

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/16 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810165631.3

[43] 公开日 2009 年 4 月 8 日

[11] 公开号 CN 101401724A

[22] 申请日 2002.6.13

[21] 申请号 200810165631.3

分案原申请号 02811795.6

[30] 优先权

[32] 2001.6.13 [33] US [31] 60/298,011

[71] 申请人 康普麦迪克斯有限公司

地址 澳大利亚维多利亚

[72] 发明人 戴维·伯顿 尤金·西尔贝格

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 刘炳胜

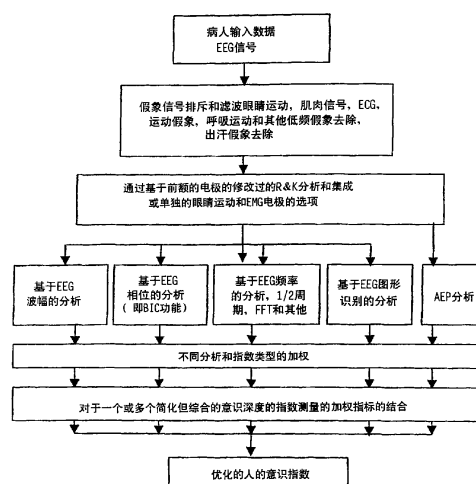
权利要求书 3 页 说明书 116 页 附图 54 页

[54] 发明名称

用于监测意识的方法和设备

[57] 摘要

本申请公开了以下几个发明 (a) 监测有感觉对象的意识并通过获得 EEG 信号和比较两个信号以检测转变并当转变发生时, 提供报警信号来自动检测转变状态; (b) 用于通过执行片段的语法分析, 比较片段的高、宽和误差参数以识别噪声片断以及在将信号分类成属于一个预定睡眠状态时前, 用直线代替噪声片段来处理包括具有增加和降低表示有感觉对象的生理特征的波幅的片段的非稳定信号的方法和装置; (c) 监测有感觉对象的生理特征的方法, 包括用第二空闲电极信号代替恶化的第一电极信号以及当两个信号均恶化时, 提供报警信号; 以及 (d) 电容或电容元件传感器, 用于检测眼睑的睁开度, 包括表示可与眼睑一起移动的部件与参考部件间的相对位置的信号提供装置。



1、一种通过获取有感觉的对象或活体的生理信号、提取其特征并加以分类而确定该有感觉对象或活体的意识状态的设备，所述设备包括：

用于获得至少一个连续的生理信号的装置；

用于在所述有感觉对象或活体内刺激至少一个诱发电势信号的装置；及；

用于从所述至少一个连续生理信号中导出所述至少一个诱发电势信号的装置。

2、如权利要求1所述的方法，其中所述至少一个生理信号信号包括一个或多个 EEG 信号与至少一个肌肉活动信号。

3、如权利要求2的方法，其中所述肌肉活动信号包括测量眼睑运动。

4、如权利要求2或3的方法，其中所述 EEG 信号包括连续信号。

5、如权利要求2、3或4的设备，包括用于从所述 EEG 信号中导出所述诱发电势信号的装置。

6、如权利要求4或5的设备，包括从所述连续 EEG 信号与所述至少一个诱发电势信号的组合计算代表所述有感觉对象或活体的意识状态的至少一个指标的装置。

7、如前述任一权利要求的设备，其中所述用于获得至少一个连续的生理信号的装置或所述用于获得所述至少一个诱发电势信号的装置包括至少一个电极传感器。

8、如权利要求7的设备，包括用于监测所述至少一个传感器的信号完整性的装置。

9、如权利要求7或8的设备，包括用于监测所述至少一个传感器的信号质量的装置。

10、如前述任一权利要求所述的设备，其中所述用于获得至少一个连续的生理信号的装置和所述用于获得所述至少一个诱发电势信号的装置包括至少一个可任意处理或半任意处理的传感器。

11、如权利要求10所述的设备，其中所述至少一个可任意处理或半任意处理的传感器包括用于激活电能源的装置。

12、如权利要求 11 所述的设备，其中用于激活电能源的装置包括封装所述电能源。

13、如前述任一权利要求的设备，其中所述用于获得至少一个生理信号的装置包括响应于所述设备的操作者或用户的压力而可激发的电极传感器。

14、如前述任一权利要求的设备，其中所述用于刺激至少一个诱发电势信号的装置刺激体觉的、听觉的、或视觉的诱发响应中的一个或多个。

15、如权利要求 14 的设备，其中用于刺激嗅觉诱发响应信号的装置包括耳蜗麦克风。

16、如权利要求 15 的设备，其中所述用于刺激所述听觉诱发响应的装置包括从 0.5Hz 到 100Hz 的稳态响应信号。

17、如前述任一权利要求的设备，包括用于显示任一传感器的功能或运行状态的装置。

18、如前述任一权利要求的设备，其中所述用于引起听觉诱发电势响应信号的装置包括用于产生一个或多个诱发响应范例的装置，这些范例包括：

- a) 按照单独病人的至少一种类型的点击刺激；
- b) 在所述至少一种类型的点击刺激内的空间间隔开的至少一个响应；
- c) 其特性对应于白噪声或语音的声音；
- d) 古怪声特性；
- e) 不寻常声特性；
- f) 掩蔽噪声；
- g) 无法预料噪声；
- h) 复合噪声；
- i) 熟悉声音；
- j) 对于所述病人可识别的声音

其中按照预定的序列产生声音刺激的组合。

19、如权利要求 18 的设备，其中所述预定序列是由结合在所述设备内的确定装置确定的。

20、如前述任一权利要求的设备，包括用于向操作员或至少一个传感器的状态用户报警的装置。

21、一种通过获取有感觉的对象或活体的生理信号、提取其特征并加以分类而确定该有感觉对象或活体的意识状态的方法，所述方法包括：

- (i) 获得至少一个连续的 EEG 信号；
- (ii) 在所述有感觉对象或活体内刺激诱发电势响应信号；以及；
- (iii) 从所述至少一个连续 EEG 信号中导出至少一个诱发电势响应信号。

22、如权利要求 1 所述的方法，包括从所述连续 EEG 信号与所述诱发电势响应信号中导出一个指标。

23、一种通过获取有感觉的对象或活体的生理信号、提取其特征并加以分类而确定该有感觉对象或活体的意识状态的方法，所述方法包括：

- (i) 获得至少一个连续的 EEG 信号；
- (ii) 在所述有感觉对象或活体内刺激诱发电势响应信号；以及；
- (iii) 从所述生理信号中导出至少一个诱发电势响应生理信号；
- d) 根据裁定处理，按照加权计算转换所述至少一个生理信号；
- e) 按照所述加权计算转换所述至少一个诱发电势响应生理信号；以及
- f) 从所述转换的生理信号与所述转换的诱发电势响应生理信号计算指标。

24、如权利要求 21、22 或 23 所述的方法，其中所述至少一个诱发电势响应信号包括下列中的一个或多个：

- a) 从耳蜗、第八神经或第八神经复合动作电势中的任何一个得到的第一反应时间信号，所述信号具有基本 0-5ms 的持续时间；
- b) 从听觉脑干响应、第一波、第二波、第三波、第四波或第 V 波得到的第二快速反应时间信号，所述信号具有基本上为 2-20ms 的持续时间；
- c) 第三早期皮层或中等反应时间信号，所述信号包括 MLAEP, Na, Pa, TP41, Pb, Nb 中的任一个，所述信号具有基本上为 10-100ms 的持续时间；
- d) 第四慢反应时间顶点音频诱发电势信号，包括 P1、N1、P2、N2 中的任何一个，且具有基本上为 50-300ms 的持续时间；或
- e) 第五不匹配消极处理信号，包括 Nd, N2b, P3a, P3b, N400 或 P600 中的任何一个。

25、如权利要求 21 的方法，其中所述音频诱发响应是包括第 1、2、3、4 波、中等反应时间 AEP、包括 Na, Pa, TP41, Pb, Nb, 慢, P1, N1, P2, N2, 不匹配消极或语音响应中的一个或多个的组合。

26、如权利要求 22 的方法，包括计算用于测量肌肉状态或肌肉活动的指标，作为催眠或意识状态或痛觉丧失状态的指示器。

27、如权利要求 21-26 中任何一个所述的方法，其中所述方法实时地执行。

用于监测意识的方法和设备

技术领域

本发明涉及用于有选择地监测人及其他有感觉的对象的精神状态或意识状态的不同方法和包括采用这些方法的系统的设备。更具体地，本发明涉及用于精确地监测、感知、跟踪、分析、存储、记录和/或显示与有感觉的对象的生理感觉的结合有关的数据的新颖传感器和一套传感器。生理感觉可以包括对象的精神状态和觉醒，包括一或多个脑电图（EEG）信号的频率、相位、波幅和/或活动性。

该装置可以用在用于各种应用包括，尤其是意识深度、无意识深度、麻醉深度、对象的警觉状态、镇静深度、催眠状态、集中状态、觉醒状态和注意力状态的各种结构中。在特定应用中，本发明的系统可以应用到在麻醉给药期间监测对象的麻醉深度和/或当前意识状态以便例如可以在治疗过程期间适当地给对象服镇静剂。另外，依照本发明的系统描述了各种数据收集和处理技术，以及用于这些数据的动态、可重构和适合的显示结构。操作者可以以容易理解的形式，包括适当的提醒信号、阈值监测等等，引用与在此阐述的应用（或多个应用）最相关的这些数据。

系统可以以集成方式利用睡眠分析、EEG 脑电双频谱（bispectral）分析（包含双相干性）（bi-coherence）和听觉诱发电位（AEP）分析，用于提高监测，尤其是对对象意识、听觉感觉系统、运动、觉醒、肌肉活动性、眼睛运动、眼睛睁开、紧张和焦虑级、生命征象参数和/或听觉-视觉回忆。监测系统最好被配置成能最小化相关生理电极附件。

本发明涉及在1999年12月24日提交的、名为“Vigilance Monitoring System（警戒监视系统）”的PCT申请AU99/01166中公开的系统，在此引入以供参考。

背景技术

William Thomas Gordon Morton 首先论述了当今将什么称为外科麻醉。然而，麻醉如何起作用的全面或详细的理解今天还是未知的。已经知道麻醉通过与大脑中的神经细胞膜反应，作用于中枢神经系统，以便关闭响应，诸如视觉、触觉和意识，但这一感觉过程的精确机制和影响仍然是研究的主题。

在 Australia，每年约 1 百万人经受全身麻醉。在这 1 百万人中，由于麻醉的直接结果，每年约 5 人死亡，而约 3000 人以上将被不适当地麻醉。这些不适当麻醉的人将经受在经受医疗过程时听觉恢复、来自过早复原的听觉恢复和眼睛过早睁开以及来自经受麻痹的忧虑的一系列症状。在对象的麻痹状态不充分，导致在例如切皮过程期间对象身体运动，对正进行的医疗过程的某一程度的精神意识、来自具有一些程度的意识的记忆力恢复，以及手术灾

难会发生。

典型的全身麻醉过程可以包括前驱用药法或镇静剂，在此之后，病人被推入手术室，麻醉师将血压测量箍带施加到病人的手臂上，将血氧计探针应用到病人的手指上，用于测量氧饱和度，以及 EGG 或脑电图引至病人的胸部，用于监测心率。

然后将静脉插管插入病人手臂，以及将混合药物注入血流中以便使病人处于睡眠中，控制疼痛和放松肌肉。在约 30 秒内，病人通常将从有意识状态转变到无意识。一旦病人无意识，麻醉师通常使病人回复到气体供应面具，其包含能通过面具由病人呼吸的“吸入”麻醉剂。也可以将病人连接到将帮助或支持在手术期间病人换气的呼吸机。当病人无意识并感觉不到疼痛时，外科医生将开始医疗手术过程。

现有技术提供一组系统来监测病人同时经受麻醉剂药物供给，但这些中没有一个容纳监测和确认感觉参数符合要求的范围以监测神经系统恢复的“关闭”或无意识状态（包括催眠、无意识和睡眠状态）、听觉恢复状态（包括听觉诱发电位和复杂的频率和敏感状态）、肌肉麻痹、运动和唤醒状态（包括唤醒和身体运动分析）、视觉恢复状态（包括眼睛睁开和眼睛运动分析状态）、焦虑和紧张状态（包括温度、血压、氧饱和度-SA02、心率可变性、皮肤电流测定阻力分析）。

一些现有技术系统提供无意识状态（示象监测）的分析以及其他系统分析脑电图信号活动性（physiometrix 公司）。此外，已经实施了许多实验以及装置被设计成监测听觉响应（听觉诱发电位）以及一系列神经学上的分析。然而，大脑对麻醉剂的响应和随后的“关闭”身体的感觉系统的大脑的工作仍然是一个秘，

本发明的系统不仅可以测量有感觉的对象意识状态，而且可以测量感觉系统的各种状态。特别将重点放在测量和监测在麻醉过程期间，发生恢复最可能受损的感觉系统。本发明的 HCM 系统可以通过监测意识（诸如与 EEG 和 BSAEP 参数测量有关），向临床医师提供最佳麻醉药物剂量的主要测量或指导，同时还通过监测对象的感觉系统，包括视觉、听觉、运动、味觉和声音，提供“防卫底线”，用于最小化与麻醉剂/医疗过程有关的恢复风险。

Allan Rechtschaffen 和 Anthony Kales，在“A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects”、Brain Information Service/Brain Research Institute, University of California Los Angeles, California 90027, (R&K)(34)中描述了为人的睡眠生理学记分的方法。根据半周期波幅分析，大脑的电能的行为的另外的描述由 Burton 和 Johns，在 AU 专利 632932 中公开，在此引入，以便参考（45）。

利用这些先前技术来定义人的睡眠的阶段以及主要应用到睡眠中的对象上，通过睡眠的常规阶段包括阶段 1、阶段 2、阶段 3 和阶段 4 以及 REM 睡眠（不同于催眠或深层麻醉状态）识别。特别地，采用 R&K 标准睡眠阶段技

术的睡眠检测的第一阶段依赖于特定的生理学事件顺序，诸如对象的眼睛转动或缓慢移动眼电图（EOG）以及脑电图频谱的变化。很显然，人的生理机能的显著变化使得对象进入表示对象意识状态的显著变化的睡眠阶段。这一意识的显著变化在目的是例如确定飞机的飞行员或其他关键工作功能开始缺少警惕的检测中可能太迟。在其他情况下，对象能进入例如，汽车的驾驶员陷入“恍惚”的催眠状态以及失眠状态和对象的环境变得很关键并且非常很危险。非睡眠的人的生理学周期的相位（向上到达阶段1）在R&K教示中未特别描述。

即使作为诸如论证过在全身麻醉下，世界最少报告意识发生率的医院的Melbourne's Alfred Hospital仍然具有1000分之一的发生率（91）。即使意识到或经历的机会很低，但后果会是毁灭性的。在医疗过程期间，在麻醉下的意识的负作用能从恶梦到恢复疼痛、紧张、视觉和听觉恢复。

本发明的HCM系统可以通过在全身麻醉的应用期间，提供专用R&K以及双相干性监测解决这些限制。HCM系统还可以提供假象排斥来允许更精确地监测和分析来自对象的神经学上和其他双相干性和睡眠变量的方法。

迄今为止，根据University of Sydney-Australia的网站，有关麻醉的介绍性论文（92），还没有方法在医疗过程期间确定病人是否处于睡眠状态。

在1942年，加拿大麻醉师公开了开发出神经肌阻滞药。Sir Walter Raleigh在1596年已经了解到玻利维亚的本地人已经使用称为箭毒的美洲植物衍生物以产生麻醉。自1942以来，这些药物已经根本改变了外科手术，特别是几乎不可能对肌肉收缩做切皮和缝合腹部和胸部手术。

通过使肌肉不活动，麻醉师能用更少和更安全的麻醉药同时仍然使病人保持无意识。这些肌肉阻滞药物现在用在达到一半的手术中。然而，应用这些肌肉药物的不利之处在于病人被麻痹以致有意识或无意识运动是不可能的。在医疗过程期间，病人醒来或处于有意识状态中的情况下，病人不能移动和保护他/她自己或提醒任何人病人可能遇到的潜在的可怕经历。

麻醉师倾向于对麻醉药物使用量估计过高达30%。这一过高估计具有关系到病人的健康、恢复时间和健康服务的最终成本的后果。

本发明的HCM系统可以通过提供用于监测和分析在整个麻醉中，病人的觉醒和身体运动，解决现有技术的局限性。此外，HCM系统可以提供从病人身体的任何位置定位用于监测觉醒和身体运动的电极和传感器的装置。如果例如胸部手术由于关键切皮过程要求严格无移动，可以将电极或传感器无侵入地或经内手术方法（inter operative）放在敏感胸部肌肉上。

通过一些典型的实验诸如1965年，精神病医生Bernard Levin的实验论证过对适当或最佳麻醉的监测的挑战，当麻醉期间阅读语句的10个病人后来在手术后当提问时，均没有回忆起那些语句。然后在催眠下的同样的10个病人中，有四个能逐字地引用这些词，另外有10个能记起一些片段，但在提问时变得很不安和心烦意乱（95）。适当麻醉的病人应当不会“感知”、“闻”、“看

见”或“尝”任何东西直到他们重新获得意识（96）。

在1998年，纽约的 Mount Sinai Medical Centre 的医生 David Adams 向25个无意识的的心脏手术病人重放成对词（男孩/女孩、苦/甜、大海/水...）的录音磁带。在手术后的大约四天，病人听到单个词的列表。当他们之前的手术期间无意识时，已经放过这些词的一些。病人被要求用他们记住的第一词来对每个词作出响应。发现病人在他们已经遇到过的自由关联词对的反应要显著好于他们没有遇到过的情况。很显然，病人已经听到信息并记住它（97）。

很显然，尽管很少病人在手术台上对他们的经历具有有意识的记忆，大量具有无意识的回忆。而手术期间的正向（positive）消息可以具有所需结果，其他的能具有不需要的结果（98）。

本发明的 HCM 系统通过以一种形式提供用于在病人正经历麻醉时，监测听觉感觉系统的装置和方法来解决现有技术的局限性。此外，HCM 系统可以提供分析麻醉期间，病人的一个或两个听觉感觉系统的频率响应和灵敏响应的综合装置。这可以提供在整个麻醉过程中，监测和重放为对象的听觉系统的状态的证据的装置以便降低听觉恢复的风险。

本发明的 HCM 系统可以提供用于监测和/或分析病人的眼睛运动以及眼睛睁开以便最小化或消除麻醉后视觉恢复的风险的方法和装置。

该 HCM 系统可以提供用于监测病人的紧张和焦虑程度以及一系列生命参数来最小化病人在麻醉期间正经历不适当的紧张、焦虑和健康状态的风险，以及随后降低或消除这些状态的发生率的方法和装置。

在前的研究显示出人类治疗和与焦虑或紧张有关的生理状态改变间的关系。特别地，这些研究结合对焦虑的呼吸率、皮肤阻力和手指脉搏量（53）。其他研究显示出唾液皮质醇程度和伴随增加的心血管活动性的活动性间的关系（54）。

研究还显示出心率可变性（HRV）以及人的报告焦虑和感知的紧张间和对象的血压和心率以及与增加的紧张有关的活动性间的关系（55、56、57）。发现心率周期的迷走神经调整对人的情绪紧张很敏感。其他研究显示出人的血压和心率以及与增加的压力有关的活动性间的关系（58）。

本发明的 HCM 系统可以以几乎实时图形或数字表示测量、分析和显示皮肤阻力、氧饱和度、脉搏转变时间觉醒、血压、心率、心率可变性和温度。此外，HCM 系统可以测量、监测和分析这些变量并显示出指数和/或其他图形和列表显示方式，以帮助麻醉的对象深度的估计中的麻醉师或其他医务人员。

本发明的 HCM 系统可以以几乎实时效果记录、监测和分析可以与麻醉期间太早醒来发生的增加心率相关的皮质醇唾液含量及其变化作为紧张或焦虑的指示器。

本发明的 HCM 系统也可以以几乎实时图象或数字表示测量、分析和显示心率周期的迷走神经调整。此外，HCM 可以使用频谱分析，测量、监测和分析根据分解成不同频率分量，即 LF-.05-.15Hz、HF-.15-.5Hz 的 HRV 频率表

示的这一变量，以及可以显示出指数和/或其他图形和列表显示方式，以帮助在估计对象的麻醉深度中的麻醉师或其他医务人员。

本发明的 HCM 系统可以以几乎实时效果记录、监测和分析血压和心率，及其改变，作为与麻醉期间太早醒来发生的血压和心率变化有关的紧张或焦虑的指示器。

当前的安眠药领域在记分或量化人的睡眠生理学方面不是很精确。确定人的生理学的睡眠分类的“内部记分器”装置的程度达到 80 至 90% 的程度。麻醉治疗期间监测和分析病人的状态以及随后在任何一时间点精确地确定病人的麻醉的状态深度对确保病人的麻醉治疗疗效是非常重要的。为此，精确地定义与对麻醉给药的失眠或响应包括这些事件的精神恢复有关的有感觉的精神“关闭”或重新醒来的机制、顺序或灵敏性对确保最佳给药麻醉剂是很重要的。在理解睡眠机制和意识方面，与睡眠阶段或对人的睡眠记分有关的科学和知识仍然相对原始。特别地，很显然，与意识“关闭”的详细情况和顺序以及包括避免与麻醉有关的病人经受可能的恢复所需的视觉、听觉、味觉、意识和肌肉活动性或觉醒的人的感觉系统有关的科学和知识仍然相对不成熟和缺少经验。

本发明的 HCM 系统意识到现有技术的局限性，并通过提供可以构造成监测和分析尤其是麻醉过程期间对象的感觉系统的组合的系统来解决它们。

HCM 系统可以通过应用两个或多个独立的分析方法，包括基于双相干性的分析和基于脑干听觉诱发电位或稳态诱发电势的分析，确定对象意识的可能性，以及使用另一独立的 EEG 分析方法诸如基于频谱的 EEG 分析，包括最佳双频谱分析和最优 R&K 睡眠唤醒分析判决、交互校验和综合两种或多个分析方法的结果，以便提高确定对象意识状态的精确度。结合确定对象意识状态，系统在监测和分析脑电波以及感觉监测和分析包括听觉、肌肉运动和/或觉醒包括微觉醒、眼睛睁开&眼睛运动的各种组合的帮助下，可以分析意识/催眠/失眠。

可选地包括在麻醉深度监测和分析确定中的其他参数包括焦虑&紧张程度、心率可变性、电流皮肤阻力、温度、呼吸率可变性以及血压和/或氧饱和度。

本发明的 HCM 系统可以包括用于监测、分析、记录和重放对象意识状态结合对象的关键生理学感觉状态的装置。在这一环境中，关键是指对最小化恢复与在麻醉下时的医疗过程有关的经历或感觉的风险很关键的感觉系统。

多个感觉监测和分析的组合可以包括为用户提供配置、选择或操作具有一个或多个来自对象的输入数据通道以及与附加到对象上的信号的复杂性一致的一系列系统设置或安装的系统，监测的关键特性包括手术持续时间和与给药麻醉或对象的肌肉麻痹医疗、技能和训练或用户经历、对象对麻醉或肌肉麻痹药物的敏感度，以及与太早醒来的敏感性或意识包括听觉或视频刺激、

焦虑或唤醒的恢复有关的不同对象的可变性。

本发明的 HCM 系统可以提供独特的无线连接电极系统以便减少传统布线和缠结风险。

在一些实例中，病人或对象专用数据可以基本上影响与监测系统有关的监测或分析方法。对申请人的知识而言，还没有人将关键参数诸如病人的体重、年龄或性别结合到麻醉监测的深度的灵敏性或加权上。本发明的 HCM 系统可以包括将分析的加权或灵敏性应用到正被监测的生理学参数上的能力。该例子可以包括对象的体重或性别影响麻醉剂的浓度的最佳带的方式。

本发明的 HCM 系统可以利用与对象有关的数据以便可以将其灵敏性或重要阈值从一个对象调整到另一对象。在该上下文中，“利用”数据是指补偿关键显示阈值电平和各种用户显示的灵敏性。换句话说，根据对某一麻醉剂的临界（麻醉监测深度）灵敏性，可以改变灵敏性中用户显示的阈值及相关变量。

过去已经应用表面电极连接来监测与各种生理学参数有关的应用。然而，随着表面电极连接的一个问题在于连接到对象的质量会由于多个状况包括病人出汗、运动或电极和对象间的连接电解质溶液变干而恶化。电极质量的问题在诸如与重病特别护理或手术室环境有关的应用中比在麻醉监测系统的深度的情形中更关键。到此为止，还没有人使用过连接冗余电极、自动确认电极连接质量和通过常规的阻抗测量和其他信号确认技术（见图 18-MFD 块 7）的确认，包括自动用冗余或空闲电极连接代替不良电极电极（见图 35-IMES 或图 37-ISES）。本发明的系统可以包括冗余电极以及集成电极传感器和无线/可充电电极传感器以便最小化电极和传感器数量（在一些实施例中，小于 3 个传感器电极），用于麻醉深度监测和分析（其中电极传感器附件的数量、可靠性和简易性非常关键），包括监测和分析生理学状态诸如精神状态、听觉感觉、视觉感觉、觉醒感觉、焦虑感觉和生命状态。

在过去采用眼睛运动传感器（诸如压电或 PVD 运动传感器）以及电极（诸如 EOG），用于分别检测眼睛运动或眼睑运动。然而，与麻醉深度监测有关的一个问题在于在治疗过程期间过早醒来并睁开眼睛的一些病人会产生痛苦看法以及随后的回忆或恶梦发生。在这些实例中，存在病人可以提出诉讼的另一问题，在这一情况下，病人状态的客观和精确记录以及眼睛睁开量会很重要。允许用户校准这种眼睛睁开传感器的系统也很有用。本发明的 HCM 系统可以提供这种传感器（见图 34-EOS），用于以校准方式检测对象的眼睛睁开程度。

根据一般的文献，用于检测麻醉的主要的现有技术方法是 EEG 波形的双相干性分析。作为彻底麻醉监测系统的示象监测（aspect monitoring）配置这种技术。示象监测具有用于 BIS 或双频谱指数的商标申请。双频谱指数是基于双相干性分析技术。

在从有意识到无意识以及从无意识到有意识状态的转变中，大脑的功能

被识别为与生成电子大脑活动性有关的非线性转变。因此，已经将监测 EEG 的双相干性方法示为用于预测意识状态和随后的麻醉深度状态的感性方法。

然而，即使如上所述，通过改进 EEG 数据的分析，存在另一现有技术局限性。这一局限性与尽管结合频率和相位的 EEG 数据分析可以提供用于监测病人的意识状态的改进方法，已经发现（4）听觉诱发电位（AEP）提供从无意识到有意识的对象转变的更有益的测量，而基于 EEG 双频谱分析提供从有意识到无意识的更有益的测量的事实相关。因此，本发明的 HCM 系统可以自动检测病人是否正从有意识转变到无意识，或反之亦然，以及可分别应用或加权双频谱分析（双相干性/双频谱/三重积）或 AEP 分析（诸如脑干听觉诱发电位-BAEP）。

HCM 系统通过基于分析变化或转变的前后关系或顺序，应用 R&K 分析作为一种用于确定哪种分析类型是最适合的的一种“独立公断”工具，解决现有技术的局限性。例如，醒来状态 R&K 检测假定从有意识到无意识的可能转变，反过来，假定应当从 BIC（包含双相干性的双频谱分析）分析导出有意识状态确定的最佳或最高加权。相反，睡眠状态（例如，阶段 1、2、3、4、REM）的 R&K 检测假定从无意识到有意识的可能转变，反过来，假定应当从 AEP 分析导出有意识状态确定的最佳或最高加权。

Barr 和同事在 *British Journal of Anaesthesia* June 2000(1)中描述用来估计在芬太尼和用于冠状旁外科的 midazolam 麻醉期间麻醉的深度的相干性指数 (CIH)，其中在麻醉期间，BIP 降低，但手术期间变化相当大。

Schraag 和同事在 *Anesth Analg* April 2002(2)描述了 BIP 和 AEPI 均是用于监测异丙酚注入的无意识程度的可靠装置。然而，证明 AEPI 在各个病人中提供更有判别的能力。这暗示脑电图和听觉诱发电位指数的相干性指数在异丙酚注入期间是良好的镇静和无意识程度的预测器。然而，听觉诱发电位指数在描述单个病人从有意识到无意识状态的转变方面提供更好的辨别能力。

Gajraj RJ 在 *British Journal of Anaesthesia*, 1993 年 5 月 (3) 中，描述了“在异丙酚麻醉期间，用于监测麻醉深度的双频谱 EEG 分析和听觉诱发电位的比较”。在这一研究中，Gajraj 及其同事将在本能呼吸外科病人中，用于监测麻醉深度的听觉诱发电位指数（AEP 指数）和双频谱指数（BIS）进行比较。AEP 指数的平均醒来值远高于无意识期间的所有平均值，但对 BIS 则不是这样。BIS 从出现麻醉开始逐渐增加，因此，可以预测在麻醉结束时意识恢复。AEP 指数更能检测从无意识到有意识的转变。

Gajraj RJ 在 *Br J Anaesth* Jan 1998(30)中描述了“在从有意识到无意识的重复转变期间，EEG 双频谱、听觉诱发电位和 EEG 功率频谱的分析”，在这一研究中，Gajraj & 同事描述：“我们已经在通过异丙酚的目标控制注入，改变有意识和无意识周期期间，比较过听觉诱发电位（AEP）指数（从 AEP 导出的数字指数）、95%频谱边缘频率（SEF）、中频（MF）和双频谱指数（BIS）”。

“我们的发现建立在 10 个脑电图变量中，AEP 指数在区别从无意识到有意识

的转变上是最好的，因此能预测从无意识到有意识的转变”。

本发明的 HCM 系统可以通过应用多个独立的分析和处理方法，包括基于听觉诱发电位 (AEP) 指数 (从 AEP 导出的数字指数)、95% 频谱边缘频率 (SEF)、中频 (MF) 和相干性指数 (CHI) 和 R&K 睡眠阶段的方法以及独特的前后关系分析方法以便提供通过相对于多个分析处理均非常适合于所监测的有意识阶段的每个相位的最佳跟踪做出的改进的判定，从而解决 EEG 睡眠分析的现有技术方法的局限性。

Witte H 在 Neurosci Lett Nov1997(5) 中描述 “在安静睡眠期间新生儿 EEG 中的低频和低频信号分量间的相互关系的分析”。在这一研究中，Witte 及同事描述：“可以看出新生儿 EEG 脉冲图 (在安静睡眠中中断的 EEG) 的主要韵律信号分量的特征在于二次相位耦合 (相干性分析)。能论证所谓的“初始波” (3-12Hz 的频率范围内的窄带韵律) 在脉冲图的第一部分中。这一信号分量和相位耦合的检测在前额区中更成功。通过“初始波”的波幅解调和随后的相干性分析，能将相位耦合归因于波幅调制，即“初始波”的包络线表示对不同的时间周期，定性过程与“低”频分量 (0.75-3Hz) 的信号迹线相同”。

本发明的 HCM 系统可以包括睡眠-苏醒种类信息诸如对象的年龄的判定来解决新生儿神经学图形的种类局限性。反过来，可以使用这一信息来加权神经学数据内的分析处理。在上述情况下，对象的年龄可以提示分析过程识别唯一的标记诸如“初始波”以及使用所识别的这些唯一标记来提供用于分类和检测 EEG 图形和相关的新生儿对象的睡眠阶段的提高的准确性。

很显然，没有一个用于确定对象的失眠状态的单独方法是适当的。R&K 用于睡眠阶段的标准化准则能在识别对象的睡眠状态中很重要，相干性分析能精确地描述病人从苏醒到睡眠的转变，听觉响应能描述对象从睡眠到苏醒的转变，以及运动检测能描述对象休息或放松的状态。此外，检测和跟踪对象的失眠状态的准确性能通过识别对象的年龄以及在适当的情况下，利用对象的个性化校准和学习功能来改进。尽管如上所述的失眠分析的传统方法，每个具有与各种形式的睡眠状态、催眠或失眠状态有关的特殊益处，本发明的 HCM 系统被设计成根据用户特殊需要，包含分析的同时或选择性组合。

本发明的 HCM 系统意识到由 R&K 利用的、用于对象的睡眠状态分析的线性波幅和频谱分析方法对更适合于进入和退出对象的睡眠或催眠状态的非线性相干性分析方法漠不关心。

本发明的 HCM 系统可以利用频谱边缘频率分析、相干性分析、R&K 标准化睡眠阶段标准、听觉响应监测、初始波监测、唤醒分析和从校准或特殊的对象结构和系统结构诸如对象的性别和年龄数据导出的专门输入参数的任意组合。神经网络的学习功能和应用可以为系统提供以最适合于特殊对象失眠状态诸如苏醒、睡眠和从苏醒到睡眠或睡眠到苏醒的转变的方式，加权失眠分析形式的装置。

本发明的 HCM 系统为了相干性分析和 R&K 频谱分析的目的，可以分析

对象的神经学数据，其还可以包括眼电流图和肌动电流图生理学数据。特别地，HCM 系统可以处理对象的失眠的转变阶段以便确定分析和显示对象的催眠、睡眠或失眠状态的最适合的方法。

例如，通过 R&K 分析（用于睡眠/苏醒检测的最佳方法），可以将对象检测为处于苏醒状态的人，在由相干性指数检测到开始催眠状态后（监测和分析退出催眠/睡眠状态的最佳方法），通过 R&K 分析阶段 1 检测（用于睡眠/苏醒检测的最佳方法）进入睡眠状态，通过第一 R&K 苏醒状态检测，退出睡眠状态，然后通过 AEP 指数和听觉响应（监测和分析催眠/睡眠状态的最佳方法），跟踪催眠状态的深度。

本发明的 HCM 系统可以自动地分配用于通过同时应用用于根据对象意识的转变，确定对象状态的最适合测量的一个或多个处理技术，确定对象意识状态或睡眠状态转变的最佳处理装置。

此外，HCM 系统可以包括频率分析（R&K 分析）（34）、频谱分析-SEF-MF、1/2 周期分析（46）、（FFT）作为确定对象的转变和当前状态以便确定哪种意识分析方法（例如 BIP、AEP）是最精确以及用于识别和跟踪对象的失眠状态的随后的指示器的装置。

本发明的理想实施例可以提供睡眠状态及苏醒和睡眠状态中大脑活动性的独立测量。此外，理想实施例可以检测何时识别出无效睡眠状态（经国际标准 R&K）以便将要利用大脑活动性或意识测量（BIP 和 AEP 指数）。此外，理想实施例可以包括用于系统用户的简单的不含混读出器。

本发明的 HCM 系统包括通过最佳睡眠-苏醒 R&K 分析、最佳双频谱分析和最佳 AEP 分析，麻醉/意识/病人状态的深度的改进分析。基于相位的分析可以与频带-波幅分析（频谱分析）结合以便提供有关仅基于相位或频率分析的改进（参见图 16、17、18、34、35、37、41、42、45）。

对申请人知识而言，还没有人使用睡眠-苏醒 1/2 周期分析或其他形式的 R&K 或改进的 R&K 分析、与特殊加权（根据经验临床数据）组合的独特假象处理（参见图 18-MFD 块 21）以及最佳双相干性、三重积以及双频谱指数（参见图 18-MFD 块 10），以及 AEP 分析来提高确定对象的意识状态中的准确性。

在单个监测设备和单个电极装置中，HCM 系统同时提供分析类型（及其显示）的组合包括 BIS 分析、AEP 指数分析、估计 R&K 分析、觉醒分析、眼睛运动分析和眼睛睁开分析。

在分析神经学数据中，基于频率分析方法（处于睡眠-苏醒或双相干性/双频谱/三重积）的共同问题在于上述分析类型的结果能通过表面上稳定的生理学状态显著地改变。例如，可以通过将麻醉剂给药在低到中深度中观察到在 12 至 18Hz（ θ ）中 EEG 活动性的大幅度增加，但在用极其高的深度的脉冲抑制后，大剂量的麻醉剂可以导致 12-18 Hz 频带内突然降低的活动性以及 0.5-3.5Hz 频带的增加的活动性。类似地，双相干性/双频谱/三重积分析依赖于用于确定对象的意识状态的“相对新的原理”。比较而言，有许多文件证明和

确认过的用于睡眠阶段的方法诸如由 R&K 显示出的,利用尽管已经高度确认过的分析技术,但这些分析技术会误导频率效应,如上所述。

基于 R&K 方法的装置将实时最佳 (34, 35) R&K 分析与最佳双频谱分析结合以增加超过传统双频谱指数TM (52) 的准确性。应用最佳频谱分析可以提供用于确定意识状态的有意义基础,其中已经阐明过 R&K 分析以提供与当对象进入睡眠或无意识状态时,下意识的变化程度成对比的睡眠阶段(或睡眠深度)或苏醒阶段(在此称为睡眠-苏醒分析)。另一方面, R&K 分析可以提供用于确定对象的睡眠深度的充分确认过的方法。此外,改进过的 R&K 分析(参见图 18-MFD 块 10)可以提高假象排斥、更可靠或更少依赖在监测病人期间很显然的假象或噪声做出病人状态确定。假象可以包括例如,出汗假象、放大器阻滞假象以及电源噪声信号侵入。本发明的 HCM 系统可以根据这些处理的每一个的长处和短处,加权最佳 R&K 和最佳双频谱分析以便提高确定对象的麻醉深度或状态的整体提高的准确性和可能性。

本发明的 HCM 系统可能通过利用基于频率的 EEG (睡眠-苏醒分析) 和基于相位的 EEG 分析 (双相干性/双频谱/三重积),降低依赖于来自病人的神经学数据的基于频率的变化的影响。

HCM 系统可以通过 R&K 或类似的基于频率的分析作为用于加权分析类型的判定路径的仲裁代理,提供自动的选择或加权 BIC 和 AEP 分析。

可以采用 HCM 系统来自动地检测病人是否正从有意识转变到无意识或反之亦然,以及分别应用或加权双频谱分析 (双相干性/双频谱/三重) 或听觉诱发电位分析 (诸如脑干听觉诱发电位 BAEP)。

本发明的系统可以监测和检测主题意识状态。特别地,可以采用理想地适合于非线性和线性分析技术的实时和同时处理。系统可以包括用于意识深度监测的双相干性 (非线性) 分析结合用于监测有意识和无意识状态间的对象的转变的听觉诱发电位 (更基于线性) 分析。系统可以通过至多三个电极,提供用在检测、与麻醉深度有关的系统提醒和警报、催眠状态、镇静深度、对象的疲劳或失眠中的改进的监测和分析。显示方法的组合或单独指数可以提供对象的意识状态和有状态的转变的精确跟踪。本发明的系统可以根据从分析类型,特别包括基于 BIC 和 AEP 分析的组合导出的分析状态,指定病人的睡眠状态、苏醒、意识深度、麻醉和失眠深度。现有技术系统 (诸如示象监测) 是有限的,因为它们不与用于检测转变和 AEP 对转变的响应的基于 AEP、觉醒或 EEG 活动性的系统一样精确或易反应,而且不是用于预测意识状态的渐进测量 (如 BIC)。

然而现有技术方法的局限性在于双相干性测量的逐渐改变通过非线性分析的类型属性,可以防止清楚或显著的强调对象的转变状态。转变状态是当对象从有意识改变到无意识或反之亦然时的状态。这是当接近于苏醒的对象可能需要麻醉的紧急给药以便避免严重的事件诸如在外科手术期间对象的苏醒时,监测对象麻醉深度时的临界状态。

例如，当与意识监测的其他确认方法，诸如听觉诱发电位（AEP）监测技术相比，双相干性处理信号的基于时间曲线或图形能重新处理相对渐进和相干性的变化。

在 AEP 监测的情况下，对象戴着耳机附件以及给予听觉刺激滴答声，同时监测听觉神经。通过监测所监测的（经连接到对象耳机附近的非侵入表面电极）听觉神经信号的响应的波幅以及通过合计这一听觉信号的一系列覆盖迹线平均这一信号，可以测量对象意识度。在这一特写例子中，可以通过测量对象听觉响应来确定意识。这一方法的一个好处在于意识到提供高级转变状态信息，其中转变状态是实际确定对象是处于有意识还是无意识状态。这一方法的缺陷在于基于 AEP 分析的转变状态相对突然，因为在对象状态从无意识转变到有意识期间（30），听觉神经的突然响应。然而，优点是两个状态间的数据曲线转变的清楚或显然的属性。

因此，跟踪对象的意识和无意识的识别方法的每一个具有不同的优点和缺点（33）。

然而，申请人不知道能提供理想解决方案的任何现有技术系统或方法。这种解决方案将需要具有与转变状态有关的非线性渐进测量和预测能力，如 AEP 分析所述。

本发明的 HCM 系统能自动地检测病人是否正从有意识转变到无意识或反之亦然，以及分别应用或加权双频谱分析（双相干性/双频谱/三重积）或听觉诱发电位分析（诸如脑干听觉诱发电位-BSAEP）。HCM 系统可以通过将 R & K 分析应用为用于基于前后关系和分析序列变化或转变，确定哪种分析类型是最佳的一种“独立仲裁”代理来解决现有技术的局限性。例如，不良状态的 R&K 检测假定从有意识到无意识的可能转变，反过来，假定将要从 BIC(包含双相干性的双频谱分析)分析导出意识状态确定的最佳或较高加权。相反，睡眠状态（例如阶段 1，2，3，4，REM）的 R&K 检测假定从无意识到有意识的可能转变，反过来，建议将要从 AEP 分析导出意识状态的最佳或较高加权。

用于监测麻醉深度或失眠或镇静深度或催眠状态的理想系统应当能显示出单一或简单的指数，显示清楚地描述麻醉深度预测及对象的当前状态和状态转变的参考或监测技术。特别地，理想系统应当能利用将 AEP 和双相干性分析技术结合到单个监测测量中的方法。本发明的 HCM 系统可以通过加权 AEP 转变状态和双相干性分析值以便获得单个组合参考实现这一方案。

当对象使其精神状态从无意识转变到有意识（大量加权 AEP、觉醒或眼睛睁开苏醒分析）时，HCM 系统可以大量地加权转变状态以便麻醉师能具有预测利用双相干性因素的麻醉深度的指导，但如果改变或接近如经 AEP 分析所示的状态变化，可以给予麻醉师立即和显而易见的显示指示并能防止潜在的严重事故诸如在外科手术期间对象苏醒。

本发明的 HCM 系统可以根据从分析类型包括 R & K 分析(34)、AEP(30)、

频谱分析-SEF-MF (4)、双相干性 (BIC) 分析 (33)、初始波分析 (5)、听觉响应 (4, 30)、觉醒分析 (35) 和身体运动 (34、26)、95%频谱边缘分析 (36) 和与对象意识状态有关的麻醉相位和频谱能变化测量 (30)、基于听觉检测的脉搏瞬变时间 (PTT)、PTT 测量和基于 PTT 的血压参考测量、通过简单的非侵入血氧计的基于 PTT 的心率和血压 (31、32)、用于交感神经听觉检测的 PAT 分析 (104-108)、EEG 波峰-K 复合 (complex) -波-活动性事件种类 (47) 和生命-外皮 (bio-blanket) -心脏-温度-PTT 血压-呼吸-呼吸音 (49) 的组合导出的分析状态, 指定病人睡眠状态、苏醒、意识深度、麻醉深度和失眠。

本发明的 HCM 系统可以包括自动意识状态前后关系确定 (参见图 16、17、18、34、35、37、41、42、45)。HCM 系统可以通过包含初步分析或预检分析前后关系确定来提供具有改进的对象的各个精神状态的深度或程度的鉴定。特别地, HCM 系统可以同时和实时应用 EEG 频率 (26、30、36、47)、EEG 相位 (33) 和 EEG 波幅分析 (30)。

为“前后关系”确定的目的, HCM 应用可以同时和实时应用包括 R&K 分析 (34、45、46)、AEP (30)、频谱分析-SEF-MF (4, 30)、双相干性 (BIC) 分析 (33)、初始波分析 (5)、听觉诱发响应 (30)、觉醒分析 (35) 和身体运动分析 (34)、95%频谱边缘分析 (36) 和与对象意识状态有关的麻醉相位和频谱能变化测量 (30)、基于脉搏瞬变时间 (PTT) 的觉醒检测 (31、32)、PTT 测量和基于 PTT 的血压参考测量、基于 PTT 的心率和具有简单的非侵入血氧计的血压、用于交感神经觉醒检测的 PAT 分析 (104-108)、EEG 峰值-K 复合-波-活动性-事件种类 (47) 以及生命-外皮-心脏-温度-PTT 血压-呼吸-呼吸音 (49) 的分析方法的组合以确定对象的精神状态的前后关系。特别地, “前后关系”可以包括例如对象处于苏醒或意识状态中, 以及对象是否正进入或接近无意识或睡眠状态。在对象处于无意识或睡眠状态的情况下, 理想意识深度和状态检测系统可以强调或高加权状态的变化 (例如, 在这一状态变化可以表示在例如手术过程期间对象苏醒。

存在与用于分级人的睡眠的现行标准 (R&K 标准化睡眠标准) 有关的许多局限性 (34)。这些局限性的一些产生于例如已经发现婴儿显示出比老年病人更高的 EEG 频带波幅诸如 δ 波的事实。还已经发现在婴儿中, 为睡眠记分的传统方法不是儿童睡眠生理学的精确表示。

本发明的 HCM 系统可以通过同时分析和处理选择的、或包括以下的睡眠/催眠/觉醒/生命体征监测方法组合来解决现有技术的 EEG 睡眠分析方法的局限性:

- ◆ R&K 分析 (34)
- ◆ EEG 图形识别
- ◆ AEP (30)
- ◆ 频谱分析-SEF-MF (4)

- ◆ 双相干性 (BIC) 分析 (33)
- ◆ 初始波分析 (5)
- ◆ 听觉响应 (30)
- ◆ 觉醒分析 (35)
- ◆ 身体运动分析 (34)
- ◆ 95%频谱边缘分析
- ◆ 与对象意识状态有关的麻醉相位和频谱能变化测量 (30)
- ◆ 基于脉搏瞬变时间 (PTT) 的觉醒检测 (31)
- ◆ PTT 测量和基于 PTT 的血压参考测量
- ◆ 基于 PTT 的心率和具有简单的非侵入血氧计的血压 (31, 32)
- ◆ 用于交感神经觉醒检测的 PAT 分析 (104-108)
- ◆ EEG 峰值-K 复合-波-活动性-事件种类 (47)
- ◆ 生命-外皮-心脏-温度-PTT 血压-呼吸-呼吸音 (49)

除上述分析技术外,本发明的 HCM 系统可以同时存取上述分析技术的一个或多个的任意组合并确定:

- 前后关系
- 生理学失眠或睡眠或苏醒或意识转变; 以及
- 预测对象的失眠状态的“转变概率”

“前后关系和预测”分析包括通过根据当前失眠相位和倾向或顺序失眠相位,参考上述分析技术的组合,提供确认对象的睡眠或催眠状态。如果,例如 HCM 系统确定对象当前失眠状态不符合在由 R&K 分析描述的常规规则下的质量 (34),但随着进入催眠状态的更深阶段或无意识的更深状态(随着彻底麻醉状态的更深状态)通过 BIC 相干性分析 (33) 检测到,那么 HCM 系统可以基于来自 R&K 和 BIC 分析的过去和当前倾向数据的前后关系的预测,做出更准确的决定。在这一特定情况下,预测可以是对象正进入更深无意识或催眠状态的阶段(通过无 R&K 状态和 BIC 分析),因此,具有预测到对象更可能接近无意识到有意识转变的更大可能性。该上述预测可以提醒 HCM 系统在从无意识到有意识的阶段中的更精确的分析方法很可能是听觉诱发电位响应。当前 HCM 系统可以根据对象失眠状态转变的顺序,“自适应”分析方法以便提供用于监测对象失眠的改进的精确度,或更精确地将正监测的对象分为睡眠、催眠或有意识状态。在这一上下文中的“自适应”指的是 HCM 系统初始地加权倾向 BIC 的失眠分析,作为用于分析对象从苏醒到无意识转变的最佳方法、然后顺序地加权听觉诱发电位响应作为分析病人从无意识到有意识转变的最佳方法的能力。

本发明的 HCM 系统可以通过估计从不只一个分析类型输出的数据倾向或顺序,确定最可能的转变状态。失眠转变状态的例子包括:

- 有意识到无意识
- 无意识到有意识

- 睡眠到苏醒
- 苏醒到睡眠
- 深度无意识（或催眠）状态
- 退出无意识（或催眠）状态

基于对象的当前失眠转变状态和当前状态被自动分配的分析类型的例子包括：

转变状态	自动优选分析类型
有意识到无意识	BIP
无意识到有意识	AEP
睡眠到苏醒	1)R&K,2)BIC
苏醒到睡眠	1)R&K,2)BIC
无意识（或催眠）状态加深	BIC
退出无意识（或催眠）状态	AEP

当前状态	用于状态说明的自动优选分析类型
有意识或苏醒	1) BIC,2) R&K
无意识	AEP
睡眠状态	R&K
苏醒状态或有意识	1) BIC,2) R&K

本发明的 HCM 系统可以考虑到来自一个或多个分析类型的瞬变和倾向分析以确定对象最可能的转变状态，然后可以选择最适当的或最准确的分析类型作为对象的状态（催眠状态）、苏醒、睡眠或失眠的初步决定加权。

本发明的 HCM 系统可以包括学习能力和图形识别以允许不同组合分析类型和不同组合分析倾向，以确定用于确定病人的失眠的最适当的分析类型。

此外，本发明的 HCM 系统可以识别分析输出的组合以提高检测对象的失眠状态或对象的失眠状态转变的准确性。

本发明的 HCM 系统可以在连续 1 秒间隔（能设置成更大的值，特别是在正采用低频响应特性的情况下）中采用 FFT 和 1/2 间隔波幅分析。FFT 分析（即，95%频谱边缘（36））的优点在于提供 EEG 信号频率的功率分布，但其缺点在于在记分标准诸如经 R&K 分析 EEG（34、35、36）下，不提供用于估计的混合频率 EEG 信号。在 1/2 周期波幅分析的情况下的例子可以提供在频率分析上，30 秒出现时间（epoch）包含高波幅δ波以及δ波不会大于 30 秒出现时间的 50%构成的优点，但由于δ波的极其大的波幅，将开始控制 30 秒出现时间。在这种情况下，使用 FFT 将假定这一出现时间是假定为阶段 4（根

据 R&K 分析 (34, 35, 36), 大于具有高波幅 δ 波的出现时间时间的 50%)。然而, 如果例如, 当通过 1/2 周期波幅分析更明显 (比 FFT 分析), 该出现时间由 Alpha EEG 波中大于 50%出现时间组成, 那么这一出现时间应当根据 R &K 人体睡眠记分标准, 而不是被记分为睡眠的阶段 4。换句话说, 在一些实例中, 根据 R&K, 1/2 周期波幅分析比 FFT 更精确地表示记分睡眠的方法以及在 HCM 系统中, 利用 FFT 和 1/2 周期分析 (45) 可以提供用于确定对象意识状态 (33) 和睡眠状态 (34) 可以提供提高的准确性。

本发明的 HCM 系统可以包括自动输入信号确认、优化&补偿 (ASVC), 包括自动取代质量差的电极连接 (参考图 17, 18, 34, 35, 37, 41, 42, 45)。这一功能可以允许系统自动地确认对象的监测变量的输入信号 (在本申请中为生理变量, 适用于其他行业, 通常包括监测或分析信号)。确认可以通过自动阻抗测量、频率响应、电源干扰、噪声信号和信号失真以及其他测量信号特征, 作为用于监测、检测或预测对象意识、镇静或失眠状态的分析算法的一部分。

此外, 本发明的 HCM 系统可以在系统操作期间, 自动地确定信号条件, 以及调用随后的信号处理来补偿或降低由不希望的信号失真或干扰诸如噪声引起的假象。此外, 为允许系统显示用户正在进行的信号确认和信号质量问题、信号状态和随后的补偿 (或信号校正)、信号质量的信号倾向或逐步恶化以及现有的信号质量问题, 当前和倾向信号状态连同修改和补偿的信号数据可以实时显示和存储。

本发明的 HCM 系统可以提供所有信号改进的跟踪能力 (或检查跟踪) 以便系统用户能实时和在后来的研究调查中确认任何自动信号补偿判定。HCM 系统的另一特征是一直提供与检测信号恶化和随后的信号补偿有关的用户资格的能力。另外的能力可以允许 HCM 系统的用户自动或手动调用用于最佳或改进信号质量的信号补偿 (在用户判断或赞同信号恶化或建议的补偿的限定)。由于信号确认及随后的信号补偿的时间同步 (与记录信号) 跟踪能力 (检查跟踪), 可以将修改的信号 (未修改的) 撤消到所需的原始信号形式。

此外, 信号确认可以提供允许系统最佳化用于各种信号处理算法的改进的应用的信号质量的装置。

本发明的系统可以采用或重新指定冗余或空闲电极通路代替所识别的质量差的信号通道。特别地, 系统可以自动地提醒用户所有附加的电极和传感器的质量。在检测到任何不良信号质量的情况下, 系统可以向用户提供推荐或暗示的建议以便快速识别和解决信号质量问题。

过去已经将表面电极连接用于各生理参数和监测应用中。然而, 与表面电极连接有关的一个问题在于与病人的连接质量会由于多种状态包括病人出汗、运动或电极和病人间的连接电解质液变干而恶化。特别地, 电极质量问题在诸如与重病特护和手术室环境有关的应用中会特别关键, 正如麻醉深度监测系统的情形一样。

对申请人知识而言,还没有人使用冗余电极连接、通过常规阻抗测量和其他信号确认技术的自动电极连接质量和确认(参见图 18-MFD 块 7)以及通过冗余(备用)电极连接(参见图 35 (IAMES) 或 37 (ISES))自动替代不良电极连接。本发明的系统可以利用冗余电极系统以及集成电极-传感器以及无线/可充电电极-传感器以最小化用于麻醉深度监测的电极和传感器的数量(至多 3 个传感器-电极)(其中,电极-传感器的数量、可靠性和简易性非常关键)以及分析包括精神状态、听觉感觉、视觉感觉、觉醒感觉、焦虑感觉和生命征象生理状态。

本发明的系统可以包括自动分析确认、补偿、优化、形式和分析的适应和可能性分配(AAVCOAFA)(参见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 41, 42, 45)。系统可以采用用于确定对象意识状态(以及麻醉过程回忆的易损性)同时基本上实时允许系统确定和向用户显示正采用的信号分析方法(诸如与 C3 EEG 信号相比,从最佳 BIC-外颞骨(outer-malbar-bone)表面电极导出的 R&K)信号状态、信号的倾向或逐步恶化(诸如在(AVCOADSP)中详细所述),或由例如输入信号连接恶化或改进信号输入的连接引起的分析质量。换句话说,系统可以通过确认输入信号质量确定最适当(精确和可靠)的分析方法(算法类型)以及自动或手动地启动最适合于确认信号通道的变化分析方法或形式。可以根据正监测的病人信号的存在、状态和质量,确定分析方法。

自动分析确认的另一能力是系统可以采用或重新分配变量或替代分析形式,其中现有的分析形式要求改变,诸如当输入通道连接恶化时。

系统可以自动地提醒用户所应用的分析过程的质量和概率。系统还可以向用户提供推荐或暗示,建议用户迅速识别和解决分析确认恶化或问题。

本发明的 HCM 系统可以向用户显示正进行的分析确认状态、分析质量的逐步恶化以及由于例如信号恶化的随后的分析变量或分析补偿。

此外,只要已经启动分析类型,可以应用加权技术以便确定与不同分析方法有关的概率。例如,BIC(外颞骨)表面,表面电极放置)导出的 R&K EEG 分析不产生与 C3(表面电极)导出的 R&K EEG 分析一样高的概率。

本发明的 HCM 系统可以提供连接到信号确认的自动分析形式,诸如在睡眠和苏醒分析的情况下,其中所应用的分析参数由确认信号而定。如果例如,仅确认 EEG 外颞骨电极,那么与包括 EMG 和 EOG 信号的更复杂的信号分析组合相比,可以利用频率最佳的 EEG 外颞骨信号用于分析。

本发明的系统可以包括专利数据链接分析(PDA)(参见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 41, 42, 45)。系统可以根据关键数据诸如对象身体主要指示(体重、身高)、性别和年龄,适用用于确定对象意识状态(以及麻醉过程回忆的易损性)的分析算法。这种病人数据链接(PDA)算法可以允许病人特定的数据诸如对象身体的主要指示、年龄、性别、医疗历史和其他相关的信息用在用于监测、检测或预测对象意识、镇静或失眠状态的分析算法中。

在现有技术的病人监测系统中输入病人特定的数据。然而，在一些实例中，病人特定的数据实质上影响与监测系统有关的监测或分析方法。对申请人的知识而言，还没有人将关键参数，诸如病人的体重、身高和性别链接到麻醉监测的深度的敏感性和加权上。本发明的 HCM 系统可以改变正监测的生理参数的分析的加权和灵敏度。这种例子是对象的体重或性别由于性别和体重对这些参数有影响，影响（根据经验临床数据）麻醉剂的指定浓度的操作的最佳带。

本发明的 HCM 系统可以利用某些病人数据，这些病人数据可以改变与一个病人和下一病人间的变化有关的重要阈值或灵敏度。“利用”这一数据是指例如补偿各个用户显示的关键显示阈值电平和灵敏度。这些用户显示阈值及相关的灵敏度变化可以随关键应用而改变，例如，当使用系统来监测对某一麻醉剂的麻醉深度的灵敏度时。

下面的表 A 表示病人特定数据输入参数的一个例子：

病人专用输入数据
年龄:
体重:
身高:
性别:
BMI:
病史:
校准文件 (Calibration-file) :
校准文件麻醉类型:

表 A

本发明的系统可以包括校准链接分析（参见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 41, 42, 45）。该系统可以采用用于根据对象的关键校准数据，诸如对象如何响应各种初步或预先测试研究，确定对象意识状态（以及麻醉过程回忆的易损性）的分析算法。这种“校准数据”可以包括从特定病人的初步研究导出的阈值和参数，以便确定对象的生理参数的特性，用于更精确地考虑不同对象间的变化。

