

(72) COHEN-LAROQUE, Emmanuel-S., FR

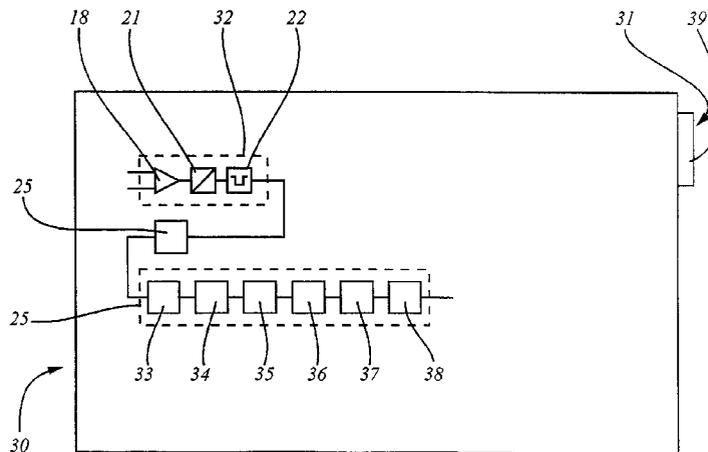
(71) COHEN-LAROQUE, Emmanuel-S., FR

(51) Int.Cl.⁶ A61B 5/04, A61B 5/00

(30) 1996/04/09 (96/04547) FR

(54) **DEVICE FOR DETERMINING THE DEPTH OF ANAESTHESIA**

(54) **DISPOSITIF DE DETERMINATION DE LA PROFONDEUR
D'ANESTHESIE**



(57) Le procédé comporte une étape (10) d'acquisition d'un signal représentatif de l'activité du coeur d'un patient, une étape (11) de mise en forme de ce signal comportant une étape (19) de conversion de ce signal analogique en un signal numérique, une étape (12) de détection d'une onde périodique dans le signal, une étape (13) de calcul d'intervalles temporels entre les ondes périodiques successives, une étape (14) de détermination de séries numériques d'intervalles temporels, une étape (15) de calcul d'une dimension fractale des séries numériques et une étape (16) de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale.

(57) A method comprising a step (10) of acquiring a patient heart activity signal, a signal shaping step (11) comprising a step (19) of converting the analog signal into a digital signal, a step (12) of sensing a periodic wave in the signal, a step (13) of calculating time intervals between the periodic waves, a step (14) of determining digital time interval series, a step (15) of calculating a fractal dimension of the digital series, and a step (16) of calculating the depth of anaesthesia on the basis of the fractal dimension.



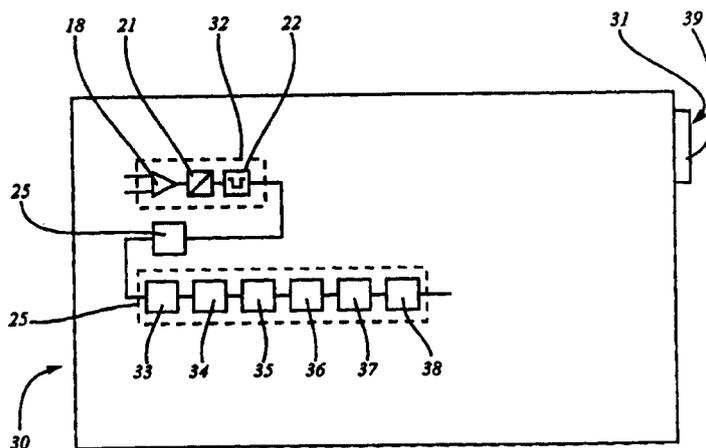
PCT

 ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
 Bureau international

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets⁶ : A61B 5/00	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 97/37586 (43) Date de publication internationale: 16 octobre 1997 (16.10.97)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB97/00363 (22) Date de dépôt international: 8 avril 1997 (08.04.97) (30) Données relatives à la priorité: 96/04547 9 avril 1996 (09.04.96) FR (71)(72) Déposant et inventeur: COHEN-LAROQUE, Emmanuel-S. [FR/FR]; Les Pommeraies, F-74160 Archamps (FR). (74) Mandataire: NITHARDT, Roland; Cabinet Roland Nithardt, Conseils en Propriété Industrielle S.A., Y-Parc, chemin de la Sallaz, CH-1400 Yverdon-les-Bains (CH).		(81) Etats désignés: CA, CN, JP, NO, US, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Publiée <i>Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.</i>

(54) Title: DEVICE FOR DETERMINING THE DEPTH OF ANAESTHESIA

(54) Titre: DISPOSITIF DE DETERMINATION DE LA PROFONDEUR D'ANESTHESIE

(57) Abstract

A method comprising a step (10) of acquiring a patient heart activity signal, a signal shaping step (11) comprising a step (19) of converting the analog signal into a digital signal, a step (12) of sensing a periodic wave in the signal, a step (13) of calculating time intervals between the periodic waves, a step (14) of determining digital time interval series, a step (15) of calculating a fractal dimension of the digital series, and a step (16) of calculating the depth of anaesthesia on the basis of the fractal dimension.

(57) Abrégé

Le procédé comporte une étape (10) d'acquisition d'un signal représentatif de l'activité du coeur d'un patient, une étape (11) de mise en forme de ce signal comportant une étape (19) de conversion de ce signal analogique en un signal numérique, une étape (12) de détection d'une onde périodique dans le signal, une étape (13) de calcul d'intervalles temporels entre les ondes périodiques successives, une étape (14) de détermination de séries numériques d'intervalles temporels, une étape (15) de calcul d'une dimension fractale des séries numériques et une étape (16) de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MW	Malawi	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NL	Pays-Bas	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Libéria	SG	Singapour		
EE	Estonie						

DISPOSITIF DE DETERMINATION DE LA PROFONDEUR D'ANESTHESIE

5 La présente invention concerne un procédé et un dispositif de détermination de la profondeur d'anesthésie d'un patient auquel au moins un produit anesthésiant est administré.

10 La profondeur d'anesthésie d'un patient est une grandeur qu'il est essentiel d'évaluer de façon aussi précise et objective que possible pour trouver les conditions optimales entre l'action analgésique et amnésique de l'agent anesthésique d'une part, et la minimisation du risque anesthésique d'autre part.

15 Les conditions optimales ne peuvent être atteintes que si la profondeur d'anesthésie peut être évaluée avec une précision et une objectivité suffisantes.

