



(10) **DE 10 2012 010 262 B4** 2014.07.03

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 010 262.3**
(22) Anmeldetag: **25.05.2012**
(43) Offenlegungstag: **28.11.2013**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **03.07.2014**

(51) Int Cl.: **A61N 1/02 (2006.01)**
A61H 39/00 (2006.01)

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(62) Teilung in:
10 2012 025 655.8

(73) Patentinhaber:
**Molsberger, Albrecht, Prof. Dr. med., 40489,
Düsseldorf, DE**

(74) Vertreter:
**König Szynka Tilmann von Renesse
Patentanwälte Partnerschaft mbB, 40545,
Düsseldorf, DE**

(72) Erfinder:
gleich Patentinhaber

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	101 29 912	A1
DE	10 2004 055 866	A1
DE	201 09 099	U1
US	5 425 752	A

(54) Bezeichnung: **Therapeutisch anwendbare Gleichstromabgabevorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Gleichstromabgabevorrichtung umfassend eine Gleichstromquelle, eine erste Elektrode sowie eine zweite Elektrode zum Verbinden mit der Gleichstromquelle und ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms, wobei die erste Elektrode als Nadel oder als Mehrzahl miteinander elektrisch leitend verbundener Nadeln ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Elektrode als flächige Elektrode ausgebildet ist und die maximale Stromstärke des Gleichstroms 500 µA beträgt.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Abgabe von Gleichstrom. Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung ist zur therapeutischen oder kosmetischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers einsetzbar. Die vorliegende Erfindung richtet sich außerdem auf die Gleichstromabgabevorrichtung zur spezifischen Anwendung in bestimmten Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers. Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung eignet sich insbesondere zur Behandlung von Entzündungen und/oder Schmerzen. Schließlich betrifft die Erfindung auch ein Verfahren zum Herstellen der Gleichstromabgabevorrichtung.

[0002] Viele medizinisch oder kosmetisch relevante Beeinträchtigungen des menschlichen oder tierischen Körpers sind lokal bedingt. Eine medizinisch relevante Beeinträchtigung liegt bei Krankheiten oder Störungen der Funktion des Körpers vor. In diesen Fällen ist grundsätzlich eine therapeutische Behandlung indiziert. Im Fall von Reizzuständen, worunter im Rahmen der vorliegenden Erfindung relativ geringfügige Beeinträchtigungen oder Beschwerden des menschlichen oder tierischen Körpers verstanden werden, die keine Krankheit oder Funktionsstörung darstellen und die nicht therapiewürdig sind, ist oftmals zumindest eine kosmetische, nicht-therapeutische Behandlung sinnvoll.

[0003] Die vorliegende Erfindung betrifft sowohl die nicht-therapeutische kosmetische Behandlung von durch (vorwiegend lokale) Reizzustände verursachten kosmetischen Beeinträchtigungen als auch die Schaffung von neuen Therapiemöglichkeiten für (vorwiegend lokale) medizinisch relevante Beeinträchtigungen des menschlichen oder tierischen Körpers.

[0004] Der Begriff der Therapie umfasst hierbei auch die Prophylaxe. "Lokal" bedeutet, dass am oder im Körper ein bestimmtes Areal des Reizzustandes oder der medizinisch relevanten Beeinträchtigung feststellbar ist. Dieses Areal ist vorzugsweise lokal umschrieben und bevorzugt exakt identifizierbar. Das Areal (z. B. Reizareal, Entzündungsareal, Schmerzareal) geht mit bestimmten Symptomen einher und löst die Beeinträchtigung bzw. die Beschwerden aus oder ist damit assoziiert.

[0005] Beeinträchtigungen des menschlichen oder tierischen Körpers, die von lokalen Entzündungs- bzw. Schmerzzuständen herrühren, sind beispielsweise aseptische Entzündungen – oft bedingt durch lokale Überlastungen (Distorsionen, Ansatzentzündungen) oder auch neuropathische Schmerzen. Im orthopädischen Bereich treten lokale Entzündungs- und Schmerzzustände insbesondere auf im Zusammenhang mit Gewebsverletzungen, insbesondere von

Muskeln (z. B. Muskeltraumata), Nerven, Haut oder Halteapparat, Gefäßverletzungen oder auch im Zusammenhang mit Nervenentzündung, Entzündungen der Sehnen oder Knochen oder Narbenbildung. Oft besteht dabei ein lokal umschriebenes Areal, in dem die Beschwerden feststellbar sind.

[0006] Erfüllt eine Beeinträchtigung das Kriterium einer Erkrankung oder Störung der Funktion des Körpers, so ist es in der Regel angezeigt, sie therapeutisch zu behandeln. Beispiele für eine lediglich kosmetisch relevante Beeinträchtigung sind dagegen Faltenbildung, etwa durch erhöhten Muskeltonus bedingt, Fehl- und Schonhaltungen oder lediglich kosmetisch störende Hautveränderungen wie etwa Rötungen.

[0007] Verfahren und Mittel zur therapeutischen oder kosmetischen Behandlung von medizinisch oder kosmetisch relevanten Beeinträchtigungen und Beschwerden sind an sich bekannt. Auch wenn z. B. Physiotherapie in manchen Fällen Linderung verschaffen kann, werden hierfür doch in der Regel bestimmte pharmazeutische Wirkstoffe eingesetzt, in erster Linie Cortison, nichtsteroidale Antirheumatika, Analgetika und verwandte Stoffe. Diese haben neben der gewünschten (lokalen) Wirkung meist auch unerwünschte lokale Nebenwirkungen (bei lokalen Gaben von Cortison etwa aseptische Entzündungen) und/oder systemische Nebenwirkungen und können den Stoffwechsel und Hormonhaushalt nachteilig beeinflussen. In vielen Fällen können die herkömmlichen Therapieverfahren einen chronischen Krankheitsverlauf nicht abwenden. Es ist daher sinnvoll, Alternativen zum Einsatz (exogener) Wirkstoffe in Betracht zu ziehen.

[0008] Es sind auch Therapieoptionen bekannt, die verstärkten Gebrauch von den intrinsischen Heilungskapazitäten des menschlichen oder tierischen Körpers machen. Eine weit verbreitete Technik ist die auf die traditionelle chinesische Medizin (TCM) zurückgehende Akupunktur und deren Abwandlungen.

[0009] Akupunktur ist für die Behandlung bestimmter Beschwerden, etwa bei chronischem Schmerz (z. B. Kopfschmerz, Migräne) allgemein als effektiv und risikoarm anerkannt. So zahlen etwa alle deutschen gesetzlichen Krankenkassen seit dem 1. Januar 2007 insbesondere auf Grundlage der Ergebnisse großer prospektiver und randomisierter Studien (GERAC, German Acupuncture Trials) Akupunkturbehandlungen bei chronischen Kreuzschmerz und chronischem Knieschmerz bei Gonarthrose. Private Krankenversicherungen bezahlen Akupunkturleistungen zur Schmerzbehandlung und nach Einzelfallentscheidung meist auch für weitere Indikationen. Die "Cochrane-Reviews" von 2009 bezeichnen Akupunktur als "eine wertvolle nicht pharmakologische Therapiemöglichkeit bei Patienten mit häufigem episo-

dischem Spannungskopfschmerz“ und stellen fest, dass die "Akupunktur bei Migräne mindestens so wirksam, möglicherweise auch wirksamer, als eine medikamentöse prophylaktische Therapie ist, und dies bei geringeren unerwünschten Wirkungen“.

[0010] Es zeigte sich in den GERAC-Studien, dass kein signifikanter Unterschied bestand zwischen einer Akupunktur an Punkten, die den Vorgaben der TCM folgt und einer Akupunktur an anderen Punkten (sogenannte "Scheinakupunktur"). Positive therapeutische oder kosmetische Effekte sind bei der Anwendung auf lokale Entzündungs- und Schmerzzustände für beide Formen der Akupunktur nachgewiesen. Heutzutage sind auch Akupunkturformen geläufig, die sich nicht am traditionellen theoretischen Hintergrund der TCM orientieren.

[0011] Endogene physiologische elektrische Felder sind in der Biologie bekannt. Solche Felder liegen im Bereich von 70 mV/mm (Nervenwachstum bei Hühnern), 140 mV/mm (Wundheilung bei Ratten), 600 mV/mm (Augenlinse von Wirbeltieren) bis 1500 mV/mm (Entwicklung des Neuralrohrs beim Lurch Axolotl). Je nach Innenwiderstand des betreffenden biologischen Gewebes ergeben sich hierbei Ströme von 10–200 µA. Endogene elektrische Felder bauen sich für eine Zeit von Stunden bis Wochen beispielsweise im Wundbereich, im Bereich des aktiven Zellwachstums sowie bei der Zellmigration auf und scheinen für die Regulation des Zellverhaltens essenziell zu sein.

