

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. April 2004 (08.04.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/028365 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/0476**, G06F 17/00, A61B 5/0496
- (74) Anwälte: **KLICKOW, Hans-Henning** usw.; Jessenstrasse 4, 22767 Hamburg (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2003/003086
- (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (22) Internationales Anmeldedatum:
16. September 2003 (16.09.2003)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
102 43 937.0 20. September 2002 (20.09.2002) DE
- (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): **MCC GESELLSCHAFT FÜR DIAGNOSESYSTEME IN MEDIZIN UND TECHNIK MBH & CO. KG** [DE/DE]; Südendstrasse 42, 76135 Karlsruhe (DE).
- Veröffentlicht:**
— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): **SCHÖLLER, Bernd** [DE/DE]; Gartenstrasse 72, 76135 Karlsruhe (DE). **SCHWAIBOLD, Matthias** [DE/DE]; Werderstrasse 43, 76137 Karlsruhe (DE).
- Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

(54) Title: METHOD AND DEVICE FOR DETERMINING A SLEEP PROFILE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUR ERMITTLUNG EINES SCHLAFPROFILES

(57) **Abstract:** The invention relates to a method and a device for determining a sleep profile. At least one signal is detected by at least three electrodes and fed to an evaluation device. The signal detection is related to mixed signals having fractions of EEG-signals, EOG-signals and EMG-signals. A first electrode is arranged in the region of the forehead of the person, a second electrode is arranged in the lateral region below an eye and a third electrode is positioned on the neck area of the person. The signals are subjected to program-controlled signal processing by an evaluation device.

(57) **Zusammenfassung:** Das Verfahren und die Vorrichtung dienen zur Ermittlung eines Schlafprofils. Über mindestens drei Elektroden wird mindestens ein Signal erfasst und einer Auswertungseinrichtung zugeführt. Die Signalerfassung bezieht sich auf Mischsignale mit Anteilen von EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen. Eine erste Elektrode ist im Bereich einer Stirn der Person angeordnet, eine zweite Elektrode ist im Bereich seitlich unterhalb eines Auges und eine dritte Elektrode im Nackenbereich der Person positioniert. Die Signale werden von der Auswertungseinrichtung programmgesteuert einer Signalverarbeitung unterzogen.



WO 2004/028365 A2

Verfahren und Vorrichtung zur Ermittlung eines Schlafprofils

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Ermittlung eines Schlafprofils, bei dem über drei Elektroden mindestens ein Signal erfaßt und einer Auswertungseinrichtung zugeführt wird sowie bei dem eine erste Elektrode im Bereich eines Kopfes einer Person positioniert wird sowie bei dem durch die Elektroden Mischsignale mit Anteilen von EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen erfaßt und der Auswertungseinrichtung zugeführt werden.

Die Erfindung betrifft darüber hinaus eine Vorrichtung zur Ermittlung eines Schlafprofils, die mindestens drei Elektroden zur Erfassung von Mischsignalen mit Anteilen eines EEG-Signals, eines EOG-Signals sowie eines EMG-Signals aufweist sowie bei der die Elektroden an eine Auswertungseinrichtung angeschlossen sind.

...

- 2 -

Derartige Verfahren und Vorrichtungen sind bereits in unterschiedlichen Ausführungsformen bekannt. In der DE-OS 100 42 813 wird eine Anordnung mit drei Elektroden beschrieben, die gemeinsam in einem Stirnbereich eines Patienten angeordnet sind. In der DE 198 82 266 T 1 wird eine Anordnung unter Verwendung von zwei Elektroden erläutert.

Ein wesentliches Problem bei einer Anwendung der Vorrichtungen und Verfahren gemäß zum Stand der Technik besteht darin, daß hier die verwendeten Elektroden mit einem relativ geringen Abstand zueinander angeordnet sind. Die dichte Anordnung der Elektroden relativ zueinander führt dazu, daß nur geringe Potentialdifferenzen meßtechnisch erfaßt werden. Durch die Überlagerung von Störsignalen ist hierdurch die Detektion von Schlafzuständen nur ungenau möglich.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren der einleitend genannten Art derart zu verbessern, daß sowohl eine einfache Anwendbarkeit als auch eine hohe Meßgenauigkeit unterstützt werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß eine erste Elektrode im Bereich einer Stirn der Person, eine zweite Elektrode im Bereich seitlich unterhalb eines Auges und eine dritte Elektrode als Bezugselektrode positioniert wird und daß die Signale von der Auswertungseinrichtung programmgesteuert einer Signalverarbeitung unterzogen werden.

Weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung der einleitend genannten Art derart zu konstruieren, daß eine einfache Bedienbarkeit erreicht und eine hohe Meßgenauigkeit unterstützt wird.

...

- 3 -

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß mindestens zwei der Elektroden relativ zueinander von einer Kopfhalterung positioniert werden, deren Kontur an eine Kopfkontur einer Person derart angepaßt ist, daß eine erste Elektrode nach einem Anlegen der Kopfhalterung an den Kopf der Person im Bereich einer Stirn, eine zweite Elektrode im Bereich seitlich unterhalb eines Auges und eine dritte Elektrode als Bezugselektrode angeordnet ist und daß die Auswertungseinrichtung mit einem Signalverarbeitungsmodul versehen ist.

Durch die Positionierung der Elektroden im Bereich der Stirn, des Bereiches seitlich unterhalb eines Auges sowie des Nackens wird ein relativ großer Abstand der Elektroden bereitgestellt, der zu vergrößerten Potentialdifferenzen führt. Darüber hinaus sind die betreffenden Bereiche in der Regel nur schwach oder überhaupt nicht behaart, so daß ein guter Kontakt der Elektroden mit einer Hautoberfläche bereitgestellt wird. Durch die Signalverarbeitung im Bereich der Auswertungseinrichtung ist es möglich, unterschiedliche Signaltypen voneinander zu unterscheiden sowie separat bzw. in Kombination miteinander auszuwerten. Die Auswertung führt dazu, daß eine hohe Aussagegüte im Hinblick auf die jeweiligen Schlafzustände erreicht wird.

Ein guter Zugang zu den zu erfassenden Signalen wird dadurch bereitgestellt, daß die Elektrode im Bereich der Stirn der Person als aktive Elektrode verwendet wird.

Ebenfalls wird eine gute meßtechnische Erfassung dadurch unterstützt, daß die Elektrode in einem Bereich oberhalb eines Auges der Person positioniert wird.

...

- 4 -

Vorteilhafte Potentialdifferenzen können dadurch erfaßt werden, daß die Elektrode unterhalb des Auges als aktive Elektrode verwendet wird.

Eine günstige Elektrodenpositionierung wird dadurch bereitgestellt, daß die Elektrode unterhalb des Auges relativ zu einer Mittellinie des Kopfes der Person bezüglich der Elektrode im Stirnbereich diagonal und gegenüberliegend positioniert wird.

Zur Gewährleistung einer guten Analysequalität im Hinblick auf die zu ermittelnden Schlafzustände wird vorgeschlagen, daß eine Signalverarbeitung zur Unterscheidung zwischen EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen durchgeführt wird.

Eine Anpaßbarkeit an patientenindividuelle Gegebenheiten wird dadurch unterstützt, daß die Elektroden relativ zueinander positionsveränderlich angeordnet werden.

Ein verbesserter Benutzungscomfort für den Patienten wird dadurch bereitgestellt, daß die Elektroden relativ zueinander von Kopfbändern verbunden werden.

Zur weiteren Verbesserung der Störsicherheit wird vorgeschlagen, daß eine elektrische Signalverstärkung mit einem geringen Abstand zu den Elektroden durchgeführt wird.

Den Patienten störende Leitungen können dadurch vermieden werden, daß eine drahtlose Signalübertragung durchgeführt wird.

...

- 5 -

Eine effektive Datenübertragung wird auch dadurch unterstützt, daß zur Signalübertragung ein drahtloses Kurzstreckentelemetrieverfahren angewendet wird.

Ein störungssicheres und mit geringem Energieaufwand durchführbares Datenübertragungsverfahren wird dadurch realisiert, daß zur Signalübertragung das Bluetooth-Verfahren angewendet wird.

Eine hohe Aussagequalität wird auch dadurch unterstützt, daß zur Signalverarbeitung eine Mustererkennung durchgeführt wird.

Eine Auswertung innerhalb eines großen Parameterbereiches wird dadurch erleichtert, daß eine Signalverarbeitung unter Einsatz einer Fuzzy-Logik durchgeführt wird.

In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 Eine schematische Darstellung einer Gesamteinrichtung,

Fig. 2 Eine Darstellung zur Veranschaulichung einer Positionierung einer Kopfhalterung mit drei Elektroden im Bereich eines Patientenkopfes,

Fig. 3 Ein Blockschaltbild zur weiteren Veranschaulichung der Gesamteinrichtung,

Fig. 4 Ein Blockschaltbild zur Veranschaulichung einer ersten Ausführungsform eines Signalerfassungsteils,

...

- 6 -

- Fig. 5 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer zweiten Ausführungsform des Signalerfassungsteils,
- Fig. 6 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer dritten Ausführungsform des Signalerfassungsteils,
- Fig. 7 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer vierten Ausführungsform des Signalerfassungsteils,
- Fig. 8 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer fünften Ausführungsform des Signalerfassungsteils,
- Fig. 9 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung eines Aufbaues eines Befundungsteils,
- Fig. 10 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer zweiten Ausführungsform eines Befundungsteils,
- Fig. 11 Ein Blockschaltdbild zur Veranschaulichung einer dritten Ausführungsform eines Befundungsteils,
- Fig. 12 Ein Blockdiagramm zur Veranschaulichung einer Signalverarbeitung bei der Erstellung eines Schlafprofils,
- Fig. 13 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines ersten Schlafprofils,
- Fig. 14 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines zweiten Schlafprofils,
- Fig. 15 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines dritten Schlafprofils,

...

