

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 823292 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **823292**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61N 1/34

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **24.09.1982**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **24.09.1982**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **25.03.1984**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

27.03.1981 JP 4488281

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Homer Ion Laboratory Co., Ltd., 17-2 Shinsen-cho, Shibuya-ku, Tokio Japan, TOWN UNKNOWN, JAPANI, (JP)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Matsumoto, Junji, Japan, JAPANI, (JP)

2 •Kamiya, Syohei, TOWN UNKNOWN, JAPANI, (JP)

3 •Sugihara, Yasuhiko, Japan, JAPANI, (JP)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Sähköunettaja ja menetelmä sen käyttämiseksi.

Elektrisk sömngivare och förfarande för framställning av denna.

Sähköunettaja ja menetelmä sen käyttämiseksi

Esillä oleva keksintö kohdistuu sähköunettajaan ja erityisesti sähköunettajaan, joka on sovitettu syöt-
 5 tämän pienitaajuista sähkövirtaa, jota taajuutta ohja-
 tusti asteittain pienennetään, sekä menetelmään kyseisen
 sähköunettajan käyttämiseksi.

Ensimmäisen sähköunilaitteen kehitti neuvostoliit-
 tolainen Gilyarovskii, et al. Tämä kehitystyö juonsi juu-
 10 rensa kahdesta asiasta. Ensimmäinen asia oli Pavlovin un-
 ta koskeva uusi peruskäsitys. Pavlovin onnistui ehdollis-
 ra refleksiä koskevien tutkimuksiensa kautta objektiivis-
 esti ymmärtää ärsytys- ja ehkäisyprosessit (stimulaatio
 ja inhibitio), jotka yleisesti tapahtuvat aivokuoressa.
 15 Tästä näkökohdasta lähtien hän vastusti silloin esillä
 ollutta teoriaa, jonka mukaan unen aiheutti unikeskuk-
 sesta tuleva ärsytys ja muodosti uuden teorian, jonka
 mukaan uni oleellisesti edustaa aivokuoren laajasti eh-
 käistystä tilaa.

20 Toinen asia oli sähkö^vsokkihoito ja sähköanestesia-
 hoito, joita aloitettiin harjoittamaan noin vuoden 1940
 aikana Yhdysvalloissa ja Englannissa. Näitä sähköhoitoja
 käytettiin henkisten häiriötilojen hoidossa ja ne suori-
 tettiin seuraavalla tavalla: Ensin syötettiin pään mo-
 25 lemmille puolille sijoitettujen elektrodien kautta voi-
 makas sähkövirta, joka oli suuruudeltaan 150...250 mA.
 Tämän jälkeen virtaa pienennettiin 60...70 mA:iin. Sen
 jälkeen syötettiin joko jatkuvasti tätä pienempää vir-
 taa tai virran arvoa pienennettiin edelleen asteittain.
 30 Tajunnan menetys, joka on yksi sähköhoidon aiheuttamista
 ominaisista ilmiöistä, voidaan selittää koko aivokuoren
 ehkäistystä tilaa koskevan Pavlovin teorian avulla. Siten
 voidaan katsoa, että sähköunihoito kehitettiin aluksi
 sähkö^vsokkihoidosta ja sähköanestesiahoidosta. On siten
 35 ymmärrettävää, että Gilyarovskii, et al. totesivat, että

ensimmäinen ratkaistava ongelma sähköunihoitoa luotaessa oli se, miten määrätä elektrodien paikat voimakkaimman virran vaikutuksen aikaansaamiseksi aivoihin.

Heidän mukaansa onnistuneen sähköunihoidon perusedellytyksenä on luoda aivokuoreen laaja ehkäistynyt tila, jotta ei olisi mitään epämiellyttävää tuntemusta, joka estäisi unen tulon; ja toisaalta on suotavaa syöttää niin suuri sähkövirta kuin mahdollista koehenkilöön niin kauan kuin koehenkilö ei valita epämiellyttävää tuntemusta.

