

DOCUMENT MADE AVAILABLE UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

International application number:	PCT/EP2020/056326
International filing date:	10 March 2020 (10.03.2020)
Document type:	Certified copy of priority document
Document details:	Country/Office: DE
	Number: 10 2019 107 666.8
	Filing date: 26 March 2019 (26.03.2019)
Date of receipt at the International Bureau:	27 March 2020 (27.03.2020)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a),(b) or (b-bis)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung DE 10 2019 107 666.8 über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 10 2019 107 666.8

Anmeldetag: 26. März 2019

Anmelder/Inhaber: Universitätsmedizin der Johannes
Gutenberg-Universität Mainz,
55131 Mainz, DE

Bezeichnung: Verfahren zur Klassifizierung einer
Polysomnographie-Aufnahme in
definierte Schlafstadien

IPC: A61B 5/0205; G16H 80/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der Teile der am 26. März 2019 eingereichten elektronischen Dokumente dieser Patentanmeldung unabhängig von gegebenenfalls durch das Druckverfahren bedingten Farbabweichungen.

München, den 3. Februar 2020
Deutsches Patent- und Markenamt

Die Präsidentin

Im Auftrag

Remus

Beschreibung:

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Klassifizierung von Schlafstadien auf Basis einer Polysomnographie-Aufnahme. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung ein
5 Verfahren zur Klassifizierung oder Einteilung einer kardiorespiratorischen Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien.

Es gibt eine große Anzahl von Personen, die unter Schlafstörungen leiden. Die Schlafstörungen sind zum Teil sehr unterschiedlicher Art und können daher eine Vielzahl verschiedener Ursachen
10 haben.

Es ist bekannt, dass Polysomnographie-Aufzeichnungen Hinweise auf die Ursachen der Schlafstörungen liefern können. Bei einer Polysomnographie wird eine Vielzahl von Körperfunktionsdaten eines Patienten während des Schlafvorgangs erfasst. Insbesondere aus
15 dem Verlauf der Gehirnströme in bestimmten Bereichen des Gehirns, der Herztätigkeit und der Atmungsintensität und -frequenz während des Schlafens lassen sich Ursachen von Schlafstörungen erkennen. Daher werden während einer Polysomnographie die Gehirnströme an verschiedenen Stellen des Gehirns mittels einer Elektroenzephalographie (EEG) erfasst sowie die Herztätigkeit mittels einer Elektrokardiographie (EKG). Darüber hinaus werden
20 Atmungsparameter sowie bei Bedarf Schnarchgeräusche mit Hilfe eines Mikrofons oder die elektrische Muskelaktivität mittels Elektromyographie (EMG) gemessen.

Üblicherweise wird die Polysomnographie in einem speziell ausgestatteten Schlaflabor durchgeführt.

25

Es ist weiter bekannt, dass sich der Schlaf in verschiedene Schlafstadien einteilen lässt. Üblicherweise wird der Schlaf in fünf verschiedene Stadien eingeteilt, nämlich das Stadium N1, das Stadium N2 und das Stadium N3 (als Teile des Non-REM-Schlafs), das REM-Stadium sowie das Wach-Stadium, welches den Epochen oder dem Zeitraum während des Schlafs entspricht,
30 bei denen der Mensch sich im Wachzustand befindet. Die körperliche Aktivität bzw. die körperlichen Funktionsdaten unterscheiden sich in diesen Stadien. Dies macht sich beispielsweise dadurch bemerkbar, dass die Gehirnströme, welche mittels einer Elektroenzephalographie (EEG) erfasst werden, in den einzelnen Stadien unterschiedlich sind. Hierbei unterscheiden sich unter anderem sowohl die Frequenz als auch die Intensität der
35 Gehirnströme. Auch die Herzaktivität, insbesondere die Herzfrequenz, ändert sich von einem Schlafstadium zum anderen.

Bei einem gesunden Menschen verlaufen die Schlafstadien in einem mehr oder weniger regelmäßigen Muster. Bei Patienten mit Schlafstörungen kann dieses Verlaufsmuster von dem eines gesunden Menschen abweichen. Darüber hinaus können verschiedene Körperfunktionen, abhängig von der absoluten bzw. prozentualen Schlafstadieneinteilung während des Schlafes, von denen eines gesunden Menschen abweichen.

Um die Ursache von Schlafstörungen ausfindig zu machen, ist es somit hilfreich, die einzelnen Schlafstadien eines Patienten zu erkennen und Körperfunktionen bestimmten Schlafstadien zuzuordnen. Auf Basis von aufgefundenen Abweichungen in dem zeitlichen Ablauf der Schlafstadien und auf Basis von Abweichungen einzelner Körperfunktionen in den verschiedenen Schlafstadien gegenüber einem gesunden Menschen lassen sich die Ursachen einer Schlafstörung erkennen oder besser eingrenzen.

Eine Polysomnographie-Aufnahme dauert in der Regel sieben bis acht Stunden, da dies die übliche Schlafdauer eines Menschen ist. Da manche Schlafstörungen nur wenige Sekunden dauern können, werden die Daten in sehr kurzen Zeitabständen, d.h. quasi kontinuierlich, aufgenommen.

Aufgrund der großen Datenmenge versteht es sich, dass die Auswertung einer solchen Polysomnographie-Aufnahme sehr zeitaufwändig ist. Allein für die Klassifizierung der Schlafstadien einer Polysomnographie-Aufnahme einer kompletten Nacht benötigt eine Fachperson etwa eine bis zwei Stunden, dabei wird der Schlaf in 30-Sekunden-Einheiten, sogenannte Epochen, eingeteilt, wobei jede Epoche einem Schlafstadium zugeordnet wird. Weiterhin hängt die Qualität der Klassifizierung von der Erfahrung der Fachperson ab.

Es wurden bereits Versuche unternommen, die Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme automatisch durchzuführen. Bisher wurde jedoch noch kein zufriedenstellendes Verfahren gefunden, um eine Polysomnographie-Aufnahme automatisch in verschiedene Schlafstadien zu klassifizieren.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Klassifizierung von Schlafstadien einer Polysomnographie-Aufnahme bereitzustellen, welches zeitsparend und kostengünstig durchzuführen ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe gelöst durch ein Verfahren zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme nach Anspruch 1, welches folgende Schritte umfasst:

