

# Schlussbericht: AURA

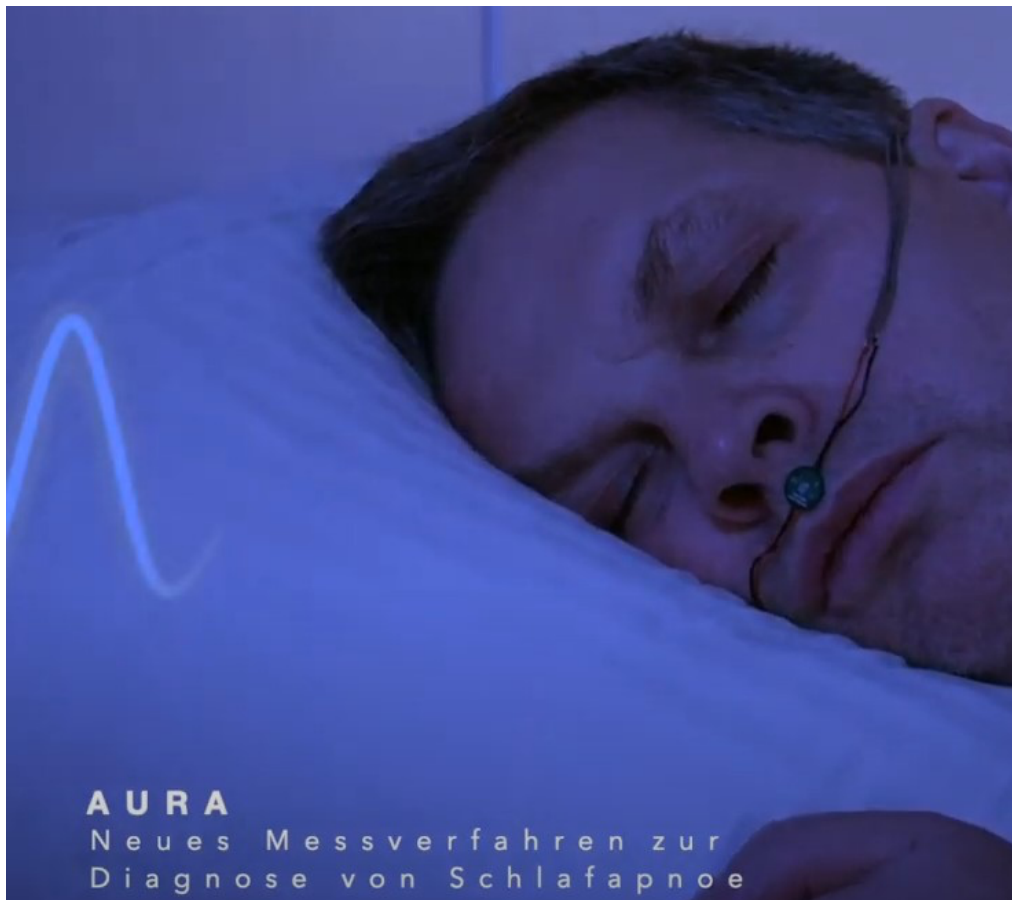
FKZ: 16SV8296

*Autoren:* Tobias Röddiger, Michael Beigl

*Berichtszeitraum:* 1.08.2019 - 31.03.2021

*Zuwendungsempfänger:* Karlsruher Institut für Technologie

*Laufzeit:* 1.08.2019 - 31.03.2021



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



# Aufgabenstellung

Die zentrale Aufgabe im Projekt AURA war die Verbesserung der Mensch-Technik Interaktion mit dem Ziel, einen Prototyp zu entwickeln welcher den Anforderungen der Nutzer gerecht wird. Grundlage hierfür sind verschiedene Studien welche das System AURA gemäß verschiedener Aspekte beleuchten. Die Qualität der Mensch-Technik Interaktion von AURA und der Anschluss an ein vielversprechend Endkunden Produkt hängt entscheidend von den folgenden vier Faktoren ab:

- **Korrektheit der Messung (Maschinelle Lernverfahren und Robustheit der Hardware)**
  - *Maschinelle Lernverfahren*
    - Datenverwaltungssoftware
    - Erhebung von Probandendaten zum Training von KI Modellen
    - Entwicklung eines KI-Modells
  - *Vergleichsstudie mit dem Goldstandard Polysomnographie*
  - *Erweiterung der Sensorik*
    - Exploration von weiteren Sensoren zur Verbesserung des Geräts
- **Einfachheit der Messung (Anbringung des Geräts am Probanden und App)**
  - Evaluation von Anbringungsort und Anbringungsmethoden
  - Verbesserung des Prototyp gemäß der gewonnen Erkenntnisse
- **Darstellung der Messergebnisse**
  - Usability und Verständnis der App zur Darstellung der Messergebnisse wird mit Hilfe von Fragebögen evaluiert.
  - Weiterentwicklung auf Basis des aktuellen Entwurfs.
- **Akzeptanz der Ausprägung des Geräts**
  - Evaluation von Kundenpräferenzen in Bezug auf Schlafmessung mit Wearables
  - Evaluation der Zahlungsbereitschaft für Schlafmessung mit Wearables

Das identifizierte Verfahren soll die Analyse der menschlichen Atmung über Zeitreihendaten basierend auf der Messung von VOC Gasen exakt vornehmen können. Zusätzlich können weitere Erkenntnisse über die geeignete Ergonomie sowie Anbringungsmechanismen eines an der Stirn positionierten technischen Gerätes gewonnen werden.

## Voraussetzungen

Das Prinzip des Systems "VOCNEA: Sleep Apnea and Hypopnea Detection Using A Novel Tiny Gas Sensor" wurde auf dem *International Symposium on Wearable Computers (ISWC'18)*, vorgestellt. Dadurch wurde Relevanz und Neuartigkeit bestätigt. Kommende ausführliche Evaluationen mit mehreren Probanden unter realistischen Bedingungen sollen weitere Erkenntnisgewinne erzielen, hinsichtlich Mensch-Technik Interaktion.

# Planung und Ablauf des Vorhabens

AP1	Evaluation		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sicherstellung von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der Gründung/Evaluation</li> <li>✓ Pilotstudie bzgl. Tragbarkeit und Komfort des AURA Systems am Probanden</li> <li>✓ Klink-nahe Studie zur Sicherstellung der Qualität des VOC-Messverfahrens mit Polysomnographie</li> </ul>			
<p>✓ <b>Ergebnis des AP 1: Genaue Erkenntnisse über Verwendung und Mensch-Technik Interaktion mit dem AURA-System (Gerät, App) sowie über das Messsystem selbst.</b></p>			
AP2	Geschäftsplan		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Abschätzung von produktspezifischen Risiken und Absicherungsmöglichkeiten</li> <li>✓ Entwicklung eines initialen Geschäftsmodells</li> </ul>			
<p>✓ <b>Ergebnis des AP 2: Initialer Risikoplan und Absicherungsplan, initiales Geschäftsmodell</b></p>			
AP3	Entwicklung		
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Hardware und Firmware nach Erkenntnissen aus #1 (Studien) optimieren</li> <li>✓ Data-Labeling für die maschinellen Lernverfahren</li> <li>✓ Maschinelle Lernverfahren nach Erkenntnissen aus #1 (Studien) optimieren</li> <li>✓ App basierend auf neuen Erkenntnissen anpassen</li> <li>✓ Technologiedemonstrator</li> </ul>			
<p>✓ <b>Ergebnis des AP 3: Ein auf den Erkenntnissen angepasstes System</b></p>			

Tabelle 1: Übersicht der Arbeitspakete

## Wissenschaftliche und technische Ausgangssituation

Das auf VOC-Basis entwickelte Verfahren ist neu und einzigartig. Es erlaubt Messungen im Bereich ohne Einschränkungen an Beweglichkeit und Umgebung. Ergebnisse können sowohl computergestützt in medizinischen Parametern oder für den Endnutzer dargestellt werden. Existierende Ideen und Produkte reichen nicht an die Qualität, Verlässlichkeit oder den Preis des von uns entwickelten Prototyp heran. Im Folgenden werden diese existierenden Konzepte und Produkte knapp eingeordnet.

**Polysomnography:** Etabliertes Verfahren das allgemein zur Schlafanalyse verwendet wird und auch Apnoe und Hypopnoe diagnostiziert [1]. Nasaler und oraler Luftstrom wird mit Druckwandlern gemessen. Patienten müssen unangenehme Gesichts-abdeckende Masken tragen. Die Auswertung wird aufwendig und manuell durch einen Arzt vorgenommen.

**Brustgurt:** Es wird die Bewegung des Brustkorbes gemessen [2] und somit nur ein indirekter Indikator, der beispielsweise nicht gut funktioniert, wenn Patienten auf dem Bauch schlafen. Wenn der Gurt verrutscht kann das Ergebnis außerdem stark verfälscht werden.

**Smartphone:** Das Telefon wird als aktives Schallmessgerät verwendet. Es emittiert ein frequenzmoduliertes Tonsignal und zeichnet die Reflektion auf [3]. Aus den Änderungen dieser



Reflektionen wird die Bewegung des Brustkorbes bestimmt. Das Verfahren ist indirekt und die Qualität der Messung vom Kontext (z.B. andere Personen im Raum, ungünstige Akustik) abhängig.

**Smartwatch/Sensormatte:** Durch die Aufzeichnung von Daten des Beschleunigungssensors [4] oder Piezo Sensoren [5] wird Schlafapnoe diagnostiziert. Vibrationen und andere Bewegungen sorgen dafür, dass die Systeme nicht mehr zuverlässig funktioniert.

**Video/Audio:** Tiefen- und Audioinformationen werden verwendet, um Schlafapnoe über die Bewegung des Brustkorbes zu erkennen [6]. Das Gerät muss für jeden Patienten exakt kalibriert werden.

**Somnpatch:** Bei diesem Gerät wird mittels einer Nasenkanüle die Atmung durch die Nase gemessen [7]. Durch die fehlende Messung der Mundatmung sind die Ergebnisse nicht vollständig aussagekräftig.

**Sleepon GO2SLEEP:** Besteht aus einem Ring, der den Sauerstoffgehalt im Blut des Patienten misst [8]. Diese Messung ist verzögert, indirekt und problematisch, wenn der Ring verrutscht. Außerdem ist der Unterschied zwischen Atemstörungen und anderen Störungen nicht differenzierbar.

