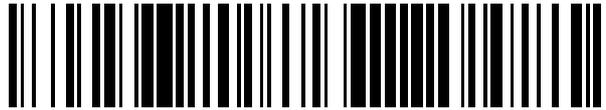


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 717**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2011 E 11008766 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.02.2015 EP 2589410**

54 Título: **Disposición de control para la supervisión intraoperativa de la función nerviosa en la zona de la pelvis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2015

73 Titular/es:

**INOMED MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%)
Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen, DE**

72 Inventor/es:

**KRÜGER, THILO;
SOMERLIK, KARIN;
MATTMÜLLER, RUDI;
KNEIST, WERNER;
KAUFF, DANIEL WILHELM;
LANG, HAUKE y
KOCH, KLAUS PETER**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 533 717 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Disposición de control para la supervisión intraoperativa de la función nerviosa en la zona de la pelvis

La invención se refiere a una disposición de control para el control esencialmente simultáneo de la capacidad de estimulación de funciones controladas a través del sistema nervioso vegetativo en la zona de la pelvis, que presenta al menos, respectivamente, un electrodo de estimulación y sensores para la medición de señales, y explica su utilización y métodos para utilizar la disposición de control, en el que las disposiciones de control instaladas también para tales métodos y utilizaciones, espacialmente provistas con instrucciones de uso correspondientes son una incorporación de la invención. La invención se define a través de las reivindicaciones.

En las intervenciones quirúrgicas en la zona del fondo pélvico, por ejemplo durante la resección del recto, existe el riesgo de lesionar tractos nerviosos, lo que puede conducir a que se interrumpa la inervación de los músculos necesarios para el control de la evacuación intestinal y del vaciado de la vejiga. Como consecuencia se pueden producir disfunciones ano-rectales, urológicas y sexuales. Por lo tanto, existe la necesidad de métodos operativos de este tipo, que permitan evitar estos perjuicios o reducir sus consecuencias ya en la fase de operación.

Se conocen la observación de la presión intravesicular o la medición de la inflamación del pene. A pesar de la ocurrencia de disfunciones ano-rectales como consecuencia de daños en nervios autónomos, hasta ahora se ha pasado por alto la obtención de reconocimiento con respecto al Esfínter Anal Interno (IAS). Sin embargo, el IAS se inerva a través de los nervios autónomos (nervios del sistema nervioso autónomo).

Durante la nervo-monitorización (supervisión de la función nerviosa) se verifican habitualmente músculos estriados transversalmente (músculos del esqueleto), mientras que éste no es el caso para músculos lisos.

El documento US 2009/0222058 muestra la utilización de un dispositivo, que se puede introducir de forma no-invasiva en la vagina o en el ano y que puede registrar el electromiograma (EMG) del esfínter del ano o de la vejiga y en el caso de fallo de su actividad dispara a través de una señal provocada automáticamente o a través del paciente una corriente de estimulación, que actúa a través de la pared de la abertura del cuerpo respectiva y proporciona la estimulación del músculo de cierre respectivo. Esta disposición no es adecuada para fines intraoperativos.

También se conoce medir la presión de la vejiga para fines de supervisión (monitorización), por ejemplo con sensores de presión como en el documento US 2003/0100839 A1. Esta publicación así como también la publicación EP 0 366 163 A2, US 3.628.538 y WO 2011/100162 A1 publican instalaciones de estimulación implantadas o insertadas de forma duradera terapéuticamente activas, por ejemplo contra incontinencia. Los dispositivos no están instalados, sin embargo, explícitamente para el control de la integridad de nervios durante una operación y faltan indicaciones concretas acerca de cómo se miden las señales de medición EMG mencionadas.

El cometido de la presente invención era ante estos antecedentes proporcionar una disposición, que da un punto de partida para si durante una intervención quirúrgica en la zona de la pelvis de un paciente, por ejemplo en el caso de una resección del colon o del recto, se lesionan nervios, a través de cuya lesión se puede poner en cuestión la incontinencia tanto con respecto a la vejiga como también con respecto al ano, y eventualmente otras funciones como las funciones sexuales. Esto podría ayudar a facilitar especialmente también la navegación quirúrgica asistida por ordenador (Computer assisted surgical navigation) manteniendo la integridad de los nervios autónomos en la pelvis.

El cometido se soluciona por medio de una disposición de control mencionada al principio, en la que el al menos un electrodo de estimulación está realizado (= alineado o configurado) para la introducción intraoperativa en el espacio de la pelvis durante una operación y la disposición de control presenta como sensores al menos un sensor para la medición de la función de la vejiga (en particular, la presión de la vejiga, sobre todo la presión interior hidrostática de la vejiga) y al menos un sensor para la medición de la actividad del esfínter Ani internus y la disposición de control está instalada para el control intraoperativo, siendo el al menos un sensor para la medición de la función de la vejiga, respectivamente, un sensor para la medición de la presión de la vejiga y, como rasgo característico, el sensor o los sensores para la medición de la actividad del esfínter son sensores para la medición-EMG, en la que el registro de la señal de medición-EMG es filtrado a través de un filtro de paso bajo implementado con software y/o con hardware sobre una zona por debajo de 30 Hz. La instalación de la disposición de control para el control intraoperativo se realiza, por ejemplo, por medio de las características específicas mencionadas a continuación o especialmente en los ejemplos.

Se ha encontrado de manera sorprendente que por medio de un dispositivo de este tipo se puede determinar el control especialmente de la inervación de la función de la musculatura lisa de la vejiga y del esfínter Ani de una manera sencilla, pudiendo distinguirse adicionalmente a través de la combinación qué nervio ha sido dañado, en el caso de que esto suceda, de manera que entonces ya durante la operación se pueden tomar medidas y precauciones adecuadas, como ensayos del restablecimiento de nervios dañados, prevención de otro daño o

aplicación de ano artificial, en el caso de que la conexión con el esfínter ani no funcione ya, o similares.

El sistema nervioso autónomo del fondo pélvico contiene el Flexus hypogastricus superior, que suministra a la vejiga, al ano y a los órganos sexuales como componentes del Sympathicus, nervios hipogástricos (Nn hypogastrici), que suministran a la zona del fondo pélvico partiendo desde ésta, los Nervi splanchnici lumbales (Pelvic splanchnic nerves, PSN), que suministran de la misma manera a la vejiga, al ano y a los órganos sexuales, y el Flexus hypogastricus Inferior (PHI), que suministra también a los órganos en el espacio pélvico así como los nervios Pudendus.

En el presente caso, a través de la disposición de control de acuerdo con la invención se realizan la supervisión del Sphincter anus internus (parte lisa del músculo de cierre) y del Detrusor Vesicae.

El Sphincter anus internus es un músculo liso, que reacciona de manera diferente que los músculos del esqueleto estriados transversalmente. Por lo tanto, con preferencia está prevista una adaptación del dispositivo de medición, de tal manera que éste posibilita la derivación del EMG de los músculos lisos, en particular del Sphincter anus internus, lo que se lleva a cabo mejor durante una medición en la gama de frecuencias de aproximadamente 25 Hz o menos, de manera que en una configuración ventajosa de la disposición de control de acuerdo con la invención está previsto un filtro correspondiente implementado con software y/o con hardware.

Por lo que se refiere al Detrusor Vesicae, la disposición de control de acuerdo con la invención está prevista con preferencia para la medición de la presión, puesto que la presión se eleva dentro de la vejiga, cuando el músculo se contrae. De manera ventajosa, el medidor de la presión está realizado como combinación de tal manera que la presión de la vejiga se puede registrar como un EMG, por ejemplo en forma de una combinación de un sensor de presión y con ventaja de una caja de medición de la presión separada instalada a tal fin para una primera normalización y transmisión de la señal.