[0012] Der Einsatz von exogenen elektrischen Feldern in der Medizin und Kosmetik ist dem Grunde nach bekannt. Eingesetzt werden hierbei regelmäßig starke und/oder zeitlich veränderliche Felder, wobei die zeitliche Veränderlichkeit etwa durch Wechselspannung oder kurze Gleichspannungsimpulse bewirkt wird. Diese bislang therapeutisch eingesetzten starken elektrischen Felder werden beispielsweise durch hohe Spannungen und regelmäßig durch starke Ströme erzeugt. In diesem Zusammenhang werden Wechselstrom- und Impulsstromgeräte verwendet, um elektrolytischen Effekten an den eingesetzten Elektroden und insbesondere am Körpergewebe entgegenzuwirken.

[0013] Bekannt ist etwa die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS). Hierbei werden niederfrequente (1–100 Hz) biphasische Wechselstromimpulse zur Schmerzlinderung eingesetzt, primär zur kurzfristigen "Elektroanalgesie". Die Spannung beträgt bis zu 70 V bei etwa 250 µs Impulsdauer, die Stromstärke bis zu etwa 90 mA. Die Wirkung beruht in erster Linie auf einer Steigerung der zentralen Ausschüttung von Endorphinen. Es ist unklar, ob darüber hinaus auch lokale und längerfristige Effekte im betroffenen Gewebe erzielt werden.

[0014] Bekannt ist auch die Elektroakupunktur. Ihr Wirkmechanismus zielt auf die Ausschüttung zentraler schmerzlindernder Substanzen, insbesondere von Enkephalinen, Endorphinen und Dynorphinen.

[0015] Wie im Dokument US 2004/0111128 A1 beschrieben, verwendet auch die Elektroakupunktur Wechselströme. Bei der Elektroakupunktur wird ein niederfrequenter Reizstrom gesetzt (Springer Lexikon der Medizin), hierbei ist die Frequenz des elektrischen Signals fest oder variabel (2–10.000 Hz). Eingesetzt werden hierbei wie bei TENS verhältnismäßig starke Ströme, die zwischen 2 und 15 mA liegen. Diese können in dieser Intensität nur gepulst appliziert werden mit einer Impulsdauer von ca. 0,3–0,6 ms. Um bei diesen hohen Strömen elektrolytische Effekte am Übergang zwischen Elektrode und biologischem Gewebe zu vermeiden, wird die Polung gewechselt (Wechselstrom). Dementsprechend umfassen die elektrischen Parameter bei der Elektroakupunktur in jedem Fall Frequenz und Intensität (siehe eine unter der URL <http://www.icmart.org/index.php?id=198,0,0,1,0,0> abrufbare und von einem Kongress des International Council an Medical Acupuncture and Related Techniques stammende Zusammenfassung über Parameter der Elektroakupunktur).

[0016] Zusammenfassend sind die bekannten Geräte zur TENS oder Elektroakupunktur schaltungstechnisch aufwendig, sie arbeiten mit hohen Strömen, kurzen Impulsen und Wechselstrom bestimmter Frequenzen. Ungeachtet dessen ist die Stimulationsdosis oft nicht kontrollierbar. Diese Mittel und Verfahren des Stands der Technik zielen auf eine Schmerzlinderung, die auf einer zentralen analgetischen Wirkung beruht. Auf eine lokale Wirkung (etwa eine entzündungshemmende oder regenerationsfördernde) stellen sie nicht ab.

[0017] In der Tumorthherapie ist eine Gleichstrom-Galvanotherapie mit hohen Stromstärken von 60–80 mA bei einer Spannung von 6–35 V bekannt. Bei dieser Therapie soll es zu einer Zerstörung des Tumorgewebes kommen, beispielsweise durch Nekrotisierung. Eine Zerstörung von Gewebe ist hier also kein zu vermeidender unerwünschter Effekt, sondern im Gegenteil ausdrücklich erwünscht. Das Verfahren macht sich die erhöhte Leitfähigkeit von Tumorgewebe im Vergleich zu gesundem Gewebe zu Nutze, so dass sich der Stromfluss selektiv im Tumorgewebe konzentrieren und dort den Zerfall des Tumors durch elektrolytische und nekrotisierende Effekte bewirken soll.

[0018] Die Gebrauchsmusterschrift DE 201 09 099 U1 offenbart eine Vorrichtung zur Behandlung von Tumoren, bei der Krebszellen abgetötet werden sollen und der Strom so groß wie möglich sein soll. Konkret offenbart ist eine Stromstärke von 80 mA.

[0019] Die Offenlegungsschrift DE 101 29 912 A1 betrifft eine Nadelelektrode für Elektrotherapie, insbesondere bei Tumoren. Als Stromstärke ist ein Wert von 80 mA offenbart.

[0020] In der Offenlegungsschrift DE 10 2004 055 866 A1 ist ein Gerät zur Zerstörung von Tumorgewebe offenbart. Hinsichtlich der Stromstärke enthält DE 10 2004 055 866 A1 keine Offenbarung.

[0021] Das Patent US 5,425,752 offenbart ein Verfahren zur direkten elektrischen Stimulation von Muskeln. Es soll beispielsweise der Muskeltonus und/oder der Hauttonus verbessert werden. Beim Verfahren gemäß US 5,425,752 werden elektrisch leitende Sonden als Elektroden eingesetzt. Beispiele für Elektroden werden offenbart; nicht jedoch eine als flächige Elektrode ausgebildete zweite Elektrode.

[0022] Die vorstehenden Ausführungen stellen keinen Verzicht auf bestimmte Ausführungsformen oder Merkmale dar.

[0023] Gleichstrom wird auch zum transkutanen Transport ionisierbarer Medikamente (Iontophorese) eingesetzt. Zum Einsatz kommen Spannungen von etwa 36–60 V und Ströme von etwa 10–30 mA. Um hier lokale Gewebsschädigungen zu vermeiden und eine hohe Dosis an Wirkstoffen elektrophoretisch transportieren zu können, werden großflächige Hautelektroden auf die Haut gesetzt.

[0024] Ferner ist eine Anwendung von breitflächigen feuchten Zellstoffelektroden auf der Kopfhaut zur Stimulation des Zentralnervensystems bekannt, zum Beispiel bei Tinnitus (transkranielle Gleichstromstimulation, tDCS). Hierbei wird eine Stromstärke bis 1 mA und eine Spannung von 8–25 V bei konstantem und pulsierendem Strom eingesetzt.

[0025] Es ist bekannt, dass die entsprechenden durch schwachen Gleichstrom erzeugten elektrischen Felder das Gefäßwachstum fördern, unter anderem über die Ausschüttung von VEGF und ihren Einfluss auf Endothelzellen. Sie führen zu einer Bewegung und Neuordnung von Zellmembranrezeptoren, erhöhen die Teilungsrate bestimmter Zellen und beschleunigen die Zellwanderung von Epithelzellen. Diese Zellwanderung erfolgt von der Anode (vom positiven Pol) weg und zur Kathode (zum negativen Pol) hin. Im Tierexperiment gibt es Hinweise, dass die periphere Nervenregeneration nach Rückenmarkstrauma beschleunigt werden kann, wobei die Axone der Nervenzellen zur Kathode hin wachsen, die über etwa drei Wochen kopfwärts liegen muss. Klinische Studien am Menschen weisen auf eine Beschleunigung der Wundheilung durch elektrische Felder hin.

[0026] Der vorliegenden Erfindung liegt das technische Problem zu Grunde, neuartige Mittel und Verfahren bereitzustellen, mit denen lokale Beeinträchtigungen des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere solche, die durch Entzündungen und/oder Schmerzen verursacht werden, gelindert oder beseitigt werden können.

[0027] Vorzugsweise erlauben die erfindungsgemäßen Mittel und Verfahren eine effektivere, sicherere, reproduzierbarere und/oder nebenwirkungsärmere Anwendung und/oder haben eine längerfristige Wirkung als die Mittel und Verfahren des Stands der Technik.

[0028] Das technische Problem wird gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung gelöst durch eine Gleichstromabgabevorrichtung umfassend eine Gleichstromquelle oder eine Einrichtung zum Anschließen an eine Gleichstromquelle und eine erste Elektrode sowie eine zweite Elektrode zum Verbinden mit der Gleichstromquelle und ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms (insbesondere im Fall der Veränderung eines zwischen den Elektroden anliegenden Widerstands), wobei die erste Elektrode als Nadel oder als Mehrzahl miteinander elektrisch leitend verbundener Nadeln ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Elektrode als flächige Elektrode ausgebildet ist und die maximale Stromstärke des Gleichstroms 500 μ A beträgt.

[0029] Gemäß einem zweiten Aspekt betrifft die vorliegende Erfindung auch die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung zur Anwendung bei der Behandlung von Entzündungen und/oder Schmerzen, insbesondere der Muskeln, Nerven, Sehnen oder Knochen.