Zunächst wird der Schlaf eines Menschen in verschiedene Schlafstadien eingeteilt, wobei die Schlafstadien anhand wenigstens eines Datentyps erster Art identifizierbar sind. Dann erfolgt eine Erfassung einer Vielzahl von Informationen zu Körperfunktionen über einen vorgegebenen Zeitraum in Form von Daten, wobei die Daten wenigstens einen Datensatz des Datentyps erster Art umfassen. Die erfassten Daten werden in zeitabhängige Datenblöcke unterteilt. Dies kann 5 manuell, d.h. von einer Person, oder automatisch von einem Computer oder dergleichen erfolgen. Anschließend wird manuell eine begrenzte Anzahl von Trainingsdatenblöcken aus den Datenblöcken ausgewählt und Schlafstadien zugeordnet, wobei die Trainingsdatenblöcke so ausgewählt werden, dass die in dem Trainingsblock enthaltenen Daten jeweils eindeutig einem 10 definierten Schlafstadium zugeordnet werden können. Vorzugsweise erfolgt diese Auswahl durch eine geschulte Person oder durch eine Fachkraft. Jeder Datensatz erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks wird mittels eines Datenaufbereitungsverfahrens ausgewertet. Aus den ausgewerteten Daten eines jeden Trainingsdatenblocks werden Trainingsobjekte erstellt, wobei jedes Trainingsobjekt die mittels des Datenaufbereitungsverfahrens ausgewerteten Datensätze 15 erster Art eines Trainingsdatenblocks und die Zuordnung des Trainingsdatenblocks zu einem Schlafstadium umfasst. Die Trainingsobjekte werden dann an eine Support Vector Machine zur Erstellung einer Klassifizierung in der Support Vector Machine übermittelt. Danach wird wenigstens ein Teil der Datenblöcke, vorzugsweise alle Datenblöcke, die nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählt wurden, an die Support Vector Machine übermittelt und es 20 erfolgt eine automatische Einteilung dieser Datenblöcke in die bekannten Schlafstadien anhand der Daten des Datentyps erster Art eines jeden Datenblocks.

Unter dem Verfahrensschritt Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels eines Datenaufbereitungsverfahrens werden im Rahmen der 25 Erfindung sowohl Vorgänge wie das Bearbeiten und/oder das Analysieren von Datensätzen verstanden.

Mit Hilfe des beschriebenen Verfahrens ist es möglich, den größten Teil der Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in Schlafstadien automatisch durchzuführen.

30

Wenn es sich bei dem Verfahren auch um ein teilweise automatisiertes Verfahren zur Klassifizierung von Polysomnographie-Aufnahmen handelt, so bedarf es jedoch nur noch eines sehr geringen zeitlichen Anteils einer Fachperson oder einer geschulten Person an der Durchführung der Klassifizierung. Die Klassifizierung kann somit deutlich kostengünstiger als 35 bisher durchgeführt werden.

Überraschend wurde festgestellt, dass eine mittels des beschriebenen Verfahrens durchgeführte Klassifizierung eine vergleichsweise hohe Genauigkeit aufweist, wenn der Datensatz erster Art Daten für folgende Körperfunktionen aufweist: Gehirnströme, Herzaktivität, Luftstrom der Atmung, Atemgeräusche, insbesondere Schnarchgeräusche, Augenbewegungsmuster, elektrische Muskelaktivität im Kinnbereich sowie am Unterschenkel (Musculus tibialis anterior).

Vorzugsweise wird bei dem beschriebenen Verfahren nach Anspruch 1 wenigstens eines der folgenden Messverfahren oder Messgeräte zur Ermittlung des Datensatzes erster Art eingesetzt: Elektroenzephalographie, Elektrokardiographie, Mikrofon, Luftströmungsmesser.

Die Erfindung basiert auf der Erkenntnis, dass die Gehirnströme, die mittels der Elektroenzephalographie gemessen werden, besonders gut Rückschlüsse auf das in einem Datenblock vorliegende Schlafstadium zulassen. Insbesondere die C3/C4-Daten des Elektroenzephalogramms sind vergleichsweise einfach zu ermitteln und ermöglichen aufgrund ihrer symmetrischen Anordnung auf dem Kopf einer Person darüber hinaus einen Vergleich der Messergebnisse untereinander. Von daher ist es gemäß einer bevorzugten Ausführungsform des beschriebenen Verfahrens vorgesehen, dass der Datensatz erster Art Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie aufweist.

Bei bevorzugten Ausführungsformen des beschriebenen Verfahrens konnte mittels folgender Datenaufbereitungsverfahren eine gute Einteilung der Polysomnographie-Aufnahme in Schlafstadien erzielt werden: Kreuzfrequenzkopplungsmethode, Entropieverfahren, Leistungsspektralanalyse und Bestimmung der Herzfrequenzvariabilität, wenn der Datensatz erster Art Daten zur Herzfunktion umfasst.

Weiterhin liegt der Erfindung die Erkenntnis zugrunde, dass die mittels eines Elektroenzephalogramms erfassten Daten sich aus einer Überlagerung mehrerer schwingender Signale ergeben. Das Elektroenzephalogramm erfasst somit verschiedene Frequenzkomponenten, die miteinander interagieren. Klassische Analysen der Leistungsfrequenz, die beispielsweise auf der (fast) Fourier Transformation (FFT) oder verschiedenen Transformationen der Zeit (z.B. Hilbert-Transformation) basieren, stellen Modulationen der Amplituden innerhalb einer definierten Frequenz pro Zeit dar. Sie können jedoch nicht die Beziehungen von verschiedenen Frequenzen oder Frequenz-Komponenten zueinander identifizieren. Mit Hilfe der Kreuzfrequenzkopplungsmethode besteht die Möglichkeit, Kopplungsfrequenzen zu synthetisieren. Unter Einsatz der Kreuzfrequenzkopplungsmethode ist es einer Support-Vector-Machine möglich, vergleichbare Daten mit einer hohen Sicherheit richtig zu klassifizieren. Unter den verschiedenen Kreuzfrequenzkopplungsmethoden hat sich ein Phase-zu-Amplitude-Verfahren besonders bewährt. Gemäß einer bevorzugten Weiterbildung

umfasst der Schritt Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels eines Datenaufbereitungsverfahrens somit eine Kreuzfrequenzkopplungsmethode, die ein Phase- zu-Amplitude-Verfahren umfasst. Mit diesem Phase-zu-Amplitude-Verfahren lassen sich besonders treffsicher die Daten eines Elektroenzephalogramms in Schlafstadien klassifizieren.

5

Im Hinblick auf eine Auswertung einer Polysomnographie-Aufnahme ist es von Vorteil, dass die erfassten Daten in ein vordefiniertes Zeitintervall unterteilt werden, wobei insbesondere das Zeitintervall im Bereich von 15 Sekunden bis 5 Minuten liegt und insbesondere bezüglich elektroenzephalographischer Signale vorzugsweise 30 Sekunden beträgt (sog. 30-Sekunden-
10 Epoche).

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens werden für jedes definierte Schlafstadium zwei bis sechs, vorzugsweise vier Trainingsdatenblöcke ausgewählt.

- 15 Um die Vielzahl von vorliegenden Datenblöcken in einer kurzen Zeitdauer genau auszuwerten, ist es von Vorteil, dass die Support-Vector-Machine einen Algorithmus aufweist, welcher eine nicht lineare Basis-Kernel-Funktion nutzt.

