

Innovatives Schwindeltherapie-System als Medizinprodukt zugelassen

Therapie bei Schwindelsymptomatik

Die **Biofeedback**-Systeme EQUIFit© und EQUIMedi© sind ab sofort als Medizinprodukte für die Schwindeltherapie zugelassen und dürfen somit das CE-Zeichen tragen. Der Vermarktungsstart soll noch 2020 erfolgen. Die Geräte sind Hauptbestandteile der Lösung EQUIVert©, die Forschende des Fraunhofer-Instituts für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS in Duisburg gemeinsam mit Kollegen der Universität Duisburg-Essen, der GED Gesellschaft für Elektronik und Design mbH und Dr. Uso Walter vom HNO-net NRW eG entwickelt haben.

Die Zulassung gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) für EQUIFit© und EQUIMedi© basiert auf einer mehrstufigen, arbeits- und zeitintensiven Prüfung mit vielen Audits, Risikomanagementbewertungen, klinischen Evaluationen sowie Risiko-Nutzen-Analyse. Als benannte Stelle hat die DEKRA Certification GmbH das gesamte Verfahren bei und mit dem Elektronikunternehmen GED durchgeführt. »Über die Zulassung haben sich die Beteiligten sehr gefreut«, sagt Burkhard Heidemann, Abteilungsleiter am Fraunhofer IMS. »Alle aus dem Entwicklerteam sind stolz darauf, dass wir nun das CE-Zeichen führen dürfen. Dies belegt, dass wir die scharfen Vorgaben des gültigen Medizinproduktegesetzes nachweislich erfüllen. Der große Aufwand und das lange Warten haben sich gelohnt.«

Die EQUIVert©-Produkte sind serienreif. Als **Biofeedback**-Systeme mit Audiofunktionen, Gestensteuerung, Datenverarbeitung und -übertragung bieten die Geräte den Anwenderinnen und Anwendern solide Qualität und ausgefeilte Haptik im modernen, sehr ansprechenden Design. Aktuell befindet sich die Nullserie in der Produktion. Eine neue EQUIVert©-Website (www.equivert.de) ist an den Start gegangen; zum Jahresende soll der Webshop eröffnen. Bestellungen sind ab Mitte Dezember möglich.

EQUIFit©: einfaches und effektives Training

Die Geräte in der Form eines Kopfhörers und die zugehörige Software sollen vielen Menschen mit Schwindelsymptomatik dabei helfen, ihre Beschwerden zu lindern. Der Hintergrund: Im gesunden Körper sorgen mehrere Organe und Funktionssysteme dafür, dass Menschen aufrecht stehen und sicher laufen können. Sensoren im Innenohr erkennen die Bewegungen des Kopfes und versorgen das Gehirn mit Informationen zur Bewegungsrichtung. Die Augen liefern dem Gehirn weitere Hinweise zur Ausrichtung des Körpers im Raum. Sensoren in Haut, Gelenken, Muskeln und Sehnen vervollständigen die Informationen. Ist eines dieser Systeme gestört – etwa durch Erkrankungen im Innenohr oder eine Nervenentzündung – liefert das Gleichgewichtsorgan falsche Signale. Es kommt zum Schwindel. Trainiert man nun das Gleichgewicht, lernt das Gehirn auf Dauer, mit den falschen Signalen umzugehen. Beim Training mit offenen Augen übernehmen diese einen Großteil des Gleichgewichtsgespürs (optische Kompensation). Befindet man sich jedoch im dunklen Zimmer oder schließt man die Augen, können sie dieser Aufgabe nicht länger nachkommen. Der Schwindel kehrt daher in der Dunkelheit vielfach zurück. Training mit geschlossenen Augen wäre jedoch eine gefährliche Angelegenheit.