[0030] Der Begriff "umfassend" beinhaltet auch die Bedeutung "bestehend aus" und hat in bevorzugten Ausführungsformen letztere Bedeutung. Entsprechendes gilt für Begriffsvarianten wie etwa "umfassen" und "bestehen aus".

[0031] Unter Gleichstrom wird vorliegend ein elektrischer Strom verstanden, dessen Richtung sich nicht ändert und dessen zeitgemittelte Stromstärke sich unter gleichbleibenden Rahmenbedingungen im Wesentlichen nicht ändert. Vorzugsweise ist der Gleichstrom ein "reiner" Gleichstrom, dessen Stromstärke sich unter gleichbleibenden Rahmenbedingungen im Wesentlichen oder überhaupt nicht ändert. Es sind allerdings auch gewisse zeitliche Schwankungen möglich, insbesondere ein "pulsierender" Gleichstrom, bei dem die Stromstärke periodisch um einen bestimmten Mittelwert pendelt, ohne dass sich dabei allerdings die Stromrichtung ändert.

[0032] Die vorliegende Erfindung beruht auf der Entdeckung, dass sehr schwacher konstanter Gleichstrom die erwähnten medizinisch oder kosmetisch relevanten Beeinträchtigungen und Beschwerden bessern kann, wenn er über zumindest eine nadelförmige Elektrode in einem lokalen elektrischen Gleichspannungsfeld auf den Körper wirkt. Das erfindungsgemäße angewandte elektrische Feld liegt in der Größenordnung endogener und physiologischer elektrischer Felder.

[0033] Entscheidend ist neben dem Einsatz von einer oder mehreren Nadeln als Elektrode die Erkenntnis, dass die Stromstärke konstant gehalten werden muss. Die Stromstärke bestimmt die Stärke des elektrischen Felds im Gewebe. Würde die Vorgabe einer konstanten Stromstärke nicht eingehalten, beispielsweise indem stattdessen eine konstante Spannung eingestellt würde, so würden etwa Schwankungen des Widerstands zu unerwünschten Schwankungen der Stromstärke führen und könnten insbesondere unerwünschte Stromspitzen hervorrufen. Auch interindividuelle Unterschiede des Widerstands würden, wäre lediglich eine konstante Spannung eingestellt, zu unterschiedlichen Stromstärken führen. Es wurde gefunden, dass bei einer nicht konstanten Stromstärke die erzielten Behandlungsergebnisse von Fall zu Fall schwanken.

[0034] Daher umfasst die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms. Dieses Mittel ist dazu ausgebildet, bei der Abgabe des Gleichstroms die Stromstärke insbesondere dann konstant zu halten, wenn sich der zwischen den Elektroden anliegende Widerstand ändert. Ohne ein solches Mittel besteht häufig die Situation, dass sich der elektrische Widerstand des Körpergewebes (etwa der Haut) während der Behandlung ändert und die Stromstärke dann schwankt. Es ist eine Erkenntnis der vorliegenden Erfindung, dass in einem solchen Fall kein reproduzierbares Ergebnis erzielt werden kann. Erfindungsgemäß wird auch bei einem sich ändernden Widerstand ein konstanter Stromfluss gewährleistet und erst dadurch ein (gleichbleibender) Behandlungserfolg erzielt. Außerdem wurde gefunden, dass ohne ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke aufgrund eines individuell verschiedenen Widerstands zwischen Haut und Gewebe, der meist im Bereich von 3–40 k Ω liegt, bei verschiedenen Individuen unterschiedliche Stromstärken beobachtbar sind und dadurch die Behandlungserfolge nicht reproduzierbar sind. Erfindungsgemäß wird der (gleichbleibende) Behandlungserfolg unabhängig vom individuell verschiedenen Widerstand zwischen Haut und Gewebe erzielt.

[0035] Durch die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung wird eine Besserung oder Beseitigung von kosmetisch oder medizinisch relevanten

Beeinträchtigungen und Beschwerden des Körpers ermöglicht. Diese sind vorzugsweise Entzündungen und/oder Schmerzen und insbesondere lokal bedingt. Erfindungsgemäß kann die Verwendung exogener pharmazeutischer Wirkstoffe bzw. Medikamente reduziert oder vollständig vermieden werden. Dadurch treten die unerwünschten Nebenwirkungen solcher Stoffe in verringertem Maß oder gar nicht auf. Die Beeinträchtigungen und Beschwerden werden bei Einsatz der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung dauerhaft oder zumindest langfristig gelindert oder beseitigt oder ihnen vorgebeugt. Bei Wiederholung der Anwendung kann die Wirkung oftmals bis zur dauerhaften Freiheit von den Beeinträchtigungen gesteigert werden.

[0036] Der Einsatz der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung ist risikoarm, effektiv und arm an oder frei von Nebenwirkungen. Die Wirkung tritt schnell und voraussagbar ein. Die abgegebene Stromdosis ist exakt kontrollierbar. Vorteilhaft ist zudem, dass erfindungsgemäß auch eine Regeneration von durch chronische Entzündungen oder degenerative Prozesse geschädigtem Gewebe erlaubt wird. Die Wirksamkeit gegen Entzündungen und Schmerzen ist erfindungsgemäß erheblich besser als bei der Elektroakupunktur entsprechend dem Stand der Technik.

[0037] Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung hat bei Anwendung am menschlichen oder tierischen Körper insbesondere eine antiphlogistische und analgetische Wirkung, die beispielsweise bei der Behandlung von (insbesondere lokalen) Entzündungen und Schmerzen, vor allem der Muskeln, Nerven, Sehnen oder Knochen vorteilhaft ist. Behandelbar sind etwa aseptische Entzündungen, Nervenschmerzen (z. B. neuropathischer Schmerz), Kopfschmerz und orthopädische Indikationen, wie etwa Schmerzen an der Brustwirbelsäule oder Schulter, Rückenschmerzen oder Sehnen-schmerzen (etwa Tennisarm). Die Entzündungen/Schmerzen können beispielsweise im Zusammenhang stehen mit Gewebsverletzungen (z. B. Muskeln, Nerven, Haut oder Halteapparat, Gefäße), Nervenentzündung, Entzündungen der Sehnen oder Knochen und Narbenbildung.

[0038] Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung erlaubt ein Behandlungskonzept, das auf der Akupunktur aufbaut. Es kann separat angewendet oder in den üblichen Kontext einer Akupunkturbehandlung eingebunden werden. Ein solches Konzept kann die Akupunktur fortentwickeln und so die entsprechende therapeutische oder kosmetische Behandlung von Beschwerden bzw. Beeinträchtigungen verbessern.

[0039] Bei einem typischen Behandlungsablauf wird zunächst der schmerzende/entzündete Bereich lo-

kalisiert. Eine oder mehrere (Metall-)Nadeln werden dort eingestochen und gegebenenfalls elektrisch miteinander verbunden. Diese Nadel(n) wird/werden als erste Elektrode mit einem Pol, vorzugsweise dem negativen Pol der Gleichstromquelle verbunden. Der andere Pol wird mit der zweiten Elektrode verbunden, die vorzugsweise eine Oberflächen-Klebelektrode in einem anderen Bereich des Körpers ist. Eine solche Oberflächenelektrode ("Pad") wird vorzugsweise über große Muskelgruppen oder Fettschichten gelegt, damit nicht einzelne Nerven durch die Oberflächenelektrode gereizt werden. Ein konstanter Strom wird zur Behandlung angelegt. Typischerweise lässt der Schmerz bzw. die Entzündung etwa 2 h nach der Behandlung nach.

[0040] Erfindungsgemäß ist das Konstanthalten der Stromstärke vorzugsweise ein automatisiertes Konstanthalten. Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung enthält demnach vorzugsweise ein automatisiertes Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms (insbesondere im Fall der Veränderung eines zwischen den Elektroden anliegenden Widerstands).

[0041] Der elektrische Widerstand R bei der Behandlung wird in erster Linie vom Kontakt der Elektroden mit der Haut und gegebenenfalls vom direkten Umfeld der Nadel(n) bestimmt. Häufig verändert sich der Widerstand im Laufe der Behandlung. Um dennoch eine gleichbleibende Stromstärke I zu gewährleisten, bestehen unter anderem die Möglichkeiten, die Kontaktfläche zwischen Elektroden und Körpergewebe zu verändern, beispielsweise durch Verändern des Anpressdrucks der zweiten Elektrode, oder einen internen Widerstand der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung zu verändern.

[0042] Vorzugsweise allerdings wird die Konstanz der Stromstärke I durch entsprechende Veränderung der Spannung U gewährleistet.

