

Applikation zur Steuerung eines tragbaren Elektrostimulators zur Vorhersage von Migräneattacken

Bachelorarbeit im Fach Medizintechnik

vorgelegt
von

Insa Suchantke

Geboren am 24.07.1994 in Fürth

Angefertigt am

Institut für Physiologie und Pathophysiologie

in Zusammenarbeit mit

Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und Datenanalytik (Informatik 14)

Department Informatik

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)

Betreuer: Prof. Dr. Clemens Forster, Dr. Roberto de Col, Robert Richer M.Sc.,
Prof. Dr. Björn Eskofier

Beginn der Arbeit: 15.01.2018

Abgabe der Arbeit: 08.06.2018

Ich versichere, dass ich die Arbeit ohne fremde Hilfe und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Quellen angefertigt habe und dass die Arbeit in gleicher oder ähnlicher Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegen hat und von dieser als Teil einer Prüfungsleistung angenommen wurde. Alle Ausführungen, die wörtlich oder sinngemäß übernommen wurden, sind als solche gekennzeichnet.

Die Richtlinien des Lehrstuhls für Bachelor- und Masterarbeiten habe ich gelesen und anerkannt, insbesondere die Regelung des Nutzungsrechts.

Erlangen, den 8. Juni 2018

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die zu dieser Bachelorarbeit beigetragen haben und mich während der Arbeit begleitet, unterstützt und motiviert haben.

Zuallererst möchte ich mich bei Prof. Dr. Clemens Forster bedanken, der mir ein so interessantes Thema ermöglicht hat, und mich durch eine sehr gute und sympathische Betreuung unterstützt hat. Des Weiteren bedanke ich mich bei Robert Richer, der mir bei Problemen und Fragen mit seinem fachlichen Wissen zur Seite stand, für seine sehr gute Unterstützung sowie seine freundliche und sehr gute Betreuung. Daneben gilt mein Dank auch Roberto de Col, der mir bei der technischen Umsetzung meiner Arbeit geholfen hat und bei technischen Problemen während meiner Probandenstudie immer zur Stelle war. Mein Dank gilt auch Marion Strupf, die mir bei der Umsetzung meiner Probandenstudie sehr geholfen und mich tatkräftig unterstützt hat. Allen Teilnehmern meiner Probandenstudie spreche ich mein herzliches Dankeschön aus. Ein Dank geht auch an alle Mitarbeiter des Instituts für Physiologie und Pathophysiologie für die netten Gespräche und die Unterstützung bei Fragen aller Art. Auch Allen vom Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und Datenanalytik danke ich für die Hilfe bei Fragen und anregenden Unterhaltungen.

Der größte Dank gilt meinen Eltern, meiner Zwillingsschwester und meinem Freund, die mir über die gesamte Dauer meines Studiums starken Rückhalt gegeben und mich großartig unterstützt haben.

Gender Erklärung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Bachelorarbeit die Sprachform des generischen Maskulinums angewendet. Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass die ausschließliche Verwendung der männlichen Form geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

Übersicht

Migräne ist eine häufig auftretende und bisher unheilbare Kopfschmerzerkrankung, unter der 14 % der Bevölkerung Deutschlands leidet und die das Leben der Betroffenen stark beeinträchtigt. Das größte Problem dieser Erkrankung ist für die Patienten, dass sie den genauen Zeitpunkt einer Attacke nicht vorhersagen können. Eine Studie des Instituts für Physiologie und Pathophysiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg befasst sich mit der Schmerzwahrnehmung während einer elektrischen Stimulation am Kopf des Migränepatienten, um eine Migräneattacke vorherzusagen. In dieser Bachelorarbeit wurde im Rahmen dieser Studie ein System mit einer App für Android-basierte Smartphones, in Kombination mit einer Arduino-basierten Kontrolleinheit zur Ansteuerung eines Elektrostimulators, entwickelt. Um die Akzeptanz, Bedienbarkeit und Vor- und Nachteile des App-Systems zu identifizieren, wurde es im Rahmen einer Probandenstudie mit 20 Teilnehmern mit zwei bereits bestehenden Verfahren verglichen. Die Auswertung der Ergebnisse ergab, dass das entwickelte System mit der App den größten Zuspruch bei den Probanden fand. Basierend auf den Auswertungsergebnissen werden Verbesserungen und Weiterentwicklungen der App aufgezeigt.

Abstract

14 % of the German population suffers from migraine which is a common and incurable headache disease. This disease is seriously affecting the life of these migraine patients. The biggest problem with migraine is that the exact time of an attack can not be predicted. A study conducted by researchers from the Institute of Physiology and Pathophysiology at the Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg deals with pain perception during electrical stimulation of the patient's head in order to predict a migraine attack. In this Bachelor's thesis, an application for Android-based smartphones, in combination with an Arduino-based control unit for controlling an electrostimulator was developed within the framework of this study. In order to identify acceptance, usability, strengths and weaknesses of the app system, it was evaluated by comparing it with two existing methods in a study with 20 participants. The results showed that the app-based system achieved the highest usability rating and the highest acceptance among the participants. Based on the evaluation results, improvements and further developments of the app are presented.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Medizinischer Hintergrund	3
3	Stand der Forschung	7
3.1	Studie von Strupf et al.	7
3.2	Andere Studien zur Vorhersage von Migräneattacken	11
3.3	Elektrostimulation	12
3.4	Migräne-Apps	13
3.5	Patente	13
4	Methoden	15
4.1	Implementierung	15
4.1.1	MigraineMonitor App	16
4.1.2	Schnittstelle zum Elektrostimulator	20
4.2	Evaluierung	23
4.2.1	Versuchsaufbau	23
4.2.2	Studienablauf	24
5	Ergebnisse	29
5.1	Benutzerfreundlichkeit	29
5.2	Auswertung der Fragebögen	30
5.2.1	Manuelles System	31
5.2.2	App	31
5.2.3	Arduino-Kontrolleinheit	32
5.2.4	Vergleich der drei Messmethoden	32
5.3	Auswertung der Stimulationsdaten	35

5.3.1	Reizstärke	35
5.3.2	Painrating	37
6	Diskussion	41
7	Zusammenfassung und Ausblick	43
A	Abkürzungsverzeichnis	45
B	Patentrecherche	47
B.1	Mobile phone for stimulating the trigeminal nerve to treat disorders	47
B.2	Systems and methods for vagal nerve stimulation	48
B.3	Therapeutic treatment of migraine symptoms by stimulation	49
B.4	Systems and methods for non-invasive treatment of head pain	50
B.5	Wearable transdermal electrical stimulation devices and methods of using them .	51
C	Probandenaufklärung	53
D	Fragebögen der Studie	59
E	Auswertung der Fragebögen	69
F	Gesetzliche Regelungen und Anforderungen für einen Konstantstrom-Stimulator	73
Verzeichnis der Bilder		89
Verzeichnis der Tabellen		91
Literaturverzeichnis		93

Kapitel 1

Einleitung

Migräne ist eine häufig auftretende Erkrankung, unter der 14 % der deutschen Bevölkerung leidet und die sich durch mittlere bis starke Kopfschmerzattacken äußert [1]. Die Lebensqualität der betroffenen Patienten ist stark beeinträchtigt und eine Heilung dieser Krankheit ist zum jetzigen Stand der Forschung nicht möglich [2]. Das größte Problem dieser Erkrankung stellt für den Patienten dar, dass dieser den genauen Zeitpunkt einer Attacke nicht vorhersagen kann. Deswegen werden Medikamente gegen die Schmerzen oftmals zu spät eingenommen, wodurch diese ihre Wirkung nicht mehr vollständig entfalten können und die Schmerzen während einer Attacke nicht ausreichend abgeschwächt werden [1]. Auf Grund dessen ist die medizinische Forschung und die Entwicklung von Systemen zur Vorhersage von Migräneattacken von großer Wichtigkeit, um den Betroffenen Linderung zu verschaffen und damit ihren Alltag zu erleichtern.

Eine Studie des Instituts für Physiologie und Pathophysiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg befasst sich mit einer solchen Migränevorhersage. Hierbei sollen Migräneattacken mit Hilfe der Schmerzwahrnehmung während einer elektrischen Stimulation am Kopf des Patienten vorhergesagt werden [3]. Für eine solche Stimulation wurde in einer vorherigen Bachelorarbeit eine Kontrolleinheit, basierend auf einem Mikrokontroller entwickelt, welches einen Elektrostimulator mit einer daran angeschlossenen Kopfelektrode ansteuert [4]. Des Weiteren wurde für dieselbe Studie in einer weiteren Bachelorarbeit eine Android-App namens *Migraine-Monitor* entwickelt, mit der eine tägliche Dokumentation von Migräneattacken möglich ist [5]. Der Nachteil der Studie zum jetzigen Zeitpunkt ist, dass die Messungen im Institut durchgeführt werden müssen, da die Arduino-Kontrolleinheit und der Elektrostimulator nur dort vorhanden sind. Auch ist die Arduino-Kontrolleinheit nicht mit der *MigraineMonitor*-App gekoppelt, so

dass der Patient zwei separate Systeme zur Dokumentation und elektrischen Stimulation nutzen muss. Deswegen ist das Ziel dieses Forschungsprojekts, ein kompaktes System zu entwickeln, welches Dokumentation und elektrische Stimulation abwickelt und das die Migränepatienten täglich zu Hause anwenden können. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde dafür ein System entwickelt, mit dem die Stimulation und Dokumentation vom Patienten täglich und selbstständig zu Hause ausgeführt werden kann. Somit soll der Zeitaufwand für die Patienten minimiert werden. Da in der heutigen Zeit die Smartphones allgegenwärtig sind und die oben erwähnte *Migraine-Monitor*-App bereits vorhanden ist, wurde in der vorliegenden Bachelorarbeit die Ansteuerung des Elektrostimulators in diese App integriert. Hierfür wurde noch der Elektrostimulator des Instituts verwendet, jedoch ist ein handlicher und tragbarer Stimulator bereits in Planung. Zu Beginn dieser Bachelorarbeit wurden die gesetzlichen Regelungen und Anforderungen für diesen untersucht und zusammengetragen, welche im Anhang F einzusehen sind. Außerdem wurde die weiterentwickelte App mit der Arduino-Kontrolleinheit und einem manuellen System verglichen, um die Akzeptanz, Bedienbarkeit und Vor- und Nachteile der Systeme zu identifizieren und zu entscheiden, ob das System mit der App die Arduino-Kontrolleinheit in Zukunft ersetzen kann.

Die vorliegende schriftliche Ausarbeitung gibt in Kapitel 2 einen Überblick über den Medizinischen Hintergrund dieser Arbeit. Im danach folgenden Kapitel wird auf den Stand der Forschung hinsichtlich der Vorhersage von Migräneattacken sowie relevanter Literatur bezüglich Elektrostimulation und vorhandenen Patenten eingegangen. Die Implementierung und Evaluierung des entwickelten Systems wird in Kapitel 4 behandelt. Im Anschluss werden die Ergebnisse der durchgeführten Probandenstudie aufgezeigt und im nachfolgenden Kapitel diskutiert. Eine Zusammenfassung und Ausblick dieser Arbeit kann in Kapitel 7 eingesehen werden.

Kapitel 2

Medizinischer Hintergrund

Es werden unterschiedliche Formen von Kopfschmerzen klassifiziert. Die am häufigsten auftretende Kopfschmerzform ist die Migräne, unter der 14 % der deutschen Bevölkerung leidet [1]. Davon betroffen sind 15 % der Frauen, bei den Männern sind es 8 % und bei Kindern 3-5 %. Die ersten Symptome einer Migräne treten meist im Jugend- oder frühen Erwachsenenalter in Erscheinung [6]. Die wiederkehrende Kopfschmerzerkrankung manifestiert sich in Kopfschmerzattacken mit einer Dauer von 4-72 Stunden. Die *International Headache Society* hat folgende Kriterien festgelegt, nach der eine Migräne diagnostiziert wird [7]:

- Erforderlichkeit von mindestens fünf Attacken zur Diagnose
- Dauer der Kopfschmerzattacke: 4-72 Stunden
- Auftreten von mindestens zwei der folgenden Kopfschmerzmerkmale: pulsierend, auf eine Kopfseite beschränkt, mittlere bis starke Schmerzintensität, Verschlimmerung durch routinemäßige physische Aktivitäten wie Gehen oder Treppensteigen
- Auftreten von mindestens einer der folgenden Punkte zusätzlich zum Kopfschmerz: Übelkeit und Erbrechen, Photophobie (Lichtempfindlichkeit) und Phonophobie (Geräuschempfindlichkeit) [7]

Während einer Migräneattacke kann der Schmerz die Seite wechseln und tritt nicht bei jedem Anfall auf der gleichen Seite auf. Oftmals äußert sich die Migräne morgens und eine Linderung des Anfalls kann durch Ruhe und Dunkelheit erreicht werden [8].

Bei circa 10 % der Migränepatienten tritt vor der Kopfschmerzattacke noch eine Aura auf [2]. Eine Aura sind wiederkehrende, minutenlange bis einstündige Anfälle von einseitig vollständig reversiblen visuellen, sensorischen oder anderen Symptomen des zentralen Nervensystems [7]. Beispiele hierfür sind Augenflimmern, Wortfindungsstörungen und vorübergehende Halbseitenlähmung [6].

Die Migräne besteht aus fünf Phasen wie in Abbildung 2.1 aufgezeigt. Zuerst tritt die Prodromalphase mit prämonitorischen Symptomen auf, die sich langsam entwickeln. Darauf folgt die Aura-Phase, die wie oben beschrieben jedoch nicht bei jedem Patienten vorhanden ist. Danach folgt die Kopfschmerzphase und im Anschluss die Phase, in der sich der Kopfschmerz langsam zurückbildet [9]. Abgeschlossen wird die Migräneattacke von einer Erholungs- oder Rückbildungssphase, die sich bei vielen Patienten durch Erschöpfung und Konzentrationsschwierigkeiten äußert [10].

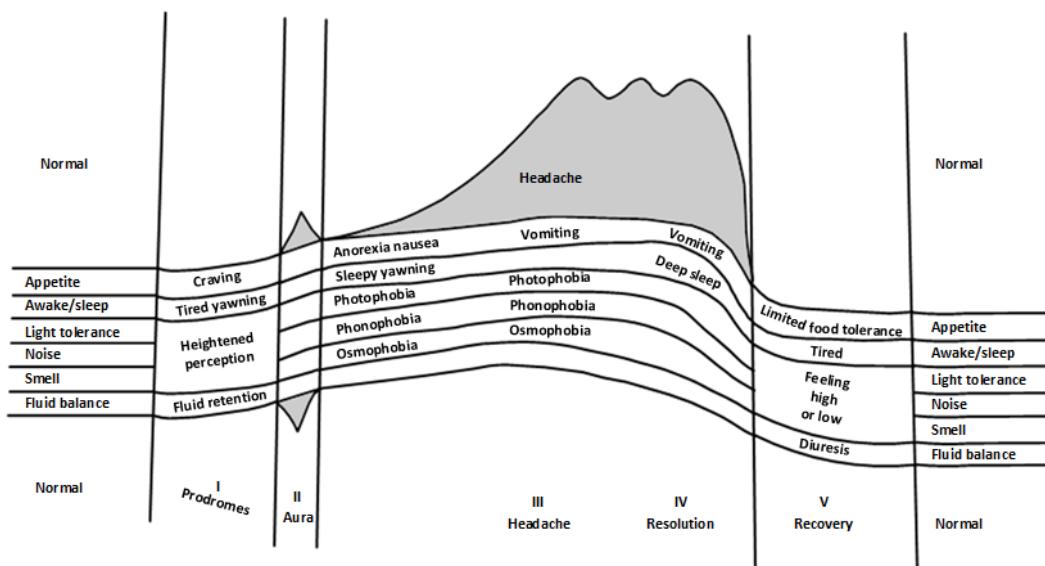


Abbildung 2.1: Phasen der Migräne [9]

Die prämonitorischen Symptome, auch Trigger-Faktoren genannt, können eine Migräneattacke auslösen und treten somit vor dem Kopfschmerz auf. Einige Beispiele, die eine Attacke begünstigen können, sind Hunger, Stress, Wetterumschwung, ein ungleichmäßiger Schlafrhythmus, Rauuchen, hormonelle Änderungen bei Frauen, aber auch Alkohol oder einige Nahrungsmittel, wie Schokolade [9].

Die Ursache für eine Migräneerkrankung ist bisher medizinisch noch nicht vollständig geklärt. Es gibt den Ansatz, dass Migräne vererbbar sei, denn oftmals tritt sie innerfamiliär auf [6]. Auch

gibt es bis zum heutigen Stand der Forschung keine Heilung. Doch mit Hilfe einer guten Therapie und Prophylaxe lässt sich die Migräne gut einstellen [2]. Die Migräneprophylaxe ist darauf ausgerichtet, die Häufigkeit, Dauer und Intensität der Migräneattacke zu verringern. Um einen möglichst guten Erfolg der Prophylaxe zu erzielen und um möglichst wenig Nebenwirkungen zu erzeugen, ist es ratsam nicht nur auf Medikamente, wie β -Rezeptor-Blocker, zurückzugreifen, sondern auch nichtmedikamentöse Verfahren, wie Entspannungstechniken, Akupunktur, aeroben Ausdauersport oder ähnlichem, durchzuführen [11]. Zur medikamentösen Therapie während des Kopfschmerzes können bei leichter Schmerzintensität Analgetika mit Antiemetika, die gegen Übelkeit und Erbrechen helfen, angewendet werden. Wohingegen bei starken Schmerzen meist Triptane eingenommen werden können [6]. Bei einer Migräne mit Aura dürfen die Triptane erst nach Abklingen der Aura eingenommen werden. Bei geeigneter Anwendung dieser Kombination der Prophylaxe und Akuttherapie kann bei circa 80 % der Patienten ein Erfolg erzielt werden [1]. Allerdings stellt ein großes Problem für die Migräniker dar, dass sie nicht den genauen Zeitpunkt des Auftretens einer Attacke wissen. Es ist jedoch wichtig, die Prophylaxe rechtzeitig auszuführen, sowie die Medikamente rechtzeitig einzunehmen, da sie ansonsten nicht mehr ihre volle Wirkung entfalten können und somit nicht mehr gegen den Kopfschmerz helfen [1]. Daher ist es essentiell, dass Migräniker durch ein bestimmtes System, zum Beispiel die in dieser Bachelorarbeit entwickelten App, frühzeitig informiert werden, ob in nächster Zeit eine Migräne auftreten könnte und sie somit ihre Medikamente frühzeitig einnehmen und Prophylaxe betreiben können.

Kapitel 3

Stand der Forschung

Im folgenden Kapitel wird der aktuelle Stand der Forschung hinsichtlich der Vorhersage von Migräneattacken und derzeitig auf dem Markt verfügbaren Migräne-Apps vorgestellt. Auch wird kurz die Anwendung der Elektrostimulation in anderen Bereichen und im Anschluss noch kurz relevante Patente, die bis zum jetzigen Zeitpunkt veröffentlicht wurden, aufgezeigt. Im Kapitel 3.1 wird die Studie, auf der diese Bachelorarbeit basiert, beschrieben.

3.1 Studie von Strupf et al.

Die vorliegende Bachelorarbeit basiert auf einer Studie von Strupf et al. des Instituts für Physiologie und Pathophysiologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Diese befasst sich mit der Schmerzempfindung während einer elektrischen Stimulation am Kopf bei Migränepatienten. Das Ziel dieses Forschungsprojektes ist es, einen Parameter zu finden, der hilft, Migräneattacken frühzeitig zu erkennen. Zur elektrischen Stimulation am Kopf wurden zwei punktförmige Elektroden, Durchmesser je 2 mm, mit einem Abstand von 5 mm verwendet (Abbildung 3.1) [3].

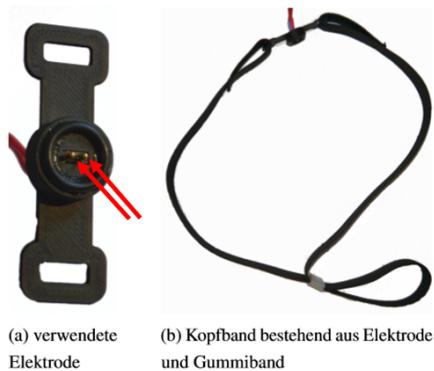


Abbildung 3.1: Nahaufnahme der Elektroden (rote Pfeile) und Kopfband, bestehend aus Elektrode und Gummiband [4]

Es wurden vier Messdurchläufe durchgeführt. Die Elektrode wurde dafür an je einer Position am Kopf, entweder frontal (Stirn) oder temporal (Schläfe), befestigt. Die Durchführung der Messungen erfolgte bilateral, um das Schmerzempfinden im Seitenvergleich zu analysieren (Abbildung 3.2).

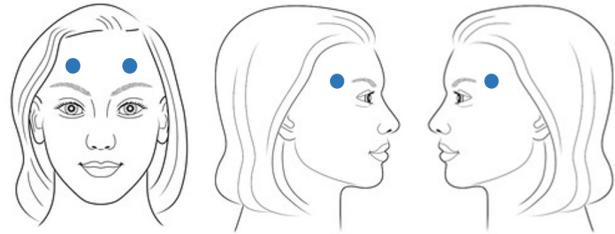


Abbildung 3.2: Elektrodenpositionierung [12]

Zuerst wurde die individuelle Schmerzschwelle mit der Stimulation bestimmt. Diese Schwelle ist bei jedem Patienten unterschiedlich bezüglich Reizintensität und -empfindung. Vor der Schmerzschwelle tritt die Wahrnehmungsschwelle auf, welche sich durch ein Pochen und/oder Klopfen äußert [3]. Die Stimulation zur Schmerzschwellbestimmung erfolgte mit einer Frequenz von 2 Hz, wobei der Strom kontinuierlich erhöht wurde. Sobald die individuelle Schmerzschwelle erreicht wurde, wurde die Stimulation gestoppt und zwei weitere Male wiederholt. Danach wurde der Mittelwert aus den beiden letzten Schmerzschwellen bestimmt. Die erste Schwelle wurde nicht berücksichtigt, da dieser Wert meist von den anderen aufgrund der Adaption des Patienten an den Stromreiz abwich. Im Folgenden wurde eine Stimulation ausgeführt mit einem überschwelligen Reiz mit einer Frequenz von 100 Hz und dem vorher ermittelten Mittelwert über eine Dauer von

fünf Sekunden. Anschließend gab der Patient die Intensität des Schmerzes während dieser fünf Sekunden zu Beginn und Ende auf einer numerischen Analogskala zwischen 0 und 10 an, wobei 0 *kein Schmerz*, 1 die *Schmerzschwelle* und 10 der *maximale vorstellbare Schmerz* bedeutete. Danach wurde derselbe Messablauf an den anderen Stimulationspunkten wiederholt [3].