EQUIVert© schließt dieses Manko aus. Betroffene setzen ihr Trainingsgerät EQUIFit© mit integrierten Beschleunigungs- und Drehratensensoren auf und erhalten über den Kopfhörer beispielsweise die Anweisung mit geschlossenen Augen gerade stehen zu bleiben. Über akustische Signale werden die Personen dabei geführt: Schwanken sie beispielsweise zu weit nach rechts, ertönt per Kopfhörer ein Ton, der von rechts zu kommen scheint – ähnlich wie bei einer Einparkhilfe. Dabei kontrolliert das System, wie gut Patientinnen und Patienten die Übungen absolvieren und schaltet bei Erfolg in die nächsthöhere Trainingsstufe. Die Kopfhörer liefern den Nutzerinnen und Nutzern also ein Gleichgewichts-Feedback, das nicht über die Augen kommt, sondern über die Ohren, die eng mit dem Gleichgewichtssinn verknüpft sind.

Ein völlig neues Bedienkonzept wurde speziell für ältere Menschen entwickelt, die oft nicht so technikaffin sind. Die Bedienung erfolgt weitgehend ohne Tasten oder Schalter durch eine sogenannte »Gesten-Steuerung«. Über Sprachansagen werden Abfragen gestellt, die sich durch einfaches Nicken oder Kopfschütteln beantworten lassen. So werden über Ja- und Nein-Kommandos individuelle Einstellungen vorgenommen und das Übungsprogramm gesteuert. Die Laut-/Leise-Einstellung kann mit einem leichten Klopfen auf den Kopfhörer geändert werden. Nach den Grundeinstellungen erhalten Nutzerinnen und Nutzer die Ansagen zu den Trainingsübungen, die sie täglich wiederholen. Dazu führt das intelligente System in verschiedenen Schwierigkeitsstufen durch die Trainingsprogramme. Angepasst an ihre jeweiligen Messwerte werden Patientinnen und Patienten nur dann in die nächsthöhere Stufe geschaltet, wenn sie in der schon erfolgreich absolvierten Stufe definierte Grenzwerte einhalten. Das verhindert Überforderung und gewährleistet Sicherheit.

EQUIMedi©: Optimierte Schwindeldiagnose

Bei der ärztlichen Schwindeldiagnose setzt EQUIMedi© neue Maßstäbe. Statt nur mit Augenmaß und Erfahrung abzuschätzen, wie sicher Patientinnen und Patienten stehen, können Ärztinnen und Ärzte mit dem Gerät EQUIMedi© die Schwankungen exakt messen. Die Ergebnisse werden per Kabel an den PC der Ärztin oder des Arztes geleitet und dort vom Analyseprogramm EQUISoft© aufbereitet sowie visuell anschaulich dargestellt.

Sehr viele Fachärztinnen und Fachärzte können so Schwindel erstmals objektiv diagnostizieren. Denn: Bis dato kommen, wenn überhaupt, Diagnosesysteme zum Einsatz, bei denen sich Patientinnen und Patienten auf Messplatten stellen, die durch integrierte Sensoren den Kraftschwerpunkt des Körpers im Stand messen (Posturographie). Ein solches Gerät ist allerdings mit 6 000 bis 10 000 Euro für die meisten Praxen zu teuer. EQUIMedi© liefert dagegen bessere Ergebnisse zu einem Bruchteil der Kosten – und auch das Patientengerät EQUIFit© wird zu einem für Praxen erschwinglichen Preis angeboten.

Burkhard Heidemann freut sich auf den Marktstart der Geräte: »Schwindel ist nahezu eine Volkskrankheit, die oft unterschätzt wird. Mit EQUIFit© und EQUIMedi© machen wir nun in Therapie und Diagnose große Schritte nach vorn.«

- [Fraunhofer-Institut für Mikroelektronische Schaltungen und Systeme IMS](http://ims.fraunhofer.de) (ims.fraunhofer.de)
- [EQUIVert](#)
- [Presseinformation – Innovatives Schwindeltherapie-System als Medizinprodukt zugelassen](#)
[\[PDF 0,16 MB \]](#)