

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 158**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0488** (2006.01)  
**A61B 5/0408** (2006.01)  
**A61B 5/0478** (2006.01)  
**A61B 5/05** (2006.01)  
**A61N 1/04** (2006.01)  
**A61N 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2016 PCT/JP2016/004820**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017 WO17094221**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2016 E 16870164 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3383262**

54 Título: **Aparato de estimulación nerviosa y sistema de medición de campo biomagnético**

30 Prioridad:

**30.11.2015 JP 2015232936**

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

**27.05.2020**

73 Titular/es:

**RICOH COMPANY, LTD. (50.0%)**  
**3-6, Nakamagome 1-chome, Ohta-ku**  
**Tokyo 143-8555, JP y**  
**NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION TOKYO**  
**MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ISHIBE, TAKAFUMI;**  
**KAWABATA, SHIGENORI;**  
**YAMAGA, TAKUMI;**  
**DEGUCHI, HIROSHI;**  
**YAMAGUCHI, KOJI y**  
**MATSUMOTO, SHUNICHI**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 763 158 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**

Aparato de estimulación nerviosa y sistema de medición de campo biomagnético

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un aparato de estimulación nerviosa y a un sistema de medición de campo biomagnético.

**10 Técnica anterior**

En los últimos años, según el progreso de los aparatos de diagnóstico por imagen que incluyen imagen por resonancia magnética (IRM), etc., ha sido fácil realizar el diagnóstico de la porción enferma de la médula espinal y nervios periféricos debido a lesiones por opresión. Sin embargo, existen muchos casos, por ejemplo, en los que no se encuentra síntoma incluso cuando hay evidentemente una opresión según una imagen. Por tanto, es imposible diagnosticar verdaderamente una porción funcionalmente enferma de la médula espinal o los nervios periféricos usando solo información morfológica basada en imágenes, y así los diagnósticos de la función nerviosa usando técnicas electrofisiológicas son todavía pruebas indispensables.

Para realizar el diagnóstico detallado de la porción enferma, la mejor forma es medir un potencial nervioso provocado usando la técnica de avance lento. Sin embargo, debido a que una corriente eléctrica recibe fuerte influencia del tejido circundante en nervios profundos interiores lejos de la superficie corporal, especialmente en la médula espinal, es difícil evaluar con exactitud las funciones nerviosas de la superficie corporal. Por tanto, se mide el potencial provocado de la médula espinal colocando intraoperatoriamente electrodos cerca de la médula espinal, o insertando preoperatoria y percutáneamente electrodos de catéter en el espacio extradural o en el espacio subaracnoideo. La inserción de los electrodos de catéter es invasiva y requiere habilidad, y no se puede considerar una prueba que pueda ser fácilmente realizada para el diagnóstico. Por tanto, se desea una técnica no invasiva y sencilla desde el punto de vista electrofisiológico..

Se debe observar que, cuando fluyen las corrientes, se generan campos magnéticos alrededor de las corrientes según la regla de la mano derecha. El campo magnético tiene la propiedad de casi no recibir influencia del tejido biológico, tal como los huesos y el tejido blando, y se conoce que teóricamente la medición del campo biomagnético tiene mayor exactitud espacial en comparación con la medición de potencial. La medición del campo biomagnético es una técnica para medir, desde el exterior de un cuerpo vivo, campos magnéticos microscópicos generados según actividades de nervios y músculos del cuerpo vivo, y analizar el comportamiento de las fuentes de actividad. Se ha desarrollado un sistema de medición de campo biomagnético e introducido en sitios médicos en cuyo sistema se usa un aparato de medición magnética multi-canal que utiliza dispositivos superconductores de interferencia cuántica (SQUID).

Actualmente, la medición del campo biomagnético se ha aplicado especialmente al campo de investigación del cerebro, y así, se han identificado actividades cerebrales con alta exactitud espacial. Además, algunos campos médicos, principalmente el de cirugía de la columna vertebral/médula espinal y nervios periféricos, han estado prestando atención al sistema de medición del campo biomagnético como una técnica eficaz para diagnosticar un trastorno de propagación de señales nerviosas en el caso de manifestación de un trastorno del sistema nervioso midiendo campos magnéticos según actividades del sistema nervioso distintas del cerebro, tales como la médula espinal y los nervios periféricos. Se debe observar que se conocen varios artículos en los que se describen ejemplos experimentales de medición de los campos magnéticos provocados de la médula espinal.

Para medir campos magnéticos nerviosos de un cuerpo vivo, se necesita un aparato de estimulación nerviosa, junto con el aparato de medición magnética. Los nervios periféricos se estimulan mediante corrientes de estimulación según el aparato de estimulación nerviosa, y los campos magnéticos generados por actividades nerviosas debido a la estimulación se miden mediante el aparato de medición del campo magnético. Sincronizando la medición de campo magnético con la estimulación de corriente, se pueden identificar que los campos magnéticos medidos han sido generados por las corrientes que circulan en los nervios periféricos y la médula espinal. Sin embargo, es difícil aplicar corrientes de estimulación estables a los nervios periféricos. Por ejemplo, un cambio sutil de relación posicional entre nervios y electrodos de estimulación impide una estimulación apropiada de los nervios periféricos, dificultando la aplicación de una estimulación nerviosa periférica óptima, lo que constituye un problema.

Por tanto, se ha estudiado una técnica en la que se usan múltiples electrodos negativos de estimulación y un circuito para seleccionar el mejor electrodo de los electrodos. En la técnica, se debe seleccionar un electrodo que estimule el nervio apropiadamente, y los nervios se deben estimular con alta eficiencia (por ejemplo, se remite a PTL 1). Con la técnica anterior, es posible realizar un aparato de estimulación nerviosa que aplica percutáneamente estimulación óptima a los nervios.

**Lista de referencias**

Literatura de patentes

5

[PTL 1] Publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar N° 2006-271689.

El documento de patente WO 2013/011474 A2 desvela un dispositivo para la estimulación nerviosa que comprende una estructura tridimensional que tiene una porción convexa en al menos una cara y electrodos encima.

10

**Sumario de la invención**

**Solución al problema**

15

Se proporciona un aparato de estimulación nerviosa. El aparato de estimulación nerviosa detecta actividades nerviosas de una superficie corporal y aplica estimulación. El aparato de estimulación nerviosa incluye un aparato de estimulación con múltiples electrodos que están dispuestos sobre la piel y una unidad de suministro de corriente que suministra una corriente a los electrodos, proporcionando el aparato de estimulación la corriente a un cuerpo vivo percutáneamente y estimulando un nervio diana; un aparato de medición que mide actividades de músculos gobernadas por el nervio según la estimulación mediante el aparato de estimulación; y un aparato de procesamiento de información que determina, basándose en un resultado de medición de las actividades nerviosas obtenidas del aparato de medición, qué electrodo es capaz de proporcionar al nervio diana actividades iguales o superiores a un valor deseado.

20

**Efectos ventajosos de la invención**

Según una realización, es posible proporcionar un aparato de estimulación nerviosa cuya exactitud de selección de un electrodo de estimulación nerviosa está mejorada.

30

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es un dibujo que ilustra un sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal.

La Fig. 2 es un dibujo que ilustra un ejemplo de un aparato de estimulación nerviosa.

35

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de un estado en el que electrodos del aparato de estimulación nerviosa están fijados a una parte del cuerpo de un sujeto.

La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del aparato de estimulación nerviosa en el estado de la Fig. 3.

La Fig. 5A es un dibujo que ilustra un ejemplo de una estructura de una unidad de fijación que debe fijarse al sujeto.

40

La Fig. 5B es un dibujo que ilustra un ejemplo de una estructura de una unidad de fijación que debe fijarse al sujeto.

La Fig. 5C es un dibujo que ilustra un ejemplo de una estructura de una unidad de fijación que debe fijarse al sujeto.

45

La Fig. 6 es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de un estado en el que la unidad de fijación está fijada al sujeto.

La Fig. 7A es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo de una estructura específica de una estructura tridimensional.

La Fig. 7B es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo de una estructura específica de una estructura tridimensional, no según la invención.

50

La Fig. 8 es una vista en planta que ilustra un ejemplo de una disposición de electrodos negativos de estimulación.

La Fig. 9 es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de una estructura específica de una unidad móvil.

55

La Fig. 10A es un dibujo que ilustra ejemplos del resultado de medición de una señal microeléctrica máxima.

La Fig. 10B es un dibujo que ilustra ejemplos del resultado de medición de una señal microeléctrica máxima.

La Fig. 11 es un dibujo que ilustra un ejemplo de una relación entre medición mioeléctrica y los electrodos negativos de estimulación cuando la estimulación eléctrica se aplicó al brazo del sujeto.

**Descripción de realizaciones**

60

La presente invención se ha hecho en vista de lo anterior, y es un objetivo proporcionar un aparato de estimulación nerviosa cuya exactitud de selección del electrodo de estimulación nerviosa esté mejorada.

65

A continuación, con referencia a los dibujos, se describirá una realización. Se debe observar que, en cada uno de los dibujos, el mismo número se asigna al mismo elemento y se puede omitir una descripción duplicada.

(Sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal)

En una realización, se muestra un ejemplo en el que se usa un aparato de estimulación nerviosa para un sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal como sistema de medición de campo biomagnético. La Fig. 1 es un dibujo que ilustra un sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal 1.