An der Studie nahmen bisher 27 gesunde Probanden und 19 Migränepatienten teil. Bei den gesunden Probanden wurden die Messungen an fünf verschiedenen Tagen wiederholt, entweder an aufeinanderfolgenden Tagen oder mit einer Unterbrechung von zwei bis drei Tagen. Bei den Migränepatienten wurden die Messungen an die Migräneattacken angepasst. So lagen zwei Messtage im schmerzfreien Intervall, eine Messung wurde 24 Stunden vor dem Kopfschmerz, eine während und eine nach der Attacke durchgeführt. Da es schwierig war, die Messtage vor und während der Migräneattacke zu planen, erfolgte die Messung nicht bei allen Migränikern an allen Messtagen [3].

Die Ergebnisse zeigen auf, dass von allen gesunden Probanden das Ende der fünfsekündigen Stimulation weniger schmerhaft als zu Beginn bewertet wurde. Es wurden keine Unterschiede zwischen den Stimulationspunkten und den Messtagen festgestellt (Abbildung 3.3) [3].

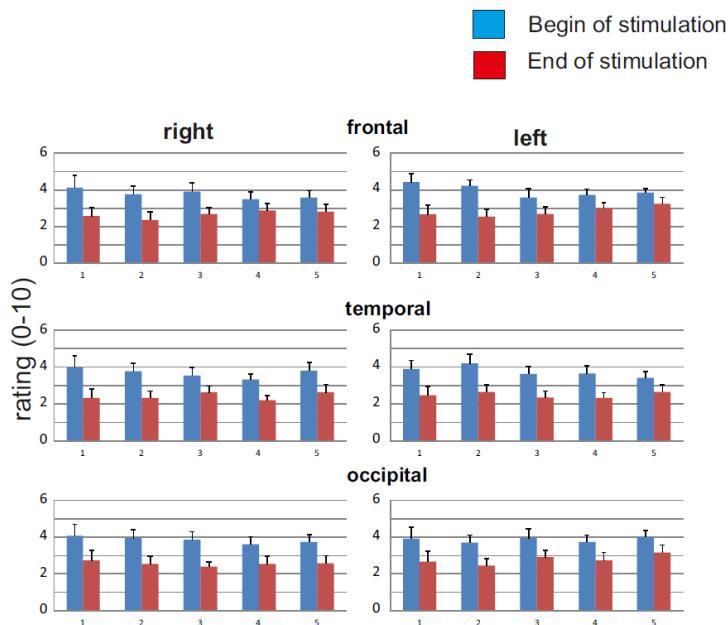


Abbildung 3.3: Ergebnis der Elektrostimulation bei gesunden Probanden [3]

Bei den Migränepatienten wurde zwischen drei Intervallen unterschieden: 24 Stunden vor, während und nach der Kopfschmerzattacke. Es stellte sich heraus, dass die Patienten den Schmerz der

Stimulation in den Intervallen *während der Attacke* und *nach der Attacke* genauso bewerteten wie die gesunden Probanden. Dies bedeutet, dass das Ende als weniger schmerhaft, verglichen mit dem Beginn der Stimulation, empfunden wurde. Eine Abweichung lässt sich jedoch im Intervall 24 Stunden vor der Kopfschmerzattacke erkennen, denn das Schmerzverhalten kehrte sich hier um. Die Migränepatienten empfanden in diesem Intervall das Ende der fünfsekündigen Stimulation schmerzhafter als zu Beginn (Abbildung 3.4). Die negativen Werte in Abbildung 3.4 zeigen auf, dass der Schmerz am Anfang am stärksten empfunden wurde und zum Ende hin abnahm. Im Gegensatz dazu zeigen die positiven Werte ein umgekehrtes Schmerzempfindung, welches im Intervall *24h before* zu sehen ist. Die Signifikanz zwischen den Intervallen *painfree* und *24h before* ist durch ein Sternchen gekennzeichnet [3].

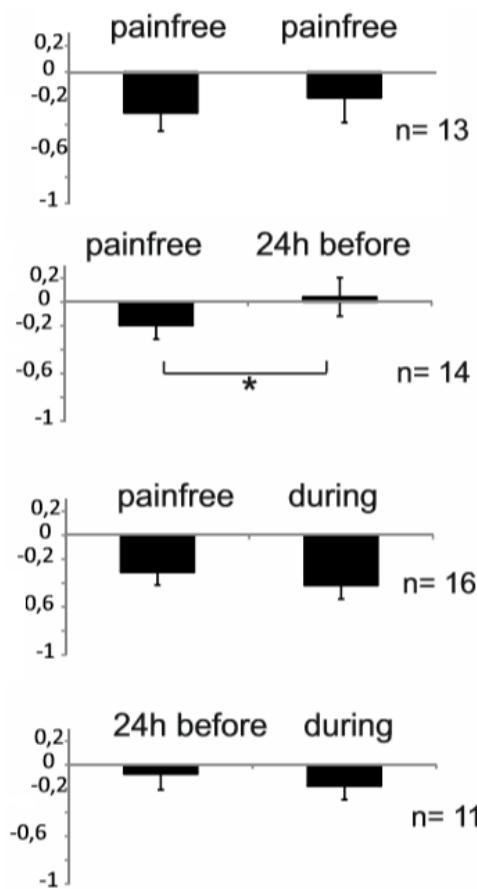


Abbildung 3.4: Ergebnis der Elektrodenstimulation bei Migränepatienten [3]

3.2 Andere Studien zur Vorhersage von Migräneattacken

Von Pagán et al. wurde ein *Wireless Body Sensor Network (WBSN)* entwickelt, mit welchem Migräneattacken durchschnittlich 47 Minuten vor deren Auftreten vorhergesagt werden können [13]. Dabei werden vom *WBSN* die hämodynamischen Variablen Herzfrequenz, elektrodermale Aktivität, Hauttemperatur und periphere kapillare Sauerstoffsättigung des Patienten erfasst. Die Sensoren werden am Körper des Patienten befestigt, wie in Abbildung 3.5 zu sehen ist. Eines der Hauptprobleme dieses Sensornetzwerkes ist der Datenverlust aufgrund von Unterbrechung oder Sensorproblemen und der geringen Lebensdauer der Batterie [13].



Abbildung 3.5: Patient mit den Überwachungssensoren [13]

Basierend auf den Arbeiten von Pagán et al. verwendeten Koskimaki et al. das Armband *Empatica E4* mit Sensoren, welche das Blutvolumen, die Herzfrequenz, Temperatur, Beschleunigung und den Hautleitwert des Patienten messen (Abbildung 3.6).



Abbildung 3.6: Empatica E4 [14]

Die großen Nachteile des *Empatica E4* sind die niedrige Akkulaufzeit, welche erhöht werden soll, und das tägliche selbständige Hochladen von Daten in eine Cloud [14].

Eine weitere Methode zur Vorhersage von Migräneattacken realisierten Ze-Hong et al. mittels EEG (Elektroenzephalografie) wodurch Migränevorstufen identifiziert und somit Migräneanfälle frühzeitig erkannt werden können. Bei verschiedenen Migränephasen wurden dynamische Änderungen der Ruhestand-EEG-Leistung festgestellt, auf Grund dessen die Migränestadien klassifiziert werden können. Vorteil dieses System ist, dass der Nachweis auf ruhender EEG-Leistung basiert und ein einfaches EEG-Aufnahmegerät verwendet werden kann, womit es für die klinische Anwendung komfortabel einsetzbar ist, jedoch nicht für die Anwendung zu Hause [15].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Systeme von Pagán et al. und Ze-Hong et al. für eine längere Protokollierung des Migränestatus zu Hause weniger geeignet sind, vorrangig wegen der vielen Sensoren und Elektroden, die am Körper angebracht werden müssen.

3.3 Elektrostimulation

In dieser Bachelorarbeit wird die Elektrostimulation zur Vorhersage von Migräneattacken verwendet. Andere elektrische Stimulationsverfahren werden in vielen anderen Bereichen der Medizin und des Sports benutzt. Bei Parkinson-Patienten kann durch elektrische Stimulation des Fußgewölbes als somatosensorische Cueing-Methode die Gangleistung verbessert werden [16]. Epileptische Anfälle können mit Hilfe einer bilateralen Stimulation der vorderen Thalamuskerne reduziert werden [17]. Bei Patienten mit einer Rückenmarksverletzung konnten diese mit Hilfe von funktionellen elektrischen Stimulationssystemen ihre Extremitäten wieder nutzen [18]. Durch Stimulation der Muskeln, auch Elektromyostimulation genannt, haben Maffiuletti et al. gezeigt, dass die Kraft der Kniestreckmuskeln und die vertikale Sprungleistung gesteigert werden können [19]. Für die Schmerztherapie wird oftmals ein Gerät zur Stimulation der Nerven durch elektrische Reize, TENS (Transkutane elektrische Nervenstimulation) genannt, angewendet [20]. Beispielsweise konnten durch Kombination aus TENS und therapeutischem Ultraschall die Schmerzen bei chronischen Nackenschmerz-Patienten gelindert werden [21]. Bei chronischen Schlaganfallpatienten konnte mit Hilfe von Brustexpansionsübungen mit TENS eine Verbesserung der Gangfähigkeit und Rumpfkontrolle erzielt werden [22].

3.4 Migräne-Apps

Derzeit gibt es einige Migräneapps auf dem Markt, die allerdings meistens das Ziel haben, die Migräneattacken und seine Auslöser mit Hilfe eines Tagebuchs oder Kalenders zu dokumentieren, präventives Training oder eine Hilfe für die Einnahme der Medikamente anzubieten. Es gibt aktuell noch keine App, die einen Elektrostimulator zur Erforschung der Schmerzwahrnehmung ansteuert. Beispielweise gibt es die *BMM iPhone App*, die für jugendliche Migränepatienten entwickelt wurde und unter anderem ein Kopfschmerztagebuch und ein Entspannungs-Lernmodul enthält [23]. Eine weitere App, *Migraine Buddy*, hat das Ziel, Migräneauslöser zu entdecken und erfasst hierfür Migränedaten wie beispielsweise Symptome und Trigger-Faktoren [24]. Die Hochschule Hof hat eine App mit dem Namen *Migräne-Radar* entwickelt, um die Auslöser von Migräneanfällen zu erforschen und enthält einen Kopfschmerzkalender und eine individuelle Auswertung der gesammelten Daten [25]. Von der Techniker Krankenkasse in Zusammenarbeit mit der Schmerzklinik Kiel und Experten des bundesweiten Kopfschmerzbehandlungsnetzes wird die *Migräne-App* angeboten, die unter anderem ein umfassendes Angebot zur Dokumentation, Entspannung, Medikation und Wissensvermittlung enthält [26]. Die iPhone-App *MigraineCoach* von Welltodo enthält präventives Coaching und personalisierte Migränewarnungen. *iMigraine* und *iHeadache* helfen dabei, die eingenommenen Migräne-Medikamente und die auftretenden Kopfschmerzen im Auge zu behalten. *Migraine eDiary* enthält einen Migränekalender und organisiert die Details einer Migräneattacke [27].

3.5 Patente

Um die selbständige Behandlung von Migränekopfschmerzen geht es in dem Patent von Errico, Mendez und Simon (Anhang B.1). Dazu wird eine elektrische Stimulation der Kopfnerven mit einem tragbaren Mobilgerät, wie einem Smartphone, durchgeführt, auf dem eine oder mehrere Elektroden befestigt sind. Das Patent von Simon, Errico und Raffle (Anhang B.2) umfasst die nicht-invasive elektrische Stimulation des Vagusnervs zur Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten mit Hilfe von tragbaren Geräten, bei denen die Elektroden die äußere Hautoberfläche am Hals des Patienten kontaktieren. Der Vagusnerv wird bei Terry, Jr., Wernicke und Baker, Jr. (Anhang B.3) mit Hilfe eines implantierten Neurostimulationsgerätes stimuliert, um einen Migränenanfall zu lindern. Sullivan et al. (Anhang B.4) haben ein Kopfband mit Elektroden zur nicht-invasiven stimulierenden Behandlung von Kopfschmerzen, unter anderem Migräne,

entwickelt. Das Patent von Goldwasser et al. (Anhang B.5) handelt von Geräten zur transdermaler Elektrostimulation, wobei die Geräte drahtlos kommunizieren.

Das System, welches in dieser Arbeit entwickelt wurde, soll zur Vorhersage von Migräneattacken zum Einsatz kommen. Alle Patente zielen auf die Behandlung der Migräneattacke ab, nur bei Simon, Errico und Raffle geht es auch um die Vorbeugung von Krankheiten. Allerdings wird hier nicht das Schmerzempfinden der Migränepatienten mit Hilfe der Elektrostimulation gemessen. Somit ist diese Arbeit frei von Patentrechten.

Kapitel 4

Methoden

4.1 Implementierung

In diesem Kapitel wird die weiterentwickelte Android-App *MigraineMonitor*, sowie die Programmierung eines Mikrocontrollers mit einem Digital-Analog-Converter (DAC) zur Ansteuerung des Elektrostimulators näher erläutert. Das Ziel dieses gesamten Systems ist es, eine elektrische Stimulation am Patienten durchzuführen, wie in Kapitel 3.1 beschrieben. Die Abbildung 4.1 zeigt eine Übersicht der Komponenten, die zur Stimulation mit der App *MigraineMonitor* verwendet werden.

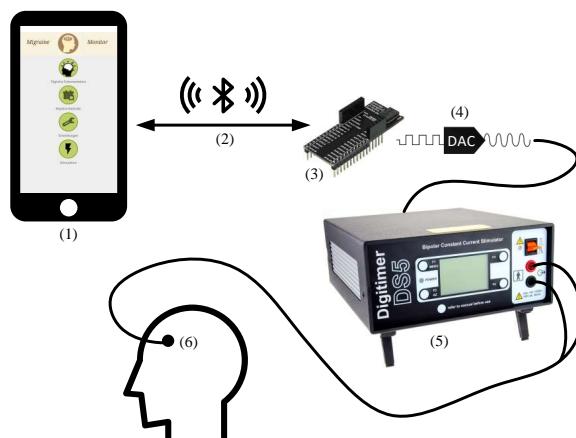


Abbildung 4.1: Überblick über die beteiligten Komponenten bei der Stimulation mit der *MigraineMonitor*-App

Zur Stimulation des Patienten wird eine Punktelektrode (6) verwendet (siehe auch Abbildung 3.1), die am Kopf des Patienten befestigt und mit dem Elektrostimulator DS5 der Firma Digitimer (5) (siehe Kapitel 4.2.1) verbunden ist. Die auf einem Smartphone installierte Android-App (1) kommuniziert mit dem Mikrokontroller (3) via Bluetooth Low Energy (2). Je nach ausgewählter Stimulation wird der Eingangswert des DAC (4) gesetzt und der Elektrostimulator DS5 (5) angesteuert. Die während der Stimulationsdurchführung ermittelten Werte des Nutzer werden vom Mikrokontroller (3) via Bluetooth Low Energy (2) an die App (1) geschickt, die diese in einer csv-Datei (comma-separated values) auf dem Smartphone abspeichert.

4.1.1 MigraineMonitor App

In einer vorherigen Bachelorarbeit wurde eine Android-App namens *MigraineMonitor* entwickelt [5], die die tägliche Dokumentation und Vorhersage von Migräneattacken durch vorher auftretende Symptome abwickelt. Diese App enthält ein Menü mit den Auswahlmöglichkeiten *Tägliche Dokumentation*, *Migräne-Kalender* und *Einstellungen*. Im Rahmen dieser Bachelorarbeit wurde die *MigraineMonitor*-App um die Funktionalität der *Stimulation* erweitert, welche die Ansteuerung und Kommunikation des Elektrostimulators regelt. Ein Überblick über die Funktionalität des Stimulationsablaufes der App ist in Abbildung 4.2 gegeben.

Nachdem der Nutzer die Kopfelektrode angelegt hat und die Stimulation ausgewählt wurde, gibt der Nutzer an, wo die elektrische Stimulation stattfinden soll. Die Auswahlmöglichkeiten sind *Schlaf* oder *Stirn* und *links* oder *rechts* (Abbildung 4.3b). Durch den Druck auf den Startbutton wird die Schmerzschwellbestimmung vom Nutzer gestartet und durch den Stopbutton beendet, sobald der Nutzer seine individuelle Schmerzschwelle erreicht hat. Mit dem Abbruchbutton kann die Stimulation jederzeit abgebrochen werden (Abbildung 4.3c). Nach zweimaliger Wiederholung der Schmerzschwellbestimmung folgt die Stimulation mit dem überschwelligen Reiz über eine Dauer von 10 Sekunden, bei welcher es wieder die Möglichkeit des Abbruchs gibt (Abbildung 4.3d). Um die 10 Sekunden Stimulation zu starten drückt der Nutzer den Startbutton. Während der 10 Sekunden Stimulation wird zur optischen Darstellung ein Ausrufezeichen eingeblendet (Abbildung 4.3e). In der Studie von Strupf et al. (Kapitel 3.1) erfolgte der überschwellige Reiz über eine Dauer von fünf Sekunden. In dieser Bachelorarbeit wurde die Dauer auf 10 Sekunden erhöht, da der Schmerz auch noch in der Mitte der Stimulationsphase bewertet werden sollte. Bei dem nach dem überschwelligen Reiz folgenden Painrating bewertet der Nutzer den Schmerz zu Beginn, in der Mitte und am Ende der 10 Sekunden auf einer Skala von 0 (= *kein Schmerz*) bis 10 (= *maximaler*

vorstellbarer Schmerz), wobei 1 der *Schmerzschwelle* entspricht. Die am oberen Bildschirmrand visualisierte Smiley-Leiste soll dem Nutzer dabei helfen, die Stärke des Schmerzes einzuschätzen (Abbildung 4.3f).

Vor der Schmerzschwellbestimmung und dem zehnsekündigen Reiz erscheint in der App ein kurzer Text, in dem die wichtigsten Informationen über die anschließend folgende Stimulation erläutert werden. Der Nutzer wird somit informiert, welche Stimulation als nächstes durchgeführt wird und worauf er achten muss (Abbildung 4.4).

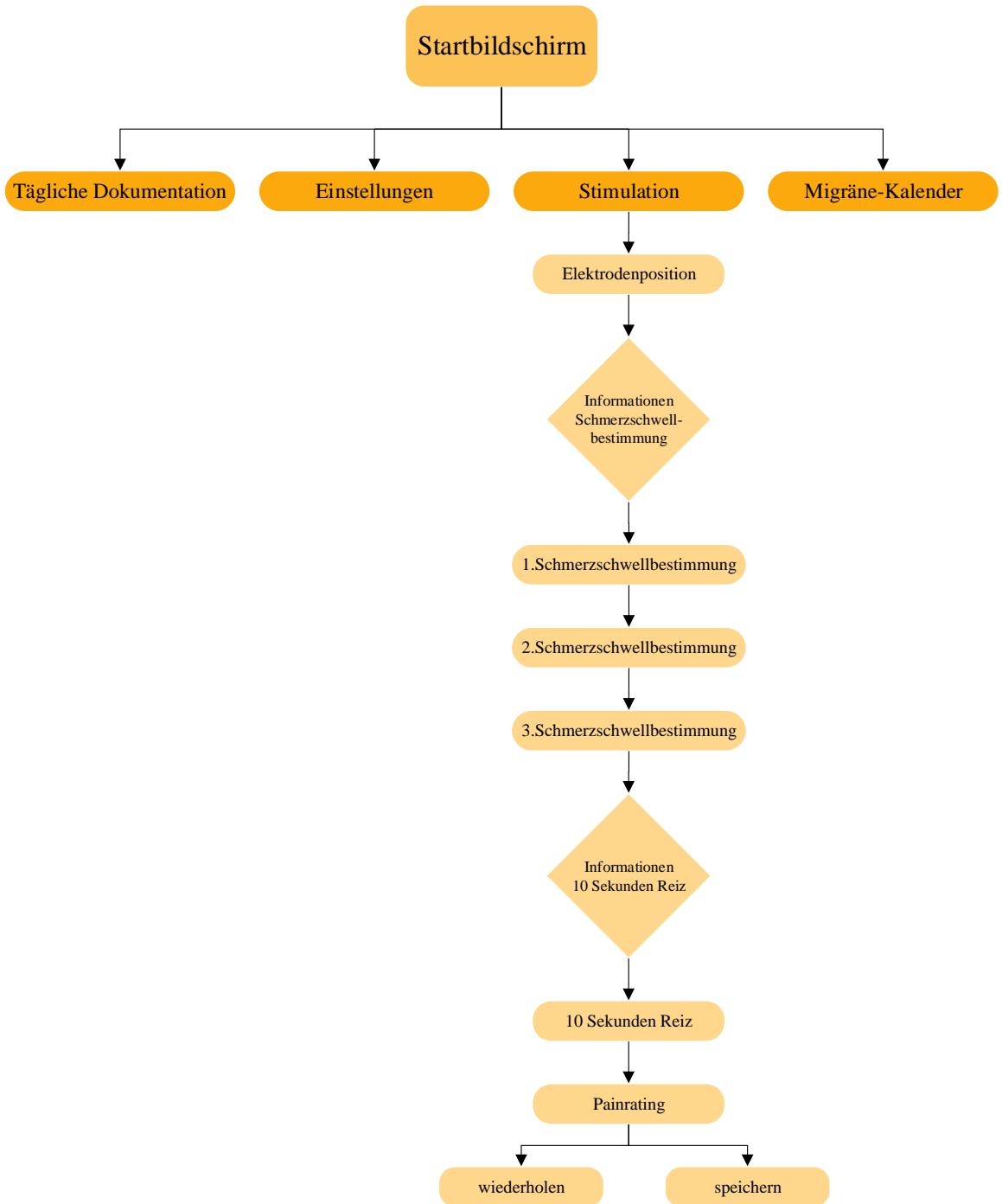
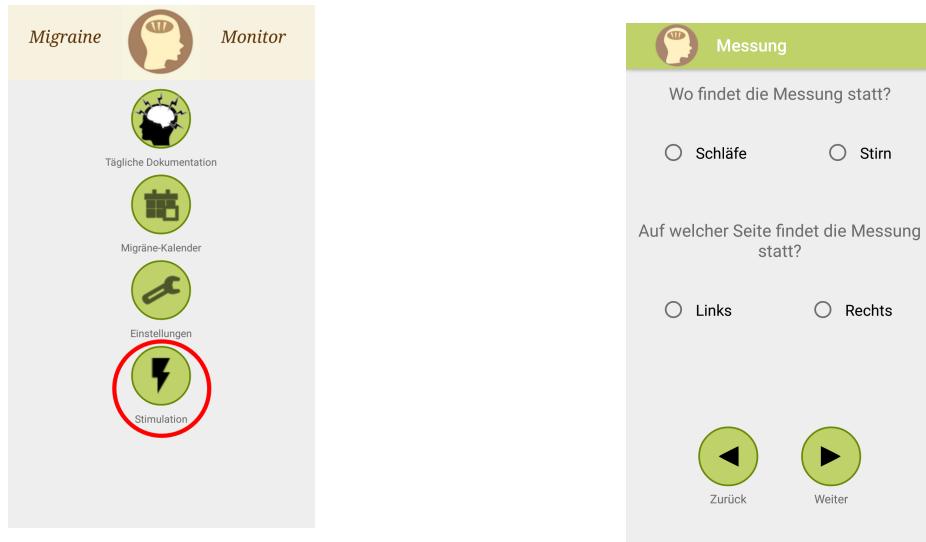
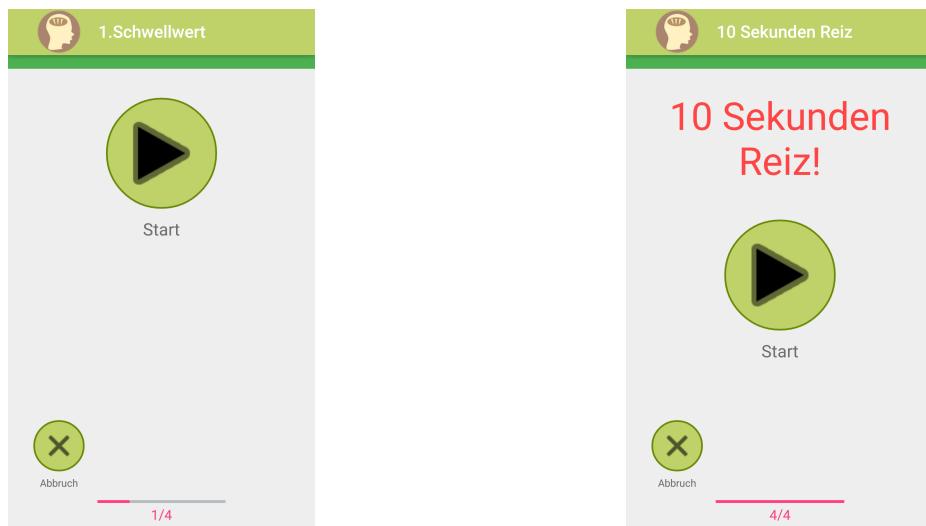


