

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
05. April 2018 (05.04.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/059975 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/02 (2006.01) A61B 5/107 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2017/073366

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. September 2017 (15.09.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2016 118 673.2
30. September 2016 (30.09.2016) DE

(71) Anmelder: ISAR-M GMBH [DE/DE]; Tölzer Straße 12,
83607 Holzkirchen (DE).

(72) Erfinder: SCHARDEY, Anne; Laffenthal 8, 83703
Gmund (DE).

(74) Anwalt: WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER
RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT MBB;
Alois-Steinecker-Str. 22, 85354 Freising (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,

(54) Title: SYSTEM FOR THE EARLY DETECTION OF POSTOPERATIVE BLEEDING

(54) Bezeichnung: SYSTEM ZUR FRÜHERKENNUNG VON POST-OPERATIVEN BLUTUNGEN

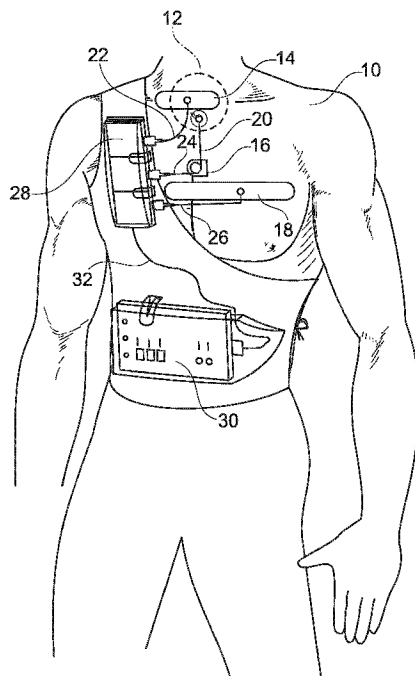


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a system for the early detection of invalidating states of persons, such as a postoperative bleeding of a patient for example, in particular secondary bleeding after organ surgery, comprising a detector unit (30) for continuously detecting multiple selected parameters. The detection unit has sensors (14, 16, 18), a computing unit, an interface, and an analysis logic which evaluates the probability of the presence of a health anomaly, such as the probability of postoperative bleeding for example, on the basis of the present parameter states. Additionally, a display device (40) is provided, by means of which the evaluation is displayed. The pressure in the postoperative organ compartment and/or a parameter which represents the expansion of the section of skin adjoining the organ compartment is selected as the selected parameter.

(57) Zusammenfassung: Beschrieben wird ein System zur Früherkennung invalidisierender Zustände von Personen, wie z.B. einer postoperativen Blutung eines Patienten, insbesondere einer Nachblutung nach einer Organoperation, mit einer Detektoreinheit (30) zur laufenden Erfassung mehrerer ausgewählter Parameter. Die Detektoreinheit weist Sensoren (14, 16, 18), eine Recheneinheit, ein Interface und eine Auswertelogik auf, welche in Abhängigkeit der vorliegenden Parameterzustände eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalie, wie z.B. der postoperativen Blutungswahrscheinlichkeit vornimmt. Ferner ist eine Anzeigeeinrichtung (40) vorgesehen, mit der die Bewertung zur Anzeige gebracht wird. Als ausgewählter Parameter wird der Druck in der postoperativen Organloge und/oder ein die Dehnung des der Organloge benachbarten Hautabschnitts abbildender Parameter gewählt.



WO 2018/059975 A1

RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Beschreibung

System zur Früherkennung von post-operativen Blutungen

Die Erfindung betrifft ein System zur Früherkennung invalidisierender Zustände von Personen, wie z.B. zur Früherkennung von post-operativen Blutungen, insbesondere von Nachblutungen bei Organentnahmen, wie z.B. einer Schilddrüsenoperation.

Es sind Überwachungssysteme in verschiedenen Ausführungen bekannt, welche vorzugsweise in Krankenhäusern für die Patientenüberwachung zum Einsatz kommen. Dabei werden oftmals lediglich relevante Vitalparameter wie bspw. Puls, Herzfrequenz etc. überwacht, wobei bei Überschreitung der jeweiligen statischen Grenzwerte der Vitalparameter ein Alarm ausgelöst wird. Beispiele solcher Überwachungssysteme sind in den Dokumenten US2011/0160549 A1, US 2005/0187796 A1 oder US 2004/0143174 A1 beschrieben.

Es gibt auch Systeme, mit denen Vorhersagen kritischer Zustände getroffen werden können. Zu diesem Zweck wird im System nach der US 2011/ 0282169 A1 u.a. der Hirndruck überwacht. In der US 2008/0287753 A1 wird ein System beschrieben, bei dem verschiedene Parameter erfasst und ausgewertet werden, wobei aus der Parameterkonstellation auf bestimmte Zustände des Patienten geschlossen wird.

Jedoch können im Verlauf nach einer Operation verschiedene Komplikationen wie zum Beispiel Schock, Herzinfarkt, Lungenembolie sowie Blutungen auftreten, die sich nicht durch eine triviale Grenzwertüberschreitung einzelner Vitalparameter bemerkbar machen. Derartige Nachblutungen, insbesondere Nachblutungen nach Schilddrüsenoperationen, sind äußerst gefährlich, da sie zum plötzlichen Atemstillstand führen können.

Ein gattungsbildendes System ist beispielsweise aus dem Dokument EP 2 377 460 B1, dessen Offenbarungsgehalt bezüglich der Parameterauswertung voll inhaltlich in diese Anmeldung einbezogen werden soll - bekannt. Mit diesem System gelingt es sehr zuverlässig, unerhebliche Hämatome von der inneren Nachblutung zu unterscheiden, um die Gefahr des Verblutens bzw. der Kompression lebenswichtiger Organe so frühzeitig wie möglich zu erkennen.

Zur Auffindung des bekannten Systems wird die Erkenntnis genutzt, dass es dem automatisch arbeitenden System bei geeigneter Auswahl der zu überwachenden Vitalparameter und bei geeigneter Einordnung der gemessenen Parameter in die abzufragenden Zustände ohne weiteres gelingt, eine Wahrscheinlichkeit über den Zustand der zu überwachenden Person zu ermitteln, wobei eine klare Abgrenzung zwischen lebensbedrohlichen Zuständen einerseits und eher unkritischen Zuständen andererseits möglich ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, das System in der Weise weiter zu verbessern, dass es mit einem vereinfachten Aufbau in der Lage ist, den Patienten sicher und zuverlässig vor den Folgen einer postoperativen Nachblutung zu schützen.

Diese Aufgabe wird mit dem System gemäß Anspruch 1 gelöst. Erfindungsgemäß wurde erkannt, dass der ausschlaggebende Parameter zur Erfassung und Vorhersage einer postoperativen Blutung der Druck in der Körperloge im Operationsgebiet ist. Umfangreiche Untersuchungen führten zu der Erkenntnis, dass bei Schilddrüsenoperationen dann, wenn der Logendruck über einen bestimmten Schwellenwert angestiegen war, ein vollständiger Verlust der willentlichen Atmung eingetreten ist. Durch die erfindungsgemäße Parameterauswahl wird der Patient mit einer bislang nicht erreichten Zuverlässigkeit und mit einem vereinfachten Aufbau des Systems vor den Folgen einer postoperativen Blutung, beispielsweise nach einer Schilddrüsenoperation, geschützt, wobei hierzu bereits die laufende Überwachung eines Parameters genügt. Der zweite Parameter erfüllt dann eine zusätzliche Kontrollfunktion.

Vorteilhafte Weiterbildungen sind Gegenstand der Unteransprüche.

Wenn gemäß Anspruch 2 Daten über die Atmung einbezogen werden, erhält das System zusätzliche Optionen für die Gestaltung der Auswertelogik. Die Überwachung kann auf diese Weise weiter verfeinert werden, indem die Daten der Atmung in die Arbeitsweise der Parameterüberwachung und in die Auswertung einbezogen werden können.

Über die Anzahl der überwachten Parameter und/oder der Anzahl der Zustände, wie z.B. ganz niedrig, niedrig, mittel, hoch, ganz hoch, die den gemessenen Parametern zugeordnet werden können, lässt sich die Arbeitsweise des Systems nicht nur weiter beliebig verfeinern, sondern auch den jeweiligen individuellen Reaktionsmustern der zu überwachenden Personen anpassen. Die Anzeigeeinrichtung, mit der die Bewertung zur Anzeige gebracht wird, ist vorteilhaft, weil sie einerseits dazu genutzt werden kann, der zu überwachenden Person einen Zustand zu signalisieren, der für sie kritisch ist, und sie gleichzeitig dazu herangezogen werden kann, das Ergebnis der Auswertung in der Weise zu kommunizieren, beispielsweise an ein Krankenhaus oder an einen behandelnden Arzt, damit lebensrettende Maßnahmen so schnell wie möglich anlaufen können.

Grundsätzlich kann – wie bereits bei dem bekannten System gemäß EP 2 377 460 B1 - als Detektoreinheit jegliche Einheit fungieren, die in Lage ist, die ausgewählten Parameter zu erfassen. Weil die Detektoreinheit Messsonden, eine Recheneinheit sowie ein Interface aufweisen, wird das System in der Weise ausgebildet, dass es als körperbezogenes, kompaktes System am Körper der zu überwachenden Person getragen werden kann. Die Recheneinheit wandelt das Eingangssignal der Messsonden um, so dass es beispielsweise an einem externen Gerät über ein Interface sichtbar wird. Der Vorteil des Interfaces ist der, dass einerseits in einem Notfall die Vitalparameter der zu überwachenden Person für einen Fachmann, wie beispielsweise einem Arzt, schnell sichtbar gemacht werden können, und dass andererseits das System bei Routinekontrollen mit sehr geringem Aufwand ausgelesen werden kann.

Die Auswertelogik wird vorzugsweise auf der Basis von empirisch gewonnenen und medizinisch gesicherten anatomischen Zusammenhängen programmiert. Auf diese Weise werden Parameterkonstellationen, die – wie z.B. beim Husten oder bei sonstigen

spontanen Körperreaktionen – nur kurzfristig auftreten, aus der Wertung genommen werden.

Vorzugsweise weist die Auswertelogik ein neuronales Netz auf, mit Hilfe dessen im Vorfeld trainierte Parametermuster erkannt werden.

Vorteilhafter Weise ist das Früherkennungssystem mit Hilfe der Auswertelogik zusätzlich in der Lage, auf der Grundlage der erfassten Vitalparameter und Parameterzustände, insbesondere unter Berücksichtigung deren zeitlichen Verlaufs, eine Anweisung des Inhalts zu erzeugen, wie mit der zu überwachenden Person umzugehen ist. Sie entspricht somit einer individuellen, den Gegebenheiten angepassten Handlungsempfehlung entweder für die zu überwachende Person selbst oder für Dritte, beispielsweise für einen behandelnden Arzt oder einen Ersthelfer, der die zu überwachende Person in einem kritischen Zustand antrifft. Da diese Handlungsempfehlung automatisch in Abhängigkeit der erfassten Parameterkonstellation generiert wird, kann sie auch dann verwertet werden, wenn die zu überwachende Person gar nicht mehr in der Lage ist, irgendwelche Auskünfte zu geben. Demzufolge kann in einem Notfall wertvolle Zeit zwischen der Diagnose und dem Start der Behandlung gewonnen werden.

