

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 130570 B**
(12) **PATENTTIJULKAISU**
PATENTSKRIFT
PATENT SPECIFICATION

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats - Patent granted **21.11.2023**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering - International patent classification
A61B 5/00 (2006 . 01)
A61B 5/296 (2021 . 01)
A61B 5/313 (2021 . 01)
A61B 5/389 (2021 . 01)

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 20177042

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **05.04.2017**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **05.04.2017**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **06.10.2018**

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• KNF laboratoriet Oy, Pohjoinen Hesperiankatu 17 C, 00260 HELSINKI, (FI)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• Salmi, Tapani Kalervo, Vantaa, (FI)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
Selektiivinen monikanavamittauksen menetelmä ja laitteisto elektromyografiatutkimuksessa
Selektivt förfarande för flerkanalmätning och utrustning vid elektromyografiundersökning
Selective method for multi-channel measurement, and equipment for electromyographic analysis

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited
US 2004225211 A1, US 2012065538 A1

(57) Tiivistelmä - Sammandrag - Abstract

Keksintö liittyy lääketieteelliseen diagnostiikkaan ja erityisesti lihas-hermo —sairauksien elektromyografiseen mittaukseen. Elektromyografisessa mittauksessa lihassolukalvot tuottavat samanaikaisesti sekä diagnostiikkaa edistäviä että häiritseviä signaaleja (21, 30, 130). Mittauksessa käytetään rutiinimaisesti mittausneulan (10) kärjen (11) ja varsiosan (12) välisen jännite-eron analyysia. Keksinnön mukaisessa menetelmässä erotellaan kärkiosan (11), varsiosan (12) ja ihon pinnan (40) väliset jännite-erot kaksikanavaisesti (13, 41). Näitä käsittelemällä ja analysoimalla voidaan parantaa mittauksen selektiivisyyttä ja vähentää häiritsevien transienttien (130) osuutta analyysituloksissa.

Uppfinningen relaterar till medicinsk diagnostik och i synnerhet elektromyografiska mätning av muskel-nervsjukdomar. Vid elektromyografimätning producerar muskelcellsmembranen samtidigt både diagnostiska och störande signaler (21, 30, 130). Mätningen används rutinemässigt för att analysera spänningsskillnaden mellan spetsen (11) och axeln (12) på mätstålen (10). Vid förfarandet enligt uppfinningen separeras spänningsskillnaderna mellan spetsdelen (11), kanylpartiet (12) och huden (40) med användning av två samtidiga led (13, 41). Denna behandling och analys förbättrar selektivitet och minskar andelen interfererande störningar (130) i analysresultaten.

Selektiivisen monikanavamittauksen menetelmä ja laitteisto elektromyografiatutkimuksessa

KEKSINNÖN ALA

5

Keksintö liittyy lääketieteelliseen diagnostiseen mittaukseen, erityisesti lihas-hermo – sairauksissa diagnostiikkaan tarvittavien lihaskalvon sähköisten ominaisuuksien mittauksiin.

10

KEKSINNÖN TAUSTA

Lihassolujen sähköisiä ominaisuuksia tutkitaan lääketieteellisessä diagnostiikassa elektromyografia (EMG, myös elektroneuromyografia ENMG, englanniksi electromyography) -tutkimuksessa. Solukalvojen sähköiset jännitevaihtelut ovat lihaksen sisäisessä solun ulkoisessa neulaelektrodimittauksessa muutamia kymmeniä mikrovoltteja tai korkeintaan muutamia millivoltteja jännitteeltään. Jänniteheilahtelujen mielenkiintoinen taajuusalue on esim. 5 – 3000 Hz ja jännitetransienttien kesto 10 mikrosekuntia – 20 millisekuntia. Toimintaa seurataan erityisvalmisteisella lääkintälaitteella, nimeltään elektromyografialaite tai EMG –laite. EMG laite koostuu ns. differentiaalivahvistimesta, joita voi olla yksi tai useampi yhtä tai useampaa samanaikaista mittauskanavaa varten. Signaalia suodatetaan, jotta voidaan tarkastella mielenkiintoista taajuusaluetta, kaistanpäästösuodin, esim. 5-10.000 Hz. Laitteessa on näyttöyksikkö, jonka avulla signaalia seurataan visuaalisesti. Näyttö voi olla jatkuvaa tai koostua valituista jaksoista. Usein signaali muutetaan myös audiosignaalksi, jolloin signaalin taajuusominaisuuksia voidaan seurata audiokanavalta kovaäänisen kautta. Kun laitetta käytetään kliiniseen ENMG- tutkimukseen, on mukana myös sähköinen stimulaattori, jonka avulla stimuloidaan ääreishermoja. Stimulaation tuottamien hermo- ja lihasvasteiden avulla voidaan määrittää viiveitä ja toimintanopeuksia.

Tyypillisesti EMG tutkimuksessa seurataan lihassolujen sähköistä toimintaa käyttäen ohutta neulaelektrodia. Elektrodi on tällöin viety ihon läpi lihassolujen lähelle, lihaksen sisään. Lihaksen vasteita voidaan mitata myös ihon pinnalle kiinnitettyjen mittauselektrodien avulla. Neulamittauksella voidaan mitata yksittäisen tai muutaman lihassäikeen toimintaa. Levymittauksella mitataan suurempia soluryhmien toimintaa ja etenkin sähköstimulaatiovasteita.

Mittausta suoritetaan sekä lihaksen ollessa rentona että eriasteisen lihasjännityksen aikana. Rento lihas ei terveenä tuota sähköistä aktiviteettia. Lihasjänteyden kasvaessa lihassähkötoiminnan määrä lisääntyy. Hermo-lihas –sairauksissa esiintyy näissä toiminnoissa laadullisia ja määrällisiä poikkeavuuksia.

Eräs EMG -tutkimuksen keskeisiä kohtia on arvioida sitä, onko lihassolukalvoissa todettavissa spontaania sähköistä jännitevaihtelua, ns. spontaanitoimintaa, lihaksen ollessa rentona. Tämä esiintyy lyhyinä esim 20-100 msek kestoisina transientteina, joita nimitetään esim. fibrillaatio ja positiivinen terävä aalto. Nämä ilmiöt syntyvät hermo- tai lihaskudoksen vaurion jälkeen yksittäisen lihassolun solukalvon muuttuessa sähköisesti epästabiiliksi. Nämä ovat objektiivinen osoitus siitä, että hermo-lihas järjestelmässä on vaurio, sairaus tai toiminnan häiriö. Näiden toiminnan häiriöiden selvittely on keskeistä neurologisten hermo-lihas –sairauksien eli neuromuskulaarisairauksien selvittelyssä,

diagnostiikassa. Näiden transienttien esiintymisen jakauma osoittaa myös ao. sairauksien jakaumaa ja luonnetta.

Rutiinimaisessa EMG potilastutkimuksessa mittaus tapahtuu usein ns. konsentrisella neulaelektrodilla (concentric needle electrode) asettamalla mittausneula lihassolujen väliin lihaksen sisään. Neulan sisällä on eristetty lanka, jonka kärki on eristämätön ja toimii ns. aktiivina mittauspisteenä. Mittauksessa noin 0.3 - 0.5 mm paksun ja esim. 20-50 mm pitkän neulan eristetty varsiosa toimii ns. vertailuelektrodina, referenssinä. Neulan avulla mitataan siis jännite-eroa aktiivin ja vertailukontaktipinnan välillä. Neulan materiaali (teräs, platina, muovi) ja muoto (paksuus, terävyys) on soveltuva kudosten sähköisten ilmiöiden havainnointiin. Neulat ovat kertakäyttöisiä ja halpoja. Neulan kautta mitattu jännitevaihtelu johdetaan ylläkuvattuun EMG-vahvistimeen, vahvistetaan ja siitä kaistanpäästösuodatetaan mielenkiintoinen esim. 5-10.000 Hz taajuusalue, jota seurataan digitaalisella tai analogisella näytöllä. Signaalia kuunnellaan samanaikaisesti audiovahvistimen avulla. Differentiaalivahvistimeen tarvitaan myös maadotus (ground) signaali esim. ihon pintaan liimatusta pintaelektrodista, jossa on soveltuva mittauspinta (hopea, hopeakloridi). Tällainen differentiaalinen mittausjärjestelmä on siis rutiinimaisesti käytössä kaikissa kliinisissä EMG laitteistoissa ja ENMG-tutkimuksissa.

