

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-517669
(P2004-517669A)

(43) 公表日 平成16年6月17日(2004.6.17)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0484	A 6 1 B 5/04 3 2 O M	4 C O 2 7
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 1 O 1 E	
A 6 1 B 5/0476	A 6 1 B 19/00 5 O 2	
A 6 1 B 19/00	A 6 1 B 5/04 3 2 O N	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

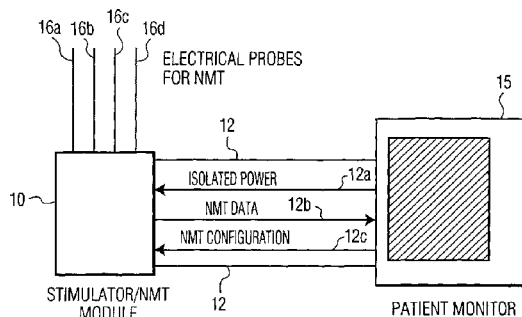
<p>(21) 出願番号 特願2002-557277 (P2002-557277)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成14年1月8日 (2002.1.8)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年7月16日 (2003.7.16)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2002/000413</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/056764</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年7月25日 (2002.7.25)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/262, 179</p> <p>(32) 優先日 平成13年1月17日 (2001.1.17)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(31) 優先権主張番号 09/991, 360</p> <p>(32) 優先日 平成13年11月20日 (2001.11.20)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>(81) 指定国 EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CN, IN, JP, NO</p>	<p>(71) 出願人 303063621 ドレーガー メディカル システムズ インコーポレイテッド Draeger Medical Systems, Inc. アメリカ合衆国 マサチューセッツ ダンヴァーズ エレクトロニクス アヴェニュー 16 16 Electronics Avenue, Danvers, Massachusetts 01923, U. S. A.</p> <p>(74) 代理人 100061815 弁理士 矢野 敏雄</p> <p>(74) 代理人 100094798 弁理士 山崎 利臣</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 鎮静状態・麻痺状態・神経結合性をモニタリングする方法およびシステム

(57) 【要約】

本発明は患者の近傍に配置されるように構成されたコンパクトな刺激装置ユニットに関する。刺激装置ユニットと患者モニタとが単一のケーブルで接続される。このケーブルは刺激装置ユニット用の電力も刺激装置ユニットと患者モニタとのあいだの2ウェイデータ通信用の電力も供給する。患者モニタは本発明のユーザインタフェースであり、心拍数および血圧などの他のパラメータも表示する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

電気刺激信号発生器と、
音響刺激信号発生器と、
電極へ結合され、該電極を介して (a) 電気刺激および (b) 音響刺激のうち少なくとも一つに応じて少なくとも部分的に生じた神経学的電気活性を表す電気信号を受信する調整ネットワークと、
前記電気刺激に応じて導出された電気信号と前記音響刺激に応じて導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために適応的にコンフィグレーションされる処理ネットワークとが設けられている
ことを特徴とする神経学的電気活性をモニタリングするアダプティブシステム。

10

【請求項 2】

前記電気刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 3】

前記電気刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4】

前記音響刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記音響刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 6】

さらに神経筋の活性もモニタリングされ、前記調整ネットワークにより筋活性を表す電気信号が形成され、前記処理ネットワークにより筋の電気刺激から導出された電気信号が処理される、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 7】

単電気刺激信号発生器が神経筋伝導と体性感覚誘発電位との双方をモニタリングする単一の回路を有している、請求項 1 記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記電極は N M T および S E P の双方をモニタリングする 1 組の電極である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 9】

刺激装置は、E E G モジュールに接続されたときには神経筋伝導モニタリングまたは体性感覚誘発電位刺激装置または聴覚誘発電位刺激装置に適応するように自動コンフィグレーションされ、E E G モジュールに接続されないときにのみ神経筋伝導モニタリング装置に適応するように自動コンフィグレーションされる、請求項 1 記載のシステム。

40

【請求項 10】

デジタルシリアルインタフェースが設けられており、該インタフェースを介して誘発電位刺激装置から E E G 装置へ自発的な E E G 信号との同期を行うためのトリガ情報が送信される、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 11】

単一のトリガ線路が設けられており、該線路を介して生起時点および I D コードの組み合わせが送信され、E E G 装置がトリガされる際にそれぞれの刺激モードまたは刺激部位が区別される、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 12】

1 組の刺激プローブが S E P 信号および N M T 信号を個別または同時に導出するように設

50

けられている、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 3】

調整ネットワークに結合された電極は 1 人の患者の筋活性および神経学的電気活性をモニタリングする 1 組の電極である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 4】

電気刺激信号発生器と、
電極へ結合され、該電極を介して電気刺激に応じて生じた (a) 神経学的電気活性および (b) 筋活性を表す電気信号を受信する調整ネットワークと、
音響的な電気刺激に応じて導出された電気信号と音響刺激に応じて導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために適応的にコンフィグレーションされる処理ネットワークとが設けられている
ことを特徴とする神経学的電気活性をモニタリングするアダプティブシステム。

10

【請求項 1 5】

前記電気刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記電気刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 1 7】

音響刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項 1 4 記載のシステム。

20

【請求項 1 8】

音響刺激信号発生器は 1 つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 1 9】

前記調整ネットワークが音響刺激活性を表す電気信号を形成し、前記処理ネットワークが音響刺激から導出された電気信号を処理する、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 0】

電気刺激信号発生器が神経筋伝導と体性感覚誘発電位との双方をモニタリングする単一の回路を有している、請求項 1 4 記載のシステム。

30

【請求項 2 1】

前記電極は N M T および S E P の双方をモニタリングする 1 組の電極である、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 2】

刺激装置は、E E G モジュールに接続されたときには神経筋伝導モニタリングまたは体性感覚誘発電位刺激装置または聴覚誘発電位刺激装置に適応するように自動コンフィグレーションされ、E E G モジュールに接続されないときにのみ神経筋伝導モニタリング装置に適応するように自動コンフィグレーションされる、請求項 1 4 記載のシステム。

40

【請求項 2 3】

デジタルシリアルインタフェースが設けられており、該インタフェースを介して誘発電位刺激装置から E E G 装置へ自発的な E E G 信号との同期を行うためのトリガ情報を送信する、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 4】

単一のトリガ線路が設けられており、該線路を介して生起時点および I D コードの組み合わせが送信され、E E G 装置がトリガされる際にそれぞれの刺激モードまたは刺激部位が区別される、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 5】

1 組の刺激プローブが S E P 信号および N M T 信号を個別または同時に導出するように設

50

けられている、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 6】

調整ネットワークに結合された電極は 1 人の患者の筋活性および神経学的電気活性をモニタリングする 1 組の電極である、請求項 1 4 記載のシステム。

【請求項 2 7】

電気刺激信号を発生し、

音響刺激信号を発生し、

調整ネットワークと電極とを結合し、該電極を介して (a) 電気刺激および (b) 音響刺激のうち少なくとも 1 つに応じて少なくとも部分的に生じた神経学的電気活性を表す電気信号を受信し、

10

前記電気刺激に応じて導出された電気信号と前記音響刺激に応じて導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために適応的にコンフィグレーションする、