La disposición de control de acuerdo con la invención presenta con preferencia el al menos un electrodo de estimulación en forma de al menos una sonda para la estimulación continua (especialmente eléctrica), en particular como se describe en el ejemplo siguiente y/o en forma de al menos una sonda de estimulación manual, en particular como se describe en el ejemplo siguiente, para una estimulación (eléctrica) intermitente o estos dos tipos de sondas. También es concebible una combinación, que contiene un mango para el emplazamiento de una sonda (por ejemplo plegada) para estimulación continua, que es adecuada para la localización de lugares apropiados para la introducción de los estímulos de estimulación, para la verificación intermitente (durante secciones cortas de la operación) durante la operación de la transmisión de estímulos a través de dichos nervios o para la verificación continua, en la que la sonda para la estimulación continua (que se realiza durante secciones más largas de la operación) está conectada de forma desprendible con un mango con o sin pieza de trabajo y este mango se puede desmontar después del emplazamiento de la sonda para la estimulación continua, de manera que solamente permanece esta sonda.

Además, presenta al menos un sensor para la medición de la función de la vejiga, con preferencia en forma de un sensor de presión, que está diseñado para medir la presión o bien del músculo de cierre de la vejiga o con preferencia la presión hidrostática en el interior de la vejiga. Aquí pueden estar contenidos todos los sensores de presión habituales, por ejemplo sensores piezoeléctricos. Es ventajosa una combinación de un sensor de presión, acoplado a un catéter de vejiga o para la disposición directa dentro de la vejiga.

Por último, la disposición de control presenta al menos un sensor para la medición de la actividad del esfínter, por el que se entiende anteriormente y a continuación el Sphincter ani internus, con preferencia en forma de uno o varios, por ejemplo al menos un electrodo de derivación-EMG bipolar, en particular como electrodo de derivación-EMG como se describe en el ejemplo siguiente. EMG representa electromiograma.

De manera más ventajosa, las partes mencionadas de la disposición de control están conectadas entre sí y con un módulo de registro de datos y de estimulación que pertenece de la misma mane a esta disposición y que presenta, además de un dispositivo de representación (por ejemplo como pantalla, como Overhead-Display (representación por encima de la cabeza), dentro de un instrumento óptico como unas gafas (o similares) y equipamientos de evaluación y de documentación opcionales, por ejemplo asistidos por ordenador y asistidos por hardware, también componentes de hardware y de software para el procesamiento de las señales de medición y, además, para la impulsión del (los) electrodo(s) de estimulación con impulsos de estimulación. La comunicación se puede realizar a través de cables adecuados, pero también por radio o IR, por ejemplo.

De manera especialmente ventajosa, las señales de medición del al menos un sensor respectivo para la medición de la función de la vejiga y del sensor para la medición de la actividad del esfínter son alimentadas a través de una caja común, en particular designada a continuación como caja de conexión, hacia el módulo de registro de datos y de estimulación. En este caso es ventajoso configurar las señales de medición de los sensores de tal forma que ambas se pueden representar como una señal de medición EMG, lo que se puede posibilitar a través del equipamiento correspondiente de la caja de conexión, De manera especialmente ventajosa se puede utilizar una única caja de conexión – integrada, dado el caso, también en el módulo de registro de datos y de estimulación – que –

especialmente como se describe en el ejemplo siguiente – está configurada de tal forma que puede transmitir una señal de la presión de la misma manera que una señal de medición-EMG. De esta manera es posible prescindir de la utilización de dos cajas de medición separadas. Esto se puede realizar, por ejemplo, por medio de las características mencionadas en los ejemplos, en particular por medio de una señal de medición modulada para el sensor de presión, por ejemplo modulada como tensión alterna, por ejemplo con una frecuencia de 100 a 10000 Hz, por ejemplo de aproximadamente 500 a 2000 Hz.

Alternativamente, la caja de conexión para las señales de medición-EMG y para la presión de la vejiga se puede sustituir también por una caja de medición de la presión separada para la supervisión y la transmisión de los datos de medición específicos de la vejiga y por una minicaja de electrodos separada para la supervisión y la transmisión de las señales de medición-EMG.

De manera ventajosa, la disposición de control de acuerdo con la invención está configurada de tal forma que las señales de estimulación, que se pueden alimentar, por ejemplo, a través del cable para la estimulación, y las señales-EMG están sintonizadas, para impedir una interferencia mutua. Al mismo tiempo, (en oposición a la musculatura tensa transversalmente, donde es posible una estimulación ya, por ejemplo, con 3 Hz), la frecuencia para la estimulación del músculo liso (como del Sphincter ani internus o del Detrusor vesicae) es aproximadamente 20 Hz o más y está idealmente por encima de 30 Hz. La señal-EMG (que se puede derivar, por ejemplo, con el electrodo de derivación-EMG bipolar) del músculo liso durante la estimulación, por lo tanto, el registro de la señal de medición, es filtrada sobre una zona inferior a 30 Hz, con preferencia de 25 Hz o menos, a través de filtración correspondiente por medio de un filtro de paso bajo, por ejemplo en la caja de conexión o el módulo de registro de datos y de estimulación, por ejemplo entre aproximadamente 0,5 (con preferencia aproximadamente 5) y aproximadamente 25 Hz, para reducir o evitar de esta manera una interferencia y la provocación de artefactos de medición a través de la señal de estimulación, puesto que los componentes principales de la frecuencia del músculo liso están en la zona por debajo de aproximadamente 25 Hz.

A la inversa, si debe registrarse también la EMG del músculo estriado transversal, se puede prever otra filtración y frecuencia de estimulación apropiadas. Los ciclos de medición correspondientes para músculos lisos y estriados transversalmente pueden estar previstos alternando en secuencia adecuada.

Por ejemplo, la amplificación para la señal-EMG del Sphincter internus ani puede ser de 100 a 5000 veces, por ejemplo aproximadamente 2500 veces, y la frecuencia límite se puede ajustar en 0,01Hz o 5 Hz para el filtro de paso alto, mientras que las regulaciones del filtro para el Sphincter externus ani pueden presentar también una amplificación en el intervalo indicado y una frecuencia límite de 30 Hz para el filtro de paso alto.

De esta manera es posible una correlación temporal exacta entre estimulación, señales de respuesta-EMG y presión de la vejiga a través de transmisión simultánea de la señal.

Para la estimulación se seleccionan, por ejemplo, corrientes entre 1mA y 15 mA, por ejemplo entre 8 y 12 mA. La estimulación se puede realizar, por ejemplo, aproximadamente a 30 Hz, por ejemplo con pulsos monofásicos rectangulares con una duración del impulso de aproximadamente 200 μ s. Durante la estimulación intermitente son posibles, por ejemplo, trenes de pulsos de 5 a 20 segundos, con intervalos adecuados de por ejemplo 10 a 600 segundos, por ejemplo aproximadamente de 60 a 120 segundos.

