

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

Zveřejněná podle §31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

2018-559

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/22 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **19.10.2018**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **04.03.2020**
(Věstník č. 10/2020)

(71) Přihlašovatel:
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Hradec
Králové, Nový Hradec Králové, CZ
MIKROKLIMA s.r.o., Hradec Králové, Kukleny,
CZ

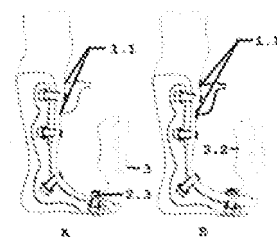
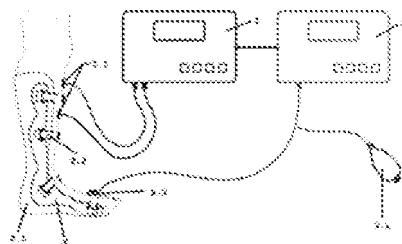
(72) Původce:
prof. MUDr. Zdeněk Zadák, CSc., Hradec Králové,
Malšovice, CZ
doc. MUDr. Martin Vališ, Ph.D., Hradec Králové,
Malšovice, CZ
MUDr. Oldřich Vyšata, Ph.D., Rychnov nad
Kněžnou, CZ
Ing. Tomáš Vízner, Hradec Králové, Nový Hradec
Králové, CZ
Adolf Felzmann, Hronov, CZ

(74) Zástupce:
HARBER IP s.r.o., Dukelských hrdinů 567/52,
170 00 Praha 7, Holešovice

(54) Název přihlášky vynálezu:
**Zařízení pro měření svalové síly a způsob
testování svalového výkonu sportovců**

(57) Anotace:
Předmětem předkládaného řešení je zařízení pro
měření svalové síly obsahující elektrostimulátor (1)
opatřený alespoň dvěma elektrodami (1.1), které
jsou určeny k umístění na kůži uživatele
v motorickém bodě měřeného svalu, senzor (2) a
analyzátor (3), přičemž senzor (2) je uzpůsobený
pro přenos signálů úměrných svalové reakci na
elektrostimulační pulsy do analyzátoru (3), a
obsahuje fixační prostředek umožňující kloubní
pohyb měřené končetiny, opatřený alespoň jedním
tlakovým stahovacím popruhem (2.3) napojeným
na zdroj (3.1) tlakového vzduchu. K tlakovému
stahovacímu popruhu (2.3) je tlakovou hadičkou
(3.2) připojen analyzátor (3) pro analýzu změn
tlaku vzduchu tlakového stahovacího popruhu (2.3).

Analyzátor (3) a senzor (2) jsou zpětnovazebně
propojeny s elektrostimulátorem (1) a elektrodami
(1.1). Předkládané řešení se dále týká způsobu
testování svalového výkonu sportovců.



Zařízení pro měření svalové síly a způsob testování svalového výkonu sportovců

Oblast techniky

5

Předkládaný vynález se týká zařízení pro objektivní měření svalové síly, způsobu stanovení svalové funkce (měření svalové síly a stanovení svalové únavnosti) a způsobu testování svalového výkonu sportovců.

10

Dosavadní stav techniky

Měření svalové síly a svalové únavnosti jsou významné parametry, které jsou důležité pro udržování hmoty svalů a jejich funkce. Sarkopenie (úbytek svalové hmoty) je běžný fenomén, který se projevuje u každého jedince po 30. roce věku u zdravých osob a velmi rychle progreduje v nemoci. Postupně se sarkopenie zhoršuje, takže kolem stáří 80 let, je hmota svalů snížena o 25 až 30 % ve srovnání s mládím. V jakém poměru ubývá svalová hmota, je možné dobře změřit, avšak s rozvojem sarkopenie se rozvíjí významně i porucha svalové funkce (svalová síla, svalová únavnost). Přestože jde o základní údaje, které rozhodují o kvalitě života i úmrtnosti nemocných, není přesně známo, jak získat kvantitativní a objektivní údaje o svalové funkci jedince.

Autorské osvědčení č. 169225 popisuje zařízení k měření síly svalů, jež vyhodnocuje deformace pružného tělesa opatřeného čidlem napojeným na převodník s vyhodnocovacím ústrojím, ve kterém je rámek opatřený vozíkem vybaveným dvěma pružnými tělesy, ke kterým jsou připojena čidla, přepínatelně napojena na jediný převodník. Toto zařízení popisuje standardní dynamometrii vyžadující spolupráci pacienta, je tedy určeno pro měření síly svalů při vědomí a vůli měřené osoby.

EP 1095670 B1 popisuje elektrický neurosvalový stimulátor s měřením odezvy na elektrický stimulační impuls. Toto zařízení obsahuje generátor elektrických impulsů, elektrody a alespoň jeden senzor citlivý na svalové reakce způsobené elektrickou stimulací, který je mechanicky připojený k jedné z elektrod. Popsané zařízení není ale zařízením k měření svalové síly, nýbrž měří elektrickou a mechanickou odpověď svalu na přímou stimulaci v motorickém bodě.

US 2003/0176808 A1 popisuje zařízení pro měření bioelektrické impedance týkající se informací o stavu uvnitř živého organismu měřením elektrického signálu na povrchu živého organismu. Jedná se o impedometr k měření poměru svalu/tuku v těle. Toto zařízení obsahuje elektrody určené k připevnění na povrch těla, prostředek ke generování radiofrekvenčního proudu uvnitř těla skrze elektrody, měřicí elektrody, měřič napětí a počítač pro výpočet bioelektrické impedance.

US 2011/0105941 A1 nárokuje zařízení, které obsahuje tři elektrody (dvě měřicí a jednu referenční) uspořádané v pevných vzdálenostech od sebe a uzpůsobených k aplikaci na kůži jedince, přičemž zařízení je schopné obdržet a monitorovat elektrické signály a poskytovat elektrické stimulační. Používá se jako biofeedback k odnaučování skřípání zubů.

US 5012820 se týká zařízení pro určení změny mechanické magnitudy a pro korelaci se změnou elektrické magnitudy nervů a svalu během svalové kontrakce v části těla, která má kloub. Zařízení obsahuje potenciometr, dva páry elektrod připojitelných na povrch těla, stetoskop a mikrofon, prostředky k simultánnímu záznamu hodnot z potenciometru, elektrod a mikrofonu. Toto zařízení zahrnuje mimo jiné multimodální sledování síly svalové kontrakce na elektrickou stimulaci v motorickém bodě svalu.

US 7431702 B2 popisuje zařízení pro zkoumání pohybového systému lidského nebo zvířecího těla skrze určování funkční schopnosti svalového systému. Zařízení obsahuje jednotku zajišťující

zkoumané části těla ve fixované poloze, zdroj napětí a stimulační jednotku, mechanické a elektrické měřicí prostředky zahrnující dynamometry, měřiče zrychlení, měřiče délky svalů, senzory k záznamu elektrického potenciálu fluktuací, tělesné teploty, akustických signálů a vibrací. Zařízení neměří svalovou sílu přímo, ale pouze měřením zrychlení zatížené končetiny pomocí akcelerometru.

Obě posledně jmenovaná zařízení vyžadují komplikovanou a dlouhodobou instalaci na končetiny měřeného subjektu.

- 10 Nevýhodou stavu techniky je tedy komplikovaná a dlouhodobá instalace zařízení na končetiny měřeného subjektu a vysoký počet stupňů volnosti prakticky znemožňující reprodukovatelné podmínky měření a vytvoření normativních údajů. Konstrukce zařízení je těžká a nepřenositelná, založená na kovových konstrukčních prvcích. Nesplňují základní klinické požadavky na reprodukovatelnost měření, snadnou a rychlou instalaci a přenosnost zařízení. Prakticky
15 znemožňují efektivní použití v infekčním prostředí na jednotkách intenzivní péče. K měření síly využívá patent US 5012820A diskutabilní fixaci končetiny širokou páskou k pákovému mechanismu měření síly. Taková konstrukce neumožňuje určit délku ramene páky, na které je síla přenášena (různé namáhání pásky v různých částech její šíře v závislosti na individuálně rozdílném tvaru končetiny), implikující velkou interindividuální variabilitu měření a tím i obtížné
20 stanovení normativních údajů. Dosud neexistuje nezávislá metoda a zařízení pro měření svalové síly a stanovení svalové únavnosti pro klinické využití, které by nebylo ovlivněno stavem vědomí a motivací měřeného jedince, a které by bylo využitelné i v infekčním prostředí, např. na jednotkách intenzivní péče.

