



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 10 389 A1** 2004.09.16

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 10 389.9**
(22) Anmeldetag: **07.03.2003**
(43) Offenlegungstag: **16.09.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 5/055**
A61B 5/22, A63B 22/06

(71) Anmelder:
**TransMIT Gesellschaft für Technologietransfer
mbH, 35394 Gießen, DE**

(72) Erfinder:
Seim, Wilfried, 35085 Ebsdorfergrund, DE;
Leppek, Ronald, Dr. med., 35037 Marburg, DE;
Heverhagen, Johannes, Dipl.-Phys., Columbus,
Ohio, US; Alfke, Heiko, Dr. med., 35043 Marburg,
DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu
ziehende Druckschriften:

DE 44 25 256 A1
DE 91 03 737 U
DE 89 09 993 U
US 57 94 621
US 44 41 502

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

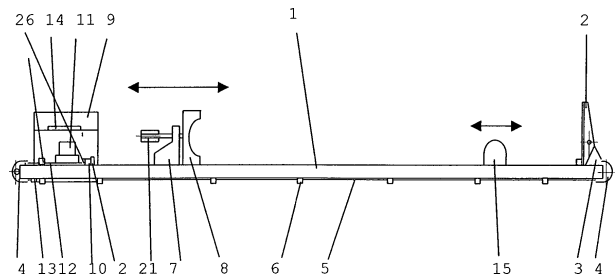
Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Messvorrichtung zur definierten Belastungsuntersuchung der Unterschenkelmuskulatur (MR-PEDALO)**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Messvorrichtung und ein Messverfahren zur definierten Belastungsuntersuchung der Unterschenkelmuskulatur in der Kernspintomographie.

Die hier vorgestellte Messvorrichtung weist eine Widerstandseinrichtung zur Abgabe der von einem Probanden zu verrichtender Arbeit, eine dynamische Kernspintomographieeinheit, eine für die Durchblutungsmessung geeignete Auswertungssoftware (DynaVision[®]) eine für die Registrierung definierter Muskelarbeit geeignete Auswertungssoftware (WinDigi[®]) sowie eine der Statistik-Software SPSS für Windows auf.

Den Kern der Erfindung bildet eine Widerstandseinrichtung, welche zur Abgabe und Standardisierung der vom Patienten zu verrichtender Muskelarbeit dient.



Beschreibung**[Aufgabe der Erfindung]****[Stand der Technik]**

[0001] Die Erfindung betrifft eine Messvorrichtung und ein Messverfahren zur definierten Belastungsuntersuchung der Unterschenkelmuskulatur in der Kernspintomographie. Im Gegensatz zu bisher angewandten Messmethoden zur Untersuchung der peripheren Durchblutung ist es mit der dynamischen Kernspintomographie gelungen, Kontrastmitteleinstrom, -verteilung und -elimination ohne die Einbringung von Instrumenten oder ionisierender Strahlung direkt im Muskel zu messen und damit ein Maß für die Durchblutung des interessierenden Muskels abzuleiten. Jedoch fand bislang keine Korrelation dieser Durchblutungsdaten statt. Dies ist darauf zurückzuführen, dass bislang keine geeigneten Widerstandseinrichtungen bekannt waren, welche in Verbindung mit der dynamischen Kernspintomographie einsetzbar sind.

[0002] Als Widerstandseinrichtungen sind im Stand der Technik Pedalergometer bekannt.

[0003] So ist z.B. ein Pedalergometer mit einer Kraftmessvorrichtung DE 4336507 A1 bekannt. Allerdings wird die Kraft hierbei im Unterschied zu der vorliegenden Erfindung ganz anders gemessen, und zwar an einem Fahrrad, wobei dieses eine Antriebseinrichtung mit einem umlaufenden Kraftübertragungsmittel zur Übertragung einer Zugkraft auf ein angetriebenes Rad aufweist.

[0004] Die Patentschrift DE 3443126 C2 beschreibt ein Ergometer, dessen Gestell aus einer Liege besteht, einer Bremseinrichtung sowie zwei Kurbeln als Antriebselemente.

[0005] Es gibt weitere Patentanmeldungen, die in ihrer Art ein Ergometer darstellen, jedoch sind sie alle aus mehreren Gründen für die gestellte Aufgabe nicht tauglich.

