

(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
27. Januar 2011 (27.01.2011)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2011/009807 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01) A61N 2/00 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2010/060256
- (22) Internationales Anmeldedatum:
15. Juli 2010 (15.07.2010)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
10 2009 034 491.8 22. Juli 2009 (22.07.2009) DE
- (72) Erfinder; und
- (71) Anmelder : BERNHARD, Armin [AT/AT]; Friedlgasse
48/5, A-1190 Wien (AT).
- (74) Anwälte: BAUER, Wulf et al.; Bauer . Vorberg . Kayser,
Goltsteinstr. 87, 50968 Köln (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM,

DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN,
KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA,
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG,
NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS,
IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,
SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM,
GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz
3)

(54) Title: TINNITUS THERAPY DEVICE

(54) Bezeichnung : TINNITUS-THERAPIEVORRICHTUNG

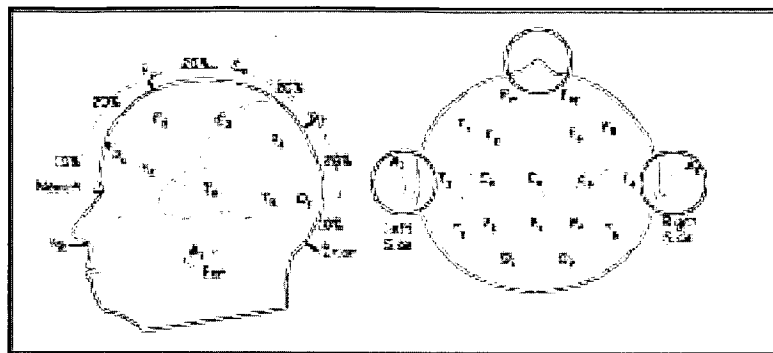


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a device for tinnitus therapy having an EEG device, particularly a Q-EEG device and a head piece having at least one applicator generating a low-frequency electromagnetic field in the frequency range 1-100 Hz and having a field strength below 20 mT.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Tinnitus-Therapie mit einem EEG-Gerät, insbesondere Q-EEG-Gerät und einem Kopfteil, welches mindestens einen Applikator aufweist, der ein niederfrequentes elektromagnetisches Feld im Frequenzbereich 1-100 Hz und mit einer Feldstärke unter 20mT erzeugt.

WO 2011/009807 A1

Bezeichnung: Tinnitus-Therapievorrichtung

Die bisherige Tinnitusforschung wählte monokausale bzw. „monoorganische“ Ansätze zur Lösung des permanent existierenden Problems und kann bis heute noch nicht die gewünschten Erfolge erzielen. Aufbauend auf den bisherigen Erkenntnissen sehen wir einen multifunktionellen und interdisziplinären Ansatz als Grundlage für unsere Forschung und Produktentwicklung.

Die Tinnitusproblematik ist deshalb als sehr komplex anzusehen, weil die Ohrgeräusche in unterschiedlichen Ausprägungen auftreten (Dauer, Art des Geräusches) und darüber hinaus die Reaktion des Betroffenen auf die Geräusche höchst individuell ist (von einer leichten Störung bis hin zur absoluten Unerträglichkeit.). Bisher werden vor allem medikamentöse Verfahren und Infusionen eingesetzt, die meist nur im akuten Tinnitusstadium positive Wirkung zeigen. Als weitere Hilfsmittel haben sich psychologische Verfahren (z.B. Verhaltenstherapie, Aufklärung), akustische Maskierung (z.B. mit einem Rauschgenerator in der Form eines Hörgerätes), verschiedenen Methoden der Entspannung sowie alternative Verfahren wie z.B. Elektrostimulation etabliert.

Die Erfindung beinhaltet die Entwicklung eines technisch optimierten Diagnose- (Cermag) und Therapiegerätes (Certis) für Tinnitusbetroffene zur Reduktion bzw. Unterdrückung/Suppression des Tinnitusgeräusches basierend auf dem Ansatz/Verfahren der transkraniellen, elektromagnetischen Stimulation. Cermag basiert auf einem quantitativen EEG (Q-EEG), bei dem die Ableitung auf wenige anwendungs-spezifische Elektrodenorte begrenzt ist. EEG bedeutet Elektroenzephalografie. Bei Q-EEG wertet man die Fouriertransformierte der erhaltenen Signale aus, macht also eine Spektralanalyse. Die Auswertung der Q-EEG Daten unter Einfluss eines über einen bestimmten Frequenzbereich variierten Magnetfeldes, dessen positive oder negative Auswirkung sich im Q-EEG Muster zeigen, ermöglicht eine individuell gezielte und optimierte Therapie mit dem mittels eines Applikators auf das Gehirn und/oder die Wirbelsäule einwirkenden Magnetfelds, das beim jeweiligen Patienten messbar positive Auswirkungen hat. Die transcranielle Magnetstimulation niedriger Feldstärke führt frequenz- und richtungsabhängig zu einer Änderung der Q-EEG-Signatur.

Das Therapiegerät Certis besteht aus einem Kopf- und Basisteil. Über den

Kopfteil werden Bereiche des Kopfes, insbesondere des Innenohrs, Hörnervs, Hörbahn, Kerne sowie Teile des Gehirns und/oder die Wirbelsäule oder Teile der Wirbelsäule mit einem niederfrequenten elektrischen und/oder elektromagnetischen Feld in dem durch das Q-EEG bestimmten Frequenzbereich über Applikatoren (Eisenkernspulen) stimuliert. Das mit den patiententypischen individualisierten Parametern (Frequenz, Feldstärke usw.) programmierte tragbare Therapiegerät Certis liefert dann die individualisierten Stimulationsparameter für das Magnetfeld. Dieses Therapiegerät zeichnet sich zudem aus, dass es sowohl einerseits die Magnetfeldstimulationssignale liefert zum anderen auch eine hochauflösende Abspieleinheit für spezielle Tinnitustherapiemusik beinhaltet. Auch diese Stimulation führt zu den oben positiv beschriebenen Phänomenen, die durch die Q-EEG Auswertung bestätigt werden können. Die Besonderheit dieses Gerätes ist, dass beide Stimulationsverfahren gleichzeitig angeboten werden können. Das Therapiegerät hat auch eine Steuereinheit. Mit Hilfe der Steuereinheit bedient der Betroffene das Gerät. Aufgrund der Produkteigenschaften befähigt das Gerät Menschen, die an Tinnitus erkrankt sind, wieder am öffentlichen professionellen und privaten Leben teilzunehmen.

Das Gerät Certis hat zudem sowohl einen mobilen Protokoldatenspeicherträger als auch einen eigenen Datenspeicherträger für die individualisierten Parameter. Der Kopfteil – Stimulator – besteht aus einem „Schaumstoffwürfel“, in dem der Kopf für die Therapie plaziert wird. In dem Kopfteil sind die Stimulationsspulen (Applikatoren) für das Magnetfeld integriert.

In Kombination mit einem Fragebogen (nach Goebel und Hiller) wird daher der Therapieerfolg auch objektiv überprüfbar.

Neuheit, Vorteil und Methodik: Quantitatives EEG und Tinnitus

Die Ableitung der Hirnaktivität wird nach dem internationalen 10-20 Systems mittels einer Elektrodenhaube (Electro Cap Co. USA) durchgeführt. Um die schwachen elektrischen Spannungsschwankungen des Gehirns im Bereich von 1-200 Millionstel Volt (μV) ableiten und registrieren zu können, werden sog. Silberchloridelektroden verwendet. Zur Verbesserung der Übergangswiderstände zwischen Kopfhaut und Elektrode werden sie mit einer gut leitenden Paste gefüllt.

Dieses Standardsystem, das sog. 10-20-System, wurde von Jasper (1958) entwickelt und ist in den Figuren 1 und 2 dargestellt.

Um die schwachen Signale sichtbar machen zu können, werden empfindliche Verstärker verwendet. Eingebaute Hoch- und Tiefpassfilter können Störeinflüsse außerhalb der interessierenden EEG- Frequenzbereiche unterdrücken. Die verstärkten und gefilterten analogen Signale werden in digitale Signalfolgen umgewandelt. Durch die Abtastrate wird festgelegt, wie oft das analoge Signal pro Sekunde quantifiziert wird. Die digitalen Signalfolgen werden kontinuierlich auf einem Registriersystem gespeichert.

Die Aufzeichnungen der EEG Daten erfolgt in einem elektrisch- und schallisolierten Raum. Die Untersuchung wird bei entspannt im Sessel sitzenden Probanden durchgeführt. Die Registrierung der Hirnaktivität erfolgt unter den Bedingungen Augen offen und Augen geschlossen über einen Zeitraum von jeweils mindestens 10 Minuten. Über einen Zeitraum von mindestens 10 Minuten erfolgt die Registrierung der Hirnaktivität unter den Bedingungen Augen offen und Augen geschlossen. Nach Elimination aller mit Artefakten (Muskelpotenziale, Lid- und Augenbewegungen, Hautpotentiale, Einstreuungen vom Elektrokardiogramm und Pulsationsschwankungen. Elektrodenartefakte, die auftreten können, wenn der Kontakt zwischen Kopfhaut und Elektroden instabil ist, oder die Elektroden schlecht am Kopf angebracht sind) behafteten Epochen (visueller Inspektion) erfolgt die Frequenzanalyse (Fast Fourier Transformation) über 19 reale Elektrodenpositionen unter Verwendung von 2 s Datenepochen in Echtzeit.

Die Darstellung der EEG Daten erfolgt letztlich in Form von Brain Maps, Powerspektren und in numerischer Form. Die statistische Auswertung der EEG Daten erfolgt mittels des StatView Programms.

Anhand spezieller Software lassen sich die gespeicherten Rohdaten nachträglich über entsprechende Differenzbildungen in jede Referenzmontage umwandeln oder mit einer Durchschnittsreferenz darstellen. Ausgehend von den gespeicherten Rohdaten können diese Transformationen nachträglich jeweils mit ein und demselben EEG-Abschnitt frei wählbar und beliebig oft durchgeführt werden.

Die Zerlegung des EEG in die klassischen Frequenzbänder (2-4Hz (Delta), 4-7Hz

(Theta), 8-13 Hz (Alpha), 14-21 Hz (Beta), 22-64 Hz (Gamma) in 1Hz-Bänder sowie die Darstellung in Form von Brain Maps ermöglicht die optische Präsentation der in der Hintergrundaktivität versteckten Informationen.