- 20 Bei einer ersten Ausführungsform des Verfahrens können die Daten zu den Körperfunktionen in einem Schlaflabor erfasst werden, wobei vorzugsweise die Daten zu den Körperfunktionen in der zweiten Nacht im Schlaflabor erfasst werden.

Alternativ können die Daten zu den Körperfunktionen in häuslicher Umgebung erfasst werden.

- 25 Eine sehr hohe Übereinstimmungsrate bzw. eine sehr hohe Trefferquote bei der Klassifizierung von Schlafstadien gemäß des beschriebenen Verfahrens konnte dann erzielt werden, wenn der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie besteht und wenn die Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels einer
30 Kreuzfrequenzkopplungsmethode mit einem Phase-zu- Amplitude-Verfahren erfolgt.

- Auch bei einem Verfahren, bei dem der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie besteht und die Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels
35 einer Leistungsspektralanalyse erfolgt, konnten hohe Übereinstimmungsraten bei der Klassifizierung von Schlafstadien erreicht werden.

Dies gilt auch für Verfahren, bei denen der Datensatz des Datentyps erster Art aus wenigstens einem der folgenden Datentypen besteht: Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie, Atemfluss, Schnarchgeräusche und die Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels eines Entropie-
5 Verfahrens erfolgt.

Schließlich hat sich auch ein Verfahren bewährt, bei dem der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektrokardiographie besteht und das Datenaufbereitungsverfahren ein Verfahren umfasst, um die Herzfrequenzvariabilität festzulegen.

Bevorzugte Ausführungsformen werden anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert, in denen zeigen:
10

Fig. 1 eine schematische Darstellung des Ablaufs eines Verfahrens zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien anhand von Elektroenzephalographie (EEG)-Daten in Verbindung mit einem
15 Kopplungsfrequenzverfahren;

Fig. 2 eine Übersicht über die verwendbaren Daten erster Art und entsprechende Datenverarbeitungsverfahren;

20 Fig. 3 eine schematische Darstellung des Ablaufs eines Verfahrens zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien anhand von Elektroenzephalographie (EEG)-Daten in Verbindung mit einer Leistungsspektralanalyse;

25 Fig. 4 eine schematische Darstellung des Ablaufs eines Verfahrens zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien anhand von Elektroenzephalographie (EEG)-Daten in Verbindung mit einem Entropieverfahren;

30 Fig. 5 eine schematische Darstellung des Ablaufs eines Verfahrens zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien anhand von Elektrokardiographie (EKG)-Daten in Verbindung mit der Bestimmung der Herzfrequenzvariabilität.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung des Ablaufs eines Verfahrens zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien anhand von Elektroenzephalographie (EEG)-Daten in Verbindung mit einem Kopplungsfrequenz-verfahren.
35

Bei dem in Fig. 1 dargestellten Ablauf wird im ersten Schritt der Schlaf eines Menschen in verschiedene Schlafstadien eingeteilt. Üblicherweise wird der Schlaf in die fünf bekannten Stadien eingeteilt, nämlich das Stadium N1, das Stadium N2, das Stadium N3, das REM-Stadium und das Wach-Stadium.

5

Jedes dieser bekannten Stadien ist hierbei anhand wenigstens eines Datentyps erster Art identifizierbar. Im konkreten Fall ist vorgesehen, die einzelnen Stadien anhand der mittels einer Elektroenzephalographie erfassten Gehirnströme automatisch zu identifizieren und zu klassifizieren.

10

Im nächsten Schritt erfolgt eine Erfassung einer Vielzahl von Informationen zu Körperfunktionen über die Schlafdauer einer Person in Form einer bekannten Polysomnographie-Aufnahme in einem Schlaflabor. Üblicherweise dauert eine Polysomnographie-Aufnahme sieben bis acht Stunden.

15

Die erfassten Daten werden in zeitabhängige Datenblöcke mit einer Dauer von 30 Sekunden unterteilt. Dies kann manuell, d.h. von einer Person, oder automatisch von einem Computer oder dergleichen erfolgen.

20

Aus den Datenblöcken wählt eine geschulte Person oder eine Fachkraft eine begrenzte Anzahl von Trainingsdatenblöcken aus und ordnet diese ausgewählten Trainingsdatenblöcke jeweils einem Schlafstadium zu, wobei die Person oder die Fachkraft die Trainingsdatenblöcke so auswählt, dass die in dem Trainingsblock enthaltenen Daten jeweils eindeutig einem definierten Schlafstadium zugeordnet werden können. Idealerweise wählt die Person oder die Fachkraft für jedes Schlafstadium die gleiche Anzahl von Trainingsdatenblöcken aus. Es hat sich gezeigt, dass die Auswahl von vier Trainingsdatenblöcken pro Schlafstadium ausreichend ist. Es versteht sich jedoch, dass im Rahmen des beschriebenen Verfahrens auch mehr oder weniger Trainingsdatenblöcke ausgewählt werden können.

25

30

Die Polysomnographie-Aufnahme und somit die Datenblöcke enthalten unter anderem die mittels einer Elektroenzephalographie erfassten Gehirnströme. Die Gehirnströme wurden hierbei an verschiedenen Stellen des Gehirns erfasst. Für das weitere Verfahren zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in Schlafstadien werden die Daten, die an Positionen C3 und C4 am Kopf eines Patienten mittels der Elektroenzephalographie erfasst wurden, verwendet (siehe

35

Abb. 1 in Fig. 1). Bei den Positionen C3, C4 handelt es sich um die Positionen, die bei einer Elektroenzephalographie üblicherweise als C3, C4 bezeichnet werden.

Die an den C3/C4-Positionen einer Elektroenzephalographie erhaltenen Daten eines jeden Trainingsdatenblocks werden mittels eines Datenaufbereitungsverfahrens ausgewertet.

Es ist bekannt, dass sich die Frequenz und die Amplitude der Gehirnströme in den einzelnen Schlafstadien ändern. Jedes Schlafstadium ist durch das Vorhandensein bzw. die Intensität oder Amplitude verschiedener bekannter Frequenzgruppen gekennzeichnet. Die Daten, die das Elektroenzephalogramm an einer Position des Gehirns anzeigt, sind somit eine Überlagerung verschiedener Signale, die das Gehirn in Form von Gehirnströmen aussendet. Eine einfache Frequenzanalyse der erfassten Daten, beispielsweise in Form einer (fast) Fourier-Transformation, liefert aufgrund der überlagerten Signale keine eindeutig an ein Schlafstadium zuordenbaren Frequenzfolgen.

Aus diesem Grund werden die an den C3/C4-Positionen der Elektroenzephalographie erhaltenen Daten mittels eines Kreuzfrequenzkopplungsverfahrens aufbereitet (siehe Abb. 2 in Fig. 1). Hierbei hat sich überraschend herausgestellt, dass sich ein Kreuzfrequenzkopplungsverfahren mit einem Phase-zu-Amplitude-Verfahren besonders eignet, um die Daten eines Elektroenzephalogramms Schlafstadien zuzuordnen.

