



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2020-0026879  
(43) 공개일자 2020년03월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61M 16/00 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)  
A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/053 (2006.01)  
A61B 5/08 (2006.01) A61B 5/091 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61M 16/022 (2017.08)  
A61B 5/0205 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2020-7000477
- (22) 출원일자(국제) 2018년06월07일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2020년01월07일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2018/036524
- (87) 국제공개번호 WO 2018/226999  
국제공개일자 2018년12월13일
- (30) 우선권주장  
62/516,425 2017년06월07일 미국(US)

- (71) 출원인  
레스퍼러토리 모션 인코포레이티드  
미국 02452 매사추세츠주 월담 웨이벌리 오크 로드 411
- (72) 발명자  
프리먼 제니  
미국 02493 매사추세츠주 웨스턴 애쉬 스트리트 59  
브레이아노브 조던  
미국 02155 매사추세츠주 메드포드 엘비온 스트리트 48  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
유미특허법인

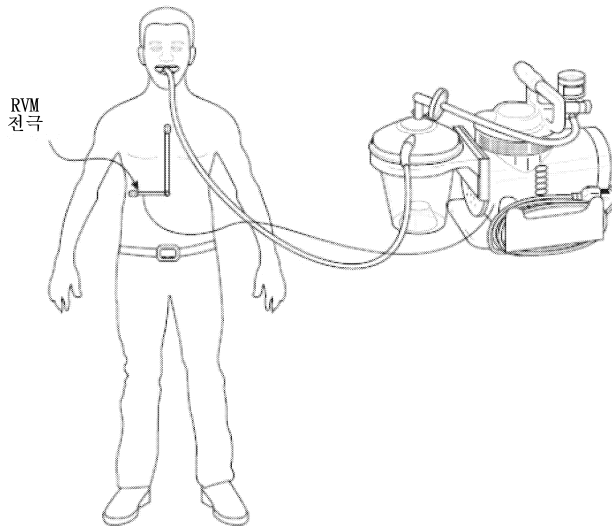
전체 청구항 수 : 총 22 항

(54) 발명의 명칭 **호흡량 모니터 및 인공호흡기**

**(57) 요약**

인공호흡 치료 시스템 및 방법이 개시된다. 이 시스템은 컴퓨팅 장치, 및 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 복수의 센서를 포함하며, 여기서 센서는 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 센서로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 수신하고, 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하며, 분석된 생리학적 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여, 발판 전 및/또는 후에 환자의 호흡 상태를 모니터링하고, 환자의 호흡 상태에 기초하여 추가 호흡 치료 또는 투약에 대한 청각적 또는 시각적 권고를 제공한다.

**대표도** - 도43



(52) CPC특허분류

*A61B 5/0535* (2013.01)  
*A61B 5/0536* (2013.01)  
*A61B 5/0809* (2013.01)  
*A61B 5/091* (2013.01)  
*A61B 5/4848* (2013.01)  
*A61B 5/7405* (2013.01)  
*A61B 5/742* (2013.01)  
*A61M 16/0003* (2015.01)  
*A61M 16/0051* (2013.01)

(72) 발명자

**스트롱 마크 에이치.**

미국 02030 매사추세츠주 헤이븐 테리스 도버 10

**드레이퍼 다니엘**

미국 02467 매사추세츠주 체스트넛 힐 할리우드 드  
라이브 12

**추 춘위안**

미국 92649 캘리포니아주 헌팅턴 비치 씨 윗치 레  
인 16881

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

인공호흡 치료 시스템(ventilation therapy system)으로서,

컴퓨팅 장치;

환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 복수의 센서 - 상기 센서는 상기 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결되어 있음 -

를 포함하고,

상기 컴퓨팅 장치는,

상기 센서로부터 상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 수신하고,

상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하며,

분석된 생리학적 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여, 발판 전 및/또는 발판 후에 상기 환자의 호흡 상태를 모니터링하고,

추가 호흡 치료 또는 투약에 대한 청각적 또는 시각적 권고, 또는 호흡 치료가 환자의 호흡 상태에 기초하여 더 이상 필요하지 않다는 지시를 제공하는,

인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 발판 준비, 삽관 필요, 재삽관 필요 및 추가 치료 필요 중 적어도 하나를 결정하기 위해, 호기 및 흡기 임피던스 또는 호흡량(tidal volume) 신호 곡선의 형상의 실시간 분석을 추가로 수행하는,

인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 치료는 기계적 인공호흡, 지속 기도 양압(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP), 이중 기도 양압(Bilevel Positive Airway Pressure, BiPAP) 또는 고 유량 O<sub>2</sub>의 전달 중 적어도 하나인,

인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 인공호흡 치료 시스템은, 상기 발판을 지원하기 위해 데이터를 모니터링하는 동안, 실제 발판 전에 발판 시험을 제공하도록 구성되는,

인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 치료의 유효성을 결정하기 위해 세션 간 폐 성능을 추가로 모니터링하는,

인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 6

제1항에 있어서,  
상기 컴퓨팅 장치는 환자에게 삼관하거나 또는 재삼관할 필요의 지시를 제공하는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 7

제1항에 있어서,  
상기 컴퓨팅 장치는 기계식 인공호흡(mechanical ventilation, VILI) 또는 자발적 인공호흡(spontaneous ventilation, SILI)으로 인한 폐포의 과도 팽창으로 인한 폐 손상을 방지하기 위해 또는 과도한 구동 압력으로 인한 손상을 방지하기 위해, 인공호흡기의 실시간 피드백 및 제어를 추가로 제공하는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 8

제1항에 있어서,  
상기 복수의 센서는 상기 환자의 몸통에 배치되고 상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호는 흉부경유로 측정되는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 9

제1항에 있어서,  
상기 컴퓨팅 장치는 발관 준비, 삼관 필요, 재삼관 필요, 추가 치료 필요 중 적어도 하나를 결정하기 위해 유량-볼륨 루프의 실시간 분석을 추가로 수행하는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 10

제1항에 있어서,  
상기 컴퓨팅 장치는 기계적 인공호흡(VILI) 또는 자발적 인공호흡(SILI)으로 인한 폐포의 과도한 팽창으로 인한 폐 손상을 방지하기 위해 또는 과도한 구동 압력으로 인한 손상을 방지하기 위해, 실시간 피드백을 추가로 제공하는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 11

제1항에 있어서,  
상기 컴퓨팅 장치는 폐포가 볼륨이 적거나 없는 폐의 허탈(collapse) 또는 폐쇄를 식별하는 실시간 피드백을 추가로 제공하는,  
인공호흡 치료 시스템.

#### 청구항 12

인공호흡 치료를 제공하는 방법으로서,  
생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 복수의 센서를 환자에게 연결하는 단계; 및  
상기 복수의 센서를 컴퓨팅 장치에 연결하는 단계 - 상기 컴퓨팅 장치는,  
상기 센서로부터 상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 수신하고,

상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하며,

분석된 생리학적 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여, 발관 전 및/또는 발관 후에 상기 환자의 호흡 상태를 모니터링하고,

상기 환자의 호흡 상태에 기초하여 추가 호흡 치료 또는 투약에 대한 청각적 또는 시각적 권고를 제공함 — 를 포함하는 인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 13**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 발관 준비, 삽관 필요, 재삽관 필요 및 추가 치료 필요 중 적어도 하나를 결정하기 위해, 호기 및 흡기 임피던스 또는 호흡량 신호 곡선의 형상의 실시간 분석을 추가로 수행하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 14**

제12항에 있어서,

상기 추가 호흡 치료는 기계적 인공호흡, 지속 기도 양압(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP), 이중 기도 양압(Bilevel Positive Airway Pressure, BiPAP) 또는 고 유량 O<sub>2</sub>의 전달 중 적어도 하나인,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 15**

제12항에 있어서,

상기 발관을 지원하기 위해 데이터를 모니터링하는 동안, 실제 발관 전에 발관 시험을 제공하는 단계를 더 포함하는 인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 16**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 치료의 유효성을 결정하기 위해 세션 간 폐 성능을 추가로 모니터링하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 17**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 환자에게 삽관하거나 또는 재삽관할 필요의 지시를 제공하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 18**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 기계식 인공호흡(mechanical ventilation, VILI) 또는 자발적 인공호흡(spontaneous ventilation, SILI)으로 인한 폐포의 과도 팽창으로 인한 폐 손상을 방지하기 위해 또는 과도한 구동 압력으로 인한 손상을 방지하기 위해, 인공호흡기의 실시간 피드백 및 제어를 추가로 제공하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 19**

제12항에 있어서,

상기 복수의 센서는 상기 환자의 몸통에 배치되고 상기 생리학적 생체 전기 임피던스 신호는 흉부경유로 측정되

는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 20**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 발판 준비, 삽관 필요, 재삽관 필요, 추가 치료 필요 중 적어도 하나를 결정하기 위해 유량-볼륨 루프의 실시간 분석을 추가로 수행하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 21**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 기계적 인공호흡(VILI) 또는 자발적 인공호흡(SILI)으로 인한 폐포의 과도한 팽창으로 인한 폐 손상을 방지하기 위해 또는 과도한 구동 압력으로 인한 손상을 방지하기 위해, 실시간 피드백을 추가로 제공하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**청구항 22**

제12항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 폐포가 볼륨이 적거나 없는 폐의 허탈(collapse) 또는 폐쇄를 식별하는 실시간 피드백을 추가로 제공하는,

인공호흡 치료를 제공하는 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 출원은 2017년 6월 7일에 출원된 미국 가출원 제62/516,425호(호흡량 모니터 및 인공호흡기)에 대한 우선권을 주장하며, 이의 전체 내용이 인용된다.

[0002] 본 발명은 인공호흡 치료(ventilation therapy)를 향상시키기 위한 방법 및 장치에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 발판(extubation) 전 및 후의 환자의 호흡 상태를 모니터링하고, 환자의 임피던스 측정에 기초하여 침습성 또는 비 침습성 인공호흡 치료를 개시하거나, 또는 종료하거나 또는 조정하는 방법 및 장치에 관한 것이다.

**배경 기술**

[0003] 생리학적 모니터링 - 역사와 진화

[0004] 환자 모니터링은 환자의 악화에 대한 경고를 제공하고 조기 개입의 기회를 허용하여 환자 결과를 크게 향상시키기 때문에 필수적이다. 예를 들어, 현대의 모니터링 장치는 비정상적인 심장 리듬, 혈액 산소 포화도 및 체온을 검출하여, 그렇지 않으면 눈에 띄지 않고 넘어갈 수 있는 악화를 임상자에게 경고할 수 있다.

[0005] 최초의 환자 모니터링 기록에 따르면, 고대 이집트인들은 기원전 1550년 초에 주변 맥박과 심장 박동 사이의 상관관계를 알고 있었다. 갈릴레오가 펄스 레이트를 측정하는 데 진자를 사용하는 것과 함께, 모니터링에서 다음의 중요한 발전이 이루어지기 전에 3천년이 지났다. 1887년에 Waller는 전극을 사용하여 가슴을 가로 지르는 전기 활동을 수동적으로 기록하고 신호를 심장의 활동과 상관시킬 수 있는 것으로 결정했다. Waller의 발견은 전기 신호를 생리학적 신호를 측정하는 방법으로 사용하는 길을 열었다. 그러나, 과학자들이 임상 환경에서 생리학적 신호를 모니터링하는 이점을 인식하기까지 여전히 시간이 걸렸을 것이다.

[0006] 1925년에, MacKenzie는 맥박수 및 혈압과 같은 생리학적 신호의 지속적인 기록 및 모니터링의 중요성을 강조했다. 그는 구체적으로 이들 신호의 그래픽 표현이 환자의 상태 평가에 있어서 중요한 것으로 강조했다. 1960년대에, 컴퓨터의 출현으로, 환자 모니터는 복수의 바이탈 사인(vital sign)이 동시에 기록되는 실시간 그래픽 디

스플레이의 추가와 함께 향상되었다. 정보는 또한 모니터에 통합되었으며 맥박수 또는 혈압과 같은 신호가 특정 임계값에 도달했을 때 트리거되었다.

- [0007] 첫 번째 환자 모니터는 수술 중의 환자에게 사용되었다. 환자의 결과가 향상되는 것으로 나타났기 때문에, 바이탈 사인의 모니터링은 중환자실 및 응급실과 같은 병원의 다른 영역으로 퍼졌다. 예를 들어, 맥박 산소 측정법은 먼저 수술실에서 환자의 산소를 비 침습적으로 지속적으로 측정하는 방법으로 널리 사용되었다. 맥박 산소 측정법은 전신 마취제의 투여에 대한 표준으로 빠르게 자리 잡았으며, 그 후 회복실 및 중환자실을 포함하여 병원의 다른 부분으로 전파되었다.
- [0008] 향상된 환자 모니터링에 대한 요구 증가
- [0009] 응급실에 온 중환자의 수는 크게 증가하고 있으며, 이러한 환자는 면밀한 모니터링이 필요하다. 응급실 환자의 1-8% 사이에서 심혈관 또는 흉부 및 호흡 절차(기계적 인공호흡, 카테터 삽입, 동맥 관 삽입)와 같은 중요한 치료 절차가 수행되어야 하는 것으로 추정되었다.
- [0010] MPM(Mortality Probability Model), APACHE(Acute Physiology and Chronic Health Education), SAPS(Simplified Physiological Score) 및 TISS(Therapeutic Intervention Scoring System)와 같은 생리학적 스코어는 환자 결과에서 크게 개선되었다. 질병의 초기 단계에서 생리학적 스코어와 바이탈 사인을 사용하여 아픈 환자를 모니터링하면, 장기 장애나 충격이 발생하기 전이라도 결과를 향상시킨다. 환자의 면밀한 모니터링으로 인해 환자의 악화의 인식 및 적절한 치료의 집행이 가능하다.
- [0011] 그러나, 현재의 스코어링 방법은 ICU 환자의 약 15%에서 환자 결과를 정확하게 예측하지 못하고, 급성 호흡 부전이 있는 환자가 많은 병원에서 치료를 제공하는 호흡기 중환자실의 환자에게는 더 나빠질 수 있다. 또한, 혈액 산소화와 같은 현재 모니터링되는 바이탈 사인의 차이는 호흡기 또는 순환기 손상의 진행 후기에 발생한다. 환자 악화의 가장 빠른 징후는 종종 환자의 호흡 노력 또는 호흡 패턴의 변화이다.
- [0012] 호흡수는 환자 건강의 필수 지시자로 인식되며 환자 상태를 평가하는 데 사용된다. 그러나, 호흡수만으로는 호흡량의 변화와 같은 중요한 생리학적 변화를 지시하지 못한다. 연속적인 양 측정에서 도출된 메트릭은 광범위한 임상 응용 분야에서 환자 상태를 판정할 수 있는 잠재력이 큰 것으로 나타났다. 그러나, 현재 호흡량을 정확하고 편리하게 결정할 수 있는 적절한 시스템이 없기 때문에 호흡량의 변화를 추적할 수 있는 비 침습적 호흡 모니터가 필요하다.
- [0013] 현재 방법의 단점
- [0014] 현재, 환자의 호흡 상태는 폐활량 측정법 및 호기(呼氣)말(end tidal) CO<sub>2</sub> 측정과 같은 방법으로 모니터링된다. 이러한 방법은 종종 사용하기 불편하고 부정확하다. 호기말 CO<sub>2</sub> 모니터링은 마취 중에 그리고 다양한 환경에서 삽관된 환자의 평가에 유용하지만, 비 인공호흡 환자에게는 부정확하다. 폐활량계 및 호기기류계(pneumotachometer)는 환자의 노력과 임상상의 적절한 코칭에 크게 좌우되는 것으로 제한된다. 성공적인 폐활량 측정을 위해서는 효과적인 훈련과 품질 보증이 필요하다. 그러나, 이들 두 가지 전제 조건은 연구 및 폐 기능 실험실에서와 같이 임상 실무에서 반드시 시행되는 것은 아니다. 따라서, 오해의 소지가 있는 결과를 방지하기 위해 품질 보증이 필수적이다.
- [0015] 폐활량 측정은 가장 일반적으로 수행되는 폐 기능 테스트이다. 폐활량계 및 호기기류계는 호흡량의 직접 측정을 제공할 수 있다. 그것은 환자의 신체로 들어오고 나가는 공기량 또는 공기 흐름을 측정하여 환자의 호흡 패턴을 진단하는 것을 포함한다. 폐활량 측정 절차 및 조작은 미국 흉부 학회(American Thoracic Society, ATS)와 유럽 호흡 협회(European Respiratory Society, ERS)에 의해 표준화되었다. 폐활량 측정법은 호흡기 건강을 평가하고 호흡기 병리를 진단하는 데 중요한 메트릭을 제공할 수 있다. 주류 폐활량계의 주요 단점은 호흡의 양 및/또는 유속이 측정될 수 있도록 환자가 튜브를 통해 호흡해야 한다는 것이다. 장치를 통한 호흡은 호흡의 흐름에 대한 저항을 유발하고 환자의 호흡 패턴을 변경한다. 따라서, 이 장치를 사용하여 환자의 정상적인 호흡을 정확하게 측정하는 것은 불가능하다. 이 장치를 통한 호흡에는 의식이 있고 순응적인 환자가 필요하다. 또한, ATS와 ERS에 의해 제안된 메트릭을 기록하기 위해, 환자는 아주 힘든 호흡 조작을 거쳐야 하며, 대부분의 노인, 신생아 및 COPD 환자는 그러한 검사를 받을 수 없다. 절차의 결과는 또한 환자의 노력과 코칭, 운영자의 기술과 경험에 따라 매우 가변적이다. ATS는 또한 폐활량 측정을 연습하는 의료 전문가를 위한 광범위한 훈련을 권장한다. 또한 많은 의사들은 폐 기능 테스트에서 획득된 데이터를 정확하게 해석하는 데 필요한 기술을 갖고 있지 않다. 미국 흉부 학회에 따르면, 대상 내 변동의 가장 큰 원인은 부적절한 테스트 성능이다.

따라서, 폐 기능 테스트에서 환자 내 및 환자 간 변동성(variability)의 대부분은 사람의 실수에 의해 생성된다. 현재의 폐활량 측정은 환자 협력 및 튜브를 통한 호흡의 요구사항으로 인해 연속적인 측정을 제공할 수 없기 때문에 임피던스 기반 호흡 모니터링이 중요한 공백을 채운다. 따라서, 자극적인 테스트 또는 치료 개입과 관련된 호흡의 변화를 보여줄 수 있는 삽관되지 않은 환자에서(1 분 이하 지속되는 폐활량 테스트에 비해) 장기간에 걸쳐 거의 실시간 정보를 제공하는 장치가 필요하다.

[0016] ATS 표준에 의해 지시된 바와 같이, 허용 가능한 폐활량 측정을 획득하기 위해, 의료 전문가가 광범위한 훈련을 받고 재교육을 이수해야 한다. 한 그룹은 훈련 워크샵을 수행한 사람들에게 허용 가능한 폐활량 측정의 양이 상당히 더 많음을 보여 주었다(41% 대 17%). 허용 가능한 폐활량 측정법을 사용하더라도, 1차 의사의 데이터 해석은 호흡기 내과 전문의에 의해 50%가 잘못된 것으로 간주되었다. 그러나, 컴퓨터 알고리즘의 도움으로 적절한 폐활량 측정이 수집되었을 때 호흡 곡선을 해석함에 있어서 향상된 것으로 나타났다는 점에 유의한다.

[0017] 1차 진료 클리닉에서 허용 가능한 폐활량 측정을 획득하고 정확한 해석을 하기 위해 엄격한 훈련이 필요하다. 그러나, 많은 사람들을 훈련시키고 만족스러운 품질 보증을 시행하기 위한 자원은 비합리적이고 비효율적이다. 전용 연구 환경에서조차, 기술자 성능은 시간이 지남에 따라 떨어진다.

[0018] 환자 및 의료 서비스 제공자의 인적 오류 외에도, 폐활량 측정법은 호흡 변동성 측정을 망치는 체계적인 오류를 포함한다. 호흡 패턴 및 변동성에 의한 유용한 호흡 측정은 안면 마스크 또는 마우스피스와 같은 기도 부착물에 의해 악화되는 것으로 나타났다. 또한, 이러한 장치를 사용한 측정 동안 발생하는 통증과 불편 함은 일상적인 측정이나 장기간의 모니터로 사용되지 못하도록 한다. 서미스터 또는 스트레인 게이지와 같은 덜 침습적인 기술은 양의 변화를 예측하는 데 사용되었지만, 이러한 방법은 호흡량에 대한 정보가 부족하다. 호흡 벨트는 또한 호흡량을 측정하는 데에 가능성을 보였지만, 그룹은 임피던스 호흡 기록(pneumography)으로부터의 측정보다 정확도가 낮고 변동성이 더 큰 것으로 나타났다. 따라서, 최소한의 환자와 임상상의 상호 작용으로 장기간의 양을 측정할 수 있는 시스템이 필요하다.

[0019] 폐 기능 테스트 및 수술 전, 수술 후 치료

[0020] 수술 전 치료는 수술 중에 환자를 위험에 처할 수 있도록 하는 환자 특성을 식별하고 이러한 위험을 최소화하는 데 집중된다. 병력, 흡연 이력, 연령 및 기타 파라미터는 수술 전 치료에서 취해진 단계를 나타낸다. 구체적으로, 노인 환자와 폐 질환 환자는 수술용 인공호흡기 아래에 놓여졌을 때 호흡기 합병증의 위험이 있을 수 있다. 수술을 위해 이러한 환자를 치료하기 위해, 폐활량 측정과 같은 폐 기능 테스트가 수행되어 환자가 인공호흡기를 활용할 수 있는지 여부를 결정하는 데 더 많은 정보를 제공한다. 흉부 엑스레이도 촬영될 수 있다. 그러나, 이러한 테스트는 수술 중이나 마약 환자 또는 협력할 수 없거나 협조하지 않는 환자에게는 되풀이될 수 없다. 수술 후 환경에서 테스트가 불편하고 환자 회복에 지장을 줄 수 있다.

[0021] 호기말 CO<sub>2</sub> 및 환자 모니터링

[0022] 호기말 CO<sub>2</sub>는 환자의 폐 상태를 결정하는 데 유용한 또 다른 메트릭이다. 이 값은 백분율 또는 분압으로 표시되며 다른 환자 모니터링 장치와 연결될 수 있는 카프노그래프 모니터를 사용하여 지속적으로 측정된다. 이 계측기는 CO<sub>2</sub> 농도의 파형을 나타내는 카프노그램을 생성한다. 카프노그래피는 호기와 동맥혈 내의 이산화탄소 농도를 비교한다. 그 후, 과호흡 및 저호흡과 같은 호흡 문제를 진단하기 위해 카프노그램이 분석된다. 호기말 CO<sub>2</sub>의 추세는 인공호흡기 성능을 평가하고 약물 활동, 삽관에서의 기술적 문제 및 기도 폐쇄를 식별하는 데 특히 유용하다. 미국 마취과 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA)는 기관 내 튜브 또는 후두 마스크를 사용할 때마다 호기말 CO<sub>2</sub>가 모니터링되어야 하며, 또한 전신 마취를 포함하는 모든 치료에도 적극 권장되는 것을 지시한다. 카프노그래피는 또한 환자 인공호흡기의 모니터링을 위해 맥박 산소 측정보다 유용한 것으로 입증되었다. 불행히도, 일반적으로 비 인공호흡 환자에게 시행하는 것은 정확하지 않고 어려우며, 다른 보완적인 호흡 모니터링 방법이 더 유용할 것이다.

[0023] 심초음파검사(echocardiograms)

[0024] Fenichel et al.은 심초음파검사를 제어하지 않으면 호흡 모션이 심초음파검사와 간섭을 일으킬 수 있는 것으로 결정했다. 호흡 모션은 폐 확장을 통해 전향 반향(anterior echoes)을 차단할 수 있으며 심장에 대한 트랜스듀서 광선의 입사각을 발생한다. 심초음파 신호에 대한 이러한 영향은 심초음파검사로부터 기록되거나 추론된 측정의 정확도를 감소시킬 수 있다. 심초음파와 호흡 주기의 정확한 측정을 결합하면 이미징 장치가 호흡 모션을

보상하도록 허용할 수 있다.

- [0025] 임피던스 호흡 기록
- [0026] 임피던스 호흡 기록은 공기 흐름을 방해하지 않고 호흡량 추적을 생성하고, 공기 흐름과의 접촉을 필요로 하지 않으며, 신체의 움직임에 제한하지 않는 간단한 방법이다. 또한, 폐의 기능적 잔류 능력을 반영하는 측정을 수행할 수 있다.
- [0027] 심장 활동을 측정하는 동안, Atzler와 Lehmann은 호흡에 따라 흉부경유(transthoracic) 전기 임피던스가 변경되었다고 언급하였다. 그들은 호흡 임피던스 변화를 아티팩트(artifact)로 간주하고 측정이 수행되는 동안 환자에게 호흡을 멈추도록 요청했다. 1940년에, Nyboer는 심장 임피던스를 연구하면서, 측정에서 동일한 호흡 임피던스 아티팩트를 발견했다. 그는 양쪽을 동시에 기록함으로써 흉부경유 임피던스의 변화를 폐활량계를 사용하는 양의 변화와 관련시키는 첫 번째 사람이 됨으로써 아티팩트의 근원을 확인했다. Goldensohn과 Zablou는 호흡량과 흉부경유 임피던스를 정량적으로 연관시킨 첫 번째 연구자로서 임피던스 호흡 기록을 한 단계 더 발전시켰다. 그들은 심장 신호 아티팩트를 분리하는 데 어려움을 보고했으며 또한 신체 운동 중에 아티팩트를 지적했다. 그러나, 최소 제곱 회귀(least square regresson)에 의해 임피던스 변화와 호흡량 변화를 비교한 후, 두 가지가 선형적으로 관련되어 있는 것으로 중요하게 결정했다. 다른 그룹은 흉부경유 임피던스 변화와 호흡 습 사이의 선형 관계를 확인했으며 폐활량 측정 신호의 약 90%가 흉부 임피던스 신호로 설명될 수 있음을 발견했다. 그 관계가 선형인 것으로 나타났지만, 많은 그룹은 환자 내 및 환자 간 교정 상수가 검사마다 매우 가변적이라는 것을 발견했다. 교정 상수의 이러한 차이는 고려해야 할 다양한 생리학적 특성 및 전극 특성의 다양성에 기인할 수 있다.
- [0028] 흉부경유 임피던스 이론
- [0029] 전기 임피던스는 저항(R), 실수 성분 및 리액턴스(X), 허수 성분( $Z=R+jX=|Z|e^{j\theta}$ )의 합으로 정의된 복소수이다. 교류에 대한 반대 측정으로 사용된다. 수학적으로, 임피던스는 옴의 법칙과 유사한 다음의 수학적
- [0030]  $Z=V/I$
- [0031] 으로 측정된다.
- [0032] 여기서 전압=V, 전류=I, 임피던스=Z이다. 미지의 임피던스로 전기를 전도하는 물체는 간단한 회로로부터 결정될 수 있다. 물체 전체에 알려진 교류 전류를 인가하는 동시에 물체 전체의 전압을 측정하고 위의 수학적식을 사용하면 임피던스가 산출된다. 흉부는 볼륨 전도체를 나타내며, 이로 인해 이온 전도체를 관장하는 법칙이 적용될 수 있다. 또한, 호흡 중 장기의 움직임과 흉곽(thoracic cage)의 확대로 전도도에 변화가 생겨 측정될 수 있다. 흉부 양단의 임피던스는 알려진 전류를 도입하고 전극으로 흉부 양단의 전압 변화를 측정함으로써 측정될 수 있다.
- [0033] 흉부경유 임피던스 신호의 근원
- [0034] 흉부와 복부를 구성하는 조직층은 모두 흉부경유 임피던스 측정에 영향을 미친다. 각각의 조직은 전극들 사이의 전류 흐름의 방향에 영향을 주는 다른 전도도를 갖는다. 가장 바깥쪽 층부터 시작하여, 신체의 표면은 피부로 덮여 있는데, 이는 높은 저항력을 나타내지만 약 1mm의 두께만을 갖는다. 피부 아래에는 지방층이 있으며, 높은 저항력을 갖는다. 그러나, 이 층의 두께는 매우 가변적이며 신체 위치 및 대상체의 체형에 좌우된다. 피부와 지방의 층 아래에서, 앞뒤로 이동하면 이방성인 자세 근육이 있다. 이들은 길이 방향으로 저항력이 낮지만 다른 모든 방향에서는 저항력이 높기 때문에, 피부와 평행한 방향으로 전류를 전도하는 경향이 있다. 근육 아래에는 늑골이 있으며, 이는 뼈로서, 매우 절연되어 있다. 따라서, 흉부를 통과하는 전류는 뼈 사이에서만 흐를 수 있다. 전류가 폐에 도달하면, 전류가 혈액을 통해 이동하는 것으로 가정되며, 이는 임의의 신체 조직의 가장 낮은 저항 중 하나를 갖는다. 폐의 통기(aeration)는 폐의 크기와 전류 흐름의 경로를 변화시키며, 측정될 수 있는 저항 또는 임피던스의 변화로 나타난다.
- [0035] 조직의 이방성 특성으로 인해, 가슴을 통한 방사 전류 흐름은 예상보다 훨씬 적다. 전류의 대부분은 가슴을 통과하기 보다는 가슴을 돌아간다. 결과적으로, 임피던스 변화는 흉부 둘레의 변화, 폐 크기의 변화 및 횡격막-간덩어리의 움직임에서 비롯된다. 낮은 흉부 레벨에서의 측정은 횡격막과 간의 움직임에 기인하며, 높은 흉부 레벨에서는 폐의 통기 및 팽창에 기인한다. 따라서, 임피던스 신호는 폐의 팽창 및 통기와 횡격막-간덩어리의 움직임으로 인한 변화의 합이다. 정상적인 호흡 신호를 관찰하기 위해서는 복부 및 흉부 컴포넌트 둘 다 필요하다. 또한, 상부 및 하부 흉부의 임피던스 변화의 다른 근원은 더 높은 흉부 레벨에서 왜 더 큰 선형성이 관

찰되는지를 설명할 수 있다.

- [0036] 전극 배치의 영향
- [0037] 흉부경유 임피던스는 환자의 피부에 부착된 전극으로 측정된다. Geddes et al.은 생리학적 조직을 고려하여 전극 자극 주파수가 20kHz 미만이어서는 안된다고 결정하였다. 안전과 생체 전기 이벤트의 간섭을 제거하는 문제이다. 또한, 대상체의 임피던스 측정은 앉은 자세, 누운 자세 및 선 자세를 포함하여 대상체 위치에 따라 다른 것으로 밝혀졌다. 주어진 볼륨의 변화에 대해, 누운 자세를 취하면 호흡하는 동안 가장 큰 신호 진폭과 가장 낮은 신호 대 잡음이 생성된다.
- [0038] 또 다른 잠재적인 신호 아티팩트는 전극을 움직이고 교정을 방해할 수 있는 대상체 움직임에서 비롯된다. 또한, 전극 움직임은 비만이고 노인인 환자에서 더 일반적이며, 이는 장기간 모니터링 동안 반복적인 재보정이 필요할 수 있다. 검사 사이의 교정 변동성 때문에, 일부는 주어진 대상체 자세 및 전극 배치에 대해 각각의 개인에 대해 교정이 수행되어야 한다고 제안했다. 그러나, 한 그룹은 신중한 환자 내 전극 배치가 측정 사이의 임피던스 차이를 약 1%로 줄일 수 있음을 보여줄 수 있었다.
- [0039] 동일한 전극 배치에도 불구하고, 크기가 다른 개인에 대한 교정 상수 및 신호 진폭은 변동성을 나타냈다. 주어진 볼륨에서의 변화에 대한 임피던스의 변화는 가슴이 얇은 사람들에게는 가장 크며 더 큰 크기의 사람들에게는 더 작다. 이렇게 관찰된 차이는 더 큰 대상체에서 전극과 폐 사이의 지방 조직 및 근육과 같은 더 많은 양의 저항성 조직으로 인한 것일 수 있으며, 더 큰 대상체에 대해 주어진 볼륨 변화에 대해 전체적으로 더 작은 백분율 변화 임피던스를 생성한다. 반면에, 어린이의 경우 임피던스 추적의 심장 성분이 성인보다 더 크다는 것을 알 수 있다. 이것은 어린이보다 성인의 심장 주위에 더 많은 지방 퇴적 때문일 수 있으며, 이는 심장이 임피던스 측정에 통합되는 것을 막아주는 역할을 한다.
- [0040] 여섯 번째 늑골의 레벨에서 중부 액와선(mid-axillary line)에 부착된 전극은 호흡 중에 최대 임피던스 변화를 생성하였다. 그러나, 두 변수 사이의 가장 큰 선형성은 전극을 흉부에 더 높게 배치함으로써 달성되었다. 보고된 높은 선형성에도 불구하고, 호흡 중 임피던스 변화의 큰 표준 편차가 보고되었다. 그러나, 임피던스 측정에서 관찰되는 변동성은 혈압과 같은 다른 바이탈 사인의 측정에서 볼 수 있는 것과 비교될 만하다. 그룹은 임피던스 호흡 기록 방법이 임상 목적에 충분히 정확함을 보여 주었다. 또한, 이러한 연구 이후 40년 동안, 임피던스 측정의 전극 재료 및 신호 처리가 크게 개선되어, 훨씬 더 신뢰할 수 있는 측정이 가능해졌다. 디지털 신호 처리를 통해 실시간 임피던스 측정을 거의 즉각적으로 필터링하고 평활화할 수 있어, 아티팩트 및 잡음을 최소화할 수 있다. 최근에는, 호흡 임피던스가 장기간 환자 모니터링에 성공적으로 사용되었다. 전극들이 비교적 움직이지 않는 채 유지되는 한, 임피던스 변화와 볼륨 변화의 관계는 오랫동안 안정적이다.
- [0041] 액티브 음향 시스템
- [0042] 폐와 관련하여 음향의 가장 일반적인 사용은 청진기의 사용에 의해 획득된 폐에서 발생하는 사운드를 평가하는 것이다. 폐 조직의 자주 간과되는 특성 중 하나는 음향 필터 역할을 하는 능력이다. 폐는 다양한 범위로 폐를 통과하는 사운드의 다양한 주파수를 감쇠시킨다. 감쇠 레벨과 폐의 공기량 사이에는 관계가 있다. 흉벽의 모션은 또한 흉부를 통과하는 음향 신호의 주파수 이동을 초래한다.
- [0043] 이상 검출 가능성
- [0044] 임피던스 호흡 기록으로 환자의 호흡량 추적을 모니터링하여 강제 폐활량(forced vital capacity, FVC) 및 1초의 강제 호기량(forced expiratory volume, FEV<sub>1</sub>)과 같은 많은 유용한 지시자가 추출될 수 있다. FVC와 FEV<sub>1</sub>은 전형적으로 폐활량계로 측정되는 두 개의 벤치마크 지시자이며 COPD, 천식 및 폐기종과 같은 질병을 진단하고 모니터링하는 데 사용된다. 호흡을 모니터링하는 것 외에도, 임피던스 호흡 기록은 또한 동일한 전극으로부터 심초음파검사를 동시에 기록할 수 있다.
- [0045] 호흡 간 변동성
- [0046] 호흡 간 변동성, 분산 계수, 표준 편차 및 호흡량(tidal volume) 히스토그램의 대칭과 같은 계산은 나이와 호흡 건강에 좌우되는 것으로 나타났다. 정상 대상체와 비교하여, 이러한 파라미터 중 일부, 특히 분산 계수는 결핵, 폐렴, 폐기종 및 천식 환자에서 유의하게 상이하다는 것이 밝혀졌다. 더욱이, 문헌에서, 전극이 환자에 대해 움직이지 않는 한 임피던스 측정이 만족스럽다는 것이 주목되었다. 일반적으로, 많은 그룹에 의해 건강한 대상체는 폐 질환 상태의 대상체보다 호흡 패턴에서 더 큰 변동성을 나타내는 것으로 결정되었다.

