



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 35 686 T2** 2009.01.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 277 491 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/36** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 35 686.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 023 988.5**

(96) Europäischer Anmeldetag: **15.09.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.01.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **09.01.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.01.2009**

(30) Unionspriorität:

309821 21.09.1994 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR

(73) Patentinhaber:

Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(72) Erfinder:

**Erickson, Donald J., Plymouth, Minnesota 55441,
US**

(74) Vertreter:

**Hössle Kudlek & Partner, Patentanwälte, 70173
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur Bestimmung einer Respirationskurvenform**

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

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

Beschreibung

[0001] Die dargestellte Erfindung bezieht sich auf medizinische Vorrichtungen zur Behandlung von Schlafapnoe durch Elektrostimulation.

[0002] Die Schlafapnoe ist seit einiger Zeit als ein medizinisches Syndrom in zwei allgemein anerkannten Formen bekannt. Die erste ist die zentrale Schlafapnoe, die der Unfähigkeit des Körpers zugeordnet ist, automatisch die neuromuskuläre Stimulation zu erzeugen, die zum Einleiten und Steuern eines Atmungszyklus zur richtigen Zeit erforderlich ist. Arbeiten, die mit der Verwendung einer elektrischen Stimulation zum Behandeln dieses Zustands verbunden sind, sind in Glenn, "Diaphragm Pacing: Present Status", Pace, V. 1, S. 357-370 (Juli-September 1978), erörtert.

[0003] Das zweite Schlafapnoesyndrom ist als obstruktive Schlafapnoe bekannt. Gewöhnlich ermöglicht die Kontraktion der Dilatatormuskeln der oberen Atemwege (Nase und Rachen) ihre Offenheit bei der Inspiration. Bei der obstruktiven Schlafapnoe führt die Obstruktion der Atemwege zu einem Ungleichgewicht zwischen den Kräften, die dazu neigen, sie zusammenzuziehen (negativer inspiratorischer Druckgradient über den Rachen), und den Kräften, die dazu beitragen, sie zu öffnen (Muskelkontraktion). Die Mechanismen, die dem Auslösen der obstruktiven Apnoe zugrundeliegen, beinhalten die Verringerung der Größe der oberen Atemwege, die Erhöhung ihrer Compliance und ein Verringern der Aktivität des Muskeldilatators. Die Muskeldilatatoren sind eng mit den Atmungsmuskeln verknüpft, und diese Muskeln reagieren in ähnlicher Weise auf eine Stimulation oder eine Depression des Atemzentrums. Die während des Schlafs beobachteten ventilatorischen Schwankungen (abwechselnd eine Hyperventilation und eine Hypoventilation der periodischen Atmung) begünstigen dementsprechend eine Instabilität der oberen Atemwege und das Auftreten einer Obstruktion des Mundrachenraums. Die Atmungsaktivierung des Genioglossus hat sich als während des Schlafs besonders unwirksam herausgestellt. Die kardiovaskulären Konsequenzen der Apnoe schließen Störungen des Herzrhythmus (Bradykardie, auriculoventrikulärer Block, ventrikuläre Extrasystolen) und hämodynamische Störungen (pulmonale und systemische Hypertension) ein. Dies führt zu einer stimulatorischen metabolischen und mechanischen Wirkung auf das autonome Nervensystem. Das elektroenzephalographische Aufwachen, das dem Abschwächen der Obstruktion der oberen Atemwege vorhergeht, ist für die Unterbrechung des Schlafs verantwortlich. Das Syndrom ist daher mit einer erhöhten Morbidität verbunden (infolge einer Hypersomnolenz tagsüber und kardiovaskulärer Komplikationen).

[0004] Ein Verfahren zum Behandeln des obstruktiven

Schlafapnoesyndroms besteht darin, elektrische Signale zu erzeugen, um jene Nerven zu stimulieren, die die Muskeln des oberen Atemwegs des Patienten aktivieren, um die Offenheit des oberen Atemwegs aufrechtzuerhalten. Beispielsweise werden in US-A-4 830 008 von Meer die inspiratorische Tätigkeit überwacht und ansprechend auf die überwachte inspiratorische Tätigkeit elektrische Signale zu den Muskeln des oberen Atemwegs gesendet. Andererseits enthält in US-A-5 123 425 eine Manschette einen Sensor zum Überwachen von Atmungsfunktionen, um eine Apnoeepisode zu erfassen, und ein elektronisches Modul, das elektrische Impulsstöße für sich an der Manschette befindende Elektroden erzeugt. Die elektrischen Impulsstöße werden transkutan von den Elektroden zu den die Muskeln des oberen Atemwegs innervierenden Nerven übertragen. Andererseits überwachen im Kallok erteilten US-Patent US-A-5 174 287 Sensoren die elektrische Aktivität, die mit Kontraktionen des Zwerchfells verbunden ist, und auch den Druck innerhalb des Brustkorbs und des oberen Atemwegs. Immer dann, wenn die elektrische Aktivität des Zwerchfells nahelegt, daß ein Inspirationszyklus abläuft und die Drucksensoren eine abnorme Druckdifferenz über den Atemweg anzeigen, wird das Vorhandensein einer obstruktiven Schlafapnoe angenommen und eine elektrische Stimulation auf die Muskeln des oberen Atemwegs angewendet. Andererseits werden im Wataru u. a. erteilten US-Patent US A-5 178 156 für die Atmungserfassung Sensoren zum Erfassen des Atmens durch das linke und das rechte Nasenloch und durch den Mund verwendet, wodurch ein Apnoeereignis identifiziert wird und eine elektrische Stimulation des Genioglossus ausgelöst wird. Andererseits wird im Meer erteilten US-Patent US-A-5 190 053 eine intraorale sublinguale Elektrode zur elektrischen Stimulation des Genioglossus verwendet, um die Offenheit des oberen Atemwegs aufrechtzuerhalten. Andererseits werden im Kallok u. a. erteilten US-Patent US-A-5 211 173 Sensoren verwendet, um die Wirksamkeit der Stimulation des oberen Atemwegs zu bestimmen, und die Amplitude und die Impulsbreite der Stimulation werden ansprechend auf die Messungen von den Sensoren modifiziert. Andererseits liefert im Kallok u. a. erteilten US-Patent US-A-5 215 082 ein Stimulationsgenerator nach dem Erfassen des Einsetzens eines Apnoeereignisses ein Signal zum Stimulieren der Muskeln des oberen Atemwegs bei einer veränderlichen Intensität, so daß die Intensität im Laufe der Stimulation allmählich erhöht wird. Selbst bei diesen Therapiearten verbleiben jedoch viele praktische Schwierigkeiten zu ihrer Implementierung in einem medizinisch nützlichen Behandlungssystem. Falls die Stimulation insbesondere ansprechend auf eine erfaßte Inspiration oder auf fehlerhaft erfaßte Apnoeereignisse stattfindet, ist es wichtig, die Punkte genau erfassen zu können, an denen die Stimulation anzuwenden ist. Im Dokument EP-A-0256 435 ist eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des An-

spruchs 1 offenbart.

[0005] Eine Aufgabe der Erfindung besteht daher darin, eine Vorrichtung zur Behandlung von Apnoen bereitzustellen, die eine praktische und zuverlässige Erfassung des Inspirationsabschnitts des Atmungszyklus aufweist.

[0006] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zum Bestimmen der Gültigkeit einer Atmungstätigkeitswellenform anhand eines Signals mit nicht auf die Atmung zurückzuführenden Artefakten vorgesehen mit:

- (a) Überwachungsmitteln zum Überwachen einer Atmungstätigkeitswellenform des Patienten auf wenigstens einen Zeitparameter der Wellenform, der für ein nicht auf die Atmung zurückzuführendes Artefakt charakteristisch ist, und
- (b) Vergleichsmitteln, die den Überwachungsmitteln zugeordnet sind und dem Vergleichen des Parameterwerts mit einem vorbestimmten Grenzwert dienen.

[0007] Der Parameter kann dann mit einem vorbestimmten Grenzwert verglichen werden, um zu bestimmen, ob eine gültige Atmungswellenform erfaßt worden ist. Dieses Verfahren der Wellenformerfassung beruht auf den beobachteten Differenzen zwischen den langsamen, regelmäßigen Atmungstätigkeitswellenform-Spuren, die während der normalen Atmung während des Schlafs auftreten und den viel schnelleren Spuren, die infolge Hustens oder einer Körperbewegung auftreten. Der ausgewählte Parameter der Wellenform kann beispielsweise die inspiratorische Anstiegszeit, die inspiratorische Zeit bis zum Peak, die Zeit vom inspiratorischen Einsetzen bis zum expiratorischen Absetzen, die inspiratorische Peak-Peak-Zeit, die expiratorische Peak-Peak-Zeit oder die Atmungs-Atmungs-Zeit sein. Ein schnelles Ansteigen der Wellenform nach der Erfassung des Beginns der Inspiration ist beispielsweise charakteristischer für die Bewegung des Körpers des Patienten als für die Atmung während des Schlafs. Es kann daher die inspiratorische Anstiegszeit der Atmungstätigkeit überwacht werden, und es kann gefolgert werden, daß ein Artefakt und nicht eine gültige Wellenform erfaßt wurde, es sei denn, sie übersteigt 220 Millisekunden. Falls die inspiratorische Anstiegszeit weiterhin eine vorbestimmte Zeit übersteigt, ist es möglich, daß die gültige Atmungswellenform nicht mehr vom System verfolgt wird. Dies kann mit Bezug auf einen Grundlinienmittelwert für den Parameter bestimmt werden. Falls die inspiratorische Anstiegszeit beispielsweise den Grundlinienmittelwert zuzüglich eines Betrags im Bereich von etwa 625 bis 950 Millisekunden übersteigt, ist es wahrscheinlich, daß eine gültige Atmungswellenform nicht mehr verfolgt wird. Grenzen für andere Parameter können in ähnlicher Weise festgelegt werden. Falls der überwachte Parameter beispielsweise die inspiratorische Zeit bis

zum Peak ist, gibt eine Zeit von mehr als 750 Millisekunden und weniger als ein Grundlinienmittelwert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von etwa 875 bis 1300 Millisekunden eine gültige Atmungswellenform an. Falls der überwachte Parameter andererseits die Zeit vom inspiratorischen Einsetzen bis zum expiratorischen Absetzen ist, gibt eine Zeit von mehr als 1000 Millisekunden und weniger als ein Grundlinienmittelwert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von etwa 1125 bis 1700 Millisekunden eine gültige Atmungswellenform an. Falls der überwachte Parameter andererseits die inspiratorische Peak-Peak-Zeit oder die expiratorische Peak-Peak-Zeit oder die Atmungs-Atmungs-Zeit ist (Meßwerte der Länge eines einzigen Atmungszyklus), gibt eine Zeit von weniger als 2000 Millisekunden und weniger als ein Grundlinienmittelwert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von etwa 2000 bis 4000 Millisekunden eine gültige Atmungswellenform an.

[0008] Falls ein zusätzlicher Beweis für eine gültige Atmungswellenform erwünscht ist, können mehrere Parameter überwacht und mit ihren jeweiligen Grenzwerten verglichen werden, bevor eine Bestimmung hinsichtlich der Gültigkeit der Wellenform gemacht wird. Weiterhin kann der Wert des Parameters ein Mittelwert statt eines einzigen Datenpunkts sein. Beispielsweise können zwei oder drei Werte für den Parameter gemittelt und mit dem vorbestimmten Grenzwert verglichen werden.

[0009] Weil es bei der Apnoebehandlung wünschenswert ist, die elektrische Stimulation des Patienten auf die inspiratorische Phase des Atmungszyklus zu begrenzen, sollte eine gültige Atmungstätigkeitswellenform vorhanden sein, um das Einleiten und das Beenden der Stimulation mit der Inspiration zu synchronisieren. Wenn daher keine gültige Atmungstätigkeitswellenform erfaßt wird, wird die elektrische Stimulation unterdrückt.

[0010] Zusätzliche Verfeinerungen der Apnoeerfassung können durch Analysieren von zwei bis fünf aufeinanderfolgenden Atmungszyklen erreicht werden, wodurch die Apnoe möglicherweise klarer angegeben werden kann. Beispielsweise kann die Apnoe nicht als dadurch erfaßt angesehen werden, daß ein während eines einzigen Atmungszyklus erhaltener Parameterwert oberhalb des Grenzwerts liegt. Es können daher zusätzliche Atmungszyklen überwacht werden, um zu bestimmen, ob sie auch oberhalb des Grenzwerts liegen. Weiterhin kann erwünscht sein, die Vorrichtung zu veranlassen, nach der Erhöhung der Atmungstätigkeitsamplitude über aufeinanderfolgende Atmungszyklen, was für ein obstruktives Apnoeereignis charakteristisch ist, zu suchen.

[0011] Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung, die nur als Beispiel die-

nen, mit Bezug auf die anliegende Zeichnung beschrieben.

[0012] [Fig. 1](#) ist eine seitliche Schnittansicht eines Patienten mit einer normalen Atmungsaktivität.

[0013] Die [Fig. 2a–c](#) sind Graphiken von normalen Atmungswellenformen (mit einer vollen normalen Inspiration am Peak dargestellt). [Fig. 2a](#) zeigt eine Atmungstätigkeitswellenform und gibt Phasen der Atmungstätigkeitswellenform an. [Fig. 2b](#) zeigt eine Graphik einer Atmungsluftströmungswellenform, wobei [Fig. 2c](#) die entsprechende Atmungstätigkeitswellenform darstellt.

[0014] [Fig. 3](#) ist eine seitliche Schnittansicht des Patienten aus [Fig. 1](#) beim Einsetzen einer obstruktiven Apnoe.

[0015] Die [Fig. 4a](#) und [Fig. 4b](#) zeigen Atmungswellenformen der inspiratorischen Tätigkeit, wobei eine normale inspiratorische Tätigkeit ([Fig. 4a](#)) und die Änderung der normalen inspiratorischen Tätigkeit beim Einsetzen eines Apnoeereignisses ([Fig. 4b](#)) dargestellt sind. [Fig. 4c](#) zeigt eine Atmungswellenform, worin (im Gegensatz zur in den [Fig. 4a](#) und [Fig. 4b](#) dargestellten Atmungstätigkeitswellenform) die Atmungsluftströmung in einem Patienten während eines Apnoeereignisses dargestellt ist.

[0016] [Fig. 5](#) ist ein Blockdiagramm einer Ausführungsform der Apnoebehandlungsvorrichtung.

[0017] [Fig. 6](#) ist ein Blockdiagramm einer Send- und Steuereinrichtung für den oberen Atemweg aus [Fig. 5](#).

[0018] [Fig. 7](#) ist eine Draufsicht der mit einer implantierten Empfangsantenne gekoppelten HF-Ausgangsantenne aus [Fig. 6](#).

[0019] [Fig. 8](#) ist ein Diagramm des Steuerpults für den Sender des oberen Atemwegs aus [Fig. 6](#).

[0020] Die [Fig. 9a](#) und [Fig. 9b](#) sind Wellenformen, in denen die Synchronisation der Stimulation vom Sender des oberen Atemwegs aus [Fig. 5](#) ([Fig. 9b](#)) mit der Atmungswellenform ([Fig. 9a](#)) dargestellt ist.

[0021] [Fig. 10](#) ist eine Wellenform, in der die vom Mikroprozessor, vom D/A-Wandler und von der Stimulationsformungseinrichtung aus [Fig. 6](#) bereitgestellte Formung zum Bilden des Stimulationsstoßfensters aus [Fig. 9b](#) dargestellt ist.

[0022] [Fig. 11](#) ist eine Wellenform, in der zwei Stimulationsstoßfenster wie in [Fig. 10](#) und das Stimulationsstoßintervall dargestellt sind.

[0023] [Fig. 12](#) ist eine [Fig. 11](#) entsprechende Wellenform, die mit der Atmungswellenform synchronisiert ist.

lenform, die mit der Atmungswellenform synchronisiert ist.

[0024] [Fig. 13](#) ist eine [Fig. 12](#) entsprechende Wellenform, die das Aussetzen der Stimulation bei Vorhandensein eines Husten- oder eines Bewegungsartefakts angibt.

[0025] [Fig. 14](#) ist eine [Fig. 12](#) entsprechende Wellenform, die das Aussetzen der Stimulation infolge des Vorhandenseins "auf Artefakte zurückzuführender" inspiratorischer Signale außerhalb der gewöhnlichen Refraktärperiode der Atmungswellenform angibt.

[0026] [Fig. 15](#) ist eine [Fig. 12](#) entsprechende Wellenform, die das Abbrechen des Stimulationsstoßes ansprechend auf ein andauerndes inspiratorisches Signal in der Atmungswellenform angibt.

[0027] [Fig. 16](#) ist eine Wellenform, die das mit jedem Stimulationsstoß aus den [Fig. 10–Fig. 15](#) zu kombinierende Oszillatorsignal darstellt, wobei der Oszillator ansprechend auf ein Signal vom Mikroprozessor eingeschaltet wird.

[0028] [Fig. 17](#) ist eine am Antennenausgang abgegriffene Ausgangswellenform für die Vorrichtung aus [Fig. 6](#), worin das geformte Stimulationsstoßfenster aus [Fig. 10](#) mit dem kombinierten Oszillatorsignal aus [Fig. 16](#) und einer HF-Trägervverzögerung dargestellt ist.

[0029] [Fig. 18](#) ist eine vom Atmungswandler aus [Fig. 6](#) erfaßte Atmungswellenform mit angegebenen Analysepunkten für einen inspiratorischen Zyklus.

[0030] [Fig. 19](#) ist eine [Fig. 18](#) entsprechende Atmungswellenform mit einem Hustenartefakt.

[0031] [Fig. 20](#) ist eine [Fig. 18](#) entsprechende Atmungswellenform mit einem Bewegungsartefakt.

[0032] [Fig. 21](#) stellt einen Vergleich zwischen der [Fig. 18](#) entsprechenden Atmungstätigkeitswellenform während eines Apnoeereignisses ([Fig. 21b](#)) und der Wellenform zur inspiratorischen Luftströmung ([Fig. 21a](#)) dar.

[0033] Die [Fig. 22a–c](#) zeigen ein Blockdiagramm zur Analyse der Atmungswellenform und zum Einleiten der Stimulation bei der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0034] [Fig. 23](#) ist ein Blockdiagramm für den Betrieb der Vorrichtung aus [Fig. 6](#) ansprechend auf das Aufwachen des Patienten.

[0035] [Fig. 24](#) ist eine Amplituden-Rampen- und Verzögerungsfunktion, die ansprechend auf das Aufwachen des Patienten nach [Fig. 23](#) aktiviert wird.

[0036] [Fig. 25](#) ist ein Diagramm einer Schaltung zum Filtern und Verstärken des Atmungstätigkeitssignals der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0037] [Fig. 26](#) ist ein Diagramm einer Schaltung zur Verstärkungssteuerung der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0038] [Fig. 27](#) ist ein Diagramm einer Schaltung für den A/D-Wandler der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0039] [Fig. 28](#) ist ein Diagramm des D/A-Wandlers und der Stimulationsformungseinrichtung der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0040] [Fig. 29](#) ist ein Diagramm des HF-Oszillators der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0041] [Fig. 30](#) ist ein Diagramm der Antennenausgabe der Vorrichtung aus [Fig. 6](#).

[0042] Die [Fig. 31a](#) und [Fig. 31b](#) sind Diagramme von Rücksetzvorgängen der Vorrichtung aus [Fig. 6](#) einschließlich eines Einschalt-rücksetzens ([Fig. 31a](#)) und eines manuellen Rücksetzens ([Fig. 31b](#)).

[0043] [Fig. 32](#) ist ein Diagramm einer Schaltung für die Indikatoren des Steuerpults aus [Fig. 8](#).

[0044] [Fig. 33](#) ist ein Diagramm der auf einen Patienten angewendeten Apnoebehandlungsvorrichtung aus [Fig. 5](#).

[0045] [Fig. 34](#) ist eine Ausführungsform der Erfindung, wobei ein implantierter Impuls-generator und ein implantierter intrathorakaler Drucksensor verwendet werden.

[0046] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung obstruktiver Apnoe durch verabreichen einer Stimulation auf die Muskulatur des oberen Atemweges, die synchron mit der inspiratorischen Phase des Atmungszyklus erfolgt. In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2a-c](#) ist die normale Atmungsaktivität dargestellt. In [Fig. 1](#) hat ein Patient **10** einen Atemweg **15**, der während der Inspiration von Luft **20** offen bleibt. [Fig. 2a](#) zeigt eine typische Atmungstätigkeitswellenform für zwei vollständige Atmungszyklen. Diese analoge Wellenform kann durch einen Gurtwandler (beispielsweise einen Resp-Ez-Atmungs-Gurtwandler von EPMS Systems) erzeugt werden, der eng anliegend um den Brustkorb des Patienten getragen wird. Dies ist ein herkömmlicher Typ eines Gurtwandlers, der zum Nachweis und zur Analyse von Schlafapnoen in Schlaflaboratorien verwendet wird. Jede Welle der Wellenform ist durch einen negativen Peak **30** bei Abschluß der Expiration, einen positiven Peak **35** bei Abschluß der Inspiration und einen Wendepunkt **40**, der das Einsetzen der Inspiration angibt, gekennzeichnet. Jede Welle der Wellenform kann daher in eine Periode einer At-

mungspause **32**, einer inspiratorischen Phase **33** und einer expiratorischen Phase **34** aufgeteilt werden. Atmungstätigkeitswellenformen, die die gleichen identifizierbaren Charakteristiken aufweisen, können durch Überwachen anderer physiologischer Signale, wie des intrathorakalen Drucks, der intrathorakalen Impedanz oder elektromyographischer Potentiale, bereitgestellt werden. Andere Charakteristiken der Wellenform könnten auch in Verbindung mit dem Verfolgen und Analysieren der Atmungswellenform identifiziert werden, um die Atmungstätigkeit bei der Schlafapnoebehandlung zu überwachen. Bei der normalen Atmung steht die Atmungstätigkeitswellenform in bezug zur Luftströmung, wie in den [Fig. 2b](#) und [Fig. 2c](#) dargelegt ist. In [Fig. 2b](#) ist eine Spur einer normalen Atmungsluftströmung von einem Strömungswandler dargestellt, während in [Fig. 2c](#) die entsprechende Spur der normalen Atmungstätigkeit dargestellt ist, die die Luftströmung erzeugt.

