



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G09B 23/28 (2024.01); A61B 5/1077 (2024.01); A61B 5/107 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023135727, 28.12.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.12.2023Дата регистрации:
23.04.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 28.12.2023

(45) Опубликовано: 23.04.2024 Бюл. № 12

Адрес для переписки:

197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул.
Ленинградская, 70, ФГБУ "РНЦРХТ
им.А.М.Гранова", Попова Алена
Александровна

(72) Автор(ы):

Каргашев Артем Владимирович (RU),
Виноградова Юлия Николаевна (RU),
Никитин Сергей Александрович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Российский научный центр
радиологии и хирургических технологий
имени академика А.М. Гранова"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 10675479 B2, 09.06.2020. US
20060199159 A1, 07.09.2006. RU 2689756 C9,
06.09.2019. RU 2632539 C1, 05.10.2017. Lars
Richter, Robotized Transcranial Magnetic
Stimulation, Springer, 2013, фиг.1.1- 1.4,7.6.

(54) Устройство для тренировки рук при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции

(57) Реферат:

Изобретение относится к средствам обучения в медицине. Устройство для тренировки позиционирования рук при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции включает полноразмерную модель головы человека и датчики. Модель головы человека выполнена из АБС-пластика, на нее нанесены изображения анатомических структур, повторяющих лобную, теменную и затылочную кости черепа. Модель головы заполнена гелеобразным силиконом и содержит 19 датчиков Холла для измерения магнитного поля во время

магнитной стимуляции в режиме реального времени, подключенных с возможностью передачи данных на плату сбора и обработки данных и на компьютер для визуального отображения. Датчики Холла размещены в модели головы по системе расположения электродов «10-20» и установлены на глубине 1,5 см от поверхности модели. Технический результат состоит в отработке правильной постановки рук исследователя при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции. 2 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 5/055 (2006.01)
G09B 23/28 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
G09B 23/28 (2024.01); A61B 5/1077 (2024.01); A61B 5/107 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023135727, 28.12.2023**

(24) Effective date for property rights:
28.12.2023

Registration date:
23.04.2024

Priority:

(22) Date of filing: **28.12.2023**

(45) Date of publication: **23.04.2024** Bull. № 12

Mail address:

**197758, Sankt-Peterburg, p. Pesochnyj, ul.
Leningradskaya, 70, FGBU "RNTSRKHT
im.A.M.Granova", Popova Alena Aleksandrovna**

(72) Inventor(s):

**Kartashev Artem Vladimirovich (RU),
Vinogradova Iuliia Nikolaevna (RU),
Nikitin Sergej Aleksandrovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
uchrezhdenie "Rossiiskii nauchnyi tsentr
radiologii i khirurgicheskikh tekhnologii imeni
akademika A.M. Granova" Ministerstva
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**

(54) **DEVICE FOR TRAINING HANDS WHEN PERFORMING NAVIGATION TRANSCRANIAL MAGNETIC STIMULATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine; training means.

SUBSTANCE: invention relates to teaching aids in medicine. Apparatus for training hand positioning when performing navigation transcranial magnetic stimulation includes a full-size human head model and sensors. Human head model is made of ABS plastic with images of anatomical structures imitating the frontal, parietal and occipital bones of the skull. Head model is filled with gel-like silicone and comprises 19 Hall sensors for measuring magnetic field during magnetic

stimulation in real time, connected with possibility of transmitting data to data collection and processing board and to computer for visual display. Hall sensors are placed in the head model according to the "10-20" electrode arrangement and are installed at depth of 1.5 cm from the model surface.

EFFECT: training of correct positioning of hands of investigator when performing navigation transcranial magnetic stimulation.

1 cl, 2 dwg

RU 2 817 982 C1

RU 2 817 982 C1

Изобретение относится к области медицины к обучающим устройствам и тренажерам, и может быть использовано для отработки правильной постановки рук исследователя при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции.

