

(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
17. September 2015 (17.09.2015)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2015/136119 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/055439

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. März 2015 (16.03.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
14160095.7 14. März 2014 (14.03.2014) EP

(72) Erfinder: und

(71) Anmelder : **BRINKHAUS, Bernhard** [DE/CH];
Hüttikerstrasse 39, CH-8955 Oetwil an der Limmat (CH).

(74) Anwalt: **DR. GRAF & PARTNER AG**
INTELLECTUAL PROPERTY; 518, Herrenacker 15,
CH-8201 Schaffhausen (CH).

(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, DK,

DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP,
KR, 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, 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:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz
2 Buchstabe g)

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR NON-INVASIVELY MONITORING A SEDATED OR ANESTHETIZED PERSON

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR NICHTINVASIVEN ÜBERWACHUNG EINES SEDIERTEN
ODER ANÄSTHESIERTEN MENSCHEN

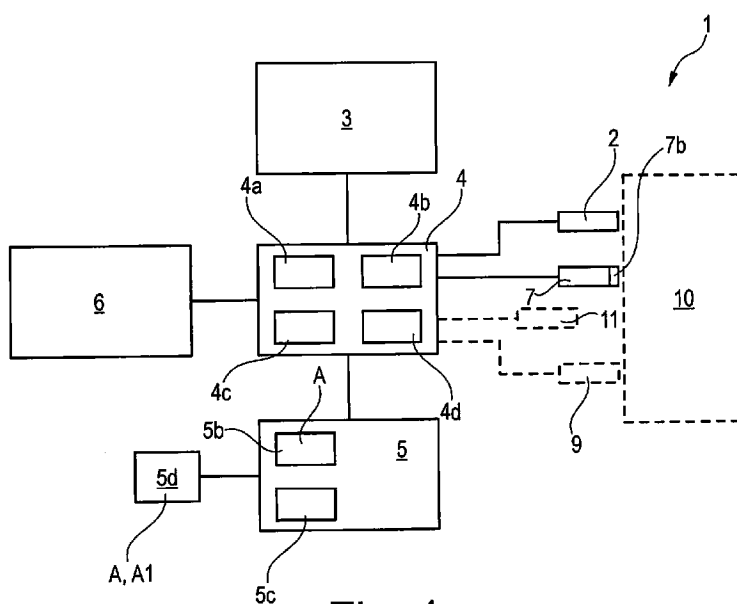


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to a device (1) for non-invasively monitoring a sedated or anesthetized person (10) comprising a pain-stimulus-generating device (7), a measuring device (2) for capturing a saliva amylase value (S(t)) of the person (10), a control device (4), and an output device (5), wherein the control device (4) is designed in such a way that the control device controls the pain-stimulus-generating device (7) in order to produce a thermal pain stimulus (R), and that, after the pain stimulus (R) has been produced, the control device (4) captures the saliva amylase value (S(t)) and outputs an output value (A) by means of the output device (5), wherein the output value (A) is the saliva amylase value (S(t)) or a value dependent on the saliva amylase value (S(t)).

(57) Zusammenfassung: Die Vorrichtung (1) zur nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Menschen (10) umfasst eine Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7), umfasst eine

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2015/136119 A2



Messvorrichtung (2) zum Erfassen eines Speichelamylasewertes (S(t)) des Menschen (10), umfassende Ansteuervorrichtung (4) sowie umfassende Ausgabevorrichtung (5), wobei die Ansteuervorrichtung (4) derart ausgestaltet ist, dass diese die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) ansteuert, um einen thermischen Schmerzreiz (R) zu erzeugen, und dass die Ansteuervorrichtung (4) nach erfolgter Erzeugung des Schmerzreizes (R) den Speichelamylasewert (S(t)) erfasst und über die Ausgabevorrichtung (5) einen Ausgabewert (A) ausgibt, wobei der Ausgabewert (A) der Speichelamylasewert (S(t)) oder ein vom Speichelamylasewert (S(t)) abhängiger Wert ist.

**VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR
NICHTINVASIVEN ÜBERWACHUNG EINES SEDIERTEN
ODER ANÄSTHESIERTEN MENSCHEN**

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung sowie ein Verfahren zur
5 nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten
Menschen.

Stand der Technik

- 10 Bei einer Vielzahl von Eingriffen am menschlichen Körper ist es
erforderlich sicherzustellen, dass während des Eingriffs das
Schmerzempfinden reduziert ist. Bekannte Möglichkeiten zur
Reduzierung des Schmerzempfindens sind zum Beispiel:
- die Lokalanästhesie, auch als örtliche Betäubung bezeichnet;
 - 15 - die leichte Sedierung, auch als Dämmerschlaf bezeichnet;
 - die tiefe Sedierung, auch als Analgosedierung oder Tiefschlaf
bezeichnet;
 - die Allgemeinanästhesie, auch als Narkose bezeichnet.

Die Lokalanästhesie ist eine Form der Anästhesie. Sie ist definiert als örtliche Schmerzausschaltung im Bereich von Nervenendigungen oder Leitungsbahnen, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Sie bewirkt durch gezielte Applikation von Anästhetika, meist

- 5 Lokalanästhetika, die zeitweilige, umkehrbare Funktionshemmung von ausgewählten Nerven und führt dabei zu Empfindungslosigkeit und Schmerzfreiheit.

- 10 Der Begriff Sedierung bezeichnet die Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel, auch als Sedativum bezeichnet. Wird gleichzeitig ein Schmerzmittel, auch als Analgetikum bezeichnet, verabreicht, spricht man von einer Analgosedierung. Der Übergang von einer Sedierung zu einer Allgemeinanästhesie ist fliegend. Bei der Allgemeinanästhesie ist der
 - 15 Patient nicht mehr erweckbar.

Nachfolgend ist eine Übersicht über das Kontinuum Sedierung-Allgemeinanästhesie dargestellt (*American Society of Anesthesiologists*).

	leichte Sedierung	tiefe Sedierung	Allgemeinanästhesie
Ansprechbarkeit	erweckbar	erweckbar mit Stimulation oder Schmerzreiz	nicht erweckbar
Atemwegssicherung	nicht notwendig	möglicherweise notwendig	in der Regel notwendig
eigene Atmung	ausreichend	möglicherweise reduziert	in der Regel nicht mehr vorhanden
Herz-Kreislaufsystem	in der Regel nicht beeinträchtigt	in der Regel nicht beeinträchtigt	möglicherweise beeinträchtigt

[Aus: Continuum of depth of sedation, definition of general anesthesia, and levels of sedation/analgesia. American Society of Anesthesiologists Standards, Guidelines, and Statements, October 27, 2004]

5

Die Allgemeinanästhesie ist eine Form der Anästhesie, deren Ziel es ist, Bewusstsein und Schmerzempfindung des Patienten auszuschalten, um diagnostische oder therapeutische Eingriffe insbesondere Operationen durchführen zu können und sowohl für den Patienten als auch für den Arzt optimale Voraussetzungen dafür zu schaffen. Dazu werden ein oder mehrere Narkosemittel, auch als Allgemeinanästhetika bezeichnet, verabreicht, die im zentralen Nervensystem wirken. Der Patient ist dabei nicht erweckbar, im Unterschied zur Lokalanästhesie bei welcher die Schmerzausschaltung über die Blockade von Nervenfasern nur einzelne Regionen des Körpers umfasst.

15

Die Allgemeinanästhesie wird meist unter geplanten Umständen im Rahmen einer Operation durchgeführt. Bei der endotrachealen Intubation beim Atemwegsmanagement in der Notfall- und Intensivmedizin kann ebenfalls eine Narkose eingesetzt werden, zur Fortführung der Beatmungstherapie ist anschliessend eine Sedierung ausreichend.

20

Die Allgemeinanästhesie weist gewisse Vorteile auf. Der Patient wird intensiv von einem Anästhesisten betreut und permanent kontrolliert, um "am Leben zu bleiben". Es besteht deshalb nur ein äusserst geringes Risiko, dass der Patient während der Operation wach ist oder Schmerzen erleidet. Zudem lässt sich die Zeitdauer der Narkose beeinflussen, sodass dem Operateur für den Eingriff so viel Zeit wie erforderlich zur Verfügung steht.

30

Die Allgemeinanästhesie weist jedoch auch Nachteile auf. Zu diesen zählt die obligatorische Nüchternheit vor dem Eingriff, welche den Patienten schwächen kann und welche zudem das Schmerzverhalten postoperativ nachhaltig negativ beeinflussen kann. Zudem ist ein erheblicher medikamentöser und apparativer Aufwand erforderlich, nebst dem Erfordernis, dass ein zweiter Arzt als Anästhesist die Narkose überwacht. Eine Allgemeinanästhesie ist daher relativ kostenaufwändig.

10

Die Analgosedierung weist ebenfalls gewisse Vorteile auf. Ein Patient muss nicht nüchtern sein, muss sich keiner Voruntersuchung unterziehen und kann daher sofort ambulant versorgt werden. Der apparative und medikamentöse Aufwand für die Analgosedierung ist wesentlich geringer und kann auch durch den anästhesiologisch ausgebildeten Chirurgen durchgeführt werden. Der wesentlich geringere Aufwand bedeutet auch eine deutlich geringere Belastung für den Patienten, so dass auch wenig belastbare Patienten mit dem subjektiven Effekt einer Vollnarkose operativ versorgt werden können.

20

Ein Problem das gelegentlich bei der Lokalanästhesie und der Allgemeinanästhesie auftreten kann, das jedoch vorwiegend bei der Analgosedierung auftritt, ist die Tatsache, dass nicht sichergestellt ist, dass die Schmerzempfindung während des Eingriffs ausgeschaltet ist, sodass auch während der Analgosedierung noch eine Schmerzempfindung auftreten kann. Ein wesentlicher Nachteil der Analgosedierung ist daher eine mögliche Unruhe, die, durch Schmerzreize des Eingriffes ausgelöst, im Extremfall zum Abbruch

25

der Operation zwingt, da der Patient im Unterbewusstsein trotz Tiefschlaf die Schmerzreize der Operation immer noch wahrnimmt.

Das Problem einer sicheren Schmerzausschaltung ist jedoch auch
5 auf dem Gebiet der Allgemeinanästhesie noch nicht gelöst. Seit
Beginn der Durchführung von Allgemeinanästhesien war ein
Bestreben die Anästhesietiefe zu überwachen. Dabei ist eine zu
„oberflächliche“ Anästhesie mit unzureichender
Schmerzausschaltung genauso unerwünscht wie eine zu „tiefe“
10 Narkose mit entsprechender hämodynamischer Beeinträchtigung,
verzögertem postoperativem Erwachen, verlängerten
Überwachungszeiten und unnötig hohem Anästhetikaverbrauch.
Besonders vorteilhaft wäre daher eine individuell angepasste
Anästhesieführung. Dies ist auch unter ökonomischen
15 Gesichtspunkten sinnvoll, um Kosten zu vermindern, insbesondere
aber, um Personalbindung und OP-Belegung durch unnötig lange
Ausleitungszeiten zu reduzieren. Die individuelle Steuerung der
Anästhesietiefe erfolgt heutzutage vor allem anhand einer
Überwachung der Hämodynamik und der vegetativen
20 Veränderungen, wobei die wichtigsten Anhaltspunkte das Blutdruck-
und Herzfrequenzverhalten, sowie Spontanbewegungen des
Patienten, Tränenfluss, Schwitzen oder das Pupillenspiel sind.
Werden, wie bei modernen Anästhesietechniken üblich, Opiode
angewandt, so wird die klinische Beurteilung der Anästhesietiefe
25 zusätzlich erschwert, weil hämodynamische Entgleisungen und
vegetative Zeichen vollständig fehlen können, und trotzdem nicht
auszuschliessen ist, dass der Patient über intraoperative Wachheit
berichtet.

Das Dokument DE10 2009 053 256 A1 offenbart ein Verfahren zur Bestimmung des Analgesie Niveaus eines sedierten oder narkotisierten Individuums unter Verwendung einer evozierten schmerzspezifischen Reflexantwort. Dieses Verfahren verwendet ein

5 Stimulationssignal um die Auslösung eines schmerzspezifischen Reflexes bei einem Individuum zu bewirken. Der verwendete schmerzspezifische Reflex ist entweder der Schutz- und Fluchtreflex, wie der Blinkreflex am Auge, oder der Flexoreflex bzw. der Beugereflex, insbesondere der unteren Extremitäten. Der dabei

10 verwendete RIII Reflex ist als Komponente des nozizeptiven Beugereflexes (NFR) ein polysynaptischer spinaler Rückzugsreflex, der durch Stimulation nozizeptiver afferenter Nerven ausgelöst wird. Die von dem Stimulationssignal erzeugte Reflexantwort tritt

15 innerhalb eines Zeitraumes von 1 ms bis 1 s nach der Stimulation auf. Nachteilig an diesem Verfahren ist die Tatsache, dass die individuelle Prädiktionswahrscheinlichkeit für eine Reaktion beziehungsweise das Ausbleiben einer Reaktion auf Schmerzreize nicht befriedigt. Das Verfahren ist deshalb relativ unsicher.

20 Das Dokument JP 2010 081950A offenbart ein Verfahren zum Detektieren von Schmerzen eines sedierten Patienten während einer endoskopischen Submukosa-Resektion (ESD, Endoscopic Submucosal Dissection), wobei dem Patienten eine Speichelprobe entnommen wird und die Amylase der Speichelprobe gemessen wird.

25 Eine Erhöhung des Amylasewertes wird als Hinweis für eine Erhöhung des Schmerzes verwendet. Ein Nachteil dieses Verfahrens ist die Tatsache, dass nur ein Hinweis auf eine Erhöhung des Schmerzes festgestellt werden kann, ohne jedoch einen spezifischen Hinweis zu erhalten weshalb sich der Schmerz erhöht hat. So bleibt

30 es beispielsweise offen ob der zugefügte Schmerz an sich höher

wurde, oder ob die Wirkung eines Beruhigungsmittels nachlässt. Ein Arzt kann deshalb ausgehend von einer Erhöhung des Amylasewertes keine eindeutigen Handlungsschritte ableiten.

5 **Darstellung der Erfindung**

Aufgabe der Erfindung ist eine Vorrichtung sowie ein Verfahren zur verbesserten, nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Menschen.

