



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 29 475 T2** 2006.09.21

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 123 042 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/12** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 29 475.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/24525**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 970 898.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/024312**

(86) PCT-Anmeldetag: **20.10.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **04.05.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **11.01.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.09.2006**

(30) Unionspriorität:
177924 **23.10.1998** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
MDI Instruments, Inc., Chester, N.J., US

(72) Erfinder:
**JENKINS, Geoffrey, Wellesley, MA 02481, US;
KIMBALL, Sandra, Boston, MA 02116, US; KUNEN,
David, Wayland, MA 01778, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **ERFASSUNG VON TEMPERATUR, AKUSTISCHER REFLEKTANZ UND CHEMISCHEN BESTANDTEILEN IM OHR**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

HINTERGRUND

[0001] Eine Einrichtung, die allgemein akzeptiert worden ist und normalerweise von Ärzten und anderen Experten im Gesundheitsbereich verwendet wird, ist als ein Strahlungs-Thermometer oder Infrarot-Thermometer bekannt. Derartige Einrichtungen sind kommerziell erhältlich von Thermoscan, Inc. aus San Diego, Kalifornien. Einrichtungen dieses Typs werden zum Beispiel in den U.S. Patenten mit den Nummern 5,368,038 (Fraden), 4,797,840 (Fraden), 4,479,931 (Mooradian) 5,127,742 (Fraden), 5,178,464 (Fraden), 5,626,147 (Lackey), 4,895,164 (Wood) und 5,199,436 (Pompei) beschrieben. Ein Strahlungs-Thermometer erfasst nicht invasiv eine thermische Strahlung von der Mittelohrmembran, um die Körpertemperatur des Patienten zu bestimmen. Eine Temperaturmessung, die mit dieser Einrichtung durchgeführt wird, kann sich in Abhängigkeit von dem Winkel und der Tiefe einer Platzierung der Spitze der Einrichtung in Bezug auf den Ohrkanal verändern. Insbesondere beeinflusst die geometrische Beziehung zwischen dem Sensor und der Mittelohrmembran das abschließende Messergebnis durch den Sensor im Betrieb. Das Sichtfeld der Einrichtung, wenn eine thermische Strahlung erfasst wird, beeinträchtigt ebenfalls die Temperaturmessung. Die Technologie, die dem U.S. Patent Nr. 5,626,247 (Lackey) beschrieben ist, zielt darauf ab, diese Probleme durch Verwendung einer Sensorgeometrie zu lösen, die breite und schmale Sichtfelder und eine Nachschlagtabelle mit Korrekturwerten, um einen Körpertemperatur anzeigenden Ausgang bereitzustellen, aufweist.

[0002] Eine andere Einrichtung, die zur Diagnose bei Ohrpathologien verwendet wird, ist als ein akustisches Reflektometer bekannt. Derartige Einrichtungen sind kommerziell von MDI Instruments, Inc. aus Woburn, Massachusetts, unter der Marke „EAR-CHECK“ und „EARCHECK PRO.“ erhältlich. Einrichtungen von diesem Typ werden zum Beispiel in den U.S. Patenten mit den Nummern 4,601,295 (Teele), 4,459,966 (Teele), und 5,699,809 (Combs et al.) beschrieben, die als Anmelder alle MDI Instruments Inc. haben. Die U.S. Patente mit den Nummern 5,594,174 (Keefe) und 5,651,371 (Keefe) beschreiben ebenfalls eine Einrichtung zum Messen des akustischen Reflektionsvermögens in einer Weise, die erlaubt, dass die einfallenden und reflektierten akustischen Signale getrennt gemessen werden. Ein akustisches Reflektometer misst Schallwellen, die von dem Ohr emittiert werden, im Ansprechen auf eine Anregung, die auf das Ohr angewendet wird. Das gemessene Reflektionsvermögen kann analysiert werden, um die Wahrscheinlichkeit zu bestimmen, dass Fluid in dem Mittelohr vorhanden ist. Ohne eine Korrektur oder eine geeignete Signalanalyse können Messungen,

die unter Verwendung eines akustischen Reflektometers durchgeführt werden, auch durch eine Sichtlinie von der Spitze der Einrichtung zu der Mittelohrmembran beeinträchtigt werden. Obwohl das U.S. Patent 5,699,809 (Combs et al.) eine Einrichtung beschreibt, in der der Ausgang im Wesentlichen unabhängig von der Sichtlinie ist, bestimmt die Einrichtung vorwiegend die Wahrscheinlichkeit, dass Fluid in dem Ohr vorhanden ist. Jedoch ist bei der Erfassung von Medien mit einer akuten Ohrenentzündung (Acute Otitis Media; AOM), Ohrenentzündungen mit einem Bluterguss oder Ausfluss (Otitis Media with Effusion; OME) oder einer schwerwiegenden Ohrinfektion die Anwesenheit von Fluid nur ein Faktor bei der Diagnose.

[0003] Die US-A-5673692 offenbart ein medizinisches Instrument, welches in das Ohr eingefügt werden kann und das einen Temperatursensor und ein Impuls-Sauerstoffmessgerät einschließt.

ZUSAMMENFASSUNG

[0004] Die vorliegende Erfindung stellt ein medizinisches Instrument zum Analysieren eines Ohrs eines Individuums (Probanden) bereit, wie im Anspruch 1 aufgeführt.

[0005] Eine Anzeige über einen Zustand eines Ohrs wird bereitgestellt durch Kombination von Messungen der Temperatur in dem Ohr, des akustischen Reflektionsvermögens des Ohrs, und/oder einer Charakteristik von irgend welchem Fluid in dem Ohr. Jeweils zwei von diesen Messungen können kombiniert werden, um eine verbesserte diagnostische Information bereitzustellen. Zum Beispiel kann eine chemische Erfassung von Fluid mit einer akustischen Reflektionsmessung oder einer Temperaturerfassung oder beiden kombiniert werden, um eine verbesserte Diagnose von Ohrpathologien bereitzustellen. Eine akustische Reflektionsmessung kann auch mit einer Temperaturerfassung kombiniert werden. Eine chemische Erfassung bestimmt eine Charakteristik des Fluids, wie beispielsweise ob ein Bakterium oder ein Virus vorhanden ist. Eine Einrichtung kann eine diagnostische Information aus erfassten Charakteristiken des Fluids, des gemessenen akustischen Reflektionsvermögens und/oder der gemessenen Temperatur bereitstellen, um das Risiko einer Ohrentzündung anzuzeigen. Zum Beispiel kann die Einrichtung bestimmen, ob irgend eine Fluid, welches vorhanden ist, infiziert ist. Die Einrichtung kann auch Bakterien in dem Fluid identifizieren. Der Temperatursensor kann auch verwendet werden, um ein Ausrichtung zwischen der Einrichtung und der Mittelohr-Membran zu verbessern, so dass die Genauigkeit von Messungen verbessert wird.

[0006] Demzufolge umfasst ein medizinisches Instrument zum Analysieren eines Ohrs eines Individu-

ums in einem Aspekt ein Feld von chemischen Sensoren und einem akustischen Reflektionsmessgerät. Das Feld bzw. die Anordnung von chemischen Sensoren erfasst eine Charakteristik des Fluids. Die Charakteristik kann sein, ob ein Bakterium oder ein Virus vorhanden ist. Das akustische Reflektometer (Reflektionsmessgerät) umfasst einen akustischen Wandler (Schallwandler) zum Erzeugen von akustischen Wellen bei einer Vielzahl von Frequenzen und ein Mikrofon zum Empfangen eines akustischen Signals, das akustischen Signalen entspricht, die von dem Ohr reflektiert werden, um ein Ausgangssignal bereitzustellen. Die Einrichtung koordiniert Messungen durch die Anordnung von chemischen Sensoren und dem akustischen Reflektometer, um einen Ausgang bereitzustellen, der eine Bedingung bzw. einen Zustand des Ohrs anzeigt.

[0007] In einem anderen Aspekt umfasst ein medizinisches Instrument zum Analysieren eines Ohrs eines Probanden (eines Individuums) eine Anordnung von chemischen Sensoren, ein akustisches Reflektometer (ein Schallreflektometer), und einen Temperatursensor. Die Anordnung von chemischen Sensoren erfasst eine Charakteristik des Fluids. Die Charakteristik kann sein, ob ein Bakterium oder ein Virus vorhanden ist. Das akustische Reflektometer umfasst einen akustischen Wandler zum Erzeugen von akustischen Wellen bei einer Vielzahl von Frequenzen und ein Mikrofon zum Empfangen eines akustischen Signals, das akustischen Signalen entspricht, die von dem Ohr reflektiert werden, um ein Ausgangssignal bereitzustellen. Der Temperatursensor erfasst die Temperatur im Ohr und stellt ein Signal bereit, das diese anzeigt. Die Einrichtung koordiniert Messungen durch die Anordnung von chemischen Sensoren, das akustische Reflektometer und dem Temperatursensor, um einen Ausgang bereitzustellen, der eine Bedingung des Ohrs anzeigt.

[0008] Ein Prozess zum Analysieren eines Ohrs umfasst eine chemische Erfassung einer Charakteristik eines Fluids und das Messen des akustischen Reflektionsvermögens von einem Ohr. Ein Prozess zum Analysieren eines Ohrs umfasst eine chemische Erfassung einer Charakteristik des Fluids und eine Erfassung der Temperatur in einem Ohr. Ein Prozess zum Analysieren eines Ohrs umfasst eine chemische Erfassung einer Charakteristik eines Fluids, eine Erfassung der Temperatur und eine Messung des akustischen Reflektionsvermögens von einem Ohr. In einer Ausführungsform ist der Temperatursensor ein Strahlungs-Thermometer. In einer anderen Ausführungsform wird die Temperatur unter Verwendung eines Thermistors erfasst. Andere Arten von Temperatur empfindlichen Einrichtungen können verwendet werden.

