

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3657277号

(P3657277)

(45) 発行日 平成17年6月8日(2005.6.8)

(24) 登録日 平成17年3月18日(2005.3.18)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 B 5/0488

F I

A 6 1 B 5/04 3 3 0

請求項の数 35 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願平11-507212	(73) 特許権者	504137211
(86) (22) 出願日	平成10年6月22日(1998.6.22)		ニューロメトリックス、 インコーポレイ
(65) 公表番号	特表2001-509721(P2001-509721A)		テッド
(43) 公表日	平成13年7月24日(2001.7.24)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/012922		1 4 2, ケンブリッジ, ワン メモリ
(87) 国際公開番号	W01999/001064		アル ドライブ (番地なし)
(87) 国際公開日	平成11年1月14日(1999.1.14)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成13年2月21日(2001.2.21)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	08/886,861	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成9年7月1日(1997.7.1)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国(US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経筋機能のアセスメントのための装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

個人の腕および手における生理学的機能をアセスメントする装置であって、

(a) 刺激を生成し、該刺激を個人の手首の近位側に付与する刺激器であって、該刺激の付与は該手首を通る神経を刺激する、刺激器と、

(b) 個人の手首の近位側において、筋電性電位を検出する検出器であって、該筋電性電位は、該刺激に応答して該個人の手の筋肉によって生じるものであり、該筋肉は該神経と連絡状態にある、検出器と、

(c) 該刺激および該筋電性電位に応答して、生理学的機能を評価するコントローラと、を備えた装置。

【請求項 2】

前記コントローラは、さらに、前記刺激の付与から前記筋電性電位の検出までの間の遅延を決定し、該遅延の指標を生成する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記コントローラと電氣的連絡状態にある温度センサをさらに備え、該コントローラが、温度に応答して前記遅延を修正する、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記コントローラと電氣的連絡状態にあり、該コントローラから前記指標を受け取り、該指標に応答して前記遅延を示すインジケータをさらに備えた、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

前記インジケータは、発光ダイオードを備えている、請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記コントローラは、さらに、前記遅延を前記生理学的機能に相関させる、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記生理学的機能に応答して、手根管症候群の有無を示す信号を生成するように適合されている、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記コントローラと電氣的連絡状態にあり、該コントローラから前記信号を受け取り、該信号に応答して手根管症候群の有無を示すインジケータをさらに備えた、請求項 7 に記載の装置。

10

【請求項 9】

前記刺激器は、前記手首の近位側の前記腕に配置される刺激電極を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記検出器は、前記手首の近位側の前記腕に配置される検出電極を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記刺激器によって生成される前記刺激は、電氣的刺激である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記刺激器によって生成される前記刺激は、磁氣的刺激である、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 13】

前記コントローラと外部デバイスとの間に連絡状態を確立するための連絡ポートをさらに備え、該外部デバイスが、前記刺激および前記筋電性電位に応答して、前記生理学的機能を評価し、示すように適合されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

個人の腕および手における生理学的機能をアセスメントする装置であって、

(a) 個人の手首の近位側において刺激を付与する手段であって、該刺激の付与は該手首を通る神経を刺激する、手段と、

(b) 個人の手首の近位側において、筋電性電位を検出する手段であって、該筋電性電位は、該刺激に応答して該個人の手の筋肉によって生じるものであり、該筋肉は該神経と連絡状態にある、手段と、

30

(c) 該刺激および該筋電性電位を処理する手段と、

(d) 該処理された結果を該神経および該筋肉の生理学的機能に相関させる手段と、を包含する、装置。

【請求項 15】

前記処理手段は、前記刺激の付与から前記筋電性電位の検出までの間の遅延を決定する手段をさらに包含し、前記相関手段は、前記遅延の指標を生成する手段をさらに包含する、請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記指標に応答して前記遅延を示す手段をさらに包含する、請求項 15 に記載の装置。

40

【請求項 17】

前記相関手段は、前記遅延を前記生理学的機能に相関させる手段をさらに包含する、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 18】

前記生理学的機能に応答して、手根管症候群の有無を示す信号を生成する手段をさらに包含する、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記信号に応答して、手根管症候群の有無を示す手段をさらに包含する、請求項 18 に記載の装置。

50

【請求項 2 0】

前記刺激の付与から前記筋電性電位の検出までの間の遅延を決定する前記手段は、該筋電性電位の二次導関数を決定する手段を包含する、請求項15に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記刺激の付与から前記筋電性電位の検出までの間の遅延を決定する前記手段は、該筋電性電位の一次導関数を決定する手段を包含する、請求項15に記載の装置。

【請求項 2 2】

前記刺激の付与から少なくとも2回の刺激の付与から前記筋電性電位の検出までの間の時間を決定する手段と、該少なくとも2回の刺激の付与の各々の付与に応答して決定される該時間を比較する手段と、該比較を手根管症候群の有無に相関させる手段とをさらに包含する、請求項14に記載の方法。

10

【請求項 2 3】

個人の腕および手における生理学的機能をアセスメントするための電極構成であって、
(a) 該個人の手首の近位側において刺激を付与するように適合された刺激電極と、
(b) 該刺激電極に関して固定の関係にあり、該刺激に応答して、該個人の該手の筋肉によって生じる筋電性電位を該手首の近位側において検出するように適合された検出電極と、

を備え、

生理学的機能は、該刺激および該筋電性電位に応答して評価され、該刺激電極および該電極は、該手首の近位側にある該個人の該腕の前部上に位置決めされるように大きさおよび形状が決められている、

20

電極構成。

【請求項 2 4】

前記電極構成の下にある皮膚の温度を検出する温度センサをさらに備え、前記生理学的機能の評価は、該皮膚の温度に応答して調整可能である、請求項23に記載の電極構成。

【請求項 2 5】

前記検出電極と電気的連絡状態にあり、基準電位を生成する基準電極をさらに備えた、請求項23に記載の電極構成。

【請求項 2 6】

電極ハウジングをさらに備え、該ハウジングが前記個人の前記腕に配置される場合、前記刺激電極および前記検出電極の各々の表面が、該電極ハウジングの下にある該個人の皮膚と接触するように、該刺激電極および該検出電極は、該電極ハウジング内に收容される、請求項23に記載の電極構成。

30

【請求項 2 7】

前記個人の前記腕に前記電極ハウジングを固定する取付け機構をさらに備え、該電極ハウジングが、前記手首の近位側において該個人の該腕上に配置されるように適合されている、請求項26に記載の電極構成。

【請求項 2 8】

第2の刺激電極をさらに備え、該第2の刺激電極が、前記刺激電極および前記検出電極に関して固定関係にあり、刺激を生成し、前記個人の前記手首の近位側に該刺激を付与するように適合されている、請求項26に記載の電極構成。

40

【請求項 2 9】

前記刺激電極および前記第2の刺激電極は、実質的に前記電極ハウジングの中央に位置決めされる、請求項28に記載の電極構成。

【請求項 3 0】

前記刺激電極および前記第2の刺激電極は、前記電極ハウジングが前記腕の前記前部上に配置される場合に、該刺激電極の一方が前記手首の直ぐ近位側に配置され、該刺激電極の他方が該手首からさらに近位側の配置に位置されるように、該電極ハウジング内に配置される、請求項28に記載の電極構成。

【請求項 3 1】

50

第2の検出電極をさらに備え、該第2の検出電極は、前記刺激電極および前記検出電極に関して固定関係にあり、前記手首の近位側で筋電性電位を検出するように適合され、これにより該筋電性電位が、前記刺激に応答して前記個人の手の筋肉によって生じる、請求項26に記載の電極構成。