“Intraoperativo” significa que la disposición de control de acuerdo con la invención se puede utilizar durante una operación, en particular para el control de la integridad de nervios (sobre todo del sistema nervioso autónomo en la zona de la pelvis), por lo tanto está equipada de manera correspondiente, es decir, que los componentes no están especialmente diseñados para permanencia postoperatoria en el paciente, con lo que no se trata de implantes (que permanecen durante tiempo prolongado después de la operación en el paciente) y los electrodos de estimulación tampoco están instalados para la introducción (en caso de falta de control sobre la evacuación) y/o deben introducirse para la prevención (en el caso de incontinencia) de la evacuación del intestino y de la vejiga. La introducción de las instalaciones de control no es en particular ni siquiera objetivo de la operación, sino que sirven para el control de la integridad de los nervios en operaciones con otros objetivos, como por ejemplo en operaciones mencionadas anteriormente y a continuación. Así, por ejemplo, el dispositivo se puede utilizar especialmente para evitar lesionar tractos nerviosos, lo que puede conducir a que se interrumpa la inervación de los músculos necesarios para el control de la evacuación intestinal y del vaciado de la vejiga, de manera que no se produzcan disfunciones ano-rectales, urológicas y sexuales o, en el caso de que se lesionen a pesar de todo tractos nerviosos, a la ocurrencia intraoperativa de medidas para la prevención de las consecuencias negativas o a la preparación de medidas adecuadas de otro tipo.

Con respecto a los métodos y aplicaciones realizables con la disposición de control de acuerdo con la invención hay que indicar que en este caso la disposición de control de acuerdo con la invención se utiliza intraoperativamente para el control de la capacidad funcional de nervios en la zona pélvica de un paciente, en particular del sistema nervioso autónomo, de manera que una medición – por ejemplo simultánea o paralela o alterna – de la función de la vejiga y de la función del Sphincter ani internus posibilita un control de la integridad de los nervios del sistema

nervioso autónomo en el espacio pélvico después de su excitación por medio de uno o varios electrodos.

5 Durante una operación, se puede emplazar al menos un electrodo de estimulación, por ejemplo una sonda de estimulación manual, en la zona de operación por el cirujano, hasta que se puede reconocer una señal de medición adecuada para la función de la vejiga y/o la función del esfínter en el módulo de registro de datos y de estimulación. Entonces o de manera alternativa directamente se puede emplazar una sonda para estimulación continua en el lugar hallado de esta manera, lo que posibilita una medición duradera (continua). Esto indica que se ha hallado una zona apropiada de los nervios. En este lugar se puede emplazar entonces para la medición continua una sonda para estimulación continua. Al mismo tiempo o de forma alterna, por medio del al menos uno o varios sensores para la medición de la función de la vejiga (presión de la vejiga, sobre todo presión hidrostática interior de la vejiga) y para la medición de la actividad del esfínter (EMG) se puede realizar la verificación de la integridad de los nervios sobre todo autónomos en el espacio del fondo pélvico, en particular como se ha mencionado al principio o especialmente en el ejemplo siguiente.

10 Si se dañan nervios del sistema nervioso autónomo, entonces esto puede ser reconocido por el cirujano en el debilitamiento o la ausencia de señales de medición de los – respectivamente, al menos uno de los – sensores para la medición de la función de la vejiga, la medición de la actividad del esfínter o ambas después de la estimulación eléctrica. Según qué señal se debilite y/o a partir de qué punto de la estimulación no se transmita una estimulación, se puede deducir también el tipo de daño y/o el tipo de nervio dañado. De esta manera, a través de la combinación de los sensores resultan informaciones, que se extienden más allá de la utilización de un solo tipo de ellos, porque a partir del tipo de los fallos se puede deducir con mayor exactitud el tipo de daño y el o los nervios dañados.

15 Métodos y aplicaciones accesibles por medio de la disposición de control de acuerdo con la invención se encuentran en los ejemplos.

“Aproximadamente” delante de valores numéricos significa siempre que el número mencionado correspondiente se puede desviar en torno a una zona de dispersión, por ejemplo en torno a $\pm 20\%$, $\pm 10\%$ o en particular $\pm 5\%$. También se puede omitir “aproximadamente” delante de valores numéricos.

20 “Esencialmente al mismo tiempo” significa que las diferentes señales de medición se pueden registrar al menos todas durante una operación, por ejemplo de forma simultánea, alterna o con pausas entre ellas.

Las siguientes descripciones de las figuras representan ejemplos posibles para formas de realización de acuerdo con la invención. En este caso:

25 La figura 1 muestra una disposición de control de acuerdo con la invención en vista general esquemática – estructura general de un sistema de neuromonitorización (= neuro supervisión) para la supervisión de la integridad de estructuras de nervios en la pelvis pequeña. El sistema ofrece especialmente la posibilidad del registro de la medición y la estimulación así como la representación de las señales recibidas. Aquí están conectadas una modalidad de medición EMG y una medición de la presión. Para la estimulación se puede utilizar una sonda continua manual y/o emplazada.

30 La figura 2 muestra una representación esquemática de un electrodo de derivación bipolar para electromiogramas (EMG), en particular de la señal del músculo de cierre interior del ano, como puede encontrar aplicación para una disposición de control de acuerdo con la invención.

35 La figura 3 muestra una representación esquemática de un electrodo de estimulación manual para estimulación intermitente como parte de una disposición de control de acuerdo con la figura 1 – ésta posibilita la identificación sencilla de nervios en la zona Situs.

40 La figura 4 muestra una representación esquemática de una forma de realización posible de un electrodo de estimulación que se puede emplear de forma continua como parte de una disposición de control de acuerdo con la figura 1. Éste puede estar emplazado en la zona Situs y puede permanecer allí durante la operación, lo que posibilita una estimulación continua.

45 La figura 5 muestra una representación esquemática de la porción de medición de la presión de una disposición de control según la figura 1.

Formas de realización preferidas posibles de la invención se encuentran en los ejemplos siguientes, como también en las reivindicaciones, a las que se hace aquí referencia.

Ejemplos

50 Los ejemplos siguientes para disposiciones de control de acuerdo con la invención sirven para la ilustración de la invención, sin limitar su alcance, pudiendo emplearse algunas o varias hasta todas las características presentadas en el ejemplo de manera independientes unas de las otras en lugar de características correspondientes definidas con más detalle anteriormente y a continuación en las formas de realización correspondiente y que definen de esta

manera formas de realización especiales de la invención. Las disposiciones de control posibilitan la realización de los métodos y aplicaciones representados a continuación (y en general anteriormente).

Ejemplo 1: Disposición de control

5 En la figura 1 se representa de forma esquemática una disposición de control 1 de acuerdo con la invención que, además de otras conexiones posibles no mostradas, presenta una conexión para una derivación de la estimulación 2 hacia un paciente 12 (mostrado esquemáticamente en la zona de la pelvis), que puede emitir señales de estimulación, una conexión para una línea de entrada de señales de medición 3 en un módulo de registro de datos y de estimulación 4 representado esquemáticamente, que presenta un dispositivo de representación (representado aquí como pantalla).

10 Un cable para señales de estimulación 5 (es decir, su línea, por ejemplo como señales eléctricas) está previsto para la transmisión de señales de este tipo desde la línea de estimulación 2 hasta el abdomen respectivo del paciente 12.

Las señales de medición desde el paciente se pueden alimentar a través de un cable conjunto para una línea de alimentación incluida de las señales de medición (por ejemplo normalizadas) hacia el módulo de registro de datos y de estimulación 4.

15 Una caja de conexiones 7 como convertidor de medición, que está configurada de manera ventajosa de tal manera que puede registrar y transmitir una señal de la presión exactamente como una señal de medición de electromiograma (señal-EMG) desde un convertidor de medición, está conectada con el cable para la línea de alimentación incluida de las señales de medición 6. En la caja de conexiones 7, se conducen señales de medición, por una parte, desde un sensor de presión 8, que puede estar introducido directamente en la zona de la vejiga o como se muestra en la figura 1, puede estar conectado a través de un catéter, que presenta opcionalmente una válvula 9, con el interior de la vejiga y, por otra parte, señales de medición desde una derivación para señales-EMG 13, antes de que las señales correspondientes (dado el caso normalizadas) sean transmitidas al módulo de registro de datos y de estimulación 4. Los registradores de medición correspondientes están previstos en la zona del emplazamiento de los registradores de medición 10, por ejemplo un catéter en la vejiga o un dispositivo de derivación en el esfínter del ano del paciente 12, mientras que el (los) electrodos de estimulación se disponen dentro del orificio de la operación 11.