10

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist insbesondere eine Vorrichtung sowie ein Verfahren zur nichtinvasiven Ermittlung der Sedierungstiefe beziehungsweise der Narkosetiefe eines sedierten beziehungsweise anästhesierten Menschen.

15

Diese Aufgabe wird gelöst mit einer Vorrichtung aufweisend die Merkmale von Anspruch 1. Die Unteransprüche 2 bis 10 betreffen weitere, vorteilhafte Ausgestaltungen. Die Aufgabe wird weiter gelöst mit einem Verfahren aufweisend die Merkmale von Anspruch 11. Die
20 Unteransprüche 12 bis 20 betreffen weitere, vorteilhafte Verfahrensschritte.

Die Aufgabe wird insbesondere gelöst mit einer Vorrichtung zur nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten
25 Menschen, umfassend eine Schmerzreizerzeugungsvorrichtung, umfassend eine Messvorrichtung zum Erfassen eines Speichelamylasewertes des Menschen, umfassend eine Ansteuervorrichtung sowie umfassend eine Ausgabevorrichtung, wobei die Ansteuervorrichtung derart ausgestaltet ist, dass diese die
30 Schmerzreizerzeugungsvorrichtung ansteuert, um einen Schmerzreiz

zu erzeugen, und dass die Ansteuervorrichtung nach erfolgter Erzeugung des Schmerzreizes den Speichelamylasewert erfasst und über die Ausgabevorrichtung einen Ausgabewert ausgibt, wobei der Ausgabewert der Speichelamylasewert oder ein vom
5 Speichelamylasewert abhängiger Wert ist.

Die Aufgabe wird insbesondere gelöst mit einem Verfahren zur nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Menschen, indem ein Schmerzreiz an den Menschen abgegeben wird,
10 indem nach erfolgter Abgabe des Schmerzreizes ein Speichelamylasewert des Menschen gemessen wird, und indem der gemessene Speichelamylasewert oder ein vom Speichelamylasewert abhängiger Wert ausgegeben wird.

15 Die erfindungsgemässe Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren misst die Speichelamylaseaktivität beziehungsweise die Speichelamylasekonzentration, nachfolgend auch als Speichelamylasewert bezeichnet, insbesondere während dem Zeitabschnitt, während welchem der Mensch sediert oder
20 anästhesiert ist.

Aus der Literatur ist bekannt, dass beim Menschen nach einem psychischen Stress ein Anstieg der α -Amylase im Speichel erfolgt. Es hat sich jedoch nun auch gezeigt, dass der Speichelamylasewert
25 zudem ein Bioindikator für den Schmerz eines Menschen ist. Es hat sich insbesondere gezeigt, dass der Speichelamylasewert auch bei sedierten oder anästhesierten Menschen ansteigen kann, wenn diese einem starken Schmerz ausgesetzt sind, beziehungsweise wenn die Sedierung oder die Anästhesie nicht genügend tief ist. Der Schmerz
30 aktiviert in einem solchen Fall das autonome Nervensystem.

- Die erfindungsgemäss Vorrichtung sowie das erfindungsgemässe Verfahren weisen somit den Vorteil auf, dass der Speichelamylasewert bei einem sedierten oder anästhesierten
- 5 Menschen nichtinvasiv gemessen werden kann, wobei der gemessene Speichelamylasewert beziehungsweise der basierend auf dem Speichelamylasewert erzeugte Ausgabewert in einem funktionalen Zusammenhang mit dem aufgetretenen Schmerz beziehungsweise mit einer Narkose- oder Sediertiefe steht. Ein Arzt kann mit Hilfe dieses
- 10 Ausgabewertes und basierend auf seinem beruflichen Fachwissen somit notwendige Handlungen anordnen, um zum Beispiel den Schmerz zu verringern, eine Pause einzulegen, Schmerzmittel zu verabreichen, oder die Narkose zu vertiefen.
- 15 Unter Speichel-Amylase, auch als α -Amylase 1 oder Ptyalin bezeichnet, versteht man drei Enzym-Isoformen, die vom Menschen im Speichel produziert werden. Es handelt sich um dasjenige Enzym in allen Lebewesen, das Speicher-Kohlenhydrate wie Stärke und Glykogen über die Trennung von 1,4- α -D-Glykosidbindungen in seine
- 20 Bestandteile zu spalten vermag. Bei vielen Wirbeltieren, so auch beim Menschen beginnt mit der Produktion des Enzyms im Speichel die Kohlenhydratverdauung. Die α -Amylase (EC 3.2.1.1) spaltet die α (1-4)-Glykosidbindung der Amylose. Dadurch entstehen Dextrine und daraus Maltose, Glucose und verzweigte Oligosaccharide. Beim
- 25 Menschen gibt es fünf Isoformen der α -Amylase, deren Gene mit *AMY1A*, *AMY1B*, *AMY1C* (alle drei heissen Speichelamylase) und *AMY2A* sowie *AMY2B* (beides Pankreasamylase) benannt sind.
- Die erfindungsgemässe Vorrichtung umfasst eine
- 30 Schmerzreizerzeugungsvorrichtung, welche an den Patienten angelegt

wird, um mittels eines Temperaturreizes einen Schmerzreiz zu erzeugen bzw. eine Schmerzreizstimulation zu bewirken. Der Verlauf des Speichelamylasewertes wird vorzugsweise innerhalb eines vorherbestimmten Zeitfensters unmittelbar nach der Erzeugung des Schmerzreizes überwacht, beispielsweise innerhalb eines Zeitfensters von 10 Sekunden bis 5 Minuten nach der Schmerzreizstimulation, um festzustellen, ob auf Grund des Schmerzreizes eine Zunahme des Speichelamylasewertes erfolgt. Falls die Zunahme des Speichelamylasewertes gewisse Kriterien erfüllt und insbesondere im genannten Zeitfenster erfolgt, so kann daraus geschlossen werden, dass, verursacht durch die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung, am Patienten ein Schmerzreiz aufgetreten ist, welcher zu einer Aktivierung des autonomen Nervensystems führte. Falls nach dem dem Patienten zugefügten Schmerzreiz keine Zunahme des Speichelamylasewertes erfolgt, so kann daraus geschlossen werden, dass der Patient derart tief sediert oder narkotisiert ist, dass der zugefügte Schmerz keine erhöhte Aktivität des autonomen Nervensystems zur Folge hat. Die erfindungsgemässe Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren ermöglicht es somit die Sedierung oder die Narkose beziehungsweise die Sedier- oder Narkosetiefe eines Menschen zu überwachen, und insbesondere individuell zu überwachen. In einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung ermöglicht die erfindungsgemässe Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren durch die Überwachung des aufgetretenen Schmerzes beziehungsweise die Überwachung die Sedier- oder Narkosetiefe eine individuell angepasste Anästhesieführung beziehungsweise einen individuell angepassten Verlauf der Analgosedierung eines Patienten. Ein Arzt kann somit einem Patienten während einer Operation individuell angepasste Dosen von Sedier-, Schmerz- oder Narkosemitteln

verabreichen, um den Patienten in einer vorteilhaften Sedier- oder Narkosetiefe zu halten. In einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst die erfindungsgemässe Vorrichtung zudem eine Dosierungsvorrichtung, welche zumindest die Menge und/oder die Art des zu verabreichenden Medikamentes und vorzugsweise auch den Zeitpunkt der Verabreichung auf Grund der gemessenen Speichelamylasewerte einem Arzt vorschlägt. In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung ist die Dosierungsvorrichtung derart ausgestaltet, dass diese die Medikamente selbsttätig verabreicht, vorzugsweise nachdem der Arzt die vorgeschlagenen Medikamente, die Dosierung und den Zeitpunkt bestätigt hat.

In einem weiteren vorteilhaften Verfahrensschritt wird vorgängig einer Operation eines Patienten ein individuelle Schmerzsensitivität des Patienten erfasst, indem der Patient einem einzigen und vorzugsweise zeitlich nacheinander mehreren unterschiedlich starken Schmerzreizen ausgesetzt wird und der dabei auftretende Speichelamylasewert gemessen wird, sodass vor der Operation für jeden Patienten ein individueller Zusammenhang zwischen Schmerzreiz und den entsprechenden Speichelamylasewerten bzw. ein Zusammenhang zwischen der Temperatur der Schmerzreize und den dadurch bewirkten Speichelamylasewerten vorliegt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, weil Menschen individuell unterschiedlich auf Schmerzreize wie Temperaturreize reagieren. Menschen weisen individuell unterschiedliche Sensitivitätsverläufe auf. In einem weiteren vorteilhaften Verfahrensschritt wird vorgängig einer Operation während der Erfassung des Sensitivitätsverlaufes nebst der Höhe des Temperaturreizes und dem Speichelamylasewert zudem noch eine subjektive Schmerzstärke gemessen oder erfragt und abgespeichert. Ein derartiger, gespeicherter individueller

- Sensitivitätsverlauf umfassend Messwerte des Speichelamylasewertes und der subjektiven Schmerzstärke in Funktion der Höhe bzw. Temperatur des Temperaturreizes ermöglicht es während einer Operation auf Grund des während der Operation gemessenen
- 5 Speichelamylasewertes auf die subjektive Schmerzstärke zu schliessen und somit die subjektive Schmerzstärke während der Operation als Ausgabewert anzuzeigen oder basierend auf dem Ausgabewert weitere Aktionen vorzuschlagen.
- 10 Der Sympathikus oder das sympathische Nervensystem ist ein Teil des vegetativen Nervensystems. Die Aktivierung des sympathischen Nervensystems auf Grund des Temperaturreizes der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung hat eine Erhöhung der Konzentration des Enzyms Alpha-Amylase im Speichel zur Folge.
- 15 Eine Erhöhung der Alpha-Amylase im Speichel ist insbesondere ab 10 Sekunden bis einer Minute nach Erregung des sympathischen Nervensystems bzw. nach der Stimulation mit dem Temperaturreiz detektierbar. Das Zeitfenster zur Überwachung der durch die Stimulation bedingten Erhöhung der Alpha-Amylase beginnt somit
- 20 vorzugsweise bei 10 Sekunden bis 1 Minute nach erfolgter Stimulation. Daraus ist auch ersichtlich, dass das im vorhin bereits zitierten Dokument DE 102009053256A1 gemessene Reflexsignal, das innerhalb eines Zeitraums von 1 Millisekunde bis 1 Sekunde nach der Stimulation registriert wird, eine gänzlich unterschiedliche
- 25 Reaktion des menschlichen Körpers überwacht, nämlich der RIII Reflex, ein polysynaptischer spinaler Rückzugsreflex.

Die erfindungsgemässe Vorrichtung sowie das erfindungsgemässe Verfahren sind zur nichtinvasiven Überwachung von Patienten unter

Lokalanästhesie, leichter Sedierung, tiefer Sedierung oder unter Allgemeinanästhesie geeignet.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

5

Die Erfindung wird nachfolgend an Hand mehrerer Ausführungsbeispiele im Detail erläutert. Die dargestellten Figuren zeigen:

- 10 Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel der Überwachungsvorrichtung;
- Fig. 2 ein Beispiel des Verlaufs des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;
- Fig. 3 ein individueller Verlauf des Speichelamylasewertes in Funktion der Temperatur eines Temperaturreizes;
- 15 Fig. 4 ein individueller Verlauf des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit beziehungsweise der Temperatur;
- Fig. 5 ein zeitlicher Ablauf vor, während und nach einer Operation;
- Fig. 6 ein Schmerzreiz in Funktion der Zeit;
- Fig. 7 ein weiteres Beispiel des Verlaufs des Speichelamylasewertes in
- 20 Funktion der Zeit während einer Operation;
- Fig. 8 ein weiteres Beispiel des Verlaufs des Schmerzreizes sowie des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;

Fig. 9 ein Ausschnitt aus einem Verlauf des Schmerzreizes sowie des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;

5 Fig. 10 ein Ausschnitt aus einem Verlauf des Schmerzreizes sowie des Verlaufs von zwei Speichelamylasewerten in Funktion der Zeit während einer Operation;

Fig. 11 ein weiterer Ausschnitt aus einem Verlauf des Schmerzreizes sowie des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;

10 Fig. 12 ein weiterer Ausschnitt aus einem Verlauf des Schmerzreizes sowie des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;

15 Fig. 13 ein weiteres Beispiel eines Verlaufs des Speichelamylasewertes in Funktion der Zeit während einer Operation;

Fig. 14 ein zweites Ausführungsbeispiel der Überwachungsvorrichtung;

20 Fig. 15 ein individueller Verlauf der Schmerzsensitivität, beziehungsweise ein individueller Verlauf des Speichelamylasewertes sowie der subjektiven Schmerzstärke in Funktion der Temperatur beziehungsweise der Zeit;

25 Fig. 16 der individuelle Verlauf der Schmerzsensitivität beziehungsweise ein individueller Verlauf des Speichelamylasewertes sowie der subjektiven Schmerzstärke in Funktion der Temperatur beziehungsweise der Zeit von zwei unterschiedlichen Personen.

Grundsätzlich sind in den Zeichnungen gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen.

5 Wege zur Ausführung der Erfindung

Fig. 1 zeigt ein erstes Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung 1 zur Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Menschen 10 beziehungsweise eines Patienten 10. Die Überwachungsvorrichtung 1 umfasst eine Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 und eine Messvorrichtung 2 zum Erfassen eines Speichelamylasewertes S des Menschen 10. Die Überwachungsvorrichtung 1 umfasst zudem eine Ansteuervorrichtung 4, welche Signal übertragend, zum Beispiel über elektrische Leitungen, mit der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 und der Messvorrichtung 2 verbunden ist. Die Überwachungsvorrichtung 1 umfasst zudem eine Speichervorrichtung 3 für individuelle personenbezogene Daten, eine Speichervorrichtung 6 für weitere während der Überwachung anfallende Daten, sowie eine Ausgabevorrichtung 5, welche Signal übertragend mit der Ansteuervorrichtung 4 verbunden sind. Die Ansteuervorrichtung 4 umfasst unter anderem eine Signalverarbeitungseinheit 4a, eine Reizansteuereinheit 4b, eine Entscheidungseinheit 4c und einen Rechner 4d. Die Ausgabevorrichtung 5 umfasst vorzugsweise einen Bildschirm 5b zur Ausgabe eines Ausgabewertes A, eine Eingabevorrichtung 5c, z.B. eine Tastatur, und vorzugsweise zudem eine Anzeigevorrichtung 5d zur Ausgabe eines Alarmwertes A1. Die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 umfasst eine heizbare, vorzugsweise elektrisch heizbare Vorrichtung 7b insbesondere ein elektrischer Widerstand, wobei die Vorrichtung bzw. ein beheiztes

Teil der Vorrichtung auf die Haut des Patienten 10 aufgelegt werden kann. Die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 ist derart anzuordnen, dass diese einen thermischen Reiz auf die Haut des Patienten 10 ausüben kann, wobei die

5 Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 vorteilhafterweise direkt mit der Haut in Kontakt kommt und an dieser anliegt. Es kann sich jedoch auch als vorteilhaft erweisen, zum Beispiel aus hygienischen Gründen, zwischen der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 und der Haut des Patienten 10 eine Zwischenschicht vorzusehen, z.B. ein

10 dünner Kunststoff.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung können noch weitere Ein- oder Ausgabemittel mit der Ansteuervorrichtung 4 verbunden werden, beispielsweise eine Eingabevorrichtung 11 oder ein Bewegungssensor

15 9.

