

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 601**

51 Int. Cl.:

A61B 5/04 (2006.01)

A61B 5/048 (2006.01)

A61B 5/0484 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2014 PCT/KR2014/001201**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126406**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2014 E 14751919 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2018 EP 2962634**

54 Título: **Método y aparato para medir la profundidad de la anestesia**

30 Prioridad:

18.02.2013 KR 20130016794

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.04.2018

73 Titular/es:

**CHARM ENGINEERING CO., LTD. (100.0%)
5 Hyeongje-ro Namsa-myeon Cheoin-gu Yongin-si
Gyeonggi-do 449-884, KR**

72 Inventor/es:

**CHANG, HO-JONG;
KIM, EUNG HWI;
PARK, SANG HYUN;
HONG, SEUNG KYUN y
KIM, KWANG MOO**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 662 601 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método y aparato para medir la profundidad de la anestesia

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un método para medir una profundidad de anestesia, y más particularmente, a un método a y un aparato para medir una profundidad de anestesia, capaz de proporcionar un valor de medición preciso de una profundidad de anestesia a pesar de un cambio en una condición de anestesia, proporcionando información de profundidad de anestesia oportuna de acuerdo con un cambio en una condición de anestesia, mejorando significativamente la velocidad de seguimiento, y teniendo compatibilidad con un aparato de análisis de profundidad de anestesia convencional, teniendo así una alta utilización.

15 **Antecedentes de la técnica**

Generalmente, en el campo de la práctica médica, incluyendo una operación y un tratamiento, cuando se aplica dolor a un sujeto, la neurotransmisión se bloquea a través de anestesia, de modo que el dolor se elimina o se reduce. Durante una operación para una enfermedad o síntoma grave, se realiza anestesia general, y se debe observar continuamente a un paciente bajo anestesia general. Se debe controlar el estado anestésico de un paciente detectando la profundidad de anestesia y si existe un problema. Aunque una operación debe realizarse con suficiente anestesia, existe un problema en el sentido de que un paciente que sufre un dolor mental debido al despertar durante la operación.

Por consiguiente, durante una operación, una profundidad de anestesia se debe medir de forma continua, y un método para la observación de un aspecto clínico y un método para analizar una señal bioeléctrica se han usado principalmente como un método para medir una profundidad de anestesia. El método para analizar una señal bioeléctrica incluye un método para medir y analizar ondas cerebrales para evaluar un efecto de un agente anestésico sobre el sistema nervioso central, y también existen diversos tipos de aparatos de monitorización a los que se aplica un método de utilización de ondas cerebrales. La razón por la que existen diversos tipos de aparatos de monitorización de profundidad de anestesia que usan ondas cerebrales es que los aparatos respectivos tienen diferentes algoritmos para analizar y evaluar ondas cerebrales.

Rogean Rodrigues Nunes ET AL: "Spectral Entropy: A New Method for Anesthetic Adequacy", Rev Bras Anesthesiol, Vol. 54, n.º 3, páginas 402-422, muestra un método para medir una profundidad de anestesia, dividiendo una señal EEG en múltiples señales de periodo, extrayendo un valor de cálculo de entropía de Shannon y extrayendo un valor de cálculo de entropía espectral.

En la actualidad, un aparato de análisis de índice biespectral (en adelante, citado como "BIS") se utiliza más popularmente como un aparato de monitorización de la profundidad de anestesia. El aparato de análisis BIS es uno de los aparatos en los que se desarrolla y adopta por primera vez una técnica de medición de profundidad de anestesia basada en ondas cerebrales, muestra una profundidad de anestesia como "BIS" que se digitaliza dentro de un intervalo de 0-100, y verifica la fiabilidad clínica del BIS al comparar el BIS con un estándar de medición de profundidad de anestesia convencional o con un índice calculado en otro instrumento de profundidad de anestesia.

Con un aparato de monitorización de la profundidad de anestesia convencional que incluye este aparato de análisis BIS, un usuario, que es un sujeto clínico de profundidad de anestesia o un monitor de profundidad de anestesia, es incapaz de mejorar o cambiar algoritmos o instrumentos de análisis de ondas cerebrales, de manera que un algoritmo adecuado para las características del paciente de un paciente no se puede aplicar y, en consecuencia, una profundidad de anestesia del paciente no se puede monitorizar con precisión. Además, dado que no se describen los detalles de los algoritmos de análisis instalados en los instrumentos, el aparato no es adecuado para un estudio de profundidad de anestesia clínica y existen muchas dificultades para demostrar un error de algoritmo.

Por otra parte, un aparato de monitorización de la profundidad de anestesia tal como el aparato de análisis BIS tiene un problema en que un estado anestésico de un paciente no es capaz de ser detectado rápidamente debido a que una velocidad para el seguimiento de un cambio rápido en un estado anestésico es lenta.

El Documento de Patente 1 se refiere a un sistema y a un método para medir una actividad cerebral y una profundidad de anestesia a través de un análisis de la señal de las ondas cerebrales, en el que los valores se pueden calcular de forma muy precisa en comparación con un análisis espectral convencional, análisis de ondícula, o análisis de entropía, aunque la estructura de un algoritmo básico es muy simple.

(Documento de Patente 1) Publicación de Solicitud de Patente Coreana Publicada n.º 2012-0131027 (publicada el 4 de diciembre de 2012)

65

Divulgación de la invención

Problema técnico

5 Para resolver el problema descrito anteriormente, un objeto de la presente invención es proporcionar un método y un aparato para medir una profundidad de anestesia, capaz de proporcionar un valor de medición preciso de una profundidad de anestesia a pesar de un cambio en una condición de anestesia, proporcionar información de profundidad de anestesia oportuna a pesar de un cambio rápido en un estado anestésico, y tener compatibilidad con un aparato de análisis de profundidad de anestesia convencional.

10

Solución técnica

15 Para resolver el problema descrito anteriormente, un método para medir una profundidad de anestesia de acuerdo con la presente invención incluye: dividir, mediante una parte de división de periodo, una señal de EEG en múltiples señales de periodo en unidades de tiempo, extraer, mediante una parte de recuento, un valor de cálculo de CAI (CAI) contando el número de puntos en periodo de un valor superior a un valor crítico determinado, extraer, mediante una parte de cálculo de entropía de Shannon, un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) mediante la realización de un cálculo de entropía de Shannon a partir de la señal de EEG, y extraer, mediante una parte de cálculo de entropía espectral, un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) realizando un cálculo de entropía espectral; extraer, mediante una parte de cálculo de entropía de Shannon modificada, un valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) y el valor de cálculo de entropía espectral (SpEn); y extraer, mediante una parte de extracción de CAI, un índice de profundidad de anestesia (MsCAI) realizando una operación lógica en el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) y el valor de cálculo de CAI (CAI).