ことを特徴とする神経学的電気活性をモニタリングする方法。

【請求項 2 8】

前記電気刺激信号をそれぞれ異なる様相の刺激に対応するように構成された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 2 9】

前記電気刺激信号をそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 0】

20

前記音響刺激信号をそれぞれ異なる様相の刺激に対応するように構成された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 1】

前記音響刺激信号をそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 2】

さらに音響刺激活性を表す電気信号を形成し、音響刺激から導出された電気信号を処理する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 3】

神経筋伝導と体性感覚誘発電位との双方を電気刺激信号発生器の単一の回路でモニタリングする、請求項 2 7 記載の方法。

30

【請求項 3 4】

N M T および S E P の双方を 1 組の電極でモニタリングする、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 5】

刺激装置を、E E G モジュールに接続されたときには神経筋伝導モニタリングまたは体性感覚誘発電位刺激装置または聴覚誘発電位刺激装置に適応するように自動コンフィグレーションし、E E G モジュールに接続されないときにのみ神経筋伝導モニタリング装置に適応するように自動コンフィグレーションする、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 6】

デジタルシリアルインタフェースを介して誘発電位刺激装置から E E G 装置へ自発的な E E G 信号との同期を行うためのトリガ情報を送信する、請求項 2 7 記載の方法。

40

【請求項 3 7】

単一のトリガ線路を介して生起時点および I D コードの組み合わせを送信し、これにより E E G 装置がトリガされる際に、それぞれの刺激モードまたは刺激部位を区別する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 8】

1 組の刺激プローブにより誘発された S E P 信号および N M T 信号に対して個別または同時に動作する、請求項 2 7 記載の方法。

【請求項 3 9】

調整ネットワークに結合された 1 組の電極により 1 人の患者の筋活性および神経学的電気

50

活性をモニタリングする、請求項 27 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

本願は Stephen A. Marinello による 2001 年 1 月 17 日の米国国内出願第 60/262179 号明細書に関連する出願である。

【0002】

本発明の背景

1. 発明の属する技術分野

本発明は、外科治療ないしは集中治療の環境で要求される鎮静状態・麻痺状態・神経結合性をモニタリングする方法およびシステムに関する。特に本発明は前述のパラメータをコンパクトかつ手軽にモニタリングできる方法およびシステムに関する。 10

【0003】

2. 従来技術

治療中、麻酔医は患者に投与した薬剤や種々の外科的マニピュレーションの効果をモニタリングして、患者の安定を保証しなければならない。そのために麻酔医が入念に監視すべき重要なパラメータとして次の 3 つが挙げられる。

【0004】

a) 鎮静状態

鎮静剤は患者を無意識状態に置き、中枢神経系への負荷を回避し、苦痛を緩和するために投与される。ただし鎮静剤のオーバードーズに注意しなければならない。これは高価な麻酔剤を不要に消費するうえ、患者の回復を遅らせ、昏睡を含む長期的な他の悪影響を生じることがあるからである。他方で鎮静剤の不足も深刻な問題であり、この場合には患者が治療中に覚醒してしまう。したがって鎮静状態の正確なレベルを連続的に評価することが必須である。麻酔医は通常、鎮静状態の適切性を保証するために、外科的刺激に応じた心拍数または血圧などのバイタルサインに依存している。しかしこれらのサインは所定の部位、例えば心臓バイパス手術などでは得られない。この場合、麻酔医は鎮静状態を測定する手段を得ることができない。 20

【0005】

患者の脳波図 EEG からは付加的な情報が得られるが、EEG のローデータの複雑な情報は読み取りに専門的な訓練を必要とする。EEG から導出されたパラメータ、例えばメディアン周波数またはバースペクトラルインデックスが解釈に用いられるが、全てのケースで完全に信頼できるものとは言い難い。導出されたパラメータはアーティファクトやノイズの影響を受けやすく、種々の薬剤に反応して変化してしまう。さらに、生じたデータに誤りがあったときにも医師への客観的なフィードバックが行われない。 30

【0006】

中間潜伏聴覚電位 MLAEP は EEG のローデータおよびそこから導出された EEG パラメータに見られる問題点を克服するための鎮静状態の判別方法として提案されている。MLAEP は患者へヘッドフォンを介して聴音が贈られているあいだ EEG を記録し、これに信号処理技術を適用して音に相関する以外の信号を全て除去することによって得られる。これにより所定の時間にわたる 1 つの波形が形成される。MLAEP は鎮静のレベルに応じて鎮静剤の種類に無関係に段階分けされる。アーティファクトの除去は時間平均に比例しており、任意の明瞭な信号が得られる。形成された波形の精度は検査され、データが精確であることが直ちに確認される。 40

【0007】

b) 神経筋遮断状態

神経筋遮断剤は一時的な麻痺を生じさせ、外科手術中、患者の意思に関わらずその患者が動かないようにするものである。ここでは手術を妨げる障害となる運動を回避するために、麻痺状態が手術中維持されることが重要である。各患者の薬剤に対する反応はそれぞれ異なっているので、患者が安全に抜管されるまで効果が保持されるように監視していなければならない。 50

【0008】

麻痺状態の主観的な指示は神経刺激装置から得られる。これは例えば手首の尺骨神経を刺激して、親指の反応を観察することにより行われる。ただしこの手法は定量化するのが困難で、ドキュメンテーションも手動で行わなければならない。これに対して、この技術を発展させたバリエーションでは親指の反応を直接に測定し、この反応について計算して麻痺状態を判別する手法を利用している。4連反応比のパーセンテージT O F %などのパラメータとして4回目の反応と1回目の反応との比が測定され、またテタヌス刺激後計数P T Cではテタヌス刺激に続いて誘発された反応の数が計数される。これらのパラメータは客観的であり、簡便でしかも自動的にドキュメンテーションできる。

【0009】

10

c) 神経結合性

ある種の外科手術の処置、例えば脊髄手術などで運動神経の経路と知覚神経の経路との結合性を傷つけてしまうことがある。脊髄手術または脊髄近傍の手術では脊髄がダメージを受けることがあり、こうしたダメージは直ちに検出して永久障害を防止しなければならない。ダメージの検出を試みる標準的な処置として、部分的に覚醒した患者に対して“つま先を動かしてください”と命令することが挙げられる。ただしこれは手術を遅らせるし、神経経路の結合性の測定手法としては散発的かつ主観的である。

【0010】

連続的かつ客観的な測定を行えるより進んだ手法として、体性感覚誘発電位S E Pを利用することが挙げられる。知覚神経、例えば橈骨神経に電気刺激が与えられ、E E Gでの患者の反応が観察される。M L A E Pに類似した信号処理技術が適用され、刺激に相関する脳波パターンが得られる。形状の変化または潜伏期間(刺激後の遅延時間)の変化により結合度の指示が段階付けられて得られる。単一の刺激に対する脳波の反応が2つの異なる部位から採取され、伝搬遅延の指示から障害の有無が早期に判別される。

