

(19)



Deutsches
Patent- und Markenamt



(10) **DE 20 2009 018 587 U1** 2012.05.03

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2009 018 587.7**

(22) Anmeldetag: **23.02.2009**

(47) Eintragungstag: **08.03.2012**

(43) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **03.05.2012**

(51) Int Cl.: **A61B 5/0488** (2012.01)
A61B 5/00 (2012.01)

(30) Unionspriorität:

08075639.8 **15.07.2008** **EP**

(66) Innere Priorität:

10 2008 011 046.9 **22.02.2008**

10 2008 017 994.9 **07.04.2008**

10 2008 022 148.1 **05.05.2008**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Basta, Dietmar, 14656, Brieselang, DE; Ernst, Arneborg, 14169, Berlin, DE

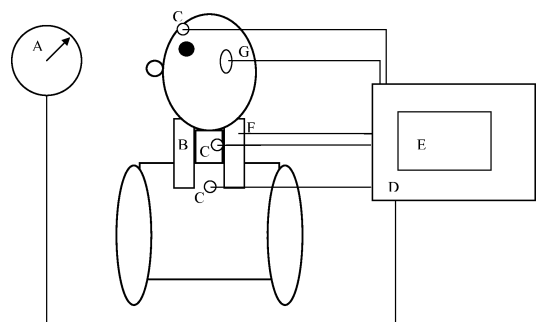
(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:

HERTIN Anwaltssozietät, 10707, Berlin, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Gerät zur Funktionsdiagnostik vestibulärer Reflexbogen anhand von myogenen Potentialen**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein Feedbacksystem, insbesondere ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer und/oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials sowie die Verwendung dieser Vorrichtung zur Diagnostik der Otolithenorgane insbesondere für die Messung und/oder Auswertung von Schwindelphänomenen bei einem Patienten, insbesondere betrifft die Erfindung die Verwendung einer Vorrichtung zur Funktionsdiagnostik akustisch, mechanisch oder elektrisch evozierter vestibulärer Reflexe.

[0002] In der ärztlichen Praxis zählt Schwindel zu den häufigsten Beschwerden. Patienten verwenden den Begriff „Schwindel“ für eine Vielzahl sensorischer Wahrnehmungen: Dreh- oder Schwankschwindel, Stand- und/oder Gangunsicherheit, Schwäche und Oszillopsien. Mit dem Alter steigt die Prävalenz, so dass bei über 80-jährigen Schwindel das am häufigsten beklagte Krankheitssymptom ist. Den Schwindel im medizinischen Sinne versteht man als subjektive Empfindung eines Drehgefühls oder Schwankens oder das Gefühl der drohenden Bewusstlosigkeit. Definiert wird Schwindel im medizinischen Sinne als wahrgenommene Scheinbewegung zwischen sich und der Umwelt. Schwindel entsteht häufig aus widersprüchlichen Informationen von am Gleichgewichtsempfinden beteiligten Sinnesorganen wie Augen, Gleichgewichtsorganen der Innenohren sowie Muskel- und Gelenkrezeptoren. Das Gleichgewichtsorgan im Innenohr ist ein Sensorium für Dreh- und Linearbeschleunigung und eng mit Reflexen verbunden.

[0003] Eine Linearbeschleunigung wird in den in horizontaler und vertikaler Ebene stehenden Macula sacculi und utriculi registriert. Die Sinneshaare dieser Rezeptoren sind in eine durch Kristallkörnchen, so genannte Otolithen, beschwerte Matrix eingebettet. Bei Beschleunigung in der Ebene der Macula bleibt die Matrix aufgrund ihrer Trägheit zurück und führt zu einer Auslenkung der Sinneshaare. Durch die Gravitation kann mit diesen Rezeptoren auch die Lage des Kopfes im Raum bestimmt werden.

[0004] Drehbeschleunigungen werden von den Bogengängen registriert – jeweils drei miteinander verbundene, senkrecht zueinander stehende, ringförmige Gefäße mit Lymphflüssigkeit und Sinneshaaren. Durch eine Drehbeschleunigung in der Ebene des jeweiligen Bogenganges kommt es aufgrund von Massenträgheitskräften zu einem Zurückbleiben der Endolymphflüssigkeit in Relation zum sich bewegenden Schädelkochen. Mithilfe einer in der Flüssigkeit aufgespannten gallertartigen Membran überträgt sich diese Flüssigkeitsbewegung auf Sinneshaare und lenkt diese aus. Bei länger anhaltenden Drehbewegungen kommt zu einer Mitbewegung der Endolymph, der Sinnesreiz reduziert sich und geht

schließlich gegen Null, wenn Bogengang und Endolymph sich mit gleicher Geschwindigkeit bewegen. Es kommt zu einer Gewöhnung. Bei Aufhören der Drehbewegung rotiert die Flüssigkeit weiter und ruft den Eindruck einer entgegengesetzten Drehung hervor. Die reflektorische Reaktion darauf kann nicht unterdrückt werden, auch wenn mit dem Auge die wahre Bewegung gesehen wird. Der Widerspruch der Sinnesorgane erzeugt Verwirrung oder Desorientierung.