Lihassolukko toimii EMG mittauksessa jännitevaihtelua vaimentavana väliaineena. Lisäksi mittauselektrodien mittausalueiden muoto (neulan kärkiosa ja neulan varsi) on aiheuttamassa sen, että mitattava jännitevaihtelu vaimentuu nopeasti, kun neulan kärjen etäisyys kohteena olevasta aktiivisesta jännitelähteestä (lihassolukalvo) yllämainittuun mittauselektrodin kärkiosaan (aktiivielektrodi) kasvaa. Alan kirjallisuudessa kuvataan ja arvioidaan tyypilliseksi EMG neulaelektrodin mittausalueeksi ja etäisyydeksi lihassolukalvoista ja jännitelähteestä 0-5 mm. Aktiivielektrodin (neulan kärki) mittaama jännitearvo vaimentuu eksponentiaalisesti etäisyyden lihassolukalvoon kasvaessa. Erityisesti lääketieteellisesti mielenkiintoiset vaimeat, lyhyet ja nopeat jänniteheilahdukset ja -transientit on mitattavissa vain aivan läheltä jännitelähdettä ja vaativat siis neulaelektrodin asettamisen lihaksen sisälle mielenkiintoisen vaurioalueen lähelle.

Yllämainittu epästabiiliutta kuvaava transientti, fibrillaatio, on lyhyt 1-5 ms kestoinen transientti, jänniteheilahdus, potentiaali, jonka jänniteamplitudi on useimmiten suuruusluokkaa 40-150 uV. Fibrillaation muoto on tunnusomainen ja joko kaksi- tai yksivaiheinen (ns positiivinen terävä aalto). Fibrillaatio esiintyy jossain määrin rytmisenä, esim. 2-10 Hz taajuudella ja sen esiintyminen usein lakkaa asteittain muutaman sekunnin kuluessa ja esiintyminen vilkastuu mittausneulaelektrodin liikkeen, insertion seurauksena. Fibrillaatio määrä korreloi vaurioituneiden lihassolujen määrään ja osuuteen kaikista lihassoluista. Vaurio voi olla lihassolun sairauteen liittyvä tai lihasta hermottavan hermon vaurioon liittyvä. Fibrillaatio kuvastaa siis yhden vaurioituneen lihassolun tai lihassolun osan lihassolukalvon sähköistä toimintaa ja syntyy ao. lihassolun alueella paikallisesti ja on mitattavissa vain aivan solun viereen asetetusta mittauselektrodista.

Jos lihas on täysin rentoutuneena, ei siihen tule keskushermostosta liikehermojen tuomia hermoaktiopotentiaaleja. Jos tahdonalaista lihasjännitystä esiintyy, aiheuttavat liikehermojen aktiopotentiaalit lihaksen ns. motorisen yksikön (motor unit, MU) aktivaation. Liikehermo jakautuu lukuisiin haaroihin lihaksen sisällä useiden millimetrien suuruisella alueella. Haarot aktivoivat kukin yhden lihassäikeen. Tällöin aktivoituu synkronisesti kymmeniä - satoja lihassäikeitä yhden MU:n aktivoituessa. Aktivoituminen tapahtuu esim. 5-30 Hz taajuudella. Aktivoituneet lukuisat säikeet muodostavat EMG

mittauksessa summapotentiaalina ns. motorisen yksikköpotentiaalin (MUP), joka on kymmeniä kertoja korkeampi (ad 1-2- mV), pidempikestoisempi (ad 20 ms) ja laajemmalla alueella lihaksessa (1-20 mm) kuin fibrillaatio, joka koostuu siis yksittäisen lihassolun tai sen osan epästabiliin lihassolukalvon spontaanista ja paikallisesti esiintyvistä toiminnasta.

5

Rutiinimaisessa neula-EMG mittauksessa vahvistetaan, suodatetaan ja tuodaan mittauslaitteen näyttöön ja kovaääniselle siis signaaleja, jotka kuvastavat jännite-eroa konsentrisen neulaelektrodin aktiivin mittauspisteen, kärjen ja siitä eristetyin varsisosan, referenssin, välillä. Tämä mahdollistaa sekä paikallisten että laajemmin lihaksessa esiintyvien transienttisignaalien havainnoinnin. Tyypillisesti spontaanien pienten fibrillaatio-transienttien tarkkailu tapahtuu suurella vahvistuksella ja suuriamplitudisten MUP transienttien havainnointi pienemmällä vahvistuksella niin, että transienttien muoto voidaan havaita näyttölaitteella kokonaisuudessaan.

10

MUP transientit esiintyvät siis tahdonalaisen ja reflektorisen lihasjännityksen aikana. Jos fibrillaation tarkkailun yhteydessä EMG laitteen suurella vahvistusasteella lihas ei ole täysin rentoutunut, voi esiintyä toistuvia suuria laaja-alaisesti lihaksessa esiintyviä MUP-transientteja, jotka EMG mittauksessa summautuvat vaimeampaan signaaliin ja siten huomattavasti häiritsevät sekä visuaalista että auditiivista pienikokoisten mielenkiintoisten transienttien, fibrillaation havaitsemista. Useimmiten tutkittava lihas saadaan toki riittävästi rentoutettua ja MUPit lakkaavat tai harvenevat ja mittaus onnistuu riittävän hyvin. Joskus tämä ei onnistu esim. koetun kivuliaisuuden tms aiheuttaessa lihasjännitystä tai mitattaessa lihaksia, joissa esiintyy automaattista lihasjänteiden tms liittyvää toimintaa (hengitysilihakset, suun alueen lihakset, selän asentoa ylläpitävät lihakset jne). Mittauksen tarkkuus huononee tällöin epäedullisesti ja neurologinen diagnostiikka vaikeutuu. Mittauksen tällöin pitkittyessä se tulee kivuliaammaksi myös tutkittavalle.

20

25

EMG mittauksessa pyritään arvioimaan myös MUP muodostavien lihassäikeiden jakaumaa ja toiminnan toistuessa esiintyvää samankaltaista toistuvuutta, siis luotettavuutta. Eriyksen tärkeää tämä lihassäikeiden jakauman arviointi on sellaisissa hermo-lihassairauksissa, jotka ovat sairauden jatkuessa ja mahdollisesti edetessä ta korjautuessa aiheuttaneet tyypillisiä muutoksia hermosäikeiden ja lihassolujen jakaumassa. Tällaisia muutoksia tapahtuu erityisesti korjautumiseen (regeneraatio, reinnervaatio, hermoversominen) liittyen, jolloin MUP transienttien muodostavien lihassäikeiden jakauma muuttuu tasaisesta jakautumasta läiskittäiseksi tai lihassäikeet surkastuessaan sijaisevat toisiaan lähempinä toisiaan. Myös hermo- ja lihassignaalien muut ominaisuudet voivat muuttua tällaisissa tilanteissa hyvin paikallisesti. Lihassolu voi tuottaa toistuvia transienttisarjoja (sarjoja, purkauksia) tai signaalit voivat olla toistuessaan muodoltaan vaihtelevia kuvastaen signaalin epäluotettavaa sähköistä välittymistä hermojen ja lihassolujen kalvoilla tai hermolihaskalvon alueella (syyvärinä, jitter).

30

35

40

Näidenkin poikkeavaa lihas- hermotoimintaa kuvaavien ilmiöiden mittaaminen on edullista käyttäen erilaisia mittausjärjestelmien modifikaatioita, joilla tyypillisesti pyritään lisäämään mittauksen selektiivisyyttä tai sensitiivisyyttä. Tällaisia ovat mm. signaalin voimakas suodattaminen (esim. alarajataajuuden nosto) ja pienikokoisten mittauselektrodien käyttö (ns Single Fibre EMG, SFEMG tekniikka), mittauselektrodin pinta-alan suurentaminen (ns MacroEMG) tai mittauselektrodin asteittainen siirtäminen (ns Scanning EMG). Näillä mittausmodifikaatioilla pyritään lisäämään esim. mittauksen kohdistumista spesifisti haluttuihin soluihin tai soluryhmiin.

