



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0108531
(43) 공개일자 2016년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 10/00 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01) A61B 5/07 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 10/0012 (2013.01)
A61B 5/0031 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-7022352
(22) 출원일자(국제) 2015년01월13일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2015년08월16일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/050484
(87) 국제공개번호 WO 2015/107040
국제공개일자 2015년07월23일
(30) 우선권주장
14/157,298 2014년01월16일 미국(US)

(71) 출원인
더말 디바이시스 인코퍼레이티드
캐나다 온타리오 엔5엑스 2엔9, 런던, 스프루테일
코트 3
(72) 발명자
루수, 아나
스웨덴, 솔렌투나 51 에스-192, 줍다이스웨겐 2씨
두에나스, 사울 알레안드로 로드리게스
스웨덴, 예르헬라 68 에스-176, 아론 린드그렌즈
웨그 61301
올마르, 슈티크
스웨덴, 후딩게 46 에스-141, 솔웨겐 21
(74) 대리인
진천웅, 정종욱

전체 청구항 수 : 총 40 항

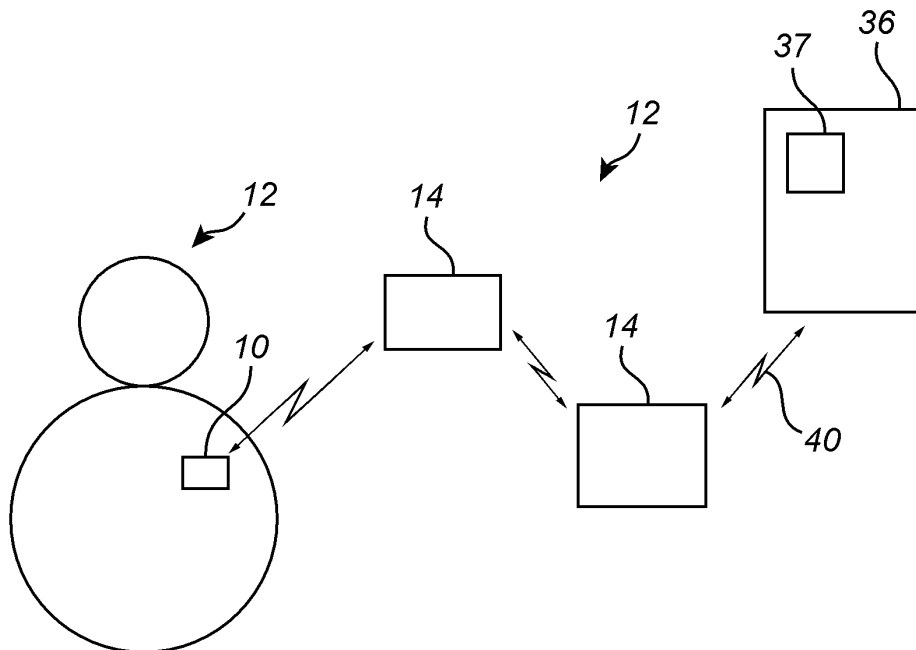
(54) 발명의 명칭 삽입 가능한 센서 및 그러한 센서를 위한 방법

(57) 요약

본 발명은 대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성된 삽입 가능한 센서에 대한 것으로서, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이다. 한 쌍의 주입 전극 상기 신체 조직에 전류를 주입하도록 구성되고 한 쌍의 센

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1



싱 전극이 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된다. 감지기는 상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된다. 마이크로컨트롤러는 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 상기 감지기로부터 임피던스를 수신하고 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성되며, 외부 코일에 의해 발생된 전자기장을 동력원으로 하는 코일을 포함하는 동력 및 커뮤니케이션 회로가 제공된다.

(52) CPC특허분류

A61B 5/0538 (2013.01)

A61B 5/076 (2013.01)

A61B 5/14532 (2013.01)

A61B 5/6867 (2013.01)

A61B 5/7225 (2013.01)

A61B 5/7228 (2013.01)

A61B 2010/0016 (2013.01)

A61B 2503/22 (2013.01)

A61B 2560/0219 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

대상자 내의 임피던스를 측정하는 장치에 있어서, 상기 장치는 상기 대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성되고, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이며,

상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는, 상기 신체 조직에 전류를 주입하도록 구성된 한 쌍의 주입 전극;

상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된 한 쌍의 센싱 전극;

마이크로 컨트롤러 및 상기 주입 전극에 작동적으로 연결되어 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하도록 구성된 전류 신호 출력 회로;

상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된 감지기;

상기 감지기에 작동적으로 연결되어 상기 감지기로부터 임피던스를 수신하고 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성된 마이크로컨트롤러; 및

외부 코일에 의해 발생된 전자기장을 동력원으로 하는 코일을 포함하며, 상기 마이크로컨트롤러에 작동적으로 연결되어 상기 마이크로컨트롤러, 상기 전류 신호 출력 회로 및 상기 감지기에 동력원을 공급하도록 구성된 동력 및 커뮤니케이션 회로를 포함하는 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 감지기는 I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 포함하는 I/Q(In-phase/Quadrature)복조조기기를 포함하며, 감지된 전압은 상기 센싱 전극으로부터 상기 I/Q 복조기의 입력 또는 출력으로서 수신되며, 상기 I/Q 복조기는 적어도 하나의 DC 신호인 장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 장치는 상기 대상자의 상기 신체의 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터 하도록 구성되며, 모니터링 엔진은 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하도록 구성된 장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 감지기에 작동적으로 연결되며 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수의 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 생리적 지수를 결정하도록 프로그램된 장치.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하도록 프로그램된 장치.

청구항 6

제3항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치된 장치.

7.

청구항 7

제3항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치되고 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하도록 구성된 장치.

청구항 8

제3항에 있어서, 상기 적어도 하나의 생리적 지수는 체온, 수분 함유 수준, 호르몬 수준 및 젖산 수준을 포함하는 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 전류 신호 출력 회로는, 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생성하고 상기 기준 신호를 상기 감지기에 전달하는 주파수 생성 회로를 더 포함하는 장치.

청구항 11

제2항에 있어서, 상기 I/Q 복조기는 상기 수신된 전압을 상기 기준 신호로 곱하도록 구성된 배율기를 포함하는 장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 감지기는 상기 센싱 전극에 의해 센싱된 상기 전압을 증폭하는 전압 증폭기를 더 포함하는 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 감지기는 상기 증폭된 신호를 필터링하는 저대역 통과 필터(low pass filter)를 더 포함하는 장치.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 장치는 상기 대상자의 상기 신체의 피하에 삽입되도록 구성된 장치.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로는 외부 커뮤니케이션 장치와 후방 산란 기술(back-scattering technique)을 사용하여 통신하도록 구성된 장치.

청구항 16

제1항에 있어서, LED와 감지기를 구비한 광학 감지 유닛을 더 포함하며, 상기 광학 감지 유닛은 상기 마이크로 컨트롤러와 연결되도록 구성된 장치.

청구항 17

대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성된 장치를 사용하여 상기 대상자 내의 임피던스를 측정하는 방법에 있어서, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이며,

외부 코일에 의해 생성된 전자기장을 통하여 코일에 전력을 수신하여 상기 임피던스 측정을 위한 전력을 제공하는 단계;

한 쌍의 주입 전극을 통하여 상기 신체 조직 내부로 전류를 주입하며, 상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는 단계;

상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 한 쌍의 센싱 전극에서 감지하는 단계; 및

상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 근거하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 결정하는 단계를 포함하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로 상에서 I/Q(In-phase/Quadrature)복복조를 수행하는 단계를 더 포함하며, 감지된 전압은 상기 센싱 전극으로부터 상기 I/Q 복조의 입력 또는 출력으로서 수신되며, 상기 I/Q 복조기는 적어도 하나의 DC 신호인 방법.