Die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 dient dazu dem Menschen 10 einen definierten und reproduzierbaren thermischen Reiz, der ab einer gewissen Intensität auch als Schmerzreiz empfunden werden

20 kann, zuzufügen. Die vorliegende Erfindung verwendet zur Schmerzreizerzeugung thermisch wirkende Mittel. Die thermische Schmerzreizerzeugung hat sich als besonders vorteilhaft erwiesen, weil der Schmerzreiz auf einfache Weise reproduzierbar ist. Zur thermischen Schmerzreizerzeugung eignet sich beispielsweise eine

25 Thermostimulationssonde, wie diese im Dokument WO13168168A1 offenbart ist. Eine derartige Schmerzreizerzeugungsvorrichtung ist klein und kompakt, und erlaubt eine kontrollierte, reproduzierbare Thermostimulation, wobei der Schmerzreiz in einer Vielzahl möglicher Verläufe in Funktion der Zeit verabreicht werden kann. In einer

30 vorteilhaften Ausgestaltung umfasst die

Schmerzreizerzeugungsvorrichtung, wie im Dokument WO13168168A1 offenbart, zudem noch ein Peltierelement zur Kühlung. In einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung einen elektrisch beheizbaren Widerstand und vorzugsweise zudem einen thermoelektrischen, als Peltierelement ausgestalteten Kühler. Eine derartige Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 erlaubt in Funktion der Zeit eine genau kontrollierte, reproduzierbare Thermostimulation mit einem definierten Temperaturverlauf in Funktion der Zeit und mit einem Temperaturanstieg im Bereich von 0,5 °C bis 2 °C pro Sekunde, und, falls ein Peltierelement vorgesehen ist, auch mit einem definierten Temperaturabfalls im Bereich von 0,5 °C bis 2 °C pro Sekunde. Vorzugsweise wird ein Temperaturanstieg von etwa 1°C pro Sekunde verwendet, und falls vorgesehen, auch ein Temperaturabfall von etwa 1°C pro Sekunde. Die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 beziehungsweise die Vorrichtung 7b umfasst vorteilhafterweise einen Temperatursensor, damit die von der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 abgegebene Temperatur erfasst wird, und damit die Erwärmung und, falls erforderlich auch die Kühlung, derart erfolgt, dass die von der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 abgegebene Temperatur einem durch die Ansteuervorrichtung 4 vorgegebenen Sollwert bzw. Sollwertverlauf entspricht. Die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung wird vorteilhafterweise direkt an die Haut eines Menschen angelegt, vorzugsweise immer an dieselbe Stelle, zum Beispiel an einer Stelle am Ober- oder Unterarm, oder am Bein.

Der Speichelamylasewert ist über eine Messvorrichtung 2 nichtinvasiv bestimmbar, beispielsweise mit einer Messvorrichtung

mit der Bezeichnung „Salivary amylase monitor®“ der Firma NIPRO Inc., Osaka, Japan.

Abhängig von der Ausführungsform und der Betriebsweise der
5 Messvorrichtung 2 misst diese den Speichelamylasewert S jeweils ein
einziges Mal, oder misst den Speichelamylasewert $S(t)$ zu diskreten
Zeitpunkten, zum Beispiel alle 6 Minuten, oder beispielsweise auch
kontinuierlich oder in kurzen Zeitabständen, beispielsweise alle 10
bis 30 Sekunden.

10

Figur 2 zeigt entlang der Zeitachse t einen zeitlichen Ausschnitt aus
einem Verlauf einer Operation, wobei der dargestellte Ausschnitt den
Verlauf vom Zeitpunkt T_3 bis zum Zeitpunkt $T_3 + 60$ Minuten
darstellt. Der Patient befindet sich in einer Analgosedierung und die
15 Sediertiefe wird entlang der Zeitachse t an Hand klassischer
subjektiver Kriterien und physiologischer Parameter überwacht, wie
beispielsweise Mimik, Bewegung, Herzfrequenz, Blutdruck,
Atemfrequenz, Tränenfluss und/oder Schweisssekretion. In Figur 2
ist entlang der Zeitachse t die Überwachung der Bewegung B
20 dargestellt. Während dem Verlauf der Operation wird zu dem mit B_1
dargestellten Zeitpunkt eine Bewegung des Patienten festgestellt.
Nachfolgend wird zu dem mit B_2 dargestellten Zeitpunkt eine weitere,
heftigere Bewegung des Patienten festgestellt. Der überwachende Arzt
schliesst aus der aufgetretenen Bewegung, dass der Patient Schmerz
25 empfindet, beziehungsweise dass die Sedierung vertieft werden muss,
sodass der Arzt zum Zeitpunkt M ein Analgetika, vorzugsweise ein
hochwirksames Schmerzmittel verabreicht. Nach dieser
Verabreichung werden bis zum Ende des dargestellten
Beobachtungszeitraumes, d.h. $T_3 + 60$ Minuten, keine
30 Körperbewegungen mehr festgestellt.

Die Figur 2 zeigt in vertikaler Richtung zudem den während der Operation gemessenen Speichelamylasewert $S(t)$ in Funktion der Zeit, beziehungsweise die Speichelamylaseaktivität in kU/l . Zur Messung des Speichelamylasewertes $S(t)$ kann die in Figur 1 dargestellte Überwachungsvorrichtung 1 verwendet werden, wobei in dem in Figur 2 dargestellten Verlauf die Schmerzerzeugungsvorrichtung 7 nicht verwendet wurde und daher nicht zum Einsatz gelangte. Es wurde somit nur der Speichelamylasewert $S(t)$ in Funktion der Zeit gemessen. Die Speichelamylasewerte S_1, S_2, \dots, S_{11} wurde im dargestellten Beispiel alle 6 Minuten gemessen. Aus dem Verlauf der Speichelamylasewerte $S_1 \dots S_{11}$ in Funktion der Zeit ist ersichtlich, dass der Patient bereits beim Messwert S_3 einen Werteanstieg aufweist, woraus geschlossen werden kann, dass dieser beim Messwert S_3 einen Schmerzreiz empfunden hat, wobei sich der Schmerzreiz bis zum Messwert S_7 kontinuierlich steigert, was die Bewegungen zum Zeitpunkt B_1 und B_2 zur Folge hat. Nach der Verabreichung des Analgetikas M ist aus den Messwerten S_9, S_{10} und S_{11} ersichtlich, dass die Schmerzen stark reduziert wurden. Durch die Messung des Speichelamylasewertes während der Operation wurde erkannt, dass der Speichelamylasewert geeignet ist als Indikator für die während der Operation aufgetretenen Schmerzreize beziehungsweise Schmerzen.

Figur 3 zeigt einen individuellen Verlauf des Speichelamylasewertes S in Funktion der Temperatur T eines Temperaturreizes, wobei der Temperaturreiz bei höheren Temperaturen einen Schmerzreiz R erzeugt. Der Temperaturreiz wurde mit einer Thermostimulationssonde erzeugt, welche an der Innenfläche des Unterarms auf der Haut auflag. Der Zusammenhang zwischen der

Temperatur T des Schmerzreizes R sowie des daraus resultierenden Speichelamylasewertes S (T) ist in Figur 3 idealisiert als Gerade dargestellt. Es wurde festgestellt, dass zwischen der Temperatur T und dem Speichelamylasewert S ein funktionaler Zusammenhang besteht, und dass mit zunehmender Temperatur T auch der Speichelamylasewert S steigt. Um eine Schädigung der Haut sicher auszuschliessen wird die Temperatur T bis maximal auf 52°C erhöht. Oberhalb dieses Wertes besteht die Gefahr, dass die Haut auf Grund der hohen Temperatur geschädigt werden könnte.

10

Figur 4 zeigt in einem Beispiel die Erfassung einer individuellen Schmerzsensitivität eines Patienten. Dazu wird ein Thermostimulator am Unterarm eines Patienten befestigt, zum Beispiel derart, dass die Stimulationsfläche des Thermostimulators an der Innenfläche des Unterarms aufliegt. Der Thermostimulator kann überall am Patienten angelegt werden, vorzugsweise am Unterarm, am Fuss oder an einem Finger. Mit der in Figur 1 dargestellten Überwachungsvorrichtung 1 wird die Temperatur des Thermostimulators 7 erhöht und zudem mit der Messvorrichtung 2 der Speichelamylasewert gemessen. Bei der in Figur 4 dargestellten Schmersensitivitätsmessung beginnt der Thermostimulator 7 mit einer Temperatur von 25°C, wobei die Temperatur mit einer Anstiegsgeschwindigkeit von beispielsweise 1°C pro 2 Sekunden erhöht wird. Auf Grund dieses Zusammenhangs zwischen Temperatur und Zeit ist in Figur 4 sowohl die Temperatur als auch die Zeit dargestellt. Die Temperatur T steigt in Figur 4 zunehmend an, wobei ab einer Temperatur von etwa 40°C der Thermoreiz zunehmend schmerzhaft wird, wobei der Patient durch ein Betätigen des Schalters 11 die Messung abbricht, im dargestellten Ausführungsbeispiel bei 48°C, weil der Patient nun einen unangenehm starken Schmerz fühlt. Die Temperatur beim Abbruch

30

der Messung wird als R_{Max} bezeichnet. Der Speichelamylasewert steigt verzögert zur Temperatur an, wobei mit einer Zeitverzögerung von Δt_s nach dem Abbruch der Messung der höchste Amylasewert S_{Max} gemessen wird. Die Zeitverzögerung Δt_s liegt beispielsweise bei 2
5 Minuten, wobei der höchste Amylasewert S_{Max} in einem Zeitfenster Δt_z von beispielsweise ± 2 Minuten nach der Zeitverzögerung Δt_s auftreten kann. Besonders vorteilhaft wird das Zeitfenster derart gewählt, dass sich das Zeitfenster zu einem Öffnungszeitpunkt t_{min} öffnet, wobei der Öffnungszeitpunkt t_{min} in einem Bereich von 10
10 Sekunden bis 60 Sekunden nach dem Auftreten des Wertes R_{Max} oder des Reizgrenzwertes R_g liegt. Das Zeitfenster wird vorteilhafterweise 4 bis 5 Minuten nach dem Auftreten des Wertes R_{Max} oder des Reizgrenzwertes R_g wieder geschlossen. Der Speichelamylasewert wird vorzugsweise innerhalb dieses Zeitfensters gemessen, um
15 sicherzustellen, dass der gemessene Speichelamylasewert eine Reaktion auf den thermischen Reiz darstellt. Der Wert S_{Max} und insbesondere der Wert R_{Max} sind personenspezifische, individuelle Werte, die in der Speichervorrichtung 3 gespeichert werden, und drücken die Schmerzsensitivität eines Patienten aus. Schmerz
20 sensitive Patienten empfinden bei tieferen Temperaturen bereits einen hohen Schmerz, wogegen weniger Schmerz sensitive Patienten erst bei höheren Temperaturen einen Schmerz empfinden.

Der Wert S_{Max} kann mit unterschiedlichen in Funktion der Zeit
25 verlaufenden Temperaturstimuli erzeugt werden. In einem weiteren beispielhaften, möglichen Verfahren zeigt der Patient durch ein Betätigen des Schalters 11 an, dass der Temperaturreiz ganz leichte Schmerzen erzeugt, worauf die Temperatur nochmals erhöht wird, z.B. um $2\text{ }^{\circ}\text{C}$, sodass ein starker Schmerzreiz erzeugt wird. Danach
30 wird die Temperatur vorzugsweise aktiv reduziert, beispielsweise mit

einem Peltierelement. Die Temperatur wird nie über 52 °C erhöht, um eine Hautschädigung auszuschliessen. Der maximale Amylasewert S_{Max} wird daraufhin nach einer Zeitverzögerung von Δt_s , z.B. nach 2 bis 3 Minuten gemessen. Der Wert S_{Max} und der Wert R_{Max} werden
5 daraufhin als personenspezifische, individuelle Werte gespeichert, wobei R_{Max} dem vom Patienten ausgelösten Temperaturwert plus 2°C entspricht.

Wie in Figur 4 dargestellt kann auch der gesamte Kurvenverlauf des Speichelamylasewertes $S(t)$ in Funktion der Zeit t gemessen werden,
10 das heisst alle Messpunkte S_{20} , S_{21} ... S_{28} , S_{29} erfasst werden. Eine Erfassung des gesamten Kurvenverlaufs weist den Vorteil auf, dass die Messung, insbesondere die Messung des maximalen Amylasewertes S_{Max} genauer wird und reproduzierbarer ist.

15

Figur 5 zeigt den Ablauf, vor, während und nach einer Operation in Funktion der Zeit. Üblicherweise findet bereits etliche Tage vor der Operation eine Operationsvorbereitung 20 statt, anlässlich welcher die in Figur 4 dargestellte Messung vorzugsweise durchgeführt wird.
20 In Figur 5 beginnt die gesamte operative Phase beim Zeitpunkt T_0 und endet beim Zeitpunkt T_5 , wobei bis zum Zeitpunkt T_1 eine präoperative Phase 21a stattfindet, während welcher der Patient für die Operation vorbereitet wird. Danach folgt bis zum Zeitpunkt T_2 eine Sedierungs- oder Narkotisierungsphase. Zwischen den
25 Zeitpunkten T_2 und T_4 erfolgt die Operation beziehungsweise der Eingriff 21c. Zwischen den Zeitpunkten T_4 und T_5 erfolgt die Aufwachphase 21d.

