



[B] (11) **KUULUTUSJULKAISU**
UTLÄGGNINGSSKRIFT 59203

C (45) Patentti myönnetty 10 07 1981
Patent modelat

(51) Kv.lk.³/Int.Cl.³ A 61 N 1/32

SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(21) Patentihakemus — Patentansöknin	189/73
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	24.01.73
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	24.01.73
(41) Tullut julkisiksi — Blivit offentlig	29.07.73
(44) Nähtäväksi panon ja kuul. julkaisun pvm. — Ansökan utlagd och utskriften publicerad	31.03.81
(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet	28.01.72
19.09.72, 22.12.72 USA(US) 221653, 290391 315901	

- (71) ESB Incorporated, 5 Penn Center Plaza, Philadelphia, Pennsylvania 19103, USA(US)
- (72) Michael Richard Manning, Philadelphia, Pennsylvania, USA(US)
- (74) Leitzinger Oy
- (54) Sähkölääketieteellinen laite solujen ja/tai elävän kudoksen terapeuttista käsittelyä varten - Elektromedicinsk apparat för terapeutisk behandling av celler och/eller levande vävnad

Keksinnön kohteena on sähkölääketieteellinen laite solujen ja/tai elävän kudoksen terapeuttista käsittelyä varten ennalta määrätyllä alueella elävässä kehossa, johon laitteeseen kuuluu laite aaltomuo-toisen sähkösignaalin kehittämiseksi. Tällainen laite on hyödyllinen solujen tai elävän kudoksen terapeuttisessa hoidossa erityisesti kun solut tai kudokset vaativat "biosähköistä" signaalia, joka ilmaisu määritellään myöhemmin, solujen tai kudoksen parantumisen, kasvun tai regeneroitumisen keinotekoiseen stimuloimiseen.

Tässä yhteydessä käytettynä nimitys "terapeuttinen hoito" ei tarkoita ainoastaan toivottujen solujen tai kudosten parantumisen, kasvun tai regeneroitumisen lisäämistä tai stimuloimista vaan myös ei-toivottujen solujen tai kudosten hajoamisen tai tuhoutumisen lisäämistä.

Tässä yhteydessä tarkoittaa nimitys "biosähköinen signaali" signaalia, joka aktivoi joko mekanismin, joka edistää solujen tai kudosten parantumista elävässä oliossa, tai joka edistää elävän olion ei-toivottujen solujen tai kudosten hajoamista tai tuhoutumista.

Tässä yhteydessä käytettynä nimitys "reaktiivinen kytkentä" käsittää

joko kapasitiivisen kytkennän tai induktiivisen kytkennän tai molemmat.

Keksintöä kuvataan yksityiskohtaisesti erityisesti luiden kasvun tai luiden korjaantumisen tai parantumisen edistämisen yhteydessä, koska keksinnön mukainen laite on erityisesti kehitetty tällaiseen käyttöön. Keksinnön mukaista laitetta voidaan kuitenkin käyttää terapeuttisesti kaikkiin niihin biologisiin prosesseihin, jotka reagoivat biosähköisiin signaaleihin, tai joihin biosähköiset signaalit voivat vaikuttaa.

Biologien keskuudessa tiedetään, että sähköinen aktiivisuus liittyy useimpiin, ehkä kaikkiin solutapahtumiin. Tällöin on erityisen mielenkiintoista, että tapaturmiin, esimerkiksi luunmurtumiin tai -säröihin, raajojen amputoimiseen ja niin edelleen liittyy tavallisesti niin kutsuttu "Tapaturmavirta", joka voidaan rekisteröidä virran voimakkuutena tai jännitteenä. Tärkeätä tässä on, että tapahturman jälkeen havaittu sähköinen aktiivisuus on aina erilainen kuin ennen tapaturmaa havaittu, so. tapaturman jälkeen sähköinen käyttäytyminen on epänormaalia. Vaikkakin tämän ilmiön suhde varsinaisiin solutapahtumiin, esimerkiksi kudoksen parantumisen tai kasvun yhteydessä, ei vielä ole selvä, on havaittu, että sähköisen kokonaisaktiivisuuden keinotekoinen ohjaaminen tai muuttaminen tapaturma-alueella voi joskus edistää parantumista.

Luiden parantumista koskevassa erityistapauksessa tiedetään, että sekä tähän tapahtumaan että normaaliin luiden uudelleen muotoutumiseen liittyy sähköisiä ilmiöitä. Luun ja sitä ympäröivän kudoksen jännityksen aiheuttavat tai pietsosähköiset ominaisuudet, jotka ovat luonnollisia ilmiöitä ja todennäköisin syy siihen, että useimmissa tapauksessa luut paranevat luonnollisesti, näyttävät aiheuttavan nämä sähköiset ilmiöt. Jotta voitaisiin tutkia tätä sähköistä vaikutusta ja kun on yritetty edelleen edistää luiden parantumista, elektrodeja on istutettu suoraan luunmurtumien alueille. Useimmissa tapauksissa oli ohjattu sähköinen parametri jatkuva, so. sykkimätön tasavirta. Niissä muutamissa tapauksissa, joissa käytettiin muita sähköisiä tulosignaaleja kuin tasavirtaa, kokonaisvaikutus oli se, että kudostasolla esiintyi jännitys, joka oli bipolaarinen, jolloin toisen polaarisuuden amplitudi- ja taajuuskomponentit vastasivat vastakkaisen polaarisuuden vastaavia komponentteja, so. käyttöjännite oli sinimuotoinen (vaihtovirta). Myöskin sykähtelevällä tasa-

virralla jännite oli kudostasolla bipolaarinen, jolloin molempien polaarisuuksien amplitudi- ja taajuuskomponentit olivat yhtä suuret.

Regeneroitumisen toisessa erityistapauksessa on kauan oletettu, että regeneroitumisen säätäviä tekijöitä ovat sähköiset tapahtumat amputointialueella, joka liittyy keskushermostojärjestelmään. Jotta voitaisiin keinotekoisesti kiihottaa regeneroitumista imettäväsillä (rotilla), käytettiin istutettuja ja jatkuvia tasavirtasignaaleja käyttäviä elektrodeja. Saatiin aikaan osittaista jäsenen regeneroitumista, mitä ei luonnossa olisi muutoin tapahtunut.

Kaikissa edellä mainituissa erityistapauksissa sekä useimmissa biologisissa tapahtumissa, joihin liittyy soluaktiivisuutta, on ilmeistä, että sähköisillä tapahtumilla on tärkeä osuus. Useimmat tähän mennessä tunnetut parantamisyritykset ovat kuitenkin painottaneet jatkuvien tasavirtasignaalien käyttöä stimulointilähteenä. Tällä on useita suuria haittoja, kuten esimerkiksi:

- A. koska rajoitutaan vain tasavirran ja virran käyttöön, ei saada kaikkea sitä informaatiota (koodausta), joka voi sisältyä sähköiseen energiaan tai signaaleihin, kun ne lopulta kytkeytyvät solutasolla,
- B. energiasiirron tehokkuus on tarpeettomasti ja voimakkaasti rajoitettua,
- C. solutasolla ei voida saavuttaa selektiivistä kiihottumista edellä mainittujen haittojen A ja B seurauksena,
- D. ylivoimaisesti useimmissa tapauksissa on käytettävä istutettuja elektrodeja, joihin liittyy tiettyjä rajoituksia elektrodi-/elektrolyyttirajapinnoissa. Esimerkiksi mikään elektrodimateriaali ei ole täysin inertti tasavirran suhteen jollakin jännitteellä, kun se on kosketuksessa kehon nesteiden kanssa.
- E. Istutettujen elektrodien käyttö voi vaikuttaa toksisesti johtuen mahdollisesti esiintyvistä heikoista Faradayreaktioista, ja itse elektrodit myrkyttyvät pitkäaikaisissa istutuksissa,
- F. istutettujen elektrodien käyttäminen, jolloin myös kiihottava lähde on istutettu, vaatii kirurgista esi- ja jälkihoitoa,
- G. kun stimuloiva lähde on asetettu elävän olion ulkopuolelle ja yhdistetty istutettuihin elektrodeihin johtimilla, ihon läpi kulkee infektiotie ympäristöstä ruumiin onteloihin ja sisäelimiin, jolloin on olemassa vaara pinnallisista tai sisäisistä infektioista.

Edellä olevasta nähdään, että luiden kasvua voidaan edistää muutta-

mallalla sähköpotentiaaleja, jotka ovat murtuman tai katkeaman alueella. On todettu, että luonnossa esiintyvä sähköjännite tai luonnossa esiintyvä jännite-ero, joka lähtee jäsenen läheltä olevasta kohdasta ja ulottuu jäsenen kauimpaan päähän, nousee enemmän tai vähemmän lineaarisesti. Kuitenkin kun on olemassa murtuma tai katkeama, normaalisti esiintyvät jännitteet muuttuvat voimakkaasti. Jännitejakautuman muutoksen oletetaan olevan osan luonnon mekanismista, jolla se ilmoittaa, että luustoa on korjattava, jolloin siihen liittyy luiden kasvu. Vaikkakaan kokeelliset ja kliiniset tiedot eivät riittävästi tue väitettä, niin voidaan kuitenkin olettaa potentiaalien jakaantumisen ilmoittavan myös korjaustarpeesta, joka aiheutuu muunlaatuista vahingoittumisista, esimerkiksi ruhjoutuneista lihaskudoksista, katkenneista lihaskudoksista, sekä naarmuista, mustelmista ja haavoista.

Esillä olevassa keksinnössä käytetään sitä periaatetta, että biosähköinen signaali solu- tai kudostasolla elävässä oliossa stimuloi keinoitekoisesti solujen tai kudoksen parantumista elävässä olennossa. Vaikkakaan tätä mekanismia ei vielä tällä hetkellä tunneta, oletetaan, että solumembraanit, jotka muodostavat raja- tai kontaktipintoja solun ulkoisten tai sisäisten nesteiden välille, toimivat samalla tavoin kuin elektrodi-/elektrolyyttikosketuspinnat. Niiden biologisten prosessien, joita tapahtuu stimuloitavissa tai ei-stimuloitavissa solumembraaneissa, voidaan olettaa riippuvan jännitteestä tai potentiaalista kuten jännitteestä tai potentiaalista riippuvien prosessien, jotka tapahtuvat elektrodi-/elektrolyyttikosketuspinnalla. Tämän mukaisesti oletetaan, että solumembraaneihin voi varastoitua huomattavia varausmääriä johtuen kaksoiskerros-, adsorptio-, absorptio- ja desorptio-ilmiöistä. Näissä kosketuspinnissa voi myös tapahtua redoksprosesseja. Toisin sanoen oletetaan, että solutapahtumiin voivat vaikuttaa solujen membraaneissa tapahtuvat ilmiöt, ja että membraani toimii kuin elektrodi. Tämän seurauksena siihen voivat vaikuttaa paikalliset jännitteen muutokset, jotka esimerkiksi voivat aiheuttaa kriittisen, kemiallisen välituotteen (dissosioituneen tai dissosioitumattoman) absorptiota tai desorptiota (tähän liittyvän erityisen parantumisprosessin aikaansaamiseksi).

Lähtökohtana edellä kuvatut periaatteet on keksinnön tarkoituksena saada aikaan sopivalla taajuussisällöllä varustettu sähkösignaali, jota voidaan käyttää solujen ja kudosten selektiiviseen ja tehokkaaseen keinoitekoiseen terapeuttiseen hoitoon ilman edellä mainituissa kohdissa A. - G. esitettyjä haittoja.

