

Prof. Dr.-Ing. Gerhard J. Müller

Prof. h.c., Dr. h.c. mult.

Öffentlich bestellter und vereidigter

Sachverständiger der IHK Berlin



Prof. Dr. Gerhard J. Müller, ö.b.u.v. Sachverständiger; An der Rehwiese 8, 14129 Berlin

Mind-Shop
Claudius A. Nagel
Sachsenweg 29
D - 55743 Idar-Oberstein

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr.-Ing. Gerhard J. Müller
Ö.b.u.v. Sachverständiger
Büro Berlin

An der Rehwiese 8
14129 Berlin

Tel.: +49-(0)30-13 898 630
Fax: +49-(0)30-13 898 630
e-mail: gerhard.mueller@charite.de
Home: www.bmtberlin.de

Ihr Zeichen / Ihre Nachricht vom

17.03.2009

Unser Zeichen

GMI / 12 03 09

Durchwahl

03013898 630

Datum

07. Sep. 2009

Gutachten

a) David PAL36 CES

< http://www.mind-machines.de/product_info.php/products_id/161 >

b) Wireless Pendant EEG mit Bioexplorer

< http://www.mind-machines.de/product_info.php/products_id/176 >

I Gegenstand des Gutachtens

Mit dem vorliegenden Gutachten soll das biophysikalische Wirkungsprinzip und das sich daraus ergebende Anwendungspotenzial des Neuroregulationssystems DAVID PAL36 mit CES (a) unter Hinzunahme und Berücksichtigung des mobilen Neurofeedback- und EEG-Systems „Wireless Pendant EEG mit Bioexplorer“ (b) begutachtet und diskutiert werden.

Nach § 19 Absatz 1 UStG von der Umsatzsteuer befreit

Bankverbindung: Postbank Leipzig, BLZ 860 100 90, Kto.-Nr. 952 954 907
Internet: <http://www.bmtb.de>

Steuer Nr.: 25/ 449/ 61311 FA Berlin Zehlendorf

II Gutachen

1. Sachstandsanalyse der vorgestellten Geräte und eigene Recherchen

Seit Berger (Berger, Hans: Das Elektroenzephalogramm des Menschen. Halle/Saale: Acta Leopoldina Bd. 6 (1938), Nr. 38, 173-309.), ist bekannt, dass die Aktivitäten des humanen Gehirns mit periodischen elektrischen Signalen - den sog. Gehirnwellen (Strömen) - einhergehen.

Man unterscheidet in diesem Zusammenhang sog. Alpha-, Beta-, Delta, Theta- und Gamma-Wellen < <http://de.wikipedia.org/wiki/Elektroenzephalografie> >, welche jeweils für unterschiedliche Aktivitäten des Gehirns repräsentativ sind.

a) Das Neuroregulationssystem „DAVID PAL36 mit CES“ ist ein batteriebetriebenes, elektronisches Stimulationsgerät zur Anregung spezifischer Gehirnwellen durch rhythmische Stimulation mittels optischer, akustischer und elektrischer Sinnesreize, um eine Modifizierung der elektrischen Aktivität des Gehirns zu bewirken.

Die biophysikalische Wirkung des „DAVID PAL36 mit CES“ beruht dabei auf dem Reiz-Reaktions-Prinzip sowie auf dem Resonanzprinzip. Die einzelnen Sinnesreize erreichen über die jeweiligen Sinnesnerven das Gehirn und rufen in diesem jeweils eine evozierte Reaktion hervor. Durch die repetetive Abfolge dieser Sinnesreize etabliert sich im Gehirn nach dem Resonanzprinzip nach einiger Zeit ein spezifischer Aktivitätsrhythmus, welcher dem Rhythmus der vom „DAVID PAL36 mit CES“ erzeugten Sinnesreize entspricht. (Siever, Dave: Audio-Visual Entrainment: History and Physiological Mechanisms; in: Biofeedback, Vol 31, No 2, Summer 2003, S. 21 – 27)

< http://www.aapb.org/tl_files/AAPB/files/BIOFEEDBACKSUMMER_03.pdf >

b) Mit dem mobilen Neurofeedback- und EEG-System „Wireless Pendant EEG mit Bioexplorer“ kann die Intensität und das Frequenzspektrum der Hirnströme im zeitlichen Verlauf, ein- und / oder zwei-kanalig gemessen und dargestellt werden.

Die gemessenen EEG-Signale werden vom tragbaren, batteriebetriebenen EEG-Verstärker mittels Bluetooth in Echtzeit zu einem PC übertragen und dort mit einer speziellen Software, dem „Bioexplorer“, übersichtlich dargestellt und spektralanalytisch ausgewertet. Dabei wird das EEG- Signal über sog. ‚Kopfschwarten‘- und Ohrclip-Elektroden abgeleitet.