[0005] Schwindel kann viele Ursachen haben. Im Gegensatz zu Funktionsstörungen der Bogengänge im Gleichgewichtsorgan, die bereits mit großer Sicherheit durch die Auswertung von Nystagmen bei thermischer Reizung festgestellt werden können, ist über die Diagnostik der Otolithenorgane bisher wenig bekannt. Es kann angenommen werden, dass ein großer Teil unklarer, lang anhaltender Schwindelsymptome auf eine nicht diagnostizierte Schädigung der Otolithenorgane (Utriculus und Sacculus) zurückzuführen ist.

[0006] Zur Diagnostik der Sacculusfunktion wird derzeit versucht eine Methode zu etablieren, die eine Reizung mit Hilfe tieffrequenter akustischer Reizung nutzt. Dabei wird der vestibulo-collare Reflex ausgelöst deren sensorische Komponente der Sacculus darstellt. Die motorische Komponente kann mit Hilfe der Messung eines Myopotentials z. B. an der Kopf-/Halsmuskulatur registriert werden. Diese Reaktion auf akustische Signale ist unabhängig vom Hörvermögen des Menschen. Der Test bietet die Möglichkeit, die Funktion des Sacculus auf jeder Körperseite getrennt zu prüfen. Zur Stimulation werden akustische Reize (Clicks oder Töne) hoher Intensität (meist > 95 dB) über Luft- oder Knochenleitungen appliziert. Das Myopotential wird insbesondere als „vestibulär evoziertes myogenes Potential“ (VEMP) bezeichnet. Die Latenzen und die Amplitude der Antwort werden zur Auswertung herangezogen. Für die Messung ist ein ausreichender Muskeltonus eine wesentliche Voraussetzung, da die Aktivität der Rezeptorepithelzellen des Sacculus die ipsilaterale Muskulatur inhibiert. D. h. ohne eine ausreichende Muskelaktivität entsteht kein VEMP. Unter Muskeltonus versteht man den Spannungszustand der Muskulatur. Dieser Tonus wird durch eine Dauerkontraktion bewirkt. Seine Ausprägung ist proportional zur Stärke der Kontraktion. Die Amplitude der VEMPs ist stark abhängig von der Höhe des Muskeltonus während der Messung sowie vom Alter und dem Geschlecht des Patienten. Nachteilhafterweise ist der Muskeltonus während der Messung nie nahezu konstant, sodass das Ergebnis der Mittelung der Potentiale immer etwas verfälscht ist. Die bekannten Geräte, die einen Click bzw. Tonreiz ausgeben und die Aktivität der Muskulatur aufnehmen sind daher nicht geeignet standardisierte VEMP-Messungen in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht des Patienten vorzunehmen. Der für die Messung benötigte Muskeltonus wird bei den be-

kannten Geräten willkürlich und in der Regel auch ungleichmäßig durch Anspannen des Muskels erzeugt. Die objektive, qualitative und quantitative Einschätzung der Sacculusfunktion ist deshalb im klinischen Alltag nicht möglich.

[0007] Aufgabe der Erfindung war es daher, Mittel und Verwendungen bereit zu stellen, die die Nachteile des Standes der Technik nicht aufweisen und die eine qualitative und quantitative Einschätzung insbesondere der Sacculusfunktionen ermöglichen und bevorzugt eine integrierte Auswertung der VEMP-Signale anhand von Normwerten, die das Alter, das Geschlecht und den Muskeltonus des Patienten während der Messung berücksichtigen.

[0008] Überraschenderweise wird die erfindungsgemäße Aufgabe durch eine Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogen Potentials (VEMP) bei einem Patienten ermöglicht, wobei die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein Feedbacksystem, insbesondere ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen den Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst. Es war völlig überraschend, dass eine Vorrichtung aus den genannten drei Elektroden, einem akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und einem Feedbacksystem insbesondere ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer, das erfindungsgemäße Problem zu lösen vermag.

[0009] Das Feedbacksystem im Sinne der Erfindung ist jede Einrichtung, die den an den Messungen beteiligten Personen Informationen über den Muskeltonus übermittelt. Hierbei kann das System so gewählt sein, dass der Patient ein direktes Feedback bezüglich der Muskelspannung erhält oder das medizinische Personal diese Information aufnimmt und so den Patienten auffordern kann, beispielsweise die Muskelspannung zu modifizieren, d. h. insbesondere zu verstärken oder zu reduzieren. Ein besonders effizientes Feedbacksystem ist so ausgestaltet, dass der Patient während der Messung die entsprechenden Daten in seinem Gesichtsfeld angezeigt bekommt. Bei diesen Daten kann es sich beispielsweise um die Anzeige der elektrischen Spannung oder des Druckes handeln, die eine Aktivierung eines Muskels erzeugt. Selbstverständlich ist es auch möglich, dass durch einen Sensor Informationen über die Höhe des Muskeltonus als Druck aufgenommen werden. Hierbei kann es sich um alle Informationen handeln, die durch eine Muskelaktivität in einem Drucksensor wiedergespiegelt werden können.

