

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) Veröffentlichungsnummer: **0 538 739 B1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag der Patentschrift: **21.12.94**

(51) Int. Cl.⁵: **A61B 10/00, A61B 5/05,
A61B 5/103, A61H 39/00**

(21) Anmeldenummer: **92117635.0**

(22) Anmeldetag: **15.10.92**

(54) **Vorrichtung zur Bestimmung des Gesundheitszustandes eines Lebewesens.**

(30) Priorität: **23.10.91 DE 4134960**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
28.04.93 Patentblatt 93/17

(45) Bekanntmachung des Hinweises auf die
Patenterteilung:
21.12.94 Patentblatt 94/51

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

(56) Entgegenhaltungen:
**WO-A-88/05283 WO-A-88/08273
CH-A- 448 372 DE-A- 2 719 341
FR-A- 2 236 514 FR-A- 2 418 646
US-A- 3 939 841 US-A- 4 310 003**

(73) Patentinhaber: **Reinhard, Max**
Kirschblütenweg 7
D-61348 Bad Homburg (DE)

(72) Erfinder: **Popp, Fritz-Albert**
Opelstrasse 10
W-6750 Kalserslautern (DE)

(74) Vertreter: **Schmidt, Horst, Dr.**
H. Schmidt & B. Müller,
Postfach 44 01 20
D-80750 München (DE)

EP 0 538 739 B1

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).

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Ermöglichung einer Aussage über den Gesundheitszustand eines Lebewesens anhand eines Vergleiches einer ausgewählten physiologischen Kenngrösse des Lebewesens mit einer entsprechenden für den gesunden Zustand kennzeichnenden Referenzkenngrösse.

Die Erfindung betrifft insbesondere ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Ermöglichung einer Aussage über den ganzheitlichen Gesundheitszustand von Mensch oder Tier.

Alle Geräte, die in der medizinischen Diagnostik eingesetzt werden, erfassen eine bestimmte Kenngrösse oder einen bestimmten Parameter eines Patienten, z.B. Pulsfrequenz, Blutdruck, chemische Zusammensetzung des Blutes etc. Da die Normbereiche aus entsprechenden Messwerten einer gesunden Population bekannt sind, kann aus der Abweichung der Istwerte von der Norm ein Kriterium für die Art und Schwere einer Erkrankung ermittelt werden. Der Befund wird aus einer Vielzahl verschiedener Kenngrössen erhoben, wobei von Fall zu Fall die medizinische Erfahrung für die Auswahl der jeweiligen Kenngrössen ausschlaggebend ist. Es ist jedoch bislang nicht gelungen, auch nicht mit "alternativen" Methoden der sog. "Ganzheitsmedizin", eindeutige und objektive Kriterien für den "ganzheitlichen" Zustand eines Patienten zu ermitteln.

Der Erfindung liegt demzufolge die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Vorrichtung der eingangs erwähnten Gattung zu schaffen, die eine zuverlässige Aussage über den ganzheitlichen Gesundheitszustand eines Probanden ermöglichen. Ausserdem soll es die Erfindung ermöglichen festzustellen, in welchem Masse das Befinden des Probanden insgesamt von einem Idealzustand abweicht. Die Vorrichtung soll ferner die wirtschaftliche Voraussetzung für die Prüfung einer grossen Anzahl von Probanden erlauben, indem sie schnell und preisgünstig vorgenommen werden kann.

Das erfindungsgemässe Verfahren zeichnet sich durch die Merkmale im kennzeichnenden Teil des Patentanspruches 1 aus. Die ausgewählte physiologische Kenngrösse wird somit an einer statistisch signifikanten Vielzahl von über einen bestimmten Flächenbereich des Lebewesens verteilten Messstellen erfasst und die Auswertung mittels Methoden der Statistik anhand der Häufigkeitsverteilung der erfassten Messwerte mit einer Referenzhäufigkeitsverteilung in Gestalt der logarithmischen Normalverteilung vorgenommen. Zwar ist es aus der DE-A-27 19 341 bekannt, zur Bestimmung der Rauigkeit der Oberfläche der menschlichen Haut die Häufigkeitsverteilung dieses Parameters für die Auswertung heranzuziehen, doch werden dazu die an verschiedenen Zeiten und Orten gewonnenen Ergebnisse von Messungen an einem grossen Probandenkreis herangezogen, während bei der Erfindung die Auswertung anhand der bei einem Probanden über einen bestimmten ausgewählten Körperbereich im wesentlich gleichzeitig ermittelten Messwerte erfolgt, d.h. die logarithmische Referenz-Normalverteilung wird ebenfalls aus den erfassten Messwerten des jeweiligen Probanden gewonnen. Vorzugsweise wird als Körperbereich wegen der einfachen Verfügbarkeit die Haut des Probanden herangezogen, wobei die elektrische Leitfähigkeit der Haut oder deren Strahlungsintensität als physiologische Kenngrösse genommen werden kann. Die Erfindung ist jedoch weder auf derartige spezielle physiologische Kenngrössen noch auf den Körperbereich "Haut" beschränkt. Vielmehr ist das erfindungsgemässe Verfahren grundsätzlich auch auf andere Kenngrössen und andere geeignete innere oder äussere Körperbereiche anwendbar.

Die Erfindung macht sich die Tatsache zunutzen, dass nach den Regeln der Statistik Parameter gleich welcher Art immer einer bestimmten Häufigkeitsverteilung folgen (vgl. L. Sachs: Statistische Auswertungsmethoden, 2. Auflage, Springer Verlag Berlin 1969, S. 105-106). Unter "Häufigkeitsverteilung" wird dabei die Wahrscheinlichkeitsfunktion $p(x)$ verstanden, die die Häufigkeit oder Wahrscheinlichkeit angibt, einen bestimmten Messwert x bei einem beliebigen Prüfobjekt anzutreffen, wobei x die gesamte verfügbare Werteskala umfassen kann.

Die physiologischen Kenngrössen von Lebewesen, wie beispielsweise Körpergrösse, Blutdruck, Medikamentenverträglichkeit etc., sind darüber hinaus stets nach einer logarithmischen Normalverteilung gehäuft. Als Ursache hierfür wird ein multiplikatives Gestaltungsprinzip angenommen (vgl. z.B. auch: H. Gebelein und H.J. Heite, Klin. Wschr. 28 (1959), S. 41). Es wurde im Rahmen der erfindungsgemässen Versuche weiter festgestellt, dass die logarithmische Normalverteilung nicht nur für eine bestimmte Kenngrösse bei Messungen an einer Vielzahl von Individuen vorliegt, sondern auch bei einem einzigen gesunden Individuum, wenn die betreffende Kenngrösse an einer hinreichend grossen Anzahl von Messwerten des Individuums gemessen wird. "Hinreichend" in diesem Zusammenhang bedeutet, dass sich bei weiterer Vergrösserung der Anzahl der Messwerte an der resultierenden Häufigkeitsverteilung keine signifikante Änderung mehr ergibt.

Die ideale Log-Normal-Verteilung solcher Messwerte, die an einem einzelnen Probanden abgenommen werden können, liegt nur dann vor, wenn das ideale "multiplikative Gestaltungsprinzip" - d.h. das raumzeitliche Zusammenwirken aller Untereinheiten im Sinne einer idealen Organisation - erfüllt ist. Folglich kann

anhand des Vergleiches der gemessenen Häufigkeitsverteilung oder einer durch geeignete Transformation der Messwerte bestimmten Häufigkeitsverteilung mit der logarithmischen Normalverteilung eine eindeutige Klassifizierung des "ganzheitlichen" Zustandes bezogen auf den Zustand einer idealen biologischen Organisation gewonnen werden. Weitere diesbezügliche Aussagen lassen sich treffen, wenn gemäss
 5 anderer Weiterbildungen der Erfindung zusätzlich aus dem Vergleich die Abweichungen gleicher Ordnung, z.B. die relativen Unterschiede der Momente erster bis n-ter Ordnung, bestimmt werden und/oder die Änderung der Häufigkeitsverteilung mit der Zeit ermittelt und einer Korrelationsanalyse unterzogen wird. Die zeitliche Entwicklung der Häufigkeitsverteilung beschreibt das dynamische Verhalten des der Messung zugrunde liegenden Netzes interner Abhängigkeiten. Die Korrelationsanalyse (z.B. Faktorenanalyse) erlaubt
 10 bei bekannter Zuordnung der Messwerte zu ihren bestimmten Hautarealen eine dynamische Beschreibung interner Zusammenhänge zwischen den Hautarealen. Sie schliessen alle Wechselbeziehungen mit den Organen ein.

Daraus folgt, dass im Sinne der Erfindung ein Proband "ganzheitlich" als "gesund" gelten kann, wenn seine Verteilungsfunktion $p(x)$ nicht signifikant von $p_n(x)$ abweicht, wobei $p(x)$ die gemessene Verteilungsfunktion und $p_n(x)$ die ideale Verteilungsfunktion bei einem gesunden Individuum bedeuten. Diese Verteilungsfunktion $p_n(x)$ ist eine logarithmische Normalverteilung und kann erfindungsgemäss aus den Messwerten des Probanden ermittelt werden, d.h. es ist nicht erforderlich, die Normalverteilung als empirische Funktion aus den Messwerten einer Vielzahl von gesunden Probanden zu ermitteln.

Umgekehrt lässt sich der "Krankheitszustand" in diesem "ganzheitlichen" Sinne durch die systematisch
 20 (und vollständig) aufgelisteten Abweichungen zwischen den Funktionen $p(x)$ und $p_n(x)$ definieren. Ein wesentlicher Vorteil des erfindungsgemässen Verfahrens ist mithin, dass auf eine empirische Messwerterfassung an einer Vielzahl von Probanden nicht zurückgegriffen werden braucht, sondern die für den individuellen Probanden zutreffende ideale Verteilungsfunktion unmittelbar aus den gemessenen Werten errechnet werden kann und mit der wirklichen Häufigkeitsverteilung verglichen wird.

25 Bezüglich der Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach der Erfindung wird auf den Patentanspruch 8 verwiesen. Die Vorrichtung ermöglicht eine rasche Erfassung der Messwerte und deren Auswertung an Ort und Stelle. Aufgrund ihres unkomplizierten Aufbaues erfordert sie für ihre Bedienung keine Spezialkenntnisse und kann in preisgünstiger Weise realisiert werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Beispiels und der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:
 30 Fig. 1a, 1b die Häufigkeitsverteilung der Leitfähigkeitswerte der Haut eines Patienten vor Behandlung (Fig. 1a) und nach Behandlung (Fig. 1b) im Vergleich zur logarithmischen Normalverteilung mit jeweils gleichen Mittelwerten und Varianzen.

Fig. 2a, 2b das Verhältnis der Momente r-ter Ordnung ($r = 1...6$) bei logarithmischer Normalverteilung und gemessener Verteilung vor Behandlung (Fig. 2a) und nach Behandlung (Fig. 2b),

35 Fig. 3 ein Blockdiagramm einer Vorrichtung zur Erfassung der Hautleitfähigkeit und zur Verarbeitung der gewonnenen Messwerte gemäss einer Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 4 in geschnittener Ansicht den Sensorteil einer Sensoranordnung der Vorrichtung nach Fig. 3, und
 Fig. 5 die Sensoranordnung nach Fig. 3 in Unteransicht.

