

Tinnitus Behandlungsgerät „tinniwell“

Produktbeschreibung

Bei dem Produkt „tinniwell“ handelt es sich um ein völlig neuartiges Tinnitus-Behandlungs-Gerät, welches in einem Zeitraum von fast drei Jahren entwickelt wurde. Das Gerätekonzzept ist einzigartig und hat in dieser Funktionalität keinen nennenswerten Wettbewerb.

Die Motivation zur Entwicklung dieses Gerätes entstand zum einen aus der Nachfrage von Tinnitus-Betroffenen nach technischen Heilungsmethoden, zum anderen aus der Tatsache, dass alleine in Deutschland rund 11 Millionen Menschen unter Ohrgeräuschen leiden und somit ein enormer Markt für ein entsprechendes Therapie-Mittel vorhanden ist.

Ausgewiesene Experten, welche befragt wurden, haben die Therapiemethode eines solchen, noch nicht auf dem Markt befindlichen Gerätes, positiv beurteilt. Das Ergebnis einer technischen Machbarkeitsprüfung, d.h. die Umsetzung von medizinischen Erkenntnissen in ein technisches Gerät, war positiv.



Abb. 1 Tinnitus - Therapie - Gerät "tinniwell"

Ausgangssituation

Tinnitus hat sich in den letzten Jahrzehnten zu einer Volkskrankheit entwickelt, so klagen etwa 10-20 % der deutschen Bevölkerung über ein dauerhaftes Ohrgeräusch. Der Tinnitus ist eine auditive Wahrnehmung, die zusätzlich zu dem auf das Ohr einwirkenden Schall ein- oder beidseitig wahrgenommen wird. Diese Wahrnehmung beruht auf einer Störung der Hörfunktion. Der Höreindruck des Tinnitus hat keinen Bezug zum Schall in der Umgebung des Patienten. Die Art der scheinbaren Geräusche ist sehr vielfältig: Die auditiven Eindrücke werden als Brummen oder Pfeifton, Zischen, Rauschen, Knacken oder Klopfen beschrieben. Das Geräusch kann in seiner Intensität gleichbleibend sein, es kann jedoch auch einen rhythmisch-pulsierenden Charakter haben. Tinnitus gilt als Symptom und ist nicht als eigenständige Krankheit definiert.

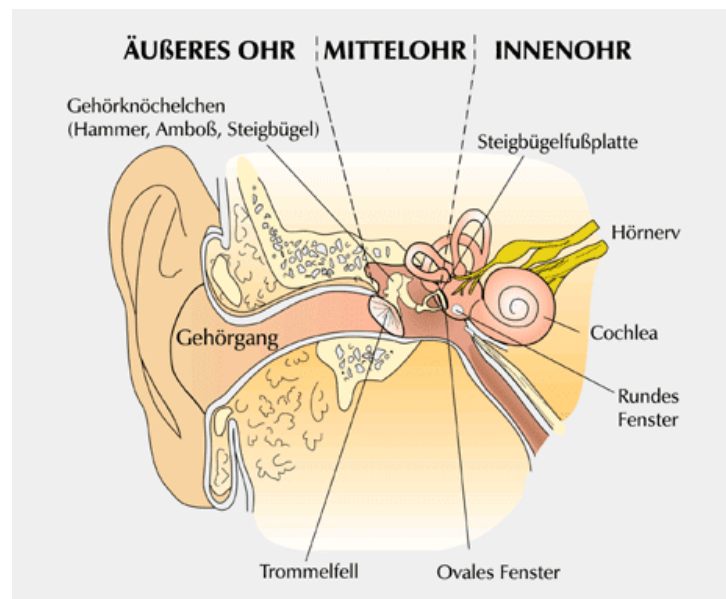


Abbildung 2: Das menschliche Ohr

Funktionsweise

Das Therapiekonzept beruht auf der Wirkung von frequenzbehandelter Musik auf das menschliche Gehör. Namhafte Forschungsgruppen und wissenschaftliche Institutionen haben die Wirksamkeit dieser Methode in umfangreichen Untersuchungen und Probanden-Tests nachgewiesen. Des Weiteren werden die Gehörgänge über speziell entwickelte Ohrhörer mit Wärme behandelt.

Tonerkennung

Beim Arzt wird mit Hilfe eines Tongenerators unterschiedliche Tonfrequenzen erzeugt, welche der Arzt in ihrer Lautstärke soweit nach oben reguliert, bis der Patient das Wahrnehmen des Tons mitteilt. Die ANC-Technologie ermöglicht nun eine einfache Tonerkennung zu Hause. Kleine Mikrofone innerhalb der Kopfhörer nehmen den Umgebungslärm auf und produzieren einen entsprechenden „Antischall“. Auf diese Weise kann ein Tonmatching ohne Störgeräusche erfolgen.