【請求項32】

前記検出電極および前記第2の検出電極は、前記電極ハウジングが前記腕の前記前部上に配置される場合に、該検出電極の一方が該腕の内側近傍に配置され、該検出電極の他方が該腕の外側近傍に配置されるように、該電極ハウジング内に配置される、請求項31に記載の電極構成。

【請求項33】

前記電極ハウジングは、コントローラを用いて前記刺激電極および前記検出電極の各々の間の電氣的連絡を生成するように適合されたコネクタを備える、請求項26に記載の電極構成。

【請求項34】

前記電極ハウジングは使い捨てである、請求項26に記載の電極構成。

【請求項35】

神経伝導を測定する装置であって、

(a) 個人の手首の近位側に刺激を付与する手段であって、該刺激の付与が該手首を通る神経を刺激する、手段と、

(b) 該個人の該手首の近位側において筋電性電位を検出する手段であって、該筋電性電位が、該刺激に応答して該個人の手の筋肉によって生じ、該筋肉が該神経と連絡状態にある、手段と、

(c) 該刺激および該筋電性電位を処理する手段と、

(d) 該処理結果を神経伝導に相関させる手段と、
を包含する、装置。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、神経筋機能のアセスメントのための装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、神経筋機能のアセスメントに基づいて末梢神経および筋肉病状を診断するための装置および方法に関する。

発明の背景

多くの臨床および非臨床状況において、神経筋機能の迅速、高信頼性、低コストなアセスメントが必要になる。外科手術および集中治療の状況において神経筋機能をモニタするためには、高信頼性かつ自動化されたデバイスが必要である。例えば、筋肉弛緩剤は、神経筋遮断 (neuromuscular blockage) と呼ばれるプロセスを通して神経筋肉結合 (nerve to muscle coupling) の有効率 (efficacy) を調節することにより、外科手術手順および術後治療を大幅に改善する。しかし、筋肉弛緩剤は、患者の応答に広範なばらつきがあり、その応答が予測できないので、安全かつ効率的に使用するのが難しい。別の状況においては、化学物質による汚染暴露状況 (contamination exposure situations) の可能性をアセスメントするに当たって、使用が簡単で高信頼性の指標があれば有利である。これらの物質は、神経筋機能を破壊し、効率的に神経筋遮断を引き起こし、兵士および一般市民を危険にさらす。

しかし、神経筋破壊の最も一般的な原因は、末梢神経および筋肉の病状に関連している。例えば、手根管症候群 (CTS) のような神経筋疾患は、非常に一般的で、周知である。個人および保健システムへのインパクトが大きいにも関わらず、このような神経筋病状の発見およびモニタリングは、依然として高価で、複雑で、非常に過小利用されている。

CTSは、神経筋疾患の最も一般的な形態の1つである。この疾患は、手首を通る正中神経の圧迫に起因すると考えられている。多くの場合、CTSは、手の不快感や感覚麻痺を生じ、重度の症例では、手をほとんど使えなくなる。非常に反復的な手首の運動や、例えば、糖尿病、慢性関節リウマチ、甲状腺疾患および妊娠のような医学的症状は、CTSの発症

10

20

30

40

50

に貢献するファクタであると考えられている。1995年に、米国国立健康統計センタは、CTSの症例は米国だけで189万であるとした。

CTSを有効に予防するには、早期発見とその後の行動が必要である。残念なことに、CTS診断の現状はあまり良くない。経験豊富な医師でさえ、その症状からだけでは、CTSを診断し、その重傷度を段階分けするのは難しいと感じている。唯一の客観的なCTS発見方法は、手首をわたる神経信号の伝達を測定することである。その王道は、臨床神経科医による正式な神経伝導試験であるが、この臨床手順は、複数の重大な欠点を有している。第1に、この手順は、神経科医のような医療専門家のサービスを必要とする時間のかかるプロセスである。第2に、この手順は、非常にコストがかかる（例えば、\$ 600 ~ \$ 1000）。さらに、この手順は、非常に多数のCTSの原因が存在する職場のような、早期発見によってCTSの発症率（rate）が大幅に低減し得る環境において、利用できない。これらの欠点のために、CTSの疑いがある症例を正式に電気生理学的に評価することはあまり行われておらず、早期発見および予防の可能性を下げている。

従来技術においては、CTSの診断のような神経筋機能のアセスメントをシンプルにしようとしたり、このような診断測定を非専門家にも利用可能にしようとする試みが行われている。Rosier（米国特許第4,807,643号）は、患者の神経伝導速度を測定するポータブルデバイスを記載している。しかし、この器具は、いくつかの非常に重大な欠点を有している。第1に、この器具では、2組の電極を（1組は刺激部位に、そしてもう1組は検出部位に）配置する必要がある。結果的に、神経および筋肉の解剖学的構造に関してかなりの知識を有する熟練した操作者によって、デバイスの正しい適用を確実にしなければならない。一方または両方の電極組を不適切に配置すると、有意な診断誤差を生じ得る。第2に、Rosierの装置は、自動化されていないという欠点を有する。具体的には、デバイスのユーザが、電氣的刺激の大きさや、応答検出閾値を確立しなければならない。これらのパラメータは、演繹的に決定するのが困難であり、これらを迅速かつ正確に確立するには、神経生理学および装置の詳細な電氣的操作の両方を熟知する必要がある。

Spitzら（米国特許第5,215,100号）およびLemmen（米国特許第5,327,902号）も、以前の従来技術を向上させようとした。具体的には、SpitzらおよびLemmenは、CTSの診断に必要なような、腕または前腕と手との間で神経伝導パラメータを測定するシステムを提案した。しかし、いずれの場合も、刺激電極が腕に接触する位置および検出電極が手に接触する位置を実質的に固定する電極支持構造または固定具を提案している。さらに、これらのシステムは、いくつかの重大な欠点を有する。第1に、両システム共に、大人の腕および手のための支持固定具を含むために、比較的大型で嵩高である。このことは、これらのシステムのポータブル性を大きく制限し、そのコストを高くしている。第2に、これらのデバイスは、依然として、腕および手の適切な解剖学的部位に電極が接触するように装置を適切に調節できる非常に熟練した操作者を必要とする。両システムの第3の欠点は、これらのシステムが、依然として、刺激および検出パラメータに関する複数の操作者判断を必要とすることである。最後に、これらの従来技術によるシステムは、診断的手順を自動的に行ったり、その結果を単純かつ容易に解釈できる形で示したりしないという欠点を有する。

従って、依然として、時間がかからず、低コストで、より広く一般に利用可能なく（即ち、よりポータブルで使い易い）神経筋機能のアセスメントする装置および方法が必要とされている。CTSのような神経筋病状の早期発見および予防をより普及させるためには、このような装置および方法が必要である。本発明は、これらの必要性に応えるものである。

発明の要旨

本発明によれば、熟練した人員を用いない、実質的に自動化された、迅速かつ効率的な神経筋機能のアセスメントのための装置および方法が提供される。神経筋機能のアセスメントは、神経を刺激し、その後、その神経によって神経支配される筋肉の応答を測定することによって行われる。筋肉の応答は、刺激に応答して筋肉が生じる筋電性電位を測定することによって測定される。神経の生理的状態を示す1つの指標は、刺激の付与から筋肉応答の検出までの間の遅延によって提供される。神経が損傷していれば、その神経を介した

