



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104203129 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201380018833. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 04. 03

A61B 17/32 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/00 (2006. 01)

13/442, 020 2012. 04. 09 US

A61N 1/36 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 08

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/035060 2013. 04. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/154876 EN 2013. 10. 17

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 A·L·玛科特 T·G·迪茨

D·L·科尔维克 A·K·马登

W·D·丹纳尔

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 朱利晓

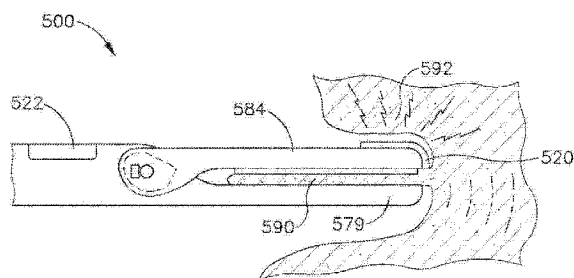
权利要求书2页 说明书15页 附图6页

### (54) 发明名称

具有神经检测特征结构的外科器械

### (57) 摘要

一种外科设备, 该外科设备包括器械主体、端部执行器、和控制模块。端部执行器与柄部组件连通。端部执行器能够操作以用于外科手术。控制模块与端部执行器连通。端部执行器能够通过控制模块向手术部位递送手术能量以及神经激发能量。外科医生可以通过目测组织抽搐来检测神经组织的刺激, 并且可相应地调整手术技术。传感器可以用于基于神经激发能量引起的激发来检测神经组织的激发。



1. 一种设备,包括:

(a) 器械主体;

(b) 端部执行器,所述端部执行器与所述器械主体连通,其中所述端部执行器能够操作以在手术部位执行外科手术,其中所述端部执行器还能够操作以向所述手术部位处的组织递送神经激发能量;以及

(c) 控制模块,所述控制模块与所述端部执行器连通,其中所述控制模块能够操作以驱动所述端部执行器向所述手术部位递送手术能量,其中所述控制模块还能够操作以驱动所述端部执行器向所述手术部位递送神经激发能量。

2. 根据权利要求1所述的设备,还包括传感器,所述传感器与所述控制模块连通,其中所述传感器能够基于由所述神经激发能量引起的激发来检测神经组织的激发。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述传感器定位在所述端部执行器的远端上。

4. 根据权利要求2所述的设备,其中所述传感器包括阻抗传感器。

5. 根据权利要求2所述的设备,其中所述传感器包括多个电流感测电极。

6. 根据权利要求2所述的设备,其中所述端部执行器包括刀和夹持臂。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述传感器定位在所述夹持臂上。

8. 根据权利要求6所述的设备,其中所述刀能够递送能量,所述能量能够操作以激发神经组织。

9. 根据权利要求2所述的设备,还包括指示器,所述指示器与所述传感器连通,其中所述指示器能够传达所述传感器是否检测到对所述神经激发能量的生物学响应。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中所述指示器包括视觉指示器。

11. 根据权利要求9所述的设备,其中所述指示器包括听觉指示器。

12. 根据权利要求1所述的设备,还包括换能器,所述换能器能够将电力转化成超声振动能量,其中所述手术能量包括所述超声振动能量。

13. 根据权利要求12所述的设备,其中所述控制模块能够操作以使用电力的脉冲驱动所述换能器来产生超声振动能量。

14. 根据权利要求13所述的设备,其中所述控制模块还能够操作以在用于产生超声振动能量的电力的脉冲之间递送所述神经激发能量。

15. 根据权利要求1所述的设备,其中所述神经激发能量包括脉动电流。

16. 一种设备,包括:

(a) 器械主体;

(b) 端部执行器,所述端部执行器与所述器械主体连通,其中所述端部执行器包括超声刀,所述超声刀能够操作以向手术部位处的组织递送超声能量;以及

(c) 控制模块,所述控制模块与所述端部执行器连通,其中所述控制模块能够操作以选择性地启动所述超声刀以向手术部位处的组织递送超声能量,其中所述控制模块还能够操作以启动所述端部执行器,从而通过所述端部执行器向所述手术部位处的组织递送神经激发能量。

17. 根据权利要求16所述的设备,其中所述端部执行器还包括夹持臂,所述夹持臂能够操作以朝向和远离所述超声刀选择性地枢转。

18. 根据权利要求17所述的设备,其中所述控制模块能够操作以通过所述夹持臂向所

述手术部位处的组织递送神经激发能量。

19. 根据权利要求 16 所述的设备,其中所述神经激发能量包括交流电流。

20. 一种通过具有端部执行器的外科器械在外科手术期间检测神经组织的方法,所述方法包括:

- (a) 将所述端部执行器定位在患者体内的手术部位处;
- (b) 启动所述端部执行器以在所述手术部位处的组织上执行手术功能;
- (c) 启动所述端部执行器以激发所述手术部位处或所述手术部位附近的神经组织;以及
- (d) 检测神经组织的激发。

## 具有神经检测特征结构的外科器械

### 背景技术

[0001] 在一些情况下,内窥镜式外科器械可以优于传统的开放式外科装置,因为较小切口可减少术后恢复时间和并发症。因此,一些内窥镜式外科器械可适于穿过套管针的插管来将远侧端部执行器放置在期望手术部位处。这些远侧端部执行器能以多种方式来接合组织以便达到诊断或治疗的效果,所述远侧端部执行器如:直线切割器、抓紧器、切割器、缝合器、施夹器、进入装置、药物/基因治疗递送装置以及使用超声、射频、激光等的能量递送装置。内窥镜式外科器械可包括轴,该轴介于端部执行器与临床医生所操纵的柄部部分之间。这样的轴可以允许插入期望深度并绕轴的纵向轴线旋转,从而利于将端部执行器定位在患者体内。

[0002] 内窥镜式外科器械的实例包括公开于下述专利中的那些:2006年4月13日公布的名称为“Tissue Pad for Use with an Ultrasonic Surgical Instrument”的美国专利公布 2006/0079874,其公开内容以引用方式并入本文;2007年8月16日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国专利公布 2007/0191713,其公开内容以引用方式并入本文;2007年12月6日公布的名称为“Ultrasonic Waveguide and Blade”的美国专利公布 2007/0282333,其公开内容以引用方式并入本文;2008年8月21日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国专利公布 2008/0200940,其公开内容以引用方式并入本文;2011年1月20日公布的名称为“Rotating Transducer Mount for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国专利公布 2011/0015660,其公开内容以引用方式并入本文;2002年12月31日公布的名称为“Electrosurgical Systems and Techniques for Sealing Tissue”的美国专利 6,500,176,其公开内容以引用方式并入本文;以及2011年4月14日公布的名称为“Surgical Instrument Comprising First and Second Drive Systems Actuatable by a Common Trigger Mechanism”的美国专利公布 2011/0087218,其公开内容以引用方式并入本文。另外,这些外科工具可包括无线换能器,例如公开于2009年6月4日公布的名称为“Cordless Hand-held Ultrasonic Cautery Cutting Device”的美国专利公布 2009/0143797中的无线换能器,其公开内容以引用方式并入本文。另外,外科器械可用于或可适用于机器人辅助的外科装置,例如公开于2004年8月31日公布的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利 6,783,524中的机器人辅助外科装置,其公开内容以引用方式并入本文。

[0003] 虽然已制造并使用了多种外科器械,但是据信,在本发明人之前还无人研制出或使用如本文所描述的发明。

### 附图说明

[0004] 虽然在说明书之后提供了特别指出和清楚地要求保护本发明的权利要求书,但是据信通过对下面某些实施例的描述并结合附图可以更好地理解本发明,附图中类似的附图标记表示相同元件,其中:

- [0005] 图 1 示出了示例性外科器械的方框图；
- [0006] 图 2 示出了示例性超声外科器械的透视图；
- [0007] 图 3 示出了具有传感器的示例性外科器械的方框图；
- [0008] 图 4 示出了根据图 3 的方框图的具有传感器的示例性外科器械的端部执行器的侧视图；
- [0009] 图 5A 示出了接近组织的图 4 的端部执行器的侧视图；
- [0010] 图 5B 示出了被夹持在组织上并且激发神经组织的图 4 的端部执行器的侧视图；并且
- [0011] 图 6 示出了使用具有图 4 的端部执行器的外科器械的示例性方法的流程图。
- [0012] 附图并非意在以任何方式进行限制，并且可以预期本发明的各种实施例能够以多种其它方式来执行，包括那些未必在附图中示出的方式。附图并入本说明书中并形成其一部分，示出了本发明的若干方面，并与说明书一起用于解释本发明的原理；然而，应当理解，本发明并不限于所示出的精确安排。

## 具体实施方式

[0013] 对本发明的某些例子的如下描述不应用来限制本发明的范围。通过以下举例说明设想用于实施本发明的最佳方式之一的描述，本领域的技术人员将显而易见本发明的其它例子、结构、方面、实施例和优点。正如将会意识到的，本发明可以是其它不同且明显的方面，只要不脱离本发明即可。例如，尽管各种。因此，附图和具体实施方式应被视为实质上是示例性而非限制性的。

[0014] 还应当理解，本文所述的教导内容、表达方式、实施例、实例等中的任何一个或多个可与本文所述的其它教导内容、表达方式、实施例、实例等中的任何一个或多个相结合。因此，下述教导内容、表达方式、实施例、例子等不应视为彼此隔离。参考本文的教导内容，其中本文的教导内容可结合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将会显而易见。此类修改形式以及变型旨在包括在权利要求书的范围内。

