



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(11) 322696

(13) B1

(51) Int Cl.

A61B 5/053 (2006.01)

A61B 5/16 (2006.01)

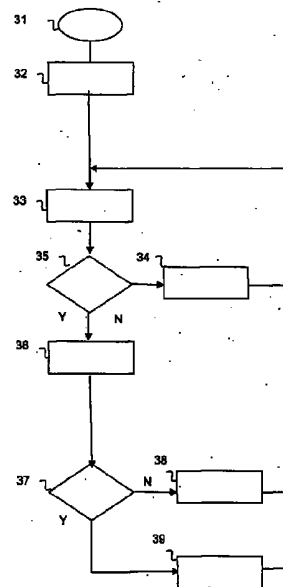
Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20050628	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	
(22)	Inng.dag	2005.02.04	(85)	Videreføringsdag	
(24)	Løpedag	2005.02.04	(30)	Prioritet	Ingen
(41)	Alm.tilgj	2006.08.07			
(45)	Meddelt	2006.11.27			
(73)	Innehaver	Hanne Storm, Gimle Terrasse 4, 0264 OSLO, NO			
(72)	Oppfinner	Hanne Storm, Gimle Terrasse 4, 0264 OSLO, NO			
(74)	Fullmektig	Onsagers AS, Postboks 6963 St Olavs Plass, 0130 OSLO, NO			

(54) Benevnelse **Frengangsmåte og apparat for overvåking av en sedert pasient**
(56) Anførte publikasjoner WO 03/094726 A1

(57) Sammendrag

Oppfinnelsen vedrører en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke en sedert pasient, særlig for å tilveiebringe utgangssignaler som angir tilstanden av våkenhet og smerte hos pasienten. Metoden omfatter trinn for å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud, å fastslå eksistensen av minst en fluktusjonstopp i hudledningsevnesignalet gjennom et tidsintervall, å tilveiebringe en breddeverdi for nevnte fluktusjonstopp i hudledningsevnesignalet gjennom nevnte tidsintervall, og å sammenligne breddeverdien med en referanseverdi. Dersom nevnte breddeverdi er større enn nevnte referanseverdi, tilveiebringes et utgangssignal som angir en tilstand av våkenhet hos pasienten. Dersom breddeverdien er mindre enn referanseverdien, tilveiebringes et utgangssignal som angir tilstanden av smerte hos pasienten.



Teknisk område

Oppfinnelsen vedrører generelt medisinsk teknologi, og spesielt en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke pasienter under kirurgi og generell anestesi.

Bakgrunn for oppfinnelsen

- 5 Under kirurgi er det svært viktig å observere pasientens bevissthetsnivå. Det eksisterer få pålitelige observasjonsmetoder i dag. Innen området medisinsk teknologi foreligger det problem å frembringe fysiske målinger som representerer aktiviteten i det autonome nervesystem hos et individ, dvs. den del av nervesystemet som er utenfor viljens kontroll.
- 10 Særlig foreligger det et spesielt behov for å overvåke det autonome nervesystemet hos en sedert, ikke-verbal pasient, f.eks. en pasient i anestesi eller en kunstig ventilert pasient, for å detektere hvorvidt pasienten har behov for mer hypnotika som følge av våkenhetsstimuli eller mer analgetika som følge av smertestimuli.
- 15 Tester har vist at hudens ledningsevne endrer seg som et tidsvariabelt signal som i tillegg til en basal, langsomt varierende verdi (det såkalte basalnivået eller det midlere ledningsevnenivået gjennom et visst intervall), også har en komponent som består av spontane bølger eller fluktuasjoner.

Relatert bakgrunnsteknikk

- 20 WO-03/94726 beskriver en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke det autonome nervesystemet hos en sedert pasient. I fremgangsmåten måles hudledningsevne ved et område av pasientens hud. Visse karakteristikkere beregnes, herunder middelverdien av hudledningsevnesignalet gjennom et tidsintervall og antallet fluktuasjonstopper gjennom intervallet. Basert på disse karakteristikkene fastsettes to utgangssignaler, som angir henholdsvis smerte/ubehag og våkenhet hos
- 25 pasienten. Våkenhetssignalet fastsettes basert på antallet fluktuasjoner og middelverdien gjennom et intervall.

Sammenfatning av oppfinnelsen

- 30 En hensikt ved den foreliggende oppfinnelsen er å tilveiebringe en fremgangsmåte og et apparat for å overvåke en sedert pasient, som angir en tilstand av smerte/ubehag hos pasienten, og som også tilveiebringer en indikasjon av våkenhet hos pasienten.