- [0047] 호흡 파형의 비선형 분석은 다양한 응용 분야에서 사용되었다. 비선형적인 생리학적 데이터의 규칙성을 조사할 때, 연구에 따르면 폐 질환 상태 내에서 환자는 호흡 간 복잡성에서 감소를 보이는 것으로 나타났다. 이러한 복잡성의 감소는 만성 폐쇄성 폐 질환, 제한성 폐 질환 및 기계적인 인공호흡기로부터의 삽관에 실패한 환자 내에서 입증되었다. 감소된 변동성은 또한 진정 및 진痛的 결과인 것으로 결정되었다. 넓은 범위에서, 정상 환자는 일부 형태의 폐 질환 또는 손상으로 고통받는 환자보다 더 큰 호흡 간 변동성을 갖는다.
- [0048] 호흡 패턴은 신체의 여러 조절제(regulatory agent)에 의해 영향을 받기 때문에, 모든 생리학적 데이터와 마찬가지로 비선형이다. 호흡 간 변동성의 분석에서, 다양한 엔트로피 메트릭이 신호 내 불규칙성 및 재현성의 양을 측정하는 데 사용된다. 이러한 메트릭은 호흡 간 변화뿐만 아니라 곡선의 크기, 주기성 및 공간적 위치는 물론 내호흡 변동성을 평가할 때 RVM 호흡량 추적의 분석에 사용될 수 있다.
- [0049] 표준화된 환자 특성 데이터(Crapo)에 기초한 시스템의 범용 교정은 복잡도 지수의 생성을 허용하고, 단일 환자를 정상 수준의 복잡도로 정의된 것과 비교할 수 있다. 이 지수는 임상의가 삽관하기에 적절한 시간을 결정하고, 심폐 질환의 중증도를 결정하며, 또한 치료제 평가 내에서 도움을 주는 데 사용될 것이다. 이러한 지수는 임피던스 기반 장치, 가속도계, 인공호흡기 또는 이미징 장치를 통해 데이터가 수집되는 방법과는 무관하다. 시스템은 또한 특정 환자에 대해 교정될 수 있으며, 임의의 호흡 파라미터 내에서 급격한 변화를 검출하는 동안 대상체 내 변동성에 초점을 맞출 수 있다.
- [0050] 호흡내 간격의 비선형 분석
- [0051] 변동성 메트릭 외에도, 일부 그룹은 순간적인 내호흡 간격의 비선형 분석이 기계식 인공호흡기로부터의 이탈의 성공과 밀접한 관련이 있음을 발견하였다. 이 들 메트릭은 폐 건강의 유용한 지시자이며 임상 결정에 도움이 될 수 있다. 환자가 기계식 인공호흡기에서 분리할 수 없는 것은 환자의 약 20%에서 발생하며 성공적인 분리를 예측하는 현재의 방법은 열악하고 의사의 결정에 거의 영향을 미치지 않는다. 24 시간 이상 동안 기계적 인공호흡기 하에 있는 33명의 대상체를 대상으로 한 연구에서, 24명의 대상체가 인공호흡기로부터 성공적으로 이탈된 반면에, 8명의 대상체는 실패하였다(한 대상체의 데이터가 제거됨). 실패의 원인은 5명의 대상체에서는 저산소증으로, 나머지 3명에 대해서는 빈맥, 고혈압 및 상부 기도 부종이 언급되었으며, 이 모두는 임피던스 호흡 기록 시스템에 의해 잠재적으로 확인될 수 있는 질병이다. 이 연구에서의 주요한 발견은 기계식 인공호흡기로부터의 분리에 실패한 사람들의 순간 호흡 간격에 대한 비선형 분석이 성공적으로 분리된 사람들보다 훨씬 더 규칙적이라는 것이다. 또한, 두 그룹 간에 호흡수가 다르지 않은 것으로 나타났다. 임피던스 호흡 기록 측정의 비선형 분석에서 유도된 메트릭은 환자 결과를 성공적으로 예측할 수 있다. 또한, 이러한 메트릭은 강력하고 기침과 같은 아티팩트가 도입될 때 크게 변경되지 않은 것으로 나타났다.
- [0052] 감소된 인공호흡 상태 검출
- [0053] 대상체의 평균 임피던스뿐만 아니라 임피던스 호흡 기록에 의해 생성된 호흡 추적은 흉부에서의 감소된 인공호흡의 상태 또는 체액량의 변화를 지시할 수 있다. 이러한 유형의 모니터링은 마취된 환자의 치료에 유용할 것이다. 마취되거나 움직이지 못하는 환자에서 임피던스 호흡 기록을 사용한 호흡 모니터링은 장기간, 특히 수술 후 회복실에서의 중요한 기간 동안 정확하고 신뢰할 수 있는 것으로 나타났다. 연구자들은 흉부 또는 폐의 체액이 임피던스의 변화를 측정할 수 있도록 유도할 수 있으며, 이는 폐부종이나 폐렴과 같은 회복실 내의 환자에 대한 일반적인 문제를 결정하는 데 사용될 수 있는 것으로 결정하였다.
- [0054] 흉부의 볼륨 변화를 측정하는 것 외에도, 호흡량과 상부 기도 저항의 변화는 임피던스 측정에서 즉시 나타난다. 연구자들은 마취된 환자의 기관 내 클램핑이 환자의 호흡 노력에도 불구하고 여전히 감소된 임피던스 신호를 생성함으로써, 인공호흡의 정확한 지시를 제공할 수 있음을 발견하였다. 또한, 임피던스 측정은 각각의 폐의 인공호흡에 대한 정량적 평가를 제공하는 것으로 나타났다. 일측성 폐 병변이 있는 환자에서 흉부의 손상 부위에 한 쌍의 전극이 정상 쪽보다 덜 뚜렷한 신호를 생성하는 경우, 임피던스 측정의 차이가 관찰되었다.
- [0055] 호흡 모니터
- [0056] 특정 접촉 프로브가 지금까지 호흡수를 기록하지만, 호흡 패턴 또는 변동성을 생리학적 조건 또는 생존력과 상관시키기 위해, 또는 임박한 콜랩스(collapse)를 예측하기 위해 호흡 패턴 또는 변동성을 사용하기 위해, 호흡 패턴 또는 변동성을 기록하거나 또는 분석하도록 특별히 고안된 장치 또는 방법은 없었다. 심박수 변동성 알고리즘은 심박수의 변화에 대해서만 보고한다. 호흡 강도, 호흡수 및 호흡 모션의 위치에 변동성을 통합하기 위해 호흡수 변동성 알고리즘을 사용하는 것이 바람직하다. 강도, 개수, 호흡 노력의 국소화, 또는 이들 파라미터의 변동성에에서의 변화에 의해 지적된 바와 같이 호흡에 표시된 이상은 호흡 또는 심혈관 부전의 조기 경고

를 제공하고 조기 개입의 기회를 제공할 수 있다. 이러한 변화를 기록하는 장치의 개발과 이들 호흡 변화를 질병이나 부상의 심각도와 상관시키는 알고리즘의 생성은 유용한 진단 도구를 제공할 뿐만 아니라 또한 중환자를 진단하고 치료하는 데 도움이 되는 병원의 중환자 환경에서 중요한 것 중 하나를 제공할 것이다. 진료 또는 가정 환경에서의 사용은 그럼에도 불구하고 그러한 모니터링의 혜택을 받을 위험이 덜한 환자에게 유용할 수 있다. 예를 들어, 환자가 지나치게 마약을 하면 호흡 속도가 떨어지고 호흡이 "얕아진다". 호흡수 및 호흡 노력은 폐부종 또는 폐탄성(pulmonary compliance)의 상실에 대한 다른 이유로 인한 강직 폐 및 빈약한 공기 교환으로 증가한다. 그러나, 객관적으로 모니터링되는 유일한 파라미터인 호흡수의 암시는 종종 환자를 가장 잘 치료할 만큼 충분히 빨리 확인되지 않는다. 호흡 작업의 실시간 정량적 평가를 제공하고 호흡수, 강도, 국소화 또는 이들 파라미터의 임의 또는 모두에서의 변동성의 추세를 분석할 수 있는 시스템이 치료의 모니터링뿐만 아니라 조기 진단 및 중재를 위해서 필요하다. 이러한 시스템은 마취의 깊이, 또는 마약 또는 다른 통증 완화 약물의 적절성 또는 과다 복용을 판단하기 위해 필요하다.

[0057] PCA 및 피드백 제어

[0058] 통증 자가 조절법(Patient Controlled Analgesia, PCA)은 환자 피드백을 포함하는 수술 후 통증 제어 방법이다. 아편의 투여는 호흡, 심박수 및 혈압을 억제할 수 있으므로, 주의 깊고 면밀한 모니터링이 필요하다. 이 시스템은 환자의 IV 라인으로 펌핑될 수 있는 진통제를 포함하는 컴퓨터화된 펌프를 포함한다. 일반적으로, 일정한 복용량의 진통제 이외에, 환자는 추가 약물 형태의 치료를 받기 위해 버튼을 누를 수 있다. 그러나, 환자가 너무 졸리면 버튼을 누르지 않는 것이 좋으며, 이것은 더 빠른 회복을 위한 치료를 방해할 수 있기 때문이다. 과다 복용을 방지하기 위해 주어진 시간 내에 환자에게 제공되는 약물의 양을 제한하는 안전 장치도 마련되어 있다. 맥박 산소 측정기, 호흡수 및 카프노그래프 모니터는 진통제로 인한 호흡 저하를 경고하고 PCA 복용량을 차단하는 데 사용될 수 있지만, 각각은 최소한의 정확도, 유효성 및 구현에 관한 심각한 제한을 갖는다.

[0059] 호흡 보조 장치

[0060] 만성 폐쇄성 폐 질환(Chronic obstructive pulmonary disease, "COPD"), 폐기종 및 기타 질병은 환자가 공기의 효율적인 교환을 제공하고 적절한 호흡을 제공하는 능력을 낮추는 효과를 갖는다. COPD는 호흡하기 어렵도록 하는 폐 질환이다. 그것은 일반적으로 흡연으로 수년 동안 폐가 손상되어 발생된다. COPD는 종종 만성 기관지염과 폐기종의 두 가지 질병의 혼합이다. 만성 기관지염에서, 폐로 공기를 운반하는 기도에 염증이 생기고 많은 점액이 만들어진다. 이로 인해 기도가 좁아 지거나 차단되어 숨쉬기가 어려워진다. 건강한 사람의 경우, 폐의 작은 공기 주머니는 풍선과 같다. 사람이 숨을 들이 쉬고 내쉬에 따라, 공기 주머니는 폐를 통해 공기를 움직이기 위해 점점 더 커지고 작아진다. 그러나, 폐기종이 있으면, 이러한 공기 주머니가 손상되어 신축성이 없어진다. 폐로 들어가고 나오는 공기가 적어 호흡 곤란을 일으킨다. COPD 환자는 종종 충분한 산소 공급 및/또는 CO<sub>2</sub> 제거에 어려움을 겪고 호흡이 어렵고 힘들 수 있다.

[0061] 점액점착증으로도 알려진 낭포성 섬유증(Cystic fibrosis, "CF")은 대부분 폐뿐만 아니라 췌장, 간, 신장 및 내장에 영향을 미치는 유전적 장애이다. 장기적인 문제에는 빈번한 폐 감염의 결과로 호흡 곤란과 가래 기침이 포함된다. 다른 증상으로는 부비동 감염, 성장 부진, 지방 대변, 손가락과 발가락의 클러빙(clubbing), 남성의 불임 등이 있다.

[0062] COPD, CF, 폐기종 및 기타 호흡 문제의 증상을 완화하는 데 도움이 되는 수많은 치료가 있다. 예를 들어, 환자는 고주파 흉벽 진동(High-Frequency Chest Wall Oscillation, "HFCWO") 조끼 또는 발진기를 착용할 수 있다. HFCWO 조끼는 고주파로 진동시키는 기계에 부착된 팽창식 조끼이다. 조끼는 가슴을 진동시켜 점액을 느슨하고 얇게 만든다. 다르게는, 자발적으로 호흡할 수 있는 환자에서 기도가 지속적으로 개방되도록 유지하기 위해 약한 공기압을 지속적으로 제공하도록 환자는 지속 기도 양압(continuous positive airway pressure, "CPAP") 또는 이중 기도 양압(bilevel positive airway pressure, "BiPAP") 장치를 사용할 수 있다. 다른 기계적 인공호흡 치료에는 기침 보조 시스템, 산소 치료, 흡입 치료, 지속 고주파 진동(Continuous High Frequency Oscillation, CHFO), 인공호흡기, 약용 에어로졸 배달 시스템 및 기타 비 침습적 인공호흡 방법이 포함되지만 이에 제한되지는 않는다.

[0063] 이러한 치료 방법 각각에는 공통적인 단점이 있으며, 실제로 폐에 얼마나 많은 공기가 들어가고 있는지 알 수 있는 방법이 없다. 일부 치료는 기압 피드백을 사용하여 시간 효과적인 산소 치료를 한다. 이것은 정확하지 않을 수 있으며 산소 인공호흡의 직접적인 측정이 아니다. 또한, 마스크를 사용한 치료는 누출 및 마스크 배치와 관련된 문제로 인해 부정확할 수 있다. 또한, 공압 기도 회로의 킥킹(kinking)과 오작동으로 인해 폐로 들

어가는 공기량을 정확하게 측정할 수 없다.

**발명의 내용**

- [0064] 본 발명은 현재의 전략 및 설계와 연관된 문제점 및 단점을 극복하고 환자를 모니터링하는 새로운 시스템 및 방법을 제공한다.
- [0065] 본 발명의 바람직한 실시예는 비 침습적 인공호흡 치료 시스템에 관한 것이다. 시스템은 인공호흡 장치, 인공호흡 장치에 연결된 컴퓨팅 장치, 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 복수의 센서를 포함하며, 센서는 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 센서로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 수신하고, 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하며, 분석된 생리학적 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여, 치료 레벨을 조정하기 위해 신호를 인공호흡 장치로 전송한다.
- [0066] 바람직한 실시예에서, 컴퓨팅 장치는 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡, 호흡량 및 호흡수의 평가를 제공한다. 바람직하게는, 치료 레벨은 치료의 주파수, 강도, 압력 및 길이 중 적어도 하나이다. 시스템은 바람직하게는 에어로졸 전달 시스템을 추가로 포함한다.
- [0067] 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 세션 간 폐 성능을 추가로 모니터링하여 치료의 유효성을 결정한다. 바람직하게는, 비 침습적 인공호흡 장치는 고주파 흉벽 진동(High-Frequency Chest Wall Oscillation, "HFCWO") 조끼, 지속 고주파 진동(Continuous High Frequency Oscillation) 시스템, 인공호흡기, 지속 기도양압(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) 장치, 이중 기도양압(Bilevel Positive Airway Pressure, BiPAP) 장치, 지속 호기양압(Continuous Positive Expiratory Pressure, CPEP) 장치, 다른 기계적 인공호흡 장치, 산소 치료 장치, 흡입 치료 장치 및 기침 보조 장치 중 하나이다. 바람직한 실시예에서, 컴퓨팅 장치는 생체 임피던스 호기/흡입 곡선을 추가로 출력하고 생체 임피던스 호기/흡입 곡선에 기초하여 치료의 유효성을 결정한다.
- [0068] 바람직하게는, 복수의 센서는 환자의 몸통에 배치되고 생리학적 생체 전기 임피던스 신호는 흉부경유로 측정된다. 시스템은 바람직하게는 환자의 산소화를 측정하기 위해 맥박 산소 측정기를 추가로 포함한다. 바람직하게는, 인공호흡 장치는 폐에서 유체의 가동을 야기한다.
- [0069] 본 발명의 다른 실시예는 비 침습적 인공호흡 치료 시스템을 제공하는 방법에 관한 것이다. 이 방법은, 환자에게 인공호흡 장치를 제공하는 단계, 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 복수의 센서를 환자에게 연결하는 단계, 및 인공호흡 장치와 복수의 센서를 컴퓨팅 장치에 연결하는 단계를 포함한다. 컴퓨팅 장치는 센서로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 수신하고, 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하며, 분석된 생리학적 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 인공호흡 장치의 치료 레벨을 조정한다.
- [0070] 바람직하게는, 컴퓨팅 장치는 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡, 호흡량 및 호흡수의 평가를 추가로 제공한다. 바람직한 실시예에서, 치료 레벨은 치료의 주파수, 강도, 압력 및 길이 중 적어도 하나이다. 바람직하게는, 이 방법은 에어로졸 전달 시스템을 환자 및 컴퓨팅 장치에게 연결하는 단계를 더 포함한다.
- [0071] 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 세션 간 폐 성능을 추가로 모니터링하여 치료의 유효성을 결정한다. 바람직하게는, 비 침습적 인공호흡 장치는 고주파 흉벽 진동(High-Frequency Chest Wall Oscillation, "HFCWO") 조끼, 지속 고주파 진동(Continuous High Frequency Oscillation) 시스템, 인공호흡기, 지속 기도양압(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) 장치, 이중 기도양압(Bilevel Positive Airway Pressure, BiPAP) 장치, 지속 호기양압(Continuous Positive Expiratory Pressure, CPEP) 장치, 다른 기계적 인공호흡 장치, 산소 치료 장치, 흡입 치료 장치 및 기침 보조 장치 중 하나이다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생체 임피던스 호기/흡입 곡선을 추가로 출력하고 생체 임피던스 호기/흡입 곡선에 기초하여 치료의 유효성을 결정한다.
- [0072] 바람직한 실시예에서, 복수의 센서는 환자의 몸통에 배치되고 생리학적 생체 전기 임피던스 신호는 흉부경유로 측정된다. 이 방법은 바람직하게는 환자의 산소화를 측정하기 위해 맥박 산소 측정기를 환자 및 컴퓨터에 연결하는 단계를 더 포함한다. 바람직하게는, 인공호흡 장치는 폐에서 유체의 가동을 야기한다.
- [0073] 본 발명의 다른 실시예 및 이점은 이하의 설명에서 부분적으로 설명되고, 부분적으로는, 이러한 설명으로부터 명백하거나 또는 본 발명의 실시로부터 배울 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

[0074]

- 본 발명은 단지 예에 의해 그리고 첨부된 도면을 참조하여 보다 상세하게 설명된다.
- 도 1은 본 발명의 4-리드 실시예의 사시도이다.
  - 도 2는 후면 좌측에서 우측으로의 전극 구성도이다.
  - 도 3은 후면 우측 수직 전극 구성도이다.
  - 도 4는 전면-후면 전극 구성도이다.
  - 도 5는 전면 우측 수직 전극 구성도이다.
  - 도 6은 멀티플렉서에 의해 서로 연결된 두 개의 4-리드 구성의 사시도이다.
  - 도 7은 ICG 전극 구성도이다.
  - 도 8은 폐활량계에 연결된 본 발명의 4-리드 실시예의 사시도이다.
  - 도 9는 인공호흡기에 연결된 본 발명의 4-리드 실시예의 사시도이다.
  - 도 10은 느리고 정상적이며 불규칙한 호흡 조작에 대한 RVM 측정(임피던스) 대 볼륨 플롯이다.
  - 도 11은 정상적인 호흡 시간에 대한 RVM 및 볼륨 플롯의 집합이다.
  - 도 12는 느린 호흡 시간에 대한 RVM 및 볼륨 플롯의 집합이다.
  - 도 13은 불규칙한 호흡 시간에 대한 RVM 및 볼륨 플롯의 집합이다.
  - 도 14는 4개의 전극 구성에 대한 BMI에 대한 교정 계수의 플롯이다.
  - 도 15는 볼륨 드리프트를 나타내는 폐활량 측정법 플롯이다.
  - 도 16은 볼륨 드리프트의 영향을 받는 볼륨 대 임피던스 플롯이다.
  - 도 17은 볼륨 드리프트에 대해 정정된 폐활량 측정법 플롯이다.
  - 도 18은 볼륨 드리프트에 대해 정정되지 않은 데이터 및 정정된 데이터를 비교한 볼륨 대 임피던스의 플롯이다.
  - 도 19는 본 발명의 데이터 분석을 설명하는 흐름도이다.
  - 도 20은 스피커 및 마이크를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 21은 스피커 및 마이크 어레이를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 22는 스피커의 어레이 및 마이크를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 23은 센서를 위한 조끼를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 24는 센서용 천 조각에 내장된 어레이를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 25는 센서 네트워크를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 26은 무선 전송기 및 수신기를 이용하는 본 발명의 바람직한 실시예이다.
  - 도 27은 동시에 기록된 데이터에 대한 임피던스 대 시간 및 볼륨 대 시간의 그래프를 도시한다.
  - 도 28은 본 발명의 시스템의 실시예를 도시한다.
  - 도 29는 본 발명의 장치의 실시예를 도시한다.
  - 도 30 내지 도 32는 본 발명의 장치의 바람직한 실시예를 도시한다.
  - 도 33 내지 도 38은 리드 배치의 다른 실시예를 도시한다.
  - 도 39는 기생 커패시턴스를 보상하기 위한 수정된 하울랜드(Howland) 회로의 실시예를 도시한다.
  - 도 40은 임피던스 측정 장치가 HFCWO 조끼와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다.

- 도 41은 임피던스 측정 장치가 기계적 인공호흡 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다.
- 도 42는 임피던스 측정 장치가 산소 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다.
- 도 43은 임피던스 측정 장치가 흡입 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다.
- 도 44는 임피던스 측정 장치가 기침 보조 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0075] 본 명세서에서 구현되고 넓게 설명된 바와 같이, 본 명세서의 개시 내용은 본 발명의 상세한 실시예를 제공한다. 그러나, 개시된 실시예는 다양하고 대안적인 형태로 구현될 수 있는 본 발명의 예시일 뿐이다. 따라서, 구체적인 구조적이고 기능적인 세부 사항이 제한되어야 한다는 의도는 없지만, 오히려 본 발명은 그것들이 청구 범위에 대한 기초를 제공하고 당업자에게 본 발명을 다양하게 사용하도록 가르치기 위한 대표적인 기초를 제공하는 것이다.
- [0076] 본 발명의 일 실시예는 신체에 다수의 전극 리드 및/또는 스피커와 마이크로폰을 배치함으로써 임피던스 측정을 수집하는 환자, 개인 또는 동물을 평가하기 위한 장치에 관한 것이다. 바람직하게는, 적어도 하나의 임피던스 측정 요소 및 프로그램 가능한 요소에 기능적으로 연결된 마이크로폰/스피커는 대상체의 적어도 하나의 호흡 파라미터의 평가를 제공하기 위해 프로그램된다.
- [0077] 바람직하게는, 임피던스 측정은 복수의 원격 프로브 데이터세트에 기초하고, 프로그램 가능 요소는 복수의 원격 프로브 데이터세트 중 적어도 하나를 향상 시키기 위해, 또는 복수의 원격 프로브 데이터세트 중 적어도 하나를 안정화시키거나, 또는 동적 레인지 및 신호 대 잡음비(signal to noiseratio, SNR) 값에 대한 복수의 원격 프로브 데이터세트 각각을 분석하기 위해 추가로 프로그램된다. 바람직하게는, 장치 프로브는 여러개의 리드 구성으로 유지된다. 일 실시예에서, 리드 구성의 변화는 대상체 및 수행될 테스트에 따라 유연성을 허용한다. 다른 실시예에서, 리드 구성의 변화는 환자 해부학의 변동성을 허용한다. 바람직하게는, 장치는 유효한 리드 구성을 식별하기 위한 설정을 유지한다. 바람직하게는, 장치는 유효한 리드 부착을 식별하기 위한 설정을 유지한다.
- [0078] 바람직하게는, 기계에 내장된 프로토콜에 설명된 장치 또는 방법은 리드 배치를 지시한다. 바람직하게는, 적절한 리드 접촉은 장치에 의해 확인된다. 바람직하게는, 장치는 작업자에게 부적당하거나 부적절한 리드 배치를 경고한다.
- [0079] 바람직하게는, 장치는 지속적으로 또는 간헐적으로 모니터링하고 호흡 파라미터가 인공호흡 손실 또는 다른 중요한 기능을 반영할 때를 지시하기 위해 경보를 유지한다. 경보는 호흡 충분 지수, 미세 인공호흡, 호흡수, 호흡량, 흡기량 또는 흐름 파라미터, 호기량 또는 흐름 파라미터, 호흡수, 불륨, 흐름 또는 기타 생성된 파라미터의 변동성에 기초하여 설정된다. 예를 들어, 모니터가 저호흡과 연관된 호흡 주파수 또는 깊이 또는 미세한 인공호흡의 감소를 검출하거나 또는 과호흡을 시사하는 이러한 파라미터 중 일부 또는 모두의 증가를 검출하면 경보가 울린다. 환자의 현재 호흡 상태를 인공호흡기 또는 폐활량계에 대한 특정 개별 교정을 기반으로 한 기준 레벨과 비교하기 위해 병원 층에서 경보가 사용된다. 바람직하게는, 경보는 인공호흡기 또는 폐활량계로부터 주어진 개인에 대해 취해진 파라미터에 기초하여 설정된다. 보다 바람직하게는, 기준 레벨은 인구 통계학적, 생리학적 및 신체 유형 파라미터 중 하나 이상에 기초한다. 경보는 또한 환자에게 유해한 것으로 결정된 시점에서 마약 유발 호흡 억제를 경고하는 데 사용된다. 바람직하게는, 경보가 트리거될 수 있는 값의 범위는 호흡수, 호흡량, 미세 인공호흡, 호흡 충분 지수, 호흡 곡선의 형상, 엔트로피, 프랙탈(fractal) 또는 호흡기 변동성 또는 복잡성과 연관된 다른 분석 파라미터 중 하나 이상에 대해 의사 또는 간병인에 의해 선택된다.
- [0080] 다른 실시예에서, 임의의 주어진 시점에서 취해진 RVM 측정은 베이스라인으로 기록된다. 이들 기록된 값은 의사 또는 환자 상태의 다른 건강 관리 작업자의 주관적인 인상과 관련이 있다. 이어서, 호흡량, 미세 인공호흡 곡선 특성 또는 변동성에서 10%, 20% 또는 기타 선택된 백분율 변화가 감지되면, RVM이 모니터링되고 경보가 건강 관리 직원에게 경고하기 위해 설정된다.
- [0081] 이하 본 발명의 실시예들을 예시하지만, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 간주되어서는 안된다.
- [0082] 임피던스 혈량계
- [0083] 본 명세서에 구현되고 넓게 설명된 바와 같이 본 발명의 상세한 실시예가 제공된다. 실시예는 다양하고 대안적인 형태로 구현될 수 있는 본 발명의 예시일 뿐이다. 따라서, 특정의 구조적이고 기능적인 세부 사항이 제한되

어야 한다는 의도는 없지만, 오히려 본 발명은 그것들이 청구 범위에 대한 기초를 제공하고 당업자에게 본 발명을 다양하게 사용하도록 가르치기 위한 대표적인 기초를 제공하는 것이다.

- [0084] 본 발명은 바람직하게는 측정된 임피던스 값을 볼륨으로 변환하고 전자 인터페이스 또는 데이터의 수치 또는 그래픽 표현을 채택하는 인쇄된 보고서를 통해 최종 사용자에게 디스플레이하기 위해 통합된 전자 장치를 갖는 임피던스 호흡 기록기를 포함한다. 임피던스 측정 장치는 회로, 적어도 하나의 마이크로프로세서 및 바람직하게는 적어도 4개의 리드를 포함한다. 바람직하게는, 적어도 2개의 리드가 대상체의 신체에 전류를 주입하기 위해 사용되고 적어도 2개의 리드가 환자의 신체의 전압 응답을 읽기 위해 사용된다.
- [0085] 일 실시예에서, 장치는 환자를 시뮬레이션하고 자동화된 시스템 테스트 및 시연을 허용하는 통합 모듈을 포함하는 것이 바람직하다. 자동화된 시스템 테스트는 장치의 성능을 향상시키고 사용 전에 장치가 올바르게 기능하는지를 보장한다.
- [0086] 바람직한 실시예에서, 장치는 주입된 전류의 약간의 편차를 보상하고 획득된 데이터의 정확도를 증가시키기 위해 아날로그 분배기를 사용한다. 바람직한 실시예에서 아날로그 분배기는 복조기 이후 그리고 정류기 전에 배치될 것이다. 다른 실시예들에서, 아날로그 분배기는 정밀 정류기 이후 또는 복조기 이전을 포함하여 회로의 다른 위치에 배치될 수 있지만, 이에 제한되는 것은 아니다.
- [0087] 바람직한 실시예에서, 장치는 신호가 범위를 벗어나는 것을 방지하기 위해 회로 내의 다른 증폭기들에 대한 적절한 이득을 유지하기 위해 마이크로프로세서에 의해 구동되는 적응형 전자 장치를 사용한다. 마이크로프로세서는 각각의 하드웨어 증폭기에서 설정된 이득을 추적하고 계산 중에 적절하게 보상하여 항상 적절한 값을 출력할 수 있도록 한다.
- [0088] 임피던스 측정 장치는 바람직하게는 디지털 인터페이스(예를 들어, USB, 방화벽, 직렬, 병렬 또는 다른 종류의 디지털 인터페이스)를 통해 컴퓨터에 연결된다. 디지털 인터페이스는 전송 중에 데이터 손상을 방지하는 데 사용된다. 이러한 인터페이스를 통한 통신은 바람직하게는 데이터 무결성을 추가로 보장하고 위조 모듈(측정 장치 또는 컴퓨터)의 사용으로부터 본 발명을 보호하기 위해 암호화된다.
- [0089] 이제 본 발명의 바람직한 실시예를 보다 상세하게 참조하면, 도 1에서 무선 주파수 임피던스 측정기(1), 그 측정기에 연결된 PC 상에 포함된 프로그램 가능 요소(2)를 포함하는 임피던스 혈량계가 도시되어 있으며, 이는 4개의 리드, 즉 제1 리드(3), 제2 리드(4), 제3 리드(5) 및 제4 리드(6)에 의해 환자에게 연결된다. 각각의 리드는 바람직하게는 표면 전극, 즉 제1 표면 전극, 제2 표면 전극, 제3 표면 전극 및 제4 표면 전극에 연결된다.
- [0090] 보다 상세하게, 여전히 도 1의 실시예를 참조하면, 전극은 접착제로 코팅된 AgCl과 같은 전도성 재료, 하이드로겔 또는 하이드로 콜로이드와 같은 전도성 재료로 제조될 수 있다. 리드는 구리 와이어와 같은 임의의 전도성 재료로 제조될 수 있으며 바람직하게는 고무와 같은 절연 재료로 코팅된다. 바람직한 실시예에서, 무선 전극은 전류를 제공하고 데이터를 수집하여 전송하는 데 이용된다. 바람직하게는, 이러한 리드 구성은 블루투스 기술 및 수신기와 결합된다.
- [0091] 리드(1 및 4)는 바람직하게는 20 KHz보다 큰 일정한 주파수를 갖는 전류원에 연결되며, 이는 생물학적 시그널링을 방해하지 않도록 충분히 크다. 전류원의 진폭은 바람직하게는 50 mA 미만이고, 선택된 주파수에서 세동을 유발할 수 있는 레벨 미만이다. 리드(2)와 리드(3) 사이의 차동 전압은 옴의 법칙에 따라 임피던스를 계산하는 데 사용된다. 임피던스 측정기로 취해진 전압 측정값을 샘플링함으로써, (PC와 같은) 프로그램 가능 요소는 심장 박동 및 호흡과 같은 생물학적 기능에 대응하는 흉부 임피던스의 변화를 추적하고 그린다(plot). 그 후, 임피던스의 변화는 폐 기능을 모니터링하는 데 사용된다. 바람직하게는, 장치는 폐량을 계산하고 이를 운영자에게 디스플레이하기 위해 여기에서 설명된 방법에 의해 교정된다.
- [0092] 도 28을 참조하면, 예시적이고 바람직한 시스템은 처리 유닛(CPU)(120)을 포함하는 적어도 하나의 범용 컴퓨팅 장치(100), 및 판독 전용 메모리(read only memory, ROM) 및 랜덤 액세스 메모리(random access memory, RAM)와 같은 시스템 메모리를 포함하는 다양한 시스템 컴포넌트를 처리(25) 유닛(120)에 결합하는 시스템 버스(110)를 포함한다. 다른 시스템 메모리(130)도 사용 가능할 수 있다. 본 발명은 바람직하게는 하나 이상의 CPU(120)를 갖는 컴퓨팅 장치 또는 더 큰 처리 능력을 제공하기 위해 함께 네트워크화된 컴퓨팅 장치의 그룹 또는 클러스터 상에서 작동한다. 시스템 버스(110)는 메모리 버스 또는 메모리 제어기, 주변장치 버스 및 다양한 버스 아키텍처 중 임의의 것을 사용하는 로컬 버스를 포함하는 여러 유형의 버스 구조 중 임의의 것일 수 있다. ROM(140) 등에 저장된 기본적인 입력/출력(basic input/output, BIOS)은 바람직하게는 시동 중과 같이 컴퓨팅 장치(100) 내의 요소들 사이에 정보를 전달하는 것을 돕는 기본 루틴을 제공한다. 컴퓨팅 장치(100)는 바람직

하계는 하드 디스크 드라이브(160), 자기 디스크 드라이브, 광 디스크 드라이브, 테이프 드라이브 등과 같은 저장 장치를 더 포함한다. 저장 장치(160)는 드라이브 인터페이스에 의해 시스템 버스(110)에 연결된다. 드라이브 및 관련 컴퓨터 판독 가능 매체는 컴퓨터 판독 가능 명령, 데이터 구조, 프로그램 모듈 및 컴퓨팅 장치(100)를 위한 다른 데이터의 비 휘발성 저장을 제공한다. 기본적인 컴포넌트는 당업자에게 알려져 있으며, 장치가 소형, 핸드헬드 컴퓨팅 장치, 데스크탑 컴퓨터, 랩톱 컴퓨터, 컴퓨터 서버, 무선 장치, 웹 지원 장치, 또는 무선 전화 등인지 여부와 같은 장치의 유형에 따라 적절한 변형이 고려된다.

[0093] 일부 실시예들에서, 시스템은 바람직하게는 단일 CPU에 의해 제어되지만, 그러나, 다른 실시예들에서, 시스템의 하나 이상의 컴포넌트는 하나 이상의 마이크로프로세서(MP)에 의해 제어된다. 또한, CPU와 MP의 조합이 사용될 수 있다. 바람직하게는, MP는 내장형 마이크로컨트롤러이지만, 명령을 처리할 수 있는 다른 장치도 사용될 수 있다.

[0094] 본 명세서에 설명된 예시적인 환경이 하드 디스크를 사용하더라도, 자기 카세트, 플래시 메모리 카드, 디지털 다용도 디스크, 카트리지, 랜덤 액세스 메모리(RAM), 판독 전용 메모리(ROM), 비트 스트림 등을 포함하는 케이블 또는 무선 신호와 같은 컴퓨터에 의해 액세스 가능한 데이터를 저장할 수 있는 다른 유형의 컴퓨터 판독 가능 매체가 또한 예시적인 운영 환경에서 사용될 수 있다는 것이 당업자에게 이해되어야 한다. 컴퓨팅 장치(100)와의 사용자 상호 작용을 가능하게 하기 위해, 입력 장치(190)는 음성용 마이크로폰, 제스처 또는 그래픽 입력용 터치 감지 스크린, 전기 신호 센서, 키보드, 마우스, 모션 입력, 음성 등과 같은 임의 개수의 입력 메커니즘을 나타낸다. 장치 출력(170)은 당업자에게 알려진 다수의 출력 메커니즘, 예를 들어 프린터, 모니터, 프로젝터, 스피커 및 플로터 중 하나 이상일 수 있다. 일부 실시예들에서, 출력은 네트워크 인터페이스를 통할 수 있으며, 예를 들어 웹 사이트로의 업로드, 이메일, 다른 전자 파일에 첨부 또는 다른 전자 파일 내에 배치, 및 SMS 또는 MMS 메시지의 전송과 같다. 일부 예에서, 다중 모드의 시스템은 사용자가 컴퓨팅 장치(100)와 통신하기 위해 다수 유형의 입력을 제공할 수 있게 한다. 통신 인터페이스(180)는 일반적으로 사용자 입력 및 시스템 출력을 제어하고 관리한다. 임의의 특정 하드웨어 구성에서 작동하는 본 발명에 대한 제한은 없으며, 따라서 여기서의 기본적인 특징은 개선된 하드웨어 또는 펌웨어 구성이 개발될 때 쉽게 대체될 수 있다.

[0095] 본 발명의 범위 내의 실시예들은 또한 컴퓨터 실행 가능 명령 또는 그 위에 저장된 데이터 구조를 운반하거나 갖는 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함할 수 있다. 이러한 컴퓨터 판독 가능 매체는 범용 또는 특수 목적 컴퓨터에 의해 액세스될 수 있는 임의의 이용 가능한 매체일 수 있다. 예로서, 비 제한적으로, 이러한 컴퓨터 판독 가능 매체는 RAM, ROM, EEPROM, CD-ROM 또는 다른 광 디스크 저장 장치, 자기 디스크 저장 장치 또는 다른 자기 저장 장치, 또는 컴퓨터 실행 가능 명령 또는 데이터 구조의 형태로 원하는 프로그램 코드 수단을 운반하거나 저장하는 데 사용될 수 있는 임의의 다른 매체를 포함할 수 있다. 정보가 네트워크 또는 다른 통신 연결(하드와이어, 무선 또는 이들의 조합 중 어느 하나)을 통해 컴퓨터로 전송되거나 제공되는 경우, 컴퓨터는 사실상 그 연결을 컴퓨터 판독 가능 매체로서 본다. 따라서, 이러한 연결은 사실상 컴퓨터 판독 가능 매체로 지칭된다. 상기의 조합은 또한 컴퓨터 판독 가능 매체의 범위 내에 포함되어야 한다.

[0096] 컴퓨터 실행 가능 명령은 예를 들어, 범용 컴퓨터, 특수 목적 컴퓨터 또는 특수 목적 처리 장치로 하여금 특정 기능 또는 기능 그룹을 수행하게 하는 명령 및 데이터를 포함한다. 컴퓨터 실행 가능 명령은 또한 독립형 또는 네트워크 환경의 컴퓨터에서 실행되는 프로그램 모듈을 포함한다. 일반적으로, 프로그램 모듈은 특정 작업을 수행하거나 특정 추상적인 데이터 유형을 구현하는 루틴, 프로그램, 객체, 컴포넌트 및 데이터 구조 등을 포함한다. 컴퓨터 실행 가능 명령, 관련 데이터 구조 및 프로그램 모듈은 본 명세서에 개시된 방법의 단계를 실행하기 위한 프로그램 코드 수단의 예를 나타낸다. 그러한 실행 가능한 명령 또는 관련 데이터 구조의 특정 시퀀스는 그러한 단계들에서 설명된 기능을 구현하기 위한 대응하는 행위들의 예를 나타낸다.

[0097] 당업자는 본 발명의 다른 실시예들이 개인용 컴퓨터, 핸드헬드 장치, 멀티 프로세서 시스템, 마이크로프로세서 기반 또는 프로그램 가능한 소비자 전자장치, 네트워크 PC, 미니컴퓨터, 메인프레임 컴퓨터 등을 포함하는 많은 유형의 컴퓨터 시스템 구성을 갖는 네트워크 컴퓨팅 환경에서 실시될 수 있음을 이해할 것이다. 네트워크는 인터넷, 하나 이상의 근거리 통신망(Local Area Network, "LAN"), 하나 이상의 대도시 통신망(Metropolitan Area Network, "MAN"), 하나 이상의 광역 통신망(Wide Area Network, "WAN"), 하나 이상의 인트라넷 등을 포함할 수 있다. 실시예들은 또한 통신 네트워크를 통해(하드와이어 링크, 무선 링크 또는 이들의 조합에 의해) 링크된 로컬 및 원격 처리 장치에 의해 태스크가 수행되는 분산 컴퓨팅 환경에서 실시될 수 있다. 분산 컴퓨팅 환경에서, 프로그램 모듈은 로컬 및 원격 메모리 저장 장치 모두에 위치할 수 있다.

[0098] 도 2는 본 발명의 시스템(200)의 실시예의 개략도이다. 전원은 신호 소스(205)에서 시작된다. 바람직하게는,

조정 가능한 함수 생성기(210)(예를 들어, XR2206 칩)가 전원을 생성하는 데 사용된다. 함수 생성기(210)는 바람직하게는 마이크로프로세서(MP)(275)를 통해 또는 수동으로 조정 가능하다. 일부 실시예들에서, 함수 생성기는 신호를 향상시키기 위해 튜닝될 수 있다. 튜닝은 한 번 또는 여러 번 발생할 수 있다. 생체 임피던스 분광법은 함수 생성기(210)를 교정하는 데 사용될 수 있는 상이한 주파수에서 수화(hydration) 레벨을 검출하는 데 사용될 수 있다. 마찬가지로, 체지방 비율이 계산될 수 있다. 신호 소스(205)는 또한 전류 생성기(215)(예를 들어, 하울랜드 회로)를 포함한다. 전류 생성기(215)는 바람직하게는 (컨택이 완전히 끊어지지 않는 한) 패드 컨택의 변화에도 불구하고 소스 전류를 일정하게 유지한다. 바람직한 실시예에서, 전류 생성기(215)는 MP(275)에 의해 수동으로 또는 자동으로 수행될 수 있는 성능을 향상시키도록 튜닝될 수 있다. 임피던스 측정 서브시스템은 동시에 또는 순차적으로 활성화될 수 있는 하나 이상의 주파수에서 전류 생성 컴포넌트를 이용할 수 있다. 전압 측정 컴포넌트는 기능적으로 하나 이상의 전극에 연결될 수 있다. 임피던스 측정 서브시스템은 좁은 전류 펄스와 같은 비 정현파 전류를 이용할 수 있다. 시스템은 가속도계, 수분 및 음향 센서, 카프노그래피 또는 산소 측정 센서와 같은 추가 센서를 통합할 수 있다.

[0099] 바람직한 실시예에서, 패드 컨택 품질이 모니터링되고 패드 컨택이 끊어지거나 전자 장치가 보상하기에 너무 열악한 경우에 경고가 생성된다. 신호 소스(205)는 또한 임피던스를 계산하기 위해 전류 모니터(220)를 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 신호 소스(205)는 또한 환자 시뮬레이터(225)를 포함한다. 환자 시뮬레이터(225)는 실제 환자와 유사한 파라미터로 임피던스의 변화를 시뮬레이션할 수 있다. 환자 시뮬레이터(225)는 회로의 교정뿐만 아니라 테스트 시스템(200)을 위해 사용될 수 있다.