[0009] Die verschiedenen Kombinationen von Messungen stellen eine Anzeige für ein Risiko einer Ohr-

entzündung bereit Insbesondere dann, wenn Bakterien und Viren und Fluid in dem Ohr erfasst werden, kann eine Anzeige über ein Risiko einer Ohrinfektion bereitgestellt werden. Wenn Bakterien und Viren und eine erhöhte Temperatur in dem Ohr erfasst werden, kann eine Anzeige über ein Risiko einer Ohrinfektion bereitgestellt werden. Wenn Bakterien und Viren, eine erhöhte Temperatur, und Fluid in dem Ohr erfasst werden, kann eine Anzeige über ein Risiko einer Ohrinfektion bereitgestellt werden.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] In den Zeichnungen zeigen:

[0011] [Fig. 1](#) ein Blockdiagramm der elektronischen Komponenten der kombinierten Anordnung von chemischen Sensoren, einem akustischen Reflektometer und einem Temperatursensor;

[0012] [Fig. 2](#) ein Diagramm, das ein akustisches Reflektionsvermögen eines gesunden Ohrs darstellt;

[0013] [Fig. 3](#) ein akustisches Reflektionsvermögen und ein Ohr mit Flüssigkeit hinter der Mittelohrmembran;

[0014] [Fig. 4](#) ein Diagramm des Testkopfes, der für ein akustisches Reflektionsvermögen verwendet werden kann;

[0015] [Fig. 5](#) ein Blockdiagramm, welches eines elektronische Schaltung zum Messen des akustischen Reflektionsvermögens beschreibt;

[0016] [Fig. 6](#) ein Diagramm, das ein Strahlungsthermometer darstellt;

[0017] [Fig. 7](#) ein Diagramm, welches zwei Sensoren zur Verwendung mit einer Strahlungs-Thermometrie darstellen;

[0018] [Fig. 8](#) ein Diagramm, das die physikalische Konstruktion der Anordnung von chemischen Sensoren, des Mikrofon des akustischen Reflektionsmessgeräts und des Temperatursensors innerhalb der akustischen Kammer in einer Ausführungsform darstellt;

[0019] [Fig. 9](#) ein Flussdiagramm, welches beschreibt, wie Messwerte von der Anordnung von chemischen Sensoren, dem Temperatursensor und dem Mikrofon koordiniert werden, um einen Ausgang für einen Benutzer bereitzustellen;

[0020] [Fig. 10](#) eine Beispielhafte Ausgabe der Messwerte, die durch eine Einrichtung bestimmt werden, die eine chemische Erfassung einer Charakteristik eines Fluids ausführt;

[0021] [Fig. 11](#) eine beispielhafte Ausgabe der Messwerte, bestimmt durch eine Einrichtung, die das akustische Reflektionsvermögen misst;

[0022] [Fig. 12](#) eine beispielhafte Ausgabe der Messwerte, bestimmt durch eine Einrichtung, die Temperatur misst;

[0023] [Fig. 13](#) eine beispielhafte Nachschlagtabelle zum Anzeigen der Wahrscheinlichkeit einer Ohrinfektion auf Grundlage einer Anzeige einer Charakteristik eines Fluids und eines Maßes der akustischen Reflektivität (Reflexion);

[0024] [Fig. 14](#) eine beispielhafte Nachschlagtabelle zum Anzeigen der Wahrscheinlichkeit einer Ohrinfektion auf Grundlage einer Identifikation einer Charakteristik eines Fluids und einer Temperatur; und

[0025] [Fig. 15A](#) und B eine beispielhafte Nachschlagtabelle zum Anzeigen der Wahrscheinlichkeit einer Ohrentzündung auf Grundlage einer Identifikation einer Charakteristik eines Fluids, einer Temperatur, und eines Maßes des akustischen Reflektionsvermögens.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0026] Die folgende ausführliche Beschreibung sollte in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen gelesen werden, in denen ähnliche Bezugszeichen ähnliche Strukturen anzeigen.

[0027] Eine Einrichtung stellt eine Anzeige über einen Zustand eines Ohres durch Verwendung von zwei oder mehreren der folgenden Kriterien bereit: Messen einer Temperatur in dem Ohr, Messen eines akustischen Reflektionsvermögens des Ohres, und Bestimmen einer Charakteristik von irgendwelchem Fluid in dem Ohr. Die Charakteristik des Fluids kann anzeigen, ob das Fluid infiziert ist. Die bakterielle und virale Zusammensetzung des Fluids kann bestimmt werden. Durch Messen der Temperatur unter Verwendung eines Infrarot-Sensors oder eines Thermistors oder einer anderen temperaturempfindlichen Einrichtung kann die Körpertemperatur bestimmt werden. Aus akustischen Reflektionsmessungen kann die Wahrscheinlichkeit bestimmt werden, dass Fluid in der Mitte des Ohres vorhanden ist. Eine Temperaturmessung kann verwendet werden, um die Einrichtung mit der Mittelohrmembran auszurichten, so dass die Messung des akustischen Reflektionsvermögens verbessert wird. Die kombinierten Messungen und die erfasste Charakteristik des Fluids, wie beispielsweise dessen bakterielle oder virale Zusammensetzung, können auch zusammen verwendet werden, um eine Diagnose von Ohrzuständen zu verbessern. Insbesondere zeigt eine erhöhte Temperatur bei der Anwesenheit von Fluid, welches Bakterien und Viren enthält, ein hohes Risiko einer Ohrin-

fektion an.

[0028] [Fig. 1](#) zeigt ein Schaltbild für ein System in einer Ausführungsform. Das System umfasst einen akustischen Wandler **20**, der im Ansprechen auf Eingänge **22** von einem Mikroprozessor-Controller **38** akustische Wellen **24** in beispielsweise den Ohrkanal hinein emittiert. Diese einfallenden akustischen Wellen **24** und die reflektierten akustischen Wellen **26** werden von einem Mikrofon **28** empfangen. In einigen Ausführungsformen ist es möglich, die reflektierten akustischen Wellen von den einfallenden akustischen Wellen zu trennen. Das Mikrofon **28** stellt diese Messung an dem Mikroprozessor-Controller **38** bereit, wie bei **30** angezeigt. Ein Temperatursensor **32** erfasst die Temperatur **34** in dem Ohr und stellt ein Signal **36** an den Mikroprozessor-Controller **38** bereit. Eine Anordnung bzw. ein Feld von chemischen Sensoren **31** erfasst eine Charakteristik **33** des Fluids in dem Ohr und stellt ein Signal **35** an dem Mikroprozessor-Controller bereit. Zum Beispiel kann die Anordnung von chemischen Sensoren die Anwesenheit von spezifischen Bakterien und Viren erfassen. Der Mikroprozessor-Controller **38** empfängt ein Eingangssignal **40** von dem Benutzer, das anzeigt, ob eine Messung genommen werden sollte. Der Mikroprozessor-Controller **38** steuert dann den akustischen Wandler, das Mikrofon, den Temperatursensor und das Feld von chemischen Sensoren, um Daten zu ermitteln. Der Mikroprozessor-Controller **38** verarbeitet die Daten, um Ergebnisse zur Anzeige an den Benutzer bereitzustellen, beispielsweise in Übereinstimmung mit dem Prozess, der nachstehend in [Fig. 9](#) beschrieben wird.

[0029] Eine Schaltung, wie beispielsweise die in [Fig. 1](#) gezeigt, ist in dem U.S. Patent mit den Nummern 4,459,966, 4,601,295, 5,594,174, 5,651,371, der PCT Anmeldung mit der Nummer WO 96/23293, der PCT Anmeldung mit der Nummer WO 98123205 und dem U.S. Patent mit der Nummer 5.699,809 beschrieben. Andere Implementierungen können ebenfalls verwendet werden.

[0030] Der Prozess zum Messen der akustischen Reflektion eines Ohres wird in einer Ausführungsform in Verbindung mit den [Fig. 2-Fig. 5](#) beschrieben. [Fig. 2](#) zeigt ein typisches Ohr **100** mit einer Mittelohrmembran (einem Trommelfell) **102**, einem Ohrkanal **104** und einem Mittelohr **103**. Um das akustische Reflektionsvermögen (die Reflektion) zu messen, wird durch einen akustischen Wandler, der schematisch bei **106** gezeigt ist, ein Ton mit niedriger Amplitude bei einer gegebenen Frequenz, angezeigt mit der Linie **105**, erzeugt. Der akustische Wandler erzeugt Schallwellen für mehrere Frequenzen, typischerweise in dem Bereich von 500 Hertz bis 20 Kilohertz, oder insbesondere von 1,8 Kilohertz bis 4,4 Kilohertz. Die Schallwelle mit der niedrigen Amplitude tritt in den Ohrkanal ein und fällt auf das Trommelfell **102**

ein. Diese Schallwelle wird teilweise absorbiert und teilweise durch die Ohrstrukturen, einschließlich der Mittelohrmembran, der Knöchelchen, dem mittleren Ohrkanal und anderen Komponenten des Mittelohrs, reflektiert. Die Amplitude und die Phase der reflektierten Schallwellen von diesen Komponenten sind eine Funktion der verwendeten Testfrequenz und der komplexen akustischen Impedanz der Ohrstrukturen. In einem gesunden Ohr wird eine gewisse minimale Reflektion von der Mittelohrmembran und dem Mittelohr erwartet. Die komplexe akustische Impedanz des Mittelohrs hängt wiederum stark von den Bedingungen innerhalb des Mittelohrs und insbesondere davon ab, ob eine Effusion (Ausfluss bzw. Bluterguss), wie beispielsweise Fluid, oder ein abnormaler Druck in dem Mittelohr vorhanden ist. Die Vibration eines normalen Trommelfells absorbiert ungefähr die Hälfte der einfallenden Wellen, was zu schwachen reflektierten Wellen führt, die mit einer Linie **107** angezeigt sind. Ein Mikrofon **108** empfängt sowohl die einfallende Welle **105**, die reflektierte Welle **107** als auch die reflektierten Wellen von Ohrkomponenten und ermittelt in Folge dessen eine Vektorsumme der Werte. In anderen Ausführungsformen kann der reflektierte Schall von dem einfallenden Schall getrennt werden.