10

20

30

40

50

筋肉への信号の伝達、ひいてはその筋肉の応答の検出が、健康な神経と比較して遅くなる。従って、刺激付与から筋肉応答の検出までの間の異常な遅延は、神経筋機能障害を示す。本発明の装置および方法の場合、刺激付与および応答検出の両方が、完全に、個人の手首の直ぐ近位側の位置（即ち、手関節のしわ）において行われる。この解剖学的位置は、よく知られた位置特定し易い位置であるので、結果の精度を維持しながら、非専門家によるアセスメント部位への装置の正しい配置を確実にすることができる。この使い易さは、手根管症候群（CTS）のような病状の診断の利用可能性を高めるとともに、そのコストを低減する。

本発明の装置および方法は、個人の手首を通る神経に刺激を付与する刺激器（stimulator）を用いて個人の腕における神経筋機能をアセスメントする。刺激器は、個人の手首の近位側の位置において神経に刺激を付与するように調節されている。刺激は、例えば、電気的刺激であってもよいし、あるいは、磁気的刺激であってもよい。他の種類の刺激を用いてもよい。この刺激に応答して筋肉が生じる筋電性電位を検出するように調節された検出器も、個人の手首の近位側の部位における刺激に対する筋肉の応答を検出する。その後、コントローラが、例えば、刺激付与から筋電性電位検出までの間の遅延を決定することによって、その神経の生理的機能を評価する。その後、この遅延を、例えば、手根管症候群（CTS）のような神経筋病状の有無に相関させる。

好適な実施形態において、刺激器および検出器は共に、個人の腕の手首の近位側に配置されるように調節された電極と電気的連絡状態にある。また、コントローラは、基準電極および温度センサと電気的連絡状態にあってもよい、本発明の装置は、装置と、例えば、パーソナルコンピュータのような外部デバイスとの間に連絡状態を確立するための連絡ポートをさらに備え得る。

別の実施形態において、本発明の装置は、インジケータをさらに備え得る。インジケータは、コントローラと電気的連絡状態にあり、付与された刺激および検出された筋電性電位に応答してコントローラが評価した生理学的機能を示すように調節されている。インジケータは、発光ダイオードを備え得る。特に好適な実施形態において、インジケータは、CTSの有無を示すように調節されている。

本発明の装置は、さらに、個人の手首に取外し可能に固定される電極ハウジング内に収容された電極構成として実施され得る。電極ハウジングは、個人の腕への固定のために、例えば、無刺激性の接着性材料のような取付け機構を含み、使い捨てであり得る。好ましくは、電極ハウジングは、上記のように刺激器、検出器およびプロセッサを備えた装置との電気的連絡をとるためのコネクタを有する。

電極ハウジングは、刺激電極および検出電極を備える。刺激電極および検出電極は、ハウジングが個人の手首に固定されたときに、手首の近位側における個人の腕の前部に接触するように、ハウジング内において、その大きさおよび形状が決められている。電極構成は、温度センサおよび/または基準電極をさらに含み得る。

好適な実施形態において、電極構成は、第2の刺激電極および第2の検出電極を備える。2つの刺激電極は、実質的に電極ハウジングの中央に位置決めされ、互いにハウジングの反対端部に位置決めされるように構成されている。2つの刺激電極は、好ましくは、ハウジングがユーザの腕の前部上に配置されたときに、一方の刺激電極が手首の直ぐ近位側に位置し、他方が手首からより近位な位置にくるように構成される。2つの検出電極も互いにハウジングの反対端部に位置する。但し、これらの検出電極は、ユーザの腕の前部上に配置されたときに、一方の検出電極が手首の内側、他方の検出電極が手首の外側に位置するように位置決めされている。

本発明の方法は、本発明の装置を用いた神経筋機能のアセスメントに関する。上記のような装置を用いて、手首の近位側における個人の手首を通る神経に刺激を付与する。その神経によって神経支配される筋肉はこれに応答して筋電性電位を生じる。この筋電性電位を、個人の手首の近位側で検出する。検出された応答は、筋電性電位の一次導関数、および好ましくは筋電性電位の二次導関数を決定することにより処理される。好適な実施形態においては、これらの導関数を用いて、適切な刺激レベルを決定するとともに、刺激付与か

10

20

30

40

50

らこれに関連付けられた応答の検出までの間の遅延を決定する。別の実施形態においては、この遅延に関するさらなる測定が行われる。例えば、少なくとも2つの刺激付与によって誘導される遅延の変化を決定する。その後、これらの測定のいずれかから計算された遅延およびこれに関連付けられたパラメータを、その神経および筋肉の生理学的機能に相関させる。

好適な実施形態においては、本発明の装置を用いて、CTSの有無を示す。例えば、正中神経のような手根管を通る神経に複数の刺激を付与する。これらの刺激は、所定のレートで一度に1つずつ送達してもよいし、あるいは、所定のレートで対で送達してもよい。対で送達する場合、各刺激の付与は、所定の時間間隔に分けられる。

これらの刺激に応答して、刺激された神経によって神経支配される筋肉が、複数の筋電性電位を生じる。各筋電性電位は、それぞれの刺激付与に応答して生じる。これらの各刺激の付与と検出された応答の遅延を決定する。複数の遅延について、例えば、平均値および標準偏差のような統計値を計算する。これらの統計値に基づいて、個人がCTSを有する確率値を計算する。その後、この値に基づいて、CTSの有無を示す指標が与えられる。

本発明の別の実施形態においては、本方法は、さらに別のステップを含み得る。例えば、本発明のある実施形態において、本方法は、短い時間間隔で送達される2つの刺激に応答して測定された遅延間の差を計算し、そして、上記のように、これらの遅延差と計算された統計値とに基づいて、個人がCTSを有する確率値を決定することに関する。別の実施形態においては、神経を刺激する前にノイズのレベルを測定する。さらに別の実施形態においては、遅延の平均値および標準偏差を、皮膚温度に対して調節する。

このようにして、上記の実質的に自動化された正確な神経筋機能のアセスメントのための装置および方法が提供される。本発明の装置および方法により、熟練した専門家なしでも、例えば、CTSのような神経筋病状をより低コストで、より簡単に発見することが可能になる。

下記の図面、説明および請求の範囲を考慮することにより、本発明がさらに理解されるであろう。

図面の説明

図1は、ユーザの手首に取り付けられた本発明の装置のある実施形態を示す図である。

図2Aは、図1に示す本発明の装置の実施形態の上面を示す。

図2Bは、図1に示す本発明の装置の実施形態の底面を示し、電極構成を図示する。

図3は、本発明の装置のある実施形態のブロック図である。

図4は、本発明の装置のある実施形態の電気回路を示す。

図5は、本発明の装置によって誘発および測定された筋肉応答を示すグラフである。

図6は、本発明の装置によって誘発および測定された筋肉応答信号の二次導関数を示すグラフである。

図7は、本発明の装置を用いて手根管症候群を発見するためのアルゴリズムのある実施形態を示すフローチャートである。

発明の詳細な説明

本発明の装置のある実施形態例、およびそのユーザの前腕8上への配置を図1に示す。本発明は、神経筋電極1および電子モニタ2の2つの主要部材で構成される。神経筋電極1は、刺激器および検出器の両方を含む。電子モニタ2は、コントローラおよびインジケータの両方を含む。本実施形態において、神経筋電極1および電子モニタ2は物理的に分離可能であり、両部材間の電気的接続は、神経筋電極1に関連付けられたコネクタ6と、電子モニタ2に関連付けられたコネクタスロット7とを物理的に接触させることによって確立される。別の実施形態においては、神経筋電極1および電子モニタ2は、物理的に分離できない単一のユニットを構成する。電子モニタ2は、診断プロセスを起動する手段を含む。図1に示す実施形態例を参照して、上記診断プロセスを開始するためにプッシュボタン3が設けられている。電子モニタ2は、診断プロセスの結果を表示または伝達するためのインジケータをも含む。図1に示す実施形態例を参照して、インジケータは、ディスプレイ4を含む。ディスプレイ4は、2つのマルチセグメント(multi-segment)発光ダイ