Musik

Die Tonerkennung ist die Grundlage um mit frequenzgefilterter Musik den Tinnitus zu unterdrücken und auf diese Weise eine Entspannung zu erzielen. Dabei wird der identifizierte Ton aus der individuell wählbaren Musik herausgefiltert und an die Kopfhörer weitergegeben. Darüber hinaus gibt es zwei weitere Behandlungsmodi: Beim Behandlungsmode „Überlagerung“ wird der ermittelte Tinnituston mit einer stufenlos wählbaren Lautstärke der Entspannungsmusik hinzugefügt.

Beim Behandlungsmode „Gegentakt“ wird der ermittelte Tinnituston ebenfalls hinzugefügt – allerdings mit einer Phasenverschiebung von 180°.

Wärme

„tinniwell“ bietet durch seine In-Ear-Kopfhörer die Möglichkeit der Wärmebehandlung per Kontaktwärme im Außen- bzw. Mittelohr. Aufgrund der Vielzahl der dort endenden Nervenstränge führt dies zu einem psychischen und physischen Entspannungseffekt. Eine Ursache von Tinnitus-Beschwerden können Verengungen von Blutgefäßen sein. Die Wärme fördert die Durchblutung im Ohr, was langfristig zu einer Linderung des Tinnitus führen kann.



Abb. 3 Wärme - Ohrhörer



Abb. 4 ANC-Kopfhörer

Medizinischer Hintergrund

Bei der „tinniwell“-Therapie macht man sich zum einen die laterale Hemmung der menschlichen Hörrinde, zum anderen die Fähigkeit des Gehirns der Neuroplastizität zu Nutze.

