



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110996786 A

(43)申请公布日 2020.04.10

(21)申请号 201880050926.8

(22)申请日 2018.06.05

(30)优先权数据

62/515,364 2017.06.05 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.02.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/036151 2018.06.05

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/226759 EN 2018.12.13

(71)申请人 鲍威尔曼斯菲尔德有限公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 P·T·曼斯菲尔德 C·D·斯图特

T·J·科斯克

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所
(普通合伙) 44240

代理人 金辉

(51)Int.Cl.

A61B 5/0488(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/04(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

A61B 5/0492(2006.01)

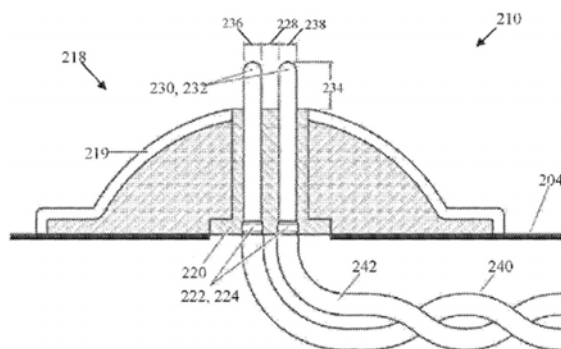
权利要求书3页 说明书23页 附图14页

(54)发明名称

用于评估神经肌肉功能的跨膜传感器

(57)摘要

本文的设备、系统和方法涉及肌电图(EMG),其可用于诊断和/或治疗应用,包括但不限于与神经肌肉功能和/或病症有关的体内肌肉的电生理研究。本文描述了用于无创地产生与肌肉组织相对应的EMG信号的传感器组件和方法,其中传感器可以直接定位在肌肉组织的表面上,该表面包括覆盖在肌肉组织上的任何相关膜(例如,粘膜的、内皮的、滑膜的)。传感器组件可包括一对或多对以双极或多极配置的紧密间隔的无创伤电极。也可以将第一电极和第二电极施加在肌肉组织的表面上(可以包括覆盖在肌肉上的膜),并接收电活动信号数据,该电活动信号数据与电极之间的肌肉部分的电势差相对应。



1. 一种传感器组件,包括:

传感器,包括第一电极、第二电极和传感器壳体,所述传感器壳体连接所述第一电极和第二电极,其中所述第一电极和第二电极从所述传感器壳体的表面突出一突出长度,并以间隔距离来间隔,并且所述间隔距离与所述突出长度的第一比率在约0.075:1至约1.5:1之间。

2. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一电极和第二电极的直径与所述间隔距离的第二比率在约0.2:1至约5:1之间。

3. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一电极和第二电极的直径与所述突出长度的第三比率在约0.075:1至约1.5:1之间。

4. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一电极和第二电极各自包括圆形的远端。

5. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一电极和第二电极是平行的。

6. 根据权利要求1所述的组件,其中所述传感器壳体配置为将所述第一电极与所述第二电极电隔离。

7. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一电极配置为参考电极,并且所述第二电极配置为有源电极。

8. 根据权利要求1所述的组件,其中所述第一比率在约0.15:1至约0.75:1之间。

9. 根据权利要求2所述的组件,其中所述第二比率在约0.4:1至约2.5:1之间。

10. 根据权利要求3所述的组件,其中所述第三比率在约0.15:1至约0.75:1之间。

11. 根据权利要求1所述的组件,其中所述间隔距离在约0.2mm与约1.0mm之间。

12. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述突出长度在约0.5mm与约3mm之间。

13. 一种传感器组件,包括:

传感器,包括第一电极、第二电极和传感器壳体,所述第二电极与第一电极电隔离,所述传感器壳体连接第一电极和第二电极,第一电极和第二电极从传感器壳体的表面平行地突出,第一电极和第二电极的中心纵向轴线之间的距离在约0.30mm和约2.0mm之间。

14. 根据权利要求13所述的组件,其中所述第一电极和第二电极从所述壳体的表面突出约0.5mm至约3mm的突出长度。

15. 根据权利要求13所述的组件,其中所述第一电极和第二电极的直径在约0.1mm至约1.0mm之间。

16. 根据权利要求13所述的组件,其中所述距离在约0.60mm至约1.5mm之间。

17. 根据权利要求1或13所述的组件,其中还包括探头,所述探头包括手柄部分和一个或多个传感器。

18. 根据权利要求17所述的组件,其中所述探头包括第一部分和第二部分,所述第二部分可拆卸地附接到所述第一部分。

19. 根据权利要求18所述的组件,其中所述第一部分包括桨形状并且曲率半径在约10cm与约20cm之间。

20. 根据权利要求17所述的组件,其中相邻的传感器以在约0.5cm至约5cm之间的间隔彼此间隔开。

21. 根据权利要求17所述的组件,其中所述探头包括一种或多种牙科标记。

22. 根据权利要求17所述的组件,其中所述探头还包括刚性导管。

23. 根据权利要求17所述的组件,其中所述探头还包括柔性导管。

24. 根据权利要求17所述的组件,还包括:

放大器,其连接至所述探头;以及

控制器,其连接至所述探头和所述放大器,所述控制器包括处理器和存储器,并且所述控制器配置为:

使用一个或多个传感器接收与肌肉组织的电活动相对应的信号数据;以及

放大信号数据;

使用放大的信号数据生成肌电图数据。

25. 根据权利要求24所述的组件,其中所述放大器包括前置放大器。

26. 根据权利要求1或13所述的组件,其中所述传感器包括一个或多个接地电极。

27. 根据权利要求1或13所述的组件,其中所述传感器包括一根或多根引线,所述一根或多根引线连接至所述电极,所述引线包含约7股至约100股。

28. 根据权利要求1或13所述的组件,其中所述组件配置为接收信号数据,所述信号数据与具有小于约500 μ s的上升时间的运动单位动作电位相对应,同时所述组件使完整的组织表面弹性变形而不穿透或刺穿完整的组织表面。

29. 一种使用传感器探头的方法,包括:

将探头推进到体腔、器官系统,或解剖结构的表面,所述探头包括一个或多个传感器,每个传感器包括第一电极、第二电极和连接第一电极和第二电极的传感器壳体,其中第一电极和第二电极从传感器壳体的表面突出一突出长度,并以间隔距离间隔,间隔距离与突出长度的第一比率在约0.075:1和约1.5:1之间;

将探头的一个或多个传感器直接施加在完整的组织表面上,以使组织表面弹性变形;
和

使用一个或多个传感器接收与组织的电活动相对应的信号数据,而不会穿透或刺穿完整的组织表面。

30. 根据权利要求29所述的方法,其中所述完整的组织表面包括覆盖所述组织表面的膜。

31. 根据权利要求29所述的方法,还包括:

在将所述探头的一个或多个传感器直接施加在组织表面上的同时,将组织表面保持在完整状态。

32. 根据权利要求30所述的方法,其中所述信号数据对应于具有小于约500 μ s的上升时间的运动单位动作电位,同时将组织表面保持在未破裂状态。

33. 根据权利要求29所述的方法,还包括:

处理所述信号数据;以及

使用处理后的信号数据生成肌电图数据。

34. 一种使用传感器探头的方法,包括:

将探头推进到体腔、器官系统,或解剖结构的表面,所述探头包括一个或多个传感器,每个传感器包括第一电极、第二电极和连接第一电极和第二电极的传感器壳体;

将探头的一个或多个传感器直接施加在完整的组织表面上而不穿透完整的组织表面,并接收上升时间少于500 μ s的信号数据。

35. 根据权利要求34所述的方法,其中所述第一电极和第二电极从所述传感器壳体的表面突出一突出长度,并且以间隔距离间隔,并且所述间隔距离与所述突出长度的第一比率在约0.075:1和约1.5:1之间。

用于评估神经肌肉功能的跨膜传感器

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2017年6月5日提交的美国临时申请62/515,364的权益,标题为“TRANSMEMBRANE SENSOR TO EVALUATE NEUROMUSCULAR FUNCTION”,其在此全文引入作为参考。

技术领域

[0003] 本文的设备、系统和方法涉及肌电图(EMG),其可用于诊断和/或治疗应用,包括但不限于与神经肌肉功能和/或病症有关的体内肌肉的电生理研究。

背景技术

[0004] EMG与发生在周围神经和肌肉组织中的电活动的研究有关。通常有两种记录EMG信号的技术:肌内或针EMG(NEMG)和表面EMG(SEMG)。针EMG手术包括将针电极直接插入要检查的肌肉。针EMG认为是用于评估神经肌肉疾病的肌肉组织的一系列神经生理特征的临床黄金标准,并且可以提供控制它们的与肌肉和神经(例如,运动神经元)有关的数据。举例来说,NEMG数据可以允许表征神经肌肉功能,该神经肌肉功能包括自发活动、运动单位动作电位(MUAP)募集、激活和形态。但是,NEMG是一种有创手术,其必须穿透组织并可能引起疼痛,以及增加感染和疾病传播的风险。例如,针的插入可能会导致肿胀和出血,在某些情况下会导致内脏穿孔。身体的某些区域(诸如嘴、咽、眼睛、耳朵、胃肠(GI)道、泌尿系统、心肌等)可能对针电极的插入特别敏感。

[0005] SEMG是一种无创且无痛的EMG技术,其可通过从放置在要检查的肌肉上方的皮肤上的表面电极接收一条或多条肌肉的电活动来评估肌肉功能。可能会长时间记录许多部位和运动单位的表面EMG信号,甚至在患者进行体育锻炼时也是如此。表面EMG认为是运动障碍运动学分析的可接受技术。然而,由于SEMG传感器的表面积很大,因此,相对于NEMG数据,SEMG数据可能具有有限的空间分辨率。例如,SEMG数据可能容易受到机械和电气伪影以及相邻肌肉之间的串扰的影响。因此,一般的SEMG技术不能可靠地允许表征插入活动、自发活动、运动单位的大小和形状和/或干涉图样。美国神经病学学会的结论是,在评估神经肌肉病症方面,SEMG明显不如NEMG。因此,另外的用于执行肌电图的其他设备、系统和方法可能是需要的。

发明内容

[0006] 本文描述的是传感器组件和方法,用于无创地生成与肌肉组织相对应的EMG信号,其中传感器可以直接定位在肌肉组织的表面上,该表面包括覆盖肌肉组织的任何相关膜(例如粘膜的、内皮的、滑膜的)、真皮组织或结缔组织。这些系统和方法还可用于允许评估神经肌肉功能和/或诊断与位于潮湿体腔内的肌肉组织相关的神经肌肉状态。传统的无创的EMG设备和技术(例如SEMG)会记录与肌肉组织相对应的大表面积的电活动,并且由于肌肉串扰(例如,来自相邻肌肉的电干扰)以及由于传感器与组织之间的水分(例如,具有粘膜

衬里的肌肉)引起的噪音,其准确性和实用性可能会受到限制。另一方面,传统的有创EMG设备和技术(例如NEMG)可能会引起疼痛和/或损坏肌肉组织,从而限制了它们在敏感组织系统(例如,内部器官系统)中的使用,并增加了程序的复杂性(例如,使用全身麻醉)。

[0007] 通常,本文描述的系统和方法可以使用传感器来接触完整的组织表面,以通过任何覆盖膜来接收特定肌肉的电活动信号数据,而不会穿透或刺穿组织的表面。所述传感器可以包括一对圆形电极,该一对圆形电极配置为直接压靠组织表面并使其弹性变形以形成临时的凹痕,所述传感器则接收位于表面下方的肌肉的电活动数据。传感器可以配置为提供离体肌肉的可重复信号测量,而不是覆盖一群肌肉的更广泛的表面积。使用获取的传感器数据,神经肌肉功能可以被表征和评估。

[0008] 在一些变型中,提供了传感器组件,其包括:传感器,其包括第一电极、第二电极,以及传感器壳体,其连接第一电极和第二电极。第一电极和第二电极可以从传感器壳体的表面突出一突出长度,并且以一定间隔隔开。间隔距离与突出长度的第一比率可以在约0.075:1至约1.5:1之间。

[0009] 在这些变型中的一些中,第一比率可以在约0.15:1和约0.75:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极的直径与间隔距离的第二比率可以在约0.2:1至约5:1之间。在这些变型中的一些中,第二比率可以在约0.4:1至约2.5:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极的直径与突出长度的第三比率可以在约0.075:1至约1.5:1之间。在这些变型中的一些中,第三比率可以在约0.15:1至约0.75:1之间。

[0010] 在一些变型中,第一电极和第二电极可各自包括圆形的远端。第一电极和第二电极可以是并行的。传感器壳体可以配置为将第一电极与第二电极电隔离。第一电极可以配置为参考电极,第二电极可以配置为有源电极。间隔距离可以在约0.2mm与约1.0mm之间。突出长度可以在约0.5mm与约3mm之间。

[0011] 在一些其他变型中,提供了一种传感器组件,其包括:传感器,其包括第一电极,与第一电极电隔离的第二电极,以及传感器壳体,其连接第一电极和第二电极。所述第一电极和第二电极可以从所述传感器壳体的表面平行地突出。第一电极和第二电极的中心纵向轴线之间的距离可以在约0.30mm和约2.0mm之间。

[0012] 在一些变型中,第一电极和第二电极可以从壳体的表面突出约0.5mm至约3mm的突出长度。第一电极和第二电极的直径可以在约0.1mm和约1.0mm之间。所述距离可以在约0.60mm和约1.5mm之间。

[0013] 在一些变型中,传感器组件可以包括探头,该探头包括手柄部分和一个或多个传感器。探头可包括第一部分和第二部分,所述第二部分可拆卸地附接到第一部分。在这些变型中的一些中,第一部分可以包括桨状形并且曲率半径在约10cm与约20cm之间。相邻的传感器可以在约0.5cm和约5cm之间的距离彼此间隔开。在这些变型的一些中,探头可以包含一种或多种牙科标记。在某些变型中,探头可以进一步包括刚性导管。在其他变型中,探头可以进一步包括柔性导管。

[0014] 在一些变型中,组件可以进一步包括连接到探头的放大器。放大器可以包括前置放大器和/或主放大器。控制器可以连接到探头和放大器。控制器可以包括处理器和存储器。使用一个或多个传感器,控制器可以配置为接收与肌肉组织的电活动相对应的信号数据。信号数据可以放大并用于生成肌电图数据。

[0015] 本文还介绍了使用传感器探头的方法。通常,这些方法包括以下步骤:将探头推进并定位到体腔中,并使用传感器感应肌肉组织中的活动。探头可以包括一个或多个传感器,每个传感器包括第一电极、第二电极以及连接第一电极和第二电极的传感器壳体。第一电极和第二电极可以从传感器壳体的表面突出一突出长度,并且可以间隔开一定距离。间隔距离与突出长度的第一比率可以在约0.075:1至约1.5:1之间。探头的一个或多个传感器可以直接施加于完整的组织表面,以使组织表面弹性变形。可以使用一个或多个传感器来接收与组织的电活动相对应的信号数据,而无需穿透或刺穿完整的组织表面。

[0016] 在一些变型中,组织表面可以包括覆盖在组织表面上的膜。在将探头的一个或多个传感器直接施加在组织表面上的同时,可以将组织表面保持在不破裂的状态。信号数据可以被处理并用于生成肌电图数据。

附图说明

[0017] 图1A-1B是双极传感器的示例性变型的示意图。图1A是透视图和图1B是横截面侧视图。

[0018] 图2A-2E是传感器组件的示例性变型的示意图。图2A和2C是正面透视图,图2B是后透视图,和图2D是传感器组件的详细局部剖面透视图。图2E是图2A-2C描绘的传感器的横截面侧视图。

