



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 30 809 T2 2004.09.23**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 874 587 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/16**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 30 809.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE96/01668**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 944 156.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/024068**

(86) PCT-Anmeldetag: **18.12.1996**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **10.07.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.11.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.11.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.09.2004**

(30) Unionspriorität:

9600009 02.01.1996 SE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IT, LI, NL, PT

(73) Patentinhaber:

Cefar Matcher AB, Lund, SE

(72) Erfinder:

Laserow, Kay, 216 19 Malmö, SE

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler
Wichmann Huhn, 81675 München**

(54) Bezeichnung: **Apparat zur Schmerzmessung**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf einen Apparat zur Messung eines vorhandenen Schmerzes, der von einem Patienten wahrgenommen wird.

Stand der Technik

[0002] Wenn eine Person, die einer medizinischen Behandlung bedarf, zum ersten Mal mit einem Arzt, einem Physiotherapeuten, einer Krankenschwester usw. in Kontakt kommt, versucht diese Person in der Regel ihre Schmerzen mit Worten zu beschreiben, so dass das medizinische Personal wenigstens eine erste Diagnose des Zustandes des Patienten stellen kann und eine geeignete Behandlung vorschlagen kann. Dies führt jedoch zu einem signifikanten Problem für das medizinische Personal, darauf beruhend, dass verschiedene Personen ihre Schmerzen oder Symptome auf unterschiedliche Art wahrnehmen und deshalb unterschiedlich beschreiben. So kann eine Person zum Beispiel widerstandsfähiger gegen Schmerzen sein als andere. Eine andere Person kann sich zum Beispiel nach einer gewissen Zeitdauer an ihre Schmerzen gewöhnt haben und deshalb seine/ihre Schmerzen mit milderer Begriffen beschreiben als er/sie es würde, wenn der Schmerz erst kürzlich aufgetreten wäre. Die unterschiedlichen Beschreibungen von Schmerz, welcher ein Diagnostiker ausgesetzt sein kann, erschweren eine schnelle und genaue Diagnose der Beschwerden oder Verletzung einer Person.

[0003] Zur Vereinfachung bezieht sich der folgenden Text immer auf einen männlichen Patienten. Es versteht sich jedoch natürlich, dass dasselbe auch für weibliche Patienten anwendbar ist.

[0004] Um bisher Schmerzen von Patienten zu messen, verwenden Ärzte, Physiotherapeuten usw. einen so genannten Maßstab oder ein Lineal; diese Technik wird visuelle Analogskala (VAS) genannt. Die allgemeine Form eines Maßstabes mit einer VAS-Skala ist in den

[0005] **Fig. 1** und **2** dargestellt. Es gibt jedoch eine Vielfalt unterschiedlicher Gestaltungen dieses Maßstabes, aber ihre Funktion ist im Allgemeinen die gleiche und wird unter Bezug auf die **Fig. 1** und **2** beschrieben.

[0006] Wie **Fig. 1** entnommen werden kann, ist der Maßstab in Grade von zum Beispiel 0 bis 10 geteilt, wobei „0“ keine Schmerzempfindung bedeutet und „10“ eine unerträgliche Schmerzempfindung oder die schlimmstmögliche Schmerzempfindung bedeutet. **Fig. 2** zeigt die Rückseite des Maßstabes aus **Fig. 1** und während einer Messung wird der Patient nur diese Seite sehen.

[0007] Angenommen ein Patient, der Schmerzen in seinem Arm hat, geht zum Beispiel zu einem Arzt.

Der Arzt nimmt sein Lineal (Maßstab) und fragt den Patienten, ob er seine Schmerzempfindung durch Legen seines Fingers auf den Punkt auf dem Lineal, welcher am besten mit seinem Schmerzempfinden in seinem Arm übereinstimmt, beschreiben kann. Der Arzt hat dem Patienten natürlich vorher erklärt, wie das Lineal funktioniert, d. h. dass ein Ende A des Lineals keinem Schmerzempfinden entspricht und das andere Ende B des Lineals einer unerträglichen Schmerzempfindung entspricht (**Fig. 2**).

[0008] Angenommen der Patient legt seinen Finger auf das Lineal bei einem Wert von „7“ der Schmerzskala (0 bis 10). Die Skala auf dem Lineal ist zum Arzt gedreht, so dass nur dieser die Schmerzskala (**Fig. 1**) sehen kann und der Patient nur die Rückseite des Lineals, wie in **Fig. 2** gezeigt, sehen kann.

[0009] Der Arzt erhält so schnell eine Information darüber, wie der Patient den Schmerz in seinem Arm im Augenblick subjektiv empfindet.

[0010] Der Arzt verschreibt dann eine Behandlung für den Patienten, zum Beispiel irgendein Schmerzmittel.

[0011] Wenn der Patient zu seinem nächsten Arztbesuch kommt, wird derselbe Vorgang mit dem Lineal wiederholt und der Patient legt jetzt seinen Finger an eine Stelle auf dem Lineal, welche zum Beispiel dem Wert „2“ auf der Schmerzskala (0 bis 10) entspricht.

[0012] Hierdurch erhält der Arzt einen Hinweis darauf, dass der Schmerz im Arm abgenommen hat; natürlich vergleicht der Arzt den vorherigen Wert „7“ mit dem gegenwärtigen Wert „2“. Hieraus kann der Arzt schließen, dass die Behandlung wirksam war.

[0013] Wenn der Patient während seines nächsten Besuches stattdessen seinen Finger auf eine Stelle auf dem Lineal legt, welche zum Beispiel dem Schmerzwert „8,5“ entspricht, kann der Arzt stattdessen feststellen, dass die vorhergehende Behandlung unwirksam war und er kann folglich entsprechend handeln; zum Beispiel ein neues Medikament verschreiben oder eine Überweisung zu einem Physiotherapeuten, einem Masseur usw. Der Arzt nutzt also den Maßstab, um zu entscheiden, ob eine Behandlung wirksam war oder nicht.