5 Диагноз опухоли ЦНС устанавливается в первую очередь по комплексу клинических симптомов и с помощью нейровизуализационных техник (компьютерная томография и магнитно-резонансная томография головного и спинного мозга). Тем не менее в диагностике новообразований данной локализации значительную роль играют и нейрофизиологические методики. Их применение в нейроонкологии оправдано в первую очередь не соображениями топической диагностики опухолей, но возможностью с их
10 помощью оценить состояние функции проводящих путей и центров ЦНС, затронутых опухолевым процессом.

Одной из динамически развивающейся нейрофизиологической технологией является транскраниальная магнитная стимуляция (ТКМС) - диагностическая и терапевтическая методика, вошедшая в практику в 1980-е годы

15 В основе метода ТКМС лежит способность переменного магнитного поля индуцировать электрический ток в проводящих системах. Это явление было открыто в 1831 г. известным британским ученым, химиком и физиком Майклом Фарадеем. Пирамидный путь представляет собой анатомо-функциональную систему, включающую в себя корковые моторные центры, вставочные нейроны, спинальные альфа-
20 мотонейроны и периферические нервные волокна. Движения мышц происходят в результате индуцированного при ТКМС возбуждающего электрического импульса, нисходящего по нервным путям, которые начинаются от мотонейронов церебральной коры и спускаются к мотонейронам спинного мозга с дальнейшим проведением возбуждения по периферическим нервам к мышце.

25 При ТКМС индуцированное магнитное поле деполяризует мембрану нейрона, возникший потенциал действия распространяется далее по проводящим путям, при этом вектор магнитного поля расположен перпендикулярно направлению электрического тока. Сила тока в каждой точке проводника прямо пропорциональна напряженности индуцированного электрического поля и напрямую зависит от
30 физических характеристик проведения самого проводника. Проводимость в биологических объектах - тканях - определяется их анатомическим строением и электропроводящими свойствами, содержанием воды, химическим составом.

Для генерации переменного магнитного поля наиболее часто применяются транскраниальные магнитные стимуляторы, оснащенные стимулирующими
35 индукторами: стандартные кольцевые плоские койлы с внешним диаметром 90-100 мм, специальные малые кольцевые койлы диаметром 10-20 мм и койлы «восьмерка» в виде сдвоенного индуктора для большей точности воздействия на определенный участок ткани при меньшей мощности производимой стимуляции. При прохождении электрического тока через индуктор или койл возникает переменное магнитное поле.
40 В этот момент вследствие микродеформаций катушки отмечается щелчок громкостью 100-120 дБ. Пик напряженности созданного магнитного потока приходится на средний диаметр койлов. По мере приближения к максимальному и минимальному диаметру соленоидов или индукторов пик напряженности магнитного потока падает, и в геометрическом центре используемых койлов индуцированного тока уже нет.

45 Для проведения ТКМС используются различные магнитные стимуляторы: приборы иностранного производства (Magstim Company Ltd., UK) или аппараты отечественного производителя («Нейро-МС», «Нейрософт», Россия) и электронейромиографы разных моделей. Магнитные стимуляторы состоят из конденсаторов высокого напряжения

(от 400 В до 5 кВ), заряжающихся электрическим током большой силы (до 20 кА) до достижения необходимого вольтажа. Стимулирующий разряд происходит при направлении электрического тока из конденсатора в катушку соленоида, где и происходит генерация магнитного поля большой мощности, достигающая в некоторых приборах 10 Тесла (Т).

Для оценки состояния кортикоспинального тракта магнитная стимуляция проводится на корковом и сегментарном уровнях. Магнитный койл располагается на голове исследуемого таким образом, чтобы регистрируемый потенциал имел наибольшую амплитуду: для оценки коркового вызванного моторного ответа (ВМО) в проекции церебральных моторных зон, для анализа сегментарных ВМО - над шейным и поясничным утолщением спинного мозга соответственно.

Активация нейрональных структур головного мозга при стимуляции койлом по локализации в существенной степени совпадает с активацией аналогичных церебральных структур при выполнении произвольного движения. Индуцированная ТКМС активация нейрональных структур, непосредственно располагающихся в проекции койла, как и удаленных корковых зон (ипси- и контрлатеральной премоторной коры, дополнительной моторной коры, ипсилатеральной соматосенсорной коры, мозжечка (преимущественно контрлатерально по отношению к катушке), таламуса и билатерально хвостатых ядер и акустической коры), в значительной степени совпадает с активацией этих же нейрональных структур при выполнении произвольного движения, но, как правило, меньше по своей пространственной протяженности.

