



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111035362 A

(43)申请公布日 2020.04.21

(21)申请号 201910962183.8

(22)申请日 2019.10.11

(30)优先权数据

16/158739 2018.10.12 US

(71)申请人 德普伊新特斯产品公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 C.维伯 A.沙阿 T.亚尔迪比

E.欧思马纳吉克 D.史卡夫

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 徐予红 张金金

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

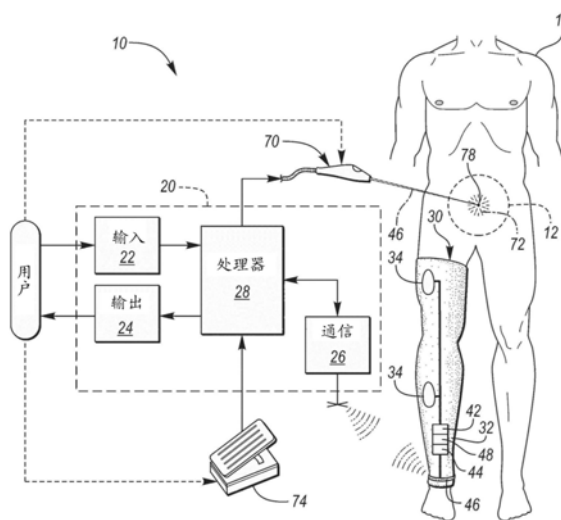
权利要求书3页 说明书14页 附图6页

(54)发明名称

无线神经肌肉感测装置

(57)摘要

本发明题为“无线神经肌肉感测装置”。一种用于检测受试者的肢体内的人工诱导的神经肌肉响应的感测装置包括多个机械传感器、无线通信电路、以及与多个机械传感器和无线通信电路中的每一者进行电通信的处理器。每个传感器操作以监测所述肢体的不同肌肉群的机械响应并且生成与所监测的运动相对应的机械肌动描记术(MMG)输出信号。所述处理器接收并缓冲每个MMG输出信号的一部分,确定来自所述多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当来自一个或多个传感器的所述输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时,才将所缓冲的MMG输出信号中的一个或多个传输到主机系统。



1. 一种用于检测受试者的肢体内的人工诱导的神经肌肉响应的感测装置,所述感测装置包括:

多个机械传感器,所述多个机械传感器各自操作以监测所述肢体的不同肌肉群的机械响应并且生成与所监测的机械响应相对应的机械肌动描记术(MMG)输出信号;

无线通信电路,所述无线通信电路操作以经由射频(RF)通信将数字信息传输到主机系统;和

处理器,所述处理器与所述多个机械传感器中的每一个以及与所述无线通信电路电通信,其中所述处理器被配置成:

接收并缓冲每个MMG输出信号的一部分;

确定来自所述多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应;以及

仅当来自所述多个机械传感器中的一个或多个的所述MMG输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时,才经由所述无线通信电路将所缓冲的MMG输出信号中的一个或多个传输到所述主机系统。

2. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所缓冲的MMG输出信号具有第一分辨率和第一采样率;并且

所述处理器被进一步配置成生成所缓冲的MMG输出信号中的每一个的低质量表示,所述低质量表示具有第二分辨率和第二采样率,使得以下中的至少一者:

所述第二分辨率小于所述第一分辨率;或者

所述第二采样率小于所述第一采样率;并且

其中所述处理器被配置成如果所述MMG输出信号不表示人工诱导的神经肌肉响应,则经由所述无线通信电路将所述低质量表示中的每一个传输到所述主机系统。

3. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所述数字信息包括以规则的周期性间隔传输的连接诊断分组;并且

其中所述主机系统可以利用所述连接诊断分组来确定缺乏传输的缓冲MMG输出信号是否指示缺乏人工诱导的神经肌肉响应,或者其是否指示所述主机系统与所述感测装置之间的受损无线连接。

4. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所述无线通信电路操作以便以规则的周期性间隔从所述主机系统接收连接诊断分组;并且

其中所述处理器被配置成如果在所述周期性间隔未接收到所述连接诊断分组,则提供警报。

5. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所述处理器操作以:

接收已经向所述受试者提供刺激的指示;以及

仅在接收到所述指示后才缓冲每个MMG输出信号的一部分。

6. 根据权利要求1所述的感测装置,还包括一对电极,所述一对电极操作以便被放置成与所述肢体电通信并监测所述肢体的电参数;并且

其中所述处理器操作以:

检测所述肢体的所述电参数的变化,所述电参数的所述变化指示施加到所述受试者的电刺激;以及

仅在检测到所述电参数的所述变化后才缓冲每个MMG输出信号的一部分。

7. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所述处理器被配置成通过以下操作确定来自所述多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应:

单独分析每个MMG输出信号以确定所述MMG输出信号中的一个或多个是否指示发生人工诱导的神经肌肉响应;以及

共同分析多个缓冲的MMG输出信号以确定所述多个缓冲的MMG输出信号是否指示发生人工诱导的神经肌肉响应。

8. 根据权利要求7所述的感测装置,其中如果确定所述MMG输出信号中的一个或多个指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则所述处理器仅分析所述多个缓冲的MMG输出信号。

9. 根据权利要求7所述的感测装置,其中单独分析每个MMG输出信号包括以下中的至少一者:

将所述MMG输出信号的模拟时域参数与阈值进行比较;

确定所述MMG输出信号的基频或谐波;或者

使用监督学习算法来检查所述MMG输出信号的一个或多个特性。

10. 根据权利要求7所述的感测装置,其中所述处理器被配置成如果确定以下两者,则来自所述多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应:

一个或多个MMG输出信号单独指示发生人工诱导的神经肌肉响应;以及

所述多个缓冲的MMG输出信号共同指示发生人工诱导的神经肌肉响应。

11. 根据权利要求7所述的感测装置,其中所述处理器被进一步配置成对所述MMG输出信号中的每一个进行过滤以使所述MMG输出信号的可归因于所述肢体的总体平移或总体旋转的一部分衰减;并且

其中所述过滤在单独分析每个MMG输出信号之前发生。

12. 根据权利要求7所述的感测装置,还包括警报系统,所述警报系统被配置成:

如果所述MMG输出信号中的一个或多个指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则提供第一警报;以及

如果所述多个缓冲的MMG输出信号指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则提供第二警报。

13. 根据权利要求12所述的感测装置,其中所述第一警报在音调或颜色中的至少一个方面与所述第二警报不同。

14. 根据权利要求12所述的感测装置,其中所述警报系统包括设置有每个机械传感器的光源和扬声器;

其中所述第一警报包括从设置有生成指示所述人工诱导的神经肌肉响应的所述MMG输出信号的所述机械传感器的第一光源照亮的颜色,以及经由所述扬声器播放的第一警报音调;并且

其中所述第二警报包括以下中的至少一者:

从所述第一光源照亮的第二颜色和经由所述扬声器播放的第二警报音调;或

从与生成指示所述人工诱导的神经肌肉响应的所述MMG输出信号的所述机械传感器分

开设置的第二光源照亮的第三颜色,以及经由所述扬声器播放的第二警报音调;并且

其中所述第一颜色与所述第二颜色不同,所述第一音调与所述第二音调不同,并且所述第三颜色与所述第一颜色相同或不同。

15. 根据权利要求1所述的感测装置,还包括载体材料,所述载体材料操作以固定在所述受试者的所述肢体的一部分周围,其中所述多个机械传感器中的每一个固定到所述载体材料。

16. 根据权利要求15所述的感测装置,其中所述载体材料是套筒;并且其中所述无线通信电路包括设置在所述套筒的远端部分上的RF天线。

17. 根据权利要求1所述的感测装置,其中所述RF通信包括根据IEEE 802.11、IEEE 802.15或蓝牙协议中的至少一者的通信。

18. 一种用于检测受试者体内治疗区域内的神经的存在的系统,所述系统包括:

主机系统,所述主机系统包括显示器;

第一感测装置,所述第一感测装置包括:

第一多个机械传感器,所述第一多个机械传感器各自操作以监测所述受试者的第一部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的机械响应相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号;和

第一处理器,所述第一处理器与所述第一多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从所述第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个;和

第二感测装置,所述第二感测装置包括:

第二多个机械传感器,所述第二多个机械传感器各自操作以监测所述受试者的第二部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的运动相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号;和

第二处理器,所述第二处理器与所述第二多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从所述第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个;并且

其中所述第一处理器和所述第二处理器中的每一者与所述主机系统进行无线数字通信,并且各自操作以将一个或多个MMG输出信号的至少一部分无线传输到所述主机系统以用于经由所述显示器输出。

19. 根据权利要求18所述的系统,其中所述第一处理器和所述第二处理器中的每一者操作以便以重复的周期性间隔将相应连接诊断数据分组传输到所述主机系统;并且

其中所述主机系统被配置成如果在所述重复的周期性间隔没有从所述第一处理器或所述第二处理器中的一者或两者接收到所述连接诊断数据分组,则提供警报。

20. 根据权利要求18所述的系统,其中所述第一处理器操作以确定来自所述第一多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当确定来自所述第一多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应时,才传输所述一个或多个MMG输出信号的一部分;并且

其中所述第二处理器操作以确定来自所述第二多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当确定来自所述第二多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应时,才传输所述一个或多个MMG输出信号的一部分。

无线神经肌肉感测装置

技术领域

[0001] 本公开整体涉及采用无线感测装置以用于检测人工诱导的神经肌肉活动的外科诊断系统。

背景技术

[0002] 传统的外科手术强调了识别或验证神经位置以避免伤害神经的重要性。外科技术的最近进步包括开发使用更小切口的技术(诸如微创外科规程),以及插入更复杂的医疗装置。随着外科技术的这些进步,对应地需要改进检测和/或避免神经的方法。