20 Il existe actuellement plusieurs procédés et dispositifs permettant de déterminer dans une certaine mesure, la profondeur d'anesthésie d'un patient. Dans la plupart des cas, l'anesthésiste détermine cette profondeur d'anesthésie de manière empirique en fonction de signes extérieurs de souffrance du patient tels que la sudation frontale, les sécrétions lacrymales, le myosis oculaire ou en fonction d'une perturbation excessive du système cardio-vasculaire telle que tachycardie ou bradycardie, pression artérielle
25 anormale, etc. Ces paramètres varient selon le patient et l'évaluation de la profondeur d'anesthésie dépend fortement de l'appréciation subjective de l'anesthésiste.

30 Un procédé pour déterminer la profondeur d'anesthésie est proposé dans la demande internationale de brevet publiée sous le N° WO 91/19453. Ce procédé comprend l'administration répétée d'une stimulation au patient,

l'enregistrement de l'activité électrique du cerveau du patient après chaque stimulation, le traitement informatisé de ces enregistrements et la transformation des informations ainsi obtenues en indications concernant la profondeur d'anesthésie. Ce procédé implique l'administration d'une
5 stimulation au patient, ce qui peut être peu pratique à réaliser. D'autre part, cette réponse est indépendante du système nerveux autonome et ne tient pas compte de l'état instantané du système nerveux autonome du patient.

Un autre procédé ainsi qu'un appareil destiné à fournir une mesure de la
10 profondeur d'anesthésie d'un patient sont décrits dans la demande de brevet international publiée sous le N° WO 92/06632. Dans ce procédé, une série d'ondes R est analysée de façon statistique afin d'obtenir un relevé de la modification de la variation de la fréquence cardiaque provoquée par la respiration. La fréquence instantanée est comparée à la fréquence moyenne
15 de façon à fournir une quantification de la profondeur d'anesthésie.

En pratique, ce procédé est généralement inutilisable dans la mesure où le patient est ventilé artificiellement durant l'intervention. Dans cette situation, le contrôle physiologique de la ventilation n'a plus d'influence sur la mécanique
20 ventilatoire.

La présente invention se propose de fournir un procédé permettant de déterminer en temps réel et de façon individuelle pour chaque patient, la profondeur d'anesthésie selon la réactivité du système nerveux autonome,
25 sans faire intervenir de critère subjectif. Elle se propose également de fournir un appareil d'usage relativement simple donnant cette profondeur d'anesthésie en temps réel.

Ce but est atteint par un procédé tel que défini en préambule et caractérisé
30 en ce qu'il comporte une étape d'acquisition d'au moins un signal représentatif de l'activité du coeur du patient, une étape de détection de la position d'une onde périodique déterminée dans chaque signal du coeur du

patient, une étape de calcul d'intervalles temporels entre lesdites ondes périodiques, une étape de détermination de séries numériques d'intervalles temporels, une étape de calcul d'une dimension fractale desdites séries d'intervalles temporels et une étape de calcul de la profondeur d'anesthésie
5 en fonction de la dimension fractale.

Selon différentes variantes de réalisation, l'étape d'acquisition d'au moins un signal peut consister à mesurer l'électrocardiogramme du patient, son débit sanguin, l'absorption lumineuse par son sang, sa pression artérielle, la teneur
10 en oxygène de son sang ou un signal acoustique émis par son coeur.

Selon une autre variante, il est également possible de mesurer au moins deux paramètres parmi l'électrocardiogramme, le débit sanguin, l'absorption lumineuse par le sang, la pression artérielle, la teneur en oxygène dans le
15 sang du patient et le signal acoustique émis par son coeur.

Selon une forme de réalisation préférée, ladite onde périodique correspond à une onde R de l'électrocardiogramme.

20 Selon un mode de réalisation avantageux, le procédé comporte en outre une étape de mise en forme des signaux représentatifs de l'activité du coeur du patient, une étape de conversion de ces signaux en signaux numériques et une étape de filtrage de ces signaux numériques.

25 L'étape de détection de la position d'une onde périodique déterminée dans chaque signal du coeur du patient consiste de préférence à calculer un coefficient de corrélation entre le signal représentatif de l'activité du coeur du patient et un modèle théorique de ladite onde périodique et à déterminer des extremums du coefficient de corrélation.

30

L'étape de détermination de séries numériques d'intervalles temporels consiste avantageusement à calculer l'intervalle temporel entre deux

extremums consécutifs de même nature du coefficient de corrélation et à former des séries comportant un nombre donné d'intervalles temporels.

5 Le nombre donné d'intervalles temporels d'une série numérique est de préférence compris entre 10 et 80.

10 L'étape de calcul d'une dimension fractale desdites séries d'intervalles temporels consiste avantageusement à calculer une dimension de corrélation de ces séries.

15 Selon un mode de réalisation préféré, l'étape de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale consiste à déterminer la dimension fractale de séries numériques d'intervalles temporels avant l'administration d'au moins un produit anesthésiant au patient, à définir un coefficient de normalisation tel que le produit de ce coefficient par la dimension fractale soit sensiblement égal à une valeur de référence et à multiplier la dimension fractale de séries d'intervalles temporels après l'administration d'au moins un produit anesthésiant au patient, par le coefficient de normalisation.

20 Selon une forme de réalisation avantageuse, on déclenche un signal d'alarme lorsque la profondeur d'anesthésie dépasse une valeur de seuil prédéterminée.

25 Selon une forme de réalisation préférée, on calcule une moyenne arithmétique de plusieurs dimensions fractales, cette moyenne étant utilisée pour le calcul de la profondeur d'anesthésie.

30 Selon un mode de réalisation avantageux, on calcule une profondeur d'anesthésie pour chaque signal représentatif de l'activité de coeur du patient et on utilise une moyenne des profondeurs d'anesthésie obtenues pour chaque signal.

Il est également possible d'utiliser une variation ou une corrélation des profondeurs d'anesthésie obtenues pour chaque signal.

5 Le but fixé par la présente invention est également atteint par un dispositif tel que défini en préambule et caractérisé en ce qu'il comporte des moyens d'acquisition d'au moins un signal représentatif de l'activité du coeur du patient, des moyens de mise en forme de chaque signal, des moyens de
10 détection d'ondes périodiques déterminées dans chaque signal mis en forme, des moyens pour calculer la position temporelle desdites ondes périodiques, des moyens pour mesurer les intervalles temporels entre lesdites ondes périodiques, des moyens pour former des séries numériques contenant un nombre donné d'intervalles temporels, des moyens de calcul d'une dimension fractale desdites séries numériques, des moyens de calcul d'un coefficient de
15 normalisation et des moyens d'affichage de la profondeur d'anesthésie.

Selon une forme de réalisation préférée, les moyens de mise en forme comportent un amplificateur opérationnel agencé pour maintenir la tension de chaque signal entre deux bornes déterminées et un convertisseur
20 analogique/numérique agencé pour échantillonner le signal sortant de l'amplificateur à une fréquence d'échantillonnage donnée.

La fréquence d'échantillonnage est avantageusement supérieure à 500 Hz.