20

【0011】

もちろん上述の機器によれば連続的かつ客観的なモニタリングを行えるが、これらは次のような点から全てのケースで広汎に使用するには問題がある。

【0012】

i) 機器が高価であること

現行では、モニタリング範囲を完全にカバーするのに2つまたは3つの機器が必要となっている。これらの機器は高価であり、\$ 20000 ~ \$ 100000する。したがって病院では最小限の数の機器のみ購入し、外科フロア全体の複数の手術室にわたってこれを共用している。広汎な利用が制限されることは言うまでもない。

30

【0013】

i i) 不便であること

当該の機器は関連するセンサとともに患者に適用されるが、その形態がそれぞれ異なっている。種々のセンサやプローブを取り付けるタスクに30分以上取られてしまうこともある。医師または技師にとってのインタフェースもさまざまであるし、また混み合う手術室の作業空間に配置するには患者と麻酔装置とをつなぐ多数のケーブルが邪魔であり、電氣的ノイズや断線事故の危険も存在する。

40

【0014】

i i i) 操作が複雑であること

当該の機器は通常は関連する診断アプリケーションに基づいており、モニタリングアプリケーションには適応化が困難である。特にユーザインタフェースが最適化されておらず、外科上のセッティングの際に簡単には利用できない。麻酔医は種々のインタフェースの使用法を学習することを要求される。

【0015】

したがって、従来技術の手段の前述の欠点を克服しつつ、前述のパラメータをモニタリングする方法およびシステムを提供することが望まれる。

【0016】

50

本発明の概要

本発明は、麻酔時の全機能のモニタリングを単一のモジュールに統合する方法およびシステムに関する。これは省スペース、コストダウン、操作の簡単化、省ケーブルなどの利点を有しており、特に麻酔医のモニタでのユーザインタフェースを患者の近傍に配置されるように構成された小さな刺激装置ユニットのみにまとめることができる。刺激装置ユニットと患者モニタとを接続するケーブルも1つで済む。このケーブルは刺激装置ユニット用の電力も刺激装置ユニットと患者モニタとのあいだの2ウェイデータ通信用の電力も供給する。患者モニタには心拍数および血圧などの他のパラメータのための本発明のユーザインタフェースも設けられている。

【0017】

10

図面の簡単な説明

本発明を有利な実施例に則して図を参照しながら詳細に説明する。図1には本発明の第1の実施例のブロック図が示されている。図2にはEEGモジュールが刺激装置ユニットに接続された本発明の第2の実施例のブロック図が示されている。

【0018】

有利な実施例の説明

図1には本発明の第1の実施例が示されている。ここには小さな刺激装置ユニット10が含まれており、このユニットは患者の近傍に配置されるように構成されている。単一のケーブル12を介して刺激装置ユニット10と患者モニタ15とが接続されている。このケーブル12は電力を刺激装置ユニット10へも(12A)、刺激装置ユニット10と患者モニタ15とのあいだの2ウェイデータ通信へも供給する。患者モニタ15は本発明のユーザインタフェースとなっており、心拍数、血圧など他のパラメータを示すこともできる。

20

【0019】

図1の実施例では、上述のように、麻酔医は神経筋伝導NMTのみをモニタリングしている。この実施例ではEEGモジュールはシステムに接続されない。単一のケーブルが刺激装置ユニットと患者とのあいだを接続し、患者側の端部としては4つのプローブ16a~16dで終端している。すなわち電気刺激を管理する2つの電気コネクション16a、16b、けいれん反応を測定する加速度計16c、皮膚温度を記録するプローブ16dである。刺激装置ユニット10から患者モニタへ送られる情報(図の12Aを参照)は神経筋伝導を表すNMTデータ12bを含む。患者モニタ15から刺激装置ユニット10へケーブル12を介して送られるデータは刺激装置ユニット10またはNMTモジュールに対するNMTコンフィグレーションデータである(図の12Bを参照)。刺激装置ユニット10はNMTのみのコンフィグレーションを患者モニタ15へ報告し、この患者モニタはNMTコンフィグレーションメニューのみをイネーブルするので、ユーザインタフェースが簡単化される。NMT測定の開始命令または終了命令12cは患者モニタ15から刺激装置ユニット10へ送られ、コンフィグレーションに合わせて調整される。パラメータ、技術的条件および波形は刺激装置ユニット10から患者のベッドサイドへ(図示されていないがプローブ16a~16dに接続されているので)送られ、表示、トレンドイング、適切なアラーム音表示、印刷、他の機器へのネットワーキングがなされる。

30

40

【0020】

本発明の図1の実施例、および以下に説明する図2の実施例に代えて、刺激装置ユニット10が(図示されない)1つまたは複数の個別ユニットから成り、各ユニットが種々の様相の刺激に対応する構成を採用してもよい。種々の様相の刺激とは例えば種々の身体位置または種々の身体部位に与えられる聴覚刺激や電気刺激である。これらの各ユニットはデータや電力を共有しており、単一のケーブル、例えば図1の単一のケーブル12を介して信号をトリガする。

【0021】

図2には本発明の第2の実施例が示されている。ここではEEGモジュール20またはポッドが刺激装置ユニット10へ接続されている。この実施例ではNMT信号、SEP信号

50

、EEG信号がモニタリングされる。この実施例でもケーブル12を介して絶縁された電力が患者モニタ15から刺激装置ユニット/NMTモジュール10へ供給され、これらの装置と患者モニタ15とのあいだの2ウェイ通信の電力も供給される。

【0022】

EEGモジュール20は刺激装置ユニット/NMTモジュール10へ第2のケーブル13を介して接続されている。この第2のケーブルを介して、絶縁された電力が患者モニタ15から刺激装置ユニット/NMTモジュール10へ供給され、さらにこれらの装置と患者モニタ15とのあいだの2ウェイ通信の電力も供給される。このようにしてEEGモジュール20から刺激装置ユニット/NMTモジュール10へのデータも、刺激装置ユニット/NMTモジュールからEEGモジュール20へのコンフィグレーション命令およびトリガ命令13cも送信される。

10

【0023】

刺激装置ユニット/NMTモジュール10から患者側の装置へ送られるデータはNMTデータ、EEGデータおよびEPデータを含む。刺激装置ユニット/NMTモジュール10はEEGモジュール20からEEGデータを受け取る。患者モニタ15は第1のケーブル12を介してデータを刺激装置ユニット/NMTモジュール10へ送る。患者モニタ15はNMT・EEG・EPのコンフィグレーションを第1のケーブル12を介して刺激装置ユニット/NMTモジュール10へ供給する。

【0024】

EEGモジュール20は患者のEEGをモニタリングする電極17a~17dを含む。ここでEEGデータは第2のケーブル13を介して刺激装置ユニット10へ送られ、その後、刺激装置ユニット10から患者モニタへ第1のケーブル12を介して送られる。EEGのためのコンフィグレーションデータは患者モニタ15から刺激装置ユニット10へ、さらに刺激装置ユニット10からEEGモジュール20へ送信される。

20

【0025】

SEPまたはAEPがイネーブルされていればいつでも、患者モニタ15は聴覚刺激装置および電気刺激装置の点弧時間を定める。必要な場合には刺激時間をインタリーブして脳反応のオーバーラップが回避されるようにする。またランダムに時間インターバルを調整して新しい脳反応が連続刺激の初期反応によって汚染されないようにすることもできる。要求された点弧時間とトリガすべき刺激装置を識別する識別子とが患者モニタ15から刺激装置ユニット10、さらにEEGモジュール20へ送信される。刺激装置ユニット10が要求された時点で刺激を送出し、EEGモジュール20が要求される誘発電位の取得を開始する。これはクロック同期により3つのユニットで共通させることができる。