[0043] Das Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke in der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung ist vorzugsweise automatisiert und als Regler ausgestaltet, der beispielsweise aus analogen Bauteilen oder als integrierter Schaltkreis aufgebaut sein kann. Ein solcher Regler umfasst vorzugsweise ein Mittel zum Messen der Ist-Stromstärke (beispielsweise in der Zuleitung zur ersten Elektrode), ein Mittel zum Bestimmen einer Abweichung von einer vorbestimmten Soll-Stromstärke und ein Mittel zum Einstellen einer Korrektur der Spannung U entsprechend der Abweichung, insbesondere proportional zur Abweichung (Proportionalregler).

[0044] Erfindungsgemäß bevorzugte Gleichstromquellen sind zum Beispiel galvanische Zellen, Batterien (etwa Nickel-Metallhydrid-Batterien mit einer Spannung von vorzugsweise 1,2 V oder Alkali-Man-

gan- oder Zink-Kohle-Batterien mit einer Spannung von vorzugsweise 1,5 V, alleine oder in bevorzugt zwei- oder dreifacher Ausführung hintereinander geschaltet), Akkumulatoren, Netzteile oder Konstantstromquellen. Eine besonders bevorzugte Gleichstromquelle ist beispielsweise in dem von der neuroConn GmbH (Ilmenau, Deutschland) unter der Bezeichnung "DC-Stimulator" vertriebenen Gerät enthalten. Dieses Gerät wird im Stand der Technik zur transkraniellen Gleichstromstimulation (tDCS) des Gehirns angewendet. Es umfasst ein automatisiertes Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke und wird in einem Kit zusammen mit zwei Schwammelektroden zum Auflegen auf den Kopf zur transkraniellen Gleichstromstimulation angeboten, nicht aber zur Elektroakupunktur. Die enthaltene Stromquelle ist unterschiedlich zu den im Stand der Technik für die Elektroakupunktur eingesetzten Stromquellen, da sie Gleichstrom statt Wechselstrom liefert und die abgegebene Stromstärke außerdem wesentlich geringer ist.

[0045] Erfindungsgemäß wird unter einer Nadel ein länglicher (vorzugsweise zylindrischer) Körper verstanden, dessen Länge im Verhältnis zum Durchmesser groß ist. Vorzugsweise hat eine Nadel ein zugespitztes Ende, insbesondere ein konisch zugespitztes. Die Nadel oder Nadeln zur Verwendung als erste Elektrode ist/sind vorzugsweise so ausgebildet, dass durch ihre Anwendung der menschliche oder tierische Körper nicht verletzt wird. Der Durchmesser eines einzustechenden Bereichs liegt vorzugsweise zwischen 0,1 und 0,8 mm, bevorzugt zwischen 0,2 und 0,4 mm und insbesondere bei etwa 0,3 mm, wobei ein solcher Bereich vorzugsweise außerdem ein zugespitztes Ende hat; die Länge eines einzustechenden Bereichs liegt vorzugsweise zwischen 10 und 100 mm, bevorzugt zwischen 20 und 50 mm und insbesondere bei etwa 30 mm. Der Durchmesser in einem Griffbereich kann beispielsweise etwa 1–3 mm betragen, um eine einfache Verbindung mehrerer Nadeln zu ermöglichen. Bevorzugte Nadeln haben die Form bekannter Akupunkturnadeln und folgende Dimensionen: 0,2 × 15 mm, 0,25 × 40 mm, 0,3 × 30 mm, 0,3 × 100 mm, 0,35 × 50 mm.

[0046] Das Material der Nadel(n) zur Verwendung als erste Elektrode ist vorzugsweise Metall. Bevorzugte Metalle sind Edelstähle, d. h. unlegierte oder legierte Stähle mit geringem Schwefel- und Phosphorgehalt. Weitere Legierungsbestandteile sind vorzugsweise Chrom (vorzugsweise in einem Anteil von 10,5–13 Gew.-% oder höher), Nickel (vorzugsweise in einem geringen Anteil, etwa maximal 10 Gew.-%), Molybdän, Titan und/oder Niob. Bevorzugt ist 18/10 Chrom-Nickel-Stahl oder medizinischer Edelstahl. Bevorzugte Stähle sind solche, die gegen Wasser und schwache organische und anorganische Säuren beständig sind. Insbesondere bevorzugt sind nichtrostende Stähle. Weitere bevorzugte Metalle sind Sil-

ber und Gold. Optional sind die Nadeln lediglich versilbert bzw. vergoldet. Bevorzugt sind auch Sinterwerkstoffe, beispielsweise aus Silber/Silberchlorid.

[0047] Vorzugsweise umfasst die erste Elektrode eine Mehrzahl von Nadeln, vorzugsweise 3–12, bevorzugt 4–10, 6–10, 6–8 und insbesondere 8. Dies erlaubt ein besonders gutes Umkreisen eines zu behandelnden Bereichs. In besonderen Ausführungsformen kann die erste Elektrode auch eine höhere Anzahl von Nadeln umfassen, was insbesondere vorteilhaft ist, falls mehr als ein zu behandelnder Bereich vorliegt.

[0048] In der Gleichstromabgabevorrichtung sind im Fall der Verwendung einer Mehrzahl von Nadeln als erste Elektrode die Spitzen der Nadeln vorzugsweise entlang eines im Wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Umfangs angeordnet. Vorzugsweise liegt die zweite Elektrode außerhalb des von den Nadeln umschriebenen Bereichs. Es ist bevorzugt, dass die elektrisch leitende Verbindung der Nadeln entlang des (kreisförmigen oder elliptischen) Umfangs ausgebildet ist, so dass die Schaltung der Nadeln der ersten Elektrode eine geordnete Reihenschaltung ist und keine Zickzack-Schaltung. Diese Ausführungsformen ermöglichen besonders vorteilhafte Behandlungen.

[0049] In besonderen Ausführungsformen können auch eine erste Gruppe von Nadeln und eine oder mehrere weitere Gruppe(n) von Nadeln vorgesehen sein, was eine Behandlung mehr als eines zu behandelnden Bereichs erlaubt. In diesen Ausführungsformen ist es bevorzugt, wenn die Spitzen der Nadeln der ersten Gruppe entlang eines im Wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Umfangs angeordnet sind und die Spitzen der Nadeln der weiteren Gruppe(n) (jeweils) ebenfalls entlang eines im Wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Umfangs angeordnet sind. Die zweite Elektrode liegt hierbei vorzugsweise außerhalb der von den Nadeln umschriebenen Bereiche. Bevorzugt ist es, wenn die elektrisch leitende Verbindung der Nadeln entlang des jeweiligen (kreisförmigen oder elliptischen) Umfangs der einzelnen Gruppen von Nadeln ausgebildet ist (Reihenschaltung der Nadeln der jeweiligen Gruppe) und die Gruppen durch jeweils eine einzelne elektrisch leitende Verbindung in Reihe geschaltet sind.

[0050] Vorzugsweise ist die erste Elektrode (Nadelelektrode zur Verwendung im zu behandelnden Bereich) als Kathode (negativer Pol) und die zweite Elektrode als Anode (positiver Pol) ausgebildet. Hierdurch werden die Behandlungsmöglichkeiten unter Einsatz der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung optimiert.

[0051] Die zweite Elektrode ist als flächige Elektrode ausgebildet. Eine solche Elektrode ist als Ober-

flächenelektrode einsetzbar und ist vorzugsweise angepasst an eine Anbringung auf der Körperoberfläche, beispielsweise durch Ausgestaltung als Klebeelektrode. Unter einer Klebeelektrode wird vorliegend eine flächige Elektrode verstanden, die auf die (gegebenenfalls enthaarte) Hautoberfläche aufbringbar und dort fixierbar ist (gegebenenfalls unter Verwendung eines die Leitfähigkeit vermittelnden oder verbessernden Zusatzmaterials wie Elektroden- gel oder Elektrodenpaste), vorzugsweise durch Aufkleben. Bevorzugt ist eine Elektrode, die in einem Klebestreifen eingearbeitet ist oder anderweitig mit einem Klebestreifen verbunden ist. Eine Klebewirkung kann auch durch Elektroden- gel oder Elektrodenpaste vermittelt werden. Vorzugsweise ist das Material für die zweite Elektrode ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus leitfähiger Gummi, leitfähiges Textil, leitfähiger Kunststoff, Schwamm (zu tränken mit beispielsweise Wasser oder NaCl-Lösung), Sinterwerkstoff (beispielsweise Silber/Silberchlorid) und Metall (beispielsweise Edelstahl, Silber und/oder Gold).

[0052] Ohne an eine bestimmte Theorie gebunden zu sein, wird angenommen, dass eine Verwendung von Silber/Silberchlorid-Elektroden vor allem in chloridhaltigem Medium wie dem Körpermilieu das Kontaktpotenzial (junction potential) am Metall/Elektrolyt-Übergang stabilisiert, so dass die Stromabgabe noch besser kontrollierbar wird.