Fig. 16 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines vierten Schlafprofils,

Fig. 17 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines fünften Schlafprofils,

Fig. 18 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines sechsten Schlafprofils und

Fig. 19 Eine Darstellung zur Veranschaulichung eines siebten Schlafprofils.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung eines speziellen Ausführungsbeispiels einer Gesamtanordnung zur Ermittlung eines Schlafprofils. Im Bereich einer Person (1) ist eine Kopfhalterung (2) mit Elektroden (3, 4, 5) positioniert. Ebenfalls ist im Bereich der Kopfhalterung (2) ein Sender (6) angeordnet, der drahtlos mit einem Empfänger (7) gekoppelt ist. Der Empfänger (7) ist im Bereich einer Basisstation (8) angeordnet. Die Basisstation (8) zeichnet die zum Empfänger (7) übermittelten Signale auf. Die Basisstation (8) kann ein graphisches Benutzerinterface (9) enthalten und mit Softwaremodulen zur automatischen Signalanalyse ausgestattet sein.

Die Basisstation (8) ist mit einer Einrichtung ausgestattet, um Daten zu einer zentralen Speichereinrichtung (10) zu übertragen. Die Speichereinrichtung (10) kann beispielsweise als eine elektronische Patientenakte realisiert sein.

Fig. 2 zeigt ebenfalls als spezielles Ausführungsbeispiel die Anordnung der Kopfhalterung (2) im Bereich eines Kopfes (12) der Person (1). Es ist zu erkennen, daß die Elektrode

...

- 8 -

(3) im Bereich einer Stirn (13), die Elektrode (4) in einem Bereich seitlich unterhalb eines Auges (14) und die Elektrode (5) im Bereich eines Nackens (15) der Person (1) positioniert ist. Der Bereich des Nackens (15) umfaßt hierbei auch den Halsbereich der Person (1).

Die Kopfhalterung (2) ist beim Ausführungsbeispiel aus Bändern realisiert, wobei zwei horizontal verlaufende Bänder und zwei im wesentlichen vertikal verlaufende Bänder verwendet sind.

Fig. 2 veranschaulicht, daß die Elektrode (3) relativ zu einer Kopfmittellinie seitlich derart versetzt angeordnet ist, daß die eine Positionierung etwa oberhalb eines Auges der Person (1) erfolgt. Die Elektrode (4) ist unterhalb des Auges (14) und außen seitlich versetzt derart angeordnet, daß bezüglich einer Mittellinie des Kopfes (12) relativ zur Elektrode (3) eine diagonal gegenüberliegende Anordnung realisiert ist.

Die Elektrode (3) im Bereich der Stirn (13) und die Elektrode (4) unterhalb des Auges (14) sind in der Regel als aktive Elektroden ausgebildet. Die Elektrode (5) im Bereich des Nackens (15) bzw. des Halses dient als Bezugselektrode. Durch die Potentialdifferenzen zwischen den Elektroden (3, 4, 5) werden Mischsignale mit Anteilen von EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen bereitgestellt. Unter Verwendung der Auswertungseinheit (11) erfolgt beispielsweise durch Mustererkennung oder digitale Filterung eine Unterscheidung zwischen den einzelnen Signalen. Die Signalverarbeitung kann insbesondere unter Verwendung einer Fuzzy-Logik erfolgen.

...

- 9 -

Zur Ermöglichung einer individuellen Positionierung der Elektroden (3, 4, 5) im Bereich der Kopfhalterung (2) ist es möglich, die Kopfhalterung (2) mit Verstelleinrichtungen auszustatten. Beispielsweise ist es möglich, die Position der dargestellten Bänder relativ zueinander zu verändern oder die Elektroden (3, 4, 5) entlang der Bänder zu verschieben. Ebenfalls ist daran gedacht, die Kopfhalterung (2) mit einem Schnellverschluß zu versehen, damit die Person (1) die Kopfhalterung (2) vor einem Zubettgehen in einfacher Weise anlegen kann.

Fig. 2 zeigt schematisch einen mit geringem Abstand zu den Elektroden (3, 4, 5) angeordneten Verstärker (16). Grundsätzlich ist es möglich, sowohl einen gemeinsamen Verstärker (16) für alle Elektroden (3, 4, 5) oder jeweils individuell den einzelnen der Elektroden (3, 4, 5) zugeordnete Verstärker (16) zu verwenden.

Als Elektroden (3, 4, 5) können unterschiedliche Elektrodentypen eingesetzt werden. Beispielsweise ist an die Verwendung von Klebeelektroden oder trockenen Elektroden gedacht.

Als Sender (6) kann ein drahtloses Kurzstreckentelemetrieelement eingesetzt werden, das eine Signalübertragung unter Verwendung der Bluetooth-Technik durchführt. Insbesondere ist auch daran gedacht, die Kopfhalterung (2) mit einer Batterie für einen netzunabhängigen Betrieb auszustatten. Die Batterie kann sowohl als Einwegbatterie oder als aufladbare Batterie realisiert sein.

Die Basisstation (8) dient zum Empfang und Aufzeichnen der übermittelten Signale. Eine relativ einfach konstruktive Realisierung der Basisstation (8) kann durch einen Data-

...

- 10 -

logger mit Schnittstelle zum Auslesen der Daten per Netzwerk, Speicherkarte oder mit direkter Verbindung zu einem Auswertungs-PC erfolgen. In die Basisstation kann die Auswertungseinheit (11) zur Signalanalyse implementiert werden, es ist aber ebenfalls möglich, die Auswertungseinheit (11) als eigenständige Einrichtung zu realisieren. Ebenfalls ist es denkbar, die Basisstation (8) mit einer Schnittstelle zum Auslesen der Daten über Mobilfunk/Telefon-Festnetz oder Datennetze auszustatten oder Speichermedien zu verwenden.

Fig. 3 zeigt ein schematisiertes Blockschaltbild zur Veranschaulichung der Gesamtanordnung. Die Elektroden (3, 4, 5) sind dabei über Verstärker (16) und/oder analoge Filter mit einer Digitalisierung bzw. Impedanzmessung verbunden. Über einen ersten Zwischenspeicher erfolgt eine Verbindung mit einer Signalverarbeitung. Im Zusammenhang mit der Digitalisierung erfolgt eine Kontrolle der Signalqualität sowie eine Fehlererkennung. Entsprechende Auswertungsinformationen werden einem Benutzerinterface für Anwender zugeführt. Die Ausgangssignale der Signalverarbeitung werden einem zweiten Zwischenspeicher zugeführt und anschließend an eine Darstellungseinrichtung weitergeleitet. Hier kann eine Diagnose durch Experten erfolgen. Abschließend können die Daten einer Datenarchivierung zugeführt werden.

Die Gesamtanordnung in Fig. 3 ist grundsätzlich in die drei Komponenten der Kopfhalterung (2), der mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit und der Auswertungseinheit unterteilt. Wie in den nachfolgenden Ausführungsbeispielen noch weiter erläutert wird, kann die mobile oder stationäre Aufzeichnungseinheit ganz oder teilweise in den Bereich der Kopfhalterung (2) oder in den Bereich der Auswertungseinheit integriert werden. Zwischen den Komponenten können so-

...

wohl drahtgebundene Kopplungen oder auch entkoppelte drahtlose Verbindungen realisiert werden. Die Aufzeichnungseinheit kann grundsätzlich als ein Daten-Logger, PDA-ähnliches System sowie als ein mobiler oder stationärer Computer realisiert werden. Zur Realisierung der Auswerteeinheit kann ein Computer mit einer eigenständigen oder Internet-basierten Software und Datenspeicherung verwendet werden.

Fig. 4 zeigt eine erste Ausführungsvariante für das Signalerfassungsteil. Einige Teile hiervon werden lediglich optional erläutert, da diese Teile auch in das in den Fig. 9 bis Fig. 11 dargestellte Befundungsteil integriert werden können.

Die Signalverarbeitung umfaßt die Erstellung des Schlafprofils. Einfache Signalverarbeitungsteile wie Filterung, Komprimierung und Schwellwertkontrollen können in alle Module integriert sein.

Die Ausführungsform in Fig. 4 entspricht dem in Fig. 3 im linken Zeichnungsteil dargestellten System. Es ist hier eine analoge Kabelverbindung zwischen den Elektroden (3, 4, 5) und dem Verstärker (16) vorgesehen. Lediglich die Elektroden sind im Bereich der Kopfhalterung (2) angeordnet, der Verstärker (16) ist im Bereich der Basisstation (8) als mobile oder stationäre Aufzeichnungseinheit angeordnet.

Bei der modifizierten Ausführungsform in Fig. 5 erfolgt die Anordnung des Verstärkers (16) sowie eventueller analoger Filter im Bereich der Kopfhalterung (2). Eine Verbindung der Verstärker (16) mit der mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit erfolgt analog über eine Kabelverbindung.

- 12 -

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 6 ist auch die Digitalisierung bzw. die Impedanzmessung im Bereich der Kopfhalterung (2) angeordnet. Eine Verbindung zur mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit erfolgt beispielsweise kabelgebunden mit einer digitalen Datenübertragung oder über eine drahtlose Kurzstreckenkommunikation.

Gemäß der Ausführungsform in Fig. 7 sind auch die Kontrolle der Signalqualität sowie eine Fehlererkennung und eine erste Zwischenspeicherung im Bereich der Kopfhalterung (2) implementiert. Ein weiterer Zwischenspeicher sowie ein Modul zur Durchführung einer Ferntelemetrie oder zur Einspeisung von Daten in Datennetze ist im Bereich der mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit angeordnet. Eine Datenübertragung zwischen den Zwischenspeichern kann kabelgebunden digital erfolgen, ebenfalls ist es denkbar, auch hier eine drahtlose Kurzstreckenkommunikation oder Ferntelemetrie einzusetzen. Ebenfalls ist die Verwendung von Daten- oder Telefonnetzen, Mobilfunk oder Internet möglich. Schließlich kann ein Datenaustausch auch unter Verwendung von Speichermedien erfolgen.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 8 ist zusätzlich auch die Signalverarbeitung im Bereich der Kopfhalterung (2) implementiert. Für die Datenübertragung zwischen den jeweiligen Zwischenspeichern können dieselben Verfahren und Vorrichtungen zum Einsatz kommen, die bereits im Zusammenhang mit Fig. 7 beschrieben wurden.