45

50

- Mitattavien signaalien ominaisuuksia voidaan kuvata tavanomaisilla signaalin tilastollisilla kuvaajilla, esim. taajuus, amplitudi, kesto, pinta-ala, nousunopeus jne. Signaalin kompleksista muotoa kuvataan esim. siihen kuuluvien erillisten tai osittain erillisten transienttien lukumäärällä, esim. käyttäen signaalin faasien (erillinen perustason ylittävä tai alittava osa) tai kompleksisten signaalien erillisten osasten ja signaalin käännöspisteiden (engl. turn) määrää. Näiden tilastollinen analyysi vaatii huolellisen mittauksen vakioinnin ja mittauksen kohdistamisen mielenkiintoisen lihas- ja hermosolualueen kohdalle. Kun signaaleja kuitenkin syntyy laajalti lihaksen sisällä terveessä lihaksessa ja erityisen laajalta alueelta sairauksiin liittyvissä tilanteissa, ei aina ole helppoa arvioida, mikä osa mittaustransienteista on peräisin paikallisista signaalilähteistä ja mikä osa tulee kaukaisemmista lähteistä. Samoin kun mielenkiinto kohdistuu paikallisen toiminnan luotettavuuden, syyvärinän arviointiin tulisi mittauksen myös kohdistaa paikalliseen jännitelähteeseen.
- 15 Kliinisessä potilasmittauksessa ENMG mittauksia suorittava ammattihenkilö, esim. lääkäri, joutuu siis valitsemaan mittauselektrodin, mittauksen vahvistuksen, suodatuksen ja signaalin tilastollisen mahdollisen jatkoanalyysin sellaiseksi, että mittaus olisi herkkä osoittamaan yllä kuvattuja normaaleja (fysiologisia) ja sairauksiin mahdollisesti liittyviä poikkeavia (patologisia) muutoksia lihassolukalvojen sähköisissä ominaisuuksissa. Etenkin tilanteissa, joissa mittauksilanne ei ole optimaalinen, seuraa ongelmina erilaisten signaaleja tuottavien soluryhmien saman aikainen ja signaalissa päällekkäin summautuva toiminta. Tämä sähköinen toiminta saattaa olla luonteltaan sellaista, ettei tilastoanalyysillä ole helppoa erotella, määrittää ja kvantitoida signaalien luonteita luotettavasti.
- 25 Edellä on kuvattu reaaliaikainen potilasmittaus. On huomattavaa, että kuvatut signaalit voidaan tallentaa digitaalisessa tai analogisessa muodossa ja vastaava analyysi voidaan tehdä myös tallennettujen signaalien ominaisuuksista.

KEKSINNÖN YHTEENVETO

- 30 Keksinnön antama edullinen ratkaisu näihin yllä kuvattuihin ongelmiin neula-EMG mittauksen jännitelähteiden erottelussa perustuu siihen, että mielenkiintoisen signaalitransientin (esim. fibrillaatio, MUP) ja summautuvan tosien signaalitransientin (MUP) generaattori on edellä kuvatulla tavalla koostunut erilaisesta biologisesta solukalvotoiminnasta ja se on jakautunut eri lailla lihaksen sisällä. Nämä transientit voidaan siksi havaita ja erotella selektiivisesti ja edullisesti käyttäen tässä keksinnössä kuvattua usemman samanaikaisen mittauskanavan mittaus- ja analyysijärjestelmää käyttäen kuitenkin samantapaista neula- ja mittauselektrodijärjestelmää kuin rutiinimaisessa mittauksessa ja kohdistamalla tilastoanalyysia samanaikaisesti molempiin mittauskanaviin.
- 45 Fibrillaatio -transientti syntyy yllä kuvatuksi EMG mittauksessa yksittäisen lihassäikeen kalvon hetkellisestä toiminnasta ja näkyy vain aivan paikallisesti neulan kärjen mittaamana. MUP-transientti syntyy useiden (ad satojen) syiden summapotentiaalina halkaisijaltaan useiden millimetrien suuruisen lihasalueen alueella. Se on mitattavissa sekä EMG-neulan kärjen että neulan varsiosan kautta. Tässä keksinnössä tätä ilmiötä hyödynnetään poistamalla, käsittelemällä tai vaimentamalla mielenkiintoisesta signaalista (neulan kärjestä mitattava signaali) häiriöitä sisältävinä niitä kohtia, joissa neulan varren kautta mitatussa signaalissa on todettavissa muita usein laaja-alaisesti esiintyviä eie-toivottuja ja tilastollista arviota haittaavia transientteja ja aktiopotentiaaleja. Käyttäen

neulan varren kautta tulevan signaalin tilastollista analyysia ja prosessointia pyritään diagnostisesti mielenkiintoisen neulan kärkisignaalia prosessoimaan, suodattamaan ja vaimentamaan silloin, kun esiintyy neulan kärkiosan signaalia häiritseviä transientteja, jolloin jäljelle näytössä ja audiovahvistimelle ja jatkoanalyysiin jää ensi sijassa sellaiset

5 mielenkiintoiset transientit, jotka syntyvät selektiivisesti neulan kärjen mittauksena eivätkä ole levinneet niinkään neulan varsiosan alueelle ja ovat siis diagnostisesti tärkeitä, esim. fibrillaatio transientteja tai MUP transientteja. Jos häiritseviä transientteja (esim. MUP) neulan kanyylimittauksessa ei esiinny, ei myöskään neulan kärjen signaalia tarvitse prosessoida ja vaimentaa ja mittaus sujuu kuten tavanomainen yksikanavamittaus.

10 Keksinnön avulla pyritään siis lisäämään tutkimuksen diagnostista tarkkuutta, sensitiivisyyttä, spesifisyyttä ja selektiivisyyttä ja parantamaan teknistä suorittamista. Keksinnön avulla mielenkiintoisen signaalin analyysi voidaan myös suunnata selektiivisesti lähellä neulan kärkeä syntyviin transientteihin. Keksintö toteutetaan niin, että mittaaja voi kytkimen, esim. painonapin avulla tai automaattisesti ohjelmallisesti

15 valita, millaista signaalia tai millaisia signaaleja hän haluaa analyysiin.

Keksinnön avulla voidaan signaalien jatkoanalyysiin valita tilastollisen analyysin jälkeen esimerkiksi sellaisia transientteja, joiden sähköinen generaattori sijaitsee lähellä neulan kärkeä. Tämä on tärkeää, kun pyritään parantamaan mittauksen toistettavuutta ja

20 kvantitatiivisia analyysiominaisuuksia. Keksintö mahdollistaa jakaumaltaan epäedullisten transienttien automaattisen vaimentamisen ja edullisten transienttien valitsemisen jatkoanalyysiin.

Keksinnön mukaiselle mittaus- ja analyysijärjestelmälle on tunnusomaista se mitä on

25 määritetty patenttivaatimusten tunnusmerkkiosissa.

KUVIDEN ESITTELY

Seuraavassa keksintöä kuvataan yksityiskohtaisemmin viittaamalla oheisiin kuvioihin Kuviot 1-3 esittävät nykyistä EMG mittauksen tekniikan tasoa kuvaamalla

30 potilasmittauksia, joissa seurataan normaalia tai poikkeavaa lihassähkötoimintaa.

Kuvio 4 esittää keksinnön erästä suoritusmuotoa, jossa suoritetaan mittaus lihas- tai hermosairauksissa esiintyvien fibrillaatiotransienttien havaitsemiseksi.

Kuvio 5 esittää keksinnön toista suoritusmuotoa, jossa keksinnön mukaisella mittauksella kohdistetaan mittaus edullisesti selektiivisesti mitattavien lihassäikeiden läheisyyteen ja

35 vaimennetaan kauempaa syntyvät transientit.

Kuviossa 6 on esitetty eräs keksinnön suoritusmuoto, jossa mittaaja voi mittauskaapelin kytkimellä valita selektiivisen tai nykyistä mittaustekniikkaa käyttävän mittauksen.

Kuviossa 7 ja 8 esitetään vuokaavio analyysin kohdistamisesta mielenkiintoiseen signaaliin.

KEKSINNÖN SUORITUSMUOTOJEN YKSITYSKOHTAINEN KUVAUS

Kuvioissa 1 - 3 on tämänhetkistä tekniikan tasoa kuvaava EMG mittaus. Kuvioissa 4-6 esitetään eräitä keksinnön suoritusmuotoja.

KEKSINNÖN SUORITUSMUOTOJEN JA KUVIOIDEN YKSITYSKOHTAINEN KUVAUS

Kuvassa 1 nykyistä tekniikan tasoa kuvaava EMG mittaus, jossa konsentrisen lihassähkötoimintaa mittaava neulaelektrodi (10) on työnnetty lihassyiden väliin, lihaskudos on esitetty poikkileikkauksena. Neulan kärjestä (11) ja neulan varresta eli kanyylista (12) johdetaan jännite differentiaaliesivahvistimeen (13), jännite-ero vahvistetaan ja suodatetaan (14) ja signaali johdetaan näyttölaitteeseen (esim. oskilloskoopin näyttö 15) ja audiovahvistimeen (16). Kuvassa 1 on lihaksen sisällä vaurioitunut lihassäie (20), johon hermoyhteys (30) on mennyt poikki. Neulan kärki (11) sijaitsee aivan säikeen vieressä ja laitteistolla voidaan todeta lihassolukalvon epästabiilia toimintaa kuvaava fibrillaatio (21), joka toistuu rytmisesti. Fibrillaation jänniteheilahdus on tässä kuvassa noin 0,1 mV ja kesto 5 msek.