Je nach Art der Anzeigeeinrichtung kann die Anweisung zumindest partiell zur Anzeige gebracht werden. Das ermöglicht in erster Linie der zu überwachenden Person den eigenen Zustand einzuschätzen und bei einem nicht lebensbedrohlichen Zustand sich nicht unnötig zu beunruhigen. Andernfalls kann die Anweisung bei einem lebensbedrohlichen Zustand unter anderem sein, dass unverzüglich ein Notarzt zu informieren sei. Parallel dazu können konkrete Anweisung angezeigt werden, wie mit der Person umzugehen ist. Somit kann beispielsweise der eintreffende Arzt sofort mit der richtigen Behandlung beginnen. Hieraus ergibt sich eine große Zeitersparnis, da dieser Arzt weder die zu überwachende Person untersuchen, noch zusätzliche Zeit für die Diagnosefindung aufwenden muss. Ferner, da das Früherkennungssystem die medizinische Historie der zu überwachenden Person kennt, entspricht die Anweisung des Systems der, die ein Hausarzt anordnen würde, der mit der medizinischen Historie vertraut ist. Sollten für die Behandlung der zu überwachenden Person Spezialgeräte notwendig

sein, die nicht zu den standardmäßig mitgeführten Geräten der Notärzte gehören, kann durch eine Anweisung, die einen Hinweis auf diesen Umstand enthält, wiederum kostbare Zeit gewonnen werden.

Ein neuronales Netz gemäß Anspruch 7 ist von Vorteil, wenn eine Vielzahl von Parametern überwacht und ausgewertet werden müssen. Eine solche Auswertelogik des Systems ist ferner in der Lage, eine größere Anzahl von Parameterkonstellationen schnell zu handhaben und etwaige lebensbedrohliche Zustände verzögerungsfrei zu identifizieren. Des Weiteren können dem neuronalen Netz weitere, durch klinische Forschung bestimmte Parameterkonstellationen beispielsweise mittels Training vermittelt werden. Dadurch ist eine noch genauere Abgrenzung der Parameterkonstellationen zwischen einem unerheblichen und lebensbedrohlichen Zustand möglich.

Wenn die Erfassung der Parameter getaktet in vorbestimmten Zeitabständen (dt) erfolgt, die vorzugsweise an den gesundheitlichen Zustand des Patienten angepasst sind, kann das System besonders energiesparend eingesetzt werden, wodurch eine lange Betriebszeit erreicht wird.

Besondere Attraktivität kann das System dann gewinnen, wenn für die Erfassung der Parameter variable Zeitintervalle (dt) herangezogen werden. Dieses Merkmal erlaubt dem System die Abstände zwischen zwei Messpunkten in Abhängigkeit der Umstände zu variieren, so dass die Zeitintervalle während des Einsatzes des Systems an den aktuellen gesundheitlichen Zustand des Patienten angepasst werden können. So werden sie beispielsweise kürzer, wenn sich der Zustand verschlechtert, und länger, wenn sich der Zustand verbessert. Die Zeitintervalle (dt) können somit auch in unkritischen Phasen, wie beispielsweise beim Schlafen, länger werden, um wiederum eine energiesparende Arbeitsweise zu ermöglichen. Es ist auch möglich, die Zeitintervalle in Abhängigkeit von der Veränderung weiterer Überwachungsparameter zu ändern bzw. anzupassen.

Durch die Weiterbildung des Anspruchs 8, in der die Auswertelogik auf einem Fuzzy-Logic-Ansatz, statt wie üblicherweise auf einem zweiwertigen, digitalen Ansatz, aufbaut, müssen die überwachten Parameter nicht zwingend einem aus zwei möglichen, gegensätzlichen Zuständen zugeordnet werden, sondern auch beliebigen

Zwischenwerten, wobei die Arbeitsgenauigkeit des Systems gesteigert und die Anzahl erkennbarer Zustände der zu überwachenden Person erhöht werden kann. Die geeignete Logik gewinnt man beispielsweise durch klinische Studien mit einer ausreichenden Anzahl von Patienten.

Je besser das System auf den Patienten angepasst ist, desto effektiver und genauer kann es arbeiten. Daher ist es von Vorteil, wenn das System mit individuellen medizinischen Daten der zu überwachenden Person trainiert ist. Beispielsweise liegen die kritischen Schwellenwerte für den Organ-Logendruck bei jungen Patienten höher als bei älteren Patienten. Auf diese Weise kann das System noch genauer zwischen einem kritischen, gesundheitlichen Zustand und unkritischen Zuständen, wie beispielsweise einer Ruhephase oder kurzen Stressphase, unterscheiden, insbesondere wenn sich die gemessenen Parameter von Person zu Person erheblich unterscheiden. Die Unterscheidung hat zur Folge, dass erheblich weniger Fehlalarme angezeigt bzw. gemeldet werden.

Durch die im Anspruch 10 dargestellte Weiterbildung kann das Fuzzy-Logic-Modul der Auswertelogik im Vorfeld individuell entsprechend dem gesundheitlichen Zustand der zu überwachenden Person geeicht werden. Dadurch fallen etwaige Anpassungsläufe bei Einsatzbeginn weg und der Patient wird von Anfang an bestmöglich überwacht.

Um das System im Einsatz laufend zu verbessern und an die individuellen Zustände des Patienten während dessen Einsatzdauer anzupassen, kann die Auswertelogik lernfähig ausgebildet sein. Das hat den Vorteil, dass sich das System während des Einsatzes an Gewohnheiten und Rhythmus des Patienten anpassen kann. Dadurch werden individuelle Vitalparameter und deren Verhältnis zueinander erfasst, womit wiederum genauere Aussagen bzgl. unerheblichen Zuständen, wie beispielsweise Schlafphasen oder kurzzeitige Anstrengungen, gegenüber lebensbedrohlichen Zuständen, wie beispielsweise postoperativen Blutungen, getroffen werden können.

Wenn eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalität gemäß dem Anspruch 12 zur Anzeige gebracht wird, kann das Ergebnis der Überwachung sehr leicht erfasst werden. Dabei hat die Anzeigeeinheit die Möglichkeit,

verschiedene Stufen der Gesundheitsgefährdung beispielsweise optisch mittels verschieden farbiger Signalleuchten zu signalisieren. Das dient zur besseren Einschätzung des ausgelösten Alarms, da ein lebensbedrohlicher Zustand klar von lediglich leicht erhöhten Werten differenziert angezeigt werden kann. Dies verhindert wiederum eine unnötige Beunruhigung des Patienten, was letztendlich die weitere Verschlechterung des Gesundheitszustandes vermeidet. Zusätzlich können Fehlalarme und dadurch unnötig verursachte Kosten vermieden werden.

Durch die Weiterbildung des Anspruchs 13 kann zumindest ein ausgewähltes Ergebnis der Bewertung und/oder eine Anweisung, wie mit dem momentanen Zustand der zu überwachenden Person umzugehen ist, durch eine Sendeeinheit an eine Zentrale übermittelt werden. Für die Übertragung kann beispielsweise ein bluetooth- oder ein WLAN-Modul herangezogen werden. Auf diese Weise können entsprechende Fachleute das Ergebnis der Bewertung unmittelbar analysieren und gegebenenfalls Handeln.

Um die räumliche bzw. geografische Position der zu überwachenden Person bestimmen zu können, kann die Sendeeinheit einen Positionsdetektor aufweisen. Dieser ist so ausgebildet, dass er vorzugsweise laufend die Position der zu überwachenden Person bestimmen kann.

Die Sendeeinheit kann derart ausgebildet sein, dass sie die bestimmte räumliche bzw. geografische Position der zu überwachenden Person an eine Zentrale übermittelt. Infolgedessen kann die zu überwachende Person unmittelbar aufgefunden werden, falls ein lebensbedrohlicher Zustand eingetreten ist, selbst dann, wenn diese Person nicht selbstständig auf sich aufmerksam machen kann. Dadurch kann beispielsweise sowohl bei der Auffindung des Raumes eines stationären als auch bei nichtstationären Patienten wertvolle Zeit gewonnen werden.

Das erfindungsgemäße System kann auch mit einer Schnittstelle ausgestattet sein, die eine Verbindung zu einem Mobiltelefon erlaubt. Einerseits kann durch das Mobiltelefon auch in Örtlichkeiten eine Positionsbestimmung durchgeführt werden, in denen herkömmliche Systeme, wie beispielsweise GPS, nicht arbeiten, andererseits kann zum Übermitteln von Informationen auf das Mobiltelefon zurückgegriffen werden.

Besondere Praktikabilität und eine einfache Inbetriebnahme ergibt sich dann, wenn das System gemäß Anspruch 15 aus mehreren Funktionsmodulen zusammengestellt ist, die an optimalen Stellen am Körper positioniert und separat gehandhabt werden können. Dadurch bleiben die einzelnen Komponenten jeweils leicht und können so komfortabel getragen werden. Das System kann ohne weiteres auch schnurlos aufgebaut sein, wodurch das Tragen am Körper, beispielsweise an Handgelenk, Gürtel oder ähnlichem, für den Anwender besonders erleichtert wird.

Nachstehend wird anhand schematischer Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Ansicht des von einem Patienten getragenen Systems zur Früherkennung einer Nachblutung nach einer Schilddrüsenoperation;

Fig. 1A ein Blockschaltbild der Auswertelogik;

Fig. 1B eine Detaildarstellung des Sensors zur Erfassung des die Hautdehnung nahe dem Operationsgebiet abbildenden Parameters;

Fig. 2 und 3 eine schematische Vorderansicht und eine Seitenansicht eines Patienten mit einem zu einem Operationsgebiet gelegten Druckübertragungsschlauch;

Fig. 4 eine perspektivische Ansicht eines Druckaufnehmers mit Anschluss-Signalkabel an einen Signalknotenpunkt;

Fig. 4A eine perspektivische Ansicht eines Anschlussstücks, mit dem ein Drucksignalschlauch an den Druckaufnehmer anschließbar ist;

Fig. 5 eine perspektivische Ansicht eines Signalknotenpunkts mit Signal-Anschlusskabel an ein Basisgerät;

Fig. 6 eine perspektivische Ansicht des Basisgeräts;

Fig. 7 eine schematische perspektivische Darstellung der Halspartie eines Patienten zur Verdeutlichung der Position einer Schilddrüsenloge mit eingesetztem Drucksensor;

Figur 8 bis 10 schematische Frontansichten eines Bereichs, in dem sich die Schilddrüse des Menschen befindet, wobei Fig. 8 den Zustand vor einer Operation zeigt, während die Figuren 9 und 10 die Zustände nach einer teilweisen und einer totalen Organentfernung zeigen; und

Figuren 11 bis 13 beispielhafte Signaldiagramme, die mit einem erfindungsgemäßen System aufgezeichnet werden.

In den Figuren 1 bis 3 ist mit dem Bezugszeichen 10 schematisch eine zu überwachende Person (nachfolgend Person genannt) bezeichnet. Es ist eine Person, die einer Schilddrüsenoperation unterzogen worden ist, so dass das schematisch angedeutete Operationsgebiet 12 im Halsbereich liegt.

Zur Erfassung der für die Vorhersage einer Nachblutung erforderlichen Parameter werden bei dieser Ausführungsform drei Sensoren bzw. Messsonden 14, 16 und 18 herangezogen.

Der Sensor 14 ist von einem Spannungssensor gebildet, mit dem die Dehnung der Haut des Patienten an einem Hautabschnitt erfassbar ist, der sich in der Nähe der nicht näher gezeigten Organloge befindet, d.h. nahe dem Operationsgebiet 12. Alternativ könnte auch ein Sensor zur Messung des Halsumfangs verwendet werden. Beiden Parametern ist gemeinsam, dass sie ein Maß für die Schwellung eines dem Operationsgebiet benachbarten Körperabschnitts bilden.