En annen hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og et apparat som benytter seg av måling av hudledningsevnevariasjoner som følge av emosjonell svetting.

5 Enda en annen hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som tilveiebringer pålitelige utgangsindikasjoner.

En ytterligere hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som overvinner ulemper ved den tidligere kjente bakgrunnsteknikk.

Enda en hensikt ved oppfinnelsen er å tilveiebringe en slik fremgangsmåte og apparat som vesentlig skiller seg fra den tidligere kjente bakgrunnsteknikk.

10 I samsvar med oppfinnelsen oppnås de ovenstående hensikter ved hjelp av en fremgangsmåte og et apparat som angitt i de vedføyde krav.

Ytterligere fordeler og kjennetegn ved oppfinnelsen er angitt i de uselvstendige krav.

Kort beskrivelse av tegningene

15 Figur 1 illustrerer et blokkdiagram for en foretrukket utførelsesform av et apparat i samsvar med oppfinnelsen.

Figur 2 illustrerer et flytskjema for en fremgangsmåte for å kontrollere et varselsignal i et apparat for overvåkning av det autonome nervesystemet hos en sedert pasient.

20 **Detaljert beskrivelse av oppfinnelsen**

Figur 1 illustrerer et blokkdiagram for en foretrukket utførelsesform av et apparat i samsvar med oppfinnelsen. Vesentlige deler av apparatets maskinvarestruktur er tidligere beskrevet i søkerens beslektede patentsøknad WO-03/94726, med særlig henvisning til blokkdiagrammet i figur 1 og den tilhørende detaljerte beskrivelse.

25 Det som fremlegges i denne publikasjonen, spesielt maskinvarestrukturen og maskinvarekomponentene, inntas herved uttrykkelig ved referansen.

På et område 2 av huden på en kroppsdel 1 av pasienten, er sensormidler 3 anbrakt for måling av hudens ledningsevne. Målearrangementet er beskrevet i nærmere detalj i WO-03/94726.

- Apparatet omfatter en måleomformer 4, som i en foretrukket utførelsesform omfatter en synkron likeretter og et lavpassfilter, som omformer det målte hudledningsevnesignalet til en spenning. Denne spenningen føres videre til kontrollenheten 5, som omfatter en tidsdiskretiseringsmodul og en analog-digital-
- 5 omformer 52, som omformer måledata til digital form. Valget av kretser for tidsdiskretisering og analog-digital-omforming innebærer tekniske avgjørelser som er egnet for en fagmann på området. I den foretrukkede utførelsesformen utføres tidsdiskretiseringen i en integrert krets som kombinerer oversampling, filtrering og diskretisering.
- 10 På samme måte som i den beslektede patentsøknaden WO-03/94726 innbefatter kontrollenheten 5 også datalager 54, 55 og dataprosesseringsenhet 53 felles forbundet til en digital buss 59.
- Dataprosesseringsenheten 54 analyserer de målte og digitaliserte signaler fra enheten 52. Signalet analyseres så for å ekstrahere ulike typer informasjon.
- 15 Kontrollenheten 5 er anordnet for å lese tidsdiskrete og kvantiserte målinger for hudledningsevnen fra måleomformer 4, foretrukket ved hjelp av en eksekverbar programkode som er lagret i det ikke-flyktige minnet 54 og som eksekveres av prosesseringsenheten 53. Den er videre anordnet for å sette målingene i stand til å bli lagret i lese- og skriveminnet 55. Ved hjelp av programkoden er kontrollenheten
- 20 5 videre anordnet til å analysere målingene i sann tid, dvs. samtidig eller parallelt med utførelsen av målingene. Fremgangsmåten eller prosessen som utføres av kontrollenheten 5 for å analysere hudledningsevnesignalet er særegen og vesentlig forskjellig fra fremgangsmåten/prosessen som er fremlagt i WO-03/94726.
- I denne sammenhengen skal samtidig eller parallelt forstås å bety samtidig eller
- 25 parallelt for praktiske formål, betraktet i sammenheng med de tidskonstanter som ligger i målingenes natur. Dette betyr at inngang, lagring og analyse kan utføres i separate tidsintervaller, men i dette tilfellet er disse tidsintervallene, og tiden mellom dem, så korte at de individuelle handlingene tilsynelatende opptrer samtidig.
- 30 Kontrollenheten 5 er videre anordnet for å identifisere fluktusjonene i det tidsdiskrete, kvantiserte målesignalet, ved hjelp av en programkodedel som er lagret

i det ikke-flyktige minnet 54, og som eksekveres av prosesseringsenheten 53. Programkodedelen er vesentlig forskjellig fra programkodedelen som er fremlagt i WO-03/94726.