20 En lugar de los cables 5 y 6 así como 13 mostrados y otras conexiones, puede estar prevista también una transmisión conmutada a través de ondas electromagnéticas, como señales de radio o luz – entonces se puede colocar, por ejemplo, un estimulador más cerca del paciente y se puede conectar el módulo de registro de datos y de estimulación 4 sin hilos con los restantes componentes, como también algunos o varios de estos componentes entre sí.

25 Como registrador de medición para la señal-EMG es adecuado, por ejemplo, un electrodo de derivación-EMG bipolar 14, como se representa en la figura 2. Éste presenta un primer polo 15 y concéntricamente a su alrededor y aislado eléctricamente del primer polo 15 presenta un segundo polo 16. Puede presentar también un mango 17 y se representa aquí con un cable de línea 18, que permite una conexión con la caja de conexiones 7. El electrodo de derivación bipolar 14 es adecuado para el emplazamiento en la musculatura lisa como el Sphincter Ani internus, tal vez a través de inserción. De manera alternativa, se pueden utilizar también dos electrodos unipolares, o electrodos con más de dos polos. El electrodo de derivación bipolar 14 puede tener, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 1 mm, por ejemplo aproximadamente 0,5 mm, y una longitud desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 30 mm, por ejemplo desde aproximadamente 15 hasta aproximadamente 25 mm.

30 Para la estimulación puede estar prevista una sonda de estimulación manual 19, como se representa en la figura 3, que puede presentar, por ejemplo, un primer polo 20 (eléctrico, donde se habla de polos) y un segundo polo 21 (cuya distancia vista desde los lados más próximos entre sí puede ser, por ejemplo, de 1 a 10 mm), presentando estos polos con preferencia una superficie muy lisa sin cantos agudos, para evitar lesiones durante la introducción. Éste puede estar configurado de tal manera que presenta una pieza de trabajo 21, que se puede introducir en la herida de operación, y un mango 23, pudiendo insertarse también la pieza de trabajo y el mango uno dentro del otro sin límite claro. Este electrodo de estimulación manual 19 posibilita, por una parte, hallar lugares adecuados para la estimulación en la zona de la operación, a través de los cuales se transmiten estimulaciones de los nervios de la pelvis al esfínter del ano y la vejiga, allí especialmente el Detrusor vesicae, para hallar de esta manera lugares de estimulación adecuados. Por otra parte, posibilita la verificación intermitente durante la operación de si se transmiten estímulos de estimulación todavía a través de los nervios de la pelvis al esfínter del ano y la vejiga, en particular el Detrusor vesicae. La transmisión de los estímulos da como resultado señales-EMG y señales de medición de la presión correspondientes de la musculatura lisa (dado el caso, también estriada transversal) de Anus sphincter internus (liso) o bien externus (estriado transversal). Si no reaccionan ya uno o los dos órganos de destino excitados, esto es una indicación, durante la búsqueda de lugares de estímulos adecuados, de que no se ha encontrado el lugar de estímulo apropiado o se ha perdido a través de desplazamiento imprevisto, o aquí o en el caso de la

verificación intermitente, es una indicación de una posible lesión imprevista de los nervios.

5 El electrodo de estimulación manual 19 puede presentar una zona de conexión 24 (por ejemplo, en forma de contactos de enchufe adecuados), que posibilita, por ejemplo, la conexión desprendible con un cable para estimulación 5 – la ventaja aquí es que el electrodo se puede sustituir fácilmente. De manera alternativa, el cable puede estar conectado directamente.

10 Para una verificación continua durante la operación de si se transmiten todavía estímulos de estimulación sobre los nervios de la pelvis al esfínter del ano y la vejiga, se puede insertar una sonda para estimulación continua 30, para la que se muestra una forma de realización ejemplar en la figura 4. La forma de realización en la figura 4 presenta, por ejemplo, dos parejas de electrodos, que llevan, respectivamente, un polo 1 31, 33 y un polo 2 32, 34. De manera alternativa, pueden estar presentes también sólo una pareja de electrodos o más de dos parejas de electrodos. El electrodo puede contener, como se muestra en la figura 4, en una forma de realización ventajosa posible, las líneas de alimentación 36 en un material elástico flexible, por ejemplo de un plástico con o sin elementos de refuerzo, como
15 alambre elástico o similar, como se indica de forma esquemática en la figura 4, en forma de un material de soporte flexible elástico con líneas contenidas en él hacia las parejas de electrodos 37. Así, por ejemplo, se puede insertar a través de plegamiento en la dirección del ángulo menor mostrado (con los electrodos hacia fuera) en la zona de la operación y se expande después de soltarlo, de manera que los electrodos son presionados en las paredes de la zona de la operación (zona de emplazamiento de los registradores de medición 10) y la sonda para la estimulación
20 continua 30 se amarra de esta manera suficientemente fija. Una pieza de conexión 35 puede estar prevista (por ejemplo, en forma de contactos de conexión adecuados), que posibilita la conexión desprendible con un cable para estimulación 5 - la ventaja aquí es que el electrodo se puede sustituir fácilmente. De manera alternativa, el cable se puede conectar directamente.

25 También es concebible una combinación, que contiene un mango para el emplazamiento de una sonda (por ejemplo, plegada) para estimulación continua 30, que es adecuada para la localización de lugares apropiados para la introducción de los estímulos de estimulación para la verificación intermitente durante la operación para la transmisión de estímulos a través de dichos nervios o para la verificación continua de ello, de manera que la sonda para la estimulación continua 30 está conectada de forma desprendible con un mango con o sin pieza de trabajo y
30 este mango se puede desmontar después del emplazamiento de la sonda para estimulación continua 30, de manera que solamente permanece esta sonda.

Una ejemplo para la parte de una disposición de control 1 de acuerdo con la invención, que es adecuada para una medición de la presión en la vejiga, de manera que una subida de la presión después de la estimulación de los
35 nervios indica que los tractos de nervios hacia el Detrusor vesicae funcionan todavía, se muestra en la figura 5. Así, por ejemplo, está previsto un catéter de vejiga 25, que está conectado en la forma de realización mostrada aquí (aquí hidráulicamente) a través de una manguera de catéter 26 con un sensor de presión 8 (por ejemplo, como piezo-sensor de presión habitual) como registrador y se introduce en éste la presión de la vejiga. A través de una conexión eléctrica 28 (dado el caso conectada de forma desprendible en uno o en ambos extremos) la señal de
40 medición eléctrica llega a la caja de conexión 7 y la señal de medición eléctrica – dado el caso normalizada – se transmite a través de la o las líneas - conectada(s), dado el caso de forma desprendible – de la señal de medición 29 (dado el caso normalizada) al módulo de registro de datos y de estimulación 4 mostrado en la figura 1.

45 Son concebibles variantes alternativas – por ejemplo, la caja de conexión 7 puede estar prevista también integrada en el módulo de registro de datos y de estimulación 4.