Con referencia a la Fig. 1, el sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal 1 incluye como elementos principales un aparato de medición del magnetismo 10, un recipiente criogénico 20 y un aparato de estimulación nerviosa 30. El aparato de estimulación nerviosa 30 es un aparato para aplicar estimulación eléctrica a un nervio de una superficie corporal. El aparato de medición del magnetismo 10 incluye una matriz de sensores SQUID 11 y una unidad de procesamiento de señales 12, y mide campos magnéticos provocados en el cuerpo vivo por la estimulación eléctrica del aparato de estimulación nerviosa 30.

Una parte del sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal 1 está dispuesto en una sala blindada magnéticamente 100. El motivo por el que se usa la sala blindada magnéticamente 100 es para medir un campo magnético provocado de la médula espinal que es un campo magnético débil generado por el cuerpo vivo. La sala blindada magnéticamente 100 se puede construir, por ejemplo, laminando placas hechas de permalloy, etc., que es un material de alta permeabilidad magnética, y placas hechas de conductores tales como cobre y aluminio.

La sala blindada magnéticamente 100 tiene, por ejemplo, un espacio interno con unas dimensiones de aproximadamente 2,5 m por 3,0 m por 2,5 m, e incluye una puerta 110 que permite transportar equipo e instrumentos, y permite que las personas entren y salgan. Similar a otras partes de la sala blindada magnéticamente 100, la puerta 110 se puede construir por laminación de placas hechas de permalloy, etc., que es un material de alta permeabilidad magnética, y placas hechas de conductores tales como cobre y aluminio.

Con la técnica anterior, es posible realizar un aparato de estimulación nerviosa que aplica percutáneamente estimulación óptima a los nervios.

El documento de patente WO2013/011474 A2 proporciona un sistema para estimular un nervio, que comprende: una estructura de electrodo implantable que tiene una base y una pluralidad de electrodos; un controlador implantable que tiene un estimulador, adaptado para administrar impulsos eléctricos a los electrodos, un transmisor adaptado para transmitir señales a otros componentes del sistema, un receptor adaptado para recibir señales de otros componentes del sistema; y una fuente de alimentación implantable adaptada para proporcionar energía eléctrica al controlador implantable.

**Lista de referencias**

[Literatura de patentes]

[PTL 1] Publicación de solicitud de patente japonesa sin examinar. 2006-271689

**Sumario de la invención**

**Solución al problema**

Se proporciona un aparato de estimulación nerviosa. El aparato de estimulación nerviosa detecta actividades nerviosas de una superficie corporal y aplica estimulación. El aparato de estimulación nerviosa incluye un aparato de estimulación con múltiples electrodos que están dispuestos sobre la piel y una unidad de suministro de corriente que suministra una corriente a los electrodos, proporcionando el aparato de estimulación la corriente a un cuerpo vivo percutáneamente y estimulando un nervio diana; un aparato de medición que mide actividades de músculos gobernadas por el nervio según la estimulación mediante el aparato de estimulación; y un aparato de procesamiento de información que comprueba, basándose en un nervio mediano de la articulación del codo, el nervio peroneo de la articulación de la rodilla, etc., del sujeto 500.

Se fija una línea de señal 62 al electrodo 310 para transmitir estimulación. La línea de señal 62 incluye un cable trenzado, etc., para reducir el ruido de campo magnético. La línea de señal 62 se saca, a través de un orificio 1002 abierto en la sala blindada magnéticamente 100, de la sala blindada magnéticamente 100, y se conecta a un cuerpo (una parte distinta del electrodo 310) del aparato de estimulación nerviosa 30 dispuesto fuera de la sala blindada magnéticamente 100. Los detalles del electrodo 310 se describirán más adelante.

Para provocar actividades nerviosas del sujeto 500, el aparato de estimulación eléctrica 30 puede provocar una corriente en forma de impulsos para circular entre los electrodos positivos de estimulación y los electrodos negativos de estimulación del electrodo 310. Con respecto a la estimulación eléctrica en el momento de la medición del campo magnético provocado de la médula espinal, por ejemplo, se aplica una corriente de impulsos de aproximadamente algunos mA en algunos Hz. Los campos magnéticos de la médula espinal, provocados por las actividades nerviosas provocadas por la estimulación eléctrica, son detectados por la matriz de sensores SQUID 11.

En el sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal 1, la corriente usada para la estimulación eléctrica en el momento de aplicar la estimulación eléctrica es en sí misma el ruido de campo magnético. Específicamente, el campo magnético, generado por la corriente de impulsos que circula en la línea de señal 62 desde el aparato de estimulación eléctrica 30 hasta el electrodo 310 y circula entre los electrodos positivos de estimulación y los electrodos negativos de estimulación del electrodo 310, entra en la matriz de sensores SQUID 11 y se convierte en ruido.

El ruido magnético generado por la línea de señal 62 se reduce por usando cable trenzado y transmisión óptica. Sin embargo, el ruido magnético generado por la corriente de impulsos que circula entre los electrodos positivos de estimulación y los electrodos negativos de estimulación del electrodo 310 no se puede reducir usando cable trenzado y transmisión óptica. Por tanto, para reducir el ruido del campo magnético generado por la corriente de impulsos usada para la estimulación eléctrica y para medir con más exactitud el campo magnético provocado de la médula espinal, el entorno del electrodo 310 fijado sobre una parte del cuerpo del sujeto 500 se puede cubrir con una cubierta de bloqueo del magnetismo hecha de material de alta permeabilidad magnética, tal como permalloy.

(Aparato de estimulación nerviosa)

### **Visión general y funcionamiento del aparato de estimulación nerviosa**

A continuación, se describirán en detalle el aparato de estimulación nerviosa 30. La Fig. 2 es un dibujo (diagrama de bloques) que ilustra un ejemplo de un aparato de estimulación nerviosa 30. Como se ilustra en la Fig. 2, el aparato de estimulación nerviosa 30 incluye el electrodo 310, una unidad de suministro de corriente 320, un circuito de selección 330, un electromiógrafo 340 y un ordenador personal (PC) 350.

El electrodo 310 incluye un electrodo negativo de estimulación 311, un electrodo positivo de estimulación 312, un electrodo negativo de detección 313 y un electrodo positivo de detección 314, que se disponen sobre la piel. El electrodo negativo de estimulación 311 es un electrodo de lado negativo del electrodo de estimulación para provocar actividades nerviosas por estimulación eléctrica. Se proporcionan múltiples electrodos negativos de estimulación 311. El electrodo positivo de estimulación 312 es un electrodo de lado positivo del electrodo de estimulación para provocar actividades nerviosas por estimulación eléctrica. El electrodo negativo de detección 313 es un electrodo de lado negativo del electrodo de detección para medir un potencial de actividad de músculos (electromiograma) usando el electromiógrafo 340. El electrodo positivo de detección 314 es un electrodo de lado positivo del electrodo de detección para medir un potencial de actividad de músculos usando el electromiógrafo 340.

La unidad de suministro de corriente 320 es un circuito para, por ejemplo, suministrar una corriente de estimulación a uno de los electrodos negativos de estimulación 311 seleccionados por el circuito de selección 330. El circuito de selección 330 selecciona un electrodo negativo de estimulación 311 de los múltiples electrodos negativos de estimulación 311. Se debe observar que, si fuera necesario, el circuito de selección 330 puede seleccionar múltiples electrodos negativos de estimulación 311, y la unidad de suministro de corriente 320 puede suministrar simultáneamente corrientes de estimulación a los múltiples electrodos negativos de estimulación 311 seleccionados por el circuito de selección 330.

Como se ha descrito anteriormente, se puede obtener un aparato de estimulación para aplicar percutáneamente estimulación eléctrica a un nervio de un cuerpo vivo mediante la unidad de suministro de corriente 320, el circuito de selección 330, los electrodos negativos de estimulación 311, y los electrodos positivos de estimulación 312.

El electromiógrafo 340 es un aparato para medir un potencial de actividad entre el electrodo negativo de detección 313 y el electrodo positivo de detección 314. Se debe observar que se puede usar un aparato distinto del electromiógrafo en tanto que el aparato sea capaz de medir actividades de músculos gobernadas por el nervio estimulado por el aparato de estimulación anterior. Por ejemplo, se puede usar un sensor de aceleración, un sensor de movimiento, etc. Además, pueden no medirse las actividades de músculos gobernadas por el nervio. Se puede medir un potencial de actividad del propio nervio estimulado (potencial provocado del nervio) por el electrodo de detección de la superficie corporal.

El PC 350 es un aparato de procesamiento de información que recibe resultados de medición de las actividades musculares del aparato de medición, tal como el electromiógrafo 340, etc., y establece el electrodo de estimulación que genera las mayores actividades musculares. El PC 350 puede transmitir y recibir instrucciones y datos a y desde la unidad de suministro de corriente 320, el circuito de selección 330 y el electromiógrafo 340. El PC 350 puede incluir, por ejemplo, una unidad de procesamiento central (CPU), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria principal, etc.

En este caso, se pueden realizar diversas funciones del PC 350 teniendo un programa almacenado en la ROM, etc., leído en la memoria principal y ejecutado por la CPU. La CPU del PC 350 puede leer y escribir datos desde y hacia la RAM, si fuera necesario. Se debe observar que una parte o todo el PC 350 se puede realizar solo por hardware. Además, el PC 350 puede consistir físicamente en múltiples aparatos. Además, el PC 350 puede incluir un aparato

de disco duro, un aparato de disco óptico, etc.