25

Podstata vynálezu

- Předkládaný vynález řeší problémy stavu techniky tím, že popisuje zařízení pro měření svalové síly, jež využívá k detekci svalové činnosti změnu tlaku vzduchu v závislosti na činnosti svalu, přičemž svalová síla je definována jako svalová odpověď měřeného svalu na elektrickou
30 stimulaci v motorickém bodě. Maximální dosažitelná svalová síla je potom svalovou odpovědí na supramaximální elektrickou stimulaci v motorickém bodě, která se stanoví postupným zvyšováním intenzity stimulace a měřením velikosti svalové odpovědi do doby, než následující dva impulzy vyvolají nenarůstající svalovou odpověď. Pomocí měření svalové síly lze stanovit
35 rovněž svalovou únavnost, k čemuž se využívá submaximální intermitentní stimulace sériemi stimulů o frekvenci kolem 20 Hz, přičemž v každé sérii je měřena nejvyšší hodnota svalové odpovědi a z těchto nejvyšších hodnot je rekonstruovaná křivka únavnosti.

- Předmětem předkládaného vynálezu je zařízení pro měření svalové síly obsahující
40 elektrostimulátor opatřený alespoň dvěma elektrodami, které jsou určeny k umístění na kůži měřeného subjektu v motorickém bodě měřeného svalu, senzor a analyzátor, kde senzor je uzpůsobený pro přenos signálů úměrných svalové reakci na elektrostimulační pulzy do analyzátoru, přičemž senzor obsahuje fixační prostředek umožňující kloubní pohyb měřené končetiny, opatřený alespoň jedním tlakovým stahovacím popruhem napojeným na zdroj tlakového vzduchu, a přičemž k tlakovému stahovacímu popruhu je tlakovou hadičkou připojen
45 analyzátor pro analýzu změn tlaku vzduchu tlakového stahovacího popruhu. Analyzátor a senzor jsou zpětnově propojeny s elektrostimulátorem a elektrodami, což umožňuje synchronizaci měření tlakové odezvy a zjišťování např. reakční doby svalu po stimulačním pulzu a snižuje nároky na velikost záznamu.

50

- Motorickým bodem je míněno anatomicky definované místo, ze kterého lze vyvolat kontrakci svalu, přičemž toto místo je umístěné na měřené končetině přes kloub od měřeného svalu. Elektrostimulační pulzy jsou tedy aplikovány v motorickém bodě, který je umístěn mimo měřený sval, a mezi měřeným svalem a motorickým bodem je přítomen kloub končetiny. Motorické body
55 jednotlivých svalů jsou odborníkovi v oboru známé.

Elektrostimulátor je generátor elektrického pulzu a je připojený elektrickým vodičem k alespoň jednomu páru elektrod, které přijímají elektrické pulzy produkované elektrostimulátorem. V jednom provedení elektrostimulátor obsahuje řídicí modul s FPGA (hradlovým polem), mikrořadič, měřicí modul pro měření stimulačních proudů a napětí na elektrodách, ethernet a volitelné bezdrátové připojení (Wi-Fi, Bluetooth) pro přenos souborů dat a nastavení přístroje. Dále obsahuje zdroj napětí o velikosti v rozmezí od 0 do 300 V, H-most pro změny polarity pulzu a ovládací panel. S výhodou obsahuje displej, který zobrazuje informace o elektrostimulačním programech a/nebo informace o elektrických pulzech použitých pro měření svalové činnosti. Případné připojení k řídicí jednotce (PC) umožňuje vzdálené nastavení parametrů pulzů a měření.

Tlakový stahovací popruh přenáší informaci o vyvolané svalové odpovědi do analyzátoru pomocí změny tlaku vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu. Stimulovaný sval provede kloubní pohyb měřené končetiny, kterým se změní tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu, umístěným na téže končetině ve vzdálenosti přes kloub (míněno přes právě jeden kloub) od motorického bodu měřeného svalu. Tuto změnu tlaku, indikující svalovou odezvu na elektrostimulaci, zaznamená a vyhodnotí analyzátor, připojený k tlakovému stahovacímu popruhu senzoru tlakovou hadičkou.

Analyzátor obsahuje snímač tlaku, prostředky pro zpracování signálu obdrženého v závislosti na svalové činnosti (svalové odpovědi na elektrickou stimulaci), popřípadě ovládací panel a displej, který zobrazuje informace o tlaku v závislosti na svalové činnosti. Stejně jako elektrostimulátor může být analyzátor připojen k PC, což umožňuje vzdálené zpracování dat měření.

Tlakovou hadičkou se rozumí tlaková hadička na vzduch, která je, stejně jako materiály, ze kterých je vyrobena, odborníkovi v oboru známá.

Fixační prostředek je svým tvarem a velikostí uzpůsoben pro fixaci různých končetin (například hlezenní kloub, kolenní kloub, loketní kloub) u různých měřených subjektů (člověk, zvíře, například kuň). Zařízení podle předkládaného vynálezu lze s výhodou využít rovněž u lidí či u zvířat v narkóze bez periferních svalových relaxancií.

V jednom provedení zařízení pro měření svalové síly podle vynálezu je fixačním prostředkem dlaha a/nebo ergonomické pouzdro, přičemž fixační prostředek je s výhodou opatřen stahovacími popruhy. Fixační prostředek zajišťuje pevné spojení měřené části těla s elektrodami pro jejich opakovatelné přesné umístění. Stahovací popruhy slouží k přesné a pevné fixaci fixačního prostředku k měřené končetině. S výhodou je fixační prostředek a tlakový stahovací popruh vyroben z materiálu, který lze snadno sterilizovat. Výhodněji je fixační prostředek vyroben z plastu vyztuženého hliníkovou páskou a tlakový stahovací popruh je výhodněji z neprodyšné textilie.

V jiném provedení je zdroj tlakového vzduchu vybraný ze skupiny zahrnující balonek, tlakový balonek, rozvod tlakového vzduchu, popřípadě opatřený manostatem, tlakovou lahev a kompresor.

Ve výhodném provedení jsou elektrodami gelové elektrody pro opakované využití.

V jednom provedení zdroj tlakového vzduchu není přímo propojen s analyzátozem, nýbrž je samostatnou tlakovou hadičkou připojen přímo k tlakovému stahovacímu popruhu. Tlaková hadička pro vedení vzduchu ze zdroje tlakového vzduchu do tlakového stahovacího popruhu je tedy v tomto provedení rozdílná od tlakové hadičky pro vedení tlakového vzduchu z tlakového stahovacího popruhu do analyzátoru. V tomto provedení se nezvyšují nárazově tlaky v hadičce mezi dopouštěním vzduchu a měřením.

V jiném provedení je zdroj tlakového vzduchu společnou tlakovou hadičkou propojen s tlakovým stahovacím popruhem i s analyzátozem.