Im gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Halsdehnungssensor – wie in Figur 1A gezeigt – wie folgt aufgebaut: er besteht aus einem elastischen Trägermaterial, auf dessen Oberfläche ein Konstantandraht 141 aufgebracht worden ist. Die Enden des Konstantandrahts werden – in ähnlicher Weise wie bei einer Dehnmessstreifen-Messung -

in bekannter Weise in eine Auswerteschaltung, beispielsweise eine Brückenschaltung, integriert.

Damit der Dehnungssensor die Kräfte optimal aufnehmen kann, wird der Sensor in einen Silikonkautschuk mit definierter Shorehärte A, verschiedenen Stoffmaterialien und einer bestimmten Materialdicke eingegossen. Die Abmessungen des im Versuch getesteten Ausführungsbeispiel betragen 16,6 x 3 cm mit einer Drahtlänge von $L=1,681\text{m}$. Der Sensor wird – wie in Figur 1 gezeigt – am Hals des Patienten mittels bekannter Methoden und ggf. zusätzlicher Hilfsmittel ausreichend fest fixiert, damit der Konstantendraht die Form- und/oder Längenänderungen der Haut mitmachen kann.

Wird der Sensor in Längsrichtung gezogen, so verändert / verlängert sich die Gesamtlänge des Konstantendrahts 141. Dies führt zu einem dünneren Querschnitt des Konstantendrahts (z.B: anstatt $50\mu\text{m}$ jetzt nur noch $49\mu\text{m}$) womit sich der Gesamtwiderstand vergrößert. Die Widerstandsvergrößerung ist somit direkt proportional zur Kraft in Längsrichtung, die wiederum der Dehnung zugeordnet werden kann.

Zusätzlich befinden sich – wie aus der Figur 1A ersichtlich - im mittleren Bereich gedrehte Draht-Meanderstrukturen 142, die bei größeren Kräften ausgleichend wirken und im geringeren Maße auch Querkräfte aufnehmen können.

Das Messergebnis kann durch ein Schichtenmodell noch weiter gesteigert werden, wobei sich in diesem Fall die Wölbung des Dehnungssensors auf die Längsdehnung auswirkt. Der Dehnungssensor misst also die Widerstandsänderung des Konstantendrahts, die der Dehnung des Sensorstreifens entspricht.

Der Sensor 16 ist ein Drucksensor, mit dem der Druck in der Organloge erfasst werden kann. Im Einzelnen ist an den Druckaufnehmer 16, der an sich bekannt ist, ein Signal-Schlauch 20 angeschlossen, der zu einem in der Organloge eingenähten Ballon führt und mit einem druckübertragenden Strömungsmittel, beispielsweise einer Flüssigkeit wie z.B. einer Salzlösung (NaCl) gefüllt ist. Anstelle eines Ballons genügt es, wenn der Signal-Schlauch 30 an seinem distalen Ende in der Organloge mit einer dünnwandigen

Abschlusskappe ausgestattet wird, über die der Druck in der Organloge abgegriffen werden kann.

In Figur 4A ist ein Anschlussstück 50 dargestellt, mit dem der Signal-Schlauch 30 an den Druckaufnehmer 16 angeschlossen werden kann. Das Anschlussstück 50 hat einen Zentralkörper 52, in dem sich ein Druckübertragungsraum mit einer Druckübertragungsmembran 54 befindet, die im montierten Zustand des Anschlussstücks 50 mit der Drucksensormembran 17 (siehe Figur 4) des Druckaufnehmer in festem Flächenkontakt steht. Mit 56 sind Griffabschnitte bezeichnet, damit das Anschlussstück 50 in die mit 19 bezeichneten Schienen am Druckaufnehmer eingeführt und darin verriegelt werden kann.

Der Signal-Schlauch 30 ist an ein Kopplungsstück 58 des Anschlussstücks 50 angeschlossen. Wenn mehrere Organlogen überwacht werden sollen, ist das Kopplungsstück 58 entsprechend gestaltet, beispielsweise als Y-Kopplung. Auf der anderen Seite des Anschlussstücks 50 trägt der Zentralkörper 52 ein Füllstück 60, mit einem Einspeiseanschluss 62 und einem Sperrventil 64.

Mit dem Bezugszeichen 70 ist eine Abschlusskappe des Signal-Schlauchs 30 bezeichnet. Die Abschlusskappe 70 ist vorzugsweise von einem dünnwandigen Kunststoffmaterial gebildet und sie schließt das Lumen im Signal-Schlauch 30 druckdicht ab.

Zur Vorbereitung der Parameter-Überwachung wird ein distaler Endabschnitt 72 des Signal-Schlauchs 30 in die Organloge eingenäht. Damit die Druckerfassung erfolgen kann, muss der Signal-Schlauch mit Flüssigkeit – vorzugsweise einer NaCl-Lösung - blasenfrei gefüllt werden. Die Auffüllung erfolgt gegebenenfalls, aber nicht notwendigerweise so, dass im Signal-Schlauch ein bestimmter, vorzugsweise geringer Vordruck erreicht wird. Hierzu setzt man das Anschlussstück 50 auf den Druckaufnehmer 16 auf, öffnet das Sperrventil 64 und füllt den Signal-Schlauch 30 mittels einer Spritze über den Einspeiseanschluss 62 und das Kopplungsstück 58. Wenn der Signal-Schlauch gefüllt ist, wird das Sperrventil 64 geschlossen, und die Spritze kann abgenommen werden.

Der dritte Sensor 18 ist von einem beispielsweise auf der Brust oder am Bauch des Patienten 10 fixierten Dehnmessstreifen gebildet, mit dem die Atemfrequenz erfassbar ist.

Es soll an dieser Stelle hervorgehoben werden, dass das erfindungsgemäße Konzept bereits mit einem der Sensoren 14 und 16 zuverlässig arbeitet. Je mehr weitere Sensoren vorgesehen sind, desto mehr Möglichkeiten bestehen, die Arbeitsweise der Sensoren an die Zustände des Patienten anzupassen und die Auswertung der Sensorsignale – vorteilhafterweise unter Zuhilfenahme einer alle Signale verarbeitenden Auswertelogik - zu optimieren.

Die Signale der Sensoren werden bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel über Signalleitungen 22, 24 und 26 zu einem Signalknotenpunkt 28 geführt, der gesondert am Patienten nahe dem Operationsgebiet 12 fixiert ist. Die Datenübertragung vom Signalknotenpunkt 28 zu einem Basisgerät 30 erfolgt in dem gezeigten Ausführungsbeispiel über ein Signalkabel 32. Es ist jedoch gleichermaßen möglich, die Datenübertragung schnurlos beispielsweise via bluetooth oder einer anderen Übertragungstechnik vorzunehmen.

Im Basisgerät ist ein nicht näher gezeigtes Interface und eine ECU bzw. CPU integriert. Das Interface hat hauptsächlich zwei Funktionen. Zum einen dient es als eine Art interne Schnittstelle der Detektoreinheit für die von den Messsonden 14, 16 und 18 erfassten Vitalparameter. Zum anderen kann es als externe Schnittstelle dienen, um externe Geräte, wie beispielsweise einen Computer oder Monitor, daran anschließen zu können.

Die ECU/CPU des Basisgeräts 30 beinhaltet einen Taktgeber und führt sämtliche Rechenprozesse durch. Je nach Parameter und Zustand der zu überwachenden Person können die Zeitintervalle zwischen zwei Messzeitpunkten erheblich voneinander abweichen.

Weiterhin kann die ECU/CPU so ausgestattet sein, dass sie auf einen Speicher zugreifen kann, in dem sämtliche relevante Anweisungen gespeichert sind, wie in Abhängigkeit von den momentan vorliegenden Parametern mit der zu überwachenden

Person umzugehen ist. Der Speicher kann dabei sowohl ein interner, als auch ein externer Speicher sein. Darin kann die ECU/CPU sowohl die Anweisungen speichern, damit diese bei Bedarf ausgelesen werden können, als auch Verläufe bzw. Entwicklungen der Verläufe von Parametern über längere Zeiträume speichern. Diese können beispielsweise bei Routinekontrollen über das Interface ausgelesen und analysiert werden.

Die Auswerte-Logik der ECU/CPU entspricht dem Blockschaltbild gemäß Figur 1A. Dabei sind die Eingangsgrößen der Sensoren durch P_1 bis P_n , die Auswertelogik durch $F(P_i)$, der Rückführungspfad zur Lernfähigkeit durch die Bezeichnung LF und die Verarbeitung des Ergebnisses zur Anpassung der Auswertelogik für zukünftige Auswertungen durch die Bezeichnung P dargestellt ist.

Zur Anwendung des Systems geht man beispielsweise bei einer Schilddrüsenoperation wie folgt vor.

Wenn – wie in Figur 7 schematisch angedeutet, die Schilddrüse entfernt ist, wird in der dabei entstehenden Schilddrüsenloge 80 das distale Ende des Signal-Schlauchs 30 mit der den Druck abgreifenden Kammer umschließenden Abschlusskappe 70 positioniert. Dieser Teil des Signal-Schlauchs 30 wird beispielsweise in den Patienten eingenäht oder für den Fall einer minimalinvasiven Operationsmethode anderweitig im Körper des Patienten fixiert, so dass die Abschlusskappe 70 mit der druckabgreifenden Kammer in der Organloge 80 festgelegt ist.

Die Schilddrüse – in Figur 8 mit 90 bezeichnet – hat zwei Lappen 90R und 90L, die getrennt entfernt werden können. Wenn – wie in Figur 9 dargestellt – nur der linke Lappen 90L entfernt wird, entsteht eine Loge 80L. Wenn die gesamte Schilddrüse entfernt wird, entstehen – wie in Figur 10 dargestellt – zwei Logen 80R und 80L.

Obwohl die Logen 80R und 80L zusammenhängen, ist es in letzterem Fall von Vorteil, wenn jede Loge mit einem Drucksensor ausgestattet wird. Die Signal-Schläuche 30 werden dann vorzugsweise gemeinsam über ein Y-Anschlussstück an den Druckaufnehmer 16 angeschlossen.

Bei der gezeigten Ausführungsform zur Überwachung einer Nachblutung nach einer Schilddrüsenoperation werden grundsätzlich zumindest einer der beiden Parameter, nämlich

- a) der Druck in der postoperativen Organloge, und
- b) ein die Dehnung des der Organloge benachbarten Hautabschnitts abbildender Parameter, der in der Regel auch die Schwellung eines der Organloge benachbarten Körperabschnitts abbildet,

laufend überwacht.

Ergänzend können weitere Parameter, wie z.B. die Atemfrequenz, der Blutdruck RR und/oder die Herzfrequenz und/oder der Sauerstoffgehalt im Blut herangezogen werden.

Die erfassten Parameter werden durch die ECU/CPU ausgewertet, wobei die Auswertung in der Weise erfolgt, dass bestimmten Parameterkonstellationen kritische Zustände zugewiesen werden. Dabei können, beispielsweise basierend auf einem Fuzzy-Logic-Ansatz, diesen verschiedenen vorbestimmten Zuständen, Bewertungen wie z. B. sehr niedrig, niedrig, normal, hoch und sehr hoch, zugeordnet werden.