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que ilustra un ejemplo de un estado en el que electrodos del aparato de estimulación nerviosa están fijados a una parte del cuerpo del sujeto 500. La Fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento del aparato de estimulación nerviosa en el estado de la Fig. 3.

En la Fig. 3, los múltiples electrodos negativos de estimulación 311 montados sobre una unidad de fijación 40 (los detalles se describirán más adelante con referencia a las Fig. 5 y Fig. 6) están dispuestos en contacto con la piel del sujeto 500, y están conectados al circuito de selección 330. Además, el electrodo positivo de estimulación 312 montado en la unidad de fijación 40 está dispuesto en contacto con la piel del sujeto 500, y está conectado a la unidad de suministro de corriente 320. Además, el electrodo negativo de detección 313 y el electrodo positivo de detección 314 están dispuestos en contacto con la piel del sujeto 500, y están conectados al electromiógrafo 340.

Después del estado de la Fig. 3, como se ilustra en la Fig. 4, primero, en la etapa S101, el PC 350 transmite una instrucción al circuito de selección 330 y selecciona uno de los electrodos negativos de estimulación 311 como el primer electrodo negativo de estimulación. A continuación, en la etapa S102, el PC 350 transmite una instrucción a la unidad de suministro de corriente 320, y se aplica estimulación eléctrica al nervio proporcionando una corriente de estimulación entre el electrodo negativo de estimulación 311 seleccionado y el electrodo positivo de estimulación 312.

A continuación, en la etapa S103, el electromiógrafo 340 mide un potencial de actividad de músculos generado entre el electrodo negativo de detección 313 y el electrodo positivo de detección 314. El potencial de actividad de músculos medido por el electromiógrafo 340 se transmite al PC 350. A continuación, en la etapa S104, el PC 350 asocia un número del electrodo negativo de estimulación 311 seleccionado al resultado de medición (potencial de actividad medido de músculos), y guarda el resultado asociado en la RAM, etc. A continuación, en la etapa S105, el PC 350 transmite una instrucción al circuito de selección 330, y selecciona el siguiente de los electrodos negativos de estimulación 311.

A continuación, en la etapa S106, el PC 350 determina si se ha completado la última medición, en la que se usa el último de los seleccionados de los electrodos negativos de estimulación 311. En el caso en el que el PC 350 determine que la última medición no se ha completado en la etapa S106 (en el caso de NO), la etapa vuelve a la etapa S102 y se repetirán los procesos descritos anteriormente. Por otra parte, en el caso en el que el PC 350 determine que la última medición se ha completado en la etapa S106 (en el caso de SÍ), la etapa pasa a la etapa S107.

A continuación, en la etapa S107, el PC 350 determina qué electrodos negativos de estimulación 311 han indicado potenciales de actividad que han alcanzado un valor de referencia basado en los datos de los electrodos negativos de estimulación seleccionados y los potenciales de actividad medidos correspondientes de músculos guardados en la RAM, etc. Después, cuando se mide el campo magnético provocado de la médula espinal, se seleccionarán los electrodos negativos de estimulación 311 determinados. Se debe observar que, si fuera necesario, se realizarán otra vez los procesos de la Fig. 4, y se pueden seleccionar otra vez los electrodos negativos de estimulación 311. Como un ejemplo de "si fuera necesario", se puede enumerar un caso donde se desplaza la posición de la unidad de fijación 40, etc.

#### **Ejemplo de estructura de unidad de fijación**

Las Figs. 5A a 5C son dibujos que ilustran un ejemplo de una estructura de la unidad de fijación 40 que está fijada al sujeto 500. La Fig. 5A es una vista en planta. La Fig. 5B es una vista desde abajo. La Fig. 5C es una vista en sección transversal a lo largo de una línea A-A en la Fig. 5A. La Fig. 6 es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de un estado en el que la unidad de fijación 40 está fijada al sujeto 500. Se debe observar que, en las figuras distintas de la vista en sección transversal, se omite la ilustración de un material eléctricamente conductor 390 (será lo mismo en las siguientes figuras).

Con referencia a las Figs. 5A-5C y Fig. 6, en la unidad de fijación 40, está dispuesta una parte del electrodo 310 incluida en el aparato de estimulación nerviosa 30. En los ejemplos de las Figs. 5A-5C, están dispuestos siete electrodos negativos de estimulación 311 (311A-311G) y el electrodo positivo de estimulación 312. El número de electrodos negativos de estimulación 311 no está limitado a siete. Se puede disponer en consecuencia el número necesario de electrodos negativos de estimulación 311.

La unidad de fijación 40 incluye una banda 41, una unidad móvil 42 dispuesta sobre la superficie delantera de la banda 41, y una estructura tridimensional 43 dispuesta sobre la unidad móvil 42. Se debe observar que la superficie delantera está en contacto con el cuerpo vivo (brazo del sujeto, etc.)

La banda 41 es un elemento para unir y fijar los electrodos negativos de estimulación 311 y el electrodo positivo de estimulación 312 a un brazo del sujeto 500, etc., y tiene flexibilidad. Para cambiar la posición de los electrodos negativos de estimulación 311 según la posición del nervio, la unidad móvil 42 tiene una estructura en la que los

electrodos negativos de estimulación 311 dispuestos sobre la estructura tridimensional 43 son capaces de deslizarse en una dirección longitudinal sobre la banda 41 junto con la estructura tridimensional 43. En otras palabras, la unidad móvil 42 provoca que los electrodos negativos de estimulación 311 se deslicen sobre la banda 41, y provoca que la relación posicional entre los electrodos negativos de estimulación 311 y el electrodo positivo de estimulación 312 sea intercambiable. Se debe observar que se puede incluir la unidad móvil 42, si fuera necesario.

La estructura tridimensional 43 es un elemento dispuesto bajo la parte inferior de los electrodos negativos de estimulación 311, que es convexa sobre la cara de la piel del sujeto 500. La estructura tridimensional 43 tiene la función de hacer que los electrodos negativos de estimulación 311 se acerquen más al nervio presionando los electrodos negativos de estimulación 311 contra la piel cuando la unidad de fijación 40 está fijada a un brazo, etc., del sujeto 500.

Un electrodo negativo de entrada 44 se proyecta sobre la superficie trasera de la banda 41. El circuito de selección 330 se puede montar sobre la superficie delantera de la banda 41. Una entrada del circuito de selección 330 está conectada al electrodo negativo de entrada 44, y una salida del circuito de selección 330 está conectada a cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G). El circuito de selección 330 puede incluir, por ejemplo, un relé o un interruptor semiconductor.

El electrodo negativo de entrada 44 es un botón para conexión a un cable externo cuando la unidad de suministro de corriente 320 suministra una corriente de estimulación y cuando el PC 350 transmite al circuito de selección 330 una instrucción de que se debe seleccionar el electrodo negativo de estimulación 311. En otras palabras, el electrodo negativo de entrada 44 está conectado al electrodo negativo de estimulación 311 que es seleccionado por el circuito de selección 330 basándose en la instrucción del PC 350. Además, el electrodo negativo de entrada 44 es una parte de un canal en el que fluye una corriente de estimulación desde la unidad de suministro de corriente 320.

El electrodo positivo de estimulación 312 está dispuesto sobre la superficie delantera de la banda 41. Un electrodo positivo de entrada 45 se proyecta sobre la superficie trasera de la banda 41. El electrodo positivo de entrada 45 es un botón para conexión a un cable cuando se suministra una corriente de estimulación desde la unidad de suministro de corriente 320, y se conecta eléctricamente al electrodo positivo de estimulación 312. Es preferible que la distancia entre el electrodo positivo de estimulación 312 y el electrodo negativo de estimulación 311 de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G), que es la más próxima al electrodo positivo de estimulación 312, sea igual o superior a 2 cm.

Se debe observar que es preferible tener el material eléctricamente conductor 390 en partes de los electrodos negativos de estimulación 311 y el electrodo positivo de estimulación 312 en partes que están en contacto con un brazo, etc., del sujeto 500. Con la disposición anterior, es posible reducir las resistencias de contacto entre los electrodos negativos de estimulación 311 y la superficie de un cuerpo vivo (superficie de un brazo, etc., del sujeto 500), y entre el electrodo positivo de estimulación 312 y la superficie de un cuerpo vivo, y así, es más fácil inyectar una corriente de estimulación en los nervios. Como material eléctricamente conductor 390 se puede usar, por ejemplo, un gel eléctricamente conductor, un cloruro de plata, etc.

Las cintas de fijación de banda 46 y 47 se disponen sobre la superficie delantera y la superficie trasera de la banda 41, respectivamente. Las cintas de fijación de banda 46 y 47 se usan para unir ambos extremos de la banda 41 cuando la banda 41 se enrolla alrededor de un brazo, etc., del sujeto 500.

Se debe observar que la estructura tridimensional 43 tiene una forma en sección transversal de una porción convexa de una columna semicircular (denominada forma "kamaboko") como se ilustra en la Fig. 7A. La estructura tiene la función de hacer que los electrodos negativos de estimulación 311 sean presionados contra la piel y que hagan que los electrodos negativos de estimulación 311 se acerquen más al nervio.