[0003] 在许多外科规程中,通常可包括辅助监测装置或围绕受试者的肢体或其它解剖结构设置的治疗装置。每个装置可以包括在患者接触部件和单独监测/控制站之间延伸的导线或管。这些导线/管可能产生直接围绕患者的拥挤区域,这可能干扰外科手术团队在手术室内自由移动的能力。

[0004] 因此,尽管存在神经检测/监测的需求,但可从纯有线实施方式延伸的对应布线可能使已经拥挤的操作套件进一步拥挤。

发明内容

[0005] 一种用于检测受试者的肢体内的人工诱导的神经肌肉响应的感测装置包括多个机械传感器、无线通信电路、以及与多个机械传感器和无线通信电路中的每一者进行电通信的处理器。每个传感器操作以监测肢体的不同肌肉群的机械响应并且生成与所监测的运动相对应的机械肌动描记术(mechanomyography)(MMG)输出信号。处理器接收并缓冲每个MMG输出信号的一部分,确定来自多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当来自一个或多个传感器的输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时,才将所缓冲的MMG输出信号中的一个或多个传输到主机系统。

[0006] 一种用于检测受试者体内治疗区域内的神经的存在的系统,包括主机系统、第一感测装置和第二感测装置。主机系统可以包括用于向外科手术团队输出数据和/或警报的显示器。

[0007] 第一感测装置可以包括第一多个机械传感器,该第一多个机械传感器各自操作以监测受试者的第一部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的运动相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号。第一装置还包括第一处理器,该第一处理器与第一多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个。

[0008] 第二感测装置可以包括第二多个机械传感器,该第二多个机械传感器各自操作以监测受试者的第二部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的运动相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号。第二装置还包括第二处理器,该第二处理器与第二多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个。

[0009] 为了最小化导线干扰外科规程的机会,第一处理器和第二处理器中的每一者与主机系统进行无线数字通信,并且各自操作以将一个或多个MMG输出信号的至少一部分无线传输到主机系统以用于经由显示器输出。

[0010] 结合附图,从以下详细描述中,本技术的特征和优点以及其它特征和优点将变得显而易见。

[0011] “一种(A)”、“一个(an)”、“所述(the)”、“至少一个(at least one)”和“一个或多个(one or more)”可互换使用以指示存在至少一个所述项目;除非上下文另有明确说明,否则可以存在多个此类项目。本说明书(包括所附权利要求)中的参数(例如,数量或状况)的所有数值应当被理解为在所有情况下均由术语“约”修饰,无论“约”是否实际出现在数值之前。“约”指示所述数值允许某种轻微的不精确(对于值的精确性的某种接近;约或合理地接近该值;接近)。如果在本领域中没有以这种普通含义理解由“约”提供的不精确性,则本文使用的“约”指至少示可以由测量和使用此类参数的普通方法产生的变化。此外,范围的公开包括在整个范围内的所有值和进一步划分的范围的公开。因此,范围内的每个值和范围的端点都作为单独的实施方案公开。

附图说明

[0012] 图1是用于检测人工诱导的机械肌肉响应的神经监测系统的示意图。

[0013] 图2是设置在受检者的腿上的感测装置的放大示意性前视图。

[0014] 图3是设置在受试者的第一腿上的第一感测装置、设置在受试者的第二腿上的第二感测装置、以及与第一感测装置和第二感测装置通信的主机系统的示意性前视图。

[0015] 图4是用于本地处理多个MMG输出信号以减小总数据传输吞吐量的示意性流程图。

[0016] 图5是包括监督学习算法的信号处理算法的示意图,该信号处理算法用于将感测的肌肉运动分类为诱导响应或非诱导响应。

[0017] 图6是无线两极刺激器探针的示意性侧视图。

[0018] 图7是设置在受试者的腿上的感测装置的示意性前视图,该感测装置具有用于监测腿的电参数的一对电极。

具体实施方式

[0019] 本公开提供了一种用于检测受试者的人工诱导的神经肌肉响应的无线感测装置。装置可以包括神经肌肉传感器的阵列,其在装置上进行本地监测并经由无线射频(RF)通信电路与单独主机系统共同联网。

[0020] 本装置的传感器阵列可以适于监测受试者的多个不同肌肉群。阵列中的每个神经肌肉传感器可以保持与受试者的紧邻每个被监测肌肉群的皮肤进行接触。在大多数实施方案中,阵列中的每个传感器包括机械传感器,该机械传感器操作以监测相邻肌肉群的机械运动并生成与该感测运动相对应的输出信号。然后,使用各种处理技术,该系统可以能够辨别所感测的机械运动是否表示人工诱导的肌肉响应。

[0021] 尽管单独的输出信号和信号数据可用于识别诱导的肌肉响应并确定神经与侵入性刺激器的接近程度,但无限制且连续的无线数据传输会产生显著的功率消耗,从而可能迅速耗尽机载电力存储/电池。这样,在某些实施方案中,感测装置可以包括本地处理器,该

本地处理器能够对所监测的响应至少执行初步分析,并且然后仅传输可能表示诱导的神经肌肉响应的传感器数据。可替代地,本地处理器可以在传输前下采样和/或减小不表示诱导神经肌肉响应的任何传感器数据的分辨率。由于诱导响应趋于是分散的且很少出现,因此这种过滤技术极大地减小必须传输的数据的量和频率,以及机载通信电路的对应功率消耗。这可以允许减小需要的电池的尺寸和/或可以增加单次充电的装置使用的持续时间。

[0022] 本“过滤”技术用于通过仅在可能存在诱导的肌肉响应时才传输全分辨率数据来减小无线数据传输的数量和/或频率。在仅当处理器检测到某物时才发生数据传输的实施方案中,数据传输的周期可以被解释为表示诱导响应,并且不传输的周期可以被解释为表示诱导响应的缺乏(这也对外科医生很有帮助)。遗憾的是,在这种实施方案中,响应的缺乏也可能是由于无线连接性下降而引起的,其中即使存在响应,它也不会被传送。为了解决这个问题,在一些实施方案中,可以在感测装置和主机系统之间周期性地传送连接诊断数据分组,以提供无线通信链路的保真度的指示。在一些实施方案中,连接诊断分组可以是校验和或在传输的消息结束时被传输回感测装置的其它诊断分组。如果通信链路的保真度下降或完全掉落(如可经由诊断分组确定的),则系统可以提供警报以指示不应当信任否定推断(即,没有传输=没有诱导响应的否定推断)。

[0023] 在一些实施方案中,本地处理器可以通过单独地和/或共同地分析传感器信号来检测诱导的肌肉响应的可能性。为了执行此分析,处理器可以在滚动周期内对每个信号进行本地缓冲,并且然后可以分析缓冲的信号以确定指示诱导响应的信号特征。可采用的处理技术包括用于主动滤除预期响应窗口之外的噪声、总体运动和/或信号内容并同时还检查来自传感器的一个或多个信号的指示诱导响应的属性或模式的技术。

[0024] 为了最小化操作前设置并同时减小错误的可能性,可以提供传感器装置作为集成单元,该集成单元可通过将其固定在肢体周围(类似于血压袖带)或通过装置拉到受试者上(诸如通过抗栓袜)来附连到受试者。这样做,与每个传感器被单独放置相比,载体材料可能以更快的方式将阵列定位在受试者周围。

[0025] 参考附图,其中相同的附图标号用于标识各个视图中的相同或完全相同的部件,图1示意性地示出了神经监测系统10,该神经监测系统可以用于识别受试者14的体内治疗区域12内的一个或多个神经的存在,诸如在外科规程期间。如下面将更详细描述,系统10可以监测受试者14的一个或多个肌肉的指示刺激诱导的神经去极化(即人工诱导的神经肌肉响应)的神经肌肉响应。如果在规程期间检测到肌肉对刺激响应,则系统10可以向外科医生提供警报或指示,该警报或指示可使得外科医生能够采取适当的动作(如果批准这种动作的话)。

[0026] 如本文所用,“人工诱导的神经肌肉响应”是肌肉对施加到支配肌肉的神经的去极化刺激的响应。一般来讲,响应是“人工诱导”的,因为神经直接被刺激去极化,而不是例如通过中间感觉手段(例如,景象、声音、味道、气味和触觉)接收刺激。可引起“人工诱导”的肌肉响应的刺激的示例可以包括直接施加于神经或直接围绕神经的体内组织或流体的电流。在该示例中,如果所施加的电流足够强和/或足够接近神经,则它可能人工地致使神经去极化(从而导致由该神经支配的一个或多个肌肉的对应收缩)。这种“人为刺激”的其它示例可能涉及机械诱导的去极化(例如,物理拉伸或压缩神经,诸如通过组织牵开器),热诱导的去极化(例如,通过超声烧灼),或化学诱导的去极化(例如,通过将化学试剂施加到围绕神经

的组织)。

[0027] 在人工诱导的神经肌肉响应期间,由人工去极化的神经支配的肌肉可能会物理收缩或松弛(即,机械响应)并且/或者整个肌肉的电位可能改变。机械响应可能主要发生在肌肉的纵向方向(即与肌肉的组成纤维对准的方向)上,尽管这可能进一步导致肌肉在横向方向(对于大多数骨骼肌而言,这可能基本上垂直于皮肤)上相应的肿胀/松弛。当处于非刺激状态时,可以相对于肌肉的位置来测量肌肉在人工诱导的机械肌肉响应期间的该局部移动。

[0028] 神经监测系统10通常可以包括主机系统20和感测装置30,其可以协作以检测肌肉对刺激器70提供的刺激72的神经肌肉响应。如图1示意性所示,主机系统20可包括:操作以从外科医生接收信息的一个或多个输入装置22,操作以向外科医生传送警报或提供信息反馈的一个或多个输出装置24,操作以与感测装置30通信的通信电路26,以及操作以至少管理输入装置22、输出装置24和通信电路26之间的信息流的处理器28。

