

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 849**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2009 PCT/US2009/065625**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.07.2010 WO10077494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2009 E 09764645 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.01.2017 EP 2387436**

54 Título: **Electrodo para nervios**

30 Prioridad:

**08.12.2008 US 329813**

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

**12.07.2017**

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)  
6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980, US**

72 Inventor/es:

**BRUNETT, WILLIAM C.;  
HACKER, DAVID C.;  
PAGOTTO, CARLA A. y  
GRANT, DENISE G.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 623 849 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**

Electrodo para nervios

5 Antecedentes

La presente descripción se refiere a la estimulación nerviosa y a sistemas de grabación. En particular, se refiere a electrodos adaptados para estimular nervios o grabar respuestas neurogénicas.

10 En muchos procedimientos médicos invasivos, se toman medidas para preservar los tejidos circundantes sanos al tiempo que se realiza el procedimiento en un tejido diana. En un ejemplo, en las cirugías que implican la cabeza y el cuello, el cirujano deberá vigilar los posibles daños involuntarios a los nervios circundantes durante la extirpación de otro tejido, tal como un tumor. Estos daños pueden ser el resultado de un trauma directo (por ejemplo, una incisión) o un trauma "encubierto", tal como un desgarramiento, torsión, compresión, isquemia, daños térmicos, daños eléctricos, u  
15 otras manipulaciones quirúrgicas. Los daños encubiertos resultan de particular interés debido a que pueden acumularse durante el transcurso de la cirugía, pero puede ser que el cirujano no sea consciente de ellos durante la misma.

20 Una técnica convencional para preservar el nervio incluye la aplicación periódica en el nervio, por parte del cirujano, de una sonda de estimulación, y la medición simultánea de la respuesta neurogénica de un músculo inervado asociado mediante electromiografía u otras técnicas. En consecuencia, cada vez que el cirujano desea comprobar la salud o la integridad del nervio, el cirujano efectuará maniobras con la sonda para que haga contacto con el nervio, y aplicará la señal de estimulación. Tras medir y observar la respuesta al estímulo, el cirujano retira la sonda para que ya no haga contacto con el nervio.

25 Por desgracia, esta técnica convencional puede dar lugar a muchas inconsistencias. Por ejemplo, es difícil establecer información precisa acerca de la respuesta de un nervio intacto, dado la sonda de estimulación se coloca cada vez en una ubicación ligeramente diferente que se aplica la misma, lo que resulta en un estímulo ligeramente diferente para el nervio. Esta variabilidad del contacto a la hora de aplicar el estímulo conduce a un patrón de  
30 respuesta ligeramente diferente. Por consiguiente, las ubicaciones de estimulación ligeramente diferentes tienden a dificultar la determinación de una respuesta normal o habitual del músculo inervado (cuando el nervio no se ve afectado), y también dificultan la identificación de una señal de respuesta que corresponde a una deficiencia o perturbación del nervio. Por otra parte, debido a que la sonda de estimulación se aplica de manera intermitente, no existe la certeza de si la señal de respuesta se está midiendo en el momento que el nervio se está viendo afectado,  
35 o si se está midiendo en el momento en el que el nervio no se está viendo afectado.

40 El documento US 5.375.594 se refiere a un sistema de electrodo médico extraíble para supervisar la actividad eléctrica del tejido seleccionado, que comprende un miembro flexible de un material eléctricamente aislante conformado para ajustarse a una superficie del tejido. Incluye un mecanismo para articular el electrodo, entre una posición expandida y una posición contraída, para colocar y retirar el electrodo sobre el tejido, y para sujetar el electrodo en su sitio durante una operación. Un conductor eléctrico está fijado al electrodo para transmitir señales de impulso eléctrico, desde el tejido nervioso hasta un sistema de monitorización.

45 Por consiguiente, las técnicas convencionales que se utilizan durante un procedimiento médico para monitorizar la salud de un nervio no están a la altura de la consistencia, y la precisión, que serían deseables para determinar de manera fiable la integridad del nervio durante la cirugía.

Sumario

50 En las reivindicaciones se expone una invención.

Breve descripción de los dibujos

55 La Figura 1A es una ilustración esquemática de un sistema de monitorización de la condición de los nervios, y que incluye un diagrama de bloques de un monitor de nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

60 La Figura 1B es un diagrama de bloques de un módulo de respuesta de un monitor de nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 1C es un diagrama de bloques de un módulo de referencia de un monitor de nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

65 La Figura 1D es un diagrama de bloques de un clasificador del deterioro de un monitor de nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

Las Figuras 1E y 1F son una serie de gráficos que ilustran esquemáticamente un método de evaluación de una respuesta neurogénica de un músculo inervado, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

5 La Figura 2A es vista en perspectiva de un electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 2B es una vista en sección parcial de un contacto de electrodo, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

10 La Figura 2C es una vista en planta parcial de una porción de contacto de un electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

15 La Figura 3 es otra vista en perspectiva del electrodo para nervios de la Figura 2A, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 4 es vista en planta frontal del electrodo para nervios de la Figura 2A, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

20 La Figura 5 es una vista en sección del electrodo para nervios, tomada por las líneas 5-5 de la Figura 3, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 6 es una vista en planta lateral del electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

25 La Figura 7 es una ilustración esquemática de un método de despliegue del electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

30 La Figura 8 es un diagrama de flujo de un método de monitorización de un nervio, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

35 La Figura 10 es una vista en planta lateral de un electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

La Figura 11 es una vista en sección parcial del electrodo para nervios de las Figuras 9-10, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

40 La Figura 12 es una vista en perspectiva de un electrodo para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

45 La Figura 13 es una vista en sección tomada por las líneas 13-13 de la Figura 12, de acuerdo con los principios de la presente divulgación; y

La Figura 14 es una ilustración esquemática de un electrodo para nervios, durante su acoplamiento desmontable con un nervio, dentro de una vaina, de acuerdo con los principios de la presente divulgación.

Descripción detallada

50 Las realizaciones de la presente descripción se refieren a la monitorización eléctrica de un nervio, durante un procedimiento quirúrgico en un tejido diana que esté en la proximidad del nervio. En términos generales, el método incluye asegurar de manera desmontable un electrodo de manguito sobre el nervio adyacente al tejido diana y, a continuación, establecer una respuesta neurogénica de referencia mediante la aplicación de una serie de señales de estimulación en el nervio, a través del electrodo de manguito. En algunas realizaciones, se registra la respuesta neurogénica (por ejemplo, medida) en el músculo inervado a través de electromiografía, mientras que, en otras realizaciones, se registra la respuesta neurogénica en el nervio como un potencial directo del nervio. En otras realizaciones más, se emplean otras técnicas de neuromonitorización conocidas, para medir y registrar el resultado de la estimulación neurogénica o para medir y registrar una respuesta en un tejido corporal. Por ejemplo, en un ejemplo no limitante, se mide y registra la respuesta neurogénica mediante biometría química, por ejemplo mediante el seguimiento de los niveles de ácido gástrico, la transpiración, o los cloruros que sean indicativos de si un nervio está afectado o no. En otro ejemplo no limitante, el deterioro potencial de un nervio se monitoriza midiendo y registrando la respuesta neurogénica a través de otros datos biométricos, por ejemplo mediante el seguimiento de la contracción rítmica de los músculos lisos para desplazar los contenidos a través del tracto digestivo (lo que comúnmente se denomina peristalsis).

En un aspecto, esta respuesta de referencia corresponde en general al estado del nervio antes de cualquier deterioro potencial, relacionado con el procedimiento quirúrgico. En consecuencia, después de establecer este patrón de respuesta de referencia se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico en el tejido diana, mientras se estimula de forma automática (mediante el electrodo de manguito) el nervio con una señal de estimulación a intervalos periódicos. Al comparar una respuesta neurogénica medida con una señal de estimulación periódica, en relación con el patrón de respuesta neurogénica de referencia, puede determinarse si la salud del nervio está deteriorada.

Con esto en mente, en algunas realizaciones, el término neurogénico/a se refiere a una respuesta de origen neural o a una actividad iniciada por procesos neurales naturales, mientras que, en otras realizaciones, el término neurogénico/a se refiere a una respuesta o actividad de origen neural, iniciada por un estímulo externo, tal como, pero no limitado a, un estímulo de potencial evocado. Aún en otras realizaciones, el término neurogénico/a se refiere a una respuesta o actividad de origen neural, causada tanto por un proceso neural natural como por un estímulo externo. En algunas realizaciones, el término nervio se refiere a estructuras neurales en general, o a algunas estructuras neurales específicas, incluyendo (pero sin estar limitado a) uno o más de la totalidad de un nervio, una fibra nerviosa, múltiples fibras nerviosas, un axón, una agrupación espacial de axones, o una agrupación funcional de axones en el nervio.

Un ejemplo no limitativo de monitorización automática de un nervio durante un procedimiento quirúrgico incluye monitorizar un nervio vagal, durante una cirugía de la cabeza y/o del cuello. Por ejemplo, en las cirugías que afectan a la glándula tiroides, una realización de la presente divulgación incluye asegurar de manera desmontable un electrodo de manguito sobre un nervio, tal como el nervio vago o sus ramificaciones, como el nervio laríngeo recurrente y el nervio laríngeo superior. En particular, el electrodo de manguito se coloca alrededor del nervio vago dentro de la vaina de la carótida, con el electrodo de manguito situado proximal o adyacente (en relación con el tronco cerebral) al sitio distal de la intervención quirúrgica (por ejemplo, una extirpación de un tumor). Además, en algunas realizaciones, se inserta de manera desmontable un electrodo tubo endotraqueal a base de EMG, u otro tipo de electrodo/s de medición insertable/s, adyacente a las cuerdas vocales y/o a otros músculos inervados por el nervio a monitorizar. En otras realizaciones, se coloca sobre el nervio un electrodo de monitorización, tal como un electrodo de manguito, en un punto separado de la ubicación en la que se aplica la estimulación.

Con el electrodo de manguito colocado de manera segura sobre el nervio, el monitor estimula automáticamente el nervio a intervalos periódicos (por ejemplo, de menos de un segundo a más de 60 segundos, y valores intermedios) y el monitor efectúa un seguimiento de la respuesta neurogénica. En un aspecto, el cirujano puede seleccionar la frecuencia de intervalos en los que se estimula el nervio, y el ajuste de los intervalos periódicos puede ir en función de la urgencia de la monitorización. Un control de la selección de intervalos periódicos incluye una velocidad de estimulación lenta (por ejemplo, cada 60 segundos o menos frecuentemente), velocidades de estimulación rápida (por ejemplo, cada segundo o más frecuentemente), y velocidades intermedias situadas entre la velocidad lenta y la velocidad rápida. En un ejemplo no limitante, se utilizan velocidades de estimulación más rápidas durante los periodos quirúrgicos en los que haya un mayor riesgo para las estructuras neurológicas, y se utilizan velocidades de estimulación más lentas durante los periodos quirúrgicos que presenten un menor riesgo. Con esta disposición, no se aplica estimulación en el nervio más de lo necesario, a fin de evitar la posible fatiga del nervio o del músculo.

En un aspecto, se identifica un posible deterioro del nervio (por ejemplo, debido a un desgarro o manipulación) mediante una respuesta neurogénica medida, o una serie de respuestas neurogénicas medidas que difieran de un patrón de respuesta neurogénica de referencia. Se realiza un seguimiento de estas diferencias y se notifican automáticamente al cirujano, a través de información de alarma gráfica (por ejemplo, patrones de tendencia, umbrales, etc.) y/o de información de alarma acústica cuando se exceda un límite. En un aspecto, la alarma acústica comprende una alarma graduada en la que un volumen de la alarma esté en proporción a un nivel de desviación de la respuesta neurogénica medida, con respecto al patrón de respuesta neurogénica de referencia. Por supuesto, el cirujano puede optar en cualquier momento por monitorizar visualmente la información gráfica, incluso cuando no se haya emitido una alarma. En un ejemplo, una disminución (o tendencia de disminución) de la amplitud y/o un aumento de la latencia de la respuesta de referencia, más allá de un límite (o criterios) predeterminado o definido por el usuario, pueden indicar el deterioro de la calidad del nervio vago y, tras proporcionarse la notificación automática al cirujano, éste puede tomar medidas para paliar el deterioro del nervio.

En algunas realizaciones, se identifica automáticamente el potencial deterioro de un nervio mediante la observación de una forma de onda de la respuesta neurogénica, sin referencia a un patrón de respuesta de partida. En estas realizaciones, el patrón general de morfología, el patrón de sincronía, la amplitud, o la latencia de la respuesta neurogénica incluyen irregularidades reconocibles, indicativas del deterioro del nervio. Por ejemplo, en el contexto de un patrón de sincronía, tales irregularidades son observables como una forma de onda de la respuesta que presente muchos picos o crestas, cuando solo sean de esperar uno o unos pocos picos o crestas. En otro ejemplo no limitante, otras irregularidades incluyen varios picos o crestas que tengan sustancialmente diferentes valores de pico, en lugar de valores de pico sustancialmente similares o en lugar de valores de pico sustancialmente armoniosos. Estos patrones interrumpidos de la forma de onda de sincronía serán indicativos de una respuesta desorganizada por parte de los diversos axones, o unidades motoras del nervio, y, por lo tanto, indicativos del deterioro del nervio. En consecuencia, mediante el reconocimiento de ciertos patrones firmantes, indicativos de una disfunción del nervio, estas realizaciones pueden identificar automáticamente el deterioro del nervio sin referencia a

un patrón de respuesta de partida del nervio monitorizado.

Debe comprenderse que las realizaciones de la presente divulgación no se limitan a la monitorización del nervio vago, sino que son aplicables a otros nervios craneales, nervios espinales o nervios periféricos. Esta monitorización puede aplicarse a los nervios motores (eferentes), nervios sensoriales (aférentes), y/o a situaciones en las que haya fibras nerviosas mixtas de los sistemas nerviosos somático y autónomo. Por otra parte, aunque anteriormente se ha descrito el electrodo en el contexto de monitorización del potencial evocado de los nervios durante un procedimiento quirúrgico, debe comprenderse que, en algunas realizaciones, los electrodos de la presente divulgación también pueden emplearse con estimuladores implantables, para proporcionar terapias asociadas con la estimulación de otros nervios diana, incluyendo, pero sin limitación, el nervio vago.

En algunas realizaciones, el electrodo de manguito empleado en el seguimiento del nervio comprende un cuerpo alargado y una porción de manguito. El electrodo de manguito está configurado para ser asegurado de forma desmontable en el nervio, para permitir un posicionamiento estable del electrodo de manguito durante el procedimiento quirúrgico. En una realización, la porción de manguito incluye un par de uñas generalmente curvadas, que enganchan de forma deslizante en una relación de lado a lado. En particular, las uñas están configuradas para enganchar entre sí de forma desmontable en una posición cerrada, para definir una luz que se ajuste de manera automática al tamaño adecuado para rodear el nervio. La porción de manguito también está configurada con un mecanismo de articulación, en una base de las uñas, de tal manera que la aplicación de una fuerza de presión o de apriete sobre una lengüeta (en relación con el cuerpo alargado), adyacente a la porción de articulación, haga que las uñas se separen entre sí con sus puntas distales separadas, lo que resultará en una posición abierta de la porción de manguito. Cuando está en esta posición abierta, la porción de manguito puede montarse fácilmente sobre el nervio, o desmontarse fácilmente del mismo.

En otra realización, el electrodo para nervios comprende un cuerpo alargado y una porción de manguito. En un aspecto, la porción de manguito incluye una porción del cuerpo alargado de contacto con el nervio, generalmente arqueada, y un solo brazo flexible y elástico que se extiende desde el cuerpo alargado. En una posición abierta, el brazo puede maniobrarse libremente de forma deslizante por debajo de un nervio y alrededor del nervio, de manera que la porción (del cuerpo alargado) de contacto con el nervio y una porción proximal del brazo definan una luz que rodee el nervio. En un aspecto adicional, se hace avanzar una porción distal del brazo de forma deslizante hacia un rebaje del cuerpo de electrodo, para asegurar de manera desmontable la porción proximal del brazo en la posición cerrada, con relación a la porción del cuerpo alargado de contacto con el nervio.

Al asegurar de forma desmontable un electrodo para nervios (de una de las realizaciones de la presente divulgación) con relación a un nervio diana, y monitorizar la siguiente respuesta neurogénica, un cirujano puede lograr y mantener una monitorización continua (o sustancialmente continua) automática, y sin usar las manos, de la salud y la integridad de un nervio de manera fiable y consistente durante un procedimiento quirúrgico.

Estas realizaciones, y otras realizaciones, se describen más completamente en asociación con las Figuras 1A-14.

En la Figura 1A se muestra un sistema 10 de monitorización de nervios de acuerdo con los principios de la presente divulgación, y comprende un electrodo 20 de estimulación, un electrodo 30 de respuesta y un monitor 12, que incluye al menos el módulo 40 de estimulación y un módulo 60 de respuesta. En términos generales, el módulo 40 de estimulación del monitor 12 aplica una señal de estimulación a los nervios 22, a través del electrodo 20 de estimulación, mientras que el módulo 60 de respuesta del monitor 12 mide una señal de respuesta neurogénica en el músculo 32, a través de unos electrodos 30 de medición (o en el nervio 22 a través de la medición de un potencial de acción directa, con un segundo electrodo de manguito similar al electrodo 20, y separado del mismo). La respuesta se comunica al cirujano a través de una interfaz 90 de usuario del monitor 12. En consecuencia, mediante el uso del monitor 12, un cirujano puede determinar por deducción la salud relativa y la función de un nervio mediante la estimulación de ese nervio, y medir una respuesta neurogénica correspondiente en el músculo 32 o en el nervio 20.

Teniendo en cuenta la anterior construcción general del sistema 10, se describe adicionalmente el monitor 12 de estimulación de nervios. De este modo, debe comprenderse que las características y los componentes del monitor 12 pueden disponerse de muchas formas y agrupaciones diferentes y que, por lo tanto, el monitor 12 no se limita estrictamente a la disposición o agrupaciones de funciones particulares ilustradas en la Figura 1A. Sin embargo, en la realización ilustrada, el monitor 12 comprende adicionalmente un controlador 50, una memoria 52, y la interfaz 90 de usuario previamente mencionada.