[0014] Ein Problem mit dem Lineal gemäß den **Fig. 1** und **2** ist, dass der Patient bewusst nachdenken muss und abschätzen muss, wo er seinen Finger auf das Lineal zwischen den Werten keine Schmerzempfindung und unerträgliche Schmerzempfindung, wie in **Fig. 2** gezeigt, legt. Der Patient ist sich die ganze Zeit bewusst, dass angenommen wird, dass er weniger Schmerz empfindet, je näher er seinen Finger in Bezug auf das Ende A des Lineals, d. h. keine Schmerzempfindung, legt und dass angenommen wird, dass er umso mehr Schmerz empfindet, je näher er seinen Finger in Bezug auf das Ende B des Lineals, d. h. unerträgliche Schmerzempfindung, legt. Dieses Bewusstsein des Patienten ist genau das, was die vorliegende Erfindung ausschaltet.

[0015] Ein weiteres Problem mit dem Lineal gemäß

den **Fig. 1** und **2** ist, dass der Arzt nicht objektiv den Schmerzwert überprüfen kann, den der Patient angibt; der Patient könnte zum Beispiel über sein Schmerzempfinden lügen und seinen Finger zu unterschiedlichen Messgelegenheiten auf denselben Schmerzwert legen.

[0016] Ein weiteres Problem mit dem Lineal gemäß den **Fig. 1** und **2** ist, dass unterschiedliche Personen Schmerz auf unterschiedliche Art wahrnehmen.

[0017] Manche Personen können Schmerzen besser ertragen als andere und beschreiben ihre Schmerzen mit einem niedrigen Wert (zum Beispiel „2“) auf dem Lineal; andere Personen haben eine niedrige Schmerzschwelle und beschreiben den gleichen Schmerz mit einem hohen Wert (zum Beispiel „9“) auf dem Lineal.

[0018] Die vorliegende Erfindung beseitigt auch dieses Problem.

[0019] Um herauszufinden, ob der bekannte Stand der Technik das oben genannte Problem löst, wurde eine Vorstudie durchgeführt, durch welche folgende Dokumente gefunden wurden.

[0020] Das Dokument EP-B1 0 438 541 beschreibt ein tragbares Instrument, das eine mehrdimensionale Indikation des von einer Person empfundenen Schmerzes durchführt.

[0021] Das tragbare Instrument weist Indikatoren auf, die durch eine Person eingestellt werden können, um eine physische Indikation der Art der Schmerzintensität bereitzustellen, die durch die Person empfunden wird.

[0022] Das Dokument US 4,641,661 beschreibt ein elektronisches Messgerät zur Bestimmung der Schmerzgrenze für einen Druck, der auf die Hautoberfläche eines Patienten aufgebracht wird. Der Druck wird erhöht, bis der Patient einen Knopf drückt, wenn er/sie Schmerz empfindet. Der erreichte Druck wird aufgezeichnet.

[0023] Das Dokument US 4,697,599 beschreibt eine Vorrichtung zur Lokalisierung und Erkennung von Schmerz durch die Messung der Leitfähigkeit des Gewebes.

[0024] Das Dokument US 5,020,542 zeigt ein Verfahren zur Messung der Empfindlichkeit der Haut eines Patienten auf elektrische Stimulation.

[0025] Die verwendete Vorrichtung umfasst einen Stimulator, ein Stimulationsniveauekontrollgerät, einen Aktivierungsmechanismus, einen Deaktivierungsmechanismus und eine Erfassungsvorrichtung. Die Vorrichtung hat keine Halterung für die Elektroden und induziert keinen Schmerz in einem Patienten.

[0026] Das Dokument JP 7 023 964 beschreibt ein Verfahren zur objektiven und quantitativen Schmerzmessung.

[0027] Das Dokument GB 2 049 431 beschreibt einen so genannten Maßstab zur Bereitstellung einer subjektiven Messung des Schmerzes, der vom Patienten empfunden wird.

[0028] Die ermittelten Dokumente lösen nicht das

oben genannte Problem.

Zusammenfassung der Erfindung

[0029] Deshalb ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die oben genannten Probleme zu lösen.

[0030] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen objektiven Weg zur Durchführung der Schmerzmessung zu ermöglichen.

[0031] Noch eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, einen Schmerzmesswert bereitzustellen, der maßgeblich ist für den Vergleich zwischen verschiedenen Patienten.

[0032] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein tragbares, sehr leicht zu verwendendes Messinstrument zur Schmerzmessung bereitzustellen.

[0033] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, dem Arzt, dem Physiotherapeuten usw. zu ermöglichen, den Schmerz des Patienten zu fühlen und zu empfinden, was eine psychologische Bedeutung hat, die zu einer verkürzten Dauer der medizinischen Betreuung des Patienten führen kann, da der Patient fühlt, dass er verstanden wurde.

[0034] Diese Aufgaben werden durch eine Vorrichtung gemäß des kennzeichnenden Teils des angehängten Patentanspruches 1 gelöst.

[0035] Vorteilhafte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

[0036] Detaillierte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden jetzt anhand der beigefügten Zeichnungen beschrieben.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0037] Es zeigt:

[0038] **Fig. 1** die prinzipielle Gestaltung eines Maßstabes (Lineals) gemäß dem Stand der Technik, von vorn gesehen;

[0039] **Fig. 2** den Maßstab aus **Fig. 1**, von der Rückseite gesehen;

[0040] **Fig. 3** eine Querschnittsdarstellung einer ersten Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung in Draufsicht;

[0041] **Fig. 4** eine Seitenansicht des Messinstrumentes gemäß **Fig. 3**;

[0042] **Fig. 5** eine zweite Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung;

[0043] **Fig. 6** eine Querschnittsdarstellung einer dritten Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung in Draufsicht;

[0044] **Fig. 7** eine Seitenansicht des Messinstrumentes nach **Fig. 6**;

[0045] **Fig. 8** eine Querschnittsdarstellung einer vierten Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung in Draufsicht;

[0046] **Fig. 9** eine fünfte Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung; und

[0047] **Fig. 10** eine Querschnittsdarstellung einer

sechsten Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung in Draufsicht.