25 Selon une forme de réalisation préférée, les moyens de détection d'ondes périodiques comportent un microprocesseur agencé pour calculer un coefficient de corrélation entre chaque signal représentatif de l'activité du coeur du patient et un modèle théorique de ladite onde périodique déterminée.

30

Le dispositif selon la présente invention comporte de préférence des moyens de mémorisation agencés pour mémoriser les instants auxquels ledit coefficient de corrélation atteint un extremum.

5 Selon une forme de réalisation avantageuse, le dispositif comporte un dispositif d'alarme agencé pour émettre un signal d'alarme lorsque la profondeur d'anesthésie dépasse une valeur de seuil déterminée.

10 Selon une forme de réalisation préférée, le dispositif comporte des moyens de réglage de paramètres de mesures.

Ces moyens de réglage peuvent comporter un organe de réglage du nombre d'intervalles temporels dans chaque série numérique et/ou un organe de réglage de la valeur de seuil au-delà de laquelle le signal d'alarme est émis.

15

Les moyens d'affichage de la profondeur d'anesthésie comportent avantageusement un écran d'affichage à cristaux liquides.

20 La présente invention et ses avantages seront mieux compris en référence à la description suivante d'un mode de réalisation préféré et aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est un schéma-bloc du procédé selon la présente invention,

25 - la figure 2 est un modèle théorique de diagramme électrique cardiaque en fonction du temps,

- la figure 3 est un exemple de diagramme expérimental d'intervalles entre les ondes R d'un patient en fonction du temps.

30

- la figure 4 est un diagramme de la dimension de corrélation du diagramme de la figure 3,

- la figure 5a est une vue schématique de l'intérieur du dispositif selon la présente invention, et
- 5 - la figure 5b est une vue schématique de l'extérieur du dispositif de la figure 5a.

Le procédé selon la présente invention est décrit ci-dessous en référence aux figures 1 à 4. Ce procédé comporte essentiellement une étape 10
10 d'acquisition d'un signal représentatif de l'activité du coeur d'un patient, une étape 11 de mise en forme de ce signal, une étape 12 de détection d'une onde périodique telle que par exemple une onde R dans le signal mis en forme, une étape 13 de calcul d'intervalles temporels entre lesdites ondes périodiques successives, une étape 14 de détermination de séries
15 numériques d'intervalles temporels, une étape 15 de calcul d'une dimension fractale desdites séries d'intervalles temporels et une étape 16 de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale.

L'étape 10 d'acquisition du signal représentatif de l'activité du coeur du
20 patient est réalisée de manière connue de l'homme du métier. Ce signal peut par exemple provenir d'un électrocardiographe. D'autres signaux peuvent être utilisés, et notamment un signal correspondant au débit sanguin du patient, à l'absorption lumineuse par son sang, sa pression artérielle, sa teneur en
oxygène ou les ondes sonores émises par son coeur.

25

Les électrocardiographes couramment utilisés délivrent un signal électrique analogique dont la tension varie entre -1V et +1V, entre -5V et +5V ou entre -10V et +10V. La mise en forme 11 de ce signal comporte une étape 17 de normalisation consistant à l'amplifier au moyen d'un amplificateur
30 opérationnel 18 de façon que le signal résultant varie par exemple entre -5V et +5V quel que soit le type d'électrocardiographe utilisé. Le gain de cet amplificateur opérationnel peut être modifié automatiquement en fonction de

l'amplitude du signal d'entrée. Cette mise en forme comporte également une étape 19 de conversion de ce signal analogique en un signal numérique, et une étape 20 de filtrage de ce signal numérique.

5 L'étape de conversion 19 consiste à introduire le signal de sortie de l'amplificateur 18 dans un convertisseur analogique/numérique 21 qui échantillonne le signal à une fréquence d'échantillonnage supérieure à 500 Hz et, par exemple, à une fréquence comprise entre 500 Hz 2 kHz. La résolution de l'échantillonnage peut être supérieure à 8 bits et par exemple
10 être égale à 13 bits. L'étape de filtrage 20 consiste à introduire le signal dans un filtre 22 conventionnel de manière à éliminer une composante ayant une fréquence correspondant à la fréquence du secteur utilisé pour l'alimentation électrique.

15 La figure 2 illustre un modèle théorique de signal sortant d'un électrocardiogramme. Ce signal comporte notamment une zone ayant une forte amplitude positive, connue de l'homme du métier sous le nom d'onde R et portant la référence 23 dans la figure 2. L'étape 12 du procédé selon la présente invention consiste à détecter la position dans le temps de ces ondes
20 R 23. Cette détection peut se faire en utilisant un procédé connu sous le nom de "digital matched filtering" consistant à calculer le maximum d'une fonction de corrélation de deux signaux. L'un des signaux est le signal échantillonné sortant du filtre 22 et l'autre signal est un signal théorique représentant l'onde R. Ce procédé consiste à décaler l'onde R "théorique" par rapport au signal
25 réel et à mesurer la corrélation en fonction du décalage. Cette corrélation s'exprime mathématiquement par :

$$\varphi_{xy}(k) = \sum_{l=0}^{N-1} x(l-k)y(l)$$

où x est le signal réel sortant du filtre, y est le signal théorique, l est l'indice correspondant au numéro d'échantillon du signal échantillonné et N est le nombre d'échantillons du signal échantillonné.

- 5 Ce calcul est réalisé au moyen d'un microprocesseur 24 qui peut être par exemple un microprocesseur commercialisé par Texas Instrument sous le nom de Digital Signal Processing TMS 320 C25.

10 La valeur de l correspondant au maximum de la fonction de corrélation ϕ_{xy} indique la position temporelle de l'onde R. Cette valeur est mémorisée dans des moyens de mémorisation 25 associés par exemple au microprocesseur 24. Ce calcul est répété de façon à détecter la position de toutes les ondes R en fonction du temps.

15 L'étape 13 suivante consiste à calculer l'intervalle temporel qui sépare deux ondes R successives. Tous ces intervalles calculés sont mémorisés dans les moyens de mémorisation 25. Le graphe illustré par la figure 3 représente les intervalles R-R en fonction du temps.

20 Dans l'étape 14, ces intervalles sont ensuite regroupés pour former des séries numériques comportant un certain nombre d'intervalles R-R. De manière concrète, plus le nombre d'intervalles R-R utilisés pour constituer une série numérique est grand, plus la précision et la fiabilité de la mesure seront grandes. Toutefois, plus ce nombre d'intervalles est grand, plus le
25 temps d'attente entre une modification de la profondeur d'anesthésie d'un patient et l'affichage de cette modification par l'appareil sera long. Il est donc nécessaire de trouver un compromis entre ces deux contraintes. En pratique, une série comportant entre 20 et 80 intervalles et de préférence environ 40 intervalles donne des résultats fiables et rapides.