[0053] Bevorzugt ist eine physiologische akzeptable Stromstärke bzw. eine die Zellen des Körpergewebes nicht schädigende Stromstärke. Die maximale Stromstärke des Gleichstroms beträgt mit flächiger zweiter Elektrode vorzugsweise 500 μA , bevorzugt 400, 300, 250, 200, 150 oder 100 μA . Die bevorzugte minimale Stromstärke des Gleichstroms liegt bei 10, 20, 30, 40 oder 50 μA . Besonders bevorzugt sind Bereiche für die Stromstärke von 10–250 μA , 20–250 μA , 10–200 μA , 20–200 μA , 10–150 μA , 20–150 μA , 30–150 μA , 20–100 μA , 30–100 μA , 40–100 μA und 50–100 μA .

[0054] Die Stromdichte, definiert als abgegebene Stromstärke, bezogen auf die von den Nadeln kontaktierte Fläche, beträgt vorzugsweise maximal 10 $\mu\text{N}/\text{mm}^2$, bevorzugt maximal 7 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 5 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 3 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 2,5 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 2 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 1,5 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$, maximal 1 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$ oder maximal 0,5 $\mu\text{A}/\text{mm}^2$. Die elektrische Spannung beim Einsatz der Gleichstromabgabevorrichtung zur Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers beträgt vorzugsweise maximal 4 V, 3 V, 2,5 V, 2 V, oder 1,5 V. Hierdurch wird sichergestellt, dass schädliche Einwirkungen auf den Körper vermieden werden.

[0055] Die Stärke des elektrischen Feldes liegt vorzugsweise im Bereich von 10–2500 mV/mm , insbesondere von 200–1500 mV/mm . Die Felddichte kann

in der Umgebung der nadelförmigen Elektrode(n) noch höher sein, was ein bevorzugtes Behandlungsprinzip unter Verwendung der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung ist. Stärke und Verlauf des elektrischen Feldes in der Umgebung der nadelförmigen Elektrode(n) richten die Wirkung bei Einsatz der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung hauptsächlich in das Gebiet, in dem die Elektrode appliziert ist bzw. in ihre unmittelbare Nachbarschaft. In der unmittelbaren Umgebung einer nadelförmigen Elektrode nimmt die Feldstärke in orthogonaler Richtung exponentiell ab.

[0056] Optional umfasst die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung ferner ein Mittel zur zeitlichen Steuerung, mit dem mehrere Zeiträume zur Abgabe des Gleichstroms vorbestimmt werden können. Im einfachsten Fall ist dies eine elektronische schaltbare Unterbrechung der elektrisch leitenden Verbindung zwischen Kathode, Gleichstromquelle und Anode. Vorzugsweise ist das Mittel zur zeitlichen Steuerung mit einem Mittel zur Einstellung eines minimalen Zeitraums verknüpft, wobei Letzteres vorzugsweise eine Bestimmung eines minimalen Zeitraums von 1 s, 10 s oder 1 min erlaubt. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist das Mittel zur zeitlichen Steuerung ferner mit einem Mittel zur Bestimmung eines maximalen Zeitraums verknüpft, wobei Letzteres vorzugsweise eine Bestimmung eines maximalen Zeitraums von 20 min, 10 min, 5 min oder 2 min erlaubt.

[0057] Vorzugsweise umfasst die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung ein Mittel zum Auflaufen und Auslaufen (Ramping) der Stromstärke. Ein solches Mittel erlaubt zu Beginn der Behandlung ein Ansteigen der Stromstärke von Null bis zum Sollwert innerhalb eines vorbestimmbaren Zeitraums (mit einer bevorzugten Länge von 1–60 Sekunden, besonders bevorzugt 5–45 Sekunden und insbesondere 10–30 Sekunden) und am Ende der Behandlung ein Abfallen vom Sollwert bis auf Null innerhalb eines vorbestimmbaren Zeitraums (mit einer bevorzugten Länge von 1–60 Sekunden, besonders bevorzugt 5–45 Sekunden und insbesondere 10–30 Sekunden). Ein langsames Auflaufen und Auslaufen der Stromstärke ist vorteilhaft, weil sonst – beim sprunghaften An- oder Ausschalten des Stromes – das behandelte Individuum ein unangenehmes Zucken verspürt.

[0058] Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung wird vorzugsweise bei der Behandlung von Entzündungen und/oder Schmerzen, insbesondere der Muskeln, Nerven, Sehnen oder Knochen eingesetzt.

[0059] Bei der Behandlung ist eine Applikation von Dauerstrom gegenüber einer Applikation von gepulstem Strom bevorzugt. Bevorzugt ist eine sich nicht periodisch verändernde Stromstärke, sondern viel-

mehr eine Stromstärke, die zu jedem Zeitpunkt im Wesentlichen den gleichen Wert hat. Vorzugsweise wird die Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms konstant gehalten, insbesondere auch in dem Fall, dass sich ein zwischen den Elektroden anliegender Widerstand verändert.

[0060] Eine bevorzugte Behandlung umfasst eine Gesamtstromabgabezeit von 60 min, 45 min, 30 min oder vorzugsweise 20 min. Vorzugsweise erfolgt die Stromabgabe dabei ohne Unterbrechung. Gemäß einer alternativen Ausführungsform kann die Behandlung jedoch auch mehrere vorbestimmte Zeiträume (beispielsweise 2, 3, 4, 5, 6 oder mehr vorzugsweise gleich lange Zeiträume) umfassen, während derer der konstante Gleichstrom appliziert wird. Diese Zeiträume werden gesteuert durch das gegebenenfalls vorgesehene Mittel zur zeitlichen Steuerung (siehe oben). Vorzugsweise erfolgt zu Beginn und am Ende der Behandlung ein langsames Auf- bzw. Auslaufen (Ramping) der Stromstärke, etwa über einen Zeitraum von jeweils 1–60 Sekunden, bevorzugt 5–45 Sekunden und besonders bevorzugt 10–30 Sekunden.

[0061] Die Behandlung erfolgt vorzugsweise innerhalb eines Tages, insbesondere innerhalb eines Zeitraums von 4, 3 oder 2 Stunden. Je nach Behandlungsansatz ist es bevorzugt, die Behandlung einmalig oder wiederholt (insbesondere ein-, zwei- oder dreimal pro Woche oder täglich) durchzuführen.

[0062] Im Vorfeld der Stromapplikation wird der zu behandelnde schmerzende/entzündete Bereich vorzugsweise eingekreist und so lokalisiert, bevorzugt durch tiefes Tasten bis zum Knochen von allen Seiten her. In der Terminologie der TCM wird ein entsprechender druckschmerzhafter Punkt "Ahshi" genannt. Der zu behandelnde Bereich wird nach optionalem Desinfizieren mit einer oder mehreren Nadeln versehen (vorzugsweise durch Einstecken) und vorzugsweise mit einer Mehrzahl von Nadeln umkreist. Umkreisen bedeutet hierbei vorzugsweise, dass die Nadeln entlang des Randes dieses Bereichs gesteckt werden. Weitere Möglichkeiten bestehen darin, die Nadeln einige Millimeter außerhalb des Randes oder aber im Inneren des Bereichs zu stecken. Das genannte Einstecken der Nadel(n) erfolgt vorzugsweise möglichst tief (zum Beispiel in die Subkutis, in einen Muskel, in die Ligamente oder Sehnen, unter das Acromion, auf die Facetten der Wirbelsäule oder auf die Knochenhaut), optional nach Lokalanästhesie.

[0063] Die zweite Elektrode wird am oder im Körper positioniert, vorzugsweise außerhalb eines von mehreren Nadeln der ersten Elektrode umschriebenen Bereichs und insbesondere in einem anderen Körperbereich. Vorzugsweise wird die zweite Elektrode oberhalb von großen Muskelgruppen oder Fett-

schichten positioniert, damit nicht einzelne Nerven durch sie stimuliert werden.

[0064] Vorzugsweise wird vor der eigentlichen Behandlung durch kurzzeitiges Anlegen eines Stroms sichergestellt, dass (eine) eingesteckte Nadel(n) nicht in der Nähe von Nervenwurzeln liegen, damit es bei der Behandlung nicht zu einer Schmerzreaktion oder einer motorischen Reaktion kommt. Andernfalls müsste(n) die Nadel(n) etwas zurückgezogen oder an einer anderen Stelle positioniert werden.

[0065] Es ist möglich, dass die durch die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung erzeugten elektrischen Felder zusätzlich zu ihrer antiphlogistischen und analgetischen Wirkung eine rekonstruierende Wirkung aufweisen, beispielsweise über eine Förderung des Gefäßwachstums, unter anderem über die Ausschüttung von VEGF und einen Einfluss auf Endothelzellen. Weiterhin ist es möglich, dass sie zu einer Bewegung und Neuordnung von Zellmembranrezeptoren führen, die Teilungsrate von bestimmten Zellen erhöhen, die Zellwanderung von Epithelzellen (insbesondere zur Kathode hin) und die Wundheilung beschleunigen. Auch ist es denkbar, dass dadurch die periphere Nervenregeneration nach Rückenmarkstrauma durch Wachstum zur Kathode hin beschleunigt werden kann, die dann vorzugsweise kopfwärts liegen würde.