Ausführliche Beschreibung der Ausführungsformen der Erfindung

[0048] Im Folgenden wird jede der genannten Ausführungsformen gemäß der **Fig. 3–10** diskutiert. Die erste Ausführungsform der Erfindung wird detaillierter beschrieben, da diese Ausführungsform auch die Idee der Erfindung mittels eines Beispiels beschreibt.

[0049] Die anderen Ausführungsformen basieren auf derselben erfinderischen Idee.

[0050] Bezogen auf die **Fig. 3** und **4**, sind zwei Elektroden C und D, jeweils eine an jeder Seite, an einem Ende des Messinstrumentes angebracht. Die Elektroden sind über Drähte I und H mit einer Stromquelle verbunden, wobei der Strom über einen Kontrollknopf E gesteuert wird.

[0051] An einer Seite des Messinstrumentes ist eine Anzeige F angeordnet, welche geeignet ist, zum Beispiel digital einen Wert von zum Beispiel 0 bis 10 zu zeigen. Dieser Wert ist natürlich auf die gleiche Art wie zuvor zur Indikation eines Grades von empfundenem Schmerz gedacht, wobei der Wert „0“ einer vollständigen Abwesenheit von Schmerz entspricht und der Wert „10“ einem unerträglichen Schmerz entspricht.

[0052] Weiterhin gibt es ein Speicherregister G zur Speicherung einer beliebigen Anzahl an abgelesenen Schmerzmesswerten (0 bis 10).

[0053] Die vorliegende Erfindung wird jetzt anhand eines Beispiels mit Bezug auf die **Fig. 3** und **4** beschrieben.

[0054] Angenommen, ein Patient, der Schmerz in seinem Arm hat, kommt zu einem Arzt. Der Arzt holt sein Messinstrument gemäß der ersten Ausführungsform hervor und bittet den Patienten, die Elektroden C und D zum Beispiel mit seinem Zeigefinger und Daumen fest zu umgreifen.

[0055] Der Arzt informiert jetzt den Patienten, dass ein Strom an die Elektroden angelegt wird, dessen Zunahme durch den Arzt mittels des Kontrollknopfes E gesteuert wird. Der Arzt informiert den Patienten weiterhin, dass er einen Schmerz im Zeigefinger und Daumen, die die Elektroden C und D greifen, fühlen wird: mit steigendem Strom wird der Schmerz in den Fingern entsprechend steigen. Der Arzt informiert jetzt den Patienten, dass er den Griff um die Elektroden C und D lösen soll, wenn der Schmerz in seinen Fingern als genauso groß wahrgenommen wird, wie der Schmerz im kranken Arm.

[0056] Der Arzt vergrößert somit den Strom durch die Drähte H und I mit dem Kontrollknopf E, und sobald der Patient empfindet, dass der Schmerz in seinen Fingern genauso groß ist wie der Schmerz im kranken Arm, löst er den Griff um die Elektroden C und D, worauf ein Schmerzmesswert, zum Beispiel „7,8“ im Speicher G gespeichert wird und digital auf der Anzeige F angezeigt wird. Dieser Schmerzwert

ist natürlich proportional zur Größe des Stroms.

[0057] Wenn der Patient nach der Behandlung zurückkommt, wird der gleiche Vorgang wiederholt, worauf der Schmerzmesswert „2“ verzeichnet wird. So weiß der Arzt jetzt auf die gleiche Weise wie zuvor, dass die Behandlung wirksam war.

[0058] Das oben beschriebene Messinstrument gemäß der vorliegenden Erfindung unterscheidet sich jedoch dadurch merklich von dem früheren Maßstab gemäß den **Fig. 1** und **2**, dass der Patient durch das Messinstrument gemäß der vorliegenden Erfindung einen Schmerz (in seinen Fingern) mit einem anderen Schmerz (in seinem kranken Arm) verbindet.

[0059] Der Patient löst somit den Griff um die Elektroden C und D, wenn der Schmerz in seinen Fingern als genauso groß empfunden wird wie der Schmerz in seinem Arm, und der Patient hat auf diese Weise keine Ahnung, welche Schmerzablesung auf der Skala (0 bis 10) er bewirkt.

[0060] Wenn der Patient das Messinstrument gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet, wird er sich nicht auf irgendeinen größten (unerträgliches Schmerzempfinden) oder kleinsten (kein Schmerzempfinden) Schmerzwert beziehen, so wie mit dem Maßstab gemäß den **Fig. 1** und **2**.

[0061] Die Schmerzmessung gemäß der vorliegenden Erfindung ist somit objektiv in der Art, dass der Patient nicht bewusst bestimmen kann, welchen Schmerzwert er erhalten wird, weil der Vergleich zwischen dem Schmerz in seinen Fingern und dem Schmerz in seinem Arm sein Vergleich ist und keine visuelle Schmerzskala.

[0062] Weiterhin können Schmerzwerte zwischen verschiedenen Patienten verglichen werden, weil ein bestimmter Schmerzwert einem bestimmten Stromniveau entspricht. So ist es basierend auf den Schmerzwerten möglich, objektiv festzulegen, dass ein bestimmter Patient größere Schmerzen erträgt als ein anderer Patient; dies ist zum Beispiel nicht möglich mit dem Maßstab gemäß den **Fig. 1** und **2**. Mit dem Messinstrument gemäß der vorliegenden Erfindung kann der Arzt durch die Durchführung einer beliebigen Anzahl an Messungen und dem Vergleich der Schmerzwerte der unterschiedlichen Messungen leicht überprüfen, ob der Patient über seinen Schmerz „lügt“. Wenn über alle Messungen ungefähr der gleiche Schmerzwert erhalten wird, kann davon ausgegangen werden, dass der Patient die Wahrheit sagt.