10

20

30

40

50

オード(LED)を含み、フィードバックおよび結果を与える。これらに限定はされないが、単一LEDおよび多色離散(multicolor discrete)LEDを含む他のインジケータを用いてもよい。例えば、スピーカのような他の種類のインジケータによって、聴覚信号を提供してもよい。電子モニタ2は、外部デバイスに接続および連絡するための連絡ポートをも含む。図1に示す実施形態例を参照して、連絡ポートは、ケーブルを挿入することができるジャック5を含む。そして、ケーブルの他端は、これらに限定はされないが、コンピュータおよび電話線を含む任意の数の異なるデバイスに接続される。

神経筋電極1は、電氣的刺激を皮膚表面に送達し、皮膚表面からの生体電位(biopotentials)を検出し、そして、例えば、皮膚温度のようなさらなる生理学的パラメータおよび生物学的パラメータを測定する。図1に示すように、神経筋電極1は、手関節のしわ9の直ぐ近位側において前腕8の前部上に配置される。好適な実施形態においては、神経筋電極1の物理的寸法は、大人に見られる手首サイズの範囲に対して最適化された所定の寸法組から選択される。例えば、電極は、小、中、および大のサイズで構成され得る。神経筋電極1が、調節可能なバンドまたはストラップのような、例えば電極ハウジング内に入る所定の範囲にわたってその物理的な寸法を変える手段を含むさらなる実施形態が想定されている。バンドまたはストラップもまた、取外し可能であり得る。

神経筋電極1のある実施形態例を図2Aに示す。図2Aは、神経筋電極1の上面、およびそのユーザの手首上での適切な位置を示す。ある実施形態において、神経筋電極1の上面は、ユーザが神経筋電極1を適切に位置決めするのを助けるために、印刷された取扱説明46および/または他の視覚的指標45を含む。図2Bは、神経筋電極1の裏面を示す。この構成例では、図2Aに示すように、神経筋電極1が手関節のしわ9の直ぐ近位側に位置決めされたときに、母指球筋群51における筋活動を誘発および感知することが可能になる。2つの生体電氣的変換部位(bioelectrical transduction sites)30および31(以下、刺激部位と呼ぶ)は、神経筋電極1の外側端部19および内側端部17のほぼ中間地点に位置決めされる。2つの刺激部位30および31は、遠位から近位方向へ向かう線に沿って構成され、一方の部位は神経筋電極1の遠位端部18の近傍にあり、もう一方の部位が神経筋電極1の近位端部20の近傍にある。

これらの刺激部位は、電子的信号を電気化学的信号に、そして電気化学的信号を電子的信号に変換する生体電氣的信号変換手段の複数の規定された領域で構成される刺激電極で構成され得る。好適な実施形態において、これらの部位は、異なる材料の実質的に同面積の複数の層で構成される。第1の層は、神経筋電極1の底面に直接取り付けられ、好ましくは、銀の薄層で形成される。第2の層は、第1の層に取り付けられ、好ましくは、塩化銀塩で構成される。第3の層は、第2の層に取り付けられ、その露出表面がユーザの皮膚に接触する。第3の層は、好ましくは、例えば、塩化ナトリウムのような電解質ヒドロゲルで構成される。

図2Aに示すように、神経筋電極1を適切に位置決めすると、2つの刺激部位30および31は、正中神経50に重畳する。低振幅電流(例えば、典型的には10ミリアンペア未満)を2つの刺激部位30および31を通して流すことによって、神経50を刺激する。この電流は、外部コネクタ6上のコンタクト34および35に電氣的に接続された外部供給源によって提供される。コンタクト34および35ならびに刺激部位30および31は、導電性/絶縁性手段32および33によって接続される。

2つの変換部位21および22(以下、検出部位と呼ぶ)は、遠位端部18近傍において、神経筋電極1の最外側端部19および内側端部17に位置決めされる。好適な実施形態において、検出部位21および22は、電子的信号を電気化学的信号に、そして電気化学的信号を電子的信号に変換する生体電氣的信号変換手段の複数の規定された領域で構成される検出電極で構成される。好適な実施形態において、これらの部位は、刺激部位30および31と実質的に同様に構成される。

母指球筋51が収縮すると、筋電性電位が生じ、外側検出部位21の方が母指球筋51に比較的近いために、外側検出部位21と内側検出部位22の間に生体電氣的電位差が生じる。この電位差は、外部コネクタ6上のコンタクト25および26間の小さな(例えば、典型的には0.5m

10

20

30

40

50

V未満)電圧差として測定され得る。コンタクト25および26ならびに検出部位21および22は、導電性/絶縁性手段23および24によって接続される。電圧信号差の測定は、基準電位が利用可能であることによって高められるが、基準電位は、変換部位27(以下、基準部位または基準電極と呼ぶ)によって提供される。この部位は、神経筋電極1の内側端部17に沿って、その近位端部20に向かって位置決めされている。しかし、基準部位27の位置は、決定的なものではなく、本発明の作用にあまり影響しない。好適な実施形態において、基準部位27は、刺激部位30および31ならびに検出部位21および22と実質的に同様に構成される。導電性/絶縁性手段28によって基準部位27に接続される外部コネクタ6上のコンタクト29において、基準電位が利用可能になる。

神経筋電極1は、例えば、DS1820(Dallas Semiconductor,Dallas,TX)のような温度センサ36またはサーミスタを含む。センサ36の感温部は、ユーザの皮膚と直接、あるいは、効率的に熱を伝導する仲介材料を通して間接的に接触する。温度センサ36は、神経筋電極1の領域中の任意の利用可能な位置に配置され得る。温度センサ36の電力供給および電子モニタ2への温度情報の送信は、外部コネクタ6上の2つ以上のコンタクト39および40を通して行われる。コンタクト39および40ならびに温度センサ36は、導電性/絶縁性手段37および38によって接続される。

上記以外の変換部位およびセンサ構成ならびに配置も想定されており、本発明の範囲に入るものとみなされるべきである。そのような構成の1つとして、電子的多重化(electronic multiplexing)によって、刺激および検出の両方に1対の変換部位を用いたものが挙げられる。

電子モニタ2は、複数の機能を有する。モニタ2は、神経活動または筋活動によって生じる電位のような生体電氣的電位の検出、増幅、処理および保存を行う。モニタ2はまた、神経または筋肉においてインパルスを生じるのに十分な大きさの複数段階の電流のような刺激を生じる。さらに、モニタ2は、ユーザ、および、例えば、パーソナルコンピュータのような外部機器と連絡する。最後に、電子モニタ2は、データを処理し、刺激付与の強度および持続時間を制御するコントローラを含む。