[0019] 图3A-3C是传感器组件的另一个变型的示意图。图3A是透视图,图3B是侧视图,和图3C是图3A中描绘的双极传感器的详细横截面侧视图。

[0020] 图4A-4B是传感器组件和内窥镜的另一种变型的示意透视图。图4B是图4A所描述的双极传感器的详细透视图。

[0021] 图5是传感器组件的另一个变型的框图。

[0022] 图6是使用传感器探头的方法的一种变型的示意流程图。

[0023] 图7是口咽的正视示意图。

[0024] 图8A-8B是下咽的示意图。图8A是下咽的轴向表面图和图8B是下咽肌肉系统的轴向视图。

[0025] 图9是下咽和喉的矢状横截面示意图。

[0026] 图10是鼻咽的横截面示意图。

[0027] 图11是上胃肠道的一部分的横截面示意图。

[0028] 图12是胃和十二指肠的横截面示意图。

[0029] 图13A是使用示例性变型传感器组件的右腭舌肌的EMG数据图。图13B是使用针电极的右腭舌肌的EMG数据图。图13C是使用表面电极的右第一骨间背侧肌的EMG数据图。

[0030] 图14A是使用示例性变型传感器组件的右腭舌肌肌肉的运动单位动作电位数据的图。图14B是使用针电极的右腭舌肌的运动单位动作电位数据的图。图14C是使用表面电极的右第一骨间背侧肌的运动单位动作电位数据的图。

具体实施方式

[0031] 本文描述了传感器装置、系统和方法,其用于体腔内或解剖结构表面上的组织的神经肌肉功能的无创诊断手术中。在某些变型中,传感器组件可用于测量一条或多条肌肉

的电活动。通常,无创跨膜EMG(TM-EMG)传感器可用于接收对应于特定肌肉的电活动信号数据,该信号数据用于生成EMG数据。可以将一个或多个传感器并入探头中的一个或多个传感器阵列中。探头和传感器阵列可以配置为接触膜状体腔(例如口咽、腹腔、骨盆腔、关节腔)或其他解剖结构(例如眼睛)中的肌肉组织,包括在术中访问的解剖结构。

[0032] 如本文所述的传感器组件可以包括一对或多对成双极或多极构造的紧密间隔的无创伤电极。例如,第一电极可以配置为参考电极,第二电极可以配置为有源电极。也可以将第一电极和第二电极施加在肌肉组织的表面上(其可以包括覆盖肌肉的膜),并接收电活动信号数据,该电活动信号数据与电极之间的肌肉部分的电势差(例如,电压)相对应。每个电极可包括突出或延伸到目标肌肉组织中的形状。例如,电极可以包括大体上圆柱形的形状,该形状具有半球形远端。也可以将电极施加在肌肉上,以使肌肉组织接触电极的远端和/或远端部分。但是,电极的形状、长度和间距应保证接触是无损伤的且不会损伤肌肉(例如,撕裂、穿透表面)。由于第一电极和第二电极之间的紧密间距,可以减少第一电极和第二电极之间的共同噪声,从而增加信号的SNR并增加信号数据的特异性。传感器的无损伤配置进一步允许使用传感器组件稳定且可重复的测量。再者,如本文所述的传感器组件可以用在通常不能用NEMG和SEMG评估的身体区域中。例如,本文所述的传感器组件可以在外科手术或有创手术期间,在体腔及其相关的内部器官系统内使用。又例如,传感器组件可以接触具有覆盖膜(例如的,粘膜的、内皮的、滑膜的)的潮湿的肌肉组织。

[0033] 在变型中,控制器包括处理器和存储器,控制器连接到TM-EMG传感器时,处理器可以使用从TM-EMG传感器接收到的信号数据生成EMG数据。由传感器数据产生的EMG数据可以对应于自然或自发的神经运动活动和/或被测肌肉中活动运动单位的诱发动作电位的叠加。EMG数据可以具有信噪比(SNR),该信噪比允许使用参数来评估神经肌肉功能,例如插入活动、自发活动、运动单位大小和形状以及使用从如本文所述设备和系统获取的传感器数据进行的干扰模式。

[0034] 在一些变型中,可以将具有一个或多个传感器的探头设置在壳体(例如,探头)中,该壳体的尺寸和形状与要评估的组织的轮廓相匹配。探头的中间部分和近侧部分可以包括有助于探头推进到目标肌肉的构造。例如,探头的一部分可以是柔性的或刚性的。在一些变型中,可以使用诸如导管或内窥镜的传输装置将探头推进到所关注的体腔中。

[0035] I. 传感器

[0036] A. 电极

[0037] 在此描述的电极传感器是用于测量一条或多条肌肉的电活动。电极可以是单极性,双极性或多极性的,并且每个电极可以包括不同的构造。图1A-1B分别是双极传感器(100)的示意透视图和横截面侧视图。双极传感器(100)可包括壳体(110)、第一电极(120)、第二电极(122)、第一引线(130)和第二引线(132)。壳体(110)可具有壳体长度(116)。壳体(110)可以连接到第一电极(120)、第二电极(122)、第一引线(130)和第二引线(132)。第一电极(120)和第二电极(122)可以各自从壳体(110)的表面突出一突出长度(124),使得第一电极(120)和第二电极(122)的远端部分暴露和不被覆盖。第一电极(120)可以具有第一直径(126),第二电极(122)可以具有第二直径(128)。第一电极和第二电极(120、122)可以由间隔距离(118)来间隔开。第一连接器(112)可以将第一电极(120)与第一引线(130)连接。第二连接器(114)可以将第二电极(122)与第二引线(132)连接。又例如,第一和第二连接器

(112、114) 可以是用于焊料连接、引脚连接器等的焊接点。

[0038] 第一电极 (120) 和第二电极 (122) 可包括无损伤构造, 以减少或防止在与传感器 (100) 接触和/或信号采集期间对组织损伤的损害。例如, 每个电极 (120、122) 可包括圆柱形体和半球形的或其他圆形的远端。在其他变型中, 电极可包括对组织无损伤的其他形状 (例如矩形体、钝末端、圆形边缘、平坦表面、突出表面、光滑表面、粗糙表面、沟槽表面、凹入表面、混合表面)。作为另一示例, 一个或多个电极可以包括弯曲的形状 (例如, C形) 和/或一个或多个弯。

[0039] 在一些变型中, 第一电极 (120) 和第二电极 (122) 可以彼此平行。在其他变型中, 第一电极和第二电极 (120、122) 可以彼此不平行地成角度。例如, 第一电极 (120) 和第二电极 (122) 可以形成为从壳体 (110) 突出的彼此相对的V形突出。

[0040] 在一些变型中, 如图1A-1B1所示。第一电极和第二电极 (120、122) 可以具有相同的构造 (例如, 尺寸、形状和取向)。在其他变型中, 第一电极和第二电极 (120、122) 可以具有不同的构造。例如, 传感器 (100) 可配置为具有与要测量的肌肉相对应的形状, 使得一个电极可以比另一电极长, 以及具有不同的直径和/或形状。电极 (120、122) 之间的间隔距离 (118) 可以依据粘膜下、内皮下、滑膜下、肌肉解剖学。

[0041] 传感器 (100) 的电极 (120、122) 可包括尺寸, 使得电极对在与肌肉组织接触时是无损伤的。本文所述的尺寸允许电极测量肌肉组织的电活动。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括在约0.1mm与约1.0mm之间的直径 (126、128)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括在约0.3mm与约0.75mm之间的直径 (126、128)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括在约0.5mm与约3.0mm之间的突出长度 (124)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可包括在约0.5mm与约2.5mm之间的突出长度 (124)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可包括在约1.0mm和约2.0mm之间的突出长度 (124)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括在约0.5mm和约5.0mm之间的总长度 (例如, 突出长度和隔离长度)。

[0042] 本文所述的尺寸允许电极无损伤地测量肌肉组织的电活动, 并具有评估所需组织的神经肌肉功能的特异性。传感器 (100) 的电极 (120、122) 可以包括间隔距离 (118), 该间隔距离配置为使得可以隔离期望的肌肉组织, 同时允许待测量电极之间的肌肉的电势差。例如, 本文公开的双极传感器 (100) 的电极间隔 (118) 使得电极 (120、122) 之间的共同噪声可减小, 从而改善了双极传感器信号数据的SNR。例如, 较小的间隔距离 (118) 对应于更集中和精确的肌肉测量, 而较大的间隔距离 (118) 对应于更常规的肌肉测量。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括介于约0.2mm和约1.0mm之间的间隔距离 (118)。在一些变型中, 电极 (120、122) 可以包括介于约0.3mm与约0.75mm之间的间隔距离 (118)。在其他变型中, 电极 (120、122) 可以包括介于第一电极的第一中心纵向轴线 (例如, 穿过中心或中点) 与第二电极的第二中心纵向轴线之间的约0.3毫米和约2.0毫米之间的间隔距离。在一些其他变型中, 电极 (120、122) 可包括介于第一电极的第一中心纵向轴线与第二电极的第二中心纵向轴线之间的约0.6mm至约1.5mm之间的间隔距离。

[0043] 本文所述的传感器可以允许电极无损伤地测量肌肉组织的电活动, 并且可以基于电极的尺寸之间的一种或多种关系来特异性地评估神经肌肉功能。例如, 电极尺寸 (包括间隔距离、电极长度和电极直径的电极尺寸) 可以是相关的, 使得电极间隔开得足够近以允许期望的肌肉组织的电压测量, 并且电极的形状和尺寸是无损伤的以减少对组织的损害 (例

如,组织穿刺)。在一些变型中,间隔距离(118)与突出长度(124)的第一比率可以在约0.075至约1.5:1之间。在一些变型中,间隔距离(118)与突出长度(124)的第一比率可以在约0.15:1至约0.75:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极(120、122)的直径与间隔距离(118)的第二比率可以在约0.2:1至约5:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极(120、122)的直径与间隔距离(118)的第二比率可以在约0.4:1至约2.5:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极(120、122)的直径与突出长度(124)的第三比率可以在约0.075:1至约1.5:1之间。在一些变型中,第一电极和第二电极(120、122)的直径与突出长度(124)的第三比率可以在约0.15:1至约0.75:1之间。

[0044] 本文所描述的电极可以由任何生物相容性导电金属和/或合金形成,包括但不限于钨、银、铂、铂-铱、镍钛合金、铜-锌-铝-镍合金、铜-铝-镍合金及其组合等。本文所描述的引线可以包括导电线,该导电线配置为将双极传感器的电极连接到传感器组件的其他部件,诸如放大器、控制器等。放大器可以包括单独或与另一个放大器组合的前置放大器。在某些变型中,每个电极可以连接到各自的绝缘引线。一对电极(120、122)的引线(130、132)可以配置为双绞线(例如,编织的)。这种缠绕可以减少设备中其他引线对的电磁干扰和/或串扰。每英寸的捻数可在每英寸约0.5至约5捻的范围内,并且不同的对每英寸可具有每英寸不同的捻。本文所描述的引线可以包括将其相应的电极连接到传感器组件所必需的任何长度。在一些变型中,引线可包括在约0.1m和约2.0m之间的长度。在一些变型中,引线可包括在约0.5m和约1.5m之间的长度。在一些变型中,导线可以具有与其对应的电极为相同的直径。本文所述的引线可以由任何导电金属和/或生物相容性导电金属和/或合金形成,包括但不限于铜、银、铂、铂-铱及其组合等。在某些变型中,导线可以包括在近端处的防接触的单极连接器(例如,DIN 42-802)。在某些变型中,引线可能是绞合的或实心的。

[0045] 引线的的一个或多个部分可以是柔性的或半柔性的,引线的的一个或多个部分可以是刚性的或半刚性的,和/或引线的的一个或多个部分可以在柔性和刚性构型之间过渡。本文所述的导线可以由任何材料或材料的组合制成。例如,可以使用一种或多种聚合物(例如,硅树脂、聚氯乙烯、乳胶、聚氨酯、聚乙烯、PTFE、尼龙)对引线进行绝缘。

[0046] 在一些变型中,本文所述的传感器可以包括接地电极和配置为减少噪声的相应的接地线。接地电极和接地线可以与壳体中的传感器分离或集成。接地电极和接地线可以由任何生物相容性导电金属和/或合金制成,包括但不限于钨、银、铂、铂-铱、镍钛合金、铜-锌-铝-镍合金、铜-铝镍合金及其组合等。

[0047] 在一些变型中,传感器可以配置为具有三个或更多如本文所述电极的多极传感器。多极传感器的电极可以配置为优化与预定肌肉组织接触的表面积,从而提高信号的SNR和信号数据的特异性。

[0048] 在某些变型中,本文所述的传感器电极、接地电极和引线可以集成到单个电缆中。例如,电缆可以包括一层或多层屏蔽和绝缘层。在某些变型中,屏蔽层和绝缘层可以单独设置在一个或多个传感器和接地电极上,和/或设置在整根电缆上。单根电缆的接地电极可以包括交织的网或带有螺旋状缠绕的股线。在某些变型中,电缆可包括一个或多个接地电极。电缆例如可以包括用于每个传感器电极的接地电极。电缆的导线可以是绞合的或实心的。例如,股数可以在约7至约100之间。

[0049] B. 壳体

[0050] 如图1A-1B所示,双极传感器(100)可以包括壳体(100),该壳体配置为物理上支撑和/或保护电极(120、122)、引线(130、132)和连接在电极和引线之间的连接器(112、114)。壳体(110)还可配置为将第一电极(120)与第二电极(122)电隔离。壳体(110)可以具有不损伤肌肉组织的任何无损伤构造。壳体(110)可以配置为具有任意长度,以支撑和/或保护电极(120、122)、连接器(112、114)和引线(130、132),并且可以基于待评估的肌肉。在一些变型中,壳体(110)可以包括在约1.0mm和约2.0mm之间的长度。在一些变型中,壳体(110)可包括直径以包围一对间隔开的电极(120、122)。又如本文所述的壳体可由任何生物相容性非导电材料形成,包括但不限于环氧树脂、特氟隆、PVS、ABS塑料、硅树脂、聚氯乙烯、乳胶、聚氨酯、聚乙烯、PTFE、尼龙及其组合等。

[0051] II. 传感器组件

[0052] 传感器组件可以包括一个或多个所必需的组件,以使用本文所述的双极或多极传感器来测量和评估肌肉组织。传感器组件可以连接到一个或多个计算机系统和/或网络。图5是传感器组件(500)的另一个变型的框图。传感器组件(500)可以包括探头(510),该探头可以推进到解剖结构的体腔或表面中,并且放置待评估的肌肉上。在一些变型中,探头(510)可以包括一个或多个电极传感器(512)和/或附加传感器(514)。在一些变型中,附加传感器(514)可以包括热传感器、光学传感器(例如,CCD)、光源、接近传感器等中的一个或多个。例如,诸如光学传感器可以允许体腔或解剖表面的可视化,这可能有助于放置探头。探头(510)可以连接到配置为接收和处理来自探头(510)的传感器数据的控制器(520)。控制器(520)可以包括处理器(522)和存储器(524)。在一些变型中,传感器组件(500)可以进一步包括放大器(530)、通信接口(540)和传输装置(550)中的一个或多个。探头(510)和控制器(520)可以连接到放大器(530),该放大器配置为处理电极传感器信号数据,例如,以增加信号数据的SNR。控制器(520)可以连接到通信接口(540),以允许操作者控制传感器组件(500)、探头(510)、信号处理、数据输出等。通信接口(540)可以包括:网络接口(542),该网络接口(542)配置为通过有线和/或无线网络将传感器组件(500)连接到另一个系统(例如,Internet、远程服务器、数据库)。通信接口(540)可以进一步包括用户接口(544),该用户接口配置为允许操作者直接控制传感器组件(500)。在一些变型中,可以使用诸如导管或内窥镜的传输装置(550)将探头(510)推进到体腔中。

[0053] A. 控制器

[0054] 如图5所示的传感器组件(500),可包括与一个或多个探头(510)通信的控制器(520)。控制器(520)可以包括一个或多个处理器(522)以及一个或多个机器可读存储器(524),该机器可读存储器(524)与一个或多个处理器(522)通信。处理器(522)可以合并从存储器(524)接收的数据,以及操作者输入以控制传感器组件(500)(例如,一个或多个探头(510)和/或传输装置(550))。存储器(524)可以进一步存储指令以使处理器(522)执行与传感器组件(500)相关联的模块、过程和/或功能。控制器(520)可以通过有线或无线通信信道连接到一个或多个探头(510)。在一些变型中,控制器(520)可以连接至患者平台或设置在与患者和/或操作者相邻的医疗推车上。控制器(520)可配置为控制传感器组件(500)的一个或多个组件、诸如探头(510)、通信接口(540)、传输设备(550)等。