[0063] Dadurch, dass der Arzt selbst um die Elektroden C und D greift, kann er ebenfalls den Schmerz erfahren, welchen der Patient empfindet, dies kann für den Patienten von psychologischer Bedeutung sein und zu einer Verkürzung seiner Zeit in medizinischer Behandlung führen.

[0064] **Fig. 5** zeigt eine zweite Ausführungsform des Messinstrumentes gemäß der Erfindung. Diese Ausführungsform unterscheidet sich vom Messinstrument der **Fig. 3** und **4** lediglich dadurch, dass der Strom zu den Elektroden C und D mittels eines

Druckknopfes J vergrößert wird.

[0065] Durch Niederdrücken dieses Knopfes J wird der Strom in einer beliebigen, vorbestimmten Art erhöht; zum Beispiel 50 μA bei jedem Niederdrücken.

[0066] Die **Fig. 6** und **7** zeigen eine besonders bevorzugte Ausführungsform des Messinstrumentes. Diese Ausführungsform arbeitet derart, dass wenn zum Beispiel der Daumen und der Zeigefinger um die Elektroden C und D greifen, ein Stromkreis geschlossen wird, wobei ein Strom von der Stromquelle über den Draht H und die Elektrode C durch den Daumen und den Zeigefinger und zurück zur Stromquelle über die Elektrode D und den Draht I fließt. Der Strom wächst automatisch in Schritten von zum Beispiel 50 μA , gesteuert durch einen Mikroprozessor K. Weiterhin kann der Mikroprozessor programmiert sein, um die Zunahme des Stromes auf lineare oder exponentielle Weise zu steuern. Der Mikroprozessor steuert auch die Zeit, die der Strom benötigt, um von einem minimalen Strom zu einem maximalen Strom zuzunehmen.

[0067] Sobald der Strom auf eine solche Größe zugenommen hat, dass der Patient den Schmerz in seinem Daumen und Zeigefinger als so groß empfindet, wie den Schmerz zum Beispiel in seinem kranken Arm, löst der Patient seinen Griff um die Elektroden C und D, worauf der Stromkreis unterbrochen wird und der Stromwert auf die gleiche Weise wie zuvor im Speicher G erfasst wird und auf dem Display F gezeigt wird. Dieses Messinstrument gemäß der **Fig. 6** und **7** ist somit sehr leicht zu handhaben und benutzerfreundlich, da der Patient nur mit seinem Daumen und Zeigefinger um die Elektroden C und D zu greifen braucht, worauf die Zunahme des Stromes voll automatisch erfolgt. Das Messinstrument gemäß den **Fig. 6** und **7** kann auch mit einem Stopp-Knopf ausgestattet sein (nicht dargestellt), um die automatische Zunahme des Stromes zu stoppen. Wenn der Patient diesen Stopp-Knopf niederdrückt, wird die automatische Zunahme des Stromes gestoppt, was bewirkt, dass die Stromquelle nur einen konstanten Strom liefert, entsprechend dem Strom, der unmittelbar bevor der Stopp-Knopf gedrückt wurde floss.

[0068] Dieser Stopp-Knopf kann zum Beispiel genutzt werden, wenn der Arzt die Stromstärke wahrnehmen möchte, die der Patient empfindet. Dies wird derart durchgeführt, dass der Patient die Zunahme des Stromes stoppt, sobald der vorhandene Schmerz (z. B. sein kranker Arm) als genauso groß empfunden wird wie der durch den Strom erzeugte Schmerz, durch Niederdrücken des Stopp-Knopfes, worauf der Arzt mit seinen Fingern um die Elektroden C und D greift. Wie zuvor erwähnt, kann es einen bestimmten psychologischen Einfluss haben, dass der Doktor den Schmerz des Patienten erfahren kann, weil sich der Patient dann verstanden fühlen kann. Wenn der Stopp-Knopf erneut niedergedrückt wird setzt der Strom seine automatische Zunahme fort.

[0069] **Fig. 8** zeigt eine vierte Ausführungsform des Messinstrumentes. Dieses Messinstrument arbeitet

im Prinzip auf dieselbe Weise wie das Messinstrument der **Fig. 6** und **7**; der Strom nimmt automatisch zu, wenn der Stromkreis geschlossen ist (d. h. wenn die Elektroden C und D kurzgeschlossen sind).

[0070] Dieses Messinstrument unterscheidet sich jedoch von den vorher beschriebenen Messinstrumenten dadurch, dass es seine Elektroden C und D derart angeordnet hat, dass es überall auf dem Körper angewendet werden kann. Dieses Messinstrument ist insbesondere vorteilhaft für den Gebrauch an paarweise auftretenden Extremitäten, zum Beispiel Arme, Beine, Ohren usw.

[0071] Angenommen, dass ein Patient zum Beispiel Schmerzen in seinem linken Knie hat. Der Arzt legt dann die Elektroden C und D des Messinstrumentes gemäß **Fig. 8** auf das rechte Knie des Patienten, worauf auch diesem Knie Schmerz zugeführt wird. Das Messinstrument gemäß **Fig. 8** nutzt somit das Prinzip, dass es für einen Patienten leichter ist, einen Schmerz in seinem linken Knie mit einem Schmerz in seinem rechten Knie zu verbinden; es ist leichter, Schmerzempfindungen in ähnlichen Körperteilen zu vergleichen. Das Schmerzempfinden an jeder Seite des Körpers wird unabhängig zum Gehirn übertragen. Folglich kann die Empfindlichkeit in einer bestimmten Körperregion mit der einer Referenzregion an der gegenüberliegenden Seite desselben verglichen werden.

[0072] Bei den Ausführungsformen des Messinstrumentes gemäß der vorliegenden Erfindung sollte verstanden werden, dass es auch möglich ist, den Strom über den Druckknopf J oder den Kontrollknopf E zu reduzieren. In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist es möglich, die automatische Stromzunahme und den Stopp-Knopf mit dem Druckknopf J oder dem Kontrollknopf E zu verbinden.