図1の電子モニタ2の例示的ブロック図を図3に示す。差動増幅器60は、入力端子間の電圧差を増幅し、その電圧差に比例する電圧を生じる。図1の電子モニタ2および神経筋電極1が、コネクタ6および7間の物理的接触によって接続される場合、図3の差動増幅器60は、検出部位21および22ならびに基準部位27に電氣的に接続される。身体表面からの生体電氣的信号は、典型的に、約5K ~ 約50K の供給源インピーダンスを有し、大きな共通モード信号を含むので、差動増幅器60は、高い入力インピーダンス、良好な共通モード除去率および低いリーク電流を有する。これらの要件は、好ましくは、例えば、INA111(Burr - Brown,Tuscon,AZ)またはAD621(Analog Devices,Norwood,MA)のような計装用増幅器によって満たされる。

差動増幅器60は、アナログからデジタルへの変換およびその後の処理のために信号を用意する信号調整ユニット61に電氣的に接続される。信号調整ユニット61は、好ましくは、DCオフセットを除去し、増幅、ローパスフィルタリングを行い、DCバイアスを生じる。信号調整ユニット61は、コントローラ63上のアナログ - デジタル変換器に電氣的に接続される。

温度センサインターフェース電子部品62は、温度センサに電力供給し、温度に関連付けられた信号をコントローラ63が解釈できる形式に変換する。刺激器64は、コントローラ63からの信号によって決定されるインパルスの大きさおよび持続時間のいずれか一方または両方を用いて、電氣的インパルスを生じる。

刺激器64は、好ましくは、高い電圧(例えば、100ボルト)に充電されたキャパシタの放電をゲーティングする回路によって実施される。容量値(例えば、1 μ F)は、放電時間定数(例えば、数秒)が典型的なインパルス持続時間(例えば、1ミリ秒未満)よりも大幅に大きくなるように選択される。キャパシタにかかる電圧は、例えば、DC - DC変換器のような内部充電手段によって確立される。別の実施形態においては、この電圧は、外部充電手段によって確立される。後者の場合、刺激器64は、外部充電手段によって刺激器64を

10

20

30

40

50

再充電する必要が生じる前に、有限数の電氣的インパルスを生じることができる。

起動手手段65は、プロセッサ63に電氣的に接続され、好ましくは、1つ以上のプッシュボタンスイッチによって実施される。インジケータ66も、コントローラ63に電氣的に接続され、好ましくは、単一またはマルチセグメントLEDによって実施される。最後に、外部インターフェース67は、コントローラ63に電氣的に接続され、好ましくは、標準RS-232シリアルインターフェースとして実施される。コントローラ63は、アナログ-デジタル変換を行い、I/Oラインを感知および制御し、そして、取得データの処理、分析および保存を行う。コントローラ63は、好ましくは、単一の、一体型低コスト埋込みマイクロコントローラとして実施される。しかし、他の実施形態においては、コントローラ63は、例えば、マイクロプロセッサならびにアナログ-デジタル変換および他の必要な機能を行う外部構成要素のような複数の構成要素を用いて構成される。

図4は、図1の電子モニタ2のある実施形態の回路の模式図を示す。図4の回路例は、検出サブ回路、刺激サブ回路ならびに制御および処理サブ回路を含む。検出ステージは、U1増幅器、タイプINA111(Burr-Brown, Tuscon, AZ)計装用増幅器を利用している。増幅器U1の入力対100および101のそれぞれは、図2Bの検出器部位21および22の一方に電氣的に接続される。さらに、増幅器U1は、図2Bの基準部位27への電氣的接続を通して基準電位を受け取る基準ピン102を有する。U1は、モノリシック計装用増幅器であり、好ましくは10の倍数であるその増幅ゲインを確立するために、抵抗R7という1つの外部構成要素を必要とする。増幅器U1は、+Vc110および-Vc111(例えば、6ボルト)、ならびにグラウンド112を提供する画面对称電源によって電力供給される。好適な実施形態において、+Vc110、-Vc111およびグラウンド112は、図4に示すように直列に接続された2つのバッテリーB1およびB2によって提供される。増幅器U1の出力は、キャパシタC1および抵抗R1によって形成されるハイパスフィルタを通して、オペアンプU2aによって形成される非反転増幅器の入力に接続される。ハイパスフィルタは、増幅器U1の出力のあらゆるDCオフセットを除去する。好適な実施形態において、キャパシタC1および抵抗R1は、約2Hzのハイパスコーナー周波数が得られるように選択される。非反転増幅器のゲインは、抵抗R2およびR10によって確立され、好ましくは、500のゲインに設定される。第1のオペアンプU2aの出力は、抵抗R3およびキャパシタC2によって形成されるローパスフィルタによって、第2のオペアンプU2bの入力に接続される。このローパスフィルタは、信号から高周波ノイズを除去する。好適な実施形態において、抵抗R3およびキャパシタC2は、約3KHzのローパスコーナー周波数が得られるように選択される。第2のオペアンプU2bは、単純にインピーダンスバッファとして構成される。増幅器U2bの出力は、キャパシタC4ならびに抵抗R8およびR9で構成されるDCバイアス回路によって、マイクロコントローラU4上のアナログ-デジタル変換ピンに接続される。DCバイアス回路の目的は、全ての信号がグラウンド112から+Vc110まで変化することを確実にするためである。なぜなら、マイクロコントローラU4のアナログ-デジタル変換電子部品は、正の電圧に対してしか動作しないからである。検出ステージは、マイクロコントローラU4上のI/Oピンに接続された、図2Bの「1配線(one-wire)」温度センサ36のインターフェースをとるための組み合わせ連絡および電力ライン116をも有する。

この装置の刺激サブ回路は、高容量(例えば、1 μ F以上)かつ高電圧(例えば、100ボルトより大きい)キャパシタであるエネルギー保存キャパシタC3を利用している。この装置のある実施形態において、キャパシタC3は、外部充電手段105によって100ボルトを越える値に充電される。キャパシタC3の充電は、充電期間の間一時的にキャパシタC3端子109および108に電氣的に接続される端子107および106間に電流を流す充電手段105によって行われる。キャパシタC3の充電が終わると、充電手段105は取り外される。神経および筋肉の電氣的刺激は、刺激部位30および31に電氣的に接続されるリード103および104を通して放電キャパシタC3によって行われる。刺激持続期間の制御は、マイクロコントローラU4からのデジタル信号に従って放電をゲーティングするパワーMOSFETトランジスタQ1によって行われる。抵抗R4は、それを通して流れる電流を制限することによって、トランジスタQ1を保護する。

10

20

30

40

50

この装置の制御および処理ステージは、好ましくは、タイプPIC12C71 (MicroChip, Chandler, AZ) マイクロコントローラであるマイクロコントローラU4を利用している。U4は、処理および保存能力、アナログ - デジタル変換および入力 / 出力制御を提供する。上述の検出サブ回路および刺激サブ回路への接続に加えて、マイクロコントローラU4は、I/Oピンに接続されるスイッチS1の押下を検出するとともに、これもI/Oピンに接続される発光ダイオードLED1を制御する。抵抗R6は、スイッチS1が押下されたときにI/Oピンに流入する電流を制限し、抵抗R5は、発光ダイオードLED1を流れる電流を制限する。さらに、外部デバイスへのシリアル連絡115は、残りの利用可能なI/Oピンによって提供される。制御および処理アルゴリズムは、マイクロコントローラU4内に保存されており、電力投入時に自動的に実行される。上記の処理を行うために他の電子回路を用いてもよく、それも、本発明の範囲に入るものとみなされる。上述の機能を果たす電子回路を設計する方法は、当業者には公知である。

