

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5404366号
(P5404366)

(45) 発行日 平成26年1月29日 (2014. 1. 29)

(24) 登録日 平成25年11月8日 (2013. 11. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B	5/0484	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 2 O M
A 6 1 B	5/0488	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 3 O
A 6 1 B	5/0476	(2006. 01)	A 6 1 B	5/04	3 2 O N
A 6 1 B	5/16	(2006. 01)	A 6 1 B	5/16	3 O O A

請求項の数 26 (全 141 頁)

(21) 出願番号	特願2009-284735 (P2009-284735)	(73) 特許権者	503459718
(22) 出願日	平成21年12月16日 (2009. 12. 16)		コンピュメディクス・リミテッド
(62) 分割の表示	特願2003-503097 (P2003-503097)		オーストラリア国ヴィクトリア 3067
	の分割		, アボッツフォード, フロックハート・ストリート 30-40
原出願日	平成14年6月13日 (2002. 6. 13)	(74) 代理人	110000855
(65) 公開番号	特開2010-110631 (P2010-110631A)		特許業務法人浅村特許事務所
(43) 公開日	平成22年5月20日 (2010. 5. 20)	(74) 代理人	100066692
審査請求日	平成21年12月16日 (2009. 12. 16)		弁理士 浅村 皓
(31) 優先権主張番号	60/298, 011	(74) 代理人	100072040
(32) 優先日	平成13年6月13日 (2001. 6. 13)		弁理士 浅村 肇
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100093702
			弁理士 山本 貴和
		(74) 代理人	100087217
			弁理士 吉田 裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 意識を監視するための方法および装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

感覚を有する対象又は生体の意識から生理学的データを取得することによって、前記感覚を有する対象又は前記生体の意識状態を決定する装置であって、

少なくとも1つの連続する生理学的信号を取得する手段と、

前記感覚を有する対象又は前記生体における少なくとも1つの誘発電位信号を刺激する手段と、

前記少なくとも1つの連続する生理学的信号から前記少なくとも1つの誘発電位信号を取得する手段と、

前記少なくとも1つの誘発電位信号から第1及び第2の意識指数を得る手段と、

前記第1及び第2の意識指数を、重み付けに基づいて、有意識又は無意識への遷移を意味するものとして分類する手段と、を含む装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、前記少なくとも1つの生理学的信号は、少なくとも1つの E E G 信号および少なくとも1つの筋肉活性化信号のうちの1つ以上を含む装置。

【請求項 3】

請求項2に記載の装置において、前記少なくとも1つの筋肉活性化信号が瞼運動の測定を含む装置。

【請求項 4】

請求項2に記載の装置において、前記 E E G 信号が連続する信号を含む装置。

10

20

【請求項 5】

請求項 2 から請求項 4 までのいずれか 1 項に記載の装置において、前記 E E G 信号から前記誘発電位信号を得る手段を含む装置。

【請求項 6】

請求項 1 から請求項 5 までのいずれか 1 項に記載の装置において、前記少なくとも 1 つの連続する生理学的信号を取得する手段または前記少なくとも 1 つの誘発電位信号を取得する手段が少なくとも 1 つの電極センサを含む装置。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の装置において、前記少なくとも 1 つのセンサを信号保全性のために監視する手段を含む装置。

10

【請求項 8】

請求項 6 又は請求項 7 に記載の装置において、前記少なくとも 1 つのセンサを信号品質のために監視する手段を含む装置。

【請求項 9】

請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載の装置において、前記少なくとも 1 つの連続する生理学的信号を取得する手段または前記少なくとも 1 つの誘発電位信号を取得する手段が少なくとも 1 つの使い捨て可能なセンサを含む装置。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の装置において、前記少なくとも 1 つの使い捨て可能なセンサが電気的なエネルギー源を活性化する手段を含む装置。

20

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置において、前記エネルギー源を活性化する手段が前記電気エネルギー源の包装体を含む装置。

【請求項 12】

請求項 1 から請求項 11 までのいずれか 1 項に記載の装置において、前記少なくとも 1 つの生理学的信号を取得する手段が前記装置の操作者または使用者からの圧力に対する応答において活性化可能な電極センサである装置。

【請求項 13】

請求項 1 から請求項 12 までのいずれか 1 項に記載の装置において、前記誘発電位信号を刺激する手段が体知覚誘発応答、聴覚誘発応答、又は視覚誘発応答のうちの 1 つ以上を刺激する装置。

30

【請求項 14】

請求項 13 に記載の装置において、前記聴覚誘発応答信号を刺激する手段がうずまき管マイクロフォンである装置。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の装置において、前記聴覚誘発応答手段が $0.5 \text{ Hz} \sim 100 \text{ Hz}$ の定常状態応答信号を生じさせる装置。

【請求項 16】

請求項 1 から請求項 15 までのいずれか 1 項に記載の装置において、いずれかのセンサの機能的なまたは操作的な状態を表示する手段を含む装置。

40

【請求項 17】

請求項 1 から請求項 16 までのいずれか 1 項に記載の装置において、聴覚の誘発電位応答信号を生じさせる手段が、

- a) 個々の患者に従った少なくとも 1 のタイプのクリック音刺激、
- b) 前記少なくとも 1 つのタイプのクリック音刺激の内部の離隔された間隔にある少なくとも 1 つの応答、
- c) ホワイトノイズまたはスピーチに対応した特徴を備えた音、
- d) 型破りな音特性、
- e) 異常な音特性、
- f) 遮蔽したノイズ音、

50

g) 予期しないノイズ音、
 h) 合成音、
 i) 聞き覚えある音、
 j) 前記患者に関する認識可能な音、
 を含む誘発応答変化系列のうちの1つ以上を生じる手段を含み、音刺激の組合せが所定の順序に従って創成される装置。

【請求項18】

請求項17に記載の装置において、前記所定の順序が前記装置の内部に取り込まれた決定手段によって決定されることを含む装置。

【請求項19】

請求項1から請求項18までのいずれか1項に記載の装置において、少なくとも1つのセンサの状態を操作者または使用者に警告する手段を含む装置。

【請求項20】

感覚を有する対象又は生体からの生理学的信号を取得し、特徴付けし、かつ分類することによって、前記感覚を有する対象又は前記生体の意識状態を決定する請求項1に記載の装置の作動方法であって、

- a) 少なくとも1つの連続するEEG信号を取得するステップと、
- b) 前記感覚を有する対象又は前記生体における誘発電位応答信号を刺激するステップと、
- c) 前記少なくとも1つの連続するEEG信号から少なくとも1つの誘発電位応答信号を得るステップと、を含む装置の作動方法。

【請求項21】

請求項20に記載の装置の作動方法において、前記連続するEEG信号及び前記誘発電位応答信号から指数を得るステップを含む装置の作動方法。

【請求項22】

感覚を有する対象又は生体からの生理学的信号を取得し、特徴付けし、かつ分類することによって、前記感覚を有する対象又は前記生体の意識状態を決定する請求項1に記載の装置の作動方法であって、

- a) 少なくとも1つの生理学的信号を取得するステップと、
- b) 前記感覚を有する対象又は前記生体における誘発電位応答信号を刺激するステップと、
- c) 前記生理学的信号から少なくとも1つの誘発電位応答の生理学的信号を得るステップと、
- d) 媒介過程に基づいた重み付け計算に従って、前記少なくとも1つの生理学的信号を変換するステップと、
- e) 前記重み付け計算に従って、前記誘発電位応答の生理学的信号を変換するステップと、
- f) 前記変換された生理学的信号及び前記変換された誘発電位応答の生理学的信号から指数を計算するステップと、を含む装置の作動方法。

【請求項23】

請求項20から請求項22のいずれか1項に記載の装置の作動方法において、前記少なくとも1つの誘発電位応答信号が、

- a) うずまき管の第8神経または第8神経合成作用電位のいずれかから取得され、実質的に0ms乃至5msの持続時間を有する第1の潜時信号、
- b) 聴覚の脳幹応答の波I、波II、波III、波IV、または波Vのいずれかから取得され、実質的に2ms乃至20msの持続時間を有する第2の高速潜時信号、
- c) MLEP、Na、Pa、TP41、Pb、Nbのいずれかを含み、実質的に10ms乃至100msの持続時間を有する第3の早期または中間の潜時信号、
- d) 実質的に50ms乃至300msの持続時間を有するP1、N1、P2、N2のい

10

20

30

40

50

ずれかを含む第4の緩慢潜時頂点音響誘発電位信号、または、

e) Nd、N2b、P3a、P3b、N400、P600のいずれかを含む第5の不釣り合い陰性処理信号、

のうちの1つ以上を含む装置の作動方法。

【請求項24】

請求項20に記載の装置の作動方法において、前記音響誘発電位が、

第8神経CAP、

I、II、III、IVを含むABR波、

Na、Pa、TP41、Pb、Nb、slow、P1、N1、P2、N2を含む中間の潜時AEP、

不釣り合い陰性、又は、

言語応答のうちの1つ又は複数の組み合わせである装置の作動方法。

【請求項25】

請求項21に記載の装置の作動方法において、分析及び監視システムが、睡眠状態若しくは覚醒状態又は痛覚欠如状態の指標として、筋肉の状態又は筋肉の活動の評価を含む指数を計算するステップを含む装置の作動方法。

【請求項26】

請求項20から請求項25のいずれか1項に記載の装置の作動方法において、前記方法が即時応答で実行される装置の作動方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人間およびその他の感覚を有する対象の精神状態または意識状態を選択的に監視するための様々な方法および装置、ならびにこれらを組み込んだシステムに関する。より詳細には、本発明は、感覚を有する対象の生理的感覚の組合せに係るデータを正確に監視、感知、追跡、分析、記憶、記録、および/または表示するための新規なセンサおよびセンサの組に関する。生理的感覚には、1つまたは複数の脳波(EEG)信号の周波数、位相、振幅、および/または活動を含めた、対象の精神状態および覚醒状態を含めることができる。

【0002】

この装置は、とりわけ意識深度、無意識深度、麻酔深度、対象の機敏さの状態、鎮静深度、催眠状態、集中状態、不眠状態、および注意状態を含めた適用例のために、様々な構成で 사용할ことができる。具体的な適用例では、本発明のシステムは、例えば医療処置中に対象を適切に鎮静させることができるように、麻酔施与中の対象の麻酔深度および/または現在意識状態を監視するのに適合させることができる。さらに、本発明のシステムによる様々なデータ収集および処理技法、ならびにこのようなデータのための動的かつ再構成可能かつ適合可能な表示構成についても述べる。オペレータは、前述の1つまたは複数の用途に最適に係るデータを、適した警報信号やしきい値監視などを含めた理解しやすいフォーマットで参照することができる。

【0003】

このシステムは、とりわけ対象の意識、聴覚系、運動、覚醒、筋肉活動、眼球運動、開眼、ストレスおよび不安レベル、生命徴候パラメータ、ならびに/または視聴覚想起の監視を改善するために、睡眠分析、EEGパースペクトル分析(バイコヒーレンスを組み込む)、および聴覚誘発電位(AEP)分析を統合して利用することができる。この監視システムは、関連する生理電極アタッチメントが最小限になるように構成することが好ましい。

【0004】

本発明は、1999年12月24日に出願された「Vigilance Monitoring System」という名称のPCT出願AU99/01166に開示されているシステムに関連し、この開示を相互参照により本明細書に組み込む。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0005】

今日、外科麻酔と呼ばれているものを最初に実証したのは、William Thomas Gordon Mortonである。しかし、麻酔がどのように機能するかに関する包括的で詳細な理解は、今日でもまだ知られていない。麻酔は、脳中の神経細胞の膜と反応して視覚、触覚、自覚などの応答を遮断することによって、中枢神経系に作用することがわかっている。しかし、この感覚プロセスの正確なメカニズムおよび効果は、依然として研究対象である。

【0006】

オーストラリアでは、年間約百万人が全身麻酔を施される。この百万人のうち、毎年約5人が麻酔の直接的な結果として死亡し、約3千人以上が適切に麻酔をかけられないことになる。適切に麻酔をかけられなかったこれらの人々は、医療処置中の聴覚想起、回復が早すぎたり早く開眼したりすることからくる視覚想起、麻痺を感じることからくるストレスおよび不安による、一定範囲の症状を経験する。対象の麻痺状態が適切でなく、それによって例えば切開中に対象の身体が動くことになった場合、精査されている医療処置に対するある程度の精神的自覚、ある程度の意識があることからくる記憶想起、および手術トラブルが起こる可能性がある。

10

【0007】

通常の全身麻酔処置では、事前薬剤または鎮静薬を使用し、その後で患者を台車に乗せて手術室に搬送し、そこで麻酔医が血圧測定カフを患者の腕に取り付け、酸素飽和度を測定するために酸素濃度計プローブを患者の指に取り付け、心拍を監視するためにECGすなわち心電図の導線を患者の胸に取り付ける。

20

【0008】

次いで、静脈内カニューレを患者の腕に挿入し、混合薬剤を血流に注入して、患者を眠らせ、痛みを制御し、筋肉を弛緩させる。約30秒以内に、患者は通常、有意識から無意識の状態に移行する。患者が無意識になると、麻酔医は通常、「吸入」麻酔薬を含むガス送達マスクを患者にあてがい、麻酔薬はマスクを通して患者によって吸入される。患者には、手術中に患者の換気を補助またはサポートする人工呼吸装置が取り付けられる場合もある。外科医の意図は、患者が無意識であり痛みを感じられないときに、医療手術処置を開始することである。

30

【0009】

現況技術では、麻酔薬の送達を受けている間の患者を監視するための一連のシステムが提供されているが、これらはどれも、神経想起の「遮断」または無意識状態（催眠、無意識、睡眠を含む）や、聴覚想起状態（聴覚誘発電位、複合周波数、感受性の状態を含む）や、筋肉麻痺、運動、および覚醒状態（覚醒および身体運動の分析を含む）や、視覚想起状態（開眼および眼球運動の分析を含む）や、不安およびストレス状態（体温、血圧、酸素飽和度 SAO_2 、心拍変動、皮膚電流測定抵抗の分析を含む）を監視するのに十分な感覚パラメータの範囲を監視し妥当性検査することに対応していない。

【0010】

従来技術のシステムの中には、無意識状態の分析を提供するものもあり（アスペクト監視）、脳波信号活動を分析するものもある（生理機能測定）。さらに、聴覚応答（聴覚誘発電位）を一定範囲の神経学的分析と共に監視するために、実験が行われ、装置が発明されてきた。しかし、麻酔に対する脳の応答、およびそれに続く身体の感覚系の「遮断」の働きは、依然として謎のままである。

40

【0011】

本発明のシステムは、感覚を有する対象の意識状態だけでなく、感覚系の様々な状態を測定することができる。特に強調できるのは、麻酔処置中の想起が最も発生しやすい可能性のある感覚系を測定および監視することである。本発明のHCMシステムは、意識を（EEGやBSAEPパラメータ測定などに関連付けて）監視することにより、最適な麻酔薬投与のための主要な尺度またはガイドを臨床医に提供することができ、また、麻酔/医

50

療処置に関連する想起のリスクを最小限に抑えるために、視覚、聴覚、運動、味覚、音声を含めた対象の感覚系を監視することによって「最後の砦」も提供することができる。

【 0 0 1 2 】

Allan RechtschaffenおよびAnthony Kalesは、「人間の対象の睡眠状態に関する標準化された述語、技法、および得点付けシステムのマニュアル」、カリフォルニア州90027カリフォルニア大学ロサンゼルス校、脳情報サービス/脳研究所(R & K)(34)で、人間の睡眠生理を得点付けする方法について述べている。半周期振幅分析による脳の電気エネルギーの挙動に関する他の記述が、BurtonおよびJohnsによってオーストラリア特許632932号に開示されており、この開示を相互参照により本明細書に組み込む(45)。

10

【 0 0 1 3 】

これらの先行技法は、人間の睡眠の段階を定義するのに利用されていたものであり、段階1、段階2、段階3、段階4、およびレム睡眠(催眠状態や深い麻酔状態とは異なる)を含めた従来の睡眠段階によって認識されるように、主として睡眠中の対象に適用されていた。具体的には、R & Kで標準化された睡眠段階付け技法による睡眠検出の第1段階は、対象の眼球の回転、または動きの遅い眼電図、脳波図の周波数スペクトルの変化など、特定の生理的なイベントシーケンスに依拠する。対象が睡眠段階1に入ることにつながる人間の生理の大きな変化が、対象の意識状態の劇的な変化を表すことは明らかである。この意識の劇的な状態は、例えば飛行機のパイロットやその他クリティカルな職務に対して覚醒不足の兆候を決定することが目的である場合の検出には遅すぎることがある。他の状況では、例えば自動車の運転手がある種の「忘我」に陥った場合、対象は催眠状態に入る可能性があり、覚醒状態および対象の環境がクリティカルかつ著しく危険になる場合がある。R & Kの教示には、人間の眠っていない生理的期間の段階(段階1に至るまで)については具体的に述べられていない。

20

【 0 0 1 4 】

メルボルンのアルフレッド病院は、全身麻酔中に意識がある事態の報告例が世界で最も少ない病院の1つであることを実証したが、このような病院でさえ、千人に1人の割合でこの事態が発生する(91)。自覚があり痛みを感じる機会はさらに少ないが、その結果は悲惨なものになり得る。麻酔中に意識があることの副作用は、医療処置中の悪夢から痛みの想起、ストレス、視覚的および聴覚的な想起までに及ぶ可能性がある。

30

【 0 0 1 5 】

本発明のHCMシステムは、全身麻酔を施す間に特殊化R & Kおよびバイコヒーレンス監視を提供することにより、これらの制限に対処することができる。HCMシステムはまた、対象からの神経学のおよびその他のバイコヒーレンス変数および睡眠変数をより正確に監視し分析できるようにするためのアーチファクト除去方法も提供することができる。

【 0 0 1 6 】

オーストラリア・シドニー大学のウェブサイトの麻酔に関する紹介論文によれば、これまで、医療処置中に患者が眠っているかどうかを決定する方法はなかった(92)。

1942年、カナダの麻酔医達が、神経筋遮断薬を開発できることを発見した。Walter Raleigh卿は、1596年、ポリビアの土着の人々がクラーレと呼ばれるアメリカ植物の派生物を使用して麻痺を引き起こしていたことを知った。1942年以降、これらの薬は、手術、特に筋肉の萎縮のせいで切断および縫合がほぼ不可能な部位であった腹部および胸部の手術に、革命を起こしてきた。

40

【 0 0 1 7 】

筋肉を非アクティブ化させることにより、麻酔医は、患者を無意識に保ちながら、より軽く安全な麻酔薬を作ることができる。これらの筋肉遮断薬は現在、すべての手術の半数までに使用されている。しかし、これらの筋肉薬剤を適用することのマイナス面は、患者が麻痺し、それにより意識的または無意識的な運動が不可能になることである。医療処置中に患者が目覚めているか有意識状態にある状況で、患者は、動いて自己防衛することや、自分が遭遇するかもしれない潜在的に恐ろしい経験について誰かに気付かせることがで

50

きない。

【 0 0 1 8 】

麻酔医は、麻酔薬の使用量を 3 0 % まで過剰に見積もる傾向がある。この過剰な見積もりは、患者の健康、回復時間、および保健サービスの財政コストに関係する影響を有する (9 4) 。

【 0 0 1 9 】

本発明の H C M システムは、麻酔の間中ずっと患者の覚醒状態および身体運動を監視し分析するための装置および方法を提供することにより、従来技術の制限に対処することができる。さらに、H C M システムは、患者の身体の任意の位置からの覚醒状態および身体運動を監視するための電極およびセンサを配置する手段も提供することができる。例えば胸部手術で、クリティカルな切開方法のため極限まで動かなくさせる必要がある場合、電極またはセンサを、敏感な胸部筋肉の周りに非侵襲的に、または相互作用的方法によって配置することができる。

10

【 0 0 2 0 】

適切なまたは最適な麻酔のために監視を行おうとする挑戦は、1 9 6 5 年の精神科医 B e r n a r d L e v i n の実験など、古典的な実験によって実証されている。この実験では、麻酔中に文章を読ませられた 1 0 人の患者が、手術後に質問されてもその文章を思い出さなかった。しかし、催眠状態にあったこれらの患者の中で、4 人は単語を逐語的に言うことができ、別の 4 人は文節を思い出すことができたが、質問中に扇動され動揺した (9 5) 。適切に麻酔をかけられた患者は、意識を取り戻すまで何かを「感じる」「匂いで感じる」「見る」または「味わう」ことがあるはずがないとされた (9 6) 。

20

【 0 0 2 1 】

1 9 9 8 年、ニューヨークのマウントシナイ・メディカルセンターの D a v i d A d a m s 博士は、2 5 人の無意識の心臓手術患者に対して、単語の対 (少年 / 少女、苦い / 甘い、海 / 水 など) の音声テープを再生した。手術後の約 4 日後、患者は単一の単語のリストを聴いた。これらの単語のいくつかは、先の手術中に患者が無意識でいる間に再生されたものであった。患者は、各単語に対して自分の頭に浮かんだ最初の単語を答えるように求められた。患者が、聴いたことのない単語の対よりも、すでに聴いた単語の対の方がはるかにうまく自由連想できることがわかった。患者がこの情報を聴いており記憶していたことは明らかであった (9 7) 。

30

【 0 0 2 2 】

手術台上での自分の経験を意識的に記憶している患者の数はより少ないが、無意識の記憶を有する患者の数はより多いと思われる。手術中のポジティブなメッセージは望ましい結果を生むかもしれないが、そうでないメッセージは望ましくない結果を生む可能性がある (9 8) 。

【 0 0 2 3 】

本発明の H C M システムは、一形式で、患者が麻酔を施されている間に聴覚系を監視するための装置および方法を提供することにより、従来技術の制限に対処する。さらに、H C M システムは、麻酔中に患者の片方または両方の聴覚系の周波数応答と感受性応答の両方を分析するための、包括的な手段を提供することができる。これにより、麻酔中にわたる対象の聴覚系の状態の証拠として監視および再生手段をもたらし、聴覚想起のリスクを低減することができる。

40

【 0 0 2 4 】

本発明の H C M システムは、患者の眼球運動および開眼を監視および / または分析して、麻酔後の視覚想起のリスクを最小限に抑えるかなくすための方法および装置を提供することができる。

【 0 0 2 5 】

H C M システムは、患者のストレスおよび不安レベルを一定範囲の生命パラメータと共に監視して、患者が麻酔中に過度のストレス、不安、および健康条件を受けるリスクを最小限に抑え、その後これらの状態の発生を減少させるかなくすための方法および装置を提

50

供することができる。

【 0 0 2 6 】

過去の研究は、人間の治療と生理状態の変化との関係を不安またはストレスとの関連で提示している。具体的には、これらの研究は、呼吸速度、皮膚抵抗、および指の脈拍量を不安とリンクさせている(53)。その他の研究は、唾液コルチゾールレベルと、心血管活動の増加に伴う活動との関係を提示している(54)。

【 0 0 2 7 】

研究はまた、心拍変動(HRV)と、不安を報告する人々および認められるストレスとの関係、ならびに、対象の血圧および心拍と、ストレス増大に関連する活動との関係も提示している(55、56、57)。心拍周期の迷走神経変調は、人の情動的ストレスに感

10

【 0 0 2 8 】

本発明のHCMシステムは、皮膚抵抗、酸素飽和度、脈拍遷移時間覚醒、血圧、心拍、心拍変動、および体温のグラフ表現または数値表現をほぼリアルタイムで測定、分析、表示することができる。さらに、HCMシステムは、これらの変数を測定、監視、分析し、指数および/またはその他のグラフ形式および表形式の表示手段を提示して、麻酔医またはその他の医療従事者が対象の麻酔深度を評価するのを助けることができる。

【 0 0 2 9 】

本発明のHCMシステムは、コルチゾール唾液内容の結果とその変化を、ストレスおよび不安のインジケータとしてほぼリアルタイムで記録、監視、分析することができ、これは、麻酔中に早く覚醒しすぎた場合に生じることのある心拍増加に関連付けることができる。

20

【 0 0 3 0 】

本発明のHCMシステムはまた、心拍周期の迷走神経変調のグラフ表現または数値表現をほぼリアルタイムで測定、分析、表示することもできる。さらに、HCMシステムは、この変数を測定、監視、分析して、スペクトル分析を用いて様々な周波数成分(すなわちLF - 0.05 ~ 0.15 Hz、HF - 0.15 ~ 0.5 Hz)に分解されたHRV周波数で表すことができ、また、指数および/またはその他のグラフ形式および表形式の表示手段を提示して、麻酔医またはその他の医療従事者が対象の麻酔深度を評価するのを助けることができる。

30

【 0 0 3 1 】

本発明のHCMシステムは、血圧および心拍の結果とその変化を、ストレスおよび不安のインジケータとしてほぼリアルタイムで記録、監視、分析することができ、これは、麻酔中に早く覚醒しすぎた場合に生じることのある血圧および心拍の変化に関連付けることができる。

【 0 0 3 2 】

現在の睡眠薬の分野は、人間の睡眠生理学を正確に得点付けまたは定量化することをしていない。人間の生理学の睡眠分類を決定する際の「得点記録者間の」合意の程度は、約80 ~ 90%である。麻酔処置中の患者の状態を監視および分析し、その後の任意の時点で患者の麻酔深度の状態を正確に決定することは、患者の麻酔治療の効力を保証するために重要である。この目的で、感覚を有する心の「遮断」または再覚醒のメカニズム、シーケンス、または感受性を、不眠または麻酔施与に対する応答(このようなイベントを心が想起することを含む)との関連で正確に定義することが、麻酔剤の最適な投与のために重要である。人間の睡眠の段階付けまたは睡眠の得点付けに関連する科学および知識は、睡眠および意識のメカニズムを理解する点で相対的に未発達である。具体的には、視覚、聴覚、嗅覚、意識、筋肉活動や覚醒を含めた意識および人間の感覚系の「遮断」に関連する詳細およびシーケンスに関連する科学および知識であって、麻酔に関連する患者の経験を想起する可能性を回避するのに必要な科学および知識は、まだ相対的に若く未熟であると思われる。

40

50

【 0 0 3 3 】

本発明のH C Mシステムは、従来技術の制限を認識し、とりわけ麻酔処置中に対象の感覚系の組合せを監視し分析するように構成することのできるシステムを提供することによってこれらに対処する。

【 0 0 3 4 】

H C Mシステムは、対象の意識を決定する確率を向上させることができる。これは、バイコヒーレンスベースの分析や脳幹聴覚誘発電位または定常誘発電位ベースの分析を含めた独立した複数の分析方法を適用し、複数の分析方法の結果を、最適化バイスペクトル分析や最適化R & K睡眠 - 覚醒分析を含めたスペクトルベースのE E G分析など別の独立したE E G分析方法を使用して調停、クロスチェック、および統合して、対象の意識ステータスを決定する精度を向上させることによって行うことができる。対象の意識ステータスを決定することに関連して、このシステムは、聴覚、筋肉運動、および/または覚醒（微小覚醒、開眼、眼球運動を含む）を含めた感覚の監視および分析の様々な組合せと共に脳波の監視および分析の助けを借りて、意識/催眠/不眠を分析することもできる。

10

【 0 0 3 5 】

麻酔深度の監視および分析決定にオプションで含めることのできる他のパラメータには、不安およびストレスレベル、心拍変動、電流測定による皮膚抵抗、体温、呼吸速度変動、血圧、および/または酸素飽和度が含まれる。

【 0 0 3 6 】

本発明のH C Mシステムは、対象のクリティカルな生理感覚状態と共に対象の意識状態を監視、分析、記録、および再生するための装置を含むことができる。このコンテキストでクリティカルとは、麻酔をかけられている間の医療処置に関連する経験または感覚を想起するリスクを最小限に抑えるためにクリティカルな感覚系について言う。

20

【 0 0 3 7 】

複合感覚監視および分析の組合せには、対象への信号取付けの複雑さと、手術の継続時間および対象への麻酔施与または筋肉麻痺投薬に関連するリスクを含めたクリティカルな監視性質と、ユーザのスキルおよび訓練または経験と、麻酔または筋肉麻痺投薬に対する対象の感受性と、聴覚的または視覚的刺激の想起や不安や覚醒を含めて早く覚醒または有意識状態になりやすいことに関係する様々な対象間のばらつきとに一致した、一定範囲のシステム設定またはモニタージュと共に、対象からの1つまたは複数のチャンネルの入力データでユーザがシステムを構成、選択、または操作できるようにすることを含めることができる。

30

【 0 0 3 8 】

本発明のH C Mシステムは、無線接続された独特な電極システムを提供して、従来の配線と、線がからまるリスクとを低減することができる。

場合によっては、患者または対象に特有のデータが、この監視システムに関連する監視方法または分析方法に大きく影響を及ぼす可能性がある。本出願人の知る限り、患者の体重、年齢、性別などのクリティカルなパラメータを麻酔深度監視の感度および重み付けとリンクさせた者はいない。本発明のH C Mシステムは、分析の重み付けまたは感度を、監視対象の生理パラメータに適合させることができる。この例には、対象の体重または性別が麻酔剤の濃度の最適帯域に影響する方式を含めることができる。

40

【 0 0 3 9 】

本発明のH C Mシステムは、対象に関連するデータを利用し、それによってその感度または重要なしきい値を、ある対象から次の対象に調整することができる。このコンテキストでデータの「利用」とは、様々なユーザ表示装置のクリティカルな表示しきい値レベルおよび感度を補償することを指す。言い換えれば、ユーザによって表示されるしきい値および関連する感度変動は、ある種の麻酔剤に対するクリティカルな（例えば麻酔深度監視で）感度に従って変更することができる。

【 0 0 4 0 】

過去、様々な生理パラメータに関連する監視用途には、表面電極接続が適用されてきた

50

。しかし、表面電極接続に伴う問題の1つは、患者の汗、動きや、電極と対象の間の接続電解液が乾ききってしまうことを含めたいくつかの条件のせいで、対象への接続の品質が劣化する可能性があることである。電極品質の問題は、集中治療や手術室環境などに関連する適用例では、麻酔深度監視システムの場合よりもクリティカルなこともある。今日まで、低品質な電極接続を冗長なまたは予備の電極接続で自動的に代用すること（図35 - I A M E S または図37 - I S E S 参照）を含めて、冗長電極の接続と、電極接続品質の自動妥当性検査と、ルーチンインピーダンス測定およびその他の信号妥当性検査技法（図18 - M F D ブロック7参照）による妥当性検査とを使用した者はいない。本発明のシステムは、一体型の電極 - センサおよび無線 / 充電式電極 - センサと共に、冗長電極を備えることができ、それにより、精神状態、聴覚、視覚、覚醒感覚、不安感覚、生命状態などの生理状態の監視および分析を含めた、麻酔深度の監視および分析（電極 - センサアタッチメントの数、信頼性、および単純さが非常にクリティカルな場合）のための電極およびセンサの数を最小限に抑えることができる（実施形態によってはわずか3つのセンサ - 電極で済む）。

【0041】

過去、眼球運動または眼瞼運動を検出するためには、眼球運動センサ（ピエゾまたはPVD運動センサなど）および電極（EOGなど）がそれぞれ使用されてきた。しかし、麻酔深度監視に関連する問題の1つは、医療処置中に早く覚醒しすぎる患者がおり、眼を開くと悲惨な情景が見えてしまい、その後で想起または悪夢が生じる恐れがあることである。さらに、このような場合に患者が訴訟を起こすという問題があり、この場合、患者の状態および開眼量についての客観的かつ正確な記録が重要なことがある。このような開眼センサをユーザが較正できるようにするシステムも価値があるであろう。本発明のHCMシステムは、このような、対象の開眼の程度を較正しながら検出するためのセンサ（図34 - E O S 参照）を提供することができる。

【0042】

一般的な文献によれば、広く用いられている従来の麻酔検出方法は、EEG波形のバイコヒーレンス分析である。麻酔深度監視システムの主要な供給業者であるAspect Monitoringが、この技法を採用している。Aspect Monitoringは、BISおよびBi-spectral Indexの商標出願を有する。Bi-spectral Indexは、バイコヒーレンス分析の技法に基づくものである。

【0043】

有意識から無意識、無意識から有意識への状態遷移における脳の機能は、電気的な脳の活動の生成に関して非線形遷移として認識される。したがって、EEG監視のバイコヒーレンス方法は、意識状態および後続の麻酔深度の状態を予測するための効果的な方法であることがわかっている。

【0044】

しかし、前述のようなEEGデータ分析の改善をもってしても、従来技術の別の制限がある。この制限は次のことに関係する。すなわち、EEGデータの周波数および位相分析の組合せによって患者の意識状態を監視する方法の改善がもたらされるかもしれないが、対象の無意識から有意識への遷移に関しては聴覚誘発電位（AEP）の方がより有益な尺度を提供し、有意識から無意識への遷移に関してはEEGベースのバースペクトル分析の方がより有益な尺度を提供することがわかっている（4）。したがって、本発明のHCMシステムは、患者が有意識から無意識に遷移しているのかその逆かを自動的に検出することができ、バースペクトル分析（バイコヒーレンス / バースペクトル / 三重積）またはAEP分析（脳幹聴覚誘発電位 - B A E P など）をそれぞれ適用または重み付けすることができる。

【0045】

HCMシステムは、分析の変化または遷移のコンテキストおよびシーケンスに基づいてどの分析タイプが最適かを決定するための、あるタイプの「独立調停」エージェントとしてR & K分析を適用することにより、従来技術の制限に対処する。例えば、覚醒状態がR

10

20

30

40

50

& K 検出された場合は、有意識から無意識への遷移の可能性が高いことを示し、このことは、意識状態決定に対する最適なまたはより高い重み付けが B I C (バイコヒーレンスを組み込んだバースペクトル分析) 分析から得られるはずであることを示す。対照的に、睡眠状態が R & K 検出された場合 (例えば段階 1、2、3、4、レム) は、無意識から有意識への遷移の可能性が高いことを示し、このことは、意識状態決定に対する最適なまたはより高い重み付けが A E P 分析から得られるはずであることを示す。

【 0 0 4 6 】

B a r r および同僚は、B r i t i s h J o u r n a l o f A n a e s t h e s i a、2 0 0 0 年 6 月 (1) で、冠状動脈バイパス手術のためのフェンタニルおよびミダゾラム麻酔中の麻酔深度を評価するのに使用されたコヒーレンス指数 (C H I) について述べている。この手術では、B I P が麻酔中に低下したが、手術中にかなり変動した。

10

【 0 0 4 7 】

S c h r a a g および同僚は、A n e s t h A n a l g、2 0 0 0 年 4 月 (2) で、「B I P も A E P i も両方とも、プロポフォール注入中の無意識レベルを監視するための信頼性のある手段である。しかし、A E P i は、個別の患者においてよりよい弁別力をもたらすことが証明された。この意味するところは、脳波のコヒーレンス指数も聴覚誘発電位指数も両方とも、プロポフォール注入中の鎮静および無意識のレベルを予測するよい予測子だが、聴覚誘発電位指数は、個々の患者における有意識から無意識への遷移を表す際によりよい弁別力をもたらすということである」と述べている。

20

【 0 0 4 8 】

G a j r a j R J は、B r i t i s h J o u r n a l o f A n a e s t h e s i a、1 9 9 9 年 5 月 (3) で、「プロポフォール麻酔中の麻酔深度を監視するためのバースペクトル E E G 分析と聴覚誘発電位の比較」について述べている。この研究で、G a j r a j および同僚は、自然呼吸する外科患者における麻酔深度を監視するための聴覚誘発電位指数 (A E P 指数) とバースペクトル指数 (B I S) を比較した。「A E P 指数の平均覚醒値は、無意識中のすべての平均値よりもかなり高かったが、B I S の場合はそうではなかった。B I S は、麻酔から覚める間に徐々に上昇した。したがって B I S は、麻酔の終わりの意識回復を予測することができるであろう。A E P 指数は、無意識から有意識への遷移をよりよく検出することができた。」

30

【 0 0 4 9 】

G a j r a j R J は、B r J A n a e s t h、1 9 9 8 年 1 月 (3 0) で、「有意識から無意識への遷移を繰り返す間の E E G バースペクトル、聴覚誘発電位、および E E G パワースペクトルの分析」について述べている。この研究で、G a j r a j および同僚は次のように述べている。「標的制御されたプロポフォール注入によって発生させた交互に入れ替わる有意識と無意識の周期の間に、聴覚誘発電位 (A E P) 指数 (A E P から得られる数値指数)、9 5 % スペクトルエッジ周波数 (S E F)、周波数中央値 (M F)、およびバースペクトル指数 (B I S) を比較した。」「我々の発見は、4 つの電気生理学的変数のうちの 1 つである A E P 指数が無意識から有意識への遷移を最もよく区別したことを示している。したがって A E P 指数は、無意識から有意識への遷移を予測することができるであろう。」

40

【 0 0 5 0 】

本発明の H C M システムは、従来技術の E E G 睡眠分析方法の制限に対処することができる。これは、聴覚誘発電位 (A E P) 指数 (A E P から得られる数値指数)、9 5 % スペクトルエッジ周波数 (S E F)、周波数中央値 (M F)、コヒーレンス指数 (C H I)、R & K 睡眠段階付けに基づく方法を含めた、独立した複数の分析および処理方法を、独自のコンテキスト分析方法と共に適用して、複数の分析プロセスのうちのどれが監視対象の意識段階の各位相を最適に追跡するのに最も適するかについての決定を改善することによって行うことができる。

【 0 0 5 1 】

W i t t e H は、N e u r o s c i L e t t、1 9 9 7 年 1 1 月 (5) で、「安眠

50

中の人間の新生児 E E G における低周波数と高周波数の信号成分間の相互関係の分析」について述べている。この研究で、W i t t e および同僚は次のように述べている。「新生児 E E G のバーストパターン（安眠中の非連続的な E E G ）の優勢な律動信号成分は、二次位相結合（コヒーレンス分析）によって特徴付けられることがわかる。いわゆる「初期波」（3 ~ 12 H z の周波数範囲内の狭帯域律動）を、バーストパターンの最初の部分で実証することができる。この信号成分および位相結合の検出は、前頭部の領域での方がうまくいく。「初期波」の振幅変調および後続のコヒーレンス分析により、位相結合が振幅変調によるものであるとすることができる。すなわち、「初期波」の包絡曲線は、明確な期間にわたり、「より低い」周波数成分（0 . 7 5 ~ 3 H z ）の信号軌跡と同じ定性的なコースを示す。」

10

本発明の H C M システムは、対象の年齢など、睡眠 - 覚醒分類情報を決定に含めることにより、新生児の神経学的パターンの分類に関する制限に対処することができる。この情報は、神経学的データ内の分析プロセスを重み付けするのに使用することができる。前述の場合では、対象の年齢により、分析プロセスは「初期波」などの固有マーカを認識し、これらの固有マーカの認識を用いて人間の新生児の対象に関する E E G パターンの分類および検出ならびに関連する睡眠段階付けを改善することができる。

【 0 0 5 2 】

対象の不眠状態を決定する方法は、単一の方法としてはどれも適切でないことが明らかである。R & K 標準化による睡眠段階付け基準は、対象の睡眠状態を認識する際に重要な可能性があり、コヒーレンス分析は患者の覚醒から睡眠への遷移を正確に表すことができ、聴覚応答は対象の睡眠から覚醒への遷移を表すことができ、「初期波」は対象の催眠状態への遷移を検出する助けとすることができる、運動検出は対象の休息または弛緩の状態を表すことができる。さらに、対象の不眠状態を検出および追跡する精度は、対象の年齢を認識することによって、かつ適切な場合には対象ごとの個人化された較正機能および学習機能を利用することによって向上させることができる。前述の従来の不眠分析方法にはそれぞれ、様々な形の睡眠状態、催眠または不眠状態に関連する特有の利点があるが、本発明の H C M システムは、ユーザ特有の要件に従って複数の分析を同時にまたは選択的に組み合わせることを含むように設計されている。

20

【 0 0 5 3 】

本発明の H C M システムは、対象の睡眠状態分析のために R & K で利用される線形の振幅およびスペクトル分析方法が、対象の睡眠状態または催眠状態への出入りに対してより適している非線形コヒーレンス分析方法と無関係であることを認識する。

30

【 0 0 5 4 】

本発明の H C M システムは、スペクトルエッジ周波数分析、コヒーレンス分析、R & K 標準化による睡眠段階付け基準、聴覚応答監視、初期波監視、覚醒分析、および、較正から得られるかまたは対象の性別や年齢データなど特定対象の構成およびシステム構成から得られる特殊化された入力パラメータの、任意の組合せを利用することができる。神経回路網の学習機能および適用により、覚醒、睡眠、睡眠から覚醒への遷移、覚醒から睡眠への遷移など、特定対象の不眠状態に最も適切な方式で不眠分析フォーマットを重み付けする手段をこのシステムに提供することができる。

40

【 0 0 5 5 】

本発明の H C M システムは、コヒーレンス分析および R & K スペクトル分析のために対象の神経学的データを分析することができ、これには眼電図および筋電図の生理学的データも含めることができる。具体的には、H C M システムは、対象の不眠の遷移段階を処理して、対象の催眠、睡眠、または不眠の状態を分析および表示するのに最も適切な方法を決定することができる。

【 0 0 5 6 】

例えば、対象が覚醒状態であることを R & K 分析（睡眠 / 覚醒検出の好ましい方法）で検出し、続いて催眠状態の開始をコヒーレント指数（催眠 / 睡眠状態から出るのを監視および分析する好ましい方法）で検出し、睡眠状態に入るのを R & K 分析段階 1 検出（睡眠

50

／覚醒検出の好ましい方法)で検出し、睡眠状態を出るのをまずR & K覚醒状態検出で検出し、次いで催眠状態の深度をA E P指数および聴覚応答(催眠／睡眠状態から出るのを監視および分析する好ましい方法)で追跡することによって検出することができる。

【0057】

本発明のHCMシステムは、対象の意識の遷移に従って1つまたは複数の処理技法を同時に適用して対象の状態の最も適切な尺度を決定することにより、対象の意識状態または睡眠状態を決定するための最適な処理手段を自動的に割り振ることができる。

【0058】

さらに、HCMシステムは、どの意識分析方法(例えばB I P、A E P)が最も正確かを決定し、対象の不眠状態を識別および追跡するための後続のインジケータを決定するために、対象の遷移および現在状態を決定する手段として周波数分析(R & K分析)(34)、スペクトル分析 - S E F - M F、1 / 2周期分析(46)、(F F T)を含めることができる。

【0059】

本発明の理想的な一実施形態では、睡眠状態、ならびに覚醒状態と睡眠状態との両方における脳の活動の、独立した尺度を提供することができる。さらに、理想的な実施形態では、無効な睡眠状態が認識されたとき(国際標準R & Kにより)を検出し、それにより脳の活動または意識の尺度(B I PおよびA E P指数)が利用されるようにすることができる。さらに、理想的な実施形態では、システムのユーザのために単純かつ明白な読出し装置を含むこともできる。

【0060】

本発明のHCMシステムは、最適化睡眠 - 覚醒R & K分析、最適化バイスペクトル分析、および最適化A E P分析によって、麻酔／意識／患者状態の深度の分析を改善することを含む。位相ベースの分析を周波数帯域 - 振幅分析(スペクトル分析)と組み合わせて、位相のみまたは周波数ベースの分析を改善することができる(図16、17、18、34、35、37、41、42、45参照)。

【0061】

本出願人の知る限り、睡眠 - 覚醒1 / 2周期分析または他の形のR & Kまたは修正R & K分析と、特別に重み付け(経験的臨床データに従って)され最適化されたバイコヒーレンスと結合させた独特のアーチファクト処理(図18 - M F Dブロック21参照)と、三重積およびバイスペクトル指数(図18 - M F Dブロック10参照)と、A E P分析との組合せを使用して対象の意識状態の決定精度を向上させた者はいない。

【0062】

HCMシステムは、単一の監視デバイスおよび単一の電極デバイス内で、B I S分析、A E P指数分析、推定R & K分析、覚醒分析、眼球運動分析、および開眼分析を含めた複数の分析タイプの組合せを同時に提供する(およびそれらを表示する)ことができる。

【0063】

神経学的データを分析する際の周波数ベースの分析方法(睡眠 - 覚醒でもバイコヒーレンス／バイスペクトル／三重積でも)に伴う一般的な問題は、前述のタイプの分析の結果が、見たところ安定している生理条件によって大きく変化する可能性があることである。例えば、低～中濃度の麻酔剤を投与すると、12～18Hz(シータ)周波数帯域におけるE E G活動の著しい上昇が観察されることがあるが、同じ麻酔剤の用量を多くすると、突然、12～18Hz周波数帯域における活動は低下し、0.5～3.5Hz帯域の活動が増加し、続いて極端に高い濃度でバーストサプレッションが生じることがある。同様に、バイコヒーレンス／バイスペクトル／三重積分析は、「比較的新しい原理」に依拠して対象の意識状態を決定する。対照的に、R & Kによって提示された方法など、十分に裏付けされ妥当性が確認された睡眠段階付け方法は、高く妥当性が確認されているにもかかわらず前述のように誤解を招くような周波数結果を被りやすい分析技法を利用する。

【0064】

R & K方法に基づく装置は、リアルタイムの最適化(34、35)R & K分析を最適化

10

20

30

40

50

バイスペクトル分析と組み合わせて、従来のBi-spectral Index（商標）よりも精度を向上させる（52）。最適化スペクトル分析を適用すると、意識状態を決定するための有意義な基盤を提供することができ、R & K分析は、対象が睡眠または無意識状態に近づくのに伴って、様々な程度の潜在意識ではなく睡眠段階（または睡眠深度）あるいは覚醒状態を提供するように定式化されている（本明細書では睡眠 - 覚醒分析と呼ぶ）。R & K分析は一方で、対象の睡眠深度を決定するための十分に妥当性が確認された方法を提供することができる。さらに、修正R & K分析（図18 - MFDブロック10参照）は、アーチファクト除去を改善して、患者状態の決定をより信頼性のあるものにし、患者の監視中にしばしば顕在するアーチファクトまたは雑音への依存をより少なくすることができる。アーチファクトには、例えば汗アーチファクト、増幅器ブロッキングアーチファクト、および本線雑音信号侵入が含まれる。本発明のHCMシステムは、最適化R & Kおよび最適化バイスペクトル分析を、これらの各プロセスの長所と短所に従って重み付けして、対象の麻酔状態の深度を決定する際の精度および確率を全体的に向上させることができる。

10

【0065】

本発明のHCMシステムは、周波数ベースのEEG（睡眠 - 覚醒分析）と位相ベースのEEG分析（バイコヒーレンス / バイスペクトル / 三重積）の両方を利用することにより、患者から得られる神経学的データが周波数ベースの変化に依拠しすぎるものの影響を低減することができる。

【0066】

20

HCMシステムは、分析タイプを重み付けするための決定経路における調停エージェントとしてR & Kまたは同様の周波数ベース分析を使用することにより、BICおよびAEP分析の自動選択および重み付けを提供することができる。

【0067】

HCMシステムは、患者が有意識から無意識に遷移しているのかまたはその逆かを自動的に検出し、バイスペクトル分析（バイコヒーレンス / バイスペクトル / 三重）または聴覚誘発電位分析（脳幹聴覚誘発電位 - BAE Pなど）をそれぞれ適用または重み付けするように適合させることができる。

【0068】

本発明のシステムは、対象の意識状態を監視および検出することができる。具体的には、非線形と線形の両方の分析技法に適合することが理想的な、リアルタイムかつ同時のプロセスを適用することができる。このシステムは、意識深度を監視するためのバイコヒーレンス（非線形）分析を、有意識と無意識の状態間における対象の遷移を監視するための聴覚誘発電位（より線形ベースの）分析と共に含むことができる。このシステムは、対象の麻酔深度、催眠状態、鎮静深度、疲労または不眠に関連する、検出、システムアラート、警報の用途で、わずか3つの表面電極を使用して監視および分析を改善することができる。結合したまたは別々の指数または表示方法により、対象の意識状態および意識状態遷移を正確に追跡することができる。本発明のシステムは、患者の睡眠状態、覚醒状態、意識深度、麻酔深度、不眠を、BICおよびAEPベースの分析を特に含めた分析タイプの組合せから得られる分析状態に従って割り当てることができる。従来技術のシステム（アスペクト監視など）は、遷移を検出するためのAEP、覚醒、またはEEG活動ベースのシステムほど正確ではなく、遷移に対するAEP応答性ほどの応答性はないが、意識状態を予測するための尺度（BICなど）ほど漸進的でもないという点で限られている。

30

40

【0069】

しかし、この従来技術の方法の制限は、バイコヒーレンス尺度の漸進的な変化が、非線形分析のタイプの性質上、対象の遷移状態をはっきりとまたは大きく強調するのを妨げるかもしれないことである。遷移状態とは、対象が有意識から無意識に変化するとき、またはその逆のときである。これは、対象の麻酔深度を監視する際にクリティカルな状態である。というのは、手術中に覚醒してしまうなどの重大な事態を避けるために、覚醒寸前の対象に緊急に麻酔を施与することが必要な場合があるからである。

50

【 0 0 7 0 】

例えば、バイコヒーレンス処理された信号の時間ベースの曲線またはグラフは、聴覚誘発電位（A E P）監視技法など妥当性が確認されている他の意識監視方法と比較して、相対的に漸進的で一貫した変化を生じる可能性がある。

【 0 0 7 1 】

A E P監視の場合、対象はヘッドホンアタッチメントを装着し、音声刺激クリックを提示されると同時に、聴覚神経を監視される。監視された（対象の耳付近に取り付けた非侵襲性の表面電極を介して）聴覚神経信号の応答の振幅を監視し、この聴覚信号の重なり合う軌跡のシーケンスを合計してこの信号を平均することにより、対象の意識の程度を測定することが可能である。この特定の例では、意識は対象の聴覚応答の尺度によって決定することができる。この方法の利点の1つは、優れた遷移状態情報を提供すると認められる点であり、遷移状態は、対象が有意識状態にあるか無意識状態にあるかについての実際の決定要因である。この方法の欠点の1つは、対象の状態が無意識から有意識に遷移する間に聴覚神経が急に応答するせいで、A E P分析に基づく遷移の状態が相対的に急であるという点である（30）。しかし、利点の1つは、2つの状態間におけるデータ曲線の遷移の性質が明示的または明白な点である。

10

【 0 0 7 2 】

したがって、対象の有意識および無意識を追跡するための認識された方法はそれぞれ、異なる利点および欠点を有する（33）。

しかし、理想的な解決法を提供することのできる従来技術のシステムまたは方法を出願人は知らない。このような解決法は、バイコヒーレンス分析に関連する非線形で漸進的な測定能力および予測能力と共に、A E P分析によって表されるような、遷移状態に関連する即座の指標を有する必要がある。

20

【 0 0 7 3 】

本発明のH C Mシステムは、患者が有意識から無意識に遷移しているのかまたはその逆かを自動的に検出し、バースペクトル分析（バイコヒーレンス/バースペクトル/三重積）または聴覚誘発電位分析（脳幹聴覚誘発電位 - B S A E Pなど）をそれぞれ適用または重み付けすることができる。H C Mシステムは、分析の変化または遷移のコンテキストおよびシーケンスに基づいてどの分析タイプが最適かを決定するための、あるタイプの「独立調停」エージェントとしてR & K分析を適用することにより、従来技術の制限に対処することができる。例えば、覚醒状態がR & K検出された場合は、有意識から無意識への遷移の可能性が高いことを示し、このことは、意識状態決定に対する最適なまたはより高い重み付けがB I C（バイコヒーレンスを組み込んだバースペクトル分析）分析から得られるはずであることを示す。対照的に、睡眠状態がR & K検出された場合（例えば段階1、2、3、4、レム）は、無意識から有意識への遷移の可能性が高いことを示し、このことは、意識状態決定に対する最適なまたはより高い重み付けがA E P分析から得られるはずであることを示す。

30

【 0 0 7 4 】

麻酔深度、不眠、鎮静深度、または催眠状態を監視するための理想的なシステムは、麻酔深度の予測と対象の現在状態および遷移状態との両方をはっきりと示す単一または単純な指数、表示基準、または監視技法を提示できるべきである。具体的には、理想的なシステムは、A E Pとバイコヒーレンス分析技法とを単一の監視尺度に結合する方法を利用できるべきである。本発明のH C Mシステムは、単一の結合基準が得られるようにA E P遷移状態およびバイコヒーレンス分析値を重み付けすることにより、このシナリオを達成することができる。

40

【 0 0 7 5 】

H C Mシステムは、対象がその精神状態を無意識から有意識に遷移させるときには、遷移状態を重く重み付けすることができる（A E P、覚醒、および開眼の覚醒分析が重く重み付けされる）。それにより、バイコヒーレンス因子を利用して麻酔深度を予測する際のガイドを麻酔医が有することができるが、対象が状態を変化させたか状態変化に近づいて