[0073] Auch ist es für einen Patienten möglich, die Schmerzmessung in Abwesenheit eines Arztes, Physiotherapeuten, usw. selbst durchzuführen. In diesem Fall werden die Schmerzwerte nicht in der Anzeige F gezeigt, sondern lediglich im Speicher G gespeichert, um den Patienten nicht darüber zu informieren. Der Arzt kann anschließend mittels eines bestimmten Knopfes (nicht gezeigt) diese Werte aus dem Speicher G abrufen und diese auf der Anzeige zeigen.

[0074] Der Speicher G ist derart gestaltet, dass beliebige Informationen wie z. B. Zeit, Datum, verschiedene Patientennamen mit ihren entsprechenden Serien von Schmerzwerten usw. gespeichert werden können. Auch gibt es eine Möglichkeit, diese Informationen z. B. auf einem Papierstreifen auszudrucken.

[0075] **Fig. 9** zeigt eine besonders bevorzugte Ausführungsform des Messinstrumentes, welches eine Kombination des Messinstrumentes der **Fig. 6** und **7** und des Messinstrumentes der **Fig. 8** ist. Dieses Messinstrument ist so gestaltet, dass einerseits die Elektroden L und M mit den Fingern umgriffen werden können, es andererseits auf einem beliebigen Körperteil über die Elektroden N und O auf dieselbe

Art, wie vorher beschrieben, angewendet werden kann.

[0076] Damit der Patient eine entsprechende Schmerzstimulation in dem Körperteil erhält, welcher durch die Elektroden berührt wird, ist es notwendig, einen vorbestimmten minimalen Druck gegen die Elektroden sicher zu stellen.

[0077] Eine Möglichkeit, dies zu erreichen ist es, dafür zu sorgen, dass dieser vorbestimmte minimale Druck der Kraft entspricht, die nötig ist, die Elektroden C und D mit Daumen und Zeigefinger zu umgreifen und zur selben Zeit das Messinstrument in einer horizontalen Position zu halten. In diesem Fall ist es notwendig, dass ein Faden an einer beliebigen Position des Messinstrumentes angebracht ist, wobei z. B. der Arzt ein Ende des Fadens hält, um zu verhindern, dass das Instrument auf den Boden fällt, wenn der Patient die Elektroden C und D loslässt. Wenn der Arzt den Elektrodenstrom manuell vergrößert oder verkleinert, ist für diesen Fall, wenn das Messinstrument in einer horizontalen Position ist, eine externe tragbare Steuerung erforderlich. Die tragbare Steuerung wird dann über einen Draht an das Messinstrument angeschlossen und ersetzt so den Druckknopf J und den Steuerknopf E. Wenn die Zunahme des Stromes automatisch erfolgt, ist natürlich keine externe tragbare Steuerung notwendig.

[0078] Noch ein anderes Verfahren, um diesen vorbestimmten minimalen Druck auf die Elektroden aufzubringen, ist es, einen federnden Kontakt, wie in **Fig. 10** gezeigt, zu verwenden. In diesem Fall müssten die Elektroden nach innen gedrückt werden, bis sie die Kontakte P und Q berühren, wodurch der Stromkreis geschlossen wird. Dieser Druck zum Schließen des Stromkreises ist folglich so angepasst, um eine entsprechende Schmerzstimulation zu erhalten.

[0079] Es versteht sich, dass das Messinstrument gemäß den oben beschriebenen Ausführungsformen ein tragbares Instrument ist, das leicht von zum Beispiel einem Arzt transportiert werden kann. Die Länge des Instrumentes entspricht prinzipiell der Länge des früheren Maßstabes. Das Instrument ist jedoch etwas dicker als der vorherige Maßstab, da dieses Instrument eine bestimmte Menge an Elektronik enthält.

[0080] Das Messinstrument umfasst vorzugsweise mindestens eine Batterie, ein Mittel zur Aufwärtstransformation der Spannung, ein Mikroprozessor für Anzeigesteuerung usw. und möglicherweise Speicherschaltkreise. Die verwendete Schmerzskaala reicht vorzugsweise von 0,0 bis 9,9, 0–60 oder 0–99.

[0081] Es wurde empirisch gezeigt, dass die Schmerzmessung mit diesem Messinstrument sehr zufriedenstellend verläuft, wenn folgendes Messverfahren verwendet wird:

- der Patient greift um die Elektroden (C, D) mit seinem rechten Daumen und Zeigefinger:
- der Strom nimmt automatisch zu, wenn der Stromkreis geschlossen ist (alternativ muss der Patient ei-

nen Start-Knopf drücken, um die automatische Zunahme des Stromes zu starten);

- wenn der Schmerz in seinen Fingern als genauso groß empfunden wird, wie der vorhandene Schmerz in z. B. einem Knie, drückt der Patient den Stopp-Knopf. Die automatische Zunahme des Stromes endet und die Stimulierung bleibt konstant. Der Patient prüft an diesem Punkt noch einmal, dass der Schmerz in seinen Fingern genauso groß ist wie der vorhandene Schmerz;

- der Patient löst dann seinen Pinzettengriff um die Elektroden (C, D). Wenn der Patient glaubt, der Schmerz in seinen Fingern ist niedriger als der vorhandene Schmerz, kann er den Stopp-Knopf erneut drücken, wodurch der Strom automatisch zunimmt, usw. Auf diese Weise wird die Messung nicht beendet, bis der Patient seinen Pinzettengriff löst (Offener Stromkreis);

- der Arzt drückt den Messwertknopf, der Schmerz wird auf dem LCD gezeigt, und der Schmerzwert wird notiert.

[0082] Selbstverständlich ist der Stopp-Knopf an einer solchen Stelle auf dem Messinstrument angebracht, dass er leicht für den Patienten erreichbar ist.

[0083] Es ist weiter vorgesehen, dass das Messinstrument (Schmerzmeter) zur Schmerzmessung außerhalb des Krankenhauses genutzt wird. Ein großer Anwendungsbereich ist Schmerzmessung während Arzneimittelstudien. Das Schmerzmeter muss dann den Patienten 24 Stunden am Tag begleiten.

