



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109330591 A

(43)申请公布日 2019.02.15

(21)申请号 201811078977.X

(22)申请日 2018.09.17

(71)申请人 江苏省人民医院(南京医科大学第一附属医院)

地址 210029 江苏省南京市广州路300号

(72)发明人 孟祥虎 王毅 宋日进 邵鹏飞  
宋宁宏 王增军

(74)专利代理机构 南京苏科专利代理有限责任公司 32102

代理人 徐振兴 姚姣阳

(51)Int.Cl.

A61B 5/05(2006.01)

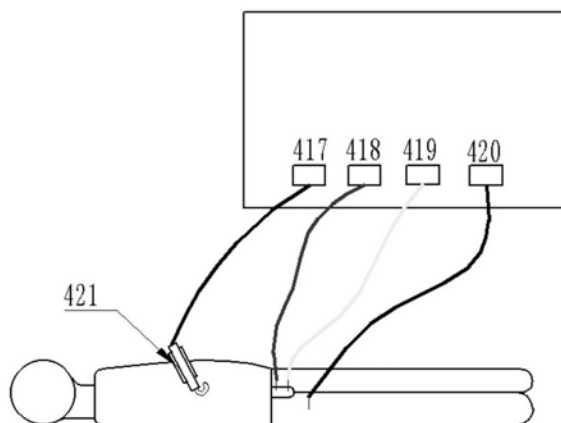
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

## (54)发明名称

一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪

## (57)摘要

本发明公开了一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪,包括刺激信号输出线、主机、诱发电位记录线及参考电极线。刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体,输出线本体通过连接插头连接神经刺激探杆及诱发电位监测仪的电流刺激输出插座;诱发电位记录线包括分别连接的正、负针记录电极及其诱发电位记录线本体,诱发电位记录线本体分别连接到诱发电位监测仪的诱发电位信号采集插座;参考电极线包括针形参考电极及参考电极线本体,参考电极线本体连接到诱发电位监测仪的参考信号采集插座。本发明能在腹腔镜前列腺癌根治术或根治性膀胱全切除术等盆腔手术中实现实时的阴茎海绵体神经监测。



1. 一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪,其特征在于,包括:

刺激信号输出线,所述刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体;所述输出线本体通过连接插头连接神经刺激探杆及诱发电位监测仪的电流刺激输出插座;神经刺激探杆前端为弧形刺激电极,尾端连接输出线本体连接于诱发电位监测仪;

诱发电位记录线,所述诱发电位记录线包括分别连接的正、负极针记录电极及其相应诱发电位记录线本体;所述诱发电位记录线本体分别连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座;所述记录电极为针形记录电极,分正负两极,分别接于阴茎根部及阴茎冠状沟;

参考电极线包括针形参考电极及参考电极线本体,参考电极线本体连接到诱发电位监测仪的参考信号采集插座;

所述参考电极为针形电极接于患者大腿根部。

2. 根据权利要求1所述的一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤实时诱发电位监测仪,其特征在于,所述手术刺激电极为探杆,其前端为刺激电极长约2cm的弧形电极,除前端的刺激电极外,其余部分为绝缘物质包绕,尾端连接输出线本体,该刺激电极可通过腹腔镜穿刺曲卡应用于腹腔镜手术,并且可避免对外周组织的损伤。

3. 根据权利要求1所述的一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤实时诱发电位监测仪,其特征在于,所述记录电极及参考电极均为针形电极。

4. 根据权利要求1所述的一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤实时诱发电位监测仪,其特征在于,包括:刺激信号输出线,刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体;输出线插头连接到诱发电位监测仪器的电流刺激输出插座;诱发电位正极记录线包括依次连接的正极针形记录、诱发电位正极记录线本体,其通过输入线插头连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座;诱发电位负极记录线3B包括依次连接的负极针形记录、诱发电位负极记录线本体,其通过输入线插头连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座;参考电极线包括依次连接的参考电极线参考电极及参考电极线本体,其通过参考电极线连接插头连接到诱发电位监测仪的参考信号输入插座。