50

いるのが A E P 分析によって示された場合は、即座に明白な表示指示を麻酔医に与えることができ、対象が外科手術中に覚醒してしまうなど重大になり得る事態を回避することができる。

【 0 0 7 6 】

本発明の H C M システムは、患者の睡眠状態、覚醒状態、意識深度、麻酔深度、不眠を、以下の分析を含めた分析タイプの組合せから得られる分析状態に従って割り当てることができる。すなわち、R & K 分析 (3 4)、A E P (3 0)、スペクトル分析 - S E F - M F (4)、バイコヒーレンス (B I C) 分析 (3 3)、初期波分析 (5)、聴覚応答 (4、3 0)、覚醒分析 (3 5)、身体運動分析 (3 4、2 6)、9 5 % スペクトルエッジ分析 (3 6)、対象の意識状態に関連する麻酔位相およびスペクトルエネルギー変動測定 (3 0)、パルス過渡時間 (P T T) ベースの覚醒検出 (3 1)、P T T 尺度および P T T ベースの血圧基準尺度、単純な非侵襲性の酸素濃度計による P T T ベースの心拍および血圧 (3 1、3 2)、交感神経覚醒検出のための P A T 分析 (1 0 4 ~ 1 0 8)、E E G スパイク - K 複合 - 波 - 活動 - イベント分類 (4 7)、バイオブランケット - 心臓 - 体温 - P T T 血圧 - 呼吸 - 呼吸音 (4 9) である。

10

【 0 0 7 7 】

本発明の H C M システムは、自動的な意識状態コンテキスト決定を含むことができる (図 1 6、1 7、1 8、3 4、3 5、3 7、4 1、4 2、4 5 参照)。H C M システムは、予備分析またはプレビュー分析コンテキスト決定を組み込むことにより、対象の様々な精神状態の深度またはレベルの認定を改善した傾向分析またはシーケンス分析を提供することができる。具体的には、H C M システムは、E E G 周波数 (2 6、3 0、3 6、4 7)、E E G 位相 (3 3)、および E E G 振幅分析 (3 0) を同時かつリアルタイムに適用することができる。

20

【 0 0 7 8 】

「コンテキスト」決定のために、H C M システムは、以下の方法を含めた分析方法の組合せを同時かつリアルタイムに適用して、対照の精神状態のコンテキストを決定することができる。すなわち、R & K 分析 (3 4、4 5、4 6)、A E P (3 0)、スペクトル分析 - S E F - M F (4、3 0)、バイコヒーレンス (B I C) 分析 (3 3)、初期波分析 (5)、聴覚誘発応答 (3 0)、覚醒分析 (3 5)、身体運動分析 (3 4)、9 5 % スペクトルエッジ分析 (3 6)、対象の意識状態に関連する麻酔位相およびスペクトルエネルギー変動測定 (3 6)、パルス過渡時間 (P T T) ベースの覚醒検出 (3 1、3 2)、P T T 尺度および P T T ベースの血圧基準尺度、単純な非侵襲性の酸素濃度計による P T T ベースの心拍および血圧、交感神経覚醒検出のための P A T 分析 (1 0 4 ~ 1 0 8)、E E G スパイク - K 複合 - 波 - 活動 - イベント分類 (4 7)、バイオブランケット - 心臓 - 体温 - P T T 血圧 - 呼吸 - 呼吸音 (4 9) である。具体的には、「コンテキスト」には例えば、対象が覚醒または有意識状態であることや、対象が無意識または睡眠状態に入るまたは近づいているか否かを含めることができる。対象が無意識または睡眠状態にあるとき、理想的な意識深度状態監視システムは、状態変化を強調するかまたは高く重み付けすることができる、その場合 (例えば)、この状態変化は、対象が例えば手術処置中に覚醒することを表すものとすることができる。

30

40

【 0 0 7 9 】

人間の睡眠を段階付けるための現行の基準 (R & K 標準化による睡眠基準) (3 4) に関しては、いくつかの制限がある。これらの制限のいくつかは、例えば、幼児はデルタ波など、より高年齢の患者の場合よりも高い振幅の E E G 周波数帯域を呈することがわかっていることから生じる。また幼児の場合、従来の睡眠得点付け方法は、幼児の睡眠生理を正確に示すものではないこともわかっている。

【 0 0 8 0 】

本発明の H C M システムは、以下に挙げる方法を含めた睡眠 / 催眠 / 覚醒 / 生命徴候の監視方法を選択するか組み合わせたものを同時に分析および処理することができることにより、従来技術の E E G 睡眠分析方法の制限に対処することができる。

50

【 0 0 8 1 】

- ・ R & K 分析 (3 4)
- ・ E E G パターン認識
- ・ A E P (3 0)
- ・ スペクトル分析 - S E F - M F (4)
- ・ バイコヒーレンス (B I C) 分析 (3 3)
- ・ 初期波分析 (5)
- ・ 聴覚応答 (3 0)
- ・ 覚醒分析 (3 5)
- ・ 身体運動分析 (3 4)
- ・ 9 5 % スペクトルエッジ分析 (3 6)
- ・ 対象の意識状態に関連する麻酔位相およびスペクトルエネルギー変動測定 (3 0)
- ・ パルス過渡時間 (P T T) ベースの覚醒検出 (3 1)
- ・ P T T 尺度および P T T ベースの血圧基準尺度 (3 1 、 3 2)
- ・ 単純な非侵襲性の酸素濃度計による P T T ベースの心拍および血圧 (3 1 、 3 2)
- ・ 交感神経覚醒検出のための P A T 分析 (1 0 4 ~ 1 0 8)
- ・ E E G スパイク - K 複合 - 波 - 活動 - イベント分類 (4 7)
- ・ バイオブランケット - 心臓 - 体温 - P T T 血圧 - 呼吸 - 呼吸音 (4 9)

10

これらの分析技法に加えて、本発明の H C M システムは、これらの分析技法の 1 つまたは複数の任意の組合せに同時にアクセスして以下の項目を決定することができる。

20

【 0 0 8 2 】

- コンテキスト
- 生理的な不眠、睡眠、覚醒、または意識遷移
- 対象の不眠状態の「遷移確率」の予測

この「コンテキストおよび予測」分析は、現在の不眠段階および傾向またはシーケンス不眠段階に関して前述の分析技法の組合せを基準とすることによって、対象の睡眠または催眠状態の妥当性検査を提供することを含む。例えば H C M システムは、対象の現在不眠状態が、R & K 分析 (3 4) によって示されるような従来の規則に従って分類するには価しないが、B I C コヒーレンス分析 (3 3) によって、より深い段階の催眠状態またはより深い無意識状態に (麻酔深度状態におけるより深い状態のように) 漸進していることが検出されたと決定した場合は、R & K および B I C 分析の過去と現在の傾向データのコンテキストから得られる予測に基づいて、より正確な決定を行うことができる。この特定の場合、対象がより深い無意識または催眠状態の段階に入りつつあると予測することができる (R & K 状態および B I C 分析を用いない) 、したがって対象が無意識から有意识への遷移に近づく可能性の方が高いと予測する確率がより高い。この上述の予測は、無意識から有意识への段階で最も正確な分析方法が聴覚誘発電位応答である可能性が高いことを H C M システムにアラートすることができる。H C M システムは、対象の不眠状態遷移のシーケンスに従って分析方法を「自己適合」させて、対象の不眠を監視する精度を向上させるか、あるいは不眠をより適切に監視対象の睡眠、催眠、または有意识状態に分類することができる。このコンテキストで「自己適合」とは、H C M システムが最初に、対象の覚醒から無意識への遷移を分析するための好ましい方法である B I C に向けて不眠分析を重み付けし、その後、患者の無意識から有意识への遷移を分析するための好ましい方法である聴覚誘発電位応答を重み付けする機能を指す。

30

40

【 0 0 8 3 】

本発明の H C M システムは、複数の分析タイプからのデータ出力の傾向またはシーケンスを評価することにより、最も確率の高い遷移状態を決定することができる。不眠遷移状態の例には、以下の状態が含まれる。

【 0 0 8 4 】

- 有意识から無意識へ
- 無意識から有意识へ

50

- 睡眠から覚醒へ
- 覚醒から睡眠へ
- 無意識（または催眠）状態が深まる
- 無意識（または催眠）状態を出る

対象の現在不眠遷移状態および現在状態に基づいて自動的に割り振ることのできる分析タイプの例には、以下のタイプが含まれる。

【 0 0 8 5 】

【表 1】

遷移状態	自動的な好ましい分析タイプ
有意識から無意識へ	BIP
無意識から有意識へ	AEP
睡眠から覚醒へ	1) R&K、2) BIC
覚醒から睡眠へ	1) R&K、2) BIC
無意識（または催眠）状態が深まる	BIC
無意識（または催眠）状態を出る	AEP

10

【 0 0 8 6 】

【表 2】

現在状態	状態を明らかにするための自動的な好ましい分析タイプ
有意識または覚醒	1) BIC、2) R&K
無意識	AEP
睡眠状態	R&K
覚醒状態または有意識	1) BIC、2) R&K

20

【 0 0 8 7 】

本発明のHCMシステムは、1つまたは複数の分析タイプからの即時及び傾向分析出力を考慮して、対象の最も確率の高い遷移状態を決定することができ、次いで、最も価するまたは正確な分析タイプを、対象の意識（催眠状態）、覚醒、睡眠、または不眠の状態に対する主要な決定重み付けとして選択することができる。

30

【 0 0 8 8 】

本発明のHCMシステムは、分析タイプの様々な組合せおよび傾向分析の様々な組合せによって、患者の不眠を決定するのに最も適切な分析タイプを決定するために、学習機能およびパターン認識を含むことができる。

【 0 0 8 9 】

さらに、本発明のHCMシステムは、分析出力の組合せを認識して、対象の不眠状態または対象の不眠状態遷移を検出する際の精度を向上させることができる。

40

本発明のHCMシステムは、FFT分析と、連続的な1秒間隔（この値は、より低い周波数応答特性が利用されている場合は特に、より大きい値に設定してもよい）の1/2周期振幅分析との両方を適用することができる。FFT分析（すなわち95%スペクトルエッジ（36））は、EEG信号周波数のパワー分布を提供するという利点があるが、R&K分析EEG（34、45、46）などによる得点付け基準に従った評価のための混合周波数EEG信号を提示しないという欠点がある。1/2周期振幅分析が周波数分析に勝る利点を提供できる例は、30秒エポックが高振幅デルタ波を含み、デルタ波は30秒エポックの50%よりも多くの部分は構成しないが、デルタ波が過度に高振幅なため、30秒エポックを支配しているように見える場合である。この場合、FFTを使用することは、このエポックが例えば段階4であることを示すことになる（R&K分析（34、45、4

50

6)に従って、高振幅デルタ波内でエポック時間の50%よりも多い)。しかし例えば、1/2周期振幅分析を用いて、エポックがアルファEEG波内でエポックの50%よりも多くを構成することがより明白になった(FFT分析よりも)場合、このエポックは、R&Kによる人間の睡眠の得点付け基準に従って睡眠段階4として得点付けすべきではない。言い換えれば、このような場合、1/2周期振幅分析は、R&Kによる睡眠得点付け方法をFFTよりも正確に表し、FFT分析および1/2周期分析(45)を利用することにより、HCMシステムで対象の意識状態(33)および睡眠状態(34)を決定する際の精度を向上させることができる。

【0090】

本発明のHCMシステムは、低品質の電極接続を自動的に代用することを含めて、自動的に入力信号の妥当性検査、最適化、および補償(ASVC)を含むことができる(図17、18、34、35、37、41、42、45参照)。この機能により、システムは、監視対象の変数の入力信号(この適用例では生理的変数だが、一般に信号の監視および分析に係する他の業界にも適用可能である)を自動的に妥当性検査することができる。妥当性検査は、対象の意識、鎮静、または不眠の状態を監視、検出、または予測するための分析アルゴリズムの一部として、自動的にインピーダンス測定、周波数応答、本線干渉、信号対雑音、信号歪み、およびその他の測定された信号特性を用いて行うことができる。

【0091】

さらに、本発明のHCMシステムは、システムの動作中に信号条件を自動的に決定し、後続の信号処理を呼び出して、雑音などの望ましくない信号歪みまたは干渉によって引き起こされるアーチファクトを補償または低減することができる。さらに、システムが、実行中の信号妥当性検査および信号品質の問題、信号状態および後続の補償(または信号補正)、信号傾向または信号品質の漸進的な劣化、ならびに存在する信号品質問題をユーザに対して表示することができるように、現在と傾向の両方の信号状態をリアルタイムで表示し、修正済み信号データと補償済み信号データの両方と共に記憶することができる。

【0092】

本発明のHCMシステムは、システムユーザがリアルタイムでと後での両方で研究検討のために任意の自動信号補償決定を妥当性検査することができるように、すべての信号修正の追跡能力(すなわち監査証跡)を提供することができる。HCMシステムの別の特徴は、検出された信号劣化および後続の信号補償に係してユーザによる資格認定をいつでも提供できる機能である。別の機能によれば、HCMシステムのユーザは、自動または手動で(ユーザの自由裁量で、または信号劣化および提案される補償に対する資格認定への同意に基づいて)、信号品質を最適化または改善するために信号補償を呼び出すことができる。信号妥当性検査および後続の信号補償の追跡能力(監査証跡)は時間同期がとられる(記録された信号と)ので、必要なら修正済み信号を取り消して(未修正にして)元の信号フォーマットにすることができる。

【0093】

さらに、信号妥当性検査は、信号品質を最適化して様々な信号処理アルゴリズムの適用を改善することを可能にする手段をシステムに提供することができる。

本発明のシステムは、識別された低品質の信号チャンネルに代えて、冗長なまたは予備の電極チャンネルを適合させるかまたは再割り当てすることができる。具体的には、このシステムは、取り付けられたすべての電極およびセンサの品質について自動的にユーザにアラートすることができる。低い信号品質が検出された場合、システムは、信号品質の問題を素早く識別して解決するための推奨またはヒントを、ユーザに助言することができる。

【0094】

過去、表面電極接続は、様々な生理パラメータおよび監視の用途で適用されてきた。しかし、表面電極接続に伴う問題の1つは、患者の汗、動きや、電極と患者の間の接続電解液が乾ききってしまうことを含めたいくつかの条件の結果、患者への接続の品質が劣化する可能性があることである。具体的には、電極の品質は、集中治療や手術室環境などに関連する適用例では、麻酔深度監視システムの場合と同様に特にクリティカルなことがある

10

20

30

40

50

。

【0095】

本出願人の知る限り、冗長電極の接続と、ルーチンインピーダンス測定および他の信号妥当性検査技法（図18 - MFDブロック7参照）による自動電極接続品質および妥当性検査と、低品質な電極接続を冗長（予備）電極接続で自動的に代用すること（図35（IAMES）または37（ISES）参照）とを使用した者はいない。本発明のシステムは、一体型の電極 - センサおよび無線 / 充電式電極 - センサと共に、冗長電極システムを利用することができ、それにより、精神状態、聴覚、視覚、覚醒感覚、不安感覚、生命徴候などの生理状態を含めた、麻酔深度の監視（電極 - センサアタッチメントの数、信頼性、単純さが非常にクリティカルな場合）および分析のための電極およびセンサの数を最小限に抑えることができる（わずか3つのセンサ - 電極で済む）。

10

【0096】

本発明のシステムは、自動的な分析妥当性検査、補償、最適化、フォーマットおよび分析の適合、確率割当て（AAVCOAFA）を含むことができる（図16、17、18、34、35、37、41、42、45参照）。このシステムは、対象の意識状態（および麻酔処置想起の被りやすさ）を決定するようにアルゴリズムを適合させると同時に、ほばリアルタイムで、以下のことを決定してユーザに対して表示できるようにすることができる。すなわち、採用する信号分析方法（C3EEG信号ではなく最適化BIC（外側頬骨表面電極）から得られるR & Kなど）、信号ステータス、信号の傾向または漸進的な劣化（（AVCOADSP）に詳述されているものなど）、または、例えば入力信号接続の劣化や改善された信号入力の接続によって生じた分析品質である。言い換えれば、このシステムは、入力信号の品質を妥当性検査し、妥当性検査した信号チャンネルに最も適した変更済み分析方法またはフォーマットを自動または手動でアクティブ化することにより、最も適切な（正確で信頼性のある）分析方法（アルゴリズムタイプ）を決定することができる。分析方法は、監視されている患者信号の存在、ステータス、および品質に従って決定することができる。

20

【0097】

自動分析妥当性検査に関する別の機能は、入力チャンネル接続が劣化しているときなど、既存の分析フォーマットを変更する必要がある場合に、システムが分析フォーマットの別形を適合させるか再割当てし、あるいは分析フォーマットを代用することができることである。

30

【0098】

このシステムは、適用された分析プロセスの品質および確率を自動的にユーザにアラートすることができる。システムはまた、分析妥当性検査の劣化または問題を素早く識別して解決するための推奨またはヒントを、ユーザに助言することもできる。

【0099】

本発明のHCMシステムは、例えば、実行中の分析妥当性検査ステータス、分析品質の漸進的な劣化、および信号劣化による後続の分析変動または分析補償をユーザに対して表示することができる。

【0100】

さらに、分析タイプをアクティブ化した後は、様々な分析方法に関連する確率を決定するために、重み付け技法を適用することができる。例えば、BIC（外側頬骨、表面電極配置）から得られるR & K EEG分析は、C3（表面電極）から得られるR & K EEG分析ほど高い確率を生み出さない。

40

【0101】

本発明のHCMシステムは、適用される分析パラメータが妥当性検査済み信号に応じて決まるような睡眠覚醒分析などの場合に、信号妥当性検査にリンクされた自動分析フォーマットを提供することができる。例えば、EEG外側頬骨電極の妥当性だけが検査された場合は、EMGおよびEOG信号を含むより複雑な分析信号の組合せではなく、周波数最適化されたEEG外側頬骨信号を分析に利用することができる。

50

【0102】

本発明のシステムは、患者データリンク分析（PDA）を含むことができる（図16、17、18、34、35、37、41、42、45参照）。このシステムは、対象の意識状態（および麻酔処置想起の被りやすさ）を決定するのに使用される分析アルゴリズムを、対象の体格指数（体重、身長）、性別、年齢などのクリティカルなデータに従って適合させることができる。このような患者データリンク（PDA）分析により、対象の体格指数、年齢、性別、医療履歴、およびその他の関連情報など、患者特有のデータを分析アルゴリズムで利用して、対象の意識、鎮静、または不眠の状態を監視、検出、または予測することができる。

【0103】

患者特有のデータは、従来技術の患者監視システムに入力される。しかし場合によっては、患者特有のデータは、監視システムに関連する監視方法または分析方法にかなり影響を及ぼす可能性がある。本出願人の知る限り、患者の体重、年齢、性別などのクリティカルなパラメータを麻酔深度監視の感度および重み付けにリンクさせた者はいない。本発明のHCMシステムは、監視されている生理パラメータの分析の重み付けまたは感度を変更することができる。この一例は、性別および体重がこれらのパラメータに対して有する影響により、対象の体重または性別が（経験的な臨床データに従って）所与の濃度の麻酔剤の最適作用帯域に影響を及ぼす場合である。

【0104】

本発明のHCMシステムは、何らかの患者データを利用することができ、患者データは、ある患者と次の患者との間のばらつきに関連する感度または重要なしきい値を変化させることがある。このデータの「利用」とは、様々なユーザ表示装置のクリティカルな表示しきい値レベルおよび感度を例えば補償することを指す。これらのユーザ表示装置しきい値および関連する感度変化は、例えばこのシステムを使用していくつかの麻酔剤の麻酔深度の感度を監視するときなど、クリティカルな適用例に従って変化する可能性がある。

【0105】

以下の表Aに、患者特有データ入力パラメータの一例を示す。

【0106】

【表3】

患者特有の入力データ
年齢：
体重：
身長：
性別：
BMI：
履歴ファイル：
校正ファイル：
校正ファイルの麻酔タイプ：

表A

【0107】

本発明のシステムは、校正リンク分析（図16、17、18、34、35、37、41、42、45参照）を含むことができる。このシステムは、対象の意識状態（および麻酔処置想起の被りやすさ）を決定するのに使用される分析アルゴリズムを、対象が様々な予備研究または事前テスト研究にどのように応答するかなどに関する、対象のクリティカルな校正データに従って適合させることができる。異なる対象間のばらつきをより正確に考慮する目的で対象の生理パラメータの特性を決定するために、この「校正データ」には、

特定の患者の予備研究から得られたしきい値およびパラメータを含めることができる。

【0108】

この機能は、例えば対象がクリティカルな手術を受ける場合に重要なことがある。麻酔施与に関連するリスクを最小限に抑えるために、予備較正研究を行うことができる。この研究は、特定の薬剤投与の値と、分析状態（BIC/AEP/R&K/95%スペクトルエッジなど）係数との表、または薬剤投与の程度の変化に関連付けた特定の分析値の表を記憶できる機能を含むことができる。

【0109】

本発明のシステムは、局所的または全身的な運動神経、感覚神経、筋肉応答、覚醒の分析を含むことができる（図16、17、18、34、35、37、41～45参照）。このシステムは、対象の意識状態（および麻酔処置想起の被りやすさ）を決定するのに使用されるアルゴリズムを、対象の覚醒状態（通常は監視された信号の周波数および振幅のシフトから検出される）または筋肉応答（例えば手術中や医療処置中の）を監視および検出するのに従って適合させることができる。システムは、このデータを、対象の遷移状態、または医療処置に対する生理応答および精神状態の応答についてのアラート手段または検出手段として、ならびに意識状態検出の手段として適用することができる。言い換えれば、筋肉変化または覚醒イベントは、対象の筋肉応答を示す場合があり、これは、対象の局所的な麻酔効果、または対象の意識状態および局所的な筋肉応答を示す場合がある。

【0110】

具体的には、筋肉運動または活動の局所的な監視および検出は、医療処置に関連する応答領域または感覚領域との関連で覚醒および筋肉監視を局所化する手段を提供することができる。したがって、麻酔をかけられた対象の領域が不適切な麻酔薬投与に対応する筋肉応答または神経応答を示す場合に、即座にフィードバックを提供することができる。このシステムは、切開またはその他の医療処置に関連して、またはそれに時間リンクさせて対象の運動応答および感覚応答を検出することにより、局所麻酔の効果を正確に監視および記録することを含むことができる。時間リンクの機能は、対象の麻酔状態と聴覚系の性能または応答とを手術処置の間中ずっと監視および分析することができる場合に、選択された耳に関する（蝸牛）処置から、対象の精神状態と応答状態の両方を監視および分析する手段を提供することができる。覚醒を検出するための業界標準技法（例えばカナダ・タスクフォース）（35）を本発明のシステムで利用することができる。

【0111】

本発明のHCMシステムは、手術または医療処置を受けている間の、電気刺激パルス（誘発電位）と対象の神経応答または筋肉応答のテストとを含むことができる。電気刺激パルスは、対象の身体上の選択された励起位置に加えることができ、応答（神経または筋肉）は二重監視モードで機能することができ、それにより、対象の意識状態または不眠状態の決定（麻酔深度監視で）と、対象の選択された筋肉または神経の応答および性能の決定とを同時に行うことができる。この「二重監視」機能は、特に、対象が慎重および厳密を要する手術または処置を受けているときに有用である。

【0112】

本発明のシステムは、統合麻酔監視電極システム（IAMES）を含むことができる（図16、17、18、34、35、37、38、41～45参照）。IAMESは配線式とすることも無線式とすることもできる。IAMESは、単純、低コスト、かつできるだけ邪魔にならない電極システムを含むことができ、この電極システムは、使い捨てとしてもよく、置換可能なEASへのコネクタインタフェースを使用して再利用可能としてもよい。あるいは、EASは無線電子モジュール（WEM）と一体化させることもできる。完全に使い捨てのバージョンは通常、より低コストであり、いくつかのより低コストなオプションでは無線インタフェースを含まない場合がある。この、より低コストな完全使い捨てバージョンは、低コスト表示手段を備える低コストデータロギングシステムを含むことができる。完全使い捨てバージョン用の低コスト表示手段は、例えば指数尺度に関する表示出力と、情報を取り出すためのデジタルインタフェースまたはデータカードとのうち

の一方を含むことができる。

【0113】

I A M E S システムは、電極取付けシステム (E A S) と W E M 部とを含めた 2 つのコンポーネントに分けることができる。完全使い捨てのシステムは、さらにコストを削減するために一体型の W E M と E A S 部を含むことができる。

【0114】

E A S システムは、リモート患者取付け電極送受信機監視ステーションであり、患者データを W E M モジュールに入力する手段を含む (以下参照) 。 E A S は、システム構成を特定の電極タイプ (すなわち E E G 、 E O G 、 E M G 、 E E G など) に従って設定することを可能にするコード識別システムを含む。

10

【0115】

E A S は、対象に関連する生理変数を電氣的にピックアップするために患者の皮膚表面に容易に取り付けることのできる導電面を含む。これらには、通常のバイコヒーレンス E E G 変数を検出するための左右の外側頬骨に配置される電極、眼球運動に関連する E O G 電気信号を検出するための左右目尻の眼電極、対象の顎の筋肉活動および平静状態を検出するための顎下 E M G 電極、電気生理学的基準信号を提供するための A 1 または A 2 電極 (電極システムのフォーマットに応じて決まる) 、開眼活動および開眼率を検出するための眼瞼位置センサの組合せが含まれる。

【0116】

結合 (ハイブリッド) システムは、 R & K および / またはバイコヒーレンス信号アタッチメントを 1 つの無線ハイブリッドデバイス中に備えることができ、したがって、家庭での大規模な不規則睡眠監視、医療処置および手術などのよりクリティカルな用途、あるいは、従業員または空運 / 陸運 / 海運作業員の不眠状態監視のための道を開くことができる。オプションとして、顎下 E M G および / または聴覚音声出力デバイス (イヤホン、ヘッドホン、またはスピーカ) および / または聴覚信号ピックアップデバイス (表面電気生理学的電極) を含めることもできる。

20

【0117】

無線電子モジュール (W E M) システムは、 E A S モジュールに接続を嵌めるように設計された小型、低電力、軽量のモジュールを含むことができる。 W E M モジュールは、以下の機能を提供することができる。

30

【0118】

- E A S モジュールから生じる患者データの 1 つまたは複数のチャンネルのためのインタフェース

- 電極およびセンサの増幅 (D S P および / またはアナログ方法)

- フィルタリング (D S P および / またはアナログ方法)

- 1 つまたは複数の (種々の形状、周波数、振幅の) 局所テスト波形の生成を含めた較正テスト

- インピーダンス測定

- 信号品質測定

- 入力 D C オフセット測定

40

- 無線データ送受信機能、および D S P またはマイクロコントローラデータ処理機能

- 電極タイプ (例えば E E G 、 E O G 、 E M G 、 E E G など) を詳述する参照コード識別

W E M 送受信機モジュールは、電極信号全体のインピーダンス値、信号の品質尺度、電極タイプ (すなわち E E G 、 E O G 、 E M G 、 E E G など) を詳述する参照コード等のデータなど、生理信号および様々なテストデータを送信することができる。 E A S 送受信機モジュールはまた、インピーダンス測定要求、テスト波形または較正波形の生成、信号品質データまたはその他のデータの尺度など、様々な制御コマンドおよびテストコマンドを受け取ることもできる。

【0119】

50

W E Mシステムには、充電式または使い捨ての電池や、使用中にまたは充電手順として R FまたはE M F誘導によって充電する機能を備える自己電力供給型電極などを、任意に組み合わせることによって電力を供給することができる。

【 0 1 2 0 】

W E Mモジュールは、E A Sモジュールに直接取り付けられることもでき、中間無線リンクまたは配線式アタッチメントを介してE A Sモジュールに取り付けることもできる。あるいは、ヘッドバンド、ヘッドキャップ、帽子、腕装着型デバイスやその他のデバイスなど、患者に装着させるか取り付けられるデバイスに、E A Sおよび/またはW E Mモジュールを組み込むこともできる。

【 0 1 2 1 】

W E Mモジュールは、電力補給をもたらす無線周波数または電磁周波数によって自己電力供給することができる。このシステムは、W E Mモジュール中の電源を充電する手段として無線信号または電磁信号を利用することができる。

【 0 1 2 2 】

I M E Sデバイスは、I M E Sへの無線データインタフェース機能を備える近接のまたは遠隔の監視システムに無線リンクさせることができる。近接監視システムは、車の座席のヘッドレストを含むことができ、自己電力供給型I M E Sシステム（通常はE M F電力充電システム）を、運転手の座席のヘッドレストまたは他の好都合なまたは適切な位置に収納された送受信機デバイスに無線リンクさせることができる。W E Mは、リモートコンピュータデバイスに無線リンクさせることができ、リモートコンピュータデバイス中でW E Mデータを記憶、表示、および/または分析することができる。リモートW E Mデバイスはまた、校正およびインピーダンステストのためにW E Mモジュールへの制御式インタフェースを提供することもできる。W E Mはまた、移動電話機や無線モデム、または、インターネット接続を含むネットワークインタフェースに無線リンクさせることもできる。

【 0 1 2 3 】

I M E Sデバイスがローカル（W E Mモジュールに組み込まれる）またはリモート（無線または配線リンク）B I C分析と合体すると、I M E Sデバイスは、無線電極オプションによって車両または機械のオペレータの不眠状態を検出するための分析を提供することができる。

【 0 1 2 4 】

本発明のシステムは、開眼センサ（E O S）を含むことができる（図34、35、37、42参照）。E O Sシステムは、開眼を感知および測定するための改良型のデバイスを提供することができる。過去、眼球運動または眼瞼運動を検出するためには、眼球運動センサ（ピエゾまたはP V D運動センサなど）および電極（E O Gなど）がそれぞれ使用されてきた。しかし、麻酔深度監視に関連する問題の1つは、医療処置中に早く覚醒しすぎる患者があり、眼を開くと悲惨な情景が見えてしまい、その後で想起または悪夢が生じる恐れがあることである。さらに、このような場合に患者が訴訟を起こすかもしれないという問題がある。したがって、患者の状態および開眼量についての客観的かつ正確な記録が重要である。このような開眼センサをユーザが校正できるようにするシステムも価値があるであろう。本発明のH C Mシステムは、対象の開眼の程度を校正しながら検出するためのこのようなセンサ（図34参照）を含むことができる。

【 0 1 2 5 】

E O Sシステムは、眼瞼位置モニタおよびE O Gセンサを含む。E O Sシステムは、対象の眼瞼の位置を任意の時点で検出する機能と共に、従来型の表面電極による電気生理学的信号の感知を含むことができる。眼球運動と開眼の感知を組み合わせることにより、対象の眼の領域に理想的に適した、単純かつ侵襲性が最小限に抑えられた感知システムを提供して、瞬きの詳細およびレート、開眼率、および眼球運動情報を提供することができる。このセンサは、監視システムに無線接続しても配線接続してもよい。E O Sシステムは、E O G感知が同じセンサ取付けシステム内で達成される実施形態で提供することもできる。特別な設計変形では、単純な自己取付け式センサを提供することができ、このセンサ

10

20

30

40

50

は、バンドエイドを貼るのと同様にして安全かつ容易に取り付けることができる。

【 0 1 2 6 】

自己取付け式電極を使用した他のオプションでは、電極は、低コストの使い捨てコンポーネントとより高価な再利用可能コンポーネントを含むことができる。例えば、コネクタおよび電子回路は再利用可能とし、センサの取付け部は使い捨てとすることができる。

【 0 1 2 7 】

HCMシステムは、対象のEOSセンサ使用開始時または使用中の任意の段階で眼の位置を校正するための改良型の機能も提供することができる。校正は、様々な条件下で（例えば対象に眼を閉じるように言うことによって）EOSセンサの出力を決定（校正データとそれに対応する開眼ステータスとを測定、記憶、および決定）して、応答EOS信号を記憶することにより、適用することができる。EOSシステムは、WEMおよびEASのフォーマットを組み込むことができる。

【 0 1 2 8 】

本発明のシステムは、統合睡眠電極システム（ISES）を含むことができる（図35、37、42参照）。ISESデバイスは、対象の睡眠／覚醒分析のための自己取付け式電極システムを提供することができる。この電極システムは、モノリシックな自己接着式かつ自己取付け式電極システムの一部として、外側頬骨用のまたは任意の2つのEEG電極を対象の額に取り付けることができる。ISESデバイスの信号出力に分析方法を適用して、睡眠／覚醒またはバイコヒーレンス分析を提供することができる。可撓性のある挿入部により、様々な患者サイズに対応するように弾性を持たせやすくすることができる。電極には、取付け式バージョン、使い捨てドット表面の再利用可能電極（3M製のものなど）、再利用可能／使い捨て電極を含めて、様々な電極を含めることができる。ISESシステムは、無線電極モジュール（WEM）および電極取付けシステム（EAS）のフォーマットを含むことができる。

【 0 1 2 9 】

本発明のシステムは、統合分析指数のリアルタイム表示を有し、少なくとも2つの重み付けされ結合された分析モードを組み込んだ、ユーザによりプログラム可能なデバイスを含むことができる（図16、17、18、34、35、37、41～45参照）。この装置は、以下のアルゴリズムの同時かつリアルタイムの分析の組合せを含めた、1つまたは複数の分析アルゴリズムを出力する機能を含むことができる。すなわち、R&K分析（34）、AEP（30）、スペクトル分析 - SEF - MF（4）、バイコヒーレンス（BIC）分析（33）、初期波分析（5）、聴覚応答（30）、覚醒分析（35）、身体運動分析（34）、95％スペクトルエッジ分析（36）、対象の意識状態に関連する麻酔位相およびスペクトルエネルギー変動測定（30）、パルス過渡時間（PTT）ベースの覚醒検出（31）、PTT尺度およびPTTベースの血圧基準尺度、パルス酸素測定SAO₂、単純な非侵襲性の酸素濃度計を使用したPTTベースの心拍および血圧、交感神経覚醒検出のためのPAT分析（104～108）、EEGスパイク - K複合 - 波 - 活動 - イベント分類（47）、バイオブランケット - 心臓 - 体温 - PTT血圧 - 呼吸 - 呼吸音（49）である。特定のタイプの分析は、信号妥当性検査、分析要件のユーザ選択（麻酔深度、不眠、睡眠覚醒など）、およびシステムへの電極入力によって決定することができる。

【 0 1 3 0 】

本発明のHCMシステムは、対象の現在意識状態または催眠状態の単純な尺度を表す単純な表示モードをユーザに対して提示することにより、従来技術の制限に対処する。HCMシステムのこの特定の態様は、本明細書に述べるように広範にわたる複雑な分析測定にもかかわらず、対象の意識の単純な尺度をエンドユーザと通信することができる。単純な全体測定および表示方法を提供することに加えて、HCMシステムは、対象の意識または不眠状態の任意の表示に関する完全なシステム検証および追跡機能のために、すべての記録済み生データおよび各分析方法の出力を記憶および表示する手段も提供することができる。生データおよび分析データは、記憶しておくことができ、システム性能および動作を検証するのに時々必要になったときに再検討、報告、印刷するために、後で利用可能とす

ることができる。

【0131】

本発明のHCMシステムは、実際のEEG振幅変動を予測EEG振幅変動と比較することによって、意識状態または対象の不眠を予測する精度を向上させることができ、予測EEG挙動が、麻酔深度予測に対する、麻酔薬施与中のEEG振幅変動の予測を含むことができる(29)(図16、17、18、34、35、37、41~45参照)。HCMシステムは、運動や、過剰なベータ周波数など他の形のアーチファクトに関連するEEG振幅変動とは異なる、EEGバーストなど生理現象に関連するEEG振幅変動を認識することができる。

【0132】

本発明のHCMシステムは、振幅分析をEEG信号に適用することができる。対象からの監視されたEEG振幅を分析して、この信号を既知の振幅傾向または信号挙動と比較することにより、麻酔薬施与の予測精度を向上させることができる。「既知の」挙動傾向は、わかっているかまたは予測されたEEG振幅変動(挙動)シーケンスまたは傾向を、例えば覚醒または麻酔状態にある対象の実際のEEG振幅またはEEG振幅変動パターンの基準とすることにより、麻酔深度の状態を予測する手段を提供することができる。

【0133】

本発明のHCMシステムは、ニュージーランド、ハミルトンのワイカト病院麻酔科のMoira L. Steyne-RossおよびD. A. Steyne-Ross(29)によって「白色雑音駆動の皮質に対する理論的脳波定常スペクトル：全身麻酔によって誘発される位相遷移の証拠」という題名の論文で述べられているような振幅傾向予測および信号モデル化を参照することができる。この論文は、昏睡性無意識への遷移におけるクリティカルな時点の近くでEEGスペクトルパワーが増大することを述べている。前述の重み付け方法と同様のコンテキストで、本発明のHCMシステムは、EEG信号の振幅分析からの分析出力を重み付けすることができる。EEG分析は、対象の有意識から無意識およびその逆の遷移に関連する、監視された実際のEEG信号および傾向と予測された信号または傾向とを比較することを含むことができる。

【0134】

振幅処理の出力は、対象の麻酔深度、催眠状態、覚醒深度、疲労、または不眠に関連する監視、検出、およびアラートにおいて最終的に考察するために、重み付け表に入力することができる。

【0135】

本発明のシステムは、プログラム可能電極インタフェースシステム(PEIS)を含むことができる(図16、17、18、34、35、37参照)。PEIS装置は、直感的なユーザガイダンスおよび操作の手段を提供することができる。HCMシステムのユーザは、所望の機能(例えば麻酔深度監視、不眠監視、覚醒監視)を選択することができ、システムは、LED、LCDまたはその他の表示システムによって、必要な電極接続と、様々な表面電極の位置などの推奨される対象上の位置とを光らせることができる。

【0136】

PEIS装置は、どの電極に注目する必要があるかをユーザに示すプロンプト機能を提供することができる。例えば、過剰なインピーダンスのために表面電極を付け直す必要がある場合などである。

【0137】

好ましい一実施形態では、PEIS装置は、タッチスクリーン式のプログラム可能電極取付けガイダンスシステムを含むことができる。

本発明のシステムは、生物学的ブランケットセンサ(BBS)を含むことができる。BBSは、覚醒運動、身体運動、呼吸音、心音、呼吸、心拍、パルス過渡時間、血圧、および体温を決定するのに助けるための一定範囲の測定値を提供する配線式または無線インタフェースを可能にすることができる。

【0138】

10

20

30

40

50

BBS装置は、センサ素子によって感作させることができ、それによりセンサは、対象の動きが抵抗素子、ピエゾまたはPVD素子のインピーダンスを変化させるのに反応する(49)。

【0139】

本発明のシステムは、統合無線リンクECGおよびパルス過渡時間(PTT)監視および分析による、生物学的センサ酸素濃度計を含むことができる(図33参照)。この装置は、対象の血圧変動、睡眠または意識断片化の検出に関する微小覚醒検出(限定しないが麻酔深度意識監視および分析に特に有用である)、酸素測定、体温、ECG波形および分析、心拍変動およびカーディオバリストグラム、呼吸監視出力、および呼吸イベント検出を監視することができる。

10

【0140】

従来技術の非侵襲性血圧デバイスは、指に取り付けるプローブなどの技法を利用する。これらの指取付けシステムは、患者の指に圧力を加えるものであり、一定時間にわたり患者に取り付けられた後で不快感をもたらす可能性がある。提示されてきたその他の非侵襲性血圧測定には、定性的方法が含まれる。このような定性的方法の1つは、対象の心電図(ECG)波形およびパルス波形を利用した計算によってパルス過渡時間(PTT)を定性的に得るものである。ECG波形は通常、胸部に配置されたECG表面電極アタッチメントから得られる。パルス波形は、患者の指などに位置するパルス酸素濃度計プローブアタッチメントのプレチスモグラフパルス波形から得られる。定性的な血圧値を得るための計算は、PTTと血圧の間にある関係に基づく。プレチスモグラフデータはまた、交感神経の覚醒条件を確立するのに使用することもでき(104)、交感神経の覚醒条件は、ストレスまたは不安に関係する場合があります、早く覚醒しすぎることの生理的徴候である。

20

【0141】

しかし、多くの患者監視の適用例では、継続的にほぼリアルタイムで対象の血圧を測定して、大きな生理的血圧変化または関係するイベントを検出する必要がある。

さらに、侵襲性を最小限に抑えた既存の血圧測定方法では通常、カフデバイスを対象の上腕に配置する。カフデバイスを膨張収縮させて、血圧を測定することができる。この血圧測定方法は、定期的に患者に適用することができる。侵襲性を最小限に抑えたその他の血圧測定方法には、同様の膨張収縮する帯の付いたリストバンドカフが含まれる。これらのリストバンドカフ血圧システムは、上腕カフタイプのシステムよりも潜在的に侵襲性が低い、リストシステムの測定信頼性は、配置の影響をより受けやすく、一貫した信頼性のある測定値を得るのが困難になりやすいことは明らかである。このような測定技法は明らかに不快、複雑、不便なので、これらのカフタイプシステムは両方とも、リアルタイムで継続的な血圧監視の適用例(麻酔深度、不規則な呼吸、不規則な睡眠の監視など)に日常的に使用されることはない。

30

【0142】

リアルタイムの血圧測定技法の目的は、3点無線局所化ネットワークを適用して(必要なら生データおよび分析結果をリモートコンピュータに送信することができる)、非侵襲性を最小限に抑えたできるだけ目障りにならない血圧測定装置を提供することである。この装置の一態様では、臨床的に受け入れられている上腕カフ膨張/収縮の測定標準が、較正および絶対的な血圧測定を提供することができ、酸素濃度計の指(酸素濃度計パルスのための別の位置の例)SAO2測定が、プレチスモグラフ(パルス遷移時間を測定するためのパルス波形を提供する)およびECG表面電極と共に、基準心臓信号を提供することができ、この基準心臓信号を酸素濃度計指パルス信号と共に使用して、パルス遷移時間についてリアルタイムで計算を行うことができる。パルス遷移時間は、定性的な血圧測定の手段として認識される(31、32)。

40

【0143】

従来技術とは対照的に、本発明のHCMシステムは、定期的なカフ取付け式(腕、手首、またはその他の患者取付け位置)血圧測定システムを、酸素濃度計パルス波形およびECG波形(PTT計算のため)と共に適用することができる。定期的なカフベースの血圧

50

測定と共に P T T を（酸素濃度計パルス波形および E C G 波形によって）利用するこの方法は、カフの値から定量的な血圧測定値を得て、P T T で計算された信号から定性的な血圧測定値を得る手段を提供することができる。言い換えれば、ベースラインの定量的な血圧値をカフ血圧値から得て、継続的かつ定性的な血圧値を P T T 値から得ることができる。このタイプのシステムの利点は、正確で、血圧を継続的に監視することができるが、膨張収縮を定期的な時間間隔でのみ実施することによって患者を快適に維持するという点である。

【 0 1 4 4 】

さらにこのシステムは、パルス酸素濃度計と E C G 電極と血圧カフの無線相互接続を適用することで、ユーザ動作を簡単にすることができる。無線相互接続により、リモートの無線または配線リンク位置（患者監視デバイスなど）、E C G 電極取付け位置、酸素濃度計指プローブ位置、または血圧カフ位置で、継続的な血圧を計算することができる。

10

【 0 1 4 5 】

本発明のシステムは、視聴覚記録および発話感覚妥当性検査システムを含むことができる（図 4 3 参照）。これは、視聴覚記録または再生、ならびに麻酔深度分析データおよび生データの時間同期を提供することができる。視聴覚記録は、麻酔深度監視に関連する生理的データまたは分析データを相関させる手段を提供することができる。

【 0 1 4 6 】

視聴覚システムは、いくつかのオプションで構成することができる。あるオプションは、測定された対象の生理的データに同期させた複数の音声チャンネルを記憶する機能を含むことができる。記憶され監視された（オプションで分析または要約された）音声チャンネルは、対象の発話感覚系に関連する監視および検出に対応するように、対象に関連する音または声を含むことができる。この機能は、部分的に麻酔がかかった患者が、万一、部分的にまたは完全に覚醒し、それに関連して医療処置の望ましくない想起を被る可能性があるときに、医療チームに知らせようとする場合の最後の砦として採用することができる。

20

【 0 1 4 7 】

このシステムのユーザは、生理的イベントまたは生理的イベントの組合せをイベントマーカとして選択することができる。イベントマーカは、重要なまたは関連するイベントを指す時間マーカの基盤を形成することができる。イベントマーカは、特定の音声および/またはビデオ関連イベントに関連付けることができる。「音声」および/または「ビデオ」関連イベントには、生理的関連イベントや環境関連イベントが含まれる。生理的関連イベントには、意識状態における患者の重要な変化（すなわちレベルが一定しきい値条件を超える）または関連する変化（ユーザまたはシステムのプログラム済み検出しきい値に関連する）に係る患者データ変化が、組合せでまたは単一で含まれる。このシステムがビデオ、音声、生理的データ、および分析データの間でとる時間同期は、開眼ステータス、A E P、覚醒、バイコヒーレンス分析、およびその他の分析状態によって示される対象の意識状態との関連で音声およびビデオを記録して分析する手段を提供することができる。

30

【 0 1 4 8 】

音声および/またはビデオ「関連」イベントの一例は、しきい値レベル（ユーザ設定またはシステムデフォルト設定）を超え、意識が開始する可能性があることが示される場合である。聴覚誘発しきい値を超えたことの検出を、「環境」音声しきい値および/またはシステム生成の音声しきい値を超えたことの検出にリンクすることができ、「環境」音声は、手術室で音楽、発話、またはその他の雑音源から記録される音声を指す。「システム生成の音声」は、音声刺激クリックを指し、これは、手術処置中に患者の片耳または両耳に加えることができる。

40

【 0 1 4 9 】

このシステムは、聴覚誘発電位振幅が一定しきい値条件（通常は、トリガポイントからいくつかの時間遅延で測定される特定の平均振幅）を超えたことなど、生理的イベントとの関連で、事前設定済みの環境音声しきい値を超えたことを検出することができる。この

50

「機能」は、麻酔施与を含む処置に関連する聴覚想起が生じる可能性が高いことの妥当性検査または根拠のための効率的な（システムまたはユーザしきい値プログラミングに応じて決まる）方法を提供することができる。システムは、環境音声の発生（手術室環境内の音声の記録から検出されたもの）と、対象の聴覚ステータス（聴覚神経監視信号から検出されたもの）との関連を、要約したグラフまたは数値の形式で提示することができる。この「関連」により、システムユーザは、患者の聴覚応答と、実際の音声だと主張されている想起との相関を効率的に検討することができる。法的な目的では、この機能により、対象の聴覚神経が実際にアクティブだったかどうか（無意識状態の間に非アクティブだったのとは反対に）、また、特定の音楽または単語の聴覚想起だと主張されているものが実際に可能だったかどうかを検出することができる。「環境音声」の記録は、患者のイヤホンやヘッドセットスピーカシステム（聴覚誘発電位に関する音声クリックを生成するのに適用される）の外側に取り付けたマイクロホンなど、患者に取り付けたマイクロホンを使用して達成することができる。このタイプの方法は、二重目的のセンサ／スピーカシステムを提供するとともに、患者の聴覚システムに関連する特定かつ指向性の音声ピックアップも提供するという利点を有する。

10

【0150】

同様に、対象が手術中の視覚想起を主張する場合も、適切に配置された手術室カメラを生理的データおよび分析と時間同期させて、主張されている視野を記録することができる。視覚想起は、例えば対象の開眼に関するシステム検出（手動、自動、またはコンピュータ補助による）と比較することができる。法的な目的では、この機能により、対象が主張している視覚想起が、両眼を閉じていたときなどには不可能であるのに反して実際に可能だったかどうかを検出することができる。

20

【0151】

言い換えれば、このシステムは、音声の妥当性検査を可能にする。すなわち、対象の AEP データにより、主張されている聴覚想起が例えば非アクティブな聴覚誘発電位と同時に起こったことが示された場合、このことは、聴覚想起が生じた手術の主張に対して医学的に抗弁するためのデータを支持することができる。同様に、患者のビデオも、視覚想起の主張が患者の開眼ステータスと同時に起こったか否かを開示することができる。

【0152】

他の例では、特定のしきい値条件を超えた場合などの重要なバイコヒーレンス分析を、対象の手術中に記録されたビデオおよび音声と時間同期したフォーマットで検討することによって妥当性検査することができる。この妥当性検査により、手術処置に関連する聴覚または視覚想起などの主張を定量的なデータで確認することができる。

30

【0153】

このシステムはオプションで、対象の味覚を記録する手段を含むこともできる（麻酔ガス送達に関連するかもしれない味などの味覚想起を主張する患者もいる）。これは、味覚バイオチップを利用し、意識状態と、味覚および／または生理的味覚センサによる生理的パラメータおよび分析パラメータとの関連をやはり提供することによって可能である。場合によっては、医療専門家が味覚センサによる感覚系ステータスの監視を必要条件と見なすこともある。

40

【0154】

別のオプションは、同時に獲得される2つの画像を使用するものであり、各画像は異なる光の波長で獲得される。この場合、患者の顔からの反射は、眼の反射を除いては同一であることができる。この2つの画像を減算することにより、対象の眼からなる第3の画像を生成することができる。最後にこの患者の眼の画像を測定して、非侵襲的に、かつ邪魔にならないように対象の開眼および瞬きレートを測定することができる（99）。PERCLOS方法を利用したこのデータを、HCMシステム中で比較的信頼性のある尺度として使用して、特に対象が麻酔をかけられていて無意識であるはずのときに対象の眼が開いていることを確認することができる（100）。

【0155】

50

開眼の値は、患者の開眼割合の単純な尺度を提供することができ、麻酔処置中の対象の視覚想起または覚醒している可能性のリスクをはっきりと示すことができる。

本発明のシステムは、肢で制御する警報のための、患者警報アラートシステムを含むことができる（図 4 4 参照）。H C M システムは、患者のいずれかの肢、または患者の身体に近接するその他の位置に接続されているか取り付けられた、あるいはその位置からアクセス可能な、配線式または無線リモートデバイスを含むことができる。このリモートデバイスは少なくとも、患者が苦しんでいるか注意を必要としていることを検出する手段、あるいはシステムユーザまたは医療従事者に警報する手段を含むことができる。このリモートデバイスは、対象または患者に、早すぎる覚醒または意識開始に対する「最後の砦」の一形式をもたらすことができる。例えば、患者が局部麻酔処置を受けており、患者が受ける痛みを言葉で知らせることができない場合に、H C M システムのリモートデバイスにより、患者は痛みの経験のレベルをシステムオペレータに信号で知らせることができる。様々な形式の痛みレベルまたは意識レベル通知が可能である。このような形式の 1 つでは、ゴムボールなどの単純な握り制御を患者に提供し、握ることで生じる圧力が、痛みの経験およびこのような痛みの経験のレベルを信号で知らせる。他の形式（例えば医療処置および麻酔適用のタイプに応じて）には、例えば、足の動きや眼球運動を検出するためのアタッチメント、またはその他の、痛みまたは意識を信号で知らせるための適切な手段を含めることができる。

【 0 1 5 6 】

本発明のシステムは、自動品質検証と、冗長電極代用と、最小限のセンサ - 電極取付けシステムとを伴う無線電極システムを含むことができる（図 3 4、3 5、3 7 参照）。H C M システムは、侵襲性を最小限に抑えた、人の不眠を監視するための方法および装置を提供することができる。これは、額に配置される 2 つまたは 3 つ（あるいは所与の適用例で必要な数の電極）の表面電極と、無線監視接続と、乾いた電極の最小限電極準備のための活性電極と、潜在的な電極品質問題を検出するための自動電極インピーダンス測定と、低品質の電極接続をバックアップ電極で代用するための冗長電極代用と、現在のまたは差し迫った電極問題を検出するための動的信号品質とを用いて行う（図面参照）。

【 0 1 5 7 】

データ記憶の経路には、局所化された要約データまたは 2 次（分析結果）データ記憶、あるいはリモートの生データ（圧縮または要約データ技法を最小限使用するかまたは不使用）を含めることができる。

【 0 1 5 8 】

特殊化された接続識別システムにより、電極適用タイプ間で一致を図るための自動識別およびチャネル特徴付け（特定のチャネルタイプに合わせるためのシステム構成）を可能にすることができる。「電極適用」タイプには、E C G、E M G、筋肉活動、ピエゾ運動検出、バイコヒーレンス E E G、および E O G を含めることができる。「特徴付け」には、サンプルレート、データ分析タイプ、データ要約フォーマット、データ記憶レート、データ記憶フォーマット、最適電力管理、電気および処理最適化を含めることができる。データフォーマットには、オンボード電極データ記憶と、それに対するリモート患者装着式データ記憶またはリモートリンクデータ記憶を含めることができる。

