

(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
24. Oktober 2002 (24.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/082997 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/087**

BRANDMEIER, Richard [DE/DE]; Angerstrasse 9a,
86931 Prittriching (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/04095

(74) **Anwalt: RÖSSIG, Rolf**; Beck & Rössig, Eduard-Schmid-
Strasse 9, 81541 München (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. April 2002 (12.04.2002)

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE (Gebrauchsmuster), DE, DK, DM, DZ, EC,
EE, 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, NO, NZ, OM,
PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) **Angaben zur Priorität:**
101 18 475.1 12. April 2001 (12.04.2001) 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, CH, CY, DE, DK,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, 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): MAP MEDIZIN-TECHNOLOGIE GMBH**
[DE/DE]; Fraunhoferstrasse 16, 82152 Martinsried (DE).

(72) **Erfinder; und**

(75) **Erfinder/Anmelder (nur für US): MEIER, Jörg**
[DE/DE]; Karneidplatz 27, 81547 München (DE).
MADAUS, Stefan [DE/DE]; Bergstrasse 25, 82152
Krailling (DE). **HEIDMANN, Dieter** [DE/DE]; Keller-
weg 4a, 82541 Münsing (DE). **SCHÄTZL, Stefan**
[DE/DE]; Westendstrasse 11, 82131 Gauting (DE).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** CONTROL DEVICE FOR SETTING A BREATHING GAS PRESSURE

(54) **Bezeichnung:** STEUERUNGSEINRICHTUNG ZUR VORGABE EINES ATEMGASDRUCKES

(57) **Abstract:** The invention relates to a control device for setting a breathing gas pressure in the field of diagnosis and/or therapy of sleep-related respiratory disorders. According to the invention, a control device of the following type is provided for appointing a breathing gas desired pressure for the diagnosis and/or therapy of sleep-related respiratory disorders. This control device is comprised of a flow signal generator for generating a breathing gas flow signal that is indicative of the breathing gas flow, of a pressure signal generator for generating a breathing gas pressure signal that is indicative of the breathing gas pressure, and of a signal processing device that generates a specification signal based on the breathing gas flow signal. According to the specification signal, a pressure setting signal, which is relevant for adjusting a breathing gas desired pressure, occurs in accordance with a first pressure determination mode or in accordance with a second pressure determination mode that is different from the first pressure determination mode at least with regard to its time response. This advantageously enables the determination of the most favorable breathing gas pressure characteristic for the current physiological state of the patient without subjecting the patient to considerable disturbing influences in connection with the optimization of the breathing gas pressure.

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine Steuerungseinrichtung zur Vorgabe eines Atemgasdruckes im Rahmen der Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener atemungsstörungen. Erfindungsgemäss wird eine Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgassolldruckes zur Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen vorgeschlagen, mit einem Flusssignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasflusses indikativen Atemgas-Flusssignales, einem Drucksignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Atemgas-drucksignales und einer Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales ein Spezifikations-signal generiert, wobei in Abhängigkeit von dem Spezifikations-signal ein zur Einstellung eines Atemgassolldruckes relevantes Druckvorgabesignal nach Massgabe eines ersten Drucker-mittlungsmodus oder nach Massgabe eines von dem ersten Drucker-mittlungsmodus, zumindest hinsichtlich seines Zeit-verhaltens abweichenden zweiten Drucker-mittlungsmodus erfolgt. Dadurch wird es auf vorteilhafte Weise möglich, die für den momentanen physiologischen Zustand des Patienten günstigste Atemgas-druckcharakteristik zu ermitteln, ohne dass der Patient im Zusammenhang mit der Optimierung des Atemgasdruckes erheblichen Störeinflüssen ausgesetzt ist.



WO 02/082997 A2



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.

Steuerungseinrichtung zur Vorgabe eines
Atemgasdruckes

BESCHREIBUNG

Gebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Steuerungseinrichtung zur Vorgabe eines Atemgasdruckes im Rahmen der Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen.

Insbesondere betrifft die Erfindung auch ein Schlaftherapiegerät mit selbstabstimmender Druckregelung wobei insbesondere der Atemgasdruck während eines Inspirationsvorganges, der Atemgasdruck während eines Expirationsvorganges und der zeitliche Verlauf der Druckänderungen in Abhängigkeit von dem physiologischen Zustand eines Patienten abgestimmt werden.

Hintergrund der Erfindung

Schlafbezogene Atmungsstörungen, insbesondere in Verbindung mit Obstruktionen im Bereich der oberen Atemwege können auf physiologisch gut verträgliche Weise durch eine Überdruckbeatmung mit einem ggf. alternierenden, jedoch überwiegend über dem Umgebungsdruckniveau liegenden Atemgasdruck therapiert werden. Diese allgemein als CPAP-Therapie bezeichnete Überdruckbeatmung basiert auf einer durch den Überdruck erreichten „pneumatischen Schienung“ der oberen Atemwege. Durch diese

pneumatische Schienung wird etwaigen Obstruktionen im Bereich der oberen Atemwege vorgebeugt.

Um eine möglichst hohe physiologische Verträglichkeit der CPAP-Therapie zu gewährleisten, ist man bestrebt, den Beatmungsdruck möglichst gering zu halten und insbesondere während einer Expirationsphase gegenüber der Inspirationsphase abzusinken.

Günstige Beatmungsdruckpegel können durch den Patienten selbst gewählt werden oder beispielsweise auch unter ärztlicher Betreuung im Rahmen des Aufenthalts des Patienten in einem Schlaflabor ermittelt werden. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass sowohl die vom Patienten selbst gewünschten, als auch die im Rahmen des Aufenthalts in einem Schlaflabor ermittelten Therapiedrucke für den Inspirationsdruck sowie für den üblicherweise etwas geringeren Expirationsdruck teilweise deutlich über den für den überwiegenden Teil der Schlafphase, insbesondere zur Erreichung des Schienungseffektes erforderlichen Inspirations- und Expirationsdruckpegeln liegen.

Aufgabe der Erfindung

Unter dem Eindruck dieses Problems liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgasdruckes im Rahmen der Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen zu schaffen, durch welche ein insbesondere auf den momentanen physiologischen Zustand des Patienten verbessert abgestimmter Atemgasdruck gewährleistet ist, ohne dass im Zuge der Optimierung des Atemgasdruckes der Schlafverlauf des Patienten erheblich beeinträchtigt wird.

Erfindungsgemäße Lösung

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgasdruckes zur Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen mit einem Flusssignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasflusses indikativen Atemgas-Flusssignales, einem Drucksignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Atemgasdrucksignales und einer Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales ein Spezifikationssignal generiert, wobei in Abhängigkeit von dem Spezifikationssignal ein zur Einstellung eines Atemgassolldruckes relevantes Druckvorgabesignal nach Maßgabe eines ersten Druckermittlungsmodus oder nach Maßgabe eines von dem ersten Druckermittlungsmodus, zumindest hinsichtlich seines Zeitverhaltens abweichenden zweiten Druckermittlungsmodus erfolgt.

Dadurch wird es auf vorteilhafte Weise möglich, die für den momentanen physiologischen Zustand des Patienten günstigste Atemgasdruckcharakteristik zu ermitteln, ohne dass der Patient im Zusammenhang mit der Optimierung des Atemgasdruckes erheblichen Störeinflüssen ausgesetzt ist.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird das Spezifikationssignal zur Umschaltung zwischen den wenigstens zwei Druckermittlungsmodi in Abhängigkeit von mehreren, zusammenfassend betrachteten Bewertungssignalen oder Bewertungssignal-Datensätzen generiert. Die Bewertungssignale beschreiben die Erfüllung vorgegebener, auf den Atemgasfluss angewandter Kriterien. Diese vorgegebenen Kriterien werden gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung zumindest teilweise adaptiv variiert. Dadurch wird

es möglich, die zur Generierung der Bewertungssignale und damit zur Einstellung des Atemgasdruckes maßgeblichen Regelungsparameter adaptiv abzustimmen.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird wenigstens eines der Bewertungssignale durch eine Apnoe-Detektionseinrichtung generiert.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird vorzugsweise ein weiteres Bewertungssignal durch eine Hypopnoe-Detektionseinrichtung generiert.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist weiterhin eine Krümmungs-Beurteilungseinrichtung vorgesehen, durch welche auf Grundlage von Atemflusssignalen ebenfalls ein Bewertungssignal generiert wird.

Ebenfalls vorzugsweise in Kombination mit den vorangehend beschriebenen Maßnahmen wird ein hinsichtlich eines Normalatmungszustandes indikatives Bewertungssignal mittels eines Normalatmungsdetektors generiert.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist weiterhin eine Atemstillstands-Detektionseinrichtung vorgesehen, die ebenfalls ein Bewertungssignal generiert.

Insbesondere in Kombination mit den vorangehend genannten Detektionseinrichtungen ist weiterhin eine Leckage-Detektionseinrichtung vorgesehen zur Erfassung eines Leckagezustandes, wobei im Falle erkannter Leckage die Druckregelung mittels einer Leckage-Druckregelung erfolgt, die in weiten Zügen unabhängig von den ersten und zweiten Druckregelungsmodi arbeitet.

Die Generierung der Bewertungssignale durch die vorangehend genannten Detektionseinrichtungen erfolgt vorzugsweise auf Grundlage von Merkmalen, die aus hinsichtlich des Atemgasflusses indikativen Signalen oder für Eigenschaften des Atemgasflusses indikativen Signalen extrahiert werden. Die Leckage-Detektionseinrichtung beobachtet vorzugsweise den Atemgasfluss und/oder den Atemgasdruck über einen vorgegebenen Beobachtungszeitraum der sich vorzugsweise mitlaufend über die zurückliegenden 60 Sekunden erstreckt. Das hierbei generierte Signal wird vorzugsweise einer Leckage-Druckregeleinrichtung zugeführt, die eine Umschaltung in einen Leckage-Modus veranlasst wenn das Ausgangssignal der Leckage-Detektionseinrichtung innerhalb eines ebenfalls mitlaufenden Zeitfensters von z.B. 240 bis 360 Sekunden präsent ist.

So erfolgt vorzugsweise die Generierung mehrerer Bewertungssignale durch mehrere Vorauswertungsmodule, welche Ergebnisse bereits vorangehend, durchgeführter Auswertungsprozeduren liefern. So kann beispielsweise die Länge eines Atemzuges, die zeitliche Länge eines Ausatemvorganges, die zeitliche Länge eines Einatemvorganges und beispielsweise auch das aus dem zeitlichen Verlauf des Atemgasstromes errechnete Atemzugsvolumen modular ermittelt werden, wobei die hierbei gewonnenen Ergebnisse den Bewertungssignal-Generierungsmodulen zur Verfügung stehen oder von diesen ausgelesen werden.

Weiterhin wird gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung von wenigstens einem der Vorauswertungsmodule eine Rückwärtskorrelation des momentanen Verlaufes des Atemgasstromes mit einem Referenzatemgasstrom oder einem, aus zurückliegenden Atemzyklen generierten Atemzugsverlauf betrachtet.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform werden innerhalb eines Vorauswertungsmoduls, beispielsweise Krümmungseigenschaften des zeitlichen Verlaufes des Atemgasstromes, berücksichtigt.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ein Vorauswertungsmodul vorgesehen, das eine Atemzugslängenerfassungseinrichtung bildet zur Generierung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge eines Atemzyklus indikativen Atemzyklus-Zeitdauer-signalen. Dieses Signal steht mehreren Bewertungssignal-Generierungsmodulen zur Verfügung.