[0055] 控制器(520)可以与众多通用或专用计算系统或配置一致地实现执行。可以适合与本文公开的系统和设备一起使用的各种示例性计算系统、环境和/或配置,可以包括但不

限于在或嵌在个人计算设备上的软件或其他组件、网络设备、例如路由/连接组件的服务器或服务器计算设备、便携式(例如手持式)或笔记本电脑设备、多处理器系统,基于微处理器的系统和分布式计算网络。便携式计算设备的示例包括智能手机、个人数字助理(PDA)、手机、平板电脑、平板手机(大于智能手机但小于平板电脑的个人计算设备)、采用智能手表形式的可穿戴计算机、便携式音乐设备等,以及可穿戴式增强现实设备,并且可以使用头戴式显示器进行可视化、视线跟踪和用户输入,其中该可穿戴式增强现实设备通过传感器与操作者的环境进行交互。

[0056] i. 处理器

[0057] 处理器(522)可以是配置为运行和/或执行一组指令或代码的任何合适的处理设备,并且可以包括一个或多个数据处理器、图像处理器、图形处理单元、物理处理单元、数字信号处理器、和/或中央处理单元。处理器(522)可以是例如通用处理器、现场可编程门阵列(FPGA)、专用集成电路(ASIC)等。处理器(522)可以配置为运行和/或执行与系统和/或与其相关联的网络相关的应用程序和/或其他模块、过程和/或功能。可以以各种组件类型提供基础设备技术,例如,金属氧化物半导体场效应晶体管(MOSFET)技术(诸如互补金属氧化物半导体(CMOS))、双极技术(诸如发射极连接逻辑(ECL))、聚合物技术(例如,硅共轭聚合物和金属共轭聚合物-金属结构)、混合模拟和数字等。

[0058] ii 存储器

[0059] 在一些变型中,存储器(524)可以包括数据库(未示出),并且,例如,可以是随机存取存储器(RAM)、存储器缓冲器、硬盘驱动器、可擦除可编程只读存储器(EPROM)、电可擦除只读存储器(EEPROM)、只读存储器(ROM)、闪存、和可似的。如本文所使用,数据库是指数据存储资源。存储器(524)可以存储指令以使处理器(522)执行与传感器组件(500)相关联的模块、过程和/或功能,诸如探头控制、信号数据处理、EMG数据处理、传感器控制、通信、和/或用户设置。在某些变型中,存储可以基于网络,并且一个或多个授权用户可以访问。基于网络的存储也可以称为远程数据存储或云数据存储。存储在云数据存储(例如,数据库)中的EMG信号数据可以经由诸如网络(诸如Internet)被各个用户访问。在某些变型中,数据库(120)可以是基于云的FPGA。

[0060] 本文描述的一些变型,涉及具有非暂时性计算机可读介质(也可以称为非暂时性处理器可读介质)的计算机存储产品,该介质在其上具有用于执行各种计算机实现的操作的指令或计算机代码。在某种意义上,计算机可读介质(或处理器可读介质)是非暂时性的,它本身不包括瞬态传播信号(例如,在空间或电缆等传输介质上携带信息的传播电磁波)。介质和计算机代码(也可以称为代码或算法)可以是为一个或多个特定目的或目的的设计和构造的那些。非暂时性计算机可读介质的示例包括但不限于磁存储介质,例如:硬盘;软盘;磁带;光学存储介质,例如光盘/数字视频光盘(CD/DVD);光盘只读存储器(CD-ROM);全息设备;磁光存储介质,例如光盘;固态存储设备,例如固态驱动器(SSD)和固态混合驱动器(SSHD);载波信号处理模块;以及专门配置用于存储和执行程序代码的硬件设备,例如专用集成电路(ASIC)、可编程逻辑设备(PLD)、只读存储器(ROM)和随机存取存储器(RAM)设备。本文所述的其他变型涉及一种计算机程序产品,其例如,可以包括本文所公开的指令和/或计算机代码。

[0061] 本文描述的系统、设备和/或方法可以由软件(在硬件上执行)、硬件或其组合来执

行。例如,硬件模块可以包括,通用处理器(或微处理器或微控制器)、现场可编程门阵列(FPGA)和/或专用集成电路(ASIC)。软件模块(在硬件上执行)可以用多种软件语言(例如计算机代码)表达,包括C、C++、Java®、Python、Ruby、VisualBasic®和/或其他面向对象、过程、或其他编程语言和开发工具。计算机代码的示例包括但不限于微代码或微指令、机器指令(例如由编译器产生的指令)、用于产生Web服务的代码以及文件,该文件包含由计算机使用解释器执行的高级指令。计算机代码的其他示例包括但不限于控制信号、加密代码和压缩代码。

[0062] B. 放大器

[0063] 如图5所示的传感器组件(500),可以包括连接到探头(510)、控制器(520)和通信接口(540)中的一个或多个的放大器(530)。放大器(530)可以配置为处理来自双极或多极传感器(512)和/或传感器(514)中的一个或多个的电活动信号数据。举例来说,放大器(530)可经配置以处理双极传感器信号数据,以通过减少伪影、串扰和增加空间分辨率来改善信噪比(SNR)。在一些变型中,放大器(530)可以包括前置放大器、主放大器和多级差分放大器中的一个或多个。举例来说,差分放大器(530)可经配置以放大在多极电极传感器(512)的电极对之间测量的电压差。放大器(530)可以包括几个级,以在传感器组件(500)的电路中产生的噪声出现之前,通过放大源附近的电压信号来增加SNR比的增益。例如,差分放大器可以减少由于交流电源和远处肌肉的动作电位而引起的伪影。在某些变型中,电极灵敏度可以设置为约50uV/分度,但是在其他实施例中,可以在约40uV/分度和约60uV/分度之间,或者在约30uV/分度和约100uV/分度之间,或约10uV/分度至约200uV/分度。扫描速度可以设置为约10ms/分度,或可以在约5uV/分度与约20ms/分度之间,或在约3uV/分度与约30ms/分度之间。在一些变型中,阈值捕获可以建立在约100uV,但是在其他示例中,可以在约50uV与约150uV之间,或者在约80uV与约200uV之间。

[0064] C. 通信接口

[0065] 通信接口(544)可以允许操作者直接和/或远程地与传感器组件(500)交互和/或控制传感器组件(500)。例如,传感器组件(500)的用户界面(544)可以包括供操作者输入命令的输入设备,和供操作者和/或其他观察者接收输出(例如,在显示设备上查看患者数据)的输出设备,该输出与传感器组件(500)的操作有关。在一些变型中,网络接口(542)可以允许传感器组件(500)与如本文有更多细节所述的网络(560)(例如,互联网)、远程服务器(564)和数据库(562)的一个或多个通信。

[0066] i. 用户界面

[0067] 用户界面(544)可以用作操作者与传感器组件(500)之间的通信界面。在一些变型中,用户界面(544)可以包括输入设备和输出设备(例如,触摸屏和显示器),并且配置为从探测器(510)、传递设备(550)、输入设备、输出设备、网络(560)、数据库(562)和服务器(564)中的一个或多个接收输入数据和输出数据。例如,由传输装置(550)(例如,内窥镜)的光学传感器产生的图像可以由处理器(522)和存储器(524)处理,并由输出装置(例如,监视器显示器)显示。来自一个或多个传感器(512、514)的传感器数据可以由用户界面(544)接收,并通过一个或多个输出设备视觉和/或听觉地输出。作为另一个示例,操作者对输入设备(例如,操纵杆、键盘、触摸屏)的控制可以由用户界面(544)接收,然后由处理器(522)和存储器(524)处理以供用户界面(544)输出控制信号,该控制信号至一个或多个探头(510)

和传输装置(550)。

[0068] 1. 输出设备

[0069] 用户界面(544)的输出设备可以输出传感器数据,该传感数据与患者和/或传感器组件(500)相对应,并且输出设备可以包括显示设备和音频设备中的一个或多个。输出设备可以连接到患者平台和/或设置在与患者和/或操作者相邻的医疗推车上。在其他变型中,输出设备可以安装到任何合适的物体上,例如家具(例如床栏)、墙壁、天花板、并且可以是自立的。

[0070] 显示设备可以配置为显示图形用户界面(GUI)。显示设备可以允许操作者查看信号数据、EMG数据和/或由控制器(520)处理的其他数据,诸如一个或多个体腔和组织的图像。例如,内窥镜包括位于患者的体腔或腔中的光学传感器(例如,照相机),该内窥镜可以配置成对要测量的体腔和/或肌肉组织的内部视图成像。在某些变型中,输出设备可以包括显示设备,该显示设备包括发光二极管(LED)、液晶显示器(LCD)、电致发光显示器(ELD)、等离子显示面板(PDP)、薄膜晶体管(TFT)、有机发光二极管(OLED)、电子纸/电子墨水显示器、激光显示器和/或全息显示器中的至少一个。

[0071] 音频设备能可听见地输出患者数据、传感器数据、系统数据、警报和/或警告。例如,当所监视的患者数据(例如,温度、心率)落在预定范围之外或当检测到探头(510)有故障时,音频设备可以输出听觉警告。在一些变型中,音频设备可以包括扬声器、压电音频设备、磁致伸缩扬声器和/或数字扬声器中的至少一个。在一些变型中,操作者可以使用音频设备和通信信道与其他用户通信。例如,操作者可以与远程操作者和/或观察者形成音频通信信道(例如,VoIP呼叫)。

[0072] 2. 输入设备

[0073] 输入设备的某些变型可以包括至少一个配置为生成控制信号的开关。输入设备可以连接到患者平台和/或设置在与患者和/或操作者相邻的医疗推车上。然而,输入设备可以安装到任何合适的物体上,例如家具(例如床栏)、墙壁、天花板或可以自立。在一些变型中,输入设备可以包括有线和/或无线发射器,该有线和/或无线发射器配置为向控制器的有线和/或无线接收器发送控制信号(520)。例如,输入设备可以包括触摸表面,该触摸表面用于操作者设置对应于控制信号的输入(例如,手指接触触摸表面)。输入设备包括触摸表面,使用多种触摸感应技术中的任何一种(包括电容、电阻、红外、光学成像、色散信号、声脉冲识别和表面声波技术),该触摸表面可以配置为检测触摸表面上的接触和移动。在包括至少一个开关的输入设备的变型中,例如,开关可包括按钮(例如,硬键、软键)、触摸面、键盘、模拟杆(例如、操纵杆)、方向盘、指示设备(例如鼠标)、轨迹球、慢速拨盘、步进开关、翘板开关、指示设备(例如手写笔)、运动传感器、图像传感器和麦克风中的至少一个。运动传感器可以从光学传感器接收操作者运动数据,并将操作者手势分类为控制信号。麦克风可以接收音频并将操作者的语音识别为控制信号。

[0074] ii网络接口

[0075] 参照图5,本文描述的传感器组件(500)可以通过网络接口(542)与一个或多个网络(560)和计算机系统(564)通信。在一些变型中,传感器组件(500)可以经由一个或多个有线和/或无线网络来与其他设备通信。网络接口(110)可以促进通过一个或多个外部端口(例如,通用串行总线(USB)、多针连接器)来与其他设备的通信,该外部端口配置为直接连

接到其他设备或通过网络间接连接(例如,互联网、无线局域网)。

[0076] 在某些变型中,网络接口(542)可以包括射频接收器、射频发射器,和/或光学(例如,红外)接收器和光学发射器,其配置为与一个或多个设备和/或网络通信。网络接口(542)可以通过有线和/或无线方式与探头(510)、传输设备(550)、用户界面(544)、网络(560)、数据库(562)和服务器的一个或多个进行通信(564)。

[0077] 在一些变型中,网络接口(542)可以包括射频(RF)电路(例如,RF收发器),射频(RF)电路包括配置为与一个或多个设备和/或网络通信的接收器、发射器和/或光学(例如,红外)接收器和光学发射器中的一个或多个。RF电路可以接收和发送RF信号(例如电磁信号)。RF电路将电信号转换为电磁信号或从电磁信号转换为电信号,并通过电磁信号LAI与通信网络和其他通信设备通信。RF电路可包括以下一项或多项:天线系统、RF收发器、一个或多个放大器、调谐器、一个或多个振荡器、数字信号处理器、CODEC芯片组、用户识别模块(SIM)卡、存储器等。无线网络可以指任何类型的数字网络,该数字网络未被任何类型的电缆连接。无线网络中无线通信的示例包括但不限于蜂窝、无线电、卫星和微波通信。无线通信可以使用多种通信标准、协议和技术中的任何一种,包括但不限于全球移动通信系统(GSM)、增强型数据GSM环境(EDGE)、高速下行链路分组接入(HSDPA)、宽带码分多址(W-CDMA)、码分多址(CDMA)、时分多址(TDMA)、蓝牙、近场通信(NFC)、射频识别(RFID)、无线保真(Wi-Fi)(例如IEEE 802.11a、IEEE 802.11b、IEEE 802.11g和/或IEEE 802.11n)、互联网语音传输协议(VoIP)、Wi-MAX、电子邮件协议(例如互联网消息访问协议(IMAP)和/或邮局协议(POP)、即时消息传递(例如、可扩展消息传递和在线状态协议(XMPP)、即时消息传递和在线状态扩展的会话发起协议(SIMPLE),和/或即时消息传递和在线状态服务(IMPS)),和/或短消息服务(SMS),或任何其他合适的通信协议。一些无线网络部署将来自多个蜂窝网络的网络合并在一起,或者混合使用蜂窝、Wi-Fi和卫星通信。在某些变型中,无线网络可以连接到有线网络,以便与Internet、其他运营商语音和数据网络、业务网络以及个人网络进行接口连接。有线网络通常通过铜双绞线、同轴电缆和/或光纤电缆承载。有许多不同类型的有线网络,包括但不限于广域网(WAN)、城域网(MAN)、局域网(LAN)、互联网区域网(IAN)、园区网络(CAN)、如Interne、和虚拟专用网(VPN)。如本文所用,网络是指无线、有线、公共和专用数据网络的任意组合,其通常通过Internet互连以设置统一网络和信息访问系统。

[0078] 在一些变型中,传感器组件(500)可以包括模数转换器(未示出),该模数转换器配置为将模拟电压信号转换为数字电压信号。信号转换的精度可能取决于采样频率和步数的数目(例如,垂直分辨率)。例如,高采样频率和大量步数可能会产生所接收模拟信号的更精确的数字副本。

[0079] D. 探头

[0080] 探头(510)可以包括一个或多个双极或多极电极传感器(512),该传感器配置为测量一组肌肉的电活动。探头(510)可以包括构造成具有尺寸、形状的壳体,和适合于推进解剖结构的体腔或表面以及待评估的肌肉的传感器布置。例如,经口探头(transoral probe)包括弯曲的、刚性的探头壳体,该弯曲的、刚性的探头壳体包括至少两个传感器阵列,经口探头可以构造成接触并测量上气道腔中的一组肌肉的电活动。在另一个示例中,刚性探头可以包括连接到刚性轴的单个双极电极传感器。本文所述的探头配置仅是说明性的。

[0081] 在一些变型中,设备、系统和方法可以包括在2015年2月27日提交的标题为“用于感应肌电活动的系统、方法和装置”的国际申请序列号PCT/US2015/018196中描述的一个或多个元件,和/或2014年2月28日提交的标题为“睡眠呼吸暂停的系统、方法和装置”美国临时申请序列号61/946,259,在此通过引用将其全部内容合并。