Aikaisempaa kokeellista ja kliinistä työtä sekä muita kokeellisia ja kliinisiä havaintoja on käytetty hyödyksi, jotta keksinnön tarkoituksen saavuttamiseksi saataisiin aikaan keinotekoinen, uusiutumista edistävä sähköjännite ennalta määrättyssä elävän kudoksen vyöhykkeessä, jossa on tarkoitus ilmoittaa korjaustarve.

Keksinnön tarkoituksen saavuttamiseksi on keksinnön mukainen laite tunnettu siitä, että signaalinkehityslaite on järjestetty tai on säädettävissä synnyttämään käyttösignaali aaltomuodolla, jossa aallon laskuaika eroaa vähintään kymmenkertaisesti sen nousuajasta ja että laitteeseen lisäksi kuuluu elimet käyttösignaalin kytkemiseksi reaktiivisesti ennalta määrättyyn alueeseen sinänsä tunnetulla tavalla. Keksinnöllä aikaansaatu uusi ja odottamaton tekninen vaikutus perustuu siihen, että voidaan kokonaan välttää monimutkaiset ja hankalasti käsiteltävät elektrodit ja vastaavat, jotka on asennettava paikoilleen ja poistettava kirurgisesti, koska keksinnön mukainen erityinen käyttösignaali kytketään reaktiivisesti käyttöalueeseen. Signaalin reaktiivisen siirtämisen mahdollisuus on sinänsä ennestään tunnettu, koska tiedetään hyvin, että elävällä kudoksella on sekä kapasitiivisia että induktiivisia ominaisuuksia. Kuitenkaan keksinnön mukaiseen tarkoitukseen ei signaalin reaktiivista kytkentää ole aikaisemmin ehdotettu, eikä aikaisemmin ole havaittu, että keksinnön mukaista muotoa olevan signaalin reaktiivinen siirtäminen toimii käytännössä erityisen hyvin. Tämä perustuu siihen, että signaalin aiheuttama sähkövirta on huomattavasti suurempi toiseen suuntaan kuin vastakkaiseen suuntaan. Siitä seurauksena oleva jännitehäviö aiheuttaa erilaisen jännitejakauman kudoksen ennalta määrättyssä vyöhykkeessä ja sen yli, ja vaikutus on kerääntyvä yhdessä luonnostaan esiintyvän potentiaali-muutoksen kanssa edistämään ja nopeuttamaan korjaantumismekanismeja, jolloin vahingoittunut kudos palautuu ennalleen nopeammin.

Sen perusteella, että luonnollisesti sykkivä jännitteen lisääntyminen, jota tapahtuu elävän olion kudoksen vahingoittuessa, edistää parantumista, voidaan odottaa vastakkaista tulosta, kun tämä jännite vaimennetaan tai pienennetään, vaikkakaan kokeelliset ja kliiniset osoitukset eivät ole vielä valmiit. Tässä yhteydessä tiedetään, että sekä hyvänlaatuisissa että pahanlaatuisissa kasvannaisissa esiintyy jännitteiden muutoksia, jotka näyttävät estävän ruumiin epänormaalien solujen hävittämiskyvyn. Tällaisten kasvannaisten kehittyminen voi estyä, jos normaalisti esiintyvää jännite-eroa muutetaan siten, että käynnistetään prosessi, jonka tarkoitus on poistaa sairaat tai itse asiassa vieraat ruumiin solut. Kokeelliset todisteet tukevat tätä teoriaa vain

rajoitetusti. Tämän keksinnön avulla on ehkä mahdollista laukaista immunitaetti-hyljintäreaktio tai jokin kasvannaaisia hävittävä ruumiin mekanismi.

Keksintöä selostetaan lähemmin seuraavassa viitaten pariin suoritustyyliin ja piirustuksiin, joissa

kuvio 1 ja 2 ovat keksinnön mukaisen sähkölääketieteellisen laitteen suoritustyylien kaaviollisia kytkentäkaavioita,

kuviot 3 ja 4 esittävät kaaviollisesti sähkösignaaleja, jotka ovat hyödyllisiä selitettäessä kuvioiden 1 ja 2 kaaviomaisten kytkentäkaavojen vaikutusta,

kuviot 6 ja 7 esittävät keksinnön mukaista sähkölääketieteellistä laitetta ja potilasta, johon sitä käytetään, jolloin osa potilaasta on esitetty kaaviollisesti, ja

kuvio 7 esittää kaaviollisesti keksinnön mukaista mekaanista laitetta.

Kuviossa 1 on esitetty keksinnön mukaisen biosähköisen laitteen eräs suoritustyyli. Kuvion 1 piiri on olennaisesti kaksivaiheinen taajuussäädettävä komplementtinen astabiili esto-oskillaattori tai astabiili multivibraattori, joka synnyttää sykkivän lähtöjännitteen tai sähkösignaalin, jolla on kuviossa 3 esitetty kieppoaaltomuoto, lähtönapojensa 20 ja 22 yli. Jokainen kieppoaalto voi olla esimerkiksi kestoajaltaan säädetty. Esimerkkinä on aaltomuoto, jonka toimintajakso on 0,01 sekuntia, nousuaika 0,0001 sekuntia ja laskuaika 0,0099 sekuntia.

Pari elektrodeja 50 ja 52 on yhdistetty sähköisesti lähtönapoihin 20 ja 22 johtojen 54 ja 55 kautta. Sähköenergia, joka on sahanterä- tai kieppoaaltomuotoista, syötetään kapasitiivisesti elektrodien 50 ja 52 avulla "ulkopuoliseen kuormitukseen" 24, joka esittää elävässä kudoksessa tai oliossa olevaa ennalta määrättyä kudosvyöhykettä, jossa loukkaantuminen tai epänormaalisuus on tapahtunut in vivo. Luun parantumisen ollessa kyseessä kuormitusta voidaan pitää potilaan käsivartena, tai jalkana, jossa luiden alueella esiintyy säröilyä, murtumia tai katkeamia, jolloin mainittu luiden alue on elektrodien välillä. Tässä yhteydessä pidetään parhaimpana, että toinen elektrodeista sijoitetaan kauemmaksi kudosvyöhykkeestä kuin toinen ja että sen koko on suurempi virtatiheyden pienentämiseksi. Tätä selvitetään lähemmin seuraavassa viittaamalla kuvioon 5.

Käsillä olevan keksinnön mukaisessa menetelmässä laitteessa käytetään hyödyksi sitä, että elävään kudokseen tai olioon voidaan indusoida sähkö-

virta reaktiivisen signaalisiirron avulla. Elävä olio muodostaa johtavan väliaineen, jonka vastus riippuu ko. kudoksista tai ruumiin nesteistä. Koska tällöin elektrodien ja ruumin välille muodostuu kondensaattori, kuten jäljempänä selitetään yksityiskohtaisemmin, on kuvion 1 suoritusmuoto ensisijassa esimerkki kapasitiivisesta siirrosta. Seuraavassa viitataan kuvion 3 aaltomuotoon. Ensin syötetään elektrodien 50 ja 52 väliin jännite, joka hyvin lyhyessä ajassa nousee, kuten kuviossa 3 on merkitty pisteillä RST. Tätä seuraa jännitteen laskeminen olennaisesti pidempänä ajanjaksona, mitä on merkitty pisteillä TU. Jakso toistuu jännitteen noustessa nopeasti positiivisessa suunnassa, jonka jälkeen jännite laskee hitaasti negatiivisessa suunnassa. Jännite voi kulkea joko positiivisesti tai negatiivisesti riippuen havainnoitsijan määritelmästä. Myös nousuaika ja laskuaika voivat tapahtua positiiviseen tai negatiiviseen suuntaan, ja oheisessa keksinnössä on nousuaika kuvion 3 signaalin osa, jolla erityisesti on tarkoitus saada aikaan toivottu terapeuttinen signaali solutasossa, so. osa, joka on annettu pisteillä RST kuviossa 3. Tärkeä tunnusmerkki on, että sähköenergian, jolla on kuviossa esitetty aaltomuoto, syöttäminen elävään kudokseen aiheuttaa kudoksessa sähkövirran, jolla on kuviosta 4 ilmenevä yleisluonne. Tämän seurauksena tulee nopeasti nousevalla jännitteellä olemaan yhtä korkea kudokseen indusoituneen virran arvo. Jokaisessa jännitteen nousussa negatiivisesta arvosta positiiviseen arvoon, kuten ilmenee kuviosta 3, tulee siten olemaan yhtä korkea virran huippu. Tämä on esitetty kuviossa 4 pisteillä ABC. Jännitteen laskiessa hitaasti positiivisesta negatiiviseen arvoon saadaan kudoksessa kulkemaan hyvin heikko virta, kuten on annettu pisteillä CD. Edellä olevan yhteydessä voi nouseva virta kulkea joko positiiviseen suuntaan, kuten on esitetty kuviossa 4, tai se voi nousta negatiivisessa suunnassa, kuten tapahtuu kieppojännitteen lähtösignaalissa, kun jännite on nopeasti negatiivisesti nouseva ja senjälkeen hitaasti positiivisesti nouseva, mitä kääntäen osoittaa kuviossa esitetty tilanne. Edellä mainituista ilmiöistä johtuen virran, joka aiheutetaan kuormituksessa, joka esittää elävän kudoksen tai olion vyöhykettä, voimakkuus toisessa suunnassa on suurempi kuin vastakkaisessa suunnassa. Tämä sähkövirta aiheuttaa luonnollisesti jännite-eroja ruumiin kudoksessa ja näiden erojen oletetaan modifioivan ja muuttavan jännitteitä solumembraanien kosketuspinnolla sekä kokonaisjännitejakaantuman absoluuttista arvoa pitkin käsiteltävää, ennalta määrättyä kudosisvyöhykettä. Kova kudosis, kuten luusto, on tavallisesti paljon syvempänä kuin lihaskudos tai kuin oleelliset määrät pehmeää kudosta, joka käsittää yleensä lähellä pintaa löydettyvät nesteet.

Käsillä olevan keksinnön eräs tärkeä ominaisuus on, että virta saadaan kulkemaan siinä kudoksessa, jossa on tarkoitus modifioida jännitteitä solutasolla. Kun luuston muodossa oleva kudokseksi on syvällä ruumiin pinnan alla, tulee jännitteen, joka syötetään elektrodeihin 50 ja 52, nousuajan olla sen vuoksi niin pitkä, että se riittää tunkeutumiseen luuston syvyyteen. Tämä johtaa syötetyn signaalin osassa taajuussisältöön, joka, kuten on annettu pisteillä RST kuviossa 3, vastaa rajoituksia, jotka sähkömagneettinen ihoefekti on asettanut tunkeutumisyyvyydelle. Kuviossa 3 esitetyn signaalin pisteillä RST merkitty nousuaika ja sitten taajuussisältö valitaan siten, että signaali kykenee tunkeutumaan ruumiin syvimpiin osiin niiden jännitemuutosten aikaansaamiseksi, jotka tarvitaan solutasolla käsillä olevan keksinnön mukaisesti.

Syvällä sijaitsevalle kudokselle käyttö- tai aktivointisignaalin sen osan, jota on merkitty pisteillä RST kuviossa 3, maksimaalinen taajuussisältö voi olla tarkoituksenmukaisesti alueella noin 10 Hz - noin 10 kHz:ä, mikä vastaa nousuaikaa noin 0,1 sekuntia - noin 0,0001 sekuntia. Melko syvällä sijaitsevalle kudokselle tulee taajuuden olla alueella noin 10 kHz - noin 50 kHz mikä vastaa nousuaikaa noin 100 mikrosekuntia - noin 20 mikrosekuntia. Ihonalaiselle kudokselle tulee taajuuden olla alueella noin 50 kHz - noin 200 kHz, mikä vastaa nousuaikaa noin 20 mikrosekuntia - noin 5 mikrosekuntia, ihokudokselle nousuajan tulee olla alueella noin 200 kHz - noin 1 MHz, mikä vastaa nousuaikaa noin 1-5 mikrosekuntia. Aktivointisignaalin tulee olla tavallisesti aaltomuotoinen, jonka laskuaika eroaa nousuajasta vähintään yhdellä suuruusluokalla, so. vähintään tekijällä 10.