Näiden ehtojen täyttämiseksi sähköunilaitteen sähkövirran täytyy heidän mukaansa olla 10...12 mA tai ainakin 6...8 mA. Edellisen mukaisesti tärkeintä on koehenkilön valitus ärsytystuntemuksen kohdalla. Siksi, vaikka sähköärsytyksen, joka on sopiva ehkäisytilan aikaansaamiseksi aivosoluihin, havaitaan olevan taajuusalueella 1...20 Hz, todellinen taajuusasetus monessa tapauksessa on 100 Hz.

Sähköunilaite alkuasteellaan oli järjestetty siten, että elektrodit asetettiin silmien päälle. Kallon rakenteen johdosta katsottiin silmäkuopat ja kallon pohja, eli silmät ja takaraivo, sopivimmiksi sähkövirran aivoihin tuontia varten. Edelleen, koska aivojen kovakalvon vastuksen vuoksi tasavirta kulkee pääasiassa kovakalvon pinnalla, käytettiin impulssivirtaa, koska se kulkee kovakalvon läpi.

Kuitenkin, vaikka elektrodien asettaminen silmäkuopan päälle ja takaraivolle sallii varmasti parhaiten virran tuomisen aivoihin, pyrkii tämä järjestely aiheuttamaan valonvälähdysten näkemistä, koska virralla on taipumus vaikuttaa näköhermoon, joka on hyvin herkkä.

Lyhyesti sanottuna, tavanomainen sähköunilaite on kehitetty hyväksymällä kokonaisuudessaan Pavlovin käsitys, että tyydyttävä vaikutus voidaan saavuttaa aiheuttamalla tehokas ehkäisytila aivokuoren koko alueelle. Hoidon alkuvaiheessa syötetään suhteellisen suuritaajuinen 12...16 Hz:in impulssi ja sen jälkeen taajuutta asteettain

pienennetään 1-2 Hz:iin käsittelyajan kuluessa.

Edellä mainittua taajuutta pienennetään portaittain mukana seuraavien piirustusten kuvan 1 tavalla.

Portaittainen pienentäminen suoritetaan manuaalisesti

- 5 kääntämällä taajuutta muuttavaa säätöosoitinta. Kokeen suorittaja kysyy suullisesti koehenkilöltä sähkövirran ärsytyksestä jokaisessa taajuuden muutoksen vaiheessa. Tämä vaatii paljon aikaa ja työvoimaa.

- Lisäksi portaittaista taajuuden pienentämismenetelmää käytettäessä hetki, jolloin taajuutta vaihdetaan, aiheuttaa ongelman, koska tällöin esiintyvä ärsytysero vaikuttaa elävään kehoon huomattavissa määrin, vaikka kyseessä on pelkästään hetkellinen ilmiö. Lisäksi yksi elektrodeista on sijoitettu silmän päälle. On todella
10 havaittu, että muutamina hetkinä aistitaan valoa näköhermossa, jota on ärsyttänyt edellä mainittu ilmiö, joka huomattavissa määrin esiintyy piirin avaamisen ja sulke-
15 misen aikana.

Tavanomaisen sähköunilaitteen puutteet ovat:

- 20 1) Tavanomainen sähköunilaitte vaatii paljon aikaa ja työvoimaa. Optimin galvaanisen ärsytyksen määrittämiseksi kokeen suorittaja on riippuvainen koehenkilön epämiellyttävän tunteen ilmaisusta.
- 2) Antaa liiallisen ärsytyksen. Portaittain tapahtuva taajuuden pienentämismenetelmä aiheuttaa sen, että
25 ärsytyksen pienentämisvaihe vaikuttaa voimakkaasti elävään kehoon, vaikka ärsytyksen muutos on hetkessä ohi.
- 3) On taipuvainen ärsyttämään näköhermoa. Koska yksi elektrodeista on sijoitettu silmään, herkkä näkö-
30 hermo on taipuvainen ärsyyntymään herättävällä tavalla.
- 4) Elektrodien muoto on monimutkainen ja niiden kiinnittäminen ja poistaminen vaatii siten paljon aikaa. Yksi elektrodeista on sovitettu silmälasin muotoon silmäkuoppaa varten kun taas toinen on sovitettu takaraivolle.
35 Aivokuoren koko alueen ehkäisemiseksi ja myös läheisen

kosketuksen aikaansaamiseksi ihon kanssa, elektrodi varustetaan monilla pienillä ulkonemilla. Tämän tyyppinen elektrodi aiheuttaa siihen kyllästyneen vesipitoisuuden nopean kuivumisen. Tämä aiheuttaa ylimääräistä huolta.

