

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Mai 2003 (08.05.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/037187 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 5/20,
5/0205

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/12114

(22) Internationales Anmeldedatum:
30. Oktober 2002 (30.10.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 53 416.7 30. Oktober 2001 (30.10.2001) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): BERUFGSGENOSSENSCHAFTLICHER

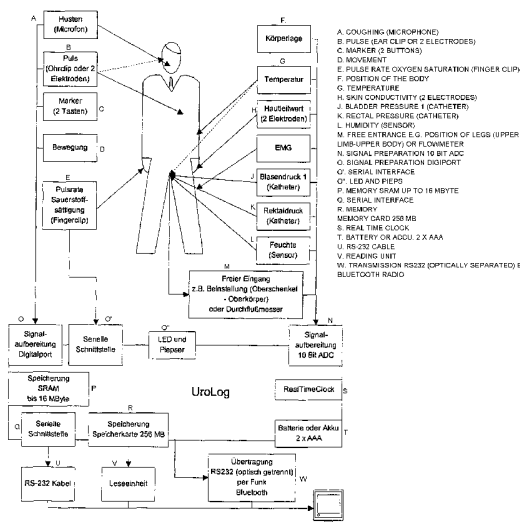
VEREIN FÜR HEILBEHANDLUNG MURNAU
E.V. [DE/DE]; Loristr. 8, 80335 München (DE).
GESELLSCHAFT FÜR ANGEWANDTE TECH-
NOLOGIE MBH [DE/DE]; Wiederleiten 5, 94113
Tiefenbach (DE).

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STÖHRER, Manfred
[DE/DE]; Berufsgenossenschaftlicher Verein für Heil-
behandlu, ng Murnau e.V., Loristr. 8, 80335 München
(DE). KRAMER, Augustinus [DE/DE]; Berufsgenossen-
schaftlicher Verein für Heilbehandlu, ng Murnau e.V.,
Loristr. 8, 80335 München (DE). KOHOUT, Günther
[DE/DE]; Gesellschaft für angewandte Technologie mbH,
Wiederleiten 5, 94113 Tiefenbach (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR EXAMINING DYSFUNCTION OF THE BLADDER

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR UNTERSUCHUNG VON STÖRUNGEN DER BLASENFUNKTION



(57) Abstract: The invention is based on the knowledge that the examination of vegetative functions can be used to diagnose dysfunction of the bladder. According to the invention, at least one means can be used to measure at least one vegetative function in order to diagnose dysfunction of the bladder. Said functions are especially the pulse, the blood pressure, the skin resistance, the core temperature of the body and/or the skin temperature of the person to be examined. It has been shown that the evaluation of at least one of said vegetative functions can be sufficient to be able to diagnose dysfunction of the bladder, due to the fact that vegetative functions have a direct correlation with the contraction of the bladder. Furthermore, there is a correlation between vegetative functions and the filling of the bladder. Preferably, the means for measuring at least one vegetative function, combined with conventional standard urodynamics, are used in order to increase the reliability of the evaluation.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass die Untersuchung von vegetativen Funktionen verwendet werden kann, um krankhafte Störungen der Blasenfunktion zu diagnostizieren. Erfindungsgemäss wird daher vorgeschlagen, ein oder mehrere Mittel zur Messung von einer oder mehrerer vegetativer Funktionen zu verwenden zur Diagnose von

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



(74) **Anwalt: ALTENBURG, Udo, W.;** Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Geissler, Isenbruck, Galileiplatz 1, 81679 München (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Störungen der Blasenfunktion. Diese Funktionen sind insbesondere der Puls, der Blutdruck, der Hautwiderstand, die Körpertemperatur und/oder die Hauttemperatur des zu untersuchenden Menschen. Es hat sich dabei gezeigt, dass die Auswertung einer oder mehrerer dieser vegetativen Funktionen ausreichend sein kann, um krankhafte Störungen der Blasenfunktion diagnostizieren zu können, da vegetative Funktionen eine direkte Korrelation mit der Blasenkontraktion aufweisen. Ausserdem gibt es eine Korrelation zwischen vegetativen Funktionen und der Blasenfüllung. Vorzugsweise wird das bzw. die Mittel zur Messung von einer oder mehrerer vegetativer Funktionen in Kombination mit der herkömmlichen Standardurodynamik eingesetzt, um die Auswertesicherheit zu erhöhen.

5

Vorrichtung zur Untersuchung von Störungen der Blasenfunktion

Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen zur Untersuchung von krank-
10 haften Störungen der Blasenfunktion.

Störungen der Blasenfunktion durch eine Schädigung der nervalen Steuerung sind die häufigste Ursache einer Harninkontinenz. Sie führen unbehandelt immer sowohl zu einer massiven Beeinträchtigung der Lebensqualität als auch zu einer
15 deutlich eingeschränkten Lebenserwartung, insbesondere nach einer Querschnittslähmung als auch nach anderen unfallbedingten Schäden des zentralen Nervensystems, z.B. einem Schädel-Hirn-Trauma. Die Überlebenszeiten bei einer Tetraplegie, also einer Lähmung von Armen und Beinen, betrugen noch vor 30 Jahren einige Monate, bei einer Paraplegie, also einer Lähmung nur der Beine,
20 einige Jahre. Damals bestanden die therapeutischen Maßnahmen auf urologischem Gebiet im Legen eines Dauerkatheters bzw. in einer Versorgung mit Windeln oder einem Urinal, sowie operativ allenfalls in der Durchführung einer Sphinkterotomie oder der Anlage einer künstlichen Harnableitung durch Umgehung der Blase mittels Darmanteilen, z.B. einem Ilealkonduit. Die letzten 20 Jahre
25 haben aufgrund intensiver neurologischer Bemühungen zu einer weitgehenden Verbesserung dieser Situation geführt. So ist heute davon auszugehen, dass ein Paraplegiker praktisch keine eingeschränkte Lebenserwartung mehr hat, sofern er in regelmäßiger Kontrolle spezialisierter Zentren bleibt. Auch nach Tetraplegie sind entsprechend der Höhe der Läsion auf urologischem Gebiet erhebliche Ver-
30 besserungen hinsichtlich der Lebenserwartung erreicht worden.