[0100] 신호 소스(205)로부터의 신호는 환자(230)를 통과하여 센서(235)에 의해 수신된다. 바람직하게는, 센서(230)는 입력 증폭기(240)를 포함한다. 입력 증폭기(240)는 측정에 대해 열악하거나 가변적인 패드 접촉의 영향을 억제한다. 입력 증폭기(240)의 이득은 다른 모듈에 강화된 신호를 제공하기 위해 MP(275)에 의해 제어되는 것이 바람직하다. 센서(230)는 또한 전력 그리드 등으로부터의 간섭을 제거하기 위해 신호 필터(245)를 포함하는 것이 바람직하다. 신호 필터(245)는 표준 고역 통과 필터(도 30에서와 같이), 복조기(도 31에서와 같이) 또는 다른 신호 필터일 수 있다. 동기 복조기는 종종 생체 임피던스 변화를 검출하고 신호에서 모션 아티팩트를 제거하는 데 사용된다.

[0101] 바람직한 실시예에서, 신호는 (도 32에서와 같이) 2개의 경로로 분리된다. 제1 경로는 생성기 신호를 캐리어로 사용하여 측정된 신호를 복조한다. 제2 경로는 복조 전에 90도 위상 회전 회로를 사용한다. 복조된 두 신호는 전압 대 RMS 변환기를 사용하여 RMS 값으로 변환될 수 있다. 별도로 측정되는 경우, 신호가 합산된 후 제공된 이 계산된다. 이것은 대상체의 모든 위상 변이에 대한 보상과 저항 및 리액턴스의 개별 측정이 가능하며, 모션 아티팩트 보상뿐만 아니라 수화 레벨, 지방 백분율 및 교정 계수 계산에 대한 귀중한 정보를 제공한다.

[0102] 또한, 센서(230)는 임피던스를 계산하기 위해 측정된 전압 신호를 전류 모니터링 회로로부터의 신호에 의해 분배하는 아날로그 분배기(250)를 포함할 수 있다. 센서(230)는 또한 캐리어 주파수를 제거하기 위해 저역 통과 필터를 갖는 정밀 정류기 또는 실효값-직류(root mean square to direct current, RMS-DC) 칩(255)을 포함하는 것이 바람직하다. 센서(230)의 출력은 바람직하게는 환자의 임피던스에 비례하는 DC 신호이다. 센서(230)는 또한 호흡에 해당하지 않는 신호 부분을 필터링함으로써 호흡수만을 선택하기 위한 대역 통과 필터(260)를 포함할 수 있다. 대역 통과 필터(260)는 MP(275)에 의해 수동으로 또는 자동으로 교정될 수 있다. 바람직하게는, 센서(230)는 다수의 프로브 쌍을 수용하기 위해 MP(275)에 의해 제어되는 멀티플렉서(265)를 포함한다. 바람직하게는 2개의 프로브 쌍이 있지만, 더 많거나 적은 프로브 쌍이 고려된다. 센서(230)는 또한 출력 증폭기(270)를 포함할 수 있다. 출력 증폭기(270)는 바람직하게는 MP(275)에 의해 제어되고, 고정밀 디지털화를 위해 아날로그-디지털 변환기(analog-to-digital converter, ADC)(280)에 신호를 제공한다. 오버샘플링은 다른 소스(예를 들어, 열, 전자, 생물학적 또는 EM 간섭)에서 발생할 수 있는 측정 잡음을 줄이는 데 사용된다. MP(275)는 ADC에게 가능한 한 높은 케이던스(cadence)로 측정을 수행한 다음 샘플링 주파수에 대응하는 시간 간격에 따라 획득된 데이터를 평균화한다. 샘플링 주파수는 임피던스 측정 장치에 의해 컴퓨터로 제공되는 임피던스 샘플링의 주파수이다. 주파수는 호흡의 모든 미세한 특징을 모니터링하기에 충분히 높게 설정되는 것이 바람직하다.

[0103] 제어 가능한 이득 및 오버샘플링을 사용하면 시스템이 매우 높은 유효 정밀도(현재의 구현시 추정되는 28 비트 또는 10억분의 4)로 임피던스를 측정할 수 있다.

[0104] 신호 소스(205) 및 센서(230)는 모두 MP(275)에 의해 제어된다. MP(275)는 신호 처리를 모니터링하는 적어도 하나의 ADC(280), 및 디지털 포텐셔미터, 멀티플렉서, 연산 증폭기, 신호 생성기 및 기타 장치를 제어하기 위한

적어도 하나의 디지털 출력(285)을 포함하는 것이 바람직하다. 바람직하게는, MP(275) 및 컴퓨터 인터페이스(예를 들어, USB 인터페이스, 직렬 인터페이스 또는 무선 인터페이스를 포함).

- [0105] 바람직하게는, MP는 호흡수(respiratory rate, RR), 호흡량(tidal volume, TV) 및 미세 인공호흡(minute ventilation, MV)에 대한 값을 계산할 뿐만 아니라 계산된 RR, TV 또는 MV 값의 경향을 추적하고 실시간으로 경향에 대한 통계적, 인자 또는 프랙탈 분석을 수행한다. MP는 RR, TV 또는 MV에 대해 예측된 적절한 값들로부터 순간 및 누적 편차를 추적하고 호흡 충분 지수(respiratory sufficiency index, RSI)를 계산할 수 있다.
- [0106] 바람직한 실시예에서, 장치는 다른 파라미터 또는 온도, 혈압, 심박수, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, 동맥혈 가스, 가속도/모션, GPS 위치, 높이, 체중, BMI, OSA의 진단, CHF, 천식, COPD, ARDS, OIRD, 미세 인공호흡, 심박출량, 호기말 CO<sub>2</sub>, 산소 관류, ECG 및 기타 심장의 전기생리학적 진단을 포함하지만 이에 제한되지 않는 질병 상태를 측정하고 기록하는 기능을 갖는다. 바람직한 실시예에서, 임피던스 측정 장치는 임피던스 심전도 및 임피던스 호흡 기록을 동시에 측정한다. 바람직하게는, 추가 파라미터가 스크린 상에 디스플레이된다. 바람직하게는, 호흡 임피던스 데이터는 진단에 대한 부가물로서 작용하는 의미있는 방식으로 추가 파라미터와 조합된다. 바람직하게는, 임피던스 데이터 단독으로 또는 하나 이상의 추가 파라미터와 조합되어 질병 상태의 진단을 제공하는 데 사용된다.
- [0107] 일 실시예에서, 측정은 흉부의 각 측면으로부터 독립적으로 취해지고 일반적인 폐 상태 및 좌우 폐 통기 또는 흉부 팽창 사이의 차이를 진단하는 데 사용된다. 늑골 골절의 경우, 이러한 예로는, 폐 타박상을 포함한 손상으로 인한 변화, 가슴의 양쪽이 독립적으로 모니터링되어 측면별 데이터를 제공하는 부목 또는 기흉으로 인한 모션 감소가 있을 수 있다. 다른 국소 폐 병리의 원인은 폐렴, 수흉, 유미흉, 혈흉, 혈(hemo)/기흉, 무기폐, 중앙 및 방사선 손상을 포함하여 진단될 수 있다.
- [0108] 다른 실시예에서, 장치로부터의 정보는 심초음파 검사, 방사성 핵종 연구 또는 심장 이미징을 위한 다른 방법으로부터의 정보와 함께 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 심전도(ekg), 고급 전기생리학 연구, 심장 도관법, 심초음파 검사, 스트레스 테스트, 방사성 핵종 테스트, CT, MRI, 임피던스 측정에 의한 심장 출력 모니터링 중 하나를 이용하여 심근 허혈의 진단을 돕는다. 일 실시예에서, 장치는 호흡 사운드, 심장 정보, 방사선 검출 장치, 방사선 치료 장치, 절제 장치와 같이 호흡에 따라 변하는 다른 신호의 수집을 돕는 데 사용되는 정보를 제공한다. 바람직한 실시예에서, 장치는 다른 양식에 의해 그리고/또는 수집되는 데이터를 정정하기 위해 호흡 곡선의 특성을 사용하여 타이밍 또는 데이터 수집을 지원할 수 있다.
- [0109] 일 실시예에서, 장치는, 심장, 폐 시스템, 또는 전반적인 신진 대사 또는 신경 상태에 대해 달리 이용할 수 없는 정보를 제공하기 위해, 심장 박동간 변동성 또는 복잡성과 함께 사용될 호흡간 변동성 또는 호흡 복잡성에 대한 정보를 제공한다.
- [0110] 리드 구성
- [0111] 제안된 호흡 파라미터 진단 기술은 파라미터와 측정된 임피던스 사이의 매우 선형적인 관계에 의존한다. 모든 전극 배치에 적용되는 것은 아니다. 바람직하게는,
- [0112] 1) 호흡량과 측정된 임피던스 변동(예를 들어, 96% 이상의 상관값) 사이의 높은 선형 관계.
- [0113] 2) 환자 모션으로 인한 낮은 수준의 아티팩트.
- [0114] 3) 반복적인 전극 응용들 사이의 낮은 편차.
- [0115] 4) 일반적인 임상 상황에서의 쉬운 응용.
- [0116] 의 조건을 만족시키는 최상의 전극 배치를 선택하기 위해 광범위한 연구가 수행되었다.
- [0117] "범용 교정"과 함께 사용할 수 있는 기능은 인공호흡기/폐활량계를 이용한 사전 교정없이 측정 가능한 환자 신체 파라미터에 의존하는 스케일링 인자를 확실하게 결정한다.
- [0118] 바람직하게는, 전극은 여섯 번째 늑골의 레벨에서 중부 액와선에 수평으로 부착된다. 바람직하게는, 하나의 전극은 쇄골 바로 아래 또는 흉골 절흔과 같은 안정된 위치에 배치되고, 다른 전극은 흉곽의 바닥 또는 중부 액와선에서 검상돌기의 레벨에 배치된다. 그러나, 전극은 흉부에 더 높거나 낮게 배치될 수 있다. 또한, 전극은 테스트될 대상체, 수행될 테스트 및 기타 생리학적 관심사(예를 들어, 환자가 맥박 조정기 또는 기타 인공 장치를 사용하는 경우)에 따라 다른 위치 및 구성(예를 들어, 흉부를 따라 수직으로, 흉부를 가로 지르는 각도로, 또는 환자의 앞면의 위치로부터 환자의 뒷면까지의 위치)에 배치될 수 있다.

- [0119] 바람직하게는, 적어도 하나의 임피던스 측정 요소가 하나 이상의 전극 리드 상에 존재한다. 바람직하게는, 2개 이상의 전극은 선형 어레이, 그리드형 패턴 또는 해부학적으로 영향을 받는 구성으로 배열된다. 바람직하게는, 4개의 원격 프로브는 선형 어레이로 배열된다. 다른 실시예에서, 다수의 전극 리드는 네트, 조끼 또는 어레이로서 배열된다. 바람직하게는, 하나 이상의 프로브, 전극 리드 또는 센서는 대상체의 흉부 또는 복부 상에 배치된다. 바람직하게는, 장치는 일회용 전극을 사용한다. 다른 실시예에서, 전극은 하이드로 겔, 하이드로 콜로이드 또는 고체 겔이다. 바람직하게는, 전극은 AgCl, 니켈 또는 탄소 센서를 사용한다. 바람직하게는, 전극은 부드러운 친, 폼(foam), 미세 다공성 테이프, 투명 테이프 기재 또는 다른 접착제와 함께 제공된다. 바람직하게는, 성인용 및 신생아용으로 상이한 크기의 적절한 전극이 존재하고, 성인용 전극은 신생아용 전극보다 더 크며, 바람직하게는 1 대 "3/8" 이하(2.54 cm x 0.95 cm 이하)이다. 다른 실시예에서, 센서 전극은 전기적 임펄스를 신체에 전달하거나 전달 전극과 다르거나, 또는 무선이며 데이터를 원격 센서로 전송하는 프로브와 동일하다. 다른 실시예에서, 전달 프로브는 그 자체가 센서이다. 일 실시예에서, 자극 전극은 배터리로 구동된다. 바람직하게는, 적어도 하나의 호흡 파라미터는 30초 동안 연속적으로, 간헐적으로, 대상체의 호흡 중 최대 3, 5, 10, 20 또는 50회 동안, 대상체의 최대 100회 동안, 대상체의 호흡 중 최대 1000회 동안, 또는 다른 기간 동안 기록된다. 바람직하게는, 대상체의 임피던스 심전도가 동시에 기록된다.
- [0120] 바람직하게는, 적어도 하나의 임피던스 측정 요소는 하나 이상의 원격 프로브 또는 전극 리드, 또는 표준 EKG 리드와 유사하거나 또는 심장 임피던스 측정에 사용되는 리드와 유사한 리드를 포함하며, 여기서 프로그램 가능 요소는 하나 이상의 원격 프로브 또는 하나 이상의 원격 프로브 또는 전극 리드로부터 수집된 전극 리드 데이터 세트를 분석하기 위해 추가로 프로그램된다.
- [0121] 본 발명의 일 실시예에서, 임피던스 측정 서브시스템은 다수의 채널로부터 임피던스를 읽는다. 바람직한 실시예에서, 이차 전압 감지 채널은 일차 전압 감지 채널과 비스듬히 배열된다. 일 실시예에서, 2개의 채널은 전류 생성 전극을 공유한다. 일 실시예에서, 2개의 채널은 또한 전압 감지 전극 중 하나를 공유한다. 2개 이상의 채널로부터의 데이터는 적응형 알고리즘으로 사용되어 모션 잡음을 결정하고 억제할 수 있다.
- [0122] 리드 구성은 임의의 실시예에서 장치의 성능에 중요하다. 바람직하게는, 하나 이상의 리드가 흉부에 배치된다. 일 실시예에서, 리드는 흉부 또는 복부와 같은 신체의 다른 영역으로부터의 호흡을 측정하기 위해 흉부 및 복부 상에 배치된다. 호흡과 연관된 신체 모션의 위치의 차이는 생리학적 상태의 진단 및 질병의 모니터링에 임상적으로 유용한 정보를 산출하고 계산에서 보상될 수 있다. 리드는 대체 구성으로 흉부, 목 및 머리에 배치된다. 일 실시예에서, 리드는 해부학적 위치에 기초하여 상이한 구성으로 배치되고, 특정 측정 거리 또는 해부학적 랜드마크 또는 둘의 조합에 따라 이격된다. 일 실시예에서, 신체 크기에 대한 간격의 변형이 구현된다. 바람직하게는, 이들 변형은 해부학적 랜드마크와 관련된다. 바람직한 실시예에서, 간격은 250g 내지 400kg 범위의 신생아에서 비만 환자까지 모든 크기의 환자에 대해 비교적 동일하게 유지된다. 다른 실시예에서, 간격은 신체 크기 및 습관을 반영하는 알고리즘에 기초하여 변한다. 다른 구성은 기흉, 혈흉, 농흉, 압과 같은 일측 또는 비대칭 병리를 진단하거나 또는 모니터링하는 데 유용한 하나의 흉강 대 다른 흉강의 차동 모션을 결정하는 이점이 있다.
- [0123] 이제 도 2를 참조하면, PLR(Postior Left to Right)이라 불리는 특정 전극 구성을 갖는 일 실시예가 도시되어 있으며, 여기서 제1 전극(7)은 검상 돌기의 레벨에서 척추의 왼쪽 6 인치에 배치되고, 제2 전극(8)은 검상 돌기의 레벨에서 척추의 왼쪽 2 인치에 배치되며, 제3 전극(9)은 검상 돌기의 레벨에서 척추의 오른쪽 2 인치에 배치되고, 제4 전극(10)은 검상 돌기를 갖는 척추 레벨의 오른쪽으로 6 인치에 배치된다. 이러한 구성에서 전극을 배치하는 이점은 두 폐가 판독 및 높은 수준의 신호로 인수분해된다는 것이다.
- [0124] 도 3을 참조하면, PVR(Postior Vertical Right)로 불리는 제2 특정 전극 구성이 도시되어 있으며, 제1 전극(11)은 중부 액와선과 견갑골 바로 아래의 척추 사이의 중간에 배치되고, 제2 전극(12)은 전극(1)의 아래 2 인치에 배치되며, 제3 전극(13)은 전극(2) 아래 2 인치에 배치되고, 제4 전극(14)은 전극(3) 아래에 배치된다. 이러한 구성의 이점은 흉부 확장으로 인한 전극 이동 감소와 심장 간섭의 감소이다. 이러한 위치는 전극들 사이의 볼륨 변화가 거의 없고 심장 잡음이 적다는 이점이 있다.
- [0125] 도 4를 참조하면, AP(Anterior to Posterior)로 불리는 제3 특정 전극 구성이 도시되어 있으며, 제1 전극(15)은 검상 돌기의 레벨에서 오른쪽 중부 액와선의 오른쪽 6 인치에 배치되고, 제2 전극(16)은 검상 돌기의 레벨에서 오른쪽 중부 액와선의 오른쪽 2 인치에 배치되며, 제3 전극(17)은 검상 돌기의 레벨에서 오른쪽 중부 액와선의 왼쪽 2 인치에 배치되고, 제4 전극(18)은 검상 돌기의 레벨에서 오른쪽 중부 액와선의 왼쪽 2 인치에 배치된다. 이러한 위치는 가장 많은 양의 변화를 포착하여 호흡의 국소화를 결정하는 데 유용하다.

- [0126] 도 5를 참조하면, AVR(Anterior Vertical Right)로 불리는 제4 특정 전극 배치가 도시되어 있으며, 여기서 제1 전극(19)은 검상 돌기와 중부 액와선 사이의 쇄골 중간 바로 아래에 배치되고, 제3 전극(20)은 제1 전극과 일직선으로 검상 돌기의 레벨에 배치되며, 제2 전극(21)은 제3 전극보다 4 인치 위에 배치되고, 제4 전극(22)은 제3 전극 아래 4 인치에 배치된다. 이러한 위치는 조작자가 후면에 리드를 배치할 수 없는 특성을 가진 신생아 및 기타 환자에게 유용하다. 다른 4개의 프로브 위치는 복부와 흉부에 수직 및 수평으로 배치되며, 서로 거리가 같거나 구체적으로 측정된 거리에 있다. 프로브 위치는 또한 장골릉 또는 세 번째 늑간 공간과 같은 생리학적인 랜드마크에 배치된다. 복부와 흉부 상의 프로브 배치는 가슴과 복부 호흡의 관계가 결정될 수 있도록 허용한다. 이러한 관계는 치료의 진단 및 모니터링을 돕는다.
- [0127] 전술한 4-프로브 구성 외에, 이러한 구성은 위치들 사이에 등거리의 프로브를 추가함으로써, 예를 들어 배치시 일직선으로 있는 각각의 전극으로부터 2 인치인 AP 구성에서의 전극들 1 및 2, 2 및 3, 3 및 4 사이에 전극들을 추가함으로써, 더 많은 프로브를 포함하도록 수정될 수 있다. 많은 수의 전극을 사용하면, 서로 등거리인 격자 패턴으로 배치될 수 있고, 이러한 구성은 아래에서 추가로 설명될 것이다. 2개 이상의 리드에 대한 다른 배치는 검상 돌기와 같은 일정한 높이의 등거리 지점의 흉부 주위를 포함한다. 24 리드 시스템의 특정 배치는 각각 가슴과 등에 선형으로 12개의 리드가 균일하게 이격된 선형 어레이 내에 있다. 이러한 격자 또는 어레이는 환자가 착용할 수 있는 네트 또는 조끼 내에 구현될 수 있다. 일 실시예에서, 장치는 리드 배치 대안을 설명하는 테이블을 제공하고 프로브 배치를 보조하기 위한 측정 장치를 제공한다. 일 실시예에서, 리드들 사이에 측정된 거리는 포지셔닝 센서들 및/또는 하나의 센서로부터 다른 센서(들)까지의 거리를 결정할 수 있는 센서를 갖는 리드에 의해 자동으로 확인된다.
- [0128] 이제 도 6을 참조하면, 아날로그 멀티플렉서(24)에 의해 함께 연결되고 무선 주파수 임피던스 측정기(25) 및 PC와 같은 프로그램 가능 요소(26)에 연결된 몇몇의 전극 구성(23)이 도시되어 있다. 이전의 도면, 도 2 및 도 3에서 도시된 리드 및 멀티플렉서 구성을 구현하는 장치의 실시예가 도시되어 있다. 도 6에서, 각각의 리드는 멀티플렉서에 의해 여러 개의 서로 다른 전극에 연결된다. 이러한 구성의 이점은 장치가 DAS의 전자 입력과 출력을 디지털 방식으로 스위칭하고 거의 동시에 여러 방향으로 임피던스에 대한 데이터를 수집하기 위해 전극 구성을 효과적으로 스위칭할 수 있게 하는 것이다. 예를 들어, 12-전극 시스템은 4개의 상이한 리드의 세트로 구성되며, 제1 세트는 각각의 구성에서 대응하는 제1 전극으로 가고, 제2 세트의 리드는 각각의 구성에서 대응하는 제2 전극으로 가는 방식이다.
- [0129] 전극 구성은 또한 예를 들어 제1 전극(27)이 이마에 배치되고, 제2 전극(28)은 왼쪽 쇄골 위에 배치되며, 제3 전극(29)은 검상 돌기가 있는 중부 액와선 레벨에 배치되고, 제4 전극(30)은 장골릉의 바로 위의 중부 액와선 상에 배치되는 도 7에 도시된 휴식하고 있는 ICG 위치와 같이, 흉부, 복부 및 팔다리의 해부학적 위치에 대응하도록 만들어졌다.
- [0130] 각각의 전극 구성은 다른 방식으로 모션의 영향을 받을 것이다. 예를 들어, 오른쪽 팔의 움직임은 오른쪽 가슴, 등(latissimus), 승모근 및 가슴과 상부 등의 다른 근육에 걸쳐 임피던스를 추적하는 모든 리드 배치에 대해 모션 아티팩트를 유발할 것이다. 상이한 리드 배치로부터 동시에 기록된 신호의 형상, 도함수 또는 크기 사이의 차이를 주목함으로써, 로컬 모션 아티팩트가 식별되고 임피던스 신호로부터 감산될 수 있다.
- [0131] 일 실시예에서, 프로브는 각각의 단부에 전달 및 센서 쌍을 갖고 전달 전극과 센서 전극과 센서 전극 사이의 고정된 거리를 갖는 선형 스트립으로 제조되어 불연속 패드를 형성한다. 바람직한 실시예에서, 해부학적 랜드마크에 기초하여 적절한 환자 특정 포지셔닝을 허용하도록 신장될 수 있는 2개의 패드 사이에 순응성 스트립이 존재한다. 바람직하게는, 일단 신장된 재료는 그의 연장된 구성을 유지할 것이다.
- [0132] 프로브
- [0133] 이제 도 23을 참조하면, 표면 전극, 스피커 및/또는 마이크로폰으로서 구현되는 하나 이상의 원격 프로브가 케이블을 사용하여 임피던스 혈량계(47)에 연결된 조끼(46)에 통합된 장치의 실시예가 도시되어 있다. 이러한 실시예의 이점은 리드의 위치가 조끼의 제조업체에 의해 결정되므로, 표준화된다는 것이다. 즉, 조끼를 사용하면 리드 구성에 대한 작업자 오류가 제거된다. 다른 실시예에서, 프로브 및 액츄에이터는 무선이다. 다른 실시예에서, 조끼는 또한 복부를 덮는 리드를 포함한다.
- [0134] 이제 도 24를 참조하면, 하나 이상의 원격 프로브가, 전극들이 환자의 피부에 부드럽게 눌러지는 유연한 천 또는 네트에 의해 연결되는 어레이(48)에 통합되는 장치의 실시예가 도시되어 있다. 이러한 구성의 이점은 전극 간 거리가 어레이 제조업체에 의해 표준화되어, 전극 구성에 대한 작업자 의존적 오류가 줄어든다는 것이다.

- [0135] 이제 도 25를 참조하면, 하나 이상의 원격 프로브가 스트링에 의해 서로 연결되어 환자의 피부에 빠르고 효과적으로 적용될 수 있는 네트(49)를 형성하는 장치의 실시예가 도시되어 있다. 상기 실시예의 이점은 전극 간 거리는 물론 전극들의 서로간 상대 위치가 표준화되어 작업자 의존 오류의 영향이 줄어든다는 것이다. 다른 실시예에서, 스트링의 탄성 신장은 상이한 신체 습관에 대한 프로브 조정을 제공한다. 바람직하게는, 신장 재료는 재료에 대해 판독되거나 또는 장치로의 신장에 대한 정보를 중계함으로써 거리의 측정을 제공할 것이다. 바람직하게는, 스트링은 네트의 각 스트링이 신장되는 길이에 관한 정보를 중계하기 위해 프로그램 가능 요소에 기능적으로 연결된 선형 변위 변환기 또는 스트레인 게이지와 같은 변위 센서를 부착할 것이다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소는 변위 센서로부터 중계되는 리드 배치의 변화를 설명하도록 추가로 프로그램된다.
- [0136] 이제 도 26을 참조하면, 하나 이상의 원격 프로브가 기능적으로 원격 전송기(50)에 연결되고 프로그램 가능 요소(51)가 원격 수신기에 연결된 장치의 실시예가 도시되어 있다. 시스템에 대해 제안된 통신 프로토콜은 제한된 범위로부터 여러 노드의 광범위한 네트워크로 연결된 시스템에 이르기까지 다양하다. 이것은 무제한의 사용자 사례를 위한 기초를 제공한다. 원격 통신 프로토콜의 일 실시예에서, 블루투스 v4.0과 같은 근거리 고주파 시스템이 사용된다. 이것은 RS-232 유선 연결이 제공하는 무선 솔루션을 모방한다. 이를 통해 근거리에서 두 장치가 빠르고 안전하게 통신할 수 있다. 다른 실시예에서, 대략 802.11 호환 프로토콜이 가장 가까운 장치로 구성된 메시 네트워크를 생성하는 데 사용된다. 이러한 메시 네트워크는 모든 장치를 지정된 유닛으로 통합한다. 개별 노드의 추가가 범위를 증가시키기 때문에 유닛 크기는 제한이 없다(네트워크가 노드 자체에 의해 구성되고 관리되므로 범위 및 유닛 크기는 직접 비례한다-기본 인프라가 필요하지 않음). 이러한 네트워크에는 광대한 이상점(outlier)만 남는다. 이는 이상점이 생략되기 위해 가장 가까운 현재 연결된 노드가 확실하게 범위를 벗어나서 이상점과 통신해야 함을 의미한다. 이러한 서비스, 특히 하드웨어는 메인 CPU를 사용하지 않고도(배터리 사용을 최소화함) 실행/폴링이 가능하다(배터리 사용을 최소화함). 이것은 장치가 판독되지 않을 때 중계 노드의 역할만 할 수 있기 때문에 유용하다. 시스템의 본질은 전원 요구사항을 최소화하고(서비스 수명 연장), 비대칭 링크/경로를 지원하며, 각각의 노드가 네트워크에 혜택을 주기 위해 여러 역할을 수행할 수 있게 하는 것이다.
- [0137] 다른 실시예는 LAN 또는 WAN 네트워크로의 연결을 필요로 하며, 원격 절차는 사용자 구동 이벤트(버튼 누름 등)에 의해 촉진된다. 이는 장치 특정 정보와 결합된 각각의 전화기에서 데이터 트랜잭션의 디지털 수신을 위한 고유 식별자를 생성한다. 이러한 정보는 장치 위치를 구별하기 위해 GPS 위치로 보완된다. GPS 정보와 함께 정확한 시간에 양 당사자에 의해 데이터 전송이 개시되었기 때문에, 시스템은 위치, UID 및 장치 식별자로 양 당사자를 안전하게 식별할 수 있다. 모든 방법은 익명 휴리스틱 및 암호화로 보호된다. 이것은 "중간자 공격(man-in-the-middle attack)에 의해 발생하는 문제인 데이터 스누핑을 방지할 수 있다.
- [0138] 장치의 다른 실시예는 신체에 이식된 하나 이상의 전기 프로브를 이용한다. 본 발명의 일 실시예에서, 이식된 프로브는 심장 맥박 조절기에 연결된다. 다른 실시예에서, 이식된 프로브는 내부 자동 체세동기에 연결된다. 다른 실시예에서, 이식된 프로브는 프레닉 신경 자극기에 연결된다. 다른 실시예에서, 이식된 프로브는 진통제, 국소 마취제, 바클로펜 또는 다른 약제를 위한 전달 펌프에 연결된다. 다른 실시예에서, 이식된 프로브는 다른 이식된 전자 장치에 연결된다. 바람직하게는 그 연결은 무선이다.
- [0139] 이제 도 33을 참조하면, 전극 구성 XidMar이 도시되어 있다. 구성 XidMar은 검상 돌기 상에 전극(1)과 오른쪽 중부 액와선 상에 전극(1)과 수평으로 정렬된 전극(4)을 갖는 2개 채널 구성이다. 전극(2a)은 전극(1)의 왼쪽에서 1 인치이고, 반면에 전극(3a)은 전극(4)의 오른쪽에서 1 인치이다. 전극(2a 및 3a)은 채널 a에 전압 신호를 기록하는 데 사용된다. 채널 b는 대응하는 채널 a 전극에서 1 인치 아래에 있는 전극(2b 및 3b)를 사용하여 기록된다.
- [0140] 도 34는 전극(1)이 흉골 절흔 바로 아래에 위치하고 전극(4)이 오른쪽 중부 액와선에 위치하며, 검상 돌기와 수평으로 정렬된 StnMar 전극 구성을 도시한다. 전극(2a)은 전극(1) 아래 1 인치에 위치하고, 전극(3a)은 전극(4) 오른쪽 1 인치에 위치한다. 채널 b는 채널 a와 대략 45도의 각도를 이룬다. 전극(2b)은 검상 돌기에 위치하고 전극(3b)은 전극(3a) 아래 1 인치에 위치한다.
- [0141] 도 35는 전극(1)이 흉골 절흔 바로 아래에 위치하고 전극(4)이 흉곽의 바닥에 있는 오른쪽 중부 액와선 아래에 위치하는 StnIMar 전극 위치를 도시한다. 전극(2a)은 전극(1) 아래 1 인치에 위치하고, 3a는 4의 오른쪽 1 인치에 위치한다. 전극(2b)은 검상 돌기 상에 위치하고 전극(3b)은 전극(3a) 아래 1 인치에 위치한다.
- [0142] 도 36은 전극(1)이 쇄골 바로 아래 오른쪽 쇄골 중간선에 위치하고 전극(4)은 검상 돌기와 수평으로 정렬된 오른쪽 중부 액와선에 위치하는 McrMar 전극 구성을 도시한다. 전극(2a)은 전극(1) 아래 1 인치에 위치하고 전극

(3a)은 전극(4)의 오른쪽 1 인치에 위치한다. 전극(2b)은 검상 돌기에 위치하고, 전극(3b)은 전극(3a) 아래 1 인치에 위치한다.

[0143] 도 37은 전극(1)이 쇠골 바로 아래의 오른쪽 쇠골 중간선에 위치하고 전극(4)은 흉곽의 바닥에서 대략적으로 아래 중부 액와선 상에 위치하는 McrIMar 전극 구성을 도시한다. 전극(2a)은 전극(1) 아래 1 인치에 위치하고 전극(3a)은 전극(4) 오른쪽 1 인치에 위치한다. 전극(2b)은 검상 돌기 상에 위치하고 전극(3b)은 전극(3a) 아래 1 인치에 위치한다.

[0144] 도 38은 전극(1)이 쇠골 바로 아래 왼쪽 쇠골 중간선 상에 위치하고 전극(4)은 검상 돌기와 수평으로 정렬된 오른쪽 중부 액와선 상에 위치하는 McIMar 전극 구성을 도시한다. 전극(2a)은 전극(1) 아래 1 인치에 위치하고 전극(3a)은 전극(4) 오른쪽 1 인치에 위치한다. 전극(2b)은 검상 돌기 상에 위치하고 전극(3b)은 전극(3a) 아래 1 인치에 위치한다.

[0145] 도 34 내지 도 38에 도시된 전극 구성은 데이터를 측정하기 위해 채널 a, 채널 b 또는 둘 다를 동시에 이용할 수 있다.

[0146] 본 발명의 일 실시예에서, 시스템은 하나 이상의 소스 전극 쌍 및 하나 이상의 전압 감지 전극을 이용하여 임피던스 단층촬영 스캔을 수행하도록 구성된다. 피부에 적용되는 가동 전극으로 일련의 측정을 수행하여 스캔이 완료된다. 가동 전극은 적어도 하나의 다른 전극과의 임피던스 판독을 위한 전압 측정 쌍을 형성한다. 가동 전극은 하이드로 겔로 코팅될 수 있으며, 이는 여러 번 적용될 수 있다. 본 발명의 다른 실시예에서, 전극은 각각의 적용을 위한 하이드로 겔 디스펜서를 포함한다. 이러한 실시예에서, 하이드로 겔은 내부 파우치 또는 주사기에 저장되며, 사용자가 하이드로 겔을 전극 상에 분배할 수 있게 하는 기계식 버튼 또는 압착 튜브와 같은 장치가 존재한다. 본 발명의 장치의 일 실시예에서, 시스템은 사용자에게 사용자 인터페이스 또는 참조 카드를 통해 지시된 바와 같이 신체상의 미리 결정된 지점들 사이에서 가동 전극을 스위칭하도록 지시한다. 다른 실시예에서, 사용자는 가동 전극을 지점간에 배치할 수 있고 시스템은 카메라, 소나, 레이더 또는 다른 장치를 사용하여 전극의 위치를 감지한다.

[0147] 전극의 안전한 접촉력은 임피던스 판독의 품질을 결정한다. 본 발명의 일 실시예에서, 시스템은 접촉 품질을 검출하고 사용자에게 접촉 지수를 보고한다. 다른 실시예에서, 지수가 특정 임계값을 초과하면 시스템은 접촉력 문제를 보고한다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 직선으로 배열된 다수의 전압 감지 채널이 있다. 이것은 일렬로 배열된 5개의 전극을 사용하여 달성될 수 있다. 5개의 전극을 문자로 참조하면, 전극(A 및 B)은 라인의 한 단부에 서로 가깝게 배치되고, 전극(D 및 E)은 라인의 다른 단부에 서로 가깝게 배치된다. 쌍 A-B와 쌍 D-E는 서로 3-24 인치 떨어져 배치될 수 있다. 전극(C)은 두 쌍 사이에 위치한다. 임피던스는 B-C, C-D 및 B-D의 세 개의 채널을 통해 측정된다. 모든 전극이 잘 부착되면,  $Z_{BC}$ 와  $Z_{CD}$ 의 합이  $Z_{BD}$ 에 가까워야 한다. 측정값들 사이의 차이 또는 전체 측정에 대한 차이의 비율은 접촉 품질 지수를 결정하는 데 사용될 수 있다.

[0148] 본 발명의 일 실시예에서, 전극(C)은 다른 쌍의 전극과 일직선으로 배치되지 않는다. 이 경우, 임피던스는 채널 B-C 및 B-D를 통해 측정된다. 두 개의 채널  $Z_{BC}$ 와  $Z_{BD}$ 의 임피던스 사이의 비율은 접촉 품질 지수를 결정하는 데 사용된다. 본 발명의 다른 실시예에서, 전극(A 및 E)을 통해 구동되는 전류가 측정된다. 전류 측정 또는 전류 측정에서의 변동성은 전극(A 및 E)에 대한 접촉 지수를 결정하는 데 사용될 수 있다.

[0149] 전기 커패시터는 임피던스 측정에 영향을 줄 수 있는 고유 커패시턴스를 갖는다. 본 발명의 일 실시예에서, 시스템은 임피던스 측정 서브시스템과 환자 연결 전극 사이의 케이블, 리드 또는 다른 전기 연결의 커패시턴스를 보상한다. 일 실시예에서, 이것은 임피던스 측정 서브시스템 내의 인덕터에 의해 달성된다. 다른 실시예에서, 보상 인덕터는 임피던스 측정 서브시스템을 환자 연결 전극 패드에 연결하는 환자 케이블 또는 리드에 통합된다. 다른 실시예에서, 보상 인덕터는 집적 전극 패드 세트에 내장된다. 다른 실시예에서, 기생 커패시턴스( $C_c$ )를 보상하도록 선택된 값을 갖는 커패시터 C1 및 C2로 구성된 하울랜드 회로의 수정이 사용된다(도 39 참조).

[0150] 높은 임상적 관련성과 호흡 곡선의 우수한 정의를 달성하기 위해, 임피던스 측정 서브시스템은 높은 해상도로 상대적으로 높은 베이스라인 배경 위에서 환자 임피던스의 작은 변화를 결정할 수 있어야 한다. 따라서, 절대적이고 상대적인 임피던스 측정 오류에 대한 엄격한 요구사항이 있다. 충분한 정밀도를 획득하기 위해, 다음의 설계 해결수단 중 하나 이상이 사용될 수 있다. (1) 전자 설계는 고정밀/저온 드리프트 전자 컴포넌트에 기초할 수 있고, (2) 고정밀 아날로그 분배기는 측정된 전압과 모니터링된 소스 전류 사이의 비율을 획득하여 소스 전류의 변화를 보상하는 데 사용될 수 있으며, (3) 동일한 전압은 소스 전류 생성을 위해 그리고 ADC 기준으로

서 사용되어 기준 전압의 변화를 보상할 수 있고, (4) 외부 교정 임피던스 표준은 임피던스 측정 서브시스템 성능을 교정하고 검증하는 데 사용될 수 있다. 교정된 시스템은 환자 측정에 사용된 동일한 트렁크 케이블을 사용하여 임피던스 표준에 연결되어 전체 시스템 성능의 검증을 제공하는 것이 바람직하다. (5) 임피던스 측정 서브시스템은 교정된 임피던스 표준을 내장하여 현장 검증 및 재교정을 할 수 있다. 일 실시예에서, 내장 표준은 외부 서비스 포트를 통해 시스템에 부착된다. 트렁크 케이블의 "환자"측을 장치의 서비스 포트에 연결하고 장치의 GUI를 통해 사용 가능한 교정 절차를 실행함으로써 교정이 수행된다. (6) 측정된 환자 임피던스의 전체 범위에 걸쳐 내장 표준의 임피던스를 변경하여 장치 모델을 도출하여 교정이 완료될 수 있으며, 이는 고정밀 결과를 달성하기 위해 환자 측정 중에 사용될 수 있다. (6) 장치의 온도 모델은 장치를 서모스탯에 배치하고 측정된 값의 드리프트를 내부 장치 온도의 함수로서 측정하여 도출될 수 있다. 내부 장치 온도는 내장형 열 센서를 통해 모니터링될 수 있다. 환자 측정 중에, 측정 정정은 열 센서의 판독을 사용하여 계산되고 측정된 값에 적용된다.