En un aspecto, la interfaz 90 de usuario del monitor de 12 comprende una interfaz gráfica del usuario u otra pantalla que proporcione características táctiles de control electrónico y, como tal, el monitor 12 proporciona la representación visual y/o activación simultánea de los módulos (por ejemplo, el módulo 40 de estimulación, el módulo 60 de respuesta, etc.), las funciones y las características del monitor 12 descritas en asociación con la Figura 1A. En otras realizaciones, la interfaz 90 de usuario incluye una o más ruedas para dedo, botones, u otros mecanismos electromecánicos de control para la aplicación de una o más de las funciones del sistema 10 de monitorización de nervios. En algunas realizaciones, el sistema 10 incluye un control remoto 54 que presenta una

comunicación cableada o inalámbrica con el monitor 12, y que permite a un usuario monitorizar al menos parte de los módulos, funciones, y/o características que normalmente se controlan a través de la interfaz 90 de usuario, pero a una distancia separada del monitor 12.

5 En algunas realizaciones, la interfaz 90 de usuario incluye una función 92 de notificación que permite al usuario seleccionar un formato preferido (por ejemplo, gráfico, acústico, o mixto), mediante el que se recibirá información acerca del deterioro potencial del nervio. En un aspecto, la función 92 de notificación comunica información de acuerdo con uno o más parámetros específicos, rastreados a través de una función 66 de identificación que se describirá más adelante en mayor detalle, en asociación con el módulo 60 de respuesta de la Figura 1A. En algunas  
10 realizaciones, mediante la función 96 de imagen, la función 92 de notificación proporciona informes gráficos de tendencias en los parámetros de una señal de respuesta neurogénica, para permitir al usuario (por ejemplo, un cirujano) identificar si el potencial deterioro del nervio está aumentando o disminuyendo, dependiendo de la acción particular que se adopte durante el procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, ya sea además de, o en combinación con la función 96 de imagen, la interfaz 90 de usuario comprende una función 94 de audio configurada para proporcionar alertas acústicas a uno o más informes diferentes proporcionados por el monitor 12. Entre otras  
15 funciones de información, la función 94 de audio proporciona una alerta acústica cuando el módulo 60 de respuesta ha identificado el deterioro potencial del nervio que se está monitorizando. En una realización, basándose en la respuesta neurogénica medida, la función 94 de audio proporciona una velocidad más rápida o un volumen más elevado de los sonidos acústicos, para indicar un potencial aumento del deterioro del nervio que se está monitorizando, y una velocidad más baja o un menor volumen de los sonidos acústicos, para indicar la potencial  
20 disminución del deterioro del nervio que se está monitorizando. De esta manera, la función 92 de notificación del monitor 12 proporciona al cirujano información directa y permanente, acerca de si sus acciones actuales están mejorando o perjudicando la salud del nervio.

25 En un aspecto, la función 94 de audio proporciona información distinta, e independiente de una señal de retroalimentación acústica convencional, ofrecida mediante electromiografía. En otras realizaciones, esta señal de retroalimentación acústica se ofrece selectivamente a través de la función 94 de audio, además de los tipos de notificación automática auditiva o gráfica previamente descritos.

30 En una realización, el controlador 50 comprende una o más unidades de procesamiento, y memorias asociadas, configuradas para generar señales de control que dirigen la operación del monitor 12 del sistema 10. En particular, en respuesta a comandos recibidos a través de la interfaz 90 de usuario, o sobre la base de los mismos, y/o a instrucciones contenidas en la memoria 52 asociadas con el controlador 50, el controlador 50 genera señales de control que dirigen la operación del módulo 40 de estimulación y/o del módulo 60 de respuesta.

35 En lo que a la presente aplicación se refiere, en referencia al controlador 50 el término "unidad de procesamiento" significa una unidad de procesamiento, ya desarrollada o a desarrollar en el futuro, que ejecute las secuencias de instrucciones contenidas en una memoria. La ejecución de las secuencias de instrucciones hace que la unidad de procesamiento lleve a cabo etapas, tales como la generación de señales de control. Las instrucciones pueden cargarse en una memoria de acceso aleatorio (RAM) para su ejecución por parte de la unidad de procesamiento, a partir de una memoria de solo lectura (ROM), un dispositivo de almacenamiento masivo, o algún otro  
40 almacenamiento persistente, tal como representa la memoria 52. En otras realizaciones, puede utilizarse circuitería cableada directa en lugar de instrucciones de software, o en combinación con las mismas, para implementar las funciones descritas. Por ejemplo, el controlador 50 puede realizarse como parte de uno o más circuitos integrados de aplicación específica (ASIC). A menos que se indique lo contrario específicamente, el controlador no está limitado a ninguna combinación específica de circuitos de hardware y software, ni limitado a ninguna fuente particular para las instrucciones ejecutadas por la unidad de procesamiento.

50 En una realización, el monitor 12 incluye al menos sustancialmente las mismas características y atributos que el monitor de integridad del nervio (NIM), que se describe y se ilustra en la Patente de Estados Unidos 6.334.068, del cesionario, titulada INTRAOPERATIVE NEUROELECTROPHYSIOLOGICAL MONITOR.

Con referencia de nuevo a la Figura 1A, el módulo 40 de estimulación del monitor 12 incluye una función 42 de frecuencia, una función 44 de amplitud, una función 45 de ancho de pulso, y una función 46 de electrodo. En un  
55 aspecto, la función 42 de frecuencia, la función 44 de amplitud, y la función 45 de ancho de pulso permiten al usuario seleccionar y seguir la frecuencia, la amplitud y la anchura de pulso, respectivamente, de una señal de estimulación. En otro aspecto, la función 46 de electrodo permite al usuario seleccionar y seguir la estimulación del nervio 22, a través del electrodo 20 para nervios. En una realización, el electrodo 20 para nervios comprende un electrodo de tipo manguito, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1A. En asociación con las Figuras 2-7 y 9-14 se describen e ilustran, con más detalle, realizaciones más específicas del electrodo 20 para nervios.

60 Como se ilustra en la Figura 1A, el módulo 60 de respuesta del monitor 12 incluye una o más de una función 62 de amplitud, una función 64 de latencia, otra función 65 de parámetro de respuesta, una función 66 de identificación, una función 68 de referencia, una función 69 de entrada de RF, una función 70 de EMG, una función 71 de medición directa de nervios, una función 72 de electrodo, una función biométrica 73 basada en productos químicos, una función biométrica 74 basada en tejidos, y un clasificador 75 del deterioro.

En un aspecto, la función 70 de EMG permite al usuario controlar la medición de la respuesta del músculo por electromiografía. En otro aspecto, se miden a través de la función directa 71 las respuestas en el nervio estimulado, como un potencial de acción directa. En cooperación con la función 70 de EMG, la función 72 de electrodo controla la medición de la respuesta del músculo 32 a través del electrodo 30 de medición. En una realización, el electrodo 30 de medición comprende un electrodo de EMG normal (por ejemplo, un electrodo de tubo endotraqueal), que se ilustra esquemáticamente en la Figura 1A a través de unas líneas de trazos 30. En un aspecto, en cooperación con la función 70 de EMG, la función 62 de amplitud y la función 64 de latencia habilitan el seguimiento de la amplitud y la latencia, respectivamente, de la señal de respuesta medida en el músculo 32 a través de la función 70 de EMG.

En algunas realizaciones, el monitor 12 incluye una función 69 de entrada de RF, que, en términos generales, está configurada para recibir la entrada de radiofrecuencia asociada a un dispositivo de electrocauterización monopolar o bipolar, que se utiliza en el procedimiento quirúrgico adyacente al nervio monitorizado. Durante el procedimiento quirúrgico, el dispositivo de electrocauterización puede dañar indirectamente los nervios adyacentes debido a los efectos de calentamiento locales. Además, la electrocauterización directa cortará y destruirá el tejido. Por consiguiente, las variaciones en el grado de calentamiento de los nervios adyacentes pueden causar diversos niveles de lesión del nervio, a medida que el dispositivo de electrocauterización hace contacto con su tejido diana. Por lo tanto, cuando se utiliza un dispositivo de electrocauterización, el seguimiento resulta útil para determinar si el deterioro del nervio está causado por la electrocauterización del tejido adyacente al nervio monitorizado. Si se determina que el dispositivo de electrocauterización es la causa probable del deterioro, el cirujano puede modificar entonces su procedimiento para evitar mayores daños en el nervio.

Con esto en mente, cuando se hace funcionar, el dispositivo de electrocauterización emite señales de radiofrecuencia que pueden rastrearse y que son indicativas de cuándo y cómo se utiliza el dispositivo de electrocauterización. En consecuencia, en esta realización, la función 69 de entrada de RF recibe señales de RF asociadas con la actividad del dispositivo de electrocauterización. En algunas realizaciones, las señales de RF se obtienen a través de una característica de detección de atenuación del monitor 12, cuando el monitor 12 incluye una o más características y atributos de un monitor que presenta sustancialmente las mismas características y atributos que la Patente de Estados Unidos 6.334.068 anteriormente mencionada. En este ejemplo, el mecanismo detector de atenuación está sujeto de forma inductiva a una sonda de electrocauterización y, por lo tanto, el mecanismo detector de atenuación captura una señal de RF que representa la actividad del dispositivo de electrocauterización. De esta manera, se proporciona la señal de RF asociada con la actividad del dispositivo de electrocauterización a la función 69 de entrada de RF para el monitor 12.

Con la disponibilidad de la señal de RF mediante la función 69 de entrada de RF, el monitor 12 comprueba de manera sustancialmente continua si un deterioro detectado en el nervio monitorizado se está produciendo sincrónicamente con (es decir, al mismo tiempo que) una actividad aumentada del dispositivo de electrocauterización, cuando el dispositivo de electrocauterización está cerca del nervio. De acuerdo con ello, al mismo tiempo que la función 69 de entrada de RF está siguiendo la actividad de electrocauterización, se utilizan otros mecanismos descritos en el presente documento para medir una respuesta neurogénica (a un potencial evocado o una señal de estimulación), para detectar si se está produciendo un deterioro. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el deterioro se detecta midiendo una respuesta neurogénica en un músculo inervado a través de electromiografía, en el nervio como un potencial directo del nervio, a través de datos biométricos químicos, o por medio de la monitorización del músculo liso, como se describe adicionalmente en el presente documento en asociación con la Figura 1A.

En consecuencia, utilizando tanto la función 69 de entrada de RF como los deterioros detectados, el monitor 12 determina si el dispositivo de electrocauterización está causando o no un deterioro determinado.

En algunas realizaciones, en lugar de capturar las señales de RF a través del detector de atenuación, las señales de RF se obtienen a través de otros conductores del paciente conectados al monitor 12 que sean adecuados para captar señales de RF y, en general, seguir la actividad del dispositivo de electrocauterización.

Se describe a continuación con más detalle una descripción adicional de la identificación del deterioro nervioso causado por la actividad de electrocauterización, en asociación con la función verbal 98 de la Figura 1A y en asociación con el módulo de evaluación 110 de la Figura 1D.

Sin embargo, antes de medir una respuesta neurogénica del nervio diana durante un procedimiento quirúrgico, un usuario emplea la función 68 de referencia del módulo 60 de respuesta para determinar un patrón de respuesta neurogénica de referencia, a través de mediciones tomadas en el músculo inervado 32 o en el nervio 22 al estimular el nervio 22. En otras palabras, antes de tratar de determinar si se está viendo afectada la integridad del nervio diana, se emplea la función 68 de referencia para determinar la señal o patrón de respuesta (a través de la función 62 de amplitud, la función 64 de latencia, u otros parámetros adicionales descritos más adelante en asociación con otra función 65 de respuesta) que normalmente se produce en ausencia de un potencial pinzamiento del nervio, durante un procedimiento quirúrgico.

En algunas realizaciones, el módulo 60 de respuesta emplea la función 66 de identificación del módulo 60 de

respuesta, y la función 92 de notificación de la interfaz 90 de usuario, para permitir que el monitor 12 notifique automáticamente al usuario cuando un parámetro (por ejemplo, la amplitud) de la señal de respuesta medida difiera de un límite predeterminado, tal como porcentaje preestablecido de la señal de respuesta de referencia (por ejemplo, un 25 %, 50 %, 75 %) o alguna otra configuración, criterio, o valor definido por el usuario.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, la función 66 de identificación sigue e identifica cambios en los parámetros de la señal de respuesta medida, en relación con el patrón de respuesta de referencia. Estos cambios en los parámetros rastreados por la función 66 de identificación incluyen, pero no se limitan a, uno o más de: (1) una o más disminuciones en la amplitud; (2) uno o más aumentos en la latencia; o (3) una disminución de una energía basada en la amplitud (es decir, el área de) de la curva de respuesta medida.

En referencia adicional a la Figura 1, en algunas realizaciones, el módulo 60 de respuesta también incluye la función 73 de biometría química configurada para medir una respuesta neurogénica (en respuesta a la estimulación de un nervio diana) a través de biometría química, tales como los niveles de seguimiento del ácido gástrico, la transpiración, o los cloruros indicativos de si un nervio particular está afectado. En algunas realizaciones, el módulo 60 de respuesta también incluye la función 74 de biometría de tejidos o de músculos lisos, configurada para medir una respuesta neurogénica (en respuesta a la estimulación de un nervio diana) por biometría de los tejidos (o biometría de los músculos lisos), tales como la monitorización de la contracción rítmica de los músculos lisos para mover contenidos a través del tracto digestivo (lo que comúnmente se denomina peristalsis).

En referencia adicional a la Figura 1, en algunas realizaciones, la función 66 de identificación rastrea e identifica cambios en los parámetros de la señal de respuesta medida (en relación con el patrón de respuesta de referencia), de acuerdo con la otra función 65 de parámetro de respuesta, por separado de o en combinación con la función 62 de amplitud, la función 64 de latencia, y/o un parámetro de energía (como parte de la función 62 de amplitud). Por ejemplo, como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1B, estos cambios en los parámetros rastreados por la función 66 de identificación incluyen, pero no se limitan a, uno o más de: (1) un parámetro 77 de recuperación refractaria del nervio, configurado para identificar uno o más cambios en una forma de onda de recuperación refractaria del nervio (como se explica en más detalle a continuación); (2) un parámetro 76 de velocidad de conducción nerviosa, configurado para identificar uno o más cambios en una función de la velocidad de conducción nerviosa; (3) un parámetro 78 de umbral de estimulación nerviosa, configurado para identificar uno o más cambios en un umbral de estimulación nerviosa (por ejemplo, el grado de estimulación en el que el nervio comienza a producir una respuesta neurogénica observable); o (4) un parámetro 79 de saturación de estimulación nerviosa, configurado para identificar uno o más cambios en un umbral de saturación de estimulación nerviosa (por ejemplo, el punto en el que la señal de respuesta del nervio no aumenta adicionalmente ante los niveles aumentados de estimulación adicionales).

En algunas realizaciones, el parámetro 77 de recuperación refractaria del nervio identifica un potencial deterioro del nervio mediante la monitorización de una respuesta del nervio a unos estímulos pareados (también conocidos como estímulos pareados de diferencias o estímulos de prueba t), aplicándose un par de señales de estímulo idénticas a un axón (o a un grupo de axones que definan un nervio), separadas por un retardo temporal fijo. En un aspecto, este método de monitorización se utiliza para proporcionar un aumento de la sensibilidad en la medición de propiedades de respuesta neurogénica, debido a una lesión neuronal.

En algunas realizaciones, la monitorización de una respuesta neurogénica a tales protocolos de estímulos pareados incluye observar o medir los cambios de al menos uno de una morfología 77A de forma de onda de respuesta general, un patrón 77B de forma de onda de sincronía, un tiempo 77C de respuesta doble (por ejemplo, el tiempo entre respuestas consecutivas), una amplitud 77D, o una latencia 77E de la respuesta al segundo estímulo por sí misma y/o con relación a la respuesta al primer estímulo. En algunas realizaciones este método incluye aplicar una serie de estímulos pareados, en los que el retardo de tiempo inicial (entre el primer pulso de estimulación y el segundo pulso de estímulo) sea igual o mayor que el período de recuperación refractario natural (el tiempo que tarda el nervio en recuperarse completamente antes de un segundo estímulo). A continuación, se lleva a cabo la monitorización del nervio de manera continua, a medida que se reduce gradualmente el tiempo de retardo entre el primer y el segundo estímulos consecutivos (en cada aplicación sucesiva del par de estímulos) para que sea menor que el período de recuperación refractario natural. Al llevar el retardo temporal a unos valores cada vez más bajos, el monitor 12 puede determinar la salud del nervio en función de cómo responda el nervio a la demora temporal decreciente entre los pulsos consecutivos.

En un aspecto, en el contexto de aplicación de estímulos pareados, la morfología 77A de forma de onda de respuesta general ilustra e identifica el grado en el que se ha producido o se está produciendo alguna forma de deterioro del nervio, sobre la base de una o más porciones (por ejemplo, el ancho de pulso de la respuesta, el pico de pulso de la respuesta, la velocidad del aumento de los picos de pulso, múltiples picos, la ausencia de picos significativos, etc.) de la morfología de forma de onda que difieran sustancialmente de un patrón de forma de onda de respuesta conocido, para ese tipo de nervio. Al reconocer esta morfología alterada o anormal, el parámetro 77 de recuperación refractaria del nervio indica la probabilidad de deterioro del nervio.

En otro aspecto, en el contexto de la aplicación de estímulos pareados, el patrón 77B de forma de onda de sincronía

ilustra e identifica el grado en el que los axones o las unidades motoras de un nervio responden juntos de manera organizada, o de forma sinérgica. En otras palabras, si no existe un deterioro del nervio, la forma de onda de la respuesta neurogénica tendrá un patrón reconocible que corresponderá a la función nerviosa normal, como reconocerán los expertos en la materia. Sin embargo, cuando el nervio esté deteriorado, los axones del nervio responderán de manera desorganizada (por ejemplo, de una manera asíncrona), produciendo irregularidades sustanciales indicativas de los diversos axones que respondan por separado, de algunos axones que no produzcan respuesta en absoluto, de algunos axones que respondan con una señal de respuesta más débil, de algunos axones que respondan en el momento equivocado, etc. De acuerdo con ello, el patrón 77B de forma de onda de sincronía está configurado para indicar el deterioro del nervio mediante el reconocimiento automático de al menos una porción de un patrón de respuesta neurogénica, que incluya múltiples perturbaciones o características erráticas (por ejemplo, muchas crestas pequeñas en lugar de una sola cresta integrada), cuando de otro modo sería previsible una forma de onda generalmente lisa o predecible.