### *Verwendete Schutzrechte*

Das VOC Messprinzip wurde in Deutschland unter DE102018007876.1 am 5. Oktober 2018 angemeldet und anschließend am 1. Oktober 2019 internationalisiert (WO2020070126A1).

### *Zusammenarbeit mit anderen Stellen*

Es wurden Experteninterviews mit Ärzten aus der Schlafmedizin durchgeführt.

# Ergebnisse

## Arbeitspaket 1

### Sicherstellung von ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der Gründung/Evaluation

- **Ergebnis 1: Durchführung einer PESTLE-Analyse (Politik, Wirtschaft, Gesellschaft, Technologie, Recht und Umwelt)**
  - unstrukturierte und halbstrukturierte Interviews mit fünf Experten: ein Leiter eines Schlaflabors, der auch Vorstandsmitglied der DGSM ist, und ein weiterer Leiter eines deutschen Schlaflabors. Wir sprachen mit einem Forscher, der auf dem Gebiet der Narkolepsie forscht und ebenfalls DGSM-Mitglied ist. Ein viertes Interview wurde mit einem Forscher geführt, der sich mit schlafbezogenen Forschungen befasst, darunter mit der Ursachenforschung bei Patienten, die schlecht schlafen, und mit neuartigen Biosensorik-Technologien. Schließlich sprachen wir mit einem Professor für medizinische Technologien, der die Entwicklung einer Vielzahl innovativer Sensortechnologien unterstützt hat.
  - Wir haben die Ergebnisse dieser Gespräche in Tabelle 2 unten zusammengefasst und Informationen hinzugefügt, die wir online finden konnten, um die vorgebrachten Argumente weiter zu unterstützen. Wir haben uns auf den deutschen Markt konzentriert.

Political	Economical	Social
increasing support by German government for digital health and tech supported treatment	sleeptech market predicted at \$1.4 billion in 2017 with CAGR of 7.6% (consumer market) [45]	overreaction of patients who track themselves with imprecise devices annoys sleep labs
support by politics e.g. through research funds	established players with large market shares	shift from a reactive to proactive health
lobbyists influence politics to protect from radical new medtech products	sleep labs do not have a lot of money; device update cycles of 5 to 7 years	increasing sleep problems due to modern lifestyles (e.g., obesity, stress) [85]
sleep guideline by <i>AASM</i> , <i>DGSM</i> and <i>ICSD-3</i>	lack of a holistic at-home sleep tracking solution	US and Chinese market faster for new hardware
Technological	Legal	Environmental
development of new, reliable sensors modalities	medical certification requirements (e.g., <i>FDA</i> )	shortness and exploitation of noble metals
stable, tested hardware requires much time, otherwise high liability risk	privacy concerns about medical records; required to store data in Germany	concerns about pollution of small scale disposable plastic parts
high sampling rates challenging, synchronizing devices is hard (clock)	hardware certification (e.g., <i>FCC</i> , <i>CE</i> , <i>TÜV</i> , <i>Bluetooth SIG</i> )	sustainable materials and production increasingly important
correct attachment critical to measure reliably	intended use defines the medical requirements	"Made in Germany" as an attribute of quality

**Tabelle 2:** PESTLE-Analyse im Kontext des AURA Systems

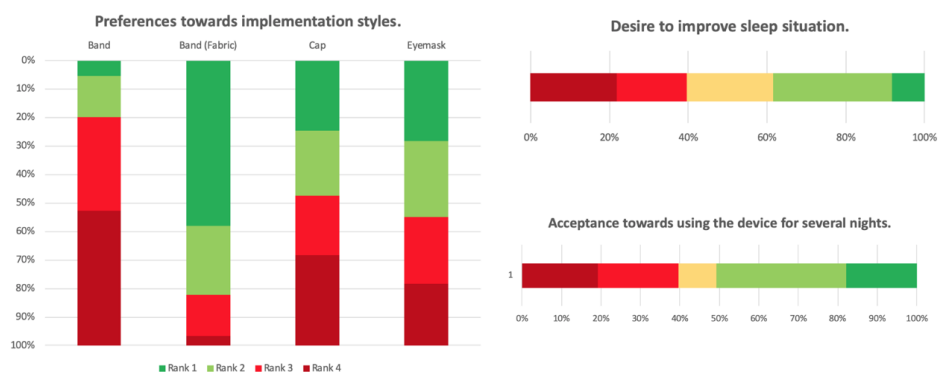
**Nutzen und Verwertung:** Die größte Chancen für AURA sind das starke Interesse der Gesellschaft an gutem Schlaf und ein Wandel zu proaktiver an Stelle von reaktiver Medizin. Herausforderung für die Umsetzung von Aura sind vor allem die hohen Eintrittsbarrieren in den medizinischen Markt.

- **Ergebnis 2: Anpassung des Studienablaufs**
  - Aufgrund der erheblichen Kosteneinsparungen im Vergleich zu einer voll umfassenden klinischen Studie wurde sich dazu entschieden eine medizinisch valide, kliniknahe Studie mit validierten Referenz-Geräten nebst medizinischer Beratung selbstständig durchgeführt. Dies stelle sich im Anschluss als richtige Entscheidung heraus, da die Möglichkeiten zur Studiendurchführung im Klinik Kontext durch COVID-19 ohnehin nicht gegeben waren.
  - Außerdem wurde die Erkenntnis gewonnen, dass die so gewonnen Daten korrekt von Experten (medizinisch geschultem Personal) wissenschaftlich und gemäß Vorschrift (ICSD-3) ausgewertet werden können, um sie mit dem im Rahmen des Projektes neuartig entwickelten Sensortechnologien zu korrelieren.

**Nutzen und Verwertung:** Die Validierung des Messprinzips lässt sich gut im Vergleich zu einer medizinischen Referenz objektiv im Labor evaluieren. Ohnehin war durch COVID-19 eine Studie in einem Schlaflabor nicht möglich.

#### Pilotstudien bzgl. Tragbarkeit und Komfort des AURA Systems am Probanden

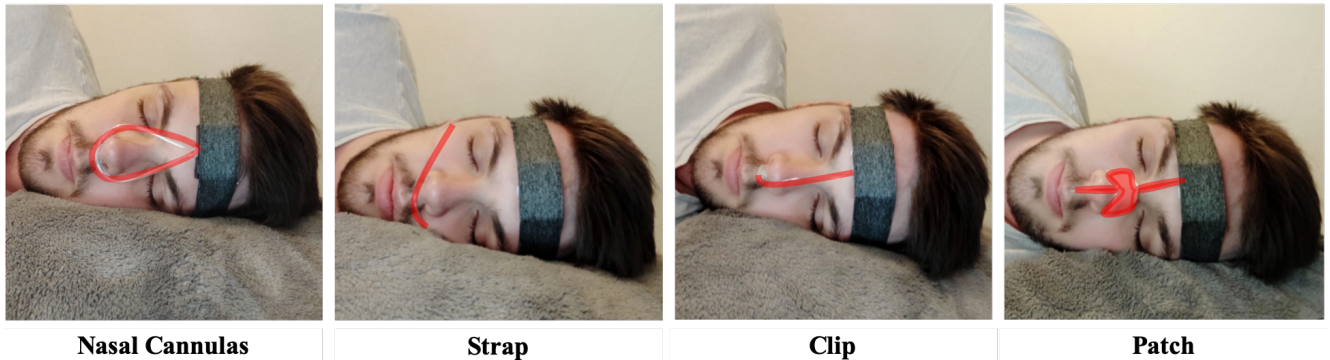
- **Ergebnis 1: Evaluation verschiedener Anbringungs-Mechanismen für das am Kopf getragene Gerät mit insgesamt 73 Teilnehmern. Vornehmlich mit dem Ziel zu verstehen, wie die Berechnungseinheit befestigt wird.**
  - Vergleichen zwischen Kopfband aus Plastik, Kopfband aus Stoff, Kappe und Augenmaske
  - Ein Kopfband aus Stoff erwies sich am beliebtesten für ein integriertes Sensor Stirnband (von 80% der Nutzer bevorzugt)
  - Weiterhin wurden Erkenntnisse bezüglich den Bedürfnissen der Nutzer aufgedeckt. So wollten 40% der Probanden ihre Schlafsituation verbessern und 50% der Nutzer würden mit dem von Ihnen bevorzugten Modell auch mehrere Nächte schlafen.



**Abbildung 1:** Ergebnisse der Umfragen zum Thema Komfort

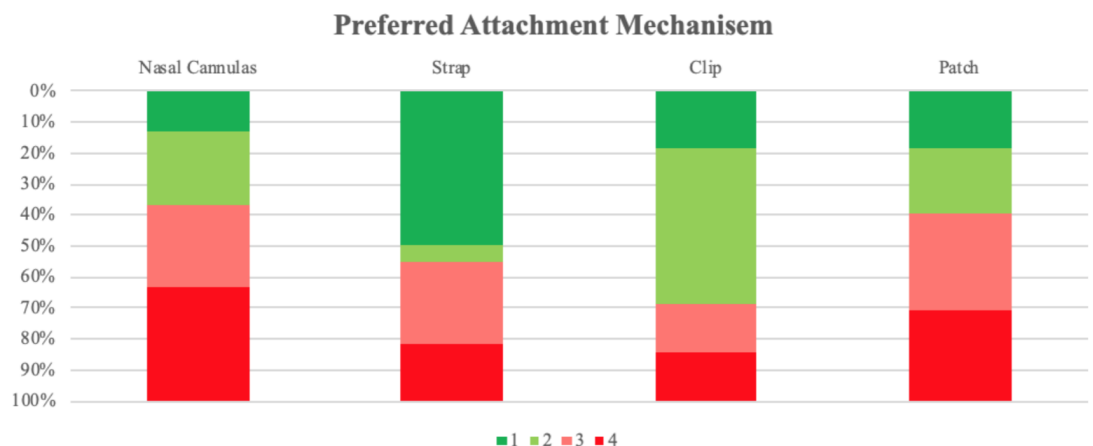
**Nutzen und Verwertung:** Aus der Studie ergibt sich, dass insgesamt ein aus Stoff gefertigtes Stirnband attraktiv für Aura ist. Dies wird in der dem finalen Prototyp entsprechend berücksichtigt.