【 0 1 5 9 】

特徴付けには、エイリアシングフィルタ要件、ハイパス / ローパスおよびノッチ信号生物学信号フィルタリング要件、および較正要件（D C 安定性および利得要件のため）も含めることができる。このシステムの別の実施形態は、対象のいびきやその他の呼吸音を監視するために対象の顔に取り付ける「バンドエイド」式のアタッチメントと一体化された P V D センサによって提供される音を監視するのに必要な場合があるものなど、低コストの使い捨て無線電極デバイスを含む。この装置は、使い捨てシステムとして、またはより高価な電子回路を装置の再利用可能部分の一部に使用して、マイクロホンセンサ、増幅、フィルタリング、記憶、および C P U を組み込む手段を含むことができる。この装置を完全に使い捨てのユニットとして提供する場合、データを感知、監視、記録、分析する手段

を、分析データ結果を表示する手段に加えて提供することができる。分析データ結果を表示する手段には、マーカに関連する永続的グラフィカル化学反応、コーディング、またはその他の視覚ベースのシステムなど、低コスト手段を含めることができる。あるいは、デジタル配線接続、光接続、または磁気接続手段を使用して、記憶されたデータ結果をダウンロードすることもできる。空気流または歯ぎしりイベントを（振動または頬筋の電気活動を介して）記録する手段を、使い捨てまたは再利用可能デバイスとして、あるいは使い捨て電極部と再利用可能電子回路および無線部との組合せとして、デバイスが提供することができる。この装置は、生物生理学的データを「ローカル」（電極デバイスモジュール）のメモリデバイス内で感知（電極またはトランスデューサで）、監視、記録、および分析することと、「リモート」（腕時計またはリモートコンピュータデバイス）のデバイスにデータを送信することを同時に行うための手段を含むことができる。「ローカル」デバイスは、サイズ、コスト、電力の制約のせいで限られた記憶域しか提供しないことがあるが、「リモート」デバイスは、臨床診断や調査診断あるいは診断の妥当性検査に必要とされる場合があるように、より要約度が低く複雑なデータを送信および記憶する手段を提供することができる。

10

【0160】

このシステムは、超低電力の「自己電力供給型」システム動作の任意の組合せを提供することができる。超低電力の動作は、リモート源から送信されたEMFまたは電波エネルギーを、システム用電源を供給または補給する手段として利用することによって可能である。この装置は、再利用可能または使い捨ての形式で提供することができる。

20

【0161】

電極が使い捨てである一形式では、このデバイスは、データを処理および要約して、それによりデータをデバイスに記憶して様々な形式の指数を表示するか要約を出力することができるような形で構成することができる。この表示は、睡眠状態または覚醒状態（レム、ノンレム、段階1、段階2、段階3、段階4、覚醒を含めた任意の段階または組み合わせた状態とすることができる）で、例えば一対のバイコヒーレンス電極を使用して検出された時間量を指数が表すことができるような形とすることができる。したがってこの装置は、対象の睡眠効率を表すデータ、または対象の睡眠効率に関係するデータを記録して、対象が適切な休息を与えられているかどうか、あるいは休息品質または睡眠品質を、患者または医療従事者に知らせることができる。同様に、腕時計ベースの活動監視（86）と、腕時計での記憶および処理に無線電極（バイコヒーレンス電極監視など）とを組み合わせることにより、低コストで、侵襲性を最小限に抑えた、非常に正確な可能性のある手段としての睡眠、眠気、または麻酔深度監視手段を提供することができる。

30

【0162】

このシステムは、特別な再利用可能または使い捨て電極を、超小型の活性電極および送受信機デバイスと共に利用することができる。

活性電極と送受信機の組合せは、装置内に独特の組合せを提供することができる。活性電極インタフェースは、局所的な増幅器（対象の表面電極接点に近接する、または直接接続される）を提供して、従来の電極システムの厳しい電極取付け要件を低減することができる。電極増幅器が電極（したがってこの対象の皮膚表面から得られる電気信号）に相対的に近いことにより、従来の電極に通常伴う雑音ピックアップが回避される。従来の電極は、1メートルまでの長さのワイヤを有し、電極増幅器はこのワイヤの端からいくらか離れて位置する。患者の電極を患者の皮膚表面アタッチメントの地点で直接にバッファリングまたは増幅することにより、より高いインピーダンスを使用することができる。一方、従来の（受動）電極システムでは、より長いワイヤが電極との間に接続され、電極増幅器は外部雑音に対するピックアップゾーンを生み出す。したがって、通常なら大きくなるであろうこの外部雑音およびアーチファクト妨害を最小限に抑えるために、より低い電極インピーダンスが必要とされる。この適用例における活性電極システムの利点の一例は、車両の運転手が、ほとんどまたはまったく準備なしで、バンドエイドを張るのと同様に自分の額に電極を取り付けることができる点である。

40

50

【 0 1 6 3 】

ほとんどまたはまったく準備なしで電極を取り付ける結果、例えば 40 K ~ 100 K (千) オームのインピーダンスを得ることができ、これは、十分に準備された(皮膚を十分に洗浄して軽く数回摩擦する)すなわち「従来の」電極取付けによるインピーダンスが通常 5 K ~ 10 K オームのインピーダンスになるのとは対照的である。40 K ~ 100 K オームのインピーダンスは、所望の監視生理信号が無用または使用不能になり得るほど大きい妨害(従来の受動電極システムで)をもたらすが、活性電極システムでは、40 K ~ 100 K オームのインピーダンスは許容可能な結果を生むことができる。

【 0 1 6 4 】

新しいデバイスおよび割り振られた帯域幅要件がないかどうか継続的に走査して、システムチャンネル数および集約データ帯域幅要件に対するインクリメンタルまたはデクリメンタルな需要に対応する機能を、無線プロトコルが含むことができる。同様に、システム帯域幅がシステム限度に達した場合または近づいている場合は、ユーザにアラートすることができる。このようにして、この生理電極無線システムは、単純かつユーザフレンドリなアプリケーションを有する仮想プラグアンドプレイシステムである。無線プロトコルはまた、継続的な電極インピーダンスのチェック、校正の妥当性検査または関連する調整、信号品質のチェックおよび関連する調整、電極代用、その他の機能などのために、生理データとコマンドの両方を中継するなどの機能を管理することもできる。

【 0 1 6 5 】

このシステムは、他の用途の中でもとりわけ車両内 EEG 監視および麻酔深度監視に適した、スペクトル拡散ベースの無線活性電極システムを含むことができる(図 33、34、37、42、45 参照)。

【 0 1 6 6 】

活性電極システムを、無線かつ電池式または自己電力供給型の電極システムと共に車両内不眠監視に利用することにより、自己取付け式の運転手不眠電極監視システムを提供することができる。例えば一実施形態では、運転手が、自己接着式の額用の無線リンク活性電極システムを付けることができる。

【 0 1 6 7 】

この電極システムは、より高価な活性電極および無線回路を含む再利用可能部分と、表面電極および再利用可能部分への何らかの形の相互接続を含む使い捨て部分とを備えることができる。このような装置は、(例えば)額取付け式無線電極システムなどの無線電極監視デバイスをオプションで既存の運転手眠気測定システムに投入することのできる、侵襲性が最小限に抑えられた車両内不眠システムに適している。このようにして運転手は、侵襲性が最小限に抑えられた EEG バイコヒーレンス信号監視および分析を使用して、運転手の眠気検出の信頼性を向上させることを選択することができる。このタイプの機能は、運転手運動および活動センサの測定(Burton、1999年)および開眼測定に関連する他の車両搭載型の実世界運転手眠気監視技術を補強するか、またはそれに取って代わることができる。

【 0 1 6 8 】

本発明のシステムは、生理データ時間遅延および分析時間ラグを補償することを含むことができる。これは、麻酔薬の施与を実際の表示変化に対してリアルタイムで監視することができる場合であって、装置が、変化を即座に予測して、薬剤投与の瞬間と薬剤投与に応答する人体の生理パラメータ(装置によって監視される)との間の遅延など、自然なヒステリシスまたは遅延要因に関連する過剰または過少な薬剤投与をユーザが回避できるようにすることができる場合に適用可能である。

【 0 1 6 9 】

これは、監視方法の性質および身体 of 血中酸素色変化における時間遅延のせいで生理データ示度が通常 15 ~ 20 秒の間で遅延する場合に、酸素飽和度などのパラメータに適用可能である。

【 0 1 7 0 】

本発明のシステムは、自動麻酔薬送達レートまたは濃度を提供するバイオフィードバックループを含むことができる（図４８参照）。

HCMシステムは、様々なタイプの薬剤送達システムとインタフェースして、薬剤投与プロセスに影響を与える種々の程度およびタイプのバイオフィードバック制御を提供することができる。薬剤送達システムには、限定しないがとりわけ、ガス換気または換気またはガス送達システム、薬剤灌流システムを含めることができる。「種々の程度」の薬剤送達には、HCMシステムに関連する所定の監視パラメータまたは分析パラメータに従って、薬剤送達を制限する機能、あるいは各種程度の薬剤送達または薬剤送達混合を提供する機能を含めることができる。

【０１７１】

本発明のシステムは、無線患者電極識別および特徴付け機能（IDCF）を含むことができる。この機能は、ユーザによって選択された電極タイプをシステムが自動的に識別する手段を提供することができる。自動識別は、無線モジュールを走査することによって行うことができ、あるいは、何らかの常駐データ（対象に取り付けられた使い捨てまたは再利用可能センサ上または電極上に含まれる）や光学または磁気コードシーケンスに電氣的にインタフェースすることによって行うことができ、固有のコードが固有の各電極タイプに関連する。同じ特徴および処理要件を共有する生理変数のグループに対して、様々な電極タイプを識別することができる。例えばユーザがECG電極を選択した場合、IDSCは、最適な利得、信号範囲フィルタ条件付け、エイリアシングフィルタの値およびタイプ、無線モジュールインタフェースに関するサンプルレートおよびデータ帯域幅要件、処理、獲得、分析、表示、および電気チャネルタイプに関係するその他の機能要件を、システムにアラートすることができる。

【０１７２】

この自動識別システムは、システム適用をかなり単純化し、ユーザエラーの可能性を最小限に抑えることができる。このシステムの適用および実施形態の例では、看護師が、明確にラベル表示された一連の電極を取り付け、残りのシステム動作は、患者への電極取付けが終わったときに、選択された電極タイプに従って自動的に構成される。

【０１７３】

IDCFはまた、無線電極システムの用途が、単純な「フルブープ」EEG信号監視のために車両の運転手の額に自分で取り付ける無線EEG電極システムである場合にも有用である。無線モジュールを、電極タイプの検出に従った自動信号特徴付けと、活性電極信号の処理と、その後のBIC（バイコヒーレンスおよびバースペクトル分析を含む）を組み込んだ分析技法と組み合わせて適用することにより、車両内またはその他の適用例で認識性能または不眠／疲労を監視するための独特な、無線、減アーチファクトの、かつ正確な方法を提供することができる。

【０１７４】

この機能は、ユーザができるだけ最小限かつ「フルブープ」なシステムを有する必要がある場合の麻酔深度または車両ベース不眠システムで特に有用な場合がある。

IDCFシステムはまた、既知の再利用可能または使い捨て電極だけがシステムで使用されるように、また選択された電極タイプに従って最適な特徴付けおよびシステム設定が自動的に適用されるようにするのに役立つ。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【０１７５】

本発明のHCMシステムは、とりわけ対象の麻酔深度、意識深度、催眠状態、鎮静深度、疲労、または不眠に関連する、監視、分析、検出、予測、システムアラート、および警報の精度の向上を、わずか３つの表面電極によって提供することができる。HCMシステムは、対象の脳波に関するリアルタイムの位相、振幅、および周波数分析を組み込むことができる。HCMシステムは、システムの様々なユーザに対する正確な指示またはアラートのために、様々なタイプの分析の出力を重み付けして、組み合わせた分析または表示を

生成する手段を提供することができる。

【0176】

具体的には、HMCシステムは、人間の意識に関連する一定範囲の適用例で、生理データパラメータの複数のセットを監視、記憶、および表示することができ、あるいは、このデータに関連する1つまたは複数の組合せまたは計算を分析して、データを表示、記憶、圧縮、および要約することができる。HMCシステムは、複数の生理データを分析して、人間の意識の監視に関連する、圧縮データ要約、または索引付きデータ（1時間ごとの覚醒状態やその他の指数など）、または表形式表示およびグラフ表示、報告を生成することができる。HMCシステムは、生理データまたは分析結果の複数のセットを相関させて、人間の意識の監視に関連する第3の分析結果を提供することができる。

10

【0177】

HMCシステムは、麻酔薬を最適に管理するための麻酔深度監視と、看護師やその他の医療専門家に対する対象の鎮静レベルを追跡する際の鎮静度と、運転手の疲労および催眠状態の監視と、輸送作業員および機械作業員の不眠監視と、薬剤やガスなどの治療処置を対象に施与するための送達システムの制御に適用することができる。

【0178】

HMCシステムは、以下のアルゴリズムの同時かつリアルタイムの分析の組合せを含めて、1つまたは複数の分析アルゴリズムの出力を重み付けすることができる。すなわち、R & K分析（34、45、46）、AEP（30）、スペクトル分析 - SEF - MF（30）、バイコヒーレンス（BIC）分析（33）、初期波分析（5）、聴覚応答（30）、覚醒分析（35）および身体運動分析（34）、95%スペクトルエッジ分析（36）および対象の意識状態に関連する麻酔位相およびスペクトルエネルギー変動測定（29）、パルス過渡時間（PTT）ベースの覚醒検出（31）、PTT尺度およびPTTベースの血圧基準尺度、パルス酸素測定SAO₂、単純な非侵襲性の酸素濃度計を使用したPTTベースの心拍および血圧（31、32）、交感神経覚醒検出のためのPAT分析（104～108）、EEGスパイク - K複合 - 波 - 活動 - イベント分類（47）、バイオブランケット監視（心臓、体温、呼吸（49）、呼吸音、およびPTT血圧）である。交感神経覚醒を含めることで、患者の麻痺状態または「見かけ上の無意識」にかかわらずストレスまたは精神的不安の独自の尺度を提供することができる。

20

【課題を解決するための手段】

30

【0179】

本発明の一態様によれば、感覚を有する対象の意識を監視し、対象が有意識状態からより低い意識状態に遷移しているか、あるいはその逆かを、対象から得られる神経学的データにおける周波数ベースの変化の影響を低減することによって自動的に検出する方法が提供される。この方法は、

（i）対象からEEG信号を得るステップと、

（ii）EEG信号に対して周波数ベースの分析を実施して、周波数ベースの信号を得るステップと、

（iii）EEG信号に対して位相ベースの分析を実施して、位相ベースの信号を得るステップと、

40

（iv）周波数ベースの信号と位相ベースの信号を比較して、対象が前記有意識状態から前記より低い意識状態に遷移しているか、あるいはその逆かを検出するステップと、

（v）前記対象が前記有意識状態に遷移しているときは警告信号を提供するステップとを含む。

【0180】

本発明の他の態様によれば、感覚を有する対象の生理的特徴を表す増減する振幅を有するセグメントを含む非定常信号を処理する方法が提供され、前記セグメントは、前記信号の振幅が増加から減少に変化する部分またはその逆に変化する部分を含む。この方法は、（i）前記信号の時間導関数がほぼ0に等しい瞬間を決定することによって各セグメントを検出するステップと、

50

(i i) 高さ、幅、エラーのパラメータを割り当てることを含めたシンタクティック分析を各セグメントに対して実施するステップと、

(i i i) 前記幅パラメータを事前設定済みのしきい値と比較し、前記エラーパラメータを前記高さパラメータと比較することにより、前記信号中にある雑音セグメントを識別するステップと、

(i v) 識別された各雑音セグメントをほぼまっすぐな線で置き換えることによって前記雑音セグメントを除去するステップと、

(v) 残りのセグメントをそれらの幅パラメータに基づいて複数の周波帯にソートするステップと、

(v i) 前記周波帯における前記セグメントの相対的な発生頻度に基づいて、前記信号を事前定義済みの睡眠状態のうちの 1 つに属するものとして分類するステップとを含む。

10

【 0 1 8 1 】

本発明の他の態様によれば、感覚を有する対象の生理的特徴を監視する方法が提供される。この方法は、

第 1 の表面電極を前記対象に取り付けて、第 1 の電気信号をリモート監視装置に提供するステップと、

第 2 の表面電極を前記対象に取り付けて、第 2 の電気信号を前記リモート監視装置に提供するステップと、

前記第 1 の電気信号の品質を監視するステップと、

前記第 1 の信号の品質が劣化した場合に、前記第 1 の電気信号を自動的に前記第 2 の電気信号で代用し、前記第 2 の電気信号の品質および前記第 1 の電気信号の品質が劣化した場合に、警告信号を提供するステップとを含む。

20

【 0 1 8 2 】

本発明の他の態様によれば、感覚を有する対象の生理的特徴を表す増減する振幅を有するセグメントを含む非定常信号を処理するための装置が提供され、前記セグメントは、前記信号の振幅が増大から減少に変化する部分またはその逆に変化する部分を含む。この装置は、

(i) 前記信号の時間導関数がほぼ 0 に等しい瞬間を決定することによって各セグメントを検出する手段と、

(i i) 前記信号を、前記時間導関数が 0 に等しい連続的な 3 つの瞬間にわたるデータを含む前記セグメントに分割する手段と、

30

(i i i) 高さ、幅、およびエラーのパラメータを各セグメントに割り当てる手段と、

(i v) 各セグメントごとに前記幅パラメータを事前設定済みのしきい値と比較し、前記エラーパラメータを前記高さパラメータと比較する手段を含めた、前記信号中の雑音セグメントを識別する手段と、

(v) 前記信号の時間導関数がほぼ 0 に等しい第 1 と第 3 の瞬間を結ぶ直線を代用し、代用後にセグメントおよびそれらのパラメータを再割当てする手段を含めた、前記雑音セグメントを除去する手段と、

(v i) 残りのセグメントをそれらの幅パラメータの値に基づいて複数の周波帯にソートする手段であって、各周波帯が、幅パラメータの下方の値と上方の値にそれぞれ対応する上方周波数と下方周波数によって定義される手段と、

40

(v i i) 前記周波帯における前記セグメントの相対的な発生頻度に基づいて、前記信号データの時間区間を事前定義済みの睡眠状態のうちの 1 つに属するものとして分類する手段とを備える。

【 0 1 8 3 】

いわゆる「セグメント」は、E E G および E O G 分析の主要な構成単位である。1 つの「セグメント」は、分析中の信号の、連続的に増加して減少するかまたは連続的に減少して増加する区間のシーケンスを含む。

【 0 1 8 4 】

すべての「セグメント」は最初に、信号にシンタクティック分析を適用すること、すな

50

わちすべての局所極大および局所極小を検出することによって、検出することができる。データ構造としては、「セグメント」は、その配向（すなわち「上向き」または「下向き」）、幅、高さ、およびエラーで表される。視覚信号解釈のコンテキストでは、最後の3つのパラメータは明確な意味を有する。幅は、分析中の信号の、この特定の時間区間における優勢な周波数に關係する。高さは、信号変動の大きさに關係する。エラーは、「セグメント」の開始と終了を結ぶ直線からの信号変動の尺度であり、これは、「セグメント」が分析中の実際の信号の一部ではなく雑音の一部である場合に、信号中の雑音の大きさに關係する。

【0185】

最初にシタクティックアルゴリズムを使用してすべての「セグメント」を検出した後、分析中の信号ではなく雑音である可能性が高いものをすべて除去して、新しい信号「セグメント」を再構築しなければならない。これを達成するには、雑音「セグメント」を識別して新しい信号「セグメント」を生成する反復的手順を利用することができる。「セグメント」は、その幅が相対的に小さい場合（EEG信号ではアルファ、シグマ、およびベータ帯を示し、一般に高周波数雑音が顕著である）であって、エラーが相対的に小さい場合（本来の可視EEG高周波数成分が保持されることを保証する）は、雑音として分類することができる。小さい幅および小さいエラーの有意な条件を表すために、様々な規則を生成することができる。次いでこの「セグメント」を直線として近似し、この近似の結果として新しい「セグメント」を構築することができる。この手順を、雑音「セグメント」が検出されなくなるまで反復的に実施することができる。述べた手法は、従来技術のFFT方法（高周波数雑音と本来のEEGパターンの急勾配とを区別できない）および零交差方法（DCオフセットに依拠し、雑音を除去しない）に勝る、大きな利点を有する。

【0186】

次いで、残りの「セグメント」すべてを、従来のEEG周波数帯域の間でそれらの幅パラメータの値に従ってソートすることができる。このソートは、「下向き」と「上向き」の両方の「セグメント」について実施して、非対称の「セグメント」を正確に解釈することを可能にすることができる。1つの睡眠研究エポックに等しい区間について「セグメント」をソートした後は、「睡眠らしい」「セグメント」の総継続時間（すべてのデルタおよびシータ「セグメント」の継続時間の合計）を計算し、これを半エポック継続時間と比較することにより、単純化された睡眠／覚醒の区別を実施することができる。この手法は実際、EEGエポックの視覚的解釈に基づく睡眠／覚醒の区別の数学モデルを表す。

【0187】

この技法を微調整して、重要なEEGパターンをより正確に検出し、続いて睡眠／覚醒をより正確に区別することを達成するための、様々な手段について以下に述べる。これらには、EEGアーチファクト検出、デルタ波検出、周期パターン検出に関するアルゴリズムと、EEG周期パターンの主要な役割（アルファ帯を超えて異なる可能性がある）、コンテキストベースの決定の役割、およびアーチファクトに関連する不確定性を考慮した、修正された睡眠／覚醒の区別規則が含まれる。

【0188】

この装置は、前記信号中のアーチファクトパターンを検出し処理する手段を備えることができる。この手段は、

信号中で平坦な区間を検出する手段と、

信号中で相対的に急な勾配を有する区間であって、第2のしきい値以下の時間区間にわたって信号中の変動が第1のしきい値を超える区間を検出する手段と、

信号中で相対的に狭いピークを有する区間であって、幅パラメータが第3のしきい値以下であり、高さパラメータが第4のしきい値以上である区間を検出する手段と、

信号中で他の非生理的なパターンを検出する手段との中の1つまたは複数を含み、他の非生理的なパターンは、幅および高さが同じのセグメントの組合せであり、組合せの中のセグメントは、少なくとも事前設定済みの比率で、組合せのそれぞれの総継続時間および信号変動未満である。

【0189】

この装置は、最小振幅および最小と最大の継続時間とによって特徴付けられる波パターンを検出し処理する手段を備えることができる。この手段は、

信号の時間導関数がほぼ0に等しい最初のセグメントの第1の瞬間で開始し、信号の時間導関数がほぼ0に等しい最後のセグメントの第2の瞬間で終了するか、あるいは、信号の時間導関数がほぼ0に等しい最初のセグメントの第2の瞬間で開始し、信号の時間導関数がほぼ0に等しい最後のセグメントの第3の瞬間で終了する1つまたは複数のセグメントのシーケンスとして、波パターンのコア区間を検出する手段を含み、コア区間では、総信号変動が少なくとも最小振幅であり、継続時間が最小継続時間に対して少なくとも事前設定済み占有率を占め、最大継続時間未満であり、単調変化からの最大偏差が総変動に対して少なくとも事前設定済み占有率を占める。

10

【0190】

この装置は、コア区間に先行するセグメントおよび後続するセグメントの各成分の勾配がコア区間の勾配から外れている偏差を事前設定済みしきい値とその後比較することによって、波パターンの主要波の開始と終了を検出し、勾配の偏差および単調変化からの最大偏差がそれぞれの事前設定済みしきい値を超えない場合であって、更新した総継続時間が最小継続時間のうちの事前定義済み占有率に少なくとも等しく最大継続時間未満である場合にコア区間を更新する手段を備えることができる。

【0191】

この装置は、主要波に先行するセグメントおよび後続するセグメントを組み合わせたシーケンスを信号継続時間条件についてその後テストすることによって、波パターンの1つまたは2つの側波を検出する手段を備えることができる。

20

【0192】

複数の周波帯にソートする手段は、検出された波パターンに基づくことができる。分類する手段は、周波帯中におけるセグメントの発生とアーチファクトパターンと波パターンとの重み付き組合せを事前設定済みしきい値と比較する手段を備えることができる。この装置は、指定の最小と最大の周波数、最小振幅、および最低数の波を伴う周期的パターンを検出する手段を備えることができ、この手段は、

指定数のセグメントの組合せを選択する手段と、

各組合せごとに、平均、最小、最大振幅および平均、最小、最大周期を割り当てる手段と、

30

平均振幅が周期的パターンにわたり指定の最小振幅を超えるかどうかテストする手段と、

最大振幅が指定の比率以下で最小振幅を超えるかどうかテストする手段と、

平均周期に対応する周波数が周期的パターンの最小周波数以上であって周期的パターンの最大周波数以下であるかどうかテストする手段と、

セグメントの組合せについての最大周期が指定の比率以下で最小周期を超えるかどうかテストする手段と、

上記の基準を満たすセグメントの組合せを結合する手段と、

複数の周波帯の継続時間とアーチファクトパターンと波パターンとの重み付き組合せの値をしきい値と比較することに基づいて、信号データの時間区間を事前定義済みの状態のうちの1つに属するものとして分類する手段とを備え、しきい値は、時間区間内での周期的パターンの相対的な総継続時間に応じて異なる値に設定される。

40

【0193】

この装置は、信号データの時間区間を事前定義済みの状態のうちの1つに属するものとして分類する手段を備えることができる。この分類は、複数の周波帯の継続時間とアーチファクトパターンと波パターンとの重み付き組合せの値と決定境界との差が指定のマージン以上である場合に、この値を決定境界と比較することに基づいて行い、決定境界は、時間区間内での周期的パターンの相対的な総継続時間に応じて異なる値に設定される。あるいは、先行するか後続する時間区間がすでに分類済みであって、それぞれの値との差が指

50

定マージン以下である場合に、この値とこの区間についてのそれぞれの値との比較に基づいて行う。あるいは、後でデータ中をパスした後でまだ解決されていない区間がある場合に、この値としきい値との比較に基づいて行い、しきい値は、時間区間内での周期的パターンの相対的な総継続時間に応じて異なる値に設定される。

【0194】

本発明の他の態様によれば、眼瞼の位置を検出するためのセンサが提供される。このセンサは、

ほぼ前記眼瞼と共に動くように適合され第2の手段に対して相対的である第1の手段と、

前記第2の手段に対して相対的な前記第1の手段の位置を示す電気信号を提供する手段とを備え、前記信号は前記眼瞼の位置および/または開口度の尺度を含む。

10

【0195】

第1と第2の手段は電氣的に結合することができ、この結合によって眼瞼の位置および/または開口度の尺度が提供される。第1および第2の手段は、相対的に動くように接続されたそれぞれのアームによって提供することができる。アームは、旋回可能に相互に接続することができる。各アームは容量素子を備えることができ、容量素子は、アーム間の重なりが容量素子間の結合を決定するように構成される。各容量素子は、1つのコンデンサ極板を備えることができる。あるいは、各アームは誘導素子を備えることができ、誘導素子は、アーム間の重なりが誘導素子間の結合を決定するように構成される。各誘導素子は、コイルを備えることができる。このセンサは、容量/誘導素子間の容量/誘導結合を測定するためのウィーンブリッジなどの手段を備えることができる。

20

【0196】

次に、添付の図面を参照しながら本発明の好ましい実施形態について図示および説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0197】

ここで、図1～14を参照しながら、麻酔深度の監視を改善するための麻酔深度監視システム(ADMS)の一形式について述べる。このシステムは、バイスペクトル指数(Bi)、聴覚誘発電位指数(AEPI)、および睡眠段階付け分析(SSA)の組合せを利用する。ADMSは1～100の単一の指数をユーザに提示することができ、100は監視される患者の最高の意識状態を表し、0は監視される患者の最低の意識状態の指数を表す。

30

【0198】

AEPIは、従来技術の麻酔深度監視システムのコンテキストでは、無意識から有意識への遷移の検出ではより高感度(例えばBi単独よりも)であると報告されている。AEPIはまた、刺激に応答する患者の運動に対して、Biよりも応答性が高いとも報告されている。しかし、Biは、麻酔から覚める間に徐々に増加することが報告されており、したがって麻酔の終わりの意識回復を予測することができるであろう(Gajraj他、1999年)。

【0199】

従来技術の麻酔深度監視システムは、通常、AEPIとBiのどちらかまたは両方の指数を別個の尺度として採用する。AEPIとBiを結合指数(CIAI)として監視することは、無意識から有意識への遷移(TUC)および患者の運動を検出する能力(AEPI)と、麻酔からの漸進的な覚醒の尺度の利点(Biを利用)とを備えた包括的な麻酔深度監視システムの点で好ましい。

40

【0200】

麻酔深度監視システムは、その使用法が単純であり曖昧さのないものであるべきである。このことは問題を呈する。というのは、単一のBiまたはAEP指数は単純でユーザフレンドリなシステムを提示するが、単一尺度(BiまたはAEP)の範囲は麻酔深度の測定精度を制限するからである。一方、別々の2つの尺度(すなわちAEPiおよびBi)

50

に依拠すると、任意の一時点で2つの尺度のどちらに従うべきかが曖昧であるなどの混乱が生じることにより、システム動作が複雑になる可能性がある。

【0201】

例えばBiに依拠する従来の麻酔深度システムの問題は、無意識から有意識への遷移変化を検出できないことである。

図2からわかるように、ゾーンCにおけるバイコヒーレンスの漸進的变化は、より漸進的な無意識から有意識への遷移の指標を麻酔医に提示する。Biとは対照的にAEPiは、無意識から覚める間の漸進的な変化は提示しないが、無意識から有意識への遷移をよりはっきりと示す。Biの漸進的变化は、例えば対象が無意識から覚めるのが「早すぎた」場合を検出するのに必要となるように、急な遷移変化を十分にはっきりとまたは素早く区別することがないかもしれないという点で、問題がある場合がある。これらの(麻酔から)早く覚醒しすぎる「事例」は、トラウマになり得る記憶想起の発生およびその他の関連する影響につながる可能性がある。例えばTCUおよびTUCの段階がすぐに明らかにならない場合、聴覚想起などの事態が起こる機会が増加する。さらに、AEPi分析に関連する聴覚分析の方が直接的なので、Bi EEGデータはその性質上、聴覚神経の遮断および覚醒をAEPiと同様に効果的に区別する可能性がより低い。したがって、Biベースのシステムで聴覚想起が主張されることにより、将来の麻酔深度監視の適用例では、これらの技術をより精密に吟味しなければならないであろう。

10

【0202】

ADMSは、AEPiとBiの両方の長所を統合し、しかも単一でユーザフレンドリな包括的統合麻酔指数(CIAi)を提供することにより、これらの欠点に対処する(ステップ23およびステップ24参照)。

20

【0203】

現況技術の麻酔深度監視には、他の困難もある。すなわち、異なる患者間のばらつきによって麻酔深度監視パラメータが個々の患者ごとに変わる可能性がある点である。異なる患者間で監視パラメータを変化させる可能性のあるばらつきの例には、異なる患者間の聴覚性能レベルの違いが含まれる。このばらつきは、例えばAEPiの遷移しきい値およびクリティカルしきい値の比較が重要な場合に、特に重要である可能性がある。異なる患者間の麻酔深度監視の結果に影響を及ぼす可能性のある患者間のばらつきに関する他の例には、要因の中でもとりわけ性別、体格指数の異なる睡眠構造が含まれる。

30

【0204】

本発明のADMSは、自動患者較正機能を組み込むことによってこれらの困難を緩和することができる(ステップ5およびステップ6参照)。

さらに、麻酔深度システムが使いやすさを必要とすると同時に、一定範囲の複数のシステム構成を提供することに関連するフレキシビリティに対応することが必要な場合にも、困難がある。この種々のシステム構成の範囲が存在し得るのは、例えば複数のセンサシステムまたは電極システム(AEPとBの両方のセンサおよび電極など)を取り付けるには実際的でない麻酔深度(DOA)適用例もあるからである。これらの状況は、最も単純な電極構成またはセンサ構成が必要とされる場合に起こる可能性がある。システム構成を変更する必要がある場合の他の例には、様々な電極またはセンサが確実な動作をしない状況や、監視およびその後の分析または様々なパラメータに適した、最低限の標準に見合うように動作しない状況が含まれる。

40

【0205】

ユーザが1つまたは複数の異なるパラメータの使用を選択する状況では、あるいは電極またはセンサが正しく動作していないことが検出される状況では、DOA監視システムは、センサまたは電極のステータスをユーザが選択または変更できるようにするか、あるいはユーザに通知して自動的に現在の電極およびセンサ構成または性能を補償することが望ましいであろう。

【0206】

ADMSは、自動センサおよび電極走査(ステップ2)とモード構成(ステップ4)を

50

組み込むことにより、これらの困難に対処することができる。

A E P i と B i のタスクを統合することに伴って生じる他の困難は、所与の時点で A E P i または B i のどちらが最適かを決定するために、特定の時点で2つの方法 (A E P i と B i) のどちらを利用すべきか、またはどちらをより重く重み付けすべきかを決定するための独立した調停方法が必要なことである。

【 0 2 0 7 】

A D M S は、A E P i 対 B i の重み付けのための独立調停手段として睡眠段階付け分析 (S S A) を組み込むことにより、これらの困難に対処することができる。S S A 分析では、S S A スペクトルベースの分析に基づいて、患者の麻酔深度監視状態および対象の意識状態のコンテキストを決定することができ、これは、B i 分析に基づく位相差や、A E P i に基づいて患者の聴覚応答に同期した B S A E P 振幅信号を平均することとは対照的である。「コンテキスト分析」とは、患者が有意識状態に入りつつあるか無意識から覚めつつあるかについて言う (ステップ 1 6 およびステップ 2 4 参照) 。

10

【 0 2 0 8 】

本発明の A D M S は、麻酔中の患者を最適に監視するために、A E P i と B i の両方の利点を単純な単一指数に統合することができる。この新しいシステムは、任意の時点で B i と A E P i の方法のどちらが最適かを調停する手段として、スペクトルベースの分析または 1 / 2 振幅分析 (3 4 、 3 5 、 4 5 、 4 6) である独立した (A E P および B i に対して) 分析方法を使用する。さらに A D M S は、対象の麻酔深度の監視を単純だが正確な単一指数に結合または統合するために、これらの前記方法を重み付けすることもできる。

20

【 0 2 0 9 】

従来技術の他の困難には、手術中の望ましくない身体運動を防止するために手術中に投与された筋肉鎮静薬および麻痺薬によって麻痺させられた対象に応じることができないことが含まれる。手術中に患者が完全にまたは部分的に意識を有していたのに、麻痺薬の影響で医療スタッフにアラートすることができなかったという事態が報告されている。

【 0 2 1 0 】

A D M S は、覚醒指数、身体運動指数、および関連するセンサを使用してこれらの困難を緩和することができ、C I A i から独立した患者の運動ステータスおよび / または覚醒ステータスをアラートすることができるようにする (ステップ 2 3) 。麻酔深度監視システムの現況技術に存在する他の困難は、監視デバイスの感度を各患者の個々のばらつきおよび麻酔感受性に依拠して較正することができないことである。

30

【 0 2 1 1 】

A D M S は、較正患者 (C A L P A T) 値を使用して個別の患者に対する前述の遷移しきい値を患者ごとに修正または調整する手段を組み込むことにより、この困難を緩和することができる (ステップ 5 およびステップ 6 参照) 。この自動較正方法の手段は、患者の最初の有意識から無意識への遷移が発生する間に患者の A E P i 、 B i 、および S S A を測定することに基づく。その後、A E P i および B i に対する個別の患者の感受性に特有の、患者較正遷移値および表示ゾーン値を割り当てることができる。

【 0 2 1 2 】

従来技術の A E P i ベースの麻酔深度監視システムに伴う他の問題は、異なる患者間で、また異なる音声刺激装置間およびその音声刺激装置の取付けの間で、聴覚性能 (または可聴刺激に対する応答) のばらつきを補償するかそれに対応することが難しいことである (L i p p i n c o t t - R a v e n 、 1 9 9 7 年) 。これらのばらつきは、音声刺激の生成に使用される手段、取付け方法、およびデバイスタイプ (通常は単一または一対のイヤホンを使用してイヤホン中で音声クリック刺激を生成する) 、または異なる対象間で明白な聴覚性能の生理的なばらつきなどの要因によって生じる可能性がある。本発明の A D M S は、種々の音声刺激デバイスおよび取付けのタイプ、ならびに聴覚のばらつきに対して最適な補償を提供するために、音声クリックの周波数スペクトル、振幅、および位相を調整することができる (1 1 3) 。

40

【 0 2 1 3 】

50

最近の刊行物（V u y k 2 0 0 2 年）で、従来技術の麻酔深度監視システムがいくつかの問題を被っていることが報告されている。問題の1つは、バイスペクトル指数モニタ（マサチューセッツ州ネーティックのA s p e c t M e d i c a l S y s t e m s , I n c . ）の使用に関係するものである。このデバイスは、バイスペクトル指数（B I S ）に依拠して有意識 - 鎮静 - 無意識のレベルを監視する。しかし、バイスペクトル指数スケールに対する様々な麻酔剤は、薬剤特有のようであると報告されている。一般に、プロポフォール、ミダゾラム、チオペンタールなどの薬剤は、B I S に対して強力な抑制効果を有することが報告されている。また、吸入麻酔剤は、B I S に対して中程度の抑制効果を伝搬することも報告されている。しかし、オピオイドは、臨床上の濃度ではB I S に対してほとんどまたはまったく影響を有さないことが報告されている。また、亜酸化窒素およびケタミンがB I S に対して逆説的な効果を有するらしいことも混乱を生む。したがって、B I S は、鎮静および催眠のレベルには大きく関係するかもしれないが、無痛覚または麻酔深度のレベルは正しく反映しないことが示唆されている。

10

【 0 2 1 4 】

無意識深度の主要な指数または尺度としてB I S （アスペクト）に依拠する従来技術の麻酔深度監視システムに内在する困難の1つは、手術処置中のクリティカルな時に患者が有意識状態になることや、あるいは無意識状態にまったく入らないか留まらないことがあるというリスクである。

【 0 2 1 5 】

本発明のA D M S システムは、患者の有意識から無意識への遷移および無意識から有意識への遷移の正確なインジケータとして脳幹聴覚誘発電位中間潜時（B S A E P M L ）信号を組み込むことにより、この困難のリスクを緩和または低減することができる。この追加の監視要因は、リアルタイムで、かつバイスペクトル分析の尺度と同時に動作することができる。したがって、B S A E P M L の尺度により、異なる麻酔剤に関係付けることのできる異なる影響を低減または緩和することができる。B S A E P M L の尺度は、サームスおよび側頭葉ジェネレータに直接に関係し、これらのジェネレータは、患者の意識状態に直接に関係し、またB S A E P M L の機能の定義で最も重要なことに、手術処置中のクリティカルな時に関連する記憶想起のリスクに直接に関係する。

20

【 0 2 1 6 】

従来技術は、一般に1 / 2 秒周波数の音声刺激クリックであるB S A E P を聴覚刺激の方法として利用する。A D M S は、より高い継続的な周波数の音声クリックを提供する機能を含めて、定常聴覚誘発電位の機能を組み込むことができる。音声周波数機能の範囲は、1 / 2 H z ~ 1 0 0 H z とすることができる。定常B S A E P は、対象のB S A E P からより微妙な変化を測定することができるので、より高い感度を提供することができる。また、連続的な刺激クリック間の時間がより短く、したがって遅延がより少なく生理的応答が失われる可能性がより低いので、応答性もより正確にすることができる。

30

【 0 2 1 7 】

A D M S は、対話式S S A E P を提供する機能を含むことができる。これは、検出された患者状態に従って、異なるまたは変動するレートでクリック刺激シーケンスを提供することができる。この動的またはプログラム可能なクリック刺激により、システムは、刺激テストシーケンスを変化させることのできる様々な刺激周波数および振幅条件下で、患者ステータスをより正確かつ精密に「妥当性検査」することができる。

40

【 0 2 1 8 】

A D M S は、多重周波数（通常は2重周波数）の定常B S A E P を提供する能力を含むことができる。具体的には、4 0 H z と8 0 H z の継続的なクリック刺激周波数を使用することができる。4 0 H z と8 0 H z のクリックレートの間で連続的にトグルする、すなわち切り換える。通常のシーケンスは、4 0 H z と8 0 H z の間でトグルする継続的なシーケンスにおいて、5 秒の継続的な4 0 H z 音声クリック刺激のそれぞれの後に5 秒の継続的な8 0 H z 音声クリック刺激が続く。4 0 H z （または類似の低い方の周波数レート）の音声刺激は、A E P の中間潜時テストを可能にする。これにより、対象の意識状態に従

50

った段階的な尺度または監視が可能になるが、より重要なことには、これは有意識から無意識へと無意識から有意識への正確な遷移状態に従う。80 Hzの音声刺激および対応するAEPにより、脳幹皮質応答の段階的な尺度および監視方法が可能になる。これは例えば、患者の神経学的損傷のリスクや、麻酔の鎮静薬の重大なまたは致命的な過剰投与のリスクを検出するための重要な信号である。この80 Hz（または類似の高い方の周波数レート）は、ADAMSが鎮静薬の過剰投与または過度の麻酔深度のリスクを防止または低減するための、理想的なアラートまたは警告尺度を提供することができる。この80 Hzの継続的状态およびBSAEP信号は、脳生または脳死ステータスに関する重要な尺度である。

【0219】

10

ADMSの統合指数および統合監視の能力は、催眠意識状態の重要な尺度を組み込み（バيسペクトル分析を利用して）、40 Hzクリック刺激などの低い方の継続的な周波数を利用して有意識から無意識へと無意識から有意識への効果的な遷移状態尺度を組み込むことにより、また、特に麻酔薬または鎮静薬の過剰投与のリスクを低減するためのクリティカルな脳幹皮質ステータス警告およびアラートの能力も組み込むことにより、従来技術を大きく向上させることができる。

【0220】

多重周波数（通常は2重周波数）による脳幹定常聴覚誘発電位の監視および後続の電極取付けと、バيسペクトル監視および後続の電極取付けは、1つの自己接着式電極アタッチメントストリップという少数かつ単純な電極によって達成することができ、電極の準備はほとんどまたはまったく必要ない。これは、ADMSシステムが、前述の無線および/または充電式の音声刺激イヤホンを採用することができ、また、額用の2つの内蔵EEG電極の独特の組合せ（バيسペクトルEEG信号のために患者の額の外側頬骨付近に取り付ける）と、患者の耳中央から患者の鼻に向けて約1～2 cmの所に配置することのできるもう1つの内蔵電極とを備える単一電極基板も採用することができるからである。

20

【0221】

わずか3つの内蔵電極を備えるこの単一の自己接着式基板は、オプションで使い捨て電極フォーマットも含むことができる。他のオプションでは、一般にプラスチックまたはフィルムである自己封着式の外側無菌カバーを取り去って新しい電極にアクセスすることができる。センサは、オプションで内蔵電極を備えることができ、この電極の使用法を日付と共に外側の電極包装に明記しておくことができる。内蔵電池および期日ラベルを有するこのシステムは、従来の技術に伴う相互感染とクリティカルな使用中の電池切れとの両方の問題およびリスクを回避することができる。オプションで、軽量で耐久性があり邪魔にならない電子回路モジュールを電極基板に留めて、ADMS測定デバイスへの無線インタフェースを提供することもできる。

30

【0222】

ADMSは活性電極を備えることができ、それにより電子回路モジュール（別個または内蔵、および使い捨て）は、近接位置の増幅器バッファリングを内蔵電極に提供することができる。この近接位置の電子バッファリング回路は、漂遊容量および外部雑音ピックアップを受けにくい電極システムを提供することができる。電極インピーダンスはより高くすることができ、従来技術の電極システムでは、患者の接点との間で許容可能な低いインピーダンスを達成するために患者の皮膚表面を清浄にして摩擦するという余分な準備が必要だが、この従来技術の電極システムの問題は回避することができる。非活性電極を使用した通常のインピーダンスは5キロオームのことがあるが、それと比較して活性電極構成では50キロオーム以上が許容可能である。

40

【0223】

電極の基板内で、電極基板の上または内部にプリントされた回路トラックなどの可撓性プリント回路技法を使用して、内蔵電極のすぐ近くに電極バッファ（および/または増幅およびフィルタリング）電子回路を組み込むことができる。

【0224】

50

A D M S 電極接続の他の特徴は、患者への直接電気接続を必要としないことである。超低雑音、超高入力インピーダンスのプロープにおける最近の進歩により、人間の電気活動検出の新しい手法が可能になった。これらのプロープは、実際の電流伝導経路を必要とせず、非接触源からの信号の一般的な誘導原理に作用する。

【 0 2 2 5 】

この技術は、A D M S 電極構成オプションのための特有の適用例を提供することができる。A E P の監視および分析とバースペクトル分析とを可能にする、額の E E G 接続による電気生理学的接続は、電極基板に組み込まれた電気プロープによって実施することができる。したがって最小限の侵襲性で信号監視を行うことが可能である。

【 0 2 2 6 】

この電極および無線システムは、主としてバースペクトル分析のために、額だけに電極を付ける構成でを使用することができる。このタイプの単純化された構成は、運転、オペレータ、またはその他の不眠監視で特に適しており、疲労開始の検出で救命となり得る（例えば催眠状態および有意識状態の変化を検出することができる）。このシステムを使用する車両運転手は単に、使い捨て電極の袋を開封し、電池開始可能ペーパータグを除去し、分離しておりほぼ気付かれない無線電極を額の髪の生え際の下に自分で取り付けることを決定すればよく、無線搭載型のダッシュ（またはライターに接続された）デバイスが、疲労または眠気を感じた運転手を監視およびアラートし、場合によっては、致命的な道路事故を防止する。

【 0 2 2 7 】

何らかの形の B S A E P M L を含む従来技術の麻酔深度監視システムに伴う他の問題は、外科手術またはその他の医療処置中に聴覚刺激システムのイヤホンまたはその他の手段を患者に取り付けると困惑を招き過度に侵襲的になる可能性があり、ワイヤおよびケーブルが実際、からまったりその他の悪影響をもたらしたりして不要なまたは場合によっては混乱させる問題を引き起こす可能性があるということである。

【 0 2 2 8 】

A D M S システムは、ワイヤに依拠しないように設計され、最小の補聴器と同じくらい小さくすることができ、単純な非侵襲性の挿入プロセスで患者に取り付けることのできる、リアルタイム無線接続音声刺激デバイスを使用することにより、これらの困難および制限に対処することができる。さらにこのデバイスは、高価な音声刺激デバイスを再利用できるようにしながらも相互感染を回避するように設計された、使い捨てカバーシステムを含むこともできる。

【 0 2 2 9 】

さらに、この迅速な使い捨て切換えカバーシステムは、独特な保護使い捨てカバーオプションを含むことができ、これは、無線 B S A E P M L 音声刺激装置の高い信頼性および利便性を提供するとともに、手術室などのクリティカルな環境で非常にユーザフレンドリであり魅力的である。これは、一体型の使い捨て電池と、「スナップイン」電池機能（充電式または 1 回限り使用）付きの完全フルブーフなカバー取付けを可能にする工業設計とを備える保護カバーを提供する。「スナップイン」機能は次のようなものを指す。すなわち、カバー - 電池（一体型電池付きの音声刺激デバイス用保護カバー）の使用法が日付と共に表示された封着済みの袋をユーザが開封すると、ユーザは、例えば「開始の用意ができたなら除去して下さい」と記された紙または厚紙のタグを除去するなどの単純な電池作動手段を得る。このタイプの方法は、ユーザが電池切れの問題に対処する必要がないとともに一体型電池付きの保護カバーが相互感染を回避することを保証することができる。取付けおよび使用時、カバー方法による「フルブーフ」電池は、無線音声刺激デバイスにスライドさせるか、留めるか、磁気挿入するか、単にその中または上にまたはその一部として挿入することによって実施することができる。

【 0 2 3 0 】

相互感染防止および電池管理システムをフルブーフ・カバーシステムに組み込むこの方法は、2つの主要な問題、すなわち電池が切れるリスクおよび相互感染を緩和し、あ

10

20

30

40

50

らゆるセンサおよび電極適用例に採用することができる。

【0231】

図1に、本発明の好ましい一実施形態によるADMSの概観的な流れ図を示す。以下に、流れ図のステップ1～26について述べる。

ステップ1 ADMSを起動して患者に電極およびセンサを取り付ける

使いやすくし電極構成を最小限にするために、通常の電極取付けシステムは、額用の単一の自己接着式電極システムを含むことができる。あるいは、患者の額および顎にわたって延びる単一のセンサデバイスを使用して、額のEOG、EEG、および基準接続/AEPi接続(AEPi基準が乳頭状接続を含むことができる場合)を可能にすることができる。また、顎表面と患者の耳付近の乳頭状基準とを介して、さらにオプションで音声刺激接続のための配線接続または無線接続イヤホンを介してEMGも可能にすることができる。電極デバイスは3つの電極を備えることができ、それによりBiおよびSSA EEG信号が額の電極接続(外側頬骨)から得られ、EOG信号も額の接続から推定され、基準が中央の額接続から得られる。あるいは、電極デバイスは6つの電極を備えることもでき、これらは、前述の電極に加えて、顎EMGを検出するための2つの電極(SSA EMGおよび覚醒検出の場合)と、前述の額接続がBSAEPi信号を提供する場合の双極基準信号のための乳頭状電極接続であり、またオプションでAEP音声刺激のためのイヤホンインタフェースまたは接続を備えることもできる。SSA EEGおよびEOG信号は、EEG、EOG、およびEMG信号監視のために従来どおり(睡眠監視臨床標準(34、114)に従って)配置された推定値として得られる。推定値は、SSAを提供しながらも最小限の単純化されたADMS構成を可能にするために必要である。

【0232】

額に付ける自己接着式の電極システムを単一の取付け基板として組み込むことは、単純化および使いやすさをもたらす。AEPi刺激クリック音を生成するために、配線接続または無線接続のイヤホンを患者の片耳または両耳に適用することができる。無線構成を用いる場合、イヤホンは、電力用電子回路モジュールおよび無線制御インタフェースに接続することができる。ADMSシステムの独特な態様の1つは、異なる患者間の聴覚のばらつきを補償するために、刺激クリックの音量をデフォルトの「通常」(または経験的データに従った標準値(1参照))以上に調整できることである。

【0233】

電子回路モジュールは、使い捨て電極基板の外側表面に留めるか取り付けることができ、無線相互接続および活性電極機能を提供する。使い捨て電極基板には、オプションで使い捨て電池を組み込むこともでき、したがって通常なら必要な電子回路モジュール電池電源の充電の必要がなくなる(電極は別個の特許の主題とすることができる)。オプションで、電極システムは再利用可能デバイスとして設計することもできる。

【0234】

電子回路電極およびセンサモジュール(EESM)は、電気接続された充電機能付き高速充電システム(例えば電極スナップボタン接続を介して)、低速充電システム(EESM充電回路への誘導またはRFインタフェースを介して)、または両方のシステムの組合せとすることができる。残りの電池寿命と差し迫った電池切れアラートのリモート警告とを示す明確なEESM指示(すなわちLEDステータス)が、常にアクティブである。洗浄しやすい容器がEESMモジュールおよびセンサを適切に保持し、同時に、進行中の充電機能を提供する。1つまたは複数のLEDが、充電エネルギーの残り時間の明確なステータスを任意の時点で提供する。

【0235】

擬似コードサンプル(擬似コードは、好ましい実施形態でこのような詳細が要求されるかどうかに応じて拡張または削除することができる。)

ADMS初期化;

システムが非アクティブ化(スイッチアップ)位置でSTARTADMSによって初期化する;

A D M S = 0

システムが未校正患者モードで初期化する；C A L P A T = 0（校正未初期化）

S T A R T A D M S = 0 開始スイッチが非アクティブ化されているとき（アップ位置）

S T A R T A D M S = 1 開始スイッチがアクティブ化されているとき（ダウン位置）

【0236】

ステップ2 自動的なセンサおよび電極のチェックおよびステータス

自動システム構成と、自動センサおよび電極品質ステータスチェックの通知のために、接続された電極を検出する。

【0237】

すべての電気生理学的電極を定期的にインピーダンス走査することにより、任意の時点の信号品質の劣化を検出する機能がA D M Sに提供される。次いで、低品質の電極接続を補正するオプションがオペレータに提供される。あるいはA D M Sは、切断された電極接触や低品質の電極接触がない状態で対象の麻酔深度を監視するように設計され、修正された構成に対応するように自動的に再構成される。