Zařízení podle předkládaného vynálezu lze rovněž použít při testování přípravků pro léčbu a prevenci sarkopenie, které obsahuje následující kroky:

- testovaný přípravek pro léčbu a prevenci sarkopenie se podá testovanému subjektu;
 - 5 - fixační prostředek senzoru se upevní na měřenou končetinu, s výhodou pomocí stahovacích popruhů, tak, aby byl umožněn kloubní pohyb měřené končetiny;
 - elektrody připojené k elektrostimulátoru se umístí na kůži měřené končetiny testovaného subjektu v motorickém bodě měřeného svalu;
 - 10 - tlakový stahovací popruh senzoru se upevní na měřenou končetinu v místě, které je přes kloub měřené končetiny vzdálené od umístění elektrod;
 - elektrostimulátor vyše do elektrod elektrický stimulační impulz, který stimuluje sval, jehož svalová síla se měří;
 - stimulovaný sval provede kloubní pohyb měřené končetiny, kterým se změní tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu;
 - 15 - změna tlaku vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu, indikující svalovou odpověď na elektrostimulaci, se detekuje analyzátozem;
 - data z analyzátozem se vyhodnotí a zpracují do požadovaného formátu, ze kterého se následně stanoví stupeň sarkopenie.
- 20 Stanovení stupně sarkopenie se provede například porovnáním s dřívějšími hodnotami svalové síly testovaného subjektu, naměřenými před podáním testovaného přípravku testovanému subjektu.

25 Při způsobu testování přípravků pro léčbu a prevenci sarkopenie podle předkládaného vynálezu se nejedná o diagnostickou či terapeutickou metodu, kterou by byla přímá léčba sarkopenie. Účel tohoto způsobu není léčebný či diagnostický, ale účelem je vývoj nových léčivých přípravků.

Měření je nezávislé na vlivu vůle či vědomí testovaného subjektu, tedy měřeného člověka či zvířete. Měří se moment síly přenášený pákovým mechanismem (přes kloub) z motorického bodu svalu na pohyblivou část končetiny člověka nebo zvířete.

Svalová stimulace může být provedena jednorázově, kdy se změří jedna konkrétní hodnota neovlivněná svalovou únavou provázející opakovaná měření. K hodnocení maximální svalové síly slouží programovatelná série pulzů narůstající intenzity, s výhodou v rozmezí od 0 do 35 100 mA (odpovídá rozmezí od 0 do 300 V) s volitelným krokem intenzity pulzu v rozmezí od 1/100 do 1/5 celkového rozmezí intenzity pulzu (odpovídá kroku intenzity pulzu 1 až 20 mA) a frekvencí v rozmezí od 5 do 20 Hz. Ve výhodném provedení lze k omezení dyskomfortu měřeného subjektu použít zpětnovazebné hodnocení amplitudy svalové odpovědi posledních 2 pulzů k automatickému ukončení stimulace při měření svalové síly (kritériem je nenarůstající 40 amplituda svalové síly při narůstání intenzity pulzu oproti průměru předchozích 2 pulzů). Toto zpětnovazebné hodnocení amplitudy svalové odpovědi je výhodné zapnout až po dosažení nadprahové hodnoty naměřené svalové odpovědi (obvykle nad 15 mA) pro stimulaci svalu, aby nedocházelo k vypínání na počátku stimulace. Při nedosažení této hodnoty se stimulace vypíná 45 při dosažení nastaveného prahu stimulačního napětí nebo proudu. Nastavení prahu se provede před započítáním měření a závisí na elektrickém odporu kůže měřeného subjektu a na vzdálenosti od motorického bodu svalu, tj. například na tloušťce vrstvy podkožního tuku. S výhodou se prahová hodnota nastaví na 60 mA.

Pomocí série měření svalové síly a jejího úbytku v závislosti na čase lze stanovit svalovou 50 únavnost. Ke sledování svalové únavnosti je s výhodou využíváno intermitentní stimulace sériemi pulzů nastavitelné intenzity s opakováním po 5 až 20 pulzech za s (obvyklé série např. 12 s zapnuto, 8 s vypnuto) s programovatelnou délkou trvání intermitentní stimulace (s frekvencí v rozmezí 5 až 20 Hz). V každé sérii je hodnocené maximum svalové odpovědi na jednotlivé 55 impulzy a celkové maximum v sérii, tak, aby bylo možné rekonstruovat křivku senzorem naměřených hodnot tlaku v závislosti na počtu opakování sérií stimulací. V tomto případě se měří

rozdíl mezi počáteční a konečnou hodnotou svalové síly a vyjadřuje se v procentech.

Předmětem předkládaného vynálezu je dále způsob testování svalového výkonu sportovců pomocí zařízení podle předkládaného vynálezu, který obsahuje následující kroky:

- 5 - fixační prostředek senzoru se upevní na měřenou končetinu testovaného subjektu, s výhodou pomocí stahovacích popruhů, tak, aby byl umožněn kloubní pohyb měřené končetiny;
- elektrody připojené k elektrostimulátoru se umístí na kůži měřené končetiny v motorickém bodě měřeného svalu;
- tlakový stahovací popruh senzoru se upevní na měřenou končetinu v místě, které je přes kloub měřené končetiny vzdálené od umístění elektrod;
- 10 - elektrostimulátor vyšle do elektrod elektrický stimulační impulz, který stimuluje sval, jehož svalová síla se měří;
- stimulovaný sval provede kloubní pohyb měřené končetiny, kterým se změní tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu;
- 15 - změna tlaku vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu, indikující svalovou odezvu na elektrostimulaci, se detekuje analyzátozem;
- data z analyzátozem se vyhodnotí a zpracují do požadovaného formátu, ze kterého se následně stanoví svalový výkon testovaného subjektu.

20 Při způsobu testování svalového výkonu sportovců podle předkládaného vynálezu se nejedná o diagnostickou či terapeutickou metodu. Účel tohoto způsobu není léčebný či diagnostický, ale účelem je testování svalového výkonu sportovců, tedy měření na a priori zdravých subjektech, jehož účelem je stanovení výkonnosti subjektu, popřípadě změna a úprava tréninku.

25 Měření je nezávislé na vlivu vůle či vědomí měřeného člověka či zvířete. Měří se moment síly přenášený pákovým mechanismem (přes kloub) z motorického bodu svalu na pohyblivou část končetiny člověka nebo zvířete. Stejně jako ve výše popsaném měření svalové síly může být svalová stimulace provedena jednorázově, kdy se změní jedna konkrétní hodnota neovlivněná svalovou únavou provázející opakovaná měření, nebo může být stanovena svalová síla a její úbytek v závislosti na čase, čímž se stanoví svalová únavnost.

30

Zařízení podle předkládaného vynálezu lze použít pro měření svalové síly podle předkládaného vynálezu pro stanovení maximální dosažitelné svalové síly a/nebo svalové únavnosti subjektu, pro testování přípravků pro léčbu a/nebo prevenci sarkopenie, pro měření svalové síly a/nebo způsobu testování svalového výkonu sportovců podle předkládaného vynálezu pro testování svalového výkonu a svalového systému u sportovců.

35

Zařízení podle vynálezu je objektivním dynamometrem, který měří moment síly přenášený pákovým mechanismem přes kloub na pohyblivou část končetiny při svalové kontrakci vyvolané elektrickou stimulací v motorickém bodě svalu. Svalový stimulátor je tedy umístěn mimo sval, na kterém probíhá detekce a analýza momentu síly svalu. Toto zařízení lze použít ke zjištění stavu a kondice svalové činnosti měřením konkrétního svalu, a to nezávisle na vlivu vůle měřené osoby nebo zvířete. Pomocí zařízení podle předkládaného vynálezu lze stanovit maximální dosažitelnou svalovou sílu ojedinělým měřením, které není ovlivněno svalovou únavou způsobenou opakovaným měřením a/nebo svalovou únavnost, kdy se stanovuje úbytek svalové síly v čase při opakovaných měřeních.

40

45

Zařízením podle předkládaného vynálezu lze objektivně testovat svalovou sílu u metabolických myopatií, protože zatímco u zánětlivých a nekrozujících myopatií dochází k destrukci svalových vláken a svalové postižení lze kvantifikovat pomocí kvantitativní analýzy motorických jednotek, u metabolických myopatií dochází k poruše kontraktility svalů beze změny elektrofyziologických parametrů a takováto postižení dle dosavadního stavu techniky nebylo možné objektivizovat. Zařízení podle předkládaného vynálezu umožňuje objektivní měření stupně svalového postižení.