- **Ergebnis 2: Evaluation verschiedener Anbringungs-Mechanismen des Atem Sensors wurden betrachtet**
  - Es wurden eine adaptierte Nasenbrille, ein schmales Band das um die Nase hinter die Ohren gelegt wird, ein Philtrum Nasenclip, und ein Pflaster zur Anbringung auf der Nase betrachtet



**Abbildung 2:** Verschiedene Implementierungen zur Anbringung des Sensors an der Nase

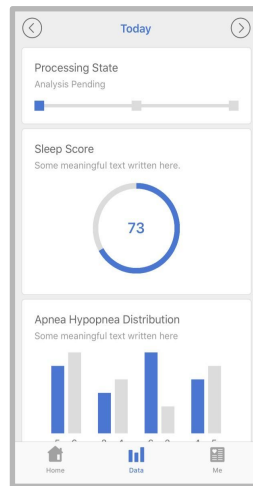
- Zur Durchführung der Studie wurde eine online Studie vorgenommen
- Es wurden 38 Probanden befragt (durchschnittliches Alter 31 Jahre), 10 weiblich, 28 männlich. Diese wurden gebeten rein visuell eine Einschätzung der abgebildeten Prototypen zu geben und diese nach ihrer bevorzugten Variante zu ordnen.
- Insgesamt hat das elastische Band, das um Nase und Ohren angebracht wird wurde als am besten geeignet identifiziert. Weiterhin wurde die Clip Variante von den Teilnehmern als geeignet wahrgenommen.



**Abbildung 3:** Ergebnisse bezüglich des bevorzugten Tragekomforts

**Nutzen und Verwertung:** Für den Aura Prototyp kommen die Strap und Clip Variante in Fragen. Diese sollen in einem finalen Wearability Prototyp evaluiert werden.

- **Ergebnis 3: Es wurde eine Studie mit 8 Benutzern durchgeführt bezüglich der Usability der Schlaf-Tracking App um auch hier weitere Optimierungen vornehmen zu können**



**Abbildung 4:** Mobile App zur Darstellung der Schlafergebnisse

- Als Methodik wurde eine Think Aloud Studie angewendet..
  - Es ist besonders wichtig, gemessene Schlafparameter ausreichend zu erklären (z.B. Fachbegriffe). Außerdem sind verschiedenen Darstellungsarten und auch insbesondere zeitliche Verläufe besonders interessant für die Teilnehmer unserer Studie.
  - *Onboarding-Prozess:* Alle Teilnehmer konnten den Onboarding-Prozess ohne größere Probleme abschließen. Bei der Eingabe ihrer Daten waren sich drei Nutzer nicht sicher, ob sie ihren vollen Namen, ihren Vornamen oder ein Pseudonym eingeben sollten. Außerdem gaben drei Teilnehmer ein Passwort ein, das die Anforderungen nicht vollständig erfüllte (mehr als acht Zeichen). Wir sollten diese Information visuell hinzufügen und sie nicht erst nach der Eingabe eines falschen Passworts anzeigen.
  - *Gerätemanagement:* Allen Teilnehmern gelang es, das Gerät anzuschließen. Ein Teilnehmer sagte, es sei optisch nicht sofort ersichtlich, dass es sich bei dem Gerät in der oberen Ecke um eine interaktive Schaltfläche handelt. Ein anderer Nutzer war unzufrieden mit dem kryptischen Unique Device Identifier (UUID), mit dem er nicht direkt in Verbindung gebracht werden konnte, dass es sich um sein Gerät handelt. Stattdessen hätte er den Produktnamen des Geräts und vielleicht eine Nummer erwartet. Vier Teilnehmer waren durch das kleine blaue Symbol verwirrt, das die bestehende Verbindung des Geräts über Bluetooth anzeigt. Ein Nutzer äußerte, er hätte lieber ein grünes Symbol, das den Verbindungsstatus anzeigt.
  - *Schlaf-Analyse Ergebnisse:* Alle Teilnehmer erkundeten die gesamte Seite des Schlafberichts und gaben an, dass sie die Informationen über ihren Schlaf interessant finden. Drei Teilnehmer gaben an, dass sie Schwierigkeiten haben, das Spinnendiagramm zu verstehen und dass der Text auf den Achsen der Diagramme deutlicher sein sollte. Fünf Teilnehmer merkten an, dass sie Schwierigkeiten dabei haben die unterschiedlichen

Schlafparameter zu deuten. Zwei Teilnehmer schlugen vor konkrete Beispiele dafür zu nennen, was ein abweichender Parameter für ihre Gesundheit bedeutet, und auch detaillierte Erklärungen für bestimmte Parameter und Abkürzungen bereitzustellen. Drei Teilnehmer erwähnten, dass sie den Vier-Wochen-Trend interessant fänden, zwei Teilnehmer sagten jedoch, dass sie sich eine Option wünschen würden, mit der sie mehrere Datenpunkte im Laufe der Zeit statt nur den Durchschnitt ansehen können und ob der Trend nach oben oder unten geht.

- Allgemeine Kritik: Drei Teilnehmer merkten an, dass die App nicht einheitlich visuell gestaltet ist. Einer der Teilnehmer empfand die App außerdem als wenig modern.

**Nutzen und Verwertung:** Insgesamt können Nutzer die App zwar erfolgreich verwenden, es gibt jedoch Verbesserungsbedarf in Betracht auf die Erklärung der verschiedenen Schlafparameter und die gesamte Optik der App. Dies sollte im weiteren Projektverlauf durch ein einheitliches User-Interface und bessere Erklärungen geändert werden.

- *Ergebnis 4: Es wurde in betracht gezogen AURA um Sensorik welche im Ohr angebracht ist zu erweitern. In diesem Zuge ergaben sich weiter Usability fragen welche systematisch evaluiert wurden.*
  - **Problem 1:** Es ist nicht klar, wie sich am Ohr getragene Sensorik auf den Komfort eines Probanden auswirkt.
  - **Lösung 2:** Evaluation verschiedener Kopfhörer während dem Schlaf
    - Insgesamt wurden 7 Geräte (In-Ear Plastik, In-Ear Soft, In-Ear mit Hook, Under-Ear, Bone Conduction, Ear-Hook mit Batterie, Ear-Hook) jeweils eine Nacht von 14 Probanden getragen
    - Nach dem Aufstehen wurde ein Schlafstagebuch sowie ein Fragebogen zur Wearability (Komfort etc. ausgefüllt)
    - Die wichtigsten Erkenntnisse der Studie waren:
      - Die Probanden interessiert es nicht wie sie während dem Schlaf mit dem Gerät aussehen
      - Die Devices sind während dem Schlaf eindeutig spürbar
      - Mehr als die Hälfte aller Geräte war während dem Schlaf schmerzhaft zu tragen, insbesondere wurde außerdem ein Zusammenhang zwischen dem Komfort der Earables und dem vorzeitigen entfernen während dem Schlaf festgestellt.
      - Weiterhin beeinflusst das Tragen eines Gerätes auf der Seite die Schlafposition von Probanden (negativ)

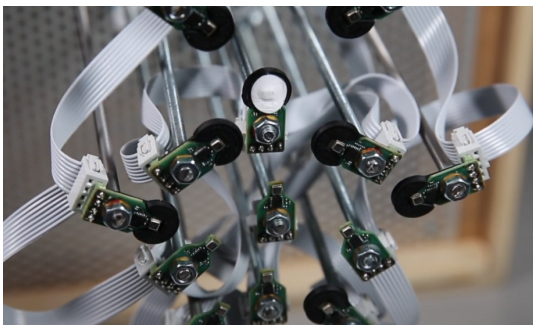
**Nutzen und Verwertung:** Für das gesamte am Kopf getragene System Aura ergibt sich aus den Ergebnissen bzgl. der Tragbarkeit, Komfort und Aussehen von Sensorik am Ohr (N=14), dass eine Anbringung an der Kopfseite zu vermeiden ist, da Probanden sich unwohl und in ihrem Schlaf negativ beeinflusst fühlen. Diese Ergebnisse wurde bereits veröffentlicht: <https://doi.org/10.1145/3460421.3480432>

## Klink-nahe Studie zur Sicherstellung der Qualität des VOC Messverfahrens mit PSG

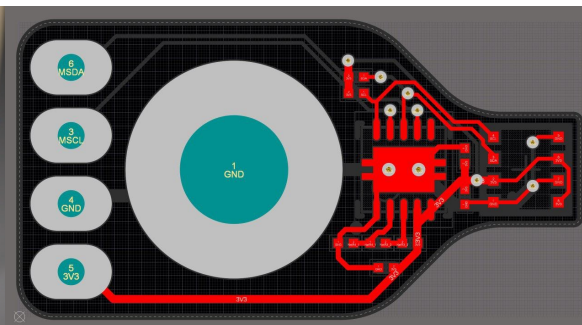
- **Ergebnis 1:** Es ist eine feuchtigkeitsabweisende Membran notwendig um zu verhindern, dass der VOC Sensor in die Sättigung geht.
  - Dies wird durch ein flaches, kleines "Gehäuse" realisiert, das um den Sensor angebracht wird. Die Membran kann dann mit einem speziellen, für die TPU-Membran geeigneten Kleber fest angebracht werden.
  - Das Problem mit der Feuchtigkeit ist extrem abhängig vom Probanden. Der Effekt ist dauerhaft bei einem Teil der Nutzergruppe manifestiert, bei der anderen konnte das Problem nicht beobachtet werden.
  - Eine qualitative Studie ergab, dass mit der Feuchtigkeit-abweisenden Membran 10 von 10 Probanden korrekt vermessen werden konnten (ohne nur 4 von 10).

**Nutzen und Verwertung:** Für alle weiteren Experimente sowie für den finalen Prototyp wird die feuchtigkeitsabweisende Membran verwendet werden. Dadurch kann sichergestellt werden, dass eine robuste Messung der VOC Konzentration möglich ist.

- **Ergebnis 2:** Kalibrierung eines Sensor-Grids bestehend aus 13 Sensoren zur Bestimmung der idealen Messposition von VOC
  - Es wurde ein Sensor-Grid entwickelt und über einen I2C-Bus eine Vielzahl von VOC-Sensoren in Reihe geschaltet. Hierfür musste eine spezielle Platine entwickelt und gefertigt werden (siehe Abb. 5), da der verwendete Bosch BME680 Sensor nur über zwei mögliche Adressen verfügt. Die entwickelte Platine erlaubt es Adressen der VOC Sensore frei zu konfigurieren und so flexibel in einem Grid anzuordnen (siehe Abb. 6).