En algunas realizaciones, el funcionamiento de la función 77 de recuperación refractaria del nervio incluye monitorizar los cambios en el período de recuperación refractario, de forma segmentada. En otras palabras, se comparan entre sí segmentos consecutivos dentro de una única forma de onda de respuesta neurogénica, para observar los cambios en la morfología de la forma de onda, los patrones de la forma de onda de sincronía, la amplitud, o la latencia de un segmento a otro segmento que sería indicativa del deterioro del nervio.

En algunas realizaciones, el parámetro 77 de recuperación refractaria del nervio está configurado para realizar una comparación de la respuesta neurogénica al primer estímulo, con respecto a la respuesta neurogénica al segundo estímulo de los estímulos pareados (que presentan un retardo temporal fijo entre los pulsos de estimulación consecutivos), como representa por parámetro 77F de diferencias pareadas. En esta comparación, se lleva a cabo una resta algebraica en la que se invierte la forma de onda de la segunda respuesta (es decir, la respuesta al segundo estímulo) en relación con la forma de onda de la primera respuesta (es decir, la respuesta al primer estímulo), y luego se lleva a cabo una resta de los correspondientes puntos de datos de la forma de onda de la segunda respuesta con respecto a la forma de onda de la primera respuesta. Cuando se observa poca o ninguna diferencia en base a esta resta algebraica, entonces existe poca o ninguna probabilidad de deterioro potencial del nervio. Sin embargo, si la comparación por la sustracción algebraica resulta en una o varias grandes diferencias observadas, o en muchas diferencias sustanciales observables más pequeñas, entonces existe la probabilidad de deterioro potencial del nervio. Por consiguiente, esta comparación proporciona un patrón de respuesta derivado y puede denominarse diferencia de respuesta pareada (PDR).

En un aspecto, los cambios en la respuesta neuronal observados de acuerdo con el funcionamiento del parámetro 77 de recuperación refractaria del nervio, como se ha descrito anteriormente, proporcionan al cirujano información de retroalimentación para indicarle que se están produciendo uno o más tipos de deterioro del nervio. Estos tipos de deterioro incluyen, pero no se limitan a, compresión, tracción (es decir, tensión), lesiones por calor, o deterioro mixto. En un aspecto, el tipo o grado de deterioro se reconoce a través de los cambios observados en la forma de onda morfología, el patrón de forma de onda de sincronía, la amplitud, la latencia, o el tiempo transcurrido (como se ha descrito anteriormente), estando asociados los cambios observados a las diferentes subpoblaciones de axones dispuestos concéntricamente dentro de un diámetro del nervio, y/o al grado de mielinización de los miembros axonales.

En un aspecto, estos parámetros de respuesta 76-79 asociados con la función 65 proporcionan la capacidad de detectar cambios más sutiles en una respuesta neurogénica (que, de otro modo, no podrían reconocerse a través del seguimiento de parámetros de respuesta más convencionales), lo que, a su vez, puede detectar el desarrollo del deterioro potencial del nervio mucho antes de que resulte evidente a través de la monitorización convencional de la integridad del nervio, durante un procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, en otro aspecto, estos parámetros de respuesta (de acuerdo con otra función 65 de parámetro de respuesta) proporcionan información más discriminante que, de otro modo, estaría disponible a través de retroalimentación acústica convencional de un músculo inervado, y, por lo tanto, permiten una detección más rápida y eficaz del deterioro potencial del nervio. En algunas realizaciones, el patrón de respuesta de referencia rastreado a través de la función 68 de referencia se basa en (o se deriva de) uno o más de los siguientes parámetros de detección de respuestas neurogénicas (medidas en ausencia de un choque potencial), de acuerdo con una función 80 de exclusión como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1C. Estos parámetros incluyen, pero no se limitan a: (1) un parámetro 81 de variabilidad, configurado para aplicar una exclusión selectiva de algunas de las respuestas de múltiples respuestas neurogénicas evocadas, sobre la base de un grado de variabilidad de las múltiples respuestas; (2) un parámetro mínimo/máximo 82 configurado para aplicar una exclusión selectiva de un valor máximo y/o un valor mínimo de múltiples respuestas evocadas neurogénicas; o (3) un parámetro 83 no evocado, configurado para aplicar una exclusión selectiva de artefactos, tal como cualquier respuesta neurogénica no evocada u otros artefactos no indicativos de una respuesta neurogénica evocada.

En algunas realizaciones, el patrón de respuesta de referencia rastreado por la función 68 de referencia se basa en (o se deriva de) uno o más de los siguientes parámetros de detección de respuestas neurogénicas (medidas en ausencia de un potencial choque), de acuerdo con una función 84 de inclusión como se ilustra esquemáticamente en la Figura 1C. Estos parámetros incluyen, pero no se limitan a: (1) un único parámetro 85 de respuesta, configurado

- para permitir el uso selectivo de una sola respuesta evocada o de múltiples respuestas evocadas; (2) un parámetro 86 de media estadística, configurado para utilizar una media estadística de múltiples respuestas evocadas neurogénicas; (3) un parámetro 87 de medición de varianza, configurado para usar medición de la varianza (por ejemplo, la desviación estándar) de múltiples respuestas evocadas neurogénicas; (4) un parámetro 88 de cambio de velocidad, configurado para utilizar una velocidad de cambio de una serie de respuestas evocadas neurogénicas; o (5) un parámetro 89 de ventana móvil, configurado para utilizar una secuencia continua (ventana móvil) de respuestas evocadas neurogénicas. En un aspecto, el parámetro de ventana móvil 89 monitoriza un número generalmente constante de respuestas neurogénicas evocadas (por ejemplo, 5, 10, o 15) y agrega, de manera continua, una o más nuevas respuestas al conjunto o ventana mientras elimina la respuesta más antigua, o más respuestas, del conjunto o ventana. De esta manera, el conjunto más reciente (por ejemplo, 5, 10, o 15) de respuestas está siempre en la ventana de monitorización. En algunas realizaciones, la ventana de monitorización incluye respuestas en serie para ayudar a observar tendencias, mientras que, en otras realizaciones, la ventana de monitorización incluye un promedio de las respuestas en la ventana, que es más parecido a una media móvil.
- En algunas realizaciones, se identifican uno o más parámetros de la función 68 de referencia a través de una distribución de Poisson, como se describe adicionalmente más adelante en asociación con el módulo de herramientas en la Figura 1D.
- En un aspecto, estos parámetros de detección de la función 68 de patrón de respuesta de referencia se utilizan para establecer un patrón de respuesta de referencia, que sea más indicativo de una respuesta neurogénica de referencia habitual de la que se obtendría de otro modo sin el proceso de clasificación, que es posible a través de uno o más de los parámetros de detección identificados. En otras palabras, estos parámetros de detección ayudan a asegurar que se identifique una diferencia legítima de la señal de respuesta medida (en relación con un patrón de respuesta de referencia), porque los parámetros de detección permiten eliminar componentes del patrón de respuesta de referencia que sean atípicos dentro de una muestra de múltiples respuestas evocadas.
- Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1A, y teniendo en cuenta los parámetros rastreados mediante la función 68 de referencia y a través de la función 66 de identificación, en un ejemplo, se utiliza la función 66 de identificación para establecer un límite de alarma en relación con el patrón de respuesta de referencia. En esta disposición, una amplitud de la señal de respuesta medida (durante el procedimiento quirúrgico) que fuera menor que el límite de alarma desencadenaría una notificación de potencial deterioro del nervio a través de la función 92 de notificación. Asimismo, en otro ejemplo, se utiliza la función 66 de identificación para establecer un límite de latencia con respecto a la señal o patrón de respuesta de referencia, de tal manera que una latencia de la señal de respuesta medida (durante el procedimiento quirúrgico) que supere el límite de latencia desencadene una notificación de potencial deterioro del nervio a través de la función 92 de notificación. En otros ejemplos adicionales, unos límites similares están dispuestos para activar la función 92 de notificación sobre la base de un límite (por ejemplo, criterios, umbral, valor) establecido de acuerdo con una cualquiera o más de los parámetros anteriormente identificados de la función 66 de identificación.
- En un aspecto, se comunica gráficamente esta notificación al usuario a través de la interfaz 90 de usuario, a través de la función 96 de imagen y/o de forma acústica a través de la función auditiva 94 de la interfaz 90 de usuario, como se ha descrito previamente. En algunas realizaciones, la función auditiva 94 comprende una función 97 de tono y/o una función verbal 98. A modo de un ejemplo, la función auditiva 94 del monitor 12 permite notificar a un cirujano un potencial pinzamiento de un nervio diana sin que el cirujano tenga que apartar la mirada de su procedimiento. Esta señal de notificación acústica proporciona al cirujano una retroalimentación inmediata "sin contacto visual", mejorando así su concentración en el procedimiento quirúrgico frente a las distracciones de las técnicas convencionales de monitorización de un nervio. Por otra parte, debido a que el electrodo 20 está fijado sobre el nervio 22, la función 96 de imagen o la función auditiva 94 de la función 92 de notificación permite al cirujano monitorizar el nervio diana sin manos, mejorando de este modo aún más su libertad para llevar a cabo el procedimiento principal sobre el tejido diana. En algunas realizaciones, la alarma proporcionada a través de la función de tono 97 (de la función auditiva 94) está configurada para emitir varios tipos diferentes de tonos, de manera que cada tipo diferente de tono corresponda a un grado relativo de desviación de la respuesta neurogénica medida con respecto al patrón de respuesta neurogénica de referencia. En otras palabras, diferentes tonos representan diferentes cantidades de desviación con respecto a la pauta neurogénica de referencia.
- En algunas realizaciones, la función auditiva 94 incluye la función verbal 98, que está configurada para proporcionar al cirujano una notificación en forma de una expresión verbal, tal como palabras conocidas, para informarle de la condición del nervio, por ejemplo "normal", "deterioro", etc. En algunas realizaciones, esta función verbal 98 está configurada para identificar de forma acústica el tipo de deterioro que se está produciendo, a través del uso de palabras tales como "tensión", "compresión", etc. En algunas realizaciones, la función verbal 98 está configurada para identificar la intensidad del deterioro mediante el uso de palabras tales como "bajo", "moderado" y "severo". La operación de la función verbal 98 se describe más adelante en mayor detalle, en cooperación con un clasificador 75 de deterioro que se ilustra y describe en asociación con la Figura 1D.
- En referencia adicional a la Figura 1A, en algunas realizaciones, las alarmas proporcionadas a través de la función auditiva 94 o la función 96 de imagen comprenden una función 97 de alarma graduada, en la que un volumen de la

alarma (acústica o gráfica) es proporcional a un grado de desviación de la respuesta neurogénica medida con respecto al patrón de respuesta neurogénica de referencia.

5 En algunas realizaciones, el módulo 60 de respuesta incluye un clasificador 75 de deterioro, que se ilustra adicionalmente en la Figura 1D. Como se muestra en la Figura 1D, el clasificador 75 de deterioro incluye un módulo 102 de evaluación y un módulo 104 de informe.

10 En términos generales, el módulo 104 de informe opera en cooperación con la función 92 de notificación de la interfaz 90 de usuario, y está configurado para informar al cirujano de la condición del nervio monitorizado. En algunas realizaciones, el módulo 104 de informe incluye una función 124 de tipo y una función 125 de intensidad. En términos generales, la función 124 de tipo indica el tipo de daño identificado a través de la función diferenciadora 112, como por ejemplo si el nervio está experimentando una leve irritación, tensión, compresión, un deterioro mixto de tensión y compresión, o un deterioro causado directa o indirectamente por electrocauterización (como se ha descrito anteriormente en asociación con la función 69 de entrada de RF en la Figura 1A).

15 En consecuencia, cuando existe algún deterioro del nervio monitorizado, entonces se comunica al cirujano el tipo de deterioro a través de la función verbal 98 como una o más expresiones verbales (por ejemplo, palabras como tensión, compresión, etc.), a tiempo real durante la cirugía.

20 En términos generales, el módulo 125 de intensidad del módulo 104 de informe está configurado para proporcionar al cirujano una indicación (a través de la función verbal 98 de la función 92 de notificación en la Figura 1) de la intensidad relativa del deterioro del nervio. En una realización, el módulo 125 de intensidad incluye una función 126 de intensidad baja, una función 127 de intensidad moderada, y una función 128 de intensidad grave. En consecuencia, cuando existe algún deterioro del nervio monitorizado, entonces se comunica al cirujano tal impedimento a través de la función verbal 98 como una expresión verbal, a tiempo real durante la cirugía. En un aspecto, tales expresiones verbales incluyen, pero no se limitan a, las palabras intensidad baja, intensidad moderada o intensidad grave, u otras palabras de significado similar que indiquen un grado relativo de intensidad. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la función 125 de intensidad proporciona y comunica al menos dos niveles diferentes de intensidad.

30 En algunas realizaciones, el módulo 102 de evaluación del clasificador 75 del deterioro incluye un módulo 104 de herramientas y un módulo diferenciador 112. En términos generales, el módulo 110 de herramientas está configurado para aplicar diferentes formas de análisis estadístico y/u otros filtros, para clasificar los datos de una o más respuestas neurogénicas medidas. En cooperación con el diferenciador 112, el módulo 110 de herramientas elimina el ruido al tiempo que transforma los datos para identificar con más precisión los cambios en la función nerviosa, incluyendo tales cambios los cambios en la amplitud, latencia, u otros aspectos enumerados de la función nerviosa anteriormente descritos en asociación con la función 66 de identificación en la Figura 1. El reconocimiento de estos cambios entre respuesta y respuesta, o en el tiempo a través de múltiples respuestas, proporciona una indicación del tipo o grado de deterioro de un nervio.

40 En una realización, el módulo 110 de herramientas incluye una función 114 de distribución, una función 116 de correlación, una función 117 ondas pequeñas y una función 118 de Fourier.

45 En una realización, la función 114 de distribución está configurada para reconocer qué tipo de distribución estadística caracteriza mejor las respuestas neurogénicas (por ejemplo, las respuestas de EMG) resultantes de los pulsos de estimulación. En un ejemplo, las respuestas neurogénicas encajan mejor dentro de una distribución de Poisson y, por lo tanto, las observaciones referentes a la información de respuesta neurogénica se calculan a partir de la distribución de Poisson. Sin embargo, no se excluyen otras distribuciones. En algunos ejemplos no limitativos, mediante el uso de la distribución de Poisson, la media de los datos recibidos proporciona una medida del retraso promedio, mientras que una desviación estándar proporciona una medida del grado en que las respuestas son erráticas. A modo de otro ejemplo, los cambios en el retardo y en la propagación de la señal reconocidos en la distribución son indicativos del posible deterioro del nervio. En otro aspecto, se utiliza la distribución de Poisson para descartar algunos datos como la actividad espontánea. Por ejemplo, esta distribución puede utilizarse para ignorar las respuestas de EMG que aparezcan en un extremo lejano de una cola inferior de la distribución de Poisson, o que aparezcan en un extremo lejano de una cola superior de la distribución, porque existe una probabilidad muy baja de que tales respuestas sean realmente indicativas de la condición del nervio.

60 En algunas realizaciones, esta herramienta 114 de distribución se utiliza en cooperación con, o como parte de, la función 68 de referencia del módulo 60 de respuesta, como se ha descrito previamente en asociación con la Figura 1A.

65 Las otras funciones del módulo 110 de herramientas se refieren, en general, a la clasificación de las diferentes características de las señales de respuesta neurogénicas medidas, incluyendo tales funciones, pero sin estar limitadas a, una función 116 de correlación, una función 117 de ondas pequeñas, y una función 118 de Fourier. En términos generales, se utilizan la propagación o estrechamiento de la respuesta de EMG, así como la amplitud de la respuesta y la forma general de la respuesta de EMG, para identificar un nervio dañado o estresado.

Adicionalmente, estos métodos de clasificación proporcionados a través del módulo 110 de herramientas se utilizan para clasificar la forma de onda de respuesta en diferentes categorías, que identifican el tipo y/o extensión del deterioro. En un aspecto, estos métodos se utilizan para aumentar los métodos actuales o se emplean como un método independiente de clasificación de los aspectos de las respuestas, para indicar el grado o tipo de deterioro del nervio.

En algunas realizaciones, la función 116 de correlación está configurada para proporcionar técnicas de autocorrelación y/o de correlación cruzada, para identificar la forma de onda de respuesta de EMG como una respuesta estimulada reconocible, de manera que puedan ignorarse otros aspectos de una señal de respuesta que no sigan tales patrones. En un aspecto, los datos recibidos de las respuestas neurogénicas se correlacionan con relación a las formas de onda de respuesta almacenadas de diferentes tipos, para clasificar la respuesta. En un ejemplo no limitante, una primera forma de onda de respuesta almacenada es indicativa de la compresión sobre un nervio, mientras que una segunda forma de onda de respuesta almacenada es indicativa de un exceso de tensión sobre el nervio. Cuando una forma de onda de los datos recibidos coincide con una de estas respectivas primera o segunda formas de onda de respuesta almacenadas, entonces la función 116 de correlación proporciona una indicación de si el deterioro en el nervio es por compresión o por tensión. En algunas realizaciones, también se correlaciona la forma de onda de respuesta neurogénica con relación a un patrón de respuesta de referencia del nervio diana, para evaluar los cambios en la respuesta del nervio en comparación con las respuestas que se produzcan antes de la cirugía.

En algunas realizaciones, la función 117 de ondas pequeñas proporciona otro mecanismo para clasificar los datos de respuesta, para reconocer patrones indicativos de un tipo o grado de deterioro del nervio. Asimismo, en algunas realizaciones, se aplica análisis de Fourier a través de la función 118 de Fourier a los datos de respuesta para identificar el contenido de frecuencia de las señales, para mejorar la identificación de cambios en la función de los nervios y/o para reconocer los cambios en el tiempo. Más adelante se describe con más detalle un ejemplo de la aplicación de la función 118 de Fourier, en asociación con la Figura 1E y Figura 1F.