Tinnitus - messbar/sichtbar im EEG?

Subjektiver Tinnitus lässt sich audiometrisch und psychometrisch nur begrenzt erfassen. Wir haben uns deshalb gefragt, ob Tinnitus typische Veränderungen im quantitativen EEG nachzuweisen sind und ggf. diese Veränderungen als Basis für eine Therapieanwendung und zur Überprüfung deren Erfolges herangezogen werden können.

Die Berechnung und Darstellung als quantitatives EEG zeigt die relative und absolute Verteilung einzelner Frequenzspektren als brain mapping bzw. als Power Spektrum. Im Vergleich zu einer Datenbank von 500 gesunden Kontrollpersonen konnten wir auf der Basis von 599 quantitativen EEGs von Tinnituspatienten. Durch Tinnitus bedingte Änderungen der Gesamtenergie und für Tinnitus typische Signale in ihrer prozentualen Häufigkeit darstellen. Hierbei zeigte sich im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, dass bei männlichen Tinnituspatienten das durchschnittliche Gesamtenergieniveau gegenüber der Kontrollgruppe stark erniedrigt, bei weiblichen Patienten dagegen signifikant erhöht ist. Die Änderungen betreffen in der männlichen Gruppe überwiegend das Alpha- und Thetaband, geringer das Delta- Band, in der weiblichen Gruppe überwiegend das Alpha- und Beta-Band.

Im Frequenzparameter-Mapping fanden wir geschlechtsunabhängig einen Delta- und Theta- Fokus in CZ mit Ausdehnung nach frontal. In den temporalen Abschnitten zeigte sich im Power-Spektrum im Vergleich zur Alpha-Aktivität eine deutlich höhere Delta-Aktivität. Als Tinnitusmerkmal zeigte sich auch eine temporale Alpha Suppression, oft auch den sogenannten sensomotorischen Streifen komplett betreffend. Besonders auffallend sind bei Tinnituspatienten ein temporo-zentraler und links parietaler Beta Fokus.

Die erhobenen Daten erlaubten auf der Basis der prozentualen Verteilung unter Einschluss der Änderungen der Gesamt-Power einen Score zu Wahrscheinlichkeit des Tinnitus zu erstellen.

Ranking	Item	Wertigkeit
1	Änderung der Gesamtpower	3
2	Alpha Suppression (T4)	3
3	Theta Fokus (CZ)	3
4	Beta-Fokus (temporo-zentro-parietal)	3
5	Alpha Suppression (T3)	3
6	Delta Fokus (CZ)	1
7	T4Delta>T4 Alpha	1
8	T3Delta>T3 Alpha	1

Score	Tinnitus
5 oder 6	Möglich
7 bis 11	Wahrscheinlich
11 bis 13	sehr wahrscheinlich
ab 14	Sicher

Die Bedeutung der Tinnitus typischen EEG-Signale bestätigte sich beispielhaft durch den während der Untersuchung eines Patienten eingetretenen akuten Verlust des Tinnitus. Die positive Wirkung eines Tinnitus Maskers mit Breitbandrauschen zeigt sich im Power-Spektrum als Anstieg der Alpha-Aktivität, die negative Wirkung in einer Linksverschiebung der Alpha-Aktivität in Richtung niedrige Frequenzbereiche.

Bei manueller Therapie der Kopfgelenke als Mitverursacher eines Tinnitus zeigte sich der Erfolg in einer Reduktion von Delta-Theta-Aktivität und in einem Anstieg der Alpha-Aktivität.

Neurofeedback als auf die gezielt ortsbezogene Änderung des Frequenzverteilungsmusters einwirkendes Therapieverfahren setzt die genaue Kenntnis der patiententypischen Tinnitus bedingten EEG-Veränderungen voraus. Erfolgreiches Neurofeedback zeigt sich sowohl im quantitativen EEG als auch bei Bewertung mittels Tinnitus-Fragebogen nach Goebel und Hiller, mittels SCL90R Fragebogen und mittels BDI Fragebögen.

Die transcranielle Magnetstimulation niedriger Feldstärke führt frequenz- und richtungsabhängig zu einer Änderung der EEG-Signatur. Ihre positive oder negative Auswirkung zeigt sich durch eine quantitative EEG-Untersuchung. Ihr Erfolg ist ebenso wie beim Neurofeedback mittels quantitativem EEG und Fragebogen nach Goebel und Hiller, SCL90R Fragebogen und BDI Fragebogen überprüfbar.

Die praktische Bedeutung der QEEG-Daten liegt darin, dass sie erlauben Therapien zu überprüfen, gleichzeitig aber die Basis für die Anwendung von Magnetfeld-Therapie oder Neurofeedback sind. Außerdem erlauben sie die anwendungsbezogene EEG-Diagnostik bei Tinnitus auf die Ableitung weniger Elektrodenorte zu begrenzen.

Die quantitative computergestützte EEG-Analyse zeigt, in welchem Ausmaß die im EEG bioelektrisch darstellbare neuronale Aktivität verändert ist. Mittels QEEG können EEG-Daten berechnet und bildhaft in Form von Landkarten (EEG-Map o. Spektralparameter-Map) dargestellt werden. Die Registrierung des EEG's erfolgt gemäß der Forderung der Deutschen Gesellschaft für klinische Neurophysiologie mit 19 Positionen des 10-20-Systems und wird elektronisch gespeichert. Nach visueller Inspektion erfolgt die FFT der artefaktfreien EEG-Epochen. Die EEG-Daten werden in Form von Brain maps, Powerspektren und Numerik dargestellt. Die Berechnung der Powerwerte erfolgt für die Frequenzbereiche: Delta (0,5 - 4 Hz), Theta (4 - 7 Hz), Alpha (8 - 13 Hz) und Beta (14 - 21 Hz) und Gamma (22 - 64 Hz). In Fig. 3 wird an Hand eines Fallbeispiels die Wirksamkeit veranschaulicht:

Patient: Geschlecht: männlich, Alter: 55 Jahre, Tinnitusdauer: 38 Monate, Tinnitus beidseits

Das dazugehörige **Brainmap** ist in Fig. 4 graphisch dargestellt, das **Power-spektrum** in Fig. 5.

Die Computer - gestützte Auswertung der EEG Daten erbrachte den Nachweis, dass frequenz-gesteuerte Magnetfelder frequenzabhängige Änderungen im Hirnwellenmuster der Tinnituspatienten induzieren.

Beispiel des Verhaltens der Betapower als Beispiel in Abhängigkeit zur PMFT-

Anwendung (pulsed magnetic field therapie) ist dargestellt in Fig. 6 und 7.

Zusammenfassend:

- 1. Spontanremission des Tinnitus geht mit Änderungen der EEG-Signatur einher.**
- 2. Signifikanter Anstieg der Alphanpower.**
- 3. Signifikante Reduktion der Delta, Theta und Betapower.**
- 4. Diese Resultate liefern wichtige Erkenntnisse für die Magnetfeld-Tinnitustherapie.**
- 5. Tinnitus ist im QEEG nachweisbar.**
- 6. Therapien sind in Ihrem Erfolg überprüfbar.**
- 7. Nur eine individuelle Therapie hat Aussicht auf Erfolg.**

In den Figuren 8 und 9 werden unterschiedliche Auswirkungen (**positive/negative**) auf das EEG verschiedener Personen dargestellt.

Klinische und physiologische Daten zeigen, daß bei einem chronischen Tinnitus eine fokal erhöhte Hirnaktivität vorliegt. In einer vorliegenden Studie wurde nach Durchführung einer pulsierenden Magnetfeldtherapie ein signifikanter Anstieg der Delta-, Theta- und Alpha-Power nachgewiesen. Diese Änderungen waren hauptsächlich im Frontalhirn nachweisbar. Die Daten weisen darauf hin, dass pulsierende Magnetfeldtherapie Änderungen in der EEG-Signatur herbeiführt, die wiederum mit einer Linderung der Tinnitussymptomatik korrelieren.

In den letzten Jahren konnte der Nachweis erbracht werden, dass Tinnitus ein zentrales Geschehen darstellt. Anhand der quantitativen EEG Analyse konnte gezeigt werden, daß Tinnitusbetroffene im Vergleich zu gesunden Probanden signifikante Unterschiede für Delta/Theta-, Alpha- und Betawellen aufzeigen. Mittels

der computergestützten EEG Analyse konnte ein signifikanter Anstieg der Alpha-power nachgewiesen werden. Delta-, Theta- und Betawellen hingegen zeichneten sich durch eine signifikante Reduktion ihrer Powerwerte aus. Die vorliegenden Resultate weisen daraufhin, dass die oben genannten vier Frequenzbereiche für die Tinnituspathogenese von Bedeutung sind. Aus diesen vorliegenden Erkenntnissen erwachsen neue Ansätze zur Tinnitustherapie.

Zusammenfassung:

Mit Hilfe des quantitativen EEG können subjektive Empfindungen eines Patienten objektiv bestätigt werden. Tinnitus typische Signale lassen sich nachweisen und sind die Voraussetzung einer individuellen Therapie. Tinnitustherapien sind mit dieser Diagnostik in ihrem Erfolg überprüfbar (Fig. 10).

a. EEG Datenerfassungssystem und Spektralanalyse Auswerte Tool (Cermag)

Für die Erfassung und Auswertung der QEEG Daten wird ein 4-8 Kanal EEG-System entwickelt. Die Gesetzmäßigkeiten der Diagnose, die für den Patienten notwendige Behandlungsparameter liefert, sollen in dem neu entwickelten System integriert sein. Hierfür wird eine neue Software notwendig sein, die AB Neurotech unter der Leitung von Neuronet mit GJB Datentechnik GmbH selbst entwickeln wird. Die Software wird das EEG Diagnosesystem als auch das zu erzeugende Magnetfeld steuern. Da keine vollwertige EEG Messung für die Tinnitus Messung gebraucht wird, werden bei der Signalaufnahme lediglich 4-8 Kanäle verwendet. Die Verstärkung und die abgeleiteten Elektroden müssen für die Messung im Magnetfeld optimiert werden. Diese neuartigen technischen Möglichkeiten sollen so handlich und einfach bedienbar wie möglich entwickelt werden. Die Entwicklung wird sich aber ausschließlich auf die Erfassung und Auswertung der notwendigen individualisierten Tinnitus Behandlungsparameter beziehen.