[0031] Bezugnehmend nun auf die [Fig. 3](#) ist ein Ohr **100** gezeigt, sowie es einen Ausfluss bzw. Bluterguss **110** aufweist. Der Mittelohr-Ausfluss begrenzt eine Trommelfellvibration, was bewirkt, dass große reflektierte Wellen eine größere Amplitude aufweisen, wie bei **109** angezeigt. Die Einhüllende einer Vektorsumme von einfallenden Wellen **105** reflektierten Wellen **109**, was hier als eine akustische Reflektionskurve bezeichnet wird, weist eine Null an den Viertelwellenlängenspunkten auf.

[0032] Die Form eines Bereichs der Kurve für die akustische Reflektion, definiert durch wenigstens zwei Punkte auf der Kurve, wird elektronisch gemessen, um einen Anzeiger über eine Ohrbedingung zu erhalten, die im Wesentlichen unabhängig von der Sichtlinie zwischen der Schallkurve und der Mittelohrmembran ist. Der Anzeiger kann ein Maß der Änderungsrate der akustischen Reflektion in Bezug auf eine Änderung in der Frequenz auf einer oder auf beiden Seiten der Null, um die Null herum, von anderen Bereichen der Kurve oder der gesamten Kurve sein. Das Gebiet um die Null herum ist, wo die Kurve eine signifikante negative Steigung aufweist, was einen Eintritt in die Null definiert, an einen Punkt unmittelbar vor der Null, und nach der Null, wo die Kurve eine signifikant positive Steigung aufweist, wobei der Austritt der Null definiert wird. Die Null tritt typischerweise in der Nähe der Resonanzfrequenz des Ohrs auf. Die Signifikanz dieser Messung wird nachstehend nun beschrieben werden.

[0033] Wenn sich die Schallwelle, die auf die Mittelohrmembran einfällt, einer Frequenz annähert, an

der ihre Viertelwellen übereinstimmend sind, nähert sich die Amplitude der Vektorsumme der reflektierten Schallwellen und der einfallenden Schallwellen einer Null an. Allgemein gesagt zeigen normal leitende Trommelfelle ohne Fluid oder einen abnormalen Druck in dem Mittelohr eine relativ seichte akustische Null auf. Im Gegensatz dazu verursacht Fluid oder ein abnormaler Druck in den Ohren eine stärkere Reflektion und deshalb eine tiefere akustische Null. Die Tiefe dieser Null ist jedoch von der Sichtlinie zu der Trommelfell abhängig. Es ist jedoch entdeckt worden, dass die Änderungsrate der akustischen Reflektion zwischen dem Eintritt in die Null und dem Austritt von der Null für Ohren mit einem Mittelohrfluid oder einem Druck steiler ist als für gesunde Ohren. Es wurde ferner entdeckt, dass Differenzen in dieser Änderungsrate als Folge von Änderungen in der Sichtlinie weniger Einfluss auf die Anzeige der Anwesenheit eines Blutergusses bzw. Ausflusses oder eines abnormalen Drucks haben.

[0034] Trommelfelle, die frei sind, um sich mit der einfallenden Schallwelle zu vibrieren (d.h. gesund), erzeugen nicht nur eine weniger tiefe Null, sondern auch eine weniger steile Flanke bei Frequenzen um die Null herum und somit einen größeren spektralen Gradientenwinkel. Die eingeschränkte Bewegung erzeugt niedrigere Reflektionswerte relativ zu der Null bei nahe gelegenen Frequenzen und deshalb eine offensichtlichere niedrigere Steigung.

[0035] Wenn die Trommelfellbewegung eingeschränkt wird (d.h. das Ohr nicht gesund ist), dann ist die Steigung um die Null herum steiler. Weil eine akustische Reflektion sich auf die komplexe akustische Impedanz der Mittelohr-Membran bezieht, ist das Maß von ihrer Änderungsrate in Bezug auf den Frequenzeingang analog zum Messen des „Q“ einer elektrischen Schaltung. Somit führt eine Einschränkung des Trommelfells zu sowohl einer höheren akustischen Impedanz als auch zu einem schärferen „Q“. Der „Q“ (Qualitätsfaktor) ist relativ konstant für eine gegebene Impedanz in Abhängigkeit von Veränderungen in der einfallenden Energiemenge wegen Sichtlinien-Beschränkungen.

[0036] Eine Einrichtung für eine Ausführungsform wird nun beschrieben werden. [Fig. 4](#) ist ein Querschnittsdiagramm eines Testkopfes für ein Instrument in einer Ausführungsform. Der Testkopf **40** enthält einen Wandler **42**, der ein Schallfeld in einem Schallhohlraum **44** erzeugt. Der Schall in dem Hohlraum **44** wird durch die Sonde **48** in die Nähe des Ohrkanals **50** kanalisiert. Die Sonde weist einen trichterförmigen Abschnitt **52** und einen optionalen linearen Abschnitt **54** auf. Die Dimensionen des Abschnitts **54** können so gewählt werden, dass sie den Dimensionen des typischen Ohrkanals, der sich unter einem Test befindet, angepasst sind. Dieser Abschnitt passt die Impedanz der Sondenspitze und des

typischen Ohrkanals an. Für Kinderohren ist die Länge A des linearen Abschnitts **54** der Sonde vorzugsweise gleich zu ungefähr 1 cm und der innere Durchmesser B des gleichen Abschnitts sollte in dem Bereich von ungefähr 0,25 bis 0,75 cm sein. In ähnlicher Weise werden gute Ergebnisse erhalten, wenn die Länge C entlang der Seite des trichterförmigen Abschnitts **52** der Sonde ungefähr 5 cm und der ungefähr äußere Durchmesser D des großen Endes der Sonde, die in Kontakt mit der Schallhohlraumwand ist, ungefähr 7 cm ist. Mit einer geeigneten Kompensation können Spitzen mit anderen Austrittsdurchmessern verwendet werden. Die Sondenerstreckung muss nicht in den Ohrkanal unbedingt eingefügt werden. In der Praxis kann ein schmaler Spalt **56** zwischen der Testkopf-Sondenspitze **58** und dem Eingang zu dem Ohrkanal **50** vorhanden sein. Eine Steuerung dieses Spalts kann durch ein nachgebendes Gummiabstandsstück (nicht gezeigt), das an dem Ende der Sondenspitze **58** angebracht ist, ermöglicht werden.

[0037] Die einfallende Schallwelle, die von dem Wandler **42** in dem Testkopf erzeugt wird, geht von dem Testkopf an der Spitze **58** der Sonde **48** aus und tritt in den Ohrkanal **50** ein. Danach wird ein Abschnitt der einfallenden Welle durch Strukturen des Ohrs reflektiert. Eine minimale Reflektion von einem gesunden Ohr kann durch geeignete Auswahl des inneren Sondenspitzen-Durchmessers unterdrückt werden, z.B. durch Vergrößern davon auf 1,0 cm für Kinder.

[0038] Abschnitte der reflektierten Wellen treten in die Spitze **58** in den hohlen linearen Abschnitt **54** des Testkopfs ein. Das Mikrofon **60** befindet sich innerhalb der Testsonde **48** an dem Übergang des linearen Abschnitts **54** und des trichterförmigen Abschnitts **52**. In Folge dessen misst das Mikrofon **60** im Grunde genommen den netto Schalldruck an diesem Punkt; dieser netto Schalldruck ist die Vektorsumme der einfallenden und reflektierten Signale. Um eine interne Schallreflektion und Resonanzen innerhalb des Testkopfes zu verringern, kann der Schallhohlraum **44** mit akustischen absorbierenden Materialien gefüllt werden.

[0039] In anderen Ausführungsformen kann eine Übertragungsfunktion, die die akustischen Charakteristiken des Ohrs beschreibt, bestimmt und als die Basis für eine Diagnose verwendet werden.

[0040] Nachdem nun die allgemeinen Prinzipien zum Messen der akustischen Reflektion und ein geeigneter Testkopf zur Verwendung in einem akustischen Reflektometer beschrieben worden sind, wird nun in Verbindung mit der [Fig. 5](#) nachstehend eine elektronische Schaltungsanordnung beschrieben werden, die sich für eine Ausführungsform eignet. [Fig. 5](#) ist ein allgemeines Blockdiagramm einer Einrichtung einer Ausführungsform, einschließlich von

ihren elektrischen und mechanischen Komponenten. Die Komponenten dieser Schaltung können unter Verwendung eines Mikroprozessors implementiert werden, mit Ausnahme der Anzeige, des akustischen Wandlers und des Mikrofons. Eine analoge Implementierung kann ebenfalls durchgeführt werden. In [Fig. 5](#) umfasst ein Audiotongenerator **121** einen Audiogenerator **120**, der ein elektrisches Signal erzeugt, das an den Audiowandler **122** (wie beispielsweise einen Wandler **42** in dem Testkopf der [Fig. 4](#)) angelegt wird. Der Audiowandler erzeugt im Ansprechen auf das elektrische Signal eine akustische Schallwelle mit niedrigem Pegel (**105** in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#)), die an dem äußeren Ohrkanal angelegt wird. Der Audiowandler **122** kann ein elektronischer Ohrhörer, ein elektromagnetischer Ohrhörer, oder irgend ein anderer Typ von Wandler sein. Der Wandler kann ein kleiner Lautsprecher sein, wie beispielsweise in HiFi-Schall-Headsets verwendet.