[0151] 액티브 음향 시스템

[0152] 폐량의 음향 측정을 위해, 바람직하게는 장치는 적어도 하나의 스피커 및 적어도 하나의 마이크로폰을 포함한다. 바람직하게는, 적어도 하나의 스피커 및 마이크로폰은 네트, 조끼 또는 어레이로 배열된다. 바람직하게는, 적어도 하나의 스피커는 개별 주파수들 사이에서 스위칭하거나 또는 넓은 스펙트럼 잡음을 브로드캐스트한다. 바람직하게는, 다수의 스피커가 동시에 활성화되어 상이한 음향 신호를 브로드캐스트한다. 바람직하게는, 다수의 마이크로폰이 동시에 활성화되고 폐의 병리뿐만 아니라 폐량과 상관될 수 있는 흉부의 측정된 음향 특성을 기록한다. 바람직하게는, 마이크로폰은 또한 천명(wheezing), 스퀴크(squawk) 및 크래클과 같은 폐에서 발생하는 사운드를 기록하는데, 이는 수많은 만성 및 급성 폐 질환의 지시자일 수 있다. 바람직하게는, 폐음은 활성화 신호에 의해 수정될 때 기록되고 식별된다. 바람직하게는, 알고리즘은 천식 및 기타 폐 질환을 예측하기 위해 천명, 스퀴크 및 크래클의 개수 및 위치를 분석한다. 일 실시예에서, 음향 데이터는 호흡 주기에 대한 음향 측정 시간을 돕기 위해 임피던스 데이터와 결합된다. 일 실시예에서, 음향 데이터는 질병의 진단 또는 모니터링을 위해 임피던스 데이터와 결합된다. 이러한 예는, 강성이 임피던스 곡선에 특징적인 변화를 생성하고 울혈성 심부전과 연관된 폐음의 변화가 있는 울혈성 심부전이다. 데이터의 조합은 추가 정보를 제공한다.

[0153] 이제 도 20을 참조하면, 스피커(38)가 환자의 가슴에 부착되고, 방음 폼(39)으로 절연된 장치가 도시되어 있다. 마이크로폰(40)은 환자의 등에 부착되고 방음 폼으로 절연되어 있다. 스피커 및 마이크로폰은 둘 다 프로그램 가능 요소(41), 예를 들어 MATLAB과 같은 분석 소프트웨어가 설치된 컴퓨터에 기능적으로 연결된다. 출력 요소는 환자의 호흡과 관련된 데이터를 작업자에게 실시간으로 제공한다. 스피커는 마이크에 의해 녹음된 음향 신호를 생성한다. 신호 생성 및 기록은 프로그램 가능 요소에 의해 시간이 정해지고 동기화된다. 분석 소프트웨어는 기록된 음파의 특징을 사용하여 흉부의 음향 특성을 평가하여 폐량을 추정하는 데 사용될 수 있다. 상기 신호 특징은 주파수 의존적 위상 편이 및 진폭 감쇠를 포함하지만 이에 제한되지는 않는다. 바람직하게는, 스피커는 개별 사운드 주파수들 사이에서 스위칭하거나 또는 넓은 스펙트럼 백색 잡음을 생성한다.

[0154] 장치의 다른 실시예에서, 마이크로폰은 또한 크래클, 스퀴크 및 천명과 같은 폐 내에서 발생하는 소리를 검출하는 데 사용된다. 일 실시예에서, 장치의 프로그램 가능 요소는 관련 음향 패턴을 검출하고 의사에게 알리기 위해 소프트웨어 알고리즘을 채택할 것이다. 일 실시예에서, 음향 시스템은 임피던스 기반 시스템과도 인터페이스할 것이다.

[0155] 이제 도 21을 참조하면, 흉부의 다른 영역으로부터 전송된 사운드를 기록하는 데 마이크로폰 어레이(42)가 사용되는 장치의 실시예가 도시되어 있다. 마이크로폰은 동시에 기록하는 것이 바람직하다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소(43)는 분석을 위해 최상의 신호대 잡음비를 갖는 마이크로폰을 선택한다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소는 폐 볼륨 추정의 정확성을 최대화하고 중앙 형성, 출혈 및 조직 분해를 포함하여 폐의 병리를 국소화하기 위해 상이한 채널로부터의 데이터를 조합한다.

[0156] 이제 도 22를 참조하면, 스피커 어레이(44)가 음향파를 생성하는 데 사용되는 장치의 실시예가 도시되어 있다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소(45)는 각각의 스피커를 개별적으로 제어하고, 장치가 많은 상이한 방향에서 흉부의 음향 특성을 측정할 수 있도록 스피커들 사이에서 전환한다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소는 고유한 주파수의 신호와 동시에 각각의 스피커를 활성화시켜서, 각각의 스피커로부터의 신호가 기록된 신호에서 분리될 수 있도록 한다. 바람직하게는, 프로그램 가능 요소는 폐 볼륨 추정의 정확성을 최대화하고 중앙 형성, 출혈 및 조직 분해를 포함하여 폐의 병리를 국소화하기 위해 상이한 채널로부터의 데이터를 조합한다.

[0157] 환자 데이터 입력

- [0158] 바람직하게는, 장치 소프트웨어는 사용자 친화적 GUI(Graphical User Interface)를 유지한다. 바람직하게는, GUI는 조작자가 환자 치료를 위한 진단 및 결정을 신속하게 내릴 수 있도록 컬러 코딩 시스템을 포함한다. 일 실시예에서, GUI는 수치 RVM 측정을 제공한다. 일 실시예에서, GUI는 호흡 충분 지수(RSI)를 제공한다. 일 실시예에서, GUI는 호흡 파형을 제공한다.
- [0159] 장치의 모든 실시예에 존재하는 소프트웨어에서, 환자 데이터는 테스트 전에 사용자에게 의해 기록되는 것이 바람직하다. 환자 데이터를 입력하라는 메시지가 사용자에게 표시된다. 기록된 데이터에는 환자 신장, 체중, 최대 흡기시 가슴 둘레, 정상 호기 말기시 가슴 둘레, 연령, 성별, 민족성 및 흡연 이력 중 어느 하나 또는 모두가 포함된다. 일 실시예에서, 테스트할 때의 자세가 또한 프로그래 가능한 GUI 내의 장치로 입력된다. 자세의 변화는 상이한 호흡 패턴과 호흡량으로 이어질 수 있다. 장치는 누운 자세, 앉은 자세 및 서있는 자세와 같은 자세 입력을 받아들인다. 여러 자세로 환자를 테스트하는 능력은 신생아 또는 둔감한 환자와 같은 불순응 환자에게 도움이 된다.
- [0160] 일 실시예에서, 장치는 BMI를 계산한다. 바람직한 실시예에서, 장치 또는 록업 테이블 상의 알고리즘은 절대 측정을 제공하기 위한 범용 교정을 제공하기 위해 환자 키 및 신체 습관을 조정하는 "교정 계수"를 계산한다. 교정 계수는 환자 정보를 적용된 프로브로부터 기록된 데이터와 조합함으로써 획득될 수 있다. 바람직하게는, 프로브의 물리적 위치도 또한 입력된다. 데이터 획득 동안, 교정 알고리즘은 데이터와 입력된 환자 정보와의 일관성을 검증할 수 있으며, 작업자가 환자 정보를 재확인하도록 하는 제안은 물론 기록된 데이터와 가장 일치하는 입력 파라미터의 조합을 제안할 수 있다. 데이터가 획득될 때, 교정 알고리즘은 프로브로부터 기록된 그리고/또는 정상 또는 비정상적으로 작업자에 의해 제공된 신호 패턴에 기초하여 제안하고 그리고/또는 수행할 수 있다. 다른 실시예에서, 장치는 BSA 또는 체형 또는 키의 다른 지수를 계산한다. 일 실시예에서, 시스템은 전문적인 환자 데이터에 기초하여 환자 결과에 대한 예측값을 디스플레이한다. 일 실시예에서, 장치는 또한 Knudsen, Crapo 또는 다른 사람들에 의해 생성된 폐활량계 데이터의 표준 테이블에 기초하여 환자 파라미터 또는 상태를 임상에게 추가로 알리기 위해 디스플레이된 결과 내에서 이들 값에 대한 백분율 비교를 제공한다. 일 실시예에서, 환자의 인구 통계 및/또는 신체 측정이 입력되고 장치는 리드 구성 및/또는 리드의 간격 및/또는 환자에 대한 리드의 크기 또는 특성을 제안한다.
- [0161] 일 실시예에서, 장치는 신호 변화를 평가하고, 변화에 응답하여 디스플레이 파라미터, 교정 파라미터 및/또는 중간 계산을 조정한다. 일 실시예에서, 장치는 베이스라인, 평균, 최소, 최대, 동적 범위, 진폭, 레이트, 깊이 또는 리스트 내의 임의의 아이템 중 2차 또는 3차 도함수를 포함하는 신호의 하나 이상의 특징의 변화를 평가한다.
- [0162] 일 실시예에서, 장치는 원시의 또는 처리된 임피던스 추적을 호흡량 추적으로 변환하기 위해 교정 계수를 계산한다. 일 실시예에서, 교정 계수는 생리학 및 인구학적 파라미터의 범위로부터 계산된다. 일 실시예에서, 본 발명의 장치는 파라미터의 변화에 응답하여 교정 계수를 자동으로 조정한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡수, 베이스라인 임피던스 또는 평균 임피던스 중 하나 이상에 응답하여 교정 계수를 자동으로 조정한다.
- [0163] 일 실시예에서, 장치는 계수의 계산에서 호흡수, 베이스라인 임피던스, 또는 평균 임피던스, 또는 교정 계수에 대한 정정 계수 중 하나 이상을 포함한다. 교정 계수가 호흡수, 베이스라인 임피던스 또는 평균 임피던스와 같은 시간 변동 파라미터에 기초한 실시예에서, 장치는 파라미터의 변화를 설명하기 위해 교정 계수를 자동으로 조정한다.
- [0164] 일 실시예에서, 장치는 신호 변화의 평가에 기초하여 교정 계수를 조정한다. 교정 계수가 원시의 임피던스 신호를 호흡량 추적으로 변환하는 데 사용되는 일 실시예에서, 교정 계수는 부분적으로 호흡수에 기초한다.
- [0165] 일 실시예에서, 장치는 데이터세트의 변화에 응답하여 데이터세트의 디스플레이를 조정한다. 데이터세트는 센서로부터의 원시 신호, 센서로부터의 처리된 신호 또는 계산된 매트릭 또는 파라미터로 구성된다.
- [0166] 일 실시예에서, 장치는 데이터세트의 변화에 응답하여 디스플레이된 차트 상에서 y축의 최소값을 조정한다. 일 실시예에서, 디스플레이된 차트 상의 y축의 최소값은 데이터세트의 최소값과 동일하다. 일 실시예에서, 디스플레이된 차트 상의 y축의 최소값은 특정 윈도우 내의 데이터세트의 최소값과 동일하다. 일 실시예에서, 데이터세트의 관련 최소값이 계산되는 윈도우는 데이터가 디스플레이되는 윈도우와 동일하다. 일 실시예에서, 디스플레이된 차트 상의 y축의 최소값은 디스플레이 윈도우 내의 데이터세트의 최소값에서 계수 또는 최소값의 백분율을 뺀 것과 동일하다.
- [0167] 일 실시예에서, 장치는 데이터세트의 변화를 설명하기 위해 디스플레이된 데이터세트의 y축의 범위를 조정한다.

일 실시예에서, 디스플레이된 데이터세트의 y축의 범위는 데이터세트의 동적 범위와 동일하다. 일 실시예에서, 디스플레이된 데이터세트의 y축의 범위는 특정 윈도우 내의 데이터세트의 동적 범위와 동일하다. 일 실시예에서, 디스플레이된 데이터세트의 y축은 특정 윈도우 내의 데이터세트의 동적 범위에 상수 또는 동적 범위의 백분율을 더한 것과 동일하다.

[0168] 일 실시예에서, 장치는 데이터세트의 특징의 통계에 기초하여 디스플레이된 데이터세트의 y축의 범위를 조정한다. 일 실시예에서, 장치는 y축의 범위를 신호의 평균 진폭에 계수가 곱해진 특정 윈도우 내의 신호의 진폭의 표준 편차를 더한 값과 동일하도록 설정한다. 일 실시예에서, 장치는 디스플레이된 데이터세트의 y축의 범위를 신호의 평균 진폭에 계수가 곱해진 특정 윈도우 내의 신호의 진폭의 분산이 더해진 값과 동일하도록 조정한다. 일 실시예에서, 장치는 데이터세트에서 호흡의 진폭을 계산한다. 그런 다음, 장치는 하이 엔드, 로우 엔드 또는 의도된 측정 파라미터와 관련이 없는 것으로 보이는 기능을 가진 이상점(outlier)을 제거한다. 그 후, 장치는 y축의 범위를 데이터세트의 진폭의 평균에 계수가 곱해진 데이터세트의 표준 편차가 더해진 값과 같도록 조정한다.

[0169] 일 실시예에서, 장치는 데이터세트의 변화에 응답하여 데이터세트의 차트의 y축의 중간점을 자동으로 조정한다. 일 실시예에서, 장치는 y축을 특정 윈도우 내의 데이터세트의 평균과 동일하게 설정한다. 다른 실시예에서, 장치는 y축을 특정 윈도우 내의 데이터세트의 중앙값과 동일하도록 설정한다. 일 실시예에서, 장치는 y축의 중간점을 데이터세트의 통계 함수의 결과로 설정한다.

[0170] 교정 방법

[0171] 교정 계수는 새로운 방식으로 계산된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 장치를 자동적으로 교정하는 회로 및 소프트웨어를 포함한다. 일 실시예에서, 교정은 다양한 주파수에서 하나 이상의 채널 상에서 조직 임피던스를 측정하는 프로세스인 생체전기 임피던스 분석을 통해 획득된 데이터에 의해 지원된다. 이러한 실시예에서, 생체전기 임피던스 분석으로부터의 데이터는 수화 수준, 베이스라인 임피던스 및 체성분을 포함하지만 이에 제한되지 않는 대상체의 특정 특성을 계산하는 데 사용될 수 있다. 수화 수준이 낮으면 신체의 전기 임피던스가 더 커진다. 신체의 지방 함량이 높으면 또한 신체의 평균 전기 임피던스가 증가하지만, 전기가 최소 저항 경로를 통과함에 따라 전체 임피던스가 감소할 수 있다. 근육은 지방보다 훨씬 혈관이 많고 전도성 전해질을 더 많이 포함하기 때문에, 근육질 환자의 신체는 근육이 거의 없는 비슷한 크기의 사람보다 전기 임피던스가 훨씬 더 낮다. 이러한 입력에 기초하여 교정 계수를 조정하면 더 정확해진다.

[0172] 본 발명의 장치의 교정은 바람직하게는 신체 조직의 대사 요건에 기초하여 호흡수, 호흡량 및 미세 인공호흡에 대한 예측을 포함한다. 예측은 바람직하게는 환자의 측정된 체중, 또는 이상적인 체중에 공기량 또는 체중 단위에 필요한 분당 공기량을 곱하는 것을 포함한다. 이상적인 체중은 환자의 키, 인종 및/또는 나이에 따라 결정되며, Devine, Robinson, Hamwi 및 Miller 공식 중 하나 이상을 사용하여 더 결정될 수 있다.

[0173] 일 실시예에서, 교정 계수는 성별, 나이 및 인종을 포함하지만 이에 제한되지 않는 환자의 인구 통계학적 정보로부터 계산된다. 다른 실시예에서, 교정 계수는 체형, 신장, 체중, 호흡 주기의 상이한 지점에서 측정된 가슴 둘레, 체지방률, 체표면적 및 체질량 지수를 포함하지만 이에 제한되지 않는 환자의 생리학적 측정으로부터 계산된다. 다른 실시예에서, 교정 계수는 상이한 지점에서 기록된 ECG 신호의 측정된 값에 기초하여 계산된다. 보다 상세하게는, ECG는 흉부 및 복부의 다양한 위치에서 전극에 의해 기록된다. 일 실시예에서, 상이한 전극에서의 차동 전압 기록은 평균 베이스라인 임피던스를 계산하고 다양한 방향으로 환자 흉부의 저항률을 추정하는 데 사용된다. 다른 실시예에서, 교정 계수는 바이폴라 구성, 테트라폴라 구성 또는 2개 이상의 리드를 포함하는 다른 구성에서 전극들 사이에서 측정될 때 외부 전류 소스에 대한 환자의 베이스라인 임피던스에 기초하여 계산된다. 이들 전극의 위치는 전신에 걸쳐 다양한 구성으로 배치된다. 다른 실시예에서, 인구 통계학적 특성은 교정을 위해 베이스라인 임피던스 측정과 조합된다. 다른 실시예에서, 해부학적 정보는 교정을 위해 베이스라인 임피던스 측정과 조합된다. 바람직한 실시예에서, 폐활량계 또는 인공호흡기에 기록된 알려진 볼륨은 인구 통계학적 정보 및 베이스라인 임피던스와 조합된다. 이러한 실시예에서, 시스템은 (폐활량계, 인공호흡기 또는 다른 유사한 장치를 사용하여) 임피던스 및 볼륨을 동시에 측정할 수 있다. 그런 다음, 시스템은 변환 알고리즘에 대한 입력으로 임피던스와 볼륨 사이의 특정 변환을 계산한다.

[0174] 다른 실시예에서, 임피던스 측정 서브시스템을 사용하여 획득되고 전체 환자 임피던스(피부 및 지방층 임피던스 포함), 내부 장기 임피던스(베이스라인 임피던스) 및 그 변화로 구성된 추가 파라미터에 기초한 동적 교정 및 호흡 곡선의 형상이 구현된다.

- [0175] 지속적이거나 간헐적인 교정 체크가 착수되는 것이 바람직하다. 장치의 바람직한 실시예에서, 교정은 각각의 샘플의 기록과 함께 재계산된다. 다른 실시예에서, 장치는 타이머 기능에 기초하여 규칙적으로 재교정된다. 다른 실시예에서, 장치는 베이스라인 임피던스가 10%와 같은 특정 임계값만큼 베이스라인으로부터 변할 때마다 재교정된다. 다른 실시예에서, 장치는 호흡량 또는 미세 볼륨이 베이스라인 레벨 또는 예측된 레벨로부터 20%와 같은 특정 임계값만큼 변할 때마다 재교정되며, 여기서 예측된 값은 Krappo, Knudson 및 다른 사람에 의해 공개된 공식을 사용하여 계산된다.
- [0176] 지속적이거나 간헐적인 교정 체크가 착수될 수 있다. 바람직하게는, 이것은 내부 팬텀(phantom)에 대한 내부 체크를 포함한다.
- [0177] 바람직하게는, 베이스라인 임피던스의 진행 중이거나 또는 간헐적인 체크는 교정을 재교정하거나 또는 재확인하는 데 사용된다. 바람직하게는, 개별적으로 또는 조합하여 각각의 반 흉부로부터 지속적이거나 또는 간헐적인 판독은 재교정을 위해 데이터를 재교정하거나 제공하는 데 사용된다.
- [0178] 바람직하게는, 재교정은 자동으로 또는 간병인에게 필요한 수정을 경고하거나 또는 간병인에 의해 취해질 추가 단계, 예를 들어 인공호흡기 또는 폐활량계로 재교정하는 것을 요구함에 의해 수행된다.
- [0179] 일 실시예에서, 교정은 측정 전극 쌍을 통해 수행된다. 다른 실시예에서, 교정은 추가 전극을 통해 수행된다. 다른 실시예에서, 교정은 측정 전극을 리퍼포징(repurposing)하고 센서를 전달 전극으로서 그리고 전달 전극을 센서 전극으로서 사용함으로써 전체적으로 또는 부분적으로 수행된다.
- [0180] 바람직하게는, 교정 전극은 복부 및 흉부 상의 특정 위치 및/또는 특정 거리에 배치된다. 다른 실시예에서, 하나 이상의 리드는 이마 상에서 특정 거리만큼 떨어져 배치된다. 장치의 다른 실시예에서, 심장 볼륨의 추정과 관계되거나 또는 관계없이 허용 가능한 전극 구성을 가로 지르는 ICG 신호의 크기는 베이스라인 임피던스를 결정하고 호흡량에 대한 RVM 데이터를 교정하는 데 사용된다. 바람직하게는, 교정 계수는 전술한 다섯 가지 방법의 조합을 사용하여 계산된다.
- [0181] 범용 교정
- [0182] 호흡과 임피던스 변화 사이의 관계가 매우 선형적인 반면, 그 값들 사이의 "스케일링 인자"는 환자마다 크게 다르다. 동일한 환자에 대한 일상적인 변화도 있다. 일상적인 변화는 RMV 장치에 의해 측정된 생리학적 파라미터와 어느 정도 상관관계가 있으며 크게 보상될 수 있다. 동일한 환자에 대한 잔류 일상적인 변화는 전형적인 측정 오류보다 작다. 바람직한 실시예에서, 이러한 잔류 변화는 기존의 보조 측정으로 관리될 수 있다. 바람직한 실시예에서, 이러한 잔류 변화는 전술한 임의의 방법에 의해 지속적이거나 간헐적인 재교정을 사용하여 관리될 수 있다.
- [0183] 일 실시예에서, "스케일링 인자"는 환자 사이에서 약 10배 정도 변한다. 바람직한 실시예에서, 이러한 인자는 폐활량계 또는 인공호흡기 데이터 또는 다른 데이터셋트를 이용한 예비 교정에 의해 정확하게 결정될 수 있다. 바람직한 실시예에서, RMV 장치는 예비 교정없이 호흡 파라미터의 측정에 사용된다. 바람직하게는, 측정 가능한 환자의 생리학적 파라미터로부터 이러한 인자를 추론하는 신뢰할 수 있는 절차가 교정을 위해 사용된다. 이러한 절차를 통해 제안된 모든 장치 애플리케이션에 대한 측정 요구사항을 충족하기에 충분한 정밀도로 "스케일링 파라미터"를 결정할 수 있다.
- [0184] 일 실시예에서, 임피던스 혈량 측정, 신체에 배치된 가속도계, 비디오 이미지, 음향 신호 또는 흉부, 복부 또는 다른 신체 부위의 모션을 추적하는 다른 수단을 포함하는 기술로부터 유도된 호흡 모션의 측정은 호흡 상태를 진단하는 다른 기술과 교정되거나 상관된다. 바람직한 실시예에서, 임피던스 측정으로부터 유도된 호흡 모션 검출은 폐활량 측정으로 교정된다. 일 실시예에서, 호흡 모션 검출은 호기말 CO2 측정과 교정되거나 상관된다. 일 실시예에서, 호흡 모션 검출은 흐름 및/또는 볼륨의 인공호흡기 측정과 교정되거나 상관된다. 일 실시예에서, 호흡 모션은 전신 혈량계로 교정된다. 일 실시예에서, 주어진 환자의 베이스라인 RVM 측정은 표준 폐활량 측정과 관련하여 취해지고 그 특정 환자에 대한 교정 계수가 유도된다. 수술 후반 또는 그렇지 않은 때에, 교정 계수는 해당 환자에 대한 정량적인 폐량 측정을 획득하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 이러한 교정 계수는 지속적이거나 간헐적인 교정을 위해 잔류 베이스라인 임피던스 또는 다른 생리학적 측정과 조합된다. 일 실시예에서, 수술 전 측정은 수술 후 또는 다른 상황에서 환자의 관리에 사용하기 위해 정량적인 폐량 측정을 획득하도록, 단독으로 또는 다른 데이터와 함께 사용되는 교정 계수를 유도하는 데 사용된다. 다른 실시예에서, 교정 계수는 기계식 인공호흡기로부터 기록된 측정으로부터 삽관된 환자에 대해 획득된 폐량 또는 유량 측정으로부터 유도된다.

- [0185] 바람직하게는, 장치는 볼륨 또는 유량 교정을 제공하기 위해 폐활량계, 인공호흡기 또는 공압계에 연결된다. 바람직하게는, 장치는 볼륨 교정을 제공하기 위해 폐활량계 또는 인공호흡기 또는 공압계에 연결된다. 일 실시예에서, 작업자는 적어도 하나의 호기(tidal) 호흡 샘플, 적어도 하나의 강제 활력 용량(forced vital capacity, FVC) 샘플, 미세 인공호흡 샘플의 적어도 하나의 측정 및 적어도 하나의 최대 자발적 인공호흡(maximum voluntary ventilation, MVV) 샘플 중 하나 이상의 간단한 호흡 테스트 요법을 통해 환자를 가동시킬 것이다. 장치는 임피던스 측정과 관련된 폐활량계 테스트 결과에 기초하여 교정될 것이다. 바람직한 실시예에서, 교정은 호기 호흡 동안 수행된 측정으로부터 구현될 것이다. 특히, 절차를 준수할 수 없는 환자의 경우, 간단한 호기 호흡 샘플이 채취되어 코칭이나 규정 준수가 필요하지 않다. 호기 호흡 샘플은 15 초, 30 초, 60 초 또는 다른 시간 프레임에 걸쳐 수집된다.
- [0186] 일 실시예에서, 주어진 개인에 대한 교정 계수는 결합된 폐활량 측정 및 RVM 데이터에 기초하여 계산되고 미래에 취해지는 RVM 측정에 대한 절대 볼륨 측정을 제공하기 위해 적용된다. 바람직하게는, 이러한 절대 볼륨 측정은 하드웨어에 고유한 교정 기능 및 장치로부터 유도된 전류 측정을 사용하여 미래에 검증되거나 또는 수정될 것이다. 바람직한 실시예에서, 알고리즘은, 폐활량계 또는 인공호흡기로 개별 교정할 필요없이 절대 볼륨 측정을 제공하기 위해, 환자 인구 통계에 기초한 RVM 데이터, Knudsen, Cropo 등의 작업에서 발견된 다양한 환자 인구 통계에 대한 기존의 정상적인 폐활량 측정 데이터 및/또는 다른 해부학적 또는 생리학 측정치에 적용된다.
- [0187] 바람직하게는, 장치는 심박수 및 SNR과 같은 ECG 및 ICG 도출 파라미터를 이용함으로써 임피던스 데이터의 추가 교정을 생성하기 위해 ECG 또는 ICG 데이터와 함께 사용된다. 바람직하게는, ECG 또는 ICG 데이터는 적절한 전극 배치를 검증하는 데 도움이 될 것이다. 다른 실시예에서, 심장의 전기적 활동은 장치 교정을 향상시키기 위해 사용된다. 바람직하게는, 장치는 다음의 심장, 폐 및 다른 생리 파라미터 및 특징, 즉 심박수(Heart Rate, HR), 베이스라인 임피던스, 임피던스 크기, 전 박출 기간(Pre-ejection Period, PEP), 좌심실 방출 시간(Left Ventricular Ejection Time, LVET), 수축기 시간율(Systolic Time Ration, STR), 박출량(Stroke Volume, SV), 심 박출량(Cardiac Output, CO), 심계수(Cardiac Index, CI), 흉부 유체 함량(Thoracic Fluid Content, TFC), 수축기 혈압(Systolic Blood Pressure, SBP), 이완기 혈압(Diastolic Blood Pressure, DBP), 평균 동맥압(Mean Arterial Pressure, MAP), 평균 중심 정맥압(Mean Central Venous Pressure, CVP), 전신 혈관 저항(Systemic Vascular Resistance, SVR), RPP(Rate Pressure Product), 헤더 지수(Heather Index, HI), 스트로크 볼륨 지수(Stroke Volume Index, SVI) 및 파형 정확도 값(Waveform Accuracy Value, WAV)을 측정할 수 있다. 이들 특징에 대한 환자 특성으로부터 계산된 베이스라인 값은 교정 계수를 유도하고 전체 호흡기 충분도의 지수를 계산하기 위해 사용된다. 반대로, RVM 데이터는 심박수(HR), 베이스라인 임피던스, 임피던스 크기, 전 박출 기간(Pre-ejection Period, PEP), 좌심실 방출 시간(Left Ventricular Ejection Time, LVET), 수축기 시간율(Systolic Time Ration, STR), 박출량(Stroke Volume, SV), 심 박출량(Cardiac Output, CO), 심계수(Cardiac Index, CI), 흉부 유체 함량(Thoracic Fluid Content, TFC), 수축기 혈압(Systolic Blood Pressure, SBP), 이완기 혈압(Diastolic Blood Pressure, DBP), 평균 동맥압(Mean Arterial Pressure, MAP), 평균 중심 정맥압(Mean Central Venous Pressure, CVP), 전신 혈관 저항(Systemic Vascular Resistance, SVR), RPP(Rate Pressure Product), 헤더 지수(Heather Index, HI), 스트로크 볼륨 지수(Stroke Volume Index, SVI) 및 파형 정확도 값(Waveform Accuracy Value, WAV)과 같은 ICG 데이터의 정확성 또는 유용성을 향상시키는 데 사용될 수 있다.
- [0188] 특히, 보다 복잡한 절차를 준수할 수 없는 환자의 경우, 휴식시 호흡의 간단한 호기 호흡 샘플이 채취되어, 코칭이나 규정 준수가 필요하지 않다. 이들 데이터의 분석은 달리 획득될 수 없는 폐 생리 및 호흡 상태에 대한 정보를 제공한다.
- [0189] 이제 도 8을 참조하면, 동일한 프로그램 가능 요소(33)에 기능적으로 연결된 임피던스 혈량계(31) 및 폐활량계(32)가 도시되어 있다. 폐활량계로부터의 볼륨 데이터는 바람직하게는 임피던스 혈량계의 임피던스 판독과 동시에 또는 거의 동시에 샘플링된다. 이제 도 9를 참조하면, 프로그램 가능한 요소(36)에 모두 기능적으로 연결된 인공호흡기(34)뿐만 아니라 임피던스 혈량계(35)에 연결된 환자가 도시되어 있다. 인공호흡기의 볼륨은 임피던스 혈량계의 임피던스 판독과 동시에 샘플링된다. 이제 도 10의 그래프를 참조하면, 데이터가 임피던스 혈량계 및 폐활량계를 사용하여 동시에 수집되는 동안 다양한 호흡 조작을 받는 주어진 환자에 대한 볼륨 대 임피던스의 그래프가 도시되어 있다. 시간이 지남에 따라 볼륨을 갖는 도 11에 표시된 추적은 정상적인 호흡이다. 도 12로 표시된 추적은 호흡이 느리고 도 13으로 표시된 추적은 불규칙한 호흡이다. 일 실시예에서, 최적 피팅 라인(37)의 기울기는 임피던스로부터 볼륨을 계산하기 위해 RVM 교정 계수로서 사용된다. 다른 실시예에서, 환자의 기울기, 형상 및/또는 다른 곡선 특성 및/또는 다른 인구 통계학적 또는 신체 습관 특성을 이용하는 알고

리듬이 교정 계수를 계산하는 데 사용된다.

[0190] 일 실시예에서, 장치의 교정용 호흡량 또는 미세 인공호흡을 위해 인공호흡기 또는 폐활량계로부터 간단한 수치가 획득된다. 일 실시예는 폐활량계, 공압계, 인공호흡기 또는 유사한 장치에 의해 RVM 및 볼륨 측정이 동시에, 거의 동시에 또는 순차적으로 수행되는 결합된 시스템 및 주어진 개인에 대한 RVM으로부터 절대 볼륨의 계산을 위해 개별 교정 계수를 생성하는 데 이용된 결합된 데이터로 구성된다.

[0191] 사례:

[0192] 소규모 연구에서 한 가지 교정 방법이 이미 사용되었다. 최대 흡기 및 정상 호기시 신장, 체중, 가슴 둘레의 측정, 상완골 노치(notch)에서 검상 돌기까지의 거리, 중앙 늑골 밑에서 중부 액와선의 흉곽 끝까지의 거리, 흉곽 끝에서 중부 액와선의 장골통까지의 거리, 배꼽의 복부 둘레의 측정이 수행되어 기록되었다. 전극들은 상기한 후면 좌측에서 우측, 후면 우측 수직 및 전면-후면 및 ICG 구성에 위치되었다. 임피던스 측정 장치의 4개의 프로브는 상기 구성 중 하나에 해당하는 전극에 연결되었다. ICG 위치가 먼저 연결되고 누운 위치에서 대상체의 휴식 ICG를 측정하는 데만 사용하였다. 그런 다음, 리드가 후면 좌측에서 우측 위치로 연결하도록 재구성되었다. 리드가 올바르게 배치되고 대상체가 누웠으면, 대상체는 약 30 초의 샘플링 시간 동안 임피던스 측정 장치와 폐활량계로 동시에 측정된 호흡 테스트를 수행했다. 수행된 호흡 테스트는 정상 호기 호흡(3회), 불규칙한 호흡(2회), 느린 호흡(2회), 강제 활력 용량(FVC)(3회) 및 최대 인공호흡량(MVV)(2회)이었다. FVC 및 MVV는 ATS 절차에 따라 수행되었다. 벨 폐활량계로 정상, 불규칙 및 느린 테스트가 측정되었고, 터빈 폐활량계로 FVC 및 MVV가 측정되었다. 바람직하게는, 교정은 ATS 표준을 충족시키는 임의의 유형의 폐활량계에서 모두 함께 실행될 수 있다. 모든 호흡 테스트가 완료되면, 리드가 새로운 구성으로 재배치되고, 모든 구성이 테스트될 때까지 테스트가 다시 실행되었다. 임피던스 데이터 및 터빈 폐활량계 데이터를 위해 PC를 통해 그리고 벨 폐활량계 데이터를 위해 다른 PC를 통해 데이터가 수집되었다. 그런 다음, 데이터는 하나의 PC로 병합되어 MATLAB으로 로딩되었다. 바람직하게는, 신호 처리를 이용하는 MATLAB 또는 다른 소프트웨어 패키지가 사용된다. 바람직하게는, 데이터는 PC 또는 다른 컴퓨팅 스테이션으로 로딩된다. 데이터가 병합되면, 각각의 호흡 테스트로부터의 임피던스 및 볼륨 데이터는 GUI 기반 프로그램을 사용하여 매칭되었다. MATLAB을 사용하여 임피던스 및 볼륨 추적을 비교함으로써 각각의 테스트 실행에 대해 상관 계수 및 교정 계수가 생성되었다. 그 후, 이러한 데이터는 환자 특성에 기초한 교정 계수를 예측하기 위해 엑셀(Excel)에서 이용되었다. 바람직하게는, 데이터는 통계 패키지를 갖는 임의의 소프트웨어로 가져오고 분석될 수 있다.

[0193] 이제 도 14를 참조하면, BMI 대 7명의 환자에 대한 교정 계수의 그래프가 도시되어 있다. BMI는 x축에 도시되어 있고, 교정 계수는 y축에 도시되어 있다. 구성 D에서 높이와 교정 계수 사이의 선형 관계(앞서 설명된 바와 같은 PRR 배치)는 교정 계수를 결정하는 데 유용하다는 것을 나타낸다. 키, 체중, 신체 표면적, 인종, 성별, 가슴 둘레, 유방 간 거리, 나이와 같은 다른 생리학적 파라미터들도 또한 교정 계수와 중요한 관계를 가지며, 일 실시예에서 이들 파라미터들 중 어느 하나 또는 전부는 교정 계수의 정확한 결정을 돕는다. 상기 생리학적 파라미터의 입력에 기초하여 주어진 환자의 상관 계수를 결정하는 데 통계 분석 및 전문가 시스템의 조합이 사용된다. 이러한 방법은 주성분 분석, 인공 신경망, 퍼지 로직 및 유전자 프로그래밍 및 패턴 분석을 포함할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 파일럿 연구로부터의 테스트 데이터는 전문가 시스템을 훈련시키는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 환자 인구 통계 및 폐 기능에 관한 기존 데이터는 전문가 시스템을 훈련시키는 데 사용된다. 바람직하게는, 파일럿 연구로부터의 테스트 데이터 및 기존의 폐 기능 데이터 세트의 조합이 전문가 시스템을 훈련시키는 데 사용된다.

[0194] 일부 폐활량계에서 발생하는 한 가지 문제는 볼륨 드리프트이며, 여기서 더 많은 공기가 호기되기 보다는 흡기된다. 또한, 장기간의 폐활량 측정 테스트는 생리를 변화시키길 수 있고 그리고/또는 호흡 흐름 및/또는 볼륨을 변화시킬 수 있는 폐 흐름에 대한 내성을 증가시킨다. 이러한 패턴은 임피던스 추적이 일정하게 유지되는 동안 볼륨이 아래쪽으로 향하도록 볼륨을 변경함으로써 테스트에 대한 상관 계수를 방해할 수 있다. 도 15는 볼륨 드리프트를 나타내는 볼륨 곡선을 도시한다. 도 16은 볼륨 드리프트가 플롯의 적합을 손상시키는 세트에 대한 볼륨 대 임피던스 곡선을 도시한다. 일 실시예에서, 장치는 일정한 기울기 값을 갖는 선을 뺀으로써 문제를 정정한다. 이러한 평균 흐름 방법을 사용한 후, 도 17에서 알 수 있는 바와 같이 곡선이 위아래로 움직이지 않으며, 도 18에서 알 수 있듯이 볼륨 대 임피던스 데이터가 훨씬 더 타이트하게 유지되고, 볼륨 대 임피던스 데이터가 훨씬 더 타이트하게 유지되어, 더 높은 상관 관계 및 더 양호한 상관 계수를 제공한다. 일 실시예에서, 볼륨 드리프트 감산은 교정에 사용된다. 일 실시예에서, 볼륨 드리프트 감산은 교정 계수를 도출하는 데 사용된다. 흐름을 얻기 위해 볼륨 곡선을 차별화하고 시작 및 끝 지점에서 동일한 폐 볼륨을 갖는 간격들 사이에서 DC 오프셋을 빼며, 그 후 드리프트 아티팩트 없이 흐름을 얻기 위해 통합됨으로써 동일한 유틸리티가 달성

될 수 있다.