[0066] Ohne an eine bestimmte Theorie gebunden zu sein, ist die Wirkung der Anwendung der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung auf den menschlichen oder tierischen Körper zurückzuführen auf die unmittelbare Einwirkung des verabreichten elektrischen Stroms bzw. des angelegten elektrischen Feldes auf das betroffene Gewebe bzw. die betroffenen Zellen. Eine Erklärung ist beispielsweise eine Veränderung der elektrischen Erregbarkeit von Zellen, insbesondere Nervenzellen (De- oder Hyperpolarisation), womöglich über eine Wirkung auf Kationenkanäle oder über eine temporäre Verschiebung des Ionenungleichgewichts zwischen Intrazellulär- und Extrazellulärraum. Hierfür käme insbesondere ein Efflux von Kaliumionen und anderen Kationen in den Extrazellulärraum infrage, wodurch eine lokale antiphlogistische und analgetische Wirkung erklärt werden könnte. Auch eine Regeneration von aseptischen Wunden oder degenerativ veränderten Gewebeanteilen oder eine Wanderung von Zellen im elektrischen Feld könnte (mit)ursächlich für die beobachtete Wirkung sein. Es wird angenommen, ohne an eine Theorie gebunden zu sein, dass der verabreichte elektrische Strom bzw. das angelegte elektrische Feld fundamentale Entzündungsprozesse, Prozesse der Schmerzentstehung und/oder der Geweberegeneration in den Zellen und im Gewebe direkt und lokal beeinflusst. Dadurch werden grundlegende elektrophysiologische/neurophysiologische Mechanismen beeinflusst.

[0067] Die Stromstärke und Spannung sind dabei um ein Vielfaches (mehrere Zehnerpotenzen) kleiner als bei bekannten Elektroakupunkturgeräten. Insbesondere wird Gleichstrom und nicht Wechselstrom eingesetzt.

[0068] Bei bekannten medizinischen Elektrostimulationsgeräten beruht das Wirkprinzip auf einer hohen Intensität der Spannung und/oder des Stroms. Zum Beispiel soll bei galvanischen Bädern oder bei der Kauterisation eine Erhitzung des Gewebes bewirkt werden, oder bei der TENS (Gate Control Theorie) eine überschwellige Rezeptorreizung zur Schmerzunterdrückung. Im Gegensatz hierzu arbeitet die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung bei kleinsten Spannungen, Stromstärken und elektrischen Feldern, wodurch insbesondere eine entzündungshemmende, schmerzhemmende und/oder regenerative Wirkung erzeugt wird.

[0069] Nach Einstechen einer Nadel wird zwischen dem negativen Pol an der Nadel und einer auf der Haut aufgeklebten breitflächigen Elektrode beispielsweise eine Potenzialdifferenz von 100–300 mV gemessen. Durch schnelles manuelles Drehen der Nadel kann sich die Potenzialdifferenz erhöhen, was in erster Linie auf die Beeinflussung des Elektroden-Kontaktpotenzials zurückzuführen ist und nachfolgend logarithmisch wieder auf den Ausgangswert absinken. Das Einstechen von Nadeln und ihre manuelle Stimulation sind grundlegende Techniken der analgetischen Akupunktur.

[0070] Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ferner die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung zur Anwendung bei der Behandlung folgender Beeinträchtigungen oder Beschwerden: Migräne, Spannungskopfschmerz (z. B. migräneartiger Spannungskopfschmerz), Neuralgien (z. B. post-Zoster-Neuralgie, Occipitalisneuralgie, Trigemini-neuralgie, Neuralgie des Nervus femoralis, besonders postoperativ), Herpes Zoster-Schmerz, neuropathischer post-Zoster Schmerz, Bing-Horton-Syndrom, Tinnitus, Allergien, entzündliche Zeichen bei Allergie, HWS-Syndrom, BWS-Syndrom, LWS-Syndrom, chronischer Kreuzschmerz, Spinalkanalstenose, Zervikobrachialgie, Ischialgie, Radikulitis, Periarthritis humero scapularis, Schmerzen bei Arthrose, Gonarthrose, Arthritis (soweit nicht systemisch bedingt), Tendinitis (wie Tennisarm, Golfersarm (Epikondylitis lateralis-, medialis), Tendovaginitis, Ansatz-tendinosen, Achillodynie, Fersensporn, Hautrötung, Hautentzündung, Seborrhöe, Psoriasis, seborrhoische, erythematöse und/oder psoriatische Erscheinungen, Akne, Haarausfall (z. B. Alopezie), durch lokale Reizzustände verursachte Bewegungseinschränkungen vor allem der Haut wie lokale Verhärtungen und Spannungen.

[0071] Die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung erzeugt vorzugsweise eine langfristige, sich von Behandlung zu Behandlung aufbauende regenerative Wirkung, beispielsweise bei chronischen Tendinosen oder chronischen Neuropathieschmerzen.

[0072] Vorzugsweise sind folgende Behandlungen ausgeschlossen: Behandlung eines Haarfollikels, Behandlung offener Wunden und Behandlung einer Hautschädigung.

[0073] Gemäß einem weiteren Aspekt betrifft die vorliegende Erfindung die Verwendung der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung zur kosmetischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.

[0074] Außerdem betrifft die vorliegende Erfindung gemäß einem weiteren Aspekt ein Verfahren zum Herstellen einer Gleichstromabgabevorrichtung umfassend die folgenden Schritte: Bereitstellen eines Kits umfassend eine Nadel oder eine Mehrzahl von Nadeln zur Verwendung als erste Elektrode, eine zweite Elektrode, die als flächige Elektrode ausgebildet ist, ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe von Gleichstrom durch eine Gleichstromquelle (insbesondere im Fall der Veränderung eines zwischen den Elektroden anliegenden Widerstands) und optional Mittel zum elektrisch leitenden Verbinden einer Mehrzahl von Nadeln, Bereitstellen der Nadel oder elektrisch leitendes Verbinden der Mehrzahl von Nadeln zum Bilden der ersten Elektrode (wobei die Spitzen der Mehrzahl von Nadeln vorzugsweise entlang eines im Wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Umfangs angeordnet werden und die elektrisch leitende Verbindung vorzugsweise entlang des Umfangs erfolgt), Verbinden der ersten Elektrode mit der Gleichstromquelle, Verbinden der zweiten Elektrode mit der Gleichstromquelle und Auswählen einer maximalen Stromstärke des Gleichstroms von 500 μ A.

[0075] Ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung ist die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung zur Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.

[0076] Schließlich betrifft die vorliegende Erfindung ein durch die erfindungsgemäße Gleichstromabgabevorrichtung erzeugbares elektrisches Feld. Das Feldmaximum liegt hierbei um den Nadelkorpus und eine Nadelspitze.

[0077] Weiterhin betrifft die vorliegende Erfindung ein solches elektrisches Feld zur Anwendung in einem Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, insbesondere ein solches elektrisches Feld zur Behandlung von

Entzündungen und/oder Schmerzen, insbesondere der Muskeln, Nerven, Sehnen oder Knochen oder zur Behandlung einer der oben genannten Indikationen.

Beispiele

Beispiel 1: Clusterkopfschmerz

[0078] Männlicher Patient, 56 Jahre. Seit 3 Jahren bekanntes Bing-Horton-Syndrom mit in unregelmäßigen Abständen nahezu unerträglichen Gesichtsschmerz-Attacken. Dies ist ein seltenes Krankheitsbild mit extremsten Schmerzen – im Englischen auch als „Suicidal Headache“ bezeichnet, bei dem bisher bekannte Therapieverfahren überhaupt nicht befriedigend sind. Bei Vorstellung täglich, teils mehrmals, unerträgliche Schmerzanfälle. Bisherige Therapien alle ohne Erfolg (u. a. Analgetika, Sauerstoffinhalation). Behandlung mit der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung: Klebe-Oberflächenelektrode (Klebe-pad) Oberarm als Anode, 4 Nadeln 0,2 × 15 mm als Kathode unterhalb des Auges und 1 cm neben dem Nasenflügel links, Nadeln kreisförmig gesteckt und entlang des Kreises elektrisch leitend verbunden. Stromstärke 250 μ A, 35 Minuten. Sofort nach der ersten Behandlung Reduktion der Anfallshäufigkeit von zweimal täglich auf einmal in vier Tagen, Schmerzintensität reduziert um 40% (VAS). Nach der zweiten Behandlung vollständiges Sistieren der Schmerzattacken. Der Patient ist bis heute beschwerdefrei, Nachbeobachtung 4 Monate.