Laterale Hemmung

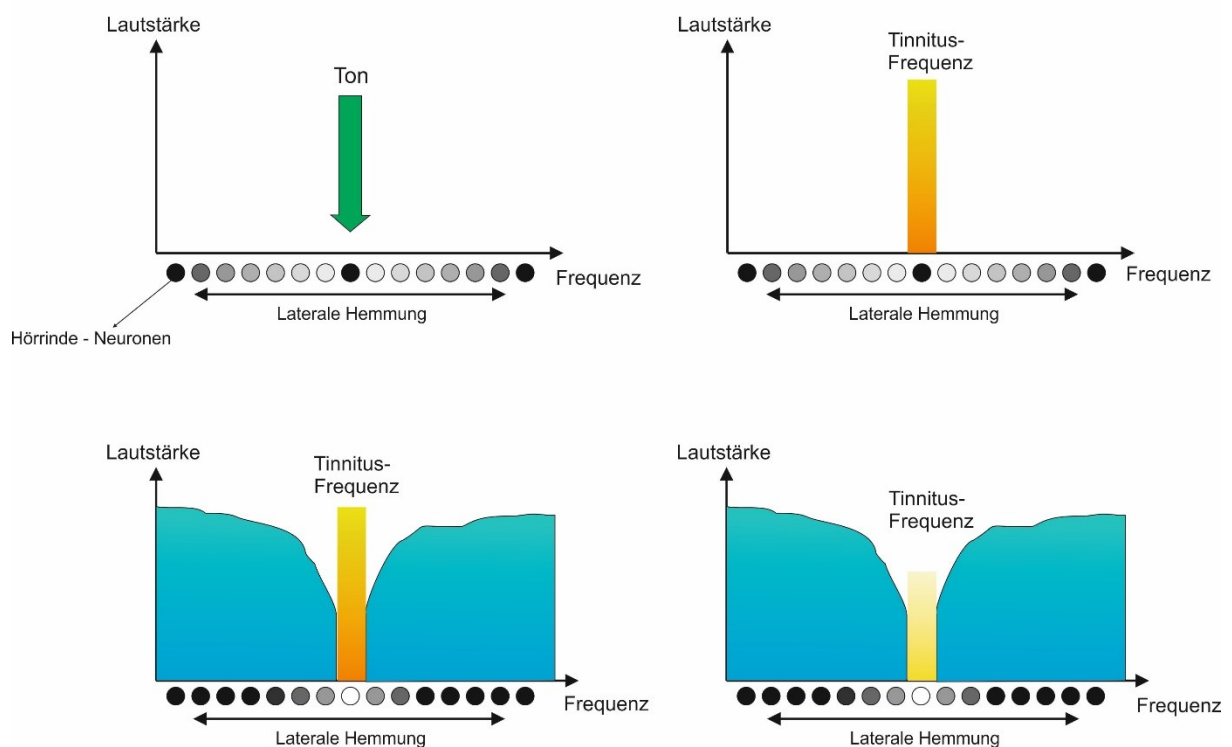


Abb. 5 Laterale Hemmung

Zukünftige Innovationen und Funktionserweiterungen

Funktion RealAudio

Zukünftig wird es möglich sein, die Tinnitusfrequenz zusätzlich zu der Vergleichsmethode mit Hilfe eines Reintonaudiogrammes (RTA) zu ermitteln. Der Patient kann über einen einfachen Hörtest bestimmen, bei welcher Frequenz er welche Hörfähigkeit besitzt. Aus diesen Erkenntnissen wird über einen speziellen, mathematischen Algorithmus die persönliche Tinnitusfrequenz ermittelt. Diese dient dann als Basis für die eigentliche Therapie mit frequenzbehandelter Musik.

Des Weiteren wird auf der Basis des Audiogrammes im „RealAudio-Mode“ eine beliebige Audiodatei (Musik) so an das spezifische Hörvermögen des Patienten angepasst, dass der Eindruck eines völlig gesunden Gehörs entsteht. Dies ist für alle Patienten mit einer Hörschwäche ein überwältigendes Erlebnis, welches gleichzeitig die Notwendigkeit eines individuellen Hörgerätes deutlich macht.

Funktion Noiser

Die Therapiemöglichkeiten werden um einen weiteren Mode, den „NoiserMode“, erweitert. Hierbei wird in beide Ohren wahlweise ein Weiss- oder Rosarauschen eingespielt. Die Lautstärke dieses Rauschens kann für jedes Ohr separat eingestellt werden. Da der Patient auf diese Weise seinen Tinnitus nicht mehr wahrnehmen kann, tritt eine tiefgreifende Entspannung ein. Der „NoiserMode“ kann den Tinnitus bei regelmässiger Anwendung dauerhaft lindern. Durch diese zusätzlichen Funktionen des tinniwell wird eine Vielzahl weiterer Patientengruppen erreicht, welche bisher nur schwer oder gar nicht zu therapieren waren (z.B. Menschen mit einer Hyperakusis).

Testreihen

Bei den Planungen und Vorüberlegungen zum tinniwell-Gerät wurden mit dem Fraunhofer-Institut etliche Gespräche geführt und Gedankenaustausch betrieben. Der therapeutische Ansatz wurde seitens des Instituts als erfolgsversprechend beurteilt.

Vor und während der Entwicklung des „tinniwell´s“ wurden etliche Testreihen mit Tinnitus-Betroffenen unter Laborbedingungen durchgeführt. Das Gerätekonzept basiert unter anderem auf einer Studie der Uni Münster. Hier wurden mit frequenzbehandelter Musik Probandenstudien durchgeführt und deutliche Erfolge in der Tinnitus-Therapie erzielt.

Zum Thema „frequenzbehandelte Musik“ wurden in den letzten Jahren etliche Publikationen veröffentlicht, welche diese Behandlungsart positiv beurteilen.

Derzeit wird ein eigener Probandentest unter Aufsicht eines renommierten HNO-Arztes durchgeführt.

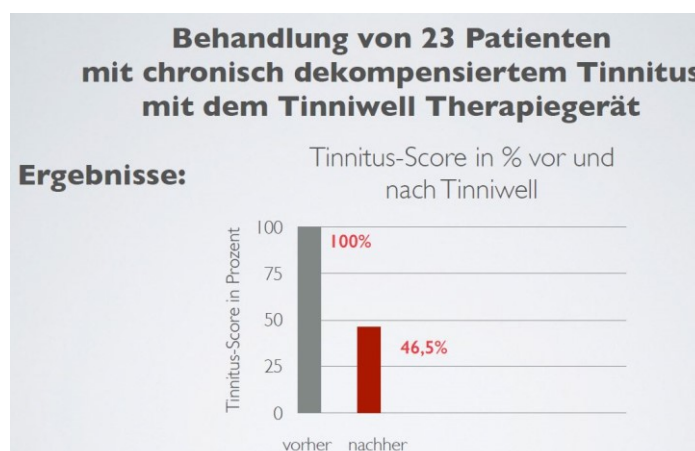


Abbildung 6

Diagramm Durchschnittliche Symptomverbesserung 53,5 %

Stand: 20.05.2017

- Seite 5 -

Technische Prüfungen und Zulassungen

Das **"tinniwell"** wurde unter Zugrundelegung der neuesten Normen und Richtlinien entwickelt. So bildeten z.B. die neue Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU die generelle Basis für die Geräteentwicklung. Prüfungen, wie z.B. die Störein- und abstrahlung wurden im Messlabor des Herstellers getestet und in einem autorisierten Labor verifiziert. Das Gerät besitzt die CE- Konformität – eine entsprechende Konformitätserklärung liegt vor.