Kuvassa 2 on edelleen nykyistä tekniikan tasoa kuvaava EMG mittaus. Siinä aktivoituu lihaksen sisällä motorinen yksikkö (MU), johon kuuluvat lihassäikeet on kuvattu osittain. Aktiopotentiaali kulkee lihaksensisäisten hermosäikeiden (30) kautta lihassäikeisiin, jotka aktivoituvat synkronisesti muodostaen motorisen yksikköpotentiaalin (MUP) (22). Lihassäikeiden välissä olevat mittausneulan kärki (11) ja neulan varsi (12) mittaavat synkronisen aktiopotentiaaliryöpyn (MUP) ja jännite-ero vahvistetaan ja suodatetaan (14) ja signaali johdetaan näyttölaitteeseen (15) ja audiovahvistimeen. MUP (22) Vamplitudi on huomattavasti suurempi kuin Kuvan 1 fibrillaatiotransientti (21) ja tässä kuvassa 1,0 mV ja kesto 10 msek.

Kuvassa 3 on edelleen nykyistä tekniikan tasoa kuvaava EMG mittaus, jossa yhdistyvät Kuvan 1 ja Kuvan 2 tapahtumat ja jossa aktivoituu lihaksen sisällä sekä fibrillaatio (21) että MUP (22). Molemmat rekisteröidään kuten Kuvassa 1 ja 2 ja johdetaan näyttölaitteeseen ja audiovahvistimeen. MUP huomattavan paljon suurempana ja pidempikestoisempana häiritsee fibrillaation visuaalista tai automaattista detektointia.

Kuvassa 4 on eräs keksinnön sovellusmuoto. Konsentrisen neulaelektrodi (10), sen kärki (11) ja varsi (12) sijaitsevat lihaksen sisällä ja differentiaalivahvistin (13) vahvistaa niiden välisen jännite-eron kuten kuvassa 1-3. Sen lisäksi ihon pinnalle on asetettu erillinen pintaelektrodi (40) ja käyttöön on otettu toinen vastaava differentiaalivahvistin (41), joka vahvistaa mittausneulan varsiosan (12) ja pintaelektrodin välistä jännite-eroa. Kun esiintyy fibrillaatio (21), se näkyy vain differentiaalivahvistimen 13 signaalissa, joka mittaa neulan kärjen jännite-eroa. Kun esiintyy MUP (22), se näkyy sekä vahvistimen 13 että vahvistimen 41 signaalissa. Jos tilanne on mittauksen kannalta edullinen, ottaa käyttäjä käyttöön signaalin analyysi- ja prosessointimodulin (50) kytkimellä (42). Prosessointimoduli koostuu suodattimista ja havaintopiiristä (52), joilla signaalin 41 ominaisuuksia seurataan. Jos signaali nousee vertailutason (51) yläpuolelle tai signaalin tilastolliset ominaisuudet ovat muutoin vertailusignaalista poikkeavat, se indikoi MUP esiintymisen. Viivepiirin (53) avulla vahvistimen 13 signaalia viivästetään. Kun MUP on havaittu vahvistimen (41) signaalissa prosessointiyksikössä (50), vaimennetaan vahvistimen (13) signaali mahdollisimman voimakkaasti. Vaimennusta jatketaan niin kauan kuin MUP esiintyy. Vaimennuksen aikana signaaliin 13 ei pääse häiritsevää MUP signaalia. Fibrillaatiotransientti syntyy paikallisesti ja se ei näy vahvistimen 41 signaalissa eikä niitä siksi havaita prosessointimodulilla. Fibrillaation esiintyessä vaimennusta ei tapahtu ja fibrillaatiota voidaan seurata vahvistimen näyttölaitteesta ja audiovahvistimesta ilman vääristymistä tai vaimentumista. Kun häiritseviä MUP signaaleja ei esiinny vapauttaa käyttäjä kytkimen (42). Tällöin prosessointipiiri inaktivoituu ja vahvistimen 13

tuottamaa signaalia seurataan kuten kuvassa 1-3 nykyisen tekniikan tason mukaisena mittauksena.

Kiinteän havaintotason lisäksi voidaan käyttää adaptiivista havaintotasoa korvaamaan
 5 kytkimen 42. Vahvistimen 41 signaalia suodatetaan ja esikäsitellään digitaalisesti
 mittausseläimen tietokoneohjelmiston avulla (50-52). Signaalin amplitudivaihtelun
 tilastollisen käsittelyn avulla prosessoidaan signaalin keskimääräistä kohinaa kuvaavia
 suureita. Suureiden avulla arvioidaan, milloin signaali sisältää MUP potentiaaleja.
 Suureina voidaan käyttää paitsi jännitteen amplitudia, esim. kynnysarvoja myös jännitteen
 10 pinta-alaintegraalia ajan suhteen, jännitteen vaihtelun nousunopeutta, signaalin muotoa jne.
 MUP havaitseminen voi siis tapahtua adaptiivisesti vaihtelevilla kynnysarvoilla eikä
 kiinteällä jännitetasolla (51) kuten kuvassa 4. Kun käyttäjä haluaa tutkia fibrillaation
 esiintymistä, hän valitsee laitteiston mittausohjelman, joka sisältää keksinnön sovelluksen.
 Ohjelmisto seuraa vahvistimen 13 signaalia ja näyttää sitä näytössä. Signaalin
 15 prosessointiin on sisälletty viivelinja, jonka kautta signaali siirtyy myös mittausseläimen
 näytölle visuaaliseen analyysiin ja kaiuttimelle audiologiseen arviointiin. Samanaikaisesti
 ohjelmisto prosessoi vahvistimen 41 signaalia tilastollisesti. Jos signaali 41 sisältää
 piirteitä, joiden perusteella voidaan todeta MUP (22), vahvistimen 13 signaalia
 vaimennetaan MUP esiintymisen ajaksi ja mittauksessa edullinen fibrillaatio (21) voidaan
 20 todeta. Jos ao. piirteitä ei ole, signaalia monitoroidaan kuten nykyisen tekniikan tason
 mittauksissa 1-3. Signaali

Kuvassa 5 on esitetty keksinnön käyttöä kun halutaan mitata useita MUP transientteja (30
 ja 130) ja samalla varmistua siitä, että neulaelektrodin mittauskärki on mahdollisimman
 25 edullisesti mitattavien lihassäikeiden lähellä motorisen yksikön alueella ja halutaan
 vaimentaa neulan kärjestä kaukana syntyvien potentiaalien vaikutusta analyysiin. Mittaus
 tapahtuu kuten kuvassa 4 kaksikanavaisesti. Konsentrinen neulaelektrodi (10), sen kärki
 (11) ja varsi (12) sijaitsevat lihaksen sisällä ja differentiaalivahvistin (13) vahvistaa niiden
 välisen jännite-eron kuten kuvassa 1-3. Sen lisäksi ihon pinnalle on asetettu erillinen
 30 pintaelektrodi (40) ja käyttöön on otettu toinen vastaava differentiaalivahvistin (41), joka
 vahvistaa mittausneulan varsiosan (12) ja pintaelektrodin välistä jännite-eroa. Kun esiintyy
 transientteja paikallisesti neula mittauskärjen lähellä, ne on mitattavissa ensisijaisesti
 differentiaalivahvistimen 13 signaalissa. Kun esiintyy kauempana esiintyvää toimintaa ja
 transientteja, ne on mitattavissa sekä vahvistimen 13 että vahvistimen 41 signaalissa.
 35 Signaalien analyysi- ja prosessointimodulin (50-53) määrittää tilastoanalyysin avulla,
 signaalisen jakaumaa neulan kärkeen korreloiden. Kun signaali (30A) vahvistimesta (13)
 on tilastollisesti erilaista (amplitudi, nousunopeus, taajuussisältö jne) kärjen kautta
 mitattuna verrattuna varsiosan kautta tulevaa signaaliin (41), on mittaus edullisesti
 suunnattu neulan kärjen lähellä oleviin säikeisiin ja voidaan suorittaa esim. toiminnan
 40 luotettavuutta (transientin sisäinen muodon vaihtelu, syyvärinä, jitter) säikeiden jakaumaa
 kuvastavien parametrien (transientin amplitudi, muoto, kompleksisuus, kesto, pinta-ala)
 luotettavasti ja saadut tilastolliset muuttujat kuvaavat täsmällisesti mitattavien säikeiden
 fysiologista toimintaa. Kun signaali (130A) on tilastollisesti samankaltaista (amplitudi,
 nousunopeus, taajuussisältö jne) kärjen kautta mitattuna verrattuna varsiosan kautta
 45 tulevaa signaaliin (130B), on signaalin generaattorit kaukana neulan kärjestä ja niitä ei ole
 edullista ottaa mukaan lääketieteelliseen analyysiin.