[0041] Ein Teil der einfallenden Schallwelle wird durch Ohrstrukturen reflektiert, wie voranstehend beschrieben. In dieser Ausführungsform werden diese reflektierten Wellen mit einer einfallenden Welle über das Mikrofon **108** (wie beispielsweise das Mikrofon **60** des Testkopfs der [Fig. 4](#)) summiert. Das Mikrofon kann ein Kondensatormikrofon, ein elektrostatisches Mikrofon oder irgend eine andere Art von Mikrofon sein. In dieser Ausführungsform stellt der Signalausgang von dem Mikrofon die Vektorsumme der einfallenden Welle und der reflektierten Schallwellen dar, mit einer Spannung, die umgekehrt proportional zu der Amplitude der reflektierten Wellen ist.

[0042] Ein Einhüllende-Detektor **124** wandelt die Vektorsumme, die durch das von dem Mikrofon ausgegebene Signal dargestellt wird, in ein einhüllendes Signal um, das durch eine Spannung dargestellt wird, die sich mit der Frequenz der einfallenden Welle verändert. Der Einhüllende-Detektor **124** kann als ein Spitzenwert-Einhüllende-Detektor, ein Quadratwurzel-(Root-Mean-Square-RMS) Spannungs-Detektor, ein Analog-zu-Digital-Wandler, wie beispielsweise ein Teil eines geeigneten programmierten Mikroprozessors, implementiert werden. In einer Ausführungsform, die nachstehend näher beschrieben wird, wird die Einhüllende unter Verwendung von Information über das Frequenz-Spektrum der Vektorsumme erfasst. Die Einhüllende, die so erfasst wird, wird als die akustische Reflektionskurve bezeichnet.

[0043] Ein Formanalysator **126** misst die Form eines Bereichs der akustischen Reflektionskurve, um einen Anzeiger über einen Ohrzustand zu erhalten, der im wesentlichen unabhängig von der Sichtlinie von einer Schallquelle zu der Mittelohr-Membran ist. Diese Information kann ein oder mehrere Messungen der Form der Einhüllenden, einschließlich einer Messung der Änderungsrate der akustischen Reflektion in Bezug auf eine Änderung in der Frequenz um die

Null herum, auf jeder Seite der Null oder auf einem Bereich der Kurve oder neben der gesamten Kurve sein. Dieses Maß kann zum Beispiel ein Winkel, ein Gradient, eine Steigerung, eine Breite oder andere Maße der Form der akustischen Reflektionskurve, die in einer Weise bestimmt wird, die nachstehend noch beschrieben wird, sein. Diese Information wird dann in einem geeigneten Format durch einen Anzeigebereich **130** gezeigt.

[0044] In [Fig. 5](#) kann ein Speicher (nicht gezeigt) hinzugefügt werden, um Ergebnisse einer Verarbeitung von einer akustischen Reflektionskurve zu speichern. Mit einem derartigen Speicher kann die Schaltung betrieben werden, um automatisch eine Anzahl von Tests sequenziell für das Ohr durchzuführen. Die besten Ergebnisse für die Sequenz von Tests kann gehalten werden und die anderen können verworfen werden. Zum Beispiel könnten die besten Ergebnisse als die Messung der Form der akustischen Reflektionskurven mit dem tiefsten Nullwert definiert werden. In dieser Weise kann ein Benutzer der Einrichtung versuchen, das beste Ergebnis mit minimalen Anstrengungen zu erreichen. Die Verwendung dieses Speichers wird nachstehend mit näheren Einzelheiten in Verbindung mit [Fig. 9](#) beschrieben.

[0045] Nachdem eine Ausführungsform eines akustischen Reflektometers beschrieben worden ist, wird nun der Temperatursensor beschrieben werden. In einer Ausführungsform wird der Temperatursensor als ein Strahlungssensor implementiert, wie in den U.S. Patenten mit den Nummern 5,626,147; 5,368,038; 5,199,436; 5,178,464; 5,127,742; 4,797,840; und 4,479,931. Andere Ausführungsformen der Strahlungssensoren sind bekannt und können ebenfalls verwendet werden. Andere Arten von Temperatursensoren umfassen Thermistoren und andere temperaturempfindliche Einrichtungen.

[0046] Eine Ausführungsform des Strahlungs-Thermometers verwendet ein Sensorsystem, welches eine Kompensation für unterschiedliche Ohrkanalplatzierungsgeometrien dadurch bereitstellt, dass ein IR Signal geschaffen wird, welches sowohl über breite als auch schmale Sichtfelder gesammelt wird. Durch Verwendung von IR Information, die auf ein breites Sichtfeld anspricht, in Verbindung mit Information von einem schmalen Sichtfeld, können die Fehler bei der Temperaturmessung, bedingt durch die Fehlanordnungen einer Sondenpositionierung in dem Ohr, durch eine geeignet programmierte Signaleinstellung kompensiert werden. Insbesondere gewichtet der Signalprozessor, der mit dem Sensor integriert ist, den Eingang von beiden Quellen und legt unter Verwendung einer Nachschlagtabelle Korrekturwerte an, um eine genaue und wiederholbare Temperaturmessung zu ergeben. Dieser Wert zeigt auch eine Ausrichtung der Einrichtung zu dem Ohr an.

[0047] [Fig. 6](#) stellt ein vereinfachtes Diagramm von Elementen in einer Ausführungsform eines IR Thermometers dar. In diesem illustrativen Diagramm stellt die Thermometereinrichtung ein Gehäuse **200** für die Betriebselemente der Einrichtung bereit. Das Gehäuse weist ein Abschlussende auf, an dem eine IR Anfangsöffnung **202** positioniert ist, um eine ankommende Strahlung an einen Wellenleiter **204** zu führen. Es gibt eine Vielzahl von möglichen Wellenleitern, die zur Verwendung verfügbar sind und die unterschiedliche Betriebscharakteristiken aufzeigen, wie beispielsweise eine Verzerrung im Bereich von glatten goldplattierten Röhren bis zu faseroptischen Bündeln. In funktionaler Hinsicht ist der Wellenleiter so konstruiert, um eine ankommende Strahlung zu sammeln und ungestört an den IR Sensor **206** zu übergeben. Wiederum gibt es mehrere Wahlmöglichkeiten in Sensorsystemen, einschließlich von thermophilen Typen und pyroelektrischen Elementen. In der zu beschreibenden Ausführungsform ist der Sensor ein pyroelektrischer Sensor, der „angepasste Paare“ verwendet, um Signalbeiträge herauszulösen, die eigentümlich für die pyroelektrischen Elemente sind.

[0048] Des Weiteren ist in [Fig. 6](#) der Sensor **206** mit dem Prozessor **208** zum Umwandeln der IR Daten in einen hoch Qualitäts-Temperaturmesswert verbunden sowie mit näheren Einzelheiten nachstehend beschrieben werden wird. Die Sensorkonstruktion kann derart sein, dass sie Signale sowohl für breite als auch schmale Sichtfelder bereit stellt. Diese Signale werden dadurch bereitgestellt, dass zwei oder mehr Sensoren geschaffen werden, die jeweils getrennt an den Prozessor Information über die Strahlung berichten.

[0049] Eine derartige Sensorgeometrie ist in [Fig. 7](#) dargestellt. Insbesondere ist der Sensor **206** der [Fig. 6](#) in der Tat zwei getrennte Sensoren **210** und **212**, die jeweils mit dem Prozessor **208** verbunden sind. Der erste Sensor **210** ist relativ kleiner und konzentrisch zu der Mittellinie des Wellenleiters **204**, so dass ein schmales Sichtfeld bereitgestellt wird. Der äußere Sensor **212** ist andererseits etwas größer und außerhalb des Umfanges des Wellenleiters positioniert, wodurch ein relativ breiteres Sichtfeld bereitgestellt wird.

[0050] Diese Art von Strahlungs-Thermometer, oder ein anderer Typ, kann in Kombination mit einem akustischen Reflektionsmessgerät verwendet werden. Die nicht korrigierte Temperatur oder der Ausgang von zwei Strahlungssensoren kann verwendet werden, um eine Ausrichtung für eine akustische Messung bereitzustellen.

[0051] Mit entweder einem akustischen Reflektionsmessgerät oder einem Temperatursensor oder beiden kann eine Anordnung bzw. ein Feld von chemi-

schen Sensoren verwendet werden. Ein Feld von Sensoren kann verwendet werden, um die chemische Zusammensetzung von Fluids zu analysieren. Die Fluids können der Art nach gasförmig sein. Einrichtungen dieses Typs werden in den U.S. Patenten mit den Nummern 5,571,401 (Lewis) und 5,698,089 (Lewis) beschrieben, die dem California Institute of Technology übertragen wurden. Die Sensoren sind Widerstände, die aus abwechselnden leitenden und nicht-leitenden Materialien bestehen, deren Widerstand sich bei der Anwesenheit von spezifischen Verbindungen verändert. Die Widerstände weisen einen anderen Widerstand auf, wenn sie mit einem Fluid in Kontakt gebracht werden, welches einen chemischen Stoff bei einer ersten Konzentration umfasst, im Vergleich dazu, wenn sie mit einem Fluid in Kontakt gebracht werden, das den chemischen Stoff bei einer zweiten Konzentration umfasst. Zuleitungen, die an den Sensoren angebracht sind, sind mit einer elektrischen Messeinrichtung verbunden. Die Einrichtung misst Änderungen in dem spezifischen Widerstand an jedem Sensor der Anordnung über der Zeit. Eine Anordnung von chemischen Sensoren kann in vielerlei Vorgehensweisen implementiert werden, um eine Analyse einer Charakteristik des Fluids, wie beispielsweise den bakteriellen und viralen Inhalt, hinter der Mitte des Ohrs an den Mikroprozessor-Controller bereitzustellen.