Mit Bezugnahme zunächst auf Fig. 3-5 wird nachfolgend eine Ausführungsform einer Vorrichtung oder
 40 eines Gerätes zur Durchführung des erfindungsgemässen Verfahrens anhand einer Messung der elektrischen Leitfähigkeit der Haut eines Patienten beschrieben. Die Vorrichtung umfasst gemäss Fig. 3 eine Sensoranordnung 1, eine Signalverarbeitungseinrichtung 2 und eine Rechereinheit 3.

Bei der Sensoranordnung 1 kann es sich um eine Vielkanalelektrode, bestehend aus einem Sensorteil 4 und einem Abtast- oder Scannerteil 5, handeln. Der Sensorteil 4 ist in Fig. 4 und 5 näher gezeigt und umfasst eine Vielzahl von in einem Basisteil längsverschieblich gehaltenen nadelförmigen Elektroden oder
 45 Sensorelementen 13 ähnlich bekannten Akupunkturnadeln. Jedem Sensorelement 13 ist eine Vorspannfeder zugeordnet, die das Sensorelement in die in Fig. 4 gezeigte Ausgangslage vorspannt, bei der die freien aus dem Basisteil herausragenden Enden der Sensorelemente 13 auf einer Ebene liegen, die flach oder entsprechend der Wölbung eines zu erfassenden Körperbereiches, z. B. der Hand, eines Probanden
 50 gekrümmt sein kann. Die Vorspannung der Sensorelemente 13 bewirkt, dass diese auf die Hautoberfläche einen definierten Druck ausüben, wenn sie damit in Anlage gebracht werden. Eine "hinreichende" Anzahl von Sensorelementen 13 ist vorgesehen. Es wurde festgestellt, dass eine Zahl von 50-150, z.B. 60, Sensorelementen 13 hinreichend im eingangs erwähnten Sinne ist.

Die Sensorelemente 13 sind ferner über eine definierte, z.B. kreisförmige Messfläche 14 des Sensorteiles 4 verteilt. Der Abtast- oder Scannerteil 5 der Sensoranordnung 1, bei dem es sich um eine dem
 55 Fachmann grundsätzlich bekannte Bauart handeln kann, dient zum sukzessiven Abtasten der einzelnen Sensorelemente 13 und liefert für die an den einzelnen Sensorelementen 13 abgegriffenen Leitfähigkeitswerte kennzeichnende Signale an die Verarbeitungseinrichtung 2. Bei den Messwerten kann es sich z.B. um die

"Zeigerabfälle" bei Methoden der heute üblichen "Elektroakupunktur" handeln, sobald die Messelektrode an der Messstelle mit konstantem Anpressdruck angebracht ist und ein Maximalwert zugrunde gelegt wird.

Die Signalverarbeitungseinrichtung 2 umfasst einen Verstärker 6 zur Verstärkung der einzelnen von der Sensoranordnung 1 ausgegebenen Signale. Der Ausgang des Verstärkers 6 liegt an einem Bypass-Filter 7 an, der bewirkt, dass eventuell vorhandene Störsignale aus den Messsignalen ausgefilter werden. Die gefilterten Messsignale werden anschliessend einem AD-Wandler 8 zugeführt. Die digitalen Ausgangssignale des AD-Wandlers 8 werden an einer Schnittstelle 9 der Signalverarbeitungseinrichtung 2 an eine Rechneinheit 3 weitergegeben. Die Rechneinheit 3 erhält auf diese Weise verstärkte und von Störeffekten befreite digitale Signale, die den mittels der Sensoranordnung 1 ermittelten Messsignalen entsprechen.

Ferner umfasst die Signalverarbeitungseinrichtung 2 eine Einrichtung zum Anlegen einer definierten Referenzwechselspannung an einer geeigneten Stelle des Körpers des Probanden. Falls die Messwerterfassung an einer Seite der Hand des Probanden erfolgt, ist eine geeignete Messtelle für das Anlegen der Referenzspannung die andere Handseite. Die Einrichtung zum Anlegen der Referenzspannung umfasst einen Spannungsgenerator 10, dessen Ausgang über einen regelbaren Verstärker 11 an eine geeignete Handelektrode 12 geliefert wird.

Die Rechneinheit 3 ermittelt aus den von der Verarbeitungseinrichtung 2 abgegebenen Signalen, die den erfassten Messwerten des Probanden entsprechen, zunächst die für den Probanden zutreffende logarithmische Normalverteilung $p_n(x)$, d.h. die für den Probanden ideale Verteilungsfunktion, und ferner die reale Verteilungsfunktion $p(x)$. Die logarithmische Normalverteilung ist diejenige, die den gleichen Mittelwert x und die gleiche Streuung σ wie die gemessene Verteilung $p(x)$ hat. Anhand der Abweichungen zwischen $p(x)$ und $p_n(x)$ ist eine Aussage über Art und Umfang der bestehenden gesundheitlichen Probleme möglich.

Die Rechneinheit 3 ermittelt ferner andere für die Aussage über den Gesundheitszustand des Probanden kennzeichnende Grössen, wie z.B. das Verhältnis der Momente r -ter Ordnung der logarithmischen Normalverteilung zur gemessenen Häufigkeitsverteilung. Das Ergebnis der Berechnungen kann auf einem Bildschirm und/oder als Ausdruck in Form von Diagrammen oder in Tabellenform dargestellt werden. Die Rechneinheit 3 übernimmt ferner die Lokalisation und Berechnung des maximalen Leitfähigkeitswertes innerhalb der gemessenen Matrix.

Nachfolgend wird anhand eines Rechenbeispiels die Berechnung der gemessenen Verteilungsfunktion $p(x)$ und der logarithmischen Normalverteilung $p_n(x)$ erläutert. Bei den in dem Rechenbeispiel erwähnten Zahlenwerte handelt es sich um diejenigen, die in Tabelle 1 wiedergegeben sind.

Rechenbeispiel

1. Einteilung der Häufigkeitswerte in n -Klassen, wobei hier $n = 14$ genommen wurde. Die Klassenmitten werden über den ganzen Messbereich (wie in Tab. 1 angegeben) mit 4, 12, 20, 28, ..., 108 in 8-er Schritte angegeben (wie die x -Achse der Fig. 1a, b zeigt). Im folgenden werden diese Werte als $K_{\text{mitte}}(i)$, mit $i = 1, \dots, 14$ bezeichnet. Beispielsweise ist $K_{\text{mitte}}(2) = 12$, $K_{\text{mitte}}(3) = 20$.

2. Berechnung der gemessenen Verteilung $p(x)$

a) Berechnung der Summe, der in der Tabelle 1 angegebenen Häufigkeitswerte ($p(x)$). Als Beispiel werden die Werte vor der Behandlung genommen. Summe im folgenden N genannt:

$$N = \sum_{i=1}^{k=14} P(x_i)$$

Also $N = 0 + 14 + 22 + 34 + 18 + 32 + 2 + 0 = 122$.

Die Häufigkeitswerte $P(x)$ werden durch die Summe N dividiert.

$$\begin{aligned} \frac{0}{122} &= 0, \quad \frac{14}{122} = 0.115, \quad \frac{22}{122} = 0.18, \quad \frac{34}{122} = 0.279, \quad \frac{18}{122} = 0.148, \\ \frac{32}{122} &= 0.262, \quad \frac{2}{122} = 0.016, \quad \frac{0}{122} = 0. \end{aligned}$$

Als Formel:

$$p(x_i) = \frac{1}{N} P(x_i) = P_i$$

Diese gemessene Verteilung wird in der Grafik als Balken dargestellt.

3. Berechnung der Log-Normalverteilung

- Berechnung Mittelwert $\bar{x}$ und Streuung σ :

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^k P(x_i) * K_{mitte}(i)$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^k (K_{mitte}(i) - \bar{x})^2 P(x_i)}$$

Beispiel:

$$\bar{x} = \frac{1}{122} (14 * 52 + 22 * 60 + 34 * 68 + 18 * 76 + 32 * 84 + 2 * 92) = 70.49.$$

$$h_{\sigma} = (52-70.49)^2 * 14 + (60-70.49)^2 * 22 + (68-70.49)^2 * 34 + (76-70.49)^2 * 18 + (84-70.49)^2 * 32 + (92-70.49)^2 * 2$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{121} * h_{\sigma}}$$

Hilfsgrößen:

$$\kappa = \sqrt{\ln \left(\frac{\sigma^2}{\bar{x}^2} + 1 \right)} = 0.156.$$

$$\mu = \ln \bar{x} - \frac{\ln \sigma^2}{2} = 4.243$$

Log-Normalverteilung

$$p_n(x_i) = \frac{1}{\sqrt{2\pi \ln \sigma} K_{mitte}(i)} \exp \left(-\frac{1}{2} \left(\frac{\ln K_{mitte}(i) - \mu}{\kappa} \right)^2 \right)$$

Bsp. für die Klassenmitte 68:

$$p_n(68) = \frac{1}{\sqrt{2 * \pi * 0.156 * 68}} \exp \left(-\frac{1}{2} \left(\frac{4.219 - 4.243}{0.156} \right)^2 \right) = 0.121$$

Dann werden alle $p_n(x_i)$ -Werte über alle i aufsummiert und durch die Gesamtsumme dividiert. Die Gesamtsumme

$$\sum_{i=1}^{k=14} p_n(x_i) = 0.412,$$

so daß z.B. an der Stelle 68 nicht 0.121, sondern, nach dieser Normierung

$$p_n(68) = \frac{0.121}{0.412} = 0.294$$

ist.

Beispiel

Bei einem Patienten mit schwerem Bronchialasthma wurden an 112 Messstellen der Haut die elektrischen Leitfähigkeitswerte ermittelt und die relative Häufigkeit der Werte über einer Skala von 0 bis 100 aufgetragen.

Die Häufigkeiten, mit der Werte in den verschiedenen Skalenbereichen gemessen wurden, sind in Tabelle 1 für $n = 8$ Messintervalle aufgelistet. Die linke Spalte bezieht sich auf die Werte vor der Behandlung, während die rechte Spalte die Werte nach relativ erfolgreicher Behandlung (der Patient hat weniger Beschwerden) wiedergibt.

Aus den Daten selbst ist weder ein objektives Kriterium für den Gesundheitszustand des Patienten vor der Behandlung, noch für das Mass der Besserung nach der Behandlung zu entnehmen. Prüft man dagegen die Häufigkeiten $p(n)$, bestimmte Leitfähigkeitswerte n zu erhalten, auf ihre Übereinstimmungen mit der logarithmischen Normalverteilung (in Fig. 1a und 1b durch ausgezogene Linien wiedergegebene Kurve), so stellt man fest:

- 1) Vor der Behandlung ergeben sich signifikante Abweichungen von der Normalverteilung (Fig. 1a) wie auch in den Abweichungen der Momente dritter und höherer Ordnung (Fig. 2a), definiert als

$$m^r = \sum_{i=1}^N p(n_i) \cdot (n_i - \bar{n})^r$$

Dies indiziert, dass der Patient nicht gesund ist. Art und Schwere der Erkrankung sind in dieser Projektion als Art und Mass der Abweichung von der logarithmischen Normalverteilung erkennbar.