Además, como se ilustra en la Fig. 8, las formas planas de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) pueden ser, por ejemplo, círculos. La distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes es inferior a 3 mm. Si la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes es igual o superior a 3 mm, entonces se puede degradar la selectividad nerviosa.

Además, un área de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) es igual o superior a 12 mm<sup>2</sup>. En el caso en el que la forma plana de cada electrodo negativo de estimulación 311 sea un círculo, es preferible que el diámetro  $\phi$  de cada electrodo negativo de estimulación 311 sea igual o superior a 4 mm. La disposición anterior es preferible debido a que, en el caso (no según la invención) donde el área de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) sea inferior a 12 mm<sup>2</sup> (el diámetro  $\phi$  de cada electrodo negativo de estimulación 311 es inferior a 4 mm en el caso en el que la forma plana de cada electrodo negativo de estimulación 311 sea un círculo), el dolor se vuelve intenso y llega a ser difícil realizar la medición del campo magnético provocado de la médula espinal.

Se debe observar que la forma plana de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) puede ser distinta del círculo. La forma plana de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a

311G) puede ser, por ejemplo, una alargada o un polígono (un hexágono, etc.) Además, la disposición de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311B) no se limita a un ejemplo de la Fig. 8, y se puede establecer de manera apropiada.

5 La Fig. 9 es una vista en sección transversal que ilustra un ejemplo de una estructura específica de la unidad móvil 42. La unidad móvil 42 ilustrada en la Fig. 9 incluye una base 421, una correa 422 y un engranaje 423. La base 421 es un elemento en forma de placa para fijar la banda 41 a la unidad móvil 42. La correa 422 es un elemento en forma de película flexible, a la superficie superior de la cual se fijan los electrodos negativos de estimulación 311, que se desliza según la rotación del engranaje 423.

10 Por ejemplo, se puede incluir un pequeño motor para girar el engranaje 423, se puede suministrar una señal de conducción desde la unidad de suministro de corriente 320 hasta el motor para girar el engranaje 423, y se puede hacer que deslice la correa 422 de la unidad móvil 42. Con la disposición anterior, es posible que se provoque el deslizamiento de los electrodos negativos de estimulación 311 sobre la correa 422 en una dirección longitudinal de la banda 41.

15 Incluyendo la unidad móvil 42, es posible cambiar arbitrariamente la relación posicional entre los electrodos negativos de estimulación 311 y el electrodo positivo de estimulación 312 según el espesor de un brazo, etc., del sujeto 500. Como resultado, es posible mejorar la exactitud de selección del nervio y estimular con mayor precisión el nervio.

### 20 Ejemplo de medición

25 Se dispusieron siete electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) como se ilustra en la Fig. 8. Además, el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fue igual o superior a 4 mm. Se obtuvieron señales mioeléctricas con el electrodo negativo de estimulación 311, apareciendo en el electrodo una señal a aproximadamente 10 ms que indica el valor máximo (en lo sucesivo, denominada la señal mioeléctrica máxima) en el caso en el que la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes sea igual o superior a 3 mm, y en el caso en el que la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes sea inferior a 3 mm, respectivamente. Con respecto a la corriente de estimulación, el valor de corriente fue 7 mA y la frecuencia fue 5 Hz.

35 Además, la unidad de fijación 40 se fijó y se retiró cada vez que se realizó la medición. Los datos se obtuvieron 100 veces para cada medición. Según el promedio de 100 conjuntos de datos, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fuera igual o superior a 4 mm y la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera igual o superior a 3 mm, la señal mioeléctrica máxima que aparece a aproximadamente 10 ms fue aproximadamente 0,25 mV como se ilustra en la Fig. 10A.

40 Por otra parte, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fuera igual o superior a 4 mm y la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera inferior a 3 mm, la señal mioeléctrica máxima que aparece a aproximadamente 10 ms fue aproximadamente 1,0 mV, como se ilustra en la Fig. 10B.

45 En otras palabras, cuando la señal mioeléctrica máxima (a aproximadamente 10 ms) en el caso en el que la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera igual o superior a 3 mm se compara con la señal mioeléctrica máxima (a aproximadamente 10 ms) en el caso en el que la distancia centro a centro S de electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera inferior a 3 mm, se obtuvo una señal mioeléctrica aproximadamente cuatro veces mayor en el caso de menos de 3 mm que el caso de igual o superior a 3 mm.

50 Se debe observar que cuando se obtuvo el electromiograma de la Fig. 10B, se dispusieron siete electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) como se ilustra en la Fig. 8, el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 (311A a 311G) fue de 4 mm, y la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fue de 2 mm.

55 Se debe observar que en la disposición de la Fig. 8, también se intentó la medición de señal mioeléctrica en el caso en el que el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fuera inferior a 4 mm. Sin embargo, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fuera inferior a 4 mm, el dolor al sujeto 500 fue demasiado intenso. Por tanto, no se aplicó estimulación nerviosa y no se hizo ninguna medición.

60 La Fig. 11 es un dibujo que ilustra un ejemplo de una relación entre la medición mioeléctrica y los electrodos negativos de estimulación cuando la estimulación eléctrica se aplicó a un brazo del sujeto 500. Según el resultado de medición descrito anteriormente, se puede decir que el diámetro  $\phi$  del electrodo negativo de estimulación 311 determina el grado de dolor. Además, se puede decir que la distancia centro a centro S de los electrodos negativos

de estimulación 311 adyacentes determina si la selectividad nerviosa es buena o mala.

Además, como se ilustra en el lado superior izquierdo de la Fig. 11, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  del electrodo negativo de estimulación 311 fuera igual o superior a 4 mm y la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera inferior a 3 mm, no hubo dolor y la selectividad nerviosa fue buena (en otras palabras, la resolución espacial del electrodo negativo de estimulación 311 fue apropiada). Como resultado, se obtuvo una buena forma de onda mioeléctrica como se ilustra en la Fig. 10B.

Además, como se ilustra en el lado superior derecho de la Fig. 11, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  del electrodo negativo de estimulación 311 fuera igual o superior a 4 mm y la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fuera igual o superior a 3 mm, la selectividad del nervio fue mala. Como resultado, la señal mioeléctrica fue más débil que el caso donde la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacentes fue inferior a 3 mm, y se obtuvo la forma de onda mioeléctrica como se ilustra en la Fig. 10A.

Además, como se ilustra en el lado inferior izquierdo y el lado inferior derecho de la Fig. 11, en el caso en el que el diámetro  $\phi$  de cada uno de los electrodos negativos de estimulación 311 fuera inferior a 4 mm, el dolor al sujeto 500 fue demasiado intenso para aplicar la estimulación nerviosa, independientemente del tamaño de la distancia centro a centro S de los electrodos negativos de estimulación 311 adyacente, y no se hizo ninguna medición.

Como se ha descrito anteriormente, un aparato de estimulación nerviosa 30 según una realización incluye por separado la unidad de estimulación (los electrodos negativos de estimulación y el electrodo positivo de estimulación) y la unidad de detección, y usa un electromiógrafo en la unidad de detección. Además, se suministra una corriente a múltiples electrodos dispuestos sobre la piel, y se aplica estimulación eléctrica al nervio de un cuerpo vivo. Además, los resultados de medición de actividades musculares son recibidos del electromiógrafo que mide actividades de músculos gobernadas por el nervio estimulado, y se determina con qué electrodos son suficientemente fuertes las actividades de músculos. Como resultado, es posible mejorar la exactitud de la selección de nervios y estimular el nervio diana con precisión. En otras palabras, es posible proporcionar un aparato de estimulación nerviosa en el que mejora la exactitud de selección del electrodo de estimulación nerviosa.

Además, incluyendo por separado la unidad de estimulación y la unidad de detección, es posible detectar una corriente que circula en el nervio de baja resistencia con alta pureza. Además, usando el electromiógrafo que es capaz de detectar con alta sensibilidad actividades musculares según una corriente que circula en el nervio, es posible asegurarse de que el nervio se estimula con precisión. En otras palabras, para estimular con exactitud el nervio, es posible detectar de manera precisa el nervio. Además, el dolor al sujeto no es demasiado intenso, y así es posible obtener un entorno de medición que no resulte incómodo.

Se han descrito las realizaciones preferidas. Sin embargo, las realizaciones no se limitan a como se ha descrito anteriormente, y se pueden aplicar diversas modificaciones y sustituciones a las realizaciones anteriores sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

Por ejemplo, en una realización descrita anteriormente, se ilustra un ejemplo de un sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal para detectar una corriente que circula en la médula espinal como un campo magnético (medidor de la médula espinal), estando incluidos en el sistema un aparato de estimulación nerviosa según una realización y un aparato de medición del magnetismo. Las realizaciones no se limitan a las anteriores. Por ejemplo, es posible obtener un sistema de medición de campo biomagnético, tal como una magnetoencefalografía, MEG, que incluye un aparato de estimulación nerviosa según una realización y un aparato de medición del magnetismo.

Además, en una realización descrita anteriormente, en el aparato de medición del magnetismo, se ilustra un ejemplo en el que se usa un sensor SQUID para formar una matriz de sensores, que no se limita a usar un sensor SQUID. En el aparato de medición del magnetismo, como sensor para formar una matriz de sensores se puede usar, por ejemplo, un magnetómetro atómico (elemento AMM), un elemento magnetorresistivo (elemento de MR), un elemento de impedancia magnética (sensor MI), etc.