- 2 -

So sind eine Fülle von konservativen und operativen Therapietechniken bekannt, mit denen der jeweilige pathologische Befund sehr gezielt erfolgreich behandelt werden kann. Um das richtige maßgeschneiderte Therapieverfahren einzusetzen, ist es erforderlich, den exakten pathologischen Befund zu diagnostizieren. Dies ist
5 aber in problematischen Fällen nicht mit der notwendigen Sicherheit möglich, so dass oft eine falsche oder nur unzureichende Therapie eingesetzt wird.

Bei der Standard-Urodynamik wird die Blase über einen Katheter mit einer Flüssigkeit gefüllt. Dabei wird eine Füllgeschwindigkeit von 20 bis 50 ml/min vorgesehen, so dass der Befüllungsvorgang etwa fünf Minuten dauert, was etwa 50 bis
10 100 mal schneller ist, als die natürliche Befüllung der Blase mit Urin. Während der künstlichen Befüllung der Blase werden über zwei an Kathetern angebrachten Drucksensoren der Druck innerhalb der Blase und der Druck innerhalb des Rektums gemessen. Eine Kontraktion der Blasenmuskulatur ergibt eine positive Differenz zwischen Blasendruck und Rektumdruck. Wenn diese Kontraktion unwillkürlich während der Füllung der Blase auftritt, ist das ein Indiz für eine krankhafte Veränderung der Blasensteuerung. Der Rektumdruck dient dabei als Referenzwert für den Blasendruck. Denn beim Husten oder auch beim Anspannen der Bauchmuskulatur erhöht sich der Innendruck im Unterleib insgesamt, so dass eine
15 Messung des Blasendruckes alleine nicht ausreichend ist, um eine unwillkürliche Kontraktion der Blasenmuskulatur zu detektieren. Zusätzlich wird bei der Standard-Urodynamik häufig das Flüssigkeitsvolumen beim Urinieren mittels eines Auffangbehälters gemessen. Um die Auswertegenauigkeit zu erhöhen, wird dieser Messvorgang ein- bis zweimal wiederholt, so dass die Messung insgesamt 45 bis
20 60 min andauern kann. Bei neurogenen Patienten dauert die Messung sogar bis zu zwei Stunden an.

Der Nachteil der Standard-Urodynamik besteht in der hohen Fehleranfälligkeit der Diagnose. So können bei Bewegungen oder Positionsveränderungen des Patienten positive Differenzen zwischen Blasendruck und Rektumdruck auftreten, die
30 nicht von unwillkürlichen Kontraktionen hervorgerufen worden sind. Außerdem

führt die unnatürlich schnelle Befüllung der Blase zu einer Provokation von unwillkürlichen Kontraktionen der Blasenmuskulatur auch bei an sich gesunden Patienten. Eine zuverlässige Auswertesicherheit ist daher nicht gewährleistet. Vor allem bei neurogenen Patienten ist diese Fehleranfälligkeit oft eine wesentliche
5 Beschränkung der diagnostischen Aussagefähigkeit von urodynamischen Untersuchungen.

Darüber hinaus kann bei neurogenen Patienten mit Beschwerden von autonomer Dysreflexie (einer Bluthochdruckkrise, die z.B. durch Bewegungen oder bestimmte Zustände verschiedener Organe wie Magen, Darmtrakt und Harntrakt
10 ausgelöst wird wegen einer Insuffizienz der Blutdruckregelung über den Nervus vagus) diese autonome Dysreflexie leicht ausgelöst werden durch die schnelle Blasenbefüllung und/oder die dadurch hervorgerufene Blasenkontraktion.

Bei der Video-Urodynamik wird der Patient zusätzlich zur Standard-Urodynamik während des Messvorganges etwa 8 bis 10 mal einer Röntgenuntersuchung unterzogen. Dadurch soll erreicht werden, Dissynergien, also Störungen des Zusammenwirkens zwischen Blasenmuskulatur und Schließmuskulatur, diagnostizieren zu können. Solche Dissynergien sind dadurch gekennzeichnet, dass die Blasenmuskulatur kontrahiert, obwohl die Schließmuskulatur die Harnröhre noch nicht
20 freigegeben hat. Eine mögliche Folge ist ein Rückstau von Urin bis zu den Nieren, die dementsprechend Schaden erleiden können.

Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die oben genannten Nachteile bekannter Vorrichtungen für die Untersuchung von krankhaften Störungen der Blasenfunktion zu beseitigen. Insbesondere sollen die bekannten Vorrichtungen derart weitergebildet werden, dass die Auswertesicherheit bzw. die Diagnosesicherheit wesentlich erhöht ist.

30 Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gemäß Anspruch 1 gelöst. Die abhängigen Ansprüche betreffen vorteilhafte Ausführungsformen.