Kuvassa 6 on esitetty eräs mittausjärjestely, jossa voidaan käyttää edullisesti sekä
 selektiivistä keksinnön mukaista neulan kärjen mittauksia että nykytekniikan tasoa kuvaavaa
 50 neulamittauksia. Mittaus tapahtuu kuten kuvassa 4 ja 5 kaksikanavaisesti. Konsentrinen

neulaelektrodi (10), sen kärki (11) ja varsi (12) sijaitsevat lihaksen sisällä ja differentiaalivahvistin (13) vahvistaa niiden välisen jännite-eron kuten kuvassa 1-3. Sen lisäksi ihon pinnalle on asetettu erillinen pintaalektrodi (40) ja käyttöön on otettu toinen vastaava differentiaalivahvistin (41), joka vahvistaa mittausneulan varsiosan (12) ja pintaalektrodin (40) välistä jännite-eroa. Kun esiintyy transienteja paikallisesti neula mittauskärjen lähellä, ne on mitattavissa ensisijaisesti differentiaalivahvistimen 13 signaalissa. Kun esiintyy kauempana esiintyvää toimintaa ja transienteja, ne on mitattavissa sekä vahvistimen 13 että vahvistimen 41 signaalissa. Kytkimen 61 avulla mittaaaja voi valita, ottaako hän mittauksen kohteeksi selektiivisen keksinnön mukaisen neulan kärjen mittauksen vai nykytekniikan mukaisen mittauksen. Kytkin sijaitsee neulakaapelin liittimessä niin, että käyttäjä voi painalluksella vaihtaa mittauksen kohdistumisen. Vaihtoehtoista kytkin voi olla myös jalkakytkin tai mittauslaitteen muu osa, jota käyttäjä voi kontrolloida (ääni, puhe tms kontrolli). Käytössä voi olla myös analysoiva tietokoneohjelma, joka indisoi häiritsevien transienttien esiintymisen ja ehdottaa käyttäjälle visuaalisesti, auditiivisesti tai muulla merkillä keksinnön mukaista järjestelmää. Tällöin mittaaaja voi halutessaan valita kytkimellä 61 millaista analyysia hän haluaa suorittaa. Tietokoneohjelma voi myös seurata häiritsevien transienttien olemassaoloa ja käyttäjän niin salliessa ja valitessa se voi automaattisesti ottaa käyttöön keksinnön mukaisen signaalien tilastollisen käsittelyn, vaimentamisen ja suodattamisen.

Vuokaaviossa 7 esitetään tietokoneanalyysi, jota käytetään keksinnömukaisessa sovellutuksessa. Siinä käyttäjä toteaa mielenkiintoisen pienen transientin konsentrisessa neulamittauksessa.

1. Mielenkiintoinen signaali todettu konsentrisessa mittauksessa
2. Verrataan signaalin tilastollisia ominaisuuksia neulan varsi -mittaukseen
3. Neulan varsimittaus toteaa tilastollisen korrelaation – hylätään ja siirrytään kohtaan 1
4. Neulan varsimittaus ei totea tilastollisesti korreloivaa transienttia
5. Analysoidaan halutut tilastolliset ominaisuudet konsentrisessa mittauksessa
6. siirrytään uuteen mittaukseen ja kohtaan 1.

Vuokaaviossa 8 esitetään valintakytkennän ominaisuuksia keksinnömukaisessa sovelluksessa

1. Mielenkiintoinen signaali todetaan konsentrisessa mittauksessa.
2. Käyttäjä valitsee valintakytkimen asennon, jolla konsentrisen signaalin näyttö vaimennetaan, kun varsimittauksessa todetaan samanaikainen varsimittauksessa todettu signaali

Kuvioissa ja vuokaavioissa 1-8 on esitetty vain eräitä keksinnön mukaisia edullisia suoritusmuotoja. Keksintö ei rajoitu juuri kuvattuihin ratkaisuihin esim. mittausantureiden koon, muodon tai fyysisten ominaisuuksien tai tietokoneanalyysin tilastollisen käsittelyn mukaan, vaan keksinnöllistä ajatusta voidaan soveltaa lukuisilla tavoilla myös mittaamalla vastaavia mittaussignaaleja ja vertaamalla paikallisesti lihaksen sisällä syntyvää lihassolujen sähköistä signaalia muuhun etäiseen mittauspisteeseen ja muuttamalla mittauksen muita piirteitä kuten mittausneulan kokoa, muotoa, signaalin suodatusta, tilastoanalyysia ja sen yksityiskohtaisia piirteitä patenttivaatimusten asettamissa rajoissa. Edellä on kuvattu digitaalisella signaalinkäsittelyllä toteutettuja keksinnön muotoja, mutta keksintö voidaan toteuttaa käsittelemällä signaalia analogisella teknologialla suodattamalla, vahvistamalla, viivästämällä ja analysoimalla käyttäen analogisia elektronisia komponentteja saavuttaen keksinnön mukaissia edullisia suoritusmuotoja.

Erityisesti on huomattava, että edellä kuvatut toiminnot tapahtuvat kuvioissa reaaliaikaisesti, mutta vastaava analyysi voidaan keksinnön mukaiselle menetelmällä analysoida ja tulostaa myös digitaalisesti tai analogisesti tallennetuista signaaleista. Tällöin mittausjärjestelmään on liitetty soveltuva tallennuslaitteisto. Tallennuslaitteistosta signaalit
5 voidaan siirtää analyysijärjestelmään, joka suorittaa keksinnön mukaisen analyysin ja tulosten esityksen.

VAATIMUKSET

1. Sähköinen lihassähkötoiminnan (elektromyografia, EMG) mittausjärjestelmä, joka käsittää neulamaisen EMG-elektrodin (10) sekä
 5 differentiaalivahvistinkonfiguraation (13, 41), **tunnettu** siitä, että järjestelmä on sovitettu tuottamaan vähintään kaksi lihassähkötoiminnan lihaksensisäistä, samanaikaista, mittaussignaalia, joista ainakin yksi tuotetaan ensimmäisellä differentiaalivahvistimella (13) neulamaisen EMG elektrodin kärjen (11) ja varren (12) tai muun referenssin jännite-erosta ja joista ainakin yksi tuotetaan toisella
 10 differentiaalivahvistimella (41) neulamaisen EMG elektrodin varren (12) ja erillisen mittauselektrodin (40) jännite-erosta.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että se on sovitettu prosessoimaan, vaimentamaan, suodattamaan ja analysoimaan neulan
 15 kärjen (11) tuottamaa mittaussignaalia käyttäen prosessoinnin aloituksen, lopetuksen ja luokittelun kriteerinä saman lihastoiminnan jännitevaihtelua, joka on mitattu samanaikaisesti mittausneulan varren (12) ja ainakin yhden erillisen mittauskohdan elektrodin (40) välisen signaalin tilastollisista ominaisuuksista.
3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että se on sovitettu prosessoimaan, vaimentamaan, suodattamaan ja analysoimaan (50, 52, 53) neulan tuottamaa mittaussignaalia käyttäen prosessoinnin aloituksen, lopetuksen ja luokittelun eroavaisuuksia, jotka havaitaan mittaamalla lihastoiminnan
 20 jännitevaihtelua, joka on mitattu samanaikaisesti mittausneulan erillisten (11, 12, 40) mittauskohdian välisten signaalien tilastollisista ominaisuuksista.
4. Patenttivaatimuksen 1-3 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama neulan kärjen (11) mittaussignaalin prosessointi on jatkuvaa tai se
 30 aloitetaan ja lopetetaan järjestelmään liittyvän kytkimen, painonapin, jalkapolkimen tms mekaanisen tai sähköisen valitseminen (61) avulla tai automaattisen tietokoneanalyysiohjelman (50, 52, 53) käynnistämänä tai indisoimana.
5. Patenttivaatimuksen 1-3 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama neulan kärjen (11) mittaussignaalin prosessointi suoritetaan valitsemalla
 35 järjestelmässä analyysia suorittava analoginen tai digitaalinen prosessointi tai tietokoneohjelma (50, 52, 53), joka prosessoi vaimentaen neulan kärjen kautta mitattua signaalia (30A, 130A) neulan varren kautta mitattujen samanaikaisten signaalien (30B, 130B) tilastollisten muuttujien kuten amplitudi, taajuus, pinta-ala, taajuussisältö, nousunopeus, muoto, muodon kompleksisuus, muodon vaihtelu
 40 prosessoinnin perusteella.
6. Patenttivaatimuksen 1-3 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama neulan kärjen (11) mittaussignaalin prosessointi suoritetaan valitsemalla
 45 järjestelmässä analyysia suorittava analoginen tai digitaalinen prosessointi tai tietokoneohjelma, joka prosessoi valiten tilastolliseen ja diagnostiseen analyysiin neulan kärjen kautta mitattua signaalia (30A, 130A) neulan varren kautta mitattujen samanaikaisten signaalien (30B, 130B) tilastollisten muuttujien kuten amplitudi,