Fig. 9 zeigt eine mögliche Ausführungsvariante für das Befundungsteil. Auch hier sind einige Teile nur optional dargestellt, da auch eine Integration in das bereits erläuterte Signalerfassungsteil erfolgen kann. Unter der Signalverarbeitung wird die Erstellung des Schlafprofils verstanden.

...

Einfache Signalverarbeitungsteile wie Filterung, Komprimierung und Schwellwertkontrollen können auch hier in alle Module integriert sein.

Fig. 9 zeigt im wesentlichen den rechten Teil des Gesamtsystems nach Fig. 3, wobei die mobile oder stationäre Aufzeichnungseinheit mit einem Modul zur Durchführung einer Ferntelemetrie, einer Einspeisung von Daten in Datennetze sowie zur Erzeugung einer direkten digitalen Verbindung ausgestattet wurde. Eine Kommunikation zwischen der Aufzeichnungseinheit und der Auswerteeinheit kann wiederum unter Einsatz aller technischen Verfahren und Geräte erfolgen, die bereits im Zusammenhang mit Fig. 7 beschrieben wurden.

Gemäß der Ausführungsform in Fig. 10 wurde die Signalverarbeitung von der Auswerteeinheit zur mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit überführt. Ansonsten entspricht der Aufbau im wesentlichen der Darstellung in Fig. 9.

Gemäß der Ausführungsform in Fig. 11 sind mit Ausnahme der Datenarchivierung alle Funktionskomponenten im Bereich der mobilen oder stationären Aufzeichnungseinheit angeordnet. Ein Anschluß an die Datenarchivierung erfolgt über geeignete Datennetze.

Der Verfahrensablauf bei der Durchführung der Signalverarbeitung zur Erstellung eines Schlafprofils mit diskreten und/oder kontinuierlichen Übergängen wird in Fig. 12 weiter erläutert. Als Eingangssignale können die bereits beschriebenen Mischsignale oder auch separate Signale für EEG, EOG und EMG verwertet werden. Nach einer Parameterextraktion erfolgt eine Normierung, Konditionierung und Plausibili-

...

tätskontrolle. Darüber hinaus ist es möglich, eine Artefakterkennung und Beseitigung durchzuführen.

Eine Mustererkennung durch einen Klassifikator kann beispielsweise unter Einsatz von künstlichen neuronalen Netzen erfolgen. Auch nach der Mustererkennung wird typischerweise eine Normierung, Konditionierung und Plausibilitätskontrolle sowie gegebenenfalls eine Artefakterkennung und Beseitigung durchgeführt.

Nach der Auswertung der Daten erfolgt eine Zusammenstellung der Informationen über den Kontext, insbesondere zu Parametern und Mustern in einem Zeitfenster. Aus diesen Daten kann ein transparentes Regelwerk zur Erstellung des Schlafprofils erzeugt werden, beispielsweise unter Verwendung von neuronalen Netzen oder Fuzzy-Systemen. Abschließend erfolgt eine Nachkorrektur, Plausibilitätskontrolle wie Glättung der erzeugten Verläufe.

Fig. 13 zeigt ein beispielhaftes Schlafprofil, bei dem zwischen Wachzuständen, Leichtschlaf (LS), Tiefschlaf (SWS) sowie REM- oder paradoxem Schlaf unterschieden wird. Modifizierte Schlafprofile sind auch in Fig. 14, Fig. 15, Fig. 16, Fig. 17, Fig. 18 und Fig. 19 dargestellt. Die Schlafprofile unterscheiden sich im wesentlichen durch die Art und Weise der Darstellung um Auswertungen nach unterschiedlichen Kriterien zu erleichtern.

Eine Verbindung der Basisstation (8) mit einem Auswertungs-PC kann kabelgebunden oder über eine Bluetooth-Schnittstelle erfolgen. Ebenfalls sind indirekte Verbindungen über Telefonnetze, beispielsweise analog, über ISDN oder über Mobilfunk möglich. Ebenfalls ist eine Integration in lokale

- 15 -

Netzwerke oder ein Datentransfer unter Verwendung des Internet möglich.

Grundsätzlich ist es möglich, aus den Signalen mit der beschriebenen Signalverarbeitung ein klassisches Hypnogramm nach den Autoren Rechtschaffen und Kales oder auch andersartige Schlafprofile zu erstellen. Insbesondere ist es auch möglich, Schlafprofile mit diskreten oder kontinuierlich ineinanderübergehenden Zuständen zu generieren. Es werden bei der Erzeugung der Schlafprofile Wach- und Schlafzustände unterschieden. Im Falle von Schlafzuständen wird zwischen Leichtschlaf, Tiefschlaf sowie REM-Schlaf unterschieden. Eine quasi kontinuierliche Errechnung und Darstellung ermöglicht eine gleichzeitige Aussage über die Mikro- sowie Makrostruktur des Schlafes und verbessert damit die manuelle oder automatische Beurteilung der Schlafqualität. Die Errechnung und Darstellung kann mit einer zeitlichen Auflösung von weniger als 10 ms und einem zumindest teilweise fließenden Übergang zwischen den Schlafzuständen erfolgen. Die Mikrostruktur läßt sich insbesondere über eine Fragmentierung analysieren, die eine Detektierung von Aronals und Mikroaronals umfaßt.

Grundsätzlich ist es möglich, bei der Signalauswertung die Meßsignale weiterer Sensoren zu verwenden und hierdurch Informationen über zusätzliche Körperfunktionen auszuwerten. Derartige zusätzliche Sensoren können sich auf die Atmung, das Herz-Kreislaufsystem sowie auf die Durchführung von Bewegungen beziehen. Unter Verwendung der 3 Elektroden (3, 4, 5) können beispielsweise zwei unipolare oder eine bipolare Ableitung gewonnen werden. Theoretisch kann jede der Elektroden (3, 4, 5) als passive Elektrode verwendet werden, der vorstehend beschriebene Aufbau erweist sich jedoch als vorteilhaft. Für den Fall, daß nur eine einzelne unipolare

...

- 16 -

Ableitung ermittelt werden soll, ist es möglich, zwei der Elektroden (3, 4, 5) kurzzuschließen. Für die Elektrode (3) im Bereich der Stirn (13) der Person (1) erweist es sich insbesondere als vorteilhaft, diese in einem Bereich zwischen einer Augenbraue und dem Haaransatz anzuordnen. Für die Elektrode (4) seitlich unterhalb des Auges (14) erweist es sich als zweckmäßig, diese etwa 3 cm oberhalb des Jochbeins zu positionieren. Alternativ zur dargestellten Anordnung der Referenzelektrode im Bereich des Nackens (15) kann diese auch im Nacken hinter dem Ohr oder oberhalb des Mastoids angeordnet sein.

Alternativ zu dem beispielhaft beschriebenen Bluetooth-Verfahren zur Realisierung des Kurzstreckentelemetrieverfahrens ist es auch möglich die DECT-Verfahren, IrDA-Verfahren einzusetzen oder ein Funkmodul zu verwenden.

Allgemein umfaßt das erläuterte Verfahren sowohl die Signalerfassung unter Verwendung der Elektroden, die Signalverarbeitung, die Ergebnisdarstellung sowie die Unterstützung bei der Erstellung einer diagnostischen Aussage. Die erläuterte Vorrichtung kann zu einem Screening von Meßdaten, zur Unterstützung der Erstellung einer Diagnose durch den behandelnden Arzt sowie zur Durchführung einer Therapiekontrolle der häufigsten Schlafstörungen verwendet werden. Insbesondere ist an eine Anwendung im Zusammenhang mit Schlafstörungen wie OSAS, Insomnie, Periodic Limb Movements sowie der Narkolepsie gedacht.

Alternativ zu einer Auswertung nur des erzeugten Schlafprofils ist es auch möglich, eine Kombination des Schlafprofils mit einem oder mehreren meßtechnisch erfaßten Parametern von Atmung-, Sauerstoffsättigung des Blutes, Herz- bzw. Pulsfrequenz, Körperlage sowie Arm- und/oder Beinbewe-

...

gungen vorzunehmen. Die erläuterte Vorrichtung sowie das Verfahren ermöglichen eine Anwendung unter klinischen Bedingungen, innerhalb eines Schlaflabors sowie insbesondere auch ambulant.

Zusätzlich oder alternativ zu den bereits erläuterten Eigenschaften des Verfahrens kann dieses auch dazu eingesetzt werden, eine Reihe weiterer Parameter zu ermitteln. Dies sind insbesondere die Leistung der Aktivität in den EEG-Frequenzbändern, beispielsweise die Alphaaktivität, die Spindeldichte sowie die REM-Dichte. Eine Bestimmung dieser Parameter unterstützt die Erkennung und Differenzierung neurologischer Schlafstörungen, beispielsweise der Insomnie.

Ein nochmals gesteigerter Benutzungskomfort bei einer Anwendung der Vorrichtung kann dadurch erreicht werden, daß die erkannten Muster bzw. angewandte Regeln transparent visualisiert werden. Durch die Darstellung der gemessenen bzw. von gefilterten Rohdaten wird eine Plausibilitätskontrolle sowie eine Nachkorrektur der Daten unterstützt.