这种能力在例如对象经历关键手术的情况下会很重要。为最小化麻醉给药有关的风险，能实施初步校准研究。这一研究可以包括存储数值或特定药物给与分析状态（BIC/AEP/R & K/95% 频谱边缘或其他）系数或与药物给药的变化度有关的特定分析值的表的能力。

本发明的系统可以包括局部或一般运动神经和感觉神经以及肌肉响应和觉醒分析（见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 41-45）。该系统可以采用用于根

据监测和检测的对象的觉醒（通常自监测信号方面的频率或波幅中的移动检测到）或肌肉响应（例如，手术或治疗过程期间），确定对象的意识状态（麻醉过程回忆的易损性）的算法。该系统可以将这一数据作用于对象的转变状态或对医疗过程的生理和精神状态响应的提醒或检测手段以及意识状态检测的手段。换句话说，肌肉变化或觉醒事件可以表示对象的肌肉响应，反过来，可以表示对象局部麻醉效率或对象的意识状态和局部肌肉响应。

特别地，肌肉运动或活动性的局部监测和检测可以提供相对于与医疗过程有关的响应或敏感区，局部化觉醒和肌肉监测的手段，以及最终可以提供对象的麻醉区表示与不适当的麻醉药物给药一致的肌肉或神经响应的即时反馈。系统可以通过检测与切皮或其他医疗过程结合或时间链接的对象的运动原和感觉响应，精确地监测和记录局部麻醉的效果。后一特征可以提供监测和分析对象的精神状态以及来自选定的耳朵相关的（耳蜗）过程的响应的手段，其中在整个手术过程中，可以监测和分析对象的麻醉状态和听觉系统的性能或响应。可以在本发明的系统中利用用于检测觉醒的工业标准技术（例如，Canadian Task Force）（35））。

本发明的 HCM 系统可以包括在经受手术或治疗过程的同时，对象的神经或肌肉的电子刺激脉冲（诱发电势）和测试。可以将电子刺激脉冲应用在对象身体上的选定刺激部位，以及响应（神经或肌肉）能在双监测模式中起作用，从而可以同时执行确定对象的意识或失眠状态（如麻醉监测深度）以及确定对象的选定肌肉或神经的响应和性能。当对象正经受专门和精确的医疗手术或过程时，这种“双监测”功能特别有用。

本发明的系统可以包括集成的麻醉监测电极系统（IAMES）（参见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 38, 41-45）。IAMES 可以是有线或无线。IAMES 可以包括简单、低成本和最小插入电极系统，其可以是一次性或可重复使用，通过连接器连接到可替换 EAS 上。另外的 EAS 可以与无线电子模块（WEM）集成。完全一次性的形式通常价格很低并且在一些更低成本选择中，可以不包括无线接口。更低成本完全一次性形式可以包括具有低成本显示装置的低成本数据登录系统。用于完全一次性形式的低成本显示装置可以包括用于例如指数测量的一次性显示输出或用于信号检索的数字接口或数据卡。

IAMES 系统可以分成两个部分，包括电极附件系统（EAS）和 WEM 部分。完全一次性系统可以包括集成 WEM 和 EAS 部分，用于进一步降低成本。

EAS 系统是远程病人连接电极收发信机监测站，其包含将病人数据输入到 WEM 模块（以下引用）的装置。EAS 包括代码识别系统，允许根据特定电极类型，设置系统配置（即，EEG、EOG\EMG\EEG 或其他）。

EAS 包括很容易连接到病人皮肤表面的导电面，用于电拾取与对象有关的生理变量，包括用于检测典型的双相干性 EEG 变量的左右、外颧骨放置的电极、用于检测与眼睛运动有关的 EOG 电信号的左右外 carantheous 眼睛电极、用于检测对象的休息的颞肌活动性和状态的颞副精神（sub-mental）EMG

电极、用于提供电子生理参考信号的 A1 或 A2 电极（由电极系统的规格而定）以及用于检测眼睛睁开活动性和眼睛睁开的百分比的眼睑位置传感器。

组合（混合）系统可以在一个无线混合装置中提供 R&K 和/或双相干性信号附件，从而开辟用于大规模睡眠障碍的家庭监测的通道、更关键的应用诸如医疗过程和手术或工作者或空中/陆地/海洋运输人员的失眠监测。选项可以包括副精神 EMG 和/或听觉声音输出设备（耳机、头戴式受话器或扬声器）和/或听觉信号拾取设备（表面电子生理电极）。

无线电子模块（WEM）系统可以包括设计成快速连接到 EAS 模块上的小的、低功率和体轻模块。WEM 模块可以提供下述功能：

- 用于从 EAS 模块发出的一个或多个病人数据通道的接口；
- 电极和传感器放大（DSP 和/或模拟方法）；
- 滤波（DSP 和/或模拟方法）
- 校准测试，包括生成一个或多个（不同波形、频率和波幅）的局部测试波形；
- 阻抗测量；
- 信号质量测量；
- 输入 DC 偏移测量；
- 无线数据接收和 DSP 或微控制器数据处理能力；以及
- 详述电极类型的参考码（例如，EEG，EOG，EMG，EEG 或其他）。

WEM 收发信机模块可以发射生理信号和各种测试数据诸如通过电阻信号的阻抗值、信号或数据的质量测量诸如详述电极类型的参考码（例如 EEG，EOG，EMG，EEG 或其他）。EAS 收发信机模块还可以接收各种控制和测试命令诸如对测量阻抗、生成测试或校准波形，信号质量和其他数据的测量的请求。

经任何可充电或单个使用电极、具有在使用或作充电过程期间，经 RF 或 EMF 感应充电的能力的自供电电极的任何组合，可以对 WEM 系统充电。

可以将 WEM 模块直接连接到 EAS 模块上，或其可以经中间无线链路或有线附件连接到 EAS 模块上。另外，病人所戴或病人所连接的设备诸如头巾、头罩或帽子、手腕戴的或其他设备可以包含 EAS 和/或 EME 模块。

可以通过提供电源的射频或电磁频率自供电 WEM 模块。后一系统可以利用无线电或电磁信号作为用于充电 WEM 模块中的电源的装置。

IMES 装置可以无线地连接到具有到 IMES 的无线数据接口能力的附近或远处的监测系统。附近监测设备可以包括车座的头靠，其中，自供电 IMES 系统（通常为 EMF 可再充电系统）可以无线地连接到包含在驾驶员的座位的头靠或其他方便或适当的位置中的收发信机。WEM 可以无线地连接到远程计算机设备，其中 WEM 数据可以被存储、显示和/或分析。远程 WEM 设备还可以提供到 MEM 模块的可控接口，用于校准和阻抗测试。WEM 还可以无线地连接到移动电话或无线调制解调器或包括互联网连接的网络接口。

IMES 设备, 当与本地 (包含在 WEM 模块中) 或远程 (无线或有线连接) BIS 分析合并时, 可以提供用于通过无线电极选项, 检测汽车或机器操作员失眠的分析。

本发明的系统可以包括眼睛睁开传感器 (EOS) (见图 34, 35, 37, 42)。EOS 系统可以提供用于感知和测量眼睛睁开的改进设备。眼睛运动传感器 (诸如压电或 PVD 运动传感器) 以及电极 (诸如 EOG) 在过去已经分别用于检测眼睛运动或眼睑运动。然而, 与麻醉深度监测有关的一个问题是在治疗过程期间过早醒来以及睁开眼睛的病人能产生痛苦的认识和以后回忆或恶梦出现的事实。另一问题是在一些情况下, 病人可以提出诉讼。因此很期望病人状态和眼睛睁开量的客观和精确记录。允许用户校准这些眼睛睁开传感器的系统也很有用。本发明的 HCM 系统可以包括用于以校准方式检测对象的眼睛睁开程度的传感器 (见图 34)。

EOS 系统包括眼睑位置监测器和 EOG 传感器。EOS 系统可以包括传统的表面电极电子生物信号感知结合在任何时间点检测对象的眼睑的位置。眼睛运动和眼睛睁开的组合感知可以提供理想地适用于对象眼睛区的简单的、最少侵入感知系统以便提供眨眼详细资料和速度、眼睛睁开百分比以及眼睛运动信号。传感器能有线或无线地连接到监测系统上。在实施例中也可以提供 EOS 系统, 而 EOG 感知是在相同的传感器附加系统中实现。专门设计变体可以提供简单的、自应用传感器, 其能以类似于连接邦迪的方式被安全和容易应用。

使用自应用电极存在另一选择, 其中电极可以包括低成本一次性部件和较昂贵的可重复使用部件。例如, 连接器和电子电路可以重复使用, 而传感器的外加部分可以是一次性的。

HCM 系统还可以提供用于在对象使用 EOS 传感器期间, 在开始或任何阶段校准眼睛位置的提高的能力。通过在变化条件下, 确定 (测量、存储和确定与相应的眼睛睁开状态相对的校准数据) EOS 传感器的输出, 例如, 通过要求对象闭他们的眼睛并存储相应的 EOS 信号来应用校准。EOS 系统可以包含 WEM 和 EAS 的形式。

本发明的系统可以包括集成睡眠电极系统 (ISES) (参见图 35, 37, 42)。ISSES 设备可以提供用于对象的睡眠/苏醒分析的自应用电极系统。电极系统可以将外部颧骨或任何两个 EEG 电极连接到对象的前额, 作为单片电路自粘和自应用的电极系统的一部分。可以将分析方法应用到 ISES 设备的信号输出上以便提供睡眠/苏醒或双相干性分析。灵活的插入可以弹性地方便适应不同病人大小。电极可以包括多样化, 包括可附着型和一次性点表面可重复使用电极 (诸如来自 3M) 以及可重复使用/一次性 (disposable) 电极。ISES 系统可以包括无线电极模块 (WEM) 和电极连接系统 (EAS) 的形式。

本发明的系统可以包括具有实时显示综合分析指数并包含至少两个加权和组合分析模式的用户可编程设备 (见图 16, 17, 18, 34, 35, 37, 41-45)。

装置可以包括输出一个或多个分析算法的能力,包括 R&K 分析的同时、实时分析 (34)、AEP (30)、频谱分析-SEF-MF (4)、双相干性 (BIC) 分析 (33)、初始波分析 (5)、听觉响应 (30)、觉醒分析 (35) 和身体运动分析 (34)、95%频谱边缘分析 (36) 和与对象意识状态有关的麻醉相位和频谱能变化测量的组合分析状态 (30)、基于脉搏瞬变时间 (PTT) 的听觉检测 (31)、PTT 测量和基于 PTT 的血压参考测量、脉冲血氧计 SA02、通过简单的非侵入血氧计的基于 PTT 的心率和血压 (31、32)、用于交感神经听觉检测的 PAT 分析 (104-108)、EEG 波峰-K 复合-波-活动性事件种类 (47) 和生命-外皮-心脏-温度-PTT 血压-呼吸-呼吸音 (49) 的组合。通过信号确认、用户选择分析需求 (诸如麻醉深度、失眠、睡眠-苏醒和其他) 以及到系统的电极输入,能确定特定类型的分析。

本发明的 HCM 系统通过向用户显示表示对象的当前意识状态或催眠状态的简单测量的简单的显示模式来解决现有技术的局限性。HCM 系统的这一特定方面可以与终端用户传达简单的对象意识测量,而不管大量的复杂分析测量,如在此所述。除提供简单的全面测量和显示方法外,HCM 系统还可以提供存储和显示用于与对象意识或失眠状态的任何显示有关的整个系统确认和跟踪能力的所有记录的原始数据和每种分析方法的输出的装置。原始数据和分析数据可以被存储并用于以后在需要时的预览、报告和打印,以确认系统性能和操作。

本发明的 HCM 系统可以通过将实际的 EEG 波幅变化与预测的 EEG 波幅变化进行比较,提高意识状态或对象的失眠的预测的准确度,其中预测的 EEG 行为可以包括在相对于麻醉深度预测 (29) (参见图 16. 17. 18. 34. 35. 37. 41-45) 的麻醉药物服法期间的 EEG 波幅变化的预测。HCM 系统可以识别与运动或假象的其他形式,诸如过高的 β 频率有关的 EEG 波幅相比,与生理现象诸如 EEG 脉冲的 EEG 波幅变化。

本发明的 HCM 系统可以将波幅分析应用到 EEG 信号上。通过分析来自对象的监测的 EEG 波幅并将这一信号与预先已知的波幅倾向或信号行为相比,可以提高麻醉药物服法预测的精确性。“预先已知”行为倾向可以通过参考在例如镇静或麻醉下的同时,具有对象的实际 EEG 波幅或 EEG 波幅变化图的 EEG 波幅变化 (行为) 的已知或预测顺序或倾向,提供预测麻醉深度状态的手段。

本发明的 HCM 系统可以参考波幅倾向预测和信号模拟,诸如由 Moiral L.Steyne-Ross 以及 D.A. Steyne-Ross, of Department of Anaesthetics, Waikato Hospital, Hamilton, New Zealand (29) 在名为 “Theoretical electroencephalogram stationary spectrum for white-noise-driven cortex: Evidence for a general anaesthetic-induced phase transition” 的论文中所述。这一论文描述了在转变到昏迷-无意识中的关键点附近中的 EEG 频谱能增加。在上述加权方法类似的情况下,本发明的 HCM 可以加权来自 EEG 信号的波幅分析的分析输出。EEG

分析可以包括实际监测的 EEG 信号的比较和倾向以及预测信号或与对象从有意识到无意识转变或反之亦然有关的倾向。

波幅处理的输出可以被输入到用于在与对象的麻醉深度、催眠状态、镇静深度、疲劳或失眠相关联的监测、检测和提醒中最终考虑的加权表中。

本发明的系统可以包括可编程电子接口系统 (PEIS) (见图 16, 17, 18, 34, 35, 37)。PEIS 装置可以提供用于直观用户指南和操作的装置。HCM 系统的用户可以选择所需功能 (例如, 麻醉深度监测、失眠监测、镇静监测), 以及该系统可以通过 LED、LCD 或其他显示系统、所需的电极连接和对象上的推荐位置诸如各个表面电极的位置进行照明。

PEIS 设备可以提供提示能力, 指示用户哪个电极需要注意, 例如, 表面电极由于过大阻抗, 可能需要重新附着。

在优选实施例中, PEIS 装置可以包括触摸屏可编程电极附着指南系统。

本发明的系统可以包括生物外皮 (blanket) 传感器 (BBS)。BBS 可以允许提供大量测量的有线或无线连接, 用于帮助确定觉醒运动、身体运动、呼吸音、心跳声、呼吸、心率、脉搏瞬变时间、血压和温度。

BBS 设备可以通过传感器元件激活, 从而传感器对导致电阻元件、压电或 PVD 元件 (49) 的阻抗变化的对象运动起作用。

本发明的系统可以包括具有集成和无线链接的 EGG 和脉搏瞬变时间 (PTT) 监测和分析的生物传感器血氧计 (参见图 33)。后一装置可以监测对象的血压变化、用于检测睡眠或有意识片段 (特别有用但不限于麻醉深度意识监测和分析) 的微觉醒检测、血氧定量法、温度、ECG 波形和分析、心率可变性和 cardio-balistogram 呼吸监测输出和呼叫事件检测。

现有技术非侵入血压设备利用诸如手指附着探针的技术。这些手指附着系统将压力应用到病人的手指上并能在附着到病人上的周期后变得不舒服。已经提出了其他非侵入血压测量, 包括定性方法。一种这样的定性方法是通过利用对象的心电图 (ECG) 波形和脉搏波形的计算, 脉搏瞬变时间 (PTT) 的定性推导。ECG 波形通常是从位于胸部的 ECG 表面电极附着导出的。脉搏波形可以从在诸如病人手指的位置的脉搏血氧计的体积描记器脉搏波形导出。用于推导定性血压值的计算是基于存在于 PTT 和血压之间的关系。体积描记器数据也可以用来建立交感神经觉醒条件 (104), 其可以与紧张或焦虑有关并且其是过早苏醒的生理症状。

然而, 多个病人监测需要对象的连续和接近实时血压测量以检测典型的生理血压变化或相关事件。

此外, 用于血压测量的现有最小侵入方法包含放在对象的上臂周围的箍带设备。可以充气 and 放气箍带以测量血压。这种测量血压的方法可以在周期性基础上, 应用到病人上。用于最小侵入血压测量的其他方法包括具有类似的充气和放气带的手腕箍带。当这些手腕箍带血压测量系统可能比上臂箍带类型系统更少侵入的同时, 很显然, 手腕系统的测量可靠性更易受定位的灵

敏度和获得一致和可靠测量中的难度的影响。箍带型系统由于明显的不舒服和复杂性以及这种测量技术的不便利性，通常不用于实时和连续血压测量监测应用（诸如麻醉深度、呼吸疾病和睡眠失调监测）。

实时血压、测量技术的目的是将 3-点无线局部网络（原始数据和分析结果可以传送到远程计算机，如果需要的话）以提供最小非侵入、最小突出血压测量装置。这种装置的一个方面是用于上臂箍带充气/放气测量的临床上可接受标准可以提供校准和绝对血压测量，而血氧计手指（例如，用于血氧计脉搏的另一位置）SAO₂ 测量以及心电图（提供用于脉搏瞬变时间的测量的脉搏波形）以及 ECG 表面电极可以提供与血氧计手指脉搏信号结合使用的参考心脏信号以便产生用于脉搏瞬变时间的实时校准。将脉搏瞬变时间识别为定性血压测量的装置（31，32）。

与现有技术相比，本发明的 HCM 系统可以应用周期性箍带附着（手臂、手腕或其他病人附着位置）的血压测量系统，结合血氧计脉冲波形和 ECG 波形（用于 PTT 计算）。利用 PTT 的方法（通过血氧计脉冲波形和 ECG 波形）连同基于周期箍带的血压测量可以提供由箍带值导出定性血压测量，以及来自 PTT 计算信号导出定性血压测量。换句话说，可以从箍带血压值导出底线定性血压，同时可以从 PTT 值导出连续和定性的血压值。这种系统的好处是精确和连续血压监测能力，同时通过实现仅在周期时间间隔的箍带充气和放气，保持病人舒适感。

此外，系统可以通过应用脉搏血氧计、ECG 电极和血压箍带的无线互连，简化用户操作。无线互连可以允许在远程无线或有线链接位置（诸如病人监测设备）、在 ECG 电极附着位置、在血氧计手指探针位置或血压箍带位置，计算连续血压。

本发明的系统可以包括视听回忆和语音感觉确认系统（见图 43）。后者可以提供视听回忆或重放并且与麻醉深度分析数据和原始数据时间同步。视听回忆可以提供将与麻醉深度监测相关的生理或分析数据互相关的手段。

视听系统可以用几种选择来构造。一种选择可以包括存储与对象测量的生理数据同步的不只一个听觉通道的能力。所存储和监测（以及可选地分析或精简）的听觉通道可以包括与对象有关的声音或语音，以便适应与对象的语音感觉系统有关的监测和检测。这一功能可以配置为防御底线，其中在与医疗过程的病人不期望的回忆有关的部分或完全有意识的情况下，局部麻醉病人正试图告知医疗队。

系统用户可以选择生理事件或生理事件的组合作为事件标记。事件标记可以形成指向典型或相关事件的时间标记的基础。事件标记可以与特定的听觉和/或视觉相关的事件有关。“听觉”和/或“视觉”相关的事件包括生理上相关或环境相关的事件。生理上相关的事件包括可以与病人意识状态方面的典型(即，程度超出某一阈值状况)或相关(与用户或系统的编程检测阈值有关)变化的单个病人数据变化或组合。听觉、视觉、生理数据和分析数据的系统

时间同步可以提供用于结合如用眼睛睁开、AEP、觉醒、双相干性分析和其他分析状态表示的对象意识状态，将回忆和分析听觉和视频的手段。

听觉和/或视觉“相关”事件的一个例子可以是超出表示出现意识的电势的阈值电平（用户设置或系统缺省设置）的情况。超出听觉诱发阈值的检测可以链接到检测“环境”和/或所超出的系统生成的听觉阈值上，其中“环境”声音表示从音乐、语音或其他噪声源记录在手术室中声音。“系统生成的声音”是指声音模拟滴答声，在手术期间可能被施加到病人的耳机或双耳上。

检测可以结合生理事件诸如超出某一阈值条件的听觉诱发电位（通常通过从触发点的某一时间延迟所测量的某一平均波幅），检测超出预置环境声音的发生率。这种“能力”可以提供用于确认或证明与包含应用麻醉的过程有关的听觉回忆的可能发生率的有效（在系统或用户阈值编程的条件下）方法。系统可以用精简图形或数字形式显示与环境声音（如从手术室环境内的记录检测到的）有关的用户的听觉状态（如从听觉感觉神经监测信号所检测的）间的关联。这一“关联”可以允许系统用户有效地调查病人听觉响应与实际的所谓听觉回忆的相关性。为合法目的，这种工具可以检测对象的听觉感觉神经是否的确有效（与无意识状态期间的无效相比）以及特定音乐或词的所谓的听觉回忆是否的确可能。“环境声音”记录可以通过病人附着的麦克风，诸如附着到前一段时间病人耳机或头戴式扬声器系统的外侧的麦克风（如用于生成用于听觉诱发电位的滴答声）来实现。这种方法具有提供双重目的传感器/扬声器系统，同时还提供与病人听觉系统有关的特定和定向声音拾取的优点。

类似地，在对象要求在手术期间视觉记忆的情况下，与生理数据和分析时间同步的适当放置的手术室摄像机可以记录所谓的视觉。视觉记忆可以与例如对象眼睛睁开的系统检测（手动、自动或计算机辅助）比较。为合法目的，这种工具可以检测，诸如当病人的眼睛均闭上时，对象的所谓视觉记忆是否的确可能。

换句话说，系统可以允许听觉确认-即，如果对象的 AEP 数据表示所谓的听觉记忆与无效的听觉诱发电位重合，这可能支持用于相对于听觉记忆手术要求的医疗防御的数据。类似地病人的视觉能公开视觉记忆要求是否与病人眼睛睁开状态重合。

在另一例子中，阻抗的双相干性分析诸如在超出特定阈值状态的情况下，可以通过以与在对象手术期间记录的视觉和听觉的时间同步的形式预览它来确认。这一确认可以允许定性数据证明诸如与手术过程有关的听觉或视觉记忆的要求。

系统可选地包括用于记录对象的味觉（一些病人要求味觉回复，诸如可以与麻醉气体输送有关的味觉），利用味觉生物芯片和再次通过味觉和/或生理味觉传感器，提供意识状态生理和分析参数间的关联的装置。在一些实例中，医疗专家可以将监测味觉传感器感觉系统状态作为一种要求。

另外的选择可以使用两个同时获得的图象，其中每个以不同波长光获得。然后，来自病人面部的反映可以相同，除眼睛反映外。通过减去这两个图，可以创建由对象的眼睛组合的第三图。最后，可以测量病人眼睛的图象以提供对象眼睛睁开和眨眼速率的非侵入和非强制的测量(99)。利用 PERCLOS 方法的这一数据可以用作 HCM 系统中的相对可靠的测量，以确保对象眼睛睁开，特别是当对象将被麻醉和无意识时(100)。

眼睛睁开值可以提供病人的眼睛睁开的百分比的简单测量以及可以清楚地表示麻醉过程期间，视觉回复或对象的潜在苏醒的风险。

本发明的系统可以包括病人报警提示系统，用于肢体控制的报警(参见图 44)。HCM 系统可以包括连接到或可通过任一病人四肢或病人身体附近或附着到病人身体上的其他位置可访问的有线或无线远程设备。这种远程设备可以包含至少用于检测或提醒系统用户或护理人员病人正处于痛苦或需要关心的装置。这种远程设备可以允许对象或病人形成太早苏醒或意识开始的“防卫底线”。如果例如，病人正经受局部麻醉过程，其不允许用户口头告知痛苦经历，HCM 系统的远程设备可以允许病人将痛苦程度经历发信号给系统操作员。各种形式的痛苦或意识程度通知是可能的。一种这样的形式是向病人提供简单的挤压控制诸如橡胶球，以及由挤压产生的压力发出痛苦经历和这种痛苦经历的程度的信号。其他形式(例如在医疗过程和麻醉应用的类型的条件下)可以包括例如，用于检测脚运动、眼睛运动的附加装置或痛苦或意识信令的其他适当装置。

本发明的系统可以包括具有自动质量确认、冗余电极替代以及最少传感器-电极附加系统的无线电极系统(见图 34, 35, 37)。HCM 系统可以提供使用 2 或 3 位于前额的表面电极、无线监测连续，用于干电极最小电极准备的有源电极、用于检测潜在电极质量问题的自动电极阻抗测量、用于用备用电极替代质量差的电极连接的冗余电极取代，以及用于检测当前或未决电极问题的动态信号质量，来监测人的失眠的最小侵入方法和装置(见附图)。

数据存储的通路可以包括局部精简数据或辅助(分析结果)数据存储器，或远程原始数据(最小或无压缩或精简数据技术)。

专用识别连接系统可以允许用于电极应用类型间的匹配的自动识别和通道特性(满足特定通道类型的系统结构)。“电极应用”类型可以包括 ECG、EMG、肌肉活动性、压电运动检测、双相干性 EEG 以及 EOG。“特性”可以包括采样率、数据分析类型、数据精简形式、数据存储速率、数据存储形式、最佳功率安排以及电子和处理优化。数据形式可以包括板上(on-board)电极数据存储、相对远程病人所戴的数据存储或远程链接数据存储。

特性可以包括混淆滤波需求、高通/低通和切口信号生理信号滤波需求以及校准需求(用于 DC 稳定性和增益需求)。系统的另外的实施例包括诸如用于监测由与连接到对象的在面部、用于监测对象的鼾声或其他呼吸音的“邦迪”类型集成的 PVD 传感器提供的声音所需的低成本一次性无线电极设备。

该装置可以包括将麦克风传感器、放大、滤波、存储和 CPU 合并为一次性系统或与更昂贵的电子设备合并作为可重复使用的装置的一部分的装置。在装置提供为整体为一次性单元的情况下，除用于显示分析数据结果的装置外，可以提供用于感知监测和记录以及分析数据的装置。用于显示分析结果的装置可以包括低成本，诸如与标记有关的永久图形化学反应、编码或基于其他可视的系统。另外，数字有线连接、光学连接或磁性装置连接可以用来下载所存储的数据结果。设备可以将用于记录气流或磨牙症事件（经振动或面颊肌肉电子活动性）提供为一次性或可重复使用设备或一次性电极部分和可重复使用电子部分和无线部分的组合。该装置可以包括同时感知（通过电极或换能器）、监测器、记录和分析“本地”（电子设备模块）存储器设备内的双生理数据，同时将数据传送到“远程”（腕表或远程计算机设备）存储设备的装置。“本地”设备由于大小、成本和功率限制，可以提供有限的存储，而“远程”设备可以提供传送和存储很少精简以及更全面的数据的装置，如用于临床或研究诊断或确认诊断所需。

系统可以提供非常低的功率“自供电”系统操作的任意组合。通过利用从远程源所传送的 EMF 或无线电能，作为向该系统供电或补充电源的装置，非常低的功率操作是可能的。可以以可重复使用或一次性的方式提供该装置。

在电极是一次性的情形下，可以用能处理和精简数据以便能将数据存储在设备中并可以显示各种指数或输出概述的形式构造该设备。这一显示器可以以表示能表示在睡眠或苏醒状态（能是包括 REM、非 REM、阶段 1、阶段 2、阶段 3、阶段 4、苏醒状态的任何阶段或组合）中，通过所谓的一对双相干性电极检测的时间量的形式。因此，该装置可以记录表示对象的睡眠效果或与对象的睡眠效率有关的数据以便告知病人或护理员该对象是否正接收适当的休息或休息质量或睡眠质量。类似地，对腕表存储和处理的基于腕表的活性监测（86）和无线电极（诸如用于双相干性电极监测）的组合可以提供睡眠、嗜睡或麻醉深度监测的低成本、最小侵入和可能很高的准确性装置。

该系统可以利用结合微型活动电极和收发信机设备的特定的重复使用或一次性电极。

有源电极和收发信机的组合可以提供装置内的特定组合。有源电极接口可以提供局部放大器（接近或直接连接到对象的表面电极触点）以降低传统电极系统的严格的电极应用要求。电极放大器相对接近电极（从而由所谓的对象的皮肤表面导出的电信号）的事实避免通常与传统电极有关的噪声拾取。传统电极具有达 1 米长的线，以及电极放大器放置成远离这条线端。通过缓冲或放大直接接近病人皮肤表面附着的病人电极，可以使用较高的阻抗。另一方面，传统（无源）电极系统具有连接在电极和电极放大器间的更长的线，产生用于外部噪声的拾取区。因此，需要更低的电极阻抗来最小化这一大的外部噪声和假象干扰。在本申请中，有源电极系统的好处的例子是汽车的驾驶员可以通过很少或不需要准备，将电极施加到他/她的前额，与应用邦迪类

似。

与很好准备（全面皮肤清洁和有时轻微磨损）或“通常为 5K 至 10K 欧姆阻抗的“传统的”电极应用阻抗相比，通过很少或不用准备的电极施加可以导致约 10K 至 100K（千）欧姆的阻抗。40K 至 100K 欧姆阻抗将导致很大的干扰（在传统的无源电极系统中），以致所需监测的生理信号变得无用或不能用，而在有源电极系统中，40K 至 100K 欧姆阻抗将产生可接受的结果。

无线协议可以包括对新设备进行连续扫描的能力以及分配带宽要求以适应在系统通信的数量和总的带宽要求上的递增或递减需求。类似地，在系统带宽已经达到或接近系统限定的情况下，可以提醒用户。用这种方式，生理电极无线系统是具有简单的和用户友好应用的虚拟插头（plug）和游戏系统。无线协议也可以管理诸如中断生理数据和用于连续电极阻抗检查、校准变化或相关的调整、信号质量检查和相关的调整、电极取代和其他功能的命令的功能。

系统可以包括适合于汽车内的 EEG 监测和其他应用中的麻醉深度监测的基于频谱的无线、有源电极系统（参见图 33、34、37、42、45）。

利用有源电极系统用于汽车内失眠监测，结合无线和电池或自供电电极系统，可以提供自适应的驾驶员失眠电极监测系统。在一个实施例中，例如，驾驶员可以应用自粘有源无线连接到前额的电极系统。

电极系统可以包括包含更昂贵的有源电子部件和无线电路的可重复使用部件，以及包含表面电极和到可重复使用部件的一些互连形式的一次性部件。这些装置可以适合于最小侵入汽车内失眠系统，其中（例如，无线电极监测设备诸如前额附着无线电极系统可以可选地输入到当前驾驶员瞌睡测量系统。用这种方式，驾驶员可以选择通过使用最小侵入 EEG 双相干性信号监测和分析，增加驾驶员瞌睡检测的可靠性。这种功能可以补充或替代与测量驾驶员运动和活动性传感器（Burton,1999）和眼睛睁开测量有关的其他板上汽车实际驾驶员瞌睡监测技术。

本发明的系统可以包括生理数据时间延迟和分析时间记录补偿。后者可以应用在相对于实际显示变化能实时监测麻醉药物服法，以及装置能立即预测用户变化以避免与实际催眠或延迟因素诸如药物服法时刻和响应药物服法的人的身体生理参数（如通过装置所监测的）间的延迟有关的过高或过低药物服法的应用中。

后者适用于参数诸如氧饱和，由于监测方法的属性和血氧颜色变化的身体时间延迟，其中生理参数数据读取通常延迟 15 和 20 秒之间。

本发明的系统可以包括提供自动麻醉药物速率或递送浓度的生物反馈环。

HCM 系统可以连接到各种药物递送系统以便提供影响药物服法过程的变化度和生物反馈控制类型。药物递送系统可以包括但不限于其他药物输送系统中的换气或气体输送系统、药物灌注系统。药物输送的“变化度”可以包

括根据与 HCM 系统有关的预定监测或分析参数,限定药物输送或提供药物输送或药物输送混合物的能力。

本发明的系统可以包括无线病人电极识别和特性功能 (IDCF)。这一功能可以为系统提供自动地识别由用户选择的电极类型的装置。自动识别可以是无线模块扫描或电连接到一些驻留数据 (包含在连接到对象的一次性或可重复使用传感器或电极上) 或光或磁编码序列的方式, 其中唯一码与每个唯一电极类型相关。可以识别用于共享某些特征和处理要求的生理变量组的各种电极类型。如果用户选择例如 ECG 电极, IDSC 可以提醒系统最佳增益、信号范围滤波调整、偏移滤波值和类型、用于无线模块接口的采样率和数据带宽需求、处理、采集、分析、与电极信道类型有关的显示和其他功能要求。

这一自动识别系统可以大大地简化系统应用和最小化潜在的用户误差。这一系统的应用和实施例的例子可以是护士施加一系列清楚标记的电极以及根据选择的电极类型, 系统操作的其他部分根据病人所缠绕的导线自动构造。

如果用于无线电极系统的应用是自施加到汽车驾驶员前额、用于简单的“傻瓜式 (fool proof)” EEG 信号监测上的无线 EEG 电极系统, IDCF 也很有用。根据检测的电极类型、有源电极信号处理和后来的分析技术合并 BIC (包括双相干性和双频谱分析) 的无线模块与自动信号特性的组合应用可以提供用于汽车内或认识性能或失眠/疲劳监测的其他应用的独特的无线、假象降低和精确的方法。

这一功能对麻醉深度或基于汽车的失眠系统特别有用, 在用户需要具有尽可能小和“傻瓜式”的情况下。

IDCF 系统还可以帮助确保仅已知的可重复使用或一次性电极与系统一起使用以及根据所选定的电极类型, 自动提供最佳特性和系统设置。

发明内容

本发明的 HCM 系统可以通过最多 3 个表面电极, 提供与特别是对对象的麻醉深度、意识深度、催眠状态、镇静深度、疲劳或失眠相关的监测、分析、检测、预测、系统提醒和警报方面的提高的准确度。HCM 系统可以包含对象的脑电图的实时相位、波幅和频率分析。HCM 系统可以提供加权各种分析的输出和产生用于向系统的各个用户提供精确指示或报警的组合分析或显示。

特别地, HCM 系统可以监测、存储和显示两个或多个生理数据参数集或分析一个或多个与数据相关的组合或计算以便显示、存储、压缩和概述用于与监测人的意识有关的一系列应用的数据。HCM 系统可以分析两个或多个生理数据以便产生压缩数据总结或指数数据 (诸如每小时激发数和其他指数) 或与监测人的意识有关的表形或图形显示和报告。HCM 系统可以将两个或多个生理数据集或分析结果关联以便产生与监测人的意识有关的第三分析结果。

可以将 HCM 系统应用于监测用于最佳麻醉药服法的麻醉深度、应用到护士或其他医务人员跟踪对象的镇静程度的镇静状态、应用到监测驾驶员疲劳或困眠状态、应用到监测运输或机器工作人员的失眠以及应用到控制用于对对象进行服用治疗诸如药物、气体等等的输送系统上。

HCM 系统可以加权一个或多个分析算法的输出，算法包括 R&K 分析的同时、实时分析 (34, 45, 46)、AEP (30)、频谱分析-SEF-MF (4)、双相干性 (BIC) 分析 (33)、初始波分析 (5)、听觉响应 (30)、觉醒分析 (35) 和身体运动分析 (34)、95% 频谱边缘分析 (36) 和与对象意识状态 (29) 有关的麻醉相位和频谱能变化测量的组合、基于脉搏瞬变时间 (PTT) 的听觉检测 (31)、PTT 测量和基于 PTT 的血压参考测量、脉冲血氧测量 SAO₂、通过简单的非侵入血氧计的基于 PTT 的心率和血压 (31、32)、用于交感神经听觉检测的 PAT 分析 (104-108)、EEG 波峰-K 复合-波-活动性事件种类 (47) 和用于监视心脏、温度、呼吸监测 (49)、呼吸音和 PTT 血压的生命—外皮。包含交感神经觉醒可以提供除病人的 麻痹或“表面上无意识”的状态外，紧张或精神焦虑的唯一测量。

根据本发明的一个方面，提供一种通过降低来自对象的神经学数据中的基于频率的变化的影响，监测有感觉的对象意识以及自动检测对象是否处于从有意识状态到较少意识状态转变或反之亦然的方法，方法包括：

- (i) 从对象获得 EEG 信号；
- (ii) 在 EEG 信号上执行基于频率的分析以便获得基于频率的信号；
- (iii) 在 EEG 信号上执行基于相位的分析以便获得基于相位的信号；
- (iv) 通过将基于频率的信号与基于相位的信号进行比较，检测对象是否处于从有意识状态到较少意识状态转变或反之亦然；以及
- (v) 当对象处于到有意识状态的转变中时，提供报警信号。

根据本发明的另一方面，提供一种处理不稳定信号的方法，不稳定信号包括具有表示有感觉对象的生理特征的增加和降低波幅的片段，片段包括其中所述信号从增加改变到降低波幅或反之亦然的部分，方法包括：

- (i) 通过确定当信号的时间导数基本上等于零时的时刻，检测每个片段；
- (ii) 执行对每个片段的语法分析，包括指定高、宽和误差参数；
- (iii) 通过将宽度参数与预定阈值相比较以及误差参数与高度参数进行比较，识别存在于信号中的噪声片段；
- (iv) 通过用基本上笔直的线代替每个所识别的噪声片段，去除噪声片段；
- (v) 基于它们的宽度参数，将剩余片段分类成多个波带；以及
- (vi) 基于波带中的片段出现的相对频率，将信号划分为属于一个预定的睡眠状态。

根据本发明的另一方面，提供一种监测有感觉的对象的生理特征的方法，包括：

将第一表面电极应用到对象上以便向远程监测装置提供第一电信号；

将第二表面电极应用到对象上以便向远程监测装置提供第二电信号；
监测第一电信号的质量，以及在第一信号的质量劣化的情况下；

自动用第二电信号代替第一电信号，以及在第二电信号的质量和第一电信号的质量均恶化的情况下，提供报警信号。

根据本发明的另一方面，提供一种用于处理不稳定信号的设备，不稳定信号包括具有表示有感觉对象的生理特征的增加和降低波幅的片段，所述片段包括信号从增加改变到降低波幅或反之亦然的部分，所述设备包括：

(i) 用于通过确定当信号的时间导数基本上等于零时的时刻，检测每个片段的装置；

(ii) 用于将信号划分成包括在当时间导数等于 0 时的三个连续时刻上的数据的片段的装置；

(iii) 用于对每个片段指定高、宽和误差参数的装置；

(iv) 识别存在于信号中的噪声片段的装置，其包括用于通过对每个片段，将宽度参数与预定阈值相比较以及将误差参数与高度参数进行比较的装置；

(v) 用于去除噪声片段的装置，其包括用于当信号的时间导数基本上等于零时，替代连接第一和第三时刻的直线，并在替代后，重新指定片段和它们的参数的装置；

(vi) 用于基于它们的宽度参数，将剩余片段分类成多个波带的装置，每个波带由分别对应于宽度参数的较低和较高值的高频和低频值定义；以及

(vii) 用于基于波带中的所述片段出现的相对频率，将信号数据的时间间隔划分为属于一个预定的睡眠状态的装置。

所谓“片段”是 EEG 和 EOG 分析的基本组装块。一个“片段”包括分析中信号的连续增加和减少序列或连续减少和增加间隔。

通过将语法分析应用到信号上，初始检测所有的“片段”，即，检测所有局部最大和最小值。作为数据结构，一个“片段”由其方向（即，“向上”或“向下”）、宽度、高度和误差表示。在可视信号解释的情况下，最后三个参数具有清楚的含义。宽度在这一特定时间间隔的分析中的信号的主要频率有关，高度与信号变化的幅度有关，作为从连接“片段”的开始和结束的直线所产生的信号变化的度量的误差与信号中的噪声幅度有关，如果“片段”是噪声的一部分而非分析中的实际信号的一部分的话。

在使用语法算法初始检测到所有“片段”后，很可能是噪声而不是分析中的信号的那些片段必须被去除，以及必须重构新的信号“片段”。为实现此，可以采用识别噪声“片段”和生成新信号“片段”的重复过程。如果其宽相对较小（在 EEG 信号表示 α 、 δ 或 β 带的情况下，其中高频噪声非常突出），“片段”可以被分类为噪声以及误差相对较小（确保保留真正可视的 EEG 高频分量）。可以生成各种规则以表示小宽度和小误差的有意义的条件。然后这一“片段”可近似为直线以及作为这种近似的结果，构造新“片段”。这一过程可以被重复地执行直到检测不到噪声“片段”为止。所描述的方法具有比

现有技术 FFT 方法（其不能区分高频噪声和真正的 EEG 图形的陡的斜率）和零交叉方法（其依赖于 DC 偏移以及不去除噪声）更显著的优点。

然后可以根据在传统的 EEG 频带中的它们的宽度参数值，分类所有剩余“片段”。对“向下”和“向上”“片段”可以执行这一分类以便允许精确地解释不对称“片段”。只要对等于一个睡眠研究出现时间的间隔，将这些“片段”分类，通过计算“象睡眠”“片段”的总的持续时间（所有 δ 和 θ “片段”的持续时间总和）并将其与半出现时间持续时间进行比较，执行简单的睡眠/苏醒判别。这一方法实际上表示基于 EEG 出现时间的可视解释的睡眠/苏醒判别的数学模型。

下面公开了用于微调这一技术以实现重要的 EEG 图形的更精确检测和随后的更精确的睡眠/苏醒判断的各种装置。这些包括用于考虑到 EEG 周期图形的主要作用（可改变超出 α 频带）、基于前后关系的判定作用和与假象有关的不确定性的 EEG 假象检测、 δ 波检测、周期图形检测和修改的睡眠/苏醒判别规则的算法。

该装置可以包括用于检测和处理信号中的假象图形的设备，包括以下装置中的一个或多个：

用于检测信号中的平坦的间隔的装置；

用于检测信号中具有相对陡的斜率的间隔的装置，这些间隔为在一时间间隔上，信号中的变化超出等于或短于第二阈值的第一阈值的间隔；

用于检测具有相对窄的峰值的信号中的间隔的装置，这些间隔为宽度参数等于或小于第三阈值以及高度参数等于或大于第四阈值的间隔；以及

用于检测信号中的其他非生理图形的装置，非生理图形为具有宽度和高度为 1 的片段的组合，在组合中的片段为小于各自总的持续时间和组合的信号变化乘以至少预定比率。

该设备可以包括用于检测和处理具有最小波幅和最小和最大持续时间的波型的装置，包括：

用于将波型的中心间隔检测为一或多个片段的序列的装置，具有小于来自至少预置部分的总的持续时间的单调变化的最大持续时间和最大导数的至少最小波幅的总的信号变化、至少预定部分最小持续时间的持续时间，该一个或多个片段序列以当信号的时间导数基本上等于零时的第一片段的第一时刻开始以及以当信号的时间导数基本上等于零时的最后一个片段的第二时刻结束，或以当信号的时间导数基本上等于零时的第一片段的第二时刻开始以及以当信号的时间导数基本上等于零时的最后一个片段的第三时刻结束。

该设备可以包括用于通过随后与来自中心间隔的斜率的中心间隔前后的片段的各个分量的斜率的导数的预置阈值进行比较，检测波型的主波的开始和结束的装置，以及用于如果来自单调变化的斜率导数和最大导数不超出各个预置阈值，更新中心间隔，且总的更新持续时间等于至少预置的部分的最小持续时间并小于最大持续时间的装置。

该设备可以包括用于通过随后测试主波前后的片段组合序列的信号持续时间状况，检测波型的一个或两个侧波（side）的装置。

用于分类成多个波带的装置可以基于所检测的波型。用于划分的装置包括用于比较波带、假象图形和波型中的片段的出现的加权组合的预置阈值的装置。该装置可以包括用于以特定的最小和最大频率、最小波幅和最小波数来检测周期图形的装置，包括：

用于选择特定多个片段组合的装置；

用于为每个组合指定平均、最小和最大波幅以及平均、最小和最大周期的装置；

用于测试平均波幅是否超出一周期图形的特定最小波幅的装置；

用于测试最大波幅是否超出最小波幅达至多一指定比率的装置；

用于测试对应于平均周期的频率是否等于或大于周期图形的最小频率以及等于或小于周期图形的最大频率的装置；

用于测试用于片段组合的最大周期是否超出最小周期达至少指定比率的装置；

用于结合符合上述标准的片段组合的装置；以及

用于在将多个波带、假象图形和波型的持续时间的加权组合值与设置成根据时间间隔内的周期图形的总的相对持续时间而定的不同值的阈值进行比较的基础上，将信号数据的时间间隔划分成属于一个预定状态的装置。

该设备可以包括用于在将多个波带、假象图形和波型的持续时间的加权组合的值与设置成依据时间间隔内的周期图形的总的相对持续时间而定的不同值的判定边界比较的基础上，如果该值与判定边界间的差值等于或大于指定余量的话，或者，只要已经划分那个间隔以及各个值间的差值等于或小于指定余量，在将该值与用于时间间隔前或后的各个值进行比较的基础上，或者，如果随后通过那个数据后，仍没有分解间隔，则在将该值与设置成依据时间间隔内的周期图形的总的相对持续时间而定的不同值的阈值进行比较的基础上，将信号数据的时间间隔划分成属于一个预定状态的装置。

根据本发明的另一方面，提供一种用于检测眼睑的位置的传感器，包括：

第一装置，用来基本上与眼睑一起，并相对于第二装置移动；以及

用于提供表示第一装置相对于第二装置的位置的电信号，以便所述信号包括位置度量和眼睑的睁开度的装置。

第一和第二装置可被电耦合以便该耦合提供位置度量和眼睑的睁开度。通过为相对移动所连的各个臂而提供第一和第二装置。这些臂彼此能枢轴连接。每个臂包括所安置的电容元件以便臂间的重叠程度确定电容元件间的耦合。电容元件包括一个电容器板。另外，每个臂包括所安置的电感元件，以便机械臂间的重叠程度确定电感元件间的耦合。每个电感元件可包括线圈。传感器可以包括诸如用于测量电容/电容元件间的电容/电感耦合的维恩桥的装置。

附图说明

现在将参考附图，示例说明和描述本发明的优选实施例：

图 1 表示根据本发明的 ADMS 的一种形式的总的流程图；

图 2 表示典型的 AEPi 和 Bi 功能与用于病人经受全身麻醉的时间相比的图形表示；

图 3 表示双相干性、实际三重积和双频谱指数分析的一种形式的流程图；

图 4 表示睡眠阶段分析的一种形式；

图 5 表示与加权鉴定（weighting arbitration）有关的采样 AEP：BIC 分析（模式 1）的框图；

图 6 表示与加权鉴定有关的采样 AEP：BIC 分析（模式 1）的流程图；

图 7 表示与 ADMS 有关的比例因子和转变曲线函数的简化概图；

图 8 表示 CIAi、TCU & TUC 值的图形表示；

图 9 表示 Ai+Bi、TCU & TUC 的绝对值的图形表示；

图 10 表示 AEPi 的图形表示；

图 11 表示 Bi 的图形表示；

图 12 表示 Ai 的图形表示；

图 13 表示 BMi 的图形表示；

图 14 表示具有背景改变的颜色以表示意识状态转变的 Bi 图形表示；

图 15 表示根据本发明的一个优选实施例，用于监测意识的改进系统的流程图；

图 16 表示根据本发明的装置的优选实施例的简化功能系统概图（FSO）；

图 17 表示根据本发明的装置的优选实施例的更详细的功能系统概图（MDFSO）；

图 18 表示根据本发明的优选实施例的 HCM 系统的主要流程图（MFD）；

图 19 表示图 18 的块 8 中的 EEG 分析形式确认的一种形式的流程图；

图 20A 表示图 18 的块 10 中的双相干性、实际三重积和双频谱指数的计算的流程图；

图 20B 表示图 18 的块 10 中的双频谱、双相干性和实际三重积的图形表示；

图 21A 表示施加到病人的耳朵上的采样信号；

图 21B 表示较低敏感度的与图 21A 类似的信号；

图 21C 表示用于生成图 21A 和 21B 中的信号的硬件的框图；

图 21D 表示用于从对象收集 AEP 感觉数据的硬件的一种形式；

图 21E 表示当接收如图 21A 和 21B 所示的信号时，来自对象的耳朵感觉神经的信号的例子；

图 21F 和 21G 表示用于一系列输入频率扫描的 AEP 输出图的例子；

图 21H 表示来自 AEP 输入电极的响应曲线的样本；

图 22A 表示前后关系分析方法的条形图以及图 22a 表示相应的显示确认状态;

图 22B 表示前后关系分析概率的条形图以及图 22b 表示相应的显示确认状态;

图 22C 表示瞬变分析方法的条形图以及图 22c 表示相应的显示确认状态;

图 22D 表示瞬变分析概率的条形图以及图 22d 表示相应的显示确认状态;

图 22E 表示运动分析方法的条形图以及图 22e 表示相应的显示确认状态;

图 22F 表示运动分析概率的条形图以及图 2f 表示相应的显示确认状态;

图 23A 至 23C 表示与图 18 的块 15 相关的系统输出提醒、指示器和显示的图形表示的;

图 24 表示图 18 的块 16 中的觉醒检测的流程图;

图 25 表示图 18 的块 21 中,检测零导数时间瞬间和示例性最大部分的过程的流程图;

图 26 表示图 18 的块 21 中,检测零导数时间瞬间和示例性最小部分的过程的流程图;

图 27 表示图 18 的块 21 中的睡眠/苏醒分析和 BIC EEG 假象去除的过程的流程图;

图 28 表示加权和显示归一化的 BIC 和 AEP 数据;

图 29 是与关键阈值和病人状态显示相组合且加权的 BIC 和 AEP 的样本;

图 30A 和 30B 是表示用于图 18 的块 35 中的组合 (1, 2, 3, 4, 5) 分析,进行加权的例子的表;

图 31 表示用于基于图 18 的块 37 中的前后关系分析,用于转变加权的示例性形式;

图 32 表示使用图 18 的块 37 中的判定前后关系中的组合 AEP 和 BIC 指数以及 R&K,确定意识/无意识的流程图;

图 33 表示用于无线链接连续血压测量的设备的一种形式;

图 34A 表示用于感知和测量眼睛睁开的传感器设备的一种形式;

图 34B 和 34C 表示如图 34A 所示的电子接口的另一种形式;

图 35 表示用于集成麻醉监测的电子系统的一种形式;

图 36 表示包括双相干性、EOG、颞 EMG 和眼睛睁开的有线连接的传感器设备的一个实施例;

图 37 表示包括双相干性、EOG 颞 EMG 和眼睛睁开的无线集成电子系统的一个实施例;

图 38 表示无线电极的优选实施例;

图 39 表示主固件的流程图;

图 40 表示从固件的流程图;

图 41 表示主、副和第三分析的概图;

图 42 表示汽车双相干性无线系统的一种形式;

图 43 表示用于彻底麻醉系统中的验证和重放的音频和视频装置的一种形式的流程图；

图 44 表示疼痛级或意识级远程指示器的一种形式；

图 45 表示基于频谱的无线、有源电极系统；

图 46 表示间接连接的无线模块；

图 47 表示基于无线的有源电极系统的一个实施例；

图 48 表示链接到有意识监测设备的药物输送系统；以及

图 49 表示采样数据的功率谱曲线。

具体实施方式

现在将参考图 1 至 14 描述利用双频指数(BI)、听觉诱发电位指数(AEPi)以及睡眠阶段分析(SSA)，用于改进麻醉深度监测的麻醉深度监测系统(ADMS)的一种形式。该 ADMS 可以向用户显示 1 至 100 的单个指数，其中 100 表示所监测的病人的意识的最高状态，而 0 表示所监测的病人的意识状态的最低指数。

在现有技术的麻醉深度监测系统中，已有报告显示 AEPi 在从无意识到有意识的转变的检测方面更为敏感（例如，与单独的 Bi 相比）。还有报道显示 AEPi 在病人响应刺激的运动方面，比 Bi 响应性更强。但是，已有报道显示 Bi 在摆脱麻醉期间逐渐增加，因此能在麻醉结束时预测意识恢复（参见 Gajraj et al.1999）。

现有技术中的麻醉深度监测系统通常使用 AEPi、Bi 中的任何一种或两种指数作为单独的度量。就具有检测从无意识到有意识转变（TUC）、病人运动（AEPi）的能力以及具备对逐渐摆脱麻醉的测量的益处（利用 Bi）的综合麻醉深度监测系统方面而言，最好将 AEPi 和 Bi 的监测作为组合指数（CIAi）。

麻醉深度监测系统在使用中应当简单和明确。这引发了一个问题，因为尽管单个 Bi 或 AEP 指数显示了简单的用户友好的系统，但是单个测量（Bi 或 AEP）的范围限制了麻醉深度测量的精确性。另一方面，依赖两个单独的度量（即 AEPi 或 Bi）因可能产生混乱，诸如关于在任一时间点处两个度量中的哪一个应被跟踪的不定性，会使系统操作变得复杂。

仅依赖于例如 Bi 的传统的麻醉深度系统的一个问题是，不具备检测从无意识到有意识的转变变化的能力。

从图 2 可以看出，在区 C 中的双相干性的逐渐变化为麻醉师展示了从无意识到有意识转变的更渐进的指示。与 Bi 相反，AEPi 并不显示在摆脱麻醉期间的逐步变化，而是提供从无意识到有意识的转变点的更清楚的描述。问题可能在于，Bi 中的逐步变化不能足够清楚或快速地区分突然的转变变化，诸如检测患者“太早”摆脱无意识的实例所需的变化。这些（从麻醉）过早苏醒的“实例”可能导致潜在的记忆力回复发生损伤以及其他相关的影响。例如，如果 TCU 和 TUC 阶段未立即出现，那么诸如听觉回复等实例的可能性

就会增加。此外，由于与 AEPi 分析有关的听觉感觉分析更直接，因此 Bi EEG 数据的性质不太可能与 AEPi 一样有效地区分听觉感觉神经停止和苏醒。这样，对通过基于 Bi 的系统的听觉恢复的要求，可能使这些技术在未来的麻醉深度监测应用中被更详细的研究。

ADMS 通过综合 AEPi 和 Bi 的长处，解决了这些缺点，同时仍可提供单独的用户友好的全面综合麻醉指数 (CIAi) (参见步骤 23 和步骤 24)。

当前的现有技术的麻醉深度监测所存在的另外的困难在于，不同病人间的差异会随着每个单个病人，改变麻醉深度监测参数。可能改变不同病人间的所监测的参数的变化的例子包括不同病人间的不同听觉能力听觉能力等级。这种变化在例如 AEPi 转变阈值和临界阈值的对比很重要的情况下，可能尤其重要。其他可能影响不同病人间的麻醉深度监测结果的病人间的变化的例子性别、体重不同睡眠结构，等其他因素。

本发明的 ADMS 可以通过包含自动病人校准功能来减少这些困难 (参见步骤 5 和步骤 6)。

在麻醉深度系统要求易于使用同时要求适应与提供一定范围系统配置有关的灵活性的情况下，会出现另外的困难。由于一些麻醉深度 (DOA) 应用可能不能实际用于，例如，连接多个传感器或电极系统 (诸如 AEP 及 B 传感器和电极) 的事实，因此会出现上述不同系统配置的范围。在要求最简单的电极或传感器配置的情况下，这些情况会发生。系统配置需要改变的另外的例子包括，各个电极或传感器不能可靠地执行或不能以适合于监测及随后的分析的最小标准执行，或不能执行不同参数的情况。

在用户选择使用一个或多个不同参数或检测到电极或传感器未正确运行的情形下，则将期望 DOA 监测系统可以允许用户选择或改变传感器或电极状态，或者可选择地，期望 DOA 系统可以通知用户并对当前电极和传感器的配置或性能进行自动补偿。

ADMS 可以通过包含自动传感器和电极扫描 (步骤 2) 和模式配置 (步骤 4) 来解决这些困难。

随着结合 AEPi 和 Bi 的工作出现的另一困难在于，为了在任何时间点确定 AEPi 或 Bi 的哪一个是最适当的，可能需要独立的裁定 (arbitrating) 方法来确定应使用两种方法 (AEPi 或 Bi) 中的哪一个或在任何特定时间点应该对哪种方法指定较高加权。

ADMS 可以通过包含睡眠阶段分析 (SSA) 作为用于 AEPi 对 Bi 加权的独立裁定的方法来解决这些困难。与 Bi 分析的相位差基础和 AEPi 的平均与病人的听力响应同步的 BSAEP 波幅信号的基础相反，SSA 分析可以在基于 SSA 频谱的分析的基础上，实现病人的麻醉深度监测状态和患者的意识状态的前后关系的确定。其中“前后关系分析”是指病人是正进入有意识状态还是正在摆脱无意识状态 (参见步骤 16 和步骤 24)。

本发明的 ADMS 可以将用于在麻醉期间病人的最佳监测的 AEPi 和 Bi 两

者的好处结合到单个和单独的指数中。该新的系统使用基于频谱的分析或 1/2 周期波幅分析 (34, 35, 45, 46) 的 (对 AEP 或 Bi) 独立的方法作为裁定在任何时间点 Bi 和 AEPi 中的哪一个是最优的手段。另外, ADMS 可以对这些所述方法提供加权以便将患者的麻醉深度监测结合或合并到简单但准确的单个指数中。

现有技术的其他困难包括对可能因手术过程中使用了肌肉镇静和麻痹药物以防止手术期间不希望出现的身体运动, 而被麻痹的患者不能做出响应。已经报告了一些在手术期间病人的确有意识或部分有意识但因麻痹药物的影响未能提醒医务人员的故事。

ADMS 通过使用觉醒指数、身体运动指数和相关的传感器, 使病人运动状态和/或觉醒状态提醒独立于 CIAi, 可以减少这些困难 (步骤 23)。在当前现有技术的麻醉深度监测中存在的另外的困难是不能根据每个病人的个体变化和对麻醉的敏感性来校正监测设备的灵敏性。

ADMS 可以通过结合使用校准的病人 (CLAPAT) 值来以病人为基础, 修改或调整关于一个体病人的这些所述的转变阈值的手段, 来减少这些困难 (步骤 5 和 6)。这种自动校准方法的手段是基于在病人第一次从有意识到无意识转变期间, 对病人的 AEPi、Bi 和 SSA 的测量。此后, 就能将病人转变值和显示区值的校准具体指定到各个病人对 AEPi 和 Bi 的敏感度上。