25

Según una realización preferible de la presente invención, la extracción del índice de profundidad de anestesia (MsCAI) incluye extraer el índice de profundidad de anestesia (MsCAI) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) por una primera constante (L) y multiplicando el valor de cálculo de CAI (CAI) por una segunda constante (U) que se suma de acuerdo con la ecuación $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0,243, 0,65 \leq U \leq 0,74$).

30

35 Según una realización preferible de la presente invención, la extracción del valor de cálculo de la entropía de Shannon (ShEn) y el valor de cálculo de la entropía espectral (SpEn) incluye: realizar un filtrado de paso de banda de baja frecuencia de la señal de EEG; realizar un filtrado de paso de banda de alta frecuencia en la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia; generar una primera señal de periodo dividiendo la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia por unidades de tiempo predeterminadas; generar una segunda señal de periodo dividiendo la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de alta frecuencia por unidades de tiempo predeterminadas; eliminar el ruido de la primera señal de periodo; y realizar una normalización dividiendo la segunda señal de periodo por un valor de raíz cuadrada medio de la señal de periodo que tiene ruido eliminado de la misma.

40

45 Según una realización preferible de la presente invención, el método incluye: calcular una densidad espectral de potencia de un componente de frecuencia emitida realizando una transformación de Fourier de alta velocidad en la señal de periodo con el ruido eliminado; y extraer el valor de cálculo de entropía espectral realizando un cálculo de entropía espectral a partir de la densidad espectral de potencia.

45

Según una realización preferible de la presente invención, el método incluye extraer el valor de cálculo de la entropía de Shannon mediante la realización de un cálculo de la entropía de Shannon a partir de la señal normalizada.

50 Según una realización preferible de la presente invención, el método incluye la realización de la transformación de Fourier de alta velocidad en la señal normalizada y extraer el valor de cálculo de entropía espectral de la densidad espectral de potencia.

50

55 Según una realización preferible de la presente invención, el método incluye calcular el valor crítico realizando una transformación de Fourier discreta en la señal normalizada que se multiplica al menos dos veces, se suma a una banda de frecuencia predeterminada, y se multiplica por una constante.

55

60 Según una realización preferible de la presente invención, el método incluye extraer el valor de cálculo de CAI contando el número de puntos que son más grandes que el valor crítico, dividiendo el número contado por el número total de puntos de la señal de periodo, y multiplicando el valor dividido por un valor predeterminado.

60

65 De acuerdo con otra realización de la presente invención, un aparato para medir una profundidad de anestesia de acuerdo con la presente invención incluye: una parte de extracción de CAI configurada para dividir una señal de EEG en una sección de tiempo para generar una señal de periodo, establecer un valor crítico predeterminado a partir de la señal de periodo, y extraer un valor (CAI) de cálculo del índice de actividad cortical (CAI) contando el número de puntos en una señal de periodo que excede el valor crítico; una parte de extracción de entropía de

65

5 Shannon modificada configurada para generar un valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) multiplicando un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) calculado a partir de la señal EEG y un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) calculado a partir de la señal de EEG; y una parte de extracción de MsCAI configurada para extraer un índice de profundidad de anestesia (MsCAI) realizando una operación lógica en el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) y el valor de cálculo de CAI (CAI).

10 Según una realización preferible de la presente invención, la parte de extracción de MsCAI extrae el índice de profundidad de anestesia (MsCAI) multiplicando el valor de cálculo de la entropía de Shannon modificado (MshEn) por una primera constante (L) y multiplicando el valor de cálculo de CAI (CAI) por una segunda constante (U) que se suma de acuerdo con la ecuación $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0,243, 0,65 \leq U \leq 0,74$).

15 Según una realización preferible de la presente invención, la parte de extracción de CAI incluye además una parte de extracción de valor crítico configurada para cambiar de forma fluida una constante multiplicada por el valor crítico de acuerdo con un grado anestésico o una banda de frecuencia, para aplicar el grado anestésico o banda de frecuencia al valor crítico.

20 Según una realización preferible de la presente invención, la parte de extracción del valor crítico extrae el valor crítico multiplicando un valor después de la transformación de Fourier discreta realizada en una señal normalizada al menos dos veces para sumarse a una banda de frecuencia predeterminada y multiplicada por una constante.

De acuerdo con una realización preferible de la presente invención, el parte de extracción de CAI incluye además un contador configurado para contar el número de puntos que son más grandes que el valor crítico en la señal de periodo y dividir el número contado por el número total de puntos en la señal de periodo.

25 Según una realización preferible de la presente invención, el aparato incluye además: una primera parte de división de periodo configurada para generar una primera señal de periodo dividiendo una señal, que se obtiene mediante la realización de filtrado de paso de banda de baja frecuencia en la señal de EEG, mediante unidades de tiempo predeterminadas; y una segunda parte de división de periodo configurada para generar una segunda señal de periodo realizando un filtrado de paso de banda de alta frecuencia en la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia y dividiendo la señal resultante por unidades de tiempo predeterminadas.

30 Según una realización preferible de la presente invención, el aparato incluye además: una parte de eliminación de ruido configurada para eliminar el ruido a través de una técnica de onícula a partir de una salida de la primera parte de división de periodo; una parte de normalización configurada para calcular un valor de raíz cuadrada medio de una señal de periodo de salida de la parte de eliminación de ruido y dividir una señal de periodo de salida de la segunda parte de división de periodo por el valor de raíz cuadrada medio; y una parte de cálculo de entropía de Shannon configurada para calcular la entropía de Shannon a partir de una salida de la parte de normalización para emitir el valor de cálculo de entropía de Shannon.

40 Según una realización preferible de la presente invención, el aparato incluye además: una parte de cálculo espectral de potencia configurada para realizar una transformación de Fourier de alta velocidad en una salida de la parte de eliminación de ruido y emitir una densidad espectral de potencia; y una parte de cálculo de entropía espectral configurada para emitir un valor de cálculo de entropía espectral calculando la entropía espectral a partir de una salida de la parte de cálculo espectral de potencia.

45 **Efectos ventajosos**

50 En la presente invención, una puntuación de Fisher es 74,6365, y un grado anestésico puede medirse, por lo tanto, más exactamente en comparación con un aparato analizador de profundidad de anestesia de BIS convencional (puntuación de Fisher 47,11).