本発明の主要な目的の1つは、CTSの検出システムとして機能することである。従来のCTS検出は、誘発された筋肉応答の特定の特徴 (典型的には、遠位モータ潜伏期 (distal motor latency) (DML)) の分析に基づいている。DMLは、手関節のしわ9の直ぐ近位側の正中神経50を刺激してから、手根管を通して神経伝導されたインパルスが母指球筋群51に到達するまでの時間のずれを表す。最も一般的で一貫したCTSの指標は、DMLの増加である。DMLの一義的な定義はないが、DMLは、概ね、刺激の開始時点 (即ち、時間 = 0) から筋肉応答に対して一貫した特徴が発生するまでに経過した時間の長さとして定義される。

本発明の装置を用いて誘発および取得される典型的な筋肉応答120を図5に示す。縦軸目盛121は、検出部位21および22間で測定されたミリボルト単位の筋肉応答の振幅を示す。横軸目盛122は、刺激パルスの発生からの経過時間を示す (即ち、刺激の発生は、時間 = 0)。最初の2ミリ秒に生じている大きな過渡信号123は、刺激に関連するアーチファクトを表すものであり、母指球筋51における活動とは無関係である。誘発された筋肉応答120は、発生までの時間124、ピークまでの時間125、ピーク振幅126、ピークトゥピーク振幅127およびピークトゥピーク幅128を含む多数のパラメータによって特徴付けられ得る。但し、パラメータは、これらに限定されない。図5の例示的な例では、発生までの時間124は約3.7ミリ秒であり、ピークまでの時間125は約5.8ミリ秒である。

母指球筋51応答が、その生理学的発生部位から有意に離れた場所で検出されるので、介入する組織がローパスフィルタとして機能する。結果的に、母指球筋51の直上でとられた測定値と比べて、検出される波形には、振幅減衰および時間的広がりがある。振幅が減少する結果、検出される筋肉応答120の信号対ノイズ比が低減する。時間的広がり、応答120の急峻な特性をぼやかす。これらの2つのローパス関連効果が合わさって、特に様々なノイズ源 (例えば、腕の筋肉の単収縮 (muscle twitch) によって生じるような外部筋活動) が存在する場合に、発生までの時間124またはピークまでの時間125のような筋肉応答特徴の一貫した正確な特定が、困難で非常に不定なものとなる。

好適な実施形態において、筋肉応答120の分析は、その特性を決定する前に予備処理することにより、大幅に向上する。このような処理ステップの1つは、図6に示すように筋肉応答120の二次導関数をとることである。この予備処理ステップが有利であることは、二次導関数130 (実線) が筋肉応答120の発生124の近傍にピーク131を有することから明らかである。結果的に、単に、このピーク131の存在を検出するだけで、潜伏期推定値 (latency estimate) 133を正確に一貫して得られるようになる。対照的に、発生までの時間124を筋肉応答120から直接推定しようとする、複数の個人の間で有意にばらつき得る任意電圧閾値を確立する必要が生じる。

好適な実施形態において、図6の二次導関数130における急峻なピーク131は、例えば、所定の標準偏差を有する正規化ガウス波形を用いて筋肉応答120を畳み込むなどの方法によって筋肉応答120を先ず平滑化することによって得られる。その後で、筋肉応答120中の各データ点についての瞬間的傾き (instantaneous slope) を推定することによって、一次導関数を計算する。その後、今計算したばかりの一次導関数中の各データ点についての瞬間的傾きを推定することによって、二次導関数を計算する。ダイナミックメモリのリソー

10

20

30

40

50

スを節約するために、一次および二次導関数130を、筋肉応答120の小さな区間毎に順次計算して、その値が二次導関数130のピーク131の存在を示さない場合に値を破棄することが可能である。

二次導関数130のピーク131が特定された後、ある規定された時間窓136内における最大の正ピークを選択する。この時間窓136は、2つの時間限界値134および135の間に生じるように規定される。好適な実施形態において、時間下限値134は、所定の値であり、刺激に関連するアーチファクト123が、筋肉120によって誘発された実際の信号の振幅よりも有意に低い振幅まで減衰するのにかかる時間の長さを反映した値である。時間下限値134は、好ましくは、約2.5ミリ秒である。しかし、他の時間下限値を用いてもよい。さらに、刺激に関連するアーチファクト123の振幅減衰を分析することによって、時間下限値134を動的に確立することも可能である。時間上限値135は、動的に決定される。好適な実施形態において、時間上限値135は、誘発された筋肉応答120の一次導関数が正である時間を反映するように設定される。換言すれば、時間上限値135は、誘発された筋肉応答120が増加している期間を反映した値である。このようにして時間上限値135を確立すれば、応答の後半部分で生じる応答の二次導関数130の大きなピーク132は無視されるので、大きなピーク132によって、潜伏期推定値133が不正確になることがない。

本発明の好適な実施形態において、図7に、本発明の装置を完全に自動化して用いてCTSを検出するためのアルゴリズム例を示す。アルゴリズムは、例えば、STARTスイッチS1の押下のような起動手手段65を活性化することによって、処理ステップ140から始まる。起動手手段が活性化されると、アルゴリズムは、処理ステップ142へと進む。そうでなければ、処理ステップ140は、起動手手段が活性化されるまで続けて実行される。処理ステップ142において、電氣的刺激が全く無い状態で、ノイズの平方自乗平均(RMS)値を得て、これを所定の閾値 n_{max} と比較する。ノイズRMSが、 n_{max} 未満である場合、アルゴリズムは、処理ステップ146へと進む。しかし、ノイズRMSが、 n_{max} より大きい場合、アルゴリズムは処理ステップ144へと進み、インジケータ66を用いて、ノイズレベルに関する問題をユーザに示す。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチS1の再起動を待つ。

処理ステップ146において、CTSの診断に用いる刺激の大きさを決定する。好適なプロセスにおいては、このパラメータは、ユーザが関与することなく自動的に決定される。これは、誘発された筋肉応答120が1つ以上の所定の基準を満たすまで、所定の増加幅(例えば、25マイクロ秒)で刺激持続時間を徐々に増加させることによって行われる。一例としては、誘発された筋肉応答120の一次導関数のピークが所定の閾値(例えば、0.1mV/ms)を上回るまで刺激持続時間を増加させる。適切な刺激持続時間が得られると、アルゴリズムは、処理ステップ148から処理ステップ152へと進む。適切な刺激の大きさが得られない場合(即ち、所定の閾値を上回らない場合)、アルゴリズムは処理ステップ150に進み、インジケータ66を用いて、刺激の大きさの決定に関する問題をユーザに示す。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチの再起動を待つ。

適切な刺激の大きさが決定されると、アルゴリズムは、処理ステップ152に進む。このステップでは、正中神経50を、所定のレート(例えば、2Hz)で、所定の持続時間(例えば、2秒)の間刺激する。各母指球筋応答120を上記のように分析し、これにより、筋肉応答120の二次導関数130の大きなピーク133として遠位モータ潜伏期(DML)を推定する。さらに、複数のDML推定値を組み合わせて、平均DML(m)およびこの平均値についての標準偏差(s)を得る。その後、アルゴリズムは、処理ステップ153に進み、皮膚温度のばらつきについて m および s を調節する。具体的には、下記の2つの調節式を適用する。

$$(A) \quad m_{corrected} = m_{uncorrected} + k_1 T + k_2$$

$$(B) \quad S_{corrected} = S_{uncorrected} + k_1 T + k_2$$

補正された平均DML($m_{corrected}$)および標準偏差($S_{corrected}$)は、室温(即ち、25または298°K)における予想値を表す。温度センサ36によって測定される皮膚温度を変数 T として表す。定数 k_1 および k_2 の値は、温度校正プロセスによって決定される。このプロセスにおいて、平均DMLの複数の測定値が、本発明が通常使用される予想温度範囲(例え