De manera ventajosa, las señales de estimulación, que se pueden alimentar, por ejemplo, a través del cable para la estimulación, y las señales-EMG están sintonizadas entre sí, para evitar una interferencia mutua. Al mismo tiempo (en oposición a la musculatura estriada transversal, donde es posible una estimulación ya, por ejemplo, con 3 Hz) la frecuencia para la estimulación del músculo liso (como del Sphincter ani internus o del Detrusor vesicae) es
50 aproximadamente 30 Hz o más. La señal-EMG derivable (por ejemplo con el electrodo de derivación-EMG bipolar 14) durante la estimulación del músculo liso se filtra, por lo tanto, con preferencia sobre una zona inferior a 30 Hz, con preferencia de 25 Hz o menos, a través de filtración correspondiente por medio de un filtro de paso bajo, por ejemplo en la caja de conexión 7 o en el módulo de registro de datos y de estimulación 4, por ejemplo entre
55 aproximadamente 0,5 (con preferencia aproximadamente 5) hasta aproximadamente 25 Hz, para reducir o evitar de esta manera una interferencia y provocación de artefactos de medición a través de la señal de estimulación, puesto que los componentes principales de la frecuencia del músculo liso están en el intervalo por debajo de aproximadamente 25 Hz.

60 A la inversa, si debe registrarse también la EMG del músculo estriado transversal, se puede prever otra filtración y frecuencia de estimulación apropiadas. Los ciclos de medición correspondientes para músculos lisos y músculos estriados transversales pueden estar previstos también de forma alterna en secuencia adecuada.

Por ejemplo, la amplificación para la señal EMG del Sphincter internus ani puede ser de 100 a 5000 veces, por

ejemplo aproximadamente 2500 veces y la frecuencia límite se puede ajustar en 0,01 Hz o 5 Hz para el filtro de paso alto, mientras que los ajustes del filtro para el Sphincter externus ani pueden presentar también una amplificación en el intervalo indicado y una frecuencia límite de 30 Hz para el filtro de paso alto.

5 Para la estimulación se seleccionan, por ejemplo, corrientes entre 1 mA y 15 mA, por ejemplo entre 8 y 12 mA. La estimulación se puede realizar, por ejemplo, aproximadamente a 30 Hz, por ejemplo con impulsos rectangulares monofásicos cuadrados con una duración del impulso de aproximadamente 200 µs. Durante la estimulación intermitente son posibles, por ejemplo, trenes de impulsos de 5 a 30 segundos, con intervalos adecuados de, por ejemplo, 10 a 600 segundos, por ejemplo aproximadamente de 60 a 120 segundos.

10 También puede estar previsto que por medio de equipamiento de hardware y/o de software correspondiente, se pueda calcular la amplitud media de la señal-EMG registradas del músculo liso y se indica que se ofrece al cirujano una información Sí/No, de manera que puede decidir fácilmente si la estimulación ha tenido éxito o no.

15 La caja de conexión 7 permite al mismo tiempo el registro de la señal de medición del (los) electrodo(s) de derivación EMG bipolar(es) 14 y del sensor de presión 8. De manera ventajosa, la unidad de representación del módulo de representación y de estimulación 4 está configurada de tal forma que la señal de la presión del sensor de presión 8 se representa en cm de columna de agua, pero también se puede representar fácilmente como señal de la tensión.

20 La medición de la presión sobre el sensor de presión 8 se realiza con preferencia a través de una señal de corriente alterna de alta frecuencia (por ejemplo, de aproximadamente 200 a aproximadamente 5000 Hz, por ejemplo aproximadamente 1 kHz), lo que posibilita especialmente bien que la señal del amplificador-EMG y la del sensor de la presión puedan ser procesadas al mismo tiempo, por ejemplo a través de la caja de conexión 7. Gracias a esta adaptación, se pueden transmitir estas dos señales al módulo de representación y de estimulación 4, donde se puede registrar la señal exactamente como una señal-EMG de marcha libre. De esta manera, existe una correlación temporal entre estimulación, señales de respuesta-EMG y presión de la vejiga. Las diferencias de la presión en el interior de la vejiga provocan una modificación de la amplitud de la señal de medición y se pueden reconocer de esta manera fácilmente.

30 Los componentes de aparatos adecuados para la disposición de control pueden ser, por ejemplo, los siguientes, sin que se excluyan otros componentes equivalentes:

35 Sonda manual 522 610 o sondas bipolares equivalentes como por ejemplo 522027 de la Firma inomed Medizintechnik GmbH, Teningen. Alemania (a continuación "inomed") como sonda de estimulación manual 19.

40 Estimulador de corriente constante (Constant Current Stimulator) de la Firma inomed, por ejemplo en el intervalo de 0,05 mA a 15 mA en etapas de 0,1 mA, máx. +/- 30 V tensión de estimulación, electrodo bipolar de agujas 530 666 (inomed) como electrodo de derivación-EMG bipolar 14.

45 NeMo con software "Neuro Explorer", respectivamente, para el módulo de registro de datos y de estimulación (inomed) con parte de amplificador correspondiente.

50 Caja de presión de la vejiga EW0190 de la Firma inomed como caja de conexión 7. Convertidor de presión, inomed, como sensor de presión 8.

Para la medición de la presión se puede seleccionar, por ejemplo, la siguiente disposición y métodos/aplicaciones.

55 A través de una pieza de conexión del cono escalonado sobre Luer-Lock se conecta un catéter a través de una llave de tres pasos con el sensor de presión 8. En el extremo todavía libre de la llave de tres pasos se conecta una manguera, que es suficientemente larga para ser conducida desde la zona-OP estéril. El sensor de presión 8 propiamente dicho debería estar, a ser posible, a la misma altura que la vejiga. En el extremo distante de la manguera se conecta una segunda llave de tres pasos, en la que se puede conectar durante una operación una bolsa de orina (por ejemplo, a través de un Luer-Lock). A través del tercer acceso de la llave de tres pasos se puede conectar una jeringa.

60 Antes de la operación debería llenarse todo el sistema de manguera con una solución adecuada (por ejemplo, lactato de Ringer o solución de cloruro de sodio fisiológico) – necesariamente libre de burbujas -. A tal fin se pueden desacoplar el sensor de presión 8 y la bolsa de orina del resto del sistema por medio de la llave de tres pasos y se puede llenar el catéter. Entonces se desconectan el catéter y la bolsa de orina y se llena el sensor de presión 8 (por ejemplo, un sensor de presión piezoeléctrico de venta en el comercio) con la solución de la misma manera sin burbujas y se cierra su salida entonces con un tapón.

Durante la operación se coloca entonces la llave de paso hacia el catéter de la vejiga de tal forma que todas las

salidas están abiertas, mientras que se ajuste la llave hacia la bolsa de orina en primer lugar de tal forma que se conecta la bolsa de orina y se desconecta la jeringa. Durante la fase crítica, en la que debe realizarse la estimulación, se desconecta en primer lugar la bolsa de orina y se llena con la ayuda de la jeringa la vejiga, por ejemplo, con 40 a 100 ml de solución (dado el caso, se vacía primero la vejiga y luego se llena, para posibilitar un volumen definido). Después de que la vejiga está llena de manera definida, se ajusta la llave de tres pasos de tal manera que se desconectan tanto la jeringa como también la bolsa de orina y de esta manera el sistema de manguera con el catéter de vejiga y el sensor de presión 8 forman un sistema cerrado. En esta disposición, el sensor mide las modificaciones de la presión de la vejiga y de esta manera indica la actividad del Detrusor. Es importante observar que el sensor de presión 8 se puede conectar en una entrada de amplificador diferencial, con la caja de conexión 7 adaptada como anteriormente para la transmisión simultánea de señales-EMG y de señales de medición de la presión se puede registrar entonces la señal de la presión lo mismo que la señal-EMG.

En general, de manera ventajosa se puede tomar la señal para el tono básico (presión) de la vejiga a partir de los valores de medición después de la realización con éxito de la estimulación, para obtener una señal que aparece más fuerte.