55 Se resuelve un problema convencional porque cuando un grado anestésico se cambia rápidamente, una velocidad de reacción es baja debido a una velocidad de seguimiento bajo de una técnica de BIS convencional, y por lo tanto un cambio en un estado desde un estado de vigilia a un estado anestésico (hipnosis) se puede detectar de manera precisa y oportuna mediante una reacción más rápida que un aparato de análisis de profundidad de anestesia convencional con una velocidad de reacción, que es, por término medio, 15 segundos más rápida.

60 En la presente invención, a través de una técnica de entropía de Shannon y una técnica de entropía de Shannon modificada mejorada a partir de una técnica de entropía espectral, se aplica no solo irregularidad en un dominio de tiempo y un dominio de frecuencia, sino que se aplican también las características propias de las ondas cerebrales a través de una combinación con una técnica de CAI, proporcionando con precisión y rapidez un valor medido de un estado anestésico según diversas condiciones anestésicas.

65 La presente invención tiene una alta correlación de 0,9877 con un aparato de BIS convencional, una alta compatibilidad con un aparato de BIS convencional de ese modo, y una alta compatibilidad con una estructura que se utiliza concomitantemente para el aparato de BIS, y asegura una alta utilización.

Según la presente invención, un proceso en tiempo real se puede realizar fácilmente debido a un simple algoritmo, por lo tanto, capturando con más precisión un cambio en un estado durante la anestesia.

5 La presente invención se puede aplicar a un instrumento médico para la evaluación de una profundidad de anestesia y también se puede aplicar a un instrumento relacionado con el procesamiento de señal de las ondas cerebrales que tiene una técnica de señal de tratamiento diferente.

Breve descripción de los dibujos

10 La figura 1 es un gráfico que muestra un cambio en las ondas cerebrales de acuerdo con un grado anestésico.
 La figura 2 ilustra un aparato para medir una profundidad de anestesia según la presente invención.
 La figura 3 muestra un algoritmo de un método para medir una profundidad de anestesia de acuerdo con la presente invención.
 La figura 4 es un diagrama conceptual de una parte de eliminación de errores ilustrada en la figura 2.
 15 La figura 5 ilustra una parte de visualización de pantalla ilustrada en la figura 2.

Modo para realizar la invención

20 A continuación, se describirán realizaciones específicas para realizar la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos, las dimensiones de las partes principales son exageradas y las partes auxiliares se omiten para mayor claridad de ilustración. Por lo tanto, la presente invención no debe interpretarse como limitada a los dibujos.

25 Según los estudios, se ha sabido que los cambios en las características de las ondas cerebrales durante una operación tienen una gran correlación con un grado anestésico. Haciendo referencia a la figura 1, la figura 1(a) muestra las ondas cerebrales medidas durante un estado de vigilia, y las ondas cerebrales durante un estado de vigilia tienen una pequeña amplitud y un componente de alta frecuencia. Cuando un sujeto entra en anestesia (hipnosis), la amplitud se hace más grande y el componente de frecuencia se vuelve más bajo como se muestra en las figuras 1(b) y 1(c). Cuando el sujeto está muy anestesiado, se emiten señales planas como se muestra en la figura 1(d), y las señales (supresión de ráfagas) que tienen una gran amplitud y un componente de alta frecuencia se observan intermitentemente. Las bioseñales tales como los cambios en la frecuencia cardíaca, un electrocardiograma y un electromiograma tienen una baja correlación directa con un grado anestésico. Es porque varias otras razones pueden afectar al ritmo cardíaco. Por otro lado, a diferencia de la correlación de un ritmo cardíaco, se ha sabido a través de varias investigaciones que las características de una señal de ondas cerebrales
 30 tienen una correlación directa con el grado anestésico de un paciente cuando se modifican los componentes de las señales cerebrales.

40 En lo sucesivo, con referencia a un aparato para medir una profundidad de anestesia ilustrado en la figura 2 y un algoritmo para medir una profundidad de anestesia ilustrada en la figura 3, se dará una descripción de un método y un aparato para medir una profundidad de anestesia de la presente invención.

El aparato para medir una profundidad de anestesia, según la presente invención, ilustrado en la figura 2 incluye: un filtro 1 de paso de banda de baja frecuencia; un filtro 7 de paso de banda de alta frecuencia; una primera parte de división de periodo 2; una segunda parte de división de periodo 8; una parte de eliminación de ruido; una parte de normalización 9; una parte de cálculo espectral de potencia 4; una parte de cálculo de entropía de Shannon 10; una parte de cálculo de entropía espectral 5; una parte de cálculo de entropía modificada de Shannon (MsCAI) 11; una parte de extracción de valor crítico 6; un contador 12; una parte de extracción de índice de actividad cortical (CAI) 13; una parte de extracción de entropía de Shannon modificada con índice de actividad cortical (MsCAI) 14; una parte de eliminación de errores 16; una parte de visualización de pantalla 17; y una parte de almacenamiento de datos 19.
 45
 50

El filtro 1 de banda de paso de baja frecuencia 1 elimina el ruido eléctrico de aproximadamente 60 Hz o más de una señal de electroencefalografía (en adelante, citada como "EEG") a través de un parche adherido en la frente de un sujeto. Aunque la información que se puede obtener a partir de una señal de EEG existe en varias bandas de frecuencia, el filtro 1 de paso de banda de baja frecuencia realiza un análisis utilizando una frecuencia entre aproximadamente 0-60 Hz y considera que la señal tiene aproximadamente 60 Hz o más como ruido.
 55

El filtro de banda de paso de alta frecuencia 7 realiza un filtrado de paso de banda de alta frecuencia en la señal que pasa a través del filtro de paso de banda de baja frecuencia 1. Dado que un cambio en la potencia eléctrica en una onda cerebral de una banda de alta frecuencia tiene una correlación más directa con una profundidad de anestesia, la señal de salida del filtro de paso de banda de baja frecuencia 1 se filtra como una señal de banda de baja frecuencia.
 60

La primera parte de división de periodo 2 divide la señal de salida en serie que entra del filtro de paso de banda de baja frecuencia 1 en señales de periodo (en lo sucesivo citadas como una primera señal de periodo que debe distinguirse de una señal de periodo de la segunda parte de división de periodo), cada una teniendo una unidad de
 65

tiempo predeterminada (por ejemplo, 16 segundos). La señal dividida puede superponerse con una señal adyacente. Por ejemplo, la señal adyacente se superpone con una sección de 15 segundos, se genera una señal dividida en cada segundo para emitirse a la parte de eliminación de ruido 3.