청구항 19

제17항에 있어서, 상기 측정된 임피던스를 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 신체의 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터링하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 21

제19항에 있어서, 상기 측정된 임피던스를 전자기장을 사용하는 상기 코일을 통하여 외부 장치로 전달하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 22

제19항에 있어서, 상기 적어도 하나의 생리적 지수는 체온, 수분 함유 수준, 호르몬 수준, 젖산 수준, pH, pO_2 , 기타의 특정 이온 또는 분자, 및 두개골 또는 뇌내 국소 압력을 포함하는 방법.

청구항 23

제17항에 있어서, 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 24

제17항에 있어서, 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생성하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 25

대상체 내의 임피던스를 측정하는 장치에 있어서, 상기 장치는 상기 대상체 내부에 삽입되거나 상기 대상체에 부착되어 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상체의 임피던스를 측정하도록 구성되고,

상기 전류는 상기 대상체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는, 상기 대상체에 전류를 주입하도록 구성된 한 쌍의 주입 전극;

상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 대상체를 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된 한 쌍의 센싱 전극;

마이크로 컨트롤러 및 상기 주입 전극에 작동적으로 연결되어 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하도록 구성된 전류 신호 출력 회로;

상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된 감지기;

상기 감지기에 작동적으로 연결되어 상기 감지기로부터 임피던스를 수신하고 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성된 마이크로컨트롤러; 및

외부 코일에 의해 발생된 전자기장을 동력원으로 하는 코일을 포함하며, 상기 마이크로컨트롤러에 작동적으로 연결되어 상기 마이크로컨트롤러, 상기 전류 신호 출력 회로 및 상기 감지기에 동력원을 공급하도록 구성된 동력 및 커뮤니케이션 회로를 포함하는 장치.

청구항 26

제25항에 있어서, 상기 대상체는 이식 수술 또는 여성 생식관의 절개를 위하여 의도된 장기인 장치.

청구항 27

제25항에 있어서, 상기 감지기는 I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 포함하는 I/Q(In-phase/Quadrature)복복조조기기를 포함하며, 감지된 전압은 상기 센싱 전극으로부터 상기 I/Q 복조기의 입력 또

는 출력으로서 수신되며, 상기 I/Q 복조기는 적어도 하나의 DC 신호인 장치.

청구항 28

제25항에 있어서, 상기 장치는 상기 대상체의 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터 하도록 구성되며, 모니터링 엔진은 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관 관계를 설정하도록 구성된 장치.

청구항 29

제28항에 있어서, 상기 모니터링 엔진은 생식능력 주기를 모니터하고 생식능력 상태를 결정하도록 구성된 장치.

청구항 30

제28항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 감지기에 작동적으로 연결되며 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수의 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 생리적 지수를 결정하도록 프로그램된 장치.

청구항 31

제28항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치된 장치.

청구항 32

제28항에 있어서, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치되고 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하도록 구성된 장치.

청구항 33

제25항에 있어서, 상기 전류 신호 출력 회로는, 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된 장치.

청구항 34

제25항에 있어서, 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생성하고 상기 기준 신호를 상기 감지기에 전달하는 주파수 생성 회로를 더 포함하는 장치.

청구항 35

제27항에 있어서, 상기 I/Q 복조기는 상기 수신된 전압을 상기 기준 신호로 곱하도록 구성된 배율기를 포함하는 장치.

청구항 36

제25항에 있어서, 상기 감지기는 상기 센싱 전극에 의해 센싱된 상기 전압을 증폭하는 전압 증폭기를 더 포함하는 장치.

청구항 37

제25항에 있어서, 상기 감지기는 상기 증폭된 신호를 필터링하는 저대역 통과 필터(low pass filter)를 더 포함하는 장치.

청구항 38

제25항에 있어서, 상기 장치는 상기 대상자의 상기 신체의 피하에 삽입되도록 구성된 장치.

청구항 39

제25항에 있어서, 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로는 외부 커뮤니케이션 장치와 후방 산란 기술(back-scattering technique)을 사용하여 통신하도록 구성된 장치.

청구항 40

제25항에 있어서, LED와 감지기를 구비한 광학 감지 유닛을 더 포함하며, 상기 광학 감지 유닛은 상기 마이크로 컨트롤러와 연결되도록 구성된 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 삽입가능한 의료장치와 바이오 임피던스 측정을 위한 삽입가능한 센서의 분야에 관련된 것이다. 특히, 본 발명의 실시예는 신체에 삽입되어 혈당 레벨과 같은 최소 하나의 신체 생리 변수를 감지 또는 측정하는 센서에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 오늘날까지, 서로 다른 생리적 지수, 건강 상태, 약물 순응도와 같은 사용자 관련 조건이나 변수에 대한 유효한 감시나 후속 조치는 사용자가 착용한 삽입가능한 심박 조율기와 삽입가능한 이식형 체세동기(ICD; Implantable Cardioverters-Defibrillator)에 한정돼 왔다. 종래의 장치들은 장치의 기능성 및 사용자의 전반적인 임상조건을 반영하는 다수의 중요 데이터 측정점에 대한 액세스를 허용한다. 장치의 개발에 있어서 가장 최근의 발전된 점은 치료 시점 설정에서 도출된 정보에 대한 보완으로서 무선 연결 및 인터넷에 기반한 액세스를 이용한 보다 쉬운 장치에 대한 액세스를 제공한다는 것이다.

[0003] 이러한 기술적인 발전에도 불구하고, 장기 이식과 관련하여, 기증자로부터 수증자에게로의 이식 수술 중의 장치의 활력을 모니터링하기 위하여, 또한 징후, 거부반응, 감염 또는 국소 빈혈 등을 모니터링하기 위하여, 또한 온도 등을 사용하여 난소 주기를 모니터링하기 위하여, 또한 당 및 수분을 모니터링하여 비행사나 트럭 운전사의 각성도를 모니터링하기 위하여, 수분, 당 수준 등을 포함하는 다양한 생리적 지수와 같은 사용자와 연관된 상태 및 지수를 효과적으로 모니터링하고 추적 관찰하기 위한 향상된 시스템에 대한 필요성이 존재한다. 작고, 신뢰할 수 있으며, 제작이 저렴하고 간편하며, 배터리를 충전하거나 재충전할 필요 없이 연장된 기간 동안 작동이 가능한, 삽입 가능한 센서와 함께 사용할 수 있는 시스템에 대한 필요성이 존재한다. 명백하게, 삽입 가능한 심박조율기 및 이식형 체세동기(ICDs)는 이러한 시스템에 적합하지 않다.