### [0015] I. 示例性外科器械的概述

[0016] 图 1 以图解方块图的形式示出了示例性医疗装置和 / 或外科器械 10 的各部件。如图所示，医疗装置 10 包括控制模块 12、电源 14 和端部执行器 16。仅示例性的电源 14 可包括镍氢电池、锂离子电池（例如，棱柱状电池型锂离子电池等）、镍铬电池或者任何其它类型的电源，按照本文的教导内容，这对本领域技术人员而言可能是显而易见的。控制模块 12 可包括微处理器、专用集成电路 (ASIC)、存储器、印刷电路板 (PCB)、存储装置（诸如固态驱动器或硬盘）、固件、软件或者任何其它合适的控制模块部件，按照本文的教导内容，这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。控制模块 12 和电源 14 通过诸如缆线和 / 或电路板中的迹线等的电连接件 22 联接，以将电力从电源 14 传送到控制模块 12。或者，电源 14 可选择性地联接到控制模块 12。这允许电源 14 从医疗装置 10 分离和移除，其可进一步允许电源 14 容易地进行再充电或回收以用于重新消毒和再利用。除此之外或作为另外一种选择，控制模块 12 可被移除以用于维护、测试、替换或任何其它目的，结合本文的教导内容，这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。控制模块 12 还能够操作以通过使用电源 14 来提供脉冲能量，如将在下文进一步讨论的。

[0017] 端部执行器 16 通过另一个电连接件 22 联接到控制模块 12。端部执行器 16 能够执行医疗装置 10 的期望功能。仅以举例的方式,此类功能可以包括烧灼组织、消融组织、切断组织、超声振动、缝合组织或者用于医疗装置 10 的任何其它期望的任务。因此端部执行器 16 可以包括主动结构,例如超声刀、一对夹紧钳口、尖锐小刀、缝合驱动组件、单级 RF 电极、一对双极 RF 电极、加热元件和 / 或各种其它组件。端部执行器 16 还能够从医疗装置 10 移除,以用于维护、测试、替换或任何其它目的,参考本文的教导内容,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。在一些型式中,端部执行器 16 是模块化的,使得医疗装置 10 可以与不同类型的端部执行器一起使用(例如,如序列号为 61/410,603 的美国临时申请等中所教导的)。根据医疗装置 10 的目的,可提供端部执行器 16 的各种其它构型以用于各种不同的功能;结合本文的教导内容,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。相似地,结合本文的教导内容,能够从电源 14 接收电力的其它类型的医疗装置 10 的组件对本领域技术人员而言将是显而易见的。

[0018] 本例子的医疗装置 10 包括触发器 18 和传感器 20,但是应当理解,此类组件仅仅是任选的。触发器 18 通过电连接件 22 联接到控制模块 12 和电源 14。触发器 18 能够选择性地电力从电源 14 提供到端部执行器 16(和 / 或到医疗装置 10 的一些其它组件),以在执行手术时启动医疗装置 10。传感器 20 也通过电连接件 22 联接到控制模块 12,并能够在手术期间向控制模块 12 提供多种信息。仅以举例的方式,此类构型可包括感测端部执行器 16 处的温度或确定端部执行器 16 的振荡速率。来自传感器 20 的数据可通过控制模块 12 处理,以实现电力到端部执行器 16 的传送(例如在反馈回路等中)。根据医疗装置 10 的目的,可提供传感器 20 的各种其它构型;结合本文的教导内容,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。当然,和本文所述的其它部件一样,医疗装置 10 可以具有不止一个传感器 20,或者如果需要,传感器 20 可仅被省略。下文将讨论关于传感器 20 的另外的细节及其变型。

## [0019] II. 示例性超声外科器械

[0020] 图 2 示出了外科系统 11,该外科系统 11 包括上文所述的器械 10 的示例性超声型式 50。当器械 50 的超声部件为非活动的时,可根据需要容易地夹持和操纵组织,而不进行组织切割。当超声部件被启动时,器械 50 允许组织被端部执行器 80 抓持用于与超声能量耦合,以进行组织凝结,并施加增大的压力,从而有效地进行组织切割和凝结。如果需要,可以在不使用端部执行器 80 的夹紧机构的情况下,通过适当操纵超声刀 82 来将超声能量施加到组织。

[0021] 仅以举例的方式,外科系统 11 能够根据任何合适的教导内容或者来自以下中的任意一个的教导内容的组合被构造并且 / 或操作:2010 年 6 月 15 日公布的名称为“Post-Sterilization Programming of Surgical Instruments”的美国专利 7,738,971,其公开内容以引用方式并入本文;2006 年 4 月 13 日公布的名称为“Tissue Pad for Use with an Ultrasonic Surgical Instrument”的美国公布 2006/0079874,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 8 月 16 日公布的名称为“Ultrasonic Device for Cutting and Coagulating”的美国公布 2007/0191713,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 12 月 6 日公布的名称为“Ultrasonic Waveguide and Blade”的美国公布 2007/0282333,其公开内容以引用方式并入本文;2008 年 8 月 21 日公开的名称为“Ultrasonic Device for

Cutting and Coagulating”的美国公布 2008/0200940,其公开内容以引用方式并入本文;美国专利公布 2009 年 6 月 4 日公布的名称为“Cordless Hand-held Ultrasonic Cautery Cutting Device”的美国专利公布 2009/0143797,其公开内容以引用方式并入本文;2009 年 8 月 20 日公布的名称为“Motorized Surgical Cutting and Fastening Instrument Having Handle Based Power Source”的美国公布 2009/0209990,其公开内容以引用方式并入本文;2010 年 3 月 18 日公开的名称为“Ultrasonic Device for Fingertip Control”的美国公布 2010/0069940,其公开内容以引用方式并入本文;以及 2011 年 1 月 20 日公布的名称为“Rotating Transducer Mount for Ultrasonic Surgical Instruments”的美国公布 2011/0015660,其公开内容以引用方式并入本文。类似地,医疗装置能够适于包括便携式电源的若干方式公开于 2010 年 11 月 5 日提交的名称为“Energy-Based Surgical Instruments”的美国临时专利申请序列号 61/410,603 中,其公开内容以引用方式并入本文。

[0022] 示例性超声外科系统 11 包括超声外科器械 50、发生器 21 和缆线 30,该缆线能够操作以将发生器 21 联接到外科器械 50。合适的发生器 21 为由 Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 出售的 GEN 300。仅以举例的方式,发生器 21 可以根据 2011 年 4 月 14 日公布的名称为“Surgical Generator for Ultrasonic and Electrosurgical Devices”的美国公布 2011/0087212 的教导内容被构造,其内容以引用方式并入本文。应该指出的是,将参照超声外科器械来描述外科器械 50;然而,如结合本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言显而易见的是,下文所述的技术可用于多种外科器械,包括但不限于内切割器、抓紧器、切割器、缝合器、施夹钳、进入装置、药物/基因治疗递送装置、以及使用超声、射频、激光等的能量递送装置、和/或它们的任何组合。此外,尽管本实例将参照缆线连接的外科器械 50 进行描述,但应当理解,外科器械 50 可适于无线操作,例如公开于美国专利公布 2009/0143797 中的。此外,外科装置 50 还可以用于或适于用于例如美国专利 6,783,524 中所公开的机器人辅助的外科装置。

[0023] 本实例的外科器械 50 包括多部件柄部组件 60、细长的传输组件 70、和换能器 100。传输组件 70 在其近端处联接至多部件柄部组件 60 并且从多部件柄部组件 60 向远侧延伸。在本例子中,传输组件 70 被构造为细长的、细管状组件以用于内窥镜式用途,但应当理解,作为另外一种选择,传输组件 70 可为短组件,例如美国专利公布 2007/0282333 和美国专利公布号 2008/0200940 中所公开的。本实例的传输组件 70 包括外部护套 72、内部管状致动构件(未示出)、波导(未示出)、以及位于传输组件 70 远端的端部执行器 80。在本例子中,端部执行器 80 包括联接至波导的刀 82、能够操作以在传输组件 70 的近端处枢转的夹持臂 84、以及任选的可联接至夹持臂 84 的一个或多个夹持垫 86。还应当理解,夹持臂 84 以及相关的特征结构可根据 1999 年 11 月 9 日公布的名称为“Ultrasonic Clamp Coagulator Apparatus Having Improved Clamp Arm Pivot Mount”的美国专利 5,980,510 的教导内容中的至少一些进行构造和操作,其公开内容以引用方式并入本文。还应当理解,端部执行器 80 的一些型式可以不具有夹持臂 84。例如,端部执行器 80 可以仅仅包括刀 82。能够将超声能量从换能器 100 传输到刀 82 的波导可以为柔性、半柔性或刚性的。一种仅为示例性的超声换能器 100 为由 Ethicon Endo-Surgery, Inc. (Cincinnati, Ohio) 出售的型号 No. HP054。如本领域中所熟知,波导也可以被构造为将通过波导传输到刀 82 的机械振动放大。波导还