Abbildung 4.2: Übersicht über die Funktionalität des Stimulationsablaufes der MigraineMonitor-App



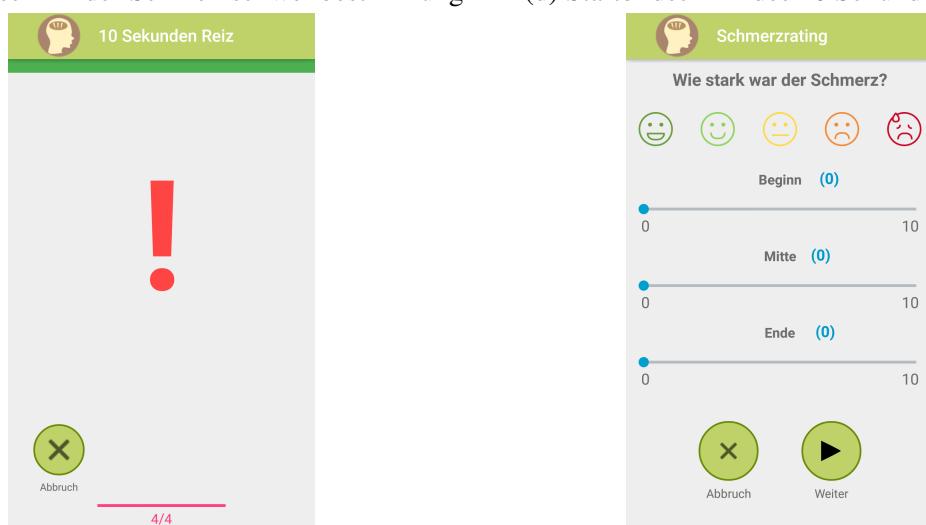
(a) Homebildschirm erweitert um den Stimulationbutton

(b) Auswahl der Elektrodenposition



(c) Startbildschirm der Schmerzschwellbestimmung

(d) Startbildschirm des 10 Sekunden Reizes



(e) Während der 10 Sekunden Stimulation

(f) Painrating mit Smiley-Leiste

Abbildung 4.3: Stimulation mit der MigraineMonitor-App

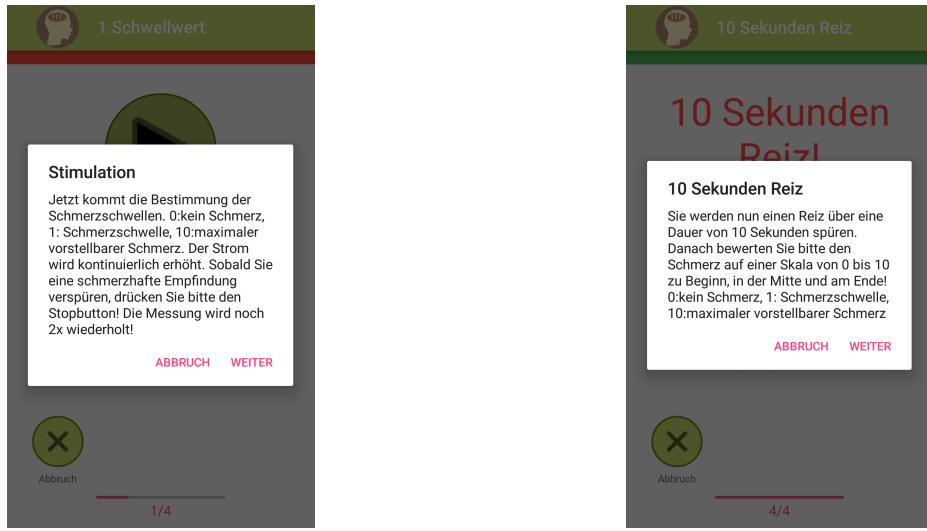


Abbildung 4.4: Informationen zu den Stimulationen der MigraineMonitor-App

4.1.2 Schnittstelle zum Elektrostimulator

Die Schnittstelle zwischen Elektrostimulator und der *MigraineMonitor*-App besteht aus einem Mikrokontroller mit einem Digital-Analog-Converter (DAC) (Abbildung 4.5).

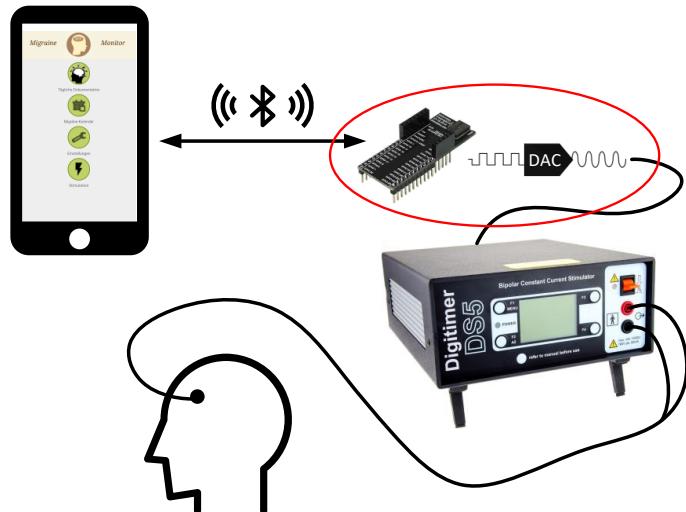


Abbildung 4.5: Mikrokontroller mit DAC als Schnittstelle zum Elektrostimulator

Mikrokontroller

Für die Bluetooth-Verbindung zwischen der *MigraineMonitor*-App und dem Elektrostimulator wird der Mikrokontroller durch einen Simblee realisiert. Die Hardware des Simblees verfügt über eine bereits integrierte bidirektionale Kommunikation mit Bluetooth Low Energy (BLE). Die maximale Versorgungsspannung des Simblees beträgt 3,0 V [28]. Mit *sendSimblee()* wird auf Seiten der App ein String zum Simblee geschickt. Dieser empfängt die Daten durch *SimbleeBLE.onReceive()* als char-Pointer, welche zum Auswerten der Information in einen Integer umgewandelt werden. Die gesammelten Daten der Stimulation sendet der Simblee über *SimbleeBLE.send()* als char-Array zurück an die App. Auf Seiten des Simblees ist des Weiteren ein sogenannter *Watchdog* implementiert [29]. Das bedeutet, die App sendet mit einer Frequenz von 10 Hz eine Nachricht an den Simblee, die dieser ausliest. Falls die Verbindung zur App abbricht oder es Probleme beim Smartphone gibt und der Simblee diese Nachricht nicht mehr erhält, stoppt er die Stimulation.

Digital-Analog-Converter

Ein Digital-Analog-Converter (DAC) wandelt ein digitales Eingangssignal in eine entsprechend analoge Ausgangsspannung U_{out} um. In dieser Bachelorarbeit wird der MCP4725 verwendet, welcher ein hochgenauer und einkanaliger DAC mit einem 12-Bit gepuffertem Spannungsausgang ist. Dieser steuert den Elektrostimulator und kommuniziert über einen I2C-Bus [30]. Durch die Funktion *dac.setVoltage(value, storeVoltage)* aus der Bibliothek Adafruit_MCP4725 wird die Ausgangsspannung vom DAC gesetzt. Der digitale Eingangswert *value* wird in der Methode *dac.setVoltage()* gesetzt und hat einen Wertebereich von 0 bis 4095, der einer Auflösung von 12 Bit entspricht. Der Wert von *storeVoltage* wird auf false gesetzt, damit *value* nicht auf dem internen Speicher des DAC gespeichert wird, da die Werte der Stimulation direkt vom Simblee an die App zurückgeschickt werden. Die gewünschte Ausgangsspannung U_{out} ergibt sich aus der Gleichung 4.1. Die maximale Ausgangsspannung U_{outmax} entspricht der Versorgungsspannung von 3,0 V, die Quantisierung (= q) des DACs ist 4095 und *value* ist der digitale Eingangswert des DAC.

$$U_{out} = \frac{U_{outmax}}{q} * value \quad (4.1)$$

Die Reizstärke in mA ergibt sich durch die Formel 4.2, wobei $\frac{I}{U} = \frac{10mA}{5V}$ das hier einzustellende Strom-Spannungsverhältnis am Elektrostimulator DS5 ist.

$$I_{Reiz} = U_{out} * \frac{I}{U} \quad (4.2)$$

Schmerzschwellbestimmung

Bei der Schmerzschwellbestimmung soll die individuelle Schmerzschwelle pro Patient bestimmt werden, das bedeutet die Schwelle, bei der der Patient die elektrische Stimulation als ein Sticheln und/oder Prickeln wahrnimmt. Die Schmerzschwelle unterscheidet sich zur Wahrnehmungsschwelle, die vor der Schmerzschwelle auftritt und sich durch ein Klopfen und/oder Pochen äußert. Der DAC erzeugt Rechteckimpulse mit einer Frequenz von 2 Hz, wobei die Breite der Pulse 0,5 ms beträgt und das Stromintervall zwischen 0,0 und 1,6 mA liegt. Die Spannung wird kontinuierlich mit 0,02 V pro Puls erhöht.

Sobald der Patient seine Schmerzschwelle erreicht hat, drückt er den Stopbutton der App. Die Schwellenbestimmung wird zwei weitere Male wiederholt, wobei die Schmerzschwellen beim Patienten aufgrund seiner Wahrnehmung jedes Mal unterschiedlich sein können.

Überschwelliger Reiz

Nach der Schmerzschwellbestimmung folgt der überschwellige Reiz mit einer Dauer von 10 Sekunden. Die Stromstärke, mit der stimuliert wird, berechnet sich aus dem Mittelwert der zwei letzten Schmerzschwellen. Die erste Schwelle wird nicht berücksichtigt, da dieser Wert meist von den anderen aufgrund der Adaption des Patienten an den Stromreiz abweicht. Es wird wie in der Schmerzschwellbestimmung ein Rechteckimpuls erzeugt, diesmal mit einer Frequenz von 100 Hz, wobei die Pulsbreite weiterhin 0,5 ms beträgt.

Nach der Messung werden die ermittelten Werte der Reizstärke der Schmerzschwellen und des 10 Sekunden Reizes an die App gesendet und als mA-Werte in einer csv.Datei auf dem Smartphone gespeichert, in der auch die Werte des Painratings gespeichert werden.

4.2 Evaluierung

Das Ziel dieser Arbeit ist, ein alltagstaugliches, leicht zu bedienendes System zu entwickeln. Dieses System wurde hinsichtlich der Benutzerfreundlichkeit evaluiert. Des Weiteren wurde auch das Sicherheitsempfinden sowie das Vertrauen in die App evaluiert, da dies einen wichtigen Teil der Akzeptanz durch den Nutzer darstellt. Verglichen wurde das App-System mit der in einer vorherigen Bachelorarbeit entwickelten Arduino-Kontrolleinheit mit Touchdisplay [4] und zum anderen mit einem manuellen System, deren Versuchsaufbauten im folgenden Kapitel näher erläutert werden.

4.2.1 Versuchsaufbau

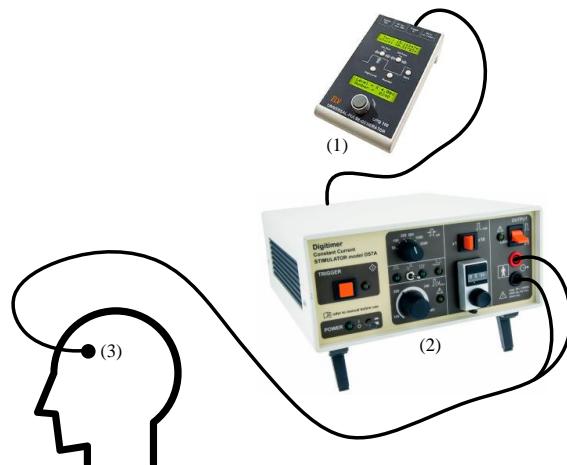


Abbildung 4.6: Versuchsaufbau mit dem manuellen System

Abbildung 4.6 zeigt den Versuchsaufbau des manuellen Systems. Dieser besteht aus dem Konstantstromstimulator DS7 (2) der Firma Digitimer [31], der mit dem Universal-Puls-Generator (1) der Firma ELV [32] verbunden ist. Beide Geräte benötigten eine manuelle Bedienung, die von einer geschulten Fachkraft während der Probandenstudie ausgeführt wurde. Mit dem Puls-Generator wird die Frequenz und Pulsdauer der Stimulation vorgegeben. Zusätzlich wurde beim DS7 die Reizstärke (Stromstärke) separat eingestellt. Es wurde eine Punktelektrode (3) verwendet, wie in Kapitel 3.1 beschrieben.

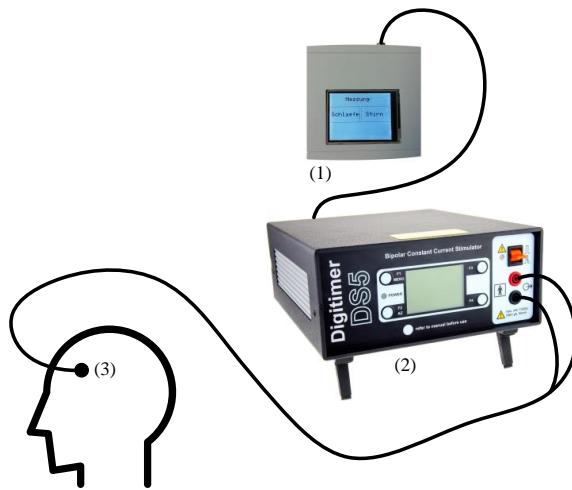


Abbildung 4.7: Versuchsaufbau mit der Arduino-Kontrolleinheit

In Abbildung 4.7 ist der Aufbau mit der Arduino-Kontrolleinheit zu sehen. Die Arduino-Kontrolleinheit besteht aus einem Arduino-Uno-Mikrokontroller, einem Digital-Analog-Converter und einem Touchdisplay zur Bedienung. Bei der Messung mit der Kontrolleinheit (1) wurde der Elektrostimulator DS5 (2) der Firma Digitimer verwendet [33]. Bei diesem System wurde die gleiche Punktelektrode (3) am Patienten angebracht wie beim manuellen System.

Der Versuchsaufbau mit der App ist in Abbildung 4.1 zu sehen. Auch hier wurde der DS5 und dieselbe Punktelektrode wie bei den anderen beiden Systemen verwendet.

Der Elektrostimulator DS5 verfügt über einen analogen Spannungseingang und kann deswegen von den Stimulationsvarianten mit der Arduino-Kontrolleinheit und der App angesteuert werden. Diese sind jeweils über ein BNC-Kabel mit dem DS5 verbunden.

4.2.2 Studienablauf

Es nahmen 21 Probanden an der Studie teil. Jedoch wurden nur die Ergebnisse von 20 Probanden ausgewertet, da bei einem Probanden technische Probleme auftraten. Von diesen 20 Teilnehmern waren 14 männlich und 6 weiblich und das Durchschnittsalter lag bei $26 \pm 4,1$ Jahren (Mittelwert \pm Standardabweichung).

Die Probanden haben jeweils zwei Termine im Institut für Physiologie und Pathophysiologie wahrgenommen. Am ersten Termin, der mindestens einen Tag vor dem eigentlichen Messtermin stattgefunden hat, wurde den Probanden kurz die wichtigsten Informationen der Probandenaufklärung erläutert, die sie vorher per Email erhalten hatten. Außerdem wurde über die Datenschutzrichtlinien aufgeklärt. Des Weiteren wurde ein anamnestischer Status erhoben, um mögliche Kriterien zu identifizieren, die eine Teilnahme ausschließen würden (Anhang C). Dies wurde von der medizinischen Betreuerin der Studie, Dr. B. Namer, individuell entschieden. Nachdem die Probanden ihre Zustimmung zur Aufklärung und den Datenschutzrichtlinien durch eine Unterschrift bestätigt hatten, durchliefen sie an diesem Trainingstermin einen Messdurchlauf mit der Arduino-Kontrolleinheit. Dies war notwendig, damit sich der Proband mit der Stromstimulation und der Sensibilität des Arduino-Touchdisplays vertraut machen konnte. Zudem sollten sie sich ein Bild von der Bewertung des Schmerzes des überschwelligen Reizes mit der numerischen Analogskala machen. Außerdem wurde kurz die Bedienung und Funktionsweise der App erläutert.

Am Messtag wurden bei jedem Gerät nur zwei der vier möglichen Messpunkte (Schläfe und Stirn, jeweils links und rechts) stimuliert. Diese Punkte wurden durch eine Randomisierung ausgewählt. Zuerst erfolgte die Messung mit dem manuellen System, aufgrund der notwendigen Anwesenheit des Fachpersonals und der dadurch besseren Planbarkeit ihrerseits. Danach wurde durch eine weitere Randomisierung festgelegt, ob die Messung zuerst mit der App oder der Arduino-Kontrolleinheit erfolgte. Am Anfang, nach jeder Messung mit einem System und am Ende wurden die Probanden gebeten, jeweils einen Fragebogen auszufüllen (Anhang D). Die Fragebögen setzen sich aus Fragen zur Berechnung des System-Usability-Scale [34] und Fragen zum Gefühl der Sicherheit, des Vertrauen und der Akzeptanz [35] zusammen. Mit Hilfe dieser Fragebögen sollte die Benutzerfreundlichkeit der App, sowie die Sicherheit und das Vertrauen in die App evaluiert werden. Alle Auswertungen der Fragebögen sind in Anhang E einzusehen. Der Ablauf der Probandenstudie ist in Abbildung 4.8 dargestellt.

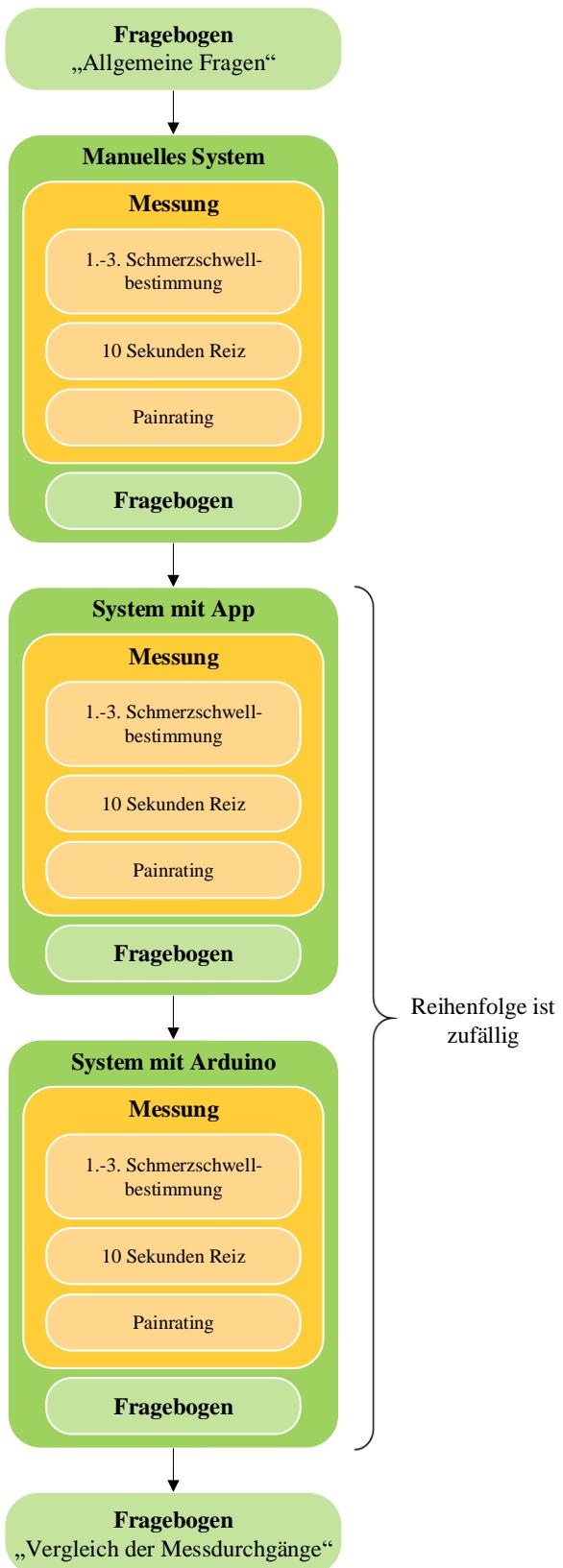


Abbildung 4.8: Ablauf der Studie pro Proband

Bei jedem Messdurchlauf wurden zuerst drei Schmerzschwellbestimmungen und danach ein überschwelliger Reiz mit einer Stimulationsdauer von 10 Sekunden durchgeführt. Anschließend wurde der Schmerz des überschweligen Reizes zu Beginn, in der Mitte und am Ende der 10 Sekunden mit Hilfe einer numerischen Analogskala, von 0 bis 10 bewertet, wobei 0 *kein Schmerz*, 1 die *Schmerzschwelle*, d.h. die gerade spürbare Schmerzwahrnehmung des Reizes, und 10 der *maximale vorstellbare Schmerz* bedeutete. Da der Arduino nur über ein Rating zu Beginn und am Ende der zehnsekündigen Reizdauer verfügt, wurde der mittlere Schmerzwert mündlich vom Probanden weitergegeben und manuell eingetragen.