- [0004] 또한, 이러한 향상된 시스템에는 삽입 가능한 센서를 포함하는 것이 유리하다. 삽입 가능한 센서는 환자의 생체 조직 등과 같은 생체 조직에 삽입되도록 구성된 센서이다. 환자는 동물 또는 인간을 포함할 수 있다. 이러한 삽입 가능한 센서는 일반적으로 환자와 연관된 하나 이상의 생리적 지수를 모니터링 하기 위해 사용된다. 예를 들어, 삽입 가능한 센서는 환자의 혈액 또는 기타의 체액을 모니터링하여 특정 물질의 존재 또는 부존재를 파악할 수 있다. 기타의 삽입 가능한 센서는 환자의 체온을 모니터링 할 수 있다. 일반적으로, 삽입 가능한 센서는 질병을 진단하거나 치료하기 위해서 도움이 되거나, 또는 주어진 생리적, 화학적, 또는 기타의 활동 또는 비활동을 유지하거나 지속시키기 위해서 도움이 되는, 가치 있는 데이터를 제공하기 위해서 사용될 수 있다.
- [0005] 삽입 가능한 센서 및 모니터링 시스템이 크게 도움이 되는 높은 중요도가 있는 분야는 당 관리 또는 당뇨병 관리 분야이다. 현재로서는, 당뇨가 있는 환자는 매일 수회 실시하는 침습성 혈액 혈당 측정기를 사용한 혈당 측정에 의존하고 있다. 때때로 이러한 방법은 소량의 혈액을 채취하여 직접적으로 당 수준을 테스트하는 과정을 수반한다. 이러한 방법에는 여러 결점들이 있는데, 예를 들어, 환자는 하루에 수회 정기적으로 혈액 샘플을 채취해야 하는데, 반복적으로 혈액 샘플을 채취해야 한다는 불편함이 있는 것이다. 또한 환자의 혈액 샘플을 채취하는 것을 잊어버린다거나 하는 오차 범위가 존재한다.
- [0006] 일반적으로 당뇨병을 치료하기 위해서 몇몇 종류의 인슐린 전달 시스템과 함께 사용되는 종래의 당 센서는, 환자 체내의 당 농도를 허용 가능한 수준 내에서 유지하기 위해서 필요한 데이터를 제공한다. 이러한 당 센서는 반드시 적절하게 작동되어야 한다. 그렇지 않다면, 오류가 있는 데이터가 제공될 수 있다. 이러한 오류 데이터(만일 이에 근거하여 조치를 취한다면)는 부적절한 용량의 인슐린 투여를 초래하여, 환자를 사망 또는 중태에 빠지게 할 수 있다. 따라서 본 발명이 속하는 기술 분야에는 신뢰할 수 있으며 정기적으로 적절한 기능을 하는 모니터링이 가능한 센서에 대한 중대한 필요성이 있는 것이다. 마찬가지로, 특정한 정밀성 한계 내에서 적절하게 작동하는 당 센서에 대한 필요성 또한 존재한다.
- [0007] 많은 삽입 가능한 센서들은 센서 및 송신기에 동력을 제공하는 배터리와 같은 동력원을 필요로 하며, 따라서 단지 삽입 후 제한적인 시간 동안만 사용이 가능하다. 탑재된 동력원이 고갈된 다음에는, 장치를 교체하거나 제거해야 할 경우, 최초의 삽입에 더하여, 침습적인 수술이 필요하게 된다.
- [0008] 그러므로, 하나 이상의 생리적 지수를 감지하거나 인식할 수 있으며, 휴대용 리더 등의 장비에 의해 접속되어 비 침습적인 방식으로 감지된 지수를 획득할 수 있는, 삽입 가능한 장치에 대한 필요성 또한 존재한다. 탑재 동력원이 전혀 필요 없기 때문에, 전기적 동력원을 교체하기 위해 삽입된 부위로부터 장치를 제거해야 할 필요가 없으며, 따라서 삽입된 채로 무기한 유지될 수 있다.
- [0009] “Wireless Glucose Monitoring Watch enabled by an Implantable Self-sustaining Glucose sensor system” by Rai P. and Varadan V., Progress in Biomedical Optics and Imaging, Proceedings of SPIE8548, 2012 에서는, 삽입 가능한 당 센서를 포함하며 유도 결합으로 동력을 공급받는 시스템이 개시되어 있다. 상기 센서는 시계와 통신할 수 있으며, 당 데이터가 상기 시계 상에 표시될 수 있다. 상기 문헌에 설명된 센서는 그러나 사용기간 동안 스스로 동력을 소모하기 때문에 단지 제한된 실용 수명만을 갖는다.
- [0010] Gupta et al, US2007276201에는, 생물학적 상태에 대한 지표로서, 척추 융합, 당 수치, 척추 부하 및 심박동수와 같은 부담을 모니터링하는 시스템이 개시되어 있다. 상기 시스템은 상호 장상 커패시턴스 센서(inter-digitated capacitance sensor), RF 송신기, 및 연관 안테나를 포함하며, 이들 모두는 크기에 있어서 초소형 또는 미세형이며, 사람 또는 동물 등의 생물학적 숙주 내에 삽입될 수 있다. 유도 결합된 전원 공급 장치 또한 적용되어 화학적 배터리의 삽입 필요성을 회피할 수 있다. 동력은 센서와 송신기로 제공되며, 휴대용 RF ID 형 수신기와 같은 외부 수신 장치가 삽입된 센서, 송신기 및 유도 결합된 전원 공급 장치의 위치에 근접하게 배치될 때, 데이터는 센서로부터 전송된다. 상기 삽입된 센서, 송신기 및 유도 결합된 전원 공급 장치는 영구적으로 배치되거나, 필요할 경우 제거될 수 있다.
- [0011] Yang et al, US2004180391에는, 분석의 대상인 환자의 간질액 또는 액체 샘플 내의 화학적 또는 생화학적 종(예를 들어, pH 또는 당 수치)을 체내 또는 체외에서 모니터링 하는 프로브(10, 70, 210, 270)가 개시되어 있다. 체내 모니터링을 위해서는, 상기 프로브는 최소 침습적인 방법에 의해 용이하게 삽입될 수 있다. 광학적 또는 전자화학적 센싱 방법이 감지될 종 또는 화학적 속성의 농도를 나타내는 pH, 색상, 전위, 전류 등의 물리적 또는 화학적 변화를 감지하기 위해 도입된다. 이러한 접근 방법을 사용한 특정한 생화학 성분(예를 들어, 당 등)의 모니터링은 환자에 의한 시각적 관찰로써 충분할 수 있다. CAP 막(CAP membrane)은 높은 효소 부하를 허용하며, 따라서 초소형의 프로브 및/또는 낮은 수치의 분해 물질을 충분한 신호 대 잡음비(signal-to-noise ratio)

및 낮은 백그라운드 전류와 함께 사용할 수 있도록 한다.

[0012] “A hydrogel-based implantable micromachined transponder for wireless glucose measurement” by Lei M. et al., Diabetes technology & Therapeutics, Vol. 8, No. 1, 2006 에서는, 히드로겔 기반의 삽입 가능한 무선 당 센서가 개시되어 있다. 그 기본 구조는 자극 민감성 히드로겔에 결합된 수동 마이크로머신 공진기이며, 경직된 나노천공성 막과 얇은 유리 격막 사이에 국한되어 있다.

[0013] “Die Impedanzmessung zur Beurteilung von Ischamieschaaden der humanen Leber in der Vorbereitung zur Transplantation”, Gersing E., Langenbecks Arch Chir (1993) 378: 233-238, “Impedance spectroscopy on living tissue for determination of the state of organs” , Gersing E., Bioelectrochemistry and Bioenergetics (1998) 45: 145-149, “Quantitative analysis of impedance spectra of organs during ischemia” , Gheorghiu M, Gersing E, Gheorghiu E, Annals of the New York Academy of Sciences (1999) 873: 65-71, 및 “Messung der elektrischen Impedanz von Organen - Apparative Ausrustung fur Forschung und klinische Anwendung” , Gersing E., Biomedizinische Technik (1991) 36: 6-11에서는, 장기의 임피던스 측정 방법이 연구되었다.