Ein weiteres Anwendungsfeld für den Einsatz der Vorrichtung sowie die Nutzung des Verfahrens ist das Monitoring von Hypersomnie und Vigilanz am Tage und die objektive Erfassung des Einschlafens während der Durchführung von Schlaflatenz- oder Monotonie-Intoleranztests.

Hinsichtlich der Durchführung der Signalverarbeitung können aus den Mischsignalen durch Merkmalsextraktion eine Reihe weiterer Muster insbesondere durch eine Extraktion der Frequenz- und Amplitudenverteilungen ermittelt werden. Insbesondere sind dies schnelle und langsame Augenbewegungen, Alpha-, Theta- sowie Delta-Aktivitäten im EEG, Schlafspin-

...

deln und Bewegungen. Die Merkmalsextraktion kann durch die Anwendung von künstlichen neuronalen Netzen unterstützt werden. Als vorteilhaft erweist sich eine Vorverarbeitung der Meßsignale, um höherfrequente Signalanteile, insbesondere Netzstörungen von 50 Hz bzw. 60 Hz zu dämpfen. Vorteilhaft erweist sich auch die Anwendung von digitalen Filtern.

Nach einer Ausblendung der 50 Hz bzw. 60 Hz Netzstörungen können hochfrequente Signalanteile mit einer Frequenz oberhalb von 25 Hz zur Messung des Muskeltonus ausgewertet werden. Die Auswertung des Muskeltonus unterstützt insbesondere die Erkennung von REM-Schlaf sowie von Tiefschlaf. Die Stärke der Leistung der einzelnen EEG-Frequenzbänder, die Häufigkeit des Auftretens der Muster sowie die Stärke des Muskeltonus können individuell anhand der Werteverteilung normiert werden.

Einer auszuwertenden Meßphase, beispielsweise einer Meßphase mit einer Dauer von einer Sekunde, wird eine Schlaftiefe zugeordnet. Dies erfolgt dadurch, indem die Häufigkeit, die Stärke sowie die Abfolge der erkannten Muster in einem Zeitfenster betrachtet werden, welches größer oder gleich der Dauer der betreffenden Meßphase ist. Die durchgeführte Zuordnung kann regelbasiert unter Verwendung einer Fuzzy-Logik erfolgen.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform ist auch daran gedacht, daß aus den Ergebnissen der Signalverarbeitung ein diskretes Schlafprofil, ein sogenanntes Hypnogramm, nach Rechtschaffen und Kales generiert werden kann.

Durch die Anwendung des erläuterten Verfahrens wird ein neuartiges Schlafprofil bereitgestellt, das insbesondere

...

auch kontinuierliche Übergänge von Wach- über Leichtschlaf bis zum Tiefschlaf wiedergibt. Meßtechnisch ist der Tiefschlaf dadurch charakterisiert, daß hinreichend häufig Aktivitäten im Delta-Frequenzbereich des EEG's detektiert werden. Erfolgt eine Tiefschlafserkennung, so ist die Amplitude bzw. die Leistung dieser Deltaaktivität im Schlafprofil durch die Stärke des Ausschlages in Richtung des Tiefschlafes erkennbar. Der REM-Schlaf beginnt und endet zu festen Zeitpunkten, es gibt hier keinen kontinuierlichen Übergang. Durch eine Festlegung von Schwellwerten kann ermittelt werden, welche Bereiche eindeutig als Wachschlaf, Leichtschlaf, Tiefschlaf oder als unklarer Schlafzustand gewertet werden. Dies unterstützt es insbesondere, die Zeitdauern des Auftretens dieser Zustände absolut oder prozentual anzugeben.

Alternativ zu der bei der Durchführung des Meßverfahrens bereits erläuterten Positionierung der im Bereich des Nackens des Patienten angeordneten Elektrode ist es auch möglich, diese Elektrode im Bereich des Kinns, des Halses, des Oberkörpers oder des Ohrläppchens des Patienten zu positionieren.

Alternativ oder ergänzend zur beispielhaft erläuterten Anordnung der Referenzelektrode im Bereich des Nackens des Patienten ist es auch möglich, diese anderweitig zu positionieren, beispielsweise am Ohrläppchen, am Hals, am Kinn oder am Oberkörper des Patienten.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Ermittlung eines Schlafprofils, bei dem über mindestens drei Elektroden mindestens ein Signal erfaßt und einer Auswertungseinrichtung zugeführt wird sowie bei dem eine erste Elektrode im Bereich eines Kopfes einer Person positioniert wird sowie bei dem durch die Elektroden Mischsignale mit Anteilen von EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen erfaßt und der Auswertungseinrichtung zugeführt werden, dadurch gekennzeichnet, daß eine erste Elektrode (3) im Bereich einer Stirn (13) der Person (1), eine zweite Elektrode (4) im Bereich seitlich unterhalb eines Auges (14) und eine dritte Elektrode (5) als Bezugselektrode positioniert wird und daß die Signale von der Auswertungseinrichtung (11) programmgesteuert einer Signalverarbeitung unterzogen werden.

...

- 21 -

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (3) im Bereich der Stirn (13) der Person (1) als aktive Elektrode verwendet wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (3) in einem Bereich oberhalb eines Auges (14) der Person (1) positioniert wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (4) unterhalb des Auges (14) als aktive Elektrode verwendet wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (4) unterhalb des Auges relativ zu einer Mittellinie des Kopfes (12) der Person (1) bezüglich der Elektrode (3) im Stirnbereich diagonal und gegenüberliegend positioniert wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine Signalverarbeitung zur Unterscheidung zwischen EEG-Signalen, EOG-Signalen sowie EMG-Signalen durchgeführt wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (3, 4, 5) relativ zueinander positionsveränderlich angeordnet werden.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (3, 4, 5) durch Kopfbänder verbunden werden.

...

- 22 -

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß eine elektrische Signalverstärkung mit einem geringen Abstand zu den Elektroden (3, 4, 5) durchgeführt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine drahtlose Signalübertragung durchgeführt wird.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zur Signalübertragung ein drahtloses Kurzstreckentelemetrieverfahren angewendet wird.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Signalübertragung das Bluetooth-Verfahren angewendet wird.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß zur Signalverarbeitung eine Mustererkennung durchgeführt wird.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine Signalverarbeitung unter Einsatz einer Fuzzy-Logik durchgeführt wird.
15. Vorrichtung zur Ermittlung eines Schlafprofils, die mindestens 3 Elektroden zur Erfassung von Mischsignalen mit Anteilen eines EEG-Signals, eines EOG-Signals sowie eines EMG-Signals aufweist sowie bei der die Elektroden an eine Auswertungseinrichtung angeschlossen sind, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei der Elektroden (3, 4, 5) relativ zueinander von einer Kopfhalterung (2) positioniert werden, deren Kontur

...

an eine Kopfkontur einer Person (1) angepaßt ist, daß eine erste Elektrode (3) nach einem Anlegen der Kopfhalterung (2) an den Kopf (12) der Person (1) im Bereich einer Stirn (13), eine zweite Elektrode (4) im Bereich seitlich unterhalb eines Auges (14) und eine dritte Elektrode (5) als Bezugselektrode angeordnet ist und daß die Auswertungseinrichtung (11) mit einem Signalverarbeitungsmodul versehen ist.