[0029] 一般来讲,一个或多个输入装置22可以包括键盘、鼠标和/或设置有触摸屏显示器的数字化器。这些装置可以接收操作前情况信息,或者可以允许外科医生在规程之前或期间更改各种操作中参数、警报限制、或其它情况信息。在一些实施方案中,刺激器70和/或脚踏板74可以向主机系统20提供附加输入。该输入可以是指示刺激的递送和/或大小的模拟或数字信号的形式。输出装置24可以包括例如视觉显示器,诸如LED/LCD显示器、一个或多个指示器灯、或能够向外科医生提供可听警报的扬声器。

[0030] 感测装置30是系统10的直接接触受试者14并且至少负责感测/检测受试者14的神经肌肉响应的部分。感测装置30可以包括操作以固定到受试者14的载体材料32,以及各自操作以监测受试者14的不同肌肉群的神经肌肉响应的多个神经肌肉传感器34(即,传感器阵列)。

[0031] 从感测装置30的角度来看,载体材料的主要目的是使神经肌肉传感器34与受试者皮肤保持相对稳定的接触。虽然本技术关于肌电描记(EMG)具有有益的用途(即,通过确保针电极保持在肌肉中的牢固相对位置而不会有很大的掉落风险),但当神经肌肉传感器34被配置成监测各种肌肉的机械响应时,最好实现装置30的全部功能性和准确性。这样,在一个实施方案中,至少多个神经肌肉传感器34包括机械传感器36,诸如例如,应变仪、压力/力换能器、位置编码器、加速度计、压电材料、或可将物理运动转换成可变电信号的任何其它换能器或换能器组合。

[0032] 在装置级,多个神经肌肉传感器34中的每个可提供输出信号38,该输出信号对应于或表示其感测的神经肌肉活动水平。在一些实施方案中,每个传感器34可以包括通信电路40以促进将输出信号传输到本地装置处理器42(应当注意,通信电路40可以与机械传感器36成一整体,或者根据阵列的架构可能不需要)。实际上,到本地处理器42的有线传感器的这种集合可以形成装置级的串行网络,其可由处理器42或由与处理器42结合操作的次要部件管理。

[0033] 如图2示意性所示,感测装置30可以包括无线通信电路44,该无线通信电路操作以与主机系统20的通信电路26、天线46、电源48、以及与这些中的每一个通信的本地处理器42进行数字通信。一般来讲,与本系统10一起使用的处理器(例如,处理器28、42)可以各自体现为一个或多个数字计算机、数据处理装置和/或数字信号处理器(DSP),其可能具有一个

或多个微控制器或中央处理单元 (CPU)、只读存储器 (ROM)、随机存取存储器 (RAM)、电可擦除可编程只读存储器 (EEPROM)、高速时钟、模数 (A/D) 电路、数模 (D/A) 电路、输入/输出 (I/O) 电路、和/或信号调节和缓冲电子设备。

[0034] 在一些实施方案中,电源48可以包括有线电源,诸如交流线电压。然而,这种设计抵消了装置的无线通信和无线性质的一些益处,因为仍然需要从感测装置30延伸的导线。因为本公开的目的是减小或消除对从感测装置30延伸的导线的需要,所以在更优选的实施方案中,电源48是与感测装置30一起本地设置的电池。电池可以具有任何合适的构造/成分,包括但不限于镍金属氢化物 (NiMH) 成分或锂离子 (Li 离子) 成分。在物理上,电池可以与处理器42和/或无线通信电路44一起设置为集成包装的一部分,尽管这种包装配置不是严格必需的。在一些实施方案中,为了提供完整的单个装置,可以将电池和/或任何集成包装直接附连到载体材料32。在这样做时,电源位于感测装置30的本地并与其耦接,因此减小了对装置30进行有线连接的需要。

[0035] 无线通信电路44可以包括信号处理器、功率放大器、信号过滤器、收发器等中的任意组合,可能需要其经由耦接的天线46与物理上分开的装置进行数字通信。在一些实施方案中,天线46可以包括与载体材料32集成/集成在载体材料32上的一个或多个导电纤维或膜。在其它实施方案中,天线46可以在通信电路44的内部。如图2进一步所示,在一些实施方案中,天线46可以位于感测装置30的远端部分,其可以围绕或邻接受试者的肢体的远端部分。以这种方式定位天线46可使天线与大流体密集主体 (诸如受试者的躯干) 分开,这些主体可能使传输信号衰减和/或失真。

[0036] 天线46与主机系统20的通信电路26之间的通信可以是单向或双向的,并且可以根据一个或多个已建立或随后开发的射频 (RF) 协议执行。合适的RF协议可以包括根据IEEE 802.11、IEEE 802.15、蓝牙标准、ZigBee标准、近场通信 (NFC) 标准、RFID等的那些协议。

[0037] 无线通信电路系统44通常可以在处理器42的指导下和/或基于由处理器42提供的数字信息进行操作。在一些实施方案中,无线通信电路44可以是与感测装置30进行数字通信的唯一方式。出于本公开的目的,应当注意,“数字通信”不旨在涵盖可直接从装置30传送给外科手术团队的可视或可听警报。

[0038] 如图3所示,当同时利用多个传感器装置30时,每个传感器装置30可以维持其自身的局部传感器级网络,同时还经由装置专用的无线通信电路44与主机系统20进行无线通信。这种场景的示例可能是是否需要系统10监测受试者的双腿的神经肌肉活动。在网络级处,为了使每个装置同时将事件数据传输到主机系统20,与依赖于1对1配对关系的无线通信协议相反,系统10可以利用具有管理来自网络上的多个不同源的数据流的能力的无线通信协议。

[0039] 在图3提供的实施方案中,第一传感器装置50设置在第一肢体52上,并且第二传感器装置54设置在第二肢体56上。每个装置50、54可以包括可与相邻主机站20进行无线数字通信的单独无线通信电路44。如果需要,可以提供典型的网络基础结构 (例如,交换机或路由器) 以调制各种装置之间的通信。如图所示,第一传感器装置50可以管理神经肌肉传感器34的第一阵列58,并且第二传感器装置54可以监测神经肌肉传感器34的第二阵列60。如上所述,在优选实施方案中,一些或全部神经肌肉传感器34可包括能够感测机械运动并随后生成表示该感测运动的电输出信号 (即机械肌动描记术信号) 的传感器。

[0040] 在利用载体材料32来相对于受试者定位传感器阵列的实施方案中,载体材料32的具体性质可以基于手术部位的位置和外科规程的性质而变化。在许多情况下,载体材料32可类似于固定在受试者的肢体周围的袖带或套筒。这种设计例如可以适用于脊椎规程,其中已知手术部位内存在的神经支配手臂或腿的周围肌肉。

[0041] 为了帮助医务人员实现套筒在受试者的腿上的正确对准,载体材料32可以包括从中可快速识别相对定向的一个或多个对准标记62。这些标记62可以包括解剖学标记(诸如用于膝帽或踝骨的指示或孔)、用于与其它设备对准的标记、用于与解剖参考平面对准的标记等。在一个实施方案中,标记62可包括沿着袜/套筒的大部分长度、和/或在沿着肢体长度的某些解剖学路点处延伸的线,诸如图3所示。在该实施方案中,一条或多条线可以提供快速的视觉参考以确定套筒的整体相对定向,同时还引起对任何局部扭转的注意。

[0042] 在一些实施方案中,载体材料32可以是在外科应用中已经常见的单独治疗或诊断装置。例如,在涉及L2-S1椎骨中的一个或多个的脊柱规程中,已知支配腿肌肉的神经根可能位于外科手术区域内。然而,在此类规程期间,通常会在受试者的腿和脚周围设置压缩型抗栓塞袜(Thrombo-Embolic-Deterrent (“TED”) 软管)以阻止血块形成。因此,在一个实施方案中,载体材料32可以是配置成在穿戴时向受试者的腿施加压缩力,因此消除对单独TED软管的需要弹性套筒/袜。针对受试者的这种压缩本身可以表现为载体材料本身的弹性张力/应变(也称为“张力配合”)。在脊柱上较高位置执行的外科规程中,载体材料32可以包括例如穿戴在受试者手臂周围的血压袖带(或者可以包括与标准血压袖带的功能相似的功能)。在这些示例中,载体材料32的功能超出了专用神经肌肉感测装置的功能,并且因此提高操作前准备和计划的效率,同时还允许监测有时拥挤的肢体的进入情况。

[0043] 如上所述,系统10还可以包括能够在受试者14的体内治疗区域12内选择性地提供刺激72的一个或多个细长医疗器械70(即,刺激器70)。例如,在一个配置中,细长医疗器械70可以包括具有设置在远端部分上的电极78的探针76(例如,球尖探针、k线或针)。电极78可以在使用者/医师的请求下或者在处理器28的命令下被选择性地通电,以向受试者的体内组织提供电刺激72。在其它配置中,细长医疗器械70可以包括扩张器、牵开器、夹具、烧灼探针、椎弓根螺钉、或可用于侵入式医疗规程的任何其它医疗器械。无论何种器械,如果预期的人工刺激是电流,则器械70可以包括可选择性通电的电极78,其设置在器械的旨在用于在规程期间接触体内治疗区域12内的组织的一部分上。