Aus den im Rahmen einer Elektroenzephalographie erfassten Daten werden an den C3/C4-Positionen zwei Frequenzgruppen identifiziert, deren Verlauf und Intensität mittels eines Phase-zu-Amplitude-Verfahrens genau beschrieben werden können. Bei einem Phase-zu-Amplitude-Verfahren wird die Abhängigkeit zwischen der Amplitude eines höherfrequenten Signals und der Phase eines niederfrequenten Signals dargestellt. Der charakteristische Verlauf der mittels Phase-zu-Amplitude-Verfahren bearbeiteten Frequenzgruppen lässt sich eindeutig einem Schlafstadium zuordnen.

Die mit Hilfe des Kreuzfrequenzkopplungsverfahrens, insbesondere mit Hilfe des Phase-zu-Amplitude-Verfahrens erhaltenen Daten eines Datenblocks werden mit dem von einem Fachmann bestimmten Schlafstadium korreliert und bilden somit ein Trainingsobjekt.

Die aus den ausgewählten Datenblöcken erhaltenen Trainingsobjekte werden an eine Support Vector Machine zur Erstellung einer Klassifizierung in der Support Vector Machine übermittelt (siehe Abb. 3 in Fig. 1).

Ein in der Support Vector Machine enthaltener Algorithmus markiert jedes Datenelement als einen Punkt in einem n-dimensionalen Raum, wobei n die Anzahl der Merkmale wiedergibt. Der Algorithmus muss zwischen verschiedenen separierenden Geraden den besten Mittelwert aus

diesen errechnen, um damit für alle Punkte die beste gemeinsame separierende Ebene, also in diesem Fall eine Linie mit dem maximal möglichen Abstand zu allen Datenpunkten zu ermitteln. Die Klassifikation wird durchgeführt, indem die sogenannte optimale Hyperebene bestimmt wird. Als nächsten Schritt sucht sich der Algorithmus die Hyperebene, auf der die Datenpunkte mit der geringsten Distanz zur optimalen Hyperebene liegen, die sogenannten Support Vectors. Diese Distanz erhält den Namen Margin. Die optimale separierende Hyperebene maximiert nun die Margin, um deutlich voneinander getrennte Klassifikationsgruppen zu erhalten. Die Support Vector Machine unterteilt somit die Trainingsdatenblöcke in die vorgegebenen Schlafstadien.

10 Danach wird der restliche Teil der Datenblöcke, die nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählt wurden, an die Support Vector Machine übermittelt und es erfolgt eine automatische Einteilung dieser Datenblöcke in die bekannten Schlafstadien anhand der C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie.

15 In einer Testphase konnte mit dem beschriebenen Verfahren eine richtige Zuordnung der Datenblöcke in Schlafstadien und somit eine Trefferquote von mehr als 93% erreicht werden (siehe Abb. 4 in Fig. 1).

Eine besonders genaue Klassifizierung der nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählten Datenblöcke wird dadurch erreicht, dass eine nicht lineare Basis-Kernel-Funktion im Algorithmus der Support Vector Machine verwendet wird.

Fig. 2 zeigt eine Übersicht über die im Rahmen des vorliegenden Verfahrens verwendbaren Daten erster Art, die geeignet sind, eine Klassifikation vorzunehmen, und entsprechende Datenaufbereitungsverfahren zur Auswertung der Daten erster Art.

Anstelle der in Zusammenhang mit Fig. 1 verwendeten Daten einer Elektroenzephalographie eignen sich auch die Daten des Atemstroms (Flow), des Schnarchens und die Daten einer Elektrokardiographie als Daten erster Art zur Durchführung des beschriebenen Verfahrens, wenn geeignete Datenaufbereitungsverfahren verwendet werden.

So können alternativ zu der in Zusammenhang mit Fig. 1 verwendeten Kreuzfrequenzmethode die Daten erster Art auch mittels einer Leistungsspektralanalyse oder eines Entropieverfahrens ausgewertet werden.

35

Bei der Leistungsspektralanalyse wird die auf Frequenzen bezogene Leistung eines Signals in einem Frequenzband angegeben. Die Leistungsspektralanalyse eignet sich beispielsweise für

Daten einer Elektroenzephalographie (siehe Fig.3). Insbesondere eignet sich das Multi-Taperverfahren hierfür.

5 Wie oben bereits angeführt, lassen sich klassische Frequenztransformationen wie etwa die Fouriertransformation nicht oder nur unzureichend auf Daten einer Elektroenzephalographie anwenden. So fehlt beispielsweise bei einer Fouriertransformation der zeitliche Bezug zu den jeweiligen Frequenzen. Das Multi-Taperverfahren erzeugt durch Multiplikation im Frequenzbereich eine solche Zeit-Frequenzdarstellung.

10 Bei dem Entropieverfahren handelt es sich um eine nichtlineare dynamische Analyse. Das Hauptprinzip der Entropieverfahren ist die Quantifizierung von Informationen eines Signals sowie der Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von bestimmten Mustern innerhalb einer endlichen Anzahl von Mustern und innerhalb einer Zeitreihe des Signals. Je mehr Informationen innerhalb eines Signals vermittelt werden, desto höher ist die Entropie des Signals. Es gibt verschiedene
15 Arten von Entropieverfahren, wobei sich in Zusammenhang mit der Klassifizierung von Schlafstadien das Probenentropieverfahren besonders eignet, welche eine Modifizierung des Approximate Entropy-Verfahrens ist.

Bei dem Approximate Entropy-Verfahren werden Zeitreihen nach sich ähnelnden Epochen
20 untersucht, wobei häufigere und ähnlichere Epochen zu geringeren Werten der Approximate Entropy führen. So bedeuten geringere Werte der Approximate Entropy ein hohes Niveau an Ordnungsmäßigkeit des Signals und umgekehrt bedeuten hohe Werte der Approximate Entropy ein unregelmäßiges Signal.

25 Das Approximate Entropy-Verfahren ist jedoch von der Datensatzlänge abhängig. Um eine Abhängigkeit der Ergebnisse von der Datensatzlänge zu vermeiden, wird daher ein Entropieverfahren verwendet, bei dem mit sich selbst übereinstimmende Sequenzen nicht mitgezählt werden und welches unabhängig von der Datensatzlänge funktioniert. Bei diesem Entropieverfahren handelt es sich um das oben genannte Probenentropieverfahren, welches eine
30 Modifikation des Approximate Entropy-Verfahrens ist. Das Probenentropieverfahren hat darüber hinaus den Vorteil, dass es schneller durchführbar ist.