【0238】

ステップ3 A E P自動校正

麻酔深度を監視するためのマーカとしてB S A E P iを使用する従来技術のシステムの障害の1つは、異なる患者間の聴覚性能（または可聴刺激に対する応答）のばらつきを補償するかそれに対応するのが難しいことである（L i p p i n c o t t - R a v e n、1997年）。

【0239】

これらのばらつきは、音声刺激の生成、取付け方法およびデバイスタイプ（通常は単一または一対のイヤホンを使用してイヤホン中で音声クリック刺激を生成する）、または異なる対象間で明白な聴覚性能の生理的なばらつきなどの要因によって生じる可能性がある。A D M Sは、異なる音声刺激デバイス間のばらつき、異なる取付け方法（音声刺激デバイスすなわちイヤホンやヘッドホンの）によるばらつき、または個々の患者間の異なる聴覚性能によるばらつきに対して最適な補償を提供するために、音声クリックの周波数スペクトル、振幅、および位相を調整することができる（112）。

【0240】

本発明の目的の1つは、A D M S A E P i監視機能を特定の患者の聴覚応答ごとに校正する手段を提供することである。この機能はA D S M内で、一定範囲の音声校正刺激信号を与えて、この前記範囲の刺激へのA E P i応答を測定することによって達成される。A E P i応答を測定する間、そのデータを経験的な臨床データと比較する。経験的データを基準として、患者の通常の標準聴覚と比較可能な所望の応答が得られるまで、音声刺激の音圧レベル（S P L）を調整することができる。

【0241】

必要に応じて、刺激送達装置の極性などの要因をチェックして補償することができる。常に、安全なS P Lレベルを検証して安全な音声刺激条件を保証することができる。

A D M Sシステムの独特な態様の1つは、異なる患者間の聴覚性能のばらつきを補償するために、刺激クリックの音量をデフォルトの「通常」値以上に調整できることである。

【0242】

患者のB S A E P信号が、「通常」の患者の聴覚性能から予想されるようにA E Pしきい値レベルに应答しない状況では、A D M Sシステムはサーボ利得制御機能を提供する。サーボシステムは、患者のデータから得られるA E P i信号が通常の患者から予想されるレベルと同様になるまで、A E P音声刺激クリック振幅レベルを調整する（任意の時点で安全なレベルを超えないようにして）ことによって達成される。異なる周波数または周波数の組合せおよびその異なるレベルにおいて特定の患者の聴覚性能を検出することと、音声刺激信号のスペクトル内容を最適化して各患者の個別の聴覚のばらつきを補償することにより、さらにA E P i信号を校正することができる。このようにして、最も信頼性のあ

10

20

30

40

50

るまたは効率的な聴覚性能条件を特定の患者ごとに決定して、その患者についての A E P 指数が、個別の患者に関する最も安定し信頼性のある A E P 刺激周波数および振幅の条件下で患者ごとに得られるようにすることができる。これらと同じ原理を、自動の、かつオプションでリモートの補聴器サーボ制御に用いることもできる（別個の特許の主題である）。

【 0 2 4 3 】

ステップ 4 自動 A D M S 構成

* A D M S システムは、ユーザ調整可能なまたは出荷時デフォルトのモードを提供することができる。種々の患者タイプまたはユーザ特有要件ごとに、モード構成のライブラリを構成することができる。

10

【 0 2 4 4 】

A D M S システムは、接続された電極およびセンサならびにこれら前記のセンサおよび電極それぞれのステータス（上記のステップによる）に従って、システム構成を決定する。

【 0 2 4 5 】

モード 1 A E P i と B i の統合

モード 2 B i のみ

モード 3 A E P i のみ

オプション 1 身体運動 複数ゾーン運動バイオマットセンサ

オプション 2 身体運動 単一ゾーン運動バイオマットセンサ

20

オプション 3 電気生理学的な覚醒検出（A E P および / または B E E G 電極から得られる）

A D M S モード 1 ~ 6 を、（自動でまたは手動補助付きで）オプション 1、2、または 3 と共に構成することができる。A D M S システムは、マットレス型センサの存在およびタイプを単一または複数ゾーンとして検出する。A D M S システムはデフォルトで、覚醒分析およびイベント検出のために、額の E E G 電極および顎の E M G 電極も検出する。論理 O R 機能がデフォルトで、額の E E G 電極または（O R）顎の E M G 電極から覚醒が検出された場合に覚醒イベントを表示する。好ましい実施形態におけるこの説明のために、以下のように仮定する。

【 0 2 4 6 】

30

モード 4 A E P i と B i の統合に、S S A を B i - A E P アービトレータとして使用する

オプション 1 身体運動 複数ゾーン運動バイオマットセンサ

オプション 3 電気生理学的な覚醒検出（顎の E M G 電極または額の E E G 電極から得られる）

自動の電極およびセンサ合格 - 不合格検出、モード選択

> A E P i、B i、または S S A i の不合格条件は、それぞれの電極または信号のいずれかが低品質であるときに信号通知される。低品質の電極（例えば）は、その電極のインピーダンスが許容可能電極インピーダンスしきい値よりも高かった場合に信号通知される。通常のインピーダンスしきい値は、例えば 1 万オームのインピーダンスとなる。このしきい値（10 K）よりも高い場合、A D M S は、どの電極が適切に動作していないか、およびこの問題を緩和するためにどんなステップを講じることができるかをユーザに正確に信号通知する。あるいは、システムモードを再構成して低品質の電極接続を無視するように A D M S システムに要求することを、ユーザに促すこともできる。10 K しきい値は、ユーザの選択に変更することができる。

40

【 0 2 4 7 】

> A E P i、B i、または S S A i についての不合格条件は、それぞれの指数を 0 に重み付けするよう信号通知する。したがって、信号不合格に回答して分析が 0 で重み付けされることにより、モードは自動的に上記のステップ 4 および以下の表に従って変更される。

50

【 0 2 4 8 】

モード1のインピーダンス重み付け結果を以下の表1に示す。

【 0 2 4 9 】

【表4】

表1

AE _{Pi}	Bi	SSA _i		
合格	合格	不合格	モード1-SSA 調停無しのAE _{Pi} と Bi の統合	10
合格	合格	合格	モード1-SSA 調停有りのAE _{Pi} と Bi の統合	
不合格	合格	不合格	モード2-Bi のみ	
不合格	合格	合格	モード2-Bi のみ	
合格	不合格	不合格	モード3-AE _{Pi} のみ	
合格	不合格	合格	モード3-AE _{Pi} のみ	
BM-SZ	BM-MZ	AR		
合格	不合格	不合格	オプション1-身体運動(BM)運動バイオマット単一ゾーン(SZ)センサ	20
不合格	合格	不合格	オプション2-身体運動(BM)運動バイオマット複数ゾーン(MZ)センサ	
不合格	不合格	合格	オプション3-電気生理学的な覚醒検出	
合格	不合格	合格	オプション3及び1	
不合格	合格	合格	オプション3及び2	

注1：BM-SS=身体運動単一センサ；BM-MS=身体運動複数センサ

注2：接続された電極とセンサ（上記ステップ2による）及び前記センサと電極各々のステータスによって、ADMS システムはシステムの構成を決定する。

【 0 2 5 0 】

30

ステップ5 患者特有の校正遷移値 - CALPAT

ADMSシステムにおける有意識から無意識への遷移（TCU、すなわちゾーンAからBへの変化）、最深段階の無意識からより浅い段階の無意識への遷移（ゾーンBからCへの変化）、および無意識から有意識への遷移（TUC、すなわちゾーンCからDへ）の遷移しきい値は、経験的な臨床データ（以下参照）から得られるデフォルト値から決定されるか、あるいは患者校正（CALPAT）機能を使用して決定されたしきい値から得られる値から決定される。

【 0 2 5 1 】

図2に、典型的な麻酔監視セッションの段階を示すAEPおよびBiのグラフ参照を示す。以下の表2～4に、関連するADMS遷移ゾーンについて述べる。

40

【 0 2 5 2 】

【表 5】

表 2

1. 監視開始
2. ゾーンA-----C
3. ゾーンAからBへの遷移-----TCU
4. ゾーンB-----U
5. ゾーンBからCへの遷移-----TSW
6. ゾーンC-----U
7. ゾーンCからDへの遷移-----TCU
8. ゾーンD-----C

10

【0253】

図2は、全身麻酔を受けている患者についての典型的なAEPiおよびBiとそれに対する時間関数を表している。横軸は、左から右に、最も前の時間から最新の時間まで進む時間を表す。患者が無意識から有意識に遷移する場合の、ゾーンCでの漸進的なBi曲線の上昇と、ゾーンCでのより急なAEPiの上昇に注目されたい。この新しいADMSシステムは、単純な単一の麻酔深度監視指数を提示しながら、AEPiとBiの両方の利点を採用する方法を組み込むことにより、理想的な麻酔深度監視をもたらす。

20

【0254】

【表 6】

表 3

ADMS ゾーン ->	ゾーンA		ゾーンB		ゾーンC		ゾーンD
遷移ゾーン ->	C	TCU	U	TSW	U	TUC	C
デフォルト又は経験的データ->	IDDZA	IDTCU	IDDZB	IDTSW	IDDZC	IDTUC	IDDZD
校正済み患者データ ->	CPDZA	CPTCU	CPDZB	CPTSW	CPDZC	CPTUC	CPDZD

30

注：各遷移点及びゾーンA,B,C,DにはBiとAEPiについての値が存在する。

【0255】

【表 7】

表 4

ゾーン A, B, C, D の定義 ゾーン範囲及びイベント	コードキー	説明
ゾーン A	C	有意識状態の患者
	TCU	有意識から無意識への遷移
ゾーン B	U	無意識状態の患者
ゾーン C	U	無意識状態の患者
	TUC	無意識から有意識への患者遷移
ゾーン D	C	有意識状態の患者
BM	BMe	身体運動イベントの存在(34 参照)
Ae	Ae	覚醒イベントの存在(35 参照)

10

【 0 2 5 6 】

患者較正值とは、これらの遷移しきい値を個別の患者について修正または調整することを指す。

この自動較正方法の手段は、患者の最初の有意識から無意識への遷移が発生する間に患者の B_i を測定する (AEP_i TCU 経験的データ遷移しきい値レベルに従って (ステップ 7 参照)) ことに基づく。

20

【 0 2 5 7 】

患者の較正後、 AEP_i および B_i に対する個別の患者の感受性に特有の遷移しきい値 (TCU、TUC) および表示ゾーン (C、U) を割り振ることができる。

AEP_i (3 参照)、 B_i (3 参照)、および SSA のデフォルトの経験的データ値を、それぞれの TCU しきい値を通して遷移する AEP_i 、 B_i 、および SSA を観察することによって検出された患者の最初の有意識から無意識への遷移 (TCU) のデータと比較する。この初期または最初の意識状態遷移は、ADMS システムが個別の患者の麻酔深度 AEP_i 、 B_i 、および SSA 監視感受性に合わせて最適化するための較正点として役立つ。

30

【 0 2 5 8 】

最初の有意識から無意識への遷移を追跡して、ADMS システムの CALPAT 機能によって分析した後は、他のすべての遷移 (A から B、B から C、C から D) および監視表示ゾーン (A、B、C、D) を、個別の患者の感受性に合わせて最適化または微調整することができる。TUC における AEP_i と B_i の関係は、患者ごとに固有であり、個別の患者の TUC しきい値を補外するのに使用することができる。

【 0 2 5 9 】

ADMS は、特定の患者についての TCU を検出することによって、後続のすべての遷移およびゾーンを、経験的データだけを使用する場合 (従来技術の DOE システムのように) よりも高い感度および精度で推定することができるという基本原理を用いる。

40

【 0 2 6 0 】

CALPAT 動作の全体的な概観

a) ADMSS START が選択された後、ADMS は患者の AEP_i 、 B_i 、および SSA を監視する。

b) AEP_i 、 B_i 、および SSA について、TCU の典型的な (1 参照) 条件についての経験的データ値を実際かつリアルタイムの患者データと比較する。

c) AEP_i 、 B_i 、および SSA のそれぞれに適用される重み付け要因は、以下の要因に応じて決まる。

d) 特定の患者について TCU (A から B への遷移) が識別されたときを得る。

50

e) TCU 遷移を AEPi、Bi、および SSA の値について注目する。これらに対応する TUC 値に注目することにより、遷移 (A から B、B から C、C から D) および表示ゾーン (A、B、C、D) の変更後に AEPi および Bi を正確に切換えおよび監視することができる。

f) 特定の患者について TCU (A から B への遷移) が識別されると、次いでこの較正データから他の遷移 (B から C - TSW、および C から D - TCU) を得ることができる。

【0261】

CALPAT から後続の遷移状態を得る。

これらの後続の遷移状態 (B から C - TSW、および C から D - TCU) に対して、TCU 状態は、経験的データ値に依拠する場合よりも所与の患者に対する感度および精度が高い。

【0262】

CALPAT 機能についての例示的な擬似コードサンプル (擬似コードは、好ましい実施形態でこのような詳細が要求されるかどうかに応じて拡張または削除することができる。)

> a) STARTADMS = 1% を選択し、ADMSSTART ボタンが選択されるまで待機する。

> b) 経験的データ遷移しきい値からデフォルト TCU、TSW、および TUC 値を代入する (3)。

【0263】

【表 8】

表 5

ゾーン遷移	経験的 Bi 遷移-1 参照	経験的 AEPi 遷移-1 参照	SSA 条件 (34, 45, 46, 113 参照) (ステップ 16 参照)
ゾーン A から B (TCU)	76	65	CAW>S 又は CA2W>S
ゾーン B から C (TSW)	40	36	CA3W>S
ゾーン C から D (TUC)	74	50	CAW>S 又は CA2W>S

【0264】

AEPi Bi

> TCU を代入する 65 76

> TUC を代入する 50 74

> d) CALPAT プロシーダを開始し、TCU および TUC について患者特有の値を決定する。

> e) AEPi、Bi、および SSAi % についての現在患者データ値を読み取り、リアルタイムの患者データを読み取り、この実際の患者 TCU データ値を、AEPi、Bi、および SSAi についての TCU 経験的データ値と比較する。

> 有意識から無意識への遷移 (TCU) での現在患者データの AEPi 値 (CDAEPi) が、有意識から無意識への遷移 (TCU) での経験的データ AEPi 値 (IDAEPi) 以下である () 場合は、Bi および SSAi についての現在データ値に注目する。

> Bi および SSA についてのこれらの前記 CD 値を、Bi についての有意識から無意識への遷移の較正患者データ (CDTCUBi) と、SSAi についての有意識から無意識への遷移の較正患者データ (CDTCUSSA) とに対する変数にそれぞれ代入する。

> f) 代入する。

CPTCUBi

CPTCUSSA

> g) 次に TCU から遷移状態 TSW および TUC を得る。

【0265】

CPTCUAEPi 遷移状態から、AEPi についての無意識から有意識への遷移の校正患者データ (CPTCUAEPi) を得る。すなわち、CPTUC AEPi は CPTCUAEPi に比例するか関係する。

【0266】

ADMS のより複雑な実施形態では、より複雑な患者変数校正を適用して、患者に対する感度のより高いシステム校正を提供することができることに留意されたい。

前述のように CPTCUBi の値が確立されると、(本明細書に述べる単純な実施形態では) 経験的データから得られる比率 $IDTUCBi / IDTCUBi$ を使用して、CPTUCBi を得ることができる。

10

【0267】

> h) CPTUCBi の値を代入する。

> $CPTUCBi = IDTUCBi / IDTCUBi \times CPTCUBi$

他の実施形態では、患者の AEPi、Bi、および SSAi データを使用して TSW および TUC を得ることによって得られる TCU、TSW、および TUC の任意の組合せを適用することに基づいて、より高感度な式を使用することができる。

【0268】

TCU および TUC に関する PATCAL およびデフォルトしきい値決定

BSAEPi および Bi についての TUC および TCU のしきい値は、患者間で異なる可能性がある。現在の ADMS の例示的な実施形態では、これらの TCU 値と TUC 値の関係を経験的データから得ることができ (ADMS の例示的な実施形態のステップ 7 参照) (Gajraj 他、1999 年)、次いで PATCAL 機能を使用して (ADMS の例示的な実施形態のステップ 5 によって) 個別の患者ごとに修正することができるものとする。ただし、ADMS システムがさらに発展するにつれて、TCU および TUC しきい値をより正確に決定する手段も、特に臨床データおよびこのデバイスの使用経験が増加するのに伴って発展するであろう。以下の変数を組み合わせることにより、ADMS がデフォルトおよび PATCAL の TCU 値および TUC 値、ならびに BSAEPi、Bi、SSA、眼瞼の開口および運動ステータス、眼球運動ステータス、覚醒および身体運動ステータスをより正確に予測するのを助けることができる。

20

【0269】

ステップ 6 CALPAT が設定されているか？

設定されていない場合はステップ 7、されている場合はステップ 9 に進む。

ステップ 7 ADMS デフォルト (経験的データ) 表示ゾーン機能 (DDZF) に設定する (DDZA、DDZB、DDZC、DDZD)

経験的データ値を、通常の患者から収集したデータに基づいてゾーン A、B、C、D の遷移を確立する手段として参照する。

30

【0270】

以下の表 6 および 7 に、この実施形態のためおよび提示を簡単にするために使用される経験的データ値を示す (3)。

【0271】

40

【表 9】

表 6

ゾーン遷移	経験的 AEPi 遷移	経験的 Bi 遷移	SSA 条件 (34, 45, 46, 113 参照)
ゾーン A から B (TCU)	65	76	(W 又は STG1) から (STG2 又は STG3)
ゾーン B から C (TSW)	36	40	STG2 又は STG3 から 4 又は レム
ゾーン C から D (TUC)	50	74	W 又は STG1 から STG2 又は STG3

50

【 0 2 7 2 】

【表 1 0】

表 7

ゾーン範囲	Bi 範囲	AEPi 範囲	SSA 条件参照
ゾーンA	100-82	100-65	W 又 STG1
ゾーンB	82-40	65-35	STG2 又は STG3 又は STG4 又はレム
ゾーンC	40-75	35-50	STG2 又は STG3 又は STG4 又はレム
ゾーンD	75-100	50-100	W 又 STG1

10

【 0 2 7 3 】

B S A E P i および B i の切換えまたは重み付けの決定

A E P i は、無意識から有意識への遷移 (T U C) の検出を向上させることが報告されている (G a j r a j 他、1999 年)。

【 0 2 7 4 】

これは、B S A E P が、A D M S イヤホンクリック・スティミュレータを対象の耳および聴覚神経に適用することによって聴覚神経が刺激されたときの、聴覚神経に対する神経応答を反映するからである。A E P 信号の増大は、脳への伝達経路による聴覚神経応答 (すなわち無意識状態にないこと) の高感度尺度 (B S A E P)、具体的には、関連する聴覚想起の発生しやすさの高感度尺度を提供することができる。

20

【 0 2 7 5 】

聴覚 B S A E P 伝達経路が「オンに切り換わる」またはアクティブ化されると、B I C よりも急な信号変化およびその後の遷移状態の尺度がもたらされる。対照的に B I C 信号は、脳の活動全体の尺度であり、身体の制御信号の混合を組み込むことができる。これらの「混合」信号は、意識要因、または手術後の記憶想起を被りやすいことやそのリスクなど、麻酔状態深度に影響する要因には直接関係しない場合がある。

【 0 2 7 6 】

モード 1 で A D M S は、S S A 分析、特に患者の E E G スペクトル組成を参照して、無意識 (睡眠) のある段階からより軽い意識 (睡眠) 段階への進行を評価することができる。この、(B S A E P および B I S から) 「独立した」S S A 評価は、調停プロセスの助けとなる。したがって、分析および測定を B S A E P 信号の急な増大 (T U C で予想される) により近く合わせることができることにより、T U C 遷移の開始が差し迫っていることの決定を向上させることができる。

30

【 0 2 7 7 】

A D M S の他のモードでは、B i と B S A E P i の間の切換えまたは重み付けを決定する手段として、B S A E P i、B i、S S A、眼瞼の開口および運動ステータス、眼球運動ステータス、覚醒および身体運動ステータスの任意の組合せを適用することができる。

【 0 2 7 8 】

ステップ 8 A D M S デフォルト (経験的データ) 表示ゾーン遷移機能 (I D Z T F) に設定する (I D Z T C U、I D Z T W S、I D Z T U C)

40

ステップ 9 A D M S C A L P A T 表示ゾーン機能 (C P D Z F) に設定する (C P D Z A、C P D Z B、C P D Z C、C P D Z D)

ステップ 10 A D M S 表示ゾーンの定式 A、B、C、D を、校正患者表示ゾーン遷移定式 (C P D Z T F) に設定する

ステップ 11 A D M S 警報しきい値を設定する

表示ゾーンクリティカル警報しきい値 (D Z C A T) を定義する。これらの D Z C A T は、例えば身体覚醒や運動を含めた、A D M S ユーザへの警報警告および特に重要な表示通知からなる。

【 0 2 7 9 】

50

D Z C A T は、C I A i 表示上のマーカ、警報、または A D M S 操作の助けとなるその他の形のユーザ通知として提示することができる。

B M i および A i は、C I A i を患者の意識状態に向けて重み付けまたはバイアスするのに使用することができ、かつ／あるいは、別個の表示、または A D M S 操作の助けとなるその他の形のユーザ通知の警報として表すことができる。

【 0 2 8 0 】

ステップ 1 2 A E P i 分析 (3、6 1 参照)

ステップ 1 3 A E P i 分析の表示または印刷

ステップ 1 4 B i 分析 (3 参照)

図 3 に、バイコヒーレンス、実数三重積、およびバイスpekトル指数分析の一形式のフローチャートを示す。 10

【 0 2 8 1 】

バイスpekトル (B)、バイコヒーレンス、および実数三重積の計算

【 0 2 8 2 】

【 数 1 】

$$B(f_1, f_2) = \left| \sum_{i=1}^L X_i(f_1) X_i(f_2) X_i^*(f_1 + f_2) \right|$$

【 0 2 8 3 】

20

エポック長 = 3 0 秒

バイスpekトル推定の変動を低減するためのエポック重複 7 5 %

L = エポック、すなわち 1 分のデータ

f 1 および f 2 は F F T における周波数成分であり、したがって f s をサンプリング周波数とすると f 1 + f 2 = f s / 2

実数三重積 (R T P)

【 0 2 8 4 】

【 数 2 】

$$RTP(f_1, f_2) = \sum_{i=1}^L P_i(f_1) P_i(f_2) P_i(f_1 + f_2)$$

30

【 0 2 8 5 】

上式で、P i (f 1) はパワースpekトルである。

【 0 2 8 6 】

【 数 3 】

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

【 0 2 8 7 】

バイコヒーレンス (B I C)

40

【 0 2 8 8 】

【 数 4 】

$$BIC(f_1, f_2) = \frac{100B(f_1, f_2)}{\sqrt{RTP(f_1, f_2)}}$$

【 0 2 8 9 】

0 ~ 1 0 0 % までの範囲にわたる。

ステップ 1 5 B i 分析の表示または印刷

ステップ 1 6 睡眠段階付け分析 (S S A) (3 4、3 5、4 5、4 6)

50

図 4 に、睡眠段階付け分析の一形式を示す。図 4 を参照すると、睡眠段階付け分析 (SSA) は 2 つのデータ記述を提供する。すなわち、コンテキスト分析 (S1W>S などの形で以下に述べる) と、EEG、EOG、および EMG データから (得られた) 対象の睡眠段階推定 (EEG のスペクトル分析および EMG と EOG 信号の相関から得られた睡眠段階の形で) である (34、45、46)。「得られた」とは、図 5 で、これらの信号が、神経学的な場合の頭皮、EOG の場合の患者の眼付近、EMG 信号の場合の患者の顎または頬付近への直接電極接続とすることができ、あるいは単一の額 (または額から額にかけての領域) の電極アタッチメントから得ることができることを示す。

【0290】

額の EEG 電極だけを使用する場合、EMG データは、(通常は 70 Hz ~ 150 Hz の帯域幅の) 信号周波数応答範囲からの筋肉電気振幅として得られることになる。

SSA 出力を利用して、重み付け分析と、重み付け分析を切り換える時を決定する (ステップ 23)。

【0291】

【表 11】

睡眠状態コンテキスト

****SSA のための (睡眠段階が 1, 2, 3, 4, レム, 覚醒である可能性がある場合)**

状態	分析タイプ	
CA1W>S	覚醒から (睡眠段階 1 又は 2 又は 3 又は 4 又はレム) への変化	34, 35, 45, 46 参照 20
CA2W>S	睡眠段階 1 から (2 又は 3 又は 4 又はレム) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA3W>S	睡眠段階 2 から (3 又は 4 又はレム) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA4W>S	睡眠段階 3 から (4 又はレム) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA5W>S	睡眠段階 4 からレムへの変化	34, 35, 45, 46 参照
CA6S>W	睡眠段階レムから (覚醒又は 1 又は 2 又は 3 又は 4) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA7S>W	睡眠段階 4 から (覚醒又は 1 又は 2 又は 3) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA8S>W	睡眠段階 3 から (覚醒又は 1 又は 2) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA9S>W	睡眠段階 2 から (覚醒又は 1) への変化	34, 35, 45, 46 参照
CA10S>W	睡眠段階 1 から覚醒への変化	34, 35, 45, 46 参照 30

【0292】

単純にするため、および患者への電極アタッチメントを最小限に抑えるために、Ai は既存の EEG 額 (B または AEP) 電極から得ることができる。

ステップ 17 睡眠段階分析 (SSA) の表示または印刷

ステップ 18 身体運動指数 (B Mi) 分析

B M 検出は、患者に取り付けられたマットレス型運動センサデバイス、またはその他の圧力または運動を感知するセンサ / 電極からの分析によって行うことができる。身体運動 (B M) の検出は、圧力または振動を感知するセンサによって検出されるような身体の物理的運動に関係する。

【0293】

ステップ 19 身体運動指数 (B Mi) 分析の表示または印刷

ステップ 20 覚醒指数 (Ai) 分析 (35)

ステップ 21 覚醒指数 (Ai) 分析の表示または印刷

ステップ 22 表示ゾーン遷移定式 (D Z T F)

ステップ 23 分析調停、重み付け、およびタイミングを設定する

このステップでは、ADMS の包括的統合麻酔深度指数 (CIAi) の各ゾーン A、B、C、D につき、AEPi と Bi の重み付け比率を、重み付け比率の変更のタイミングと共に定義する。

【0294】

10

20

30

40

50

図 5 に、重み付け指数に関連する分析の概観のブロック図を示す。図 5 の略語 T F および O S を以下に定義する。

T F = 移行定式。移行定式は、A E P、B i、または S S A 分析間で切り換えるときに不一致や明白なレベルジャンプを生じることなく、すべての分析入力データを比較できるようにすること、および重み付け分析ブロック内で相互選択することを可能にするために、指数値の調整または正規化を行うようになっている。

【 0 2 9 5 】

O S = オフセット。オフセットは、A E P i、B i、および S S A 間で切り換えるときのレベルジャンプを回避するために、A E P i、B i、および S S A i 間でオフセット調整を行うようになっている。

10

【 0 2 9 6 】

図 6 に、A E P : B I C 分析重み付け調停 (モード 1) に関連する流れ図を示す。図 6 の略語 S はステップを示す。

本発明のシステムは、時の経過に伴って、またより高度な A D M S 臨床データによって、ユーザがシステムの論理および精度を容易にアップグレードできるようにすることが可能である。A D M S システムは、選択された任意の研究グループを評価するための自己学習機能を備えることができ、これらの研究を分析することにより、より発展した臨床データ研究に従って A D M S システムの重み付けおよび分析の特性を変更することができる。

【 0 2 9 7 】

図 6 の各ステップに詳述してあるが、A D M S システムは、以下の表 9 に詳述するように、全身麻酔がかけられている患者を監視する間に、4 つの主要な当該ゾーンをシステムユーザに対して強調表示する。表 9 では以下のコードを使用する。

20

【 0 2 9 8 】

【 表 1 2 】

ゾーン A, B, C, D の定義 ゾーン範囲	コードキー	説明
ゾーン A	CU	有意識から無意識に入る患者
ゾーン B	U	無意識状態の患者
ゾーン C	U	無意識状態の患者
ゾーン D	UC	無意識から有意識への患者遷移

30

【 0 2 9 9 】

表 9 に、A D M S 動作モードの例を提示する。A D M S は、重み付け比率を A D M S システム研究員によって変更またはプログラムできるようにする機能、あるいは事前構成済みの重み付け比率の範囲 (モード) を選択できるようにする機能を提供することができる。

【 0 3 0 0 】

【表 13】

表9

モード1				モード2			
ゾーン	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	10
B	0	100	0	20	100	0	
C	0	100	0	20		80	
D	100	0	0	80		20	

モード3				モード1+N			
ゾーン	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				

【0301】

注：モードの範囲は、患者または医療処置に係る要因に従って選択することができる。話を簡単にするために、単純なモード1構成をADMS実施形態の例として提示する。N+1モードは、ADMSシステム中に選択またはプログラムすることのできる大規模なモードライブラリを表す。

20

【0302】

ステップ24 スケーリングおよび遷移関数

スケーリング/範囲および遷移関数は、CIAiへの入力をスケーリングして、ADMS動作に関連する混乱またはエラーを最小限に抑えるための方法を提供するようになっている。具体的には、この混乱またはエラーは、BICIとAEPi（例えば）の2つのスケールおよび範囲が適合しない場合、あるいは単一のCIAiとして結合および表示するのに適したデータフォーマットでない場合に起こる可能性がある。

30

【0303】

AEPiとBICIのスケーリングおよび範囲とは、AEPiとBICIの計算値（ステップ14および12に述べるような）をそれぞれ変更または調整して、この2つの別々の指数を「合致」させ、それにより、重み付けまたは切換えの変更が生じたときにCIAiの値またはスケール表示に急なジャンプまたは混乱させる変化がないようにすることについて言う。

【0304】

切換え遷移関数は、BICIとAEPi（例えば）の間で任意の切換えまたは重み付けの変更が生じるときの継続時間を調整することができる。さらに、継続時間または期間にわたるこの切換えの間にそれぞれのデータ入力（例えばBICIとAEPi）に適用される伝達関数は、ある範囲の伝達関数から選択することができる。ただし、スケーリング因子と同様に、デフォルト伝達関数は×1（線形）となる。

40

【0305】

図7に示す図に、ADMSに関連するスケーリング因子および遷移曲線関数を単純化した概観を提示する。

ステップ25 包括的統合ADMS指数（CIAi）を表示する

モード1 CIAiの基本的な前提

1. モード1は、ADMSの最も単純な実施形態の1つを提示する。
2. 以下の表10に、ゾーンA、B、C、Dについての重み付け因子を要約する。
3. 表示遷移の見出しが付いた列は、表示オフセットの見出しが付いた列を含む。この

50

値は、 $AEP_i : Bi$ 重み付けを $100 : 0$ から $0 : 100$ に切り換える間のレベル変化を最小限に抑えるように意図されている。

【 0 3 0 6 】

【 表 1 4 】

表 1 0

CIA _i 表示ゾーン	AEP:Bi 比率	CIA 表示変換定式 伝達関数 IDO (オフセット)		IDO	
A	100:0	X1	0	0	10
B	0:100	X1	-(76-65)	-11	
C	0:100	X!	-(76-65)	-11	
D	100:0	X!	(74-50)-11	13	

注 1 : オフセットコード

IDOA AEP_i

IDOB ゾーン B に適用される経験的データセット

$=-(Bi-AEP_i)$; 第 1 の有意識期間の開始における値の場合(1. 図 5 参照)

IDOC ゾーン C に適用される経験的データセット

$=-(Bi-AEP_i)$; 第 1 の有意識期間の終了における値の場合(1. 図 5 参照)

IDOD ゾーン D に適用される経験的データセット

$=-(Bi-AEP_i)$; 第 2 の有意識期間の開始における値の場合

(3. 図 5 参照)-IDOC

注 2 : 有意識期間の終了と開始 (夫々 TCU 及び TUC) と TSW(3. 図 5 参照)の値を以下に示す。

【 0 3 0 7 】

【 表 1 5 】

表 1 1

遷移	AEP _i 値	Bi 値
TCU	65	76
TSW	36	40
TUC	50	74

【 0 3 0 8 】

30

40

【表 16】

表 12

時間	DZ	AEPi	Bi	Ai	BMi	DZTF	AEPi:Bi	CI Ai
t0=開始	表示ゾーン	**	**	*	*	仮定=X1	比率	***
t=10 終了								
参照:1	ステップ 8 参照	参照 1	参照 1			参照:ステップ 22	ステップ 23 参照	ステップ 24 参照
COL1	COL2	COL3	COL4	COL5	COL6	COL7	COL8	COL9
t1	A	77	85	81	79	(X1)	100:0	77
t2	A	76	90	73	75	(X1)	100:0	76
IDC(平均)		75	90	70	65	(X1)	100:0	75
IDTCU	A	65	76	80	64	(X1)	100:0	65
IDU(平均)		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
IDTSW		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
IDTUC		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

*サンプルとしてのみ提示するデータ

**ID 値は、特に IDTCU、IDC (平均)、IDU (平均)、IDTSW、IDTUC の値に関して、いくらかの曖昧さを示す。しかし、選択される ID 値は、現在進行中の臨床データ研究に伴って更新されるようになっている (参照 3)。

***CIAi 定式

【0309】

(AEPi (列 3) × AEPi 比率 (列 8 の AEPi 比率の値)) + (Bi (列 4) × Bi 比率 (列 8 の Bi 比率の値)) + DZTF (列 7) = CIAi

注: AEPi / Bi または Bi / AEPi の分子と分母は、表 12 の列 8 に従ってそれぞれの AEPi と Bi の比率の値からとる。

【0310】

図 8 に、CIAi、TCU、TUC の値のグラフ表示を示す。

図 9 に、Ai + Bi の絶対値、TCU、TUC のグラフ表示を示す。

図 10 に、AEPi のグラフ表現を示す。

図 11 に、Bi のグラフ表現を示す。

図 12 に、Ai のグラフ表現を示す。

図 13 に、BMi のグラフ表現を示す。

図 14 に、意識状態の遷移を示すように背景色が変化する Bi のグラフ表現を示す。

【0311】

注 1: 睡眠段階付け分析ステップ 16 および分析重み付けステップ 23 は、モード 1 で操作されるように最も単純な実施形態である。ただし、現状の臨床データ (11 参照) は、EEG のバイスペクトル値と従来の睡眠段階付けとの間の相関をわずかししか提供しない。ADMS のより進んだ実施形態では、スペクトルベースの睡眠分析に関係する定義および仕様がより多く提供されるであろう (3、8、9、11 参照)。これらの他のモードは特に、睡眠段階定義のための従来の周波数および振幅分析とは異なり、修正された周波数分布を採用することになる。

注 2：意識期間（それぞれ TCU および TUC）および TSW（3、図 5 参照）の終了と開始における値を以下に示す。

【 0 3 1 2 】

【表 1 7】

表 1 3

遷移	AEPi 値	Bi 値	
TCU	65	76	
TSW	36	40	10
TUC	50	74	

【 0 3 1 3 】

【表 1 8】

表 1 4

時間	DZ	AEPi	Bi	Ai	BMi	DZTF	AEPi:Bi	
t0=開始	表示ゾーン			*	*	仮定=X1	比率	
t=10 終了								20
参照：1	参照：ステップ	参照：ステップ	参照：ステップ 14			参照：ステップ 22	参照：ステップ 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)		75	90	60	65	1	100:0	
IDU(平均)		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	30
IDTUC		40	44	40	38		0:100	
t6	C	40	52	41	38	1	0:100	

【 0 3 1 4 】

図 1 5 に、人間の意識に関連する指数を監視し、アーチファクト除去を組み込むための、改良型のシステムのフローチャートを示す。

図 1 6 に、本発明による装置の好ましい一実施形態を単純化した機能システム概観図（FSO）を示す。図 1 6 の装置は、低リスク麻酔深度分析および監視システムを組み込んだ監視および診断システムであり、意識、聴覚、運動 / 覚醒 / 筋肉活動、眼球運動 / 開眼、ストレス / 不安 / 生命徴候パラメータ、視覚聴覚想起のための最小限のセンサ - 電極アタッチメントを備える。

【 0 3 1 5 】

図 1 7 に、本発明による装置の好ましい一実施形態のより詳細な機能システム概観図（MDFSO）を示す。図 1 7 の装置は、意識、聴覚、運動 / 覚醒 / 筋肉活動、眼球運動 / 開眼、ストレス / 不安 / 生命徴候パラメータ、視覚聴覚想起、音声、ビデオ、PTT、活動センサ、血圧、酸素濃度計、身体、および頭部の無線電極モジュールのための拡張された範囲のセンサ - 電極アタッチメントを組み込んだ、麻酔深度分析および監視システムである。

【 0 3 1 6 】

図 1 6 を参照すると、HCMシステムの装置は、信号条件付けおよびデータ獲得システ

50

ム（ブロック４）に接続された電極 - センサシステム（ブロック１）と、分析および監視システム（ブロック３）と、ユーザ表示およびオプションのタッチスクリーンオペレーティングシステム（ブロック２）とを備える。ブロック５は、タイムスタンプ付きビデオおよび音声を記録する手段を提供する。

人間意識監視システムの全体的な概観は、図１６、１７、３５、３４、４３を組み込む。

【０３１７】

図１６のブロック１は、センサおよび電極が独特な一体型電極システムによって患者の身体に接続されているのを示している（図３５参照）。このシステムは、無線電極システムおよび特別な自己接着式電極取付けシステムを使用して、侵襲性を最小限に抑えた、単純な、コードのもつれがない患者接続システムを達成するものであり、これは麻酔用途に望ましい。

【０３１８】

ＥＥＧ電極は、最適化バースペクトル分析と最適化睡眠／覚醒分析のためにＥＥＧ生理的データを同時に監視するためのものであり、ＥＯＧ電極は、睡眠／覚醒分析のためのものであり、聴覚電極は、患者の聴覚神経から聴覚誘発電位を監視するためのものであり（図１８のブロック１１参照）、基準電極は、電気生理学的信号の基準とするためのものであり、顎ＥＭＧ電極は、覚醒状態および睡眠／覚醒分析のためのものであり、冗長またはバックアップ電極は、様々な実施形態に適用することができる（図３５、３７、３４、１７参照）。配線を最小限に抑えるために、音声刺激はオプションで、無線リンクされた患者イヤホンを使用して加えることもできる。

【０３１９】

この装置は、ユーザによって種々の動作モード用に構成することができ、さらに、様々な程度の複雑さおよび多用性を可能にするようにモジュラー方式で設計することができる。このシステムの最も複雑なバージョンは、上に詳述したような広範な生理的パラメータの監視および分析に対応し、より基本的なバージョンは、「睡眠 - 覚醒」分析（３４、４５、４６）、バイコヒーレンス分析、聴覚誘発電位および覚醒分析など、クリティカルなパラメータに対応するように構成することができる。例えば「睡眠 - 覚醒」分析を適用して、対象の意識を決定する際の聴覚誘発電位分析とバイコヒーレンス分析との間の適切な重み付けを最適化することができる。

【０３２０】

電極の高インピーダンス増幅器、信号条件付け、視聴覚監視および記録の各機能（図１６のブロック２、３、４参照）は、CompumedicsのSiesta、E-Series、Profusion Softwareなどのデバイスによって提供される（７１、７２、７３）これらのデバイスは、侵襲性を最小限に抑えた無線および統合機能の電極およびセンサシステム（図３５、３４参照）を追加するなど、特殊化されたセンサで補足される（図１６のブロック１参照）。この装置の、時間同期した視聴覚機能（図１６のブロック５参照）については、図４３にさらに詳述する。

【０３２１】

基本的な電極増幅は、医療グレードの絶縁を必要とし、さらに、この装置が適用される可能性の高い環境である手術室のクリティカルな監視環境で起こり得る除細動処置で生じる場合のある極端な電圧条件から保護するために、電気外科保護およびＲＦ入力フィルタリングのための特別な追加の入力回路も必要とする。

【０３２２】

生理的感覚監視パラメータのタイプ、および麻酔深度分析の適用および有用性の概観
この装置は、電極 - センサを患者に取り付ける機能を提供する。また、一体型で無線の電極（図３３、３４、３５、３７参照）を使用して、患者が麻酔薬の送達を受けている間に、患者のクリティカルな感覚系を監視および分析することにより（クリティカルとは、想起が発生することや麻酔から早く覚めすぎることの回避を含む）患者の生理的状態を包括的に評価する機能を備える。人間の感覚系の包括的評価には、意識（バイコヒーレンス

および睡眠／覚醒）、聴覚（A E P 分析）、覚醒感覚（覚醒、微小覚醒、運動状態）、開眼（特別な E O S）、不安およびストレスの状態、生命徴候（血圧、体温、G S R、H R、酸素飽和度）が含まれる。さらにこの装置は、患者および手術環境の音声およびビデオを、患者の生理的パラメータと時間同期リンクさせて記録して、それにより、深い麻酔から早く覚めすぎたことに関する主張や生理的想起に関する主張など、法的な関わり合いに対する証拠を提供する手段も提供する。

【 0 3 2 3 】

図 1 6 のブロック 5 は、音声およびビデオを麻酔深度監視手順と時間同期させて記録して、重要な証拠記録を提供することができることを示す。これは特に、麻酔深度監視を受けた対象によって主張された聴覚想起または他のタイプの主張を検証するために重要な場合がある。

10

【 0 3 2 4 】

図 1 8 に、本発明の好ましい一実施形態による H C M システムの主要な流れ図（M F D）を示す。図 1 6 のブロック 4 で、患者の生理的パラメータを信号条件付けおよびデジタル化する。図 1 8 のブロック 3 で、デジタル化した信号を読み取るかバッファに入れる。図 1 8 のブロック 3 で、フィルタおよび分析の要件に基づいて、データをバッファサイズに記憶する。ブロック 4 0 で、ブロック 3 からのデータにデジタルフィルタリングを施す。ブロック 4 0 は、様々な生理的データチャネルのためのフィルタリングを提供する。ブロック 4 0 はまた、信号妥当性検査ブロック 7 にもリンクして、過度の本線干渉雑音などの低品質な信号条件を補償する。過度の本線干渉雑音がある場合、装置が動作している国の本線周波数に応じて 5 0 または 6 0 H z のノッチフィルタリングが必要なことがある。

20

【 0 3 2 5 】

ブロック 4 0 からのデータはまた、分析フォーマットブロック 8 にもリンクして、特殊化されたフィルタリングを提供する。ここで、分析に必要な信号を選択された代替信号で代用することが必要な場合がある。これは例えば、睡眠／覚醒分析が必要であって、利用可能な C 3 電極頭皮信号がなく、しかしその代わりに外側頬骨および額の信号をデジタルフィルタリングで最適化して C 3 E E G 信号フォーマットにできるだけ近いエミュレーションを提供する必要がある場合に起こる可能性がある。

【 0 3 2 6 】

30

ブロック 4 0 からのフィルタリング済み信号をブロック 7 で妥当性検査する。ここで、各信号を特徴付けし、一定範囲の潜在的エラー、アーチファクト、および破損がないかどうかチェックする。各信号を妥当性検査することにより、H C M システムは各信号ごとに信号妥当性検査スコアを提示することができ、それにより、誤った信号または信頼できない信号がシステムの出力状態決定に悪影響を及ぼす恐れがあるときに、ユーザにプロンプトで知らせることができる。

【 0 3 2 7 】

このタイプの方法は、通常なら患者状態決定の結果が曖昧になりやすい場合がより多い麻酔深度システムにおけるクリティカルな監視および分析で、早期の警告およびエラー低減をもたらす。

40

【 0 3 2 8 】

以下に、所望の機能出力を提供して有用な H C M システム適用および有用な麻酔深度監視装置を達成するための、生理的パラメータのタイプと、重み付けおよびデータ変換と、統合または結合指数を提示するための分析済みパラメータの結合とに関する、より詳細な概観を提供する。

【 0 3 2 9 】

以下のセクションには、どのようにしてこの装置が、意識、聴覚、覚醒 - 運動、眼球運動 - 開眼、ストレス - 不安、生命徴候のパラメータを含めた感覚生理的パラメータをとって、これらのパラメータに重み付けおよび結合技法を適用して、ユーザフレンドリかつ最小限のリスクを伴う意識深度監視および分析デバイスを提供することができるかについて

50

詳述する。提示しやすくするために、この概観は、上述の生理的パラメータの順番に沿って進める。

【0330】

この装置は、脳波の生理的パラメータを監視して、最適化バイスペクトル分析による患者状態および最適化 R & K 睡眠 - 覚醒による患者状態についての神経学的分析を提供することができる。バイスペクトル値についての生理的パラメータは、患者の額への外側頬骨 E E G 電極接続、ならびに A 1 または A 2 E E G 乳頭状基準接続である。

【0331】

図 18 のブロック 10 で E E G 信号を分析し、バイスペクトル、バイコヒーレンス、および実数三重積を得る。

10

経験的な臨床データ結果（最初に出荷時デフォルト値で設定されている）に従って、表 D C T T の列 1 の重み付けは、値 0 と 100 の間のバイスペクトル値帯域を示しており、これらのバイスペクトル値は、経験的な臨床データ結果と共に前述のバイコヒーレンスおよび三重積およびバイスペクトル指数の間でこれらの 0 ~ 100 の値を計算および決定することを指す。

【0332】

表 D C T T の列 2 は、1 と 100 の間の値に正規化されたバイスペクトル値の B I C またはバイスペクトル値クリティカルしきい値に対する、有意識から無意識への遷移のしきい値（C T U T）負の勾配を示す（バイスペクトル値は、バイコヒーレンスと、三重積と、経験的なデータ結果によるこれらのパラメータの最適化とから決定される）。

20

【0333】

表 D C T T の列 3 は、1 と 100 の間の値に正規化されたバイスペクトル値の B I C またはバイスペクトル値クリティカルしきい値に対する、無意識から有意識への遷移のしきい値（U C T C T）負の勾配を示す（バイスペクトル値は、バイコヒーレンスと、三重積と、経験的なデータ結果によるこれらのパラメータの最適化とから決定される）。H C M システムの目的の 1 つは、有意識から無意識への遷移とその逆とを区別し、遷移に従ってクリティカルしきい値検出および重み付け値を分析データに適用することである。このようにして、この装置は、対象の麻酔深度の視覚表示追跡を最適化して、監視された患者の状態決定の解釈のリスクを低減する。このコンテキストで用いる「正」および「負」は、本明細書全体で同様の意味を有する。

30

【0334】

表 D C T T の列 4 は、最適化バイスペクトル分析（0 ~ 100 に正規化された値）に適用される重み付け値を示す。この重み付けにより、バイスペクトル表示のための表示グラフのクリティカル領域が調整され、また、すべての感覚表示（意識、聴覚、覚醒 - 運動、眼球運動 - 開眼、ストレス - 不安、および生命徴候）が視覚的に整合して見えるような視覚効果が達成され、それにより、すべての感覚的指数および結合された感覚的指数が最適なゾーンシステムで機能しているとき、ユーザは、様々なグラフ表示の単純な視覚整合を有する。これらの重み付け因子は、例示的な出荷時デフォルト値として示すものだが、指示上のものにすぎず、これらのパラメータを重み付けするためのシステムの手段は、ネットワークアクセス、スマートカード、またはその他の取外し可能記憶デバイス、あるいは特別に許可されたユーザシステムアクセスおよび構成を含めた、様々な技法によって装置を修正およびアップグレードできるようにすることによって達成される。

40

【0335】

クリティカルなしきい値および最適な作業領域の整合は、H C M システムの目的の 1 つであり、ユーザは、麻酔剤の濃度および送達によって麻酔深度モニタの表示計測が最適な動作領域の外に移動しないようにするための、複雑でない方法を得る。さらに、各感覚パラメータおよび結合指数に関連する表示グラフは、例えば、最適領域内で動作しているときは色が緑色に変わり、最適領域の外で動作しているときは橙色に変わる。

【0336】

忙しくストレスの多い手術室では、これらの動作上の態様およびユーザ態様により、装

50

置の使いやすさがかなり違ってくることがある。この装置は、麻酔深度監視の間の麻酔薬投与のレートおよび濃度を正確に評価するのを向上させることができる。

【0337】

表DCTTの列5は、1と100の間の値に正規化されたバイスペクトル値のBICまたはバイスペクトル値クリティカルしきい値に対する、無意識から有意識への遷移のしきい値(UCTCT)正の勾配を示す(バイスペクトル値は、バイコヒーレンスと、三重積と、経験的データ結果によるこれらのパラメータの最適化とから決定される)。

【0338】

前述のフォーマットおよび処理によるバイスペクトル値および重み付けの例を、DCTTの列6(例示的なバイスペクトルデータ)、列7(バイスペクトル値に適用される重み付け値または変換値)、列8(未正規化バイスペクトル値)、および列9(1と100の間に正規化されたバイスペクトル値)に示す。

【0339】

このシステムの最小限かつ好ましい構成(単純にするために)では、対象の額に取り付けられた一対のEEG電極(A1、A2の外側頬骨の皮膚表面位置)を監視および分析してバイスペクトル指数(バイコヒーレンス分析から得られる)を生成し、また、アーチファクト除去技法と共にR&K規則に基づいてスペクトル分析を施して、睡眠状態推定値も生成するが、ただしこれは折衷信号位置で行う。折衷電極位置とは、臨床標準に反して、通常のA3(特殊化された頭皮電極を付ける必要がある)ではなく額のA1およびA2の外側頬骨電極位置を適用することを指す(Kryger RothおよびDement Rothの「Principles and Practice of Sleep Medicine(睡眠医学の原理と実践)」参照)。

【0340】

この装置は、報告および分析表示および報告を単純な要約された表形式またはグラフ形式で提示することができ、あるいは、生または基本的な生理的データを詳述するより詳細な報告および表示を提示することができる。このようにして、要約された生データ結果の好都合かつ効果的な妥当性検査にユーザからアクセス可能である。さらに、図表的で要約された表示グラフにより、意識入力監視変数(様々な感覚監視入力の1つまたは複数を含む)の様々な組合せを結合または統合する手段が提供される。このようにしてユーザは、分析および後続の指数尺度の他組合せの中でもとりわけ、例えば聴覚誘発電位分析とバイスペクトル分析との組合せや、バイスペクトルおよび聴覚誘発電位分析と覚醒分析との組合せを含めて、意識指数のセットを組み合わせたることができる。

【0341】

注1: 1、2、3、4、5の任意の組合せを表示のために利用することができる。

注2: 1、2、3、4、5、6は、BIC、AEP、覚醒、開眼および眼球運動、不安、睡眠-無意識/覚醒-有意識についての分析出力をそれぞれ表す。

注3: A、B、C、D、Eは、クリティカルしきい値検出、表示データ変換、表示正規化の後の分析データを表す。

【0342】

10

20

30

【表 19】

ブロック7-図18

信号妥当性検査

チャンネル 信号タイプ 信号グループ

電極配置

生データの実際のハ
値の範囲(ミリボルト)又は単位に従う
周波数の実際のハ
イパスとローパスの
通過帯域セット(Hz)インピーダンス測定値
インピーダンス重み因子a)1~10の値に
正規化したイン
ピーダンス

ひずみ測定値

信号構成及び表参照

1	EEG	R&K	C3	0-300	0.3-30	1Imped-1	
2	EOG	R&K	左眼	0-300	0.3-30	1Imped-1	
3	EOG	R&K	右眼	0-300	0.3-30	1Imped-1	
4	EMG	R&K	顎下	0-260	0.3-30	1Imped-1	
5	EMG	R&K	選択EMG	0-260	0.3-30	1Imped-1	
6	EEG	BIC	Fp1	0-300	0.3-30	1Imped-1	
7	EEG	BIC	Fp2	0-300	0.3-30	1Imped-1	
8	EEG	BIC	Fpz	0-300	0.3-30	1Imped-1	
9	EEG	AEP	乳頭状+	0-300	70-260	1Imped-1	
10	EEG	AEP	額中央-	0-300	70-260	1Imped-1	
11	EMG	EP	L-EP+	0-260	70-260	1Imped-1	
12	EMG	EP	L-EP-	0-260	70-260	1Imped-1	
13	アイトラッキング	眼瞼	+	0-500	.01-15	1Peizo-1	
14	アイトラッキング	眼瞼	-	0-500	.01-15	1Peizo-1	
15	ECG	生命徴候		0-5	.03-30	1Imped-1	
16	SaO2-HR	生命徴候		BPM	NA	SAO2-1	
17	SaO2	生命徴候		0-100%	NA	SAO2-1	
18	SaO2-PTT	生命徴候		覚醒/最低	NA	SAO2-1	
19	血圧	生命徴候		0-300mmHg	NA	SAO2-1	