Además, un aparato de estimulación nerviosa según una realización no se limita a ser aplicado a un sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal, sino que se puede aplicar a pruebas típicas de la función nerviosa tales como pruebas de potencial provocado somatosensorial (SEP) y pruebas de velocidad de conducción de nervios motores (MCV).

#### Descripción de los números de referencia

- 1 Sistema de medición de campo magnético provocado de la médula espinal
- 10 Aparato de medición del magnetismo
- 11 Matriz de sensores SQUID
- 12 Unidad de procesamiento de señales

	20 Recipiente criogénico
	30 Aparato de estimulación nerviosa
	40 Unidad de fijación
	41 Banda
5	42 Unidad móvil
	43 Estructura tridimensional
	44 Electrodo negativo de entrada
	45 Electrodo positivo de entrada
	46, 47 Cinta de fijación de banda
10	61, 62 Línea de señal
	100 Sala blindada magnéticamente
	110 Puerta
	150 Mesa
	201 Unidad saliente
15	310 Electrodo
	311, 311A a 311G Electrodo negativo de estimulación
	312 Electrodo positivo de estimulación
	313 Electrodo negativo de detección
	314 Electrodo positivo de detección
20	320 Unidad de suministro de corriente
	330 Circuito de selección
	340 Electromiógrafo
	350 PC
	390 Material eléctricamente conductor
25	421 Base
	422 Correa
	423 Engranaje
	500 Sujeto
30	1001, 1002 Orificio

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de estimulación nerviosa (30) para detectar actividades nerviosas de una superficie corporal y aplicar estimulación, comprendiendo el aparato de estimulación nerviosa:

5 un aparato de estimulación, que incluye una pluralidad de electrodos (310), una estructura tridimensional (43) que tiene una porción convexa sobre al menos una cara, en donde la estructura tridimensional tiene una forma de columna semicircular, y una unidad de suministro de corriente (320) para suministrar una corriente a los electrodos (310), configurada para proporcionar la corriente percutáneamente a un cuerpo vivo (500) para  
 10 estimular un nervio diana;  
 un aparato de medición (340) configurado para medir actividades de músculos gobernadas por el nervio estimulado por el aparato de estimulación, o las actividades del propio nervio; y  
 un aparato de procesamiento de información (350) configurado para determinar, basándose en un resultado de medición de las actividades nerviosas obtenido a partir del aparato de medición (340), qué electrodo (310) es  
 15 capaz de proporcionar las actividades de nervio diana iguales o superiores a un valor deseado,  
 en donde los electrodos (310) incluyen una pluralidad de electrodos negativos de estimulación (311), la distancia centro a centro de los electrodos negativos de estimulación (311) adyacentes es inferior a 3 mm, el área de cada uno de los electrodos negativos de estimulación (311) es igual o superior a 12 mm<sup>2</sup>, y los electrodos negativos de estimulación (311) están dispuestos sobre la porción convexa de la estructura tridimensional (43).

2. El aparato de estimulación nerviosa (30) según la reivindicación 1, en donde el aparato de estimulación incluye un circuito de selección (330), y la unidad de suministro de corriente (320) suministra la corriente al electrodo (310) seleccionado por el circuito de selección (330).

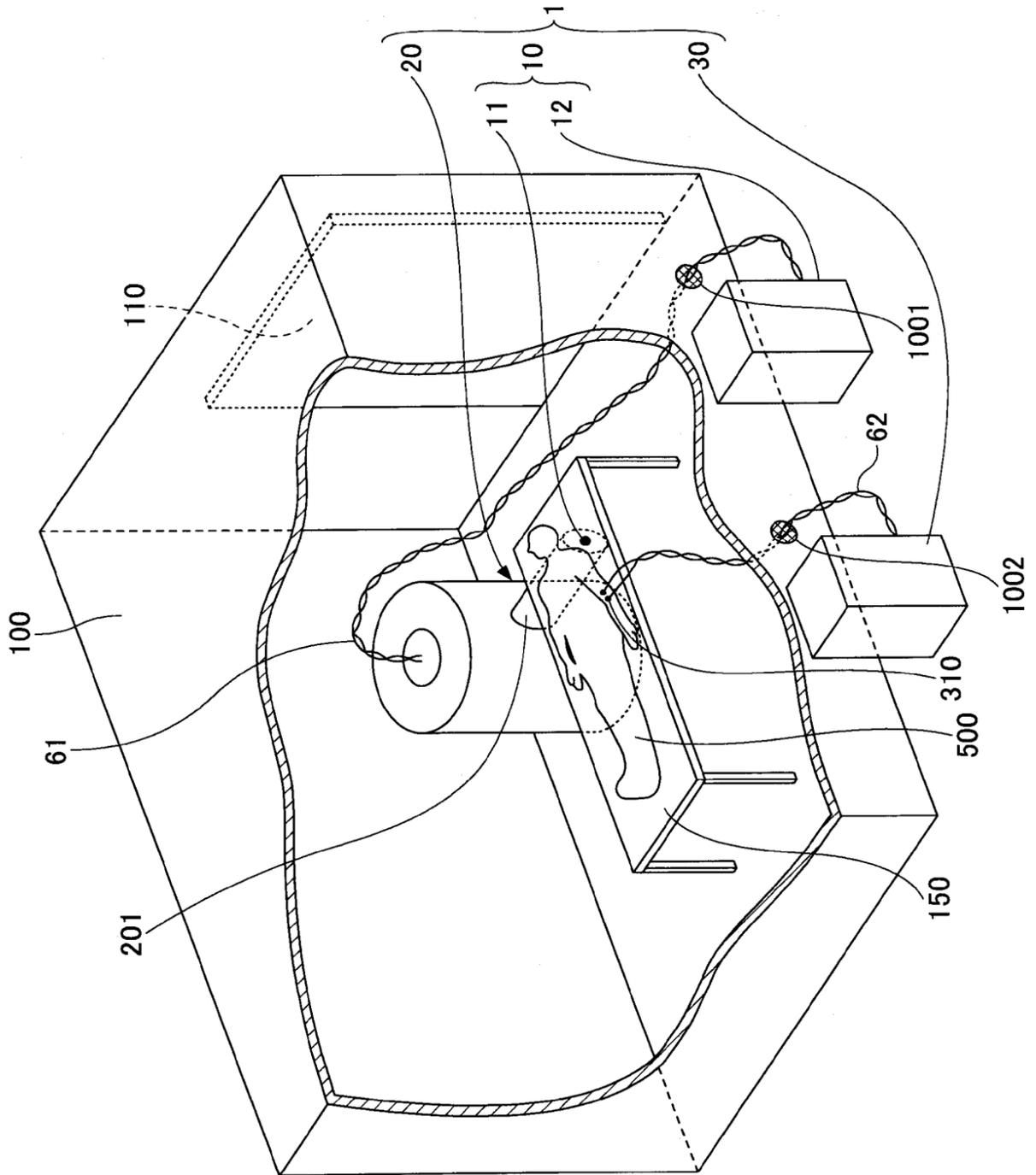
3. El aparato de estimulación nerviosa (30) según las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además:

una banda (41) configurada para unir y fijar los electrodos (310) al cuerpo vivo (500) e incluir una unidad móvil (42) dispuesta sobre una superficie de una cara de la banda (41), cara que está en contacto con el cuerpo vivo (500), en donde  
 los electrodos negativos de estimulación (311) están dispuestos sobre la unidad móvil (42).

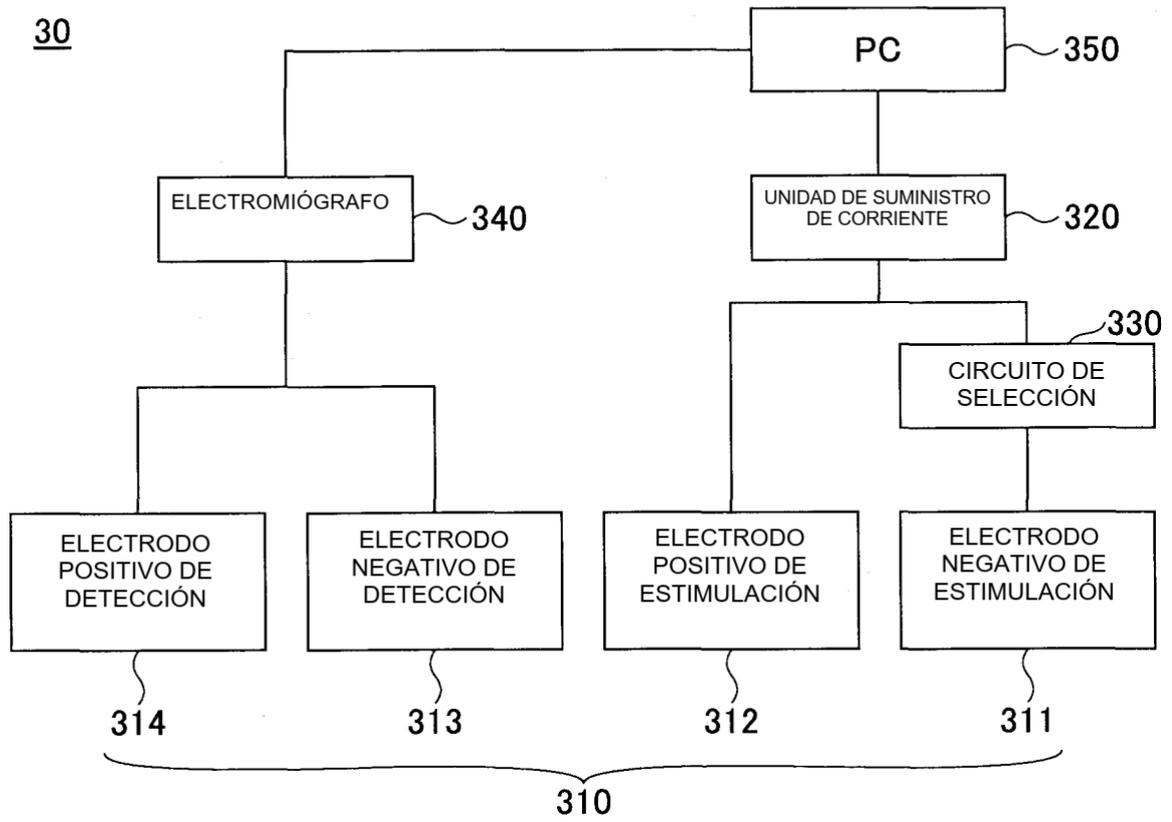
4. El aparato de estimulación nerviosa (30) según la reivindicación 3, en donde los electrodos (310) incluyen un electrodo positivo de estimulación (312), y la unidad móvil (42) provoca que los electrodos negativos de estimulación (311) se deslicen sobre la banda (41) y provoca que la relación posicional entre los electrodos negativos de estimulación (311) y el electrodo positivo de estimulación (312) sea intercambiable.