[0006] Die gleiche Aufgabe wird derzeit mit anderen Methoden gelöst: mit dem Ultraschall, Oxymetrie und dem Laser.

[0007] In der Patentschrift DE 69411739 T2 werden eine Diagnosevorrichtung und ein Verfahren zur detaillierten und genauen Untersuchung von Patienten, die eine periphere Gefäßkrankung haben, mittels Ultraschall sowie Oxymetrie beschrieben. Der Ultraschall ist allerdings für diesen Zweck nur begrenzt einsetzbar, da seine Auflösung für kleine Gefäße unzureichend ist. Die Oxymetrie liefert für eine sichere Diagnose einer Gefäßkrankheit nicht genügend Information.

[0008] Die dritte Methode mit dem Laser ist relativ neu auf dem Markt. Im Gegensatz zur kernspintomographischen Messung ist eine Laser- oder Ultraschallmessung über einen gesamten Muskelquerschnitt unabhängig vom Abstand Hautoberfläche zur interessierenden Region (Eindringtiefe) nicht möglich.

[0009] Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Messvorrichtung zu schaffen und ein Verfahren bereitzustellen, welche in der Lage sind, die oben aufgeführten Nachteile oder Probleme zu mildern und ggf. zu beheben.

[0010] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Messvorrichtung gemäß Anspruch 1 bzw. durch das Messverfahren nach Anspruch 10 gelöst.

[0011] Mit Hilfe der erfindungsgemäßen Widerstandseinrichtung wird die Kraft-, Weg- und Zeitmessung der alternierenden beidseitigen Fußbeugung und -streckung zum Zwecke einer belastungsinduzierten Durchblutungssteigerung in der Unterschenkelmuskulatur durchgeführt.

[0012] Die Standardisierung der aus der dynamischen Kernspintomographie stammenden Intensitäts-Zeit-Kurven der Anreicherung eines Kontrastmittels wird durch die Zuordnung dieser Kurven zur jeweils verrichteten Muskelarbeit erreicht.

[0013] Die hier vorgestellte Messvorrichtung weist eine Widerstandseinrichtung zur Abgabe der von einem Probanden zu verrichtender Arbeit, eine dynamische Kernspintomographieeinheit, eine für die Durchblutungsmessung geeignete Auswertungssoftware (DynaVision®), eine für die Registrierung definierter Muskelarbeit geeignete Auswertungssoftware (Win-Digi®) sowie eine der Statistik-Software SPSS für Windows auf.

[0014] Den Kern der Erfindung bildet eine Widerstandseinrichtung, welche alle bautechnischen Voraussetzungen zum Einsatz mit einem MRT-Gerät erfüllt, und zwar:

- Keine Verwendung ferromagnetischer Baumaterialien, da die Vorrichtung einem Magnetfeld von mehr als 1 Tesla Feldstärke ausgesetzt werden muss.
- Abschirmung von elektrischen Bauteilen, die andernfalls zu Störungen des gleichzeitig wirksamen Hochfrequenzfeldes führen und damit die Untersuchungsqualität beeinträchtigen würden.
- Gewährleistung einer physiologischen, im Untersuchungsgerät unbehinderten Fußflexion und -extension unter Berücksichtigung der Ausmaße des tunnelartigen Untersuchungsraums im Magnetresonanztomographiegerät.
- Fixierung der Schulter zur Vermeidung einer kompensatorischen Rumpferschiebung bei Verrichtung der Pedalarbeit.

[0015] Die entwickelte Messvorrichtung wird in **Fig. 1 bis 3** dargestellt.

[0016] Die Grundplatte (**1**) der Widerstandseinrichtung besteht aus einer kunststoffbeschichteten Holzspanplatte. Ihre Größe passt sich der Größe des MRT-Patientenlagerungstischs und dem Untersuchungstunnel der MRT-Apparatur an. Sie wird auf den Patientenlagerungstisch des MRT gelegt. Die Messapparatur umfassend mind. einen Kraft- (**10**)

und Wegsensor (**11**) ist auf dem kopfseitigen Platteneende montiert und ist in einem Gehäuse aus einem nicht-ferromagnetischen Material, bevorzugt Kupfer, untergebracht. Die Pedalen (**2**) sind auf dem fußseitigen Platteneende angebracht. Die verwendeten Materialien sind hier von besonderer Bedeutung, da die ganze Messvorrichtung MRT-tauglich sein muss, was nur mit nicht-ferromagnetischen Materialien erreicht werden kann.