- 2) Nach der Behandlung wird eine wesentlich bessere Übereinstimmung sowohl mit der logarithmischen Normalverteilung (Fig. 2b) als auch eine geringere Abweichung der Momente höherer Ordnung von den idealen Momenten aus der Normalverteilung erkennbar. Die Kurven sind dabei so transformiert, dass die Momente erster und zweiter Ordnung (Mittelwerte und Varianzen) der idealen und der gemessenen Verteilung übereinstimmen.

Tabelle 1: Gemessene Häufigkeiten von Leitfähigkeitswerten an 112 Hautpunkten in einem zugeordneten Messbereich 0 bis 100 bei einem Probanden mit Bronchial-Asthma.

	<u>vor</u>	Behandlung	<u>nach</u>
Messbereich	Häufigkeiten		Häufigkeiten
0 - 48	0		0
48 - 56	14		15
56 - 64	22		34
64 - 72	34		34
72 - 80	18		30
80 - 88	32		8
88 - 96	2		1
96 - 112	0		0

Vorausgehend wurde die Erfindung anhand der Messung der elektrischen Leitfähigkeit der Haut als physiologische Kenngrösse beschrieben. Werden andere Kenngrössen herangezogen, ist die Vorrichtung entsprechend zu modifizieren. Als Kenngrösse kann z.B. die Intensität der Abstrahlung der Haut im Infrarot- oder optischen Bereich dienen. In diesem Fall werden vorzugsweise berührungslose Sensorelemente in einer Anordnung und Anzahl entsprechend den nadelförmigen Sensorelementen der vorbeschriebenen Ausführungsform vorgesehen. Andere Erfassungseinrichtungen für die physiologischen Kenngrössen können in Gestalt von Gitter-, Roll- oder Bürstenelektroden ausgebildet sein. Es wurde ferner insbesondere die bevorzugte Beurteilung des ganzheitlichen Gesundheitszustandes eines Probanden anhand des Vergleiches der realen Verteilungsfunktion mit der idealen, d.h. logarithmischen Normalverteilung der am Probanden ermittelten Messwerte beschrieben. Es versteht sich jedoch, dass durch die Erfindung auch ein Vergleich anhand einer Referenzhäufigkeitsverteilung von Daten umfasst ist, die für die betreffende physiologische Kenngrösse aus Messungen bei einer Anzahl von gesunden Individuen ermittelt wurden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Ermöglichung einer Aussage über den Gesundheitszustand eines Lebewesens anhand eines Vergleiches einer ausgewählten physiologischen Kenngrösse des Lebewesens mit einer entsprechenden für den gesunden Zustand kennzeichnenden Referenzkenngrösse, dadurch gekennzeichnet, dass die ausgewählte physiologische Kenngrösse mittels einer Mehrkanal-Sensoreinheit, welche eine Vielzahl von über einen bestimmten Flächenbereich verteilten Sensorelementen aufweist, an einer der Vielzahl der Sensorelemente entsprechenden Vielzahl von Messstellen erfasst, mittels Methoden der Statistik aus den von der Sensoreinheit abgegebenen und den Messwerten der ausgewählten physiologischen Kenngrösse entsprechenden Signalen die statistische Verteilung und die logarithmische Normalverteilung der Signalpegel bestimmt, und eine Ermittlung der Abweichungen der statistischen Verteilung von der logarithmischen Normalverteilung der Signalpegel vorgenommen wird, wobei die logarithmische Normalverteilung als Referenzkenngrösse genommen wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass als Körperbereich ein Bereich der Haut des Lebewesens herangezogen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zu erfassende physiologische Kenngrösse die Leitfähigkeit der Haut bei Anliegen eines bestimmten elektrischen Potentials ist.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitliche Änderung der Leitfähigkeit entsprechend Methoden der Elektroakupunktur ermittelt wird.
5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die zu erfassende physiologische Kenngrösse die Strahlungsintensität, insbesondere im optischen oder Infrarotbereich, der Haut ist.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass aus dem Vergleich die Abweichungen gleicher Ordnung bestimmt werden.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ferner die Änderung der Häufigkeitsverteilung mit der Zeit ermittelt und einer Korrelationsanalyse unterzogen wird.
8. Vorrichtung zur Ermöglichung einer Aussage über den Gesundheitszustand eines Lebewesens nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine Mehrkanal-Sensoreinheit (1) zur Erfassung einer ausgewählten physiologischen Kenngrösse des Lebewesens an einer Vielzahl von über einen bestimmten Flächenbereich des Körpers verteilten Messtellen und zur Abgabe von entsprechenden Signalen, eine Einrichtung (2,3) zum Verarbeiten der von der Mehrkanal-Sensoreinheit abgegebenen Signale, und eine Einrichtung, um aus den von der Verarbeitungseinrichtung abgegebenen Signalen mittels Methoden der Statistik die tatsächliche Häufigkeitsverteilung und die logarithmische Normalverteilung der den Signalen entsprechenden Messwerte der erfassten physiologischen Kenngrösse zu berechnen.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrkanal-Sensoreinheit (1) eine Vielzahl von über einen definierten Flächenbereich verteilt angeordneten Sensorelementen (13) sowie eine Einrichtung (15) zum sukzessiven Abtasten der Sensorelemente umfasst.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensorelemente nadelartige Elemente (15) ähnlich Akupunkturnadeln umfassen.
11. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrkanal-Sensoreinheit (1) Sensorelemente zur berührungslosen Messwerterfassung aufweist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrkanal-Sensoreinheit (1) Gitter-, Roll- oder Bürstenelektroden zur Erfassung der physiologischen Kenngrösse umfasst.

Claims

1. A method of permitting an indication as to the health condition of a living creature on the basis of a comparison of a selected physiological characteristic of the living creature to a corresponding reference characteristic of the healthy condition characterized by said selected physiological characteristic being detected by means of a multi-channel sensor unit having a plurality of sensor elements distributed over a predetermined surface area, at a plurality of measurement points corresponding to said plurality of sensor elements, determining by means of statistical methods the statistical distribution and the logarithmic normal distribution of the signal levels of the signals output by said sensor unit and corresponding to the measurement values of said selected physiological characteristic, performing an establishing of the departures of the statistical distribution from the logarithmic normal distribution of said signal levels, whereby said logarithmic normal distribution being taken as a reference characteristic.
2. A method according to claim 1, wherein a region of the skin of the living creature is employed as the body region.
3. A method according to claim 1, wherein the physiological characteristic to be detected is the conductivity of the skin to which a specific electric potential is applied.
4. A method according to claim 3, wherein the change with time in the conductivity is established according to methods of electroacupuncture.

5. A method according to claim 1, wherein the physiological characteristic to be detected is the radiation intensity of the skin, particularly in the optical or infrared range.
6. A method according to any of the preceding claims, wherein the deviations of the same order are determined from the comparison.
7. A method according to any of the preceding claims, wherein furthermore the change in the statistical distribution is established as a function of time and subjected to a correlation analysis.
8. A device for permitting an indication as to the health condition of a living creature according to claim 1, characterized by a multi-channel sensor unit (1) for detecting a selected physiological characteristic of the living creature at a plurality of measurement points distributed over a defined body region and for outputting corresponding signals, a means (2,3) for processing the signals output by said multi-channel sensor unit, and a means for calculating from the signals output by said signal processing means the actual statistical distribution and the logarithmic normal distribution of the signal-related measured values of the physiological characteristic obtained.
9. A device according to claim 8, wherein said multi-channel sensor unit (1) includes a plurality of sensor elements (13) distributed over a defined surface area and means (15) of successively scanning said sensor elements.
10. A device according to claim 9, wherein said sensor elements include needle-shaped elements (15) similar to acupuncture needles.
11. A device according to claim 8 or 9, wherein said multi-channel sensor unit (1) comprises sensor elements for obtaining the measured values by proximity.
12. A device according to claim 8 or 9, wherein said multi-channel sensor unit (1) includes grid, roller or brush-type electrodes to obtain the physiological characteristic.

Revendications

1. Procédé permettant l'établissement d'un rapport sur l'état de santé d'un être vivant en s'appuyant sur une comparaison d'un paramètre physiologique choisi de l'être vivant avec un paramètre de référence correspondant, caractéristique de l'état de bonne santé, caractérisé en ce que le paramètre physiologique choisi est mesuré au moyen d'une unité de détection à canaux multiples qui présente une pluralité de capteurs répartis sur une portion de surface déterminée, en une pluralité de points de mesure correspondant à la pluralité de capteurs, en ce que la distribution statistique et la distribution normale logarithmique des niveaux de signal sont déterminées par des méthodes de statistique à partir des signaux délivrés par l'unité de détection et correspondant aux valeurs mesurées du paramètre physiologique choisi et en ce qu'une analyse des écarts de la distribution statistique et de la distribution normale logarithmique des niveaux de signal est effectuée, la distribution normale logarithmique étant prise comme paramètre de référence.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la partie du corps utilisée est une zone de la peau de l'être vivant.
3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le paramètre physiologique à mesurer est la conductibilité électrique de la peau lors de l'application d'un potentiel électrique déterminé.
4. Procédé selon la revendication 3, caractérisé en ce que la variation dans le temps de la conductibilité est déterminée selon des méthodes de l'électro-acupuncture.
5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le paramètre physiologique à mesurer est l'intensité de rayonnement de la peau, notamment dans le domaine optique ou infrarouge.
6. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les écarts de même ordre sont déterminés à partir de la comparaison.

7. Procédé selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que de plus les variations dans le temps de la distribution de fréquence sont déterminées et soumises à une analyse de corrélation.

5 8. Dispositif permettant l'établissement d'un rapport sur l'état de santé d'un être vivant selon la revendication 1, caractérisé par une unité de détection à canaux multiples (1) pour la mesure d'un paramètre physiologique choisi de l'être vivant en une pluralité de points de mesure répartis sur une portion de surface déterminée du corps et pour la délivrance de signaux correspondants, un appareillage (2,3) pour le traitement des signaux délivrés par l'unité de détection à canaux multiples, et un appareillage
10 pour calculer au moyen de méthodes de statistique, à partir des signaux délivrés par l'appareillage de traitement, la distribution de fréquence réelle et la distribution normale logarithmique des valeurs mesurées, correspondant aux signaux, du paramètre physiologique mesuré.

9. Dispositif selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'unité de détection à canaux multiples (1)
15 comprend une pluralité de capteurs (13) répartis sur une portion de surface définie ainsi qu'un appareillage (15) pour l'exploration successive des éléments de capteur.

10. Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que les éléments de capteur comprennent des
20 éléments en forme d'aiguilles (15) semblables aux aiguilles d'acupuncture.

11. Dispositif selon la revendication 8 ou 9, caractérisé en ce que l'unité de détection à canaux multiples
(1) présente des éléments de capteur pour le relevé sans contact des valeurs de mesure.

12. Dispositif selon la revendication 8 ou 9, caractérisé en ce que l'unité de détection à canaux multiples
25 (1) comprend des électrodes en forme de grille, de rouleau ou de brosse pour la mesure du paramètre physiologique.