[0010] Im Folgenden sollen einige Begriffe im Zusammenhang mit der Erfindung definiert werden:

Der akustische Signalgeber ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich in Schwingung zu versetzen.

[0011] Der mechanische Signalgeber kann weiterhin auch dadurch gekennzeichnet sein, dass mit Hilfe von beweglichen Teilen mechanische Energie auf Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich übertragen wird.

[0012] Der elektrische Signalgeber ist dadurch gekennzeichnet, Elektrizität auf Teile des menschlichen Körpers zu übertragen.

[0013] Das Galvanometer zeigt die Änderung der Menge vorhandener Elektrizität ohne eine Kalibrierung an. Der Ausgangswert (Nullpunkt) kann somit bei jeder Messung individuell eingestellt werden.

[0014] Für eine Messung wird dem Patienten die aktive Elektrode an einem Muskel appliziert. Die Referenz- und die Erdungselektrode werden in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung an einem nichtmuskulösen Teil des Körpers befestigt, wie z. B. dem Brustbein oder der Stirn. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Muskel ein Hals-, Extremitäten- oder Augenmuskel.

[0015] Der erforderliche Muskeltonus mindestens eines Muskels auf der zu untersuchenden Körperseite wird in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung durch Anspannung bzw. Bewegung hergestellt. Das am Halsmuskel entstandene Potential wird über die Elektroden abgeleitet und einer Prozesseinheit zugeführt. In der Prozesseinheit kann sich in einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ein Messverstärker mit integrierter Filterfunktion befinden.

[0016] Durch das Feedbacksystem ist es dem Patienten möglich die Höhe und die Gleichmäßigkeit der Muskelspannung selbstständig oder durch Anweisungen des bei der Messung anwesenden Personals zu kontrollieren.

[0017] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird der Muskeltonus auf einer Patientenanzeige als wahrnehmbares, bevorzugtes optisches, akustisches oder vibrotaktils Signal dargestellt. Der Patient kann so direkt und unmittelbar die Muskelaktivität bzw. die Muskelspannung entweder konstant halten oder in einem gewünschten Maße modifizieren.

[0018] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das Feedbacksystem ein System, welches den Druck visualisiert, welcher durch die Drehung oder Kippen des Kopfes erzeugt wird, wobei der Druckaufnehmer ein im Wesentlichen U-förmiges gas- und/oder flüssigkeitsbefüllba-

res schlauchartiges Element ist, welches dem Patienten beispielsweise während der Messung um den Hals gelegt werden kann. Es ist besonders bevorzugt wenn das schlauchartige, um den Hals getragene Element so ausgebildet ist, dass es einen Drucksensor/Druckaufnehmer aufweist, der den auftretenden Druck misst und ihn in einer Anzeige – insbesondere für den Patienten einsehbar – während der Messung simultan darstellt. Der Patient drückt in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung während der Messung bspw. mit dem Kinn auf das U-förmige gas- oder flüssigkeitsgefüllte Element, bevorzugt den Schlauch, der ihm um den Hals gelegt wurde. Der dabei im Schlauch auftretende Druck wird durch einen darin befindenden Druckwandler oder Druckaufnehmer gemessen und auf der sich bevorzugt im Blickfeld des Patienten befindenden Anzeige dargestellt, um so beispielsweise eine Kontrolle eines ausreichenden Muskeltonus zu ermöglichen. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird über die Elektrode ein Potential detektiert und abgeleitet, bevorzugt in einer Prozesseinheit. Selbstverständlich ist es auch möglich, dass das schlauchartige Element an mindestens einer Seite des Kopfes des Patienten befestigt wird, um durch Drücken gegen einen nicht beweglichen Gegenstand den Muskeltonus zu regulieren. Wenn die Messung im Liegen durchgeführt wird, kann die Muskelspannung bspw. durch Heben des Kopfes erreicht werden. In diesem Falle wird das schlauchartige Element unter den liegenden Kopf gelegt und die Druckabnahme während des Kopfhebens als zu regulierende Größe verwendet.

[0019] Die Erfindung betrifft auch die Verwendung der genannten Vorrichtung zur Erzeugung, Messung und/oder Auswertung mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials bzw. zur Diagnostik der Otolithenorgane um bspw. verschiedene Formen von Schwindel zu detektieren.