En términos generales, el diferenciador 112 clasifica adicionalmente los resultados obtenidos por el módulo 110 de herramientas, para colocar las respuestas neurogénicas medidas en diferentes categorías que comuniquen al cirujano el tipo de trauma que se está dando en el nervio monitorizado. En una realización, el diferenciador 112 incluye un parámetro 120 de irritación, un parámetro 121 de tensión, un parámetro 122 de compresión, un parámetro 123 de material mixto, o un parámetro 129 de electrocauterización.

En algunas realizaciones, el diferenciador 112 también ayuda a identificar o diferenciar el tamaño de las fibras nerviosas afectadas por el deterioro del nervio. Por ejemplo, se utiliza la latencia de la respuesta para diferenciar el daño quirúrgico de acuerdo con el tamaño de las fibras nerviosas.

En particular, la velocidad de conducción nerviosa de la propagación de la respuesta estimulada está relacionada con el diámetro de los axones de los nervios, y con la presencia o ausencia, o el estado, de la vaina de mielina. Por ejemplo, unas mayores velocidades de conducción nerviosa se asocian con la presencia de una vaina de mielina y se asocian con axones nerviosos más grandes, dando como resultado una latencia de respuesta relativamente más corta. En un aspecto, el daño a la vaina de mielina disminuirá la velocidad de conducción, y aumentará la latencia de respuesta. En otro aspecto, mediante el seguimiento de la latencia de la respuesta, se puede diferenciar el daño quirúrgico relativo al tamaño de las fibras nerviosas. Por ejemplo, los axones más grandes moverán más rápido la señal y, por lo tanto, producirán una menor latencia. Otra característica observable incluye una mayor respuesta electromiografía para los axones de mayor tamaño, que inerve las uniones neuromusculares y, por lo tanto, active un mayor número de unidades motoras nerviosas.

Con esto en mente, el parámetro 120 de irritación identifica una irritación general al nervio monitorizado, causada por la menor tensión, y se detecta por un aumento en la latencia de respuesta y por un aumento en la amplitud de la respuesta evocada. El parámetro 121 de tensión identifica el deterioro por tensión excesiva, y se detecta mediante un aumento en la latencia de respuesta y una disminución en la amplitud de la respuesta evocada. En particular, esta tensión excesiva normalmente daña la vaina de mielina, lo que aumenta la latencia de respuesta, mientras que la disminución de la amplitud está causada por el daño a los axones grandes del nervio.

El parámetro 122 de compresión identifica el deterioro por el exceso de compresión sobre el nervio, y se detecta por una disminución en la amplitud de la respuesta evocada sin un cambio sustancial en la latencia. En particular, esta compresión se asocia con el daño al nervio, lo que resulta en la activación de una disminución del número de unidades motoras, lo que resulta en la disminución de la amplitud medida. Debido a que esta compresión generalmente no afecta significativamente a una distancia significativa de la vaina de mielina, no se produce ningún cambio importante en la latencia.

El parámetro mixto 123 identifica el deterioro por más de un tipo de deterioro, por ejemplo por compresión y por tensión.

En algunas realizaciones, el parámetro 129 de electrocauterización identifica el deterioro causado al menos

parcialmente por un evento de electrocauterización que produzca un impacto en el nervio, y se detecta mediante una ocurrencia de uno de los tipos anteriormente descritos de deterioro del nervio simultáneamente o sincrónicamente con un evento o actividad de electrocauterización, durante el procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, el parámetro 129 de electrocauterización de la función diferenciadora 112 monitoriza de manera sustancialmente continua una señal de RF para formas de onda de eventos de electrocauterización, a través de la función 69 de entrada de RF del monitor 12, como se ha descrito anteriormente en asociación con la Figura 1A. Cuando se identifica uno de los tipos de deterioro (irritación, tensión, compresión, mixto) por separado, a través de las señales de respuesta neurogénicas medidas, el parámetro 129 de electrocauterización del diferenciador 112 comprueba si el deterioro identificado se produjo de forma sincrónica con (al mismo tiempo que) un evento de electrocauterización, o una actividad de electrocauterización reconocible. Si es así, el parámetro 129 de electrocauterización indica que probablemente se ha producido una deficiencia de electrocauterización. Esta información puede guiar al cirujano para que modifique su procedimiento quirúrgico, para evitar cualquier impacto adicional en el nervio durante el uso del dispositivo de electrocauterización.

En consecuencia, en cooperación con la función verbal 98 de la función 92 de notificación (Figura 1A), el diferenciador 112 proporciona al cirujano una indicación acústica a tiempo real, a modo de expresión verbal, del tipo de deterioro que se está produciendo en un nervio monitorizado, tal como deterioro por irritación, tensión, compresión, deterioro mixto, o deterioro por electrocauterización. Al oír tal notificación, el cirujano puede modificar o ajustar inmediatamente su técnica para reducir y/o evitar un deterioro adicional del nervio monitorizado, situado adyacente a su objetivo quirúrgico primario. Sin embargo, debe comprenderse que pueden seleccionarse o programarse otras expresiones verbales (es decir, palabras que no sean irritación, tensión, compresión, deterioro mixto, o deterioro por electrocauterización) para su comunicación de forma acústica, para representar el correspondiente deterioro por irritación general, deterioro por tensión, deterioro por compresión, deterioro mixto, o deterioro por electrocauterización subyacente.

De esta manera, el módulo 102 de evaluación y el módulo 104 de informe del clasificador 75 de deterioro permiten monitorizar adicionalmente un nervio durante la cirugía sin manos y sin necesidad de mirar.

La Figura 1E proporciona una serie de gráficos 130, 132, 134, 136 que ilustran esquemáticamente, tanto en el dominio del tiempo como en el dominio de frecuencia, una respuesta de electromiografía (EMG) como un patrón de respuesta de referencia y como una señal de respuesta tras la lesión del nervio monitorizado. En términos generales, mediante la aplicación de una transformada rápida de Fourier a esta información de señal, se puede identificar con precisión el cambio en la función del nervio debido al deterioro, al tiempo que se excluyen los datos que no sean indicativos de este cambio. Teniendo esto en cuenta, el gráfico 130 ilustra una respuesta de EMG de referencia a través de la señal 131A, que presenta una amplitud pico 131B, mientras que el gráfico 132 ilustra una respuesta de EMG de referencia tras la aplicación de una transformada de Fourier. Como se ilustra en el gráfico 132, la señal transformada 133A incluye un primer pico 133B, un segundo pico 133C, y un tercer pico 133D. El primer pico 133B indica una amplitud de respuesta de aproximadamente 13, mientras que los demás picos 133C, 133D ilustran amplitudes significativamente más bajas en el dominio de la frecuencia.

Como se ilustra y se ha descrito anteriormente en asociación con la Figura 1E, la transformada de Fourier se aplica en un método de identificación de una o más características de señal del patrón de respuesta de referencia (tal como, pero sin limitarse a, una amplitud) que sean indicativas de una condición de un nervio. Por consiguiente, este método incluye, al menos, comparar el patrón de respuesta de referencia tal como se expresa en el dominio de la frecuencia, en relación con el mismo patrón de respuesta de referencia como se expresa en el dominio del tiempo.

En comparación con el gráfico 130, el gráfico 134 ilustra una respuesta de EMG después o durante el deterioro del nervio. Como se muestra en el gráfico 134, la señal 135A de respuesta incluye un pico 135B que tiene una amplitud significativamente menor que la que se muestra en el gráfico 134 (es decir, la respuesta de referencia del nervio monitorizado). Sin embargo, para asegurarse de que se efectúe una observación precisa con respecto a cualquier cambio en la condición del nervio, se aplica una transformada de Fourier a la señal 135A (en el gráfico 134) que resulta en la señal 137A ilustrada en el gráfico 136. Mediante la observación de la respuesta, después o durante el deterioro, en el dominio de la frecuencia proporcionada mediante el gráfico 136, puede reconocerse claramente un único pico 137B correspondiente a la amplitud de respuesta, y distinguirse de otros aspectos de la señal de respuesta. Comparando la señal transformada 137A del gráfico 136 y la señal transformada 133A del gráfico 132, la función 118 de Fourier del módulo 110 de herramientas identifica un cambio significativo en la amplitud de la respuesta tras la lesión. En particular, el gráfico 132 ilustra una amplitud de respuesta de aproximadamente 13 antes de la lesión, mientras que el gráfico 136 ilustra una amplitud de respuesta de aproximadamente 5 tras la lesión. En consecuencia, utilizando la función 118 de Fourier, se proporciona una clara indicación de la condición alterada del nervio, tal como se detecta por un cambio en la amplitud de respuesta a un pulso de estimulación.

Como se ha ilustrado y descrito anteriormente en asociación con la Figura 1E, la transformada de Fourier se aplica a la señal de respuesta neurogénica medida en un método de identificación de una o más características de señal (tal como, pero sin limitación a, una amplitud), indicativas de un nervio. Por consiguiente, este método incluye, al menos, comparar una señal de respuesta neurogénica medida tal como se expresa en el dominio de frecuencia, con relación a la misma señal de respuesta neurogénica medida, como se expresa en el dominio del

tiempo.

La Figura 1F proporciona una ilustración esquemática adicional de la aplicación de la función 118 de Fourier a una señal de respuesta de EMG. En particular, la Figura 1F proporciona el gráfico 140 que ilustra una señal 141A de respuesta de EMG medida, después o durante el deterioro de un nervio, en la que la señal presenta ruido. Como se muestra en el gráfico 140, la señal 141A ilustra un primer pico 141B de respuesta y una serie de picos 141C previstos, a causa del ruido. Al mismo tiempo, el gráfico 142 ilustra una señal 143A que representa la señal 141A de respuesta de EMG medida de la gráfica 140, tras la aplicación de una transformada rápida de Fourier a través de la función 118 de Fourier. Como se muestra en el gráfico 142, la señal de respuesta neurogénica es claramente reconocible como un pico 143B (basándose en su similitud con las formas de onda de amplitud de las respuestas neurogénicas anteriores), mientras que el ruido cuando se expresa en el dominio de frecuencia no coincide con la forma de onda de una señal de respuesta, y puede excluirse del pico 143B. En un aspecto, las líneas discontinuas N-N representan una demarcación de la forma de onda de señal de respuesta (incluyendo el pico 143B), con respecto al ruido que figura a la derecha de la línea de trazos y representado por el indicador 144.

Como se ilustra y describe en asociación con la Figura 1F, la transformada de Fourier se aplica a la señal de respuesta neurogénica medida en un método de identificación de una o más características de señal (incluyendo, pero sin limitación, una amplitud), indicativas de la condición de un nervio. Por consiguiente, este método incluye analizar la señal de respuesta neurogénica medida en el dominio de frecuencia para diferenciar el ruido de las características de señal de la señal de respuesta neurogénica medida. En un aspecto, esta diferenciación se efectúa mediante el reconocimiento de que el ruido presenta un patrón en la señal de respuesta neurogénica medida, en el dominio de frecuencia, que es sustancialmente diferente de un patrón del patrón de respuesta de referencia en el dominio de la frecuencia, o sustancialmente diferente de un patrón de una o más señales de respuesta neurogénicas medidas anteriores (en el dominio de la frecuencia) sin ruido.

De acuerdo con ello, las diferentes herramientas de clasificación y las herramientas de informe proporcionadas por el clasificador 75 de deterioro proporcionan un mecanismo útil para clasificar y evaluar una o más respuestas neurogénicas, lo que, a su vez, mejora la capacidad para detectar y clasificar los diferentes tipos de deterioro de un nervio.

Las Figuras 2-7 son diferentes vistas que ilustran un electrodo 150 para nervios, de acuerdo con principios de la presente divulgación, que puede utilizarse para estimular un nervio o grabar una respuesta en un nervio. Como se ilustra en las vistas en perspectiva de las Figuras 2 y 3, el electrodo 150 comprende un cuerpo alargado 152 y una porción 160 de manguito. El electrodo 150 para nervios incluye un extremo proximal 156 y un extremo distal 157. En un aspecto, el cuerpo alargado 152 incluye una porción distal 158 adyacente a la porción 204 de manguito, y se extiende desde la porción distal 158 hasta el extremo proximal 156 del electrodo 150. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 152 comprende una superficie estriada 154 y una superficie lisa 165 en cada una de dos caras 167 opuestas del cuerpo alargado 152. En otro aspecto, el cuerpo 152 alargado incluye unos bordes laterales 169 opuestos, que en algunas realizaciones son generalmente lisos.

En referencia adicional a las Figuras 2-4, cada respectiva cara 167 tiene una anchura (W1 en la Figura 4) sustancialmente mayor que una anchura media (W2 en la Figura 6) de cada respectivo borde lateral 169. En otro aspecto, el cuerpo alargado 152 tiene una longitud (L1) sustancialmente mayor que un diámetro interior (D1) de la porción 160 de manguito, como se ilustra en la Figura 5. En un ejemplo no limitativo, la longitud L1 es al menos dos veces tan grande como, y hasta diez veces más grande que, el diámetro interior D1. En otro aspecto, la anchura (W1) de la cara 167 del cuerpo alargado 152 (Figura 5) es sustancialmente mayor que la anchura (W2 en la Figura 6) del borde lateral 169. En un ejemplo no limitante, la anchura W1 es al menos dos veces tan grande como, y hasta diez veces mayor que, la anchura W2.

En consecuencia, debido a que el cuerpo alargado 152 es sustancialmente más largo que un diámetro de la porción 160 de manguito (y de la luz 185), y tiene una anchura considerable (W1), el cuerpo alargado 152 proporciona un soporte o anclaje fuerte contra el que pueden utilizarse unos fórceps para mover una lengüeta 162, hacia y contra el cuerpo alargado 152, como se describe y se ilustra adicionalmente más adelante en asociación con la Figura 7. En un aspecto, la anchura sustancial del cuerpo alargado 152 proporciona un amplio objetivo que puede agarrarse con las puntas distales de los fórceps, mientras que la longitud sustancial (L1) del cuerpo alargado proporciona un mejor alcance para facilitar el avance de la porción 160 de manguito sobre el nervio 22. Teniendo en cuenta estas características, en el presente documento al cuerpo alargado 152 a veces se le denomina un brazo o tronco.

Haciendo referencia de nuevo a las Figuras 2-4, la porción 160 de manguito se extiende distalmente directamente desde la porción distal 158 del cuerpo alargado 152. En una realización, la porción 160 de manguito incluye una primera uña 172 y una segunda uña 174 dispuestas en una relación de lado a lado (Figuras 2-5), y que se extienden desde una porción 177 de base. Como puede observarse mejor en las Figuras 5-6, cada uña 172, 174 define una forma de sección transversal generalmente arqueada. En un aspecto, la porción 177 de base define una unión entre el cuerpo alargado 152 y la lengüeta 162, y soporta ambos. Como se describe adicionalmente más adelante, el cuerpo alargado 152 y la lengüeta 62 también actúan como un par de miembros grupales de un mecanismo accionador, mientras que la porción 177 de base también funciona como una articulación controlable por el

mecanismo de accionamiento, para permitir el movimiento de rotación de la primera uña 172 y la segunda uña 174 en sentido opuesto, como se ilustra en la Figura 7. En particular, la porción 177 de base incluye una zona de flexión central o zona de articulación central (representada mediante unas líneas de trazos 178) aproximadamente a medio camino entre el tronco 152 y la lengüeta 12, de tal manera que el eje del tronco 152 esté desplazado con respecto a esta zona 178 de articulación central. Dicho de otra manera, la zona 178 de articulación central está desplazada lateralmente con respecto a (es decir, no está alineada con) un eje longitudinal (representado por la línea Z que se muestra en la Figura 6) del tronco 152.

En algunas realizaciones, cada uña 172, 174 comprende una forma de sección transversal generalmente circular (que se ve mejor en las Figuras 5-6) mientras que, en otras realizaciones, cada uña 172 174 comprende una forma de sección transversal generalmente elíptica. Cuando está en su configuración cerrada de reposo, la combinación lado a lado de las uñas 172, 174 generalmente circulares define una luz 185 que está dimensionada y conformada para recibir un nervio. Por otra parte, debido a que las respectivas uñas 172, 174 están en esta relación de lado a lado a lo largo de la luz (es decir, en una dirección generalmente paralela a un eje longitudinal del nervio, que se extenderá a través de la luz 185), cada uña 172, 174 define independientemente al menos una porción de una longitud de la luz 185.

Por otra parte, en un aspecto, en combinación con la porción 177 de articulación de base, cada respectiva uña 172, 174 proporciona de manera independiente una cobertura, sustancialmente de 360 grados, que abarca una circunferencia del nervio diana. En otro aspecto, en combinación con la porción 177 de articulación de base, un par de uñas 172, 174 actúan juntas para proporcionar eficazmente una cobertura de más de 360 grados (y de hasta 570 grados), que abarque la circunferencia del nervio diana en la medida en que las porciones distales de las respectivas uñas 172, 174 se solapan en una configuración de lado a lado.

En otro aspecto más, la cobertura independiente de 360 grados que abarca el nervio mediante las diferentes uñas 172, 174 también proporciona un mecanismo automático, para que el electrodo 150 para nervios ajuste de manera automática su tamaño a nervios de tamaños diferentes, al tiempo que mantiene el contacto 180 del electrodo en contacto de presión directa contra una superficie exterior del nervio. Esta disposición contribuye a la acción de sellado de la luz 185 contra una superficie exterior del nervio, lo que impide la intrusión de fluidos u otras materias en la interfaz de contacto entre nervio y electrodo, lo que a su vez mejora la fiabilidad y la calidad de la señal de estimulación o la grabación.

En algunas realizaciones, como se observa mejor en la Figura 6, como la porción 177 de base se extiende al menos desde el tronco 152 hasta la lengüeta 162, la primera uña 172 tiene una longitud radial generalmente igual a una longitud radial de la segunda uña 174, representándose la punta 214 de la segunda uña 174 mediante una línea de trazos 219. Sin embargo, debe comprenderse que, en otras realizaciones, las primeras uñas 172 tienen una longitud sustancialmente diferente que la segunda uña 174.