In weiterhin vorteilhafter Weise befindet sich unter den Vorauswertungsmodulen auch eine Expirations-Zeitdauererfassungseinrichtung zur Bereithaltung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge einer Expirationsphase indikativen Signalen, welches wiederum vorzugsweise mehreren Bewertungssignal-Generierungssystemen zur Verfügung stehen kann.

Vorzugsweise ist weiterhin unter den Vorauswertungsmodulen auch eine Inspirations-Zeitdauererfassungseinrichtung vorgesehen zur Bereithaltung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge einer Inspirationsphase indikativen Signalen. In vorteilhafter Weise erfolgt eine Analyse des Atemgasflusssignalen auf Grundlage einer Zeitreihenanalyse.

In weiterhin vorteilhafter Weise ist unter den Vorauswertungsmodulen eine Volumenerfassungseinrichtung vorgesehen zur Bereithaltung eines hinsichtlich eines Atemzugvolumens indikativen Signalen.

Zur Bereithaltung eines hinsichtlich einer Rückwärtskorrelationsbeziehung des momentanen Atemzuges mit einem hinsichtlich zurückliegender Atemzüge repräsentativen Atemzugsverlauf indikativen Signal ist gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung in Form eines Vorauswertungsmoduls eine Korrelationserfassungseinrichtung vorgesehen. Die Korrelation des aktuellen Atemzugsverlaufes mit dem Referenzverlauf kann nach Maßgabe mehrerer ggf. adaptiv optimierter Korrelationskriterien beurteilt und vorzugsweise skalar werden.

Die hinsichtlich der Korrelationseigenschaften bereitgehaltenen Auswertungen können vorzugsweise mehreren Bewertungssignal-Generierungsmodulen zur Verfügung gestellt werden.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt das System weiterhin eine Krümmungsermittlungseinrichtung zur Ermittlung von hinsichtlich der Krümmung des Atemgasstromverlaufes indikativen Signalen. Diese hinsichtlich der Krümmung, d.h. zweiten der Ableitung des Atemgasstromverlaufes indikativen Signale können beispielsweise im Zusammenhang mit Schwellwertvergleichen bei der Generierung der Bewertungssignale berücksichtigt werden.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung generiert die Apnoe-Detektionseinrichtung das Bewertungssignal auf Grundlage des seitens der Expirations-Zeitdauererfassungsvorrichtung erzeugten Zeitsignales.

Die Hypopnoe-Detektionseinrichtung generiert das Bewertungssignal vorzugsweise auf Grundlage des durch die Volumenerfassungseinrichtung determinierten Atemzugvolumens und eventuell durch die Korrelationserfassungseinrichtung determinierten Rückwärtskorrelationsbeziehung.

Die Normalatmungs-Detektionseinrichtung generiert das Bewertungssignal vorzugsweise auf Grundlage des Auswertungsergebnisses der Rückwärtskorrelationsbeziehung.

Die Atemstillstands-Detektionseinrichtung generiert das Bewertungssignal vorzugsweise auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist weiterhin eine Schnarcherfassungseinrichtung vorgesehen zur Generierung eines hinsichtlich eines Schnarchereignisses indikativen und vorzugsweise auch dieses Schnarchereignis klassifizierenden Signales. Dieses, das Schnarchereignis klassifizierende Signal wird vorzugsweise für mehrere Bewertungssignal-Generierungsmodule bereitgehalten.

Die Schnarcherkennungseinrichtung generiert das hinsichtlich des Schnarchereignisses indikative Signal vorzugsweise auf Grundlage einer Null-Durchgangsbetrachtung der ersten Ableitung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes repräsentativen Signales.

Die Entscheidung zur Durchführung einer Umschaltung zwischen den wenigstens zwei unterschiedlichen Drucksteuerungsmodi erfolgt vorzugsweise auf Grundlage einer Auswertung mehrerer Bewertungssignale. Bei der Auswertung dieser Bewertungssignale können Gewichtungsfaktoren berücksichtigt werden, durch welche die nach den unterschiedlichsten Kriterien vorzugsweise modular generierten Bewertungssignale berücksichtigt werden.

Diese Gewichtungsfaktoren können auf Grundlage von Kriterien festgelegt werden, die sich aus dem Atemgasstrom und/oder dem

Druck generieren. Beispielsweise wird der Gewichtungsfaktor aus dem zurückliegenden Verlauf des Atemgasstromes gewonnen. Die Gewichtungsfaktoren werden vorzugsweise in Abstimmung zueinander festgelegt. Die zeitliche Änderung dieser Gewichtungsfaktoren wird vorzugsweise durch Dämpfungskriterien bzw. Schwellwerte auf ein vorbestimmtes Maß gedämpft bzw. gesetzt.

Gem. einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung unterscheiden sich die beiden Druckanpassungsmodi insbesondere im Hinblick auf deren Reaktionsverhalten auf bestimmte, aus dem zeitlichen Verlauf des Atemgasstromes extrahierte Merkmale. So ist es beispielsweise möglich, den ersten Druckermittlungsmodus derart abzustimmen, dass eine Druckänderung in Abhängigkeit von einem Schwellwertkriterium erfolgt, wobei der entsprechende Schwellwert auf einem höheren Schwellwertpegel liegt, als ein vergleichbarer Schwellwert in dem zweiten Druckermittlungsmodus.

Insbesondere in Kombination mit den vorangehend beschriebenen Maßnahmen oder auch alternativ hierzu wird die eingangs angegebene Aufgabe erfindungsgemäß auch gelöst durch eine Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgaszufuhrdruckes zur Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen mit einem Flusssignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich der Atemgasströmung indikativen Atemgas-Flusssignales, einem Drucksignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Atemgasdrucksignales und einer Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales das Regelverhalten abstimmt, wobei die Abstimmung auf Grundlage von Merkmalen erfolgt, die aus dem hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen Signalen extrahiert werden, und hierbei eine Entscheidung getroffen wird, nach welchem Drucksteuerungskonzept und/oder welchen Regelungspara-

metern die Änderung, Anpassung oder Einstellung des Atemgasdruckes erfolgt.

Die Erfindung betrifft auch das durch die erfindungsgemäße Steuereinrichtung abgearbeitete Druckregelungsverfahren.

Kurzbeschreibung der Figuren

Weitere Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung, wobei auch auf die beigefügten Zeichnungen Bezug genommen werden wird. Die beigefügten Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Schemaansicht zur Erläuterung des erfindungsgemäßen Druckregelungskonzeptes zur Einstellung des Atemgasdruckes;

Fig. 2 den zeitlichen Verlauf des Atemgasstromes über insgesamt fünf Atemzyklen hinweg;

Fig. 3 ein Flussdiagramm zur Erläuterung eines bevorzugten Verfahrensablaufes zur Auffindung des Beginns einer Inspirationsphase;

Fig. 4 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung der zur Erkennung eines Apnoe-Ereignisses relevanten Zeitfenster;

Fig. 5 eine Skizze zur Erläuterung von Änderungen hinsichtlich des Atemzugvolumens;

Fig. 6 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung der im Zusammenhang mit einer Hypopnoe-Erfassung relevanten Zeitfenster;

Fig. 7 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung der Rückwärtskorrelationsbetrachtung, wie sie beispielsweise Eingang in die seitens des Normalatmungsdetektors und des Krümmungsdetektors generierten Bewertungssignale Eingang findet;

Fig. 8 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung einer bevorzugten Variante des zur Erkennung einer Flusslimitation eingesetzten Krümmungsdetektors, der sowohl die zweite Ableitung des Atemgasstromes als auch die Ergebnisse der Rückwärtskorrelation (Fig. 7) erarbeitet;

Fig. 9 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung der Funktionsweise der Schnarcherkennungseinrichtung;

Fig. 10 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung des Atemstillstand-Detektors;

Fig. 12 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung des Normalatemdetektors;

Fig. 13 eine Konzeptdarstellung zur Erläuterung des Leckagedetektors.

Ausführliche Beschreibung unter Bezugnahme auf die Zeichnung

Das in Figur 1 dargestellte regelungstechnische System wird vorzugsweise durch einen elektronischen Schaltkreis unter Verwendung speicherprogrammierbarer Komponenten realisiert.

Das in Figur 1 dargestellte Drucksteuerungssystem umfasst einen Primärbetriebsdruckregler 1 zur Durchführung einer Atemgasdruckanpassung nach Maßgabe eines ersten Druckregelungsmodus.

Parallel zu diesem Regelbetriebsdruckregler 1 ist ein Sekundärbetriebsdruckregler 2 vorgesehen, durch welchen eine Anpassung des Atemgasdruckes nach Maßgabe eines zweiten Druckregelungsmodus erfolgt, der sich in Einzelheiten von dem Druckregelungsmodus des Regelbetriebdruckreglers 1 unterscheidet.

Die Entscheidung, welcher der wenigstens zwei unterschiedlichen Druckregler 1, 2 zum Einsatz kommt, wird in Abhängigkeit von einem Selektionssignal getroffen, das aus einer zusammengefassten Auswertung mehrerer Bewertungssignalen S1 ... S6 generiert wird.

Die zusammengefasste Auswertung der Bewertungssignale S1..... S6 erfolgt bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel bereits im Bereich der Druckregler 1, 2. Hierzu stehen diese Bewertungssignale S1.... S6 jedem der Druckregler 1, 2 zur Verfügung.

In Abhängigkeit von diesen Bewertungssignalen kann bestimmt werden, ob der Beatmungsdruck nach Maßgabe des Primärbetriebs-

druckreglers oder nach Maßgabe des Sekundärbetriebsdruckreglers 2 erfolgt.

Das Bewertungssignal S1 wird durch einen Apnoe-Detektor 3 generiert und liegt sowohl an dem Primärbetriebsdruckregler 1, als auch an dem Sekundärbetriebsdruckregler 2 an. Der Apnoe-Detektor 3 generiert das Bewertungssignal S1 auf Grundlage eines hinsichtlich der Expirationsdauer repräsentativen Signales B1. Dieses hinsichtlich der Expirationsdauer repräsentative Signal B1 wird durch eine Vorauswertung bereitgehalten die hier durch ein Expirationsdauermodul durchgeführt wird.

Das Bewertungssignal S2 wird durch den Hypopnoe-Detektor 4 generiert und steht ebenfalls beiden Druckreglern 1, 2 zur Verfügung. Der Hypopnoe-Detektor 4 generiert das Bewertungssignal S2 auf Grundlage eines hinsichtlich des mittleren Atemzugvolumens indikativen Signales B2 sowie auf Grundlage von Informationen/Signalen B3 hinsichtlich einer Rückwärtskorrelationsbeziehung. Diese hinsichtlich des mittleren Atemzugvolumens indikativen Signale B2 werden durch ein Atemzugvolumenmodul 6 bereitgestellt. Die hinsichtlich der Rückwärtskorrelationsbeziehung indikativen Informationen/Signale B3 werden durch ein Back-Correlation-Modul 7 bereitgestellt. Die seitens des Back-Correlation-Modul 7 als Signale B3 bereitgehaltenen Auswertungen stehen gemeinsam mit hinsichtlich des Krümmungsverlaufes der Atemgasflusskurve indikativen und seitens eines Krümmungsbestimmungs-Modules 13 generierten, Signalen B4 einer Krümmungsauswertungseinheit 9 zur Verfügung. Die Krümmungsauswertungseinheit 9 erzeugt unter Rückgriffnahme auf die Signale/Informationen B3, B4 die Bewertungssignale S3 und S4. Die Generierung des Bewertungssignales S4 erfolgt unter Berücksichtigung der hinsichtlich eines Schnarchereignisses indikativen Signale P1.