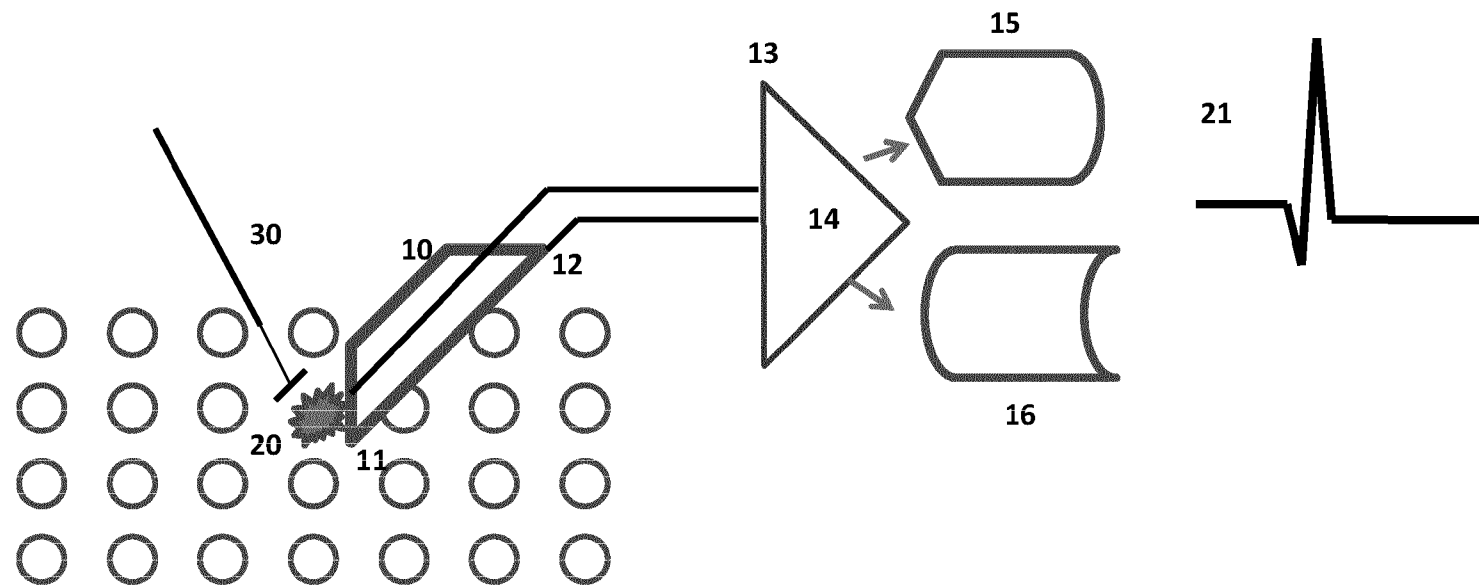
taajuus, pinta-ala, taajuussisältö, nousunopeus, muoto, muodon kompleksisuus, muodon vaihtelu prosessoinnin perusteella.

- 5 7. Patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen mittausjärjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama mittaussignaalin prosessointi ja visuaalinen ja auditiivinen esitys tapahtuu käyttäen apuna mittaussignaalien viivästämistä ja signaalien prosessointia analogisesti tai digitaalisesti tietokoneohjelmistolla (50, 52, 53).
- 10 8. Patenttivaatimusten 2 - 7 mukainen järjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama analyysi ja tulosten tuottaminen tapahtuu reaaliaikaisesti.
- 15 9. Patenttivaatimusten 2 - 7 mukainen järjestelmä, **tunnettu** siitä, että sen toteuttama analyysi ja tulosten tuottaminen tapahtuu digitaalisesti tai analogisesti tallennetuista ja analysoiduista keksinnön mukaisesti tuotetuista signaaleista myöhempänä ajankohtana.
- 20 10. Jonkin patenttivaatimuksen 1-9 mukaisen järjestelmän käyttö lihassähkötoiminnan mittauksissa.

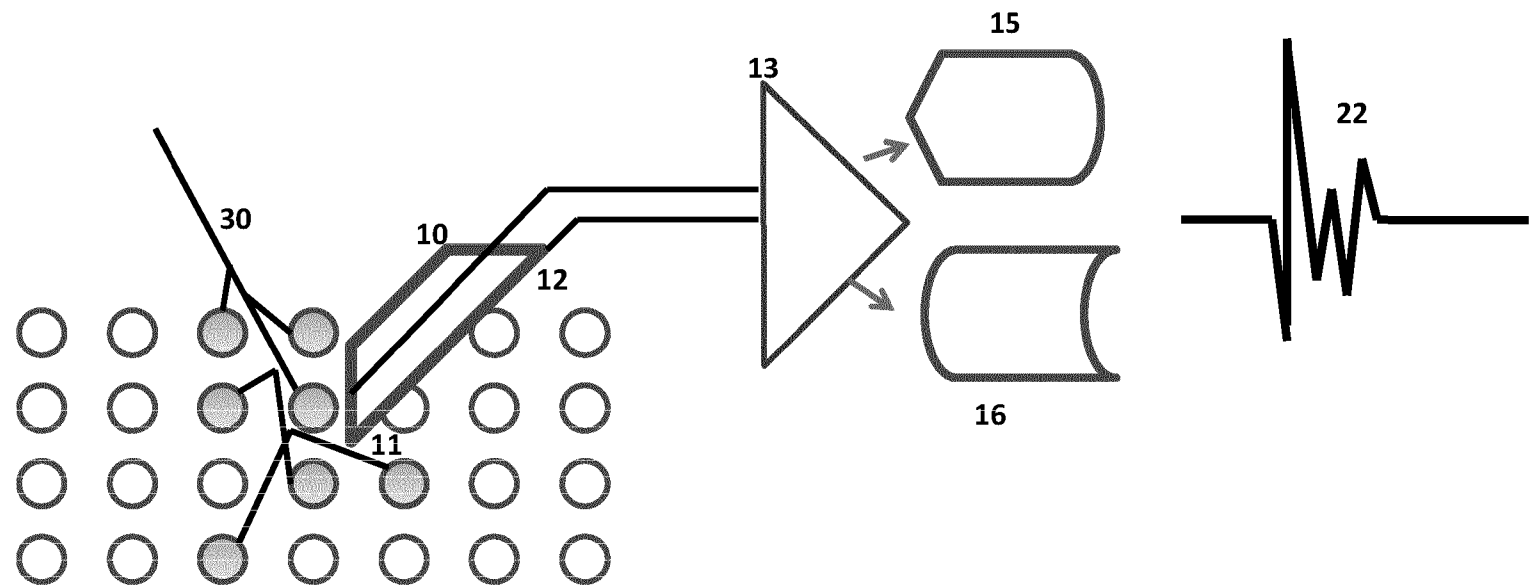
Patentkrav:

1. Elektriskt mätsystem för musklers elektriska aktivitet (elektromyografi, EMG), vilket mätsystem omfattar en nålformig EMG-elektrod (10) samt en differentialförstärkarkonfiguration (13, 41), **kännetecknat** av att systemet är anordnat att producera minst två intramuskulära, samtidiga mätsignaler för musklers elektriska aktivitet, varav åtminstone en produceras med en första differentialförstärkare (13) utgående från en spänningsskillnad för en spets (11) och ett skaft (12) eller annan referens på den nålformiga EMG-elektroden, och varav åtminstone en produceras med en andra differentialförstärkare (41) utgående från en spänningsskillnad för den nålformiga EMG-elektrodens skaft (12) och en separat mätelektrod (40).
2. Mätsystem enligt patentkrav 1, **kännetecknat** av att det har anordnats att processa, dämpa, filtrera och analysera den mätsignal som nålspetsen (11) producerar, genom att som ett kriterium för inledande, avslutande och klassificering av processningen använda spänningsvariation av samma muskelaktivitet som har mätts samtidigt ur statistiska egenskaper för en signal mellan mätnålens skaft (12) och åtminstone en separat mätpunktselektrod (40).
3. Mätsystem enligt patentkrav 1, **kännetecknat** av att det har anordnats att processa, dämpa, filtrera och analysera (50, 52, 53) den mätsignal som nålen producerar, genom att använda skillnaderna mellan inledande, avslutande och klassificering av processningen, vilka skillnader upptäcks genom att mäta spänningsvariation av muskelaktivitet, vilken spänningsvariation har mätts samtidigt ur statistiska egenskaper för signaler mellan mätnålens separata (11, 12, 40) mätpunkter.
4. Mätsystem enligt patentkraven 1–3, **kännetecknat** av att dess processning av nålspetsens (11) mätsignal är kontinuerlig och den inleds och avslutas med hjälp av ett kopplingsdon, en tryckknapp, en pedal eller ett liknande mekaniskt eller elektriskt val (61) i anslutning till systemet eller genom start eller indicering av ett automatiskt datoranalysprogram (50, 52, 53).

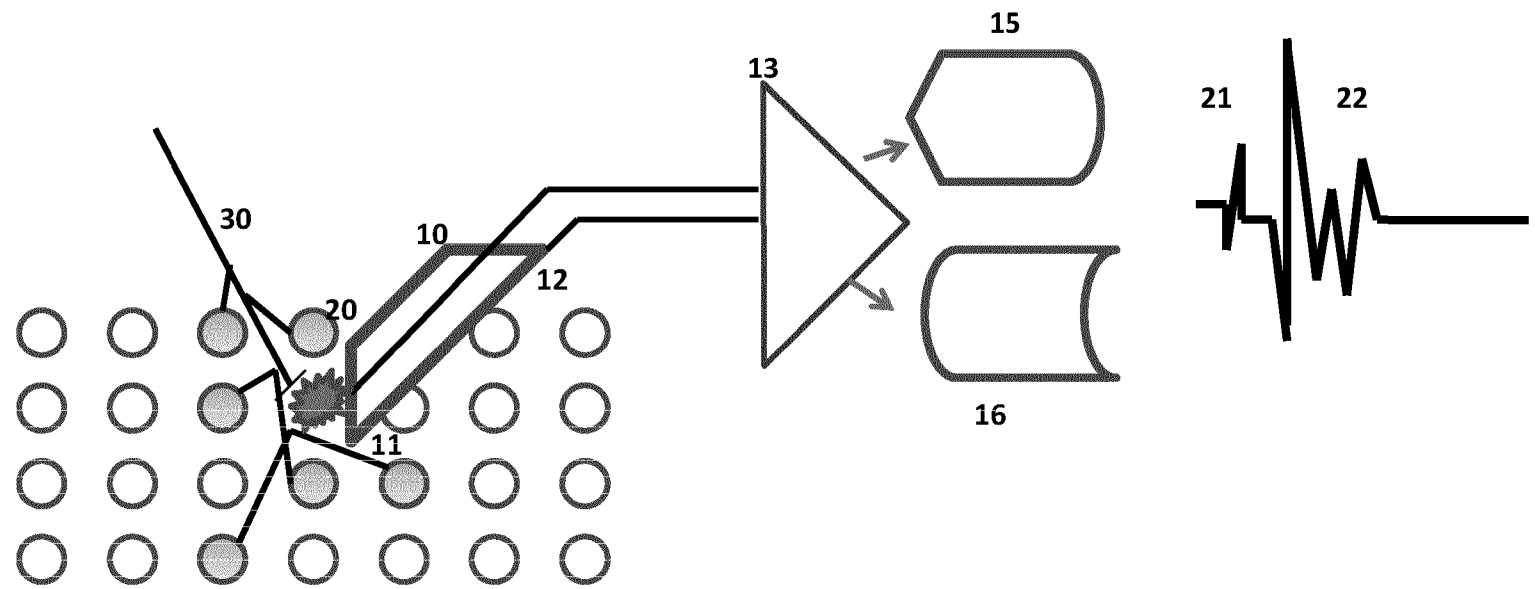
5. Mätssystem enligt patentkraven 1–3, **kännetecknat** av att dess processning av nålspetsens (11) mätsignal utförs genom att välja en analog eller digital processning eller ett datorprogram (50, 52, 53) som utför en analys i systemet och processar på ett dämpande sätt den signal (30A, 130A) som mäts genom nålspetsen, utgående från processning av statistiska variabler, såsom amplitud, frekvens, yta, frekvensinnehåll, stighastighet, form, formens komplexitet, formens variation, av samtidiga signaler (30B, 130B) som mätts via nålens skaft.
6. Mätssystem enligt patentkraven 1–3, **kännetecknat** av att dess processning av nålspetsens (11) mätsignal utförs genom att välja en analog eller digital processning eller ett datorprogram som utför en analys i systemet och processar genom att välja till en statistisk eller diagnostisk analys den signal (30A, 130A) som mäts genom nålspetsen, utgående från processning av statistiska variabler, såsom amplitud, frekvens, yta, frekvensinnehåll, stighastighet, form, formens komplexitet, formens variation, av samtidiga signaler (30B, 130B) som mätts via nålens skaft.
7. Mätssystem enligt patentkraven 1–3, **kännetecknat** av att dess processning och visuella och auditiva framställning av mätsignalen sker med hjälp av fördröjning av mätsignalerna och analog eller digital processning av signalerna med ett datorprogram (50, 52, 53).
8. System enligt patentkraven 2–7, **kännetecknat** av att dess analys och producering av resultat sker i realtid.
9. System enligt patentkraven 2–7, **kännetecknat** av att dess analys och producering av resultat sker vid en senare tidpunkt ur signaler som sparats och analyserats digitalt eller analogt och producerats enligt uppfinningen.
10. Användning av ett system enligt något av patentkraven 1–9 vid mätning av musklers elektriska aktivitet.