Die in Figur 4 dargestellte Schmerzsensitivitätsmessung kann auch
30 während der präoperativen Phase 21a erfolgen, insbesondere bei

einer kurzfristig anberaumten Operation, vor welcher der Patient bei Bewusstsein ist und gut ansprechbar ist. Zudem besteht auch die Möglichkeit in der präoperativen Phase 21a nochmals eine Schmerzsensitivitätsmessung durchzuführen, um die Werte mit einer
5 vorgängig durchgeführten, beispielsweise während der Operationsvorbereitung 20 durchgeführten Schmerzsensitivitätsmessung zu vergleichen. Es kann dadurch überprüft werden, ob der Patient dieselben Werte aufweist, oder ob sich die Werte, beispielsweise auf Grund des psychischen Stressses im
10 Zusammenhang mit der Operationsvorbereitung, wesentlich verändert haben. In einem solchen Falle würden während der Operation vorzugsweise die während der präoperativen Phase 21a ermittelten Werte verwendet werden. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit gänzlich auf die Schmerzsensitivitätsmessung zu
15 verzichten, insbesondere bei einer Notfalloperation, insbesondere dann, wenn der Patient vor der Operation oder in der präoperativen Phase 21a nicht mehr ansprechbar ist. In einer solchen Situation wird der maximale Reizwert R_{Max} nicht individuell ermittelt, sondern es wird ein Reizwert R_{Max} festgelegt, zum Beispiel ein Wert von $48^{\circ}C$,
20 wobei der Wert immer unter $52^{\circ}C$ liegen muss.

Die nichtinvasive Überwachung des sedierten oder anästhesierten Patienten kann während der Operation auf unterschiedliche Weise erfolgen. Es werden nachfolgend einige Ausführungsbeispiele von
25 nichtinvasiven Überwachungen beschrieben. Spätestens zu Beginn des Eingriffs 21c, vorzugsweise jedoch bereits während der präoperativen Phase 21a oder der Sedierungs- oder Narkotisierungsphase 21b, wird die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7, ein Thermostimulator, am
30 Patienten angelegt, sodass das den Thermostimulus erzeugende Teil

auf der Haut aufliegt. Ein Absaugteil zum Absaugen von Speichel, welches Teil der Messvorrichtung 2 bildet, wird in den Mund des Patienten gelegt, sodass Speichel über ein Röhrchen aus dem Mund abgesaugt und einem nachfolgend angeordneten Sensor der

5 Messvorrichtung 2 zugeführt werden kann, wobei der Sensor der Messvorrichtung 2 den Speichelamylasewert beziehungsweise die Speichelamylasekonzentration misst. Der Patient ist natürlich während der Operation auch mit den übrigen, für eine Operation erforderlichen Geräten, Sonden usw. versorgt. Zum Betrieb der

10 erfindungsgemässen Vorrichtung 1 ist jedoch nur etwas Speichel des Patienten erforderlich sowie der am Patienten auf der Haut anliegende Thermostimulator 7, sodass die erfindungsgemässe Vorrichtung 1 den Patienten nichtinvasiv, das heisst ohne irgendwelche chirurgische Eingriffe in den menschlichen Körper

15 überwachen kann.

Figur 6 zeigt den vom Thermostimulator 7 auf den Patienten bewirkten Schmerzreiz bzw. Thermostimulus $R(t)$ in Funktion der Zeit. Die Zeitachse zeigt einen Zeitverlauf während der Operation,

20 nämlich vom Zeitpunkt T_3 bis zum Zeitpunkt $T_3 + 60$ Minuten. Der Thermostimulator 7 erzeugt einen rampenförmig verlaufenden Temperaturstimulus, der beginnend bei 33 °C mit einer Geschwindigkeit von 1 °C pro zwei Sekunden ansteigt bis zu einem Wert von 48 °C , dem Reizgrenzwert R_G , und danach mit einer

25 Geschwindigkeit von wiederum 1 °C pro zwei Sekunden abfällt bis zum Wert von 33 °C . Ein einziger derartiger Thermostimuluszyklus, inkl. Auf- und Abstieg, das heisst ausgehend vom Temperaturwert von 33 °C zum Reizgrenzwert von 48 °C und zurück zum Temperaturwert von 33 °C dauert somit insgesamt 1 Minute, und

30 weist somit eine Periodendauer von 1 Minute auf. Die Periodendauer

ist in einer bevorzugten Ausführungsform während der gesamten Überwachung konstant. Eine vorteilhafte Periodendauer liegt im Bereich von 1 bis 15 Minuten. Im dargestellten Ausführungsbeispiel erfolgen die Thermostimuluszyklen $R_{G1} \dots R_{G11}$ umfassend auch die

5 Reizgrenzwerte $R_{G1}, R_{G2}, R_{G3}, R_{G4}$ in regelmässigen Zeitabständen, bzw. werden die Thermostimuluszyklen in regelmässigen Zeitabständen wiederholt, im dargestellten Beispiel alle 6 Minuten, sodass die Wiederholrate 6 Minuten beträgt, wobei der gesamte Temperaturverlauf inkl. Temperaturanstieg und Temperaturabfall

10 nur in den ersten vier Thermostimuluszyklen R_1, R_2, R_3, R_4 im Detail dargestellt ist, inkl. die Reizgrenzwerte $R_{G1}, R_{G2}, R_{G3}, R_{G4}$, wobei von den übrigen Thermostimuluszyklen nicht mehr der gesamte Verlauf dargestellt ist sondern nur die Reizgrenzwerte $R_{G5}, R_{G6}, R_{G7}, R_{G8} \dots$, wobei diese Thermostimuluszyklen jedoch denselben

15 Temperaturverlauf aufweisen wie die ersten vier Thermostimuluszyklen R_1, R_2, R_3, R_4 . Vorzugsweise wird während der gesamten Dauer der Operation 21c, das heisst vom Zeitpunkt T_2 bis zum Zeitpunkt T_4 der in Figur 6 dargestellte Thermostimulus auf den Patienten ausgeübt. Die Wiederholrate liegt vorteilhafterweise im

20 Bereich zwischen 5 Minuten und 60 Minuten.

Figur 7 zeigt den Speichelamylasewert $S(t)$ in Funktion der Zeit während der Operation, nämlich vom Zeitpunkt T_3 bis zum Zeitpunkt $T_3 + 60$ Minuten. Der Patient ist tief narkotisiert. Der

25 Speichelamylasewert $S(t)$ wird alle 6 Minuten gemessen, sodass sich die Messpunkte $S_{30} \dots S_{40}$ ergeben. Die gemessenen Speichelamylasewerte liegen im Bereich von 0, was darauf hindeutet, dass der Patient überhaupt nicht auf die in Figur 6 dargestellten Thermostimuluszyklen bzw. die Reizgrenzwerte $R_{G1} \dots R_{G11}$ reagiert,

woraus geschlossen werden kann, dass sich der Patient kontinuierlich in tiefer Narkose befindet.

Im Gegensatz dazu zeigt Figur 8 einen Speichelamylasewert $S(t)$ in
5 Funktion der Zeit, bei welchem der Patient einen Schmerz verspürt.
Figur 8 zeigt den gemessene Speichelamylasewerte $S_{50} .. S_{60}$ während
der Operation, nämlich vom Zeitpunkt T_3 bis zum Zeitpunkt $T_3 + 60$
Minuten. Der Patient ist analgosediert. Die Reizgrenzwerte $R_{G1} .. R_{G11}$
beziehungsweise deren Thermostimuluszyklen $R_1, R_2, R_3, R_4 ..$
10 werden in regelmässiger Abfolge auf den Patienten ausgeübt, wobei in
Figur 8 nur die ersten fünf Thermostimuluszyklen R_1, R_2, R_3, R_4 mit
Reizgrenzwerten $R_{G1} .. R_{G5}$ dargestellt sind. Nach jeweils einem
Thermostimuluszyklus wird zeitlich nachfolgend der entsprechende,
bezüglich dem Thermostimuli bzw. dem Reizgrenzwert zeitlich
15 verzögert auftretende Speichelamylasewerte $S_{50} .. S_{60}$ gemessen. Die
Thermostimuluszyklen werden alle 6 Minuten wiederholt, und die
Speichelamylasewerte werden etwa 1 bis 3 Minuten nach dem
Spitzenwert des jeweiligen Thermostimuli bzw. den Reizgrenzwerten
 $R_{G1} .. R_{G5}$ gemessen. Beim Speichelamylasewert S_{52} wird ein erhöhter
20 Wert gemessen, woraus geschlossen werden kann, dass der Patient
einen gewissen Schmerz empfindet. Da der Verlauf des
Thermostimuluszyklus immer derselbe ist kann daraus geschlossen
werden, dass der Patient Schmerz empfindlicher geworden ist,
beziehungsweise, dass die Wirkung des Analgetikums nachgelassen
25 hat. Die erfindungsgemässe Vorrichtung 1 umfasst eine
Ausgabevorrichtung, beispielsweise ein Bildschirm 5b, auf welchem
der Speichelamylasewert $S(t)$ oder ein vom Speichelamylasewert
abhängiger Wert angezeigt wird. Als vom Speichelamylasewert $S(t)$
abhängiger Wert ist irgendeine Grösse zu verstehen, die dem Arzt ein
30 Feedback über den Zustand des Patienten gibt, wobei dieser Wert

immer auf dem gemessenen Speichelamylasewert $S(t)$ basiert. Ein solcher vom Speichelamylasewert $S(t)$ abhängiger Wert könnte beispielsweise auch ein Alarmsignal wie ein rotes Blinklicht sein, welches ausgelöst wird, wenn der Speichelamylasewert $S(t)$ einen vorgebbaren Referenzwert S_R übersteigt, wobei das Alarmsignal A_1 beispielsweise an einer Anzeige 5d für Alarmwerte angezeigt werden kann. Beim Auftreten eines erhöhten Speichelamylasewertes $S(t)$ oder eines Alarmwertes A_1 kann ein Arzt auf Grund seines Fachwissens die erforderlichen Massnahmen einleiten, und beispielsweise ein Analgetikum M_2 verabreichen, oder beispielsweise die Operation aussetzen. Gegen Ende der Operation kann ein Arzt den Anstieg des Speichelamylasewertes $S(t)$ auch bewusst zulassen, um die Aufwachphase bereits während der Operation einzuleiten, und um dadurch die Dauer der anschliessenden Aufwachphase 21d zu verkürzen. In dem in Figur 8 dargestellten Beispiel wird ein Analgetikum M_2 verabreicht, was zur Folge hat, dass die nachfolgenden Speichelamylasewerte S_{53} bis S_{60} anzeigen, dass der Patient keinen Schmerz empfindet.

Figur 9 zeigt den in Figur 8 dargestellten Thermostimulus bzw. Thermostimuluszyklus R_3 mit Reizgrenzwert R_{G3} im Detail. In Figur 8 ist der Speichelamylasewert $S(t)$ zu diskreten Zeitpunkten alle 6 Minuten gemessen worden, um die Speichelamylasewerte S_{50} .. S_{60} zu ermitteln. Figur 9 zeigt ein Beispiel bei welchem der Speichelamylasewert in kurzen Zeitabständen, beispielsweise alle 10 Sekunden gemessen wird, sodass nicht ein einziger Speichelamylasewerte S_{52} sondern der Verlauf des Speichelamylasewertes S_{52} in Funktion der Zeit im Detail dargestellt ist. Die Zeitverzögerung Δt_s zwischen dem Ausüben des Reizgrenzwertes R_{G3} und dem Auftreten des maximalen

Speichelamylasewertes S_{Max} ist vorzugsweise aus der Scherzsensitivitätsmessung bekannt und beträgt beispielsweise 1 bis 3 Minuten, wobei der höchste Speichelamylasewert S_{Max} in einem Zeitfenster von Δt_z von beispielsweise ± 2 Minuten nach der
5 Zeitverzögerung Δt_s auftreten kann. Der in Figur 9 aufgetretene maximale Speichelamylasewert S_{Max} liegt in diesem Zeitfenster, sodass daraus geschlossen werden kann, dass der maximale Speichelamylasewert S_{Max} des Speichelamylasewertverlaufs S_{52} durch den Thermostimulus bzw. Thermostimuluszyklus R_3 beziehungsweise
10 durch den Reizgrenzwert R_{G3} verursacht wurde. Der in Figur 8 mit S_{52} bezeichnete Speichelamylasewert entspricht in Figur 9 dem maximalen Speichelamylasewert S_{Max} .

Figur 10 zeigt den in Figur 8 dargestellten Thermostimulus R_3 mit
15 Reizgrenzwert R_{G3} sowie zwei beispielhafte Verläufe von Speichelamylasewerten S_x , S_y im Detail, wobei in diesem Beispiel die Speichelamylasewerte in kurzen Zeitabständen, beispielsweise alle 10 Sekunden gemessen werden. Der Verlauf des Speichelamylasewertes S_x weist bereits vor dem Thermostimulus R_3 eine Steigung auf,
20 beziehungsweise weist ausserhalb des Zeitfensters von Δt_z den maximalen Wert auf, woraus geschlossen werden kann, dass dieser Speichelamylasewertverlauf S_x nicht durch den Thermostimulus R_3 verursacht wurde. Der Verlauf des Speichelamylasewertes S_y weist erst nach einer grösseren Zeitspanne nach dem Thermostimulus R_3
25 eine Steigung auf, beziehungsweise weist ausserhalb des Zeitfensters von Δt_z den maximalen Wert auf, woraus wiederum geschlossen werden kann, dass dieser Speichelamylasewertverlauf S_y nicht durch den Thermostimulus R_3 verursacht wurde. Eine solche Situation ergibt sich während einer Operation beispielsweise dadurch, dass
30 dem Patienten durch die operative Handlung ein grosser Schmerz

zugeführt wird. Eine solche Situation kann insbesondere während einer Analgosedierung auftreten. Wird ein hoher Speichelamylasewerte ausserhalb des Zeitfenster Δt_z festgestellt, so wird auch dieser über den Bildschirm 5b oder die Anzeige 5d für Alarmwerte angezeigt, um dem Arzt diesen Ausnahmezustand zu signalisieren. Es kann sich wie in Figur 10 dargestellt als vorteilhaft erweisen vom Speichelamylasewertes $S(t)$ auch die Steigung α zu überwachen, insbesondere bei stark ansteigenden Speichelamylasewerten $S(t)$. Beispielsweise könnte als Referenzwert ein maximaler Steigungswert α_{Max} vorgegeben werden, bei dessen Übersteigen ein Signal wie beispielsweise ein Alarmwert ausgelöst wird. Dadurch kann ein starker Anstieg des Speichelamylasewerten $S(t)$ frühzeitig erfasst werden, bevor dieser den maximalen Wert S_{Max} erreicht hat, sodass ein Arzt sehr schnell über den starken, auf den Patienten eingewirkten Schmerz informiert wird. Vorteilhafterweise kann ein Arzt in einer solchen Situation sehr schnell reagieren, indem er zum Beispiel die den Schmerzen verursachende Handlung während der Operation kurz unterbricht, sanfter angeht, oder ein zusätzliches Analgetikum verabreicht.