Mit dem „Wireless Pendant EEG mit BioExplorer“ kann in Echtzeit die Stimulationswirkung des „DAVID PAL36 mit CES“ Systems - sowie bei Bedarf auch die Wirkung anderer Reizquellen - dargestellt werden, welche die Signatur der Gehirnwellen und somit auch des sensomotorischen Systems beeinflussen.

2. Stellungnahme des Gutachters aufgrund eigener Evaluation und Erfahrungen

Der Gutachter selbst arbeitet mit den beiden vorgestellten Geräten bereits seit Juli 2008 an der Entwicklung einer sog. Thetawellen-Resonanz –Therapie zur Rehabilitation von Apoplex- (Schlaganfall-) Patienten, die unter einer Störung des sensomotorischen Systems leiden. Die gestörten synaptischen Verbindungen sollen dabei durch eine nicht-invasive Therapiemethode reaktiviert werden, indem die in der Regel noch intakten Nervenverbindungen in die Peripherie durch Aufprägung optischer, akustischer und taktiler Reize zur Aktivierung der beschädigten Synapsen, bzw. zur Erregung benachbarter Areale genutzt werden. Diesbezüglich ist von Bedeutung, dass insbesondere das sensomotorische System durch die Selbsterregung mittels Thetawellen im Frequenzbereich vom 6 - 9 Hz und deren Harmonischen gekennzeichnet ist.

Wenn man also das sensomotorische System von Außen über optische, akustische und insbesondere taktile Reizung der jeweils sinnesspezifischen Reflexketten mit eben dieser Frequenz stimulieren kann, besteht die Chance, eine Regeneration zu fördern. Die beiden vorgestellten Geräte dienen in diesem Zusammenhang dazu, eine Stimulation des sensomotorischen Systems im Frequenzbereich von 6 – 9 Hz mit Hilfe des „DAVID PAL36 mit CES“ zu gewährleisten und dabei gleichzeitig die entsprechende Anregung des sensomotorischen Zentrums mit Hilfe des „Wireless Pendant EEG mit BioExplorer“ in Echtzeit zu beobachten und zu messen und die jeweils patientenspezifische Reizfrequenz zur Intensivierung der Thetawellen zu ermitteln, um die erwähnten äußeren Stimuli in Frequenz und Phase je nach individuellem Bedarf des jeweiligen Patienten anpassen und optimieren zu können.

Das Neuroregulationssystem „DAVID PAL36 mit CES“ bietet dabei u. a. die Möglichkeit, dem Thalamus-nahen sensomotorischen Zentrum des Gehirns simultan visuelle, akustische und elektrische Reize anzubieten, die mit den Gehirnwellen vergleichbare Frequenzmuster aufweisen. Dadurch können nach heutiger Erkenntnis Resonanzeffekte erzeugt werden, die eine Re-Aktivierung geschädigter Neuronaler Zentren anregen, bzw. generell Änderungen im Verhaltensmuster dieser Neuronalen Zentren bedingen (A. Kaelin-Lang, et al.; in: Journal of Physiology 540, Jg. 2002, S. 623-633).

Sinnvoll einsetzbar ist diese Therapieform für Patienten, bei denen durch einen zentralen Defekt, (z.B. Apoplex) das sensomotorische System geschädigt wurde. Hier kann zur Rehabilitation die sog. Thetawellen-Resonanz –Therapie angesetzt werden, wie sie seit einiger Zeit auch durch die transcranielle Magnetfeldstimulation (TMS) im Gespräch ist:

<<http://www.faz.net/s/Rub163D8A6908014952B0FB3DB178F372D4/Doc~E423EDFBB72FC415DA7041031AEF2F477~ATpl~Ecommon~Scontent.html> >

Dazu werden mit dem „DAVID PAL36 mit CES“ - System audiovisuelle und elektro-taktile Signalmuster im Theta-Bereich z. Bsp. bei der sog. Schumann-Resonanz (7,8 Hz) oder deren Harmonischen < <http://www.fosar-bludorf.com/archiv/schum.pdf> > angeboten, die dann über die afferenten Leitungsbahnen auch den Thalamus-nahen Cortex erreichen und dort resonante Aktivitäten auslösen können.

Das Gerät wird mit einer Vielzahl vorprogrammierter Stimmulationssequenzen ausgeliefert, die gem. vorliegender wissenschaftlicher Studien bereits erfolgreich klinisch getestet wurden.