- [0195] 장치의 다른 실시예에서, 교정 계수는 Knudsen, Crapo 또는 당업자에게 알려진 다른 사람에 의해 생성된 폐활량 측정 데이터의 표준 테이블에 기초하여 환자의 호흡량, FVC, FEV1 등에 대한 예측 값과 비교한 RVM 데이터 추적 및 계산된 값을 비교하여 결정된다.
- [0196] 데이터 분석
- [0197] 이제 도 19를 참조하면, 분석 소프트웨어를 통한 데이터의 진행을 디스플레이하는 흐름도가 도시되어 있다. 원시 데이터는 임피던스 측정기에 의해 기록되고, 아날로그-디지털 변환기를 사용하여 디지털화되며, 표준 데이터 포트를 통해 프로그램 가능 요소에 입력된다. 데이터 처리는 잡음 및 모션 아티팩트 신호를 제거한다. 분석 알고리즘은 임피던스 및/또는 계산된 볼륨 추적의 주파수 및 시간 도메인 플롯, 호흡수, 호흡량 및 미세 인공호흡을 포함하지만 이에 제한되지 않는 의학적으로 관련된 정보뿐만 아니라 볼륨 추적을 계산한다. 일 실시예에서, 임피던스를 볼륨 추적으로 변환하기 위한 분석 알고리즘은 폐활량계 또는 인공호흡기 데이터와 함께 교정을 사용하거나, 또는 다른 실시예에서, 생리학적 파라미터에 기초한 교정을 사용한다. 알고리즘은 임피던스 데이터와 곱해지는 경우, 임피던스 스케일을 볼륨 스케일로 변환하는 상관 계수를 생성한다. 또한, 알고리즘은 위의 메트릭의 변동성을 고려하여 표준화된 호흡 충분 지수(RSI)를 자동으로 계산한다. 이러한 RSI는 하나 이상의 측정 정보를 통합하고 그리고/또는 호흡 충분 또는 불충분: 이전에 규정된 바와 같은 호흡수, 호흡량, 호흡 곡선 특성, 호흡 변동성 또는 복잡도와 관련된 단일 수치를 제공하기 위해 다음 측정의 허용 가능한 값 범위를 개별적으로 또는 조합하여 사용하는 정보를 포함한다.
- [0198] 일 실시예에서, 이전 측정으로부터의 환자 상태의 변화, 이전 측정으로부터의 환자 상태의 변화의 2차 미분, 다변량 분석, 패턴 분석, 스펙트럼 분석, 신경망, 개인을 위한 자기 교육 시스템, 환자 집단을 위한 자기 교육 시스템의 방법 중 하나가 RSI의 계산에 사용된다.
- [0199] 일 실시예에서, RSI는 또한 산소 포화도, TcpO2, TcpCO2, 호기말 CO2, 설하(sublingual) CO2, 심박수, 심장 출력, 발병 기압, 피부 수화, 신체 수화 및 BMI로부터의 데이터를 포함한다. 이러한 지수의 이점은 교육을 받지 않은 직원이 이해할 수 있으며 건강이 빠르게 악화되는 경우 의사나 다른 간병인에게 알리기 위해 경보와 연결될 수 있다는 것이다. 계산 후, 처리된 메트릭은 출력 모듈로 전달되며, 출력 모듈은 프린터로 구현되거나 또는 화면에 표시되거나 또는 구두, 시각 또는 문자 메시지로 전달될 수 있다.
- [0200] 일 실시예에서, 장치는 호흡의 흡기 또는 호기 단계 동안 기록된 곡선의 패턴에 주목한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡수 변동, 볼륨 및/또는 호흡의 위치에서의 패턴에 주목한다. 일 실시예에서, 패턴은 호흡 곡선의 형상으로 주목된다. 일 실시예에서, 패턴 분석은 흡기의 기울기로부터 유도된 값을 포함한다. 일 실시예에서, 패턴 분석은 흡기의 기울기로부터 유도된 값을 포함한다. 일 실시예에서, 패턴 분석은 호흡수, 미세 인공호흡, 호흡량, 흡기 기울기, 호기 기울기, 호흡 변동성 중 임의의 것 또는 모두를 포함할 수 있는 파라미터의 조합을 포함한다. 일 실시예에서, 이들 파라미터는 인공호흡의 적정성의 표준화된 정량적 측정을 제공하는 호흡 건강 지수(Respiratory Health Index, RHI)의 계산 내에서 사용된다. 일 실시예에서, RHI는 호흡이 적절한 것으로 간주되는 것 이하로 떨어질 때 또는 환자가 매우 갑작스러운 변화를 경험하는 경우 적절한 것으로 간주되는 범위 내에서 울리는 경보와 결합된다. 일 실시예에서, 장치는 RHI를 계산하기 위한 정보를 제공한다. 바람직하게는, 장치는 RHI를 계산하고 디스플레이한다. 일 실시예에서, 호흡 건강 지수는 환자 특성에 기초한 범용 교정과 비교된다. 일 실시예에서, RHI는 특정 환자에게 교정된 시스템과 함께 정량적 데이터를 제공한다.
- [0201] 이제 도 27을 참조하면, 임피던스 신호 및 볼륨 신호의 시간 지연 또는 위상 지연이 도시되어 있다. 이러한 특정 도면에서, 지연은 0.012 초인 것으로 밝혀졌다. 볼륨과 임피던스 신호 사이의 위상 지연은 일 실시예에서 다루어지는 중요한 문제이다. 흉막과 폐 조직의 탄성 및 용량 본질로 인해 임피던스와 볼륨 신호 사이에 시간 지연이 발생하여, 횡경막 이동과 폐에서 흐르는 공기 사이에 약간의 지연이 발생한다. 일 실시예에서, 이러한 위상 차이는 폐 강성 및 기도 저항의 척도로 사용된다. 주파수 위상 분석을 통해 사용자가 위상 각도를 찾을 수 있다. 더 큰 위상 오프셋은 모션에 대한 높은 기도 저항을 나타낸다. 위상 각도의 계산은 동시에 기록되고 동기화된 RVM 곡선을 폐활량계, 공압계, 인공호흡기 또는 유사한 장치에 의해 기록된 유량, 부피 또는 압력 곡선과 비교함으로써 달성된다. 일 실시예에서, 볼륨과 임피던스 신호 사이의 위상 지연은 시스템을 주어진 개인에게 교정하는 데 사용되는 알고리즘의 컴포넌트이다. 일 실시예에서, 위상 지연은 범용 교정을 위해 시스템을 교정하는 데 사용된다. 외부 압력, 유량 또는 볼륨 측정 장치를 사용하여 교정 계수를 계산하는 경우, 선행 곡선은 위상 지연의 크기만큼 이동하여 후행 곡선과 시간적으로 상관된다. 이러한 실시예는 교정 알고리즘의 정확도를 증가시킨다. 외부 압력, 유량 또는 볼륨 측정 장치가 교정을 위해 사용되지 않는 경우, 인구 통계학적

정보, 생리학적 측정 및 폐 기능 테스트 매트릭스를 포함한 환자 특성에 기초하여 가상 위상 지연이 계산된다.

- [0202] 일 실시예에서, 위상 지연은 임피던스 및 볼륨을 정렬시키는 RVM 알고리즘에 의해 정정된다. 일 실시예에서, 위상 지연 데이터는 폐탄성 및 강성의 척도를 입증하기 위해 표준화된 지수로서 독립적으로 제공된다. 일 실시예에서, 위상 지연 데이터는 호흡 상태의 척도로서 호흡 건강 지수 내에 통합된다.
- [0203] 일 실시예에서, 주파수 도메인 분석은 RVM 측정에 적용된다. 바람직하게는, 푸리에 변환과 같은 적어도 하나의 주파수 도메인 플롯이 작업자에게 디스플레이된다. 바람직하게는, 분광기와 같은 RVM 데이터의 적어도 하나의 2차원 주파수 도메인 이미지가 작업자에게 디스플레이되며, 여기서 하나의 차원은 주파수이고 다른 차원은 시간이며, 각각의 위치에서의 신호의 크기는 색상으로 표시된다. 바람직하게는, 주파수 영역 정보는 호흡 건강 또는 병리를 진단하는 데 사용된다. 바람직하게는, 주파수 도메인 데이터가 환자 건강의 급속한 악화를 지시하는 경우 정보는 의료 전문가에게 경고할 것이다.
- [0204] 바람직한 실시예에서, RVM 측정은 복잡도 분석의 기초로 사용된다. 일 실시예에서, 복잡도 분석은 RVM 신호 단독으로 수행된다. 바람직하게는, RVM 측정은 심박수, 소변 출력, EKG 신호, 임피던스 심전도, EEG 또는 다른 뇌 모니터링 신호와 같은 다른 생리학적 측정과 조합하여 사용된다.
- [0205] 바람직한 실시예에서, RVM 측정은 환자 생성 호흡 압력의 인공호흡기 측정, 환자 생성 호흡 흐름의 인공호흡기 측정, 인공호흡기 생성 호흡 압력의 인공호흡기 측정, 인공호흡기 생성 호흡 흐름의 인공호흡기 측정, 인공호흡기 생성 호흡량 주입 펌프, 또는 환자를 치료하는 데 사용된 다른 장치를 포함하는 환자를 치료하거나 또는 모니터링하는 데 사용되는 장치에 의해 제공되는 데이터와 조합하여 복잡도 분석의 컴포넌트로서 이용되고, RVM 측정은 호흡간 변동성을 정량화하는 데 사용될 수 있다. 장치의 일 실시예는 흡기의 피크 또는 호기의 최약(nadir)과 같은 호흡수의 호흡간 변동성을 계산하는 호흡 곡선을 따라 특정 지점을 정의하는 데 사용된다. 바람직하게는, 각각의 호흡의 피크 또는 최약은 자동으로 식별된다. 일 실시예에서, 장치는 흡기량에서의 호흡간 변동성을 설명하는 데이터를 제공한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡량 또는 흐름 곡선의 기울기 또는 다른 특성에서의 호흡간 변동성 또는 복잡도를 설명하는 데이터를 제공한다. 일 실시예에서, 장치는 동일하거나 또는 다른 전극 페어링을 갖는 신체의 다른 위치로부터 데이터를 수집함으로써, 가슴 대 복부 또는 한쪽 흉부 대 다른 흉부와 같은 호흡 노력의 위치와 관련된 변동성 또는 복잡도를 계산하는 데이터를 제공한다. 바람직하게는, 장치는 이들 파라미터의 하나 이상의 호흡간 변동성 또는 복잡도를 계산한다. 바람직하게는, 장치는 가변성 또는 복잡도 분석을 사용자에게 의해 이해하기 쉬운 형태로 변동성 또는 복잡도를 제공한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡수, 호흡량, 호흡 노력의 위치, 호흡량 또는 흐름 곡선의 기울기 또는 다른 특성 중 하나 이상의 변동성 또는 복잡도의 소스로부터의 데이터를 결합하여, 호흡 기능의 진화된 진단을 제공할 수 있다. 일 실시예에서, 장치는 변동성 또는 복잡도 데이터를 간헐적으로 또는 연속적으로 분석하고 10 분마다, 30 분마다 또는 매시간과 같은 간격으로 데이터를 제시한다. 바람직하게는, 장치는 변동성 분석을 10 분 미만, 5 분 미만, 1 분 미만, 또는 거의 실시간으로 제공한다. 일 실시예에서, 임의의 호흡 파라미터의 변동성 또는 복잡도는 선형 또는 비선형 분석 방법에 의해 정량화될 수 있다. 바람직하게는, 임의의 호흡 파라미터의 변동성 또는 복잡도는 비선형 동적 분석에 의해 정량화될 수 있다. 일 실시예에서, 근사 엔트로피는 데이터 분석을 위해 장치에 의해 사용된다. 일 실시예에서, 데이터의 변동성 또는 복잡도 분석은 호흡 기능의 조합된 지수를 제공하기 위해 볼륨 데이터와 조합된다. 일 실시예에서, 변동성 또는 복잡도 분석 데이터는 다른 파라미터와 조합되어 호흡 충분 지수 또는 호흡 건강 지수로서 제공된다.
- [0206] 바람직한 실시예에서, RVM 측정 또는 RVM 신호의 복잡도 분석은 목표 지향 치료에 사용되는 정보의 적어도 일부로서 이용된다. 바람직한 실시예에서, RVM 측정 또는 RVM 신호의 복잡도 분석은 결정 지원을 위한 정보를 제공한다. 바람직한 실시예에서, RVM 측정 또는 RVM 신호의 복잡도 분석은 제어 루프 시스템에 필요한 환자 데이터의 적어도 일부로서 이용된다.
- [0207] 이미징에서의 사용법
- [0208] 장치의 일 실시예에서, 호흡 주기는 임피던스 호흡 기록, 호기말 CO<sub>2</sub> 또는 맥박 산소 측정을 포함하지만 이에 제한되지 않는 하나 이상의 방법에 의해 측정되는 반면, 심장은 2D 에코, 3D 에코 또는 기타 유형의 심초음파 측정으로 구현될 수 있는 심초음파 측정을 사용하여 이미지화되거나 이와 달리 측정된다. 심초음파 측정의 시계열 데이터는 호흡 모니터링에 의해 기록된 호흡 모션에 기초하여 특정 정확도 등급을 갖는 것으로 표시된다. 일 실시예에서, 정확도 임계값 미만의 심초음파 측정 데이터는 폐기된다. 다른 실시예에서, 심초음파 측정 데이터는 가장 정확한 데이터가 가장 낮게 가중화되는 정확도 등급에 기초하여 가중화된다. 장치는 가장 정확한 심초음파 측정 데이터에 기초하여 심장 및 심장 모션의 합성 이미지 또는 비디오를 생성한다. 일 실시예에서, 심초

음과 측정 데이터는 하나 이상의 심장 주기에 걸쳐 기록되고, 그 후 분석 및 정확도 등급 후에, 최상의 데이터는 심장의 합성 이미지 또는 심장 주기의 비디오를 생성하는 데 사용된다.

- [0209] 다른 실시예는 정확도를 향상시키기 위해 호흡 주기 측정 및 정량화를 다른 심장 이미징 기술과 조합하는 것을 포함한다. 심장 이미징 방법은 도플러 흐름 측정, 방사성 핵종 연구, 게이트 CT 및 게이트 MRI를 포함할 수 있다. 다른 실시예는 RVM에 의한 호흡 주기 측정을 진단 CT 또는 MRI, 카테터 지시 치료, 지정 심장 절제, 종양의 고주파 절제, 종양의 방사선을 포함하여, 가슴, 복부 및 기타 신체 부위의 다른 진단 또는 치료 양식과 조합하는 것을 포함한다. 바람직한 실시예에서, RVM 및 심장 임피던스 데이터는 진단 이미징 또는 해부학적 지정 치료의 데이터 수집 또는 데이터 분석의 시기에 함께 이용된다.
- [0210] 장치의 다른 실시예에서, 호흡 임피던스 측정 또는 RVM 측정의 복잡도 분석으로부터의 데이터는 폐의 이미지를 생성하는 데 사용된다. 장치의 다른 실시예에서, RVM 측정 및 심장 임피던스 측정의 복잡도 분석으로부터의 데이터는 심장 및 폐의 이미지를 생성하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 심장과 폐는 동시에 이미지화된다. 일 실시예에서, 장치는 심장 및/또는 폐의 2D 이미지, 비디오 또는 모델을 생성하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 심장 및/또는 폐의 3D 이미지, 비디오 또는 모델을 생성한다.
- [0211] 병리 검출 및 모니터링 향상
- [0212] 일 실시예에서, 장치는 변동성 또는 복잡도 분석의 유무에 관계없이 기계 인공호흡을 위한 발판 또는 삼관과 같은 의사 결정을 돕는 데 사용되는 RVM 데이터를 제공한다. 일 실시예에서, 장치는 변동성 또는 복잡도 분석의 유무에 관계없이 약물 투여 또는 다른 치료적 개입에 관한 의사 결정을 돕는 RVM 데이터를 제공한다. 일 실시예에서, 장치는 인공호흡 설정을 조정하기 위해 개방 또는 폐쇄 루프 제어 시스템의 일부로서 변동성 또는 복잡도 정보를 단독으로 또는 볼륨 데이터와 함께 사용한다. 일 실시예에서, 장치는 약물의 용량을 조정하기 위해 개방 또는 폐쇄 루프 제어 시스템의 일부로서 단독으로 또는 볼륨 데이터와 함께 또는 RVM에 의해 제공된 호흡 곡선의 다른 분석과 함께 변동성 또는 복잡도 정보를 사용한다. 이러한 실시예는 조산 유아가 압력 인공호흡기의 관리를 최적화하고, 기관 내 튜브가 막힌 환자에게 유용하다. 일 실시예에서, 장치는 환자 상태를 모니터링하고, 약물 전달을 권장하며, 추가 조치를 지시하기 위해 환자를 재진단하는 환자 관리 시스템의 일부로서, 단독으로 또는 볼륨 데이터와 함께 또는 RVM에 의해 제공되는 호흡 곡선의 다른 분석과 함께 변동성 또는 복잡도 정보를 사용한다.
- [0213] 일 실시예에서, 장치는 환자 상태의 변화를 지시하는 경보를 트리거하기 위해 RVM 신호 단독, 볼륨 데이터 단독, 곡선 분석 단독 또는 이들 중 임의의 것의 조합의 변동성 또는 복잡도 분석을 사용한다. 다른 실시예에서, 심볼 분배 엔트로피 및 워드 당 비트 엔트로피는 시계열 내의 패턴의 확률을 측정하는 데 사용된다. 다른 실시예에서, 분배 방법론의 유사성이 사용된다. 일 실시예에서, 장치는 호흡 복잡도의 변화 또는 특정 임계값 이하의 호흡 복잡도 또는 폐 병리 또는 질병 상태와 관련된 더 제한된 호흡 패턴을 검출하는 경우 경보를 울린다. 일 실시예에서, 장치는 호흡의 조합된 측정에서의 변화 및 특정 임계값을 초과하는 심박수 복잡도를 검출하는 경우 경보를 울린다.
- [0214] 일 실시예에서, RVM 측정은 호흡 정지의 경고 징후에 대한 인공호흡을 모니터링함으로써 약물의 안전한 투여량을 보장함으로써 인공호흡의 적절성을 보고하기 위해 개방 또는 폐쇄 피드백 루프에 통합된다. 바람직한 실시예에서, RVM은 인공호흡기 조정이 이루어지는 개방 또는 폐쇄 피드백 루프를 제공하는 인공호흡기가 있는 시스템에 통합된다. RVM 측정과 인공호흡기 또는 폐활량계 생성 볼륨 또는 흐름 측정의 차이는 치료의 진단 및 지침에 대한 정보를 제공하는 데 사용될 수 있다. 호기말 CO<sub>2</sub> 또는 맥박 산소 측정으로부터의 추가 정보가 있거나 없는 RVM 모니터링을 사용함으로써, 이러한 실시예는 점차적으로 인공호흡 지원을 감소시키고 RVM 및 다른 파라미터를 관찰함으로써 환자를 자동으로 안내하고 의사에게 발판 준비 상태를 경고하거나 또는 진행 실패 실패를 경고한다. 시스템은 또한 환자 자신 및/또는 인구 기반 데이터에 기초한 지도 및 비지도 학습 형태의 기계 지능을 추가로 포함할 수 있다. 바람직하게는, 시스템은 인공호흡기 조절 사용에 대한 임상적 안내 및 제안을 제공할 수 있다.
- [0215] 맥박 산소 측정법 또는 ETCO<sub>2</sub> 또는 이 두 가지를 모두 갖춘 이러한 조합 시스템은 마약 또는 벤조디아제핀 또는 프로포폴과 같은 다른 호흡 억제제를 전달하기 위해 개방 또는 폐쇄 루프 시스템으로 사용될 수 있다.
- [0216] 일 실시예에서, 분석 알고리즘은 전문가 시스템 데이터베이스에서 유지된 특정 호흡 패턴의 존재를 검출하고 관련 병리의 가능성에 대해 의사 또는 다른 건강 관리 제공자에게 알린다. 일 실시예에서, 주어진 병리에 대한 호흡 패턴이 인식되고 바람직한 실시예에서 정량화된다. 다른 실시예에서, 병리는 국소화된다.

- [0217] 바람직한 실시예에서, 장치는 호흡량, 곡선, 변동성 또는 복잡도 또는 RVM 데이터의 다른 분석과 관련된 특정 패턴을 인식한다.
- [0218] 일 실시예에서, 장치는 임박한 호흡 부전 또는 호흡 정지와 관련된 패턴을 인식하고 가청 및/또는 가시적인 경보 또는 경고를 전달한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡 데이터 또는 데이터의 경향을 분석하고 삼관 및 기계적 인공호흡에 대한 권고를 한다. 일 실시예에서, 장치는 호흡 패턴 데이터를 분석하고 마약 또는 프로포폴과 같은 다른 호흡 억제 약물의 주입 레벨을 조정한다.
- [0219] 일 실시예에서, 장치는 울혈성 심부전, 천식 또는 COPD 또는 마약 유발 호흡 억제 또는 임박한 호흡 부전과 같은 특정 질병 개체 또는 병리와 관련된 호흡 패턴을 인식한다. 일 실시예에서, 장치는 이러한 병리를 의사에게 경고한다. 일 실시예에서, 장치는 병리의 정도를 정량화한다. 일 실시예에서, 장치는 울혈성 심부전의 패턴을 인식하고 시간이 지남에 따라 개선 또는 악화를 향한 경향에 관한 또는 관련된 치료적 개입로서의 데이터를 제공한다.
- [0220] 바람직하게는, 장치의 임피던스 측정 요소는 임피던스 심전도(Impedance Cardiograph, ICG) 측정을 생성할 수 있다. 바람직하게는, 장치는 심박수 변동성과 관련된 임피던스 변동성을 검출한다. 바람직하게는, 장치는 호흡 파형 또는 다른 호흡 파라미터의 변동성과 관련된 임피던스 변동성을 검출하고, 심박수 및 호흡수, 볼륨 또는 파형 변동성을 이용하여 심장, 호흡 및 폐 합병증을 예측한다. 바람직하게는, 장치는 안전하지 않은 폐 변동성 또는 복잡도 또는 조합된 심박수 및 호흡 변동성 또는 복잡도와 관련된 미리 결정된 한계에 대해 경보를 유지한다.
- [0221] 다른 실시예에서, 호기말 CO<sub>2</sub>(ETCO<sub>2</sub>)는 RVM 베이스라인을 결정하기 위해 주관적인 진단에 부가하여 또는 대신에 사용된다. 일 실시예에서, RVM은 호흡 상태에 관한 추가 정보를 제공하기 위해 ETCO<sub>2</sub> 측정과 결합된다.
- [0222] 다른 실시예에서, RVM은 인공호흡/호흡 및 산소화 모두에 관한 정보를 제공하기 위해 맥박 산소 측정과 결합된다. 보다 복잡한 RVM 시스템은 표준 RVM 측정을 ETCO<sub>2</sub> 또는 펄스 맥박 측정 둘다 또는 어느 하나와 조합한다. 이러한 조합 장치는 진정 환자의 호흡에 대한 추가 정보를 제공하고 환자 모니터링을 향상시킨다.
- [0223] 바람직한 실시예에서, 폐량 및 미세 인공호흡의 측정은 정량적 방식으로 발관 후 환자의 적절성을 진단하는 데 사용된다. 미세 인공호흡은 특히 수술을 받는 환자를 위해 사용된다. 바람직하게는, 특정 환자에 대한 베이스라인으로서 호흡량 또는 미세 인공호흡의 수술 전 측정이 획득된다. 바람직하게는, 베이스라인은 수술 전 및 수술 후 호흡 상태의 비교로서 수술 후 사용된다. 호흡량 또는 미세 인공호흡의 경향은 수술 중 또는 마취후 회복실에서, 중환자실에서, 또는 병원 층에서 수술 후 회복 중에 환자를 모니터링하는 데 사용된다. 이러한 경향은 절차 전 베이스라인에서 환자 호흡의 차이와 변화를 정확하게 측정하며 환자가 호흡의 베이스라인 레벨로 돌아 오는 시기를 나타낼 수 있다. 바람직한 실시예에서, 장치는 해당 환자에게 특정된 적절한 호흡 레벨을 정의함으로써 의사가 적절한 발관 결정을 내리도록 직접 돕는다. 일 실시예에서, 절대 폐 볼륨은 환자 특성으로부터 유도된 미리 교정된 데이터와 비교되고, 제한적이고 그리고/또는 폐쇄성인 폐 질환 및 다른 호흡 상태의 존재를 결정하는데 사용된다. 절대 볼륨 데이터는 PACU 및 ICU 내에서 기존의 정량적 데이터를 보완하는 데 특히 유용할 수 있다.
- [0224] 시스템은 바람직하게는 발관 전후에 환자의 호흡 상태를 모니터링하고, 추가 호흡 치료 또는 약물에 대한 권장 사항(필요한 경우)을 제공하거나 또는 추가 치료가 필요하지 않으며 환자가 기계식 인공호흡기, CPAP, BiPAP, 또는 고유량 O<sub>2</sub>에서 벗어날 준비가 되었음을 지시할 수 있다. 시스템은 바람직하게는 인공호흡기에 의해 검출되지 않을 수 있는 작은 호흡을 검출할 수 있다. 바람직하게는, 시스템은 발관을 지원하기 위해 데이터를 모니터링하는 동안, 실제 발관 전에 발관 시도를 제공할 수 있다.
- [0225] 일 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 환자에게 삼관 또는 재삼관할 필요성의 지시를 제공한다. 지시는 들을 수 있고 그리고/또는 시각적일 수 있다. 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 RVM 측정에 기초하여 개방 및 폐쇄 루프 중 어느 하나를 통해 외부 인공호흡 및 호흡 치료 또는 요법을 제어한다.
- [0226] 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 호기 및 흡기 임피던스 또는 호흡량 신호 곡선의 형상의 실시간 분석을 수행하여 발관 준비, 삼관 필요, 재삼관 필요 및 추가 치료 필요 중 적어도 하나를 결정한다. 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 기계적 인공호흡(mechanical ventilation, VILI) 또는 자발적 인공호흡(spontaneous ventilation, SILI)으로 인한 폐포의 과도한 팽창으로부터 폐 손상을 방지하거나 또는 과도한 구동 압력을 통한 손상을 방지하기 위해 인공호흡기의 실시간 피드백 및 제어를 제공한다.

- [0227] 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 발판 준비, 삽관 필요성, 재삽관 필요, 추가 치료의 필요 중 적어도 하나를 결정하기 위해 유량-볼륨 루프, 구체적으로 이들 루프에서의 히스테리시스의 실시간 분석을 수행할 것이다. 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게는 기계적 인공호흡(VILI) 또는 자발적 인공호흡(SILI)으로 인한 폐포의 과도한 팽창으로 인한 폐 손상을 방지하거나 또는 과도한 구동 압력으로 인한 손상을 방지하기 위해 실시간 피드백을 제공할 것이다. 다른 실시예에서, 시스템은 바람직하게 폐포가 볼륨을 거의 또는 전혀 갖지 않는 무기폐, 폐의 허탈(collapse) 또는 폐쇄를 식별하는 실시간 피드백을 제공한다.
- [0228] PCA 피드백 및 약물 투여 최적화에서의 사용법
- [0229] 장치의 하나의 사용은 환자에 대한 하나 이상의 약물 또는 다른 의학적 개입의 효과를 결정하기 위해 여기에서 열거된 기술 중 하나, 몇몇, 또는 조합에 의해 측정되고 기록된 심장 및/또는 호흡 데이터를 사용하는 것이다. 일 실시예에서, 호흡 모니터는 신체에 진통제 약물의 부작용을 판단하고 부작용 또는 과다 복용으로 인한 호흡 부전 또는 다른 손상을 방지하거나 예방을 돕는 데 사용된다.
- [0230] 바람직한 실시예에서, 장치는 환자 제어 진통제(patient controlled analgesia, PCA) 시스템과 쌍을 이루거나 이에 통합된다. 이것은 본 발명의 장치와 전자적인 PCA 시스템 사이의 통신을 통하거나, 또는 통합 모니터/PCA 시스템에 의해 또는 환자가 PCA가 투여되고 있음을 지시하는 모니터의 설정에 의해 전자적으로 달성된다. 이러한 실시예에서, 진통제 또는 마취제의 투여는 장치에 의해 예측된 호흡기 또는 다른 합병증의 위험에 기초하여 제한된다. PCA 시스템이 전자식이 아니거나 진통제가 직원에 의해 전달되는 경우, 장치는 호흡기 합병증의 위험이 높고 복용량이 감소되어야 하는 경우에 대한 권장 사항을 제시한다.
- [0231] 본 발명의 장치의 다른 실시예는 진단/치료 플랫폼이다. 모니터링 장치는 제약 요법, 치료 요법, 흡입기 사용, 분무기 사용, 제약 표적 호흡 시스템 사용, 제약 표적 심혈관 시스템 사용, 제약 표적 천식 사용, COPD, CHF, 만성 섬유증, 기관지 폐 이형성증, 폐 고혈압, 폐의 다른 질병 중 하나 이상과 쌍을 이룬다. 이러한 장치의 실시예는 호흡 상태 또는 호흡 건강에 대한 가능한 의학적이고 그리고 비 의학적인 개입의 효과를 판단하고 환자가 합병증의 위험이 있을 때 최적화를 위한 요법의 변화를 제안하고 그리고/또는 적절한 개입을 제안하는 데 사용된다.
- [0232] 일 실시예에서, RVM은 행동 알고리즘 또는 일반적으로 인구 통계학적 그룹 또는 하기 환자 의학적 상태, 환경 요인 및 행동 요인 중 임의의 것에 관한 정보를 포함하는 알고리즘과 쌍을 이룬다. 바람직한 실시예에서, 전술한 알고리즘 중 하나는 RVM 측정을 획득하기 위한 필요성을 나타낼 수 있다. 보다 바람직하게는, RVM 측정은 행동 또는 치료를 지시하기 위한 정보를 제공하기 위해 행동/의료/환경 알고리즘 데이터와 함께 사용된다. 장치의 이러한 실시예의 사용 예는 환자의 이전 호흡 합병증 또는 만성 호흡기 질환, 및/또는 상기 상태를 악화시키는 것으로 알려진 행동 이벤트와 함께 입력으로서의 알레르기를 포함하는 알고리즘일 것이다. 환자의 스케줄 (예를 들어, 알레르기 시즌 동안 야외 행사에 참석하거나, 또는 스포츠 경기에 참여하는 것)로부터의 정보를 포함시킴으로써, 시스템은 RVM 측정을 받기를 권장하고 그 후 정상적인 약물 투약을 유지할지 또는 증가시킬지에 대해 권장한다. 소프트웨어는 또한 환자가 그와 함께 약을 행사에 가져 가도록 권장하고, 일반적으로 환자에게 약을 복용하도록 상기시킨다. 다른 예는 환자가 천식 발작 또는 다른 호흡기 합병증을 앓을 수 있다. RVM 데이터는 미세 인공호흡, 호흡량, 흡기 대 호기 시간(예를 들어, 비율), 정상 호흡 중 호흡 곡선의 형상, 가능한 가장 깊은 호흡 또는 다른 호흡기 조작 중 호흡 곡선의 형상을 포함하는 측정된 파라미터 중 어느 것에 의해 이러한 발작의 심각성을 진단하는 데 이용될 수 있다. 그런 다음, 데이터는 독립적으로 프롬프트하거나 또는 다른 정보와 함께 사용되어 환자가 아무것도 하지 말기, 휴식을 취하기, 흡입기를 사용하기, 약을 복용하기, 분무기를 사용하기, 병원에 가기 중 하나를 포함하는 조치를 수행하도록 결정할 수 있다. 필요한 행동에 관한 정보는 특정 환자 또는 유사한 장애를 가진 환자 그룹, 유사한 인구 통계를 가진 환자, 특정 의료, 해부학 또는 행동 프로파일의 환자, 또는 일반적인 환자를 위해 설계된 행동 또는 기타 알고리즘의 일부일 수 있다. 바람직하게는, 동작 후, 환자는 치료의 적절성을 평가하기 위해 RVM 측정을 반복하도록 지시받는다. 바람직하게는, 그의 반복 측정은 치료 또는 다른 개입 및 변화가 언급되기 전에 측정과 비교된다. 이러한 비교로부터의 추가 정보 또는 치료 후 취한 데이터는 추가 의학적 결정 또는 조치 권장 사항을 결정하기 위해 단독으로 또는 다른 환자 데이터와 함께 사용된다.
- [0233] 예를 들어, 천식 환자는 증상이 있으며 RVM 측정을 획득하기 위해 질병 관리 알고리즘을 결정하거나 지시된다. RVM 데이터는 장치에 의해 분석되어 독립적으로 활용되거나 또는 이력 베이스라인 또는 마지막 측정과 비교된다. 이들에 기초하여, 심박수와 같은 다른 환자의 특정 입력의 유무에 관계없이, 장치는 흡입기를 사용할 것을 권장한다. 그 후, 두 번째 RVM 데이터의 세트가 사용된다. RVM 데이터는 치료 전에 취해진 이전 RVM

데이터와 비교된다. 그 후, 장치는 의사 결정 트리를 따라 환자에게 향상되고 더 이상 치료가 필요하지 않으며, 복용량을 반복해야 하거나, 의사를 불러야 하거나, 또는 즉시 병원에 가야한다고 이야기한다. 바람직한 실시예에서, RVM 데이터는 환자에 대한 추천을 최적화하기 위해 인구 통계학적 또는 특정의 환자를 위해 개발된 행동 알고리즘과 결합된다.

[0234] PACU/ICU 사용법

[0235] 일 실시예에서, 장치는 독립형 모니터로서 또는 기존 모니터에 대한 반주 또는 내장되어 PACU(Postoperative Anesthesia Care Unit) 설정 내에서 사용된다. PACU 내에서, RVM 볼륨이 계산되어 BMI, 신장, 체중, 흉부 둘레 및 기타 파라미터를 고려하여 도출된 미리 교정된 데이터와 비교된다. 이 장치는 PACU 내에서 의사 결정을 지원하는 기존의 정량적 데이터를 보완하는 데 사용된다. 일 실시예에서, 수술실 내에서, RVM 데이터는 호흡 상태의 보다 포괄적인 평가를 제공하기 위해 호기말 이산화탄소 측정과 상관된다. 미세 인공호흡을 포함하는 RVM 유도 측정은 수술 또는 절차 전, 수술 또는 절차 중 및 수술 또는 절차 후에 환자의 상태를 비교하고 마취/마약 유발 호흡 억제 효과의 효과를 기록하는 데 사용된다. RVM은 재삽관 결정을 포함하여 특정 결정에 대한 정량적인 타당성을 제공함으로써 PACU에서 임상의에 의해 보다 주관적인 평가를 지원하는 데 사용된다. 장치는 또한 호흡 상태의 감소에 대한 모니터 및 호흡 상태 개선을 위해 재삽관하거나 또는 다른 개입을 수행해야 하는 경보로서 병원의 환자에 대한 주관적인 평가를 지원한다. 바람직하게는, RVM 측정은 마약성 진통제, 벤조디아제핀과 같은 진정제, 또는 호흡 억제 효과가 있는 다른 약물의 조절을 도울 것이다. 일 실시예에서, PACU 설정에서 RVM에 관한 상기 언급된 용도는 신생아 ICU, 외과용 ICU, 의료 ICU, 폐 ICU, 심장 ICU, 관상 치료 유닛, 소아 ICU 및 신경 외과 ICU와 같은 ICU 설정 내에서 구현된다. 다른 실시예에서, RVM 장치는 호흡 상태를 따르기 위해 스텝 다운 유닛 또는 표준 병상의 설정에 사용된다.

[0236] 수술 후 기간 후반 또는 그 이후에, 호흡량, 호흡수, 미세 인공호흡, 호흡 간 간격 또는 호흡량의 변동성을 포함하는 호흡 패턴의 측정 또는 RVM 신호 복잡도는 수술 전에 측정된 베이스라인 값과 비교될 수 있다. 이것은 환자에게 특정된 적절한 호흡 레벨을 정의함으로써 발관 결정에 직접 도움이 될 수 있다. 장치의 다른 실시예에서, RVM 모니터링은 기관 내 튜브 위치 불량, 과호흡, 저호흡, 재호흡 및 공기 누출과 같은 인공호흡기와 일반적으로 관련된 문제를 식별한다. 시스템은 또한 흉관 또는 커프리스 관을 통한 공기 누출을 식별한다. 공기 누출은 임피던스 추적에 존재하지 않는 직접 볼륨 측정시에 나타나는 하향 추세를 유발하므로, 장치는 볼륨 또는 흐름을 직접 측정하는 장치에서 공기 누출을 검출하여 보고할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 시스템은 기흉, 폐 타박상, 늑골 골절, 혈흉, 유미흉, 수흉 및 폐렴과 같은 병리에 관련된 것과 같은 반흉부에 특정된 이상 및 경향을 식별한다.

[0237] 일 실시예에서, 장치는 감시 마취 관리(Monitored Anesthesia Care, MAC) 동안 호흡 상태를 모니터링하고, 약물 및 체액 투여를 도우며, 압박한 또는 기존의 호흡기 손상 또는 부전의 지시를 제공하고, 필요한 경우 삽관 결정을 돕는 데 사용된다.

[0238] 장치의 다른 실시예에서, RVM 모니터링은 기관 내 튜브 위치 불량, 과호흡, 저호흡, 재호흡 및 공기 누출과 같은 인공호흡기와 일반적으로 관련된 문제를 식별한다. 일 실시예에서, RVM 측정은 생리에 관한 추가 데이터를 제공하기 위해 인공호흡기로부터 도출된 데이터와 결합된다. 이에 대한 예는 정량적인 방식으로 "호흡 작업"을 평가하기 위해 RVM 측정 대 인공호흡기를 통해 측정된 흡기 또는 호기 흐름 또는 양으로 차이가 기록될 수 있다는 것이다.

[0239] 다른 실시예에서, RVM 측정은 환자 회복을 모니터링하기 위해 여전히 마취 또는 진통제의 영향을 받는 환자에게서 수술 후 수행된다. 정상적인 수술 전 상태에서 환자의 베이스라인 호흡량 곡선을 기록하는 것은 수술 중 및 수술 후 모니터링을 위한 비교 베이스라인을 제공한다. 유사한 호흡량 곡선으로 리턴하는 것은 인공호흡기에서 벗어난 후 호흡 회복의 한 신호이다. 본 발명의 본 실시예에서, 장치는 발관의 성공을 평가하고 재삽관이 필요한지를 결정하는 데 사용된다. 본 명세서에 기술된 발명은 이들 측정이 비 침습적으로 그리고 흡기/호기된 공기의 흐름 내에 있지 않거나 또는 기도 흐름을 방해하지 않거나 또는 기도 회로를 오염시키지 않고 수행될 수 있게 한다.

[0240] 일 실시예에서, 장치는 외래 환자 수술 센터 내에서 사용되며, 특히 정형 외과 시술, 백내장 수술 및 상부 및 하부 위장관(GI tract) 내시경 검사를 받는 환자를 포함하여 감시 마취 관리를 받는 환자를 대상으로 한다.

[0241] 진단 사용법

[0242] 일 실시예에서, 장치는 성능 기반 테스트 동안 호흡 파라미터를 정량화하는 데 사용된다. 바람직한

실시예에서, 장치는 스트레스 테스트를 포함하는 심혈관 기능의 테스트에서 호흡 파라미터를 정량화하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 호흡에 대한 테스트의 영향을 평가하기 위해 다음 테스트 중 하나와 조합하여 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 호흡간 변동성/복잡도의 진화된 분석, 다른 곳에서 기술된 바와 같이, 프랙탈 또는 엔트로피 기반 분석을 포함하여 호흡량, 패턴, 비율 또는 이들의 조합의 변화에 의해 반영된 바와 같이 신체의 전체 생리 또는 대사에 대한 운동 또는 도파민과 같은 특정 약물의 효과를 보고한다. 바람직한 실시예에서, 장치는 주어진 레벨의 운동 또는 약리학적 스트레스의 안전성을 평가하는 데 사용된다.

[0243] 바람직한 실시예에서, RVM 측정의 변동성 또는 복잡도 분석은 표준 폐 기능 테스트와 협력하여 수행된다. 바람직한 실시예에서, RVM 측정의 변동성 또는 복잡도 분석은 스트레스 테스트, 파행증(claudication)을 위한 보행 테스트 또는 다른 성능 기반 테스트와 같은 표준 심혈관 생리 테스트와 협력하여 심박수 변동성/복잡도 분석의 유무와 관계없이 수행된다.