Tässä yhteydessä on huomautettava, että em. sähkömagneettisen pyörrevirtaefektin rajoitusten kuviossa 3 esitetyn aaltomuodon nousuajan suhteen tulee vastata niitä rajoituksia, jotka sähkökemiallisten prosessien, joita tapahtuu solutasolla, kineettiset reaktionopeudet asettavat ja jotka ovat tarpeen halutun terapeutin vaikutuksen saavuttamiseen.

Vaikkakin kuviossa 3 esitetyn aaltomuodon laskuaika on suhteellisen pitkä verrattuna nousuaikaan, on ymmärrettävä, että käsillä olevaa keksintöä toteutettaessa voidaan käyttää laskuaikaa, jonka kesto-aika on lyhyempi kuin aaltomuodon nousuaika. Tämä tapahtuu ensisijassa siksi, että kudoksessa indusoidun virran, joka syntyy laskujakson aikana, suurimman osan sisääntunkeutumisyyvyyttä voidaan säätää säätämällä laskujakso vastaamaan niitä rajoituksia, jotka sähkömagneettinen pyörrevirtaefekti asettaa,

indusoidun virran tunkeutumisvyvydellä. Tämä estää sen, että suurin osa indusoidusta virrasta saavuttaa käsiteltävän kudoksen. Lisäksi se pieni osa indusoidusta virrasta, joka todella tunkeutuu käsiteltävään kudokseen voidaan saada säilymään laskuajan kuluessa ajan, joka on lyhyempi kuin tarvitaan niiden solutasolla tapahtuvien sähkökemiallisten prosessien estämiseen, joita tapahtuu aaltomuodon nousuajan aikana, ja voidaan saada aikaan haluttu terapeuttinen vaikutus säätämällä aaltomuodon laskuaikaa.

Tällaisten laskuaikojen tulisi olla vähintään 10 kertaa pienempiä kuin nousuaika ja niiden tulisi yleensä olla myös pienempiä kuin 10 mikrosekuntia, mikä vastaa yli 100 kHz:n taajuutta.

Edellä olevasta on ymmärrettävä, että käytetty erityinen menetelmä voi saada erilaisia suoritusmuotoja; aktivointi signaalin nousuaika voi olla erilainen kuin laskuaika, ja kuviossa 1 esitettyä kytkentäpiiriä on pidettävä vain esimerkkinä. Tarkemmin sanoen kuviossa 1 esitettyjen kiepposignaalien taajuus on verrannollinen tehon syöttöjännitteeseen 23, ulkopuoliseen kuormitukseen 24, joka on asetettu piiriin, ja vastuksen 32 ja säätövastuksen 30 arvoihin. Transistori 25 on NPN-tyyppiä, ja transistori 26 on PNP-tyyppiä. Molemmissa transistoreissa on normaalit emitteri-, kollektori- ja kantaalentrodit. Transistori 25 johtaa, kun tehonsyöttö 23 varaa vastuksien 30 ja 32 kautta kondensaattorin 28 niin, että emitteri-kantayhteys transistorissa 25 kuormittuu, jolloin piste 27 tulee positiiviseksi ja piste 29 negatiiviseksi. Vastus 31 on kytketty transistorin 25 emitterin ja pisteen 35 välille. Koska transistorin 25 kollektori on kytketty transistorin 26 kantaan, saa tämä vuorostaan transistorin 26 johtamaan. Kun transistori 26 johtaa, kulkee virta muuntajan 34 primäärikäämityksen 33 läpi. Muuntajan 34 sekundäärinen käämitys 36 on kytketty siten, että indusoitu jännite lisää edelleen transistorin 25 syötettyä kantavirtaa. Tämä itsevahvistava vaikutus lisää nopeasti virtaa, joka kulkee molempien transistoreiden 25 ja 26 kautta, kunnes kummatkin transistorit kyllästyvät. Transistorit 25 ja 26 pysyvät kyllästyneinä kieppoaallon nousuaikana, jona aikana kondensaattori 28 varautuu, siten, että piste 29 saa positiivisen ja piste 27 negatiivisen jännitteen.

Tällä tavoin aiheutetun kieppoaaltomuodon nousuaikaa kontrolloidaan ensisijassa muuntajan 34 induktanssilla, transistorin 25 kannan ja emitterin välisellä etuvastuksella ja kondensaattorin 28 kapasitanssilla. Nousuaika riippuu myös jonkin verran kondensaattorin 43, joka on kytketty sar-

jaan ulkoisen kuormituksen kanssa, kapasitanssista.

Kun kuviossa 1 kuvatun piirin toimintaa jatketaan sykkivän lähtöjännitteen synnyttämiseksi, nähdään, että kun indusoitu jännite sekundäärikäämissä 36 alkaa pienetä, pienenee myös virta, joka kulkee transistorin 25 kantaelektrodilla, mikä taas pienentää kantavirtaa transistorissa 26. Kun transistori 26 siirtyy ei-johtavaan tilaan, pienenee virta primäärikäämissä 33, mikä edelleen pienentää indusoitua sekundääristä jännitettä käämissä 36. Tämä viimeksi mainittu itsevahvistuva vaikutus muuttaa transistorit 25 ja 26 nopeasti kyllästystilasta johtamattomaan tilaan ja lopettavat sitten kieppoaallon nousevan osan. Jännite, joka kehittyi kondensaattorin 28 yli impulssin aikana, kääntää nyt emitteri-kantakytkennän transistorissa 25 jännitetasolla, jossa kondensaattori 28 aikaisemmin varautui. Kondensaattori 28 purkautuu nyt hitaasti vastuksien 30, 32 ja 31 kautta, ja tehon syöttö aiheuttaa siten kieppoaallon laskevan osan. Kun kondensaattori 28 on purkautunut kokonaan, toistuu kondensaattorin 28 varautumisjakso vastuksien 30 ja 32 kautta. Kuvion 1 mukaiselle biosähkökemialliselle stimulointipiirille on tunnusomaista, että signaalin kehittymistäajuuden määrää se nopeus, jolla kondensaattori 28 saavuttaa sen perusjännitteen, jolla transistori 25 tulee johtavaksi. Tätä vastaten voidaan muuttuvan vastuksen 30, kiinteiden vastusten 31 ja 32, tehon syötön ja kondensaattorin 28 arvoja pitää olennaisina RC-ajoitus-tekijöinä piirissä, joka määrää käyttöjakson, so. kieppoaallon tai -impulssin taaajuuden. Kuten edellä on kuvattu, pienenee myös impulssin taaajuus, kun tehonsyötön jännite pienenee. Myöskin kaikki ulkoinen kuormitus, joka asetetaan kondensaattorin 80 yli kondensaattorin 43 kautta, lisää aikaa, jonka kondensaattori 28 tarvitsee saavuttaakseen jännitteen, joka on välttämätön transistorin 25 aktivoimiseen, jolloin piirin taaajuuden määräävä kapasiteetti kasvaa. Siten ulkoisen kuormituksen kasvu näkyy piirin synnyttämän kieppoaaltomuodon impulssitaajuuden pienemisenä. Tämän mukaisesti on kuvion 1 mukaisen piirin synnyttämän signaalin impulssitaajuus kääntäen verrannollinen muodostuneen sykkivän aaltomuodon nousuajan ja laskuajan summaan. Lopuksi voidaan kuvion 1 mukaisen piirin kuvauksen yhteydessä mainita, että diodi 44 tarvitaan tukahduttamaan suuri negatiivinen jännitepiikki, joka kehittyy muuntajan 34 käämien yli jokaisen impulssin päättyessä sen energian seurauksena, joka muodostuu muuntajan 34 itseinduktiossa. Jos tätä ei tukahduteta, tämä jännitepiikki vahingoittaa väistämättä transistoreja 25 ja 26. Kondensaattori 40 pienentää interferenssiä tukahduttamalla liian suritaajuuksiset magneettiset signaalit, jotka muuntajan magneettisesti läpäisevä sydän voi poimia, ja jotka muutoin voisivat aiheuttaa kuvion 1 mukaisen piirin liian aikaisen laukeamisen. Viimeksi voidaan mainita, että

vastus 46 toimii siten, että se poistaa transistorien 25 ja 26 vuoto-
virrat I_{cbo} . Jos näitä virtoja ei poisteta impulssien välisen jakson ai-
kana, nämä virrat heijastuvat transistorin 26 kollektorilla, ja transis-
torin beta vahvistaa ne. Erityisissä valituissa transistorissa tämä li-
säisi käyttölämpötilassa 35-40°C keskimääräistä kuvion 1 mukaisen pii-
rin poistuneen virran määrää useita prosentteja.

Nyt kun käsillä olevan keksinnön yleiset periaatteet on selitetty ku-
viossa 1 esitetyn suoritusmuodon kapasitiivisen reaktiivisen kytkennän
yhteydessä, ymmärretään että voidaan käyttää myös reaktiivista kytkentää
induktiivisen kytkennän muodossa. Tämä on seurauksena siitä, että elä-
vä kudokseksi on johtava väliaine, kuten edellä on selitetty. Tätä vastaten
syntyy jännitesilmukka tai -luoppi ja tästä aiheutuva indusoitunut vir-
ta valittuun vyöhykkeeseen, kun magneettinen vuo, joka omaa muutosnopeut-
ta, syötetään valittuun vyöhykkeeseen käsiteltävässä ruumiissa. Kun muu-
tosnopeus toisessa suunnassa eroaa huomattavasti muutosnopeudesta toises-
sa suunnassa, valitussa vyöhykkeessä indusoituu jännite ja sähkövirta,
jonka virran ja jännitteen kulku normaalisti vastaavat kuviossa 1 esi-
tettyä kulkua. Vaikkakin ammattimiehet ymmärtävät kuinka magneettista
vuota voidaan muuttaa oheisen keksinnön vaatimusten täyttämiseksi, ku-
viossa 2 on esitetty järjestelmä, jossa käytetään induktiivista kytken-
tämenetelmää tämän tuloksen saavuttamiseksi.

Seuraavassa viitataan kuvioon 2, jota vertaamalla kuvioon 1 nähdään,
että se eroaa tästä siinä, että kuviossa 2 elektrodi 50 on korvattu in-
duktiolaitteilla tai keloilla 50a ja 52a; elektrodilevy 52 on jätetty
pois, tulonapa 22 on yhdistetty maahan johdon 56 kautta, ja piiriin on
liitetty toimintavahvistin 47. Toimintavahvistimeen 47 syötetään sähköte-
ho 68 voltin teholahteen kautta, kuten piirustuksessa on merkitty, ja
joka tarvitaan koska kelat 50a ja 52a tarvitsevat enemmän tehoa verrat-
tuna elektrodilevyjen 50 ja 52 tehon tarpeeseen, jotta ne voisivat kyt-
keä samanlaiset jännitegradientit elävään kudokseen. Kelat 50a ja 52a
ovat kytketyt sähköisesti rinnan, ja vaikkakin on esitetty kaksi kelaa
voidaan käyttää myös haluttaessa yhtä kelaa käsillä olevan keksinnön tie-
don hyväksi käyttämiseen. Kelat 50a ja 52a ovat kuormituksen 25 vieres-
sä ja mieluummin ei-kosketuksessa tämän kanssa. Kuormitus 25 kuvaa hoi-
dettavan potilaan jäsentä, samoin kuin kuvion 1 kuormitus 24 esitti po-
tilaan jäsentä.