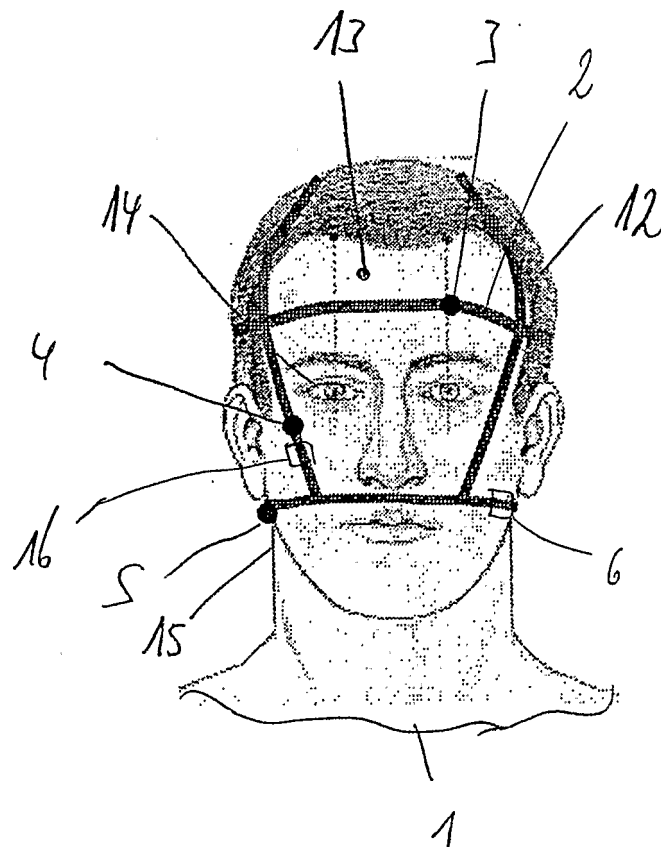
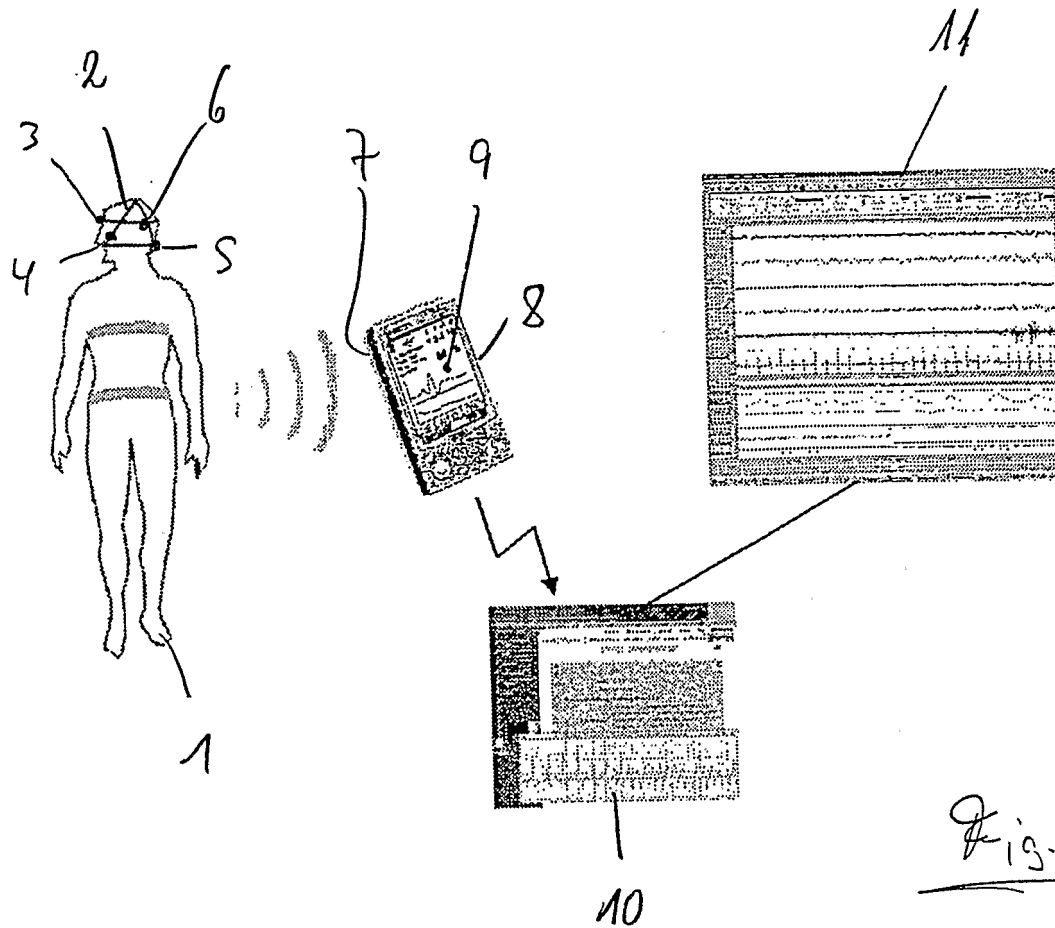
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (3) im Bereich der Stirn (13) als eine aktive Elektrode ausgebildet ist.
17. Vorrichtung nach Anspruch 15 oder 16 dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (3) im Bereich der Stirn relativ zu einer Mittellinie des Kopfes (12) seitlich versetzt angeordnet ist.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (4) unterhalb des Auges (14) als eine aktive Elektrode ausgebildet ist.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 18 dadurch gekennzeichnet, daß die Elektrode (4) unterhalb des Auges relativ zu einer Mittellinie des Kopfes (12) diagonal und gegenüberliegend zur Elektrode (3) im Bereich der Stirn positioniert ist.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß das Signalverarbeitungsmodul mindestens bereichsweise als eine Software ausgebildet ist.

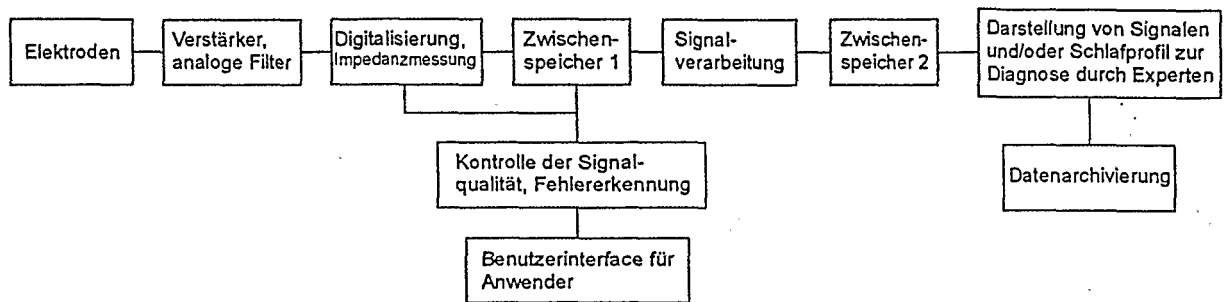
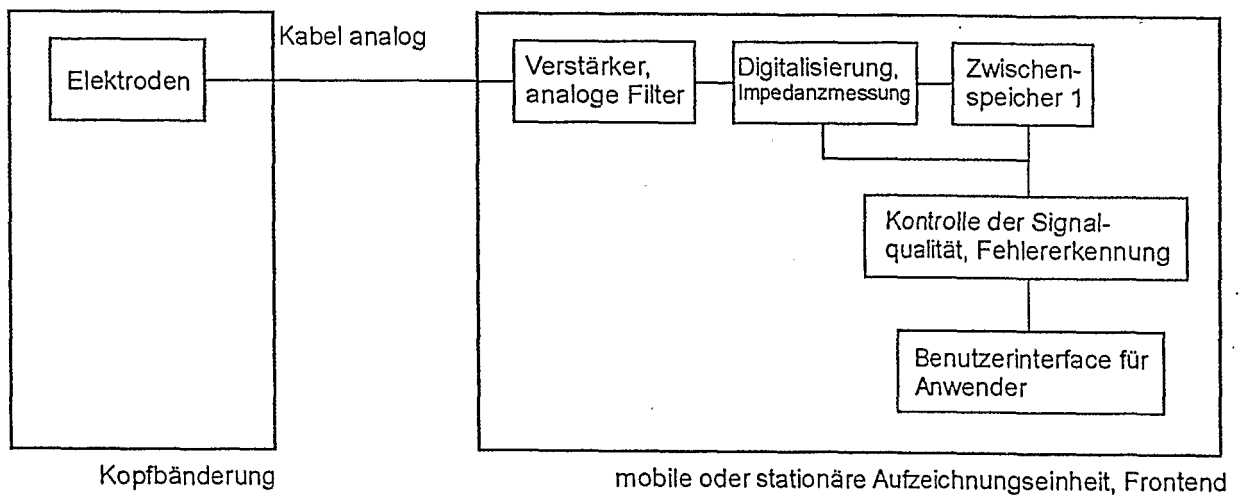
- 24 -

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Software zur Signalunterscheidung ausgebildet ist.
22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 21 dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (3, 4, 5) im Bereich der Kopfhalterung (2) positionsveränderlich angeordnet sind.
23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Kopfhalterung (2) aus Kopfbändern ausgebildet ist.
24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß mit einem geringen Abstand mindestens einer der Elektroden (3, 4, 5) ein Verstärker (16) angeordnet ist.
25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen einem im Bereich der Kopfhalterung (2) angeordneten Sender (6) und einem im Bereich einer Basisstation (8) angeordneten Empfänger (7) eine drahtlose Signalübertragungsstrecke ausgebildet ist.
26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 25, dadurch gekennzeichnet, daß ein Signalüberträger mit einem Funktionsablauf entsprechend einem drahtlosen Kurzstreckentelemetrieverfahren ausgebildet ist.
27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Datenübertragungsstrecke mit einer Schnittstelle entsprechend der Bluetooth-Technik ausgestattet ist.

...

28. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 27, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertungseinrichtung (11) mit einer Fuzzy-Logik versehen ist.
29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (3, 4, 5) zur Erfassung einer unipolaren Ableitung verschaltet sind.
30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß eine der Elektroden (3, 4, 5) im Mastoidbereich angeordnet und als passive Elektrode geschaltet ist.



Fig. 3Fig. 4

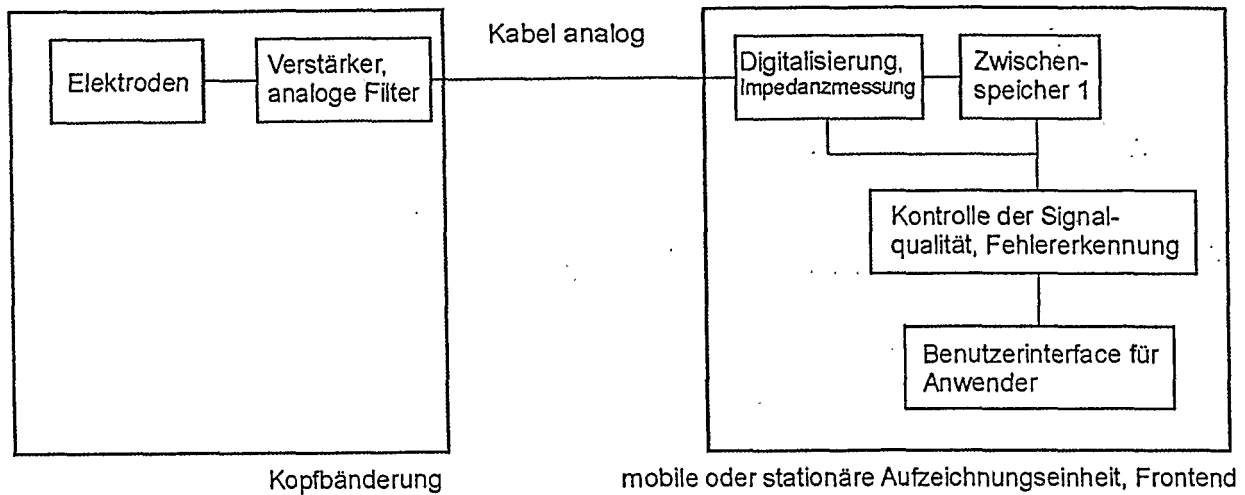
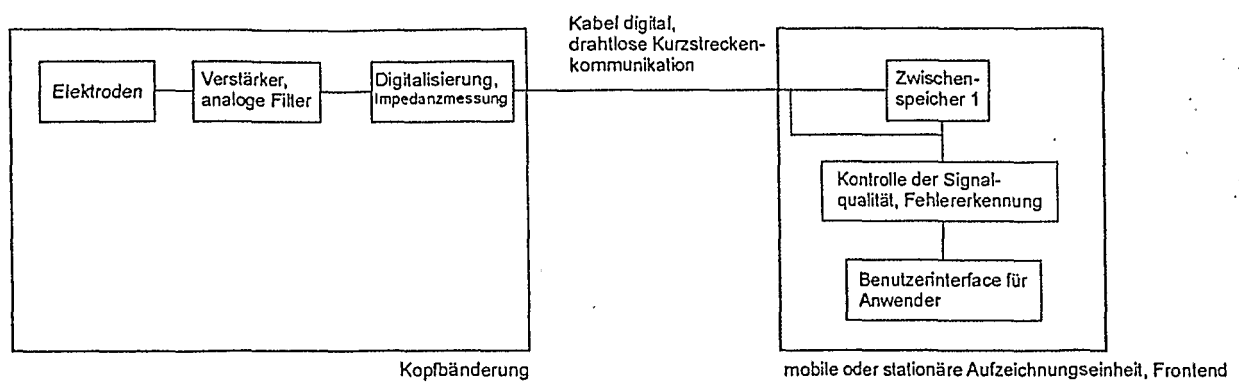


