



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 30 748 T2 2005.09.22**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 007 125 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 16/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 30 748.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/AU97/00278**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 917 938.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/050095**

(86) PCT-Anmeldetag: **07.05.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **12.11.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **15.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.09.2005**

(73) Patentinhaber:
Compumedics Sleep Pty. Ltd., Abbotsford, AU

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(74) Vertreter:
König Szynka von Renesse, 40549 Düsseldorf

(72) Erfinder:
BURTON, David, Camberwell, AU

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR STEUERUNG DER GAS- ODER ARZNEIMITTLERVERABREICHUNG ZU EINEM PATIENTEN**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Überwachen einer Gaszufuhr zu einem Patienten. Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung, die in der ebenfalls anhängigen PCT-Anmeldung AU96/00679 des Anmelders, eingereicht am 31. Oktober 1996, und in dem AU-Patent 632932, mit dem Titel "Analysis System for physiological variables" offenbart ist.

[0002] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann eine diagnostische und/oder eine therapeutische Funktion haben. Die diagnostische Funktion kann die Überwachung und/oder Diagnose von physiologischen Variablen, die mit dem Patienten in Verbindung stehen, beinhalten. Die therapeutische Funktion kann die Verabreichung einer kontrollierten Gaszufuhr zu einem Patienten umfassen. Die diagnostische und therapeutische Funktion können in einer einzelnen Vorrichtung mit integrierten Funktionen oder sie können über zwei oder mehr separate Vorrichtungen durchgeführt werden.

[0003] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist besonders geeignet zur Untersuchung, Diagnose und Behandlung von Schlafstörungen, Atemstörungen, mit Schlaf in Beziehung stehenden Atemstörungen, Schlafneigung, Erschöpfung und Asthma, und wird hier in diesem Zusammenhang beschrieben. Es ist jedoch zu beachten, daß sie dadurch nicht auf solche Anwendungen begrenzt wird.

[0004] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist entwickelt worden für, jedoch nicht beschränkt auf, die Überwachung, Analyse, Speicherung, Kontrolle und Vernetzung physiologischer Variablen. Die vorstehend genannte "Kontrolle physiologischer Variablen" beinhaltet die Kontrolle der Gaszufuhr zu einem Patienten. Dieses Gas kann – ohne darauf beschränkt zu sein – Luft sein, wie sie in einer CPAP-Anwendung (CPAP = Continuous Positive Air Pressure) verwendet wird, oder in einer der vielen Variationen der Zufuhr positiven Luftdrucks zu einem Patienten, die in der Technik bekannt sind.

[0005] Aufgrund der komplexen und unterschiedlichen Stadien des Schlafes und der großen Bandbreite von Schlafstörungen, die diagnostiziert werden können, können zahlreiche verschiedene physiologische Variablen und Ereignisse von der vorliegenden Vorrichtung gleichzeitig überwacht, analysiert und gespeichert werden. Die überwachten physiologischen Variablen und Ereignisse können einen oder mehrere Kanäle eines jeden der folgenden Signaltypen beinhalten:

- Atem- und Schnarchgeräusche
 - CPAP-Maskengeräusch
 - Gehirnwellen/Elektroenzephalogramm
 - Augenbewegung/Elektrookulogramm
 - Muskelfunktion/Elektromyogramm
 - Muskelfunktion/Elektromyogramm
 - Muskelfunktion/Elektromyogramm
 - Status der Patientenposition
 - Beinbewegungen
 - Herzschlag/Elektrokardiogramm
 - Oximetrie
 - Kohlendioxid-Überwachung
 - Atemleistung
 - Luftstrom
 - Kontinuierlicher, positiver Druck des Luftstroms
 - CPAP-Maskentemperatur
- (Überwachen von Atemgeräuschen des Patienten mit CPAP-Maske). Diese Geräusche beinhalten Schnarchen, Schnaufen und andere gestörte Atemgeräusche
- (EEG)
(EOG)
(submentales EMG von Muskeln unter dem Kinn)
(Zwerchfell-EMG aus Atemleistung)
(andere EMG, die Muskel- und Nerven-aktivität entweder durch invasives oder nicht-invasives Überwachen wiedergeben)
- (linkes und/oder rechtes Bein)
(EKG)
(S_a O₂-Sauerstoff-Sättigung)
CO₂
(abdominal, Brust oder andere)
(nasal oder oral)
- (Überwachen des Maskendrucks des Patienten während der Anwendung der CPAP-Behandlung)
(Überwachung der CPAP-Masken-Lufttemperatur im Bezug auf die Atmungsaktivität
und den Luftstrom des Patienten)

- Status der Lampen
- Graphische Verarbeitung von Videobildern (erlaubt die Bestimmung, ob die Augen des Patienten offen oder geschlossen sind)
- Patienten-bezogene digitale Videoaufnahme und graphische Verarbeitungstechniken für die Bestimmung der Augenlidaktivität (d. h. Augen des Patienten in offenem oder geschlossenem Zustand – im Verhältnis zu dem Zustand vollständig geschlossener oder vollständig geöffneter Augen)
- Aufzeichnen von überwachten physiologischen Daten, Video und Geräusch nach Zeit und Datum
- Aufzeichnung von Infrarot-Videos (für Nachtstudien)
- Komplexe Geräusch-Analyse (genaue Aufnahme und Analyse von Atemgeräuschen in vollständiger Bandbreite oder begrenzter Bandbreite. Das Geräusch wird analysiert und mit Kriterien oder mit einer Datenbank verglichen, die aus Referenzdaten für eine gestörte Atmung bestehen. Die Mikrophone können für die automatische Achseneinstellung servo-kontrolliert werden, um eine optimale Fokussierung auf die Atemgeräusche zu erlauben.)
- Physiologische Ereignisse: d. h. EKG-Arrhythmie, Detektion von EEG-Spitzen, EEG-Wellen etc.
- Vernetztes Überwachen lokaler Bereiche, Analyse und/oder Speicherung der physiologischen Variablen eines Patienten
- Endoskopie
- Atem-für-Atem-Pneumotachograph-Analyse
- 3D-Bilddarstellung
- Virtuelle Patienten-Überwachung
- Infrarot-basierte Augenbestimmung für die Überwachung von Müdigkeit/Erschöpfung und Schlaf
- Detektion von EEG delta- und alpha-Wellen
- Augenposition und Augenbewegungen mittels Infrarot-Augenbestimmung
- Delta-Wellen-Detektion und Detektion damit in Beziehung stehender Schlaf/Müdigkeit/Beeinträchtigungen
- Matratzenvorrichtung: Überwachung des Schlafzustandes des Patienten und der Atemparameter unter Verwendung einer Matratzensensor-Vorrichtung. Die Matratzenvorrichtung kann verwendet werden, um das Elektrokulogramm, den Schlafzustand, das Erwachen, die Lage und das Elektrokardiogramm eines Patienten zu überwachen. Es gibt derzeit zwei Typen kommerziell erhältlicher Matratzenvorrichtungen: das statische ladungs-empfindliche Bett und das Polyvinyliden-Fluorid (PVDF – piezoelektrischer Kunststoff).

[0006] Bei der Überwachung der Schlaf-Zustände, der Schlafneigung, der Atemstörungen, sowie der Zustände der Schlaflosigkeit oder Erschöpfung einer Testperson können eine oder mehrere der oben aufgelisteten physiologischen Variablen kontinuierlich überwacht und/oder analysiert und/oder gespeichert werden.

[0007] Die vorliegende Erfindung erlaubt es, einen oder mehrere Kanäle von Patientenvariablen und/oder Ereignissen zu überwachen, zu verarbeiten und aufzuzeichnen, während zur gleichen Zeit eine präzise Datenverbindung mit einer entfernten Stelle ermöglicht wird. Diese entfernte Stelle kann die Echtzeit-Patientendaten einsehen, weiterverarbeiten oder aufzeichnen. Die Kommunikationsverbindung kann in Form einer Reihe von Übertragungsmedien vorliegen, einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf eine kabellose Verbindung, wie etwa kabellosem LAN des Typs der Breitspektrum-Transmission.

[0008] Der Stand der Technik stellt Vorrichtungen zu dem Zweck bereit die Atmung eines Patienten zu regulieren. Diese Vorrichtungen können jedoch nicht die Prinzipien der akustischen Kompensation anwenden, wie dies von der vorliegenden Erfindung vorgeschlagen wird. Obgleich der Anmelder anerkennt, daß frühere Systeme das Atemgeräusch des Patienten und insbesondere das Schnarchen überwachen können, wurden diese früheren Vorrichtungen nicht dazu entwickelt, die Gaszufuhr zu einem Patienten in einer Weise zu modulieren, die die Vibration im oberen Gaumen des Patienten akustisch kompensieren kann.

[0009] Eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist im US-Patent 5,444,786 offenbart. Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung bereitgestellt, um die Gaszufuhr zu einem Patienten zu kontrollieren, wobei diese Zufuhr eingestellt ist, daß eine effektive Atemfunktion aufrecht erhalten wird. Diese Vorrichtung ist in Anspruch 1 definiert.

[0010] Die Überwachungseinrichtungen können Mittel wie eine Vielzahl von Sensoren und/oder Umformern zur Aufnahme und Überwachung von Variablen beinhalten, die mit dem Patienten in Verbindung stehenden physiologische Zustände wiedergeben. Die physiologischen Variablen können die Atemleistung, den Luftstrom der Atmung, eine Sauerstoffmessung und/oder Geräusche umfassen. Zu diesem Zweck enthält die Überwachungseinrichtung eine Luftdruckwelle oder einen Schall/Geräusch-Vibrations-Umformer, um das Atemgeräusch und/oder Luftdruckwellen zu überwachen, die mit der Atemfunktion des Patienten in Beziehung stehen.

Der Luft- oder Schalldruckwellen-Umformer kann ein Schallmikrophon, einen Luftdrucksensor, einen Luftstromsensor oder eine ähnliche Vorrichtung enthalten. Der Luft/Schalldruckwellen-Umformer kann nahe dem Patienten angeordnet sein, so etwa kann er in die nasale oder nasale und orale Maske eingebaut sein, die verwendet wird, um dem Patienten Gas zuzuführen, oder an jeder anderen Position, die geeignet ist zur Überwachung des Luftstroms und/oder des Geräuschs des Patienten. Alternativ oder zusätzlich kann die Vorrichtung andere Atemparameter-Größen zum Zweck der Überwachung und Detektion der Atemleistung und/oder von Atemstörungen aufweisen.