Wie in Fig. 11 graphisch dargestellt, sollte auf dem Bildschirm sollte ein Roh-EEG zu sehen sein und bei der Auswertung die Berechnung der Frequenz-Spektralanalyse (frequency power spectrum)

Baseline: Ableitung des EEG ohne Anwendung des Magnetfeldes

14 und 19 Hertz: Ableitung des EEG mit gleichzeitiger Magnetfeldanwendung unterschiedlicher Frequenz. Diese angezeigten Werte zeigen dabei die Schwingungszahlen des pulsierenden Magnetfeldes. Die Farbcodierung ist nicht erforderlich, ist aber hilfreich für den Endanwender.

In der bereits vorliegenden Literatur konnte gezeigt werden, dass das Vorliegen eines Tinnitus mit spezifischen Änderungen der elektroenzephalographischen Aktivität einhergeht. Verschiedenen Forschergruppen gelang der Nachweis, dass Tinnitus mit Änderungen der elektroenzephalographischen Aktivität einhergeht:

- Reduktion der Alpha-Power
- Anstieg der Delta - Power
- Anstieg der Theta-Power
- Anstieg der Beta-Power
- Anstieg der Gamma-Power.

In diesem Zusammenhang ist es uns gelungen ein Verfahren und eine Vorrichtung zu entwickeln, mit dem diese oben angeführten Auffälligkeiten korrigiert werden können.

Hierbei handelt es sich um den Einsatz eines pulsierenden Magnetfeldes niedriger Feldstärke, insbesondere unterhalb 20 mT, vorzugsweise weniger als 10 mT, insbesondere weniger als 1 mT. Eine Feldstärke von 5 μ T ist erfolgreich eingesetzt worden. Die Frequenz der Pulsationen liegt insbesondere zwischen 1 und 100 Hz. Dieses System erlaubt es uns die Frequenz des Magnetfeldes einzeln anzusteuern.

Beispiel: Einspielung eines pulsierenden Magnetfeldes mit der Frequenz zB 1 Hz für mindestens 1 Minute; danach Einspielung eines pulsierenden Magnetfeldes mit der Frequenz z.B. 2 Hz für mindestens 1 Minute etc. bei gleichzeitiger Aufzeichnung der elektroenzephalographischen Aktivität.

Auswirkungen der pulsierenden Magnetfelder auf das EEG wurde mittels Powerspektrum, Brain mapping und CSA dargestellt. Alle technisch möglich

erzeugbare pulsierende Magnetfelder werden mit dieser Technologie auf ihre Auswirkung auf das Hirnwellenmuster hin überprüft.

Als eine positive Auswirkung des pulsierenden Magnetfeldes wurden die nachstehenden Reaktionen identifiziert:

- Reduktion der Delta power
- Reduktion der Theta power
- Beschleunigung der Alpha Frequenz
- Anstieg der Alpha power
- Reduktion der Beta power
- Reduktion der Gamma power

Als negative Auswirkung wurde identifiziert:

- Anstieg der Delta power
- Anstieg der Theta power
- Verlangsamte Alpha Frequenz
- Abfall der Alpha power
- Anstieg der Beta power
- Anstieg der Gamma Power

Von großer Bedeutung ist ebenfalls die vertikale und oder horizontale Anwendung des pulsierenden Magnetfeldes.

Für beide Anwendungsmöglichkeiten werden die Auswirkungen der pulsierenden Magnetfelder mittels eines Powerspektrums, Brain maps und einer CSA dargestellt.

Entscheidungshilfen für Magnetfeldtherapie

Anstieg der Alpha-Power

Beschleunigung der Alphafrequenz

Reduktion der Betapower

Reduktion der Gammapower

Reduktion der Deltapower

Reduktion der Thetapower

Alpha /Beta Ratio (Therapie) > Alpha/Beta Ratio (Ruhephase)
Alpha /Gamma Ratio (Therapie) > Alpha/Gamma Ratio (Ruhephase)
Alpha/ Theta Ratio (Therapie) > Alpha/Theta Ratio (Ruhephase)
Alpha /Delta Ratio (Therapie) > Alpha/Delta Ratio (Ruhephase)

Delta: 2 – 4Hz

Theta: 4-7 Hz

Alpha: 8 – 13 Hz

Beta; 14-21 Hz

low gamma (30 - 42 Hz)

40Hz (38 - 42 Hz)

mid gamma (43 - 63 Hz)

high gamma (64 - 100 Hz)

Ziel ist es, objektive diagnostische Tests für Tinnitus zu entwickeln, die kostengünstig, einfach und schnell sind. Wenn ein Reiz, beispielsweise ein Geräusch oder Ton, vom Gehirn erfasst wird, oszillieren Hirnwellen mit einer Frequenz 40 Hz. Dies wird auch als Gamma-Band Aktivität bezeichnet. Diese Aktivität ist nur während der Anregung vorhanden, also während des Tons oder Geräuschs. Wenn jemand ständig Tinnitus wahrnimmt, sollten Gamma-Band Aktivitäten ständig im Hörbereich des Cortex sein. Je lauter der Tinnitus, desto höhere Hörbereichs-Aktivitäten sollten vorhanden sein. Unter Verwendung eines EEG Gerätes werden Gamma-Band Messungen durchgeführt, die objektiv Tinnitus in seiner Präsenz und seiner Lautstärke erfassen. Ein zweite Bemühung liegt darin, Hirnaktivität zu beobachten, wobei bildgebende magnetische Resonanzverfahren (fMRI) eingesetzt werden und versucht wird, die so erhaltenen Magnetresonanzbilder mit dem Vorhandensein und/oder der Intensität von Tinnitus in Übereinstimmung zu bringen. Ist man erst einmal in der Lage, objektiv Tinnitus zu messen, kann man dasselbe Verfahren und dieselbe Technologie einsetzen, um die durch Tinnitus verursachten Störungen zu bekämpfen.

Mit Hilfe des quantitativen EEG können subjektive Empfindungen eines Patienten objektiv bestätigt werden. Tinnitus typische Signale lassen sich nachweisen und

sind die Voraussetzung einer individuellen Therapie. Tinnitus Therapien sind mit dieser Diagnostik in ihrem Erfolg überprüfbar.

b. Therapiegerät Certis

Entscheidende Weiterentwicklungen (Abb. 5) wie folgt:

Hardware:

Konstruktion Basisteil

- Größe minimieren
- Formal-ästhetisches Design
- Stabile Bauweise
- Einfache Handhabung
- LCD-Display
- Toughgreen
- Batteriebetrieb
- Einfacher Wechsel von Batterie
- Einfache Reinigung
- Erfüllung der medizintechnischen Verordnungen
- Timerfunktion
- Internationale Beschriftung
- Keine Standardbuchse
- Auf Rückseite: internationaler Aufkleber für notwendige Produktangaben
- Gerät darf nicht von Unbefugten mit Standardwerkzeugen geöffnet werden können.

Funktionen Display

- Anzeige Programm
- Anzeige Betrieb
- Anzeige Zeit
- Batteriekontrolle
- Menüführung

Konstruktion Kopfteil

- Optimiertes elektrisches Feld: Frequenz, Amplitude, Flussdichte

- Optimierte Positionierung eines Applikators am Mastoid für einen Zeitraum von 20 bis zu 60 Minuten täglich für einen Zeitraum von bis zu 24 Monaten
- Individuelle Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Kopfformen und -größen
- angenehmer Tragekomfort
- einfache Handhabung - auch für ältere und technisch nicht versierte Menschen
- Schlaftauglichkeit – darf nicht beschädigt werden, wenn der Patient damit einschläft
- Einfach zu reinigen
- Formal-ästhetisches Design
- Funktionskontrolle am Kopfteil
- Internationale Symbol-Beschriftung
- Verbindung zum Basisteil mit einer nicht standardisierten Buchse
- Muss alle Anforderungen für medizinische Zulassungen (z.B. CE, FDA, etc.) erfüllen
- Stabile Bauweise – keine leicht zu beschädigenden Teile
- Wartungsfrei

Software

Wiedergabe von Tinnitus-Musiktherapie-Audiofiles von einer Speicherkarte (**max.** 8 GB)

7. Grafikdisplay mit Touchscreen:
 - Anzeige Programm
 - Anzeige Zeit
 - Anzeige Betrieb
 - Anzeige Batteriekontrolle
8. Möglichst hohe Audio-Qualität ohne Datenverlust (kein MP 3 Format)
11. Kopfhörer und Gerät sollen bezüglich der Impedanz des Kopfhörers aufeinander abgestimmt sein, um optimale akustische Übertragungseigenschaften zu erreichen
12. Kopierschutz: Content vom Gerät nicht herunterladbar, Watermarking-fähig (Frauenhofer System), aber kein DRM 10-fähig Kopierschutz

13. Eigenes Datenformat! Daten löschen sich automatisch mit Ablauf des Abonnements
15. Compliance-Kontrolle: Häufigkeit und Zeitpunkt des Hörens nachträglich feststellbar, eingebautem Zähler erlauben, das Abhören der Musik nach Tag und Stunde zu protokollieren, Identifikation von Patienten-Parametern anhand derer eine individuelle Anpassung der Geräteparameter vorgenommen werden kann.
16. Firmware und Musikdatenübertragung über PC möglich
17. Erfüllung der medizintechnischen Verordnungen
18. Gerät kann nicht von Unbefugten mit Standardwerkzeugen geöffnet werden, Plombe über dem Datenträger - Beschädigung zu sehen
21. Auf Rückseite: internationaler Aufkleber für notwendige Produktangaben

Hardware

Platine und Gehäuse

Das Herzstück des Gerätes ist das Grafikdisplay mit einem darüber gelegten Touchscreens. Die Bedienung ist einem allgemein bekannten „iPod“ sehr ähnlich. Hinzu kommt noch, daß das Gerät außer durch Demontage des integrierten Speicherbausteins, auf dem sich die Daten befinden, oder durch Durchtrennen der Kopfhörerkabel (! analoge Kopie !) digital kopiergeschützt ist, da keine gängigen Schnittstellen für PC's verwendet werden und das Datenfile-Format der Musikrohdaten kein gängiges File-Format ist.