Die Auswertelogik nimmt in Abhängigkeit der vorliegenden Parameterkonstellation eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalität, d.h. hier der Wahrscheinlichkeit einer Nachblutung vor. Nach Erhalt der Bewertung wird diese, falls es von der Logik als notwendig erachtet wird, mit einer Anzeigeeinrichtung am Basisgerät 30 zur Anzeige gebracht.

Zusammen mit den Bewertungen können Anweisungen an der Anzeigeeinrichtung ausgegeben werden, die je nach Anzeigeeinrichtung partiell, durchlaufend oder mittels Symbolik ablesbar sind. Bei tendenziell kleineren Anzeigeeinrichtungen können die Anweisungen nur partiell dargestellt werden, wohingegen eine größere Anzeigeeinrichtung auch das Anzeigen ausführlicher Anweisungen erlaubt.

Beispielsweise zeigt das Basisgerät 30 – wie aus Figur 6 ersichtlich – in der obersten Zeile mit einem Symbol ähnlich einer Ampel die Bewertung. In den Zeilen darunter sind die Werte der überwachten Parameter angezeigt. Beispielsweise wird in einer Zeile der Logendruck in mmHg, in einer weiteren Zeile der die Dehnung der Haut abbildende Parameter, beispielsweise der Halsumfang in mm (wie gezeigt), und in einer dritten Zeile die Atemfrequenz in 1/min angezeigt. Anstelle der Dehnung in mm kann auch eine prozentuale Erhöhung der Hautdehnung nahe dem Operationsgebiet, wie z.B. die prozentuale Zunahme des Halsumfangs angezeigt werden. Es kann auch eine ein- oder mehrdimensionale Messung einer nachblutungsbedingten Schwellung eines dem Operationsgebiet benachbarten Körperabschnitts erfolgen. Hier kann beispielsweise eine zweidimensionale Dehnungsmessung oder eine Vermessung der Hautwölbung Anwendung finden.

Anstelle der Messwerte können auch lediglich die Zustände der gemessenen Parameter in verschiedenen Stufen, wie z.B. UNKRITISCH, ZU BEOBACHTEN und KRITISCH angezeigt werden, auch unter Anwendung von Piktogrammen.

In weiteren Anzeigefeldern kann ein Hinweis angezeigt werden, dass alle Werte unkritisch sind, solange keine Gefahr für die zu überwachende Person besteht. Wird ein kritischer Zustand ermittelt, kann in diesem Textfeld eine Anweisung stehen, aufblinken oder ablaufen. Ferner können abwechselnd unterschiedliche Vitalparameter in den Spalten angezeigt werden, solange keine kritischen Werte erfasst werden.

Ferner wird das Ergebnis der Auswertelogik, da Vitalparameter je nach momentaner Aktivität der Person erheblich voneinander abweichen können, dieser über den Verarbeitungsschritt P wieder zugeführt. Dadurch lernt das System mögliche unkritische Zustände, wie beispielsweise Ruhezustände, von kritischen Zuständen besser zu unterscheiden.

Anhand der Figuren 7 bis 10 ist erkennbar, wie bei Patienten, die sich einer Schilddrüsenoperation unterziehen, der Druck in der Schilddrüsenloge erfasst wird.

Das erfindungsgemäße System arbeitet nach dem Anschluss des Patienten folgendermaßen, wobei auf die Figuren 11 bis 13 Bezug genommen wird, die konkret vorgenommene Messungen wiedergeben:

Figur 11 zeigt den normalen Verlauf der aufgezeichneten Parameterwerte ohne Auftreten eines invalidisierenden Zustands. In der Figur 11 sind über den Zeitabschnitten 1 bis 10 (die etwa 5 Stunden entsprechen) der Logendruck in mmHg (oranger Bereich), die prozentuale Änderung des Halsumfangs (blaue Kurve) als Parameter, der die Schwellung eines Körperabschnitts bzw. die dadurch hervorgerufene Hautdehnung abbildet, und die Atemfrequenz (graue Kurve) in 1/min angezeigt.

Der Logendruck schwankt zwar – je nach körperlicher Aktivität – in einem bestimmten Bereich. Die im Gerät eingestellte – gegebenenfalls individualisierte – erlaubte Schwankungsbreite wird nicht überschritten und führt dementsprechend zu keiner Alarmmeldung. Entsprechendes gilt für den Parameter, der die Schwellung des Körpergebiets nahe der Schilddrüsenloge bzw. die Dehnung des dortigen Hautabschnitts anzeigt. Dieser zweite Parameter dient zur zusätzlichen Absicherung des Patienten. Es soll jedoch hervorgehoben werden, dass die Messung nur eines dieser Parameter ausreichend ist, um das System voll funktionsfähig zu machen.

Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel wird zusätzlich die Atmung überwacht. Man erkennt, dass dieser Parameter einen Ruhezustand des Patienten widerspiegelt. Über die Erfassung dieses Parameters gelingt es aber, den Agitationszustand des Patienten (Wach, Entspannung, Panik, Schlaf) in die Auswertung einfließen zu lassen.

Figur 12 zeigt den Parameterverlauf mit einer akuten Nachblutung. Die Auswertung zeigt, dass die Parameter Logendruck und Halsschwellung gleichzeitig und synchron ansteigen. Mit gewisser zeitlicher Verzögerung beginnt die Atemfrequenz abzufallen. Das System kann den Abfall der Atemfrequenz zum Anlass nehmen, die Messintervalle für die beiden anderen Parameter zu verkürzen, damit eine engmaschigere Überwachung stattfindet, um eine frühzeitige Alarmierung auszulösen und einer Fehlalarmierung vorzubeugen. Im gezeigten Beispiel wird nach Erreichen des kritischen Wertes für einen der Parameter Logendruck und Schwellung eine erforderliche chirurgische Therapie

eingeleitet und die Loge entlastet. Dadurch konnte ein Versagen der Atmung verhindert werden.

Figur 13 zeigt den Verlauf der aufgezeichneten Parameterwerte beim Auftreten einer Nachblutung ohne Einleiten einer rettenden Maßnahme. Im Gegensatz zu dem Diagramm nach Figur 12 fällt die Atmung nach Erreichen der Grenzwerte für die Parameter Logendruck und Schwellung aus (Asphyxie).

Aus der vorstehenden Beschreibung ergibt sich, dass Gegenstand der Erfindung auch ein Verfahren ist, mit dem eine Früherkennung invalidisierender Zustände von Personen, wie z.B. einer postoperativen Blutung eines Patienten, insbesondere einer Nachblutung nach einer Organoperation, ermöglicht ist. Dabei wird in die bei der Operation entstehende Loge ein Drucksensor – beispielsweise in der Form eines geschlossenen Ballonkörpers - eingesetzt, der über einen Signalschlauch, beispielsweise einen mit Flüssigkeit – beispielsweise NaCl-Lösung - gefüllten Meldeschlauch, mit einem Druckaufnehmer verbunden wird. Der Signalschlauch wird über eine bestimmte Länge eingenäht, das heißt fest am Patienten verankert. Der Druckaufnehmer wird mit einer Detektoreinheit zur laufenden Erfassung des Logendrucks verbunden. Alternativ oder zusätzlich kann am Patienten eine weitere Sonde zur Erfassung der Schwellung eines der Loge benachbarten Körperabschnitts (Halsumfang), welche z.B. durch die Erfassung der Dehnung des der Organloge benachbarten Hautabschnitts abgebildet wird, angebracht werden. Es können auch gleichzeitig weitere Parameter erfasst werden, wie etwa ein die Atmung abbildender Parameter oder ein Parameter, wie in Anspruch 3 angegeben. Das Verfahren nutzt eine Detektoreinheit, die eine Recheneinheit, ein Interface und eine Auswertelogik aufweist, welche in Abhängigkeit des zumindest eines vorliegenden Parameterzustands eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalität, wie z.B. der postoperativen Blutungswahrscheinlichkeit vornimmt zur Anzeige bringt. Das Verfahren verwendet also das System, wie es in den Ansprüchen umrissen ist.

Selbstverständlich sind Abweichungen von den zuvor beschriebenen Ausführungsbeispielen möglich, ohne den Grundgedanken der Erfindung zu verlassen.

So ist es gleichermaßen möglich, das System für die Überwachung post-operativer Blutungen nach andersartigen Operationen einzusetzen. Ebenso unterliegen die Messsonden keiner Beschränkung bzgl. ihre Form bzw. Größe.

Auch kann der Signalknotenpunkt direkt im Basisgerät integriert werden.

Es ist selbstverständlich auch möglich, die erfassten Signale der Messsonden auf andere Weise an das System zu übermitteln, wie beispielsweise schnurlos mittels einer bluetooth-, Infrarot- bzw. Funkverbindung.

Ferner ist es denkbar, dass das Basisgerät 30 nicht zwingend an der Hüfte der Person getragen wird, es kann auch um den Hals hängend oder am Arm oder Bein getragen werden.

Verschiedene Modifikationen der Anzeigeeinrichtung sind denkbar, mit denen die Stufen der Gesundheitsgefährdung zur Anzeige gebracht werden können. Eine Art Ampelanzeige mit den drei Farben grün, gelb und rot ist genauso denkbar wie eine Anzeige, die Balken oder andere Elemente verschiedener Größe anzeigt.

Abgesehen davon, dass die zu überwachende Person das System bei sich trägt, kann es sich ebenso an einem anderen Ort befinden, wie beispielsweise beim behandelnden Arzt, in einem Krankenhaus oder einer eigens dafür eingerichteten Überwachungsstelle.

Auch Grenzwertüberschreitungen anderer Parameter, die allein oder im Zusammenspiel auf einen invalidisierenden Zustand eines Patienten schließen lassen, können zum Auslösen des Alarms führen.

Die Erfindung schafft somit ein System zur Früherkennung invalidisierender Zustände von Personen, wie z.B. einer postoperativen Blutung eines Patienten, insbesondere einer Nachblutung nach einer Organoperation, mit einer Detektoreinheit zur laufenden Erfassung mehrerer ausgewählter Parameter. Die Detektoreinheit weist Sensoren, eine Recheneinheit, ein Interface und eine Auswertelogik auf, welche in

Abhängigkeit der vorliegenden Parameterzustände eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalität, wie z.B. der postoperativen Blutungswahrscheinlichkeit vornimmt. Ferner ist eine Anzeigeeinrichtung vorgesehen, mit der die Bewertung zur Anzeige gebracht wird. Als ausgewählter Parameter wird der Druck in der postoperativen Organloge und/oder ein die Dehnung des der Organloge benachbarten Hautabschnitts abbildender Parameter gewählt.