Como se observa mejor en las Figuras 2-4, la primera uña 172 incluye un borde exterior 200 generalmente recto y un borde interior 202 generalmente en ángulo, que convergen para formar una unión curvada en una punta distal 204. De manera similar, la segunda uña 174 incluye un borde exterior 210 generalmente recto y un borde interior 212 generalmente en ángulo, que convergen para formar una unión curvada en una punta distal 214. En un aspecto, como se observa mejor en las Figuras 3-4, el borde interior 202 generalmente en ángulo de la primera uña 172 forma una relación generalmente helicoidal en relación con el primer borde 212 generalmente en ángulo de la segunda uña 174. Dicho de otra manera, el borde interior 202 generalmente en ángulo de la primera uña 172 y el borde interior 212 generalmente en ángulo de la segunda uña 174 forman ángulos complementarios entre sí (como se representa mediante los ángulos  $\theta$  y  $\sigma$  complementarios, ilustrados en la Figura 4).

En un aspecto, esta relación complementaria entre el borde interior 202 de la primera uña 172 y el borde interior 212 de la segunda uña 174 permite que la primera uña 172 y la segunda uña 174 estén en contacto desmontable y deslizante entre sí, en una disposición anidada. En un aspecto, esta disposición anidada permite que las uñas 172, 174 situadas en ángulo lado a lado proporcionen un recinto más robusto, alrededor de un nervio, que si los bordes interiores de las uñas estuvieran simplemente generalmente paralelos entre sí (a lo largo de una línea generalmente perpendicular a la luz, o a lo largo de una línea generalmente paralela a la luz), o que si los extremos distales de las uñas contactaran simplemente entre sí en una relación cerrada convencional de extremo a extremo. En otras palabras, la relación en ángulo y anidada de las uñas 172, 174 resulta en un enclavamiento desmontable mutuo de las uñas 172, 174, lo que ayuda a evitar el posible desprendimiento del electrodo 150 para nervios con respecto al nervio alrededor del cual está fijado de forma desmontable. Adicionalmente, esta función de enclavamiento desmontable de las uñas 172, 174 asegura que el contacto 180 del electrodo permanezca en contacto apropiado estable y estrecho contra el nervio, lo que contribuye a la precisión y la consistencia a la hora de aplicar una señal de estimulación en el nervio, a través del electrodo 150 para nervios.

En otro aspecto, cada uña 172 174 comprende un elemento semiflexible, generalmente elástico. Con esta construcción, las respectivas uñas 172, 174 generalmente conservan su forma generalmente circular o generalmente arqueada en su posición cerrada (que se muestra en las Figuras 2-6), y en su posición abierta mostrada en la Figura 7. Por otra parte, a medida que las uñas 172, 174 se desplazan desde su posición cerrada

hasta su posición abierta, mostrada en la Figura 7, la porción 177 de articulación de base (que define una unión entre el cuerpo alargado 152 y la lengüeta 162) se flexiona considerablemente para permitir la rotación de la lengüeta 162, hacia y contra la porción distal 158 del cuerpo alargado 152. De acuerdo con ello, como se muestra en la Figura 7, la porción 177 de articulación se endereza generalmente para forzar las puntas distales de las respectivas uñas 172, 174 en sentidos mutuamente opuestos. Sin embargo, tan pronto como se elimina la acción de presión de los fórceps 194, la lengüeta 162 gira automáticamente de nuevo a su posición de reposo (que se observa mejor en las Figuras 2-3 y 5), debido a la elasticidad de la porción 177 de articulación de base de la porción 160 de manguito y, por lo tanto, permite el retorno de las uñas 172, 174 a su posición cerrada. En una realización, la porción 177 de articulación de base comprende una articulación integral generalmente resiliente o elástica, como comprenderán los expertos en la técnica. Teniendo esto en cuenta, el brazo 152 y la lengüeta 162 actúan como un par de miembros de agarre opuestos de un mecanismo de accionamiento, de tal manera que la acción de presión de los respectivos miembros de agarre active la flexión de la porción 177 de articulación de base, para provocar el desplazamiento de las uñas 172, 174 en sentido opuesto hacia la posición abierta, y la liberación de estos miembros de agarre invierta la flexión de la porción 177 de articulación de base para hacer que las uñas 172, 174 enganchen de nuevo de manera desmontable entre sí, en una disposición de lado a lado. En algunas realizaciones, en referencia adicional a las Figuras 2-6, la primera uña 172 incluye una porción 215 de base sustancialmente mayor (lengüeta 162 adyacente) que una porción 205 de base (Figura 6) de la segunda uña 174. En un aspecto, la porción 215 de base grande de la primera uña 172 que se extiende desde la lengüeta 162 proporciona una estructura de soporte robusta, como para soportar la tensión inducida cuando se hace girar la lengüeta 162 hacia el cuerpo alargado 162 (para mover las uñas 172, 174 a su posición abierta), como se muestra en la Figura 7.

En algunas realizaciones, el cuerpo del electrodo 150 para nervios está formado por un material elastomérico moldeado, adecuado para proporcionar el rendimiento elástico de la porción 177 de articulación de base del electrodo 150. En una realización, el electrodo 150 se moldea a partir de un material de caucho, de un material elastomérico de silicona, o de otro material elastomérico.

En un aspecto, como se observa mejor en la vista en sección de la Figura 5, un conductor 182 de electrodo se extiende a través del cuerpo alargado 152 y una porción distal del conductor 182 de electrodo incluye un contacto 180 de electrodo, expuesto en la superficie 161 de la porción 160 de manguito. Debe comprenderse también que el electrodo 150 para nervios incluye generalmente el conductor 182, y que el conductor 182 se ha omitido de las Figuras 2-4 y 6-7 simplemente en pos de una mayor claridad ilustrativa. Con referencia de nuevo a la Figura 5, una porción proximal del conductor 182 se extiende hacia fuera desde el extremo proximal 156 del cuerpo 152, para la conexión eléctrica a, y la comunicación eléctrica con, el monitor 12. En un aspecto, el contacto 180 de electrodo es un miembro de forma generalmente circular, de un material eléctricamente conductor, y está en alineación general con un eje longitudinal del brazo 152, y el conductor 182 se extiende a través del brazo 152. En una realización, el brazo 152 y un conductor 182 se extienden en una dirección sustancialmente única a todo lo largo del brazo 152.

En algunas realizaciones, el contacto 180 de electrodo incluye una forma generalmente circular que define una primera área, y la porción 161 de contacto del electrodo 150 que rodea el contacto 180 del electrodo define una segunda área, que es sustancialmente mayor que la primera área. En combinación con la acción de agarre de las uñas 172, 174 (que mantiene el contacto 180 de electrodo en contacto de presión contra una superficie exterior del nervio), el área sustancialmente mayor de la porción 161 de contacto circundante de la porción 160 de manguito, sella adicionalmente la interfaz entre nervio y electrodo con respecto a fluidos no deseados, u otros materiales que de otro modo podrían interferir con la medición o la estimulación del nervio, a través de la interfaz entre nervio y electrodo.

Sin embargo, debe comprenderse que, en algunas otras realizaciones, el contacto 180 de electrodo se reemplaza con un conjunto de contactos de electrodo separados, dispuestos sobre la porción 161 de contacto de la porción 160 de manguito y/o de las uñas 172, 174.

En términos generales, el contacto 180 de electrodo del electrodo 150 para nervios está configurado para mejorar una interfaz de contacto bioeléctrica y, de ese modo, mejorar la estimulación y/o grabación de las respuestas neurogénicas del nervio diana. Por consiguiente, en algunas realizaciones el contacto 180 de electrodo comprende un material de contacto o un material de contacto chapado, fabricado con un metal biocompatible (o metal noble) que incluye (pero no se limita a) uno o más de los siguientes materiales: acero inoxidable 316, plata, oro, platino, paladio, o rubidio. En algunas realizaciones, el material de contacto o material de contacto chapado del contacto 180 de electrodo se fabrica con un circuito conductor flexible relleno, un material elastomérico, una tinta conductora, o un conductor depositado por vapor. Por otra parte, además de la incorporación de un tipo particular de material, en algunas realizaciones el contacto 180 de electrodo está configurado para aumentar un área de superficie de contacto, a través de una superficie irregular 185 (tal como una superficie ondulada, una superficie moleteada, una superficie cepillada, etc.) como se ilustra en la Figura 2B.

En otras realizaciones, el contacto 180 de electrodo está configurado para disminuir una resistencia de contacto mediante la sinterización del contacto de electrodo, o mediante el grabado químico del contacto. Como se ilustra adicionalmente en la Figura 2C, se embeben fármacos en el contacto 180 de electrodo y/o en la porción 161 de contacto del manguito 160 de acoplamiento con el nervio (como representan las marcas 186), ya sea mezclando o

moldeando los fármacos con los respectivos materiales conductores o elastoméricos durante la construcción del contacto 180 o de la porción 161 de contacto. La incorporación de fármacos permite liberar los mismos desde el electrodo 150 para nervios durante la cirugía, o durante la implantación a largo plazo. Los fármacos embebidos incluyen, pero no se limitan a, agentes antiinflamatorios o fármacos para promover la integración y biocompatibilidad del implante.

En algunas realizaciones, se añade sulfato de bario al material elastomérico y se mezcla con el mismo, de modo que el electrodo 150 para nervios moldeado forme un elemento radiopaco visible, que pueda observarse por radiofluoroscopia.

En algunas realizaciones, el electrodo 150 para nervios incluye la lengüeta 162 que forma un saliente que se extiende hacia fuera, desde la porción exterior 168 de la porción 160 de manguito. En un aspecto, la lengüeta 162 incluye una porción 190 de pared y un labio 192. En un aspecto, el labio 192 se extiende en dirección generalmente opuesta al cuerpo alargado 152, y está configurado para enganchar recíprocamente (es decir, retener de manera desmontable) una punta distal de un fórceps, como se describe adicionalmente más adelante en asociación con la Figura 7. En otro aspecto, como se observa mejor en la vista en planta lateral de la Figura 6, la lengüeta 162 forma un ángulo (como se representa por  $\alpha$ ), que es un ángulo menor que un ángulo llano (es decir, menor de 150 grados), con respecto al brazo 152. En algunas realizaciones, el ángulo ( $\alpha$ ) es de entre aproximadamente 30 y aproximadamente 110 grados con respecto al brazo 152. Sin embargo, en algunas realizaciones, el ángulo agudo es de al menos aproximadamente 40 y puede extenderse hasta unos 90 grados, mientras que en otras realizaciones el ángulo agudo es de entre aproximadamente 60 y aproximadamente 70 grados. En una realización, el ángulo agudo entre la lengüeta 162 y el cuerpo alargado 152 es de unos 67 grados.

La Figura 7 es una ilustración esquemática de un método de instalación del electrodo 150, de acuerdo con principios de la presente divulgación. En este método, un cirujano usa una herramienta, tal como un fórceps 194, con una acción de compresión de manera que una punta distal 196A del fórceps 194 presione contra la lengüeta 162, y enganche el labio 192. Al mismo tiempo, la otra punta distal 196B del fórceps 194 presiona contra la superficie estriada 154 del cuerpo alargado 152. En un aspecto, la punta distal 196B engancha entre un par de nervaduras de la superficie estriada 154, para evitar el deslizamiento 196B de la punta distal durante la acción de presión del fórceps 194. Con esta acción de presión, el usuario manipula adicionalmente los brazos 198 del fórceps 194 para apretar la lengüeta 162 hacia el cuerpo alargado 152, moviendo de este modo la punta distal 204 de la primera uña 172 en sentido opuesto a la punta distal 214 de la segunda uña 174. En otras palabras, la acción de presión de la lengüeta 162 hacia el cuerpo alargado 152 resulta en la curvatura de la porción 177 de articulación de base, y en la formación de una abertura 220 entre la punta distal 204 de la primera uña 172 y la punta distal 214 de la segunda uña 174.

Con la porción 160 de manguito en esta posición abierta, se maniobra la porción 160 de manguito sobre el nervio diana 20 hasta que tanto la superficie 161 de contacto como el contacto 180 de electrodo de la porción 160 de manguito enganchan con el nervio diana 20, momento en el que el cirujano libera la lengüeta 162 (abriendo las puntas distales 196 del fórceps 194). Esta acción permite liberar la primera y segunda uñas 172, 174 con respecto a su posición abierta, hasta su posición cerrada en la que la primera y segunda uñas 172, 174 reanudan su relación de interbloqueo desmontable lado a lado (Figuras 2-6), que define la luz 185 que rodea el nervio 20.

Teniendo en cuenta la construcción del electrodo 150 para nervios, la Figura 8 ilustra un método 275 de monitorización de un nervio durante un procedimiento quirúrgico en un tejido diana, de acuerdo con los principios de la presente divulgación. En una realización, el método 275 se lleva a cabo usando un sistema y/o un electrodo de manguito que tenga/n al menos sustancialmente las mismas características y atributos que el sistema 10 y los electrodos 20, 150 de manguito, como se ha descrito previamente en asociación con las Figuras 1-7. Sin embargo, en otra realización, el método 275 se lleva a cabo utilizando sistemas y/o electrodos distintos a los descritos e ilustrados en asociación con las Figuras 1-7.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 8, en 280, el método 275 comprende asegurar de forma desmontable un electrodo de manguito sobre un nervio adyacente al tejido diana, y luego establecer un patrón de respuesta neurogénica de referencia del nervio mediante la estimulación del nervio, a través del electrodo de manguito, como se muestra en 282 en donde se mide esta respuesta neurogénica en un músculo inervado, o directamente en el nervio. Como se muestra en 284, el procedimiento quirúrgico se lleva a cabo en el tejido diana mientras que se estimula el nervio de forma automática (mediante el electrodo de manguito) con una señal de estimulación, a intervalos periódicos. El método 275 también incluye medir las respuestas neurogénicas a cada señal de estimulación periódica, en relación con el patrón de respuesta neurogénica de referencia (como se muestra en 286), y luego monitorizar las diferencias entre las respuestas neurogénicas medidas y el patrón de respuesta neurogénica de referencia con relación a un límite, como se muestra en 288. El límite puede ser un valor, criterio u otro umbral definido por el usuario. Como se muestra en 290, cuando se supera el límite, se le notifica entonces automáticamente al cirujano (a través de medios gráficos o acústicos) cualquier diferencia o tendencia monitorizada, de las diferencias monitorizadas que puedan ser indicativas de un potencial deterioro del nervio.

En consecuencia, debido a que el electrodo de manguito está fijado sobre el nervio y que el método aplica

automáticamente la señal de estimulación a intervalos periódicos, el cirujano puede monitorizar el nervio sin usar las manos, lo que permite al cirujano dedicar más atención al procedimiento quirúrgico sobre el tejido diana.

Las Figuras 9-11 son vistas que ilustran un electrodo 300 para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación. Como se ilustra en la vista en perspectiva de la Figura 9, el electrodo 300 para nervios comprende un cuerpo alargado 302 y una porción 304 de manguito, que se extiende desde el cuerpo alargado 302. El cuerpo alargado 302 incluye un rebaje 310 y una porción 320 de contacto con el nervio. El rebaje 310 está definido por la uña 314 y por una porción media 312 del cuerpo alargado 302, mientras que la porción 320 de contacto con el nervio incluye un primer borde 322 y un segundo borde 324. En una realización, como se ilustra en la Figura 11, el rebaje 310 incluye una boca 311, orientada generalmente en la misma dirección que la superficie generalmente curvada de la porción 320 de contacto con el nervio. En otro aspecto, como se ilustra adicionalmente en la Figura 11, el rebaje 310 define una ranura 311 que se extiende generalmente paralela a un eje longitudinal del cuerpo alargado 302, y en una dirección proximal en relación con la porción 320 de contacto con el nervio.

Como se muestra adicionalmente en la vista en sección parcial de la Figura 11, el conductor 360 se extiende a través del cuerpo alargado 302 e incluye un contacto 362 de electrodo, expuesto en una superficie de la porción 320 de contacto con el nervio del cuerpo alargado 302. En una realización, el conductor 360 y el contacto 362 de electrodo comprenden al menos sustancialmente las mismas características y atributos que el conductor 182 y el contacto 180 de electrodo, respectivamente, descritos previamente en asociación con las Figuras 2-7.

En términos generales, la porción 320 de contacto con el nervio adopta una forma generalmente arqueada, adaptada para envolver una porción de una circunferencia exterior del nervio diana. En algunas realizaciones, la porción 320 de contacto con el nervio adopta una forma generalmente semicircular. En otras realizaciones, la porción 320 de contacto con el nervio adopta una forma generalmente elíptica.

En otro aspecto, la porción 304 de manguito incluye una porción proximal 340 y una porción distal 342. La porción proximal 340 se extiende directamente desde un primer borde 322 (es decir, borde cerrado) de la porción 320 de contacto con el nervio, y puede doblarse con respecto al primer borde 322 en un punto representado por la línea discontinua A en la Figura 11. En un aspecto, la porción 304 de manguito está formada por un material generalmente flexible y elástico, de modo que la porción 304 de manguito tienda a mantener su forma al tiempo que está adaptada para moverse de forma flexible entre: (1) una configuración generalmente neutra (Figuras 9 y 11); (2) un, configuración de inserción abierta (indicada por las líneas de trazos 350 en la Figura 11); (3) y una configuración desmontable cerrada (Figura 10).