Интеграция навигационной системы с традиционной ТМС значительно расширила область применения метода и позволила избавиться от большинства недостатков. Теперь можно точно определить функционально значимые зоны коры головного мозга. Для картирования моторной зоны коры используются одиночные импульсы навигационной ТМС, а ритмическая ТМС позволяет выявить зоны коры, ответственные за речь.

Стандартный комплекс для измерения уровня магнитного поля при проведении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции (нТКМС) головного мозга состоит из транскраниального магнитного стимулятора, представляющего собой катушку в форме восьмёрки с возможностью генерации магнитного поля от 1,0 до 3,5 Тл., которую устанавливают над зоной интереса по коре головного мозга, подвергающейся исследованию, платы сбора и обработки сигналов, контрольно-измерительного осциллографа и компьютера для отображения результатов измерения с установленным программным обеспечением.

Особенностью комплексов с навигационной ТКМС заключается в наличии инфракрасного источника-приемника и маркеров - отражателей сигнала, испускаемого источником-приемником. Маркеры отражатели располагаются на пациенте и на магнитной катушке, благодаря чему, постоянный анализ отраженного сигнала, его изменение в пространстве, позволяет точно оценивать позицию магнитная катушкаа относительно головы пациента.

Как было показано нами ранее в патенте №2632539 «Способ предлучевой подготовки больных с опухолями в зоне прецентральной извилины головного мозга» ТКМС в виде навигационной технологии, а именно навигационная ТКМС может применяться как важный элемент при подготовке пациентов с опухолевым поражением ЦНС как к лучевой терапии, как и к радиохирургическому лечению.

Особенностью проведения навигационной ТКМС (нТКМС) является координаторная программная привязка головы пациента, в виде трехмерной модели построенной по

МРТ томограммам и магнитной катушки. Для совмещения положения точки воздействия в объеме мозга относительно характерных меток черепа, фокуса магнитного поля и пространственного положения индуктора самым действенным решением оказалось использование стереоскопической системы технического зрения, совмещенной с построением 3D-модели мозга по снимкам МРТ [Liu S, Shi L, Wang D, Chen J, Jiang Z, Wang W, et al. Mri-guided navigation and positioning solution for repetitive transcranial magnetic stimulation. Biomedical Engineering: Applications, Basis and Communications. 2013; 25 (1): 1350012. DOI: 10.4015/ s1016237213500129.]. В основе лежит трехмерное позиционирование индуктора с помощью стереоскопической видеосистемы относительно объемной модели мозга в единой сетке координат.

Подобные системы переменяются как в отечественных продуктах (Нейрософт) [VISOR2 navigation system for transcranial magnetic stimulation Russian.], так и в иностранных, например, комплекс NBS eXimia Nexstim (Nexstim Ltd.; Финляндия) [Червяков А. В., Пирадов М. А., Савицкая Н. Г., Черникова Л. А., Кремнева Е. И. Новый шаг к персонализированной медицине. Навигационная система транскраниальной магнитной стимуляции (NBS eXimia Nexstim). Анналы клинической и экспериментальной неврологии. 2012; 6 (3): 37-46.] и система нейронавигации Brainsight TMS Navigation (Brainbox; Великобритания) [BRAINBOX TMS Transcranial Magnetic Stimulation [cited 2023 September 2]. Available from: <https://brainbox-neuro.com/techniques/tms>.]

Технологической особенностью в проведении навигационной ТКМС является правильное позиционирование магнитной катушки относительно головы пациента (ось магнитного поля должна быть направлена строго на мезенцефальные структуры головного мозга и быть всегда в поле видения детектора, как и голова пациента). Одной из основных причин вариабельности измерения моторного потенциала является неточное расположение магнитной катушки (Mills K.R. et al., 1992; Conforto A.V. et al., 2004) вследствие сдвига магнитной катушки.