[0047] In den [Fig. 3](#) und [Fig. 4b](#) ist die Atmung beim selben Patienten beim Einsetzen eines obstruktiven Schlafapnoeereignisses dargestellt. In [Fig. 3](#) sind der Patient **10** und der Atemweg **15** mit einer Atemwegsobstruktion **17**, die für ein obstruktives Apnoeereignis charakteristisch ist, dargestellt. In [Fig. 4a](#) ist dargestellt, daß bei einer normalen Atmungstätigkeitswellenform **43** die inspiratorischen Peaks **45a-d** in etwa die gleiche Amplitude aufweisen. Zum Vergleich ist in [Fig. 4b](#) dargestellt, daß bei einer Wellenform **47** die inspiratorischen Peaks **50a-d** beim Einsetzen der obstruktiven Apnoe eine erheblich größere Amplitude annehmen als beim unmittelbar vorhergehenden inspiratorischen Peak **52**. Dies zeigt die erhöhte Atmungstätigkeit, die ansprechend auf die Schwierigkeit beim Atmen infolge des blockierten Atemwegs vom Patienten unternommen wird.

[0048] In der Vorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung wird die erhöhte Atmungstätigkeit durch synchronisierte Stimulation eines Muskels im oberen Atemweg vermieden, wodurch der Atemweg während der inspiratorischen Phase offen gehalten wird. Der stimulierte Muskel ist vorzugsweise der Genioglossusmuskel, der durch eine um den Hypoglossusnerv gelegte Manschettenelektrode stimuliert wird. Die Wirkung dieser Stimulation auf die obstruktive Schlafapnoe ist in der Luftströmungsspur aus [Fig. 4c](#) ersichtlich. Während einer mit **53a** bezeichneten ersten Periode wird eine Stimulation aktiviert, die eine normale Atmungsluftströmung erzeugt. Während einer mit **53b** bezeichneten zweiten Periode wird die Stimulation deaktiviert, wodurch eine Obstruktion des Atemwegs und eine Verringerung des Luftströmungsvolumens (eine Apnoe) hervorgerufen werden. Während einer mit **53c** bezeichneten dritten Periode wird die Stimulation wiederaufgenommen, wodurch die Offenheit des Atemwegs wiederhergestellt wird und das Luftströmungsvolumen er-

hört wird. Ein Blockdiagramm der Hauptelemente einer Vorrichtung, die dies erreichen kann, ist in [Fig. 5](#) dargestellt. Die Vorrichtung weist eine Sende- und Steuereinrichtung **55** auf, die die inspiratorische Phase erfassen kann und einen elektrischen Stimulierimpuls zu Muskeln des oberen Atemwegs übertragen kann. Die Sende- und Steuereinrichtung **55** könnte entweder eine implantierbare oder eine externe Vorrichtung sein, die folgende Beschreibung betrifft jedoch in erster Linie eine batteriebetriebene externe Vorrichtung. Ein Atmungswandler **60** in der Art eines herkömmlichen Gurtwandlers sendet Atmungswellenforminformationen zur Sende- und Steuereinrichtung **55**, die Stimulierimpulse durch ein Antennen- und Elektrodensystem **65** sendet, um die Muskeln des Patienten zu stimulieren. Das Antennen- und Elektrodensystem kann ein herkömmliches System für eine bipolare HF-gekoppelte Muskelstimulation sein (beispielsweise eine HF-Antenne vom Modell 3538A von Medtronic, die mit einem bipolaren Empfänger vom Modell 3642B von Medtronic und einer Halbmanchetten-Nervenelektrode vom Modell 3990 von Medtronic gekoppelt ist). Wie dort beschrieben ist, sind eine Empfangsantenne, eine Zuleitung und eine Elektrode, die chirurgisch implantiert wurden, durch Hochfrequenz transkutan mit einer externen Sendeantenne gekoppelt, die an der Sende- und Steuereinrichtung angebracht ist. Ein sehr wünschenswerter Zusatz zu einem solchen System ist eine Programmierereinrichtung **70** (in der Art eines Laptop-PCs mit serieller Kommunikationssoftware), die in der Lage ist, die Sende- und Steuereinrichtung **55** mit verschiedenen Parametern zu programmieren, um die Vorrichtung für einen bestimmten Patienten anzupassen. Die Vorrichtung aus [Fig. 5](#) ist daher dafür angepaßt, vom Arzt programmiert zu werden und danach jede Nacht vom Patienten verwendet zu werden, um das Schließen des oberen Atemwegs während der inspiratorischen Phase des Atmungszyklus zu verhindern. Es wird Fachleuten verständlich sein, daß eine solche Vorrichtung so eingerichtet werden muß, daß sie vom Patienten leicht verwendbar ist, und daß sie, weil sie ohne ständige medizinische Überwachung verwendet wird, leicht an viele verschiedene Betriebsbedingungen anpaßbar sein muß.

[0049] [Fig. 6](#) ist ein Blockdiagramm der Sende- und Steuereinrichtung **55** aus [Fig. 5](#). Ein Mikroprozessor **75** (Motorola 68HC05B6) steuert die Hauptvorgänge der Sende- und Steuereinrichtung **55**. Ein Atmungswandler **80** an einem Atmungsgurt (Resp-Ez-Atmungsgurtwandler von EPMS Systems) erzeugt ein Roh-Differenzatmungswellenformsignal von etwa ± 10 bis ± 100 Millivolt. Das Signal ist typischerweise die elektrische Ausgabe der Anschlüsse eines am Atmungsgurt angebrachten piezoelektrischen Kristalls. Das Signal vom Wandler **80** wird in die Filter- und Verstärkerschaltung **85** gekoppelt, die das Differenzsignal so filtert und verstärkt, daß es mit einem Ana-

log-Digital-Wandler **95** kompatibel ist. Ein an den Mikroprozessor **75** angelegtes Ausgangssignal **87** gibt an, ob der Atmungswandler **80** an die Sende- und Steuereinrichtung **55** angeschlossen ist. Hierdurch wird ermöglicht, daß der Mikroprozessor **75** eine Fehlerangabe erzeugt und bzw. oder die Stimulation von der Vorrichtung abschaltet, wenn der Atmungswandler **80** nicht angeschlossen ist. Eine Verstärkungssteuerung **90** ist an die das Atmungsabsetzsignal **85** bereitstellende Schaltungsanordnung gekoppelt. Die Verstärkungssteuerung **90** hat einen Ausgang **92** zum Mikroprozessor **75** und einen Eingang **93** vom Mikroprozessor **75**, wodurch das Signal auf einen Pegel gelegt wird, der zur Verwendung vom Analog-Digital-Wandler **95** geeignet ist. Der Analog-Digital-Wandler **95** ist mit der Verstärkungssteuerung **90** und dem Mikroprozessor **75** gekoppelt. Der Analog-Digital-Wandler **95** erzeugt ein digitales Ausgangssignal für den Mikroprozessor **75**, das abhängig von der Eingangsspannung (einer monopolaren Spannung im Bereich von 0–2,5 Volt) im Bereich von 0–255 liegt. Die Verstärkungssteuerung **90** stellt die Spannung ein, um eine mittlere digitale Ausgabe etwa in der Mitte des Bereichs von 0–255 und eines etwa 80% des Bereichs von 0–255 abdeckenden Absetzbereichs (gemessen vom positiven Peak zum negativen Peak der Wellenform) bereitzustellen. Das Abtasten des Absetzsignals geschieht, vorgeschrieben durch die Taktrate des Systems, etwa alle 31 Millisekunden. Hierdurch wird eine digitalisierte Atmungswellenform erzeugt, die eine ausreichende Definition aufweist, um vom Mikroprozessor **75** leicht auf Atmungsphasen analysiert werden zu können.

[0050] Der Mikroprozessor **75** identifiziert die inspiratorische Phase der Wellenform, so daß das System für die Dauer dieser Phase am Antennenausgang **100** einen geformten Stimulationsstoß liefern kann. Der Mikroprozessor **75** ist mit einem dualen Digital-Analog-Wandler **105** gekoppelt, der an seinem Ausgang auch mit einer Anlogschaltung gekoppelt ist, die als eine Stimulationsformungseinrichtung **110** wirkt. Diese Elemente wirken zusammen und erzeugen ein geformtes "Stimulationsfenster", das steuert, wann eine Stimulation bereitgestellt wird und eine wie große Stimulation am Antennenausgang **100** bereitgestellt wird. Der HF-gekoppelte Stimulationsstoß wird innerhalb dieses Fensters bereitgestellt. Der Mikroprozessor **75** legt die digitalen Werte für den Digital-Analog-Wandler **105** fest. Der duale Digital-Analog-Wandler **105** wird in einer Kaskadenanordnung mit einem ersten Digital-Analog-Abschnitt, der die Amplitude des Stimulierimpulses festlegt (also von 0 bis 8 Volt in 256 Inkrementen von 32 Millivolt), und dem zweiten Digital-Analog-Abschnitt, der die Form des Stimulationsstoßes festlegt (also die Form und die Dauer der Stimulation während eines Anstiegszeitintervalls und eines Abfallszeitintervalls als Funktionen mit 0–100% der vollen Amplitude mit Acht-Bit-Auflösung (1/256) für jedes 31-Millisekun-

den-Intervall der Ausgabe – typischerweise ist eine lineare Rampenfunktion mit 250 Millisekunden für die Anstiegszeit und eine lineare Rampenfunktion mit 125 Millisekunden für die Abfallszeit die Standard-einstellung, oder es könnte zum schnelleren Einschalten der Stimulation eine nichtlineare Rampenfunktion in der Art einer Sinusfunktion verwendet werden) geschaltet. Eine Eingabe **112** in den Mikroprozessor **75** ermöglicht diesem zu bestimmen, ob die Stimulationsverstärkung richtig gesteuert wird. Ein HF-Oszillator **115** führt ein 460-kHz-Rechteckwellensignal zu, das durch den Mikroprozessor **75** zu einer Sinuswelle mit einer vorprogrammierten Impulsrate und Impulsdauer (beispielsweise einer Rate im Bereich von 20–50 Impulsen/Sekunde und einer Dauer von 60–100 Mikrosekunden) geformt wird und mit dem Stimulationsfenstersignal von der Stimulationsformungseinrichtung **110** kombiniert wird, um den geformten Stimulationsstoß am Antennenausgang **100** bereitzustellen. Die maximale Oszillatorausgabe ist eine Peak-Tal-Ausgabe von 8,0 Volt. Der Oszillator wird durch Ausgabe **117** vom Mikroprozessor **75** eingeschaltet, der die Oszillatorausgabe mit dem Anfang und dem Ende des Stimulationsfensters synchronisiert. Die Eingabe **119** in einen Mikroprozessor-Zeitgeber führt eine Unterbrechungssteuerung der Zeitsteuerung der vom Oszillator **115** erzeugten Stimulierimpulse durch.

[0051] Eine serielle RS-232-Schnittstelle **120** ermöglicht das durch eine Standard-Computerschnittstelle erfolgende Einstellen der programmierbaren Parameter des Systems derart, daß sie mit den Bedürfnissen des Patienten übereinstimmen. Beispielsweise können die Stimulierimpulsamplitude, die Stimulierimpulsdauer, die Stimulierimpulsfrequenz, die Stimulationsstoßdauer und die Ein- und Ausschaltzeiten der Stimulationsrampe durch die Schnittstelle **120** eingestellt werden. Zusätzlich kann die Schnittstelle **120** verwendet werden, um verschiedene Daten im System zu speichern und wiederzugewinnen. Beispielsweise könnten der Patientennamen, die Codenummer des Krankenhauses oder der Klinik, das Verschreibungsdatum und das letzte Nachsorgedatum im EEPROM des Mikroprozessors gespeichert und nach Bedarf durch die serielle Schnittstelle **120** ausgelesen werden. Weiterhin könnten Patienten-Compliance-daten und Systemfunktionsweisedaten vom System gesammelt und durch die Schnittstelle **120** ausgelesen werden. Beispielsweise könnten die Gesamtzeit, zu der die Leistung eingeschaltet ist, die Anzahl der Leistungszyklen oder Rücksetzyklen, die durchschnittliche Batteriespannung und die Fehlererkennung im Mikroprozessor **75** gespeichert und nach Bedarf durch die Schnittstelle **120** abgerufen werden.

[0052] In **Fig. 7** sind eine HF-Ausgangsantenne **125** und eine Zuleitung **130** dargestellt, die zur HF-Kopplung mit der Ausgangsantenne **125** in einer geeigne-

ten Ausrichtung mit der Sende- und Steuereinrichtung **55** und einer implantierten Empfangsantenne **135** sowie einer Zuleitung **140** verbunden werden.

[0053] **Fig. 8** zeigt das Steuerpult **150** für die Sende- und Steuereinrichtung **55**. Das Steuerpult **150** weist einen Ein-Aus-Schalter **152** auf, der es dem Patienten ermöglicht, die Stimulation ein- und auszuschalten. Beim Einschalten des Schalters **152** wird das System auch automatisch zurückgesetzt und neu initialisiert. Eine Momentanrücksetztaste **154** ermöglicht es dem Patienten, die Softwareinitialisierung wiederherzustellen. Der Patient drückt die Rücksetztaste beispielsweise mindestens fünf Sekunden nach dem Aufwachen, um anzugeben, daß die Stimulation während einer kurzen Zeit angehalten werden sollte, bis der Patient wieder schläft. Ein Einschalt-LED-Indikator **156** zeigt dem Patienten, daß die Sende- und Steuereinrichtung **55** eingeschaltet ist, während ein Inspirations-LED-Indikator **158** während der inspiratorischen Phase leuchtet, um dem Patienten zu zeigen, daß die inspiratorische Phase richtig erfaßt wird. Falls gewünscht, könnten der Einschalt-LED-Indikator **156** und der Inspirations-LED-Indikator **158** kombiniert werden, wobei der kombinierte Indikator während der ersten fünf Minuten leuchtet, um anzugeben, daß die Vorrichtung eingeschaltet ist, und danach nur nach Erfassen der Inspiration leuchtet. Der Batterie-Schwach-LED-Indikator **160** liefert dem Patienten deutlich vor der Entleerung der Batterien einen Hinweis, daß diese ausgetauscht werden müssen. (In der Vorrichtung werden drei AA-Alkalibatterien in Serie mit einer getrennten Lithium-Reservebatterie mit einer langen Lebensdauer zum Aufrechterhalten des Systemuhrbetriebs und der programmierten Parameter im System, während die Batterien ausgetauscht werden oder wenn das System abgeschaltet ist, verwendet).

[0054] Falls das System beispielsweise so ausgelegt ist, daß es ordentlich heruntergefahren wird, wenn die Batteriespannung unter 3,2 Volt absinkt, kann der Indikator **160** veranlaßt werden, einzuschalten, wenn die Batteriespannung unter 3,6 Volt absinkt. Diese Angabe ermöglicht es dem Patienten, die Batterien zu ersetzen und das Wiederauftreten der obstruktiven Apnoe zu verhindern, das auftreten kann, wenn die Vorrichtung herunterfährt, während der Patient schläft. Der Antennen-LED-Indikator **162** leuchtet ansprechend auf das Erfassen einer Trennung der HF-Ausgangsantenne **125** von der Sende- und Steuereinrichtung **55**. Der Riemen-LED-Indikator **164** leuchtet ansprechend auf das Erfassen einer Trennung des Atmungswandlers **60**.

[0055] In den **Fig. 9a** und **Fig. 9b** ist die Grundbetriebsart des Systems angegeben. Das Atmungssignal **170** des Patienten wird überwacht, und die inspiratorische Phase **172** des Signals **170** wird anhand einer Wellenformanalyse identifiziert, die seinen

Wendepunkt **173** und seinen inspiratorischen Peak **174** findet. Das System führt der geeigneten Muskelgruppe des oberen Atemwegs dann einen bipolaren Stimulationsstoß zu, der mit der inspiratorischen Phase **172** synchron ist. Die Form des Stimulationsstoßes ist als ein Stimulationsfenster **175** angegeben, das eine Peak-Amplitude **177**, die vom Arzt speziell auf ein vom Patienten benötigtes Niveau gelegt wird, eine Rampe **179**, die die Stimulation während einer Anstiegszeit allmählich erhöht, und eine Rampe **181**, die die Stimulation während einer Abfallszeit allmählich verringert, aufweist. Die Peak-Amplitude **177** wird durch den Mikroprozessor **75** einmal je Sekunde überwacht, um zu bestimmen, ob sie innerhalb von 10% des vorgeschriebenen Werts liegt. Idealerweise weist die Stimulation einen Anfangspunkt **183** auf, der zeitgleich mit dem Wendepunkt **173** auftritt, und wird bis zu einem Endpunkt **185** fortgesetzt, der genau am inspiratorischen Peak **174** liegt. Weil jedoch stets eine Ungewißheit vorhanden ist, ob der inspiratorische Peak **174** erreicht wurde oder ob die Amplitude des Signals weiter ansteigt, tritt der Endpunkt **185** für das Stimulationsfenster **175** erst auf, wenn das System den Peak klar identifiziert, indem es feststellt, daß das Signal **170** einer abwärtsgerichteten Neigung folgt. Demgemäß tritt der Endpunkt **185** etwas nach dem inspiratorischen Peak **174** auf.

[0056] In den [Fig. 10–Fig. 17](#) sind Einzelheiten darüber dargestellt, wie das Stimulationsfenster **175** gebildet ist und mit der inspiratorischen Phase **172** des Signals **170** synchronisiert ist. In [Fig. 10](#) ist ein einphasiges Wellenformfenster **200** dargestellt, das mit einer Spannung **205** mit einer gewünschten Amplitude, einer Stimulationsanstiegszeit **207**, einer Stimulationsabfallszeit **208** und einem Stimulationsplateau **209** versehen ist. Der Zeitraum, in dem das Stimulationsplateau **209** beibehalten wird, ist durch die Dauer der inspiratorischen Phase **172** des Signals **170** bestimmt. In [Fig. 11](#) ist ein Impulsstoßintervall **211** zwischen den Anfangspunkten aufeinanderfolgender Stimulationsstöße dargestellt, das, wie in [Fig. 12](#) dargestellt ist, durch das Intervall zwischen erfaßten Inspirationen des Atmungssignals **170** festgelegt ist. Wie in den [Fig. 13–Fig. 15](#) dargestellt ist, treten gelegentlich Wellenformabnormitäten auf, die durch Husten oder Körperbewegungen hervorgerufen werden, welche keine Stimulation auslösen sollten oder das Fortdauern einer Stimulation über einen längeren Zeitraum hervorrufen sollten. Beispielsweise löst in [Fig. 13](#) das Vorhandensein eines schnellen Anstiegs **215** des Atmungssignals **170** keinen Stimulationsstoß aus, weil das zur Inspirationserfassung verwendete Verfahren mit einer Anstiegsratengrenze versehen wurde. In diesem Fall wurde die Rate, mit der sich die Neigung des Atmungssignals **170** geändert hat, mit der Anstiegsratengrenze verglichen, und es wurde herausgefunden, daß sie jenseits des annehmbaren Bereichs für eine erfaßte Inspiration lag. Ein nachfolgender Anstieg **217** des Atmungssignals

170 wird richtig als eine Inspiration identifiziert, und es wird ansprechend darauf ein Stimulationsimpuls **219** erzeugt. In [Fig. 14](#) löst das Vorhandensein von drei schnellen, nach oben gerichteten Auslenkungen **220a**, **220b** und **220c** des Atmungssignals **170** in dichter Folge bei der zweiten Auslenkung **220b** oder der dritten Auslenkung **220c** keinen Stimulationsstoß aus, weil eine durch die normale Atmungsperiode des Patienten eingerichtete Refraktärgrenze für die zweite Auslenkung **220b** und die dritte Auslenkung **220c** nicht erfüllt wurde. In [Fig. 15](#) dauert eine nach oben gerichtete Auslenkung **225** des Atmungssignals **170** einen ungewöhnlich langen Zeitraum an. Wenn gleich der Stimulationsstoß **227** ansprechend auf diese Auslenkung **225** erzeugt wird, wird er am Punkt **229** nach einem vorgegebenen Zeitraum beendet. In den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) ist dargestellt, wie der HF-Oszillator einen HF-Impulsstoß bereitstellt, der mit einem Stimulierimpuls synchron ist. In [Fig. 16](#) ist ein Steuersignal (Stimulierimpuls) **230** dargestellt, der den HF-Oszillator aktiviert, um ein HF-Rechteckwellensignal **232** zu erzeugen. Dieses Signal **232** wird dann durch den Stimulierimpuls geschaltet und mit dem einphasigen Formungswellenformfenster **200** kombiniert, um den eigentlichen Stimulationsstoß zu bilden. Die Welle **235** stellt den an der HF-Antenne gemessenen eigentlichen geschalteten HF-Träger dar, der durch eine HF-Trägerverzögerungsperiode **237** von etwa 20–30 Millisekunden verzögert ist.

[0057] Viele der Funktionen des Apnoebehandlungssystems werden durch den Mikroprozessor **75** gesteuert. Eine der wichtigsten Funktionen des Mikroprozessors besteht darin, das Atmungssignal **170** zu analysieren, um zu bestimmen, wann eine Stimulation stattfinden sollte und wann nicht. Eine artefaktfreie Atmung ist typischerweise durch ein periodisches Signal in der Art des Atmungssignals **170** aus [Fig. 18](#) gegeben. In [Fig. 18](#) ist die Inspiration als eine nach oben gerichtete Auslenkung **240** dargestellt. Jeder Zyklus des Atmungssignals **170** kann in drei Phasen unterteilt werden. Die erste Phase ist die aktive inspiratorische Phase T2, die die Zeit vom Wendepunkt **242**, an dem die Inspiration beginnt, bis zum Peak PK1, an dem die Expiration beginnt, ist. Die zweite Phase ist die aktive expiratorische Phase vom Ende von T2 bis zum Ende von T3, die die Zeit vom positiven inspiratorischen Peak PK1 bis zum negativen expiratorischen Peak PK2 ist. Die dritte Phase ist die Atmungspause vom Ende von T3 bis zum Ende von T4, die die Zeit vom Ende einer aktiven Inspiration bis zum Beginn der nächsten Inspiration ist. T1–T4 werden durch den Mikroprozessor **75** überwacht. T1 ist ein Maß für die inspiratorische Anstiegszeit, und sie ist eine Teilkomponente der aktiven Phase der Inspiration. Sie stellt die inspiratorische Anstiegszeit bis zu einem Nennbetrag von 75% des Peak-Werts dar. T2 ist die Zeit der aktiven inspiratorischen Phase. T3 ist die Zeit der aktiven inspiratori-

schen bzw. expiratorischen Phase. T4 ist die Länge eines einzigen Atmungszyklus. Zum Überwachen dieser Werte muß der Mikroprozessor **75** den inspiratorischen Wendepunkt **242**, den inspiratorischen Peak PK1, den negativen expiratorischen Peak PK2 und den nächsten inspiratorischen Wendepunkt **242a** finden. Im allgemeinen werden diese Punkte anhand verschiedener Neigungs- und bzw. oder Amplitudenkriterien gefunden. Weiterhin werden vom Mikroprozessor die PK1- und PK2-Amplitudenwerte für jede Phase überwacht. Durchschnittswerte dieser Variablen können berechnet und im Speicher der Apnoebehandlungsvorrichtung gespeichert werden, um es jedem zum Analysieren der Atmungswellenform verwendeten Verfahren oder jedem zum Erfassen des Einsetzens einer Apnoe verwendeten Verfahren zu ermöglichen, sich an normale Schwankungen der Wellenform anzupassen, die während des Schlafs auftreten können.