[0014] 결론적으로, 이러한 종래기술분야에서의 다양한 시도에도 불구하고, 장기 이식과 관련하여, 기증자로부터 수증자에게로의 이식 수술 중의 장기의 활력을 모니터링하기 위하여, 또한 징후, 거부반응, 감염 또는 국소 빈혈 등을 모니터링하기 위하여, 또한 온도 등을 사용하여 난소 주기를 모니터링하기 위하여, 또한 당 및 수분을 모니터링하여 비행사나 트럭 운전사의 각성도를 모니터링하기 위하여, 수분, 당 수준 등을 포함하는 다양한 생리적 지수와 같은 사용자와 연관된 상태 및 지수를 효과적으로 모니터링하고 추적 관찰하기 위한 향상된 시스템에 대한 필요성이 존재한다. 또한, 작고, 신뢰할 수 있으며, 제작이 저렴하고 간편하며, 배터리를 충전하거나 재충전할 필요 없이 연장된 기간 동안 작동이 가능한, 삽입 가능한 센서와 함께 사용할 수 있는 시스템에 대한 필요성 또한 존재한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0015] 본 발명의 넓은 측면에 따르면, 예를 들어, 생리적 지수와 같은, 하나 이상의 사용자와 관련된 지수를 측정하기 위한 삽입 가능한 센서가 제공된다. 측정된 지수는 휴대용 리더 등의 장비에 의해 접속되어 비 침습적인 방식으로 감지된 지수를 획득할 수 있다. 상기 센서는 어떠한 탑재 동력원도 사용하지 않으므로, 동력원을 교체하기 위하여 센서를 삽입된 부위에서 제거할 필요가 없고, 따라서 삽입된 채로 무기한 유지될 수 있다.

[0016] 이에 따라, 본 발명은 장기 이식과 관련하여, 기증자로부터 수증자에게로의 이식 수술 중의 장기의 활력을 모니터링하기 위하여, 또한 징후, 거부반응, 감염 또는 국소 빈혈 등을 모니터링하기 위하여, 또한 온도 등을 사용하여 난소 주기를 모니터링하기 위하여, 또한 당 및 수분을 모니터링하여 비행사나 트럭 운전사의 각성도를 모니터링하기 위하여, 수분, 당 수준 등을 포함하는 다양한 생리적 지수와 같은 사용자와 연관된 상태 및 지수를 효과적으로 모니터링하고 추적 관찰하기 위한 향상된 시스템을 제공한다. 또한, 본 발명은, 작고, 신뢰할 수 있으며, 제작이 저렴하고 간편하며, 배터리를 충전하거나 재충전할 필요 없이 연장된 기간 동안 작동이 가능한, 삽입 가능한 센서를 제공한다.

과제의 해결 수단

[0017] 본 발명의 일 측면에 따르면, 대상자 내의 임피던스를 측정하는 장치가 제공되며, 상기 장치는 상기 대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성되고, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이다. 상기 장치는 상기 신체 조직에 전류를 주입하도록 구성된 한 쌍의 주입 전극을 포함하며, 상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달된다. 또한, 상기 장치는 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된 한 쌍의 센싱 전극을 포함한다. 또한, 상기 장치는 마이크로 컨트롤러 및 상기 주입 전극에 작동적으로 연결되어 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하도록 구성된 전류 신호 출력 회로, 및 상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된 감지기를 포함한다. 마이크로컨트롤러가 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 상기 감지기로부터 임피던스를 수신하고 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성되며,

동력 및 커뮤니케이션 회로가 상기 마이크로컨트롤러에 작동적으로 연결되어 상기 마이크로컨트롤러, 상기 전류 신호 출력 회로 및 상기 감지기에 동력원을 공급하도록 구성된다.

- [0018] 원격 리더 모듈이 상기 장치에 전자기적 에너지 등의 동력을 공급하기 위해서 사용될 수 있으며, 이로써 상기 장치는 생리적 지수값을 감지하여 그의 대표적인 데이터를 원격 리더에 전송할 수 있게 된다.
- [0019] 그 크기가 작고 장착된 전기 동력원의 필요성이 사라지게 됨에 따라, 본 발명에 따른 센서는 특히 인간에 삽입하기에 적합하며, 삽입된 채로 무기한 유지될 수 있다.
- [0020] 상기 삽입 가능한 센서 내의 감지기는 신호의 I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 사용한다. I/Q 복조의 결과는 DC 신호이며, I 및 Q 성분의 상기 추출은 필요하거나 요구될 때 수행될 수 있다. 이는 종래 기술에서의 통신 시스템의 I/Q 복조와 대비되며, 시간에 따른 상 및 진폭의 변화는 병렬적으로 수행되어야 한다. 본 발명에 따른 솔루션은 단 하나의 경로만이 활성화 되기 때문에 전력 소모의 현저한 감소를 야기한다. 이는 본 발명에서 중요한 점인데, 제한된 전력이 유도 결합에서 추출될 수 있기 때문이다. 이는 또한 상기 센서 자체가 더 작게 만들어질 수 있다는 점을 수반한다.
- [0021] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 장치는 상기 대상자의 상기 신체의 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터 하도록 구성되며, 모니터링 엔진은 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하도록 구성된다.
- [0022] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 감지기에 작동적으로 연결되며 상기 측정된 임피던스를 상기 적어도 하나의 생리적 지수의 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 생리적 지수를 결정하도록 프로그램된다.
- [0023] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하도록 프로그램된다.
- [0024] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치된다.
- [0025] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 마이크로컨트롤러는 상기 측정된 임피던스를 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로를 통하여 외부 장치로 전달하며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치되며, 상기 모니터링 엔진은 상기 외부 장치 내에 배치되고 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하도록 구성된다.
- [0026] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 적어도 하나의 생리적 지수는 체온, 수분 함유 수준, 호르몬 수준 및 젖산 수준을 포함한다.
- [0027] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 전류 신호 출력 회로는, 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된다.
- [0028] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생성하고 상기 기준 신호를 상기 감지기에 전달하는 주파수 생성 회로가 제공된다.
- [0029] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 I/Q 복조기는 상기 수신된 전압을 상기 기준 신호로 곱하도록 구성된 배율기를 포함한다.
- [0030] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 감지기는 상기 센싱 전극에 의해 센싱된 상기 전압을 증폭하는 전압 증폭기를 포함한다.
- [0031] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 감지기는 상기 증폭된 신호를 필터링하는 저대역 통과 필터(low pass filter)를 더 포함한다.
- [0032] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 상기 장치는 상기 대상자의 상기 신체의 피하에 삽입되도록 구성된다.
- [0033] 본 발명과 함께 사용되는 바람직한 센서는 삽입 가능한 임피던스 센서, 또는 임피던스 센서의 군을 포함하지만, 본 발명은 온도, pH, pO_2 및 특정 이온 또는 분자, 국소 압력(예를 들어, 뇌 또는 두개골 내부의) 종류의 삽입 가능한 센서(들)을 포함할 수 있다는 점을 이해할 수 있을 것이다.