50

55 Další aplikací předkládaného vynálezu je oblast testování svalové síly u bloku vedení a akutní

denervace. Přímá stimulace svalových vláken nevyžaduje k vyvolání kontrakce svalu intaktní inervaci. Pomocí předkládaného vynálezu je možné odhadnout reparační potenciál svalu u denervovaných svalů při kompletním či parciálním bloku vedení, po neurotmezi či axonotmezi. Při měření zařízením podle předkládaného vynálezu odpadají problémy stavu techniky s velkou interindividuální variabilitou měření a tím i obtížným stanovením normativních údajů, protože tlakový stahovací popruh se tvarově přizpůsobí měřenému povrchu a rovnoměrně rozloží tlak vyvolaný kontrakcí svalu. Tlakový stahovací popruh s fixačním prostředkem lze navíc snadno sterilizovat standardními postupy, čímž je jeho použití vhodné i do infekčního prostředí na jednotkách intenzivní péče. Zařízení je snadné a rychlé instalovat na měřený sval, je lehké a snadno přenosné. Měření pomocí zařízení podle předkládaného vynálezu je nezávislé na funkci periferních nervů a na jejich poškození (nezávislost na přítomnosti neuropatie) a nezávislé na vůli, motivaci nebo stavu vědomí měřeného subjektu (nezávislost na stavu farmakologického tlumení nebo bezvědomí). Zařízení podle předkládaného vynálezu umožňuje měřit svalovou výkonnost (sílu, únavnost ve vztahu k svalové hmotě). Svalový výkon a svalová únava nejsou přímo úměrně závislé na svalové hmotě. Měření svalové hmoty je ze stavu techniky známé a je možné jej uskutečnit pomocí neinvazivní impedanční metody. Kombinace impedanční metody měření svalové hmoty a měření svalové výkonnosti (tedy svalové síly a/nebo svalové únavnosti) zařízením podle předkládaného vynálezu umožní vytvořit nový kvantitativní vztah mezi měřenými veličinami formou algoritmu, který umožní kvantitativně vyjádřit vztah svalové síly, svalové únavy a hmoty svalu.

Předkládaný vynález umožňuje mimo jiné objektivní testování nových metabolických a nutričních přípravků (nutraceutik, funkčních potravin) v procesu prevence a léčby sarkopenie, zejména u nemocných v intenzivní péči a chronicky nemocných dlouhodobě imobilizovaných. Předkládaný vynález je využitelný také v četných dalších medicínských oborech a oblastech (metabolismus, výživa, myologie, rehabilitace, intenzivní péče, sportovní lékařství, farmakologie) nebo v testování výkonu svalového systému u sportovců. Umožňuje zhodnotit objektivně a nezávisle na motivaci a volných schopnostech výkonnosti jedince, zejména v diskrepanci mezi svalovou funkcí a skutečným výkonem jedince.

Objasnění výkresů

Obr. 1: Schéma zařízení pro měření svalové síly, kde 1 je elektrostimulátor s elektrodami 1.1; senzor 2 obsahuje fixační prostředek 2.1, stahovací popruhy 2.2 a tlakový stahovací popruh 2.3; analyzátor 3, zpětnovazebně propojený s elektrostimulátorem 1, ke kterému je připojen zdroj 3.1 tlakového vzduchu.

Obr. 2: Zařízení pro měření svalové síly před měřením (A) a v průběhu elektrostimulace (B); 1.1 jsou elektrody, 2.3 je tlakový stahovací popruh, 3 je analyzátor a 3.2 je tlaková hadička.

Obr. 3: Průběh měření svalové síly.

Obr. 4: Průběh měření svalové únavnosti metodou A.

Obr. 5: Průběh měření svalové únavnosti metodou B.

Obr. 6: Průběh tlaku v tlakovém stahovacím popruhu 2.3 při měření maximální kontrakce.

Obr. 7: Maximální tlaky v režimu měření svalové únavnosti při napětí 152 V.

Příklady uskutečnění vynálezu

Příklad 1: *Zařízení pro měření svalové síly na dolní končetině - stimulace svalu na přední straně*

bérce (musculus tibialis anterior) a měření dorzální flexe nohy

Bylo vyvinuto zařízení (Obr. 1 a 2) pro měření svalového napětí (svalové síly a/nebo svalové únavnosti) obsahující programovatelný elektrický stimulátor 1 s alespoň dvěma elektrodami 1.1, se zpětnovazebným sledováním odpovědi svalu na stimulaci a přerušением stimulační při supramaximálním napětí/proudu. Supramaximálním stimulačním napětím/proudem se rozumí napětí/proud, který nevede k dalšímu zvyšování síly svalového stahu testovaného svalu. Toto zařízení zobrazuje průběh svalové činnosti při elektrostimulaci předního svalu holenního. Měření lze dle způsobu provedení svalové stimulace rozdělit na měření svalové síly (konkrétní změřená hodnota při ojedinelém měření (Obr. 3), které není ovlivněné svalovou únavou způsobenou opakovaným měřením) a měření svalové únavnosti (Obr. 4 a 5, měří se svalová síla a její úbytek v čase). Způsob měření svalové únavnosti je proveden buď:

A) pravidelně periodicky opakovaným měřením při shodném nastavení elektrostimulace svalu (např. 5 po sobě jdoucích měření v přesné periodě např. 30 s). Výslednou hodnotou je počáteční síla prvního měření a odečtená hodnota počáteční síly posledního měření v pravidelné periodě vyjádřená v % (v příkladu rozdíl prvního a pátého měření) anebo

B) jediným měřením elektrostimulace svalu v delší časové přímce (jediné měření po dobu 10 sec.). Měřená hodnota je rozdíl mezi počáteční a konečnou silou elektrostimulovaného svalu opět vyjádřená v %.

Zařízení dále obsahuje senzor 2, složený z pevné části – fixačního prostředku 2.1 (dlahy, výhodně plastového ergonomického pouzdra) opatřené několika stahovacími popruhy 2.2 fixujícími nohu v bérce části. Stahovací popruhy 2.2 zajišťují pevné spojení holenní části končetiny s dlahou a umožňují správné a opakovatelné umístění elektrod 1.1. Na přechodu mezi nártem a prsty je tlakový stahovací popruh 2.3 (dále jen TSP) se zdrojem 3.1 tlakového vzduchu (tlakovým vakem) a připojením tlakové hadičky 3.2. Dlahy umožňuje kloubní pohyb v kotníku a TSP přenáší aktuální informaci o vyvolané síle = tlaku. Dále zařízení obsahuje analyzátor 3 ve formě kompaktní jednotky připojené tlakovou hadičkou 3.2 k TSP. Tlaková hadička 3.2 je spojena s tlakovým balonkem (možné nahradit napojením na rozvod tlakového vzduchu přes manostat), který zajišťuje požadovaný pracovní tlak vzduchu. Analyzátor 3 v zapnutém stavu zobrazuje stav nastavení vstupního tlaku vzduchu (měření se provede pouze v případě, že vstupní tlak vzduchu je v požadovaném rozmezí). Analyzátor 3 je zpětnovazebně propojen s elektrostimulátorem 1 a reaguje tak na změny tlaku vzduchu v TSP 2.3.

Popis vnitřního postupu analyzátoru 3 při procesu měření (jsou-li hodnoty v rozmezí, analyzátor programově pokračuje následujícím řádkem):

- zahájení elektrostimulace (toto analyzátor zpětnovazebně vyhodnotí reakcí změny tlaku)
- kontrola rozmezí úhlu vzestupné hrany (Obr. 3)
- kontrola počátečního tlaku vzduchu vyčtením předchozích hodnot
- kontrola rozmezí úhlu a času hodnot stimulované hrany (Obr. 3)
- v tomto místě se určí způsob měření: síla / únavnost.

V případě způsobu měření svalové únavnosti metodou B je čas měření „dlouhý“ a vyčítá se i konečná hodnota síly v bodě ukončení stimulační. Následně se vyjádří svalová únavnost jako úbytek sval. síly v %.