Fig. 1a

BRONCHIALASTHMA, ERSTUNTERSUCHUNG

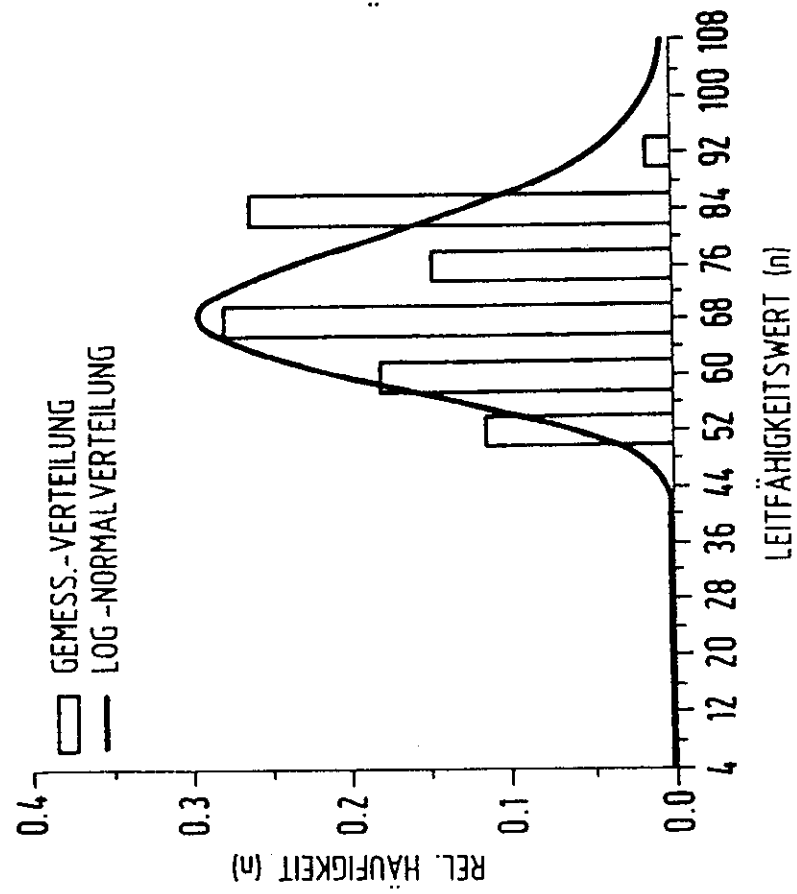


Fig. 1b

BRONCHIALASTHMA, NACH D. BEHANDLUNG

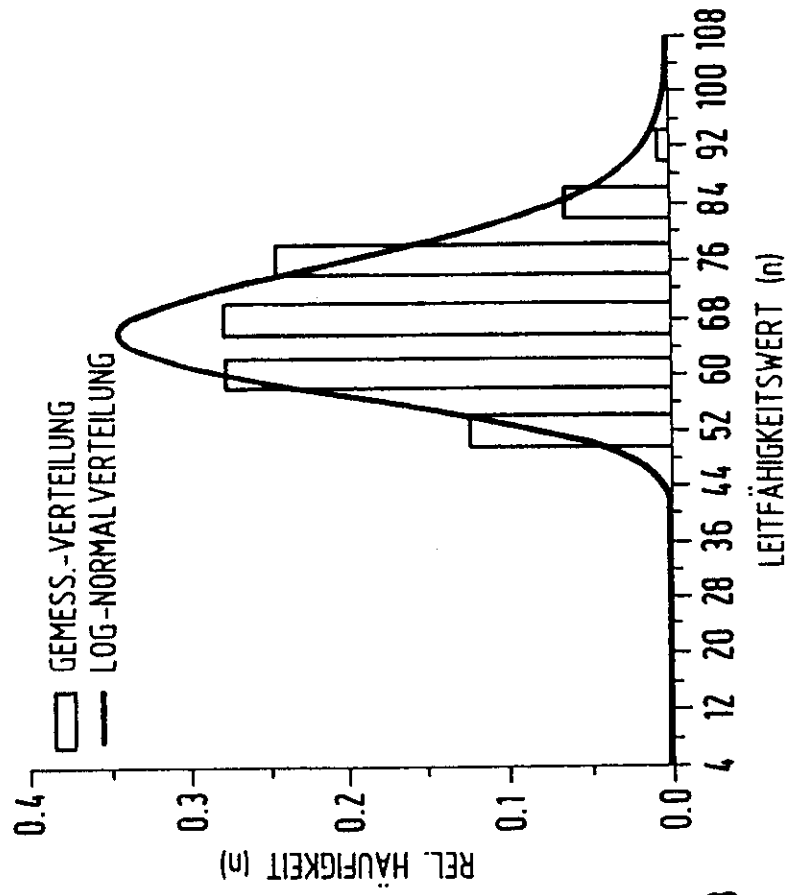


Fig. 2a

BRONCHIALASTHMA, ERSTUNTERSUCHUNG

VERHÄLTNIS-MOMENTE r -ter ORDNUNG

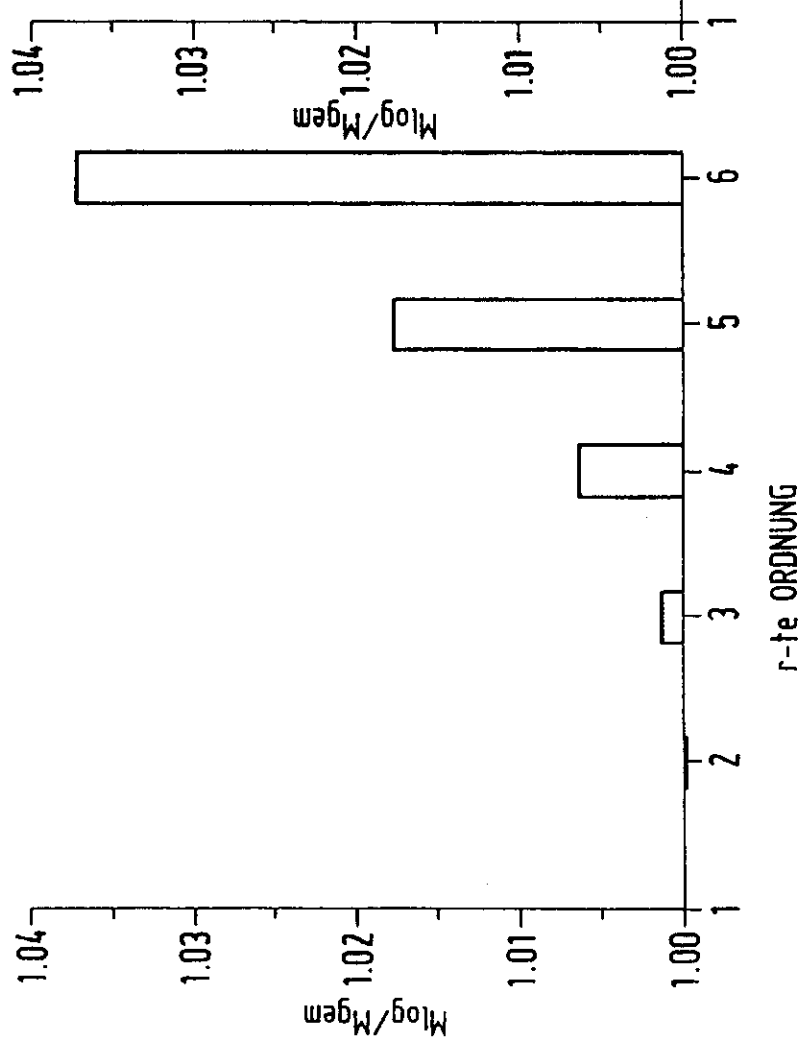
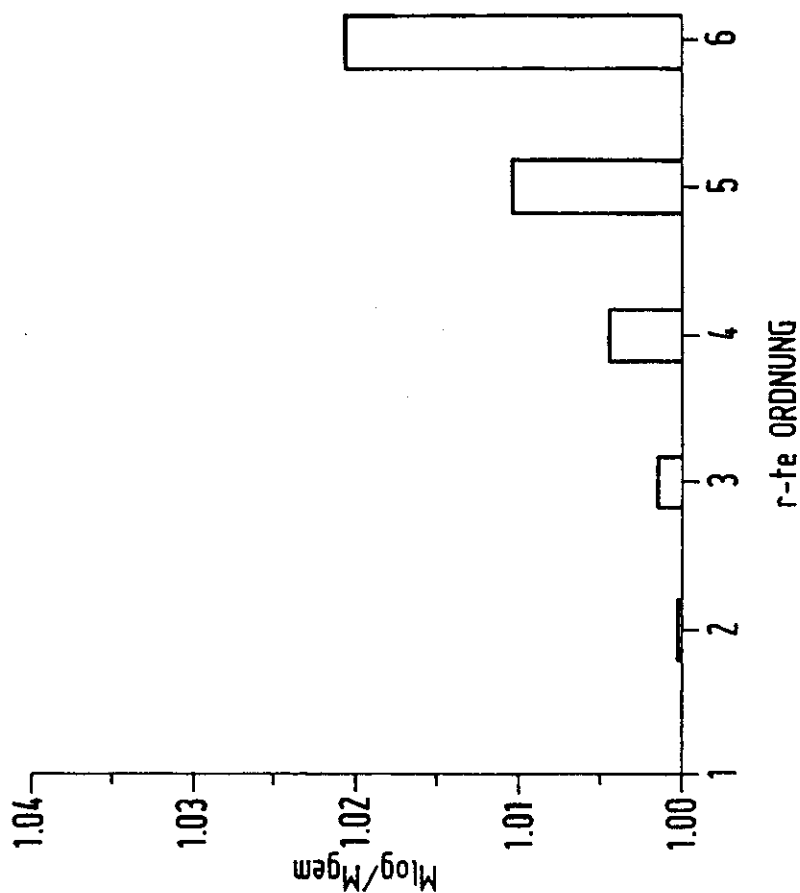