Kuvion 2 piirin sähköinen toiminta tapahtuu samalla tavoin kuin kuvios-
sa 1 esitetyn piirin. Jopa sykkivän lähtöjännitteen amplitudi napojen

20 ja 22 välissä mitattuna on sama kuin kuviossa 1 ja 2 koska toimintavahvistin 47 on rakennettu mukaan seurantatoimintavahvistajana kuvion 2 piiriin.

Tässä kohden on selvitettävä seuraavaa:

(1) Elektrodin ja dissosioidun, johtavan väliaineen välissä on kapasitiivinen kytkentä, joka tunnetaan sähköisenä kaksoiskerroskapasitanssina. Tätä kapasitanssia voidaan käyttää energian siirtämiseen rajapinnan yli ja edellyttäen että jännite tämän rajapinnan yli on pienempi tai yhtä suuri kuin jännite, jossa Faraday-reaktio tapahtuu tai aika, jonka aikana saavutetaan reaktiojännite, on liian lyhyt reaktion tapahtumiseen, siirtyy tämä energia ilman Faraday-interferenssiä elektrodin ja johtavan dissosioidun väliaineen välillä, jonka kanssa se on kosketuksessa. (2) Jokaisessa dissosioidussa tai sähköisesti johtavassa väliaineessa, jossa on induktion aiheuttama ajan mukana muuttuva sähkömagneettinen kenttä, on olemassa sähköinen pyörrevirta. Tämän virran aiheuttaa jännitesilmukka, joka aina ympäröi magneettista vuota, jonka voimaviivojen tiheys muuttuu ajan mukana. Jos sen vuoksi tämä väliaine on tavallisesti johtava, voidaan tätä induktiota käyttää energian siirtoon väliaineeseen. (3) Tehokkuus, jolla sähköenergia voidaan siirtää tällaiseen väliaineeseen, on suoraan verrannollinen sähkösignaalien, joita väliaineessa esiintyy ja väliaineen johtokyvyssä, maksimiampplitudin komponentteihin. (4) Sähköenergian tunkeutumisvyvyys on kääntäen verrannollinen väliaineessa esiintyvien sähkösignaalien maksimiampplitudin taajuuskomponentteihin.

Kohteen (1) ja (3) ja siihen tietoon perustuen, että solut, kudokset ja ruumiin nesteet sisältävät dissosioituja ja sähköisesti johtavia väliaineita, on osoittautunut, että ulkoisesti tai keinotekoisesti voidaan stimuloida normaalia aktiviteettia tai solujen parantumista tai kudosten parantumista elävässä oliossa, kuten esim. luukudosten paranemista. Kuten seuraavassa tullaan yksityiskohtaisemmin selittämään, tämä saadaan aikaan synnyttämällä sykkivä jännite elektrodien väliin, jotka on asennettu elävän kudoksen viereen, mutta ei välttämättä istutettu niihin. Sykkivä jännite, kun se kytketään kudokseen, saa aikaan kudoksen läpi sähkövirran, joka vuorostaan aiheuttaa kudoksessa bipolaarisen jännitteen, jonka toisen navan amplitudi ja taajuuskomponentit eroavat vastakkaisen navan amplitudista ja taajuuskomponenteista. Tämän bipolaarisen jännitteen oletetaan aiheuttavan edellä mainitun biosähköisen signaalin, joka keinotekoisesti stimuloi kudoksen parantumista.

Tämä voidaan edelleen todeta asetamatta elektrodeja elävään olioon ja aiheuttamatta Faraday-reaktiota elektrodien ja ruumiin välisellä välipinnalla. Terapeuttista vaikutusta voi myös tapahtua soluissa tai kudoksessa asetettaessa elektrodit suoraan elävän ruumiin pinnalle, so. rajapinnalle sähköjohtimen ja sähkökemiallisen johtimen välille tai elektrodien ja ruumiin pintojen väliin asetetulla dielektrisellä aineella, so. rajapinnalla dielektrisen varauksen kantajan ja sähkökemiallisen johtimen välillä, ja kohdan (4) perusteella sähköenergian siirto sykkivästä jännitelähteestä hoitoalueisiin suoritetaan ruumiin pintojen poikki tai niiden yli. Tämä on erityisesti toivottavaa, kun halutaan edistää katkenneiden luiden tai murtumien paranemista.

Kohtiin (2) ja (3) ja siihen tosiasiaan perustuen, että solut, kudokset ja ruumiin nesteet sisältävät dissosioituneita ja sähköisesti johtavia väliaineita, on osoitettu, että voidaan myös ulkoisesti tai keinotekoisesti stimuloida solujen tai kudosten normaalia aktiivisuutta tai parantumista elävässä oliossa, ja että tämä voidaan saada aikaan synnyttämällä sykkivä jännite induktiolaitteen yli, joka on sijoitettu elävän ruumiin viereen. Induktiolaitte synnyttää vaihtuvan, ajan mukana muuttuvan sähkömagneettisen kentän, joka, kun se kytketään elävän ruumiin kudokseen, saa aikaan jännitesilmukan, joka jälleen indusoi kudoksen läpi sähkövirran. Indusoitu jännite aiheuttaa siten kudoksessa jännitteen, joka on bipolaarinen, ja jonka toisen navan amplitudi ja taajuuskomponentit eroavat toisen navan amplitudista ja taajuuskomponenteista. Tämän bipolaarisen jännitteen oletetaan jälleen synnyttävän mainitun työsähköisen signaalin, joka keinotekoisesti stimuloi kudoksen parantumista. Kuten siinäkin tapauksessa, että käytetään elektrodeja kytkemään sähkösignaalin ruumiiseen, tämäkin voidaan saada aikaan asettamatta induktiolaitetta kosketukseen kyseessä olevan elävän kudoksen kanssa. Toisin sanoen terapeuttista vaikutusta voi tapahtua soluissa tai kudoksessa elävässä ruumiissa käytettäessä induktiolaitetta kyseessä olevan ruumiin pinnan lähellä, mutta ei sen kanssa kosketuksessa, ja kohdan (4) perusteella sähkömagneettisen energian siirto hoitoalueeseen tapahtuu jälleen välissä olevan kudoksen läpi tai sen yli. Tämä on edelleen erityisen toivottavaa edistettäessä katkenneiden luiden tai murtumien parantumista.

Seuraavassa viitataan kuvioihin 3 ja 4. Kuten edellä on mainittu, näkyy poistonavoilla 20 ja 22 sykkivä poistojännite, jonka kuvioden 1 ja 2 mukaiset piirit ovat synnyttäneet ja joka on esitetty kuviossa 3 näkyvällä kieppoaaltomuodolla. Kuten mainittua on poistojännitteen, jonka kuvion 2 piiri on synnyttänyt, amplitudi sama kuin jännitteen, jonka kuvion 1

piiri on aiheuttanut, ja edelleen aaltomuoto on olennaisesti sama. Selitystä varten käytetään kuvioita 3 myös kuvioon 2 viitaten.

Signaalien, jotka esiintyvät kuvion 1 ulkopuolisessa kuormituksessa, nimittäin ulkoisessa kuormituksessa 24, aaltomuoto on havainnollistettu kuviossa 4. Selityksen vuoksi käytetään myös kuviota 4 viitaten kuvioon 2. Sen vuoksi niiden signaalien, jotka esiintyvät ulkoisessa kuormituksessa 25, aaltomuoto on myös havainnollistettu kuviossa 4, jonka aaltomuoto esittää sen vuoksi sekä virran että jännitelaskun aaltomuotoja kuormituksissa 24 ja 25, so. kudostasolla.

Kuviossa 3 pisteillä RSTU on annettu lähtöjännitteen täydellinen aaltomuoto navoilla 20 ja 22. Tämän aaltomuodon Fourier-analyysi osoittaa, että maksimiampplitudissa taajuuskomponentit (perustaajuus ja ensimmäiset harmoniset taajuudet) ovat paljon korkeampia pisteillä RST annetussa aaltomuodon osassa kuin osassa, joka on annettu pisteillä TU.

Kuvion 1 piirissä elektrodilevyt 50 ja 52, ja kuvion 2 piirissä kelat 50a ja 52a ovat kytketyt sähköisesti ulostulonapoihin 20 ja 22 saaden aikaan sähkövirran vastaavissa kuormituksissa 24 ja 25. Jäljempänä selitetään tarkemmin tapa, jolla tämä sähkövirta saadaan aikaan kummassakin tapauksessa. Kuvioista 4 on ilmeistä, että kudostasolla sähkövirta kasvaa toisessa suunnassa kohdasta A esitetystä voimakkuudesta suhteellisesti suurempaan voimakkuuteen pisteessä B. Senjälkeen virta laskee voimakkuuteen piste C ja jatkaa tällä voimakkuudella pisteeseen D saakka, jonka jälkeen jakso toistuu. Se seikka, että virran voimakkuus toisessa suunnassa on paljon suurempi kuin virran voimakkuus vastakkaisessa suunnassa, tarkoittaa sitä, että elävän kudoksen vyöhykkeessä synnytetään joko pääosaltaan negatiivinen tai pääosaltaan positiivinen jännite, sen mukaan miten on toivottavaa muuttaa siinä normaalisti esiintyvää sähköjännitettä, ja että siten keinotekoisesti stimuloidaan kudoksen kasvua. Hoitovyöhykkeessä esiintyvän jännitteen, joka voi olla joko positiivinen tai negatiivinen, määrää aktivointi- tai käyttösignaalin polarisuus elektrodien 50 ja 52 ja kelojen 50a ja 52a suhteen. Esimerkiksi napojen 20 ja 22 vaihtaminen elektrodien 50 ja 52 suhteen saa aikaan kuviossa 3 ja 4 esitettyjen signaalien kääntymisen. Se seikka, että suuruudeltaan pieni sähkövirta kulkee suunnassa, joka ei ole haluttu luonnossa esiintyvien jännitteiden muuttamiseksi, tai kudoksen kasvua estävään suuntaan, ei vaikuta epäsuotuisasti terapeutin hoidon tuloksiin, jotka saadaan sähkövirralla, joka kulkee valittuun suuntaan ja jonka suuruusluokka on monta kertaa suurempi kuin vastakkaiseen suuntaan kulkevan

virran. Kuviossa 4 esitettyä jännitettä kudostasolla voidaan sen vuoksi pitää bipolaarisena, ja virta, jonka voimakkuus toisessa suunnassa on paljon suurempi kuin toisessa, synnyttää kuviossa 1 ja 2 esitettyjen piirien sähkösignaaleja siirrettäessä elävään kudokseen tai ruumiiseen jännite-eron, jonka polarisuus on suuremmalta osaltaan haluttu, jotta vällettäisiin tarvittu kirurginen elektrodien virtaa johtava istuttaminen kudokseen, jota hoidetaan. Tämän virran suuruus on suoraan verrannollinen kuviossa 3 esitetyn aaltomuodon maksimi amplitudin taajuuskomponenttien arvoihin.