**Abb 5.:** VOC-Sensor Address Translation PCB



**Abb 6.:** VOC-Sensor Grid

- **Problem 1:** Die Messungen verschiedener VOC-Sensoren (BME680) lassen sich nicht direkt miteinander vergleichen. Messungen sind mit Drifts sowie Rauschen korrumpiert. Zudem weichen die Messkurven der einzelnen Sensoren unter der Aussetzung von gleichen VOC-Sättigungen stark voneinander ab. Um die tatsächliche Messqualität an verschiedenen Positionen bewerten zu können, musste diesen Einflüssen entgegengewirkt werden.
- **Lösung 1:** Kalibrierung der VOC Sensoren

- Denoising - Modellierung des Signals mittels Gaussian-Process-Regression. Der Erwartungswert repräsentiert das geschätzte Messsignal.
  - Entferne Drift zwischen Sensoren: Bei den VOC-Messungen driften die Signale (vermutlich Hardware bedingt) unterschiedlich. Sie lassen sich daher schwer vergleichen. Um diesen Trend zu entfernen, wurde Smoothness Prior Approach (SPA) verwendet.
  - Von jedem Sensor Signal wird ein Mittelwertsignal berechnet und vom Originalsignal subtrahiert. Der Trend dieses Differenzsignals wird dann mit der SPA-Methode bestimmt. Durch Subtraktion dieses Trendsignals vom Originalsignal haben die entstehenden Signale minimale Varianz.
  - Sensorkalibrierung: Alle Sensoren wurden dem selben VOC-Sättigungsverlauf ausgesetzt. Es wurden dann Abbildungen gesucht, welche den Wertebereich der Messsignale so verzerren, dass der SSE zwischen Messsignal und Mittelwert Signal minimiert wird. Als Nebenbedingung wurde eine strenge Monotonie gewählt. Dafür wurde die maximale Abweichung einer linearen Kurve gewählt.
  - Zur Synchronisation der Zeitverzögerung zwischen den verschiedenen Sensoren wurde Dynamic Time Warping verwendet.
- **Problem 2:** Auf Grund der Corona Pandemie musste ein Messsystem entwickelt werden, das im Labor ohne direkten Kontakt zu den Probanden getragen werden kann während dieser keine Maske trägt. Weiterhin sollte zu Demonstrationszwecken eine Visualisierungsanwendung entwickelt werden mit der Nutzer live die VOC Konzentration an verschiedenen Messpunkten beobachten können.
  - **Lösung 2:** Es wurde ein Web-basiertes Tool entwickelt welches sich drahtlos mit dem Messaufbau verbinden kann. Dies kann zum einen zum Daten sammeln in zwei Räumen (Internetverbindung) und Instruktion von Probanden verwendet werden. Weiterhin erlaubt es die Synchronisation mit dem Ground Truth Polysomnographie Gerät und hält den Kopf mit einer speziellen Stütze still. Außerdem dient es auch als Demonstrator da die Daten aus dem Messaufbau live im Browser dargestellt werden.
  - Es wurde dann eine Studie mit 12 Vergleichsmessungen durchgeführt. Dabei wurde eine Messung der Grundwahrheit durch Thermistormessung (SOMNOscreen Plus PSG+) vorgenommen.
  - Die Abbildung zeigt einen Plot für die verschiedenen Sensoren



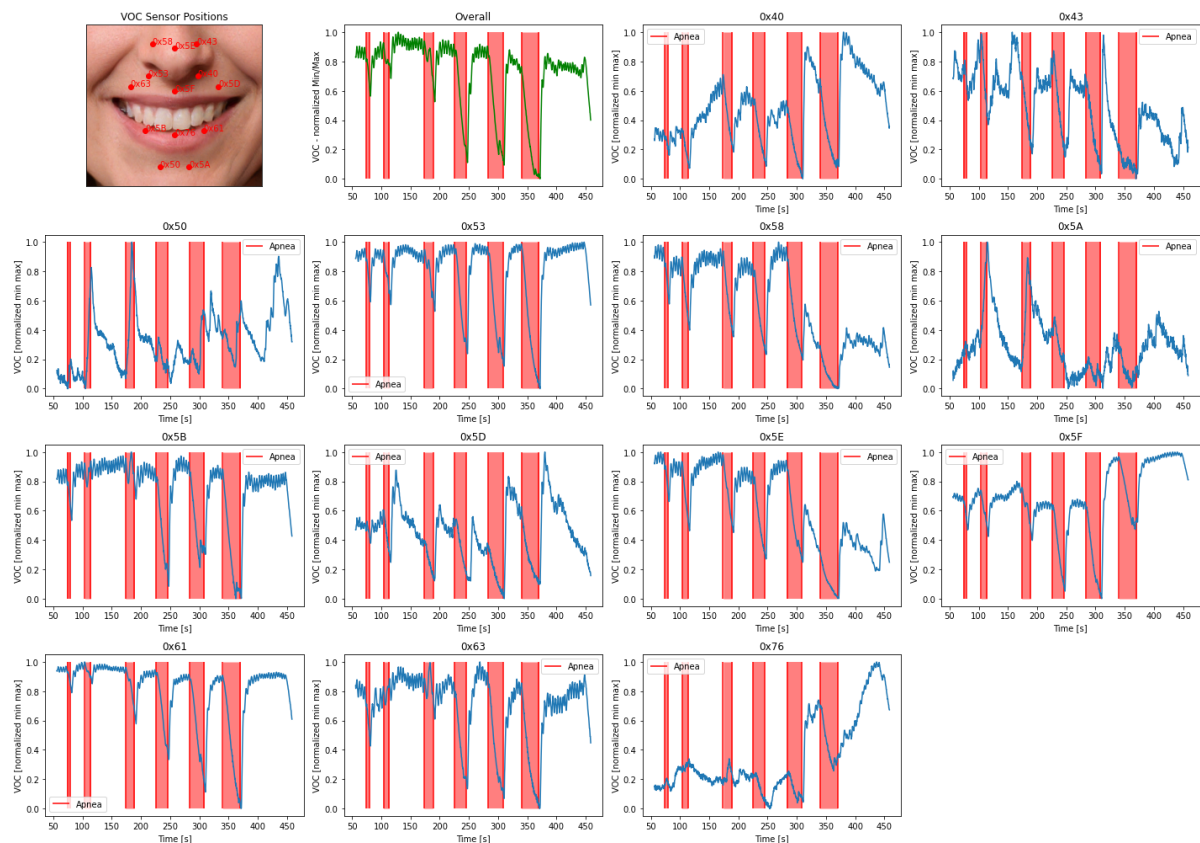


Abbildung 7: Messergebnisse der Sensoren rund um Mund und Nase

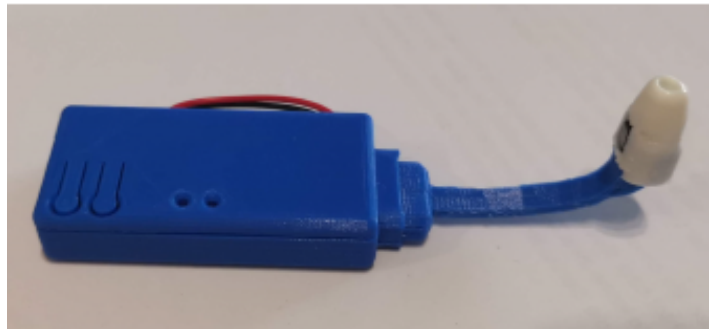
**Nutzen und Verwertung:** Mit Hilfe des Sensor-Grids konnte der ideale Anbringungsort im Vergleich zum Gold-Standard Polysomnographie Thermistor-Messung (zwischen Mund und Philtrum) bestätigt werden (N=12). Hier ergibt sich eine durchschnittliche Korrelation von 0.89 zur Grundwahrheit bei Messungen direkt unterhalb der Nase der VOC Gesamtkonzentration. Der Messort entspricht demnach üblichen Messpunkt einer Nasenbrille. Die Korrelation an den anderen Stellen liegt im Schnitt unter 0.46. Die aufgezeichneten VOC und Polysomnographie Daten dienen als Grundlage für die Umsetzung maschineller Lernverfahren für den verbleibenden Projektverlauf in AP3. Anbringungen außerhalb des Luftstroms (z.B. oberhalb der Nase), erwiesen sich als nutzlos. Die Abfälle der VOC-Konzentration im Vergleich zur Thermistor Messung mit PSG konnten für alle Probanden bestätigt werden.

- *Ergebnis 3: Exploration der Blutsauerstoffsättigung als zusätzlichen Parameter zur Detektion von Schlafapnoe mit sieben Probanden und Evaluation der Tragbarkeit von am Ohr-getragener Sensorik im Schlaf mit N=14*
  - **Problem 1:** Diagnose und Auswertung von schlafbezogenen Atmungsstörung erfolgt unter Hinzunahme einer Vielzahl von Parametern über den Atemfluss des Patienten hinaus
  - **Lösung 1:** Bekanntermaßen wirken sich Atemaussetzer im Schlaf auch auf die Blutsauerstoffsättigung des Patienten aus, welche am Kopf aufgezeichnet werden können.
    - Aura strebt eine am Kopf getragene Lösung zur Überwachung des Schlafs an
    - Besonders interessant ist in diesem Zusammenhang der Ohrkanal von Probanden, da dieser einen stabilen, gut durchbluteten Messpunkt (im Vergleich etwa zur Stirn) bietet

- Es wurde ein Prototyp Sensor-System entwickelt, welches im Ohrkanal von Probanden eingesetzt wurde (siehe Abb. 8). Dies wurde mit sieben Probanden mit einer Gold-Standard Polysomnographie Messung evaluiert (Abb. 9). Im Vergleich zum bisherigen Stand der Technik konnte gezeigt werden, dass die Verwendung von 3 LEDs (Rot, Infrarot, Grün) eine genauere Abschätzung der Blutsauerstoffsättigung am Ohr ermöglicht



**Abb. 8:** Proband mit Polysomnographie System und am Ohr getragenen Sensor.



**Abb. 9:** Entwickelter Prototyp zur Messung der Blutsauerstoffsättigung im Ohrkanal

- Eine qualitative Auswertung der Messdaten offenbart, dass bei allen Probanden ein Abfall der Blutsauerstoffsättigung kurz nach dem Auftreten einer Apnoe indiziert ist
- Das Sensor-Frontend liefert für eine Großzahl der Probanden (N=4) eine Confidence für eine korrekte Messung  $< 75\%$ . Für die verbleibenden Probanden liegt der RMSE der Messung bei 1.73% was innerhalb der Toleranz der FDA für die Abweichung von Pulsoximetern basierend auf dem Reflektionsprinzip liegt (3.5%).