[0011] Der oder jeder einzelne Sensor und/oder Umformer kann ein analoges Signal erzeugen, das für die überwachten Variablen repräsentativ ist. Die Überwachungseinrichtung kann Mittel umfassen, um das analoge Signal zu amplifizieren und/oder analog weiterzuverarbeiten. Die letzteren Mittel können eine Filterung und/oder andere Funktionen zur Formgebung bzw. Anpassung der Wellen durchführen. Das prozessierte Signal kann einen Analog-zu-Digital-Umwandler übermittleit werden, um das oder jedes analoge Signal in ein entsprechendes digitales Signal umzuwandeln. Das oder jedes digitale Signal kann in einen digitalen Prozessor, wie etwa einen Mikroprozessor oder einen Mikrocomputer, eingespeist werden. Der digitale Prozessor kann Software aufweisen, um Daten, die den Atmungszustand des Patienten repräsentieren, von dem oder jedem digitalen Signal abzuleiten. Die Software kann Mittel wie etwa einen Algorithmus umfassen, um aus den Daten einen Gasdruckwert zu bestimmen, der eine Verschlechterung des Atmungszustandes weitestgehend verhindert. Der Algorithmus kann so angepaßt sein, daß ein Gasdrucksignal erzeugt wird, das im wesentlichen um 180° gegenüber der Phase des Atemluftstroms des Patienten und/oder der Atmungsgeräusche phasenversetzt ist. Optional wird ein weiteres Gasdrucksignals erzeugt, das sich im Vergleich zu dem phasenversetzten Signal relativ langsam ändert. Das letztere kann genutzt werden, um die Zufuhr von Gas zu einem Patienten zu kontrollieren, um die Wirkungen einer Atmungsstörung abzustellen oder weitgehend zu kompensieren. In dem Fall, in dem die Atmungsstörung nicht wesentlich korrigiert wird, kann die Software so angepaßt werden, daß sie die Zufuhr eines Arzneimittels wie etwa eines Ventilums aktiviert. Dies kann einen Zustand verhindern, der anderenfalls tödlich sein oder einen schweren Asthmaanfall darstellen könnte. Die Software kann zusätzlich angepaßt werden, um die erforderliche Menge des Arzneimittels zu bestimmen. Letzteres kann auf der Krankengeschichte des Patienten und dem Ausmaß, in dem die Störung nicht auf eine Gasdruckbehandlung anspricht, basieren.

[0012] Eine bevorzugte Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben:

[0013] [Fig. 1](#) zeigt ein Blockdiagramm eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Gaszufuhr-Vorrichtung;

[0014] [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#) zeigen Wellenformen, die mit der Vorrichtung aus [Fig. 1](#) verbunden sind;

[0015] [Fig. 2](#) zeigt einen Überblick über die Systemsoftware, die in Verbindung mit der in [Fig. 1](#) dargestellten Vorrichtung verwendet werden kann;

[0016] [Fig. 3](#), [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) zeigen ein Fließdiagramm des Geräusch- und Atmungereignis-Detektors/Recorders;

[0017] [Fig. 4](#) und [Fig. 4A](#) zeigen ein Fließdiagramm des respiratorischen akustischen Aufhebungs-Rückkopplungs-Servosystems; und

[0018] [Fig. 5](#) zeigt eine Ausführungsform des Gaszufuhrsystems, die in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung modifiziert wurde.

[0019] Bezugnehmend auf [Fig. 1](#) der Zeichnungen nimmt das Mikrophon **2** Schall des Patienten **1** auf und wandelt diesen in ein elektrisches Signal um. Das elektrische Signal von Mikrophon **2** ist seiner Natur nach analog und wird zu einem signalverstärkenden und -weiterverarbeitenden Modul **3** geleitet.

[0020] Das verstärkende und weiterverarbeitende Modul **3** amplifiziert das analoge Signal und führt, sofern erforderlich, eine Filterung und/oder Wellenanpassung durch. Das analoge Signal wird dann zu Modul **5** geleitet. Modul **5** empfängt auch Daten von einem oder mehreren Sensoren und/oder Umformern, die darauf ausgerichtet sind, eine Reihe von mit den Patienten **1** in Verbindung stehenden physiologischen Variablen zu überwachen, so etwa die Atemleistung, den Luftstrom der Atmung, die Sauerstoffsättigung des Patienten, Gehirnwellen (EEG), Herzschlag (EKG), Augenbewegung (EOG), Muskelfunktion (EMG), Patientenposition und der-

gleichen. Die letzteren werden über Modul 4 dargestellt, das analoge Signale bereitstellt, die die überwachten physiologischen Variablen wiederum an Modul 5 weitergeben.

[0021] Modul 5 enthält einen oder mehrere Analog-zu-Digital-Umwandler und eine digitale zentrale Verarbeitungseinheit (CPU) wie etwa einen Mikroprozessor oder Mikrocontroller. Auf der CPU ist Software geladen, die einen oder mehrere Verarbeitungs-Algorithmen zur Erzeugung unter anderem eines Gas-Kontrollsignals, enthält. Das Gas-Kontrollsignal kann angepaßt werden, um einen konstanten oder variierenden Gasdruck und/oder Luftstrom zu erzeugen, der benötigt wird, um eine vorherrschende Atmungsstörung zu kompensieren.

[0022] Das Gas-Kontrollsignal wird an den Druck-Umformer 6 weitergegeben, um einen Gasdruck zu erzeugen, der von ähnlicher Frequenz jedoch um im wesentlichen 180° gegenüber der von Mikrophon 2 aufgenommenen Phase des Atmungssignals phasenversetzt ist. Der über den Druck-Umformer 6 erzeugte Gegenphase-Gasdruck wird dem Patienten 1 über eine Leitung, wie etwa einen Plastik-Schlauch, zugeführt und kann über die nasale oder nasale und orale Maske verabreicht werden, um die Auswirkungen der vorliegenden Atmungsstörung weitgehend aufzuheben oder auszugleichen. Der Druck-Umformer 6 kann ein Druckventil zur Kontrolle des Gasdrucks oder einen akustischen Umformer, wie etwa einen Lautsprecherantrieb, enthalten.

[0023] Die Vorrichtung kann optional ein Modul 7 zur Verabreichung eines Arzneimittels enthalten, um dem Patienten 1 ein Arzneimittel, wie etwa ein Ventilum, direkt oder über die mit dem Druck-Umformer 6 in Verbindung stehende Gaszufuhr zuzuführen. Das Arzneimittel-Verabreichungs-Modul 7 erhält sein Kontroll-Signal von der digitalen Verarbeitungseinheit des Moduls 5. Das Signal zur Veranlassung der Arzneimittelzufuhr kann von der Berücksichtigung einer großen Anzahl von Patienten-Variablen abhängig gemacht werden, die Modul 5 über Modul 4 erhält.

[0024] Bezugnehmend auf die [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#), zeigt [Fig. 1A](#) typische Schalldruck-Wellenformen, die zu einem schnarchenden Patienten gehören.

[0025] Die Schalldruck-Wellenformen treffen auf Mikrophon 2 auf. Aufeinanderfolgende Stöße von Wellenformen sind, getrennt von einer Zeitspanne "t", dargestellt. In Fällen, in denen die Zeitspanne "t" größer ist als etwa 10 Sekunden, kann dies von Modul 5 der Vorrichtung als Ereignis des Atemstillstands gewertet werden.

[0026] [Fig. 1B](#) zeigt das analoge elektrische Signal an der Signalausgabe des Mikrophons 2, das wiederum an das verstärkende und prozessierende Modul 3 in [Fig. 1](#) weitergegeben wird.

[0027] [Fig. 1C](#) zeigt das (analoge) Gas-Kontrollsignal, das von Modul 5 ausgegeben und in Modul 6 in [Fig. 1](#) eingegeben wird.

[0028] [Fig. 1D](#) zeigt den jeweiligen Luftstrom/-druck für das Gas (die Luft), das/die dem Patienten 1 über eine Leitung von Modul 6 zugeführt wird.

[0029] [Fig. 1E](#) zeigt die Schalldruck-Wellenform aus [Fig. 1A](#), bei der die (horizontale) Zeitachse um den Faktor 10 ausgedehnt wurde.

[0030] [Fig. 1F](#) zeigt den jeweiligen Luftstrom/-druck aus [Fig. 1D](#), bei dem die (horizontale) Zeitachse um den Faktor 10 ausgedehnt wurde.

[0031] Ein Vergleich der Wellenformen der [Fig. 1E](#) und [Fig. 1F](#) zeigt, daß bei der Zeit t_1 eine Spitze in der Wellenform von [Fig. 1E](#) durch ein Tal in der Wellenform von [Fig. 1F](#) begleitet wird. Dies verdeutlicht die Phasenumkehr, die Auslöser für die akustische Aufhebung und Kompensation der Auswirkungen einer dominanten Atmungsstörung ist.

[0032] Bezugnehmend auf [Fig. 2](#) der Zeichnungen kann eine Kombination der folgenden Prozesse in Echtzeit entweder einzeln oder im Zusammenwirken jederzeit ausgeführt werden.

- (a) Schall- und Atmungsereignis-Detektor/Recorder
- (b) Wiedergabesystem für den Schall- und Atmungsereignis-Detektor/Recorder
- (c) Akustisches Rückkopplungs-Servosystem

[0033] Nachfolgend wird eine Beschreibung eines jeden Betriebsmodus unter Bezugnahme auf die Detektion des Schnarchens als eine typische Anwendung gezeigt.

BLOCK 1

[0034] Block 1 gibt den Start der Systemprozesse wieder. Der Start kann durch die Anwahl des Aufnahmebeginns aus der Systemkontrolle initiiert werden. Alternativ können Startprozesse initiiert werden, indem das System so konfiguriert wird, daß es bei einer vorgegebenen Zeit startet, oder die Vorrichtung kann automatisch beim Einschalten der Vorrichtung gestartet werden.

BLOCK 2

Schall- und Atmungsereignis-Detektor/Recorder

[0035] Block 2 gibt den Funktionsmodus der Ereignis-Detektion und -Aufzeichnung des Systems wieder. Die Vorrichtung kann mit minimalen Speicheranforderungen eingesetzt werden, wobei in diesem Fall die Verarbeitungskapazitäten des Systems für die Detektion und Aufzeichnung des Auftretens und der Häufigkeit von Ereignissen, wie etwa Schnarchen, in eine Basis-Detektions-Vorrichtung darstellen.

[0036] Beispielsweise kann die Vorrichtung dazu verwendet werden, um die Atmungsgeräusche des Patienten zu überwachen und die Ereignisse zum Zweck eines Schnarch-Index aufzuzeichnen, der es einem Arzt erlauben kann, das Ausmaß zu bestimmen, in welchem ein Patient schnarcht. Die Vorrichtung kann die Häufigkeit und den Schweregrad (mittels Messung der Amplitude oder des Geräusch-Pegels) des Schnarchens eines Patienten detektieren. Dies ist die einfachste Betriebsweise der Vorrichtung, bei der die Speicheranforderungen minimal sind. Das Originalgeräusch muß nicht aufgezeichnet werden, und die Vorrichtung wird so aufgebaut, daß sie Schnarchereignisse nur detektiert und sie pro Zeiteinheit zählt, wie z. B. pro Stunde. Indem einem Arzt aufgezeigt wird, wie viele Schnarchereignisse pro Stunde detektiert werden, ebenso wie hoch die Geräuschpegel dieser Schnarchereignisse sind, kann dem Patienten nötigenfalls eine weitergehende Diagnostik und/oder Behandlung empfohlen werden.

[0037] Alternativ kann die Vorrichtung in einem Modus betrieben werden, um Rohdaten von dem Aufnahme-Mikrophon und/oder (einem) anderen Aufnahme-Sensor(en) zu speichern. Dieser Betriebsmodus kann in Verbindung mit dem einfacheren, oben genannten Detektionsmodus ausgeführt werden, um es dem Arzt zu erlauben, eine Atmungsstörung des Patienten, wie etwa Schnarchen, zu detektieren, während zur selben Zeit ein Mittel bereitgestellt wird, um es dem Arzt zu ermöglichen, die Rohdaten des Patienten zu überprüfen und die Detektionsgenauigkeit der Vorrichtung zu validieren.