可具有用于控制沿波导的纵向振动的增益的结构,并且具有用于将波导调谐至系统共振频率的结构。

[0024] 在这个例子中,刀 82 的远端设置在波腹附近,以便在声学组件未被组织承载时将声学组件调谐至优选的共振频率  $f_0$ 。当换能器 100 通电时,刀 82 的远端被构造为在例如大约 10 至 500 微米峰间范围内、并且优选地在约 20 至约 200 微米的范围内以例如 55.5kHz 的预定振动频率  $f_0$  纵向运动。当本例子的换能器 100 被启动时,这些机械振荡通过波导被传输到端部执行器 80。在本例子中,耦合到波导的刀 82 在超声频率下振荡。因此,当将组织固定在刀 82 和夹持臂 84 之间时,刀 82 的超声振荡可同时切割组织并且使相邻组织细胞中的蛋白变性,由此提供具有相对较少热扩散的促凝效果。也可通过刀 82 和夹持臂 84 提供电流以另外烧灼组织。尽管已描述出传输组件 70 和换能器 100 的一些构型,但结合本文的教导内容,传输组件 70 和换能器 100 的其他合适构型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0025] 本例子的多部件柄部组件 60 包括配对外壳部分 62 和下部 64。配对外壳部分 62 能够在配对外壳部分 62 的近端接收换能器 100 并且在配对外壳部分 62 的远端接收传输组件 70 的近端。在配对外壳部分 62 的远端上设有孔以用于插入各种传输组件 70。在本例子中示出了用于旋转传输组件 70 和 / 或换能器 100 的旋转旋钮 66,但应当理解,旋转旋钮 66 仅为任选的。多部件柄部组件 60 的下部 64 包括触发器 68 并且能够供使用者单手抓紧。下部 64 的一个仅为示例性的替代构造示于美国专利公布 2011/0015660 的图 1 中。触发按钮 (未示出) 可位于下部 64 的远侧表面上,并且能够操作以利用发生器 21 以不同操作水平启动换能器 100。例如,第一触发按钮可以最大能量水平启动换能器 100,而第二触发按钮可以最小、非零能量水平启动换能器 100。当然,结合本文的教导内容对于本领域普通技术人员来说显而易见的是,触发按钮可能用于除最大和 / 或最小能量水平之外的能量水平。此外,触发按钮可位于多部件柄部组件 60 上、换能器 100 上、和 / 或远离外科器械 50 的任何其它位置,并且可提供任意数量的触发按钮。尽管已参照两个不同部分 62、64 来描述多部件柄部组件 60,但应当理解,多部件柄部组件 60 可为两个部分 62、64 结合在一起的一体组件。作为另外一种选择,多部件柄部组件 60 可分成多个分立部件,例如单独的触发器部分 (可通过用户的手或脚来操作) 和单独的配对外壳部分 62。触发器部分能够操作以启动换能器 100 并且可远离配对外壳部分 62。如结合本文的教导内容对于本领域的普通技术人员而言显而易见的是,多部件柄部组件 60 可由耐用塑料 (例如聚碳酸酯或液晶聚合物)、陶瓷、和 / 或金属、或者任何其他合适的材料进行构造。结合本文的教导内容,多部件柄部组件 60 的其他构型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。例如,器械 50 可作为机器人系统的一部分进行操作。结合本文的教导内容,多部件柄部组件 60 对于本领域的普通技术人员也将是显而易见的。

[0026] 考虑到本文的教导内容,系统 11 及其组件可以采用的其它合适的形式对于本领域普通技术人员而言将显而易见。

### [0027] III. 具有神经检测特征结构的外科器械

[0028] 应当理解,在一些情况下,可能期望避免或者只是了解外科器械诸如上文所述的器械 10、50 何时靠近神经组织。在其它情况下,可能期望使用者与神经组织进行交互。例如,在外科手术期间,使用者可能期望消融神经组织的一部分或者使用从神经组织测量的



信息来确定神经组织是否正在经历过量的热等。有意的神经消融可在患者心外膜手术中执行以减少心律失常的发生、可在使神经阻滞的手术中进行以管理慢性疼痛、可在美容手术中进行以使能皱纹产生神经等。与神经组织相关或者由神经组织产生的其它信息可被使用或期望,结合本文的教导内容,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0029] 图 3 示出了外科器械 400 的一个示例性型式,该外科器械 400 具有端部执行器 412,该端部执行器 412 附接到柄部组件 410。柄部组件 410 与电源和 / 或发生器 418 连通。柄部组件 410 还与控制板 416 连通,在示例性型式中,该控制板 416 能够操作以控制与检测端部执行器 412 是否处于神经组织附近相关的多种功能。该例子的手术器械 400 可以被看作上文所述的器械 10、50 的变型。应当理解,尽管该示例性型式示出了一种布局 / 构型,但是能够设想其它可能的布局和构型。例如,尽管控制板 416 被示为定位在柄部组件 410 的外侧,但是可以使用用于控制板 416 的其它合适的位置,结合本文的教导内容,这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。作为替代性的例子,控制板 416 可以集成到柄部组件 410 中、集成到端部执行器 412 中、集成到电源 418 中、和 / 或其它的位置处。类似地,应当理解,电源 418 可以具有与图 3 中所示的示例性型式不同的构型。例如,电源 418 可以定位在柄部组件 410 的外侧;或者可以被容纳在柄部组件 410 内或者与柄部组件 410 集成。在其它示例性型式中,电源 418、端部执行器 412、和控制板 416 可以集成在一起。结合本文的教导内容,其它合适的构型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

#### [0030] A. 示例性神经刺激

[0031] 存在用于检测神经组织的存在或者接近的多种方式,具体地通过刺激神经并且检测响应。例如,可以通过在神经上施加直接或接近压力来刺激神经组织,这可以使神经产生电信号,该电信号能够通过肌肉抽搐被目测到或者通过检测诱发的响应电势被电气监测到。还可以通过施加直接或接近电流来刺激神经组织,该直接或接近电流可被调制以增大或减小神经的响应。较高的电流可造成增大的响应,但是还可能趋于降低更准确地定位被刺激的神经的能力。双极性电刺激可以通过产生局部场电流并将位置识别置于所施加的场的范围内来克服该问题。可以通过单个表面电极、多个表面电极、插入电极、外科手术期间用于外科领域中的互操作性探针或针、和 / 或以多种其它的方式提供电刺激。热量也可以用于刺激神经组织,原因是神经组织可以提供对热量的可检测的响应。例如,可以使用探针、聚焦电磁能量诸如微波、激光、或聚焦超声来施加热量。作为另一个仅仅是说明性的例子,聚焦高强度磁场梯度可以用于刺激神经,这使得能够检测此类神经。下文将更详细地描述上述的神经刺激 / 检测技术可以如何结合到外科器械(例如上述器械 10、50 等)中的各个例子;但是结合本文的教导内容,其他变型对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0032] 在本例子中,电源 418 与端部执行器 412 连通,使得电源 418 能够通过端部执行器 412 向组织提供交流和 / 或直流电流以由此刺激组织,这在一些情况下可以包括刺激神经组织。在一些型式(例如,通过位于端部执行器 412 处的超声刀来提供直流电的型式)中,传统的外科接地垫可以被放置在患者身下,以通过提供返回路径来有利于直流电流的流动。仅以举例的方式,这在端部执行器 412 包括超声刀但是不包括夹紧构件的器械 400 的型式(例如,如美国专利公布 2008/0200940 中所教导的)中、端部执行器 412 包括夹紧构件并且能够用于开放式手术的器械 400 的型式(例如,如美国专利公布 2007/0191713 和 / 或美国专利公布 2007/0282333 中所教导的)中、以及端部执行器 412 包括夹紧构件

并且能够用于腹腔镜式手术的器械 400 的型式（例如，如美国专利公布 2006/0079874 等）中可易于实施。在参考本文的教导内容下，可结合上文的教导内容的其他合适类型的器械对于本领域普通技术人员而言将是显而易见的。

[0033] 作为另一个仅仅是说明性的例子，接地垫可以被省略，并且位于端部执行器 412 处的夹紧构件（例如，夹持垫 86 等）可以为神经刺激电流提供返回路径。仅以举例的方式，这种功能可易于结合到端部执行器 412 包括夹紧构件并且能够用于开放式手术的器械 400 的型式（例如，如美国专利公布 2007/0191713 和 / 或美国专利公布 2007/0282333 等中所教导的）中、以及端部执行器 412 包括夹紧构件并且能够用于腹腔镜式手术的器械 400 的型式（例如，如美国专利公布 2006/0079874 等中所教导的）中。本领域的普通技术人员在参考本文的教导内容下，将显而易见可以结合上文的教导内容的其他合适类型的器械。还应当理解，接地垫仍然可以在患者的身下使用，甚至在位于端部执行器 412 处的夹紧构件提供电返回路径的情况下也是如此。

[0034] 作为另一个仅仅是说明性的例子，与通过位于端部执行器 412 处的超声刀递送神经刺激电流不同，位于端部执行器 412 处的夹紧构件（例如，夹持垫 86 等）可以用于向组织递送神经刺激电流。在一些此类型式中，传统的外科接地垫可以被放置在患者身下，以通过提供返回路径而有利于直流电流的流动。作为其变型，除了或代替在患者身下使用接地垫以为神经刺激电流提供返回路径，位于端部执行器 412 处的超声刀也可以用于为神经刺激电流提供返回路径。作为另一个仅仅是说明性的变型，位于端部执行器 412 处的夹紧构件（例如，夹持垫 86）可以包括一对神经刺激电极，该对神经刺激电极用于向组织提供神经刺激电流。这种电极可以彼此侧向地和 / 或纵向地间隔开，其中介电涂层和 / 或其它的绝缘体定位在电极之间。结合本文的教导内容，用于通过端部执行器 412 提供神经刺激电流的其它构型对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0035] 作为常规的交流或直流电流的替代方案，可以通过端部执行器 412 提供脉动电流。仅以举例的方式，合适的脉动电流可以具有大约 0.05 至 5 毫秒的脉冲宽度、大约 0.2 至 100Hz 的脉冲重复率、以及大约 0.1 至 10mA 之间的振幅，其中相应的阻抗范围小于大约 500  $\Omega$  至 10k  $\Omega$ 。应当理解，这些参数可以基于包括但不限于以下多个因素和 / 或因素的组合被独立地调节：来自神经组织的诱发响应的振幅、将被施加以造成来自神经组织的诱发响应的电流的阈值量、刺激与诱发响应之间的延迟、可被刺激的神经纤维的厚度等。诱发响应的振幅可取决于例如被刺激的神经纤维的数量等因素（例如，神经束越大和 / 或刺激电流穿透越深，所测量到的诱发响应的振幅就越大等）。应当理解，一旦所施加的电流超过引起来自神经组织的诱发响应所需的阈值量，则电流的进一步增大就可对组织的增大区域去极化并且因此可抑制组织对后续刺激的响应时间。还应当理解，如果刺激电流使神经饱和，则刺激与诱发响应之间的延迟可以增加；并且该延迟可指示神经周围的局部环境（例如，骨架可以增加延迟和 / 或增加从击发点行进至测量点的神经纤维的长度）。

[0036] 当然，电源 418 能够操作以提供外科手术中的神经刺激的多种不同类型以及类型的组合。

#### [0037] B. 示例性神经刺激检测

[0038] 存在用于监测对神经组织刺激的响应的多种方式。例如，传感器可以用于检测被刺激的神经所产生的诱发电势，包括感觉神经和躯体神经的自发神经活动。还应当理解，可