30

【0026】

これに代えて、EEGモジュール20が上述の患者モニタの機能を引き受けて、コマンドを直接に刺激装置ユニット10へ送出ししてもよい(この実施例は図示されていない)。

【0027】

さらに別の実施例として、刺激装置ユニットが光ファイバ導体を介してEEGモジュール20へ送信するトリガ情報をトリガのタイプとすることもできる(この実施例も図示されていない)。

40

【0028】

EEGチャンネルがSEPまたはAEPの測定用にコンフィグレーションされている場合にはいつでも、自発的なEEGおよび関連するパラメータを同じ導関数(lead derivation)から表示することができる。これは患者モニタ15から選択可能である。

【0029】

幾つかの実施例を説明したが、もちろん本発明はこれらのみ限定されるものではない。本発明については特許請求の範囲に掲げた特徴の範囲で種々に変更ないし修正を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

50

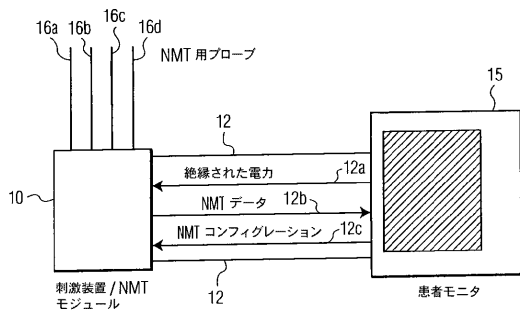
【 図 1 】

本発明の第 1 の実施例のブロック図である。

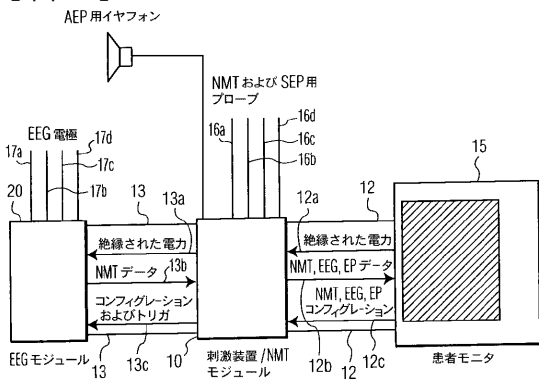
【 図 2 】

本発明の第 2 の実施例のブロック図である。

【 図 1 】



【 図 2 】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
25 July 2002 (25.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056764 A2

(51) International Patent Classification: **A61B 5/00** (74) Agents: **BURKE, Alexander, J.** et al.; Siemens Corporation - Intellectual Property Dept., 186 Wood Ave. South, Iselin, NJ 08830 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/00413

(22) International Filing Date: 8 January 2002 (08.01.2002) (81) Designated States (national): CN, IN, JP, NO.

(25) Filing Language: English (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60262,179 17 January 2001 (17.01.2001) US
09/991,360 20 November 2001 (20.11.2001) US

(71) Applicant: **SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC.** [US/US]; 186 Wood Avenue South, Iselin, NJ 08830-2770 (US).

Published:
without international search report and to be republished upon receipt of that report

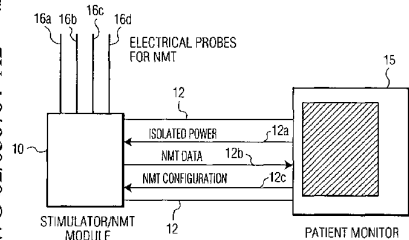
For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(72) Inventor: **MARINELLO, Stephen**; 38 Baker Avenue, Beverly, MA 01915 (US).



(54) Title: A METHOD AND SYSTEM FOR MONITORING SEDATION, PARALYSIS, AND NEURAL INTEGRITY

WO 02/056764 A2



(57) Abstract: The present invention relates to a method and system in which a small stimulator unit which is designed to be mounted near the patient. A single cable connects the stimulator unit to the patient monitor. This cable both provides power to the stimulator unit, as well as 2-way data communication between the stimulator unit and the patient monitor. The patient monitor provides the user interface for the present invention, as well as other parameters such as heart rate and blood pressure.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

**A METHOD AND SYSTEM FOR MONITORING SEDATION, PARALYSIS
AND NEURAL – INTEGRITY**

This is a nonprovisional application of provisional application Serial No.
5 60/262,179 by Stephen A. Marinello filed January 17, 2001.

BACKGROUND OF THE INVENTION

1. Field of the Invention

The present invention relates a method and a system for monitoring sedation,
paralysis and neural integrity as is required in surgical and intensive care
10 environments. In particular the present invention relates to a compact and affordable
method and system for monitoring these parameters.

2. Field of the Invention

In the course of their practice, Anesthesiologist must monitor the effects of the
agents they administer to their patients, and the effects of various surgical
15 manipulations, to ensure the wellbeing of their patients. Three important categories
which require diligent monitoring from the anesthesiologist are as follows:

Sedation

Sedatives are administered to render a patient unconscious, prevent stress to the
Central Nervous System, and eliminate pain. Care must be taken to avoid over-
20 sedating, which wastes expensive anesthetic, delays patient recovery, and may
contribute to other long-term effects including coma. Under-sedating is also a serious
problem, which may cause patients to awaken during the procedure. Continual
assessment of the correct level of sedation is therefore necessary. Anesthesiologist
normally rely on clinical signs such as heart rate or blood pressure responses to
25 surgical stimuli to ensure the adequacy of sedation, but these signs are not present in
certain surgical procedures, such as heart bypass surgery, leaving the anesthesiologist
without any measure of sedation.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

2

A patient's electroencephalogram (EEG) may provide additional information, but the completed interpretation of raw EEG requires expert training. Parameters derived from the EEG such as Median Frequency or Bispectral Index may help in the interpretation, but these have not been found to be totally reliable in all cases.

- 5 Derived parameters may be susceptible to artifact or noise; have varying responses with different agents; and provide no objective feedback to the clinicians when the data they are presenting is erroneous.

Mid-latency Auditory Potentials (MLAEP) have been proposed as a method to determine sedation which overcomes the difficulties seen with raw EEG and derived

- 10 EEG parameters. MLAEP is obtained by recording the EEG while auditory tones are issued to the patient via headphones, and applying signal processing techniques to remove all but those signals which are correlated to the tone, so that over time, a waveform is generated. MLAEP has been shown to give a graded response to level of sedation, insensitive to different sedative agents. Artifact removal is proportional to
- 15 the time average, so that arbitrarily clean signals may be obtained. The generated waveform may be inspected for accuracy, giving immediate confirmation that the data is accurate.