Die vorliegende Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass die Untersuchung von vegetativen Funktionen verwendet werden kann, um krankhafte Störungen der Blasenfunktion zu diagnostizieren. Erfindungsgemäß wird daher vorgeschlagen, 5 ein oder mehrere Mittel zur Messung von einer oder mehrerer vegetativer Funktionen vorzusehen. Diese Funktionen sind insbesondere der Puls, der Blutdruck, der Hautwiderstand, die Körperkerntemperatur und/oder die Hauttemperatur des zu untersuchenden Menschen. Es hat sich dabei gezeigt, dass die Auswertung einer oder mehrerer dieser vegetativen Funktionen ausreichend sein kann, um 10 krankhafte Störungen der Blasenfunktion diagnostizieren zu können, da vegetative Funktionen eine direkte Korrelation mit der Blasenkontraktion aufweisen. Außerdem gibt es eine Korrelation zwischen vegetativen Funktionen und der Blasenfüllung.

15 Eine Blasenkontraktion wird durch das vegetative System gesteuert. Als Folge einer solchen Ansteuerung öffnen sich die Schweißdrüsen, so dass kurz vor und während einer Blasenkontraktion der Hautwiderstand einem Kurzschluss ähnlich fast auf Null herabsinkt. Da im Normalzustand der Hautwiderstand – abhängig von der Lage der Messelektroden – im Bereich von einigen Kiloohm liegt, kann 20 dieser Effekt sehr zuverlässig gemessen werden.

Durch die vegetative Steuerung zum Hervorrufen einer Blasenkontraktion erfolgt außerdem eine Kontraktion der Blutgefäße mit der Folge einer unmittelbaren Erhöhung des Blutdruckes, der ebenfalls zuverlässig gemessen werden kann. Als 25 mittelbare Folge der Erhöhung des Blutdruckes sowie durch direkte vegetative Steuerung erhöht sich zeitlich versetzt auch der Pulsschlag bzw. die Herzrate. Durch den erhöhten Pulsschlag wiederum erniedrigt sich die Körperkerntemperatur, da die gesteigerte Blutzirkulation einen erhöhten Kühleffekt im Körperinneren bewirkt.

Die Messung mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung wird bei einer natürlichen Füllung der Blase durchgeführt durch die Eigenleistung der Nieren des Patienten, der Diurese. Dadurch wird eine Provokation von autonomen Dysreflexien durch eine unnatürlich schnelle Blasenbefüllung vermieden.

5

Zusätzlich können nach der vorliegenden Erfindung auch Mittel zur Messung nicht vegetativer Funktionen vorgesehen sein, insbesondere zur Messung des Blasendruckes, des Rektumdruckes, des Harnröhrendruckes und/oder des Analsphinkterdruckes. Diese Messungen dienen zur Diagnose von Störungen der Blasenfunktion wie dies in herkömmlicher Weise bei der Standard-Urodynamik der Fall ist.

10

Schließlich können nach der vorliegenden Erfindung noch weitere Mittel zur Messung nicht vegetativer Funktionen bzw. Parameter vorgesehen sein, insbesondere zur Messung der Lage des Patienten, seiner Bewegungen während der Untersuchungsdauer, der Winkelstellung der Beine bzw. Oberschenkel gegenüber dem Oberkörper, zur Messung von Hustenvorgängen, des Füllstandes der Blase sowie von Anspannungen der Bauchmuskulatur und der Muskulatur des Schließmuskels der Harnröhre. Alle diese Funktionen bzw. Parameter können von Bedeutung sein für unwillkürliche Kontraktionen der Blasenmuskulatur.

15

20

Im Ergebnis wird so die Auswertesicherheit erhöht, falls sich bei der Auswertung von Daten von nur vegetativen Funktionen Unsicherheiten ergeben.

25

Die vorliegende Erfindung wird nachfolgend anhand eines bevorzugten Ausführungsbeispiels anhand der Fig. 1 näher erläutert, wobei

Fig. 1 ein Blockdiagramm einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ("UroLog") zeigt, und

Fig. 2 ein Modul nach einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ("UroLog") mit Anschlusssteckern und Verbindungskabeln zeigt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Untersuchung von Störungen der Blasenfunktion umfasst nach einer bevorzugten Ausführungsform ein kompaktes Modul, das sich während der Untersuchungsdauer am oder in der Nähe des Körpers des zu untersuchenden Menschen befindet. Dieses Modul ist in Fig. 1 symbolisch dargestellt. Mit dem Modul stehen ein oder mehrere Mittel zur Messung von verschiedenen vegetativen und/oder nicht vegetativen Funktionen bzw. Parameter des Menschen über serielle Schnittstellen bzw. über Signalaufbereitungseinheiten in Verbindung. Eventuell können auch ein oder mehrere andere Mittel zur Messung sonstiger Umstände mit dem Modul in Verbindung stehen.

Die durch diese Mittel gemessenen Daten werden von einem Mittel zur Aufzeichnung von Daten gespeichert, das in dem Modul angeordnet ist und vorzugsweise 4 MBit bzw. 8MBit Speicherplatz umfasst. Im oder am Modul kann aber auch ein Sender angeordnet sein, der die Daten an einen stationären Empfänger versendet. Damit muss das Mittel zur Aufzeichnung von Daten nicht im Modul angeordnet sein, sondern kann auch stationär am Empfänger angeordnet sein, wobei der Empfänger die Daten an das Mittel zur Aufzeichnung weiterleitet.

Wie bei der herkömmlichen Urodynamik werden bei der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung der Blasendruck und der Rektaldruck gemessen. Dabei können Drucksensoren verwendet werden, die über einen Katheter in die Blase bzw. in den Rektum des Patienten eingeführt werden. Für die Drucksensoren kann eine Wheatstone'sche Brücke verwendet werden, wobei ein Widerstand druckabhängig ist. Die Drucksensoren stehen über elektrisch leitende Kabel mit dem Modul in Verbindung.