5. Un sistema de medición de campo biomagnético (1) que comprende:  
 un aparato de estimulación nerviosa (30) según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, 3-4; y un aparato de medición del magnetismo (10) configurado para medir campos magnéticos provocados en el cuerpo vivo (500) por estimulación eléctrica del aparato de estimulación nerviosa (30).

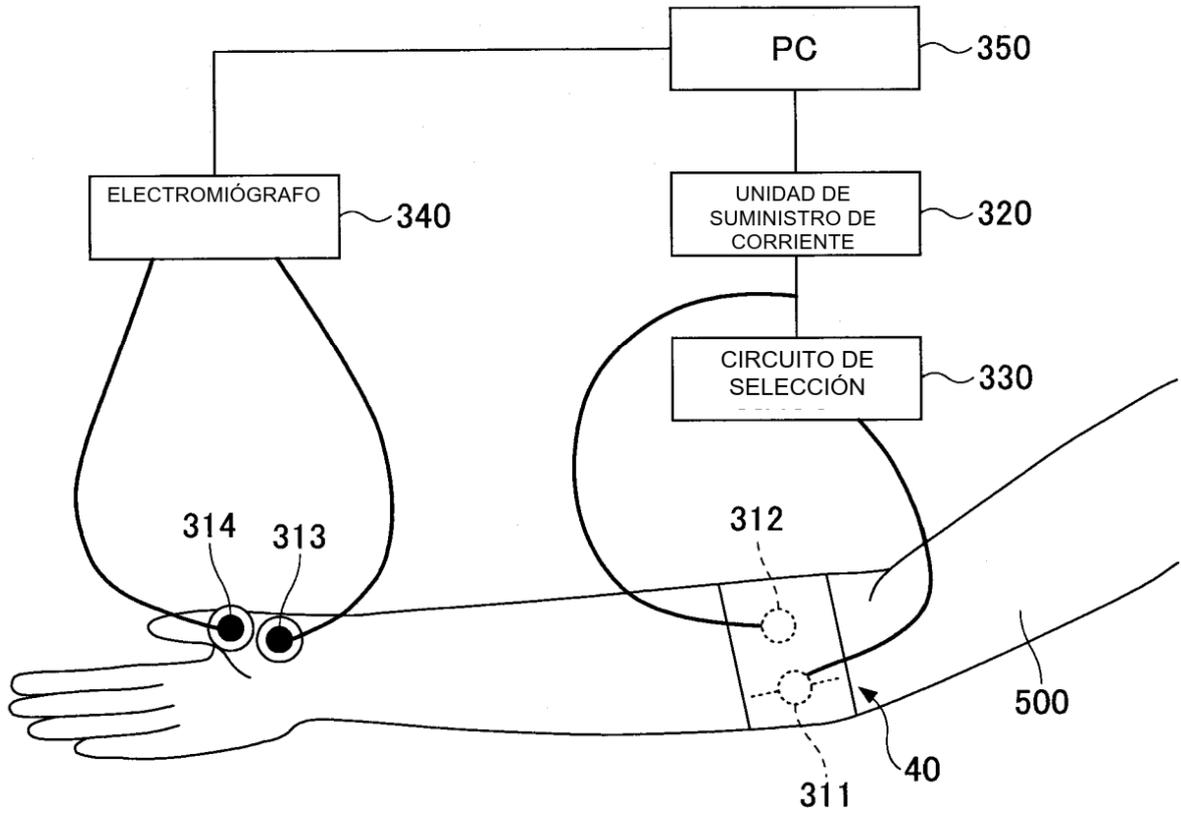
[Fig. 1]



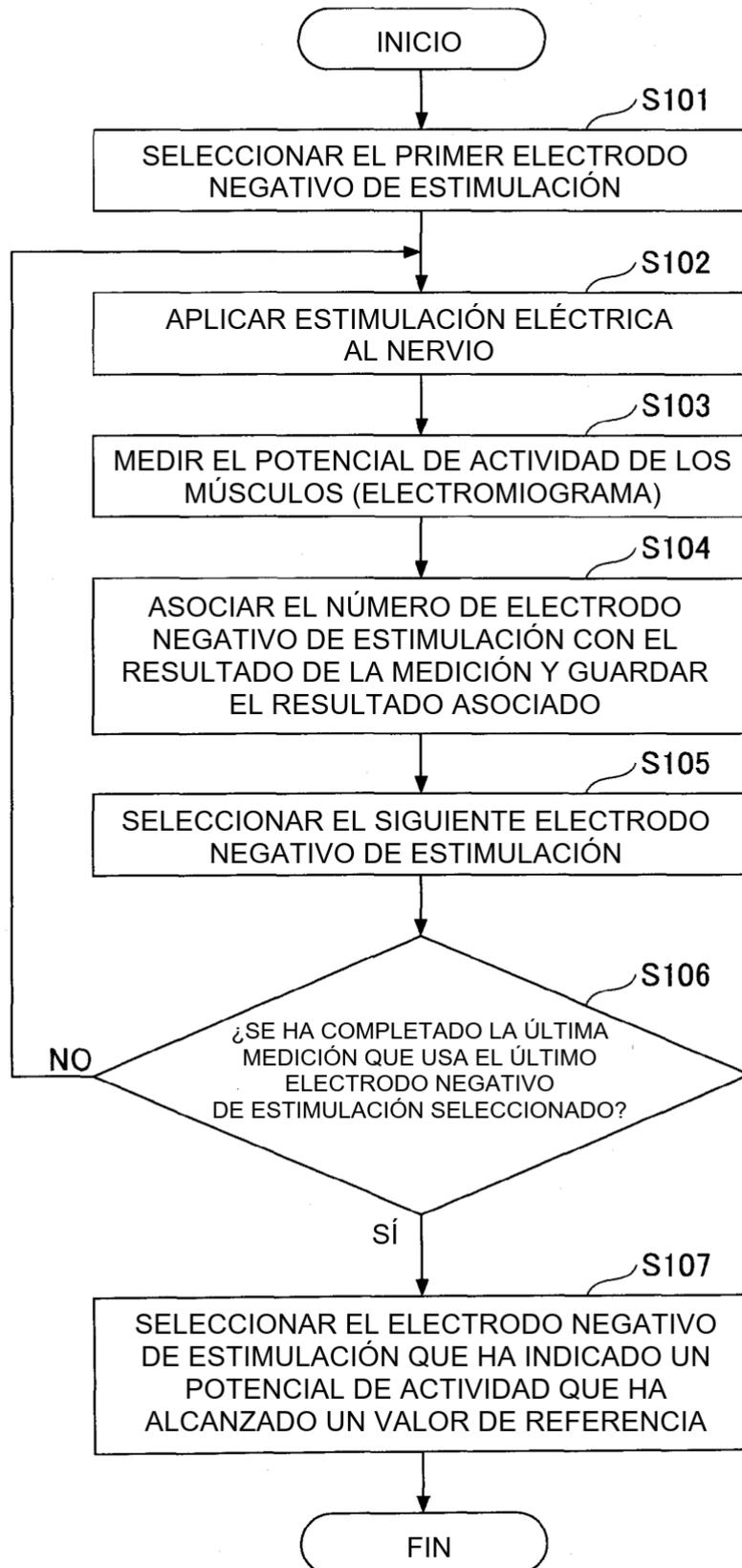
[Fig. 2]