[0038] Das erstgenannte Detektionsverfahren ohne die Funktion zur Aufzeichnung der Rohdaten hat den Vorteil, eine kostengünstigere Vorrichtung bereitzustellen, bei der die Speicheranforderungen geringer sind, und bei der die Vorrichtung – im Gegensatz zur Aufzeichnung aller Original-Rohdaten des/der Aufnahme-Signals/e – nur das Auftreten eines Ereignisses und den Zeitpunkt dieses Auftretens aufzeichnen muß.

BLOCK 3

Respiratorisches akustisches Aufhebungs-Rückkopplungs-Servosystem (RACFSS)

[0039] RACFSS stellt einen Betriebsmodus dar, der die Überwachung der Atmungsgeräusche eines Patienten, wie etwa Schnarchen, erlaubt, während zur selben Zeit ein Kontrollsignal erzeugt wird, um eine modulierte Gaszufuhr zu dem Patienten bereitzustellen. Die Phase und der Luftstrom der modulierten Gaszufuhr zu dem Patienten werden zu dem überwachten Geräusch-Signal des Patienten in Beziehung gesetzt. Dies erfolgt deshalb, da Schnarchen aufgrund der Vibration des oberen Gaumens des Patienten mittels einer akustischen oder Druckwellenform mit einer zur Originalgeräuschquelle entgegengesetzten Polarität aufgehoben oder vollständig herabgesetzt werden kann. Im Beispiel des Schnarchens wirkt man der Vibration des oberen Gaumens durch eine Druckmodulation des Gaumens des Patienten in umgekehrter Polarität zu den Schalldruckwellenformen entgegen, die beim Schnarchen des Patienten entstehen. Der Druck "entgegengesetzter Polarität" bzw. die akustische Aufhebung können bei dem Patienten mittels einer nasalen Maske oder einer vollständigen nasalen und oralen Maske eingesetzt werden. Die Verabreichung des modulierten Gases zu dem Patienten ist vorzugsweise derart, daß die Atmung des Patienten mit einer minimalen Gasmenge stabilisiert wird.

[0040] Das von dem Patienten ausgehende, aufgenommene Signal kann Schall, Luftstrom, Atemleistung oder ein anderer Faktor zur Bestimmung der Patientenatmung sein.

[0041] Diese Kontrolle der Gaszufuhr ermöglicht es, das von einem Patienten aufgenommene Geräusch in

einer solchen Weise "zu verfolgen", daß die durch die physiologischen Auswirkungen (z. B.) des Schnarchens produzierten Schalldruckwellen dadurch aufgehoben werden können, daß ein Basisdruck mit einem modulierten Drucksignal mit einer entgegengesetzten akustischen Phase dem Schnarchgeräusch des Patienten entgegengesetzt werden.

[0042] Während der Stand der Technik Vorrichtungen auf der Basis von kontinuierlichem positiven Luftdruck (CPAP) (Sullivan), variablem positiven Luftdruck (VPAP), angefordertem positivem Druck, Selbsteinstellung (entworfen von ResMed zur automatischen Einstellung des CPAP-Drucks) umfaßt, erlaubt es die erfindungsgemäße Vorrichtung eine modulierte Druckwellenform mit einer schnellen, dynamischen Bandbreite und Frequenz zusammen mit einem Basis Druck zu verabreichen, um eine akustische Aufhebung der physiologischen Patientengeräusche, wie etwa des Schnarchens, bereitzustellen. Dieser Typ der Gaszufuhr-Vorrichtung erfordert den Einsatz besonderer Drucksteuermittel, wie etwa eines Diaphragmas, um die Modulation in einer Frequenz einzusetzen, die hoch genug ist, um das Schnarchen eines Patienten mittels minimalem modulierten Luftdruck/Luftstrom und minimalem Basisdruck akustisch zu unterbinden.

[0043] Der Prozeß von Block 3 kann einzeln oder in Kombination mit den Prozessen von Block 2 oder Block 4 betrieben werden. Wenn Block 3 als einzelner Prozeß betrieben wird, wird das System in einem Modus der therapeutischen Kontrolle verwendet, wodurch ein Patient gegen Störungen/Erkrankungen, wie etwa Atemstillstand, verminderte Atmung, Schnarchen, usw. behandelt werden kann.

BLOCK 4

Schall- und Atmungsereignis-Detektor/Recorder-Wiedergabesystem

[0044] Block 4 stellt die Möglichkeiten des Systems dar, ein Mittel zur Verfügung zu stellen, um die folgenden Punkte zu überprüfen:

- a) Aufgenommene Rohdaten von dem Mikrophon;
- b) Überprüfung von durch die Vorrichtung detektierten Ereignissen, um die Präzision und Genauigkeit der Befähigung der Vorrichtung zur Ereignis-Detektion zu validieren. Diese Funktion ist hilfreich, um dem Anwender der Vorrichtung eine Möglichkeit zur Validierung zu liefern, die jede beliebige diagnostische Entscheidung unterstützt, die sich aus der Verwendung der Vorrichtung ergibt;
- c) Selektive oder zufällige Speicherung von Probenereignissen. Dieser Betriebsmodus ermöglicht es der Vorrichtung, eine oder mehrere ausgewählte oder zufällige Proben detektierter Ereignisse zu speichern. Obgleich nur eine begrenzte Anzahl von Rohdaten-Proben gespeichert wird, können alle Ereignisse detektiert, gezählt und in Einheiten von Ereignis pro Zeiteinheit (z. B. pro Stunde) zusammengefaßt werden. Diese Technik kann die Speicher-Erfordernisse signifikant reduzieren, während sie dennoch ein Mittel bereitstellt, um durch Aufzeichnung eines oder mehrerer typischer detektierter Ereignisse ein aufgezeichnetes Ereignis zu validieren. Ein Beispiel, bei dem diese Funktion nützlich wäre, ist ein solches, bei dem ein Patient auf Schnarchen überprüft wird, bei dem jedoch falsche Detektionen durch übermäßige Hintergrundgeräusche angezeigt werden können, indem es dem Benutzer erlaubt wird, einige aufgenommene Proben aufgezeichneter Ereignisse zur Überprüfung heranzuziehen, wobei diese Proben übermäßige Hintergrundgeräusche einschließen können, und anzeigen können, daß die Ergebnisse des Systems mit Vorsicht zu betrachten sind.

[0045] Ein mit dem Betrieb von Block 2 (Schall- und Atmungsereignis-Detektor/Recorder) aus [Fig. 2](#) in Beziehung stehendes Fließdiagramm ist in den [Fig. 3](#), [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) dargestellt. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 3](#), [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) wird nachfolgend eine Beschreibung der mit Block 2 assoziierten Schritte gegeben.

SCHRITT 1

[0046] Schritt 1 gibt den Systemstart wieder, der initiiert werden kann, indem man "Einschalten" auswählt, eine bestimmte Startzeit vorprogrammiert, der Vorrichtung Strom zuführt oder alternativ durch einen entfernt gegebenen Startbefehl.

SCHRITT 2

[0047] Schritt 2 gibt die Umwandlung von Daten aus der Eingabequelle in ein digitales Format wieder, so daß dieses von der zentralen Verarbeitungseinheit der Vorrichtung im digitalen Modus weiterverarbeitet werden kann. Diese Eingabedaten können Eingabedaten von einem Mikrophon sein, sind jedoch nicht hierauf be-

schränkt. Alternativ oder zusätzlich können die Eingabedaten von anderen Einrichtungen zur Detektion der Patientenatmung stammen, z. B. von einem Luftstrom-Sensor wie etwa einem Thermistor-Atmungs-Sensor, einem Thermo-Koppler-Atmungssensor, von Atemleistungs-Sensoren, Geräuschen, die von einer Patienten-Atmungsmaske (nasal oder nasal und oral) aufgenommen wurden, einer Vibrationssensor-Einrichtung, die an dem Patienten befestigt ist, oder anderen Mitteln zur Überwachung der Atmungsgeräusche oder -Physiologie des Patienten.

SCHRITT 3

[0048] Schritt 3 stellt die primären Weiterverarbeitungs-Möglichkeiten der Vorrichtung dar, einschließlich der folgenden Möglichkeiten:

Einzelschritt-Atemzug-Detektion ("Atemzug für Atemzug")

[0049] Die Einzelschritt-Atemzug-Analyse erlaubt den "Null-Durchlauf" jedes zu detektierenden Atemzyklus, um jeden einzelnen Atemzyklus des Patienten separat zu klassifizieren. Die Klassifizierung eines jeden Atemzyklus erlaubt eine sekundäre und tertiäre Analyse, um einen aktuellen Atemzyklus des Patienten mit vorherigen Atemzyklen zu vergleichen, um jedwede Veränderung der Merkmale der Patientenatmung zu bestimmen. Dies ist eine notwendige Funktion, um zu bestimmen, ob die Anwendung von RACFSS hinsichtlich der Stabilisierung der Patientenatmung den gewünschten Einfluß hat, d. h. ob die Applikation von gesteigertem und/oder moduliertem Luftdruck oder Luftstrom mittels einer nasalen Atemmaske die Symptome des Schnarchens beseitigt, oder ob die Verabreichung eines Ventilums mittels einer Gesichtsmaske die Symptome von Asthma beseitigt (d. h. ob das Keuchen abnimmt). Beide Beispiele sind direkte Anwendungen des RACFSS.

Spektralanalyse (SA)

[0050] SA stellt eine Zerlegung des Frequenzspektrums hinsichtlich der Amplitude und der Frequenzbereiche bereit. Dieser Typ der Analyse kann auch die Analyse der Amplitude oder die Analyse der Amplitude nach halber Periode umfassen. Die Proben-Periode für die Spektralanalyse kann innerhalb der Verarbeitungsstadien variiert werden, um sowohl die Erkennung momentaner Atemgeräusch-Änderungen als auch längerfristige Atemgeräusch-Änderungen zu bestimmen. Die Parameter, durch die die Variablen der SA-Verarbeitung eingestellt sind, werden vom Benutzer der Vorrichtung festgelegt oder sind durch klinische Studien vorgegeben.

Schnelle Fourier-Transformation (FFT)

[0051] FFT ist eine konventionelle Form der Analyse und wird bereitgestellt, um die unter verschiedenen Frequenzen überwachte Leistungsfähigkeit zu bestimmen. Die Proben-Periode für die FFT kann innerhalb der Verarbeitungsstadien variiert werden, um sowohl die Erkennung momentaner Atemgeräusch-Änderungen als auch längerfristiger Atemgeräusch-Änderungen zu bestimmen. Die Parameter, durch die die Variablen der FFT-Verarbeitung eingestellt sind, werden vom Benutzer der Vorrichtung festgelegt oder sind durch klinische Studien vorgegeben.