Im folgenden Kapitel wird die Benutzerfreundlichkeit der App, sowie die Auswertung der Fragebögen und Messdaten näher erläutert.

Kapitel 5

Ergebnisse

5.1 Benutzerfreundlichkeit

Im Folgenden werden die Mittelwerte der Ergebnisse als Mittelwert \pm Standardfehler (Standard error of the mean, SEM) angegeben. Die Benutzerfreundlichkeit der App wurde mit Hilfe der *System Usability Scale* (SUS) errechnet. Die SUS ist ein effektives Hilfsmittel zur Beurteilung der Benutzerfreundlichkeit eines Systems und bietet eine leicht verständliche Bewertung von 0 (*negativ*) bis 100 (*positiv*). Der Fragebogen besteht aus zehn Aussagen, bei der es jeweils fünf Antwortmöglichkeiten auf einer Likert-Skala von *stimme gar nicht zu* bis *stimme voll zu* gibt [34]. Da die manuelle Messung nicht durch eigene Bedienung des Probanden erfolgte, konnte der SUS nicht bei diesem Gerät berechnet werden. Daher wurde der SUS-Score nur für die App und die Arduino-Kontrolleinheit bestimmt. Für die App wurde ein Wert von $91,38 \pm 1,763$ erreicht, welcher im Bereich zwischen *exzellent* und *bestmöglich* liegt. Die Arduino-Kontrolleinheit wies einen Wert von $80,13 \pm 2,950$ auf, welcher im Bereich zwischen *gut* und *exzellent* liegt (Abbildung 5.1). Beide Systeme erreichten einen Wert im Bereich *akzeptabel*.

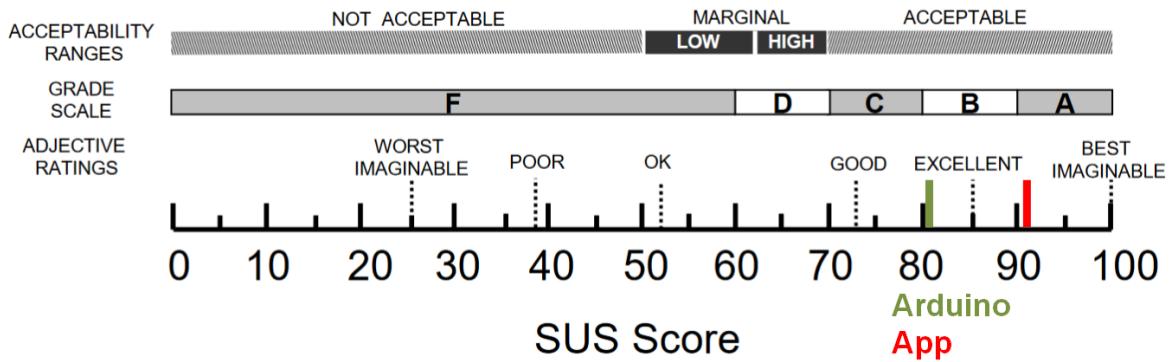


Abbildung 5.1: System-Usability-Scale-Score der Arduino-Kontrolleinheit und der App [34]

5.2 Auswertung der Fragebögen

Die Fragebögen untergliedern sich in vier Bereiche, die sich aus einem *Allgemeinen Teil*, Fragen zur *manuellen Durchführung*, sowie zur Messung mit der App und der Arduino-Einheit und einem abschließenden Fragebogen über den *Vergleich der Messdurchgänge* zusammensetzen (Anhang D). Die Auswahlmöglichkeiten liegen zwischen 1 (= *stimme gar nicht zu*) und 5 (= *stimme voll zu*). Zu Beginn wurden einige Fragen über die Smartphone-Nutzung gestellt. Es stellte sich heraus, dass alle Probanden ihr Smartphone täglich zwischen *häufig* und *sehr häufig* nutzen (Abbildung 5.2). Auch hatten einige schon Erfahrung mit Gesundheitsapps, v.a. Running- und Cycling-Apps sowie Apps zur Dokumentation des weiblichen Zyklus.

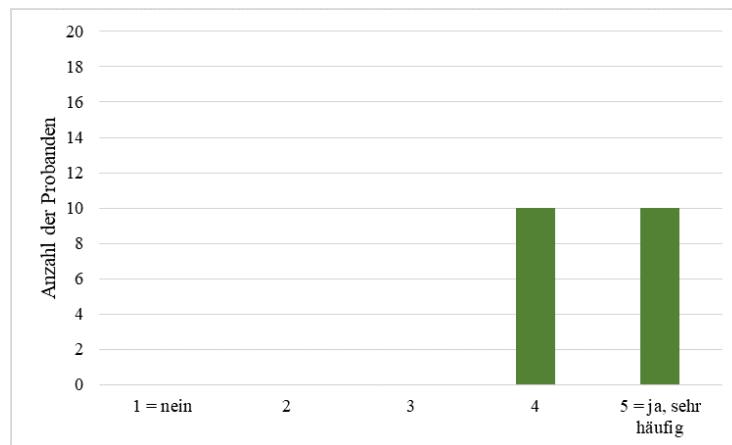


Abbildung 5.2: Tägliche Smartphonenuutzung

5.2.1 Manuelles System

Nach den *Allgemeinen Fragen* wurde die Messung mit der manuellen Bedienung durchgeführt und anschließend ein Fragebogen zur Bewertung dieses Messdurchgangs ausgefüllt. Im Durchschnitt bewerteten die Probanden das Gefühl der Sicherheit während dieser Messung mit einem Mittelwert von $4,90 \pm 0,07$, wobei 5 eine vollständige Zustimmung des Sicherheitsgefühls bedeutet (Abbildung 5.3).

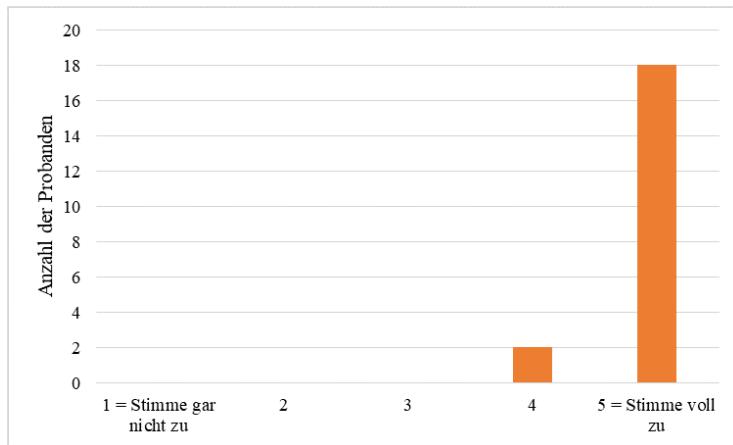


Abbildung 5.3: Gefühl der Sicherheit während der manuellen Messung

Als Vorschläge zum erhöhten Gefühl der Sicherheit gaben 40 % aller Probanden an, dass nichts geändert werden müsste, da sie sich schon sicher fühlten. Als konkrete Verbesserung wurde jedoch vorgeschlagen, dass während der Messung der Blick auf die Geräte und Anzeigen gerichtet sein sollte, da die Probanden bisher immer mit dem Rücken zum manuellen Gerät saßen.

Die Frage, ob sie den manuellen Versuchsaufbau regelmäßig nutzen würden, bejahten nur die Hälfte der Probanden. Viele fänden 1-2 Mal die Woche tolerabel, würden den Aufbau allerdings nicht öfters nutzen. Außerdem störe die Abhängigkeit von einer zweiten Person, da das manuelle System nicht alleine bedient werden kann. Des Weiteren sei die Größe des Gerät nicht komfortabel, da es nicht klein und handlich sei.

5.2.2 App

Bei der Auswertung des Fragebogens über die Messung mit der App stellte sich heraus, dass diese bei den Probanden großen Zuspruch fand. Alle Probanden stimmten zu, dass das System

leicht zu bedienen sei. Die Meinung, dass die App nicht kompliziert sei, herrschte vor. Jedoch war die Besorgnis vorhanden, was bei einem Verbindungsabbruch passiere und welche Sicherheitsansprüche die App bezüglich unerlaubtem Zugriff von außen bräuchte. Es wurden auch einige Verbesserungsvorschläge gemacht. Es sollte einen Counter für die 10 Sekunden Stimulation geben, der im Sekudentakt von zehn abwärts zählt. Auch hatten einige Probanden Schwierigkeiten, die Slider der numerischen Analogkala zu bedienen. Des Weiteren wurde hervorgebracht, dass es eine Erklärung mit Bildern geben sollte, wo genau die Elektrode am Kopf angebracht werden muss sowie eine bessere Strukturierung des Informationstextes vor den Stimulationen. Jedoch gaben 75 % der Probanden an, dass sie die Messung mit der App regelmäßig nutzen würden, da die Bedienung leicht und benutzerfreundlich sei und es eine direkte Reaktion, gutes Feedback und eine gute Menüführung gebe.

5.2.3 Arduino-Kontrolleinheit

Wie sich bei der Auswertung des Fragebogens zur Arduino-Kontrolleinheit herausstellte, würden nur 50 % der Probanden diesen Messaufbau regelmäßig nutzen. Begründung hierfür war, dass die Kontrolleinheit eine schlechte Reaktion des Touchdisplays besitze und die Teilnehmer die Buttons mehrmals drücken mussten, bevor der Touchdisplay reagierte. Auch sei das Gerät unhandlich, sowie die Kabel der Box seien störend, da diese recht lang seien.

Verbesserungsvorschläge der Arduino-Kontrolleinheit waren vor allem eine höhere Empfindlichkeit des Touchdisplays, sowie ein Abbruchbutton und ein Countdown, der die 10 Sekunden im Sekudentakt runterzählt. Des Weiteren wäre ein professionelleres Erscheinungsbild, weniger wie selbst gebastelt, wünschenswert.

5.2.4 Vergleich der drei Messmethoden

Als Letztes wurden den Probanden Fragen zum Vergleich der drei Messmethoden gestellt. Es stellte sich heraus, dass alle Probanden in Zukunft die App nutzen würden und ihnen diese am Besten gefallen hat. Begründungen waren der vertraute Umgang mit dem Smartphone, die intuitive, handliche, leichte und jederzeit verfügbare Nutzung. Des Weiteren besitze die App das beste und ansprechendeste Userinterface.

Korrekte Verwendung der eingegebenen Informationen

Bei der Frage, ob die Probanden das Gefühl hätten, dass die von ihnen eingegebenen Informationen korrekt verwendet wurden, schnitt der manuelle Aufbau mit $4,80 \pm 0,09$ am Besten ab. Jedoch unterschied sich die App bei dieser Frage kaum vom manuellen System mit $4,7 \pm 0,105$. Bei der Arduino-Kontrolleinheit zeigte sich im Vergleich zu den anderen Systemen, dass die Bediensicherheit am schlechtesten bewertet wurde mit $4,40 \pm 0,15$ (Abbildung 5.4).

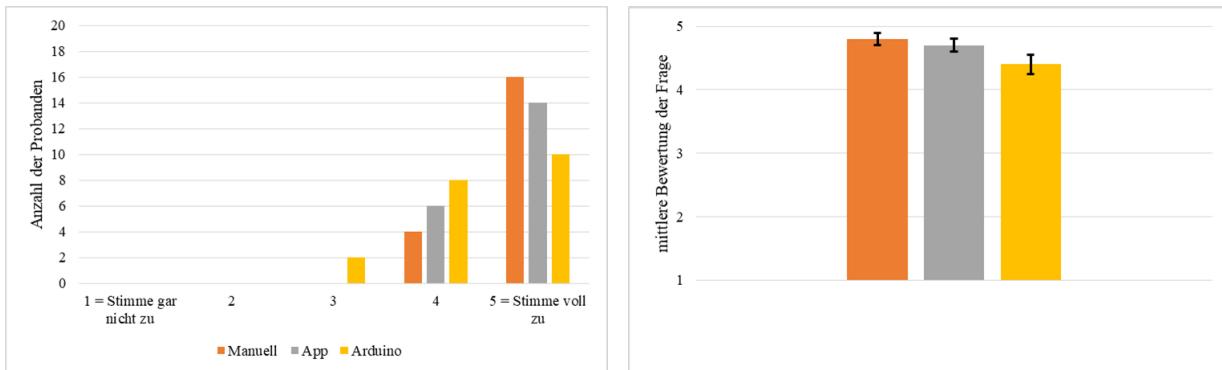


Abbildung 5.4: Ich hatte das Gefühl, dass das System bzw. die Versuchsleitung die von mir eingegebenen Informationen korrekt verwendet.

Zuverlässigkeit der Systeme

Ob das Gefühl gegeben war, dass das System, bzw. die Person, die das manuelle System bedient hat, zuverlässig gearbeitet hat, wurde beim manuellen Aufbau mit $4,95 \pm 0,05$ am besten bewertet. Die App liegt nahe beim Ergebnis des manuellen Geräts, mit $4,70 \pm 0,11$. Bei der Arduino-Einheit jedoch lässt sich sagen, dass die Probanden die Zuverlässigkeit des Systems mit $3,9 \pm 0,20$ schlechter bewertet haben als die anderen beiden Geräte (Abbildung 5.5).

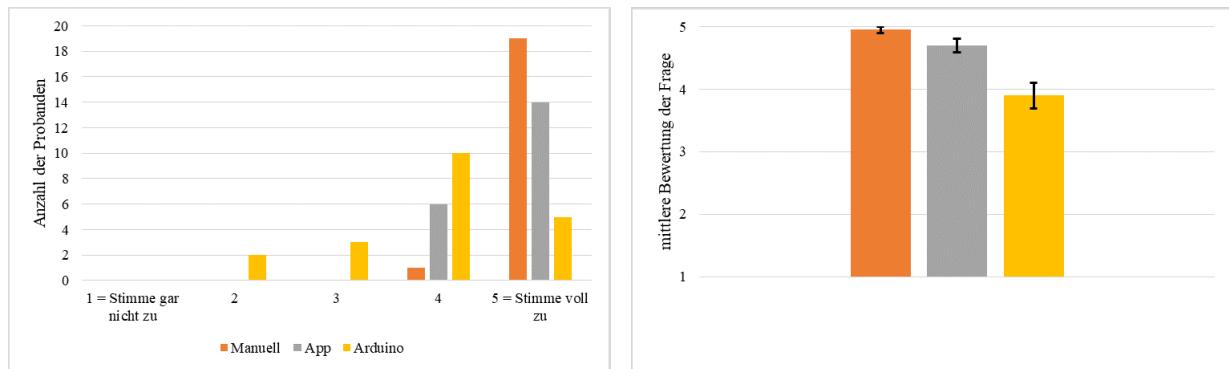


Abbildung 5.5: Ich hatte das Gefühl, dass das System zuverlässig arbeitet.

Nächste Nutzung der Systeme

Außerdem wurde die Frage gestellt, ob die Probanden wissen, was passiert, wenn sie das System das nächste Mal benutzen. Bei der App stimmten die Probanden mit $4,80 \pm 0,09$ zu, wobei 5 die vollständige Zustimmung bedeutet. Der Arduino unterscheidet sich bei dieser Frage kaum von der App, mit $4,60 \pm 0,13$ (Abbildung 5.6). Diese Frage wurde nicht beim manuellen System gestellt, da die Probanden dieses Gerät nicht selber bedienen.

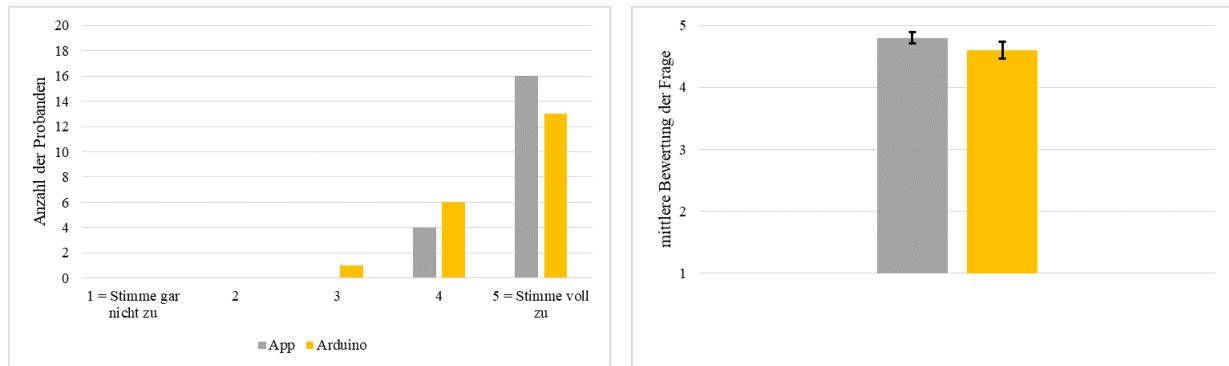


Abbildung 5.6: Ich weiß was passiert, wenn ich das System das nächste Mal benutze.

Unangenehmste Messung

Die Hälfte der Probanden gab an, dass die Messung mit der Arduino-Kontrolleinheit am unangenehmsten war, 45 % fanden die Messung mit dem manuellen System am unangenehmsten. Beim manuellen System empfanden 66 % der Probanden die notwendige Anwesenheit einer zweiten Person als störend. Außerdem wurde bemängelt, dass der Proband bei diesem Gerät nicht selbst

die Kontrolle über den Elektrostimulator habe und nicht selbst entscheiden könne, wann der Strom abgestellt wird. Der Schmerz des 10 Sekunden Reizes wurde von 15 % der Probanden bei der Arduino-Kontrolleinheit als am schmerhaftesten wahrgenommen. Es wurde berichtet, dass der überschwellige Reiz plötzlich und überraschend gekommen sei. Die schlechte Touchreaktion des Displays wurde nochmals bemängelt.

Vergleich der Sicherheit

Im Vergleich zur Sicherheit der Geräte stellte sich heraus, dass sich die Hälfte der Befragten mit der App am sichersten fühlten. Gründe dafür waren, dass sie das Gefühl hatten, den Elektrostimulator kontrollieren zu können, ein Abbruchbutton vorhanden war, die Reaktion auf einen Buttondruck sofort erfolgte und es keine Abhängigkeit zu anderen Personen gab. 40 % der Probanden fanden die manuelle Bedienung am sichersten, weil eine fachlich kompetente Person anwesend war und die Verantwortung der Bedienung allein bei dieser liege sowie das Gefühl des sofort möglichen Abschaltens vorhanden war. Bei der Arduino-Kontrolleinheit wurde wieder die schlechte Touchdisplayreaktion bemängelt, außerdem der nicht vorhandene Abbruchbutton.

5.3 Auswertung der Stimulationsdaten

Im Folgenden werden die Daten der 10 Sekunden Stimulation der Probandenstudie ausgewertet, zuerst die Reizstärke und danach das Painrating zu Beginn, in der Mitte und am Ende dieser 10 Sekunden. Es wurde eine statistische Auswertung mit einer ANOVA (= Varianzanalyse) und einem Post-hoc-LSD-Test (Least Significant Difference) durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt, bei dem unterhalb dieses Niveaus Werte als signifikant anzusehen sind und im Text bei der ANOVA mit einem * gekennzeichnet werden. Des Weiteren werden die Mittelwerte der Ergebnisse als Mittelwert \pm Standardfehler (Standard error of the mean, SEM) angegeben.

5.3.1 Reizstärke

Mit der ANOVA (Tabelle 5.1) lässt sich zeigen, dass bei der Reizstärke kein signifikanter Unterschied zwischen den Stimulationsorten (Stirn, Schläfe jeweils links, rechts) festzustellen ist.

Auch gibt es innerhalb der einzelnen Systeme (Manuell, App und Arduino) hinsichtlich des Stimulationsortes keinen signifikanten Unterschied. Im Vergleich der einzelnen Systeme ist jedoch ein signifikanter Unterschied der Reizstärke festzustellen.

	F	p
Systeme	22,180	< 0,050*
Stimulationsort	0,056	0,154
Systeme * Stimulationsort	0,024	0,410

Tabelle 5.1: ANOVA-Auswertung der Reizstärke

Aufgrund dessen wurde ein Post-hoc-LSD-Test der Reizstärke im Vergleich der einzelnen Systeme durchgeführt. Dieser Test zeigt auf, dass die Reizstärke der einzelnen Geräte untereinander signifikant unterschiedlich ist, das heißt zwischen dem manuellen System und der App, dem manuellen System und der Arduino-Kontrolleinheit und der Arduino-Kontrolleinheit und der App (Tabelle 5.2).

	Manuell	App	Arduino
Manuell		< 0,001	0,030
App	< 0,001		< 0,050
Arduino	0,030	< 0,050	

Tabelle 5.2: Post-hoc-LSD-Test der Reizstärke der Systeme

Der Mittelwert der Reizstärke der Systeme ist in Abbildung 5.7 dargestellt. Diese ist beim manuellen System am höchsten mit einem Wert von $(0,47 \pm 0,030)$ mA, bei der App am niedrigsten mit $(0,23 \pm 0,024)$ mA und der Arduino liegt mit $(0,39 \pm 0,050)$ mA zwischen den vorherigen Systemen.