[0082] i. 经口探头

[0083] 图2A-2E是经口探头(200)的示意图。如图2A的前透视图所示的探头200,可以包括连接到近侧部分(206)的远侧部分(202)。电缆(216)(例如,绝缘电缆)可以从近侧部分(206)延伸。本文公开的经口探头(200)可与本文所述的任何组件(500)、传感器(例如,双极传感器(100)、多极传感器)和方法一起使用。例如,探头(200)的每个传感器(210)可包括一对紧密间隔的无损伤电极。又如,电缆(216)可连接至传感器组件(未示出),该传感器组件包括如本文所述的控制器(520)。探头(200)可以包括多个双极或多极传感器(210),该多个双极或多极传感器(210)以一个或多个传感器阵列(212、214)布置。例如,探头(200)的远侧部分(202)可包括在探头(200)的第一侧(例如,顶侧、前侧)上的双极传感器(210)的第一阵列(212)。如图2B的后透视图所示,探头(200)的第二侧(例如,底部、后侧)可以包括双极传感器(210)的第二阵列(214)。如图所示,第一阵列(212)可以包括八个双极传感器(210),第二阵列(214)可以包括两个双极传感器(210)。在该示例中,第一阵列(212)包括四个传感器(210),该个传感器(210)沿着探头(200)的远端上表面的中线布置,但是在其他示例中,可以有1、2、3、5、6、7、8、9、10或更多中线传感器。中线传感器的两侧是两个传感器(210),该两个传感器(210)位于中线的每一侧,但是在其他实施例中,可以在中线的每一侧配置1、3、4、5个或更多传感器,并且该布置不需要对称的,相邻传感器之间的间隔可以相同或不同。侧翼传感器(210)在最远侧和最近侧中线传感器(210)之间隔开,但在其他示例中,侧翼传感器(210)沿与最远侧或最近侧中线传感器相同的宽度位置定位(210)。在该示例中,位于探头(200)的下表面(246)上的传感器(210)的第二阵列(214)包括中线两侧各有一个传感器(210),每个传感器与探头(200)的远端间隔开,该间隔距离为至少传感器(210)的直径的距离或更近的距离。但是,在其他示例中,可以使用其他传感器配置,包括在探头上表面上设置的配置,该配置包括不同数量的传感器、有中线位置的传感器,或离探头远端更近或更远的传感器。

[0084] 在一些变型中,远侧部分(202)和近侧部分(206)可包括约5cm至约30cm之间的组合长度。在一些变型中,远侧部分(202)和近侧部分(206)可包括在约10cm和约20cm之间的组合长度。在一些变型中,远侧部分(202)和近侧部分(206)可包括约16.5cm的组合长度。在一些变型中,近侧部分(206)可以包括在约2cm与约20cm之间的长度。在一些变型中,近侧部分(206)可以包括在约5cm与约10cm之间的长度。在一些变型中,近侧部分(206)可以包括约8cm的长度。在一些变型中,远侧部分(202)可包括约1.5cm至约7cm之间的宽度。在一些变型中,远侧部分(202)可包括约3cm至约4cm之间的宽度。在一些变型中,远侧部分(202)可以包括约3.5cm的宽度。在一些变型中,近侧部分(206)可包括在约1cm和约5cm之间的周长。在一些变型中,近侧部分(206)可包括在约2cm和约4cm之间的周长。在一些变型中,近侧部分(206)可包括约3cm的周长。在一些变型中,远侧部分(202)可以包括桨状形(paddle shape),其长度在约4cm和约10cm之间。在一些变型中,桨形状可以包括在约6cm与约8cm之间的长度。在一些变型中,桨状形可包括约7.3cm的长度。在一些变型中,远端部分(202)可

包括在约0.5cm和约3.5cm之间的宽度(215)。在一些变型中,远端部分(202)可以包括约1.8cm的宽度(215)。在一些变型中,远端部分(202)可以包括在约10cm与约20cm之间的曲率半径。在一些变型中,远端部分(202)可包括约15cm的曲率半径。探头(200)的上表面(244)可以包括凸曲率,而下表面(246)可以包括凹曲率。

[0085] 如本文中更详细地描述的,经口探头(200)可以配置为邻近于患者的软腭、咽壁和舌头中的至少一个的放置。例如,探头壳体的尺寸、形状和其他物理特征可配置用于患者的上气道腔,以允许评估肌肉组织。在某些变型中,如图2C所示,探头(200)可包括第一部分(例如,远端部分(202))和可分离附接到第一部分的第二部分(例如,近侧部分)。例如,这可以允许将第一部分用作一次性使用的一次性传感器部分,而第二部分可以是可消毒的、可重复使用的部分。第一部分的近端和第二部分的远端可各自包括连接到引线的连接器,例如单极连接器(例如,DIN42-802)。第一部分和第二部分可以保持连接状态,直到操作者将其分开。引线可以从双极传感器(210)延伸穿过第一部分和第二部分中的每一个。

[0086] 在某些变型中,探头(200)可包括一个或多个牙科标记物(217)。又例如,牙科标记物(217)可包括一个或多个缺口(例如,凹口)和/或突起(例如,凹槽),其构造成供一个或多个上或下牙齿咬入。在一些变型中,牙科标记物(217)可以在约0.5cm和约1.5cm之间的距离间隔开。在一些变型中,牙科标记物(217)可以以约1.0cm的距离间隔开。在一些变型中,牙科标记物(217)可设置成距远端部分(202)的近端至少5mm。

[0087] 图2D是探头(200)的远端部分(202)的详细局部剖开透视图。图2E是图2A-2D所示的双极传感器(210)之一的横截面侧视图。每个双极传感器(210)包括位于传感器壳体(218)内的一对电极。传感器壳体(218)可以包括壳体部分(219)和壳体腔(220),在该壳体腔中可以设置双极传感器(210),如图2D和2E所示。壳体部分(219)可包括大致圆形的形状。壳体部分(219)可包括外表面和内绝缘部分。也可以使用相应的连接器(222、224)将双极传感器(210)的两个电极(230、232)中的每一个连接到相应的引线(240、242)。传感器壳体(218)可包括在约0.25cm至约2cm之间的直径(226)。在一些变型中,传感器壳体(218)可包括约1.5cm的直径(226)。在一些变型中,双极传感器(210)可以彼此间隔至少约0.5cm。在一些变型中,双极传感器(210)可以彼此间隔约1.5cm。在一些变型中,传感器壳体(218)可以彼此间隔至少约0.1mm。在一些变型中,传感器壳体(218)可以彼此间隔约0.5cm。

[0088] 在一些变型中,柔性印刷电路可以布置在探头(200)的远端部分(202)中并且连接到双极或多极传感器(210)中的每一个。可以将一个或多个柔性印刷电路配置为将双极或多极传感器(210)电连接到电缆(216)。柔性印刷电路没有特别限制,并且可以是单面柔性电路、双面柔性电路、双通道柔性电路以及类似的。

[0089] 双极传感器(210)可包括具有第一直径(236)的第一电极(230)和具有第二直径(238)的第二电极(232)。在一些变型中,电极(230、232)可以具有彼此之间的间隔距离(228)以及从壳体部分(219)的表面突出的突出长度(234)。传感器(210)的形状、尺寸和材料可以与那些本文关于双极传感器(100)描述的形状、尺寸和材料相同。壳体部分(219)可以形成在第一部分(204)的表面上(例如,组件壳体)。

[0090] ii刚性探头

[0091] 图3A-3C是刚性传感器组件(300)的示意图。传感器组件(300)可以包括远端部分(302)(例如,双极或多极传感器)、中间部分(304)(例如,轴(304))和近侧部分(306)(例如,

手柄)。近侧部分(306)可以配置为用于操作者抓握和控制传感器组件(300)的手柄。手柄可以具有任何合适的长度和形状。中间部分(304)和近侧部分(306)可各自包括中空管腔,并在其中容纳绝缘电缆(例如,导线)、电力电缆、柔性印刷电路、其他电子设备和类似。在一些变型中,中间部分(304)可以包括刚性轴、半柔性轴、和/或包括具有其组合的部分。本文所述的中间部分(304)可以是任何细长体,该细长体适合于推进穿过一个或多个体腔和/或腔的至少一部分。中间部分(304)可以是空心的、部分空心的和/或部分实心的。中间部分(304)的一个或多个部分可以是柔性的或半柔性的,一个或多个部分可以是刚性的或半刚性的,和/或一个或多个部分可以配置为在柔性和刚性构型之间过渡。中间部分(304)的柔性部分可以允许其在弯曲的体腔中导航以到达期望的目标部位。此处所述的中间部分(304)可以由任何材料或材料的组合制成。例如,中间部分(304)可以包含一种或多种金属或金属合金、例如镍钛合金、铜锌铝镍合金、铜铝镍合金及其组合和类似的、和/或一种或多种聚合物(例如硅树脂、聚氯乙烯、胶乳、聚氨酯、聚乙烯、PTFE、尼龙及其组合和类似的)。

[0092] 中间部分(304)可以具有任何合适的尺寸。例如,中间部分(304)可具有允许组件(300)从身体外部的点推进到目标位置的任何合适的长度。在某些变型中,中间部分(304)的长度可以在约1cm至约100cm之间。中间部分(304)可以具有任何合适的直径,例如,诸如约5.7French、约6.1French、约7French、约8.3French、约5French与约9French之间、约5French与约7French之间、约6French和约9French之间等。中间部分(304)可以从近侧部分(306)可移除地附接。在一些变型中,远端部分(302)可以可移除地附接到中间部分(304)。在其他变型中,远端部分(302)可以固定到中间部分(304)。

[0093] 远端部分(302)可包括一个或多个双极或多极传感器(308),每个多个双极或多极传感器(308)包括具有第一直径(326)的第一电极(320)和具有第二直径(328)的第二电极(322)。在一些变型中,电极(320、322)可以具有彼此之间的间隔距离(318)以及从传感器壳体部分(310)的表面起的突出长度(324)。壳体部分(310)可具有壳体长度(316)。双极传感器(308)的形状、尺寸和材料可以与本文关于公开的任何双极传感器(例如双极传感器(100、200、430、512))所描述的形状、尺寸和材料相同。第一电极和第二电极(320、322)可以通过如本文所述的相应的连接器(312、314)(例如,焊接点)连接到相应的引线(330、332)。

[0094] 在一些变型中,柔性印刷电路可以设置在组件(300)的中间部分(304)和远端部分(306)中的一个或多个中,并且柔性印刷电路连接至双极或多极传感器(308)。一个或多个柔性印刷电路可以配置为将双极传感器(308)电连接到控制器。同样,在一些示例中,探头可以是柔性或可延展的探头,或包括一个或多个刚性部分、柔性部分和可延展的部分的组合。

[0095] E. 探头和传输装置

[0096] 图4A-4B是传感器系统(400)的另一种变型的示意透视图,该传感器系统包括传感器组件(430)(例如探头)和传输设备(410)(例如访问设备,可视化设备),并配置成传感器组件的推进、布置和可视化(430)中的一个或多个。在一些变型中,传感器组件(430)可以配置为可滑动地推进穿过内窥镜(410),以局部地位于胃肠道(GI)目标区域中的膜上,以测量肌肉的EMG活性,该肌肉的EMG活性与GI功能相关,例如咽肌、环咽肌、食道肌、食管下括约肌、胰括约肌和胆管括约肌。在一些变型中,传感器组件可以配置为可滑动地推进穿过传输装置的导管,以局部地位于心脏目标区域中的膜上,以测量心肌的EMG活性。在一些变型中,

传感器组件可以配置为通过内窥镜以局部地位于身体目标泌尿道区域中的膜上,以测量与泌尿道功能相关的肌肉的EMG活性,所述泌尿道功能诸如逼尿肌、尿道括约肌、膀胱等。在某些变型中,传输装置(410)可包括一个或多个成人的和儿童的柔性内窥镜、喉镜、犀牛喉镜、喉部频闪镜、支气管镜、曾克镜、食管镜、结肠镜、乙状结肠镜、膀胱镜、纤维镜、照相机、外部光源、成像传感器及其组合等。递送装置(430)可构造成可视化传感器探头和体腔(诸如鼻咽、口咽、下咽、喉和食道)的解剖表面中的一个或多个。

[0097] 在一些变型中,传输装置可以包括光学传感器(例如,电荷连接器件(CCD)或互补金属氧化物半导体(CMOS)光学传感器),并且可以配置为生成图像信号,该图像信号发送到显示器。例如,在一些变型中,传输装置可包括具有图像传感器的照相机(例如,具有或不具有滤色器阵列和相关处理电路的CMOS或CCD阵列)。外部光源(例如,激光、LED、灯等)可以产生可以光,该光由光纤电缆携带,或者可以将一个或多个可配置为提供照明的LED。例如,包括柔性光纤束的纤维镜,可以配置为接收并传播来自外部光源的光。纤维镜可以包括图像传感器,该图像传感器配置为接收从体腔反射的反射光。图像传感器可以检测反射光并将其转换为图像信号,该图像信号可以处理和传输以进行显示。内窥镜可以具有任何合适的配置,例如,它可以是尖端芯片照相机内窥镜、三照相机内窥镜等。传感器探头可以配置为向前、侧面或朝后的方向。

[0098] 在一些变型中,传输装置(410)可以是用于血管造影术的导管,包括肌肉活动的跨血管分析,例如心肌、腱索、心脏瓣膜,该心脏瓣膜包括三尖瓣,二尖瓣,肺动脉瓣和主动脉瓣膜。在某些变型中,传感器组件可以结合到机器人手术系统、计算机导航的手术系统和/或微创手术系统中。这可能包括使用工具或末端执行器,该工具设置在机械臂,导管,内窥镜或微创诊断或外科手术设备上以将其放置在例如胃肠道(GI)、泌尿道和口咽腔的目标区域的膜上。

[0099] 内窥镜(410)可包括主体部分(412),该主体部分包括端口(414),该端口(414)连接到具有远端(417)的导管(416)。传感器组件(430)可包括近侧部分(436)(例如,手柄)、柔性中间部分(434)和远侧部分(432)。传感器组件(430)可以推进穿过端口(414)和导管(416),从而使得传感器组件(430)的远侧部分(432)可滑动地从导管(416)的远端(417)中推出。中间部分(434)的尺寸可设置成在导管(416)的内腔内可滑动地前进。近侧部分(436)可包括手柄、绝缘导线等。在一些变型中,近侧部分(436)的长度可以在约1cm和约3m之间的范围内。近侧部分(436)可以与端口(414)分开预定距离(446)。在一些变型中,从端口(414)到手柄的距离可以在约10cm和约30cm之间的范围内。

[0100] 图4B是导管(416)的远端(417)和传感器组件(430)的双极传感器(438)的透视图。导管(416)的远端(417)可包括第一内腔(418)、第二内腔(420)、第三内腔(422)和第四内腔(424)。在一些变型中,第一内腔(418)可以配置为传感器组件内腔,用于传感器组件(430)可滑动地推进。第二内腔(420)可以配置为用于布置在其中的光学传感器(未示出)的光学传感器内腔。第三内腔(422)可以配置为用于布置在其中的光源(未示出)的光源内腔。第四内腔(424)可配置为用于导丝(未示出)以可滑动地推进穿过的导丝内腔。导管(430)中的内腔的数量不受特别限制,并且可以包括一个、两个、三个、四个和五个或更多个内腔。

[0101] 此处所描述的导管(416)和中间部分(434)可包括任何细长体,该任何细长体适合于推进穿过体腔的至少一部分。导管(416)和中间部分(434)可以是空心的、部分空心的和/

或部分实心的。导管(416)和中间部分(434)中的一个或多个部分可以是柔性的或半柔性的,一个或多个部分可以是刚性的或半刚性的,和/或导管(416)和中间部分(434)中的一个或多个部分可以在柔性和刚性构造之间改变。导管(416)和中间部分(434)的柔性部分可以允许导管(416)和中间部分(434)在弯曲的身体内腔中导航(例如,可操纵)以到达期望的目标部位。此处所描述的导管(416)和中间部分(434)可以由任何材料或材料的组合制成。例如,本文所述的,导管(416)和中间部分(434)可以包括一种或多种金属或金属合金(例如,例如镍钛合金、铜-锌-铝-镍合金、铜-铝-镍合金及其组合等)和/或一种或多种聚合物(例如,硅树脂、聚氯乙烯、乳胶、聚氨酯、聚乙烯、PTFE、尼龙及其组合等)。

[0102] 导管(416)和中间部分(434)可以具有任何合适的尺寸。例如,导管(416)和中间部分(434)可以具有任何合适的长度,该长度允许那些组件从身体外部的点推进到目标位置。在一些变型中,导管416的长度可以在约20cm至约200cm之间的范围内。导管(416)和中间部分(434)可具有任何合适的直径,例如,约5.7French、约6.1French、约7French、约8.3French、在约5French与约9French之间、约5French到7French之间、约6French到9French之间等。中间部分(434)可以可移除地附接到近侧部分(436)。在一些变型中,双极传感器(438)可以可移除地附接到中间部分(434)。