上の表からの続き				
	【 0 3 4 4 】			
	チャンネル番号タイプ	b) 1～10の値に正規化した歪み因子	c) 1～10の値に正規化したDCオフセット値	d) 1～10の値に正規化したDC安定性因子
1	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
2	EOG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
3	EOG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
4	EMG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
5	EMG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
6	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
7	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
8	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
9	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
10	EEG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
11	EMG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
12	EMG	Distr-1	DC-Offset1	DC-Stab1
13	アイトラッキング	NA	NA	NA
14	アイトラッキング	NA	NA	NA
15	ECG	NA	NA	NA
16	SaO ₂ -HR			
17	SaO ₂			
18	SaO ₂ -PTT			
19	血圧			

上の表からの続き		増幅ヘッド ルーム測定 値		増幅ヘッド ルーム重み 因子		e) 1~10の値に正 規化した増幅ヘッ ドルーム		本線干渉測定値		本線干渉重 み因子		f) 1~10の値 に正規化し た本線干渉		信号/雑音測定 値		信号/雑音重 み因子	
チャンネル	信号タイプ																
1	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1		に正規化し		S/N-1		S/N-1	
2	EOG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1		た本線干渉		S/N-1		S/N-1	
3	EOG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
4	EMG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
5	EMG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
6	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
7	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
8	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
9	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
10	EEG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
11	EMG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
12	EMG	Amp-Head1		Amp-Head1		Amp-Head1		Mains-Int1		Mains-Int1				S/N-1		S/N-1	
13	アイトラッキング	NA		NA		NA		NA		NA				NA		NA	
14	アイトラッキング	NA		NA		NA		NA		NA				NA		NA	
15	ECG	NA		NA		NA		NA		NA				NA		NA	
16	SaO2-HR																
17	SaO2																
18	SaO2-PTT																
19	血圧																

信号妥当性
NB30サンプ
ル定式

h)フィルタ警報

10

フィルタ推奨
Filt-1

フィルタの
実際の設定

g) 1～10の値
に正規化し
た信号/雑音

20

上の表からの続き

チャンネル 信号タイプ

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 アイトラッキング
14 アイトラッキング
15 ECG
16 SaO2-HR
17 SaO2
18 SaO2-PTT
19 血圧

30

【 0 3 4 6 】

N B 1 - 有効インピーダンス表

N B 2 - N A = 適用不可

N B 3 - キー

40

- a) 1～10の値に正規化したインピーダンス
- b) 1～10の値に正規化した歪み
- c) 1～10の値に正規化したDCオフセット
- d) 1～10の値に正規化したDC安定性
- e) 1～10の値に正規化した増幅 - ヘッドルーム
- f) 1～10の値に正規化した本線干渉
- g) 1～10の値に正規化した信号対雑音

N B 4

現在チャンネルに対して (a > A) & (b > B) & (c > C) & (d > D) & (e > E)
& (f > F) & (g > G) の場合は有効としてマークする。N B 3 参照。

50

以下の表をシステム構成オプションで設定する。

【 0 3 4 7 】

【表 2 0 】

【 0 3 4 8 】 有効表番号 有効表名 信号 グループ インピーダンス値 (K) 1~10 10~15 15~25 >25	Imped-1 電気-インピーダンス EEG,EOG,EMG,ECG 電気 重み付けされた値 4 3 2 1	Peizo-1 アイトラッキング-妥当性検査 アイトラッキングセンサー 眼球ピエゾ 重み付けされた値 3 2 1				Distn-1 電気-インピーダンス EEG,EOG,EMG,ECG 電気 重み付けされた値 1 2 3 >3						有効表番号 有効表名 信号 グループ DCオフセット1 DCオフセット 重み付けされた値 4 3 2 1	DC-Stab1 DC-安定性 電気生理学的 電気 重み付けされた値 1~100mV 1~200mV 200~300mV >300mV	Mains-Int1 本線-干渉 電気生理学的 信号								10 20 30 40 50
---	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------

【 0 3 4 9 】	出力の複雑さレベル 1、 2、 3、 4						
グループ	電気	グループ	電気	電気	電気	電気	電気
DC値(mV) クリップなし クリップ+ クリップ- クリップ+&-	重み付けされた値 4 3 2 1	Bn	重み付けされた値 4 3 2 1	S/N-1 信号対雑音	有効表番号 有効表名 番号 グループ	有効表番号 有効表名 番号 グループ	Filt-1 フィルタ
DC値(mV) >40 30~40 20~30 <20	重み付けされた値 4 3 2 1	EEG増幅	重み付けされた値 4 3 2 1	参照:3.2	推奨値からの偏差(%Hz) HP>20 HP 0~20 LP>20 LP 0~20	推奨値からの偏差(%Hz) HP>20 HP 0~20 LP>20 LP 0~20	重み付けされた値
分析重み付け表 表2参照							

【0350】

信号妥当性検査

対象の意識、鎮静、または不眠の状態を監視、検出、または予測するための分析アルゴリズムの一部で、自動インピーダンス測定、周波数応答、本線干渉、信号対雑音、および信号歪みの特性として対象について監視された変数を自動的に信号妥当性検査する手段を提供する。

【0351】

患者校正

対象の意識、鎮静、または不眠の状態を監視、検出、または予測するための分析アルゴリズムにおいて患者の校正データを利用する手段を提供する。

10

【0352】

分析妥当性検査

信号妥当性検査にリンクされた自動分析適合の手段を提供する。分析タイプは、監視されている患者信号のステータスおよび品質に従って決定される。

入力信号の品質を妥当性検査し、分析に関連のある、妥当性を認められた信号セットだけに従って分析をアクティブにすることにより、利用可能な分析プロセスを自動的に決定する。

分析タイプをアクティブにした後は、重み付け技法を適用して、各分析タイプに最適な強調を加える。さらに、様々な分析タイプを組み合わせ、意識、鎮静レベル、または患者不眠の追跡、予測、または検出の表示方法を単純化する。

20

【0353】

分析フォーマット

妥当性を認められた信号に応じて適用分析パラメータが決まることになる睡眠覚醒分析の場合などに、関係のある信号にリンクされた自動分析フォーマットの手段を提供する。例えば、EEG外側頬骨電極だけが妥当性を認められた場合は、EMG信号およびEOG信号を含めたより複雑な分析信号の組合せではなく、周波数最適化したEEG外側頬骨信号を分析に利用することができる。

さらに、各分析タイプに関連する重み付けも、各分析タイプごとに利用可能な複雑さおよび信号タイプに応じて決まることになる。

【0354】

分析

BICとAEPの統合アルゴリズム、EEG振幅予測、周波数統合(95%スペクトルエッジ、FFT)、および1/2周期振幅分析を組み込む。

睡眠と覚醒の状態決定をコンテキスト分析の手段として利用して、5つ以上の方法(聴覚誘発電位(AEP)指数(AEPから得られる数値指数)、95%スペクトルエッジ周波数(SEF)、周波数中央値(MF)、コヒーレンス(CHI)、R&K睡眠段階付け)のうちのどの分析方法が、人間の不眠段階の各様相を最適に正しく追跡するのに最も適しているかを決定する助けとする。

局部麻酔またはガス送達麻酔の薬剤投与中の切開に対する筋肉または神経の応答を検出するための、局所化誘発電位分析の手段を提供する。

40

不眠監視および無線電極オプションによる検出のための眼瞼追跡手段を提供する。自己装着式電極を使用する他のオプションもあり、その場合、電極は、低コストの使い捨てコンポーネントと、より高価な再利用可能コンポーネントからなる。

【0355】

患者情報

対象の意識、鎮静、または不眠の状態を監視、検出、または予測するための分析アルゴリズムにおいて、患者の体格指数、年齢、医療履歴、およびその他の関連情報を利用する手段を提供する。

【0356】

BICの不眠の適用例

50

車両および機械のオペレータの不眠を無線電極オプションで検出するためのB I C分析の手段を提供する。自己装着式電極を使用する他のオプションもあり、その場合、この電極は、低コストの使い捨てコンポーネントと、より高価な再利用可能コンポーネントからなる。このE E G監視は、自己装着式の無線電極またはヘッドレスト取付け電極によって行うことができる。

【 0 3 5 7 】

【表 2 1】

ブロック7、例

R&K睡眠覚醒状態決定のために様々な生理的データ状態セットの妥当性検査又は信頼性レベルを決定することの背後にある論理の例を示す信号妥当性検査の例。この妥当性レベルは、分析監視及び表示の信頼レベルをシステムユーザに提供する目的で表示することができる。

睡眠段階付け信号の妥当性及び重み付けの例

R&K信号	重み付け因子															
H-高、 L-低、 M-中	L	L	L	M	L	M	L	H	L	M	L	H	M	M	M	H
EEG-C3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
EMG	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1
EOG	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1
BIC	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1

注:

1=有効信号

0=無効信号

X=どちらでも良い

【 0 3 5 8 】

10

20

【表 2 2】

ブロック8-図18

ブロック18による睡眠／覚醒分析に向けて準備する際のEEGフォーマット分析決定を示す分析フォーマットの例
分析フォーマット妥当性検査の流れ図は図19に示す
分析信頼レベル、信号の組み合わせ、及び分析クロスチェックに基づく。

チャンネル	信号タイプ	信号グループ ブタイプ	電極配置	実際の分 析レベル1 BIC重み値 =10	実際の分 析レベル2 BIC重み値 =5	実際の分 析レベル1 R&K重み 値=10	実際の分 析レベル2 R&K重み 値=5	実際の分 析レベル3 R&K重み 値=3
1	EEG	R&K,NB1,18	C3	YES		YES	YES	YES
2	EOG	R&K,NB18	左眼			YES	YES	
3	EOG	R&K,NB18	右眼			YES	YES	
4	EMG	R&K,NB18	顎下			YES	YES	
5	EMG	R&K,NB18	選択EMG			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		YES	
9	EEG	AEP	乳頭状+					
10	EEG	AEP	額中央-					
11	EMG	EP	L-EP+					
12	EMG	EP	L-EP-					
13	アイトラッキング	眼瞼	+					
14	アイトラッキング	眼瞼	-					
15	ECG	生命徴候						
16	SAO2-HR	生命徴候						
17	SAO2	生命徴候						
18	SAO2-PTT	生命徴候						
19	血圧	生命徴候						

【 0 3 6 0 】

上の表からの続き

チャンネル	信号タイプ	信号グループ タイプ	電極配置	実際の分 析オペシヨ ンレベル1 覚醒重み 値=10	実際の分 析オペシヨ ンレベル2 覚醒重み 値=9	実際の分 析オペシヨ ンレベル3 覚醒重み 値=8	実際の分 析オペシヨ ンレベル4 覚醒重み 値=7	実際の分 析オペシヨ ンレベル5 覚醒重み 値=6
1	EEG		R&K,NB1,18 C3	YES	YES	YES	YES	
2	EOG		R&K,NB18 左眼	YES				
3	EOG		R&K,NB18 右眼	YES				
4	EMG		R&K,NB18 顎下	YES	YES			YES
5	EMG		R&K,NB18 選択EMG	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 乳頭状+	YES				
10	EEG		AEP 額中央-	YES				
11	EMG		EP L-EP+	YES				
12	EMG		EP L-EP-	YES				
13	アイトラッキング ゲ		眼瞼	YES				
14	アイトラッキング ゲ		眼瞼	YES				
15	ECG		生命徴候					
16	SAO2-HR		生命徴候					
17	SAO2		生命徴候					
18	SAO2-PTT		生命徴候					
19	血圧		生命徴候					

10

20

30

【表 2 3】

ブロック9(図18)

分析要約データ

分析要約データ

チャネル 信号タイプ
信号構成及び表参照

1	EEG	信号グループ	電極配置	ユーザ選択	信号妥当性が	麻酔深度挿入、ブロック9	分析優先度(参	分析イン	分析アルゴ	アルゴリズム	アルゴリズム
2	EOG	R&K,NB1,18	NB1	オン/オフ	有効か無効か	照:分析フォー	マツト&優先度)	ターフェース	リズムタイプ	ム期間	期間タイプ
3	EOG	R&K,NB18	NB1			SigVal参照	NB4	ページ	&バージョン	NB7	NB8
4	EMG	R&K,NB18	NB1								
5	EMG	R&K,NB18	NB1								
6	EEG	BIC,NB18	NB1								
7	EEG	BIC,NB1,18	NB1								
8	EEG	BIC,NB1,18	NB1								
9	EEG	AEP	NB1								
10	EEG	AEP	NB1								
11	EMG	EP	NB1								
12	EMG	EP	NB1								
13	アイトラッキング	眼瞼	NB1								
14	アイトラッキング	眼瞼	NB1								
15	ECG	生命徴候	NB1								
16	SAO2-HR	生命徴候	NB1								
17	SAO2	生命徴候	NB1								
18	SAO2-PTT	生命徴候	NB1								
19	血圧	生命徴候	NB1								

[illegible]

N B 1

これらのチャンネルは、神経麻痺、覚醒、または睡眠の状態を妥当性検査するために 9 5 % エッジ分析、および / または 1 / 2 周期振幅分析で参照することができる。後続の表は、システム構成オプションにおいて設定したものである。

【 0 3 6 3 】

N B 2

ユーザ選択オン / オフ - どのチャンネルを選択するかをユーザが構成することができる。

【 0 3 6 4 】

N B 3

信号妥当性 (有効か無効か) - 信号妥当性表で、信号ステータスが有効か無効かを決定する。分析フォーマット妥当性検査流れ図に、選択されたチャンネルおよび処理がどのようにフォーマットするかについての例を示す。

【 0 3 6 5 】

N B 4

分析優先度は、入力信号と入力信号妥当性の組合せによって決定される。分析フォーマット妥当性検査流れ図を参照されたい。この図には、入力信号のタイプおよび信号妥当性検査に応じて適切な分析を選択することを詳述した例示的な流れ図を詳しく示してある。

【 0 3 6 6 】

N B 5

分析インタフェースのバージョンは、分析のタイプおよびバージョンが分析アルゴリズムインタフェースに適合することを確実にするために必要である。

【 0 3 6 7 】

N B 6

分析アルゴリズムのタイプおよびバージョン。各分析アルゴリズムは、DLL またはその他の定義済み標準インタフェースメソッドの形をとることのできる標準的な分析インタフェースによって、主プログラムにインタフェースされる。この機能は、システムの分析ステータスおよび構成を構成し、更新し、好都合に定義および表示する手段を提供する。

【 0 3 6 8 】

N B 7

アルゴリズム期間

1 秒

1 0 秒

3 0 秒

1 分

2 分

5 分

1 0 分

2 0 分

3 0 分

4 0 分

6 0 分

【 0 3 6 9 】

N B 8

アルゴリズム期間タイプのオプション

過去の期間にわたる平均

ある期間にわたる移動平均

開始からの移動平均

【 0 3 7 0 】

N B 9

分析入力、出力、条件は、分析アルゴリズムと主プログラム分析インタフェースとの間

10

20

30

40

50

のインタフェースに関連する標準的な変数を記述する。

【 0 3 7 1 】

N B 1 0

分析指数単位は、R D I に関する 1 時間あたりの呼吸イベントなど、指数に関連する尺度を指す。

【 0 3 7 2 】

N B 1 1

分析指数尺度は、特定の指数の名称を指す。例えば、R D I すなわち呼吸障害指数などである。

【 0 3 7 3 】

N B 1 2

分析較正参照は、特定の患者に関連する測定値から編集された較正データを指す。このデータは例えば、患者の手術中に麻酔深度をより正確に監視する助けとするための予備調査の一部として測定された、通常覚醒および / または睡眠 E E G バイコヒーレンス参照データとすることができる。

【 0 3 7 4 】

N B 1 3

分析患者データは、体格指数 (B M I)、患者の年齢、患者の性別など、特定の患者に必要とされる麻酔剤の量に影響する可能性のある特別な患者データを指す。

【 0 3 7 5 】

N B 1 4

分析状態は、覚醒、睡眠、有意識、無意識などの分析状態を指す。

【 0 3 7 6 】

N B 1 5

分析参照重み表は、正しい分析重み付け値を割り振るために参照される特定の表を指す。

【 0 3 7 7 】

N B 1 6

分析重み付け値は、現在の分析出力に割り当てられる値を指す。

【 0 3 7 8 】

N B 1 7

分析深度は、分析深度の程度を指し、1 は有意識または覚醒状態を表し、1 0 は最も深い無意識を表す。言い換えれば、B I C 分析状態に関して例えば分析深度 (N B 1 7 参照) が 8 であり、重み付け値 (N B 1 6 参照) が 7 であることがあり得る (例にすぎない) 。この例では、重み付け値は、以下の項目に関連する信号妥当性によって決定される。

- a) B I C 信号に関連する信号品質
- b) B I C 信号に関連する分析優先度
- c) 分析の確率および強化

【 0 3 7 9 】

N B 1 8

覚醒検出はまた、周波数シフト検出によってこのチャンネルから検出することができる。

【 0 3 8 0 】

図 2 0 A に、図 1 8 のブロック 1 0 におけるバイコヒーレンス、実数三重積、およびバースペクトル指数の計算の流れ図を示す。

【 0 3 8 1 】

バースペクトル (B)、バイコヒーレンス、および実数三重積の計算

【 0 3 8 2 】

10

20

30

40

【数 5】

$$B(f_1 f_2) = \left| \sum_{i=1}^L X_i(f_1) X_i(f_2) X_i^*(f_1 + f_2) \right|$$

【0383】

エポック長 = 30 秒

バイスペクトル推定の変動を低減するための 75 % のエポック重複

L = エポック、すなわち 1 分のデータ

f₁ および f₂ は FFT における周波数成分であり、したがって f_s をサンプリング周波数とすると f₁ + f₂ = f_s / 2 である。 10

【0384】

実数三重積 (RTP)

【0385】

【数 6】

$$RTP(f_1 f_2) = \sum_{i=1}^L P_i(f_1) P_i(f_2) P_i(f_1 + f_2)$$

【0386】

20

上式で、P_i(f₁) はパワースペクトルである。

【0387】

【数 7】

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

【0388】

バイコヒーレンス (BIC)

【0389】

【数 8】

30

$$BIC(f_1 f_2) = \frac{100B(f_1 f_2)}{\sqrt{RTP(f_1 f_2)}}$$

【0390】

上式は 0 ~ 100 % の範囲にわたる。

図 20 B に、図 18 のブロック 10 におけるバイスペクトル、バイコヒーレンス、および実数三重積のグラフ表現を示す。

【0391】

ブロック 11 - 図 18

40

聴覚誘発電位による催眠深度の周波数感度分析

図 21 A に、患者の片耳または両耳に加えることのできる周波数掃引信号のサンプルを表す波形トレース 1 を示す。

図 21 B に、トレース 1 よりも感度の低い周波数掃引信号を表す波形トレース 2 を示す。図 21 C に、図 21 A および 21 B に示した信号を生成するためのハードウェアの一形式を示す。図 21 D に、対象から AEP 感覚データを収集するためのハードウェアの一形式を示す。

【0392】

図 21 E に、患者の耳がトレース 1 やトレース 2 などの信号を受け取っているときの聴覚神経を監視することで得られる信号のサンプルを表す波形トレース 3 を示す。このシス 50

テムは、一定範囲の周波数を様々な感度レベルで加えて、麻酔施与中の周波数および感度の変化に対する患者の応答の測定基準を提供することができる。このようにして、患者の聴覚性能について相対的に複雑な評価が可能である。詳細で正確な性能評価は、クリティカルなしきい値（様々な患者年齢およびタイプごとに経験的臨床データによって決定された値）の正確な尺度を得る助けとなる。さらに、特定の患者についてのシステム検出（有意識および無意識）しきい値を較正することによって、より正確な決定も可能である。これは、通常の有意識値を測定し、場合によっては対象が睡眠に遷移するときの値も測定することによって、達成することができる。

【0393】

図21Fおよび21Gに、一定範囲の周波数掃引で、選択された感度の入力信号振幅のシーケンスを測定して得られたAEP出力結果の例を表すグラフ1および2をそれぞれ示す。同じ周波数掃引のシーケンスを様々な感度で出力することにより（例えばトレース1およびトレース2）、麻酔中の対象の聴覚の影響をグラフで表し、聴覚誘発電位信号の周波数応答および感度の劣化と、麻酔プロセスにおいてクリティカルである可能性の高い時点（すなわち患者が手術処置を受けている間に聴覚想起のリスクを被る可能性が低い時点）とに基づいて、正確な評価を提供することが可能である。

10

【0394】

これは、患者の聴覚神経機能の監視がクリティカルである可能性がある場合に、聴覚に關係する作用に関する非常に高感度な性能評価システムを提供する。このシステムはまた、聴覚性能の包括的な測定および評価に適用することもできる。

20

【0395】

図21Hに、異なる感度の一連の周波数を患者に出力したときにAEP電極出力から予想される様々な応答曲線のサンプルを例証するグラフ3を示す。

このタイプのグラフ曲線は、対象について監視される麻酔の様々な段階を決定するための、すなわち聴覚想起を被るリスクの低い有意識状態および無意識状態にある患者に対するしきい値を決定するための参照ブロックの一部として記憶される。

【0396】

【表 2 4】

ブロック15-図18
システム出力警報、インジケータ及び表示

結合意識遷移の新しい指数で重み付けされた分析

表示レベル1

コンテキスト分析タイプ				
コンテキスト分析方法		分析		
		値		
スペクトル&1/2周期		7		
R&K		5		
バイコヒーレンス		6		
遷移分析方法			10	
AEP			9	
運動応答タイプ				
運動分析方法				
眼瞼		8		
局所誘発電位		7		
覚醒		5		
生命徴候				
ECG HR			60	
SAO2			76	
血圧			305	

【0397】

図22Aに、コンテキスト分析方法の棒グラフを示し、図22aに、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。表示妥当性検査ステータスは色分けされた棒表示で表され、緑

10

20

30

40

50

色は、パラメータが最適領域で作用していることを示し、橙色は、最適領域外の限界領域で作用していることを示し、赤色は、無効領域または信頼性のない領域で作用していることを示す。

【 0 3 9 8 】

図 2 2 B に、コンテキスト分析確率の棒グラフを示し、図 2 2 b に、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。図 2 2 C に、遷移分析方法の棒グラフを示し、図 2 2 c に、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。図 2 2 D に、遷移分析確率の棒グラフを示し、図 2 2 d に、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。図 2 2 E に、運動分析方法の棒グラフを示し、図 2 2 e に、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。図 2 2 F に、運動分析確率の棒グラフを示し、図 2 2 f に、対応する表示妥当性検査ステータスを示す。

10

【 0 3 9 9 】

ブロック 1 5 - 図 1 8

システム出力警報、インジケータ、および表示

意識指数 (B I C から得られるもの)。

遷移指数 (A E P および覚醒指数から得られるもの)。相互リンクされた検証およびフィードバックを伴う (遷移状態は、 B I C から得られる指数よりも先行し優先される優先度を持つ)。

【 0 4 0 0 】

図 2 3 A ~ 2 3 C に、図 1 8 のブロック 1 5 に関連するシステム出力警報、インジケータ、および表示のグラフ表現を示す。図 2 3 A には、典型的な A E P および B I C の表示と報告出力を、統合され重み付けされた自動追跡 A E P - B I C 指数の表示例と共に示しており、表示の色は、図に述べるようにその値を示している。図 2 3 B には、別々の感覚指数の棒グラフ表示を示してあり、表示の色は、図に述べるようにその妥当性検査ステータスを示している。図 2 3 C には、麻酔深度分析の実施形態での、病院詳細麻酔メータ / 病棟休息メータに関連するサンプル表示画面を示してある。

20

【 0 4 0 1 】

ブロック 1 6 - 図 1 8

覚醒検出

図 2 4 に、図 1 8 のブロック 1 6 における覚醒検出の流れ図を示す。

【 0 4 0 2 】

ブロック 1 7 - 図 1 8

開眼指数 (E O I) の決定

開眼センサデバイス (E O S D) が、各開眼ステータスに応答して固有の電圧レベルを出力する。対象の連続的な瞬きから期間を検出し、これらの期間中で開眼の最大値を検出することにより、実際開眼値 (A E O V) を決定する。この手順では、瞬きおよび瞬きの影響を除外し、期間中の最大の開眼を抽出する。

30

【 0 4 0 3 】

システムに R E O W V 校正手順を行わせることにより、参照開眼覚醒値 (R E O W V) を決定することができる。この手順では、指定期間中の、例えば 6 0 秒間の実際開眼値 (A E O V) を記録し、次いでこの 6 0 秒間の平均 A E O V を決定する。

40

R E O W V = 校正時間 (6 0 秒) にわたる A E O V の総和

校正機関にわたる A E O V の総数

【 0 4 0 4 】

実際開眼値 (A E O V) を参照開眼覚醒値 (R E O W V) で割り、この値に 1 0 0 を掛けて P E O 値を決定することにより、パーセント開眼 (P E O) 値を決定することができる。

50

$$P E O = (A E O V / R E O W V) \times 1 0 0$$

【 0 4 0 5 】

開眼指数 (P E O I) は、以下の式によって計算する。

1 0 0 × 1 分間の A E O V の総和

- - - - -

1 この 1 分間の A E O V の総和

10

P E O I = パーセント開眼指数

A E O V = 実際開眼値

R E O W V = 参照開眼覚醒値

A E O V = 実際開眼値

P E O = パーセント開眼

【 0 4 0 6 】

眼球運動指数の決定

眼球運動指数 (E M I) は、各眼球運動を検出し、過去の期間 t にわたる E M I を決定する移動平均式を使用することによって決定する。

20

E M I = 1 分間 (移動平均計算での最後の 1 分) にわたる E M の総数

上式で、

t = 測定中の期間。これは通常は移動時間ウィンドウであり、E M I の場合は通常は 1 分とすることができる (すなわち、E M I 移動平均の場合は過去 1 分間の E M を表す) 。

E M = 眼球運動。眼球運動は、E O S D センサの出力と、最小期間およびしきい値についての検出とによって検出される。

E M I = 眼球運動指数

【 0 4 0 7 】

ブロック 2 1 - 図 1 8

30

睡眠 - 覚醒分析

ブロック 2 1 で、睡眠状態および覚醒状態の自動認識を行う。

図 2 5 に、図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最大セグメント - 1 を検出するプロセスの流れ図を示す。

図 2 6 に、図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最小セグメント - 1 を検出するプロセスの流れ図を示す。

【 0 4 0 8 】

ブロック 2 1 - 図 1 8

睡眠 - 覚醒分析および B I C E E G アーチファクト除去

図 2 7 に、図 1 8 のブロック 2 1 における睡眠 / 覚醒分析および B I C E E G アーチファクト除去のプロセスの流れ図を示す。

40

【 0 4 0 9 】

ブロック 2 3、2 4、2 5、2 6、2 7、4 2、2 9、3 0、3 1、3 2、3 3、4 3 表示範囲スケーリング、および表示出力 (ブロック 1 5) の表示範囲スケーリングのサンプル

表示スケーリングは、患者監視中に重要な分析データの単純かつ直感的な表示をシステムエンドユーザに提供するように設計される。

【 0 4 1 0 】

実際の分析データ値を正規化済みまたは重み付き表示単位値 (D U V) に変換するための、表示範囲および表示変換の表が、経験的データ (臨床検査から得られたもの) から設

50

計されている。したがって、この表示変換表は、表示変換の様々なセクションにわたって変形させるかまたは非線形変換をもたらして、分析データのクリティカルな領域にわたる視覚的追跡を向上させることができる。

【0411】

表示単位値 (D U V) は、測定される各変数のクリティカルな作業範囲を好都合かつユーザフレンドリな方式で表示する手段をシステムユーザに提供するように公式化される。

【0412】

さらに、単一の表示単位に1つまたは複数の表示範囲変換表 (D R T T) を動的に割り振ることもできる。任意の時点でD Uに適用される特定のD R T Tは、対象の催眠状態のコンテキスト、または対象の催眠状態に関連する一連の変化によって決定することができる。このようにして通常、対象について測定された変数に関連する変化を異なる傾斜またはレートで表示することができ、それにより、対象の有意識から無意識への状態およびその逆の状態の、最大化された聴覚誘発電位クリティカル遷移を提示することができる。

【0413】

表示スケール範囲の計算

$$D V D = A V - M N S \times 100 \text{ (全スケール範囲)}$$

$$\frac{D V D}{S R}$$

【0414】

変数:

表示範囲遷移表 (D R T T)

D S V = 表示画面ビュー

D U = 表示単位。これは表示画面ビューの一部を形成する1つのメータまたはトレースである。

M X S = 最大スケール値。これは実際の入力データの、表示される最小値または「カットされた」より低い値である。

M N S = 最小スケール値。これは実際の入力データの、表示される最大値または「カットされた」より高い値である。

D V D = 表示値偏向

S R A D = M X S - M N S

A V = 実際値、または現在D Uによって表示されている値

D R = 表示範囲。これは例えば1 ~ 100の間の任意の値とすることができる。

D U V = 表示単位値

O W R = 最適作業範囲

【0415】

B I C 関数およびA E Pの典型的な値

B I C 関数およびA E P 指数についての表示範囲変換表の例 (これは10個のデータ点の変換を表す例だが、完全な表は少なくとも100個の点を表すことになることに留意されたい)。

【0416】

表示遷移

ステップ1

クリティカルな表示ゾーンを定義する

クリティカルな表示ゾーンは、よりクリティカルでない表示ゾーンと比較して拡張された閲覧範囲 (例えばメータ表示上で) をユーザが有するように表示されることが望まれる値を表す。H C Mシステムには、これらの「クリティカルな表示ゾーン」を定義する能力があり、具体的には、クリティカルな表示ゾーンは、対象の現在と過去の両方における有

10

20

30

40

50

意識 / 覚醒または無意識 / 睡眠の状態のコンテキストに応じて変化することができる。

【 0 4 1 7 】

ステップ 2

クリティカルなしきい値を定義する。

これらの値は、通常は以下のデータ点である。

以下の表に、デフォルトのクリティカルな値を定義する。これらのデフォルト値は、ユーザインタフェースまたは種々のシステム構成要件に従って変更または修正することができる。

【 0 4 1 8 】

【表 2 5】

10

表 DCTT

BIC データ 範囲	BIC クリティカル CTUT しきい値 負の勾配	BIC クリティカル UCTCT しきい値 正の勾配	BIC\CTUT 表示遷移因子— 負の勾配	BIC\UCTCT 表示遷移因子— 正の勾配
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 しきい値—35	DCTTW しきい値—35	2	1
41-50			2	1
51-60			2	1
61-70	CTUT しきい値—80		2	3
71-80		UTCT しきい値—75	2	3
81-90			2	3
91-100			2	3

20

30

【 0 4 1 9 】

【表 2 6】

表 DCTT

	上記の列 4 及び 5 から 得られる変 換値	重み付けした BIC 関数 (CTUT 及び UCTCT 変換 値 (列 4 及び 5 による) に 従った重み付け)	1-100 に表示正規化 した値 (300/100 で 割り、最も近い整数 単位に丸める)
列 6	列 7	列 8	列 9
T1-85- (正の勾配)	3	255	75
T2-90- (正の勾配)	3	270	90
T3-42- (正の勾配)	1	42	14
T4-41- (負の勾配)	2	82	27
T5-38- (負の勾配)	2	76	25
T6-52- (正の勾配)	1	52	17
T7-62- (正の勾配)	3	186	62
T8-71- (正の勾配)	3	213	71
T9-75- (正の勾配)	3	225	75
T10-80 (正の勾配)	3	240	80

40

50

【 0 4 2 0 】

【表 2 7】

AEP 分析の場合の表示クリティカルしきい値及び表示遷移

AEP データ 範囲	AEP クリティカル CTUT しきい値 負の勾配 +/-10% ブロック 39 ¹ 参照	AEP クリティカル UCTCT しきい値 正の勾配 +/-10% ブロック 39 ¹ 参照	AEP\CTUT 表示遷移因子 —負の勾配	AEP\UCTCT 表示遷移因子— 正の勾配
列 1	列 2	列 3	列 4	列 5
0-10			1	1
11-20			1	1
21-30	DCTTW しきい値—25	DCTTW しきい値—25	1	1
31-40			1	1
41-50		UTCT しきい値—50	2	2
51-60			2	2
61-70	CTUT しきい値—65		2	2
71-80			2	1
81-90			1	1
91-100			1	1

注 1—BIC と AEP の結合出力のためのセレクトア論理の詳細については、ブロック 3 9 を参照されたい。

【 0 4 2 1 】

【表 2 8】

時間シーケンス T1～ T10 に対する典型的 な AEP 値	上記の列 4 及 び 5 から得ら れる変換値	重み付けした AEP 値 (CTUT 及び UCTCT 変換 値 (列 4 及び 5 による) に 従った重み付け)	1-100 に表示正規化 した値 (160/100 で 割り、最も近い整数 単位に丸める)
列 6	列 7	列 8	列 9
T1-77- (負の勾配)	2	154	96
T2-76- (負の勾配)	2	152	95
T3-37- (負の勾配)	1	37	23
T4-35- (負の勾配)	1	35	22
T5-36- (正の勾配)	1	36	23
T6-40- (正の勾配)	1	40	25
T7-39- (負の勾配)	1	39	24
T8-38- (負の勾配)	1	38	24
T9-60- (正の勾配)	2	120	75
T10-75 (正の勾配)	1	75	47

【 0 4 2 2 】

図 2 8 に、重み付けされ表示正規化された (1 ~ 1 0 0) B I C および A E P データを示す。

B I C と A E P の結合表示による上記の例 (ブロック 1 2 、 1 4 、 3 4 参照)

B I C と A E P の間の切換えは、ブロック 1 2 の論理または以下の論理に従うことに留意されたい。

【 0 4 2 3 】

1 . 有意識 (覚醒) から無意識 (睡眠) への状態遷移 - B I C 関数に切り換える

2. 無意識（睡眠）から有意識（覚醒）への状態遷移 - A E P 値に切り換える
3. 有意識（覚醒）状態の間 - A E P 値に切り換える
4. 無意識（睡眠）状態の間 - B I C 関数に切り換える

【 0 4 2 4 】

【表 2 9】

期間	状態 有意識 無意識 覚醒 睡眠 (この列は有意識と無意識の状態だけを示す)	重み付け及び正規化 (1-100) した BIC 関数	重み付け及び正規化 (1-100) した AEP 値	重み付け及び正規化 (1-100) し、結合した BIC 関数と AEP 値 列 3 及び 4 から得られる値の内の大きい方
列 1	列 2	列 3	列 4	列 5
T1	有意識	75	96	96
T2	有意識	90	95	95
T3	無意識	14	23	23
T4	無意識	27	22	27
T5	無意識	25	23	25
T6	無意識	17	25	25
T7	無意識	62	24	62
T8	無意識	71	24	71
T9	有意識	75	75	75
T10	有意識	80	47	80

10

20

【 0 4 2 5 】

睡眠および覚醒の状態には、H C Mシステムの適用構成およびユーザの必要とする感度に応じて、段階 1 睡眠、段階 2 睡眠、段階 3 睡眠、段階 4 睡眠、レム睡眠、運動睡眠、覚醒睡眠、および微小覚醒睡眠を含めることができる（すなわちシステムは、高齢者または薬剤を投与されている対象に対する鎮静モニタまたは活動モニタとしての用途に構成および選択することができ、その場合、H C Mシステムは完全睡眠状態の感度に向けて構成および選択することができる）。あるいは、H C Mシステムは、ジェット操縦士およびその他の運送運転手や、船およびその他の海洋輸送手段を操縦する操縦士不眠監視のために選択することもでき、その場合、対象に付ける電極アタッチメントは、B I C パラメータのための使い捨て無線リンク式電極のように最小限にすることができる。したがって、有意識または無意識のレベルおよび状態が必要なだけである。

30

【 0 4 2 6 】

クリティカルなしきい値および患者状態表示を伴う結合 A E P および B I C のサンプル図 2 9 は、クリティカルなしきい値および患者状態の表示を伴う、結合され重み付けされた B I C および A E P データのサンプルである。

【 0 4 2 7 】

40

状態およびクリティカルなしきい値の表示 - 最後の 1 0、2 0、3 0、4 0、5 0、6 0、7 0、8 0、9 0、または 1 0 0 個の 3 0 秒エポック（ユーザ要件および適用例に応じて）

- 基本的な主状態を有する上記 t 1 ~ t 1 0 の期間についてのサンプル
- データがフォーマット中で下方に流れるように見えることにより、ユーザには、監視対象の意識状態の進展や意識遷移やクリティカルなしきい値を検出するための明確なグラフィック手段が提供される。

【 0 4 2 8 】

【表 3 0】

時間	エポック #	有意識	CTUT	無意識	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					

10

【 0 4 2 9 】

上記 t 1 ~ t 1 0 の期間についてのサンプルは、基本的な主状態および睡眠状態を含むものとしてすることができる（上記の表が覚醒、段階 1 睡眠、段階 2 睡眠、段階 3 睡眠、段階 4 睡眠、レム睡眠、運動睡眠、覚醒睡眠、および微小覚醒睡眠の状態を含むのと同様に）。

20

【 0 4 3 0 】

キー；

CTUT - 有意識から無意識への遷移

UTCT - 無意識から有意識への遷移

DCTTW - 深い意識遷移しきい値警告

CS - 有意識状態

US - 無意識状態

* 傾斜は、値が増大（正の傾斜）または減少（負の傾斜）に関して測定されていることを示す。

【 0 4 3 1 】

ステップ 3

表示の各セグメントまたはセクションに関連する遷移定式を定義する。遷移定式は、入力値のログのような定式に対する単一の係数（例えば 0.5 や 2 など）を指す。この遷移定式は、種々の表示セクションを増幅、分割、歪曲、伸張する方法を定義する。閲覧する観点では、表示は縮小または拡大させることができる。表示遷移は、対象のステータス、すなわち B I C 指数、A E P 指数、または覚醒指数の検証を簡単にするために重要である場合がある。表示遷移方法の適用を用いると、H C M システムは明確で簡潔な操作方法をユーザに提示し、この結果、計測されたレベルが最適な表示範囲に含まれるようにすることによって、各パラメータの各適合ステータスまたは最適ステータスを素早く容易に検証することができる。さらに、測定されている各クリティカルパラメータ（催眠感覚 B I C 指数、聴覚 - A E P 指数、筋肉感覚 - 覚醒指数、視覚 - 開眼指数、眼球運動感覚 - 眼球運動指数 - E O I など）を、共通の最適な作業にわたって見ることができる。表示グラフは、ユーザに色および位置の情報が提供されるように色分けすることができ、この色および位置の情報により、対象の生理的パラメータが所与の時点で最適なゾーンまたは表示領域中で測定されているかどうかを即座に検証される。危険でクリティカルな薬剤投与では、単純で正確な検証によって複数のクリティカルな変数を監視することにより、そうでなければ監視中の対象にとって致命的またはクリティカルになるであろう状況を回避することができる。例えば、システムユーザは、麻酔剤を投与する指示を受けるとともに、催眠感覚 B I C 指数、聴覚 - A E P 指数、筋肉感覚 - 覚醒指数、視覚 - 開眼指数、眼球運動感覚 - 眼球運動指数 - E O I や、統合感覚指数（結合された別々の感覚指数）などの各感覚

30

40

50

グラフが薬剤投与中に最適な範囲（色および位置）内にあるようにすることができる。

【 0 4 3 2 】

特にこの方法は、麻酔を促進する薬剤など、危険な可能性のある薬剤の投与を受けている対象について分析されているクリティカルな変数を計測するための、単純で正確な方法をユーザに提供することができる。

【 0 4 3 3 】

B I C および A E P 指数の典型的な重み付け前のデータ

図 2 3 A に、典型的な A E P および B I C 指数表示を、統合され重み付けされた自動追跡 A E P - B I C 指数の表示例と共に示す。

【 0 4 3 4 】

クリティカル表示領域が拡大された、B I C および A E P 指数の典型的な重み付きデータ

図 2 3 B に、別々の感覚指数表示の例を示す。これは以下の表示を含む。

催眠（ 4 5 ）

聴覚（ 7 8 ）

筋肉（ 4 4 ）

眼球運動（ 7 6 ）

開眼（ 5 0 ）

統合され重み付けされた感覚の例

【 0 4 3 5 】

ステップ 4

臨床研究から得られた経験的データを使用して、表示変換係数またはクリティカルなしきい値を検証または修正する。

【 0 4 3 6 】

ブロック 2 9 - 図 1 8

C S C A データ変換表（ D T T ）、警報しきい値（ A T ）、レベル正規化（ L N ）

変換表は、生の分析出力データを非線形または線形に変換する手段を提供する。変換されたデータは、ユーザによる表示閲覧に適した形で出力される。ユーザによるシステム操作が容易になるように画面表示および分解能を適合させるため、様々な分析機能のための作業範囲または最適値範囲は入れ替えることができる。

【 0 4 3 7 】

分析データ出力に関連する重要なまたはクリティカルなしきい値は、システムが自動的に警報インジケータまたは表示を生成するための手段を提供する。例えば、有意識から無意識への遷移、および無意識からの遷移は、クリティカルなしきい値であり、これらはクリティカルステータス表示として表示されることになる。

【 0 4 3 8 】

ブロック 3 5 - 図 1 8

結合（ 1、2、3、4、5 ）指数に対する重み付け

1) 皮質感覚（ E E G ）意識分析、2) 聴覚遷移分析（ A S T A ） A E P、3) 筋肉感覚覚醒分析、4) 視覚分析、5) 睡眠 / 覚醒感覚分析からの分析指数が入力され、これらの指数を、単一の指数を提供するための定式によって結合する。この定式は、所与の時点の 1、2、3、4、5 の最大値を記録するようになっている。

【 0 4 3 9 】

1、2、3、4、5 の入力のうちの最大値に対して出力値を選択する。

図 3 0 A および 3 0 B に、図 1 8 のブロック 3 5 における結合（ 1、2、3、4、5 ）分析指数に対する重み付けの例の表を示す。

【 0 4 4 0 】

ブロック 3 7 - 図 1 8

遷移状態分析

身体運動（ 3 4 ）、覚醒（ 3 5 ）、A E P（ 3 0 ）分析アルゴリズム

10

20

30

40

50

【 0 4 4 1 】

ブロック 3 7

コンテキストおよび遷移重み付けの分析

図 3 1 に、図 1 8 のブロック 3 7 におけるコンテキスト分析に基づく遷移重み付けのフォーマット例を示す。

コンテキスト分析、B I C 係数表 (B I C 関数対クリティカルしきい値の範囲、重み付け値対と B I C 関数の範囲) に基づく重み付け。

【 0 4 4 2 】

意識確率

- バイスペクトルの計算
- 実数三重積
- バイコヒーレンス

10

遷移状態

- A E P
- 覚醒
- 眼運動分析
- E O G 分析
- E M G 分析 (顎)

20

【 0 4 4 3 】

B I C および R & K を固有の決定コンテキストで使用して有意識と無意識を決定するための、A E P と B I C の結合指数

図 3 2 に、図 1 8 のブロック 3 7 における、A E P と B I C の結合指数および R & K を決定コンテキストで使用して有意識 / 無意識を決定する流れ図を示す。

【 0 4 4 4 】

ブロック 4 4

G S R (電気皮膚反応) または E D A (皮膚電気活動) または S C R (皮膚伝導反応)

G S R (電気皮膚反応) または E D A (皮膚電気活動) または S C R (皮膚伝導反応) と現在呼ばれているものは、指および / または掌から得られる皮膚伝導率の測定値である。実際は、この測定は、電極の中に定電流を流して皮膚抵抗を決定することによって行う。

30

【 0 4 4 5 】

生理学的には、E D A は汗腺活動の測定値である。交感神経活動が増加すると、汗が掌の上に放出され、したがってコンダクタンスが上昇する。恐怖、怒り、驚きなど、多くの感情が交感活動の増加を導く。このため、うそ発見器およびバイオフィードバック・リラクセーション訓練で用いられる。

【 0 4 4 6 】

ブロック 4 4 ~ 5 1 - 図 1 8

ストレスおよび不安の分析

H C M システムは、定期的なカフ取付け式 (腕、手首、またはその他の患者取付け位置) 血圧測定システムを、酸素濃度計パルス波形および E C G 波形 (P T T 計算のため) と共に適用することを提案する。定期的なカフベースの血圧測定と共に P T T を (酸素濃度計パルス波形および E C G 波形によって) 利用する方法は、カフの値から定量的な血圧測定値を得て、P T T で計算された信号から定性的な血圧測定値を得る手段を提供する。言い換えれば、ベースラインの定量的な血圧値がカフ血圧値から得られ、継続的で定性的な血圧値が P T T 値から得られる。さらに、高感度 E E G 覚醒検出の手段として P A T (1 0 4 ~ 1 0 8) 測定を適用することにより、最小限の侵襲性および最大限の感度を有する新しい覚醒検出方法がもたらされる可能性がある。侵襲性を最小限に抑えて対象を監視するコンテキストで、また、麻酔関連の処置中に早く覚醒しすぎることに関連するリス

40

50

クを低減する意図で、この新しい方法は有望な見通しおよび用途をもたらす。このタイプのシステムの利点は、正確で、血圧を継続的に監視することができるが、カフの膨張収縮を定期的な時間間隔でのみ実施することによって患者を快適に維持するという点である。

【0447】

さらにこのシステムは、パルス酸素濃度計とECG電極と血圧カフの無線相互接続を適用することで、ユーザ操作を簡単にすることができる。この無線相互接続により、リモートの無線位置または配線リンク位置（患者監視デバイスなど）、EFCG電極取付け位置、酸素濃度計の指プローブ位置、または血圧カフ位置で、継続的な血圧を計算することができる（図33参照）。

【0448】

呼吸および詳細麻酔の監視

対象の呼吸速度を監視することにより、脅威、不安、またはストレスの条件に対する、定められたペースの呼吸の影響と生理的および生理的応答の予想とを検出することができる。

【0449】

これらの脅威、不安、またはストレス状態は、患者が医療処置中に部分的または全体的に覚醒した場合に予想されることがある。多くの場合、特別な筋弛緩剤によって筋肉が麻痺し、周囲の人々にアラートできないことがある。

【0450】

呼吸速度および呼吸速度変動性の測定

ステップ1．過去60秒間の呼吸速度を決定する。これを、過去30秒の呼吸データについて毎秒後に繰り返し、呼吸速度変動性の移動平均を出す。

【0451】

ステップ2．ブロック21で述べたのと同様の方法を適用して、呼吸波形のシンタクティック検出または一呼吸ごとの検出を提供する。呼吸波形データは、呼吸誘導プレチスモグラフィや、その他のタイプの呼吸バンドまたは患者気流センサから得ることができる（システム構成に応じて）。あるいは、呼吸波形は、とりわけPTT、ECG、ECGなどのチャンネルから間接的に得ることもできる。

【0452】

ステップ3．過去5分間（この期間が通常だが経験的臨床データに応じて調節される）の平均ベースライン（AB）を平均値として計算する。このAB値に対して、過去1分間の呼吸変化（CR）（この期間が通常だが経験的臨床データに応じて調節される）を測定し、現在呼吸変動率の値（RVRV）を出す。

$$RVRV = CR / AB$$

【0453】

ユーザまたはユーザ表示のために、RVRVをしきい値（TV）警告または通知指示と比較する。この通知は、画面表示やメータしきい値などの色変化の形をとることができる。TVは、通常の呼吸、不安なまたは高レベルの呼吸、および通常未満の呼吸の範囲についての経験的臨床データから決定される。

【0454】

ステップ4．RVRV、AB、CRは、様々なしきい値ガイド値（すなわちTV）に対する表示に利用可能である（53）。

心拍および詳細麻酔監視

（参照54、55、56、57、60を参照されたい）

【0455】

電気皮膚反応

電気皮膚反応は生理的パラメータの1つであり、これは、脅威またはストレスの多い条件に関連することがわかっており、ストレスを受けている患者と関連させることができる。電気皮膚反応は、麻酔処置に関連する早く覚醒しすぎた状態の間に、明白になる場合がある。

【0456】

血圧および詳細麻酔監視

図33に、無線リンクされた継続的な血圧測定のための装置の一形式を示す(参照58を参照されたい)。

【0457】

開眼を感知および測定するための改良型の生物学的センサ

図34Aに、開眼を感知および測定するための生物学的センサデバイスの一形式を示す。この生物学的センサは、ヒンジ36で旋回可能に動くように接続された1対のシザーアーム34、35を備える。アーム34は、眼瞼とほぼ一緒に動くように適合されている。一形式では、アーム34の自由端は、両面テープなどの接着剤で眼瞼の可動部分に固定することができる。アーム35の自由端は、眼瞼と一緒に動くことがほとんどない眼付近の部分に固定することができる。各アーム35、36は、導電性カーボントラック37を備える。トラック37は、各アーム上のインダクタを形成するものとすることができる。あるいは、トラック37は、各アーム上のコンデンサ極板を形成するものとすることができる。アーム34、35が相互に対して動くか旋回するとき、各アーム上のカーボントラック37の間における重なりは動きに伴って変化することがわかるであろう。トラック37は、アーム35、36の位置を電気信号に変換するための電子インタフェースに接続される。

【0458】

図34Bに、アイトラックセンサが眼瞼位置追跡用の可変インダクタ37Aで表された、電子インタフェースの一形式を示す。可変インダクタ37Aが、各アーム34、35上のカーボントラックによって形成される。可変インダクタ37Aは、各アーム34、35上にコイルを備え、コイルは、アームの動きがコイル間の結合量したがって各コイルのインダクタンス値を変化させるように構成される。

【0459】

インダクタンス値は、適した任意の方式で、ウィーンブリッジなど適した任意の手段で測定することができる。一形式では、インダクタンス値は、発振器38と抵抗器39とローパスフィルタ40とを含む回路によって測定することができる。ローパスフィルタ40の出力は、アーム34、35の相対位置を示すことのできる信号を提供し、したがって開眼の測定値を提供する。眼瞼活動に関する他の測定値も、アーム34、35の自由端にあるEOG電極41、42を介して提供される。電極41、42は、それぞれのワイヤ43、44を介して適した監視装置に接続される。

【0460】

図34Cに、アイトラックセンサが眼瞼位置追跡用の可変コンデンサ37Bで表された、電子インタフェースの一形式を示す。図34Cに示す実施形態は、図34Bの実施形態と同様だが、各アーム34、35上のカーボントラックによって可変コンデンサ37Bが形成される。可変コンデンサ37Bは、各アーム上にコンデンサ極板を備え、コンデンサ極板は、絶縁体(誘導体)で分離されており、アームの動きが極板間の結合量したがって可変コンデンサのキャパシタンス値を変化させるように構成される。キャパシタンス値は、図34Bの回路と同様の、図37Cに示す回路によって測定される。

【0461】

統合麻酔監視電極システム(IAMES)ブロック図 - 無線または配線式バージョン - 図35参照

図35に、統合麻酔監視のための電極システムの一形式を示す。IAMESシステムは、各無線電極セットに適用することができる。電極取付けシステム(EAS)および無線電極システム(WES)を含めた、2つの独特なコンポーネントを利用することができる

。

【 0 4 6 2 】

図 3 6 に、バイコヒーレンス、E O G、顎 E M G、および開眼を含めたワイヤ接続センサデバイスのサンプル実施形態を示す。

統合睡眠電極システム (I S E S) - 図 3 7 参照

バイコヒーレンス、E O G、顎 E M G、および開眼の無線センサデバイスを含めた実施

【 0 4 6 3 】

形態のサンプル

10

図 3 7 に、バイコヒーレンス、E O G、顎 E M G、および開眼を含めた無線統合電極システムのサンプル実施形態を示す。

I S E S システムは、各無線電極セットに適用することができる。電極取付けシステム (E A S) および無線電極システム (W E S) を含めた、2 つの独特なコンポーネントを利用することができる。

【 0 4 6 4 】

注 - 上記のすべての電極位置は、低品質な電極または過度に高インピーダンスの電極が検出された場合に自動的に電極を切り換えるか交換することができるように、オプションの冗長電極システムを含むことができる。

