

Schlafstörungen detektieren

Die Atemflussbestimmung stellt ein wichtiges Verfahren zur Detektion von schlafbezogenen Atmungsstörungen dar. Dabei kommt im klinischen Alltag häufig ein Thermistor zum Einsatz, der die Temperatur zwischen ein- und ausgeatmeter Luft registriert. Dieses Verfahren ist fehlerbehaftet und lässt lediglich unpräzise Aussagen über den Atemfluss zu. Ein neues System, das die Atemgeräusche aufnimmt, ermöglicht nun die zuverlässige Detektion und Bewertung des Atemflusses in der Luftröhre.



Ist man trotz genügend Schlaf ständig müde, kann ein Spirometer aufdecken, ob die Ursache dafür nächtliche Atemstörungen sind.

Atemstörungen beim Schlafen bringen nicht nur den Partner durch laute Schnarchgeräusche um die Nachtruhe, sie führen in vielen Fällen zu nächtlichen Atempausen, so genannter Schlafapnoe. Diese kann unangenehme Folgen haben: Durch die verringerte Sauerstoffversorgung wird der Schlaf oberflächlich. Das wiederum führt zu Müdigkeit während dem Tag und mit der Zeit zu gefährlichen Herz-Kreislaufkrankungen wie Bluthochdruck, Herzinfarkten und Schlaganfällen. Besteht ein Verdacht auf eine solche Atemstörung, wird zur Diagnose im Schlaflabor der Atemfluss bestimmt. Um diesen mit höherer Genauigkeit zu messen, kommt bald ein neues Gerät zum Einsatz.

Kompaktes Gerät

Die Entwickler setzten das Spirometrie-System als einen tragbaren Langzeitrekorder um, der Mehrkanal-Biosignal-AD-Wandlung bei einer Samplingrate pro Kanal von 10 kS/s ermöglicht. Bei der Entwicklung mussten klare Anforderungen berücksichtigt werden: Je kleiner das Gerät, desto höher der Komfort des Patienten, speziell bei Untersuchungen während des Schlafens. Ziel war deshalb, die komplette Messelektronik in einem kompakten Gehäuse von maximal 7 x 11,5 x 1,5 cm unterzubringen. Die zweite Vorgabe war, dass die speziellen Sensorsignale mit entsprechenden Schaltungen konditioniert und auf die Analogkanäle geführt wer-

den. Drittens setzte die Applikation eine Mobilität von 10 Stunden voraus. Als Stromversorgung gewählt wurden handelsübliche AA-Batterien mit einer Kapazität von 2 – 3 Ah. Mit 4 Batterien und den 10 h Laufzeit errechneten die Entwickler eine maximal zulässige Verlustleistung von 1,35 W. Die ZBrain-Hardware mit dem 500 MHz getakteten Blackfin Prozessor BF548 passt gut zur Aufgabe, weil er den Stromverbrauch bis in den mW-Bereich skalieren und damit die Batterien schonen kann. Die finale Hardware setzt sich schliesslich zusammen aus einem kompakten Baseboard mit aufgestecktem Labview-programmierbaren Mixed-Signal-Coremodul. Der kundenspezifische I/O umfasst

4-Kanal Mikrofoneingänge, 3 LEDs, 1 Taster, Realtime-Clock mit Stützbatterie, EEPROM, SD-Karte, USB-Verbindung und eine Batterieschnittstelle.

Embedded Software

Die zugehörige Embedded Applikation beinhaltet alle wichtigen Funktionen: Sie kann den Messvorgang starten und stoppen sowie den Zustand mit LEDs anzeigen. Dazu tastet sie die 4 x 16 Bit-Kanäle mit 10 kHz simultan ab. Sie speichert die insgesamt 1,5 GB Daten auf eine SD-Karte und transferiert sie über die USB-Schnittstelle auf den PC. Auch integrierte Erkennung, Protokollierung und Behandlung auftretender Fehler sowie Skalierung des Stromverbrauchs sind im Funktionsumfang enthalten. Dank dem Wunsch nach zeitnaher Umsetzung der Idee bis hin zum fertigen Produkt fiel die Wahl für die Plattform mit Labview-Unterstützung und auf das Labview-Add-on «ZBrain Software Development Kit (SDK)». Dieses bietet eine Vielzahl von Analyse- und Berechnungsfunktionen und ermöglichte gleichzeitig die bei Embedded Systemen üblichen hardwarenahen Merkmale, deren Komplexität mit Funktionsblöcken abstrahiert wird.