По данным литературы [Saturnino GB, Puonti O, Nielsen JD, Antonenko D, Madsen KH, Thielscher A. SimNIBS 2.1: A Comprehensive Pipeline for Individualized Electric Field Modelling for Transcranial Brain Stimulation. 2019 Aug 28. In: Makarov S, Horner M, Noetscher G, editors. Brain and Human Body Modeling: Computational Human Modeling at EMBC 2018 [Internet]. Cham (CH): Springer; 2019. Chapter 1. PMID: 31725247.] При оценке погрешности магнитного поля средняя точность определения местоположения, ориентации и величины пикового значения поля колебалась в пределах 1,5-5,0 мм, 0,9-4,8° и 4,4-8,5%.

Постольку тщательное сохранение правильной позиции катушки врачом на протяжении всей процедуры исследования представляет собой критически важный фактор, определяющий достоверность проведения данного исследования, компенсация данного вида ошибок может достигаться. Путем тренировки мануальных навыков исследователя при выполнении процедуры навигационной магнитной стимуляции, или создание роботизированного комплекса (TMS Robot (Axilum Robotics; Франция) [Robotic Assistant for Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)].

Для достижения оптимального выполнения данной процедуры, были предприняты усилия по оптимизации с использованием удерживающих кронштейнов, которые обеспечивают статическую фиксацию катушки для компенсации возможных ошибок позиционирования магнитной катушки. Эти меры были предприняты на основе рассмотренных ранее фактов. [Unmatched accuracy in TMS [cited 2023 September 2]. Однако, подобные устройства не нашли широкого применения в клинической практике в связи со статичностью и отсутствием динамической возможности компенсации положения

магнитной катушки относительно детектора-излучателя.

На современном уровне развития технологических процессов, методика точного мануального позиционирования магнитной катушки при выполнении (ТКМС) является наиболее предпочтительной и технологически доступной.

5 Поэтому существует потребность в разработке специальных устройств для тренировки позиционирования рук врача при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции.

Наиболее близким по технической сути к предлагаемому изобретению является устройство, опубликованное в работе, посвященной созданию роботизированного комплекса ТКМС [L. Richter, Robotized Transcranial Magnetic Stimulation, DOI: 10.1007/10 978-1-4614-7360-2_2], которое выбрано нами в качестве прототипа.

Прототип представляет собой полноразмерную модель головы человека, сделанную из полистирола с впаянной в нее единичным герконовым датчиком магнитного поля, далее соединенным с осциллографом. Данное устройство было разработано для юстировки роботизированной руки выполняющую роль механического манипулятора при выполнении автоматизированной ТКМС. Однако в прототипе не учитывается наклон плоскости магнитной катушки относительно сферической поверхности головы, кроме того герконовые датчики работают по системе да/нет (есть или нет контакт с магнитным полем) и срабатывают при неполном позиционировании магнитной катушки над зоной интереса. Основной принцип заключается в том, что при прохождении магнитной катушки над детектором происходит его срабатывание и полученный сигнал в виде электрического импульса передаётся на регистрирующий прибор-осциллограф. Недостатком прототипа является то, что он сделан из мономорфного полистирола, что не отражает физиологических и анатомических особенностей человека.

25 Использование герконового датчика, работающего по системе «есть или нет сигнал» при взаимодействии с магнитным полем, не учитывает точность позиционирования магнитной катушки, тогда как для отработки врачами точного выполнения процедуры необходимо создавать устройства-тренажеры, которые максимально приближены к физическим и анатомическим особенностям человека, а также позволяют учитывать наклон магнитной катушки относительно кривизны поверхности черепа, что не учитывается в прототипе. Так же в прототипе присутствует один датчик, что не дает в полной мере развить мануальные навыки при выполнении нТКМС при различных локализациях.

35 Техническим результатом изобретения является устранение указанных недостатков за счет создания нового устройства для тренировки позиционирования рук врача при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции.

Этот результат достигается за тем, что устройство для тренировки рук при проведении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции, выполненное в виде полноразмерной модели головы человека, содержащее датчики, согласно изобретению, 40 модель головы выполнена из ударопрочной термопластической смолы на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом (АБС-пластик) с изображением анатомических структур, повторяющих лобную, теменную и затылочную кости черепа, и заполнена гелеобразным силиконом, и содержит 19 датчиков Холла, которые располагаются по системе электродов «10-20» на глубине 1,5 см от поверхности модели 45 головы.