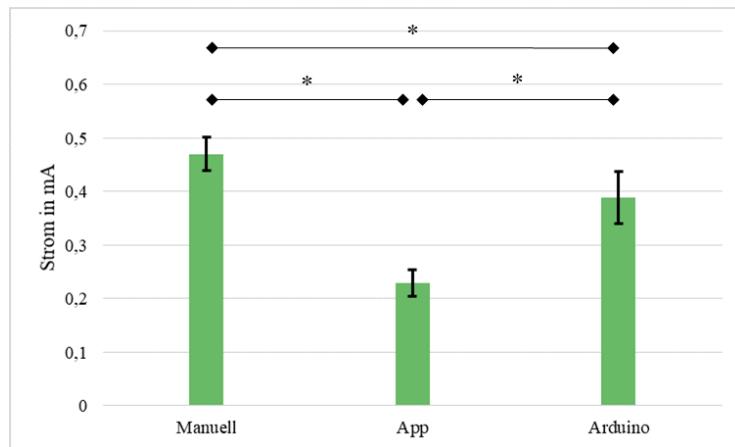


Abbildung 5.7: Darstellung der Reizstärke der Systeme als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied

5.3.2 Painrating

Im Folgenden wird das Painrating der 10 Sekunden Stimulation zu Beginn, Mitte und Ende betrachtet. Hinsichtlich der Systeme und den Stimulationsorten unterscheidet sich das Painrating nicht signifikant voneinander. Wenn man hingegen Beginn, Mitte und Ende untereinander vergleicht, unabhängig von den Systemen und dem Stimulationsort, zeigt sich, dass diese signifikant unterschiedlich sind (Tabelle 5.3).

	F	p
Systeme	0,255	0,614
Stimulationsort	0,655	0,521
Painrating	6,445	0,002*
Painrating * Systeme	1,874	0,116
Painrating * Stimulationspunkte	0,484	0,617
Painrating * Systeme * Stimulationspunkte	0,707	0,588

Tabelle 5.3: ANOVA-Auswertung des Painratings

Wie ebenfalls in Tabelle 5.3 zu sehen ist, ist das Painrating hinsichtlich des Stimulationsortes nicht signifikant unterschiedlich. Deswegen wurde der Stimulationsort als eigener Faktor in der weiteren Auswertung nicht mehr berücksichtigt, sondern eine ANOVA ohne Stimulationsort gerechnet. Diese zeigt, dass das Painrating der einzelnen Systeme untereinander nicht signifikant

ist. Hingegen zeigt sich im Vergleich zwischen Beginn, Mitte und Ende, dass die drei Ratings signifikant unterschiedlich sind (Tabelle 5.4).

	F	p
Systeme	0,677	0,510
Painrating	6,530	0,002*
Painrating * Systeme	1,911	0,109

Tabelle 5.4: ANOVA-Auswertung des Painratings ohne Stimulationsort

Auf Grund der Signifikanz wurde ein Post-hoc-LSD-Test des Painratings durchgeführt und es zeigt sich, dass Beginn gegen Mitte und Beginn gegen Ende signifikant unterschiedlich sind (siehe Tabelle 5.5).

	Beginn	Mitte	Ende
Beginn		< 0,010	0,044
Mitte	< 0,0		0,115
Ende	0,044	0,115	

Tabelle 5.5: Post-hoc-LSD-Test des Painratings

In Abbildung 5.8 wird aufgezeigt, wie sich die Mittelwerte des Ratings untereinander unterscheiden. Der Beginn, mit einem Wert von $4,16 \pm 0,38$, wurde am höchsten und somit schmerhaftesten bewertet. Danach folgte das Ende mit $3,90 \pm 0,38$ und am wenigsten wurde die Mitte bewertet mit einem Wert von $3,69 \pm 0,33$.

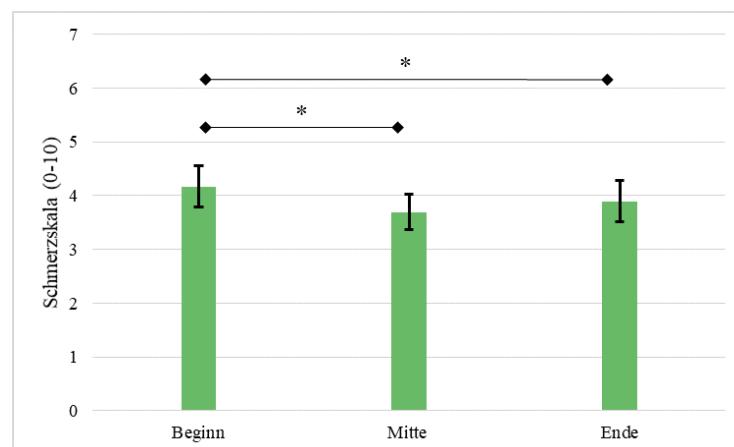


Abbildung 5.8: Darstellung des Painratings als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied

Als Letztes wurde noch das Painrating im Vergleich der Systeme untereinander ausgewertet und dazu ein Post-hoc-LSD-Test durchgeführt. Hierbei zeigt sich, dass beim manuellen System Beginn gegen Mitte und Mitte gegen Ende signifikant unterschiedlich sind. Auch beim System mit der App ist Beginn gegen Mitte signifikant unterschiedlich, außerdem Beginn gegen Ende. Bei der Arduino-Kontrolleinheit ist keine Signifikanz des Painrating vorhanden (Tabelle 5.6).

	Manuell Beginn	Manuell Mitte	Manuell Ende	App Beginn	App Mitte	App Ende	Arduino Beginn	Arduino Mitte	Arduino Ende
Mittelwert	3,83	3,39	3,86	4,54	3,75	3,81	4,13	3,93	4,03
± SEM	± 0,38	± 0,34	± 0,42	± 0,36	± 0,30	± 0,34	± 0,42	± 0,35	± 0,39
Manuell Beginn		<0,05							
Manuell Mitte	<0,05		0,038	0,002			<0,05		
Manuell Ende		0,038							
App Beginn		0,002			<0,01	<0,02			
App Mitte				<0,01					
App Ende				<0,02					
Arduino Beginn		<0,05							
Arduino Mitte									
Arduino Ende									

Tabelle 5.6: Post-hoc-LSD-Test des Painratings der Systeme

Die Signifikanzen des Painratings der Systeme sowie deren Mittelwerte sind in Abbildung 5.9 dargestellt.

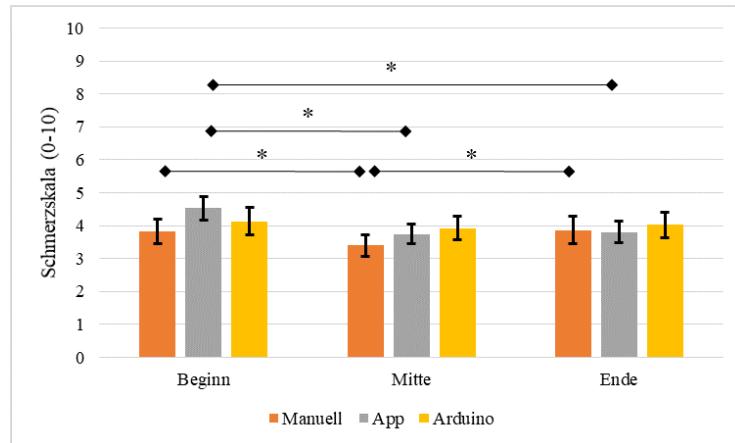


Abbildung 5.9: Darstellung der Painratings der Elektrostimulation als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied

Aus Tabelle 5.6 lässt sich erkennen, dass bei allen drei Systemen das Rating von Beginn zur Mitte absinkt und zum Ende hin ansteigt. Beim manuellen System ist das Rating am Ende sogar höher als zu Beginn. Das niedrigste Rating lässt sich beim manuellen System erkennen. Außerdem lässt sich sagen, dass das Rating zu Beginn mit der App, in der Mitte und zum Ende jedoch beim System mit der Arduino-Kontrolleinheit am höchsten bewertet wurde.

Zum Schluss wurde noch ein Post-hoc-LSD-Test mit dem Vergleich der Systeme untereinander durchgeführt, um zu ermitteln, ob sich diese signifikant unterscheiden. Es lässt sich aufzeigen, dass alle Systeme (Manuell, App und Arduino) untereinander nicht signifikant sind (Tabelle 5.7).

	Manuell	App	Arduino
Manuell		0,316	0,316
App	0,316		1,000
Arduino	0,316	1,000	

Tabelle 5.7: Post-hoc-LSD-Test zum Vergleich der Systeme untereinander

Kapitel 6

Diskussion

Die Auswertung der Probandenstudie hat ergeben, dass die *MigraineMonitor*-App im Vergleich zum manuellen System und der Arduino-Kontrolleinheit am Besten abschnitt (siehe Kapitel 5). Alle Probanden würden in Zukunft die App für eine tägliche Stimulation verwenden. Das Interface, die Bedienbarkeit und Benutzerfreundlichkeit wurden bei der App am höchsten bewertet.

Es wurden aber auch Verbesserungsvorschläge für die App von den Teilnehmern angemerkt. Zum einen wurde vorgeschlagen, einen Counter, der die Sekunden runterzählt, bei der 10-Sekunden-Stimulation einzuführen, damit der Nutzer weiß, wie lange die Stimulation noch andauert. Zu Beginn dieser Arbeit war ein solcher Counter bereits implementiert, jedoch wurde im weiteren Verlauf beschlossen, diesen Counter durch ein Ausrufezeichen zu ersetzen. Grund dafür war die Annahme, dass der Nutzer seine Konzentration und Aufmerksamkeit nicht mehr auf die elektrische Stimulation richten würde, sondern eher auf die verbleibende angezeigte Zeit. Ein weiterer Kritikpunkt der Probanden war die Schwierigkeit der Benutzung der Slider beim Painrating, da es Probleme gab, die Slider an die richtige Stelle zu ziehen. Es wurde festgestellt, dass dieses Problem ausschließlich von männlichen Probanden hervorgebracht wurde. Eine Lösung hierfür wären größere Slider und eine bessere Einweisung vor Nutzung der App, da die Bedienung der Slider nicht immer, wie angenommen, intuitiv ausgeführt wurde.

Bei der Auswertung der Stimulationsdaten hinsichtlich der Reizstärke des 10 Sekunden Reizes stellte sich heraus, dass die Reizstärke bei allen drei Systemen signifikant unterschiedlich ist. Dies lässt sich mit den unterschiedlich verwendeten Elektrostimulatoren und ihren verschiedenen Impedanzen begründen. So wurde beim manuellen System der DS7 verwendet, bei den anderen zwei Systemen der DS5, da dieser über einen analogen Spannungseingang verfügt und somit

von den zwei Kontrolleinheiten angesteuert werden kann. Im Mittelwert war die Reizstärke beim manuellen System am höchsten, was damit zusammenhängen könnte, dass durch die manuelle Bedienung die Reizstärke so schnell erhöht wurde, dass die Schmerzschwelle schon überschritten wurde, bevor die Probanden reagieren konnten. Die im Durchschnitt niedrigste Reizstärke war beim System mit der App zu beobachten. So gaben viele Probanden an, dass im Vergleich zu den anderen zwei Systemen die Schmerzschwelle sehr schnell erreicht wurde. Das kann damit begründet werden, dass die Nutzung der App am intuitivsten erfolgte, da alle Probanden ihr Smartphone häufig benutzen und dadurch die Konzentration während der Messung nicht auf der Bedienung des Systems, sondern auf der Empfindung des Reizes lag. Bei der Arduino-Kontrolleinheit lag die durchschnittliche Reizstärke zwischen den beiden anderen Systemen. Einen Einfluss auf die Reizstärke könnten hierbei die Probleme mit der Empfindlichkeit des Touchdisplays haben.

Im Vergleich der Painratings des 10 Sekunden Reizes stellte sich heraus, dass dieses Rating bei allen drei Systemen vom Beginn zur Mitte absinkt und zum Ende hin wieder ansteigt. Trotz der im Durchschnitt am höchsten auftretende Reizstärke war beim manuellen System das Painrating am niedrigsten. Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass sich 40 % der Probanden während der Messung durch die Anwesenheit einer fachlichen Person sicher gefühlt haben, die bei Unregelmäßigkeiten oder Problemen sofort die elektrische Stimulation abbrechen könnte. Die Hälfte der Probanden bewerteten die Messungen mit der Arduino-Kontrolleinheit als am unangenehmsten. Dies spiegelt sich auch im Painrating wider. Über den gesamten Verlauf schwankt das Rating im Durchschnitt nur geringfügig. Dieses Problem könnte sich wahrscheinlich durch einen Abbruchbutton und durch eine bessere und empfindlichere Reaktion des Touchdisplays verbessern lassen. Der gewünschte Effekt der Habituation, die Gewöhnung an den Schmerz, war am deutlichsten bei der App zu sehen, da der Painratingwert zu Beginn am höchsten ist und zur Mitte und zum Ende hin absinkt.

Mit den oben vorliegenden und diskutierten Ergebnissen kann gesagt werden, dass mit der App ein System entwickelt wurde, welches den größten Zuspruch bei den Teilnehmern der Studie fand und somit in Zukunft genutzt werden kann.

Kapitel 7

Zusammenfassung und Ausblick

In dieser Bachelorarbeit wurde ein System entwickelt, welches den anfangs definierten Anforderungen weitgehend entspricht. In einer Probandenstudie wurde dieses Systems mit einer Arduino-Kontrolleinheit und einem manuellen System verglichen. Die Auswertung der Studie ergab, dass die Benutzerfreundlichkeit bei dieser App am höchsten bewertet wurde. Alle Probanden gaben an, dass sie die App für eine tägliche Stimulation nutzen würden.

Die App wurde in die bereits bestehende *MigraineMonitor*-App integriert und kommuniziert via Bluetooth Low Energy mit einem Mikrokontroller, der über einen Digital-Analog-Converter einen Elektrostimulator ansteuert. Des Weiteren soll bei der 10 Sekunden Stimulation ein Effekt der Habituation des Schmerzes erfolgen. Dieser Effekt ist am deutlichsten mit der App zu sehen, welche in dieser Bachelorarbeit entwickelt wurde. Mit dieser App wurde des Weiteren gezeigt, dass eine Habituation auch mit einer niedrigen Reizstärke möglich ist. Aufgrund der Ergebnisse der Probandenstudie wurde entschieden, die Stimulationsdauer des überschwelligen Reizes auf fünf Sekunden herabzusetzen. Bei der Durchführung mit der App zeigte sich, dass die Habituation schon in der Mitte der Stimulationsdauer auftritt und deswegen die Stimulationsdauer zum Patientenwohl verringert werden kann. Es kann geschlussfolgert werden, dass die in dieser Bachelorarbeit entwickelte Stimulation mit der *MigraineMonitor*-App die zwei anderen bereits bestehenden Systeme vollständig ersetzen kann.

Als Ausblick für eine Weiterentwicklung dieses Systems könnte der bisher verwendeten Elektrostimulator DS5 durch ein individuelles, tragbares und handliches Gerät ersetzt werden, damit der Patient die tägliche elektrische Stimulation zu Hause durchführen kann. Dieses Gerät soll der Benutzer mittels der auf einem Smartphone installierten *MigraineMonitor*-App bedienen

können. Zur Zeit existiert von dieser App nur eine Version für Android-Smartphones. Zukünftige Arbeiten sollten sich also damit befassen, auch eine iOS-Version zu entwickeln, um ein größeres Patientenkollektiv anzusprechen. Des Weiteren wäre es für eine einfachere Handhabung der Kopfelektrode ratsam, ein Stirnband mit vier integrierten Elektroden zu entwerfen, die je nach Position einzeln angesteuert werden können. Dies würde die Bedienung für den Nutzer erheblich erleichtern.

Anhang A

Abkürzungsverzeichnis

ANOVA	analysis of variance
BLE	Bluetooth Low Energy
BNC	Bayonet Neill Concelman
csv	comma-separated values
DAC	Digital-Analog-Converter
EEG	Elektroenzephalografie
LSD	Least Significant Difference
SEM	standard error of the mean
SUS	System Usability Scale
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation
WBSN	Wireless Body Sensor Network

Anhang B

Patentrecherche

B.1 Mobile phone for stimulating the trigeminal nerve to treat disorders

Publikationsnummer: US 2014/0330336 A1

Publikationsdatum: Nov. 6, 2014

Erfinder: Joseph P. Errico, Steven Mendez, Bruce J. Simon

Abstract:

Devices and methods are disclosed that allow a patient to self-treat a medical condition, such as migraine headache and trigeminal neuralgia and the like, by noninvasive electrical stimulation of nerves of the head, particularly supraorbital, supratrochlear, infraorbital, and mental nerves in the vicinity of their foramen or notch. The system comprises a handheld mobile device, such as a smartphone, that is applied to the surface of the patient's head. One or more electrodes on the mobile device apply electrical impulses transcutaneously through the patient's skin to the targeted nerve to treat the medical condition. The system is designed to address problems that arise particularly during self-treatment, when a medical professional is not present.

B.2 Systems and methods for vagal nerve stimulation

Publikationsnummer: US 2014/0257438 A1

Publikationsdatum: Sep. 11, 2014

Erfinder: Bruce J. Simon, Joseph P. Errico, John T. Raffle

Abstract:

Devices, systems and methods are disclosed for electrical stimulation of the vagus nerve to treat or prevent disorders in a patient. The devices comprise a handheld device having one or more electrode interfaces for contacting the outer skin surface of a patient, a power source and a signal generator coupled to the electrode/interfaces for applying one or more electrical impulses to a deep nerve within the patient, such as the vagus nerve. The device further comprises a filter situated in series between the signal generator and the electrode/interfaces for filtering out undesired high frequency components of the electrical impulses to create a cleaner, smoother signal. The filter may comprise an electrically conductive medium and/or a low-pass filter between the signal generator and the electrode/interface.

B.3 Therapeutic treatment of migraine symptoms by stimulation

Publikationsnummer: 5,215,086

Publikationsdatum: Jun. 1, 1993

Erfinder: Reese S. Terry, Jr., Joachim F. Wernicke, Ross G. Baker, Jr.

Abstract:

Method and apparatus for treating and controlling migraine by selectively applying a predetermined electrical signal to the patient's vagus nerve for stimulation thereof to alleviate the migraine attack. The signal is a pulse waveform having parameters programmed to desynchronize the patient's EEG if paroxysmal activity is detected in the EEG, or to synchronize the EEG if low voltage fast wave activity is detected. Alternatively, the application of the stimulating signal to the vagus nerve may be initiated manually by the patient upon recognition of the onset of a migraine attack. The neurostimulator device implanted in the patient to generate the appropriate signal has a power down circuit to conserve battery power between migraine episodes.

B.4 Systems and methods for non-invasive treatment of head pain

Publikationsnummer: US 2017/0165485 A1

Publikationsdatum: Jun. 15, 2017

Erfinder: Michael J. Sullivan, Bryan Allen Clark, John Huss, Benjamin Y. Arcand, Jai Shetak, Bryce Calvin Beverlin, II

Abstract:

Systems and methods for non-invasive management of head pain are disclosed. The system includes a headgear configured to be worn on a patient's head. The headgear can include a base and an extension coupled to the base, and a number of therapy devices removably or adjustably attached to the base or the extension. The therapy devices can deliver various modes of therapeutic energy at respective target sites on the head, including neuromodulation of peripheral pain pathways and/or the cerebral cortex, and therapy modalities to facilitate or enhance the neuromodulation effects. The system can include a portable device that enables the user to control the therapy devices on the headgear. The user can use the portable device to optionally access a web-based repository to acquire information about headgear usage from other users, and use that information to guide the programming of the therapy devices.

B.5 Wearable transdermal electrical stimulation devices and methods of using them

Publikationsnummer: US 2014/0148872 A1

Publikationsdatum: May 29, 2014

Erfinder: Isy Goldwasser, William J. Tyler, Alexander Opitz, Tomokazu Sato, Jonathan Charlesworth, Sumon K. Pal, Philip Lamb, Christopher Voss, Steven Cook, Remi Demers, Raymond L. Gradwohl, Daniel Z. Wetmore

Abstract:

Described herein are devices, systems, and methods for transdermal electrical stimulation. Devices described herein can include self-contained, lightweight, and wearable components. The devices include a primary unit including a first transdermal electrode and a secondary unit including a second transdermal electrode. The device can be capable of wireless communication. The primary unit and secondary unit are placed at two locations on the skin of a user, for example on the head or neck of a user. The first and second transdermal electrodes are electrically connected. Electrical stimulation is driven between the two electrodes. The electrical stimulation induces a cognitive effect in a user of the device.

Anhang C

Probandenaufklärung

Probandenaufklärung: Vergleichende Anwendung zur Empfindung elektrischer Reize am Kopf mittels drei verschiedener Messgeräte

Name:**Geburtsdatum:****Versuchsdatum:**

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

Ihnen wurde die Teilnahme an einer Studie zur Untersuchung und Vergleichbarkeit der Empfindung von elektrischen Reizen am Kopf mittels unterschiedlicher Stimulationsgeräte angeboten. Lesen Sie bitte die folgenden Informationen sehr sorgfältig durch. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie bereit erklären, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Bitte unterschreiben Sie die Erklärung erst dann, wenn Sie das Wesen, die Bedeutung und den Ablauf der Studie vollständig verstanden haben, zur Teilnahme bereit sind und wenn Sie über Ihre Rechte als Teilnehmer/-in an dieser Studie informiert wurden. Sie erhalten dann eine Kopie dieser Information und der schriftlichen Einwilligungserklärung. Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

In dieser Studie wird die Vergleichbarkeit der Wahrnehmung und Einschätzung schmerzhafter elektrischer Reize mittels einer Oberflächenelektrode an Stirn und Schläfe bei Verwendung von drei unterschiedlichen Stimulationsgeräten, sowie auch die Bedienungsfreundlichkeit der drei Methoden untersucht.