现有技术中基于 AEPi 的麻醉深度监测系统的另一困难是难以补偿或适应不同病人间以及不同听觉刺激装置和听觉刺激装置的附加装置间的变化的听觉性能 (或对听觉刺激的响应) (Lippincott-Raven, 1997)。这些变化可能由诸如用于生成听觉刺激的装置、附加方法和设备类型 (通常使用单个或一对耳机产生耳机中的音频滴答声刺激) 的因素, 或不同患者间明显的听觉能力方面的生理变化而引起。本发明的 ADMS 可以调整音频滴答声的频谱、波幅和相位, 以提供用于不同听觉刺激设备和附件类型及听觉变化的最佳补偿 (113)。

在近年的出版物 (Vuyk 2000) 中已经报道过现有技术的麻醉深度监测系统存在几方面的担心。一个担心涉及使用双频指数监测器 (示象医疗系统公司 Aspect Medical System, Inc., Natick, MA)。这一设备依赖于双频指数 (BIS) 以监测有意识-镇静状态-无意识的程度。然而, 已经报道过在双频指数标度 (scale) 上的各种麻醉剂似乎是药剂所特有的。通常, 已经报道过诸如异丙酚 (异丙酚)、咪达唑仑 (midazolam) 或硫喷妥钠 (thiopental) 等药剂对 BIS 具有强烈的抑制作用。还曾报道过吸入麻醉剂对 BIS 产生中等的抑制作用。然而, 已经报道过 opioids 在临床相关 (relevant) 浓度时对 BIS 具有很小的影响或没有影响。同样令人不安的是氧化亚氮和氯胺酮似乎对 BIS 具有反常的影响。因此, 已经建议 BIS 可以很好地与镇静和催眠程度相关, 但不能适当地反映痛觉缺失的程度或麻醉的深度。

依赖 BIS (示象公司) 作为意识深度的主要指数或度量的现有技术中的麻

醉深度监测系统的一个固有困难是，病人在手术过程的关键时刻期间，可能陷入有意识状态或未真正进入无意识状态或继续他们的无意识状态的风险。

本发明的 ADMS 系统可以通过结合中潜伏期脑干听觉诱发电位 (BSAEPML) 信号作为病人从有意识到无意识和从无意识到有意识的转变的精确指示，来减少或降低这种困难的风险。这一附加的监测因素可以实时和与双频分析的测量同时操作。这样，通过直接与栖热菌属 (thermus) 和颞叶生成器 (两者反过来直接与病人的意识状态有关) 有关的 BSAEPML 的测量，可降低或减轻可能与不同麻醉剂有关的不同影响，而通过对 BSAEPML 的功能的定义，对与手术过程中与关键时刻有关的记忆力回复的风险最为重要。

现有技术所使用的 BSAEP，通常是 1/2 秒频率音频刺激滴答声作为听觉感觉刺激的方法。ADMS 结合了稳定状态听觉诱发电位能力，包括提供音频滴答声的更高连续频率的能力。音频频率能力的范围可以从 1/2 Hz 到 100 Hz。稳定状态的 BSAEP 可以提供更大的灵敏度，因为可以从患者的 BSAEP 测量更细微的变化。响应性也可以更精确，因为在连续刺激滴答间时间更短的事实，因此延迟会更小，且错过生理响应方面会有更小的可能性。

ADMS 可以包括提供交互式 SSAEP 的能力。后者可以根据所检测到的病人状态，提供具有不同或变化速率的滴答声刺激序列。这一动态或可编程滴答声刺激可以允许系统在各种刺激频率和波幅条件下，更准确和精确地“确认”病人状态，其中这些条件可以改变刺激测试序列。

ADMS 可以包括提供多种频率 (通常双频率) 稳定状态 BSAEP 的能力。特别地，可以使用 40Hz 和 80Hz 连续滴答声刺激频率，其间可以顺序地触发和切换 40Hz 和 80Hz 滴答声速率。通常顺序可以是在 40Hz 和 80Hz 间的连续顺序触发中，在 5 秒的每一连续 40Hz 音频滴答声刺激后，为 5 秒的连续 80Hz 音频滴答声刺激。40Hz (或类似的低频速率) 音频刺激允许 AEP 的中潜伏期测试，其可以根据患者的意识状态提供渐变测量或监测，但更重要的是，可根据从有意识到无意识和从无意识到有意识的精确转变状态提供渐变测量或监测。80Hz 音频刺激及相应的 AEP 可实现对脑干大脑皮层响应的渐变测量和监测方法，脑干皮层响应对检测例如病人的神经损伤的风险或麻醉的严重或致命的过镇静 (over sedation) 风险来说是重要的信号。该 80Hz (或类似的高频速率) 可以提供对 ADAMS 的理想的提醒或警告度量，以便防止或降低麻醉的过镇静或过高深度的风险。这一 80Hz 连续状态和 BSAEP 信号是用于大脑寿命或死亡状态的关键度量。

ADMS 综合指数和综合监测能力通过结合催眠意识状态的重要度量 (利用双频分析)、结合利用较低连续频率诸如 40Hz 滴答声刺激的从有意识到无意识以及从无意识到有意识的有效转变状态度量、以及结合关键脑干皮层状态警告和提醒能力，大大地改进了现有技术，特别是对于降低过度服用麻醉或镇静药物的风险而言。

多频率 (通常双频率) 脑干稳定状态听觉诱发电位监测和随后的电极附

加, 以及双频监测和随后的电极附加可以用精简到一个自粘电极附加带来实现, 需要很少或不需要电极准备。这是因为 ADMS 系统使用了前面提到的无线和/或电池供电的音频刺激耳机, 以及具有独特的 2 个嵌入式前额 EEG 电极 (用于双频 EEG 信号——附于病人的前额外外颞骨附近) 和可以位于从病人的耳朵中心 (centre ear) 朝向病人鼻子约 1 至 2cm 的一个另外的嵌入式电极的组合的单个电极衬底。

具有少到 3 个嵌入式电极的这一单个的自粘衬底可以任选地包括一次性电极的形式。另外的任选项可以允许使用通常是塑料或箔的自密封外部无菌盖, 该无菌盖可被除去以便使用新电极。传感器可以任选地包含嵌入式电极, 且电极使用日期可以清楚地标在电极外包装上。这一嵌入式电池系统以及到期日标签可以避免传统的技术问题和交互感染以及关键使用期间电池需要充电的风险。任选地, 可以将轻的、耐用的和非突出的电子模块夹到盖电极衬底上, 已提供到 ADMS 测量设备的无线接口。

ADMS 可以包括有源电极, 借此电子模块 (单独或嵌入和一次性) 可以使放大器的缓冲作用靠近嵌入电极。这种位置比较接近的电子缓冲电路可以实现更不易受寄生电容和外部噪声拾取干扰的电极系统。电极阻抗可以很高并且可以避免现有技术的电极系统的问题, 因此, 需要清洗和磨擦 (abrade) 病人的皮肤表面的额外准备, 以实现病人连接间可接受的低阻抗, 与有源电极配置可接受的 50K 欧姆或更大阻抗相比, 非有源电极的典型的阻抗可以是 5K 欧姆。

电极缓冲 (和/或放大和滤波) 电子设备可以使用柔性印刷电路技术, 诸如印刷在电极衬底上或在电子衬底内的电路路线 (circuit tracks), 嵌入在电极的衬底内, 正好接近内嵌电极。

ADMS 电极连接的另外一个特征在于它可以不需要直接电连接至病人。通过超低噪声、超高输入阻抗探针方面的最新进展, 已经使对人的电活性检测的新方法成为可能。这些探针并不需要真正的电流传导路径, 它们可根据由非接触源引发信号的一般原理来操作。

这一技术可以提供用于 ADMS 电极结构选项的独特应用。前额 EEG 连接的电生理学连接使得 AEP 的监测和分析以及双频分析可以通过电子探针来实现, 电子探针嵌入到电极衬底装置中, 从而以最小的侵入 (invasion) 实现信号监测。

电极和无线系统可以用在仅提供前额电极的配置中用于主要的双频分析。这种类型的简单配置可以特别适用于驾驶、操作者或其他失眠监测并且对疲劳发作 (fatigue onset) 的检测可以是救生的 (例如, 能检测催眠和意识状态中的变化)。使用这一系统的汽车驾驶员可以简单地选择打开一次性电极包装、去除电池开始启动纸标签并将分立 (discrete) 的和实际上未暴露的无线电极自己附于发际下的前额上, 同时无线安装到仪表板 (或连接到香烟打火机) 的设备可监测和提醒疲劳或瞌睡的驾驶员, 借以潜在地防止致命的道

路事故。

包含(BSAEPML)的一些形式的现有技术麻醉深度监测系统的另外的问题在于,在外科手术或其他医疗过程期间附着于病人的耳机或其他听觉刺激系统装置可能是打扰人的、侵入太多,以及导线和电缆的确可能引起不必要的或潜在的缠结在一起的让人分心的担心或其他负面影响。

ADMS 系统可以通过使用实时无线连接听觉刺激设备来解决这些困难和局限性,该设备被设计成避免依赖导线,可以与极小的助听器一样小并可以通过简单的非侵入插入过程附着于病人。此外,该设备可以包括一次性的盖系统,该系统被设计成避免交叉感染的同时允许可重复使用更昂贵的听觉刺激设备。

此外,快速一次性转换盖系统可以包括独特的保护性一次性的盖选项,以提供较高的可靠性和方便的无线 BSAEPML 听觉刺激器,同时具有高度的用户友好性并对关键环境诸如手术室具有吸引力。这为保护盖提供了集成的一次性电池,并为保护盖提供了使得盖和“咬接”电池功能(可充电或单次使用)的完全傻瓜式(fool proof)的连接的工业设计。“咬接”功能表示当用户打开了显示用于盖的电池的使用日期的密封包装(用于具有集成电池的听觉刺激设备的保护性的盖)时,用户可得到简单的电池启动装置,该启动装置可以是诸如去除标有例如“当准备使用时取下”的纸或纸板标签。这种方法可以确保用户永不需对付电池充电的问题,同时可以确保具有集成电池的保护性盖避免交叉感染。电池和盖的“傻瓜式”连接和使用方法可以通过电池滑动、夹住、磁性槽、或仅打入或打在无线听觉刺激设备上或其一部分上的方式来实现。

将防交叉感染和电池管理系统包含到安全装置盖系统中的方法可减少两个主要的问题,即,电池需要充电和交叉感染的风险,并且可以用在所有传感器和电极应用中。

图1显示了根据本发明的优选实施例的ADMS的概述流程图。下面说明该流程图中的步骤1到26。

步骤1-启动ADMS和连接病人电极和传感器

为便于使用并使电极结构最小化,典型的电极连接系统可以包括一单个的自粘前额电极系统。可选择地,也可以使用在病人的前额和下颚延伸的单个传感器设备,以实现前额的EOG、EEG和参考连接/AEPi连接(其中AEPi参考可以包括乳突的连接),同时还实现病人耳朵附近的经下颚表面和乳突参考的EMG,以及任选地用于听觉刺激连接的有线或无线连接耳机。电极设备可以包含3个电极,由此,Bi和SSA EEG信号从前额电极连接(外颧骨)导出,EOG信号也由前额连接判断而参考则从中心前额连接导出。可选择地,电极设备可以包含6个电极,这6个电极是上述提到的电极再加上另外的2个用于检测下颚EMG(用于SSA EMG和觉醒检测)、用于两极基准信号的乳突电极连接,其中上述前额连接提供BSAEPi信号,以及任选的耳机接口或用

于 AEP 听觉刺激的连接。SSA EEG 和 EOG 信号应该被导出作为传统上用于 EEG、EOG 和 EMG 信号监测而（根据睡眠监测临床标准（34，114））被放置（place）的估计（estimations）。需要估计是为了实现最小和最简化的 ADMS 配置，同时仍然提供 SSA。

将自粘前额附加电极结合为单个附加衬底将实现简化和易于使用。有线或无线连接的耳机能应用于病人的两耳，用于生成 AEPi 刺激滴答声。在使用无线配置的情况下，耳机可以连接到用于供电和无线控制接口的电子模块上。ADMS 系统的一个独特方面是调整超出缺省“正常”（或根据经验数据（ref1）的标准值）之外的刺激滴答声的音量的能力，以便补偿不同病人间的听觉能力变化。

电子模块可以夹到或附于一次性电极衬底的外表面上，并可提供无线互连和有源电极功能。任选地，嵌入一次性电极衬底内的也可以是一次性电池，从而避免电子模块电池源充电的需要（电极可以是单独发明的主题）。任选地，电极系统可以设计成可重复使用设备。

电子电极和传感器模块（EESM）可能是具有电子连接的（例如，经电极按扣连接的）充电能力的快速充电系统、（经电感或到 EESM 再充电电路的 RF 接口）的慢充电系统，或两种系统的组合。剩余电池寿命的清除（clear）的 EESM 表示（即，LED 状态）以及未决电池需要充电提醒的远程警告总是有效。易于清洗的容器整齐地将 EESM 模块和传感器保持住，同时提供正在进行的充电功能。一个或多个 LEDS 在用于剩余充电能量的时间内的任何时间提供清除状态。

Pseudo Code Sample（可以根据优选实施例是否需要这种详细资料，展开伪编码或删除伪编码）；

ADMS Initialization;

System initializes with STARTADMS in deactivated (switch-up) position;

ADMS=0;

System initializes in the uncalibrated patient mode; CALPAT=0 (calibrated uninitialised).

STARTADMS=0 when start switch is de-activated (up position).

STARTADMS=1 when start switch is activated (down position).

步骤 2-自动传感器和电极校验和状态

为自动系统配置和通知自动传感器和电极质量状态校验的目的，检测所连电极。

所有电生理电极的周期性的阻抗扫描为 ADMS 提供了在任何时间点检测信号质量恶化的能力。于是为操作者提供了校正不良电极连接的任选项。可选择地，ADMS 可自动重新配置以适应修改的结构，并可被设计成在不存在断开或不良电极触点时，监测患者的麻醉深度。

步骤 3-AEP 自动校准

现有技术系统使用 BSAEPi 作为标示用于监测麻醉深度的一个障碍是难

以补偿或适应不同病人间的听觉能力（或对听觉刺激的响应）方面的变化（参见 Lippincott-Raven,1997）。

这些变化可以由诸如生成听觉刺激的附加方法和设备类型（通常是使用单个或一对耳机来在耳机中生成音频滴答声刺激），或不同患者间明显的听觉能力方面的生理变化等因素引起。ADMS 能调整音频滴答声的频谱、波幅和相位以便对不同音频刺激设备间的变化、由于（音频刺激设备，即耳机或头戴式耳机的）不同连接方法的变化，或由于各个病人间的不同听觉能力的变化提供最佳补偿（112）。

本发明的目的是提供用于对每个特定病人的听力响应，校准 ADMS AEPi 监测功能的装置。在 ADMS 中的这种能力通过提供一系列音频校准刺激信号并测量对这一所述一系列的刺激的 AEPi 响应来实现。在测量 AEPi 响应的同时，将数据与经验临床数据进行比较。可以调整音频刺激的声压级（SPL），直到所需响应可与根据来自经验数据的正常标准听力病人相比为止。

可以检查诸如刺激输送装置的极性等因素并根据需要补偿。任何时候能检验安全的 SPL 级以便确保安全的音频刺激条件。

ADMS 系统的一个独特方面是可超出缺省的“标准”值之外调整刺激滴答音量的能力，以便补偿不同病人间的听觉能力的变化。

在病人的 BSAEP 信号不响应如根据“正常”病人听觉能力所期望的 AEP 阈值级的情况下，ADMS 系统提供伺服增益控制功能。通过调整 AEP 听觉刺激滴答声波幅级（同时确保在任何时间不超出安全级）直到从病人的数据导出的 AEPi 信号与根据正常病人所期望的级类似为止，可实现该伺服系统。AEPi 信号的另外的校准，可以通过在不同频率或频率及其不同级的组合上，检测特定病人的听觉能力，以及音频刺激信号的频谱内容的优化来实现，以便补偿每个病人的个体听力变化。用这种方式，就能够确定用于每个特定病人的最可靠或有效的听觉能力条件，以确保在逐个病人的基础上，在最稳定和可靠的 AEP 刺激频率和波幅条件下，导出用于该病人的 AEP 指数。这些相同的原理可以用于自动和任选的远程助听器的伺服控制（单独专利的主题）。

步骤 4-自动 ADMS 配置

*ADMS 系统能为用户提供可调整的或工厂缺省的模式。可以对不同病人类型或用户特殊要求构造模式配置库。

在所连接的电极和传感器以及（根据上述步骤的）所述传感器和电极中的每一个的条件下，ADMS 系统确定系统配置。

模式 1-集成 AEPi 和 Bi

模式 2-仅 Bi

模式 3-仅 AEPi

选项 1-身体运动多区运动 Biomat 传感器

选项 2-身体运动单区运动 Biomat 传感器

选项 3-电生理觉醒检测（导出的 AEP 和/或 B EEG 电极）

通过选项 1, 2 或 3 能够（自动或通过人工帮助）配置 ADMS 模式 1 至 6。ADMS 系统将检测垫传感器（mattress sensor）的存在和作为单区或多区的类型。ADMS 系统还将按缺省检测用于觉醒分析和事件检测的前额 EEG 电极以及下颚 EMG 电极。如果从前额 EEG 或下颚 EMG 电极检测到觉醒，则逻辑 OR 功能将按缺省显示觉醒事件。为该优选实施例的描述目的，将假定：

模式 4-将 AEPi 和 Bi 与 SSA 结合作为 Bi-AEP 裁定器。

选项 1-身体运动多区运动 Biomat 传感器。

选项 3-电生理觉醒检测（从下颚 EMG 电极或前额 EMG 导出）。

自动电极和传感器 Pass-Fail 检测和模式选择。

> 当各个电极或信号的任何一个质量差时，可以发出 AEPi、Bi 或 SSAi 的 Fail 状况的信号。如果质量差的电极（例如）的阻抗在可接受的电极阻抗阈值之上，则所述电极应被发出信号。典型的阻抗阈值应例如 10 千欧姆阻抗。超出该阈值（10K）的值，ADMS 将精确地向用户发出哪个电极未正确运行、能采用什么步骤来减轻该问题的信号。可选择地，也可提示用户请求 ADMS 系统重新配置系统模式，以便忽略不良电极连接。10K 阈值可改变成用户选择的值。

> 用于 AEPi、Bi 或 SSAi 的 Fail 状况将发出各个指数应当被加权到 0 的信号。因此，响应于信号失败的零加权分析可根据上述步骤 4 和下表自动改变模式。

模式 1 阻抗加权影响如下表 1 所示：

表 1

AEPi	Bi	SSAi	
Pass	Pass	Fail	模式 1-不通过 SSA 裁定，结合 AEPi 和 Bi 而没有 SSA 裁定。
Pass	Pass	Pass	模式 1-通过 SSA 裁定，结合 AEPi 和 Bi 以及 SSA 裁定。
Fail	Pass	Fail	模式 2-仅 Bi.
Fail	Pass	Pass	模式 2-仅 Bi.
Pass	Fail	Fail	模式 3-仅 AEPi.
Pass	Fail	Pass	模式 3-仅 AEPi.
BM-S Z	BM- MZ	AR	
Pass	Fail	Fail	选项 1-身体运动 (BM) 运动 Biomat 单区 (SZ) 传感器
Fail	Pass	Fail	选项 2-身体运动 (BM) 运动 Biomat 多区 (MZ) 传感器
Fail	Fail	Pass	选项 3-电生理觉醒检测

Pass Fail Pass 选项 3 和 1

Fail Pass Pass 选项 3 和 2

注意 1: BM-SS=身体运动单个传感器; BM-MS=身体运动多传感器

注意 2: 在所连接的电极和传感器(根据上述步骤 2)以及所述传感器和电极的每一个的状态的条件下, ADMS 系统确定系统配置。

步骤 5-病人特定校准转变值-CALPAT

由从经验临床数据(见下文)导出的缺省值,或由借助于病人校准(CALPAT)功能所确定的阈值而导出的值,确定 ADMS 系统中有意识到无意识的转变阈值(TCU 或区 A 到 B 的变化)、从无意识的最深阶段到无意识的最浅阶段的转变(区 B 到 C 的变化)以及从无意识到有意识(TUC 或区 C 到 D)的转变。

图 2 示出了表示典型麻醉监测期间的阶段的 AEP 和 Bi 的图形参考。下表 2 至 4 描述相关的 ADMS 转变区

表 2

1. 开始监测
2. 区 A-----C
3. 从区 A 至 B 的转变-----TCU
4. 区 B-----U
5. 从区 B 至 C 的转变-----TSW
6. 区 C-----U
7. 从区 C 到 D 的转变-----TCU
8. 区 D-----C

图 2 显示了经受全身麻醉的病入的典型 AEPi 和 Bi 与时间的函数。水平轴从左至右表示从最早到最晚的时间进展。注意,用于病人从无意识到有意识的转变的 Bi 曲线在区 C 中的逐渐上升与 AEPi 在区 C 中的更陡峭的上升的对比。新 ADMS 系统通过结合使用 AEPi 和 Bi 两者的好处,同时显示出麻醉监测指数的简单的单一麻醉深度的方法,产生了理想的麻醉深度监测。

表 3

ADMS 区->	区 A	区 B	区 C	区 D
转变区->	C TCU	U TSW	U TUC	C
缺省或经验数据 ->	IDDZA IDTCU	IDDZB IDTSW	IDDZC IDTUC	IDDZD
校准病人数据 ->	CPDZA CPTCU	CPDZB CPTSW	CPDZC CPTUC	CPDZD

注意: 对转变点和区 A、B、C 和 D 中的每一个对 Bi 和 AEPi 具有值

表 4

区 A、B、C、D, 区 范围和事件的定义	编码关键字	描述
区 A	C	有意识状态中的病人.
	TCU	从有意识到无意识转变
区 B	U	处于无意识状态的病人.
区 C	U	处于无意识状态的病人.
	TUC	病人从无意识到有意识转变
区 D	C	处于有意识状态的病人.
BM	BMe	存在身体移动事件 (ref 34).
Ae	Ae	存在觉醒事件 (ref 35)

病人校准值是指在单个逐个病人的基础上, 修改或调整这些所述的转变阈值。

这一自动校准方法的手段, 是以(根据 AEPi TCU 经验数据转变阈值级(参见步骤 7)) 在病人的第一次出现从有意识到无意识转变期间, 测量病人的 Bi 为基础的。

在病人的校准之后, 就可以将转变阈值 (TCU、TUC) 和显示区 (C, U) 特定地分配给各个病人对 AEPi 和 Bi 的灵敏度。

与病人从有意识到无意识的第一次转变(TCU)的数据相比的 AEPi(ref3)、Bi (ref3) 和 SSA 的缺省经验数据值, 可通过观察 AEPi、Bi 和 SSA 通过各自的 TCU 阈值的转变来检测。这一初始或第一次意识状态的转变可被用作对 ADMS 系统的校准点, 以便针对每个单个的病人麻醉深度 AEPi、Bi 和 SSAi 监测灵敏度进行优化。

一旦通过使用 ADMS 系统的 CALPAT 功能跟踪到了和分析了第一次有意识到无意识的转变, 则可以针对各个病人的灵敏度优化和微调所有其他转变 (A 到 B、B 到 C、C 到 D) 以及监测显示区 (A, B, C, D)。在 TCU 时的 AEPi 和 Bi 间的关系对每个病人是唯一的, 并且能被用来外推各个病人的 TUC 阈值。

ADMS 所使用的基本原理是, 用于特定病人的 TCU 检测可以实现以比仅使用经验数据 (如现有技术中的 DOE 系统) 更大的灵敏度和更高的精确性估计所有随后的转变和区。

用于 CALPAT 操作的一般概述如下:

- 在选择 ADMSSTART 后, ADMS 监测病人 AEPi、Bi 以及 SSA。
- 将为典型 (ref1) TCU 条件导出的经验数据值与实际和实时的病人的用于 AEPi、Bi 和 SSA 的数据相比。
- 应用于每一 AEP、Bi 和 SSA 中的加权因子取决于随后的因子。
- 导出对于特定病人, TCU (A 到 B 转变) 已于何时被识别。
- 根据 AEPi、Bi 和 SSA 值, 记录下 (note) TCU 转变。这些相应的 TUC

值的记录, 允许在改变转变 (A 到 B、B 到 C 以及 C 到 D) 以及显示区 (A、B、C、D) 后, AEPi 和 Bi 的精确转换和监测。

f) 当已经识别到对于特定病人的 TCU (A 到 B 的转变) 时, 其他转变 (B 到 CTSW、C 到 DTCU) 随后可以从这一校准数据导出。

从 CALPAT 导出随后的转变状态。

与对这些随后的转变状态 (B 到 CTSW、C 到 DTUC) 的经验数据值的依赖相比, TCU 状态对指定病人来说, 更敏感更精确。

用于 CLAPAT 功能的采样伪编码样本(伪编码可以根据优选实施例是否需要这样详细的资料, 而展开或删除)。

>a) 选择 STARTADMS=1% 等待直到选择 ADMSSTART 按钮为止

>b) 由经验数据转变阈值, 指定缺省 TCU、TSW 和 TUC 值 (3)。

表 5

区 转变	经验 Bi 转变-refl	经验 AEPi 转变-refl	SSA 条件 (Ref 34, 45, 46, 113) (ref 步骤 16)
区 A 到 B (TCU)	76	65	CAW>S 或 CA2W>S
区 B 到 C (TSW)	40	36	CA3W>S
区 C 到 D (TUC)	74	50	CAW>S 或 CA2W>S

	AEPi	Bi
>指定 TCU	65	76
>指定 TUC	50	74

>d) 开始 CAP PAT 过程以及确定用于 TCU 和 TUC 的病人特定值。

>e) 读取用于 AEPi、Bi 和 SSAi % 的当前病人数据值, 读取实时病人数据以及将这一实时病人 TCU 数据值与用于 AEPi、Bi 和 SSAi 的 TCU 经验数据值进行比较。

>如果用于从有意识到无意识 (TCU) 转变的当前病人数据 AEPi 值 (CDAEPi) 低于或等于 ($\leq$) 用于从有意识到无意识 (TCU) 转变的经验数据 AEPi 值 (IDAEPi), 则记录下用于 Bi 和 SSAi 的当前数据值。

>分别将所述的用于 Bi 和 SSA 的 CD 值指定给用于 Bi 的从有意识到无意识转变的校准的病人数据 (CDTCUBi) 和用于 SSAi 的从有意识到无意识转变的校准病人数据 (CDTCUSSA) 的变量。

>f) 指定;

CPTCUBi

CPTCUSSA

>g) 现在从 TCU 导出转变状态 TSW 和 TUC。

用于 AEPi 的从无意识到有意识转变的校准病人数据 (CPTCUAEPi) 将从 CPTCUBi 转变状态导出, 即, CPTUCAEPi 与 CPTCUAEPi 成比例或有关。

注意，在 ADMS 的更复杂的实施例中，可以应用更复杂的病人变量校准，以提供更高的病人灵敏系统校准度。

一旦根据上述内容形成了用于 CPTCUBi 的值，就可以通过使用从作为 IDTUCBi/IDTCUBi 的经验数据导出的比率，导出 CPTUCBi（如在此所述的简单实施例中）。

>h) 指定用于 CPTUCBi 的值

>CPTUCBi=IDTUCBi/IDTCUBi×CPTCUBi

另外的实施例可以利用以应用由使用病人 AEPi、Bi 和 SSAi 数据导出的 TCU、TSW 和 TUC 的任意组合为基础的更灵敏的公式，来导出 TSW 和 TUC。

PATCAL 以及用于 TCU 和 TUC 的缺省阈值确定

用于 BSAEPI 和 Bi 的 TUC 和 TCU 的阈值在病人间可能有变化。当前的 ADMS 采样实施例假定这些 TCU 和 TUC 值之间的关系能从经验数据(Gajrag et al 1999) 导出（参考步骤 7，ADMS 采样实施例），然后根据 PATCAL 功能对各个病人进行修改（参见步骤 5，ADMS 采样实施例）。然而，随着 ADMS 系统的进一步发展，提供 TCU 和 TUC 阈值的更精确的确定的装置也会发展，特别是随着临床数据以及对该设备的经验的增加。下述变量的组合能帮助 ADMS 预测更精确的缺省值和 PATCAL TCU 和 TUC 值，以及 BSAEPI、Bi、SSA、眼睑打开和运动状态、眼睛运动状态、觉醒和身体运动状态。

步骤 6-CALPAT 已被设置？

如果没有，进入步骤 7，以及如果设置的话，进入步骤 9。

步骤 7-设置成 ADMS 缺省（经验数据）显示区功能（DDZF）。(DDZA、DDZB、DDZC、DDZD)

根据从正常病人收集的数据，参考经验数据值作为建立区 A、B、C 和 D 的转变的手段。

在下表 6 和 7 中列出了用于这一实施例以及为使表达更简单的经验数据值。

表 6

区转变	经验 AEPi 转变	经验 Bi 转变	SSA 条件 (Ref 34, 45, 46, 113)
区 A 到 B(TCU)	65	76	(W 或 STG1)至(STG2 或 STG3)
区 B 到 C(TSW)	36	40	STG2 或 STG3 至 4 或 REM
区 C 到 D(TUC)	50	74	W 或 STG1 至 STG2 或 STG3

表 7

区范围	Bi 范围	AEPi 范围	SSA 条件 ref
区 A	100-82	100-65	W 或 STG1
区 B	82-40	65-35	STG2 或 STG3 或 STG4 或 REM
区 C	40-75	35-50	STG2 或 STG3 或 STG4 或 REM
区 D	75-100	50-100	W 或 STG1

确定 BSAEPI 和 Bi 的切换或加权

已经报道过（Gajrag et al 1999）AEPi 可提供从无意识到有意识的转变

(TUC) 的改进的检测。

这可以是因为当通过应用 ADMS 耳机滴答声刺激器刺激患者的耳朵和听觉神经时, BSAEP 反映了对听觉感觉神经的神经响应。AEP 信号方面的增加能提供通过到大脑的通信通路 (BSAEP) 的听觉感觉神经响应的灵敏度量 (或在无意识状态中这种响应的不足), 特别是相关的对听觉回复的易损性 (vulnerability)。

“接通”或启动听觉 BSAEP 通信通路可提供比 BIC 更快速的信号改变和随后的转变状态的测量。相反, BIC 信号是整个大脑活动性的度量并能包含用于身体的控制信号的混合。这些信号的“混合”可以不直接与意识因素和影响麻醉状态深度的因素, 诸如手术后记忆力回复的易损性或风险相关。

在模式 1 中, ADMS 能涉及 SSA 分析, 特别是病人的 EEG 频谱合成, 以评估从无意识 (睡眠) 的一个阶段进入有意识 (睡眠) 的较轻阶段的进行。这一 SSA 的“独立”的 (独立于 BSAEP 和 BIS 的) 评估有助于裁定过程。因此, 通过对 BSAEP 信号的快速增加应用更接近的分析和集中测量的能力, 能够提高对即将发生的 TUC 转变的判断 (如同通过 TUC 所期望的那样)。

其他的 ADMS 模式能应用 BSAEPi、Bi、SSA、眼睑睁开和运动状态、眼睛运动状态、觉醒和身体运动状态的任意组合, 作为确定 Bi 和 BSAEPi 间的切换和加权的手段。

步骤 8-设置成 ADMS 缺省 (经验数据) 显示区转变功能 (IDZTF)。(IDZTCU、IDZTWS、IDZTUC)

步骤 9-设置成 ADMS CALPAT 显示区功能 (CPDZF)。(CPDZA、CPDZB、CPDZC、CPDZD)

步骤 10-对校准的病人显示区转变方案设置 ADMS 显示区方案 A、B、C、D (CPDZTF)

步骤 11-设置 ADMS 提醒阈值

显示区关键提醒阈值 (DZCAT) 已被定义。

这些 DZCAT 包括提醒警告, 并显示对 ADMS 用户的特别重要的通知, 包括例如身体觉醒或运动。

DZCAT 能显示为 CIAi 显示器上的标记、用户通知其他形式的提醒以帮助 ADMS 操作。

BMi 和 Ai 能用来向病人有意识状态加权或偏移 CIAi, 和/或能表示为单独的显示、用户通知的其他形式的提醒以帮助 ADMS 操作。

步骤 12-AEPi 分析 (ref 3,61)

步骤 13-AEPi 分析显示或打印

步骤 14-Bi 分析 (ref3)

图 3 显示了双相干性、实际三重积和双频指数分析的一种形式的流程图。

双频 (B)、双相干性和实际三重积的计算

$$B(f1f2) = \left| \sum_{i=1}^L X_i(f1)X_i(f2)X_i^*(f1+f2) \right|$$

出现时间长度=30 秒

75%的出现时间重叠以降低双频估计的变化

L=出现时间，即 1 分钟数据

f1 和 f2 是 FFT 中的频率分量以便 $f1+f2 \leq fs/2$ ，其中 fs 是采样频率
实际三重积 (RTP)

$$RTP(*f1f2) = \sum_{i=1}^L P_i(f1)P_i(f2)P_i(f1+f2)$$

其中 $P_i(f1)$ 为功率频谱

$$P(F) = |x(f)|^2$$

双相干性 (BIC)

$$BIC(f1f2) = \frac{100B(f1f2)}{\sqrt{RTP(f1f2)}}$$

范围从 0 至 100%

步骤 15-Bi 分析显示或打印

步骤 16-睡眠阶段分析 (SSA) (34, 35, 45, 46)

图 4 显示了睡眠阶段分析的一种形式。参考图 4，睡眠阶段分析 (SSA) 提供两种数据描述，为前后关系分析（在下文中以 S1W>S 等形式描述）以及患者（导出的）EEG、EOG 和 EMG 数据的睡眠阶段评估（以按从 EEG 的频谱分析和 EMG 及 EOG 信号的关联（34, 45, 46）导出的睡眠阶段的形式）。图 5 中的“导出”表示这些信号可以是直接电极连接到用于神经学的头皮、用于 EOG 的病人耳朵附近、用于 EMG 信号的病人下颚或面颊附近，或者可替换地，可以从单个前额（或前额到下颚区域）电极连接导出。

如果仅使用前额 EEG 电极，则可以由（通常为 70Hz 到 150Hz 带宽范围）的信号频率响应，导出 EMG 数据作为肌肉电波幅。

利用 SSA 输出来确定加权分析和切换加权分析的时间（步骤 23）

睡眠状态前后关系

****用于 SSA 的关键字（其中睡眠状态可能为 1、2、3、4、REM、苏醒）**

状态	分析类型
CA1W>S 从 苏醒改变到(睡眠状态 1 或 2 或 3 或 4 或 REM)	ref 34,35,45,46
CA2W>S 从 睡眠状态 1 改变到 (2 或 3 或 4 或 REM)	ref 34,35,45,46
CA3W>S 从 睡眠状态 2 改变到(3 或 4 或 REM)	ref 34,35,45,46
CA4W>S 从 睡眠状态 3 改变到(4 或 REM)	ref 34,35,45,46
CA5W>S 从 睡眠状态 4 改变到 REM)	ref 34,35,45,46
CA6S>W 从 睡眠状态 REM 改变到(苏醒或 1 或 2 或 3 或 4)	ref 34,35,45,46
CA7S>W 从 睡眠状态 4 改变到(苏醒或 1 或 2 或 3)	ref 34,35,45,46
CA8S>W 从 睡眠状态 3 改变到(苏醒或 1 或 2)	ref 34,35,45,46

CA9S>W 从 睡眠状态 2 改变到(苏醒或 1)
CA10S>W 从 睡眠状态 1 改变到苏醒

ref 34,35,45,46
ref 34,35,45,46

为使连接到病人的电极简单和最少，Ai 可以从已存在的 EEG 前额（B 或 AEP）电极导出。

步骤 17-睡眠状态分析（SSA）显示或打印

步骤 18-身体运动指数（BMi）分析

BM 检测可以借助于从连接到病人的垫（mattress）运动传感器设备或其他对压力或运动敏感的传感器/电极的分析。身体运动（BM）检测涉及身体的物理运动诸如由对压力或振动敏感的传感器所检测的。

步骤 19-身体运动指数（BMi）分析显示或打印

步骤 20-觉醒指数（Ai）分析（35）

步骤 21-觉醒指数（Ai）分析显示或打印

步骤 22-显示区转变方案（DZTF）

步骤 23-设置分析裁定、加权和定时

这一步骤定义加权比以及用于 ADMS 综合&集成麻醉深度指数（CIAi）的每个区 A、B、C、D 的 AEPi 和 Bi 的加权比的变化定时。

图 5 表示与加权指数有关的分析的概述的框图。图 5 中的缩写词 TF 和 OS 定义如下。TF=传输方案。设计该传输方案以提供指数值的调整或规格化，以便当在 AEP、Bi 或 SSA 分析间切换时，使所有分析输入数据可比，并允许在加权分析块内交叉选择，而没有不匹配或明显的等级跳跃。

OS=偏移。设计该偏移以提供 AEPi、Bi 和 SSAi 间的偏移调整，以便当在 AEPi、Bi 或 SSA 间切换时避免等级跳跃。

图 6 显示了与 AEP：BIC 分析加权裁定（模式 1）有关的流程图。图 6 中的缩写词 S 表示步骤。

本发明的系统可以使用户能随着时间并利用更先进的 ADMS 临床数据，容易地升级系统的逻辑和准确性。ADMS 系统可以包括自学习能力以便估价任何选定的研究组，而且通过这些研究分析，使 ADMS 系统加权和优先级可以根据更先进的临床数据研究而改变。

如在图 6 的步骤中所述，ADMS 系统在监测处于全身麻醉状态的病人的同时，向系统用户高亮显示 4 个主要的所关心的区，如下表 9 详细所述。下面的编码用在表 9 中。

区 A、B、C、D	编码关键字	描述
区范围的定义		
区 A	CU	病人出现从有意识到无意识.
区 B	U	病人处于无意识状态.
区 C	U	病人处于无意识状态.
区 D	UC	病人从无意识到有意识的转变

表 9 示出了 ADMS 模式操作的例子。ADMS 可以提供由 ADMS 系统研究人员改变或者编程加权比，或者在待选定的预先配置的加权比的范围（模式）上改变加权比的能力。

表 9

模式 1				模式 2			
区	AEP 比率	Bi 比率	SSAi 比率	AEP 比率	Bi 比率	SSAi 比率	
A	100	0	0	80	20	0	
B	0	100	0	20	100	0	
C	0	100	0	20		80	
D	100	0	0	80		20	

模式 3				模式 1 + N			
区	AEP 比率	Bi 比率	SSAi 比率	AEP 比率	Bi 比率	SSAi 比率	
	100	0	0				
B	0	50	50				
C	0	50	50				
D	100	0	0				

注意：可以根据病人或医疗过程相关因素选择模式的范围。为简单起见，作为 ADMS 实施例的例子，示出了简单的模式 1 的配置。模式 N+1 表示可以选择或编程到 ADMS 系统中的大型模式库。

步骤 24-定标和转变功能

设计定标/范围和转变功能以提供定标 CIA_i 输入以最小化与 ADMS 操作有关的混乱或错误。特别地，如果 BIC_i 和 AEP_i （例如）的两个比例和范围不兼容，或在适合于组合或显示为单个 CIA_i 的数据格式中，可能会发生这种混乱或错误。

AEP_i 和 BIC_i 的定标和范围分别涉及改变或调整 AEP_i 和 BIC_i 的计算值（如步骤 14 和 12 中所详述的）以便“匹配”2 个单独的指数，使得当加权或切换改变发生时， CIA_i 在值或比例表示方面不会有突然的跳变或使变化混乱。

切换转变功能可以调整（例如） BIC_i 和 AEP_i 间发生的任何切换或加权改变的持续时间。此外，可以根据范围或转移函数（transfer function）选择在持续时间或周期上这一切换期间应用到各个数据输入（例如 BIC_i 和 AEP_i ）的每一个的转移函数。然而，与比例因子一样，缺省的转移函数将为 X1（线性）。

图 7 中的图使出了与 ADMS 有关的比例因子和转变曲线函数的简化图。

步骤 25-显示综合集成 ADMS 指数（ CIA_i ）

模式 1 CIA_i 的基本假定

1. 模式 1 表示 ADMS 的最简单实施例中的一个。

2. 下表 10 概述了用于区 A、B、C 和 D 的加权因子。

3. 名为显示转变的列包括名为显示偏移的列。

将该值设计成使 AEPi : Bi 的加权从 100: 0 到 0: 100 的的切换期间的等级改变最小化。

表 10

CIAi 显示区	AEP : Bi 比率	CIA 显示转换方案	转移函数 IDO (偏移)	IDO
A	100:0	X1	0	0
B	0:100	X1	-(76-65)	-11
C	0:100	X!	-(76-65)	-11
D	100:0	X!	(74-50)-11	13

注意 1: 偏移编码

IDOA	AEPi
IDOB	-应用于区 B 的经验数据偏移 =-(Bi-AEPi);用于在第一意识周期结束时的值 (ref 1, 图 5).
IDOC	-应用于区 C 的经验数据偏移 =-(Bi-AEPi);用于在第一意识周期结束时的值(ref 1, 图 5).
IDOD	-应用于区 D 的经验数据偏移 =(Bi-AEPi;用于在第二意识周期开始时的值(ref 3, 图 fig 5))-IDOC

注意 2: 下面将给出在意识周期（分别是 TCU 和 TUC）和 TSW（ref3, 图 5）的结束和开始时的值

表 11

转变	AEPi 值	Bi 值
TCU	65	76
TSW	36	40
TUC	50	74

表 12

时间	DZ	AEPi	Bi	Ai	Bmi	DZTF	AEPi:Bi	CIAi
t0=开始	显示	**	**	*	*	假定=	比率	***
t10=结束	区					X1		
ref:1	见步	Ref.1	Ref.1			ref: 步骤	见步	见步骤
	骤 8					22	骤 23	24
列 1	列 2	列 3	列 4	列 5	列 6	列 7	列 8	列 9
t1	A	77	85	81	79	(X1)	100:0	77
t2	A	76	90	73	75	(X1)	100:0	76
IDC(平均 值)		75	90	70	65	(X1)	100:0	75

<i>IDTCU</i>	A	65	76	80	64	(X1)	100:0	65
<i>IDU</i> (平均值)		37	49	43	45	(X1)-11	0:100	38
t3	B	35	42	35	38	(X1)-11	0:100	31
t4	B	34	41	36	36	(X1)-11	0:100	30
t5	C	35	38	36	37	(X1)-11	0:100	27
<i>IDTSW</i>		36	40	38	37	(X1)-11	0:100	29
t6	C	40	52	41	38	(X1)-11	0:100	41
t7	C	40	62	42	39	(X1)-11	0:100	51
t8	C	39	71	43	40	(X1)-11	0:100	60
<i>IDTUC</i>		50	74	40	38	(X1)+13	0:100	87
t9	D	60	75	50	60	(X1)+13	100:0	88
t10	D	77	80	77	75	(X1)+13	100:0	93

*仅用于采样而出现的的数据

**ID 值表示一些模糊性，特别是涉及 IDTCU、IDC（平均值）、IDU（平均值）、IDTSW 和 IDTUC 值。但是，所选定的 ID 值可被设计用于利用目前进展中的临床数据研究进行更新。

***CIAi 方案；

$(AEPi \text{ (列 3)} \times AEPi \text{ 比率 (列 8 AEPi 比率值)}) + (Bi \text{ (列 4)} \times Bi \text{ 比率 (列 8 Bi 比率值)}) + DZTF \text{ (列 7)} = CIAi$

注意：AEPi/Bi 或 Bi/AEPi 分子和分母按表 12 的列 8，从各个 AEPi 和 Bi 比率值获得。

图 8 显示 CIAi、TCU 和 TUC 值的图形表示；

图 9 显示 Ai+Bi、TCU 和 TUC 的绝对值的图形表示；

图 10 显示 AEPi 的图形表示；

图 11 显示 Bi 的图形表示；

图 12 显示 Ai 的图形表示；

图 13 显示 BMi 的图形表示；

图 14 显示 Bi 的图形表示，以背景颜色的改变表示意识状态的转变；

注意 1：如模式 1 中的操作，睡眠阶段分析步骤 16 和分析加权步骤 23 是最简单的实施例。然而，临床数据 (ref 11) 的当前状态仅提供 EEG 的双频值和传统的睡眠阶段间的轻微的相关性。ADMS 更先进的实施例将提供与基于频谱的睡眠分析 (ref 3,8,9,11) 有关的更多的定义和描述。特别是，与用于睡眠阶段定义的传统的频率和波幅分析相比，这些另外的模式将使用修改过的频率分布。

注意 2：下面将给出在意识周期（分别是 TCU 和 TUC）和 TSW (ref 3, 图 5) 的结束和开始时的值。

表 13

转变	AEPi 值	Bi 值
TCU	65	76
TSW	36	40
TUC	50	74

表 14

时间	DZ	AEPi	Bi	Ai	BMi	DZTF	AEPi:Bi
t0=开始	显示			*	*	假定=	比率
t10=结束	区					X1	
ref:1	ref:步骤	ref:步骤	ref:步骤 14			ref:步骤 22	ref:步骤 23
t1	A	76	85	81	79	1	100:0
IDTCU-60	A	75	82	80	79	1	100:0
t2	A	75	90	73	75	1	100:0
IDC(平均值)		75	90	60	65	1	100:0
IDU(平均值)		40	49	43	45	1	0:100
t3	B	35	42	35	38	1	0:100
t4	B	31	41	36	36	1	0:100
t5	C	35	38	36	37	1	0:100
IDTSW		35	38	38	37		0:100
IDTUC		40	44	40	38		0:100
t6	C	40	52	41	38	1	0:100

图 15 显示用于监测与人的意识有关的指数以及包含假象排斥 (artifact rejection) 的改进系统的流程图。

图 16 显示根据本发明的实施例的装置的优选实施例的简化功能系统概图 (FSO)。图 16 的装置是包含降低麻醉深度分析和监测风险系统的监测和诊断系统，包括用于有意识、听觉感觉、运动/觉醒/肌肉活动性、眼睛运动/打开、紧张/生命特征参数和听觉-视觉回复的最少的传感器-电极连接。

图 17 显示根据本发明的装置的优选实施例的更详细的功能系统概图 (MDFSO)。图 17 的装置是麻醉深度分析和监测系统，包含用于意识、听觉感觉、运动//觉醒/肌肉活动性、眼睛运动/打开、紧张/焦虑/生命特征参数以及听觉-视觉回复、音频、视频、PTT、活动性传感器 (activity sensor)、血压、血氧计、身体和头无线电极模块的传感器-电极连接的扩展范围。

参考图 16，HCM 系统的装置包括连接到信号调节和数据采集系统 (块 4) 的电极-传感器系统 (块 1)、分析和监测系统 (块 3) 以及用户显示和任选的触摸屏操作者接口系统 (块 2)。块 5 提供用于待记录的时间戳记的 (time stamped) 视频和音频的装置。

人意识监测系统的概图包含附图 16、17、35、34、43。

图 16 中的块 1 显示传感器和电极均通过独特的集成电极系统连接到病人身体上（参见图 35）。该集成电极系统可实现使用无线电极系统和特殊的自粘电极连接系统来实现最少侵入和简单的不会有缠结的病人连接系统，这对麻醉应用来说是较理想的。

EEG 电极用于同时对优选的双频的 EEG 生理数据的监测和最优化的睡眠/苏醒分析，EOG 电极用于睡眠/苏醒分析，听觉感觉电极用于监测来自病人的听觉感觉神经的听觉诱发电位（参见图 18 中的块 11）、基准电极用于电生理信号的参考，下颚 EMG 电极用于觉醒和睡眠/苏醒分析并且是能应用于不同实施例的冗余或备份电极（参见图 35, 37, 34, 17）。任选地，听觉刺激也可通过无线连接的病人耳机来施加，以最小化布线。

该装置可由用户配置，用于不同操作模式，此外，该装置以模块化的方式设计以实现不同程度的复杂性和多功能性。该系统的最复杂形式被配置成可适应如上所述较宽范围的生理参数的监测和分析，同时还可配置更基本的版本以适应关键参数诸如“睡眠-苏醒”分析（34, 45, 46）、双相干性分析、音频诱发电位和觉醒分析。例如“睡眠-苏醒”分析可被应用于确定患者的意识方面，以便优选听觉诱发电位和双相干性分析间的最适当的加权。

通过诸如 Compumedics Siesta、E-Series 和 Profusion 软件（71, 72, 73）的装置，可提供电极高阻抗放大器、信号调节和视听觉监测和记录功能（参见图 16 中的块 2, 3 和 4）。通过专用传感器（参见图 16 中的块 1）诸如另外的最少侵入无线和集成功能电极和传感器系统（参见图 35, 34）可对上述设备进行补充。在图 43 中进一步详细描述了该装置的同步听觉-视觉能力（见图 16 中的块 5）。

基本的电极放大，要求具有专用的另外的输入电路的医用隔离用于电外科保护，和 RF 输入滤波用于防止如除颤过程可能发生的电压的极端状态，这在用于该装置的可能应用环境的手术室的关键监测环境中是可能的。

下面概述生理感觉监测参数类型和麻醉深度应用和有效性的分析。

该装置可提供对病人的电极传感器连接能力，并通过使用集成和无线电极（参见图 33, 34, 35, 37），具有通过监测和分析病人的关键感觉系统（关键包括避免发生回复或麻醉早期苏醒），在病人处于麻醉药物给药（delivery）时，可提供病人生理状态的综合估计的能力。人的感觉系统的综合估计包括意识（双相干性和睡眠/苏醒）、听觉感觉（AEP 分析）、觉醒感觉（觉醒，微觉醒和运动状态）、眼睛睁开（特殊 EOS）、焦虑和紧张状态以及生命特征（血压、温度、GSR、HR 和氧饱和度）。此外，该装置可提供利用对病人生理参数的时间同步的链接，记录病人和手术环境音频和视频的装置，从而提供涉及法律的证据，诸如关于过早麻醉深度苏醒做出的诉讼请求，或用于生理回复的目的。

图 16 中的块 5 显示可与麻醉深度监测过程时间同步地进行音频和视频记录，以提供重要的证据记录。这对确认听觉回复或由正在经受麻醉深度监测

的患者做出的其他类型的请求来说特别重要。

图 18 显示根据本发明的优选实施例的 HCM 系统的主要流程图 (MFD)。在图 16 的块 4 中对病人的生理参数进行了信号调节和数字化。在图 18 的块 3 中记录或缓冲这些数字化信号。在图 18 的块 3 中根据滤波器和分析要求, 按缓冲器大小存储数据。在块 40 中, 对来自块 3 的数据应用数字滤波。块 40 提供用于各种生理数据通道的滤波。块 40 还连接到信号验证块 7 上以提供对不良的信号调节, 诸如过多的电源干扰噪声进行补偿的装置, 根据操作该装置的国家的电源频率, 电源干扰噪声可能要求 50 或 60Hz 的陷波滤波。

来自块 40 的数据还被连接到分析格式块 8 以便提供特殊滤波, 在块 8 中, 用于分析所需的信号可能需要被选定的另外的信号来替换。这可能在例如要求睡眠/苏醒分析, 且 C3 电极头皮信号不可用, 而外颧骨前额信号相反需要通过数字滤波来优化以提供 C3 EEG 信号格式的最接近的可能的模拟的情况下发生。

来自块 40 的滤波信号在块 7 中被验证, 在块 7 中每一信号被特征化, 并对一系列潜在误差、假象和恶化进行检查。每个信号的验证允许 HCM 系统显示用于每个信号的信号验证记分, 以便当错误或不可靠的信号可能不利地影响输出状态确定时, 能提示用户。

这种类型的方法可实现对麻醉深度系统中关键监测和分析的早提醒并可减少错误, 否则该系统在病人状态确定的含混结果方面更易成为弱点。

下文提供生理参数类型、加权和数据转换以及用于显示集成或组合指数的分析后的参数组合的更详细的概述, 以提供所需的功能输出并实现 HCM 系统的有益的应用和用于麻醉深度监测的有用装置。

以下部分详细描述该装置如何具有获取感觉生理参数, 包括意识、听觉、觉醒运动、眼睛运动-打开、紧张-焦虑和生命特征参数, 以及将加权和组合技术应用到这些参数的能力, 以提供用户友好和风险最小的麻醉深度监测和分析设备。为便于显示, 这一概述将依照上面列出的生理参数的顺序进行。

该装置能监测脑电生理参数以便提供用于优选双频分析病人状态和优选 R&K 睡眠-苏醒病人状态的基于神经学的分析。用于双频值的生理参数是到病人的前额的外颧骨 EEG 电极连接以及 A1 或 A2 EEG 乳突参考连接。

在图 18 的块 10 中分析 EEG 信号, 由此, 导出双频、双相干性和实际三重积。

根据经验临床数据结果 (初始设置利用工厂缺省值进行), 用于表 DCTT 的列 1 的加权显示在值 0 和 100 间的双频值频带, 其中双频值是指位于上述双相干性和三重积间以及双频指数连同经验临床数据结果计算和确定这些 0 至 100 值。

表 DCTT 的列 2 表示用于在值 1 到 100 间规格化的双频值的 BIC 或双频值关键阈值的有意识到无意识转变阈值 (CTUT) 负斜率 (双频值是由双相干性、三重积和通过临床数据结果对这些参数的优化而确定的)。

表 DCTT 的列 3 表示用于在值 1 和 100 间规格化的双频值的 BIC 或双频谱值关键阈值的无意识到有意识转变阈值 (UCTCT) 负斜率 (其中双频值是由双相干性、三重积和通过临床数据结果对这些参数的优化而确定的)。HCM 系统的目的是区分有意识到无意识的转变或反之亦然, 以及根据转变, 将关键阈值检测和加权值应用到分析数据上。用这种方式, 该装置可佳化患者的麻醉深度的可视显示跟踪, 以便降低被监测病人的状态确定的解释的风险。在这一段上下文中使用的“正”和“负”在整个申请文本中具有类似的意义。

表 DCTT 的列 4 表示应用到优选双频分析 (0-100 规格化值) 的加权值, 应用该加权值以便放大用于双频显示的显示图的关键区, 以及实现可视效果使得所有感觉显示 (意识、听觉、觉醒运动、眼睛运动睁开、紧张-焦虑和生命特征) 看起来可视地被对准, 以便当通过最佳区系统操作所有感觉和组合感觉指数时, 用户具有简单的各种图形显示的可视对准。这些加权因子表示为采样工厂缺省值, 但这只是指示性的, 因为系统用于加权这些参数的手段, 可通过允许利用各种技术改变和升级该装置来实现, 其中这些技术包括任何形式的网络访问、智能卡或其他可移动存储设备或专门授权的用户系统访问和配置。

关键阈值和最佳工作区的对准是 HCM 系统的目标, 因为用户具有并不复杂的方法, 可以确保麻醉剂的浓度和给药不会引起麻醉深度监测器的显示计移动到操作的最佳区以外。另外, 例如当在最佳区内操作时与每个感觉参数和组合指数有关的显示图可将颜色改变成比如绿色, 以及当在最佳区外操作时, 可将颜色改变成橙色。

在忙碌和紧张的手术室中, 这些操作上的特征和用户特征位该装置的使用性带来实质上的不同。该装置可以在麻醉深度监测期间, 提高麻醉药物给药速率和浓度的精确估计。

表 DCTT 的列 5 显示用于值 1 至 100 间规格化的双频值的 BIC 或双频值关键阈值的无意识到有意识转变阈值 (UCTCT) 正斜率 (其中, 双频值由双相干性、三重积和通过经验数据结果对这些参数的优化而确定的)。

在表 DCTT 列 6 (采样双频数据)、列 7 (应用到双频值的加权和转变值)、列 8 (未规格化的双频址) 和列 9 (在 1 和 100 间规格化的双频值) 中示出了根据上述详细的格式和处理的双频值和加权的例子。

在系统的最小和优选配置中 (为简单起见), 监测和分析连接到患者的前额 (A1, A2, 外颧骨皮肤表面位置) 的单对 EEG 电极, 以产生双频指数 (由双相干性分析导出的), 另外还通过假象排斥技术, 对该单对电极进行频谱分析以便产生基于 R&K 规则, 但具有折衷的 (compromised) 信号位置的睡眠状态估计。折衷的电极位置是指与临床标准成对比地, 应用前额 A1 和 A2 外颧骨电极位置。(参见睡眠医学的原理和实践: Principles and Practice of Sleep Medicine-Kryger Roth 和 Dement Roth) 而不是典型的 A3 (要求特殊的头皮电极应用)。

该装置具有用简单的精简表格或图形的形式展示报告和分析显示和报告，或是更详细的详述原始或基本生理数据的报告和显示的能力。用这种方式，用户可实现精简的原始数据结果的适宜的和有效的确认。此外，图形和精简显示图形提供了结合或合并意识输入监测变量的各种组合（包括一个或多个不同的感觉监测输入）的一种手段。用这种方式，用户具有组合意识指数的集合的能力，该意识指数的集合包括例如与听觉诱发电位分析结合的双频分析、与双频和听觉诱发电位分析结合的觉醒分析，以及其它分析和随后的指数测量的组合。