Die Figuren 11 und 12 zeigen Thermostimuli $R_1 \dots R_3$ mit Reizgrenzwert $R_{G1} \dots R_{G3}$ und die entsprechenden Speichelamylasewerte $S(t)$ S_{61} , S_{62} , S_{63} , bzw. S_{64} , S_{65} , S_{66} in Funktion der Zeit. Diese Figuren zeigen beispielhaft eine Patientenüberwachung während einer Analgosedierung. Ein Analgetikum wird derart dosiert, dass der Patient auf die Thermostimuli $R_1 \dots R_3$ noch leicht reagiert, das heisst einen geringen, aber sehr gut erträglichen Schmerz verspürt. Gegenüber Figur 11 werden auch in Figur 12 dieselben Thermostimuli $R_1 \dots R_3$ ausgeübt, wobei die Speichelamylasewerten $S(t)$ S_{64} , S_{65} , S_{66} einen höheren

Maximalwert S_{Max} aufweisen. Die Thermostimuli $R_1 \dots R_3$ verursachen somit höhere Schmerzen, beziehungsweise ist das Schmerzempfinden des Patienten weniger gedämpft, insbesondere ist das Schmerzempfinden nicht vollständig ausgeschaltet. Basierend auf

5 den in den Figuren 11 und 12 dargestellten Thermostimuli $R_1 \dots R_3$ und den gemessenen Maximalwerten S_{Max} der Speichelamylasewerten $S(t)$ ist es einem Arzt möglich die tiefe der Analgosedierung während der Operation zu überwachen, abzuschätzen und auch zu beeinflussen.

10

Figur 13 zeigt einen Speichelamylasewert $S(t)$ in Funktion der Zeit im Zeitraum T_3 bis $T_3 + 60$ Minuten, wobei die Analgosedierung zeitweise derart geführt wird, dass gewisse auf den Patienten einwirkende Schmerzen zugelassen werden. Beim Messpunkt S_{72} wird ein

15 grösserer Anstieg des Speichelamylasewertes $S(t)$ festgestellt, worauf ein Analgetikum N_1 verabreicht wird. Daraufhin stabilisierten sich die Messpunkte S_{73} und S_{74} , wobei beim Messpunkt S_{75} eine weitere Erhöhung festgestellt wird, sodass ein Analgetikum N_2 verabreicht wird. Nachdem im Messpunkt S_{76} ein weiterer Anstieg und im

20 Messpunkt S_{77} ein sehr starker Anstieg erfolgt wird ein anderes, stärker wirkendes Analgetikum M_3 verabreicht, worauf die Messpunkte S_{78} , S_{79} , S_{80} sehr tiefe Werte aufweisen. Die Figur 13 zeigt somit ein Beispiel wie eine Sedierung beziehungsweise auch eine Anästhesie während der Operation mit der erfindungsgemässen

25 Vorrichtung beziehungsweise dem erfindungsgemässen Verfahren geführt werden kann. Insbesondere ist es auch möglich eine intraoperative Wachheit eines Patienten mit Schmerzempfinden zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren.

Figur 14 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung 1 zur nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Patienten, wobei die Vorrichtung 1 im Unterschied zu der in Figur 1 dargestellten Ausführungsform zudem noch eine

5 Dosierungsvorrichtung 8 zur Abgabe eines Medikamentes umfasst. Dies ermöglicht es beispielsweise einem Arzt ein Medikament auszuwählen und ein Dosierungsbereich derart einzustellen, dass die Vorrichtung 1 das gewählte Medikament automatisch dosiert, in

10 Abhängigkeit des Speichelamylasewertes $S(t)$ oder eines davon abgeleiteten Wertes, und in Abhängigkeit der vom Arzt vorgegebenen Randbedingungen.

Figur 15 zeigt das bereits in Figur 4 dargestellte und beschriebene Beispiel einer Messung der individuellen Schmerzsensitivität einer

15 Person. Der Thermostimulator 7 wird an der Haut des Patienten angelegt, z.B. am Unterarm, und die Temperatur beginnend mit 25°C um 1°C pro 2 Sekunden erhöht bis die Person findet, dass der Schmerz unerträglich ist, sodass die Temperaturerhöhung gestoppt wird, im dargestellten Beispiel bei 48°C . Im Unterschied zu dem in

20 Figur 4 dargestellten Vorgehen bewertet die Person zudem den empfundenen Schmerzreiz subjektiv, zum Beispiel auf einer Skala von 0 bis 10. Dazu kann die Person mit der freien Hand beispielsweise ein linear verschiebbares Eingabemittel 9 bewegen, und derart die subjektiv empfundene Schmerzstärke einstellen,

25 vorzugsweise kontinuierlich, in Abhängigkeit der ansteigenden Temperatur. Figur 15 zeigt mit den Punkten $P_1 \dots P_8$ die von einer Person im Verlauf der Temperaturerhöhung subjektiv empfundene Schmerzstärke auf einer Skala von 0 bis 10, wobei die Person die Messung beim Wert R_{Max} von 48°C freiwillig abbricht. Der Anstieg der

30 Speichelamylasewerte erfolgt, wie in Figur 4 bereits beschrieben, mit

einer Zeitverzögerung Δt_s . Aus den beiden Kurvenverläufen der Punkt $P(i)$ bzw. $P_1 \dots P_8$ und der Speichelamylasewerte $S_{20} \dots S_{28}$ kann nun ein Zusammenhang zwischen einem gemessenen Speichelamylasewerte $S(t)$ und der subjektiv empfundenen Schmerzstärke $P(i)$ ermittelt werden. Sofern vor einer Operation dieser Zusammenhang zwischen Speichelamylasewerte $S(t)$ und der subjektiv empfundenen Schmerzstärke $P(i)$ gemessen und gespeichert wird, ist es möglich während der Operation nicht nur den aktuellen Speichelamylasewert $S(t)$ darzustellen, sondern zudem noch die subjektive Schmerzstärke $P(i)$ zu berechnen, auszugeben und darzustellen. Die erfindungsgemäße Vorrichtung beziehungsweise das Verfahren erlaubt es somit die subjektive Schmerzstärke $P(i)$ eines sedierten oder anästhesierten Patienten zu berechnen und auszugeben. Dadurch steht einem Arzt auf während eines Eingriffs am menschlichen Körper, z.B. einer Operation, eine Information über das akute, individuelle Schmerzempfinden des Patienten zur Verfügung. Dies ermöglicht beispielsweise eine individuelle Schmerzführung oder Anästhesieführung, eine individuell angepasste Verabreichung von Medikamenten, sowie eine individuelle angepasste Aufwachphase nach der Operation.

Figur 16 zeigt das bereits in Figur 4 dargestellte und beschriebene Beispiel einer Messung der individuellen Schmerzsensitivität einer Person. In Figur 16 ist der Kurvenverlauf dieser ersten Person als O_1 bezeichnet, der maximale Temperaturreiz als R_{1Max} , und der maximale Speichelamylasewert als S_{1Max} . In Figur 16 ist nun zudem die individuelle Schmerzsensitivität einer zweiten Person dargestellt. In Figur 16 ist der Kurvenverlauf dieser zweiten Person als O_2 bezeichnet, der maximale Temperaturreiz als R_{2Max} , und der maximale Speichelamylasewert als S_{2Max} . Im Vergleich zur ersten

Person O_1 weist die zweite Person O_2 eine höhere Schmerzsensibilität auf, was daraus zu ersehen ist, dass die zweite Person O_2 bei einem tieferen maximale Temperaturreiz R_{2Max} die Messung bereits unterbrochen hat, und dass, wie aus dem Kurvenverlauf O_2

5 ersichtlich, die zweite Person bei diesem Temperaturreiz R_{2Max} einen höheren Speichelamylasewert aufweist als die erste Person, wie aus dem Kurvenverlauf O_1 ersichtlich ist. Das erfindungsgemäße Verfahren beziehungsweise die erfindungsgemäße Vorrichtung erlaubt es diese individuellen Unterschiede zu erfassen und während

10 der Überwachung des sedierten oder anästhesierten Patienten auch zu berücksichtigen. Vorzugsweise wird der Reizgrenzwert R_G des Schmerzreizes R während der Operation 21c und vorzugsweise auch davor und danach derart gewählt, dass der Reizgrenzwert R_G dem maximalen Temperaturreiz R_{Max} des entsprechenden Patienten

15 entspricht. Bei den beiden oben genannten Patienten wäre der Reizgrenzwert R_G somit R_{1Max} beziehungsweise R_{2Max} . Dadurch lässt sich auf sehr einfache Weise die Tiefe einer Sedierung oder einer Narkose bestimmen, wie nachfolgend erklärt wird. Aus der Schmerzsensitivitätsmessung ist für den ersten Patienten das

20 Wertepaar S_{1Max} und R_{1Max} bekannt. Angenommen der Reizgrenzwert R_{G1} , R_{G2} , R_{G3} in den Figuren 11 und 12 weise den Wert R_{1Max} auf, so kann durch die Messung des maximalen Wertes S_{Max} jedes Speichelamylaseverlaufs S_{61} , S_{62} , S_{63} , S_{64} , S_{65} , S_{66} sofort auf die Tiefe der Sedierung oder der Narkose geschlossen werden. Ohne Sedierung

25 oder Narkose müsste der gemessene Speichelamylasewert den Wert S_{1Max} aufweisen. Bedingt durch die Sedierung oder die Anästhesierung weist der gemessene Speichelamylasewert einen tieferen Wert auf. Somit ist es auf einfache Weise möglich die Wirkung der verabreichten Medikamente beziehungsweise die

30 aktuelle Sedierungs- oder Narkosetiefe zu bestimmen, individuell

angepasst auf den jeweiligen Patienten. Der Reizgrenzwert R_G kann natürlich auch tiefer als der maximale Temperaturreiz R_{Max} gewählt werden, beispielsweise als Prozentsatz des maximalen Temperaturreizes R_{Max} , sodass der Reizgrenzwert R_G beispielsweise 5 50%, oder 80% oder 90% des maximalen Temperaturreizes R_{Max} beträgt.

In den vorhergehenden Beispielen wurde der ansteuerbare Schmerzreiz immer als Thermostimuli beschrieben. In den 10 vorhergehenden Beispielen wurden die Thermostimuli bzw. die Thermostimuluszyklen $R_1 \dots R_3$ immer nach regelmässigen Zeitabständen, d.h. periodisch erzeugt. Es ist auch möglich die Thermostimuli bzw. die Thermostimuluszyklen nur während einem zeitlichen Teilabschnitt der Operation 21c zu verabreichen. Es ist 15 auch möglich die Thermostimuli bzw. die Thermostimuluszyklen nur während der Sedierungs- bzw. Narkotisierungsphase 21b auf den Patienten einwirken zu lassen, um die Tiefe bzw. der Fortschritt der Sedierung bzw. der Narkose in dieser Phase zu überwachen. Es ist auch möglich die Wiederholungsrate der Thermostimuli bzw. der 20 Thermostimuluszyklen zu variieren, um zum Beispiel während einer kritischen Phase einer Operation 21c das Schmerzempfinden beziehungsweise die Tiefe der Sedierung beziehungsweise der Anästhesie in kürzeren Zeitabständen zu erfassen. Es ist auch möglich, dass der Thermostimulus beziehungsweise der 25 Thermostimuluszyklus nur vereinzelt, beispielsweise vom Arzt manuell ausgelöst wird, um in gewissen Phasen einer Operation 21c die Tiefe der Sedierung beziehungsweise der Anästhesie zu überprüfen.

Die erfindungsgemäss Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren ist jedoch auch zur Überwachung einer Lokalanästhesie, das heisst einer örtliche Betäubung, oder einer leichten Sedierung geeignet. So könnte dies beispielsweise bei einem Zahnarzt, bei einer Lokalanästhesie im Mund, oder beispielsweise bei einer Lokalanästhesie eines Gliedes, zum Beispiel eines Beines, derart erfolgen, dass der Thermostimulator an die Haut des zu narkotisierenden Körperteils angelegt wird, Thermostimuli abgegeben werden, und Speichelamylasewerte $S(t)$ gemessen werden. Die Speichelamylasewerte $S(t)$ und/oder die daraus abgeleitete subjektive Schmerzstärke $P(t)$ können ausgegeben und angezeigt werden, sodass ein Arzt erkennen kann ab welchem Zeitpunkt die Teilnarkose wirkt, und/oder erkennen kann, ob die Teilnarkose genügen tief ist, und/oder erkennen kann ob die Teilnarkose nachlässt. Ein Vorteil eines derartigen Vorgehens ist darin zu sehen, dass die Lokalanästhesie individuell geführt und überwacht werden kann, dass die Lokalanästhesie nur so tief wie erforderlich erfolgt, dass unnötige Schmerzen vermieden werden können, und dass die Lokalanästhesie nur so lange wie zum Eingriff erforderlich dauert.

Die erfindungsgemäss Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren ist insbesondere auch zur Behandlung von Notfallpatienten geeignet. Bei Notfalloperationen muss üblicherweise auf eine Narkosevorbereitung verzichtet werden, damit der Eingriff möglichst schnell beginnen kann. Solche Notfallpatienten weisen üblicherweise auch keinen nüchternen Magen auf. Die erfindungsgemäss Vorrichtung beziehungsweise das erfindungsgemässe Verfahren ermöglicht in solchen Fällen beispielsweise eine Analgosedierung durchzuführen, bei welcher gewährleistet ist, dass der Patient keine Schmerzen empfinden. In

solchen Fällen ist es häufig nicht möglich vor der Operation eine individuelle Schmerzsensitivitätsabklärung durchzuführen, wie dies in den Figuren 4 und 15 dargestellt. In einem solchen Falle wird vorteilhafterweise aus einer bestehenden Datensammlung ein für den

5 Patienten charakteristischer Datensatz ausgewählt, z.B. basierend auf Selektionskriterien wie Geschlecht, Gewicht, Alter, Körperbau usw., um die Überwachung des sedierten oder anästhesierten Patienten basierend auf diesem charakteristischen Datensatz durchzuführen.