5 Kontrollenheten 5 er fordelaktig også anordnet for å beregne amplituden for fluktuasjonestoppene i det tidsdiskrete, kvantiserte målesignalet gjennom et tidsintervall, ved hjelp av en programkodedel som er lagret i det ikke-flyktige minnet 54, og som eksekveres av prosesseringsenheten 53.

10 Prosesseringsenheten 53, minnene 54, 55, analog-/digitalomformerer 52, kommunikasjonsporten 56, grensesnittkretsen 81 og grensesnittkretsen 61 er alle forbundet til en bussenhets 59. Den detaljerte konstruksjon av en slik bussarkitektur for utforming av et mikroprocessorbasert instrument er ansett som velkjent for fagfolk på området.

15 Grensesnittkretsen 61 er en digital portkrets som avleder digitale utgangssignaler 71, 72 fra prosesseringsenheten 53 via bussenhets 59 når grensesnittkretsen 61 adresseres av programkoden som eksekveres av prosesseringsenheten 53.

En aktiv tilstand for det første utgangssignal 71 angir at analysen av hudledningsevne målingene har detektert at pasienten mottar våkenhetsstimuli og kan ha behov for mer hypnotika. En aktiv tilstand for det andre utgangssignal 72 angir tilstanden av smerte/ubehag hos pasienten.

20 I en foretrukket utførelsesform består displayet 8 av en skjerm for grafisk visualisering av ledningsevnesignalet, og et digitalt display for å fremvise frekvensen og amplituden for de målte signalfluktuasjonene. Displayenhetene er foretrukket av en type med lavt effektforbruk, slik som en LCD-skjerm og LCD-display. Displaymidlene kan være separate eller integrert i én og samme enhet.

25 Apparatet omfatter videre en effektforsyningsenhet 9 for å forsyne driftseffekt til de ulike deler av apparatet. Effektforsyningen kan være et batteri eller en nettforsyning av kjent type.

30 Apparatet kan med fordel tilpasses til å møte de krav som vedrører sykehusutstyr, hvilket sikrer pasientsikkerhet. Slike sikkerhetskrav er relativt enkle å oppfylle dersom apparatet er batteridrevet. Dersom apparatet på den annen side er nettdrevet,

skal effektforsyningen tilfredsstillende spesielle krav, eller det stilles krav vedrørende et galvanisk skille mellom de deler av apparatet (f.eks. batteridrevne), som er sikre for pasienten, og de deler av apparatet som er usikre for pasienten. Dersom apparatet skal forbindes til eksternt utstyr, som er nettdrevet og usikkert for pasienten, er det nødvendig at forbindelsen mellom apparatet, som er sikkert for pasienten og det usikre ytre utstyr, er galvanisk atskilt. Galvanisk skille av denne type kan med fordel oppnås ved hjelp av et optisk skille. Sikkerhetskrav for pasientnært utstyr og løsninger for å oppfylle slike krav i et apparat slik som i den foreliggende oppfinnelsen er velkjent for fagfolk på området.

10 Fig. 2 illustrerer et flytskjema for en fremgangsmåte for å kontrollere et varselsignal i et apparat for å overvåke det autonome nervesystemet for en sedert pasient, og spesielt for å detektere stress eller ubehag og våkenhet.

Fremgangsmåten starter ved henvisningstall 31.

15 Det første prosessstrinnet 32 er et initielt trinn, som etablerer initialverdier for bruk i de gjenværende, gjentatte prosessstrinn.

I trinn 33 måles et hudledningsevnesignal eller EDR (elektrodermal respons), foretrukket i microsiemens (μS), tidskvantisert og konvertert til digital form ved bruk av utstyret som er beskrevet med henvisning til fig. 1. En tidsserie av en viss varighet, typisk mellom 5 og 40 sekunder, mer foretrukket mellom 5 og 20 sekunder, for eksempel om lag 15 sekunder, inneholdende hudledningsevnedata, innsamles under dette trinnet. Ved 15 sekunder og med en samplingsrate på 20-200 sampler pr. sekund kan tidsserien inneholde 300-3000 sampler.