以通过肌电图 (EMG) 来监测神经刺激。其例子在 2009 年 2 月 5 日公布的名称为 “System and Method for Facial Nerve Monitoring” 的美国公布 2009/0033486 中有所描述, 其公开内容以引用方式并入本文。当然, 另一种技术可以包括对神经刺激所造成的肌肉抽搐的目测。作为另一个仅仅是说明性的例子, 可以监测神经传导。神经可以具有对周期性刺激的特性响应。如果居间神经受损, 那么该损坏可以通过该特性响应的变化来证实。所观察到的变化可以包括振幅、上升时间、下降时间、持久性、延迟等。作为另一个仅仅是说明性的例子, 可以监测运动诱发电势。其例子是经颅电运动诱发电势 (TCeMEP), 其中运动皮层被经颅刺激, 并且从肢体中的肌肉、或者从脊髓尾部向手术进行记录。另一个仅仅是说明性的例子可以包括使用邻近组织的一个或多个机械传感器来检测被刺激的神经组织的抽搐或其它运动。下文将更详细地描述像上述一样的监测技术可以如何结合到外科器械 (例如上述的器械 10、50 等) 的各个例子; 但是结合本文的教导内容, 其他变型对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0039] 应当理解, 提供通过神经组织的适当水平的交流电流可以引起组织明显地抽搐。这种抽搐可仅通过由外科医生简单地看到抽搐而被目测到。然而, 在一些情况下 (例如, 当被刺激的组织的能见度被遮挡或受到限制等时) 可能期望提供对神经组织响应于电流或其它形式的刺激的反应的额外感测。为此, 外科器械 400 的端部执行器 412 包括传感器 420、指示器 422、和开关 414。传感器 420、指示器 422、开关 414、和端部执行器 412 彼此连通。传感器 420 可以包括任何合适类型的传感器。例如, 传感器 420 可以包括电阻抗传感器 / 监测器、振动传感器、能够操作以感测声音变化的多普勒光纤、压力或扭矩传感器、热传感器、被构建在端部执行器 412 的表面上和 / 或表面中的一个或多个电极、乃至能够操作以传输能被测量到的电流的电线, 所述传感器能够操作以检测神经组织的存在。仅以举例的方式, 传感器 420 能够感测神经组织中响应于刺激所产生的诱发响应电势。此类型式可以包括一个或多个电极, 该一个或多个电极被放大以增大与所感测到的诱发响应电势相关联的信噪比。传感器 420 可以与端部执行器 412 一体形成 (例如, 集成到超声刀和 / 或夹紧构件等中) 或者可以定位在端部执行器 412 的外侧上, 如本领域的普通技术人员将结合本文的教导内容显而易见的。

[0040] 如也可在图 3 中看到的, 指示器 422 与端部执行器 412 连通。在一些型式, 指示器 422 可以定位在柄部组件 410 上或柄部组件 410 内或者任何其它合适的位置处。在示例性型式, 指示器 422 能够操作以通知使用者端部执行器 412 正靠近或触碰神经组织。具体地, 传感器 420 检测神经组织, 并且随后, 控制板 416 触发指示器 422 以告知使用者已到达神经组织。在一些型式, 指示器 422 可以包括选择性照明灯、变色灯、蜂鸣器或其它音频声音、或者通过柄部组件 410 为使用者触知 / 触觉物理反馈的振动发生器。应当理解, 结合本文的教导内容, 指示器 422 可以呈其它形式对于本领域普通技术人员将是显而易见的。仅以举例的方式, 除了或者代替结合到端部执行器 412 中, 可以提供指示器 422 作为电源 418 的部件。在一些此类型式中, 电源 418 还能够在端部执行器 412 处于活动状态时 (例如, 当超声刀被启动时) 为外科医生提供指示。因此, 电源 418 能够提供端部执行器 412 何时处于活动状态和端部执行器 412 何时靠近或触碰神经组织的指示。例如, 电源 418 可以提供八个音阶下的连续可听音以指示端部执行器 412 的启动, 以及较高或较低的八个音阶下的另一个可听音以指示接近神经组织。作为另一个仅仅是说明性的例子, 可以以周

期性重复的对来提供这种可听音。结合本文的教导内容,电源 418 可以提供同时指示两种(或多种)不同状况的可听反馈的其它合适的方式将对本领域的普通技术人员显而易见。

[0041] 在一些型式中,开关 414 可以结合到端部执行器 412 中。开关 414 能够操作以选择性地启动或停用由控制板 416 运行的算法、例行程序、程序、可执行功能等,以用于向端部执行器 412 递送神经刺激交流电流。作为另外一种选择,开关 414 能够用于选择性地启动、停用、接合、或脱离外科器械 400 的任何合适的部分。例如,开关 414 可以控制传感器 420 的启动。换句话讲,应当理解,根据情况,使用者可能需要或者可能不需要检测神经组织的存在,这能够通过开关 414 进行相应的控制。尽管在本例子中开关 414 与端部执行器 412 连通,但是应当理解,开关 414 可以定位在柄部组件 410、电源 418、或者位于电源 418 与柄部组件 410 之间的模块上。结合本文的教导内容,开关 414 的其它合适的位置对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。如对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的,开关 414 还可以呈多种形式,例如拨动开关、滑块开关、一个或多个按钮、或者任何其它合适类型的开关 414。还应当理解,在一些情况下,开关 414 可以完全被省略,使得传感器 420 以及相关关联的部件连续检测神经组织。

[0042] 在其它的变型中,应当理解,传感器 420、开关 414、和指示器 422 可以模块化地附接到端部执行器 412,使得其可以移动或者结合不同的外科装置和/或器械使用。然而在一些型式中,传感器 420、开关 414、和指示器 422 能够使得其与端部执行器 412 和/或柄部组件 410 或者从柄部组件 410 延伸的轴一体形成。

#### [0043] C. 具有双重功能刀和感测夹持臂的示例性外科器械

[0044] 图 4 示出了具有通向端部执行器 512 的轴 502 的外科器械 500 的一个示例性型式。端部执行器 512 包括刀 579 和夹持臂 584,该夹持臂 584 能够操作以夹持组织从而递送射频能量、超声振动能量、或者任何其它合适类型的外科/治疗能量。电源 518 能够操作以驱动刀 579 向组织递送这种外科/治疗能量。应当理解,除了用于切割、烧灼等的外科/治疗能量,刀 579 能够操作以递送能够刺激神经细胞、纤维、和/或组织的电能(例如,直流/交流/脉动电流)。通过递送这种能量,端部执行器 512 附近的神经组织可以被激发,导致如上所述的多种动作。例如,神经组织可以抽搐、经历阻抗变化、可以经历电活动的变化、表现出诱发电势或其它响应等。参考本文的教导内容,可能出现神经组织的其它可感知的变化对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。应当理解,夹持臂 584 仅仅被示为说明性的例子。本文的教导内容可易于应用于不具有夹持臂 584 的端部执行器 512 的变型。例如,本文的教导内容可易于应用于仅具有刀 579 的端部执行器 512 的型式。

[0045] 应当理解,通过刀 579 递送的用于切割或者其它的外科/治疗目的的能量可以在多个方面与用于刺激神经/激发神经的能量不同。例如,用于切割的能量与用于激发的能量相比可以具有不同的相位。在其它型式中,用于切割的能量可以在特定的脉冲序列中递送,而用于神经刺激的能量可以在切割能量的脉冲之间递送。在其它型式中,用于切割和激发的能量可以在递送期间多路传输。在外科器械 500 是超声外科器械并且刀 579 是超声刀的型式中,用于切割的能量是机械振荡运动,而用于激发的能量是电流。应当理解,结合本文的教导内容,区分用于切割的能量和用于激发的能量的其它方式对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0046] 与上述传感器 42 一样,传感器 520 能够操作以检测与激发的神经组织相关的变化

并且集成到夹持臂 584 中。外科器械 500 还包括垫 580, 该垫 580 与夹持臂 584 连通, 该夹持臂 584 能够操作以防止来自刀 579 的能量与夹持臂 584 直接连通。因此, 应当理解, 由传感器 520 检测到的能量是神经组织的激发的结果而不是能量从刀 579 直接转移到夹持臂 584 的结果。此外, 在一些型式中, 传感器 520 可以被调谐或构造成避免响应于刀 579 的外科和 / 或治疗启动的假阳性。除此之外或者作为另外一种选择, 与传感器 520 连通的控制逻辑 / 算法能够辨别由刀 579 的外科 / 治疗启动引起的激发与神经刺激电流引起的激发。在夹持臂 584 被省略的型式中, 传感器 520 可以通过多种方式结合到刀 579 和 / 或外科器械 500 的某个其它部件中, 结合本文的教导内容, 这对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0047] 在示例性的型式中, 传感器 520 的形状与钝的新月状物类似。传感器 520 在夹持臂 584 的远端处或远端周围定位在夹持臂 584 上, 使得传感器 520 突出经过夹持臂 584。因此, 当刀 579 和夹持臂 584 夹持在组织周围时, 传感器 520 突出到周围的组织中或者围绕周围的组织突出。应当理解, 传感器 520 可以具有任何合适的形状。例如, 在一些型式中, 传感器 520 可以完全覆盖夹持臂 584。在其它示例性型式中, 传感器 520 可以包括沿夹持臂 584 间隔开的多个传感器 520。参考本文的教导内容, 其他合适的变型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0048] 应当理解, 在一些型式中, 传感器 520 可能需要电能来正常运行。在一些情况下, 可以基于夹持臂 584 相对于刀 579 的打开和闭合来递送这种能量。连接夹持臂 584 和刀 579 的接头 513 可以与接头开关 515 集成, 使得一旦夹持臂 584 打开并且到达相对于刀 579 的特定角度, 接头开关 515 就触发向传感器 520 传输电力, 使得传感器 520 能够随后检测激发的神经组织。在一些型式中, 接头 513 可以包括反馈机构, 例如闭锁装置, 使得使用者接收到夹持臂 584 已打开足够宽以触发传感器 520 的操作的触觉反馈。触觉反馈可以包括点击或振动脉冲、或者任何其它合适的反馈。在一些情况下, 与触觉反馈不同, 外科器械 500 可以点亮灯例如 LED 或者输出可听信号。在其它的变型中, 可以完全不提供反馈, 并且传感器 520 可以仅在不通知使用者的情况下被启动。在一些情况下, 传感器的实际启动可以略微延迟大约 2 秒的持续时间。应当理解, 任何合适的延迟都可以结合到接头开关 515 的触发与传感器 520 的操作之间, 以为使用者提供传感器 520 将被启动的充分通知。另外, 在一些型式中, 可以通过闭合夹持臂 584 和刀 579 超过某个角度或者仅通过以第二次触发接头开关 515 的方式来第二次相对于刀 579 打开夹持臂 584 来实现关闭传感器 520。当传感器 520 关闭时, 外科器械 500 可以向使用者提供反馈 (机械的、视觉的、和 / 或听觉的等), 以通知使用者传感器 520 已关闭。