【 0 4 6 5 】

20

無線電極の好ましい実施形態 (W E P E) - 図 3 8 参照

図 3 8 に、無線電極の好ましい一実施形態を示す。

無線送信機が、同じ部屋 (手術室) 内にある P C にデータを送信し、P C は E E G を分析して麻酔深度を決定する。

【 0 4 6 6 】

送信機ユニット

電池式 - M a x e l l 充電式リチウム電池 3 V 6 5 m A h 3 m m × 2 0 m m 直径 M L 2 0 3 3

1 回の充電で少なくとも 1 2 時間の動作を可能にすべきである。他の用途にも使用できるように 2 4 時間が理想的である。

30

【 0 4 6 7 】

無線送信機

・ 9 1 5 M H z の I S M 帯域または 2 . 4 G H z の I S M 帯域を使用することが好ましい。

・ 信号が単一搬送波周波数よりも干渉を被りにくいように、スペクトル拡散が好ましい。

。

・ 下方電力平均は 6 5 m A / 1 2 未満

・ 送信範囲 1 0 m

・ 平均データ転送速度 $2 5 6 \times 1 2 = 3 0 0 0 \text{ b p s}$ (最低) 。すなわち毎秒 2 5 6 サンプル、1 2 ビット / サンプル、好ましくは 1 6 ビット / サンプル。

40

・ よりはるかに高い送信データ転送速度を有すると見込まれるが、節電のため低デューティサイクルのみ使用する。

・ 3 V 以下で動作することが好ましい。

・ ブルートゥースは、真に低電力消費とするにはプロトコルオーバーヘッドが大きすぎる。

【 0 4 6 8 】

データ獲得

データ獲得はマイクロコントローラによって行われ、マイクロコントローラは無線送信機も制御する。差動端末 (I N A 1 2 2) または別個の演算増幅器によって 1 6 ビットま

50

たは12ビットを使用する。

【0469】

スペクトル拡散送信機は通常、ホッピングシーケンスを、かつ/またはデータが正しく受信されたことを、受信機から伝えさせる。

Texas Instruments TRF6900 3V単一チップ無線送受信機

Tx 20dB減衰において21mA、0dB減衰において37mA

Rx 24mA

パワーダウン 2mA

MSP430マイクロコントローラを使用して、ベースバンド動作およびデータ獲得を実施する。

10

【0470】

1つのマスタユニットを有するシステムは、12個までのスレーブから獲得データを収集することができる。各スレーブは、毎秒512バイトのデータを収集して、これをマスタに送信することができる。システム全体は、915~928MHzのLIPD（低干渉可能性デバイス）ISM帯域で動作することができる。これは、「未認可帯域」であり、「干渉なし、保護なし」ポリシーに従う。保護がないということは、システム全体ができるだけ干渉を免れるようにするために、いくつかの方法を考案しなければならないことを意味する。

【0471】

主な設計基準を、重要度の高い順に以下に挙げる。

20

- ・スレーブ中の最小限の電流消費（理想的には2mA未満）
- ・干渉に対する最大限の免疫
- ・小さい物理サイズ
- ・コンポーネントのリードタイムは8~12週間未満
- ・システム製造コスト

【0472】

チャンネル割当て

ISM帯域は、GSM移動局帯域とGSM基地局帯域との間で915~928MHzに位置する。チャンネルスペーシングは500kHzに決定され、周波数ホッピング方式のために24個の利用可能チャンネルが提供される。

30

【0473】

マスタユニット - 図39参照

電流消費は、マスタユニット上では有害要因ではなく、したがってマスタはすべてのRFトラフィックを制御しなければならない。1秒のタイムスライスごとに、512バイトのスレーブトランザクションを12個まで実施することができる。

【0474】

図39を参照しながら、以下の方式を提案する。

約110kbpsのデータ転送速度では、512バイトのNRZパケットは46.5ミリ秒かかる。約70ミリ秒のタイムスロットが各スレーブに割り振られ、合計840ミリ秒になる。残りの160ミリ秒は、失敗したスレーブ転送に対する再試行（毎秒2回まで）のために確保される自由裁量タイムスロットである。

40

【0475】

電源投入時、マスタはショートフォーマットパケットを使用してスレーブを「呼び出し」始める。この獲得プロセス中、すべてのチャンネルを順次走査して、各タイムスロットごとの自由チャンネルを見つけ、その後これらをスレーブに割り当てる。スレーブが見つかるたびに、「時間マーカ」がマスタ中でセットされる。時間マーカは、次のタイムスロット（1000ミリ秒後）でどのスレーブをどのチャンネル上で獲得する必要があるかを示す。スレーブからマスタへの転送期限になると、マスタはまず同期パケットを送信し、関連するスレーブの肯定応答を待機する。スレーブが返答しない場合、マスタは同期パケットの送信を開始し、現在のターゲットスレーブのIDをシードとするPNシーケンスに基づい

50

てチャンネルをホップする。スレーブ自体もまた、同じPNシーケンスに従う。「ジャミング」の場合、スレーブがその512バイトの獲得 packets を転送するための新しいチャンネルを見つけるために、約20回の再試行が可能である。

【0476】

1つまたは複数のスレーブによるデータ転送が開始すると、ホストPCが、ハードウェアハンドシェイクのためのRTS/CTSラインをおそらく組み込んだRS232インタフェースを介して、データを収集する。MSP430F149は2KBのRAMを有するので、1.5KBが獲得データ用に確保されると予想され、したがってマスタ上で3レベル深度の「FIFO」を実施することができる。これは、ホストPCが例えばウィンドウを有し、他の機能を実施するためにそれを呼び出す場合に有用であろう。これは、PCのホストソフトウェアが、データを収集するために2秒の最大待ち時間を有することができることを意味し、さもなければオーバーランが生じる。

10

【0477】

スレーブユニット - 図40参照

電源投入時、スレーブは受信モードに入り、マスタ同期 packets を待機する（マスタ獲得モード - MAM）。

同期 packets は、プリアンプル、フレームヘッダ、記述子、およびCRC（約150ビット）を含めて約1.4ミリ秒かかる。

スレーブがMAMで過ごす時間には任意の時間量が指定され、例えばこれは10秒である。マスタ同期が獲得されない場合、スレーブは20秒間待機して再びMAMに入る。

20

これは、マスタが存在しない場合やネットワーク動作中に障害が起きた場合に、過剰な電流消費を回避するためである。マスタとの同期が達成されると（マスタ同期モード - MSM）、スレーブは、毎秒12~16ビットの分解能で256A/Dサンプルの取得を開始する。これらはRAMバッファに記憶され、1秒の各タイムスライスの最後にマスタに転送される。

スレーブのPCBは、マスタのハードウェアと同一になるように意図される。

RS232パッドを使用してスレーブにIDを割当て、それをフラッシュに記憶する。

【0478】

スレーブ電流消費

スレーブの電流消費は、3つの構成要素、すなわち継続電流、ピーク送受信機電流、ピークA/D変換の構成要素からなり、合計で約1.82mAになる。スレーブが1秒のタイムスライス中で再試行するたびに、余分に1.74mAの消費を被る。24個のチャンネルが+5dBm出力で利用可能なので、この可能性は低いと预期される。

30

【0479】

継続的なスレーブ電流

MSP430F149のLFXTA1が、32.768kHz水晶によって稼動し、内部タイマAを刻時する。このタイマは、3チャンネルのキャプチャ/比較ユニットを有し、A/D変換のために256Hzのレートでコアに割り込むのに使用される。これは継続的な構成要素である。

【0480】

40

送受信機ピーク電流

1秒の各タイムスライス中で、TRF6900が合計約50ミリ秒にわたってアクティブになる。

シーケンスは以下のとおりである。

- 起動時、XT2発振器が始動し、DDS参照と共に起動可能になる（水晶発振器は通常、5~10ミリ秒から開始する）。

- 次にCPUがオンになり、TRF6900送受信機ブロックとの110kbpsリンクおよびSPI通信を処理するのに十分なプロセススループットを提供する。TRF6900を受信およびロックに設定するためには、約1ミリ秒が必要である。

- スレーブのCPUおよびTRF6900が約2ミリ秒でアクティブ化され、良好なB

50

E Rおよびクリアなチャネルを呈する。

- T R F 6 9 0 0 が T X モードになる。最初は全出力電力を T R F 6 9 0 0 上に出力することが決定される。この結果、より高いピーク電流になるが、最小限の B E R したがって最小限の再試行が保証され、これによって電流が最小限に抑えられる。

【 0 4 8 1 】

A / D 変換ピーク電流

A / D 変換器は、それ自体の R C 内部クロックを有し、最大 4 マイクロ秒で変換を行う (1 2 ビット分解能) 。

【 0 4 8 2 】

ソフトウェア

明確にし拡張しやすくするため、ファームウェアは「 C 」で記述される。製造後に設計を M S P 4 3 0 F 1 4 7 に移植してコストを削減することができることは注目に値する。かなりの量の予備プログラムメモリがあることにより、さらに拡張および追加するのも容易なはずである (F 1 4 9 は 6 0 K B のフラッシュメモリを有する) 。 3 2 ビットのハードウェア M A C 中に 1 サイクル署名付き / 署名なし 1 6 × 1 6 があることは、ウェーブフィルタリングなど将来の D S P 追加の可能性に対して有用であろう。

【 0 4 8 3 】

ハードウェア

スレーブおよびマスタの P C B は、同一であるべきであり、 4 層 P C B 上に実装される。

分析の概観 - 1 次、 2 次、 3 次分析の内訳 - 図 4 1 参照

車両バイコヒーレンス無線システム (V B W S) - 図 4 2 参照 - 自動車不眠システム

【 0 4 8 4 】

システムハードウェアブロック図

図 4 2 のブロック図に、運転環境における、患者の額に付ける無線取付け電極と、電極信号ピックアップおよび E E G 処理のための無線インタフェースとを構成するシステムを示す。 E E G 処理には、コヒーレンススペクトル分析および / または聴覚誘発応答を含めることができる。

【 0 4 8 5 】

V B W S システムは、各無線電極セットに適用することができる。電極取付けシステム (E A S) および無線電極システム (W E S) を含めた、 2 つの独特なコンポーネントを利用することができる。

【 0 4 8 6 】

視聴覚流れ図 (A V F) - 図 4 3 参照

図 4 3 に、詳細麻酔システムの妥当性検査および記録の装置のための手段として同期音声およびビデオを使用するサンプル実施形態を示す。

【 0 4 8 7 】

この実施形態は、二相および A E P 詳細麻酔監視システムを、同期式でビデオ検出および記録する機能と共に使用することを含む。

痛みレベルまたは意識レベルのリモートインジケータ (P L C L R I) - 図 4 4 参照

痛みレベルまたは意識レベルのリモートインジケータ

スペクトル拡散ベースの無線活性電極システム (S S B W A E S) - 図 4 5 および 4 6 参照

スペクトル拡散ベースの無線活性電極システムであって、冗長電極による代用、動的な信号品質検証、インピーダンス検証、および較正を含む。

【 0 4 8 8 】

図45に、直接接続による無線モジュールを示す。

図46に、間接接続による無線モジュールを示す。

SSBWAESシステムは、各無線電極セットに適用することができる。電極取付けシステム(EAS)および無線電極システム(WES)を含めた、2つの独特なコンポーネントを利用することができる。

無線ベースの活性電極システムの一実施形態に関する例

図47に、無線ベースの活性電極システムの一実施形態を示す。

意識監視検査デバイスにリンクされた、バイオフィードバック制御による薬剤送達システム(BCDDSLCIG) - 図48参照

図48に、意識監視デバイスにリンクされた薬剤送達システムを示す。

10

【0489】

最後に、本発明の趣旨または範囲を逸脱することなく、以上の記述の各部分の構造および構成に様々な改変、修正、および/または追加を導入することもできることを理解されたい。

【0490】

付録I

本特許出願に関連する参照

HCMシステムは、特定の対象の麻酔深度を決定する手段として、ユーザが患者入力変数のライブラリまたは範囲を確立することを可能にする一定範囲の各種パラメータと、一定範囲の各種2次分析と、一定範囲の各種重み付けおよび要約3次分析とを利用する。以下の研究は、このような複雑な生理状態および状態変化で、単純なまたは1次元の麻酔深度尺度が望ましいものの実際的ではないことを実証している。

20

【0491】

1.

Barr G、Anderson RE、Samuelsson S、Owall A、Jakobsson JGは、British Journal of Anaesthesia、2000年6月、PMID:10895750、UI:20354305で、「冠状動脈バイパス手術のためのフェンタニルおよびミダゾラム麻酔: バイスペクトル脳波分析、薬剤濃度、および想起の臨床研究」について述べている。この研究で、Barrおよび同僚は次のように述べている。「冠状動脈バイパス手術のためのフェンタニルおよびミダゾラム麻酔中に、麻酔深度のモニタとしてバイスペクトル指数(BIS)を評価した。」「BISは麻酔中に低下したが、手術中にかなり変動し(36~91にわたり)、8人の患者が60よりも高い値であった。ミダゾラムおよびフェンタニルの薬剤濃度はBISと相関しなかった。明示的または暗黙的な想起を報告した患者はいなかった。ミダゾラムおよびフェンタニルによる臨床的に妥当な麻酔の間、BISはかなり変動する。最も可能性の高い理由は、この薬剤の組合せを使用するときにはBISは正確な麻酔深度尺度ではないということである。」

30

【0492】

2.

Schraag S、Bothner U、Gajraj R、Kenny GN、Georgieff Mは、Anesth Analg、2000年4月、PMID:10553858、UI:20019286で、「プロポフォール注入中の意識喪失を予測するための脳波バイスペクトル指数および聴覚誘発電位の性能」について述べている。この研究で、Schraagおよび同僚は次のように述べている。「脳波のバイスペクトル指数(BIS)および中間潜時聴覚誘発電位は、無意識レベルの尺度に対する有望な候補であり、したがって早期回復プロファイルを向上させるであろう。」「有意識から無意識への遷移を繰り返す間に、すべての患者の脳波BISと、聴覚誘発電位波形の形態の数学的派生物である聴覚誘発電位指数(AEPi)とを同時に記録した。」「BISもAEPも両方とも、プロポフォール注入中の無意識レベルを監視するための信頼性ある手段であると結論する。しかし、AEPiは、個別の患者においてより大きな弁別力をもたらすこと

40

50

が証明された。含意：脳波のバイスペクトル指数も聴覚誘発電位指数も両方とも、プロポフォル注入中の鎮静および無意識のレベルの優れた予測子である。しかし聴覚誘発電位指数は、個別の患者における有意識から無意識状態への遷移を表す際によりよい弁別力をもたらす。」

【0493】

3.

Gajraj RJ、Doi M、Mantzaridis H、Kenny GNは、British Journal of Anaesthesia、1999年5月、PMID:10536541、UI:20006623で、「プロポフォル麻酔中の麻酔深度を監視するためのバイスペクトルEEG分析と聴覚誘発電位の比較」について述べている。この研究で、Gajrajおよび同僚は次のように述べている。「自然呼吸する外科患者における麻酔深度を監視するための聴覚誘発電位指数(AEP指数)とバイスペクトル指数(BIS)を比較した。」「AEP指数の平均覚醒値は、無意識中のすべての平均値よりもかなり高かったが、BISの場合はそうではなかった。BISは、麻酔から覚める間に徐々に上昇した。したがってBISは、麻酔の終わりの意識回復を予測することができるであろう。AEP指数は、無意識から有意識への遷移をよりよく検出することができた。」

【0494】

4.

Gajraj RJ、Doi M、Mantzaridis H、Kenny GNは、Br J Anaesth、1998年1月、PMID:9505777、UI:98166676で、「有意識から無意識への遷移を繰り返す間のEEGバイスペクトル、聴覚誘発電位、およびEEGパワースペクトルの分析」について述べている。この研究で、Gajrajおよび同僚は次のように述べている。「標的制御されたプロポフォル注入によって発生させた交互に入れ替わる有意識と無意識の周期の間に、聴覚誘発電位(AEP)指数(AEPから得られる数値指数)、95%スペクトルエッジ周波数(SEF)、周波数中央値(MF)、およびバイスペクトル指数(BIS)を比較した。」「我々の発見は、4つの電気生理学的変数のうちの1つであるAEP指数が無意識から有意識への遷移を最もよく区別したことを示している。」

【0495】

5.

Witte H、Putzsche P、Eiselt M、Hoffmann K、Schack B、Arnold M、Jager H、は、Neurosci Lett、1997年11月、PMID:9406765、UI:98068600で、「安眠中の人間の新生児EEGにおける低周波数と高周波数の信号成分間の相互関係の分析」について述べている。この研究で、Witteおよび同僚は次のように述べている。「新生児EEGのバーストパターン(安眠中の非連続的なEEG)の優勢な律動信号成分は、二次位相結合(バイスペクトル分析)によって特徴付けられることがわかる。いわゆる「初期波」(3~12Hzの周波数範囲内の狭帯域律動)を、バーストパターンの最初の部分で実証することができる。この信号成分および位相結合の検出は、前頭部の領域での方がうまくいく。「初期波」の振幅変調および後続のコヒーレンス分析により、位相結合が振幅変調によるものであるとすることができる。すなわち、「初期波」の包絡曲線は、明確な期間にわたり、「より低い」周波数成分(0.75~3Hz)の信号軌跡と同じ定性的なコースを示す。」

【0496】

6.

Schneider G、Sebel PSは、Eur J Anaesthesiol Suppl、1997年5月、PMID:9202934、UI:97346517で、「麻酔深度の監視」について述べている。この研究で、SchneiderおよびSebelは次のように述べている。「臨床診療では、麻酔の妥当性を監視するために間

10

20

30

40

50

接的で非具体的なサインが使用される。これらには、血行力学的サイン、呼吸サイン、筋肉サイン、および自律神経サインが含まれる。これらの尺度は、信頼できる方式で麻酔の妥当性を示さない。」「EEG情報は、縮小、要約、および単純化することができ、単一の数（スペクトルエッジ周波数および周波数中央値）にすることができる。これらの方法は、麻酔の妥当性を評価するには不十分だと思われる。EEGのバイスペクトル分析から得られるバイスペクトル指数は、麻酔の妥当性を測定するための非常に有望なツールである。代替手法は、誘発電位を監視することである。中間潜時聴覚誘発電位は、麻酔の妥当性を評価するのに役立つであろう。これらの技法は両方とも、さらに確証する必要がある。」

以下の研究は、BISの使用が麻酔深度の強力なインジケータであることを示している。したがってHCMシステムは、BISを麻酔深度の指数の1つとして利用するが、ただし、ユーザが最終的に1つのインジケータだけに依拠するのではなく十分な情報に基づいて患者の麻酔深度を決定することができるように、同時に複数の指数を提供する。

【0497】

7.

Sandler NA、Sparks BSは、J Oral Maxillofac Surg、2000年4月、PMID:10759114、UI:20220864で、「第3臼歯の抜歯のために静脈注射鎮静を受ける患者におけるバイスペクトル分析の使用」について述べている。この研究で、Sandlerは次のように述べている。「観察者による明敏さと鎮静度の評価(OAA/S)尺度を使用して、鎮静処置を開始する前およびその後5分間隔で処置が終わるまで麻酔医によって観察された鎮静レベルを主観的に評価した。BISレベルも同時に記録した。」「薬剤を投与した時間および量を記録した。次いで、単一の麻酔医の解釈(OAA/S)に基づく鎮静レベルとBIS示度とを比較した。結果:BIS指数とOAA/S示度との間に、強力な決定的関係が見出された($P < 0.0001$)。」「結論:BIS技術は、鎮静深度を評価するための客観的かつ順序的な手段をもたらす。麻酔深度の客観的なBIS値と主観的な評価(OAA/Sスケール)との間には、強力な関係があった。このことは、鎮静レベルを臨床的に決定するのが難しい場合のある口腔および顎顔面外科で鎮静度の客観的な評価を提供する際に、非常に貴重である可能性がある。」

【0498】

8.

Denman WT、Swanson EL、Rosow D、Ezbiicki K、Connors PD、Rosow CEは、Anesth Analg、2000年4月、PMID:10735791、UI:20200014で、「バイスペクトル指数(BIS)モニタの小児科評価、ならびに幼児および小児におけるBISと終末呼気セボフルラン濃度との相関」について述べている。この研究で、Denmanおよび同僚は次のように述べている。「バイスペクトル指数(BIS)は、成人において開発されてきたものであり、臨床的な麻酔催眠効果とよく相関する。我々は、BISが幼児および小児において麻酔の臨床的マーカーを反映し投薬応答性を実証するかどうかを調べた。」「BISは小児においても、成人の場合と同様に臨床的麻酔インジケータと相関した。麻酔深度が増加するにつれてBISは低下した。BISは、幼児および小児におけるセボフルラン濃度と相関した。」「全身麻酔中にバイスペクトル指数(BIS)を使用することは、成人における麻酔の滴定を向上させる。」

【0499】

9.

Hirota K、Matsunami K、Kudo T、Ishihara H、Matsuki Aは、Eur J Anaesthesiol、1999年8月、PMID:10500939、UI:99430726で、「口腔ジアゼパム前投薬の後のバイスペクトル指数とプラズマカテコールアミンとの関係」について述べている。この研究で、Hirotaおよび同僚は次のように述べている。「高性能液体クロマトグラフィを

使用してプラズマカテコールアミンのレベルを測定するために、集団D(+)の患者の場合の静脈血サンプル(6mL)を採取した。集団D(+)のバイスペクトル指数レベル(平均+/-SD): 93.5 +/- 773.5は、集団D(-)のバイスペクトル指数レベル: 96.1 +/- 1.8よりもかなり低かった($P < 0.05$)。バイスペクトル指数とプラズマノルエピネフリンのレベルの間には、著しい相関があった($r = 0.567$ 、 $P < 0.05$)。研究は、バイスペクトル指数モニタが口腔ジアゼパム前投薬の効果を検出できることを示している。」

【0500】

10.

Muthuswamy J、Roy RJは、IEEE Trans Biomed Eng、1999年3月、PMID: 10097464、UI: 99197537で、「ファジィ積分および脳波バイスペクトル分析を使用して麻酔中の運動を予測する」ことについて述べている。この研究で、MuthuswamyおよびRoyは次のように述べている。「この研究の目的は、脳波(EEG)から得られる自己回帰(AR)パラメータと、血行力学パラメータと、肺胞麻酔濃度とを統合した、犬モデルにおける麻酔深度推定方法を設計および評価することであった。」「麻酔投与量と麻酔深度との曲線が非常に非線形なので、基本的な推定器として神経回路網(NN)を選択し、血行力学的パラメータとEEGから得られるパラメータと麻酔濃度とを入力特徴ベクトルとした複合NN手法を考えた。麻酔深度の推定は認知的ならびに統計的な不確定性を含むので、ファジィ積分を使用して様々な回路網の個別の推定値を積分し、麻酔深度の最終的な推定値に到達した。」
「個別のNN推定値のファジィ積分(9回のテスト実験のうちの7回から43個の特徴ベクトルをテストしたとき)により、それらのうち40個(93%)が正しく分類され、個別のNN推定値を大きく上回る改善がもたらされた。」

【0501】

11.

Muthuswamy J、Sherman DL、Thakor NVは、IEEE Trans Biomed Eng、1999年1月、PMID: 9919830、UI: 99118483で、「EEG中のバーストパターンの高次スペクトル分析」について述べている。この研究で、Muthuswamyおよび同僚は次のように述べている。「仮死性停止(EEGバーストパターン)からの早期回復中の、またEEGがより継続的な活動に進展した後の遅い回復中の、ベースラインにおけるEEGのパワースペクトルパラメータおよびバイスペクトルパラメータを研究した。バイコヒーレンス指数は信号の2つの周波数成分間の位相結合の程度を示すが、EEGバーストのデルタ-シータ帯域内のバイコヒーレンス指数は、ベースラインまたは遅い回復の波形中のそれよりもかなり高い。バイスペクトルパラメータは、パワースペクトルパラメータよりも検出可能な傾向を示す。」「バイコヒーレンス指数およびポリスペクトルの対角要素は、バースト出現中のEEGジェネレータ中に2次の、また多くの場合にはより高次の非線形性があることを強く示している。このEEG信号中の非線形性の指標は、障害に対する脳の応答についての新規な定量的尺度をもたらす。」

【0502】

12.

Lipton JM、Dabke KP、Alison JF、Cheng H、Yates L、Brown TIは、Australas Phys Eng Sci Med、1998年3月、PMID: 9633147、UI: 98296803で、「バイスペクトルを使用して人間の脳波の特性を分析する」ことについて述べている。この研究で、Liptonおよび同僚は次のように述べている。「バイスペクトルおよびバイコヒーレンススペクトルは、異なるタイプの非線形システム応答を識別するための強力な技法であることが示された。この論文では、生物医学的信号に適用されるバイスペクトル技法に関する序論を提示し、人間の心電図(ECG)のバイスペクトル特性を検討する。バイスペクトルは、異なるEGC応答タイプを表現および識別するための効果的なツールであ

10

20

30

40

50

ることがわかっている。バイスペクトル ECG 分析は非侵襲的であり、有用な弁別診断であることが判明するであろう。」

【0503】

13.

Hall JD、Lockwood GGは、Br J Anaesth、1998年3月、PMID: 9623435、UI: 98286638で、「バイスペクトル指数: 2つのモニタージュの比較」について述べている。この研究で、HallおよびLockwoodは次のように述べている。「新しいEEGモニタであるAspect A-1000を使用して前頭中央および二正面のモニタージュを比較した。このモニタは、バイスペクトル分析を使用して、麻酔深度の指数であるバイスペクトル指数(BIS)を得る。」「二正面モニタージュ中に配置したECG電極は、前頭中央モニタージュ中の銀の半球電極よりも信頼性があった。またこれらの電極タイプは両方とも、臨床的に有用な範囲のインピーダンスを有する。しかし、各モニタージュから得られたBIS値は予測不能な形で異なることがわかった。」「BISは、個々の患者における麻酔深度の傾向を追跡するには有用かもしれないが、患者間で比較するときや単一の値としては有用性に劣ると結論する。」

10

【0504】

14.

Struys M、Versichelen L、Byttebier G、Mortier E、Moerman A、Rolly Gは、Anaesthesia、1998年1月、PMID: 9505735、UI: 98166634で、「プロポフォル標的効果部位濃度を滴定するためのバイスペクトル指数の臨床的有用性」について述べている。この研究で、Struysおよび同僚は次のように述べている。「集団1では、切開時および維持中に、標的範囲(すなわち<40または>60)の外に位置するより高割合のバイスペクトル指数示度とより多くの運動とが見出された。集団1の患者には、より暗黙的な覚醒への傾向があった。」「プロポフォル投与量を低減することはできなかったが、標的効果部位濃度の滴定がより満足のいくものだったので、より一貫した鎮静レベルを維持することができた。」

20

【0505】

15.

Kearse LA Jr、Rosow C、Zaslavsky A、Connors P、Dershwitz M、Denman Wは、Anaesthesia、1998年1月、PMID: 9447852、UI: 98107541で、「脳波のバイスペクトル分析がプロポフォル鎮静および催眠の間の意識的な情報処理を予測する」と述べている。この研究で、Kearseおよび同僚は次のように述べている。「背景: バイスペクトル指数(BIS)は、脳波(EEG)の周波数間結合の変化を測定する。この研究の目的は、(1)プロポフォルによってまたはプロポフォルと亜酸化窒素によって誘発された鎮静および催眠の間に、BISが命令への応答と相関するかどうかを決定すること、および(2)命令に対する患者の応答を予測する際に、標的とされ測定されたプロポフォル濃度とBISを比較することであった。」「結論: プロポフォルによるまたはプロポフォルと亜酸化窒素による鎮静および催眠の間、バイスペクトル指数は、口頭命令に対する応答を正確に予測する。臨床での使用中に遭遇する可能性の高い状況、すなわちプロポフォル濃度が増減し、時の経過に伴って測定が繰り返されるときでも、精度は維持される。」

30

40

【0506】

16.

Glass PS、Bloom M、Kearse L、Rosow C、Sebel P、Manberg Pは、Anesthesiology、1997年4月、PMID: 9105228、UI: 97259091で、「バイスペクトル分析がプロポフォル、ミダゾラム、イソフルラン、およびアルフェentanilの鎮静および記憶効果の尺度と

50

なる」と述べている。この研究で、Glass および同僚は次のように述べている。「擬定常状態の各薬剤濃度で、BIS スコアを記録し、想起すべき絵または所与の単語を参加者に見せ、後続の薬剤濃度分析のための動脈血サンプルを採取し、観察者による明敏さ/鎮静度評価スケール(OAAS)の応答性部分によって決定されるように参加者の鎮静レベルを評価した。2以下のOAASスコアは無意識と見なした。BIS(バージョン2.5)スコアをリアルタイムで記録し、その後、記録した生EEGデータからオフラインでBIS(バージョン3.0)を得た。」「結論:BISは両方とも、反応性レベルとよく相関し、意識喪失の優れた予測をもたらした。これらの結果は、BISがプロポフォル、ミダゾラム、およびイソフルランの鎮静レベルおよび意識喪失についての有益なモニタになり得ることを意味している。」

10

【0507】

17.

Sebel PS、Lang E、Rampil IJ、White PF、Cork R、Jopling M、Smith NT、Glass PS、Manberg P は、Anesth Analg、1997年4月、PMID:9085977、UI:97240517で、「麻酔効果を監視するためのバイスペクトル脳波分析の多施設研究」について述べている。この研究で、Sebel および同僚は次のように述べている。「遡及研究で、脳波(EEG)のバイスペクトル分析(BIS)は、患者が皮膚切開に应答して動くかどうかを予想することが示された。」「Aspect B-500を介してEEGを継続的に記録し、モニタに表示された両側性前頭中央チャネルからBISをリアルタイムで計算した。」「したがって、オピオイド鎮痛薬を補助的に使用する場合、皮膚切開に対する運動応答を主要な終点として使用するときBISを麻酔の妥当性の尺度として使用することに混乱が生じる。」

20

【0508】

18.

Muthuswamy J、Sharma Aは、J Clin Monit、1996年9月、PMID:8934342、UI:97088404で、「麻酔深度推定における脳波記述子および終末呼気濃度の研究」について述べている。この研究で、Muthuswamy および Sharma は次のように述べている。「目的:3つの脳波記述子の有用性を研究するために、平均周波数中間値、平均90%スペクトルエッジ周波数、およびバイスペクトル変数を、麻酔深度推定で麻酔濃度と共に使用した。方法:様々なハロタン麻酔薬レベルおよび酸素中の亜酸化窒素レベルに基づく9つの別々の実験で、7匹の雑種犬から生EEGデータの4つのチャネルを収集した。」「結論:バイスペクトル変数は、応答者クラスと非応答者クラスを隔てる境界での非線形性を低下させるようである。したがって、バイスペクトル変数に基づく神経回路網は、パワースペクトル変数をその入力の一つとして使用する神経回路網よりも複雑でない。」

30

【0509】

19.

Shils JL、Litt M、Skolnick BE、Stecker MMは、Electroencephalogr Clin Neurophysiol、1996年2月、PMID:8598171、UI:96173435で、「人間における視覚対話のバイスペクトル分析」について述べている。この研究で、Shils および同僚は次のように述べている。「非線形スペクトル分析、特にバイスペクトルを使用して、左右の視野の刺激から得られる電気大脳活動との対話を研究した。刺激は、各視野につき1つずつの2つの四角からなり、異なる周波数で明滅させた。視覚刺激を単眼で観察する8人の対象について、バイスペクトル、バイコヒーレンス、および二位相を計算した。」「これらの結果は、複雑な系における神経回路網の接続性を分析する際にバイスペクトル分析がどれほど強力なツールになり得るかを示している。これにより、異なる神経系を特定周波数の刺激でラベル付けし、頭皮EEGの周波数分析を使用してその接続を追跡することができる。」

40

50

【 0 5 1 0 】

2 0 .

Leslie K、Sessler DI、Schroeder M、Walters Kは、Anesth Analg、1995年12月、PMID:7486115、UI:96079788で、「プロポフォル血中濃度およびバイスペクトル指数が有志者におけるプロポフォル/硬膜外麻酔中の学習の抑制を予測する」と述べている。この研究で、Leslieおよび同僚は次のように述べている。「プロポフォルはしばしば局所麻酔中の鎮静に使用される。我々は、プロポフォル血中濃度、バイスペクトル指数、および95%スペクトルエッジ周波数が有志者におけるプロポフォル/硬膜外麻酔中の学習の抑制を予測するという仮説をテストした。さらに、バイスペクトル指数がプロポフォル血中濃度に線形に関係するという仮説もテストした。」「学習が50%に抑制されているときのバイスペクトル指数値は $91 + / - 1$ であった。対照的に、95%スペクトルエッジ周波数は学習とあまり相関しなかった。バイスペクトル指数は、プロポフォル血中濃度が上昇するにつれて直線的に低下した(バイスペクトル指数 = -7.4 [プロポフォル] + 90 ; $r^2 = 0.47$ 、 $n = 278$)。95%スペクトルエッジ周波数とプロポフォル濃度との間には、大きな相関はなかった。学習を抑制するには、記憶喪失を生じると報告されているプロポフォル血中濃度に的を絞ることができる。あるいは、バイスペクトル指数を使用して、プロポフォル鎮静の間の麻酔効果を予測することができる。」

10

【 0 5 1 1 】

2 1 .

Sebel PS、Bowles SM、Saini V、Chamoun Nは、J Clin Monit、1995年3月、PMID:7760092、UI:95280046で、「EEGバイスペクトルがチオペンタール/イソフルラン麻酔中の運動を予測する」と述べている。この研究で、Sebelおよび同僚は次のように述べている。「目的:我々の研究の目的は、イソフルラン/酸素麻酔中の運動を予測する際のバイスペクトル指数(BIS)の効力を、スペクトルエッジ周波数(SEF)、相対デルタパワー、周波数中間値、および結合一変量パワースペクトル派生物と比較してテストすることであった。」「結論:EEGのバイスペクトル分析を使用して、遡及的に決定される指数を展開したとき、指数と運動との関連があった。したがって、イソフルラン/酸素による麻酔中に患者が皮膚切開に反応して動くかどうかについての有用な予測子とすることができる。」

20

30

【 0 5 1 2 】

2 2 .

Kearse LA Jr、Manberg P、Chamoun N、deBros F、Zaslavsky Aは、Anesthesiology、1994年12月、PMID:7992904、UI:95085072で、「脳波のバイスペクトル分析が、プロポフォル/亜酸化窒素麻酔中の皮膚切開に対する患者の運動と相関する」と述べている。この研究で、Kearseおよび同僚は次のように述べている。「背景:バイスペクトル分析は、脳波における様々な周波数の間の調和関係および位相関係を決定する信号処理技法である。我々の目的は、プロポフォル/亜酸化窒素麻酔中の皮膚切開に反応する患者の運動を予測する際に、バイスペクトル記述子であるバイスペクトル指数の精度を、3つのパワースペクトル変数(95%スペクトルエッジ、周波数中間値、相対デルタパワー)の精度と比較することであった。」「結論:脳波のバイスペクトル指数は、プロポフォル/亜酸化窒素麻酔中の皮膚切開に反応する患者の運動に関して、標準的なパワースペクトルパラメータまたはプラズマプロポフォル濃度よりも正確な予測子である。」

40

【 0 5 1 3 】

2 3 .

Sigl JC、Chamoun NGは、J Clin Monit、1994年1

50

1月、PMID: 7836975、UI: 95138762で、「脳波に対するバイスペクトル分析への序論」を述べている。この研究で、SiglおよびChamounは次のように述べている。「近年の多くの努力の目標は、神経障害の診断や麻酔効力および脳虚血の術中監視を含めた様々な適用例で、脳波(EEG)の解釈の単純化をもたらすことであった。処理されたEEG変数が特定の適用例で限られた成功を享受してきたものの、許容できる標準はほとんど現れていない。これは一部には、一般に使用されている信号処理ツールが、EEGで利用可能な情報のすべては定量化しないせいであるとして行うことができる。例えばパワースペクトル分析は、周波数に応じたパワー分布だけしか定量化せず、位相情報は無視する。また、信号が線形プロセスから生じると仮定し、したがって、中枢神経系(CNS)などの非線形源から生成される信号でよくみられる現象である位相結合として表される信号成分間の潜在的な対話を無視する。」

10

【0514】

24.

Kearse LA Jr、Manberg P、DeBros F、Chamoun N、Sinai Vは、Electroencephalogr Clin Neurophysiol、1994年3月、PMID: 7511501、UI: 94192475で、「麻酔誘発中の脳波のバイスペクトル分析で、喉頭鏡検査および挿管に対する血行力学的応答を予測することができる」と述べている。この研究で、Kearseおよび同僚は次のように述べている。「麻酔妥当性の尺度として脳波を使用することは、限られた成功しか達成してこなかった。我々の目的は、バイスペクトル指数によって定義される脳波(EEG)の非線形特性が、オピオイドベースの麻酔中における気管内挿管に対する自律反応について、パワースペクトル分析によって定式化されるEEGの線形統計特性よりもよい予測子であったかどうかを決定することであった。」「バイスペクトル指数によって測定された応答集団との間には大きな差があり、この応答集団は、所与の薬剤の量に依存せずに応答者を非応答者と区別した。パワースペクトル分析の変数はどれも、応答者を非応答者と性格に区別しなかった。」

20

HCMシステムは、従来の低コスト電極を無線インタフェースデバイスと共に使用して、手術処置中に患者にワイヤを取り付けることに関連する危険および困難を低減するように設計されている。さらにHCMシステムは、利用可能な充電時間を表示する単純なLED表示を使用して無線電極モジュールの充電ステータスを表示する独特な方法を利用し、1時間(または2時間)ごとの利用可能な充電使用時間をLED表示によって表示する。HCMシステムの無線デバイスはまた、独特な近接RF充電技法を利用して無線モジュールを充電するための、単純なフルブーフ手段も提供する。

30

以下の論文は、HCMシステムによって克服される、現況技術の困難のいくつかを提示している。

【0515】

25.

Yli-Hankala A、Vakkuri A、Annala P、Korttila Kは、Acta Anaesthesiol Scand、1999年5月、PMID: 10342003、UI: 99273549で、「セボフルランまたはプロポフォール麻酔におけるEEGバイスペクトル指数監視: 直接コストおよび即時回復の分析」について述べている。この研究で、Yli-Hankalaおよび同僚は次のように述べている。「BIS監視は、プロポフォールとセボフルランの両方の消費を削減し、プロポフォール麻酔後の即時回復を促進した。詳細なコスト分析により、監視がこれらの患者における麻酔処置の直接コストを増大させたことが示された。これは主に、相対的に短い麻酔に使用される特別なEEG電極の価格のせいであった。」

40

【0516】

26.

有意識から無意識への遷移を繰り返す間のEEGパワースペクトル。R. J. Gajraj、M. Doi、H. Mantz Zaridis、G. N. C. Kenny、Brit

50

ish Journal of Anaesthesia、1998年

【0517】

29.

ニュージーランド、ハミルトンのワイカト病院麻酔科のMoir a L. Steyne - RossおよびD. A. Steyne - Rossは、「白色雑音駆動の皮質に対する理論的脳波定常スペクトル：全身麻酔によって誘発される位相遷移の証拠」について述べている。この論文は、昏睡性無意識への遷移におけるクリティカルな時点の近くでEEGスペクトルパワーが増大することを述べている。

HCMシステムは、麻酔深度監視システムを向上させるために、麻酔薬の投与中に重み付き入力の一つとしてEEG信号の振幅を予測する機能を適用する。

10

【0518】

30.

有意識から無意識への遷移を繰り返す間のEEGバイスペクトル、聴覚誘発電位、およびEEGパワースペクトルの分析 R. J. Gajraj、M. Doi、H. Mantzaridis、G. N. C. Kenny、British Journal of Anaesthesia、1998年

【0519】

31.

パルス遷移時間による閉塞性および中枢神経性の睡眠時無呼吸イベントの区別 Jerome Argod、Jean - Louis Pepin、Patrick Levy、Resp Crit Care Med、1998年 Vol 158、1778 ~ 1783ページ

20

【0520】

32.

パルス遷移時間：潜在的臨床適用例の評価 Robin P Smithj、Jerome Argod、Jean - Louis Pepin、Patrick A Levy、Thorax、1999年54：452 ~ 458

【0521】

33.

脳波のバイスペクトル分析についての序論 Jeffrey C. Sigl. PhD、Nassib G. Chamoun、MS、1994年、Little Brown and Company

30

【0522】

34.

Allan RechtschaffenおよびAnthony Kales編集 人間の対象の睡眠状態に関する標準化された述語、技法、および得点付けシステムのマニュアル カリフォルニア州90024カリフォルニア大学ロサンゼルス校、脳情報サービス/脳研究所

【0523】

35.

EEG覚醒：得点付け規則および例、米国睡眠障害協会の睡眠障害アトラス・タスクフォースからの先行報告 Sleep Vol. 15 No. 2、1992年

40

【0524】

36.

95%スペクトルエッジ分析は、データサンプルのスペクトルパワー曲線上の点であり、周波数軸上の95%点で測定され、Y軸は周波数帯域パワーを表す。

例えば、サンプルデータのパワースペクトル曲線を示す図49を参照されたい。

【0525】

37.

生物医学工学ハンドブック Joseph D. Bronzino、1995年、84

50

0 ~ 8 5 2 ページ、信号平均

【 0 5 2 6 】

3 8 .

生物医学工学におけるフーリエ変換、フーリエ変換についての序論 T . M . P e t e r s、1 9 9 8 年、第 1 章

【 0 5 2 7 】

3 9 .

生物医学機器の理論と設計 第 2 版 W a l t e r W e l k o w i t z、1 9 9 2 年、周波数スペクトル、1 0 ~ 1 9 ページ

【 0 5 2 8 】

4 0 .

生物医学工学ハンドブック J o s e p h D . B r o n z i n o、1 9 9 5 年、生体電気現象、C r a i g S . H e n r i q u e z、第 1 1 章

【 0 5 2 9 】

4 1 .

生物医学工学ハンドブック J o s e p h D . B r o n z i n o、1 9 9 5 年、生物医学信号：起源および動的特性；周波数領域分析、第 5 4 章

【 0 5 3 0 】

4 2 .

生物医学工学ハンドブック J o s e p h D . B r o n z i n o、1 9 9 5 年、麻酔 20
送達システム、第 8 6 章

【 0 5 3 1 】

4 3 .

生物医学工学ハンドブック J o s e p h D . B r o n z i n o、1 9 9 5 年、感覚モータの制御性能能力の測定、第 1 4 5 章

【 0 5 3 2 】

4 4 .

睡眠薬の原理と実践 第 2 版 1 9 9 4 年、K r y g e r R o t h D e m e n t、第 8 9 章 人間の睡眠の監視および段階付け M a r y C a r s k a d o n および A l l a n R e c h t s c h a f f e n 30

【 0 5 3 3 】

4 5 .

特許参照：A U 6 3 2 4 3 2、A n a l y s i s S y s t e m f o r P h y s i o l o g i c a l V a r i a b l e s、B u r t o n および J o h n s、1 9 8 9 年

【 0 5 3 4 】

4 6 .

E E G 分析およびコンピュータ補助による睡眠得点付けのための改善された方法 1 / 2 周期振幅 抄録 J o h n s および B u r t o n、1 9 8 9 年
会議マニュアル抄録

【 0 5 3 5 】

4 7 .

成人脳波のアトラス W a r r e n T B l u m e、M a s a k a K a i b a r a、R a v e n P r e s s、1 9 9 5 年、アーチファクト、第 2 章

【 0 5 3 6 】

4 8 .

生物医学工学ハンドブック J o s e p h D . B r o n z i n o、1 9 9 5 年、生物医学信号処理における高次スペクトル、9 1 5 ~ 9 1 6 ページ

【 0 5 3 7 】

4 9 .

B a r r e t t - D e a n M i c h e l l e、臨床環境における C o m p u m e d i 50

c s M a t t r e s s センサの予備調査 ビクトリア、マルヴァン、聖フランシスザビエルカブリーニ病院

A S T A、1999年

【0538】

50.

従来と異なる推奨 R & K E E G 電極位置を最もよく近似するための、周波数補償技法を利用した修正 R & K (34)

【0539】

51.

様々な不眠状態におけるラットの E E G のパースペクトル分析 T a i k i n g N i n g および J o s e p h D . B r o n z i n o、生物医学工学の I E E E トランザクション、1989年4月

【0540】

52.

A s p e c t M o n i t o r i n g に関連する商標は以下のとおりである。

B I S (登録商標)

B i s p e c t r a l I n d e x (登録商標)

A - 2000 (商標)

【0541】

53.

定められたペースの呼吸および予想が脅威に対する生理的および生理的応答に及ぼす影響

M c C a u l K D、S o l o m o n S、H o l m e s D S、J o u r n a l o f P e r s o n a l i t y a n d S o c i a l P s y c h o l o g y、1979年、V o l 37 N o . 4、564~571

【0542】

54.

カジノ賭博が賭博常習者の心拍および唾液コルチゾールを上昇させる M e y e r G、H a u q f f a B P、S c h e d l o w s k i M、P a w l a k C、S t a d l e r M A、E x t o n M S

B i o l P s y c h i a t r y 2000年11月1; 48(9): 948~53抄録

【0543】

55.

生理的に健康な男女における心拍変動、体質不安、および認められるストレス

D i s h m a n R K、N a k a m u r a Y、G a r c i a M E、T h o m p s o n R W、D u n n A L、B l a i r S N

I n t J P s y c h o p h y s i o l、2000年8月; 37(2): 121~33

【0544】

56.

心臓変動の時間および周波数領域に対する短期心理的ストレスの影響

D e l a n e y J P、B r o d i e D A

P e r c e p t M o t S k i l l s、2000年10月; 9(2): 515~24抄録

【0545】

57.

抑鬱障害および不安障害における心拍変動

G o r m a n J M、S l o a n R P

A m H e a r t J、2000年10月; 140(4補遺): 77~83

10

20

30

40

50

抄録

【0546】

58.

慢性的ストレスが血圧および短期記憶速度に影響を及ぼす

Brand N、Hanson E、Godaert G

Percept Mot Skills、2000年8月；91(1)：291～8

抄録

【0547】

59.

定められたペースの呼吸および予想が脅威に対する生理的および生理的応答に及ぼす影響 10

Kevin D. McCaul、Sheldon Solomon、David S. Holmes

カンザス大学、Journal of Personality and Social Psychology、1979年、Vol. 37 No. 4、564～571

論文

【0548】

60.

生理的に健康な男女における心拍変動、体質不安、および認められるストレス

Rod K. Dishman、Yoshia Nakamura、Melissa E . Garcia、Ray W. Thompson、Andrea L. Dunn、Steven N. Blair 20

1999年11月16日、International Journal of Psychophysiology 37(2000)：121～133

【0549】

61

聴覚誘発電位指数：全身麻酔中の聴覚誘発電位の変化の定量的尺度

H. MantzaridisおよびG. N. C. Kenny

Anesthesia、1997年、52、1030～1036ページ

【0550】

62

インテリジェント麻酔EEGモニタの概念

W. NAHM、G. STOCKMANN、J. PETERSEN、H. GEHRING、E. KONECNY、H. D. KOCHS、E. KOCHS

Med. Inform. (1999) vol. 24 NO. 1～9

【0551】

63

麻酔深度監視

G. Schneider、P. S. Sebel

European Journal of Anaesthesiology、1997年、14(補遺15)、21～28 40

【0552】

64

プロポフォール標的効果部位濃度を滴定するためのバイスペクトル指数の臨床的有用性

M. Struys、L. Versichelen、G. Byttebier、E. Mortier、A. Moerman、G. Rolly

Anesthesia、1998年、53、4～12ページ

【0553】

65

脳波バイスペクトルの遺伝子依存性

50

JOEL . WHITTON、SUSAN M . ELGIE、HERB KUGEL、H
ARVY MOLDOFSKY

Electroencephalography and clinical Neu
rophysiology、1985年、60 ; 293 ~ 298

【0554】

66

低メトヘキソン注入を使用した麻酔深度監視のためのパワースペクトルエッジの評価
Peter S . Withington、John Morton、Richard
Arnold、Peter S . Sebel、Richard Moberg

International Journal of Clinical Monit
oring and Computing 3 : 117 ~ 122、1986年

10

【0555】

67

パワースペクトルによるEEG周波数帯域間の相互関係の分析
脳波および臨床神経生理学、国際連盟第7会期、EEGにおける自由コミュニケーション

Kleiner B ; Huber PJ、Dumermuth G

【0556】

68

GSRまたは皮膚応答

20

Biomedical Instruments , Inc .

WWW.bio-medical.com/Gsr.html 26/0201

【0557】

69

全身麻酔中の覚醒：心配するに値するか？

MJA Vol 174 2001年3月5日

【0558】

70

女性は男性よりも手術からの回復に時間がかかり手術中の副作用を被りやすい

British Medical Journal、2001年3月23日

30

(参照 Age、2001年3月24日)

【0559】

71

Compumedics Siesta患者監視システム

72

Compumedics E - Series患者監視システム

73

Compumedics Profusion Software患者監視システム

【0560】

74

全身麻酔および心肺バイパス後の手術中イベント想起 Phillips AA、Mc
Lean RF、Devitt JH、Harrington EM、Canadian
Journal of Anaesthesia、1993年10月

40

【0561】

75

麻酔および手術後の患者満足感：10811人の患者に対する前向き調査の結果 My
les PS、Williams DL、Hendratta M、Anderson H
、Weeks AM、British Journal of Anaesthesia
、2000年1月

【0562】

50

76

EEG、EEG処理、およびバイスペクトル指数 Todd MM、Anesthesiology、1998年10月

【0563】

77

全身麻酔帝王切開中の自覚検出 2つの方法の評価 Bogod DG、Orton JK、Yau HM、Oh TE、Anaesthesia、1990年4月

【0564】

78

グリコピロニウム使用または不使用による完全静脈麻酔中の食道収縮性 Raftery S、Enever G、Prys-Roberts C、British Journal of Anaesthesia、1991年5月 10

【0565】

79

聴覚誘発応答に対する外科刺激の影響 Thornton C、Konieczko K、Jones JG、Jordan C、Dore CJ、Heneghan CPH、British Journal of Anaesthesia、1988年3月

【0566】

80

EEGのバイスペクトル指数と95%スペクトルエッジ周波数と近似エントロピーの比較、ならびに全身麻酔誘発中の心拍変動の変化 Sleigh JW、Donovan J、British Journal of Anaesthesia、1999年5月 20

【0567】

81

バイスペクトル指数監視によってプロポフォル、アルフェンタニル、および亜酸化窒素麻酔からの覚醒を早め、回復を改善することができる BIS利用性研究会、Gan TJ、Glas PS、Windsor A、Payne F、Rosow C、Sebel P、Manberg P、Anesthesiology、1997年10月

【0568】

82

なぜ麻酔で大規模な無作為化研究が必要か Myles PS、British Journal of Anaesthesia、1999年12月 30

【0569】

83

米国特許第5381804号、Aspect Medical Systems, Inc、1995年1月17日に、生体から電気信号を受け取るためのモニタが記載されている。

【0570】

84

米国特許第5458117号、Aspect Medical Systems, Inc、1995年10月17日に、大脳生体電位分析システムおよび方法が記載されている。 40

【0571】

85

米国特許第5320109号、Aspect Medical Systems, Inc、1994年6月14日に、大脳生体電位分析システムおよび方法が記載されている。

【0572】

86

腕アクティグラフ記録により、標準的な睡眠ポリグラフと94.5%の一致で睡眠と覚醒を区別できると報告されている(Mullaney等、1980年)。 50

他の腕アクティグラフ研究では、健康な対象では91.8%、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者では85.7%、不眠症の患者では78.2%、小児では89.9%の一致が報告されている。Sadeh等(1989年)(21)

【0573】

87.

Medical Dictionary、1997年、Merriam-Webster社、<http://www.intelihealth.com/IH/>

【0574】

88.

The American Heritage (登録商標) Dictionary of the English Language
<http://www.bartleby.com/61/> 10

【0575】

89.