- 5 Lisäksi takaraivolta täytyy perusteellisesti poistaa rasva alkoholilla tai vastaavalla aineella ennen elektrodin kiinnittämistä takaraivolle.

5) Useita sivuvaikutuksia. Koska peruskäsitys on, että paras vaikutus saavutetaan syöttämällä suurin mahdollinen virta sen virta-alueen puitteissa, joka ei saa koehenkilöä valittamaan epämiellyttävää tuntemusta sähköärsytystä syötettäessä hänen päähänsä, on taipumuksena se, että päähän syötetään vähitellen voimakas ärsytys. Tämä johtaa siten valonvälähdysten näkemiseen, ihon palovammoihin, hui-
15 maukseen ja niiden komplikaatioihin.

6) Sopiva oireyhtymäalue on taipuvainen kasvamaan liiaksi. Toisin sanoen, Pavlovin käsityksen laajentuneen tulkinnan tuloksena sisätaudit, kirurgiset taudit, keskus- ja ääreishermostojärjestelmän taudit, ihotaudit jne.
20 sisällytetään sopivaan oireyhtymäalueeseen. Kyseinen liian suuri oireyhtymien määrä vie siten unettomuuden hoidon pois mielenkiinnon polttopisteestä.

Esillä oleva keksintö kohdistuu tavanomaisten laitteiden kyseisten puutteiden poistamiseen uudella sähköisellä
25 sellä pään käsittelylaitteella, joka on kehitetty käsityksen mukaan, joka eroaa tavanomaisesta sähköunilaitteesta ja perustuu löydöille, jotka on saavutettu pään galvaanista hoitoa koskevan kirjallisuuden ja äskettäisten unta koskevien tutkimusten suurten edistysaskelien perus-
30 teella.

Keksinnön tavoitteena on siten kehittää uusi galvaaninen pulssijärjestely (sähköunettaja), jolla on suuri unta aikaansaava vaikutus ilman mitään sivuvaikutusta ja joka kykenee poistamaan tavanomaisten unilaitteiden edellä
35 mainitut puutteet, sekä menetelmä kyseisen sähköunettajan

käyttämiseksi, mikä tarkoittaa muun muassa sähkövirran syöttöpaikkojen määräämisen ja virran syöttöpaikoille sopivien johdinelementtien kehittämisen.

Esillä olevan keksinnön tavoite järjestelyä koskien on toteutettu patenttivaatimuksen 1 tunnusomaisten piirteiden mukaisella sähköunettajalla ja patenttivaatimuksen 2 mukaisella edullisella suoritusmuodolla, ja menetelmää koskien tavoite on toteutettu yhden tai useamman patenttivaatimuksen 3...10 tunnusomaisten piirteiden mukaisesti.

Keksinnön mukainen kehitystyö perustuu sille tosiasialle, että käden ihon lämpötila nousee unen aikana. Keksintö on seurausta tämän tosiasian mekanismia koskevista tutkimuksista ja oletuksesta, että sympaattisen hermojärjestelmän aktiviteetin lasku toimii hermoston unta aiheuttavana tekijänä. Tavanomaisen laitteen nimitys "sähköunilaite" ("electric sleep device") pyrkii viittaamaan yhdistyneisiin toimintoihin, unen aikaansaamiseen ja aikaansaadun unen ylläpitämiseen. Kuitenkin äskettäisten unta koskevien tutkimustulosten perusteella uskotaan nykyisin yleisesti, että ruumiin nesteisiin liittyvät tekijät vaikuttavat unen keston. Tämä näkökanta huomioon ottaen nimitystä "sähköunilaite" voidaan pitää liioittelevana. Tämän välttämiseksi esillä olevan keksinnön mukainen laite on nimetty "sähköunettajaksi" ("electric sleep inducer").