5 La segunda parte de división de periodo 8 tiene la misma estructura que la primera parte de división de periodo 2, pero es diferente de la primera parte de división de periodo debido a que una señal de entrada es la señal de salida del filtro de paso de banda de alta frecuencia 7. La segunda parte de división de tiempo 8 divide la señal de salida del filtro de paso de banda de alta frecuencia 7 en señales de periodo (en lo sucesivo denominadas una segunda señal de periodo para distinguirse de la señal de periodo de la primera parte de división de periodo) para enviarse a la parte de normalización 9.

10 La parte de eliminación de ruido 3 elimina el ruido (artefacto) causada por los ojos y el ruido causados por el movimiento de un sujeto de la primera parte de división de periodo 2. La parte de eliminación de ruido 3, por ejemplo, realiza una técnica de eliminación de ruido basada en ondícula.

15 La parte de normalización 9 calcula una raíz cuadrada media (en adelante, denominada como "RMS") de una señal de periodo de salida de la parte de eliminación de ruido 3 y divide una señal de periodo de salida de la segunda parte de división de periodo 8 mediante la RMS a normalizar.

20 La parte de cálculo del espectro de potencia 4 realiza una transformación de Fourier rápida (FFT) en la señal a partir de la cual se ha eliminado el ruido, y se obtiene la densidad espectral de potencia (PSD) de un componente de frecuencia emitido. Es decir, se obtiene un histograma de potencia (un valor cuadrado) de puntos de señal.

25 La parte de cálculo de entropía de Shannon 10, como se muestra en la Ecuación 1, calcula la entropía de Shannon de una señal de salida de la parte de normalización 9 y emite un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn). $p(a_i)$ es el número y la frecuencia de los factores correspondientes a cada bloque después de que la señal se divida por k ($k > 1$) según el tamaño. Por ejemplo, suponiendo que los tamaños de los valores absolutos para cada señal de periodo son 1, 2, 2, 3, se dividen en tres porciones, [0,5, 1,5], [1,5, 2,5] y [2,5, 3,5] y cada bloque es, respectivamente, a_1 , a_2 o a_3 , $p(a_2) = 2/4$. El cálculo se puede realizar aplicando irregularidad del histograma de la señal de EEG, es decir, la irregularidad de un dominio de tiempo, mediante una técnica de entropía de Shannon. La técnica de entropía de Shannon puede aplicarse a una técnica bien conocida.

$$ShEn = \frac{-\sum_{i=1}^k p(a_i) \log p(a_i)}{\log k} \dots\dots\dots (Ec. 1)$$

35 La parte de cálculo de entropía espectral 5, como se muestra en la Ecuación 2, realiza un cálculo de entropía espectral en una señal de salida de la parte de cálculo espectral de potencia 4 para extraer un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn). El cálculo de la entropía espectral es similar a la entropía de Shannon, pero realiza un cálculo de entropía de Shannon (ShEn) utilizando un valor obtenido para la densidad espectral de potencia (PSD). A través del cálculo de la entropía espectral, el espectro de potencia de la señal de EEG, es decir, la irregularidad de un dominio de frecuencia, puede aplicarse a un índice de profundidad de anestesia. Se puede aplicar una técnica de cálculo de entropía espectral a una técnica bien conocida.

$$SpEn = \frac{-\sum_{i=1}^k PSD(f_i) \log PSD(f_i)}{\log k} \dots\dots\dots (Ec. 2)$$

45 La parte de extracción de entropía de Shannon modificada (en adelante, denominada como "MshEn") 11 escala, en un intervalo predeterminado, y multiplica un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) y un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) para cada señal de periodo. Se puede asignar un estándar de escala en un valor, por ejemplo, aproximadamente 1-100, inversamente proporcional al grado anestésico de una señal de salida.

50 La parte de extracción de valor crítico (umbral) 6, como se muestra en la Ecuación 3, emite un valor crítico (umbral) elevando al cuadrado el valor obtenido después de la transformación de Fourier discreta (DFT), sumando el valor a una banda de frecuencia predeterminada, y luego multiplicando una constante (K). Se calcula un valor crítico para calcular la densidad de una señal de impulso. Dado que la amplitud de la señal tiende a aumentar cuando un sujeto está profundamente anestesiado, el valor crítico no se fija como un valor, sino que cambia de forma fluida según las características de la señal. Por consiguiente, se establece un tamaño de una banda de baja frecuencia como el valor crítico. En la Ecuación 3 a continuación, K es un coeficiente experimentalmente calculado, DFT es una transformación de Fourier discreta, $\overline{Xn\sigma}$ es una señal de periodo de salida de la parte de normalización, y M es una banda de 4 Hz en un dominio de tiempo discreto. La parte de extracción de valor crítico 6 puede compensar un error de polarización que se genera a medida que aumenta la amplitud de la señal, al aumentar el valor crítico cuando la banda de baja frecuencia es grande y el sujeto está profundamente anestesiado.

$$Umbral = K \sum_{k=1}^M |DTF(\vec{x}_{nor})|^2 \dots\dots\dots (Ec. 3)$$

El contador 12 cuenta, en periodo, el número de puntos más grandes que el valor crítico extraído de la parte de extracción de valor crítico 6 y dividiendo el número contado por el número total de puntos de periodo.

5 La parte de extracción de índice de actividad cortical (en adelante, denominado como "CAI") 13 emite un valor de cálculo de CAI (CAI) escalando una salida del contador 12. La parte de extracción de CAI 13 considera una señal emitida por una célula cerebral humana como la suma de una señal de impulso (o una señal de pico), y la señal de EEG como la suma del impulso en un punto de medición. Dado que la actividad cerebral es alta en un estado de
10 vigilia, hay muchas señales de impulso en la señal de EEG. Un valor de cálculo de CAI (CAI) se mide en función del hecho de que el impulso es bajo durante la anestesia.