Beispiel 2: HWS Syndrom mit Ausstrahlung in den 6. Halsnerven (Radikulitis C6)

[0079] Männlicher Patient, 72 Jahre. Seit 4 Monaten starke, Schmerzen im HWS Bereich li, tags und nachts ausstrahlend – mit Kribbelparästhesien und Schmerzen – in den linken Nacken, Oberarm, Unterarm bis Daumen li. Bisherige Therapie mit Analgetika, Salben, Injektionen ohne Besserung. Therapie mit Gleichstromabgabevorrichtung: Klebe-pad Bauchbereich links, 8 Nadeln 0,3 × 30 mm 3 cm paravertebral C5-C6 li, Nadeln kreisförmig gesteckt, Stromstärke 230 μ A, 20 Minuten. Erste Schmerzlinderung 90 Minuten nach Therapie. Zweite Behandlung nach 4 Tagen. Danach lassen die Restbeschwerden sofort nach und der Patient ist beschwerdefrei. Nachbeobachtung 5 Monate.

Beispiel 3: Fußschmerz, Morton-Neuralgie

[0080] Weiblicher Patient, 61 Jahre. Seit 1 Jahr stärkste Schmerzen an der 4. Zehe li. Im Kernspin nachgewiesene Auftreibung des Interdigitalnerven. Diagnose Morton-Neuralgie. Bei der Morton-Neuralgie sind bisher bekannte konventionelle konservative und operative Therapieverfahren meist völlig unbefriedigend, die Patienten haben einen sehr hohen Leidensdruck, da sie nur unter starken Fußschmerz-

zen laufen können. Erfindungsgemäße Behandlung: Klebepad Wade links (Anode), Nadelelektrode (Kathode) 8 Nadeln 0,2 × 15 mm 4. Zehe links, Reihenschaltung, Stromstärke 60 µA, 40 Minuten. Zwei Behandlungen im zeitlichen Abstand von 7 Tagen. Ca. 70% (VAS) Besserung der Schmerzen 1 Tag nach der ersten Behandlung, vollständig schmerzfrei nach der zweiten Behandlung. Nachbeobachtung 1,5 Jahre.

Beispiel 4: Occipitalis Neuralgie

[0081] Weiblicher Patient, 60 Jahre. Skisturz vor 4 Wochen. Seitdem zunehmend Kopfschmerzen rechter Hinterkopf. Injektionen, 3 Akupunkturbehandlungen, nichtsteroidale Analgetika (Diclofenac, Ibuprofen) wirkungslos, zuletzt seit 2 Wochen Tilidin Tropfen. Starker Leidensdruck. Gesamter Hinterkopfbereich rechts mit Ausstrahlung ins rechte Ohr maximal berührungsempfindlich. Entscheidung zur erfindungsgemäßen Therapie mit Gleichstromabgabevorrichtung: Klebepad Oberarm rechts, 8 Nadeln 0,25 × 40 mm im maximal schmerzhaften und druckempfindlichen Bereich Hinterhaupt und paravertebral C1–C2 rechts, Nadeln in Reihe verbunden, Stromstärke 125 µA, 30 Minuten. Erste Besserung 60 Minuten nach Therapie. 3 Stunden später vollständig schmerzfrei. Seitdem beschwerdefrei, Nachbeobachtung 2 Monate. Occipitalis Neuralgien (wie bei dieser Patientin) können generell nach akuten Traumen entstehen. Bei dieser Patientin waren die Schmerzen ungewöhnlich stark. Eine Chronifizierung (wie sonst häufig bei Occipitalis Neuralgien) konnte verhindert werden.

Beispiel 5: Tendinose Ellbogen „Golfersarm“

[0082] Männlicher Patient, 45 Jahre. Ellbogen medial punktuell. Bisherige Therapie 9 Kortisoninjektionen, viermal Stoßwelle, Physiotherapie, 10 Akupunkturbehandlungen ohne anhaltenden Erfolg. Erfindungsgemäße Therapie: Klebepad Oberarm rechts, Lokalanästhesie rechter Ellbogen, 8 Nadeln 0,3 × 30 mm als Elektrode im maximal schmerzhaften und druckempfindlichen Bereich kreisförmig angeordnet. 270 µA. 30 Minuten. Erste Besserung 12 Stunden nach Ende Behandlung, ab dem zweiten Tag danach beschwerdefrei. Anhaltend beschwerdefrei, Nachbeobachtung 4 Monate. Überraschende Effizienz mit nur einer einzigen Behandlung.

Beispiel 6: Akuter Kreuzschmerz mit Ischialgie

[0083] Weiblicher Patient, 58 Jahre. 4 Tage lang LWS Schmerz rechts, Punktum Maximum über den Akupunkturpunkten Bl 25 und Gb 30, ausstrahlend entlang des Blasenmeridians in den Unterschenkel. Behandlung mit der erfindungsgemäßen Gleichstromabgabevorrichtung: als Anode Klebepad Abdomen Flanke links, Lokalanästhesie, Ellbogen, als Ka-

thode: 8 Nadeln 0,3 × 100 mm im maximal schmerzhaften und druckempfindlichen Bereich der Gesäßmuskulatur, 8 weitere Nadeln im schmerzhaften Bereich der Wade, elektrische Verkopplung aller Nadeln. 250 µA. Direkt nach der Behandlung nahezu schmerzfrei, vollständig beschwerdefrei am nächsten Tag.

Beispiel 7: Chronischer Kreuzschmerz bei Wirbelkanalstenose

[0084] Weiblicher Patient, 78 Jahre. Über 1,5 Jahre trotz konventioneller fachorthopädischer Therapie chronischer Kreuzschmerz rechts mehr als links, verstärkt durch längeres Sitzen. Im Kernspinn erhebliche Einengung des Spinalkanals darstellbar. 15 Akupunkturbehandlungen ohne maßgebliche Besserung. Erfindungsgemäße Therapie: Klebepad Abdomen Flanke rechts, Lokalanästhesie paravertebral von L4–L5, 8 Nadeln 0,3 × 100 mm im maximal schmerzhaften und druckempfindlichen Bereich paravertebral L4–L5, vorschieben bis Knochenkontakt zu den kleinen Wirbelgelenken, 4 Nadeln werden daran vorbei bis in die Nähe der Nervenaustritte vorgeschoben. Elektrische Verkopplung aller Nadeln. 250 µA. Nach erster Behandlung ca. 20% (VAS) Besserung des Kreuzschmerzes, nach der zweiten Behandlung ca. 60% (VAS) Besserung, nach der dritten Behandlung ist der Beinschmerz komplett verschwunden, noch ca. 10% (VAS) Kreuzschmerz. Zusätzlich zu den erfindungsgemäßen Behandlungen erfolgten 4 konventionelle Akupunkturbehandlungen.

Beispiel 8: Spannungskopfschmerz und Migräne

[0085] Männlicher Patient, 48 Jahre. Seit 15 Jahren Kopfschmerzen, ca. 2–8 Tage/Monat. Zweimal pro Monat mit Übelkeit, klopfendem, pulsierendem Schmerz einseitig meist rechts. Bisherige Therapie mit Indometacin und anderen peripheren Analgetika. Behandlung mit erfindungsgemäßer Gleichstromabgabevorrichtung bei akutem Migränekopfschmerz. Klebepad Schulter rechts, 4 Nadeln 0,3 × 30 mm in den maximal schmerzhaften und druckempfindlichen Bereich Hinterkopf rechts, sowie 4 weitere Nadeln im Verlauf der Schmerzausstrahlung bis zur Stirn rechts. 125 µA, 30 Minuten. Beginnende Besserung nach 45, kein Kopfschmerz mehr nach 90 Minuten. Wiederholung der gleichen Therapie nur bei akuten Anfällen. Innerhalb von 4 Behandlungen Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit auf ca. 4/Jahr bei gleichzeitiger Reduktion der Schmerzen auf 30% des Ausgangswertes. Nachkontrolle 3 Jahre.

Beispiel 9: Akuter Schulterschmerz mit Entzündung der subacromialen Bursa und Supraspinatustendinitis

[0086] Weiblicher Patient, 48 Jahre. Nach Überlastung der rechten Schulter bei einem Umzug seit

3 Tagen foudroyant zunehmender Schulterkapsel-schmerz rechts. Röntgen – Kalkdepots in der sub-acromialen Bursa. Maximaler Druckschmerz, leichte Rötung über dem tuberculum majus, Schulterbeweglichkeit aufgehoben, zahnschmerzartiger Nachtschmerz in der rechten Schulter. Erfindungsgemäße Therapie: Klebepad mit Anode Flanke rechts, Kathode an 4 Nadeln 0,2 × 15 mm kreisförmig über dem maximalen Schmerz am tuberculum, 4 Nadeln 0,3 × 30 mm von dorsal in den Subacromialraum. 125 µA, Stimulation über 30 Minuten. Beginnende Besserung ca. 2 Stunden nach Therapieende. Nachts ist die Schulter jetzt schmerzfrei. Beweglichkeit in allen Freiheitsgraden (Ante-Retroversion, Abduktion) ca. 50% freier. 2 Tage nach der Therapie Schmerzrezidiv in der Nacht. Patient stellt sich erneut zur Behandlung vor. Gleiches Procedere am tuberculum majus, zusätzlich werden 4 Nadeln 0,25 × 40 mm von verschiedenen Seiten subacromial entlang des Verlaufs der Supraspinatussehne von ventral vorgeschoben, jeweils bis zum Auslösen des typischen Schmerzes. Verkopplung aller Sonden in Serienschaltung. 250 µA, 20 Minuten Stimulation. Erste Schmerzlinderung direkt nach Therapieende. Vier Stunden später deutliche Besserung, schmerzfrei am nächsten Tag. Nach einer Woche komplett freie Schulterbeweglichkeit. Die Patientin ist beschwerdefrei. Nachkontrolle 2 Monate.