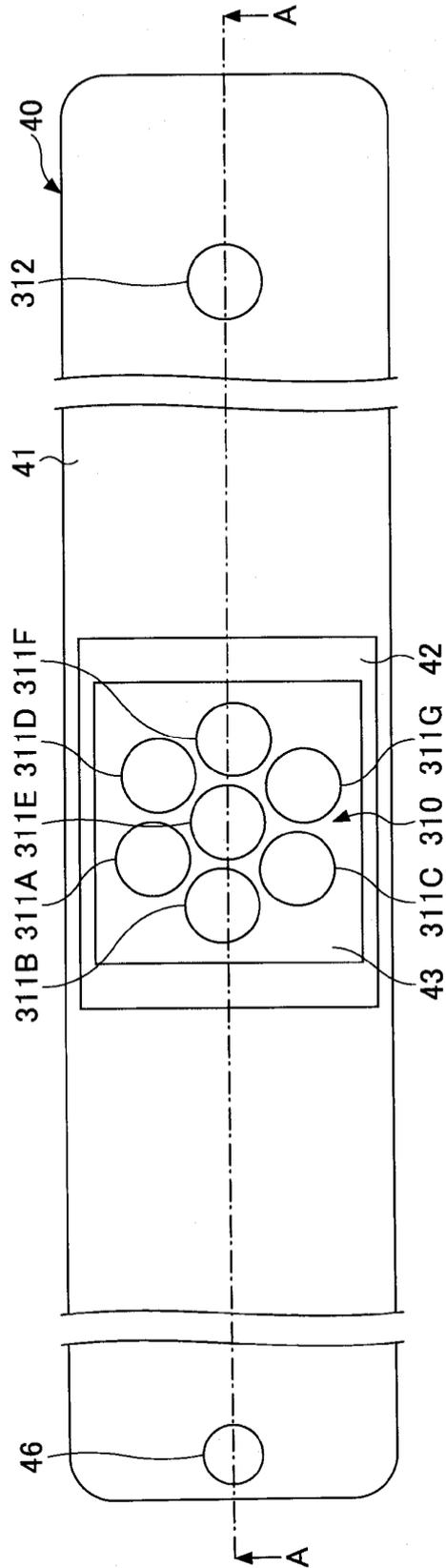
[Fig. 3]



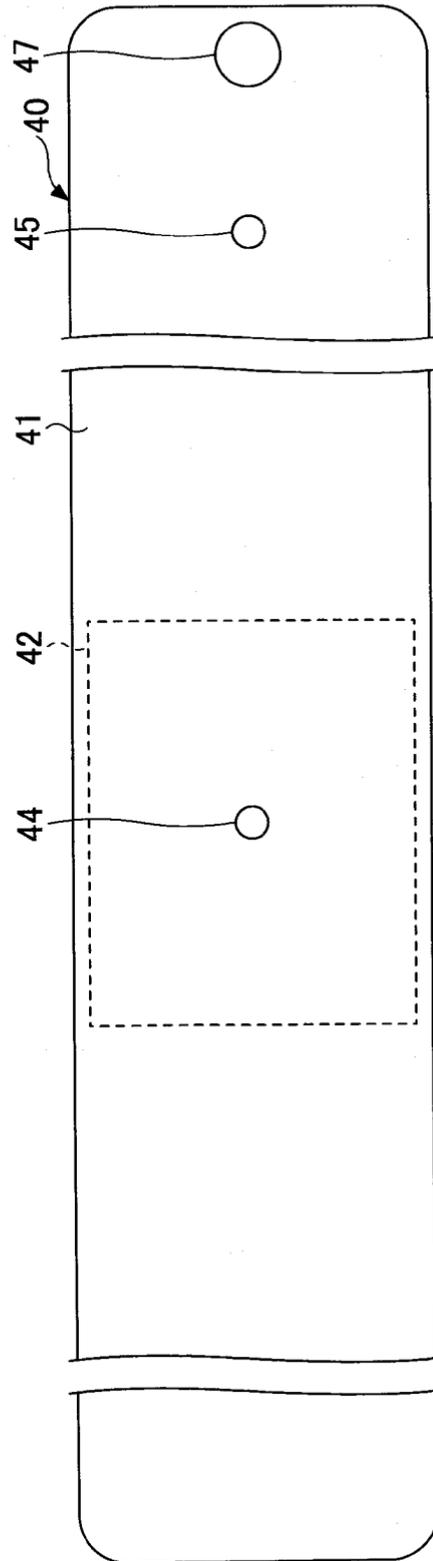
[Fig. 4]



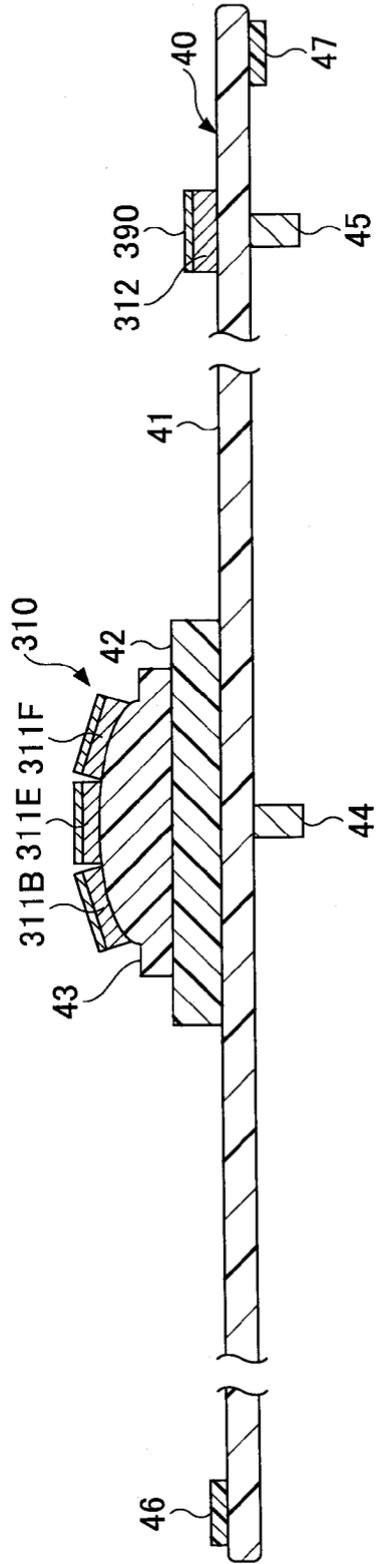
[Fig. 5A]



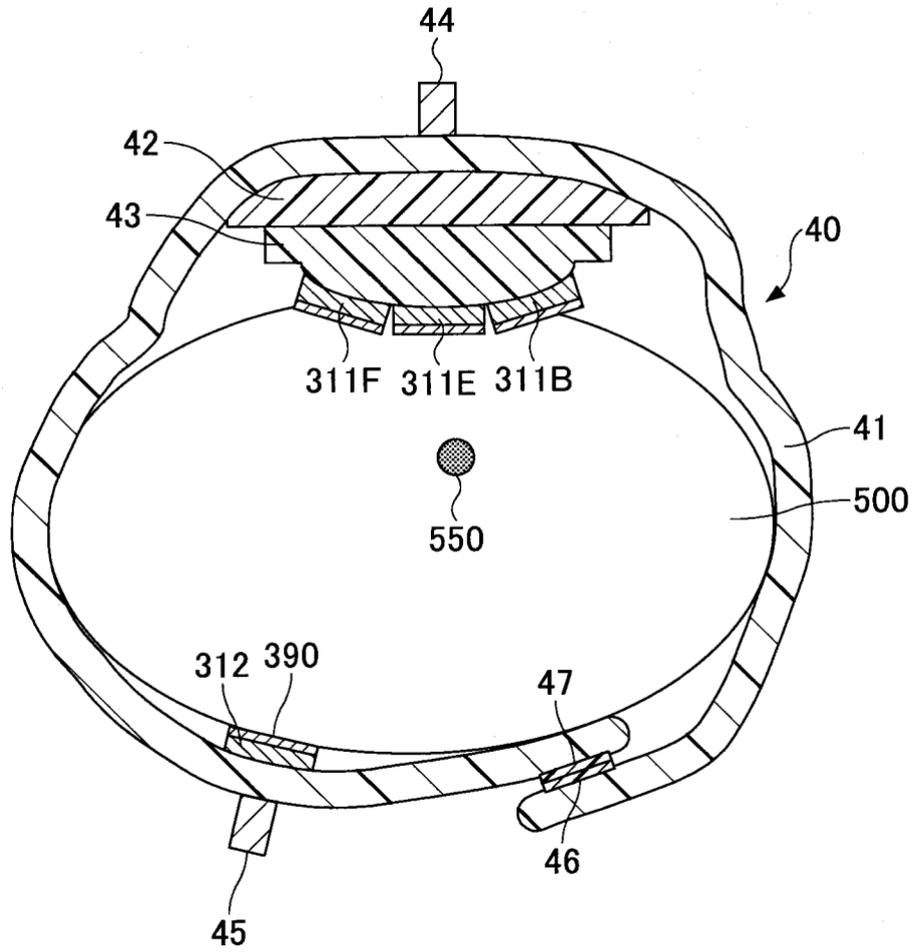
[Fig. 5B]