Das Probenentropieverfahren kann, wie in Fig. 4 dargestellt, besonders vorteilhaft in Zusammenhang mit Elektroenzephalographie-Daten verwendet werden. Für dieses Verfahren
35 können auch Daten des Atemstroms (Flow) und des Schnarchens eingesetzt werden.

In dem Fall, in dem die Daten einer Elektrokardiographie entnommen werden, eignet sich auch ein Datenaufbereitungsverfahren, das aus den erfassten Daten die Herzfrequenzvariabilität bestimmt (siehe Fig. 5).

- 5 Der Abstand zwischen zwei Herzschlägen wird in der Regel als die Zeit zwischen dem Beginn zweier Kontraktionen der Herzkammern definiert. Dieser Beginn der Kammerkontraktion wird im Elektrokardiogramm als R-Zacke angezeigt, wobei der Abstand zwischen zwei R-Zacken als RR-Intervall bezeichnet wird. Die RR-Intervalle sind im Regelfall nicht gleich lang, sondern unterliegen Schwankungen. Die Quantifizierung dieser Schwankungen bezeichnet man als Herzfrequenzvariabilität (HRV).
- 10

- Die aus den Daten einer Elektrokardiographie bestimmte Herzfrequenzvariabilität eines ausgewählten Trainingsdatenblocks dient zusammen mit der Zuordnung zu dem Schlafstadium bereits als Trainingsobjekt, welches der Support Vector Machine übermittelt werden kann. Die nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählten Datenblöcke können mittels der Support Vector Machine anhand der Herzfrequenzvariabilität in Schlafstadien klassifiziert werden.
- 15

- Wenn auch bei dem beschriebenen Verfahren die beste Trefferquote bzw. beste Zuordnung der Datenblöcke zu Schlafstadien mit den C3/C4-Daten unter Verwendung eines Kreuzfrequenzverfahrens erreicht wurden, so wurde auch mit den Verfahren, die das Entropieverfahren bzw. die Leistungsspektralanalyse einsetzen, eine zufriedenstellende Trefferquote erzielt. Bis auf das Verfahren, bei dem die Schnarchgeräusche als Daten erster Art verwendet wurden, lagen die Trefferquoten in der Regel bei über 50%, teilweise weit über 50%.
- 20

- 25 Auch die Herzfrequenzvariabilität eignet sich für die Klassifizierung von Schlafstadien mittels des beschriebenen Verfahrens. Auch hier liegen die Trefferquoten über 50%.

Ansprüche

1. Verfahren zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien,

umfassend die folgenden Schritte:

- 5
 - Einteilung des Schlags eines Menschen in verschiedene Schlafstadien, wobei die Schlafstadien anhand wenigstens eines Datentyps erster Art identifizierbar sind;
 - Erfassung einer Vielzahl von Informationen zu Körperfunktionen über einen vorgegebenen Zeitraum in Form von Daten, wobei die Daten wenigstens einen Datensatz des Datentyps erster Art umfassen;
 - 10
 - Unterteilung der erfassten Daten in zeitabhängige Datenblöcke;
 - manuelles Auswählen einer begrenzten Anzahl von Trainingsdatenblöcken aus den Datenblöcken und Zuordnen zu einem Schlafstadium, wobei die Trainingsdatenblöcke so ausgewählt werden, dass die in dem Trainingsblock enthaltenen Daten jeweils eindeutig einem definierten Schlafstadium zugeordnet werden können;
 - 15
 - Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels eines Datenaufbereitungsverfahrens;
 - Erstellung von Trainingsobjekten, wobei jedes Trainingsobjekt die mittels des Datenaufbereitungsverfahrens ausgewerteten Datensätze erster Art eines
 - 20
 - Übermittlung der Trainingsobjekte an eine Support Vector Machine zur Erstellung einer Klassifizierung in der Support Vector Machine;
 - Übermittlung wenigstens eines Teils der Datenblöcke, die nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählt wurden, an die Support Vector Machine und automatische Einteilung dieser Datenblöcke in die bekannten Schlafstadien anhand der Daten des Datentyps erster Art der Datenblöcke.
- 30 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz erster Art Daten folgender Körperfunktionen aufweist: Gehirnströme, Herzaktivität, Luftstrom der Atmung, Atemgeräusche, insbesondere Schnarchgeräusche, Augenbewegungsmuster, elektrische Muskelaktivität im Kinnbereich sowie am Unterschenkel.
- 35 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eines der folgenden Messverfahren oder Messgeräte zur Ermittlung des Datensatzes erster Art

eingesetzt wird: Elektroenzephalographie, Elektrokardiographie, Mikrofon, Luftströmungsmesser.

- 5 4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz erster Art Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie aufweist.
- 10 5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Datenaufbereitungsverfahren wenigstens eines der folgenden Verfahren umfasst: Kreuzfrequenzkopplungsmethode, Entropieverfahren, Leistungsspektralanalyse und Bestimmung der Herzfrequenzvariabilität, wenn der Datensatz erster Art Daten zur Herzfunktion umfasst.
- 15 6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kreuzfrequenzkopplungsmethode ein Phase-zu-Amplitude-Verfahren umfasst.
- 20 7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erfassten Daten in ein vordefiniertes Zeitintervall unterteilt werden, wobei insbesondere das Zeitintervall im Bereich von 15 Sekunden bis 5 Minuten liegt, vorzugsweise 30 Sekunden beträgt.
- 25 8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für jedes definierte Schlafstadium zwei bis sechs, vorzugsweise vier Trainingsdatenblöcke ausgewählt werden.
- 30 9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Support Vector Machine einen Algorithmus aufweist, welcher eine nicht lineare Basis-Kernel-Funktion nutzt.
- 35 10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Daten zu den Körperfunktionen in einem Schlaflabor erfasst werden, wobei vorzugsweise die Daten zu den Körperfunktionen in der zweiten Nacht im Schlaflabor erfasst werden.
- 40 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Daten zu den Körperfunktionen in häuslicher Umgebung erfasst werden.
12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Schritte, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie besteht und dass die

Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels einer Kreuzfrequenzkopplungsmethode mit einem Phase-zu-Amplitude-Verfahren erfolgt.