10

Die Thermostimuluszyklen $R_1, R_2, R_3 \dots$ sind in den Figuren 6 und 8 bis 12 beispielhaft als in Funktion der Zeit symmetrisch verlaufend dargestellt, mit derselben und konstanten Anstiegs- und Abfallrate. Die Thermostimuluszyklen R_1, R_2, R_3 können jedoch auch andere

15 Kurvenverläufe in Funktion der Zeit aufweisen um einen definierten, vorgegebenen Reizgrenzwert $R_{G1}, R_{G2}, R_{G3} \dots$ zu erlangen. Die Abfallrate der Thermostimuluszyklen R_1, R_2, R_3 kann nach dem Erreichen der Reizgrenzwerte R_{G1}, R_{G2}, R_{G3} auch wesentlich flacher und insbesondere auch nichtlinear erfolgen, insbesondere wenn die

20 Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 kein Peltierelement aufweist. Zudem ist es auch möglich die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung 7 derart anzusteuern, dass zumindest einige der Reizgrenzwert R_{G1}, R_{G2}, R_{G3} unterschiedliche Temperaturwerte aufweisen, beispielsweise wenn ein tieferer Temperaturwert ausreichend ist um einen

25 Speichelamylasewert $S_{50}, S_{51}, S_{52} \dots$ zu erzeugen und zu messen. Die Erfindung verwendet einen als Antwort auf einen thermischen Schmerzreiz R gemessenen Anstieg beziehungsweise den höchste nach dem thermischen Schmerzreiz R gemessenen Amylasewert S_{Max} des Speichelamylasewertes $S(t)$ eines sedierten oder anästhesierten

30 Menschen 10 zur Bestimmung der Sedierungstiefe beziehungsweise

der Narkosetiefe. Dabei steigt der thermische Schmerzreiz R bis zu einem Reizgrenzwert R_g an und fällt danach wieder ab. Der Schmerzreiz R ist vorzugsweise eine Folge von bis zu einem Reizgrenzwert R_g ansteigenden und danach wieder abfallenden

5 Reizen. Vorteilhafterweise wird ein Anstieg des Speichelamylasewertes $S(t)$ innerhalb eines Zeitfensters von 10 Sekunden bis 300 Sekunden nach dem Reizgrenzwert R_g registriert.

PATENTANSPRÜCHE

1. Vorrichtung (1) zur nichtinvasiven Überwachung eines
sedierte[n] oder anästhesierte[n] Menschen (10), umfassend eine
Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7), wobei die
5 Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) einen thermischen Reiz
erzeugt, sowie umfassend eine Ansteuervorrichtung (4), wobei
die Ansteuervorrichtung (4) derart ausgestaltet ist, dass diese
die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) ansteuert, um einen
Schmerzreiz (R) zu erzeugen,
10 gekennzeichnet durch
eine Messvorrichtung (2) zum Erfassen eines
Speichelamylasewertes (S(t)) des Menschen (10), sowie eine
Ausgabevorrichtung (5), wobei die Ansteuervorrichtung (4)
derart ausgestaltet ist, dass diese nach erfolgter Erzeugung des
15 Schmerzreizes (R) den Speichelamylasewert (S(t)) erfasst und
über die Ausgabevorrichtung (5) einen Ausgabewert (A) ausgibt,
wobei der Ausgabewert (A) der Speichelamylasewert (S(t)) oder
ein vom Speichelamylasewert (S(t)) abhängiger Wert ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
20 die Ansteuervorrichtung (4) derart ausgestaltet ist, dass diese
den von der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) erzeugbaren
Schmerzreiz (R) in zeitlichen Abständen bis zu einem
Reizgrenzwert (R_G) erhöht und danach wieder reduziert.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet,
25 dass die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) eine heizbare
Vorrichtung (7b) umfasst, welche mit der Haut in Kontakt
gebracht werden kann.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) eine elektrisch heizbare Vorrichtung (7b) sowie eine Kühlvorrichtung umfasst, damit der von der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) an den Menschen abgegebene thermische Reiz einen durch die Ansteuervorrichtung (4) vorgegebenen Temperaturverlauf in Funktion der Zeit aufweist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der durch die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) erzeugte thermische Reiz einen Reizgrenzwert (R_g) aufweist, dass die Ansteuervorrichtung (4) ein Zeitfenster aufweist innerhalb welchem der Speichelamylasewert ($S(t)$) erfasst wird, wobei sich das Zeitfenster zu einem Öffnungszeitpunkt (t_{min}) öffnet, und wobei der Öffnungszeitpunkt (t_{min}) in einem Bereich von 10 Sekunden bis 60 Sekunden nach dem Auftreten des Reizgrenzwertes (R_g) liegt.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansteuervorrichtung (4) die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) derart ansteuert, dass der thermische Reiz mit einer Geschwindigkeit im Bereich zwischen $0,5^\circ\text{C}/\text{sec}$ und $2^\circ\text{C}/\text{sec}$, und vorzugsweise mit $1^\circ\text{C}/\text{sec}$ ansteigt.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansteuervorrichtung (4) die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) derart ansteuert, dass der thermische Reiz nach dem Erreichen der Reizgrenzwertes

(R_G) mit einer Geschwindigkeit im Bereich zwischen 0,5°C/sec und 2°C/sec, und vorzugsweise mit 1°C/sec sinkt.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansteuervorrichtung (4) die Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) derart ansteuert, dass der thermische Reiz in einem Temperaturbereich von 25 bis 52 °C liegt.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend eine Speichervorrichtung (3) zum Speichern zumindest eines Referenzwertes (S_R), wobei die Ansteuervorrichtung (4) derart ausgestaltet ist, dass diese als Ausgabewert (A) einen Alarmwert (A1) ausgibt, falls der Speichelamylasewert (S(t)) den Referenzwert (S_R) übersteigt.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass diese eine Abgabevorrichtung (8) zur dosierten Abgabe eines sedierenden, schmerzstillenden und/oder narkotisierenden Wirkstoffes (N,M) umfasst, wobei die Ansteuervorrichtung (4) die Abgabevorrichtung (8) derart ansteuert, dass die Dosierung in Abhängigkeit vom Speichelamylasewert (S(t)) erfolgt.
11. Verfahren zur nichtinvasiven Überwachung eines sedierten oder anästhesierten Menschen (10), indem ein Schmerzreiz (R) an den Menschen (10) abgegeben wird, indem nach erfolgter Abgabe des Schmerzreizes (R) ein Speichelamylasewert (S(t)) des Menschen (10) gemessen wird, und indem der gemessene Speichelamylasewert (S(t)) oder ein vom Speichelamylasewert

- (S(t)) abhängiger Wert ausgegeben wird, wobei der von der Schmerzreizerzeugungsvorrichtung (7) erzeugte Schmerzreiz (R) wiederholt bis zu einem Reizgrenzwert (R_G) erhöht wird und danach wieder reduziert wird, wobei als Schmerzreiz (R) ein
- 5 Temperaturreiz verwendet wird.
12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Temperaturreiz eine Temperatur in einem Bereich von zwischen 25°C und maximal 52°C , und insbesondere zwischen 35°C und maximal 52°C aufweist.
- 10 13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Temperatur des Schmerzreizes (R) in regelmässigen Zeitabständen erhöht und wieder reduziert wird, mit einer Periodendauer im Bereich zwischen 1 bis 15 Minuten.
- 15 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass für den Speichelamylasewert (S(t)) ein Referenzwert (S_R) vorgegeben wird, und dass ein Ausgabewert (A) erzeugt wird, falls der Speichelamylasewert (S(t)) den Referenzwert (S_R) übersteigt.
- 20 15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Ansteuervorrichtung (4) ein Zeitfenster aufweist innerhalb welchem der Speichelamylasewert (S(t)) erfasst wird, und dass der Öffnungszeitpunkt (t_{\min}) des Zeitfensters, ab welchem der Speichelamylasewert (S(t)) erfasst wird, in einem Bereich von 10
- 25 Sekunden bis 60 Sekunden nach dem Auftreten des Reizgrenzwertes (R_G) liegt.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Schmerzreiz (R) mit einer Geschwindigkeit im Bereich zwischen $0,5^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ und $2^{\circ}\text{C}/\text{sec}$, und vorzugsweise mit $1^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ ansteigt.
- 5 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Schmerzreiz (R) mit einer Geschwindigkeit im Bereich zwischen $0,5^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ und $2^{\circ}\text{C}/\text{sec}$, und vorzugsweise mit $1^{\circ}\text{C}/\text{sec}$ sinkt.
- 10 18. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 17, dass vorgängig der Überwachung eine individuelle Schmerzsensitivität erfasst wird, indem der Mensch zumindest einem maximalen Schmerzreizwert (R_{Max}), und vorzugsweise einem sich erhöhenden Schmerzreiz (R) ausgesetzt wird, und wobei der sich im Zusammenhang mit dem Schmerzreiz (R) auftretende
15 Speichelamylasewert (S(t)) gemessen wird, und wobei der jeweilige Wert des Schmerzreizes (R) und der entsprechende Speichelamylasewert (S(t)) gespeichert wird
- 20 19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass nebst dem Schmerzreizwert (R) und dem entsprechenden Speichelamylasewert (S(t)) zudem eine subjektive Schmerzstärke (P(i)) erfasst wird, und die Werte von Schmerzreizwert, Speichelamylasewert und subjektive Schmerzstärke gespeichert werden.
- 25 20. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass ausgehend vom gemessenen

Speichelamylasewert (S(t)) die entsprechende subjektive Schmerzstärke (P(i)) berechnet wird und ausgegeben wird.

21. Verfahren zum Betrieb einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass über den Ausgabewert (A) eine Dosierungsvorrichtung (8) derart angesteuert wird, dass in Abhängigkeit des Ausgabewertes (A) ein sedierender, schmerzstillender oder narkotisierender Wirkstoff abgegeben wird und/oder die Dosierung des sedierenden, schmerzstillenden oder narkotisierenden Wirkstoffes erhöht oder reduziert wird.
22. Verwendung eines als Antwort auf einen thermischen Schmerzreiz (R) gemessenen Anstiegs des Speichelamylasewertes (S(t)) eines sedierten oder anästhesierten Menschen (10) zur Bestimmung der Sedierungstiefe beziehungsweise der Narkosetiefe.
23. Verwendung nach Anspruch 22, wobei der thermische Schmerzreiz (R) bis zu einem Reizgrenzwert (Rg) ansteigt und danach wieder abfällt.
24. Verwendung nach Anspruch 23, wobei der Schmerzreiz (R) eine Folge von bis zu einem Reizgrenzwert (Rg) ansteigenden und danach wieder abfallenden Reizen ist.
25. Verwendung nach Anspruch 22 oder 24, wobei innerhalb eines Zeitraums vom 10 Sekunden bis 300 Sekunden nach dem Reizgrenzwert (Rg) ein Anstieg des Speichelamylasewertes (S(t)) registrierbar ist.