Ebenfalls unter Rückgriffnahme auf die Auswertungen des Back-Correlation-Modules 7 erfolgt die Generierung eines, eine normale Atmung angehenden Bewertungssignales S5 durch einen Normalatmungs-Detektor 10.

Ein etwaiger Atemstillstand wird durch ein Bewertungssignal S6 beschrieben. Das Bewertungssignal S6 wird durch einen Atemstillstandsdetektor 11 generiert, der unmittelbar Zugriff auf die hinsichtlich des zeitlichen Verlaufes des Atemgasstromes indikativen und seitens eines Atemgasflussdetektors 12 generierten Messsignale V1 hat.

Durch das erfindungsgemäße System werden durch Analyse des Atemflusssignales V1 vorzugsweise noch weitere Auswertungsergebnisse bereitgehalten wie beispielsweise Zeitangaben zur Gesamtdauer eines Atemzuges (Atemphasen-Zeitmesseinrichtung 15) oder auch zur Dauer der Inspirationsphase (Inspirationszeit-Messeinrichtung 16).

Bei dem dargestellten System ist eine Signal-Bypasseinrichtung vorgesehen, über welche bei erkannter Leckage beispielsweise aufgrund einer unzureichenden Maskendichtwirkung, die Steuerung des Atemgasdruckes nach einem speziell auf diesen Stöorzustand abgestimmten Steuerungskonzept erfolgt. Hierzu ist ein Leckage-Druckregler 17. Die Ansteuerung dieses Leckage-Druckreglers 17 erfolgt über eine Leckage-Sensoreinrichtung 18, 19, welche die hinsichtlich einer unzulässig hohen Systemleckage indikativen Informationen aus dem Atemgasflusssignal V1 und vorzugsweise auch aus den Atemgasdrucksignalen P2 und P3 extrahiert.

Im Falle einer durch die Leckage-Sensoreinrichtung 18, 19 erkannten, unzulässigen Systemleckage erfolgt ein Wechsel aus dem Primär- oder Sekundärdruckregelungsmodus in einen Leckage-Druckregelungsmodus.

In Figur 2 zeigt einen typischen Verlauf des Atemgasflusses dargestellt. Das Intervall LB kennzeichnet einen vollen Atemzyklus. Das Intervall EL entspricht der Expirationsphase, das Intervall IL der Inspirationsphase.

Aus dem gesamten Atmungszyklus kann der mittlere Atemgasflusses errechnet werden. Die Expirationsphase ist insbesondere für die Rückwärtskorrelationsbetrachtung relevant.

Das Ende bzw. der Beginn der Atemphase sowie deren Inspirations- und Expirationsintervalle erfolgt vorzugsweise nach Maßgabe eines Untersuchungsablaufes wie, er in Form eines Flussdiagramms in Figur 3 angegeben ist. Hierbei werden aus dem Flussignal V1 die erste Ableitung des Atemgasflusses berechnet, um die Steigung zu erhalten, und werden in ein Datenfeld bzw. in mehrere Variablen (Figur 3; Bezugszeichen 2) gespeichert. Die Steigungspunkte werden anschließend nach ihrer negativen und positiven Steigung (Figur 3; Bezugszeichen 3, 4) sortiert und in Datenfelder bzw. in mehreren Variablen (Figur 3; Bezugszeichen 5, 6) gespeichert. Der negative Steigungspunkte entspricht dem Inspirationsende des Atemzugs. Um das Inspirationsende eines Atemzugs von Störungen zu detektieren wird links vom Steigungspunkt (zeitlich davor) eine bestimmte Anzahl des Flussignal V1 beispielsweise 80 Datenpunkte integriert (Figur 3; Bezugszeichen 7). Das ermittelte Volumen wird in einem Datenfeld bzw. in mehrere Variablen (Figur 3; Bezugszeichen 8) gespeichert. Anschließend werden die negati-

ven Steigungspunkte in der Inspirationsendeerkennung 9 ermittelt. Die Kriterien für die Detektierung des Inspirationsende ist das Volumen und ein minimaler Zeitabstand vom letzten Inspirationsende beispielsweise 2 Sekunden. Das Inspirationsende wird anschließend in einem Datenfeld bzw. in mehreren Variablen (Figur 3; Bezugszeichen 10) gespeichert.

Für die eindeutige Erkennung des Inspirationsstarts werden mehrere Berechnungen benötigt. Aus der ersten Ableitung des Flusssignals V1 wird hinreichend das Enden der Expiration bzw. der Beginn der Inspiration erkannt. Für eine genaue Bestimmung der Inspirationsstarts wird die zweite Ableitung des Flusssignals V1 berechnet. Aus der zweiten Ableitung werden die Wendepunkte ermittelt (Figur 3; Bezugszeichen 12) und in ein Datenfeld bzw. in mehrere Variablen (Figur 3; Bezugszeichen 13) gespeichert. Aus der ersten und zweiten Ableitung wird der Start der Inspirationsphase mit Hilfe des aktuellen Flusssignals V1 ermittelt.

Die Detektoren

Apnea-Detektor

Der in Figur 1 durch das Bezugszeichen 3 gekennzeichnete Apnea-Detektor 3 kann das Bewertungssignal S1 auf Grundlage des hinsichtlich der Expirationsdauer indikativen Signales B1 erzeugen.

Gemäß einem bevorzugten Funktionsprinzip des Apnea-Detektors wird zunächst überprüft, ob die als Expirationszeit erfaßte Zeitdauer (Figur 2 EL) einen vorgegebenen Schwellenwert von

beispielsweise 10 Sekunden übersteigt. Ein derartiger Zustand wird als Ereignis angesehen.

Wie in Figur 4 schematisch dargestellt ist, wird das einen Apnoe-Zustand anzeigende Bewertungssignal S1 generiert, wenn entweder innerhalb eines vorgegebenen Zeitfensters von beispielsweise 80 Sekunden zwei aufeinanderfolgende Atemstillstandsphasen mit einer Zeitdauer von wenigstens 30 Sekunden - oder

drei folgenden Stillstandsphasen mit einer Zeitdauer von wenigstens 10 Sekunden erfaßt werden - oder auf ein Ereignis mit einer Expirationsdauer von mehr als 10 Sekunden innerhalb der nächsten 60 Sekunden ein weiteres Ereignis mit mehr als 30 Sekunden Expirationszeitdauer folgt.

Atemstillstandsdetektor

Der Atemstillstanddetektor (Figur 1, Bezugszeichen 11) generiert den Zustand eines Atemstillstands anzeigende Signal S6. In der Figur 10 ist die Funktionsweise des Atemstillstandsdetektors schematisch dargestellt. Dieser wird aktiviert, wenn nach einer bestimmten Zeit beispielsweise 120 Sekunden keine Atmung auf Grundlage der Atemzugserkennung (Figur 1, Bezugszeichenerkannt 12) erkannt wird.

Hypopnoe-Detektor

Der Hypopnoe-Detektor (Figur 1, Bezugszeichen 4) generiert den Zustand einer Hypopnoe-Phase anzeigende Signal S2 auf Grundlage des mittleren Inspirationsvolumens sowie unter

Rückgriffnahme auf Ergebnisse (Signale/Daten Informationen B2) der Rückwärtskorrelationsanalyse.

Ein Hypopnoe-Zustand wird erkannt, wenn innerhalb einer Serie mit einer vorgegebenen Anzahl an Atemzügen, vorzugsweise sechs Atemzügen, gegenüber einem mittleren Atemzugsvolumen einer Abweichung vorliegt, die ein Schwellwert-Kriterium erfüllt. Bei diesem Schwellwertkriterium können mehrere Schwellwerte berücksichtigt werden. Unterschieden werden zwei Arten von Hypopnoe-Zustände, der stabilen und der kritischen Hypopnoe.

Bei der Generierung eines Hypopnoe-Zustand erfolgt insbesondere hinsichtlich der Betrachtung der Atemzugsvolumina, eine Betrachtung der Atemgasflusskurve, wie sie in Figur 5 verdeutlicht ist. Der in dieser Darstellung oberste Graph zeigt den zeitlichen Verlauf des Atemgasflusses. Der darunterliegende Graph zeigt den stark geglätteten Verlauf derartiger Atemzüge. Im Rahmen einer Atemmustererkennung werden vorzugsweise drei kleinere und drei größere Atemzüge erkannt.

In Figur 6 ist diesbezüglich ein Diagramm dargestellt, nach welchem ein stabiles Hypopnoe-Ereignis dann als vorliegend angesehen wird, wenn innerhalb einer Serie von 40 Atemzügen vorzugsweise drei kleinere Hypopnoen mit mehr als 1800 ml Inspirationsvolumen erkannt wurden. Bei der Generierung des den stabilen Hypopnoe-Zustand klassifizierenden Signal S2 erfolgt weiterhin eine Bewertung der Rückwärtskorrelationsbetrachtung und weisen vorzugsweise mindestens eine Korrelation von 0,86 auf.

Ein kritisches Hypopnoe-Ereignis wird erkannt, wenn innerhalb einer Serie von 40 Atemzügen vorzugsweise drei große Hypopnoen mit mehr als 3600 ml Inspirationsvolumen erkannt wurde und

generiert den Zustand einer Hypopnoe angegebendes Signale S2. Eine zusätzliche Bewertung kann durch die Korrelation erfolgen.

Die Systematik einer bevorzugten Ausführungsform der Rückwärtskorrelationsbetrachtung ist in Figur 7 verdeutlicht. Bei der Rückwärtskorrelationsbetrachtung wird die Phase der Inspiration ausgewertet. Der Wert der Kreuzkorrelation (Figur 7, Bezugszeichen 2) wird aus dem aktuellen inspiratorischen Atemzug und der vorzugsweise 40 letzten inspiratorischen Atemzüge berechnet. Ein zusätzliches Schwellwert-Kriterium bewertet den Wert der Rückwärtskorrelation jedes Atemzugs (Figur 7, Bezugszeichen 3,4) vorzugsweise für die Hypopnoe-, Krümmungs- und Normalatmungs-Detektor.

Schnarchbonus

Der in der Figur 1 durch das Bezugszeichen 21 gekennzeichnete Schnarchbonus erzeugt das indikative Signal P1.