25 I testtrinnet 35 utføres en test for å detektere eksistensen av en gyldig topp i hudledningsevnesignalet. Dersom mer enn to topper detekteres, fortsetter prosessen ved trinn 36. Dersom én eller ingen topper detekteres, fortsetter prosessen ved trinn 34.

I trinn 34 settes begge utgangssignaler 71 og 72 til passiv tilstand. Dersom ingen gyldig topp har blitt detektert i trinn 35, angir derfor det første utgangssignalet 71 ikke-våkenhet, og det andre utgangssignalet 72 angir ikke-smerte hos pasienten.

Eksistensen av en gyldig topp etableres i trinn 35 dersom den deriverte av signalet skifter fortegn under en kort periode i intervallet. Den deriverte av signalet beregnes som forskjellen mellom to påfølgende samplverdier. I tillegg er det mulig å benytte et enkelt digitalt filter som krever at det observeres to eller flere påfølgende fortegnsendringer før fortegnsendringen aksepteres.

5

I testtrinnet 35 kan det være nødvendig å etablere ytterligere kriterier for når en topp skal anses som gyldig. I enkleste form kan slike kriterier baseres på det faktum at signalet må overskride en absolutt grense for å være i stand til å bli ansett som en gyldig fluktusjon. En anbefalt slik grenseverdi for ledningsevnen er mellom 0,01 μS og 0,02 μS , foretrukket 0,015 μS .

10

Alternativt eller i tillegg er det en fordel å basere kriteriene på det faktum at signalet virkelig har dannet en topp som har vedvart en viss tid. Kriteriene kan også være basert på det faktum at økningen i hudledningsevnesignalverdien som funksjon av tid må holdes under en viss grense, typisk 20 $\mu\text{S/s}$, dersom maksimalverdien skal anses som gyldig.

15

En annen mulig betingelse for etablering av en gyldig topp er at absoluttverdien av endringen i ledningsevnesignalet fra en lokal topp til den følgende lokale bunn overskrider en forhåndsbestemt verdi, slik som mellom 0,01 μS og 0,02 μS , foretrukket 0,015 μS .

20

I tillegg bør en maksimalverdi som opptrer ved grensen av intervallet, dvs. ved startpunktet eller sluttunktet for intervallet, fortrinnsvis ikke anses som en gyldig topp.

Derved oppnås at artefakter som kan opptre i feilsituasjoner, slik som f.eks. når elektroder løsner fra huden, eller andre støykilder eller forstyrrelser, ikke fører til en feilaktig deteksjon av topper.

25

I trinn 36 blir bredden av pulser av hudledningsevnesignalet beregnet og lagret. Bredden av pulsene kan beregnes som det dobbelte av tidsdifferansen fra den lokale minimumsverdi til den lokale topp i én fluktusjon. Bredden av en puls kan også beregnes som tidsdifferansen mellom de lokale minimumsverdier i

30

hudledningsevnesignalet.

Bredden av en puls kan alternativt beregnes som tidsdifferansen mellom lokale topper i hudledningsevnesignalet.

Når flere pulser detekteres i tidsserien, kan den maksimale bredden fordelaktig lagres og anvendes for den videre prosessering.

- 5 En annen måte å beregne bredden av pulsene på, er å telle antallet pulser gjennom tidsintervallet og å beregne bredden som lengden av tidsintervallet dividert med antallet pulser gjennom tidsintervallet.

- 10 Enda en annen måte å måle bredden av pulsene på, er å sikre at minst mer enn en puls under tidsperioden har en bredde større enn en forhåndssatt referanseverdi. Den midlere pulsbredden beregnes så basert på bredden av pulser som har en bredde større enn den forhåndssatte verdi.

- 15 I trinn 37 sammenlignes den målte pulsbredden fra trinn 36 med en forhåndssatt referanseverdi. Dersom pulsbredden for minst én puls er større enn referanseverdien, angir dette at pasienten mottar våkenhetsstimuli og kan ha behov for mer hypnotika. Prosessen fortsetter så til trinn 39, der utgangssignalet 71 settes. Dersom pulsbredden er mindre enn den andre referanseverdien, angir dette en tilstand av smerte/ubehag. Prosessen fortsetter til trinn 38, der utgangssignalet 72 settes.