Geltende Richtlinien, wie z.B. das Elektrogeräte- und Elektronikgerätegesetz (WEEE), die Batterieverordnung sowie Reach- und RoHs -Vorschriften wurden berücksichtigt.

Eine Ergonomieprüfung erfolgte mit Hilfe von Probanden.

Das Gerät wurde bewusst als Wellnessgerät konzipiert – eine medizinische Zulassung ist in Vorbereitung und wird voraussichtlich im 4. Quartal 2017 erfolgen.

Eine UL-Zulassung (**Underwriting Laboratories**) wird ebenfalls angestrebt.

Die Firma Merz-electronic GmbH ist als der alleinige Hersteller des „tinniwell“ nach der neuesten Norm (DIN ISO 9001-2015) zertifiziert. Die Fertigung des Gerätes erfolgt gemäß dieser Richtlinien. So ist ist z.B. eine 100%-Prüfung, FMEA-Umsetzung, Prozessoptimierung und Chargenrückverfolgbarkeit selbstverständlich.

Zwischen- und Endprüfung aller Komponenten erfolgt mit eigenen, durch die Firma Merz-Electronic GmbH entwickelten, Prüf- und Messmitteln.

Das Gerät ist fertig entwickelt und befindet sich bereits in der Markteinführung.

Wettbewerbssituation / Stand der Technik

Nach jetzigem Kenntnisstand existiert auf dem Markt kein Gerät, welches in punkto Funktionsumfang, Wirkungsweise und Komfortabilität mit dem **"tinniwell"** vergleichbar wäre. Dies bezieht sich insbesondere auf die Tinnituston-Eigenermittlung, die verschiedenen Behandlungsmodi mit frequenzgefilterter Musik und die Wärmeohrhörer.

Wettbewerbssysteme:

Tinnitracks

- Tinnitracks ist nur eine SmartPhone-App, welche eine vom Hersteller veränderte Musik abspielt.
- Zum Betrieb ist immer ein SmartPhone erforderlich.
- Die persönliche Tinnitus-Frequenz kann vom Patient nicht selber ermittelt werden.
- Funktionalität ist von der Netzabdeckung abhängig.
- Durch wechselnde Prozessor-Auslastung des SmartPhones ist keine stabile Therapie möglich.
- Hohe laufende monatliche Kosten.

Tinnitus Pro

- Tinnitus Pro ist eine App für Smartphones, welche eigene Musik frequenztechnisch verändert
- Zum Betrieb ist immer ein Smartphone erforderlich.
- Durch wechselnde Prozessor-Auslastung des Smartphones ist keine stabile Therapie möglich.
- Die Bedienerführung ist nur in englischer Sprache erhältlich.
- Keine zielgerichtete Therapie durch eine verwirrende Anzahl von Einstellmöglichkeiten.
- Aufgrund sehr kleiner Darstellungen und Schriftarten für ältere Patienten nicht handelbar

Patentlage / Schutzrechte

- Für das „tinniwell“ wurden im Jahre 2015 und 2016 nationale und internationale Patente mit insgesamt 11 Ansprüchen eingereicht.
- Der Name „tinniwell“ ist beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) als Markenname eingetragen und rechtlich geschützt.
- Die Offenlegung des Patentes, auch für den US-Amerikanischen Markt, ist erfolgt.
- (Patentantrag und Offenlegung des US-Patents siehe Anlagen 3 + 4)

Marktsituation

Allein in Deutschland leiden 11 Millionen Menschen an Tinnitus, einer auditiven Wahrnehmung, die zusätzlich zu den auf das Ohr einwirkenden Umweltgeräuschen wahrgenommen wird. Diese Wahrnehmung, die oftmals sowohl als Brumm- oder Pfeifton als auch als Zischen, Rauschen oder Knacken beschrieben wird, beruht auf einer Störung der Hörfunktion.

Tinnitus kann zwar ebenso als monosymptomatische Krankheit vorkommen, tritt jedoch oftmals im Zusammenhang mit einer weiteren Ohr-Erkrankung auf. Viele an Tinnitus erkrankte Personen fühlen sich in Ihrem Alltag eingeschränkt.

Begleiterscheinungen wie Schlafstörungen, Angstzustände und Depressionen führen meist zu einer dauerhaften Verschlechterung der Lebensqualität.