今日、外科麻酔と呼ばれているものを最初に実証したのはWilliam Thomas Gordon Mortonである(89)。

Pubmed検索

【0576】

90

オーストラリアでは、年間約百万人が全身麻酔を施される。この百万人のうち、毎年約5人が麻酔の直接的な結果として死亡し、約3千人以上が適切に麻酔をかけられないことになる。適切に麻酔をかけられなかったこれらの人々は、医療処置中の聴覚想起、回復が早すぎたり早く開眼したりすることからくる視覚想起、麻痺を感じることからくるストレスおよび不安による、一定範囲の症状を経験する。対象の麻痺状態が適切でなく、それによって例えば切開中に対象の身体が動くことになった場合、精査されている医療処置に対するある程度の精神的自覚、ある程度の意識があることからくる記憶想起、および手術トラブルが起こる可能性がある。 20

【0577】

91

メルボルンのアルフレッド病院は、全身麻酔中に意識がある事態の報告例が世界で最も少ない病院の1つであることを実証したが、実際、このような病院でさえ、千人に1人の割合でこの事態が発生する(麻酔中の意識に対する)(91)。 30

Pubmed検索

【0578】

92

これまで、医療処置中に患者が眠っているかどうかを決定する方法はなかった(オーストラリア・シドニー大学のウェブサイトの麻酔に関する紹介論文によれば)。

Pubmed検索

【0579】

93

さらに、1942年の発見で、カナダの麻酔医達は神経筋遮断薬を開発できると決定した(Walter Raleigh卿は、1596年、ボリビアの土着の人々がクラレと呼ばれるアメリカ植物の派生物を使用して麻痺を引き起こしていたことを知った)。1942年以降、これらの薬は、手術、特に筋肉の萎縮のせいで切断および縫合がほぼ不可能な部位であった腹部および胸部の手術に、革命を起こしてきた。 40

Pubmed検索

【0580】

94

麻酔医は、麻酔薬の使用量を30%まで過剰に見積もる傾向がある。この過剰な見積もりは、患者の健康、回復時間、および保健サービスの財政コストに関係する影響を有する 50

。

(A g e 記 事 - e y e s w i d e s h u t)

P u b m e d 検 索

【 0 5 8 1 】

9 5

適切なまたは最適な麻酔のために監視を行おうとする挑戦は、1965年の精神科医 B e r n a r d L e v i n の実験など、古典的な実験によって実証されている。この実験では、麻酔中に文章を読ませられた10人の患者が、手術後に質問されてもその文章を思い出さなかった。しかし、催眠状態にあったこれらの患者の中で、4人は単語を逐語的に言うことができ、別の4人は文節を思い出すことができたが、質問中に扇動され動揺した

10

。

P u b m e d 検 索

【 0 5 8 2 】

9 6

適切に麻酔をかけられた患者は、意識を取り戻すまで何かを「感じる」「匂いで感じる」「見る」または「味わう」ことがあるはずがない。

(A g e 記 事 - e y e s w i d e s h u t)

P u b m e d 検 索

【 0 5 8 3 】

9 7

1998年、ニューヨークのマウントシナイ・メディカルセンターの D a v i d A d a m s 博士は、25人の無意識の心臓手術患者に対して、単語の対(少年/少女、苦い/甘い、海/水など)の音声テープを再生した。手術後の約4日後、患者は単一の単語のリストを聴いた。これらの単語のいくつかは、先の手術中に患者が無意識でいる間に再生されたものであった。患者は、各単語に対して自分の頭に浮かんだ最初の単語を答えるように求められた。患者が、聴いたことのない単語の対よりも、すでに聴いた単語の対の方がはるかにうまく自由連想できることがわかった。患者がこの情報を聴いており記憶していたことは明らかであった。

20

(A g e 記 事 - e y e s w i d e s h u t)

P u b m e d 検 索

【 0 5 8 4 】

9 8

手術台上での自分の経験を意識的に記憶している患者の数はより少ないが、無意識の記憶を有する患者の数はより多いと思われる。手術中のポジティブなメッセージは望ましい結果を生むかもしれないが、そうでないメッセージは望ましくない結果を生む可能性がある。

30

P u b m e d 検 索

【 0 5 8 5 】

9 9

P E R C L O S モ ニ タ

参照：<http://www.cmu.edu/cmri/drc/drcperclosfr.html>、12/10/2000

40

【 0 5 8 6 】

1 0 0 .

運転睡眠気検出システム

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

【 0 5 8 7 】

1 0 1 .

運転手の眠気に関する文献の批評および展望；原因、結果、検出、PSG方法、生物行動的で生理的で安全なエアバッグ、アタッシュケース、実用性、使いやすさ、倫理的意味

50

合い、および警報

Burton、2001年6月

【0588】

102.

専売、Zilberg Eugene、Ming Xu、2001年5月、Compu
medics 眠気および運動センサ(座席およびハンドル)に関する不眠プロジェクト
先行報告 - 相関分析(2001年5月)

【0589】

103.

Burton David、人間の意識を監視するための方法および装置 米国仮特許 10
出願60/298011号、2001年6月13日出願

【0590】

104.

Iani C、Gopher D、Lavie P

末梢血管収縮のタスク困難の影響および費やされる精神的労力 SLEEP Vol 2
4、抄録補遺2001年

【0591】

105

自律神経活性化指数(AAI) - 睡眠分裂の新しいマーカ

Pillar G、Shlittner A、Lavie P、SLEEP Vol 24 20
、抄録補遺2001年

【0592】

106.

Lac、Leon、PAT展望 - パルス波形振幅は最高PATにどのくらいよく関係す
るか? DBとの通信 2001年6月27日

【0593】

107.

Peter G. Catchside、R. Stan Orr、Siau Chie
n Chiong、Jeremy Mercer、Nicholas A、Saunde
rs、末梢心血管応答はノンレム睡眠からの聴覚誘発覚醒の高感度マーカを提供する 30

【0594】

108.

Michael H. PollockおよびPaul A. Obrist、脈拍ごとの血
圧変化の指数としての、橈骨パルス波間隔に対する大動脈 - 橈骨パルス遷移時間およびE
CG Q波 Psychophysiology Vol. 20 No. 11983

【0595】

109.

PAT信号は睡眠品質、呼吸障害、および心血管障害の新しいマーカを提供する

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

イリノイ州シカゴ、2001年6月7日 40

【0596】

110.

Todd、Michael M. MD、EEG、EEG処理、およびバースペクトル指
数 Anaesthesiology Vol. 89(4)815~817ページ、19
98年10月

【0597】

111.

麻酔におけるEEG信号処理の入門

Anaesthesiology Vol. 89(4)980~1002ページ、19
98年10月 50

【0598】

112.

Lippincott - Raven、1997年、臨床医学における誘発電位 第3版。
a) クリック強度 第8章179、b) クリック極性 第8章183ページ、c) 刺激
送達装置 第8章188ページ

【0599】

113.

Nieuwenhuijs D、Coleman E.L.、Douglas N.J.
.、Drummond G.B.、Dohan A.、生理的睡眠の様々な段階における
バイスペクトル指数値およびスペクトルエッジ周波数 Anesth. Analg.

10

【0600】

114.

Kryger、Roth、Dement、睡眠医学の原理と実践 第2版 2000年

【0601】

付録II

用語集

振幅 正弦曲線のピークからピークまでの高さの2分の1。通常はボルトまたはマイク
ロボルト(μV)で測定される。(33)

【0602】

麻酔 名詞：

20

1. 疾患、外傷、鍼、またはクロロホルムや亜酸化窒素などの麻酔薬によって誘発され
る、感覚(特に触覚)の完全なまたは部分的な喪失。2. 麻酔薬によって誘発される、局
所的または全身的な無痛覚。意識喪失を伴う場合と伴わない場合がある。3. 部分的なま
たは完全な感覚喪失を誘発する、医療または手術のために投与される薬剤。投与方法およ
び影響を受ける身体領域に応じて局部的、局所的、領域的、または全身的な場合がある。

【0603】

単語の歴史：

以下の一節は、医師で詩人であり同名の最高裁判所判事の父であるOlive Wen
dell Holmesによって1846年11月21日に書かれたものである。この一
節から、anaesthesiaおよびanaestheticを英語に加えたことを特
定することができる。「誰もが偉大な発見に関わりたいと思っている。私は、生じた状態
および薬剤に与えるべき名前に関していくらかのヒントを提供するだけである。この状態
は、「anaesthesia」と呼ぶべきだと考える[ギリシャ語のanaesthesia「感覚の欠如」から]。これは無感覚を表す。... 形容詞は「anaesthetic」になるだろう。したがって、「state of anaesthesia」また
は「anaesthetic state」と言うことができる。」この引用は、この
年の10月にボストンのマサチューセッツ総合病院でエーテルの使用の実証に成功したW
illiam Thomas Green Mortonへの手紙からとられたものである。
anaesthesiaは、1721年にNathan BaileyのUnive
rsal Etymological English Dictionaryに登録さ
れたが、この単語を英語に加えることにHolmesが実際に要因となったのは明らかで
ある。Oxford English Dictionaryには、1847年および1
848年にanesthesiaおよびanestheticについていくつかの用例が
載っており、これらの単語が急速に受け入れられたことを示している。

30

40

【0604】

バイコヒーレンス 信号中の位相結合の正規化された尺度。0%~100%の範囲にわ
たる。(33)

バイスペクトル指数 EEGから得られるバイスペクトルパラメータおよび時間領域パ
ラメータを組み込んだ多変量尺度。(33)

50

パイスペクトル 信号中の位相結合レベルならびに信号中のパワーの尺度。パイスペクトルは、EEG信号中に存在する位相結合の実際のレベルの尺度とすることができ、各成分の位相角がそれらの実際の値にある。(33)

成分 フーリエ行列中で合計されて信号として表される正弦曲線のうちの1つ。(33)

【0605】

意識 機能：名詞

1：個人または集団が所与の時点または所与の時間スパン内で自覚している感覚、知覚、観念、態度、気持ちに関する、心理の全体。＜睡眠、夢眠、催眠など、意識の変化状態 - Bob Gaines＞

2：人の通常精神力が存在する覚醒生活（睡眠、忘我、または熱中の後で戻る状態）。＜エーテルが徐々になくなり、患者は意識を取り戻した＞

3：人が無意識プロセスと対照させて自覚している、精神生活の上方部分。(87)

【0606】

1．意識がある状態または条件。2．人の個人的または集合的な主体性。個人または集団が持つ、あるいは個人または集団の特徴と考えられる、態度、信念、および感受性。：自由への愛が国民意識に深く流れている。3 a．特別な自覚または感受性。：階級意識、人種意識 b．特別な事柄や状況に対する明敏さまたは考慮。：社会の不正に対する一般大衆の意識を高めることを目的とした運動。4．精神分析における意識。(88)

【0607】

エポック 一連の継続的かつ等しい時間セグメント（重なり合うかまたは連続する）。データ行列 $x(k)$ がそれらに分割される。(33)

特徴 信号から抽出され、特定の大脳状態など当該の何らかの情報と相関される、記述パラメータ。(33)

フーリエ行列 様々な周波数および振幅の正弦曲線成分の合計として信号を表したもの。(33)

フーリエ変換 時間信号を、その正弦曲線成分の振幅および周波数からみた表現に変換する数学プロセス。(33)

周波数 信号または正弦曲線が振動するレート。通常は1秒あたりの周期(Hz)で測定される。(33)

周波数領域 振幅またはパワーが周波数の関数である信号表現。(33)

周波数分解能 フーリエ変換の連続的な値の間の間隔(Hz)。(33)

基本波 IMPではない出力信号の成分。(33)

ヘルツ(Hz) 周波数の尺度。1秒あたりの周期と同等である。(33)

【0608】

実数三重積(RTP) 信号のあらゆる成分の位相角がちょうど同一の場合に得られる可能な最大位相結合の程度の尺度。信号パワーの関数でもある。パイスペクトルと実数三重積の平方根との比率は、EEG範囲の位相結合の正規化された程度(0~100%)を表し、これがバイコヒーレンスとして定義される。

【0609】

10

20

30

40

50

システム 本発明の基礎をなすデバイスまたは装置を指す。このシステムは通常、患者の意識または不眠の状態を調べるためのデバイスを提供する目的で、生理データの1つまたは複数のチャネルの生理記録機能と、生理データの1つまたは複数のチャネルを閲覧または検討するための表示閲覧機能と、データ分析報告機能と、データ記録アーカイブ検索機能を備える。

【0610】

HCMシステム 人間意識監視システムを指す。これは、本発明のコンテキストでは人間またはその他の感覚を有する対象の精神状態または意識状態に関係するデータを監視、感知、追跡、分析、記憶、記録、および/または表示するための方法および装置を含む。

【0611】

システム生成の音声 音声クリックを指す。これは例えば手術処置中に、患者の片耳または両耳に加えることができる。

【0612】

無意識の 形容詞：

自覚および知覚能力の欠如。意識がないこと。2．一時的な意識欠如。3．意識的な自覚または思考がない場合に起こる。：無意識の憤り、無意識の恐怖4．不随意にまたは意図せずに、意識的制御をしないこと。：無意識の癖

名詞：

精神分析理論における心の区分。記憶や抑圧された欲望など、意識的な知覚や制御は受けないが意識的思考および挙動にしばしば影響を及ぼす精神構造の要素を含む。

【0613】

その他の形：

無意識に - 副詞

無意識 - 名詞 (8 8)

無意識 機能：形容詞

1：意識的な思考、感覚、または気持ちによって表されない。＜無意識の動機＞

2：無意識の、または無意識に関係する。

3：意識を失った。＜3日間無意識だった＞

- 無意識に 副詞

- 無意識 名詞 (8 7)

不眠 - 明敏な注意深さ (8 8)

機能：名詞

：目覚めており明敏であることの質または状態：目覚めていることまたは刺激への反応性の程度

- 覚醒した 形容詞 (8 7)

無意識 機能：形容詞

1：意識的な思考、感覚、または気持ちによって表されない。＜無意識の動機＞

2：無意識の、または無意識に関係する。

3：意識を失った。＜3日間無意識だった＞

- 無意識に 副詞

- 無意識 名詞 (8 7)

対象 この語は、本文書のコンテキストでは「患者」と交換可能である。

患者 この語は、本文書のコンテキストでは「対象」と交換可能である。

迷走神経変調の定義 迷走神経には、心臓への副交感神経が含まれる。

10

20

30

40

50

【0614】

迷走神経 これらの神経を刺激すると心臓が遅くなり、副交感神経を切ると心拍が増加する。迷走神経変調は迷走神経の変調に関係し (Stedmans、Medical Dictionary、2000年)、これは心臓が遅くなることに関係する (Vander et al、Human Physiology、1970年、241ページ)。

【0615】

バイスペクトルと実数三重積とバイコヒーレンスの関係 バイスペクトルは、EEG信号中に存在する位相結合の実際のレベルの尺度とすることができ、各成分の位相角がそれらの実際の値にある。

【0616】

10

実数三重積は、EEGのあらゆる成分の位相角がちょうど同一の場合に得られる可能な最大位相結合の程度の尺度である。バイスペクトルと実数三重積の平方根との比率は、EEG範囲の位相結合の正規化された程度 (0 ~ 100%) を表し、これがバイコヒーレンスとして定義される。

【0617】

コンテキスト分析 患者が有意識状態に入りつつあるか無意識から覚めつつあるかを指す。1/2周期振幅分析 (3、4、8、9参照) は、対象がいる睡眠段階を決定する方法である。段階には、覚醒、段階1、段階2、段階3、段階4、およびレム睡眠が含まれる。

【0618】

20

略語

ADMS 麻酔深度監視システム

Bi バイスペクトル指数

B EEG信号のバイコヒーレンス派生物

SSA 睡眠段階付け分析

AEPi 聴覚誘発電位指数

TUC 無意識から有意識への遷移

TCU 有意識から無意識への遷移

CIAi 包括的で統合的な麻酔指数。ADMSの主要な機能および出力。

DOA 麻酔深度

30

CALPAT 校正患者 (値)

CP 校正患者

IDDZA 経験的データ表示ゾーンA

IDDZB 経験的データ表示ゾーンB

IDDZC 経験的データ表示ゾーンC

IDDZD 経験的データ表示ゾーンD

CPDZA 校正患者表示ゾーンA

CPDZB 校正患者表示ゾーンB

CPDZC 校正患者表示ゾーンC

CPDZD 校正患者表示ゾーンD

40

CPTUCBi Biについての無意識から有意識への遷移の校正患者データ

CPTUCAEPi Biについての無意識から有意識C1230への遷移C1260の校正患者データ

CPTUCSSA SSAについての無意識から有意識への遷移の校正患者データ

FE 額用の電極

EOG 眼電図

電気生理学の眼球運動の表面電極信号 (覚醒およびレム睡眠段階に伴って高速活動を示す) の研究

EEG 脳波

電気生理学の表面電極信号 (睡眠段階に伴って低下する電気筋肉エネルギー)

50

の研究

E M G 筋電図

電気生理学の眼球運動の表面電極信号（覚醒およびレム睡眠段階に伴って高速活動を示す）の研究

S P L 音圧レベル

C 意識

U 無意識

T S W 睡眠から覚醒への遷移

S 1 W > S S S A 段階 1 覚醒から睡眠へ

B m e 身体運動イベント

身体運動（B M）の検出は、圧力または振動を感知するセンサによって検出されるような身体の物理的運動に関係する。

B m i 身体運動指数

A e 覚醒イベント

覚醒とは、中枢神経系（C N S）によって引き起こされる可能性のある生理的イベントを指し、必ずしも身体運動を検出することにはならない。

A i 覚醒指数

D Z 表示ゾーン。表示の表示ゾーン（D Z）は、定義された段階または状態を測定することのできる、A D M S 表示のゾーンを表す。

【0619】

D Z C T 表示の、クリティカルな表示ゾーンクリティカルしきい値（D Z C T）は、よりクリティカルでない表示ゾーンと比較して拡大した表示範囲をユーザが有する（例えばメータ表示上で）ようにして、表示されるのが望まれる値を表す。本発明では、この能力は、これらの「クリティカル表示ゾーン」を定義するために存在し、特に、クリティカル表示ゾーンは、対象を、対象の意識／覚醒または無意識／睡眠の現在状態と過去状態の両方のコンテキストに変更することができる。

【0620】

C D 現在データ

C D A E P i 現在患者データ A E P i（値）

I D A E P i 経験的データ A E P i（値）

C D T C U A E P i A E P i の T C U についての現在データ。現在データとは、分析された最新のリアルタイムデータ値を指す。

C D T C U B i B i の T C U についての現在データ。現在データとは、分析された最新のリアルタイムデータ値を指す。

I D 経験的データ

I D A E P i A E P i についての経験的データ値

I D B i B i についての経験的データ値

C D T C U S S A S S A の T C U についての現在データ。現在データとは、分析された最新のリアルタイムデータ値を指す。

C P T U C S S A 睡眠段階付け分析についての無意識から有意識への遷移の校正患者

C D T U C A E P i A E P i の T U C についての現在データ。現在データとは、分析された最新のリアルタイムデータ値を指す。

C P T S W A E P i A E P i についての睡眠から覚醒への遷移コンテキスト状態の校正患者

D Z T F 表示ゾーン遷移定式

ゾーン A 有意識から無意識に入る患者

ゾーン B 無意識状態の患者

ゾーン C 無意識状態の患者

ゾーン D 無意識から有意識への患者遷移

C A 1 W > S 覚醒から（睡眠段階 1、2、3、4 またはレム）へのコンテキスト分析

10

20

30

40

50

変化。3、4、8、9 参照

C A 2 W > S 睡眠段階 1 から (2、3、4 またはレム) へのコンテキスト分析変化。

3、4、8、9 参照

C A 3 W > S 睡眠段階 2 から (3、4 またはレム) へのコンテキスト分析変化。3、

4、8、9 参照

C A 4 W > S 睡眠段階 3 から (4 またはレム) へのコンテキスト分析変化。3、4、

8、9 参照

C A 5 W > S 睡眠段階 4 からレムへのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

C A 6 S > W 睡眠段階レムから (覚醒あるいは 1、2、3、または 4) へのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

10

C A 7 S > W 睡眠段階 4 から (覚醒あるいは 1、2、または 3) へのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

C A 8 S > W 睡眠段階 3 から (覚醒あるいは 1 または 2) へのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

C A 9 S > W 睡眠段階 2 から (覚醒または 1) へのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

C A 1 0 S > W 睡眠段階 1 から覚醒へのコンテキスト分析変化。3、4、8、9 参照

W 覚醒状態

S T G 1 睡眠段階 1

S T G 2 睡眠段階 2

20

S T G 3 睡眠段階 3

S T G 4 睡眠段階 4

R E M レム睡眠段階。% は、プログラムコードの擬似コードまたは行に適用可能な場合と同様、コメントの開始を表す。

I D O A ゾーン A に適用される経験的データオフセット

I D O B ゾーン B に適用される経験的データオフセット

I D O C ゾーン C に適用される経験的データオフセット

I D O D ゾーン D に適用される経験的データオフセット

I D C 経験的データ意識

I D U 経験的データ無意識

30

B M - M z 身体運動複数ゾーンセンサ

A E P i T F 聴覚誘発電位遷移定式

B i T F バイコヒーレンス指数遷移定式

S S A T F 睡眠段階付け分析遷移定式

E E S M 電子回路電極およびセンサモジュール

【図面の簡単な説明】

【0621】

【図1】本発明による A D M S の一形式の概観流れ図である。

【図2】全身麻酔を受けている患者の典型的な A E P i および B i 関数と時間とのグラフ表現である。

40

【図3】バイコヒーレンス、実数三重積、およびバースペクトル指数分析の一形式のフローチャートである。

【図4】睡眠段階付け分析の一形式を示す図である。

【図5】重み付け調停に関連する例示的な A E P : B I C 分析 (モード 1) のブロック図である。

【図6】重み付け調停に関連する例示的な A E P : B I C 分析 (モード 1) の流れ図である。

【図7】A D M S に関連するスケーリング因子および遷移曲線関数を単純化した概観図である。

【図8】C I A i、T C U、および T U C の値のグラフ表現である。

50

【図 9】 $A_i + B_i$ の絶対値、TCU、および TUC のグラフ表現である。

【図 10】 AEP_i のグラフ表現である。

【図 11】 B_i のグラフ表現である。

【図 12】 A_i のグラフ表現である。

【図 13】 BM_i のグラフ表現である。

【図 14】 意識状態の遷移を表すように背景色が変化する B_i のグラフ表現である。

【図 15】 本発明の好ましい一実施形態による改良型の意識監視システムのフローチャートである。

【図 16】 本発明による装置の好ましい一実施形態を単純化した機能システム概観図 (FSO) である。

10

【図 17】 本発明による装置の好ましい一実施形態のより詳細な機能システム概観図 (MDFS O) である。

【図 17 - 1】 本発明による装置の好ましい一実施形態のより詳細な機能システム概観図 (MDFS O) である。

【図 18】 本発明の好ましい一実施形態による HCM システムの主要な流れ図 (MFD) である。

【図 18 - 1】 本発明の好ましい一実施形態による HCM システムの主要な流れ図 (MFD) である。

【図 18 - 2】 本発明の好ましい一実施形態による HCM システムの主要な流れ図 (MFD) である。

20

【図 18 - 3】 本発明の好ましい一実施形態による HCM システムの主要な流れ図 (MFD) である。

【図 18 - 4】 本発明の好ましい一実施形態による HCM システムの主要な流れ図 (MFD) である。

【図 19】 図 18 のブロック 8 における EEG 分析のフォーマット妥当性検査の一形式の流れ図である。

【図 20 A】 図 18 のブロック 10 におけるバイコヒーレンス、実数三重積、およびバイスペクトル指数の計算の流れ図である。

【図 20 B】 図 18 のブロック 10 におけるバイスペクトル、バイコヒーレンス、および実数三重積のグラフ表現である。

30

【図 21 A】 患者の耳に加えられるサンプル信号を示す図である。

【図 21 B】 図 21 A と同様の、より低感度の信号を示す図である。

【図 21 C】 図 21 A および 21 B の信号を生成するためのハードウェアのブロック図である。

【図 21 D】 対象から AEP 感覚データを収集するためのハードウェアの一形式を示す図である。

【図 21 E】 図 21 A および 21 B に示した信号を受信したときの対象の聴覚神経からの信号の例を示す図である。

【図 21 F】 一定範囲の入力周波数掃引に対する AEP 出力グラフの例を示す図である。

【図 21 G】 一定範囲の入力周波数掃引に対する AEP 出力グラフの例を示す図である。

40

【図 21 H】 AEP 入力電極からの応答曲線のサンプルを示す図である。

【図 22 A】 コンテキスト分析方法の棒グラフである。

【図 22 a】 対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 22 B】 コンテキスト分析確率の棒グラフである。

【図 22 b】 対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 22 C】 遷移分析方法の棒グラフである。

【図 22 c】 対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 22 D】 遷移分析確率の棒グラフである。

【図 22 d】 対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 22 E】 運動分析方法の棒グラフである。

50

【図 2 2 e】対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 2 2 F】運動分析確率の棒グラフである。

【図 2 2 f】対応する表示妥当性検査ステータスを示す図である。

【図 2 3 A】図 1 8 のブロック 1 5 に関連するシステム出力警報、インジケータ、および表示のグラフ表現である。

【図 2 3 B】図 1 8 のブロック 1 5 に関連するシステム出力警報、インジケータ、および表示のグラフ表現である。

【図 2 3 C】図 1 8 のブロック 1 5 に関連するシステム出力警報、インジケータ、および表示のグラフ表現である。

【図 2 4】図 1 8 のブロック 1 6 における覚醒検出の流れ図である。

10

【図 2 5】図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最大セグメントを検出するプロセスの流れ図である。

【図 2 5 - 1】図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最大セグメントを検出するプロセスの流れ図である。

【図 2 6】図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最小セグメントを検出するプロセスの流れ図である。

【図 2 6 - 1】図 1 8 のブロック 2 1 における 0 導関数の瞬間および基本最小セグメントを検出するプロセスの流れ図である。

【図 2 7】図 1 8 のブロック 2 1 における睡眠 / 覚醒分析および B I C E E G アーチファクト除去のプロセスの流れ図である。

20

【図 2 7 - 1】図 1 8 のブロック 2 1 における睡眠 / 覚醒分析および B I C E E G アーチファクト除去のプロセスの流れ図である。

【図 2 8】重み付けおよび表示正規化された B I C および A E P データを示す図である。

【図 2 9】結合され重み付けされた B I C および A E P データのサンプルをクリティカルしきい値および患者状態表示と共に示す図である。

【図 3 0 A】図 1 8 のブロック 3 5 における結合 (1 、 2 、 3 、 4 、 5) 分析指数に対する重み付けの例を示す表の図である。

【図 3 0 B】図 1 8 のブロック 3 5 における結合 (1 、 2 、 3 、 4 、 5) 分析指数に対する重み付けの例を示す表の図である。

【図 3 1】図 1 8 のブロック 3 7 におけるコンテキスト分析に基づく遷移重み付けの例示的なフォーマットを示す図である。

30

【図 3 2】図 1 8 のブロック 3 7 における、A E P と B I C 指数の結合および R & K をコンテキスト決定で使用して有意識 / 無意識を決定する流れ図である。

【図 3 3】無線リンクされた継続的な血圧測定のための装置の一形式を示す図である。

【図 3 4 A】開眼を感知および測定するためのセンサデバイスの一形式を示す図である。

【図 3 4 A - 1】開眼を感知および測定するためのセンサデバイスの一形式を示す図である。

【図 3 4 B】図 3 4 A に示した電子インタフェースの代替形式を示す図である。

【図 3 4 C】図 3 4 A に示した電子インタフェースの代替形式を示す図である。

【図 3 5】統合麻酔監視のための電極システムの一形式を示す図である。

40

【図 3 6】バイコヒーレンス、E O G、顎 E M G、および開眼を含めた、ワイヤ接続式センサデバイスの一実施形態を示す図である。

【図 3 7】バイコヒーレンス、E O G、顎 E M G、および開眼を含めた、無線統合電極システムの一実施形態を示す図である。

【図 3 8】無線電極の好ましい一実施形態を示す図である。

【図 3 9】マスタファームウェアのフローチャートである。

【図 4 0】スレーブファームウェアのフローチャートである。

【図 4 1】1 次、2 次、3 次分析の概観図である。

【図 4 2】車両バイコヒーレンス無線システムの一形式を示す図である。

【図 4 3】麻酔深度システムにおける妥当性検査および再生に使用される音声およびビデ

50

才装置の一形式の流れ図である。

【図 4 4】痛みレベルまたは意識レベルのリモートインジケータの一形式を示す図である。

。

【図 4 5】スペクトル拡散ベースの無線活性電極システムを示す図である。

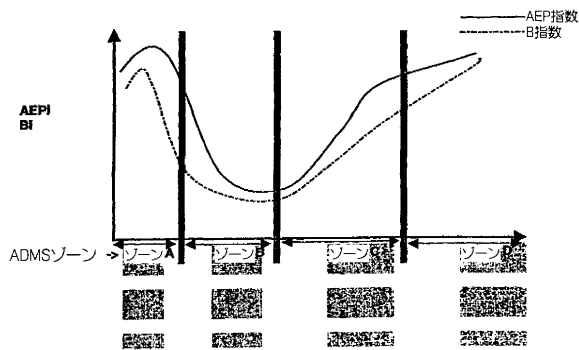
【図 4 6】間接接続の無線モジュールを示す図である。

【図 4 7】無線ベースの活性電極システムの一実施形態を示す図である。

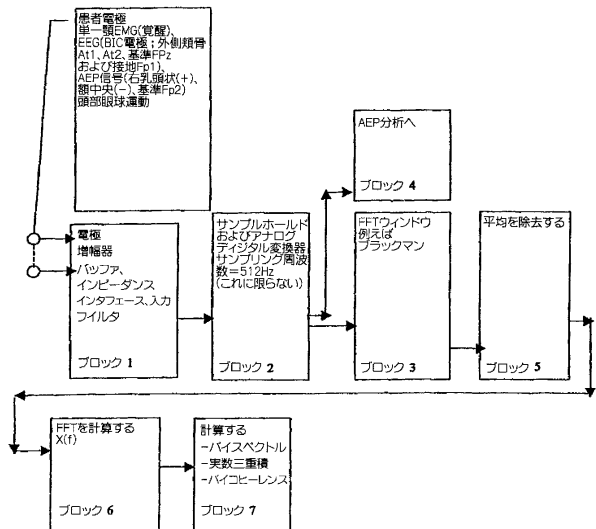
【図 4 8】意識監視デバイスにリンクされた薬剤送達システムを示す図である。

【図 4 9】サンプルデータのパワースペクトル曲線を示す図である。

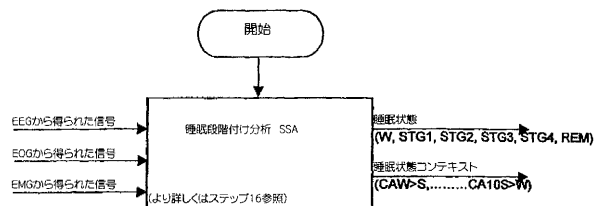
【図 2】



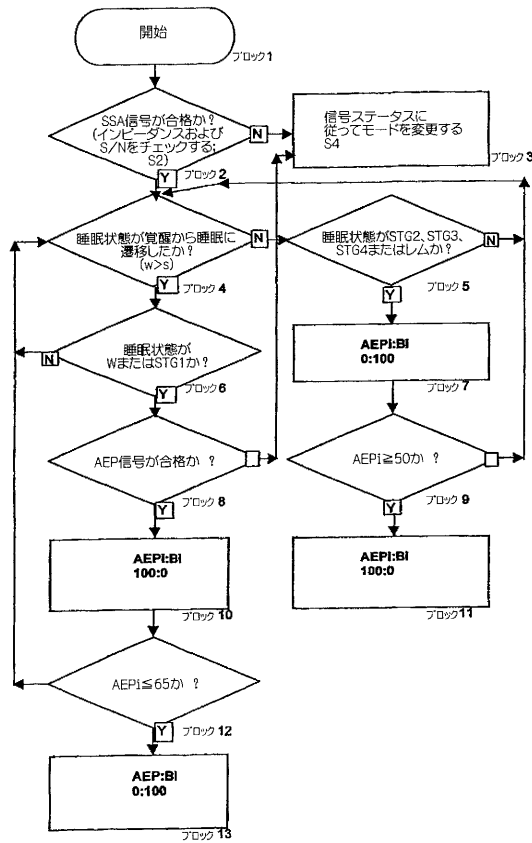
【図 3】



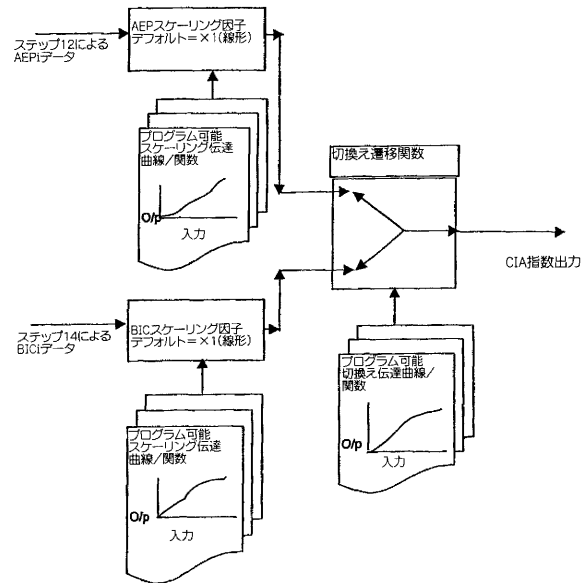
【図 4】



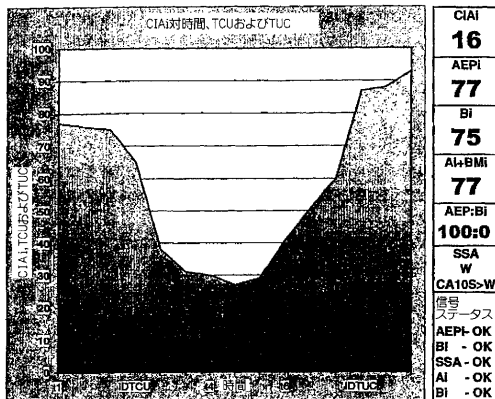
【図 6】



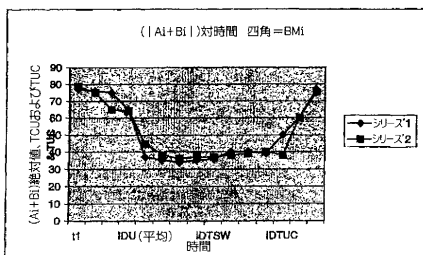
【図 7】



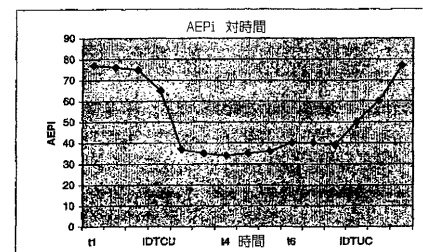
【図 8】



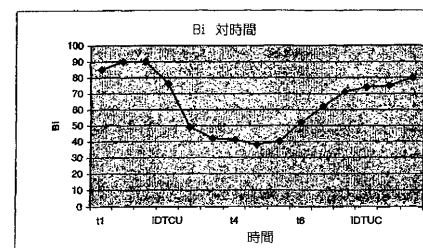
【図 9】



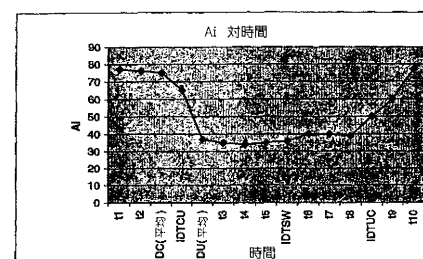
【図 10】



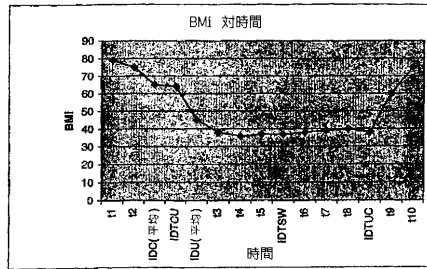
【図 11】



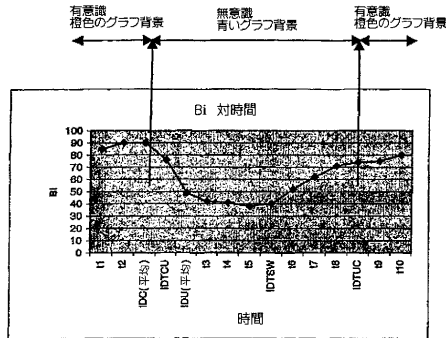
【図 12】



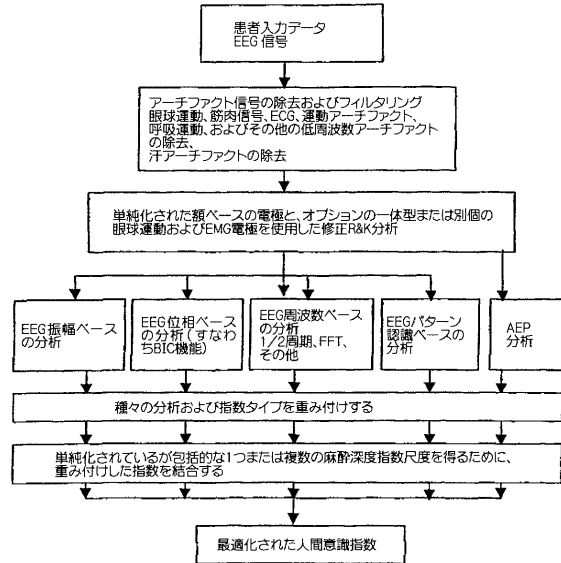
【 図 1 3 】



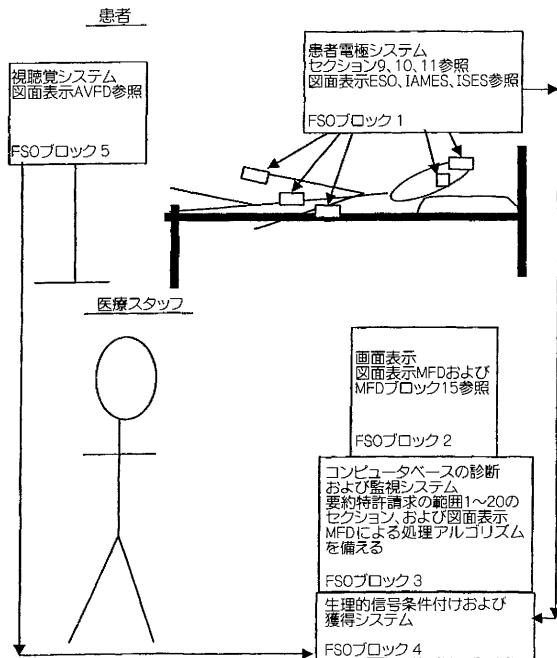
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



【 図 1 7 】

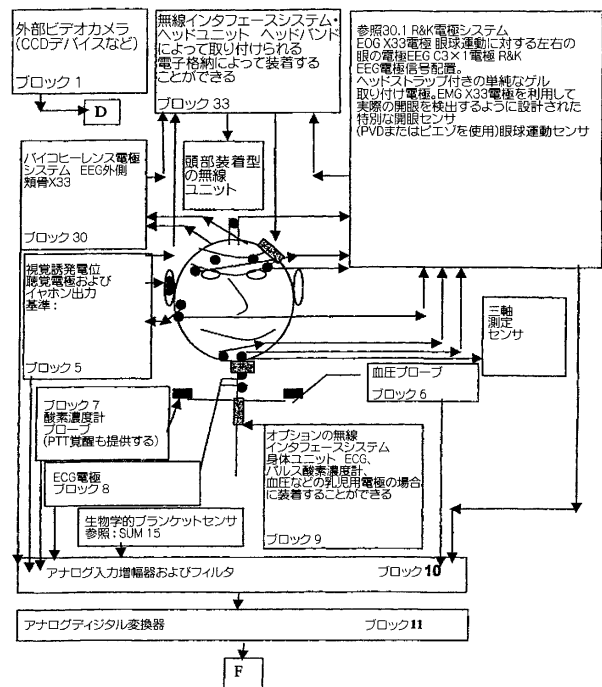


FIG 17

【 ㄨ 1 8 】

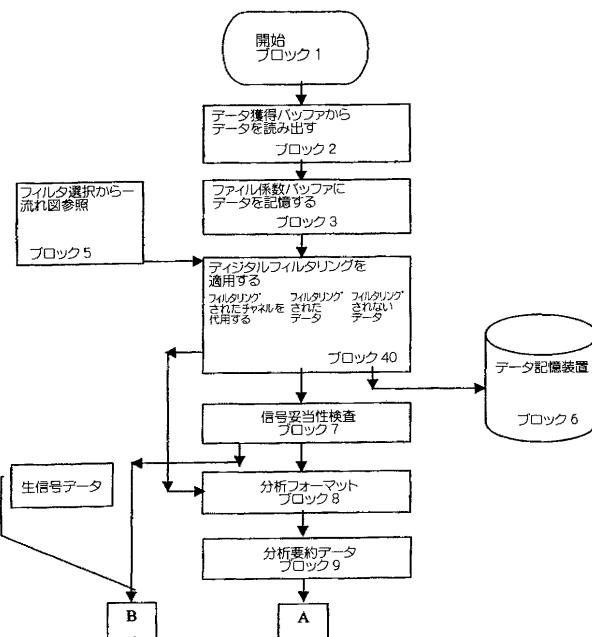


FIG 18

FIG 17 (cont)

【 図 1 8 - 4 】

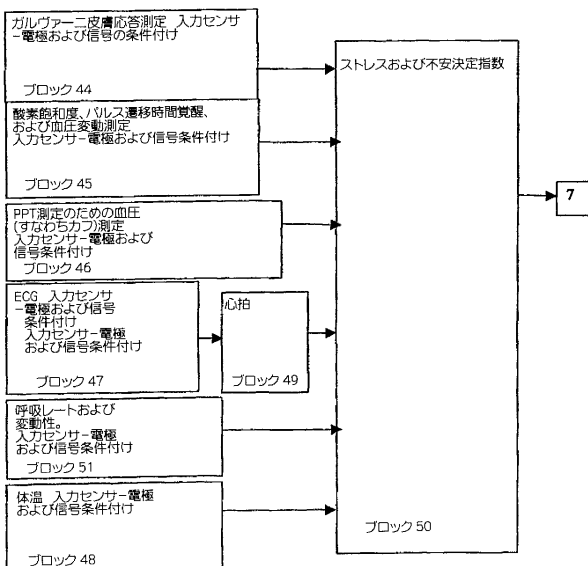
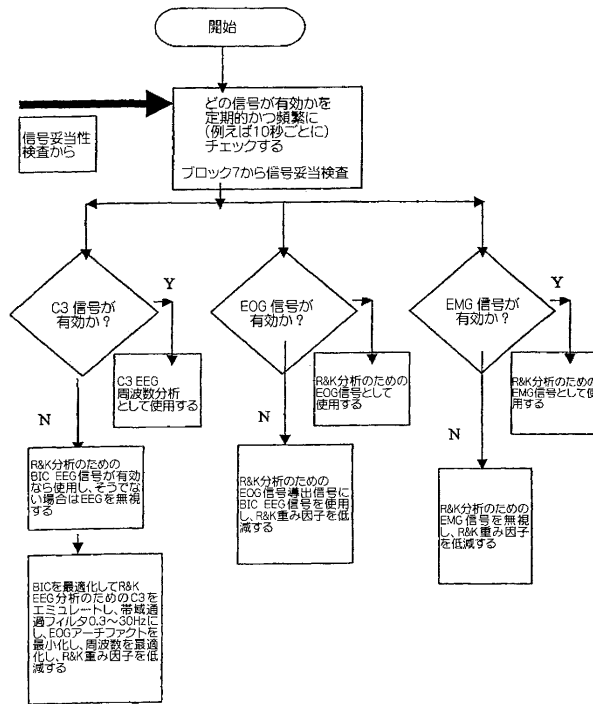


FIG 18 (cont)(iv)

FIG 18 (cont)(iii)

【図 19】



【図 20 A】

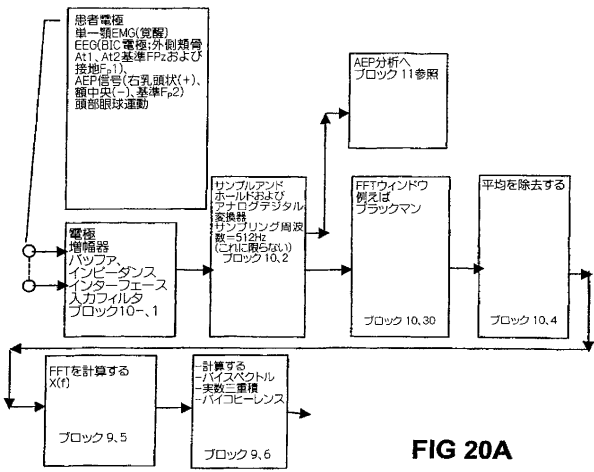


FIG 20A

【図 20 B】

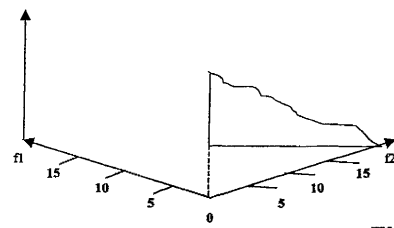


FIG 20B

【図 21 A】

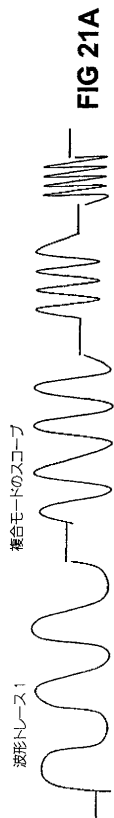


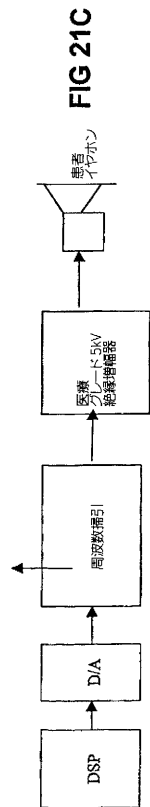
FIG 21A

【図 21 B】

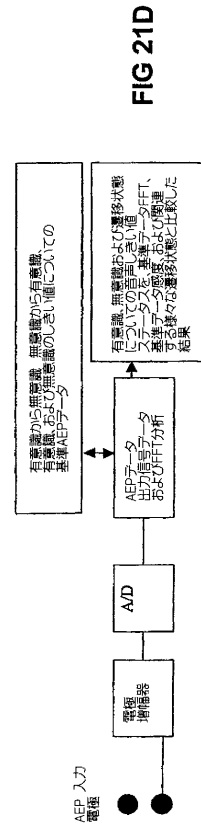


FIG 21B

【図 21C】



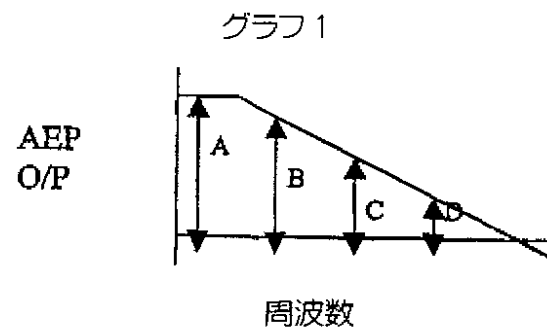
【図 21D】



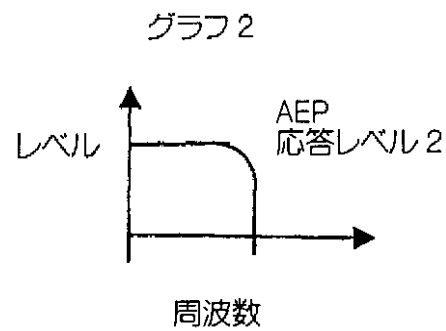
【図 21E】



【図 21F】



【図 21G】



【図 2 1 H】
グラフ 3

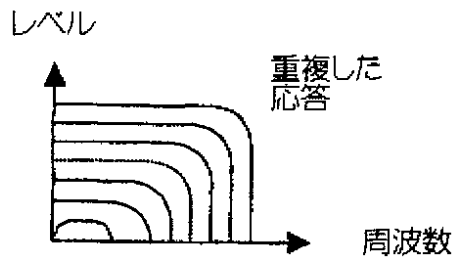


FIG 21H

【図 2 2 A】
コンテキスト 分析方法

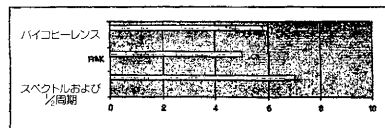


FIG 22A

【図 2 2 a】
妥当性検査

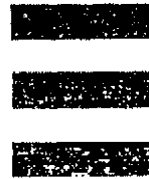


FIG 22a

【図 2 2 B】
コンテキスト 分析確率

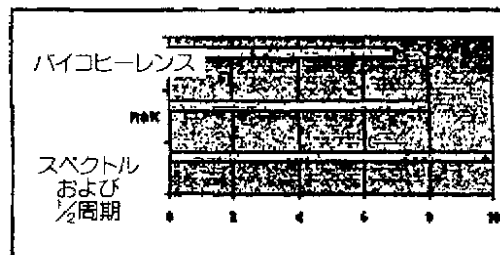


FIG 22B

【図 2 2 b】
妥当性検査

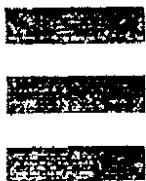


FIG 22b

【図 2 2 C】
遷移分析方法



FIG 22C

【図 2 2 c】
妥当性検査



FIG 22c

【図 2 2 D】
遷移分析確率

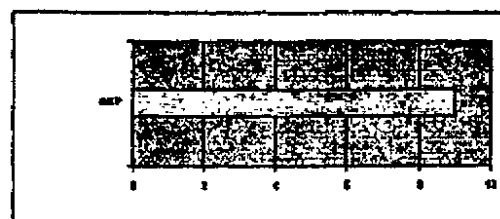


FIG 22D

【図 2 2 d】

妥当性検査



FIG 22d

【図 2 2 E】

運動分析方法

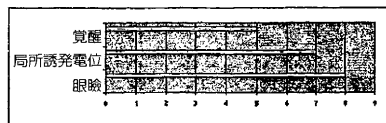


FIG 22E

【図 2 2 e】

妥当性検査

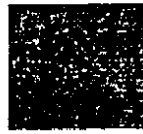


FIG 22e

【図 2 2 F】

運動分析確率

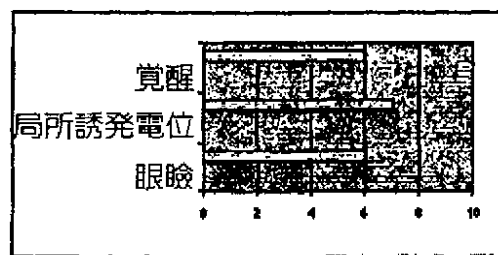


FIG 22F

【図 2 2 f】

妥当性検査

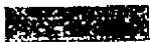
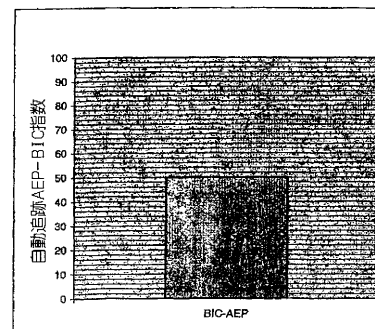
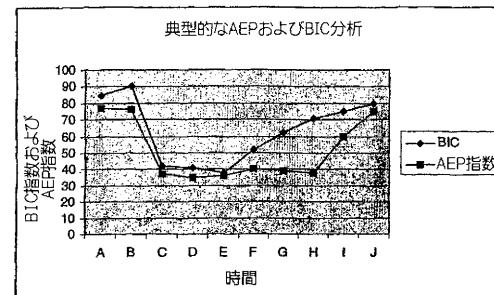