Nämä keksinnön tavoitteet, tunnusomaiset piirteet ja edut käyvät ilmi sen edullisen suoritusmuodon seuraavasta yksityiskohtaisesta kuvauksesta mukana seuraaviin piirustuksiin viitaten.

Piirustusten lyhyt selostus:

Kuvio 1 esittää tavanomaisen sähköunilaitteen syöttämää taajuuskuviota,

kuvio 2 esittää esillä olevan keksinnön mukaisen sähköunettajan lohkokaaaviota, ja

kuvio 3 esittää hoitoaalto-kuviota, joka saavutetaan esillä olevan keksinnön mukaisesti.

Edullisen suoritusmuodon yksityiskohtainen kuvaus:

Kuviossa 2 esitetyssä suoritusmuodossa tehölähdepariston 1 anto syötetään pulssioskillaattoriin 3, hoitotaajuusoskillaattoriin 4, aaltomuodon muokkaimeen 5, hoitoantovahvistimeen 6 ja ajastimeen 7 vastaavasti vakiojännitepiirin 2 kautta, joka saattaaannon vakiojännitteeksi. Kukin mekanismi käynnistetään teholähteen syöttämällä annolla. Teholähdeparistoa 1 varten on jännitteen ilmaisin 8; mikrotietokone 9 sisältää hoitotaajuusoskillaattorin 4 ja ajastimen 7; ja tyynymäiset anodi- ja katodijohdinelementit 10 ja 11 on kytketty hoitoantovahvistimeen 6.

Edellä selostetulla tavalla järjestetty suoritusmuoto toimii seuraavalla tavalla: Ensiksi, anodijohdinelementti 10 kostutetaan fysiologisella suolaliuoksella ja asetetaan koehenkilön takaraivolle. Samalla katodijohdinelementti 11 asetetaan otsalle. Jotta johdinelementit saataisiin ihon kanssa läheiseen kosketukseen ne kiinnitetään paikalleen siteellä tai vastaavalla.

Tämän jälkeen kytketään teholähde päälle. Hoitoantovahvistimesta 6 tuotetaan hoitopulsseja, joiden pulssinleveys on 0,2 ms ja jännitetaso 3...4 V, ja mikrotietokoneella 9 säädetään niitä edelleen portaattomasti asteittain pienenevällä tavalla niin, että taajuusarvot ovat 14 Hz:stä 0 Hz:iin, kuten on esitetty kuviossa 3. Näin saatu anto syötetään päähän johdinelementtien 10 ja 11 kautta. Kuten kuviossa 3 on esitetty hoitopulssien taajuus on 14 Hz ... 0 Hz yhteen jaksoon järjestettynä portaattomasti asteittain pienenevällä tavalla. Tämän jakson toistojen lukumäärää säädetään sen mukaan mistä unettomuuden eri asteista koehenkilöt kärsivät, esimerkiksi seuraavalla tavalla: Mikrotietokoneelle 9 on esiasetettu loppusignaali, joka on tarkoitettu lopettamaan käsittely syöttämällä pulsseja yhden jakson tai sen jälkeen kun jakso on toistettu useita kertoja.

Lyhyesti:

a) Elin 3 on kellopulssioskilllaattori kellopuls-
sien aikaansaamiseksi mikrotietokoneelle 9. Taajuus on
4 MHz tai 2 MHz.