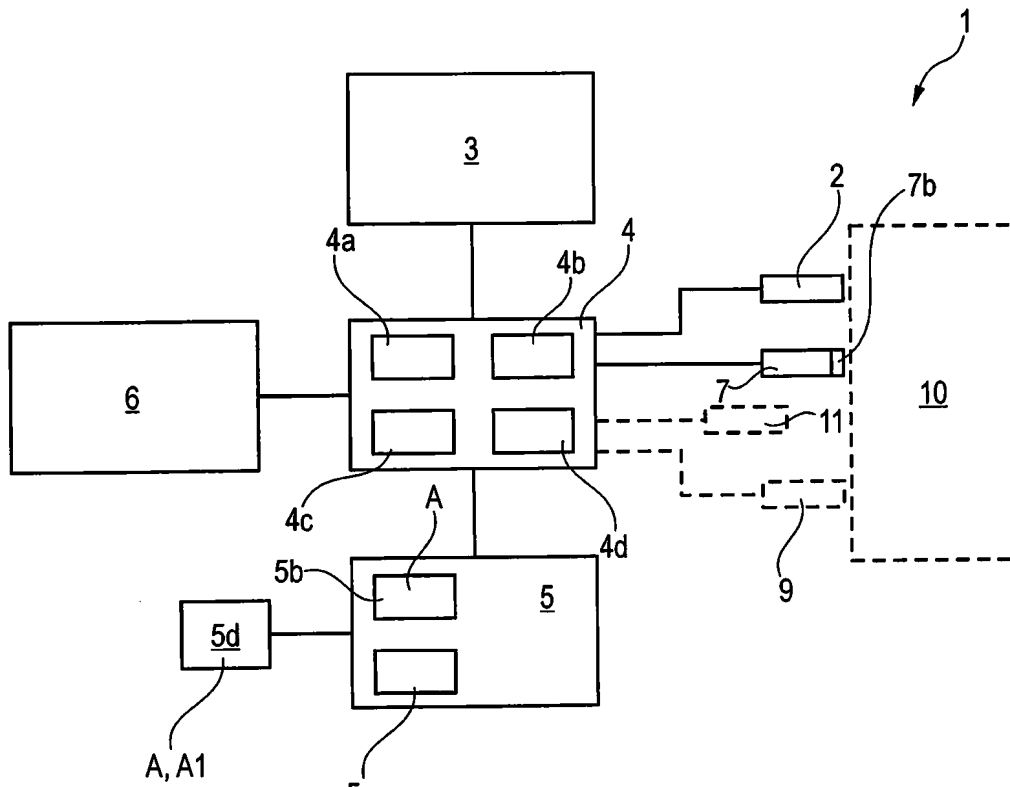


Fig. 1

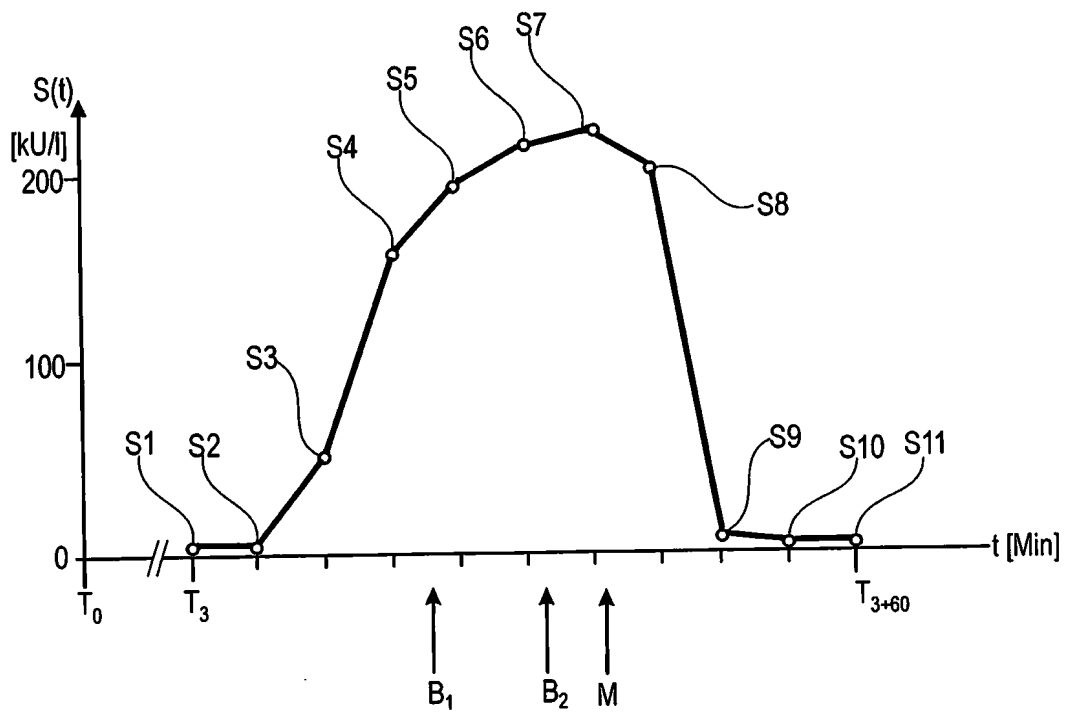


Fig. 2

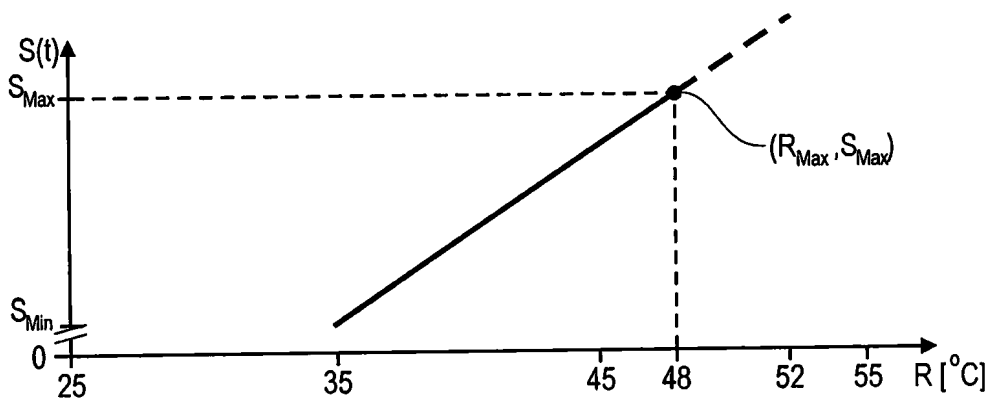


Fig. 3

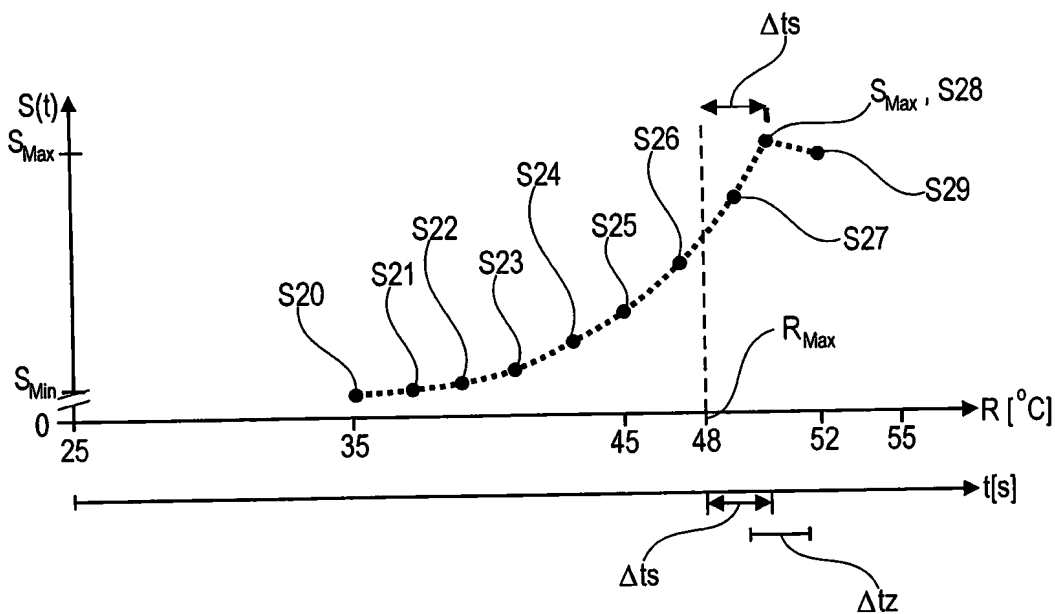


Fig. 4

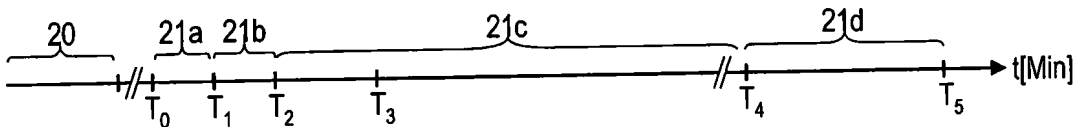


Fig. 5

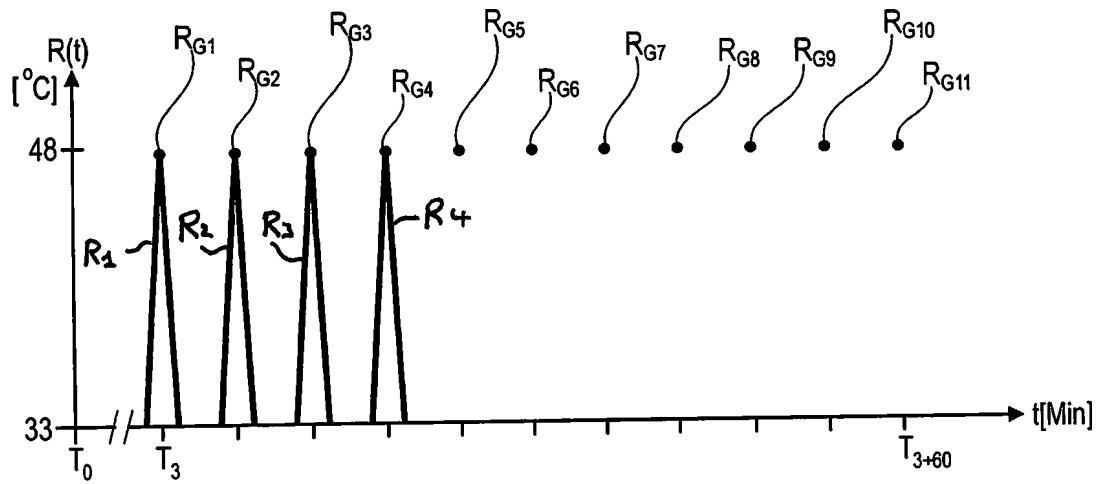


Fig. 6

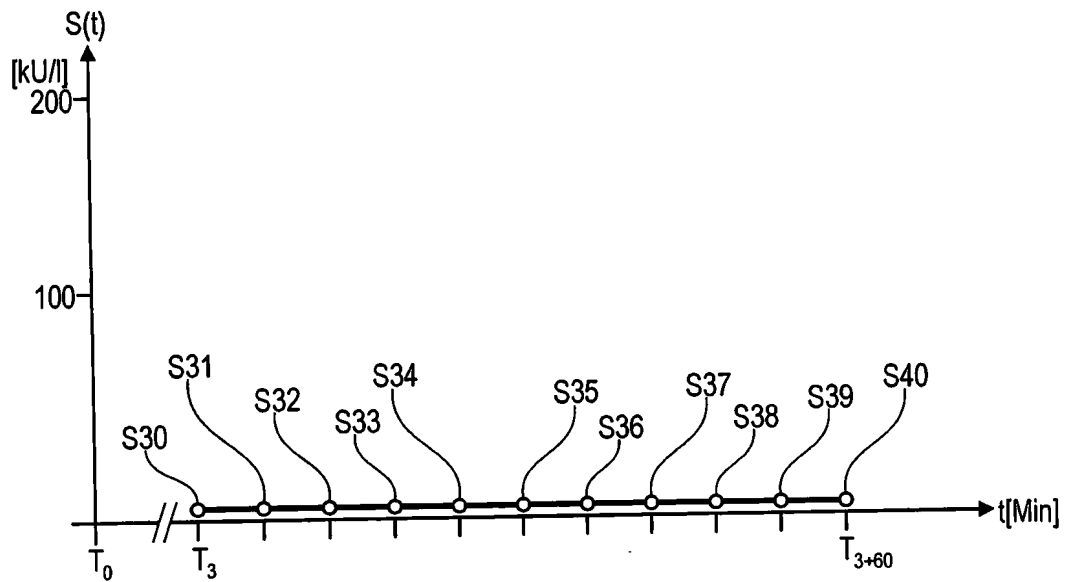


Fig. 7

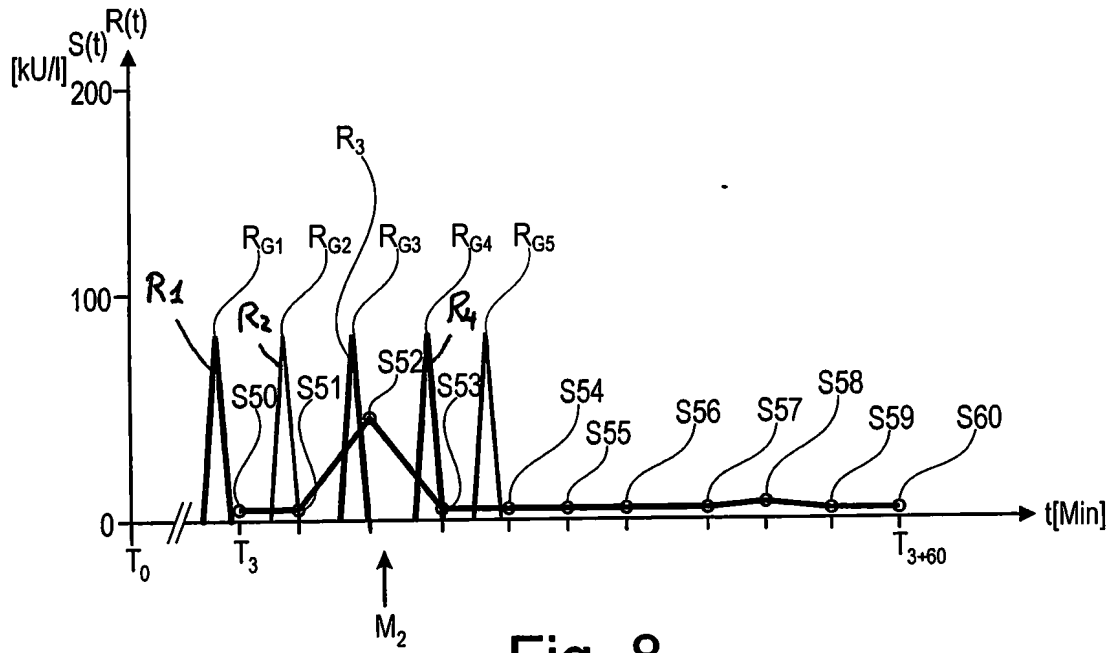


Fig. 8

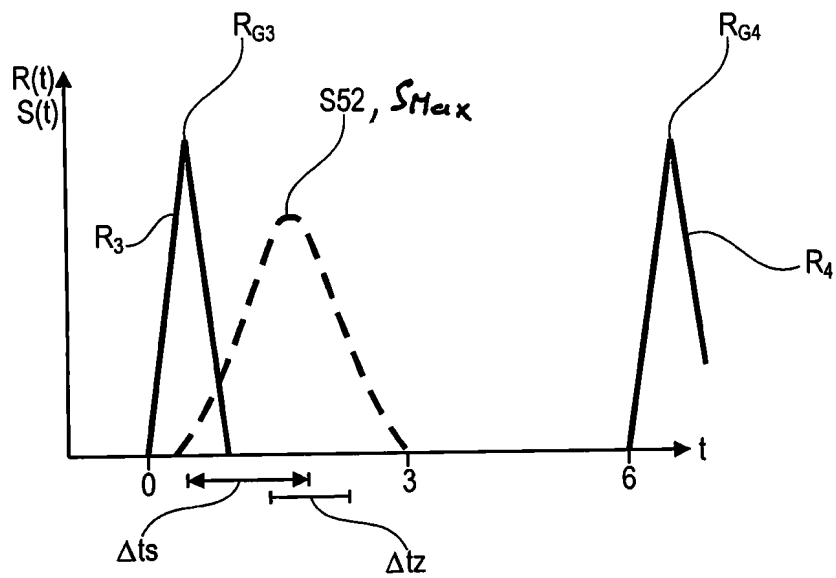


Fig. 9

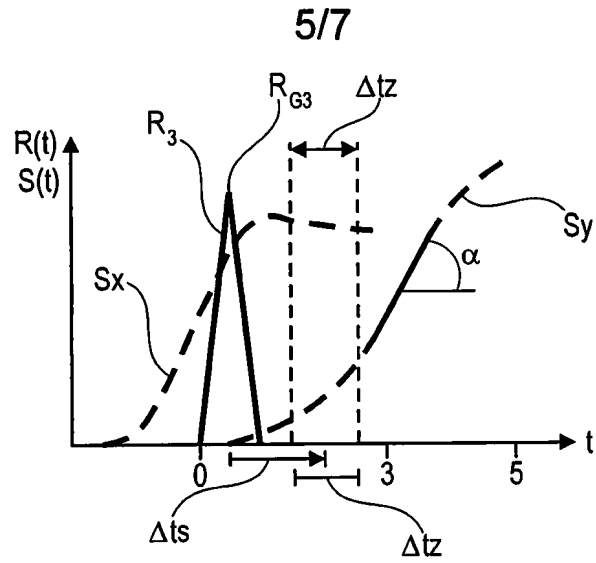


Fig. 10

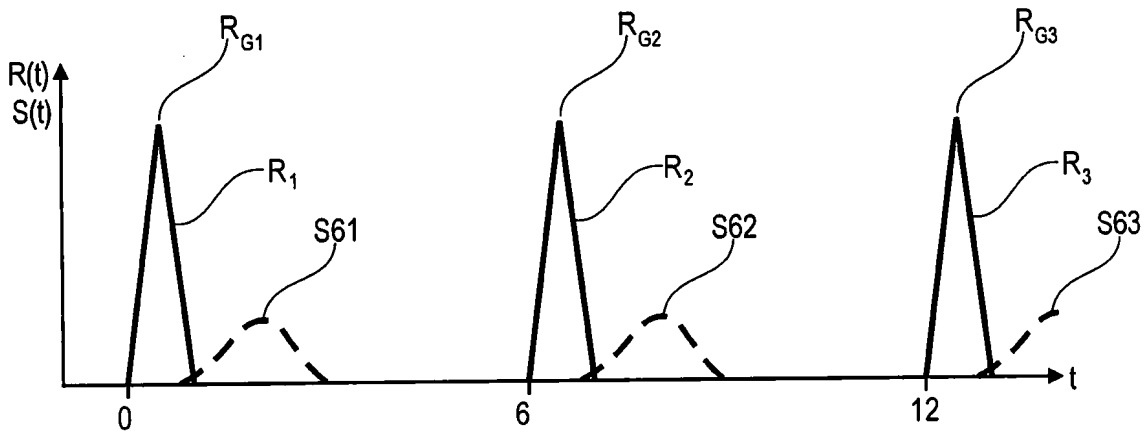


Fig. 11

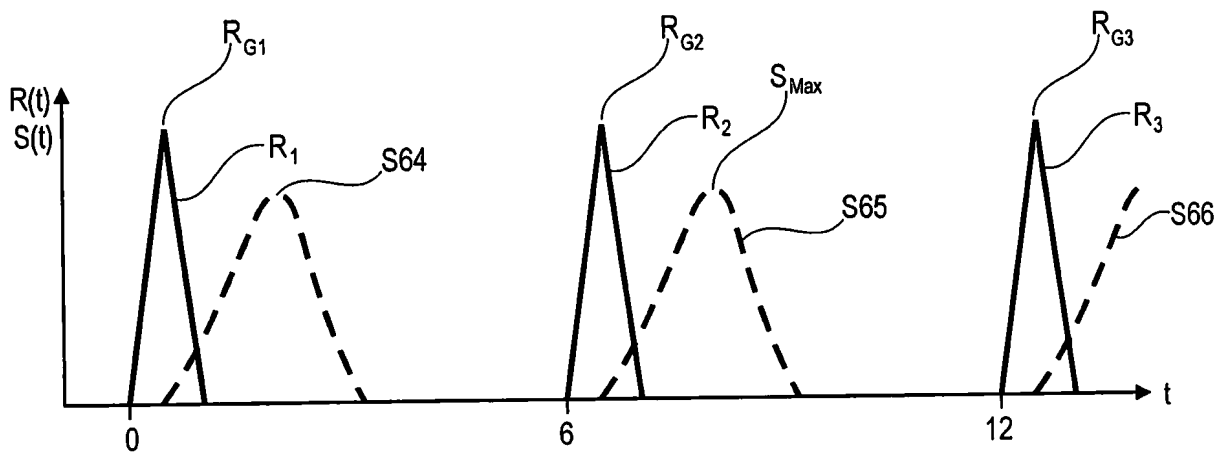


Fig. 12

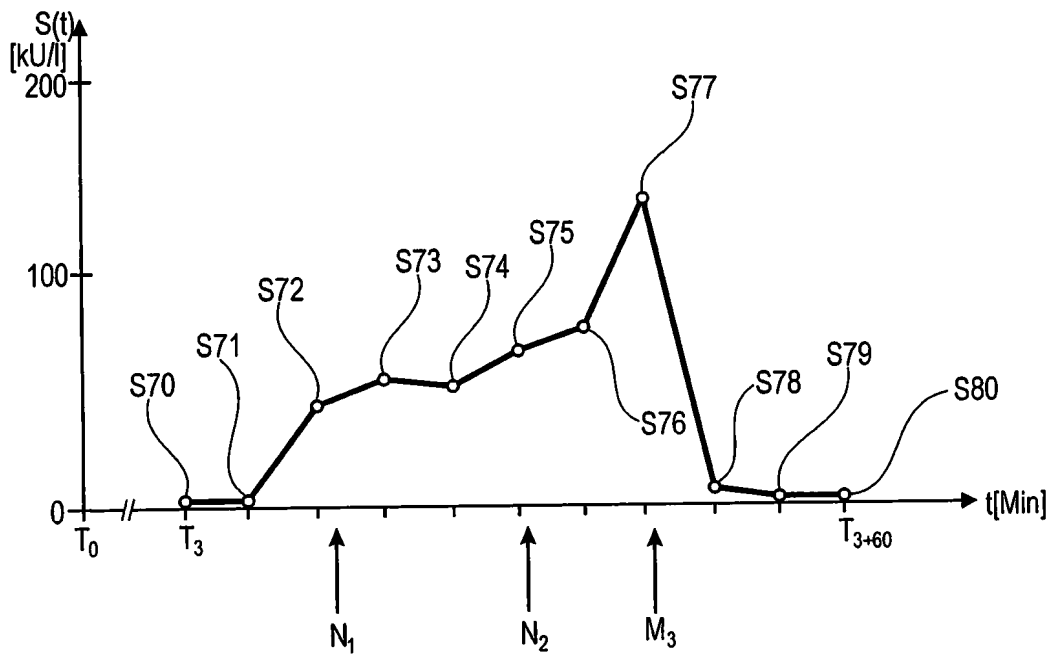


Fig. 13

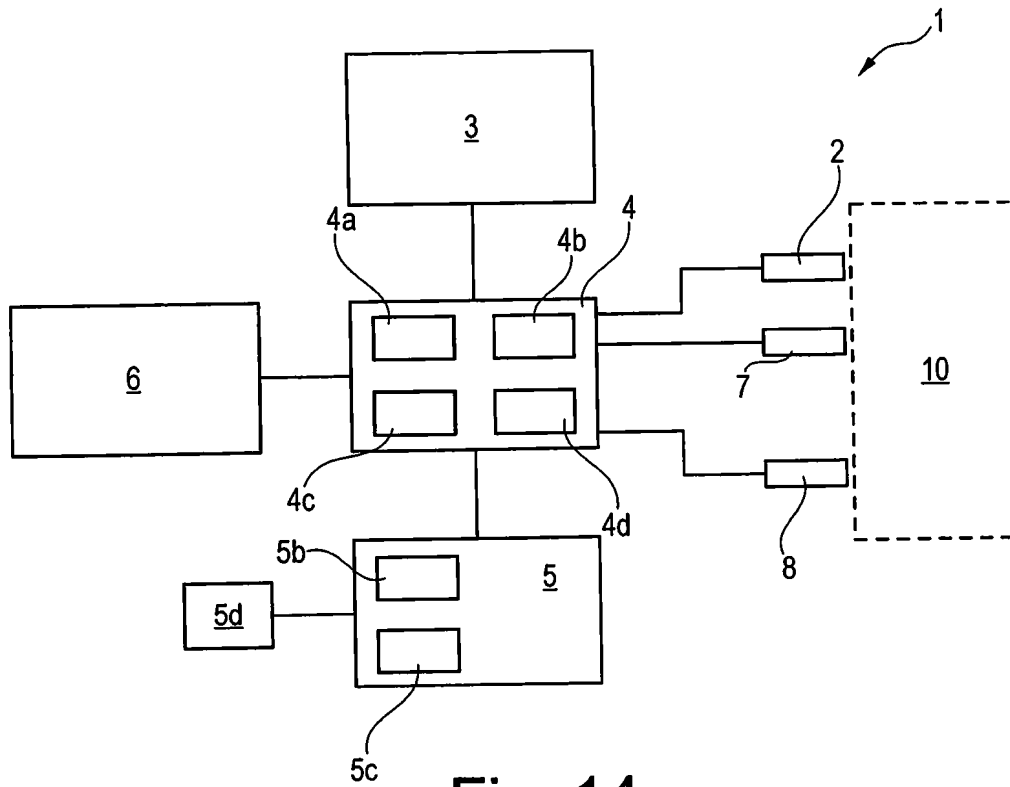


Fig. 14

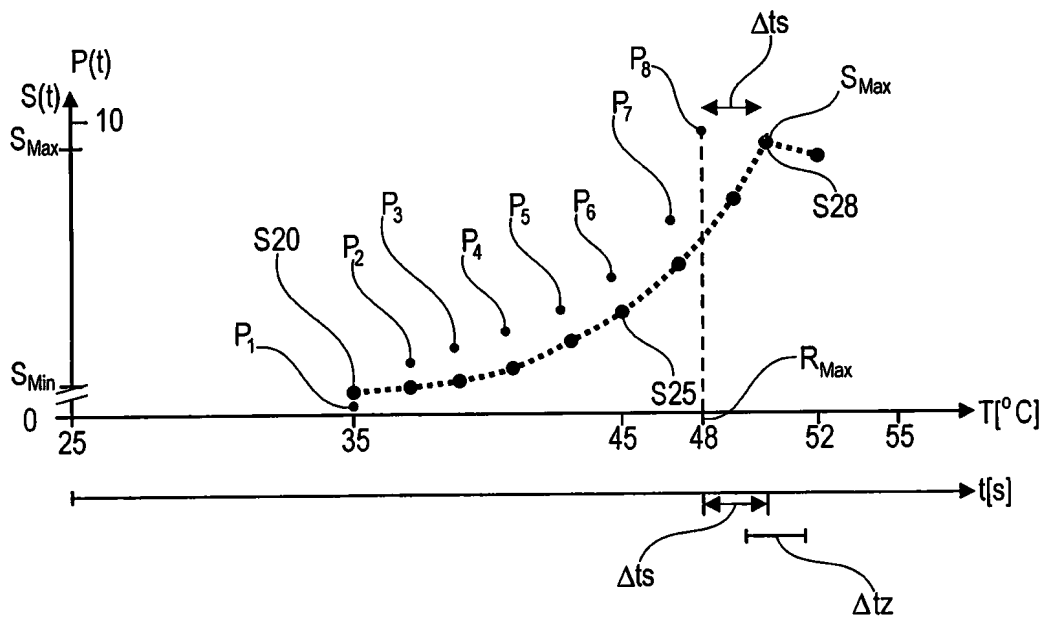