[0049] 如上文所讨论的, 传感器 520 能够操作以检测激发的神经组织。因此, 当刀 579 提供神经组织的激发时, 传感器 520 就检测那些激发, 允许使用者确定避开还是响应此类神经组织的存在 / 接近。传感器 520 还与指示器 522 连通, 使得指示器 522 在传感器 520 检测到神经组织时被启动。因此, 使用者将能够在使用者使用外科器械 500 来确定神经组织在附近还是已与夹持臂 584 相接触时监测指示器 522。像其它组件一样, 指示器 522 仅仅是任选的。例如, 外科医生可以简单地依赖对组织抽搐的目测来检测神经组织的激发。在其它型式中, 使用者可以使用内窥镜来观察神经组织的任何抽搐。参考本文的教导内容, 可使用其它合适的成像或视觉辅助, 这对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0050] 图 5A-5B 示出了在被施加于组织 590 时的外科器械 500 的示例性使用。在图示的

型式,外科器械 500 能够通过端部执行器 512 向组织 590 递送超声能量。然而,应当理解,外科器械 500 可以被选择成执行任何合适的外科手术,对于所述外科手术而言,可能期望确定神经组织的接近程度。图 5A 示出了在接近组织 590 以进行切割时的外科器械 500。夹持臂 584 相对于超声刀 579 打开。图 5B 示出了朝向刀 579 闭合的夹持臂 584,其中组织 590 被夹持在夹持臂 584 与刀 579 之间。垫 580 定位在夹持臂 584 与组织之间。此外,在图 5B 中,超声切割能量通过刀 579 传输至组织 590,由此切割组织 590。同时或大约同时,电流通过刀 579 传输,以刺激/激发神经组织。如能够在示例性型式中看到的,已被外科器械 500 切割的组织 590 附近的神经的激发可能造成神经组织的抽搐、或者能够以其它方式测量到神经组织的激发。传感器 520 能够检测此类神经组织激发。一旦传感器 520 检测到激发的神经组织 592,传感器 520 就触发指示器 522,该指示器 522 可以包括视觉或听觉信号,以警告使用者了解神经组织在附近。之后,使用者可以相应地作出反应。

[0051] 在一些情况下,当传感器 520 检测到神经组织 592 的激发时,传感器 520 可以影响超声能量向刀 579 的递送。例如,传感器 520 可以与和换能器启动电路连通的逻辑进行耦合,并且可以至少在传感器 520 检测到神经组织 592 的激发时暂时地切断供应至换能器的电力,由此在刀 579 切割神经组织 592 之前停用刀 579。在一些此类型式中,系统可能需要外科医生重新定位端部执行器,随后释放并且再次致动触发按钮或杠杆,以便再次启动超声换能器。类似地,在通过超声能量启动刀 579 之前(例如,在外科手术开始时),控制逻辑可以驱动神经刺激特征结构并且检查来自传感器 520 的反馈,并且防止刀 579 被启动,除非传感器 520 无法指示神经组织的存在/接近。除此之外或者作为另外的选择,该系统可以向外科医生提供超驰特征结构,使得外科医生能够即使在刀 579 接近神经组织时仍然能够选择性地继续启动超声换能器。除此之外或者作为另外一种选择,为了影响超声换能器的启动,当传感器 520 检测到神经组织 592 的激发时,传感器 520 可以触发通过外科器械 500 的端部执行器来递送治疗物质或其它类型的物质。结合本文的教导内容,除了或代替触发指示器 522,可以提供这些功能中的任意一个或两个等等对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0052] 还应当理解,由传感器 520 触发的响应可以基于传感器 520 所检测到的神经组织激发的水平而发生变化。例如,由传感器 520 检测到的小程度的激发可仅使触发指示器 522 警告外科医生他们正在开始接近神经组织;而由传感器 520 检测到的大程度的激发可使通向超声换能器的电能至少暂时切断。

[0053] 类似地,指示器 522 自身可以基于由传感器 520 检测到的神经组织激发的水平作出不同的反应(例如,响应于小程度激发闪烁黄灯和/或提供相对不频繁的可听音脉冲;并且响应于大程度激发闪烁红灯和/或提供相对较快的可听音脉冲)。指示器 522 还可以产生听觉信号,以指示外科器械 500 处于“开”状态,并另外产生听觉信号以指示接近神经组织。例如,指示器 522 可以产生不同的音,例如指示“开”状态的较低音调以及指示与神经组织相接触较高音调。作为另一个仅仅是说明性的例子,指示器 522 可以产生具有指示接近神经组织的频率的脉动音。例如,指示器 522 可以在神经组织未明显接近端部执行器 512 时产生具有低频的周期性音,提供音之间相对较长的延迟;在端部执行器 512 接近神经组织时产生具有增大频率的周期性音,提供音之间逐渐缩短的延迟。

[0054] 在一些情况下,外科器械 500 可以用于由使用者制定神经组织标测图。例如,传感

器 520 能够操作以检测受激于外科器械 500 的神经组织,并且可以基于来自传感器 520 的反馈和 / 或基于来自其它器械 500 的组件 (例如,加速度计等) 的反馈产生标测图。除了神经组织检测之外,外科器械 500 能够操作以确定外科器械 500 的空间位置,使得由传感器 520 对神经组织的检测可以与空间位置相关联。当使用者通过传感器 520 沿空间中的若干点检测神经组织时,可以形成神经组织的标测图,使得使用者能够相对于神经组织标测图所指示的此类神经组织更准确地操纵外科器械 500。

[0055] 在一些情况下,外科器械 500 可以在外科器械 500 的正常使用时产生传递到组织 (包括神经组织) 的热量。可能期望确定神经组织或附近组织是否传导这种热。因此,传感器 520 能够操作以直接通过热量检测来检测所传递的热量,或者能够操作以检测受到热量影响的神经组织的电性能的变化 (例如,神经组织可能表现出响应于热量的诱发电势的较高的信噪变化)。在一些情况下,一旦已检测到热量的特定阈值,外科器械 500 就可以通知使用者。

[0056] 图 6 示出了使用外科器械 500 的示例性方法 600。作为初始步骤 610,使用者可以启动外科器械 500。在一些情况下,一旦电力被供给至外科器械 500 的电源,外科装置就可以自动启动,并且在其它型式中,使用者可以选择何时打开外科器械 500。在外科器械 500 被使用者打开的同时或大约同时,使用者可以将外科器械 500 插入到将在外科手术中使用的手术部位中。

[0057] 步骤 620 涉及操作外科器械 500。就超声外科器械 500 而言,外科器械 500 可以通过刀 579 向手术部位递送超声振动。这种振动可以通过将电力脉动到外科器械 500 的换能器而产生。在一些型式中,启动脉冲以处于从每 10 毫秒一个脉冲至每 100 毫秒一个脉冲的范围内的频率被递送到换能器。当然,结合本文的教导内容,对于本领域的普通技术人员而言将显而易见的是,可使用任何其它合适的脉冲频率。这些启动脉冲使换能器中的压电元件将电力转化成机械振荡 / 振动电力,形成沿声波导连通到超声刀 579 的超声振荡。在被递送到换能器以产生超声振动的电启动脉冲之间,外科器械 500 还递送电流以用于检测神经组织。这种刺激电流还可以通过换能器、波导、和刀 579 递送,而不损害这些部件的声性能。例如,神经刺激电流的参数可以被选择成不激发换能器中的压电元件。外科器械 500 的一些型式能够操作以与换能器启动脉冲同时递送神经刺激电流。例如,用于神经刺激电流的电路路径可以相对于用于换能器启动的电路路径完全分开并且隔离。结合本文的教导内容,用于为神经组织检测和超声换能器启动提供电流的其它变型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0058] 在一些情况下,在操作外科器械 500 的步骤 620 期间,由外科器械 500 提供的超声振动可以用于向神经组织提供压力,由此在激发神经组织时对神经组织造成可检测到的改变,这允许使用者定位神经组织。例如,可以通过外科器械 500 的超声换能器来产生调幅共振激发信号,以激发神经组织。作为另一个仅仅是说明性的例子,可以产生在时域内随着共振频率变化的调频共振信号或脉宽调制共振频率。在其它的情况下,外科器械 500 的端部执行器 512 可以成形为使得在步骤 620 中使用外科器械期间,可以围绕神经组织产生空化压力,该空化压力激发神经组织或在神经组织中产生可测量的变化。在其它型式中,单独的声驱动器能够在使用外科器械 500 期间用于步骤 620 中,该外科器械 500 能够操作以在神经组织中产生声波,由此以可测量的方式激发神经组织。

[0059] 使用者在步骤 630 中仅观察部位以确定是否已发生神经组织的激发。应当理解,在至少一些情况下,神经组织将抽搐和 / 或以与贴近性或者被递送到神经组织的能量强度成比例的方式被明显激发。用于检测神经组织的能量可以通过返回到步骤 620 而被连续递送,由此允许使用者连续监测神经组织是否处于附近或处于受到损坏的危险中。在一些情况下,使用者可以在启动刀 579 以用于外科和 / 或治疗目的之前通过使用外科器械 500 来测量手术区域。通过这样做,使用者能够观察神经组织响应并且在切割组织之前确定手术部位的哪些区域含有神经组织。然而,外科医生仍然可能期望在整个外科手术过程中持续刺激和监测,即使外科医生已在为了手术和 / 或治疗目的而启动刀 579 之前执行手术部位的刺激测量。