[0044] 在外科规程期间,使用者/外科医生可以选择性地将刺激施用于治疗区域12内的体内组织以识别一个或多个神经束或纤维的存在。对于电刺激72,使用者/外科医生可以例如在按压与主机系统20通信的按钮或脚踏板74时施用刺激。电刺激72例如可以是周期性刺激,该周期性刺激包括以小于约10Hz、或从约1Hz至约5Hz、并且优选地在约2Hz至约4Hz之间的频率提供的多个顺序离散脉冲(例如,阶跃脉冲)。每个脉冲的脉冲宽度可以在约50 μ s至约400 μ s的范围内。在其它示例中,离散脉冲的脉冲宽度可以在约50 μ s至约200 μ s的范围内,或者在约75 μ s至约125 μ s的范围内。另外,在一些实施方案中,每个脉冲的电流幅度可以是独立可控的。

[0045] 如果神经在电极78的预定距离内延伸,电刺激72可能致使神经去极化,从而导致被神经支配的肌肉的机械抽搐(即人工诱导的机械肌肉响应)。一般来讲,响应/抽搐的大小可能与电极和神经之间的距离、电刺激和接地片之间的阻抗、以及刺激电流的大小直接相

关。在一种配置中,给定已知的刺激大小和测量的机械肌肉响应,可以采用查找表或其它合适的功能来提供电极和神经之间的近似距离。

[0046] 一旦感测装置被适当地定位在受试者14上,系统10通常就可以通过以下操作:经由刺激器70将刺激72施加至受试者14的体内治疗区域12,并且然后监测所得的神经肌肉活动以确定存在人工诱导的肌肉响应并将其量化。在一些实施方案中,基于来自感测装置30的输入,主机系统20可以被配置成向外科医生警告所检测的诱导的肌肉响应,以指示刺激器和神经之间的确定距离,显示表示一个或多个感测的肌肉响应的一个或多个信号迹线,记录事件信息以进行后续检查和分析,和/或执行其它辅助功能。

[0047] 尽管出于显示、分析和/或记录目的将数据传输到主机系统20很重要,然而连续和全分辨率传感器数据的无限制传输可导致显著的功率消耗,这可能会很快耗尽机载电源48。这样,在一些实施方案中,机载装置处理器42操作以便以最小化从传感器装置30流式传输到主机系统20所需的信息量的方式,对原始传感器输出进行预处理、过滤和/或下采样。在一个实施方案中,这种机载处理可以包括预先检测事件,并且仅传输可能代表诱导的神经肌肉响应的传感器数据。在另一个实施方案中,该机载处理可以包括以第一分辨率和/或采样率传输表示诱导的神经肌肉响应的传感器数据,以及以相对较慢或较低的第二分辨率和/或采样率传输所有其它传感器数据。

[0048] 图4示意性地示出了本地处理多个MMG输出信号38以减小来自无线通信电路44的总数据传输吞吐量的方法90。方法90由装置处理器42执行,并且开始于处理器42接收由多个神经肌肉传感器34生成的每个MMG输出信号(在92处),以及将每个信号的一部分存储(即,缓冲)到与处理器42相关联的电可擦除存储器中(在94处)以进行进一步分析。在94处记录的每个信号的部分可以是随着接收到新数据而遵循先进先出方案的滚动时间段,或者可能是某个事件(例如,刺激)发生时或之后不久的触发时间段。在另一个实施方案中,滚动时间段可以在接收时被连续缓冲,然后被过滤以移除信号中具有不表示诱导的肌肉响应的高概率的部分,并且然后可以从该已过滤的滚动窗口中缓冲触发时间段以进行进一步分析。

[0049] 在一个实施方案中,触发时间段可以在由刺激器70施用刺激72时或之后不久开始。这种策略的前提是,在施用刺激后会产生诱导的肌肉响应,并且如果没有提供刺激,则任何感测的运动都不可能表示诱导响应。同样,如果提供了刺激并且在刺激后的预期时间窗口内未检测到肌肉响应,则刺激可能太弱或离神经太远而无法致使该神经去极化。

[0050] 根据受试者14和/或信号本身的一个或多个属性,每个信号的缓冲部分的长度/持续时间可以是固定的或可变的。可能影响响应窗口的持续时间的患者相关属性包括受试者的体重指数(BMI),或存在糖尿病、神经病、神经退行性疾病、肌肉疲劳、或已知会影响神经传导速度和/或肌肉响应的其它此类因素。同样,可用于改变窗口持续时间的信号的一个相关属性包括,例如,首次检测到移动时的加速度曲线的初始斜率。为了限制随后必须处理的信息量,缓冲数据的长度应当从约75ms到约300ms,或者甚至更狭窄地从约100ms到约200ms。

[0051] 在进行任何分析之前,可能有益的是对MMG输出信号进行过滤(在96处)以消除不太可能表示人工诱导的肌肉响应的信号内容。该过滤可以包括例如应用高通滤波器、低通滤波器,移除在多个刺激的应用下持续穿过并似乎不受其影响的信号内容、或另外归因于

肢体的总体平移或旋转的信号内容。

[0052] 在一个实施方案中,处理器42可通过使多个机械传感器36通过载体材料32保持在肢体周围的不同位置来检测总体平移或旋转。更具体地,如果多个传感器36中的每个传感器输出相应信号38,该信号在共同地观察时暗示协调的平移或旋转(即,全局运动而不是局部运动),则可能以数字方式移除特定于该全局运动的任何信号内容。为了完成该运动检测,本地处理器42可以开始于确保所接收的信号在时间上协调(例如,通过在接收时使用时间戳、时钟同步或其它缓冲或信号处理技术)。然后,处理器42可以检查MMG输出信号的集合,以识别传感器之间共有的或以其他方式指示肢体的总体平移或旋转的任何运动。如果识别出任何这样的运动,则在系统执行任何进一步分析之前,可以使其过滤、衰减或以其他方式从每个相应输出信号38中移除。

[0053] 在一些实施方案中,处理器42可以通过将每个传感器读数映射到肢体的三维(虚拟)实体模型来执行该总体运动抑制。该映射可以通过理解装置30上的传感器的数量和相对放置,以及通过将实际感测的运动映射到肢体的虚拟实体模型上的对应点来实现。在一些实施方案中,处理器42可以接收受试者的解剖结构的指示(例如,体重指数(BMI)、肢体周长、或体脂百分比)以缩放虚拟实体模型的大小和假定弹性模量。然后可以例如通过检查例如模型的质心或肢体的刚体图/表示的运动来从模型提取全局运动。

[0054] 在一些实施方案中,使用虚拟肢体模型不仅可以通过检查模型本身的运动来启用总体运动检测,还可以允许将虚拟传感器点放置在模型上,从而可以提供有关肢体如何响应/移动的更完整/更高分辨率的图片。然后,对肢体运动的这种更好的理解可以在检测人工神经肌肉响应的发生和大小时实现更高的准确性,同时还用于减小系统的总体噪声基底。

[0055] 继续参考图4,在进行任何过滤(在96处)后,处理器42可以确定(在98处)来自多个传感器34中的任何一个或多个的MMG输出信号38是否表示人工诱导的神经肌肉响应。如果处理器42得出输出信号38表示诱导响应的结论,则处理器42可以经由无线通信电路44向主机系统20发送一个或多个缓冲的MMG输出信号38(在100处)。如果没有肯定地决定该确定,则在一个实施方案中,处理器42可继续以连续方式缓冲和分析,同时不向主机系统20传输任何信号(即,仅当来自多个机械传感器中的一个或多个的MMG输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时,处理器42才会传输一个或多个缓冲的MMG输出信号)。如上所述,在另一个实施方案中(由虚线表示),即使没有检测到事件,处理器42也可以继续向主机系统20传输信号数据(在102处)。在这种实施方案中,处理器42可以在传输之前减小不被认为表示诱导的肌肉响应的任何信号数据的采样频率和/或数字分辨率。相反,如果检测到诱导响应,则处理器42可以将相对较高质量的数据(即,更快的采样率和/或更高的分辨率)传输到主机系统20以进行显示、进一步分析和/或记录。

[0056] 在一些实施方案中,为了确定MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应(在98处),处理器42可以被配置成自动执行一种或多种信号处理算法或方法以确定由输出信号38体现的感测机械运动是否表示人工诱导的机械肌肉响应,或者它是否仅是受试者预期的肌肉移动和/或环境引起的移动。这些处理算法可以被体现为软件或固件,并且可以本地存储在处理器42上,或者可以由处理器42容易地评估。

[0057] 在一些实施方案中,用于识别诱导响应的信号处理算法可能涉及:诸如例如在通

过引用整体并入本文的2013年1月1日发布的美国专利号8,343,065(‘065专利)中描述的一种或多种模拟检测技术、诸如在通过引用整体并入本文的2013年8月13日提交的US 2015/0051506(‘506申请)中描述的一种或多种数字检测技术、和/或在上面以及在通过引用整体并入本文的2018年6月1日提交的美国专利申请序列号15/995,879中描述的一种或多种触发技术。在模拟技术中,处理器可以在模拟/时域中检查MMG输出信号38的一个或多个方面以确定感测的响应是否是肌肉对刺激的人工诱导响应。这些模拟方面可以包括例如加速度的时间导数或初始响应的最大幅度。在一个特定实施方案中,如果输出信号的时间导数加速度(即,主肌肉收缩的初始上升斜率)超过预定阈值,则处理器42可以指示感测的运动可能表示诱导的肌肉响应。

[0058] 在数字背景中(诸如在‘503申请中描述),处理器可以将MMG输出信号的频率分量(即,使用转换成频域的信号)与所施加的刺激的频率进行比较以确定所感测的运动和/或候选事件是否由所施加的刺激引起。可以通过以下操作来使这种技术更稳健:仅考虑在刺激后的可能发生诱导响应的时间段内发生的事件或肌肉活动,和/或在应用信号处理算法之前主动过滤/衰减或忽略预期时间段之外的信号。