- 5 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektroenzephalographie, insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie besteht und dass die Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels einer Leistungsspektralanalyse erfolgt.
- 10 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz des Datentyps erster Art aus wenigstens einem der folgenden Datentypen besteht: Daten einer Elektroenzephalographie insbesondere aus C3/C4-Daten einer Elektroenzephalographie, Atemfluss, Schnarchgeräusche und dass die Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels eines Entropie-
15 Verfahrens erfolgt.
- 20 15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Datensatz des Datentyps erster Art aus den Daten einer Elektrokardiographie besteht und das Datenaufbereitungsverfahren ein Verfahren umfasst, um die Herzfrequenzvariabilität festzulegen.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Klassifizierung einer Polysomnographie-Aufnahme in definierte Schlafstadien, wobei das Verfahren im Wesentlichen folgende Schritte umfasst:

- 5
- Einteilung des Schlafs eines Menschen in verschiedene identifizierbare Schlafstadien,
 - Erfassung einer Vielzahl von Informationen zu Körperfunktionen über einen vorgegebenen Zeitraum in Form von Daten, wobei die Daten wenigstens einen Datensatz eines Datentyps erster Art umfassen, mittels dessen die Schlafstadien
- 10
- identifizierbar sind;
 - Unterteilung der erfassten Daten in zeitabhängige Datenblöcke;
 - manuelles Auswählen einer begrenzten Anzahl von Trainingsdatenblöcken aus den Datenblöcken und Zuordnen zu einem Schlafstadium,
 - Auswertung des Datensatzes erster Art eines jeden Trainingsdatenblocks mittels
- 15
- eines Datenaufbereitungsverfahrens;
 - Erstellung von Trainingsobjekten, wobei jedes Trainingsobjekt die ausgewerteten Datensätze erster Art eines Trainingsdatenblocks und die Zuordnung des Trainingsdatenblocks zu einem Schlafstadium umfasst;
 - Übermittlung der Trainingsobjekte an eine Support Vector Machine zur Erstellung
- 20
- einer Klassifizierung;
 - Übermittlung wenigstens eines Teils der Datenblöcke, die nicht als Trainingsdatenblöcke ausgewählt wurden, an die Support Vector Machine.....