Analyse zur Amplituden-Bestimmung

[0052] Die Amplitude des eingehenden Mikrophonsignals kann für die folgenden Bedingungen bestimmt werden:

Amplitude jeder Periode;

Amplitude jeder $\frac{1}{2}$ Periode;

durchschnittliche Amplitude über verschiedene Zeitintervalle (d. h. $\frac{1}{2}$ Sekunde, 1 Sekunde, 5 Sekunden, 10 Sekunden, 20 Sekunden, 30 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten);

laufende durchschnittliche Amplitude, d. h. durchschnittlicher Pegel, der nach jeder neuen halben oder ganzen Periode aufgezeichneter Signale neu berechnet wird, wobei das Intervall für die durchschnittliche Amplitude $\frac{1}{2}$ Sekunde, 1 Sekunde, 5 Sekunden, 10 Sekunden, 20 Sekunden, 30 Sekunden, 1 Minute, 5 Minuten oder andere Zeitspannen betragen kann.

[0053] Die Periode, über die der Signaldurchschnitt bestimmt wird, kann vom Benutzer der Vorrichtung eingestellt werden oder durch klinische Studien vorgegeben sein.

Signal-zu-Rauschen-Analyse

[0054] Die Signal-zu-Rauschen-Analyse kann das normale Rauschen des Systems bestimmen, indem die Eingaben-Elektronik niedrig eingestellt und äußerer Schall beseitigt wird, um das System so auf äußeren Schall gegenüber systemischem elektronischem Schall zu kalibrieren. Eine ausgereifte Analyse von Signal zu Rauschen kann teilweise auch die Atmungsgeräusche des Patienten von unerwünschten Raumgeräuschen unterscheiden. Die Bestimmung des Hintergrundrauschens kann eine genaue Schwellenwert-Berechnung erlauben, um einen genauen Punkt anzusetzen, ab dem das Mikrophon-Signal ignoriert werden soll.

SCHRITT 4

[0055] Schritt 4 stellt die optionale Befähigung der Vorrichtung dar, die überwachten Patienten-Daten zusammen mit primären Analyse-Daten auf dauerhaften oder halb-dauerhaften Einrichtungen wie etwa einer Festplatte oder entnehmbaren Disketten-Einrichtungen zu speichern. Diese Funktion ist als optional angezeigt, da die Vorrichtung ohne oder nur mit minimalen dauerhaften oder halbdauerhaften Speicherfähigkeiten ausgestattet sein kann, um die Herstellungskosten der Vorrichtung zu minimieren.

[0056] Dieser Typ der Speicherung ist notwendig, um sicherzustellen, daß Rohdaten von den überwachten Eingangsdaten des Patienten während des Betriebs des Systems oder später entweder an entfernter Stelle oder vor Ort überprüft werden können. Die Überprüfung der Daten kann für den Arzt oder den Anwender der Vorrichtung erforderlich sein. Eine Überprüfung dieser Rohdaten erlaubt eine Validierung des von der Vorrichtung überwachten Informationstyps und ermöglicht es der Vorrichtung außerdem, dem Anwender anzuzeigen, wo Ereignisse detektiert wurden, bzw. welcher Art diese Ereignisse sind. Somit kann der Anwender dieser Vorrichtung die Detektionsalgorithmen und die Verarbeitungsmöglichkeiten der Vorrichtung validieren, was ein wichtiger Faktor bei der Verwendung der Vorrichtung ist, um eine verlässliche Patientendiagnose bereitzustellen.

[0057] Wenn die Vorrichtung z. B. in lauten Umgebungen verwendet wird, kann die Anzahl falscher Ereignis-Detektionen zunehmen und den Betrieb der Vorrichtung inakzeptabel machen. Dies kann ermittelt werden, indem die aufgezeichneten Daten überprüft werden und festgestellt wird, ob irgendwelche Ereignisse undetektiert geblieben sind oder fälschlich detektiert wurden, indem man die Fähigkeiten einer erfahrenen Person nutzt, um die Systemleistung zu überprüfen.

SCHRITT 5

[0058] Schritt 5 stellt das RAM des Systems dar, das dazu verwendet werden kann, verschiedene Verarbeitungserfordernisse der Vorrichtung zu speichern, und zwar zusammen mit den minimalen Datenspeicher-Erfordernissen, wie etwa der Detektion von Ereignissen, der Frequenz der Detektion von Ereignissen (d. h. Ereignisse pro Stunde), der zufälligen oder selektiven Speicherung von Ereignissen, der Patienten-Identifikation, sowie anderer Speicher-Erfordernisse.

SCHRITT 6

[0059] Schritt 6 repräsentiert sekundäre Verarbeitungsfähigkeiten der Vorrichtung. Diese beinhalten die Möglichkeit zur Überprüfung des Ergebnisses der primären Analyse, die in Schritt 3 oben bestimmt wurde und in Schritt 4 und/oder 5 gespeichert wurde. Die verschiedenen primären Ausgabedaten müssen mit jedem Typ der sekundären Analyse korreliert werden, um ein genaueres Mittel zur Identifikation tatsächlicher, sekundärer, physiologischer Ereignisse bereitzustellen. Beispielsweise stellt die Erkennung längerfristigerer physiologischer Atmungsmuster, die sich von kurzfristigeren und unregelmäßigen Umgebungsgeräuschen unterscheiden, eine Basis für eine genauere Detektion dar, als dies bei Detektionen der Fall ist, die weniger Datenverarbeitung beinhalten und geringere unterscheidende Detektionsmöglichkeiten aufweisen.

Tatsächliche physiologische Atmungsgeräusche

[0060] Tatsächliche "physiologische Atmungsgeräusche" beziehen sich auf die von dem Patienten aufgenommenen Geräusche im Gegensatz zu den elektronischen Hintergrundrauschen des Systems und dem Hintergrundgeräusch im Raum. Die Signal-zu-Rauschen-Analyse (Schritt 3) hat die Kalibrierung des Systemrauschens zum Gegenstand, während die Kalibrierung des Raum-Geräuschs gegenüber dem physiologischen Geräusch aufgrund der gegebenen Vielzahl möglicher Raumgeräusche komplexer ist. "Physiologische Atmungsgeräusche" bezieht sich auf normale Atmungsgeräusche und verschiedene gestörte Atmungsgeräusche.

sche wie etwa Schnarchen, Keuchen, Husten und andere. Physiologische Atmungsgeräusche können bestimmt werden, indem die jeweiligen Daten (entsprechende Ausgaben A, B, C, D, F in [Fig. 3](#)) mit vorab gespeicherten Daten verglichen werden, die die verschiedenen Atmungs- und Schlafstörungen charakterisieren. Die vorab gespeicherten Daten können durch allgemeine klinische Untersuchungen bestimmt werden.

Echtzeit-Atemzug-zu-Atemzug-Analyse (Frequenz und Amplitude)

[0061] Die Atemzug-zu-Atemzug-Frequenz-Analyse kann eine Analyse zur Klassifizierung eines jeden Atmungszyklus in Begriffen der Amplitude, des Spektrums und/oder der Daten der schnellen Fourier-Transformation sein. Diese Eigenschaften der Frequenz und Amplitude, wie sie für jeden Atmungszyklus bestimmt werden (wobei jeder Atmungszyklus im obigen Schritt **6** detektiert wird) werden dann hinsichtlich der Frequenz- und Amplituden-Charakterisierung für jeden Atmungszyklus abgeglichen. Indem jeder Atmungszyklus in dieser Weise charakterisiert wird, ist es möglich, ein Niveau der Unterscheidung vom Hintergrundgeräusch (Umgebungsgeräusch und elektronisches Systemrauschen) bereitzustellen. Diese Geräusch-Unterscheidung ist möglich, da Atmungsgeräusche z. B. mit den Punkten an Spitzen und Talsohlen des Atmungszyklus in Beziehung gesetzt werden können. Hintergrundgeräusche werden nicht mit dem Atmungszyklus assoziiert, wie dies bei physiologischen Atmungsgeräuschen der Fall ist. Dies ist ein Beispiel, wie Geräusch-Unterscheidung innerhalb von Schritt **6** realisiert werden kann.

Umgebungsgeräusche

[0062] Die Umgebungsgeräusche sind die gesamten aufgenommenen Geräusche abzüglich dem elektronischen Systemrauschen und den physiologischen Atmungsgeräuschen.

[0063] Ein "Schlafzustand des Patienten" kann durch die Vorrichtung mittels einfacher Mittel wie z. B. einer Detektion des Erwachens bestimmt werden. Diese Detektionen des Erwachens können mittels einer Überwachung zusätzlicher Kanäle, wie etwa den Bewegungen einer speziellen, empfindlichen Matratze erfolgen. Diese Matratze kann dem piezokeramischen Typ oder dem Typ der kapazitiven Entladung angehören. Bei beiden dieser vorgenannten Matratzentypen kann die Vorrichtung, die Frequenz, Amplitude und Regelmäßigkeit von Körperbewegungen des Patienten als Indikator dafür heranziehen, ob der Patient wahrscheinlich eingeschlafen ist oder nicht.

SCHRITT 7

[0064] Schritt **7** stellt die tertiären Verarbeitungsmöglichkeiten der Vorrichtung dar. Dies beinhaltet eine endgültige Analyse durch das Zueinander in Beziehung setzen der Informationen aus Schritt **6** (der die tatsächlichen physiologischen Ereignisse im Gegensatz zu Hintergrund- und Systemrauschen ermittelt; sekundäre Analyse) und eine Kategorisierung der physiologischen Ereignisdaten in Kategorien, wie sie für Ärzte für die Bestimmung einer Atmungsstörung eines Patienten oder bei der Diagnose einer Schlafstörung erkennbar sind.

[0065] Diese Kategorisierung kann die Erkennung eines Apnoe-Ereignisses beinhalten. Dieses letztgenannte Ereignis wird typischer Weise durch eine Unterbrechung der Atmung während des "Schlafzustands eines Patienten" über eine Zeitspanne von größer als 10 Sekunden bestimmt. Im Kontext der vorliegenden Erfindung könnte dies durch die Detektion von Schnarchgeräuschen erkannt werden, die durch eine relative Atmungsstille für 10 Sekunden oder länger punktuell unterbrochen werden. Dieser Typ der Analyse und Kategorisierung kann ein Mittel bereitstellen, um einen Schnarch-Index oder eine Anzahl von Schnarchereignissen pro Stunde zu erstellen. Die Anzahl von Schnarchereignissen pro Stunde wird vom medizinischen Nutzer der Vorrichtung dann als Indikator dafür erkannt, daß der Patient z. B. unter einer obstruktiven Schlaf-Apnoe leidet.

[0066] Indem der Verlauf und Kontext des Patienten (d. h. der Kontext der aktuellen Schall-Amplitude und Frequenz im Hinblick auf vorherige Schall-Merkmale), Schallamplitude und Frequenzeigenschaften mit der Referenz-Datenbank verglichen wird, wird die Charakterisierung verschiedener Atmungsstörungen bzw. eine genaue Klassifikation der Atmungsstörung des Patienten ermöglicht. Häufige, jedoch oft nur unzureichend diagnostizierte Störungen wie etwa Asthma können effektiv mit einer einfachen Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung detektiert werden, indem die Schallanalyse es ermöglicht, Keuchen, wie es charakteristisch für Asthma oder den Beginn von Asthma sein kann, zu detektieren. Keuchen kann z. B. durch ein vorab gespeicherte Anzahl von Parametern charakterisiert werden, die typische Merkmale darstellt, die bei der Detektion eines Keuch-Signals erwartet werden. Diese typischen Keuch-Parameter werden durch klinische Studien ermittelt. Diese Technik des Vergleichens der Merkmale eines aktuell überwachten Patienten-Signals mit den Signal-Merkmalen einer Reihe typischer Parameter einer Probe von Atmungsstörungen unterstützt die erfin-

dungsgemäße Vorrichtung dabei, eine schnelle und genaue Detektion einer Anzahl von Atmungsstörungen mit möglichst wenigen für die Überwachung benötigten Kanälen bereitzustellen (d. h. bei der gebräuchlichsten Realisierung der RACFSS, einem einfachen Mikrofon-Kanal).