- 1) Stromstimulation über ein Gerät mit manueller Bedienung**
- 2) Stromstimulation über ein Gerät mit digitalem Touchdisplay**
- 3) Stromstimulation mittels einer Handy-App**

Der experimentelle Ablauf der Untersuchung ist für jedes Stimulationsgerät identisch. An der entsprechenden Stimulationsstelle am Kopf (rechte/linke Stirn, rechte/linke Schläfe) erfolgt zuerst eine dreimalige Bestimmung der Schmerzschwelle bei einer Frequenz von 2 Hz. Die Schmerzschwelle ist definiert als die Reizstärke, bei der der Proband eine minimal wahrnehmbare schmerzhafte Empfindung verspürt. Angepasst an die jeweilige Schmerzschwelle (Mittelwert der Stromstärke aus drei Einzelwerten) erfolgt ein überschwelliger Stromreiz in Form von 100 Hz mit einer Dauer von 10 Sekunden. Die Schmerhaftigkeit dieses Reizes soll zu Beginn (Sekunde 1), in der Mitte und am Ende (Sekunde 10) auf einer Skala von 0 - 10 bestimmt werden.

0 = kein Schmerz; 1 = beginnender Schmerz = Schmerzschwelle; 10 = maximal vorstellbarer Schmerz.

4) Fragebogen zur Bedienbarkeit

Im Anschluss des experimentellen Teils der Studie werden Sie gebeten einen Fragebogen zur Bedienbarkeit der Stimulationsgeräte und Anwendbarkeit der Handy-App auszufüllen.

Die Versuchsdauer beträgt insgesamt ca. 30-40 Minuten. Sie können den Versuch jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteile abbrechen.

Risiken:

Alle diese Reize sind so bemessen dass sie zwar im schmerzhaften Bereich, aber gut erträglich sind. Es kann eine Rötung der Haut entstehen, die sich innerhalb weniger Stunden vollständig zurück bildet. Bleibende Schäden (Verbrennungen, Brandblase) wären bei höheren Stromstärken theoretisch möglich, sind aber bei den von uns gewählten Stromstärken auf gesunder Haut noch nie aufgetreten. Ein Herzschrittmacher oder ein implantiertter Defibrillator können durch die geringen Stromstärken vermutlich nicht in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, aber aufgrund fehlender Erfahrung wird die Messung in solchen Fällen nicht durchgeführt. Ebenfalls sind Schwangere von dieser Untersuchung ausgeschlossen.

Sollten Sie Symptome in Form von bleibender Hautrötung oder Überempfindlichkeit der Haut in der Zeit nach dem Experiment (1-3 Tage) feststellen, bitten wir Sie darum, den Versuchsleiter zu informieren.

Der Versuch wird im 1. Stock des

Instituts für Physiologie und Pathophysiologie,
Universitätsstr. 17,
91054 Erlangen

von Mitarbeitern des Instituts unter der Leitung von Prof. Ch. Alzheimer
durchgeführt werden.

Einverständniserklärung:**Vergleichende Anwendung zur Empfindung elektrischer Reize am Kopf mittels drei verschiedener Messgeräte**

Über die Risiken und den Ablauf des Versuchs bin ich auch in einem zusätzlichen Gespräch mit dem Versuchsleiter informiert worden. Im Moment habe ich keine weiteren Fragen. Ich weiß, dass ich jederzeit auch ohne Angabe von Gründen den Versuch beenden kann, ohne dass mir Nachteile in irgendeiner Art entstehen. Ich erkläre hiermit mein Einverständnis zur Teilnahme als Versuchsperson an den oben beschriebenen Untersuchungen. Mit der Weiterverarbeitung und Veröffentlichung meiner persönlichen Daten in angegebener anonymisierter Weise bin ich einverstanden.

Datum

Unterschrift Proband

Unterschrift Versuchsleiter**Kontakt für Rückfragen:**

Barbara Namer
Institut für Physiologie
Universitätsstraße 17
91054 Erlangen
Tel: 09131/85 22796
Mail: barbara.namer@fau.de

Anamnese

Proband-Nr: _____

Je genauer Sie uns über Vor- und Nebenerkrankungen unterrichten, desto besser können wir etwaigen Risiken vorbeugen. Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen deshalb gewissenhaft. Wir helfen Ihnen gerne dabei.

Alter: ___ Jahre Größe: ___ cm Gewicht: ___ kg Geschlecht: weibl. männl.

	Ja	Nein
1. Haben Sie frühere Anästhesien gut vertragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Traten bei Verwandten Zwischenfälle mit einer Anästhesie auf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Traten bei früheren Untersuchungen Überempfindlichkeitsreaktionen auf?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Nehmen Sie Medikamente ein? (Zutreffendes unterstreichen bzw. ergänzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schmerzmittel, gerinnungshemmende Mittel (z.B. Marcumar, Aspirin), Schlafmittel, Antihistaminika, Abführmittel, "Antibabypille" oder _____		
5. Wissen Sie oder gibt es Hinweise darauf, dass Sie an einem der folgenden Organe erkrankt sind oder waren? (Zutreffendes unterstreichen bzw. ergänzen)		
<u>Kreislauf</u> : Hoher oder niedriger Blutdruck, Atemnot beim Treppensteigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Herz</u> : Rhythmusstörungen, Herzfehler, Angina Pectoris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Gefäße</u> : Krampfadern, Thrombosen, Durchblutungsstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Atemwege</u> : Chronische Bronchitis, Asthma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Lunge</u> : Lungenentzündung, TBC, Staublunge, Lungenblähung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Stoffwechsel</u> : Diabetes (Zuckerkrankheit), Gicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Schilddrüse</u> : Unter- oder Überfunktion, Kropf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Blut</u> : Häufiges Nasenbluten, Neigung zu Blutergüssen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Skelettsystem</u> : Gelenks- oder Bandscheibenerkrankung, Schulter Syndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Nerven</u> : Krampfleiden (Epilepsie), Lähmungen, Missemmpfindungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Hauterkrankungen</u> : Neurodermitis, Schuppenflechte, Nesselsucht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allergie : (z.B. gegen Medikamente, Nahrungsmittel, Latex ..)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Könnten Sie schwanger sein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Rauchen Sie? Wenn ja, wieviel täglich: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Trinken Sie Alkohol? Wenn ja, wieviel täglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Nehmen Sie häufig Schlaf- oder Beruhigungsmittel ein?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datenschutzerklärung

Vergleichende Anwendung zur Empfindung elektrischer Reize am Kopf mittels drei verschiedener Messgeräte

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform und auf elektronischen Datenträgern am *Institut für Physiologie und Pathophysiologie* aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden. Insbesondere im Falle unerwünschter Ereignisse werden sie auch an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und den Freistaat Bayern weiter geleitet.
- 2) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
- 3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
- 4) Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 2) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Name des Probanden: _____

_____ den _____

Ort

Datum

Unterschrift

Anhang D

Fragebögen der Studie

Allgemeine Fragen

1. Teilnehmer ID

2. Geschlecht

- weiblich
- männlich

3. Alter

4. Benutzen Sie Ihr Smartphone täglich?

	1	2	3	4	5	
nein	<input type="radio"/>	ja, sehr häufig				

5. Haben Sie schon mal eine Gesundheitsapp benutzt?

- ja
- nein

6. Welche Gesundheitsapp haben Sie benutzt?

Manuelle Durchführung

1. Teilnehmer ID

2. Ich hatte das Gefühl, dass die Versuchsleitung die von mir eingegebenen Informationen korrekt verwendet hat.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

3. Ich finde, dass die Versuchsleitung die Arbeit zuverlässig ausgeführt hat.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

4. Ich hatte das Gefühl, dass die Versuchsleitung bei unterschiedlichen Messpunkten die Messung gleich durchgeführt hat.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

5. Würden Sie den Versuchsaufbau regelmäßig nutzen? (bitte mit Begründung)

6. Ich habe mich während der Messung sicher gefühlt.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

7. Was müsste geändert werden, damit Sie sich bei diesem Messdurchgang sicher fühlen?

App

1. Teilnehmer ID

2. Ich hatte das Gefühl, dass das System die von mir eingegebenen Informationen korrekt verwendet.

3. Ich hatte das Gefühl, dass sich das System bei unterschiedlichen Messpunkten gleich verhält.

4. Ich habe das Gefühl, dass das System zuverlässig arbeitet.

5 Wenn ich über eine Entscheidung unsicher bin, vertraue ich eher dem System, als mir selbst

6. Ich weiß was passiert, wenn ich das System das nächste Mal benutze.

7 Ich kann mir gut vorstellen, das System regelmäßig zu nutzen

8 Würden Sie das System regelmäßig nutzen? (bitte mit Begründung)

Ich finde das System unnötig komplex.

10. Warum finden Sie das System komplex?

11. Ich denke, das System ist einfach zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

12. Ich denke, dass ich die Unterstützung einer geübten Person brauchen würde, um dieses System benutzen zu können.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

13. Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen des Systems gut integriert sind.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

14. Ich finde, es gibt zu viele Unstimmigkeiten in diesem System.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

15. Welche Unstimmigkeiten gibt es Ihrer Meinung nach in diesem System?

16. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen sehr schnell lernen würden, dieses System zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

17. Ich fand das System sehr umständlich zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

18. Warum fanden Sie das System umständlich zu bedienen?

19. Ich musste viele Dinge lernen, bevor ich mit dem System arbeiten konnte.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

20. Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sicher gefühlt.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

21. Was müsste geändert werden, damit Sie sich bei diesem Messdurchgang sicher fühlen?

22. Haben Sie Verbesserungsvorschläge zu diesem System?

Arduino

1. Teilnehmer ID

2. Ich hatte das Gefühl, dass das System die von mir eingegebenen Informationen korrekt verwendet.

1 2 3 4 5
Stimme gar nicht zu o o o o o Stimme voll zu

3. Ich hatte das Gefühl, dass sich das System bei unterschiedlichen Messpunkten gleich verhält.

4. Ich habe das Gefühl, dass das System zuverlässig arbeitet.

5 Wenn ich über eine Entscheidung unsicher bin, vertraue ich eher dem System, als mir selbst

6 Ich weiß was passiert wenn ich das System das nächste Mal benutze

1 2 3 4 5
Stimme gar nicht zu o o o o o Stimme voll zu

7 Ich kann mir gut vorstellen, das System regelmäßig zu nutzen

8. Wählen Sie das System nachdrücklich weiter (dritte mit Dauerablauf)

9. Ich finde das System unnötig komplex.

10. Warum finden Sie das System komplex?

11. Ich denke, das System ist einfach zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

12. Ich denke, dass ich die Unterstützung einer geübten Person brauchen würde, um dieses System benutzen zu können.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

13. Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen des Systems gut integriert sind.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

14. Ich finde, es gibt zu viele Unstimmigkeiten in diesem System.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

15. Welche Unstimmigkeiten gibt es Ihrer Meinung nach in diesem System?

16. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen sehr schnell lernen würden, dieses System zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

17. Ich fand das System sehr umständlich zu bedienen.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

18. Warum fanden Sie das System umständlich zu bedienen?

19. Ich musste viele Dinge lernen, bevor ich mit dem System arbeiten konnte.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

20. Ich habe mich bei der Nutzung des Systems sicher gefühlt.

	1	2	3	4	5	
Stimme gar nicht zu	<input type="radio"/>	Stimme voll zu				

21. Was müsste geändert werden, damit Sie sich bei diesem Messdurchgang sicher fühlen?

22. Haben Sie Verbesserungsvorschläge zu diesem System?

Vergleich der Messdurchgänge

1. Teilnehmer ID

2. Welches Gerät hat Ihnen am Besten gefallen?

- Manuell
- Touchdisplay
- App

3. Warum hat Ihnen dieses Gerät am Besten gefallen?

4. Bei welchem Gerät war die Messung am unangenehmsten und anstrengendsten?

- Manuell
- Touchdisplay
- App

5. Warum war die Messung bei diesem Gerät am unangenehmsten und anstrengendsten?

6. Bei welchem Gerät haben Sie sich am sichersten gefühlt?

- Manuell
- Touchdisplay
- App

7. Warum haben Sie sich mit diesem Gerät am sichersten gefühlt?

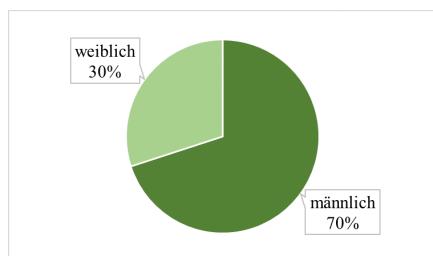
8. Welchen Messaufbau würden Sie in Zukunft nutzen?

- Manuell
- Touchdisplay
- App

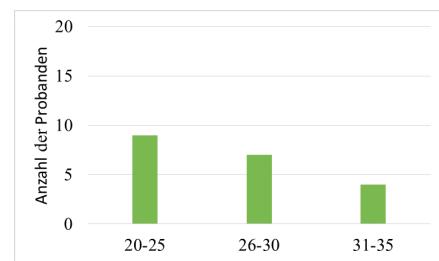
9. Warum bevorzugen Sie diesen Messaufbau?

Anhang E

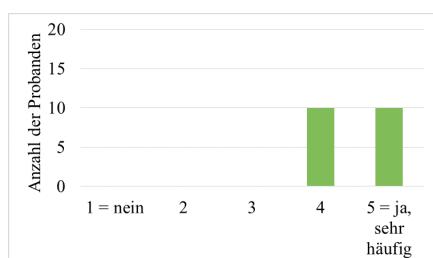
Auswertung der Fragebögen



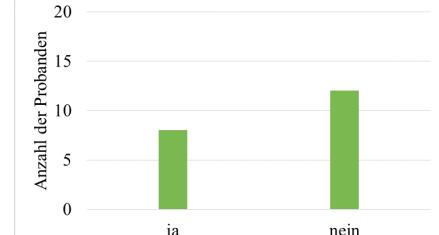
(a) Geschlecht



(b) Altersgruppen



(c) Benutzen Sie ihr Smartphone täglich?



(d) Haben Sie schon mal eine Gesundheitsapp benutzt?

Abbildung E.1: Allgemeine Fragen

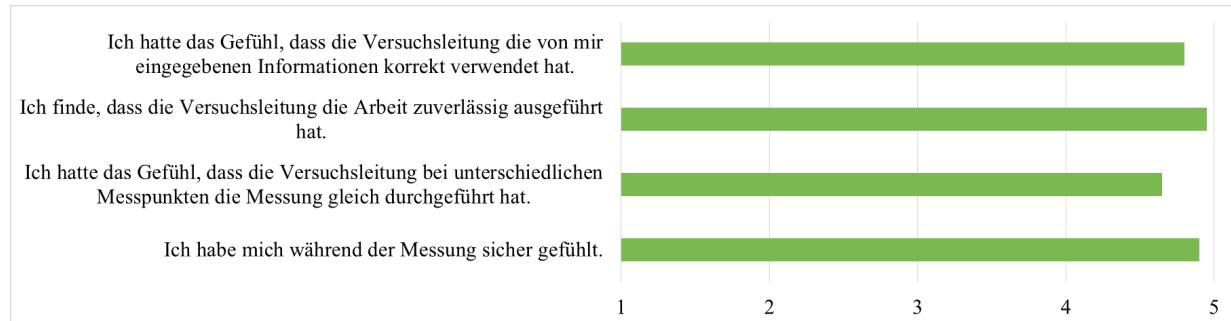


Abbildung E.2: Mittlere Bewertung der Fragen zum manuellen System

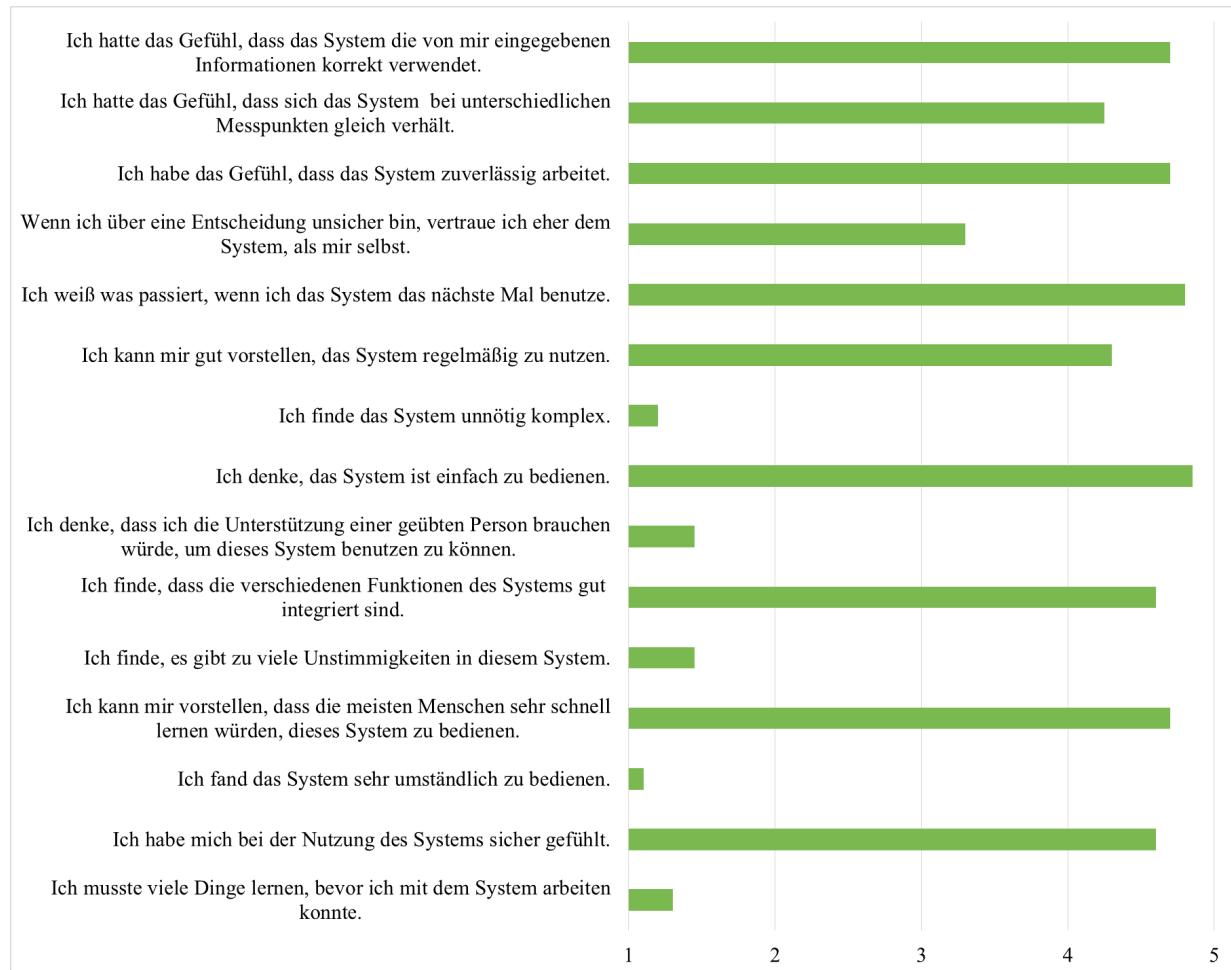


Abbildung E.3: Mittlere Bewertung der Fragen zum System mit der App



Abbildung E.4: Mittlere Bewertung der Fragen zum System mit der Arduino-Kontrolleinheit

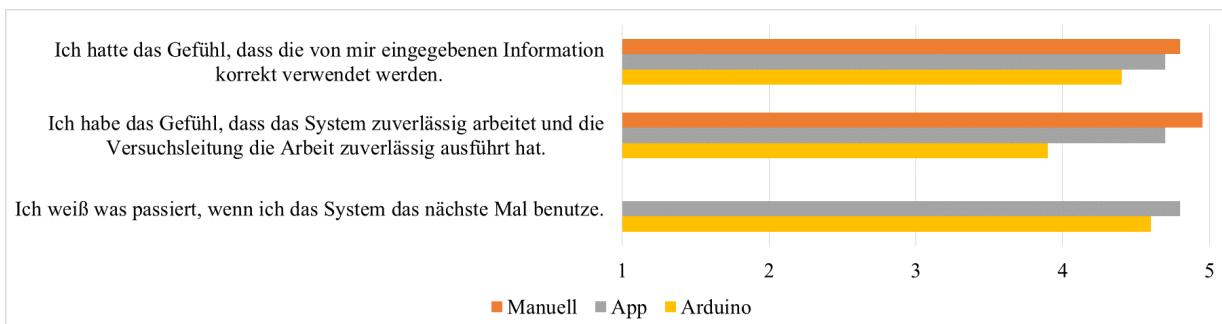


Abbildung E.5: Mittlere Bewertung der Fragen zum Vergleich der Systeme

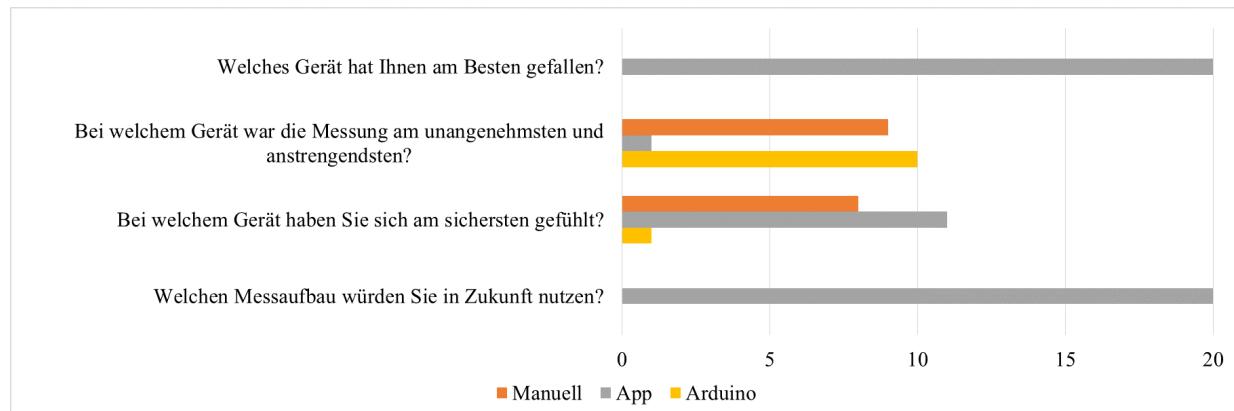


Abbildung E.6: Mittlere Bewertung des Vergleiches der Messdurchläufe

Anhang F

Gesetzliche Regelungen und Anforderungen für einen Konstantstrom-Stimulator

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Anforderungen	1
2	Schutz	1
2.1	Schutz gegen elektrische Gefahren	1
2.2	Schutz des Patienten und des Bedieners.....	3
2.2.1	Definitionen.....	3
2.2.2	Typ BF	3
2.3	Zuleitung zum Patienten	4
2.4	Maximale Netzspannung.....	4
3	Komponente, Verdrahtung und Hauptteile	5
4	Ableitströme, Erdableitströme und Patientenhilfsströme.....	5
4.1	Zulässige Werte	5
4.2	Optokoppler	5
5	Isolierung.....	6
5.1	Definition Klasse II.....	6
5.2	Basisisolierung.....	6
5.3	Feste Isolierung.....	6
5.4	Farben der Leiterisolierung.....	8
6	Markierungen und Symbole	8
6.1	Außenseite	8
6.2	Batterie.....	9
6.3	Markierungen der Bedienelementen und Instrumente.....	9
6.4	Symbole	9
6.4.1	Allgemeine Symbole	9
6.4.2	Allgemeine Kennzeichen	11
7	Beispiele von Elektrostimulationsgeräte.....	11
7.1	CONTImove S	11
7.2	TENS eco 2.....	11
8	MPG (Medizinproduktegesetz).....	12
8.1	Gesetz über Medizinprodukte	12
8.2	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte	12
8.2.1	Grundlegende Anforderungen	12
8.2.2	Interne Energiequelle:	12
8.2.3	Externe Energiequelle:	12
8.2.4	„Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“	13
	(Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S. 373 f.)	13
9	Abbildungsverzeichnis	14
10	Literaturverzeichnis	14