[0058] Während der Atmungspause wird ein gleitender mittlerer Online-Grundlinienneigungswert vom Mikroprozessor **75** berechnet. Die Grundlinienneigungsberechnung ist eine exponentiell gewichtete Mittelwertbildung der vorhergehenden Neigungen und wird durch Summieren der vorhergehenden acht Neigungswerte berechnet, die mit den jeweiligen Gewichtungsfaktoren $1/2$, $1/4$, $1/8$, $1/16$, $1/32$, $1/64$, $1/128$ und $1/256$ multipliziert worden sind. Der inspiratorische Wendepunkt **242**, **242a** wird dann als der Punkt definiert, an dem die Grundlinienneigung positiv ist und die Echtzeitneigung die Grundlinienneigung um einen vorgegebenen Faktor übersteigt. Dieser Faktor kann beispielsweise von etwa $1,5X$ bis $5X$ reichen, wobei ein Faktor von etwa $2X$ bis $4X$ bevorzugt ist. Die Neigungsschwelle muß hoch genug sein, um alle Herzartefakte im Atmungssignal **170** auszuschließen. Weil es möglich ist, daß der Anfang der inspiratorischen Phase sehr allmählich verläuft, wird auch ein Reserve-Schwellenkriterium verwendet, um den Punkt THR1 zu finden. Der Schwellenwert wird bei jeder Phase so festgelegt, daß er die Amplitude des zuletzt erfaßten negativen Peaks zuzüglich einem Viertel des exponentiell gewichteten Mittelwerts der vorhergehenden Peak-Tal-Amplituden ist. Der exponentiell gewichtete Mittelwert der vorhergehenden Peak-Tal-Amplituden wird durch Summieren der vorhergehenden acht Peak-Tal-Amplitudenwerte berechnet, die mit den jeweiligen Gewichtungsfaktoren $1/2$, $1/4$, $1/8$, $1/16$, $1/32$, $1/64$, $1/128$ und $1/256$ multipliziert worden sind. Nach der Erfassung des inspiratorischen Wendepunkts wird der Stimulationsstoß aktiviert.

[0059] Nachdem der inspiratorische Wendepunkt **242** identifiziert worden ist, wird die inspiratorische Anstiegszeit T1 durch Vergleichen der Amplitude des Signals **170** mit dem durch Verwenden der Amplitude des letzten erfaßten negativen Peaks und durch Addieren von drei Vierteln des exponentiell gewichteten

Mittelwerts der vorhergehenden Peak-Tal-Amplituden erhaltenen berechneten Amplitudenwert herausgefunden. Wenn die Amplitude des Signals **170** diese Werte übersteigt, wurden T1 und THR2 gefunden. T1 wird dann mit gespeicherten Maximal- und Minimalwerten verglichen, um zu bestimmen, ob die Erfassung der Inspiration echt ist. Ein T1-Wert, der kleiner als der Minimalwert ist, entspricht typischerweise einem Husten, einer Bewegung oder einem anderen Wandlerartefakt. Ein T1-Wert, der kleiner als der Minimalwert ist, verursacht das Deaktivieren der Stimulation unmittelbar dann, wenn das Atmungssignal **170** THR2 kreuzt. Dies ist die vorstehend erörterte Anstiegsratengrenze. Wenn T1 den maximal zulässigen Wert übersteigt, ist ein Fehler in der Erfassung des inspiratorischen Wendepunkts **242** wahrscheinlich, so daß die Stimulation sofort deaktiviert wird. Ein als Beispiel dienender Minimalwert für T1 ist 220 Millisekunden, während ein als Beispiel dienender Maximalwert für T1 der exponentiell gewichtete Mittelwert von T1 von früheren Atmungszyklen zuzüglich 781 Millisekunden ist.

[0060] Die inspiratorische Zeit T2 und der inspiratorische Peak PK1 werden dann an einem lokalen Maximum des Atmungssignals gefunden (die exponentiell gleitende mittlere Neigung des Atmungssignals geht also von positiv nach negativ), wobei jenseits des lokalen Maximums ein Hystereseabfall hinzugefügt ist, um zu gewährleisten, daß der Peak erreicht worden ist (die exponentiell gleitende mittlere Neigung bleibt also am Abfallspunkt negativ). Ein als Beispiel dienender Abfall beträgt 12,5% des exponentiell gewichteten Mittelwerts der vorhergehenden Peak-Tal-Amplituden. Der minimal annehmbare Wert für T2 bestimmt, ob der Peak wahrscheinlich ein Artefakt ist. Ein als Beispiel dienendes Minimum von T2 beträgt 750 Millisekunden. Der maximal annehmbare Wert für T2 bestimmt, ob seit dem Wendepunkt eine zu lange Zeit für ein gültiges Atmungssignal verstrichen ist. Das Maximum von T2 wird entsprechend historischen Werten für T2 festgelegt. Beispielsweise könnte das Maximum von T2 der exponentiell gleitende Mittelwert der acht vorhergehenden T2-Werte zuzüglich 1093 Millisekunden sein. Nach Erfassung von PK1 oder dem Erhalten des maximal zulässigen T2-Werts wird das Stimulationsplateau ausgeschaltet, und es beginnt das rampenförmige Herunterfahren der Stimulation. Als eine Sicherheitsmaßnahme darf der Gesamt-Stimulationsstoß 2,5 Sekunden nicht übersteigen. Dies ist die vorstehend erörterte Grenze der Dauer der Stimulation.

[0061] Die inspiratorische bzw. expiratorische Zeit T3 und der negative expiratorische Peak PK2 werden dann bei einem lokalen Minimum der Amplitude gefunden, wobei ein gleicher Hysteresebetrag hinzugefügt ist, um zu gewährleisten, daß ein negativer Peak erreicht worden ist. Ein als Beispiel dienender Hysteresebetrag sind 2,125% des exponentiell gewichte-

ten Mittelwerts der vorhergehenden Peak-Tal-Amplituden. T3 wird geprüft, um zu bestimmen, ob sie einen minimal annehmbaren Wert erreicht hat. Ein als Beispiel dienendes Minimum sind 1000 Millisekunden. Der maximal annehmbare Wert für T3 wird entsprechend historischen Werten für T3 festgelegt, und falls T3 das Maximum übersteigt, wird die Stimulation während der folgenden Phasen deaktiviert, bis eine annehmbare, artefaktfreie Atmungsphase identifiziert wurde. Das Maximum von T3 könnte beispielsweise der exponentiell gleitende Mittelwert von acht vorhergehenden T3-Werten zuzüglich 1406 Millisekunden sein.

[0062] Die Atmungszyklusperiode T4 stellt das Atmungs-Atmungs-Intervall vom letzten inspiratorischen Einsetzen ($n - 1$) bis zum gegenwärtigen inspiratorischen Einsetzen (n) dar. Ebenso wie bei den anderen Wellenformparametern wird T4 exponentiell gemittelt. Dieser gemittelte Wert wird als ein adaptiver Parameter zum Vorhersagen des Einsetzens der nächsten Atmung verwendet. Es ist therapeutisch wichtig, daß das Einsetzen des Stimulationsstoßes so dicht wie möglich beim physiologischen inspiratorischen Einsetzen liegt. Natürlicherweise geht die EMG-Aktivität der Rachenmuskeln bei einer normalen Person dem Einsetzen der EMG-Aktivität des Zwerchfells voraus. Die frühe Rachenaktivität bereitet im wesentlichen die Offenheit des oberen Atemwegs vor, um dem während der Inspiration erzeugten Unterdruck standzuhalten. Daher kann eine vorbestimmte Zeit (beispielsweise 500 Millisekunden) vom durchschnittlichen T4-Wert subtrahiert werden, um das nächste Atmen vorherzusagen und eine mit der Inspirationstätigkeit synchrone Stimulation zu ermöglichen. Demgemäß wird die Stimulation vorzugsweise durch (1) den anhand des T4-Mittelwerts berechneten erwarteten Beginn der Inspiration oder (2) das Erfassen eines gültigen inspiratorischen Wendepunkts, falls dieser früher auftritt, als die berechnete Zeit für den erwarteten Beginn der Inspiration aktiviert.

[0063] Das Initialisieren des Atmungssignal-Analyseprozesses geschieht, wenn das System eingeschaltet oder zurückgesetzt wird. Anfängliche Standardwerte werden für T1–T4 bereitgestellt, und es wird eine Anfangsperiode zur Grundlinienberechnung bzw. Signalbeurteilung und zur Offset- und Verstärkungseinstellung eingeleitet. Die Standardparameter können beispielsweise die folgenden sein: T1 = 1500 Millisekunden, T2 = 2500 Millisekunden, T3 = 3750 Millisekunden und T4 = 12 Sekunden. Während einer anfänglichen Betriebsperiode wird die Stimulation unterdrückt (beispielsweise für etwa 60 Sekunden), während das System Grundliniendaten bezüglich der Wellenform entwickelt. Die Grundliniendaten weisen Daten bezüglich des empfangenen gemittelten Signals und bezüglich seiner Gesamtamplitude auf. Das System verwendet diese Daten, um das At-

mungssignal in die Mitte des Erfassungsbereichs zu legen. Beispielsweise werden vier (4) Acht-Sekunden-Grundlinienmittlungen der Wellenform berechnet und exponentiell gemittelt. Dieser Wert kann verwendet werden, um die Grundlinie des Signals in die Mitte des Erfassungsbereichs des Analog-Digital-Wandlers zu legen (also eine durchschnittliche Ausgabe von 128 im Bereich von 0–255). Danach wird das Signal durch weitere acht zweite exponentielle Mittlungen überwacht und nach Bedarf angepaßt, um es zentriert zu halten. Der Betrag der Verstärkung des Signals wird auch anfänglich festgelegt, indem die höchsten und die niedrigsten Peak-Werte hergenommen werden, die während eines Acht-Sekunden-Zeitraums erfaßt wurden, und indem dann die Verstärkung grob eingestellt wird, um ein Abschneiden zu verhindern und um ein zu kleines Signal zu vermeiden. Danach wird die Verstärkung durch Berechnen einer exponentiellen Mittelung der vorhergehenden acht im Signal erfaßten positiven und negativen Amplituden-Peak-Differenzen und unter Verwendung dieses Mittelwerts zum Einstellen der Verstärkung des Verstärkers, um zu bewirken, daß das Signal etwa 80% des Bereichs des Analog-Digital-Wandlers abdeckt, gesteuert. Dies wird durch Prüfen des Mittelwerts anhand von Maximums- und Minimumskriterien und durch Inkrementieren und Dekrementieren der Verstärkungssteuerung, um sie innerhalb eines vorgegebenen Maximums und Minimums zu halten, erreicht.

[0064] Wenn daher das Atmungssignal **170** ein Hustenartefakt **250** in der Art des in [Fig. 19](#) dargestellten oder ein Bewegungsartefakt **252** in der Art des in [Fig. 20](#) dargestellten aufweist, unterscheidet die vorstehend beschriebene Wellenformanalyse die Form der Artefakte von der regelmäßigeren Form der normalen Inspiration und gewährleistet, daß diese Artefakte keine unangemessene Stimulation auslösen. Wenn eine lange Reihe ungültiger Atmungszyklen angetroffen wird, wird die Stimulation beendet, und das System durchläuft einen neuen Kalibrierungszyklus, um zu versuchen, mit einem artefaktfreien Signal zu synchronisieren.

[0065] Die gleiche Wellenformanalyse kann auch einen Hinweis zum Einsetzen einer Apnoe im Patienten liefern, um die richtige Zeit zum Einschalten der Stimulation oder zum Bestimmen, ob die Stimulation beim Erzeugen eines offenen Atemwegs wirksam ist, zu identifizieren. Bei einer idealen diagnostischen Einstellung beinhaltet die Erfassung einer obstruktiven Apnoe das Messen einer Atmungstätigkeit bei Abwesenheit einer Luftströmung. Bei einer leicht zu verwendenden therapeutischen oder implantierbaren Vorrichtung läßt sich eine Luftströmungsmessung jedoch nicht leicht erreichen. Daher wird die Atmungstätigkeit verwendet, um das Einsetzen einer Apnoe-episode zu identifizieren. Beim Einsetzen einer Apnoe zeigt eine Luftströmungsmessung **260**, die in der

Graphik des Inspirationsvolumens aus [Fig. 21a](#) dargestellt ist, beispielsweise einen normalen Luftströmungs-Peak **262**, dem abnehmende Peaks **264**, **266** und **268** folgen, und ein Rückkehren zur normalen Luftaufnahme bei einem Peak **270**. Das Vergleichs-Atmungssignal **170** aus [Fig. 21b](#) zeigt die entgegengesetzte Situation, wobei die Atmungstätigkeit bei einem Peak **272** normal ist, während der blockierte Atemweg den Patienten veranlaßt, die Atmungstätigkeit bei den Peaks **274**, **276** und **278** in einem Versuch, Luft zu erhalten, zunehmend zu verstärken. An einem Peak **280** ist der Patient ansprechend auf eine Apnoe leicht aufgewacht, wodurch das Öffnen des Atemwegs für ein normales Atmen ermöglicht ist. Durch die vorstehend erwähnte Wellenformanalyse können die PK1-PK2-Amplitude und andere Parameter der Atmungstätigkeitswellenform kurz nach dem Einschalten der Vorrichtung gemessen werden, um einen Grundlinienwert für ein normales, unbehindertes Atmen zu erzeugen. Diese Werte können dann im Speicher gespeichert werden und mit den gleichen Parametern in jedem Atmungszyklus verglichen werden, um die erhöhte Inspirationstätigkeit oberhalb eines vorgegebenen Schwellenwerts, die für ein Apnoeereignis charakteristisch ist, zu identifizieren. Der Schwellenwert kann entsprechend den Anforderungen des jeweiligen Patienten in die Vorrichtung programmiert werden. Nach Erfassen des Einsetzens des Apnoeereignisses kann dann eine Stimulation aktiviert werden, um die Offenheit des Atemwegs wiederherzustellen, oder es kann die Stimulationsintensität erhöht werden, falls die Intensität der verabreichten Stimulation zum Erzeugen der Offenheit unzureichend war.

[0066] Die Wellenformanalyse kann auch verwendet werden, um das Aufwachen des Patienten zu erfassen. Bei einer diagnostischen Einstellung wird ein Erwachen unter Verwendung von EEG-, EOG- und EMG-Signalen klinisch festgestellt. Das Erwachen ist im wesentlichen eine Schlafstufe. Diese Signale sind bei einer leicht verwendbaren therapeutischen oder implantierbaren Vorrichtung nicht leicht verfügbar. Eine Analyse von Husten- und Bewegungsartefakten in der Atmungswellenform kann jedoch einen Hinweis auf das Erwachen geben. Eine Atmungswellenform mit einem typischen Hustenartefakt ist in [Fig. 19](#) dargestellt, und ein typisches Bewegungsartefakt ist in [Fig. 20](#) dargestellt. Die Werte für T1-T4 und PK1 und PK2 geben an, daß diese Wellenformen nicht von einer regelmäßigen Atmungsaktivität herrühren. Tatsächlich sind die schnellen Anstiegszeiten und häufigen positiven und negativen Peaks für eine Körperbewegung während Erwachungsperioden charakteristisch. Daher bilden mehrere erfaßte T1-T4-Werte, die kürzer sind als ein erzeugter Schwellenwert und die dem Vorhandensein mehrerer erfaßter Peaks PK1 und PK2 zugeordnet sind, eine Erwachungs erfassung. Diese Erwachungs erfassung könnte verwendet werden, um das Einsetzen der Stimulation zu

verzögern, bis der Patient wieder eingeschlafen ist. Ein Aktivitätssensor, wie er bei Herzschrittmachern verwendet wird, kann auch in die Vorrichtung aufgenommen werden und dann verwendet werden, um das Erwachen des Patienten festzustellen. Beispielsweise kann ein Signal vom Aktivitätssensor überwacht werden, und falls vorgegebene Amplituden- und Dauerschwel lenwerte erfüllt werden, ergibt sich hieraus ein erfaßtes Erwachen. Für eine sogar noch größere Genauigkeit beim Erfassen des Erwachens kann die Erwachungsbestimmung des Aktivitätssensors mit der Atmungswellenform des erfaßten Erwachens kombiniert werden. Falls beispielsweise der Aktivitätssensor und die Atmungswellenform ein Erwachen angeben, wird die Stimulation des Patienten deaktiviert. Die Schwellenwerte für die Erwachungsbestimmung für die Atmungswellenform und den Aktivitätssensor können entsprechend der Schlafaktivität des jeweiligen Patienten in die Vorrichtung vorprogrammiert werden.

[0067] Im Blockdiagramm aus den [Fig. 22a-c](#) ist das Grundverfahren zur Inspirationserfassung und zur Stimulation ansprechend auf die Inspirationserfassung zusammengefaßt. Allgemein wird für die Atmungstätigkeitswellenform eine Grundlinienamplituden- und Offset-Berechnung ausgeführt. Die Wellenform wird dann vom inspiratorischen Einsetzen (also dem Erreichen des inspiratorischen Wendepunkts) bis zum expiratorischen Einsetzen (also dem Erreichen des inspiratorischen Peaks PK1) und bis zum expiratorischen Absetzen (also dem Erreichen des negativen expiratorischen Peaks PK2) verfolgt. Es wird ein adaptives Zeit- und Morphologiefilter verwendet, um ein Anpassen an normale Änderungen im Atmungsmuster vorzunehmen. Ein Mittelwert vorhergehender Atmungs-Atmungs-Intervalle wird verwendet, um ein vorhergesagtes Einsetzen für die nächste Atmung bereitzustellen, so daß die Stimulation synchron mit dem vorhergesagten Einsetzen aktiviert werden kann, wodurch sie der tatsächlichen Atmung leicht vorhergeht. Falls die Atmung früher erfolgt als vorhergesagt, wird mit der Stimulation beim erfaßten inspiratorischen Einsetzen begonnen. Das Initialisieren **300** aller Systemperipherieeingänge und -ausgänge geschieht nach einem Hochfahren des Systems oder wenn ein manuelles Rücksetzen aktiviert wird. Eine Berechnung **302** des Atmungsabsetzens wird durch Abtasten der Wellenform und Finden eines mittleren Absetzens für die gleichspannungsgekoppelten Verstärker vorgenommen. Das System synchronisiert sich dann selbst **305** mit der Wellenform, indem es ein expiratorisches Absetzen erfaßt. Das System wird dann einem Initialisierungsschritt **307** unterzogen, in dem es mehrere Atmungszyklen verfolgt, um die Verstärkung des Verstärkers festzulegen und die normalen morphologischen Parameter für die Wellenform einzurichten. Es wird auch eine Zeitreferenz mit Bezug auf das letzte inspiratorische Einsetzen erzeugt, so daß das vorhergesagte Einset-

zen für die nächste Atmung berechnet werden kann. Das System bestimmt dann, ob der entsprechende Zeitbetrag für ein vorhergesagtes Einsetzen verstrichen ist **310**. Falls dies der Fall ist, wird die Notwendigkeit einer Stimulationsverzögerung geprüft **315**, und falls keine Verzögerung erforderlich ist, wird die Stimulation aktiviert **312**. Falls dies nicht der Fall ist, wird die Wellenform geprüft, um ein inspiratorisches Einsetzen zu erfassen **320**. Falls das inspiratorische Einsetzen erfaßt wird, wird die Notwendigkeit der Stimulationsverzögerung **325** geprüft und auch geprüft, ob die Stimulation bereits aktiviert ist **330**. Falls diese Prüfungen erfüllt werden, wird die Stimulation aktiviert **335** und die nächste vorhergesagte Einsetzzeit berechnet **340**. Nach dem Erfassen des inspiratorischen Einsetzens **320** werden der Amplitudenschwellenwert (THR2) und die Anstiegszeit (T1) berechnet **345**. Falls herausgefunden wird, daß die Anstiegszeit zu lang ist **350**, wird die Stimulation deaktiviert **352**, weil das erfaßte inspiratorische Einsetzen wahrscheinlich eine ungültige Einsatzerfassung ist. Falls in ähnlicher Weise herausgefunden wird, daß die Anstiegszeit zu kurz ist **355**, wird die Stimulation deaktiviert **357**, weil das erfaßte inspiratorische Einsetzen wahrscheinlich eine ungültige Einsatzerfassung ist. Das System sucht dann nach einem expiratorischen Einsetzen (PK1) **360**, und wenn dieses erfaßt wird, wird die Stimulation deaktiviert. Falls dies nicht erfaßt wird, wird die Stimulationszeit geprüft **365**, und falls sie zu lang ist, wird die Stimulation deaktiviert **367**. Sobald das expiratorische Einsetzen (PK1) identifiziert wurde, sucht das System nach dem expiratorischen Absetzen (PK2) **370**. Sobald das expiratorische Absetzen erfaßt wurde, beginnt das System mit dem Berechnen der Neigungsgrundlinie **375**, so daß das nächste inspiratorische Einsetzen gefunden werden kann. Das System beginnt dann einen neuen Zyklus durch erneutes Prüfen des vorhergesagten inspiratorischen Einsetzens **310**.