Als vegetative Funktionen werden bei der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung die Pulsrate, der Hautwiderstand und die Hauttemperatur gemessen. Bei einer Kon-

traktion der Blasenmuskulatur fällt der Hautwiderstand – abhängig von der Lage der Messelektroden – von einigen Kiloohm auf fast Null herab, ähnlich wie bei einem Kurzschluss. Es können hierzu zwei oder mehr Elektroden verwendet werden, die z.B. im Bereich der Hand angeordnet sein können. Als weitere Folge einer Kontraktion der Blasenmuskulatur verengen sich die Blutgefäße, so dass sich unmittelbar auch der Blutdruck erhöht. Der Blutdruck kann dabei vorzugsweise nicht-invasiv gemessen werden.

Als Folge der Erhöhung des Blutdrucks und durch unmittelbare vegetative Ansteuerung erhöht sich auch die Pulsrate. Bei der in Fig. 1 dargestellten Vorrichtung wird die Pulsrate vorzugsweise über einen Ohrclip gemessen. Bei einem solchen Ohrclip wird das Ohrläppchen mit einer Lichtquelle durchleuchtet, wobei sich während des Pulsschlages die durch das Ohr durchgelassene Lichtmenge periodisch ändert. Diese periodische Änderung der Lichtintensität wird über einen Lichtsensor gemessen. Alternativ können zur Messung des Pulsschlages auch zwei Elektroden verwendet werden, die im Bereich des Herzens angeordnet sind. Mit diesen Elektroden kann eine Spannung gemessen werden, die bei der Kontraktion der Herzmuskulatur erzeugt wird. Außerdem ist es möglich, den Puls über einen Fingerclip zu messen, wobei die Sauerstoffsättigung als Ausgangswert für die Messung dient.

Da sich bei einer Kontraktion der Blasenmuskulatur durch die vegetative Ansteuerung die Schweißdüsen öffnen, findet eine erhöhte Ausdunstung aus der Hautoberfläche statt, so dass die Hauttemperatur entsprechend absinkt. Dieser Effekt kann über Temperatur abhängige Widerstände gemessen werden, die auf der Hautoberfläche, z.B. im Bereich eines Armes, angeordnet sein können.

Eine Kontraktion der Blasenmuskulatur bzw. eine positive Differenz zwischen Blasendruck und Rektumdruck kann sich auch ergeben durch entsprechende Bewegungen des Patienten, z.B. beim Anspannen der Bauchmuskulatur, oder durch einen Hustenvorgang. Daher ist nach einer bevorzugten Ausführungsform der

Erfindung auch ein Sensor zur Messung einer Anspannung der Bauchmuskulatur, ein Bewegungssensor und ein Sensor zur Bestimmung der Körperlage vorgesehen. Ein Hustenvorgang, der mit einer ruckartigen Anspannung der Bauchmuskulatur verbunden ist, kann über ein Mikrophon detektiert werden. Alternativ
5 kann jedoch auch ein um den Thorax angeordnetes Band verwendet werden, wobei über eine ruckartige Verkürzung des Thoraxumfanges ein Hustenvorgang detektiert wird.

Die Bewegung, die Körperlage und die Beinstellung des Patienten während der
10 Untersuchungszeit ist neben der Blasenfüllung auch bedeutend für den Harndrang und für unwillkürliche Kontraktionen der Blasenmuskulatur. Die Beinstellung, insbesondere der Winkel zwischen Oberkörper und Oberschenkel, kann dabei über einen Glasfaserbüschel gemessen werden, wobei an einem Ende des Glasfaserbüschels eine Lichtquelle angeordnet ist, und an dem anderen Ende ein Licht-
15 sensor. Das Glasfaserbüschel wird vorzugsweise seitlich am Thorax und seitlich entlang des Oberschenkels angebracht. Im stehenden oder im gerade liegenden Zustand gelangt eine maximale Lichtmenge durch das Glasfaserbüschel. Wenn sich aber die Winkelstellung zwischen Oberkörper und Oberschenkel ändert, wird das Glasfaserbüschel etwas geknickt, so dass weniger Licht durch das Glasfaser-
20 büschel hindurch gelangt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann weiter eine Video- bzw. Digitalkamera umfassen und eine Speicherkarte zur Erfassung von Bilddaten. Hierdurch können insbesondere während der Schlafzeit von dem Patienten Bilddaten gewonnen
25 werden zur Erfassung von Bewegungsabläufen, um eine gesteigerte Auswertesicherheit zu erreichen.

Schließlich kann über einen Feuchtigkeitssensor, der vorzugsweise in einer Windel angeordnet ist, und über ein Durchfluss-Messgerät das Vorliegen und die
30 Schwere einer Inkontinenz gemessen werden.

Es können auch Markierungstasten vorgesehen werden zu manuellen Betätigung des Patienten. Dadurch wird es dem Patienten ermöglicht, bestimmte Ereignisse zu markieren, wie z.B. das Verspüren eines Harndrangs. Die entsprechenden Eingaben können später ebenfalls bei der Auswertung der Messdaten berücksichtigt werden.

Das Modul wird bevorzugt durch eine Batterie bzw. einen Akku betrieben, insbesondere zwei Stück der Größe AAA. Dadurch ist es dem zu untersuchenden Menschen möglich, sich während der Untersuchungsdauer, die bis zu 30 Stunden betragen kann bzw. - je nach Abtastrate und Speicherplatz - bzw. zu 20 Tage, wie im normalen Alltag frei zu bewegen. Die Abtastrate kann dabei frei eingestellt werden von einer Abtastung alle zwei Minuten bis zu maximal 1024 Hz.