Im folgenden Abschnitt werden die technischen Daten der Hardware Realisierung kurz beschrieben:

- Kunststoffgehäuse (Handgerät)
- Grafikdisplay Backlight in weiß mit Touchscreen; Bauteile SMD, 3.3V-Technik
- 2 Stk. Alkalibatterie Typ AA, Spannungswandler mit hohem Wirkungsgrad

- Power-Down-Schalter

- Verpolungsschutz

- Standard-Klinkenbuchse 3.5mm

- Datenspeicher:
MicroSD-Karte, steckbar; Dateisystem FAT16/32 (PC-kompatibel);
Option: 2. microSD-Karte für ein Logfile (Anwendungszeitpunkte, Dauer, etc.)

- Controller:
Microchip Signalprozessor (dsPIC33F, bis 40MIPS)

- Audioausgang:
44.1 oder 48 KHz Abtastrate, 16 Bit pro Kanal, Stereo; Lautstärke- und Bass/Höhenverstellung; Kopfhörerausgang 2x 35 mW

- Uhr/Kalender:
RTC mit 32kHz-Clock, Lithium-Backup Knopfzelle (CR1220)

- Gerät assembliert, programmiert und geprüft, ohne micro-SD-Karten und Batterien.

Die Betriebssoftware (Hardwaretreiber) wird in C geschrieben (Microchip-Compiler), mit zusätzlichen Libraries.

Die Betriebsdauer je Batteriesatz kann erst nach Praxistests ermittelt werden; voraussichtlich werden > 50h erreichbar sein. Natürlich können bei Bedarf auch kompatible Akkus eingesetzt werden, da der Spannungswandler ab 1V Eingangsspannung funktioniert.

Die SD-Karten-Library ist bereits für SDHC-Kompatibilität erweitert; damit sind dann z.B. mit einer 16GB microSD-Karte etwa 1200 Minuten bei 48kHz/Stereo möglich (es gibt auch größere Karten!).

Es wird ein Kopfteil entwickelt, das auf die spezifischen Anforderungen der Anwendung ausgerichtet ist. Dabei sollen folgende Punkte berücksichtigt werden:

Bessere Passfähigkeit

Das Kopfteil wird sich auf die unterschiedlichen Kopfformen und -größen anpassen können. Durch die spezielle Konstruktion des Kopfteils wird der Applikator wesentlich exakter am gewünschten Ort positioniert sein, z.B. am Mastoid. Es kann während der Entwicklung jedoch die Möglichkeit erarbeitet werden, dass noch über andere Orte am Kopf stimuliert werden muss. Der Kopfteil muss einen hohen Tragekomfort haben. Es soll getestet werden, ob eine Abdeckung der Ohren sinnvoll ist.

Stimulationsorte

Bis jetzt gehen wir von einer optimalen Stimulation über den Mastoid aus. Sofern andere/weitere Stimulationspunkte identifiziert werden, sollen diese in die Gestaltung der Form des Kopfteils integriert werden. Mögliche Bereiche, wo eine Wirkung erzielt werden kann:

- A. Innenohr/Stria vascularis/Ganglion Spirale
- B. Hörnerv
- C. Hörbahn
- D. Gehirn/Lateraler Lappen

Messparameter zur Bestimmung des optimalen Stimulationsortes:

Man unterscheidet so genannte psychophysische Hörprüfungen als Schwellenprüfungen und überschwellige tonale Hörprüfungen, wie auch als Sprachaudiometrie. Mit diesen Methoden versucht man, näherungsweise die Hörschwelle zu bestimmen und einige bestimmte typische Hörstörungen zu ermitteln.

Besonders bei zentralen Hörverminderungen und Ohrgeräuschen werden objektive Methoden der Hörprüfung angewendet.

Ohr

Tympanometrie - Impedanz-Audiometrie - Elektrocochleographie

Hirnstamm

Akustisch evozierte Hirnstammpotentiale ABEP

Hirnrinde

Brain Electrical Activity Mapping (BEAM) bei akustischer Reizung

Virtual Reality Brain Electrical Activity Mapping (VR - BEAM)

Brain Electric Tomography

Mit Hilfe dieser abgestuften Technik ist es möglich, die Hörstörungen topodiagnostisch zu lokalisieren und dabei auch die Art der Hörstörung festzustellen, um daraus Konsequenzen für eine einzelfallangepasste Therapie zu ziehen. Neben Akustisch Evozierten Potenzialen sollen weitere geeignete Messverfahren herangezogen werden: HRV, Hautwiderstand, Hautleitwert

Die Figuren 12 - 17 zeigen weitere, mögliche Kopfteilentwicklungen.

Fig. 12 zeigt: Der gesamte Kopfhörerbügel ist mit einer Druckknopfleiste ausgestattet. Das Therapieelement wird auf der idealen Höhe am Bügel befestigt und kann zusätzlich in Längsrichtung ausgezogen werden.

Fig. 13 zeigt: Am Kopfhörerbügel befindet sich ein Schienensystem mit mehreren Rastpositionen, an denen das Therapieelement vertikal in der Höhe verstellt werden kann. Das Therapieelement kann außerdem horizontal auseinander geschoben und somit verlängert werden, um die ideale Wirkstelle am Kopf zu erreichen.

Fig. 14 zeigt: Ein querlaufender Bügel mit den beiden Therapieelementen ist an einem Kopfhörerbügel mit Schienensystem angebracht. So kann der Bügel entlang der Schiene vertikal verschoben werden und die Therapieelemente selbst können entlang dem Querbügel horizontal an die passende Position geschoben werden. Sowohl Kopfhörerbügel als auch Querbügel können größenverstellt werden.

Fig. 15 zeigt: Die beiden Therapieelemente sind rechts und links an einem elastischen Kopfband befestigt. Die Elemente können entlang einer

am Kopfband außen liegenden Schlaufe an mehreren Positionen befestigt werden.

Fig. 16 zeigt: Die beiden Therapieelemente befinden sich rechts und links innerhalb eines elastischen Kopfbandes. Das Kopfband kann auf der Innenseite geöffnet werden, um die Elemente an verschiedenen Positionen einzuhängen.

Fig. 17 zeigt: Das Therapieelement ist an einer Ohrklemme befestigt, die außen auf die Ohrmuschel gesteckt wird. Das Spulengehäuse ist an einem schwenkbaren Arm befestigt, um eine vertikale Einstellung zu ermöglichen. Der Arm ist außerdem für die horizontale Positionseinstellung längs ausziehbar.

Funktionalität des Stimulationsgerätes:

Bedienbarkeit: Das neue Gerät wird über drei „Druck-Schalter“ bedienbar sein. Die Funktionen sind auf einem LCD-Display sichtbar.

- **Menüführung:** Es wird mehrere Programme zur Auswahl geben. Das Steuerungsmenü wird den Benutzer durchführen.
- **Programmierbarkeit:** Über eine Schnittstelle können die Parameter/Programme verändert werden. Es ist zu überlegen, ob es hier um eine direkte Schnittstelle handelt oder ob man in einer späteren Generation über einen PC eine Veränderung vornehmen kann. Das Gerät wird standardgemäß so programmiert sein, dass eine Person eine Anwendung pro Tag durchführen kann. Die zeitlich intensivere Nutzung durch mehrere Personen soll damit verhindert werden. Für Ärzte wird es speziell programmierte Geräte mit einem Lizenzangebot geben.
- **Timer & Compliance Monitor:** Zeiterfassungs- und Kontrollsystem zur Erinnerung und einfachen Anwendung, mit dem Ziel die Zeiten auf das notwendige Mindestmaß zu reduzieren. Identifikation von Patienten-Parametern anhand derer eine individuelle Anpassung der Geräteparameter vorgenommen werden kann.
- **Beschriftung:** Das gesamte Gerät wird mit einer internationalen Symbolbeschriftung versehen.

Erscheinungsbild:

- **Design:** Ein funktionell-ästhetisches Design soll die technische Kompetenz und die Glaubwürdigkeit des Gerätes erhöhen.
- **Funktionskontrolle:** Jederzeit soll es für den Geräte-Benutzer möglich sein, sich von der optimalen Funktionalität von Basis- und Kopfteil zu überzeugen.
- **Verpackung:** Es wird zu einer Kombination von einer geeigneten Transportverpackung mit einer für das Therapieprogramm optimal geeigneten Produktverpackung (z.B. Schatulle) kommen.

Anwendung:

- **Patientenselektion:** Überprüfung und Weiterentwicklung von Einschluss- und Ausschlusskriterien mit dem Ziel, ein möglichst homogenes Patientengut zu erhalten.

- **Manual & Therapiebetreuung:** Optimale Unterstützung des Patienten vor/während/nach der Behandlung.
- **Objektivierung Ergebnis:** Aufbauend auf dem momentanen Wissen bleibt es unser Ziel, ein System für eine direkte bzw. indirekte Objektivierung der Therapie als Standard zu integrieren, z.B. über die Messung von objektiven Parametern

Wichtig erscheint folgendes:

Das QEEG als Basisdiagnostik

Die Überprüfung der individuellen Wirkung gepulster Magnetfelder im Frequenzbereich 1 Hertz bis 100 Hz, vorzugsweise 1 bis 19 Hertz auf die tinnitusbedingten Signale im QEEG

Die Überprüfung der individuellen Wirkung gepulster Magnetfelder im Frequenzbereich 1 Hz bis 100 Hz, vorzugsweise 1 bis 19 Hz auf alle Ableitungen im QEEG

Die Überprüfung der individuellen Wirkung gepulster Magnetfelder im Frequenzbereich 1 Hertz bis 100 Hz, vorzugsweise 1 bis 19 Hz auf die als brain map dargestellten Signale im QEEG

Die Überprüfung der individuellen Wirkung gepulster Magnetfelder im Frequenzbereich 1 Hertz bis 100 Hz, vorzugsweise 1 bis 19 Hz auf die als Spektralanalyse dargestellte Signale im QEEG

Die Anwendung gepulster Magnetfelder auf der Basis der individuellen Messergebnisse der quantitativen EEG-Untersuchung

Die Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik bei gleichzeitiger Magnetfeldanwendung mit pulsierenden Feldern