Figur 9 zeigt schematisch, wie der Schnarchbonus aus dem indikativen Signal P3 (Figur 9, Bezugszeichen 1) gewonnen wird. Für die Berechnung des Schnarchbonus wird aus dem aktuellen Drucksignal P3 der Mittelwert (Figur 9, Bezugszeichen 2) gebildet. Dieser aktuelle Mittelwert wird als Bezugslinie für die Schwellwerte (Figur 9, Bezugszeichen 3) genommen. Bei Schnarchen entsteht auf dem aktuellen Drucksignal P3 eine Oszillation. Hierbei muss die Oszillation eine Schwelle überschreiten beispielsweise 0,1 bzw. 0,5. Bei Überschreitung der Schwellwerte erfolgt eine Zeitanalyse (Figur 9, Bezugszeichen 4), um spezifische Frequenzanteile auszuschließen. Berechnet wird der Schnarchbonus vorzugsweise (Figur 9, Bezugszeichen 5) aus dem Quotient der Nulldurchgänge (Oszillation) und der Län-

ge der Inspiration. Der Quotient wird anschließend mit vorzugsweise 100 multipliziert.

Eine Besonderheit dieser Methode ist die Feststellung des Schnarchen mit der Phase der Atmung. Mit Hilfe des indikativen Signals V1 und dem indikativen Signal P3 kann unterschieden werden ob ein Schnarchen während der Inspiration, Expiration sowie der gesamten Atmung erfolgt. Ausgewertet wird vorzugsweise Schnarchen während der Inspirationsphase. Tritt auf dem indikativen Signal P3 Schnarchen auf, verändert der Schnarchbonus die Schwellwerte (indikatives Signal P1; Figur 1, Bezugszeiten P1) für den Krümmungsdetektor (Figur 1, Bezugszeichen 9).

Krümmungsdetektor

Der in Figur 1 durch das Bezugszeichen 9 gekennzeichnete Krümmungsdetektor kann das Bewertungssignal S3 und S4 auf Grundlage des hinsichtlich des Krümmungsbestimmungs-Modules 13 (indikatives Signal B4), Rückwärtskorrelation 7 (indikatives Signal B3) und des Schnarchbonus 21 (indikatives Signal P1) erzeugen werden.

In der Figur 11 wird die Funktionsweise des Krümmungsdetektors schematisch erklärt. Die Krümmung kann durch zwei Methoden berechnet werden:

1. Methode:

Aus dem aktuellen Atemflusssignal V1 (Figur 1 und Figur 11, Bezugszeichen V1) wird die Phase der Inspiration und/oder der Expiration ermittelt. Da die Phase des Atemzugs eine beliebige Anzahl von Datenpunkten k (Figur 11, Bezugszeichen 1 und

1a) besitzt, werden die inspiratorischen und/oder die expiratorischen Datenpunkten über einen Flowindex von vorzugsweise 1 bis 170 normiert (Figur 11, Bezugszeichen 2). Aus diesem normierten inspiratorischen und/oder expiratorischen Atemflusssignal wird die erste Ableitung gebildet. Ausgewertet wird der Wert der Steigung m (Figur 11, Bezugszeichen 3) aus dem Quotient der ersten Ableitung des Atemflussdeltas und des Deltas der normierten Zeit. Der berechnete Quotient entspricht der mittleren Krümmung (zweite Ableitung des Atemfluss V_1).

2. Methode

Aus dem aktuellen Atemflusssignal V_1 (Figur 1 und Figur 11, Bezugszeichen V_1) wird die Phase der Inspiration und/oder der Expiration ermittelt. Aus der Phase des Atemzugs wird die zweite Ableitung gebildet (Figur 11, Bezugszeichen 4). Anschließend werden die berechneten Krümmungen der inspiratorischen bzw. expiratorischen Phasen vorzugsweise zwischen 1 und 170 normiert (Figur 11, Bezugszeichen 5) und der Mittelwert (Figur 11, Bezugszeichen 6) gebildet.

Berechnet sich aus dem Atemflusssignal V_1 (Figur 11, Bezugszeichen V_1) einen Wert der mittleren Krümmung beispielsweise $>0,5$, ist diese ein Indiz für eine pathologische Veränderung des Atemflusses wie Flusslimitierung.

Bei der Generierung der den Krümmungsdetektors klassifizierenden Signalen S_3 und S_4 erfolgt weiterhin eine Bewertung der Rückwärtskorrelationsbetrachtung und des Schnarchbonus durchgeführt. Der Krümmungsdetektor unterscheidet zwischen vier auftretenden Ereignissen:

1. langes Krümmungsereignis (Figur 8, Bezugszeichen 1):

Dieses Ereignis existiert vorzugsweise, wenn eine mittlere Rückrückwärtskorrelation und 10 von 20 Atemzügen eine mittlere Krümmung von beispielsweise $>0,5$ detektiert wurde. Tritt zusätzlich Schnarchen auf, wird der Schwellwert der Krümmung erniedrigt und das System somit selektiver. Dieses Ereignis ist nur für die Erhöhung des Therapiedrucks (Figur 1, Bezugszeichen P2) aktiv.

2. kurzes Krümmungsereignis (Figur 8, Bezugszeichen 2):

Dieses Ereignis existiert vorzugsweise, wenn eine Rückrückwärtskorrelation $> 0,86$ und 5 von 10 Atemzügen eine mittlere Krümmung von beispielsweise $> 0,5$ detektiert wurde. Tritt zusätzlich Schnarchen auf, wird der Schwellwert der Krümmung erniedrigt und das System somit selektiver.

3. langes Krümmungsereignis nach Druckreduzierung (Figur 12, Bezugszeichen 3):

Dieses Ereignis existiert vorzugsweise, wenn der Therapiedruck (Figur 1, Bezugszeichen P2) erniedrigt wird. 5 aus 10 Atemzügen muss die mittlere Krümmung von beispielsweise $>0,5$ detektiert werden. Die Rückwärtskorrelation und der Schnarchbonus kann zusätzliche in die Bewertung dieses Signals eingehen.

4. kurzes Krümmungsereignis nach Druckreduzierung (Figur 12, Bezugszeichen 4). Dieses Ereignis existiert vorzugsweise, wenn der Therapiedruck (Figur 1, Bezugszeichen P2) erniedrigt wird. 4 aus 4 Atemzügen muss die mittlere Krümmung von beispielsweise $>0,5$ detektiert werden. Die Rückwärtskorrelation und der Schnarchbonus kann zusätzliche in die Bewertung dieses Signals eingehen.

Normal-Atmungsdetektor

Der Normal-Atmungsdetektor (Figur 1, Bezugszeichen 10) generiert den Zustand einer Normalatem-Phase anzeigende Signal S5 auf Grundlage der Rückwärtskorrelation (Figur 1, Bezugszeichen 7).

In der Figur 12 ist der Normal-Atmungsdetektor schematisch dargestellt. Das Atemflusssignal V1 wird durch die Rückwärtskorrelation (Figur 1, Bezugszeichen 7; Figur 12 Bezugszeichen 1) bewertet. Über den momentanen Schaltzustand der Steuereinrichtung (Figur 12, Bezugszeichen 2) wird die Länge des Auswerteintervalls bestimmt. Die Steuereinrichtung unterscheidet zwischen normaler und sensitiver Druckregelung. Ist die Steuereinrichtung im Betriebsmodus „normaler Druckregelung“, ist die Länge des Auswerteintervalls vorzugsweise 540 Sekunden; bei „sensitiver Drucksteuerung“ ist das Auswerteintervall vorzugsweise 180 Sekunden (Figur 12, Bezugszeichen 4). Aktiviert wird der Normal-Atmungsdetektor, wenn innerhalb des Auswerteintervalls der Atemfluss vorzugsweise eine Rückwärtskorrelation von mindestens 0,86 beträgt. Der Normal-Atmungsdetektor wird vorzugsweise für die Druckreduzierung des Systems verwendet.

Leckagedetektor

Der in Figur 1 durch das Bezugszeichen 18 gekennzeichnete Leckagedetektor kann das Bewertungssignal S7 auf Grundlage des hinsichtlich der Atemzugsdetektion 12 (indikatives Signal V1) und des aktuell gemessen Drucks P3 (indikatives Signal P3) ermitteln.

In der Figur 13 ist die Funktionsweise des Leckagedetektors schematisch dargestellt. Die Leckage-Erkennung kann über zwei Methoden erfolgen, über die Auswertung des Atemflusses und/oder über den Druck. Im folgenden werden die zwei Methoden beschrieben:

1. Leckageerkennung über das Atemflusssignal:

Aus dem Atemflusssignal V1 wird über ein Zeitintervall von beispielsweise 60 sec ein Mittelwert (Figur 13, Bezugszeichen 1) gebildet. Überschreitet der Mittelwert eine bestimmte Schwelle (Figur 13, Bezugszeichen 2), beispielsweise 1500 ml/sec, wird die sensitive und normale Drucksteuerung über den Schalter C (Figur 1, Bezugszeichen C) deaktiviert. Befindet sich der Mittelwert nach beispielsweise 360 Sekunden immer noch über den Schwellwert, wird der CPAP-Druck um 4 hPa erniedrigt, bis maximal bis auf einen Mindestdruck von 4 hPa. Alternativ kann für die Erkennung der Atemflussleckage auch das Volumen des Atemflusses berechnet und ausgewertet werden.

2. Leckageerkennung über den Druck:

Aus den Drucksignalen des Solldrucks P2 und dem aktuellen Istdruck P3 wird die Abweichung (Figur 13, Bezugszeichen 3) berechnet. Beträgt die Differenz vorzugsweise 1hPa wird die sensitive und normale Drucksteuerung über den Schalter C (Figur 1, Bezugszeichen C) deaktiviert. Ist die Abweichung nach beispielsweise 360 Sekunden immer noch über 1 hPa, wird der CPAP-Druck um 4 hPa erniedrigt, maximal bis auf einen Mindestdruck von 4 hPa.

Ist die Leckageerkennung aktiv, führen die detektierten Ereignisse zu keine Druckveränderung, da die sensitive und

normale Drucksteuerung nicht aktiv ist. Werden die Schwellwerte für den Atemfluss (1500 ml/sec oder Differenzdruck 1hPa) unterschritten, wird die Drucksteuerung erst nach einer Zeit von beispielsweise 30 Sekunden aktiv und Variablen neu gesetzt (Figur 13, Bezugszeichen 4).

Die erfindungsgemäße Steuerungseinrichtung ist vorzugsweise als elektronische Schaltung mit speicherprogrammierbaren Elementen, aufgebaut. Die Einstellung des Atemgasdruckes nach Maßgabe des erfindungsgemäß ermittelten Atemgassolldruckes erfolgt vorzugsweise durch einen Regelkreis mit hoher Regeldynamik. Die Einstellung des Atemgasdruckes nach Maßgabe des Atemgas-Solldruckes erfolgt vorzugsweise durch Regelung der Förderleistung einer Gebläseeinrichtung beispielsweise durch Änderung der Drehzahl eines Laufrades der Gebläseeinrichtung. Alternativ hierzu - oder auch in Kombination mit dieser Maßnahme ist es auch möglich, den Atemgasdruck über Ventileinrichtungen oder Drosselorgane auf den vorgegebenen Atemgas-Solldruck einzustellen.

PATENTANSPRÜCHE

1. Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgassolldruckes zur Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen mit:

einem Flusssignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasflusses indikativen Atemgas-Flusssignales, einem Drucksignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Atemgasdrucksignales und einer Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales ein Spezifikationssignal generiert, wobei in Abhängigkeit von dem Spezifikationssignal ein zur Einstellung eines Atemgassolldruckes relevantes Druckvorgabesignal nach Maßgabe eines ersten Druckermittlungsmodus oder nach Maßgabe eines von dem ersten Druckermittlungsmodus, zumindest hinsichtlich seines Zeitverhaltens abweichenden zweiten Druckermittlungsmodus generiert wird.

2. Steuerungseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Spezifikationssignal durch Auswertung des Atemgas-Flusssignales auf Grundlage mehrerer Kriterien generiert wird.

3. Steuerungseinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass im Zuge der Auswertung des Atemgas-Flusssignales für jedes Kriterium wenigstens ein Bewertungssignal generiert wird, das die Erfüllung des Kriteriums beschreibt.

4. Steuerungseinrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass zur Generierung des Spezifikationssignals mehrere Bewertungssignale gemeinsam betrachtet werden.

5. Steuerungseinrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Bewertungssignale durch eine Apnoe-Detektionseinrichtung generiert wird.
6. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass eines der Bewertungssignale durch eine Hypopnoe-Detektionseinrichtung generiert wird.
7. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Bewertungssignale durch eine Krümmungs-Beurteilungseinrichtung generiert wird.
8. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 3 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der Bewertungssignale durch eine Normalatmungs-Detektionseinrichtung generiert wird.
9. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eines der Bewertungssignale durch eine Atemstillstands-Detektionseinrichtung generiert wird.
10. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine Leckage-Detektionseinrichtung vorgesehen ist zur Erfassung eines Leckagezustandes, wobei im Falle erkannter Leckage die Druckregelung mittels einer Leckage-Druckregeleinrichtung erfolgt.
11. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 10, dadurch gekennzeichnet, dass eine Atemzugslängen-

Erfassungseinrichtung vorgesehen ist zur Generierung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge eines Atemzyklus indikativen Atemzykluszeitdauer-Signals.

12. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 11, dadurch gekennzeichnet, dass eine Expirations-Zeitdauererfassungseinrichtung vorgesehen ist zur Generierung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge einer Expirationsphase indikativen Signales.

13. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 12, dadurch gekennzeichnet, dass eine Inspirations-Zeitdauererfassungseinrichtung vorgesehen ist zur Generierung eines hinsichtlich der zeitlichen Länge einer Inspirationsphase indikativen Signales.

14. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 13, dadurch gekennzeichnet, dass eine Volumenerfassungseinrichtung vorgesehen ist zur Erfassung eines Atemzugsvolumens.

15. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 14, dadurch gekennzeichnet, dass eine Korrelationserfassungseinrichtung vorgesehen ist zur Erfassung einer Rückwärts-korrelationsbeziehung des momentanen Atemzuges mit einem hinsichtlich zurückliegender Atemzüge repräsentativen Atemzugverlaufes.

16. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine Krümmungsermittlungseinrichtung vorgesehen ist zur Ermittlung der Krümmung des Atemgasstromverlaufes.

17. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 - 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Apnoe-Detektionseinrichtung das Schaltsignal auf Grundlage des seitens der Expirations-Zeitdauererfassungseinrichtung erzeugten Signales generiert.

18. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Hypopnoe-Detektionseinrichtung das Bewertungssignal auf Grundlage des durch die Volumenerfassungseinrichtung determinierten Atemzugvolumens und der durch die Korrelationserfassungseinrichtung determinierten Rückwärtskorrelationsbeziehung generiert.

19. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Normalatmungs-Detektionseinrichtung das Bewertungssignal auf Grundlage des Auswertungsergebnisses der Rückwärtskorrelationsbeziehung generiert.

20. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Atemstillstands-Detektionseinrichtung das Bewertungssignal auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales generiert.

21. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass eine Schnarcherkennungseinrichtung vorgesehen ist zur Generierung eines ein Schnarchereignis klassifizierenden Signales.

22. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Schnarcherkennungseinrichtung das Schnarchereignis auf Grundlage einer Null-

Durchgangsbetrachtung der ersten Ableitung des Atemgasdruckes klassifiziert.

23. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausführung einer Umschaltung zwischen den wenigstens zwei Drucksteuerungsmodi auf Grundlage einer Auswertung mehrerer Bewertungssignale erfolgt.

24. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Bewertungssignale mit Gewichtungsfaktoren gewichtet berücksichtigt werden.

25. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewichtungsfaktoren auf Grundlage von Bewertungen festgelegt werden, die aus dem hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen Signal extrahiert werden.

26. Steuerungseinrichtung nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Gewichtungsfaktoren in Abstimmung zueinander festgelegt werden.

27. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 24 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die zeitliche Änderung der Gewichtungsfaktoren durch ein Dämpfungssystem gedämpft ist.

28. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 24 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Druckermittlungsmodus auf ein Hypopnoe-Ereignis bei einem Schwellwert anspricht, der höher ist, als der korrespondierende Schwellwert im zweiten Druckermittlungsmodus.

29. Steuerungseinrichtung nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass in dem zweiten Drucker-mittlungsmodus der Atemgasdruck mit einer höheren Regeldynamik angepasst wird.

30. Steuerungseinrichtung zur Bestimmung eines Atemgaszufuhr-druckes zur Diagnose und/oder Therapie schlafbezogener At-mungsstörungen mit:

einem Flusssignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasflusses indikativen Atemgas-Flusssignales,
einem Drucksignalgenerator zur Generierung eines hinsichtlich des Atemgasdruckes indikativen Atemgasdrucksignales und
einer Signalverarbeitungseinrichtung, die auf Grundlage des Atemgas-Flusssignales ein Bewertungssignal generiert, wobei auf Grundlage von Merkmalen, die aus dem hinsichtlich des Atemgasstromes indikativen Signalen extrahiert werden, ent-schieden wird, nach welchem Drucksteuerungskonzept und/oder welchen Regelungsparametern die Einstellung des Atemgasdruckes erfolgt.