2. Neuromuscular Blockade

Neuromuscular blockage agents are given to induce temporary paralysis, allowing

- 20 surgical manipulation without patient movement, either voluntary or involuntary. It is important that the paralysis is maintained throughout surgery, to prevent movement which might interfere with the surgeon. As each patient responds differently to the agents, monitoring of the effect is necessary to establish when a patient may be safely extubated.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

3

A subjective indication of paralysis may be obtained by using a nerve stimulator -- a nerve such as the ulnar nerve is stimulated at the wrist, and the thumb response is observed. However, this method is not easily quantifiable, and the documentation must be done manually. An improved variant of this technique utilizes a method of measuring the thumb response directly, and performing calculations on this response to determine paralysis. Parameters such as Train-of-Four Percentage (TOF%) measure the ratio of the 4th to the 1st response, and Post-tetanic Count (PTC), count the number of responses which can be induced following tetanus. These parameters are objective, convenient to obtain, and may be documented automatically.

10 Neural Integrity

Certain surgical procedures such as spinal surgery may compromise the integrity of motor and sensory nerve pathways. Any surgery on or near the spine may damage the spinal cord, and any damage must be detected as soon as possible to prevent permanent injury. A standard procedure to attempt to detect any damage is to partially waken the patient, and instruct him/her to "wiggle your toes" upon command. This technique is slow, delaying the surgery and only gives sporadic, subjective measures of pathway integrity.

A superior method which gives continuous, objective measures is to use Somatosensory Evoked Potentials (SEP). Any electric stimulus is applied to a sensory nerve, such as the Radial nerve, and a response is observed in the patients EEG. Signal processing techniques similar to the MLAEP are performed to obtain a waveform of brain patterns correlated to the stimulus. Changes in the shape or latency (time delay since stimulus) give a graded indication of integrity. The brain response to a single stimulus from 2 different locations given an indication of

WO 02/056764

PCT/US02/00413

4

propagation delay, providing an early indication of any injury.

Despite the availability of devices to facilitate continuous, objective monitoring as described above, such monitoring is not performed in every institution, or in every surgical case, because of the following problems:

- 5 Expense of the devices. Currently, 2 or 3 different devices are required to provide the full range of monitoring required. These devices are expensive, some costing \$20,000 to \$100,000. Thus a hospital may purchase a few devices for an entire surgical floor to share among many operating rooms, limiting their widespread use.
- Inconvenience of use. These devices each require their own application to the patient,
10 with associated sensors. The task of attaching the different sensors and probes may take 30 minutes or more. Each has its own interface to the clinician, and must be positioned in the crowded workspace of the Operating Theatre. Many cables must be run from the patient to the anesthesia station, crowding the workspace, increasing electrical noise, and risking accidental disconnection.
- 15 Complexity of use. These devices are usually adapted from the related diagnostic applications, and are poorly adapted to the monitoring application. In particular, the user interfaces are not optimized for ease of use in the surgical setting. The anesthesiologist is required to learn several different interfaces. Therefore it would be desirable to provide a method and system for monitoring these parameters which
20 overcomes the aforementioned drawbacks of the prior art proposals.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a method and a system for integrating all of these anesthesia monitoring functions into a single module, which has the advantages of small size, low cost, ease-of-use, minimal cabling, and integration into a single

WO 02/056764

PCT/US02/00413

5

user-interface at the anesthesiologist's monitor in which a small stimulator unit which is designed to be mounted near the patient. A single cable connects the stimulator unit to the Patient Monitor. This cable both provides power to the stimulator unit, as well as 2-way data communication between the stimulator unit and the Patient

5 Monitor. The Patient Monitor provides the user interface for the present invention, as well as other parameters such as Heart Rate, Blood Pressures, etc.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention will be described in more detail in the following description of preferred embodiments with reference to the following figures in which:

10 FIG. 1 is a block diagram of a first embodiment of the present invention; and

FIG. 2 is a block diagram of a second embodiment of the present invention in which an EEG Module is connected to the Stimulator unit.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

Referring now to the drawings and in particular FIG.1 which illustrates a first

15 embodiment of the present invention which includes a small stimulator unit 10 which is designed to be mounted near the patient. A single cable 12 connects the stimulator unit 10 to the Patient Monitor 15. This cable 12 both provides power (12A) to the stimulator unit 10, as well as 2-way data communication (12B, 12C) between the stimulator unit 10 and the Patient Monitor 15. The Patient Monitor 15 provides the

20 user interface for the invention, as well as other parameters such as heart rate, blood pressures, etc.

In the embodiment of FIG.1, as described above, the anesthesiologist may monitor only Neuromuscular Transmission (NMT). In this embodiment no EEG module is connected to the system. A single cable is connected between the

WO 02/056764

PCT/US02/00413

6

stimulator unit and the patient, which terminates as the patient end in 4 probes (16 a-d): 2 electrical connections (16a, 16b) for administering the electrical stimuli, an accelerometer (16c) for measuring the twitch response, and a probe (16d) which records skin temperature. Information from the stimulator unit 10 to the Patient

5 Monitor (FIG. 12A) includes NMT Data (12b) which is neuromuscular transmission data. Data from the Patient Monitor 15 to the stimulator module or unit 10 along cable 12 includes NMT configuration data (12,c see FIG. 12B) to the stimulator/NMT module 10. This stimulator unit (10) reports the NMT-only configuration to the Patient Monitor (15), which enables only the NMT configuration menus, simplifying

10 the user interface. Commands (12c) are then sent from the Patient Monitor (15) to the stimulator unit (10) to start or stop NMT measurements, and to adjust the configuration. Parameters, technical conditions and waveforms are sent from the stimulator unit (10) to the Patient Bedside (not shown but connected to probes (16a - d) for display, trending, sounding of appropriate alarms, printing, and networking to

15 other devices.

Alternatively for embodiments of the present invention such as the embodiment of FIG. 1, described above and for the embodiment of FIG.2, described below, the stimulator unit 10 can be formed of one or more separate units (not shown), each unit serving a different stimulus modality e.g. auditory stimulus,

20 electrical stimulus or being located at a different body location, e.g. auditory stimulus or electrical stimulus for different body parts. These stimulator units can share data, power and trigger signals on a single cable line such as cable line 12 shown in FIG. 1.

FIG. 2 of the drawings illustrates a second embodiment of the invention in which an EEG module or pod (20) is connected to the stimulator unit (10). This

WO 02/056764

PCT/US02/00413

7

embodiment provides for monitoring of NMT, SEP and EEG signals. In this embodiment cable 12 again provides isolated power from the Patient Monitor 15 to the stimulator /NMT module 10 as well as a 2 way communication between the stimulator/NMT module (10) and the Patient Monitor 15.

5 The EEG module (20) is connected to the stimulator /NMT module 10 by a cable 13 which provides for a isolated power between the stimulator /NMT module 10 and the EEG module 20 as well as two way communication between the stimulator /NMT module 10 and the EEG module 20 where data is provided from the EEG module 20 to the stimulator module/NMT module 10 and configuration and a trigger
10 13c is sent from the stimulator/NMT module (10) to the EEG Module (20).

Information from the stimulator /NMT module 10 to the Patient Module (20) includes NMT, EEG and EP data. The stimulator /NMT module (10) receives EEG data from the EEG module 20. The Patient Monitor 15 sends data to the stimulator/NMT module 10 along cable 12. The Patient Module 15 provides NMT,
15 EEG , EP configurations to the stimulator /NMT module 10 along cable 12 .

