


神经妇科专利GNS疗法®



US011464986B2

(12) **United States Patent**
Possover

(10) Patent No.: **US 11,464,986 B2**
(45) Date of Patent: **Oct. 11, 2022**

(54) **DEVICE AND METHOD FOR NEUROMODULATION**

(71) Applicant: **Marc Possover, Hagendorn (CH)**
(72) Inventor: **Marc Possover, Hagendorn (CH)**

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 486 days.

(21) Appl. No.: **16/523,136**
(22) Filed: **Jul. 26, 2019**

(65) **Prior Publication Data**
US 2021/0023379 A1 Jan. 28, 2021

(51) **Int. Cl.**
A61N 1/375 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/372 (2006.01)

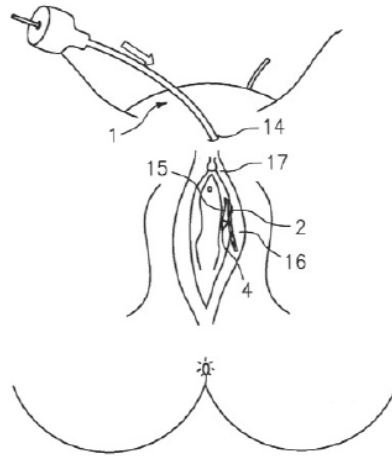
(52) **U.S. Cl.**
CPC A61N 1/37512 (2017.08); A61N 1/0521 (2013.01); A61N 1/36007 (2013.01); A61N 1/36107 (2013.01); A61N 2001/37294 (2013.01)

(58) **Field of Classification Search**
CPC A61N 1/37512; A61N 1/0521; A61N 1/36007; A61N 1/36107; A61N 1/0524; A61N 1/36017; A61N 2001/37294
See application file for complete search history.

(56) **References Cited**
U.S. PATENT DOCUMENTS
200390100930 A1 * 5/2003 Cohen A61N 1/36007 607/40
20060004421 A1 * 1/2006 Bennett A61N 1/36107 607/48
20100318098 A1 * 12/2010 Lund A61N 1/0524 806/129
2011/0137114 A1 * 6/2011 Schwartz A61K 31/47 600/38
* cited by examiner
Primary Examiner—Tammie K Marlen
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Bachman & LaPointe, P.C.

(57) **ABSTRACT**
The present invention relates to a preoperative test method, to an implantation system (20) and to an implantation method for implanting a neuroprosthesis in the area of the pubic bone (31), wherein an implantation is ultimately simplified and made more effective directly or indirectly by the subject-matters of the invention.

18 Claims, 6 Drawing Sheets



盆腔器官功能紊乱是复杂且难以治疗的。这些症状影响了大部分人口，尤其是随着年龄的增长。目前的刺激疗法（Interstim疗法，美敦力）在妇科领域并没有取得共鸣，而绝大多数患者（70-80%）是女性。进一步的因素，比如不利的报销情况（神经植入成本！）和缺乏受过训练的专业人员，可能会成为阻碍市场增长的障碍。从技术角度来看，所有在盆腔内植入的技术对大多数妇科医生来说都很难复制，而所有在盆腔保护之外植入的技术会使患者暴露于引线移位和断裂的风险之中。在这种情况下，刺激生殖神经 - GNS疗法 - 或更准确地说刺激阴茎/阴蒂的背侧神经（DNP）成为其他神经调控疗法的非常有吸引力的替代方法，这可能会带来对控制尿液、排便和性功能障碍有

很好的效果（参见：Possover M.生殖神经刺激-经阴道逆式耳圈植入以刺激DNP治疗盆腔器官功能紊乱。2020年在神经泌尿学和泌尿动力学杂志2020年出版）。

GNS是第一种不需要手术测试阶段的刺激盆腔神经的方法。

在盆腔器官功能紊乱的神经调控疗法中，传统上会在全身麻醉下通过手术将临时的导线电极放置在神经上，以测试电刺激对症状的有效性。这个测试阶段让临床医生能够判断一个患者在多大程度上会从永久性神经植入中受益或不受益。与所有目前的技术相比，GNS是唯一一个不需要任何手术测试阶段的方法：因为DGN的一部分位于骨盆外的皮肤表面上，所以可以使用贴在阴道或阴茎附近的皮肤上的表面粘合电极对该神经进行刺激（图1）。刺激只需使用电池供电的手持式刺激器即可实现。

GNS是第一种不需要手术测试阶段的刺激骨盆神经的方法

在盆腔器官功能障碍的神经调节疗法中，传统上会在全麻下通过手术将临时导管电极置于神经部位，以测试电刺激对症状的有效性。这个测试阶段使临床医生能够判断患者从永久性神经假体中能获益多少。与所有当前技术相比，GNS是唯一不需要任何手术测试阶段的技术：因为DGN的一部分位于骨盆外的皮肤表面之下，可以使用附着于外阴或阴茎附近的上覆皮肤上的表面粘贴电极对该神经进行刺激（图1）。刺激仅需使用电池供电的手持式刺激器即可实现。

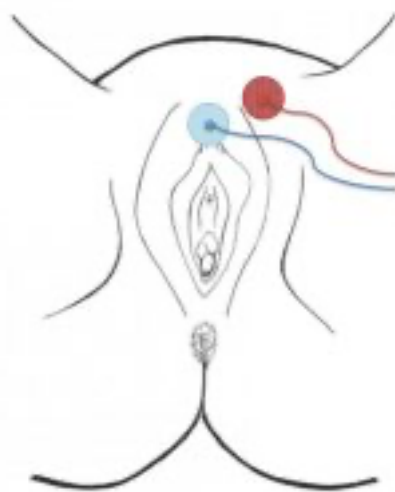


Fig. 1: placement of surface skin electrodes for DNP-stimulation

刺激的效果可以由患者在他们日常生活、家庭和职业环境中测试，或者在诊所进行尿动力学测试，或者在必要时进行其他电生理测试。

GNS疗法是一种植入永久导管电极的程序，每位接受过TVT手术培训的妇科医生都可以重复操作。TVT手术是妇科领域中最常见的手术之一，用于治疗女性的压力性尿失禁。

使用DGN刺激进行的研究已经进行了三十多年；主要问题仍然存在，那就是在长时间内刺激神经的方式。使用表面皮肤电极进行刺激在长期刺激方面存在局限性，因为需要的高刺激幅度可能会引起不耐受性。表面电极还存在其他限制，例如每日正确放置的困难、与卫生相关的问题以及在某些患者中缺乏接受度。植入式电极显然更适合。然而，在阴茎或近阴蒂处植入的电极必须承受阴茎勃起和外部压力的机械应力，存在电缆/电极断裂或脱位的风险。

因此，挑战在于开发一种最小创伤的植入技术，其允许：

将导管电极植入直接接触骨盆外的背部生殖神经；

在骨盆的保护下植入起搏器（在生殖器水平植入发生器是不可能的！）；

保护电极电缆在通往起搏器的路径上免受外部创伤（当它通过皮肤下时可能存在电缆断裂的风险）。

GNS程序提供了所有这些优势：通过阴道逆前性方法使用“Curve Applicator, NeuroGyn AG”非常容易实现导管植入，电缆在耻骨骨头的保护下，而发生器则是通过耻骨后方的耻骨上腹腔镜手术植入。