Edellä olevasta seuraa, että suhteellisesti korkeammat maksimi amplitudin taajuuskomponenttien arvot kuviossa 3 esitetyn aaltomuodon pisteillä RST kuvatussa osassa ilmenevät siinä kuormituksessa (24 tai 25) syntyneessä virrassa, joka on annettu pisteillä ABS kuviossa 4. Tämän synnytetyn virran, jonka aaltomuoto on annettu pisteillä ABC kuviossa 4, positiivinen suunta heijastuu kuviossa 3 esitetyn signaali- tai käyttöaaltomuodon muutosnopeuden ylöskulkevassa suunnassa. Vastaavasti ne suhteellisesti alhaiset taajuuskomponenttien arvot maksimi amplitudilla, jotka on esitetty kuviossa 3 pisteillä TU merkityllä aaltomuodon osalla, ilmenevät kuormituksessa 24 tai 25 synnytetyn virran voimakkuuden alhaisessa kokonaisvoimakkuudessa, kuten kuviossa 4 on annettu pisteillä C-D. Tämän syntyneen virran, jonka aaltomuoto kuviossa 4 on annettu pisteillä CD, negatiivinen suunta heijastuu kuviossa 3 esitetyn käyttöaaltomuodon muutosnopeuden alaspäin kulkevana suuntana.

Edellä olevasta on ymmärrettävä, että kuormituksissa 24 ja 25 aiheutettu virran voimakkuus on saatu aikaan sellaisella tavalla, että se heijastaa maksimi amplitudin taajuuskomponenttien suhteellisia arvoja, kuten on esitetty kuviossa 3. Toisin sanoen kuvion 4 aaltomuodon Fourier-analyysi osoittaa, että maksimi amplitudin taajuuskomponenttien taajuus on paljon korkeampi siinä aaltomuodon osassa, joka on annettu pisteillä ABC, kuin osassa, joka on annettu pisteillä CD. Edelleen kuvioista 4 voidaan nähdä, että kudostasolla syntyy jännite, joka on bipolaarinen ja jonka amplitudi ja taajuuskomponentit toisella navalla eroavat toisen navan arvoista, ja että kuvion 4 signaalien maksimi amplitudi on kohdassa B.

Seuraavassa viitataan jälleen kuvioon 1. Elektrodien sijoittaminen halutun hoitovyöhykkeen tai vamman suhteen on sellainen, että elektrodi, jolla on suurin virran tiheys, so. pienin elektrodi, on lähinnä aluetta, jossa terapeutista hoitoa halutaan. Oheisen keksinnön mukaisesti ja luiden kasvun edistämiseksi tämä elektrodi on se elektrodi, jossa maksimaaliset taajuuskomponentit kulkevat negatiiviseen suuntaan, so. elektrodi 52

valitaan pienemmäksi elektrodista. Jäljempänä kutsutaan elektrodia 52 ajoittain työelektrodiksi. Toinen elektrodi, elektrodi 50, jota jäljempänä ajoittain kutsutaan vastaelektrodiksi, on muodostettu minimaalista virtatiheyttä varten, minkä avulla, kuten myöhemmin selitetään, vältetään parantumisvaikutuksen vastavaikutus tällä elektrodilla, ja jotta mahdollisimman pieninä, se on asetettu ottaen huomioon optimaalinen jännitteen jakaantuminen. Elektrodit 50 ja 52 voivat olla muodostettu joko johtavasta tai puolijohtavasta materiaalista. Vaatimuksina elektrodimateriaaleille on:

- (1) että se ei reagoi ihon kanssa ja esimerkiksi aiheuta infektiota tai ihottumaa,
- (2) että se ei polarisoidu niin voimakkaasti, että parantuminen ei voi tapahtua, ruumiin nesteiden läsnäollessa, vaan että haluttu signaalien energia- ja taajuussisältö on käytettävissä oikealla kohdalla solu- tai kudostasolla.

Elektrodien 50 ja 52 muodostamiseen suositeltu materiaali on hopea, mutta myös muita sopivia materiaaleja voidaan käyttää.

Tässä on huomautettava, että elektrodit 50 ja 52 voidaan asettaa suoraan fyysiseen kosketukseen hoidettavan ruumiin epiteelipintojen kanssa, jossa tapauksessa tällainen fyysinen kosketus voi olla sähkö-sähkökemiallinen rajapinta, tai sopivaa dielektristä materiaalia, kuten esimerkiksi mylaria tai jopa ilmaa, voidaan asettaa elektrodien ja ruumiin epiteelipintojen väliin, jossa tapauksessa tällainen fyysinen kosketus on dielektrinen-sähkökemiallinen rajapinta.

Kun kyseessä on sähkö-sähkökemiallinen rajapinta, valitaan maksimaalinen jännite tai aika, jona se syötetään tietylle elektrodille, oheisen keksinnön oppien mukaisesti siten, että vältetään Faraday-reaktiot. Elektrodien 50 ja 52 välillä mitattuna maksimaalinen jännite, joka syötetään elektrodien 52 ja 50 väliin on tarkoituksen mukaisesti alueella noin 0,8 volttia - noin 1,0 volttia positiivisessa suunnassa ja alueella noin 0,0 volttia - noin -0,01 volttia negatiivisessa suunnassa.

Nämä Faraday-reaktiot voivat käsittää paikallisia pH-arvojen muutoksia, paikallisia paineen (niinkutsutun osmolaalisuuden) muutoksia, tarpeellisten proteiinien, lipidien j.n.e. tuhoutumisen tai elektrolyysin fysiologisessa suolaliuoksessa, jolloin kehittyy siihen sisältyviä kaasulaatuja (H_2 , Cl_2 tai O_2).

Jos työelektrodille on syötettävä epätavallisen ei-toivottu korkea jännite, so. yli noin 1 voltti, jotta saataisiin aikaan haluttu parantumisen kudosvyöhykkeessä, voidaan kudoksen mikroosi tai muut vahingolliset kudosaikutukset välttää pitämällä työelektrodi tässä epänormaalin korkeassa jännitteessä ajan, joka on pienempi kuin aika, joka tarvitaan Faraday-reaktioiden syntymiseen. Ajan täsmällinen yläraja riippuu jännitteen laskusta käyttöelektrodin ja kudoksen välisen rajapinnan yli. Tämä viimeksi mainittu jännitteen lasku ei ole suoraan mitattavissa. Kuitenkin voidaan saada mitattava jännitelasku työelektrodin ja vertailuelektrodin välillä. Tämä mitattava jännitteen lasku koostuu kahdesta komponentista, nimittäin jännitteen laskusta yli työelektrodin ja kudoksen välisen rajapinnan, joka jännite on vastuussa Faraday-reaktioiden mukanaolosta, ja jännitteen laskusta, jonka aiheuttaa jännitteen lasku sen kudoksen yli, joka on vastaavasti työ- ja vertailuelektrodin välillä. Sen vuoksi mitattavana jännitteenä ilmaistuna sallitun ajan yläraja riippuu seuraavista tekijöistä: työelektrodin pinta-alasta ja geometriasta, kudoksen geometriasta ja johtokyvystä työ- ja vertailuelektrodien välillä, jotka kaikki määräävät jännitteen laskun tämän kudostilavuuden yli. Jännitteen lasku johtuen kudoksen ja ruumiin nesteiden impedanssista, kun se vähennetään vektoriaalisesti mitatusta jännitteen laskusta työ- ja vertailuelektrodien välillä, antaa jännitteen laskun työelektrodin ja kudoksen välisen rajapinnan yli. Viimeksi mainittu jännitteen lasku vuorostaan määrittää tärkeimmät sähkökemialliset reaktiot tällä rajapinnalla ja siten myös niiden kineettiset reaktionopeudet. Niiden nopeudet vuorostaan määrittävät maksimaalisen ajan, so. ajan yläraja, jossa voidaan sallia, että työelektrodin jännitteen lasku on suurempi kuin jännitteen lasku, joka aiheuttaa Faraday-reaktioita käyttöelektrodin ja kudoksen välisellä rajapinnalla pitkän ajan kuluessa. Kun käyttöelektrodin jännite on vastaavasti noin 1 voltti - noin 100 volttia mitattuna reversiibelin vetyelektrodin (RHE) suhteen samassa elektrolyytissä, so. kudoksessa, voi käyttöelektrodi tarkoituksen mukaisesti säilyttää nämä jännitteet vastaavasti noin 500 mikrosekunttia - noin 1 nanosekuntti käyttöelektrodin pinta-alalla 1 cm^2 , ennenkuin vahingollisia Faraday-reaktioita tapahtuu käyttöelektrodi-kudos-rajapinnalla.

Kun käyttöelektrodin jännite on vastaavasti noin -0,01 volttia - noin -100 volttia mitattuna RHE:n suhteen samassa elektrolyytissä, so. kudoksessa, voi työelektrodi vastaavasti säilyä näissä potentiaaleissa noin 500 mikrosekunttia - noin 1 nanosekunttia käyttöelektrodin pinta-alan ollessa 1 cm^2 , ennenkuin tapahtuu vahingollisia Faraday-reaktioita käyttöelektrodin ja kudoksen välisellä rajapinnalla.

Yhteenvedona edellä olevasta ja oheisen keksinnön mukaisesti voidaan esittää, että Faraday-reaktiot vältetään sähkö-sähkökemiallisen rajapinnan ollessa kyseessä liian korkealla jännitteellä, joka syötetään elektrodikudosrajapintaan ajan, joka ei ylitä 500 mikrosekunttia - noin 1 nanosekunttia per elektrodipinnan cm^2 , koska mainittujen Faraday-reaktioiden aikavakiot ovat paljon pidempiä kuin aikavakiot, jotka liittyvät kaksoiskerros kapasitanssien varaamiseen ja purkamiseen. Kun tätä aika - tai taajuusrajoitusta ei voida käyttää, on käsillä olevan keksinnön mukaisesti välttämätöntä, että jännitteen, joka mitataan työelektrodin ja RH-elektrodin välillä samassa elektrolyytissä (kudoksessa), amplitudi ei ylitä +0,8 - +1,0 volttia positiivisessa suunnassa tai noin 0,0 - noin -0,1 volttia mitattuna käyttöelektrodin ja vertailuvetyelektrodin välillä samassa elektrolyytissä negatiivisessa suunnassa, jotta vältettäisiin edellä mainitut Faraday-reaktiot. Nämä jänniterajoitukset koskevat niitä elektrodeja, so. platinaryhmän metalleja, joissa ionit eivät mene huomattavissa määrin liuokseen, kun jännitettä muutetaan elektrodin normaalista lepo- tai vakiojännitteestä. Kapeampaa, so. rajoitetumpaa jännitealuetta on käytettävä useimmille muille elektrodityypeille.

Dielektrisen-sähkökemiallisen rajapinnan tapauksessa ruumiin epiteelipinnoilla ei esiinny Faraday-reaktioiden aiheuttamaa ongelmaa.

Seuraavassa viitataan jälleen kuvioihin 1,3 ja 4. Sykkivä ulostulojännite, jonka kuvion 1 piiri on synnyttänyt, esiintyy ulostulonapojen 20 ja 22 välillä ja, kuten edellä on esitetty, sitä havainnollistetaan kuviossa 3 esitetyllä kieppoaaltomuodolla. Sykkivä ulostulojännite on kapasitiivisesti tai vaihtovirtakytketty elektrodieihin 50 ja 52 kondensaattorin 43 kautta. Tämä kytkentätapa varmistaa sen, ettei navoissa 20 ja 22 esiinny mitään tasavirtakomponentteja. Kondensaattori 43 voidaan jättää pois niissä tapauksissa, joissa elektrodien 50 ja 52 ja niihin liittyvien pintojen välillä on dielektristä materiaalia, koska kussakin tapauksessa elektrodin, dielektrinen materiaali ja ruumiin pinta muodostavat tehokkaasti kondensaattorin. Tällä tavoin muodostettu kondensaattori estää tehokkaasti tasavirtakomponentit.