注意 1：1、2、3、4 和 5 的任意组合能够被用于显示目的。

注意 2：1、2、3、4、5 和 6 分别表示用于 BIC、AEP、觉醒、眼睛睁开和运动、焦虑和睡眠-无意识/苏醒-有意识的分析输出。

注意 3：A、B、C、D、E 表示在关键阈值检测后的分析数据、显示数据转变和显示规格化。

块 7-图 18

信号确认

通道	信号	信号类型	信号组类型	电极位置	原始数据 实际值范围 (MilliVolts) 或每单位	频率 实际设定 通带 高通低通 (Hz)	阻抗 度量 值	阻抗 加权 因子 r	a) 阻抗 规格化 1-10 值	失真 度量 值
信号结构和表参考										
1	EEG		R&K	C3	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
2	EOG		R&K	左眼	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
3	EOG		R&K	右眼	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
4	EMG		R&K	subment	0-.260	0.3-30		1 Imped-1		
5	EMG		R&K	选择 EMG	0-.260	0.3-30		1 Imped-1		
6	EEG		BIC	Fp1	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
7	EEG		BIC	Fp2	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
8	EEG		BIC	Fpz	0-.300	0.3-30		1 Imped-1		
9	EEG		AEP	乳突+	0-.300	70-260		1 Imped-1		
10	EEG		AEP	mid-foreh-	0-.300	70-260		1 Imped-1		
11	EMG		EP	L-EP+	0-.260	70-260		1 Imped-1		
12	EMG		EP	L-EP-	0-.260	70-260		1 Imped-1		
13	EYE TRK		EYE-LID	+	0-500	.01-15		1 Peizo-1		
14	EYE TRK		EYE-LID	-	0-500	.01-15		1 Peizo-1		
15	ECG		Vital-Signs		0-5	.03-30		1 Imped-1		
16	Sa02-HR		Vital-Signs		BPM	NA		SAO2-1		
17	Sa02		Vital-Signs		0-100%	NA		SAO2-1		
18	SAO2-PTT		Vital-Signs		arous/min	NA		SAO2-1		
19	BloodPres		Vital-Signs		0-300mmHg	NA		SAO2-1		

接上表		失真	b)失真	DC-偏移	DC-偏移	Dc 稳定性	Dc 稳定性	d) Dc 稳定性
通道	信号	加权	规格化	度量	加权	规格化	度量	规格化
类型		因子	1-10 值	值	因子	1-10 值	值	1-10 值
1 EEG		Distn-1		DC-Offset 1	1	0-10	DC-Stab1	
2 EOG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
3 EOG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
4 EMG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
5 EMG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
6 EEG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
7 EEG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
8 EEG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
9 EEG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
10 EEG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
11 EMG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
12 EMG		Distn-1		DC-Offset 1		0-10	DC-Stab1	
13 EYE TRK		NA		NA		0-10	NA	
14 EYE TRK		NA		NA		0-10	NA	
15 ECG		NA		NA		0-10	NA	
16 SaO2-HR								
17 SaO2								
18 SAO2-PTT								
19 BloodPress								

接上表

通道	信号	Amp-headr 度量 值	Amp-headr 加权 因子	e)Amp-headr 规格化 1-10 值	mains int. 度量 值	Mains int. 加权 因子	f) Mains int. 规格化 1-10 值	Sig/Noise 度量 值	Sig/Noise 加权 因子
1	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
2	EOG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
3	EOG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
4	EMG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
5	EMG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
6	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
7	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
8	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
9	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
10	EEG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
11	EMG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
12	EMG		Amp-Headl			Mains-Intl			S/N-1
13	EYE TRK		NA			NA			NA
14	EYE TRK		NA			NA			NA
15	ECG		NA			NA			NA
16	SaO2-HR								
17	SaO2								
18	SAO2-PTT								
19	BloodPress								

接上表

通道	信号	g)Sig/Noise 规格化 1-10 值	滤波器 实际 设定值	滤波器 Recom.	h)滤波器 提醒	信号 确认
	类型					NB 30 采样 方案
1	EEG			Filt-1		
2	EOG			Filt-1		
3	EOG			Filt-1		
4	EMG			Filt-1		
5	EMG			Filt-1		
6	EEG			Filt-1		
7	EEG			Filt-1		
8	EEG			Filt-1		
9	EEG			Filt-1		
10	EEG			Filt-1		
11	EMG			Filt-1		
12	EMG			Filt-1		
13	EYE TRK			NA		
14	EYE TRK			NA		
15	ECG			NA		
16	SaO2-HR					
17	SaO2					
18	SAO2-PTT					
19	BloodPress					

- NB 1-有效阻抗表
- NB 2-NA=不可应用
- NB 3-KEY
- a) 阻抗规格化 1-10 值
- b) 失真规格化 1-10 值
- c) DC 偏移规格化 1-10 值
- d) DC 稳定性规格化 1-10 值
- e) Amp-净高规格化 1-10 值
- f) 电源干扰规格化 1-10 值
- g) 信噪规格化 1-10 值

NB 4

用于当前通道标记作为有效, 如果 (a > A)&(b > B)&(c > C)&(d > D)&(e > E)&(f > F)&(g > G)- 参见 NB3

在系统配置选项中设置下述表

有效表号	有效表名	有效表号	有效表名	Peizo-1
信号	信号	信号	信号	眼睛跟踪确认
组	组	组	组	眼睛跟踪传感器
阻抗	阻抗	阻抗	阻抗	眼睛压电
值 (K)	值 (K)	值 (K)	值 (K)	加权
1 至 10	1 至 10	4	100K-200K	值
10 至 15	10 至 15	3	201K-3090K	
15 至 25	15 至 25	2	>300K	
> 25	> 25	1		

[illegible]

DC 值 (mV) No-Clip Clip+ Clip- Clip+&- 有效表号 有效表名 信号 信号组	4 3 2 1	加权 值	S/N-1 信号比噪声	Electro	1	加权 值	Filt-1 滤波器	Electro	DC 值 (dB) < 20 20-30 30-40 > 40 有效表号 有效表名 信号 信号组	从 rec. 导出的 值 (%Hz) HP > 20 HP 0-20 LP > 20 LP 0-20	加权 值
DC 值 (mV) > 40 30-40 20-30 < 20	4 3 2 1	加权 值	EEG amp	Ref: 3.2							

分析加权表
见表 2

输出复杂级 1, 2, 3 和 4

信号确认

提供借助于自动阻抗测量、频率响应、电源干扰、信噪特性和信号失真特性的用于对象的监测变量的自动信号确认的装置，作为用于监测、检测或预测对象的意识、镇静或警醒状态的分析算法的一部分。

病人校准

提供用于将被用在用于监测、检测或预定对象的意识、镇静或警醒状态的分析算法中的病人校准数据的装置。

分析确认

提供用于和信号确认相联系的自动分析自适应的装置。其中根据正监测的病人信号的状态和质量，确定分析类型。

通过确认输入信号质量和仅根据确认的与分析相联系的信号组，自动确定可用的分析过程。

一旦已经激活分析类型，则应用加权技术以便对每一分析类型应用最佳重点。此外，结合各种分析类型来简化意识、镇静程度或对象的觉醒的跟踪、预测或检测的显示方法。

分析格式

提供用于与所连接的信号相联系的自动分析格式的装置，诸如在睡眠和苏醒分析的情形中，其中所应用的分析参数将由确认信号而定。例如，如果仅确认 EEG 外颞骨电极，那么与包括 EMG 和 EOG 信号的更复杂的信号分析结合相对比的是，优化频率的 EEG 外颞骨信号能用于分析。

此外，与每个分析类型相关的加权将由可用于每个分析类型的复杂度和信号类型而定。

分析

包括综合的 BIC 和 AEP 算法、预测 EEG 振幅、综合的频率（95%频谱边缘，FFT）和 1/2 周期振幅分析。

通过将睡眠和苏醒状态确定用作前后关系分析的装置以帮助确定 5 个或更多方法（听觉诱发电位（AEP）指数（由 AEP 导出的数值指数）、95%频谱边缘频率（SEF）、中频（MF）和相干性（CHI）和 R&K 睡眠阶段）中哪一种分析方法最适合于跟踪人的警醒阶段的每个阶段的最佳精确度。

提供在局部或气体输送麻醉药给药期间，用于局部诱发电位分析以便检测肌肉或神经对切入的响应的装置。

提供具有无线电极选项的，用于警醒监测和检测的眼睑跟踪的装置。存在使用自应用电极的另外的选项，其中电极由低成本一次性元件和更昂贵的可重复使用元件组成。

病人信息

提供用于病人身体体重指数、年龄、医疗历史和其他将用在用于监测、检测或预测对象意识、镇静或警醒状态的分析算法中的相关信息的装置。

BIC 警醒应用

提供具有无线电极选项的，用于汽车和机器操作员警醒检测的 BIC 分析的装置。存在使用自应用电极的另外的选项，其中所述电极由低成本一次性元件和更昂贵的可重复使用元件组成。所述的 EEG 检测可以借助于自应用无线或头靠附加电极。

块 7, 例子

用于 R&K 睡眠-苏醒状态确定目的, 表示确认的确定或生理数据状态的各种设置的可靠性等级确认之后的逻辑例子的信号确认的例子。
为向系统用户提供分析监测和显示的置信程度, 可以显示这一确认等级。
睡眠阶段信号有效性和加权的例子

R&K 信号	加权因子														
	L	L	L	M	L	M	L	H	L	H	M	L	H	M	H
H-高	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	1
L-低, M-中	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1
EEG-C3	0	0	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1
EMG	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1	1
EOG	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1
BIC	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1

注意:
1 = 信号有效
0 = 信号无效
X = 不关心

块 8-图 18

表示在用于每根据块 18 的睡眠/苏醒分析的准备中的 EEG 格式分析确定的分析格式例子。

图 19 中示出了分析格式确认流程图，

基于分析置信等级，信号结合和分析交叉校验

通道	信号	信号	电极	实际分析 选项 等级 1	实际分析 选项 等级 2	实际分析 选项 等级 3
	类型	组类	位置			
1	EEG	R&K, NB1, 18	C3	BIC 加权 值=10 YES	BIC 加权 值=5	R&K 加权 值=3 YES
2	EOG	R&K, NB18	左眼			
3	EOG	R&K, NB18	右眼			
4	EMG	R&K, NB18	subment			
5	EMG	R&K, NB18	选择 EMG			
6	EEG	BIC, NB18	Fp1	YES	YES	
7	EEG	BIC, NB1, 18	FP2	YES	YES	
8	EEG	BIC, NB1, 18	Fpz	YES	YES	
9	EEG	AEP	乳突+			
10	EEG	AEP	mid-foreh			
11	EMG	EP	L-EP +			
13	EMG	EP	L-EP			YES
14	EYE TRK	EYE-LID	+			
15	EYE TRK	EYE-LID	-			
16	ECG	Vital-Signs				
17	SAO2-HR	Vital-Signs				
18	SAO2	Vital-Signs				
19	SAO2-PTT	Vital-Signs				
20	Bloodpres	Vital-Signs				

接上表

通道	信号 类型	信号 组 类型	电极 位置	实际 分析 选项 等级 觉醒 加权 值=10	实际 分析 选项 等级 觉醒 加权 值=9	实际 分析 选项 等级 觉醒 加权 值=8	实际 分析 选项 等级 觉醒 加权 值=7	实际 分析 选项 等级 觉醒 加权 值=6
1	EEG	R&K, NB1, 18	C3	YES	YES	YES		
2	EOG	R&K, NB18	左眼	YES				
3	EOG	R&K, NB18	右眼	YES				
4	EMG	R&K, NB18	subment	YES	YES	YES		
5	EMG	R&K, NB18	选择 EMG	YES	YES	YES		YES
6	EEG	BIC, NB18	Fp1	YES	YES			
7	EEG	BIC, NB1, 18	FP2	YES	YES			
8	EEG	BIC, NB1, 18	Fpz	YES	YES			
9	EEG	AEP	乳突+	YES				
10	EEG	AEP	mid-foreh-	YES				
11	EMG	EP	L-EP +	YES				
12	EMG	EP	L-EP-	YES				
13	EYE TRK	EYE-LID	+	YES				
14	EYE TRK	EYE-LID	.	YES				
15	ECG	Vital-Signs						
16	SAO2-HR	Vital-Signs						
17	SAO2	Vital-Signs						
18	SAO2-PTT	Vital-Signs						
19	BloodPres	Vital-Signs						

块 9(图 18): 分析概述数据
分析概述数据

通道		信号	信号	电极.	插入彻底麻醉,块 9 用户				分析	分析	分析	算法	算法	算法
	类型	组	类型	位置	输入	信号	有效性	或无效	优先级	参考:	接口	版本	版本	类型
					On/Off				分析	格式&	版本			
信号配置和表参考														
1	EEG			NB1	NB 1	NB 3			NB 4	NB 5	NB 6	NB 7	NB 8	
2	EOG		R&K, NB1, 18	C3										
3	EOG		R&K, NB18	左眼										
4	EMG		R&K, NB18	右眼										
5	EMG		R&K, NB18	subment										
6	EEG		R&K, NB18	选择 EMG										
7	EEG		BIC, NB18	Fp1										
8	EEG		BIC, NB1, 18	Fp2										
9	EEG		BIC, NB1, 18	Fpz										
10	EEG		AEP	乳突+										
11	EMG		AEP	mid-foreh-										
12	EMG		EP	L-EP +										
13	EYE TRK		EP	L-EP-										
14	EYE TRK		EYE-LID	+										
15	ECG		EYE-LID	.										
16	SAO2-HR		Vital-Signs											
17	SAO2		Vital-Signs											
18	SAO2-PTT		Vital-Signs											
19	BloodPres		Vital-Signs											

接上表

通道	信号 类型	分析 输入， 输出， 条件	分析 指数 单元	分析 指数 度量	分析 校准 参考	分析 病人 数据	分析 状态	分析 参考 加权 表	分析 有效性 加权 值	分析 深度
		NB 9	NB 10	NB 11	NB 12	NB 13	NB 14	NB 15	NB 16	NB 17

信号结构和表参考

- 1 EEG
- 2 EOG
- 3 EOG
- 4 EMG
- 5 EMG
- 6 EEG
- 7 EEG
- 8 EEG
- 9 EEG
- 10 EEG
- 11 EMG
- 12 EMG
- 13 EYE TRK
- 14 EYE TRK
- 15 ECG
- 16 SAO2-HR
- 17 SAO2
- 18 SAO2-PTT
- 19 BloodPres

NB1

为确认神经病学的催眠状态、苏醒或睡眠状态目的，对 95%边缘分析和/或 1/2 周期振幅分析能够引用这些通道。下述表在系统配置选项中建立。

NB2

用户选择开/关--用户能配置选择哪一输入通道。

NB3

信号有效性（有效或无效）信号有效性表确定信号状态是有效还是无效。分析格式确认流程图表示如何选择通道和处理格式的例子。

NB4

通过结合输入信号和输入信号的有效性，确定分析优先级。见图：分析格式确认流程图，其详述示例性的粗略图，粗略图详述在输入信号类型和信号确认的条件下，适当的分析的选择。

NB5

接口类型分析是必须的以确保分析类型和版本与分析算法接口兼容。

NB6

分析算法类型和版本。每个分析算法借助于标准分析接口连接到主程序，其中标准分析接口可以是 DLL 的形式或其他规定的和标准的接口方法的形式。这一功能提供了配置、更新和方便定义和显示系统的分析状态和配置的装置。

NB7

算法周期

1 秒

10 秒

30 秒

1 分钟

2 分钟

5 分钟

10 分钟

20 分钟

30 分钟

40 分钟

60 分钟

NB8

算法周期类型选项

在上一周期上的平均值

周期上的移动平均值

从开始以来的移动平均值

NB9

分析与分析算法间的接口和主程序分析接口有关的输入、输出和条件描述标准变量。

NB10

分析指数单元是指与指数，如用于 RDI 的每小时的呼吸事件有关的测量。

NB11

分析指数测量是指具体指数——例如 RDI 或呼吸干扰指数的名称。

NB12

分析校准参考是指从与特定病人有关的测量编译的校准数据。这一数据可以是例如作为准备研究的一部分而测量的正常苏醒和/或睡眠 EEG 双相干性参数数据，以帮助在病人手术期间更准确的麻醉深度。

NB13

分析病人数据是指可能影响用于特定病人所需的麻醉药物量的特殊病人数据，诸如体重指数(BMI)、病人年龄和病人性别。

NB14

分析状态是指诸如苏醒、睡眠、有意识或无意识的分析状态。

NB15

分析参考加权表是指为分配正确的分析加权值的目的而引用的特殊表。

NB16

分析加权值是指为当前分析输出指定的值。

NB17

分析深度是指分析的程度或深度，其中 1 表示有意识或苏醒状态，以及 10 表示无意识的最大深度。换句话说，我们能具有比如说用于 BIC 分析状态的 8（见 NB17）的分析深度以及 7（仅示例）的加权值（见 NB16）。在这一例子中，由与下述有关的信号有效性来确定加权值：

- (a) 与 BIC 信号有关的信号质量
- (b) 与 BIC 信号有关的分析优先级
- (c) 分析可能性和合并

NB18

还能通过频移检测，从这一通道检测觉醒检测。

图 20A 表示图 18 的块 10 中的双相干性、实际三重积和双频谱指数的计算的流程图。

双频谱 (B)、双相干性和实际三重积的计算

$$B(f1f2) = \left| \sum_{i=1}^L X_i(f1)X_i(f2)X_i^*(f1+f2) \right|$$

出现时间长度=30 秒

出现时间 75%重叠以便减少双频谱估计的偏差

L=出现时间，即 1 秒的数据

f1 和 f2 是 FFT 中的频率分量以便 $f1+f2 \leq fs/2$ ，其中 fs 是采样频率

实际三重积 (RTP)

$$RTP(*f1f2) = \sum_{i=1}^L P_i(f1)P_i(f2)P_i(f1+f2)$$

其中 $P_i(f1)$ 是功率谱

$$P(F) = |X(F)|^2$$

双相干性 (BIC)

$$BIC(f1f2) = \frac{100B(f1f2)}{\sqrt{RTP(f1f2)}}$$

范围从 0 至 100%

图 20 表示图 18 的块 10 中的双频谱、双相干性和实际三重积的图形表示。

块 11-图 18

催眠频率灵敏度分析的听觉诱发电位深度

图 21A 示出了波形轨迹 1，轨迹 1 代表能施加到病人的一个或两个耳朵的扫频信号的采样。

图 21B 示出了波形轨迹 2，轨迹 2 代表低于轨迹 1 的灵敏度的扫频信号。图 21C 表示用于生成图 21A 和图 21B 所示的信号的一种硬件。图 21D 表示用于从对象收集 AEP 感觉数据的硬件的一种形式。

图 21E 示出了波形轨迹 3，轨迹 3 代表当病人的耳朵正在接收信号诸如轨迹 1 或轨迹 2 时，由监测耳朵感觉神经产生的信号的采样。系统具有应用各种灵敏度级的频率的范围的能力以便当经历麻醉时，提供病人对频率和灵敏度变化的响应的规格。用这种方式，可以实现相对复杂的病人的听觉能力评价。详细的和精确的能力评价有助于获得临界阈值（如由用于不同病人年龄和类型的经验临床数据确定的）的准确测量。此外，通过校准用于具体病人的系统检测（有意识和无意识）阈值，更精确的确定是可能的。这可以通过测量正常有意识值以及一些情况下，当对象进入睡眠时的值来实现。

图 21F 和 21G 分别示出了图 1 和图 2，图 1 和图 2 代表由在用于扫频的范围的选定的灵敏度下，测量输入信号振幅序列而得到的 AEP 输出结果的例子。通过输出具有相同序列的但具有不同灵敏度的扫频（例如，轨迹 1 和轨迹 2），可以用图表表示麻醉期间对象听觉的效果，并基于听觉诱发电位信号的频率响应和灵敏度的恶化、麻醉过程中的可能的临界点（即，病人经受手术过程时处于低风险听觉恢复的点），提供精确的评价。

上述提供了用于与耳朵有关的手术的极其灵敏的能力评价系统，其中病人的听觉感觉神经功能的监测很关键。相同的系统也适用于听觉能力的综合测量和评价。

图 21H 示出了图 3，图 3 显示了当以不同灵敏度向病人输出频率序列时，由 AEP 电极输出预期的不同响应曲线的采样。

相同类型的图形曲线被存储为参考块的一部分以便确定监测对象的麻醉的各种阶段——即，用于具有低风险听觉恢复的有意识和无意识中的病人的阈值。

块 15-图 18
系统输出报警、指示器和显示
组合意识-转变新指数加权分析-
显示级 1

前后关系分析类型					
前后关系分析方法	-	-	-	分析	
-				值	
-				-	
频谱和 1/2 周期				7	
R & K				5	
双相干性				6	

意识（麻醉深度）					
意识（麻醉深度）					
睡眠 / 苏醒					

转变分析类型					
提醒				10	
转变分析方法					
AEP					9

移动分析方法					
眼睑				8	6
局部诱发电位				7	7
觉醒				5	6

生命特征					
ECG HR					60
SAO2					76
血压					305

前后关系分析方法				分析	
-				加权因子 (1-10)	
-				10-max	
频谱和 1/2 周期					10
R & K					8
双相干性					7

图 22A 表示前后关系分析方法的条形图以及图 22a 表示相应的显示确认状态。确认状态由彩色代码条显示表示，其中，绿色表示参数正在最佳区域中操作，橙色表示正在最佳区域外的边缘区中操作，以及红色表示参数正在无效或不可靠区域中操作。

图 22B 表示前后关系分析概率的条形图以及图 22b 表示相应的显示确认状态。图 22C 表示转变分析方法的条形图以及图 22c 表示相应的显示确认状态。图 22D 表示转变分析概率的条形图以及图 22d 表示相应的显示分析确认状态。图 22E 表示运动分析方法的条形图以及图 22e 表示相应的显示确认状态。图 22F 表示运动分析概率的条形图以及图 22f 表示相应的显示确认状态。

块 15-图 18

系统输出报警、指示器和显示

意识指数（BIC 的由来）

转变指数（AEP 和觉醒指数的由来），具有交叉链接的验证和反馈（保持 BIC 导出的指数上的在前或占优的（over-riding）优先级的转变状态）。

图 23A 至 23C 示出了与图 18 中的块 15 有关的系统输出报警、指示器和显示的图形表示。图 23A 表示典型的 AEP 和 BIC 显示和报告输出以及自动跟踪 AEP-BIC 指数的综合和加权示例显示，其中显示的颜色表示如在图中所述的值。图 23B 表示离散感觉指数的条形图显示，其中显示的颜色表示其如图中所述的确认值。图 23C 表示在具有深度麻醉分析实施例的深度麻醉计/医院监测睡眠计中，与医院有关的采样显示屏。

块 16-图 18

觉醒检测

图 24 表示图 18 中的块 16 的觉醒检测的流程图。

块 17-图 18

眼睛睁开指数（EOI）的确定

睁眼传感器设备（EOSD）响应每次睁眼状态，输出唯一的电压电平。通过检测从连续眨眼的周期和检测在这些周期期间睁眼的最大值，确定实际睁眼值（AEOV）。这一过程排除眨眼和眨眼的效果，反而抽取在该周期期间的最大睁眼。

参考睁眼苏醒值（REOWV）能够通过使系统发起 REOWV 校准过程来确定。这一过程记录指定周期期间，比如说例如 60 秒期间的实际睁眼值（AEOV），然后确定在这一 60 秒周期期间的平均 AEOV。

$$REOWV = \frac{\text{用于校准时间（60秒）的AEOV的总增加量}}{\text{用于校准时间周期的总的AEOV的数量}}$$

百分数睁眼（PEO）值能够通过将实际睁眼值（AEOV）除以参数睁眼苏

醒值 (REOWV) 以及将该值乘以 100 以便确定 PEO 值来计算。

$$PEO = (AEOV / REOWV) \times 100$$

睁眼指数 (PEOI) 通过下述公式计算

$$\frac{100}{1} \times \frac{\text{用于1分钟周期的AEOV的总增加量}}{\text{在所述1分钟周期期间的总的AEOV的数量}}$$

PEOI = 百分数睁眼指数 (Percentage Eye Opening Index)

AEOV = 实际睁眼值 (The Actual Eye Opening Value)

REOWV = 参数睁眼苏醒值 (Reference Eye Opening Wake Value)

AEOV = 实际睁眼值 (Actual Eye Opening Value)

PEO = 百分睁眼 (Percentage Eye Opening)

眼睛运动指数的确定

眼睛运动指数 (EMI) 是通过检测每个眼睛运动以及使用确定用于过去时间周期 t 的 EMI 的移动平均值公式确定的。

EMI = 用于周期 1 分钟 (用于移动平均值计算的最后一分钟) 的 EM 的总数

其中:

t = 测量中的时间周期——这通常是运行时间窗以及对 EMI, 通常可能是 1 分钟 (即, 表示对 EMI 移动平均值, 在过去 1 分钟的 EM)

EM = 眼睛运动 (Eye Movement)。该眼睛运动是通过来自 EOSD 传感器的输出以及用于最小周期和阈值的检测而检测的

EMI = 眼睛运动指数 (Eye Movement Index)

块 21-图 18

睡眠—苏醒分析

块 21 执行睡眠和苏醒状态的自动识别。

图 25 表示检测零导数时间瞬间和示例性最大部分的过程的流程图——图 18 的块 21 中的 1。

图 26 表示检测零导数时间瞬间和示例性最小部分的过程的流程图——图 18 的块 21 中的 1。

块 21-图 18

睡眠-苏醒分析和 BIC EEG 假象去除

图 27 表示图 18 的块 21 中的睡眠/苏醒分析和 BIC EEG 假象去除的过程的流程图。

块 23、24、25、26、27、42、29、30、31、32、33、43 显示范围定标以

及显示输出（块 15）显示范围定标的采样

设计显示定标以便在监测病人的同时为系统最终用户提供重要分析数据的简单和直观的视图。

由经验数据（从临床研究导出）已经设计了显示范围和显示转变表，以便将实际分析数据值转换成标准化或加权的显示单元值（DUV）。因此，显示转变表能失真或提供显示转变的不同部分上的非线性转变，以便改进分析数据的临界区域上的可视跟踪。

显示单元值（DUV）被公式化以便为系统用户提供一种以方便和用户友好的方式显示每个所测量的变量的临界工作范围的装置。

此外，一个或多个显示范围转变表（DRTT）可以动态地分配到单个显示单元。在任何时间点施加到 DU 上的特殊的 DRTT 能够通过对象的催眠状态的前后关系或与对象的催眠状态有关的变化序列来确定。用这种方式，通常可以显示与对象的被测量的变量有关的变化变化的不同斜率或速率，以便呈现对象的从有意识到无意识的状态的最大和听觉诱发电位临界转变，反之亦然。

显示定标范围计算的计算

$$DVD = \frac{AV - MNS}{SR} \times 100 (\text{整个定标范围})$$

变量：

显示范围转变表（DRTT）

DSV=显示屏视图（Display Screen View）

DU=作为形成显示屏视图的一部分的一个仪器或轨迹的显示单元（Display Unit）

MXS=最大定标值（maximum Scale Value），是所显示的实际输入数据最小值或“切断”较小值

MNS=最小定标值（minimum Scale Value），是所显示的实际输入数据最大值或“切断”较大值

DVD=显示值偏差（Display Value Deflection）

SRAD=MXS-MNS

AV=实际值（Actual Value），或目前正由 DU 显示的值

DR=显示范围（Display Range）。这可能是例如 1 至 100 间的任何值

DUV=显示单元值（Display Unit Values）

OWR=最佳工作范围（Optimal Wording Range）

BIC 函数和 AEP 典型值

用于 BIC 函数和 AEP 指数的显示范围转变表的例子（注意这是表示 10 个数据点转变的例子但整个表将呈现至少 100 个数据点）。

显示转变

步骤 1

定义显示的临界区

显示的临界区表示期望以这样一种方式显示的值，即与不太临界的显示区相比，用户具有扩展的观察范围（例如在仪表指示上）。在 HCM 系统中，存在这种能力以便定义这些“临界显示区”，特别是，临界显示区在对象意识/苏醒或无意识/睡眠的当前和过去状态的前后关系的条件下均能改变。

步骤 2

定义临界阈值。

这些值通常是下述数据点。

下述表定义了缺省的临界值。这些缺省的值能根据用户接口或不同的系统配置需求来改变或修改。

用于 BIC 分析的显示临界阈值和显示转变（DCTT）

表 DCTT

BIC 数据 范围	BIC 临界 CTUT 阈值 负斜率	BIC 临界 UCTCT 阈值 正斜率	BIC/CTUT 显 示转变因子- 负斜率	BIC/UCTC 显 示转变因子- 正斜率
列 1	列 2	列 3	列 4	列 5
0-10			.5	1
11-20			.5	1
21-30			-.5	1
31-40	DCTTW 阈值-35	DCTTW 阈值-35	2	1
41-50			2	1
51-60			2	1
61-70	CTUT 阈值-80		2	3
71-80		UTCT 阈值-75	2	3
81-90			2	3
91-100			2	3

表 DCTT

列 6	如从上述列 4 和 5 导出的转变值	列 7	加权 BIC 函数 （根据 CTUT 和 UCTCT 转变值加 权 （根据列 4&5） 列 8	显示 1-100 规格化 值（除以 300/100 并四舍五入到最 接近的整数单元） 列 9
-----	-----------------------	-----	--	--

T1-85-(正斜率)	3	255	75
T2-90-(正斜率)	3	270	90
T3-42-(正斜率)	1	42	14
T4-41-(正斜率)	2	82	27
T5-38-(正斜率)	2	76	25
T6-52-(正斜率)	1	52	17
T7-62-(正斜率)	3	186	62
T8-71-(正斜率)	3	213	71
T9-75-(正斜率)	3	225	75
T10-80-(正斜率)	3	240	80

用于 AEP 分析的显示临界阈值和显示转变

AEP 数据 范围 列 1	AEP 临界 CTUT 阈值 负斜率 +/-10% -见块 39 ¹ 列 2	AEP 临界 UCTCT 阈值 正斜率 +/-10% -见块 39 ¹ 列 3	AEP/CTUT 显示转变 因子 -负斜率 列 4	AEP/UCTCT 显示转变 因子 -正斜率 列 5
0-10			1	1
11-20			1	1
21-30	DCTTW 阈值-25	DCTTW 阈值-25	1	1
31-40			1	1
41-50		UTCT 阈值-50	2	2
51-60			2	2
61-70	CTUT 阈值-65		2	2
71-80			2	1
81-90			1	1
91-100			1	1

注意 1-有关用于 BIC 和 AEP 组合输出的选择器逻辑的详情，参照块 39。

用于时间序列 T1 至 T10 的典型的 AEP 值 列 6	如从上述列 4 和 5 导出的 转变值 列 7	加权 AEP 值（按照 CTUT 和 UCTCT 转 变值加权）（根据列 4&5） 列 8	显示 1-100 规格化值 （按 160/100 划分并 四舍五入到最接近的 整数单元） 列 9
T1-77-(负斜率)	2	154	96
T2-76-(负斜率)	2	152	95
T3-37-(负斜率)	1	37	23
T4-35-(负斜率)	1	35	22
T5-36-(正斜率)	1	36	23
T6-40-(正斜率)	1	40	25
T7-39-(负斜率)	1	39	24
T8-38-(负斜率)	1	38	24

T9-60-(正斜率)	2	120	75
T10-75-(正斜率)	1	75	47

图 28 表示加权和显示规格化 (1-100) BIC 和 AEP 数据。

上述例子具有组合的 BIC 和 AEP 显示 (参照块 12, 14 和 34)

注意 BIC 和 AEP 间的切换是根据块 12 逻辑或;

1. 有意识 (苏醒) 到无意识 (睡眠) 状态转变-切换到 BIC 函数
2. 无意识 (睡眠) 到有意识 (苏醒) 状态转变-切换到 AEP 值
3. 在有意识 (苏醒) 状态期间-切换到 AEP 值
4. 在无意识 (睡眠) 状态期间-切换到 BIC 函数。

时间周期	状态 有意识 无意识 苏醒* 睡眠* (示例仅表示 有意识和无意识状态)	加权和规格化 (1-100) BIC 函数)	加权和规格化 (1-100) AEP 值	加权、规格化 (1-100) 和组合 BIC 函数和 AEP 值 来自列 3 和 4 的值的较大值
列 1	列 2	列 3	列 4	列 5
T1	有意识	75	96	96
T2	有意识	90	95	95
T3	无意识	14	23	23
T4	无意识	27	22	27
T5	无意识	25	23	25
T6	无意识	17	25	25
T7	无意识	62	24	62
T8	无意识	71	24	71
T9	有意识	75	75	75
T10	有意识	80	47	80

睡眠和苏醒状态可能包括属于 HCM 系统的应用配置和用户的所需灵敏度 (即, 系统可以被配置和选择用于应用作为用于年老或正经受给药的对象镇静或活动监测器, 在这些情况下 HCM 系统可以被配置和选择用于全睡眠状态灵敏度) 的阶段 1 睡眠、阶段 2 睡眠、阶段 3 睡眠、阶段 4 睡眠、REM 睡眠、运动睡眠、觉醒睡眠和微觉醒睡眠。可替换地, 可以将 HCM 系统选择为用于喷气飞行员或其他运输驾驶员或驾驶轮船或其他海上车辆的领航员的警醒监测, 以及在这种情况下, 对象的电极连接可以和用于 BIC 参数的无线连接电极一样最小化。因此, 仅需要有意识或无意识的等级和状态。

将 AEP 和 BIC 与临界阈值和病人状态显示结合的样本

图 29 是与关键阈值和病人状态显示相组合且加权的 BIC 和 AEP 的样本。

状态和临界阈值显示-30 秒 (服从用户需求和应用) 的最后 10、20、30、

40、50、60、70、82、90 或 100 个出现时间

-用于具有基本主状态的上述 t1 至 t10 周期的样本

-格式中向下滚动的数据为用户提供检测所监测的对象的有意识状态、有意识转变和临界阈值的进度的清楚的图形表示。

时间	出现时间 #	有意识	CTUT	无意识	UTCT	DCTTW
10:44:16	300					
10:44:00	299					
10:43:30	298					
10:43:00	297					
10:42:30	296					
10:42:00	295					
10:31:30	294					
10:31:00	293					
10:30:30	292					
10:30:00	291					

用于上述 t1 至 t10 周期的样本可能包括基本主状态和睡眠状态(与上述表相同, 包括状态苏醒、阶段 1 睡眠、阶段 2 睡眠、阶段 3 睡眠、阶段 4 睡眠、REM 睡眠、运动睡眠、觉醒睡眠和微觉醒睡眠)。

键:

CTUT-有意识到无意识转变

UTCT-无意识到有意识转变

DCTTW-深意识转变阈值警报

CS-有意识状态

US-无意识状态

*斜率表示值伴随着增加(正斜率)或减少(负斜率)被测量。

步骤 3

定义与显示的每个片段或部分有关的转变公式。转变公式是指用于公式诸如输入值的日志的单一系数(诸如.5 或 2)。这一转变公式定义了方法, 由此放大、划分、失真、拉伸不同显示部分。对观看透视图来说, 可以收缩或伸展显示。显示转变对简化对象状态, 即, BIC 指数或 AEP 指数或觉醒指数的验证来说很重要。使用显示转变方法的应用, HCM 系统向用户呈现清楚和简洁的操作方法, 由此, 通过确保计量级落在最佳显示范围内, 能快速和容易地验证每个顺应性或每个参数的最佳状态。此外, 正测量的每个临界参数(诸如催眠感觉-BIC 指数、听觉感觉-AEP 指数、肌肉感觉-觉醒指数、可视感觉-睁眼指数、眼睛运动感觉-眼睛运动指数-EOI)可以在普通最佳工作上观看, 以及显示图可以用颜色编码的以便向用户提供在任何时间点, 立即验证所测量的对象的生理参数是否在最佳区或显示区的颜色和位置信息。通过危险和药物管理, 利用简单和精确的验证, 监测多个临界变量的能力能防止处于

监测下的对象否则将产生的致命或临界情形。例如，可以指示系统用户管理麻醉药同时确保每个感觉图诸如睡眠感觉-BIC 指数、听觉感觉-AEP 指数、肌肉感觉-觉醒指数、可视感觉-睁眼指数、运动眼睛感觉-眼睛运动指数-EOI 或综合感觉指数（组合的离散感觉指数）在给药期间处于最佳范围内（颜色和位置）。

特别地，当前的方法可以向用户提供计量正被分析的用于经受可能危险的药物诸如促使麻醉的药物的给药的对象的临界变量的简单和精确的方法。

BIC 和 AEP 指数典型的未加权数据

图 23A 表示典型的 AEP 和 BIC 指数显示以及自动跟踪 AEP-BIC 指数的综合和加权示例显示。

具有临界显示区的扩展的 BIC 和 AEP 指数典型的加权数据

图 23B 表示离散的感觉指数显示例子，包括：

催眠（45）

听觉（78）

肌肉（44）

眼睛运动（76）

眼睛睁开（50）

综合和加权感觉例子

步骤 4

使用从临床研究导出的经验数据，验证或修改显示转变系数或临界阈值

块 29-图 18

CSCA 数据转变表（DTT）&报警阈值（AT）&级别标准化（LN）

转变表提供将原始分析输出数据转变成非线性或线性方式的手段。所转变的数据以适合于用户显示查看的形式输出。能调换用于不同分析函数的工作或最佳值范围以便适合屏幕显示和分辨率，便于用户系统操作。

与分析数据输出有关的重要或临界阈值为系统提供了用于自动生成报警指示器或显示的手段。例如，从有意识转变到无意识以及从无意识转变是关键阈值，它们将要显示为临界状态显示。

块 35-图 18

用于组合（1，2，3，4，5）指数的加权

来自 1）皮层感觉（EEG）意识分析、2）听觉感觉转变分析（ASTA）AEP、3）肌肉感觉听觉分析、4）可视感觉分析、5）睡眠/苏醒感觉分析输入的分析指数并与公式组合以便提供在任何时间点记录 1、2、3、4 和 5 的最大值的单个指数。

从 1、2、3、4 和 5 输入选择输出值到最大值。

图 30A 和 30B 是表示用于图 18 的块 35 中的组合 (1, 2, 3, 4, 5) 分析, 进行加权的例子的表。

块 37-图 18

转变状态分析

身体运动, (34)、听觉 (35)、AEP (30) 分析算法

块 37

前后关系和转变加权分析

图 31 表示基于图 18 的块 37 中的前后关系分析, 用于转变加权的示例性形式。

加权基于前后关系分析、BIC 系数表 (BIC 函数的范围对临界阈值, 以及加权值对 BIC 函数)。

意识概率

- 计算双频谱
- 实际三重积
- 双相干性

转变状态

- AEP
- 觉醒
- 眼睛运动分析
- EOG 分析
- EMG 分析 (颏)

在唯一判定前后关系中, 使用 BIC 和 R&K, 用于意识&无意识确定的组合 AEP 和 BIC 指数

图 32 表示使用图 18 的块 37 中的判定前后关系中的组合 AEP 和 BIC 指数以及 R&K, 确定意识/无意识的流程图。

块 44

GSR (皮肤电反应) 或 EDA (皮肤电活动) 或 SCR (皮肤导电率反应)

如其现在被称呼的, GSR (皮肤电反应) 或 EDA (皮肤电活动) 或 SCR (皮肤导电率反应), 是来自手指和/或手掌的皮肤导电率的度量。实际上, 该测量由通过电极传递恒定电流来确定皮肤电阻来执行。

生理学上, EDA 是汗腺活动性的度量。增加的交感神经活动性将使得汗释放到手掌上, 从而增加电导。许多情绪诸如恐惧、焦急和震惊将引出增加

的交感活动性——因此，其用在测谎器和生物反馈放松训练中。

块 44-51-图 18

压力和忧虑分析

HCM 系统建议应用周期性箍带附着（手臂、手腕或其他病人附着位置）的血压测量系统，结合血氧计脉冲波形和 ECG 波形（用于 PTT 计算）。利用 PTT 的方法（通过血氧计脉冲波形和 ECG 波形）连同基于周期箍带的血压测量可以提供由箍带值导出定量的血压测量，以及由 PTT 计算信号导出定性血压测量的手段。换句话说，从箍带血压值导出基线的定量的血压值，同时从 PTT 值导出连续的和定性的血压值。此外，利用 PAT（104-108）测量作为灵敏 EEG 觉醒检测的手段潜在地提供用于最小侵入和最大灵敏觉醒检测的新方法。在以最小侵入方式监测对象的情况下，并且具有降低在与麻醉有关的过程期间过早苏醒有关的风险的目的，这种新方法提供了有希望的观测设备和应用。这种系统的好处是其精确性和连续血压监测能力，同时通过仅在周期时间间隔实施的箍带充气和放气，保持病人舒适感。

此外，该系统还具有通过应用脉搏血氧计、ECG 电极和血压箍带的无线互连，简化用户操作的能力。该无线互连可以允许在远程无线或有线连接位置（诸如病人监测设备）、在 ECG 电极附着位置、在血氧计手指探针位置或血压箍带位置，计算连续血压（见图 33）。

呼吸和彻底麻醉监测

有关对威胁、焦虑或紧张状态的生理和生理响应的均匀呼吸和预料的效果能够通过监测对象的呼吸率来检测。

在手术过程期间，病人部分或完全苏醒的情况下，可以预期到威胁、焦虑或紧张的这些状态。在许多情况下，通过特殊的肌肉放松，使肌肉麻痹，以及可以禁止警告周围人的能力。

呼吸率和呼吸率变率的测量

步骤 1.确定过去 60 秒周期的呼吸率。对于过去 30 秒的呼吸数据的每一秒后重复它，以便产生移动平均呼吸率变率。

步骤 2.应用与块 21 中所述的相似的方法来提供呼吸波形的合成或逐次呼吸检测。呼吸波形数据能够从呼吸感应体积描记术或其他类型的呼吸带或病人气流传感器导出（属于系统配置）。另外，能间接从通道，诸如他们中的 PTT、ECG、ECG 导出呼吸波形。

步骤 3.计算过去 5 分钟（周期是额定的但根据经验临床数据调整）的平均基线（AB）作为平均值。相对于所述的 AB 值，测量过去 1 分钟（周期是额定的但参考经验临床数据调整）的呼吸变化（CR），以便产生当前呼吸变率值（RVRV）。

$$RVRV = CR / AB$$

RVRV 与用于用户或用户显示的阈值 (TV) 报警或通知指示比较。这一通知可以是屏幕显示、仪表阈值等等的颜色变化的形式。由经验临床数据确定用于额定呼吸、焦虑或高级别呼吸和低于额定呼吸的范围的 TV。

步骤 4.RVRV、AB、CR 可用于相对于不同阈值指导值 (即 TV) 显示 (53)。

心率和彻底麻醉监测

(见引用文献 54, 55, 56, 57, 60)

皮肤电反应

皮肤电反应是一个生理参数, 已经发现其与受威胁或紧张的情形有关并且可以与处于紧张状态的病人关联。在与麻醉过程有关的太早醒来期间, 皮肤电反应可以是明显的。

血压和彻底麻醉监测

图 33 表示用于无线连接连续血压测量的设备的一种形式 (见文献 58)。

用于感知和测量睁眼的改进的生物学传感器

图 34A 表示用于感知和测量眼睛睁开的生物传感器设备的一种形式。生物传感器包括被链接用于在铰链 36 处可枢轴运动的一对剪式臂 34、35。臂 34 用来基本上随眼睑移动。在一种形式中, 臂 34 的自由端可以通过粘接剂诸如双面带固定到眼睑的可移动部分。臂 35 的自由端可以固定到基本上不与眼睑一起移动的眼睛附近的眼睛部分。每个臂 35、36 包括导电碳道 37。碳道 37 可以在每个臂上形成电感器。可替换地, 碳道 37 可以在每个臂上形成电容器板。可以看出当臂 34、35 相对于彼此枢轴移动时, 各个臂上的碳道 37 间的重叠度随运动改变。碳道 37 连接到用于将臂 35、36 的位置转变成电信号的电子接口上。

图 34B 表示电子接口的一种形式, 其中由用于跟踪眼睑位置的可变电感器 37A 表示眼睛跟踪传感器。可变电感器 37A 由各个臂 34、35 上的碳道形成。可变电感器 37A 包括每个臂 34、35 上的线圈, 其被配置成臂的移动改变线圈间的耦合量, 以及因此改变每个线圈的电感值。

可以用任何适当的方式和通过任何适当的装置诸如文氏电桥 (wien bridge) 测量电感值。在一种形式中, 电感值可以通过包括振荡器 38、电阻器 39 和低通滤波器 40 的电路来测量。低通滤波器 40 的输出提供表示臂 34、35 的相对位置的信号, 因此提供眼睛睁开的度量。眼睑活动性的另外的度量通过臂 34、35 自由端上的 EOG 电极 41、42 提供。EOG 电极 41、42 经各个导线 43、44 连接到适当的监测装置。

图 34C 表示电子接口的一种形式, 其中眼睛跟踪传感器由用于跟踪眼睑位置的可变电容器 37B 表示。图 34C 所示的实施例与图 34B 所示的实施例类似, 除可变电容器 37B 由在各个臂 34、35 上的碳道形成以外。可变电容器 37B 包

括由绝缘体（电介质）分开的每个臂上的电容器板，并被配置成臂的运动改变板间的耦合量并由此改变可变电容器的电容值。该电容值由与图 34B 中的电路类似的图 37C 所示的电路测量。

集成麻醉监测电极系统（IAMES）框图—无线或有线类型-见图 35

图 35 表示用于集成麻醉监测的电子系统的一种形式。IAMES 系统可以应用于每个无线电极组。也可以利用 2 个单独的元件，包括电极附件系统（EAS）和无线电子系统（WES）。

图 36 表示包括双相干性、EOG、频 EMG 和眼睛睁开的有线连接的传感器设备的样本实施例。

集成睡眠电极系统（ISES）-见图 37

包括双相干性、EOG、频 EMG 和眼睛睁开无线传感器设备的实施例的样本。

图 37 表示包括双相干性、EOG 频 EMG 和眼睛睁开的无线集成电子系统的样本实施例。

ISES 系统可以应用于每个无线电极组。也可以利用 2 个单独的元件，包括电极附件系统（EAS）和无线电子系统（WES）。

注意——所有上述电极位置可以包括可选的冗余电极系统，以允许在检测到不良质量或过分高的阻抗电极的情况下的自动电极切换或交换。

无线电极优选实施例（WEPE）-见图 38

图 38 表示无线电极的优选实施例。

无线发射机将数据发送到同一房间（手术室）内的 PC，其分析 EEG 并确定麻醉深度。

发射机单元

电池供电——Maxell、可充电锂电池、3V 65mAh 3mm×20mm 直径 ML2033。

应当从单次充电后提供至少 12 个小时操作，理想地为 24 小时——以便其可以用于其他应用。

无线发射机

- 最好使用 915MHz ISM 频带或 2.4GHz ISM 频带
- 最好扩频以便与单个载波频率相比，信号更不易受干扰。
- 较低的功率平均值 < 65mA/12
- 发射范围 10m
- 数据率平均值 $256 \times 12 = 300\text{bps}$ 分钟，即每秒钟 256 样本，12 位/样本，最好为 16 位/样本

- 应当期望具有高得多的 Tx 数据率，但仅使用低占空比以便省电
- 最好在 3V 或更低操作
- 蓝牙具有太多协议开销以至无法实际获得低功耗

数据采集

由微控制器完成，其还控制无线发射机。对不同端使用 16 位或 12 位—(INA122) 或离散运算放大器。

扩频发射机通常具有接收机以便传送跳变序列和/或正确地接收数据

德州仪器 (Texas Instruments) TRF3900 3V 单芯片无线收发信机

Tx21mA@20dB 衰减, 37mA@0dB 衰减

Rx24mA

断电 2mA

使用 MSP430 微控制器来执行基带操作和数据采样

具有一个主单元的系统可以从多至 12 个从设备收集采集数据。每个从设备每秒可以收集 512 字节数据并将其传送到主设备。整个系统可以在 LIPD(低干扰电位设备) ISM 频带, 以 915-928MHz 操作。这是“未许可频带”以及服从“无干扰、无保护”的政策。无保护暗指必须设计几种方法来使整个系统尽可能地免受干扰。

下面按重要性列出了主要设计标准。

- 从设备中的最小电流消耗 (理想地 $< 2\text{mA}$)。
- 最大免干扰
- 小的物理尺寸
- 部件交付时间 $< 8\text{-}12$ 周
- 系统生产成本

通道分配

ISM 频带位于 GSM 移动和以 915-928MHz 的 GSM 基站频带之间。将通道间距确定为 500KHz, 为频率跳变方案给出 24 个可用通道。

主单元-见图 39

电流消耗不是有关主单元的不利因素, 以致主设备将必须控制所有 RF 通信量。在每 1 秒时间段内, 可以进行 512 字节的多至 12 个从设备的处理。

参考图 39, 提出下述方案:

在约 110kBps 的数据率下, 512 字节 NRZ 分组将花费 46.5mS。为每个从设备分配约 70mS 的时隙, 总共 840mS。剩余的 160mS 是为重试不成功从设备传送而预留的任意的时隙 (每秒多至 2 个)。

在通电后, 主设备开始使用短格式分组“调用”从设备。在这一采集过程期间, 顺序地扫描所有通道以便找出用于顺序地分配给从设备的每个时隙的未用通道。每次找出从设备时, 在主设备中设置“时间标记”, 表示在下一时

隙（1000mS 后），哪一从设备需要在哪个通道上采集。当由从设备到主设备的传送到期（due）时，主设备首先发送同步分组并等待相关的从设备确认。如果从设备未应答，则主设备开始发送同步分组同时基于根据由当前目标从设备的 ID 得到的 PN 序列跳变通道。从设备本身也遵循同样的 PN 序列。允许约 20 次重试以便能找出用于从设备的新的通道以便在“干扰”的情况下，传送其 512 字节采集分组。

一旦通过一个或多个从设备开始数据传送，主 PC 就将经 RS232 接口，可以包括用于硬件交换的 RTS/CTS 线，来收集数据。由于 MSP430F149 具有 2KB 的 RAM，因此期望为采集数据预留 1.5KB，以便能在主设备上实现 3 级深度的“FIFO”。这在主 PC 使比如说 Windows 调用它以便执行其他功能的情况下会非常有用。这暗指 PC 主机软件能具有最大 2 秒的等待时间以便收集数据，否则将发生超限。

从设备单元-见图 40

在通电后，从设备进入接收模式等待主设备同步分组（主采集模式-MAM）。

同步分组将大约花费 1.4mS，包括前同步（preamble）、帧首部、描述符和 CRC（约 150 位）

指定任意时间量用于从设备以便在 MAM 中花费比如说 10 秒。如果不采集主同步，则从设备等待 20 秒并再次进入 MAM。

这将避免在主设备不存在或在网络操作期间出故障的情况下过分的电流消耗。一旦通过主设备（主同步模式-MSM）实现同步，从设备就开始获得具有每秒 12-16 位的分辨率的 256 个 A/D 样本。它们被存储在 RAM 缓冲器中并将在每 1 秒时间段结束时被传送到主设备。用于从设备的 PCB 规定为与主设备的 H/W 相同。RS232 片（pad）将被用来为从设备分配 ID 并将其存储在闪速存储器中。

从设备电流消耗

从设备的电流消耗由 3 个分量组成，即，连续电流、峰值收发信机电流分量以及峰值 A/D 转换分量并且其总数为约 1.82mA。在 1 秒时间段内用于从设备的每次重试将引起附加的 1.74mA。预计这不太可能发生，因为在 +5dBm 输出，24 个通道是可用的。

连续从设备电流

MSP430F149 的 LFXTAL 通过 32.768kHz 晶体运行并对内部计时器 A 计时。这一计时器具有三通道俘获/比较单元以及将用来以 256Hz 速率，中断核心（the core），用于 A/D 转换。这是连续分量。

收发信机峰值电流

在每 1 秒时间段中, TRF6900 将在总共约 50mS 内是有源的。顺序如下:

- 在激活后, 起动 XT2 振荡器并允许开始工作(晶体振荡器通常将从 5-10mS 后起动)以及 DDS 参数。
- 现在开启 CPU 并提供足够的处理器处理能力来处理 110kBps 连接和与 TRF6900 收发信机块的 SPI 通信。需要约 1ms 来将 TRF6900 设置成接收和锁定。
- 从设备使 CPU+TRF6900 激活约 2mS, 假定的良好的 BER 和无干扰信道。
- TRF6900 处于 TX 模式。确定在 TRF6900 上初始地输出整个输出功率。这导致更高的峰值电流但将确保最小 BER, 因此重试, 从而最小化电流。

A/D 转换峰值电流

A/D 转换器具有其自己的 RC 内部时钟并在最小 4 μ S 内执行转换(12 位分辨率)。

软件

用“C”编写固件以实现简化和容易扩展。值得注意的是在生产后, 可以将设计传送(port)到 MSP430F147 以便降低成本。另外的扩展和增加通过相当大量的空闲程序存储器(F149 具有 60KB 闪速存储器)将会更容易。存在 1 周期的将 16 $\times$ 16 标记/取消标记为 32 位 H/W MAC 对可能的将来的 DSP 附加部分如滤波将很有用。

硬件

从和主 PCB 应当相同并将在 4 层 PCB 上实现。

分析概述——第一、第二和第三分析的分解-见图 41

汽车双相干性无线系统(VBWS)-见图 42-汽车警觉系统

系统硬件框图

图 42 中的框图表示在驾驶环境中, 由附加到病人的前额的无线电极和用于电极信号拾取和 EEG 处理的无线接口组成的系统。EEG 处理能够包括双相干性频谱分析和/或听觉诱发响应。

VBWS 系统能够应用于每个无线电极组。能利用 2 个单独的元件, 包括电极附件系统(EAS)和无线电子系统(WES)。

音频可视流程图(AVF)-见图 43

图 43 表示使用同步音频和视频作为用于彻底麻醉系统中的验证和重复呼

叫 (recall) 装置的手段的样本实施例。

该实施例包括使用具有同步视频检测和记录能力的双相 (bi-phasic) 和 AEP 彻底麻醉监测系统。

痛苦程度或意识程度远程指示器 (PLCLRI) - 见图 44

痛苦程度或意识程度远程指示器

基于扩频的无线、有源电极系统 (SSBWAES) - 见图 45 和 46

基于扩频的无线、有源电极系统，具有冗余电极取代、动态信号质量验证、阻抗验证和校准。

图 45 表示直接连接无线组件。

图 46 表示间接连接的无线模块。

SSBWAES 系统可以应用于每个无线电级组。可以利用 2 个单独的元件，包括电极附件系统 (EAS) 和无线电子系统 (WES)。

基于无线的有源电极系统的实施例的例子。

图 47 表示基于无线的有源电极系统的一个实施例。

连接到意识监测研究设备的生物反馈控制的药物输送系统 (BCDDSLCIG) - 见图 48

图 48 表示连接到意识监测设备的药物输送系统。

最后，应注意到在不背离本发明的精神或范围的情况下，可以将各种改变、改进和/或增加引入到先前所述的部件的结构和配置中。

附录 I

加于专利申请上的参考资料

HCM 系统利用一系列不同参数,其允许用户建立病人输入变量库或范围、一系列不同的第二分析和一系列不同的加权,并将第三分析概括为确定用于特定对象的麻醉深度的手段。下述的研究论证尽管期望,但使用用于麻醉深度的简单或单个尺度或度量对于这种复杂的生理状态和状态改变来说是不实际的。

1.

Barr G, Anderson RE, Samuelsson S, Owall A, Jakobsson JG 在 *British Journal of Anaesthesia* June 2000, PMID : 10895750, UI : 20354305 描述道:“用于血管移植手术的芬太尼和 midazolam 麻醉:双频谱脑电图分析、药物浓度和回复的临床研究”。在这一研究中, Barr 及同事描述“估计双频谱指数(BIS)作为用于血管移植手术的芬太奇和 midazolam 麻醉期间的麻醉深度监测器”。

“在麻醉期间降低 BIS,但在在具有值>60 的八个病人的手术期间相对大的改变(36-91)。没有病人报告过清楚或暗示的回复。在临床上通过 midazolam 和芬太奇充分的麻醉, BIS 相当大地改变。最可能的原因是当使用这种药剂的组合时, BIS 不是准确的麻醉深度的度量。”

2.

Schraag S, Bothner U, Gajraj R, Kenny GN, Georgieff M 在 *Anesth Analg* Apr 2000, PMID : 10553858, UI : 20019286 中描述了:“脑电图双频谱指数和听觉诱发电位指数的性能以预测异丙酚注入期间意识的丧失。”在这一研究中, Schraag 及同事描述“很可能候选脑电图和中潜伏期听觉诱发电位的双频谱指数(BIS)以便测量无意识程度,从而可以提高早恢复轮廓”。“在从有意识到无意识的重复转变期间,脑电图 BIS 和听觉诱发电位指数(AEPi)、听觉诱发电位波形的形态的数学导数均同时记录在所有病人中。”“我们认定 BIS 和 AEP 是用于在异丙酚注入中监测无意识等级的可靠手段。然而,证明 AEPi 在各个病人中提供更有识别能力。暗指:脑电图的双频谱指数和听觉诱发电位指数是异丙酚注入期间很好的镇静和无意识的程度的预测器。然而,听觉诱发电位指数在描述单独病人中的从有意识到无意识状态的转变中提供更好的区别能力”。

3.

Gajraj RJ, Doi M, Mantzaridis H, Kenny GN 在 *British Journal of Anaesthesia* May 1999, PMID : 10536541, UI : 20006623 中描述了“在异丙酚麻醉期间,比较双频谱 EEG 分析和听觉诱发电位,用于监视麻醉深度”。在这一研究中, Gajraj & 同事描述:“我们已经比较过在自然呼吸外科手术病人中,用于监测麻醉深度的听觉诱发电位指数(AEP 指数)和双频谱指数(BIS)。”

“AEP 指数的平均苏醒值大大高于在无意识期间的所有平均值,但对 BIS 则不是这种情形。在摆脱麻醉期间逐渐增加 BIS,因此能在麻醉结束时预测意识恢复。AEP 指数更能检测从无意识到有意识的转变。”

4.

Gajraj RJ, Doi M, Mantzaridis H, Kenny GN 在 Br J Anaesth Jan 1998, PMID : 9505777, UI : 98166676 描述了“在从有意识到无意识的重复转变期间, 分析 EEG 双频谱、听觉诱发电位和 EEG 功率谱。”在这一研究中, Gajraj & 同事描述“我们已经比较过由目标控制的 propofl 的注入产生的有意识和无意识的交变期间, 听觉诱发电位 (AEP) 指数 (由 AEP 导出的数字指数)、95% 频谱边缘频率 (SEF)、中频 (MF) 和双频谱指数 (BIS)。”“我们的发现提出在 10 个电生物变量中, AEP 指数在区别从无意识到有意识的转变上是最好的。”

5.