**Nutzen und Verwertung:** Im Rahmen des Aura Projekts wurde Sensorik zur Messung des Blutsauerstoffgehalts am Kopf integriert und mit Probanden evaluiert (N=7). Dabei konnten Genauigkeiten innerhalb der klinischen Toleranz erreicht und erste Erkenntnisse für einen Multi-Sensor Ansatz neben VOC getroffen werden.

## Arbeitspaket 2

### Abschätzung Produktspezifischer Risiken und Absicherungsmöglichkeiten

- *Ergebnis 1:* Um die breite Palette der bestehenden Produkte auf dem Markt für Schlaf-Wearables zu verstehen, haben die verschiedenen Sensoren und Implementierungen der auf dem Markt verfügbaren Geräte untersucht.
  - Insgesamt haben wir 24 Schlafracker analysiert, von medizinischen bis hin zu preisgünstigen Verbraucherprodukten. Die Geräte die wir gefunden haben umfassen verschiedenste Implementierungsarten, z. B. als Stirnband, Uhr, Ring oder zur Anbringung am Bett des Benutzers. (siehe Grafik oben rechts)
  - Die meisten Geräte besitzen eine Trägheitsmesseinheit und ein Pulsoximeter. Diese Kombination ist in der Lage Schlafparametern wie Bewegungen und Schlafphasen zumindest grundlegend zu bestimmen. Die Genauigkeit ist jedoch sehr variabel. Außerdem werden diese Sensoren als Standardkomponenten und zu einem niedrigen Preis angeboten. (siehe Grafik oben rechts)
  - Die verschiedenen Geräte bieten dem Benutzer eine unterschiedliche Anzahl von Informationen in Bezug auf den Schlaf an. (siehe Grafik unten)

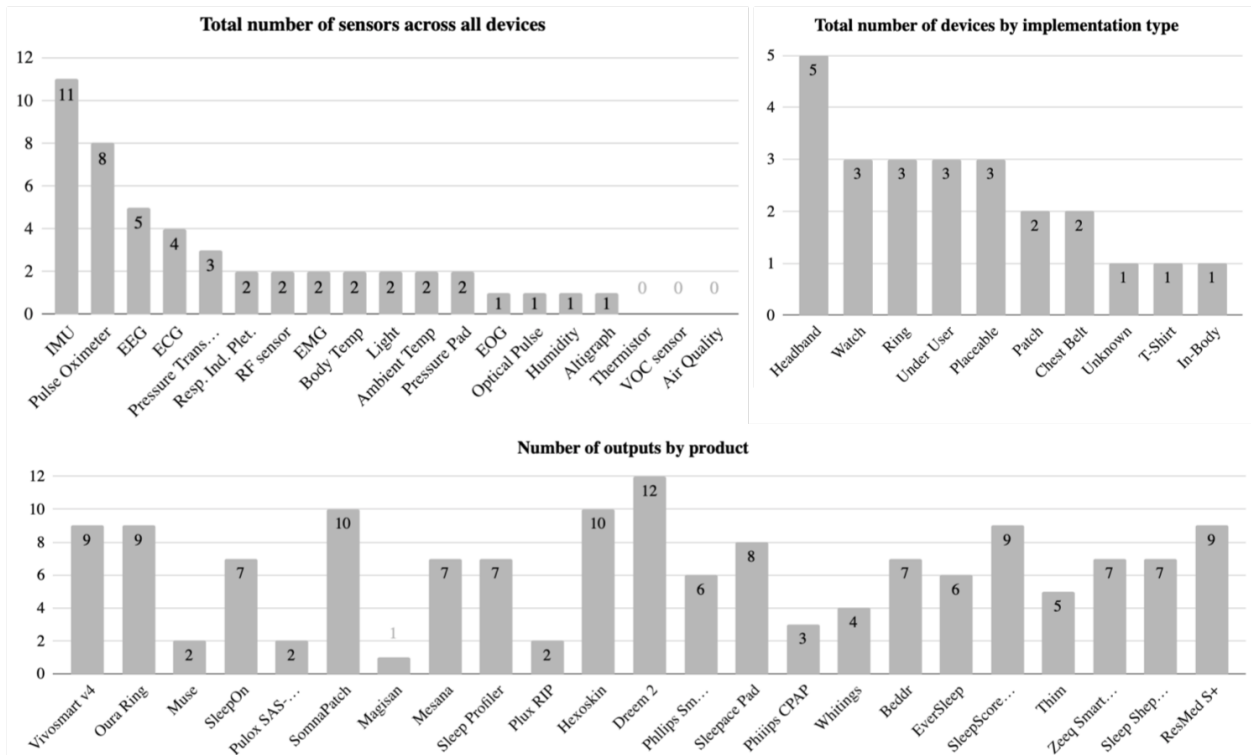


Abbildung 10: Übersicht verschiedener Geräte zur Schlafmessung und Sensoren

**Nutzen und Verwertung:** Eine kommerzialisierbare Möglichkeit besteht darin, die gesamte Reihe von Parametern zu verfolgen, ähnlich wie in Schlaflabors. Dies erfordert jedoch die Integration und Vereinfachung in ein einheitliches Gerät was aufwendig und sehr komplex ist.

- **Ergebnis 2:** Basierend auf dem aktuellen Sleep Tracking Markt wurde eine SWOT Analyse durchgeführt in betracht auf ein Sleep Wearable welches sämtliche Schlafparameter misst

Strengths (Internal)	Weaknesses (Internal)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pending patent from previous work</li> <li>- only solution uniting all parameters</li> <li>- aiming for reliability and accuracy</li> <li>- in touch with strong sleep 'players'</li> <li>- good sense for look and feel</li> <li>- broad technical skillset</li> <li>- research driven approach</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- no internal medical know how</li> <li>- dependency on hardware suppliers</li> <li>- lack of professional design resources</li> <li>- depend on few employees to execute</li> <li>- high technical / medical complexity</li> <li>- risk of being uncomfortable</li> <li>- underfunding for timely progress</li> </ul>
Opportunities (External)	Threats (External)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- lack of a fully-integrated sleep tracker</li> <li>- sleep labs interested in alternatives</li> <li>- use of resources (e.g., questionnaires)</li> <li>- no market leader established yet</li> <li>- consumer waking up on sleeptech [32]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- medical product process is complex</li> <li>- 20+ competitors in the same field</li> <li>- investments happen outside Germany</li> <li>- high and complex regulations</li> <li>- forced feature removal due to law</li> <li>- danger of loopholes in patent</li> <li>- lack of trust into a medical startups</li> </ul>

Tabelle 3: SWOT Analyse

**Nutzen und Verwertung:** Zu den internen Stärken gehören die technologische Tiefe in Kombination mit externen Chancen, die durch das Fehlen einer vollständig integrierten Lösung zur Schlafüberwachung entstehen. Als externe Bedrohungen haben wir den hochentwickelten und aggressiven medizinischen Markt und als interne Schwächen den Mangel an fundiertem medizinischem Know-how identifiziert.

### Entwicklung eines initialen Geschäftsmodells

- *Ergebnis 2: Es wurde eine Conjoint Analyse und van-Westendorp Analyse durchgeführt um zu verstehen welche Merkmalsausprägungen besonders interessant für den Endkunden sind.*
  - *Dafür wurden 198 Personen befragt.*

Attribute EN	Abr.	Level
Input form	FDD	- Chat (free text) <sup>Ref</sup> - Menu (Templates)
Frequency and duration of input	HDE	- Once a day per 1 minute <sup>Ref</sup> - Once a day per 5 minutes - Five times a day per 1 minute - After each activity
Time until the first sleeping improving advice	ZEV	- Immediate <sup>Ref</sup> - One week - Three weeks
Sleep-improving functional accompaniment	SVB	- Bio-alarm <sup>Ref</sup> - Apnea/snoring alarm - Bio-alarm & Apnea/snoring alarm
Preferred design of gadget	GDT	- Headband with nose sensor <sup>Ref</sup> - Headband without nose sensor - Wrist band - Monitor
Measured sleep related parameter	AGS	- Disorders of initiating and maintaining sleep <sup>Ref</sup> - Sleeping-based respiratory disorders - Sleeping-based movement disorders - Disorders of initiating and maintaining sleep & sleeping-based respiratory disorders & sleeping-based movement disorders

**Tabelle 4:** Design Variablen der Conjoint Analyse

Characteristics		Count	Percentage
Sex	m	98	49%
	w	100	51%
Age	25-34	34	17%
	35-44	55	28%
	45-54	58	29%
	55-64	51	26%
Education	Grund-/Hauptschulabschluss	7	4%
	Realschule (Mittlere Reife)	32	16%
	Gymnasium (Abitur/Allgemeine Hochschulreife)	24	12%
	Abgeschlossene Ausbildung	50	25%
	Hochschule (Bachelor)	19	10%
	Hochschule (Master/Diplom)	56	28%
Household income per month	Hochschule(Promotion)	10	5%
	€2900 - €4199	84	42%
	€4200 - €6299	90	45%
	€6300 - €8299	11	6%
	€8300 - €12.500	4	2%
	>€12.500	2	1%
N	others	7	4%
		<b>198</b>	

**Tabelle 5:** Demographie der Teilnehmer

- Es wurden Path-Worth Kurven erstellt welche angeben, welchen Wert verschiedene Ausprägungen eines Schlafrackters generieren können. Dabei wurden die folgenden Dimensionen betrachtet