## 一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪

### [0001] 技术领域:

本发明属于医疗器械技术领域,特别涉及腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪。

### [0002] 背景技术:

盆腔手术如前列腺癌根治术、根治性膀胱全切除术等常会损伤阴茎海绵体神经(cavernous nerve, CN),术后阴茎勃起功能障碍(erecile dysfunction, ED)发生率可达25-90%,严重影响患者的生活质量。虽然Walsh、Donker等学者设计了保留双侧CN的前列腺癌根治术,并取得一定效果,但是其术后仍然有14-69%的患者出现不同程度的ED。而随着前列腺癌、膀胱癌发病率的日趋年轻化,患者对术后的勃起功能有更高的要求,通常需要术中保留CN。

[0003] 术中CN保留困难的原因主要有:①CN解剖位置的多变性,解剖学研究表明只有52%的男性有正常清晰的CN走行;②CN上覆盖结缔组织,分离困难;③出血导致术野模糊;④由于体位原因导致CN暴露不佳。现阶段术中定位CN的方法主要有两种:

(1)电刺激可疑神经,通过监测阴茎根部周长的变化来定位CN。

[0004] CaverMap是目前唯一一个被FDA认可的用于术中CN监测的仪器。盆腔手术中,通过电刺激可疑神经,测量阴茎根部周长的变化,来定位CN。早期研究证实CaverMap可有效的帮助识别CN及术后辨别CN通路的完整性。Klotz等采用对比研究发现保留CN的前列腺癌根治术中未使用CaverMap仪器监测的患者,其术后仅有30%恢复勃起功能(部分及完全勃起),而使用CaverMap仪器监测的患者术后大约有94%恢复勃起功能。

[0005] 但是随着研究的深入,越来越多的结果显示CaverMap可重复性差,敏感性及其特异性低,其术中的反应并不能反映患者术后的勃起功能,原因可能与以下有关:①术中可能会引起延迟的反应,比如当前的反应状态是前一个刺激的反应;②术中在CN走行区域的细小操作会引起阴茎周长的变化,对刺激产生的反应产生错误的判断;③术中阴茎周长自发性的变化,会误导术者;④术中麻醉方式及麻醉深度对阴茎周长的影响。

[0006] (2)电刺激可疑神经,通过监测阴茎海绵体内压(intracavernous pressure, ICP)的变化来定位CN。

[0007] 鉴于CaverMap仪器的缺陷,Kurokawa团队通过双极电极刺激可疑神经,监测ICP的变化在术中定位CN。研究显示ICP技术比CaverMap反应快、结果稳定,有更高的特异性与敏感性,但是测定一次ICP需要约10-60s,且在每次刺激之间需要1-2 min等待ICP稳定,会导致手术时间延长。并且同CaverMap一样无法实现持续的术中监测,而间断的神经监测仍有可能导致神经损伤。

[0008] 据此,在精准医疗战略的指引下,国内外学者进行了广泛的尝试及大量的研究,如术中采用激光神经刺激,染料荧光成像,光声成像及术中核磁共振等技术来定位及监测CN,但效果欠佳。

[0009] 诱发电位(evoked potentials, EPs)是指对神经系统某一特定部位(包括从感受

器到大脑皮层)给予相宜的刺激,或使大脑对刺激信息进行加工,在神经系统相应部位检测出与刺激有固定时间间隔和特定位相的生物电反应,其有严格的锁时效应,是继心电、脑电和肌电后神经电生理的又一次发展。当前EPs已应用于脊柱外科手术中对脊髓损伤的监测。临床研究显示,体感诱发电位联合运动诱发电位(motor evoked potentials, MEPs)可实现脊柱外科手术中实时监测脊髓损伤,其敏感性高达94.4%,特异性高达100%。

[0010] 公开于该背景技术部分的信息仅仅旨在增加对本发明的总体背景的理解,而不应当被视为承认或以任何形式暗示该信息构成已为本领域一般技术人员所公知的现有技术。

[0011] 发明专利内容:

本发明的目的在于提供一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪。

[0012] 为解决上述问题,本专利提出以下技术方案:一种腹腔镜术中阴茎海绵体神经实时监测诱发电位仪,包括刺激信号输出线,所述刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体;所述输出线本体通过连接插头连接神经刺激探杆及诱发电位监测仪的电流刺激输出插座;诱发电位记录线,所述诱发电位记录线包括分别连接的正、负针记录电极及其相应诱发电位记录线本体;所述诱发电位记录线本体分别连接到诱发电位监测仪的诱发电位信号采集输入插座;参考电极线,所述参考电极线包括针形参考电极及参考电极线本体,参考电极线本体连接到诱发电位监测仪的参考信号采集插座。

[0013] 优选地,所述神经刺激探杆直径5mm,长度340mm,前端为勾形电极,长约2cm,其他部分外层为绝缘体,尾端连接输出线本体。

[0014] 优选地,所述神经刺激探杆可通过腹腔镜术中穿刺曲卡,通过其前端刺激电极对术中可疑阴茎海绵体神经位置进行刺激,适用于腹腔镜微创手术,并且其外周的绝缘层可避免对其他组织的损伤。

[0015] 优选地,所述正、负电极及参考电极针均为针形电极,呈圆柱形。

[0016] 优选地,电位监测仪包括:刺激信号输出线,刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体;输出线插头连接到诱发电位监测仪器的电流刺激输出插座;诱发电位正极记录线包括依次连接的正极针形记录、诱发电位正极记录线本体,其通过输入线插头连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座;诱发电位负极记录线3B包括依次连接的负极针形记录、诱发电位负极记录线本体,其通过输入线插头连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座;参考电极线包括依次连接的参考电极线参考电极及参考电极线本体,其通过参考电极线连接插头连接到诱发电位监测仪的参考信号输入插座。

[0017] 本发明对比现有技术可实现以下有益效果:相比现有技术中采用监测阴茎根部周长或者阴茎海绵体压力的变化,采用诱发电位的变化来监测阴茎海绵体神经的损伤,可实现监测的即时性及有效性,本专利对操作者的要求不高,可对术中可疑神经部位进行实时监测;

本发明通过将正、负电极插入阴茎海绵体根部及冠状沟,利用阴茎海绵体神经与阴茎海绵体之间的支配关系来实现阴茎海绵体神经的实时监测,从而避免术中分离解剖前列腺时损伤阴茎海绵体神经,可最大限度的保留患者术后勃起功能。

[0018] 附图说明:

图1为本发明一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪的刺激探杆

结构示意图；

图2为为本专利一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪的刺激输出信号结构示意图；

图3为本专利一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪的诱发电位记录线及参考电极线结构示意图；

图4为本诱发电位监测仪腹腔镜术中实际使用示意图；

其中,1-神经刺激探杆、2-刺激信号输出线、3-诱发电位记录线及参考电极线、4-诱发电位监测仪实际使用示意图,101-神经刺激探杆勾形电极、102-神经刺激探杆主体、103-神经刺激探杆外围绝缘层、104-刺激探杆与输出线本体连接插口、205-输出线本体、206-输出线本体与刺激探杆连接插头、207-输出线本体与诱发电位监测仪连接插头、3A08-诱发电位正极记录线针形电极、3A09-诱发电位正极记录线本体、3A10-诱发电位正极记录线与诱发电位监测仪连接插头、3B11-诱发电位负极记录线针形电极、3B12-诱发电位负极记录线本体、3B13-诱发电位负极记录线与诱发电位监测仪连接插头、3C14-参考电极线参考电极、3C15-参考电极线本体、3C16-参考电极线与诱发电位监测仪连接插头、417-诱发电位监测仪与刺激信号输出线连接插座、418-诱发电位监测仪与诱发电位正极记录线连接插座、419-诱发电位监测仪与诱发电位负极记录线连接插座、420-诱发电位监测仪与参考电极线连接插座、421-腹腔镜术中穿刺曲卡。

[0019] 具体实施方式：

下面结合附图对本发明一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪作进一步详细说明。

[0020] 如图1~图4所示,本发明一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位仪,包括:刺激信号输出线2,刺激信号输出线2包括依次连接的神经刺激探杆1及输出线本体205;输出线插头207连接到诱发电位监测仪器的电流刺激输出插座415;诱发电位正极记录线3A包括依次连接的正极针形记录3A08、诱发电位正极记录线本体3A09,其通过输入线插头3A10连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座418;诱发电位负极记录线3B包括依次连接的负极针形记录3B11、诱发电位负极记录线本体3B12,其通过输入线插头3B13连接到诱发电位监测仪的信号采集输入插座419;参考电极线3C包括依次连接的参考电极线参考电极3C14及参考电极线本体3C15,其通过参考电极线连接插头3C16连接到诱发电位监测仪的参考信号输入插座420。