En la configuración neutral mostrada en las Figuras 9 y 11, la porción distal 342 de la porción 304 de manguito se extiende libremente, independientemente del cuerpo alargado 302. En esta configuración neutral, un cirujano puede maniobrar el electrodo 300 para nervios adyacentemente a un nervio, y manipular el electrodo 300 para nervios hacia una posición asegurada de forma desmontable sobre el nervio. En particular, el cirujano manipula adicionalmente la porción 304 de manguito hacia la configuración de inserción abierta (representada por las líneas de trazos 350 en la Figura 11), y luego hace avanzar de forma deslizante la porción distal 342 de la porción 304 de manguito debajo del nervio. Al tirar de la porción distal 342 alrededor del nervio, esta acción pone la porción 320 de contacto con el nervio del cuerpo alargado 302 en contacto de presión contra el nervio. A continuación, utilizando un fórceps u otro instrumento, el cirujano inserta de forma desmontable la porción distal 342 de la porción 304 de manguito en el rebaje 310 del cuerpo alargado 302, para formar la configuración desmontable cerrada de la Figura 10. En la configuración cerrada desmontable, se inserta la porción distal 342 de la porción 304 de manguito de forma desmontable en el rebaje 310, cerrando de esta manera la porción proximal 340 en relación con la porción 320 de contacto con el nervio. Esta disposición, a su vez, encierra la porción 304 de manguito alrededor de un nervio para forzar el contacto 362 de electrodo a que haga contacto contra una superficie exterior del nervio. La porción 320 de contacto de área superficial sustancialmente mayor, que rodea el contacto 362 de electrodo, actúa como un sello para evitar que la intrusión de fluidos u otras materias interfieran con la interfaz entre nervio y electrodo, lo que resulta en sus señales de estimulación y/o señales de grabación.

Con el electrodo 300 de manguito fijado de forma desmontable alrededor del nervio, un cirujano puede mantener la integridad de dicho nervio de acuerdo con el método de ejecución 275 (Figura 8), de acuerdo con el uso del sistema 10 y el electrodo 150 para nervios (Figuras 1-7), o de acuerdo con otros métodos o sistemas adaptados para monitorizar la integridad de un nervio.

Las Figuras 12-14 son vistas que ilustran esquemáticamente un electrodo 400 para nervios, de acuerdo con los principios de la presente divulgación. Como se ilustra en la vista en perspectiva de la Figura 12 y en la vista en sección de la Figura 13, el electrodo 400 para nervios incluye un extremo proximal 402, un extremo distal 403, un cuerpo alargado proximal 415 que forma un tronco, y una porción distal 417 de enganche del nervio. Para una mayor claridad ilustrativa, la transición entre el cuerpo 415 del conductor y la porción distal 417 de enganche del nervio está representada por unas líneas de trazos A—A, como se muestra en la Figura 13.

En términos generales, al menos una parte de la porción distal 417 de enganche del nervio está configurada para enganchar de forma desmontable un nervio diana, para establecer una comunicación eléctrica entre un electrodo

440 del conductor 430 y una superficie exterior del correspondiente nervio diana. En una realización, el nervio diana comprende un nervio vago dentro de una vaina carotídea, como se describirá más adelante en asociación con la Figura 14. En otras realizaciones, el nervio diana comprende un nervio diferente que no está localizado dentro de la vaina carotídea.

5 En una realización, la porción distal 417 de enganche del nervio forma un miembro en forma general de Y, como se observa mejor en las Figuras 12-13. En un aspecto, el miembro en forma de Y define un par de uñas o ramificaciones 416, 418 en forma de cuña, que están separadas entre sí y que forman entre sí un ángulo (T). En un aspecto, esta disposición proporciona una porción 420 de rebaje entre las respectivas uñas 416, 418, en la que la porción 420 de rebaje está configurada para enganchar de forma deslizante con una superficie exterior del nervio diana, lo que a su vez logra un acoplamiento seguro, y eléctricamente conductor, de un contacto 440 de electrodo con la superficie exterior del nervio diana. En una realización, la porción 420 de rebaje comprende una forma al menos parcialmente cóncava. En una realización, este ángulo (T) entre las uñas 416, 418 es de entre aproximadamente 60 y aproximadamente 120 grados, mientras que, en otras realizaciones, el ángulo (T) es de entre aproximadamente 80 y 100 grados y, aún en otras realizaciones, el ángulo (T) es de entre aproximadamente 85 y 105 grados, por ejemplo 90 grados.

20 En un aspecto, el electrodo 400 incluye adicionalmente un conductor eléctrico 430 que se extiende proximalmente desde el extremo proximal 402 del cuerpo alargado 415. Como se observa mejor en la Figura 13, el conductor eléctrico 430 también incluye una porción distal 460 que se extiende a través de una luz 462 del cuerpo alargado 415 y de la porción distal 417 de enganche del nervio, y a lo largo de los mismos. En su extremo distal, la porción distal 460 del conductor eléctrico 430 finaliza en el contacto 440 de electrodo, expuesto en una superficie de la porción 420 de rebaje. En una realización, el conductor 430 y contacto 440 de electrodo comprenden al menos sustancialmente las mismas características y atributos que el conductor 182, 360 y el contacto 180, 362 de electrodo, respectivamente, anteriormente descritos en asociación con las Figuras 2-7 y 9-11.

30 En otro aspecto, como se ve mejor en la Figura 13, Cada uña 416, 418 en forma de cuña incluye un lado exterior 421 y un lado interior 427. En una realización, el lado exterior 421 incluye una primera porción 426 y una segunda porción 428 que están en relación ligeramente angulada entre sí, y que se fusionan entre sí en un pico 423. En otras realizaciones, el lado exterior 421 define una porción sustancialmente recta y se omite el pico 423 entre la primera porción 426 y la segunda porción 428.

35 En algunas realizaciones, el lado interior 427 y la segunda porción 428 del lado exterior 421 (de cada uña 416, 418) forman un ángulo ( $\beta$ ) de aproximadamente 30 grados, y que al menos está dentro de un intervalo de entre aproximadamente 15 y aproximadamente 45 grados. Este ángulo ( $\beta$ ) se selecciona para conseguir un nivel deseado de anclaje y/o un nivel de separación entre un nervio diana y las estructuras adyacentes (por ejemplo, nervios, venas, arterias, etc.) que rodean el nervio diana.

40 En otras realizaciones, cada uña 416, 418 está configurada con un ángulo relativamente más grande ( $\beta$ ) que se utiliza para aumentar el nivel de separación entre el nervio diana y las estructuras adyacentes, para aumentar el grado de anclaje entre el nervio diana y la estructura adyacente, o para ocupar más espacio creado por un nervio diana o estructura adyacente de un tamaño relativamente más pequeño. En un aspecto, estos ángulos más grandes están dentro de un intervalo de entre aproximadamente 25 y 45 grados. Por otro lado, en algunas realizaciones, cada uña 416, 418 está configurada con un ángulo relativamente más pequeño que se utiliza para disminuir el nivel de separación entre el nervio diana y las estructuras adyacentes, para disminuir el grado de anclaje entre el nervio diana y las estructuras adyacentes, o para ocupar menos espacio creado por un nervio diana o estructura adyacente de tamaño relativamente más grande. En un aspecto, estos ángulos más pequeños están dentro de un intervalo entre aproximadamente 5 y 15 grados.

50 En otro aspecto, el miembro en forma general de Y se corresponde generalmente con la forma general de un cuadrilátero cóncavo (o polígono cóncavo), en el que una porción 420 de rebaje del electrodo 400 es generalmente análoga a una porción cóncava del cuadrilátero cóncavo. Adicionalmente, una zona proximal 433 de la porción 417 de enganche de nervio es generalmente análoga a una porción convexa de un cuadrilátero cóncavo, que es directamente opuesta a la porción cóncava del cuadrilátero cóncavo. En esta disposición, los dos lados del cuadrilátero cóncavo que corresponden generalmente al lado interior 427 de cada uña 416, 418 forman juntos la porción 420 de rebaje del electrodo 400. Al mismo tiempo, cada uno de los otros dos lados del cuadrilátero cóncavo corresponde generalmente al correspondiente lado exterior 421 de las respectivas uñas 416, 418, y están dispuestos para hacer contacto con un tejido circundante en lados opuestos de la porción distal 417 de enganche. Con esta disposición, la forma general de cuadrilátero cóncavo de la porción distal 417 de enganche trisecciona efectivamente el nervio diana, y otras dos estructuras adyacentes. En un aspecto, esta trisección del nervio diana y los tejidos circundantes asegura un anclaje estable y fuerte de la porción distal 417 de enganche del nervio con respecto al nervio diana, sin rodear el nervio diana, facilitando así la liberación selectiva del electrodo 400 con relación al nervio diana cuando se desee retirar el electrodo 400 del nervio diana. En una realización, ambas uñas 416, 418 presentan sustancialmente la misma forma y tamaño, mientras que, en otras realizaciones, una de las respectivas uñas 416, 418 tiene un tamaño y/o forma que es sustancialmente diferente (por ejemplo, más largo, más corto, más ancho, más estrecho, etc.) que el tamaño y/o la forma de la otra respectiva uña 416, 418. Sin embargo, debe

comprenderse que, en cualquier caso, la combinación de las uñas 416, 418 proporciona a la porción 420 de rebaje una configuración con la que enganchar el nervio diana 510. En un aspecto, la realización de las uñas 416, 418 de diferente forma o tamaño está configurada para acentuar la separación del nervio diana 510 con respecto a las demás estructuras dentro de la vaina carotídea, dependiendo del tamaño relativo de las demás estructuras y/o de la separación relativa entre estas respectivas estructuras y el nervio diana 510.

Como se ilustra adicionalmente en la Figura 12, el cuerpo alargado 415 también incluye un par de aberturas 442 adyacentes al extremo proximal 402, y un segundo par de aberturas 444 situadas distales al primer par de aberturas 442. Las respectivas aberturas 442 y 444 están dimensionadas y posicionadas sobre el cuerpo alargado 415, y separadas de la porción distal 417 de enganche del nervio para facilitar la sutura, o su fijación de otra manera, del cuerpo alargado 415 con respecto a las estructuras circundantes o adyacentes al nervio diana.

Teniendo en cuenta esta disposición, la Figura 14 ilustra esquemáticamente un método 500 para enganchar de modo desmontable el electrodo 400 contra un nervio diana 510 (por ejemplo, un nervio vago), dentro de una vaina 502 (tal como la vaina carotídea), y en relación a los tejidos circundantes 512, 514 (tal como la vena yugular interna y la arteria carótida común). Después de hacer una incisión en la vaina 502, se introduce la porción distal 417 de enganche del nervio dentro de un espacio interior, contenido por la funda 502, y se hace avanzar por el mismo hasta que la porción 420 de rebaje enganche de manera desmontable el nervio diana 510, y hasta que las uñas 416, 418 separen el nervio diana 510 de cada uno de un primer tejido 512 circundante (por ejemplo, una arteria carótida común) y un segundo tejido 514 circundante (por ejemplo, una vena yugular interna).

Una vez que se maniobra el electrodo 400 para nervios a la posición mostrada en la Figura 14, se utilizan suturas u otros sujetadores biológicamente compatibles para anclar el cuerpo alargado 415 del electrodo 400. En particular, el primer par de aberturas 442 está situado de manera generalmente exterior a la vaina 502, y proporciona lugares en los que fijar suturas u otros sujetadores sobre el cuerpo alargado 415. Estos respectivos suturas o sujetadores se fijan entonces a la vaina 502, o a otras estructuras. En otro aspecto, se usa el segundo par de aberturas 444 de manera similar para fijar el cuerpo alargado 415 con relación a la vaina 502 y/u otras estructuras circundantes. En consecuencia, el electrodo 400 queda asegurado de manera resistente y desmontable, para estimular o monitorizar el nervio 510 a través de: (1) la presión general de los tejidos dentro de la vaina 502, que actúa para mantener la porción 417 de enganche del nervio en su posición de trisección entre el nervio diana 510 y otros tejidos 512, 514; y (2) la sutura del cuerpo alargado 415 con relación a la vaina 502 (u otras estructuras), que actúa para mantener una orientación del cuerpo alargado 415 que mantenga adicionalmente la posición de trisección de la porción 417 de enganche del nervio. Por otra parte, como se observa por la Figura 14, en una realización, el cuerpo alargado 415 tiene una longitud configurada para asegurar que un extremo proximal 402 (y al menos el primer par de aberturas 442) se extiendan externamente fuera de la vaina 502, cuando la porción 417 de enganche del nervio está enganchada de forma desmontable al nervio diana 510.

Las realizaciones de la presente divulgación permiten la monitorización consistente y precisa de la integridad o el estado de un nervio, adyacente a un tejido diana, durante un procedimiento quirúrgico en dicho tejido diana.

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que pueden efectuarse cambios en la forma y los detalles, sin apartarse del alcance de la presente divulgación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de electrodo, que comprende:

5 una porción de enganche del nervio, que incluye:

un par de uñas (172, 174) generalmente arqueadas, incluyendo cada uña un extremo proximal, un extremo distal, y un borde interior (202, 212) que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal; y una porción (177) de articulación de base desde la cual se extienden las respectivas uñas, y configurada para provocar el movimiento de las uñas entre una posición cerrada, en la que los bordes interiores (202, 212) de las respectivas uñas están enganchados entre sí de forma deslizante y desmontable, en una relación de lado a lado para definir una luz, y una posición abierta en la que los extremos distales de las uñas están separados entre sí para proporcionar acceso a la luz, en donde la porción (177) de articulación de base soporta un contacto (180) de electrodo expuesto en una superficie de la luz, en donde cada uña está configurada con una longitud radial suficiente como para provocar que el extremo distal de cada uña haga contacto desmontable con una parte de la porción (177) de articulación de base, cuando las uñas están en la posición cerrada;

un mecanismo accionador que incluye un par de miembros de agarre, extendiéndose ambos hacia fuera desde la porción (177) de articulación de base y estando separados entre sí, de manera que una acción presión liberable de los miembros de agarre entre sí provoque el movimiento de las uñas, desde la posición cerrada hasta la posición abierta; y

un conductor eléctrico que se extiende a través de uno de los respectivos miembros de agarre, para estar en comunicación eléctrica con el contacto (180) de electrodo

en donde el contacto (180) de electrodo es un miembro de forma generalmente circular, de un material eléctricamente conductor, y está en alineación general con un eje longitudinal del conductor (182).

2. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, en el que el par de miembros de agarre incluye un primer miembro de agarre y un segundo miembro de agarre, definiendo el primer miembro de agarre un brazo alargado que es sustancialmente más largo que el segundo miembro de agarre, y en donde la porción (177) de articulación de base incluye una zona central de flexión, que está desplazada respecto a un eje longitudinal del brazo alargado.

3. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, en donde uno de los miembros de agarre incluye un brazo alargado con un conductor eléctrico que se extiende a través del brazo alargado, y estando el contacto (180) de electrodo dimensionado y conformado para estar alineado con el eje longitudinal del brazo alargado, y en donde el brazo alargado y el conductor eléctrico se extienden en una dirección sustancialmente única a lo largo del brazo.

4. El conjunto de electrodo de la reivindicación 2, en donde el brazo alargado tiene una longitud sustancialmente mayor que un diámetro de la luz de la porción de enganche de nervio, en donde opcionalmente el brazo alargado tiene una anchura sustancialmente mayor que un borde lateral del brazo alargado.

5. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, en donde se da al menos uno de entre:

en combinación con la porción (177) de articulación de base, una anchura de cada uña define independientemente una porción de una longitud de la luz; y los respectivos miembros de agarre están separados entre sí en un ángulo de entre 30 y 110 grados, en donde opcionalmente los respectivos miembros de agarre están separados entre sí en un ángulo de entre 40 y 90 grados.

6. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, en donde cada uno de los bordes interiores está en ángulo para formar un patrón generalmente helicoidal, en donde opcionalmente cada respectiva uña incluye un borde exterior recto, de tal manera que el borde interior en ángulo y el borde recto de cada respectiva uña converja para formar una punta curvada, en el extremo distal de cada respectiva uña.

7. El conjunto de electrodo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un sistema que incluye un electrodo de manguito y un monitor, que comprende:

un módulo de estimulación configurado para aplicar automáticamente al nervio una señal de estimulación, a través del electrodo de manguito, a intervalos periódicos;

un módulo de respuesta configurado para medir automáticamente una señal de respuesta neurogénica directamente desde el nervio, o indirectamente a través de un músculo inervado mediante el electrodo de respuesta, en donde el módulo de respuesta incluye una función de identificación configurada para identificar el deterioro potencial del nervio mediante la comparación de las señales de respuesta medidas con un patrón de respuesta de referencia; y

una interfaz de usuario, que incluye una función de notificación configurada para proporcionar al usuario una

notificación automática del potencial deterioro identificado del nervio, a través de al menos una de una alarma visual o una alarma acústica, en donde opcionalmente el módulo de estimulación está configurado para permitir al usuario ajustar, a través de la interfaz de usuario o a través de un mando a distancia, una longitud de los intervalos periódicos de la señal de estimulación para aplicar una o más velocidades de estimulación diferentes.