1 Allgemeine Anforderungen

Strom, der durch den Körper des Patienten fließt, darf nicht mehr als 10 mA betragen. (vgl. Video Fischer 2015)

ME- Geräte müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass sie fehlersicher sind oder das Risiko akzeptabel bleibt. (vgl. IEC 2005: S.83)

Stromversorgung

Die folgenden Nennspannungen dürfen nicht überschritten werden:

- **250 V für tragbare ME- Geräte**
- 250 V Gleichstrom oder einphasiger Wechselstrom oder 500 V mehrphasiger Wechselstrom mit Nenneingang $\leq 4\text{kA}$ oder
- 500 V für alle anderen

Bei Versorgungsnetzen dieser Norm sind folgende Eigenschaften anzunehmen:

- Keine Spannung, die 110 % oder weniger als 90 % der Nennspannung zwischen den Leitern des Systems oder zwischen diesen Leitern und der Erde übersteigt
- Praktisch sinusförmige Spannungen, die bei mehrphasiger Einspeisung ein praktisch symmetrisches Versorgungsnetz bilden
- Eine Frequenz von $\leq 1\text{ kHz}$
- Eine Frequenzabweichung von $\leq 1\text{ kHz}$ von der Nennfrequenz bis 100 Hz und $\leq 1\%$ von der Nennfrequenz von 100 Hz bis 1 kHz

(vgl. IEC 2005: S.89)

2 Schutz

2.1 Schutz gegen elektrische Gefahren

Die Ströme von, nach oder zwischen den Patientenanschlüssen dürfen die in Abbildung 1 angegebenen Grenzwerte für Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom nicht überschreiten. (vgl. IEC 2005: S.139)

Table 3 – * Allowable values of PATIENT LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION

Current	Description	Reference	Measuring Circuit	Current in μA						
				TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART		
				NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	
PATIENT AUXILIARY CURRENT		8.7.4.8	Figure 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT	From PATIENT CONNECTION to earth	8.7.4.7 a)	Figure 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	8.7.4.7 c)	Figure 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ³	With the same types of APPLIED PART connected together	8.7.4.7 a) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Caused by an external voltage on a SIP/SOP	8.7.4.7 c) and 8.7.4.7 h)	Figure 17 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100

Key
 NC = NORMAL CONDITION
 SFC = SINGLE FAULT CONDITION

NOTE 1 For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d).
 NOTE 2 For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c).

³ Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.

Abbildung 1: zulässige Werte von Patientenleitströmen und Patientenhilfsströmen

Quelle: IEC 2005: S. 171

Die Spannung zur Erde oder zu anderen leitenden Teilen (accessible parts) darf 42,2 V Spitzenspannung AC oder 60 V DC im Normalzustand oder im Einzelfehlerzustand nicht überschreiten.

Die Gleichspannungsgrenze von 60 V gilt für Gleichstrom mit nicht mehr als 10% Spitzen-Spitzenwelligkeit. Wenn die Restwelligkeit diesen Wert überschreite, gilt die 42,2 V Spitzengrenze.

Die Energie darf 240 VA nicht länger als 60 s oder die gespeicherte Energie darf 20 J bei einem Potential von bis zu 2 V nicht überschreiten. (vgl. IEC 2005: S.141)

ME- Geräte oder Teile davon, die zum Anschluss an eine Stromquelle mittels Stecker vorgesehen sind, müssen so ausgelegt sein, dass 1 s nach dem Trennen des Steckers die Spannung zwischen den Pins des Steckers und zwischen dem Netzteil und dem Gehäuse 60 V oder, wenn dieser Wert überschritten wird, die gespeicherte Ladung 45 μC nicht überschreitet. (vgl. IEC 2005: S.143)

Leitfähige Teile von kapazitiven Schaltungen, die nach dem Abschalten des ME- Geräts zugänglich werden nach Entfernen des Gehäuses, das in der Normalanwendung vorhanden ist, dürfen unmittelbar danach keine Restspannung von mehr als 60 V aufweisen oder, wenn dieser Wert überschritten wird, keine Speicherladung von mehr als 45 μC aufweisen. (vgl. IEC 2005: S.143)

Steckernetzteil:

muss nach EN 60601- Norm verifiziert werden (vgl. Video Fischer 2015)

2.2 Schutz des Patienten und des Bedieners

2.2.1 Definitionen

- MOOP („means of operator protection“)
Maßnahmen zum Schutz des Bedieners
- MOPP („means of patient protection“)
Maßnahmen zum Schutz des Patienten

(vgl. IEC 2005: S.145)

2.2.2 Typ BF

- Typ BF (body floating) Geräte: stellen physischen Kontakt mit dem Patienten her. (vgl. CUI Inc. 2017: S.4)
- Müssen die Anforderungen in Abbildung 2 erfüllen.

2 nd EDITION REQUIREMENTS BY CLASSIFICATION			
Classification	Isolation	Creepage	Insulation
Type B	1500 Vac	2.5 mm	Basic
Type BF	3000 Vac	5 mm	Double
Type CF	4000 Vac	8 mm	Double

Abbildung 2: Anforderungen Typ BF

Quelle: CUI Inc. 2017: S.4

- Typ BF Anwendungen müssen 2 MOOP und 1 MOPP haben, siehe Abbildung 3. (vgl. CUI Inc. 2017: S.5)

3 rd EDITION REQUIREMENTS BY CLASSIFICATION			
Classification	Isolation	Creepage	Insulation
One MOOP	1500 Vac	2.5 mm	Basic
Two MOOP	3000 Vac	5 mm	Double
One MOPP	1500 Vac	4 mm	Basic
Two MOPP	4000 Vac	8 mm	Double

Abbildung 3 : Typ BF Anwendungen

Quelle: CUI Inc. 2017: S.5

Die Kriechwege und Luftabstände, die ein Mittel zum Patientenschutz sind, müssen die in Abbildung 4 angegebenen Grenzwerte einhalten. (vgl. IEC 2005: S. 145)

Table 12 – Minimum CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES providing MEANS OF PATIENT PROTECTION

WORKING VOLTAGE V d.c. up to and including	WORKING VOLTAGE V r.m.s. up to and including	Spacing providing ONE MEANS OF PATIENT PROTECTION		Spacing providing TWO MEANS OF PATIENT PROTECTION	
		CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm	CREEPAGE DISTANCE mm	AIR CLEARANCE mm
17	12	1,7	0,8	3,4	1,6
43	30	2	1	4	2
85	60	2,3	1,2	4,6	2,4
177	125	3	1,6	6	3,2
354	250	4	2,5	8	5
566	400	6	3,5	12	7
707	500	8	4,5	16	9
934	660	10,5	6	21	12
1 061	750	12	6,5	24	13
1 414	1 000	16	9	32	18
1 768	1 250	20	11,4	40	22,8
2 263	1 600	25	14,3	50	28,6
2 828	2 000	32	18,3	64	36,6
3 535	2 500	40	22,9	80	45,8
4 525	3 200	50	28,6	100	57,2
5 656	4 000	63	36,0	126	72,0
7 070	5 000	80	45,7	160	91,4
8 909	6 300	100	57,1	200	114,2
11 312	8 000	125	71,4	250	142,8
14 140	10 000	160	91,4	320	182,8

Abbildung 4: Kriechwege und Luftabstände

Quelle: IEC 2005: S.225

2.3 Zuleitung zum Patienten

Stecker für elektrische Anschlüsse am Patienten

- der sich am patientenabgewandten Ende des Kabels befindet
- und der einen leitfähigen Teil enthält, der nicht von allen Patientenanschlüssen durch eine einzige Schutzeinrichtung für Betriebsspannungen in Höhe der maximalen Netzspannung getrennt ist

muss so konstruiert sein, dass der Stecker nicht mit der Erde oder einer möglichen gefährlichen Spannung verbunden werden kann, während der Patient an das Gerät angeschlossen ist.

(vgl. IEC 2005: S.149)

Im Besonderen:

- das o.g. leitfähige Teil darf nicht mit einer ebenen leitfähigen Platte mit einem Durchmesser von mindestens 100 mm in Berührung kommen
- der Luftabstand zwischen den Kontaktstiften und einer ebenen Fläche muss mindestens 0,5 mm betragen
- sofern in eine Netzsteckdose einsteckbar, ist das betreffende Teil gegen das Berühren von Teilen mit Netzspannungen durch Isolermittel mit Kriechstrecke von mind. 1,0 mm und einer Spannungsfestigkeit von 1500 V zu schützen

(vgl. IEC 2005: S.151)

2.4 Maximale Netzspannung

wird wie folgt bestimmt:

für ME Einphasen- oder Gleichstromversorgungsnetzgeräte, einschließlich ME- Geräte mit internem Netzanschluss, die auch über eine Anschlussmöglichkeit an ein Versorgungsnetz verfügen, ist die maximale Netzspannung die höchste Nennspannung. Es sei denn, diese ist kleiner als 100 V. In diesem Fall beträgt die maximale Netzspannung 250 V. (vgl. IEC

3 Komponente, Verdrahtung und Hauptteile

Die Leiter und Anschlüsse von ME- Geräte müssen so gesichert oder isoliert sein, dass ein unbeabsichtigtes Lösen nicht zu einer gefährlichen Situation führt.

Sie gelten als nicht ausreichend gesichert, wenn sie bei einem Losbrechen am Gelenk und beim Bewegen um den Stützpunkt herum in der Lage sind, Schaltkreispunkte zu berühren, was zu einer Gefahrensituation führt.

Litzenleiter dürfen nicht lötbeschichtet werden, wenn sie mit irgendwelchen Klemmmitteln befestigt sind und ein schlechter Kontakt zu einer gefährlichen Situation führen könnte. (vgl. IEC 2005: S.243)

ME- Geräte müssen so ausgelegt sein, dass sie ihre Stromkreise an allen Polen gleichzeitig elektrisch vom Versorgungsnetz trennen können. (vgl. IEC 2005: S.247)

4 Ableitströme, Erdableitströme und Patientenhilfsströme

Die galvanische Trennung zum Schutz gegen elektrischen Schlag muss so beschaffen sein, dass die durchfließenden Ströme auf die unter dem im Folgenden genannten zulässigen Werte begrenzt werden. (vgl. IEC 2005: S.167)

4.1 Zulässige Werte

Die Werte gelten für Gleichstrom-, Wechselstrom- und zusammengesetzten Wellenformen. Wenn nicht anders angegeben, beziehen sie sich auf DC oder RMS. (vgl. IEC 2005: S.167)

Die zulässigen Werte der Patientenableitströme und Patientenhilfsströme sind in Tabelle 3 angegeben. Die AC Werte gelten für Ströme mit einer Frequenz von mindestens 0,1 Hz.

Der zulässige Wert des Berührungsstroms beträgt 100 μ A im Normalzustand und 500 μ A im Einzelfehlerzustand.

Die zulässigen Werte des Erdableitstroms sind 5 mA im Normalzustand und 10 mA im Einzelfehlerzustand. Bei fest installieren ME- Geräten, die an einem Versorgungskreis angeschlossen sind, der nur dieses ME- Gerät versorgt, ist ein höherer Wert des Ableitstroms zulässig.

Zusätzlich darf unabhängig von Wellenform und Frequenz kein Ableitstrom von mehr als 10 mA RMS im Normalzustand oder im Einzelfehlerzustand betragen.

(vgl. IEC 2005: S.169)

4.2 Optokoppler

Optokoppler können zur galvanischen Trennung verwendet werden.

- Analoge 50 mVss Signale sollten über den Optokoppler geleitet werden
- Versorgung +/- 5 V

(vgl. Fischer o.J.: S.68)

5 Isolierung

5.1 Definition Klasse II

Elektrische Betriebsmittel, bei denen der Schutz gegen Stromschlag nicht nur auf einer Basisisolierung beruht, sondern bei denen zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen, wie z.B. doppelte oder verstärkte Isolierung vorgesehen sind, ohne dass eine Schutzerdung oder Abhängigkeit von den Installationsbedingungen vorgesehen ist. (vgl. IEC 2005: S.49)

5.2 Basisisolierung

Isolierung als Basisschutz gegen elektrischen Schlag und bietet eine Schutzmaßnahme. (vgl. IEC 2005: S.43)

In Abbildung 5 ist ein Beispiel für metallisch gekapselte ME- Geräte der Klasse II dargestellt.

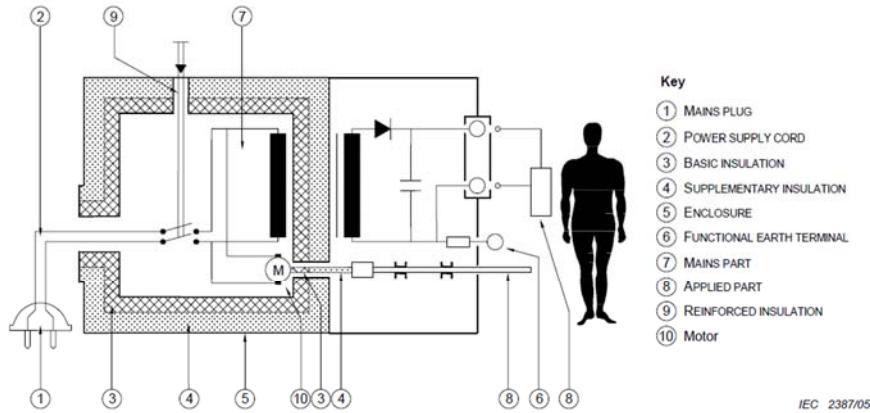


Figure 4 – Example of a metal-enclosed CLASS II ME EQUIPMENT
(see definitions)

Abbildung 5: Beispiel für metallisch gekapselte ME- Geräte der Klasse II
Quelle: IEC 2005: S.47

5.3 Feste Isolierung

Feste Isolierung, die eine Maßnahme zum Schutz des Patienten bildet, muss mit dem dielektrischen Festigkeitsnachweis bei der in Abbildung 6 angegebenen Prüfspannung übereinstimmen. (vgl. IEC 2005: S.145)

Table 6 – Test voltages for solid insulation forming a MEANS OF PROTECTION

PEAK WORKING VOLTAGE (<i>U</i>) V peak	PEAK WORKING VOLTAGE (<i>U</i>) V d.c.	A.C. test voltages in V r.m.s.							
		MEANS OF OPERATOR PROTECTION				MEANS OF PATIENT PROTECTION			
		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS	
One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOPP	Two MOPP	One MOPP	Two MOPP	One MOPP	Two MOPP
<i>U</i> < 42,4	<i>U</i> < 60	1 000	2 000	No test	No test	1 500	3 000	500	1 000
42,4 < <i>U</i> ≤ 71	60 < <i>U</i> ≤ 71	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	750	1 500
71 < <i>U</i> ≤ 184	71 < <i>U</i> ≤ 184	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
184 < <i>U</i> ≤ 212	184 < <i>U</i> ≤ 212	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
212 < <i>U</i> ≤ 354	212 < <i>U</i> ≤ 354	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	4 000	1 500	3 000
354 < <i>U</i> ≤ 848	354 < <i>U</i> ≤ 848	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U$ + 1 000	$2 \times (\sqrt{2}U$ + 1 500)	$\sqrt{2}U$ + 1 000	$2 \times (\sqrt{2}U$ + 1 500)
848 < <i>U</i> ≤ 1 414	848 < <i>U</i> ≤ 1 414	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U$ + 1 000	$2 \times (\sqrt{2}U$ + 1 500)	$\sqrt{2}U$ + 1 000	$2 \times (\sqrt{2}U$ + 1 500)
1 414 < <i>U</i> ≤ 10 000	1 414 < <i>U</i> ≤ 10 000	See Table 7	See Table 7	See Table 7	See Table 7	$U/\sqrt{2}$ + 2 000	$\sqrt{2}U$ + 5 000	$U/\sqrt{2}$ + 2 000	$\sqrt{2}U$ + 5 000
10 000 < <i>U</i> ≤ 14 140	10 000 < <i>U</i> ≤ 14 140	1,06 x <i>U</i> / $\sqrt{2}$	1,06 x <i>U</i> / $\sqrt{2}$	1,06 x <i>U</i> / $\sqrt{2}$	1,06 x <i>U</i> / $\sqrt{2}$	$U/\sqrt{2}$ + 2 000	$\sqrt{2}U$ + 5 000	$U/\sqrt{2}$ + 2 000	$\sqrt{2}U$ + 5 000
<i>U</i> > 14 140	<i>U</i> > 14 140	If necessary, to be prescribed by particular standards							

Abbildung 6: Prüfspannungen für feste Isolierung

Quelle: IEC 2005: S.207

In Abbildung 7 sind die Prüfspannungen für Maßnahmen zum Schutz des Bedieners angegeben.

Table 7 – Test voltages for MEANS OF OPERATOR PROTECTION

Test voltage in V r.m.s.								
PEAK WORKING VOLTAGE (U) V _{peak} or V d.c.	One MOOP	Two MOOP	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V _{peak} or V d.c.	One MOOP	Two MOOP	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V _{peak} or V d.c.	One MOOP	Two MOOP
34	500	800	250	1 261	2 018	1 750	3 257	3 257
35	507	811	260	1 285	2 055	1 800	3 320	3 320
36	513	821	270	1 307	2 092	1 900	3 444	3 444
38	526	842	280	1 330	2 127	2 000	3 586	3 586
40	539	863	290	1 351	2 162	2 100	3 685	3 685
42	551	882	300	1 373	2 196	2 200	3 803	3 803
44	564	902	310	1 394	2 230	2 300	3 920	3 920
46	575	920	320	1 414	2 263	2 400	4 034	4 034
48	587	939	330	1 435	2 296	2 500	4 147	4 147
50	598	957	340	1 455	2 328	2 600	4 259	4 259
52	609	974	350	1 474	2 359	2 700	4 369	4 369
54	620	991	360	1 494	2 390	2 800	4 478	4 478
56	630	1 008	380	1 532	2 451	2 900	4 586	4 586
58	641	1 025	400	1 569	2 510	3 000	4 693	4 693
60	651	1 041	420	1 605	2 567	3 100	4 798	4 798
62	661	1 057	440	1 640	2 623	3 200	4 902	4 902
64	670	1 073	460	1 674	2 678	3 300	5 006	5 006
66	680	1 088	480	1 707	2 731	3 400	5 108	5 108
68	690	1 103	500	1 740	2 784	3 500	5 209	5 209
70	699	1 118	520	1 772	2 835	3 600	5 309	5 309
72	708	1 133	540	1 803	2 885	3 800	5 507	5 507
74	717	1 147	560	1 834	2 934	4 000	5 702	5 702
76	726	1 162	580	1 864	2 982	4 200	5 894	5 894
78	735	1 176	588	1 875	3 000	4 400	6 082	6 082
80	744	1 190	600	1 893	3 000	4 600	6 268	6 268
85	765	1 224	620	1 922	3 000	4 800	6 452	6 452
90	785	1 257	640	1 951	3 000	5 000	6 633	6 633
95	805	1 288	660	1 979	3 000	5 200	6 811	6 811
100	825	1 319	680	2 006	3 000	5 400	6 987	6 987
105	844	1 350	700	2 034	3 000	5 600	7 162	7 162
110	862	1 379	720	2 060	3 000	5 800	7 334	7 334
115	880	1 408	740	2 087	3 000	6 000	7 504	7 504
120	897	1 436	760	2 113	3 000	6 200	7 673	7 673
125	915	1 463	780	2 138	3 000	6 400	7 840	7 840
130	931	1 490	800	2 164	3 000	6 600	8 005	8 005
135	948	1 517	850	2 225	3 000	6 800	8 168	8 168
140	964	1 542	900	2 285	3 000	7 000	8 330	8 330
145	980	1 568	950	2 343	3 000	7 200	8 491	8 491
150	995	1 593	1 000	2 399	3 000	7 400	8 650	8 650
152	1 000	1 600	1 050	2 454	3 000	7 600	8 807	8 807
155	1 000	1 617	1 100	2 508	3 000	7 800	8 984	8 984
160	1 000	1 641	1 150	2 560	3 000	8 000	9 119	9 119
165	1 000	1 664	1 200	2 611	3 000	8 200	9 273	9 273
170	1 000	1 688	1 250	2 661	3 000	8 400	9 425	9 425
175	1 000	1 711	1 300	2 710	3 000	8 600	9 577	9 577
180	1 000	1 733	1 350	2 758	3 000	8 800	9 727	9 727
184	1 000	1 751	1 400	2 805	3 000	9 000	9 876	9 876
185	1 097	1 755	1 410	2 814	3 000	9 200	10 024	10 024
190	1 111	1 777	1 450	2 868	3 000	9 400	10 171	10 171
200	1 137	1 820	1 500	2 934	3 000	9 600	10 317	10 317
210	1 163	1 861	1 550	3 000	3 000	9 800	10 463	10 463
220	1 189	1 902	1 600	3 065	3 065	10 000	10 607	10 607
230	1 214	1 942	1 650	3 130	3 130			
240	1 238	1 980	1 700	3 194	3 194			

Abbildung 7: Prüfspannungen für Maßnahmen des Bedieners

Quelle: IEC 2005: S.209

5.4 Farben der Leiterisolierung

- Schutzleiter: Grün und Gelb; im Gerät: grün und gelb mindestens am Leiterende
- Nulleiter: hellblau

(vgl. IEC 2005: S.121)

6 Markierungen und Symbole

Die Markierungen auf und innerhalb des Gerätes müssen deutlich lesbar sein.