[0017] Zur Registrierung der Muskelarbeit, die ohne Umlagerung des Patienten im Magnetresonanztomographiegerät erfolgt, wird ein Mehrkanal-Messsystem verwendet. Die Muskelarbeit bzw. die Leistung lassen sich durch seitengetrennte Messung der für die Pedalbewegung jeweils notwendigen Kraft, der dazu notwendigen Zeit und dem dabei zurückgelegten Weg berechnen.

[0018] Das Mehrkanal-Messsystem ist ein elektronisches Messnetz zur Messung der oben genannten Größen.

[0019] Das DigiMax System ist ein digitales, mikroprozessorgesteuertes Messgerät mit guter Reproduzierbarkeit der Messergebnisse. Die Kraftmessung erfolgt über Kraftmesssonden, die Weg- oder Winkelmessung über digitale Seilzuggeber (**27**).

[0020] Das Messsystem ist ein erweiterbares elektronisches Messsystem zum Anschluss an eine freie serielle Schnittstelle eines PCs. Jedes DigiMax PC-2-Kanal-Interface hat eine eigene interne Adresse, über die jedes Gerät im Messnetz vom PC aus angesprochen werden kann. Das System verfügt über 2 Kanäle (einen für den Weg, einen für die Kraft), so dass hier bereits eine Kraftmessung über den Bewegungsbereich und damit eine Reihe von weiteren Aussagen über Leistung, Arbeit und Geschwindigkeit möglich sind.

[0021] Die Messapparatur reagiert sehr empfindlich auf elektrische Hochfrequenzfelder, weshalb sie mit geeigneten Materialien abgeschirmt ist. Umgekehrt würde ohne Abschirmung die Messapparatur die kernspintomographische Bilderzeugung stören und zu Qualitätsverlusten (Bildartefakten) führen.

[0022] Die Messapparatur befindet sich kopfseitig auf der Grundplatte (**1**). Fußseitig sind zwei Fußpedale (**2**) angebracht. Diese sind vollständig aus Kunststoff gefertigt. Damit der Fuß auf den Pedalen fest positioniert werden kann, sind an den Pedalen (**2**) jeweils drei Haltegurte mit Klettverschluss angebracht. Für die Knieabstützung in leichter Beugstellung ist eine in der Längsachse der Lagerungsplatte verschiebbare Knieunterlage (**15**) angebracht. Da bei den Messungen nur die Unterschenkelmuskulatur beansprucht werden soll, ist ein Schultergegenhalter (**8**) auf der Grundplatte angebracht, der die Beanspruchung der übrigen Muskulatur vermeidet. Dieser ist mit einem Lagerbock (**7**) über eine Stellschraube (**21**), mit der er ebenfalls verstellt werden kann, verbunden. Für den Kopf des Patienten ist eine Kopfhalterungsschale (**22**) oben auf der Grundplatte vorgelesen.

[0023] Jedes Fußpedal (**2**) ist mit einem Kunststoff-Seilzug (**27**) verbunden, welcher über eine Umlenkrolle (**16**) unter der Grundplatte (**1**) zur Messvorrichtung weitergeleitet wird.