- [0034] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 대상자 내의 임피던스를 측정하는 장치가 제공되며, 상기 장치는 상기 대상자의 2점 기술(two-point technology)를 사용하여 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성되고, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이며, 상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는, 상기 신체 조직에 전류를 주입하도록 구성된 한 쌍의 주입 전극, 및 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된 한 쌍의 센싱 전극을 포함하고, 상기 주입 전극들 및 상기 센싱 전극들은 동일한 전극들이다.
- [0035] 또한, 상기 장치는 마이크로 컨트롤러 및 상기 주입 전극에 작동적으로 연결되어 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하도록 구성된 전류 신호 출력 회로, 및 상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된 감지기를 포함하며, 상기 감지기는 상기 한 쌍의 전극 및 상기 감지기에 작동적으로 연결되고 상기 감지기로부터 임피던스 신호를 수신하여 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성된 마이크로컨트롤러에 의해 감지된 전압에 근거하여 상기 신체 조직의 임피던스를 측정하도록 구성된다.
- [0036] 외부 코일에 의해 발생된 전자기장을 동력원으로 하는 코일을 포함하며, 상기 마이크로컨트롤러에 작동적으로 연결되어 상기 마이크로컨트롤러, 상기 전류 신호 출력 회로 및 상기 감지기에 동력원을 공급하도록 구성된 동력 및 커뮤니케이션 회로가 제공된다.
- [0037] 본 발명의 다른 측면에 따르면, 대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성된 장치를 사용하여 상기 대상자 내의 임피던스를 측정하는 방법이 제공되며, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직이다. 상기 방법은 일반적인 수준에서 다음의 단계들을 포함한다: 외부 코일에 의해 생성된 전자기장을 통하여 코일에 전력을 수신하여 상기 임피던스 측정을 위한 전력을 제공하는 단계; 상기 한 쌍의 주입 전극에 소정의 주파수로 전류를 제공하는 단계; 한 쌍의 주입 전극을 통하여 상기 신체 조직 내부로 전류를 주입하며, 상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는 단계; 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 한 쌍의 센싱 전극에서 감지하는 단계; 및 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 근거하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 결정 또는 측정하는 단계.
- [0038] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로 상에서 I/Q(In-phase/Quadrature)복복조가 수행되며, 감지된 전압은 상기 센싱 전극으로부터 상기 I/Q 복조의 입력 또는 출력으로서 수신되며, 상기 I/Q 복조기는 적어도 하나의 DC 신호이다.
- [0039] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 방법은 상기 측정된 임피던스를 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 신체의 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터링하는 단계를 더 포함한다.
- [0040] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터링하는 단계는 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당 수준을 결정하는 단계를 더 포함한다.
- [0041] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 방법은 상기 측정된 임피던스 및/또는 상기 생리적 지수(당 수치와 같은)의 결정된 값을 전자기장을 사용하는 상기 코일을 통하여 외부 장치로 전달하는 단계를 더 포함한다. 상기 측정된 임피던스가 상기 외부 장치로 전달되면, 생리적 지수를 결정하는 단계는 상기 외부 장치에서 수행될 수 있으며, 상기 전달 단계는 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 결정하는 단계 이전에 실행된다.
- [0042] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 적어도 하나의 생리적 지수는 체온, 수분 함유 수준, 호르몬 수준, 젖산 수준, pH, pO_2 , 기타의 특정 이온 또는 분자, 및 두개골 또는 뇌내 국소 압력을 포함한다.
- [0043] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하는 방법은 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하는 단계를 포함한다.
- [0044] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 I/Q 복조를 위하여 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생

성하는 단계를 더 포함한다.

- [0045] 본 발명에 따른 삽입 가능한 센서의 작동의 근간을 이루는 원리는 적대적인 환경(예를 들어, 바닷물과 같은 염류 용액)내에 방치되고 침수 또는 몰입된 채로 장기간 유지되는 어떠한 센서에도 균등하게 적용될 수 있다는 점 또한 잘 이해할 수 있을 것이다. 따라서, 본 명세서에서 설명된 센서가 생체 조직 내에 삽입되는 센서에 특히 적합하기는 하지만, 본 설명은 이러한 임피던스 센서들에게도 적용된다. 따라서, 본 발명은 적대적인 환경 내에 방치되고 침수 또는 몰입된 채로 장기간 유지되는 모든 종류의 센서에 적용될 수 있다.
- [0046] 상기에서 설명된 삽입 가능한 의료 장치의 특징들 및 실시예들은 다양한 방법으로 조합되어 보다 효과적인 실시예들을 제공할 수 있다.
- [0047] 본 발명에 따른 장치의 보다 효과적인 실시예 및 본 발명의 추가적인 장점들은 종속항들 및 실시예들의 상세한 설명으로부터 발생된다.
- [0048] 이해된 바와 같이, 본 발명이 사용될 수 있는 다수의 추가적인 응용 분야들이 있다.
- [0049] 예를 들어, 여성의 질의 임피던스를 측정하여, 생식능력 주기를 모니터링 할 수 있으며 생식능력 상태를 결정할 수 있다. 이는 Bartos L., “Vaginal impedance measurements used for mating in the rat”, Laboratory Animals 1977; 11: 53-56 and in Bartos L, Sedlacek J., “Vaginal impedance measurements used for mating in the guinea-pig”, Laboratory Animals 1977; 11: 57-58에 개시되어 있으며, 여기서 쥐의 질 임피던스는 배란 기간에는 가파른 상승(또는 하강)을 보인다.
- [0050] 본 발명의 실시예들에서는, 상기 모니터링 엔진은 생식능력 주기를 모니터링하고 생식능력 상태를 결정한다. 예를 들어, 질 임피던스의 가파른 상승(또는 하강)은 배란기를 나타낼 수 있다.
- [0051] 이에 더하여, 당의 관리 및 모니터링은 운동 선수들에게 매우 중요하다. 본 발명은 또한 훈련 또는 경기 중의 운동 선수들의 당 수치를 모니터링 하는 데에 매우 유용할 수 있다.
- [0052] 또 다른 응용 분야는, 예를 들어, 당뇨병 고삼투압 증후군을 모니터링 하거나 검출하는 것이다. 당뇨병 고삼투압 증후군은 혈당이 매우 높은 수준에 도달하게 되면 발생하는 매우 심각한 증상이다. 이 단계에서는, 혈액은 굳거나 시럽처럼 변하며 당뇨병 고삼투압 증후군을 유발하게 된다. 초과된 당은 혈액을 통과하여 소변으로 유입되며, 여과 과정을 촉진시켜 엄청난 양의 액체를 체내에서 배출시킨다. 당뇨병 고삼투압 증후군은 일반적으로 사람에게 2형 당뇨병을 유발하며, 아직 당뇨병 진단을 받지 않은 사람에게 발생할 수 있다. 치료를 받지 않고 방치되면, 당뇨병 고삼투압 증후군은 생명을 위협하는 탈수로 이어질 수 있다. 즉각적인 의료 관리가 필수적이다.
- [0053] 기증자의 몸에서 장기를 적출하여 수증자에게 이식하는 이식 수술의 맥락에서 장기를 모니터링 하는 것에 더하여, 본 발명은 인공 장기의 성장 과정을 모니터링하는 데에 사용될 수 있으며, 여기서 삽입된 센서는 인공 장기가 성장하는 모체의 일부가 될 수 있고, 이식 후에는 완전히 성장한 장기의 일체화된 일부로서 유지될 수 있다.
- [0054] 본 발명의 또 다른 측면에 따르면, 대상체 내의 임피던스를 측정하는 장치가 제공되며, 상기 장치는 상기 대상체 내부에 삽입되거나 상기 대상체에 부착되어 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상체의 임피던스를 측정하도록 구성되고, 상기 전류는 상기 대상체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는, 상기 대상체에 전류를 주입하도록 구성된 한 쌍의 주입 전극, 및 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 대상체를 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된 한 쌍의 센싱 전극을 포함한다. 전류 신호 출력 회로가 마이크로 컨트롤러 및 상기 주입 전극에 작동적으로 연결되어 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하도록 구성되며, 상기 센싱 전극에 작동적으로 연결되어 상기 센싱 전극에 의해 감지된 전압을 수신하며, 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 기반하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 측정하도록 구성된 감지기가 제공된다. 상기 감지기에 작동적으로 연결되어 상기 감지기로부터 임피던스를 수신하고 상기 전류 신호 출력 회로에 제어 신호를 제공하도록 구성된 마이크로컨트롤러; 및 외부 코일에 의해 발생된 전자기장을 동력원으로 하는 코일을 포함하며, 상기 마이크로컨트롤러에 작동적으로 연결되어 상기 마이크로컨트롤러, 상기 전류 신호 출력 회로 및 상기 감지기에 동력원을 공급하도록 구성된 동력 및 커뮤니케이션 회로가 제공된다. 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 대상체는 이식 수술 또는 여성 생식관의 절개를 위하여 의도된 장기이다.
- [0055] 본 발명의 추가적인 실시예에 따르면, LED와 감지기를 구비한 광학 감지 유닛이 상기 삽입 가능한 센서에 배치된다. 상기 LED는 서로 다른 파장을 가진 두 개의 LED로서 서로 다른 광학적 스펙트럼을 가진 산소화된 혈액과