Fig. 1

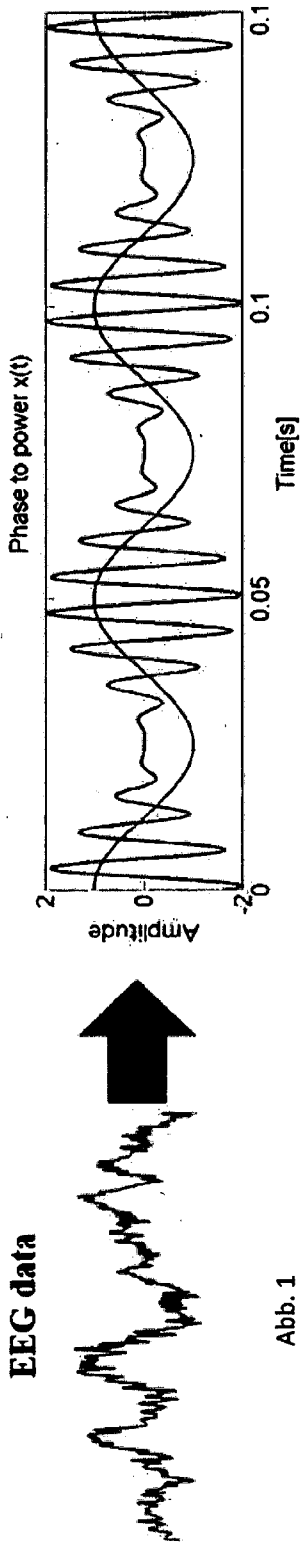


Abb. 1

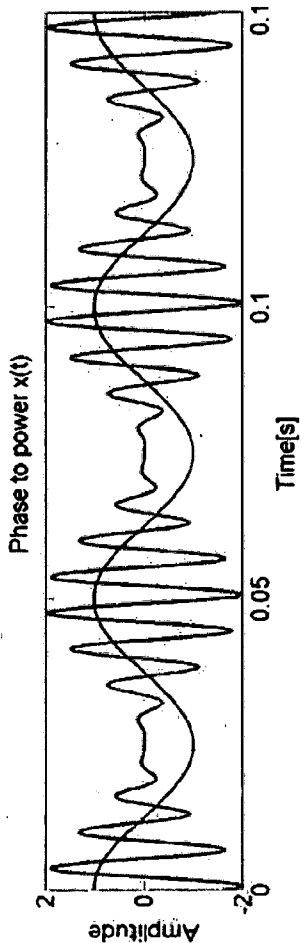


Abb. 2

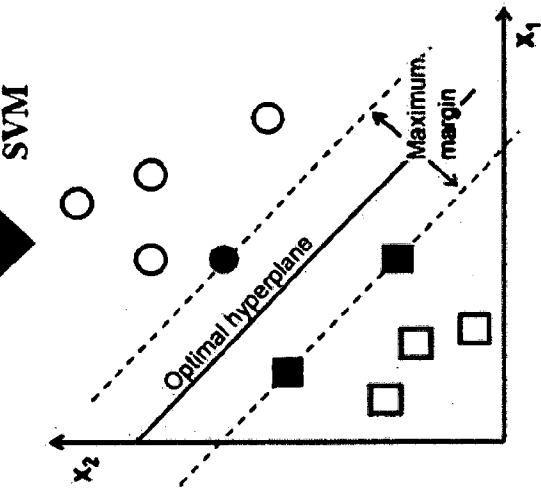


Abb. 3

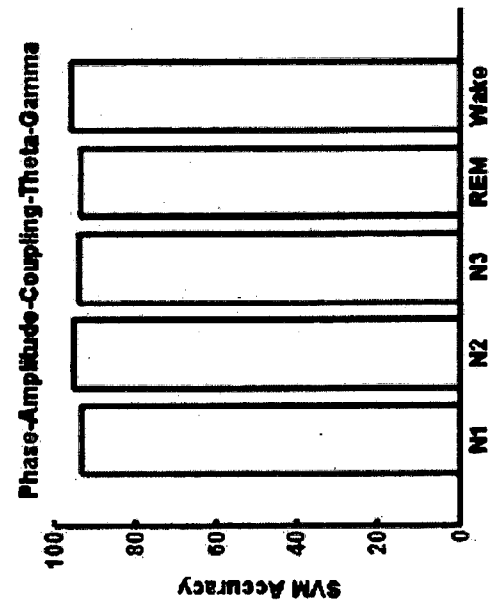


Abb. 4

Fig. 1

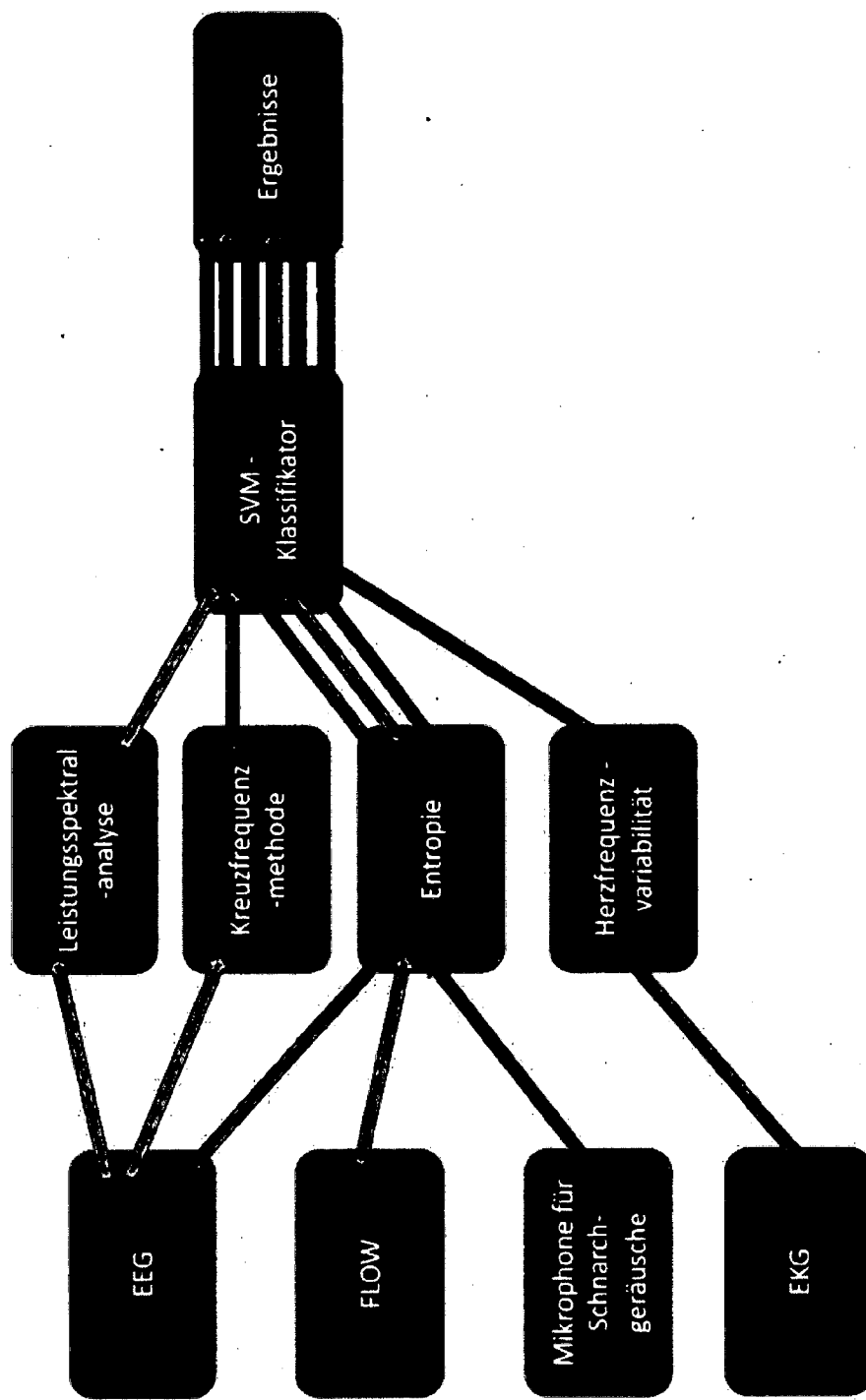


Fig. 2