[0067] Schritt 7 hat auch die Funktion, jeden Atmungszyklus des Patienten mit einer Datenbank der Merkmale der Patientenatmung zu vergleichen. Diese Datenbank von Atmungsmerkmalen, die aus vorherigen klinischen Studien abgeleitet sein kann, erlaubt den Vergleich der Frequenz- und Amplituden-Merkmale verschiedener Atmungsstörungen. Auf diese Weise kann ein Vergleich der aktuellen Frequenz- und Amplitudenmerkmale des Patienten mit einer bekannten Datenbank von Merkmalen und damit assoziierten Störungen bei der genauen Diagnose der Atmungsstörungen des Patienten hilfreich sein. Wenn der Patient beispielsweise keucht, so ist es wahrscheinlich, daß die Frequenz- und Amplituden-Eigenschaften aus der Analyse dieses Geräuschs mit der Referenzdatenbank für eine diagnostische Klassifikation des Keuchens übereinstimmen, was zusammen mit anderen Zuständen des Patienten zur Diagnose von Asthma führen kann. Diese Diagnose kann zur Verabreichung eines Ventilums führen.

[0068] Die Datenausgabe-Situation bzw. das Ereignis könnte in diesem Fall hochgradiges Keuchen sein. In diesem Beispiel des Keuchens könnte RACFSS durch eine Zuführvorrichtung für ein Ventilum als Element der Rückkopplung ersetzt werden. Die Verabreichung eines Ventilums an den Patienten als Rückkopplungselement zur Aufhebung des akustischen Symptoms des Keuchens zeigt sich als präzises und genaues Verfahren zur Verabreichung einer absolut minimalen, jedoch hochgradig ansprechenden Behandlung des mit Keuchen in Verbindung stehenden Asthmas.

[0069] Der Algorithmus zur Kontrolle des Ventilums kann z. B. (bei einem therapeutischen Modus der Vorrichtung) die Verabreichung eines Ventilums an den Patienten erhöhen oder vermindern, bis der Zustand des Keuchens aufhört. Der optimale Wert der Ventilum-Verabreichung könnte dann in einer diagnostischen Serien-Nachschatz-Tabelle für ein Ventilum (für eine spätere diagnostische Bezugnahme durch den beaufsichtigenden medizinischen Anwender) gespeichert werden. Es können daher verschiedene Werte für die Ventilum-Verabreichung auf diese Weise unter Bezugnahme auf jeden Patientenzustand oder jedes Atmungsereignis bestimmt werden.

SCHRITT 8

[0070] Schritt 8 stellt die Fähigkeit der Vorrichtung dar, den überwachten Ereignistyp (d. h. Schnarchen, Keuchen, Apnoe), den Zeitpunkt des Ereignisses, sowie die Dauer des Ereignisses auf einer Festplatte, Diskette oder einem anderen dauerhaften oder halb-dauerhaften Speichertyp zu speichern.

[0071] Diese Funktion kann optional sein, da die Vorrichtung, wie oben erwähnt, ohne oder nur mit minimalen dauerhaften oder halb-dauerhaften Speichermöglichkeiten versehen sein kann, um die Herstellungskosten der Vorrichtung zu minimieren. Eine Überprüfung dieser Rohdaten erlaubt eine Validierung des von der Vorrichtung überwachten Informationstyps und ermöglicht es der Vorrichtung außerdem, dem Benutzer anzuzeigen, wo Ereignisse detektiert wurden und welcher Art diese sind. Folglich kann der Benutzer des Systems die Detektionsalgorithmen und die Verarbeitungsfähigkeiten der Vorrichtung validieren, was einen wichtigen Faktor bei der Verwendung der Vorrichtung zur Bereitstellung einer verlässlichen Patienten-Diagnose ist.

SCHRITT 9

[0072] Schritt 9 stellt die RAM des Systems oder eine anderweitige, dauerhafte Speichermöglichkeit dar, die verwendet werden kann, um verschiedene Verarbeitungsanforderungen der Vorrichtung zu speichern, und zwar in Verbindung mit minimalen Datenspeicher-Erfordernissen, wie etwa einer temporären Speicherung tertiärer Analyseergebnisse. Eine temporäre Speicherung kann für den Zweck geeignet sein, dem Anwender der Vorrichtung ein Mittel für eine Zusammenfassung der Patientendiagnose bereitzustellen. Diese Diagnose in ihrer einfachsten Form könnte z. B. ein Schnarchindex (z. B. Schnarchereignisse pro Stunde) sein.

SCHRITT 10

[0073] Schritt 10 stellt den "Aufnahmestopp-Modus" bereit. Dieser wird realisiert, indem überprüft wird, ob das System eine gültige, vorprogrammierte Stopp-Zeit besitzt, ob für das System "aus" ausgewählt wurde, oder ob die Stromzufuhr des Systems abgeschaltet wurde.

SCHRITT 11

[0074] Schritt 11 beendet den Prozeß und folgt auf Schritt 10 der Auswahl "System aus".

[0075] Ein in Verbindung mit dem Betrieb von Block 3 (Respiratorisches akustisches Aufhebungs-Rückkopplungs-Servosystem – RACFSS) aus [Fig. 2](#) stehendes Fließdiagramm ist in den [Fig. 4](#) und [Fig. 4A](#) dargestellt. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 4](#) und [Fig. 4A](#) wird nachfolgend eine Beschreibung der mit Block 3 assoziierten Schritte gegeben.

SCHRITT 1

[0076] Schritt 1 stellt den Systemstart dar, der ausgelöst werden kann, in dem man "Strom ein" auswählt, eine bestimmte Startzeit vorab einprogrammiert wird, indem der Vorrichtung Energie zugeführt wird, oder, alternativ, durch einen entfernt abgegebenen Startbefehl.

SCHRITT 2

[0077] Schritt 2 stellt die Funktion der Vorrichtung dar, die die Auswahl des therapeutischen Modus durch den Systembenutzer ermittelt. Die Auswahl des therapeutischen Modus ist optional und erlaubt es dem System, die Kontrolle für ein Gaszufuhrsystem bereitzustellen, während zur selben Zeit die Detektion und Überwachung von Atmungsstörungen ermöglicht wird. Die therapeutische Funktion mag nicht benötigt werden, wenn die Vorrichtung als Anzeige für Schnarchen oder Apnoe verwendet werden soll, ist jedoch erforderlich, wenn die Vorrichtung zum Zweck der Geräuschüberwachung verwendet werden soll, während zur selben Zeit eine Gaszufuhrkontrolle bereit gestellt wird, die die akustischen Aufhebungsmöglichkeiten der Vorrichtung nutzt.

SCHRITT 3

[0078] Schritt 3 analysiert die Eingabedaten einschließlich der Mikrophon-Eingabedaten. Diese Eingabedaten werden durch Überprüfung der primären, sekundären und tertiären Ergebnisse analysiert, wie es detailliert im Fließdiagramm von [Fig. 3](#) dargestellt ist.

[0079] Es ist notwendig, zu bestimmen, ob ein Ereignis wie etwa das Schnarchen eingesetzt hat, um die Vorrichtung auf den Betrieb im RACFSS-Modus vorzubereiten.

SCHRITT 4

[0080] Schritt 4 entscheidet, ob ein Atmungsereignis oder der Beginn eines Atmungsereignisses detektiert wird. Die Vorrichtung bereitet sich dann selbst darauf vor, die Signalamplitude, die bei einem Atmungsereignis detektiert wird, zu verfolgen, um so ein Kontrollsignal zu erzeugen, um das physiologische Ereignis mittels Gaszufuhr abzustellen.

SCHRITT 5

[0081] Schritt 5 erzeugt das Kontrollsignal zu dem Zweck, einen geeigneten Basisniveaudruck und einen modulierten Druck bereitzustellen.

[0082] Dieses Kontrollsignal enthält sowohl eine Basisniveau- bzw. Niedrigfrequenz-Druck oder -Luftstrom-Kontrolle als auch eine Kontrolle für einen modulierten Druck oder Luftstrom höherer Frequenz. Die Vorrichtung erzeugt das Kontrollsignal zur Kontrolle einer externen Einrichtung. Alternativ kann die Vorrichtung in eine Einrichtung zur Gaszufuhr integriert werden, die die Fähigkeit besitzt, den Druck oder Luftstrom zu einer Gesichtsmaske des Patienten (d. h. einer nasalen oder vollständigen Maske) zu regulieren.

[0083] Diese Druckkontrolle kann in der Frequenz ähnlich und in der Phase entgegengesetzt zu den von dem Mikrophon detektierten ursprünglichen akustischen Wellen sein. Die Vorrichtung sollte hinreichende Verarbeitungsfähigkeiten besitzen, um diese Gegenphase-Luftstrom-Modulation zusammen mit einem Basisdruck zu erzeugen, um physiologische Ereignisse, wie etwa Schnarchen, mit einem minimalen, dem Patienten verabreichten Druck (d. h. Verabreichung mittels einer nasalen Maske) abzustellen. Es ist wünschenswert, die Zufuhr von Druck zu einem Patienten auf einem Minimum zu halten, um die Unannehmlichkeit für den Patienten zu minimieren, und ebenso, um die Nebenwirkungen des therapeutischen Eingriffs mittels Gaszufuhr zu minimieren.

[0084] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist einzigartig hinsichtlich ihrer Fähigkeit, einen Regelkreis-Effekt bei der Verabreichung der Gaszufuhr zu einem Patienten zu erzeugen. Durch die Modulierung und Kontrolle der Basisdruck-Zufuhr zur Minimierung des während der Schnarch-Episoden (infolge der Vibration des oberen Gaumens des Patienten) überwachten Geräuschs kann die Vorrichtung eine präzise Menge an moduliertem Gegenphase-Druck verabreichen, um den vibrierenden oberen Gaumen zu stabilisieren. Die Vorrichtung kann die Kombination aus Basisdruck und modulierten Druckwellenformen bereitstellen, indem sie Gebrauch von konventioneller Technik macht, um eine kontinuierliche oder langsam variierende (Niedrigfrequenz-)Gaszufuhr – wie etwa einen Druckbereich (z. B. Bereich von 0 CMH₂O bis 20 CMH₂O) mit einer Variation der Druckrate oder der Luftstromänderung von z. B. kontinuierlich bis zu 10 Zyklen pro Sekunde – erzeugt. Zur selben Zeit kann die Vorrichtung eine modulierte Gaszufuhr von höherer Frequenz – wie etwa in einem Druckbereich (z. B. 0 CMH₂O bis 3 CMH₂O) mit einer Variation der Druckrate oder der Luftstromänderung von beispielsweise 5 Zyklen pro Sekunde bis etwa 1000 Zyklen pro Sekunde – bereitstellen. Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann diese beiden Formen der Gaszufuhr, nämlich eine kontinuierliche Gaszufuhr und eine Gasmodulation höherer Frequenz, bereitstellen. Bei einer Form kann die letztgenannte Variante mittels eines Diaphragmas (ähnlich dem Antriebskegel eines Audiolautsprechers) bereitgestellt werden, um die Niedrigfrequenz- oder die kontinuierliche Gaszufuhr zu modulieren, die von einem konventionellen respiratorischen Ventilator oder einem Luftzufuhr-Gebläse erhältlich ist. Ein Beispiel der Art und Weise, in der ein System der kontinuierlichen Gaszufuhr in Übereinstimmung mit den Prinzipien der vorliegenden Erfindung modifiziert werden kann, ist unten unter Bezugnahme auf [Fig. 5](#) beschrieben.