Ejemplo de referencia: utilización intraoperativa

La disposición de control de acuerdo con la invención mencionada de forma ejemplar, pero mencionada también en la descripción general, se puede emplear, por ejemplo, como se indica a continuación en métodos y aplicaciones:

En una operación, se puede emplazar al menos una sonda de estimulación manual 19 en la zona de operación por el cirujano hasta que se pueda reconocer una señal de medición adecuada en el módulo de representación y de estimulación 4. Esto indica que se ha encontrado una zona nerviosa adecuada. En este lugar se puede emplazar entonces para medición continua una sonda para estimulación continua 30. Para la derivación de al EMG del Sphincter internus ani, se puede insertar el electrodo de derivación-EMG bipolar 14 y/o electrodos individuales correspondientes algunos mm en el lateral del orificio del ano, por ejemplo en una profundidad de 10 a 30 mm, por ejemplo en la posición de las 6 horas. La presión intravesicular se puede determinar a través del sensor de presión 8.

Por ejemplo, la estimulación nerviosa intermitente por medio de la sonda de estimulación manual 19 se puede utilizar para la identificación del tejido nervioso autónomo en el caso de escisión mesorectal dentro de secciones definidas de la operación. De esta manera, se puede utilizar para la fijación de los lugares óptimos de estimulación para la estimulación continua (estimulación). Además, el mantenimiento intacto de los nervios (o la lesión de los nervios, lo que posibilita la toma de decisiones sobre el desarrollo posterior de la operación, como por ejemplo la necesidad de la colocación de una salida artificial del intestino ya durante la operación), se puede determinar intraoperativamente.

Por ejemplo, durante la preparación en el colon, se puede emplear la estimulación nerviosa intermitente de la siguiente manera: durante la preparación del tallo linfovascular a lo largo del lado trasero de la Arteria rectalis superior se dejan el Plexus preaortal hipogástrico superior y el Plexus mesentericus superior sobre la aorta y se estimulan lo más pronto posible por medio de la sonda de estimulación manual 19. Por ejemplo, esto se puede realizar a través de un número determinado de salvas de estimulación (por ejemplo, 3 salvas). Después de depositar la arteria y la vena mesentérica inferior se realizan nuevos controles de la función.

Después de la escisión mesorectal se puede comenzar por medio de la estimulación nerviosa intermitente después de la incisión lateral del peritoneo del fondo de la pelvis y la apertura del espacio retrorectal la escisión mesorectal dorsal y unido con ello la identificación de los nervios hipogástricos a través de neuroestimulación por medio de la sonda de estimulación manual 19 con la ayuda de algunas (por ejemplo 3) salvas de estimulación. A continuación se puede realizar la prosecución de la preparación dorsolateral tratando con cuidado las trayectorias de las líneas navales de los nervios hipogástricos. Antes y después del comienzo de la disección lateral se puede estimular de forma intermitente para detectar en el instante más precoz posible trayectorias nerviosas parasimpáticas – Nervi splanchnici pelvici – hacia el Plexus hypogastricus inferior. Se realizan a ambos lados, respectivamente, varias (por ejemplo 10) salvas de estimulación. En el caso de respuesta de estimulación positiva se realiza de una manera ventajosa el emplazamiento de una sonda para estimulación continua 30. Si se confirma la indicación para la PME (Escisión Mesorectal Parcial) intraoperativamente, se puede realizar la estimulación continua hasta completar la resección mesorectal adecuada y con ello a través de la representación de las señales de medición se puede realizar la función del Sphincter Ani y de la vejiga. Durante la prosecución de la preparación lateral se pueden verificar afluencias navales potencialmente vacantes (Nn. Splanchnici S2-S5) de forma intermitente con respecto a respuestas de estimulación significativas. A tal fin se puede interrumpir la estimulación continua de manera ventajosa. Dado el caso, se lleva a cabo un cambio de emplazamiento del electrodo utilizado para la estimulación continua.

Entonces puede seguir la preparación mesorectal anterolateral después de la incisión de la envoltente peritoneal por

encima de la Excavation rectorrinea o bien rectovasalis. En el caso de estimulación nerviosa continua positiva, se puede prescindir durante esta sección de la operación de una estimulación intermitente.

5 Después de la terminación de la PME o bien TME (Escisión Mesorectal Parcial o Total) se puede realizar la estimulación nerviosa intermitente durante la sección del recto después de la deposición del preparado. En el caso de extirpación planificada, se puede repetir la estimulación nerviosa intermitente antes del comienzo de la sección operativa peritoneal y se puede repetir después de la extirpación completa.

10 La estimulación nerviosa continua se puede realizar para la verificación progresiva de la función del sistema nervioso autónomo en la zona de la pelvis durante la escisión mesorectal lateral o anterolateral.

15 Después de la identificación de las trayectorias de las líneas parasimpáticas (por ejemplo, por medio de la sonda de estimulación manual 19) se emplaza la sonda para la estimulación continua 30 y se emplea para la estimulación nerviosa continua en el caso de disección lateral así como anterolateral. Durante un periodo de tiempo de aproximadamente 20 minutos se puede diseccionar durante las fases de preparación propiamente dichas, por ejemplo en secciones de 5 a 20 segundos y se puede estimular continuamente. Entre las secciones se pueden mantener pausas, por ejemplo de al menos diez segundos. Un cambio de emplazamiento de una sonda para la estimulación continua 30 se puede realizar cuando por medio de una sonda de estimulación manual 19 se encuentra un punto de estimulación significativo (señal mejorada).

20 Como parámetros de éxito de la verificación intermitente y continua se seleccionan respuestas fisiológicas medibles y reproducibles en los órganos de éxito vejiga y Sphincter ani (especialmente internus), de manera que se utilizan los dispositivos mencionados anteriormente y a continuación, especialmente la disposición de control 1 de acuerdo con la invención.

25 Para la sección de la operación peritoneal se suprime la posibilidad de la derivación-EMG en el Sphincter ani internus.