Witte H, Putsche P, Eiselt M, Hoffmann K, Schack B, Arnold M, Jager H 在 Neurosci Lett Nov 1997, PMID : 9406765, UI : 98068600 中描述了“分析在安静睡眠期间, 新生儿 EEG 中低频和低频信号分量间的相互关系。”在这一研究中, Witte 及同事描述: “能显示出通过二次相位耦合 (双频谱分析), 特征化新生儿 EEG 脉冲图形的主要的韵律信号分量 (在安静睡眠中, 断续的 EEG)。能在第一部分的脉冲图形中论证所谓的“初始波” (在 3-12Hz 的频谱范围内的窄带韵律)。在前额区中检测这一信号分量和相位耦合更成功。通过波幅解调“初始波”和随后的相干性分析, 相位耦合能归因为波幅调制, 即, “初始波”的包络线表示对不同时间周期, 与“较低” (0.75-3Hz) 频率分量的信号迹线相同的定性”。

6.

Schneider G, Sebel PS 在 Eur J Anaesthesiol Suppl May 1997, PMID : 9202934, UI : 97346517 描述了“监测麻醉深度”。在这一研究中, Schneider & Sebel 描述: “在临床实践中, 间接或非特定的指征 (sign) 用于监测麻醉适当。这些包括血液动力、呼吸、肌肉和自主指征。这些度量不能以可靠的方式表示麻醉适当。”“能降低、精简和简化 EEG 信号, 导致单个数字 (频谱边缘频率和中间频率)。这些方法对估计麻醉适当显然不充分。从 EEG 的双频谱分析导出的双频谱指数是用于测量麻醉适当的非常有用的工具。另一种方法是监测诱发电势。中潜伏期听觉诱发电位在估计麻醉适当方面会有很用。两种技术需要进一步确认。”

下述的研究表示使用 BIS 作为麻醉深度的有力指示器, 因此, HCM 系统利用 BIS 作为用于彻底麻醉的一个指数, 但提供多个并行指数以便确保与仅一个指示器的可靠性相比, 用户最终能在病人的麻醉深度上提供明智的判定。

7.

Sandler NA, Sparks BS 在 J Oral Maxillofac Surg April 2000, PMID : 10759114, UI : 20220864 中描述了“在经受用于第三克分子提取的静脉内镇静的病人中, 使用双频谱分析”。在这一研究中, Sandler 描述了“在初始化镇静过程前以及然后在 5 分钟间隔直到过程结束为止, 使用观察者的敏捷和镇静 (OAA/S) 比例的估计来主观地估计由麻醉师观察的镇静程度。同时记录

BIS 等级。”“记录服药的时间和剂量。然后比较基于单一麻醉师的解释 (OAA/S) 和 BIS 读数的镇静程度。结果：发现 BIS 指数和 OAA/S 读数之间的强正关系 ($P < .0001$)。”“结论：BIS 技术提供评价镇静深度的客观序数平均值。存在麻醉深度的客观 BIS 值和主观估计 (OAA/S 比例) 间的强烈关系。这在提供在临床上难以确定镇静程度的口部和上颌面外科手术中的客观的镇静估计中是无价的。

8.

Denman WT, Swanson EL, Rosow D, Ezbicki K, Connors PD, Rosow CE 在 *Anesth Analg* Apr 2000, PMID : 10735791, UI : 20200014 中描述了“在婴儿和儿童中通过呼气末期 (end-tidal) 七氟醚浓度的双频谱指数 (BIS) 监测的儿科评定和校正 BIS”。在这一研究中, Denman & 同事描述: “已经开发了成人的双频谱指数 (BIS) 并且与麻醉的临床催眠效果非常相关。我们调查研究了 BIS 是否反映催眠的临床标记并论证婴儿和儿童的剂量响应。”“在儿童中与麻醉临床指数非常相关的 BIS 在成人中也是一样: 随着麻醉深度增加, BIS 降低。在婴儿和儿童中 BIS 与七氟醚浓度有关。”“在全身麻醉中使用双频谱指数 (BIS) 提高了成人麻醉的滴定。

9.

Hirota K, Matsunami K, Kudo T, Ishihara H, Matsuki A 在 *Eur J Anaesthesiol* Aug 1999, PMID : 10500939, UI 中描述了“在口部镇静剂前驱给药法后双频谱指数和血浆儿茶酚胺间的关系”。在这一研究中, Hirota 及同事描述“在组 D (+) 的病人的情况下, 使用高性能液体层析, 收集用于测量血浆儿茶酚胺级的静脉血样 (6ml)。在组 D (+) 中的双频谱指数级 (平均数 $\pm$ SD): 93.5 ± 773.5 典型低于在组 D (-) 中的 96.1 ± 1.8 ($P < 0.05$)。存在双频谱指数和血浆去甲肾上腺素水平间的典型关联 ($r = 0.567$, $P < 0.05$)。研究建议双频谱指数监测器可以检测镇静剂前驱给药法的效果。”

10.

Muthuswamy J, Roy RJ 在 *IEEE Trans Biomed Eng* Mar 1999, PMID : 10097464, UI : 99197537 中描述了“使用脑电图的模糊积分和双频谱分析来预测麻醉下的运动。”在这一研究中, Muthuswamy 和 Roy 描述了“这一研究的客观性是设计和评价用于估计结合脑电图、导出的 (EEG) 自回归 (AR) 参数、血液动力参数和齿槽麻醉浓度的犬齿模型的麻醉深度的方法学。”“由于麻醉剂量与麻醉深度是非线性的, 选择神经网络 (NN) 作为基本估计器和构思采用血循参数、EEG 导出的参数和麻醉浓度作为输入特性矢量的多个 NN 方法。由于麻醉深度的估计涉及认识和统计上的不确定性, 使用模糊积分来结合不同网络的估计以及达到麻醉深度的最终估计。”“各个 NN 估计的模糊积分 (当在来自九个测试实验的七个的 43 个特征矢量上测试时), 正确地分类出 40 (93%), 提供各个 NN 估计上的实际改进。”

11.

Muthuswamy J, Sherman DL, Thakor NV 在 *IEEE Trans Biomed Eng* Jan

1999, PMID : 9919830, UI : 99118483 中描述了“EEG 中脉冲图形的较高次频谱分析”。在这一研究中, Muthuswamy & 同事描述:“我们在从窒息停止的早恢复期间(EEG 脉冲图)以及在 EEG 进展成更连续的活动后的晚恢复期间,研究 EEG 在底线的功率频谱参数和双频谱参数。表示信号的两个频率分量间的相位耦合度的双相干性指数在 EEG 脉冲的 δ - θ 频带内显著高于底线或晚恢复波形。双频谱参数表示比功率频谱参数更可检测的趋势。”“双相干性指数和多频谱的对角元素在脉冲事件期间,在 EEG 发生器中表示存在二次非线性以及在许多情况下更高。EEG 信号的这种非线性表示提供大脑对损伤响应的新的定量度量。”

12.

Lipton JM, Dabke KP, Alison JF, Cheng H, Yates L, Brown TI 在 *Australas Phys Eng Sci Med Mar 1998*, PMID : 9633147, UI : 98296803 中描述“使用双频谱来分析人的心电图机的属性。”在这一研究中, Lipton & 同事描述:“已经示出双频谱和双相干性频谱是用于识别不同类型的非线性系统响应的有力技术。这一论文给出对应用到生物医学信号的频谱技术的介绍并检查人的心电图机(ECG)的双频谱属性。双频谱证明是用于表示和区别不同 ECG 响应类型的有效工具。双频谱 ECG 分析是非侵入的并且可以证明是有用的判别式诊断。”

13.

Hall JD, Lockwood GG 在 *Br J Anaesth Mar 1998*, PMID : 9623435, UI : 98286638 中描述了“双频谱指数: 比较两种 montage。”在这一研究中, Hall & Lockwood 描述:“我们已经使用新的 EEG 监测器, 示象 A-1000, 比较前额中央和双额芬太尼(bifrontal montage)。监测器使用双频谱分析来导出麻醉深度指数、双频谱指数(BIS。”“放在双额芬太尼的 ECG 电极比前额中央的芬太尼中的长条圆顶电极更可靠以及两种电极具有在临床有用范围内的阻抗。然而, 发现以不可预知的方式, 从每个芬太尼导出的 BIS 值不同。”“我们断定在各别情况下, BIS 对麻醉深度的下述趋势有用, 但当在病人间比较或作为单个值时, 则不太有帮助。”

14.

Struys M, Versichelen L, Byttebier G, Mortier E, Moerman A, Rolly G 在 *Anaesthesia Jan 1998*, PMID : 9505735, UI : 98166634 中描述了“用于滴定异丙酚目标有效-部位浓度的双频谱指数的临床有效性。”在这一研究中, Struys 以及同事描述:“越大的双频谱指数读数的百分比位于目标范围外(即 <40 或 >60)以及在组 1 中发现在切皮和维持期间运动更多。在组 1 的病人中, 有趋向更含蓄的意识的倾向。”“不会降低异丙酚剂量, 但因为目标有效-部位浓度的更令人满意的滴定, 能维持更一致的镇静水平。”

15.

Kearse LA Jr, Rosow C, Zaslavsky A, Connors P, Dershwitz M, Denman W 在 *Anaesthesia Jan 1998*, PMID : 9447852, UI : 98107541 中描述了“脑电图的

双频谱分析预测异丙酚镇静和催眠期间的信息的意识处理。”在这一研究中，Kearse & 同事描述：“背景：双频谱指数（BIS）测量脑电图（EEG）的频率间耦合方面的变化。这一研究的目的是（1）确定 BIS 在由异丙酚或异丙酚和笑气引起的镇静或催眠期间，是否与命令响应有关，以及（2）将 BIS 与在预测参与者对命令的响应方面的目标化和所测量的异丙酚浓度相比较。”“结论：双频谱指数精确地预测在用异丙酚或异丙酚加笑气的镇静和催眠期间对口头命令的响应。在临床使用期期间：当异丙酚浓度增加或降低以及随时间重复测量时，可能面临的情况中，维持精确性。”

16.

Glass PS, Bloom M, Kearse L, Rosow C, Sebel P, Manberg P 在 *Anesthesiology* April 1997, PMID : 9105228, UI : 97259091 中描述“双频谱分析测量健康受检志愿者中的异丙酚、midazolam、异氟烷,1-氯-2 和醛酶的镇静和记忆力影响。”在这一研究中，Glass & 同事描述：“在每个伪稳态药品浓度，记录 BIS 分值，向参与者显示一幅图或给予一个词来回复，获得用于随后的药物浓度分析的动脉血样，以及根据由观察者的提醒/镇静分值（OAAS）的评价的响应部分所确定的，估计参与者的镇静程度。2 或更低的 OAAS 分值被认为是无意识的。实时记录 BIS 分值（版本 2.5）以及从所记录的原始 EEG 数据，随后离线导出 BIS（版本 3.0）。”“结论：两个 BIS 均与响应等级非常响应并提供意识损失的良好预测。这些结果暗示 BIS 可以是用于异丙酚、midazolam、异氟烷,1-氯-2 的镇静程度和意识损失的有用监测仪。”

17.

Sebel PS, Lang E, Rampil IJ, White PF, Cork R, Jopling M, Smith NT, Glass PS, Manberg P 在 *Anesth Analg* April 1997, PMID : 9085977, UI : 97240517 中描述了“用于监测麻醉效果的双频谱脑电图分析的多中心研究。”在这一研究中，Sebel 和同事描述：“在回顾的研究中已经示出脑电图（EEG）的双频谱分析（BIS）以预测病人响应皮肤切皮是否将移动。”“经示象 B-500 监测仪连续记录 EEG 以及由在监测仪上显示的两侧的前额中心通道实时计算 BIS。”“因此，当皮肤切皮的运动响应用作主要终点时，镇痛剂的附加作用使将 BIS 用作麻醉适当的度量变得混乱。”

18.

Muthuswamy J, Sharma A 在 *J Clin Monit* Sept 1996, PMID : 8934342, UI : 97088404 中描述“在估计麻醉深度的脑电图描述符和呼气末期浓度的研究。”在这一研究中，Muthuswamy 和 Sharma 描述：“目的，为研究三个脑电图描述符的有用性，使用平均中频、平均 90% 频谱边缘频率以及双频谱变量以及估计麻醉深度中的麻醉浓度。方法：在不同氟烷麻醉和笑气的等级下的九个单独的实验中，从七条杂种狗收集原始四个通道的 EEG 数据。”“结论：双频谱变量似乎降低将非响应者类与响应者类区分开来的边界中的非线性。结果，基于双频谱变量的神经网络比使用功率频谱变量作为其一个输入的神经网络简单。”

19.

Shils JL, Litt M, Skolnick BE, Stecker MM 在 *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* Feb 1996, PMID : 8598171, UI : 96173435 中描述了“人类的虚拟交互作用的双频谱分析。”在这一研究中, Shils & 同事描述“我们使用过非线性频谱分析, 具体为双频谱, 来研究由左右视场的刺激产生的脑电位间的交互作用。该刺激包括两个正方形, 每个在一个视场中, 以不同频率闪烁。计算用于单眼观察视觉刺激的 8 个对象的双频谱、双相干性和双相位。”“这些结果示例说明双频谱分析如何能是分析复杂系统中的神经网络的连接性中的强有力工具。其允许用在特定频率的刺激标记不同的神经系统, 能使用头皮 EEG 的频率分析跟踪其连接。”

20.

Leslie K, Sessler DI, Schroeder M, Walters K 在 *Anesth Analg* Dec 1995, PMID : 7486115, UI : 96079788 中描述了“在志愿者中, 在异丙酚/硬膜外麻醉期间, 学习异丙酚血浓度和双频谱指数预测抑制。”在这一研究中, Leslie & 同事描述: 在“局部麻醉中, 通常将异丙酚用作镇静剂。我们测试过假设在志愿者中, 在异丙酚/硬膜外麻醉期间, 学习异丙酚血浓度和双频谱指数和 95 % 频谱边缘频率预测抑制。另外, 我们测试过假设双频谱指数与异丙酚血浓度线性相关。”“当学习时, 被抑制 50% 的双频谱指数值为 91 ± 1 。相反, 95% 频谱边缘频率不与学习非常相关。当异丙酚血浓度增加时, 双频谱指数线性降低 (双频谱指数 = $-7.4 \cdot [\text{异丙酚}] + 90$; $r^2 = 0.47$, $n = 278$)。在 95% 频谱边缘频率和异丙酚浓度间没有显著的关联。为抑制学习, 将报告以产生健忘症的异丙酚血浓度定为目标。另外, 可以使用双频谱指数来预测异丙酚镇静期间的麻醉影响。

21.

Sebel PS, Bowles SM, Saini V, Chamoun N 在 *J Clin Monit* Mar 1995, PMID : 7760092, UI : 95280046 中描述了“EEG 双频谱预测戊硫代巴比妥/异氟烷麻醉期间的运动。”在这一研究中, Sebel & 同事描述: “目标, 我们研究的目标是测试与在预测异氟烷/氧气麻醉期间对切皮的运动中的频谱边缘频率 (SEF)、相对 δ 功率、中频和组合单变异数功率频谱导数比较的双频谱指数 (BIS) 的效率。”“结论: 当使用 EEG 的双频谱分析来开发回顾确定的指数时, 在指数与运动间存在关联。因此, 其可以是病人在用异氟烷/氧气麻醉期间, 响应皮肤切皮, 是否将移动的有用的预测器。”

22.

Kearse LA Jr, Manberg P, thamoun N, deBros F, Zaslavsky A 在 *Anesthesiology* Dec 1994, PMID : 7992904, UI : 95085072 中描述了“在异丙酚/笑气麻醉期间, 将脑电图的双频谱分析与病人对皮肤切皮的运动关联。”在这一研究中, Kearse & 同事描述: “背景: 双频谱分析是确定脑电图中, 各个频率中的谐波和相位关系的信号处理技术。我们的目的是在异丙酚-笑气麻醉期间, 在预测响应皮肤切皮的病人运动中, 将双频谱描述符、双频谱指数的

准确性与三个功率频谱变量（95%频谱边缘，中间频率和相对 δ 功能）的准确性进行比较。”“结论：脑电图的双频谱指数在异丙酚-笑气麻醉期间，响应皮肤切皮的病人运动比标准功率频谱参数或血浆异丙酚浓度更准确。”

23.

Sigl JC, Chamoun NG 在 J Clin Monit Nov 1994, PMID : 7836975, UI : 95138762 中描述了“对用于脑电图的双频谱分析的介绍。”在这一研究中, Sigl & Chamoun 描述了“近年来许多努力的目标已经证明用于各种应用的脑电图的最简单的解释 (EEG), 包括诊断神经学失调以及麻醉效果和脑缺血的外科手术进行时进行的监测。尽管处理后的 EEG 变量对特殊应用已经拥有有限的成功, 但还没有出现可被接受的标准。部分地, 这要归因于共同使用的信号处理工具不能胜任在 EEG 中可用的所有信息的事实, 功率频谱分析例如, 仅胜任作为频率的函数的功率分布, 忽略相位信息。同时假定信号起于线性过程, 从而忽略表示为相位耦合、由非线性源诸如中央神经系统 (CNS) 产生的信号中的共同现象的信号的成分间的潜在的交互作用。”

24.

Kearse LA Jr, Manberg P, DeBros F, Chamoun N, Sinai V 在 Electroencephalogr Clin Neurophysiol Mar 1994, PMID : 7511501, UI : 94192475 中描述了“在引入麻醉期间脑电图的双频谱分析可以预测对喉镜检查法和插管法的血循环反应。”在这一研究中, Kearse 及其同事描述到: “使用脑电图作为麻醉适当的度量已经获得有限的成功。我们的目的是确定在基于镇静麻醉期间, 对气管插管的自主反应的由双频谱指数定义的脑电图的非线性特性是否是比由功率频谱分析公式化的 EEG 的线性统计特性更好的预测器。”

“按将响应者与未响应者区分开来的双频谱指数测量的反应组之间存在很大的差别, 而与所服药量无关。没有一个功率谱分析变量精确地区分响应者和未响应者。”

设计 HCM 系统来使用传统的低成本电极结合无线接口设备来降低在手术过程期间, 与带线的病人有关的危险和困难。此外, HCM 系统利用通过简单的发光二极管显示器, 显示表示可用电荷时间的无线电极模块的电荷状态的独特方法, 其中, 每小时 (或 2 小时) 可用充电使用时间用 LED 显示器表示。HCM 系统无线设备还提供通过利用独特的邻近 RF 充电技术, 充电无线模块的简单的傻瓜式装置。

下面的论文表示由 HCM 系统克服的现有技术的一些困难:

25.

Yli-Hankala A, Vakkuri A, Annila P, Korttila K, 在 Acta Anaesthesiol Scand May 1999, PMID : 10342003, UI 中描述了“在七氟醚或异丙酚麻醉中的 EEG 双频谱监测: 分析直接成本和立即恢复。”在这一研究中, Yli-Hankala 和同事描述了“在异丙酚麻醉后, BIS 监测降低了异丙酚和七氟醚的消耗以及加速立即恢复。详细的成本分析表示监测增加了这些病人中的麻醉治疗的直接成本, 主要因为用于相对短的麻醉的特殊的 EEG 电极的价格。”

26.

EEG power spectrum during repeated transitions from consciousness to unconsciousness. R. J Gajraj, M. Doi, H. Mantzzaridis and G. N. C. Kenny. British Journal of Anaesthesia 1998.

29

Moiria L. Steyne-Ross 和 D. A. Steyne-Ross, of Department of Anaesthetics, Waikato Hospital, Hamilton, New Zealand 描述了“用于白噪声驱动的环境的理论上脑电图固定频谱：用于引入全身麻醉的相位转变的证据。”这一论文描述了在转变成昏迷-无意识的关键点附近中的 EEG 频谱功率中的增加。

HCM 系统应用该能力来预测服用麻醉药物期间的 EEG 信号的波幅作为用于深度麻醉监测系统改进的加权输入。

30.

Analysis of the EEG Bispectrum, auditory evoked potentials and the EEG power spectrum during repeated transitions from consciousness to unconsciousness.

R. J. Gajraj, M. Doi, H. Mantzaridis and G. N. C. Kenny. British Journal of Anaesthesia 1998.

31.

Differentiating Obstructive and Central Sleep Apnea Respiratory Events through

Pulse Transit Time. Jerome Argod, Jean-Louis Pepin, and Patrick Levy. Resp Crit Care Med 1998 Vol 158 pp 1778-1783.

32.

Pulse Transit Time: an appraisal of potential clinical applications. Robin P Smithj, Jerome Argod, Jean-Louis Pepin, Patrick A Levy. Thorax 1999 ; 54: 452-458.

33.

An Introduction to Bispectral Analysis for the electroencephelogram. Jeffrey C.

Sigl. PhD, and Nassib G. Chamoun, MS. 1994 Little, Brown and Company.

34.

Allan Rechtschaffen and Anthony Kales, Editors of A Manual of Standardized Terminology, Techniques and Scoring System for Sleep Stages of Human Subjects, Brain Information Service/Brain Research Institute, University of California, Los Angeles, California 90024.

35.

EEG Arousals : Scoring Rules and Examples. A Preliminary Report from the Sleep Disorders Atlas Task Force of the 美洲 Sleep Disorders Association. Sleep, Vol. 15 No. 2, 1992.

36.

95% 频谱边缘分析是在数据采样的频谱功率曲线上的点，数据是在频率轴

上的 95%点处测量的, 其中 Y 轴表示频带功率。

例如, 参见图 49, 其表示采样数据的功率频谱曲线。

37.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995 pages 840 to 852. Signal averaging.

38.

The Fourier Transform in Biomedical Engineering. Introduction to the Fourier Transform. T. M. Peters. 1998. Chapter 1.

39.

Biomedical Instruments Theory and Design. Second Edition. Walter Welkowitz 1992. The frequency spectrum. Pages 10 to 19.

40.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995
Bioelectric Phenomena. Craig S. Henriquez. Chapter 11.

41.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995
Biomedical Signals : Origin and Dynamic Characteristics; Frequency-Domain Analysis. Chapter 54.

42.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995
Anaesthesia Delivery Systems. Chapter 86.

43.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995
Measurement of Sensory-Motor Control Performance Capacities. Chapter 145.

44.

Principles and Practice of Sleep Medicine, Second edition 1994, Kryger Roth Dement. Chapter 89 Monitoring and Staging Human Sleep by Mary Carskadon and Allan Rechtschaffen.

45.

专利参考: AU 632432 Analysis System for Physiological Variables.
Burton and Johns, 1989.

46.

An improved method for EEG analysis and computer aided sleep scoring. (1/2 period amplitude abstract-Johns and Burton 1989.

Abstracts of Conference Manual.

47.

Atlas of Adult Electroencephalography. Warren T Blume, Masaka Kaibara, Raven Press, 1995. Artifacts, Chapter 2.

48.

The Biomedical Engineering Handbook. Joseph D. Bronzino. 1995
Higher-Order Spectra in Biomedical Signal Processing. Pages 915-916.

49.

Barrett-Dean Micelle, Preliminary Investigation of the Compumedics Mattress

sensor in a clinical setting. St Frances Xavier Cabrini Hospital, Malvern, Victoria.

ASTA, 1999.

50.

Modified R & K utilising frequency compensation techniques to best approximate non-conventional R & K EEG electrode position recommendations (34).

51.

Bispectral Analysis of the Rat EEG During Various Vigilance States. Taiking Ning and Joseph D. Bronzino. IEEE transactions on biomedical engineering. April 1989.

52.

Trademarks associated with Aspect monitoring; BiS^R, Bispectral Index A-2000TM

53.

Effects of paced respiration and expectations on physiological and physiological responses to threat.

McCaul KD, Solomon S, Holmes DS, Journal of Personality and Social Psychology 1979, Vol 37, No 4, 564-571

54.

Casino gambling increases heart rate and salivary cortisol in regular gamblers. Meyer G, Hauqffa BP, Schedlowski M, Pawlak C, Stadler MA, Exton MS Biol Psychiatry 2000 Nov 1; 48 (9): 948-53

ABSTRACT

55.

Heart rate variability, trait anxiety, and perceived stress among physically fit men and women.

Dishman RK, Nakamura Y, Garcia ME, Thompson RW, Dunn AL, Blair SN Int J Psychophysiol 2000 Aug; 37 (2): 121-33

56.

Effects of short-term psychological stress on the time and frequency domains of heart variability

Delaney JP, Brodie DA

Percept Mot Skills 2000 Oct; 9 (2): 515-24

ABSTRACT

57.

Heart rate variability in depressive and anxiety disorders

Gorman JM, Sloan RP

Am Heart J 2000 Oct; 140 (4 Suppl) : 77-83

ABSTRACT

58.

Chronic stress effects blood pressure and speed of short-term memory.

Brand N, Hanson E, Godaert G

Percept Mot Skills 2000 Aug; 91 (1): 291-8

ABSTRACT

59.

Effects of Paced Respiration and Expectations on Physiological and Psychological Responses to Threat.

Kevin D. McCaul, Sheldon Solomon, and David S. Holmes

University of Kansas, Journal of Personality and Social Psychology 1979, Vol. 37, No 4,564-571

PAPER

60.

Heart Rate Variability, trait anxiety, and perceived stress among physically fit men and women

Rod K. Dishman, Yoshia Nakamura, Melissa E. Garcia, Ray W. Thompson,

Andrea L. Dunn, Steven N. Blair 16th November 1999, International Journal of Psychophysiology 37 (2000) 121133

61

Auditory evoked potential index: a quantitative measure of changes in auditory evoked potentials during general anaesthesia

H. Mantzaridis and G. N. C. Kenny

Anaesthesia, 1997,52 pages 1030-1036

62

Concept for an intelligent anaesthesia EEG monitor

W. NAHM, G. STOCKMANN, J. PETERSEN, H. GEHRING, E. KONECNY, H.

D. KOCHS and E. KOCHS

Med. Inform. (1999), vol. 24. NO. 1-9

63

Monitoring depth of anaesthesia

G. Schneider and P. S. Sebel

European Journal of Anaesthesiology 1997,14 (Suppl. 15), 21-28

64

Clinical usefulness of the Bispectral index for titrating propofol target effect-site concentration

M. Struys, L. Versichelen, G. Byttebier, E. Mortier, A. Moerman and G. Rolly Anaesthesia, 1998,53, pages 4-12

65

Genetic dependence of the electroencephalogram bispectrum

JOEL. WHITTON, SUSAN M. ELGIE, HERB KUGEL, AND HARVY MOLDOFSKY

Electroencephalography and clinical Neurophysiology, 1985,60 ; 293-298

66

Assessment of power spectral edge for monitoring depth of anaesthesia using low methohexitone infusion

Peter S. Withington, John Morton, Richard Arnold, Peter. S. Sebel and Richard

Moberg

International Journal of Clinical Monitoring and Computing 3: 117-122,1986
67

Analysis of the interrelations between frequency band of the EEG by means of the bispectrum.

Electroencephalography and clinical neurophysiology. International Federation 7th Congress. Free communications in EEG

Kleiner B; Huber PJ, Dumermuth G;

68

GSR or Skin Response

Biomedical Instruments, Inc.

[WWW. bio-medical. com/Gsr. html](http://WWW.bio-medical.com/Gsr.html) 26/0201

69

Awareness during general anaesthesia: is it worth worrying about?

MJA Vol 174 5 March 2001

70

Women take longer to recover from operations and are more likely to suffer side-effects than men during surgery.

British Medical Journal, March 23 2001.

(reference-Age March 24,2001)

71

Compumedics Siesta patient monitoring system.

72

Compumedics E-Series patient monitoring system.

73

Compumedics Profusion Software patient monitoring system.

74

Recall of intraoperative events after general anaesthesia and cardiopulmonary bypass; Phillips AA, McLean RF, Devitt JH, Harrington EM; Canadian Journal of

Anaesthesia ; 1993 Oct.

75

Patient satisfaction after anaesthesia and surgery: results of a prospective survey of 10,811 patients; Myles PS, Williams DL, Hendrata M, Anderson H, Weeks AM; British Journal of Anaesthesia; 2000 Jan.

76

EEGs, EEG processing, and the bispectral index; Todd MM; Anesthesiology ; 1998 Oct.

77

Detecting awareness during general anaesthetic caesarean section. An evaluation of two methods; Bogod DG, Orton JK, Yau HM, Oh TE; Anaesthesia; 1990 Apr.

78

Oesophageal contractility during total i. v. anaesthesia with and without

glycopyrronium ; Raftery S, Enever G, Prys-Roberts C; British Journal of Anaesthesia; 1991 May.

79

Effect of surgical stimulation on the auditory evoked response; Thornton C, Konieczko K, Jones JG, Jordan C, Dore CJ, Heneghan CPH; British Journal of Anaesthesia; 1988 Mar.

80

Comparison of spectral index, 95% bispectral edge frequency and approximate entropy of the EEG, with changes in heart rate variability during induction of general anaesthesia; Sleigh JW, Donovan J; British Journal of Anaesthesia; 1999 May.

81

Bispectral index monitoring allows faster emergence and improved recovery from 异丙酚, alfentanil, and nitrous oxide anesthesia. BIS Utility Study Group; Gan TJ, Glas PS, Windsor A, Payne F, Rosow C, Sebel P, Manberg P; Anesthesiology ; 1997 Oct.

82

Why we need large randomized studies in anaesthesia; Myles PS; British Journal of Anaesthesia; 1999 Dec.

83

USA 专利 5,381,804, Aspect Medical Systems, Inc January 17 1995 描述用于从有生命的物体接收电信号的监测仪。

84

USA 专利 5,458,117, Aspect Medical Systems, Inc October 17 1995 描述了大脑生物电势分析系统和方法。

85

USA 专利 5,320,109 Aspect Medical Systems, Inc June 14 1994 描述了大脑生物电势分析系统和方法。

86

已经报道过 Wrist actigraphic 记录通过标准的 polysomnography 的 94.5% 的一致, 可以将睡眠和失眠区分开来。 (Mullaney et al. 1980).

其他的 Wrist actigraphic 研究已经报道健康对象中的 91.8% 的一致, 在具有阻塞性窒息综合症的病人中为 85.7%, 在失眠病人中为 78.2%, 以及在儿童中为 89.9%。 Sadeh et al. (1989) (21).

87.

Medical Dictionary. 1997 Merriam-Webster, Incorporated. <http://www.intelihealth.com/IH/>

88.

The American Heritage Dictionary of the English Language <http://www.bartleby.com/61>

89.

William Thomas Gordon Morton 首先论证了当今什么被称为外科麻醉

(89).

医学文献检索

90

在澳大利亚，每年约 1 百万人经受全身麻醉。在这 1 百万人中，由于麻醉的直接结果，每年约 5 人死亡，而约 3000 人以上将被不适当地麻醉。这些不适当地麻醉的人将经受在经受医疗过程时听觉恢复、来自过早复原的听觉恢复和眼睛过早睁开以及来自经受麻痹的忧虑的一系列症状。在对象的麻痹状态不充分，导致在例如切皮过程期间对象身体运动，对正进行的医疗过程的某一程度的精神意识、来自具有一些程度的意识的记忆力恢复，以及手术灾难会发生。

91

实际上，即使如论证过在全身麻醉下，世界最少报告意识发生率的医院的 Melbourne's Alfred Hospital 仍然具有 1000 分之一的发生率（对于麻醉下的意识）

医学文献检索

92

迄今为止，还没有方法来确定在医疗过程中，病人是否处于熟睡（根据 University of Sydney-Australia 的网站，有关麻醉的介绍性论文）。

医学文献检索

93

此外，在 1942 年，加拿大麻醉师公开确定（Sir Walter Raleigh 在 1596 年已经了解到玻利维亚的本地人已经使用称为箭毒的美洲植物衍生物以产生麻醉）开发出神经肌阻滞药（93）。自 1942 以来，这些药物已经根本改变了外科手术，特别是几乎不可能对肌肉收缩做切皮和缝合腹部和胸部手术。

医学文献检索

94

麻醉师倾向于对麻醉药物使用量估计过高达 30%。这一过高估计具有关系到病人的健康、恢复时间和健康服务的最终成本的后果。

(Age article-eyes wide shut)

医学文献检索

95

通过一些典型的实验诸如 1965 年，精神病医生 Bernard Levin 的实验论证过对适当或最佳麻醉的监测的挑战，当麻醉期间阅读语句的 10 个病人后来在手术后当提问时，均没有回忆起那些语句。然后在催眠下的同样的 10 个病人中，有四个能逐字地引用这些词，另外有四个能记起一些片段，但在提问时变得很不安和心烦意乱。

医学文献检索

96

适当麻醉的病人应当不会“感知”、“闻”、“看见”或“尝”任何东西直到他们重新获得意识。

(Age article-eyes wide shut)

医学文献检索

97

在 1998 年, New York's Mount Sinai Medical Centre 的 Dr David Adams 向 25 个无意识的心脏病病人重放成对词 (男孩/女孩、苦/甜、大海/水...) 的录音磁带。在手术后的大约四天, 病人听到单个词的列表。当他们前一手术期间无意识时, 已经放过这些词的一些。要求病人通过他们记住的第一词响应每个词。发现病人在他们已经遇到过的自由关联词对相对于他们没有遇到过的词对时表现要好得多。很显然, 病人已经听到信息并记住它。

(Age article-eyes wide shut)

医学文献检索

98

很显然, 尽管很少病人在手术台上对他们的经历具有有意识的记忆, 大量具有无意识的回忆。而手术期间的正面消息可以具有所需结果, 其他的能具有不需要的结果。

医学文献检索

99

The PERCLOS Monitor

Reference: <http://www.cmu.edu/cmri/drc/drcperclosfr.html>, 12/10/2000
100.

Drowsy Driver Detection System

<http://www.jhuapl.edu/ott/newtech/soft/DDDSystem/benefits.htm>
101.

Driver Drowsiness Literature Review & Perspective; Cause, effects, detection,

PSG methods, Bio-behavioural, Physiological, safety air-bags business case, practicality, ease-of-use, ethical implications & alarms.

Burton, June 2001.

102.

Proprietary, Zilberg Eugene, Ming Xu May 2001. Compumedics preliminary Vigilance Project Report on Drowsiness and movement sensor (seat & steering wheel)-correlation analysis (May, 2001).

103.

Burton David, Methods and Apparatus for Monitoring Human Consciousness, US Provisional Patent Application 60/298,011 filed 13 June 2001.

104.

Iani C, Gopher D, Lavie P

Effects of Task Difficulty and Invested Mental Effort of Peripheral Vasoconstriction. SLEEP, Vol-24, Abstract Supplement 2001.

105

Autonomic Activation Index (AAI)-A New Marker of Sleep Disruption.

Pillar G, Shlitner A, Lavie P. SLEEP, Vol-24, Abstract Supplement 2001.

106.

Lac, Leon. PAT perspective-how well is pulse wave amplitude related to PAT?. Correspondence with DB. June 27 2001.

107.

Peter G. Catcheside, R. Stan Orr, Siau Chien Chiong, Jeremy Mercer, Nicholas

A, Saunders. Peripheral cardiovascular responses provide sensitive markers of acoustically induced arousals from NREM sleep.

108.

Michael H. Pollok and Paul A. Obrist. Aortic-Radial Pulse Transit Time and ECG Q-Wave to Radial Pulse Wave Interval as Indices of Beat-By-Beat Blood Pressure Change. Psychophysiology. Vol. 20 No. 11983.

109.

PAT signal Provides New Marker of Sleep Quality, Respiratory and Cardiovascular Disorders.

http://www.talkaboutsleee.com/news/PAT_signal.htm.

Chicagao, IL, June 7,2001

110.

Todd, Michael M. MD. EEGs, EEG Processing, and Bispectral Index. Anaesthesiology. Vol. 89 (4), pp 815-817. Oct 1998

111.

A Primer for EEG Signal Processing in Anaesthesia. Anaesthesiology. Vol. 89 (4), pp 980-1002. Oct 1998

112.

Lippincott-Raven, 1997. Evoked Potentials in Clinical Medicine. Third Edition. a) Click Intensity. CH8,179. b) Click Polarity. CH8, PP183. c) Stimulus Delivery Apparatus. CH8, PP188.

113.

Nieuwenhuijs, D.; Coleman, E. L.; Douglas, N. J.; Drummond, G. B.; Dohan, A. Bispectral index values and spectral edge frequency of different stages of physiologic sleep. Anesth. Analg.

114.

Kryger, Roth, Dement. Principles and Practice of Sleep Medicine. 第二版, 2000.

附录 II

词汇表

波幅 正弦曲线的一半峰值-峰值高度, 通常按伏或微伏 (μV) 测量 (33)
麻醉 名词:

1. 由疾病、受伤、针刺或麻醉, 诸如三氯甲烷或笑气引起的全部或部分知觉丧失, 特别是感觉灵敏性。2. 由麻醉引起的丧失或不丧失意识的对疼痛的局部或一般不灵敏性。3. 药物, 用于医学或外科手术目的, 引起局部或整体丧失知觉以及可以是局部、或全面, 由服

用方法和所影响身体的区域而定。

词源

在 1846 年 12 月 21 日, 由 Olive Wendell Holmes, 医生-诗人和相同名字的 Supreme Court 公正之父, 所写的下述的段落, 允许我们查明将 *anesthesia* 和 *anesthetic* 写成英文: “每个人都希望能获得重要发现, 我所希望的是给你应用于所产生的状态和药剂暗示或关于名称或命名的两种。我认为, 该状态应当称为 'Anaesthesia' [from the Greek word *anaesthesia*, "lack of sensation"]。这表示无知觉性... 形容词将是 'Anaesthetic.' 因此, 我们称为麻醉状态”。这一引证是从给 William Thomas Green Morton 的信中获得的, William Thomas Green Morton 在那年的 10 月在 Boston 的 Massachusetts General Hospital 已经成功地论证了使用乙醚。尽管在 1721 年将 *anaesthesia* 记录在 *Nathan Bailey's Universal Etymological English Dictionary* 中, 很显然, Holmes 真正负责将其写成英语。 *Oxford English Dictionary* 已经在 1847 和 1848 年多次引证 *anesthesia* 和 *anesthetic*, 表示这些词获得快速认可。

双相干性 信号、从 0% 到 100% 范围的相位耦合的规格化度量 (33)

双频谱指数 包含双频谱和从 EEG 导出的时间域参数的多变量度量。(33)

双频谱 信号中的相位耦合, 以及信号中的功率的等级的度量。双频谱能解释为存在于 EEG 信号中的、以它们的实际值具有分量的相位角的相位耦合的实际等级的度量 (33)

分量 在傅立叶序列中合成 (sum) 到一起的正弦曲线中的一个, 用以表示信号 (33)

意识 功能: 名词

1: 感觉、知觉、想法、态度和个人或群体在指定时间或指定时间间隔内所察觉到的感觉的总称< 意识的变化状态, 诸如睡眠、做梦和催眠—Bob Gaines>

2: 醒着的生命 (如一个人在睡眠、恍惚或发烧后所恢复到的), 其中, 显示一个人的正常精神能力<乙醚逐渐消失了, 病人恢复了意识>。

3: 人所察觉到的与无意识历程相对的精神生活的高位 (upper) 部分 (87)。

1. 有意识的状态或情况 2. 一个人或集体性身份的感觉, 包括个人或群体所持有的或被认为是其特征的态度、信念以及感受性: 对自由的爱深深地留在这个民族的意识中。3a. 特殊的了解或感受: 阶级意识; 种族意识。b. 对特殊问题或情况的警惕或关心: 旨在唤起公众的社会不公意识的活动。4. 在精神分析方面, 有意识 (88)

出现时间 数据序列 $x(k)$ 被划分成的一系列连续的、相等时间片段 (重

	叠或连续)。(33)
特征	从信号抽取的以及与其他一些感兴趣的信息有关的描述性参数，诸如特定的大脑状态 (33)
傅立叶序列	信号作为不同频率和波幅的正弦曲线分量的总和的表示形式。
傅立叶变换	将时间信号转换成以其正弦曲线分量的波幅和频率的表示形式的数字过程 (33)。
频率	信号或正弦曲线振荡的速率，通常按每秒的周期数来测量 (Hz) (33)。
频率域	波幅或功率是频率的函数的一种信号表示 (33)
频率分辨率	傅立叶变换连续值之间的以赫兹为单位的间隔。(33)
基本	不是 IMP 的输出信号的分量 (33)
赫兹	频率的度量，等效于每秒的周期数 (33)
实际三重积 (RTP)	信号的每一个分量的相位角精确地相同时将产生的相位耦合的最大可能程度的度量。它也是信号功率的函数。表示 EEG 范围(从 0 至 100%范围)中的相位耦合的规格化度的双频与实际三重积的平方根的比率，被定义为双相干性。
系统	指形成本发明的基础的设备或装置。为提供用于病人的意识或警醒状态的调查的设备的目的，该系统通常包含用于 1 个或多个以上生理数据通道的生理记录能力，用于浏览或检查一个或多个生理数据通道的显示浏览能力，数据分析和报告能力，以及数据记录和归档以及检索能力。
HCM 系统	在本发明的上下文中，表示包括用于监测、感知、跟踪、分析、存储、记录和/或显示与人或其他有感觉对象的精神状态或意识状态有关的数据的方法和装置的人意识监测 (Human Consciousness Monitoring) 系统。
系统生成的音频	指能在例如手术期间应用到病人的耳朵或双耳的音频滴答声。
无意识	形容词： 缺少意识以及用于感觉知觉的能力；非意识的。2.暂时缺少意识。 3.在缺少有意识知觉或想法时发生的：无意识的愤怒；无意识的恐惧。 4.没有意识控制；不自主的或非故意的：一种无意识的风格。 名词： 心神学理论中包含心理组成的精神的划分，诸如不受意识感知或控制但通常通过想法和行为影响意识的记忆或被抑制的欲望。 其他形式： 无意识地——副词 无意识——名词 (88)
无意识	功能：形容词

- 1: 未通过有意识想法、知觉或感觉标记的<无意识的动机>
 2: 无意识的或与无意识有关的
 3: 已经丧失意识<无意识达三天>
 -无意识地 副词
 -无意识 名词 (87)
 警醒 -警觉的观察 (88)
 功能: 名词
 : 苏醒或警惕的质量或状态: 苏醒的程度或对刺激的响应度
 -警醒的 形容词(87)
- 无意识 功能: 形容词
 1: 未通过有意识想法、知觉或感觉标记的<无意识的动机>
 2: 无意识的或与无意识有关的
 3: 已经丧失意识的<无意识达三天>
 -无意识地 副词
 -无意识 名词 (87)
- 患者 在本文献的上下文中, 该词可以与“病人”互换。
 病人 在本文献的上下文中, 该词可以与“患者”互换
- 迷走神经调制定义
 到心脏的副交感神经包含在迷走神经中。迷走神经。刺激这些神经可引起心脏变缓同时切断副交感神经可引起心率增加。迷走神经调制与对迷走神经的调制有关 (Stedmans, Medical Dictionary, 2000), 其反过来与心率变缓有关 (Vander etal, Human Physiology, 1970 PP 241)。
- 双频、实际三重积以及双相干性关系
 双频可以描述为分量的相位角处于它们的实际值时, 存在于在 EEG 信号中的相位耦合的实际等级的度量。实际三重积是信号的每一个分量的相位角精确地相同时将产生的相位耦合的最大可能程度的度量。表示 EEG 范围 (从 0 至 100%范围) 的相位耦合的规格化度的双频与实际三重积的平方根的比率被定义为双相干性。
- 前后关系分析 是指病人是进入有意识状态还是摆脱无意识状态。1/2 周期波幅分析 (ref 3,4,8,9) 是用于确定患者所处的睡眠阶段的方法。这些阶段包括苏醒、阶段 1, 阶段 2, 阶段 3, 阶段 4 和 REM 睡眠
- 缩写词
 ADMS 麻醉深度监测系统
 Bi 双频指数
 B EEG 信号的双相干性导出

SSA	睡眠阶段分析
AEPi	听觉诱发电位指数
TUC	从无意识到有意识的转变
TCU	从有意识到无意识的转变
CIAi	综合全面的麻醉指数 ADMS 的主函数和输出
DOA	麻醉深度
CALPAT	校准病人 (值)
CP	校准病人
IDDZA	经验数据显示区 A
IDDZB	经验数据显示区 B
IDDZC	经验数据显示区 C
IDDZD	经验数据显示区 D
CPDZA	校准病人显示区 A
CPDZB	校准病人显示区 B.
CPDZC	校准病人显示区 C.
CPDZD	校准病人显示区 D.
CPTUCBi	用于 Bi 的从无意识到有意识转变的校准病人数据
CPTUCAEPi	用于 AEPi 的从无意识到有意识转变 C1230 的校准病人数据。
CPTUCSSA	用于 SSA 的从无意识到有意识转变的校准病人数据。
FE	前额电极
EOG	眼电图 电生理学眼睛运动表面电极信号的的研究 (其显示苏醒和 REM 睡眠状态的快速活动性)
EEG	脑电图 电生理学表面电极信号的研究 (电子肌肉能量, 其随睡眠阶段降低)
EMG	肌电图 电生理学眼睛运动表面电极信号的的研究 (其表示苏醒和 REM 睡眠阶段的快速活动性)).
SPL	声压等级
C	有意识
U	无意识
TSW	从睡眠到苏醒转变
S1 W > S	SSA 阶段 1 苏醒到睡眠
Bme	身体运动事件 身体运动检测与身体的物理运动有关, 诸如通过对压力或振动敏感的传感器所检测的
Bmi	身体运动指数

Ae	觉醒事件 觉醒是指可能由中央神经系统（CNS）引起的生理学事件，以及可以不总是构成身体运动检测
Ai	觉醒指数
DZ	显示区 显示的显示区（DZ）表示能检测所定义的相位或状态的ADMS 显示的区。
DZCT	关键显示区阈值 显示的关键显示区阈值（DZCT）表示希望以这样一种方式显示的值，使得与较少关键显示区相比，用户具有扩展的浏览范围（在例如，显示计上）。在本发明中，存在定义这些所述的“关键显示区”的能力，特别地，关键显示区能改变主题到患者的当前和过去意识/苏醒状态或无意识/睡眠状态的前后关系。
CD	当前数据
CDAEPi	当前病人数据 AEPi（值）
IDAEPi	经验数据 AEPi（值）
CDTCUAEPi	用于 AEPi 的 TCU 的当前数据 当前数据是指最近分析过的实时数据值。
CDTCUBi	用于 Bi 的 TCU 的当前数据 当前数据是指最近分析过的实时数据值。
ID	经验数据
IDAEPi	用于 AEPi 的经验数据
IDBi	用于 Bi 的经验数据值
CDTCUSSA	用于 SSA 的 TCU 的当前数据 当前数据是指最近分析过的实时数据值。
CPTUCSSA	用于睡眠阶段分析的从无意识到有意识转变的校准病人。
CDTUCAEPi	用于 AEPi 的 TUC 的当前数据 当前数据是指最近分析过的实时数据值。
CPTSWAEPi	用于 AEPi 的从睡眠到苏醒的转变前后关系的校准病人。
DZTF	显示区转变方案
Zone A	病人开始从有意识到无意识
Zone B	病人处于无意识状态
Zone C	病人处于无意识状态
Zone D	病人从无意识转变到有意识
CA1 W > S REM)	前后关系分析从苏醒改变到（睡眠阶段 1,2,3,4 或 ref 3,4,8,9

CA2W > S	前后关系分析从睡眠阶段 1 改变到 (2 或 3 或 4 或 REM) ref 3,4,8,9
CA3W > S	前后关系分析从睡眠阶段 2 改变到 (3 或 4 或 REM)
ref	3,4,8,9
CA4W > S	前后关系分析从睡眠阶段 3 改变到 (4 或 REM) ref 3,4,8,9
CA5W > S	前后关系分析从睡眠阶段 4 改变到 REM ref 3,4,8,9
CA6S > W	前后关系分析从睡眠阶段 REM 改变到 (苏醒或 1,2,3
或	4) ref 3,4,8,9
CA7S > W	前后关系分析从睡眠阶段 4 改变到 (苏醒或 1 或 2 或
3)	ref 3,4,8,9
CA8S > W	前后关系分析从睡眠阶段 3 改变到 (苏醒或 1 或 2)
ref	3,4,8,9
CA9S > W	前后关系分析从睡眠阶段 2 改变到(苏醒或 1) ref 3,4,8,9
CA10S > W	前后关系分析从睡眠阶段 1 改变到苏醒 ref 3,4,8,9
W	苏醒阶段
STG1	睡眠阶段 1
STG2	睡眠阶段 2
STG3	睡眠阶段 3
STG4	睡眠阶段 4
REM	睡眠阶段 REM, 与可应用到伪编码或程序代码行一样, %表示注释开始。
IDOA	应用于区 A 的经验数据偏移
IDOB	应用于区 B 的经验数据偏移
IDOC	应用于区 C 的经验数据偏移
IDOD	应用于区 D 的经验数据偏移
IDC	经验数据意识
IDU	经验数据无意识
BM-Mz	身体运动多区传感器
AEPiTF	听觉诱发电位转变方案
BiTF	双相干性指数转变方案
SSATF	睡眠阶段分析转变方案
EESM	电子电极和传感器模块