Fig. 15

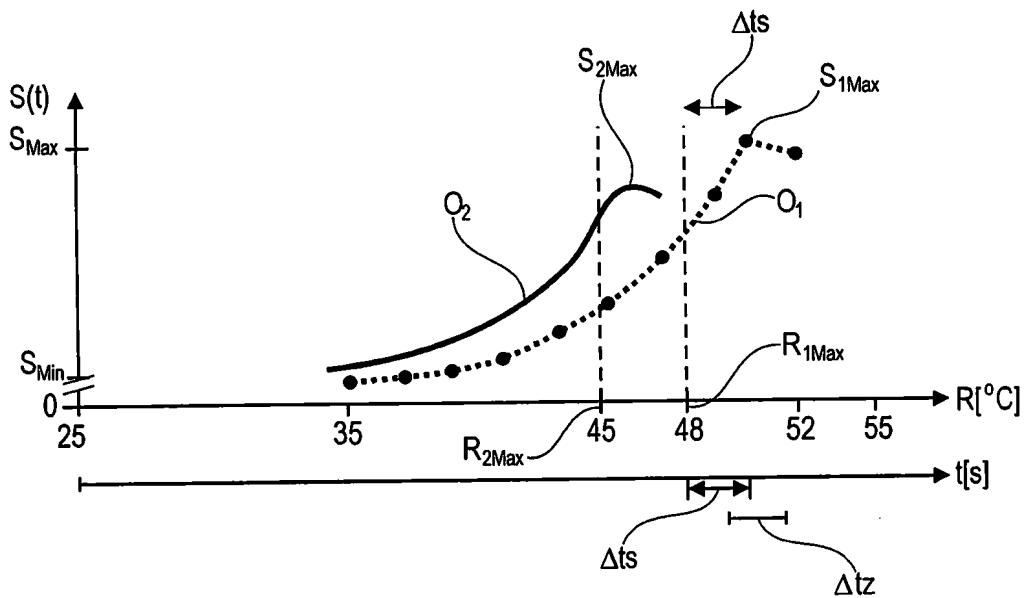


Fig. 16

专利名称(译)	用于非侵入性地监测镇静或麻醉的人的装置和方法		
公开(公告)号	EP3116379A2	公开(公告)日	2017-01-18
申请号	EP2015741741	申请日	2015-03-16
[标]申请(专利权)人(译)	BRINKHAUS伯恩哈德		
申请(专利权)人(译)	BRINKHAUS伯恩哈德		
当前申请(专利权)人(译)	BRINKHAUS伯恩哈德		
[标]发明人	BRINKHAUS BERNHARD		
发明人	BRINKHAUS, BERNHARD		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4824 A61B5/4277 A61B5/4821 A61B5/4839 A61F2007/0295		
优先权	2014160095 2014-03-14 EP		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于非侵入性地监测镇静或麻醉的人(10)的装置(1)，其包括疼痛刺激产生装置(7)，用于捕获唾液淀粉酶值的测量装置(2)(S(t))人(10)，控制装置(4)和输出装置(5)，其中控制装置(4)设计成控制装置控制疼痛刺激产生装置(7)为了产生热痛刺激(R)，并且在产生疼痛刺激(R)之后，控制装置(4)捕获唾液淀粉酶值(S(t))并输出输出值(A)借助于输出装置(5)，其中输出值(A)是唾液淀粉酶值(S(t))或取决于唾液淀粉酶值(S(t))的值。