[0244] 바람직한 실시예에서, 장치는 진단 목적의 기관지 확장제, 치료제의 모니터링, 심장 및 폐 둘 다에 대한 효과를 포함하는 최적화를 포함하여 호흡 시스템에 대한 약물의 효과를 평가하는 데 사용된다. 더욱 바람직하게는, 장치는 심박수, 심박수 변동성, 허혈 또는 부정맥의 EKG 증거에 관한 EKG 정보와 함께 설명된 임피던스 또는 다른 방법에 의해 획득된 호흡 정보를 결합한다. 바람직한 실시예에서, 장치는 유발 테스트에서와 같이 기관지 수축제의 효과를 평가하는 데 사용된다. 다양한 실시예에서, 장치는 연속적이거나 또는 간헐적인 RVM 측정을 획득한다. 바람직한 실시예에서, 장치는 RVM 데이터의 경향을 제공한다.

[0245] 바람직한 실시예에서, 장치는 대사 자극제, 베타 차단제를 포함하는 심장혈관용 약물, 알파 아드레날린 작용제 또는 차단제, 베타 아드레날린 작용제 또는 차단제의 효과를 평가하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 스트레스 테스트 동안 배치된 노력의 레벨을 나타내거나, 또는 테스트를 종료하거나 또는 수정하기 위해 폐 시스템에 대해 안전하지 않은 상태를 나타내는 데 사용된다. 환자에게 도입된 스트레스는 약물의 운동 및/또는 전달을 포함하지만 이에 제한되지 않는 다양한 수단에 의해 생성된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 전체 운동의 레벨을 지시하기 위해 앞서 설명된 다른 기술을 지시하거나 함께 작동한다. 바람직한 실시예에서, 장치는 폐 시스템에 대한 운동 또는 다른 자극제의 효과를 측정하기 위한 독립형 장치로서 사용된다.

[0246] 장치의 다른 실시예에서, 호흡 정보는 심장 질환과 연관된 EKG 변화와 관련된 운동 레벨을 정의하기 위해 심장 정보와 결합된다. 장치의 다른 실시예에서, 시스템은 운동 선수의 운동 레벨을 결정하기 위해 호흡 정보를 심장 정보와 결합한다.

[0247] 다른 실시예에서, 장치는 가정, 운동장, 군 환경 또는 병원 외부에서 심장 임피던스 또는 EKG 측정과 호흡 신호를 페어링하는 것과 관계없이, 전체 건강 또는 심장 상태에 대한 운동 레벨의 잠재적 부정적인 영향의 경고를 제공한다. 장치의 일 실시예는 호흡 노력, 활동 레벨, 생리 상태 또는 상이한 리듬, 탈분극 또는 다른 심장 병리 생리와 연관된 대사 중 하나 이상에 대한 값을 출력하는 홀터(holter) 모니터이다.

[0248] 본 발명의 일 실시예는 병원, 가정 또는 다른 환경에서 수 시간 내지 수 일에 걸쳐 하나 이상의 생리학적 파라미터를 모니터링하는 홀터 모니터와 유사하다. 장치의 일 실시예는 심부전과 관련된 대상부전 효과를 구체적으로 모니터링하는 홀터 모니터 또는 중증 치료 모니터와 결합된다. 장치의 유사한 실시예는 "폐수(lung water)"를 모니터링하고 측정값을 출력한다. 일 실시예에서, 장치는 울혈성 심부전을 위한 질병 관리 시스템에 포함된다.

[0249] 가장 바람직한 실시예에서, 장치는 장기간 동안 실행될 수 있고 운동 또는 진단을 위한 약물, 치료 모니터링 또는 약물 개발의 효과를 나타내는 시간 곡선을 제공할 수 있는 연속적인 측정을 제공한다.

[0250] 장치의 일 실시예는 만성 폐쇄성 폐 질환, 울혈성 심부전, 폐 고혈압, 폐 섬유증, 낭포성 섬유증, 간질성 폐질환, 제한적 폐질환, 중피종, 흉부 수술 후, 심장 수술 후, 개흉술 후, 흉관삽입술 후, 늑갈 골절 후, 폐 타박상 후, 폐 색전 후, 심장 허혈, 심근병증, 허혈성 심근병증, 제한성 심근병증, 이완성 심근병증, 전염성 심근병증, 비대심근병증을 포함하는 다양한 질환 상태를 갖는 환자에 대해 수 분 내지 수 시간까지 일간 경향 데이터를 제공한다. 바람직하게는, 장치는 개입 또는 자극적인 테스트 절차와 관련된 이들 질병 상태에서의 호흡 변화에 관한 정보를 제공한다.

[0251] 본 발명의 장치의 일 실시예에서, 시스템은 다양한 질병을 진단하는 데 사용된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 폐렴 발생의 위험을 평가하는 데 사용된다. 다른 실시예에서, 장치는 폐렴 치료가 효과적이지 않은 위험을 평가하고 시정 조치를 제안하는 데 사용된다. 본 발명의 다른 실시예는 폐렴, 심부전, 낭포성 섬유증, 간질성 섬유증, 수화 레벨, 심부전으로 인한 울혈, 폐부종, 혈액 손실, 혈중, 혈관중, 체액 축적, 출혈 또는 기타 질병

을 포함하지만 이에 제한되지 않는 질병과 연관된 기능 저하 또는 회복의 평가를 위해 사용된다. 이러한 정보는 상기와 같은 진단을 위해 사용될 수 있거나 또는 호흡량 측정 또는 장치에 의해 측정되거나 포괄적인 호흡 충분 지수(comprehensive respiratory sufficiency index, cRSI)를 제공하기 위해 장치에 입력될 수 있는 다른 생리학적 측정과 통합될 수 있다.

[0252] 일 실시예에서, 질병 특정 모듈은 질병 특정 정보를 수집하고, 질병 특정 알고리즘을 사용하며, 특정 질병과 관련된 최적화된 호흡량 데이터 또는 호흡량 진단 데이터를 전달하도록 생성될 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에서, 호흡 곡선 분석은 의학적 상태를 진단하는 데 사용된다. 일 실시예에서, 시스템은 호흡량, 잔류 볼륨, 호기 예비 볼륨, 흡기 예비 볼륨, 흡기 용량, 흡기 활력, 폐활량, 기능적 잔류 능력, 잔류량, 최대 폐활량, 최대 호기 볼륨, 최대 호기 유량, 최대 흡기 유량 피크 호기 유량 및 최대 의식 인공호흡 중 하나 이상의 측정 또는 추정을 결정하기 위해 유발 테스트를 이용한다. 이러한 실시예에서, 유량 루프와 같은 진단 도구는 다양한 심폐 또는 다른 장애의 진단을 위해 시스템에서 실행되는 소프트웨어에 의해 생성된다.

[0253] 호흡 곡선 분석은 유발 테스트 없이 심폐 또는 기타 장애를 평가하는 데 사용될 수도 있다. 일 실시예에서, 알고리즘은 호흡 충분도 또는 호흡 충분 지수(RSI)의 메트릭을 제공하기 위해 TV, MV 및 RR의 경향을 모니터링한다. 다른 실시예에서, 알고리즘은 호흡 상태를 진단하기 위해 입력으로서 개별 호흡을 분석한다. 이러한 실시예에서, 흡기 시간( $I_t$ ), 호기 시간( $E_t$ ),  $I_t:E_t$  비율, 흡기 시간 퍼센트, 호기 임피던스, 호흡량 및 면적 곡선의 파라미터들 중 하나 이상은 호흡별 기반으로 계산된다. 이러한 실시예에서, 다양한 파라미터는 사용자가 호흡기 질환 상태를 평가하기 위해 시스템의 사용자 인터페이스 또는 인쇄 가능한 보고를 통해 출력된다. 바람직한 실시예에서, 알고리즘은 진단 보조로서 작용하도록 파라미터를 분석한다. 이러한 실시예에서, 시스템은 질환 중증도의 지수 또는 질환에 대한 양성/음성 판독을 출력한다.

[0254] 일 실시예에서, 장치가 이식된다. 바람직한 실시예에서, 장치는 심박 조율기형 배터리로부터 전원을 공급받는다. 일 실시예에서, 장치는 심박 조율기 또는 제세동기와 결합된다. 일 실시예에서, 장치는 외부 컴포넌트를 사용하여 조정되거나 또는 교정되거나 또는 정보가 획득된다.

[0255] 도 40은 임피던스 측정 장치가 고주파수 흉벽 진동(High-Frequency Chest Wall Oscillation, HFCWO) 조끼와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 조끼 진동 치료 동안, 환자의 미세 인공호흡이 최대 50%까지 감소되는 것이 최근에 관찰되었다. 효율성의 향상은 호흡 중에 혈류의 산소 공급을 제공하기 어려운 환자에게 상당한 건강 상의 이점을 제공할 수 있다. 바람직한 실시예에서, HFCWO 조끼는 폐에서 O<sub>2</sub>에서 CO<sub>2</sub>로의 전달을 최적화하기 위해 개발된 치료 레벨(주파수, 강도, 길이)을 자동으로 제공한다. 목표는 HFCWO 조끼를 사용하여 산소 및 CO<sub>2</sub> 전달을 최적화하는 것이다. 흡기 및 호기 중 폐의 난류를 증가시킴으로써, 더 나은 산소 및 CO<sub>2</sub> 전달이 달성될 수 있다. 바람직하게는, 호흡 작업의 감소는 호흡 부전의 가능성을 감소시킨다. 또한, 산소 치료를 받는 환자는 산소화를 최대화하고, CO<sub>2</sub> 제거를 향상시키며, 호흡 작업을 감소시킴으로써, 바람직하게는 수명을 연장시킬 수 있도록 산소 치료를 HFCWO 조끼 치료와 조합할 수 있다.

[0256] 전형적으로, HFCWO 조끼 치료는 삼출물을 제거하기 위해 10분의 치료를 제공한다. 이러한 제품의 사용으로 바람직하게는 더 나은 산소화가 가능해진다. 제품의 사용은 최대 24 시간/일까지 지속될 수 있다. 환자가 추가 산소화 효율을 요구할 때, 예를 들어, 걷기와 같은 활동적인 시간 동안 활성화되도록 시스템이 사용자 정의될 수 있다. 삼출물 제거와 반대로, 진동 파라미터는 폐의 산소 전달을 최대화하면서 환자의 불편 함을 최소화하도록 최적화될 수 있다.

[0257] 도 40에 도시된 바와 같이, 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 센서는 바람직하게는 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하고, 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡 및 호흡량의 평가를 제공한다. 컴퓨팅 장치는 또한 바람직하게는 시간에 따라 신호를 모니터링하고 HFCWO 조끼에게 신호를 제공한다.

[0258] 바람직하게는, HFCWO 조끼는 컴퓨팅 장치에 의해 결정된 치료 동안 호흡량, 미세 인공호흡 및 호흡수를 포함하는 생리학적 파라미터의 레벨에 기초하여 치료 레벨(주파수, 강도, 길이)을 자동으로 조정한다. 또한, 치료의 효과 및 치료 레벨의 확장 또는 수정의 필요성을 나타내기 위해 일반적인 세션 간 폐 성능이 추적될 수 있다(TV, RR, MV). 흡입 및 호기 중 폐의 난류를 증가시키기 위해 HFCWO 조끼를 사용하여 산소 및 CO<sub>2</sub> 전달을 최적화하는 것이 목표이다.

[0259] 또한, 생체 임피던스 호기/흡기 곡선의 형상은 치료의 성공의 지시자일 수 있다. 산소 전달을 최대화하기 위한 적절한 곡선이 식별되고 HFCWO 조끼 레벨(주파수, 강도, 치료 기간, 베이스라인 압축)이 원하는 호흡 곡선과 필

요한 산소화 및/또는 CO 추출을 달성하고 호흡 작업을 최소화하기 위해 조정될 수 있다.

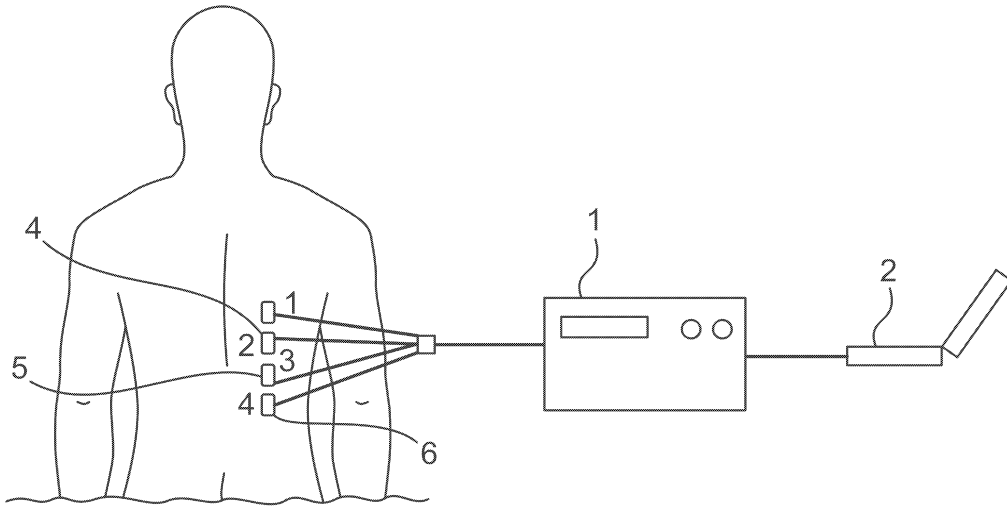
- [0260] 또한, 맥박 산소 측정기는 강화된 압축 치료 및 개선된 산화화의 성공의 지시자로서 시스템에 추가될 수 있다. 치료 레벨은 시간에 따른 산소 반응을 관찰함으로써 최적화될 수 있다. CO2 모니터링은 호기말 또는 경피적 CO2 모니터링으로 시스템에 추가될 수 있다. 또한, 산소 치료를 받는 환자는 바람직하게는 산소화를 최대화하고, CO2 제거를 향상시키며, 호흡 작업을 감소시키고, 수명을 연장시키기 위해 산소 치료를 HFCWO 조끼 치료와 조합할 수 있다.
- [0261] 도 41은 임피던스 측정 장치가 기계적 인공호흡 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 기계적 인공호흡 치료 장치는 CHFO 시스템, 인공호흡기, CPAP, BiPAP, 지속 호기 양압(Continuous Positive Expiratory Pressure, CPEP), 고유량 O<sub>2</sub> 장치, 또는 다른 비 침습적 인공호흡 장치일 수 있다. 바람직하게는, 시스템은 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 센서를 포함하고 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하고 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡 및 호흡량의 평가를 출력한다. 시스템은 또한 시간이 지남에 따라 신호를 모니터링하고 기계식 인공호흡 장치에게 신호를 제공할 수 있다. 기계적 인공호흡 장치는 바람직하게 폐에서 더 나은 산소화 효율을 야기한다. 기계적 인공호흡 장치는 진동 및/또는 베이스라인 흡기 및 호기 압력의 주파수, 강도를 조정할 수 있는 것이 바람직하다.
- [0262] 생체 전기 피드백 신호는 산소화의 성공을 위한 지시를 제공한다. 호흡량, 분당 호흡량 및 호흡수의 특성값은 변화될 것이다. 변화를 모니터링하여, 시스템은 생리학적 반응과 시스템 효율을 최적화하기 위해 기계식 인공호흡 장치의 파라미터를 자동으로 조정할 수 있다. 또한, 맥박 산소 측정기는 기계식 인공호흡 치료의 성공의 지시자로서 시스템에 추가될 수 있다. 향상된 산소화 및 CO2 전달은 바람직하게는 달성될 수 있거나 또는 호흡 부전의 가능성을 감소시키기 위해 호흡 작업의 감소가 바람직하게 달성될 수 있다. 치료 레벨은 시간에 따른 산소화 반응을 관찰함으로써 더욱 최적화될 수 있다. 또한, 치료의 전체 길이가 조정될 수 있다. 인공호흡기의 효과와 치료 레벨을 확장하거나 또는 수정해야 할 필요성을 보여주기 위해 일반적인 세션 간 폐 성능이 추적될 수 있다(TV, RR, MV).
- [0263] 또한, 생체 임피던스 흡기 및 호기 곡선의 특성 형상은 치료의 성공의 지시자이다. 원하는 배출 곡선을 얻기 위해 치료를 조정함으로써, 시스템은 산소화 효율을 최적화할 수 있다. 인공호흡을 최대화하기 위한 적절한 곡선이 결정될 수 있으며 인공호흡기의 조정 레벨(주파수, 강도, 치료 길이, 베이스라인 압력)은 원하는 호흡 곡선을 얻기 위해 조정될 수 있다. 또한, 산소 치료를 받는 환자는 산소화를 최대화하고 수명을 연장하기 위해 산소 치료를 기계식 인공호흡 치료와 결합할 수 있다. 또한, 시스템을 사용하고 적절한 치료를 얻기 위한 준수 레벨은 폐를 출입하는 공기의 양을 분석함으로써 모니터링될 수 있다.
- [0264] 호흡량, MV 및 RR을 사용함으로써, 기도를 여는 상대적인 성공 여부가 결정될 수 있다.
- [0265] 기계식 인공호흡 치료는 추가 치료 요법을 제공하기 위해 에어로졸 전달과 결합될 있다. 에어로졸의 흡입은 본질적으로 폐의 임피던스 특성을 수정하므로, 호흡 레벨과 이 두 가지 결합된 치료의 효과도 또한 최적화될 수 있다. 예를 들어, 치료 동안 호흡량 및 특징적인 흡입 및 배출 곡선은 폐와 기도의 팽창 또는 적절하게 정화된 폐에 대한 양의 호기 압력의 적절한 최적화를 보장하기 위해 치료 전, 치료 중, 및 치료 후에 모니터링될 수 있다.
- [0266] 도 42는 임피던스 측정 장치가 산소 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 시스템은 바람직하게는 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 센서를 포함하고 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하고 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡 및 호흡량의 평가를 출력으로 제공한다. 컴퓨팅 장치는 추가적으로 바람직하게는 시간에 따라 신호를 모니터링하고 산소 치료 시스템에 신호를 제공한다. 바람직하게는, 산소 치료는 마스크 또는 코 캐놀라를 통해 산소를 제공한다. 생체 전기 피드백 신호는 기도 팽창 레벨의 성공에 대한 지시를 제공한다. 생체 임피던스 팽창 곡선의 특징적인 형상은 공기가 폐로 유입되고 있음을 나타내는 지시자이다.
- [0267] 흡기 및 호기의 압력 모니터링을 임피던스 신호와 결합함으로써, 산소 치료 시스템은 캐놀라로의 산소 전달을 동기화하여 코 캐놀라를 통한 최적의 산소 흡수를 보장할 수 있다.
- [0268] 마스크를 사용한 산소 치료의 경우, 산소 전달의 피드백 메커니즘도 물론 최적화될 수 있다. 또한, 마스크 압력은 물론 임피던스 신호 둘 다를 사용함으로써, 산소 시스템은 마스크가 환자에게 얼마나 잘 적용되고 회로가

얼마나 잘 유지되는지(킹크가 없고 누설이 없는지)를 보다 확실하게 결정할 수 있다.

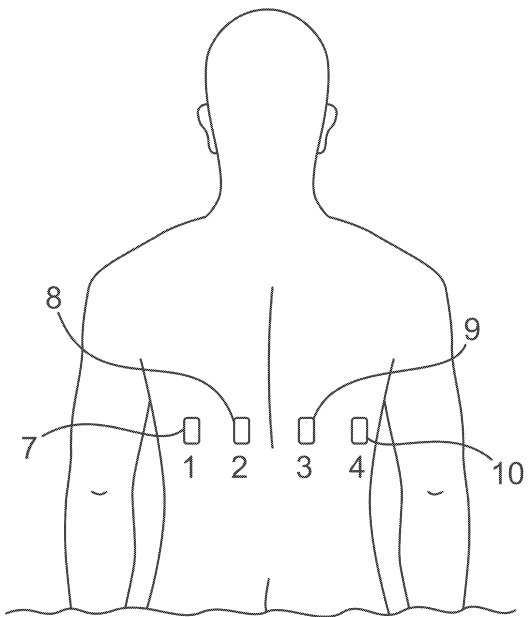
- [0269] 도 43은 임피던스 측정 장치가 흡입 치료 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 시스템은 바람직하게는 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 센서를 포함하고 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하고 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡 및 호흡량의 평가의 출력을 제공한다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 또한 시간에 따라 신호를 모니터링하고 신호를 흡입 치료 장치에게 제공한다.
- [0270] 흡입 치료는 바람직하게는 폐에서 유체의 가동을 유발한다. 흡입 치료는 진동의 주파수와 강도에 따라 조정될 수 있다. 또한, 기본 흡기 및 호기 압력이 조정될 수 있고 치료의 전체 길이가 조정될 수 있다.
- [0271] 생체 전기 피드백 신호는 바람직하게는 분비의 가동의 성공에 대한 지시를 제공한다. 흡입이 유체를 흡입함에 따라, 호흡량, 미세 볼륨 및 호흡수의 특성 값이 변화될 것이다. 변화를 모니터링함으로써, 시스템은 바람직하게는 생리학적 반응을 최적화하기 위해 흡입 파라미터를 자동으로 조정할 수 있다.
- [0272] 또한, 생체 임피던스 배출 곡선의 특징적인 형상은 치료의 성공의 지시자이다. 원하는 배출 곡선을 얻기 위해 치료를 조정함으로써, 시스템은 환자로부터 유체의 가동을 최적화할 수 있다.
- [0273] 유체 정화는 다른 치료 요법을 제공하기 위해 에어로졸 전달과 결합될 수 있다. 에어로졸의 흡입이 본질적으로 폐의 임피던스 특성을 수정하므로, 호흡 레벨과 이 두 가지 결합된 치료의 효과도 최적화될 수 있다. 예를 들어, 치료 동안 호흡량 및 특징적인 흡입 및 배출 곡선은 폐의 적절하게 정화된 결과를 보장하기 위해 치료 전, 치료 중 및 치료 후에 모니터링될 수 있다.
- [0274] 도 44는 임피던스 측정 장치가 기침 보조 장치와 데이터 통신하는 본 발명의 실시예를 도시한다. 시스템은 바람직하게는 환자로부터 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 획득하기 위한 센서를 포함하고 컴퓨팅 장치에 기능적으로 연결된다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 생리학적 생체 전기 임피던스 신호를 분석하고 분석된 생체 전기 임피던스 신호에 기초하여 환자의 미세 인공호흡 및 호흡량의 평가의 출력을 제공한다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게는 시간에 따라 신호를 모니터링하고 기침 보조 장치에게 신호를 제공한다.
- [0275] 기침 보조 장치는 바람직하게는 피크 기침 흐름이 약한 환자에서 분비물을 제거하기 위해 기침을 자극하는 비 침습적 치료이다. 폐에 점액이 생기지 않도록 설계된다. 유지된 분비물은 폐에 모여 감염 환경을 생성한다. 기침을 약화시키고 도움없이 큰 기도에서 분비물을 제거할 수 없는 환자에게는 기계 주입/배출(Mechanical Insufflation/Ex-sufflation, MI/E) 치료 제품이 중요하다. 시스템은 폐를 팽창시키기 위해 양압(흡기)을 공급한 다음, 이 과정에서 분비물이 진단되고 흡입으로 배출되거나 또는 제거될 수 있도록 음압(호기)을 빠르게 공급한다. 호기 후에, 시스템은 일시 중지되고 환자에게 안정된 양압 흐름을 유지시킨다. 안면 마스크 또는 마우스피스 는 기관 내 및 기관 절개술에 사용될 수 있다(즉, 적절한 어댑터가 있는 환자의 경우).
- [0276] 바람직하게는, 기침 보조 장치는 치료 동안 호흡량, 미세 인공호흡 및 호흡수의 레벨에 기초하여 특징적인 치료 레벨(주파수, 강도, 치료 길이, 흡기 압력, 호기 압력)을 자동으로 조정한다. 또한, 세션 내 일반적인 그리고 세션 간 폐 성능은 치료(많은 세션 전, 도중 및 후에 그리고 많은 세션에 걸쳐서)의 효과를 나타내기 위해 추적될 수 있다. 환자의 호흡 특성을 문서화하고 시간이 지남에 따라 환자에게 향상을 나타내는 그래프가 제공될 수 있다.
- [0277] 또한, 생체 임피던스 팽창 곡선의 특징적인 형상은 각각의 개별 기침의 성공의 지시자이다. 삼출물 제거를 최대화하기 위한 적절한 곡선이 식별될 수 있으며 기침 지원 시스템의 조정 레벨(주파수, 강도, 치료 길이, 흡기 압력 및 호기 압력)은 원하는 기침 배출 곡선을 얻기 위해 조정될 수 있다. 기침 보조의 특성은 각각의 개별 환자마다 최적의 결과가 제공되는 것을 보장하도록 조정될 수 있다.
- [0278] 본 발명의 다른 실시예 및 기술적 이점은 아래에서 제시되며, 본 발명의 도면 및 설명으로부터 명백하거나 본 발명의 실시로부터 알 수 있다.
- [0279] 본 발명의 다른 실시예 및 용도는 여기에서 개시된 발명의 명세서 및 실시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다. 모든 간행물, 미국 및 외국 특허 및 특허 출원을 포함하여 여기에서 인용된 모든 참고 문헌은 구체적이고 전체적으로 참조로 포함된다. 포함된 용어는, 사용된 경우, 구성되는 그리고 본질적으로 구성되는 용어를 포함하는 것으로 의도된다. 또한, 포함하는(comprising), 포함하는(including) 및 포함하는(containing)의 용어는 제한적인 것으로 의도되지 않는다. 명세서 및 실시에는 다음의 청구 범위에 의해 지시된 본 발명의 진정한 범위 및 사상에 의해서만 예시적인 것으로 간주되도록 의도된다.