Tavallisesti kudostasolla syntyy virta, jonka aaltomuoto on esitetty kuviossa 4, kun ulostulojännite, joka on navoilla 20 ja 22, asetetaan kondensaattorin yli, joka on sarjassa ja/tai rinnan impedanssin kanssa. Kondensaattori muodostuu kaksikerros kondensaattorista, joka syntyy ruumiin pintojen päälle asetettujen elektrodilevyjen 50 ja 52 ja kudoses-

teiden dissosioituneiden aineiden välille. Impedanssi on kudoksen impedanssi ionien kulkeutumiseen kudoksen läpi ja kaikki muut tähän liittyvät sähkökemialliset tapahtumat, so. redokstapahtumat, adsorptio- ja desorptiotapahtumat. Kudostasolla bipolaarinen jännite, jonka jännitteen laskun aaltomuoto on esitetty kuviossa 4, on seuraus siitä jännitteen laskusta, jonka virta saa aikaan kudoksen ja ruumiin nesteiden impedanssin poikki.

Kuviossa 1 esitetyn laitteen oletetaan toimivan esitettyä päämäärää silmällä pitäen, koska synnytetyn, kudostasolla esiintyvän bipolaarisen jännitteen, jonka piikki Y on esitetty kuviossa 4, virran voimakkuus ja amplitudi ovat korkeampia kuin tarvitaan halutun stimuloinnin synnyttämiseen kieppoiimpulssin nousevan osan aikana, so. suurempia kuin tarvitaan työ sähköisen signaalin synnyttämiseen. Bipolaarisen jännitteen, joka kuviossa 4 on annettu pisteillä CD, virran voimakkuus ja amplitudi, jotka molemmat on synnytetty kudostasolla, ovat niiden tasojen alapuolella, jotka tarvitaan stimuloinnin aikaansaamiseen, so. tason alapuolella, joka saa aikaan työ sähköisen signaalin.

Tämän seurauksena tulee elektrodilevy 50 tai 52, joka on lähinnä haluttua käsittelyvyöhykettä, olemaan joko negatiivinen tai positiivinen lähellä olevien solujen tai kudoksen suhteen. Tämä tulos saavutetaan huolimatta siitä, että järjestelmän läpi kulkeva keskimääräinen virta on nolla. Seuraavassa selitetään yksityiskohtaisemmin alueen esivalintaa elektrodeille, joiden polarisuus on positiivinen tai negatiivinen vieresten ruumiin pintojen suhteen. Tavallisesti on kuitenkin toinen elektrodilevyistä 50 tai 52 asetettu lähemmäksi haluttua käsittelyvyöhykettä kuin toinen elektrodilevy. Elektrodilevyt 50 ja 52 sijaitsevat parhaiten käsiteltävän elävän kudoksen tai potilaan epiteelipintojen vieressä. Sana "vieressä" tarkoittaa tässä yhteydessä käytettynä lähellä olevaa, rajoittavaa, koskettavaa tai liittyvää. Esimerkiksi kun levyt 50 ja 52 ovat suorassa fyysisessä kosketuksessa ruumiin pintojen kanssa, ne koskettavat ruumiin pintoja, jolloin levyt ovat ruumiin pintojen vieressä tai lähellä, so. välittömässä läheisyydessä, jolloin dielektrinen aine on asetettu levyjen ja ruumiin pintojen välille.

On kuitenkin selvää, että elektrodit 50 ja 52 voidaan muodostaa myös niin, että ne voidaan istuttaa hoitovyöhykkeeseen. Toisin sanoen molemmat elektrodit voivat olla muodostettu neulaelektrodeina, tai vaihtoehtoisesti toinen voi olla muodostettu neulana ja toinen elektrodilevynä. Kuten on mainittu elektrodit sijaitsevat kuitenkin parhaiten elävän

kudoksen epiteelin ulkopuolella. Parhaimpina pidetään menetelmää, jossa ei tunkeuduta sisään, koska tällä tavoin kuvion 1 piirissä syntyneet signaalit voivat kytkeytyä käsittelyvyöhykkeeseen aiheuttamatta epiteelissä epäjatkuvuutta, ja tällöin vältetään pinnallisen tai syvän infektion vaara hoidon alaisessa potilaassa.

Tässä yhteydessä tulee myös selvittää, että vaikkakin voimalähteen 23 suositeltuna muotona on yhdellä tai useammalla sähkökemiallisella kennolla varustettu patteri, voidaan käyttää myös muita sopivia tunnettuja sähköteholähteitä. Koko piiri kuviossa 1 voidaan haluttaessa valaa valumas-
saan, joka sopii ruumiin ympäristön kanssa yhteen, rakentamalla tehölähde sisään tai ilman sitä. Viimeksi mainitussa tapauksessa tehon lähde voi olla sähköisesti yhdistetty sähköpiirin kanssa sopivilla valuun asennetuilla navoilla. Näin tulee mahdolliseksi että paristot voidaan tarvittaessa vaihtaa hoidon aikana ja että piirin sähkökomponentit voidaan käyttää uudelleen, mikä tavallisesti ei olisi asianlaita, jos paristot olisi valettu komponenttien kanssa yhteen kuvion 1 mukaisen piirin valmistuksessa. Edelleen voi toinen elektrodeista 52 tai 50 olla muodostettu levynä, joka on kiinnitetty sähkökomponentteja ympäröivään valuun. Tässä tapauksessa levy olisi luonnollisesti sopivalla tavalla yhdistetty valun sisällä olevaan elektroniikkaan. Vastaavasti toinen voi tai molemmat elektrodeista 50 tai 52 olla muodostettuja lastana, lastaseinämänä, kipsivaloksesta tai siteenä, joka ympäröi hoitovyöhykkeitä. Tässä yhteydessä on myös mainittava, että kuvion 1 mukainen piiri voidaan myös valaa tai upottaa materiaaliin, joka ei vaikuta niihin aineisiin, ja jotka aineet eivät myöskään vaikuta itse tähän materiaaliin, joita käytetään murtuneiden tai katkenneiden jäsenten valoksissa tai muiden ruumiin jäsenten valoksissa. Syynä tähän on se, että kuvion 1 mukainen piiri voidaan haluttaessa upottaa valokseen jäsenen tai jonkin muun ruumiin osan, jossa on murtunut tai katkennut luu, kiinnittämiseksi tai tukemiseksi.

Valettu tai upotettu kuvion 1 mukainen piiri voidaan haluttaessa myös täysin istuttaa hoidon alaisen potilaan ruumiiseen. Tässä jälkimmäisessä tapauksessa voidaan käyttää myös silikonikautsusta tai vastaavasta materiaalista olevaa päällystystä. Toisin sanoen upotusmateriaalin ympärille voi olla muodostettu silikonikumista paperinohut kuori. Kuviossa 2 esitetyt kelat 50a ja 52a voidaan muodostaa mistä tahansa johtavasta tai puolijohtavasta aineesta. Kelojen tärkeimmät vaatimukset ovat:

(1) että ne asetetaan niin, että ne eivät välttämättä kosketa kyseessä olevia ruumiin pintoja ja siten, että niihin liittyvä ja niiden aiheuttama sähkömagneettinen kenttä muuttuessaan synnyttää jännitesilmukoita ja induoi pyörrevirran haluttuihin alueisiin, ja

(2) että kelat ovat muodostetut sellaisesta materiaalista, joka ei kohdistakaan liian suurta impedanssia sähkövirtaan niillä jännitegradienteilla, joita tavallisesti esiintyy tässä piirissä.

Kelojen 50a ja 52a suositeltu suoritusmuoto on hopea, vaikkakin voidaan käyttää muita sopivia aineita, kuten kuparia.

Kelat asetetaan parhaiten vamma-suhteen siten, että pienemmät sähkömagneettiset voimaviivat kulkevat vamma-alueen läpi suorissa kulmissa suositeltua virran suuntaa vastaan, kuten seuraavassa selitetään yksityiskohtaisemmin. Nämä kelat ovat myös parhaiten muodostettu ja sijoitettu siten, että hajottavat virran, so. pienentävät virtatiheyttä, ruumiin tai ympäröivän kudoksen niillä alueilla, jotka eivät ole vamma-alueen välittömässä läheisyydessä mahdollisten sivuvaikutusten pienentämiseksi, kuten esimerkiksi negatiivisen parantumisen.

Seuraavassa viitataan kuvioihin 2, 3 ja 4. Kuten mainittua kuvion 2 piirissä on napojen 20 ja 22 välillä sykkivä lähtöjännite, jota havainnollistetaan kuviossa 3 esitetyllä kieppoaaltomuodolla. Kuten edellä on mainittu, on lähtöjännitteen, jonka kuvion 2 piiri aiheuttaa, amplitudi sama kuin amplitudi, jonka aiheuttaa kuvion 1 piiri. Lisäksi aaltomuoto on oleellisesti samanlainen, ja asian selvittämiseksi käytetään jälleen kuvioita 3 ja 4, mutta viitaten tässä kohden kuvioon 2. Sykkivä lähtöjännite on kytketty kapasitiivisesti toimintavahvistimeen 47 kondensaattorin 43 kautta. Itse asiassa kondensaattori 43 voidaan haluttaessa jättää pois kuvion 2 piiristä, koska kuormituksessa 25 ei voi ilmetä mitään tasavirtakomponentteja, sillä tässä tapauksessa lähtöjännite on kytketty induktiivisesti kuormitukseen 25.

Sen seurauksena, että sykkivä lähtöjännite tai kieppoaaltomuoto on asetettu kelojen 50a ja 52a yli, keloissa 50a ja 52a syntyy sykkivä virta, joka saa aikaan sykkivän, ajassa muuttuvan sähkömagneettisen kentän kuormituksen 25 läheisyydessä, so. moduloidun sähkömagneettisen ja kieppoaaltomuotoisen kentän, joka on kytketty kuormitukseen 25 sijoittamalla kelat kuormituksen 25 suhteen.

Kuormituksessa 25 esiintyvien signaalien aaltomuoto on havainnollistettu kuviossa 4, kuten edellä on mainittu. Kuviossa 4 havainnollistettu aaltomuoto esittää jännitteen laskua ja indusoidun virran aaltomuotoja kudostasolla. Ammattimiehet ymmärtävät, että tähän voidaan soveltaa huomautuksia, jotka on tehty edellä kuvioiden 3 ja 4 aaltomuotojen

suhteen koskien sen jännitteen kaksinapaisuutta, joka esiintyy kuormituksessa, ja sitä mitä käy ilmi näiden aaltomuotojen Fourier-analyysistä.

Tavallisesti syntyy jännitesilmukka kudostasolla asettamalla moduloitu kieppoaaltomuotoinen sähkömagneettinen kenttä, jonka kelat 50a ja 52a synnyttävät, kudoksen poikki kohtisuoraan toivottua virransuuntaa vastaan kudostasolla. Tämä jännitesilmukka synnyttää virran, joka vuorostaan saa aikaan bipolaarisen jännitteen kudostasolla. Jännitteen lasku ja kuviosta 4 ilmenevä virran aaltomuoto ovat seuraus jännitteen laskusta, jonka aiheuttaa virta, joka kulkee kudoksen ja ruumiin nesteiden impedanssin poikki.

Kuvion 2 mukaisen laitteen uskotaan täyttävän mainitun päämäärän, sillä kudostasolla synnytetyn bipolaarisen jännitteen amplitudi (terävä kärki B kuviossa 4) kieppoaallon nousevassa osassa X kuviossa 3 on tämän nousuaikana suurempi kuin tarvitaan bioelektrisen signaalin synnyttämiseen. Virran suuruus ja kuviossa 4 pisteillä CD esitetyn bipolaarisen jännitteen amplitudi, joka synnytetään kudostasolla kieppoaallon laskuaikana eli kuvion 3 pienenevässä osassa Z, on pienempi kuin taso, joka tarvitaan stimuloinnin aikaan saamiseen, so. pienempi kuin taso, joka tarvitaan työ sähköisen signaalin aikaan saamiseen. Tämän seurauksena välillä olevissa soluissa tapahtuu kudoksen läpi jännitteen lasku kudokseen liittyvänä polarisuutena, so. käsiteltävän vyöhykkeen toinen pää tai toinen osa näyttää olevan positiivinen välillä olevien solujen suhteen, mutta toinen pää tai toinen osa näyttää olevan negatiivinen, vaikkakin järjestelmän läpi kulkeva keskimääräinen virta on nolla.