[0103] 双极或多极传感器(438)可以设置在传感器组件(430)的远侧部分(432)内。双极传感器(438)可以包括连接到第一电极(442)和第二电极(444)的传感器壳体(440)。双极传感器(438)的形状、尺寸和材料可以与本文关于公开的任何双极传感器(例如双极传感器(100、200、312、512))所描述的形状、尺寸和材料相同。

[0104] III. 方法

[0105] 本文还介绍了无创生成与肌肉组织相对应的EMG信号的方法,该方法使用了本文所述的系统和设备。本文描述的方法可以允许从难以到达的组织中收集EMG数据,并测量诸如潮湿的体腔和器官系统之类的位置。这可能具有许多好处,例如允许评估和诊断一系列神经肌肉疾病。传统的EMG技术可能不足以在许多体腔和器官系统中生成EMG数据。例如,由于较高的组织损坏风险,体腔和器官系统中的NEMG在临床上的使用受到限制。SEMG可能不足以评估神经肌肉功能,因为其较低的空间分辨率以及来自一种或多种电气、机械和运动伪影的污染。此外,具有粘性表面电极的SEMG系统可能不适用于器官系统和潮湿的体腔。

[0106] 通常,本文描述的方法包括将传感器探头推进到体腔中以接触组织表面,并在不穿透或不刺穿完整组织表面的情况下接收信号数据。信号数据可以处理并用于生成肌电图数据。应当理解,本文所述的任何系统和设备都可以用于本文所述的方法中。

[0107] 图6是一般描述使用传感器探头的方法的流程图(600)。过程(600)也可以通过将传感器探头推进到体腔(602)、器官系统或解剖结构中来开始。探头的一个或多个传感器可以配置为双极或多极配置。探头可以是刚性的也可以是柔性的。例如,刚性探头可以是笔直的、弯曲的、或者具有一个或多个笔直的部分和弯曲的部分。在一些变型中,如本文中详细描述, (刚性或柔性)探头可以与单独的传输装置结合使用。

[0108] 探头可以直接施加在完整的组织上以使组织表面弹性变形(604)。又例如,探头可以无损伤地接触靶组织的表面和/或覆盖靶组织的膜。传感器和探头都不会穿透或刺穿完整的目标组织。在一些变型中,探头以相对于与探头接触的靶组织和/或膜的表面,以约60度至约120度之间的角度可以接触靶组织和/或膜。例如,探头可以垂直于靶组织和/或膜。

在某些变型中,探头可能会在肌肉的中点接触目标组织,以避免腱插入(tendinous insertions)。

[0109] 信号数据可以由探头的传感器接收,而不会穿透完整的组织表面(606)。例如,当探头接收靶组织的电活动时,探头可以保持与完整组织连续接触。当将探头的的一个或多个传感器直接施加在组织表面上时,组织表面可以保持未破裂状态。可以执行是否重新定位传感器探头的决定(608)。如果是,则可以移动探头并重复步骤604和606。可以处理传感器探头接收到的信号数据(610)。例如,通过控制器的放大器可以放大探头接收到的电活动信号数据,和/或在接收数据时实时进行其他过滤。

[0110] 可以使用处理后的信号数据来生成肌电图数据(612)。举例来说,可将经处理的信号数据与阈值(例如,基准活动水平)比较以产生EMG数据。在某些变型中,可以生成EMG数据并将其实时显示给用户,以允许用户确定是否应重新放置传感器探头。接收和/或处理的信号数据以及生成的EMG数据可以存储在本地内存、其他设备内存上和/或通过网络(例如,云存储、远程服务器)内存。传感器探头可以从目标组织上移开并从患者体内退回。

[0111] 本文所述的系统、设备和方法可在全身使用,以生成EMG数据并允许评估神经肌肉功能和/或诊断神经肌肉状况,本文将对其示例进行详细说明。

[0112] A. 经口EMG示例

[0113] 传统上,难以在咽和/或舌头使用NEMG,因为清醒的患者可能会遭受插入疼痛、堵嘴反射、手术恐惧、局部创伤和出血中的一种或多种。这些因素中的任何一个都可能会限制针状电极在经口腔中的放置。可以使用全身麻醉来减少其中的一些问题,但是麻醉的使用增加了手术的复杂性、成本和其他可能的并发症。在某些变型中,传感器组件可包含经口(例如,气道)探头,该经口探头配置成接触粘膜并测量基础肌肉组织(如腭咽肌(palatopharyngeus)、腭舌肌(palatoglossus)、腭垂肌(musculus)、声带肌肉(vocal cord muscles)、舌肌(intrinsic tongue muscle)、颏舌肌(genioglossus)、环咽肌(cricopharyngeus)、腭帆张肌(tensor veli palatini)、腭帆提肌(levator veli palatini)、杓间肌(interary tenoideus)、环状软骨肌(cricothyroids)、环甲软骨肌(cricothyroid)、收缩肌(constrictor muscles)、食管上括约肌(upper esophageal sphincter)、食管下括约肌(lower esophageal sphincter)、胃十二指肠括约肌(gastroduodenal sphincter)、Oddi括约肌(sphincter of Oddi)、胃(gastric)、椎旁(paraspinal))中的一种或多种的电活动。

[0114] 在经口使用刚性传感器探头的变型中,可以将刚性传感器探头穿过患者的嘴插入,并朝着要测量的一根或多根肌肉推进,例如在鼻咽、口咽、下咽、喉、食道和GI道中。在其他变型中,刚性传感器探头可与可视化设备一起使用,例如刚性直喉镜、刚性喉镜、刚性弯曲喉镜、刚性支气管镜、刚性食管镜和刚性憩室镜进行测量。

[0115] 在经口使用挠性传感器探头的变型中,可以将柔性传感器探头插入患者的嘴中,并朝要测量的一条或多条肌肉推进。在一些其他变型中,柔性传感器探头可与可视化设备一起使用,例如柔性光纤鼻喉镜、柔性光纤支气管镜、柔性光纤食管镜。例如,柔性传感器探头可滑动地穿过柔性可视化设备的内腔。

[0116] 为了说明使用传感器探头的一些方法,本文所描述的探头可以感测到的一些肌肉在相关的图7至图12中示出。例如,图7是口咽(700)的正视图。8A是喉(800)的轴向表面视

图,8B是喉肌肉系统的轴向视图,图9是口咽、下咽和喉的矢状横截面视图。10是鼻咽(1000)的横截面视图。图11是上胃肠道的一部分的横截面视图。12是胃(1200)和十二指肠(1202)的横截面视图。

[0117] 举例来说,探头可经配置以接触粘膜,所述粘膜覆盖从软腭(704)的中部的后边缘突出(例如,下降)腭垂肌(702)的示出的一侧。探头可以配置为接触粘膜,该粘膜覆盖在腭咽肌(706)的后筋膜和前筋膜中的一个或多个。探头可以配置成接触粘膜,该粘膜覆盖四个肌肉群中的一个或多个,其沿着舌头的长度延伸,包括沿着舌头的上表面延伸的上纵肌,沿着舌头的侧面延伸的下纵肌(701),沿着舌头中部的垂直肌(701)(并连接上、下和纵向肌肉),以及在中间将舌头(701)分开的横肌。探头可以构造成接触覆盖在颏舌肌(920)和腭舌肌(708)上的一个或多个上的粘膜,该颏舌肌(920)缘于下颌骨(922)和舌骨(924)的精神脊柱,该腭舌肌(708)源于软腭(704)的腭腱膜。

[0118] 探头可以配置为接触覆盖在咽的外部圆形层上(902)的粘膜,包括上(1102)、中(1104)和下(906)收缩肌中的一个或多个。上收缩肌(1102)与内侧翼状骨板、翼状下颌脸肌(the pterygomandibular raphe)和齿槽突相连。中间收缩肌(1104)从舌骨延伸。下收缩肌(1106)与环状和甲状软骨(thyroid cartilage)相连。探头可以被配置为接触覆盖在甲杓肌(thyroarytenoid)肌肉(例如声带)上的粘膜(802),该甲杓肌肌肉连接在甲状软骨的内表面和杓状软骨(arytenoid cartilage)的前表面之间。

[0119] 探头可配置为接触覆盖在管张合肌肉(tensor veli palatini muscle)和腭帆张肌(levator veli palatini muscle)上中的一个或多个的粘膜,其中管张合肌肉位于腭帆张肌的外侧。管张合肌肉与蝶骨的内侧翼状骨板相连,而腭帆张肌与颞骨(temporal bone)相连。探头可以配置为接触覆盖在咽下缩肌(例如,咽咽)的粘膜,该咽下缩肌源于由环状和甲状软骨的侧面。探头可以配置成接触覆盖在后喉中的乳突间(interarytenoideus)(804)的粘膜。探头可以配置为接触覆盖在环状软骨肌(806)(例如前和后的环状软骨肌),该环状软骨肌(806)位于环状软骨和杓状软骨之间。探头可以配置为接触覆盖在喉环甲状软骨肌肌肉(808)上的粘膜。甲状软骨肌肌肉(808)与环状肌的前外侧相以及甲状软骨的下角和下层相连。探头可以构造成接触覆盖在喉的环状软骨肌(例如前和后的环状软骨肌)(810)的粘膜,该环状软骨肌连接环状软骨和杓状软骨。

[0120] B. 经鼻EMG示例

[0121] 在某些变型中,传感器组件可包括经鼻探头,该经鼻探头配置为接触并测量一个或例如将鼻咽的多个肌肉组织的电活动,将鼻咽连接到中耳、上收缩肌(1004)和颈椎(1006)。在经鼻使用刚性传感器探头的变型中,可以将刚性传感器探头插入患者的鼻孔,并朝着要测量的一根或多根鼻咽肌肉推进。在其他变型中,刚性传感器探头可与可视化设备(例如刚性内窥镜)一起使用,以测量一个或多个鼻咽肌肉。

[0122] 在经鼻使用柔性传感器探头的变型中,可以将柔性传感器探头插入患者的鼻孔,并朝着要测量的一根或多根鼻咽肌肉推进。在一些其他变型中,柔性传感器探头可与可视化设备一起使用,例如柔性光纤鼻咽喉镜、柔性光纤支气管镜、柔性光纤食管镜和柔性胃十二指肠镜,以测量一个或多个组织表面,包括鼻咽、口咽、下咽、喉、食道(如本文中详细描述)和GI道。例如,柔性传感器探头可滑动地穿过柔性可视化设备的内腔。

[0123] 例如,探头可以配置成接触粘膜,该粘膜覆盖在食道上括约肌(UES)(例如咽下缩

肌的环咽部分) (1108) 和食道下括约肌 (LES) (例如, 胃十二指肠括约肌) 中的一个或多个, 食道上括约肌 (UES) 围绕食道的上部 (1120), 食道下括约肌 (LES) 在食道 (1120) 和胃 (1130、1200) 之间的交界处围绕食道 (1120) 的下部。探头可以配置为接触覆盖在围绕十二指肠交界处的胃十二指肠括约肌 (例如幽门括约肌) (1112、1210) 和位于胰腺与十二指肠 (1202) 之间的Oddi括约肌 (1220) 的粘膜。

[0124] C. 胃肠道EMG示例

[0125] 将常规的NEMG针插入上、下胃肠道可能会增加内脏穿孔的风险, 并可能导致与食管、十二指肠、胆囊 (gallbladder)、胰腺、小肠、大肠、乙状结肠和直肠的内脏穿孔有关的灾难性并发症。在一些变型中, 传感器组件可以包括胃肠探头, 该胃肠探头构造成接触覆盖在肌肉组织 (例如下食道括约肌、十二指肠交界处、胆囊、胰腺、小和大肠乙状结肠和直肠) 上的粘膜。传感器组件可包括一个或多个柔性和刚性GI内窥镜。胃肠探头可使用内窥镜端口放在在内窥镜中。GI探头的一个或多个传感器可以配置为位于GI道的粘膜表面上。在一些变型中, 柔性GI探头的远端可以定向为与关注的粘膜下肌相邻。例如, 如本文中详细描述, 探头可以配置为接触下食道括约肌, 胃十二指肠括约肌, Oddi括约肌和胃组织中的一个或多个。在一些变型中, 刚性探头可以滑动地推进穿过刚性镜, 例如刚性食管镜、乙状结肠镜或其他可操作的刚性内窥镜。

[0126] 从胃肠道探头信号数据生成的EMG数据可用于成人和儿童人群, 以评估吞咽困难 (dysphagia) (包括咽肌)、环咽肌 (cricopharyngeus)、食道肌 (esophageal muscles)、下食道括约肌 (lower esophageal sphincter)、胰括约肌 (pancreatic sphincter)、胆管括约肌 (bile duct sphincter)、肛门括约肌 (anal sphincter)、奥格尔维氏综合征 (Ogilvie syndrome)、胃肠道肿瘤 (gastrointestinal neoplasm)、胆石性肠梗阻 (gallstone ileus)、肠粘连引起阻塞 (intestinal adhesions causing obstruction)、肠扭转 (volvulus)、肠套叠 (intussusception)、肌萎缩性脊髓侧索硬化症 (amyotrophic lateral sclerosis)、脊髓半侧横断综合征 (Brown-Sequard syndrome)、中枢脊髓综合征 (central cord syndrome)、多发性硬化症 (multiple sclerosis)、帕金森氏病 (Parkinson's disease)、脊柱裂 (spina bifida)、脊髓损伤 (spinal cord injury)、病变 (lesions) 和衰老 (and aging) 以及糖尿病 (and diabetes mellitus) 中的一种或多种。

[0127] D. 眼眶EMG示例

[0128] 传统上, 难以在眼睛内和周围使用NEMG。例如, 一个清醒的患者可能遭受插入疼痛、手术恐惧、局部创伤和出血中的一种或多种。在手术过程中, 可能需要重新放置针头, 这使得患者耐受和诊断依从会更加困难。针状电极还具有更高的发生眼内并发症的风险, 该并发症可能导致复视、感染、出血和/或失明。可以使用全身麻醉来减少其中的一些问题, 但是麻醉的使用增加了手术的复杂性、成本和其他可能的并发症。结果, 眼眶NEMG通常限于特定的手术室神经监测条件。

[0129] 在一些变型中, 传感器组件可以包括眼眶探头, 该眼眶探头配置为接触肌肉组织, 例如一个或多个眼肌, 例如内直肌、外直肌、上斜肌、下直肌、下斜肌和上直肌。一个或多个传感器可以配置为局部位于眼睛上, 以测量通过结膜膜的眼外肌的EMG活动。在某些变型中, 局部麻醉可应用于结膜, 然后可将眼眶探头直接放置在上覆肌肉的结膜上。使用眼眶探头信号数据生成的EMG数据可用于评估BattagliaNeri综合征 (Battaglia Neri

syndrome)、皮肌炎(dermatomyositis)、糖尿病性神经病(diabetic neuropathy)、脑炎(encephalitis)、脑膜炎(meningitis)、多发性硬化症(multiple sclerosis)、重症肌无力(myasthenia gravis)、帕金森氏病(Parkinson's disease)、亚急性硬化性泛脑炎(subacute sclerosing pan encephalitis)、肿瘤浸润肌肉(tumor infiltration into muscle)、格雷夫氏病(Grave's disease)、调节性内斜视(accommodative esotropia)、布朗综合征(Brown syndrome)、麻痹性斜视(strabismus)、内聚力不足(convergence insufficiency)、解离性垂直偏斜(dissociated vertical deviation)、Duane综合症(syndrome)、内斜视(esotropia)、外斜视(exotropia)、动眼性运动失用(oculomotor apraxia)、异常头位(abnormal head position)、共轭凝视麻痹(conjugate gaze palsies)、核间性眼肌麻痹(internuclear ophthalmoplegia)、微血管颅神经麻痹(microvascular cranial nerve palsy)、单眼抬高不足(双上转肌麻痹)、脑神经麻痹(palsies of the cranial nerves)中的一种或多种,其控制眼球运动,进行性核上性麻痹和假性斜视。