[0068] Weil die Stimulation des oberen Atemwegs sehr ausgeprägte Empfindungen hervorrufen kann, die den Patienten stören, ist es sehr wichtig, daß der Patient vor dem Einsetzen der Stimulation einschläft, und daß er, wenn er aufgewacht ist, wieder einschlafen kann, ohne daß er die Wirkungen der Stimulation spürt. Dies wird durch das in [Fig. 23](#) dargestellte Stimulationsverzögerungssystem erreicht. Eine Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** empfängt ein Aufwachsignal vom Aufwachereignisdetektor **405**. Der Aufwachereignisdetektor **405** kann eine durch die vorstehend dargelegte Wellenformanalyse erfaßte Bewegung erfassen, oder er kann ein anderes Ereignis erfassen, das ein Aufwachen angibt. Beispielsweise kann der Patient die Rücksetztaste drücken oder die Einheit ein- und ausschalten, um manuell anzugeben, daß er wach ist und die Stimulation verzögern möchte. Oder die Vorrichtung selbst kann, wie vorstehend beschrieben wurde, einen Aktivitätssensor enthalten, der auf eine Körperbewegung an-

spricht, welcher jenen ähnelt, die zum Erfassen einer Patientenaktivität in Herzschrittmachern verwendet werden, wie beispielsweise der im Anderson u. a. erteilten US-Patent 4 428 378 offenbarte piezoelektrische Sensor oder der im Mullett erteilten US-Patent 5 031 618 offenbarte Positionssensor, der in einem Nervenstimulator verwendet wird. Das Signal vom Aufwachereignisdetektor **405** wird von der Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** empfangen, und es wird gleichzeitig ein Signal zur Stimulationsausgangsstufe **410** gesendet, wodurch die Stimulation deaktiviert wird. Die Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** muß dann bestimmen, wann und auf welche Art die Stimulation wiederaufgenommen werden soll. Die Stimulation wird beispielsweise ansprechend auf das Einschalten während der Initialisierungsphase für die Einheit (typischerweise etwas 60 Sekunden) vollständig unterdrückt und dann für einen von 0 bis 20 Minuten reichenden Zeitraum, der nach den Bedürfnissen des Patienten in die Einheit vorprogrammiert ist, unterdrückt. Beispielsweise kann eine Verzögerung von 15 Minuten verwendet werden, um es dem Patienten zu ermöglichen, zunächst einzuschlafen. Oder es wird beim Drücken der Rücksetztaste eine zweite vorprogrammierte Verzögerung (die typischerweise kürzer ist als die Einschaltverzögerung) aktiviert, die auch die Stimulation unterdrückt. Beispielsweise kann eine Verzögerung von 1 bis 5 Minuten für einen schläfrigen Patienten ausreichen. Wenngleich es zweckmäßig sein kann, die Stimulation während des Verzögerungszeitraums vollständig zu unterdrücken, ist es nur erforderlich, das Niveau der Stimulation auf einen Wert zu verringern, der unterhalb des Werts des physiologischen Ansprechens liegt, das für den Patienten wahrnehmbar ist. Das Verringern des Stimulationsniveaus, ohne die Stimulation zu unterdrücken, kann vollständig erreicht werden, indem eine Stimulationsrampen-Steuereinrichtung **415** aktiviert wird, die, wenn sie aktiviert ist, die Stimulationsamplitude auf einen sehr niedrigen Wert verringert und sie über einen vorgewählten Zeitraum allmählich erhöht, so daß die bereitgestellte Stimulation am Ende dieses Zeitraums die in die Vorrichtung programmierte volle Stimulationsamplitude aufweist. Beispielsweise könnte die Stimulation abhängig vom angenommenen Wachheitsgrad des Patienten über einen Zeitraum von 30 bis 60 Sekunden rampenförmig erhöht werden. Es kann nach Wunsch des Patienten entweder eine Verzögerung mit einer vollständigen Stimulationsunterdrückung oder eine rampenförmige Stimulation verwendet werden. Wie in [Fig. 24](#) dargestellt ist, wird die Verzögerung bei einem bevorzugten Verzögerungssystem mit einer vollständigen Stimulationsunterdrückung **425** mit der rampenförmig gesteuerten Stimulation **430** kombiniert, bis der volle programmierte Betrag der Stimulation **435** erreicht wurde. Weiterhin zeichnet die Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung gemäß einer bevorzugten Ausführungsform einen oder mehrere Parameter, die

für den Wachheitsgrad des Patienten charakteristisch sind, wie die Frequenz von Aufwachereignissen, die Intensität eines Aufwachereignisses oder die Dauer eines Aufwachereignisses, auf und reagiert auf diese, so daß der Verzögerungszeitraum automatisch angepaßt wird, wenn die Aufwachparameter oder die Kombination von Parametern die vorprogrammierten Kriterien erfüllen. Demgemäß kann bei kurzen, häufigen Aufwachzeiträumen mit geringer Intensität (wenn sich der Patient beispielsweise im Schlaf umdreht) angenommen werden, daß der Patient sehr schläfrig ist, und es kann dann eine nur kurze Verzögerung bereitgestellt werden (beispielsweise etwa 1 Minute bei einer Rampenzeit von 30 Sekunden), während im Fall längerer Aufwachereignisse oder intensiverer Aufwachereignisse (wenn der Patient beispielsweise aufsteht) angenommen werden kann, daß der Patient wach ist, und es kann dann eine längere Verzögerung bereitgestellt werden (beispielsweise etwa 5 Minuten bei einer Rampenzeit von 60 Sekunden). Die Auswahl der speziellen Parameter oder der Kombination von Parametern hängt von den gewählten Verfahren zum Erfassen des Aufwachens ab und kann von Fachleuten durch Prüfen an Patienten nach den vorstehend dargelegten Prinzipien leicht angepaßt werden. Bevorzugte Parameter schließen jene ein, die anhand der Analyse von Atmungswellenformen, wie vorstehend dargelegt wurde, und anhand einer Aktivitätserfassung, wie sie bei auf die Aktivität ansprechenden Herzschrittmachern verwendet wird, abgeleitet werden können.

[0069] Gemäß einer Ausführungsform werden in dem System fünf Quellen von Aufwachinformationen zum Auslösen des Aufwachereignisdetektors **405** verwendet, nämlich ein Einschaltrücksetzen, ein manuelles Rücksetzen, ein Positionssensor, eine Atmungswellenform und ein Aktivitätssensor. Die Überwachung all dieser Parameter zusammen mit dem Steuern der Stimulationsverzögerung kann vom Mikroprozessor **75** gehandhabt werden. Das Einschaltrücksetzen wird zu der Zeit aktiviert, zu der der Patient zu Bett geht, und es wird dadurch eine 15minütige Verzögerung in der Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** hervorgerufen. Das manuelle Rücksetzen wird durch den Patienten aktiviert, um das Aufwachen anzuzeigen, und es wird dadurch bewirkt, daß die Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** eine 5minütige Verzögerung bereitstellt. Der Positionssensor ist am Atmungsgurt angebracht, wo er die Position des Oberkörpers des Patienten (also, ob der Patient eine liegende oder eine aufrechte Haltung annimmt) bestimmen kann und bestimmt, ob sich die Position des Patienten von einer liegenden Position zu einer sitzenden oder stehenden Position geändert hat. Nach dem Erfassen einer Änderung einer stehenden oder sitzenden Haltung wird das Aufwachen erfaßt und durch die Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** eine 8minütige Verzögerung angewendet. Die Atmungs-

wellenform wird hinsichtlich der Anstiegszeit T1 überwacht, wobei die gleitende exponentiell gemittelte Anstiegszeit berechnet wird. Wenn die durchschnittliche Anstiegszeit unter 250 Millisekunden absinkt, wird das Aufwachen angenommen, und die Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** liefert dann eine einminütige Verzögerung. Der piezoelektrische Aktivitätssensor ist auch an einer Fläche des Atmungsgurts angebracht, um die Aktivität des Körpers des Patienten anzugeben. Der Sensor erzeugt infolge der Auslenkung der Fläche, an der er angebracht ist, eine Sensorausgabe, wenn Kompressionswellen von der Bewegung des Patienten das Auslenken dieser Fläche bewirken. Die Ausgabe des Aktivitätssensors wird auf Änderungen der Patientenbewegung überwacht. Dies kann erfolgen, indem zuerst die Ausgabe des Aktivitätssensors überwacht wird und vier über acht Sekunden gemittelte Niveaus der Sensorausgabe in Intervallen von einer Minute sechzehn Minuten nach dem Einschaltrücksetzen berechnet werden und die vier über acht Sekunden ermittelten Mittelwerte als Grundlinien-Aktivitätsniveau für den Patienten gemittelt werden. Danach wird der Sensor in etwa jede Sekunde überwacht, und es wird ein exponentieller gleitender Mittelwert der Sensorausgabe berechnet. Wenn die gemittelte Ausgabe ein vorprogrammiertes Niveau (beispielsweise das 3–5fache des gespeicherten Grundlinienniveaus) erreicht, wird ein Aufwachen angenommen und eine Verzögerung um 30 Sekunden von der Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** angewendet. Die Ausgabe der Stimulationsverzögerungs-Steuereinrichtung **400** wird auch anhand der Beziehung zwischen den Aufwacherfassungsparametern bestimmt. Falls beispielsweise während der 15minütigen Verzögerung nach einem Einschaltrücksetzen ein manuelles Rücksetzen erfaßt wird, liefert die Steuereinrichtung **400** den größeren Wert des Rests der 15minütigen Verzögerung infolge des Einschaltens oder der 5minütigen Verzögerung infolge des manuellen Rücksetzens (es wird also immer die längere Verzögerung bevorzugt). Zusätzlich zu den vorstehend dargelegten Verzögerungszeiträumen wird die ansprechend auf das erfaßte Aufwachen vom Atmungswellenform- und Aktivitätssensor bereitgestellte Verzögerung anhand der Anzahl der Aufwacherfassungen, der Dauer des erfaßten Aufwachens und der Zeit zwischen erfaßten Aufwachereignissen angepaßt. Falls das Aufwachen beispielsweise über mehr als 15 Sekunden sowohl vom Atmungswellenformsensor als auch vom Aktivitätssensor erfaßt wird, wird ein erhebliches Aufwachen angenommen, und es wird von der Steuereinrichtung **400** eine zweiminütige Verzögerung bereitgestellt. Falls der Aktivitätssensor andererseits allein mehrere kurze Aufwachzeiträume angibt (beispielsweise 3–5 Aufwachereignisse, die 3–10 Sekunden getrennt sind), kann angenommen werden, daß der Patient lediglich ruhelos schläft, und die von der Steuereinrichtung **400** ansprechend auf den Aktivitätssensor bereitge-

stellte Verzögerung kann dann auf 10 Sekunden verringert werden. Weil die beschriebene Vorrichtung weiterhin programmierbar ist, können die in dem vorstehend angegebenen Beispiel dargelegten verschiedenen Verzögerungszeiten und anderen Systemparameter Standardwerte für die Vorrichtung sein, die vom verschreibenden Arzt auf verschiedene Einstellungen programmiert werden können.

[0070] Wenn der Patient vor Abschluß der Verzögerung wieder einschläft, kann das System auf ein Apnoereignis überwachen und die Stimulation ansprechend auf das Erfassen der obstruktiven Schlafapnoe wiederaufnehmen oder verstärken. Gemäß einer Ausführungsform wird beispielsweise die Peak-Peak-Amplitude der Atmungstätigkeitswellenform überwacht und ein exponentieller gleitender Mittelwert der Amplitude berechnet. Wenn die Amplitude in jedem der drei aufeinanderfolgenden Atmungszyklen die mittlere Amplitude um 10% übersteigt, wird eine Apnoe angenommen, und die Verzögerungssteuereinrichtung **400** hebt dann die Verzögerung auf, wodurch das Aktivieren der Stimulation ermöglicht wird. Zum Verhindern einer falschen Apnoeerfassung könnte die Vorrichtung so programmiert werden, daß die Verzögerung nach der ersten erfaßten Apnoe aufrechterhalten wird, bis die Erfassung von einer bis drei zusätzlichen Apnoeepisoden (je nachdem, was in die Vorrichtung programmiert ist) über einen Zeitraum von 3–5 Minuten die Erfassung der Apnoe bestätigt.

[0071] In den Schaltungsdiagrammen aus den [Fig. 25–Fig. 32](#) zeigt [Fig. 25](#) ein Tiefpaßfilter **450** und einen differentiellen Tiefpaßverstärker **460** zum Verarbeiten des Wandlersignals, das über einen Stecker **452** mit vier Stiften empfangen wird. Eine Leitung vom Stecker **454** ist an den Mikroprozessor **75** angeschlossen, um anzugeben, daß der Wandler richtig angeschlossen ist. Im Verstärker **460** werden Vierer-Operationsverstärker **462a**, **462b**, **462c** verwendet. Die Signalausgabe vom Verstärker **460** läuft zur in [Fig. 26](#) dargestellten Verstärkungssteuerung **470**. Die Verstärkungssteuerung **470** wird durch den Mikroprozessor **75** betätigt, der einen oder mehrere der Vierer-Analogschalter **472a**, **472b**, **472c**, **472d** zum Aktivieren auswählt. Widerstände **474a**, **474b**, **474c**, **474d** werden dadurch von der Schaltung, je nachdem, wie es der Mikroprozessor **75** fordert, ausgewählt oder nicht ausgewählt. Die Widerstände **474a–d** haben jeweils verschiedene Werte, so daß ihr Auswählen oder Nichtauswählen von der Schaltung bewirkt, daß die Verstärkung des Signals angepaßt wird. Die Signalausgabe von der Verstärkungssteuerung **470** läuft zur Offset-Steuerung **480** in [Fig. 27](#). Mit Bezug auf [Fig. 27](#) sei bemerkt, daß der analoge Offset vom Digital-Analog-Wandler **482** erzeugt wird, der vom Mikroprozessor **75** gesteuert wird. Das sich ergebende verstärkte und mit einem Offset versehene Atmungssignal wird zum Ana-

log-Digital-Wandler **483** gesendet, wo das Signal digitalisiert und zum Mikroprozessor **75** gesendet wird. Der Analog-Digital-Wandler **483** wird verwendet, um den Mikroprozessor **75** mit den Informationen über die Wellenform zu versorgen, so daß der Mikroprozessor **75** die Signalverstärkung und den Offset steuern kann. Der Mikroprozessor tastet das Atmungssignal vom Analog-Digital-Wandler **483** über ein repräsentatives Intervall (beispielsweise acht Sekunden) ab und mittelt es über dieses. Dieser berechnete mittlere Offset wird dann verwendet, um den vom Digital-Analog-Wandler **482** zu erzeugenden Gleichspannungs-Offset zu bestimmen. Exponentiell gemittelte Peak- bzw. Nadirwerte für gültige Atmungssignale werden verwendet, um die Verstärkung durch die Mikroprozessor-Verstärkungssteuerleitungen aus [Fig. 26](#) zu bestimmen. [Fig. 28](#) ist ein Diagramm der Stimulationsformungsschaltung **490**, in der ein dualer Digital-Analog-Wandler das Signal vom Mikroprozessor **75** in eine einphasige Wellenform umwandelt, die die Form des Stimulationsimpulses definiert. Die erste Stufe des Wandlers **492** empfängt ein Digitalsignal vom Mikroprozessor **75**, das die Form der Stimulation einschließlich der Rampen- und Plateauabschnitte für die Wellenform definiert, und gibt an einer ersten Stufe **494** die analoge Wellenform bei der vollen Verstärkung aus. Die zweite Stufe des Wandlers **496** empfängt ein Digitalsignal vom Mikroprozessor **75**, das die anzuwendende Verstärkung angibt, und die Analogausgabe vom Wandler verringert die Verstärkung der Wellenform auf das gewünschte Niveau. Eine Spannungspegelschaltung **497** steuert den Ausgangspegel des HF-Signals zusammen mit dem Potentiometer **498** (zum Einstellen des Maximalwerts der Stimulationsausgabe) und der ersten Wandlerstufe **494** und der zweiten Wandlerstufe **496**. Der Mikroprozessor **75** überwacht die Stimulationspegel ausgabe und vergleicht diesen Pegel mit einem vorprogrammierten Stimulationspegel, der für eine Überspannungsfehlfunktion charakteristisch ist, so daß die Stimulationsausgabe deaktiviert wird, falls er überstiegen wird. Das Ausgangssignal von dieser Schaltung wird verwendet, um den HF-Ausgangsschalttransistor **422** an der Antennenausgangsschaltung aus [Fig. 30](#) vorzuspannen. Mit Bezug auf die HF-Oszillatorschaltung **500** aus [Fig. 29](#) sei nun bemerkt, daß der Mikroprozessor **75** den Oszillator durch Aktivieren des Gatters **502** einschaltet und auch den Impuls durch Aktivieren des Gatters **503** schaltet. Eine Latch-Schaltung **512** deaktiviert die Stimulationsausgabe durch das Gatter **504**, wenn der Rücksetzschalter **513** gedrückt wird. Eine Latch-Schaltung **514** deaktiviert die Stimulationsausgabe durch das Gatter **504**, wenn die Antenne entfernt wird. Nach jedem dieser Ereignisse muß die Stimulation durch den Mikroprozessor **75** wieder aktiviert werden. Das Ausgangssignal **515** wird der Antennenausgangsschaltung **520** in [Fig. 30](#) zugeführt, wo es mit dem geformten Signal von der Stimulationsformungsschaltung **390** in [Fig. 28](#) kombiniert

wird. In der Antennenausgangsschaltung **520** werden die Signale durch einen NPN-Leistungstransistor **522** zum gewünschten Ausgangssignal für die Vorrichtung am Antennenanschluß **524** kombiniert. Zum Erfassen des Vorhandenseins des Antennenanschlusses wird eine Antennendetektorschaltung, die einen N-Kanal-FET **526** verwendet, mit einem Signalausgang **528** zur Latch-Schaltung **514** in [Fig. 29](#) und zum LED-Antennenindikator **162** in [Fig. 32](#) verwendet. In den [Fig. 31a](#) und [Fig. 31b](#) ist das vom Patienten betätigbare Rücksetzen für die Vorrichtung einschließlich eines Einschalt-Rücksetzens **530** und eines manuellen Rücksetzens **540** dargestellt. Beim Einschalt-Rücksetzen **530** bewirkt das Hochfahren der Vorrichtung, daß das Rücksetzen am Mikroprozessor **75** aktiviert wird. Beim manuellen Rücksetzen **540** kann der Patient den Rücksetzschalter **513** drücken, um den Mikroprozessor **75** zurückzusetzen und die Stimulationsausgabe durch die Latch-Schaltung **514** zu deaktivieren, wie in [Fig. 29](#) dargestellt ist. In [Fig. 32](#) ist eine Indikatorschaltung **550** dargestellt, die den Inspirations-LED-Indikator **158**, der auch auf eine Einschaltangabe anspricht, wenn das System zum ersten Mal eingeschaltet wird, und den Batterie-Schwach-LED-Indikator **160**, die beide vom Mikroprozessor **75** gesteuert werden, sowie den Antennen-LED-Indikator **162**, der ansprechend auf ein erfaßtes Trennen der HF-Ausgangsantenne leuchtet, aufweist.

[0072] In [Fig. 33](#) ist das vorstehend beschriebene System so dargestellt, wie es an einem Patienten **600** verwendet wird, wobei es eine externe Sende- und Steuereinrichtung **55**, einen Atmungswandler **60** in Form eines Gurts **602** um den Brustkorb des Patienten und eine Zuleitung **604**, die sich vom Gurt **602** zur Sende- und Steuereinrichtung **55** erstreckt. Die Incisura jugularis ossis sterni ist eine wohlbekannte Struktur am oberen Brustkasten direkt oberhalb des Brustbeins, die in anatomischem Durchgang bzw. anatomischer Kontinuität mit dem Intrapleuralraum steht. Es ist auch wohlbekannt, daß Änderungen des Intrapleuraldrucks eine charakteristische Atmungswellenform bereitstellen, deren Form derjenigen sehr ähnelt, die vom Atmungsgurt erzeugt wird, und die ebenso wie vorstehend dargelegt analysiert werden könnte, um eine synchrone Stimulation zu erzeugen. Zusätzliche oder austauschende Verfahren zur Atmungstätigkeitserfassung schließen Messungen der Thorax-Impedanz, des Zwischenrippen-EMGs oder des Zwerchfell-EMGs ein. Eine inspirationssynchrone Stimulation wird vom Impulsgenerator **710** durch eine Leitung **718** einer um den Hypoglossusnerv **730** gelegten Elektrode **720** zugeführt.

[0073] Die vorliegende Anmeldung ist aus der EP-A-0 706 808 geteilt.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Bestimmung der Gültigkeit einer Atmungstätigkeitswellenform aus einem Signal, das nicht auf die Atmung bezogene Artefakte aufweist, mit:

(a) Überwachungsmitteln zur Überwachung einer Atmungstätigkeitswellenform des Patienten bezogen auf zumindest einen Parameter der Wellenformcharakteristik eines nicht auf die Atmung bezogenen Artefakts, und

(b) Vergleichsmitteln, die mit den Überwachungsmitteln assoziiert sind, zum Vergleich des Parameterwertes mit einem vorbestimmten Grenzwert, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zumindest eine Parameter ein Zeitparameter ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der der Zeitparameter aus der Gruppe ausgewählt ist, die die inspiratorische bzw. Einatmungsanstiegszeit, die Einatmungszeit bis zum Erreichen der Spitze bzw. des Peaks, die Zeit des Einsatzes der Einatmung bis zur Aussetzung der Ausatmung bzw. bis zum Offset der Ausatmung bzw. Expiration, die Einatmungs-Spitze-Spitze-Zeit bzw. Einatmungs-Peak-Peak-Zeit, die Ausatmungszeit-Peak-Peak-Zeit und die Atmungs-Atmungs-Zeit umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Einatmungsanstiegszeit größer als 220 Millisekunden ist und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für den Parameter zuzüglich eines Betrags in dem Bereich von 625 bis 950 Millisekunden.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Einatmungszeit bis zum Erreichen des Peaks größer als 750 Millisekunden und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von 875 bis 1300 Millisekunden.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Zeit des Einsatzes der Einatmung bis zur Aussetzung der Ausatmung größer als 1000 Millisekunden und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für diesen Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von 1125 bis 1700 Millisekunden.

6. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Einatmungs-Peak-Peak-Zeit größer als 2000 Millisekunden und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von 2000 bis 4000 Millisekunden.

7. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die Ausatmung-Peak-Peak-Zeit größer als 2000 Millisekunden und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für diesen Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von 2000 bis 4000 Millisekunden.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei der die At-

mungs-Atmungs-Zeit größer als 2000 Millisekunden und geringer ist als ein Basisdurchschnittswert für den Parameter zuzüglich eines Betrags im Bereich von 2000 bis 4000 Millisekunden.

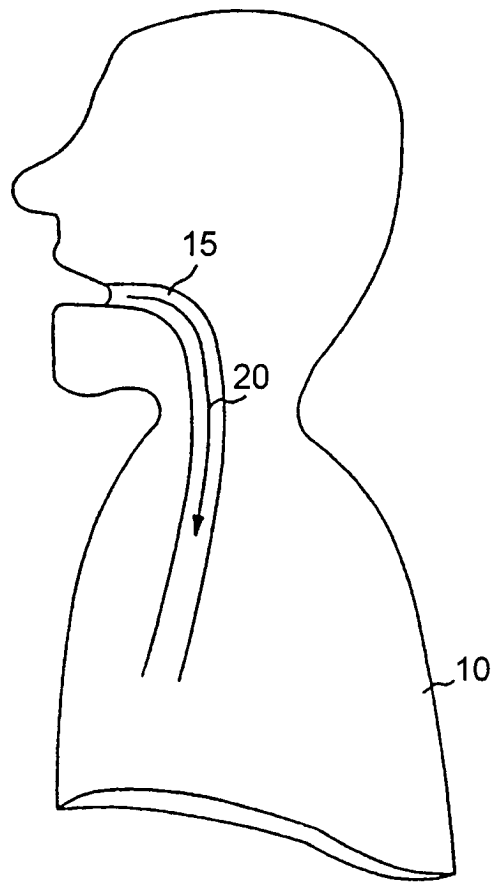
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 ferner mit durchschnittsbildenden Mitteln, die mit den Überwachungsmitteln und den Vergleichsmittel assoziiert sind, zur Mittelung mehrerer Parameterwerte und zum Vergleichen des Mittels bzw. Durchschnitts mit dem vorbestimmten Grenzwert.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9 ferner mit Anpassungsmitteln, die mit den Überwachungsmitteln und den Vergleichsmitteln assoziiert sind, zum Anpassen des vorbestimmten Grenzwerts in Übereinstimmung mit den Patientenbedürfnissen.