La phase suivante consiste à déterminer la profondeur d'anesthésie en fonction des informations concernant les séries numériques d'intervalles R-R.

5 Les pulsations cardiaques sont générées dans le coeur et sont régulées par un certain nombre de paramètres associés notamment au système nerveux autonome. Le nombre de paramètres est directement lié à la dimension fractale d'une série numérique d'intervalles R-R. L'administration d'un ou de plusieurs anesthésiants à un patient modifie le nombre de paramètres qui régulent sa fonction cardiaque et par conséquent la dimension fractale de la
10 série d'intervalles R-R correspondant à sa pulsation cardiaque. Le calcul de la dimension fractale donne donc une mesure de la profondeur d'anesthésie.

L'étape 15 consiste à calculer la dimension fractale de chaque série numérique d'intervalles R-R. Cette dimension fractale peut être approximée en déterminant une dimension de corrélation des séries numériques. Cette dimension de corrélation peut se calculer en utilisant la formule suivante :

$$D = \lim_{r \rightarrow 0} \frac{\log C(r)}{\log r}$$

20 où $C(r)$ est la somme de corrélation.

L'étape 16 consiste à transformer cette dimension de corrélation en données représentant la profondeur d'anesthésie. Afin d'adapter le procédé à chaque patient individuel, la dimension de corrélation est déterminée avant l'injection
25 de l'anesthésiant. La moyenne entre plusieurs valeurs de la dimension de corrélation obtenues pour un patient donné avant l'injection est multipliée par un coefficient de normalisation de telle façon que le produit corresponde environ à une valeur arbitraire donnée, par exemple de 100 unités.

30 La profondeur d'anesthésie est alors égale à la dimension de corrélation d'une série numérique d'intervalles R-R ou d'une moyenne de dimensions de

corrélation, multipliée par le coefficient de normalisation défini ci-dessus. En pratique, il peut être avantageux de calculer une moyenne de dimensions de corrélation ou de profondeurs d'anesthésie afin d'obtenir une valeur plus stable. Généralement, la moyenne est calculée sur un nombre de séries
5 compris entre deux et dix. Il est toutefois également possible de n'utiliser qu'une série pour chaque calcul. Il est également possible d'utiliser une variation ou une corrélation de plusieurs séries

La figure 4 illustre sous forme d'histogrammes, la profondeur d'anesthésie
10 d'un patient, déduite du graphe de la figure 3. La partie de cette figure située à gauche de la ligne verticale identifiée par I représente la profondeur d'anesthésie avant l'injection du produit anesthésiant. La ligne I représente l'injection du produit anesthésiant. La ligne verticale identifiée par R représente le réveil du patient et la zone comprise entre ces lignes I et R
15 représente la période pendant laquelle le produit anesthésiant agit. La ligne horizontale A représente une valeur de seuil que la profondeur d'anesthésie ne doit pas dépasser pendant l'anesthésie, c'est-à-dire entre I et R.

Certains paramètres du procédé selon la présente invention peuvent être
20 modifiés de façon à adapter la réponse et la sensibilité de l'appareil au patient traité et aux opérations effectuées. Ces paramètres sont notamment la taille de la série temporelle (nombre d'intervalles R-R) utilisée lors du calcul de la dimension de corrélation et le nombre de dimensions de corrélation utilisées pour calculer la moyenne de la profondeur d'anesthésie. Il est en
25 outre possible d'effectuer d'autres calculs statistiques tels que fluctuations, déviation standard, écart-type, etc..

Dans le procédé selon la présente invention, il est également possible de
30 fixer la valeur de seuil de la profondeur d'anesthésie correspondant à la ligne horizontale A de la figure 4. Si la profondeur d'anesthésie dépasse cette valeur, une alarme est déclenchée de façon à indiquer à l'anesthésiste que le patient est en train de se réveiller. Il peut donc être nécessaire de le

réanesthésier. Sur la figure 4, cette valeur de seuil est fixée à 40 unités. Elle est déterminée par l'anesthésiste pour chaque patient.

5 Le dispositif 30 selon la présente invention est décrit en référence aux figures 5a et 5b. Ce dispositif comporte essentiellement des moyens 31 d'acquisition d'au moins un signal représentatif de l'activité du coeur du patient, des
10 moyens 32 de mise en forme de chaque signal, des moyens 33 de détection d'ondes périodiques, des moyens 34 pour calculer la position temporelle desdites ondes périodiques, des moyens 35 pour mesurer les intervalles, des
15 moyens 36 pour former des séries numériques, des moyens 37 de calcul d'une dimension fractale et des moyens 38 de calcul d'un coefficient de normalisation. Les moyens 33 à 38 ainsi que les moyens de mémorisation 25 peuvent tous être formés par le microprocesseur 24.

20 Les moyens d'acquisition 31 comportent une prise de connexion 39 permettant de connecter le dispositif 30 à la sortie d'un électrocardiographe par exemple. Les moyens 32 de mise en forme du signal sont formés de l'amplificateur opérationnel 18, du convertisseur analogique/numérique 21 et du filtre 22. L'amplificateur permet de normaliser l'amplitude maximale du
25 signal de sortie de l'électrocardiographe, afin que cette amplitude varie toujours entre deux mêmes bornes quelle que soit l'amplitude de sortie maximale de l'électrocardiographe. Le convertisseur analogique/numérique permet d'échantillonner le signal sortant de l'amplificateur et le filtre permet d'éliminer des fréquences parasites et notamment des fréquences dues à l'alimentation par secteur.

30 Le dispositif 30 comporte également des moyens d'affichage 40 de la profondeur d'anesthésie constitués par exemple d'un écran d'affichage 41 à cristaux liquides. Cet écran d'affichage permet de visualiser différentes informations de façon à les rendre immédiatement accessibles. L'information qui est toujours affichée à l'écran est la dimension de corrélation. Cette information est par exemple affichée sous forme d'histogrammes en fonction

du temps, comme cela est représenté par les figures 4 et 5b. Une autre information utile est la valeur de chaque intervalle R-R en fonction du temps. Une modification de la dimension de corrélation peut provenir d'un changement d'état d'éveil du patient, auquel cas il est nécessaire de réagir en administrant un anesthésiant supplémentaire, mais peut également provenir d'une déstabilisation du patient due par exemple à une obstruction pulmonaire ou à une hémorragie. Dans ce cas, la réaction à avoir n'est pas la même. L'affichage simultané des intervalles R-R et de la profondeur d'anesthésie permet d'évaluer l'état du patient et les modifications de cet état en un seul coup d'oeil. Il est également possible d'afficher une ligne représentant la profondeur d'anesthésie au-delà de laquelle un signal d'alarme doit se déclencher, de façon que l'anesthésiste puisse évaluer facilement l'écart entre la profondeur d'anesthésie instantanée et la profondeur critique, de manière à pouvoir anticiper les modifications de l'état du patient.