La parte de extracción de MsCAI 14 calcula un índice de profundidad de anestesia (MsCAI) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) y el valor de cálculo CAI (CAI) por un coeficiente predeterminado obtenido a través de un experimento. El índice de profundidad de anestesia (MsCAI) en la parte de
15 extracción de MsCAI 14 se calcula a través de, por ejemplo, la Ecuación 4 y la Ecuación 5.

$$MsCAI = ((A * ShEn) * (B * SpEn) + U * CAI) \dots\dots\dots (Ec. 4)$$

20 $MsCAI = L * MshEn + U * CAI (L = A * B) \dots\dots\dots (Ec. 5)$

La constante A, la constante B y la constante U son coeficientes experimentalmente calculados, que permiten optimizar la puntuación de Fisher mediante experimentos y simulaciones repetidos. Cuando la constante A, la constante B y la constante U se cambian en una unidad de 0,01 entre 0 y 1, un cambio en la puntuación de Fisher de una técnica de MsCAI se puede ejemplificar como la Tabla 1. Cuando A = 0,54, B = 0,45 y U = 0,71, la puntuación de Fisher es 74,6365, que es la mejor. Además, cuando A = 0,54, B = 0,45, 0,65 ≤ U ≤ 0,74, es decir, cuando L (A*B) = 0,243 y 0,65 ≤ U ≤ 0,74, el índice de profundidad de anestesia (MsCAI) de la presente invención aumenta con al menos aproximadamente un 40 % en comparación con un algoritmo de BIS. Con referencia a la
25 Tabla 1 y a la Tabla 2, se puede ver que el aparato para medir una profundidad de anestesia según la presente invención tiene una función notablemente mejorada en comparación con una técnica de BIS convencional.

[Tabla 1]

Prueba n.º	A	B	C	Puntuación de Fisher
1	0,54	0,45	0,54	56,9255
2	0,54	0,45	0,55	58,589
3	0,54	0,45	0,56	60,337
4	0,54	0,45	0,57	59,2556
5	0,54	0,45	0,58	61,3602
6	0,54	0,45	0,59	62,3691
7	0,54	0,45	0,6	60,9082
8	0,54	0,45	0,61	62,3814
9	0,54	0,45	0,62	61,3606
10	0,54	0,45	0,63	63,1417
11	0,54	0,45	0,64	64,7456
12	0,54	0,45	0,65	69,5645
13	0,54	0,45	0,66	67,4387
14	0,54	0,45	0,67	69,2384
15	0,54	0,45	0,68	69,813
16	0,54	0,45	0,69	71,0052
17	0,54	0,45	0,7	70,8148
18	0,54	0,45	0,71	74,6356
19	0,54	0,45	0,72	68,5861
20	0,54	0,45	0,73	66,1987
21	0,54	0,45	0,74	67,3864
22	0,54	0,45	0,75	64,6739

[Tabla 2]

Nombre del algoritmo	Puntuación de Fisher
MsCAI	74,6365
BIS	47,11
MshEn	58,6232
CAI	42,4912

5 La parte de eliminación de errores 16 elimina señales anormales desde una salida de la parte de extracción de MsCAI 14. Es muy probable que los valores resultantes del ruido no sean valores correctos. Una diferencia en un tamaño desde un punto adyacente se representa como un histograma, como se muestra en la figura 4, y luego los puntos correspondientes al 0,5 % superior se determinan como valores inapropiados. Para los valores inapropiados, se promedia el número predeterminado (por ejemplo, aproximadamente 15-30) de los valores pasados, y el cálculo se realiza añadiendo una ponderación más alta a los valores recientes.

10 La parte de visualización de pantalla 800, como se ilustra en la figura 5, muestra una salida de la parte de eliminación de errores 16 en una pantalla. Cuando las señales escaladas se transmiten al software de monitorización cada segundo, la parte de visualización de pantalla 17 muestra una profundidad de anestesia en una pantalla por medio del software de monitorización. Al mismo tiempo, la señal de EEG en bruto y las tendencias del índice de profundidad de anestesia, la calidad de la señal y otras bioseñales (frecuencia cardíaca y electromiograma) se muestran juntas, lo que permite a un examinador hacer una determinación precisa.

15 La parte de almacenamiento de datos 19 almacena los datos medidos de profundidad de anestesia, y los datos pueden ser extraídos después de una operación para ser utilizados como materiales de investigación en el futuro.

20 El aparato para medir una profundidad de anestesia de acuerdo con la presente invención puede medir una profundidad de anestesia mediante la aplicación de irregularidad de un eje de tiempo y de irregularidad de una banda de frecuencia multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon y el valor de cálculo espectral, de modo que la puntuación de Fisher es más alta y una velocidad de reacción según un grado anestésico es más alta que las obtenidas mediante la técnica de cálculo de entropía de Shannon o la técnica de cálculo de entropía espectral. Además, se extrae un coeficiente de análisis de profundidad anestésico óptimo mediante un experimento ponderando respectivamente la técnica de entropía de Shannon modificada y la técnica de CAI, que tienen características de ondas cerebrales aplicadas a la misma, en la que se multiplican la técnica de cálculo de entropía de Shannon y la técnica de cálculo de entropía espectral, e irregularidad en el dominio de tiempo y el dominio de frecuencia se pueden aplicar a la técnica de entropía de Shannon modificada. Como resultado, con referencia a la

25

30 Tabla 2, la puntuación de Fisher de la técnica de MsCAI según la presente invención se mejora enormemente a 74,6365 (CAI es 42,4912 y MshEn es 58,6232), y la velocidad de reacción y la velocidad de seguimiento según un grado anestésico también son en promedio 15 segundos más rápidas que los aparatos convencionales. Además, una correlación con un aparato de BIS en un estado estable es alta (0,9877), mostrando así un excelente resultado en términos de compatibilidad con un aparato de análisis de BIS.

35 Aunque se han descrito realizaciones con referencia a un número de realizaciones ilustrativas de la misma, debe entenderse que numerosas otras modificaciones y realizaciones pueden preverse por los expertos en la técnica, que caerán dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para medir la profundidad de la anestesia, comprendiendo el método:

5 dividir, por una parte de división de periodo, una señal de EEG en múltiples señales de periodo en un eje de tiempo, extrayendo, mediante una parte de recuento, un valor de cálculo de CAI (CAI) contando el número de puntos de señal de periodo de un valor superior a un valor crítico predeterminado, extrayendo, mediante una parte de cálculo de entropía de Shannon, un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) realizando un cálculo de entropía de Shannon a partir de la señal de EEG y extrayendo, mediante una parte de cálculo de entropía espectral, un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) realizando un cálculo de entropía espectral; extraer, mediante una parte de cálculo de entropía de Shannon modificada, un valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) y el valor de cálculo de entropía espectral (SpEn); y extraer, mediante una parte de extracción de CAI, un índice de profundidad de anestesia (MsCAI) realizando una operación lógica sobre el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) y el valor de cálculo de CAI (CAI).

2. El método de la reivindicación 1, en el que la extracción del índice de profundidad de anestesia (MsCAI) comprende extraer el índice de profundidad de anestesia (MsCAI) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) por una primera constante (L) y multiplicar el valor de cálculo de CAI (CAI) por una segunda constante (U) que se suma de acuerdo con la ecuación $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0,243, 0,65 \leq U \leq 0,74$).