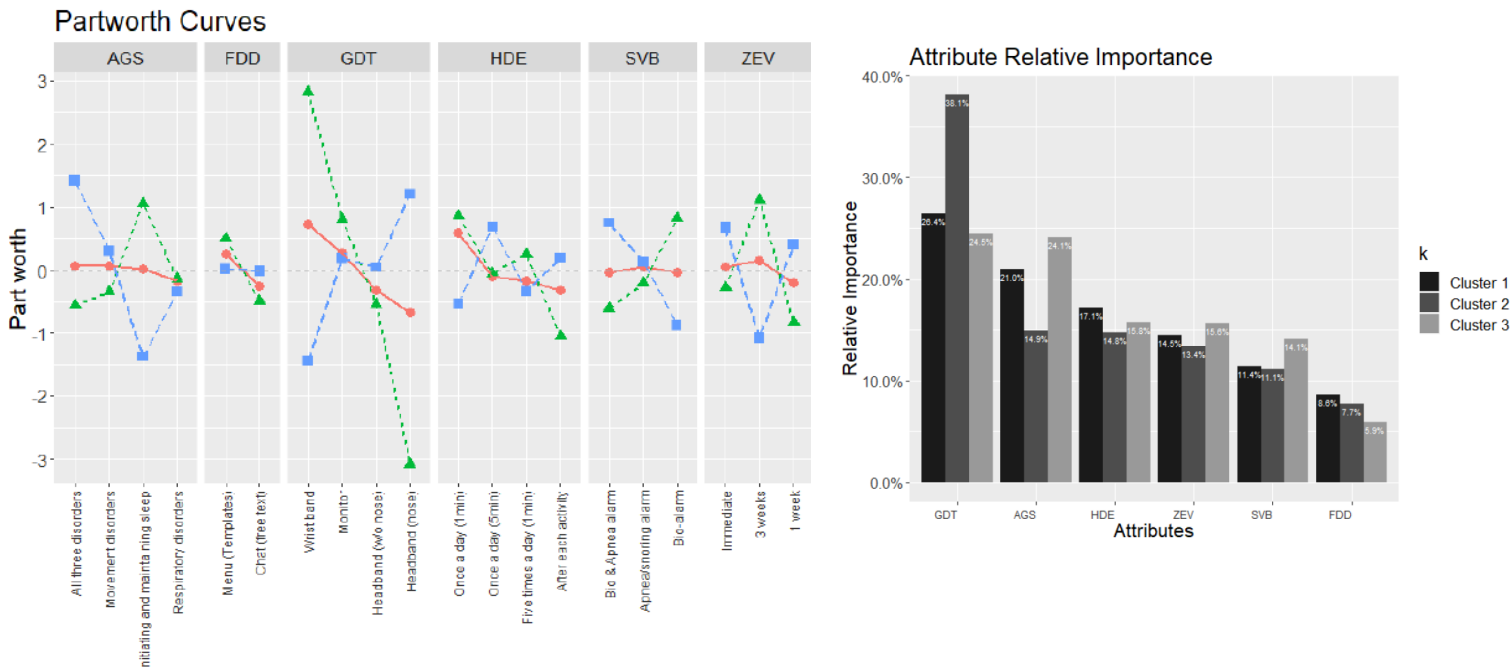


Abbildung 11: Ergebnisse der Conjoint Analyse

- Aus der Conjoint Analyse ergeben 3 wesentliche Cluster (grün, blau, rot). Insbesondere Cluster 3 ist für AURA interessant da diese Personen eine hohe Bereitschaft haben ihren Schlaf zu messen

	Joint	Cluster 1 (50%)	Cluster 2 (24%)	Cluster 3 (26%)
<b>Ideal feature set</b>	<b>AGS</b>	All three sleep-related parameters	indifferent	only initiating and maintaining sleep parameter
	<b>FDD</b>	via menu	indifferent (via menu)	via menu
	<b>GDT</b>	Wrist band definitely	wristband	definitely wristband
	<b>HDE</b>	Once a day (1min)	once a day (1min)	once a day (1min) or five times a day (1min)
	<b>SVB</b>	indifferent (both bio and apnea alarm)	indifferent	only bio-alarm
	<b>ZEV</b>	Immediate	indifferent (3 weeks)	3 weeks
<b>demographic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Average 45 y/o</li> <li>• 43% at least Bachelor</li> <li>• Average sleep performance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 45 - 64 y/o</li> <li>• Some experience in wearables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lowest household income</li> <li>• 25 - 44 y/o</li> <li>• Best educated women</li> <li>• Experienced in wearables</li> <li>• Best sleep performance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Highest household income</li> <li>• 45 - 64 y/o men</li> <li>• No experience in wearables</li> <li>• Worst sleep performance</li> <li>• Wish to improve</li> </ul>
<b>WTP (OPP)</b>	50 €	57.5 € (the most WTP)	55 €	50 € (the least WTP)
<b>Cold start</b>	slightly relevant	irrelevant	irrelevant	strongly relevant

Tabelle 6: Die Willingness to Pay (WTP) liegt bei allen Gruppen bei run 50€ (van Westendorp Analyse)

**Nutzen und Verwertung:** Die gewonnen Einblicke geben entscheidende Erkenntnisse darüber, welche Eigenschaft das AURA System besitzen muss damit es von Kunden akzeptiert wird. Die geringe Zahlungsbereitschaft von rund 50€ stellt eine große Herausforderung an die Wirtschaftlichkeit des Verkaufs eines medizinisch exakten Sleep Trackers im Konsumentenmarkt.



- Ergebnis 2: Um eine konkrete Zielgruppe für das Aura System festzulegen wurden eine Persona und User Journey ausgearbeitet.
  - Als Grundlage dienten die gesammelten Erfahrung aus den vorangegangenen Usability Studien, Umfragen, der Conjoint Analyse und diverse Quellen aus dem Internet








 <p><b>Arno Achtsam</b></p>	<p><b>Health:</b> 0%  100%</p> <p><b>Money:</b> 0%  100%</p> <p><b>Tech Affinity:</b> 0%  100%</p> <p><b>Tech Trust:</b> 0%  100%</p> <p><b>Sleep Disturbance:</b> 0%  100%</p> <p><b>Tiredness:</b> 0%  100%</p>
	<p><b>Personality</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- loves good design, is an early adopter of technology</li> <li>- healthy lifestyle (regular sports) however light/too short sleep (stress)</li> <li>- full schedule and always ready to perform (sometimes workaholic)</li> <li>- has used his smartwatch to track his sleep, excited to optimize his sleep</li> <li>- tried some things to improve his sleep, had minor success</li> <li>- would use the device to track everything, enters a lot of data</li> </ul> <p><b>Objectives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wants to understand his body and improve his health/sleep efficiency</li> <li>- wants to perform better (willing to adapt sleep for it)</li> </ul> <p><b>Needs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- optimize health and be mindful</li> <li>- maximize time efficiency and stay in control</li> </ul> <p><b>Motivations</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- being on the bleeding edge of tech</li> <li>- improving his health without investing a lot of time</li> <li>- be the best version of himself, always sleep perfect</li> <li>- worry less</li> </ul>
<p><b>Age:</b> 42 <b>Location:</b> Berlin</p> <p><b>Job Title:</b> CEO @ Design Agency</p> <p>Manages strategy, meets with customers, travels regularly.</p> <p>Interested in abstract ideas. Likes good design. Enjoys inspiring conversations. Biking as hobby, wishes to do it more often.</p> <p>1 child, married</p>	<p>“Success is the result of hard work and a little bit of luck.”</p>

Tabelle 7: Persona Arno Achtsam

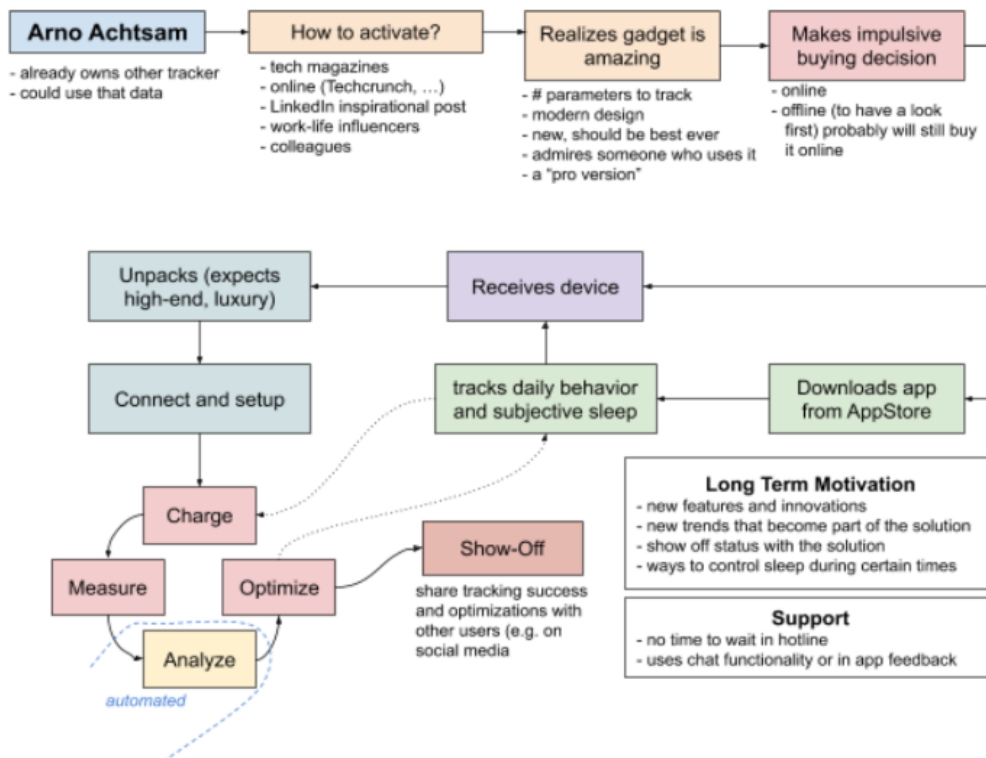


Abbildung 12: User Journey von Arno Achtsam

**Nutzen und Verwertung:** Die gewonnenen Erkenntnisse können in die Umsetzung der Produktidee verwendet werden und gezielt Designentscheidungen getroffen ohne den Endnutzer direkt mit einzubeziehen.

## Arbeitspaket 3

### Hardware und Firmware nach Erkenntnissen optimieren

- *Ergebnis 1: Studie mit einem Mock-Up Sensor Gerät mit zwölf Benutzern (vier weiblich, acht männlich) für jeweils zwei Nächte zur Gewinnung neuer Erkenntnisse in Betracht auf Komfort und Nutzbarkeit mit Betracht auf die in AP1 gewonnenen Einblicke.*
  - Es wurden die Erkenntnisse aus der vorherigen Studien zu Anbringung am Kopf und Nase kombiniert (Stoffband + Nasenclip und Stoffband + Band um Nase), siehe Abbildung



**Abbildung 13:** Optimierter Prototyp

- Bezüglich der Anbringung am Kopf wurden entscheidende Erkenntnisse gewonnen bzgl. Komfort und Art der Anbringung.
- Es wurden Probleme in Bezug auf die Stabilität der Anbringung, hygienische Bedenken bzgl. der Verwendung des Geräts für mehrere Nächte und auch Einfluss auf den Schlaf selbst gewonnen, welche ebenfalls für die weitere Entwicklung berücksichtigt werden sollen
  - **Komfort:** Sechs Teilnehmer berichteten, dass sie den Komfort des Kopfbandes positiv bemerkten. Ein Teilnehmer äußerte ausdrücklich, dass er es schätzt, dass sich das Gerät in der vorderen Mitte befindet, was eine Störung während des Schlafes vermeidet. Ein anderer Teilnehmer erwähnte, dass der Prototyp angenehm leicht ist. Allerdings berichteten zehn Teilnehmer, dass sie sich durch den Nasenclip gestört fühlten (mehr dazu in einem der folgenden Abschnitte). Drei Nutzer gaben an, dass der Klettverschluss ihr Ohr dehnte, wenn das Band zu tief saß. Zwei Nutzer berichteten, dass sie das Gerät als unangenehmes Druckgefühl auf der Stirn empfanden. Drei Teilnehmer berichteten, dass sie das Gerät wegen des Unbehagens vor dem Morgen abgenommen hatten.