[0084] Der Patient führt die Schmerzmessung selbst wie oben beschrieben durch, mit dem Unterschied, dass bei einer abgeschlossenen Messung der Schmerzwert in einem Speicher gesichert wird und das Schmerzmeter automatisch abschaltet. Folglich sieht der Patient nicht den gemessenen Schmerzwert. Nach z. B. 4 Wochen geht der Patient zu seinem Arzt. Der Arzt nimmt das Schmerzmeter und verbindet es mit einem Computer, vorzugsweise über ein Interface. Die gespeicherten Schmerzwerte werden zur weiteren Analyse/Verarbeitung an den Computer übertragen. Beispiele für gespeicherte Daten sind Patientennamen/Geburtsdatum, Datum (jede Messung), Zeit (jede Messung) und Schmerzwert (jede Messung). Es ist auch vorstellbar, dass das Schmerzmeter ein System enthält, um dem Patienten zur Kenntnis zu bringen, dass es Zeit ist, eine Messung durchzuführen, oder dass das Schmerzmeter in ein System integriert ist, in dem diese Funktion verfügbar ist.

[0085] Im Vorhergehenden haben wir nur einen Vergleich zwischen einem zugefügten Schmerz und einem vorhandenen Schmerz erörtert. Es ist natürlich selbstverständlich, dass das Messinstrument gemäß der Erfindung auch genutzt werden kann, um einen zugefügten Schmerz mit einem im Allgemeinen beliebigen Gefühl zu vergleichen. Wenn sich z. B. ein Patient unbehaglich fühlt, kann dieses Gefühl mit einem Schmerz verglichen werden, der dem Patienten durch das Messinstrument zugefügt wird. Die Erfin-

ung ist insbesondere gedacht, um auch den Vergleich zwischen einem zugefügten Schmerz durch das Messinstrument und Übelkeitsempfindungen zu erlauben. Selbstverständlich schließt der Begriff Schmerz auch unangenehme Gefühle ein.

[0086] Der Kern der vorliegenden Erfindung ist jedoch, dass der Patient einen physischen Reiz (elektrischer Strom) auf einem Teil seines Körpers empfängt und diesen zugefügten Schmerz in diesem Körperteil mit einem vorhandenen Schmerz z. B. in seinem kranken Arm oder mit einem Übelkeitsgefühl vergleicht. Wenn der dem Körperteil zugefügte Schmerz mit dem vorhandenen Schmerz/Übelkeitsgefühl übereinstimmt, wird der Schmerzwert dadurch erfasst, dass der Patient aktiv bewirkt, dass der zugefügte Schmerz endet.

[0087] Auf diesem Weg kann der Schmerz mit dem physischen Reiz (dem Strom) als Referenz objektiv eingestuft werden, d. h. es gibt keinen Bezug zu irgendwelchen festen Werten, die von „kein Schmerzempfinden“ bis „schlimmstmögliches Schmerzempfinden“ reichen.

[0088] Der physische Reiz muss selbstverständlich nicht notwendig ein elektrischer Strom sein; er kann auch ein mechanischer Druck oder Anwendung von Hitze sein.

[0089] Die vorhergehende Beschreibung ist nur als vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung zu sehen, und der Inhalt der Erfindung ist nur durch den Inhalt der beigefügten Patentansprüche definiert.

Patentansprüche

1. Apparat zum Ermitteln des Maßes einer arbiträren ersten Empfindung, die von einer Person wahrgenommen wird, wobei die erste Empfindung mit einer erzeugten physischen Empfindung verglichen wird, wobei die Vorrichtung umfasst:

- einen Stimulator zum Zuführen eines physischen Reizes eines elektrischen Stroms von einer Stromquelle, die über Leitungen (I, H) mit einer ersten (D) und einer zweiten (C) Elektrode mit der Person verbunden ist, wodurch eine physische Empfindung in der Person erzeugt wird;
- eine Stimulationsmaß-Steuereinrichtung (E) zur Steuerung des Maßes des physischen Reizes;
- einen Aktivierungsmechanismus, der dafür entwickelt wurde, eine Zufuhr des physischen Reizes zu aktivieren;
- einen Deaktivierungsmechanismus, der von der Person betätigbar ist, und der dafür entwickelt wurde, eine Ermittlung des Maßes einer arbiträren ersten Empfindung zu abbrechen;
- eine Registrierungseinrichtung (G) zum Registrieren eines Empfindungsmaßwertes in Abhängigkeit von dem zugeführten physischen Reiz und entsprechend der ersten wahrgenommenen Empfindung als Reaktion auf einen Abbruch der Ermittlung durch die Person, wenn die erzeugte physische Empfindung so empfunden wird, dass sie mit der ersten wahrgenom-

menen Empfindung vergleichbar ist;
– eine Halteeinrichtung für die Elektroden.

2. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektroden an entgegengesetzten Seiten der Halteeinrichtung angeordnet sind, so dass die Elektroden zwischen den Fingern der Person greifbar sind, und dadurch ein geschlossener Stromkreis für den Reiz durch den elektrischen Strom erhalten wird.

3. Apparat nach Anspruch 2, wobei die Halteeinrichtung tragbar, lang gestreckt und so gestaltet ist, dass die Kraft zwischen Fingern, die die Elektroden ergreifen und die erforderlich ist, um die Halteeinrichtung z. B. in einer horizontalen Position zu halten, einem vorbestimmten Minimaldruck entspricht.

4. Apparat nach Anspruch 1, wobei die Elektroden nahe beieinander an einer Seite der Halteeinrichtung angeordnet sind, so dass die Elektroden an einen beliebigen Teil des Körpers der Person anlegbar sind, und dadurch ein geschlossener Stromkreis für den Reiz durch den elektrischen Strom erhalten wird.

5. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend Speicherschaltkreise zur Registrierung des Empfindungsmaßwertes, bevorzugt zusammen mit Datum und Zeitangaben.

6. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend:

- ein Display (F) zum Anzeigen eines registrierten Empfindungsmaßwertes und gegebenenfalls
- einen Wertschalter zum Aktivieren einer Darstellung des Empfindungsmaßwertes auf dem Display.

7. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend ein Interface zum Ermöglichen der Übertragung der Empfindungsmaßwerte zur einem Computer zur Analyse und Verarbeitung.

8. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei:

- der Aktivierungsmechanismus so ausgebildet ist, dass die Zufuhr eines elektrischen Stromes aktiviert wird als Reaktion darauf, dass die Elektroden in einem geschlossenen elektrischen Schaltkreis verbunden sind, z. B. beim Kontakt mit dem Körper der Person, und deaktiviert wird, wenn der geschlossene Stromkreis unterbrochen ist, z. B. wenn die Elektroden von dem Körper bei einer Bewegung der Person entfernt werden;
- die Registrierungseinrichtung so ausgebildet ist, dass ein Empfindungsmaßwert in Abhängigkeit von der Stärke des elektrischen Stroms durch die Registrierungseinrichtung als Reaktion auf die Unterbrechung des Stromkreises registriert wird.

9. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend eine elastische Kontakt-

einrichtung zwischen den Elektroden und den Leitungen, so dass ein vorbestimmter Druck auf die Elektroden erforderlich ist, um den elektrischen Kontakt zur Zufuhr des elektrischen Stromes zu den Elektroden herzustellen.

10. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner so gestaltet, dass die elektrische Stromquelle die Zufuhr des physischen Reizes automatisch als Reaktion auf die kurzgeschlossenen Elektroden startet.

11. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend eine elektrische Stromquelle aus einer Batterieeinrichtung und eine Einrichtung zur Spannungstransformation nach oben.

12. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend einen Mikroprozessor (K) zur Steuerung der Komponenten des Apparates.

13. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Stimulationsmaßsteuereinrichtung den elektrischen Strom auf eine wahlweise vorbestimmte Art erhöht, beispielsweise in Schritten von 50 μA auf lineare oder exponentielle Weise.

14. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Registrierungseinrichtung den Empfindungsmaßwert auf einer Skala von 0 bis 10,0 bis 60 oder 0 bis 99 registriert.

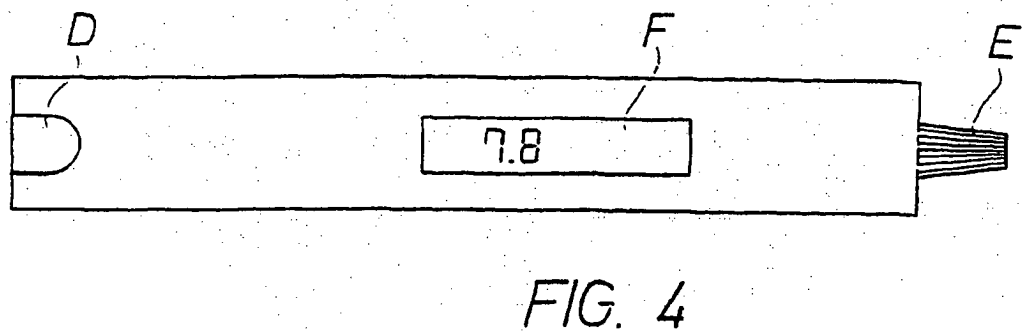
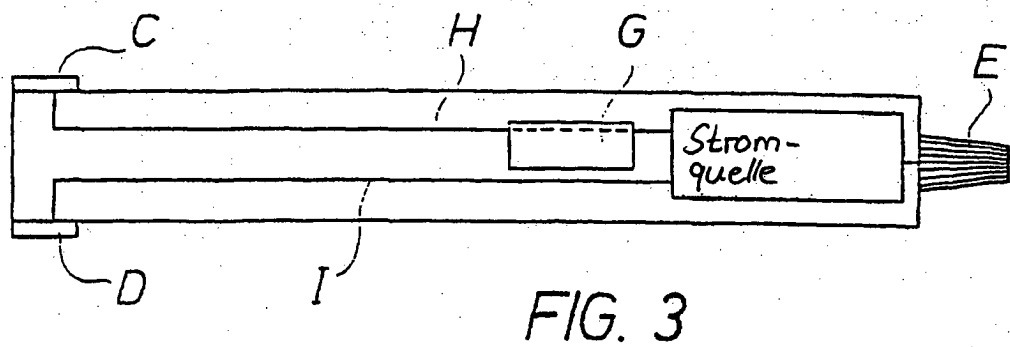
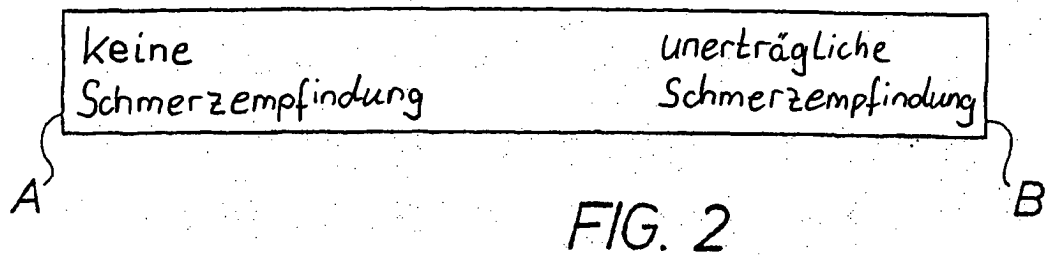
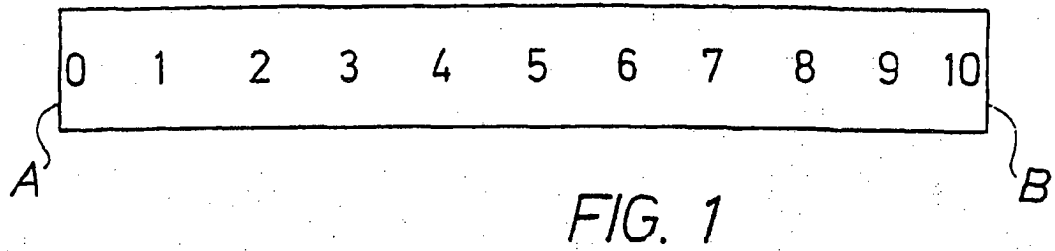
15. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner enthaltend ein System zum Vorgeben der Zeit zum Durchführen einer Ermittlung.

16. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Empfindung, die ermittelt wird, Schmerz oder Übelkeit ist.

17. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die erzeugte physische Empfindung Schmerz ist.

18. Apparat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Zufuhr der Stimulation während der Ermittlung erhöht wird.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen



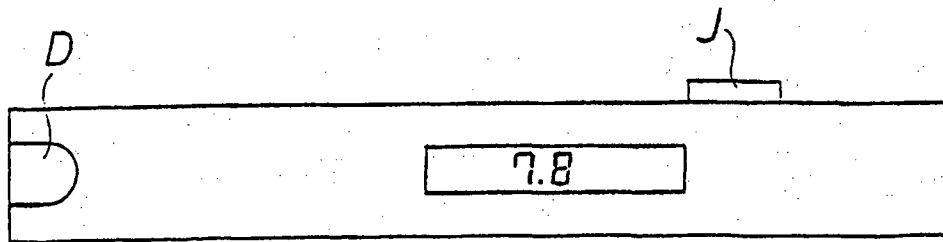


FIG. 5

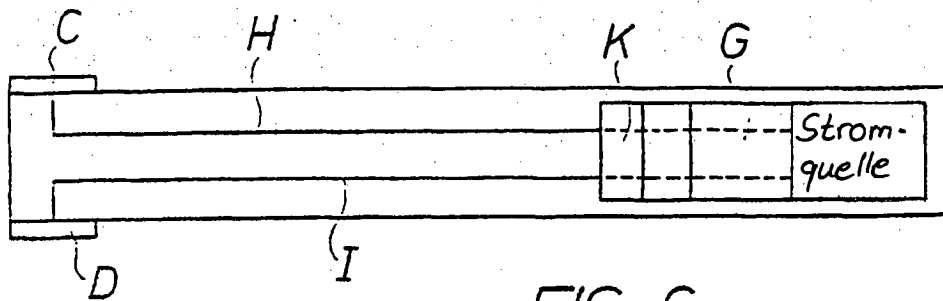


FIG. 6

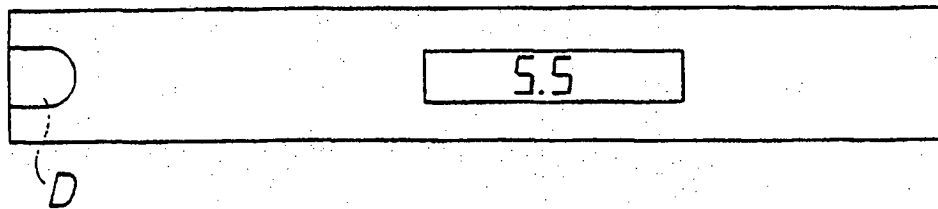


FIG. 7

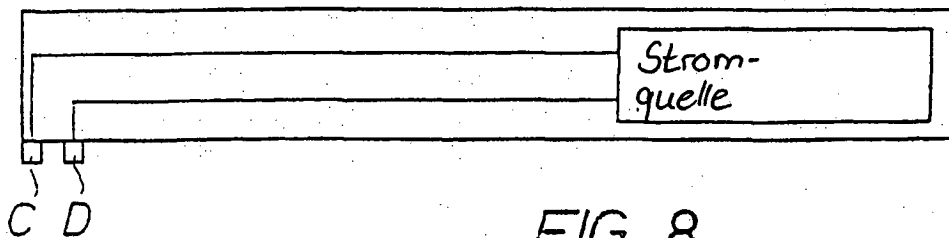


FIG. 8

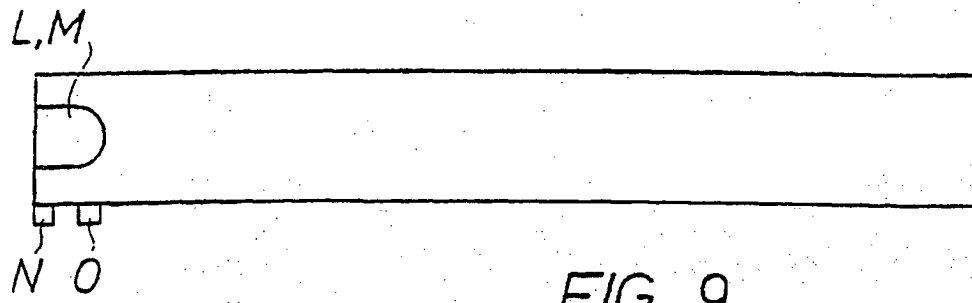


FIG. 9

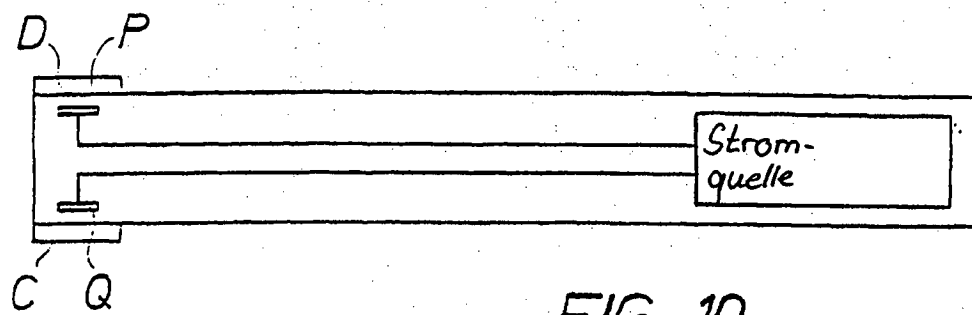


FIG. 10