3. El método de la reivindicación 1, en el que la extracción del valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) comprende:

realizar un filtrado de paso de banda de baja frecuencia sobre la señal de EEG;
realizar un filtrado de paso de banda de alta frecuencia en la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia;
30 generar una primera señal de periodo dividiendo la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia por unidades de tiempo predeterminadas;
generar una segunda señal de periodo dividiendo la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de alta frecuencia por unidades de tiempo predeterminadas;
eliminar el ruido de la primera señal de periodo; y
35 realizar normalización dividiendo la segunda señal de periodo por un valor de raíz cuadrada media de la señal de periodo que tiene ruido eliminado de la misma.

4. El método de la reivindicación 3, en el que la extracción del valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) comprende, además:

40 calcular una densidad espectral de potencia de un componente de frecuencia emitido realizando una transformación de Fourier de alta velocidad en la señal de periodo con el ruido eliminado; y extraer el valor de cálculo de entropía espectral realizando un cálculo de entropía espectral a partir de la densidad del espectro de potencia.

5. El método de la reivindicación 4, que comprende además extraer el valor de cálculo de entropía de Shannon realizando un cálculo de entropía de Shannon a partir de la señal normalizada.

6. El método de la reivindicación 5, que comprende además realizar transformación de Fourier de alta velocidad en la señal normalizada y extraer el valor de cálculo de entropía espectral de la densidad espectral de potencia.

7. El método de la reivindicación 5, que comprende además calcular el valor crítico realizando una transformación de Fourier discreta en la señal normalizada para multiplicar al menos dos veces, sumar hasta una banda de frecuencia predeterminada y multiplicar por una constante.

8. El método de la reivindicación 7, que comprende además extraer el valor de cálculo de CAI (CAI) contando el número de puntos que son mayores que el valor crítico, dividiendo el número contado por el número total de puntos de la señal de periodo y multiplicando el valor dividido por un valor predeterminado.

9. Un aparato para medir una profundidad de anestesia, comprendiendo el aparato:

una parte de extracción de CAI configurada para dividir una señal de EEG en una sección de tiempo para generar una señal de periodo, establecer un valor crítico predeterminado desde la señal de periodo y extraer un valor de cálculo de índice de actividad cortical (CAI) contando el número de puntos en una señal de periodo que excede el valor crítico;
65 una parte de extracción de entropía de Shannon modificada configurada para generar un valor de cálculo de

- entropía de Shannon modificado (MshEn) multiplicando un valor de cálculo de entropía de Shannon (ShEn) calculado a partir de la señal de EEG y un valor de cálculo de entropía espectral (SpEn) calculado a partir de la señal de EEG; y
 una parte de extracción de MsCAI configurada para extraer un índice de profundidad de anestesia (MsCAI) combinando el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) y el valor de cálculo de CAI (CAI).
- 5
10. El aparato de la reivindicación 9, en el que la parte de extracción de MsCAI extrae el índice de profundidad de anestesia (MsCAI) multiplicando el valor de cálculo de entropía de Shannon modificado (MshEn) por una primera constante (L) y multiplicando el valor de cálculo de CAI (CAI) por una segunda constante (U) para sumarse de acuerdo con la ecuación $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0,243, 0,65 \leq U \leq 0,74$).
- 10
11. El aparato de la reivindicación 10, en el que la parte de extracción de CAI comprende además una parte de extracción de valor crítico configurada para cambiar de forma fluida una constante multiplicada por el valor crítico según un grado anestésico o una banda de frecuencia, para aplicar el grado anestésico o la banda de frecuencia al valor crítico.
- 15
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que la parte de extracción de valor crítico extrae el valor crítico multiplicando un valor después de transformación de Fourier discreta realizada en una señal normalizada al menos dos veces para sumar hasta una banda de frecuencia predeterminada y multiplicarse por una constante.
- 20
13. El aparato de la reivindicación 9, en el que la parte de extracción de CAI comprende además un contador configurado para contar el número de puntos que son mayores que el valor crítico en la señal de periodo y dividir el número contado por el número total de puntos en la señal de periodo.
- 25
14. El aparato de la reivindicación 9, que comprende, además:
- una primera parte de división de periodo configurada para generar una primera señal de periodo dividiendo una señal, que se obtiene realizando un filtrado de paso de banda de baja frecuencia en la señal de EEG, por unidades de tiempo predeterminadas; y
 una segunda parte de división de periodo configurada para generar una segunda señal de periodo realizando un filtrado de paso de banda de alta frecuencia en la señal obtenida después del filtrado de paso de banda de baja frecuencia y dividiendo la señal resultante por unidades de tiempo predeterminadas.
- 30
15. El aparato de la reivindicación 14, que comprende, además:
- una parte de eliminación de ruido configurada para eliminar el ruido a través de una técnica de ondícula desde una salida de la primera parte de división de periodo;
 una parte de normalización configurada para calcular un valor de raíz cuadrada media de una señal de periodo de salida de la parte de eliminación de ruido y dividir una señal de periodo de salida de la segunda parte de división de periodo por el valor de la raíz cuadrada media; y
 una parte de cálculo de entropía de Shannon configurada para calcular entropía de Shannon a partir de una salida de la parte de normalización para emitir el valor de cálculo de la entropía de Shannon.
- 35
- 40
16. El aparato de la reivindicación 15, que comprende, además:
- una parte de cálculo espectral de potencia configurada para realizar una transformación de Fourier de alta velocidad en una salida de la parte de eliminación de ruido y emitir a una densidad espectral de potencia; y
 una parte de cálculo de entropía espectral configurada para generar un valor de cálculo de entropía espectral calculando la entropía espectral a partir de una salida de la parte de cálculo espectral de potencia.
- 45
- 50
17. Un medio de grabación legible por ordenador, en el que se almacena un programa informático para realizar el método para medir la profundidad de la anestesia de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