< http://www.mind-machines.de/newsdesk_info.php/newsPath/9/newsdesk_id/33 >

Ergänzend ist aber weiterhin auch eine Software verfügbar, um selbstentwickelte Sequenzen zu speichern und anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Nutzung des „Wireless Pendant EEG-Systems“, kann der Erfolg der Stimulation sehr übersichtlich und nachvollziehbar in Echtzeit beobachtet und dokumentiert werden, womit weiterhin die Möglichkeit für ein Neurofeedbacktraining gegeben ist. Das „Wireless Pendant EEG-System“ gewährleistet dabei eine zuverlässige und genaue Messung der elektrischen Gehirnaktivität, welche über die Software „BioExplorer“ ihrerseits spektralanalytisch ausgewertet, dargestellt und aufgezeichnet werden kann. Die Einstellungsmöglichkeiten des Systems erlauben dabei nicht nur eine Betrachtung und Analyse der Gehirnaktivität über das vollständige Gehirnfrequenzspektrum hinweg, sondern zudem auch eine hochauflösende Darstellung derselben hinsichtlich spezifisch eingrenzbarer Frequenzbereiche, um entsprechende Detailbetrachtungen und -analysen vornehmen zu können. Bei der Verwendung des „Wireless Pendant EEG-Systems“ sollte der simultane Betrieb der CES-Elektroden des

„DAVID PAL36 mit CES“ allerdings vermieden werden, da es ansonsten zu einer Übersteuerung des EEG- Systems kommen kann.

Anhand der der Messungen mit dem „Wireless Pendant EEG-System“ lässt sich beobachten, wie sich der Rhythmus der durch den „DAVID PAL36 mit CES“ erzeugten Sinnesreize nach wenigen Minuten im Cortex als entsprechender Rhythmus der Gehirnaktivität etabliert. Dabei zeigt sich eine überaus deutliche Anregung des durch den „DAVID PAL36 mit CES“ jeweils stimulierten Gehirnfrequenzbereichs, welche im Allgemeinen nicht nur während der Stimulation, sondern auch im Anschluss daran noch über eine längere Zeit hinweg nachweisbar ist. Das „DAVID PAL36 mit CES“ Neuroregulationssystem gewährleistet somit nicht nur eine tiefe und zuverlässige, sondern auch eine nachhaltige Stimulationswirkung, welche nicht ausschließlich auf die Dauer der Stimulation begrenzt ist, sondern auch danach noch über eine längere Zeitdauer anhält.

Die Stimulationswirkung des „DAVID PAL36 mit CES“ zeigt sich dabei jedoch nicht nur ausschließlich im EEG anhand der entsprechenden Veränderung des Gehirnfrequenzspektrums, sondern auch anhand der Veränderung allgemein physiologischer Werte, woran deutlich wird, dass das System auch eine Wirkung auf physiologische Vorgänge im Körper hat. Im Rahmen der Entwicklung einer Thetawellen-Resonanz – Therapie zur Rehabilitation nach einem Schlaganfall konnte der Gutachter durch den Einsatz der beiden Geräte überaus nennenswerte Erfolge erzielen, die sich im Selbstversuch u. a. in einer hochsignifikanten Verbesserung der Motorik sowie des Temperatur und Berührungsempfindens in den durch den Schlaganfall betroffenen Gliedmaßen zeigten – ebenso wie auch in einer hochsignifikanten Verbesserung der Balance und der Blutdruckwerte.

3. Zusammenfassung und Feststellung:

Das Neuroregulationssystem „DAVID PAL36 mit CES“ ist gemäß der Evaluation und Erfahrungen des Gutachters zur Stimulation von Gehirnaktivitäten geeignet. Insbesondere kommt es bei Wahl der Stimulationsfrequenzen im Bereich der Gehirnfrequenzen zu resonanten Rückwirkungen, die therapeutisch genutzt werden können. Patienten mit festgestellten neurologischen Störungen wie z. Bsp. Parkinson, Apoplex oder ADS sollten daher den Einsatz des Gerätes mit ihrem behandelnden Arzt abstimmen. Im Übrigen sind die sicherheitstechnischen Hinweise des Herstellers zu beachten.

Weiterhin ist auch das „Wireless Pendant EEG mit BioExplorer“ zur Messung, Aufzeichnung und Echtzeit-Darstellung der Gehirnaktivität hervorragend geeignet und gewährleistet diesbezüglich zuverlässige und genaue Messergebnisse. Es eignet sich somit insbesondere für das klassische Neurofeedbacktraining ebenso wie auch als analytisches Messinstrument zur Erfolgskontrolle im gemeinsamen Einsatz mit dem Neuroregulationssystem „DAVID PAL36 mit CES“.

07. Sep. 2009


Prof. Dr.-Ing. Gerhard J. Müller
Prof. h. c. Dr. h. c. mult.