[0059] 在一些实施方案中,信号处理算法可以包括一种或多种用于将任何感测到的运动分类为多个分类之一的监督学习算法,这些分类至少包括该运动表示还是不表示肌肉的人工诱导的机械响应。两种分类都可以在规程期间为进行操作的外科医生提供有价值的信息。肯定地检测到响应会通知外科医生神经靠近刺激器/工具并谨慎地进行。相反地,确定没有发生诱导响应,特别是如果提供刺激的话,则通知外科医生不存在神经并且他们可能以其正常方式进行。

[0060] 在一般意义上,监督学习算法是尝试使用有关先前样本进行的观察及其已知分类来对当前样本进行分类的算法。更具体地,该算法尝试构建和/或优化能够识别训练输入和训练输出之间的关系或模式的模型,并且然后该算法使用该模型来预测给定新样本下的输出分类。可采用的监督学习算法的示例包括神经网络、支持向量机、逻辑回归、朴素贝叶斯分类器、决策树、随机森林、或其它此类技术或技术集合。

[0061] 图5示意性地示出了可用于将MMG输出信号38的一个或多个缓冲时段分类成二进制分类(即,人工诱导的肌肉响应112、或非人工诱导的响应114)的监督学习算法110的实施方案。虽然监督学习算法110当然可以在逐个传感器的基础上应用(这可能有助于对来自任何一个传感器通道的输出进行分类),但在一个实施方案中,算法110可以共同地(例如,在如上所述的分析缓冲器内)考虑来自多个传感器34的MMG输出信号38。这种策略可以认识到,借助于波传播和/或经由肢体自身的动力学,在肢体的第一侧上的肌肉响应可以在与那个肌肉分开定位的一个或多个传感器中引起可检测的响应。此外,神经根和神经束通常用于支配多个肌肉群,尽管每个程度不同。因此,检测所引起的神经去极化的一种方式检查受刺激的神经所支配的所有肌肉的协调响应。这种多通道分析通常非常适合监督学习算法。

[0062] 继续参考图5,处理器42可以根据一个或多个模拟特性118、频率特性120和/或时间序列/图像特性122,最初表征一个或多个MMG输出信号38/缓冲样本和/或任何识别的肌肉运动。然后,处理器可以使用基于多个预分类的训练样本126构造和/或优化的模型124来进行知悉的分类,该分类最小化已建立的误差函数或最大化准确预测的概率。

[0063] 在一个实施方案中,一个或多个模拟特性118可以包括例如最大/最小加速度幅度、最大/最小速度幅度、加速度的时间导数、信号上升时间、或曲线拟合系数。同样,一个或多个频率特性120可以包括例如FFT系数、峰值频率、峰值频率大小、谐波频率、或频率下降。最终,时间序列/图像特性122可以包括MMG输出38随时间推移的图表的快照。一般来讲,如'065专利和'506申请中讨论的,人工诱导的肌肉响应具有非诱导响应没有的某些模拟和频率特性。这样,监督学习算法110可以总体上对这些特性118、120进行建模以便通过更高的准确度来预测肌肉事件的性质。此外,在一些情况下,诱导响应的视觉属性可告知的模式比任何一个参数或参数集合所告知的模式更为完整。这样,在一个实施方案中,监督学习算法110可以包括基于图像的分类器,其可以基于与其它先前识别的诱导响应的视觉相似性来尝试对肌肉响应进行分类。

[0064] 在一些实施方案中,监督学习算法110可以采用集合方法来生成输出分类。在这种方法中,模型124可以包括可根据加权/成本计算公式组合以提供改善的冗余/投票的多个不同模型/方法。在另一个实施方案中,集合方法可以使用一个或多个方法/模型的输出作为另一个模型的输入。例如,在'065专利和/或'506申请中讨论的基于模拟和/或频率的检测技术可以输出所讨论的事件表示诱导响应的概率或可能性。然后,这些估计值可以作为另一个输入馈送到监督学习算法中(即,其中监督学习算法可以理解预定算法是可信的还是不可信的情况)。在另一个实施方案中,包括任何监督学习算法的每个模型可以馈送到可基于各种模型的结果输出二进制响应或概率的单独算法。该方法可以使用投票算法、概率组合和/或单独监督学习算法以基于每个组成模型的预测来提供输出。

[0065] 在一个配置中,处理器42可以单独检查每个接收的输出信号38,以查看是否有任何相应输出信号表现出可能是诱导肌肉响应的产物的特征。处理器42还可以共同检查所有接收的输出信号38,以确定肢体的各个部分的运动/响应是否一起暗示诱导的肌肉响应的发生。在一种配置中,处理器42可以最初单独地筛选每个输出信号以确定任何一个或多个输出信号是否指示发生人工诱导的神经肌肉响应。可以通过实时检查输出信号或在应用一种或多种过滤/降噪技术后进行该初始筛选。如果任何一个或多个输出信号似乎代表诱导的肌肉响应,则步骤42的过程可以共同分析多个缓冲的输出信号以确定协调响应是否还指示诱导的肌肉响应。如果信号单独地和共同地指示诱导的肌肉响应,则处理器42然后将缓冲信号传输到主机系统20(在图4中的100处)。

[0066] 在一些实施方案中,感测装置30可以包括驻留警报系统,该驻留警报系统操作以向外科医生或外科手术团队提供一个或多个可视和/或可听警报。警报系统可以被体现为由处理器42执行的软件/固件与被配置成照明和/或广播可听信号的硬件的组合。例如,图2示出了多个照明元件130(诸如发光二极管),其可以在处理器42或与传感器34本身相关联的其它监测电路的指导下进行照明。

[0067] 在一个配置中,警报系统可以被配置成:如果一个或多个MMG输出信号38指示发生人工诱导的神经肌肉响应则提供第一警报132,并且如果多个缓冲的MMG输出信号共同指示发生人工诱导的神经肌肉响应则提供第二警报134。第一警报132可以是例如在感测到诱导响应的特定传感器34上照亮的灯。同样,第二警报134可以是例如在所有传感器34上照亮多个灯(即,以指示共同检测)。

[0068] 在一个配置中,第一警报132可以在音调或颜色中的至少一个方面与第二警报134

不同以引起对差异的注意。同样,在一个配置中,警报系统可以包括设置有每个传感器的光源以及设置有装置30的扬声器。第一警报132可以包括从设置有生成指示人工诱导的神经肌肉响应的MMG输出信号的传感器34的第一光源照亮的颜色,并且还可以包括经由扬声器播放的第一警报音调。然后,第二警报134可以包括以下中的至少一者:从第一光源照亮的第二颜色和经由扬声器播放的第二警报音调;或从与生成指示人工诱导的神经肌肉响应的MMG输出信号的传感器34分开设置的第二光源照亮的第三颜色,以及经由扬声器播放的第二警报音调。在一些实施方案中,第一颜色与第二颜色不同,第一音调与第二音调不同,并且第三颜色与第一颜色相同或不同。

[0069] 在如果未检测到诱导响应则暂停数据传输的实施方案中(即,与仅被下采样相反),除非有防范措施,否则即使诱导响应正在发生并已被装置30主动检测到,无线信号质量或传输的下降也有可能被解释为表示缺乏诱导响应。在这种情况下,外科医生可能会继续进行规程,而又不知道神经非常靠近他/她的外科器械。通过在感测装置30本身上包括上述警报系统,可以部分地弥补这种认识缺乏。在这种实施方案中,经由装置30的警报传送将不取决于装置30与主机系统20之间无线连接的存在或质量,并且可以引起医生注意该装置正在警报的内容与主机系统20可能正在显示的内容之间的差异。

[0070] 在一些实施方案中,可以通过在装置30与主机系统20之间周期性地传输连接诊断数据分组来评估无线连接的质量和/或存在。该数据分组可以是被执行仅用于评估连接是否仍处于活动状态和/或连接的保真度是否足以将数据迅速传送到主机系统20的低占用空间的标称传输。在一些实施方案中,诊断数据分组可以是可验证先前传输的数据的校验和、时间戳或类似的最小传输。

[0071] 在一个实施方案中,感测装置30可能以规则的周期性间隔传输连接诊断分组。主机系统20可以利用所接收的连接诊断分组的存在和/或内容来评估连接,并且向外科医生警报不合适推断缺乏响应/警报可能是缺乏诱导的肌肉响应的结果。相反,缺少响应可能是主机系统与感测装置之间的受损无线连接的结果。如果主机系统20检测到无线连接已破坏,或者其质量太低以至于可能损害向外科手术团队的警报,则主机系统20可以主动地向外科手术团队提供可视和/或可听警报,使得可以修复连接或采取其它预防措施。在另一个实施方案中,主机系统20操作以便以规则的周期性间隔将连接诊断分组传输到感测装置30。在这种实施方案中,如果无线通信电路44和/或处理器42在预期时没有接收到该分组,则处理器42可以经由上述警报系统提供可视和/或可听警报。

[0072] 如图6示意性所示,在一个实施方案中,除了无线感测装置30之外,系统10还可以包括无线刺激器150。在一个配置中,无线刺激器150可以包括电源152和控制电路154,该控制电路操作以便在刺激器150的远端部分162上设置的两个电极158、160之间以双极方式施用电刺激156。

[0073] 在一个配置中,无线刺激器150可以包括使得其能够与主机系统20和/或传感器装置30无线通信的通信电路164。在这种实施方案中,可以根据经由通信电路164接收的一个或多个控制信号来调整刺激156的大小和/或频率。另外,在一些实施方案中,通信电路164可以传输已经经由电极158、160施加刺激的指示。该提供的指示可以例如由主机系统20接收和/或传送到感测装置30,以使得感测装置30能够开始缓冲所接收的MMG输出信号38以用于进一步分析。