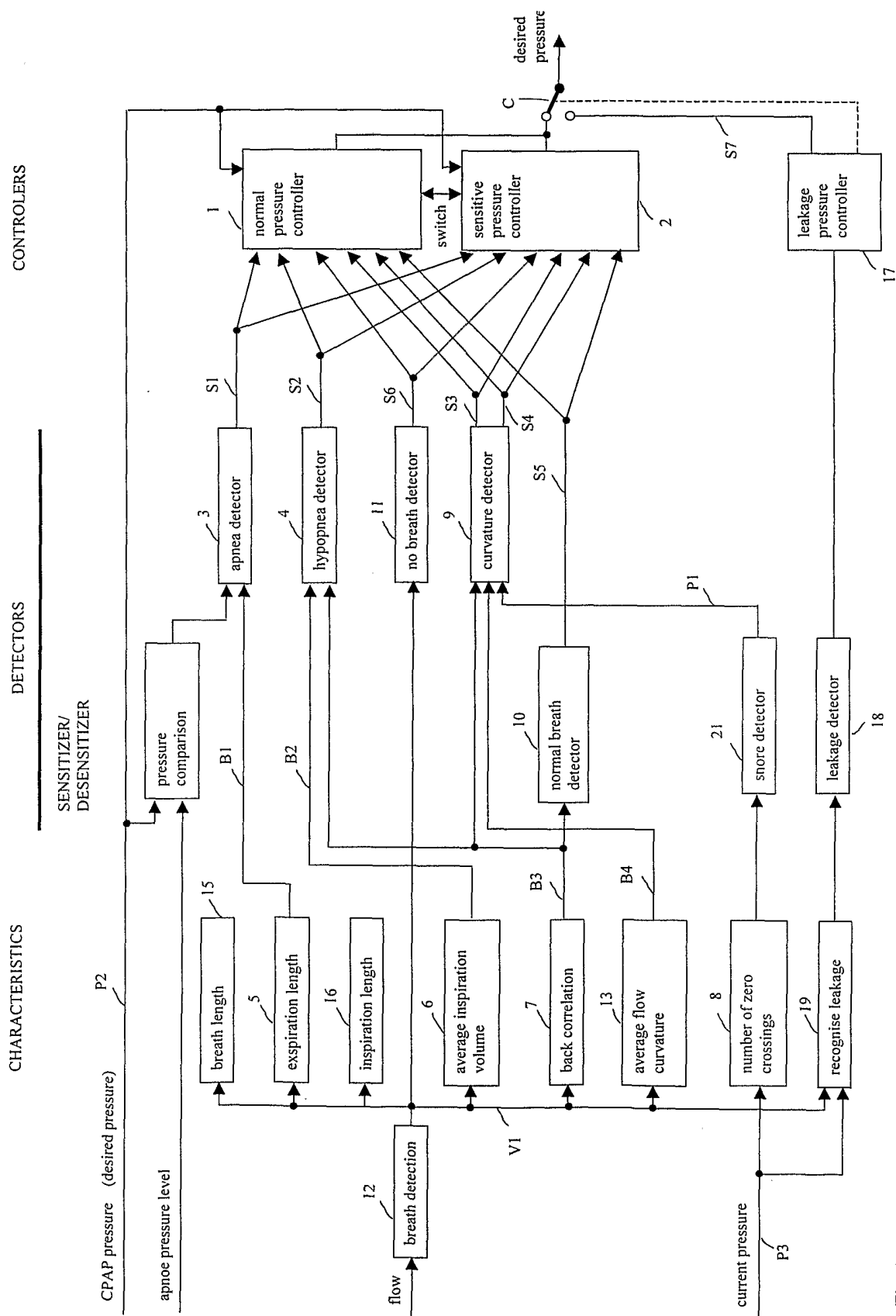


Fig. 1

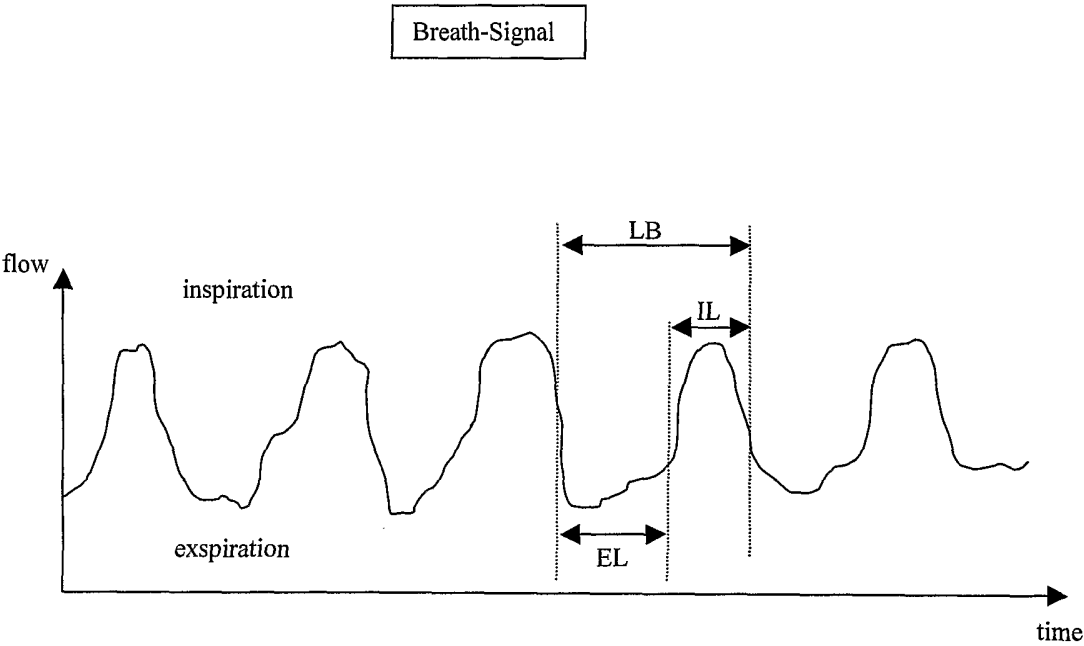


Fig. 2

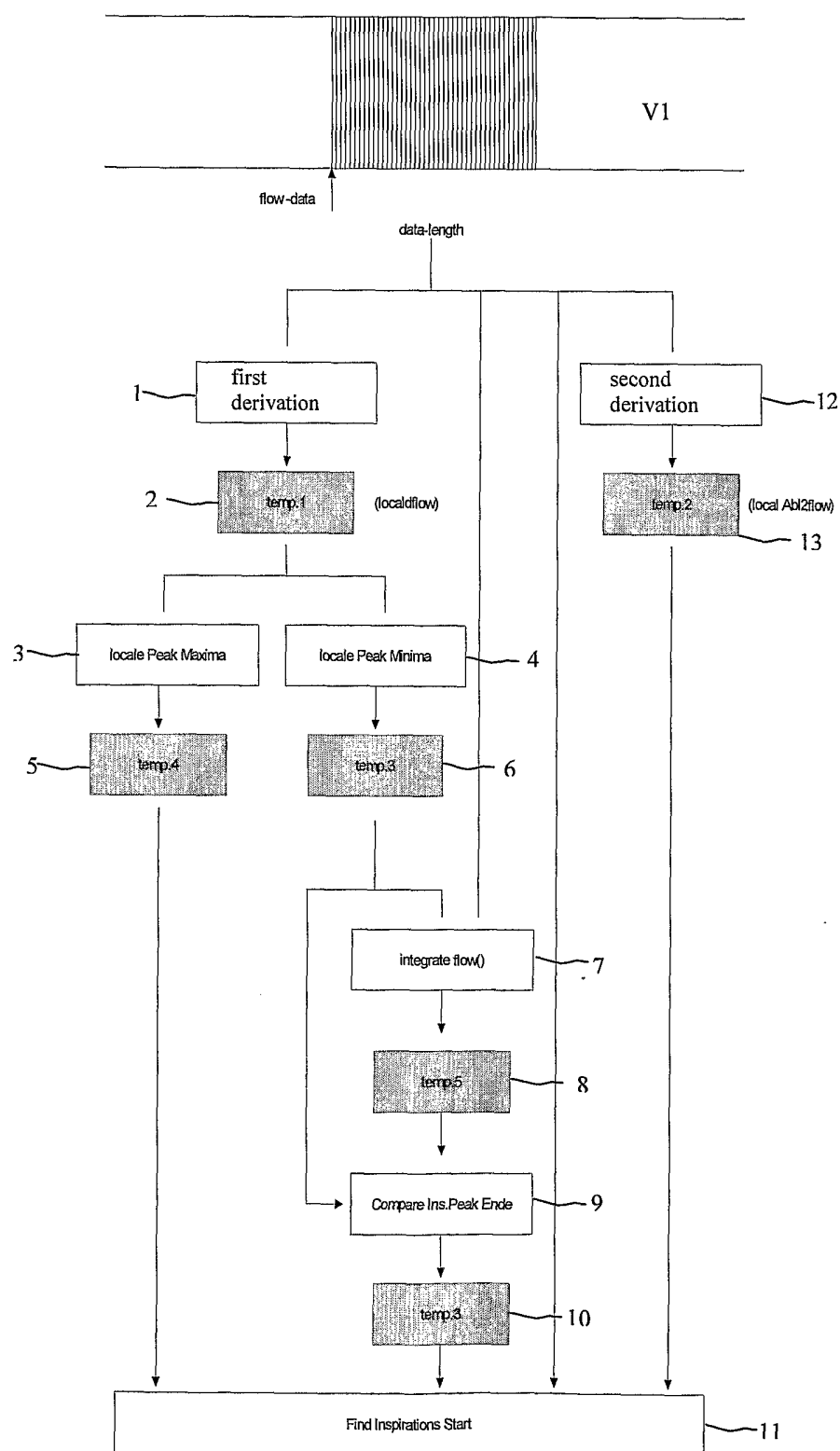


Fig.3

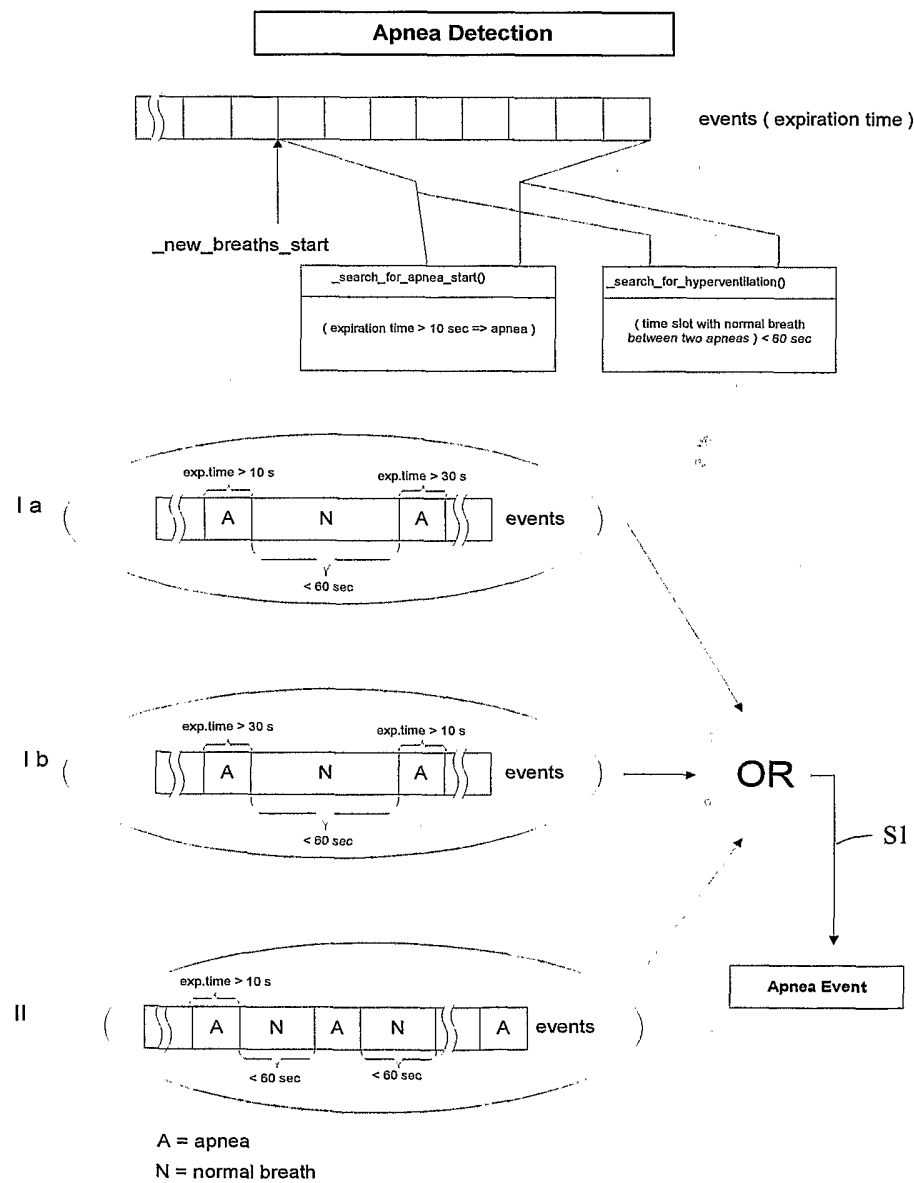


Fig. 4

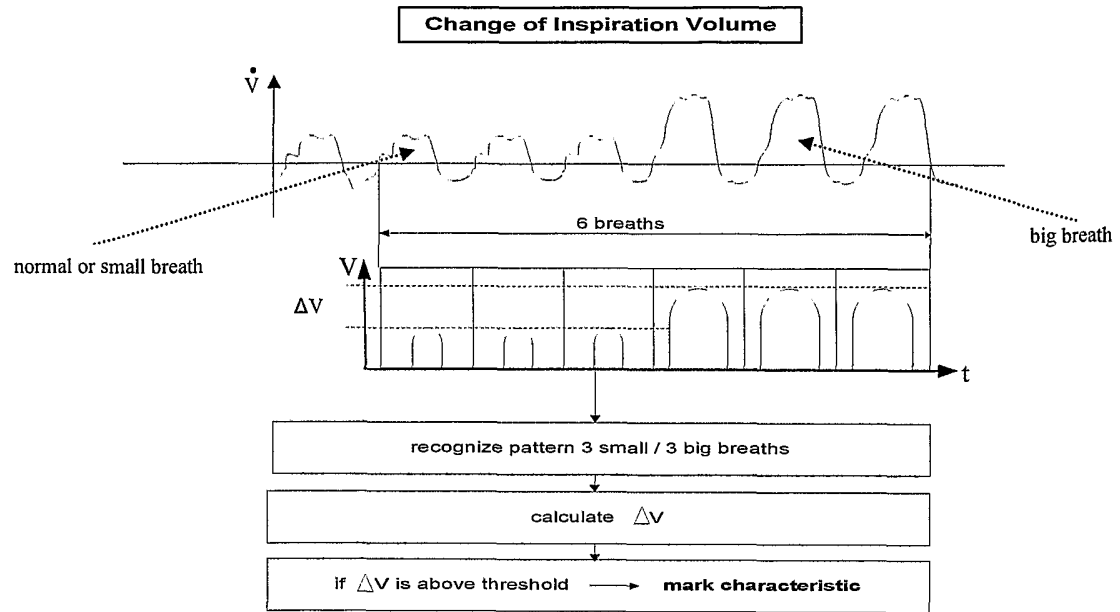


Fig. 5