- **Passform:** Drei Teilnehmer erwähnten, dass ihnen die Größenverstellbarkeit des Kopfbandes mit Klettverschluss gefiel. Drei Teilnehmerinnen äußerten auch, dass der Gurt nicht die ganze Nacht hielt. Eine Person sagte, dass sie keine angenehme Größeneinstellung finden konnte, egal wie sie den Gurt einstellte.
- **Aussehen:** Zwei Teilnehmer äußerten, dass ihnen die Einfachheit des Geräts gefällt. Ein Proband sagte, dass ihm der Ansatz gefällt, obwohl man merkt, dass es sich um einen Prototyp handelt. Eine andere Teilnehmerin sagte, dass sie das Gerät für hochwertig hält, nur der Clip störe das Gesamtbild. Eine Teilnehmerin bemängelte außerdem, dass das Gerät zu groß sei. Schließlich äußerte eine Teilnehmerin auch, dass sie gerne andere Farboptionen hätte. Hygiene Ein Teilnehmer sagte, dass er sich unwohl fühlte, weil er schwitzte, was dazu führte, dass der Schaumstoff aufweichte. Eine andere Teilnehmerin gab an, dass sie sich Sorgen über Hautreizungen auf ihrer Stirn macht, wenn sie das Gerät mehrere Nächte lang trägt.
- **V1 vs. V2:** Insgesamt wurde die Variante ohne den Nasenclip von den Teilnehmern bevorzugt (9 von 12).

**Nutzen und Verwertung:** Der finale Technologiedemonstrator wird gemäß Variante 2 umgesetzt.

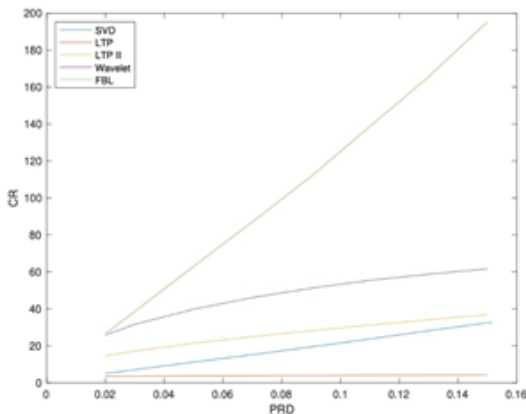
- *Ergebnis 2: Vor Projektbeginn wurde eine tiefgreifende Energieoptimierung der Hardware in betracht gezogen und geplant was nach neuestem Erkenntnisstand nicht sinnvoll ist.*
  - Nach den neuesten Erkenntnissen ist dies nicht notwendig oder zielführend.
  - Hauptgrund ist, dass der VOC Sensor im Verhältnis zum Rest des Systems erheblich mehr Energie benötigt als die restlichen Komponenten.
  - Da sich der VOC Sensor als zentrale Komponente nicht austauschen lässt ist eine Verfolgung dieses Pfades nicht weiter sinnvoll.

**Nutzen und Verwertung:** Eine Energieoptimierung des AURA Systems wird vorerst ausgeschlossen, da nicht notwendig und zielführend für das Projekt.

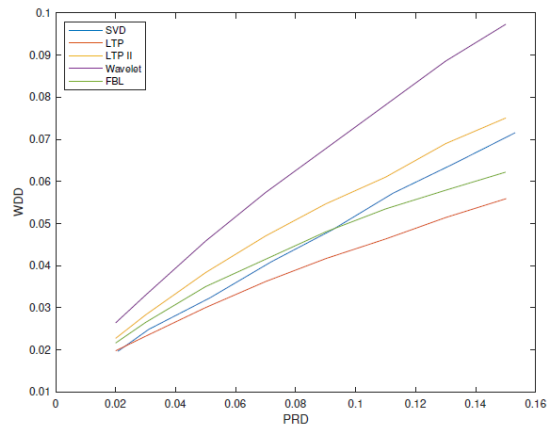
- *Ergebnis 3: Entwicklung eines Kompressionsverfahrens von Atemsignalen (N=18) für den mobilen Einsatz*
  - **Problem 1:** Bei der Aufzeichnung von Atemsignalen fallen aufgrund der hohen Abtastraten bei langer Aufzeichnungsdauer große Datenmengen an. Mobile Aufzeichnungsgeräte bieten wegen ihrer geringen Größe aber nur wenig Speicherplatz und stellen Übertragungsschnittstellen mit nur geringer Bandbreite zur Verfügung (z.B. BLE). Daher ist eine Kompression der Aufzeichnungen notwendig.



- **Lösung 1:** Atemsignale sind periodisch und ändern ihre Frequenz nur langsam und gering. Daher besetzen sie im Frequenzbereich nur ein schmales Band.
  - Durch Fouriertransformation und Speichern des relevanten Teils dieses Bandes kann das Signal effizienter gespeichert werden.
  - Durch das Weglassen bestimmter Frequenzanteile des Signals entsteht ein gewisser Fehler zum originalen Signal (gemessen als SSE). Der entstehende SSE im Amplitudenspektrum ist derselbe wie im Zeitbereich.
  - Das Frequenzspektrum wird so eingegrenzt, bis die gewünschte Residuenquadratsumme (SSE) erreicht wird. Das ausgeschnittene Band wird dann gespeichert.
  - Für die Rekonstruktion werden alle Bereiche außerhalb des Bandes Null gesetzt aufgefüllt. Es wird dann die inverse Fouriertransformation durchgeführt, um das rekonstruierte Zeitsignal zu erhalten.
  - Das neue Verfahren wird als "Frequency Band Limitation" bezeichnet (FBL)



**Abb. 14:** Kompressionsrate (CR) vs. PRD (Fehler) verschiedener Verfahren



**Abb. 15:** Weighted Diagnostic Distortion (WDD) vs. PRD (Fehler) verschiedener Verfahren

- Verglichen mit anderen Verfahren zur Kompression von EKG-Messungen, welche für die Kompression von Atemsignalen angepasst wurden, hat unser FBL Verfahren eine bessere Kompressionsrate erreicht (siehe Abb. 14). Gleichzeitig ist die Verfälschung der medizinisch relevanten Teile des Signals geringer im Sinne der Weighted Diagnostic Distortion (siehe Abb. 15). Die Sensordaten zur Evaluation des Verfahrens wurden aus der MIT-BIH PSG Datenbank entnommen.

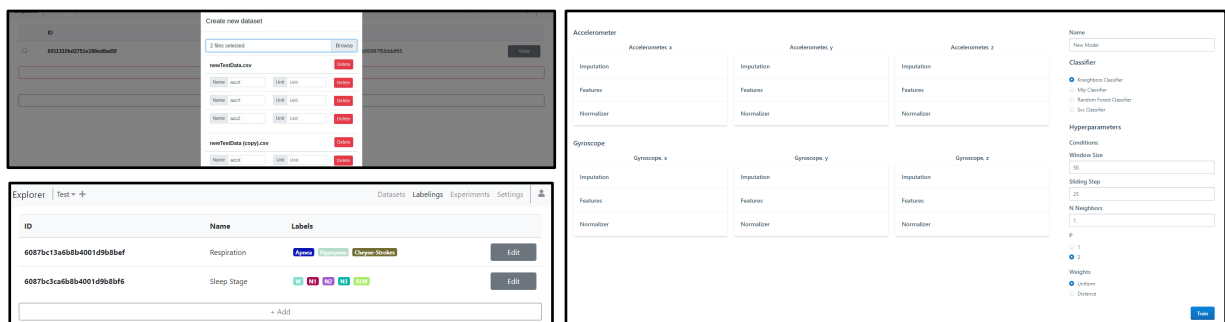
**Nutzen und Verwertung:** Das Verfahren stellt eine signifikante Verbesserung (biss zu 224% besser) im Vergleich zum Stand der Technik dar und soll auf einer wissenschaftlichen Konferenz veröffentlicht werden. Weiterhin wird die Firmware des AURA Systems in Zukunft um das Verfahren direkt auf dem Embedded Chip umgesetzt werden um so die Übertragung der aufgezeichneten Daten schneller vorzunehmen.

## Data Labeling für die maschinellen Lernverfahren

- **Ergebnis 1: Entwicklung eines Datenhaltungs- und Trainingstools für Messdaten und Machine Learning**

- **Problem 1:** Die Daten des Aura Systems sollen online zentral abgelegt und dort verarbeitet werden können. Besonders wichtig ist die Möglichkeit die rohen Zeitreihendaten auch im Nachhinein einsehen zu können, um diese zum Beispiel auch medizinischem Fachpersonal bereitzustellen. Diese könnten Atemaussetzer per Hand nach-annotieren und so eine eigenständige Analyse des Schlaf eines Patienten gewinnen. Weiterhin sollen Nutzerdaten sicher entkoppelt von den aufgezeichneten Daten gespeichert werden.
- **Lösung 1:** Entwicklung eines Web-basierten *open-source* Tools zur Haltung und Verarbeitung von Sensor Zeitreihendaten.
  - Das System umfasst eine Micro-Service Architektur für Datenhaltung und Authentication implementiert in Node.js + MongoDB sowie ein React Frontend
    - Frontend: ~12.000 LOC
    - Backend-Datenhaltung: ~3.000 LOC
    - Backend-Auth: ~1.000 LOC
  - + voll-umfängliche Code und UI Tests
- **Problem 2:** Neue KI-Modelle basierend auf dem gesammelten Daten zu entwickeln ist aufwendig, wenn diese immer wieder durch z.B. Data-Scientist manuell, in Code konfiguriert werden müssen
- **Lösung 2:** Es soll möglich sein direkt aus dem Web-Tool heraus KI-Modelle zu trainieren, basierend auf dem einheitlichen Datenformat des Aura Datenhaltungssystems. Dafür wurde ein KI-Trainingservice auf der Basis von *sklearn* entwickelt.
  - Backend-ML: ~4.000 LOC
  - voll-umfängliche Code Tests

Es lassen sich unter anderem Vorverarbeitungsschritte auf Sensor Ebene auswählen (Imputation, Features, Normalisierung). Die erstellten Modelle können dann direkt zur Klassifikation (z.B. Apnoe, Hypopnoe) verwendet werden.