Ansprüche

1. System zur Früherkennung invalidisierender Zustände von Personen, wie z.B. einer postoperativen Blutung eines Patienten, insbesondere einer Nachblutung nach einer Organoperation, mit
 - einer Detektoreinheit (30) zur laufenden Erfassung mehrerer ausgewählter Parameter, wobei die Detektoreinheit Sensoren (14, 16, 18), eine Recheneinheit, ein Interface und eine Auswertelogik aufweist, welche in Abhängigkeit der vorliegenden Parameterzustände eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorliegens einer gesundheitlichen Anomalität, wie z.B. der postoperativen Blutungswahrscheinlichkeit vornimmt, und
 - einer Anzeigeeinrichtung (40), mit der die Bewertung zur Anzeige gebracht wird, dadurch gekennzeichnet, dass als ausgewählter Parameter
 - a) der Druck in der postoperativen Organloge, und/oder
 - b) ein die Dehnung des der Organloge benachbarten Hautabschnitts abbildender Parametergewählt wird.
2. System nach Anspruch 1, mit einer Einrichtung zur Aufzeichnung der Atmung.
3. System nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass als weiterer Parameter der Blutdruck RR und/oder die Herzfrequenz und/oder der Sauerstoffgehalt im Blut erfassbar ist.
4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertelogik in der Weise programmierbar ist, dass anatomische, operations- und patientenspezifische Kennwerte berücksichtigt werden können.
5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zur Erfassung des Drucks in der Organloge ein Druckaufnehmer (16) herangezogen wird, der

an eine Flüssigkeitssäule (20) anschließbar ist, mit dem Operationsgebiet (12) verbindbar ist.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertelogik auf der Grundlage der erfassten Parameter und Parameterzustände, insbesondere unter Berücksichtigung deren zeitlichen Verlaufs, eine Anweisung erzeugt, wie mit dem momentanen Zustand der zu überwachenden Person umzugehen ist.
7. System nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertelogik ein neuronales Netz aufweist.
8. System nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertelogik auf einem Fuzzy-Logic-Ansatz aufgebaut ist.
9. System nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass das neuronale Netz unter Heranziehung der individuellen medizinischen Daten bezüglich der Art des operativen Eingriffs und des gesundheitlichen Gesamtzustands der zu überwachenden Person trainierbar ist.
10. System nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein Fuzzy-Logic-Modul der Auswertelogik individuell entsprechend dem gesundheitlichen Zustand der zu überwachenden Person geeicht wird.
11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertelogik lernfähig ist.
12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass mit der Anzeigeeinheit verschiedene Stufen der Gesundheitsgefährdung zur Anzeige bringbar sind, z.B. optisch mittels verschieden farbiger Signalleuchten.
13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, gekennzeichnet durch eine Sendeeinheit, mit der zumindest ein ausgewähltes Ergebnis der Bewertung und/oder eine

Anweisung, wie mit dem momentanen Zustand der zu überwachenden Person umzugehen ist, an eine Zentrale übermittelbar ist.

14. System nach Anspruch 13, gekennzeichnet durch einen Positionsdetektor, mit dem die räumliche bzw. geografische Position der zu überwachenden Person vorzugsweise laufend bestimmbar und vorzugsweise mittels der Sendeeinheit an eine Zentrale übermittelbar ist.

15. System nach einem der Ansprüche 1 bis 14, gekennzeichnet durch einen mehrteiligen Aufbau mit einem Signalknotenpunkt (28), an dem die verschiedenen Signalleitungen (22, 24, 26) der einzelnen Sensoren (14, 16, 18) zusammenlaufen, und einem Basisgerät (30), das über eine zentrale Signalleitung (32) an den Signalknotenpunkt (28) anschließbar ist und in dem die Ausgangssignale des Signalknotenpunkts (28) verarbeitet, ausgewertet und zur Anzeige gebracht werden.