- 20 Referanseverdien for pulsbredden bør være i området [1 sekund, 5 sekunder]. For å oppnå enda bedre og mer pålitelige resultater, bør referanseverdien være innenfor området [1,5 sekunder, 3 sekunder], for eksempel om lag 2 sekunder.

Prosessen gjentas så fra trinn 33.

Prosessen kan avbrytes eller termineres ved en operatørrinnretning (ikke vist) eller ved en kommandoinngang fra kommunikasjonsporten 56.

- 25 Det kan også finnes to grenser (referanseverdier) for bredden. I dette tilfellet, dersom den målte pulsbredden er større enn en viss, høyere grense, f. eks. 4 sekunder, opptrer våkenhetsstimuli, og utgangssignalet 71 settes. Tilsvarende, dersom den målte pulsbredden er mindre enn en viss, lavere grense, f. eks. 2 sekunder, opptrer smertestimuli, og utgangssignalet 72 settes.

En forbedring av fremgangsmåten illustrert i fig. 2 vil beskrives i det følgende:

I utførelsesformen i fig. 2 blir en tidsserie først innsamlet og deretter analysert. Som et fordelaktig alternativ utføres datainnsamling og analyse som separate, uavhengige prosesser, samtidig eksekvert av prosesseringsenheten 53.

- 5 Det utføres da en datainnsamlingsprosess som virtuelt kontinuerlig oppdaterer en del av minnet 55 med de siste eksempelvis 20 sek. av hudledningsevnesignalverdier.

- En analyseprosess initieres for eksempel hvert 1 sekund. Denne prosessen vil analysere de siste eksempelvis 15 sekunder av hudledningsevnedata, innsamlet av den samtidig eksekverte datainnsamlingsprosessen. Alle prosesstrinnene 33-39
10 utføres av analyseprosessen, mens det initielle prosesstrinnet 32 utføres på forhånd, som initialtrinn.

Denne løsningen fører til en enda raskere og mer pålitelig angivelse av våkenhet, sammenlignet med den enklere metoden beskrevet med henvisning til fig. 2.

Metoden kan også anvendes med dyr.

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåte for å overvåke en sedert pasient, omfattende trinnene
 - å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område av pasientens hud,
 - å fastslå eksistensen av minst to fluktusjonstopper i hudledningsevnesignalet
- 5 gjennom et tidsintervall i området 5 sekunder til 40 sekunder,
karakterisert ved at fremgangsmåten videre omfatter trinnene
 - å tilveiebringe en breddeverdi for en puls i hudledningsevnesignalet gjennom
 - nevnte tidsintervall,
 - å sammenligne nevnte breddeverdi med en referanseverdi, og
 - 10 - dersom nevnte breddeverdi er større enn nevnte referanseverdi, åtilveiebringe et utgangssignal som angir en tilstand av våkenhet hos pasienten.
2. Fremgangsmåte i samsvar med krav 1,
utført av en kontrollenhet i et apparat for overvåkning av nevnte pasient.
3. Fremgangsmåte i samsvar med krav 1 eller 2,
- 15 videre omfattende trinnet
 - dersom nevnte breddeverdi er mindre enn nevnte referanseverdi, å
 - tilveiebringe et utgangssignal som angir en tilstand av smerte hos pasienten.
4. Fremgangsmåte i samsvar med krav 3,
der nevnte referanseverdi er innenfor området [1 sekund, 5 sekunder], og mer
- 20 foretrukket innenfor området [1,5 sekunder, 3 sekunder].
5. Apparat for å overvåke en sedert pasient, omfattende
 - måleutstyr for å tilveiebringe et hudledningsevnesignal målt ved et område
 - av pasientens hud, og
 - en kontrollenhet, innrettet for å fastslå eksistensen av minst to
 - 25 fluktusjonstopper i hudledningsevnesignalet gjennom et tidsintervall i området 5
 - sekunder til 40 sekunder,
 - karakterisert ved at kontrollenheten videre er innrettet for
 - å tilveiebringe en breddeverdi for en puls i hudledningsevnesignalet gjennom
 - nevnte tidsintervall,
 - 30 - å sammenligne nevnte breddeverdi med en referanseverdi, og

- dersom nevnte breddeverdi er større enn nevnte referanseverdi, å tilveiebringe et utgangssignal som angir en tilstand av våkenhet hos pasienten.

6. Apparat i samsvar med krav 5, hvor kontrollenheten videre er innrettet for, dersom nevnte breddeverdi er mindre enn nevnte referanseverdi, å tilveiebringe et utgangssignal som angir en tilstand av smerte hos pasienten.