SCHRITT 6

[0085] Änderungen der Hochfrequenz-Druckrate und des Niedrigfrequenz-Basisdruckes können von der Systemkontrolle kontinuierlich überprüft werden, um so die vorab einprogrammierten Sicherheitsgrenzen für den Patienten nicht zu überschreiten. Diese Druckgrenzen können detektiert und mittels zweier Verfahren geprüft werden:

- 1) Die Systemkontrolle kann die Menge an Basisdruck und die Modulationskontroll-Ausgabe des Systems begrenzen, um nicht die vorgegebenen Patientengrenzen zu überschreiten.
- 2) Die Vorrichtung kann die Gaszufuhr zu dem Patienten mittels eines Druck- oder Luftstrom-Sensors, der sich in Verbindung mit der Patientenatmung befindet, überwachen. Diese Verbindung kann z. B. dadurch hergestellt werden, daß ein Sensor an der Atmungsmaske des Patienten befestigt wird. Der überwachte Luftstrom oder Druck kann durch die Vorrichtung begrenzt werden, um in die sicheren Patienten-Grenzen zu fallen, wie diese durch das System oder den Systembenutzer (den Aufsicht habenden medizinischen Anwender) ein- bzw. umprogrammiert wurden.

SCHRITT 7

[0086] Die Funktion von Schritt 7 besteht darin, jede überschießende Modulation von Druck oder Luftstrom zu korrigieren, um innerhalb der sicheren Patientengrenzen zu bleiben.

SCHRITT 8

[0087] Schritt 8 vergleicht die aktuellen Daten des Mikrophonsignals mit den vorherigen Daten des Mikrophonsignals und bestimmt durch Prozesse des Übereinstimmungsvergleichs und der Subtraktion, ob aktivierte Druckveränderungen eine Auswirkung auf die Amplitude des Atmungsereignisses haben, d. h. ob der Effekt einer Änderung der Druckaktivierung eine Verminderung im Auftreten des aktuellen Atmungsereignisses (z. B. Schnarchgeräusch) bewirkt, wie dies anhand der Abnahme der Amplitude des Geräuschsignals gemessen wird. Als Referenz hierfür können die in den [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#) gezeigten beispielhaften Wellenformen dienen.

SCHRITT 9

[0088] Schritt 9 bestimmt, ob die Aktivierung der Druck- oder Luftstromänderung die Wirkung des Atmungsereignisses reduziert, d. h. ob das Schnarchen abnimmt.

[0089] Der Zweck dieses Schrittes besteht darin, zu bestimmen, ob die Anwendung einer Änderung des Druckes und des Luftstroms bei dem Patienten in direkter Beziehung zur Verminderung der Symptome der Atmungsstörung des Patienten steht oder nicht.

SCHRITT 10

[0090] Ist der Modus "Aufnahmestopp" oder die vorab einprogrammierte Stopp-Zeit des Systems ausgewählt worden oder ist die Stromversorgung des Systems unterbrochen oder ausgeschaltet worden?

SCHRITT 11

[0091] Schritt 11 beendet den Prozeß und folgt auf Schritt 10 der Auswahl des Systemabschaltens.

[0092] Fig. 5 zeigt ein Beispiel, durch das ein kontinuierliches Gaszufuhrsystem in Übereinstimmung mit den erfindungsgemäßen Prinzipien modifiziert werden kann. Die Modifikation erfolgt mittels eines T-Abschnittelements 50, das in die Zufuhr des basalen oder kontinuierlichen Druckes oder Luftstroms 51, der mit dem System assoziiert ist, eingesetzt wird. Die Modifikation umfaßt einen Luftdruck-Modulator 52 (siehe Modul 6 in Fig. 1), der derart in Verbindung mit dem Bein des T-Abschnittelements 50 gebracht wird, daß die durch den Modulator 52 erzeugten Luftdruckänderungen auf den basalen oder kontinuierlichen Druck oder Luftstrom 51 übertragen werden, um einen zusammengesetzten Druck/Luftstrom 53 zu erzeugen. Der zusammengesetzte Strom 53 umfaßt eine Kombination des Basisdrucks 51 und des modulierten Druckes/Luftstroms, der über den Modulator 52 erzeugt wird. Die über den Modulator 52 übertragenen Luftdruckänderungen sind im allgemeinen von wesentlich höherer Frequenz als die Veränderungen, die über das kontinuierliche Gaszufuhrsystem erzeugt werden können.

[0093] Schließlich wird es ersichtlich sein, daß verschiedene Veränderungen, Modifikationen und/oder zusätzliche Elemente in die Konstruktionen und Anordnungen der zuvor beschriebenen Teile eingeführt werden können, ohne vom Schutzzumfang der Erfindung, wie er in den Ansprüchen definiert ist, abzuweichen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Kontrollieren einer Gaszufuhr zu einem Patienten, wobei die Zufuhr dazu ausgelegt ist eine effektive Atemfunktion aufrechtzuerhalten, mit:

- Mitteln zum Überwachen von einem oder mehreren physiologischen Variablen, die mit dem Patienten in Verbindung stehen, einschließlich des Atemvolumenstroms und/oder des Atemgeräuschs;
- Mitteln um von einem oder mehreren der Variablen Daten abzuleiten, die einen zu dem Patienten gehörigen Atmungszustand repräsentieren; und
- Mitteln zum Ermitteln eines Werts für den Gasdrucks aus den Daten, um die Atemfunktion aufrechtzuerhalten,

wobei der Wert des Gasdrucks eine modulierte Komponente umfaßt, die eine akustische Gegenphase zu dem Atemvolumenstrom und/oder Geräusch des Patienten darstellt, im wesentlichen um eine Verschlechterung des Atmungszustands zu verhindern;

dadurch gekennzeichnet,

daß Gaszufuhrmittel zum Zuführen von Gas zu dem Patienten in Übereinstimmung mit dem ermittelten Wert für den Gasdruck vorgesehen sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Bestimmungsmittel einen Algorithmus umfassen, der dafür ausgelegt ist, ein Gasdrucksignal zu erzeugen, das im wesentlichen relativ zu der Phase des Atemvolumenstroms und/oder des Atemgeräuschs des Patienten um 180° phasenversetzt ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die modulierte Komponente akustisch dazu ausgelegt ist, Schwingungen in dem oberen Gaumen des Patienten aufzuheben.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Wert des Gasdrucks eine im wesentlichen kontinuierliche Komponente und/oder eine Komponente umfaßt, die sich, verglichen mit der modulierten Komponente, relativ langsam ändert.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die physiologischen Variablen eine oder mehrere der Variablen Gehirnstromwellen, Herzschlag, Muskelfunktion und/oder Position des Patienten umfaßt.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens eines der Mittel zum Ableiten und die Bestimmungsmittel als Digitalverarbeitungsmittel vorgesehen sind.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Mittel zum Ableiten einen Algorithmus umfassen, um einen oder mehrere der Vorgänge Atemzug-zu-Atemzug- (breathe by breathe) Ermittlung, Spektralanalyse, schnelle Fourier Transformation, Analyse zur Amplitudenermittlung, Signal-zu-Rauschen-Analyse, gültige physiologische Atemgeräuschermittlung, Echtzeit-Atemzug-zu-Atemzug-Analyse (Frequenz und Modulation), Umgebungsgeräuschermittlung und Patientenschlafzustandsermittlung durchzuführen.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Mittel zum Ableiten Mittel zur Beurteilung des Schlaf- und/oder Erwachenszustands umfassen.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Mittel zum Ableiten Mittel zum Erkennen von Mikro-Erwachen umfassen.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin die Mittel zum Ableiten zum Erkennen von respiratorischen Ereignissen umfassen.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Gaszuführmittel ein Gasdruckventil umfassen.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei die Gaszuführmittel einen akustischen Umformer wie einen Lautsprechertreiber umfassen.
13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche weiterhin Mittel zum Zuführen eines Medikaments beispielsweise eines Ventilums zu dem Patienten umfassend.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