Die Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik bei gleichzeitiger Magnetfeldanwendung mit pulsierenden Feldern entsprechend dem individuellen Messergebnis

Die Anwendung tonaler Signale, welche entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung pulsierender Magnetfelder eine Frequenzfolgereaktion mit gleicher Frequenz wie das Magnetfeld hervorrufen

Die Anwendung tonaler Signale, welche entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung pulsierender Magnetfelder eine Frequenzfolgereaktion mit gleicher Frequenz wie das Magnetfeld hervorrufen bei gleichzeitiger Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik

Die Anwendung gepulster Magnetfelder auf der Basis der individuellen Messergebnisse der quantitativen EEG-Untersuchung kombiniert mit gleichzeitiger visueller Stimulation mit definierten Frequenzbändern

Die Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik bei gleichzeitiger Magnetfeldanwendung mit pulsierenden Feldern kombiniert mit gleichzeitiger visueller Stimulation mit definierten Frequenzbändern

Die Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik bei gleichzeitiger Magnetfeldanwendung mit pulsierenden Feldern entsprechend dem individuellen Messergebnis kombiniert mit gleichzeitiger visueller Stimulation mit definierten Frequenzbändern

Die Anwendung tonaler Signale, welche entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung pulsierender Magnetfelder eine Frequenzfolgereaktion mit gleicher Frequenz wie das Magnetfeld hervorrufen kombiniert mit gleichzeitiger visueller Stimulation mit definierten Frequenzbändern

Die Anwendung tonaler Signale, welche entsprechend dem Ergebnis der Überprüfung pulsierender Magnetfelder eine Frequenzfolgereaktion mit gleicher Frequenz wie das Magnetfeld hervorrufen bei gleichzeitiger Anwendung von Alphazuständen fördernder Musik kombiniert mit gleichzeitiger visueller Stimulation mit definierten Frequenzbändern

Die Anwendung visueller Stimulation auf der Basis der QEEG- Untersuchung

Die Anwendung visueller Stimulation auf der Basis der QEEG- Untersuchung mit gleichzeitiger Anwendung pulsierender Magnetfelder

Die Anwendung oben beschriebener Signale in einer technischen Zusammensetzung in Gestalt, dass Magnetfeldapplikator und die auditiven Signale übertragende Lautsprecher in einem gemeinsamen Gehäuse montiert sind,

dass der technische Signalüberträger in einem Kopfbügel montiert ist

dass an dem Kopfbügel mehrere Signalüberträger montiert werden können

dass an dem Kopfbügel mehrere Signalüberträger verschiebbar montiert sind

Patent Ideen 2

Musik und Frequenzfolgereaktion

Die Idee ist, dass z.B. Mozartmusik stereofon angeboten wird. Z.B sollte auf dem rechten Kanal ein Ton mit 400 Hertz zusätzlich aufgespielt sein, auf dem linken Kanal ein Ton mit 410 Hz. Gleiches müsste auch mit anderen Frequenzen gemacht werden, (Beispiele: 400 - 401, 400 - 402, 400 - 411, 400 - 416 usw.,) damit man entsprechend der ausgemessenen Magnetfeldfrequenz die tonale Frequenzfolgereaktion auslösen kann. Damit ist die Magnetfeldtherapie kombiniert mit einer auditiven Stimulation, welche sich gegenseitig in der Wirkung verstärken sollten.

Für diese Kombination wird Schutz beantragt.

Ziel der Musiktherapie:

Einleitung:

Der Forscher Robert Monroe entdeckte darüber hinaus, dass die Frequenzfolgereaktion nicht etwa nur in dem für das Hören zuständigen Gehirnbereich auftrat oder nur in der linken oder rechten Hemisphäre. Vielmehr schwang das gesamte Gehirn mit, die Wellenformen beider Hemisphären wurden identisch in Bezug auf Frequenz, Amplitude, Phase und Kohärenz. Monroe hatte eine Technik zur Erzeugung von Hemisphärensynchronisation entdeckt. Seine Probanden berichteten beispielsweise nach den Tests der Stimulierung im Theta-Bereich übereinstimmend von allen mentalen Phänomenen, die dem Theta-Zustand zugerechnet werden: lebhaftes hypnagoges Bilderleben, schöpferische Gedanken, integrative

Erfahrungen und spontane Erinnerungsbilder. Weiterhin führte die Stimulation im Beta-Bereich zu wacher Aufmerksamkeit und Konzentration. Monroe ließ sich dieses Verfahren patentieren und nannte es HemiSync. HemiSync wird heute weltweit zu therapeutischen Zwecken sowie zur Selbsthilfe eingesetzt.

Was die Wissenschaftler der modernen Zeit scheinbar neu entdeckt haben, wird von Medizinern und Schamanen der Stammesvölker schon seit tausenden von Jahren genutzt. Der rhythmische Klang der Trommel ist ein grundlegendes Instrument zur Auslösung und Aufrechterhaltung des schamanischen Bewusstseinszustands. Bei der Untersuchung der Auswirkung des regelmäßigen, monotonen Trommelschlags auf die EEG-Muster stellte der Forscher Andrew Neher fest, dass rhythmische Schläge die Gehirnwellentätigkeit geradezu dramatisch verändern. Andere Beobachter schamanischer Rituale haben festgestellt, dass während der Initiationsriten Trommelschlagfrequenzen im Theta-Bereich vorherrschten.

Ziele:

- Induktion von 12 Herz Alphaaktivität

wird erreicht: durch Angebot zweier Töne im Frequenzabstand von 12 Hz.

(1012 Hz und 1000 Hz, $f_1 - f_2$)

das Gehirn nimmt einen 12 Hz Ton wahr.

eingestellter Frequenzbereich:

- a) im Tinnitusbereich, angepasst an das individuelle Tonaudiogramm, etwa 20 dB überschwellig, also gut hörbar
- b) in einem nicht dem Tinnitus entsprechenden Frequenzbereich, um eine optimale Hörwahrnehmung und damit auch eine sichere Generation von 12 Hz Hirnaktivität zu erreichen zu erreichen

- Induktion eines im Quantitativen EEG mittels Magnetfeld detektierten Frequenzbereichs

zeigt sich im QEEG, dass für den Patienten z.B. ein langsames Frequenzband erforderlich ist, evtl. 3 Hz, dann müsste die Berechnung so aussehen, dass dem Pat. zwei Töne angeboten werden, welche 3 Hz generieren, auch hier wieder in entweder dem audiometrisch gemessenen Tinnitusbereich oder in einem Bereich mit optimaler Hörwahrnehmung.

($f_1 - f_3$ ergibt 3Hz, 1003 Hz Ton und 1000 Hz Ton)

Töne aus dem niedrigen Frequenzbereich, um die Fühlwahrnehmung mitzunutzen, oder Töne aus dem mittleren oder hohen Frequenzbereich. Eine Tiefenstimulation mit niedrigen Frequenzen ist nachhaltiger und kann zu therapeutischen Effekten führen.

Eines der Entscheidungskriterien soll das Audiogramm sein, aber wenn der Betroffene keinen gravierenden Hörverlust hat, was dann? Nimmt man dann Töne aus dem taktilen Bereich oder richtet man sich nach dem, was dem Patienten angenehm ist bzw. die angebotene Musik, welcher die Töne ja unterlegt sind, nicht allzu sehr stört? Abhilfe schafft eine otoakustische Messung.

Signalformen:

Es wird zudem in Anspruch genommen, dass das Therapiegerät und das Diagnosegerät alle möglichen Stimulationssignalmuster zur Optimierung des QEEG Ergebnisse verwenden können, insbesondere bei elektromagnetischer oder elektrischer Stimulation. Es gibt keine Einschränkungen der gewünschten und möglichen Signalform, mit der stimuliert werden kann.

Andere Stimulationsverfahren:

Der Schutz des Certis&Cermag Systems beinhaltet auch die Auswertung und Optimierung durch QEEG von allen anderen uns bekannten verschiedenen Stimulationsverfahren wie z.B. auch audiovisuelle oder visuelle, thermisch, mit Laser & Rüttelsysteme Stimulationsoptimierung ermöglicht mit Certis&Cermag.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Tinnitus-Therapie mit einem EEG-Gerät, insbesondere Q-EEG- Gerät und einem Kopfteil, welches mindestens einen Applikator aufweist, der ein niederfrequentes elektromagnetisches Feld im Frequenzbereich 1-100 Hz und mit einer Feldstärke unter 20mT erzeugt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopfteil einen Halter aufweist, der den Halt des Kopfteil an einem Kopf bewirkt, und dass der Applikator einstellbar gegenüber dem Halter mit dem Halter verbunden ist.
3. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kopfteil zudem ein Wiedergabegerät für Musik, beispielsweise einen Kopfhörer, aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Feldstärke des elektromagnetischen Feldes des Applikators unterhalb 1 mT, insbesondere unterhalb 0,2 mT und vorzugsweise unterhalb 0,1 mT liegt.
5. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das EEG- Gerät eine Zerlegung des erhaltenen Signals in mehrere Frequenzbänder, insbesondere ein Delta-Band, ein Theta-Band, ein Alpha-Band, ein Beta-Band und ein Gamma-Band ermöglicht.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Halter des Kopfteils einen Kopfhörerbügel, ein Kopfband, eine Ohrklemme oder eine Kopfhaube aufweist.
7. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zusätzlich ein Gerät zum Abspielen von Ton, insbesondere Musik, aufweist.
8. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Frequenz des Applikators einstellbar ist, insbesondere vom Patienten einstellbar ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zusätzlich ein Steuergerät aufweist, das einen Speicher für die Frequenz hat, mit der der Applikator betrieben wird und/oder für die Feldstärke, mit der der Applikator betrieben wird.