Fig. 2b

BRONCHIALASTHMA, NACH D. BEHANDLUNG

VERHÄLTNIS-MOMENTE r -ter ORDNUNG



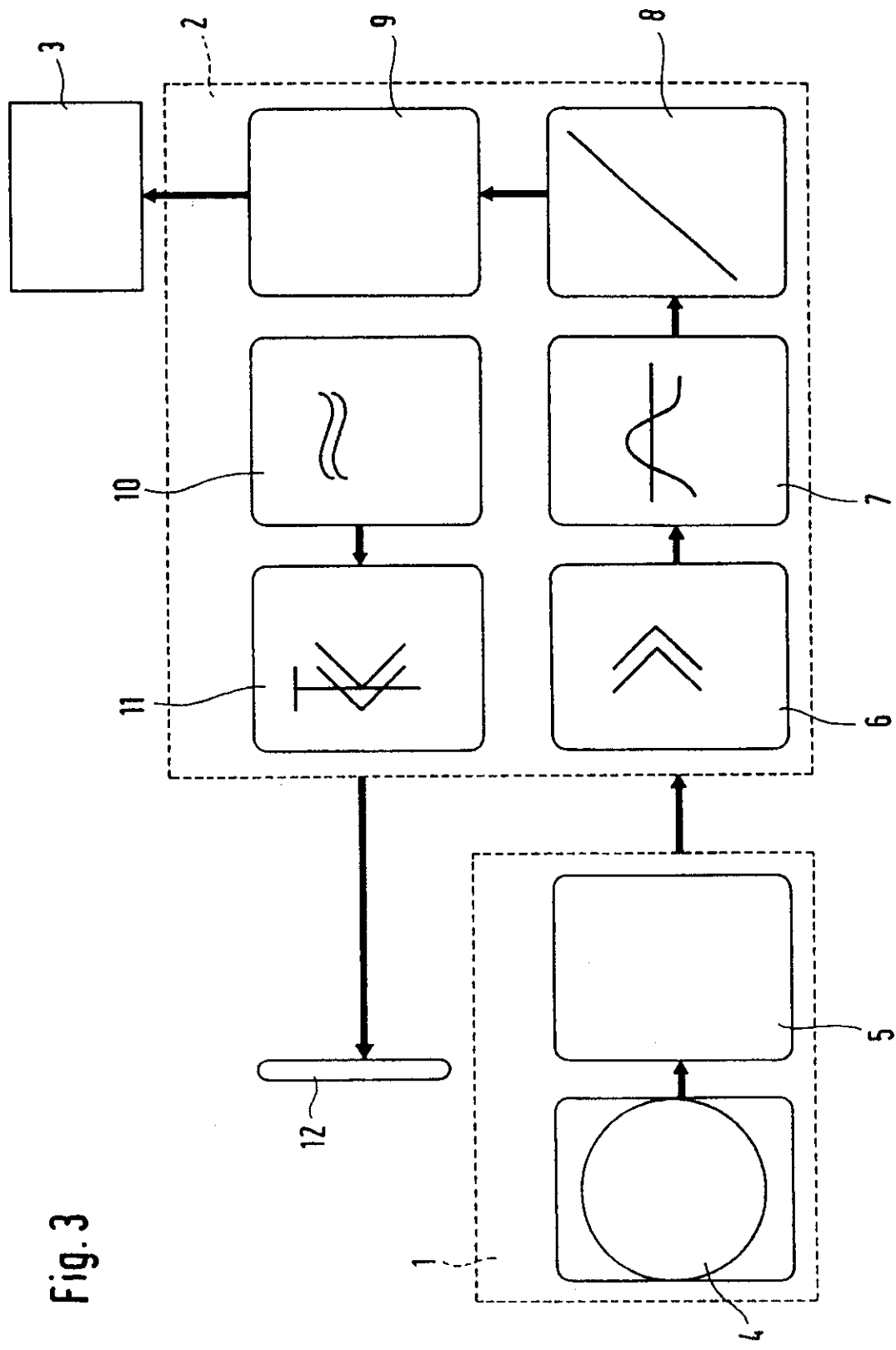


Fig. 3

Fig. 4

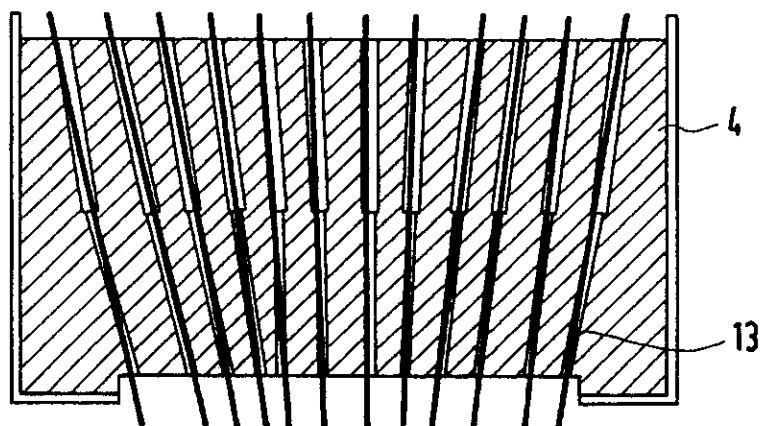
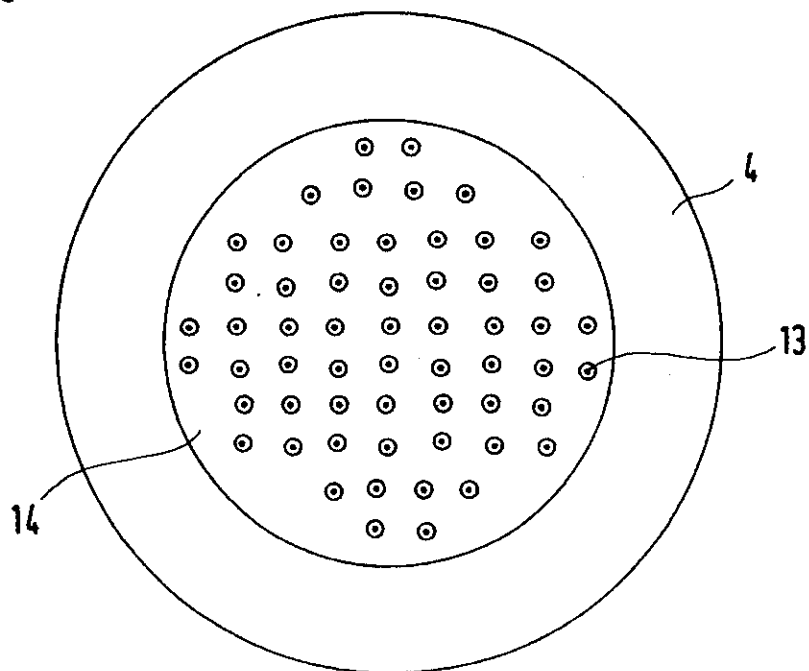


Fig. 5



For official use

RECEIVED IN

01 FEB 1995

**EUROPEAN
TRANSLATIONS**31JAN95 E110891-1 000335
P34/7700 35.00

Your reference RA/PW73414EN/ECT539

Notes

Please type, or write in dark ink using CAPITAL letters.

A prescribed fee is payable with this form. For details, please contact the Patent Office (telephone 071-438 4700).

Paragraph 1 of Schedule 4 to the Patents Rules 1990 governs the completion and filing of this form.

This form must be filed in duplicate and must be accompanied by a translation into English, in duplicate, of:

- the whole description
- those claims appropriate to the UK (in the language of the proceedings)

including all drawings, whether or not these contain any textual matter but excluding the front page which contains bibliographic information.

The translation must be verified to the satisfaction of the Comptroller as corresponding to the original text.

**The
Patent
Office****Filing of translation of
European Patent (UK) under
Section 77(6)(a)****Form 54/77****Patents Act 1977****1 European Patent number**

- 1 Please give the European Patent number:

0538739

2 Proprietor's details

- 2 Please give the full name(s) and address(es) of the proprietor(s) of the European Patent (UK):

Name Reinhard, Max

Address Kirschblütenweg 7
D-61348 Bad Homburg
Germany

Postcode

ADP number
(if known):

3 European Patent Bulletin date

- 3 Please give the date on which the mention of the grant of the European Patent (UK) was published in the European Patent Bulletin or, if it has not yet been published, the date on which it will be published:

Date 21 December 1994

(day month year)

THE PATENT OFFICE

30 JAN 1995

RECEIVED BY POST

Please turn over ➡

050-16-JR

④ Agent's details

4 Please give name of agent (if any):

W P Thompson & Co.

⑤ An address for service in the United Kingdom must be supplied.

⑤ Address for service

5 Please give a name and address in the United Kingdom to which all correspondence will be sent:

Name W P Thompson & Co.

Address Eastcheap House
Central Approach
Letchworth
Hertfordshire

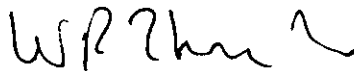
Postcode SG6 3DS

ADP number (if known) 158003

Signature

Please sign here ➡

Signed



W P Thompson & Co.

Date 27 January 1995
(day month year)

Reminder

Have you attached:

- ☒ one duplicate copy of this form?
- ☒ two copies of the translation including any drawings (verified to the satisfaction of the Comptroller)?
- ☐ any continuation sheets (if appropriate)?

PATENTS ACT, 1977

CERTIFICATE

IN THE MATTER OF
European Patent (UK) 0 538 739
in the name of
Max Reinhard

I, Dr. Horst Schmidt, European Patent Attorney,
Siegfriedstrasse 8, D-80803 München, Germany, hereby declare
that I am the translator of the documents attached and
certify that the following is a true translation to the best
of my knowledge and belief.

München, January 25, 1995


(Dr. H. Schmidt)

The invention relates to a method and a device of permitting an indication as to the health condition of a living creature on the basis of a comparison of a selected physiological characteristic of the living creature to a corresponding reference characteristic of the healthy condition.

The invention relates in particular to a method and a device of which enable an indication as to the overall health condition of a human or animal.

All instruments employed in medical diagnosis acquire a specific characteristic or specific parameter of a patient, e.g. pulse frequency, blood pressure, chemical composition of the blood etc. Since the normal ranges are known from the corresponding measured values of a healthy population, a criterion for the nature and severity of an illness can be established from the deviation of the actual values from the standard. The diagnosis is made from a plurality of different characteristics, medical experience being the determining factor in selecting the characteristics in each case. However, until now it has not been achieved to establish explicit and objective criteria for the "overall health" condition of a patient even by means of "alternative" methods.

Accordingly it is an object of the present invention to provide a method and device of the aforementioned kind which permit a reliable indication as to the overall health condition of a test person. In addition, the invention is intended to permit establishing to what degree the condition of the test person deviates overall from an ideal condition. The device is further intended to permit economic examination of a large number of test persons by enabling the examination to be made in a quick and cost effective manner.

The method according to the invention is characterized by the features of the characterizing part of claim 1. Accordingly the selected physiological characteristic is detected at a statistically significant plurality of measuring points distributed over a pretermind surface portion of the living creature and the evaluation performed by means of statistical methods by a comparison of the frequency distribution of the measured values with a reference statistical distribution in the form of the logarithmic normal distribution. While it is known from the DE-A-27 19 341, for determining the surface roughness of the human skin, to use the frequency distribution of this parameter, results of measurements of a large circle of test persons are taken obtained at different times and locations. With the invention the evaluation is performed on the basis of the measurement values of a test person obtained essentially at a time across a selected predetermined body portion of the person, i.e. the logarithmic normal reference distribution is also derived from the detected measurement values of the specific test person. Due to it being easily available the skin of the test person is preferably used as the body region in question, the electrical

conductivity of the skin or its radiation intensity being taken as the physiological characteristic. However, the invention is restricted neither to such special physiological characteristic nor to the body region "skin". Instead, the method according to the invention is generally applicable also to other characteristics and other suitable internal or external body regions.

The invention makes use of the fact that according to the rules of statistics, parameters irrespective of which kind always follow a specific statistical distribution (viz. L. Sachs: Statistische Auswertungsmethoden, 2nd Edition, Springer Verlag Berlin 1969, pages 105-106), "statistical distribution" being understood to mean the probability function $p(x)$ indicating the probability of encountering a specific measured value x in an arbitrary test object, whereby x can encompass the total scale of values available.