[0020] Die Diagnose oder Diagnosefindung im Sinne der Erfindung bezieht sich auf die Generierung von, für die Erstellung einer Diagnose notwendiger Zwischenergebnisse, sodass durch weitergehende geistige Tätigkeiten und dem abgleich mit weiteren Daten eine endgültige Diagnose gestellt werden kann. So kann ein Techniker mit Hilfe der erfindungsgemäßen Vorrichtung eine Arbeitsgrundlage für die nachfolgende Diagnosetätigkeit des Arztes schaffen.

[0021] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform betrifft die Diagnose oder Diagnosefindung alle medizinischen Untersuchungsmethoden.

[0022] Die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung erfolgt bevorzugt auch mit einer Prozesseinheit in welchem bevorzugte wesentliche Schritte der Diagnose durchgeführt werden können. Dies ist bspw. dann der Fall, wenn in bevorzugten Aus-

führungsformen der Erfindung die Auswertung von Messdaten mit Hilfe eines Mikrocontrollers erfolgt, wobei dieser den kleinsten und den größten Spannungswert des VEMP innerhalb eines Zeitfensters nach dem Stimulus bestimmt. Der Zeitpunkt dieser beiden Datenwerte (Latenzen) sowie deren Größendifferenz (Amplitude) wird in einer Vorzugsvariante der Erfindung durch einen Mikroprozessor in der Prozesseinheit unter Berücksichtigung der Höhe des vorliegenden Muskeltonus mit alters- und geschlechtsrelatierten Normwerten verglichen. Zur Beurteilung der gemessenen Amplitude wird der Wert des Muskeltonus durch den Wert der Amplitude dividiert, um so in einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ein diagnostisches Zwischenergebnis zu ermitteln, das wiederum für die Erstellung einer Diagnose herangezogen wird. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird zur Ermittlung des diagnostischen Zwischenergebnisses der Wert der Amplitude durch den Wert des Muskeltonus geteilt. Der Einfluss des Alters auf den berechneten Quotienten kann im ersten Fall bei einer Messung an der Halsmuskulatur und akustischer Stimulation durch die Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ wiedergegeben werden, wobei y den Quotienten Muskeltonus/Amplitude (jeweils in μV) und x das Alter in Jahren darstellt. Das Zwischenergebnis ist als pathologisch zu bewerten, wenn bei dem untersuchten Patienten ein höherer Quotient festgestellt wird, als mit der oben beschriebenen Funktion errechnet wurde. Die Latenzen sind hingegen zu lang, wenn 18 ms für den ersten Peak des VEMP oder 27,6 ms (Männer) bzw. 25,6 ms (Frauen) für den zweiten Peak des VEMP überschritten werden. Diese Angaben beruhen auf der linearen Regression des oberen 90% Konfidenzintervalls der Amplituden bzw. aus dem Mittelwert addiert mit der zweifachen Standardabweichung der Latenzen einer gesunden Normalpopulation.

[0023] Die Höhe der Überschreitung der Normwerte für die Amplitude und die Latenzen stellt ein Maß für den Grad der Funktionsbeeinträchtigung des vestibulo-collaren Reflexes dar. Somit wären erstmals quantitative Aussagen über die Funktion des Sacculus diagnostisch möglich. Kann trotz eines vorliegenden altersabhängigen minimalen Muskeltonus kein VEMP registriert werden, liegt ein Ausfall der Sacculusfunktion bzw. einer anderen Komponente des vestibulo-collaren Reflexes vor (qualitative Aussage). Während der Messung vergleicht das Gerät den vorliegenden Muskeltonus mit dem intern gespeicherten altersabhängigen minimalen Muskeltonus (93.5 μV (20–40 Jahre), 104.8 μV (41–60 Jahre), 110.8 μV (60–76 Jahre)) und gibt beim Unterschreiten dieses Wertes eine Warnung, dass die Messung nicht möglich ist. Somit wird die Validität der qualitativen Aussage deutlich erhöht.

[0024] In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Halsmuskel, an dem das entstandene Potential über

die Elektrode detektiert und abgeleitet wird der Musculus sternocleidomastoideus. An diesem Muskel kann die Messung besonders sicher und effizient erfolgen.

[0025] In einer weiteren ebenfalls bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann der Muskeltonus mit Hilfe der Messung des Potentials fortlaufend zwischen den VEMP-Messungen registriert und dem Patienten als für ihn wahrnehmbares Signal dargestellt werden. Das Potential welches am Muskel entsteht ist proportional zur Höhe des Muskeltonus. Für die Messung der VEMPs werden dem Patienten kurze akustische Reize über Luft- oder Knochenleitungsschallgeber appliziert bzw. der Sacculus oder Gleichgewichtsnerv wird elektrisch stimuliert. Die VEMPs werden bevorzugt über die Elektroden abgeleitet und der Prozesseinheit zugeführt.