도면

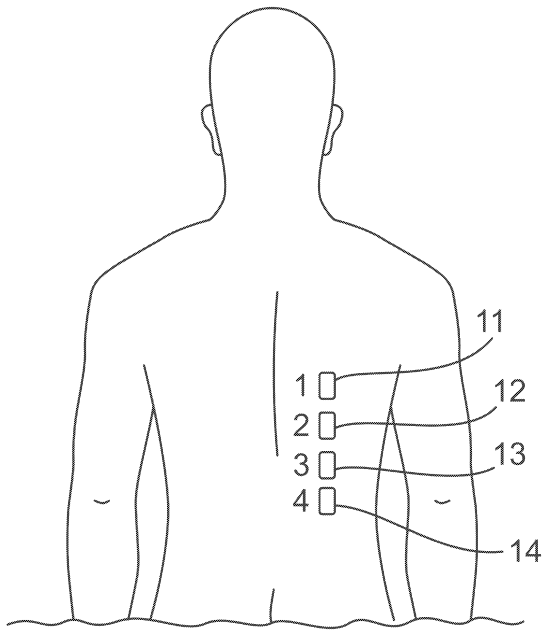
도면1



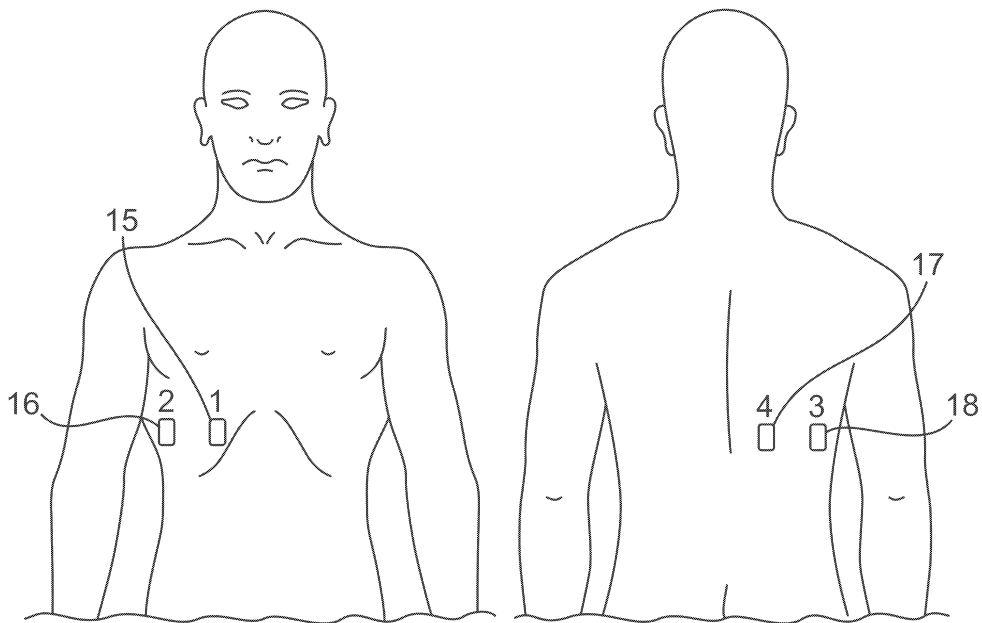
도면2



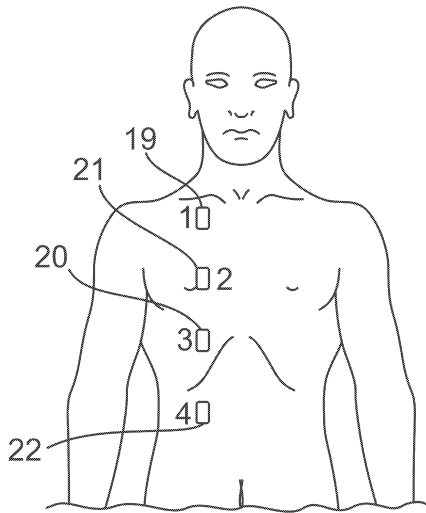
도면3



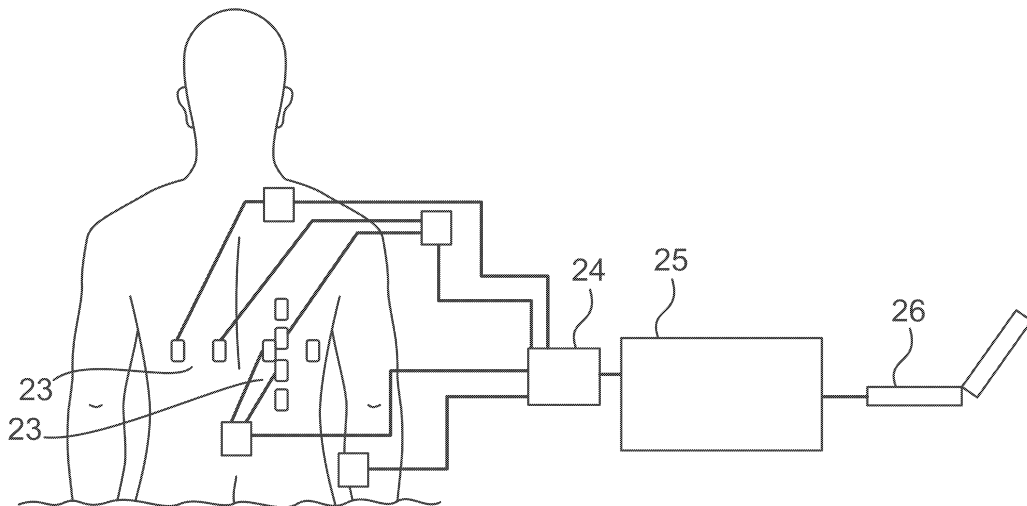
도면4



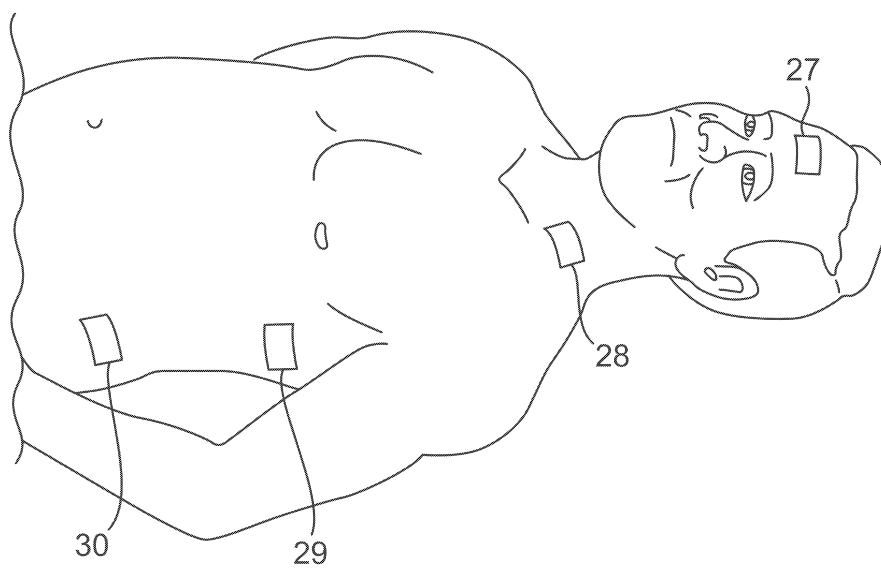
도면5



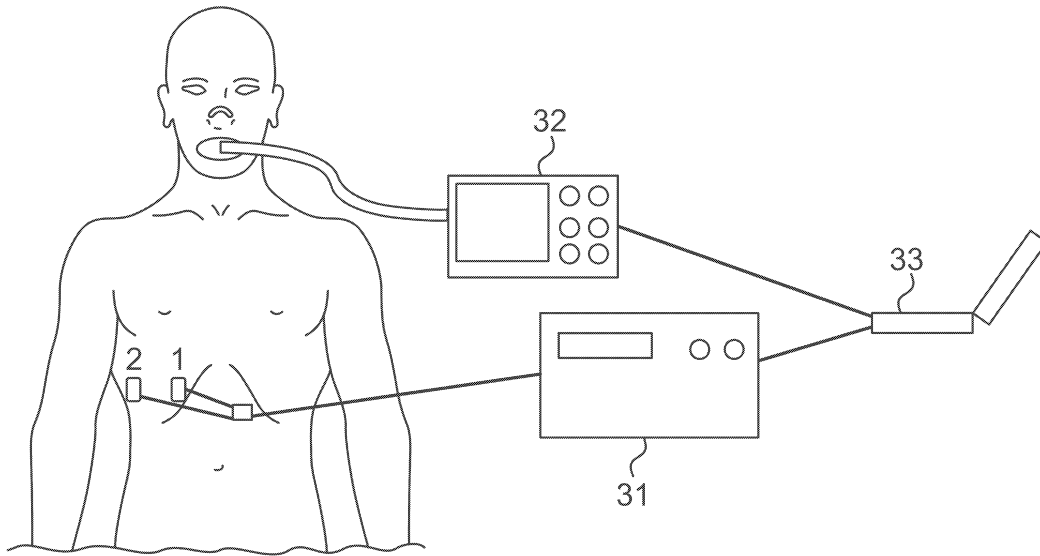
도면6



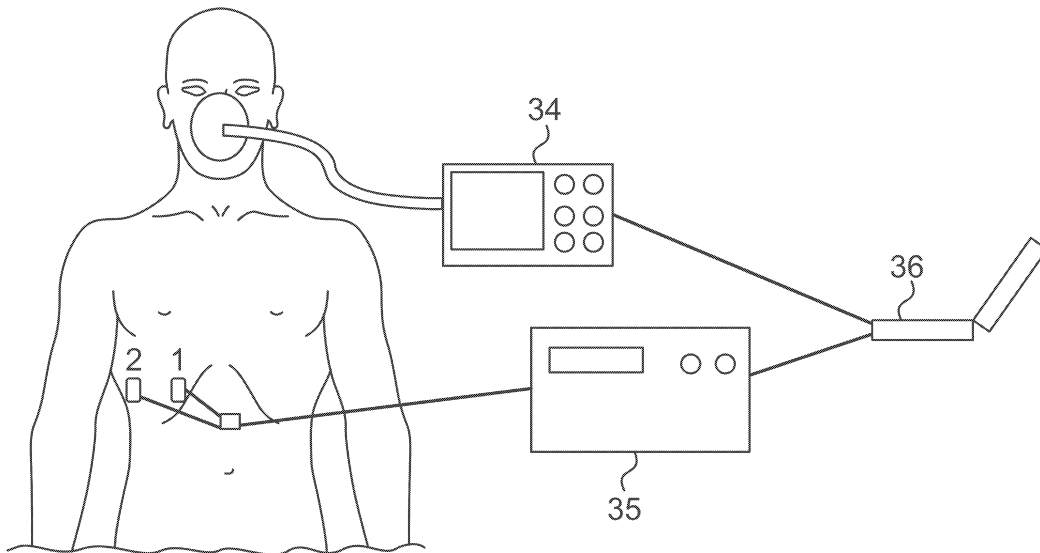
도면7



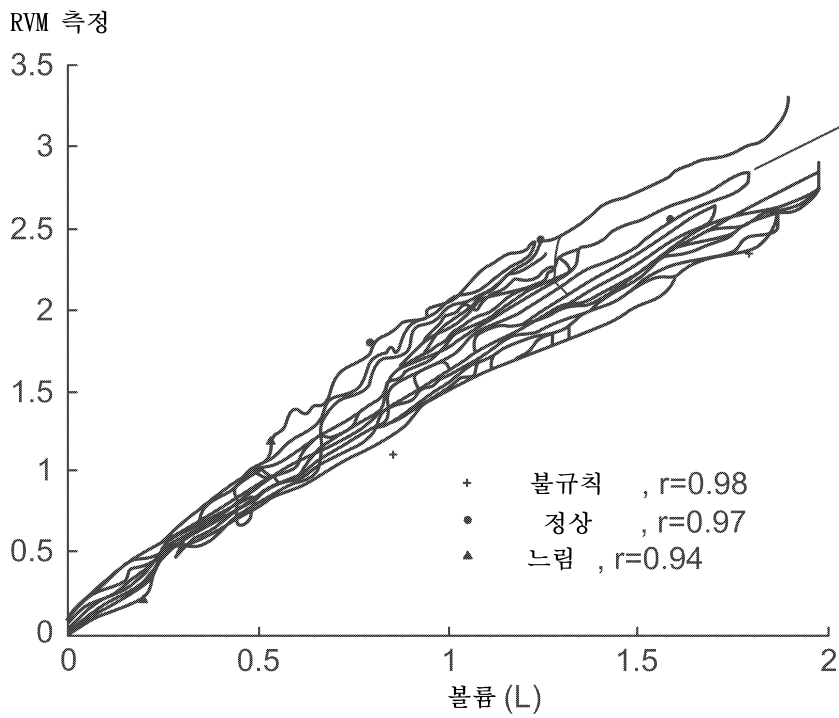
도면8



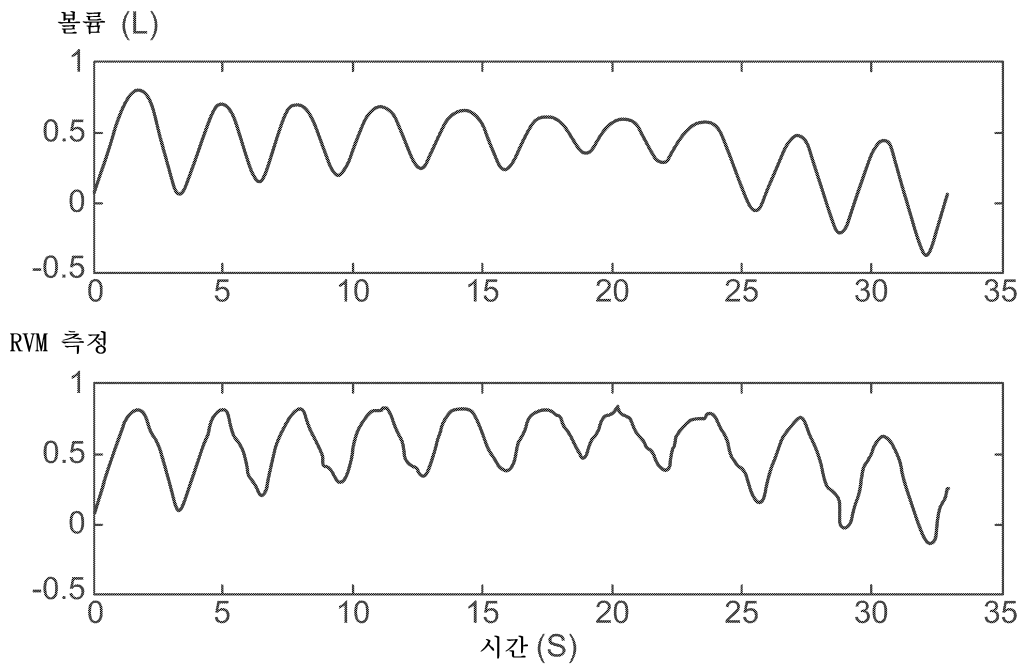
도면9



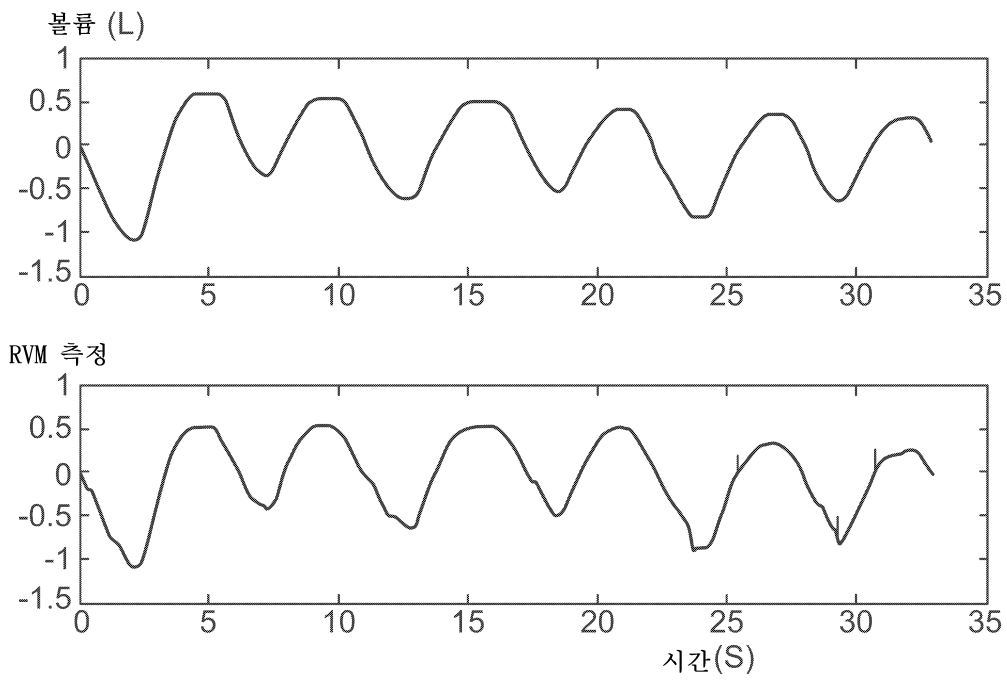
도면10



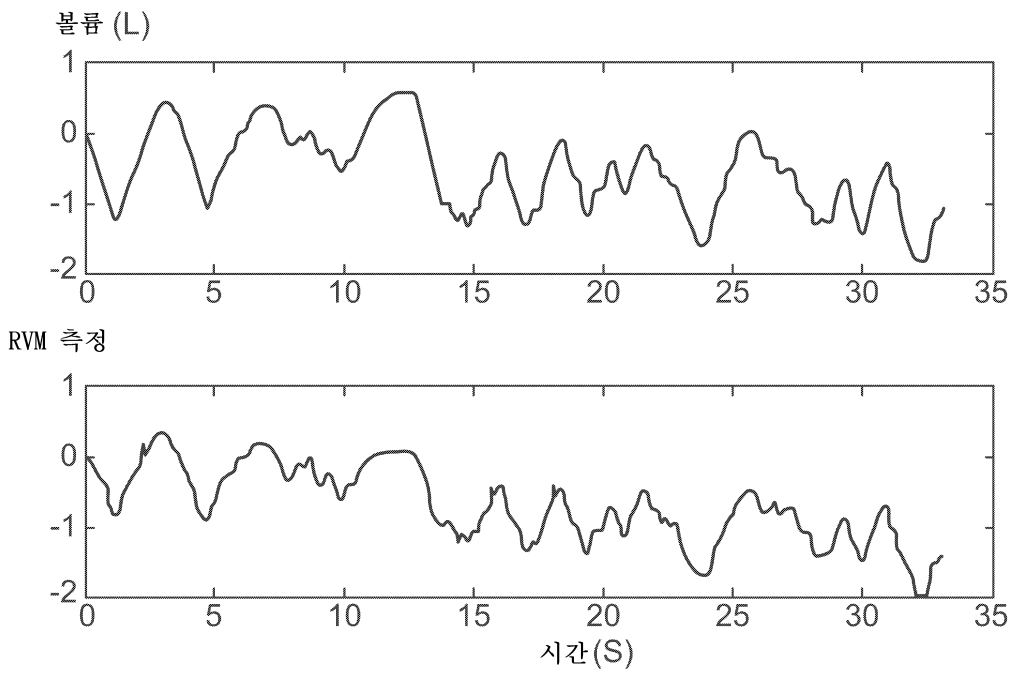
도면11



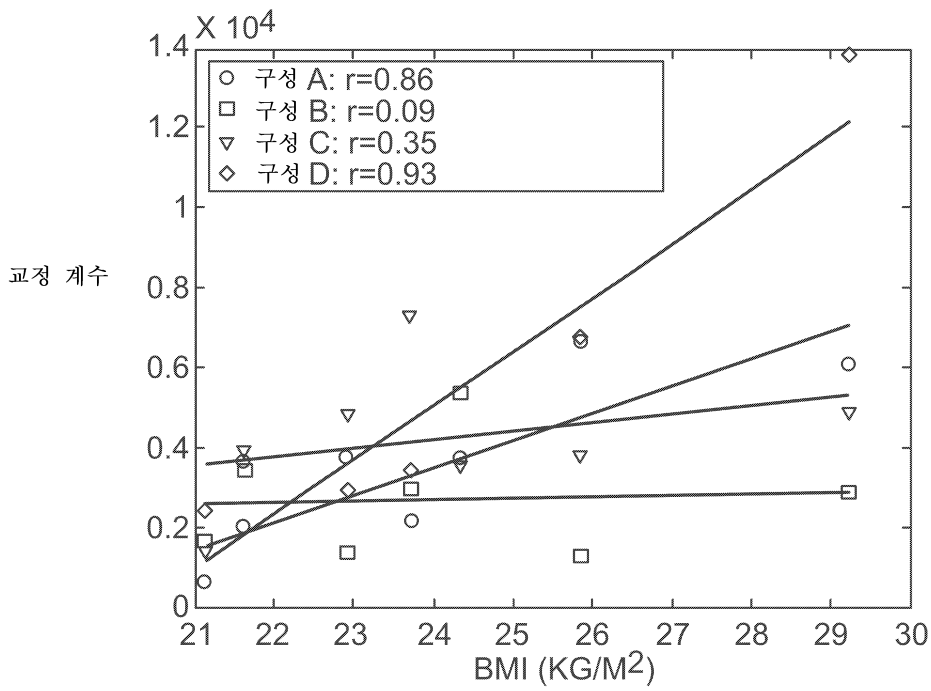
도면12



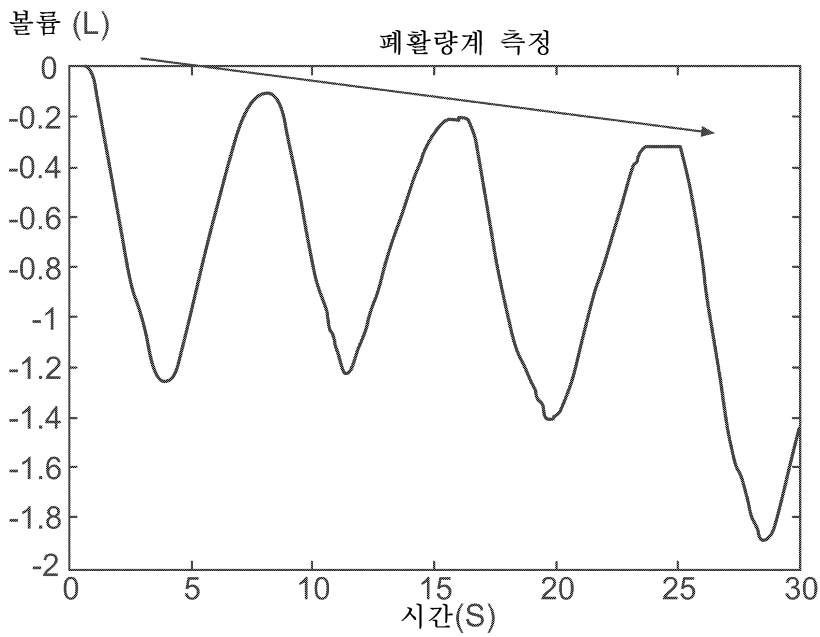
도면13



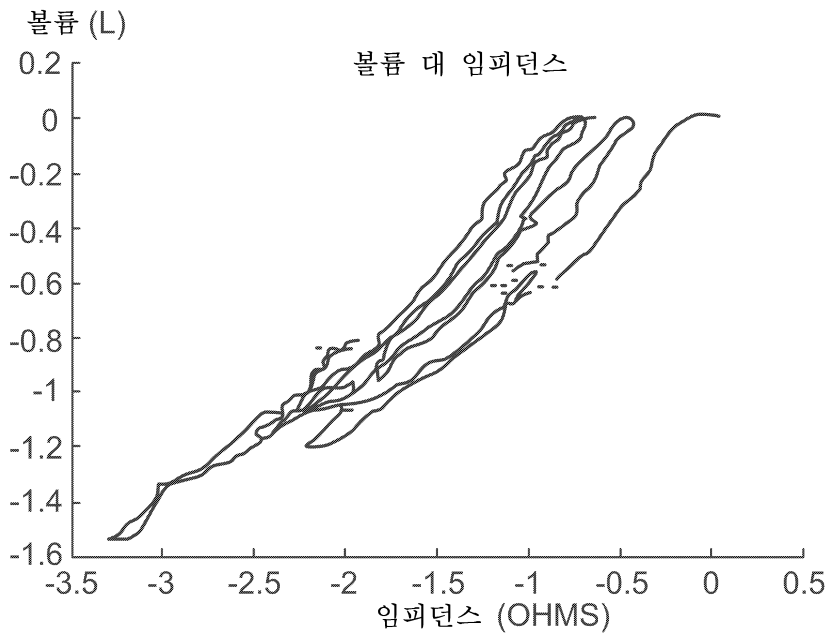
도면14



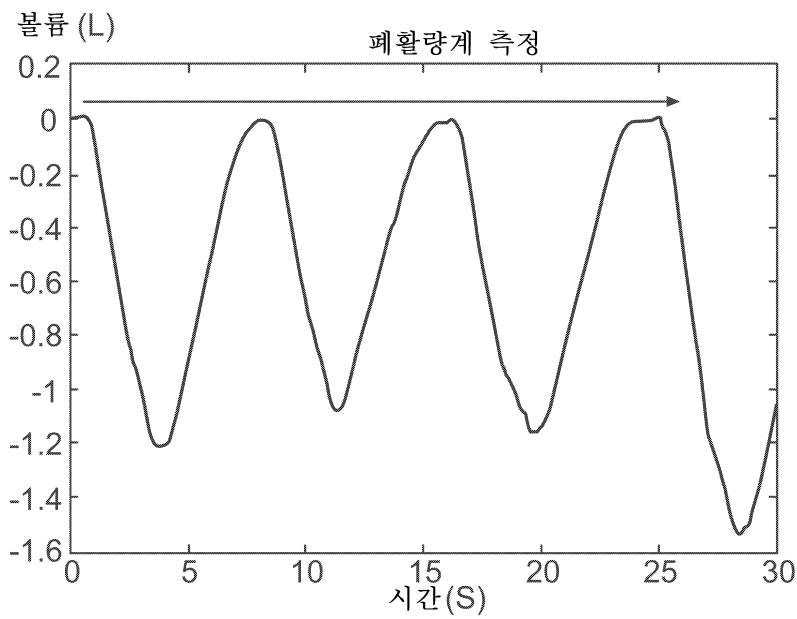
도면15



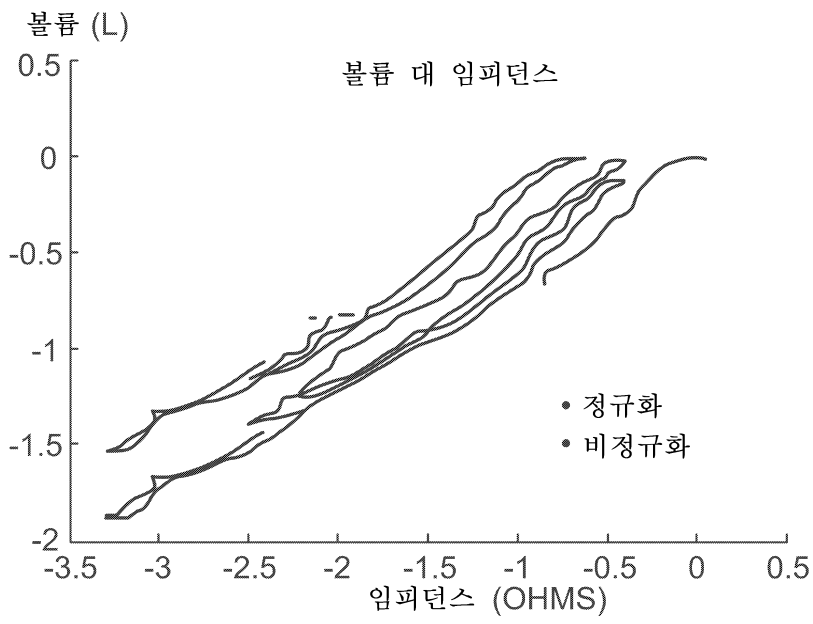
도면16



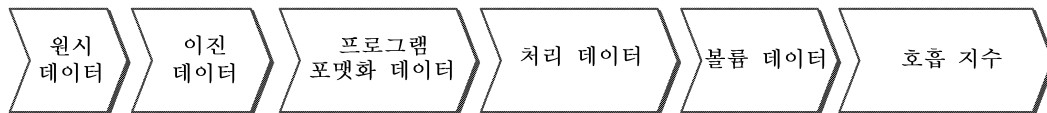
도면17



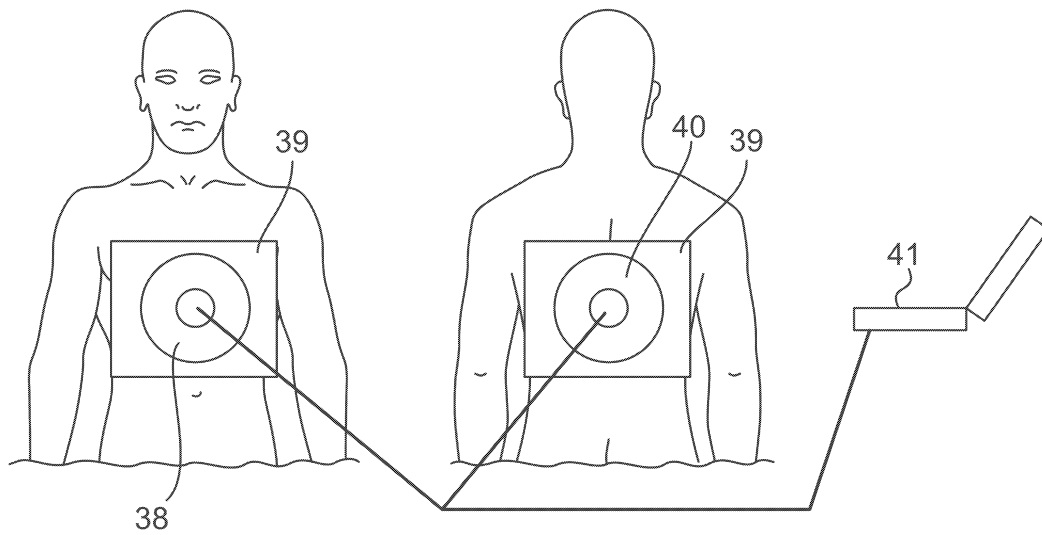
도면18



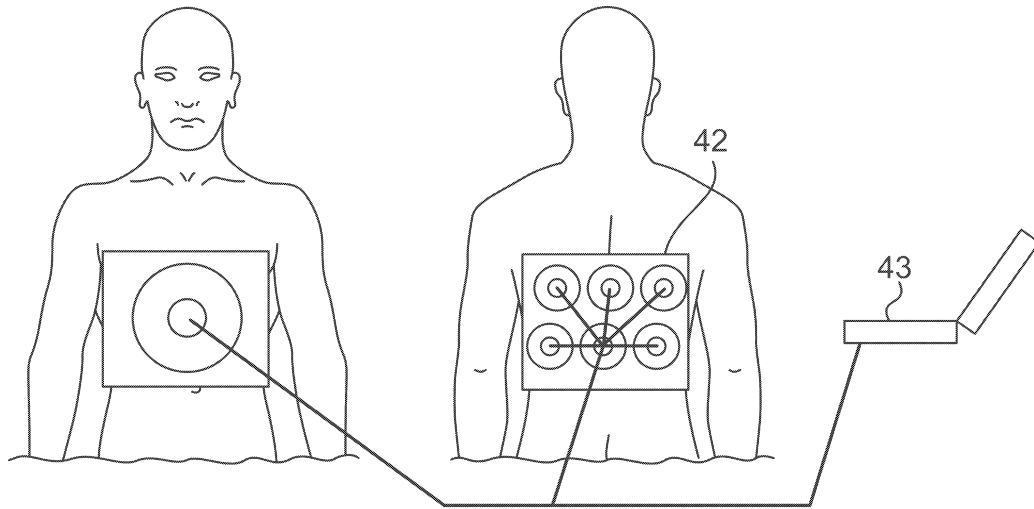
도면19



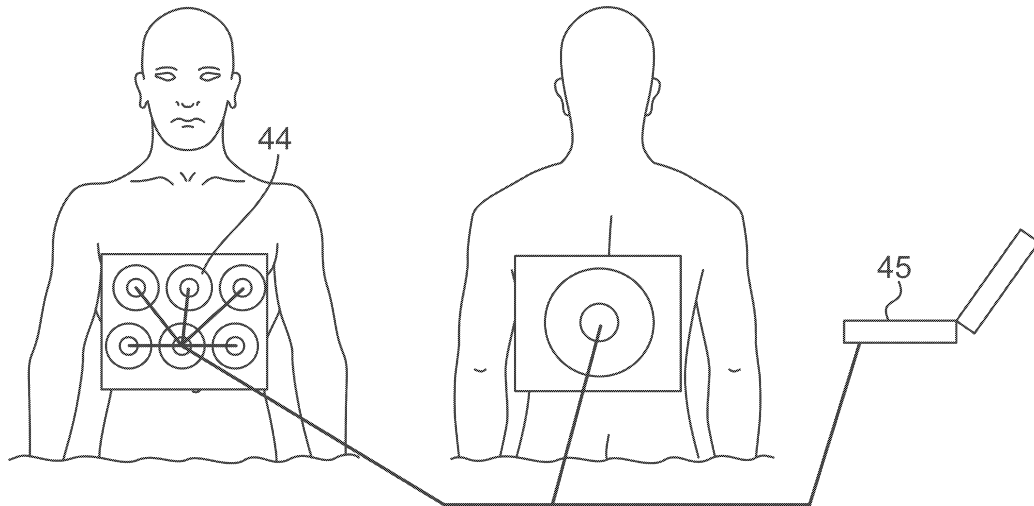
도면20



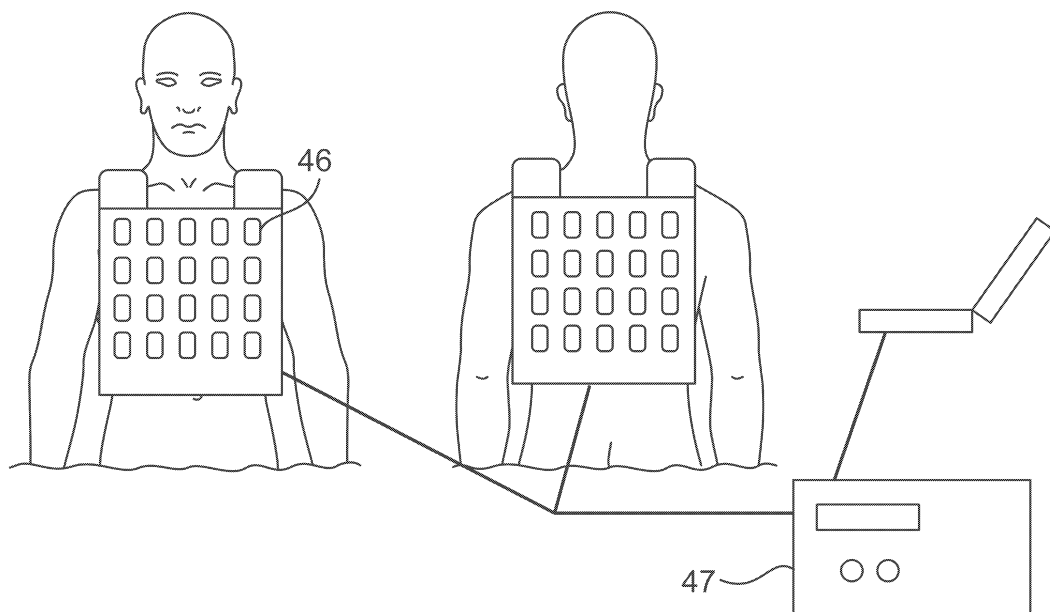
도면21



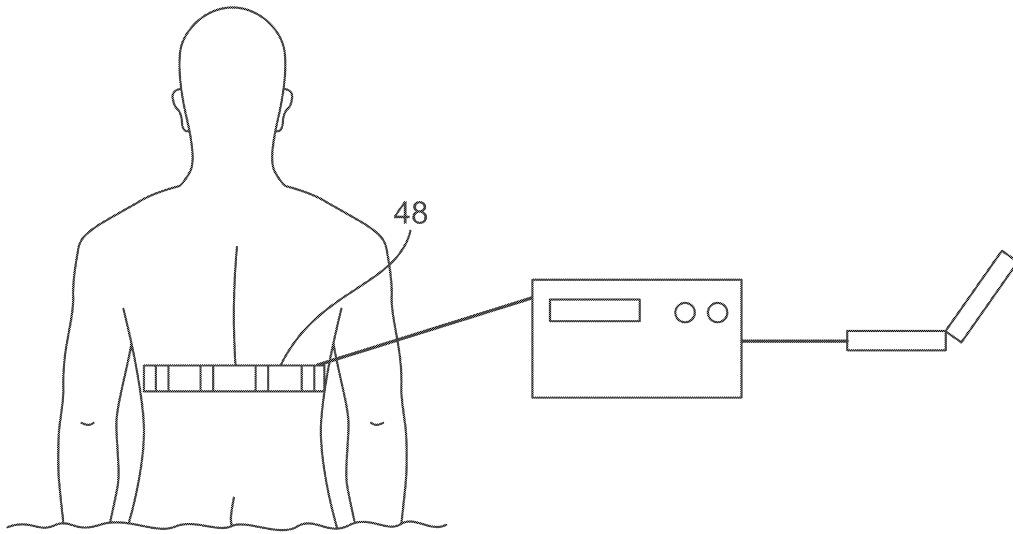
도면22



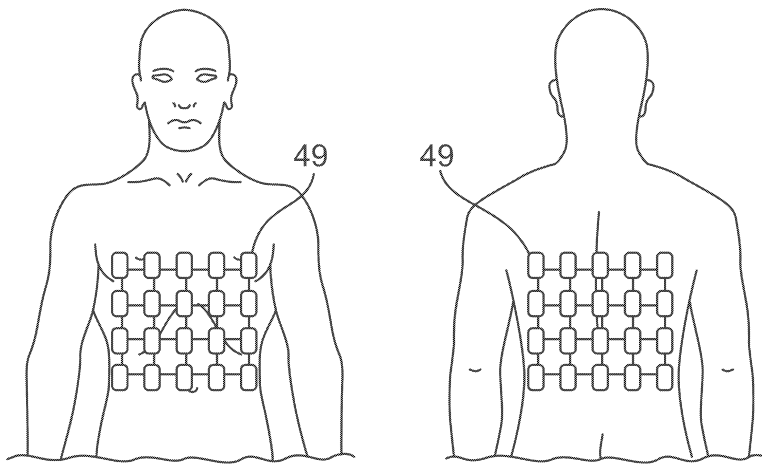
도면23



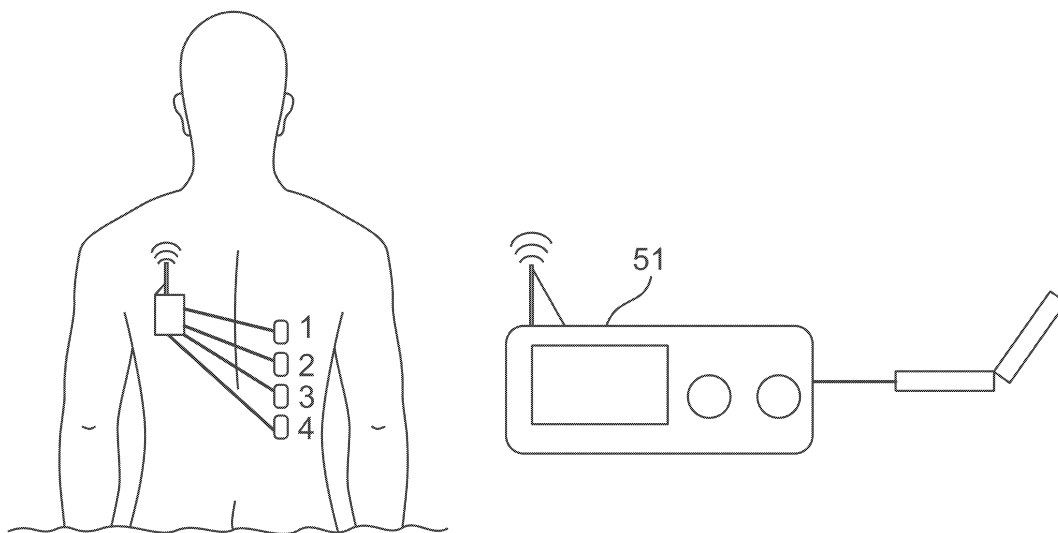
도면24



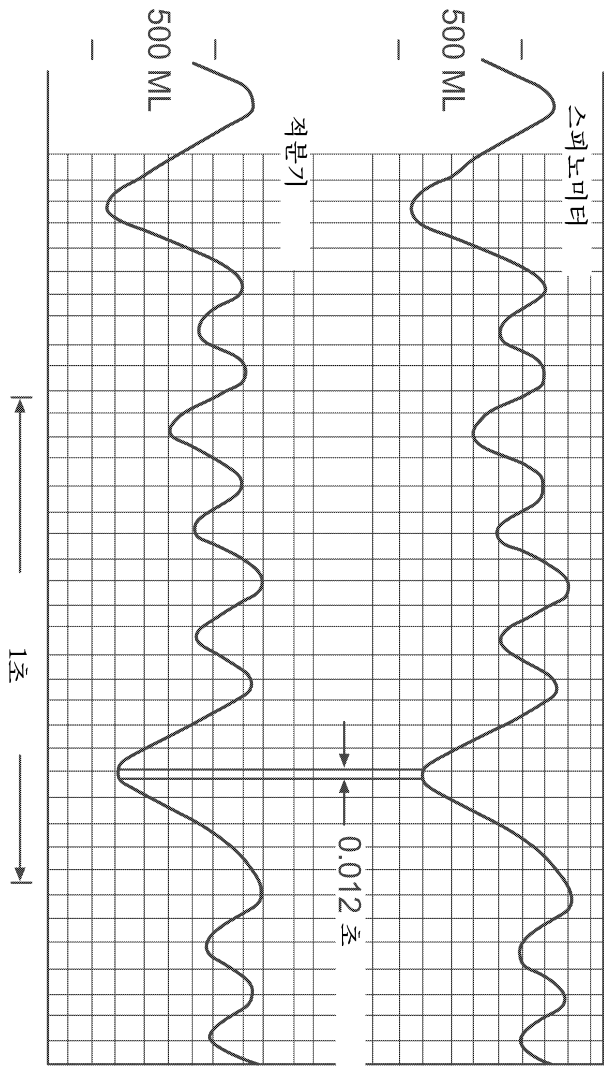
도면25



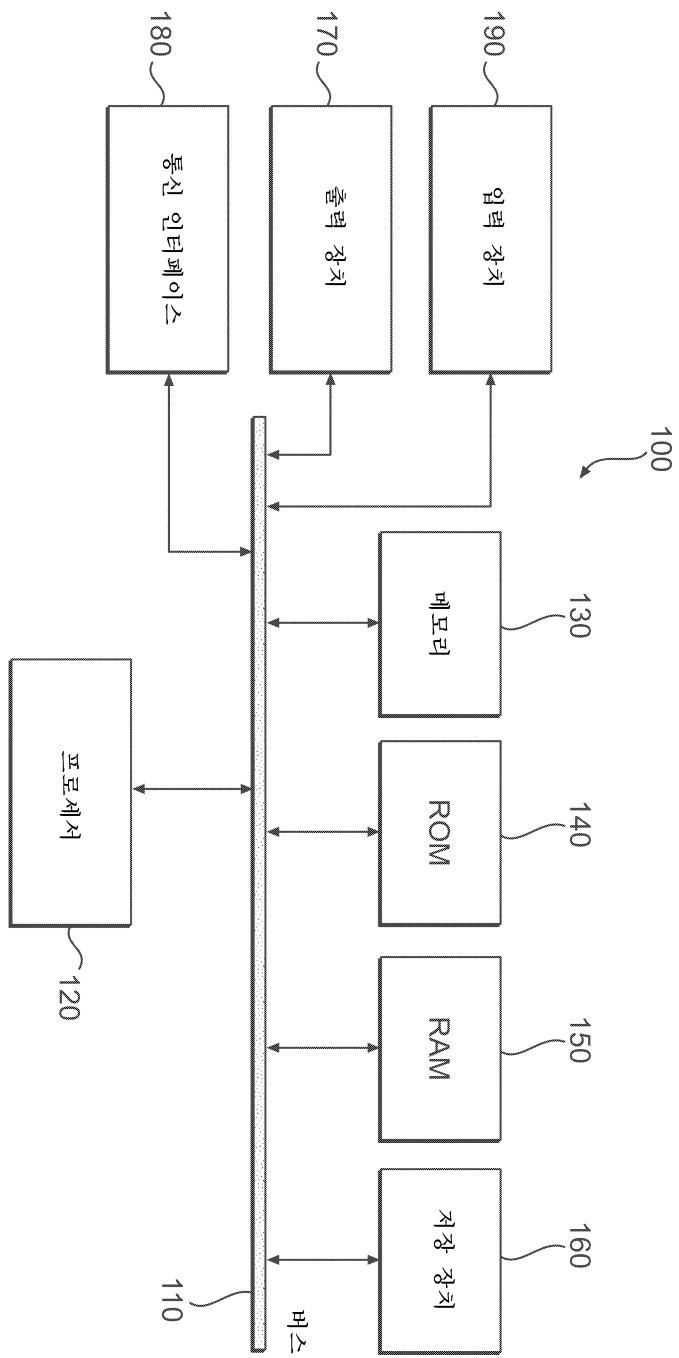
도면26



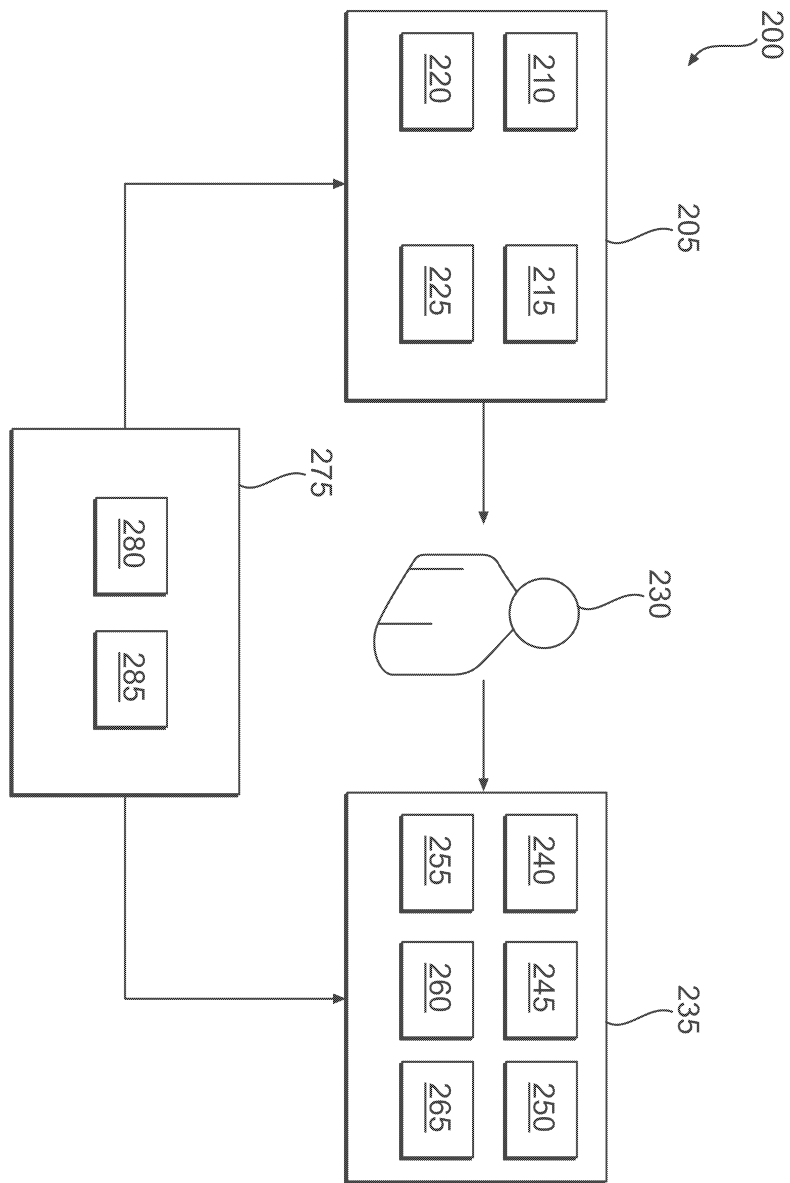
도면27



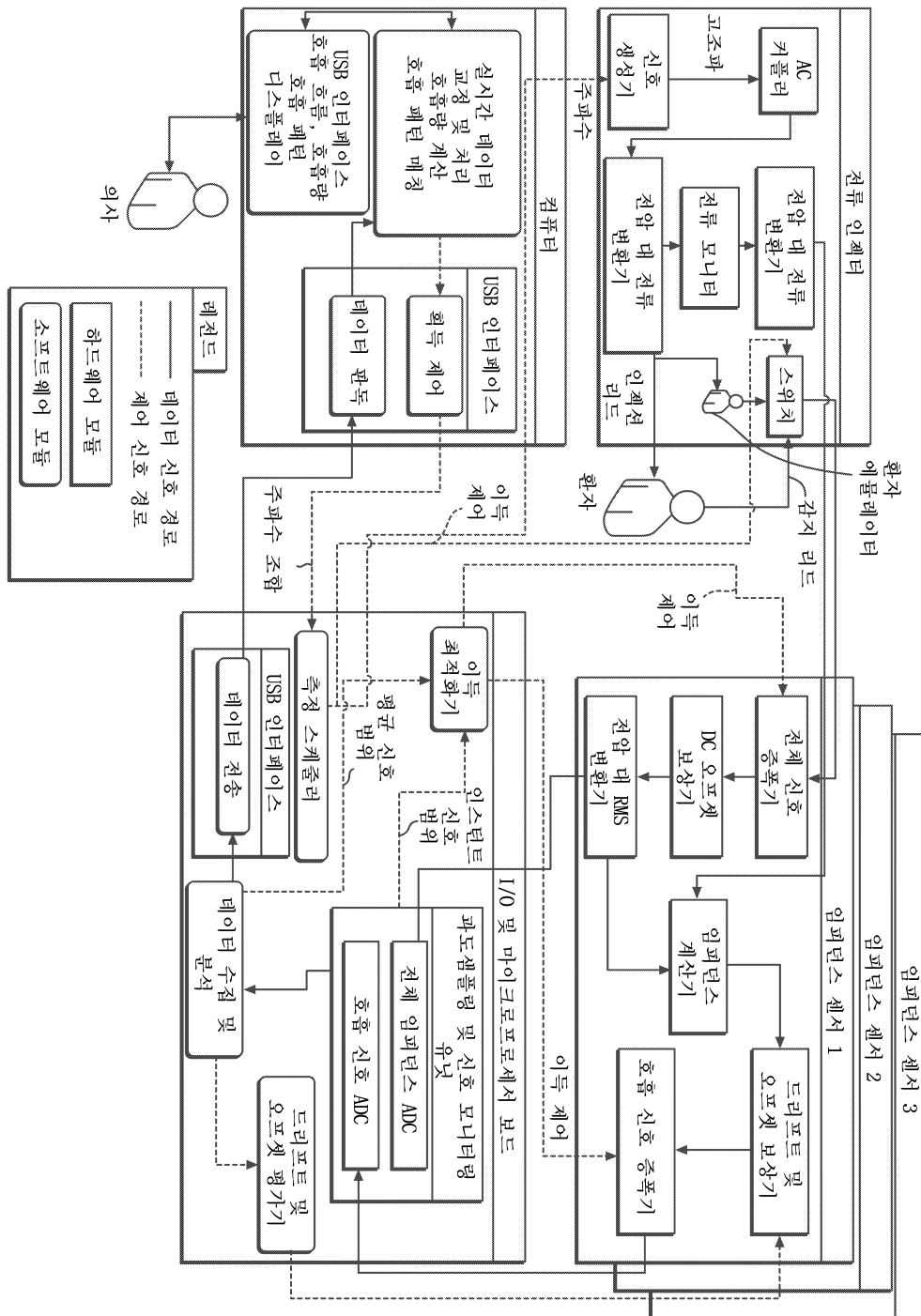
도면28