[0130] E. 血管内EMG示例

[0131] 在某些变型中,传感器组件可包括血管内探头,该血管探头配置成接触肌肉组织,如心肌、主动脉、二尖瓣、肺动脉、三尖瓣以及所有内皮衬砌的血管表面(解剖学上已知相邻的肌肉)。一个或多个传感器可以配置为位于解剖学上与诸如心肌、心脏瓣膜和腱索的肌肉的解剖相关的内皮表面上,以测量那些肌肉的EMG活性。使用血管内探头信号数据生成的EMG数据可用于评估短暂或慢性自主神经功能障碍中的一种或多种,该短暂或慢性自主神经功能障碍与脑血管疾病(cerebrovascular disease)、心肌梗塞或局部缺血性肌肉组织区域(myocardial infarction or areas of ischemic muscle tissue)、瓣膜疾病和肌肉功能(valvular disease and muscle function)、左室功能障碍性心律失常(left ventricular dysfunction arrhythmia)、伴有心肌疾病的退行性脑部疾病(degenerative brain disorders present with myocardial disease)、退行性神经系统疾病(degenerative neurological conditions)、心肌病(cardiomyopathy)、神经肌肉疾病(neuromuscular disorders)、线粒体心肌病(mitochondrial myopathies)、营养不良(dystrophies)、心脏传导缺陷(cardiac conduction defects)、肾血管疾病(renovascular disease)有关。传统的NEMG针插入可能会增加内脏穿孔的风险,并可能导致心肌和血管系统的灾难性并发症。

[0132] F. 骨科EMG示例

[0133] 在某些变型中,传感器组件可以包括矫形探头,该矫形探头配置为在所有开放式肌肉手术中的手术过程中直接接触肌肉,或者通过关节的滑膜腔内的刚性探头接触。传感器组件可以包括刚性内窥镜,该刚性内窥镜在关节的外科手术过程中放置在关节内。一个或多个传感器可以配置为位于肌肉上,穿过或靠近滑膜表面(例如,肩膀、臀部、膝盖、肘部、脚踝等)。从骨科探头信号数据生成的EMG数据可用于成人和儿童人群,以评估开放和内窥镜关节手术,肩带肌肉评估,髋和膝关节肌肉评估以及通过开放式或内窥镜技术可触及的任何身体关节的肌肉活动中的一种或多种。

[0134] G. 泌尿外科EMG示例

[0135] 在一些变型中,传感器组件可包括泌尿外科探头,其构造成接触肌肉组织,例如尿

道、尿道括约肌和膀胱中的一个或多个。传感器组件可包括柔性和刚性内窥镜(例如,膀胱镜)中的一个或多个,该柔性和刚性内窥镜使用尿道或耻骨上的方法推进。传统的NEMG针头插入可能会增加内脏穿孔的风险,并可能导致在尿道和膀胱中的一个或多个发生严重的并发症。从泌尿科探查信号数据生成的EMG数据可用于成人和儿童人群,以评估膀胱(bladder)、精索(spermatic cord)、肾盂输尿管交界处(ureteropelvic junction)、输尿管(ureter)、输尿管膀胱交界处(ureterovesical junction)、前列腺(prostate)、睾丸(testis)和附睾(epididymis)疾病中的一种或多种。例如,膀胱疾病可能包括膀胱过度活动症、间质性膀胱炎、放疗后肌肉损伤膀胱、内尿道括约肌、外尿道括约肌和膀胱颈挛缩。精索疾病可能包括与提睾肌痉挛相关的疼痛综合征,与不育和疼痛综合征相关的精索静脉曲张以及先天性畸形(经阴道宫内的产前)。肾盂输尿管交界处疾病可能包括肾盂输尿管交界处(UPJ)阻塞(例如,疤痕、跨血管、肌肉过度活动)。输尿管疾病可能包括巨输尿管(例如功能性,疤痕,阻塞),输尿管扩张(例如功能性,阻塞)和肾积水(例如功能性,阻塞)。输尿管膀胱交界处(UVJ)疾病可能包括膀胱输尿管反流(VUR)、膀胱过度活动症(OAB)、神经源性膀胱(伴或不伴脊髓损伤)、慢性阻塞性尿道疾病、逼尿肌括约肌功能障碍、尿道狭窄(检查肌肉/疤痕功能vs.疤痕功能)、和间质性膀胱炎。前列腺疾病可能包括前列腺痛和/或疼痛综合症。睾丸疾病可能包括隐睾症睾丸回缩(例如,过度的提睾肌、真正的隐睾)和精阜/射精管开口(例如,阻碍、功能)。附睾疾病可能包括附睾扩张(例如阻塞、功能性)。输精管疾病可能包括血管固定不动综合症。

[0136] H. 鼓膜和经鼓膜的EMG示例

[0137] 在一些变型中,传感器组件可包括鼓膜和/或经鼓膜的探头,该探头配置为接触肌肉组织(镫骨肌,包括圆形和椭圆形的窗户、耳蜗和迷路)。探头可以配置为接近中耳。在某些变型中,与鼓膜接触的探头可能允许评估张量的鼓膜、椭圆形和圆形的窗户、面神经、耳蜗和迷路中的一个或多个。

[0138] 在某些变型中,探头可以配置为在术中监测内耳功能,该功能用于所有中耳,中颅窝和神经外科手术,以能进行前庭、耳蜗和/或面神经的监测,例如听神经瘤手术和内耳手术。由鼓膜/经鼓膜探头信号数据生成的EMG数据可用于成人和儿童人群,以评估包括前庭神经炎、前庭偏头痛的眩晕、梅尼埃病、BPPV、耳鸣(tinnitus)、衰老引起的听力下降(hearing loss from aging)、噪音(noise)、创伤(trauma)、自身免疫疾病(autoimmune disease)、血管疾病(vascular disease)、突发性感音神经性听力减退(sudden sensorineural hearing loss)、耳毒性(ototoxicity)、前庭毒性(vestibulotoxicity)、颞骨和颅骨骨折和创伤中的一种或多种。

[0139] IV. 示例

[0140] 如本文所述,可使用本文所述的传感器探头组件产生EMG数据。例如图3A和14A是EMG数据(1310、1410)的图,该EMG数据(1310、1410)是使用本文所述的应用于右腭舌肌的系统和方法生成的。图13B和14B是使用常规针状电极对的同一患者的右腭舌肌的NEMG数据(1320、1420)的比较图。图13C和14C是使用常规表面电极对的同一患者的右第一骨间背侧肌的SEMG数据(1330、1430)的图。应当理解,由于表面电极和腭舌肌之间的水分(例如,粘膜衬里),表面电极不足以记录腭舌肌的电活动。因此,为了说明起见,提供右第一骨间背侧肌(1330、1430)的外表面SEMG记录,以与图13A-13B和14A-14B进行比较。

[0141] 如本文所述和图13A和图13C所示,使用本文所述的传感器组件产生的EMG数据(1310)具有比使用表面电极产生的EMG数据(1330)更高的分辨率(例如,细节)。相反,由于它们的传感器电极非常接近目标组织的运动单位电位,如本文所述的传感器组件(1310)和针状电极(1320)所产生的EMG数据具有相似的EMG信号质量。图13A-13C中的每个EMG图的增益和扫描速度分别设置为200 μ V/分度的垂直分区,和10ms/分度的水平分区。

[0142] 图14A至图14C对应于各个图13A至图13C的EMG图,该图13A至图13C的EMG图具有较短时间尺度,以使它们描绘了单个运动单位动作电位(MUAP)。尤其是,图14A-14C中的每个EMG图(1410、1420、1430)都具有增益和扫描速度,该增益和扫描速度分别设置为200 μ V/分度的垂直分区和4ms/分度的水平分区。MUAP可以具有在约30Hz和约10KHz之间的频率。每个MUAP可包含一组特征,包括上升时间、幅度、持续时间、匝数、面积、相位、厚度和尺寸指数。尤其是,每个MUAP可能包含一组点,包括起点(O-1440)、尖峰起点(Sp-1450)、峰(P-1460)、峰终点(PE-1470)和终点(E-1480)。MUAP特性可以手动、半自动或自动方式从EMG数据中计算得出。表1列出了对应于图13-14的一组MUAP特性。

[0143] 表1

肌肉	上升 (ms)	安培 (μ V)	持续 (ms)	面积 (mVms)	相	匝数	厚度	尺寸 指数
[0144] 舌腭肌 (TM-EMG)	0.34	661.77	1.39	0.18	3	3	0.28	-0.08
舌腭肌 (针)	0.30	561.98	3.39	0.47	3	3	0.84	0.34
骨间背侧 肌(SEMG)	1.34	1421.36	13.17	2.64	4	4	1.86	2.16

[0145] 上升时间是快速的正负偏转的持续时间(例如,从尖峰开始Sp0到峰值P),并且可能对应于肌肉纤维到电极的距离。例如,较短的上升时间对应于肌肉纤维与电极之间的距离较短。持续时间可能对应于从初始偏斜到最终返回基线的时间(例如,从开始O到结束E)。例如,正常MUAP的持续时间可能在约10毫秒至约13毫秒之间,尽管该范围可能在不同的肌肉之间有所不同。持续时间也可能对应于运动单位的区域。振幅可对应于MUAP主尖峰的最大峰对峰值振幅(例如,从峰P到峰端PE)。振幅通常对应于运动单位内一组肌肉纤维的动作电位,该电位非常接近电极与组织接触的部分。阶段可以对应于动作电位越过基线的次数加一。例如,MUAP可以是单相的、双相的、三相的或多相的。正常电位可能具有三相或四相。匝数可能对应于大于约50 μ V且不超过基线的潜在反转。

[0146] 本文所述的传感器组件可配置为在不穿透或刺穿完整组织表面(例如完整上皮表面)的情况下使组织表面弹性变形,同时接收信号数据,该信号数据与具有小于约500 μ s的上升时间的运动单位动作电位的EMG数据相对应的信号数据。例如,如本文所述的传感器组件可以构造成接收信号数据,该数据信号与运动单位动作电位的EMG数据相对应,该信号数据具有的上升时间小于约300或400 μ s,同时将组织表面维持在完整或未破裂的状态,例如无需针刺或解剖解剖即可达到目标肌肉组织。在一些变型中,当EMG数据指示运动单位动作电位上升时间超过500 μ s时,可以重新定位本文所述的传感器探头。由于表面电极的表面积

很大,因此用于SEMG的表面电极不够灵敏,无法生成上升时间小于约500 μ s的EMG数据。

[0147] 虽然为了清楚和理解的目的,已经通过图示和示例详细地描述了前述实施方式,但是显而易见的是,可以进行某些改变和修改,并且其意图落在所附权利要求的范围内。另外,应当理解,本文描述的装置的部件和特性能以任何组合使用,并且本文描述的方法可以包括本文描述的元件的全部或一部分。相对于特定附图的某些元件或特征的描述并非限制性的,或者也不应解释为暗示该元件不能与任何其他所述元件组合使用。