V případě, že se měření opakuje s tolerancí v periodě 5x po sobě, jedná se o měření svalové únavnosti metodou A a jako v předchozím případě je po měření zobrazena hodnota úbytku sval. síly v %.

- kontrola rozmezí úhlu sestupné hrany (Obr. 3)
- kontrola tlaku vzduchu, je-li v rozmezí vstupních hodnot
- zobrazení metody, hodnota síly, v případě měření únavnosti zobrazení úbytku síly v %

Zařízení podle Příkladu 1 obsahuje:

- 5 • snímací jednotku splňující bezpečnostní požadavky podle ČSN EN 60601-1 ed.2:2007 a ČSN EN 60601-1-2:2003 a NV 54/2015 ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- ke stimulaci svalu v motorickém bodu slouží napěťově nebo proudově řízený stimulátor s max. napětím 300 V, max. proud 100 mA, nastavitelná hodnota maximální intenzity proudu, při které se stimulace vypíná bez ohledu na předchozí nedosažení kritéria pro supramaximální
- 10 stimulaci svalu
- stimulačním impulzem je filtrovaný bifázický obdélníkový pulz (200 μ s trvání), nejlépe nastavitelný v rozsahu 5 až 300 μ s
- k hodnocení maximální svalové síly slouží programovatelná série pulzů narůstající intenzity 0 až 100 mA (0 až 300 V) s volitelným krokem intenzity v rozmezí 1/100 až 1/5 (např. 1 až
- 15 20 mA) rozsahu a frekvencí v rozmezí 5 až 20 Hz
- k omezení dyskomfortu pacienta slouží zpětnovazebné hodnocení amplitudy svalové odpovědi - posledních 2 pulzů k automatickému ukončení stimulace při měření svalové síly (kritérium nenarůstající amplituda při narůstání intenzity oproti průměru předchozích 2 pulzů) zapínání tohoto kritéria až po dosažení nadprahové hodnoty pro stimulaci svalu, aby nedocházelo k vypínání na počátku stimulace. Při nedosažení této hodnoty se stimulace vypíná při dosažení nastaveného prahu stimulačního napětí nebo proudu
- 20 • ke sledování únavnosti je využíván program intermitentní stimulace sériemi pulzů nastavitelné intenzity s opakováním po 5 až 20 sec (obvyklé série např. 12 sec. zapnuto, 8 sec. vypnuto) s programovatelnou délkou trvání intermitentní stimulace. V každé sérii je hodnocené maximum odpovědi na jednotlivé impulzy a celkové maximum v sérii, tak, aby bylo možné rekonstruovat křivku naměřených hodnot tlaku v dynamometru v závislosti na počtu opakování sérií stimulací
- 25 • v obou režimech (měření svalové síly, měření únavnosti svalu) jsou k dispozici uživatelská data – maximální naměřená síla po každém elektrickém stimulu (se všemi volitelnými parametry – délka pulzu, frekvence stimulace, napětí a proud) a servisní/experimentální data, kde jsou uchovány všechny naměřené hodnoty v závislosti na vzorkování dynamometru k posouzení křivky průběhu svalového stahu na stimulus. Tato data jsou podkladem pro hledání lokálních maxim, kontrolu funkčnosti vyhodnocovacích rutin a pro případné hledání dalších užitečných charakteristik svalového stahu (rychlost dekontrakce u myotonických poruch,
- 30 elasticita svalu u vazivové přeměny svalu apod.)
- deska s procesorem komunikuje s nadřazeným počítačem po ethernetu (umožňuje nastavení parametrů stimulace)
- k měření sledovaných hodnot tlaku, napětí a proudu se na desce nachází integrované tlakové čidlo a ADC převodník pro dosažené napětí na kondenzátoru (bifázický pulz) a ADC převodník měřící proud v kladné a záporné části stimulačního pulzu
- 40 • stimulátor obsahuje dále desku s generátorem vysokého napětí (to je to "napětí na kondenzátoru") a desku můstkového přepínače se snímačem proudu
- k manuálnímu ovládní stimulátoru jsou na předním panelu tlačítka pro vynucené ukončení stimulace, spuštění režimu "měření" kdy se nalézá maximum tlaku vzduchu, spuštění režimu "únava" a tlačítko "jednoráz" kdy se pustí pouze jeden testovací pulz
- 45

Ochrana měřeného subjektu je zajištěna:

- 50 • galvanickým oddělením chráněných obvodů od ostatních obvodů a od země
- volbou vhodné kapacity kondenzátoru, který je zdrojem vysokého napětí pro stimulační pulz
- zpětnovazebným vypínáním stimulace po dosažení maximální síly stimulovaného svalu
- nastavením volitelného limitu intenzity stimulace, po jehož dosažení se stimulace vypíná
- možnost manuálního přerušování stimulace (experimentátorem či měřenou osobou)
- nízkonapěťový zdroj (baterie s výstupním napětím 5 V)

55

Příklad 2: Zařízení pro měření svalové síly extenze v kolenním kloubu a flexe a extenze v loketním kloubu

5 Analogické zařízení lze využít k měření síly extenze v kolenním kloubu při stimulaci m. rectus femoris. Fixační dlahu má na ventrální straně stehna výřez pro umístění stimulačních elektrod. Tlakový popruh je umístěn v polovině ventrální části bérce. Alternativně lze ke stimulaci využít tři aktivních elektrod umístěných nad motorickými body m. rectus femoris, m. vastus medialis a m. vastus lateralis proti společné referenční elektrodě v suprapatellární oblasti k dosažení maximálního motorického efektu stimulace.

10 Pro měření flexe a extenze v loketním kloubu lze s výhodou využít jednu dlahu s jedním tlakovým popruhem obepínajícím distální třetinu předloktí. Stimulace flexe probíhá v motorickém bodě m. biceps brachii oproti referenční elektrodě v kubitě. Stimulaci extenze lze podobně jako při stimulaci čtyřhlavého svalu provést buď jednou dvojicí elektrod umístěných nad laterální hlavou tricepsu brachii s referenční elektrodou v oblasti úponu na olekranon nebo 15 třemi aktivními elektrodami umístěnými nad jednotlivými hlavami tricepsu brachii oproti stejné referenci.

Příklad 3: Průběh měření svalové síly

20 Měření svalové síly (Obr. 3) probíhá v relaxované poloze vleže nebo vsedě, aby se vyloučil vliv napětí antagonistů. Končetina je upevněna k fixačnímu prostředku 2.1 (dlaze) stahovacími popruhy 2.2 (fixačními pásky se suchým zipem), aby se omezil pohyb končetiny v průběhu stimulace svalu. Na měřené ploše je místo fixačního pásku tlakový stahovací popruh 2.3 se stlačeným vzduchem. Je předhuštěný na hodnotu tlaku vzduchu zajišťující dobré přilnutí k 25 povrchu končetiny. Tato hodnota je v oblasti lineární charakteristiky senzoru 2 (snímacího tlakového čidla). Hodnota nadprahové intenzity stimulace snižuje diskomfort pacienta snížením počtu impulzů a vylučuje vypínání měření při naměření dvou konsekventních nulových diferencí (lze ošetřit i algoritmicky testováním supramaximálního pulzu až po zjištění narůstající posloupnosti diferencí tlaků). Měření se opakuje 3x s 3-minutovou přestávkou k ověření 30 reprodukovatelnosti výsledků. Po použití je dlahu s tlakovým stahovacím popruhem 2.3 a přírodní tlakovou hadičkou (hadičkami) 3.2 chemicky sterilizovaná.