[0021] 使用时,刺激信号输出线2通过输出线插头206连接到诱发电位监测仪器,通过神经刺激探头勾形电极101,对腹腔镜术中可疑的神经部位进行电刺激;

诱发电位正极记录线3A输入线插头3A10连接到诱发电位监测仪器的信号采集输入插座418,诱发电位负极记录线3B输入线插头3B13连接到诱发电位监测仪器的信号采集输入插座419,把针形诱发电位记录正极3A08扎入阴茎根部,把针形诱发电位记录负极3B11扎入阴茎冠状沟部,同时把参考电极线参考电极3C14插入患者大腿根部,将参考电极线连接插头3C16插入诱发电位监测仪与参考电极线连接插座420,用来记录患者的诱发电位。

[0022] 同时,将诱发电位记录线正极本体3A09做成红色、负极本体3B12做成黄色、参考电极线本体3C15做成黑色,形成鲜明的区别,比较显眼,容易分清。

[0023] 另外,将神经刺激探杆1设为直径5mm,长度340mm,前端为勾形电极,其余部分外周

有绝缘材料包裹,可通过腹腔镜穿刺曲卡418进行术中操作,有效避免术中损伤其他组织,诱发电位记录线3长度为1.5米,适合手术中使用。

[0024] 以上已对本发明专利创造的较佳实施例进行了具体说明,但本发明专利并不限于实施例,熟悉本领域的技术人员在不违背本发明专利创造精神的前提下还可作出种种的等等的变型或替换,这些等等的变型或替换均包含在本申请的范围內。