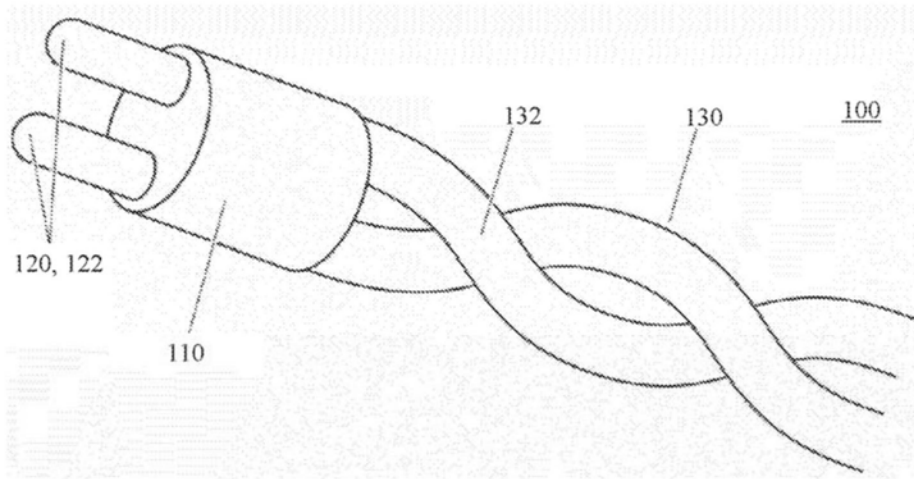


图1A

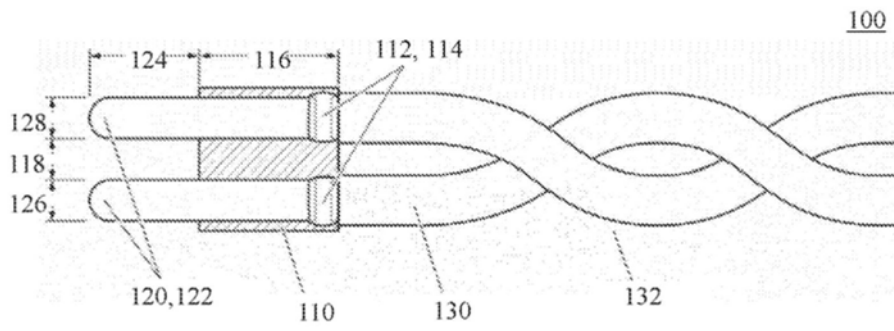


图1B

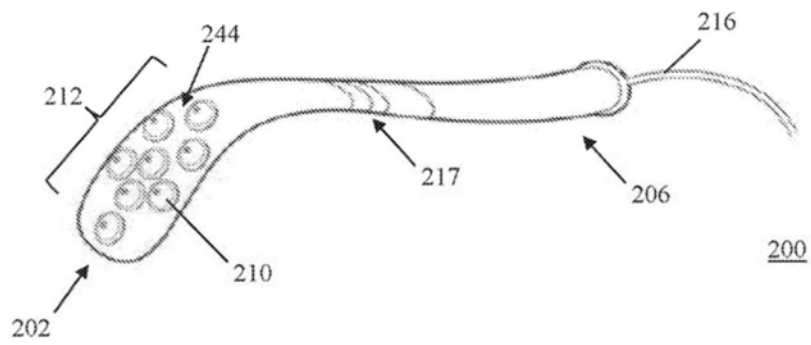


图2A

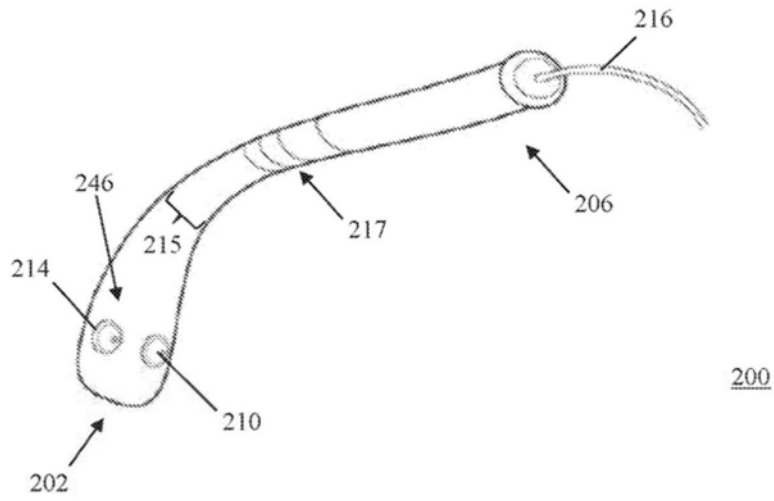


图2B

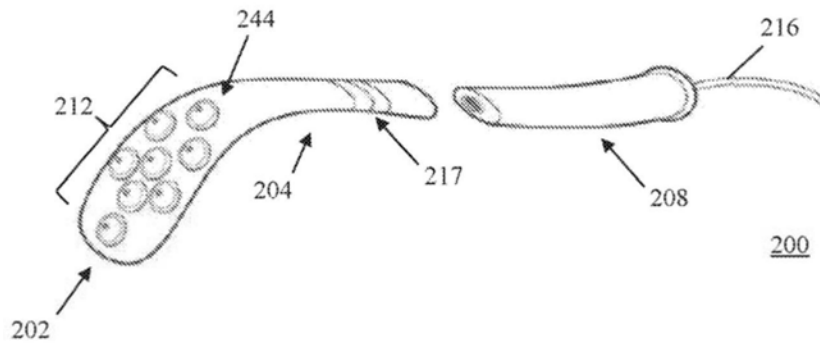


图2C

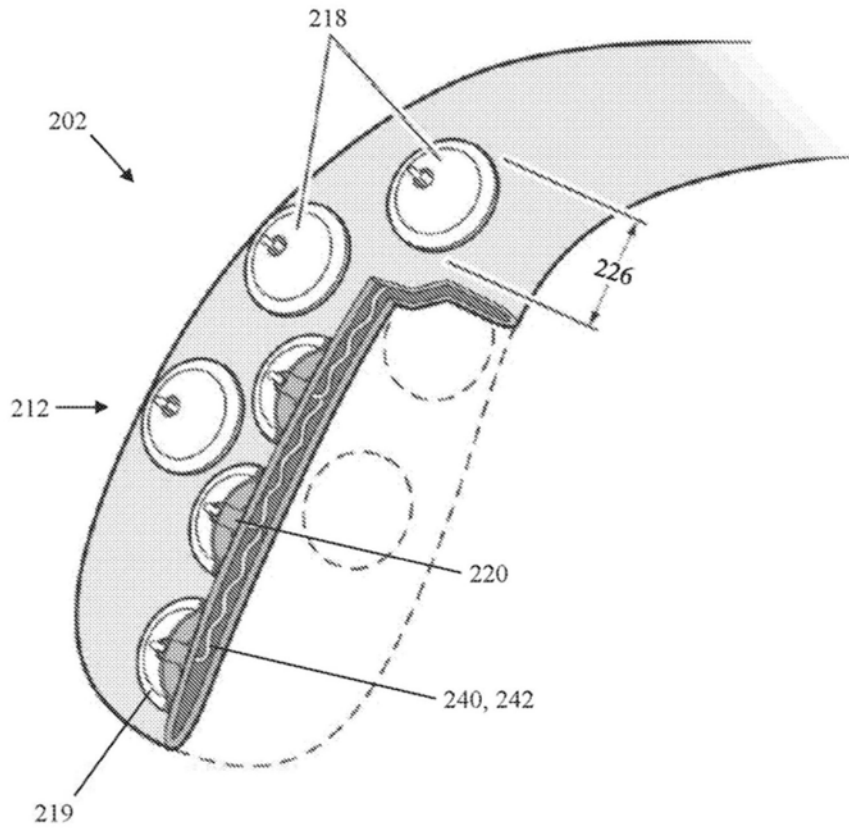


图2D

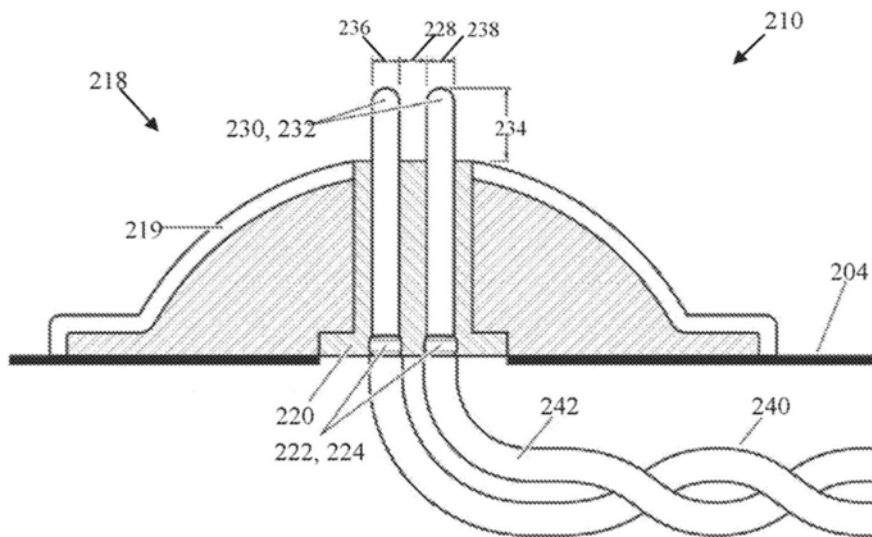


图2E

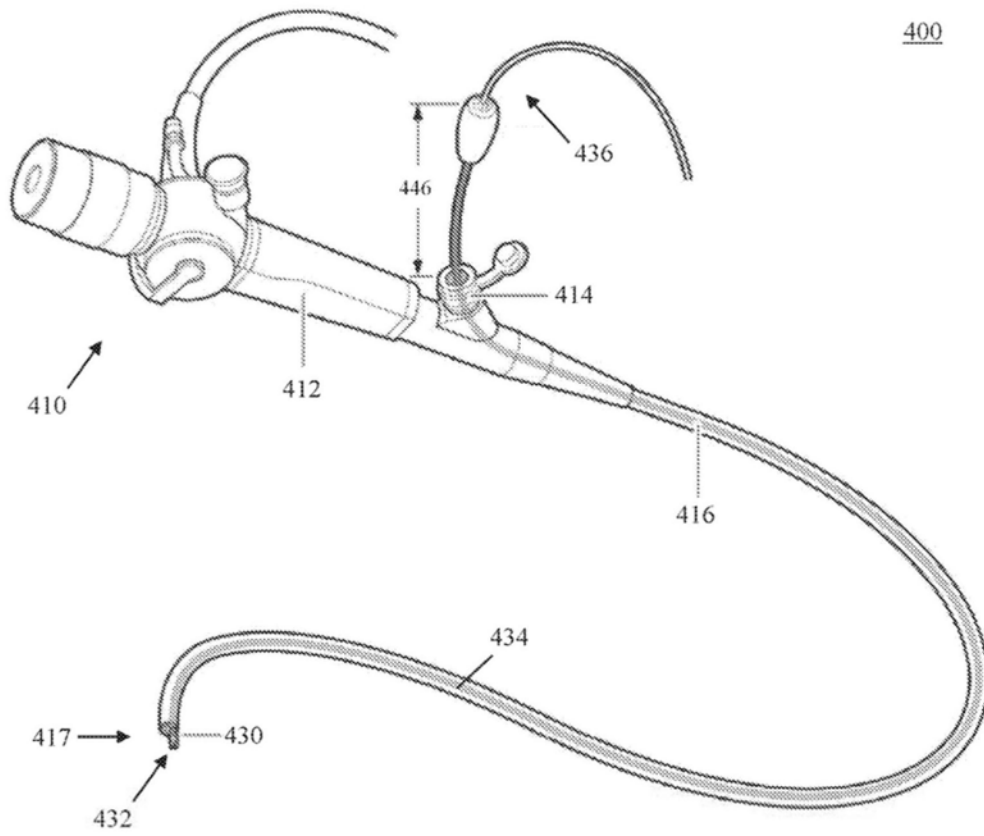


图4A

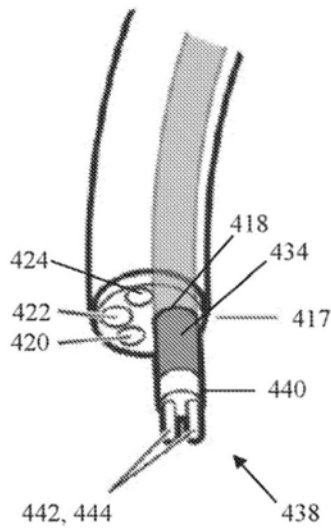


图4B

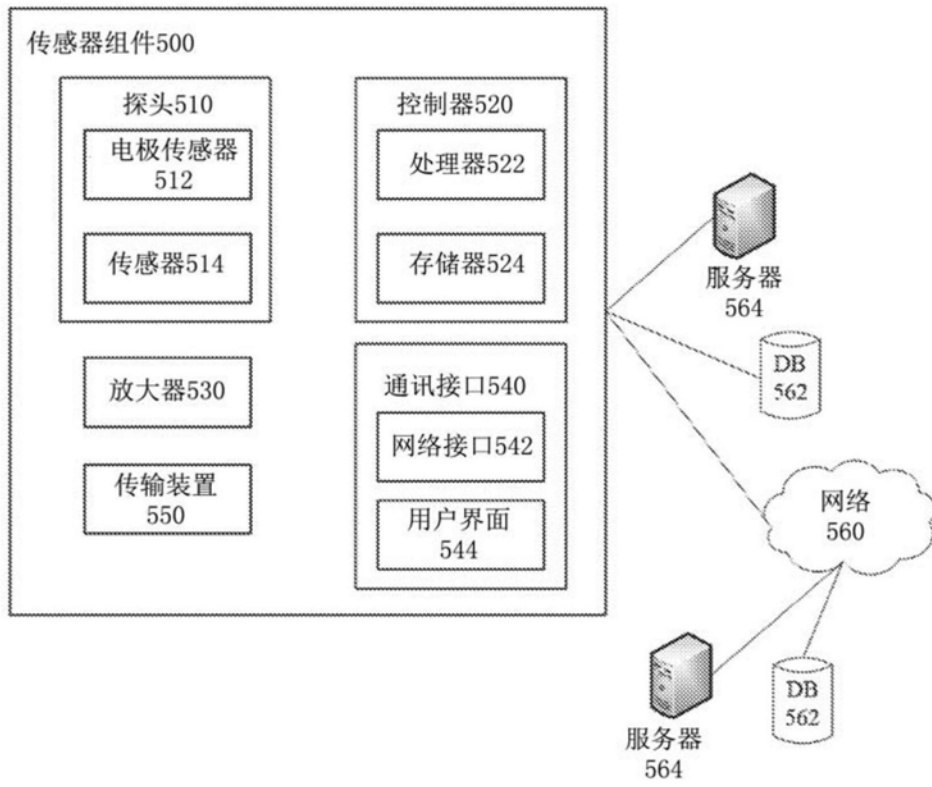


图5

600

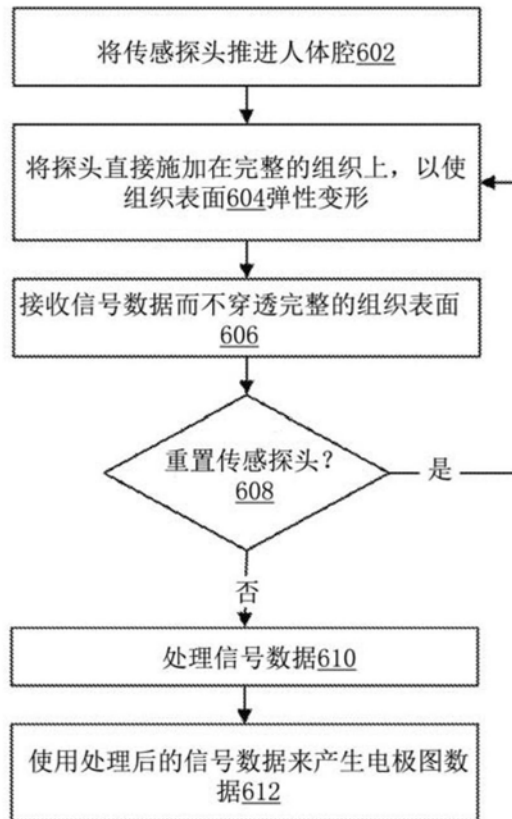


图6

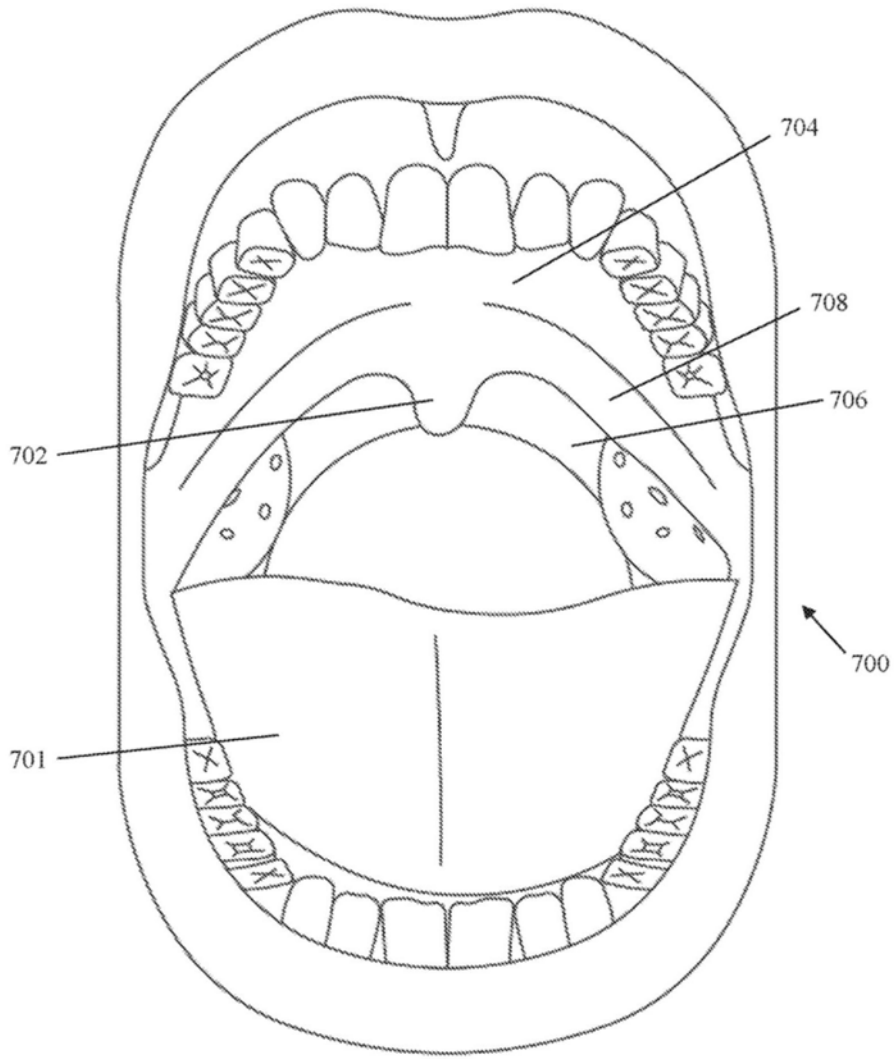


图7

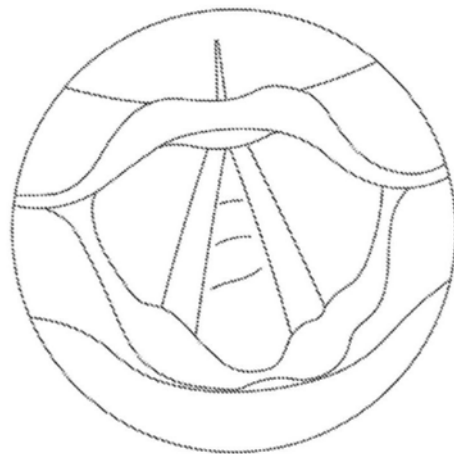


图8A

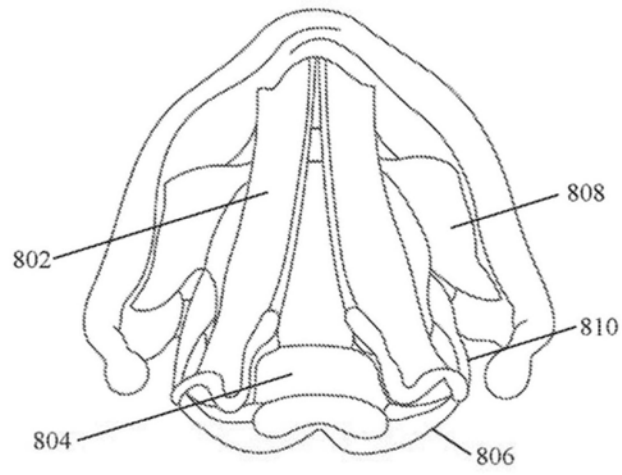


图8B

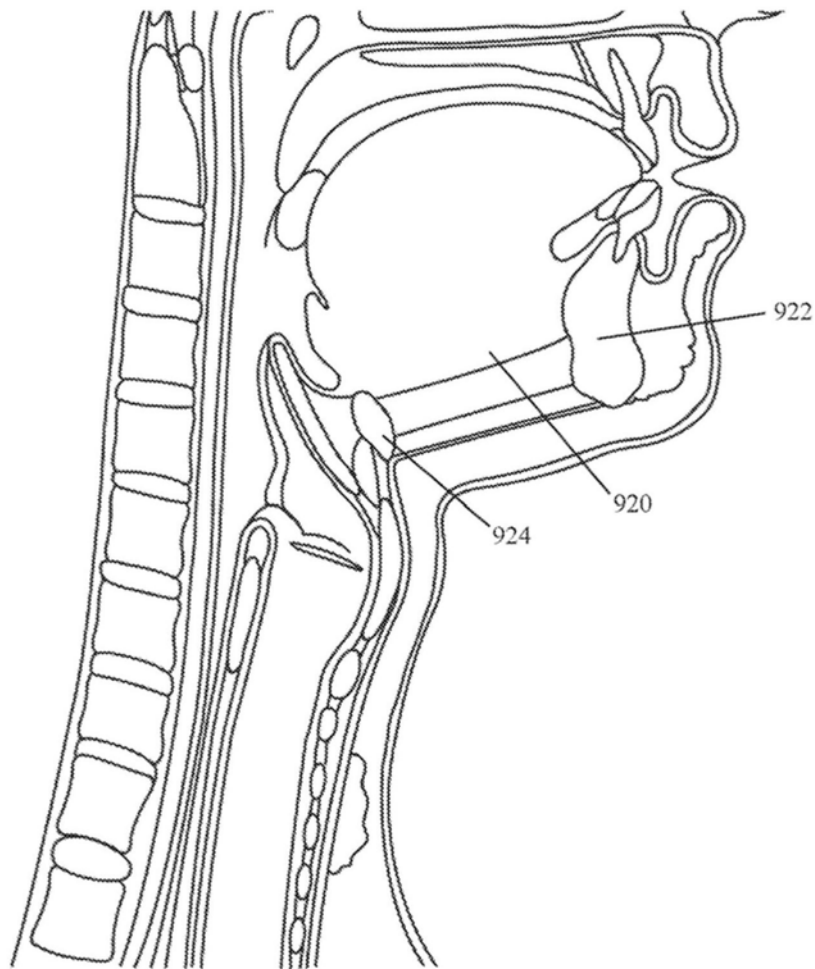


图9

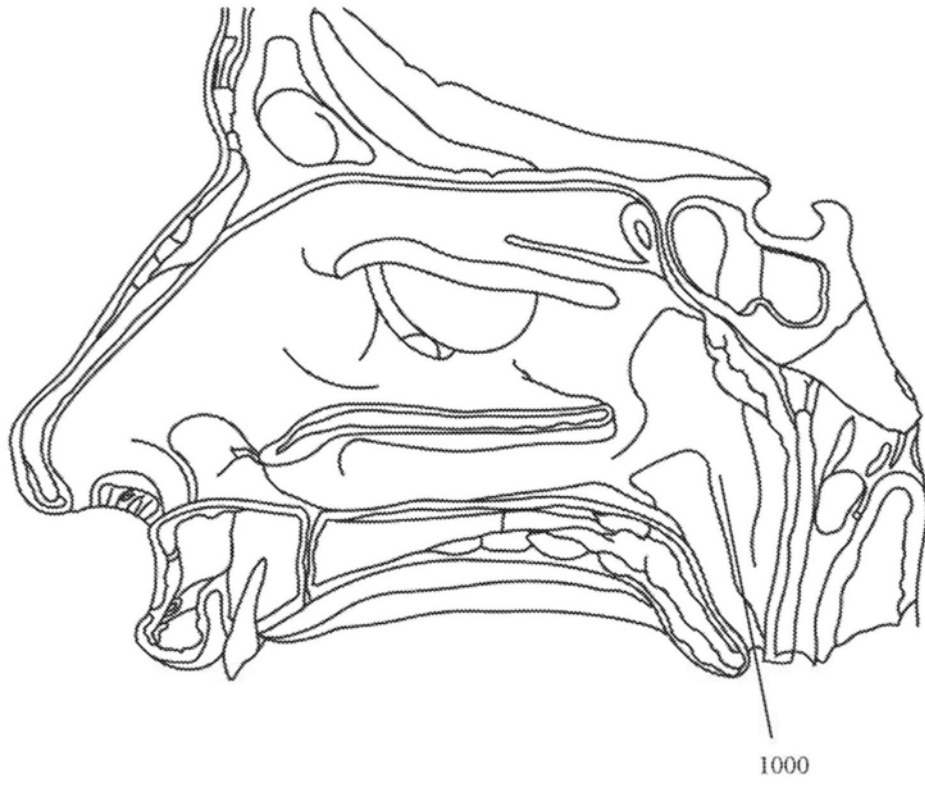


图10

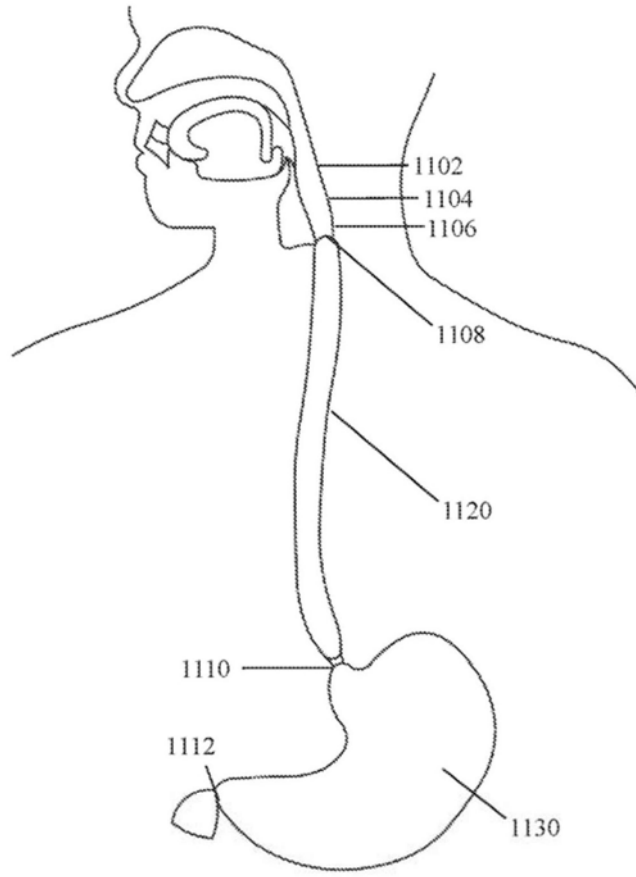


图11

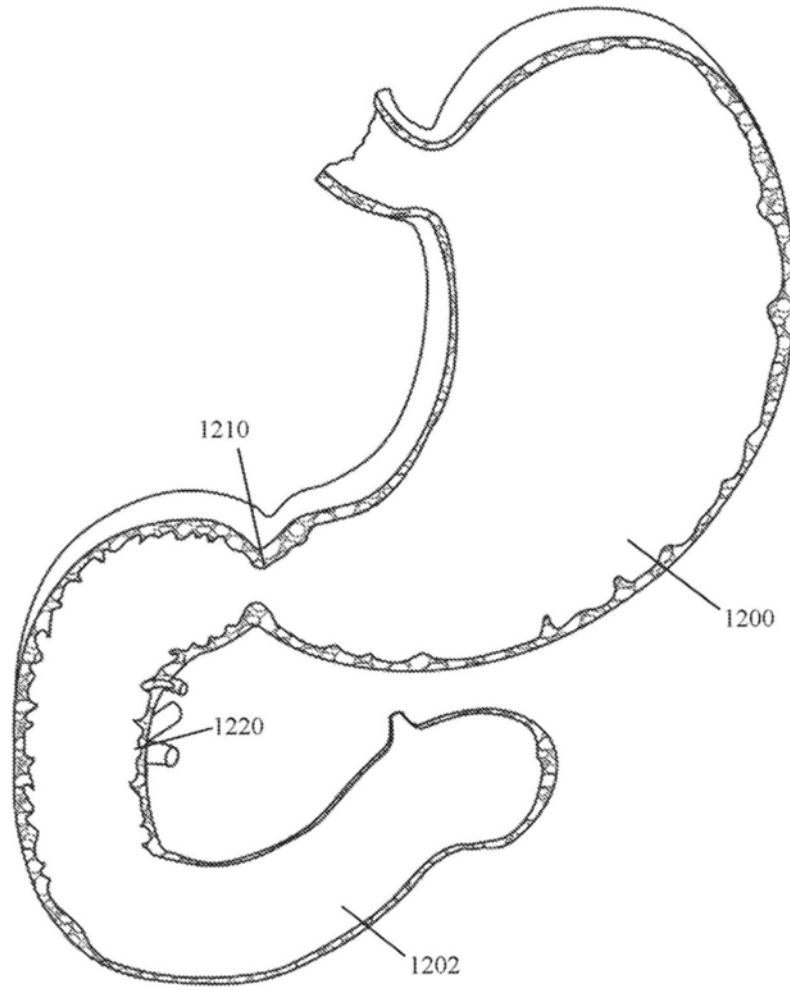


图12

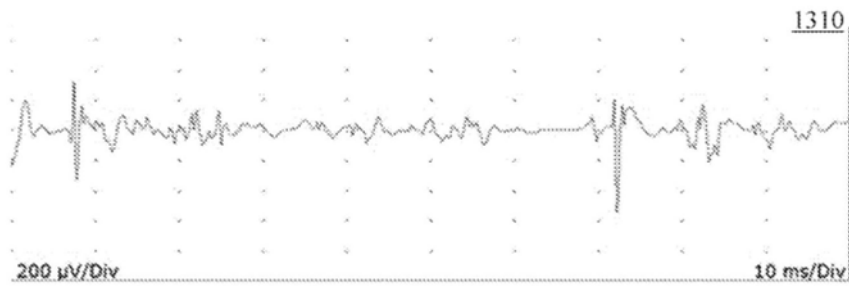


图13A

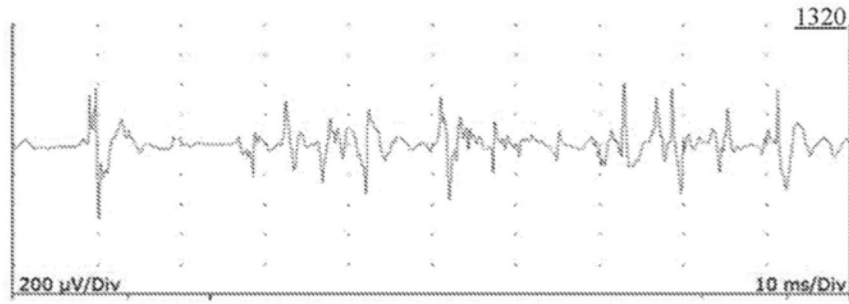


图13B

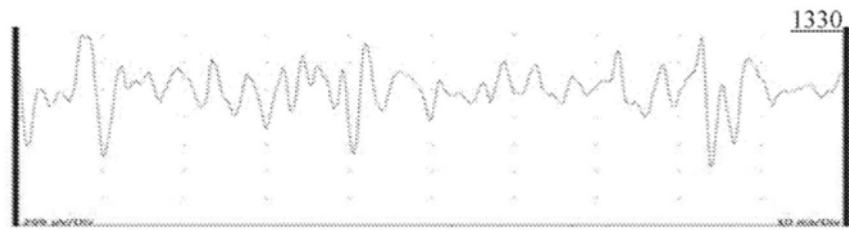