The physiological characteristics of living creatures such as, for instance, body height, blood pressure, drug tolerance etc. are also always distributed according to a logarithmic normal distribution, the reason for this being assumed a multiplicative configurational principle (viz. e.g., also: H. Gebelein and H.J. Heite, Klin. Wschr. 28 (1959), page 41). Within the framework of tests according to the invention it was further established that the logarithmic normal distribution exists not only for a specific characteristic in measurements made on a plurality of individuals, but also for a single healthy individual when the characteristic concerned is measured on a sufficiently large number of measured values of the individual. "Sufficiently" in this context means no further significant change occurring in the resulting statistical

distribution when the number of measured values is further increased.

The ideal log-normal distribution of such measured values obtainable from a single test person exists only when the ideal "multiplicative configuration principle" - i.e. the combined effect of all sub-units in space and time in the sense of an ideal organization - is satisfied. Therefore, by comparing the statistical distribution, as measured or as determined by suitably transforming the measured values, to the logarithmic normal distribution an explicit classification of the "overall" condition with reference to the condition of an ideal biological organisation can be obtained. Further indications in this respect can be obtained in addition to the comparison when according to further embodiments of the invention the deviations of the same order, e.g. the relative differences of the moments of the first to nth order are determined and/or the change in the statistical distribution with time is established and subjected to a correlation analysis. The temporal development of the statistical distribution describes the dynamic behaviour of the network of internal dependencies forming the basis of the measurement. The correlation analysis (e.g. factor analysis) enables the internal relationships between the skin areas to be described dynamically for a known assignment of the measured values, these relationships including all interrelationships with the organs.

From this it follows that in the sense of the invention a test person is able to be classified "overall" as being "healthy" when his distribution function $p(x)$ does not significantly deviate from $p_n(x)$, where $p(x)$ represents the measured distribution function and $p_n(x)$ the ideal distribution function for a healthy

individual. This distribution function $p_n(x)$ is a logarithmic normal distribution and can be established according to the invention from the measured values of the test person, i.e. it not being necessary to obtain the normal distribution as an empirical function of the the measured values of a plurality of healthy test persons.

Inversely the "illness condition" in this "overall" sense can be defined by the systematic (and fully) listed deviations between the functions $p(x)$ and $p_n(x)$. One important advantage of the method according to the invention is, among other things, that there is no need to recourse to establishing the measured values of a plurality of test persons, but to calculate the ideal distribution function applicable to the individual test person directly from the measured values and to compare it to the actual statistical distribution.

Concerning the device of implementing the method according to the invention reference is made to claim 8. The device permits a quick detection of the measurement values and their evaluation on the spot. Because of its uncomplicated structure the device for its operation requires no specific experience and it can be realized with little costs.

The invention will now be explained in more detail with reference to an example and the drawing in which.

Fig. 1a, 1b show the statistical distribution of the conductivity values of the skin of a patient before treatment (Fig. 1a) and after treatment (Fig. 1b) as compared to the logarithmic normal

distribution employing the same mean values and variances in each case.

Fig. 2a, 2b show the ratio of the moments of the r th order ($r = 1...6$) for a logarithmic normal distribution and a measured distribution before treatment (Fig. 2a) and after treatment (Fig. 2b).

Fig. 3 is a block diagram of a device for detecting the conductivity of the skin and for processing the obtained measured values according to one embodiment of the invention

Fig. 4 is a section view showing the sensor member of a sensor arrangement of the device according to Fig. 3 and

Fig. 5 is a view of the sensor arrangement according to Fig. 3 as seen from below.

With reference first to Figs 3 - 5 one embodiment of a device or an apparatus for implementing the method according to the invention will now be described on the basis of measuring the electrical conductivity of the skin of a patient. The device includes according to Fig. 3 a sensor arrangement 1, a signal processing means 2 and a processor 3.

The sensor arrangement 1 can be a multichannel electrode comprising a sensor member 4 and a scanner member 5. The sensor member 4 is shown in more detail in Figs. 4 and 5 and includes a

plurality of needle-shaped electrodes or sensor elements 13 located longitudinally shiftable in a base member. Each sensor element 13 is assigned a spring to preload the sensor element in its initial position as shown in Fig. 4 in which the free ends of the sensor elements 13 protruding from the base member are located in a plane which may be flat or curved in accordance with the curvature of a bodily region, e.g. of the hand to be tested of a test person. The preloading of the sensor elements 13 causes them to exert a defined pressure on the skin surface when brought into contact therewith. An "adequate" number of sensor elements 13 is provided, it having been established that a number between 50 and 150, e.g. 60 sensor elements 13 is adequate in the aforementioned sense.

The sensor elements 13 are further distributed over a defined e.g. circular measurement area 14 of the sensor member 4. The scanner member 5 of the sensor arrangement 1 which can be of a type as generally known to the person skilled in the art, serves to successively scan the individual sensor elements 13 and to furnish the signals characterizing the conductivity values obtained at the individual sensor elements 13 to the processing means 2. The measurement values obtained may be e.g. "pointer drops" of "electroacupuncture" methods as usual nowadays which result as soon as the measurement electrode is applied to the measurement point with constant contact pressure on the basis of a maximum value.

The signal processing means 2 includes an amplifier 6 for amplifying the individual signals output by the sensor arrangement 1. The output of the amplifier 6 is connected to a

bypass filter 7 which has the effect of filtering out any noise signals from the measurement signals. The filtered measurement signals are then applied to an AD converter 8. The digital output signals of the AD converter 8 are passed via an interface 9 of the signal processing means 2 to a processor 3. In this way the processor 3 receives digital signals which are amplified and free of noise, these signals corresponding to the measurement signals established by the sensor arrangement 1.

In addition, the signal processing means 2 includes a means of applying a defined reference AC voltage to a suitable body location of the test person. If the measured values are obtained on one side of the hand of the test person, a suitable measurement point for applying the reference voltage is the other side of the hand. The means for applying the reference voltage includes a voltage generator 10, the output of which is furnished to a suitable hand electrode 12 via a variable amplifier 11.

The processor 3 establishes from the signals output by the processor 2 the logarithmic normal distribution $p_n(x)$ corresponding to the measurement values obtained from and initially applicable to the test person, i.e. the ideal distribution function of the latter and, furthermore, the real distribution function $p(x)$. The logarithmic normal distribution is that which has the same mean value $\bar{x}$ and the same dispersion σ as the measured distribution $p(x)$. From the deviations between $p(x)$ and $p_n(x)$ an indication is possible as to the nature and scope of the health problems involved.

The processor 3 also establishes other parameters characteristic of the health condition of the test person such as e.g. the ratio of the moments of the r th order of the logarithmic normal distribution to the measured statistical distribution. The result of the computations can be displayed on a computer monitor and/or printed out in the form of graphs or tabulated data. The processor 3 also handles localization and computation of the maximum conductivity value within the measured matrix.

Computation of the measured distribution function $p(x)$ and the logarithmic normal distribution $p_n(x)$ is explained in the following on the basis of an example computation in which the numerical values are those as tabulated in Table 1.

Example computation

1. Dividing the frequency values into n classes, whereby in this case $n = 14$. The class ^{mean values} marks ~~marks~~ are given over the full measurement range (as stated in Tab. 1) as 4, 12, 20, 28, ..., 108 in steps of 8 (as the x axis of Fig. 1a, b shows). In the following these values are identified $k_m(i)$ where $i = 1, \dots, 14$. For example $k_m(2) = 12$, $k_m(3) = 20$.

2. Computation of the measured distribution $p(x)$

a) Computation of the sum of the frequency values ($p(x)$) given in Table 1. As an example the values before treatment are given.

The sum stated N in the following is

$$N = \sum_{i=1}^{k=14} P(x_i)$$

Thus $N = 0+14+22+34+18+32+2+0 = 122$

The frequency values $P(x)$ are then divided by the sum N

$$\frac{0}{122} = 0, \frac{14}{122} = 0.115, \frac{22}{122} = 0.18, \frac{34}{122} = 0.279, \frac{18}{122} = 0.148, \\ \frac{32}{122} = 0.262, \frac{2}{122} = 0.016, \frac{0}{122} = 0.$$

Expressed as an equation:

$$p(x_i) = \frac{1}{N}P(x_i) = P_i$$

This measured distribution is depicted as a bar graph.

3. Computation of log. normal distribution

- Computing central value $\bar{x}$ and dispersion σ :

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^k P(x_i) * Km(i) \\ \sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^k (Km(i) - \bar{x})^2 P(x_i)}$$

Example:

$$\bar{x} = \frac{1}{122}(14 * 52 + 22 * 60 + 34 * 68 + 18 * 76 + 32 * 84 + 2 * 92) = 70.49.$$

$$h\sigma = (52 - 70.49)^2 * 14 + (60 - 70.49)^2 * 22 + (68 - 70.49)^2 * 34 \\ + (76 - 70.49)^2 * 18 + (84 - 70.49)^2 * 32 + (92 - 70.49)^2 * 2$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{121} * h\sigma}$$

expedients:

$$\kappa = \sqrt{\ln\left(\frac{\sigma^2}{s^2} + 1\right)} = 0.156.$$

$$\mu = \ln \bar{x} - \frac{\ln \sigma^2}{2} = 4.243$$

log. normal distribution

$$p_n(x_i) = \frac{1}{\sqrt{2\pi \ln \sigma Km(z)}} \exp\left(-\frac{1}{2} \left(\frac{\ln Km(z) - \mu}{\kappa}\right)^2\right)$$

Example for class ^{rad4c} mark 68:

$$p_n(68) = \frac{1}{\sqrt{2 * \pi * 0.156 * 68}} \exp\left(-\frac{1}{2} \left(\frac{4.219 - 4.243}{0.156}\right)^2\right) = 0.121$$

All values of $p_n(x_i)$ are then summed over all i 's and divided by the total sum. This total sum $\sum_{i=1}^{k=14} p_n(x_i) = 0.412$ so that e.g. at the mark 68 is not 0.121 but according to this standarization

$$p_n(68) = \frac{0.121}{0.412} = 0.294$$

Example

On a patient seriously afflicted with bronchial asthma the electrical conductivity values were established at 112 measurement points on the skin and the relative frequency of the values entered on a scale from 0 to 100.

The frequencies at which the values in the various scale ranges were measured are listed in Table 1 for $n = 8$ measurement intervals. The left-hand column relates to the values prior to treatment, those in the right to the values following relatively successful treatment (patient suffered less).

The data itself indicates neither an objective criterion for the health condition of the patient prior to treatment nor the degree of improvement following treatment, whereas when testing the frequencies $p(n)$ in obtaining specific values of conductivity n as to their agreements with the logarithmic normal distribution (represented in Figs. 1a and 1b by the solid line curve) we then find:

1) Before treatment there are significant deviations from the normal distribution (Fig. 1a) as well as in the deviations of the moments of third and higher order (Fig. 2a) defined as

$$(m^r = \sum_{i=1}^N p(n_i) \cdot (n_i - \bar{n})^r)$$

This indicates that the patient is not healthy, the nature and seriousness of the affliction being recognizable in this

projection as the nature and degree of deviation from the logarithmic normal distribution.

2) Following treatment both a significantly better agreement with the logarithmic normal distribution (Fig.2b) and also a lesser deviation of the higher order moments from the ideal moments of the normal distribution are recognizable, the curves being transformed so that the moments of the first and second order (averages and variances) of the ideal and measured distribution agree.