10

20

30

40

50

ば、25 から40)にわたる様々な温度において得られる。その後、それらの温度と平均DML測定値との間で線形回帰を行う。定数 k_1 および k_2 は、回帰係数から直接決定される。その後、アルゴリズムは、処理ステップ154に進み、DML測定値の標準偏差 s を所定の閾値 s_{min} と比較する。 s が s_{min} 以上である場合、処理ステップ156が実行される。処理ステップ156では、 m および s が決定された回数を評価する。これらの値が1回しか計算されていない場合、アルゴリズムは、処理ステップ146に戻り、適切な刺激レベルおよびその後の全ての処理の決定が繰り返される。しかし、 m および s が2回決定されている場合、処理ステップ158が実行され、インジケータ66を通してユーザに診断エラーが示される。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチS1の再起動を待つ。

処理ステップ154において、 s が s_{min} 未満であると判定された場合、アルゴリズムは、処理ステップ160に進む。このステップにおいては、DML推定値の平均値 m を所定の潜伏期閾値 t_{normal} と比較する。 m が t_{normal} 未満である場合、アルゴリズムは、処理ステップ162に進み、正常（即ち、ユーザはCTSに罹っていない）の検査結果がインジケータ66を通してユーザに示される。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチS1の再起動を待つ。 m が t_{normal} 以上である場合、アルゴリズムは、処理ステップ164に進み、平均遠位モータ潜伏期 m を第2の所定の潜伏期閾値 t_{CTS} と比較する。 m が t_{CTS} より大きい場合、アルゴリズムは、処理ステップ166に進み、異常（即ち、ユーザはCTSに罹っている）の検査結果がインジケータ66を通してユーザに示される。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチS1の再起動を待つ。

上記2つの不等式がいずれも真でない場合、アルゴリズムは、処理ステップ168に進む。このステップにおいては、所定の時間間隔（例えば、3ミリ秒）だけ間隔を空けた電氣的刺激対によって正中神経150を刺激する。誘発された筋肉応答120のそれぞれについて、第1および第2の刺激から推定されるDML間の差を決定する。さらに、複数のDML差推定値を組み合わせて、平均DML差（ m' ）およびこの平均値についての標準偏差（ s' ）を求める。これらの2つのパラメータを測定した後、アルゴリズムは、処理ステップ170に進み、平均DML差 m' を所定の閾値 t_{shift} と比較する。 m' が t_{shift} よりも大きい場合、処理ステップ166が実行され、上記のように異常の検査結果をユーザに示す。この不等式が成り立たない場合、処理ステップ172において、不明の検査結果をユーザに示す。その後、アルゴリズムは、処理ステップ140に戻り、STARTスイッチS1の起動を待つ。

上記のアルゴリズムは例示に過ぎない。本発明の装置を用いてCTSを検出する他のアルゴリズムが開発され得る。例えば、この診断アルゴリズムに、DML以外のパラメータを用いてもよい。パラメータ例としては、例えば、振幅および幅のような誘発された筋肉応答120の波形特徴が含まれる。さらに別のパラメータ例としては、例えば、導関数、フーリエ変換および統計学的分析（例えば、主成分分析）から導出される他のパラメータのような、誘発された筋肉応答120の波形特徴を処理したものが含まれる。さらに、異なる刺激レベルにおける上記パラメータの任意のものを比較することにより、さらに別のパラメータが得られる。

上記のアルゴリズム例はCTSの検出に関するが、本発明の装置は、他の形態の神経疾患の発見および神経筋遮断の評価にも使用できる。例えば、麻酔下の患者における神経筋遮断の度合いを評価するために広く利用されている4連（TOF）プロトコルは、本発明の装置を用いて容易に実施される。具体的には、所定の数（通常、4つ）の筋肉応答120を所定のレート（例えば、2Hz）で誘発して、各応答の振幅126を決定する。その後、誘発される最後の複数の筋肉応答の振幅比を、誘発される最初の複数の筋肉応答の振幅で割る。この比は、神経筋遮断の高感度な指標として認識されている。

ここに開示される発明は、神経筋生理機能のモニタリングのための新規なアプローチを提供する。多くの異なる神経筋生理機能パラメータの実質的に自動化された効率的な測定のための装置および方法が記載される。これらの指標を用いて、手根管症候群（CTS）および他の末梢神経疾患を発見したり、病理学的、薬理的および化学的手段によって引き起こされる神経筋遮断をモニタすることが可能である。本発明は、以下のような顕著な利点を有する。即ち、手首を通る神経伝導を測定するための従来技術とは異なり、ここに開示

10

20

30

40

50

される発明は、手首の直ぐ近位側（即ち、手関節のしわ）に配置される一体型の単一神経筋電極を提供する。これはよく知られた解剖学的位置であるので、ほとんどの大人は、この配置動作を迅速かつ容易に行うことができる。従来の装置および方法とは異なり、ここに開示される発明では、複数組の電極を手首の両側に配置しなくてもよい。複数組の電極を手首の両側に配置することは、非専門家にとっては、困難かつ誤差の出やすい手順である。一体型の神経筋電極は、低コストな使い捨ての部品として製造できることにより、ここに開示される発明のまた別の利点が生じる。結果的に、本装置のユーザ間での相互感染（cross - contamination）の可能性は、大幅に低減される。さらに、低いコストおよび使い易さにより、CTSのような神経筋疾患のモニタリングがより頻繁に行われるようになるであろう。これにより、疾患の早期発見および定期的な追跡検査という潜在的な利点が提供される。本発明の別の利点は、神経筋信号を誘発、検出および処理するプロセスが、完全に自動化された方法で行われ、装置のユーザあるいは熟練した人員が関与する必要がないことである。本発明のさらなる利点は、正確な診断アセスメントと一貫した最小かつ最少の電氣的刺激が使用されることである。結果的に、ユーザの不快感は、最小限に抑えられるか、ほとんどの場合完全になくなる。

本発明を特定の好適な実施形態例に関連して記載したが、当業者であれば、本発明がそれらに限定されないこと、ならびに、下記の請求の範囲に記載された発明の範囲内で、これらの好適な実施形態に対して多くの追加、削除および改変を行うことが可能であることが容易に理解かつ認識されるであろう。従って、本発明の範囲は、添付の請求の範囲によってのみ限定される。