1/9

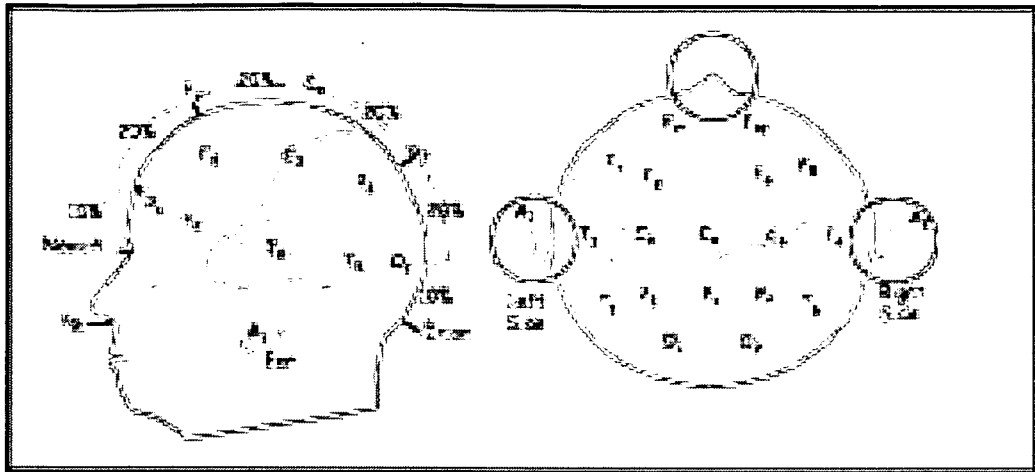


Fig. 1

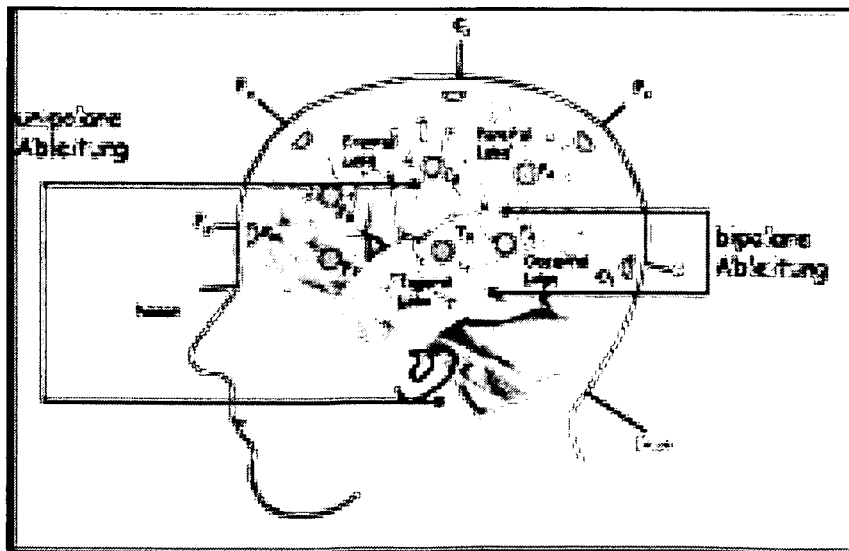


Fig. 2

2/9

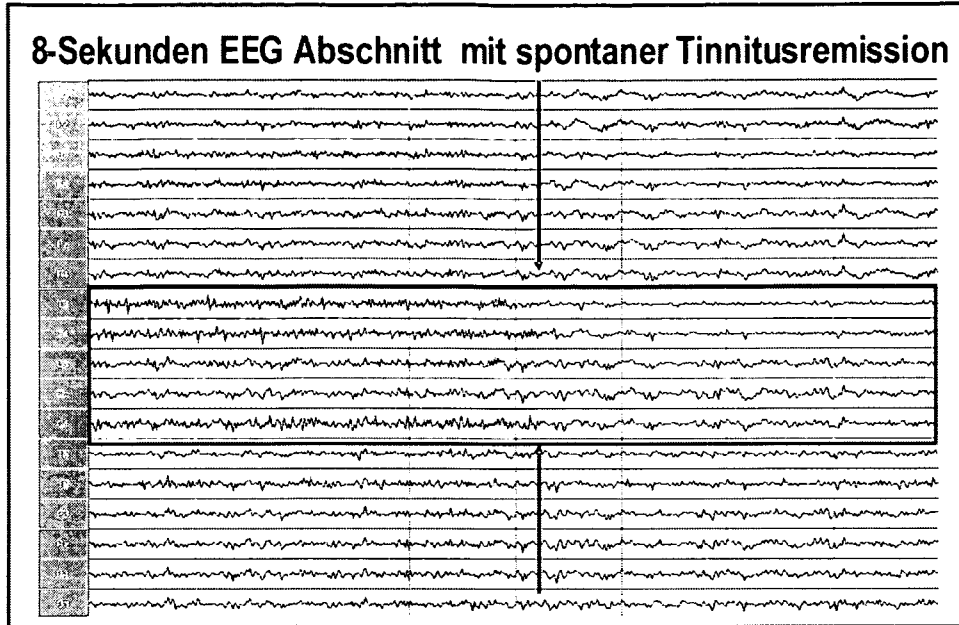


Fig. 3

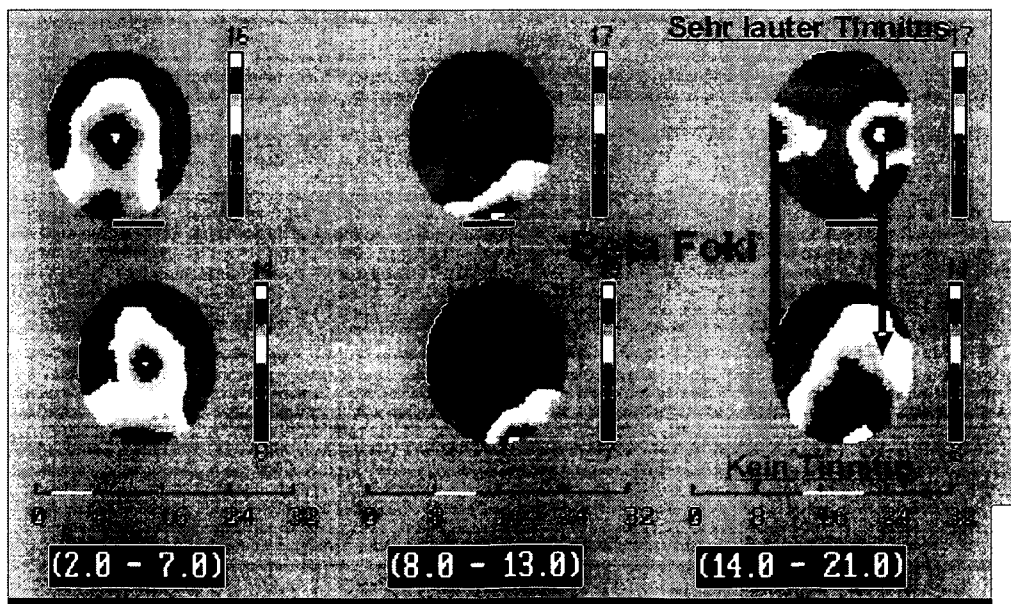


Fig. 4

3/9

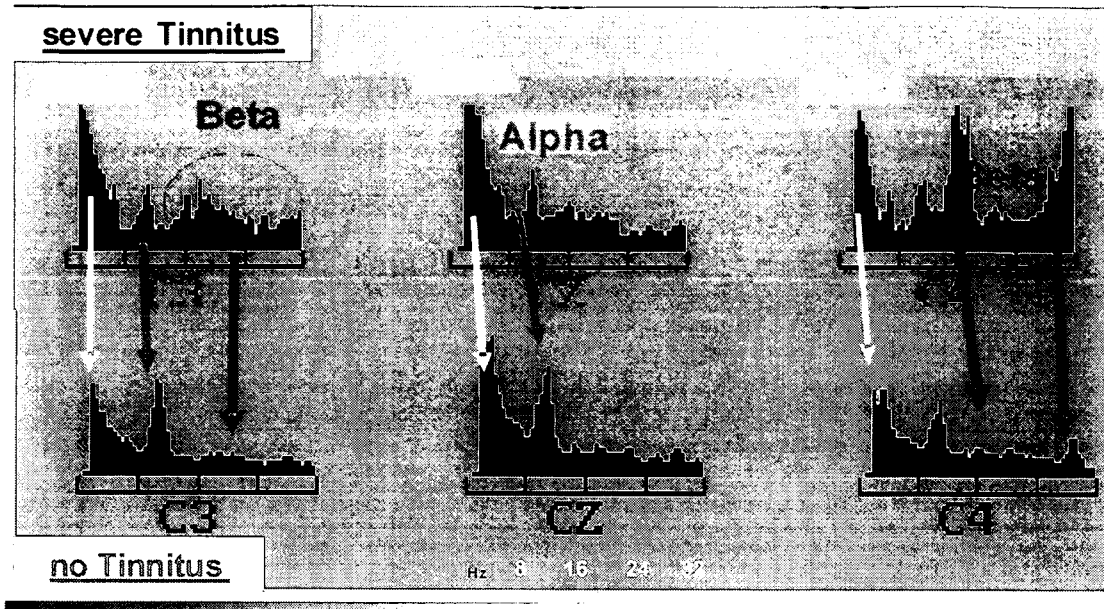


Fig. 5

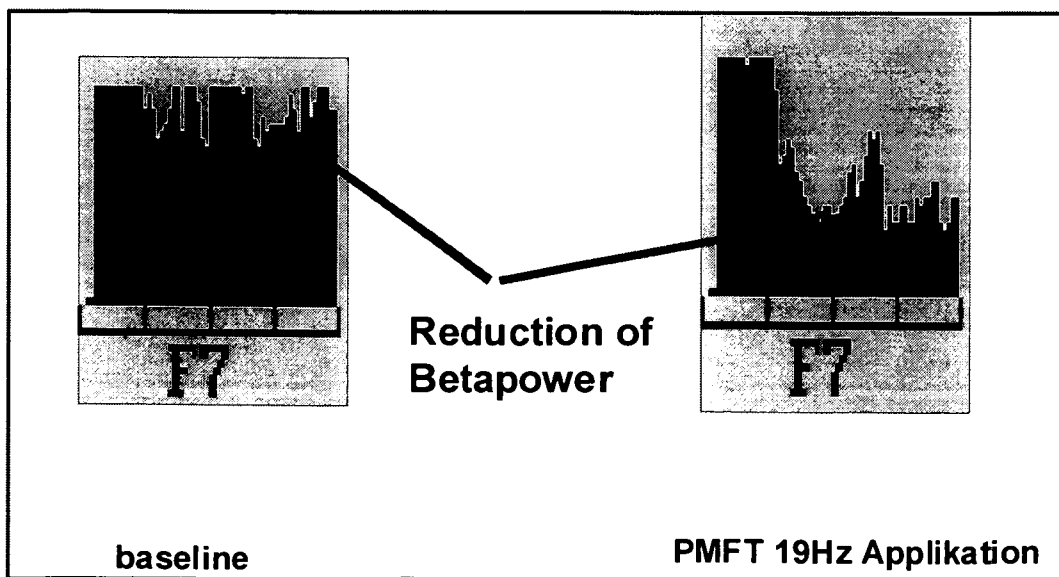


Fig. 6

4/9

	Delta [μV^2]	Theta [μV^2]	Alpha [μV^2]	Beta [μV^2]
Tinnitus	11.8 ± 0.6	8.0 ± 0.3	12.9 ± 0.9	12.7 ± 0.5
Tinnitus Remission	$9.1 \pm 0.4^\#$	$6.7 \pm 0.3^\#$	$18.2 \pm 1.1^*$	$7.3 \pm 0.2^\#$