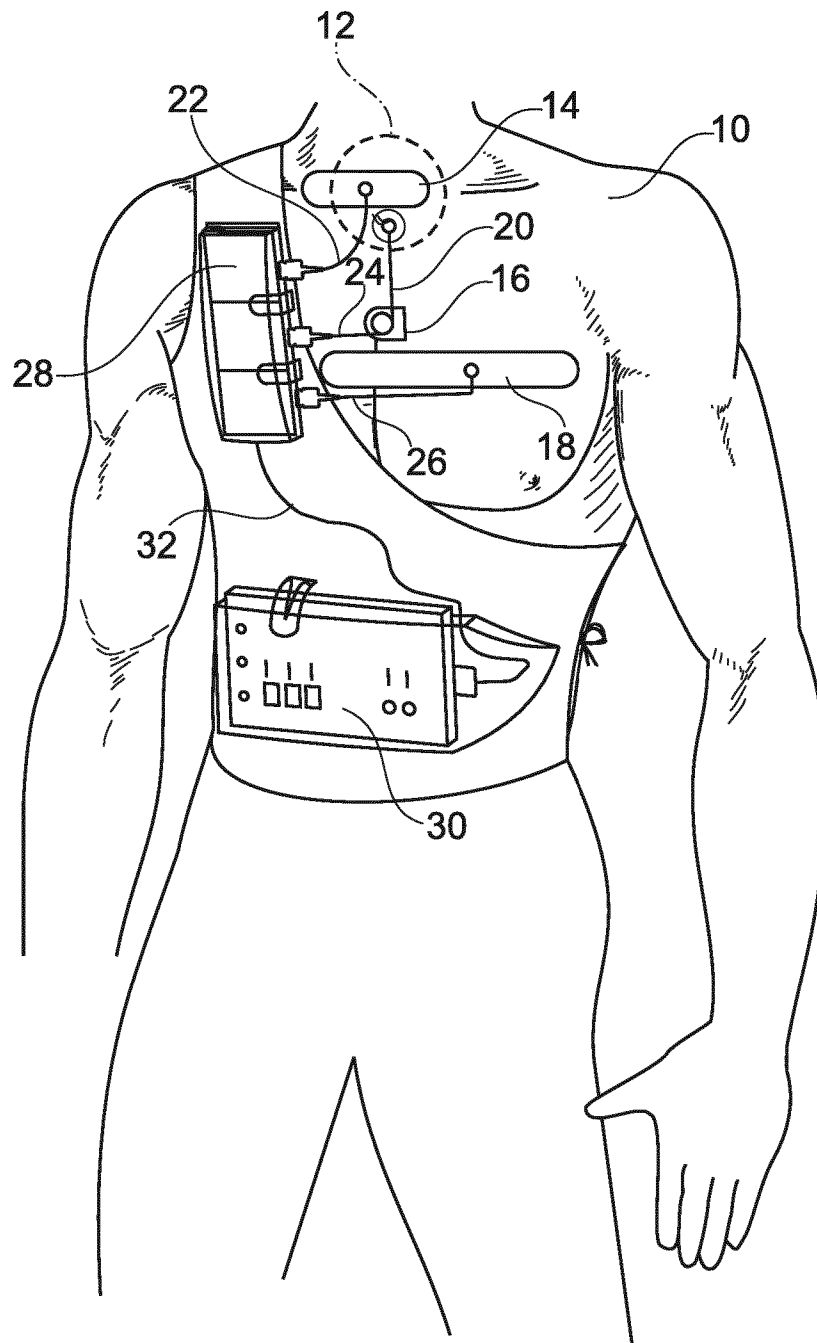


Fig. 1

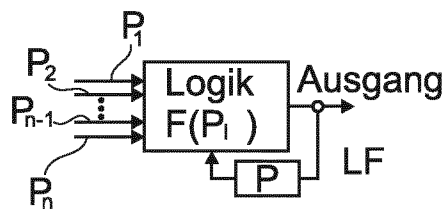


Fig. 1A

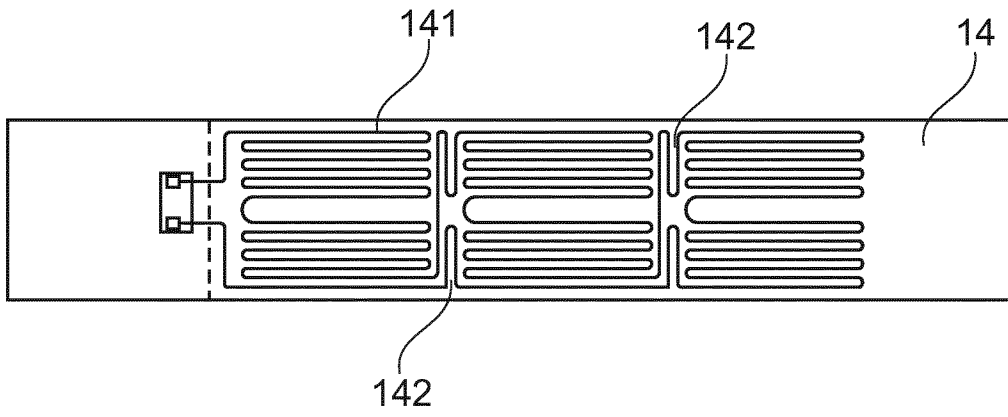


Fig. 1B

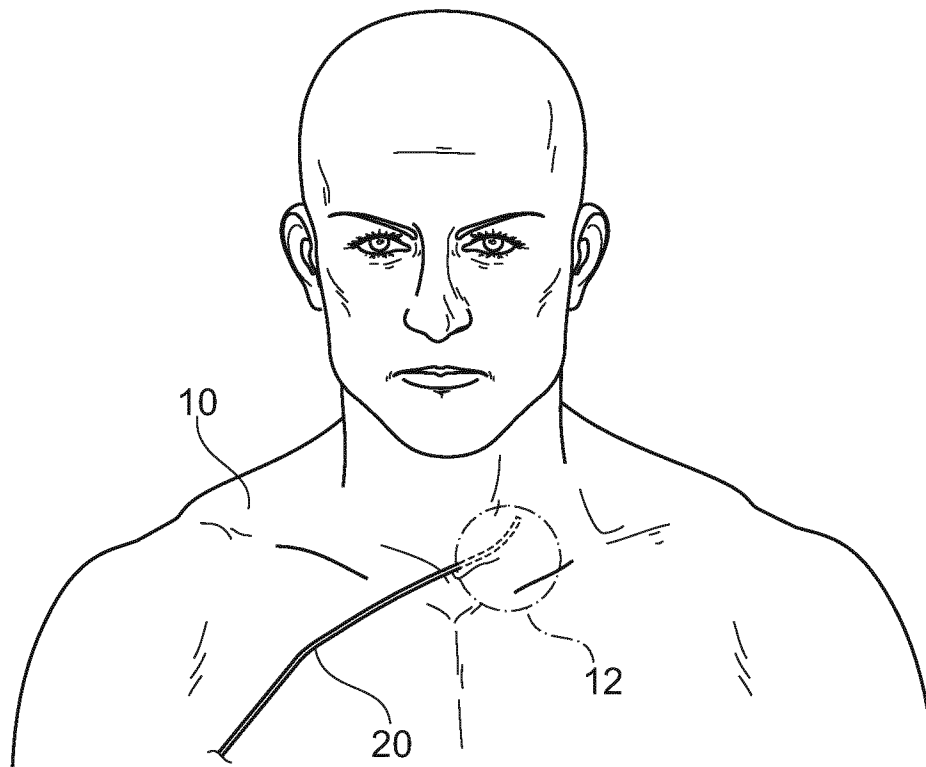


Fig. 2

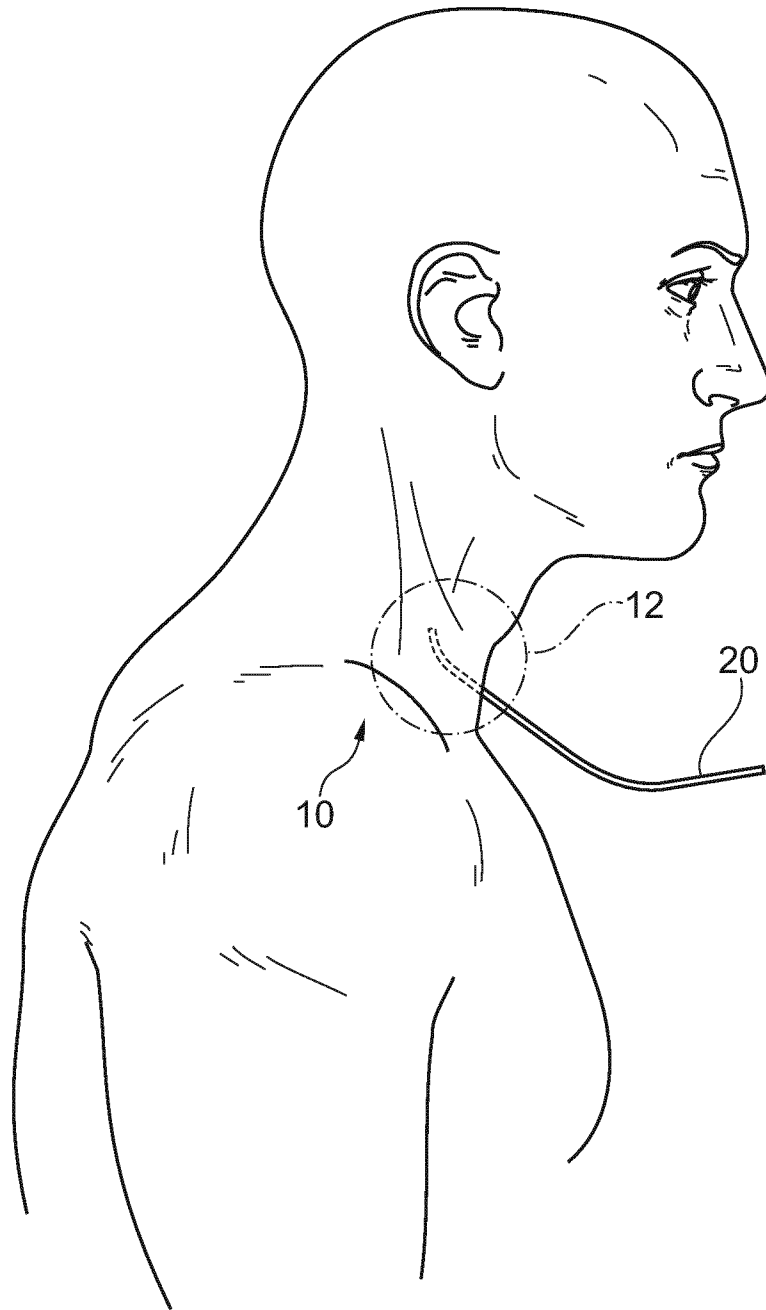


Fig. 3

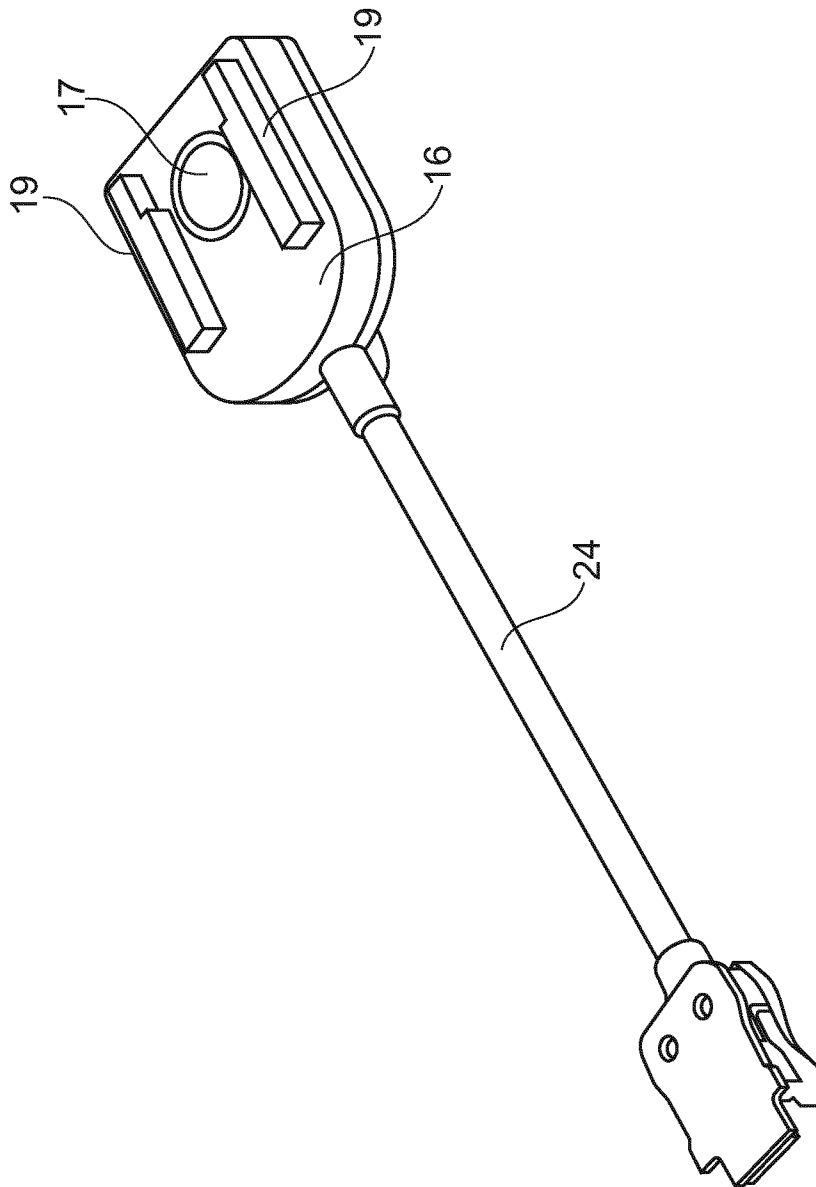


Fig. 4

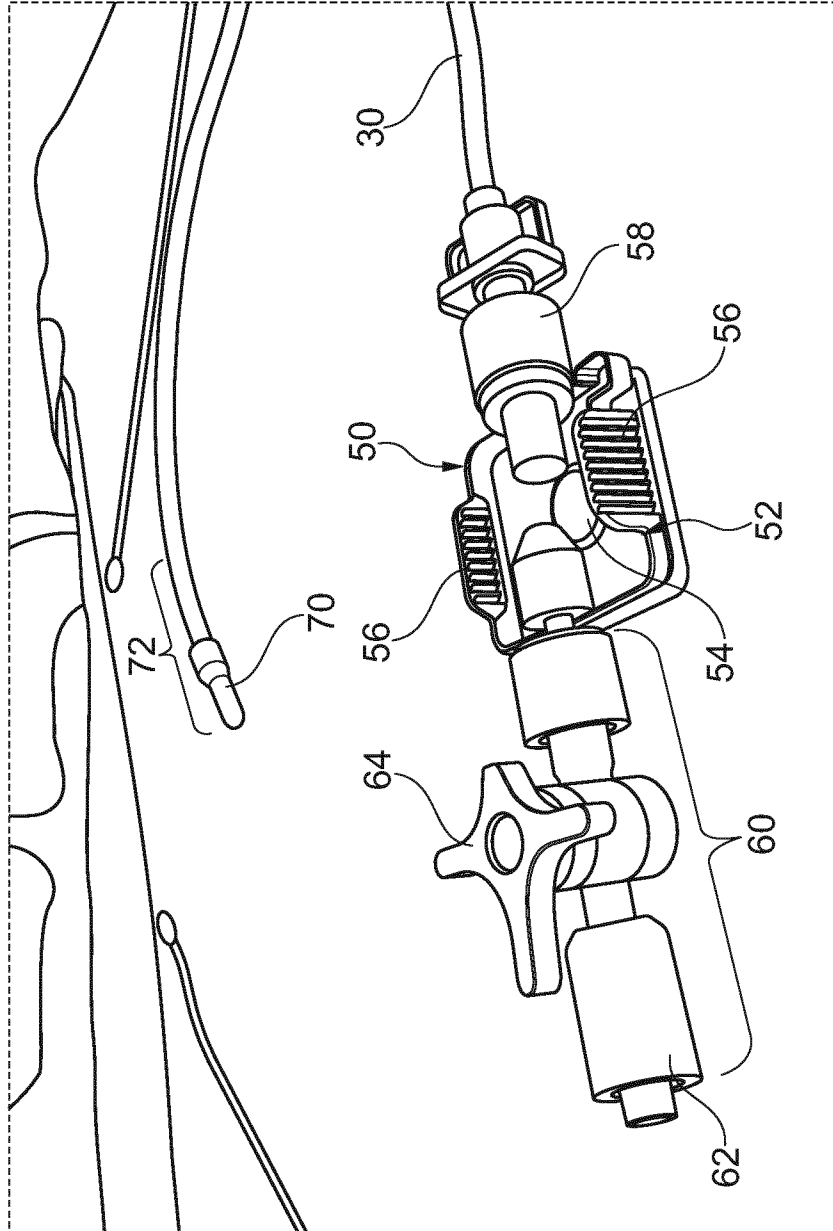


Fig. 4A

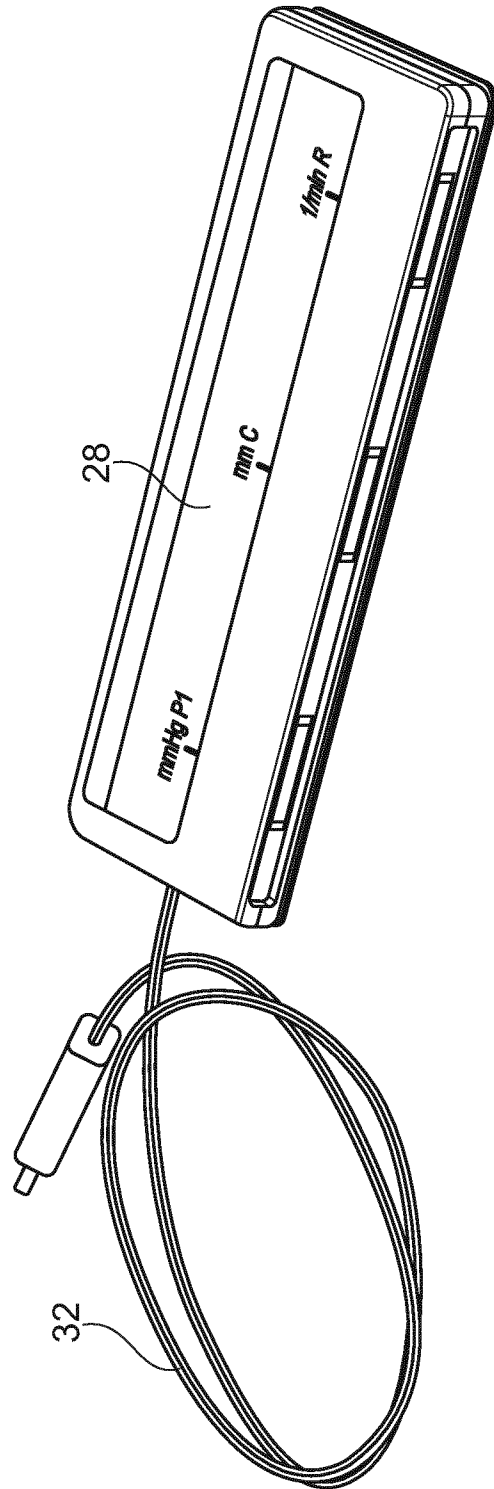


Fig. 5

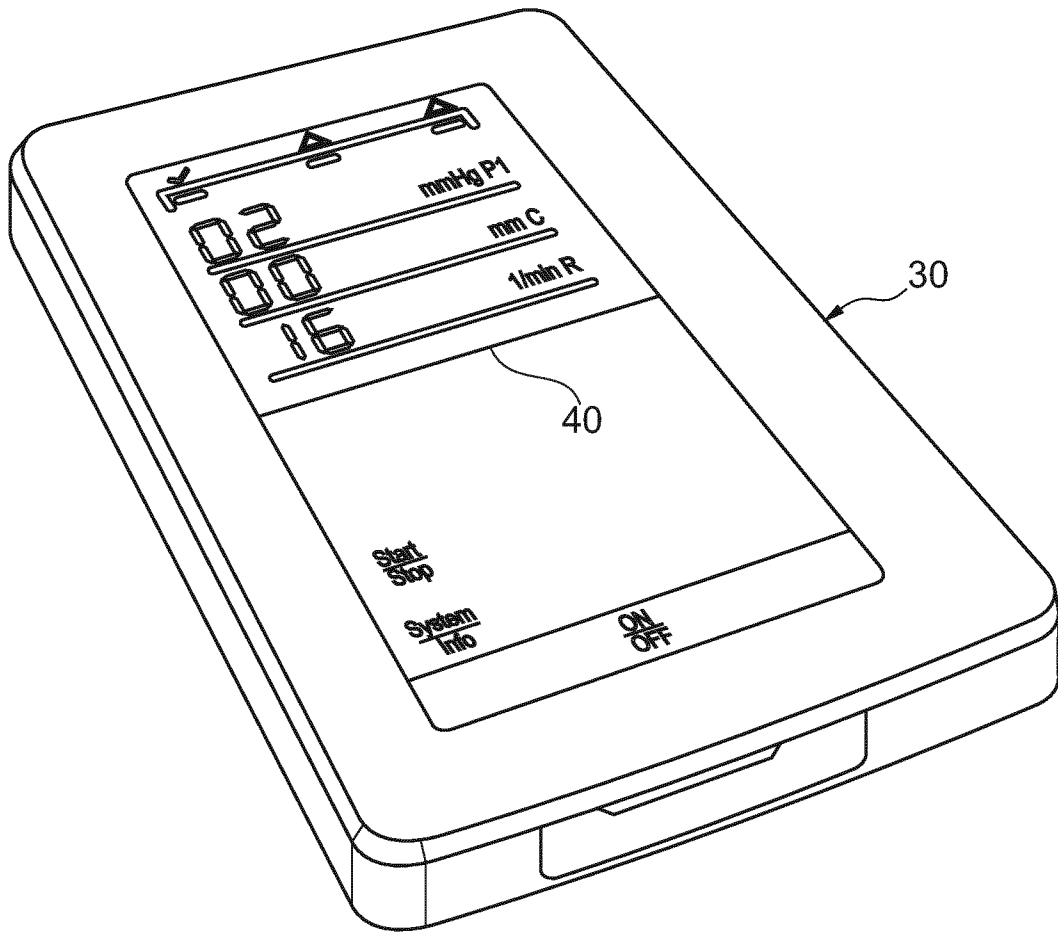


Fig. 6

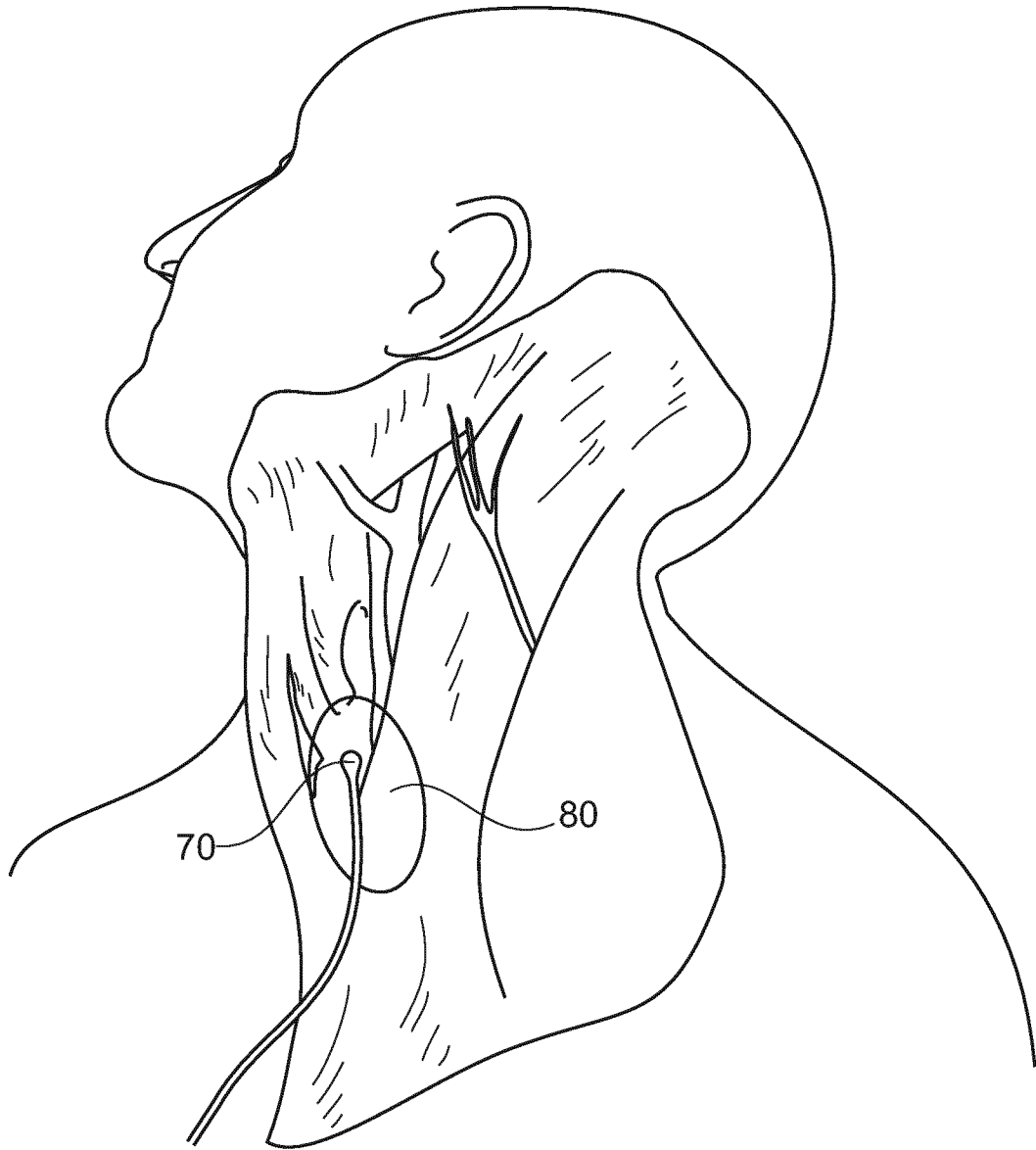


Fig. 7

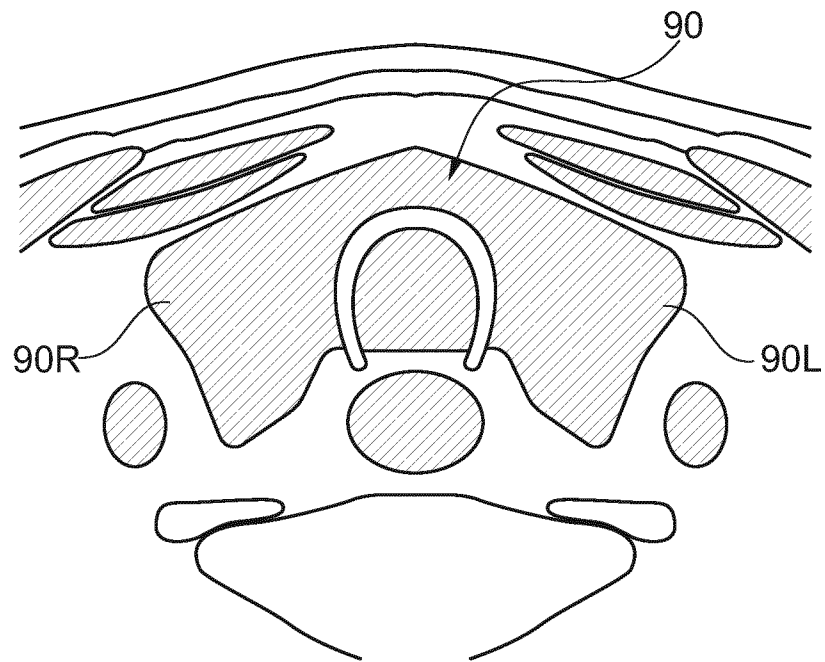


Fig. 8

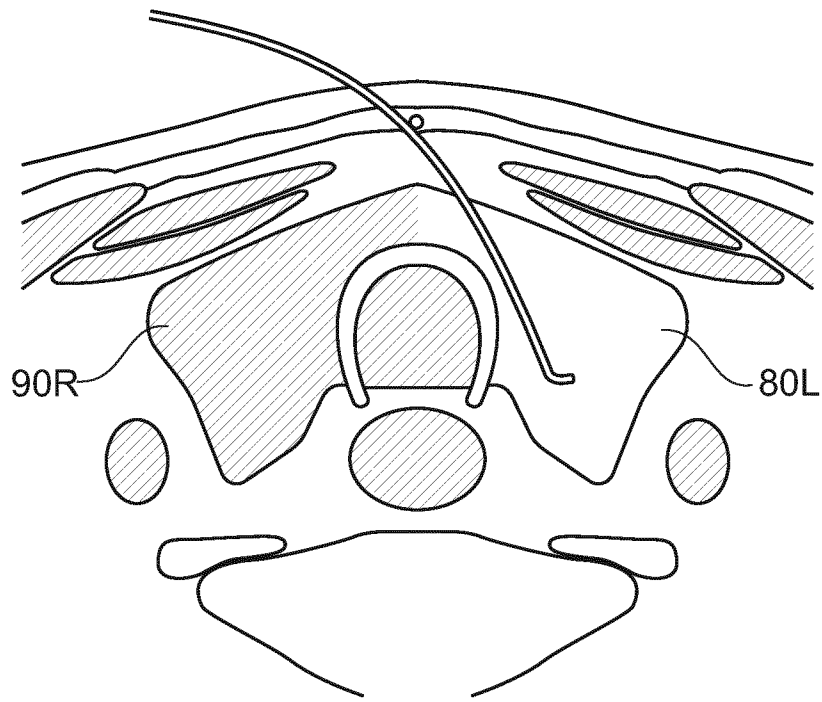


Fig. 9

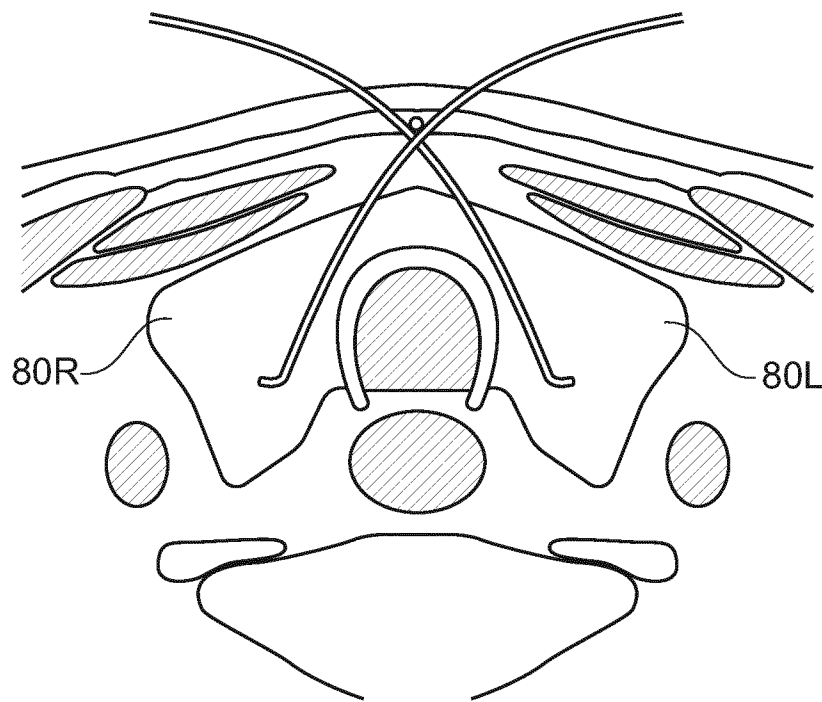


Fig. 10

11/11

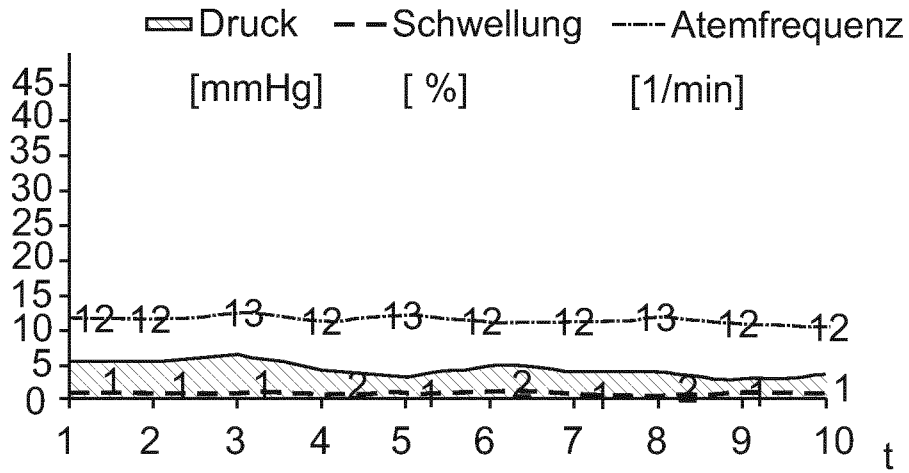


Fig. 11

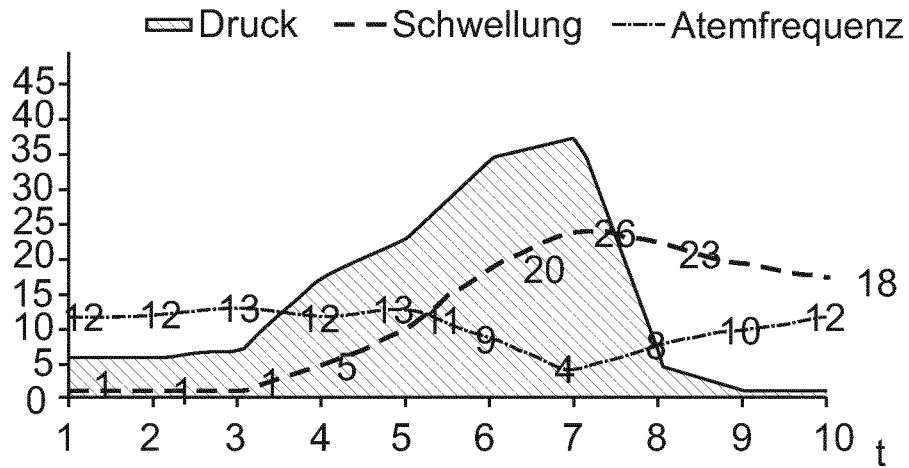


Fig. 12

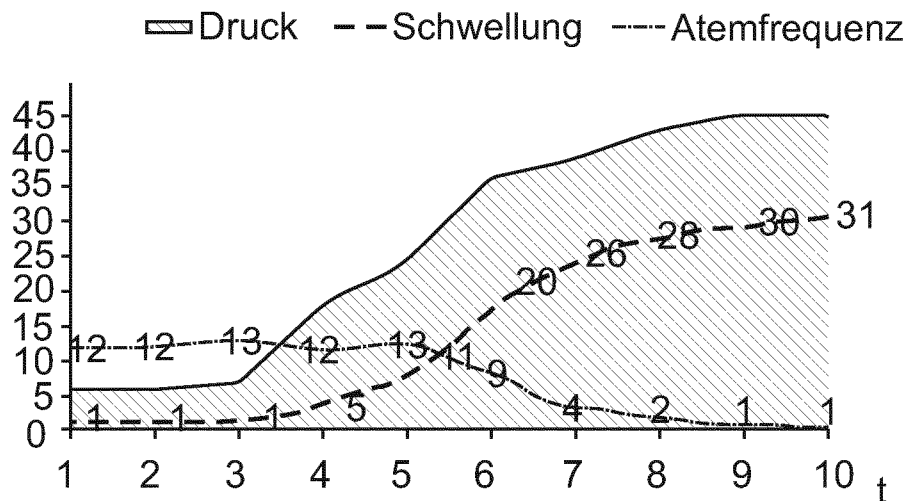


Fig. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2017/073366

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/02 A61B5/03 A61B5/107 A61B5/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, BIOSIS, COMPENDEX, INSPEC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 10 2013 200806 A1 (SCHARDEY ANNE [DE]) 24 July 2014 (2014-07-24)	1-4,6-15
Y	paragraph [0003] - paragraph [0004] paragraph [0020] - paragraph [0038] paragraph [0049] paragraph [0051] - paragraph [0052] paragraph [0067] - paragraph [0080] claims 1,14-26 figures 1A,1B,3,4	5
Y	----- US 2005/283092 A1 (GEDEBOU TEWODROS [US]) 22 December 2005 (2005-12-22) paragraph [0001] - paragraph [0003] paragraph [0005] paragraph [0011] - paragraph [0012] figures 1,2 ----- -/--	5
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 December 2017		Date of mailing of the international search report 22/12/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Völlinger, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2017/073366

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2015/313512 A1 (HAUSMAN MICHAEL R [US] ET AL) 5 November 2015 (2015-11-05) paragraph [0003] - paragraph [0004] paragraph [0045] paragraph [0059] figure 5	1,5