Table 1: Measured frequencies of conductivity values obtained at 112 points on the skin in an assigned measurement range of 0 to 100 on a test person suffering from bronchial asthma

	<u>before</u>	treatment	<u>after</u>
Measurement range	frequencies		frequencies
0 - 48	0		0
48 - 56	14		15
56 - 64	22		34
64 - 72	34		34
72 - 80	18		30
80 - 88	32		8
88 - 96	2		1
96 - 112	0		0

Up until now the invention has been described on the basis of measuring the electrical conductivity of the skin as the physiological characteristic. When other characteristics are made use of the means of the invention must be modified accordingly. For example, the intensity with which the skin radiates in the

infrared or optical range can be utilized as the characteristic. In this case proximity sensor elements are used preferably in an arrangement and number corresponding to that of the needle-shaped sensor elements of the embodiment already described. Other means for sensing the physiological characteristics can take the form of grid, roller or brush-type electrodes. Although, in addition, the above describes in particular the preferred assessment of the overall health condition of a test person on the basis of comparing the real distribution function to the ideal, i.e. logarithmic normal distribution of the measured values obtained from the test person, the invention is understood to also cover a comparison on the basis of a reference statistical distribution of the data established for the physiological characteristic in question from measurements made on a number of healthy individuals.

Claims

1. A method of permitting an indication as to the health condition of a living creature on the basis of a comparison of a selected physiological characteristic of the living creature to a corresponding reference characteristic of the healthy condition characterized by said selected physiological characteristic being detected by means of a multi-channel sensor unit having a plurality of sensor elements distributed over a predetermined surface area, at a plurality of measurement points corresponding to said plurality of sensor elements, determining by means of statistical methods the statistical distribution and the logarithmic normal distribution of the signal levels of the signals output by said sensor unit and corresponding to the measurement values of said selected physiological characteristic, performing an establishing of the departures of the statistical distribution from the logarithmic normal distribution of said signal levels, whereby said logarithmic normal distribution being taken as a reference characteristic.
2. A method according to claim 1, wherein a region of the skin of the living creature is employed as the body region.
3. A method according to claim 1, wherein the physiological characteristic to be detected is the conductivity of the skin to which a specific electric potential is applied.
4. A method according to claim 3, wherein the change with time in the conductivity is established according to methods of electroacupuncture.
5. A method according to claim 1, wherein the physiological characteristic to be detected is the radiation intensity of the skin, particularly in the optical or infrared range.
6. A method according to any of the preceding claims, wherein the deviations of the same order are determined from the comparison.

7. A method according to any of the preceding claims, wherein furthermore the change in the statistical distribution is established as a function of time and subjected to a correlation analysis.

8. A device for permitting an indication as to the health condition of a living creature according to claim 1, characterized by a multi-channel sensor unit (1) for detecting a selected physiological characteristic of the living creature at a plurality of measurement points distributed over a defined body region and for outputting corresponding signals, a means (2,3) for processing the signals output by said multi-channel sensor unit, and a means for calculating from the signals output by said signal processing means the actual statistical distribution and the logarithmic normal distribution of the signal-related measured values of the physiological characteristic obtained.

9. A device according to claim 8, wherein said multi-channel sensor unit (1) includes a plurality of sensor elements (13) distributed over a defined surface area and means (15) of successively scanning said sensor elements.

10. A device according to claim 9, wherein said sensor elements include needle-shaped elements (15) similar to acupuncture needles.

11. A device according to claim 8 or 9, wherein said multi-channel sensor unit (1) comprises sensor elements for obtaining the measured values by proximity.

12. A device according to claim 8 or 9, wherein said multi-channel sensor unit (1) includes grid, roller or brush-type electrodes to obtain the physiological characteristic.

Fig. 1a

BRONCHIAL ASTHMA (BEFORE TREATMENT)

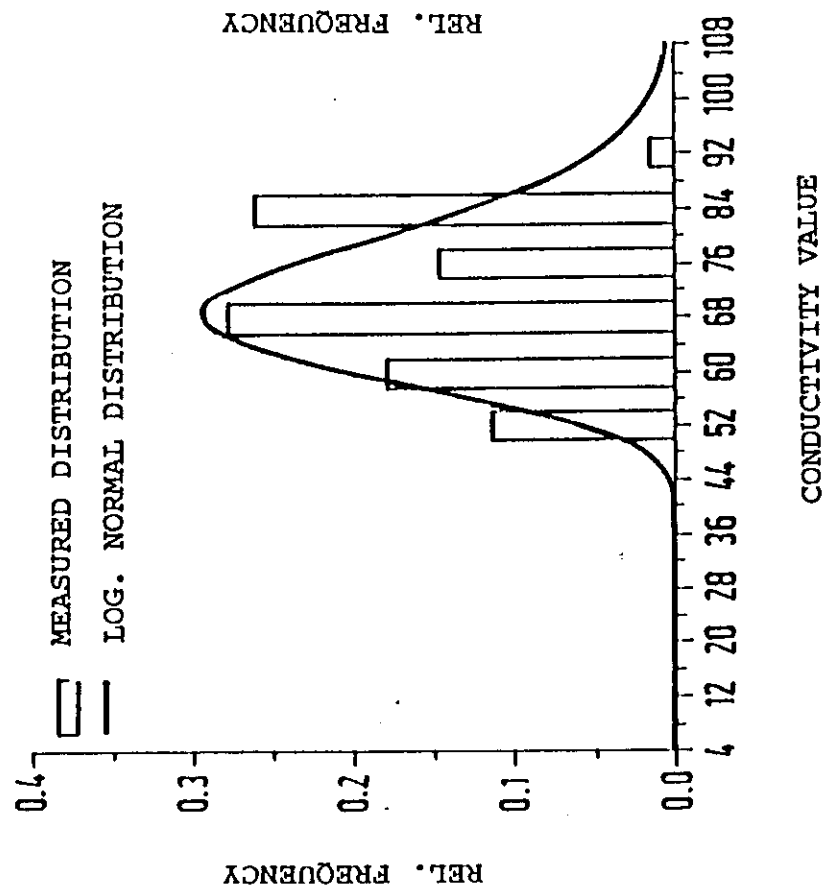


Fig. 1b

BRONCHIAL ASTHMA (AFTER TREATMENT)

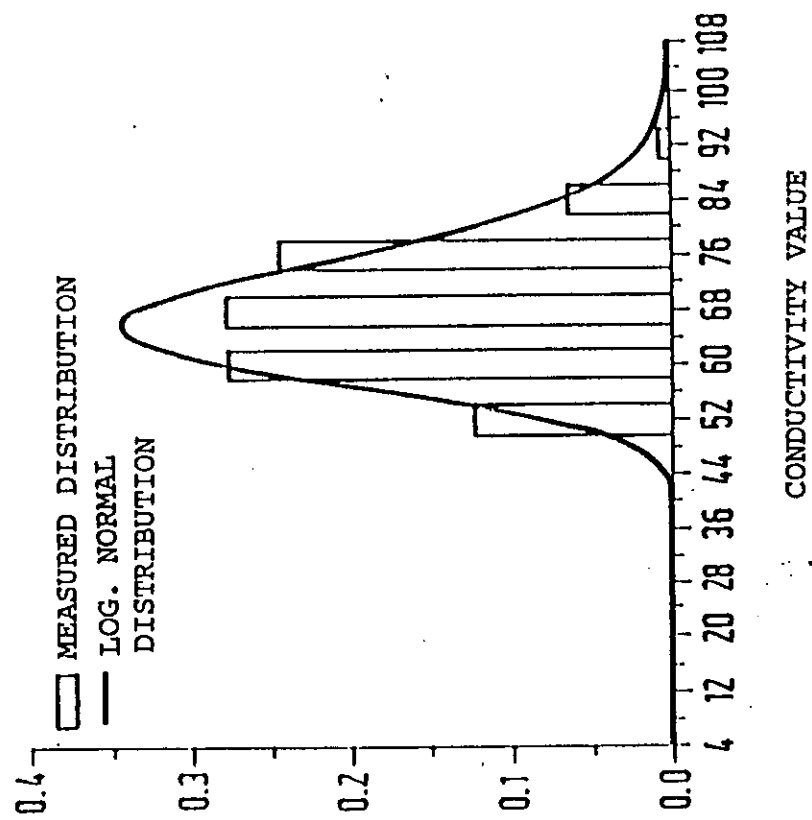


Fig. 2a

BRONCHIAL ASTHMA (BEFORE TREATMENT)

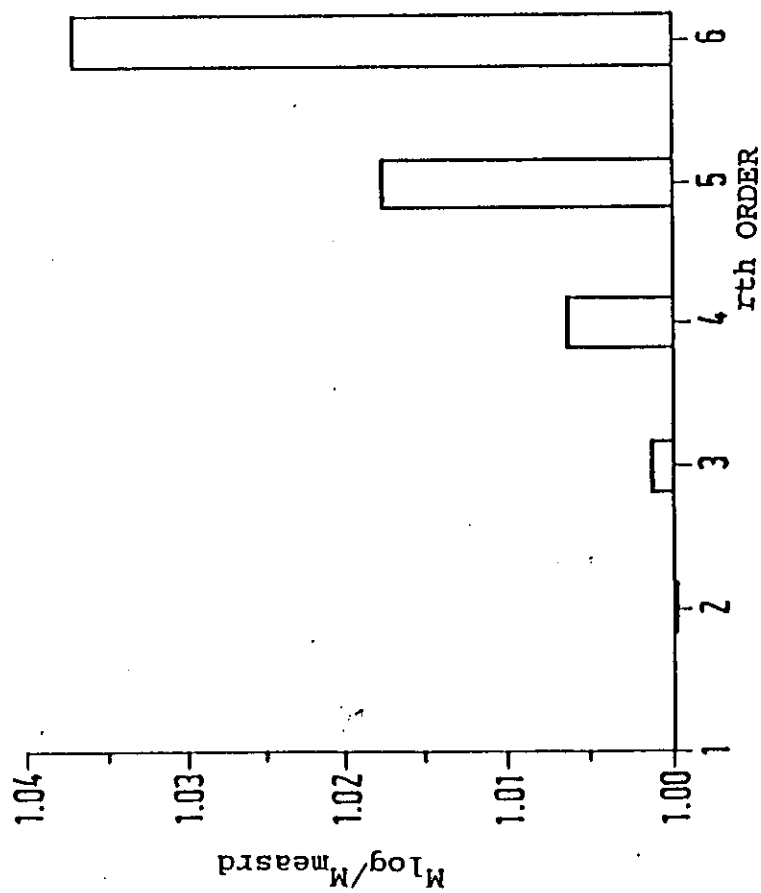
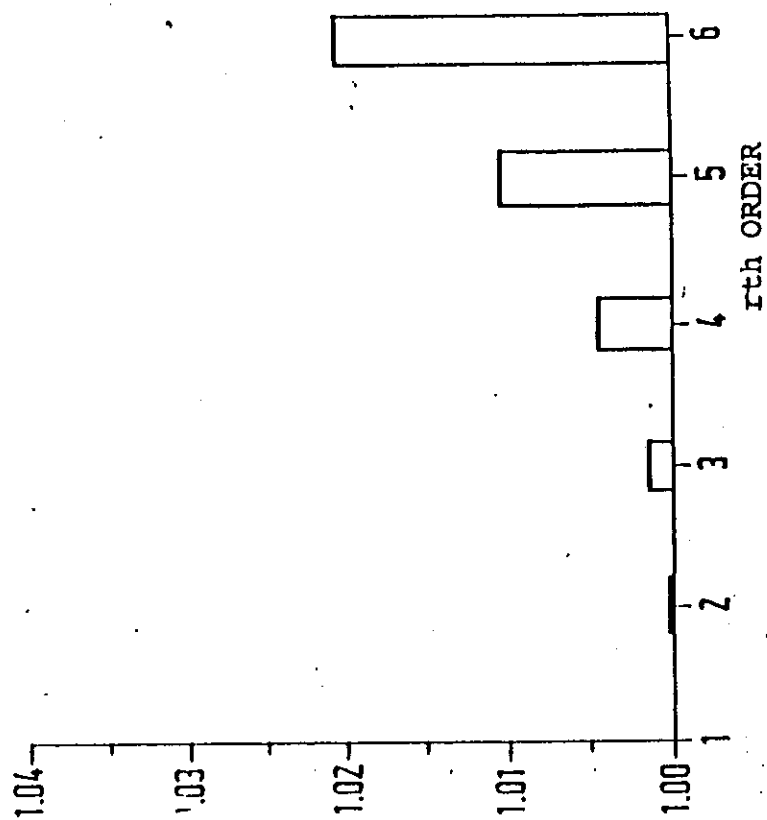