5 b) Elin 4 asettaa kuviossa 3 esitetyn kuvion ja
toistaa kuvion yhdestä kahteenkymmeneen kertaan. Elin
muuttaa taajuutta.

c) Elin 5 asettaa elimen 4 aikaansaaman kuvion puls-
sinleveyden alueelle 0,2...0,5 ms käyttäen esimerkiksi mo-
10 nostabiilia multivibraattoria.

d) Elin 6 määrää pulssin jännitteen alueella 3...4 V.

e) Ajastinta 7 voidaan käyttää muihin käyttöaikoihin
kuin 30 min tai 60 min jos piiri on niin asetettu. Hoito-
ajan määrää yhden kuvion 14 Hz ... 0 Hz (noin 3 min kuvas-
15 sa 3) toisto. Ajastin asettaa toiston lukumäärän. Siten
ajastin voi asettaa ajan yhdestä toistosta kahdellekymme-
nelle toistolle.

Hoitopulssien asetus portaattomalla asteittaisella
tavalla on esitetty kuvassa 3. Ensin syötetään 14 Hz:in
20 taajuus 10 sekunniksi. Tämä kymmenen sekunnin jakso on
asetettu, koska se on tehokas ajan pituus, jotta hidasta
aaltoa (slow wave) ei estettäisi. Tämän jälkeen taajuu-
den arvoa asteittain pienennetään portaattomasti 10...9
Hz:iin käyttäen aikaa 80...100 sekuntia. Nyt taajuusarvoa
25 10...9 Hz syötetään 7 sekunnin aikajakson ajan. Tämän jäl-
keen taajuusarvoa pienennetään edelleen 0 Hz:iin käyttäen
aikaa 90...100 sekuntia. Siten ihmiskehoon syötetään koko
noin 3 minuutin jakson aikana pulsseja, jotka asteittain
pienentyvät taajuudeltaan 14 Hz:stä 0 Hz:iin. Tämä jär-
30 jestely mahdollistaa unen aikaansaamisen suhteellisen no-
peasti.

Keksinnön hyöty on seuraava: Syöttämällä esimerkik-
si kahdeksan tai kuusitoista jaksoa yllämainittua portaat-
tomasti asteittain pienenevää tyyppiä olevaa kuviota, joka
35 on valikoivasti määrätty ihmiskehojen yksilöllisten erojen

mukaisesti, valittu jaksojen lukumäärä pulsseja tulee syötetyksi koehenkilön päähän. Tämä aikaansaa tehokkaasti unen ilman tavanomaisen järjestelmän puutteita.

Esillä olevan keksinnön mukaisen sähköunettajan
5 tunnusomaiset piirteet ja vaikutukset ovat esitetty seuraavassa:

1) Lähtötaajuus on 14 Hz. Tämä vastaa spindle-aallon taajuutta, joka ilmestyy NREM-unen (Non Rapid Eye Movement) toisessa vaiheessa.

10 2) On osoitettu, että järjestely, jossa asteittain pienennetään syötettävien pulssien taajuutta 14 Hz:stä 0 Hz:iin portaattomalla tavalla, aikaansaa tehokkaimmin unen ehkäisemällä ihmiskehon sympaattista hermojärjestelmää.

3) Vaikka käytetään suorakaidepulsseja, syötettävien pulssien leveys asetetaan välille 0,2 ms ja 0,5 ms, koska tämä pulssin leveys on pään aivokuoren kynnysajan alueella, kun ärsytys annetaan pienellä jännitteellä välillä 3 ja 4 volttia ja pienellä taajuudella, joka ei ylitä 14 Hz. Lisäksi tämän pulssin leveyden uskotaan olevan alueella, joka estää valon välkähdysten näkemisen, mikä taas estäisi unen.

4) Antojännite asetetaan välille 3 ja 4 V, joka on sen ärsytyksen kynnysarvon alapuolella, joka on aistittavissa niissä ihon osissa, joihin virran syöttävät elektrodit sijoitetaan. Tämä ei vain minimoi galvaanista herkkyyttä vaan estää myös ihon paikallisen palamisen mahdollisuuden.