A	----- W0 2007/097635 A1 (SANDHOLDT CARSTEN [NO]) 30 August 2007 (2007-08-30) page 4, line 10 - line 36 page 7, line 29 - line 36	1
A	----- US 2011/087115 A1 (SACKNER MARVIN A [US] ET AL) 14 April 2011 (2011-04-14) paragraph [0076] - paragraph [0079] figure 2 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2017/073366
--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 102013200806 A1	24-07-2014	NONE	
US 2005283092 A1	22-12-2005	NONE	
US 2015313512 A1	05-11-2015	NONE	
WO 2007097635 A1	30-08-2007	EP 1991123 A1	19-11-2008
		US 2010231377 A1	16-09-2010
		WO 2007097635 A1	30-08-2007
US 2011087115 A1	14-04-2011	AU 5359901 A	30-10-2001
		CA 2405848 A1	25-10-2001
		EP 1296591 A2	02-04-2003
		EP 2324760 A2	25-05-2011
		EP 2324761 A2	25-05-2011
		IL 152300 A	19-08-2007
		JP 5084923 B2	28-11-2012
		JP 2003530184 A	14-10-2003
		JP 2010279715 A	16-12-2010
		JP 2011136182 A	14-07-2011
		KR 20030066322 A	09-08-2003
		US 9750429 B1	05-09-2017
		US 2002032386 A1	14-03-2002
		US 2003135127 A1	17-07-2003
		US 2011087115 A1	14-04-2011
		WO 0178577 A2	25-10-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2017/073366

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61B5/02 A61B5/03 A61B5/107 A61B5/00 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherhierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B		
Recherhierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherhierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data, BIOSIS, COMPENDEX, INSPEC		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	DE 10 2013 200806 A1 (SCHARDEY ANNE [DE]) 24. Juli 2014 (2014-07-24)	1-4,6-15
Y	Absatz [0003] - Absatz [0004] Absatz [0020] - Absatz [0038] Absatz [0049] Absatz [0051] - Absatz [0052] Absatz [0067] - Absatz [0080] Ansprüche 1,14-26 Abbildungen 1A,1B,3,4	5
Y	US 2005/283092 A1 (GEDEBOU TEWODROS [US]) 22. Dezember 2005 (2005-12-22) Absatz [0001] - Absatz [0003] Absatz [0005] Absatz [0011] - Absatz [0012] Abbildungen 1,2 ----- -/--	5
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
13. Dezember 2017		22/12/2017