FIG 22f

【図 2 3 A】



値
高-赤
最適-緑
低-橙色



FIG 23A

【 図 2 3 B 】

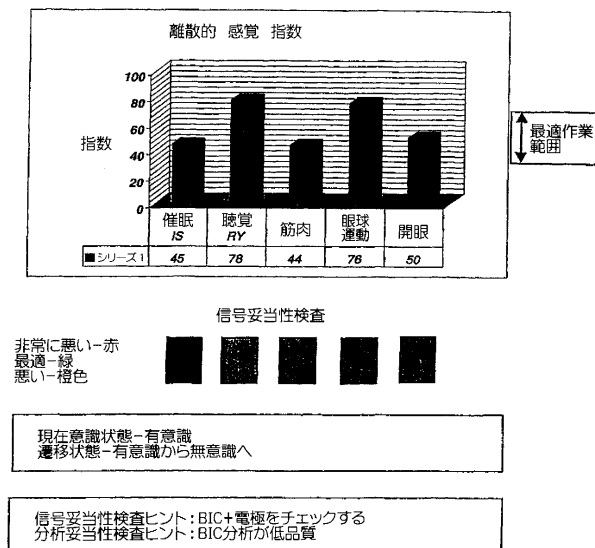


FIG 23B

【 ㊦ 2 3 C 】

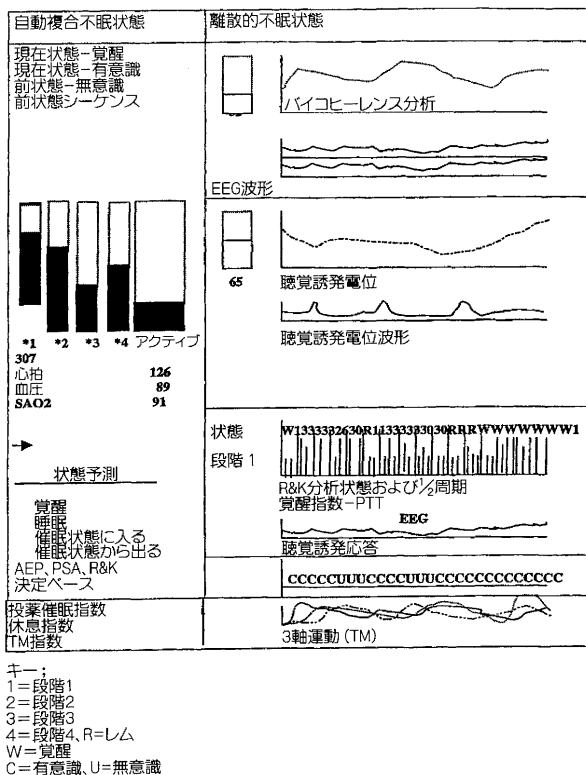
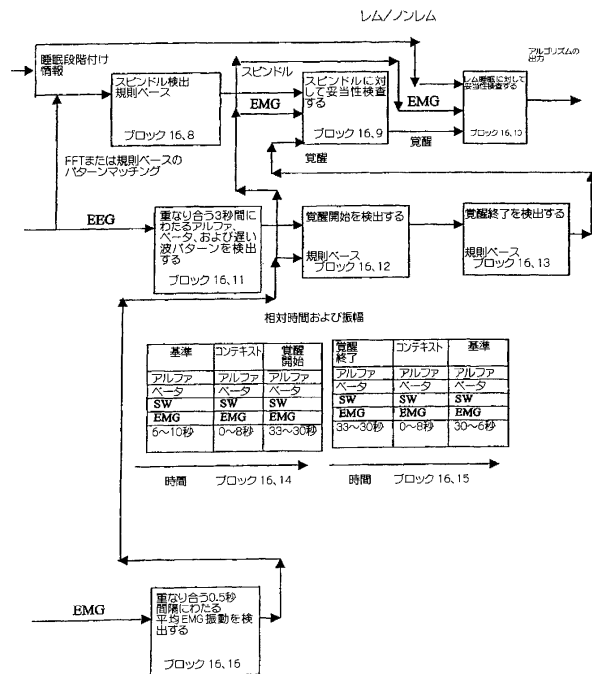
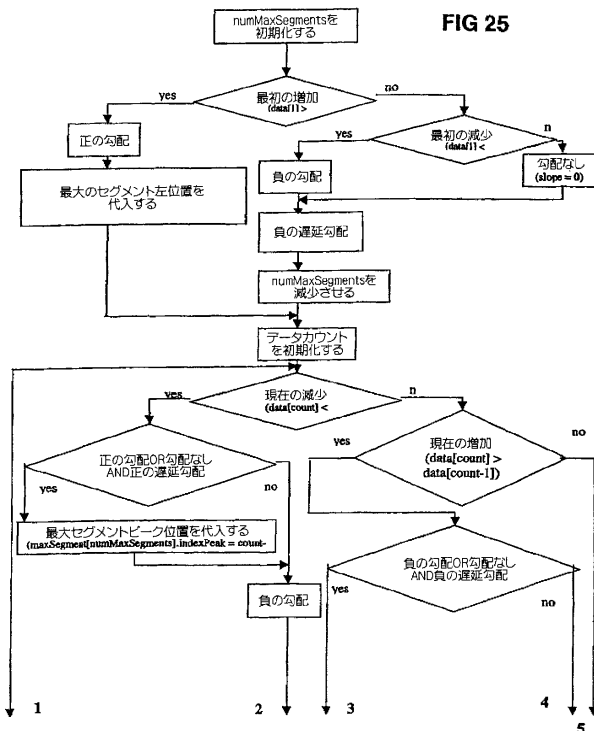


FIG 23C

【 ㄨ 2 4 】



【 ㄨ 2 5 】



【図 25 - 1】

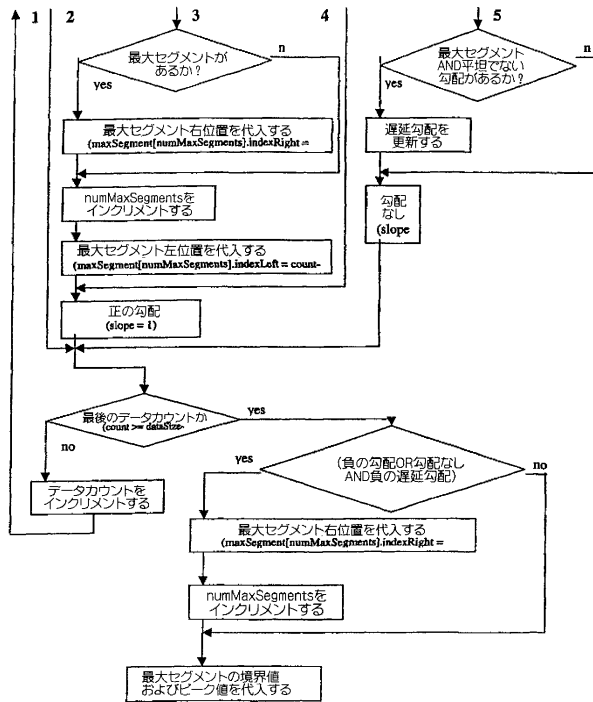


FIG 25 (cont)

【図 26】

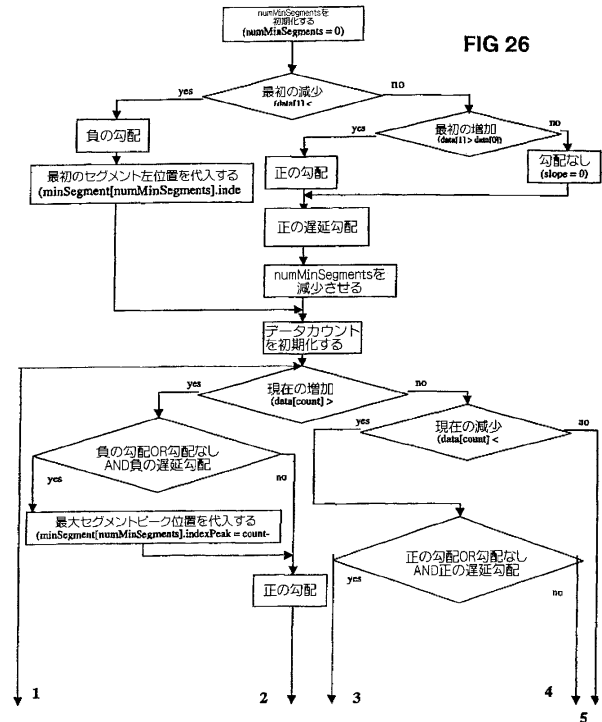


FIG 27

【図 26 - 1】

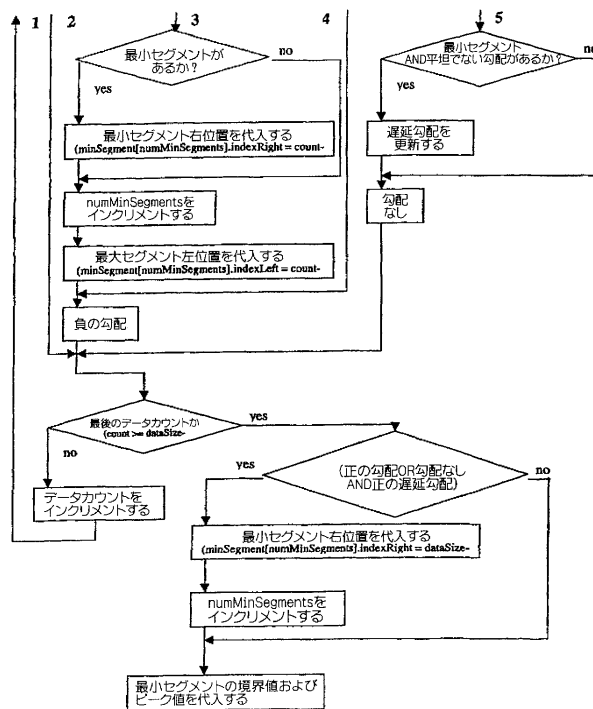
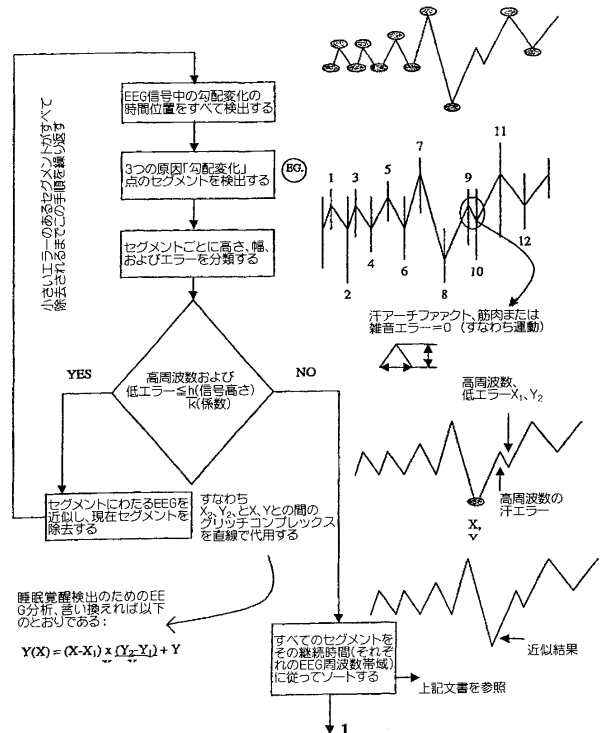


FIG 26 (cont)

【図 27】



【図 27 - 1】

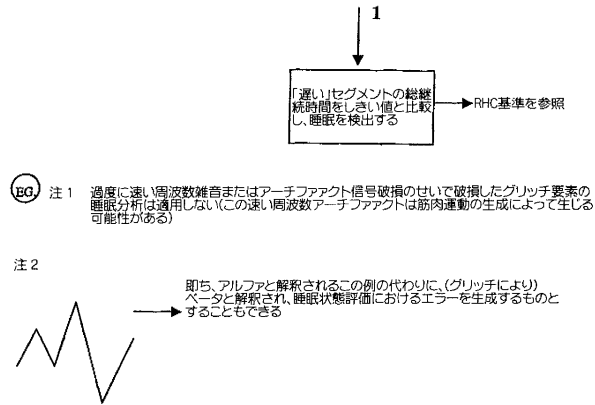
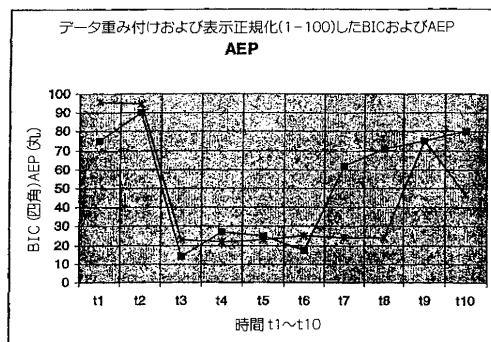


FIG 27 (cont)

【図 28】



【図 30 B】

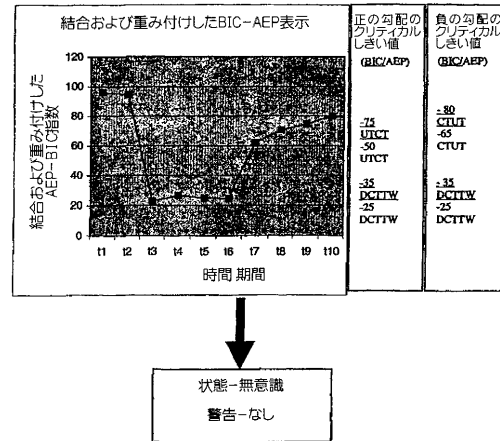
入力分析 タイプ	S=1 入力データ
1	26
2	33
3	78
4	57
5	30

上図でS=データサンプル
S1=データサンプル1
上図で、n=データサンプル総数

78

FIG 30B

【図 29】



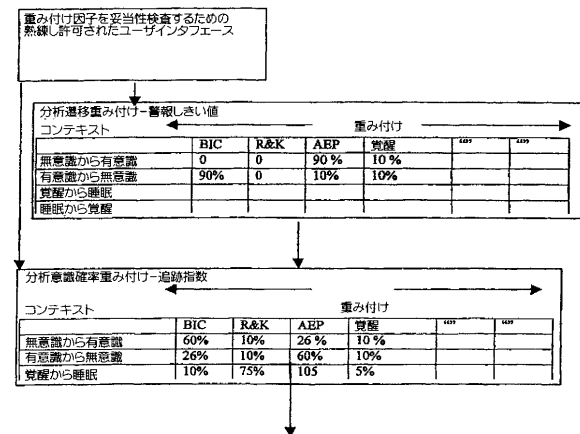
【図 30 A】

S=1, S=2, S=3... S=n-1, S=n の場合の入力データ

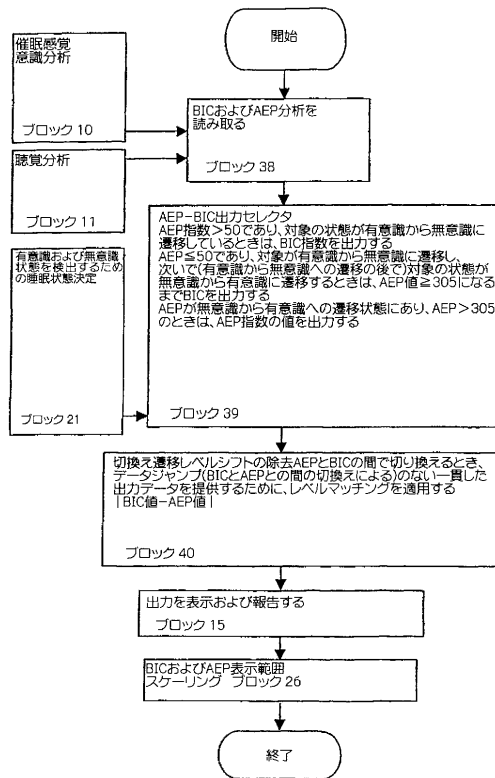
入力分析 タイプ	S=1 入力データ	出力データ
1	26	
2	79	
3	89	89
4	56	
5	33	

FIG 30A

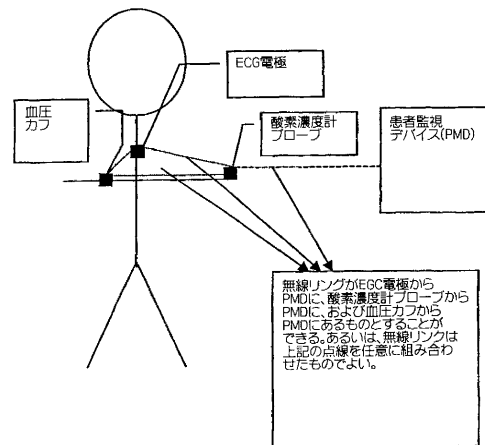
【図 31】



【図 3 2】



【図 3 3】



【図 3 4 A】

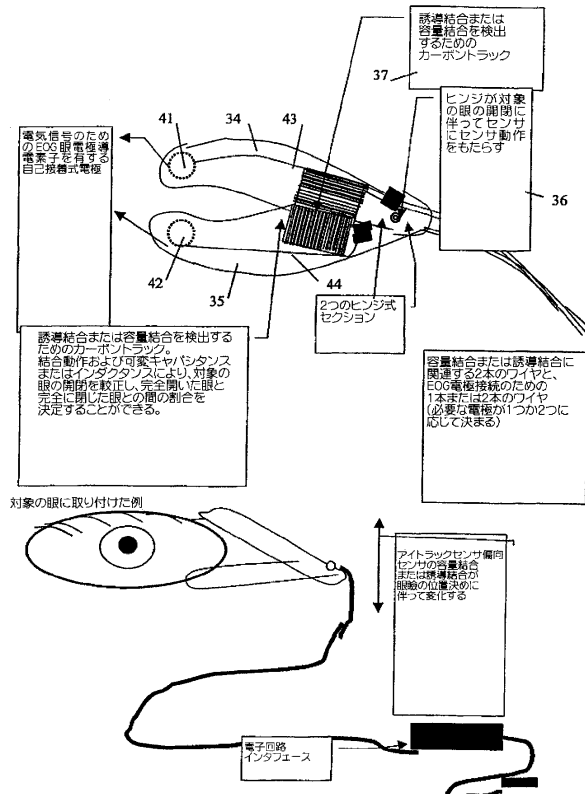


FIG 34A

【図 3 4 A - 1】

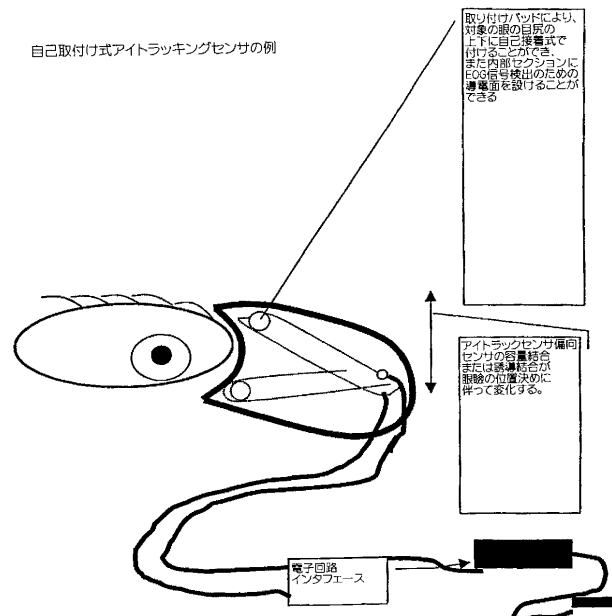


FIG 34A (cont)

【図 3 4 B】

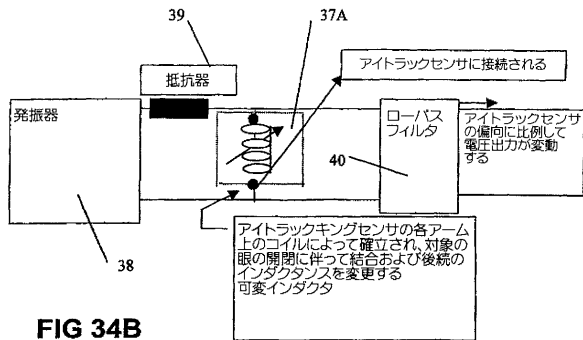


FIG 34B

【図 3 4 C】

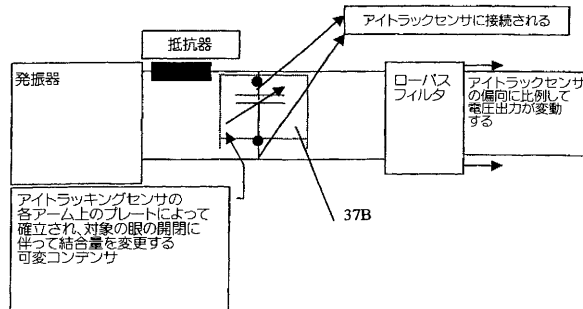
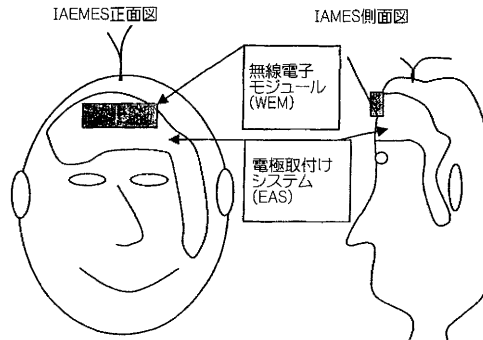
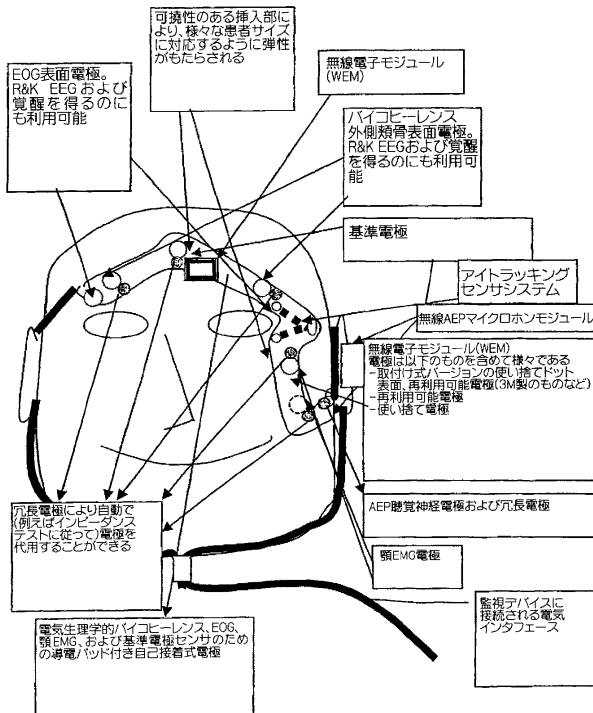


FIG 34C

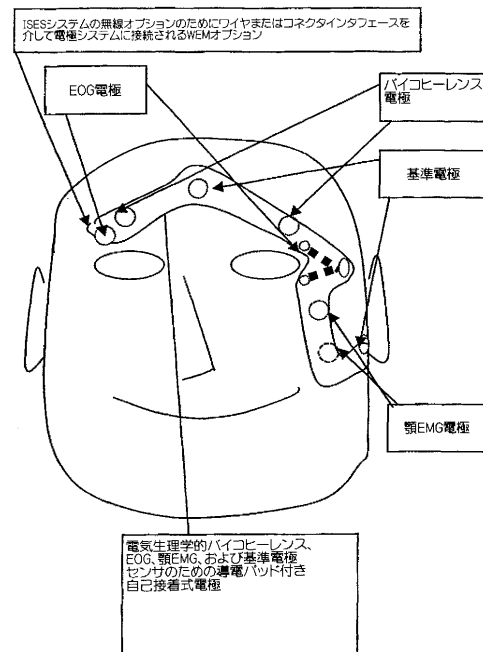
【図 3 5】



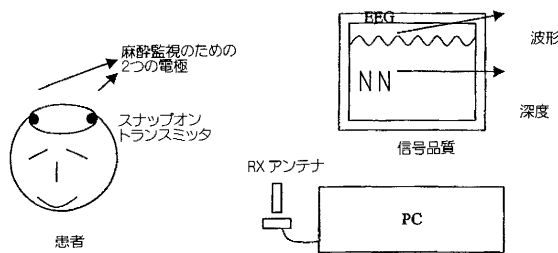
【図 3 6】



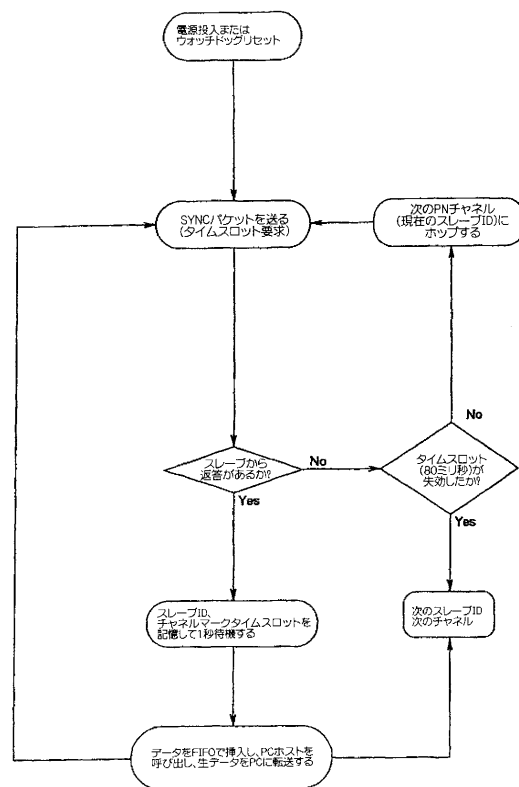
【図 3 7】



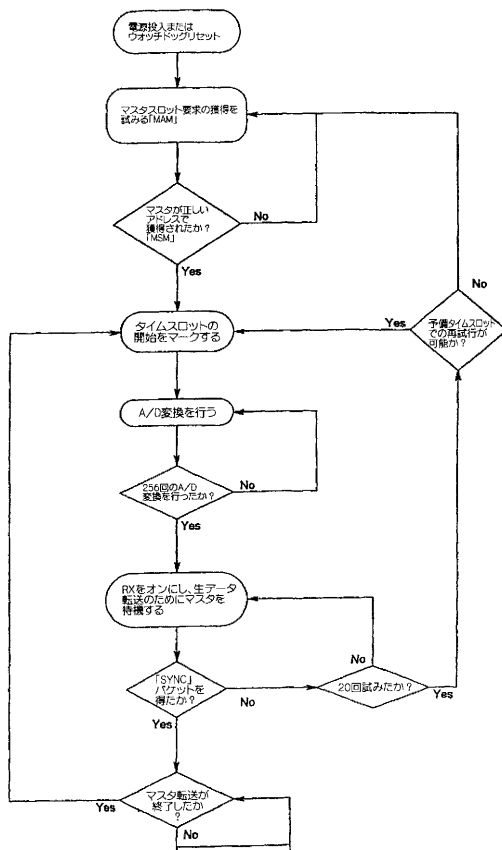
【図 38】



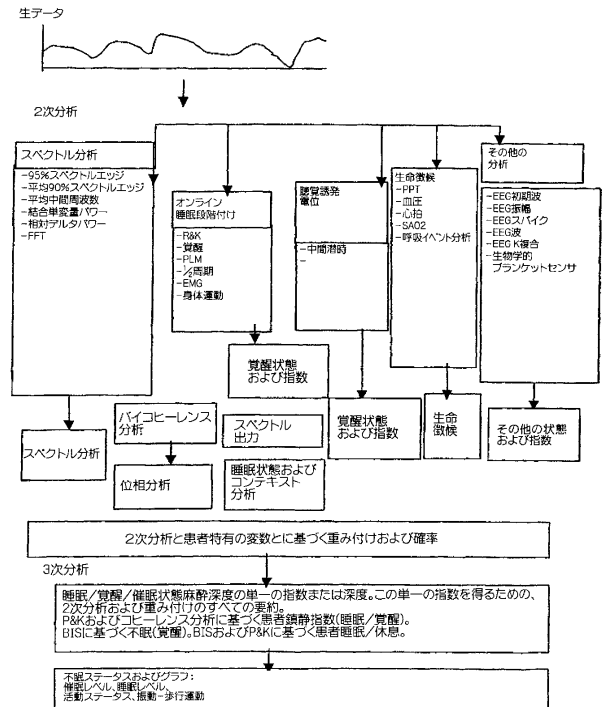
【図 39】



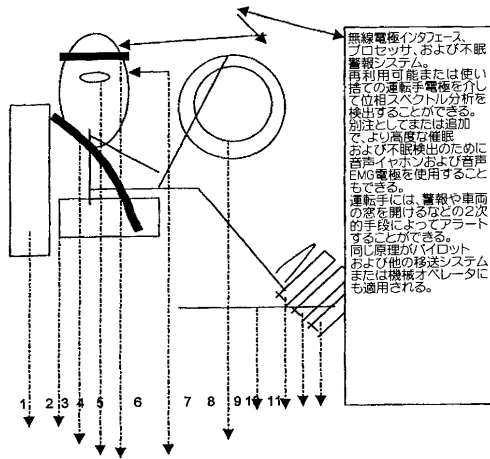
【図 40】



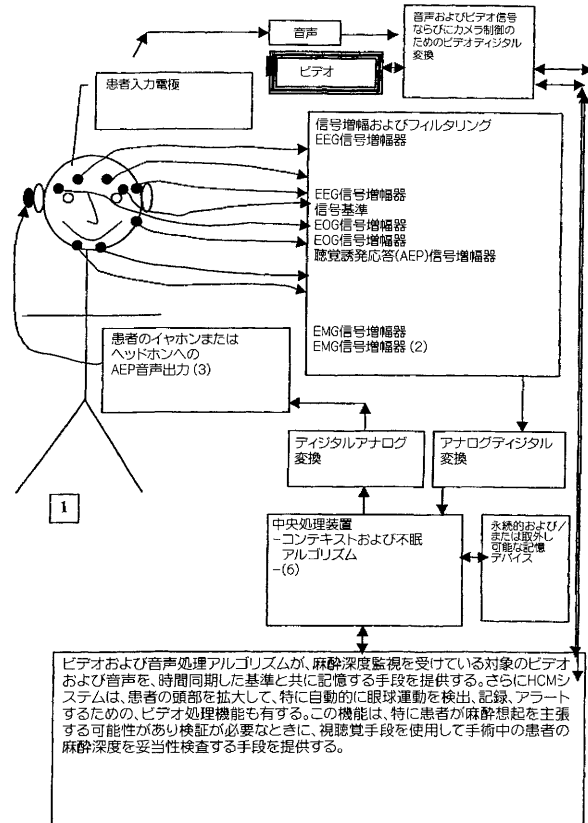
【図 41】



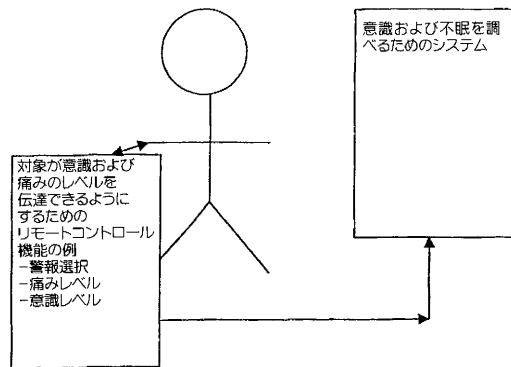
【図 4 2】



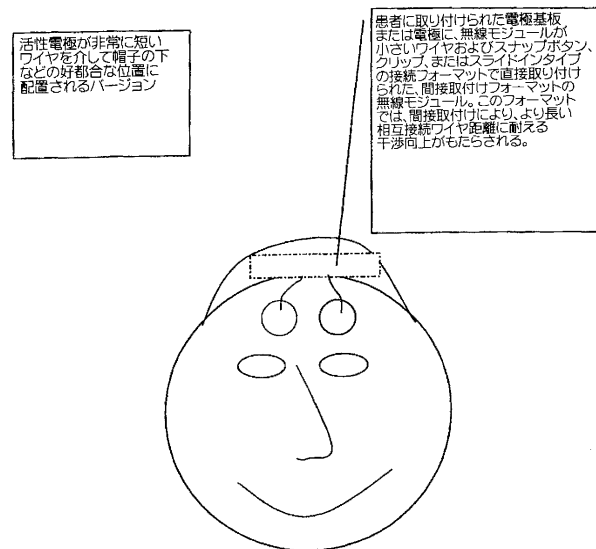
【図 4 3】



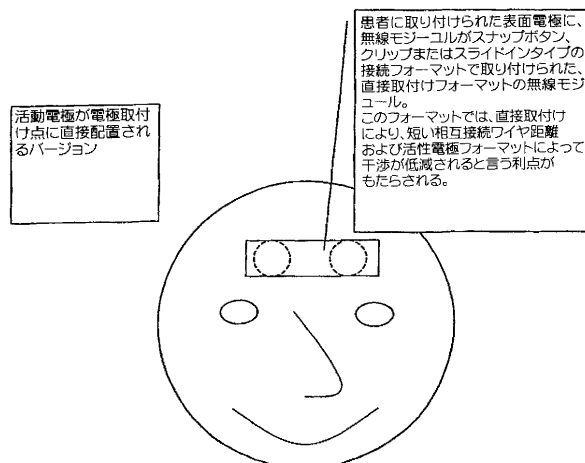
【図 4 4】



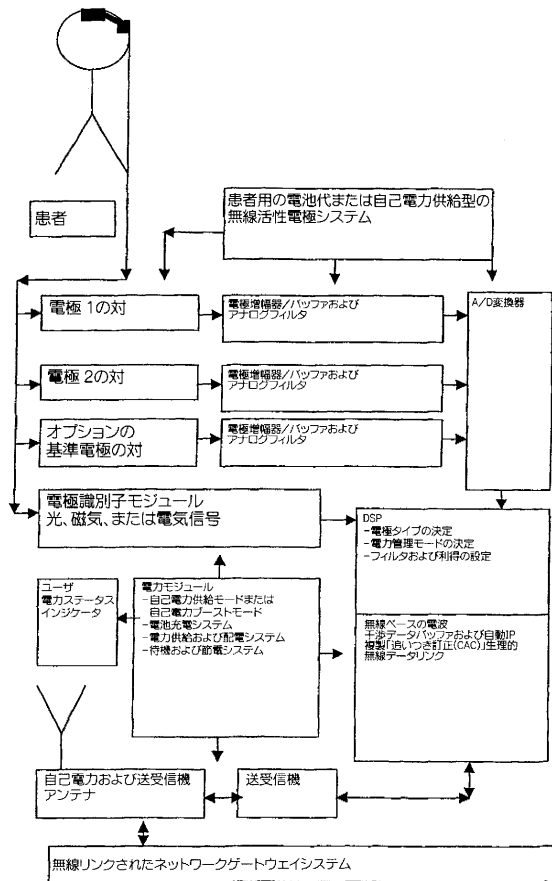
【図 4 6】



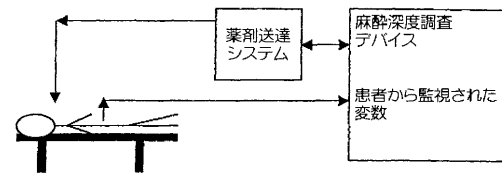
【図 4 5】



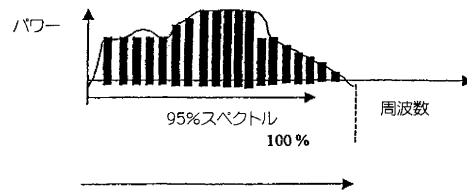
【図 47】



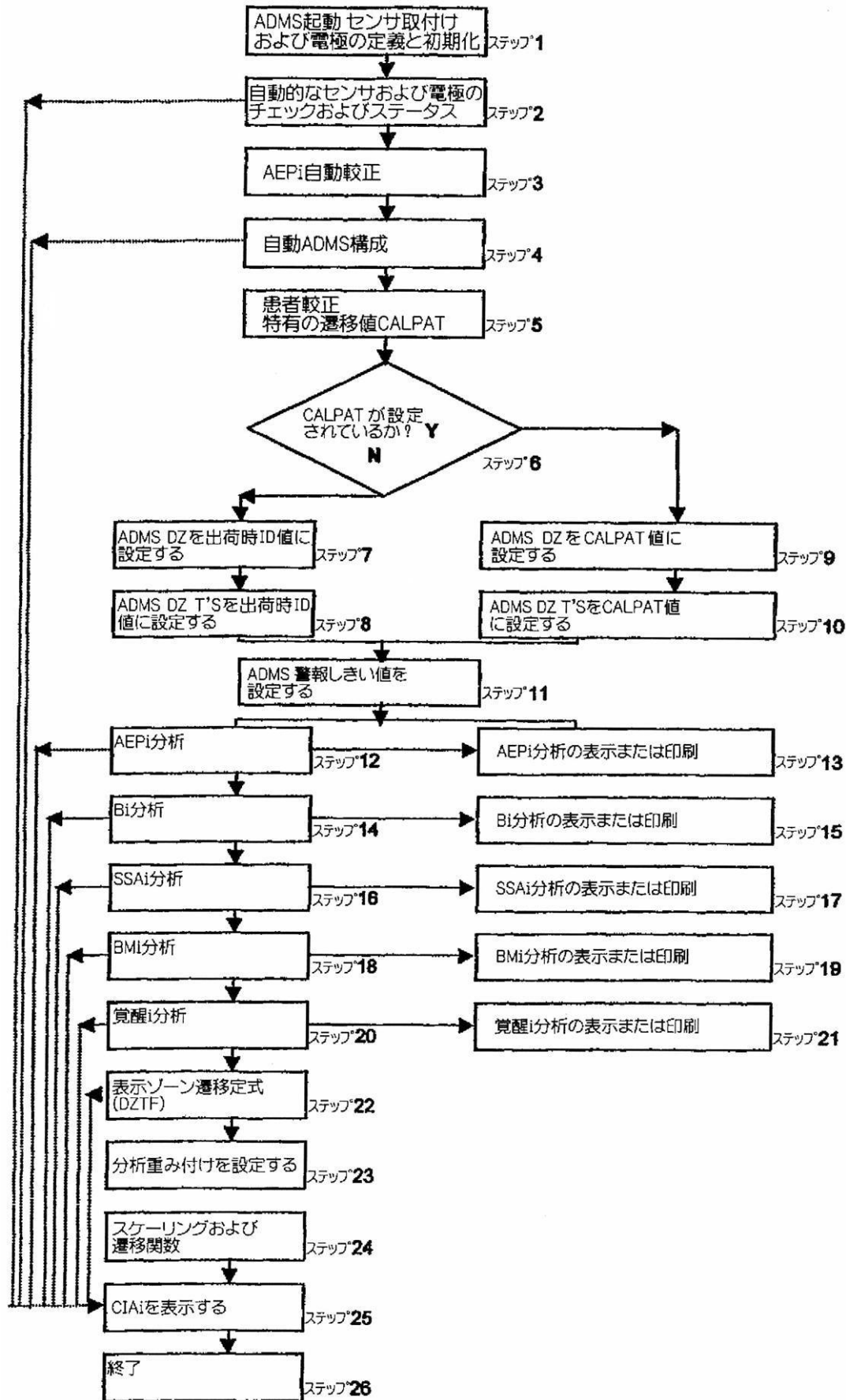
【図 48】



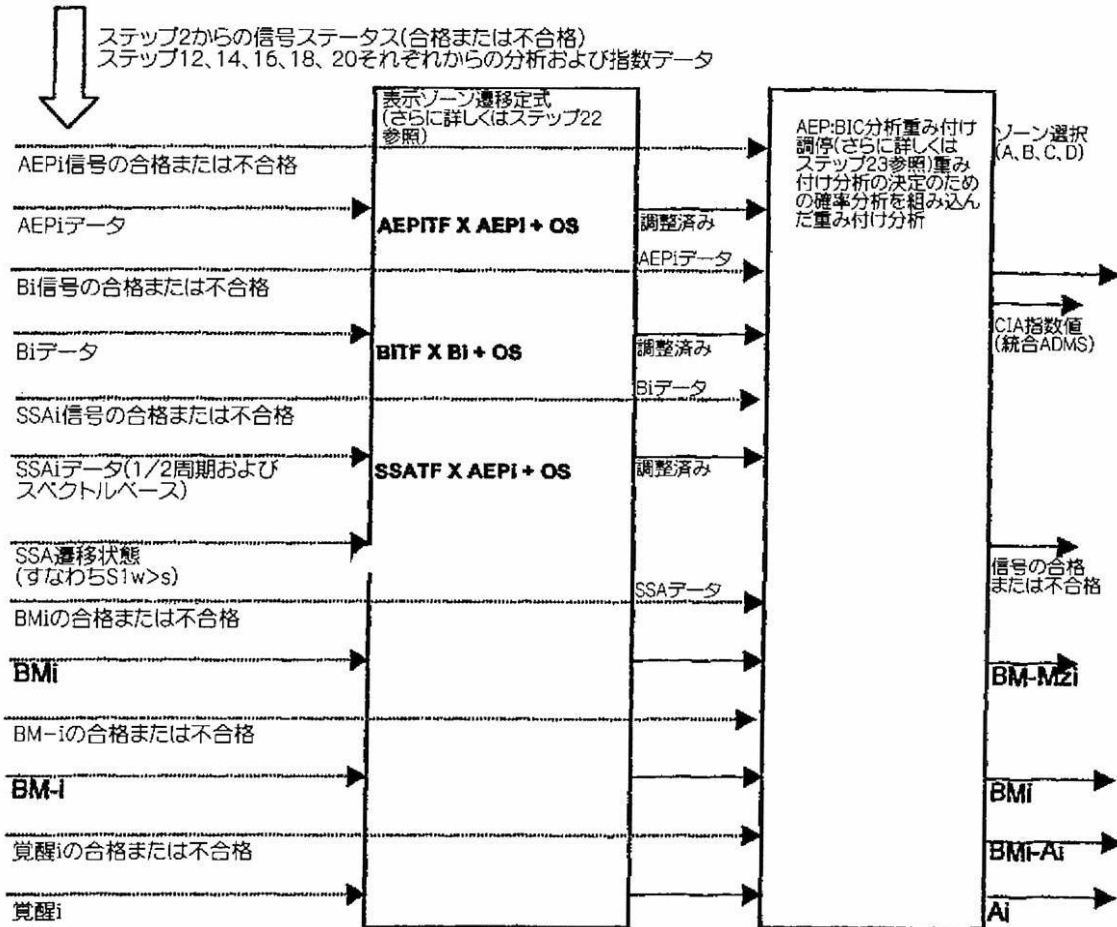
【図 49】



【図 1】



【図 5】



【図18-1】

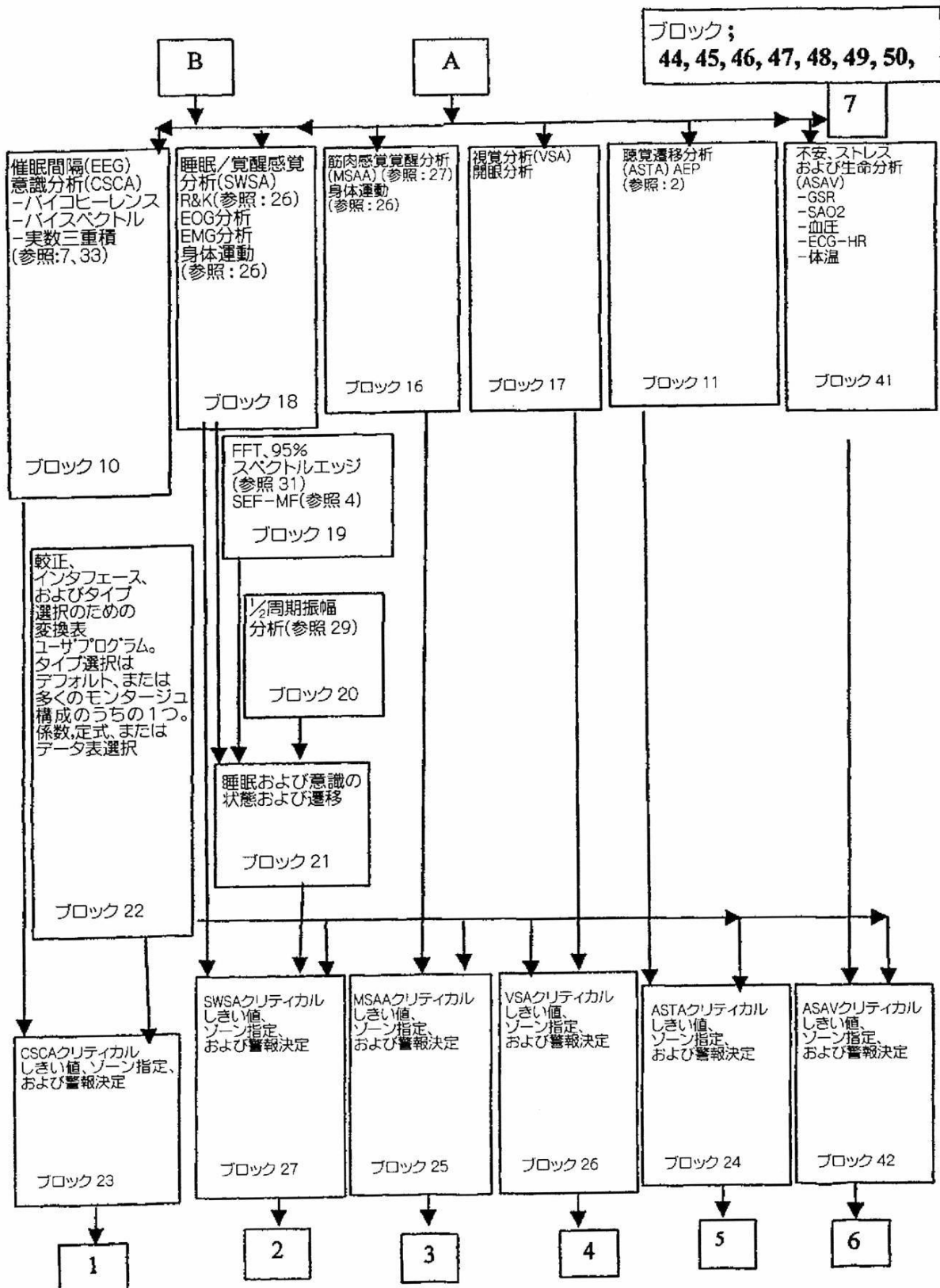


FIG 18 (cont)(i)

【図 18 - 2】

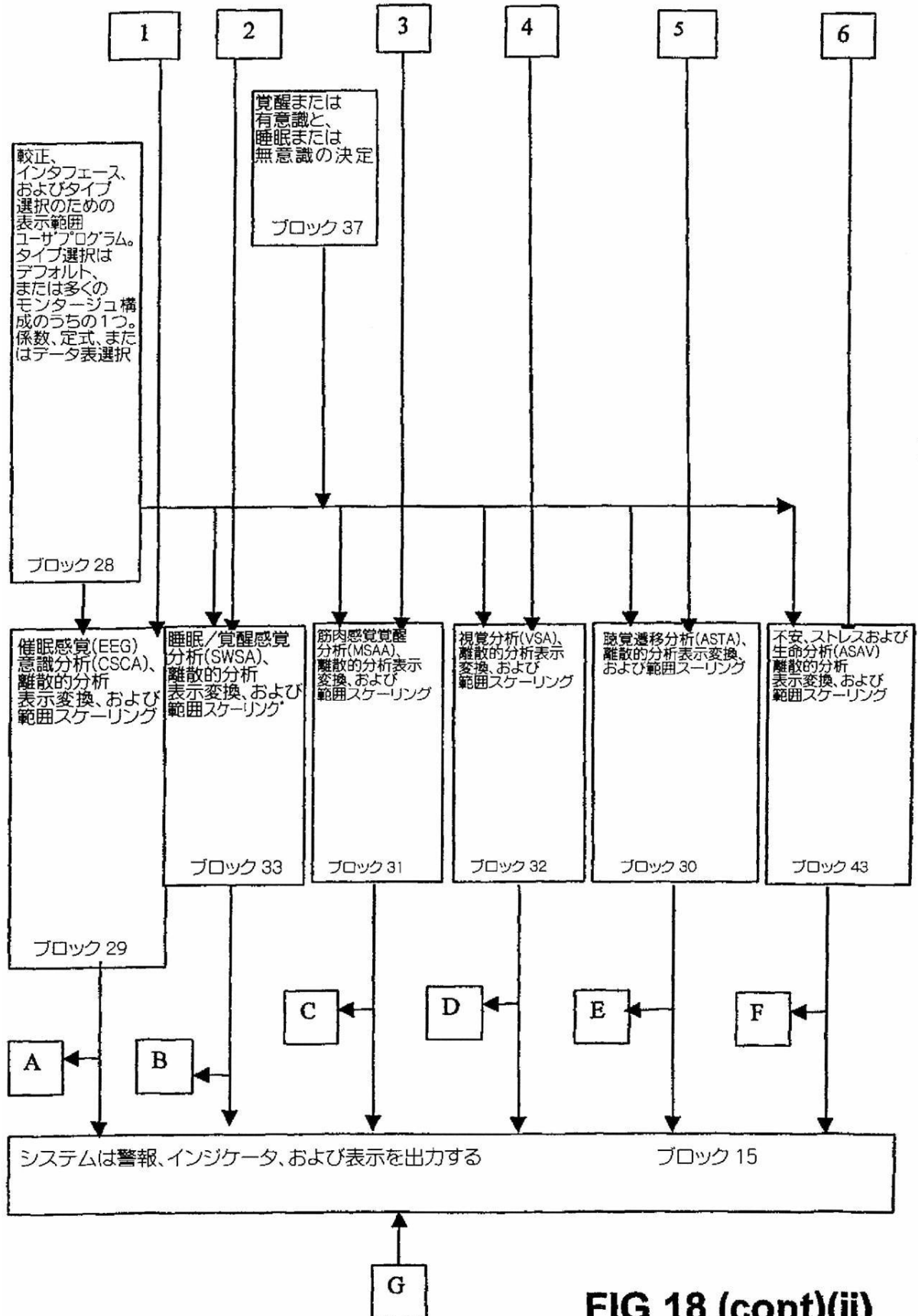


FIG 18 (cont)(ii)

フロントページの続き

(74)代理人 100072822

弁理士 森 徹

(74)代理人 100123180

弁理士 白江 克則

(74)代理人 100089897

弁理士 田中 正

(74)代理人 100137475

弁理士 金井 建

(74)代理人 100160266

弁理士 橋本 裕之

(72)発明者 バートン、デーヴィッド

オーストラリア国ヴィクトリア 3 1 2 4、キャンバーウェル、ブロードウェイ 6 2

(72)発明者 ジルバーク、ユージーン

オーストラリア国ヴィクトリア 3 1 9 1、サンドリンガム、ホロウェイ・ロード 6

審査官 谷垣 圭二

(56)参考文献 特表 2 0 0 5 - 5 0 6 1 1 5 (J P , A)

特開昭 6 1 - 1 0 0 2 2 9 (J P , A)

特表平 1 0 - 5 0 1 1 6 3 (J P , A)

特表平 1 1 - 5 0 9 4 3 0 (J P , A)

国際公開第 9 9 / 0 3 8 4 3 7 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 5 / 0 4 8 4

A 6 1 B 5 / 0 4 7 6

A 6 1 B 5 / 0 4 8 8

A 6 1 B 5 / 1 6

专利名称(译)	用于监控意识的方法和设备		
公开(公告)号	JP5404366B2	公开(公告)日	2014-01-29
申请号	JP2009284735	申请日	2009-12-16
申请(专利权)人(译)	计算梅迪库斯有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	计算梅迪库斯有限公司		
[标]发明人	バートンデーヴィッド ジルバーグユージーン		
发明人	バートン、デーヴィッド ジルバーグ、ユージーン		
IPC分类号	A61B5/0484 A61B5/0488 A61B5/0476 A61B5/16 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/048 A61B5/0496 A61B5/08 A61B5/087 A61B5/11 A61B5/145 A61B5/1455 G06F17/00		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/048 A61B5/0496 A61B5/11 A61B5/14551 A61B5/16 A61B5/411 A61B5/4809 A61B5/4812 A61B5/6821 A61B5/7207 A61B5/7239 A61B5/7257 A61B5/7264 G16H50/20		
FI分类号	A61B5/04.320.M A61B5/04.330 A61B5/04.320.N A61B5/16.300.A A61B5/16		
F-TERM分类号	4C027/AA03 4C027/AA04 4C027/DD01 4C027/DD02 4C027/EE01 4C027/GG01 4C027/GG15 4C027 /KK03 4C027/KK05 4C038/PP03 4C038/PP05 4C038/PR01 4C038/PR04 4C038/PS03 4C038/PS07 4C127/AA03 4C127/AA04 4C127/DD01 4C127/DD02 4C127/EE01 4C127/GG01 4C127/GG15 4C127 /KK03 4C127/KK05		
代理人(译)	吉田 裕 森 彻 Shirae胜则 田中 正 桥本裕行		
优先权	60/298011 2001-06-13 US		
其他公开文献	JP2010110631A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种装置，其不仅可以测量具有感官的物体的意识状态，还可以测量感觉系统的各种状态，以便确定生物体的自我意识状态。解决方案：该装置包括：获取至少一种自觉生物信号的装置；刺激生物体内至少一种诱导电位信号的手段；获取至少一种诱导电位生物信号的手段；以及从每个获得的生物信号计算至少两个指数的装置，即从计算的指数中选择指数以显示来自生物体的自我意识状态的手段。这里，索引的第一部分是根据第一变换方法从未处理信号数据的变形获得的，并且索引的第二部分和后续部分是根据第一部分从不同的变形方法或未处理数据信号的变形获得的。变形方法和用于获取第一生物信号的第一装置和用于获取至少一个感应信号的装置包括单个装置。之

遷移状態	自動的な好ましい分析タイプ
有意識から無意識へ	BIP
無意識から有意識へ	AEP
睡眠から覚醒へ	1) R&K, 2) BIC
覚醒から睡眠へ	1) R&K, 2) BIC
無意識（または催眠）状態が深まる	BIC
無意識（または催眠）状態を出る	AEP