[0060] 在步骤 630 期间,应当理解,用于激发并且随后检测神经组织的能量可以分别通过刀 579 或者通过夹持臂 584 传递。在其它型式中,用于激发神经组织和检测神经组织的能量可以同时通过刀 579 和夹持臂 584 二者传递。在其它型式中,用于检测神经组织的能量可以通过刀 579 传递,而夹持臂 584 被完全省略。参考本文的教导内容,其他合适的变型对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0061] 尽管示例性的型式设想了使用者在视觉上监测神经组织抽搐,但是应当理解,在一些型式中,指示器可以用于发出接近神经组织的信号。这种指示器可以如相对于图 5A-5B 中所示的指示器 522 所讨论的那样被构造。将进一步设想,这种指示器能够操作以例如通过在外科器械 500 移动更靠近神经组织时产生更明亮的视觉指示器或者较大声的听觉指示器来指示神经组织的贴近性。

[0062] 在一些型式中,应当理解,外科器械 500 可以用于具有其它医疗装置的患者,包括植入物、紧固件、或者位于或靠近手术部位的其它器械。在那些情况下,可能期望判断外科器械 500 与这种物品的接近程度。应当理解,在一些情况下,这种物品可以是金属、塑料、或者提供周围组织的电性能的改变的任何其它的材料。因此,外科器械 500 的电刺激和感测机构可以检测那些物品的接近程度。外科器械 500 的其它合适的用途对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0063] 尽管上文的例子与呈超声外科器械形式的外科器械 10 相关,但是应当理解,本文的教导内容可易于应用于各种类型的电外科器械,包括但不限于以下专利中所教导的电外科器械:2002 年 12 月 31 日公布的名称为“Electrosurgical Systems and Techniques for Sealing Tissue,”的美国专利 6,500,176,其公开内容以引用方式并入本文;2006 年 9 月 26 日公布的名称为“Electrosurgical Instrument and Method of Use”的美国专利 7,112,201,其公开内容以引用方式并入本文;2006 年 10 月 24 日公布的名称为“Electrosurgical Working End for Controlled Energy Delivery”的美国专利 7,125,409,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 1 月 30 日公布的名称为“Electrosurgical Probe and Method of Use”的美国专利 7,169,146,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 3 月 6 日公布的名称为“Electrosurgical Jaw Structure for Controlled Energy Delivery”的美国专利 7,186,253,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 3 月 13 日公布的名称为“Electrosurgical Instrument”的美国专利 7,189,233,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 5 月 22 日公布的名称为“Surgical Sealing Surfaces and Methods of Use”的美国专利 7,220,951,其公开内容以引用方式并入本文;



2007 年 12 月 18 日公布的名称为“Polymer Compositions Exhibiting a PTC Property and Methods of Fabrication”的美国专利 7,309,849,其公开内容以引用方式并入本文;2007 年 12 月 25 日公布的名称为“Electrosurgical Instrument and Method of Use”的美国专利 7,311,709,其公开内容以引用方式并入本文;2008 年 4 月 8 日公布的名称为“Electrosurgical Instrument and Method of Use”的美国专利 7,354,440,其公开内容以引用方式并入本文;2008 年 6 月 3 日公布的名称为“Electrosurgical Instrument”的美国专利 7,381,209,其公开内容以引用方式并入本文;2011 年 4 月 14 日公布的名称为“Surgical Instrument Comprising First and Second Drive Systems Actuatable by a Common Trigger Mechanism”的美国公布 2011/0087218,其公开内容以引用方式并入本文;以及 2011 年 6 月 2 日提交的名称为“Motor Driven Electrosurgical Device with Mechanical and Electrical Feedback”的美国专利申请 13/151,181,其公开内容以引用方式并入本文。

[0064] 此外,本文的教导内容可易于应用于各种类型的电动切割和缝合器械,包括但不限于以下专利中所教导的那些电动切割和缝合器械:2008 年 8 月 26 日公布的名称为“Motor-Driven Surgical Cutting and Fastening Instrument with Loading Force Feedback”的美国专利 7,416,101,其公开内容以引用方式并入本文;2009 年 8 月 20 日公布的名称为“Motorized Cutting and Fastening Instrument Having Control Circuit for Optimizing Battery Usage,”的美国公布 2009/0209979;以及 2011 年 6 月 2 日提交的名称为“Motor Driven Electrosurgical Device with Mechanical and Electrical Feedback”的美国专利申请 13/151,181,其公开内容以引用方式并入本文。可应用本文教导的其它的合适类型的装置对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0065] 应当理解,所述以引用的方式并入本文中的任何专利、出版物或其它公开材料,无论是全文或部分,仅在所并入的材料与本公开中给出的定义、陈述或者其它公开材料不冲突的范围内来并入本文。由此,在必要程度下,本文所明确阐述的公开内容将会取代以引用的方式并入本文中的任何相冲突的材料。如果据述以引用的方式并入本文但与本文所述现有定义、陈述或者其它公开材料相冲突的任何材料或其部分,仅在所并入的材料与现有公开材料之间不产生冲突的程度下并入本文。

[0066] 本发明的一些型式可应用于常规的内窥镜式和开放性手术器械以及机器人辅助的手术。示例性的机器人辅助外科系统公开于 2004 年 8 月 31 日公布的名称为“Robotic Surgical Tool with Ultrasound Cauterizing and Cutting Instrument”的美国专利 6,783,524 中,其公开内容以引用方式并入本文。

[0067] 本文所公开的装置的类型可设计为使用一次后丢弃,也可设计为供多次使用。在上述任一种或两种情况下,都可针对这些型式进行修复,以便在使用至少一次后重复使用。修复可以包括以下步骤任何组合:拆卸装置,然后清洗或者更换特定部件,并且随后重新组装。具体地讲,可拆卸所述装置的类型,并且可选择性地以任何组合形式来更换或拆除所述装置的任意数量的特定部件或零件。清洗和/或更换具体零件后,所述装置的类型可在修复设施中进行重新组装以供随后使用,或者在即将进行外科手术前由外科手术团队进行重新组装。本领域的技术人员将会知道,装置修复可以利用多种技术进行拆卸、清洗/更换以及重新组装。此类技术的使用和所得修复装置全都在本申请的范围之内。

[0068] 仅以举例的方式,本文所述的型式可在外科手术之前进行处理。首先,可以获取新的或用过的器械,并且根据需要进行清洗。然后,可对器械进行消毒。在一种消毒技术中,装置放置在闭合并密封的容器、诸如塑料袋或 TYVEK 袋中。随后,可将容器和装置放置在可穿透容器的诸如  $\gamma$  辐射、X 射线或高能电子等的辐射场中。辐射可以杀死装置上和容器中的细菌。消毒后的装置随后可以存放在消毒容器中。该密封容器可将器械保持在无菌状态,直到在外科设施中打开该容器。还可使用在本领域中已知的任何其它技术进行装置消毒,所述技术包括但不限于  $\beta$  或  $\gamma$  辐射、环氧乙烷或者蒸汽消毒。

[0069] 在已经示出并描述了本发明的各种型式的情况下,本领域的普通技术人员可在不脱离本发明范围的前提下进行适当修改。已经提及若干此类潜在修改形式,并且其它修改形式对于本领域的技术人员而言将会显而易见。例如,上文所讨论的例子、型式、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等等均是示例性的而非所要求的。因此,本发明的范围应以以下权利要求书作考虑,并且应理解为不限于说明书和附图中示出并描述的结构以及操作细节。