30 Indirectamente, la determinación de la capacidad de estimulación de la vejiga y del Sphincter ani puede posibilitar también manifestaciones sobre posibles daños de la función sexual.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Disposición de control (1) para el control esencialmente simultáneo de la capacidad de estimulación de funciones controladas por el sistema nervioso vegetativo en la zona de la pelvis, que presenta al menos, respectivamente, un electrodo de estimulación (19, 30) y sensores para la medición de señales, en la que el al menos un electrodo de estimulación (19, 30) está realizado para la introducción en la zona de la pelvis durante una operación y la disposición de control (1) presenta como sensores al menos un sensor (8) para la medición de la función de la vejiga y al menos un sensor (14) para la medición de la actividad del Sphincter Ani internus y la disposición de control está instalada para el control intraoperativo de dicha capacidad de estimulación de funciones controladas a través del sistema nervioso vegetativo en la zona de la pelvis, siendo el al menos un sensor (8) para la medición de la función de la vejiga, respectivamente, un sensor para la medición de la presión de la vejiga y, como rasgo característico, el sensor o los sensores para la medición de la actividad del esfínter son sensores para la medición-EMG, en la que el registro de la señal de medición-EMG es filtrado a través de un filtro de paso bajo implementado con software y/o con hardware sobre una zona por debajo de 30 Hz.
- 10
- 15 2.- Disposición de control (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que el registro de la señal de medición-EMG se filtra sobre una zona de 25 Hz o menos.
- 3.- Disposición de control de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada por que el sensor o los sensores (8) para la medición de la función de la vejiga están diseñados para la medición de la presión hidrostática en la vejiga y puede(n) estar conectado(s) con un catéter de vejiga (25).
- 20 4.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2 ó 3, en la que el sensor o los sensores para la medición de la actividad del esfínter está(n) configurado(s) como al menos uno o varios electrodos de derivación-EMG bipolares (14).
- 5.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que los sensores (8, 14) y el (los) electrodo(s) de estimulación (19, 30) están conectados con un módulo de registro de datos y módulo de estimulación (4), que está instalado también junto a un dispositivo de representación y equipamientos de evaluación y de documentación opcionales, por ejemplo asistidos por ordenados o por software, para el procesamiento de las señales de medición y, además, para la impulsión del (los) electrodo(s) de estimulación (19, 30) con bobinas de estimulación.
- 25
- 6.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el al menos un electrodo de estimulación representa una sonda de estimulación manual (19) y/o una sonda para la estimulación continua (30), o una combinación de ellas.
- 30 7.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que presenta, además, una caja de conexión (7) y/o caja de medición de la presión, que recibe las señales de los sensores (8, 14) y las transmite a uno o bien al módulo de registro de datos y de estimulación (4).
- 35 8.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que las señales de estimulación y las señales de medición-EMG y/o el (los) electrodo(s) de derivación-EMG utilizado(s) como sensor (14) para la medición de la actividad del esfínter están sintonizados entre sí, para evitar una interferencia mutua, siendo filtrada la señal de medición-EMG durante la estimulación del músculo liso en una zona por debajo de 30 Hz a través de filtración correspondiente por medio de un filtro de paso bajo.
- 40 9.- Disposición de control de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que está instalada para el control intraoperativo de la capacidad funcional del sistema nervioso en la zona de la pelvis de un paciente, en la que están instalados uno o varios electrodos de estimulación (19, 30), uno o varios sensores (8) para la medición de la función de la vejiga y uno o varios sensores (14) para el empleo para la medición de la actividad del esfínter Ani y para la verificación de si la estimulación conduce a señales de medición, que muestran que la conexión de los nervios con el órgano de éxito de la vejiga y/o el esfínter Ani está intacta o total o parcialmente dañada.
- 45

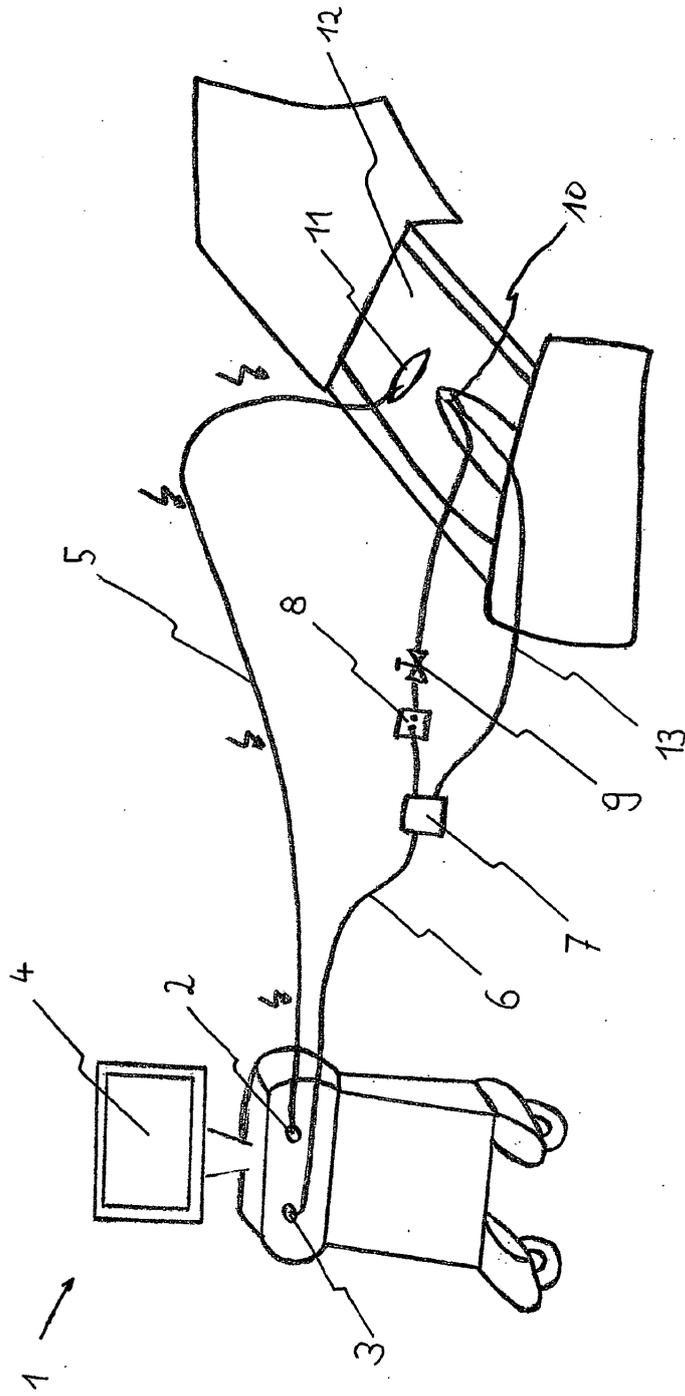
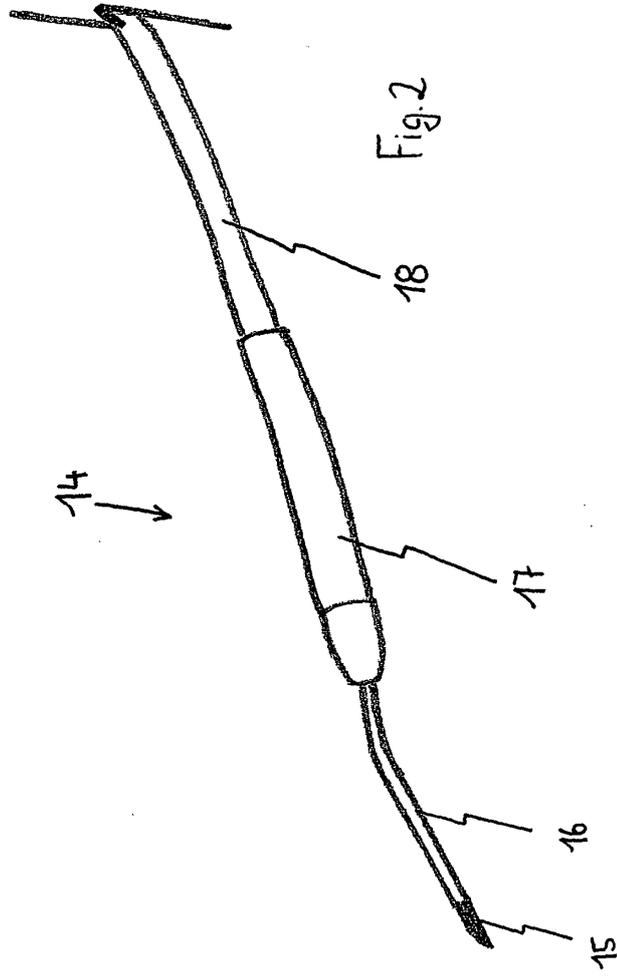
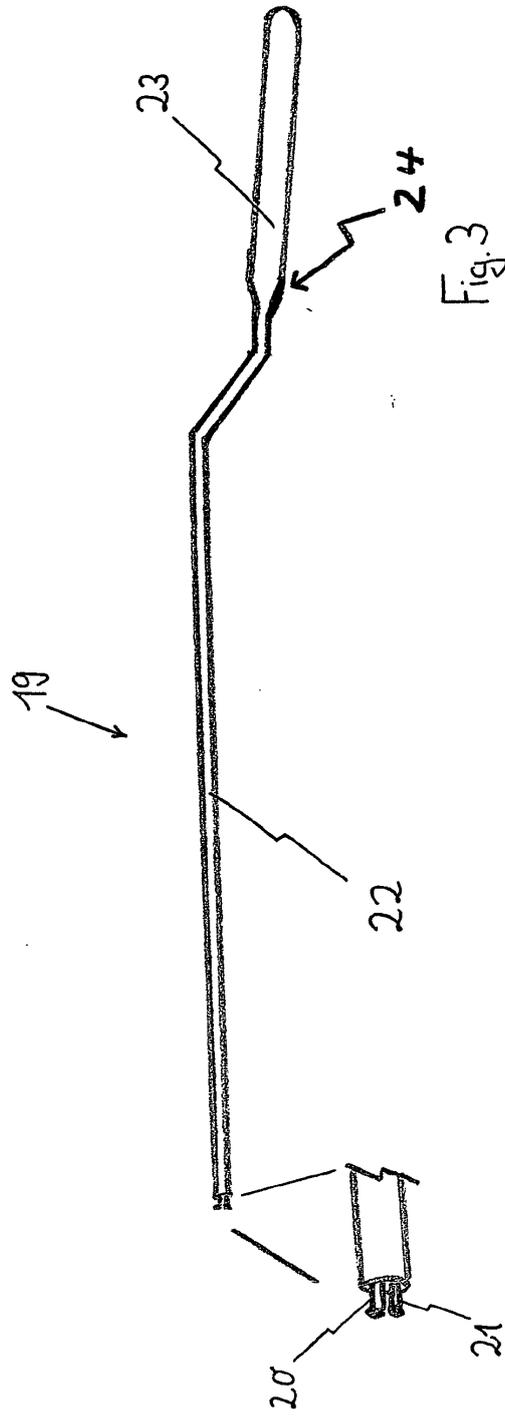
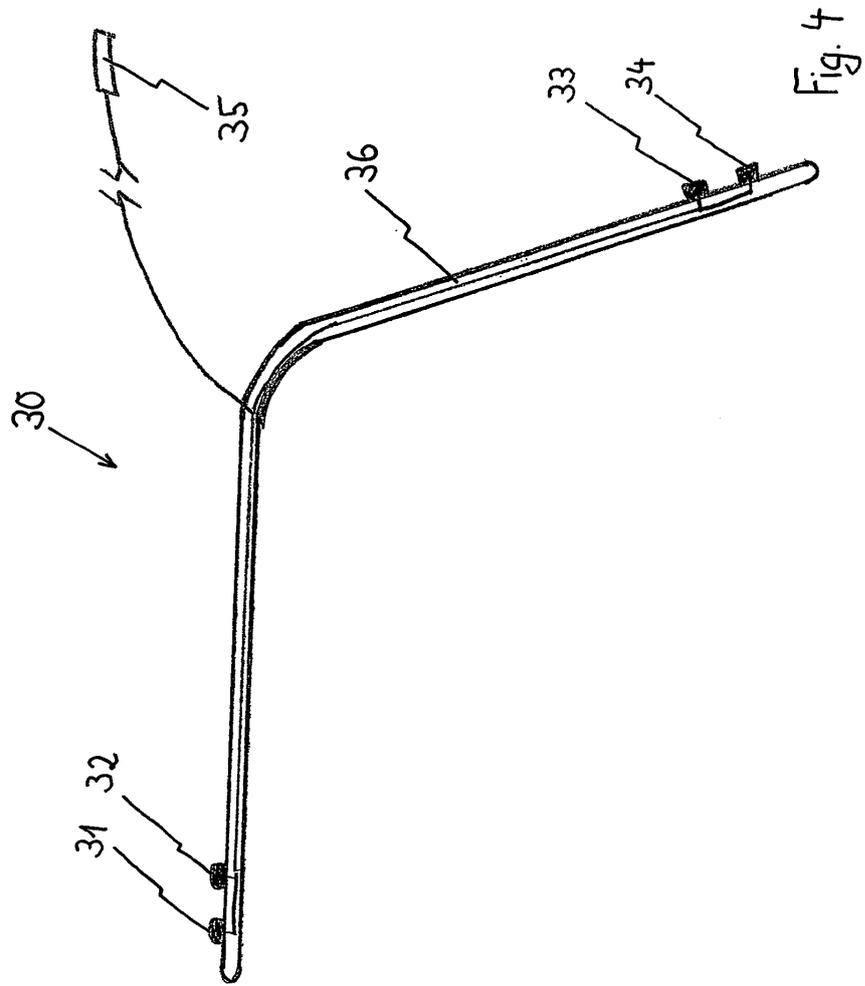