[0026] In einer weiteren Vorzugsvariante der Erfindung können in der Prozesseinheit mehrere VEMPs gemittelt werden, um die Signalqualität (Signal-Rauschabstände) zu erhöhen. Außerdem kann in einer weiter bevorzugten Ausführungsform der Erfindung die Auswertung der Messdaten automatisch durchgeführt werden. In einer weiteren bevorzugten Anwendungsform der Erfindung kann insbesondere nach Umplatzierung der aktiven Elektrode sowie bevorzugt der Referenzelektrode mindestens ein akustisch evoziertes Hirnpotential gemessen werden.

[0027] Es war völlig überraschend, dass mit der erfindungsgemäßen Lehre die Nachteile des Standes der Technik behoben werden können. Bei der erfindungsgemäßen Lehre wirken verschiedene Elemente für den technischen Gesamterfolg zusammen. Mit der Erfindung wird das lange bestehende Bedürfnis von standardisierten VEMP-Messungen gelöst. Es war bisher trotz mehrfachen Bemühens der Fachwelt nicht möglich, dieses Problem zu lösen. Auch die Einfachheit der erfindungsgemäßen Lösung der Aufgabe spricht für die erfinderische Tätigkeit, da gerade einfache Lösungen, die der Fachwelt bisher noch nicht bekannt waren, schwieriger zu realisieren sind als komplizierte Lösungen. Die erfindungsgemäße Lehre stellt eine entwicklungsstraffende Leistung dar, bei der es durch eine Vereinfachung zu einer Ersparnis an Zeit, Material, Arbeitsstufen und Kosten kommt und eine erhöhte Zuverlässigkeit durch eine Beseitigung von Fehlern möglich ist.

[0028] In einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, wobei die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein Feedbacksystem, insbesondere ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer und/

oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst.

[0029] Ferner betrifft die Erfindung insbesondere eine Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, wobei die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst, wobei ein Muskeltonus mit Hilfe des Druckaufnehmers gemessen wird, der ein im Wesentlichen U-förmiges, gas- und/oder flüssigkeitsbefüllbares schlauchartiges Element ist.

[0030] In einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung bevorzugt eine Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, wobei die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst, wobei der Wert des Muskeltonus durch den Wert einer Amplitude dividiert wird und ein Einfluss des Alters auf den ermittelten Quotienten durch die Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ wiedergegeben wird, wobei y den Quotienten Muskeltonus/Amplitude in μV und x das Alter in Jahren darstellt.

[0031] Bevorzugt ist, dass der Muskeltonus und/oder der visualisierte Druck auf einer Patientenanzeige als wahrnehmbares, bevorzugt optisches, akustisches und/oder vibrotraktiles Signal dargestellt wird.

[0032] Vorteilhafterweise ist der Muskeltonus mit Hilfe eines Druckaufnehmers gemessen.

[0033] In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Druckaufnehmer ein im wesentlichen U-förmiges, gas- und/oder flüssigkeitsbefüllbares schlauchartiges Element. Der Druckaufnehmer ist bevorzugt dem Patienten während der Messung um den Hals gelegt.

[0034] Es ist ferner bevorzugt, dass das schlauchartige Element an mindestens einer Seite des Kopfes des Patienten befestigt ist. Vorteilhafterweise ist das schlauchartige Element unter einen liegenden Kopf des Patienten gelegt.

[0035] Weiterhin ist bevorzugt, dass der Patient mit einem Körperteil gegen das schlauchartige Gebilde drückt. Der in dem schlauchartigen Element auftretende Druck ist bevorzugt mit dem Druckaufnehmer gemessen und in einer Patientenanzeige dargestellt.

[0036] Das Feedbacksystem ist vorteilhafterweise eine Einrichtung zur Übermittlung von Informationen über den Muskeltonus. Die Informationen umfassen bevorzugt Daten zur elektrischen Spannung oder des Druckes.

[0037] Weiterhin umfasst die Vorrichtung in einer bevorzugten Ausführungsform einen druckaufnehmenden Drucksensor.

[0038] Es ist bevorzugt, dass der akustische Signalgeber insbesondere Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich in Schwingung versetzt.

[0039] Ferner ist bevorzugt, dass der mechanische Signalgeber mit Hilfe von beweglichen Teilen mechanische Energie auf Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich überträgt.

[0040] Weiterhin ist bevorzugt, dass der elektrische Signalgeber Elektrizität auf Teile des menschlichen Körpers überträgt.

[0041] Der Patient drückt bevorzugt während der Messung auf das U-förmige gas- oder flüssigkeitsgefüllte Element.

[0042] Vorteilhafterweise zeigt das Galvanometer die Änderung der Menge vorhandener Elektrizität ohne eine Kalibrierung an.

[0043] Es ist bevorzugt, dass dem Patienten die aktive Elektrode an einem Muskel appliziert ist. Der ist bevorzugt ein Hals-, Extremitäten- oder Augenmuskel.

[0044] In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Referenz- und die Erdungselektrode an einem nicht-muskulösen Teil des Körpers befestigt, insbesondere dem Brustbein oder der Stirn. Es ist bevorzugt, dass ein erforderlicher Muskeltonus mindestens eines Muskels auf der zu untersuchenden Körperseite durch Anspannung oder Bewegung bereitgestellt ist.