5

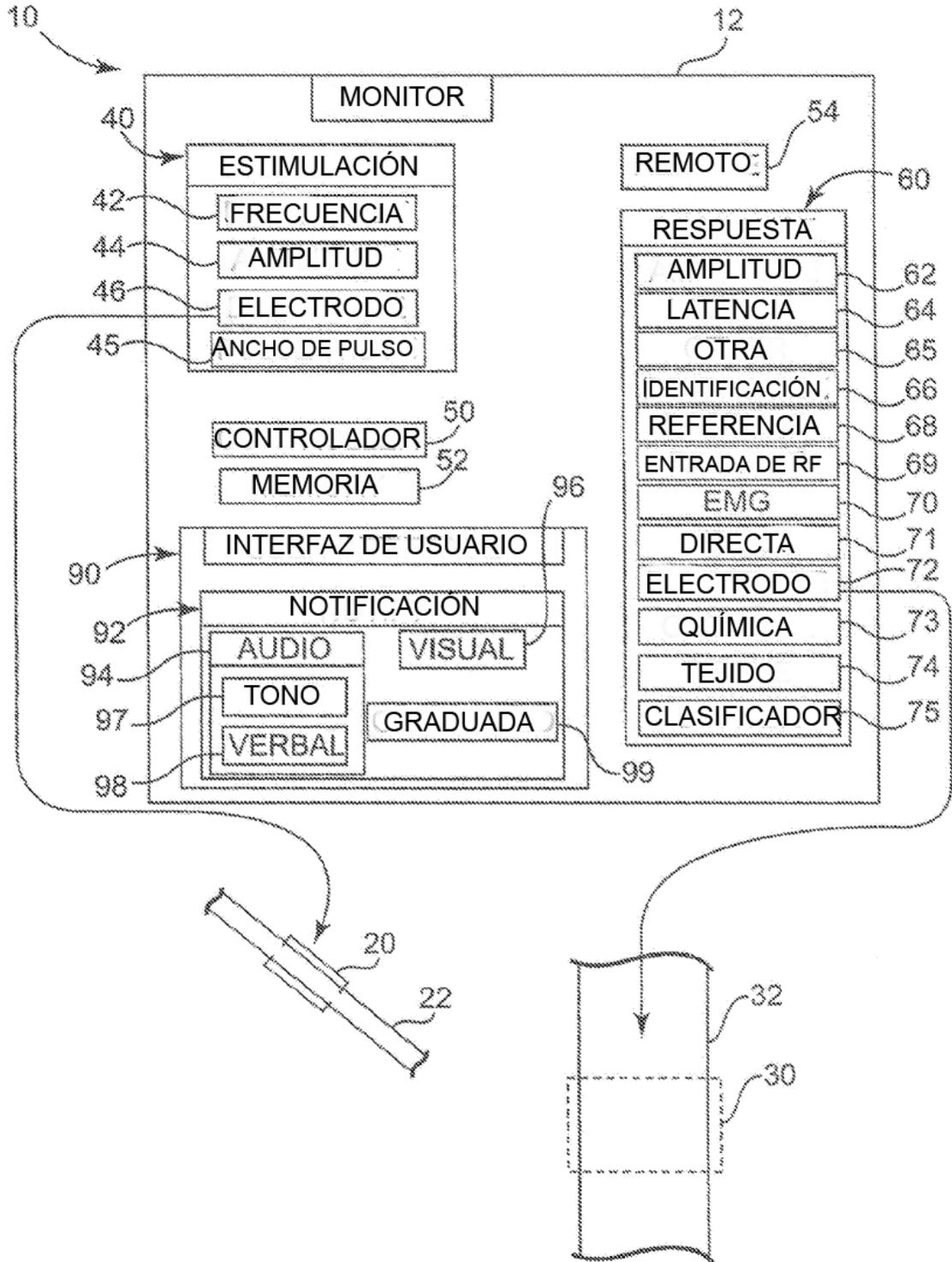


Fig. 1A

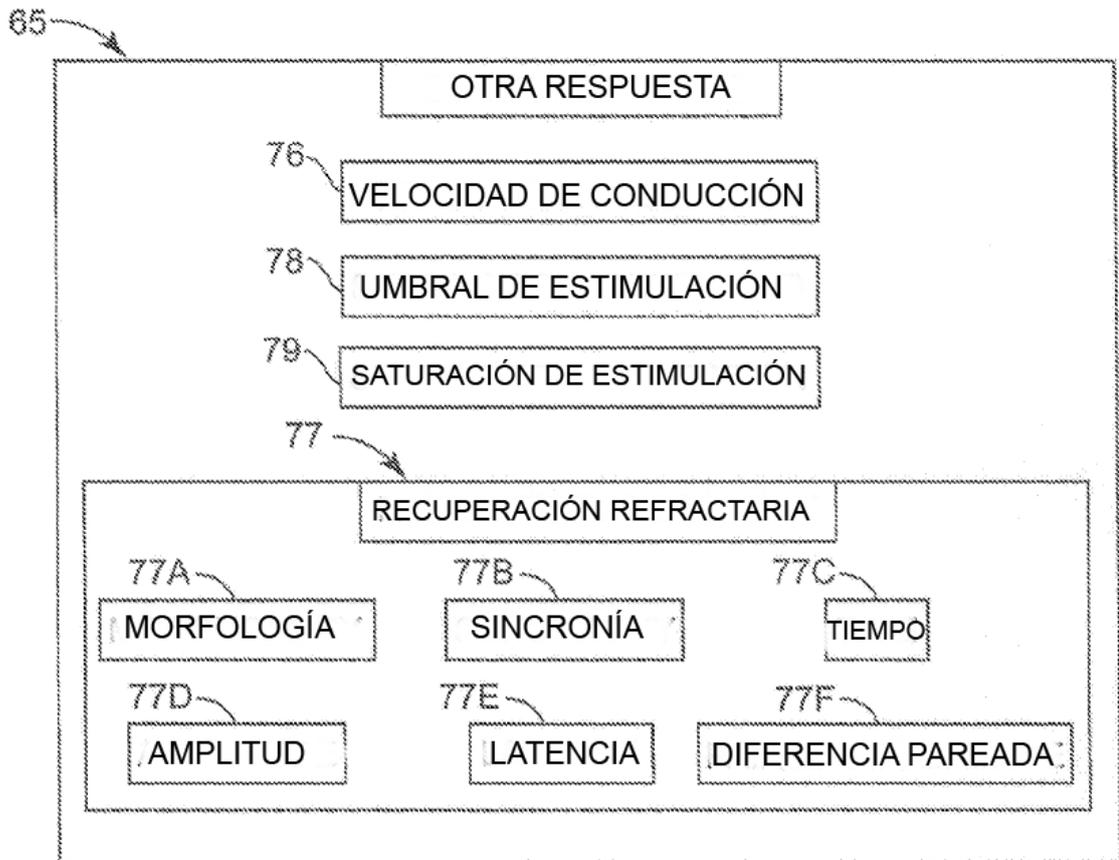


Fig. 1B

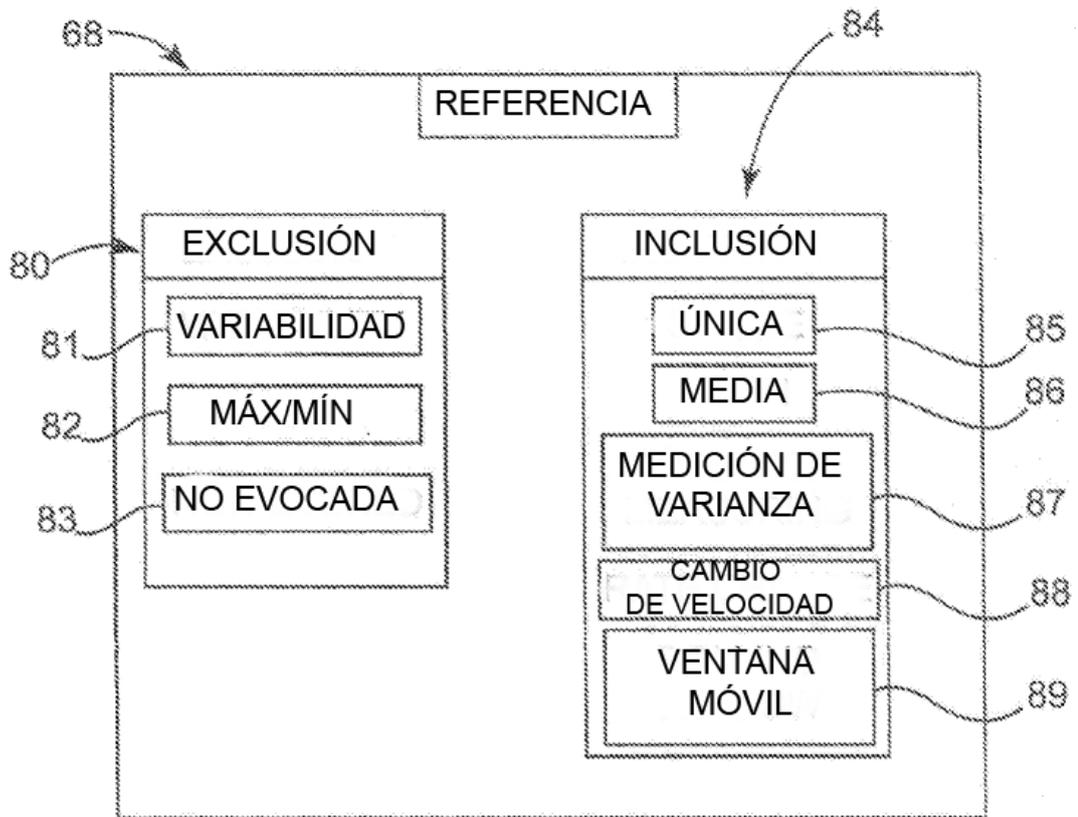


Fig. 1C

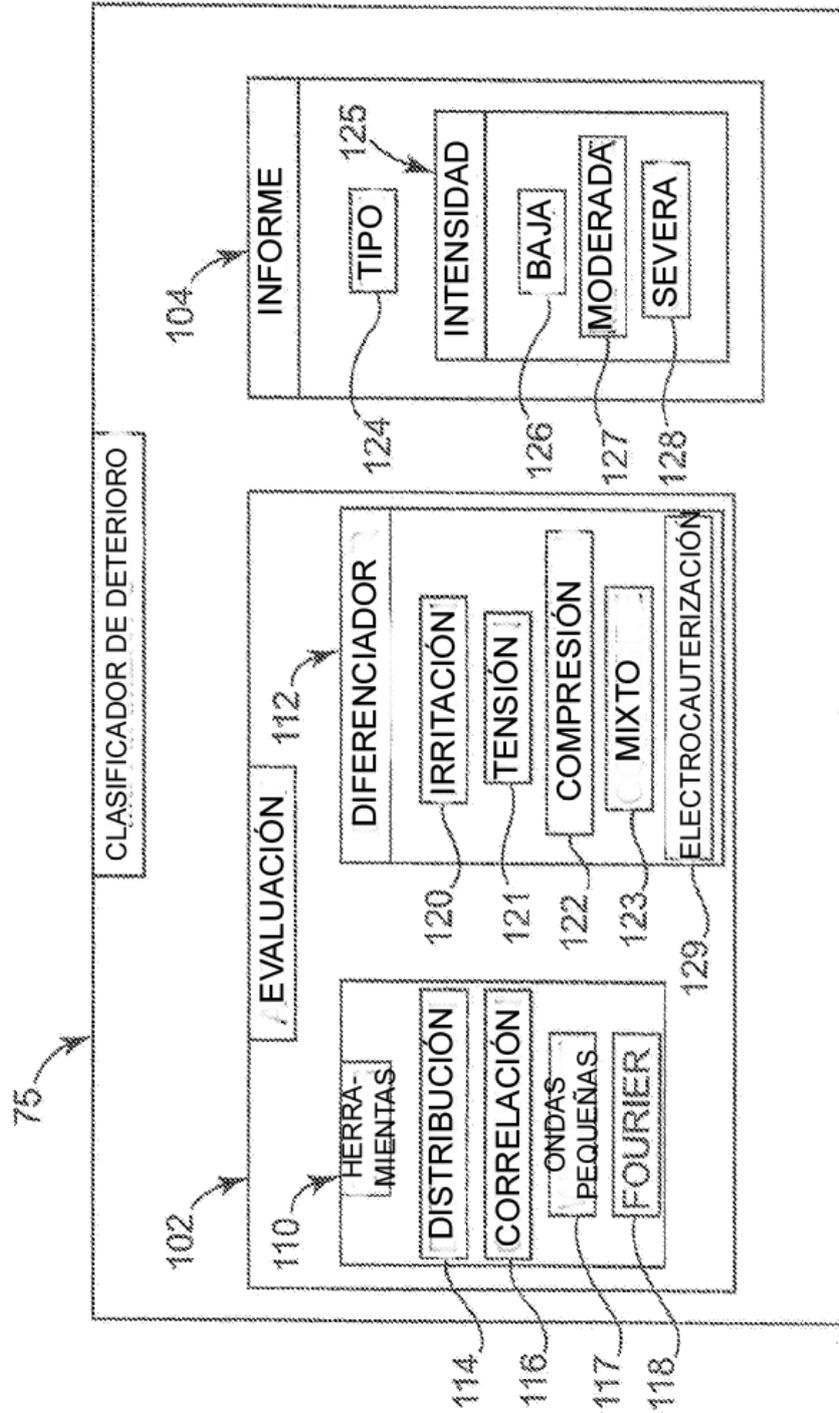


Fig. 1D

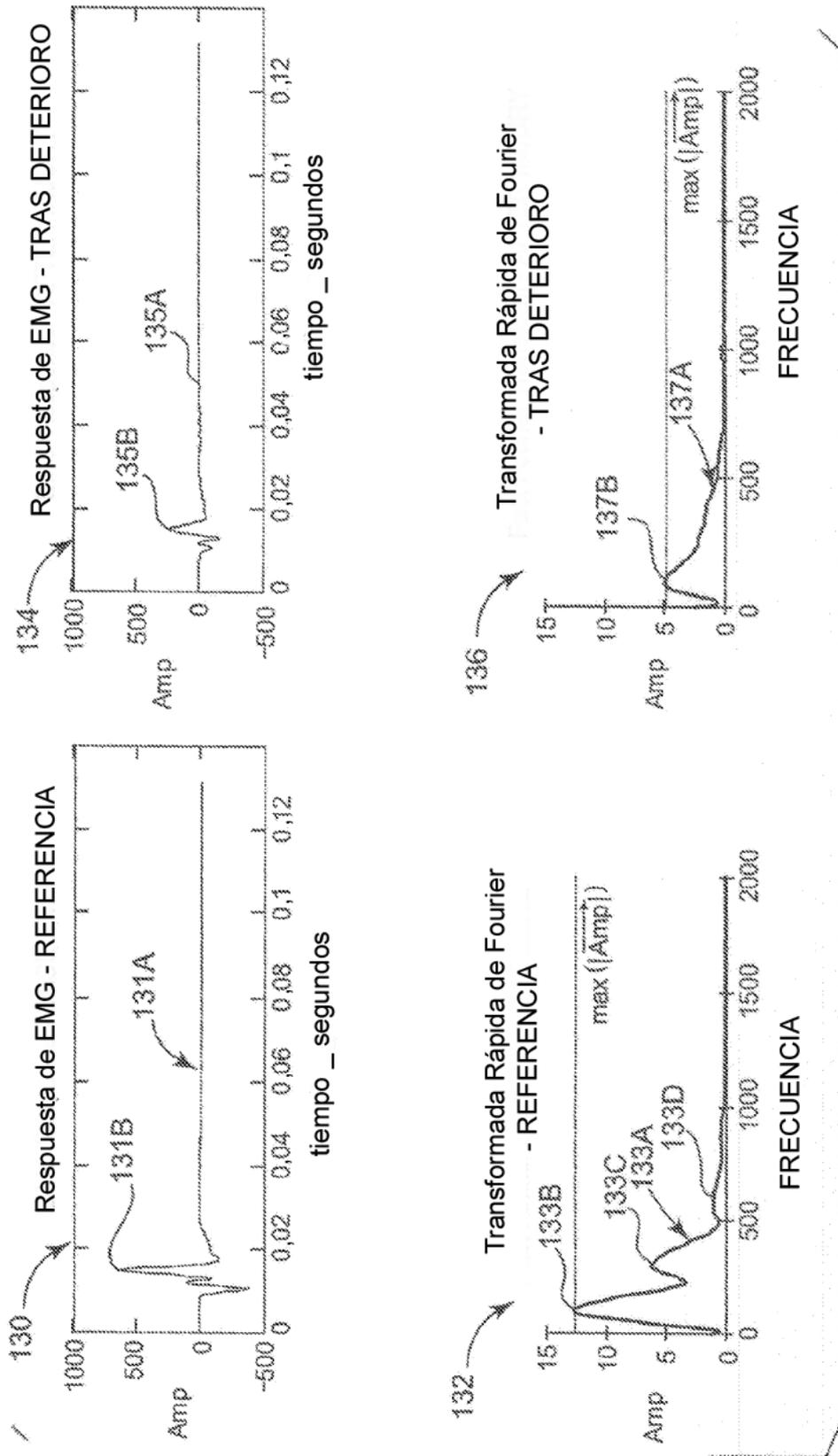


Fig. 1E

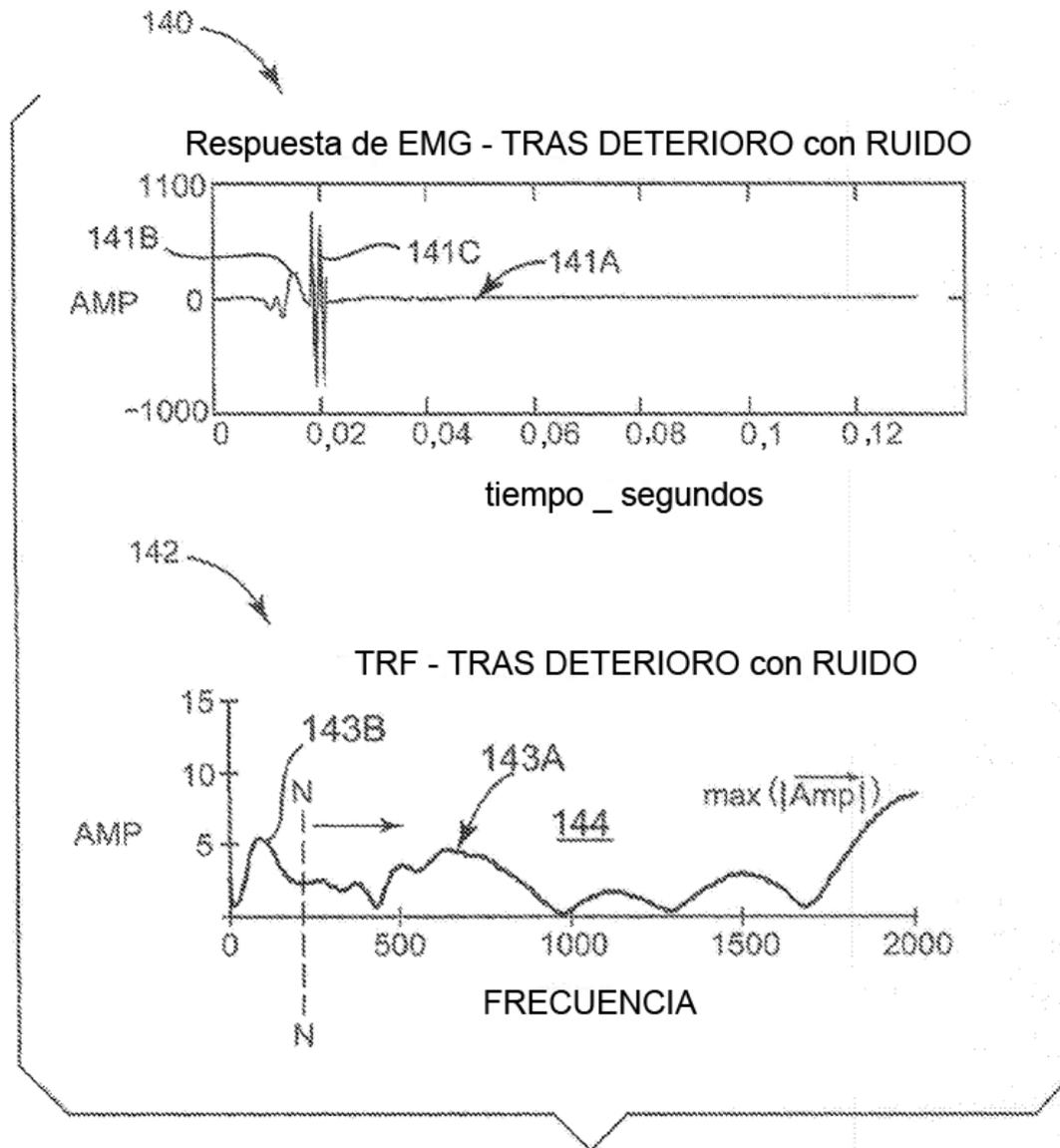
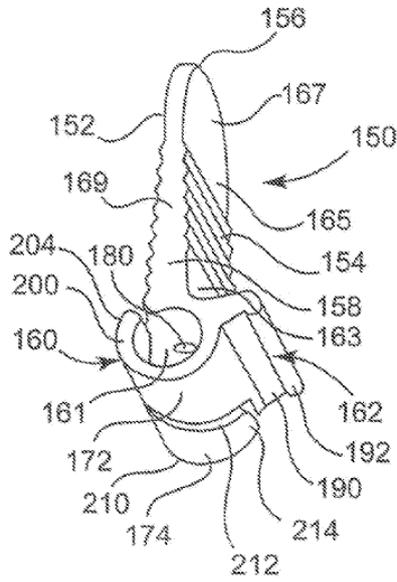
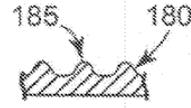