[0074] 在主机系统20和/或刺激器70、150不向感测装置30提供已经施用刺激的指示的实施方案中,感测装置30仍然能够通过监测受试者的一个或多个电参数的变化来识别刺激的发生。更具体地,当向身体施加电刺激时,体内所有组织的电位可能瞬间改变。当在肌电图环境中进行监测时,这种涌入通常称为刺激伪影。尽管通常将刺激伪影视为负面质量(即,它会使肌电描记术测量变得复杂,并可能掩盖肌肉动作电位的变化),但当与MMG一起使用时,刺激伪影可提供已施用刺激的接近实时的指示。

[0075] 因此,在一个实施方案中,诸如图7所示,感测装置30可以包括与处理器42通信以监测受试者14的一个或多个电参数的一对电极170。使用这些电极170,处理器42可以被配置成通过识别一个或多个监测参数中的瞬时变化(即,刺激伪影的证据)来识别与装置30分开设的电刺激72、156的发生。这些电极170可以包括皮肤施加的透皮电极和侵入性针电极的任何组合。例如,在一个实施方案中,一对电极170可以包括保持与受试者14的皮肤进行接触的两个间隔的透皮电极。在另一个实施方案中,该对电极170可以包括延伸通过皮肤的一个针电极和一个透皮电极。最后,在一个实施方案中,该对电极170可以包括两个间隔的针电极。如上所述,在一个配置中,处理器42可以在识别出电干扰和/或刺激伪影后开始缓冲多个MMG输出信号38。

[0076] 虽然已经详细描述了用于执行本技术的最佳方式,但熟悉本技术所涉及的领域的技术人员将认识到在所附权利要求的范围内的各种替代性设计和实施方案。旨在将以上描述中包含的或附图中示出的所有内容解释为仅是说明性的而非限制性的。

[0077] 在以下条款中进一步阐述了本公开的各种优点和特征:

[0078] 条款1:一种用于检测受试者的肢体内的人工诱导的神经肌肉响应的感测装置,该感测装置包括:多个机械传感器,该多个机械传感器各自操作以监测肢体的不同肌肉群的机械响应并且生成与所监测的运动相对应的机械肌动描记术(MMG)输出信号;无线通信电路,该无线通信电路操作以经由射频(RF)通信将数字信息传输到主机系统;以及处理器,该处理器与多个机械传感器中的每一个以及与无线通信电路电通信,其中处理器被配置成:接收并缓冲每个MMG输出信号的一部分;确定来自多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应;以及仅当来自多个机械传感器中的一个或多个的MMG输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时,才经由无线通信电路将所缓冲的MMG输出信号中的一个或多个传输到主机系统。

[0079] 条款2:根据条款1所述的感测装置,其中所缓冲的MMG输出信号具有第一分辨率和第一采样率;并且处理器被进一步配置成生成所缓冲的MMG输出信号中的每一个的低质量表示,低质量表示具有第二分辨率和第二采样率,使得以下中的至少一者:第二分辨率小于第一分辨率;或者第二采样率小于第一采样率;并且其中处理器被配置成如果MMG输出信号不表示人工诱导的神经肌肉响应,则经由无线通信电路将低质量表示中的每一个传输到主机系统。

[0080] 条款3:根据条款1-2中任一项所述的感测装置,其中数字信息包括以规则的周期性间隔传输的连接诊断分组;并且其中主机系统可以利用连接诊断分组来确定缺乏传输的缓冲MMG输出信号是否指示缺乏人工诱导的神经肌肉响应,或者其是否指示主机系统与感测装置之间的受损无线连接。

[0081] 条款4:根据条款1-3中任一项所述的感测装置,其中无线通信电路操作以便以规

则的周期性间隔从主机系统接收连接诊断分组；并且其中处理器被配置成如果在周期性间隔未接收到连接诊断分组，则提供警报。

[0082] 条款5:根据条款1-4中任一项所述的感测装置,其中处理器操作以:接收已经向受试者提供刺激的指示;以及仅在接收到指示后才缓冲每个MMG输出信号的一部分。

[0083] 条款6:根据条款1-5中的任一项所述的感测装置,还包括一对电极,该一对电极操作以便被放置成与肢体电通信并监测肢体的电参数;并且其中处理器操作以:检测肢体的电参数的变化,电参数的变化指示施加到受试者的电刺激;以及仅在检测到电参数的变化后才缓冲每个MMG输出信号的一部分。

[0084] 条款7:根据条款1-6中任一项所述的感测装置,其中处理器被配置成通过以下操作确定来自多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应:单独分析每个MMG输出信号以确定MMG输出信号中的一个或多个是否指示发生人工诱导的神经肌肉响应;以及共同分析多个缓冲的MMG输出信号以确定多个缓冲的MMG输出信号是否指示发生人工诱导的神经肌肉响应。

[0085] 条款8:根据条款7所述的感测装置,其中如果确定MMG输出信号中的一个或多个指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则处理器仅分析多个缓冲的MMG输出信号。

[0086] 条款9:根据条款7-8中任一项所述的感测装置,其中单独分析每个MMG输出信号包括以下中的至少一者:将MMG输出信号的模拟时域参数与阈值进行比较;确定MMG输出信号的基频或谐波;或者使用监督学习算法来检查MMG输出信号的一个或多个特性。

[0087] 条款10:根据条款7-9中的任一项所述的感测装置,其中处理器被配置成如果确定以下两者,则来自多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应:一个或多个MMG输出信号单独指示发生人工诱导的神经肌肉响应;以及多个缓冲的MMG输出信号共同指示发生人工诱导的神经肌肉响应。

[0088] 条款11:根据条款7-10中的任一项所述的感测装置,其中处理器被进一步配置成对MMG输出信号中的每一个进行过滤以使MMG输出信号的可归因于肢体的总体平移或总体旋转的一部分衰减;并且其中过滤在单独分析每个MMG输出信号之前发生。

[0089] 条款12:根据条款7-11中的任一项所述的感测装置,还包括警报系统,该警报系统被配置成:如果MMG输出信号中的一个或多个指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则提供第一警报;以及如果多个缓冲的MMG输出信号指示发生人工诱导的神经肌肉响应,则提供第二警报。

[0090] 条款13:根据条款12所述的感测装置,其中第一警报在音调或颜色中的至少一个方面与第二警报不同。

[0091] 条款14:根据条款12-13中的任一项所述的感测装置,其中警报系统包括设置有每个机械传感器的光源和扬声器;其中第一警报包括从设置有生成指示人工诱导的神经肌肉响应的MMG输出信号的机械传感器的第一光源照亮的颜色,以及经由扬声器播放的第一警报音调;并且其中第二警报包括以下中的至少一者:从第一光源照亮的第二颜色和经由扬声器播放的第二警报音调;或者从与生成指示人工诱导的神经肌肉响应的MMG输出信号的机械传感器分开设置的第二光源照亮的第三颜色,以及经由扬声器播放的第二警报音调;其中第一颜色与第二颜色不同,第一音调与第二音调不同,并且第三颜色与第一颜色相同或不同。

[0092] 条款15:根据条款1-14中的任一项所述的感测装置,还包括载体材料,该载体材料操作以固定在受试者的肢体的一部分周围,其中多个机械传感器中的每一个固定到载体材料。

[0093] 条款16:根据条款15所述的感测装置,其中载体材料是套筒;并且其中无线通信电路包括设置在套筒的远端部分上的RF天线。

[0094] 条款17:根据条款1-16中的任一项所述的感测装置,其中RF通信包括根据IEEE 802.11、IEEE 802.15或蓝牙协议中的至少一者的通信。

[0095] 条款18:一种用于检测受试者体内治疗区域内的神经的存在的系统,该系统包括:主机系统,该主机系统包括显示器;第一感测装置,该第一感测装置包括:第一多个机械传感器,该第一多个机械传感器各自操作以监测受试者的第一部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的运动相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号;和第一处理器,该第一处理器与第一多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个;和第二感测装置,该第二感测装置包括:第二多个机械传感器,该第二多个机械传感器各自操作以监测受试者的第二部分的不同肌肉群的机械响应,并且各自被配置成生成与所监测的运动相对应的相应机械肌动描记术(MMG)输出信号;和第二处理器,该第二处理器与第二多个机械传感器中的每个机械传感器通信,并且被配置成从第一多个机械传感器接收所生成的MMG输出信号中的每一个;并且其中第一处理器和第二处理器中的每一者与主机系统进行无线数字通信,并且各自操作以将一个或多个MMG输出信号的至少一部分无线传输到主机系统以用于经由显示器输出。

[0096] 条款19:根据条款18所述的系统,其中第一处理器和所述第二处理器中的每一者操作以便以重复的周期性间隔将相应连接诊断数据分组传输到所述主机系统;并且其中主机系统被配置成如果在重复的周期性间隔没有从第一处理器或第二处理器中的一者或两者接收到连接诊断数据分组,则提供警报。

[0097] 条款20:根据条款18-19中任一项所述的系统,其中第一处理器操作以确定来自第一多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当确定来自第一多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应时,才传输一个或多个MMG输出信号的一部分;并且其中第二处理器操作以确定来自第二多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应,并且仅当确定来自第二多个机械传感器中的任何一个或多个的MMG输出信号表示人工诱导的神经肌肉响应时,才传输一个或多个MMG输出信号的一部分。