Le dispositif 30 comporte également un dispositif d'alarme 42 agencé pour déclencher une alarme sonore et/ou visuelle lorsque la profondeur d'anesthésie du patient dépasse une valeur de seuil prédéfinie.

Finalement, le dispositif 30 comporte des moyens 43 de réglage de paramètres de mesure. Ces moyens comportent notamment un organe de réglage 44 permettant de sélectionner le nombre d'intervalles R-R par série, un organe de réglage 45 permettant de choisir le nombre de séries d'intervalles R-R utilisées pour chaque affichage de la dimension de corrélation. En pratique, plus le nombre de séries est grand, plus la valeur est stable, mais plus les modifications de l'état du patient sont détectées tardivement. Le nombre de séries utilisées est généralement compris entre 1 et 10.

Les moyens de réglage 43 comportent également un organe de réglage 46 du coefficient de normalisation entre la dimension de corrélation et la

profondeur d'anesthésie. Ce coefficient de normalisation peut par exemple être réglé soit manuellement par le réglage d'un potentiomètre, soit automatiquement par le dispositif 30.

5 Les moyens de réglage 43 comportent également un organe de réglage 47 du niveau d'alarme permettant de régler la valeur de la profondeur d'anesthésie au-delà de laquelle l'alarme doit se déclencher. Ce réglage est fait par l'anesthésiste en fonction des risques présentés par le patient et de la phase de l'opération qu'il subit.

10

Le dispositif selon la présente invention peut être alimenté par le secteur dans le cas où il est utilisé en salle d'opération et par batterie dans le cas où il est déplacé par exemple depuis la salle d'opération jusqu'à une salle de réveil.

15

Ce dispositif et ce procédé sont particulièrement avantageux par le fait qu'ils permettent une évaluation objective de la profondeur d'anesthésie. Ceci permet un dosage plus précis de l'anesthésiant ce qui entraîne à la fois une optimisation du coût de l'agent pharmacologique et une diminution du risque anesthésique. L'évaluation précise de la profondeur d'anesthésie permet également de tester de façon plus fiable et objective de nouveaux agents anesthésiques. Il permet en outre une analyse objective et précise de la fonction du système nerveux autonome des patients.

20

25 Le dispositif selon la présente invention n'étant pas directement connecté au patient, les normes de protection médicale sont plus souples et sa réalisation en est fortement simplifiée. Le faible encombrement de ce dispositif permet en outre son installation rapide sur des tours de monitoring standards.

30

Ce dispositif permet à l'anesthésiste de réagir rapidement à une modification de la profondeur d'anesthésie d'un patient, avant de voir apparaître les premiers signes de douleur. Comme on constate qu'un meilleur vécu de

l'anesthésie permet une meilleure récupération, cet appareil permet en outre de diminuer les problèmes postopératoires.

5 La présente invention n'est pas limitée au mode de réalisation décrit. Il est possible d'utiliser d'autres signaux que le signal de sortie d'un électrocardiographe. En particulier, dans le cas d'une opération nécessitant l'ouverture du thorax du patient, l'électrocardiogramme ne peut pas être mesuré. Dans ce cas, on peut utiliser la pression artérielle du patient, son débit sanguin mesuré par exemple par effet Doppler ou tout autre paramètre
10 lié, tel que par exemple, l'absorption lumineuse du patient, la teneur en oxygène de son sang ou des signaux acoustiques émis par son coeur. Il est également possible de mesurer plusieurs de ces paramètres, de calculer une profondeur d'anesthésie pour chacun d'eux et de combiner ces profondeurs d'anesthésie. Ceci permet d'obtenir un résultat plus fiable et une plus grande
15 sécurité lors de l'anesthésie.

REVENDEICATIONS

1. Procédé de détermination de la profondeur d'anesthésie d'un patient auquel au moins un produit anesthésiant est administré, caractérisé en ce qu'il comporte une étape (10) d'acquisition d'au moins un signal représentatif de l'activité du coeur du patient, une étape (12) de détection de la position d'une onde périodique déterminée dans chaque signal du coeur du patient, une étape (13) de calcul d'intervalles temporels entre lesdites ondes périodiques, une étape (14) de détermination de séries numériques d'intervalles temporels, une étape (15) de calcul d'une dimension fractale desdites séries d'intervalles temporels et une étape (16) de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer l'électrocardiogramme du patient.
3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer le débit sanguin du patient.
4. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer l'absorption lumineuse par le sang du patient.
5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer la pression artérielle du patient.

6. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer la teneur en oxygène du sang du patient.
- 5 7. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal consiste à mesurer un signal acoustique émis par le coeur du patient.
- 10 8. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (10) d'acquisition d'au moins un signal représentatif de l'activité du coeur du patient consiste à mesurer au moins deux paramètres parmi l'électrocardiogramme, le débit sanguin, l'absorption lumineuse par le sang, la pression artérielle, la teneur en oxygène dans le sang du patient et le signal acoustique émis par le coeur du patient.
- 15 9. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que ladite onde périodique est une onde R (23) de l'électrocardiogramme.
- 20 10. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre une étape (11) de mise en forme des signaux représentatifs de l'activité du coeur du patient, une étape (19) de conversion de ces signaux en signaux numériques et une étape (20) de filtrage de ces signaux numériques.
- 25 11. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (12) de détection de la position d'une onde périodique déterminée dans chaque signal du coeur du patient consiste à calculer un coefficient de corrélation entre le signal représentatif de l'activité du coeur du patient et un modèle théorique de ladite onde périodique et à déterminer des extremums du coefficient de corrélation.
- 30 12. Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'étape (14) de détermination de séries numériques d'intervalles temporels consiste à

calculer l'intervalle temporel entre deux extremums consecutifs de meme nature du coefficient de correlation et a former des series comportant un nombre donne d'intervalles temporels.

5 13. Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce que le nombre donné d'intervalles temporels d'une série numérique est compris entre 10 et 80.

10 14. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (15) de calcul d'une dimension fractale desdites séries d'intervalles temporels consiste à calculer une dimension de corrélation de ces séries.

15 15. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape (16) de calcul de la profondeur d'anesthésie en fonction de la dimension fractale consiste à déterminer la dimension fractale de séries numériques d'intervalles temporels avant l'administration d'au moins un produit anesthésiant au patient, à définir un coefficient de normalisation tel que le produit de ce coefficient par la dimension fractale soit sensiblement égal à une valeur de référence et à multiplier la dimension fractale de séries d'intervalles
20 temporels après l'administration d'au moins un produit anesthésiant au patient, par le coefficient de normalisation.