Beispiel 10: Entzündung der Kniegelenkscapsel bei Arthrose

[0087] Weiblicher Patient, 73 Jahre. Seit Jahren bekannte Gonarthrose bds., Kellgren Stadium 3–4. Seit 4 Monaten vermehrt Schmerzen nach Belastung und nachts im medialen Kniegelenkkapselbereich links. Nach 6 Akupunkturkonzentration des Schmerzpunktes am Ansatz des medialen Knieseitenbandes. Erfindungsgemäße Therapie: am Schmerzpunkt kreisförmiger Einstich von 8 Nadeln 0,3 × 30 mm und ringförmige elektrische Verkopplung. Verbindung mit Kathode. Klebepad linker Oberschenkel (Anode), Stimulation 250 µA über 35 Minuten. Ab dem zweiten Tag nach der Behandlung ca. 50% Besserung. Nach einer Woche gleiche Therapie. Zwei Tage später schmerzfrei. Nachbeobachtung 5 Monate.

Beispiel 11: Retropatelläres Schmerzsyndrom mit Schmerzen am Rectus femoris – Patella Ansatz an beiden Kniegelenken

[0088] Männlicher Patient, 34 Jahre, Sei 2 Jahren Schmerzen beim Treppensteigen und längerem Gehen, ausgelöst durch forciertes Bodybuilding-Training. Mehrere Cortison-Injektionen, Krankengymnastik, physikalische Therapie und Akupunkturbehandlungen ohne Erfolg. Erfindungsgemäße Therapie: Klebepad mit Anode an der Flanke, linkes und rechtes Knie unter Lokalanästhesie jeweils acht 0,3 × 30 mm Nadeln, kreisförmig gekoppelt und mit der Katho-

de verbunden, 260 µA über 30 Minuten. 2 Stunden nach der Behandlung schmerzfreies Treppensteigen möglich, wobei die Schmerzlinderung über 4 Tage anhält, dann erneute Therapie mit gleichem Procedere. Wiedervorstellung nach 2 Wochen, der Patient berichtet über eine ca. 40% anhaltende Besserung, erneute gleiche Therapie, Wiedervorstellung nach 4 Wochen, jetzt insgesamt 70% Besserung, erneute gleiche Therapie, Wiedervorstellung nach 6 Wochen, der Patient ist beschwerdefrei trotz intensivem Bodybuilding-Training. Nachbeobachtung 5 Monate.

Beispiel 12: Akute Distorsion des Sprunggelenkes

[0089] Männlicher Patient, 43 Jahre. Beim Fußball mit dem rechten Fuß umgeknickt. Schwellung und Druckschmerz an typischer Stelle ventrolateral des Außenknöchels, geringe livide Verfärbung durch Hämatom. Der Fuß kann nicht bewegt werden, Schonhinken mit Gehstütze. Erfindungsgemäße Therapie: Unter Lokalanästhesie 8 Nadeln 0,25 × 40 mm direkt in den Schmerzbereich bis an das Periost, Klebepad mit Anode an den Unterschenkel. 30 Minuten Stimulation. 60 Minuten nach Therapieende deutliche Besserung. Weitere Besserung am nächsten Tag. Danach wieder uneingeschränkte Belastbarkeit beim Fußball, trotz noch vorhandener lokaler Schwellung. Anmerkung: in der Regel braucht eine Sprunggelenksdistorsion 3–6 Wochen bis zur Abheilung, interessant ist hier die Beschleunigung des Heilungsvorganges bei einer akuten Sportverletzung.

Beispiel 13: Akuter Muskelfaserriss rechter Oberschenkel

[0090] Beim Fußball trat beim Patienten plötzlicher Schmerz im rechten Oberschenkel auf. Anhaltender Belastungsschmerz, livide Verfärbung über 3 Tage. Im Ultraschall aufgelockerte unregelmäßige Faserstruktur des Muskulus vastus femoris lateralis. Drei Akupunkturbehandlungen ohne maßgebliche Besserung. Weiterhin lokalisierter Druckschmerz und Belastungsschmerz rechter Oberschenkel. Erfindungsgemäße Therapie: 6 Nadeln 0,25 × 40 mm kreisförmig um das Schmerzzentrum, 2 Nadeln zentral in den Locus dolendi, Pad mit Anode rechte Flanke. Kathode an die Nadelsonden, 45 Minuten Stimulation mit 110 µA. 90 Minuten danach deutliche Schmerzreduktion. Am nächsten Tag Belastung des Beines möglich bei 80% Schmerzminderung. Nach 4 Tagen ohne weitere Therapie beschwerdefrei, Patient spielt wieder Fußball.

Beispiel 14: Trigeminusneuralgie, mit untypischem, dauerhaftem Gesichtsschmerz rechts

[0091] Männlicher Patient, 67 Jahre. Trigeminusneuralgie seit 8 Jahren. Beginn nach Zahnbehandlung. Zustand nach Operation nach Janetta, Schmerzstärke unter täglicher Pregabalin-Einnahme

von 8–9 auf der 11 point box scale. Zentrierung des Schmerzes auf die rechte Oberlippe. Erfindungsgemäße Therapie: Rechte Oberlippe 8 Nadeln 0,2 × 25 mm, kreisförmige Verkopplung, Anlegen der Kathode. Anode an Klebepad rechter Oberarm. Stimulation 30 Minuten 160 µA. 30 Minuten nach Therapie Reduktion des Dauerschmerzes an der rechten Oberlippe auf 3 (11 point, box scale). Anhaltende Besserung für 2 Tage. Danach wieder ursprüngliche Schmerzintensität. Patient wiederholt die Behandlung 1–2 mal pro Woche. Jeweils Schmerzreduktion für ca. 2 Tage.

Patentansprüche

1. Gleichstromabgabevorrichtung umfassend eine Gleichstromquelle, eine erste Elektrode sowie eine zweite Elektrode zum Verbinden mit der Gleichstromquelle und ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe des Gleichstroms, wobei die erste Elektrode als Nadel oder als Mehrzahl miteinander elektrisch leitend verbundener Nadeln ausgebildet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zweite Elektrode als flächige Elektrode ausgebildet ist und die maximale Stromstärke des Gleichstroms 500 µA beträgt.

2. Gleichstromabgabevorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Konstanthalten ein automatisiertes Konstanthalten ist.

3. Gleichstromabgabevorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Spitzen der Mehrzahl von Nadeln entlang eines im Wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Umfangs angeordnet sind und wobei die elektrisch leitende Verbindung der Nadeln vorzugsweise entlang des Umfangs ausgebildet ist.

4. Gleichstromabgabevorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die erste Elektrode als Kathode ausgebildet ist.

5. Gleichstromabgabevorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche zur Anwendung bei der Behandlung von Entzündungen und/oder Schmerzen, insbesondere der Muskeln, Nerven, Sehnen oder Knochen.

6. Verwendung einer Gleichstromabgabevorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zur kosmetischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers.

7. Verfahren zum Herstellen einer Gleichstromabgabevorrichtung, umfassend die folgenden Schritte:
– Bereitstellen eines Kits umfassend eine Nadel oder eine Mehrzahl von Nadeln zur Verwendung als erste Elektrode, eine zweite Elektrode, die als flächige Elektrode ausgebildet ist, ein Mittel zum Konstanthalten der Stromstärke bei der Abgabe von Gleich-

strom durch eine Gleichstromquelle und optional Mittel zum elektrisch leitenden Verbinden einer Mehrzahl von Nadeln,

- Bereitstellen einer Gleichstromquelle,
- Bereitstellen der Nadel oder elektrisch leitendes Verbinden der Mehrzahl von Nadeln zum Bilden der ersten Elektrode,
- Verbinden der ersten Elektrode mit der Gleichstromquelle,
- Verbinden der zweiten Elektrode mit der Gleichstromquelle und
- Auswählen einer maximalen Stromstärke des Gleichstroms von 500 µA.

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei die Gleichstromabgabevorrichtung wie in einem der Ansprüche 1 bis 4 beschrieben ist.

Es folgen keine Zeichnungen