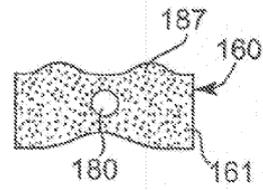
Fig. 1F



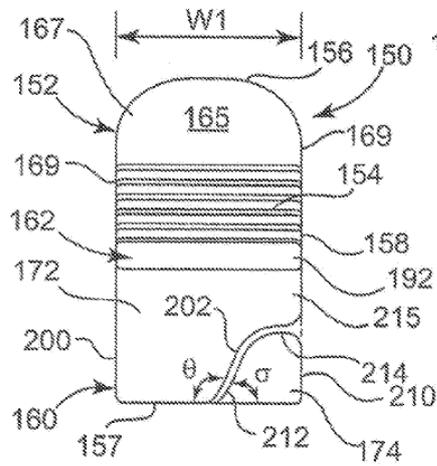
**Fig. 2A**



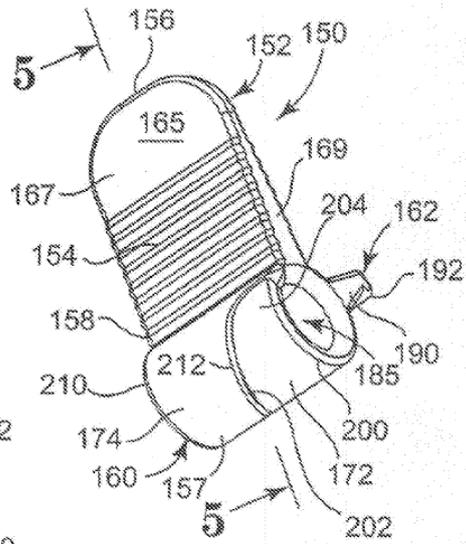
**Fig. 2B**



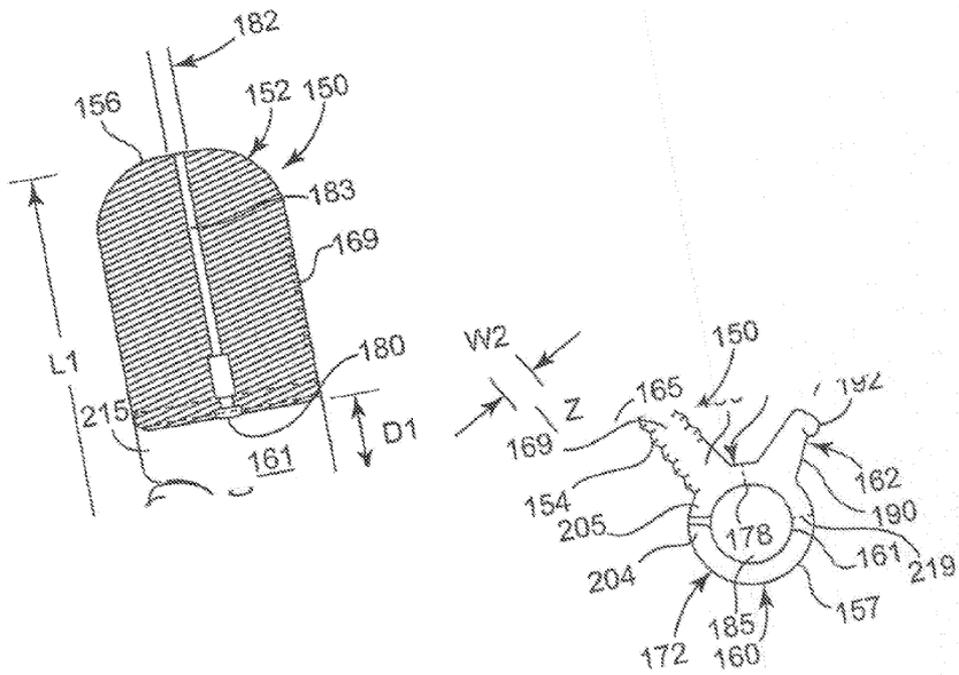
**Fig. 2C**



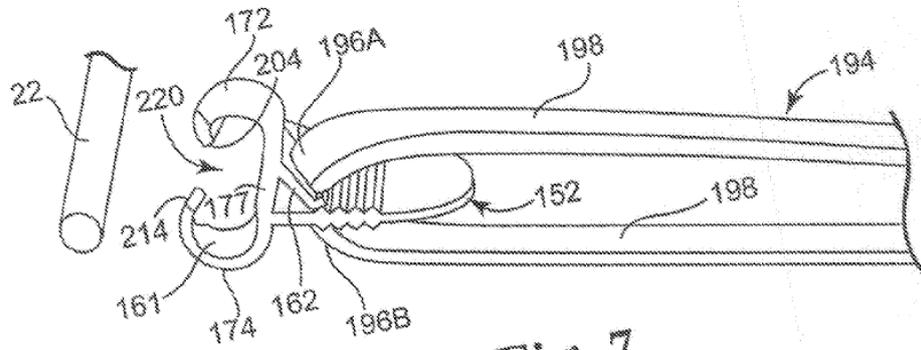
**Fig. 4**



**Fig. 3**



**Fig. 6**



**Fig. 7**

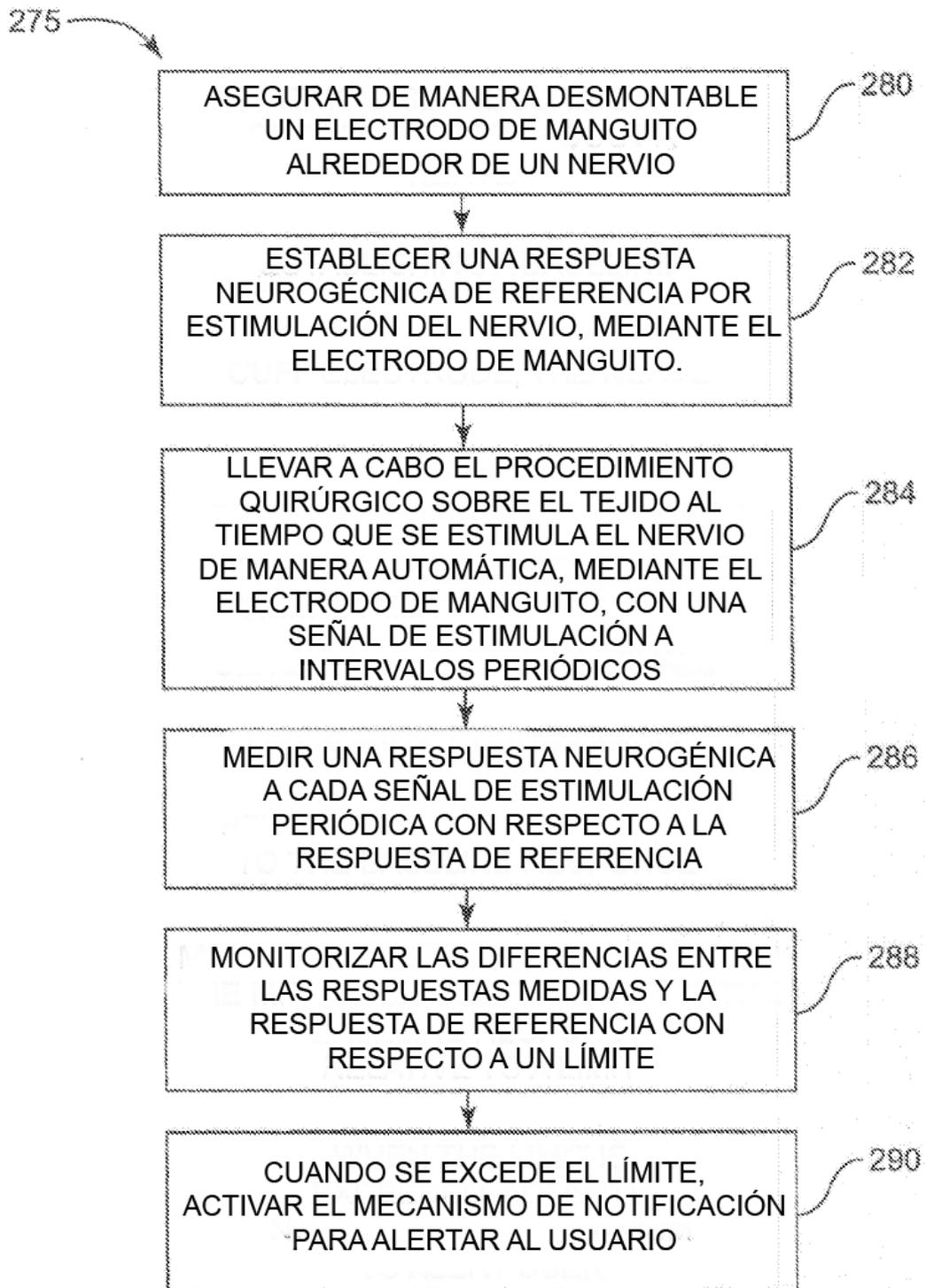
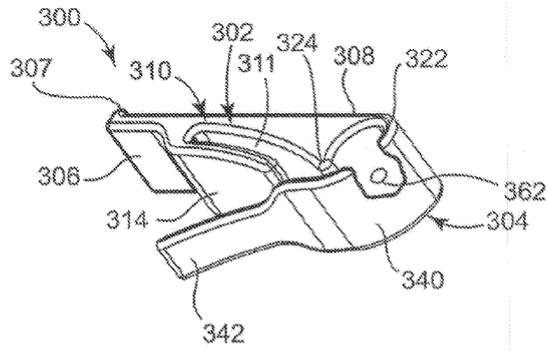
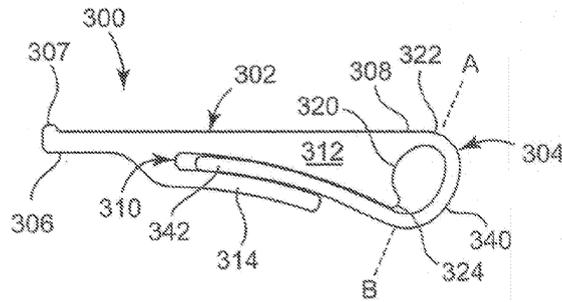


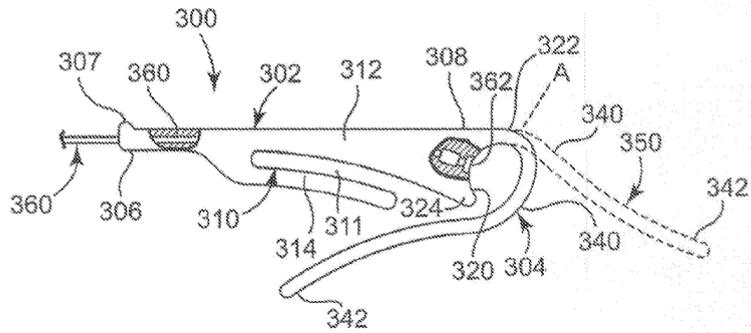
Fig. 8



**Fig. 9**



**Fig. 10**



**Fig. 11**

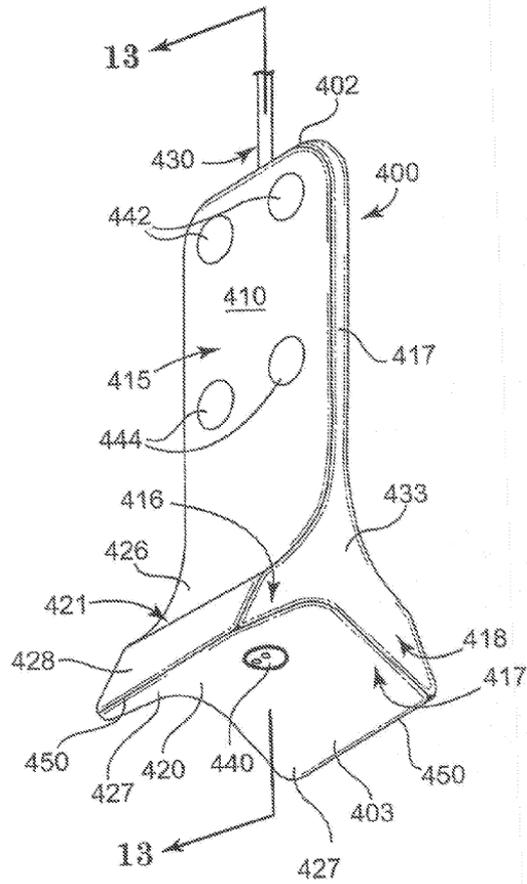


Fig. 12

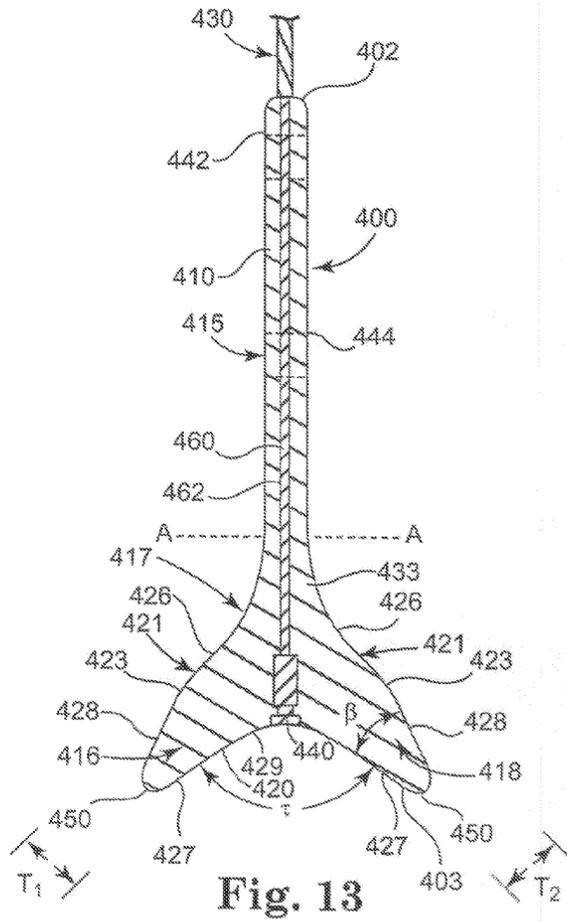
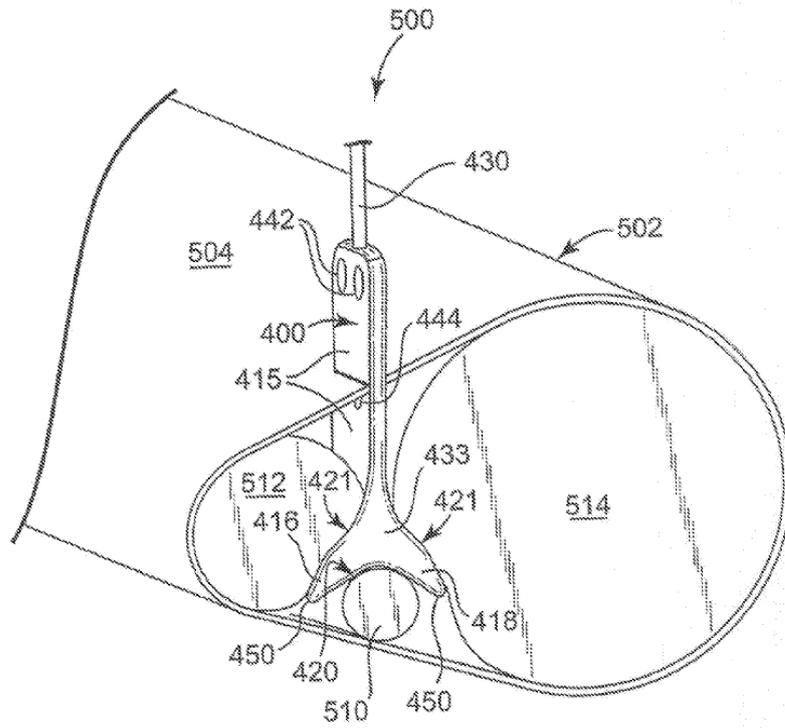


Fig. 13



**Fig. 14**