Nach der Untersuchungsdauer kann das Modul über eine serielle Schnittstelle, insbesondere über eine RS-232-Schnittstelle mit Interface mit einem Computer verbunden werden, mit dem anhand einer Auswertungssoftware die gemessenen Daten ausgewertet werden können. Die Auswertung der Daten kann jedoch auch nach einer graphischen Darstellung von einem Arzt ausgewertet werden, um die richtige Diagnose zu treffen.

20

Fig. 2 zeigt ein Modul 1 nach einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ("UroLog") mit Anschlusssteckern und Verbindungskabeln. Das Modul 1 hat eine Größe von 58 mm x 105 mm x 19 mm, wiegt etwa 0,2 kg und ist spritzwasserfest bzw. - falls erforderlich - wasserdicht. An dem Modul ist ein Verbindungsstecker 2 mit Verbindungskabeln angeschlossen, wobei die Verbindungskabel an ihren Enden eine Elektrodenanschlussbox "EMG, EKG, EDA" 3, einen Verbindungsstecker 4 für ein Mikrofon, einen Verbindungsstecker 5 für einen Katheter zur Messung des Rektaldruckes, einen Verbindungsstecker 6 für einen Katheter zur Messung des Blasendruckes bzw. einen Verbindungsstecker 7 für einen Temperaturfühler.

30

Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Untersuchung von Störungen der Blasenfunktion, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung Mittel zur Messung von einer oder
5 mehrerer vegetativer Funktionen eines zu untersuchenden Menschen umfasst.
2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel
10 zur Messung von vegetativen Funktionen ein Mittel zur Messung des Pulses bzw. der Herzrate des zu untersuchenden Menschen umfasst.
3. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Pulses bzw. der Herzrate
15 des zu untersuchenden Menschen ein oder mehrere, insbesondere 2 oder 3 Elektrodenkabel und einen oder mehrere Ohrclips und/oder ein oder mehrere Fingerclips umfasst.
4. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Messung von vegetativen Funktionen ein
20 Mittel zur Messung des Blutdruckes des zu untersuchenden Menschen umfasst.
5. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Blutdruckes des zu untersuchenden Menschen nicht-invasiv ist.
25
6. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Messung von vegetativen Funktionen ein
30 Mittel zur Messung des Hautwiderstandes des zu untersuchenden Menschen umfasst.

7. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Hautwiderstandes des zu untersuchenden Menschen geeignet ist, um an mindestens zwei Stellen der Hautoberfläche eine elektrische Spannung einer angelegten elektrischen Spannungsquelle zu messen, wobei das Mittel zur Messung des Hautwiderstandes insbesondere ein oder mehrere Elektrodenkabel und zwei oder mehrere Elektroden umfasst.
8. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Messung von vegetativen Funktionen ein Mittel zur Messung der Körperkerntemperatur des zu untersuchenden Menschen umfasst.
9. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Körperkerntemperatur des zu untersuchenden Menschen einen temperaturabhängigen Widerstand umfasst, der an einem Schlauch angebracht ist zur Einführung in den Rektum.
10. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Körperkerntemperatur des zu untersuchenden Menschen eine Pille zur oralen Einnahme umfasst, die einen temperaturabhängigen Widerstand und einen Sender zur Versendung von Körperkerntemperaturdaten beinhaltet, wobei ein außerhalb des Körpers befindlicher Empfänger die Körperkerntemperaturdaten empfängt.
11. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Messung von vegetativen Funktionen ein Mittel zur Messung der Hauttemperatur des zu untersuchenden Menschen umfasst.

12. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Hauttemperatur des zu untersuchenden Menschen einen temperaturabhängigen Widerstand umfasst,
5 der mit der Hautoberfläche in Kontakt gebracht werden kann.
13. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung des Blasendruckes als nicht vegetative Funktion aufweist.
- 10
14. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Blasendruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Drucksensor am distalen Ende des Katheters angeordnet ist.
- 15
15. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Blasendruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Katheter über einen Kanal den Druck in der Blase von dem Körper nach außen übertragen kann, und wobei der Drucksensor außerhalb des Körpers angeordnet sein kann, insbesondere am Kanal im proximalen Bereich des Katheters.
- 20
16. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung Mittel zur Messung des Rektumdruckes als nicht vegetative Funktion aufweist.
- 25
17. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Rektumdruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Drucksensor am distalen Ende des Katheters angeordnet ist.
- 30

18. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Rektumdruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Katheter über einen Kanal den Druck in der Blase von dem Körper nach außen übertragen kann, und wobei der Drucksensor außerhalb des Körpers angeordnet sein kann, insbesondere am Kanal im proximalen Bereich des Katheters.
19. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung des Harnröhrendruckes als nicht vegetative Funktion aufweist.
20. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Harnröhrendruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Drucksensor am distalen Bereich des Katheters angeordnet ist.
21. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Harnröhrendruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Katheter über einen Kanal den Druck in der Blase von dem Körper nach außen übertragen kann, und wobei der Drucksensor außerhalb des Körpers angeordnet sein kann, insbesondere am Kanal im proximalen Bereich des Katheters.
22. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung des Analsphinkterdruckes als nicht vegetative Funktion aufweist.
23. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Analsphinkterdruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Drucksensor am distalen Bereich des Katheters angeordnet ist.

24. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung des Analsphinkterdruckes einen Katheter und Drucksensor umfasst, wobei der Katheter über einen Kanal den Druck in der Blase von dem Körper nach außen übertragen kann, und wobei der Drucksensor außerhalb des Körpers angeordnet sein kann, insbesondere am Kanal im proximalen Bereich des Katheters.
25. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter des Mittels zur Messung des Blasendruckes und der Katheter des Mittels zur Messung des Harnröhrendruckes identisch sind, wobei die Kanäle getrennt verlaufen.
26. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter des Mittels zur Messung des Rektumdruckes und der Katheter des Mittels zur Messung des Analsphinkterdruckes identisch sind.
27. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung einer Inkontinenz als nicht vegetative Funktion aufweist.
28. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung einer Inkontinenz einen Feuchtigkeitssensor umfasst, insbesondere über eine Widerstands- und/oder Kapazitätsmessung, wobei der Feuchtigkeitssensor in einer Windel integriert sein kann.
29. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung einer Inkontinenz einen Durch-

flussmesser umfasst, der innerhalb oder außerhalb des zu untersuchenden Menschen angeordnet werden kann.

- 5 30. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter des Mittels zur Messung des Blasendruckes und der Katheter für den Durchflussmesser identisch sind.
- 10 31. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung der Schwere einer Inkontinenz als nicht vegetative Funktion aufweist.
- 15 32. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Schwere einer Inkontinenz eine Windel und einen Feuchtigkeitssensor umfasst.
- 20 33. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung der Lage des zu untersuchenden Menschen, insbesondere des Korpus aufweist.
- 25 34. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Lage des zu untersuchenden Menschen eine hohle äußere Kugel umfasst, in der sich drehbar gelagert eine innere Kugel befindet, wobei bei der inneren Kugel ein Kugelsegment ausgenommen ist bzw. die innere Kugel einen vom Kugelmittelpunkt abweichenden Schwerpunkt aufweist, so dass die innere Kugel im Verhältnis zur Erdanziehungsrichtung stets dieselbe Winkelausrichtung aufweist.
- 30 35. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die innere Kugel des Mittels zur Messung der Lage an der Innenfläche und die äußere Kugel des Mittels zur Messung der Lage an

- 16 -

der Außenfläche elektrische Kontaktflächen aufweisen, so dass über die sich berührenden Kontaktflächen auf die Lage des Körpers geschlossen werden kann.

- 5 36. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung von Bewegungen des zu untersuchenden Menschen aufweist.
- 10 37. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung von Bewegungen des zu untersuchenden Menschen einen am Körper des zu untersuchenden Menschen anbringbaren Erschütterungssensor umfasst.
- 15 38. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung der Winkelstellung der Beine des zu untersuchenden Menschen aufweist, insbesondere des Winkels zwischen Oberschenkel im Verhältnis zum Körper.
- 20 39. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Messung der Winkelstellung der Beine des zu untersuchenden Menschen ein oder mehrere Lichtleiter, insbesondere ein oder mehrere Glasfasern, umfasst, sowie eine Lichtquelle und einen Lichtsensor, wobei die Lichtleiter entlang der Beine angebracht werden kann, so dass über die durch die Lichtleiter hindurchgeleitete Lichtmenge auf die Winkelstellung geschlossen werden kann.
- 25 40. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Registrierung von Hustenvorgängen des zu untersuchenden Menschen aufweist.

41. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Registrierung von Hustenvorgängen ein Mikrophon umfasst.
- 5 42. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Registrierung von Hustenvorgängen ein Band umfasst, das um den Thorax des zu untersuchenden Menschen angebracht werden kann, wobei ein Sensor zur Messung einer Längenänderung des Bandes vorgesehen ist, so dass bei einer ruckartigen Verkürzung des
10 Bandes auf einen Hustenvorgang geschlossen werden kann.
43. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Registrierung von Hustenvorgängen einen Mikroprozessor umfasst, der die gemessenen akustischen Signale derart analysieren kann, ob ein Hustenvorgang vorliegt.
15
44. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung der Muskelspannung der Bauchmuskulatur umfasst, wobei über zwei oder mehrere
20 Elektroden eine von der Muskulatur erzeugte Spannung gemessen werden kann.
45. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung der Muskelspannung des Schließmuskels der Harnröhre umfasst, wobei über zwei
25 oder mehrere Elektroden eine von der Muskulatur erzeugte Spannung gemessen werden kann.
46. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Messung des Füllstandes
30 der Blase umfasst.

47. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung ein Mittel zur Aufzeichnung von Daten aufweist.
- 5
48. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Messwerte vom Mittel zur Messung von einer oder mehreren vegetativen Funktionen vom Mittel zur Aufzeichnung von Daten insbesondere über eine vorherbestimmte Zeitdauer aufzeichnen bzw. speichern kann, insbesondere Messwerte vom Mittel zur Messung des Pulses bzw. der Herzrate, vom Mittel zur Messung des Blutdruckes, vom Mittel zur Messung des Hautwiderstandes, vom Mittel zur Messung der Körpertemperatur und/oder vom Mittel zur Messung der Hauttemperatur.
- 10
49. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Aufzeichnung von Daten nicht vegetative Funktionen insbesondere über eine vorherbestimmte Zeitdauer aufzeichnen bzw. speichern kann, insbesondere Messwerte vom Mittel zur Messung des Blasendruckes, vom Mittel zur Messung des Rektumdruckes, vom Mittel zur Messung des Harnröhrendruckes, vom Mittel zur Messung des Analsphinkterdruckes, vom Mittel zur Messung einer Inkontinenz, vom Mittel zur Messung der Schwere einer Inkontinenz, vom Mittel zur Messung der Muskelspannung der Bauchmuskulatur, vom Mittel zur Messung der Muskelspannung des Schließmuskels der Harnröhre und/oder vom Mittel zur Messung des Füllstandes der Blase.
- 15
- 20
- 25
50. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Aufzeichnung von Daten Verhaltensweisen des zu untersuchenden Menschen insbesondere über eine vorherbestimmte Zeitdauer aufzeichnen bzw. speichern kann, insbesondere Messwerte vom Mittel zur Messung der Lage, vom Mittel zur Messung von
- 30

Bewegungen, vom Mittel zur Messung der Winkelstellung der Beine und/oder vom Mittel zur Registrierung von Hustenvorgängen.

51. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Aufzeichnung von Daten ein magnetisches, optisches, analoges und/oder digitales Speichermedium umfasst, insbesondere ein oder mehrere Speicherchips.
52. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermedium austauschbar ist.
53. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermedium ausreichend Kapazität aufweist, um die Daten über mehrere Stunden hinweg zu speichern, insbesondere mehr als 6 Stunden, insbesondere mehr als 24 Stunden.
54. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein oder mehrere Markierungsmittel, insbesondere Tasten vorgesehen sind, mit denen manuell bestimmte Ereignisse auf dem Mittel zur Aufzeichnung von Daten gespeichert werden können, insbesondere solche Ereignisse wie ein bestimmtes Blasengefühl des zu untersuchenden Menschen, ein Trinkvorgang, ein Toilettengang und dergleichen.
55. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Markierungsmittel geeignet ist zur manuellen Eingabe von Signalen unterschiedlicher Höhe, um die Intensität eines bestimmten Ereignisses eingeben zu können, wie zum Beispiel ein drehbarer Druckknopf mit einer Skala oder ein Druckknopf mit druckabhängiger Eingabemöglichkeit.

56. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung eine Videokamera oder eine Digitalkamera umfasst und eine Speicherkarte zur Erfassung von Bilddaten zur Gewinnung von Bilddaten insbesondere während der Schlafzeit von dem Patienten Bilddaten gewonnen werden zur Erfassung von Bewegungsabläufen.
57. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Sender umfasst zum Versenden der Messwerte der vegetativen und/oder nicht vegetativen Funktionen, insbesondere per Funk, Licht oder mit Hilfe der Bluetooth-Technologie.
58. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Empfänger umfasst zum Empfangen der versendeten Messwerte der vegetativen Funktionen, der und/oder nicht vegetativen Funktionen und/oder der sonstigen Messwerte.
59. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Empfänger selbsttätig Kontakt zum Sender aufnehmen kann.
60. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sender selbsttätig Kontakt zum Empfänger aufnehmen kann.
61. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Aufzeichnung von Daten am Empfänger angeordnet ist.
62. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Mittel zur Aufzeichnung von Daten in einem kom-

5 pakten Modul angeordnet ist, das vom zu untersuchenden Menschen während der Untersuchungsdauer am Körper oder in der Nähe des Körpers getragen werden kann, wobei sämtliche Mittel zur Messung der vegetativen und/oder nicht vegetativen Funktionen und/oder der sonstigen Messwerte mit dem Modul in Verbindung stehen.

63. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Modul während der Untersuchungsdauer ausschließlich durch eine Batterie betrieben werden kann.