[0045] Vorteilhafterweise ist das am Halsmuskel entstandene Potential über die Elektroden abgeleitet und einer Prozesseinheit zugeführt.

[0046] Es ist bevorzugt, dass die Prozesseinheit einen Messverstärker aufweist. Weiterhin ist bevorzugt, dass der Messverstärker eine integrierte Filterfunktion besitzt.

[0047] In einer bevorzugten Ausführungsform wird mindestens ein vestibulär evoziertes myogene Potential erzeugt, gemessen und ausgewertet.

[0048] Es ist bevorzugt, dass Zwischenergebnissen als Grundlage für die Diagnostik der Otolithenorgane erhaltbar sind. Weiterhin ist bevorzugt,

dass Zwischenergebnissen für die Erstellung einer Diagnose bei Schwindel, insbesondere bei Dreh-, Schwank-, Lift-, Bewegungs- und/oder unsystematischem Schwindel erstellt sind. Vorteilhafterweise sind Zwischenergebnissen bei der Diagnosefindung hinsichtlich der Funktion vestibulärer Reflexe detektiert.

[0049] Weiterhin ist bevorzugt, dass der Muskeltonus mithilfe der Messung des Potentials fortlaufend zwischen den VEMP-Messungen registriert und dem Patienten anstelle und/oder zusätzlich zu der Druckmessung im Schlauch als für ihn wahrnehmbares Signal dargestellt ist.

[0050] Bevorzugt ist ferner, dass der Patienten für die Messung der VEMPs akustische, mechanische und/oder elektrische Reize erhält.

[0051] Weiterhin ist bevorzugt, dass der kleinste und der größte Spannungswert des VEMP innerhalb eines Zeitfensters nach dem Signal bestimmt ist.

[0052] Es ist ferner bevorzugt, dass der Zeitpunkt des kleinsten und des größten Spannungswertes des VEMP sowie ihre Größendifferenz unter Berücksichtigung der Höhe des Muskelpotentials mit alters- und/oder geschlechtsrelationierten Normwerten abgeglichen und verglichen wird.

[0053] Vorteilhafterweise ist ein Einfluss des Alters auf den ermittelten Quotienten durch die Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ wiedergegeben, wobei y den Quotienten Muskeltonus/Amplitude in μV und x das Alter in Jahren darstellt.

[0054] Ferner ist bevorzugt, dass ein Zwischenergebnis als pathologisch bewertet ist, wenn bei dem Patienten ein höherer Quotient festgestellt ist, als mit der Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ errechnet ist.

[0055] Es ist bevorzugt, dass die Vorrichtung zur Messung akustisch evozierter Hirnpotentiale verwendbar ist.

[0056] Die anmeldungsgemäße Lehre zeichnet sich durch folgende Merkmale aus:

- Abkehr vom technisch Üblichen
- neue Aufgabenstellung
- Vorliegen eines seit langem ungelösten dringenden Bedürfnisses für die Lösung des mit der Erfindung gelösten Problems
- bisheriges vergebliches Bemühen der Fachwelt
- die Einfachheit der Lösung spricht für erfinderische Tätigkeit, insbesondere da sie komplizierte Lehren ersetzt
- Entwicklung der wissenschaftlichen Technik ging in eine andere Richtung
- entwicklungsstraffende Leistung

- Fehlvorstellungen der Fachwelt über die Lösung des entsprechenden Problems (Vorurteil)
- technischer Fortschritt, wie z. B.: Verbesserung, Leistungssteigerung, Verbilligung, Ersparnis an Zeit, Material, Arbeitsstufen, Kosten oder schwer beschaffbaren Rohstoffen, erhöhte Zuverlässigkeit, Beseitigung von Fehlern, Qualitätshebung, Wartungsfreiheit, größere Effektivität, höhere Ausbeute, Vermehrung der technischen Möglichkeiten, Bereitstellung eines weiteren Mittels, Eröffnung eines zweiten Weges, Eröffnung eines neuen Gebietes, erstmalige Lösung einer Aufgabe, Reservemittel, Alternativen, Möglichkeit der Rationalisierung, Automatisierung oder Miniaturisierung oder Bereicherung des Arzneimittelschatzes
- glücklicher Griff, da aus einer Vielzahl von Möglichkeiten eine bestimmte gewählt wurde, deren Ergebnis nicht vorausgesagt werden konnte, daher handelt es sich um einen patentwürdigen glücklichen Griff
- Irrtümer in der Fachliteratur bzw. sehr widersprüchliche Darstellung zum Erfindungsgegenstand
- junges Gebiet der Technik
- Kombinationserfindung, d. h. mehrere bekannte Elemente werden zu einer Kombination zusammengeführt, die einen überraschenden Effekt aufweist
- Lizenzvergabe
- Lob der Fachwelt und
- wirtschaftlicher Erfolg.