The EEG module 20 includes electrodes 17 a-d for monitoring a patient's EEG so that EEG data can be sent along cable 13 to the stimulator module 10 and then sent from the stimulator unit 10 to the patient monitor through cable 12. A configuration for the EEG can be transmitted from the Patient Monitor 15 to the stimulator module
20 10 and from the stimulator module 10 to the EEG Module 20.

Whenever the SEP or AEP is enabled, the Patient Monitor 15 determines the firing time of the auditory and electrical stimulators. If necessary, it interleaves the stimulus times to prevent overlapping the brain responses. It also randomly adjusts the time intervals to prevent late brain responses from contaminating the early portion

WO 02/056764

PCT/US02/00413

8

of following stimuli. The requested firing time, and the identifier of which stimulator is to fire, is transmitted from the Patient Monitor 15 to the stimulator module 10 and to the EEG module 20. The stimulator module 10 will issue the stimulus at the requested time, and the EEG module 20 begins acquiring the requested Evoked
5 Potential. This is possible because of the synchronized clock shares by all 3 units.

Alternatively, the EEG module 20 may take the role of the Patient Monitor in the above description, and issue commands directly to the stimulator module 10 instead (not shown).

Another alternative trigger modality is for the stimulator module to send the
10 trigger information over a fiber-optic conduit to the EEG Module 20. A time trigger is sent first, following by an encoded stimulator identifier (not shown).

Whenever an EEG channel is configured to measure SEP or AEP, it is also possible to display the spontaneous EEG and the associated parameters from that same lead derivation. This is selectable from the Patient Monitor 15.

15 While certain embodiments have been shown and described, it is distinctly understood that the invention is not limited thereto but may be otherwise embodied within the scope of the appended claims.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

9

CLAIMS

1. An adaptive system for monitoring neurological electrical activity, comprising:
 - an electrical stimulation signal generator;
 - 5 an acoustic stimulation signal generator;
 - a conditioning network for coupling to electrodes and for conditioning electrical signals received via electrodes, said electrical signals representing neurological electrical activity at least partially generated in response to at least one of (a) said electrical stimulation and (b) said acoustic stimulation; and
 - 10 a processing network adaptively configured for processing conditioned electrical signals derived in response to said electrical stimulation differently to electrical signals derived in response to acoustic stimulation.

2. The adaptive system according to claim 1 wherein said electrical stimulator
15 generator is formed of one or more separate units to each said unit serving a different stimulus modality.

3. The adaptive system according to claim 1 wherein said electrical stimulator
generator is formed of one or more separate units to each said unit being located at
20 and to provide to stimulus for a different body location.

4. The adaptive system according to claim 1 wherein said acoustic stimulator generator
is formed of one or more separate units to each said unit serving a different stimulus
modality .

WO 02/056764

PCT/US02/00413

10

5. The adaptive system according to claim 1 wherein said acoustic stimulator generator is formed of one or more separate units to each said unit being located at and to provide to stimulus for a different body location.
- 5
6. The adaptive system according to claim 1, wherein said adaptive system also monitors neuromuscular activity and
- said conditioning network conditions electrical signals representing muscular activity,
- 10 said processing network is adaptively configured for processing conditioned electrical signals derived by electrical stimulation of muscle.
7. The adaptive system according to claim 1 wherein said stimulator is a single electrical stimulation generator circuit for monitoring both neuromuscular
- 15 transmission monitoring and somatosensory evoked potential.
8. The adaptive system according to claim 1 wherein said electrodes are a single pair of electrodes for monitoring both NMT and SEP.
- 20 9. The adaptive system according to claim 1 wherein said stimulator is a stimulator device adapted to auto-configures itself into a neuromuscular transmission monitoring/somatosensory evoked potential stimulator/auditory evoked potential stimulator when connected to an EEG module and to a neuromuscular transmission monitoring device only when not connected to said EEG module.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

11

10. The adaptive system according to claim 1 further comprising a digital serial interface for sending trigger information from an evoked potential stimulator to an EEG device for synchronization with a spontaneous EEG signal.
- 5
11. The adaptive system according to claim 1 further comprising a single trigger line for transmitting a combined time-of-occurrence and ID code therethrough in order to differentiate among different stimulation modes or sites when triggering an EEG device.
- 10
12. The adaptive system according to claim 1 wherein said probes are a single pair of stimulator probes to illicit SEP and NMT signals either independently or simultaneously.
- 15
13. The adaptive system according to claim 1 further comprising said electrodes coupled to said conditioning network are a single pair of electrodes for monitoring muscle and neurological electrical activity of a patient.
- 20
14. An adaptive system for monitoring neurological electrical activity, comprising:
an electrical stimulation signal generator;
a conditioning network for coupling to electrodes and for conditioning electrical signals received via electrodes in response to said electrical stimulation, said electrical signals representing at least one of (a) neurological electrical activity and (b)

WO 02/056764

PCT/US02/00413

12

muscular activity; and

a processing network adaptively configured for processing conditioned electrical signals derived in response musical electrical stimulation differently to electrical signals derived in response to acoustic stimulation.

5

15. The adaptive system according to claim14 wherein said electrical stimulator generator is formed of one or more separate units to each said unit serving a different stimulus modality .

10 16. The adaptive system according to claim14 wherein said electrical stimulator generator is formed of one or more separate units to each said unit being located at and to provide to stimulus for a different body location.

17. The adaptive system according to claim14 wherein said acoustic stimulator generator is formed of one or more separate units to each said unit serving a different stimulus modality .

18. The adaptive system according to claim14 wherein said acoustic stimulator generator is formed of one or more separate units to each said unit being located at and to provide to stimulus for a different body location.

20

19. An adaptive system according to claim 14, wherein said conditioning network conditions electrical signals representing acoustic stimulation activity, and said processing network is adaptively configured for processing conditioned electrical

WO 02/056764

PCT/US02/00413

13

signals derived by acoustic stimulation.

20. The adaptive system according to claim 14 wherein said stimulator is a single electrical stimulation generator circuit for monitoring both neuromuscular transmission monitoring and somatosensory evoked potential.
21. The adaptive system according to claim 14 wherein said electrodes are a single pair of electrodes for monitoring both NMT and SEP signals.
22. The adaptive system according to claim 14 wherein said stimulator is a stimulator device adapted to auto-configures itself into a neuromuscular transmission monitoring/somatosensory evoked potential stimulator/auditory evoked potential stimulator when connected to an EEG module and to a neuromuscular transmission monitoring device only when not connected to said EEG module.
23. The adaptive system according to claim 14 further comprising a digital serial interface for sending trigger information from an evoked potential stimulator to an EEG device for synchronization with a spontaneous EEG signal.
24. The adaptive system according to claim 14 further comprising a single trigger line for transmitting a combined time-of-occurrence and ID code therethrough in order to differentiate among different stimulation modes or sites when triggering an EEG device.

WO 02/056764

PCT/US02/00413

14

25. The adaptive system according to claim 14 wherein said probes are a single pair of stimulator probes to illicit SEP and NMT either independently or simultaneously.

26. The adaptive system according to claim 14 further comprising said electrodes
5 coupled to said conditioning network are a single pair of electrodes for monitoring muscle and neurological electrical activity of a patient.