**Abb. 16:** Anlegen von Dataset im Browser (oben links), definieren von Labels (unten links), trainieren von KI-Modellen (rechts).

**Nutzen und Verwertung:** Im Rahmen des Aura Projekts wurde ein Tool für Zeitreihen Daten Verwaltung und KI-Modell Entwicklung implementiert (Umfang: ca. 20.000 Zeilen Code). Durch das Einspeisen der Daten in das Aura Backend System können einfach neue Modelle trainiert werden. Die zentrale Datenverwaltung im Browser erlaubt einfaches nach-labeln. Die Ergebnisse der Analysen werden Usern von Aura direkt in der App bereitgestellt. Weiterhin kann die Datenansicht in Zukunft zum Beispiel mit medizinischem Fachpersonal für eine erweiterte Analyse geteilt werden.

**Die Anwendung zur Datenhaltung ist mittlerweile unter <https://edge-ml.org> als open-source Projekt verfügbar.**

### Maschinelle Lernverfahren nach Erkenntnissen optimieren

- *Ergebnis 1:* Entwicklung eines verbesserten maschinellen Lernverfahrens
  - Es wurden insgesamt 12 Aufzeichnungen vorgekommen
  - Dafür wurde das zuvor eingeführte Grid verwendet. Es wurden dann Atemunterbrechung von 5, 10, 15 und 20 Sekunden freiwillig durch den Probanden durchgeführt. Zwischen jeder Unterbrechung wurde eine Minute Zeit gelassen
  - Die gesammelten Daten wurden in 5 Sekunden Intervalle unterteilt wobei 60% als Trainingsdaten verwendet wurden und 40% zur Evaluierung
  - Zur Validierung der Messung wurde das SOMNOScreen Plus PSG+ mit Thermistor Messung verwendet
  - Die Daten wurden basierend auf den PSG Grundwahrheit Daten gelabelt um Abweichungen eindeutig zu erkennen.
  - Mit Hilfe von tsfresh wurden Features aus den gesammelten Daten extrahiert
  - Die extrahierten Features wurden verwendet um verschiedene Classifier mit sklearn zu trainieren. Die Ergebnisse sind der untenstehenden Tabelle zu entnehmen.

Classifier	Accuracy	Weighted F1-Score	Weighted Precision	Weighted Recall
Random Forest	91%	90%	91%	91%
Support Vector Machine	66%	56%	72%	66%
Dummy (Stratified)	55%	52%	51%	55%

**Tabelle 8:** Performance Übersicht

- Eine Hyperparameter-Optimierung mit Grid-Search ergab, dass die folgenden 5 Features ausreichend für die erreichte Performance sind:
  - `agg_autocorrelation__f_agg_"mean"__maxlag_40`
  - `value__autocorrelation__lag_5`
  - `value__change_quantiles__f_agg_"mean"__isabs_False__qh_1.0__ql_0.0`
  - `value__agg_autocorrelation__f_agg_"var"__maxlag_40`
  - `value__fft_coefficient__attr_"imag"__coeff_4`
- Die unten dargestellte Confusion-Matrix zeigt die Ergebnisse für den besten Classifier, den Random Forest:

	Apnea	Normal
Apnea	0.79	0.20
Normal	0.02	0.98

**Tabelle 9:** Confusion Matrix

**Nutzen und Verwertung:** Die erreichten Ergebnisse zeigen, dass eine hohe Genauigkeit mittels VOC-

Messprinzip und maschinellen Lernverfahren erreicht werden kann.

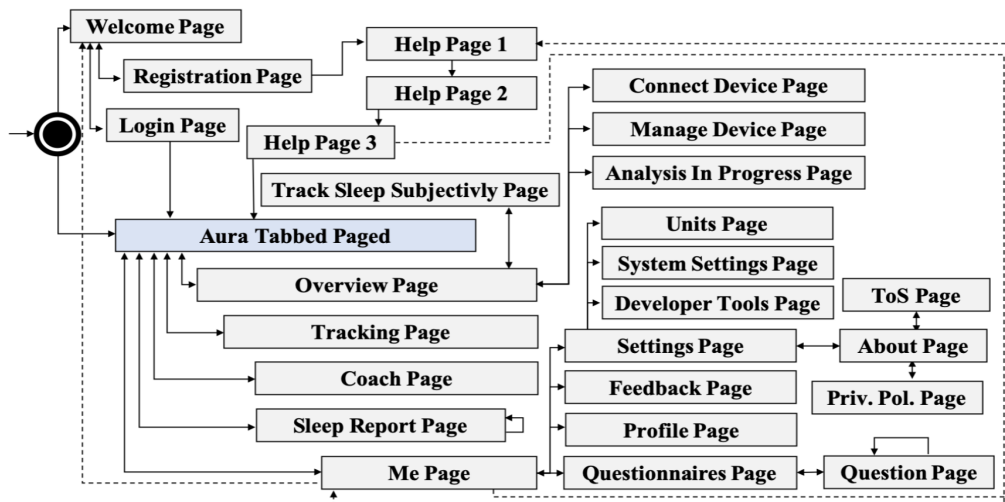
### App basierend auf neuen Erkenntnissen anpassen

- *Ergebnis 1: Entwicklung von Design Guidelines und Programmfluss zur Verbesserung der Einheitlichkeit und Optik der App*
  - In AP1 wurde kritisiert, dass die App teilweise nicht modern aussieht. Deshalb wurde eine AURA UI Guideline entwickelt auf deren Basis die App grundlegend neu designed und programmiert wurde.



**Abbildung 17:** AURA Design Guideline

- Weiterhin wurde die Struktur der App neu durchdacht und geplant.



**Abbildung 18:** Aufbau der Aura App

- *Ergebnis 2: Umsetzung der App basierend auf den Erkenntnissen von AP1 und den zuvor erstellten Design Guidelines*
  - Die Design Guidelines wurden durch die gesamte App hinweg durchgesetzt
  - Die verschiedene Darstellungen innerhalb der App wurden durch etliche Erklärungstexte ergänzt
  - Es wurde die Möglichkeit ergänzte Faktoren einzugeben, die möglicherweise einen Einfluss auf die Schlafqualität des Nutzers nehmen
  - Alle umgesetzten Pages der App sind der folgenden Seite zu entnehmen



Abbildung 19: verschiedene UI Screenshots der AURA App

## Fortschritt auf dem Gebiet während dem Projekt

Während der Laufzeit des Projekts sind weitere Publikationen im Bereich der Schlafapnoe Erkennung von Dritten getätigt worden. Neben den etablierten physiologischen Informationen wie Staudruckmessung der Atmung und die Veränderung der Blut-Sauerstoffkonzentration wurden mittlerweile Ansätze veröffentlicht welche Schlafapnoe mittels Ein-Kanal EKG erkennen [9]. Weiterhin ist auch eine Erkennung von Apnoe mittels Smartwatch Sensoren veröffentlicht worden [10]. Außerdem wurde die beliebte Earable Platform in Bezug auf Schlaf-Tracking evaluiert, allerdings insbesondere nur bezüglich der Erkennung von Schlafphasen [11]

Weiterhin ist eine Vielzahl an Sleep Tracking Lösungen auf den Markt gebracht worden. Dazu gehört in etwa der Oura Ring, welche unter anderem besseren Schlaf innerhalb von 7 Tagen verspricht. Ein weiteres Gerät ist das Dreem Kopfband welches darauf abzieht eine Vielzahl an Schlafparametern am Kopf des Probanden zu erfassen, unter anderem auch die Atemfrequenz.

Insgesamt gibt es jedoch keine Konkurrenzlösung die wie AURA in der Lage ist den Atemstrom des Probanden direkt zu messen um eine valide Messung zu erreichen (neben den Gold-Standard Polygraphie Methoden).

## Fachliteratur

- [1] Geyer, James D., Paul R. Carney, and Troy Payne. *Atlas of polysomnography*. Lippincott Williams & Wilkins, 2012.
- [2] Surrel, G., Rincón, F., Murali, S., & Atienza, D. (2016). Low-Power Wearable System for Real-Time Screening of Obstructive Sleep Apnea. In VLSI (ISVLSI), 2016 IEEE Computer Society Annual Symposium on (pp. 230-235). IEEE.
- [3] Rajalakshmi Nandakumar, Shyamnath Gollakota, and Nathaniel Watson. 2015. Contactless sleep apnea detection on smartphones. In *MobiSys'17*. ACM, 45–57.
- [4] Haescher, M., Matthies, D. J. C., Trimpop, J., & Urban, B. (2016). SeismoTracker: Upgrade any Smart Wearable to enable a Sensing of Heart Rate, Respiration Rate, and Microvibrations. In *Proceedings of the 2016 CHI Conference Extended Abstracts on Human Factors in Computing Systems in San Jose, USA* (pp. 2209-2216). ACM.
- [5] Huang, C. T., Shen, C. L., Tang, C. F., & Chang, S. H. (2008). A wearable yarn-based piezo-resistive sensor. *Sensors and Actuators A: Physical*, 141(2), 396-403.
- [6] Cheng Yang, Gene Cheung, Vladimir Stankovic, Kevin Chan, and Nobutaka Ono. 2017. Sleep apnea detection via depth video and audio feature learning. *IEEE Transactions on Multimedia* 19, 4 (2017), 822–835.
- [7] Somnapatch, Somnarus Inc., <https://www.somnarus.com>, 30. Juli 2021
- [8] SLEEPON GO2SLEEP, <https://www.sleepon.us>, 30. Juli 2021
- [9] Gao, Qunxia, Lijuan Shang, and Yin Zhang. "Automated Detection of Sleep Apnea Using Convolutional Neural Network from a single-channel ECG signal." *Proceedings of the 2020 2nd International Conference on Robotics, Intelligent Control and Artificial Intelligence*. 2020.
- [10] CHEN, XIANDA, et al. "ApneaDetector: Detecting Sleep Apnea With Smartwatches." *Proc. ACM Interact. Mob. Wearable Ubiquitous Technol* 1.1 (2021).
- [11] Pham, Nhat, et al. "WAKE: a behind-the-ear wearable system for microsleep detection." *Proceedings of the 18th International Conference on Mobile Systems, Applications, and Services*. 2020.