산소가 제거된 혈액을 모니터할 수 있으며, 상기 감지기는 산소 포화 수준을 모니터하는 데에 사용될 수 있다. 특정한 파장을 가진 적어도 둘 이상의 LED를 선택하여 다수의 기타 조직 상태 및 분해 물질을 검출할 수 있다. 예를 들어, 감소된 신장 기능을 반영하는 물질인 크레아티닌을 검출할 수 있다. 감소된 간 기능을 반영하는 기타의 분해 물질, 및 온도(서미스터), 칼륨 수준, 나트륨 수준 및 pH 등의 일반적인 지표들 또한 “버튼 크기”의 센서에 포함되어 생명유지를 위해 삽입될 수 있다. 장기의 이식수술을 하는 동안에는, 국소 빈혈이 주된 관심사가 되는데, 이는 EIS 및 광학적 스펙트럼 분석 모두에 의해 검출될 수 있다. 그러나, 이식 수술 이후에는 거부 반응 및 감염이 주된 관심사가 된다. 이와 같이 대응 조치가 다르기 때문에, 직면하고 있는 문제가 무엇인지 결정하는 것은 매우 중요하다. 따라서, LED 및 광학적 감지기를 임피던스 센서에 부가하여, 보다 정확하고 차별화된 진단을 수행할 수 있다.

[0056] 나아가서, 심장병으로 고통 받는 환자 내부의 폐부종과 같은 부종, 또는 높은 고도를 탐험하는 등산가의 뇌수종, 또는 다이버들의 잠수병 등도 모니터할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0057] 첨부된 도면을 참고하여 본 발명의 실시예들이 보다 상세하게 설명된다. 도면의 내용은 다음과 같다:

도 1은 본 발명에 따른 시스템의 일 실시예를 도시한 개략도이다.

도 2는 본 발명에 따른 시스템에서 사용되기에 적합한 컴퓨팅 장치의 일 실시예를 도시한 개략도이다.

도 3은 본 발명에 따른 시스템에서 사용되기에 적합한 컴퓨팅 장치의 다른 일 실시예를 도시한 개략도이다.

도 4는 상기 컴퓨팅 장치의 일 실시예를 도시한 개략도이다.

도 5는 본 발명에 따른 리더 모듈을 도시한 개략도이다.

도 6은 본 발명에 따른 삽입 가능한 임피던스 센서의 일 실시예를 도시한 개략도이다.

도 7은 본 발명에 따른 방법의 일 실시예의 개략적인 흐름도이다.

도 8은 본 발명에 따른 삽입 가능한 임피던스 센서의 추가적인 실시예의 개략도이다.

도 9은 본 발명에 따른 예시적인 센서, 방법 및 시스템을 사용하여 측정된 양의 간 및 신장의 임피던스를 보여주는 도표이다.

도 10은 본 발명에 따른 예시적인 센서, 방법 및 시스템을 사용하여 측정된 양의 간 및 신장의 위상을 보여주는 도표이다.

도 11은 본 발명에 따른 삽입 가능한 센서의 다른 실시예를 도시한 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0058] 도 1을 참조하면, 장기 이식과 관련하여, 기증자로부터 수증자에게로의 이식 수술 중의 장기의 활력을 모니터하기 위하여, 또한 징후, 거부반응, 감염 또는 국소 빈혈 등을 모니터하기 위하여, 또한 온도 등을 사용하여 난소 주기를 모니터하기 위하여, 또한 당 및 수분을 모니터하여 비행사나 트럭 운전사의 각성도를 모니터하기 위하여, 수분, 당 수준 등을 포함하는 다양한 생리적 지수와 같은 사용자와 연관된 상태 및 지수를 효과적으로 모니터하고 측정하기 위한 시스템의 일 실시예가 도시되어 있다. 작고, 신뢰할 수 있으며, 제작이 저렴하고 간편하며, 배터리를 충전하거나 재충전할 필요 없이 연장된 기간 동안 작동이 가능한, 삽입 가능한 센서와 함께 사용할 수 있는 시스템에 대한 필요성이 분명히 존재한다. 본 발명의 바람직한 실시예에서는, 상기 시스템은 신체 조직의 임피던스를 측정하고, 상기 임피던스 측정은 당 수치를 검출 또는 모니터하는 데에 사용된다.

[0059] 대상자(12)의 전기적 생체 임피던스를 측정하는 센서(10)가 상기 대상자(12)의 피하에 삽입된다. 본 발명에 따른 상기 삽입 가능한 센서(10)는 도 6을 참조하여 하기에 상세하게 설명될 것이다. 상기 센서(10)는 유도 결합을 사용하여 외부 리더 모듈(14)에 의해, 예를 들어 약 10 - 15 MHz의 주파수로, 동력을 공급받는다. 상기 리더 모듈(14)은 상기 센서(10) (도 6 참조)의 마이크로컨트롤러(61)와 통신할 수 있다. 예를 들어, 상기 리더 모듈(14)은 상기 센서(10)와 반 이중 후방 산란 이중 통신(half-duplex back-scattering serial communication)을 수행하도록 배치될 수 있으며, 이는 임피던스 변조(impedance modulation) 또는 부하 변조(load modulation)이라고도 한다. 이 기술은 전자기파를 근원으로 되돌려 반사시킴으로써 작동한다. 파장에 대한 짧은 거리란 반사된 파동이 거의 즉시적으로 수신된다는 것을 의미한다. 따라서, 펄스를 되돌려 받는 대신에, 상호 인덕턴스는

피드백 루프로서 작용하며 인덕터의 명백한 임피던스를 변경한다. 인덕턴스의 변화는 코일을 통과하여 전류를 변화시킨다. 변화된 전류는 이후 코일에 대한 전압의 진폭을 변화시키고, 데이터는 진폭 변조 신호로 취급될 수 있다. 원칙적으로 2차 공명기 내의 임피던스를 변경하는 모든 방법이 데이터를 전송하는 데에 사용될 수 있다. 예를 들어, 센서(10)에서 사용가능한 전압을 변경하는 방식의 (상기 리더(14)로부터 삽입가능한 장치 또는 센서(10)로의) 다운링크를 위한 진폭 변조 등이 사용될 수 있다. (삽입가능한 장치(10)에서 리더(14)로의) 업링크는 부하 변위 방식(load shift keying)을 사용하며, 부하의 양호도(quality factor)는 전송되는 데이터에 따라 변경된다. 부하는 변압기(도시되지 않음)를 사용하여 감지되며, 상기 변압기는 동력을 전송하기 위해 사용되는 코일을 통과하여 흐르는 전류를 감지한다. 대역 통과 필터(band pass filter) 및 비교 측정기(comparator, 도시되지 않음) 앞단의 포락선 검출기(envelope detector)가 데이터를 복구한다.

[0060] 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 리더 모듈(14) 및 상기 센서(10)는 동력 전송 및 신호 수신(상기 리더(14)에서의)을 위한 10 - 15 MHz 영역의 주파수로 설정된 LRC 공진 회로를 포함한다. 상기 리더 모듈(14)은, 예를 들어, 적외선 통신, BLUETOOTH® 무선 기술, 802.11a/b/g/n, 셀룰러 또는 기타의 무선 주파수 통신 시스템을 포함하는 무선 통신 기술을 사용하여 컴퓨팅 장치(15)와 통신하도록 구성된다.