[0024] Auf dem Weg zum Messsystem wird der Kunststoff-Seilzug (**27**) streckenweise durch eine Vorrichtung zum Spannen des Zuges und zur parallelen Anbringung des Wegmesssystems ersetzt, damit die beiden Parameter (Weg und Kraft) simultan gemessen werden können. Das Seil für die Wegmessung wird mit dem Wegsensor (**11**) und der Seilzug für die Kraftmessung über eine Umlenkrolle (**16**) und einem Verbindungselement (z.B. elastische austauschbare Gummibänder) (**12**) mit dem Kraftsensor (**10**) verbunden. Das Gummiband (**12**) dient als einstellbare Gegenkraft, da individuelle Patienten einen unterschiedlichen Muskelstatus (Alter, Trainingszustand, Erkrankungen etc.) aufweisen und das System kalibriert werden muss, um die gemessenen Werte individuell interpretieren zu können. Es können Gummibänder mit verschiedenen Elastizitäts-Koeffizienten in Betracht kommen. Um den individuellen Muskelstatus bei Patienten zu bestimmen, werden vor der kernspintomographischen Messung zuerst die isometrischen Messungen durchgeführt, wobei eine willkürliche maximale Kraft seitens des Patienten auf das Pedal gegen einen so hohen Widerstand aufgebracht wird, dass keine Pedalbewegung erfolgt. Der Begriff „isometrische Messung“ meint, dass der Muskel eine statische Arbeit verrichtet, d.h. keine Längenänderung des Muskels resultiert. Für die isometrische Messung wird der elastische Widerstand des Gummibandes außer Kraft gesetzt, indem durch eine Stellschraube eine starre Fixierung durch eine das Gummiband überbrückende Metallstange erreicht wird.

[0025] Für die isometrische Messung werden folgende Parameter registriert, gespeichert und unmittelbar durch die Messapparatur über das Programm WinDigi® ausgewertet:

- Testart isometrisch
- Maximale Kraft konzentrisch
- Schnellkraftanteil pro Sekunde
- Ausdauerverhalten

[0026] Mit Kenntnis der Maximalkraft und des Ausdauerhaltens der beanspruchten Muskulatur kann die Vorspannung (elastischer Widerstand) (**12**) bei Fußflexion für die auxotonische Messung individuell angepasst werden. Durch Einkoppeln von Gummibändern mit jeweils unterschiedlichem Elastizitätsmodul können differente Drehmomente bzw. Belastungsstufen bei der aktiven Fußflexion simuliert werden.

[0027] Das Charakteristikum der auxotonischen Messung ist das Patienten- bzw. probandenseitige Aufbringen einer Kraft, die bei Fußflexion zu einer Pedalbewegung führt, deren Wegstrecke und Zeitdauer ebenso wie die dafür notwendige Kraft seitengetreunt registriert werden. Der Begriff „auxotonische

Messung" meint, dass bei dynamischer Muskelarbeit die Muskelspannung variiert. Die Fußextension bestimmt das Ausmaß der passiven Pedalrückführung, deren Strecke, Zeit und Kraft identisch registriert werden. Es wird somit ein Bewegungszyklus numerisch und graphisch beschreibbar, der Auskunft über folgende Messgrößen gibt:

- Testart auxotonisch
- Maximale Kraft konzentrisch
- Maximale Kraft exzentrisch
- Minimale Kraft konzentrisch
- Minimale Kraft exzentrisch
- Kraftmittelwert konzentrisch
- Kraftmittelwert exzentrisch
- Maximale Kraft/Gewicht konzentrisch
- Maximale Kraft/Gewicht exzentrisch
- Minimale Kraft/Gewicht konzentrisch
- Minimale Kraft/Gewicht exzentrisch
- % Abweichung der Zugkraft zur Druckkraft: konzentrisch
- % Abweichung der Zugkraft zur Druckkraft: exzentrisch

[0028] Sämtliche aufgelisteten Größen werden aus Kraft-, Weg und Zeitdaten berechnet, die mit einer Messfrequenz von 100 Hz von den in der Vorrichtung eingebauten Messfühler aufgenommen werden, und auf einem Bildschirm teilweise untersuchungssynchron dargestellt.

[0029] Die Kraft- und Wegsensoren (**10,11**) werden über ein PC-Interface (**14**) an den PC angeschlossen. Die kernspintomographischen Messdaten werden mittels des Softwarepakets DynaVision® bearbeitet und ausgewertet. Dieses ist sowohl für eine übersichtliche Befunddemonstration mittels Parameterbildern als auch für die exakte numerische Datenausgabe und detaillierte Kurvenanalysen (ROI-Analyse) ausgelegt.

[0030] Aus der Kraft und dem Weg kann die Arbeit berechnet werden, die mit den kernspintomographischen Durchblutungsmessungen korreliert werden.