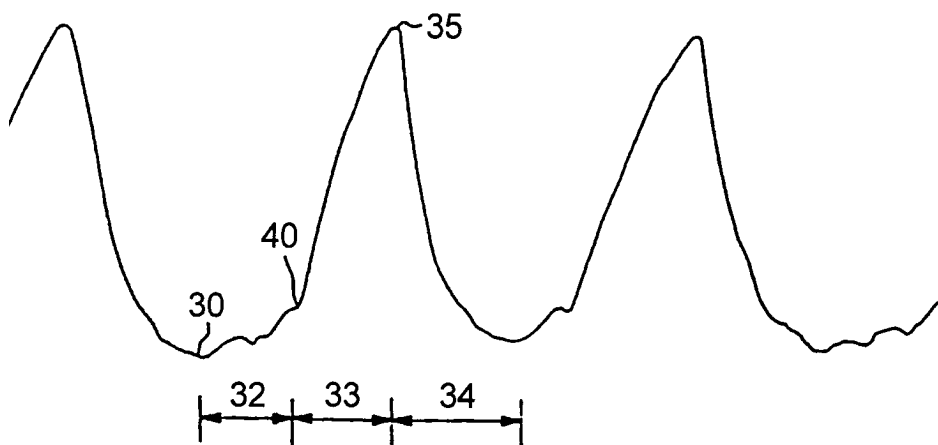
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei der die Überwachungsmittel und Vergleichsmittel Mittel einschließen, um mehrere Parameter der Wellenform zu überwachen und zu vergleichen.