[0057] Insbesondere die vorteilhaften Ausführungsformen der Erfindung weisen mindestens einen oder mehrere der genannten Vorteile auf.

[0058] Die Erfindung soll anhand von [Fig. 1](#) und anhand der Beispiele näher erläutert werden, ohne auf diese beschränkt zu sein. [Fig. 1](#) zeigt die schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung während der Messung:

[0059] [Fig. 1](#): Schematische Darstellung der Anwendung der Erfindung während einer Messung.

- A Patientenanzeige
- B Druckschlauch
- C Elektroden
- D Prozesseinheit
- E Display
- F Ausgang des Drucksensors im Druckschlauch
- G Anschluss eines akustischen Signalgebers

Beispiel für eine VEMP-Messung:

[0060] Es wird dem Patienten mit Schwindelsymptomen jeweils eine Elektrode am Musculus sternocleidomastoideus, am Vertex und am Sternum befestigt. Ein akustischer Signalgeber wird auf der zu überprü-

fenden Seite, auf der auch die Elektrode am Musculus sternocleidomastoideus fixiert ist, in den Gehörgang inseriert. Der Patient dreht nun den Kopf zur kontralateralen Schulter, wodurch der Muskeltonus des Musculus sternocleidomastoideus auf der zu prüfenden Seite erhöht wird. Außerdem erreicht das Blickfeld des Patienten nun auch die Anzeige des Galvanometers, das ihm mit Hilfe eines Zeigerausschlages Informationen darüber mitteilt, ob der Muskeltonus in Bezug auf das Alter des Patienten für eine Funktionsprüfung des Sacculus ausreicht. Wird vom Galvanometer ein hinreichender Muskeltonus signalisiert, startet die Messung, indem der akustische Signalgeber 5 Töne je Sekunde mit einer Frequenz von 500 Hz und einer Lautstärke von 95 dB abgibt. Die Stimulation wird unterbrochen, sobald sich die Anzeige des Galvanometers nicht mehr im geforderten Bereich befindet. Die, am Muskel auftretenden Potentiale werden in einem Zeitfenster von 100 ms nach dem Stimulus registriert und über 130 Wiederholungen gemittelt. Das gemittelte Potential (VEMP) hat bei dem untersuchten männlichen Patienten (Alter 36 Jahre) eine Latenz des ersten Peaks von 14 ms und des Zweiten von 24 ms. Diese Werte liegen im Normbereich. Die auf die Höhe des Muskeltonus während der Messung und das Alter des Patienten relationierte Größe des Potentials (Amplitude) ist mit einem Wert von 180,1 μ V auch als normal anzusehen. Der Arzt kann nun mit Hilfe dieser Zwischenergebnisse den Fokus der Differentialdiagnostik auf zentralnervöse Aspekte bzw. die Funktionsdiagnostik der weiteren peripheren Gleichgewichtsrezeptoren richten.

Beispiel für die Messung der
akustisch evozierten Hirnpotentiale:

[0061] Es wird dem Patienten mit Hörstörungen jeweils eine Elektrode am Vertex, am Mastoid und am Sternum befestigt. Ein akustischer Signalgeber wird auf der zu überprüfenden Seite, auf der auch die Elektrode am Mastoid fixiert ist, in den Gehörgang inseriert. Der Patient wird gebeten, ruhig zu sitzen oder liegen zu bleiben. Der akustische Signalgeber gibt nun 20 akustische Reize je Sekunde mit einem definierten Frequenzspektrum und einer Lautstärke von 70 dB aus.

[0062] Die Elektroden leiten die aufgrund der akustischen Reizung entstehenden Hirnpotentiale ab. Diese werden in einem Zeitfenster von 15 ms nach dem Stimulus aufgezeichnet und über 2000 Wiederholungen gemittelt. Die Latenzen der gemittelten Hirnpotentiale des untersuchten Patienten liegen mit 1,8 ms für die Welle I, 2,9 ms für die Welle II, 3,8 ms für die Welle III, 5,0 ms für die Welle IV und 5,8 ms für die Welle V im Normbereich. Der Arzt kann nun mit Hilfe dieser Zwischenergebnisse den Fokus der Differentialdiagnostik auf cochleäre Funktionsstörungen richten.

Schutzansprüche

1. Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein Feedbacksystem, insbesondere ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer und/oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst.

2. Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst, wobei ein Muskeltonus mit Hilfe des Druckaufnehmers gemessen wird, der ein im Wesentlichen U-förmiges, gas- und/oder flüssigkeitsbefüllbares schlauchartiges Element ist.