[0052] Die physikalische Anordnung des Mikrophons, des Temperatursensors und der Anordnung der chemischen Sensoren innerhalb einer akustischen Kammer in einer Einrichtung wird nun mit näheren Einzelheiten in Verbindung mit der [Fig. 8](#) beschrieben werden. [Fig. 8](#) zeigt einen Querschnitt der Einrichtung in einer Ausführungsform. Die Einrichtung umfasst eine akustische Kammer **300**, in der ein Temperatursensor **302**, ein Feld von chemischen Sensoren **301**, und ein Mikrophon **304** angeordnet sind. Der Temperatursensor **302** ist zu einer Achse **306** durch die Spitze **308** der Einrichtung ausgerichtet. Ein akustischer Widerstand **310** und ein Lautsprecher **312** erzeugen die akustischen Wellen aus der Einrichtung heraus. Die Einrichtung umfasst auch eine gedruckte Schaltungsplatine **314**, die eine analoge Schaltung **316** zur Verarbeitung und Steuerung des Lautsprechers, des Mikrophons, des Felds von chemischen Sensoren und des Temperatursensors einschließt. Die Einrichtung kann über Batterien **322** mit Energie versorgt werden. Ein Mikroprozessor **318** wird verwendet, um diese Ergebnisse zu verarbeiten und einen Ausgang an einem Benutzer unter Verwendung der LCD Anzeige **320** im Ansprechen darauf, dass der Benutzer eine Eingabetaste **324** drückt, zu erzeugen. Geeignete Konstruktionen für die LCD Anzeige umfassen eine Anzeige der Temperatur, ein Maß der Wahrscheinlichkeit, dass Fluid in dem Ohr vorhanden ist und/oder eine Charakteristik des Fluids, wie in den voranstehend angegebenen Patenten beschrieben. Die Einrichtung kann in der Weise kalibriert werden, die in dem U.S. Patent mit der Nummer 5,699,809 beschrieben wird.

briert werden, die in dem U.S. Patent mit der Nummer 5,699,809 beschrieben wird.

[0053] [Fig. 9](#) ist ein Flussdiagramm, das beschreibt, wie der Mikroprozessor-Controller **36** ([Fig. 1](#)) das Lesen von Information von dem Mikrophon, dem Feld von chemischen Sensoren und dem Temperatursensor koordiniert, um einen Ausgang an den Benutzer bereitzustellen. So lange wie der Benutzer ein Eingangssignal bereitstellt, das anzeigt, dass eine Messung vorgenommen werden sollte, zum Beispiel durch Drücken der Eingabetaste, werden Daten von dem Temperatursensor im Schritt **330** gelesen. Der Benutzer sollte die Einrichtung mit der Spitze an die Öffnung des Ohrkanals drehen, während die Taste gedrückt wird. Irgendeine Ohrmuschel des Ohrs kann auch leicht zurückgezogen werden, um zu einer Ausrichtung der Einrichtung beizutragen. Eine nicht korrigierte Temperatur wird dann berechnet aus den Temperatursensordaten unter Verwendung bekannter Techniken im Schritt **322**. Eine Charakteristik des Fluids, wie beispielweise dessen bakterieller oder viraler Inhalt, wird dann aus den Daten der chemischen Sensoren unter Verwendung von bekannten Techniken im Schritt **333** berechnet. Das akustische Signal wird auch im Schritt **334** emittiert und ein Signal wird von dem Mikrophon im Schritt **336** gelesen. Ein Maß der Wahrscheinlichkeit über die Anwesenheit von Fluid wird dann im Schritt **338** bestimmt. Zum Beispiel kann dieses Maß durch Berechnen des Maßes der Form der Kurve der akustischen Reflexion oder durch Messen der Spitze der Kurve der akustischen Reflexion bestimmt werden. Wenn die im Schritt **332** berechnete Temperatur größer als irgendeine gespeicherte Temperatur ist, wie im Schritt **340** bestimmt, dann wird die gegenwärtig gemessene Temperatur in Schritt **342** gespeichert, die bestimmte Charakteristik des Fluids wird im Schritt **343** gespeichert und das berechnete akustische Reflexionsmaß wird ebenfalls im Schritt **344** gespeichert. Alternativ kann im Schritt **340** ein minimaler Winkel oder Spitzenwert verwendet werden. Wenn das Benutzereingabesignal noch anzeigt, dass eine Messung genommen werden sollte, wie im Schritt **346** bestimmt, dass wird der Prozess der Schritte **330–344** wiederholt. Ansonsten wird dann ein Maß der Wahrscheinlichkeit über die Anwesenheit einer Mittelohrinfection im Schritt **347** bestimmt. Der resultierende Ausgang wird an die LCD Anzeige im Schritt **348** bereitgestellt, wobei möglicherweise eine korrigierte Temperatur bereitgestellt wird, wie in dem U.S. Patent mit der Nummer 5,626,147 gezeigt.

[0054] Die Kombination eines Felds (einer Anordnung) von chemischen Sensoren, eines Temperatursensors und eines akustischen Reflexionsmessgeräts (Reflektometers) verbessert die Genauigkeit der Einrichtung in Bezug auf die Sichtlinie zu der Mittelohrmembran hin und verbessert eine diagnostische Verwendbarkeit. Die Bestimmung über die Anwesen-

heit oder Abwesenheit einer abnormalen Temperatur in Verbindung mit der Bestimmung der Wahrscheinlichkeit der Anwesenheit von Fluid, das infiziert ist, kann einem Arzt bei der Diagnose einer akuten Mittelohrentzündung mit einem Bluterguss bzw. Ausfluss helfen. Insbesondere zeigen eine erhöhte Temperatur und die Anwesenheit von Fluid, welches Bakterien und Viren enthält, ein hohes Risiko einer Ohrinfektion an.

[0055] Die gemessene Temperatur, das Maß, welches sich auf die akustische Reflexion bezieht, wie beispielsweise einen Winkel, und die Maße, die sich auf die Charakteristik des Fluids beziehen, können getrennt angezeigt und/oder kombiniert werden, um ein zusätzliches diagnostisches Maß bereitzustellen. Dieses diagnostische Maß kann in vielerlei Weisen berechnet werden, beispielsweise mit einer Nachschlagtabelle, die Bereiche des bakteriellen und viralen Inhalts, die Temperatur, und die akustische Reflexion auf die Wahrscheinlichkeit abbilden, dass eine Ohrinfektion vorhanden ist.

[0056] Es gibt zahlreiche Anzeigeformate, von quantitativen numerischen Messwerten bis zu Bereichen eines Risikoniveaus. Zum Beispiel könne die quantitativen Messungen, die in den [Fig. 10](#), [Fig. 11](#), und [Fig. 12](#) gezeigt sind, und die Bereiche eines Risikoniveaus, wie in den [Fig. 13](#), [Fig. 14](#), und [Fig. 15A–B](#) gezeigt, einem Benutzer angezeigt werden, wie nachstehend beschrieben. Alternativ könnten auch die absoluten Werte der Temperatur und der akustischen Reflexion und der bakterielle und virale Inhalt ebenfalls dem Benutzer angezeigt werden.

[0057] Bezugnehmend nun auf [Fig. 10](#), wo die Charakteristik des Fluids die Anwesenheit eines Bakteriums und/oder eines Virus ist, kann die Anwesenheit des Bakteriums oder Virus durch ein Balkendiagramm angezeigt werden. Auf der horizontalen Achse **400** ist eine Anzeige für jedes Bakterium oder jeden Virus gezeigt. Auf der vertikalen Achse von **402** ist ein Bereich von Werten, die die Anwesenheit oder Abwesenheit des Bakteriums oder des Virus anzeigen, vorgesehen. Zu jedem Bakterium oder Virus gehört ein Wert, z.B. **404**, der die Wahrscheinlichkeit der Anwesenheit dieses Bakteriums in irgendeinem Fluid in dem Ohr anzeigt.

[0058] Bezugnehmend auf [Fig. 11](#) kann der spektrale Gradientenwinkel unter Verwendung eines Balkens **410** mit Demarkationen **412**, zu denen jeweils ein Winkel gehört, angezeigt werden. Eine Linie **414** wird auf dem Balken **410** angezeigt, um den berechneten Winkel anzuzeigen.

[0059] Bezugnehmend auf [Fig. 12](#), kann die Temperatur unter Verwendung einer ähnlichen Skala oder einem ähnlichen Balken angezeigt werden, wie bei **420** gezeigt. Demarkationen **422** sind bereitge-

stellt, wobei jede zu einer Temperatur gehört. Eine Linie **424** wird auf dem Balken **420** angezeigt, um die gemessene Temperatur anzuzeigen.

[0060] [Fig. 13](#) ist eine Tabelle **430**, die Bereiche des Risikoniveaus darstellt, die einem Benutzer angezeigt werden können, und zwar für eine Einrichtung, die ein Feld von chemischen Sensoren mit einer akustischen Reflexionsmessung kombiniert. Jede Zeile **432** gehört zu einem Bereich von spektralen Gradientenwinkeln. Jede Spalte **434** gehört zu der Anwesenheit und Abwesenheit eines Bakteriums oder Virus.

[0061] Bezugnehmend nun auf [Fig. 14](#), kann einem Benutzer eine ähnliche Tabelle **440** für eine Einrichtung angezeigt werden, die ein Feld von chemischen Sensoren mit einer Temperaturmessung kombiniert. Insbesondere gehört jede Zeile **442** zu einem Bereich von Temperaturen. Jede Spalte **444** gehört zu der Anwesenheit oder Abwesenheit eines Bakteriums oder Virus, oder wenn kein Fluid vorhanden ist.