1/2

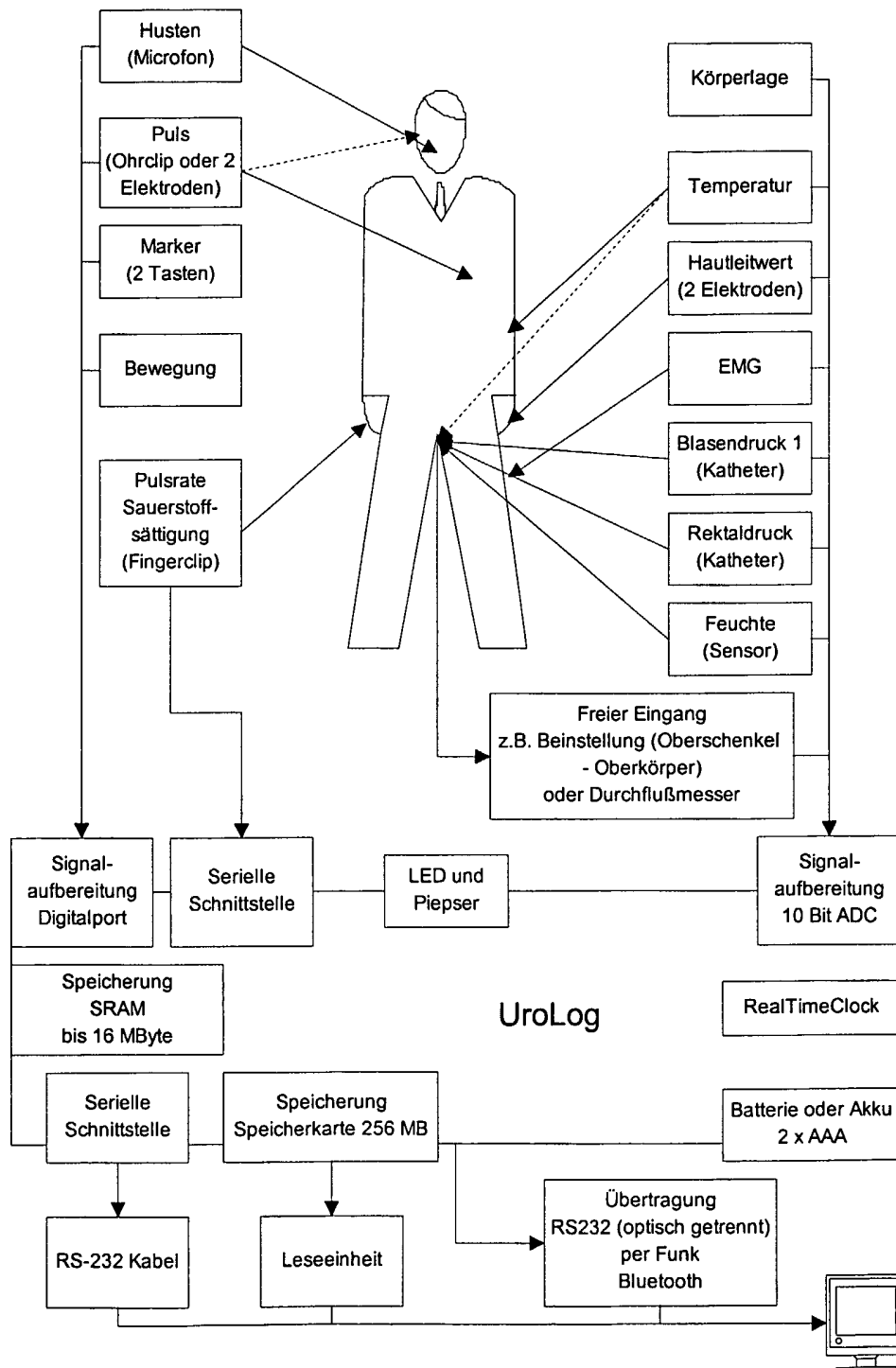


Fig. 1

2/2

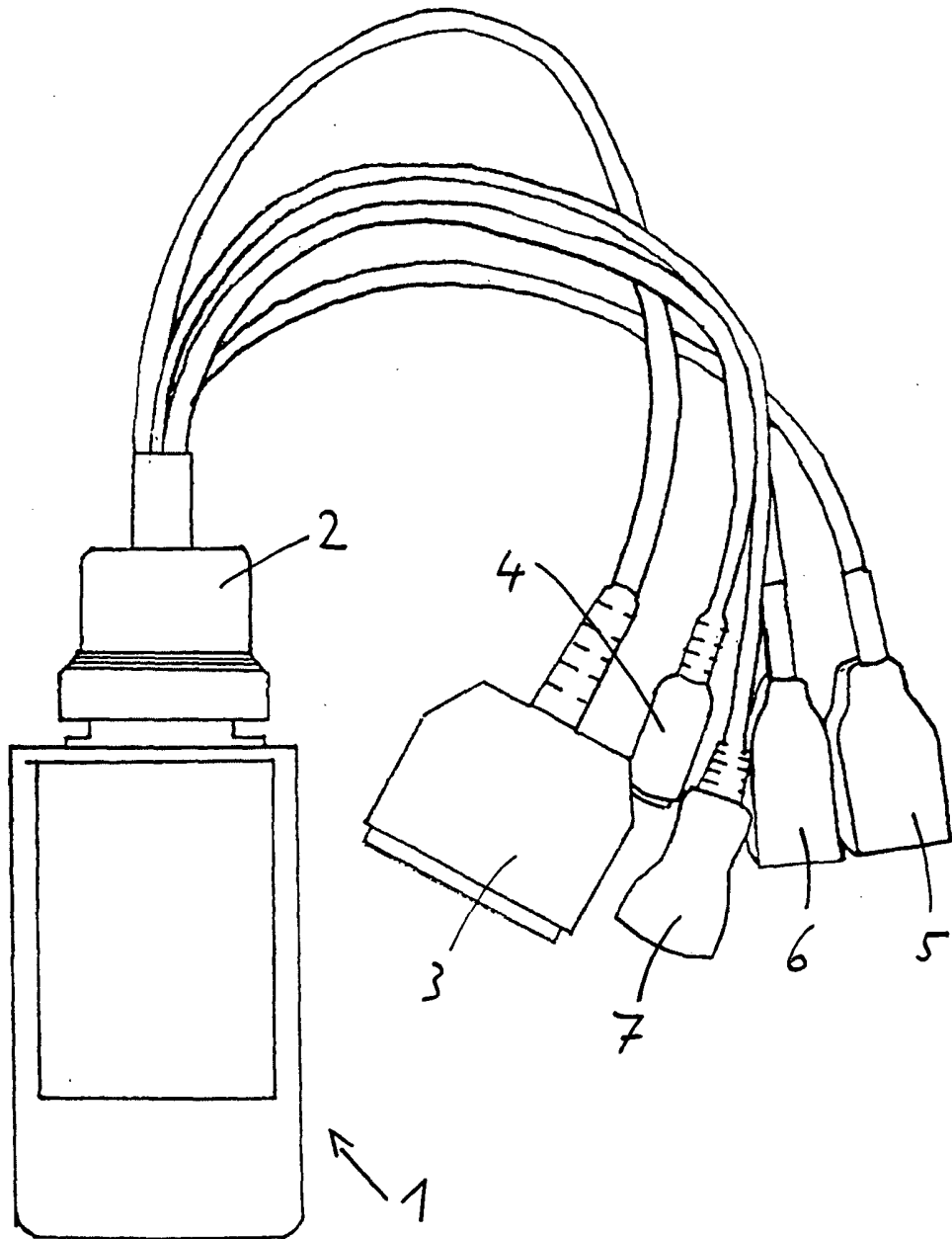


Fig. 2