[0061] 본 발명의 실시예들에서는, 상기 리더 모듈은 도 2에서 도시된 바와 같은 컴퓨팅 장치에 포함된다. 예를 들어, 리더 모듈(38)은 상기 컴퓨팅 장치(15)의 USB 포트에 연결되거나 결합될 수 있다. 대안적으로는, 상기 리더 모듈은 모듈로서 상기 컴퓨팅 장치에 포함될 수 있다.

[0062] 도 3을 참조하면, 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 컴퓨팅 장치(15)는 중앙 처리 장치(CPU)와 같은 적어도 하나의 처리 장치(16)를 포함한다. 인텔(Intel)이나 AMD(Advanced Micro Devices)와 같은 다양한 제조사들이 제작한 다양한 처리 장치들을 사용할 수 있다. 본 실시예에서는, 상기 컴퓨팅 장치는 또한 시스템 메모리(17)를 포함한다.

[0063] 본 발명에 따른 시스템에서 사용되기에 적합한 컴퓨팅 장치의 예로서, 데스크탑 컴퓨터, 랩탑 컴퓨터, 태블릿 컴퓨터, 스마트폰과 같은 모바일 컴퓨팅 장치(예를 들어, iPhone® 또는 폰 기반의 안드로이드 OS), iPod®, iPad®, 모바일 디지털 장치 또는 기타의 모바일 장치, 또는 디지털 명령을 처리하도록 구성된 기타 장치 등이 있으나, 본 발명은 상기에 언급된 예에 한정되지는 않는다.

[0064] 상기 시스템 메모리(17)는 ROM(Read Only Memory) 및 RAM(Random Access Memory)을 포함한다. 스타트-업(start-up)과 같이, 상기 컴퓨팅 장치(15)내에서 정보를 전송하는 기본 루틴을 포함하는 기본 입력/출력 시스템이 일반적으로 상기 ROM에 저장된다.

[0065] 나아가서, 상기 컴퓨팅 장치(15)는 또한 몇몇 실시예에서는 디지털 데이터를 저장하기 위한 하드 디스크 드라이브와 같은 보조 기억장치(19)를 포함한다. 상기 보조 기억장치(19) 및 이와 연계된 컴퓨터 판독가능 매체는, 상기 컴퓨팅 장치(15)를 위한 (프로그램 및 프로그램 모듈을 포함하는)컴퓨터 판독가능 명령, 데이터 구조 및 기타 데이터의 비 휘발성 저장장치를 제공한다.

[0066] 본 명세서에서 설명된 예시적인 환경은 하드 디스크 드라이브 및 보조 기억장치를 채용하고 있지만, 다른 실시예에서는 기타 타입의 컴퓨터 판독가능 저장매체가 사용될 수 있다. 이러한 기타 타입의 컴퓨터 판독가능 저장매체의 예는 자기 카세트(magnetic cassettes), 플래시 메모리 카드(flash memory cards), 디지털 비디오 디스크(digital video disks), 콤팩트 디스크 롬(compact disc read only memories), 디지털 범용 디스크 판독 메모리(digital versatile disk read memories), RAM(random access memories) 또는 ROM(read only memories)을 포함한다. 어떤 실시예는 비 일시적 매체(non-transitory media)를 포함한다. 또한, 이러한 컴퓨터 판독가능 저장매체는 로컬 저장장치 또는 클라우드 기반 저장장치를 포함할 수 있다.

[0067] 도 4에 도시된 바와 같이, 복수의 프로그램 모듈이 오퍼레이팅 시스템(21), 하나 이상의 어플리케이션 프로그램(22), 유저 인터페이스 엔진(23), 메디컬 시스템 커뮤니케이션 엔진(24) 및 모니터링 엔진(15)을 포함하는 상기 보조 저장장치(19) 및/또는 시스템 메모리(17)에 저장될 수 있다. 상기 컴퓨팅 장치(15)는 Microsoft Windows™, Google Chrome™, Apple OS, Android OS 및 컴퓨팅 장치에 적합한 모든 오퍼레이팅 시스템과 같은 모든 적합한 오퍼레이팅 시스템을 이용할 수 있다. 몇몇 실시예에서는, 상기 모니터링 엔진은 측정된 임피던스에 기반한 당 수치와 같은 생리적 지수를 결정하거나 모니터 하도록 배치될 수 있다. 도 2에 도시된 실시예에서는, 상기 컴퓨팅 장치는 임피던스 측정치에 기반한 당과 같은 생리적 지수를 결정하거나 모니터할 수 있다. 임피던스 측정은 센서(10)에 의해 수행되며, 임피던스 데이터는 이후 상기 센서(도 6 참조)의 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)를 통하여 상기 리더 모듈(14)에 전송된다.