Tässä on mainittava, että kelat 50a ja 52a ovat tavallisesti sijoitetut siten halutun stimulointivyöhykkeen suhteen, että sähkömagneettinen kenttävoimakkuus tulee maksimaaliseksi tässä vyöhykkeessä. Kelat 50a ja 52a sijoitetaan parhaiten hoidettavan potilaan ihon pinnan viereen, mutta ei välttämättä kosketukseen sen kanssa. Kelat 50a ja 52a voidaan kuitenkin haluttaessa muodostaa siten, että ne voidaan asettaa potilaan ihon pinnan päälle, tai siten, että ne voidaan istuttaa hoitovyöhykkeeseen. Molemmat kelat voidaan muodostaa kapenevilla reunoilla varustettuina yhdistettyinä keloina, tai vaihtoehtoisesti toisen geometria voi olla edellä mainittu, mutta toinen kela voidaan tehdä pieneksi ferriittisydän-induktoriksi.

Tässä yhteydessä on myös mainittava, että tehon lähde 23 sekä toimintavahvistimeen 47 tarkoitettu 68 voltin teholähde on paristo tai patteristo, joka joko käsittää yhden tai useampia sähkökemiallisia kennoja. Haluttaessa voidaan käyttää muita sopivia sähköisiä tehon lähteitä. Haluttaessa koko kuvion 2 piiri voidaan valaa istutusmassaan, joka sopii yhteen ruumiin ympäristön kanssa (ihmisen ruumis mukaan lukien), jolloin tehon lähde on rakennettu sisään tai ei. Tässä viimeksi mainitussa tapauksessa tehon lähde on sähköisesti yhdistetty sähköpiirin kanssa sopivilla navoilla, jotka on asetettu valuun. Tämä mahdollistaa sen, että tarvittaessa paristot voidaan vaihtaa hoidon aikana ja myös sen että piirin sähkökomponentit voidaan käyttää uudelleen, mikä tavallisesti ei olisi asianlaista, jos paristot olisivat upotettu kuvion 2 piirin muodostavien komponenttien kanssa. Lisäksi kelat 50a ja 52a voivat kumpikin olla muodostetut käämittynä kelana, joka on kiinnitetty sähkökomponentteja ympäröivään valuun. Tässä tapauksessa kelat voivat luonnollisesti olla sopivalla tavalla yhdistetyt kapselointisäiliön sisällä olevaan elektroniikkaan. Molemmat kelat 50a ja 52a voivat samoin olla sovitettu vaurioitunutta aluetta ympäröivän lastan, lastaseinämän, valoksen tai siteen muotoon. Tässä yhteydessä on myös huomautettava, että kuvion 2 mukainen piiri voi olla myös valettu tai upotettu materiaaliin, joka sopii yhteen ympäristön kanssa niissä materiaaleissa, joita käytetään muodostettaessa valoksia murtuneita tai katkenneita jäseniä ja muita ruumiin osia varten. Tähän syynä on se, että kyseinen piiri voidaan haluttaessa upottaa valokseen, jonka tarkoitus on pitää paikallaan tai tukea jäsen tai muu ruumiin osa, jossa on katkennut tai murtunut luu.

Kuvion 2 mukainen kapseloitu piiri voidaan myös haluttaessa kokonaan istuttaa potilaan hoidettavaan ruumiiseen. Tässä viimeksi mainitussa tapauksessa voidaan myös käyttää silikonikumista tai muusta samantapaisesta aineesta olevaa päällystystä. Toisin sanoen upotettava aine voi olla ympäröity ohuella silikonikautsukuorella.

Kuten mainittua kelat sijoitetaan kuitenkin parhaiten ruumiin epiteelipintojen ulkopuolelle, koska ei-tunkeutuvaa kirurgista toimenpidettä pidetään parhaimpana sähköisen energian kytkemiseen elävään kudokseen käytettäessä oheisen keksinnön periaatteita.

Tähän mennessä on korostettu luukudoksen terapeutista hoitoa konkreettisena esimerkkinä oheisen keksinnön mukaisen menetelmän ja laitteen käytöstä. Luonnollisesti on ymmärrettävä, että solumembraanien biosähköistä aktiivisuutta voidaan säätää ulkoapain. Sen vuoksi oheisen

keksinnön mukaista biosähköistä menetelmää ja laitetta kaikissa sen suoritustavoissa ja läheisissä muunnelmissa voidaan käyttää tehokkaaseen stimulointiin tai parantavan vaikutuksen aikaansaamiseen seuraavilla alueilla:

- (1) Kasvu
- (2) Regenerointi ja korjaantuminen
- (3) Uudelleen muodostuminen
- (4) Pahanlaatuiset sairauksilalat
- (5) Terapeuttinen kipukontrolli
- (6) Terapeuttinen lihas- ja hermokontrolli
- (7) Infektio

Nämä mahdolliset käyttöalueet annetaan esimerkkinä eikä rajoittaen. Nämä mahdolliset käyttöalueet merkitsevät sitä, että oheisen keksinnön menetelmää ja laitetta voidaan todennäköisesti käyttää sellaisilla alueilla kuten luiden korjaus tai murtumien parantaminen, syövän estäminen, jäsenten regenerointi, pehmeiden kudosten ja tromboosin parantaminen. Toisin sanoen kaikkiin niihin biologisiin prosesseihin, joissa sähköinen käyttäytyminen ei ole normaali, vaikutetaan suotuisasti oikein ohjelmoitulla biosähköisellä menetelmällä tai laitteella. Oikein ohjelmoitu työsähköinen menetelmä tai laite käsittää tässä yhteydessä ne menetelmät ja laitteet, joilla synnytetään sykkivä aaltomuotoinen lähtöjännite, jonka nousuaika on erilainen kuin sen laskuaika, ja joissa ulostulosignaalit voidaan ohjelmoida muodostamalla laite tietyille taajuusalueelle.

Kuvioiden 1 ja 2 piirien suhteen tarkoittaa tämän vuoksi ilmaisu oikein ohjelmoitu sitä, että siihen kuuluvat muutokset taajuuksissa, toimintajaksoissa, aaltomuodon nousuajoissa, aaltomuodon laskuajoissa ja myös ulostulojännitteeseen, jonka kuvioiden 1 ja 2 piirit synnyttävät, polarisuudessa. Ammattimiehet tietävät, että nämä tekijät määräävät kuvioiden 1 ja 2 piirien synnyttämät ulostulojännitteet. Toimintajaksojen, nousuajan ja taajuuden suhteen voidaan muutoksia saada aikaan muuttamalla vastusta 30, kondensaattoria 28 ja tehon lähdettä 23. Mitä tulee lasku-aikaan voidaan muutoksia saada aikaan muuttamalla muuntajakäämitysten induktanssia, esimerkiksi vaihtamalla muuntaja toiseen, ja polarisuuden muutoksia voidaan saada aikaan kääntämällä siirtojohtimet 54 ja 55 kuvion 1 piirissä tai siirtojohtimet 54 ja 56 kuvion 2 piirissä.

Kuvion 1 piirin tapauksessa tarkoittaa oikein ohjelmoitu myös sitä, että siihen kuuluvat elektrodilevy-alueen sijoittaminen ja elektrodilevyn geometria. Toisin sanoen nämä viimeksi mainitut tekijät ohjaavat

voimakkuutta ja aluetta, jonka kautta energia siirretään kuvion 1 piiristä elävän, hoidettavan kudoksen määrättyyn vyöhykkeeseen. Kun on kysymys luiden parantamisesta, haavojen parantamisesta ja kudoksen regeneroinnista, on esimerkiksi elektrodilevyjen suositellussa suoritusmuodossa sijoittaminen sellainen, että käyttö- eli negatiivinen elektrodilevy 52 on hoitoalueen päällä, ja vasta- eli positiivinen elektrodilevy 50 on sijoitettu alueen päälle, jossa mahdollinen käänteinen tai vastakkainen vaikutus halutun vaikutuksen suhteen ei ole joko vahingollinen tai ei voi tai ei tapahdu. Tavallisesti käyttöelektrodin tai elektrodin, joka saa aikaan halutun stimuloinnin tai parantavan vaikutuksen, pinta-ala on noin $1/5$ osa vastaelektrodin tai vastakkaisen elektrodilevyn pinta-alasta, ja elektrodilevyn muoto on valittu niin, että sähkökenttä keskittyy niin lähelle haluttua hoitoaluetta kuin mahdollista. Kun on kysymys syövän kääntämisestä, ei-toivottujen tai ei-haluttujen kudosten hajottamisesta tai tuhoamisesta, voidaan käyttää samoja kriterioita levyn muodon, -geometrian j.n.e. suhteen, mutta kuitenkin oletetaan että elektrodilevyjen polarisuus tulisi kääntää, so. elektrodilevyt tulee asettaa päinvastoin kuin parannettaessa luita, haavoja ja kudoksen regeneroinnissa.

Kuvion 2 piirin tapauksessa tarkoittaa "oikein ohjelmoitu", että ilmaisu käsittää sijoittamisen, kelan tilavuuden ja kelan geometrian. Nämä viimeksi mainitut parametrit nimittäin ohjaavat voimakkuutta ja aluetta, jonka yli energia siirretään kuvion 2 piiristä hoidettavan elävän kudoksen kudosisvyöhykkeeseen. Tavallisesti valitaan terapeuttinen kelan geometria siten, että suurin kenttävoimakkuus, so. maksimaalinen vuon tiheys, on niin lähellä haluttua hoitoaluetta kuin mahdollista.

Kuviossa 5 on esitetty kuviossa 1 esitetyn tyyppinen sähkölääketieteellinen laite ja potilas, johon sitä käytetään, jolloin potilaan osat ovat esitetty kaaviollisesti. Käyttöelektrodi tai negatiivinen elektrodi 52 on lähellä hoidettavaa aluetta, ja vastaelektrodi eli positiivinen elektrodi 50 on sijoitettu etäälle hoidettavasta alueesta. Laatikolla 10 on merkitty virtapiiriä, joka voi synnyttää sähköisen signaalin, joka sykkii sekä positiivisessa että negatiivisessa suunnassa ja jonka aaltomuodon nousuaika eroaa laskuajasta. Tällaisella järjestelyllä synnytetään hoidettavan potilaan osaan 102 virta laatikon 100 piirin synnyttämän sähkösignaalin sykkimisen aikana. Virran voimakkuus on suurempi liikuttaessa osan 102 läheisyydestä kauempaan osan alueeseen kuin vastakkaisessa suunnassa. Voimakkaamman virran suuruus vastaa virtasignaalia, joka on kuviossa 4 annettu pisteillä ABC, ja virran, joka kulkee

etäämmältä alueelta osan 102 läheisyyteen, pienempi suuruus vastaa virtasignaalia, joka on kuviossa 4 annettu pisteillä CD. Tämän virran seurauksena syntyy hoitovyöhykkeessä ja sen yli bipolaarinen jännite, joka heilahtelee sekä positiiviseen että negatiiviseen suuntaan siten, että bipolaarisen jännitteen suurin amplitudi toisessa suunnassa on suurempi kuin bipolaarisen jännitteen suurin amplitudi vastakkaisessa suunnassa, so. vastaa jännitteen laskun aaltomuotoa kuviossa 4. Hoitoalueeseen näin vakiinnutettu bipolaarinen jännite on suurimmaksi osaksi polarisuudeltaan negatiivinen, mikä lisää luonnollisesti esiintyvän sähköjännitteen absoluuttista arvoa hoitovyöhykkeessä, ja tämän bipolaarisen jännitteen oletetaan olevan kumulatiivinen luonnossa vaurioissa esiintyvän jännitteen muutoksen kanssa edistään ja nopeuttaen korjaantumismekanismia, jolloin vahingoittuneen luun palautumisnopeus on suurempi.