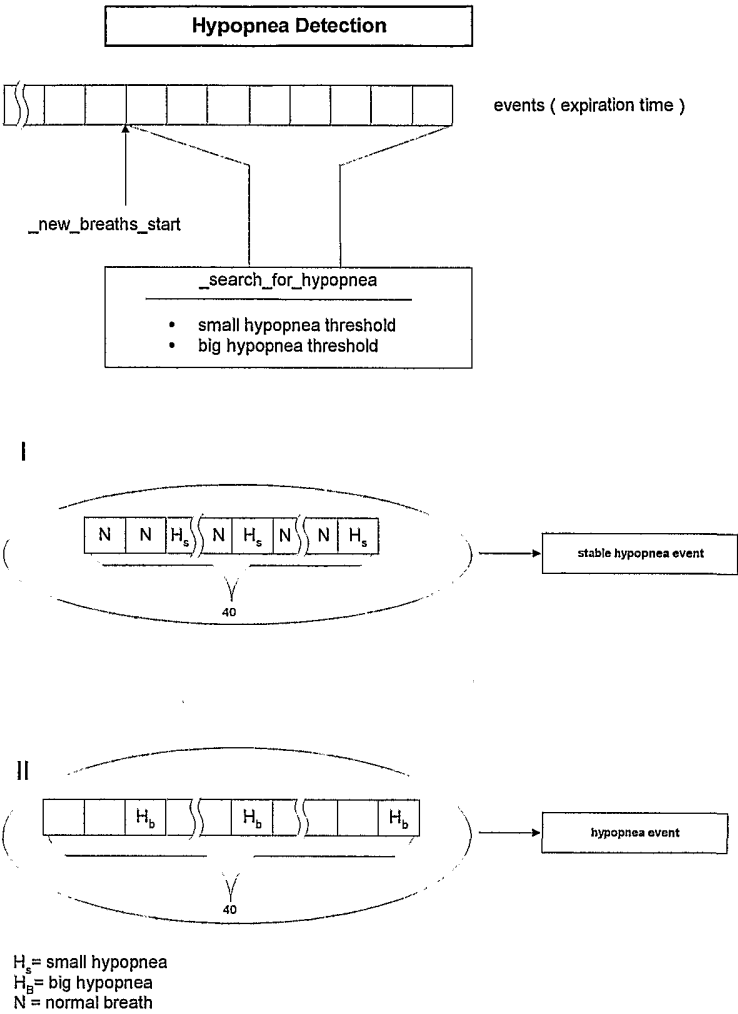


Fig. 6

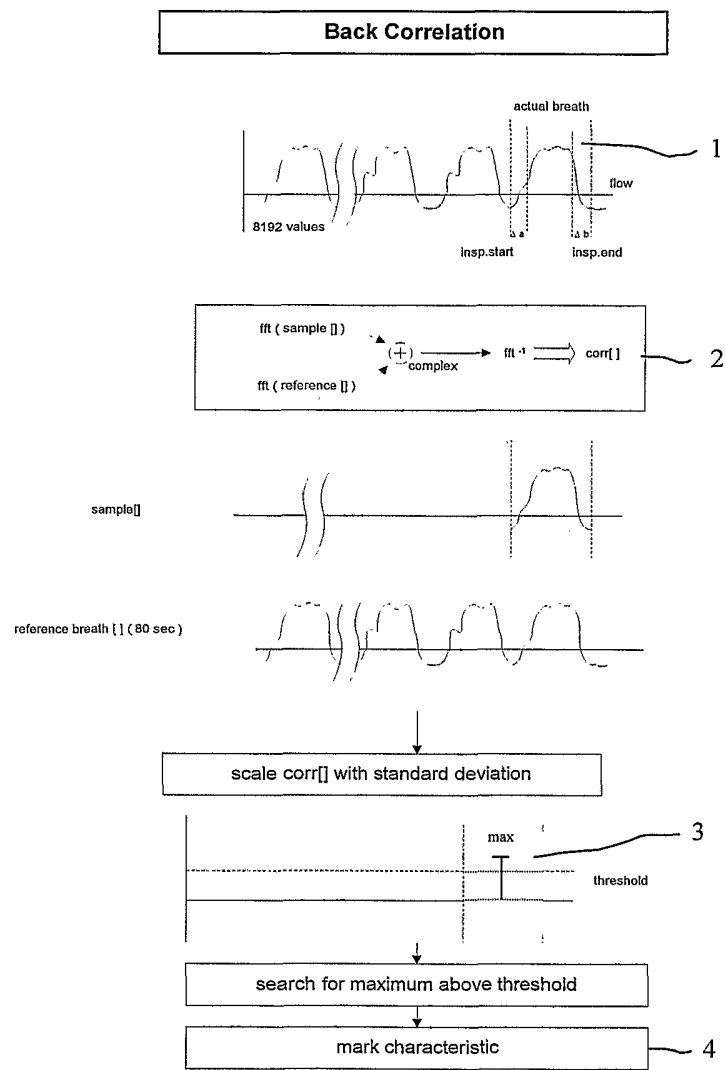


Fig. 7

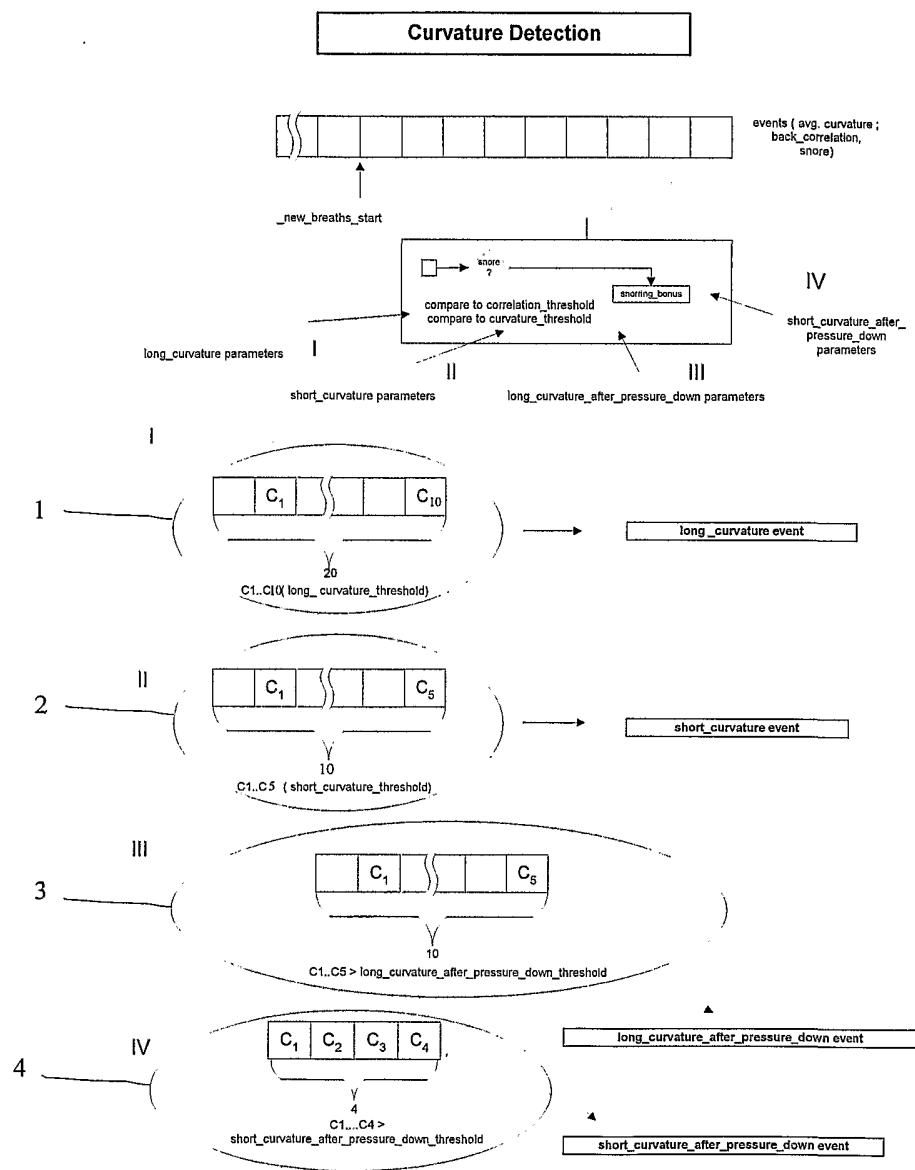


Fig. 8

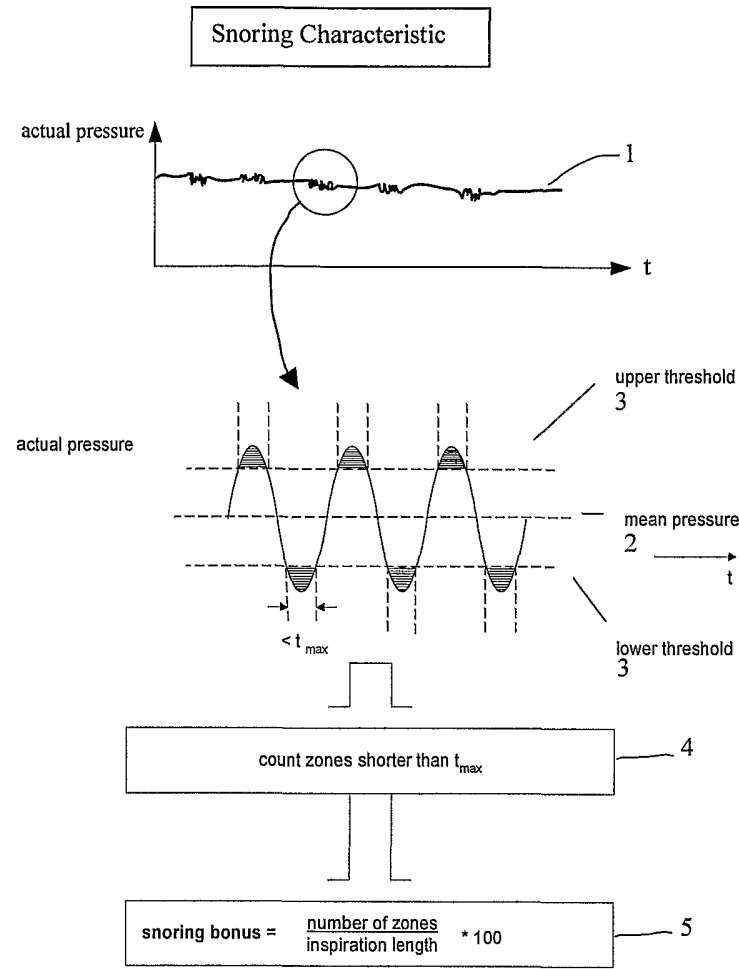


Fig. 9

No breath Detector

Characteristic used:

Time without breathing (more than 2 minutes)