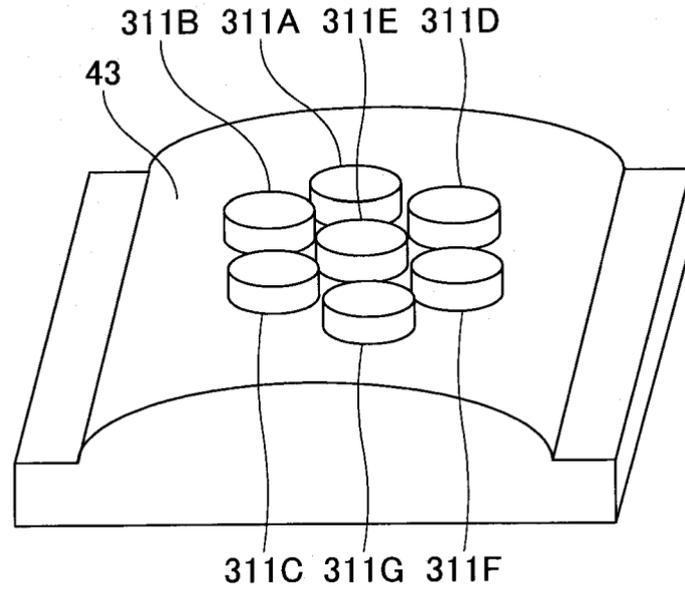
[Fig. 5C]



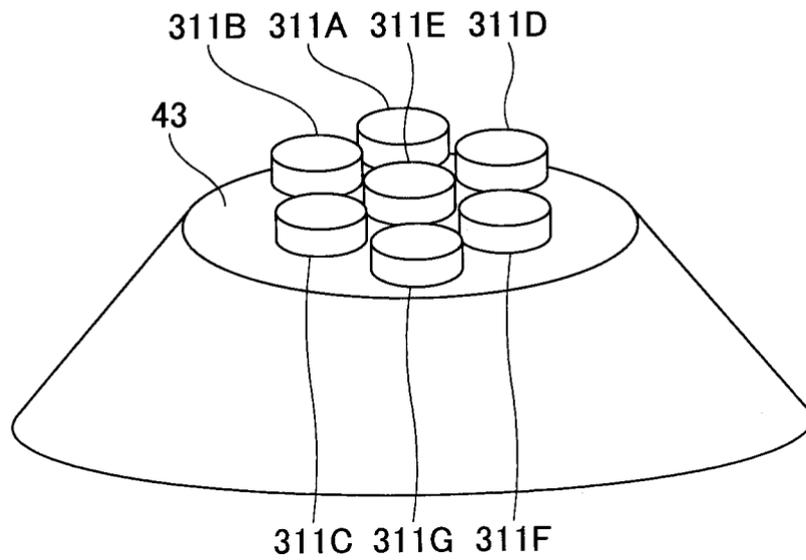
[Fig. 6]



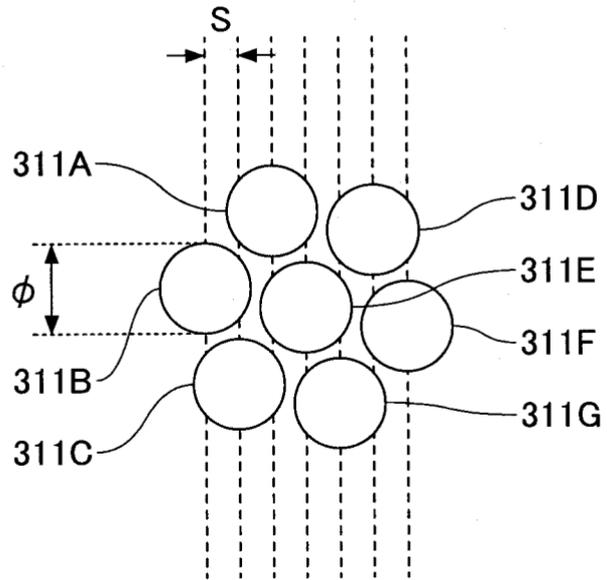
[Fig. 7A]



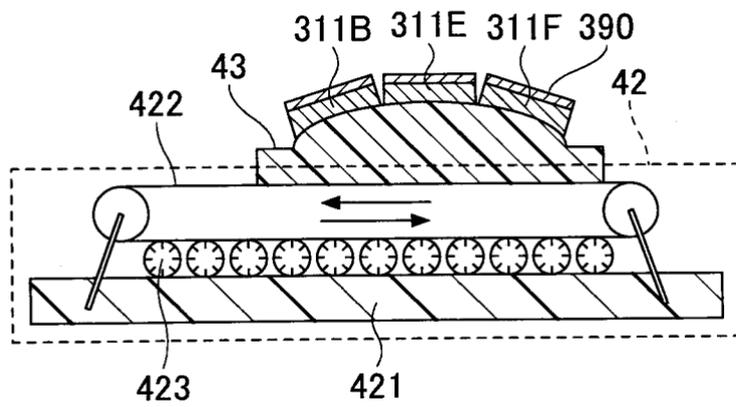
[Fig. 7B]



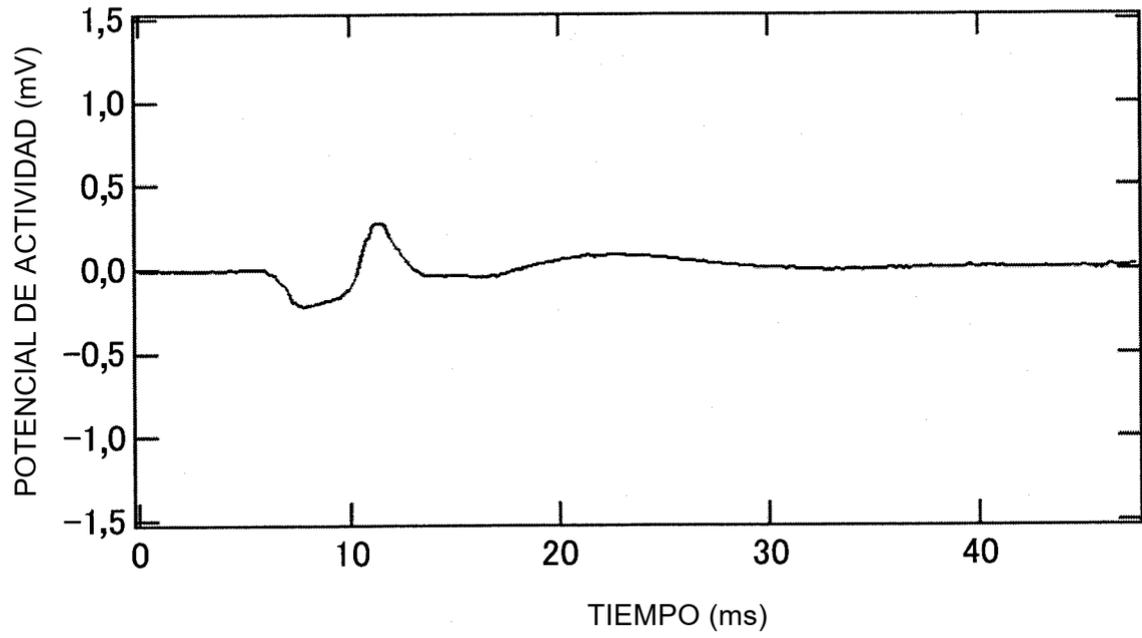
[Fig. 8]



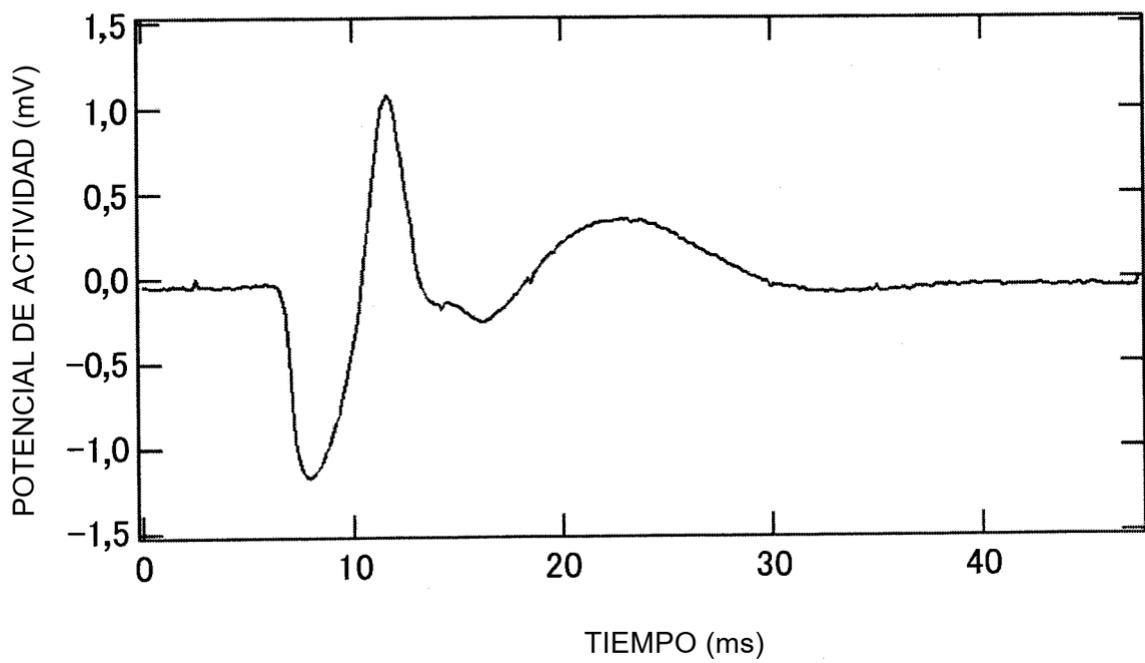
[Fig. 9]



[Fig. 10A]



[Fig. 10B]



[Fig. 11]