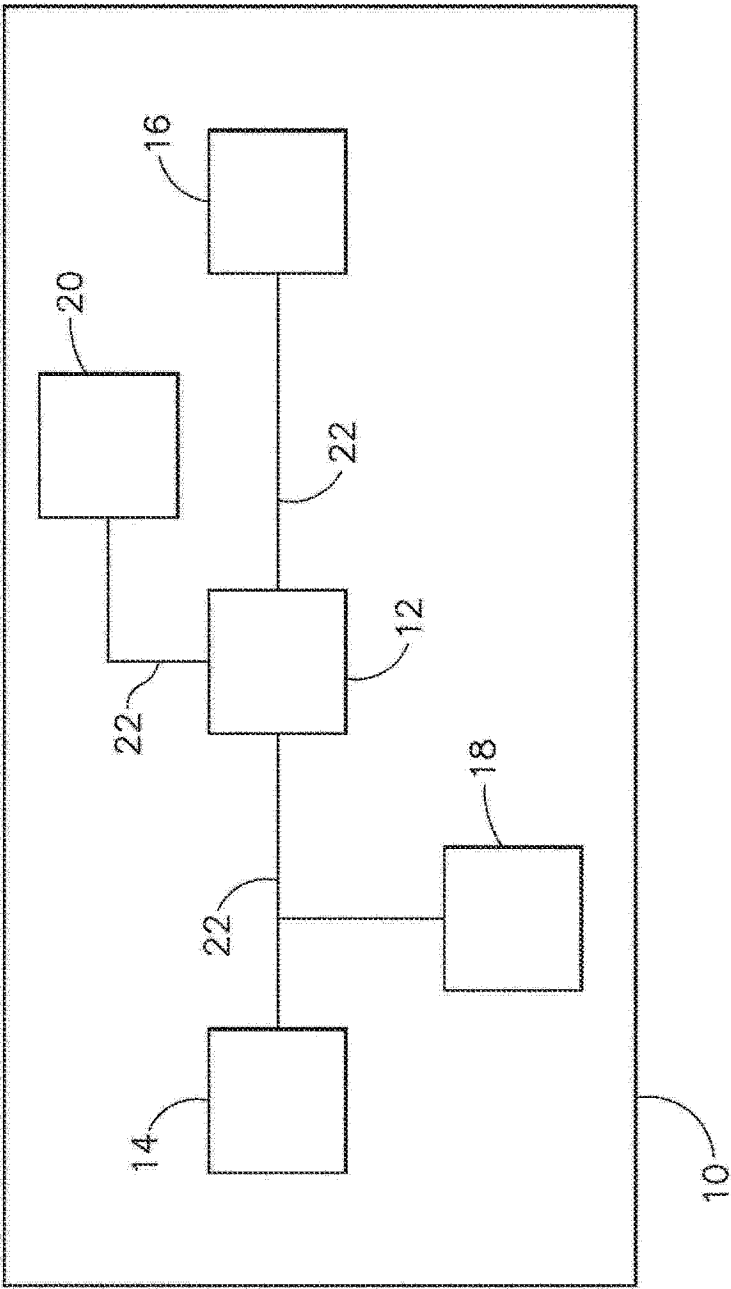


图 1

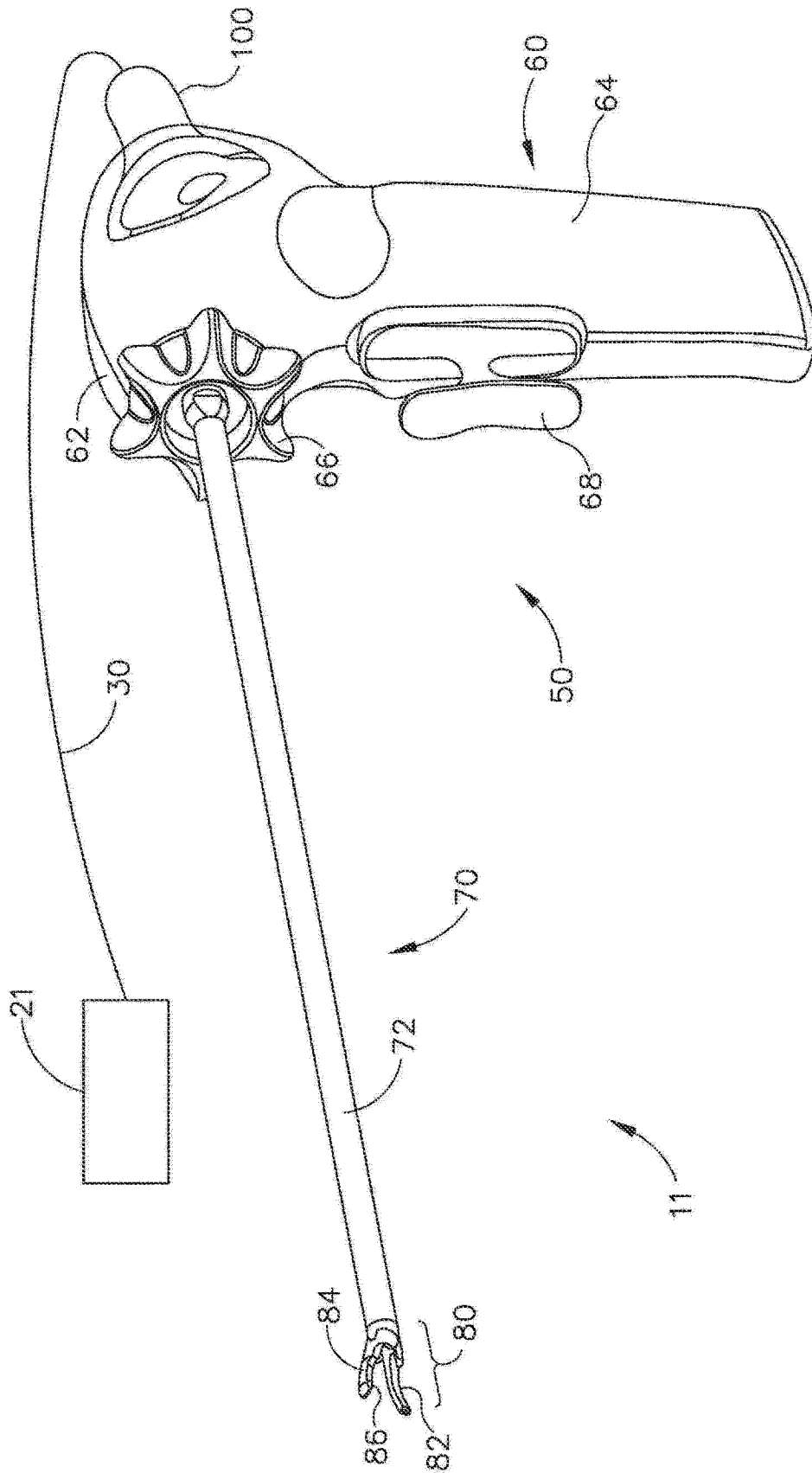


图 2

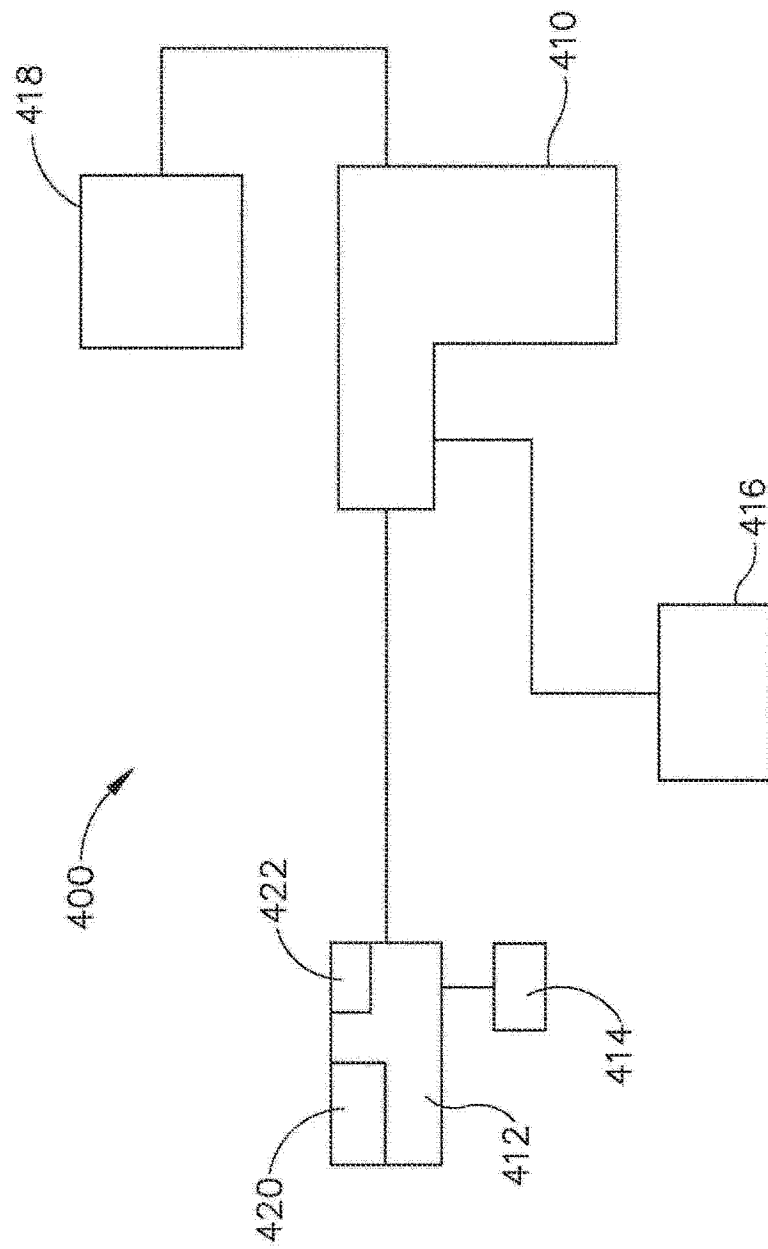


图 3

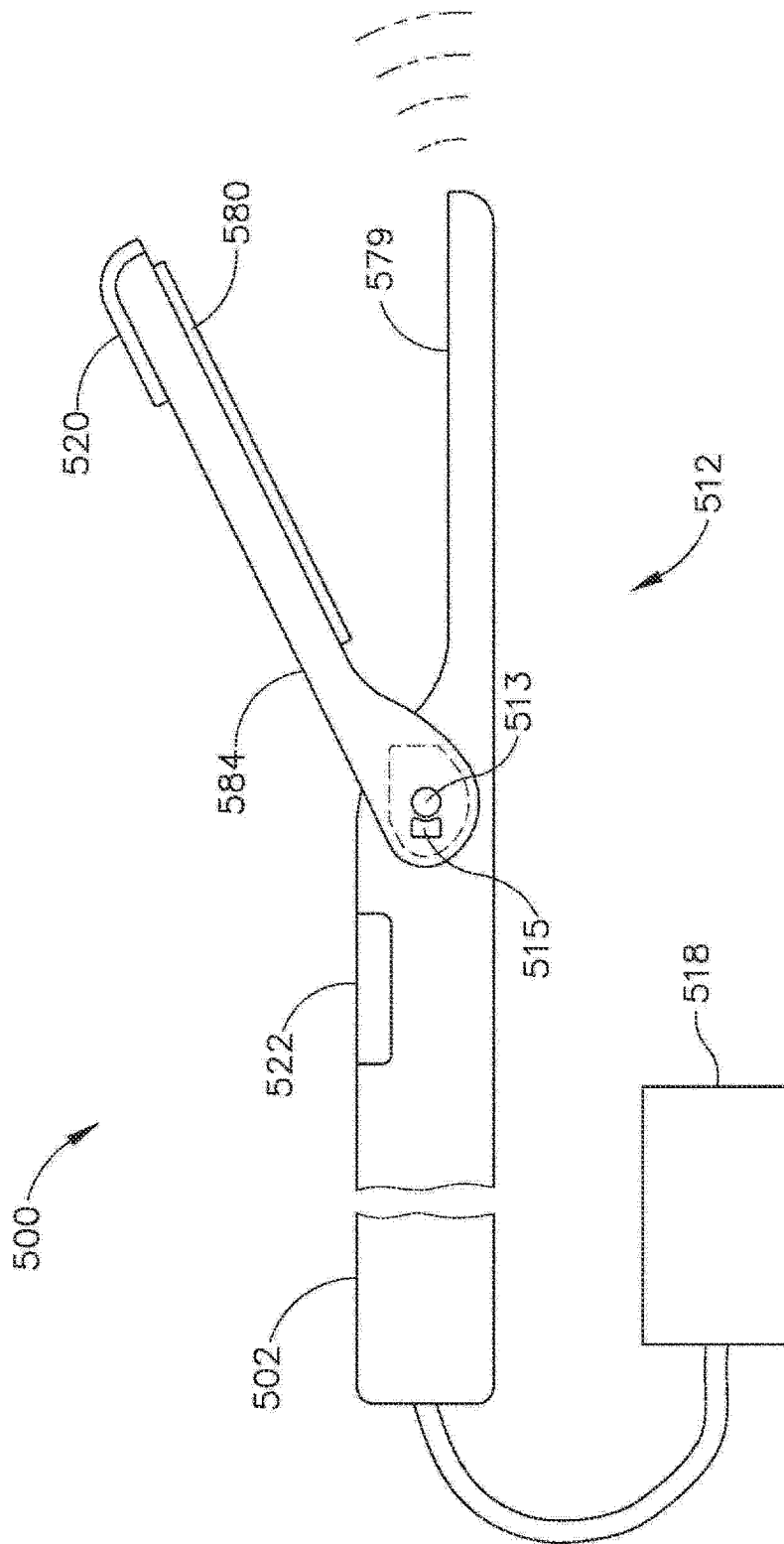


图 4

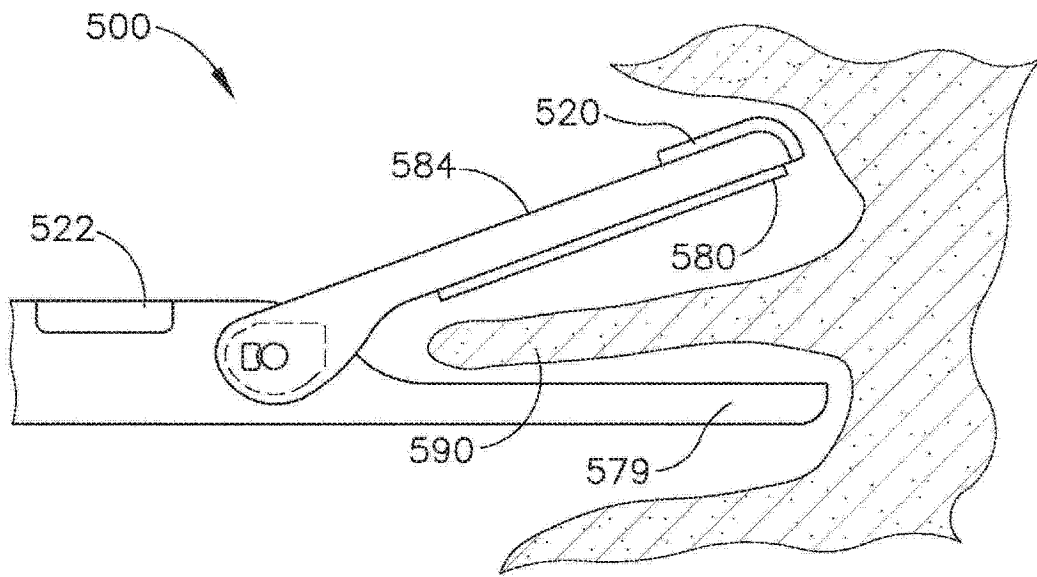


图 5A

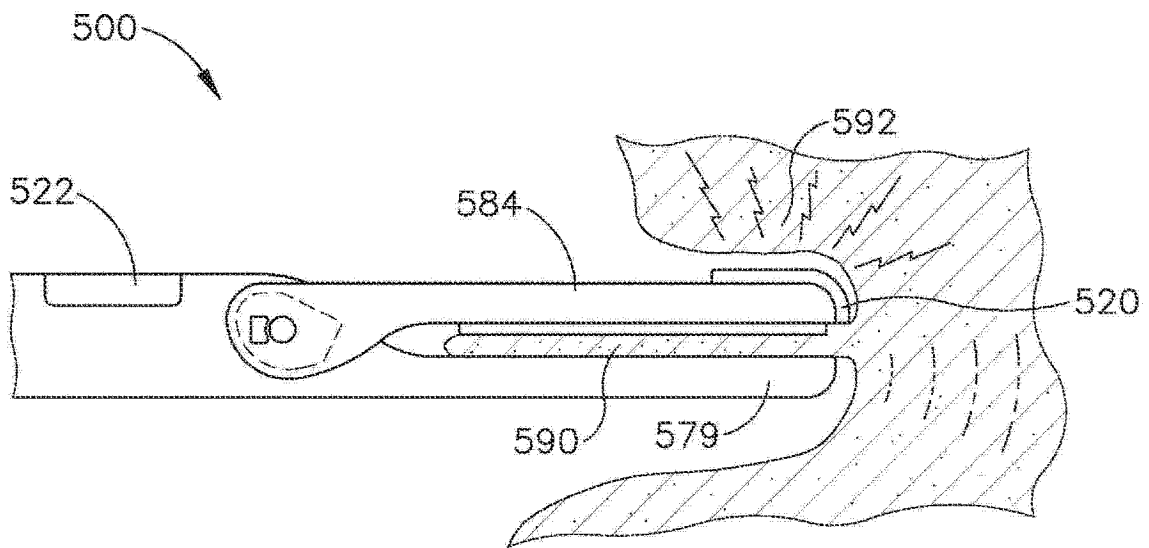


图 5B

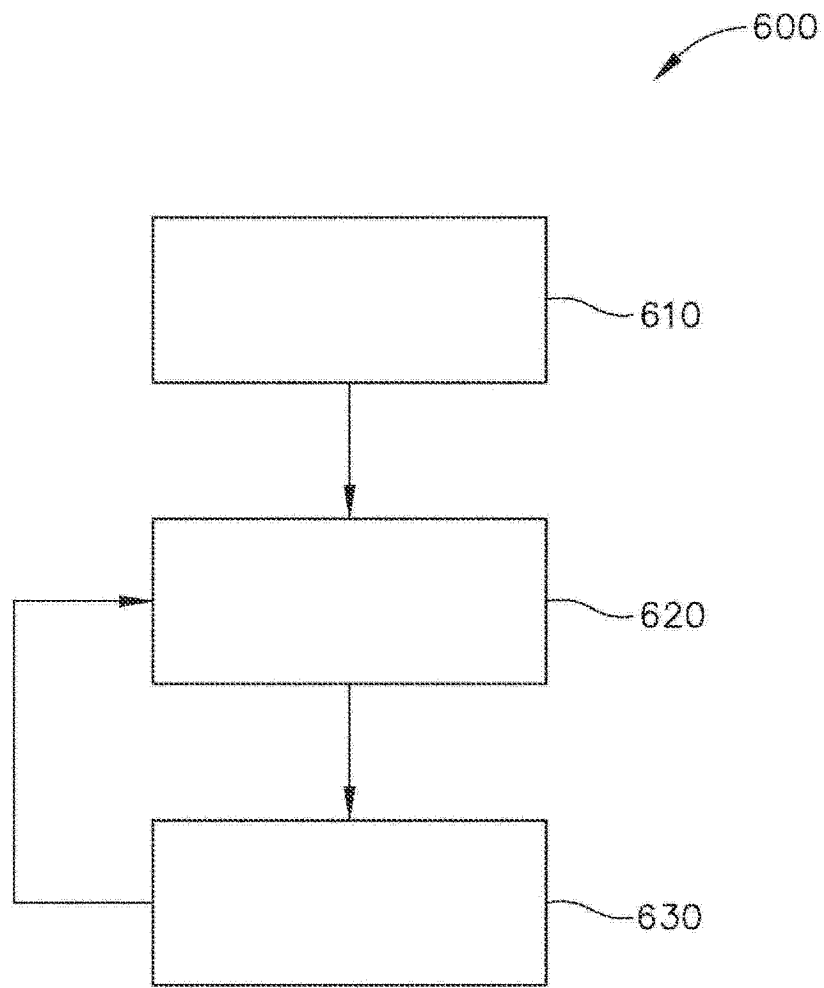


图 6



|                |                                                                                                                                                                                     |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 具有神经检测特征结构的外科器械                                                                                                                                                                     |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN104203129A</a>                                                                                                                                                        | 公开(公告)日 | 2014-12-10 |
| 申请号            | CN201380018833.4                                                                                                                                                                    | 申请日     | 2013-04-03 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                            |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                            |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 伊西康内外科公司                                                                                                                                                                            |         |            |