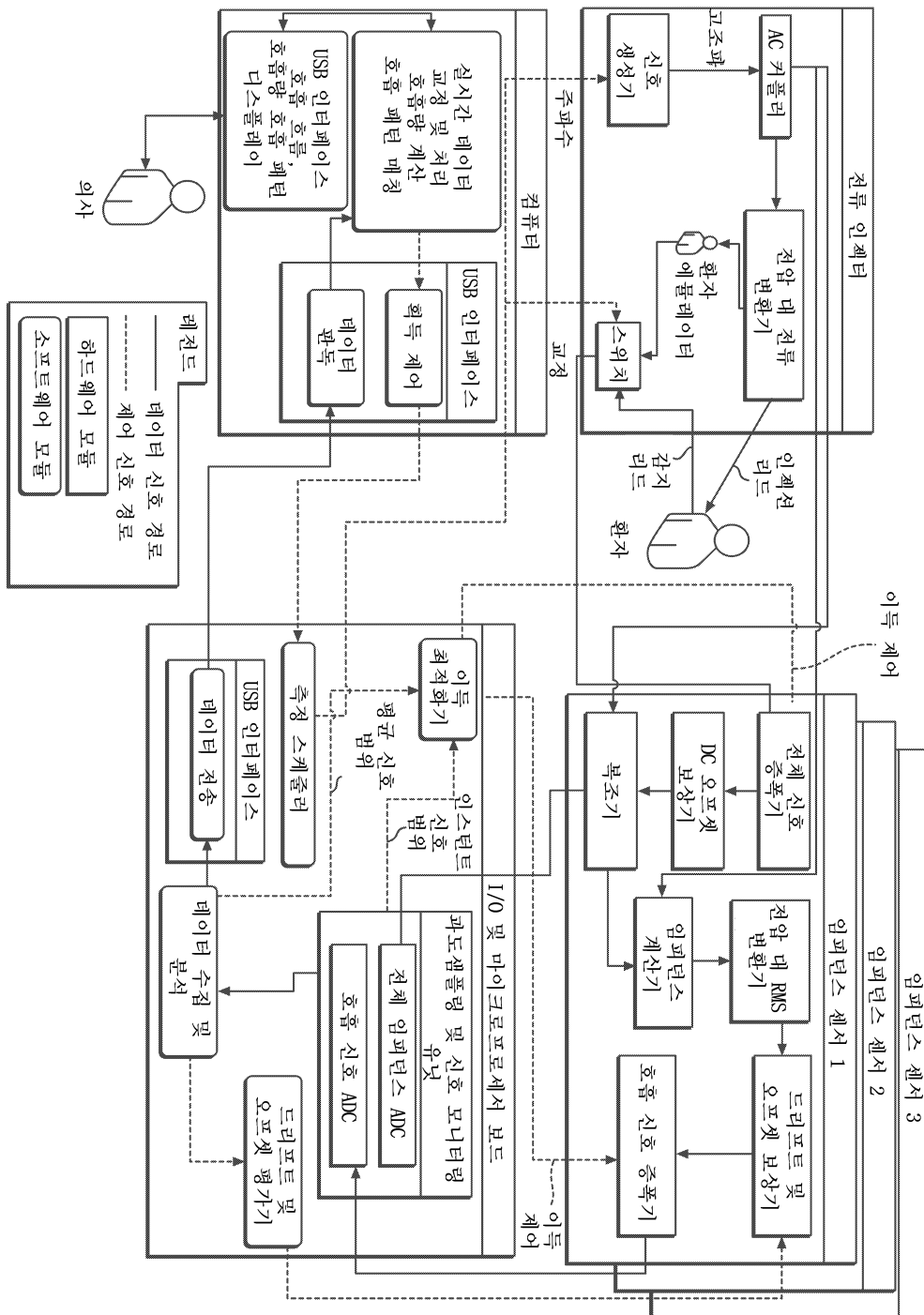
도면29



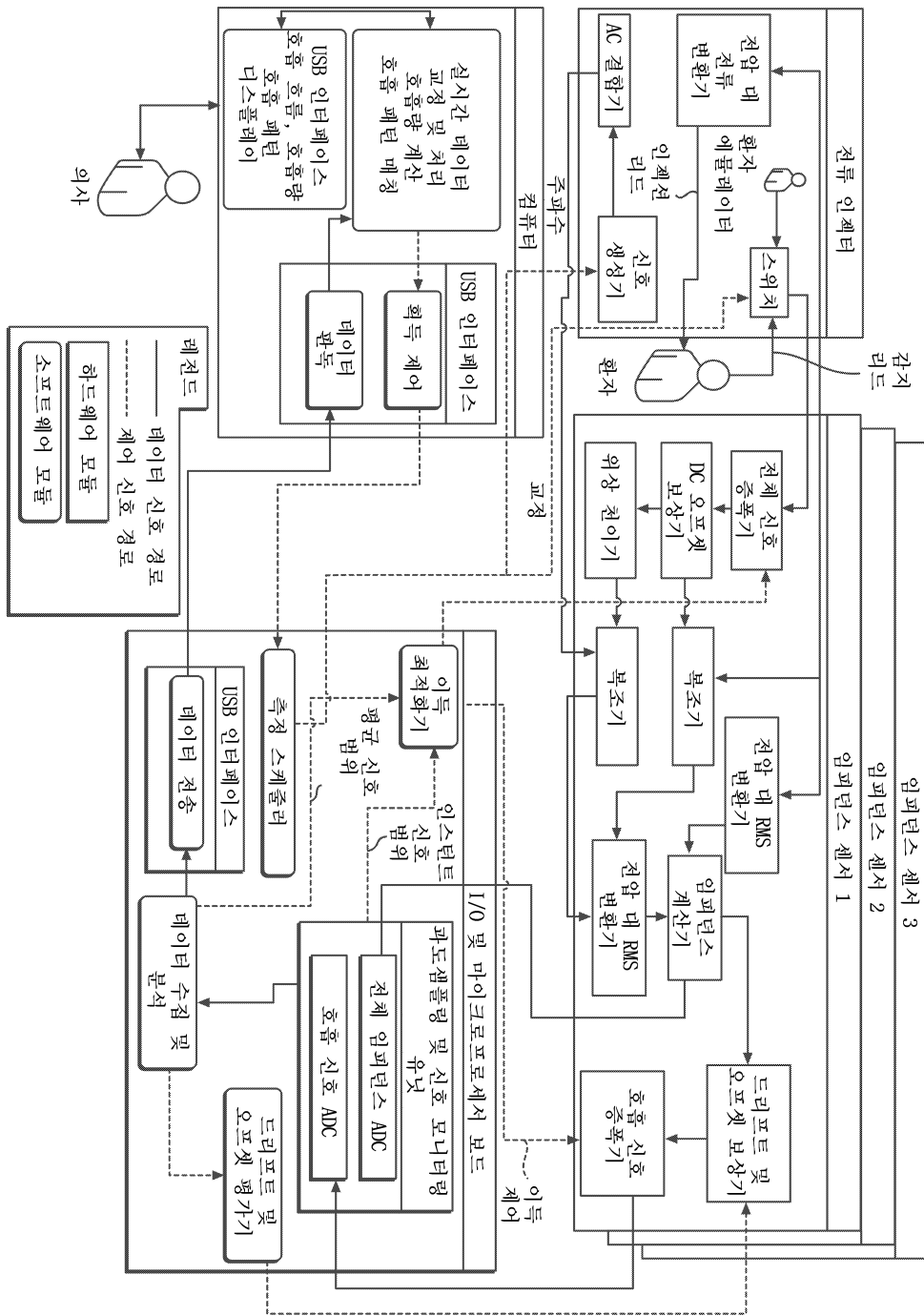
도면30



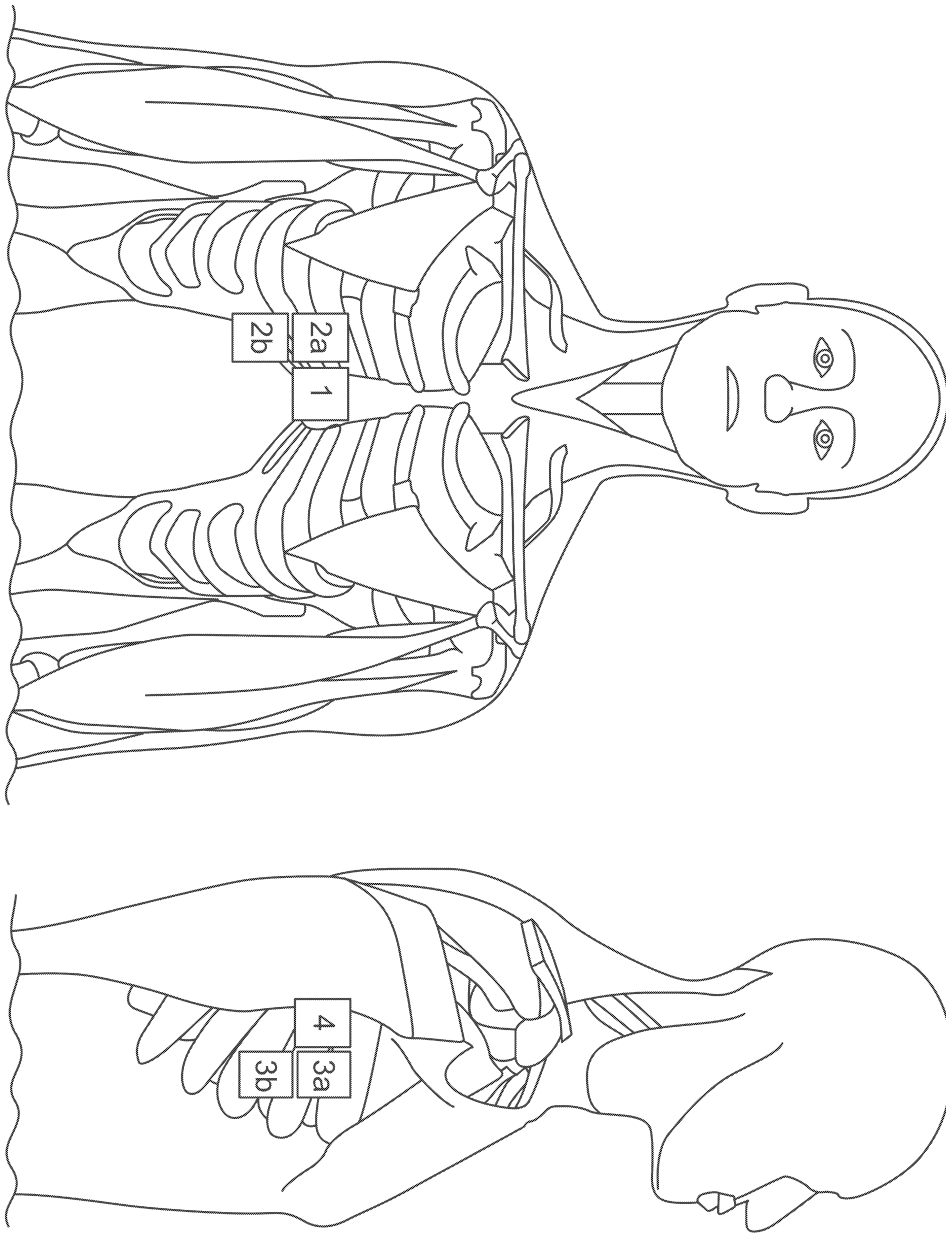
도면31



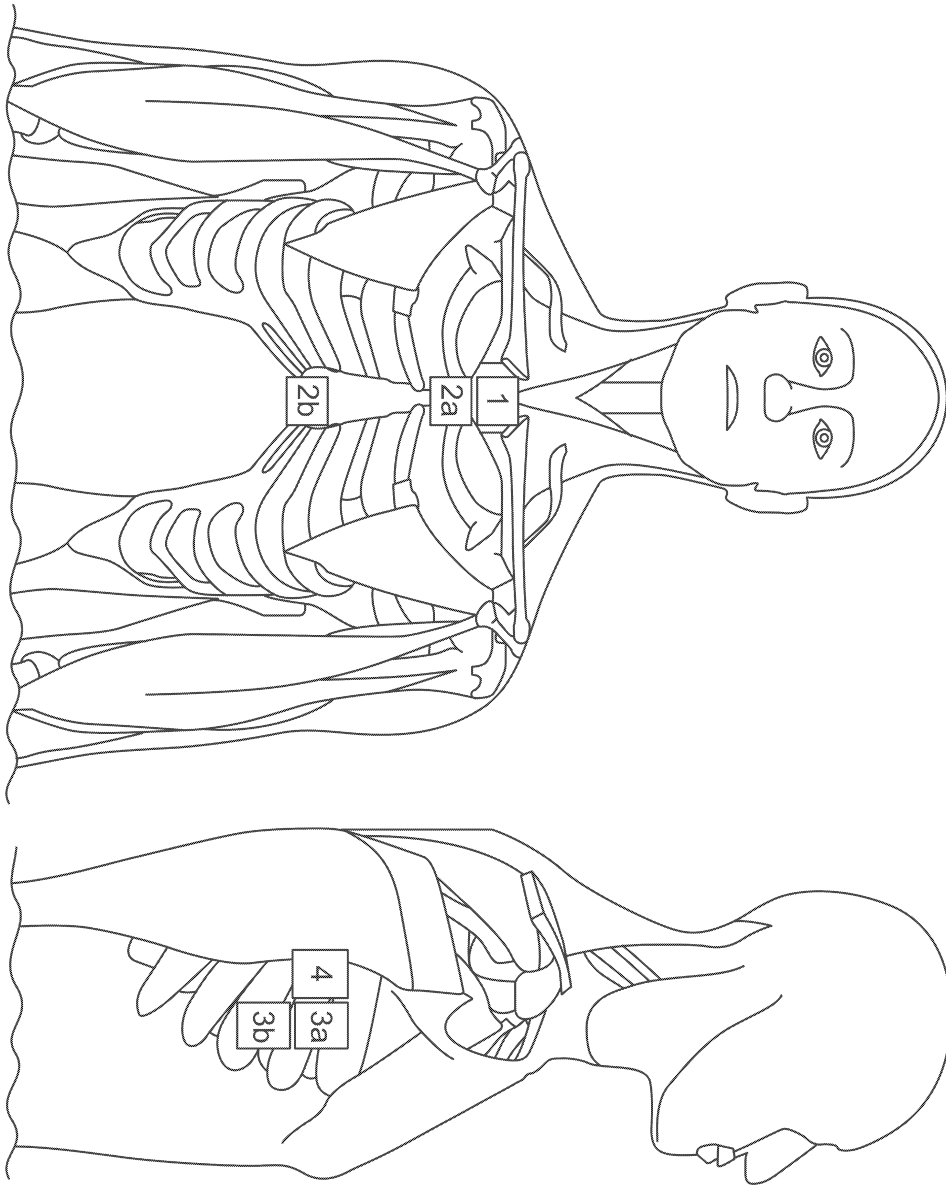
도면32



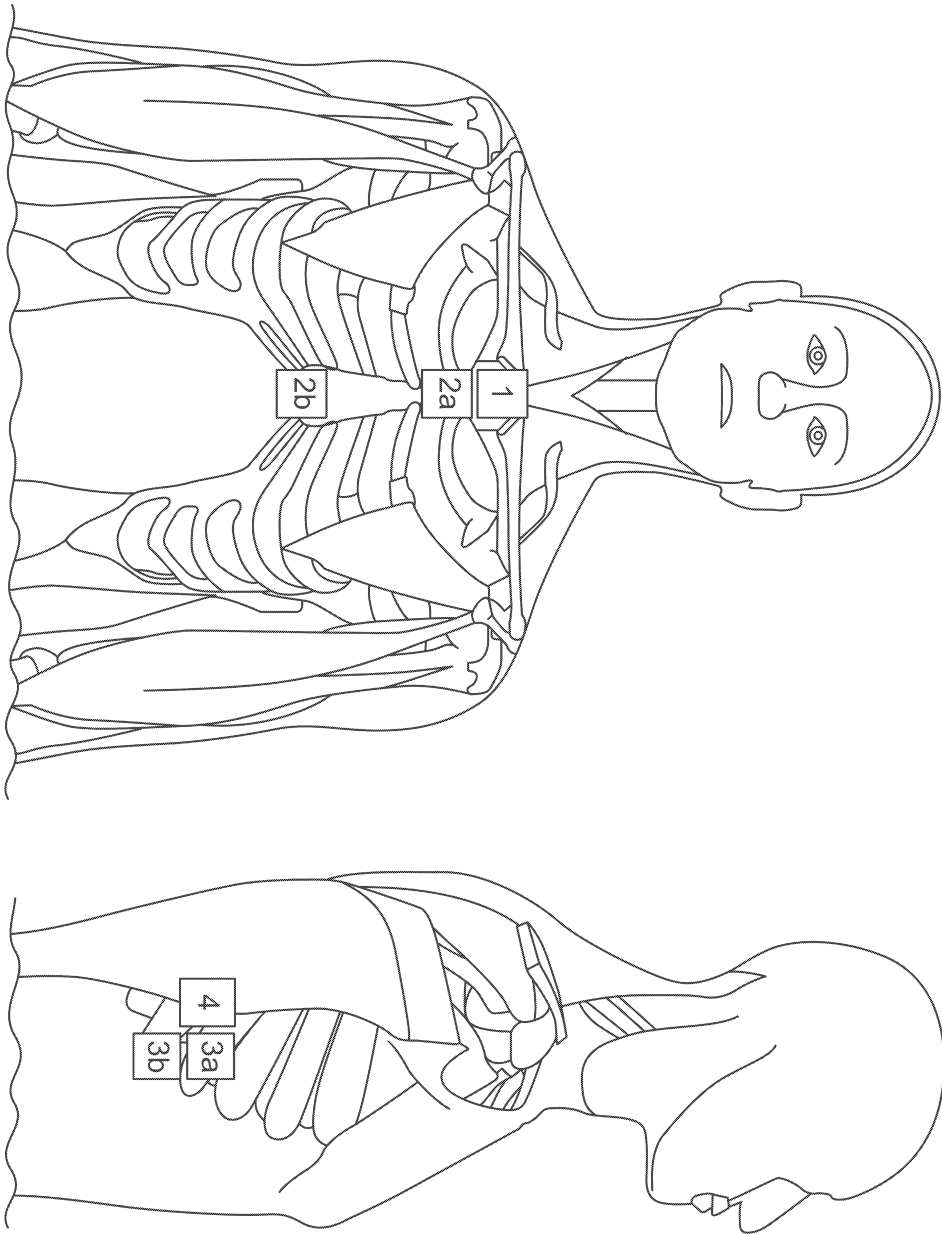
도면33



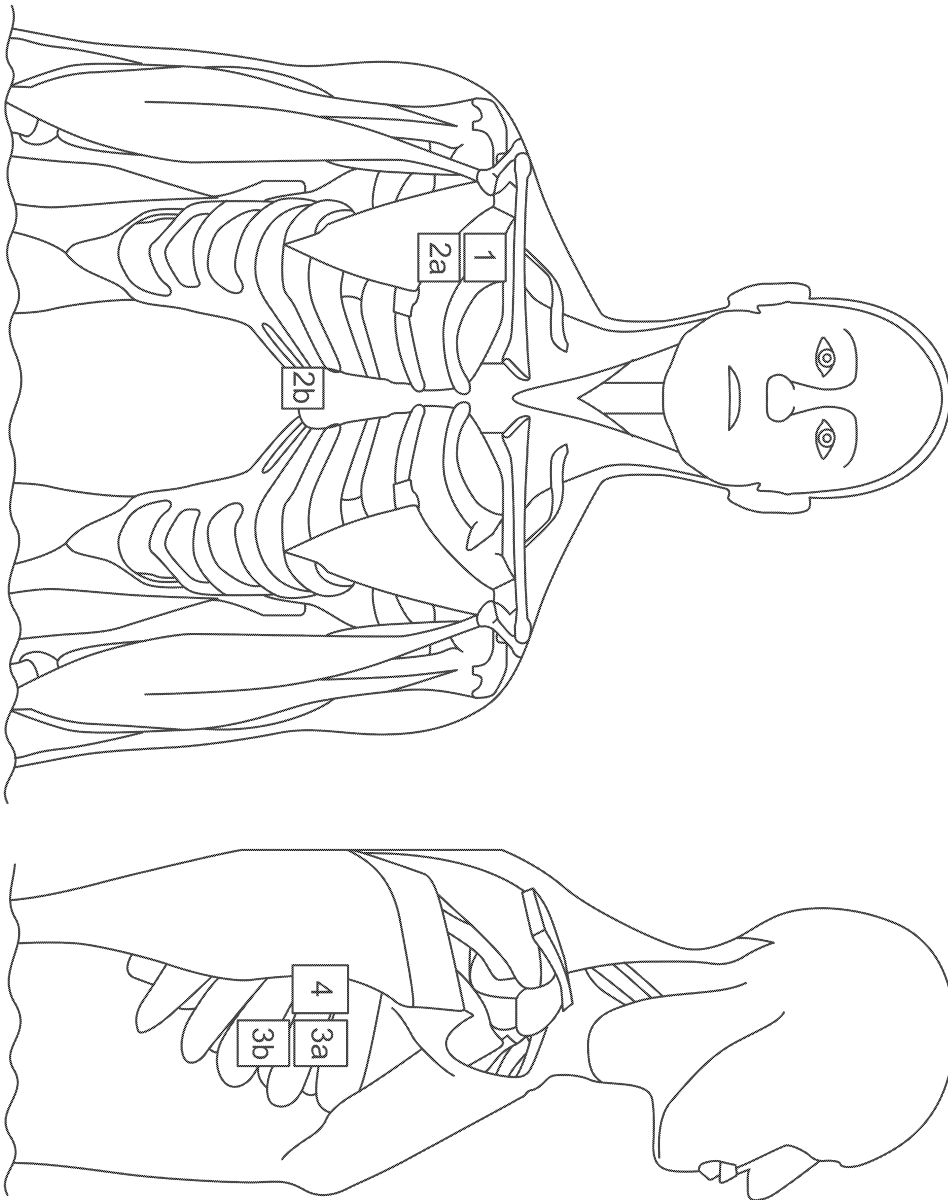
도면34



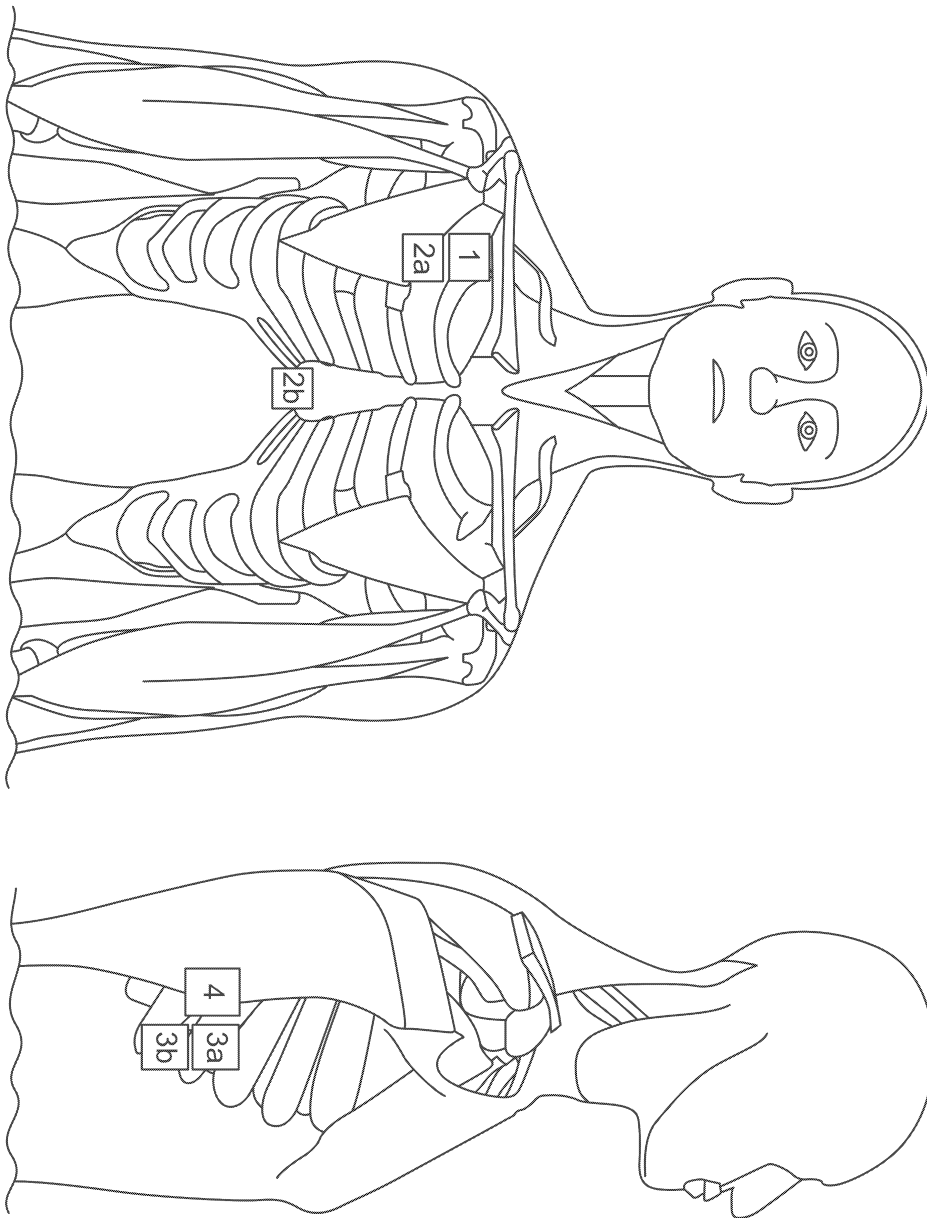
도면35



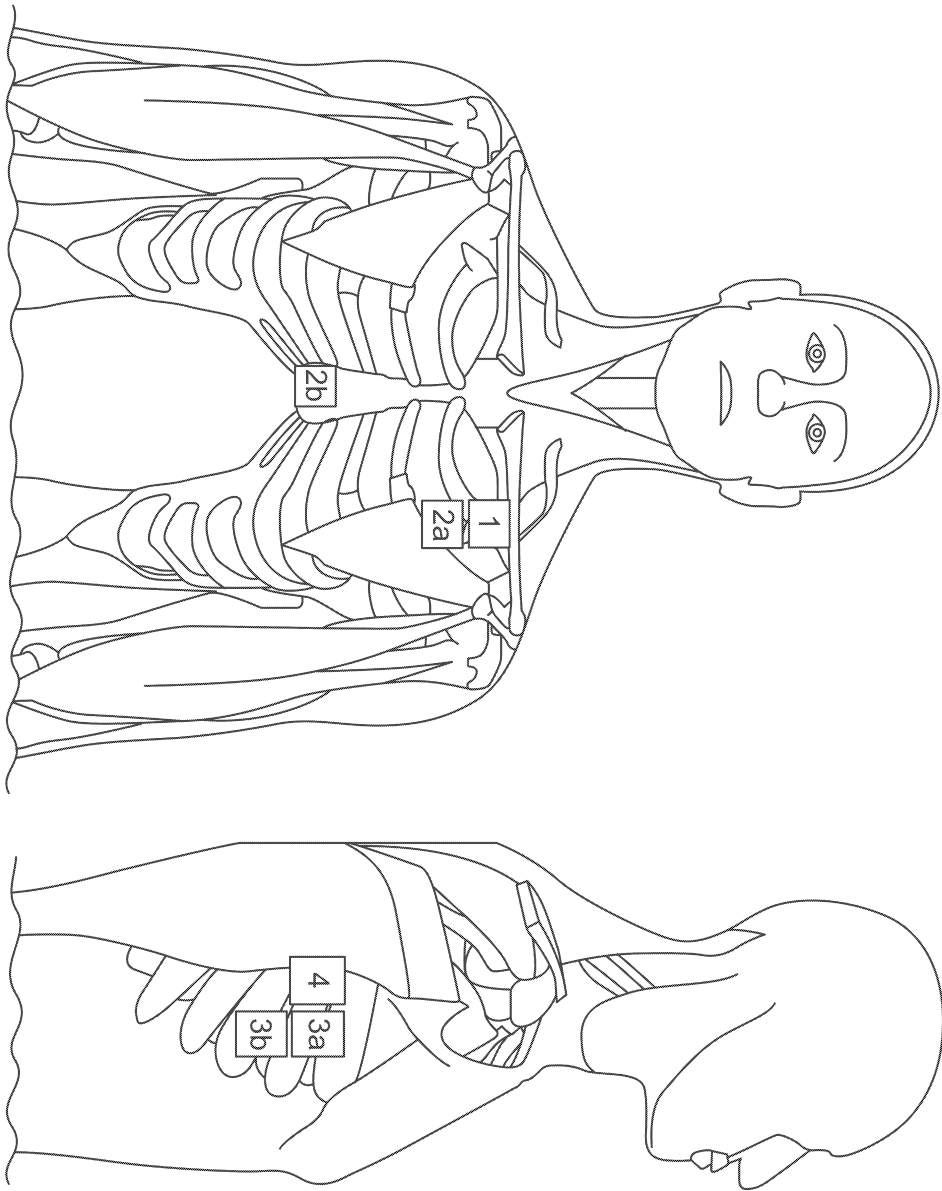
도면36



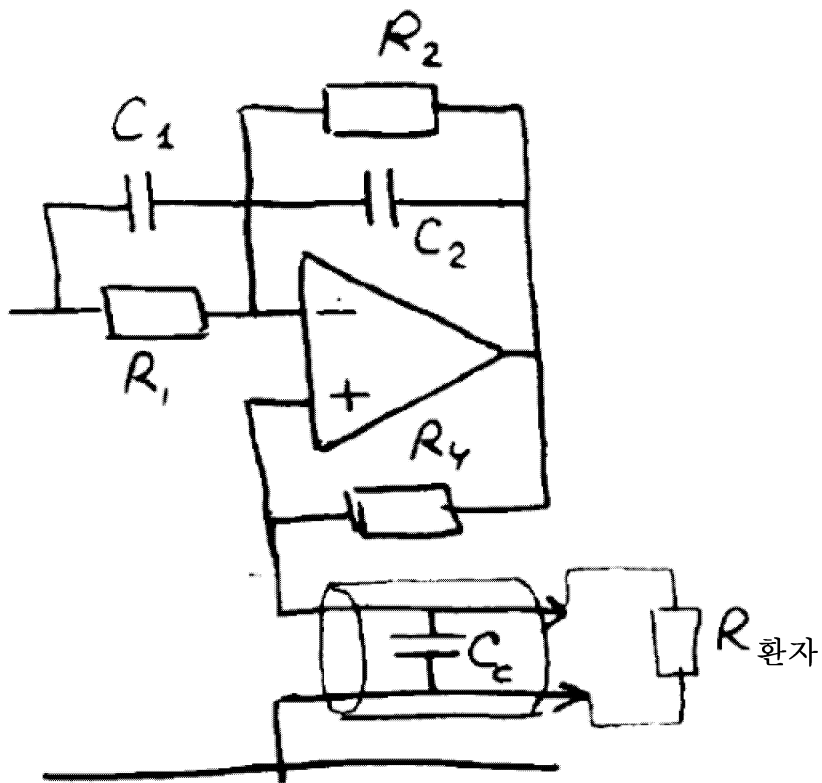
도면37



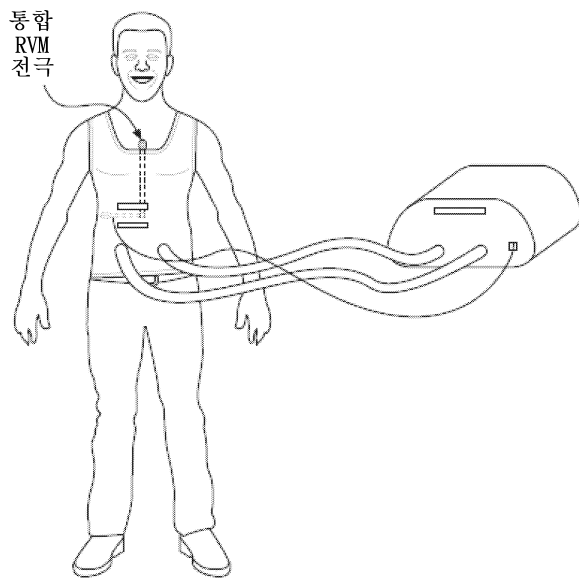
도면38



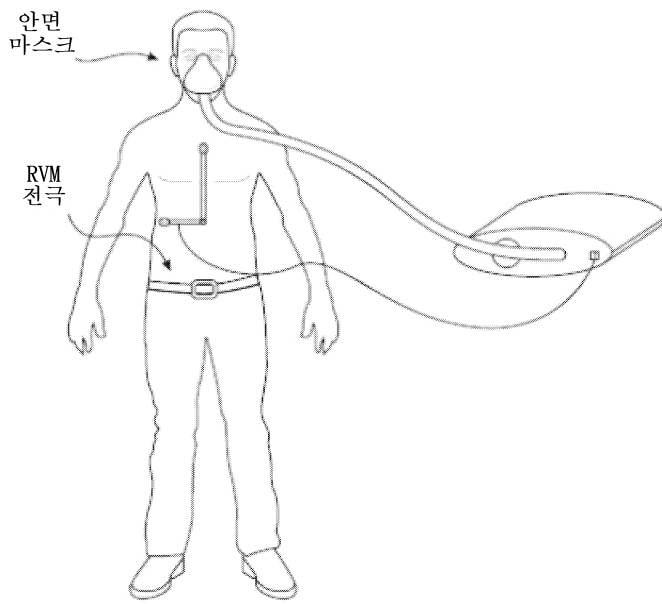
도면39



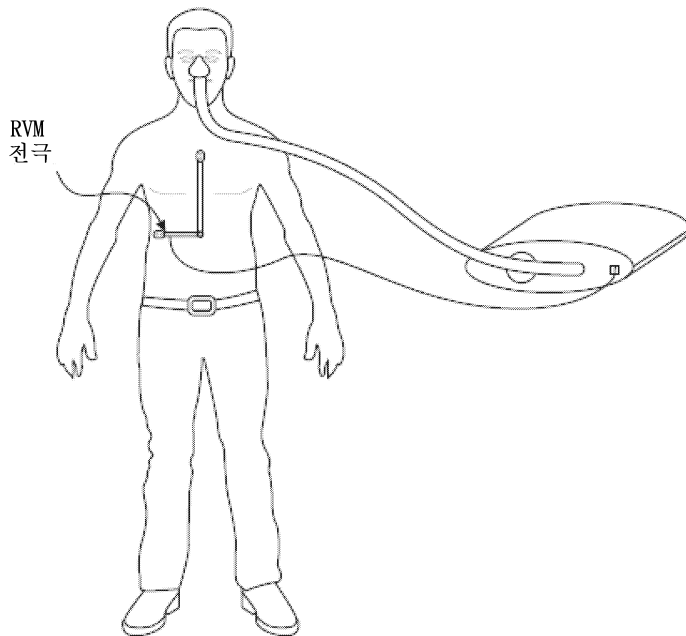
도면40



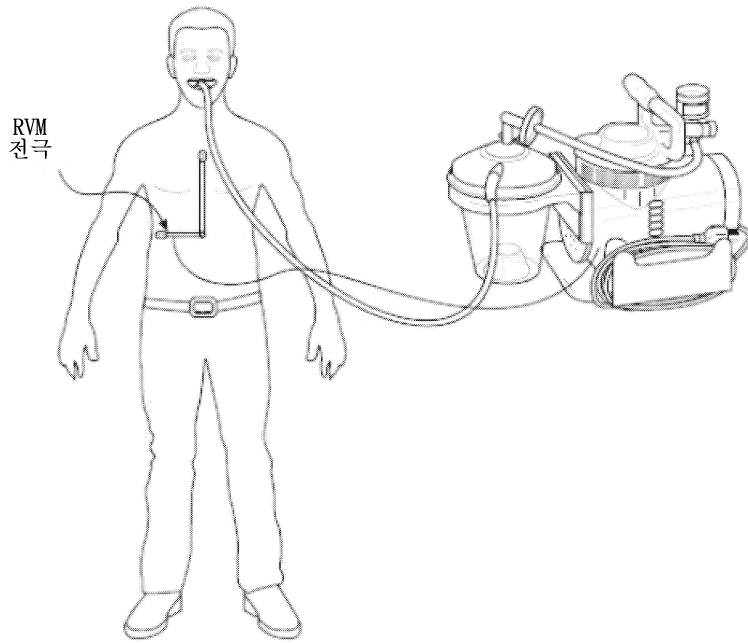
도면41



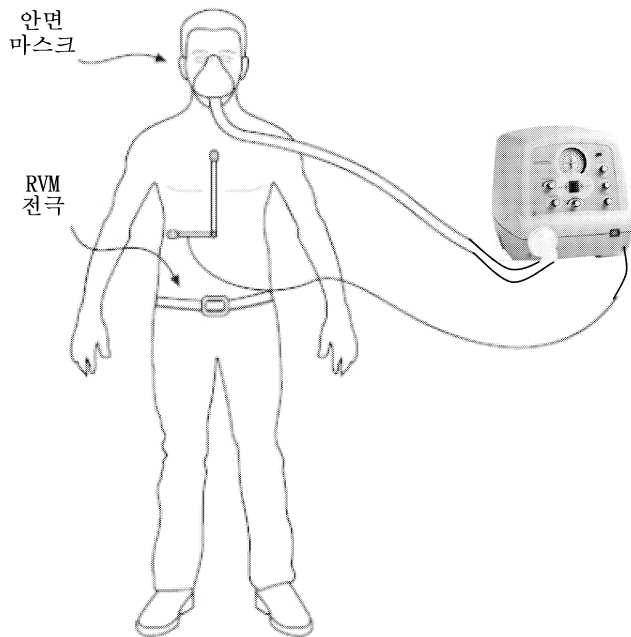
도면42



도면43



도면44



专利名称(译)	呼吸量监测仪和呼吸机		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020200026879A</a>	公开(公告)日	2020-03-11
申请号	KR1020207000477	申请日	2018-06-07
申请(专利权)人(译)	地地去传播轴动作的鼻子的激光炮		
发明人	프리먼 제니 브레이아노브 조던 스트롱 마크 에이치. 드레이퍼 다니엘 츄 춘위안		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/053 A61B5/08 A61B5/091		
CPC分类号	A61M16/022 A61B5/0205 A61B5/0535 A61B5/0536 A61B5/0809 A61B5/091 A61B5/4848 A61B5/7405 A61B5/742 A61M16/0003 A61M16/0051		
代理人(译)	专利法的优美		
优先权	62/516425 2017-06-07 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了通气治疗系统和方法。该系统包括计算设备以及用于从患者获取生理生物电阻抗信号的多个传感器，其中，这些传感器在功能上连接至该计算设备。计算设备从传感器接收生理生物电阻抗信号，基于分析的生理生物电阻抗信号来分析生理生物电阻抗信号，在拔管之前和/或之后监测患者的呼吸状态，并为其他呼吸提供听觉或视觉建议 根据患者的呼吸状况进行治疗或药物治疗。