5) Mikrotietokoneeseen asetettu ajastin sallii toistetut pulssin syöttötoiminnot aikajakson 30 min tai 60 min.
30 Unen elektroenkefalogrammin (tai spindle-aallon) ilmestymisen kiihdyttämiseksi on erityisen tehokasta edellä mainitun portaattoman asteittain pienenevän ärsytyskuvion toistaminen joka kolmas minuutti. Toisin sanoen yksilöllisen eron huomioon ottaen keksinnön mukainen unettaja voidaan asettaa toimimaan joko 30 minuutin tai 60 minuutin
35

jakson ajan. Unettaja pysähtyy siten automaattisesti sen jälkeen, kun asetettu aika on kulunut, joten ärsytystä ei koskaan anneta liiallisen pitkää aikaa.

Patenttivaatimus

Sähköunettaja, joka käsittää ohjauspiirin, joka on järjestetty tuottamaan terapeutista aaltomuotoulostuloa, joka syötetään taajuudella, jonka arvo pienenee ohjatusti asteittain 14 hertsistä 0 hertsiin, ja katodi- ja anodijohdinelementit (10,11) ohjauspiirin terapeut- tisen aaltomuotoulostulon syöttämiseksi koehenkilön päähän, t u n n e t t u siitä, että taajuus pienenee portaattomalla tavalla.

Patentkrav:

1. Elektrisk sömninduceringsapparat, k ä n n e t e c k n a d av en styrkrets, vilken anordnats att producera en terapeutisk uteffekt i vågform, vilken anbringas vid frekvensvärden som styrs för att gradvis avtaga från 14 Hz till 0 Hz på steglöst sätt och anpassats i förhållande till ett sovelektroencefalogram; och katod- och anodledarelement för anbringande av den terapeutiska uteffekten i vågform från styrkretsen på huvudet av en försöksperson.

2. Induceringsapparat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d av dynliknande anod- och katodledarelement.

3. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t därav, att ett anodledarelement anbringas på bakhuvudet och ett katodledarelement på pannan av en försöksperson.

4. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-3, k ä n n e t e c k n a t därav, att åtminstone anodledarelementet väts med en fysiologisk saltlösning.

5. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-4, k ä n n e t e c k n a t därav, att ledarelementen anbringas tätt intill huden på försökspersonen.