27. A method for monitoring neurological electrical activity, the steps comprising:
generating an electrical stimulation signal;
10 generating an acoustic stimulation signal;
providing a conditioning network for coupling to electrodes and for conditioning electrical signals received via electrodes, said electrical signals representing neurological electrical activity at least partially generated in response to at least one of (a) said electrical stimulation and (b) said acoustic stimulation; and
15 adaptively configured for processing conditioned electrical signals derived in response to said electrical stimulation differently to electrical signals derived in response to acoustic stimulation.

28. The method according to claim 27 wherein said electrical stimulation signal is
20 generated by an electrical stimulator formed of one or more separate units to each said unit serving a different stimulus modality.

29. The method according to claim 27 wherein said electrical stimulation signal is generated by an electrical stimulator formed of one or more separate units wherein

WO 02/056764

PCT/US02/00413

15

each said unit is located at and provides stimulus for a different body location.

30 The method according to claim 27 wherein said acoustic stimulation signal is generated by an acoustic stimulator unit formed of one or more separate units wherein
5 each said unit serves a different stimulus modality.

31. The method according to claim 27 wherein said acoustic stimulator signal is generated by an acoustic stimulator unit formed of one or more separate units wherein each said unit is located at and provides stimulus for a different body
10 location.

32. The method according to claim 27 further comprising the step of conditioning electrical signals representing acoustic stimulation activity, and processing conditioned electrical signals derived by acoustic stimulation.

15

33. The method according to claim 27 further comprising the step of monitoring both neuromuscular transmission monitoring and somatosensory evoked potential by means of a single electrical stimulation generator circuit

20 34. The method according to claim 27 further comprising the step of monitoring both NMT and SEP signals by means of a pair of electrodes.

35. The method according to claim 27 further comprising the step of providing a stimulator device adapted to auto-configure itself into a neuromuscular transmission

WO 02/056764

PCT/US02/00413

16

monitoring/somatosensory evoked potential stimulator/auditory evoked potential stimulator when connected to an EEG module and to a neuromuscular transmission monitoring device only when not connected to said EEG module.

5 36. The method according to claim 27 further comprising the step of sending trigger information through a digital serial interface from an evoked potential stimulator to an EEG device for synchronization with a spontaneous EEG signal.

37. The method according to claim 27 further comprising the step of transmitting a combined time-of-occurrence and ID code therethrough in order to differentiate among different stimulation modes or sites when triggering an EEG device by means of a single trigger line.

38. The method according to claim 27 further comprising the step of eliciting SEP or NMT signals either independently or simultaneously by means of a single pair of stimulator probes.

39. The method according to claim 27 further comprising the step of monitoring muscle and neurological electrical activity of a patient by means of a single pair of electrodes coupled to a conditioning network.

1/1

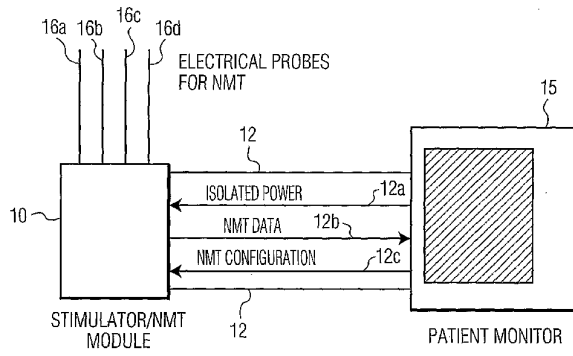


FIG. 1

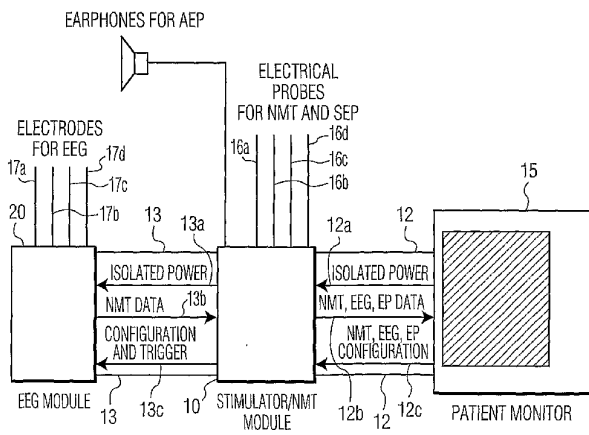


FIG. 2

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
25 July 2002 (25.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/056764 A3

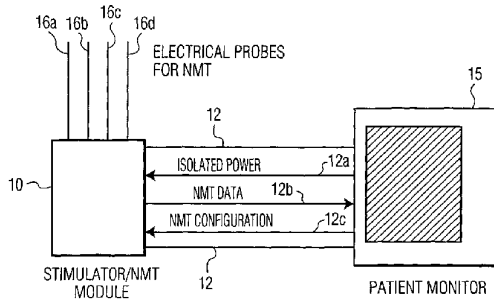
- (51) International Patent Classification: A61B 5/11, 5/0484
- (74) Agents: BURKE, Alexander, J. et al.; Siemens Corporation - Intellectual Property Dept., 186 Wood Ave. South, Iselin, NJ 08830 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/00413
- (81) Designated States (national): CN, IN, JP, NO.
- (22) International Filing Date: 8 January 2002 (08.01.2002)
- (84) Designated States (regional): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/262,179 17 January 2001 (17.01.2001) US; 09/091,360 20 November 2001 (20.11.2001) US
- Published: with international search report
- (71) Applicant: SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC. [US/US]; 186 Wood Avenue South, Iselin, NJ 08830-2770 (US).
- (88) Date of publication of the international search report: 24 October 2002
- (72) Inventor: MARINELLO, Stephen; 38 Baker Avenue, Beverly, MA 01915 (US).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/056764 A3

(54) Title: A METHOD AND SYSTEM FOR MONITORING SEDATION, PARALYSIS, AND NEURAL INTEGRITY



(57) Abstract: The present invention relates to a system comprising a small stimulator unit (10) which is designed to be mounted near the patient and the associated method. A single cable (12) connects the stimulator unit to the patient monitor (15). This cable both provides power (12a) to the stimulator unit, as well as 2-way data communication (12b, 12c) between the stimulator unit and the patient monitor. The patient monitor provides the user interface for the present invention, as well as other parameters such as heart rate and blood pressure.