Выполнение модели головы из ударопрочной термопластической смолы на основе сополимера акрилонитрила с бутадиеном и стиролом (АБС-пластик) с изображением анатомических структур, повторяющих лобную, теменную и затылочную кости черепа,

и заполнена гелеобразным обеспечивает анатомическую и физиологическую тождественность с головой живого человека.

Датчики Холла представляют собой магниточувствительные элементы, выполненные в пластиковом корпусе с возможностью их установки и закрепления в специальных местах модели головы человека [Маргелов А. Датчики тока компании Honeywell// 5 Новости электроники, №8, 2006 - С. 18-22.]. Измерительный преобразователь, применяемый для оценки величины магнитного поля, основан на принципе работы датчика, использующего эффект Холла. Исходное напряжение датчика прямо пропорционально напряженности магнитного поля. Кроме того, устройства на основе 10 эффекта Холла не подвержены воздействию пыли, грязи и воды. Эти уникальные характеристики делают их более подходящими для определения положения, по сравнению с альтернативными методами, такими как оптические и электромеханические измерения.

Международная федерация электроэнцефалографии и клинической нейрофизиологии 15 рекомендует использование системы расположения электродов 10-20, которая основана на взаимосвязи между расположением электрода и основной областью мозга, включая кору головного мозга. [(Oostenveld, Robert; Praamstra, Peter (2001). "The five percent electrode system for high-resolution EEG and ERP measurements". Clinical Neurophysiology. 112: 713-719.]. Ее название происходит от того, что расстояние между каждым электродом 20 определяется как 10 или 20% от индивидуально измеренных размеров головы. Разработка этого метода была направлена на обеспечение стандартизированных методов исследования, которые позволяют составлять, воспроизводить, эффективно анализировать и сравнивать результаты исследования субъектов (клинических или исследовательских) с использованием научного подхода. Расположение датчиков Холла 25 в предлагаемом устройстве по этой системе и на глубине 1,5 см обеспечивает анатомическую точность воспроизводимости топического представительства зон интереса по головному мозгу человека.

Работа устройства осуществляется следующим образом.

Магнитная катушка устанавливается плотно к поверхности модели головы человека 30 в одну из точек, где располагается один из датчиков Холла, после чего осуществляется магнитная стимуляция заданными параметрами. Датчик измеряет уровень магнитного поля во время магнитной стимуляции в режиме реального времени и отправляет данные в плату сбора и обработки данных с датчиков Холла, где происходит сбор и предварительная обработка измеренных сигналов. Далее, сигнал по интерфейсу (USB, 35 RS-232 или RS-485) передаётся на компьютер, где происходит визуальное отображение сигнала в режиме реального времени. Таким образом, если положение центра магнитного стимулятора точно совпадает с положением датчика Холла по оси Z и магнитный стимулятор плотно прилегает к поверхности головы, то в процессе измерения датчик должен показать измеренное значение, соответствующее заданному параметру 40 магнитного стимулятора. В случае если положение центра магнитного стимулятора не соответствует положению датчика Холла по оси Z, то измеренный уровень магнитного поля будет меньше заданного параметра. Для целей независимого контроля показаний датчиков в комплексе имеется контрольно-измерительный осциллограф, который может подключаться на прямую к датчикам по аналоговым или цифровым каналам в 45 зависимости от типа используемого датчика и отображать амплитуды измеряемых сигналов. Так как магнитное поле представляет собой область вокруг магнита, внутри которой ощущается воздействие поля на внешние объекты, то для целей независимых контрольных измерений такого воздействия не только в точке приложения, на которую

осуществляется прицельное воздействие магнитным полем магнитного стимулятора, но и в рядом находящихся точках используется контрольно-измерительный осциллограф. Это позволяет оценить влияние магнитного поля на соседние точки (области) головы пациента.

5 После проведения измерений полученные данные сохраняются в компьютере для целей последующего анализа влияния магнитного поля на датчики Холла.

Компьютерная программа отслеживает позиционирование магнитного стимулятора в пространстве относительно модели головы (Фиг.1, Фиг.2).