[0098] 条款21:根据条款18-20中任一项所述的系统,其中第一感测装置是根据条款1-17中任一项所述的感测装置。

[0099] 条款22:根据条款18-21中任一项所述的系统,其中第二感测装置是根据条款1-17中任一项所述的感测装置。

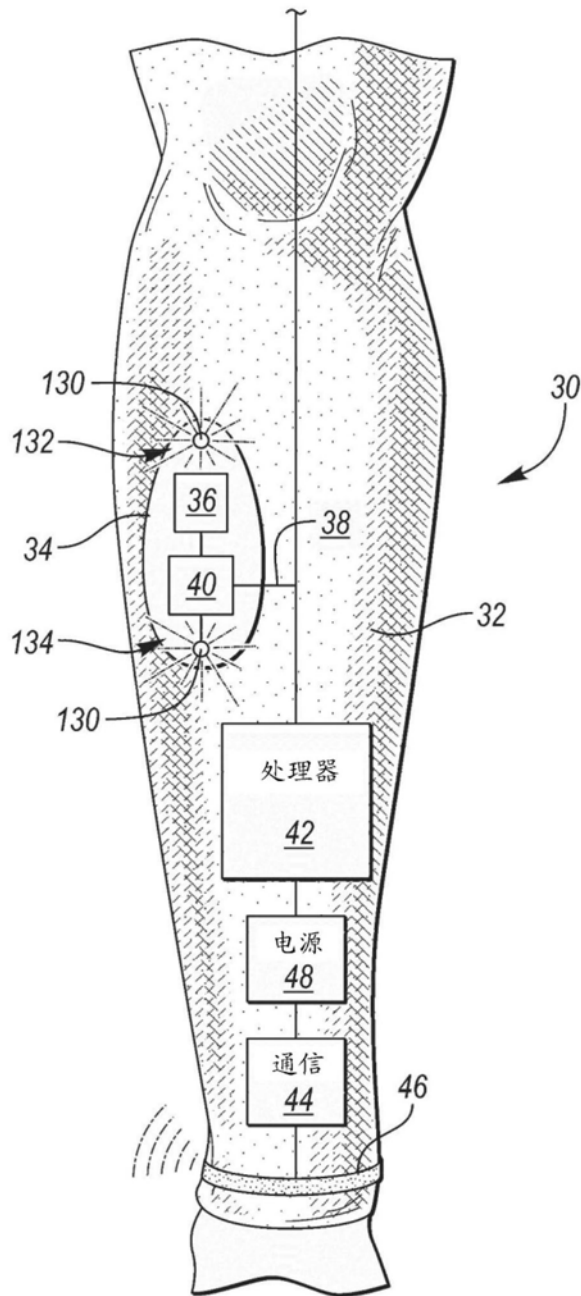


图2

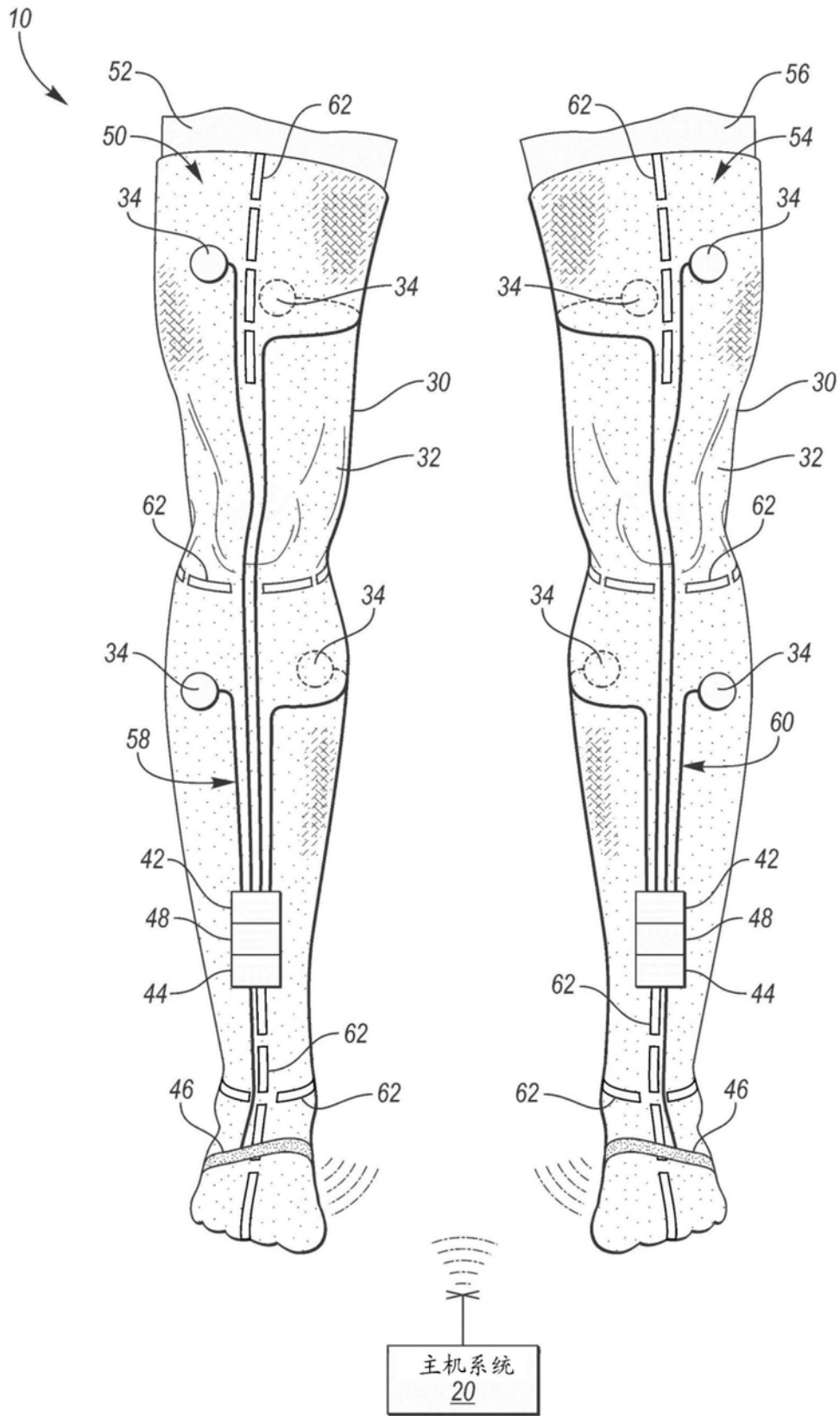


图3

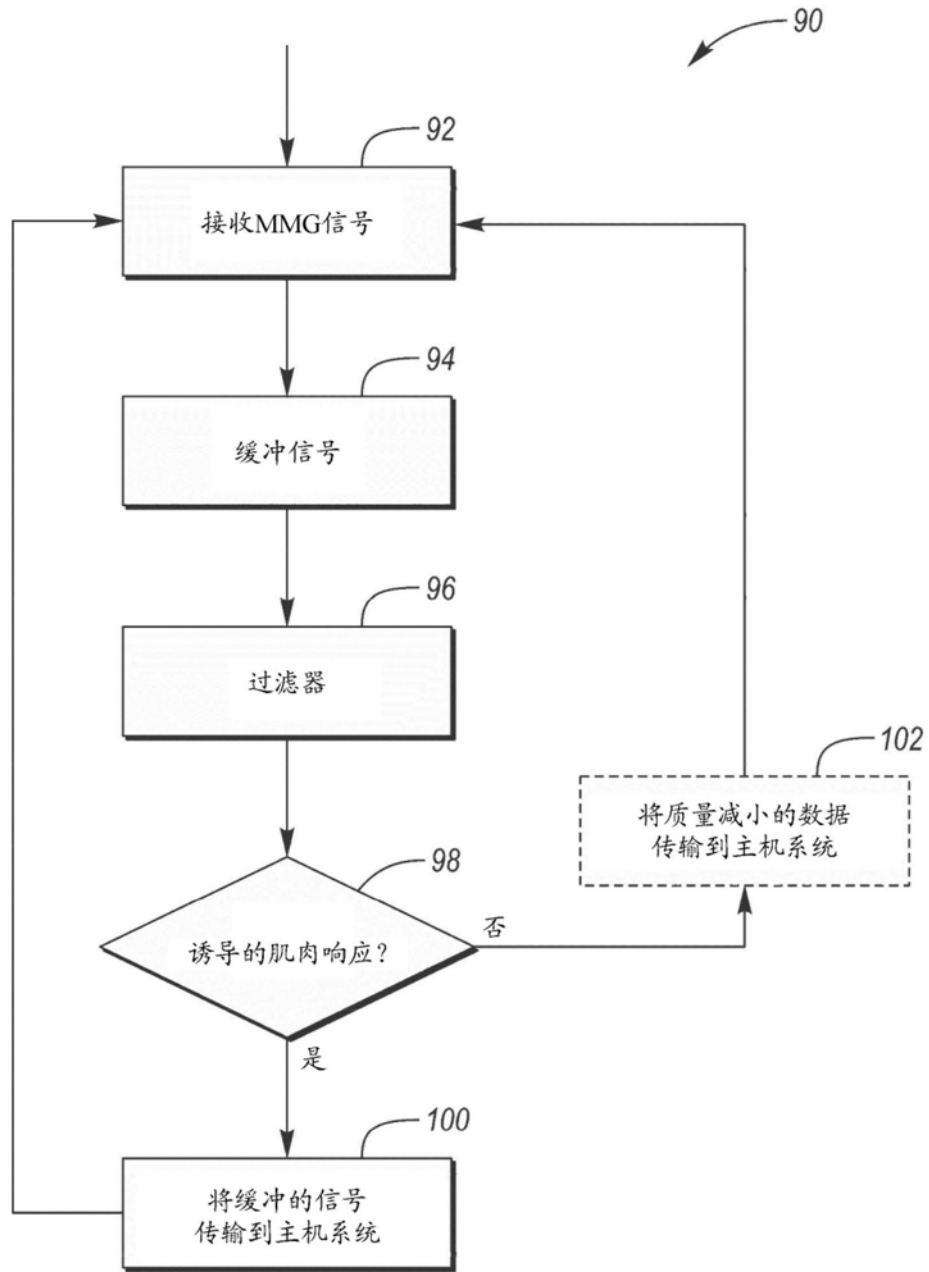


图4

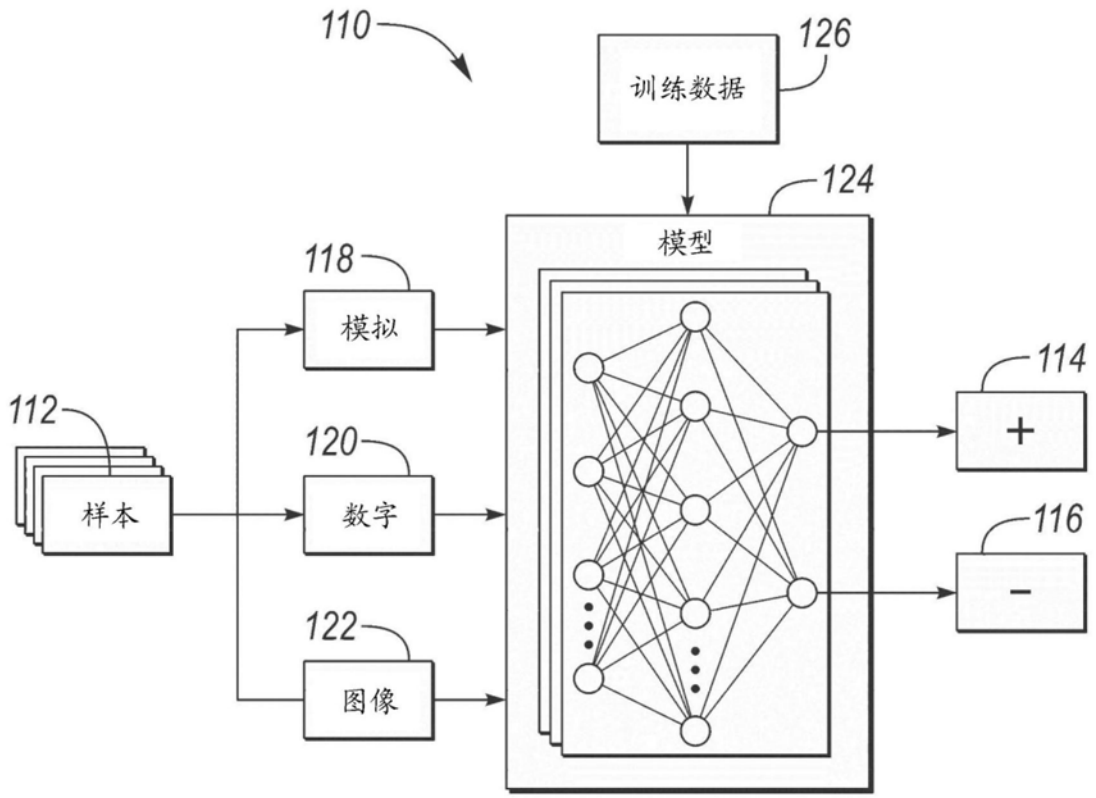


图5

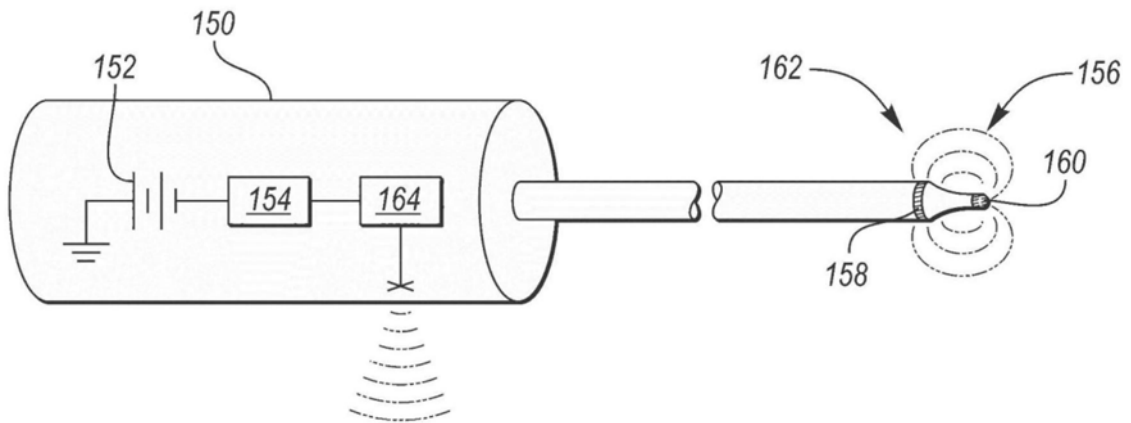


图6

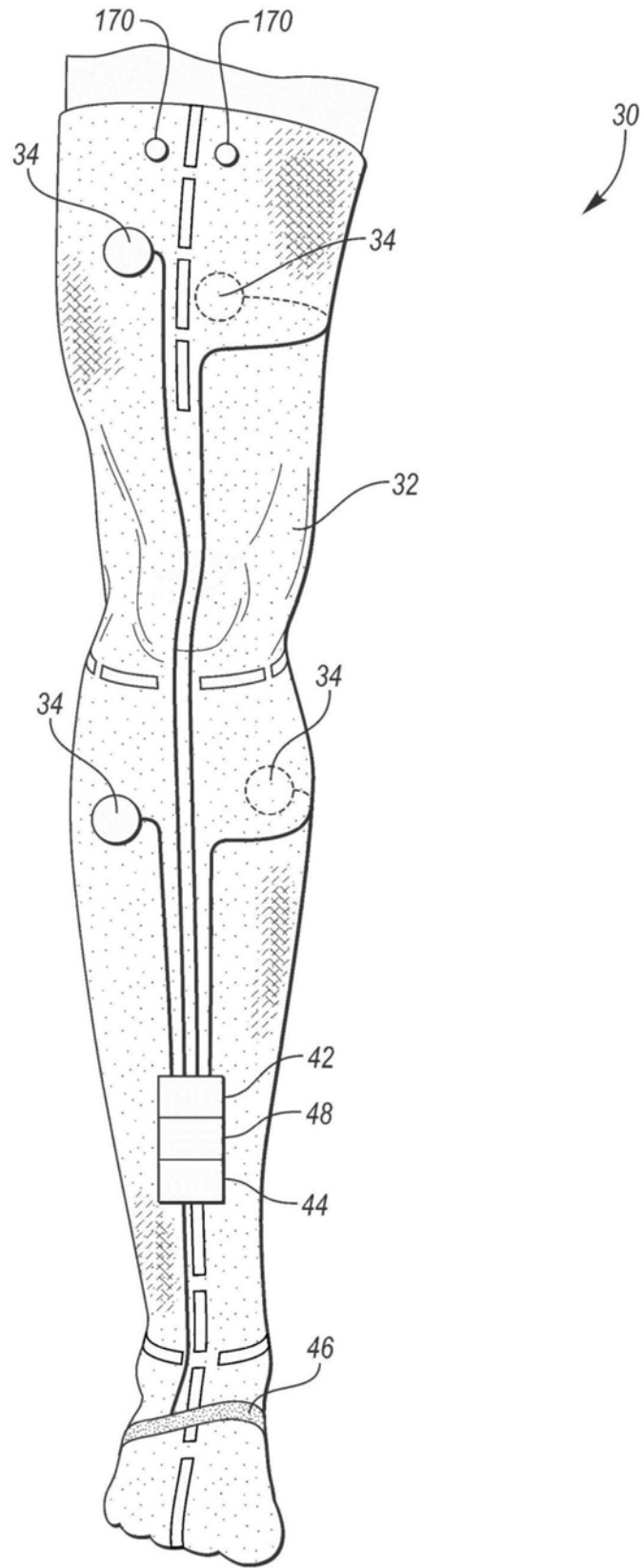


图7

专利名称(译)	无线神经肌肉感测装置		
公开(公告)号	CN111035362A	公开(公告)日	2020-04-21
申请号	CN201910962183.8	申请日	2019-10-11
[标]申请(专利权)人(译)	斯恩蒂斯有限公司		
申请(专利权)人(译)	德普伊新特斯产品公司		
当前申请(专利权)人(译)	德普伊新特斯产品公司		
[标]发明人	A 沙阿		
发明人	C.维伯 A.沙阿 T.亚尔迪比 E.欧思马纳吉克 D.史卡夫		