Příklad 4: Měření svalové únavnosti

35 Stejně jako při měření svalové síly provádíme měření svalové únavnosti (Obr. 4 a 5) u relaxovaného pacienta v poloze vleže či vsedě. Zařízení pro měření svalové síly podle předkládaného vynálezu je upevněno k měřenému subjektu stejně jako v Příkladu 3. Ke zjištění maximální tolerovatelné intenzity stimulace umožníme pacientovi ovládacím tlačítkem vypnout 40 stimulaci narůstající intenzity při diskomfortu. Jinou možností je při repetitivní stimulaci nechat pacienta potenciometrem měnit intenzitu stimulace do maximální tolerované. Tato hodnota je uložena a použita jako konstantní stimulační intenzita pro repetitivní stimulaci. V námi použitém protokolu proběhne 7 sérií repetitivní stimulace 20 Hz v trvání 12 s zapnuto, 8 s vypnuto. Protokol je modifikovatelný jak do počtu opakování, tak do počtu trvání fází se zapnutou a 45 vypnutou stimulací. Při longitudinálním sledování je pro daného jedince tato jednorázově zjištěná hodnota maximální tolerovatelné intenzity platná pro všechna další snímání. Celou dobu snímání má možnost pacient tlačítkem vypnout repetitivní stimulaci svalu. Vyhodnocování naměřených hodnot probíhá automaticky. Po použití je dlahu s tlakovým stahovacím popruhem 2.3 a přírodní tlakovou hadičkou (hadičkami) 3.2 chemicky sterilizovaná.

Příklad 5: Měření průběhu tlaku vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu 2.3 při měření maximální kontrakce.

55 Zdravá osoba byla měřena vleže v relaxovaném stavu. Na pravou dolní končetinu byla připevněna fixační dlahu tvaru L s tlakovým stahovacím popruhem 2.3 přes nárt (Obr. 1 a 2).

Tlakový stahovací popruh 2.3 je upevněný ve fixní vzdálenosti od úhlu dlahy. Do motorického bodu musculus tibialis anterior byla nalepena aktivní kruhová gelová samolepicí elektroda 1.1 o průměru 40 mm. Mediálně od ní přes proximální tibií byla nalepena referenční elektroda 1.1 stejného typu a velikosti. Vzdálenost středů elektrod byla 80 mm. V tomto případě byla využita stimulace s narůstajícím napětím od 30 V s krokem 20 V o frekvenci 5 Hz až do supramaximální hodnoty, v tomto případě 150 V. Současně byl sledovaný tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu 2.3, který byl na počátku měření udržovaný na hodnotě cca 150 kPa (21.75 Psi = 150 kPa) k zajištění dobrého přilnutí tlakového stahovacího popruhu 2.3 k nártu. Výchozí tlak u tlakových čidel s lineární charakteristikou neovlivňuje tlakové diference mezi jednotlivými měřeními. K prevenci otlaků by měl být výchozí tlak vzduchu pod úrovní hodnoty diastolického krevního tlaku. Diference mezi dvěma měřeními menší než cca 207 Pa (0,03 Psi = 0,207 kPa) byla považována za nulovou. Při naměření dvou následných nulových hodnot byla považována stimulační intenzita za supramaximální a stimulace byla ukončena. Výsledky měření jsou znázorněny na Obr. 6.

15 *Příklad 6: Měření maximálních tlaků tlakového stahovacího popruhu 2.3 v režimu měření svalové únavnosti metodou A (viz Příklad 1)*

Umístění elektrod je stejné jako při měření maximální kontrakce v Příkladu 5. Výchozí tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu 2.3 byl cca 164 kPa (23,75 Psi). Při repetitivní stimulaci byla nejprve nastavená maximální tolerovatelná intenzita stimulace, která nemusí být nutně supramaximální stimulační intenzitou. V tomto případě byla tolerovaná supramaximální intenzita. Tato hodnota (152 V) byla po celou dobu stimulace udržována konstantní. Frekvence stimulace byla 20 Hz opakovaně v režimu 12 s zapnuto 8 s vypnuto. Graf na Obr. 7 obsahuje hodnoty maximální svalové kontrakce při repetitivní stimulaci v 7 následných sériích. K úbytku svalové síly (= svalová únavnost) zde dochází podobným mechanismem jako při poklesu amplitudy sumačního motorického potenciálu při vyšetřování postetanicke (postkontrakční) exhausse pomocí elektromyografu.

30

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zařízení pro měření svalové síly obsahující elektrostimulátor (1) opatřený alespoň dvěma elektrodami (1.1), které jsou určené k umístění na kůži měřeného subjektu v motorickém bodě měřeného svalu, senzor (2) a analyzátor (3), přičemž senzor (2) je uzpůsobený pro přenos signálů úměrných svalové reakci na elektrostimulační pulsy do analyzátoru (3), **vyznačené tím**, že senzor (2) obsahuje fixační prostředek umožňující kloubní pohyb měřené končetiny, opatřený alespoň jedním tlakovým stahovacím popruhem (2.3) napojeným na zdroj (3.1) tlakového vzduchu, přičemž k tlakovému stahovacímu popruhu (2.3) je tlakovou hadičkou (3.2) připojen analyzátor (3) pro analýzu změn tlaku vzduchu tlakového stahovacího popruhu (2.3), a přičemž analyzátor (3) a senzor (2) jsou zpětnovazebně propojeny s elektrostimulátorem (1) a elektrodami (1.1).

2. Zařízení pro měření svalové síly podle nároku 1, **vyznačené tím**, že fixačním prostředkem je dlahy (2.1) a/nebo ergonomické pouzdro, přičemž fixační prostředek je s výhodou opatřen stahovacími popruhy (2.2).

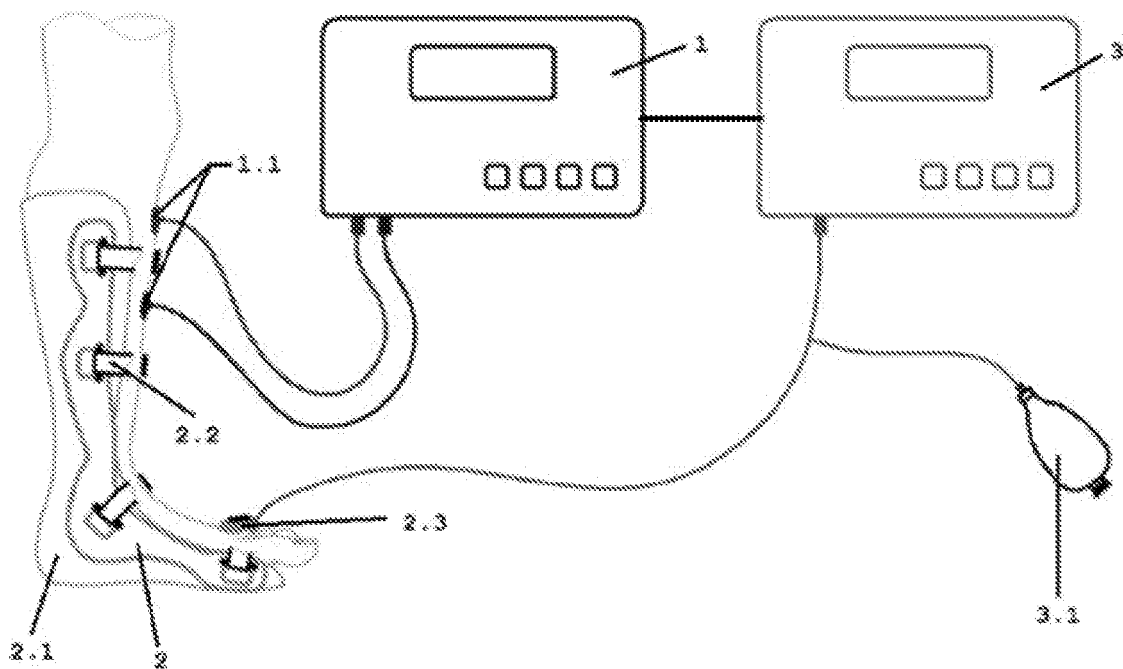
3. Zařízení pro měření svalové síly podle nároku 1 nebo 2, **vyznačené tím**, že zdroj (3.1) tlakového vzduchu je vybrán ze skupiny zahrnující balonek, tlakový balonek, rozvod tlakového vzduchu, popřípadě opatřený manostatem, tlakovou lahev, kompresor.

4. Zařízení pro měření svalové síly podle kteréhokoliv z předchozích nároků, **vyznačené tím**, že elektrodami (1.1) jsou gelové elektrody.