[0062] Bezugnehmend nun auf die [Fig. 15A](#) und [B](#) können die Tabellen **450** und **452** als der Ausgang einer Einrichtung angezeigt werden, die irgendein Feld von chemischen Sensoren mit sowohl einer akustischen Reflexionsmessung als auch einer Temperaturmessung kombiniert. [Fig. 15A](#) ist eine Anzeige, die gezeigt wird, wenn ein Bakterium oder ein Virus vorhanden ist. [Fig. 15B](#) ist eine Anzeige, die gezeigt wird, wenn ein Bakterium oder ein Virus nicht vorhanden ist. Jede Zeile **454** gehört zu einem Bereiche von spektralen Gradientenwinkeln. Jede Spalte gehört zu Bereichen von Temperaturen.

[0063] Der Wert in jeder Zelle in den Tabellen der [Fig. 13](#), [Fig. 14](#), [Fig. 15A–B](#) zeigt den Grad des Risikos (entweder niedrig, mittel oder hoch) von Mittelohrentzündungen mit einem Bluterguss oder Ausfluss (Otitis Media mit Effusion; OME) oder einer akuten Mittelohrentzündung (Acute Otitis Media; AOM) an. Viele andere Anzeigen können bereitgestellt werden. Zum Beispiel kann der bestimmte Risikograd dem Benutzer angezeigt werden, anstelle der Tabelle, die verwendet wird, um der Risikograd anzuzeigen. Eine derartige Anzeige stellt ein verbessertes diagnostisches Maß zum Auswerten des Risikos von diesen oder anderen Ohrpathologien bereit.

[0064] Nachdem einige wenige Ausführungsformen beschrieben worden sind, sollte für Durchschnittsfachleute offensichtlich sein, dass die voranstehende Beschreibung lediglich zur Illustration gedacht ist und nicht zur Beschränkung, wobei sie nur beispielhaft angeführt worden sind. Zahlreiche Modifikationen und anderen Ausführungsformen fallen in den Gedankenbereich von Durchschnittsfachleuten und werden so angesehen, dass sie in den Umfang der Erfindung fallen.

Patentansprüche

1. Medizinisches Instrument zum Analysieren eines Ohres eines Probanden, umfassend: eine Anordnung chemischer Sensoren (**31**; **301**), die auf eine Charakteristik eines Fluids ansprechen, um ein erstes Ausgangssignal bereitzustellen, das diese anzeigt; und ein akustisches Reflektometer mit einem Schallwandler (**20**; **312**) zum Erzeugen von Schallwellen mit einer Vielzahl von Frequenzen und einem Mikrofon (**28**; **304**) zum Empfangen von akustischen Signalen, die vom Ohr reflektiert werden, um ein zweites Ausgangssignal bereitzustellen; und eine Steuereinrichtung (**38**; **318**), die mit der Anordnung chemischer Sensoren und dem akustischen Reflektometer verbunden ist, um eine Erfassung des ersten und zweiten Ausgangssignals zu steuern.

2. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei die Charakteristik des Fluids das Vorhandensein eines Bakteriums im Fluid ist.

3. Medizinisches Instrument nach Anspruch 2, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn sowohl ein Fluid als auch ein Bakterium im Ohr detektiert werden.

4. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, wobei die Charakteristik des Fluids das Vorhandensein eines Virus im Fluid ist.

5. Medizinisches Instrument nach Anspruch 4, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn sowohl ein Fluid als auch ein Virus im Ohr detektiert werden.

6. Medizinisches Instrument nach Anspruch 1, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn sowohl ein Fluid als auch eine negative Charakteristik des Fluids im Ohr detektiert werden.

7. Medizinisches Instrument nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend: einen Temperatursensor (**32**; **302**) zum Erfassen von Temperatur im Ohr und zum Bereitstellen eines dritten Ausgangssignals, das diese anzeigt; wobei die Steuereinrichtung ferner mit dem Temperatursensor verbunden ist.

8. Medizinisches Instrument nach Anspruch 7, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn eine erhöhte Temperatur und ein Bakterium im Ohr detektiert werden.

9. Medizinisches Instrument nach Anspruch 7, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn eine erhöhte Temperatur und ein Virus im Ohr detektiert werden.

10. Medizinisches Instrument nach Anspruch 7, ferner umfassend: eine Einrichtung, die dazu dient, dem Anwender anzuzeigen, wenn eine erhöhte Temperatur und eine negative Charakteristik des Fluids im Ohr detektiert werden.

11. Medizinisches Instrument nach einem der Ansprüche 7 bis 10, ferner umfassend: eine Einrichtung zum Analysieren des ersten, zweiten und dritten Ausgangssignals, um eine Anzeige eines Risikos einer Ohrinfektion entsprechend einer detektierten Temperatur, irgendeines detektierten Fluids und irgendeiner detektierten Charakteristik des Fluids bereitzustellen.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