10 При неправильном положении магнитной катушки относительно модели головы, центр мишени позиционирования магнитной катушки отображается красным (Фиг.1,1). При правильном положении магнитной катушки относительно модели головы, центр мишени позиционирования магнитной катушки отображается зеленым (Фиг.2). Шкала угла наклона магнитной катушки относительно модели головы над датчиком Холла (Фиг. 1,2) показывает угол положения магнитной катушки относительно датчика Холла.
15 Они появляются при выхождении магнитной катушки из допустимой зоны. Врач должен добиться что бы центрация магнитной катушки отраженная на фиг.1 находилась в центре и маркировалась зеленым цветом. После завершения работы с одним датчиком врач может перейти к другому датчику, принимая во внимание то, что они
20 располагаются на резной кривизне то и положение рук для достижения результата (фиг.2) будет разное. Что обеспечит тренировку мелкой моторики рук для выполнения специализированных навыков

Таким образом результаты нейрофизиологического исследования в наибольшей степени зависят от точности расположения стимулирующей катушки. Для уменьшения
25 вероятность погрешностей, могут быть применены разнообразные методы. Один из методов заключается в повышении уровня мастерства оператора через специализированную подготовку, что позволяет ему более точно управлять катушкой вручную.

Для лучшего понимания приводим описание чертежей:

30 Фиг. 1 - Мишень позиционирования магнитной катушки относительно модели головы над датчиком Холла. Неточная локализация (красный цвет), где:

- 1 - центр мишени позиционирования магнитной катушки отображается красным;
- 2 - шкала угла наклона магнитной катушки относительно модели головы над датчиком Холла.

35 Фиг. 2 - Мишень позиционирования магнитной катушки относительно модели головы над датчиком Холла. Точная локализация датчика Холла (зеленый цвет), где:

- 1 - центр мишени позиционирования магнитной катушки отображается зеленым.

(57) Формула изобретения

40 Устройство для тренировки позиционирования рук при выполнении навигационной транскраниальной магнитной стимуляции, включающее полноразмерную модель головы человека и датчики, отличающееся тем, что модель головы человека выполнена из АБС-пластика, на нее нанесены изображения анатомических структур, повторяющих лобную, теменную и затылочную кости черепа, модель головы заполнена гелеобразным силиконом и содержит 19 датчиков Холла для измерения магнитного поля во время
45 магнитной стимуляции в режиме реального времени, подключенных с возможностью передачи данных на плату сбора и обработки данных и на компьютер для визуального отображения, при этом датчики Холла размещены в модели головы по системе расположения электродов «10-20» и установлены на глубине 1,5 см от поверхности

МОДЕЛИ.

5

10

15

20

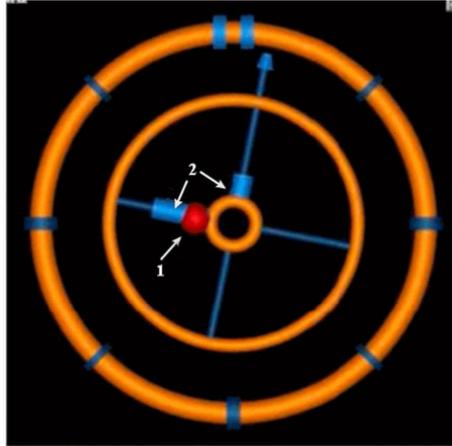
25

30

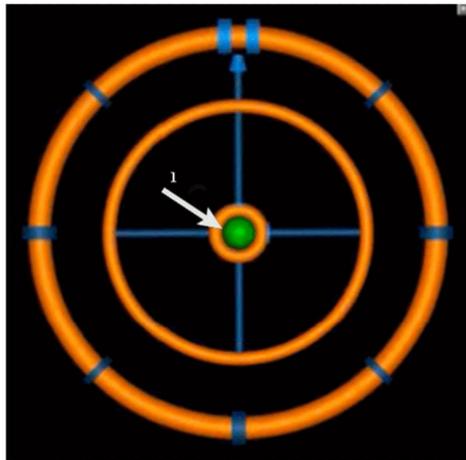
35

40

45



Фиг.1



Фиг.2