FIG. 1

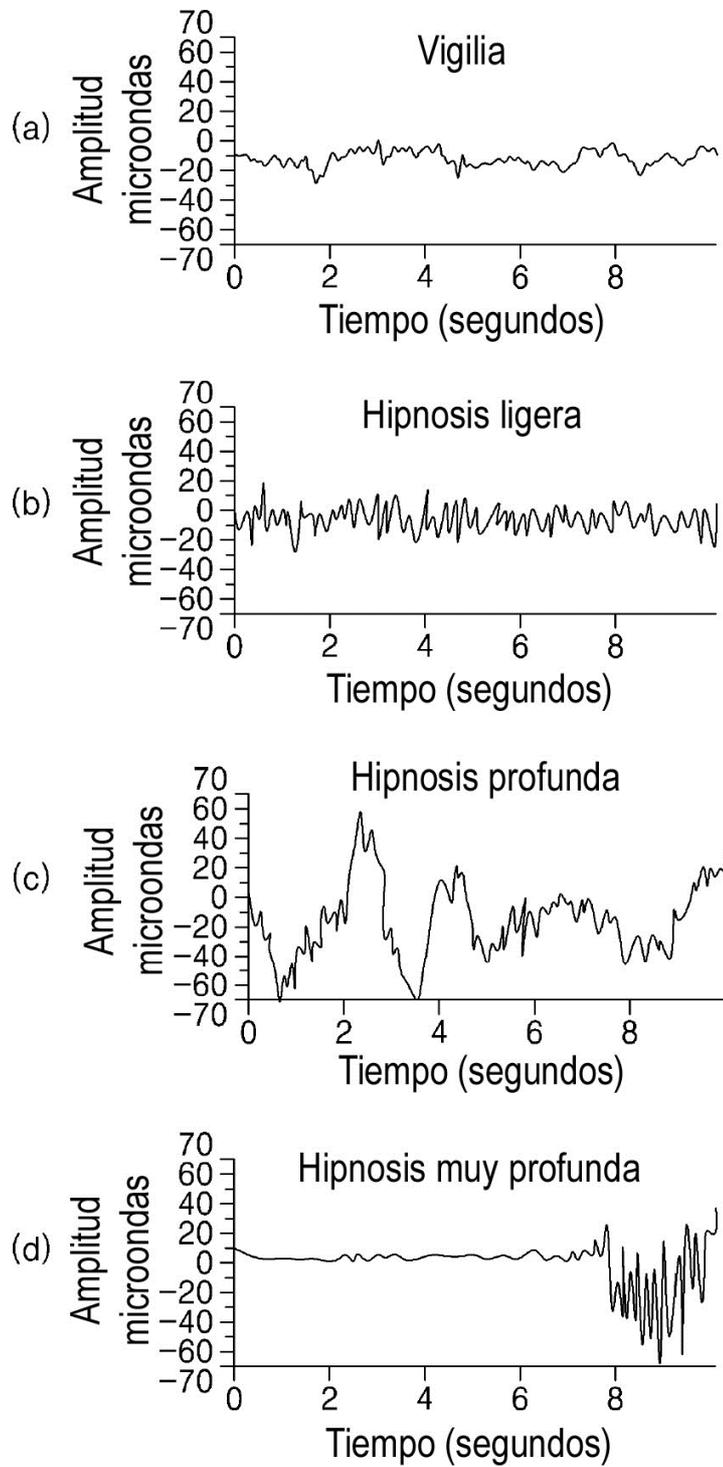


FIG. 2

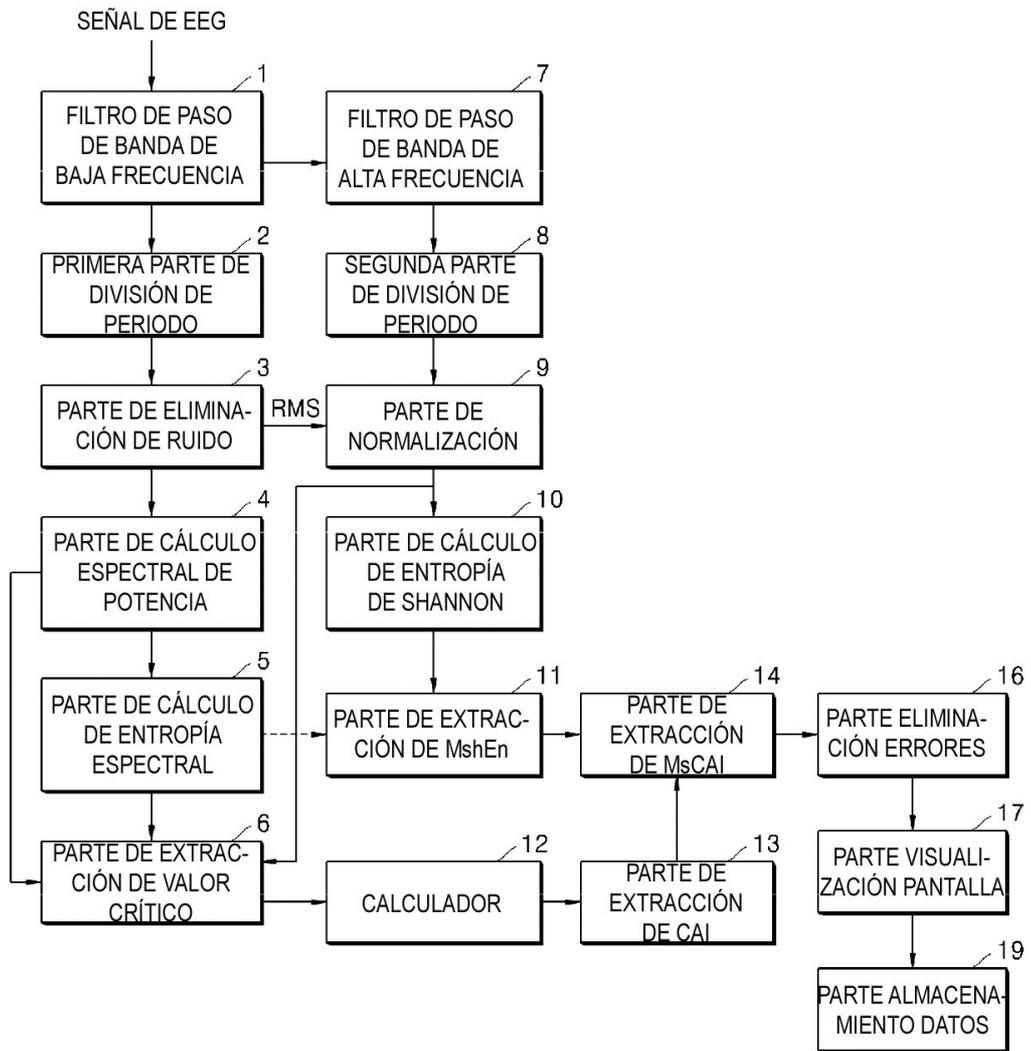


FIG. 3

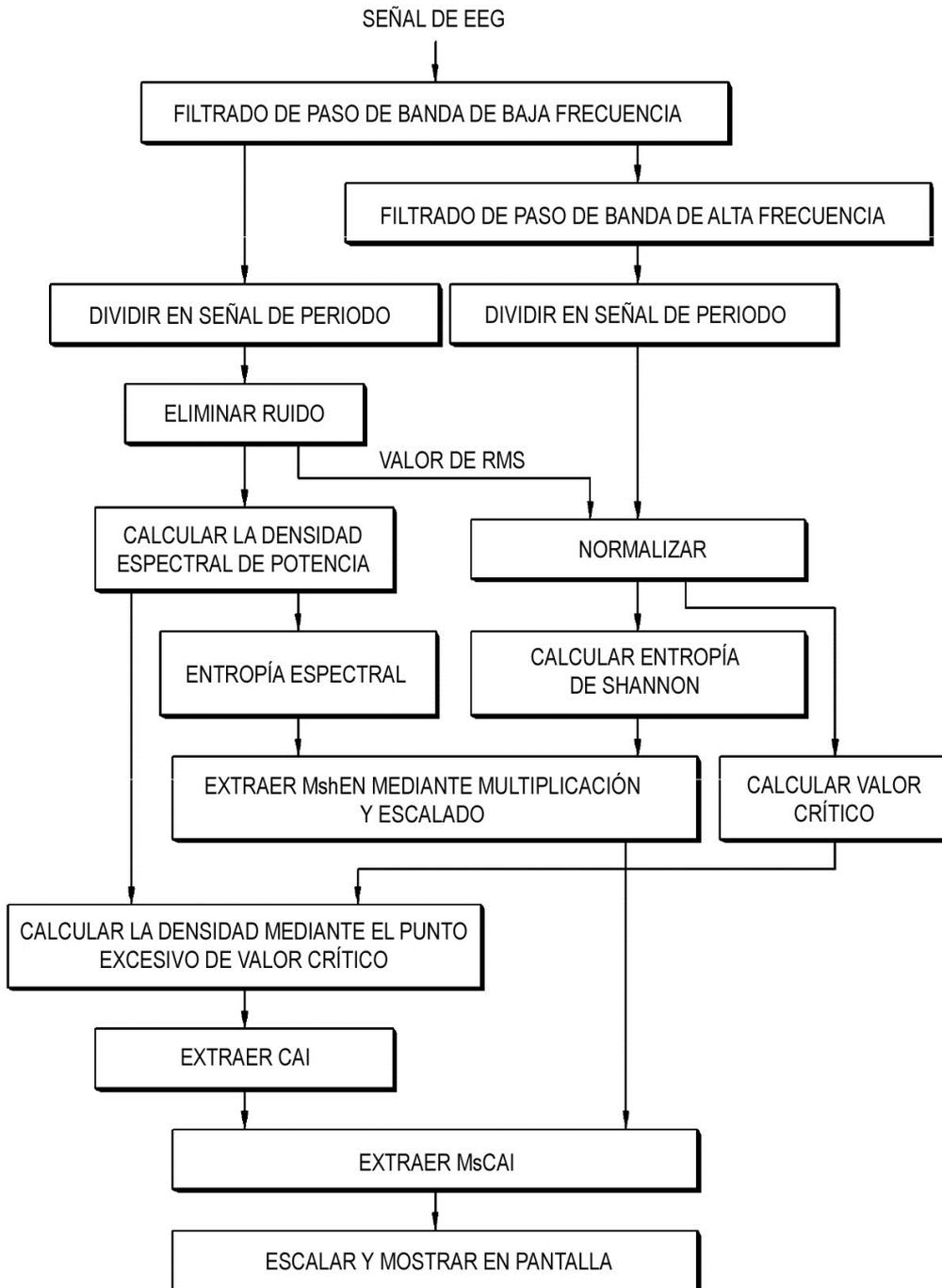


FIG. 4

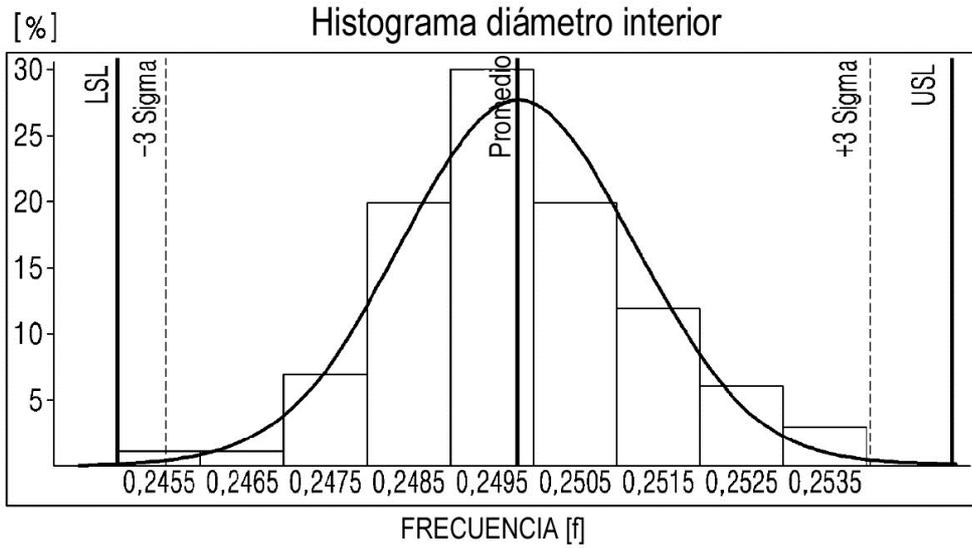


FIG. 5

Grado de confianza	Nivel ruido de fondo	
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
CAi	Nivel artefacto	
<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	
Grado de confianza		
<input type="text" value="CAi"/>		
<input type="checkbox"/> SpEn	<input type="checkbox"/> Nivel ruido de fondo	<input type="checkbox"/> Nivel artefacto
<input type="checkbox"/> Nivel ruido de fondo	<input type="checkbox"/> Nivel artefacto	
<input type="checkbox"/> Nivel artefacto	<input type="checkbox"/> Nivel EMG	
DOA principal	DOA secundario	Otros parámetros
<input type="text" value="CAi"/>	<input type="text" value="CAi"/>	Nivel ruido de fondo
<input type="text" value="SpEn"/>	<input type="text" value="SpEn"/>	Nivel artefacto
<input type="text" value="MShEn"/>	<input type="text" value="MShEn"/>	Nivel EMG
<input type="text" value="MDMA"/>	<input type="text" value="MDMA"/>	BSR
Tamaño marco de señal en seg		
<input type="text" value="1"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="8"/> <input type="text" value="16"/>		
Tasa de promedio de salida		
<input type="text" value="1"/> <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="4"/> <input type="text" value="8"/>		
<input type="button" value="Ir al Menú"/>		