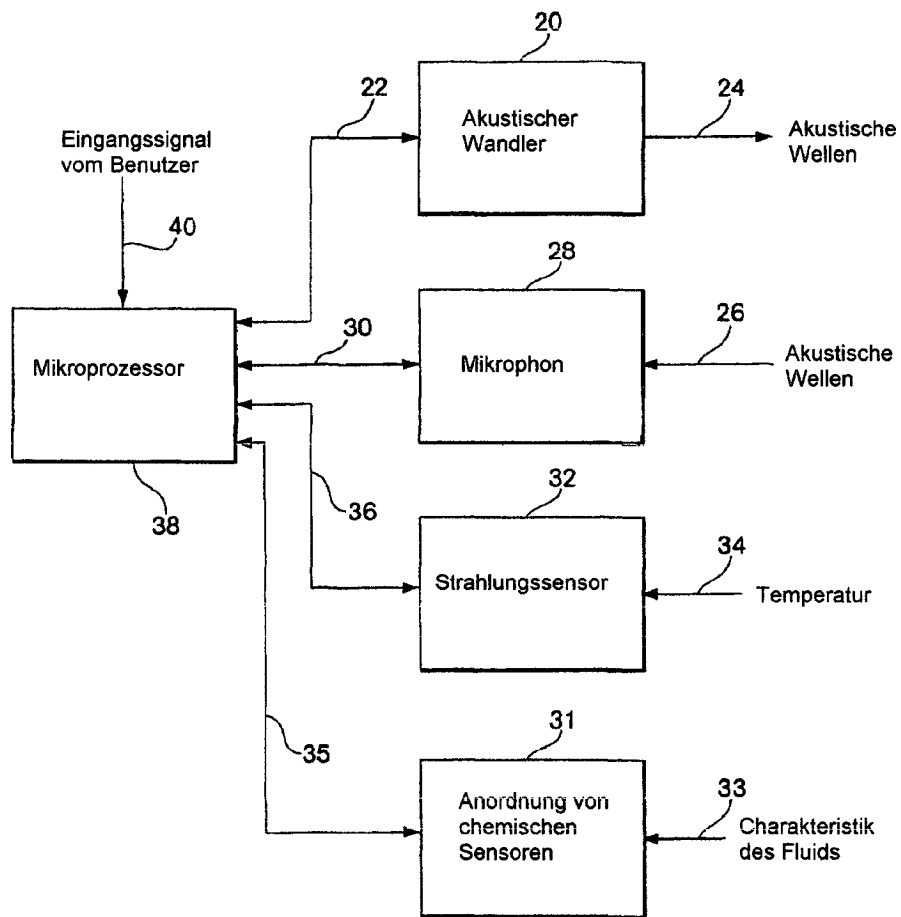


Fig. 1

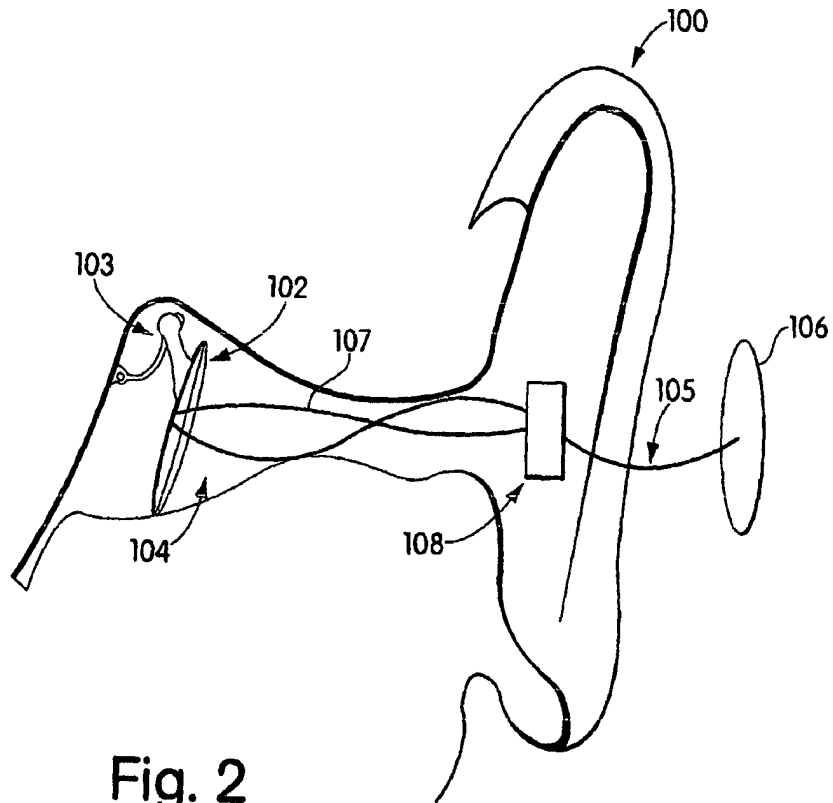


Fig. 2

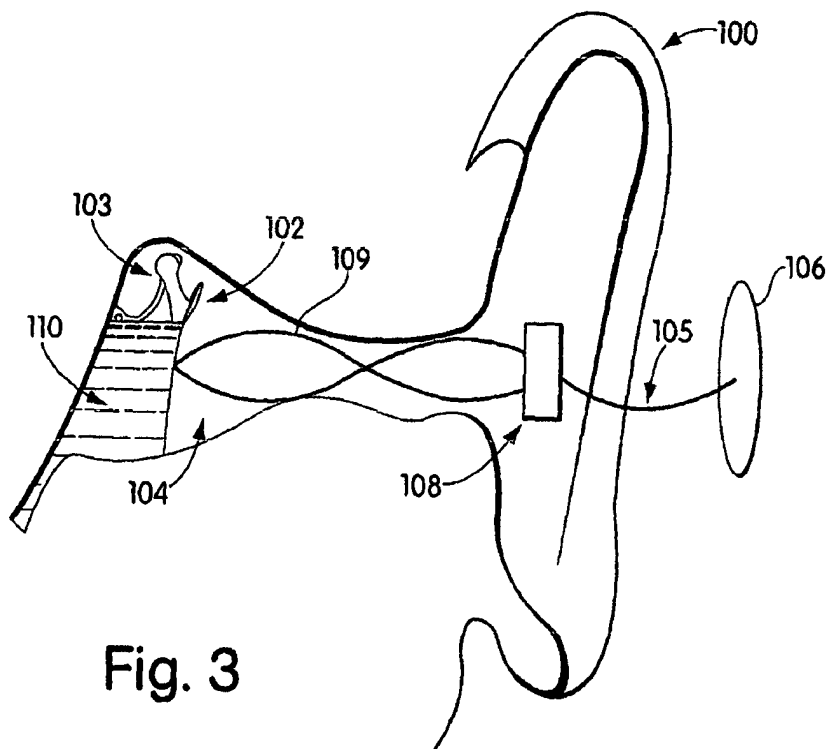


Fig. 3

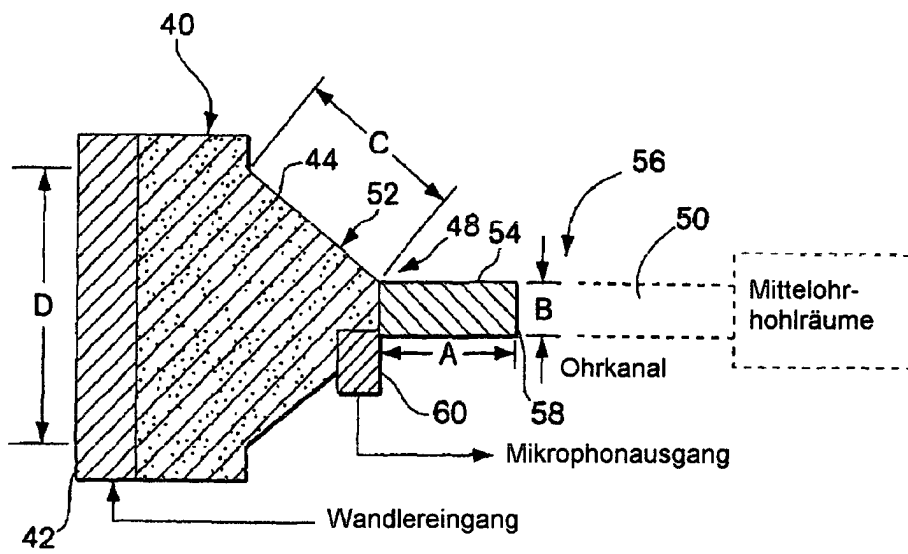


Fig. 4

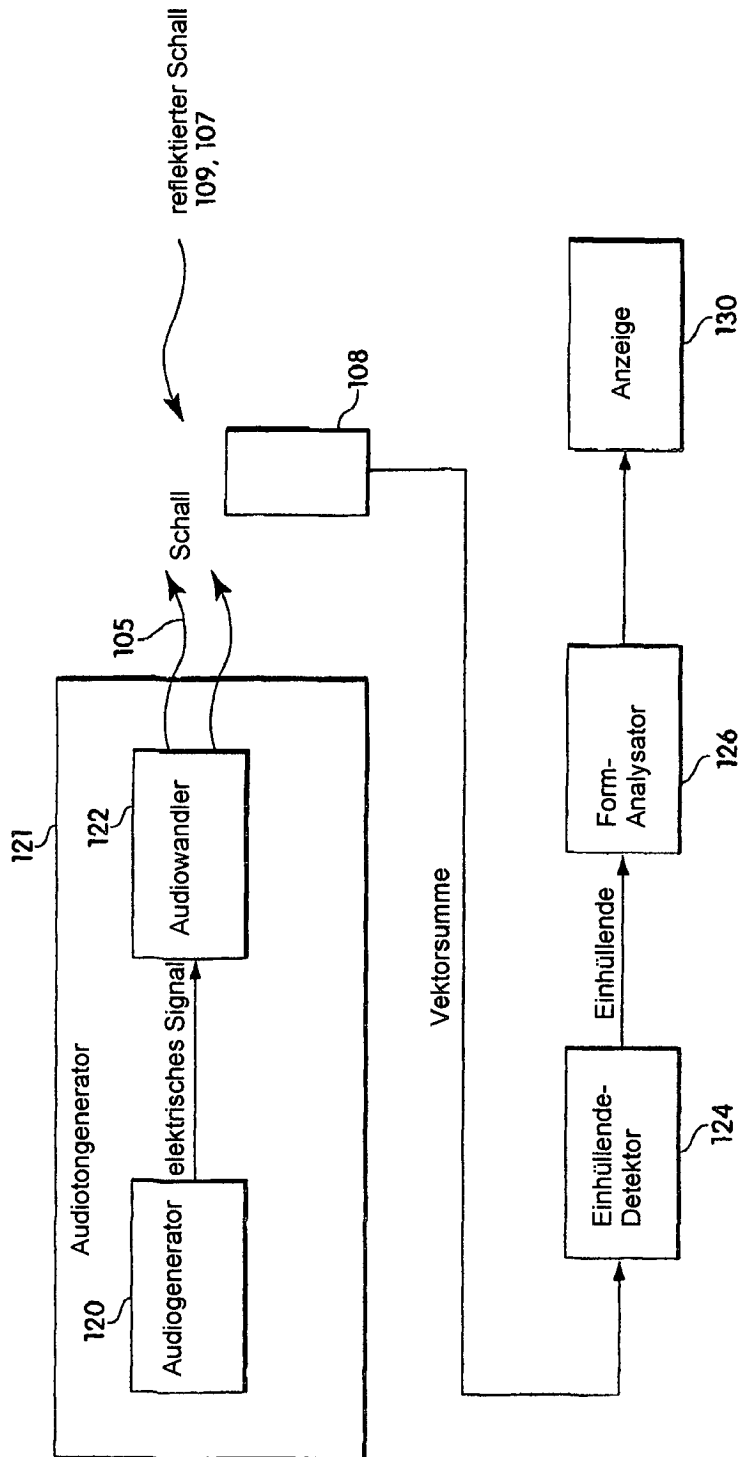


Fig. 5

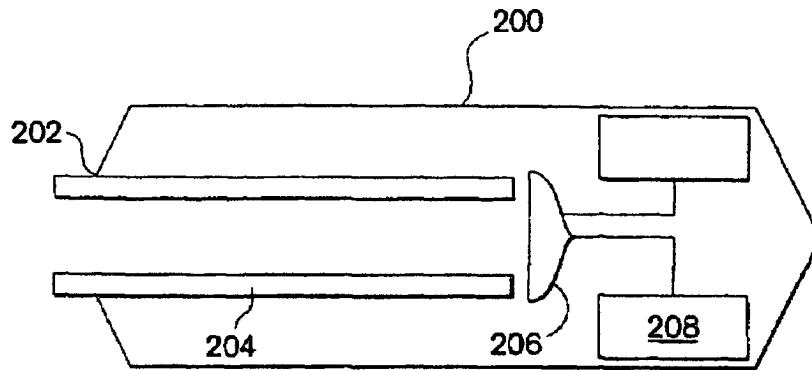


Fig. 6

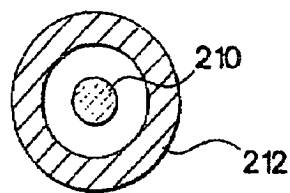


Fig. 7

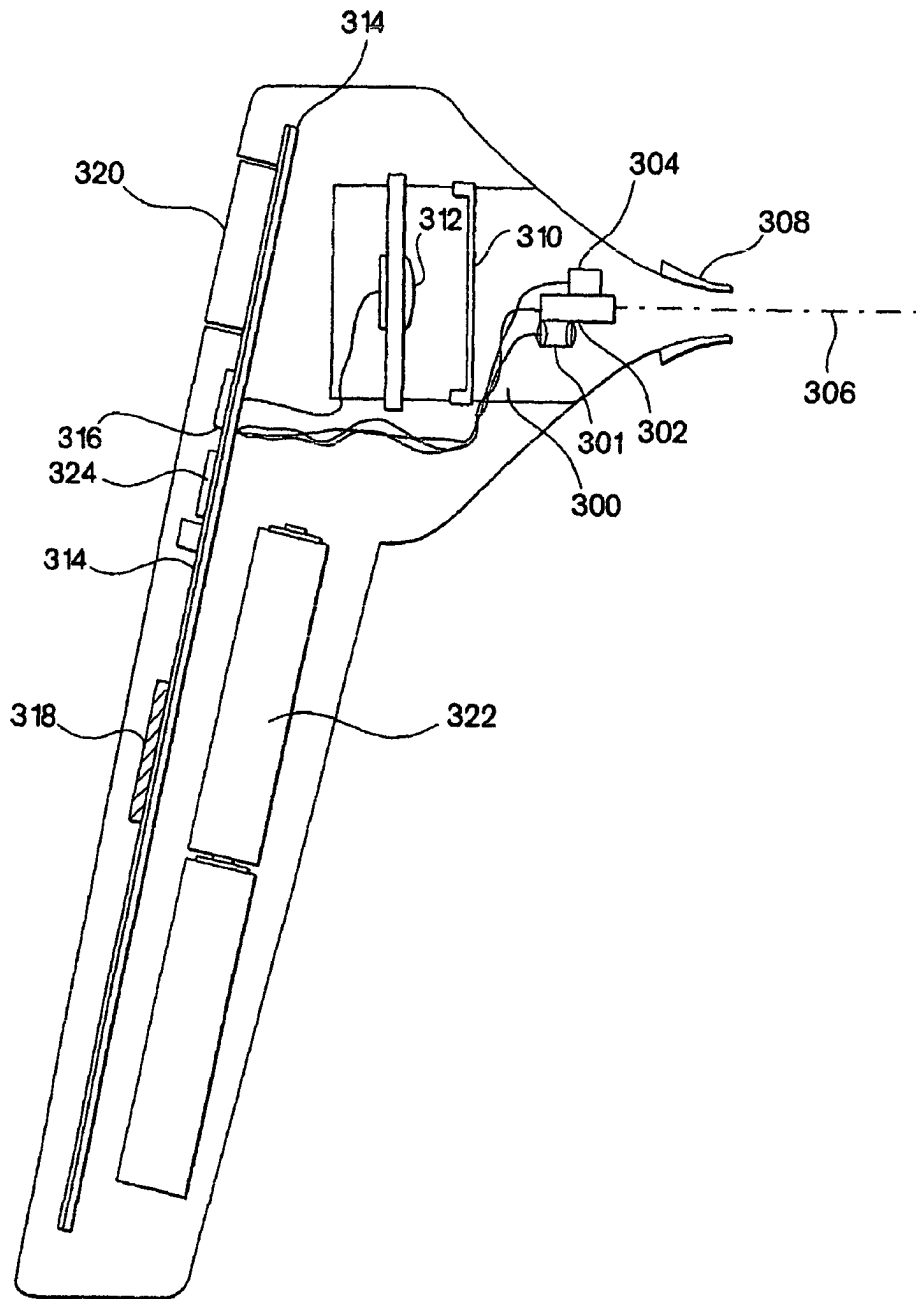


Fig. 8

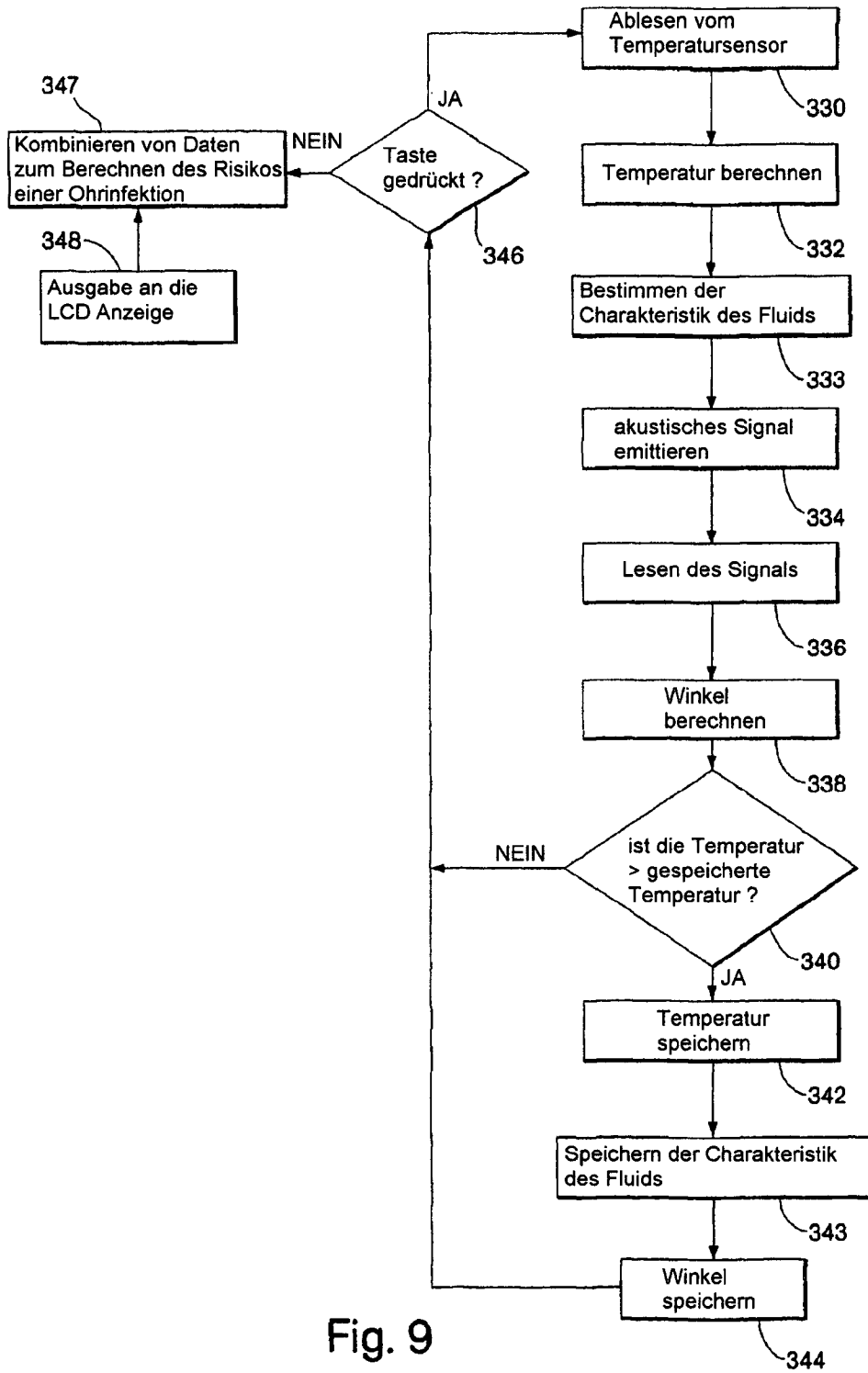


Fig. 9

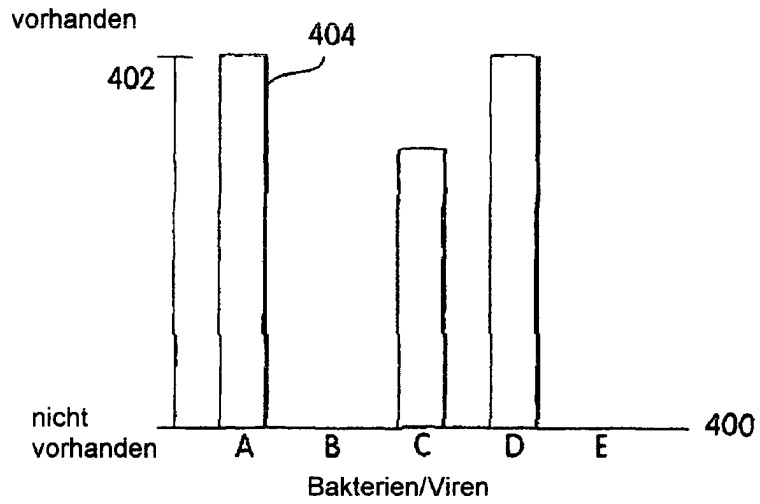


Fig. 10

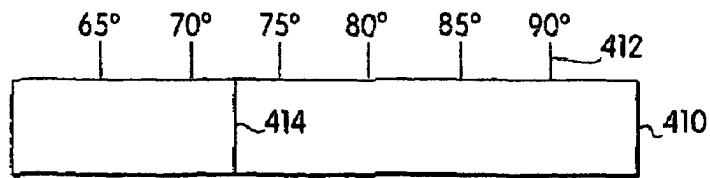


Fig. 11

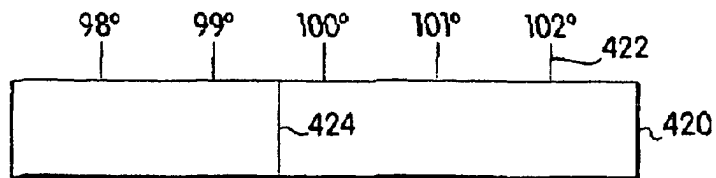


Fig. 12

430	Winkel	Bakterien/Viren vorhanden	Bakterien/Viren nicht vorhanden
432	>95°	AOM niedrig	OME niedrig
	70° - 95°	AOM mittel	OME mittel
	< 70°	AOM hoch	OME hoch

Fig. 13

440	Temperatur	Bakterien/Viren vorhanden	Bakterien/Viren nicht vorhanden
442	>100°	AOM hoch	OME mittel
	99° - 100°	AOM mittel	OME mittel
	< 99°	AOM mittel	OME niedrig

Fig. 14

Winkel / Temperatur	<99°	99° - 100°	>100°
>95°	AOM niedrig	AOM mittel	AOM mittel
70° - 95°	AOM hoch	AOM hoch	AOM hoch
< 70°	AOM hoch	AOM hoch	AOM hoch

Fig. 15A

Winkel / Temperatur	<99°	99° - 100°	>100°
>95°	AOM niedrig	AOM niedrig	AOM niedrig
70° - 95°	AOM mittel	AOM mittel	AOM mittel
< 70°	OME hoch	OME hoch	AOM hoch

Fig. 15B