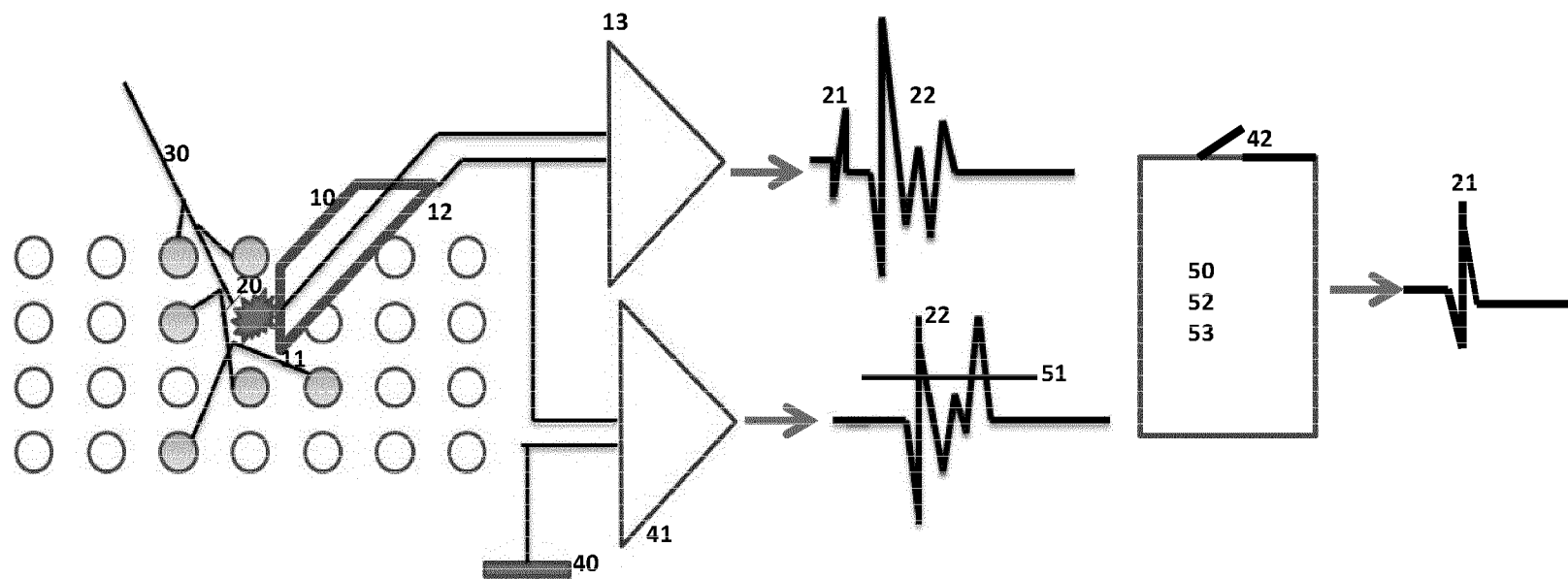
Kuvio 1



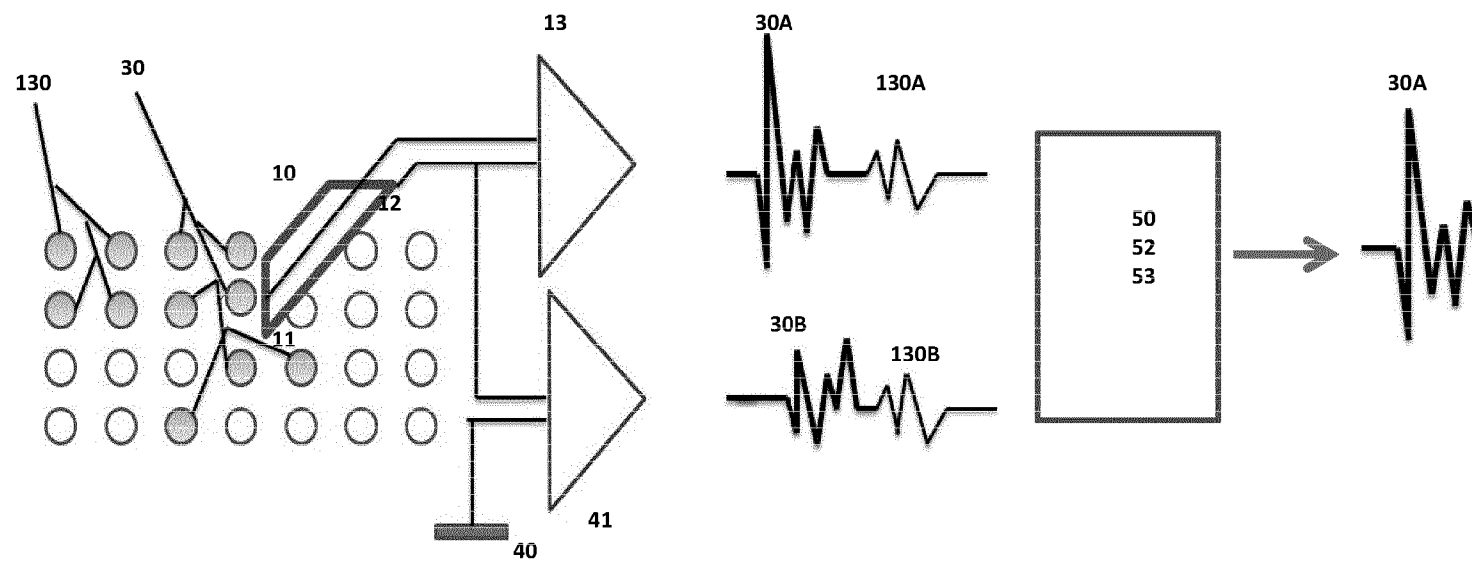
Kuvio 2



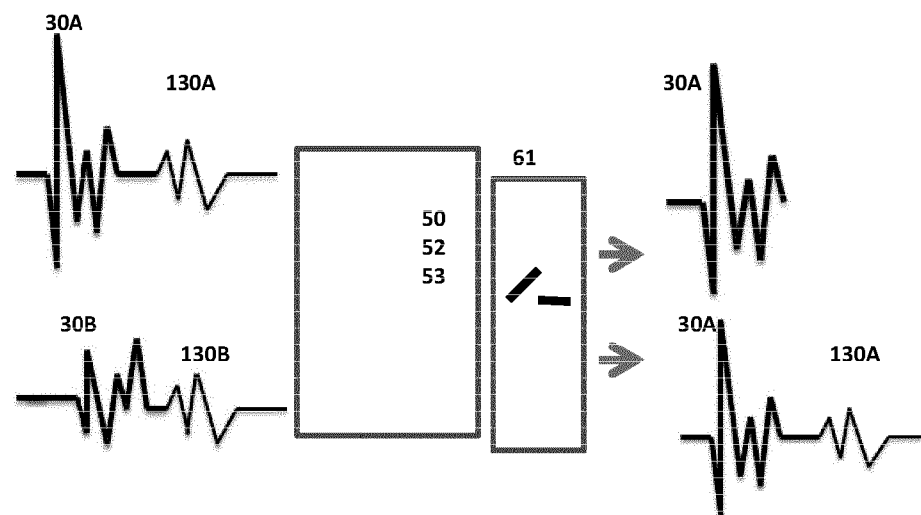
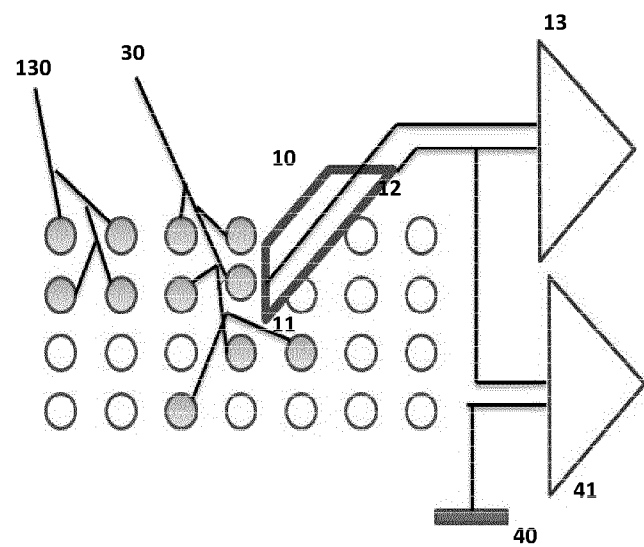
Kuvio 3



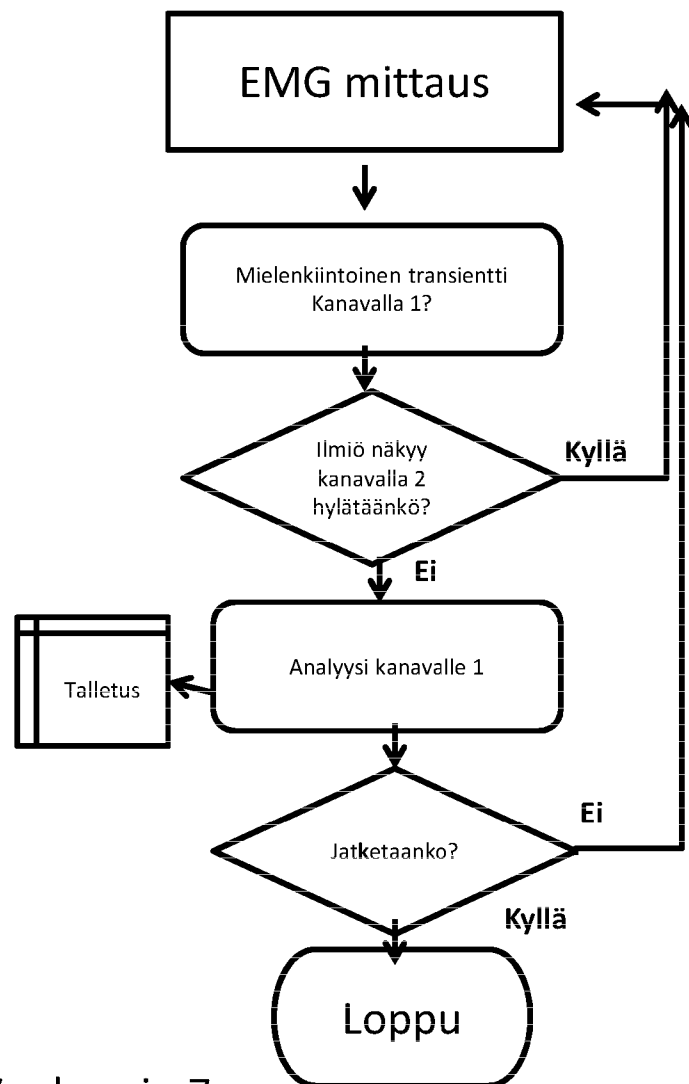
Kuvio 4



Kuvio 5



Kuvio 6



Vuokaavio 7