Es folgen 31 Blatt Zeichnungen

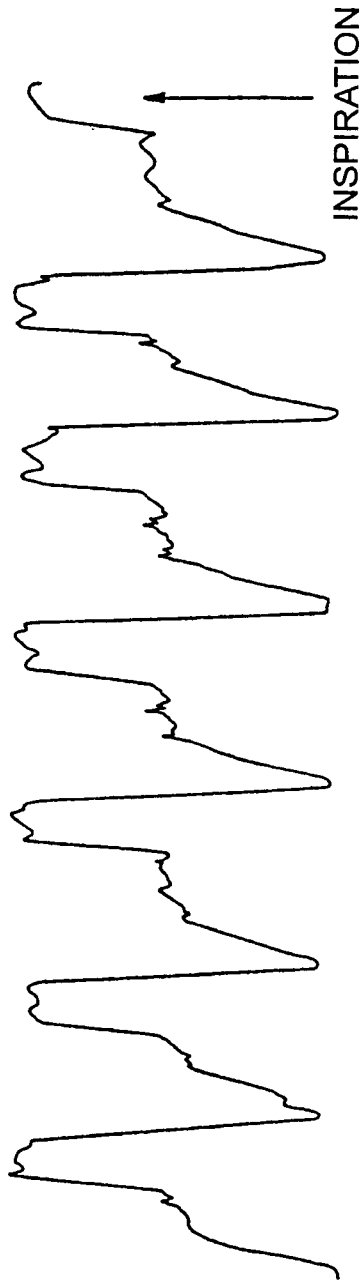
Anhängende Zeichnungen



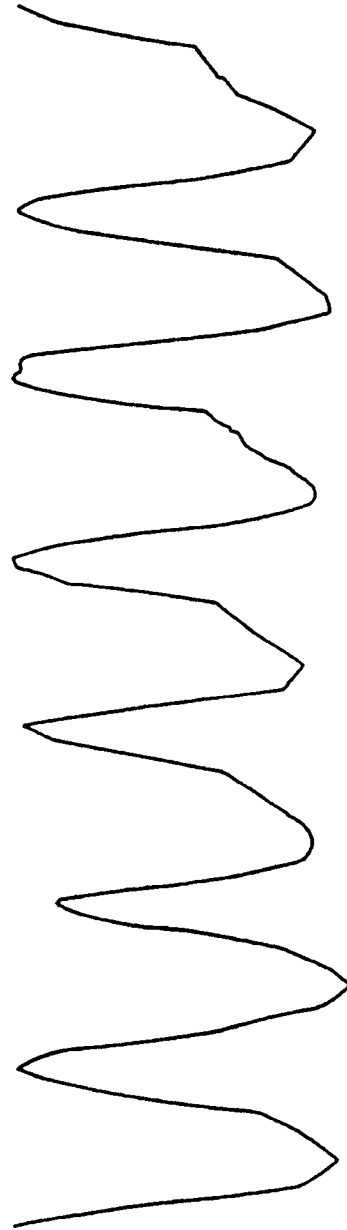
Figur 1



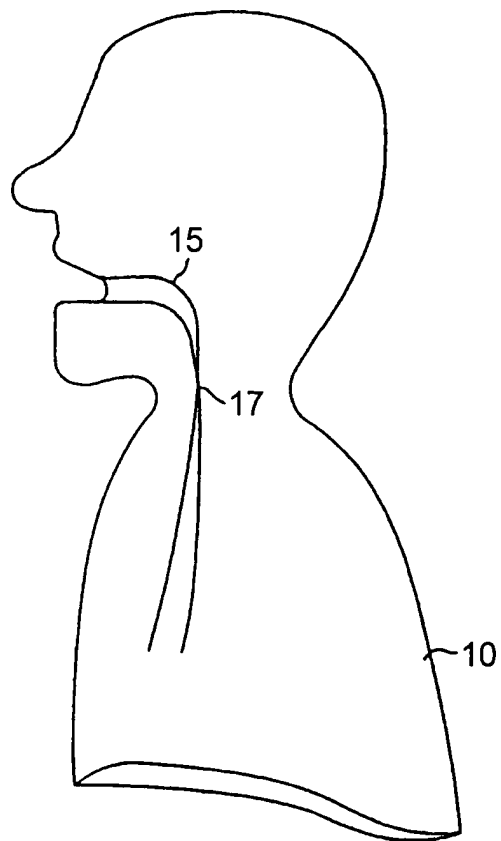
Figur 2a



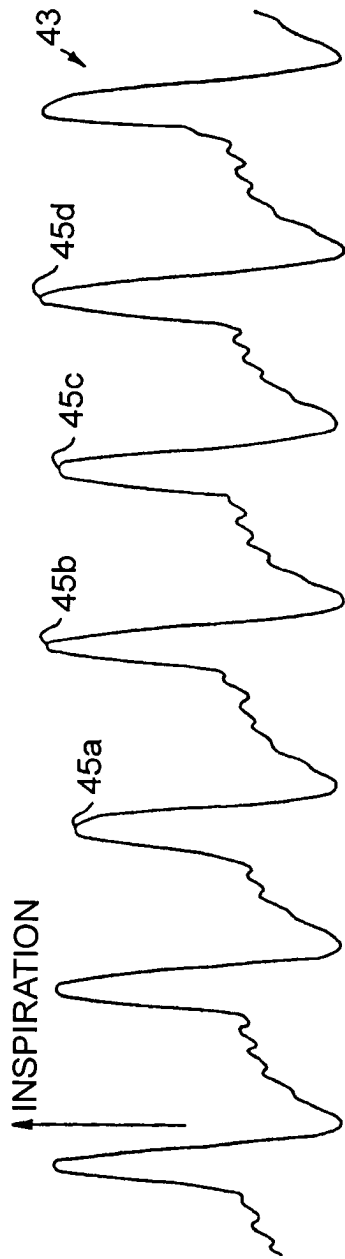
Figur 2b



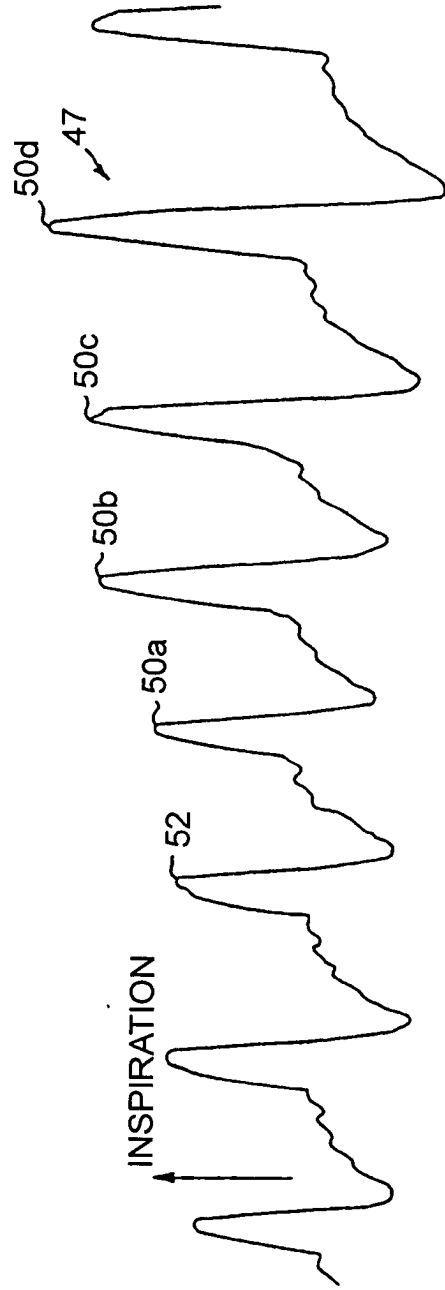
Figur 2c



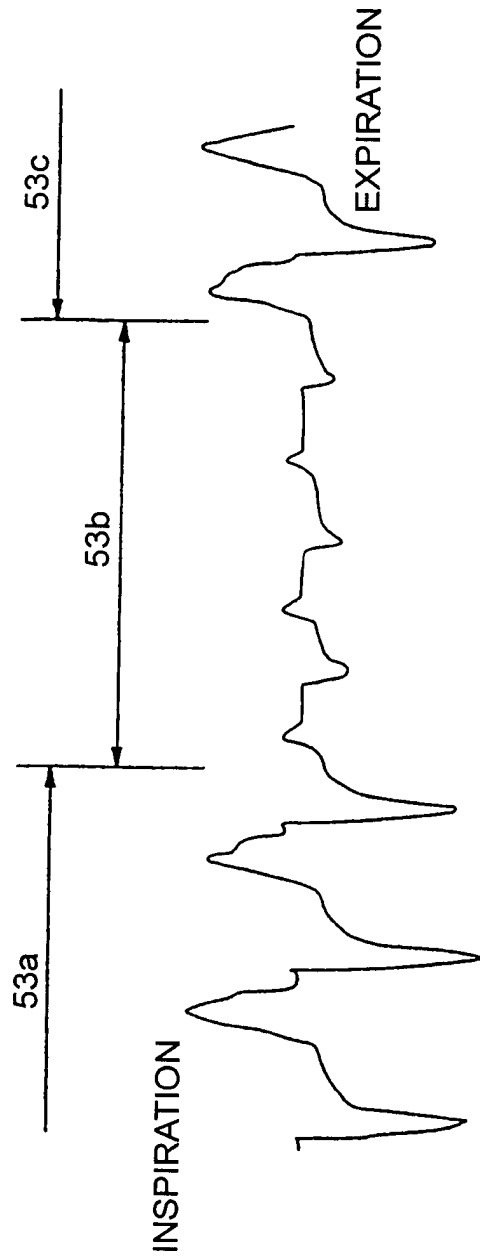
Figur 3



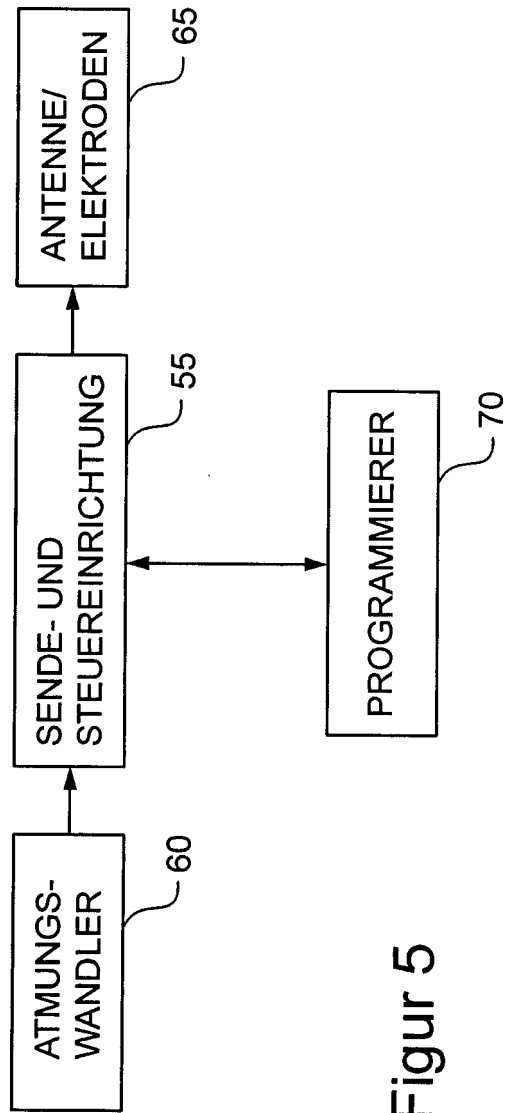
Figur 4a



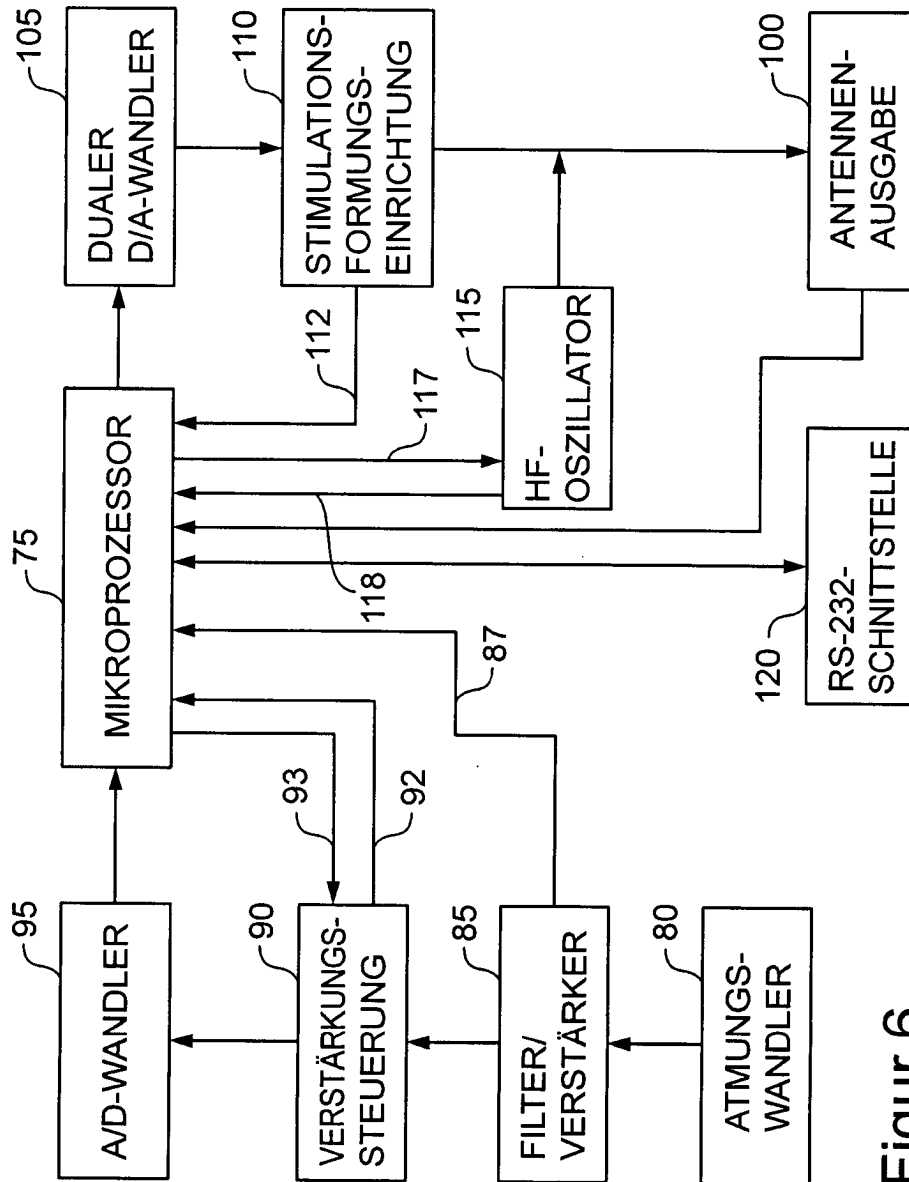
Figur 4b



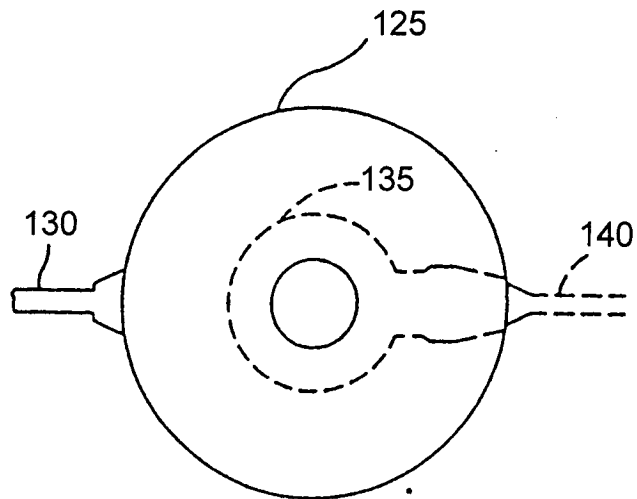
Figur 4c



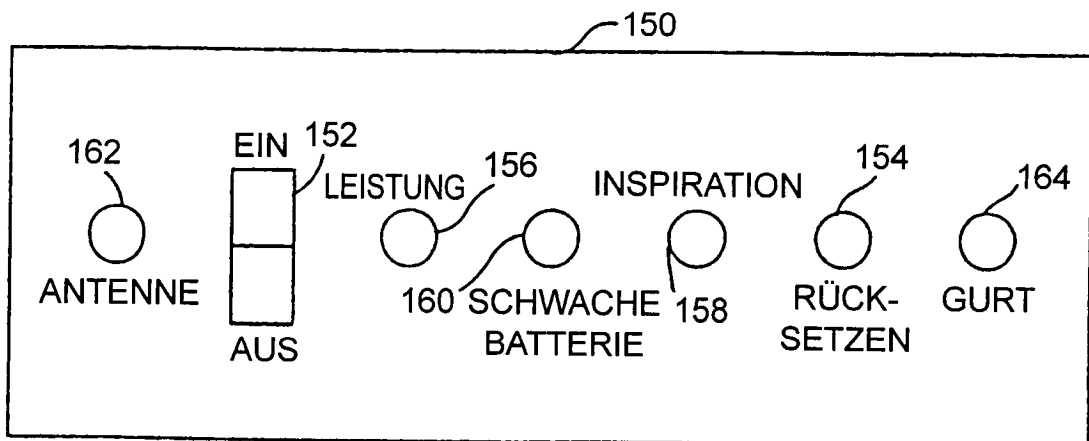
Figur 5



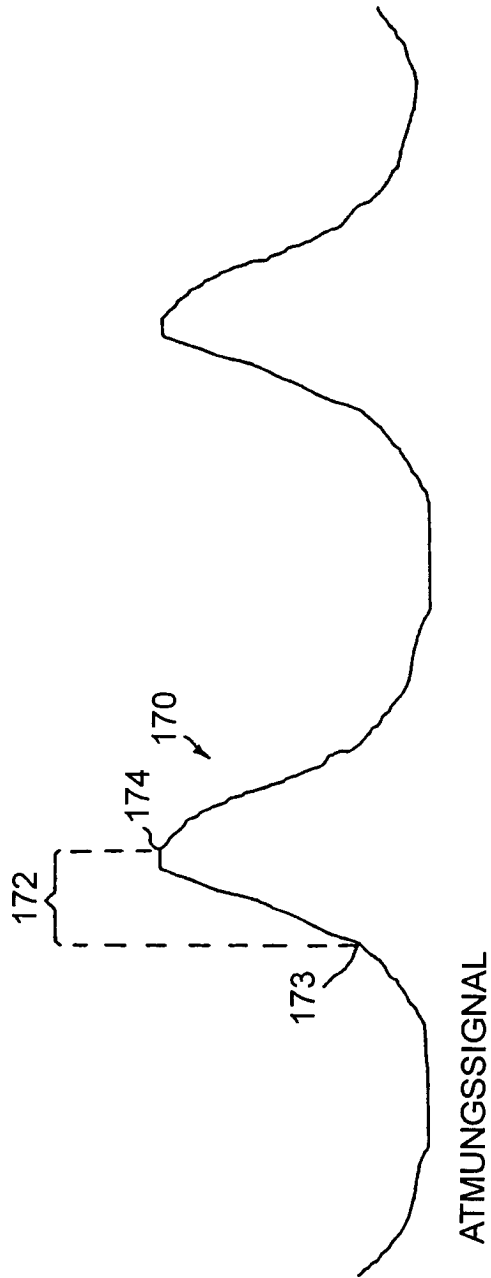
Figur 6



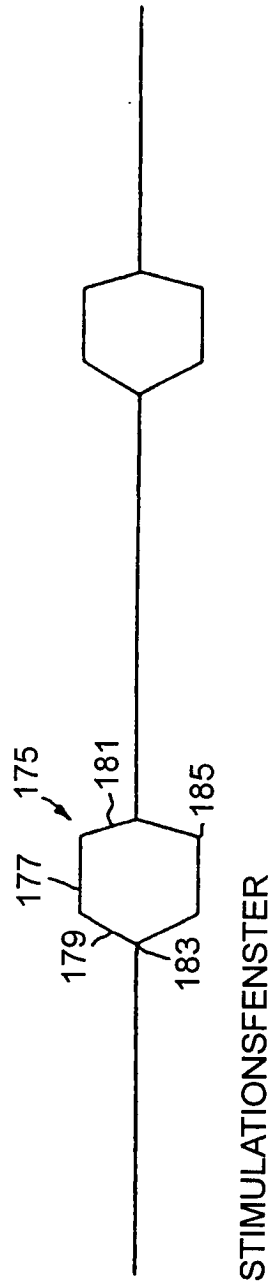
Figur 7



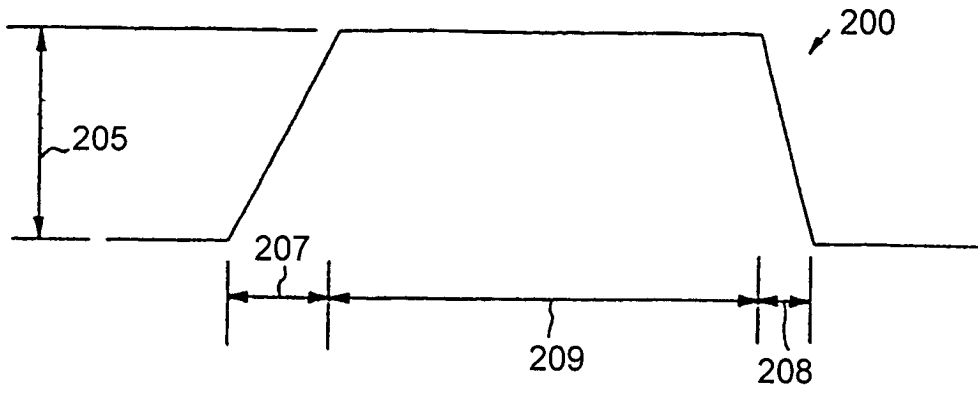
Figur 8



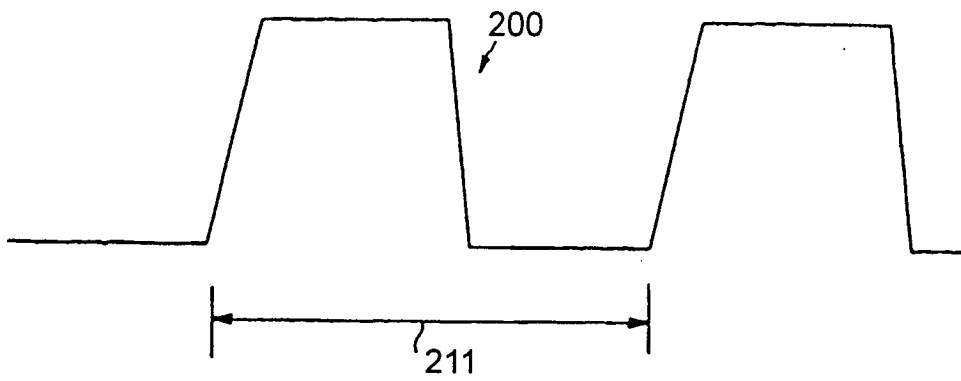