IPC分类号	A61B5/00 A61B17/00		
CPC分类号	A61B5/40 A61B5/4519 A61B5/72 A61B5/7203 A61B5/746 A61B17/00234 A61B2017/00119 A61B5/1104 A61B5/1107 A61B5/4893 A61B5/6824 A61B5/6828 A61B5/7405 A61B5/742 A61B5/04004 A61B5/0488 A61B5/05 A61B5/1106 A61B2505/05 A61B2562/0219		
代理人(译)	张金金		
优先权	16/158739 2018-10-12 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明题为“无线神经肌肉感测装置”。一种用于检测受试者的肢体内的人工诱导的神经肌肉响应的感测装置包括多个机械传感器、无线通信电路、以及与多个机械传感器和无线通信电路中的每一者进行电通信的处理器。每个传感器操作以监测所述肢体的不同肌肉群的机械响应并且生成与所监测的运动相对应的机械肌动描记术(MMG)输出信号。所述处理器接收并缓冲每个MMG输出信号的一部分，确定来自所述多个机械传感器中的任何一个或多个的所述MMG输出信号是否表示人工诱导的神经肌肉响应，并且仅当来自一个或多个传感器的所述输出信号被确定为表示人工诱导的神经肌肉响应时，才将所缓冲的MMG输出信号中的一个或多个传输到主机系统。