#p<0.001
*p<0.0002

Fig. 7

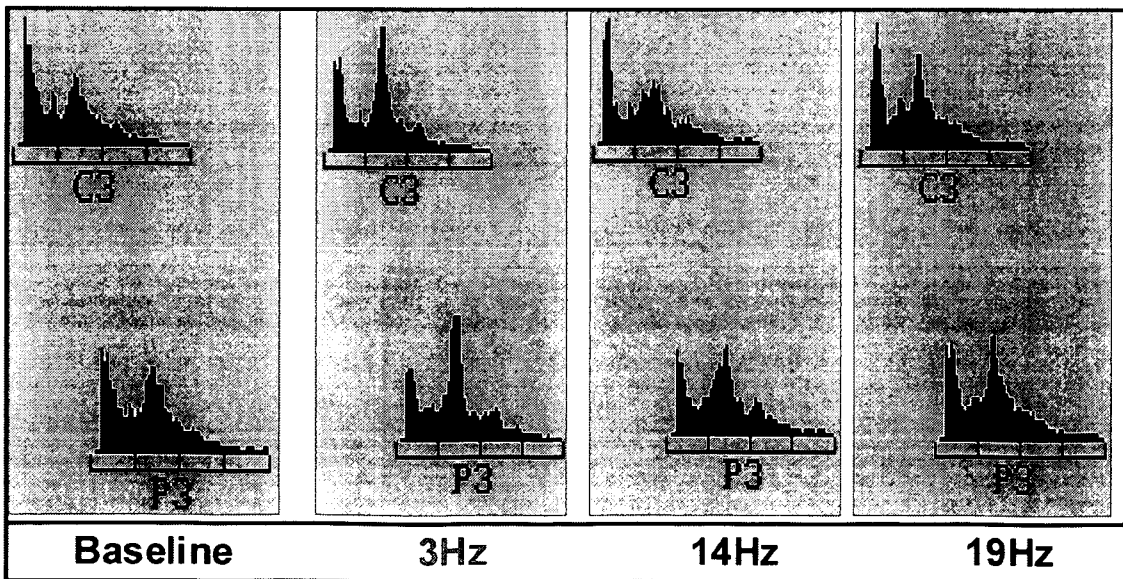


Fig. 8

5/9

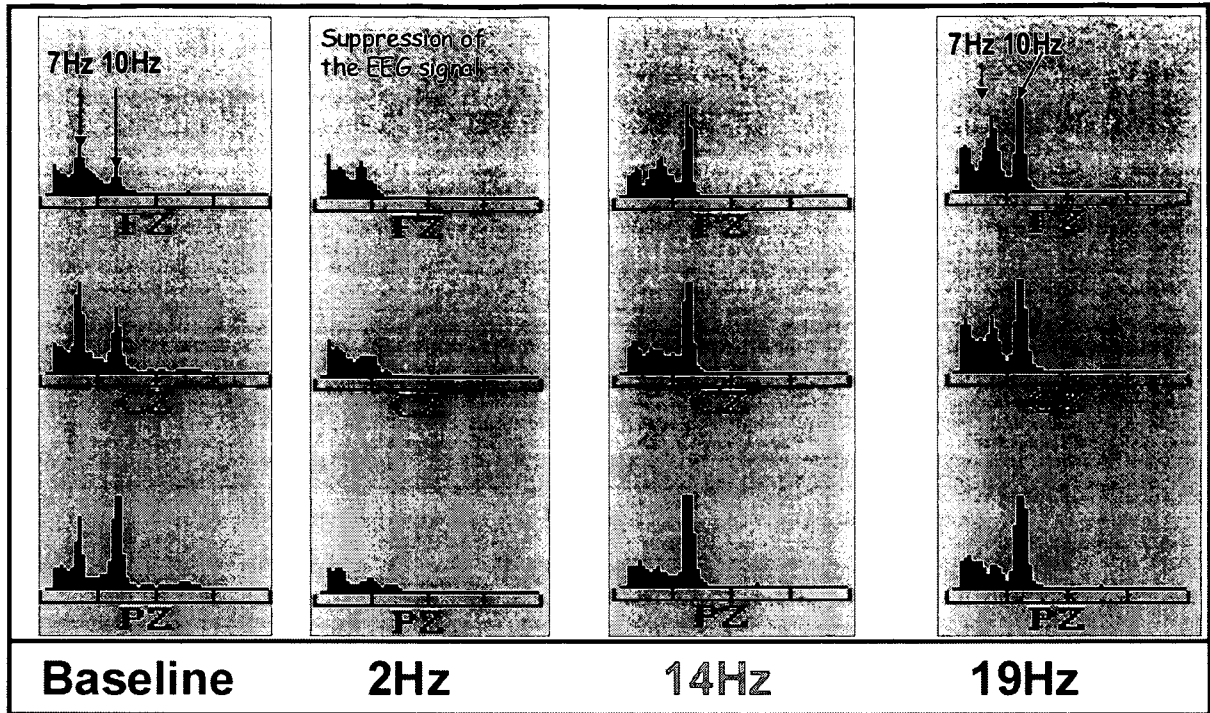


Fig. 9

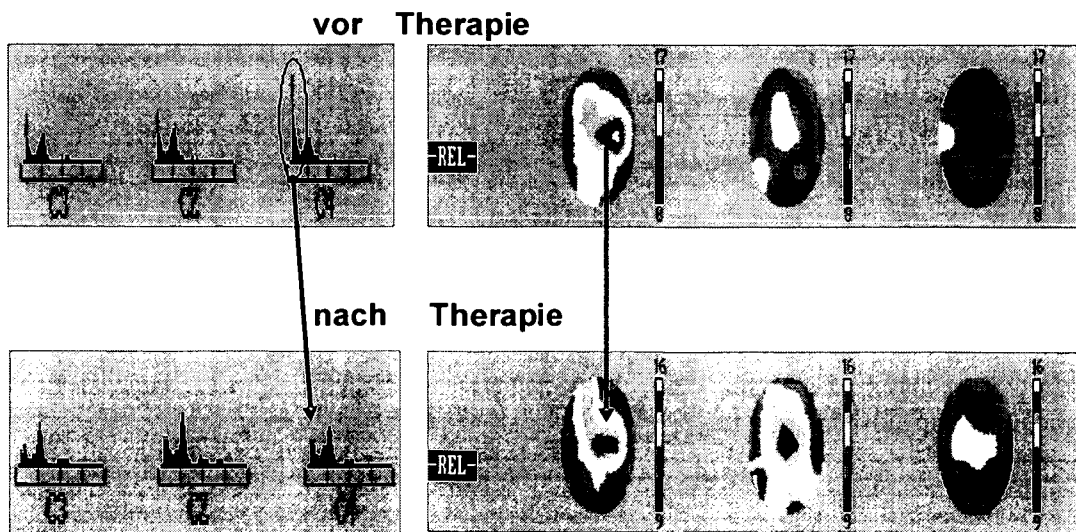


Fig. 10

6/9

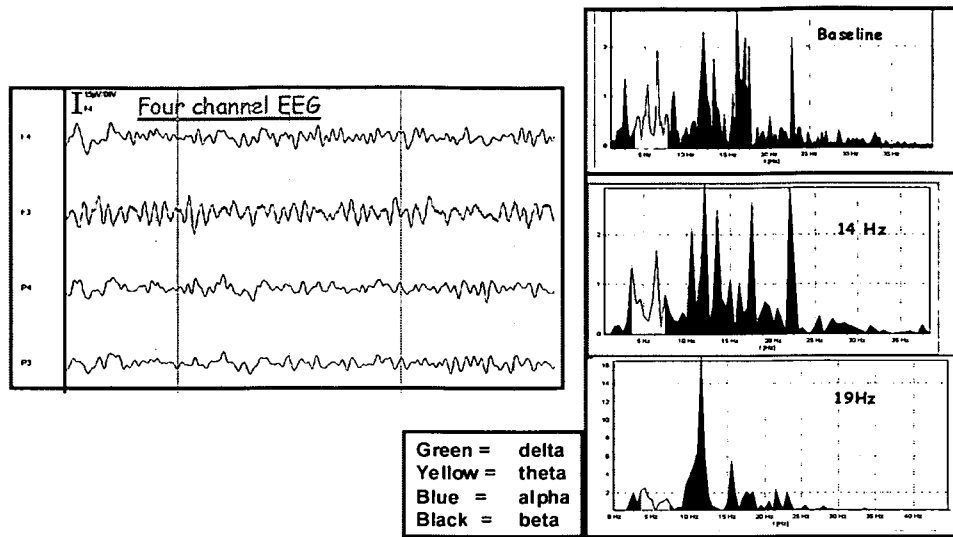


Fig. 11

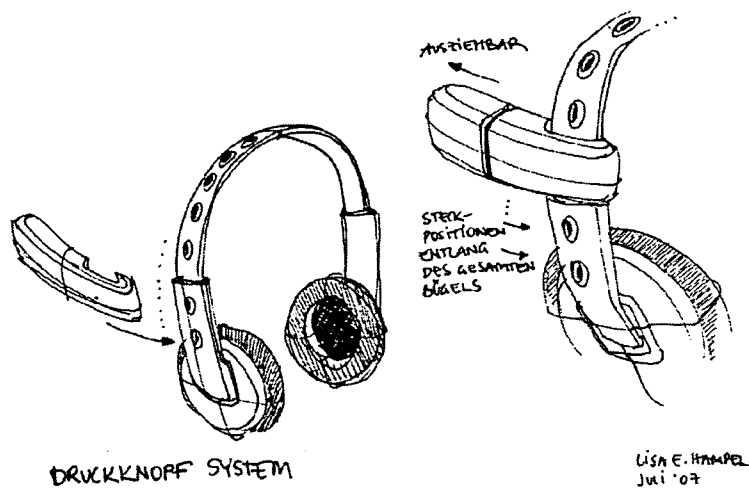


Fig. 12

7/9

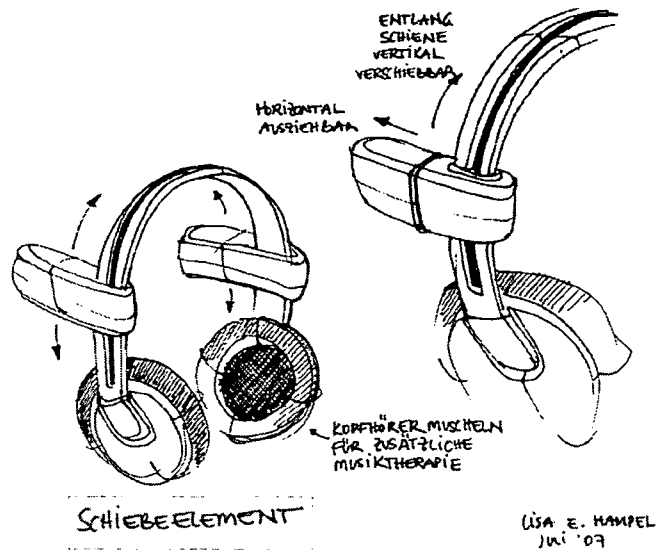


Fig. 13

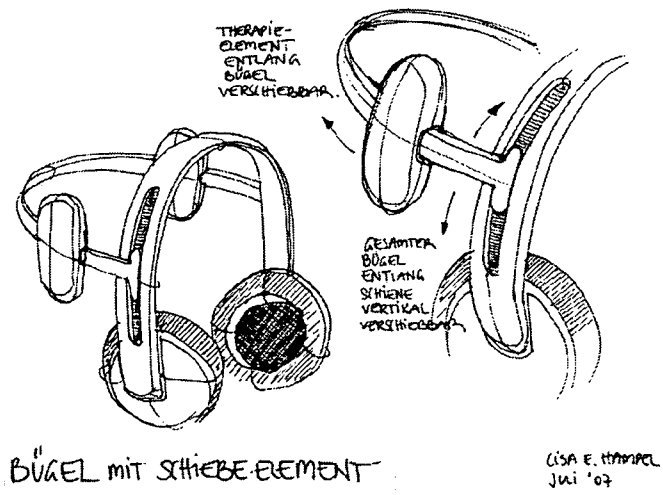


Fig. 14

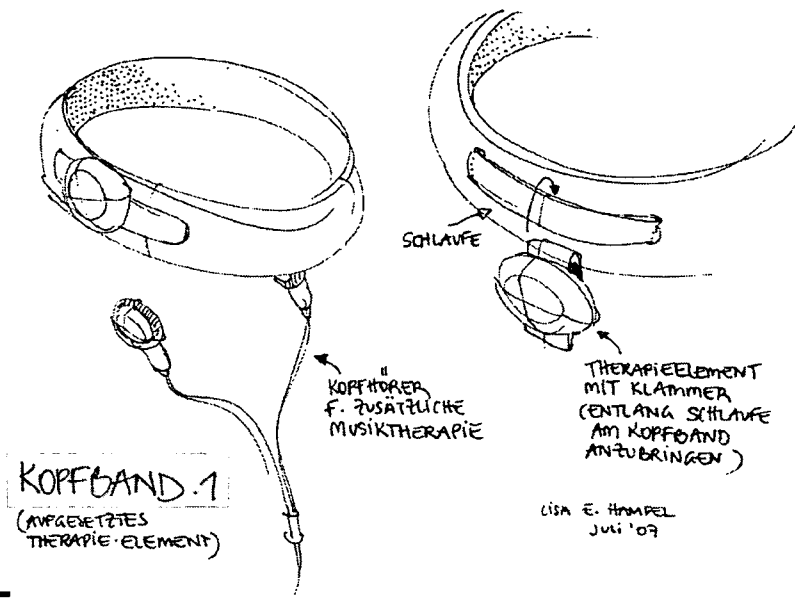


Fig. 15

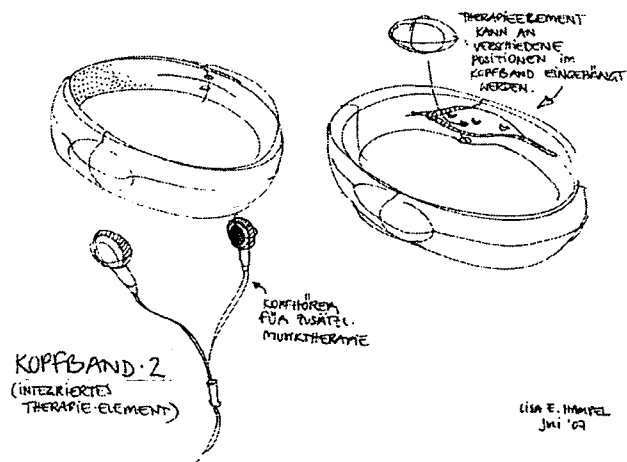


Fig. 16

9/9

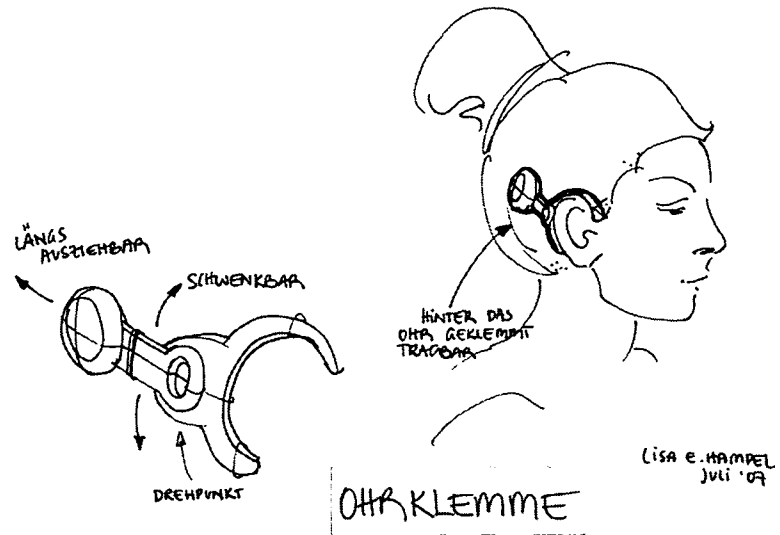


Fig. 17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/060256

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 A61N2/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/138578 A1 (PINEDA JAIME A [US] ET AL) 15 July 2004 (2004-07-15)	1,2,4,5,8,9
Y	paragraphs [0004], [0008], [0017], [020], [022], [031]; claims 11, 23; figures 1-5	3,6,7
Y	WO 2009/045449 A1 (TINNITUS OTOSOUND PRODUCTS LLC [US]; PINEDA JAIME A [US]; VIIRRE ERIK) 9 April 2009 (2009-04-09)	3,6,7
Y	paragraphs [0036], [041], [043], [045]; figure 1	
Y	EP 0 537 385 A1 (DORN GMBH [DE]) 21 April 1993 (1993-04-21)	3,6,7
	column 1, line 1 - column 3, line 25; claim 1; figures 1,2	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- *A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E" earlier document but published on or after the international filing date
- *L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 October 2010

Date of mailing of the international search report

05/11/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gentil, Tamara

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/060256

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004138578	A1	15-07-2004	NONE
WO 2009045449	A1	09-04-2009	US 2009099474 A1 16-04-2009