Fig. 5



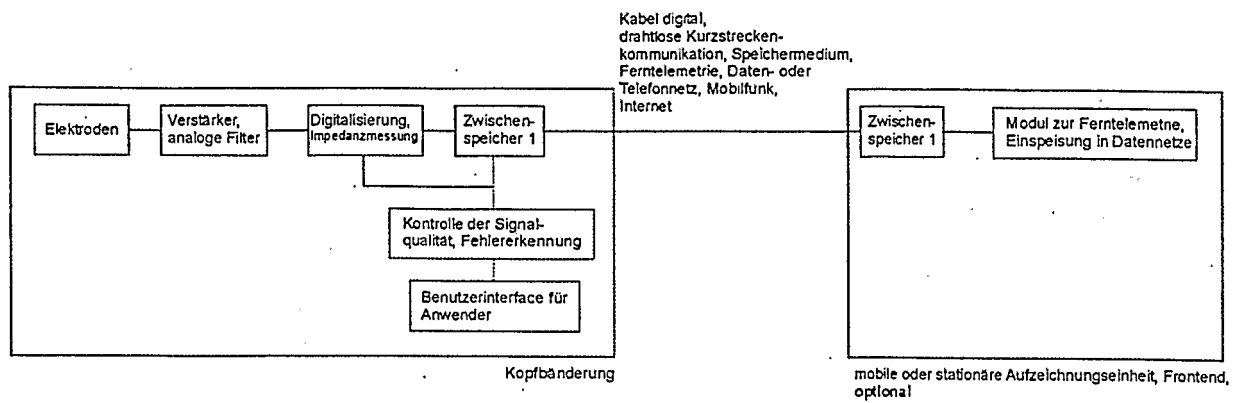


Fig. 7

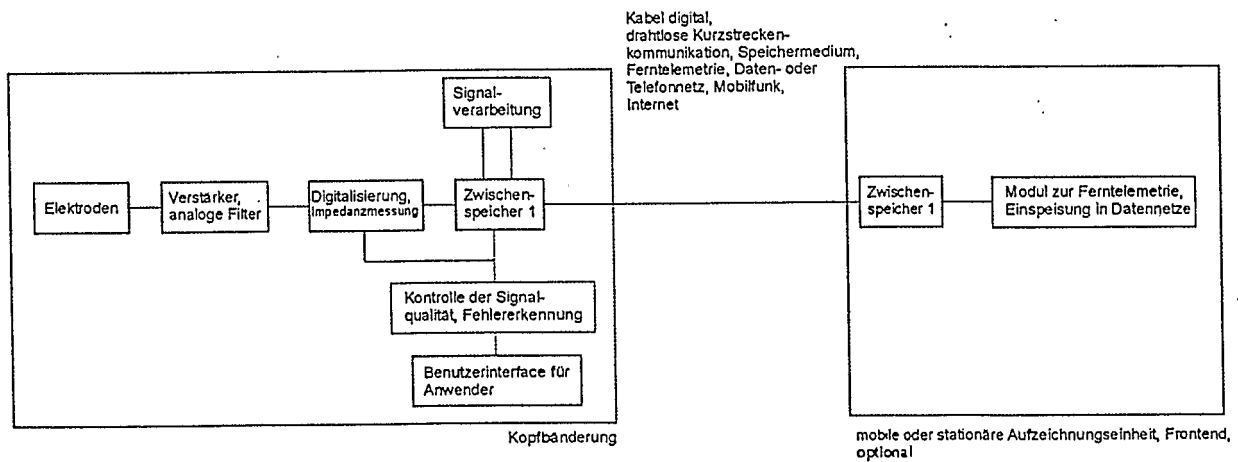


Fig. 8

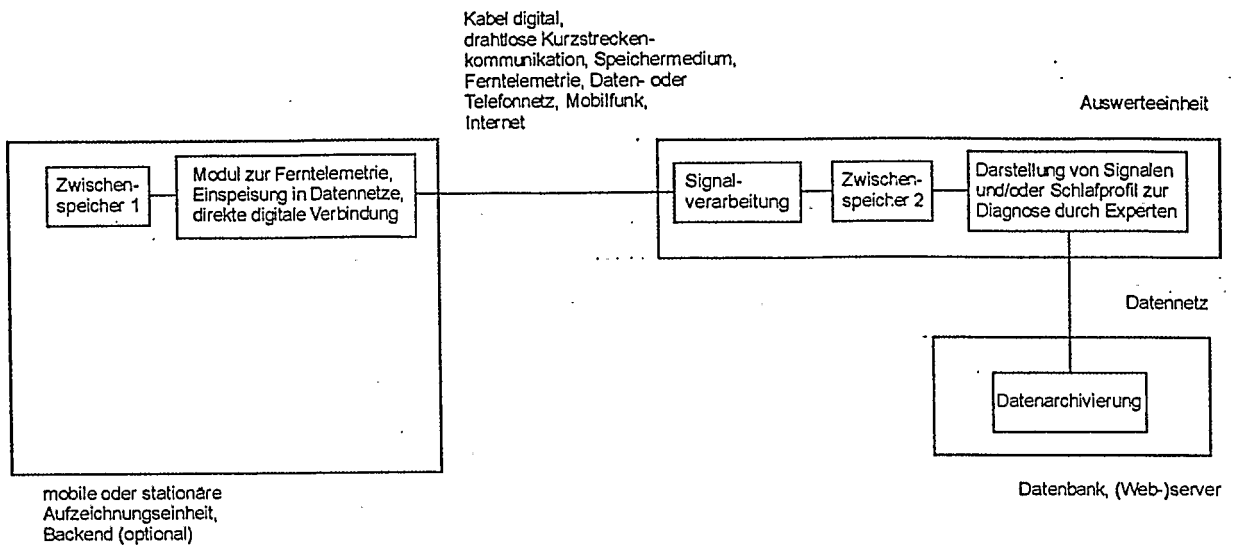


Fig. 9

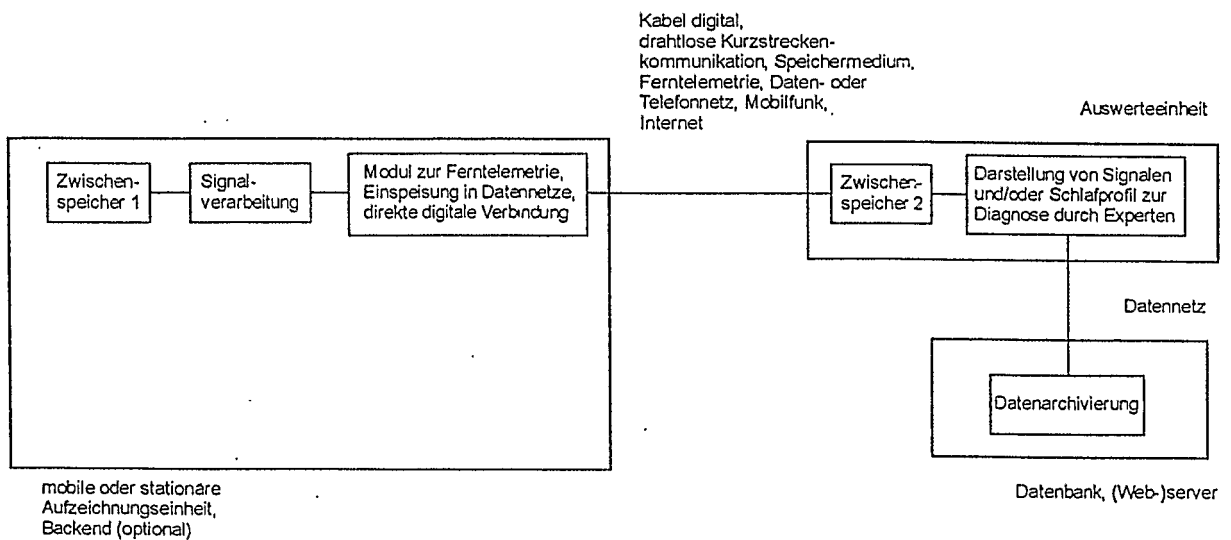


Fig. 10

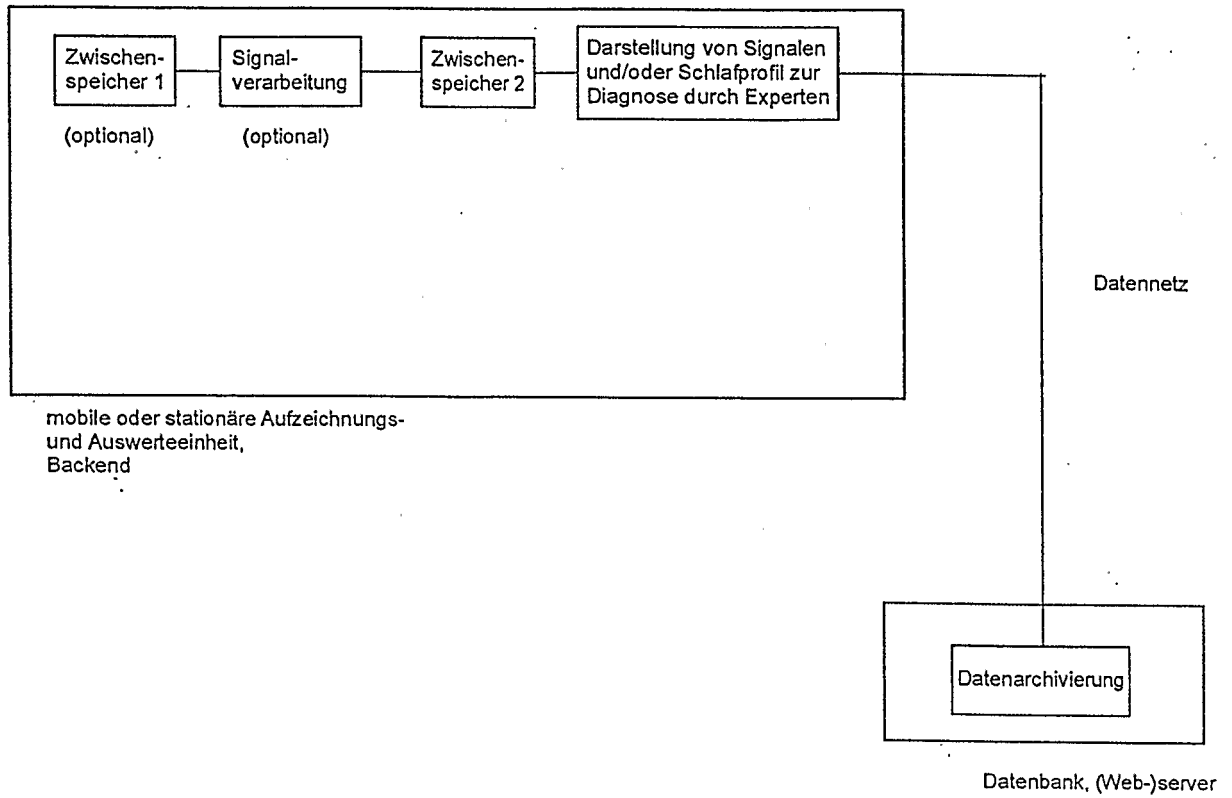
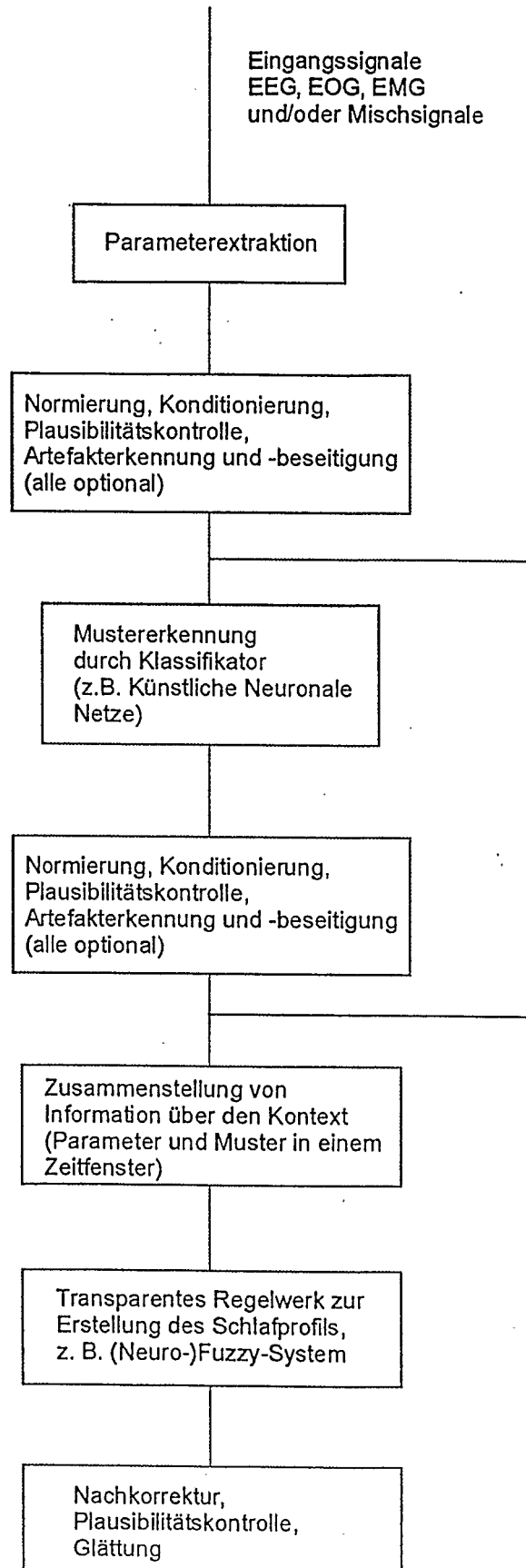