[0031] Die Messungen mit dem MRT-Gerät werden im Ruhezustand vor und nach 5 Minuten Belastung mittels MR-PEDALO vorgenommen. Die mittels MR-PEDALO verrichtete Arbeit sorgt für die Steigerung der Durchblutung in der Unterschenkelmuskulatur. Die dabei aufgewendete Kraft und der zurück gelegte Weg werden mit dem Softwarepaket WinDigi® über die Zeit registriert und grafisch dargestellt. Völlig unabhängig davon wird mit der Software DynaVision® mittels Kernspintomographie die Durchblutung anhand von Kontrastmitteleinstrom- und -auswaschkurven über interessierenden Muskelquerschnitten gemessen.

[0032] Während der Lagerung in dem Kernspintomographiegerät soll der Patient aktive alternierende Plantarflexion und Dorsalextension vollziehen. Die Messung dauert ca. 35-40 Minuten und beginnt mit dem Start einer Kontrastmittel-Bolusapplikation (2 ml/s) über eine cubitale 22G-Kanüle.

[0033] Eine Spule (1 Tesla) befindet sich innerhalb des MRT-Gerätes, und eine weitere Spule wird auf das Bein des Patienten gelegt und mit Adhäsivverschlüssen fixiert.

[Beispiele]

[0034] Ausführungsbeispiele sind in den Zeichnungen 1 bis 3 dargestellt:

[0035] **Fig. 1** zeigt die seitliche Darstellung der erfindungsgemäßen Messvorrichtung.

[0036] **Fig. 2** zeigt die erfindungsgemäße Messvorrichtung von unten.

[0037] **Fig. 3** zeigt die erfindungsgemäße Messvorrichtung von oben.

Bezugszeichenliste

1	Grundplatte
2	Fußpedal
3	Lagerbock
4	Umlenkrollenhalter
5	Verbindungszug
6	Führungsteil
7	Lagerbock für Schultergegenhalter
8	Schultergegenhalter
9	Kupfergehäuse
10	Kraftsensor
11	Wegsensor
12	Elastisches auswechselbares Verbindungselement
13	Verbindungsteil
14	PC-Interface
15	Knieunterlage (bei Bedarf)
16	Umlenkrollen für Verbindungszug (Kraftsensor)
17	Umlenkrollen für Verbindungszug (Wegsensor)
18	Verbindungszug (Wegsensor)
19	Umlenkrolle (Wegsensor)
20	Halterung für Kraftsensoren
21	Stellschraube für Schultergegenhalter
22	Kopflagerung für Schultergegenhalter
23	Lochreihe für Schultergegenhalter
24	Lochreihe für Knieunterlage
25	Lochreihe für Unterschenkellagerung
26	Klemmstücke für Verbindungselemente
27	Seilzug

Patentansprüche

1. Messvorrichtung zur nicht-invasiven Messung der Muskeldurchblutung im menschlichen Unterschenkel in Abhängigkeit von der mechanischen Belastung aufweisend eine Widerstandseinrichtung, eine zugehörige Rechneinheit, eine Software zum Bereitstellen und Auswerten von Durchblutungsmessungen mittels eines MRT-Gerätes, eine für die Registrierung definierter Muskelarbeit geeignete Auswertungssoftware, sowie eine der Statistik-Software

für Windows, ein MRT-Gerät sowie eine zweite Induktionsspule, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Widerstandseinrichtung eine mechanische Vorrichtung bestehend aus nicht-ferromagnetischen Baumaterialien zur Übertragung geleisteter Arbeit mittels eines Kraftübertragungsmittels und eine gestreckte Bauform aufweist, so dass die Widerstandseinrichtung in herkömmliche MRT-Geräte einführbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die einstellbare Widerstandseinrichtung eine Liege mit Pedalen, ein Kraftübertragungsmittel sowie eine Messapparatur zur Messung der abgegebenen Kraft, dem zurückgelegten Weg und der Zeit der Betätigung der Widerstandseinrichtung aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Widerstandseinrichtung mehrere einstellbaren Widerstandsstufen aufweist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Messapparatur beidseitig z.B. für jeden Unterschenkel eines Probanden einen Kraftsensor zum Erfassen der über ein Kraftübertragungsmittel übertragenen Kraftkomponente aufweist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Messapparatur beidseitig einen Wegsensor zum Erfassen der Wegkomponente aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Widerstandseinrichtung einen Schultergegenhalter (8) aufweist, so dass beim Betätigen der Pedale nur die Unterschenkelmuskulatur beansprucht wird.

7. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Liege aus kunststoffbeschichteter Holzspanplatte besteht, deren Bemaßung dem Patientenlagerungstisch des Kernspintomographiegerätes angepasst ist.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Messapparatur zur Abschirmung in einem Gehäuse untergebracht ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse, in dem die Messapparatur untergebracht ist, aus einem nicht-ferromagnetischen Stoff, insbesondere aus Kupfer gefertigt ist.

10. Messverfahren zur nicht-invasiven Messung der Gewebedurchblutung in der Unterschenkelmuskulatur unter Einsatz der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist:

– Durchblutungsmessungen mittels MRT-Gerätes,

– Bereitstellen und Auswerten der Durchblutungsmessdaten vor der Belastung mit dem MR-PEDALO mittels einer dazu geeigneten Software,

– Belastung des zu untersuchenden Probanden durch die Kraftabgabe gegen die Widerstandseinrichtung bei vordefiniertem Widerstand,

– Durchblutungsmessungen mittels MRT-Gerätes nach der Belastung,

– Bereitstellen und Auswerten der Durchblutungsmessdaten nach der Belastung mit dem MR-PEDALO mittels einer dazu geeigneten Software,

– Korrelation der aus der dynamischen MRT stammenden Intensitäts-Zeit-Kurven vor der Belastung und nach der Belastung, wobei neuartige Standardwerte für die Muskeldurchblutung im menschlichen Unterschenkel abgeleitet werden.

11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die gemessenen Werte (Kraft und Weg) über die Zeit registriert und dargestellt werden.

12. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Durchblutung anhand von Kontrastmitteleinstrom- und -auswaschkurven über frei wählbaren Unterschenkelmuskulatur-Querschnitten gemessen wird.

13. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Bereitstellung und Auswertung der Durchblutungsmessdaten mittels eines MRT-Gerätes von einer bestimmten Auswertungssoftware DynaVision[®] durchgeführt wird.

14. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Registrierung definierter Muskelarbeit mittels der Software DigiMax[®] durchgeführt wird.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