25 16. Procédé selon la revendication 13, caractérisé en ce que l'on déclenche un signal d'alarme lorsque la profondeur d'anesthésie dépasse une valeur de seuil prédéterminée.

30 17. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'on calcule une moyenne arithmétique de plusieurs dimensions fractales, cette moyenne étant utilisée pour le calcul de la profondeur d'anesthésie.

18. Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'on calcule une profondeur d'anesthésie pour chaque signal représentatif de l'activité du

coeur du patient, et en ce que l'on utilise une moyenne des profondeurs d'anesthésie obtenues pour chaque signal.

5 19. Dispositif de détermination de la profondeur d'anesthésie d'un patient
auquel au moins un produit anesthésiant est administré, caractérisé en ce
qu'il comporte des moyens (31) d'acquisition d'au moins un signal
représentatif de l'activité du coeur du patient, des moyens (32) de mise en
forme de chaque signal, des moyens (33) de détection d'ondes périodiques
déterminées dans chaque signal mis en forme, des moyens (34) pour calculer
10 la position temporelle desdites ondes périodiques, des moyens (35) pour
mesurer les intervalles temporels entre lesdites ondes périodiques, des
moyens (36) pour former des séries numériques contenant un nombre donné
d'intervalles temporels, des moyens (37) de calcul d'une dimension fractale
desdites séries numériques, des moyens (38) de calcul d'un coefficient de
15 normalisation et des moyens (40) d'affichage de la profondeur d'anesthésie.

20. Dispositif selon la revendication 19, caractérisé en ce que les moyens
(32) de mise en forme comportent un amplificateur opérationnel (18) agencé
pour maintenir la tension de chaque signal entre deux bornes déterminées et
20 un convertisseur analogique/numérique (21) agencé pour échantillonner le
signal sortant de l'amplificateur à une fréquence d'échantillonnage donnée.

21. Dispositif selon la revendication 20, caractérisé en ce que la fréquence
d'échantillonnage est supérieure à 500 Hz.

25

22. Dispositif selon la revendication 16, caractérisé en ce que les moyens
(33) de détection d'ondes périodiques comportent un microprocesseur (24)
agencé pour calculer un coefficient de corrélation entre le signal représentatif
de l'activité du coeur du patient et un modèle théorique de ladite onde
30 périodique déterminée.

23. Dispositif selon la revendication 22, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de mémorisation (25) agencés pour mémoriser les instants auxquels ledit coefficient de corrélation atteint un extremum.
- 5 24. Dispositif selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'il comporte un dispositif d'alarme (42) agencé pour émettre un signal d'alarme lorsque la profondeur d'anesthésie dépasse une valeur de seuil déterminée.
- 10 25. Dispositif selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'il comporte des moyens de réglage (43) de paramètres de mesures.
26. Dispositif selon la revendication 25, caractérisé en ce que les moyens de réglage (43) comportent un organe de réglage (44) du nombre d'intervalles temporels dans chaque série numérique.
- 15 27. Dispositif selon les revendications 24 et 25, caractérisé en ce que les moyens de réglage (43) comportent un organe de réglage (47) de la valeur de seuil au-delà de laquelle le signal d'alarme est émis.
- 20 28. Dispositif selon la revendication 19, caractérisé en ce que les moyens d'affichage (40) de la profondeur d'anesthésie comportent un écran d'affichage (41) à cristaux liquides.