Kuviossa 6 on esitetty kuviossa 1 esitetyn tyyppinen sähkölääketieteellinen laite ja potilas, jossa sitä käytetään, jolloin potilaan osat ovat esitetty kaaviollisesti. Kuviossa on havainnollistettu yksi kela 202, joka on sijoitettu hoitoalueen päälle siten, että se on niin lähellä hoitoaluetta kuin mahdollista. Laatikko 200 esittää piiriä, joka voi synnyttää sähkösignaalin, joka sykkii sekä positiivisessa että negatiivisessa suunnassa ja jonka aaltomuodon nousuaika eroaa laskuajasta. Kuviossa 6 esitetyllä järjestelyllä synnytetään sykkivä virta kelan 202, joka vuorostaan saa aikaan sykkivän ajassa muuttuvan sähkömagneettisen kentän, joka sen ansiosta, että kela 202 on sijoitettu potilaan osan 102 suhteen, on kytketty osaan 102 käyttösignaalin sykintöjen aikana. Kudostasolla syntyy jännitesilmukka, joka vuorostaan saa aikaan osan 102 virran, joka vuorostaan aiheuttaa bipolaarisen jännitteen potilaan osassa 102 ja sen yli. Kelan 202 synnyttämä sähkömagneettinen kenttä on kohtisuorassa haluttuja virran suuntia vastaan, ja virta sykkii sekä negatiivisessa että positiivisessa suunnassa potilaan osassa 102. Virran, joka kulkee osan 102 läheisyydestä osan 102 etäisempään kohtaan, suuruus on suurempi kuin sen virran suuruus, joka kulkee osan 102 etäällä sijaitsevalta alueelta sen läheisyyteen. Suurempi virta vastaa virtasignaalia, joka kuviossa 4 on annettu pisteillä ABC, ja pienempi virta vastaa virtasignaalia, joka on annettu pisteillä CD. Tämän seurauksena muodostuu hoitovyöhykkeessä ja hoitovyöhykkeen yli bipolaarinen jännite, joka heilahtelee sekä positiiviseen ja negatiiviseen suuntaan, jolloin bipolaarisen jännitteen suurin amplitudi toisessa suunnassa on suurempi kuin bipolaarisen jännitteen suurin amplitudi vastakkaisessa suunnassa, so. vastaa jännitteen laskun aaltomuotoa kuviossa 4.

Hoitoalueeseen näin synnytetyn bipolaarisen jännitteen polarisuus on suurimmaksi osaksi negatiivinen, mikä lisää luonnossa esiintyvän sähköjännitteen absoluuttista suuruutta hoitovyöhykkeessä, ja tämän bipolaarisen jännitteen oletetaan olevan kumulatiivinen luonnossa vaurioissa esiintyvän jännitteen muutoksen kanssa edistään ja nopeuttaen korjaantumismekanismeja, jolloin vahingoittuneen luun palautumisnopeus on suurempi.

Vaikkakin tähän mennessä on mainittu elektroniset piirit, ammattimiehet ymmärtävät, että mekaaninen laite, joka voi synnyttää joko sykkivän sähködynaamisen tai sähkömagneettisen kentän, joka nousee ja laskee edeltävalittua taajuutta noudattaen ja jolloin kentän nousuaika eroaa tämän laskuajasta, saa aikaan kudostasolla oheisen keksinnön mukaisen virran. Tällainen mekaaninen laite on esitetty kaaviollisesti kuviossa 7, jossa magneetti 302 pyörii akselin 304 ympäri. Elin 306 on sellaisesta materiaalista oleva levy, jonka läpi pyörivän magneetin 302 magneettikenttä ei tunkeudu, ja elimessä 306 on kolmireunainen reikä 308. Ammattimiehet ymmärtävät, että kun magneetin 302 navat pyörivät reiän 308 ohi, muodostuu elimen 306 toiselle puolelle sähkömagneettinen kenttä, joka nousee ja laskee magneetin 302 pyörimisnopeuden mukaisesti. Synnytetyn magneettisen kentän nousuaika on lisäksi erilainen kuin laskuaika kolmireunaisen reiän 308 vuoksi.

Muistettakoon, että oheisen keksinnön laajin alue on elävien solujen käsittely käyttämällä hyödyksi solukalvojen kosketuspintojen ominaisuuksia, mikä tarkoittaa sitä, että solukalvot toimivat elektrodeina. Tämän mukaisesti solukalvot reagoivat paikallisiin jännitteen muutoksiin. Vaikkakin hermosolut erityisrakenteensa ja spesifisen herkkyytensä vuoksi voivat olla niitä soluja, joihin kuvatut paikalliset sähköiset jännitteet eniten vaikuttavat, tämän keksinnön tarkoitus ei ole stimuloida ainoastaan hermosoluja, vaikkakin tämä voi olla tarpeellinen vaihe parantumistapah- tumassa, vaan myös stimuloida muita alttiita solu- tai kudoslajeja, jos näin on tarpeen haluttujen lopputulosten saavuttamiseksi halutun kudostyyppien parantumisena tai regeneroitumisena, tai vaihtoehtoisesti ei-toivottujen tai ei-haluttujen kudosten mahdollisena hajoamisena tai tuhoutumisena.

Vaikkakin oheinen kuvaus on tehty konkreettisten mekaanisten ilmiöiden suhteen, jotka liittyvät solujen ja kudosten parantumiseen, on ymmärrettävä, että monilla alueilla ei vielä täysin tunneta kyseisiä tosiasiallisia tapahtumia. Edellä on vain yritetty selvittää sitä seikkaa, että kuvattua laitetta voidaan käyttää mainittuihin päämääriin.

Oheisen keksinnön eräässä käytännön suoritusmuodossa voi kuvion 1 yhteydessä mainituilla komponenteilla olla taulukossa 1 annetut arvot:

Talukko I

Vastus (ohmi)

300-1000 kilo-ohmi/säätöv.

3150 kilo-ohmi

3250 " "

46500 " "

Kondensaattori (mikrofaradi)

280,047

400.0047

431.0

Transistori

252N718A

262N3217

Muuntaja

34United Transformer Corp.

✱Bit-250-48

Diodi

44Hewlett Packard HP2800

Oheisen keksinnön eräässä käytännön suoritusmuodossa voi kuvion 1 yhteydessä kuvatuilla komponenteilla olla taulukossa 2 annetut arvot:

Taulukko 2

Vastus (ohmi)

300-1000 kilo-ohmi, säätöv.

3150 kilo-ohmi

3250 kilo-ohmi

46500 kilo-ohmi

Kondensaattori (mikrofaradi)

280.047

400.0047

431.0

Transistori

252N718A

262N3217

Muuntaja

34United Transformer Corp. ✱Bit-250-48

Diodi

44Hewlett Packard HP2800

Tcimintavahvistin

47RCA HC 2000

Patenttivaatimukset

1. Sähkölääketieteellinen laite solujen ja/tai elävän kudoksen terapeutista käsittelyä varten ennalta määrättyllä alueella elävissä kehossa, johon laitteeseen kuuluu laite aaltomuotoisen sähkösignaalin kehittämiseksi, t u n n e t t u siitä, että signaalinkehityslaite on järjestetty tai on säädettävissä synnyttämään käyttösignaali (kuvio 3) aaltomuodolla, jossa aallon laskuaika (TU) eroaa vähintään kymmenkertaisesti sen nousuajasta (RST) ja että laitteeseen lisäksi kuuluu elimet käyttösignaalin kytke-miseksi reaktiivisesti ennalta määrättyyn alueeseen sinänsä tun-netulla tavalla.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mainittuihin kytkentäelimiin kuuluu kapasitiivinen kytkentä-elin, kuten pari keskinäisen välin päähän järjestettyjä elektrodilevyjä (50, 52).
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että toisella mainituista elektrodilevyistä on pinta, joka on huomattavasti suurempi, esim. noin 5 kertaa suurempi kuin toisen elektrodilevyn pinta.
4. Patenttivaatimuksen 2 tai 3 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että elektrodit on järjestetty tai muotoiltu sijoitettavaksi suoraan fyysiseen kontaktiin mainitun kehon niiden epiteelipintojen kanssa, joita käsitellään.
5. Patenttivaatimusten 1 ja 4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mainittu signaalinsynnytyslaite on järjestetty tai aseteltavissa antamaan käyttöpotentiaalin mainituille elektrodilevyille ajanjaksona, joka ei ylitä noin 500 mikrosekuntia - noin 1 nanosekunti elektrodipinnan cm^2 kohti.
6. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mainittuihin kytkentäelimiin kuuluu induktiivinen kytkentäelin, kuten ainakin yksi kela (202) tai kaksi sähköisesti rinnan kytkettyä kelaa (50a, 52a).
7. Jonkin tai joidenkin edellä olevien patenttivaatimusten mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että mainittu signaalinsynnytyslaite on säädettävissä antamaan nousuaikoja noin 0,1 s:sta noin 1 μ s:iin.

Patentkrav

1. Elektromedicinsk apparat för terapeutisk behandling av celler och/eller levande vävnad inom en i förväg bestämd zon i en levande kropp, vilken apparat innefattar en anordning för alstring av en vågformad elektrisk signal, k ä n n e t e c k n a d därav, att den signalalstrande anordningen är anordnad att eller är justerbar att alstra en drivande signal (fig. 3) med en vågform där vågens falltid (TU) skiljer sig minst tiofaldig från dess stigtid (RST) och att apparaten vidare innefattar organ för reaktiv koppling av den drivande signalen till den i förväg bestämda zonen på i och för sig känt sätt.
2. Apparat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda kopplingsorgan innefatta kapacitiva kopplingsorgan, såsom ett par med inbördes avstånd anordnade elektrodplattor (50, 52).
3. Apparat enligt patentkravet 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att en av nämnda elektrodplattor har en yta, som är avsevärt större företrädesvis ca 5 ggr större än den andra elektrodplattans yta.
4. Apparat enligt patentkravet 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att elektroderna äro anordnade att eller äro utformade att placeras i direkt fysiskt kontakt med de epitelytor av nämnda kropp, som skola behandlas.
5. Apparat enligt patentkrav 1 och 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda signalalstringsanordning är anordnade eller inställbar att avge en drivande potential till nämnda elektrodplattor under en tidsperiod, som icke överskrider ca 500 μ s till ca 1 nano-s per cm^2 elektrodyta.
6. Apparat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda kopplingsorgan innefatta induktiva kopplingsorgan, såsom minst en spole (202) eller två elektriskt parallellkopplade spolar (50a, 52a).
7. Apparat enligt något eller några av föregående patentkrav, k ä n n e t e c k n a d därav, att nämnda singnalalstrade anordning är inställbar att avge stigtider på ca 0,1 s ned till ca 1 μ s.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

Patenttijulkaisuja:-Patentskrifter: Ranska-Frankrike(FR) 1 261 054 (A 61 h).
Saksan Liittotasavalta-Föbundsrepubliken Tyskland(DE) 2 116 869 (A 61 n 1/32).
USA(US) 2 375 575 (250-27), 3 245 408 (128-422), 3 518 996 (A 61 n 1/36).