3. Vorrichtung zur Detektion mindestens eines vestibulär evozierten myogenen Potentials (VEMP) bei einem Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mindestens eine aktive Elektrode, eine Referenzelektrode, eine Erdungselektrode, einen akustischen, mechanischen und/oder elektrischen Signalgeber und ein den Muskeltonus anzeigendes Galvanometer oder einen Druck anzeigenden Druckaufnehmer umfasst, wobei der Wert des Muskeltonus durch den Wert einer Amplitude dividiert wird und ein Einfluss des Alters auf den ermittelten Quotienten durch die Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ wiedergegeben wird, wobei y den Quotienten Muskeltonus/Amplitude in μV und x das Alter in Jahren darstellt.

4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Muskeltonus und/oder der visualisierte Druck auf einer Patientenanzeige als wahrnehmbares, bevorzugt optisches, akustisches und/oder vibrotraktilen Signal dargestellt wird.

5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Muskeltonus mit Hilfe eines Druckaufnehmers gemessen ist.

6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckaufnehmer ein im wesentlichen U-förmiges, gas- und/oder flüssigkeitsbefüllbares schlauchartiges Element ist.

7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckaufnehmer dem Patienten während der Messung um den Hals gelegt ist.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das schlauchartige Element an mindestens einer Seite des Kopfes des Patienten befestigt ist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das schlauchartige Element unter einen liegenden Kopf des Patienten gelegt ist.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Patient mit einem Körperteil gegen das schlauchartige Gebilde drückt.

11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der in dem schlauchartigen Element auftretende Druck mit dem Druckaufnehmer gemessen und in einer Patientenanzeige dargestellt ist.

12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Feedbacksystem eine Einrichtung zur Übermittlung von Informationen über den Muskeltonus ist.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Informationen Daten zur elektrischen Spannung oder des Druckes umfassen.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen druckaufnehmenden Drucksensor umfasst.

15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der akustische Signalgeber insbesondere Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich in Schwingung versetzt.

16. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der mechanische Signalgeber mit Hilfe von beweglichen Teilen mechanische Energie auf Teile des Körpers insbesondere im Kopfbereich überträgt.

17. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der elektrische Signalgeber Elektrizität auf Teile des menschlichen Körpers überträgt.

18. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet,

dass der Patient während der Messung auf das U-förmige gas- oder flüssigkeitsgefüllte Element drückt.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Galvanometer die Änderung der Menge vorhandener Elektrizität ohne eine Kalibrierung anzeigt.

20. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass dem Patienten die aktive Elektrode an einem Muskel appliziert ist.

21. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Muskel insbesondere ein Hals-, Extremitäten- oder Augenmuskel ist.

22. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Referenz- und die Erdungselektrode an einem nichtmuskulösen Teil des Körpers befestigt ist, insbesondere dem Brustbein oder der Stirn.

23. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein erforderlicher Muskeltonus mindestens eines Muskels auf der zu untersuchenden Körperseite durch Anspannung oder Bewegung bereitgestellt ist.

24. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das am Halsmuskel entstandene Potential über die Elektroden abgeleitet und einer Prozesseinheit zugeführt ist.

25. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prozesseinheit einen Messverstärker aufweist.

26. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Messverstärker eine integrierte Filterfunktion besitzt.

27. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein vestibulär evoziertes myogene Potential erzeugt, gemessen und ausgewertet wird.

28. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Zwischenergebnissen als Grundlage für die Diagnostik der Otolithenorgane erhaltbar sind.

29. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Zwischenergebnissen für die Erstellung einer Diagnose bei Schwindel, insbesondere bei Dreh-,

Schwank-, Lift-, Bewegungs- und/oder unsystematischem Schwindel erstellt sind.

30. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Zwischenergebnissen bei der Diagnosefindung hinsichtlich der Funktion vestibulärer Reflexe detektiert sind.

31. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Muskeltonus mithilfe der Messung des Potentials fortlaufend zwischen den VEMP-Messungen registriert und dem Patienten anstelle und/oder zusätzlich zu der Druckmessung im Schlauch als für ihn wahrnehmbares Signal dargestellt ist.

32. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Patienten für die Messung der VEMPs akustische, mechanische und/oder elektrische Reize erhält.

33. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der kleinste und der größte Spannungswert des VEMP innerhalb eines Zeitfensters nach dem Signal bestimmt ist.

34. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Zeitpunkt des kleinsten und des größten Spannungswertes des VEMP sowie ihre Größendifferenz unter Berücksichtigung der Höhe des Muskelpotentials mit alters- und/oder geschlechtsrelationierten Normwerten abgeglichen und verglichen wird.

35. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Einfluss des Alters auf den ermittelten Quotienten durch die Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ wiedergegeben ist, wobei y den Quotienten Muskeltonus/Amplitude in μV und x das Alter in Jahren darstellt.

36. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Zwischenergebnis als pathologisch bewertet ist, wenn bei dem Patienten ein höherer Quotient festgestellt ist, als mit der Funktion $y = 0,0548x + 2,6887$ errechnet ist.

37. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zur Messung akustisch evozierter Hirnpotentiale verwendbar ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Figur 1