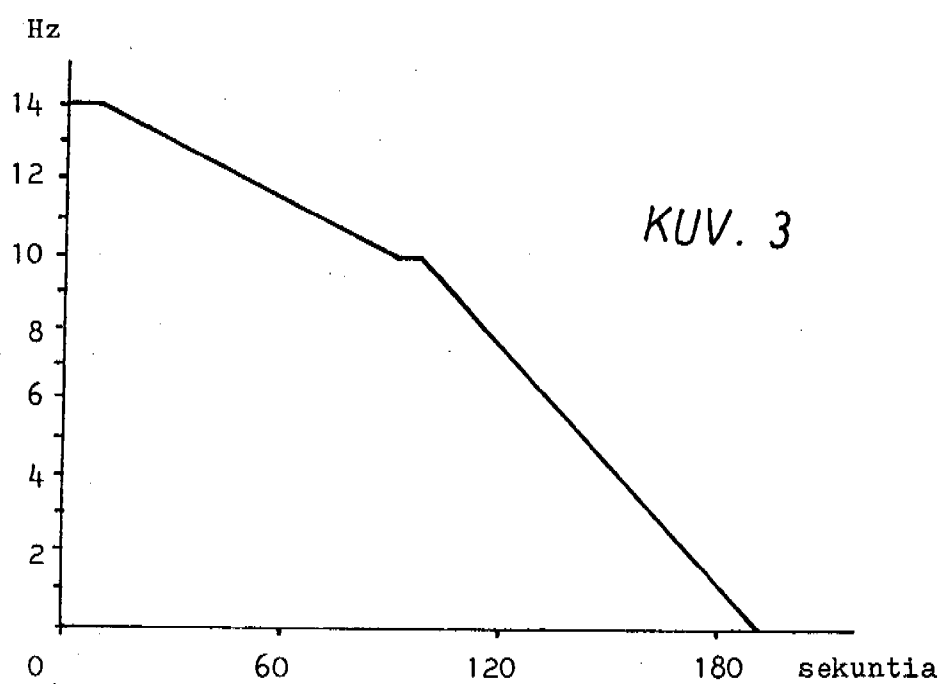
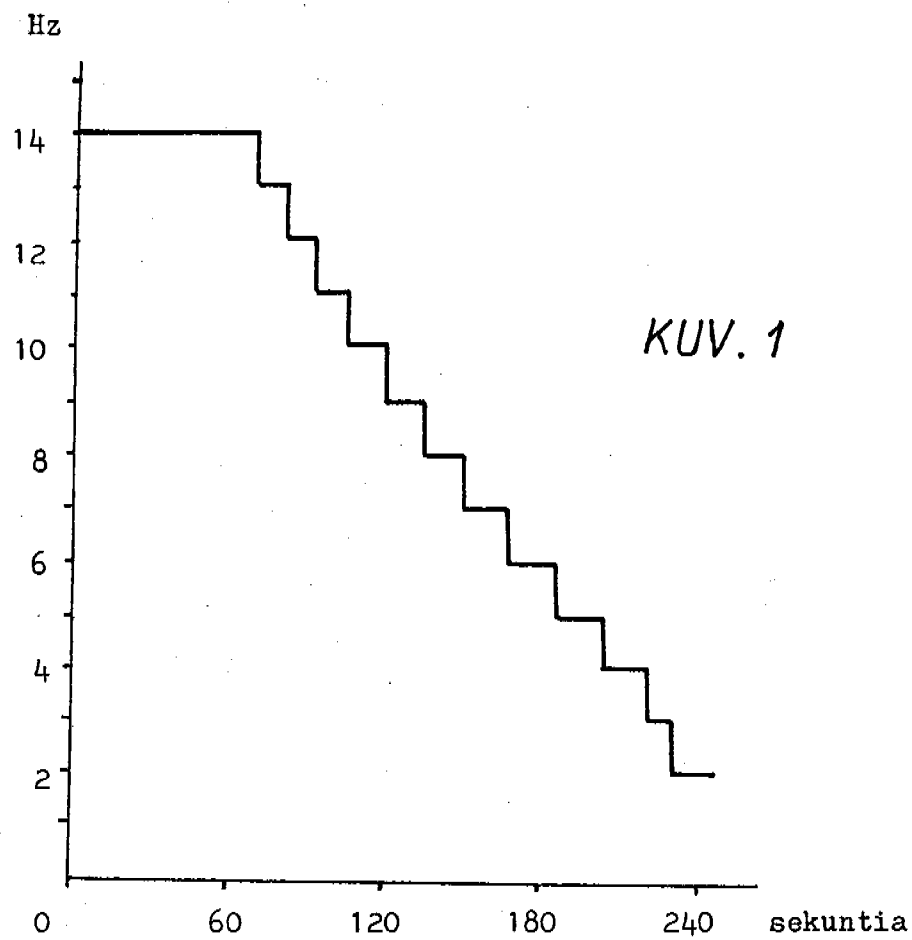
6. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-5, k ä n n e t e c k n a t av pulser med en bredd av 0,2-0,5 msek.