Fig. 11

Fig. 12

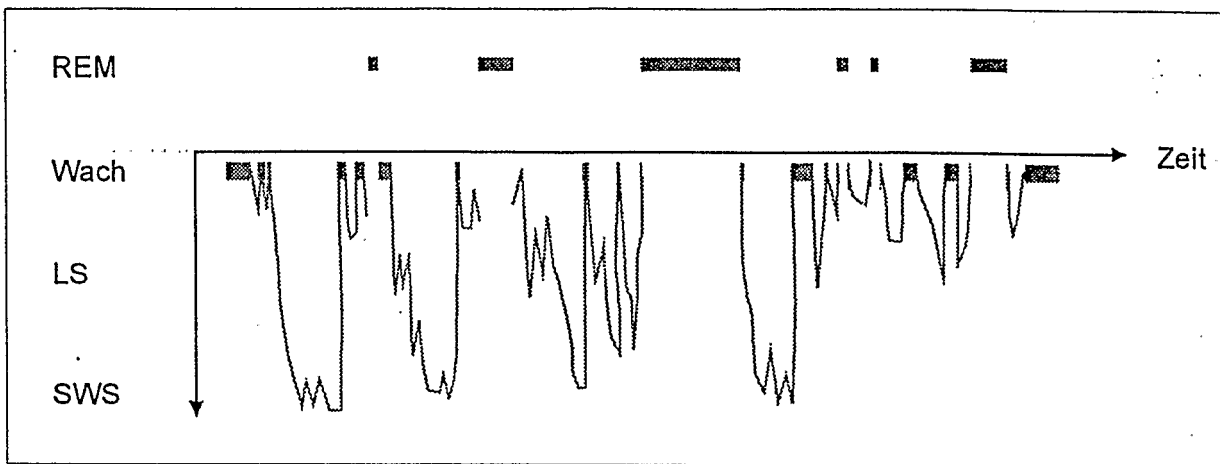


Fig. 13

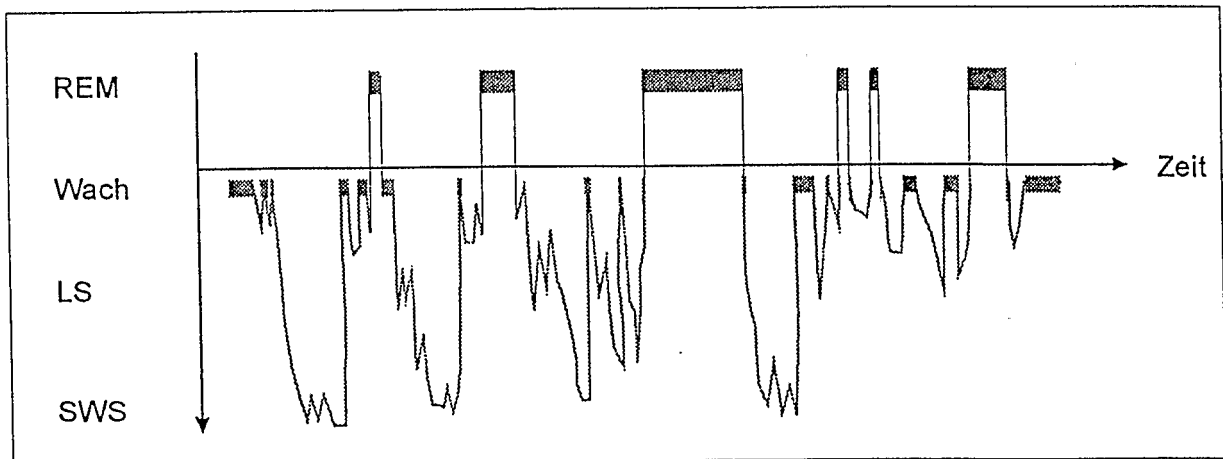
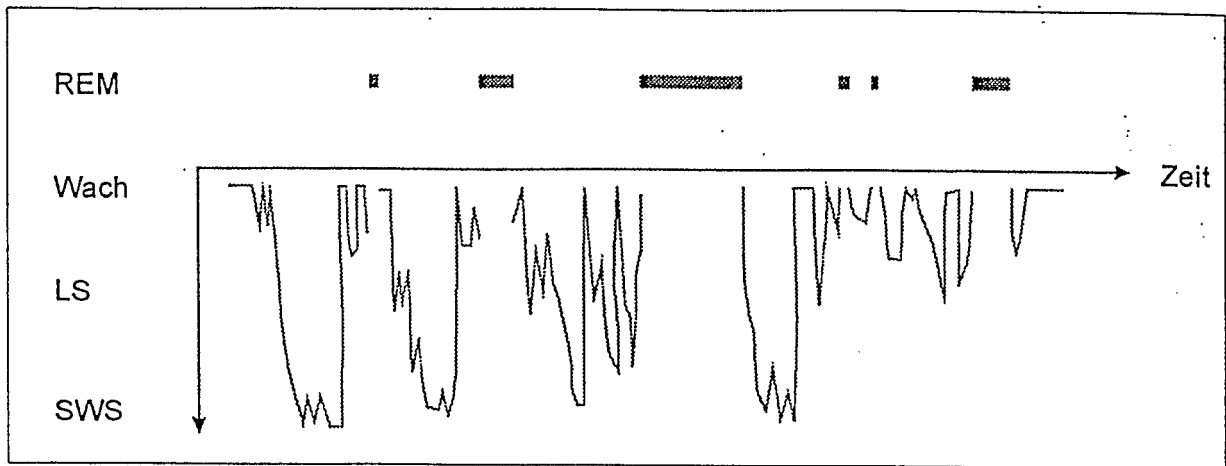
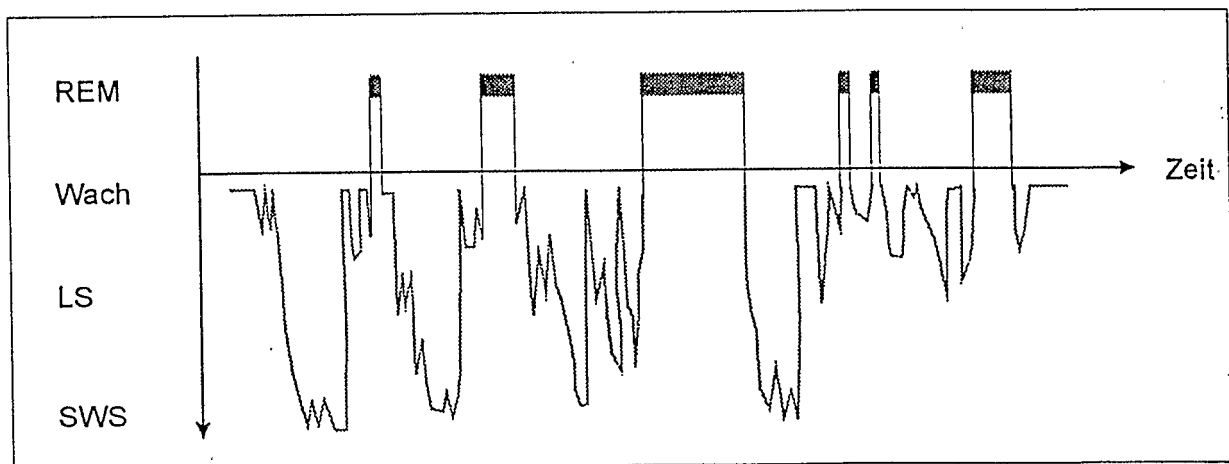
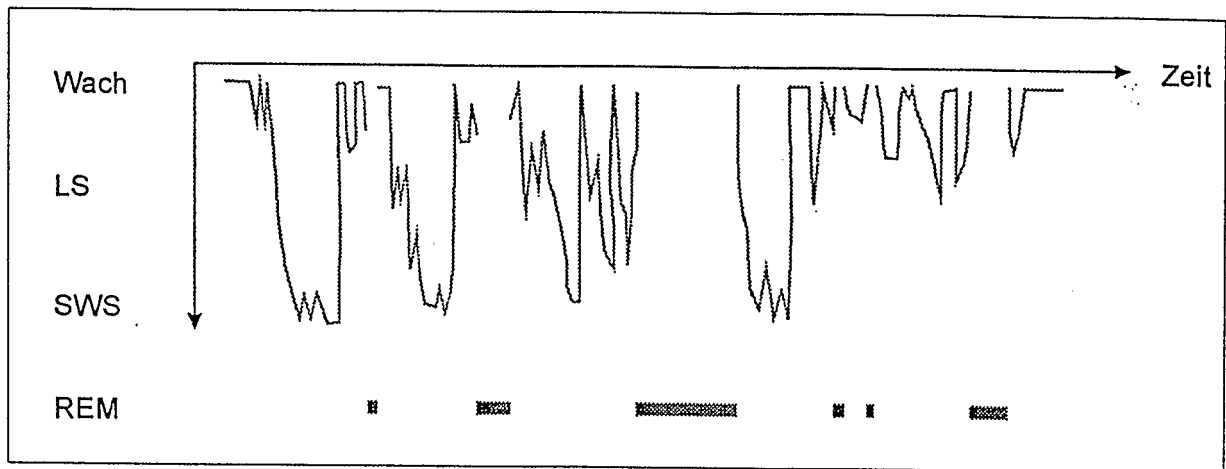
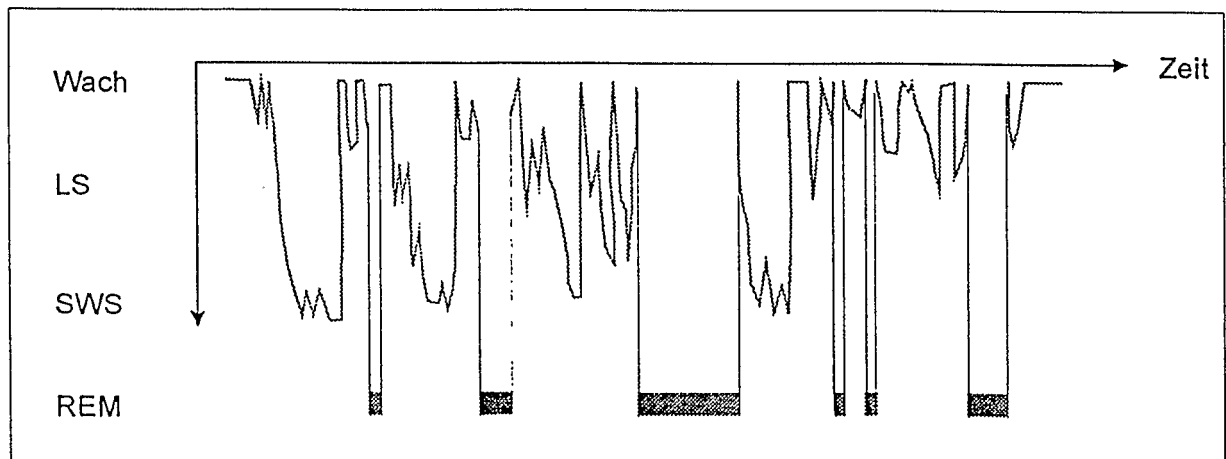


Fig. 14

Fig. 15Fig. 16

Fig. 17.Fig. 18

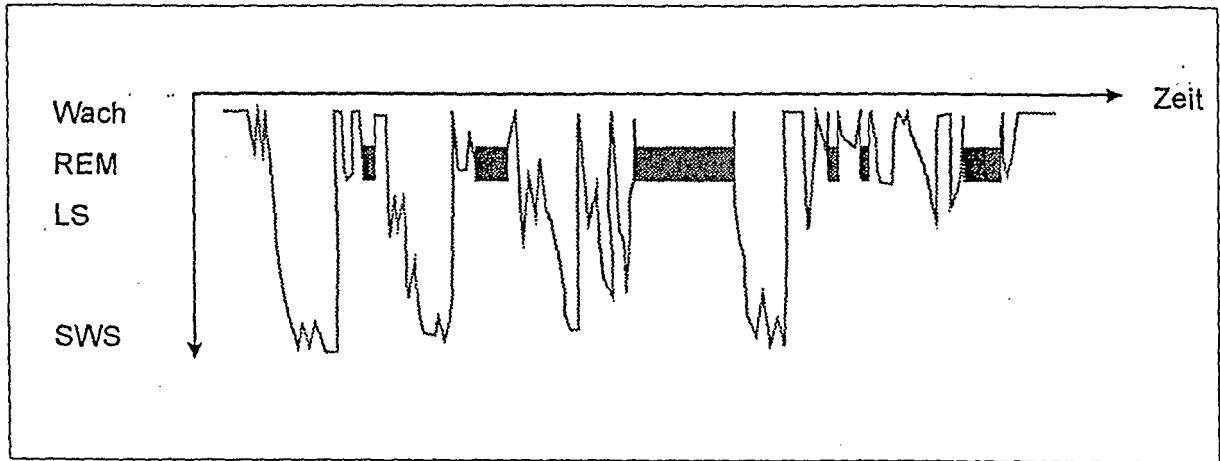


Fig. 19

专利名称(译)	用于确定睡眠简档的方法和设备		
公开(公告)号	EP1542585A2	公开(公告)日	2005-06-22
申请号	EP2003798070	申请日	2003-09-16
[标]申请(专利权)人(译)	MCC和医药技术diagnosesyst GES.		
申请(专利权)人(译)	MCC社会为医学诊断技术MBH & CO.KG		
当前申请(专利权)人(译)	MCC社会为医学诊断技术MBH & CO.KG		
[标]发明人	SCHOLLER BERND SCHWAIBOLD MATTHIAS		
发明人	SCHÖLLER, BERND SCHWAIBOLD, MATTHIAS		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0478 A61B5/0488 A61B5/0496 G06F17/00 A61B5/0476		
CPC分类号	A61B5/0002 A61B5/0205 A61B5/0478 A61B5/0488 A61B5/0496 A61B5/4812 A61B5/6814		
优先权	10243937 2002-09-20 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于确定睡眠简档的方法和设备。至少三个电极检测至少一个信号并将其馈送到评估装置。信号检测与具有EEG信号，EOG信号和EMG信号的分数的混合信号有关。第一电极布置在人的前额区域中，第二电极布置在眼睛下方的侧面区域中，第三电极布置在人的颈部区域上。信号由评估装置进行程控信号处理。