6.1 Außenseite

- ME- Geräte, seine abnehmbaren Komponenten und Zubehör sind mit dem Namen oder dem Warenzeichen des Herstellers und mit einer Modell- oder Typbezeichnung zu kennzeichnen.

- Wo keine Kennzeichnung des Zubehörs möglich ist, können diese Kennzeichnungen auf der Verpackung angebracht werden.
(vgl. IEC 2005: S.105)

6.2 Batterie

Der Batterietyp und die Art des Einlegens sind zu kennzeichnen.

Für Batterien, die nur vom Fachpersonal mit einem Werkzeug gewechselt werden sollen, genügt eine Kennzeichnung anhand der Angabe in den Begleitdokumenten.

Wenn ein fehlerhafter Austausch zu einem unzumutbaren Risiko führen kann, sollte eine Warnung, dass ein Austausch durch unzureichend geschultes Personal zu einer Gefahr (wie übermäßige Temperatur, Feuer oder Explosion) führen kann, zusätzlich zu der Kennzeichnung in die Begleitdokumente aufgenommen werden. (vgl. IEC 2005: S.113)

Wenn das Auslaufen einer Batterie zu einem unannehbaren Risiko führen würde, muss die Gebrauchsanweisung eine Warnung zum Entfernen der Batterie enthalten, wenn das ME- Gerät einige Zeit nicht benutzt wird.

Ist eine interne Stromquelle austauschbar, so ist in der Gebrauchsanweisung die Spezifikation anzugeben. (vgl. IEC 2005: S.127)

6.3 Markierungen der Bedienelementen und Instrumente

Schalter, die zur Leistungssteuerung der ME- Geräte oder ihrer Teile, einschließlich Netzschalter, verwendet werden, müssen die Position „Ein“ und „Aus“ enthalten:

- Gekennzeichnet mit Symbolen nach IEC oder
- Durch eine nebenstehende Kontrollleuchte angezeigt oder
- Mit anderen eindeutigen Mitteln angezeigt werden

Wenn ein Drucktaster mit momentaner Ein- Position verwendet wird:

- Muss mit dem Symbol 60417-5011 gekennzeichnet werden oder
- Der Status muss durch eine danebenliegende Kontrollleuchte angezeigt werden oder
- Der Status wird durch eine andere eindeutige Weise angezeigt.

(vgl. IEC 2005: S.117)

6.4 Symbole

Die Bedeutung der zur Kennzeichnung verwendeten Symbole ist in der Gebrauchsanweisung zu erläutern. (vgl. IEC 2005: S.121)

6.4.1 Allgemeine Symbole

Allgemeine Symbole zur Markierung von ME- Geräten und deren Komponenten sind in Abbildung 8 dargestellt.

Table D.1 – General symbols

No.	Symbol	Reference	Title
1		IEC 60417-0502	Alternating current
2		IEC 60417-0502.3	Three-phase alternating current
3		IEC 60417-0502.2	Three-phase alternating current with neutral conductor
4		IEC 60417-0502	Direct current
5		IEC 60417-0503	Both direct and alternating current
6		IEC 60417-0516	Protective earth (ground)

Table D.1 (continued)

No.	Symbol	Reference	Title
7		IEC 60417-0517	Earth (ground)
8		IEC 60417-0521	Earthing
9		IEC 60417-0172	Class equipment
10		ISO 7000-04044	Caution: In case of application as a safety sign, the rules pertaining to ISO 7000-0404-1 are to be referred to. See safety sign ISO 7000-0404-1 (Table D.2, safety sign 2).
11		ISO 7000-10041	Operating instructions
12		IEC 60417-0507	'ON' power

Table D.1 (continued)

No.	Symbol	Reference	Title
13		IEC 60417-0508	'OFF' power
14		IEC 60417-0510	'ON' or 'OFF' (push-pull) NOTE: Each position: 'ON' or 'OFF' is a stable position.
15		IEC 60417-0511	'ON' or 'OFF' (push-out) NOTE: Each position: 'ON' or 'OFF' is a stable position, while the 'OFF' position being temporary during the time the button is depressed.
16		IEC 60417-05204	'ON' for part of equipment
17		IEC 60417-05205	'OFF' for part of the equipment
18		IEC 60417-05206	Emergency stop

Table D.1 (continued)

No.	Symbol	Reference	Title
19		IEC 60417-0540	Tripping a switch: NOTE: The symbol 19 and 20 require full, for their application, the symbol 19 or 20 to be applied to the switch and symbol 18 to be applied to the switch contact. The symbol 19 is not to be applied to the switch contact, as the symbol 19 is the symbol of a switch, not of a switch contact.
20		IEC 60417-0542	Tripping an electrical switch
21		IEC 60417-0558	Time or simulated event
22		IEC 60417-0559	Dangerous or equipment
23		IEC 60417-0562	Dangerous or equipment
24		IEC 60417-0556	Dangerous voltage

Abbildung 8: Allgemeine Symbole

Quelle: IEC 2005: S.631 ff.

6.4.2 Allgemeine Kennzeichen

Allgemeine Kennzeichen zur Markierung von ME- Geräten und deren Komponenten sind in Abbildung 9 dargestellt.

Table D.3 – General codes

1	N	IEC 60445	Connection point for the neutral conductor on PERMANENTLY INSTALLED equipment
2	IPN₁N₂	IEC 60529	<p>N₁ = 0 Non-protected 1 Protected against solid foreign objects of 50 mm Ø and greater 2 Protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater 3 Protected against solid foreign objects of 2,5 mm Ø and greater 4 Protected against solid foreign objects of 1,0 mm Ø and greater 5 Dust-protected 6 Dust-tight</p> <p>N₂ = 0 Non-protected 1 Protection against vertically falling water drops 2 Protection against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15° 3 Protected against spraying water 4 Protected against splashing water 5 Protected against water jets 6 Protected against powerful water jets 7 Protected against the effects of temporary immersion in water 8 Protected against the effects of continuous immersion in water</p> <p>NOTE When a characteristic numeral is not required to be specified, it is replaced by the letter "X" ("XX" if both numerals are omitted).</p>

Abbildung 9: Allgemeine Codes

Quelle: IEC 2005: S.645

7 Beispiele von Elektrostimulationsgeräte

- „Bei der TENS wird oft mit einer Stromstärke [von] 5-30 mA behandelt“ (CEDIP-Ärzteserie o.J.)
- „Das TENS - Gerät arbeitet meist im Bereich von 1-120 Hz“ (CEDIP-Ärzteserie o.J.)

7.1 CONTImove S

„Das CONTImove S ist ein EMG-Biofeedback- und Elektrostimulationsgerät

zur Behandlung der Stress-, Drang- und Stuhlinkontinenz“ und besitzt folgende Eigenschaften: (BUCKmeditec 2012: S.11)

- „maximale Stimulationsfrequenz von 30-50 Hz und einer individuell tolerablen, deutlich spürbaren, aber nicht schmerzhaften Stromstärke von 40-80 mA“ (BUCKmeditec 2012: S.11)
- „Ladegerät [wird] an eine 230 V 50 Hz Netzspannungsquelle angeschlossen“ (BUCKmeditec 2012: S.20)
- „Ausgangstrom[:] 0 bis 80 mA [...]
Ausgangsspannung [:] Maximal auf 100 V_{Spitze} begrenzt
Max. Pulsbreite (t_p)[:] 500 µs
Frequenz[:] 1 bis 100 Hz in 1 Hz Schritten einstellbar“
(BUCKmeditec 2012: S.42)

7.2 TENS eco 2

„Das TENS eco 2 wurde für die transkutane Nerven- und Muskelstimulation konzipiert.“ (schwa-medico 2017: S.6)

- „Ausgangstrom 100 mA (an 1kΩ reell)
Frequenzbereich 0,5 – 120 Hz
Impulsbreite 50 – 400 µs
Stromaufnahme 15 mA“
(schwa-medico 2017: S.6)

- „Stoppen der Stimulation [...] durch das Drücken (1 Sekunde) der P- Taste [Programmauswahl] oder der [Ein/Aus – Taste] beendet werden.“
(schwa-medico 2017: S.11)
- „Ausgangstrom Kanal 1 (max.) 100 mA an Last 1kΩ reell
Ausgangstrom Kanal 2 (max.) 100 mA an Last 1kΩ reell
alle angegebenen Werte im Toleranzbereich +/- 15 %“
(schwa-medico 2017: S.23)

8 MPG (Medizinproduktegesetz)

„Das MPG kam [...] dem langjährigen Wunsch der Herstellerunternehmen an den Gesetzgeber entgegen, die spezifischen Anforderungen an Medizinprodukte in einem eigenständigen Gesetz zu regeln.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014, S.11)

8.1 Gesetz über Medizinprodukte

Es ist „verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, wenn sie mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.31)

„Medizinprodukte [...] dürfen in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE- Kennzeichnung [...] versehen sind.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.32)

„Gelten für das Medizinprodukt zusätzlich noch andere Rechtsvorschriften als die dieses Gesetzes, deren Einhaltung durch die CE- Kennzeichnung bestätigt wird, so darf der Hersteller das Medizinprodukt nur dann mit der CE- Kennzeichnung versehen, wenn auch diese anderen Rechtsvorschriften erfüllt sind.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.33)

8.2 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

8.2.1 Grundlegende Anforderungen

- „Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken“. (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.361)
- „Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.367)
- „Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstaufretens eines Defekts im System sollten geeignete Vorehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder so weit wie möglich zu verringern.“
(Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.370)

8.2.2 Interne Energiequelle:

„müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustandes der Energiequelle gestattet“
(Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.370)

8.2.3 Externe Energiequelle:

- „müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert“
(Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.370)

- „das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen [muss] bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet [sein]“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.371)

8.2.4 „Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller“

(Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S. 373 f.)

„Jedem Produkt sind Informationen beizufügen die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - die sichere und ordnungsgemäße Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein.

Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen.

Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten: [...]

Name oder Firma und Anschrift des Herstellers [...]

alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen, insbesondere für die Anwender, ersichtlich ist, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt [...]

gegebenenfalls das Datum, angegeben in Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist [...]

gegebenenfalls besondere Hinweise zur Lagerung und/oder Handhabung [...]

gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise [...]

gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen“. (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S. 373 f.)

„Wenn die Zweckbestimmung eines Produktes für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung angeben.“ (Bundesverband Medizintechnologie e.V. 2014: S.375)

9 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zulässige Werte von Patientenableitströmen und Patientenhilfsströmen	2
Abbildung 2: Anforderungen Typ BF	3
Abbildung 3 : Typ BF Anwendungen	3
Abbildung 4: Kriechwege und Luftabstände	4
Abbildung 5: Beispiel für metallisch gekapselte ME- Geräte der Klasse II	6
Abbildung 6: Prüfspannungen für feste Isolierung.....	7
Abbildung 7: Prüfspannungen für Maßnahmen des Bedieners.....	8
Abbildung 8: Allgemeine Symbole	10
Abbildung 9: Allgemeine Codes	11

10 Literaturverzeichnis

BUCKmeditec GmbH & Co. KG (2012): Gebrauchsanweisung CONTImove S. EG- Konformitätserklärung für Medizinprodukte entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG. Version 3. Rappenau.

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (Hrsg., 2014): Medizinprodukterecht. MPG (Gesetz über Medizinprodukte). HWG (Heilmittelwerbegesetz). Verordnung zum MPG. EU-Richtlinien, EU-Verordnungen.

CEDIP-Ärzteservice, Franz Resatz GmbH (Hrsg., o.J.): Schmerznetz Österreich. Transkutane elektrische Nervenstimulation. <http://www.schmerznetz.at/inhalt/transkutane-elektrische-nervenstimulation> (Stand 07.11.2017).

CUI Inc. (Hrsg., 2017): IEC 60601-1. Medical Design Standards for Power Supplies.

DISTLER Medizintechnik GmbH (2013): DIN EN 62353. <http://www.distler.de/en-62353/> (Stand 07.11.2017).

Fischer, Georg (o.J.): Vorlesung „Medizinelektronik“.

Fischer, Georg (2015): Videoaufzeichnung zur Vorlesung „Medizinelektronik“.

IEC (Hrsg., 2005): International Standard. IEC 60601-1. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Third edition.

schwa-medico Menschliche Medizin (2017): Gebrauchsanweisung Art.-Nr- 101762-V02. TENS eco 2. Transkutaner Nervenstimulator. Ehringshausen.

Verzeichnis der Bilder

2.1	Phasen der Migräne [9]	4
3.1	Nahaufnahme der Elektroden (rote Pfeile) und Kopfband, bestehend aus Elektrode und Gummiband [4]	8
3.2	Elektrodenpositionierung [12]	8
3.3	Ergebnis der Elektrostimulation bei gesunden Probanden [3]	9
3.4	Ergebnis der Elektrodenstimulation bei Migränepatienten [3]	10
3.5	Patient mit den Überwachungssensoren [13]	11
3.6	Empatica E4 [14]	11
4.1	Überblick über die beteiligten Komponenten bei der Stimulation mit der <i>MigraineMonitor</i> -App	15
4.2	Übersicht über die Funktionalität des Stimulationsablaufes der MigraineMonitor-App	18
4.3	Stimulation mit der MigraineMonitor-App	19
4.4	Informationen zu den Stimulationen der MigraineMonitor-App	20
4.5	Mikrokontroller mit DAC als Schnittstelle zum Elektrostimulator	20
4.6	Versuchsaufbau mit dem manuellen System	23
4.7	Versuchsaufbau mit der Arduino-Kontrolleinheit	24
4.8	Ablauf der Studie pro Proband	26
5.1	System-Usability-Scale-Score der Arduino-Kontrolleinheit und der App [34] . .	30
5.2	Tägliche Smartphonenuutzung	30
5.3	Gefühl der Sicherheit während der manuellen Messung	31
5.4	Ich hatte das Gefühl, dass das System bzw. die Versuchsleitung die von mir eingegebenen Informationen korrekt verwendet.	33
5.5	Ich hatte das Gefühl, dass das System zuverlässig arbeitet.	34

5.6 Ich weiß was passiert, wenn ich das System das nächste Mal benutze.	34
5.7 Darstellung der Reizstärke der Systeme als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied	37
5.8 Darstellung des Painratings als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied	38
5.9 Darstellung der Painratings der Elektrostimulation als Mittelwert \pm SEM; * = Signifikanter Unterschied	40
E.1 Allgemeine Fragen	69
E.2 Mittlere Bewertung der Fragen zum manuellen System	70
E.3 Mittlere Bewertung der Fragen zum System mit der App	70
E.4 Mittlere Bewertung der Fragen zum System mit der Arduino-Kontrolleinheit	71
E.5 Mittlere Bewertung der Fragen zum Vergleich der Systeme	71
E.6 Mittlere Bewertung des Vergleiches der Messdurchläufe	72

Verzeichnis der Tabellen

5.1	ANOVA-Auswertung der Reizstärke	36
5.2	Post-hoc-LSD-Test der Reizstärke der Systeme	36
5.3	ANOVA-Auswertung des Painratings	37
5.4	ANOVA-Auswertung des Painratings ohne Stimulationsort	38
5.5	Post-hoc-LSD-Test des Painratings	38
5.6	Post-hoc-LSD-Test des Painratings der Systeme	39
5.7	Post-hoc-LSD-Test zum Vergleich der Systeme untereinander	40

Literaturverzeichnis

- [1] H. Sitzer, M. Steinmetz. *Lehrbuch Neurologie*. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2011.
- [2] S. Kammermeier. *last minute Neurologie*. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2012.
- [3] M. Strupf et al. Assessing Cyclic Changes in Pain Sensitivity at the Head in Migraine Patients. In *EFIC Pain Congress 2017*, 2018.
- [4] A. Stefke. Steuerung eines Elektrostimulators zur Messung veränderter Schmerzwahrnehmung bei Migränepatienten. Unveröffentlichte Bachelorarbeit, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, 2017.
- [5] F. Wilm. MigraineMonitor - Entwicklung einer Smartphone Applikation zur Dokumentation und Vorhersage von Migräneattacken. Unveröffentlichte Bachelorarbeit, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, 2017.
- [6] W. Poeck, K. Hacke. *Neurologie*. Heidelberg: Springer, 12., akt. und erw. Aufl., 2006.
- [7] International Headache Society. IHS Classification ICHD-3. <https://www.ichd-3.org/1-migraine/1-1-migraine-without-aura/> (Zugriff am 12.05.2018).
- [8] B. Haake-Weber, A. Förster, S. Cursiefen. *Crashkurs Neurologie*. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2005.
- [9] J.N. Blau. Migraine: theories of pathogenesis. In *The Lancet*, Elsevier, Vol. 339 (8803), S. 1202 ff., 1992.
- [10] P. Rohkamm, R. Kerner. *Taschenatlas Neurologie*. Stuttgart/ New York: Georg Thieme Verlag, 4., vollst. überarb. Aufl., 2018.

- [11] A. Hufschmidt et al. *Neurologie compact. Für Klinik und Praxis*. Stuttgart/ New York: Georg Thieme Verlag, 7., überarb. Aufl., 2017.
- [12] Adobe Systems Incorporated. Schwarz-weiße Zeichnung eines Frauenportraits frontal/im Profil. <https://stock.adobe.com/at/images/weiblicher-kopf-seitlich-im-profil-mit-dutt/62135426> (Zugriff am 05.06.2018), 2018.
- [13] J. Pagán et al. Robust and Accurate Modeling Approaches for Migraine Per-Patient Prediction from Ambulatory Data. In *Sensors*, Multidisciplinary Digital Publishing Institute, Vol. 15, S. 15419ff., 2015.
- [14] H. Koskimäki et al. Early detection of migraine attacks based on wearable sensors: experiences of data collection using Empatica E4. In *Proceedings of the 2017 ACM International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing and Proceedings of the 2017 ACM International Symposium on Wearable Computers*, ACM, S. 506 ff., 2017.
- [15] Z.-H. Cao et al. Classification of migraine stages based on resting-state EEG power. In *Neural Networks (IJCNN), 2015 International Joint Conference on*, IEEE, S. 1 ff., 2015.
- [16] B. Sijobert et al. Effects of Sensitive Electrical Stimulation-Based Somatosensory Cueing in Parkinson's Disease Gait and Freezing of Gait Assessment. In *Artificial organs*, Wiley Online Library, Vol. 41 (11), 2017.
- [17] R. Fisher et al. Electrical stimulation of the anterior nucleus of thalamus for treatment of refractory epilepsy. In *Epilepsia*, Wiley Online Library, Vol. 51 (5), S. 899 ff., 2010.
- [18] K.T. Ragnarsson. Functional electrical stimulation after spinal cord injury: current use, therapeutic effects and future directions. In *Spinal cord*, Nature Publishing Group, Vol. 46 (4), S. 255, 2008.
- [19] N.A. Maffiuletti et al. The effects of electromyostimulation training and basketball practice on muscle strength and jumping ability. In *International journal of sports medicine*, Georg Thieme Verlag Stuttgart/ New York, Vol. 21 (06), S. 437 ff., 2000.
- [20] B. Disselhof. TENS -Transkutane Elektrische Nervenstimulation. In *G. Bernatzky et al. (Hrsg.), Nichtmedikamentöse Schmerztherapie*, Springer, S. 243 ff., 2007.
- [21] S. Sayilir. The short-term effects of TENS plus therapeutic ultrasound combinations in chronic neck pain. In *Complementary Therapies in Clinical Practice*, Elsevier, Vol. 31, S.

278 ff., 2018.

- [22] S.-J. Park, K.-H Cho, S.-H. Kim. The effect of chest expansion exercise with TENS on gait ability and trunk control in chronic stroke patients. In *Journal of physical therapy science*, The Society of Physical Therapy Science, Vol. 30 (5), S. 697 ff., 2018.
- [23] C. Liu et al. Design and implementation of a behavioral migraine management iPhone app for adolescents with migraine. In *World of Wireless Mobile and Multimedia Networks (WoWMoM), 2010 IEEE International Symposium on*, IEE, S. 1 ff., 2010.
- [24] J. Berengueres, F. Cadiou. Migraine factors as reported by smartphone users. In *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2016 IEEE 38th Annual International Conference of the*, IEEE, S. 271 ff., 2016.
- [25] Institut für Informationssysteme. Migräne Radar. <https://www.migräne-radar.de> (Zugriff am 10.05.2018), 2018.
- [26] Techniker Krankenkasse. Die Migräne App der Techniker. <https://www.tk.de/techniker/gesund-leben/digitale-gesundheit/apps/migräne-app-2025392> (Zugriff am 10.05.2018), 2017.
- [27] Axonoptics. Top 5 Migraine Tracking Apps. <https://www.axonoptics.com/2017/02/top-5-migraine-tracking-apps> (Zugriff am 10.05.2018), 2018.
- [28] Simblee Corp. Simblee User Guide V02.06. <https://www.simblee.com/Simblee User Guide v2.06.pdf> (Zugriff am 30.05.2018). 2016.
- [29] Embedded. Watchdog Timers. <https://www.embedded.com/design/debug-and-optimization/4402288/Watchdog-Timers> (Zugriff am 07.06.2018), 2000.
- [30] Microchip Technology Inc. MCP4725. <https://cdn-shop.adafruit.com/datasheets/mcp4725.pdf> (Zugriff am 30.05.2018), 2009.
- [31] Digitimer. DS7A DS7AH Constant Current High Voltage Stimulators. For Transcutaneous Stimulation of Nerve and Muscle Tissue. <https://www.digitimer.com/pdf/digitimer/ds7a.pdf> (Zugriff am 07.06.2018), 2015.
- [32] ELV. ELV Universal-Puls-Generator UPG100. <https://www.elv.de/universal-puls-generator-upg100.html> (Zugriff am 07.06.2018).

- [33] Digitimer. DS5 - Isolated Bipolar Constant Current Stimulator. <https://digitimer.com/wp-content/uploads/2015/01/ds5.pdf> (Zugriff am 07.06.2018), 2011.
- [34] A. Bangor, P. Kortum, J. Miller . Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale. In *Journal of usability studies*, Usability Professionals' Association, Vol. 4 (3), S. 114 ff., 2009.
- [35] M. Madsen, S. Gregor. Measuring human-computer trust. In *11th Australasian Conference on Information Systems*, Citeseer, Vol. 53, S. 6 ff., 2000.