| [标]发明人         | AL玛科特<br>TG迪茨<br>DL科尔维克<br>AK马登<br>WD丹纳尔                                                                                                                                            |         |            |
| 发明人            | A·L·玛科特<br>T·G·迪茨<br>D·L·科尔维克<br>A·K·马登<br>W·D·丹纳尔                                                                                                                                  |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32 A61B5/00 A61N1/36                                                                                                                                                         |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/4893 A61B2017/00106 A61B17/320092 A61B2018/00791 A61B18/1445 A61B2017/00026 A61B2017/320093 A61B2017/320094 A61B2017/320095 A61B2017/320097 A61B5/0004 A61N1/36014 A61N1/3605 |         |            |
| 代理人(译)         | 苏娟                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 优先权            | 13/442020 2012-04-09 US                                                                                                                                                             |         |            |
| 其他公开文献         | CN104203129B                                                                                                                                                                        |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                      |         |            |

#### 摘要(译)

一种外科设备，该外科设备包括器械主体、端部执行器、和控制模块。端部执行器与柄部组件连通。端部执行器能够操作以用于外科手术。控制模块与端部执行器连通。端部执行器能够通过控制模块向手术部位递送手术能量以及神经激发能量。外科医生可以通过目测组织抽搐来检测神经组织的刺激，并且可相应地调整手术技术。传感器可以用于基于神经激发能量引起的激发来检测神经组织的激发。