Fig. 1







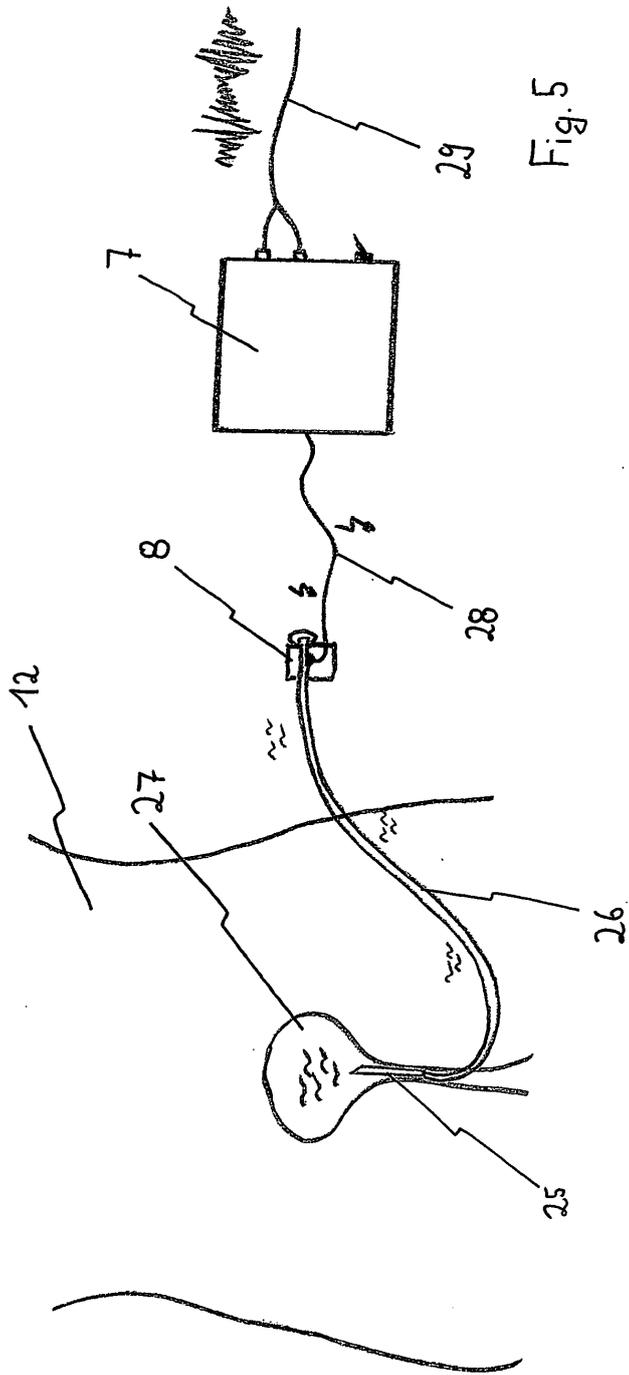


Fig. 5