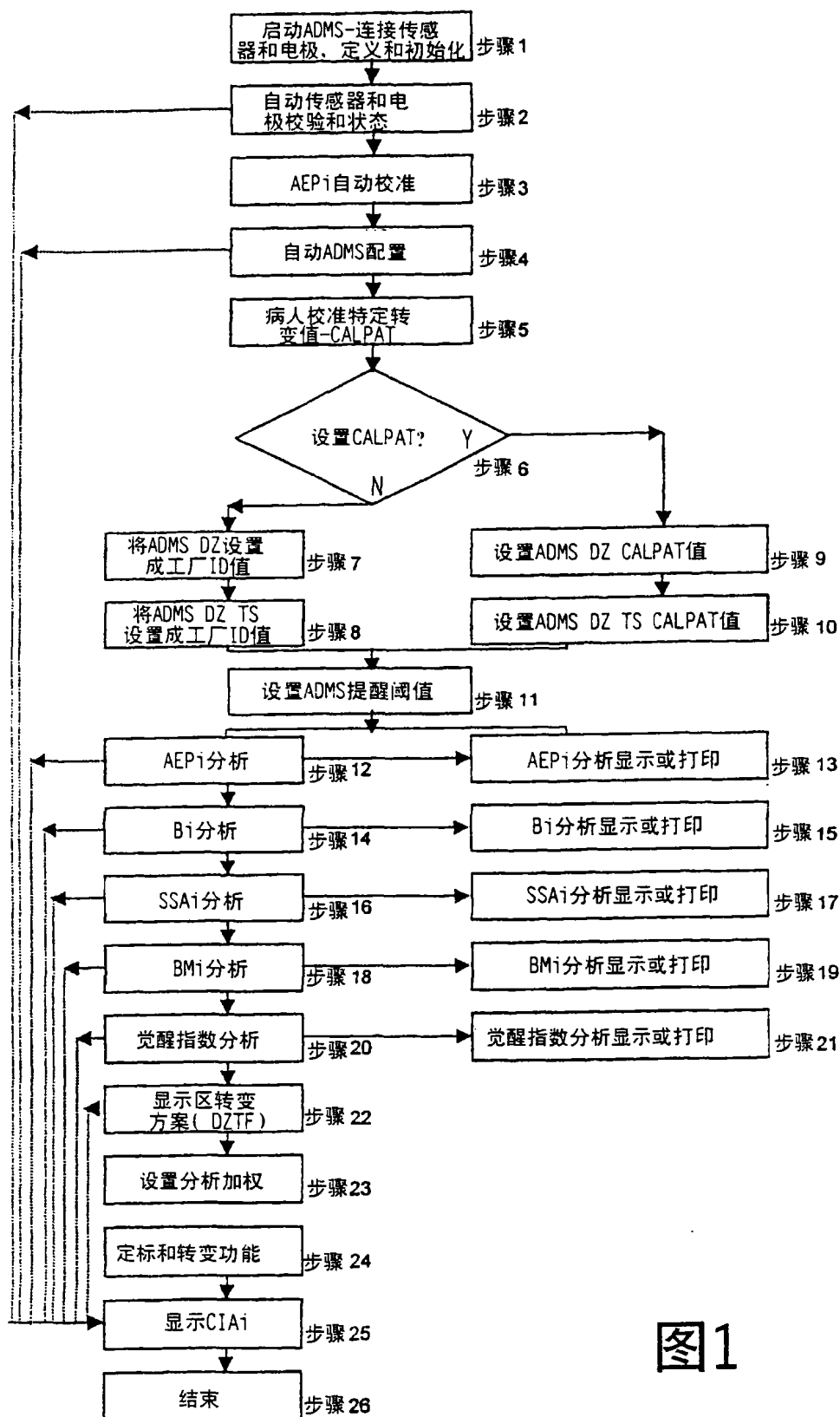


图1

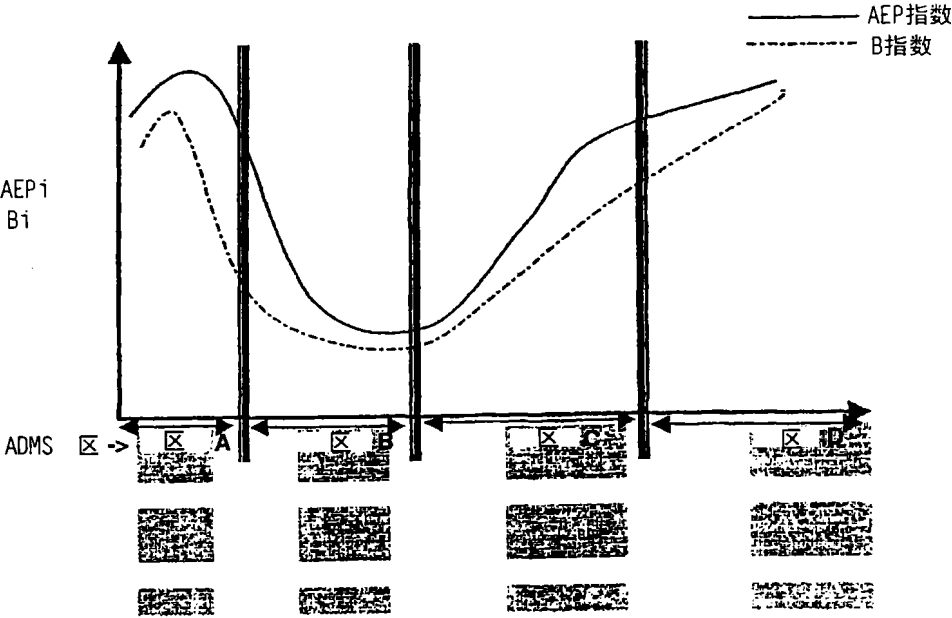


图2

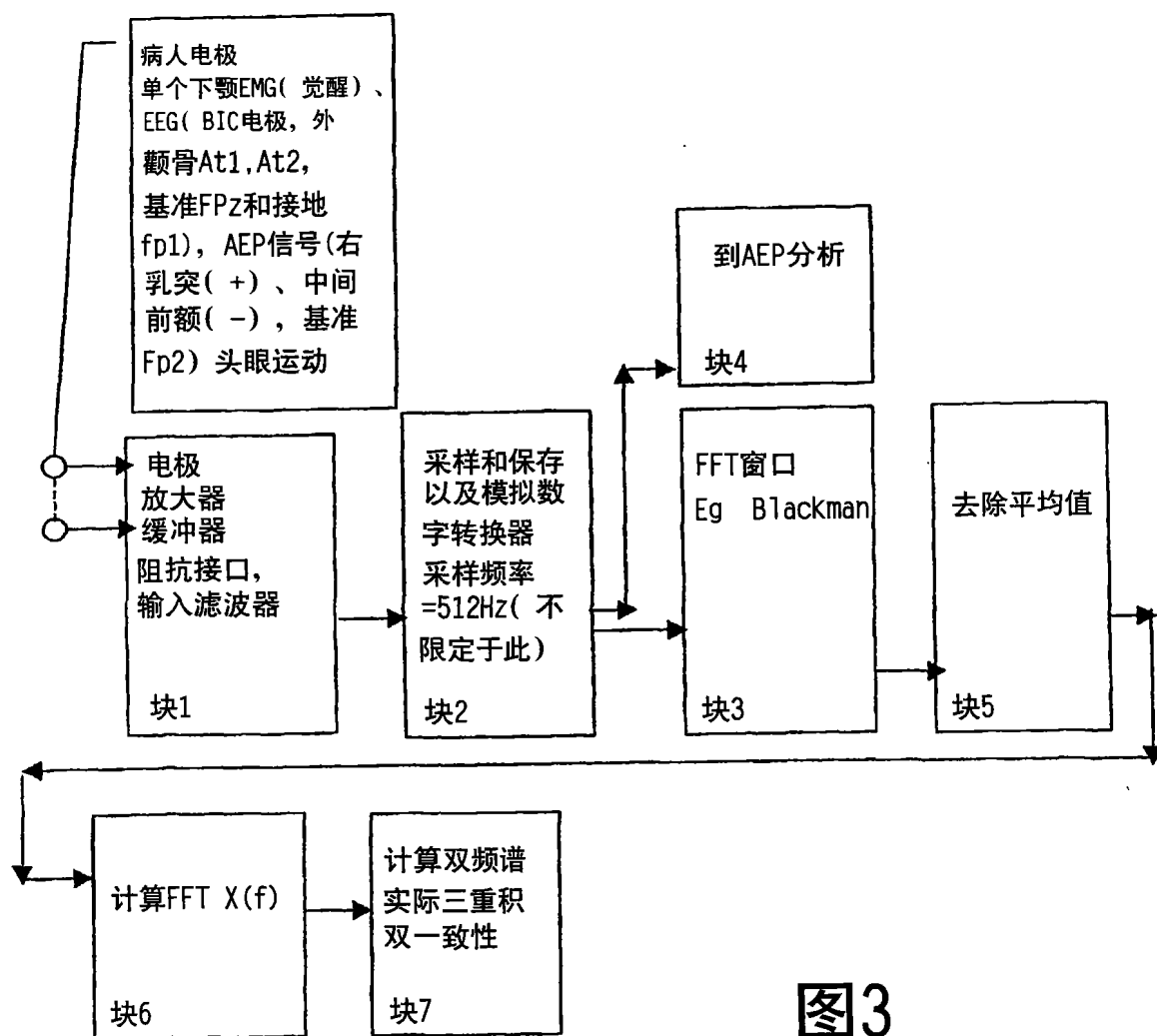


图3

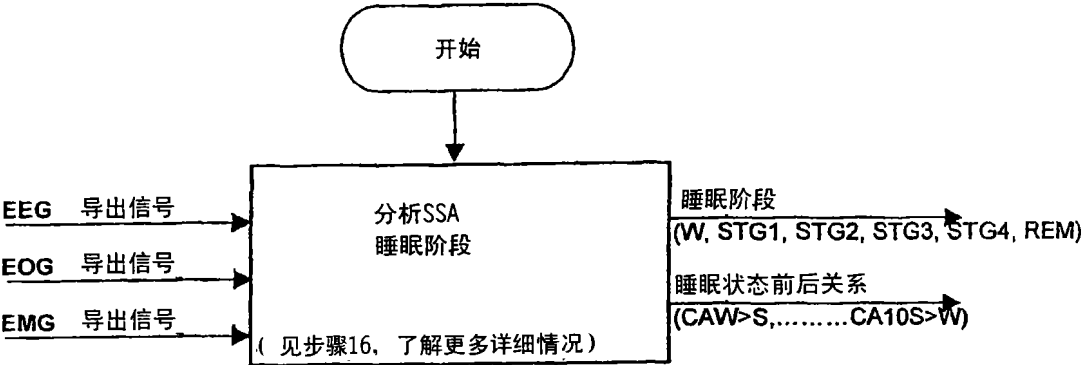


图4

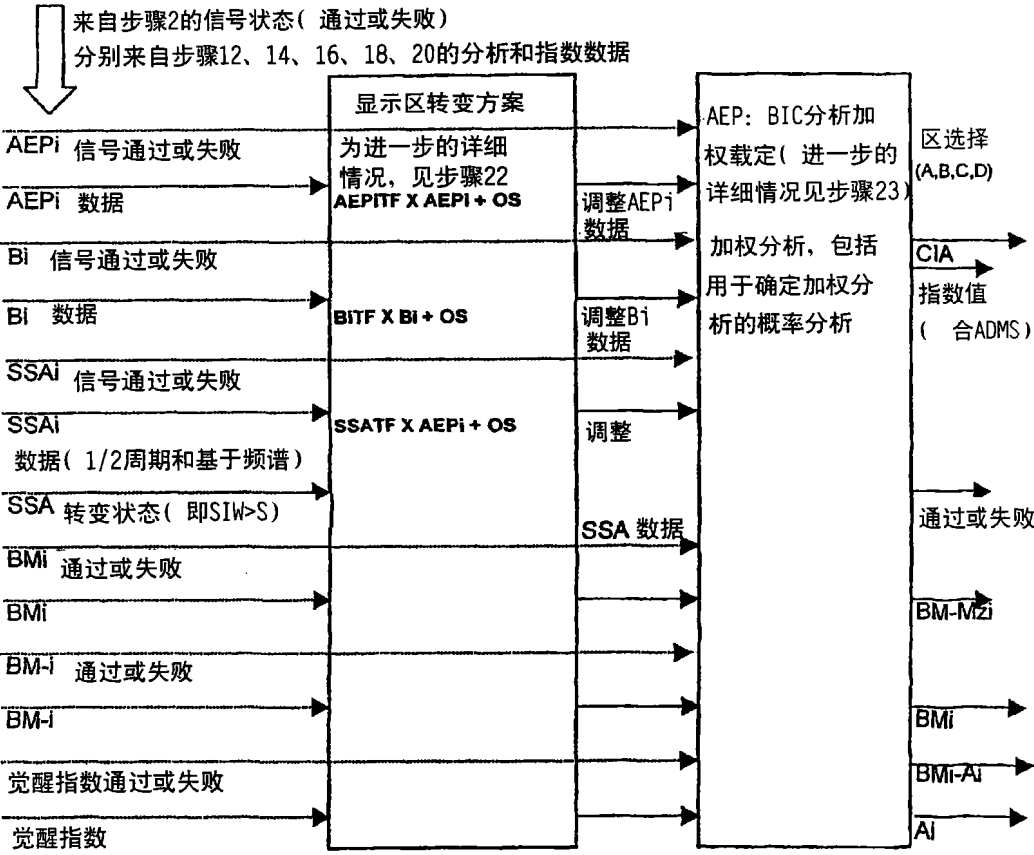


图5

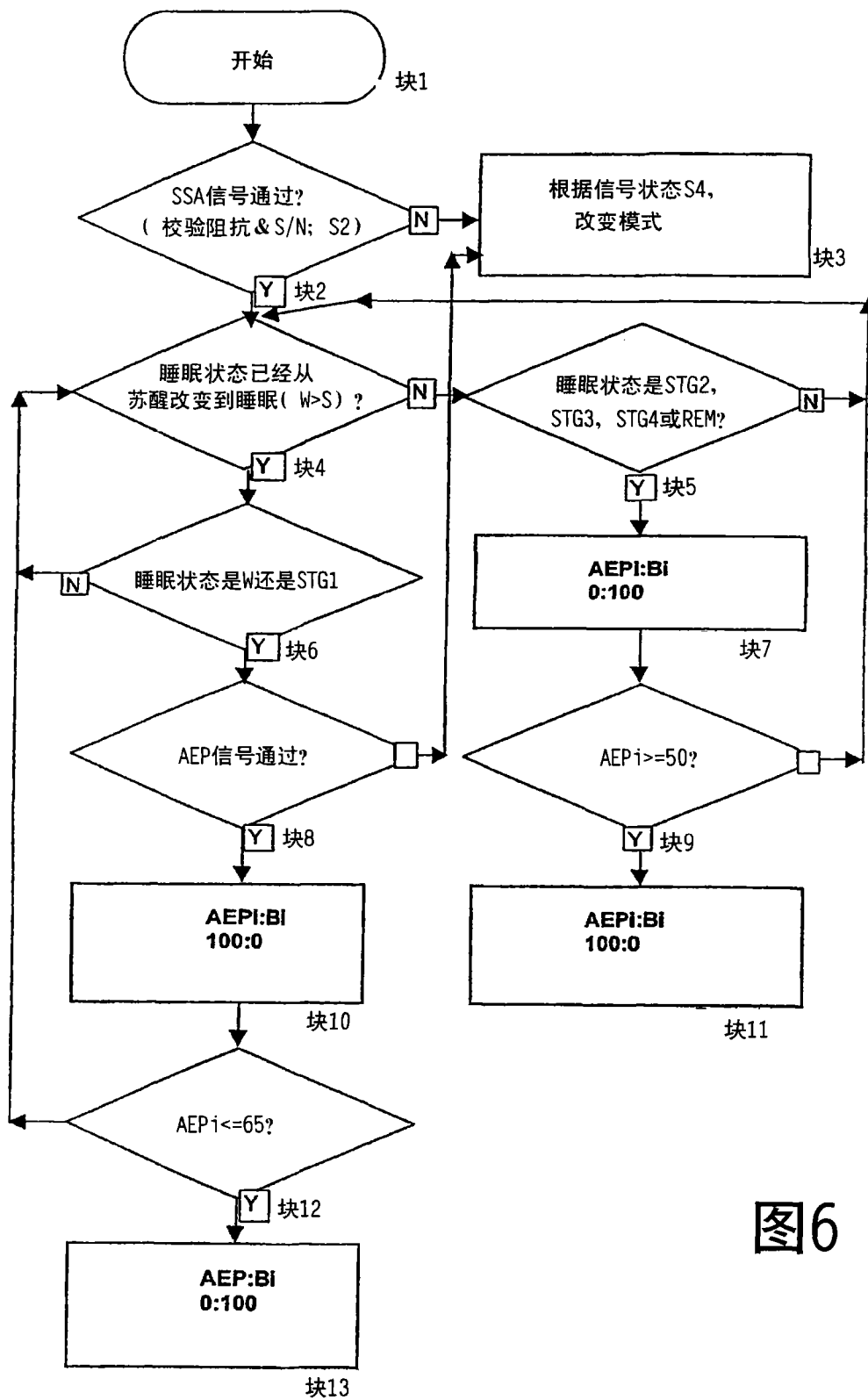
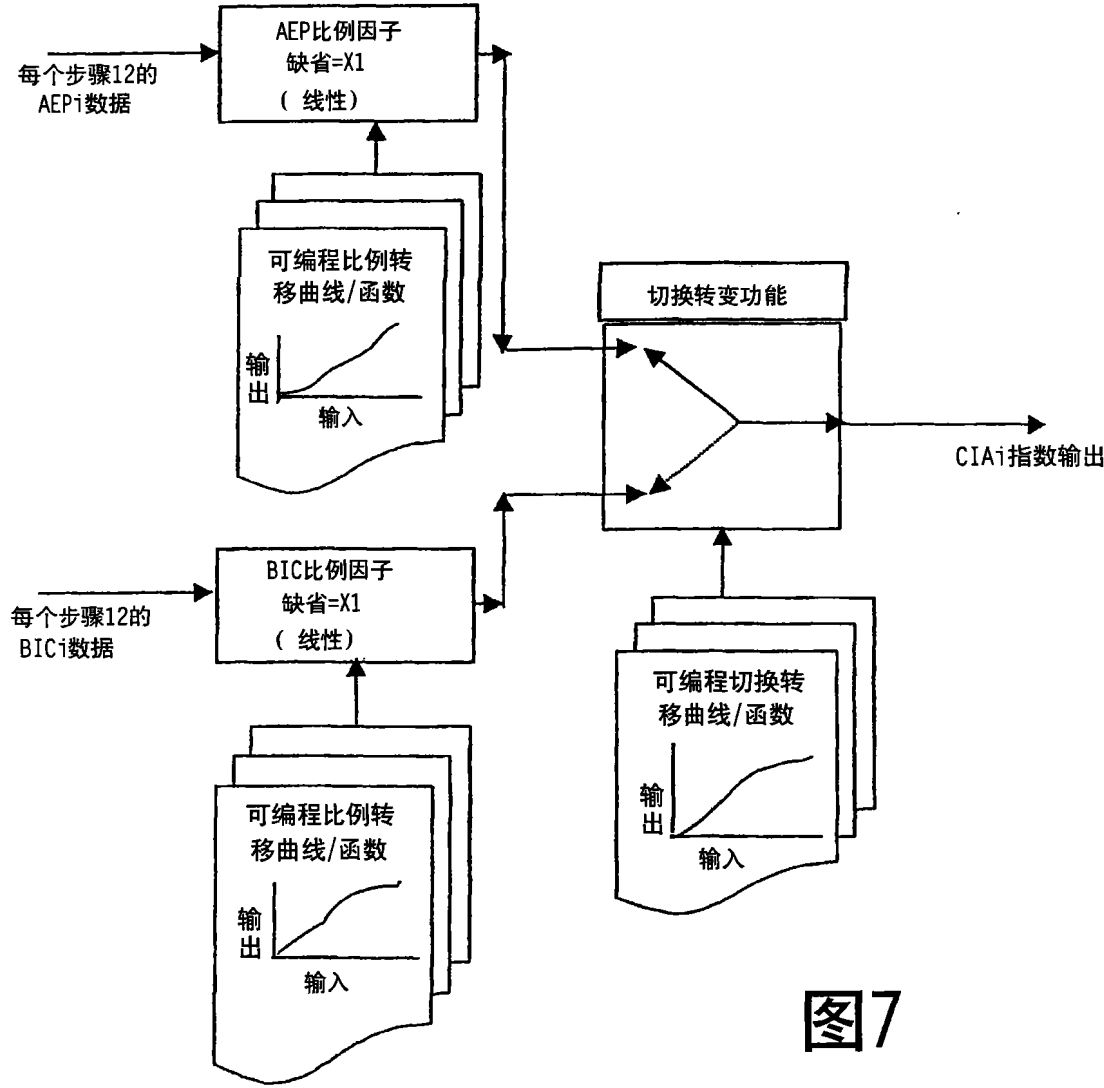


图6



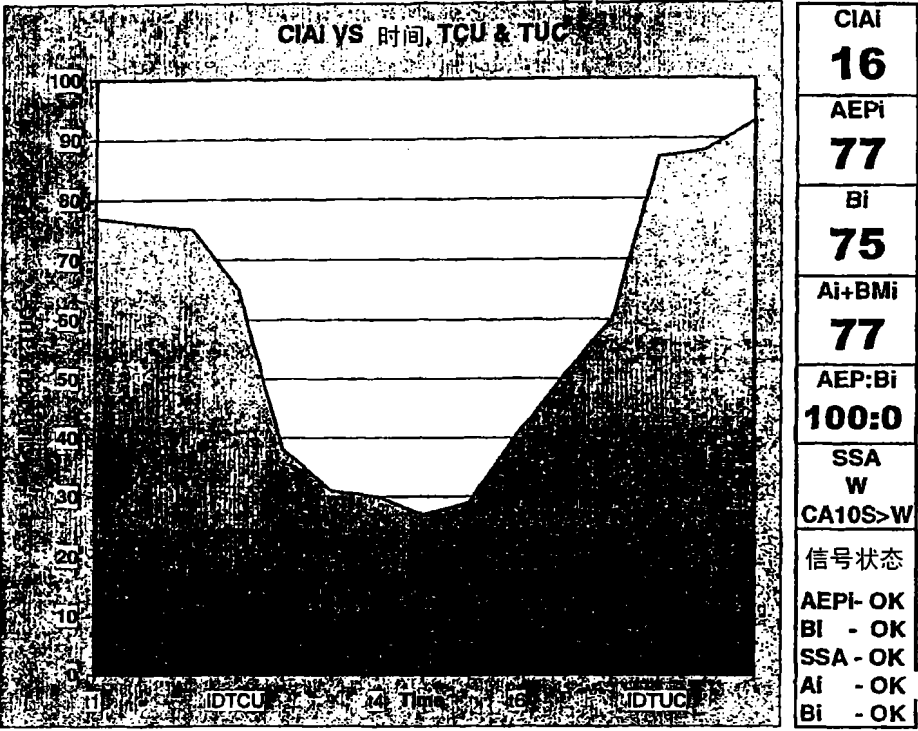


图8

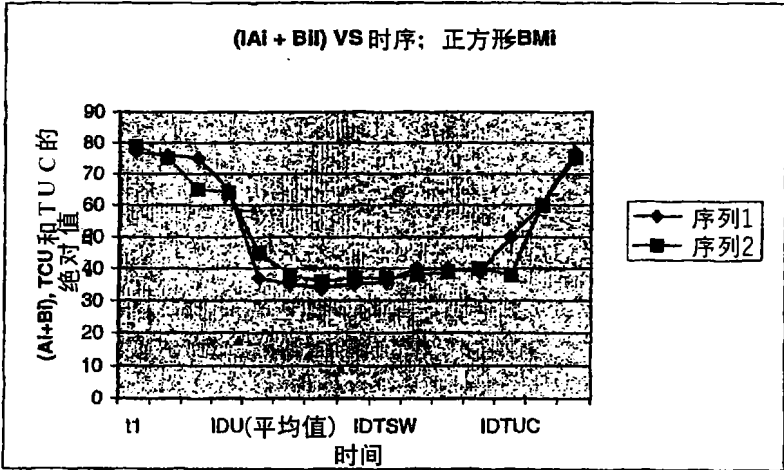


图9

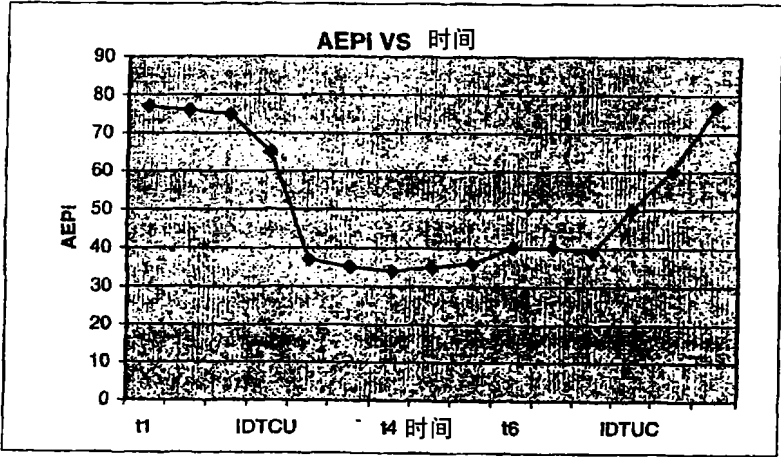


图10

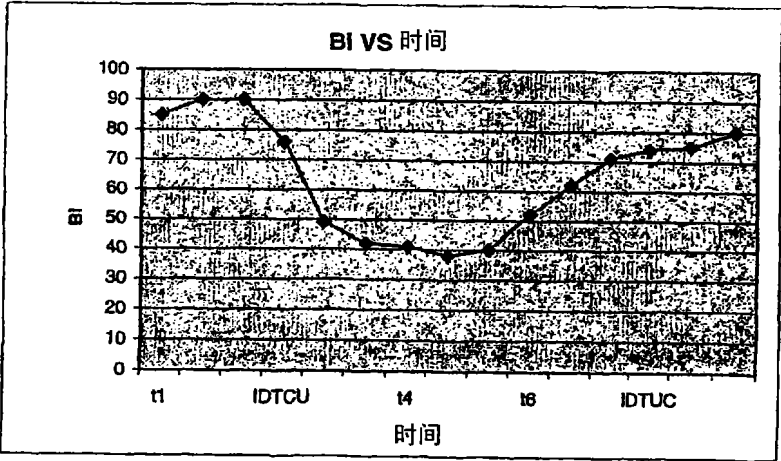


图11

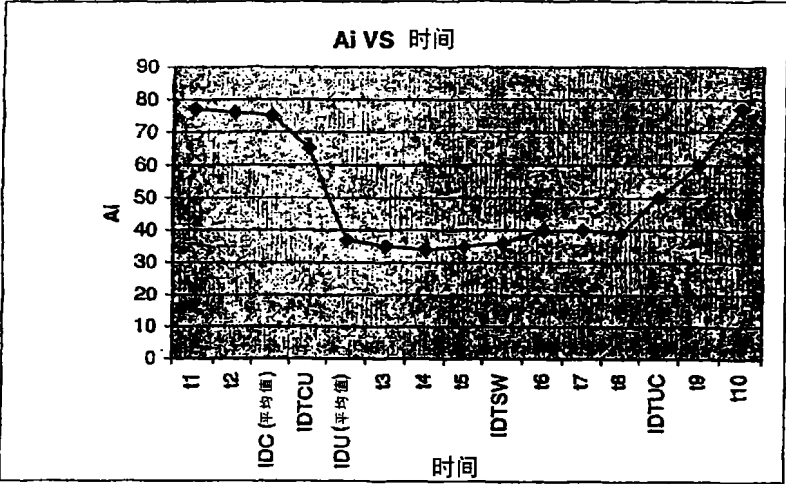


图12

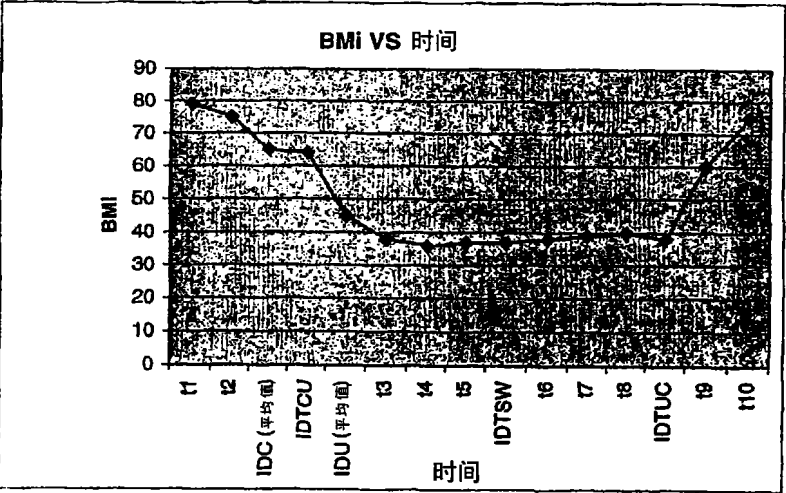


图13

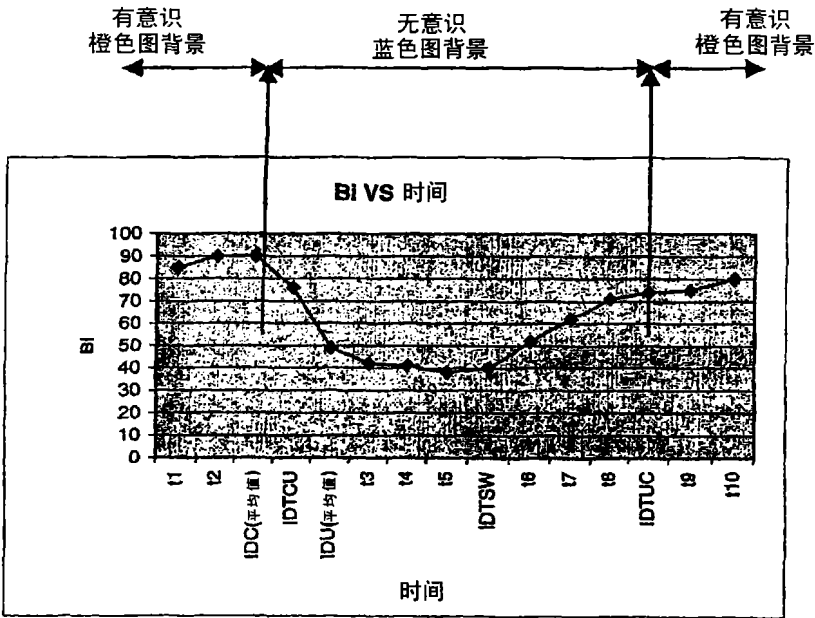


图14

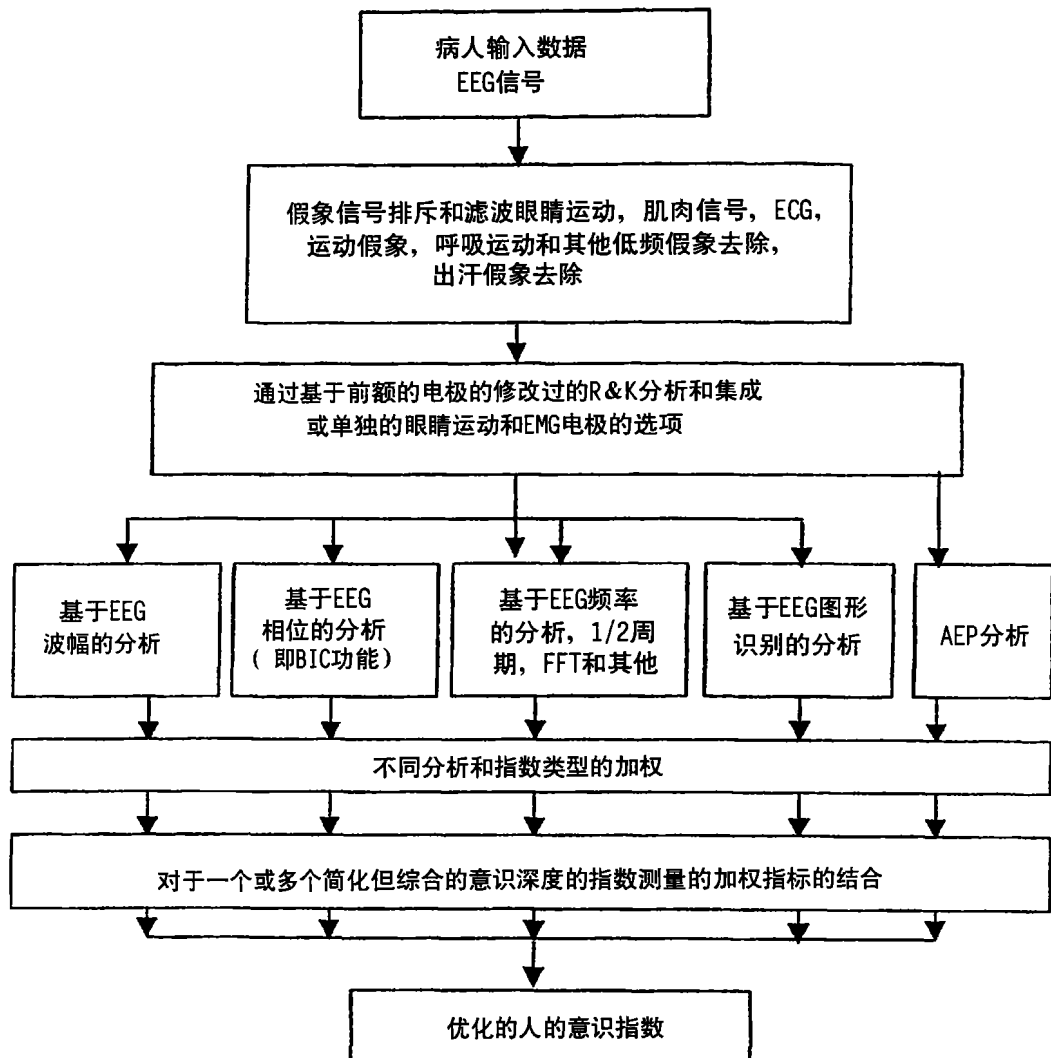


图15

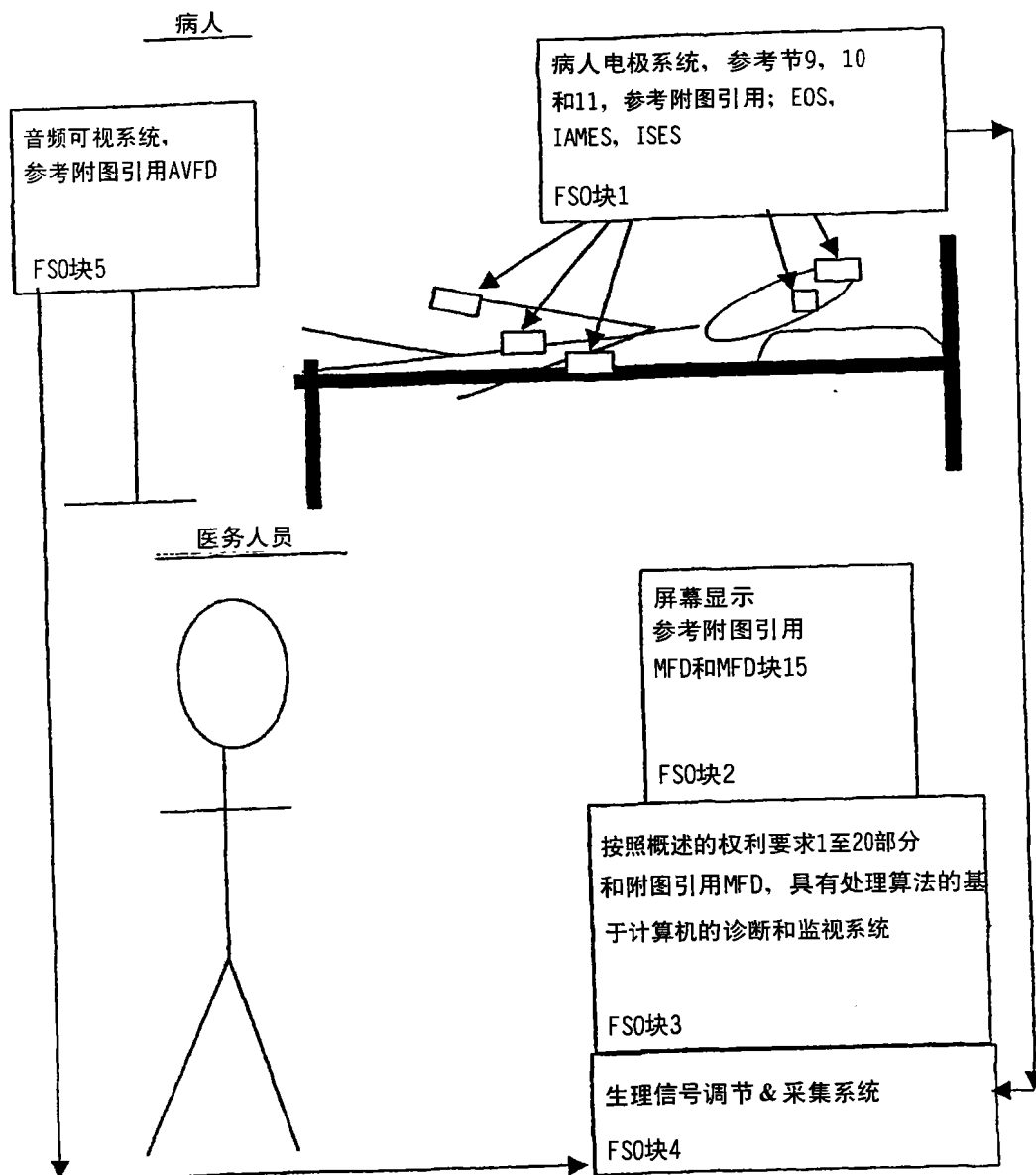


图16

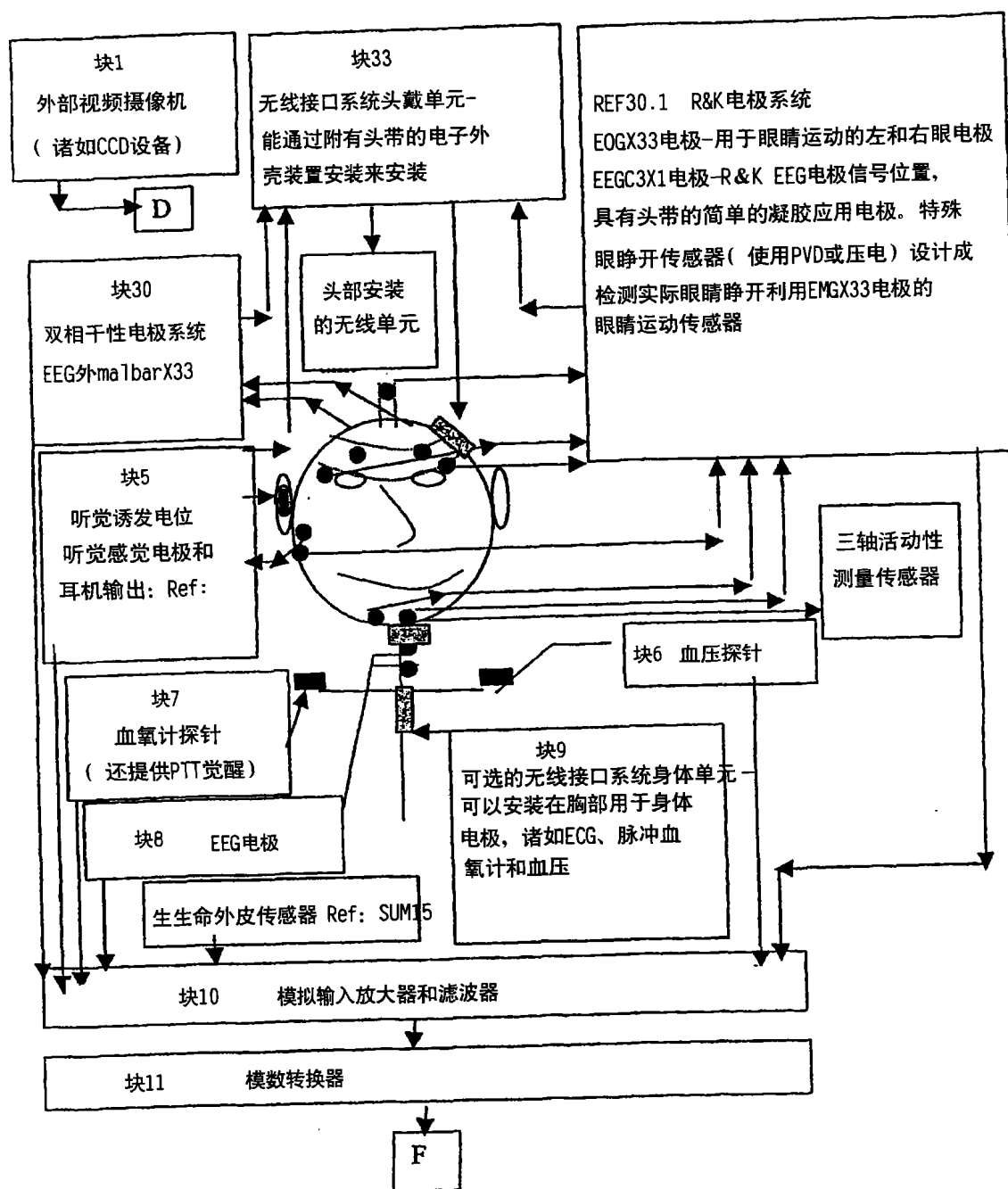


图17

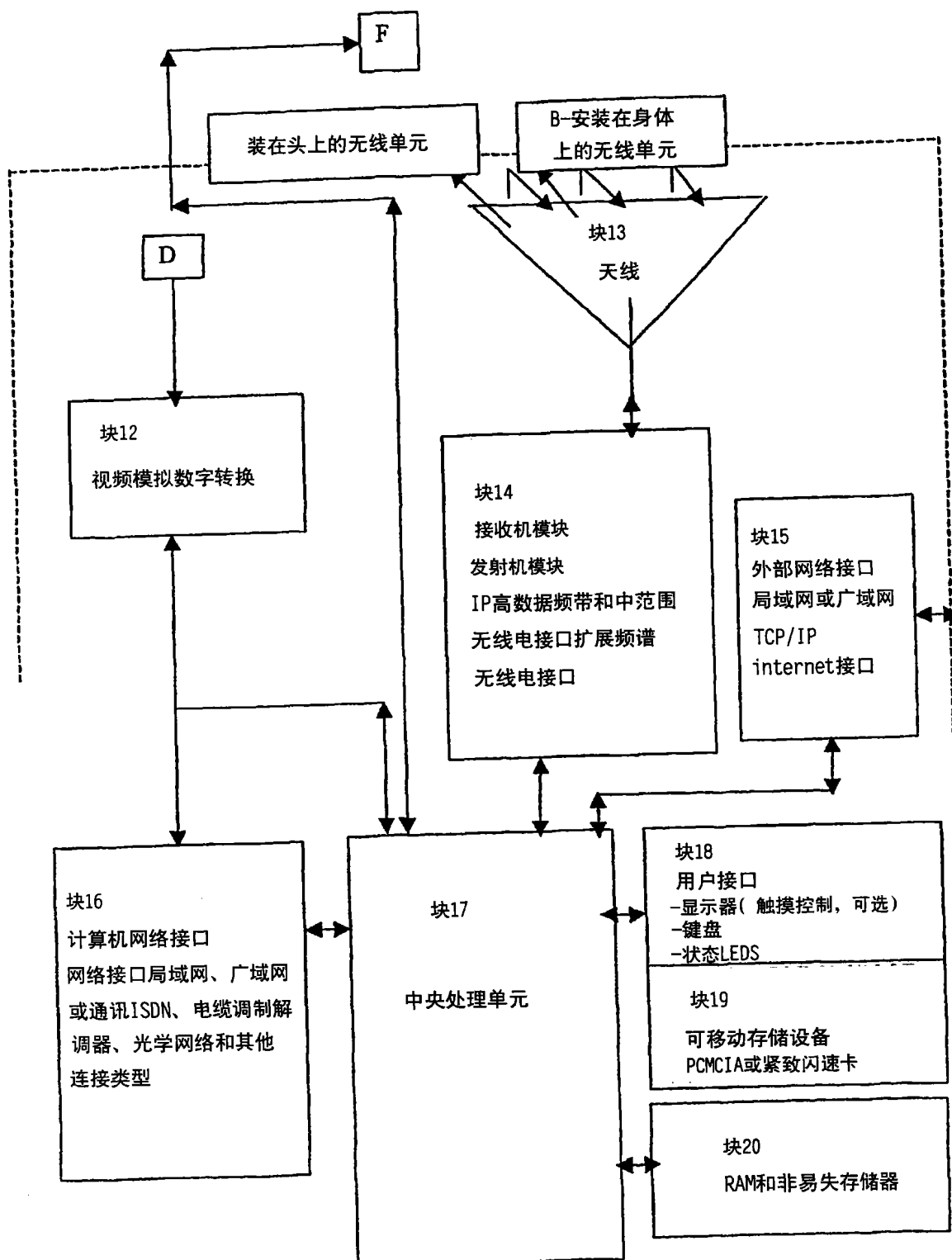


图17(续)

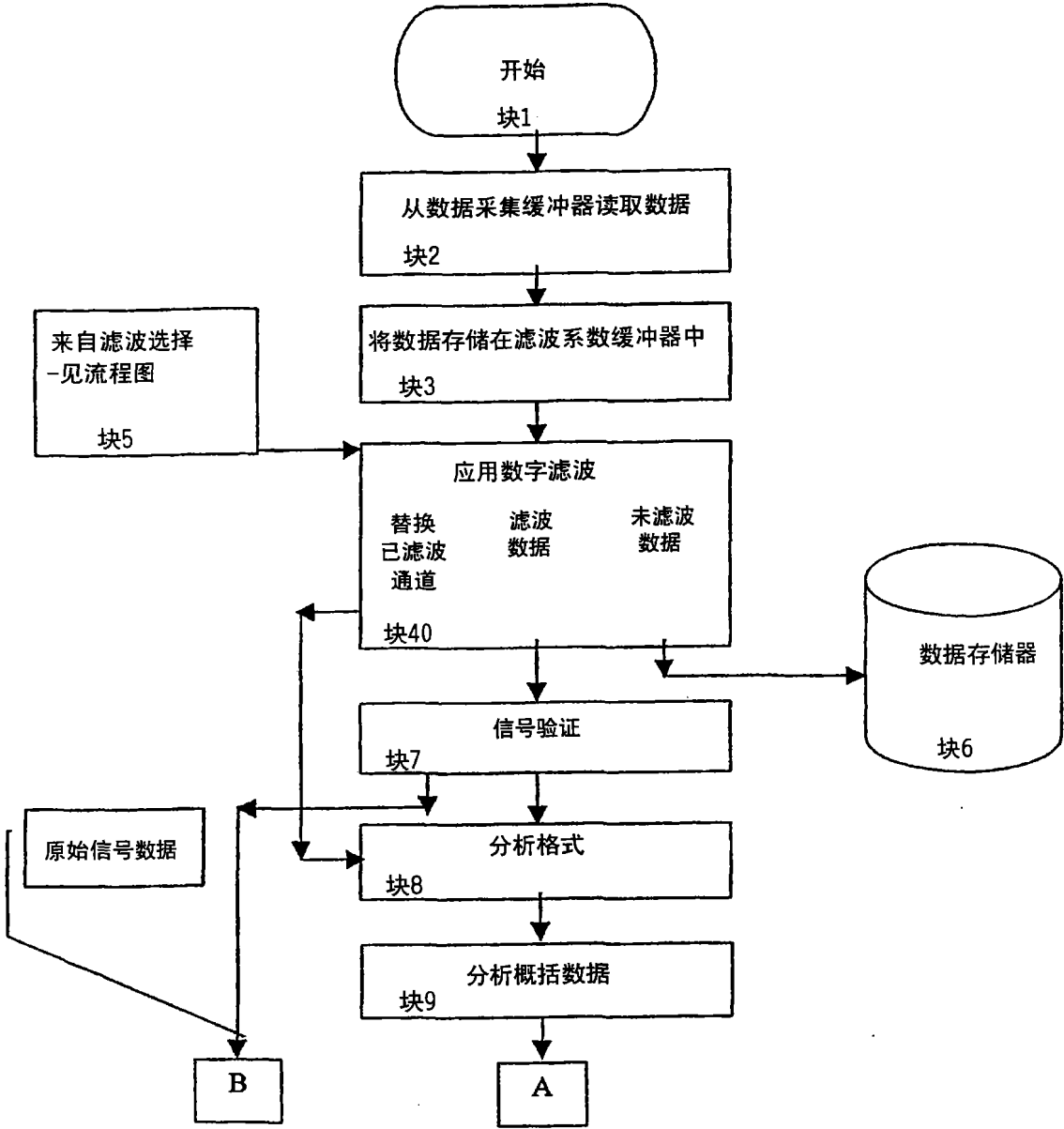


图18

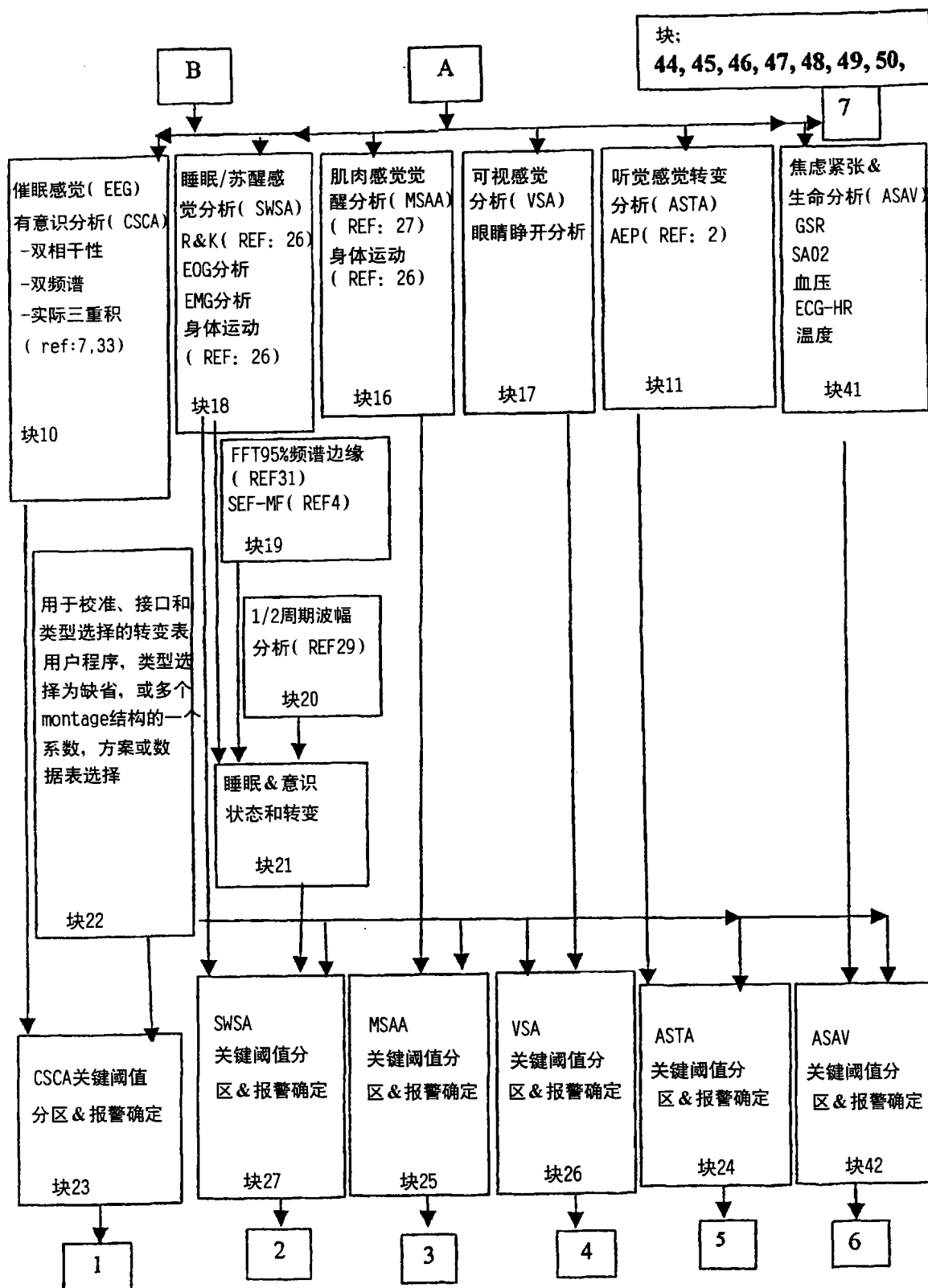
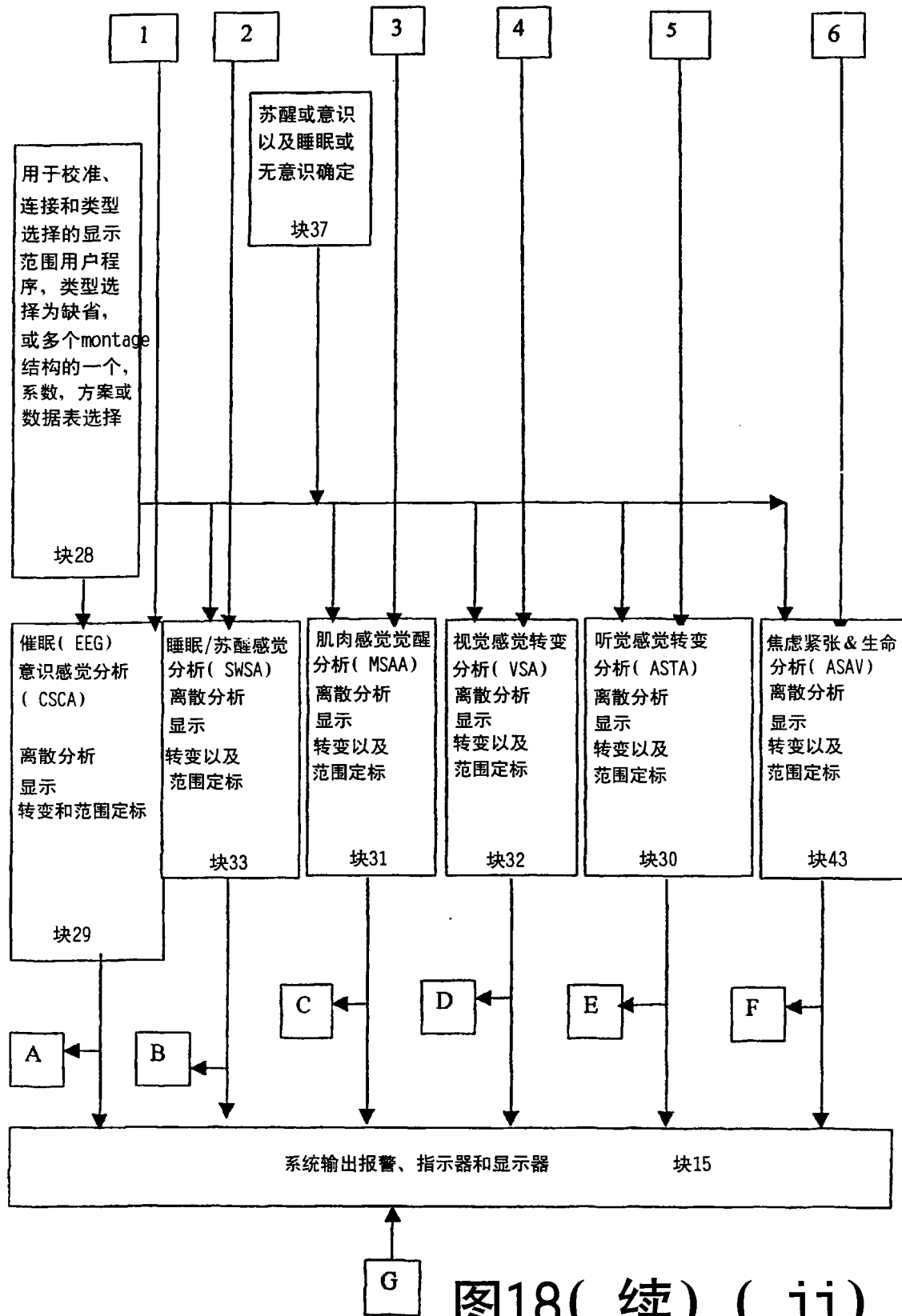


图18(续) (i)



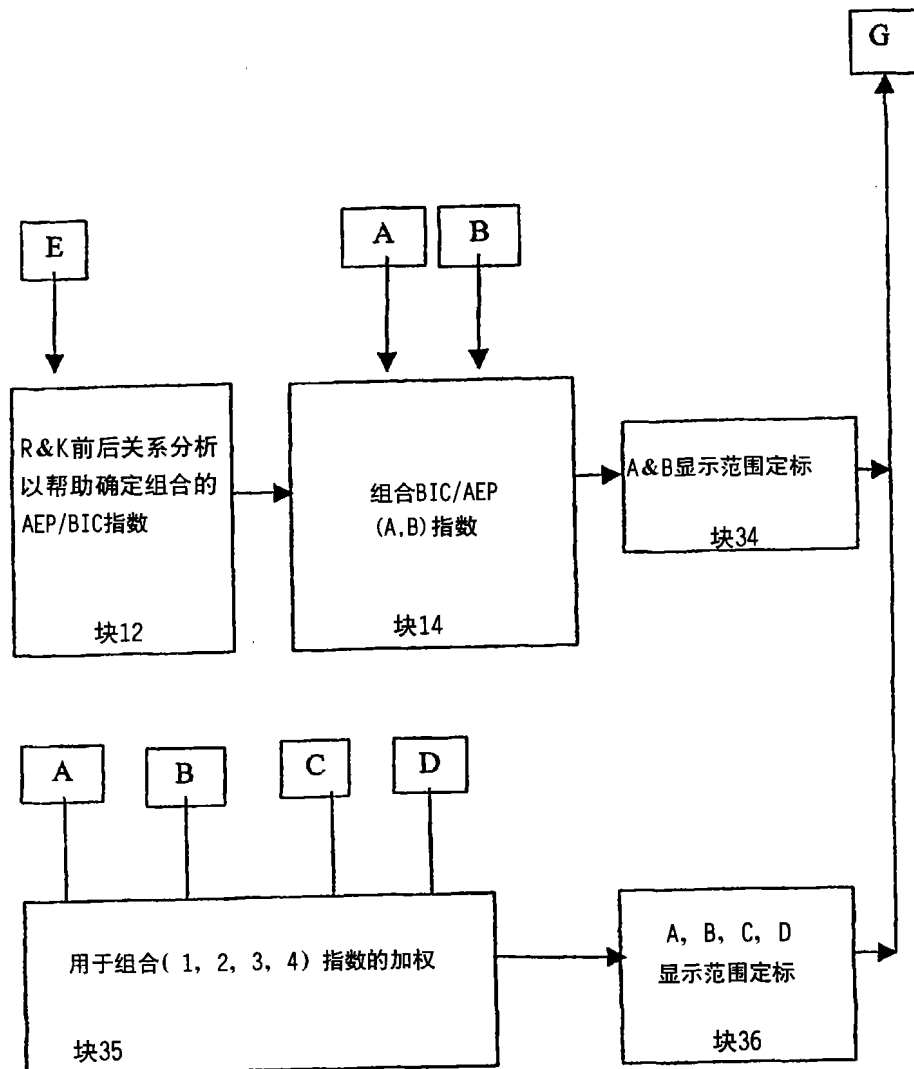


图18(续) (iii)

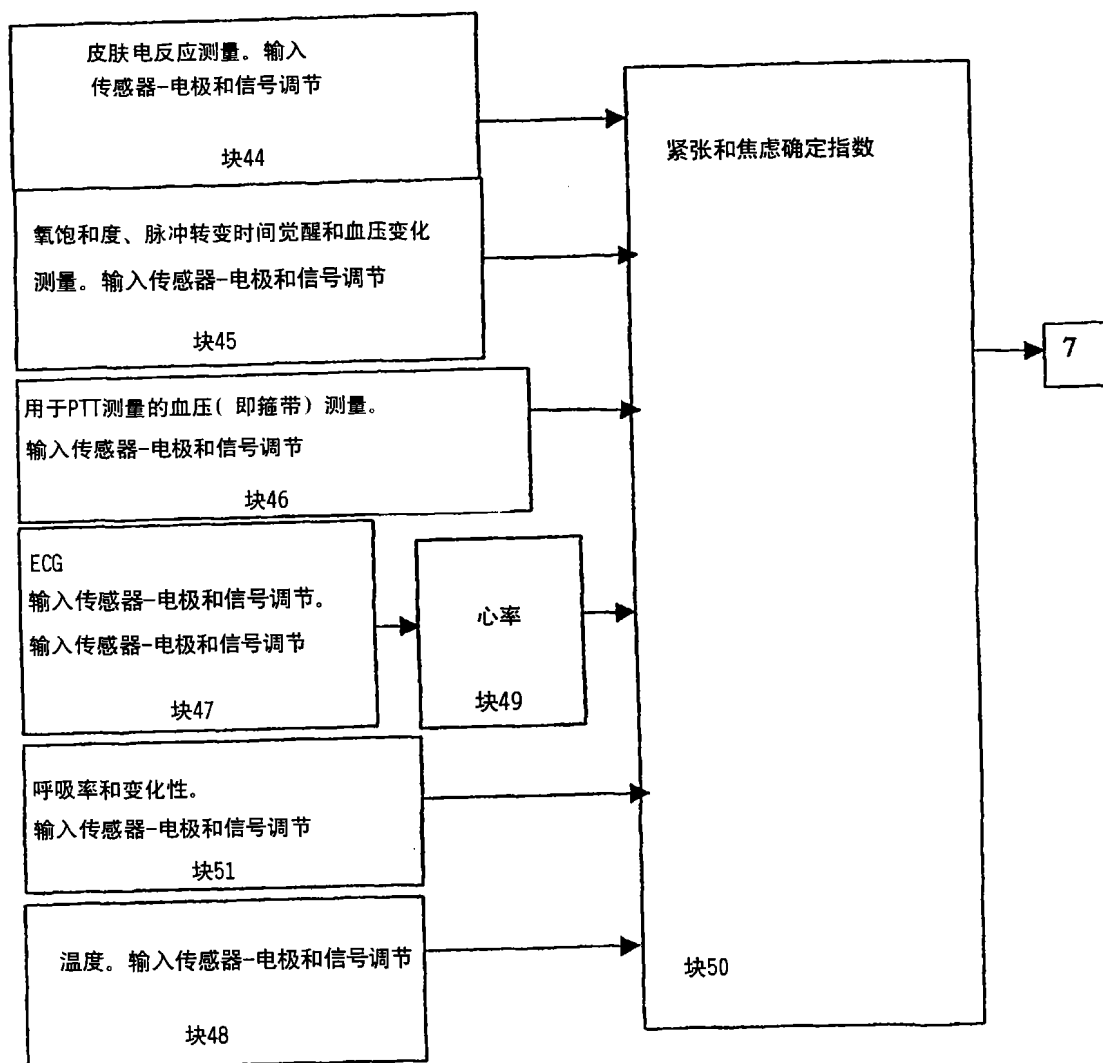


图18(续) (iv)