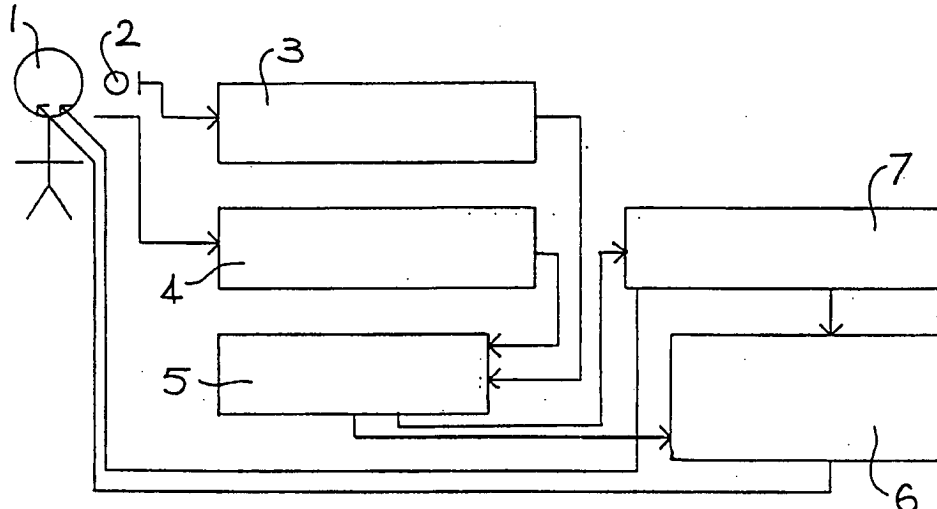


FIG 1

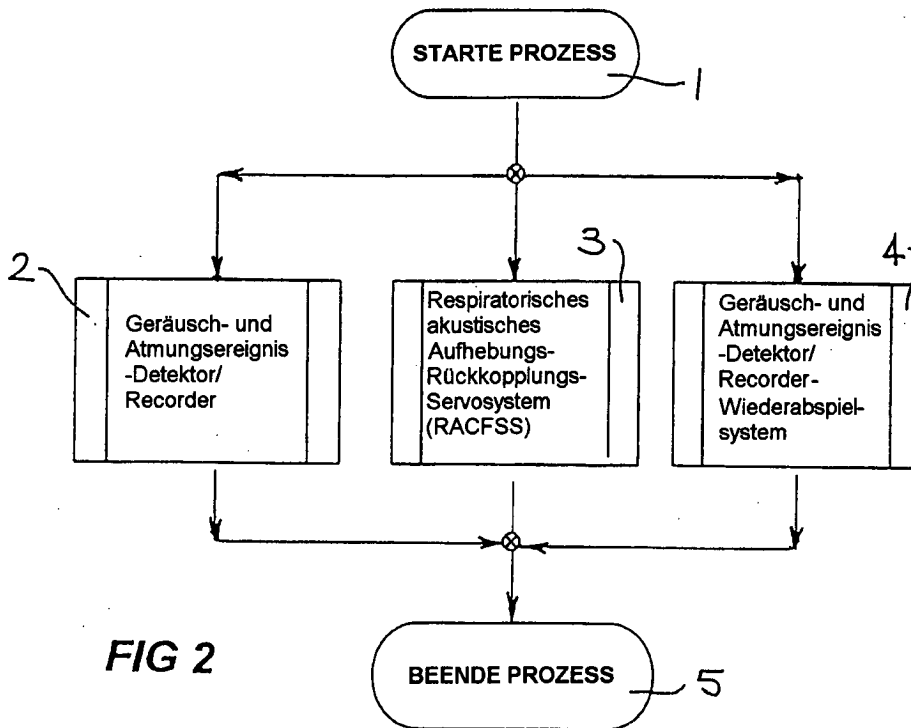
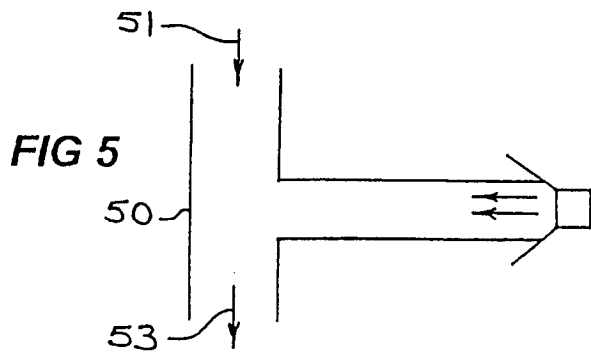
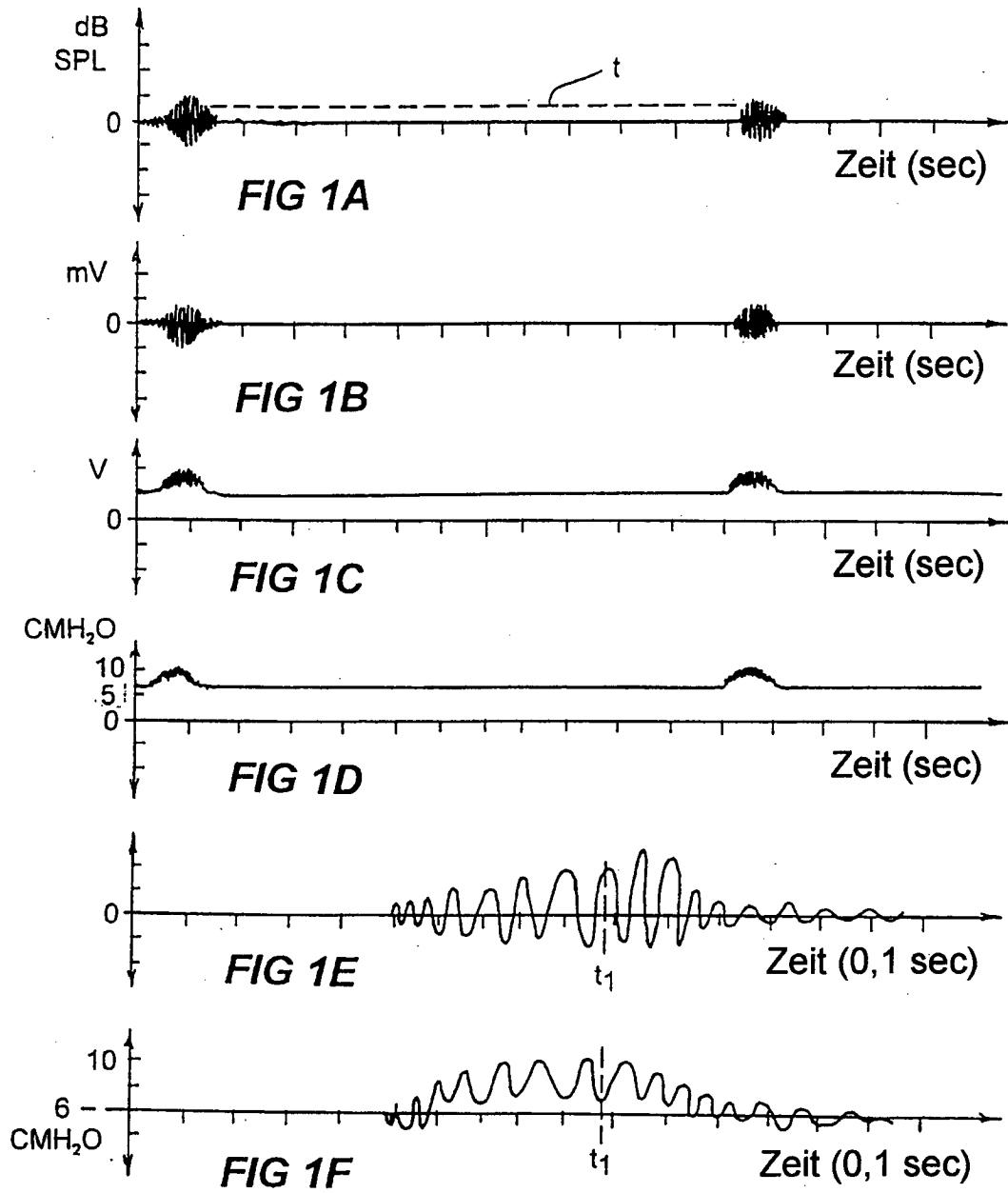


FIG 2



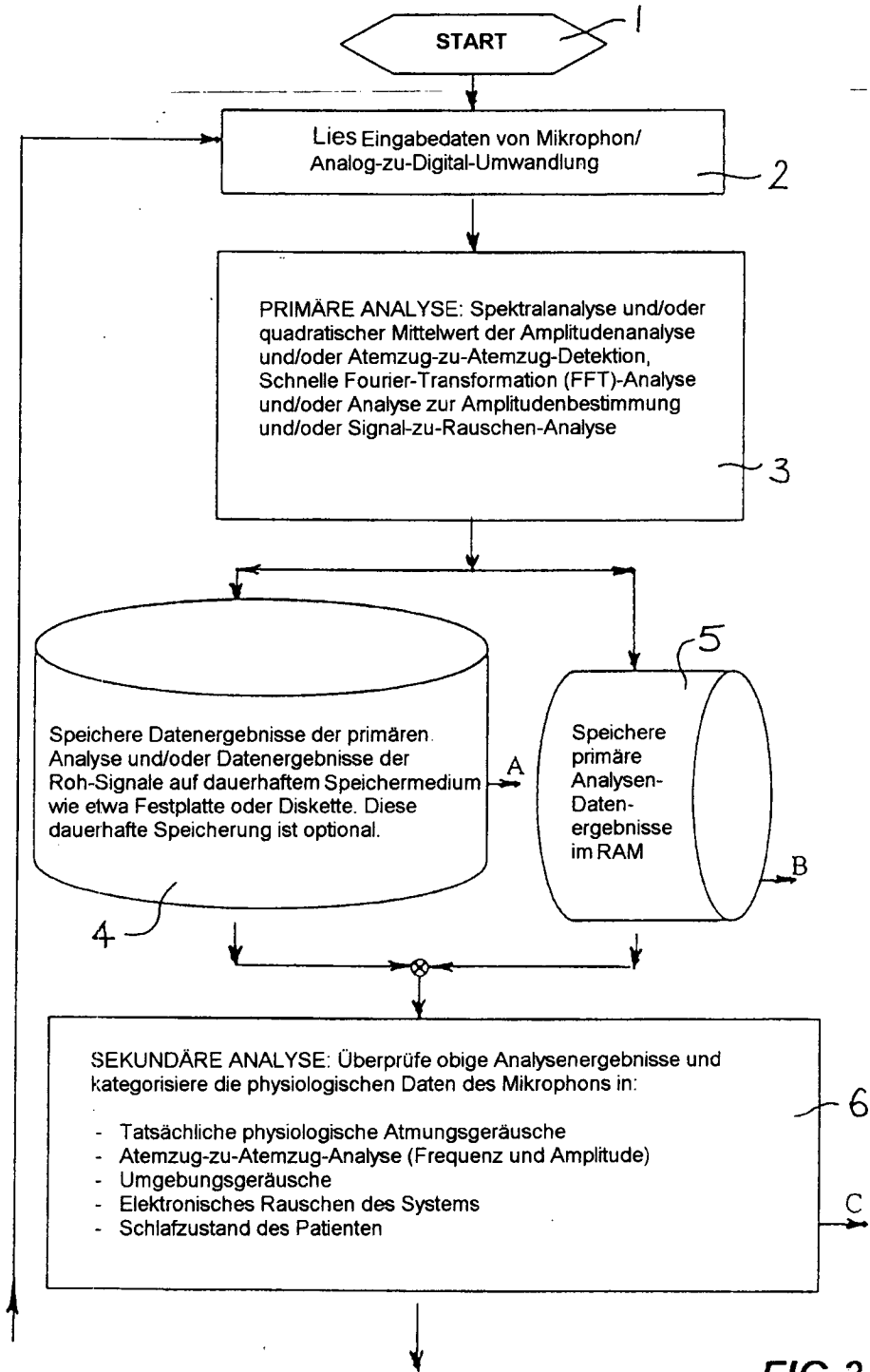
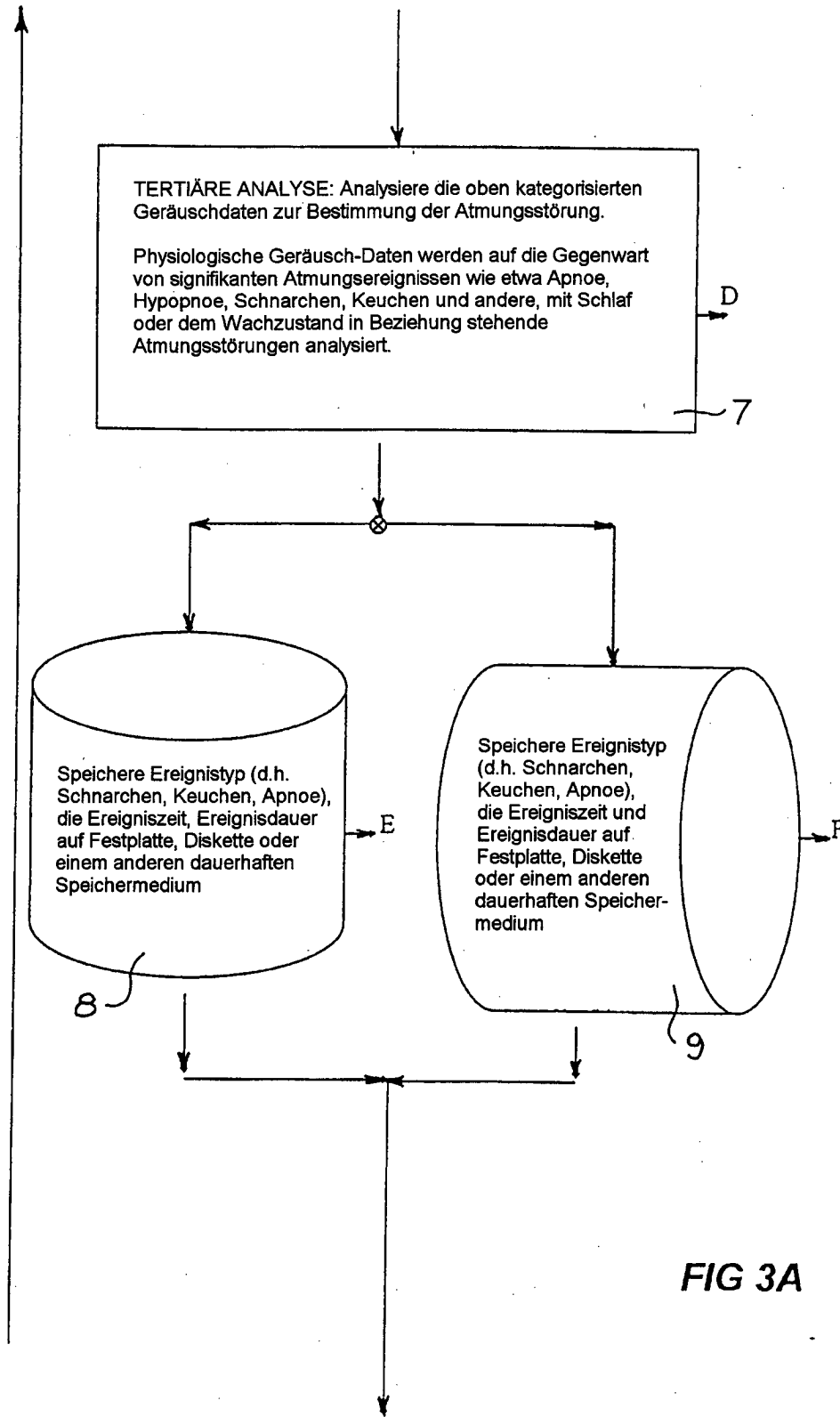