Figur 9a



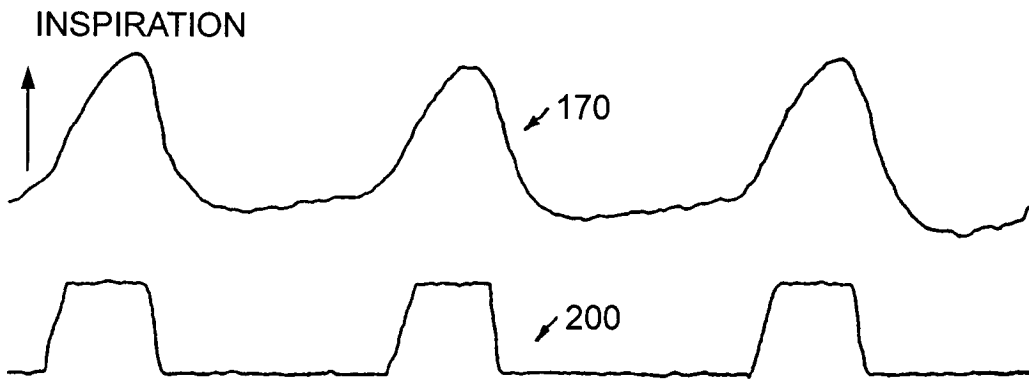
Figur 9b



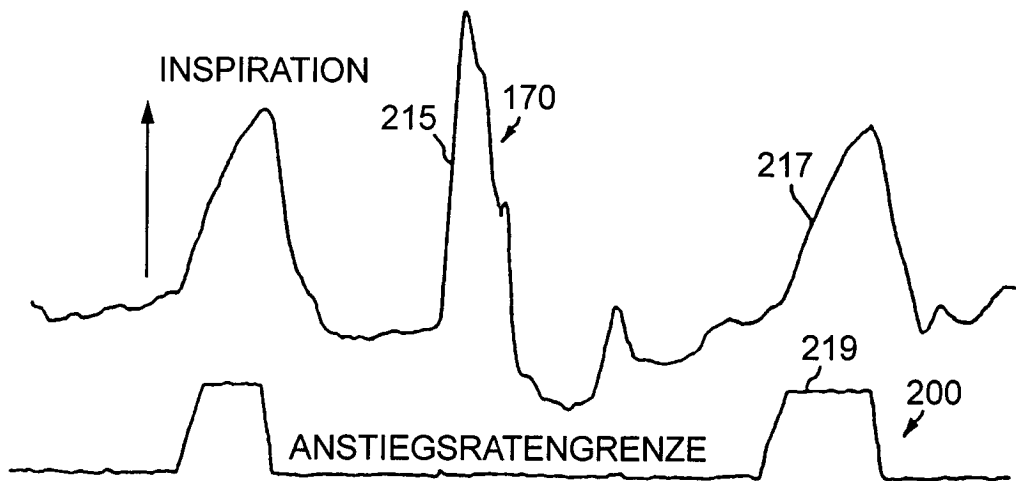
Figur 10



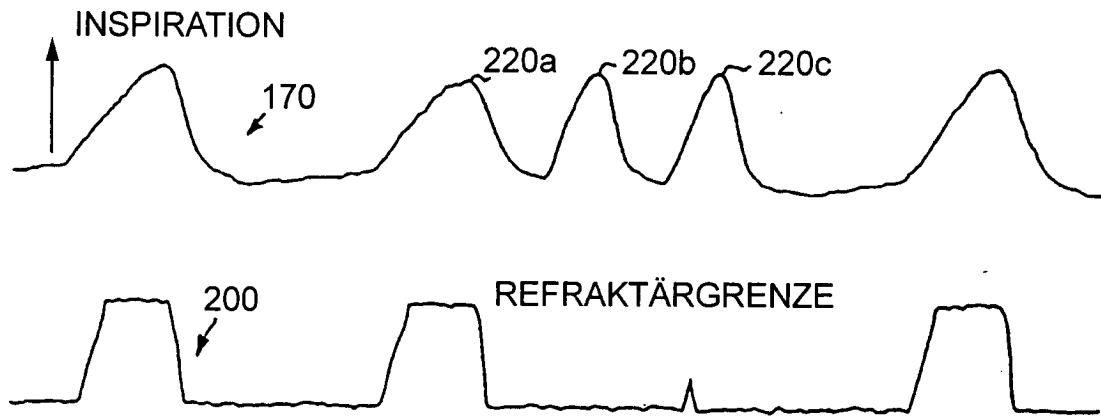
Figur 11



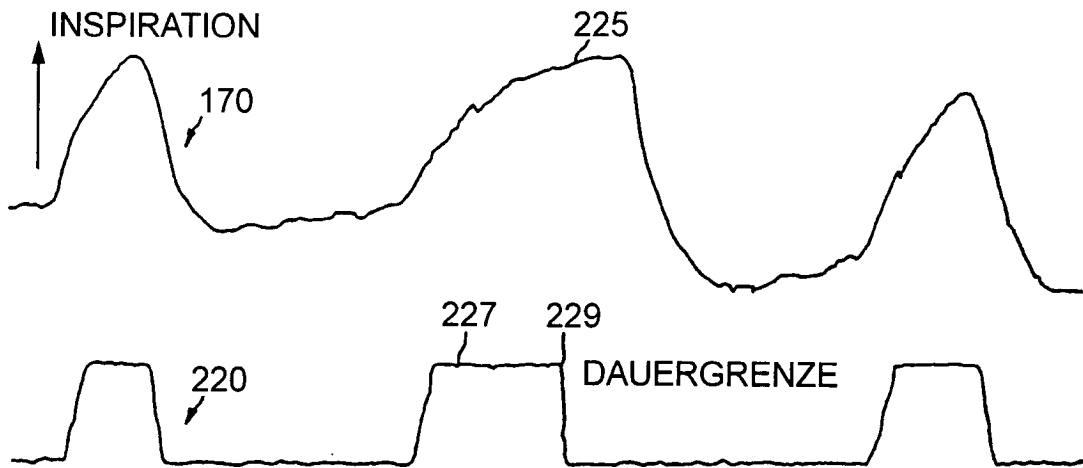
Figur 12



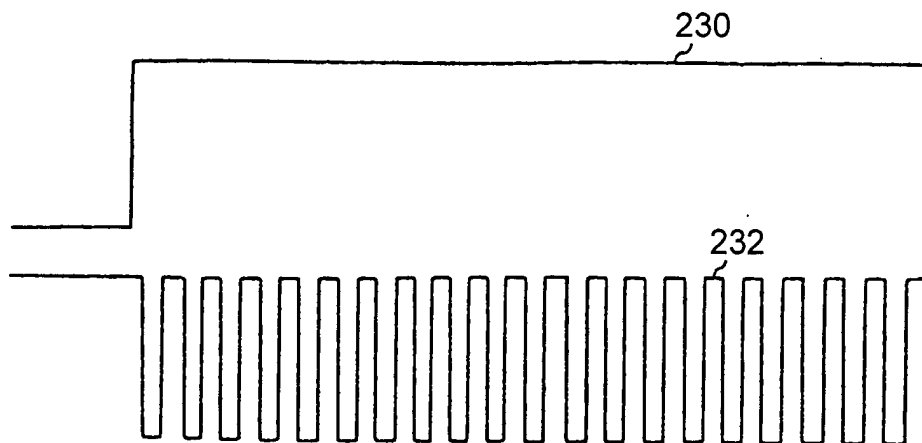
Figur 13



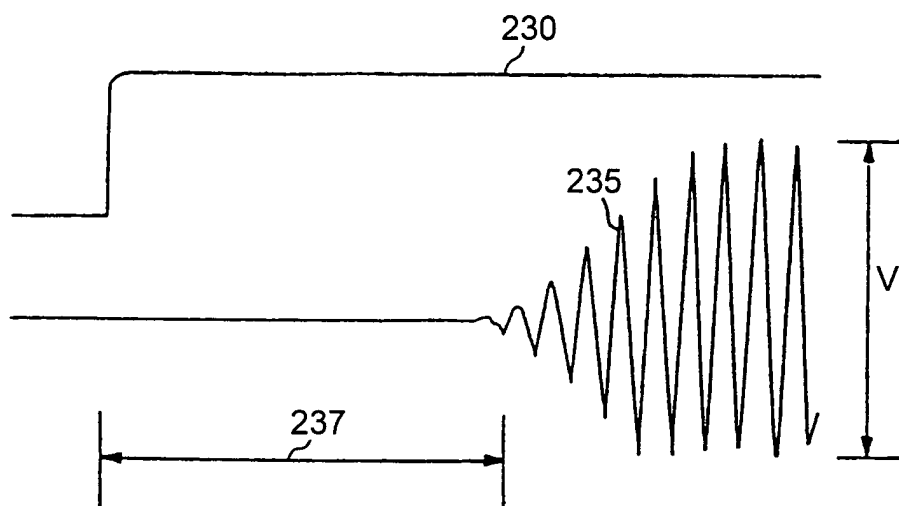
Figur 14



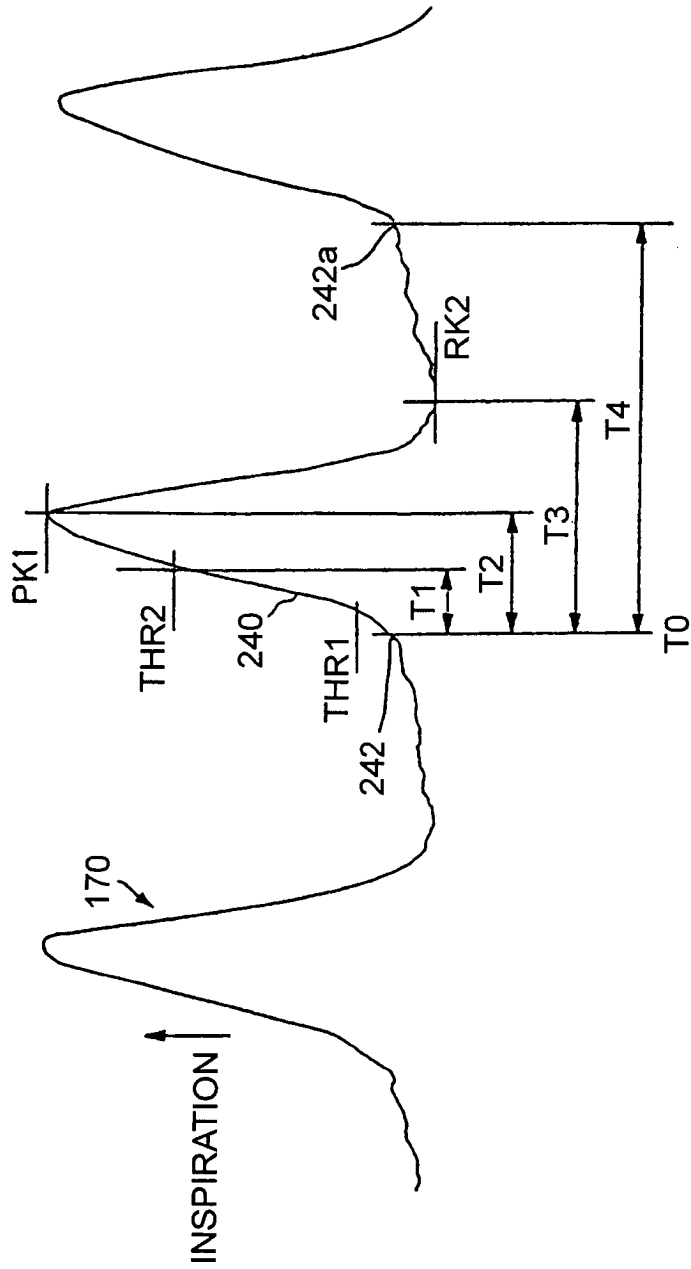
Figur 15



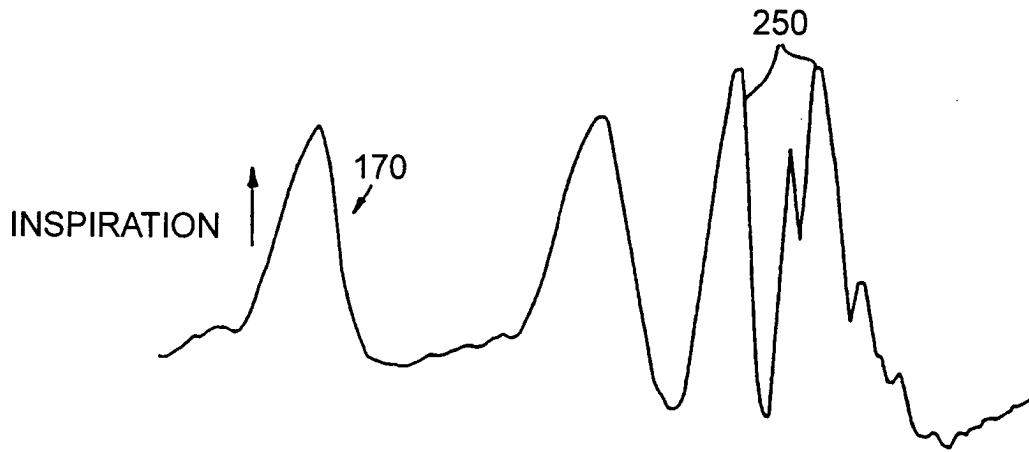
Figur 16



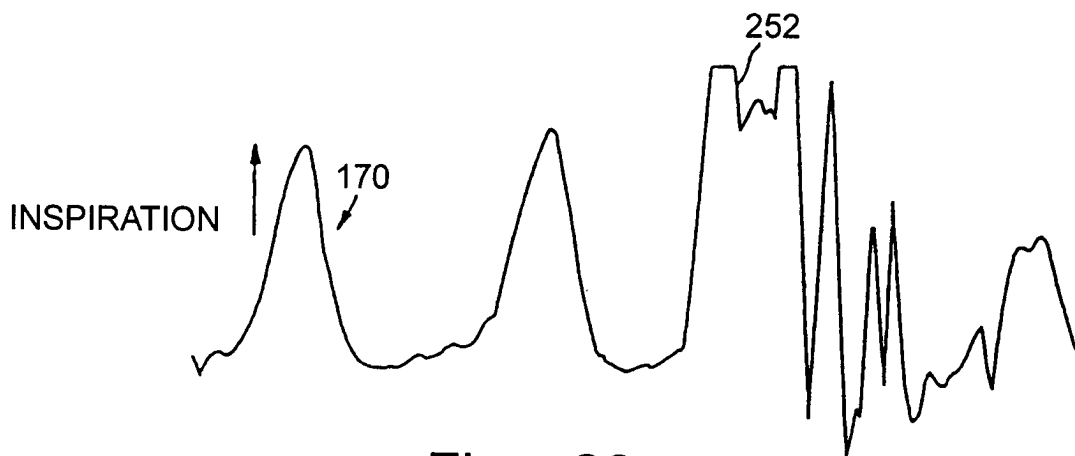
Figur 17



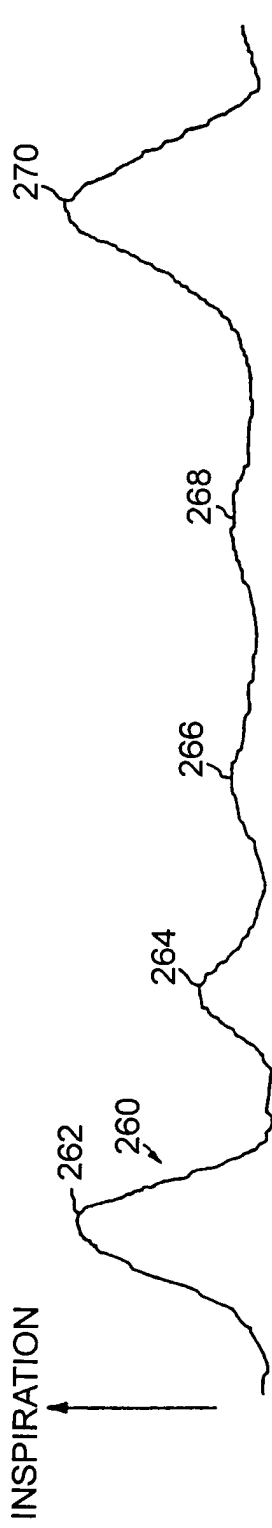
Figur 18



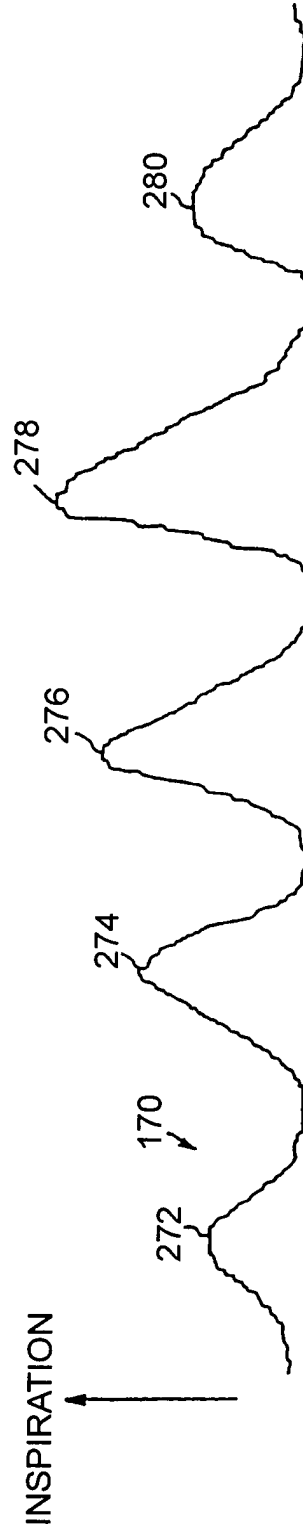
Figur 19



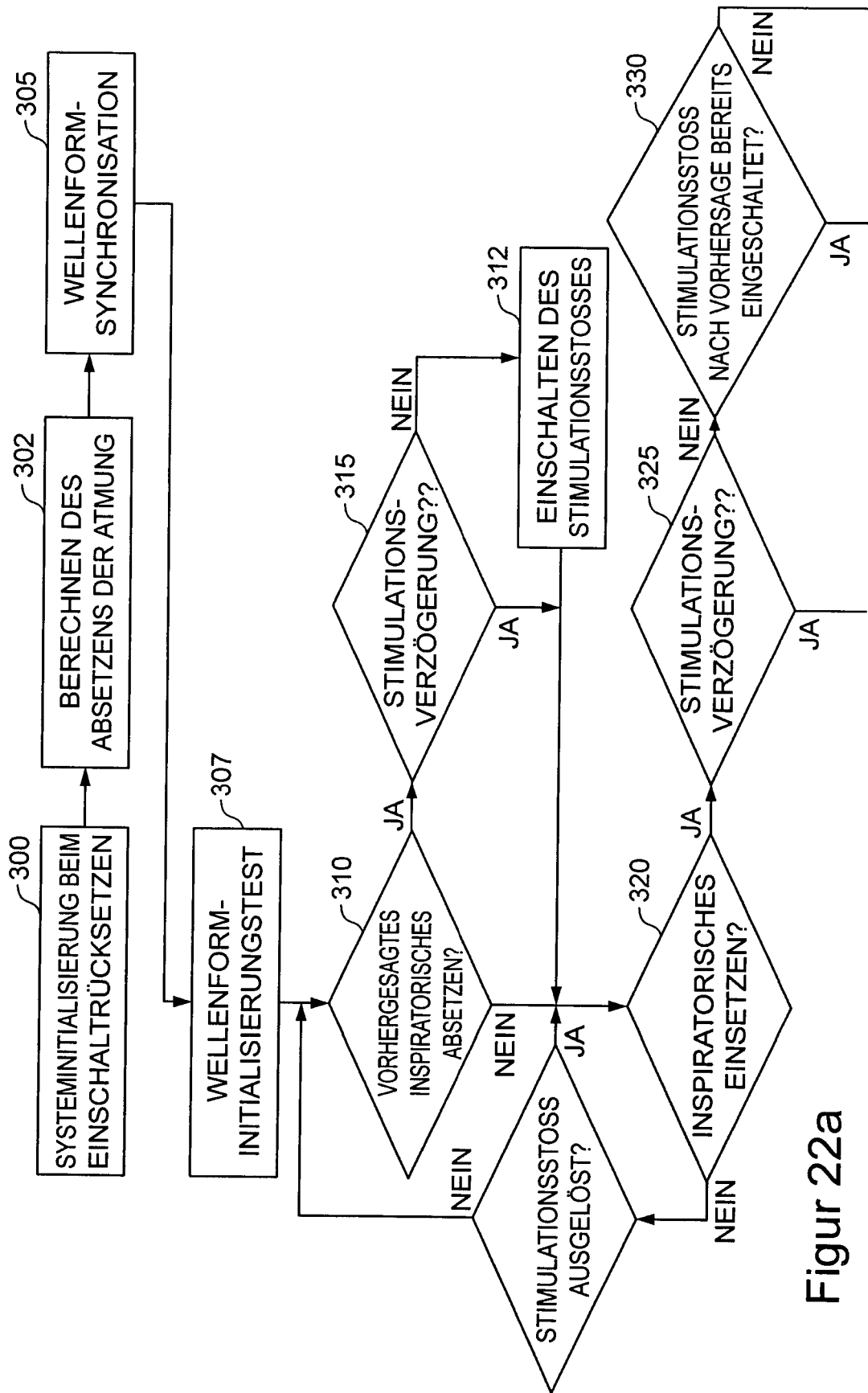
Figur 20



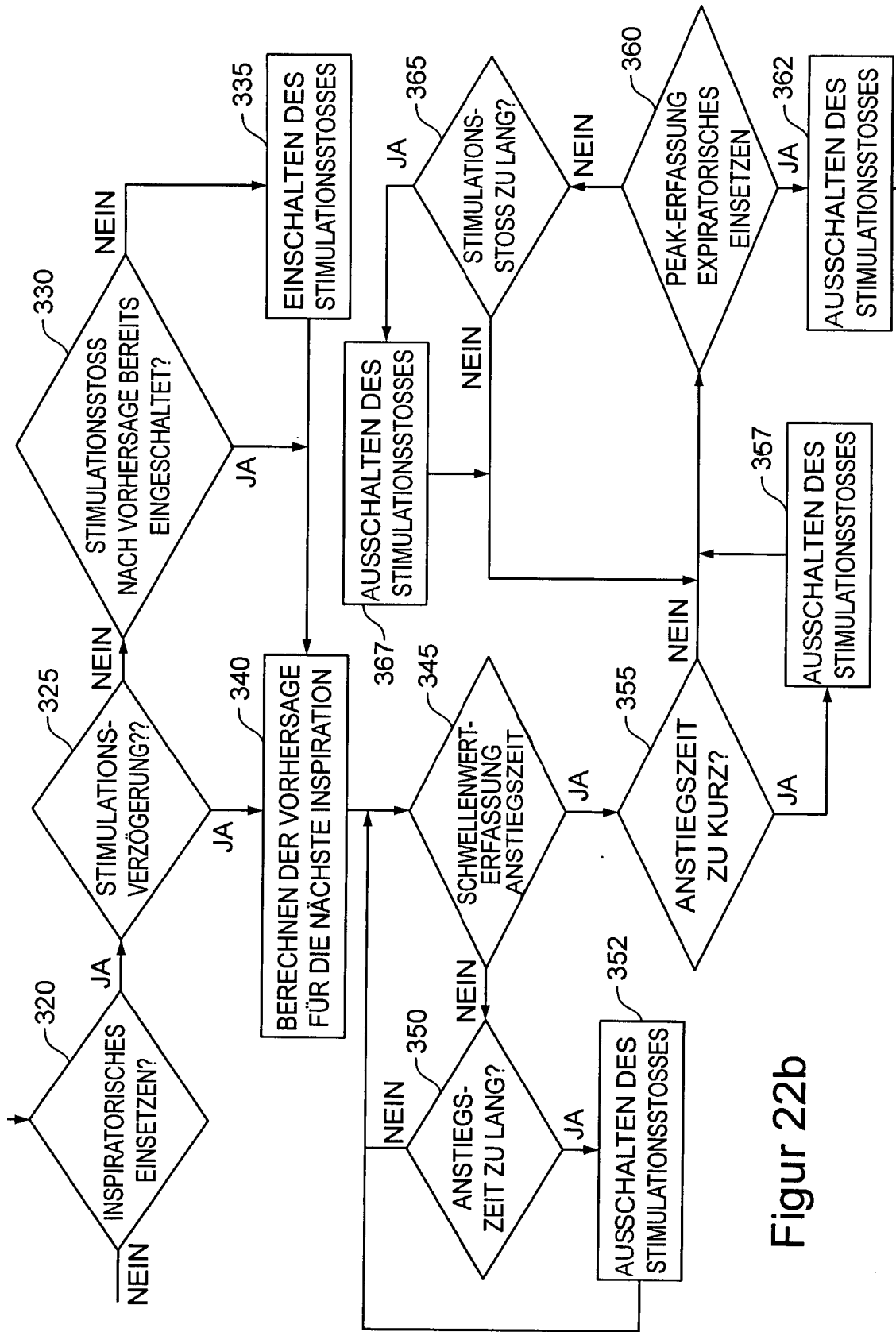
Figur 21a



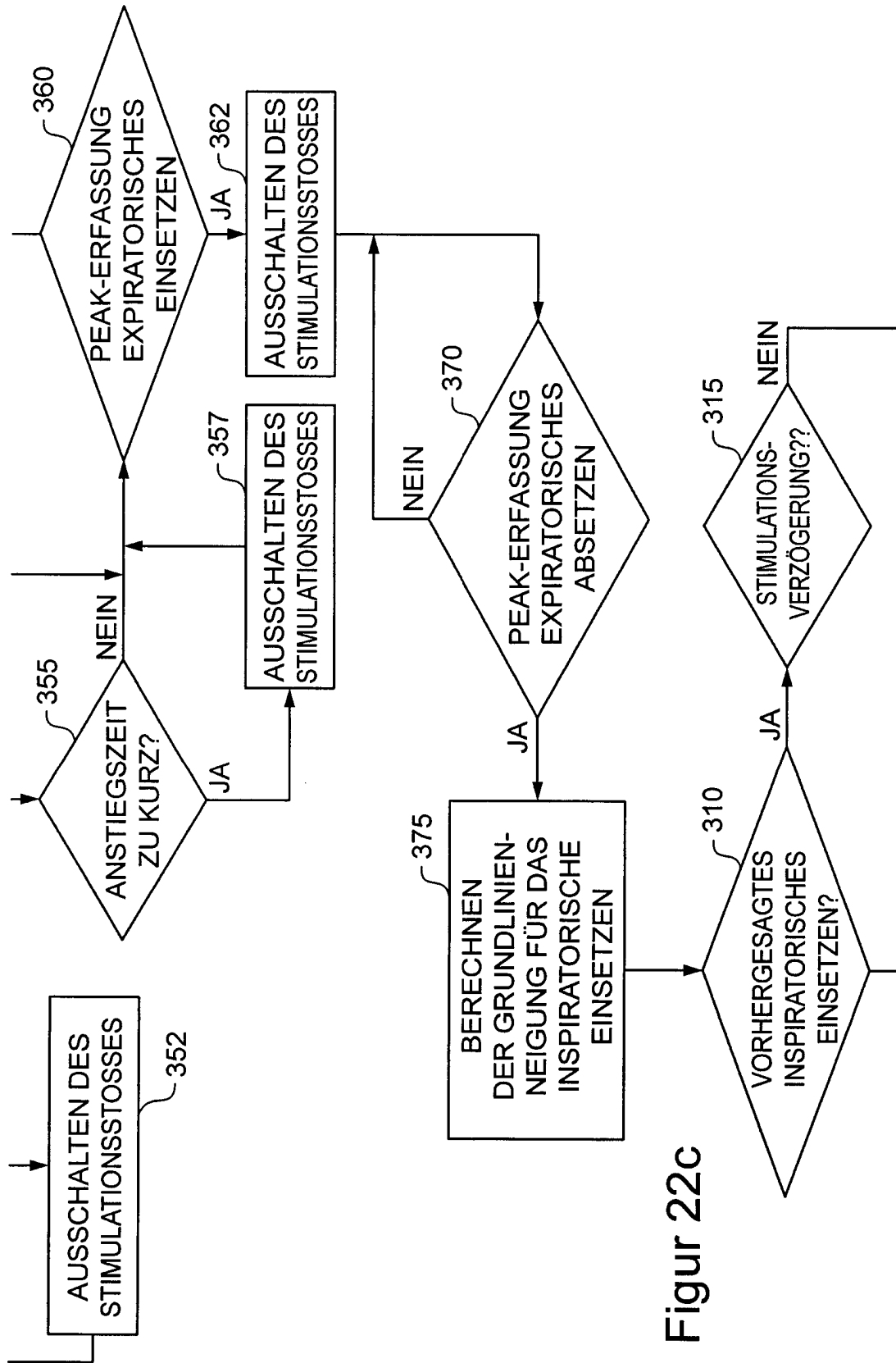