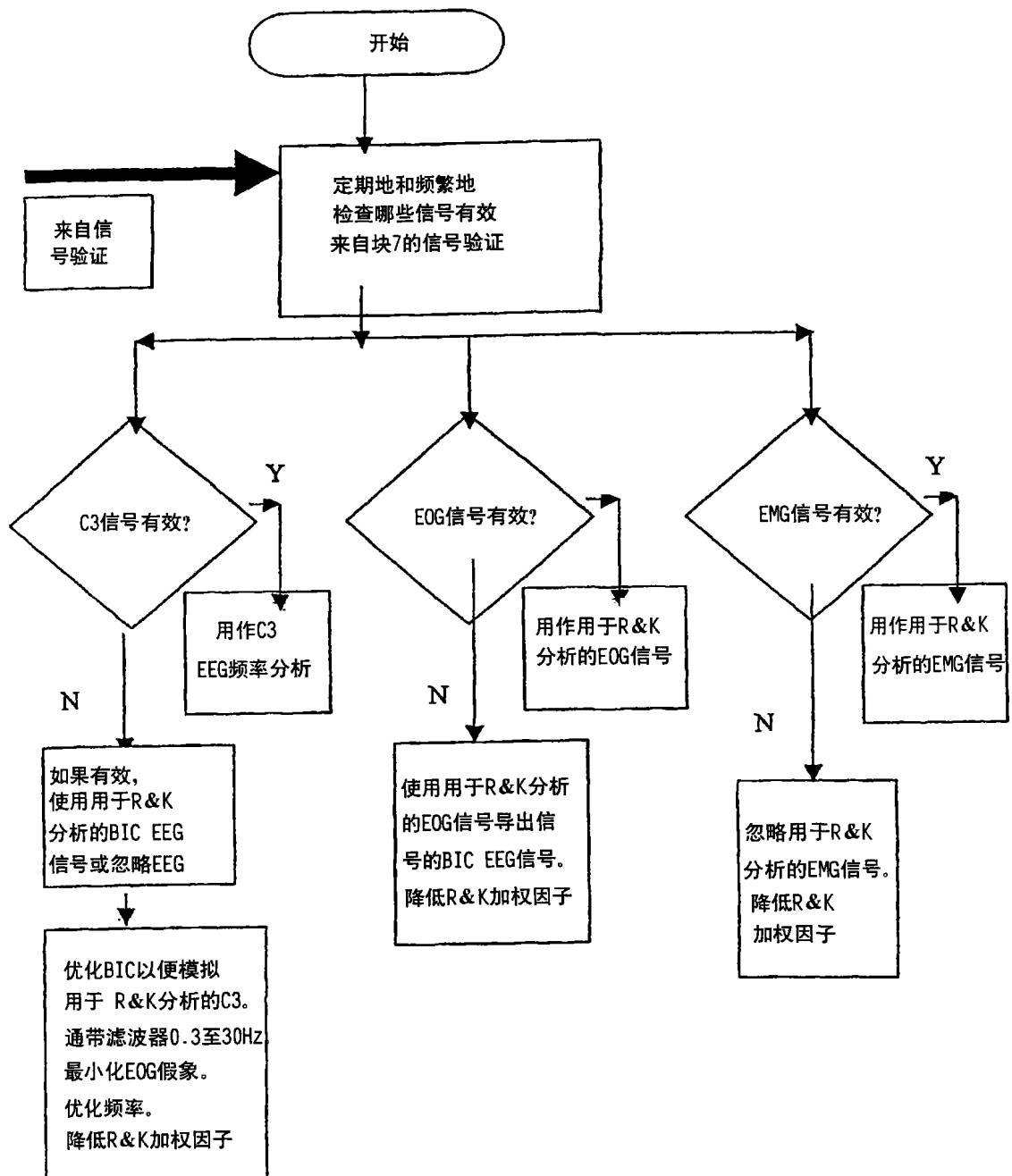


图19

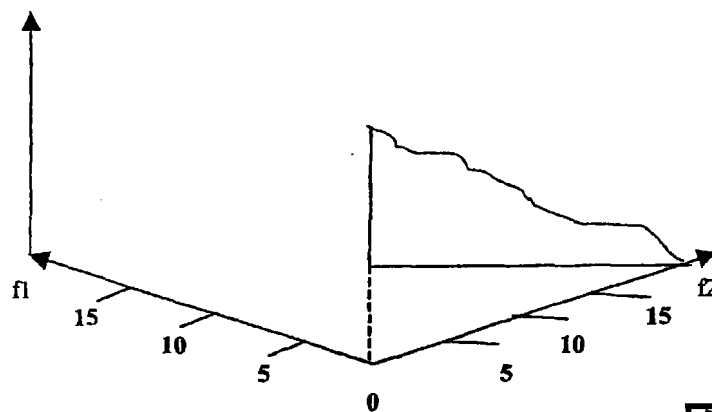
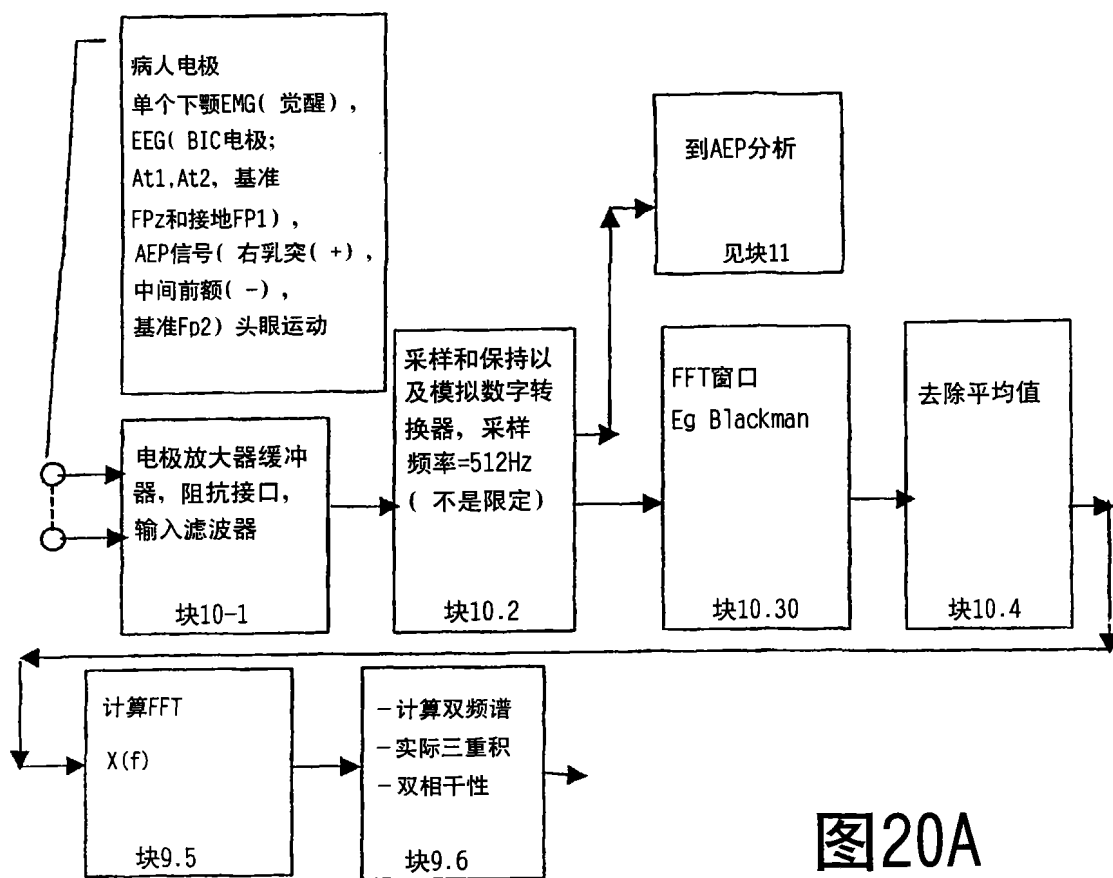
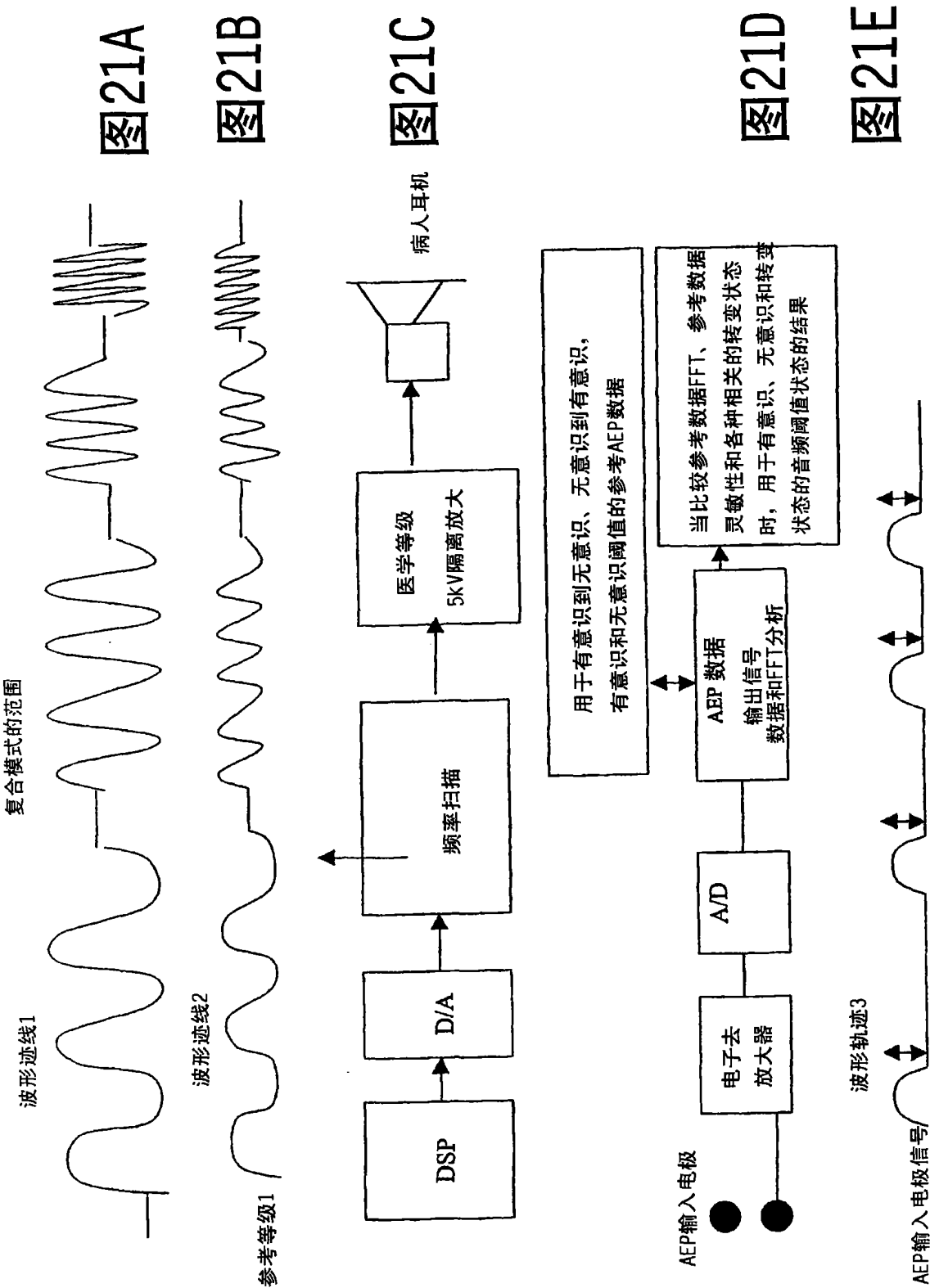
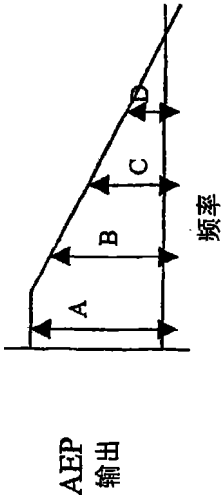


图20B



图形 1



图形 2

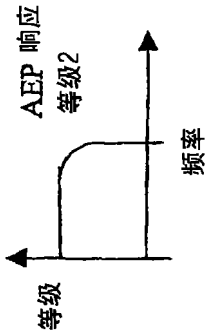


图21F

图21G

图形 3

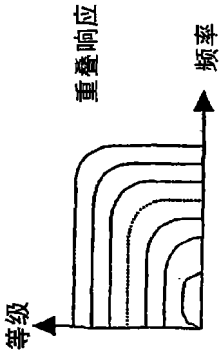
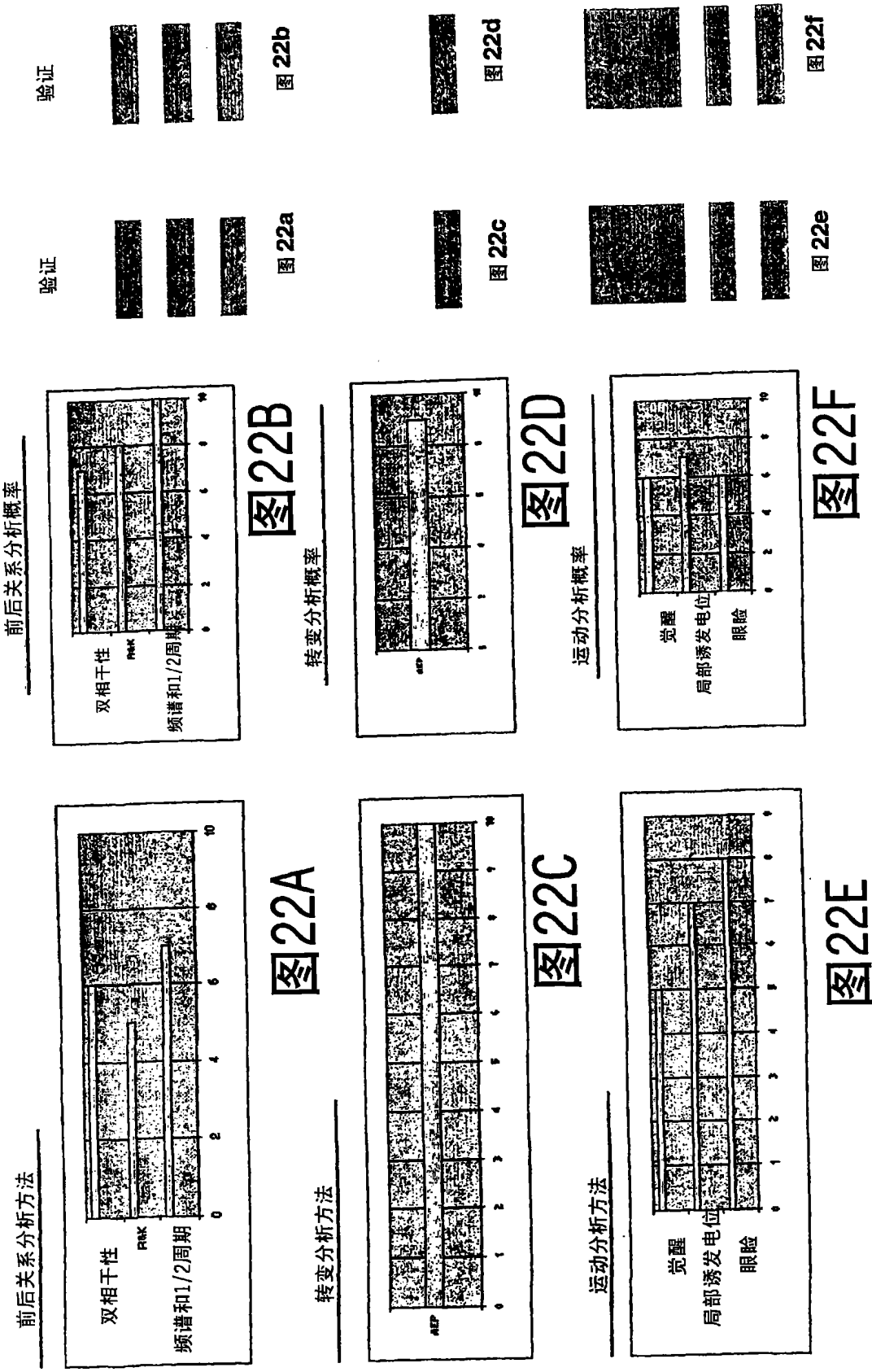


图21H



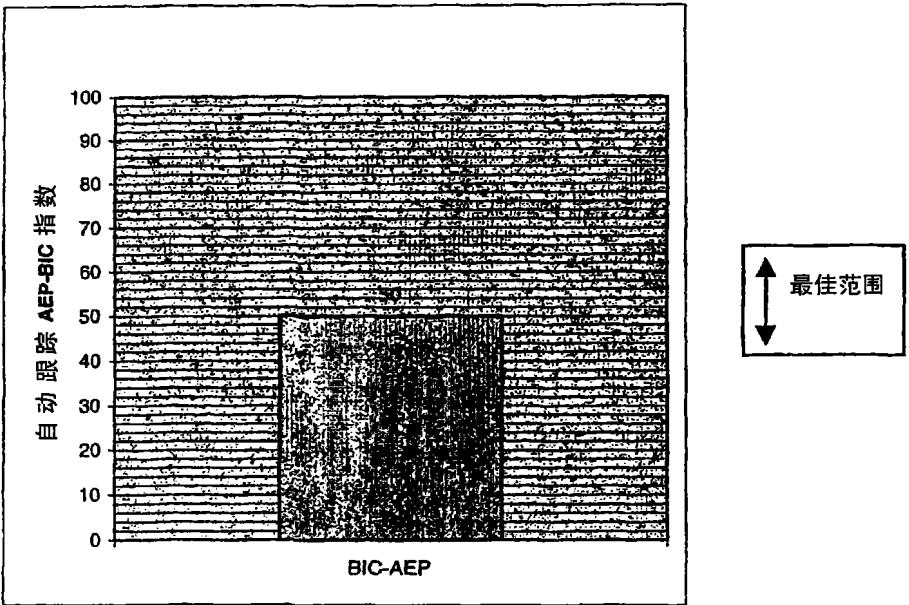
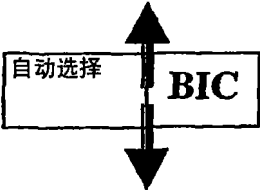
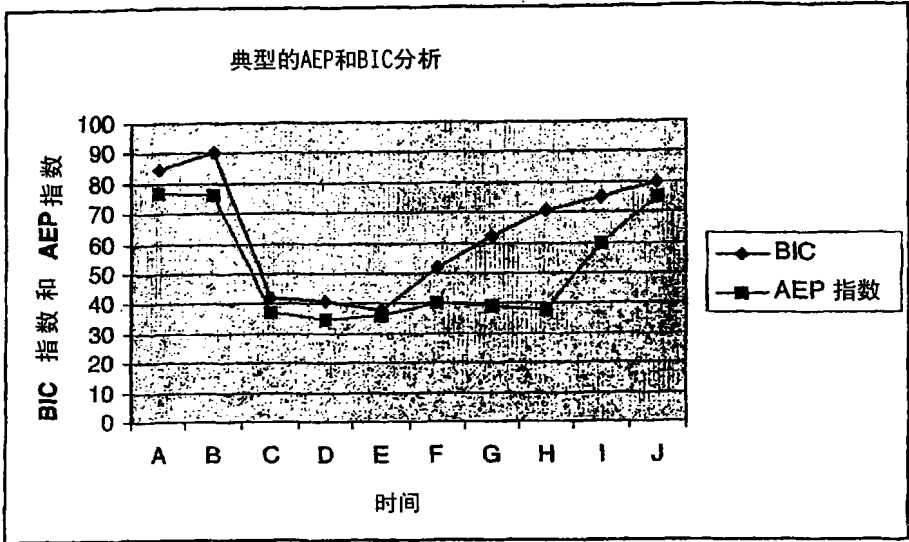
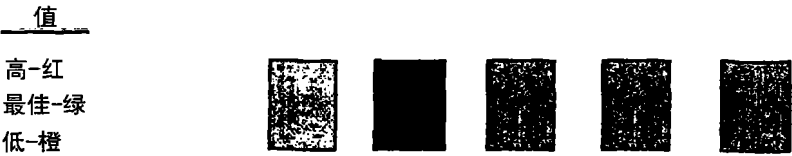


图23A



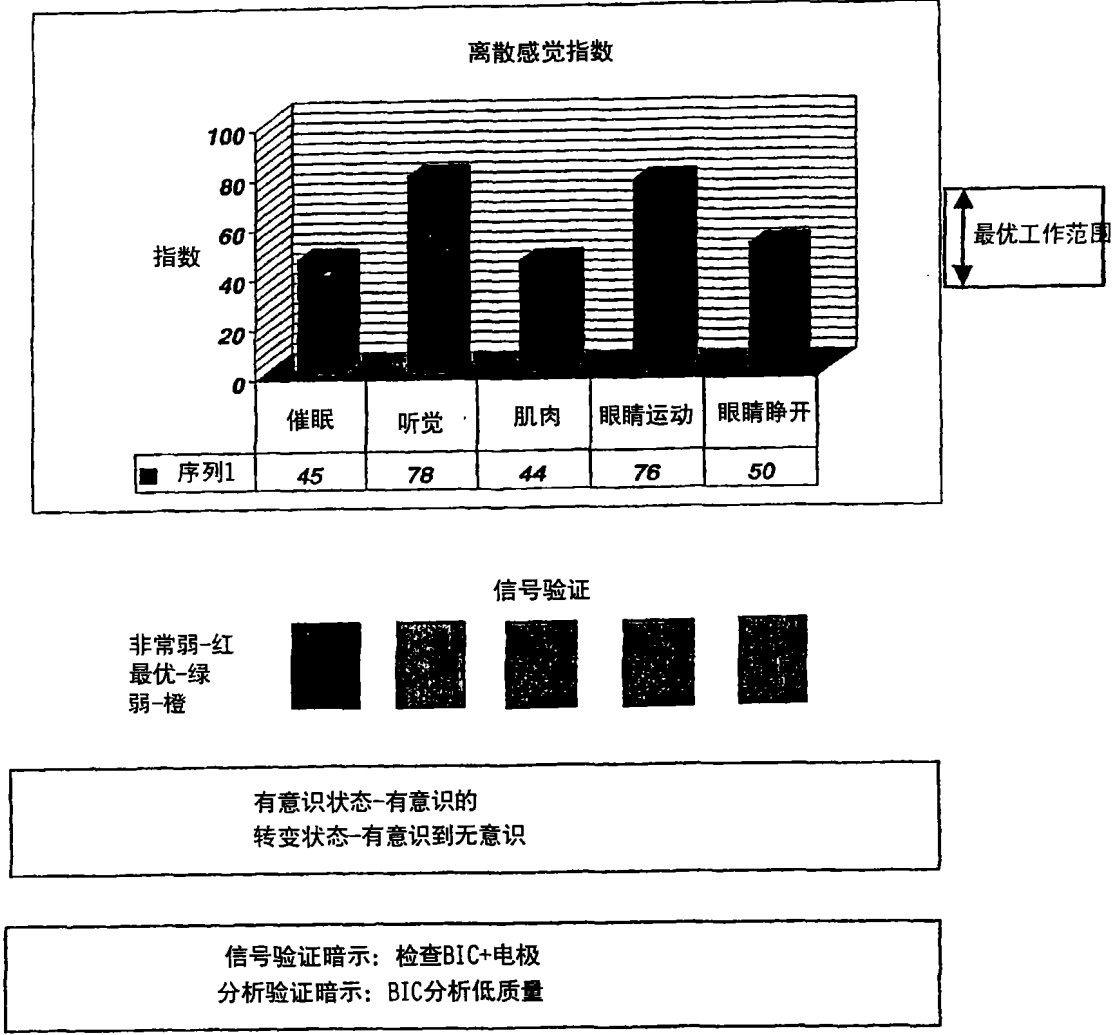
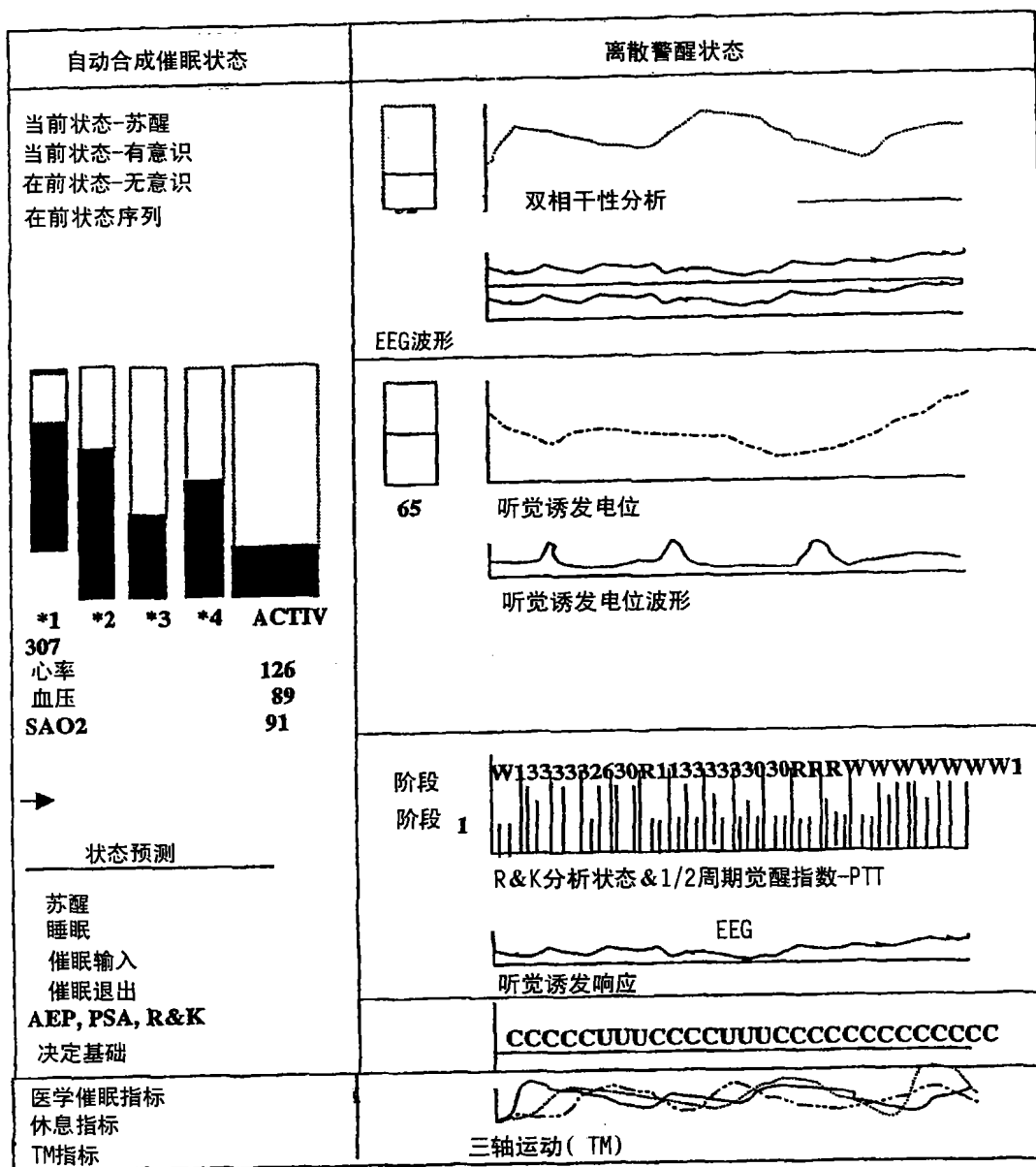


图23B



KEY;

1 = 阶段 1

2 = 阶段 2

3 = 阶段 3

4 = 阶段 4, R = REM

W = 苏醒

C = 有意识, U = 无意识

图23C

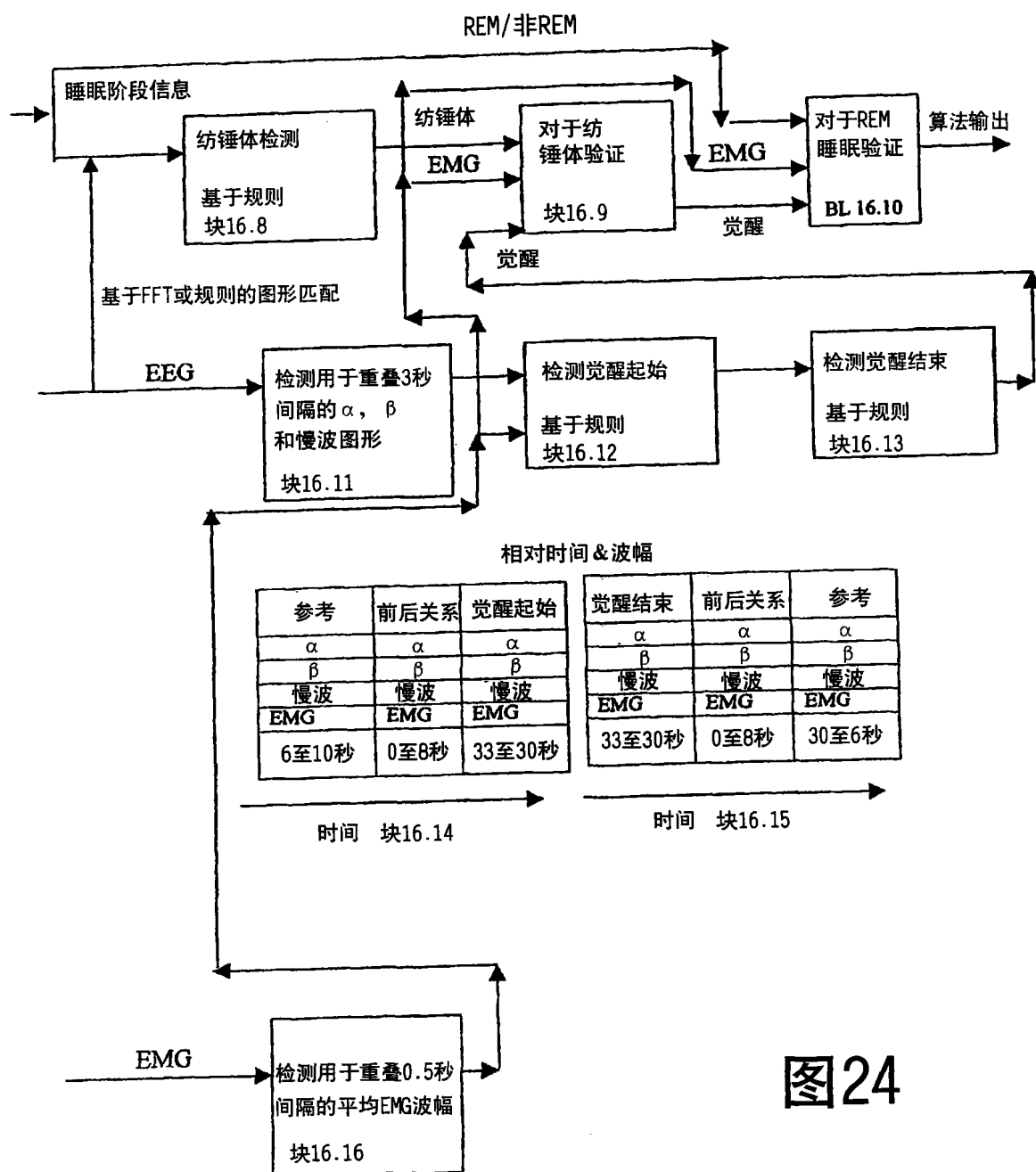


图24

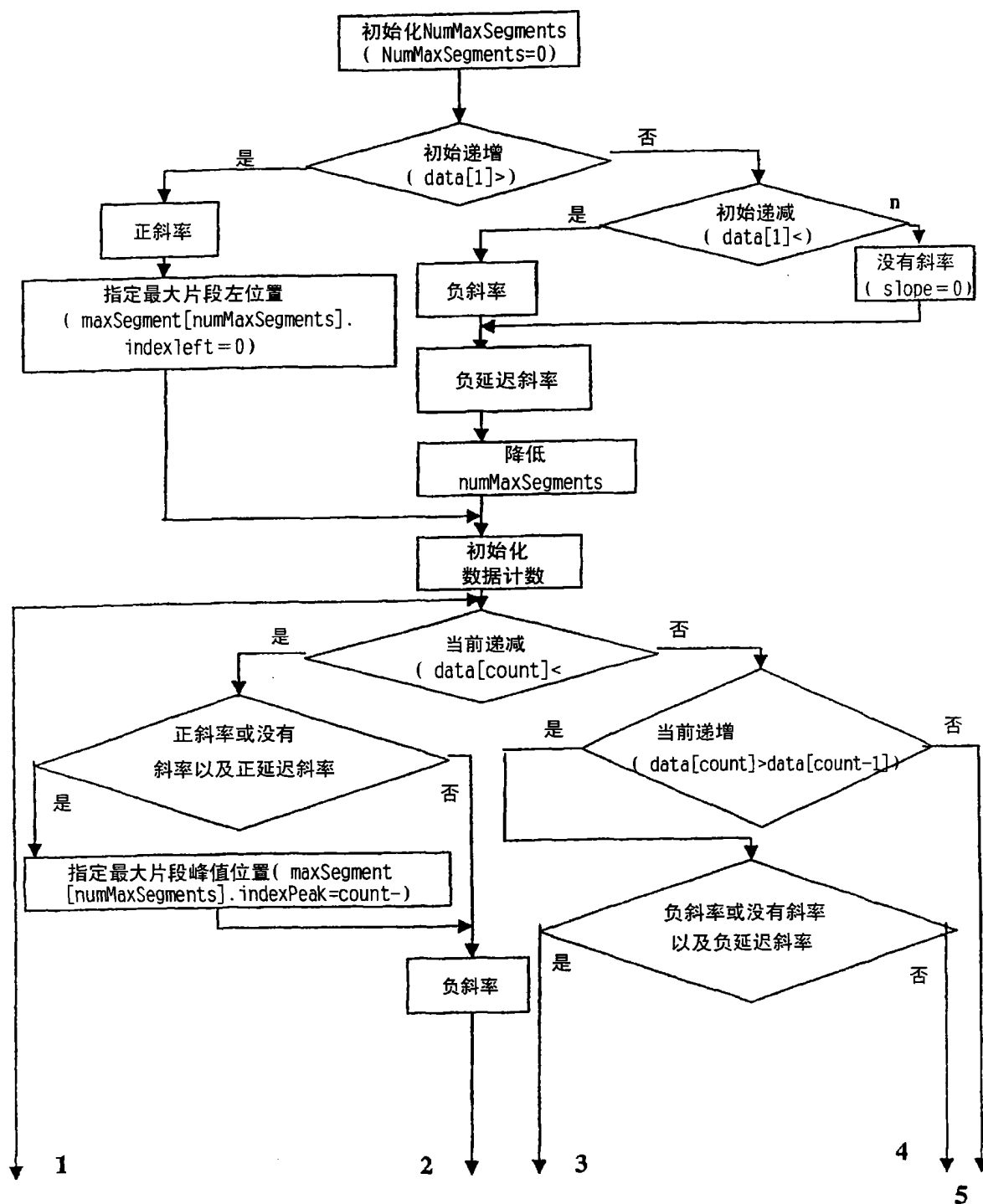


图25

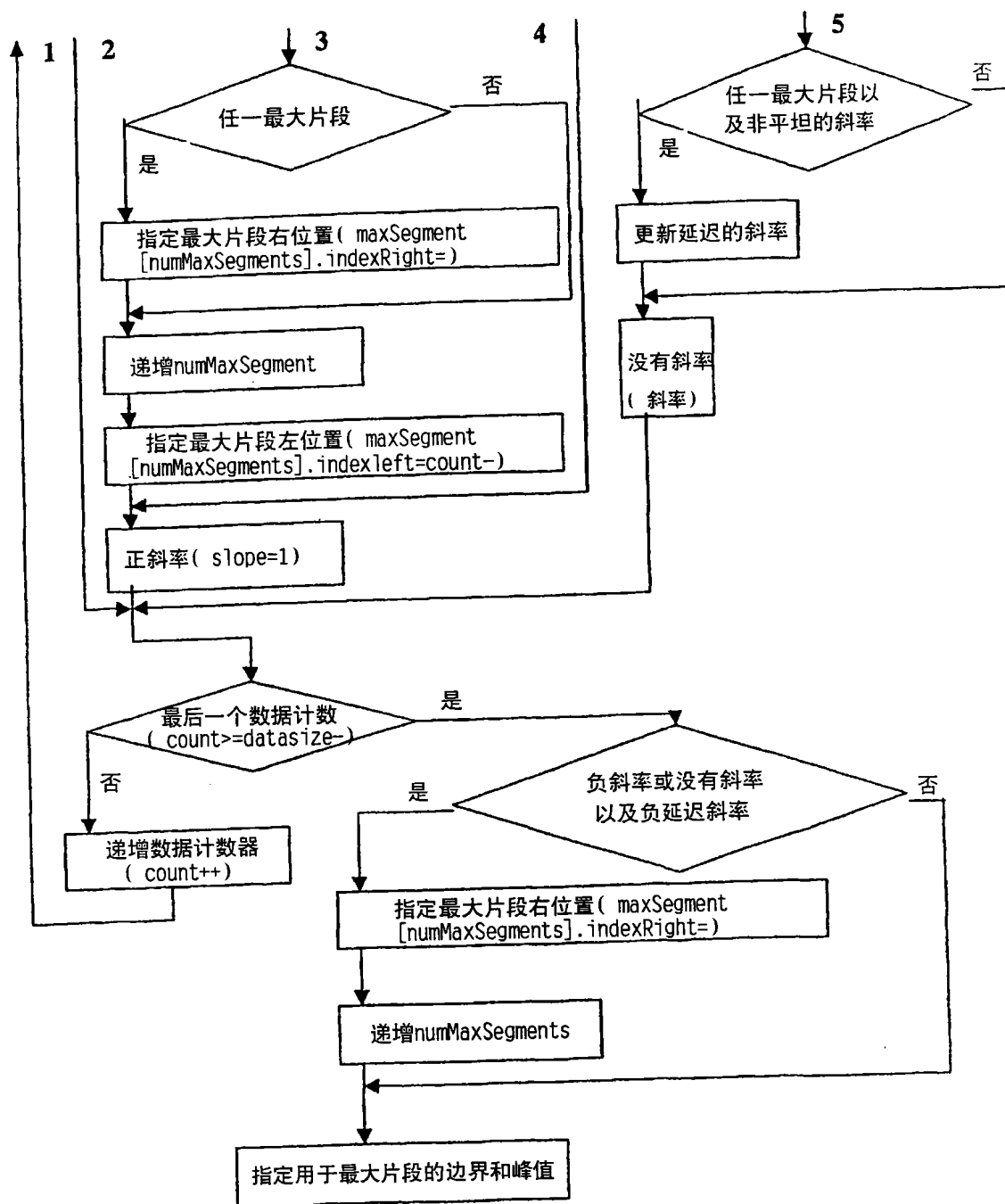
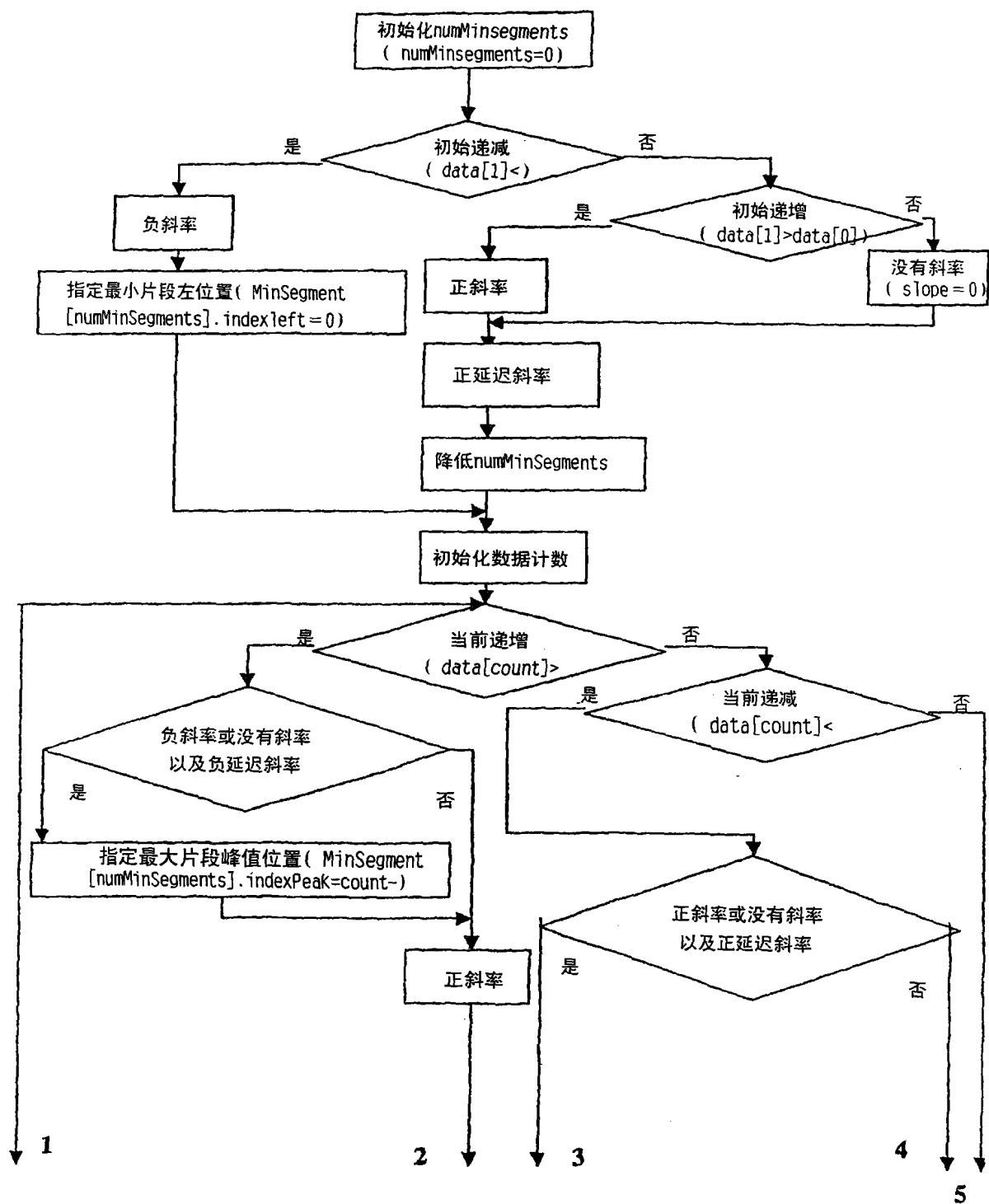


图25(续)



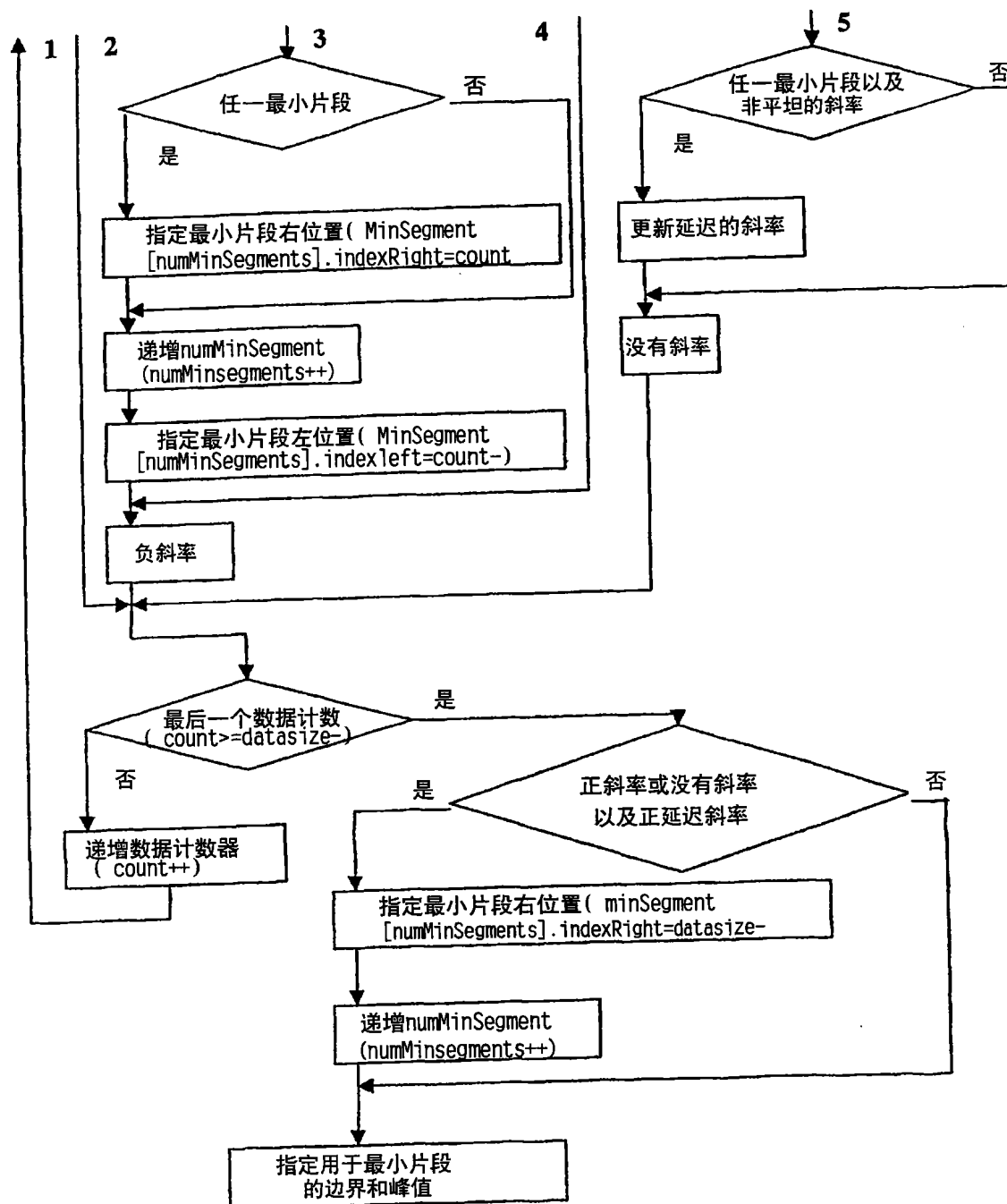


图26(续)

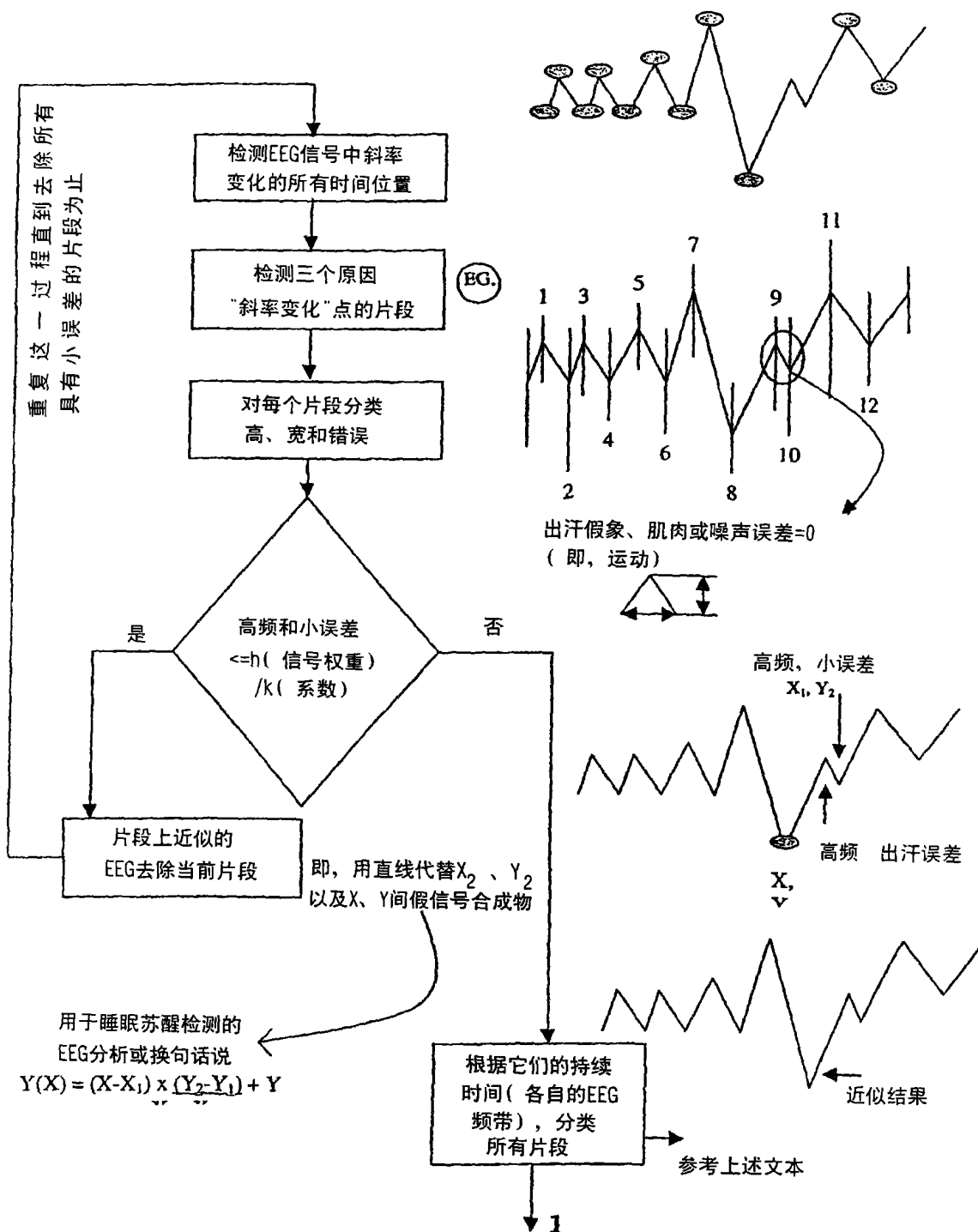


图27

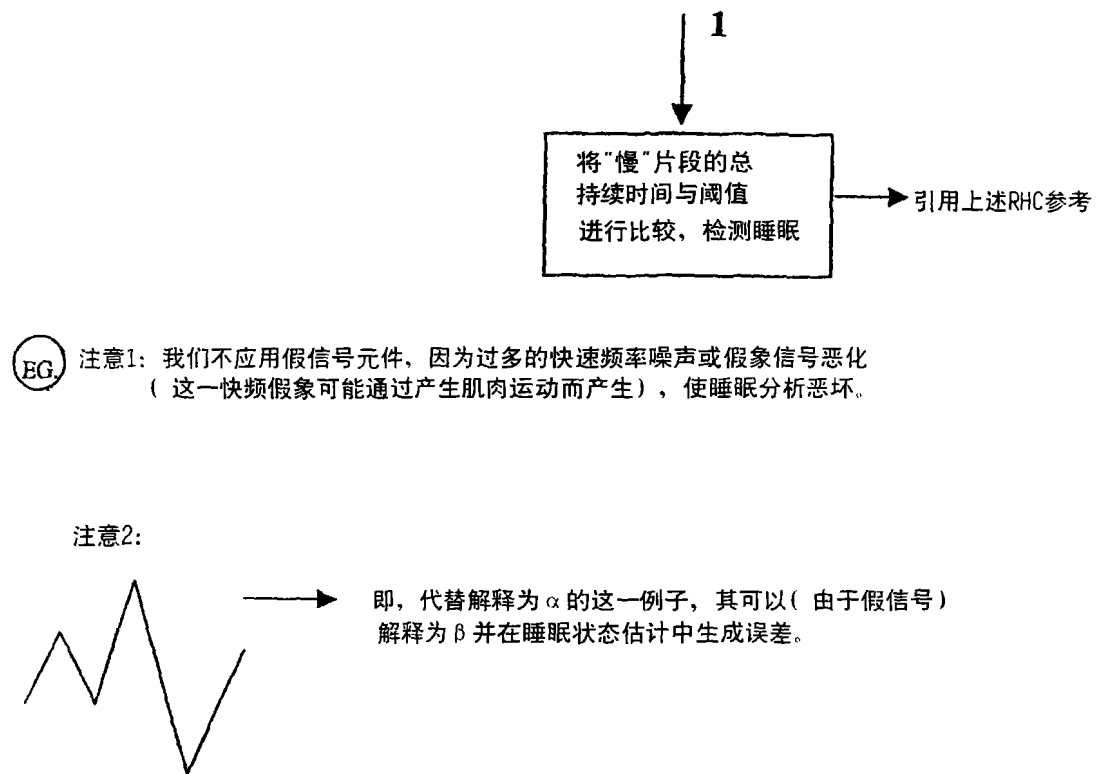


图27(续)

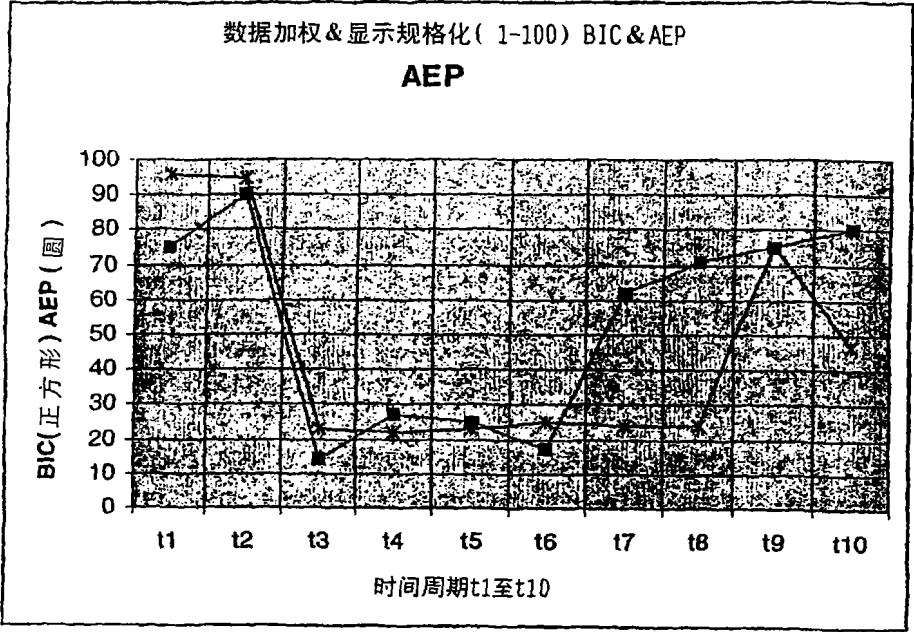


图28

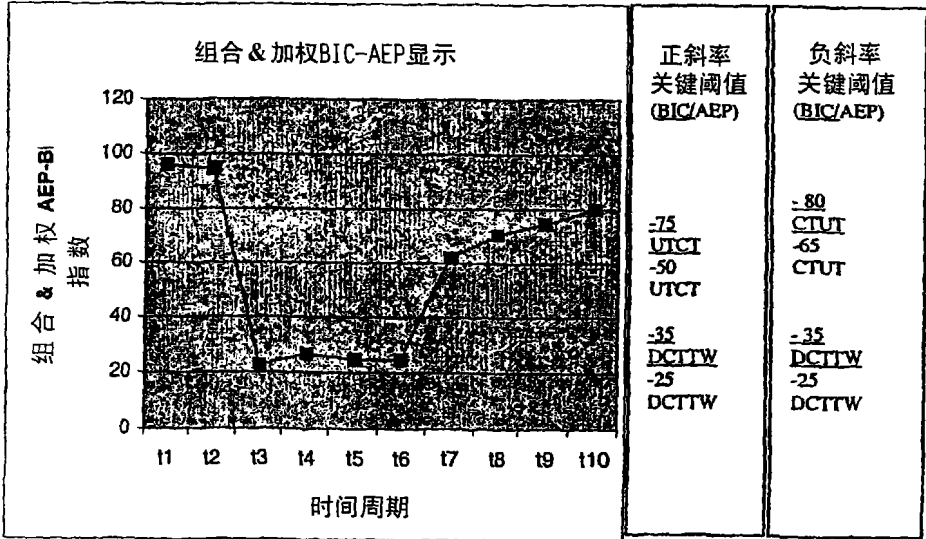


图29

状态-无意识 提醒-无

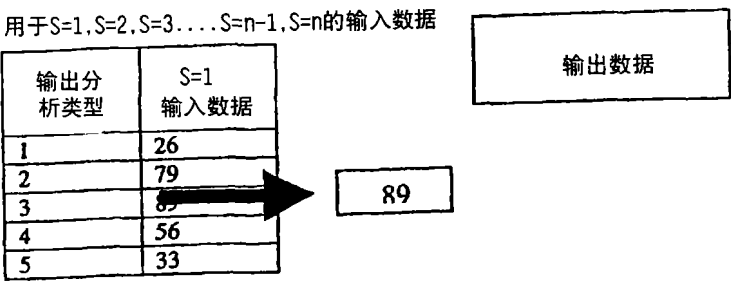
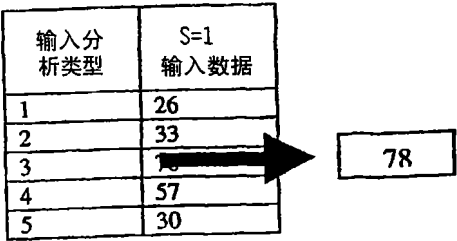