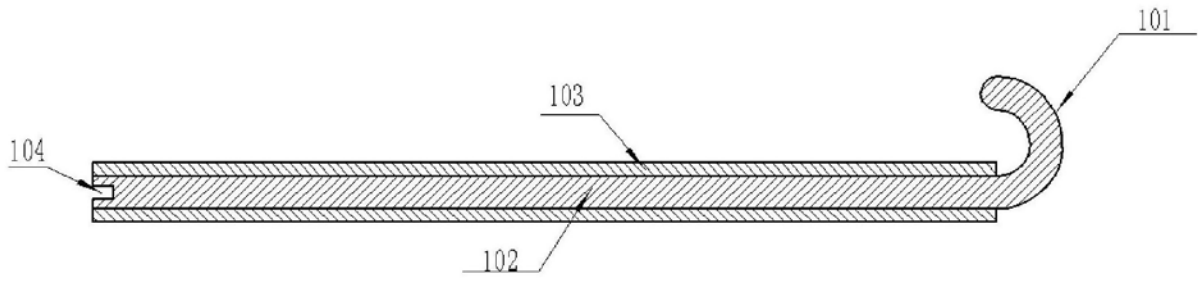


图1

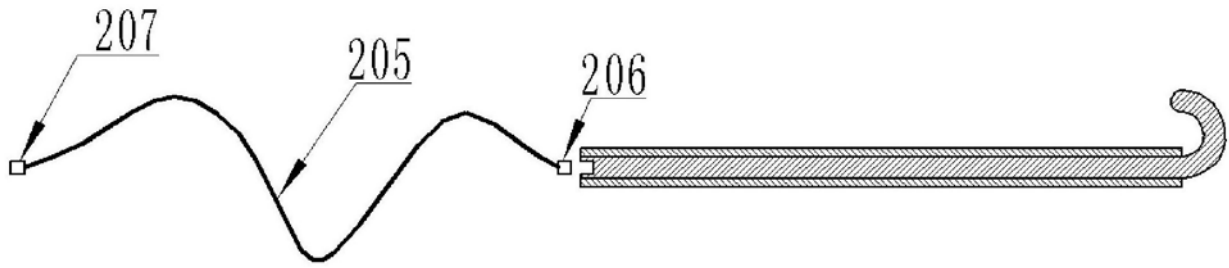


图2

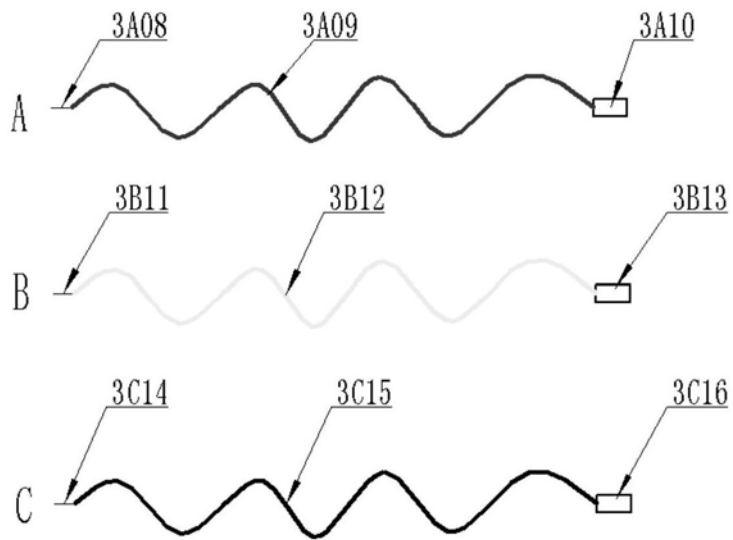


图3

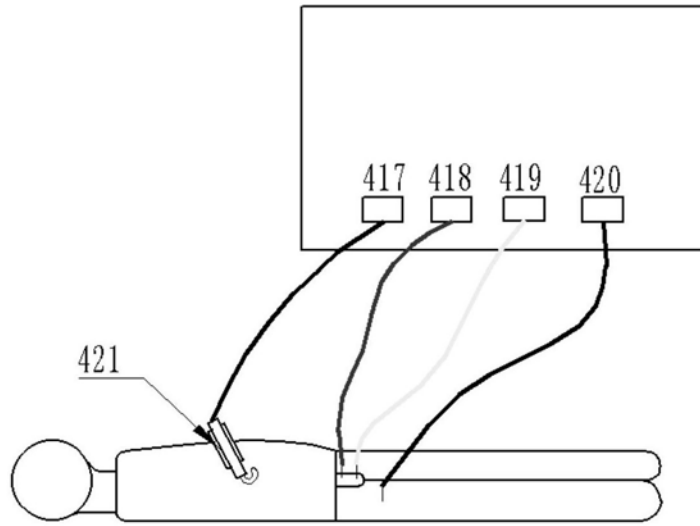


图4

专利名称(译)	一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪		
公开(公告)号	<a href="#">CN109330591A</a>	公开(公告)日	2019-02-15
申请号	CN201811078977.X	申请日	2018-09-17
申请(专利权)人(译)	江苏省人民医院(南京医科大学第一附属医院)		
当前申请(专利权)人(译)	江苏省人民医院(南京医科大学第一附属医院)		
[标]发明人	孟祥虎 王毅 宋日进 邵鹏飞 宋宁宏 王增军		
发明人	孟祥虎 王毅 宋日进 邵鹏飞 宋宁宏 王增军		
IPC分类号	A61B5/05		
CPC分类号	A61B5/05 A61B5/6847		
代理人(译)	徐振兴		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种腹腔镜术中实时监测阴茎海绵体神经损伤的诱发电位监测仪，包括刺激信号输出线、主机、诱发电位记录线及参考电极线。刺激信号输出线包括依次连接的神经刺激探杆及输出线本体，输出线本体通过连接插头连接神经刺激探杆及诱发电位监测仪的电流刺激输出插座；诱发电位记录线包括分别连接的正、负针记录电极及其诱发电位记录线本体，诱发电位记录线本体分别连接到诱发电位监测仪的诱发电位信号采集插座；参考电极线包括针形参考电极及参考电极线本体，参考电极线本体连接到诱发电位监测仪的参考信号采集插座。本发明能在腹腔镜前列腺癌根治术或根治性膀胱全切除术等盆腔手术中实现实时的阴茎海绵体神经监测。