Figur 21b



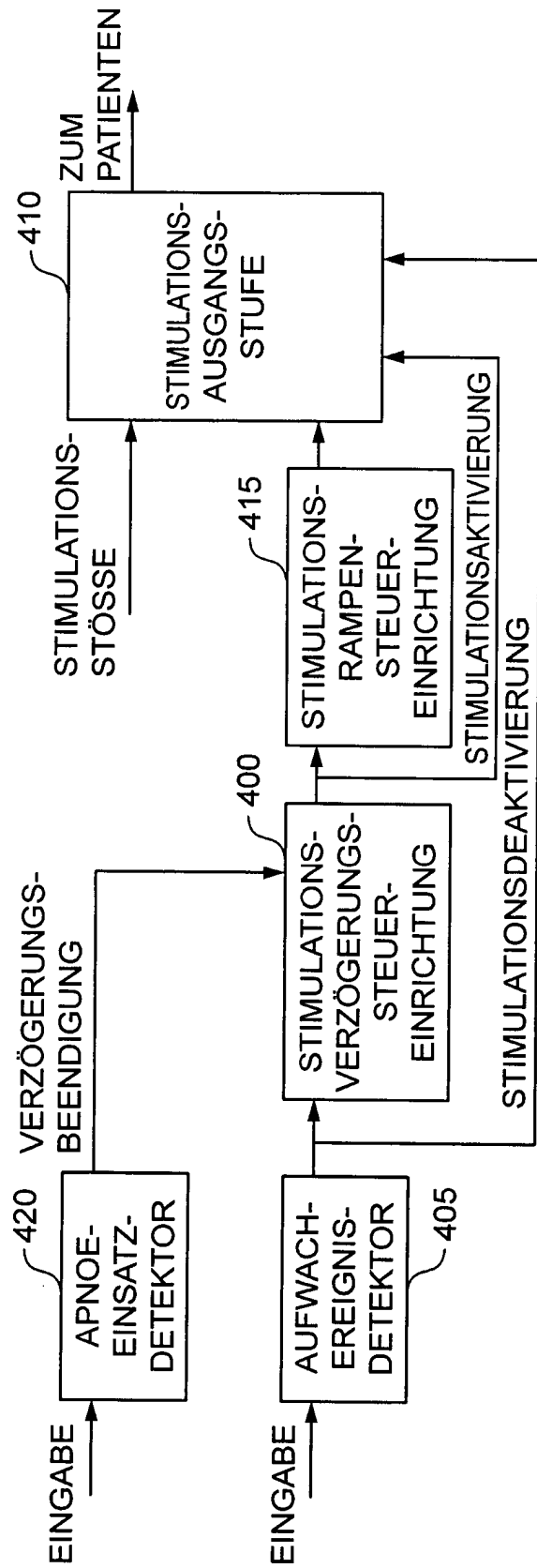
Figur 22a



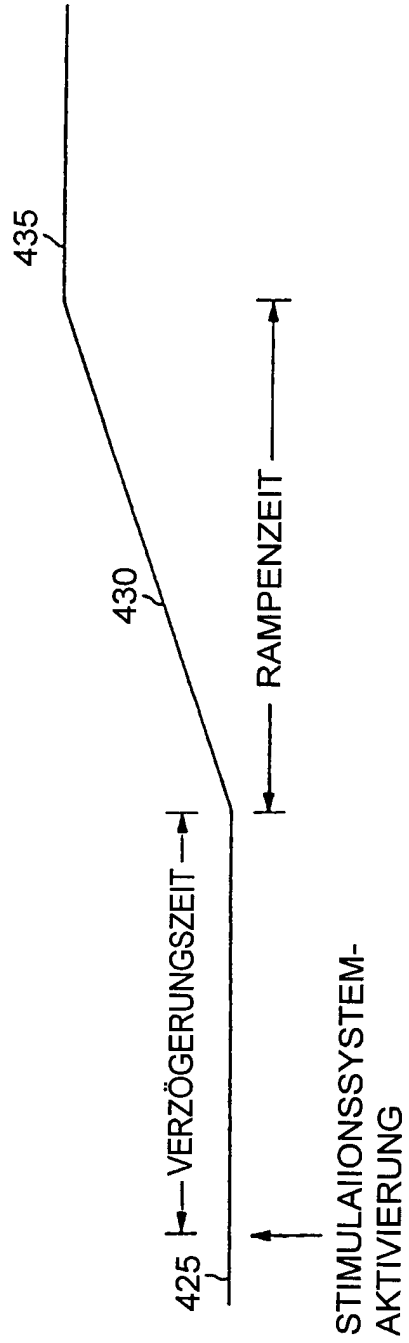
Figur 22b



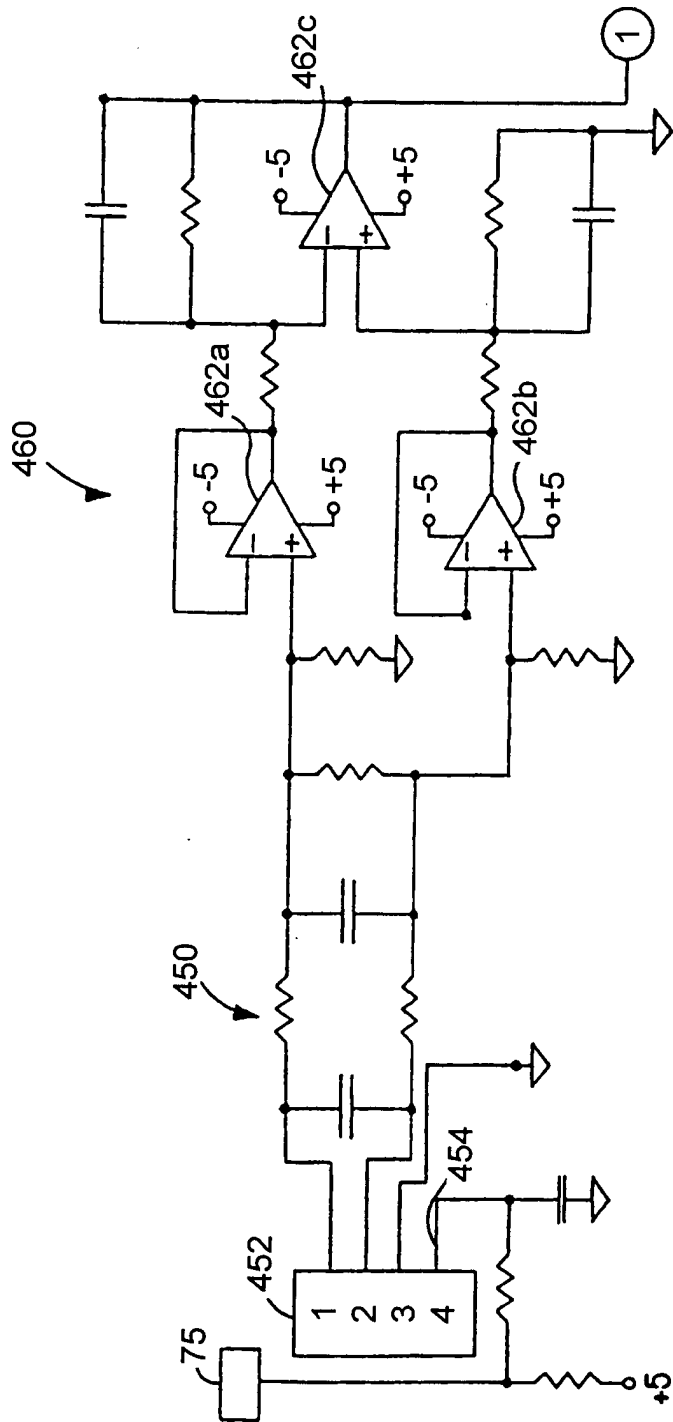
Figur 22c



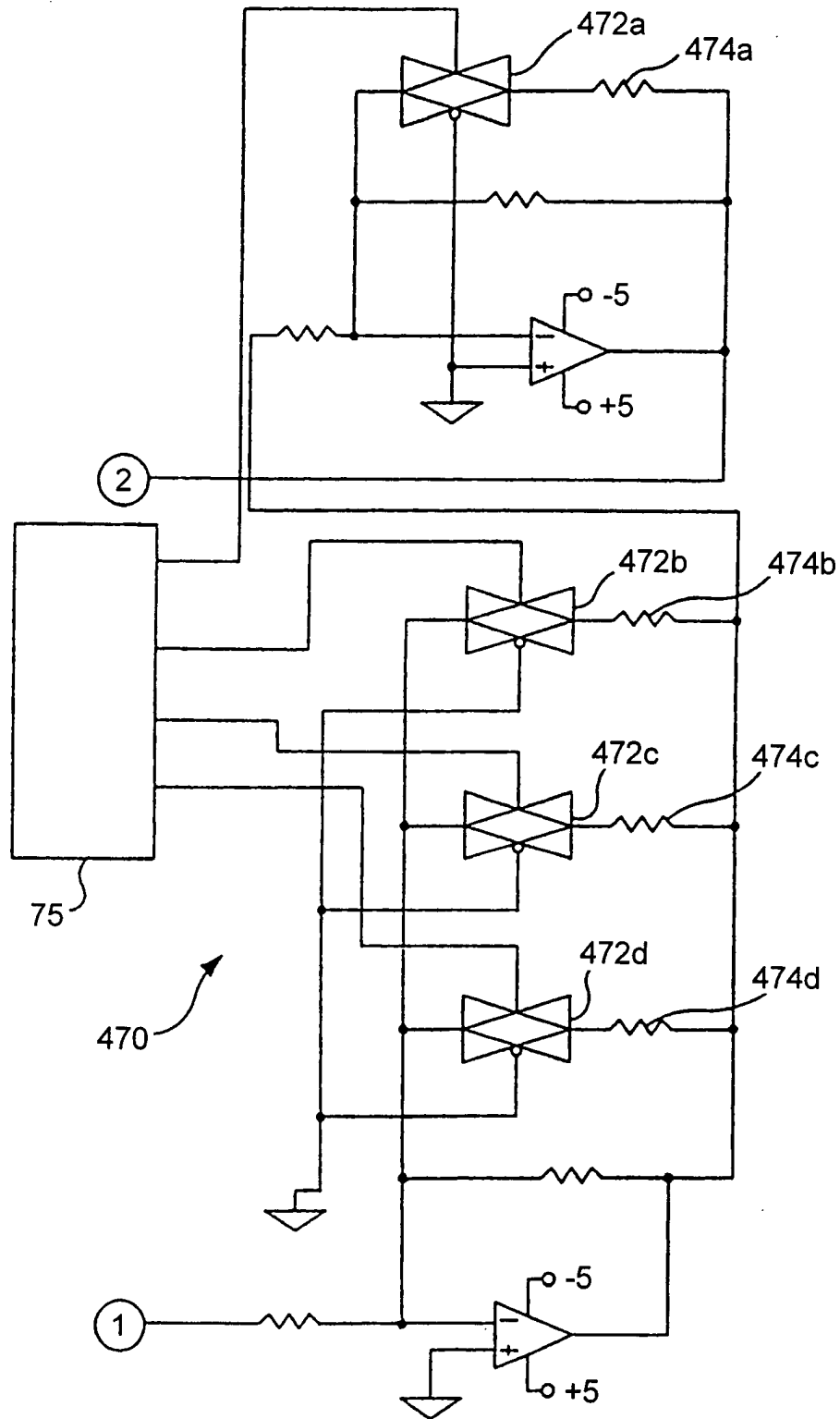
Figur 23



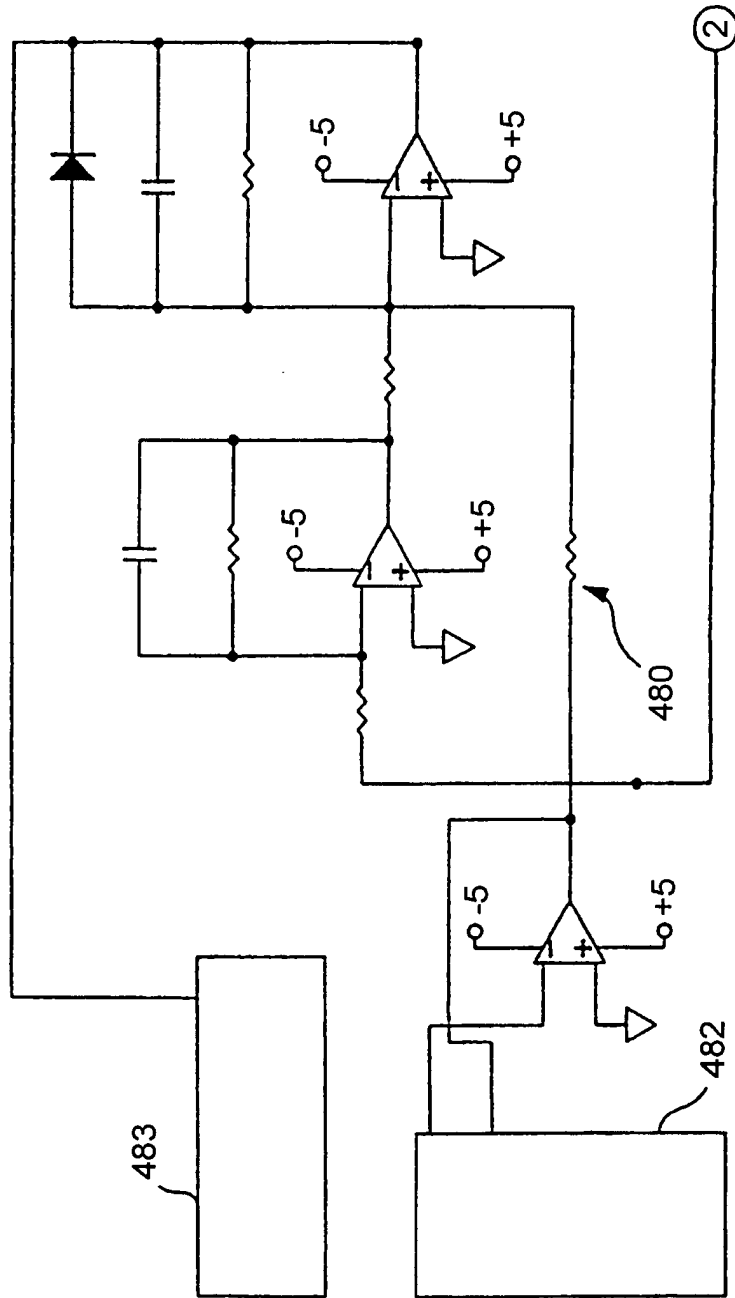
Figur 24



Figur 25



Figur 26



Figur 27

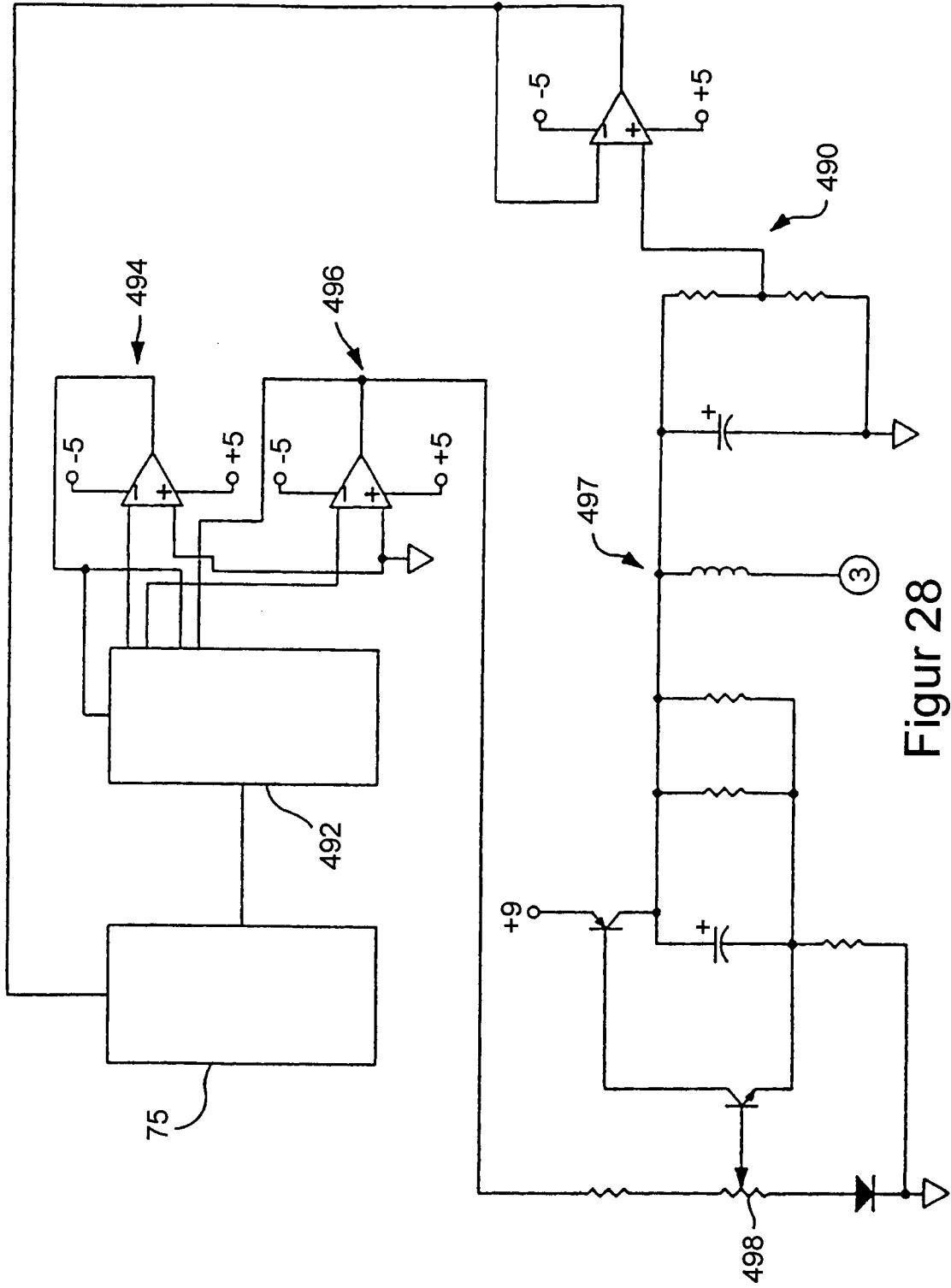
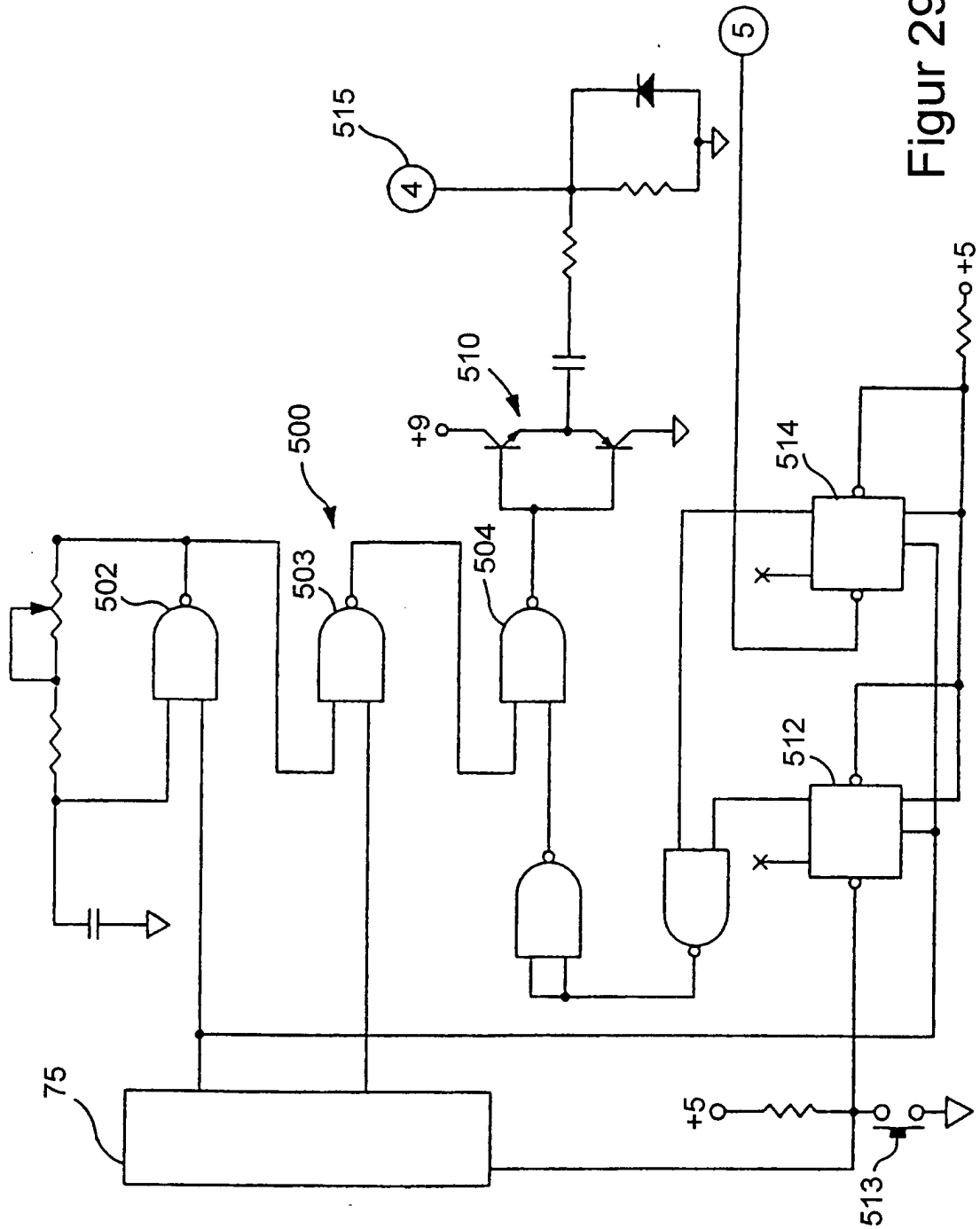
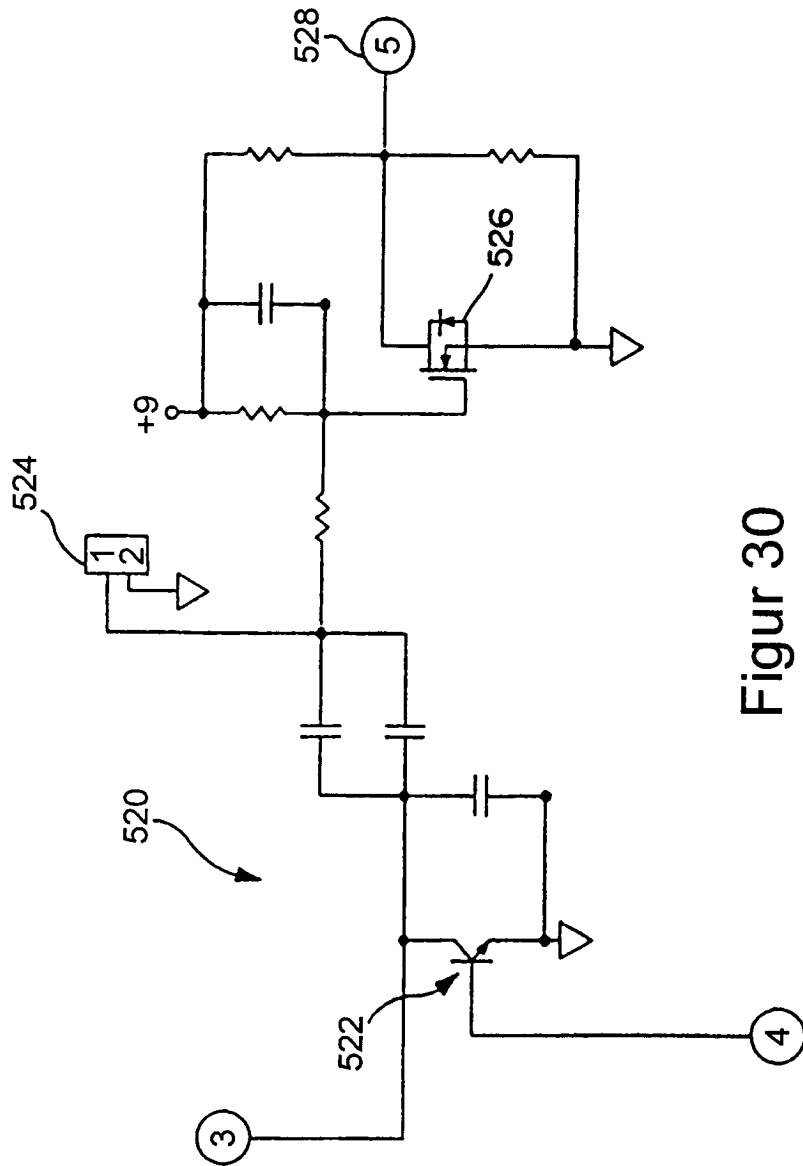


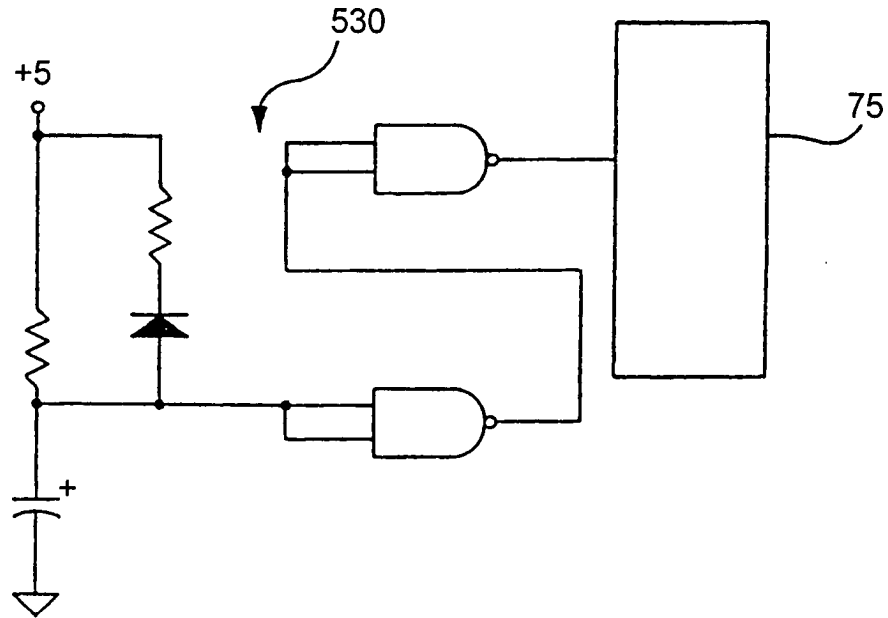
Figure 28



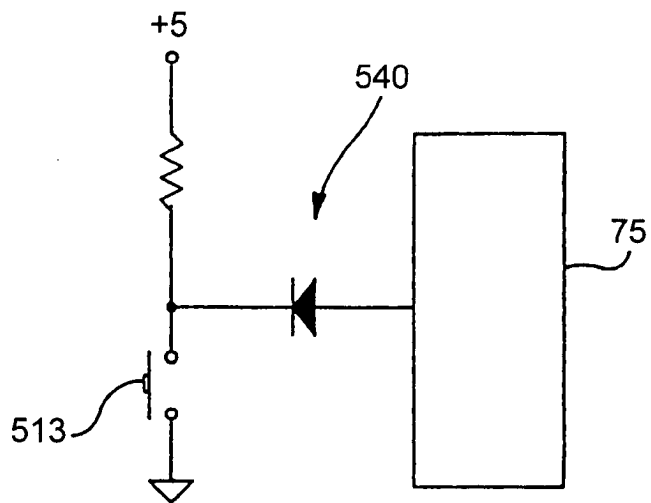
Figur 29



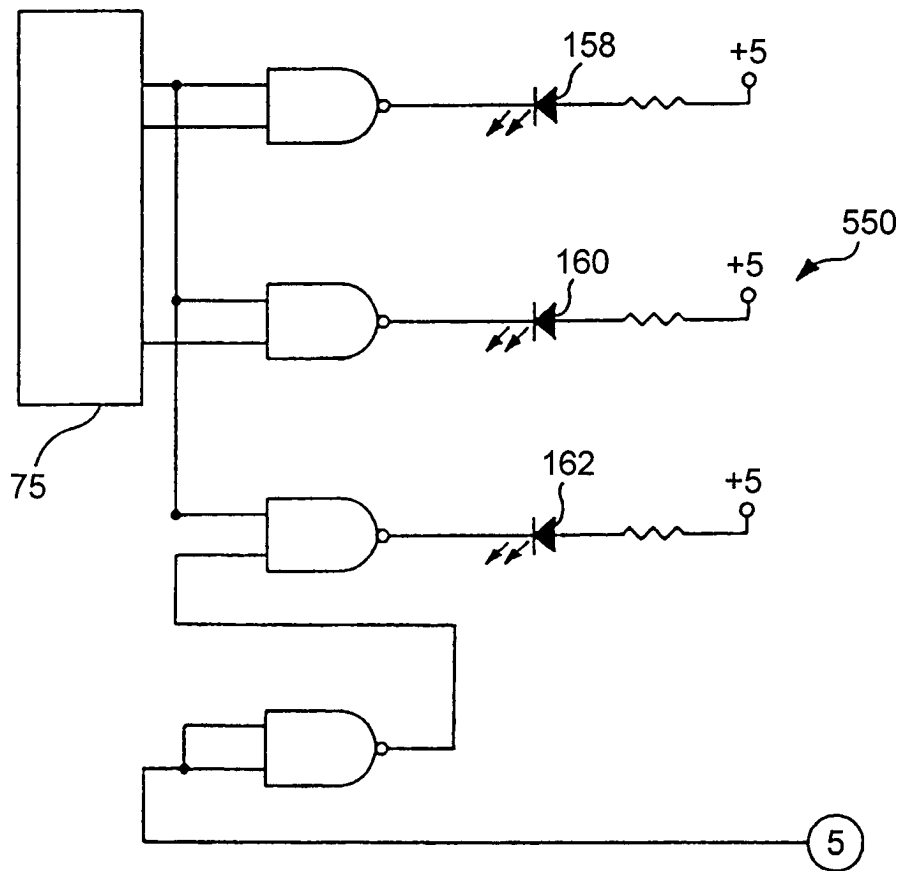
Figur 30



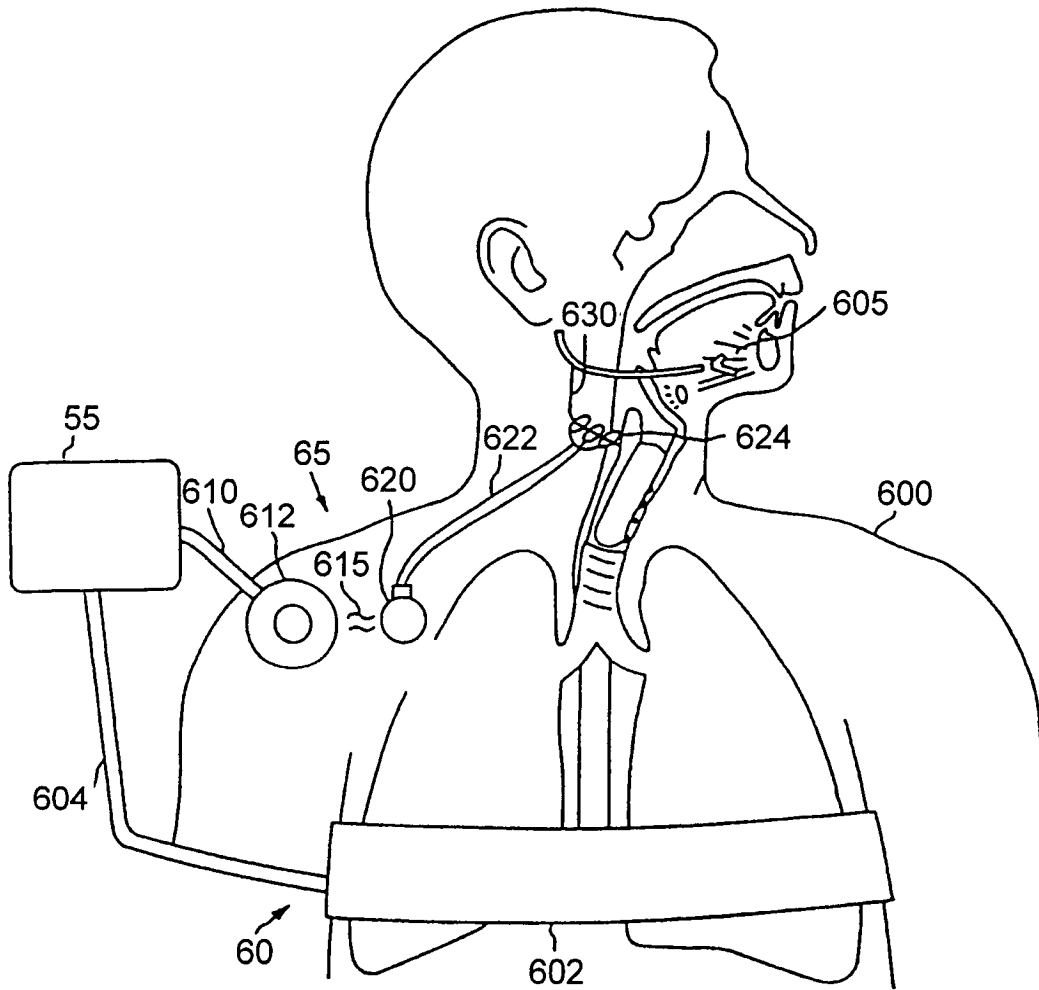
Figur 31a



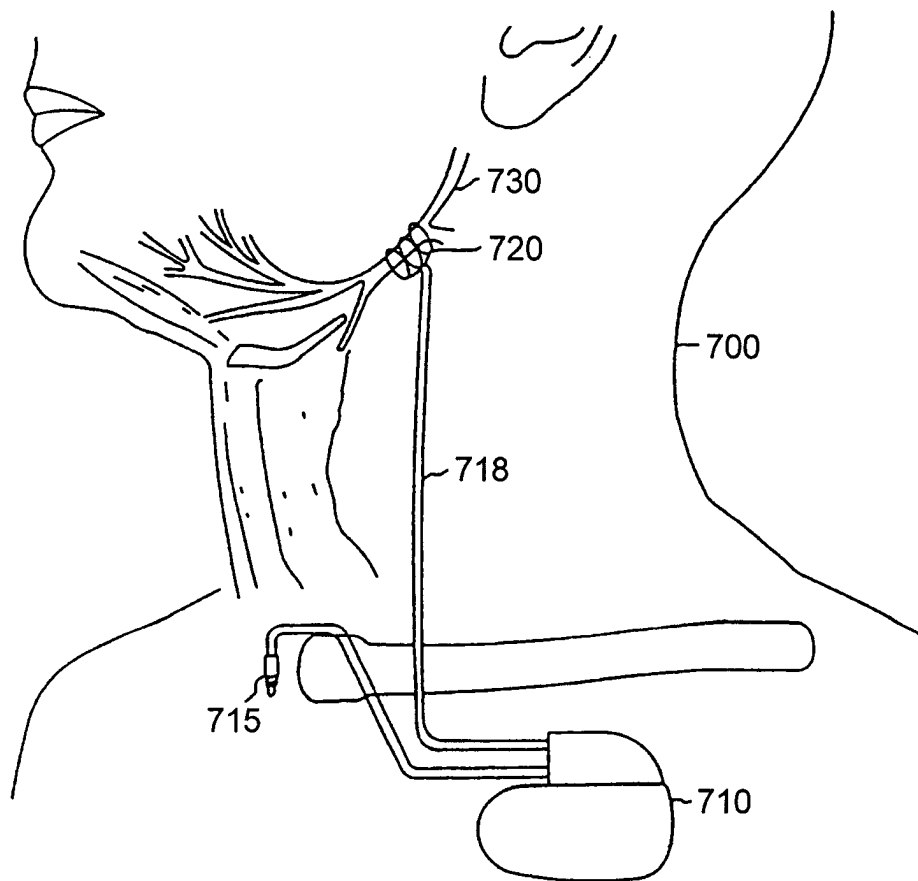
Figur 31b



Figur 32



Figur 33



Figur 34