图30A



其中S=数据采样
S1=数据采样1
其中n=数据采样的总数

图30B

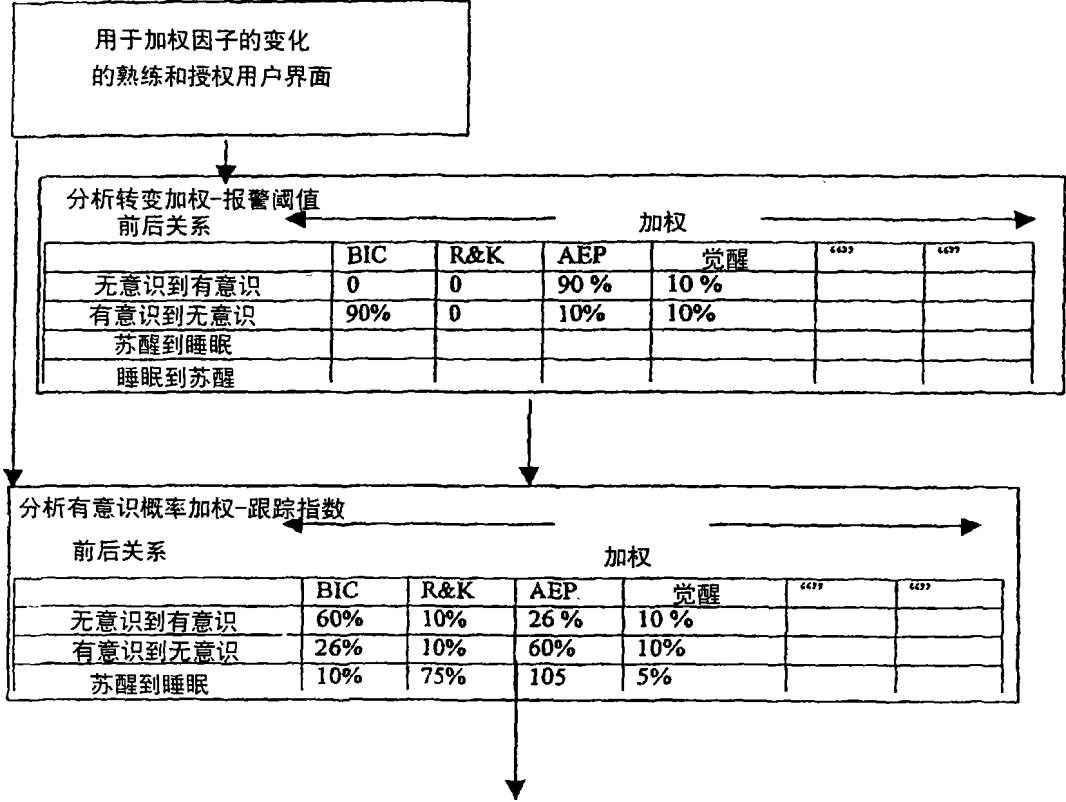


图31

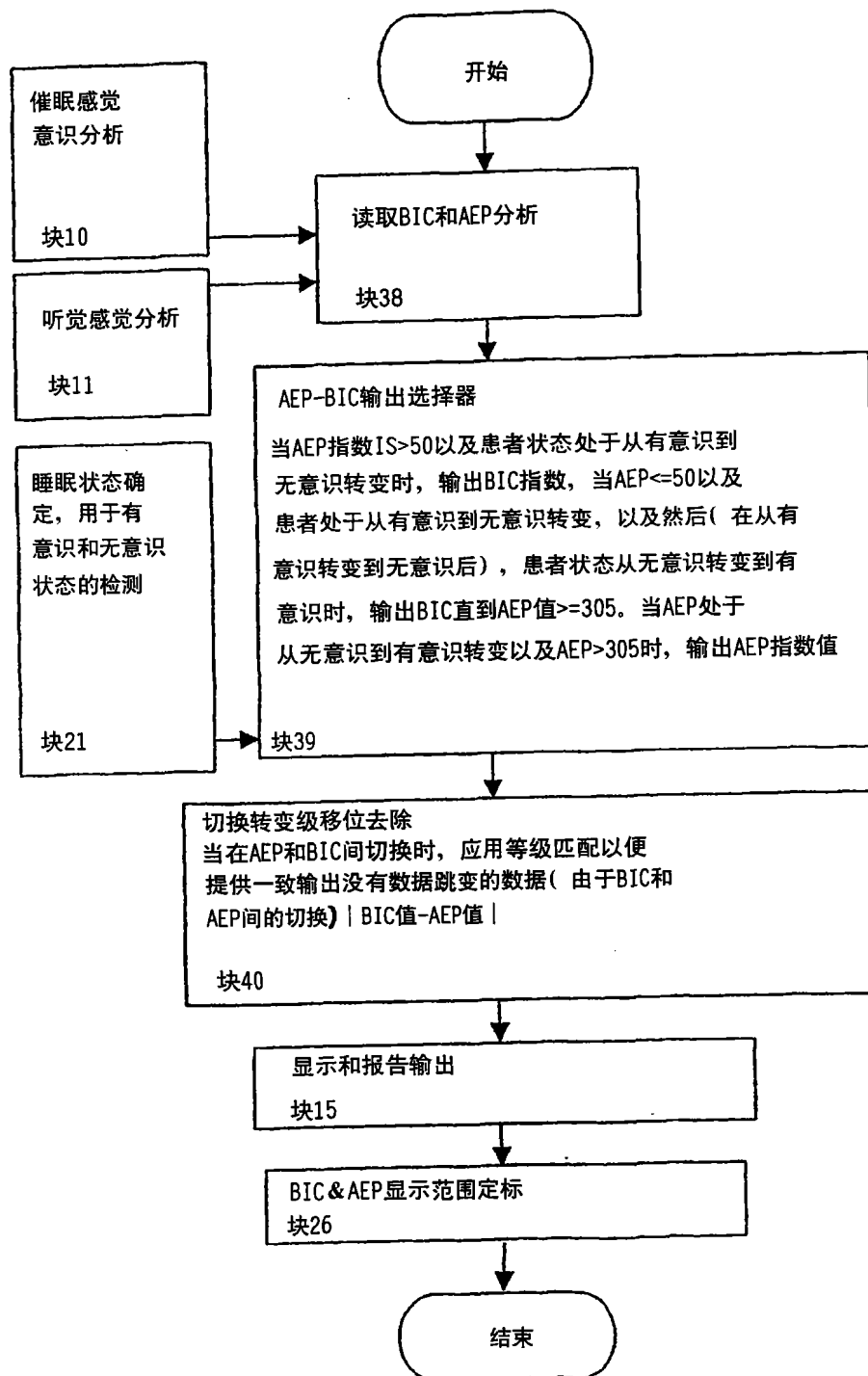


图32

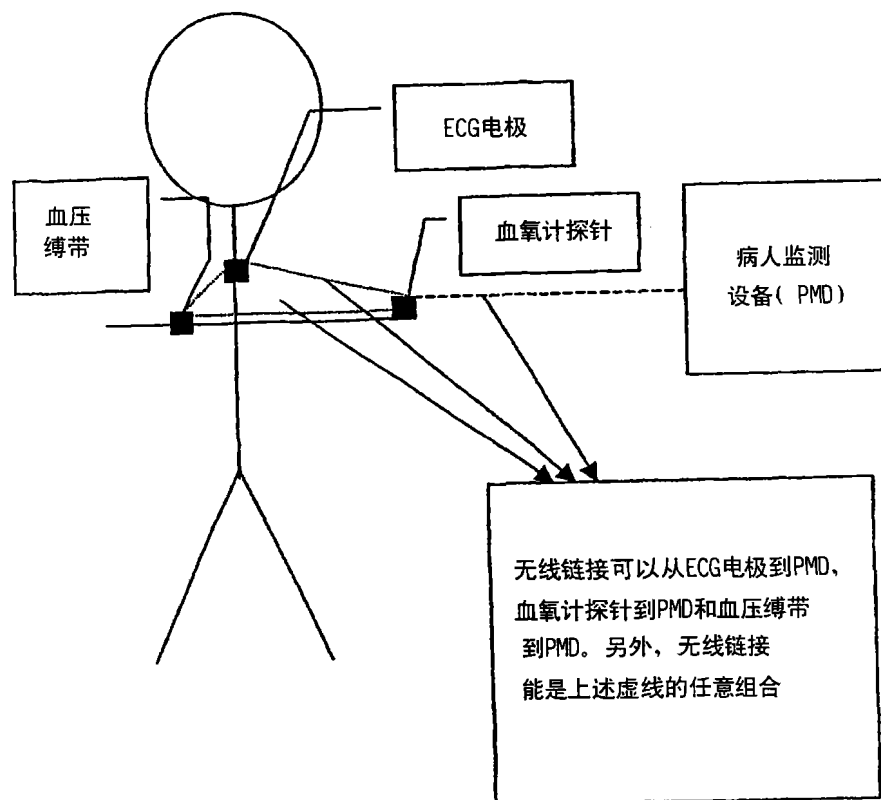


图33

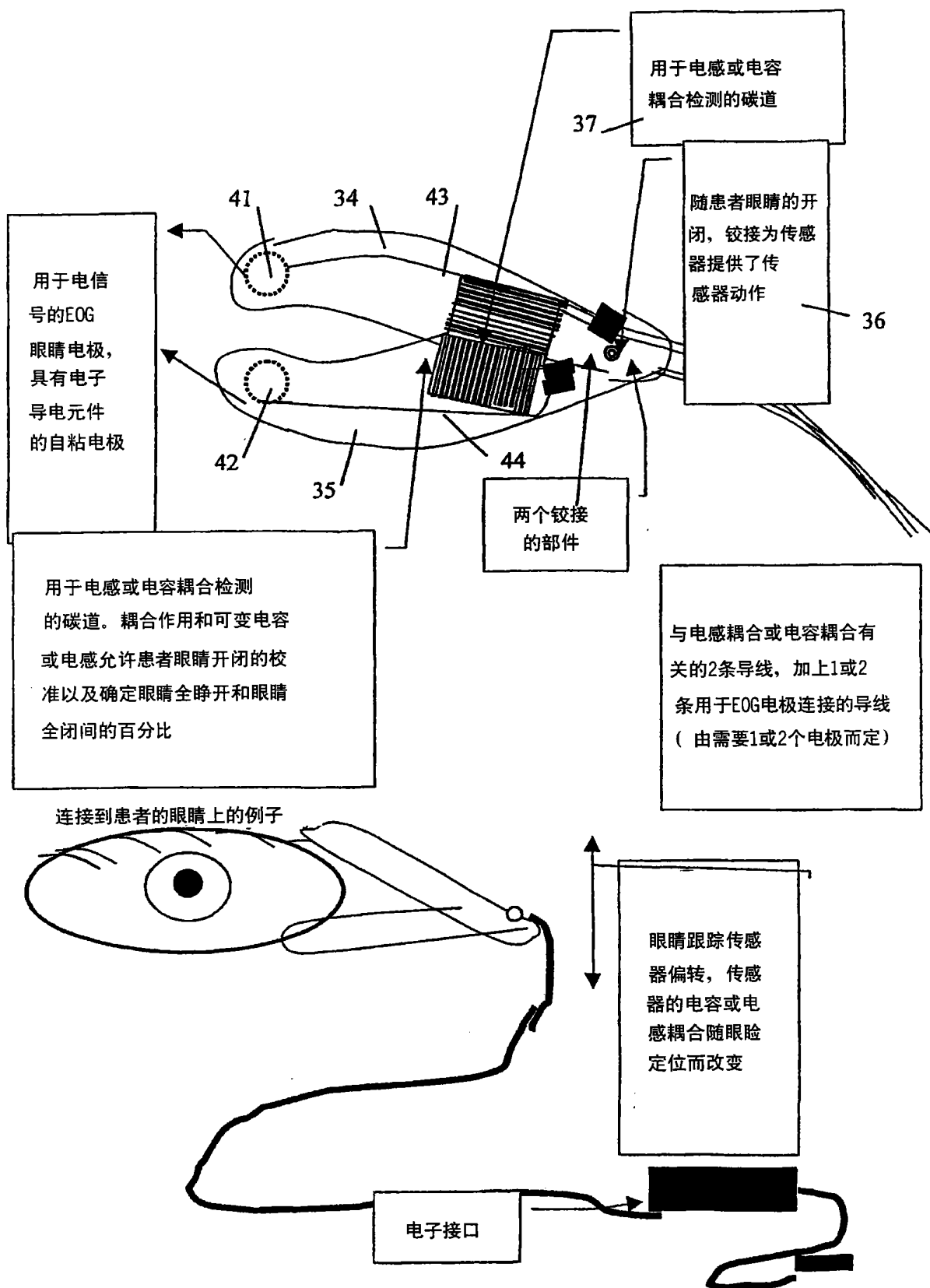


图34A

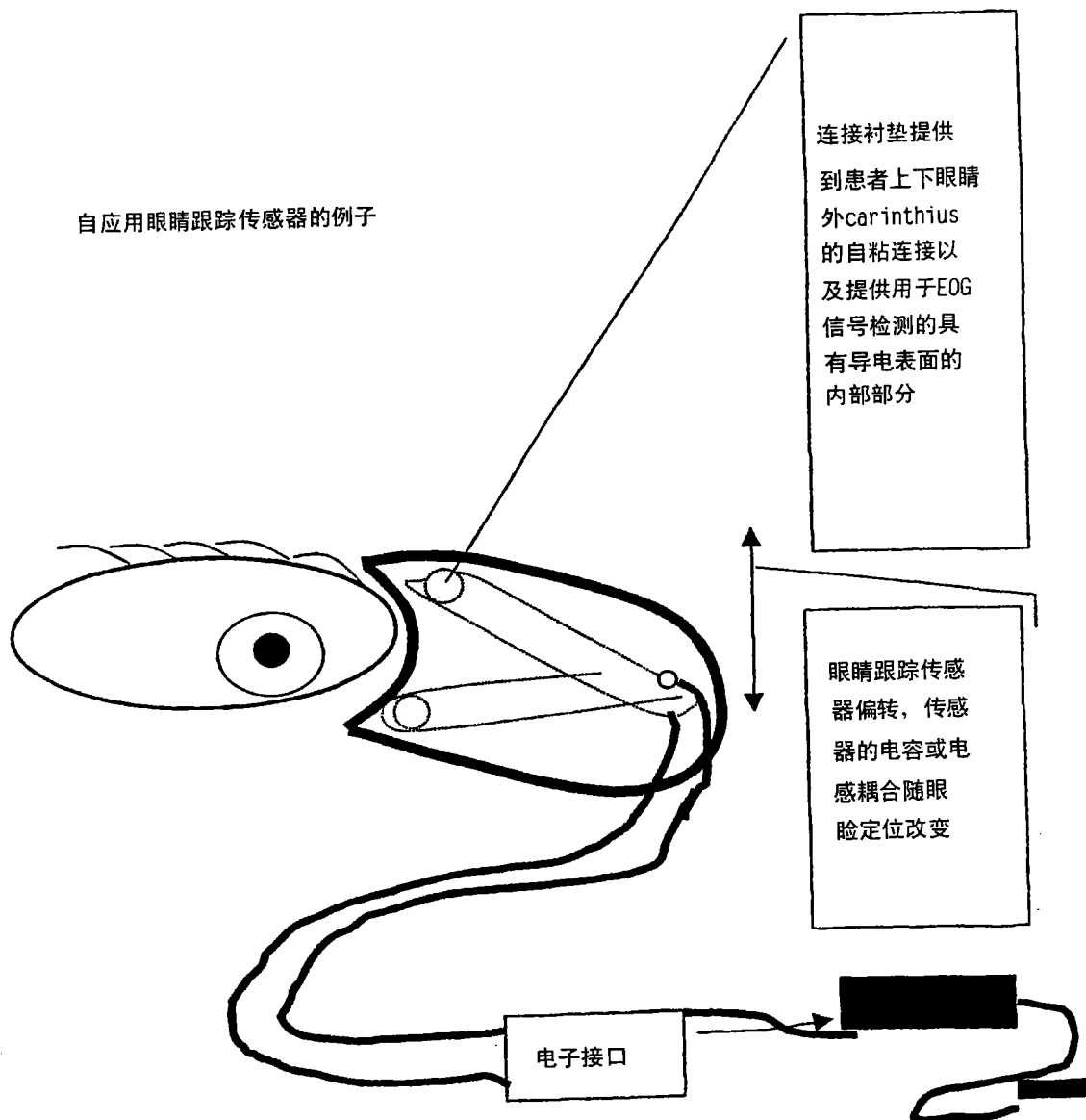


图34A(续)

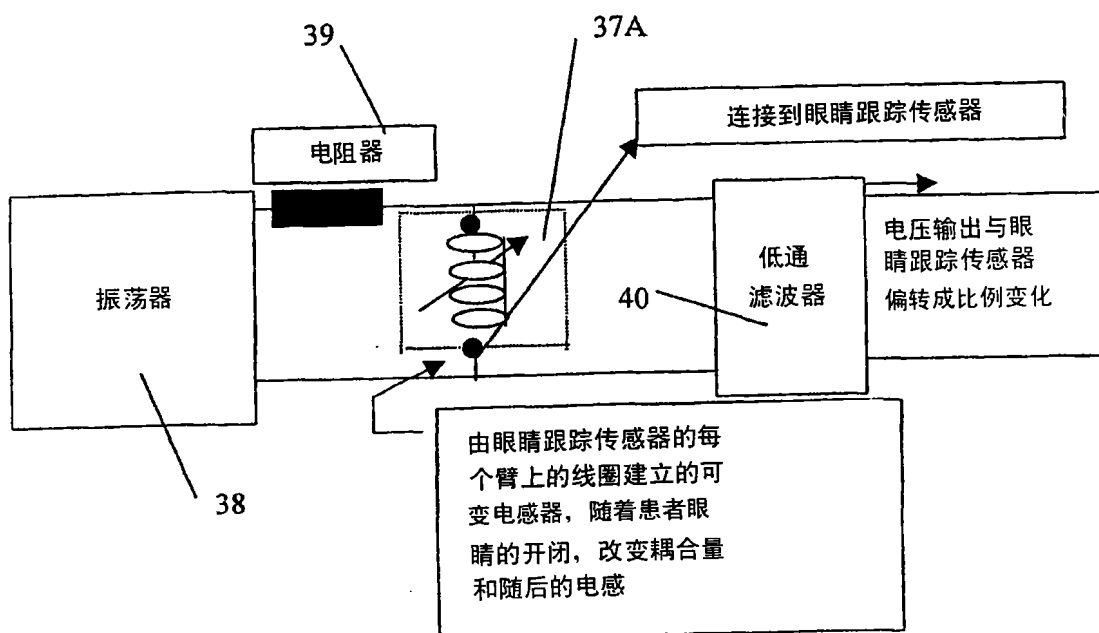


图34B

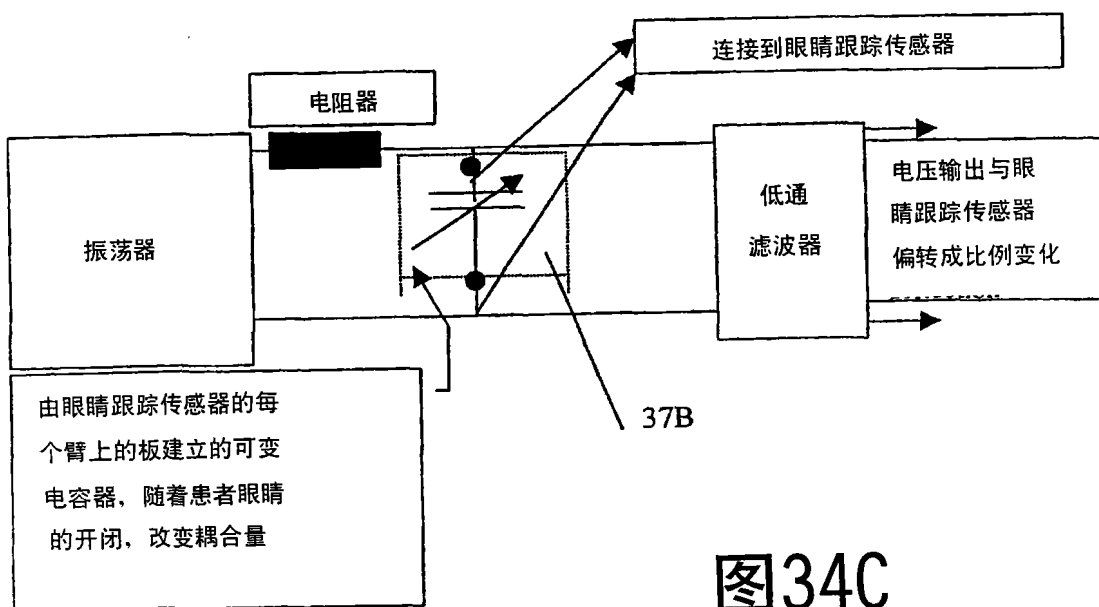


图34C

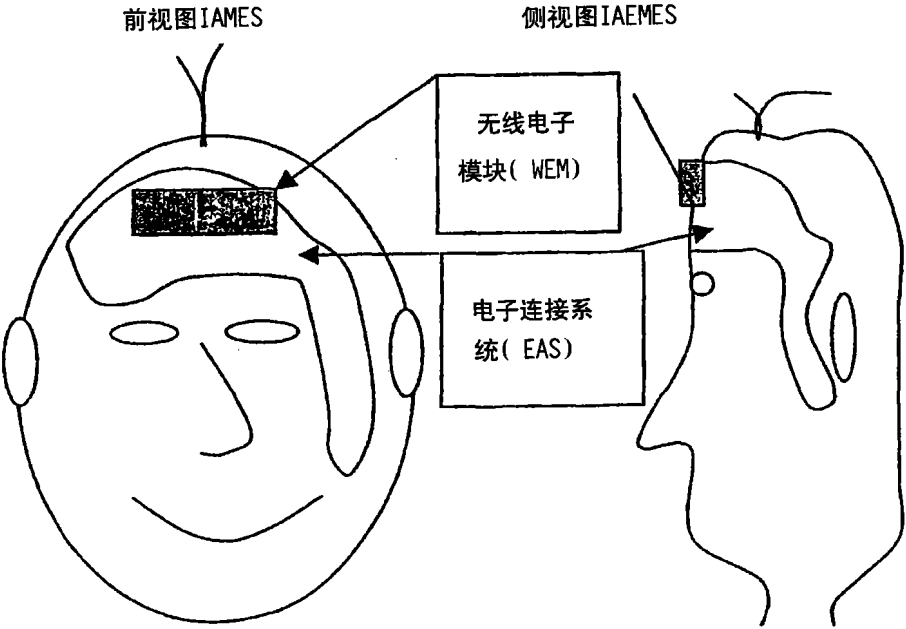


图35

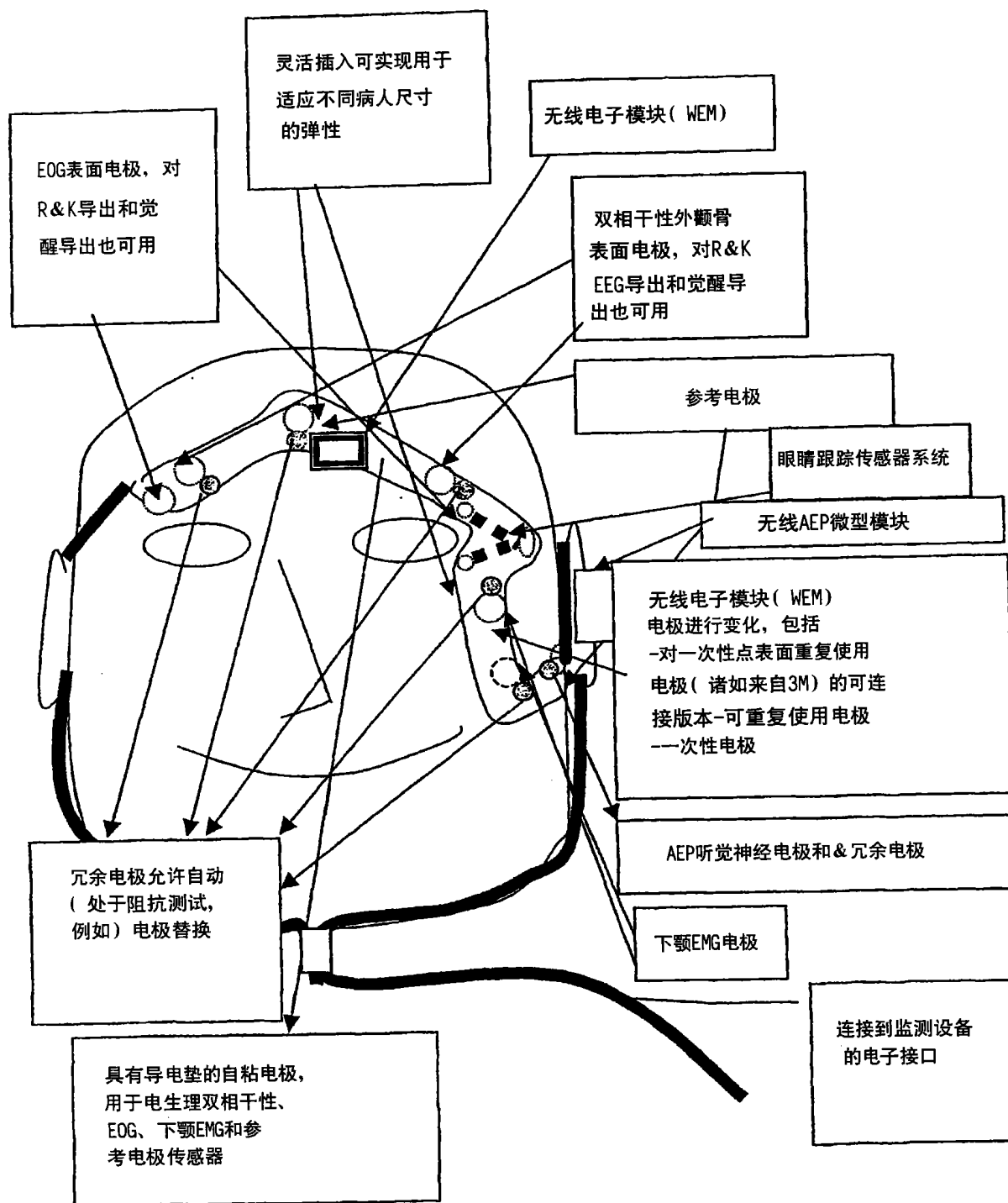


图36

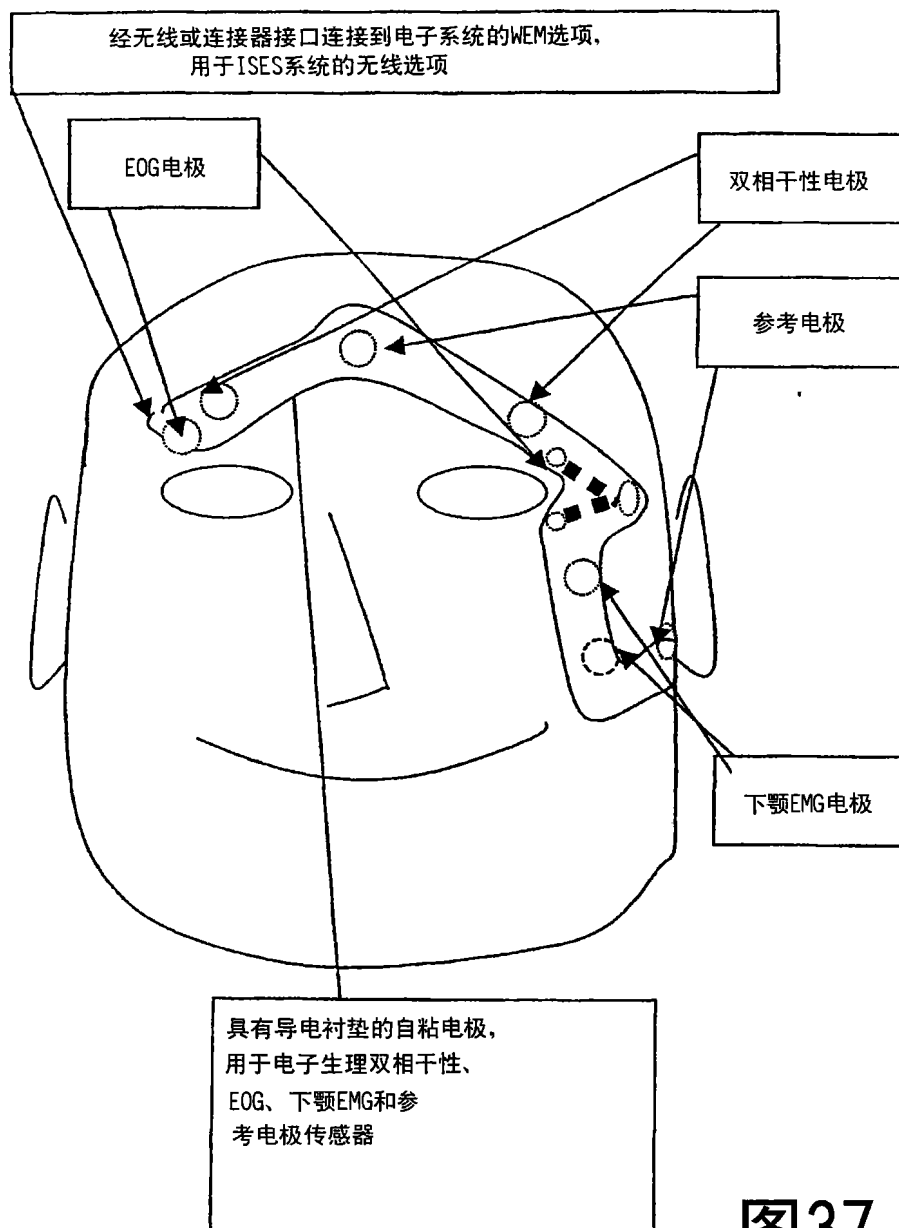


图37

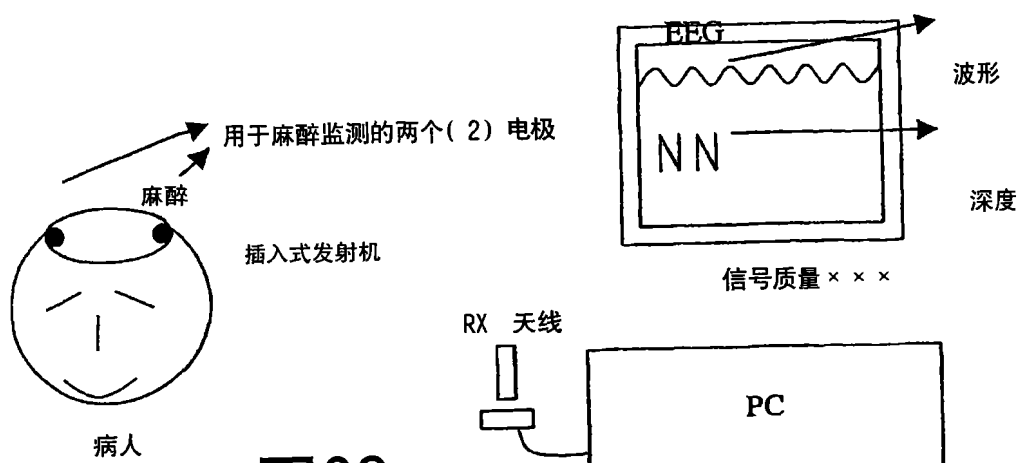
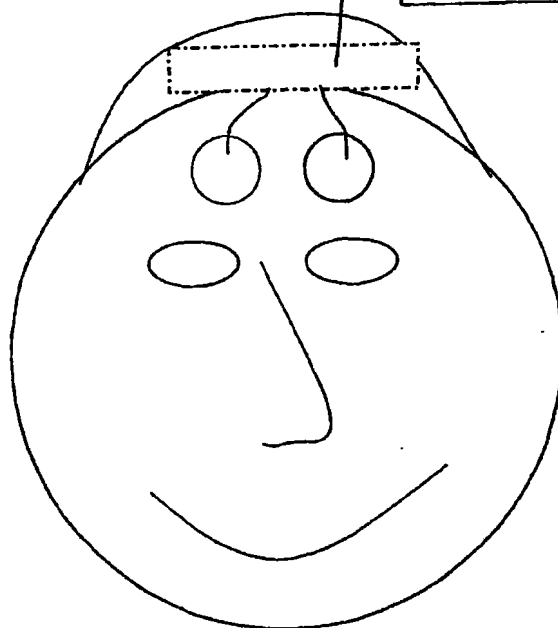


图38

版本，其中经短的导线，将有源电极定位到方便的位置点上，诸如头罩或其他之下

具有间接连接格式的无线模块，其中无线模块通过小导线和按扣，夹子或滑入类型的连接格式直接连接到附于病人的电极衬底或电极。通过这种方式，间接连接因为更长的互连导线距离，可提供增加的干扰。

图46



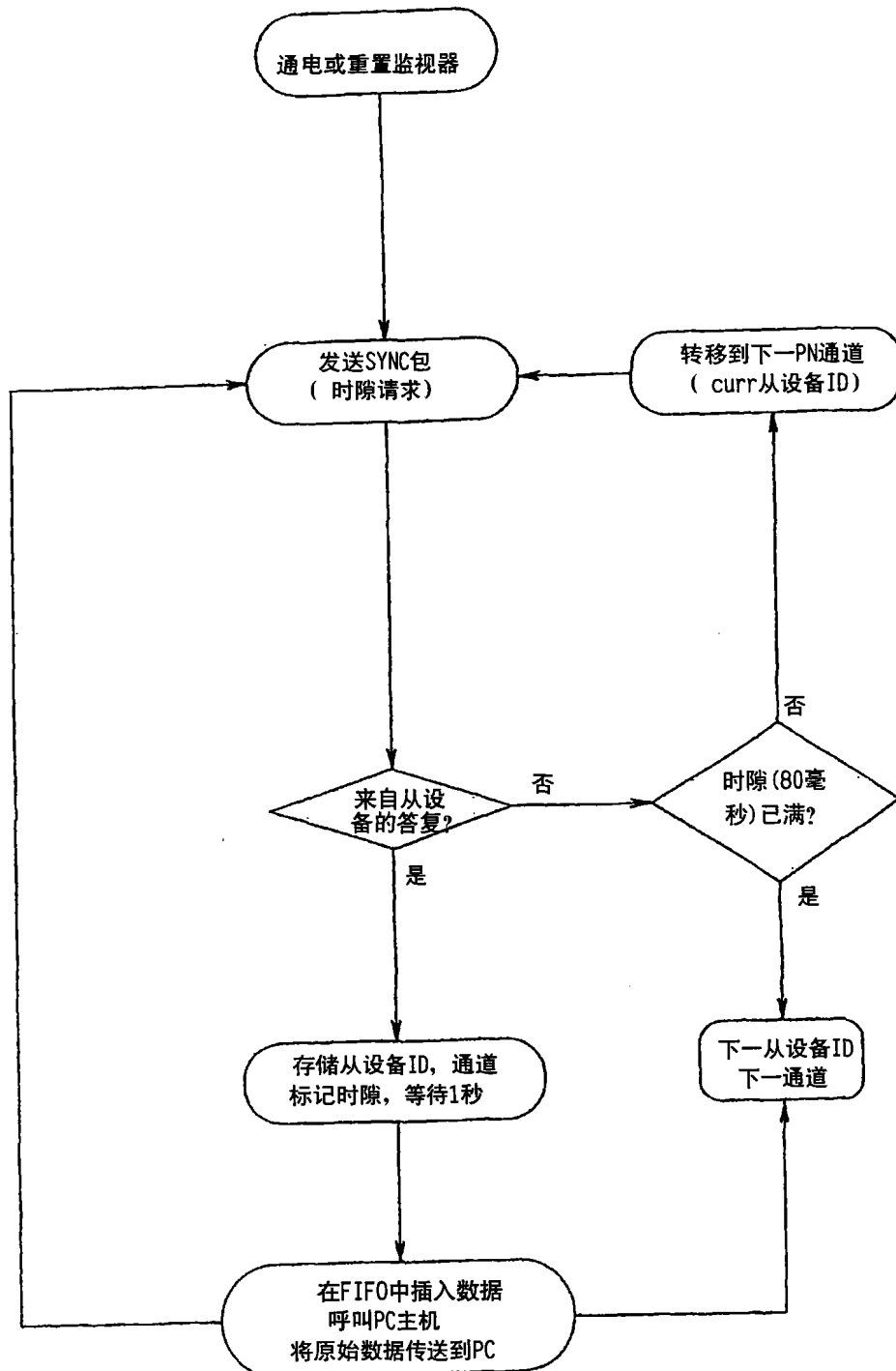


图39

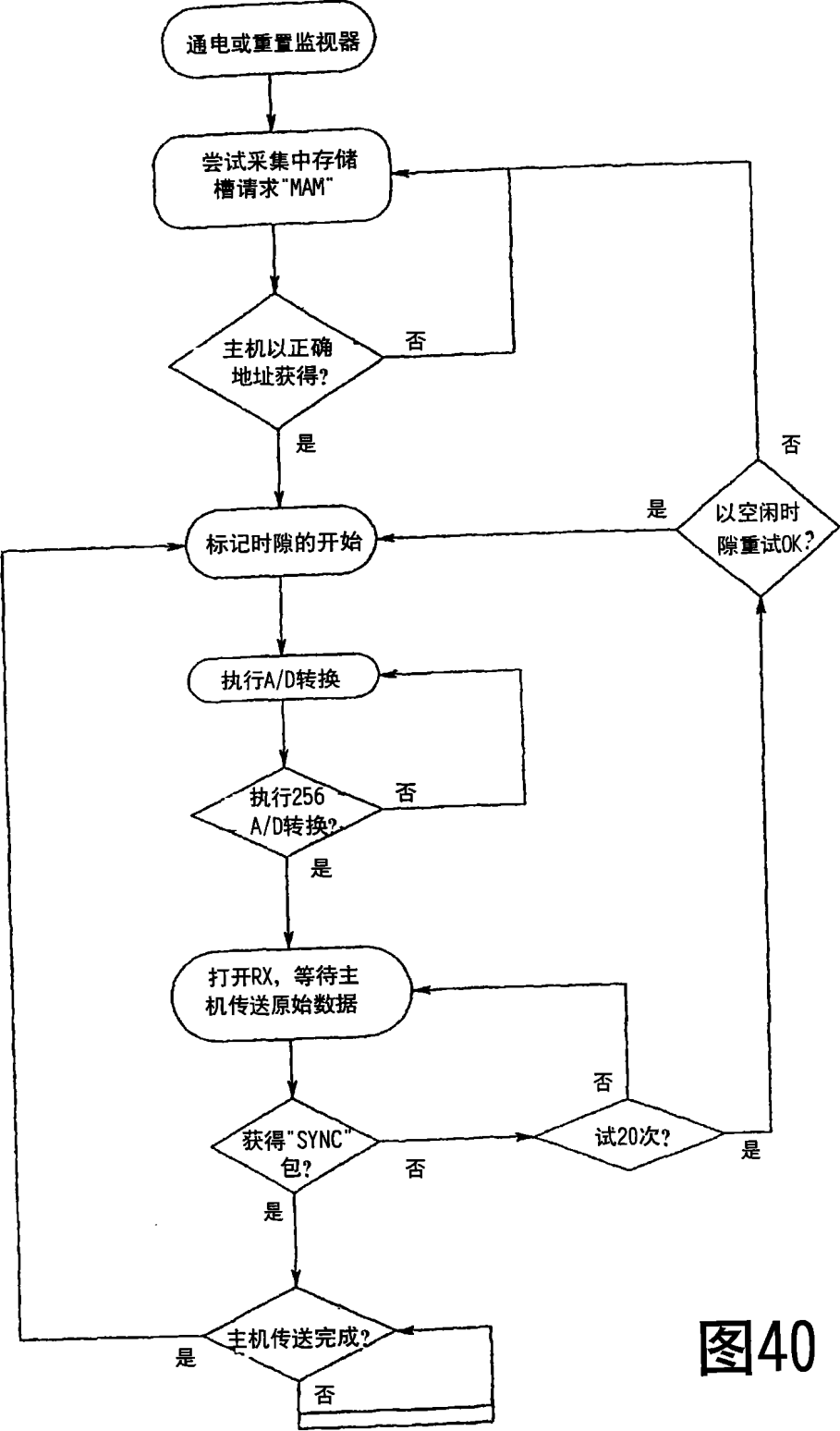


图40

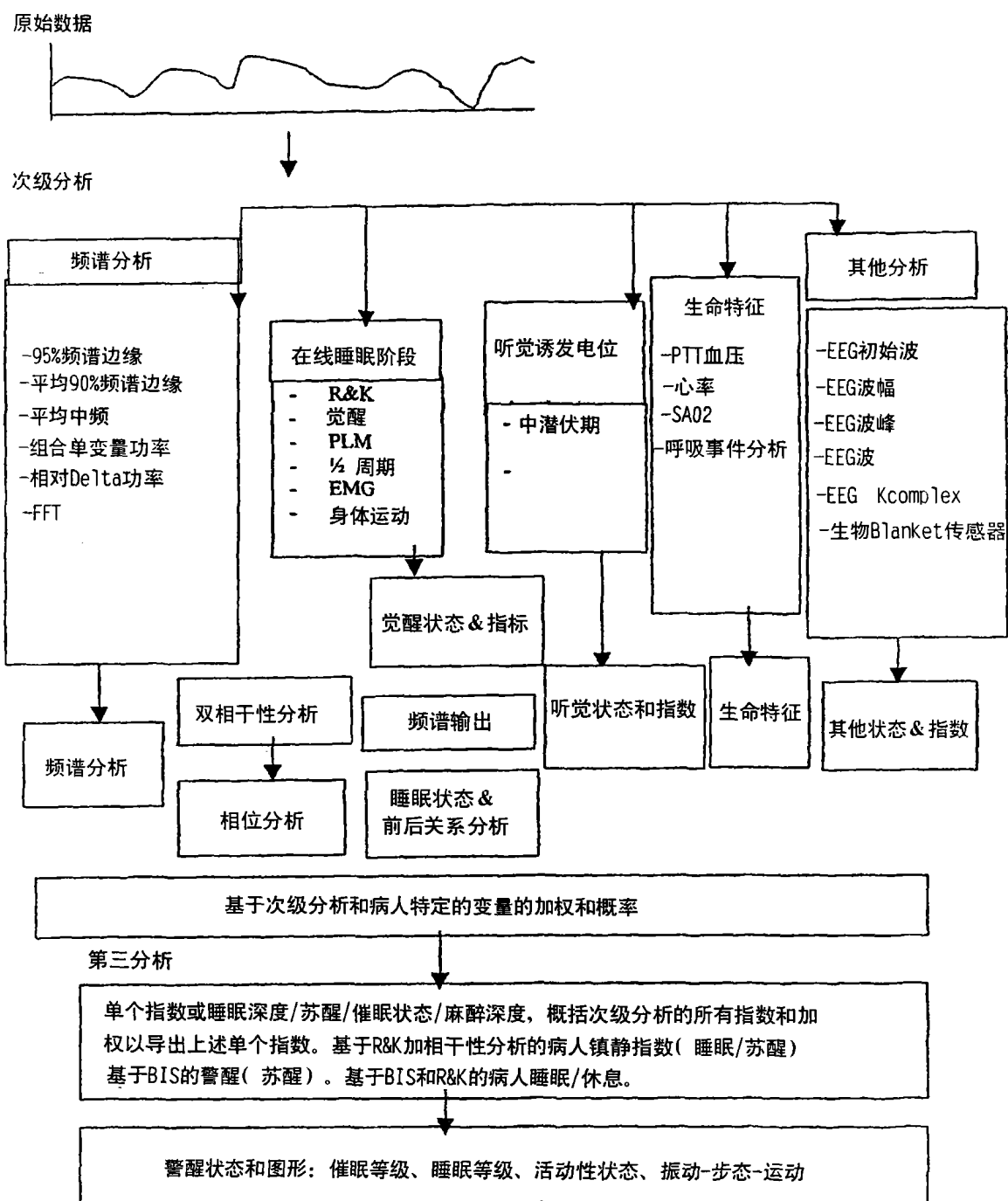


图41

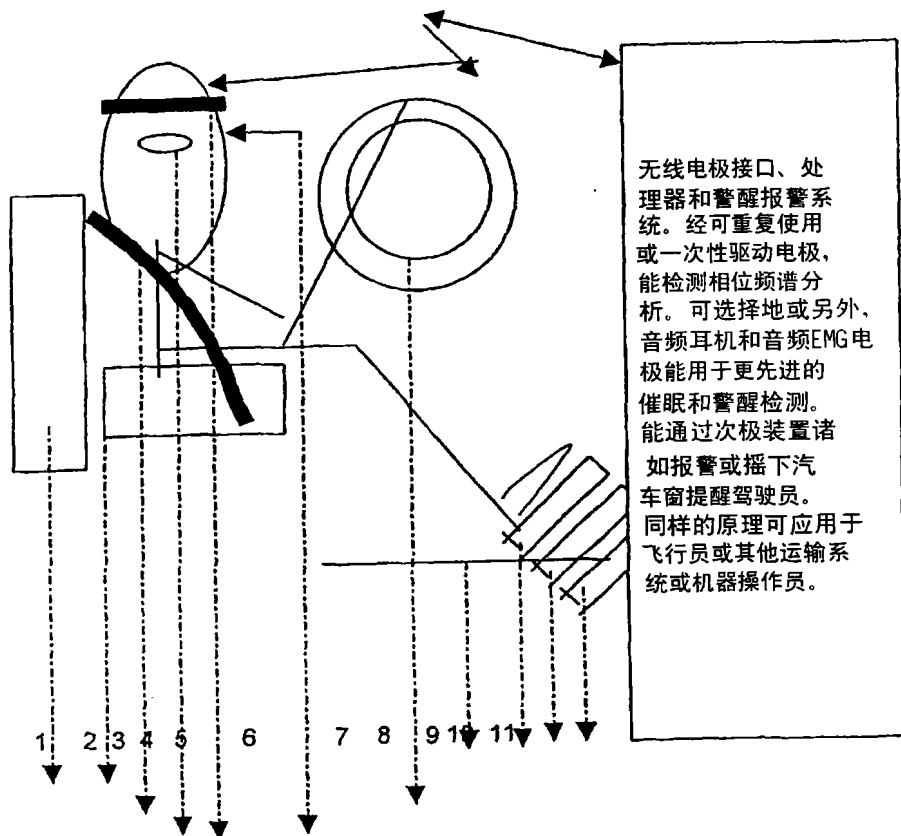


图42

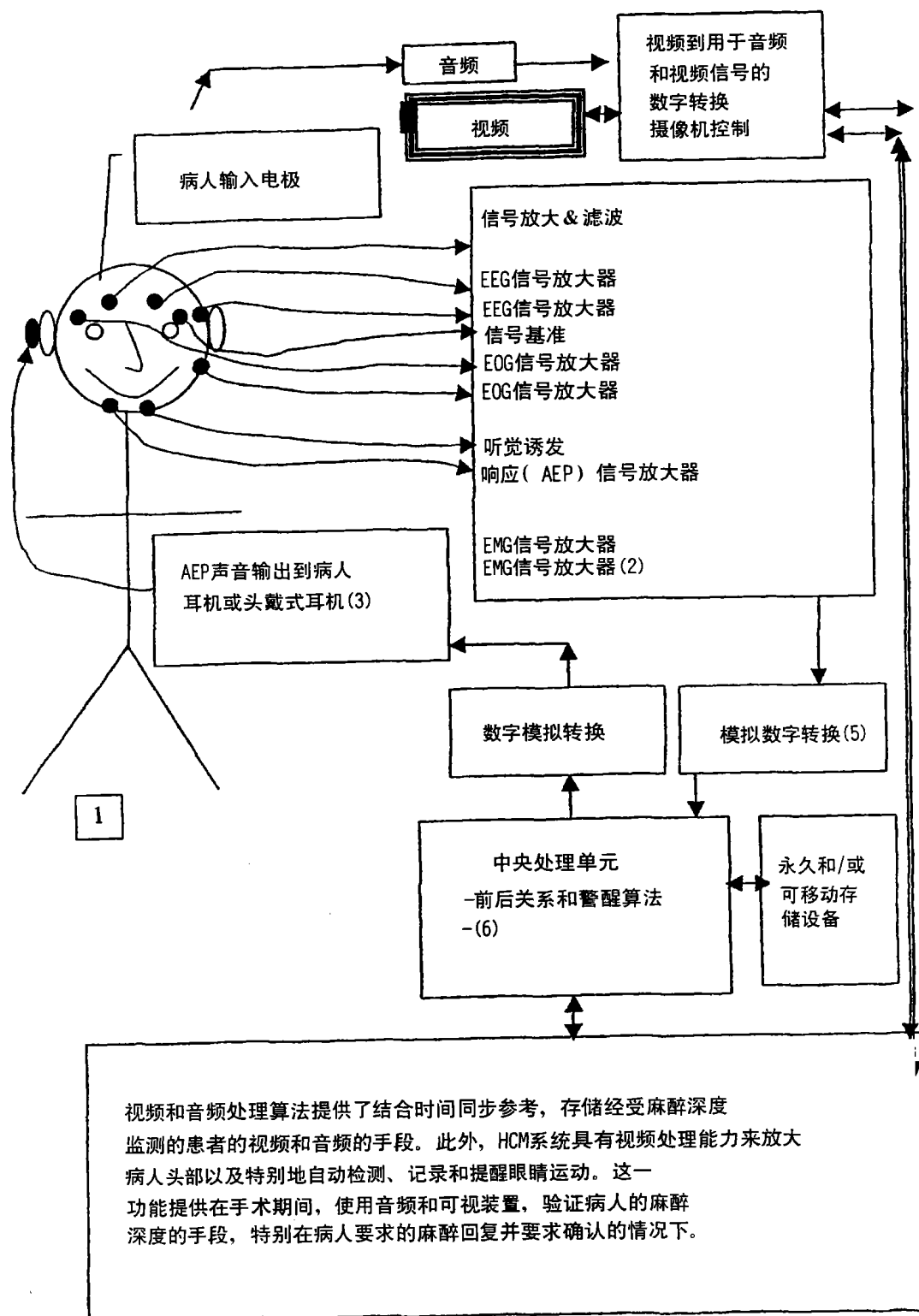


图43

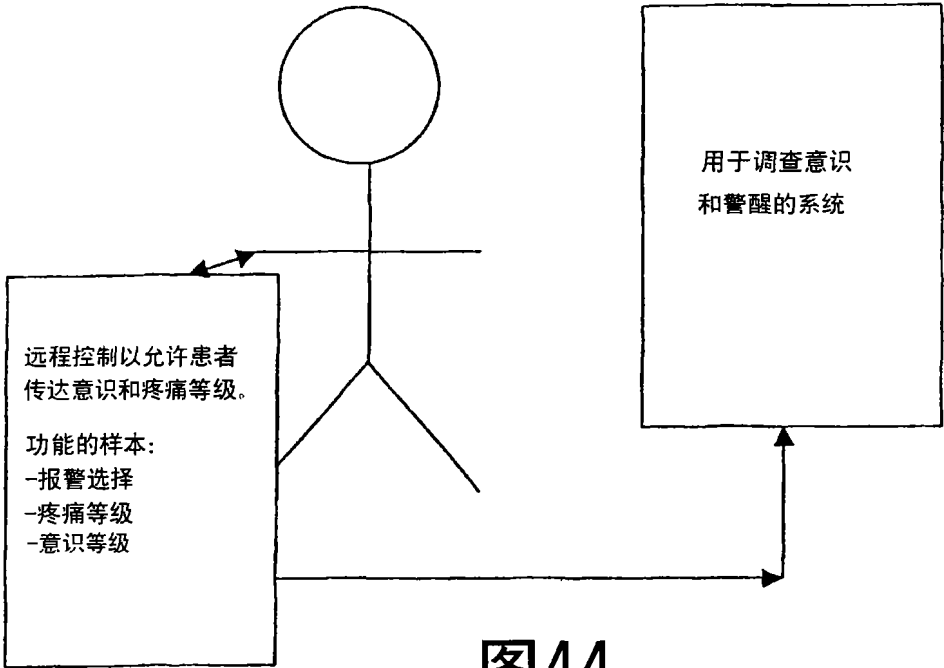


图44

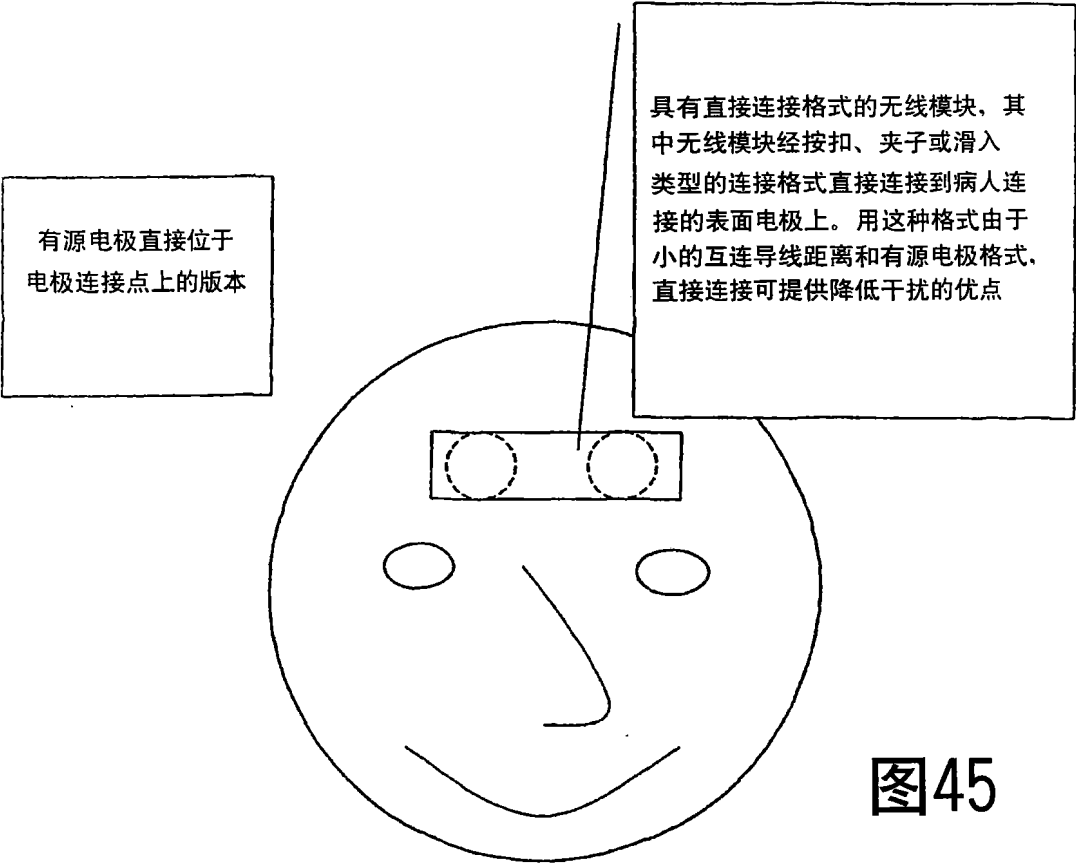
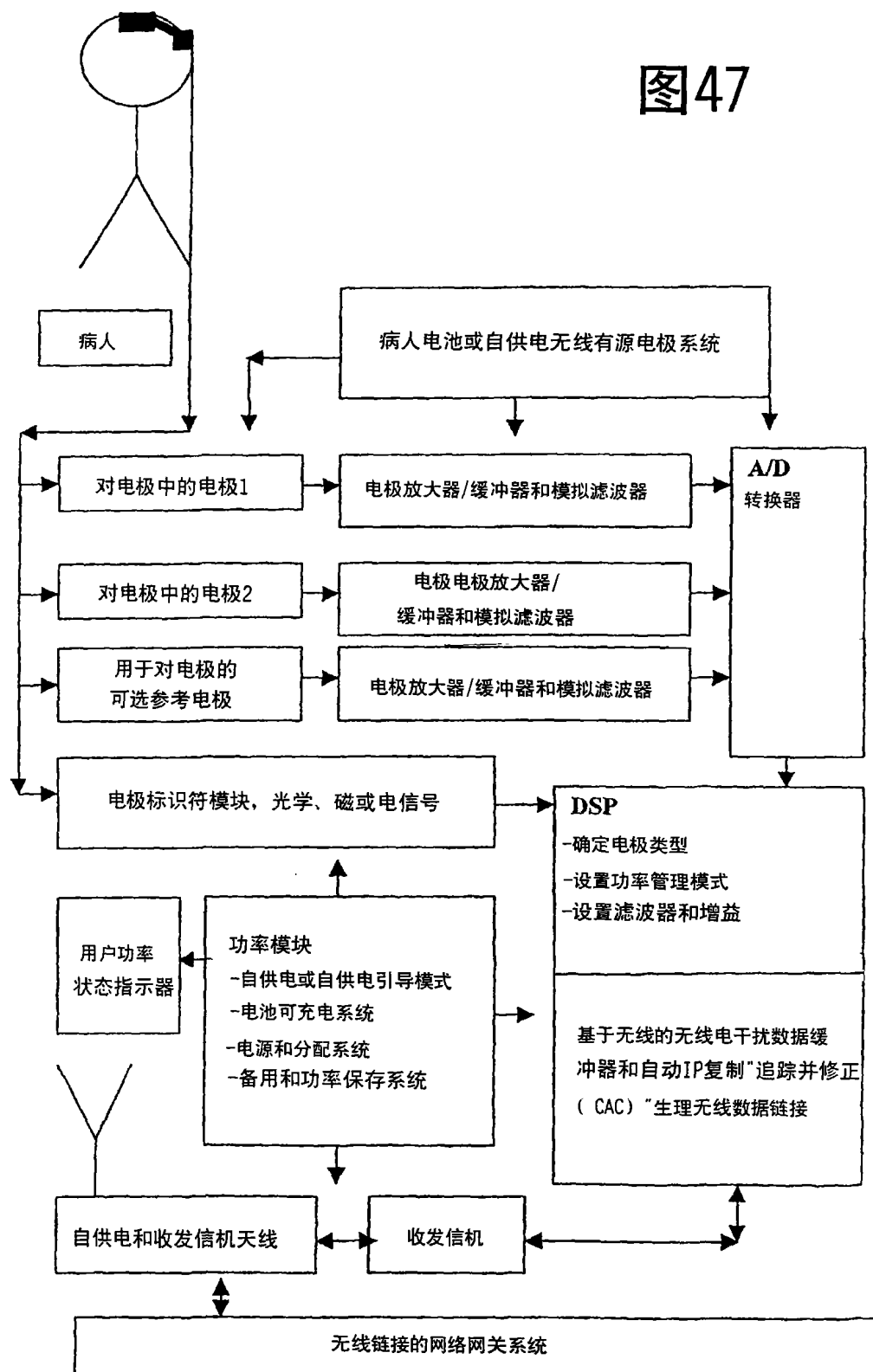


图45

图47



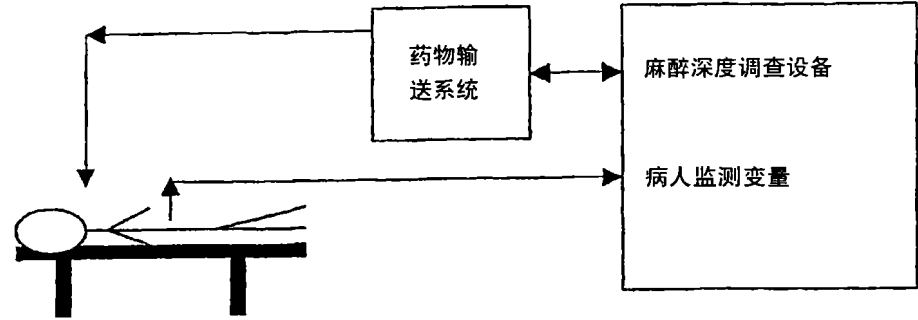


图48

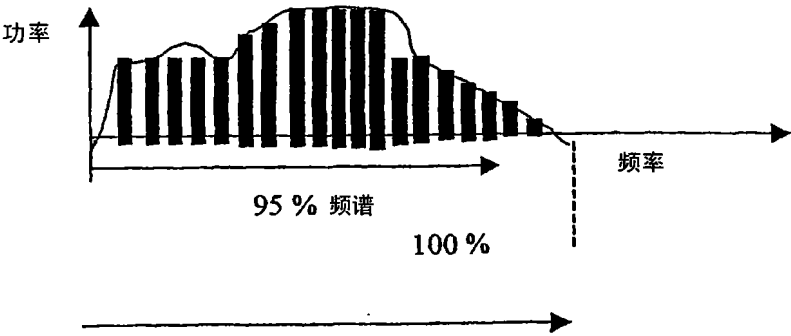


图49

专利名称(译)	用于监测意识的方法和设备		
公开(公告)号	CN101401724A	公开(公告)日	2009-04-08
申请号	CN200810165631.3	申请日	2002-06-13
[标]发明人	戴维伯顿 尤金西尔贝格		
发明人	戴维·伯顿 尤金·西尔贝格		
IPC分类号	A61B5/16 A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0476 A61B5/048 A61B5/0496 A61B5/08 A61B5/087 A61B5/11 A61B5/145 A61B5/1455 G06F17/00		
CPC分类号	A61B5/7239 A61B5/0476 A61B5/14551 A61B5/048 A61B5/0402 A61B5/4809 A61B5/7207 A61B5/7264 A61B5/11 A61B5/6821 A61B5/411 A61B5/021 A61B5/7257 A61B5/4812 A61B5/0496 A61B5/16 G16H50/20		
代理人(译)	刘炳胜		
优先权	60/298011 2001-06-13 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本申请公开了以下几个发明(a)监测有感觉对象意识并通过获得EEG信号和比较两个信号以检测转变并当转变发生时，提供报警信号来自动检测转变状态；(b)用于通过执行片段的语法分析，比较片段的高、宽和误差参数以识别噪声片断以及在将信号分类成属于一个预定睡眠状态时前，用直线代替噪声片段来处理包括具有增加和降低表示有感觉对象的生理特征的波幅的片段的非稳定信号的方法和装置；(c)监测有感觉对象的生理特征的方法，包括用第二空闲电极信号代替恶化的第一电极信号以及当两个信号均恶化时，提供报警信号；以及(d)电容或电容元件传感器，用于检测眼睑的睁开度，包括表示可与眼睑一起移动的部件与参考部件间的相对位置的信号提供装置。