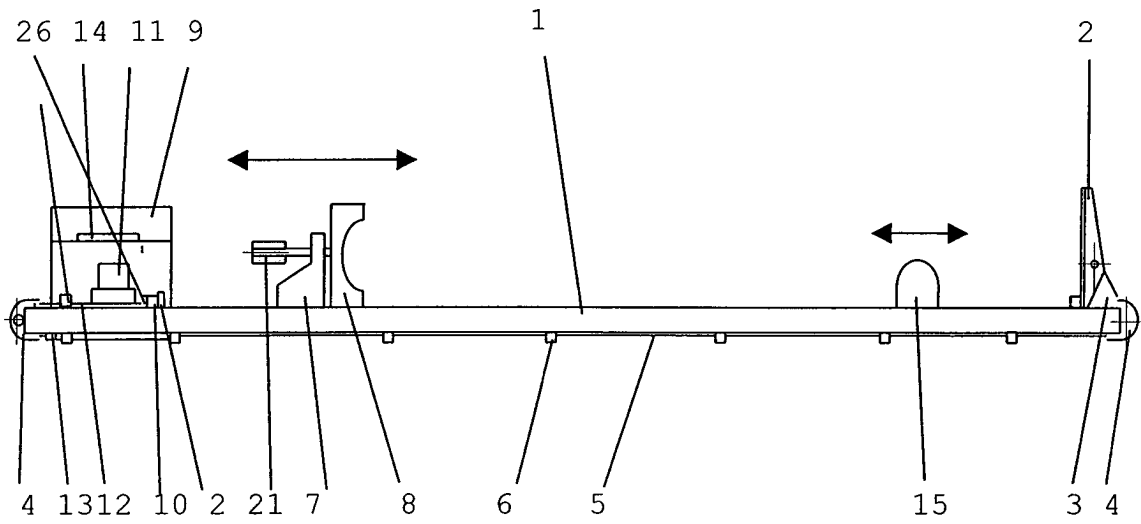


Fig. 1

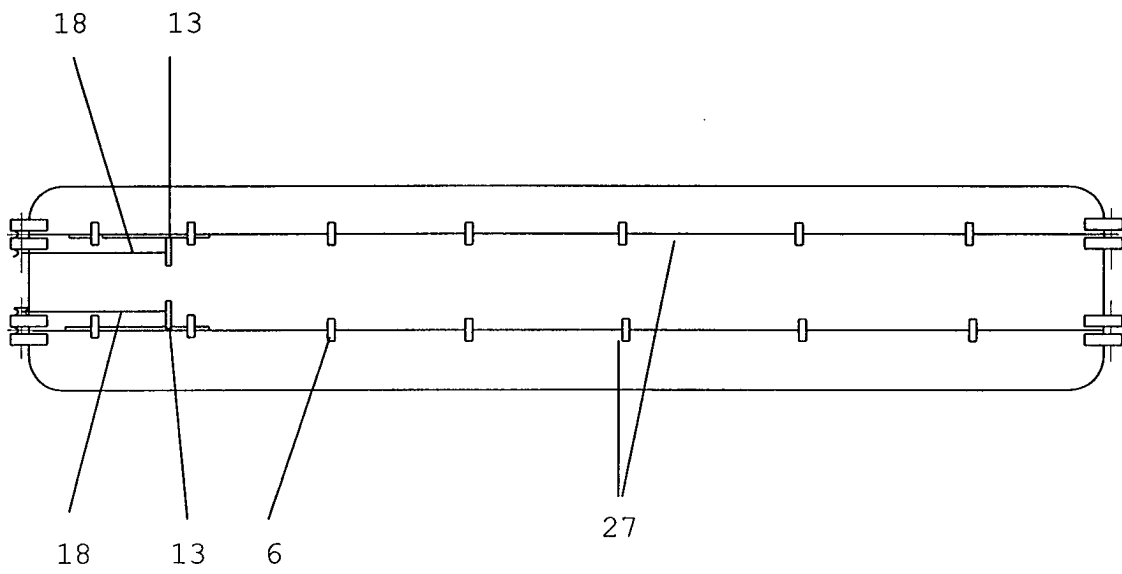


Fig. 2

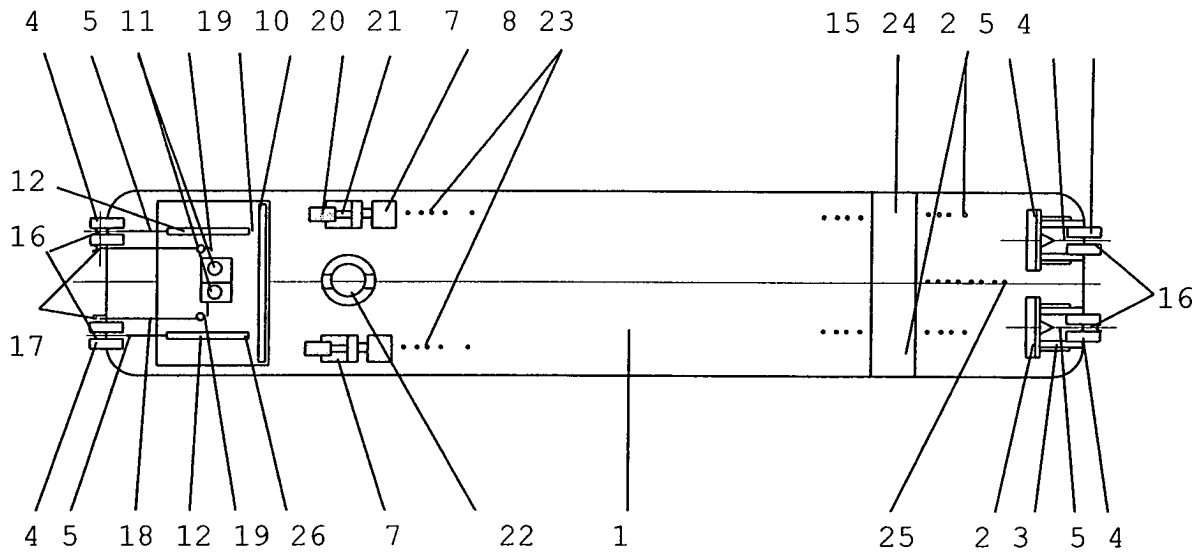


Fig. 3