EP 0537385	A1	21-04-1993	NONE

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/060256

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61B5/00 A61N2/00
 ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61B A61N

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
 EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2004/138578 A1 (PINEDA JAIME A [US] ET AL) 15. Juli 2004 (2004-07-15)	1,2,4,5,8,9
Y	Absätze [0004], [0008], [0017], [0 20], [0 22], [0 31]; Ansprüche 11, 23; Abbildungen 1-5	3,6,7
Y	WO 2009/045449 A1 (TINNITUS OTOSOUND PRODUCTS LLC [US]; PINEDA JAIME A [US]; VIIRRE ERIK) 9. April 2009 (2009-04-09) Absätze [0036], [0 41], [0 43], [0 45]; Abbildung 1	3,6,7
Y	EP 0 537 385 A1 (DORN GMBH [DE]) 21. April 1993 (1993-04-21) Spalte 1, Zeile 1 - Spalte 3, Zeile 25; Anspruch 1; Abbildungen 1,2	3,6,7

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
29. Oktober 2010	05/11/2010

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Gentil, Tamara
--	--

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/060256

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2004138578	A1	15-07-2004 KEINE	
WO 2009045449	A1	09-04-2009	US 2009099474 A1 16-04-2009
EP 0537385	A1	21-04-1993 KEINE	

专利名称(译)	耳鸣治疗仪		
公开(公告)号	EP2456350A1	公开(公告)日	2012-05-30
申请号	EP2010730812	申请日	2010-07-15
[标]申请(专利权)人(译)	伯恩哈德ARMIN		
申请(专利权)人(译)	BERNHARD , ARMIN		
当前申请(专利权)人(译)	BERNHARD , ARMIN		
[标]发明人	BERNHARD ARMIN		
发明人	BERNHARD, ARMIN		
IPC分类号	A61B5/00 A61N2/00		
CPC分类号	A61B5/0488 A61B5/128 A61B5/7207 A61F11/00 A61N2/002 A61N2/006 A61N2/02		
代理机构(译)	宝华 , WULF		
优先权	102009034491 2009-07-22 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于耳鸣治疗的装置，其具有EEG装置，特别是Q-EEG装置和头部件，该头部件具有至少一个施加器，该施加器产生频率范围1-100Hz的低频电磁场并具有低于其的场强。 20 mT。