1/4

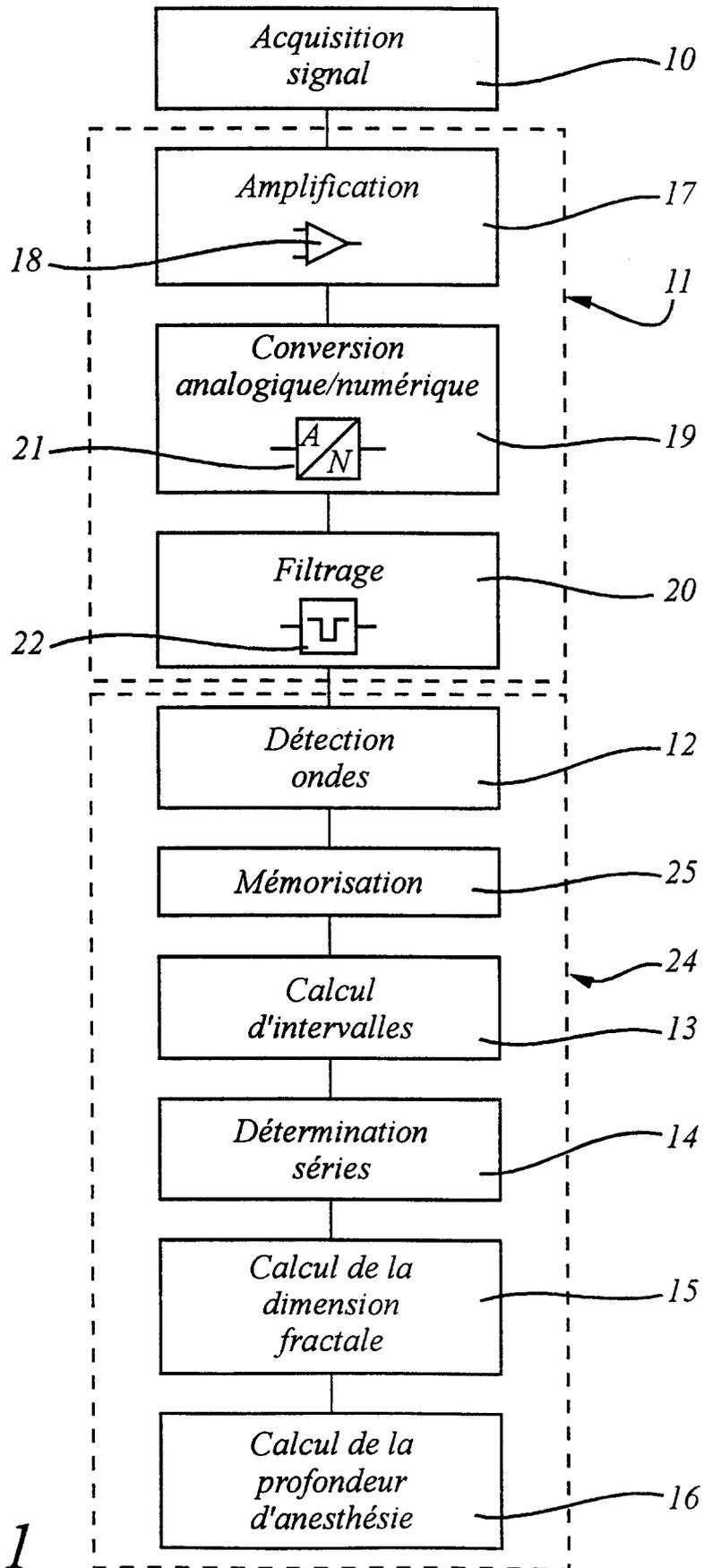


FIG. 1

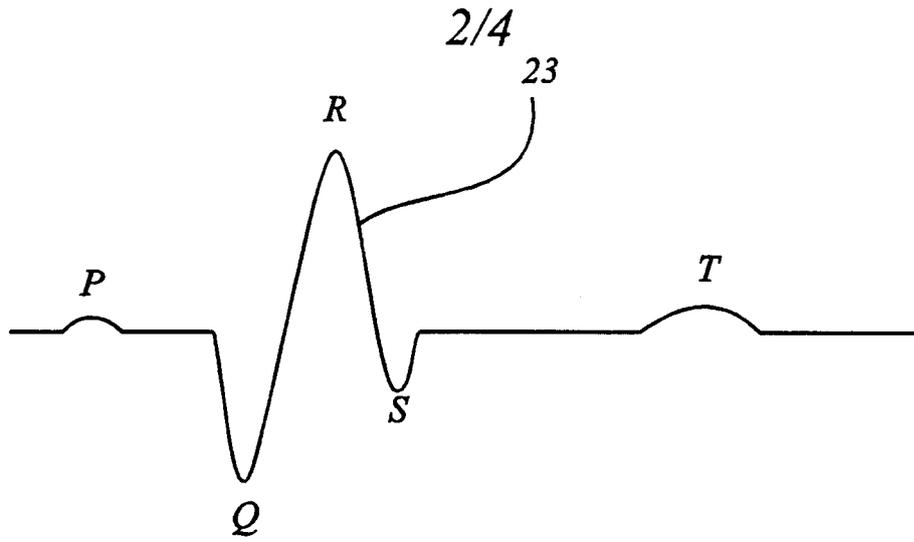


FIG. 2

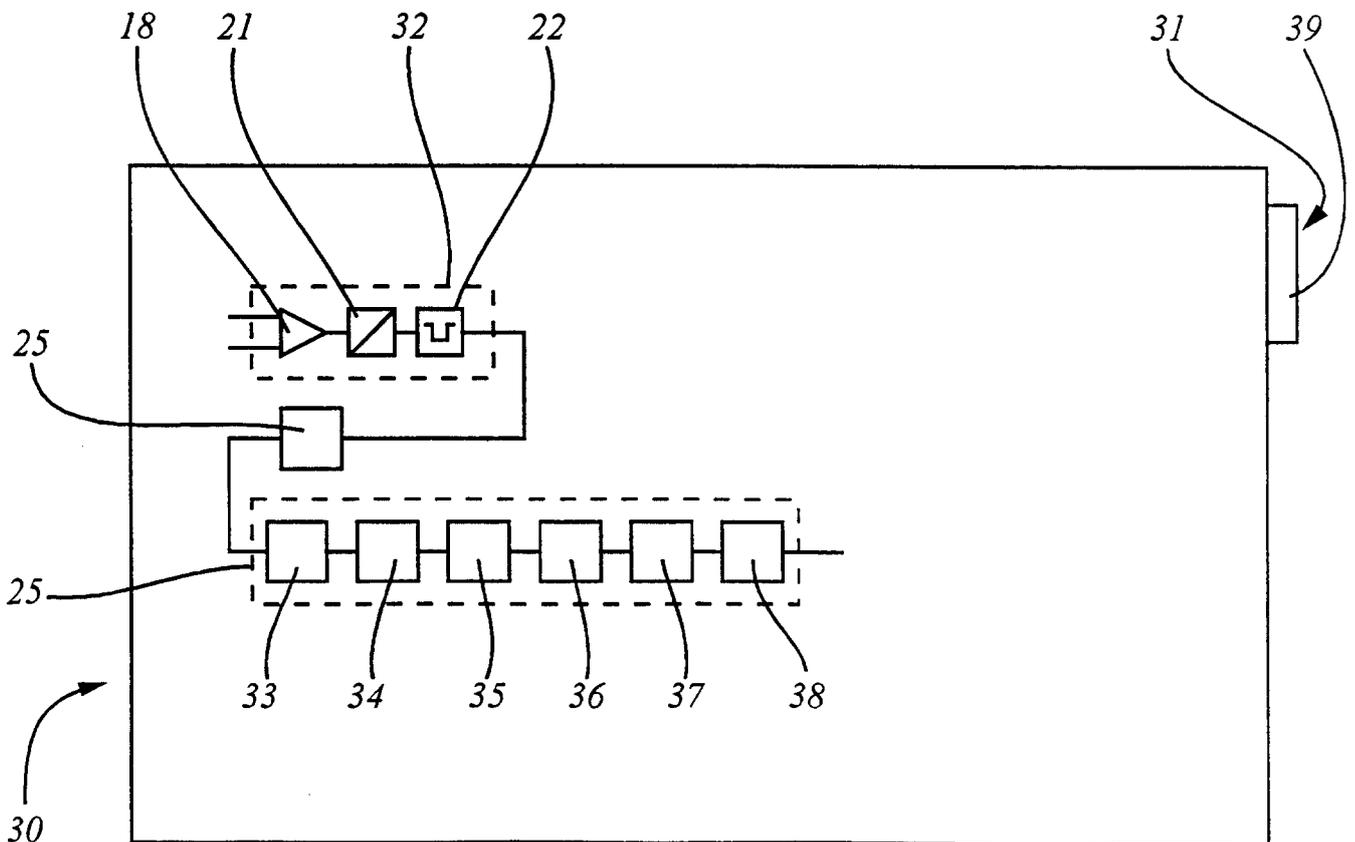


FIG. 5a