7. Apparat i samsvar med krav 6, der nevnte referanseverdi er innenfor området [1 sekund, 5 sekunder], og mer foretrukket innenfor området [1,5 sekunder, 3 sekunder].

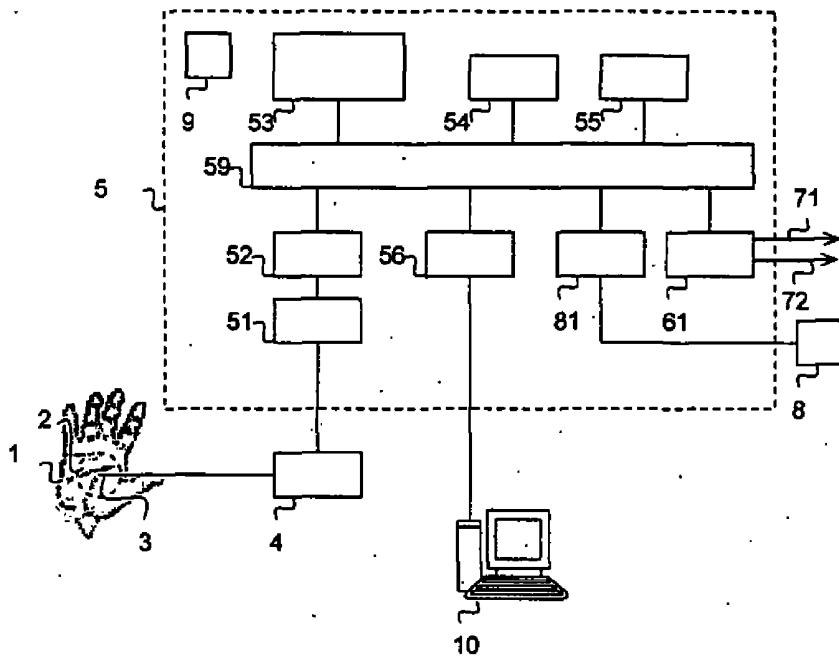


Fig. 1

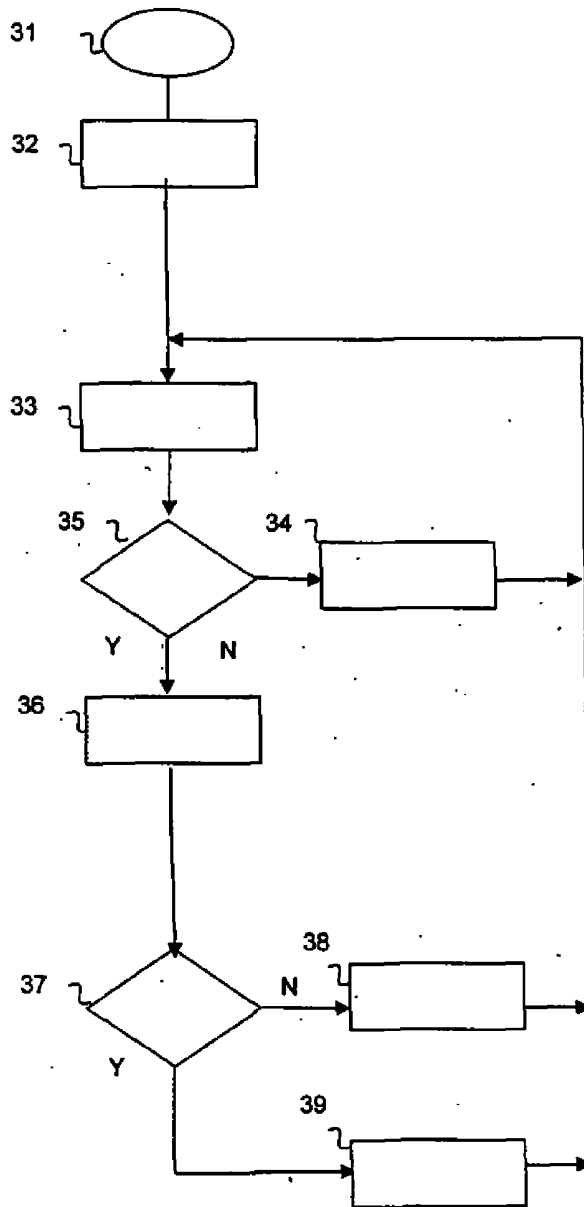


Fig 2