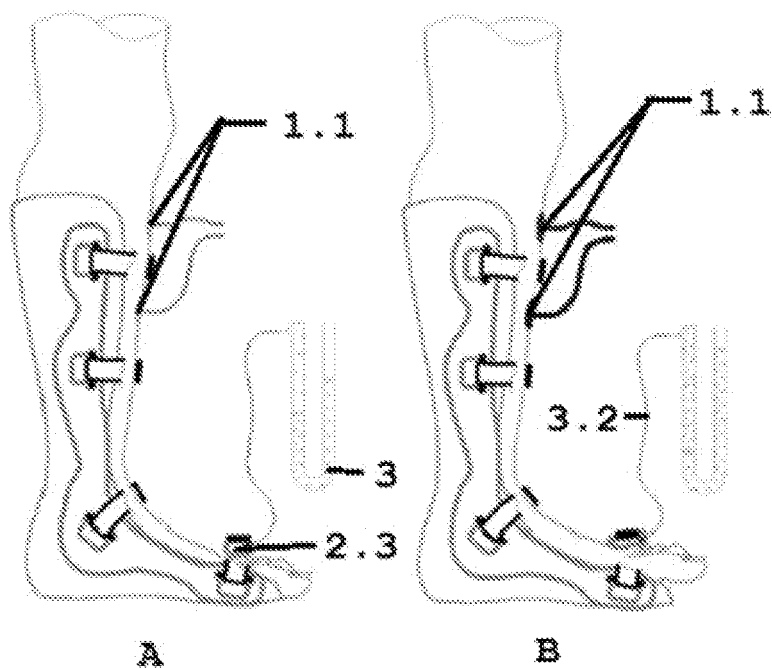
55

5. Zařízení pro měření svalové síly podle kteréhokoliv z předchozích nároků, **vyznačené tím**, že zdroj (3.1) tlakového vzduchu není přímo propojen s analyzátozem (3), nýbrž je samostatnou tlakovou hadičkou připojen přímo k tlakovému stahovacímu popruhu (2.3).
- 5 6. Zařízení pro měření svalové síly podle kteréhokoliv z nároků 1 až 4, **vyznačené tím**, že zdroj (3.1) tlakového vzduchu je společnou tlakovou hadičkou propojen s tlakovým stahovacím popruhem (2.3) i s analyzátozem (3).
7. Způsob testování svalového výkonu sportovců pomocí zařízení pro měření svalové síly podle kteréhokoliv z nároků 1 až 6, **vyznačený tím**, že obsahuje následující kroky:
- 10 - fixační prostředek senzoru (2) se upevní na měřenou končetinu testovaného subjektu, s výhodou pomocí stahovacích popruhů, tak, aby byl umožněn kloubní pohyb měřené končetiny;
- 15 - elektrody (1.1) připojené k elektrostimulátoru (1), se umístí na kůži měřené končetiny v motorickém bodě měřeného svalu;
- tlakový stahovací popruh (2.3) senzoru (2) se upevní na měřenou končetinu v místě, které je přes kloub měřené končetiny vzdálené od umístění elektrod (1.1);
- elektrostimulátor (1) vyšle do elektrod (1.1) elektrický stimulační impuls, který stimuluje sval, jehož svalová síla se měří;
- 20 - stimulovaný sval provede kloubní pohyb měřené končetiny, kterým se změní tlak vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu (2.3);
- změna tlaku vzduchu v tlakovém stahovacím popruhu (2.3), indikující svalovou odezvu na elektrostimulaci, se detekuje analyzátozem (3).