图13C

.....

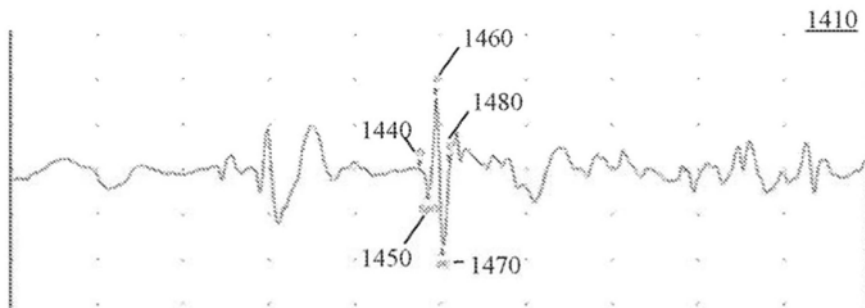


图14A

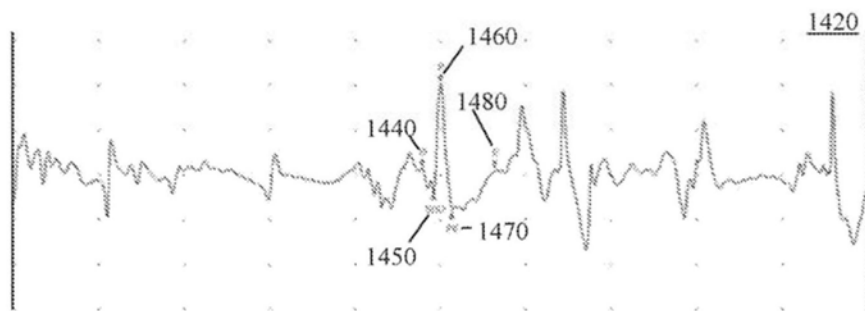


图14B

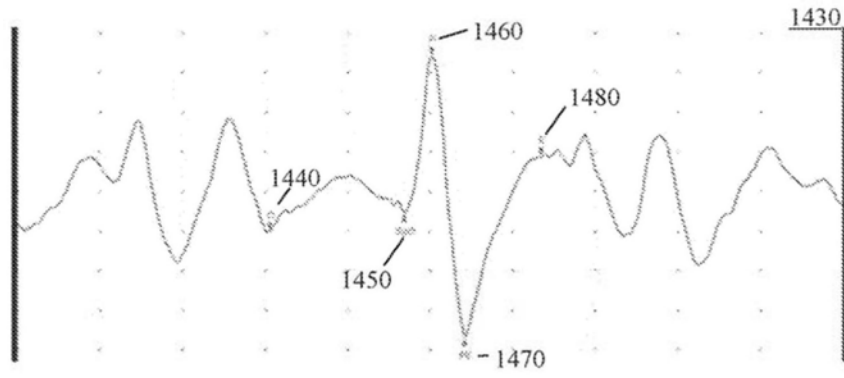


图14C

专利名称(译)	用于评估神经肌肉功能的跨膜传感器		
公开(公告)号	CN110996786A	公开(公告)日	2020-04-10
申请号	CN201880050926.8	申请日	2018-06-05
[标]申请(专利权)人(译)	鲍威尔曼斯菲尔德有限公司		
申请(专利权)人(译)	鲍威尔曼斯菲尔德有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	鲍威尔曼斯菲尔德有限公司		
[标]发明人	PT曼斯菲尔德		
发明人	P·T·曼斯菲尔德 C·D·斯图特 T·J·科斯克		
IPC分类号	A61B5/0488 A61B5/04 A61B5/00 A61N1/04 A61N1/05 A61B5/0492		
CPC分类号	A61B5/04 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B34/30 A61B5/04886 A61B5/6852 A61B2562/16 A61H2230/605		
代理人(译)	金辉		
优先权	62/515364 2017-06-05 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文的设备、系统和方法涉及肌电图(EMG)，其可用于诊断和/或治疗应用，包括但不限于与神经肌肉功能和/或病症有关的体内肌肉的电生理研究。本文描述了用于无创地产生与肌肉组织相对应的EMG信号的传感器组件和方法，其中传感器可以直接定位在肌肉组织的表面上，该表面包括覆盖在肌肉组织上的任何相关膜(例如，粘膜的、内皮的、滑膜的)。传感器组件可包括一对或多对以双极或多极配置的紧密间隔的无创伤电极。也可以将第一电极和第二电极施加在肌肉组织的表面上(可以包括覆盖在肌肉上的膜)，并接收电活动信号数据，该电活动信号数据与电极之间的肌肉部分电势差相对应。