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Völlinger, Martin

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2015/313512 A1 (HAUSMAN MICHAEL R [US] ET AL) 5. November 2015 (2015-11-05) Absatz [0003] - Absatz [0004] Absatz [0045] Absatz [0059] Abbildung 5 -----	1,5
A	WO 2007/097635 A1 (SANDHOLDT CARSTEN [NO]) 30. August 2007 (2007-08-30) Seite 4, Zeile 10 - Zeile 36 Seite 7, Zeile 29 - Zeile 36 -----	1
A	US 2011/087115 A1 (SACKNER MARVIN A [US] ET AL) 14. April 2011 (2011-04-14) Absatz [0076] - Absatz [0079] Abbildung 2 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2017/073366

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 102013200806 A1	24-07-2014	KEINE	

US 2005283092 A1	22-12-2005	KEINE	

US 2015313512 A1	05-11-2015	KEINE	

WO 2007097635 A1	30-08-2007	EP 1991123 A1	19-11-2008
		US 2010231377 A1	16-09-2010
		WO 2007097635 A1	30-08-2007

US 2011087115 A1	14-04-2011	AU 5359901 A	30-10-2001
		CA 2405848 A1	25-10-2001
		EP 1296591 A2	02-04-2003
		EP 2324760 A2	25-05-2011
		EP 2324761 A2	25-05-2011
		IL 152300 A	19-08-2007
		JP 5084923 B2	28-11-2012
		JP 2003530184 A	14-10-2003
		JP 2010279715 A	16-12-2010
		JP 2011136182 A	14-07-2011
		KR 20030066322 A	09-08-2003
		US 9750429 B1	05-09-2017
		US 2002032386 A1	14-03-2002
		US 2003135127 A1	17-07-2003
		US 2011087115 A1	14-04-2011
		WO 0178577 A2	25-10-2001

专利名称(译)	用于早期发现术后出血的系统		
公开(公告)号	EP3518750A1	公开(公告)日	2019-08-07
申请号	EP2017771398	申请日	2017-09-15
[标]发明人	SCHARDEY ANNE		
发明人	SCHARDEY, ANNE		
IPC分类号	A61B5/02 A61B5/03 A61B5/107 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/02042 A61B5/036 A61B5/1073 A61B2562/0261 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/0816 A61B5/14542 A61B5/7267 A61B5/7275 A61B5/7425 A61B2560/0223 A61B2562/0247		
优先权	102016118673 2016-09-30 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于早期检测人员无效状态的系统，例如患者术后出血，尤其是器官手术后继发性出血，包括用于连续检测多个选定参数的检测器单元 (30)。检测单元具有传感器 (14,16,18)，计算单元，接口和分析逻辑，其评估存在健康异常的概率，诸如例如基于当前参数状态。此外，提供显示装置 (40)，通过该显示装置显示评估。选择术后器官室中的压力和/或代表毗邻器官室的皮肤部分的扩张的参数作为选择的参数。