FIG 3



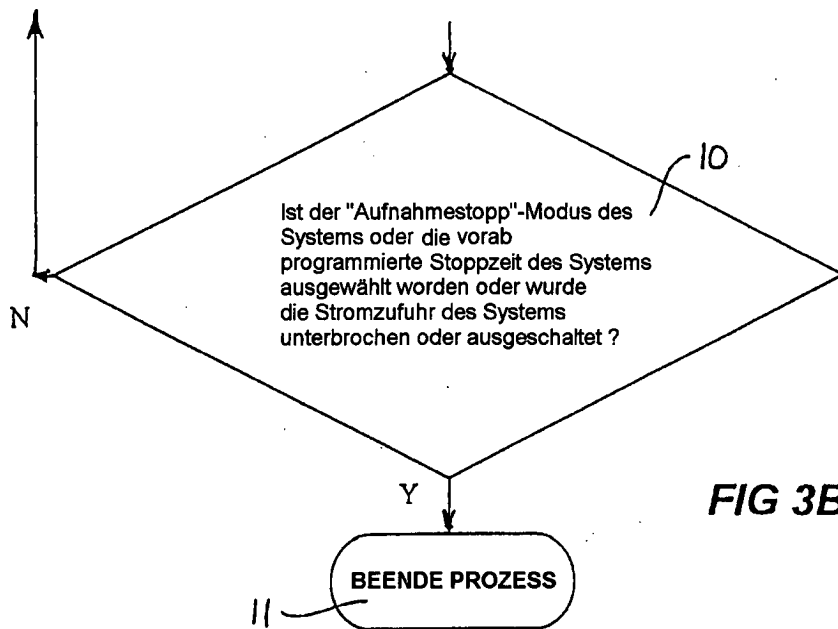
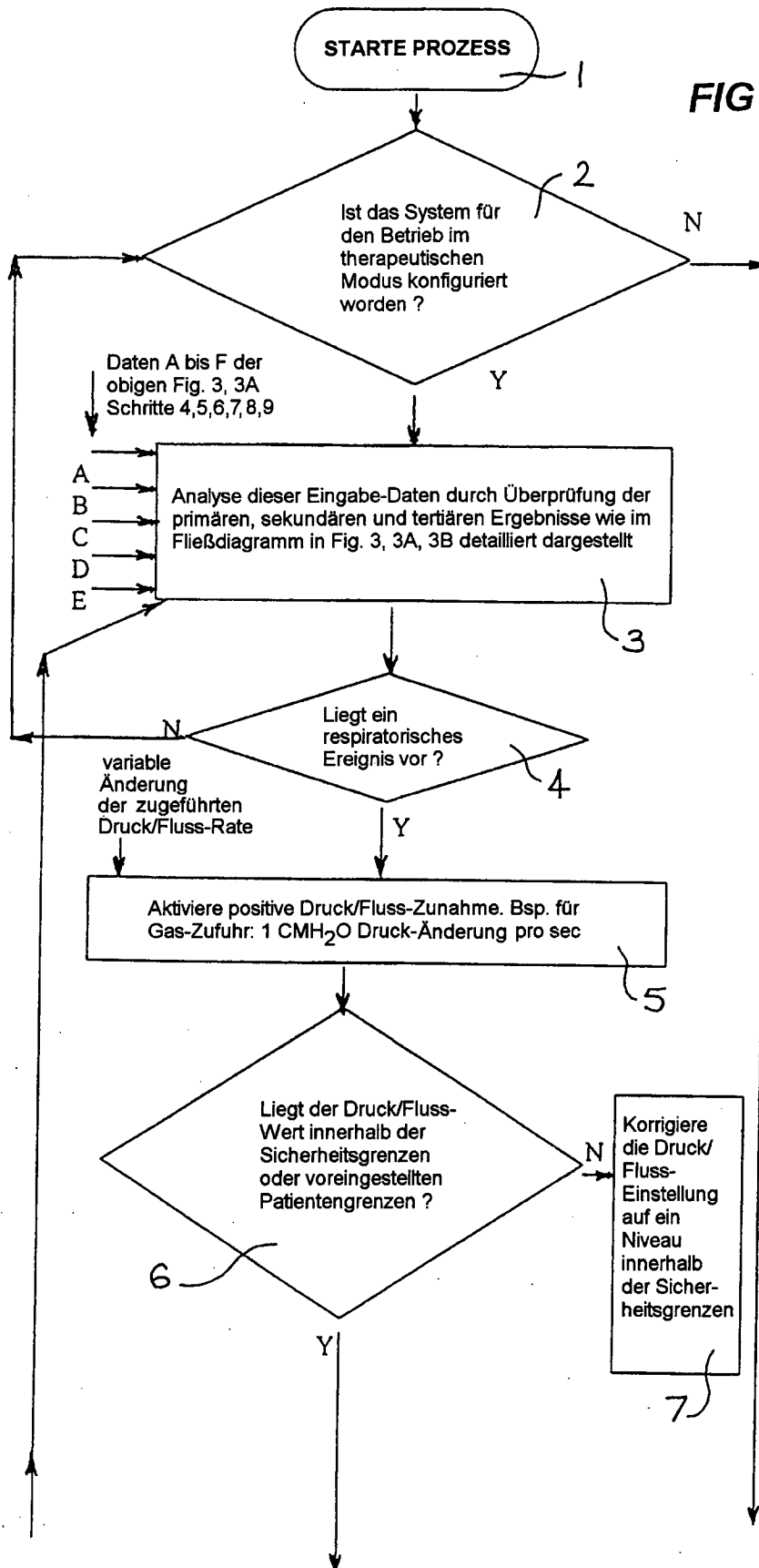


FIG 3B

FIG 4



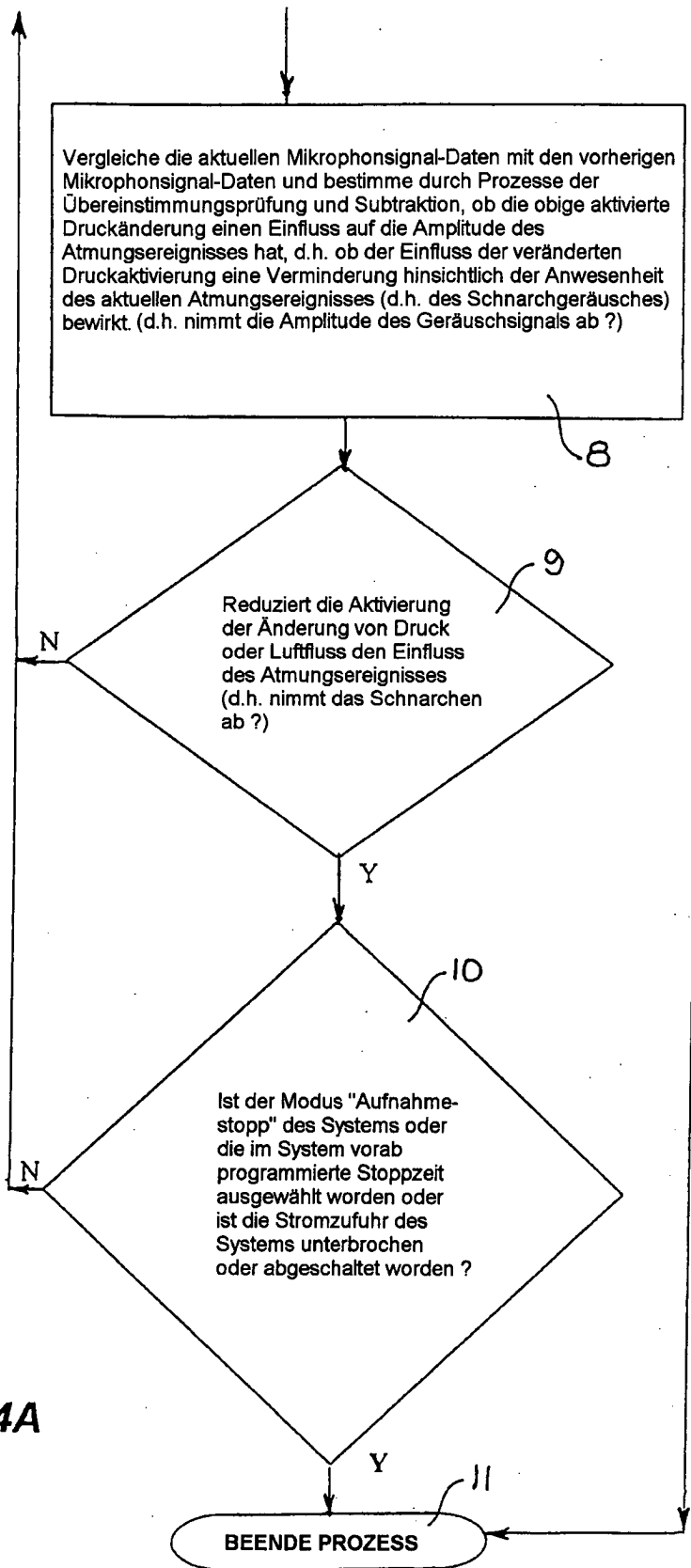


FIG 4A