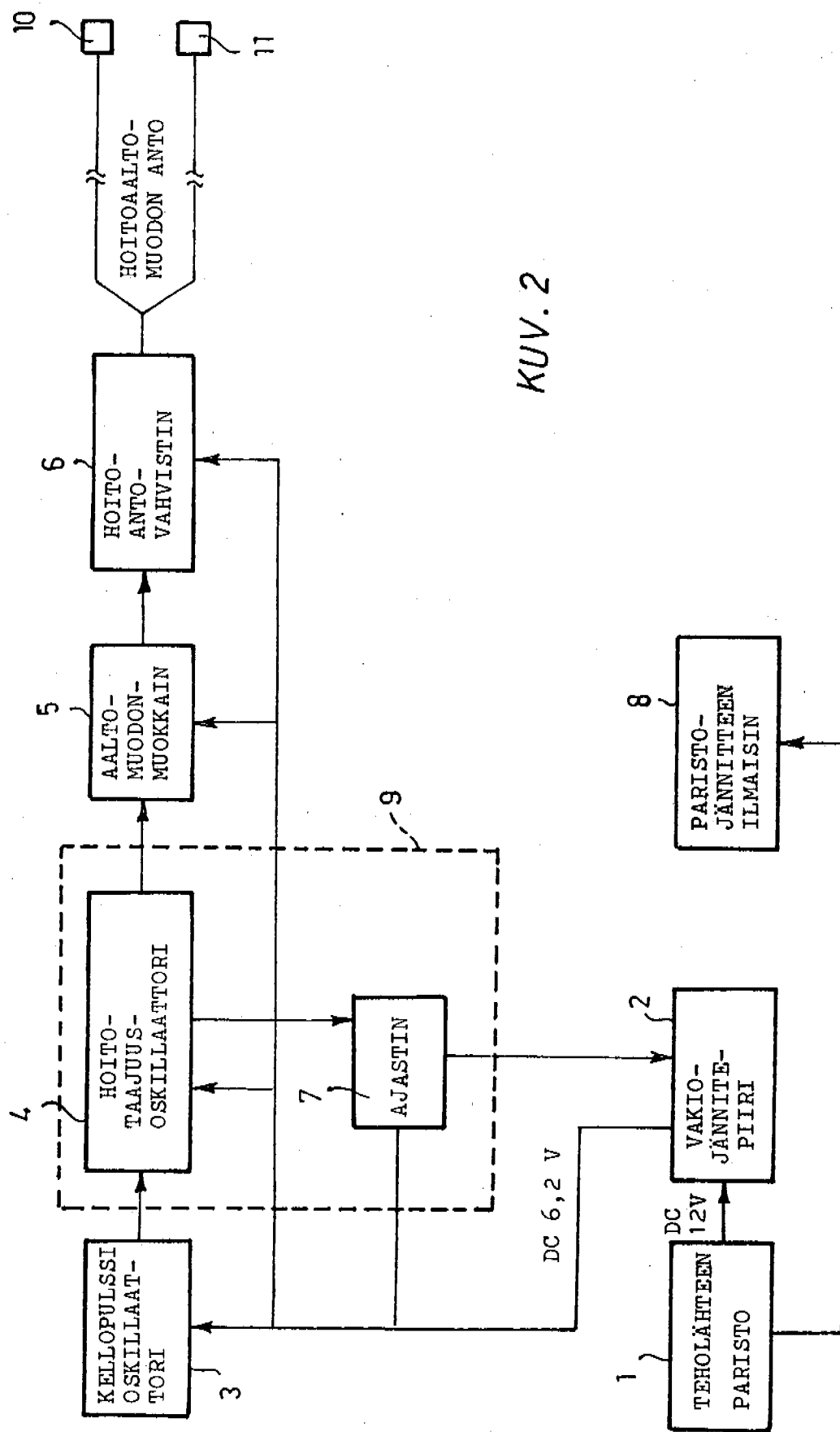
7. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-6, k ä n n e t e c k n a t av pulser på 3-5 V.

8. Förfarande för anbringande av en elektrisk sömninduceringsapparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-7, k ä n n e t e c k n a t därav, att frekvenscyklerna upprepas i enlighet med den grad av sömnlöshet som försökspersonen lider av.

9. Förfarande enligt patentkravet 8, k ä n n e t e c k-
n a t därav, att cyklerna upprepas var tredje minut under
30-60 minuter.

5 10. Förfarande för anbringande av en sömninducerings-
apparat enligt ett eller flera av patentkraven 1-9, k ä n n e-
t e c k n a t därav, att frekvensen på 14 Hz anbringas under
10 sek., sedan kan frekvensen eventuellt sänkas till ett värde
för en tid av ca. 7 sekunder och/eller ytterligare sänkas från
10-9 Hz till 0 Hz för en tid av 90-100 sekunder.





KUV. 2