Fig. 2b

BRONCHIAL ASTHMA (AFTER TREATMENT)



RATIO OF MOMENTS OF rth ORDER

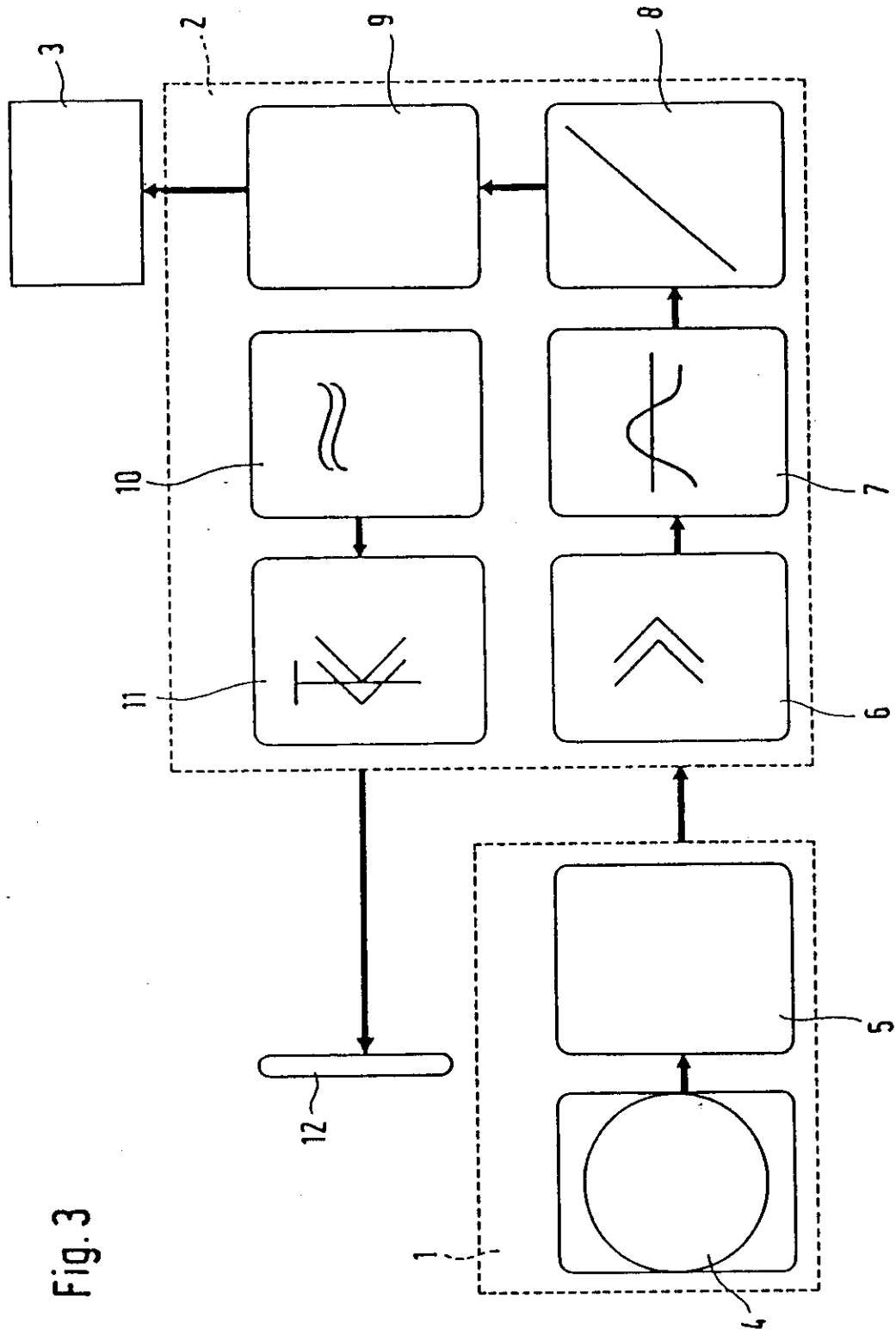


Fig. 3

Fig. 4

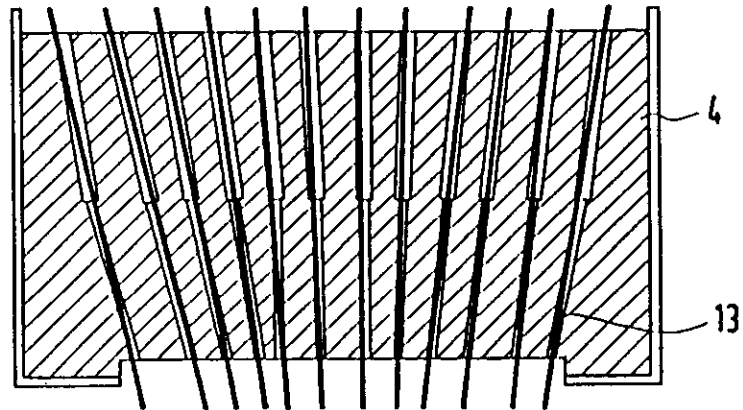
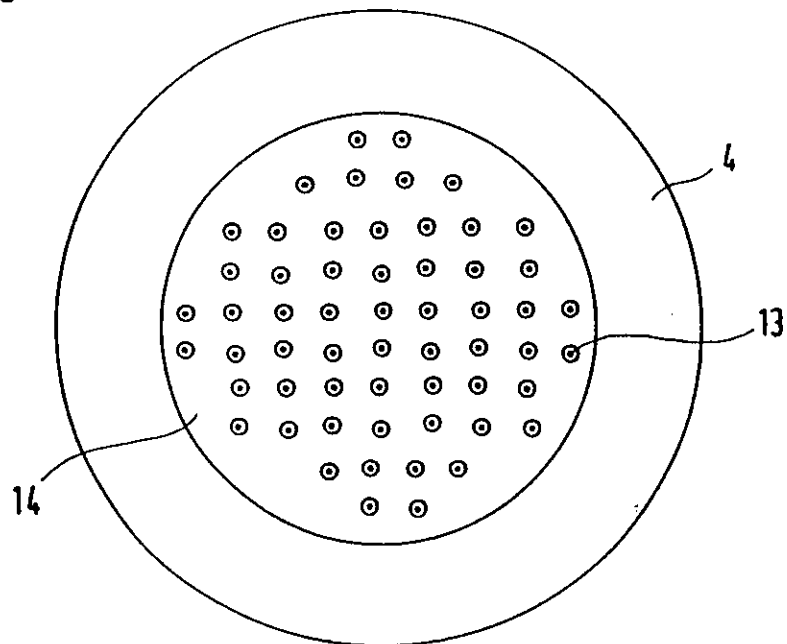


Fig. 5



REGISTER ENTRY FOR EP0538739

European Application No EP92117635.0 filing date 15.10.1992

Application in German

Priority claimed:

23.10.1991 in Federal Republic of Germany - doc: 4134960

Designated States BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE AT

Title METHOD AND DEVICE FOR DETERMINING THE STATE OF HEALTH OF A LIVING BEING.

Applicant/Proprietor

MAX REINHARD, Kirschblütenweg 7, W-6380 Bad Homburg, Federal Republic of
Germany [ADP No. 60806932001]

Inventor

FRITZ-ALBERT POPP, Opelstrasse 10, W-6750 Kaiserslautern, Federal Republic
of Germany [ADP No. 60806940001]

Classified to

A61B A61H

Address for Service

W P THOMPSON & CO, Eastcheap House, Central Approach, LETCHWORTH, Herts,
SG6 3DS, United Kingdom [ADP No. 00000158003]

EPO Representative

DR. HORST SCHMIDT, Siegfriedstrasse 8 Postfach 44 120, W-8000 München 40,
Federal Republic of Germany [ADP No. 60327129001]

Publication No EP0538739 dated 28.04.1993 and granted by EPO 21.12.1994.

Publication in German

Examination requested 30.09.1993

Patent Granted with effect from 21.12.1994 (Section 25(1)) with title METHOD
AND DEVICE FOR DETERMINING THE STATE OF HEALTH OF A LIVING BEING.

Translation filed 30.01.1995

03.12.1993 Notification from EPO of change of EPO Representative details from
DR. HORST SCHMIDT, Siegfriedstrasse 8 Postfach 44 120, W-8000
München 40, Federal Republic of Germany [ADP No. 60327129001]
to

DR. HORST SCHMIDT, H. Schmidt & B. Müller, Postfach 44 01 20,
D-80750 München, Federal Republic of Germany [ADP No. 50260199001]
Entry Type 25.14 Staff ID. RD06 Auth ID. EPT

18.11.1994 Notification from EPO of change of Applicant/Proprietor details
from

MAX REINHARD, Kirschblütenweg 7, W-6380 Bad Homburg, Federal
Republic of Germany [ADP No. 60806932001]
to

MAX REINHARD, Kirschblütenweg 7, D-61348 Bad Homburg, Federal
Republic of Germany [ADP No. 60806932001]

Entry Type 25.14 Staff ID. RD06 Auth ID. EPT

REGISTER ENTRY FOR EP0538739 / (Cont.)

TIMED: 20/02/95 13:37:13

PAGE: 2

**** END OF REGISTER ENTRY ****

OA80-01
EP

OPTICS - PATENTS

20/02/95 13:37:51
PAGE: 1

RENEWAL DETAILS

PUBLICATION NUMBER

EP0538739 ✓

PROPRIETOR(S)

Max Reinhard, Kirschblütenweg 7, D-61348 Bad Homburg, Federal
Republic of Germany ✓

DATE FILED

15.10.1992 ✓

DATE GRANTED

21.12.1994 ✓

DATE NEXT RENEWAL DUE

15.10.1996

DATE NOT IN FORCE

DATE OF LAST RENEWAL

YEAR OF LAST RENEWAL

00

STATUS

PATENT IN FORCE ✓