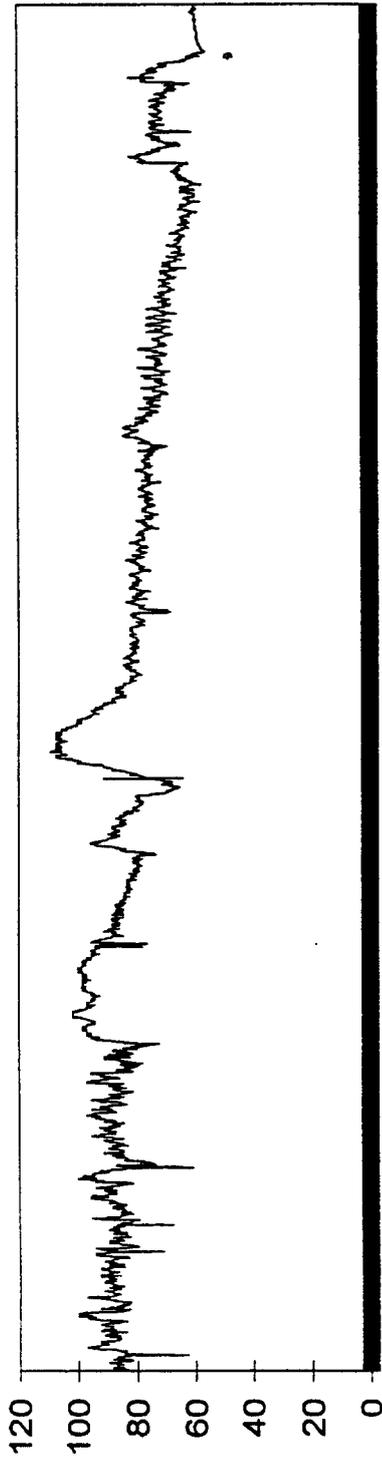


FIG. 3

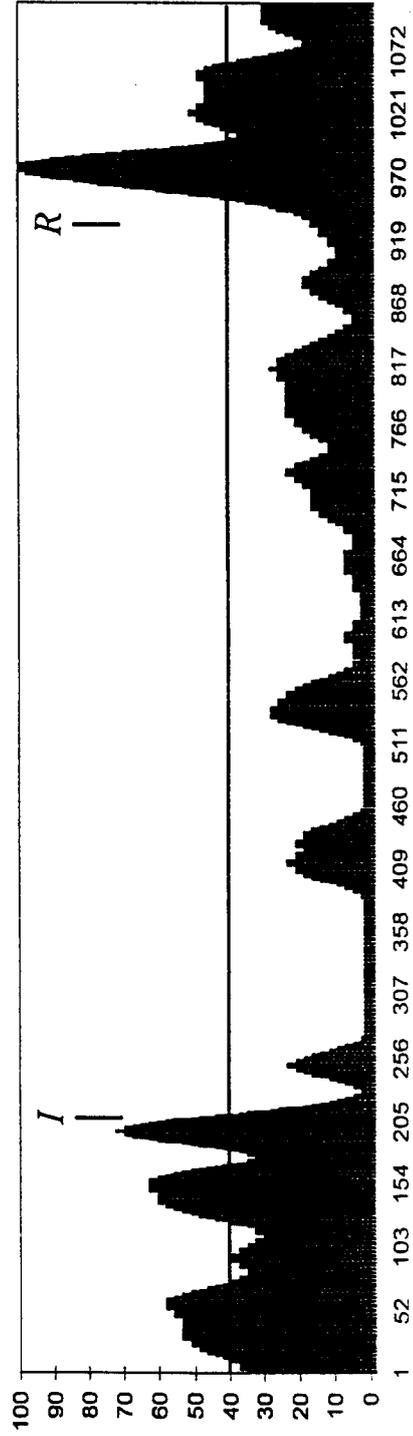


FIG. 4

4/4

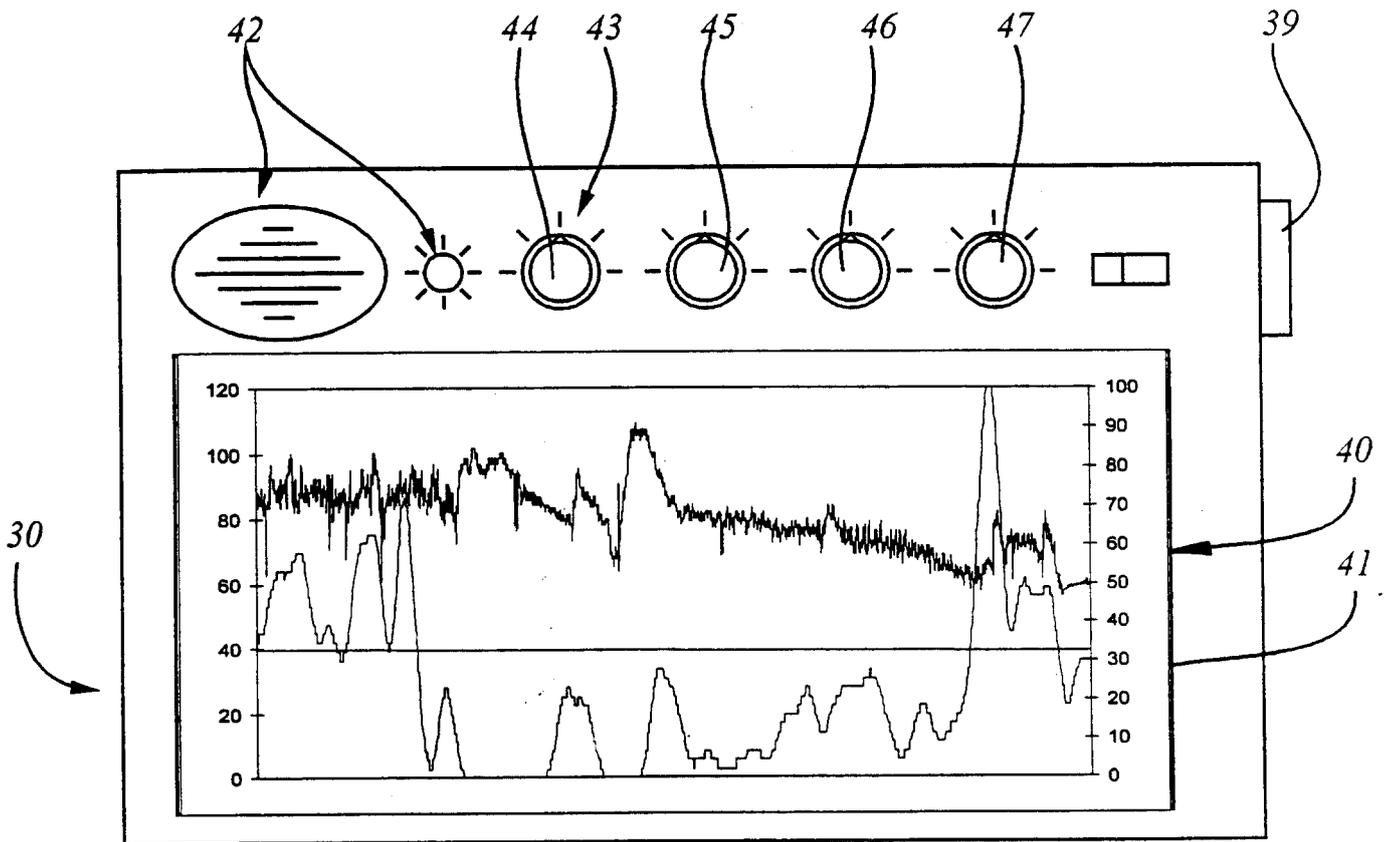


FIG. 5b