Klinische Evaluierung


Zur Überprüfung der klinischen Anwendbarkeit des Verfahrens wurde die Atemstromstärke in einer Untersuchung anhand der Atemgeräusche in der Luftröhre bestimmt. 20 männliche, nichtrauchende Probanden nahmen an der Studie am Universitätsklinikum Marburg teil. Für die Messung brachten die



Das akustische Spirometrie-System nimmt die Atemgeräusche in der Luftröhre auf und kann so Atemstörungen detektieren.

Experten dem sitzenden Probanden zunächst ein Sensor in der Luftröhre an. Auf einem TFT-Bildschirm konnten die Probanden zur Selbstkontrolle ihren Atemfluss graphisch nachverfolgen. Nach einer Übungsphase atmete der Proband jeweils 4 Minuten lang durch die Nase (bei geschlossenem Mund) und durch den Mund (bei verschlossener Nase) in eine Maske, an die jeweils ein Pneumotachograph angeschlossen war. Die Resultate der klinischen Studie zeigen, dass die Atemflussstärke so detektiert und kontinuierlich über den Zeitverlauf dargestellt werden kann. Sowohl für Nasen- als auch Mundatmung bestand eine hoch signifikante Korrelation zwischen tatsächlichem und berechnetem Atemfluss. Dabei ergaben sich keine nennenswerten Unterschiede zwischen den Korrelationswerten beim Ein- und Ausatmen. Das bedeutet, dass mit dieser Methode beide Atemzyklen mit genügender Genauigkeit berechnet werden können. Für die praktische Anwendung im Bereich der Überwachung folgt daraus, dass zukünftig auf sehr einfache Weise der Atemfluss über längere Zeit sowohl aufgezeichnet als auch live beobachtet werden kann, also ein kontinuierliches Langzeit-Monitoring möglich ist. Es ist geplant, in weiteren Studien das Verfahren an einer grösseren Patienten-Gruppe unter klinischen Bedingungen zu evaluieren und anschliessend in den Markt zu überführen.

Zulassung als Medizinprodukt

Damit das Monitoring-Gerät als Medizinprodukt zugelassen wird, muss es ein EG-Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Dabei wird Software als eigenständiges Medizinprodukt definiert. Bei der Entwicklung der Software müssen die Qualitätsstandards und Prozesse eingehalten werden, die durch die Normen EN 62304 und EN 60601-1 vorgegeben sind. Nur so kann sie als Medizinprodukt vermarktet werden. Bei der Entwicklung des Spirometers wurde ein Software-Lebenszyklus-Prozess gemäss dieser Norm implementiert und die Einhaltung durch ein externes Audit erfolgreich geprüft. Die abschliessende Produktzulassung bestätigt, dass mit modifizierten Office-Softwaretools in Verbindung mit Labview die geforderten Prozesse und Aktivitäten normenkonform verwaltet werden können. So wird das Monitoring System sehr schnell als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. 

Dr. K. Sohrabi, L. Hoehle,
Dr. A. Weissflog, ThoraTech GmbH
M. Scholtes, S. Moellenbeck, Prof.
V. Gross, Technische Hochschule
Mittelhessen
M. Schmid, A. Brühwiler
Schmid Elektronik AG

Farnell element14 hat Komponenten und Lösungen von namhaften Herstellern auf Lager und bietet Fachkenntnisse, Software, Support, Leiterplatten, Entwicklungsplatinen und mehr.

NAMHAFTHE HERSTELLER HIER AUF LAGER



element14

farnell.com/manufacturers