【図 1】

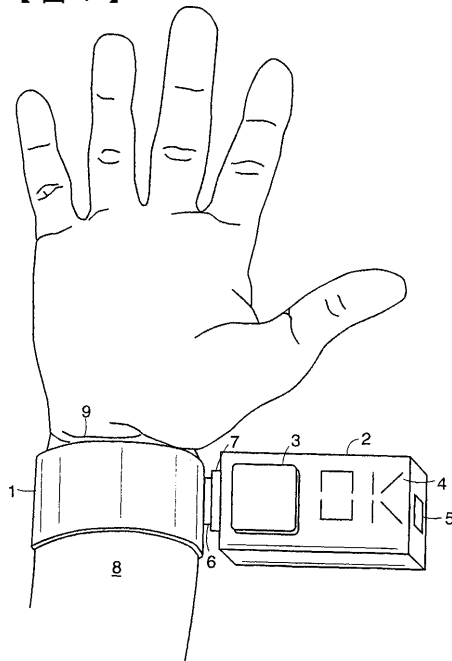


FIG. 1

【図 2 a】

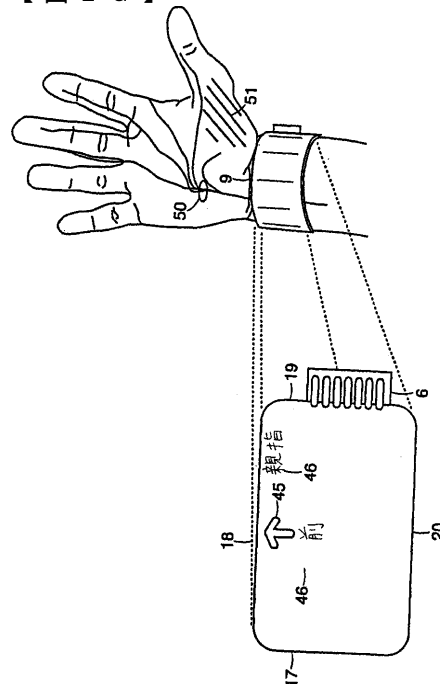


FIG. 2a

10

20

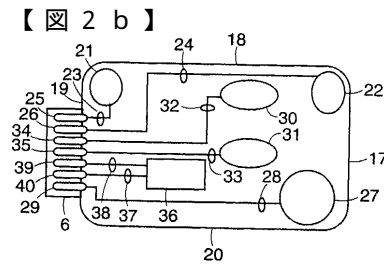


FIG. 2b

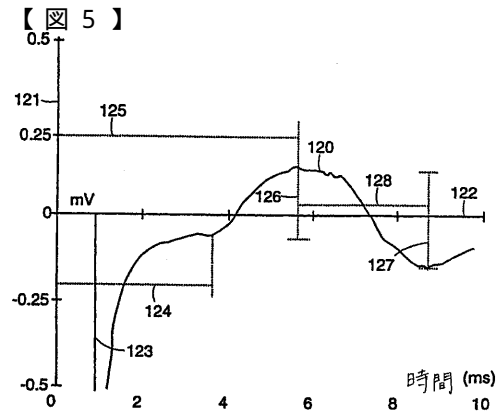


FIG. 5

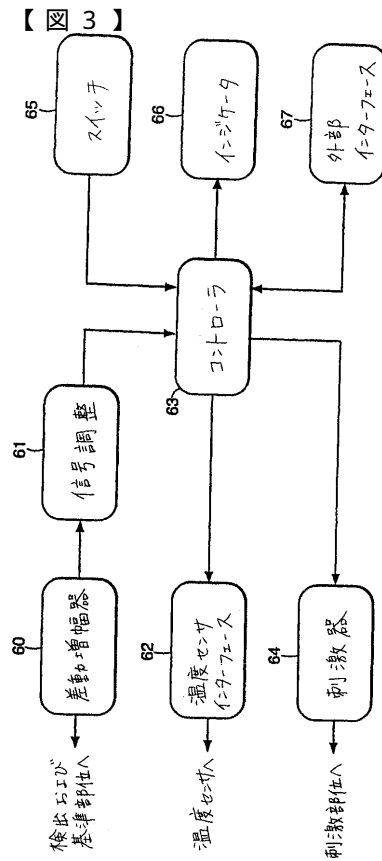


FIG. 3

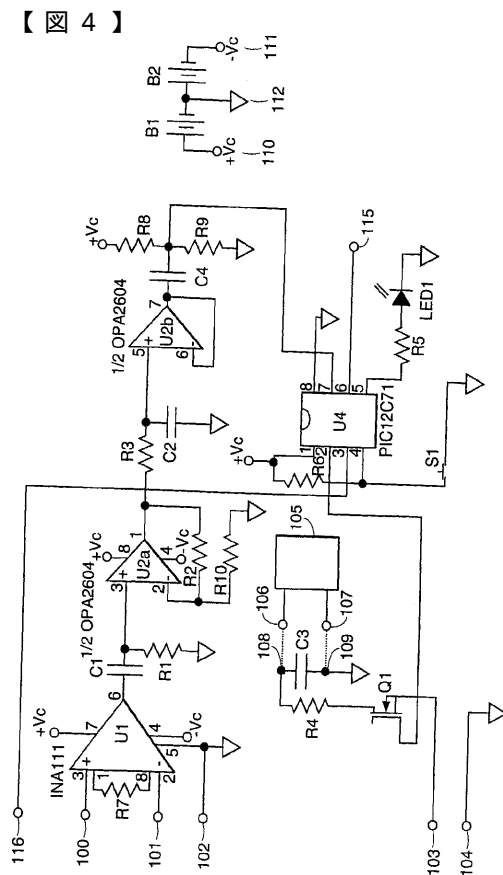


FIG. 4

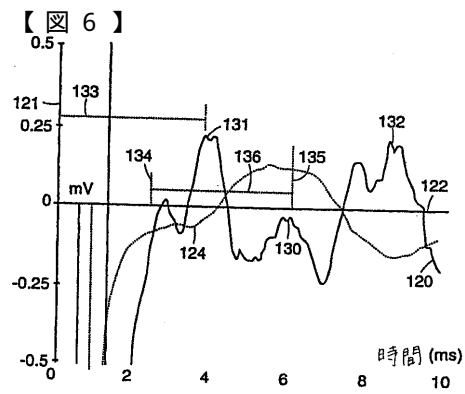


FIG. 6

【図 7】

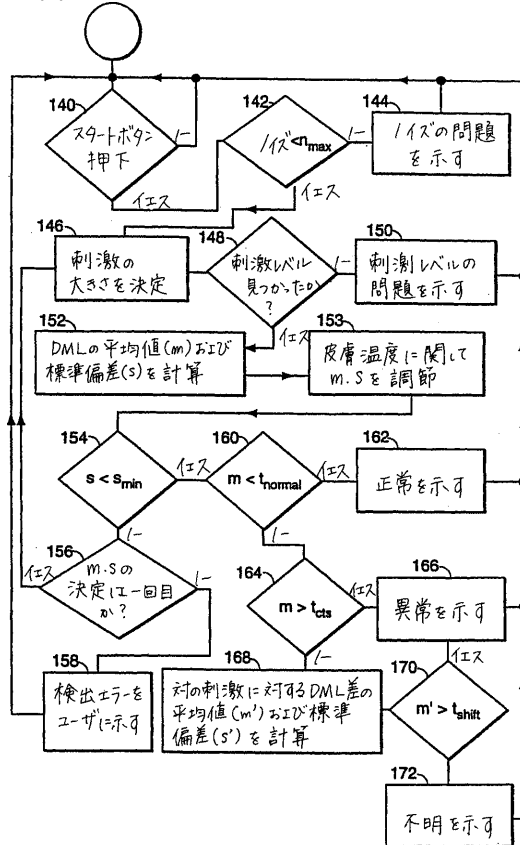


FIG. 7

フロントページの続き

(72)発明者 ゴザニ, シャイ エヌ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02146, ブルックリン, ビーコン ストリート 157
4, アpartment ナンバー1

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平07-308300(JP, A)

特開平01-259841(JP, A)

米国特許第05327902(US, A)

米国特許第04807643(US, A)

特開昭56-045638(JP, A)

特開平03-146028(JP, A)

特表平6-500932(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61B 5/0488