【手続補正書】

【提出日】平成15年1月10日(2003.1.10)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

電気刺激信号発生器と、

電極へ結合され、該電極を介して電気刺激から生じた(a)神経学的電気活性および(b)筋活性を表す電気信号を受信する調整ネットワークと、

神経学的電気活性から導出された電気信号と筋活性から導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために適応的にコンフィグレーションされる処理ネットワークとが設けられている

ことを特徴とする神経学的電気活性をモニタリングするアダプティブシステム。

【請求項2】

前記電気刺激信号発生器は1つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項1記載のシステム。

【請求項3】

前記電気刺激信号発生器は1つまたは複数の個別ユニットから成り、各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項1記載のシステム。

【請求項4】

さらに1つまたは複数の個別ユニットから成る音響刺激信号発生器が設けられており、その各個別ユニットはそれぞれ異なる様相の刺激に対応している、請求項1から3までのいずれか1項記載のシステム。

【請求項5】

さらに1つまたは複数の個別ユニットから成る音響刺激信号発生器が設けられており、その各個別ユニットはそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置されている、請求項1から3までのいずれか1項記載のシステム。

【請求項6】

前記調整ネットワークが音響刺激活性を表す電気信号を形成し、前記処理ネットワークが音響刺激から導出された電気信号を処理する、請求項1から5までのいずれか1項記載のシステム。

【請求項7】

電気刺激信号発生器が神経筋伝導と体性感覚誘発電位との双方をモニタリングする単一の回路を有している、請求項1記載のシステム。

【請求項8】

前記電極はNMT信号およびSEP信号を個別または同時にモニタリングする1組の電極である、請求項1記載のシステム。

【請求項9】

刺激装置は、EEGモジュールに接続されたときには神経筋伝導モニタリングまたは体性感覚誘発電位刺激装置または聴覚誘発電位刺激装置に適應するように自動コンフィグレーションされ、EEGモジュールに接続されないときにのみ神経筋伝導モニタリング装置に適應するように自動コンフィグレーションされる、請求項4または5記載のシステム。

【請求項10】

デジタルシリアルインタフェースが設けられており、該インタフェースを介して誘発電位刺激装置からEEG装置へ自発的なEEG信号との同期を行うためのトリガ情報が送信される、請求項1記載のシステム。

【請求項 1 1】

単一のトリガ線路が設けられており、該線路を介して生起時点および I D コードの組み合わせが送信され、E E G 装置がトリガされる際にそれぞれの刺激モードまたは刺激部位が区別される、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 2】

調整ネットワークに結合された電極は 1 人の患者の筋活性および神経学的電気活性をモニタリングする 1 組の電極である、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 1 3】

電気刺激信号を発生するステップと、
調整ネットワークと電極とを結合し、該電極を介して神経学的電気活性および筋活性のうち少なくとも 1 つを表す電気信号を受信するステップと、
神経学的電気活性から導出された電気信号と筋活性から導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために適応的にコンフィグレーションするステップとを有する、
ことを特徴とする神経学的電気活性をモニタリングする方法。

【請求項 1 4】

さらに音響刺激信号を発生するステップを有しており、前記調整ネットワークにより該音響刺激信号から少なくとも部分的に電気信号を形成し、神経学的電気活性から導出された電気信号と筋活性から導出された電気信号とをそれぞれ異なって処理するために調整する、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 1 5】

前記電気刺激信号をそれぞれ異なる様相の刺激に対応している 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 1 3 または 1 4 記載の方法。

【請求項 1 6】

前記電気刺激信号をそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 1 3 または 1 4 記載の方法。

【請求項 1 7】

前記音響刺激信号をそれぞれ異なる様相の刺激に対応するように構成された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記音響刺激信号をそれぞれ異なる身体位置に対する刺激に対応するように配置された 1 つまたは複数の個別ユニットで形成する、請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 1 9】

さらに音響刺激活性を表す電気信号を形成し、音響刺激から導出された電気信号を処理する、請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 2 0】

神経筋伝導と体性感覚誘発電位との双方を電気刺激信号発生器の単一の回路でモニタリングする、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 2 1】

N M T 信号および S E P 信号を個別または同時に 1 組の電極でモニタリングする、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 2 2】

刺激装置を、E E G モジュールに接続されるときに神経筋伝導モニタリングまたは体性感覚誘発電位刺激装置または聴覚誘発電位刺激装置に適應するように自動コンフィグレーションし、E E G モジュールに接続されないときにのみ神経筋伝導モニタリング装置に適應するように自動コンフィグレーションする、請求項 1 4 記載の方法。

【請求項 2 3】

デジタルシリアルインタフェースを介して誘発電位刺激装置から E E G 装置へ自発的な E E G 信号との同期を行うためのトリガ情報を送信する、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 2 4】

単一のトリガ線路を介して生起時点および I D コードの組み合わせを送信し、E E G 装置

がトリガされる際にそれぞれの刺激モードまたは刺激部位を区別する、請求項 1 3 記載の方法。

【請求項 2 5】

調整ネットワークに結合された 1 組の電極により 1 人の患者の筋活性および神経学的電気活性をモニタリングする、請求項 1 3 記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 02/00413
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/11 A61B5/0484		
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) IPC 7 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 practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 699 808 A (JOHN ERWIN ROY) 23 December 1997 (1997-12-23) the whole document	1-26
X	US 6 052 619 A (JOHN ERWIN ROY) 18 April 2000 (2000-04-18) the whole document	1-5, 9-11, 13-19, 22-24,26
A	US 5 131 401 A (WESTENSKOW DWAYNE R ET AL) 21 July 1992 (1992-07-21) column 1, line 6 -column 3, line 53	6-8,12, 20,21,25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claims) 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 **I* 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 **C* 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 **F* 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. **B* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 5 July 2002	Date of mailing of the international search report 22/07/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5516 Patentlaan 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 546-2000, Tx: 31 661 epo nl, Fax: (+31-70) 546-3015	Authorized officer Dhervé, G	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 02/00413**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(e) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 27-39
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family membersInternational Application No.
PCT/US 02/00413

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5699808	A 23-12-1997	US 6067467 A	23-05-2000
US 6052619	A 18-04-2000	US 6385486 B1	07-05-2002
US 5131401	A 21-07-1992	EP 0551344 A1	21-07-1993
		JP 2611074 B2	21-05-1997
		WO 9203974 A1	19-03-1992

フロントページの続き

(74)代理人 100099483

弁理士 久野 琢也

(74)代理人 100114890

弁理士 アインゼル・フェリックス＝ラインハルト

(72)発明者 スティーヴン マリネッコ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ ビヴァリー ベイカー アヴェニュー 38

Fターム(参考) 4C027 AA03 DD02 DD03 FF00 GG18 KK03 KK05

专利名称(译)	用于监测镇静，麻痹和神经连接的方法和系统		
公开(公告)号	JP2004517669A	公开(公告)日	2004-06-17
申请号	JP2002557277	申请日	2002-01-08
[标]申请(专利权)人(译)	德雷格医疗系统股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	德尔格医疗系统有限公司		
[标]发明人	ステーヴンマリネッコ		
发明人	ステーヴン マリネッコ		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/0476 A61B5/0484 A61B5/11 A61B19/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4821 A61B5/0484 A61B5/04842 A61B5/04845 A61B5/1106 A61B2505/05		
FI分类号	A61B5/04.320.M A61B5/00.101.E A61B19/00.502 A61B5/04.320.N		
F-TERM分类号	4C027/AA03 4C027/DD02 4C027/DD03 4C027/FF00 4C027/GG18 4C027/KK03 4C027/KK05		
代理人(译)	矢野俊夫		
优先权	60/262179 2001-01-17 US 09/991,360 2001-11-20 US		
其他公开文献	JP2004517669A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种方法和系统，其中小刺激器单元设计成安装在患者附近。单根电缆将刺激器单元连接到患者监护仪。该电缆既为刺激器单元供电，也为刺激器单元和患者监护仪之间的双向数据通信。患者监视器提供用于本发明的用户界面，以及诸如心率和血压的其他参数。