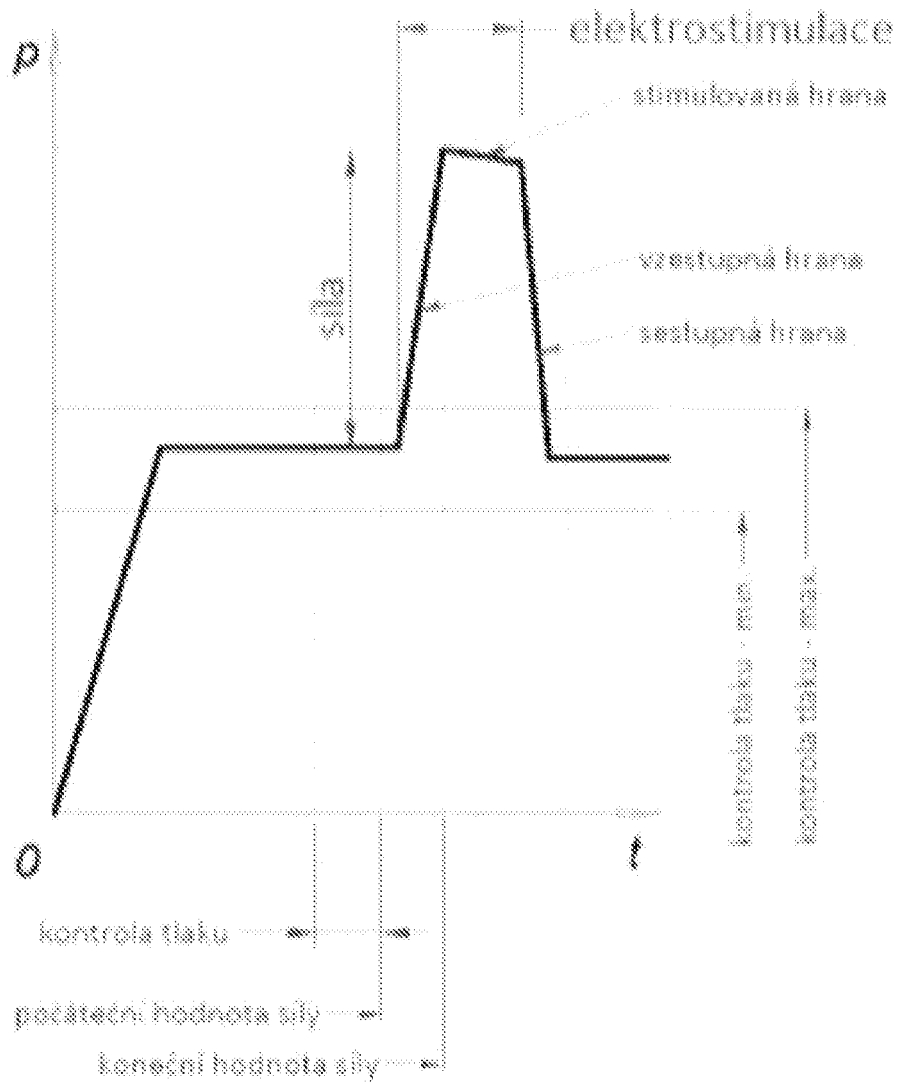
4 výkresy



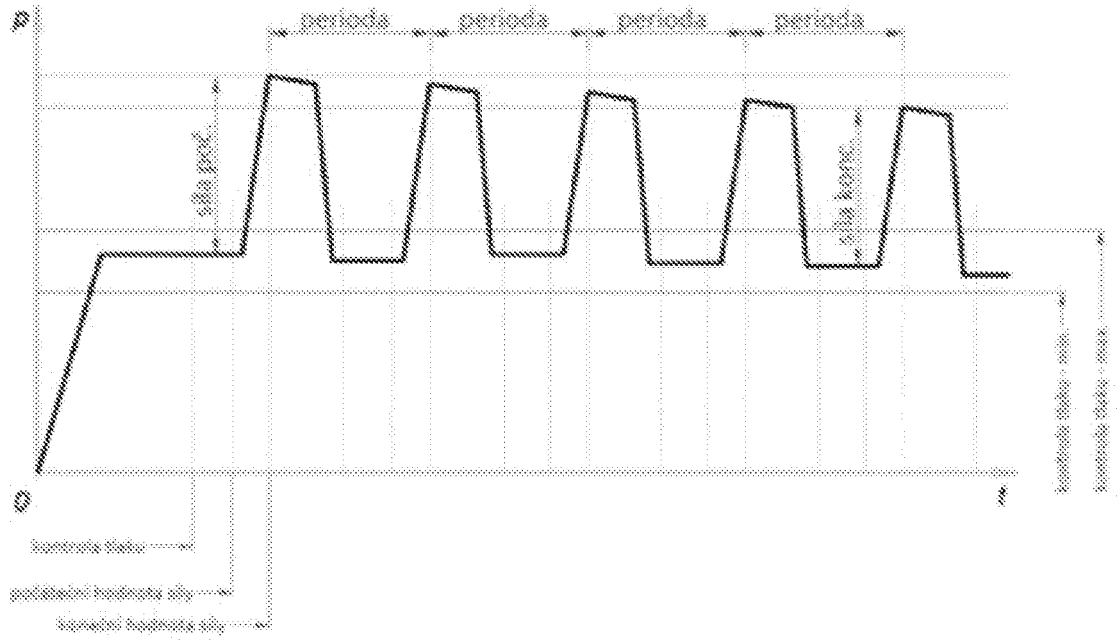
Obr. 1



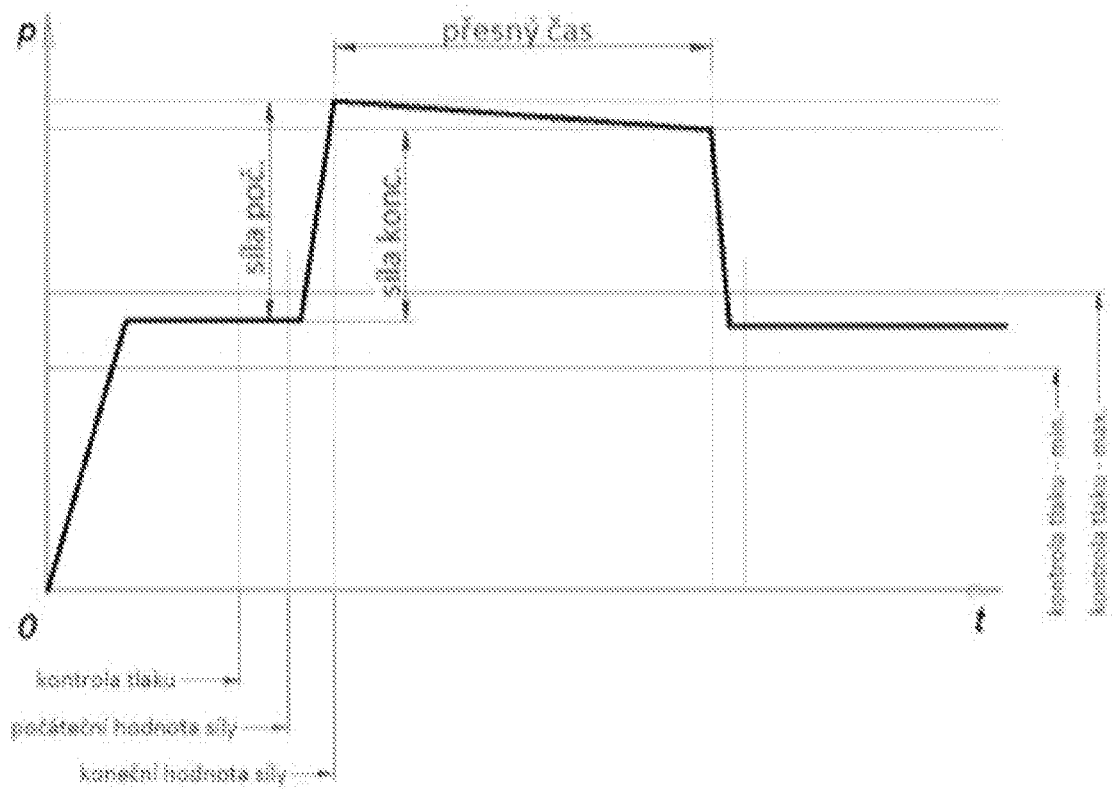
Obr. 2



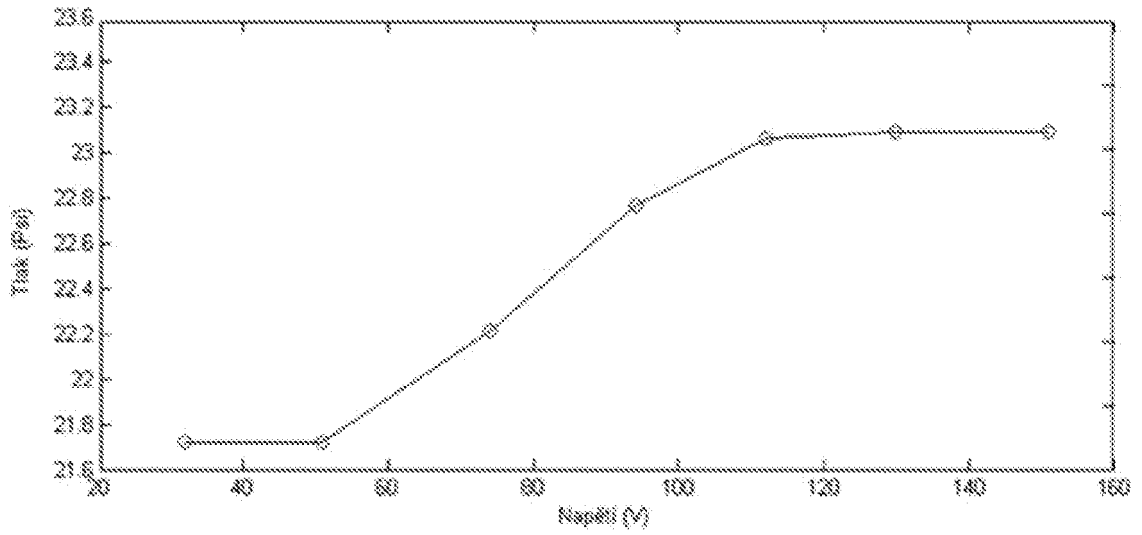
Obr. 3



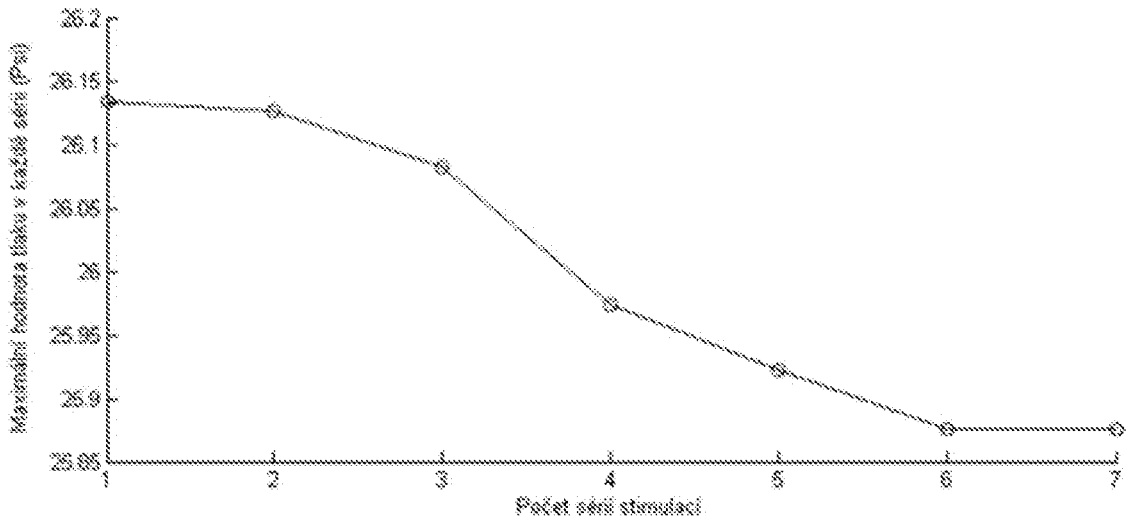
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7