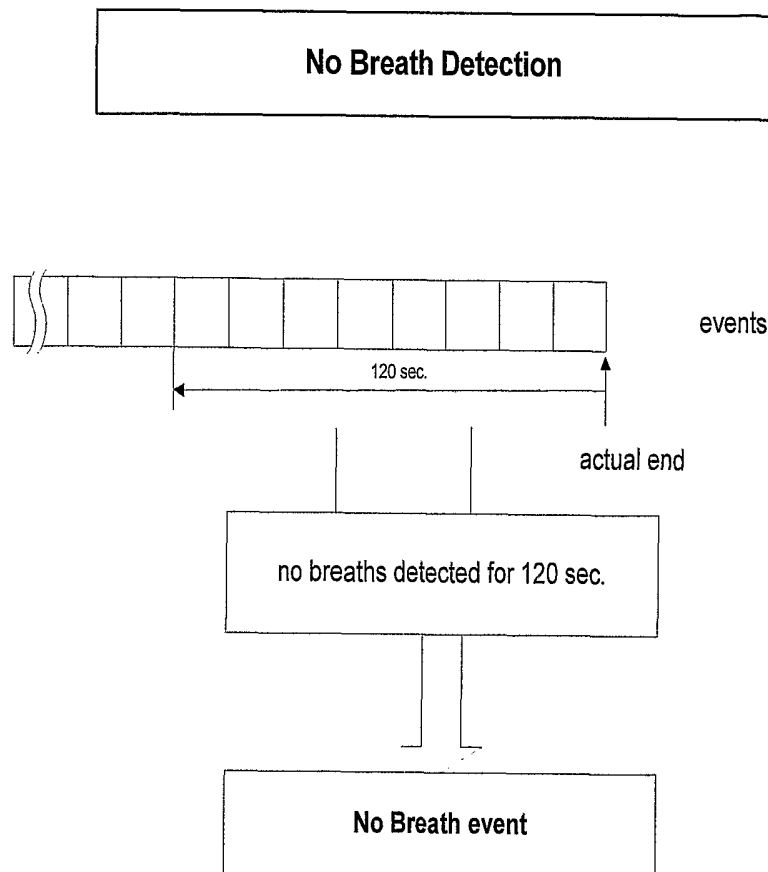
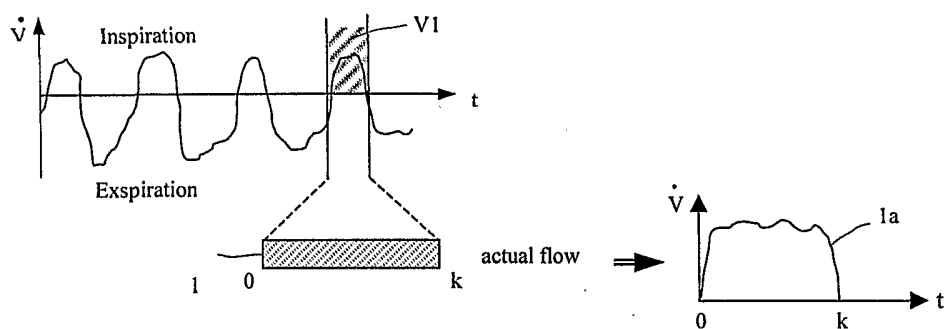
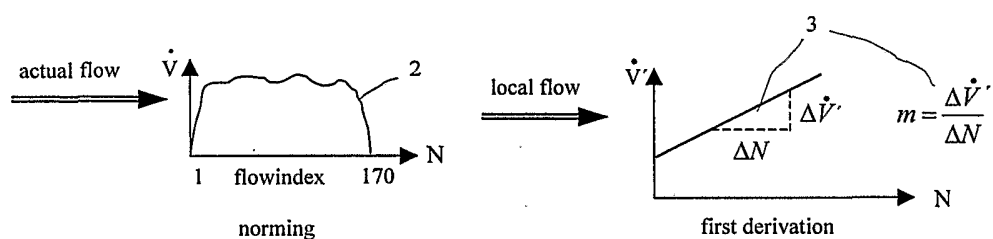


Fig. 10

Curvature Characteristic

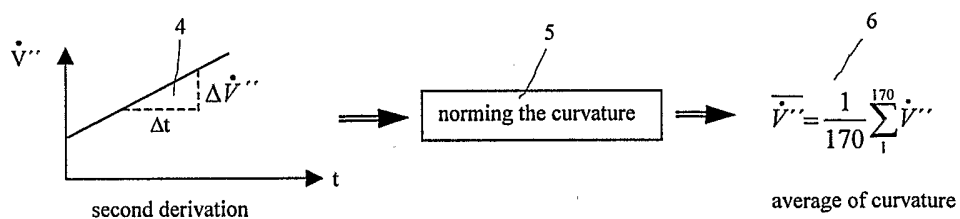


method 1:



- Flow is measured.
- The flow is standardized on 170 data point.
- The first derivative is formed.
- The curvature is calculated by quotient (m)

method 2:



- Flow is measured.
- The second derivative is formed.
- The flow is standardized on 170 data point.
- The average value of the second derivative is formed.

Fig. 11

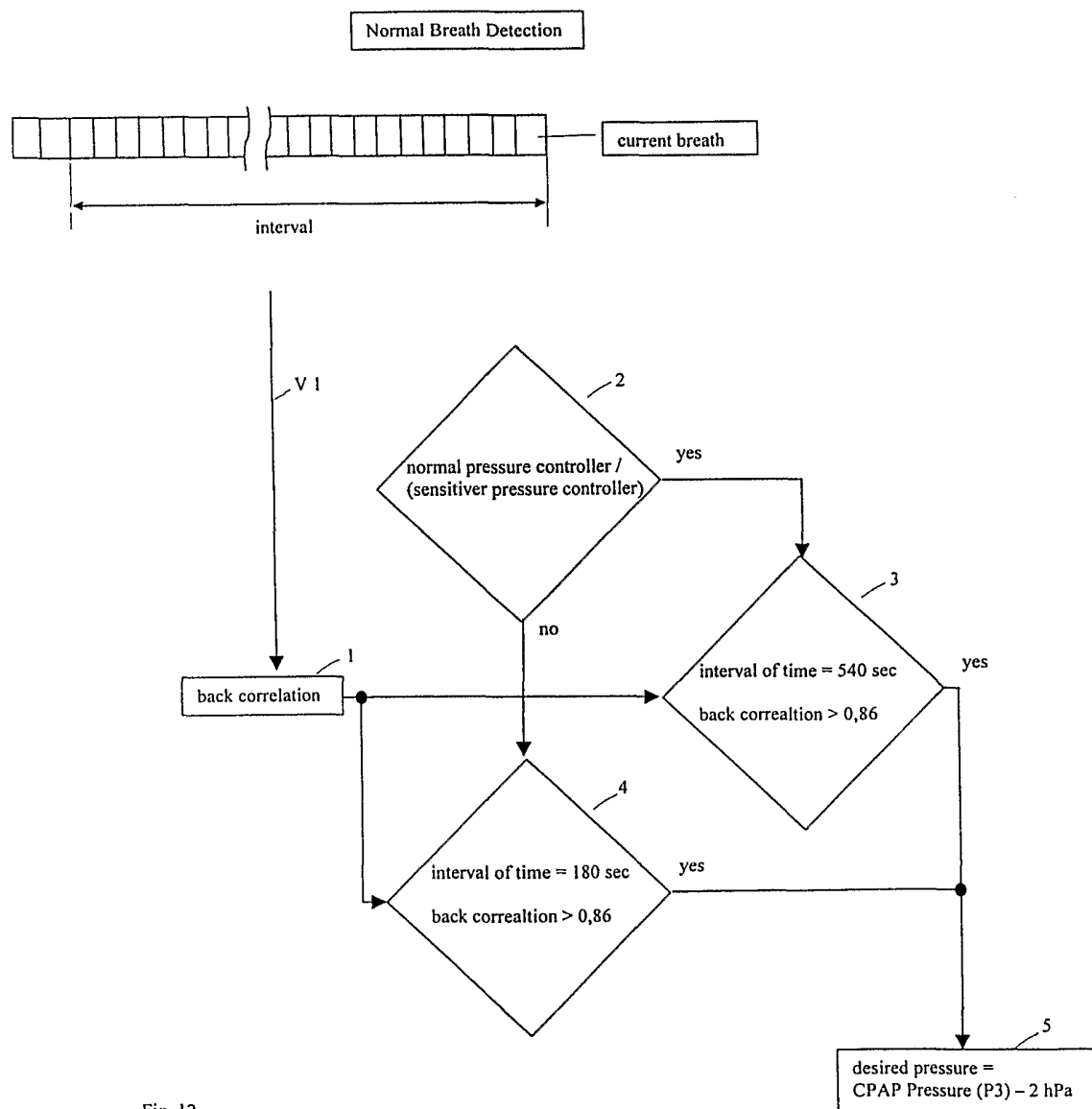


Fig. 12

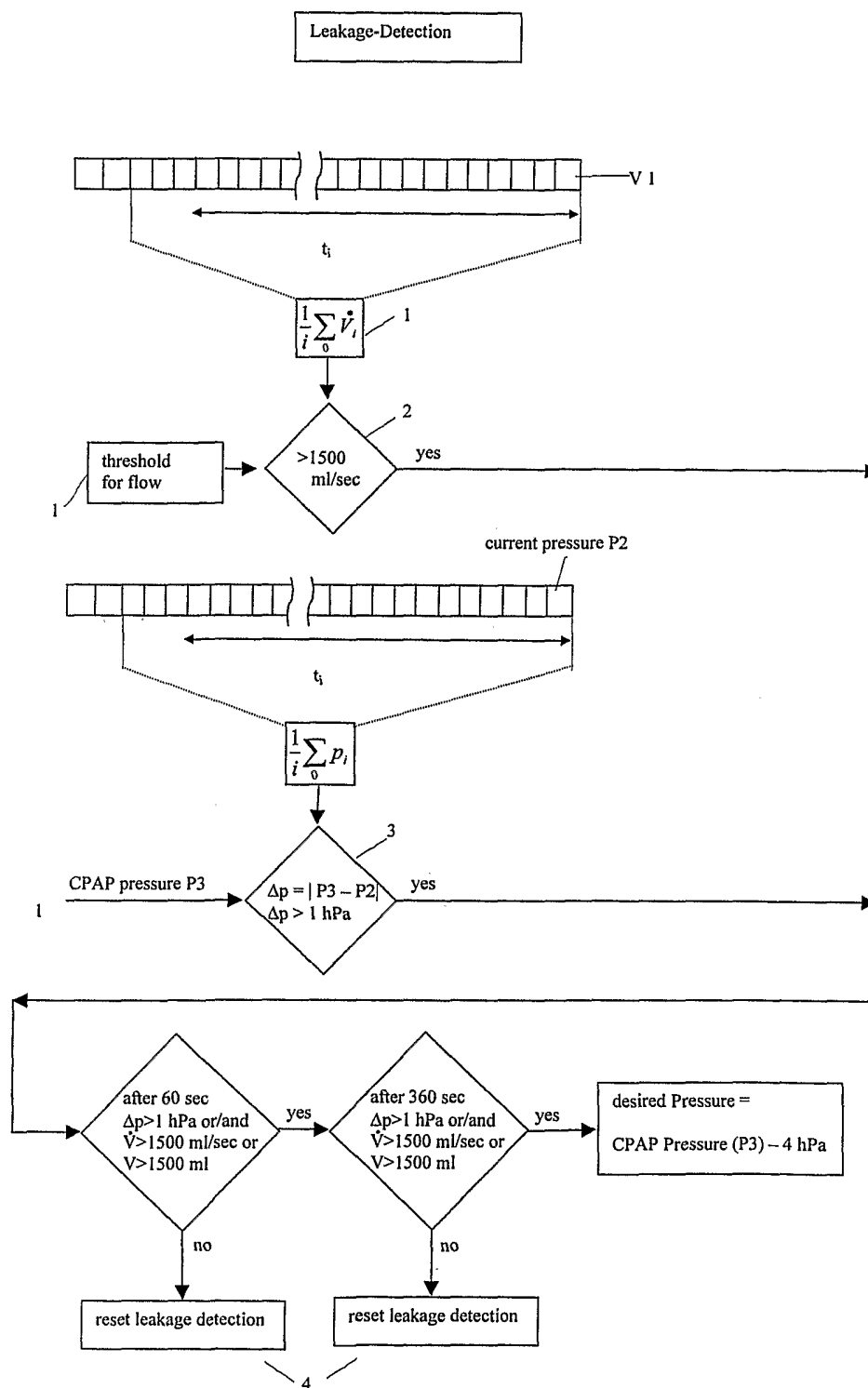


Fig. 13