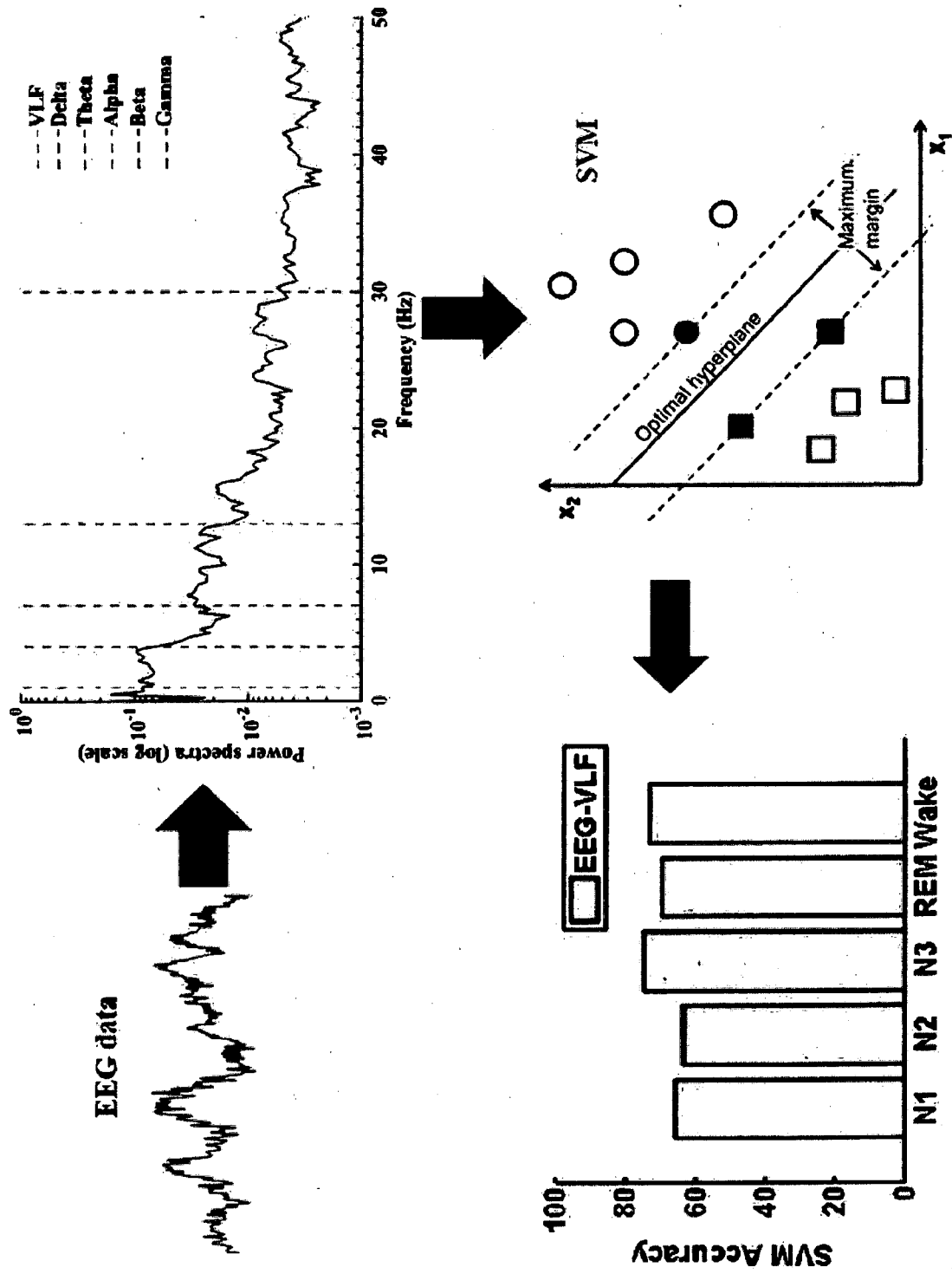


Fig. 3

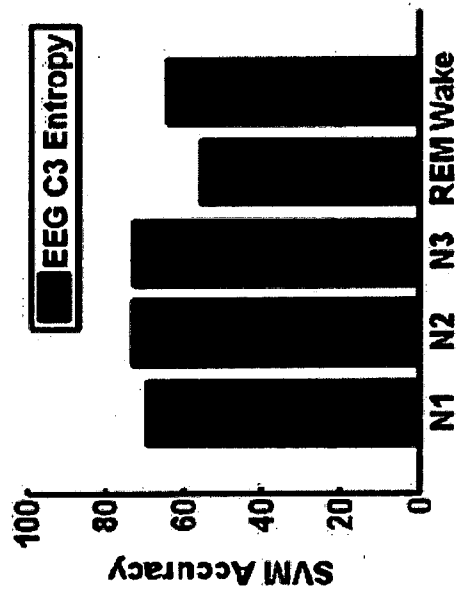
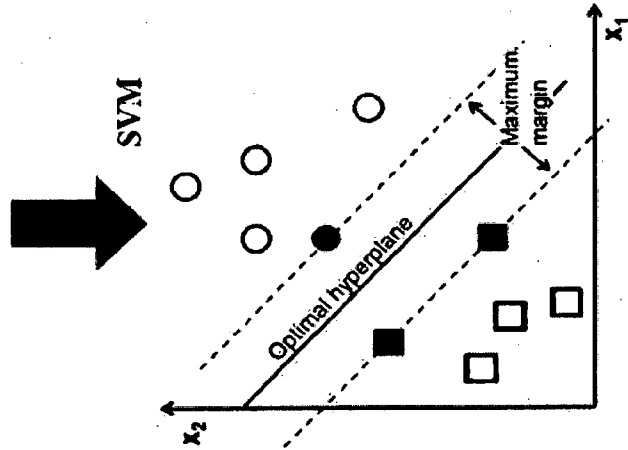
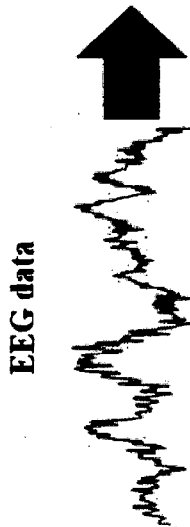
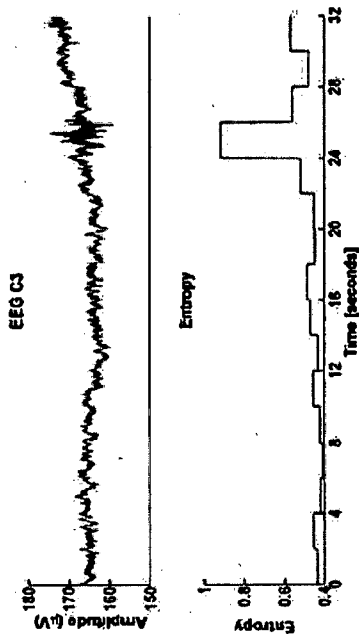


Fig. 4

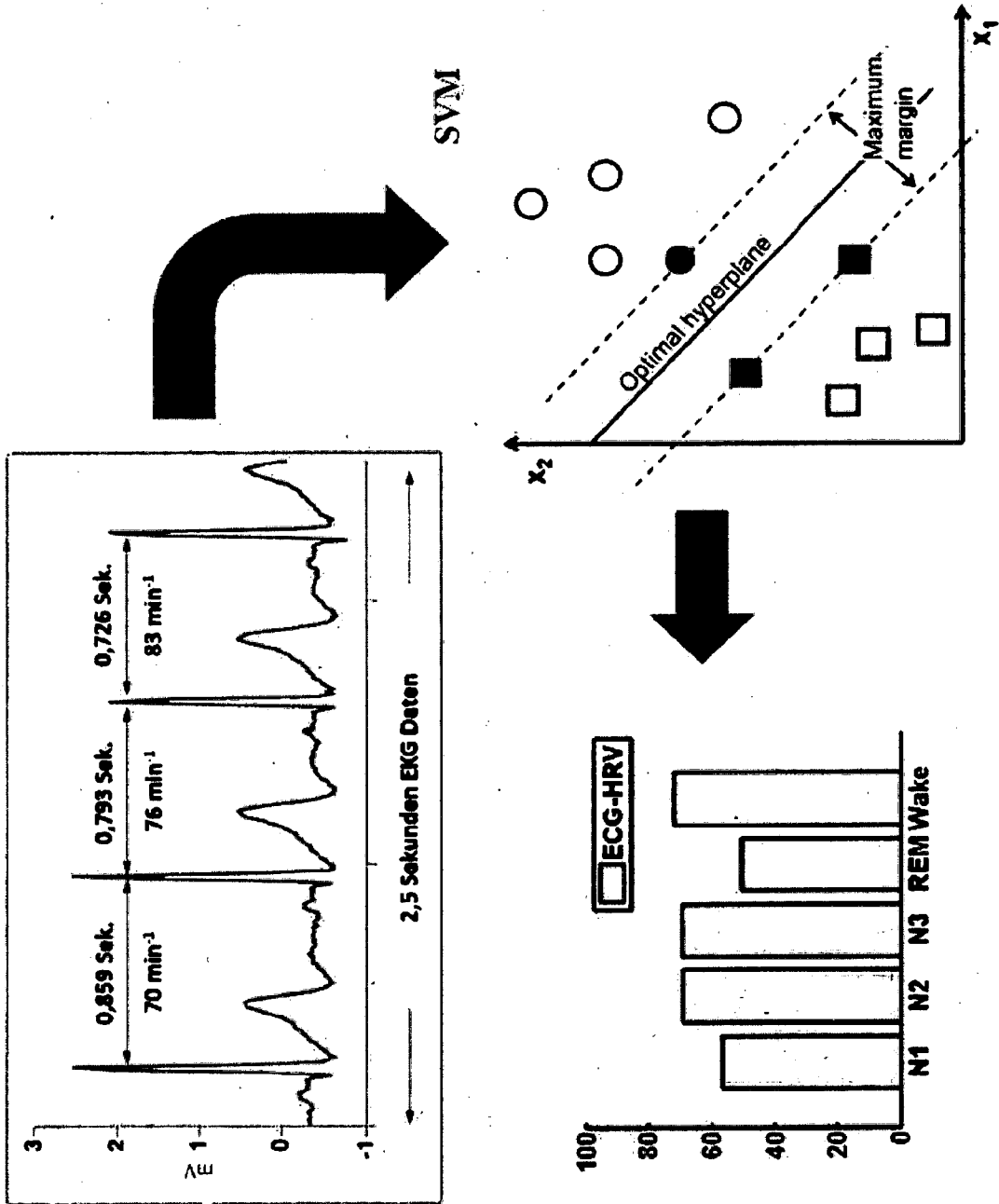


Fig. 5