- [0068] 몇몇 실시예에서는, 사용자는 하나 이상의 입력 장치(30)를 통하여 상기 컴퓨팅 장치(15)에 입력을 제공할 수 있다. 입력 장치(30)의 예는 키보드, 마우스, 마이크, (터치패드 또는 터치 감응 디스플레이와 같은)터치 센서, IR 센서 또는 웹 카메라를 포함할 수 있다. 상기 입력 장치(30)는 시스템 버스(도시되지 않음)에 결합된 입력/출력 인터페이스를 통하여 상기 처리 장치(16)와 연결될 수 있다.
- [0069] 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 컴퓨팅 장치(15)는 모니터, 액정 표시 장치, 프로젝터 또는 터치 감응 디스플레이 장치와 같은 디스플레이 장치(32)를 포함할 수 있다.
- [0070] (인터넷과 같은)광역 네트워크 환경 또는 근거리 네트워크 환경에서 사용될 때는, 상기 컴퓨팅 장치(15)는 일반적으로 이더넷 인터페이스(Ethernet Interface)와 같은 네트워크 인터페이스(도시되지 않음)를 통해 상기 네트워크(40) (도1)에 연결될 수 있다. 다른 실시예에서는 기타의 통신 장치들이 사용될 수 있다. 예를 들어, 상기 컴퓨팅 장치(15)의 몇몇 실시예들은 네트워크를 통해서 통신하는 모뎀을 포함할 수 있다.
- [0071] 상기 컴퓨팅 장치(15)는, 예를 들어, 메디컬 시스템 커뮤니케이션 엔진(24)을 사용하여 네트워크(40)를 경유하여 헬스케어 제공 유닛(36)과 통신할 수 있다. 상기 헬스케어 제공 유닛(36)은 환자 포탈(37)을 포함하며, 의사와 같은 인가된 사용자는 상기 환자 포탈(37)을 통하여 환자 정보에 접속할 수 있다. 본 발명의 실시예들에서는, 상기 컴퓨팅 장치(15)는, 예를 들어, 대상자 또는 환자의 생리적 지수의 측정과 관련된 정보를 업로드하여 상기 헬스케어 제공 유닛(36)에 제공할 수 있다. 의사와 같은 인가된 사용자는 상기 환자 포탈(37)을 통하여 업로드된 정보에 접속할 수 있다. 건강 상태, 약물 순응도와 같은 기타의 정보 역시 상기 컴퓨팅 장치(15)로부터 상기 헬스케어 제공 유닛으로 업로드 될 수 있다. 인가된 사용자는 또한 상기 환자 포탈(37)을 통하여 환자와 통신할 수 있으며, 예를 들어, 약의 처방전을 보내거나 환자의 건강 상태와 관련되어 업데이트된 정보를 전송할 수 있다. 장기 이식과 관련하여, 기증자로부터 수증자에게로의 이식 수술 중의 장기의 활력을 모니터링하기 위하여, 또한 징후, 거부반응, 감염 또는 국소 빈혈 등을 모니터링하기 위하여, 또한 온도 등을 사용하여 난소 주기를 모니터링하기 위하여, 또한 당 및 수분을 모니터링하여 비행사나 트럭 운전사의 각성도를 모니터링하기 위하여, 수분, 당 수준, 건강 상태, 약물 순응도 등을 포함하는 다양한 생리적 지수와 같은 사용자와 연관된 상태 및 지수를 또한 본 발명의 시스템(8)에 의해서 모니터링 및 추적 관찰될 수 있다.
- [0072] 본 발명의 일 실시예에서는, 도 5에 도시된 바와 같이, 상기 모니터링 엔진(25)은 상기 리더 모듈(14)의 저장부(51), 예를 들어, 디지털 데이터를 저장하기 위한 RAM 및 ROM 및 하드 디스크와 같은 2차 저장장치 내에 포함될 수 있다. 상기 보조 기억 장치 및 보조 컴퓨터 판독가능 매체는 (프로그램 및 프로그램 모듈을 포함하는) 컴퓨터 판독가능 명령의 비휘발성 저장장치, 데이터 구조 및 리더 장치를 위한 기타 데이터를 제공한다. 본 명세에서 설명된 실시예는 하드 디스크 드라이브 및 보조 기억장치를 채택하고 있으나, 다른 실시예들에서는 다른 타입의 컴퓨터 판독가능 저장 매체가 사용될 수 있다. 이러한 기타 타입의 컴퓨터 판독가능 저장매체의 예는 자기 카세트(magnetic cassettes), 플래시 메모리 카드(flash memory cards), 디지털 비디오 디스크(digital video disks), 콤팩트 디스크 롬(compact disc read only memories), 디지털 범용 디스크 판독 메모리(digital versatile disk read memories), RAM(random access memories) 또는 ROM(read only memories)을 포함한다. 어떤 실시예는 비 일시적 매체(non-transitory media)를 포함한다. 또한, 이러한 컴퓨터 판독가능 저장매체는 로컬 저장장치 또는 클라우드 기반 저장장치를 포함할 수 있다.
- [0073] 상기 리더 모듈(14)은 또한 액정 디스플레이 장치, 프로젝터 또는 터치 감응 디스플레이 장치와 같은 디스플레이 장치(52) 및, 키보드, 마우스, 마이크, (터치패드 또는 터치 감응 디스플레이와 같은)터치 센서, IR 센서 또는 웹 카메라와 같은 입력 장치(52)를 포함할 수 있다.
- [0074] 상기 리더 모듈(14)은 상기 센서(10)에 동력을 공급하기 위한 전자기장을 생성하는 코일(54)을 포함한다. 상기 코일(54)은 상기 전자기장 및 상기 센서(10)로부터 전송된 데이터를 수신하기 위한 커뮤니케이션 모듈(56)을 위한 전류 및 전압을 생성하도록 구성된 발전기(55)에 연결된다.
- [0075] 상기 리더 모듈(14)은 또한 상기 컴퓨팅 장치(15)와의 연결을 위한 커뮤니케이션 버스(57)를 포함하며, 상기 연결은 예를 들어, (도 5에 도시된 바와 같은) USB 포트를 통한 직접 연결, 또는 IR 커뮤니케이션이나 BLUETOOTH® 와 같은 무선 연결을 통해 수행될 수 있다.
- [0076] 도 6으로 넘어가서는, 상기 삽입 가능한 임피던스 장치 또는 임피던스 센서가 보다 상세하게 설명된다. 도 6은 본 발명에 따른 상기 센서의 구성도를 도시한다.
- [0077] 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 센서(10)에 동력을 제공하는 아날로그 회로를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로는 상기 리더 모듈(14)에 의한 유도 결합을 사용한 외부 동력 공급을 위한 코일(63)을 포함하

며, 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 또한, 예를 들어, 반 이중 후방 산란 직렬 기술(half-duplex back-scattering serial technique)을 사용하여 상기 리더 모듈(14)과의 통신 메커니즘을 수립하도록 구성될 수 있다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 코일(63)을, 예를 들어 10 - 15 MHz 영역의 주파수로 공명시키는 양파 정류 회로(full-wave rectifier circuit; 64)를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)의 입력은 상기 리더 모듈(14)의 상기 코일(13)에 의해 생성되는 전자기장이다. 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)의 출력은 DC 전압이다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 마이크로 컨트롤러(61)에 작동적으로 연결될 수 있다.

[0078] 주파수 생성 회로(65)는, 5 kHz 에서 50 MHz 사이, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 사이, 그리고 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 사이의 영역의 주파수를 가진 신호의 주파수 기준 클럭(frequency reference clock)을 생성하도록 구성된다. 이러한 주파수는 I/Q 탐지기(66)에서 수행되는 I/Q 임피던스 탐지를 위한 I/Q 파형 및 정현파 전류(sinusoidal current)를 생성하기 위해서 사용된다.

[0079] 전류 신호 출력 회로(67)는 한 쌍의 주입 전극(68)과 작동적으로 연결되며 상기 주입 전극(68)에 소정의 주파수로 전류를 제공하도록 구성된다. 상기 주입 전극(68)은 상기 신체 조직 내에 전류를 주입하도록 구성되며, 상기 전류는 상기 신체를 통과하여 하나의 주입 전극으로부터 다른 하나의 주입 전극으로 전달된다. 상기 전류 신호 출력 회로(67)는 1 kHz 에서 3 MHz 사이 범위 내, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz, 사이 범위 내, 더 바람직하게는 1.90 kHz and 2 MHz 범위 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된다. 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 주파수는 1.95 kHz, 3.9 kHz, 7.8125 kHz, 15.625 kHz, 31.25 kHz, 62.5 kHz, 125 kHz, 250 kHz, 500 kHz, 1MHz 및 2 MHz 이다.

[0080] 한 쌍의 센싱 전극(69)이 신체 조직을 통해서 상기 한 쌍의 주입 전극(68)사이를 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 감지하도록 구성된다. 상기 센싱 전극(69)들은 상기 감지기(66)에 작동적으로 연결되며, 상기 감지기(66)는 센싱된 전압을 수신한다. 상기 감지기는 정현파 전류 파형(70)을 생성하는 회로, 센싱된 전압을 증폭하는 증폭 회로(71), 상기 전압을 I/Q 기준 신호로 곱하는 배율기(72), 및 상기 신호를 저대역 통과 필터링하는 저대역 통과 필터 회로(73)를 포함한다.

[0081] 상기 감지기(66)는 상기 신호의 I 및 Q 성분을 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 포함한다. I/Q 복조의 결과는 DC 신호이며, 이는 상기 I 및 Q 성분의 추출은 필요한 경우 수행될 수 있다는 사실을 수반한다. 이는 종래의 커뮤니케이션 시스템에서의 I/Q 복조와는 상반된 것인데, 종래의 I/Q 복조에서는 상(phase)과 진폭(amplitude)이 시간에 따라 변화하므로 병렬적으로 수행되어야만 하기 때문이다.

[0082] 제어 및 보정 회로(75)는 마이크로컨트롤러(61), 전류 주파수 생성 회로(65), 전류 신호 출력 회로(67) 및 감지기(66)에 작동적으로 연결된다. 상기 제어 및 보정 회로(75)는 서로 다른 회로들을 제어 및/또는 보정하고 상기 마이크로컨트롤러(61)와 통신하도록 구성된다.

[0083] 본 발명의 실시예들에 따르면, 대상자의 신체 내에 삽입되어 상기 대상자의 신체 조직을 통하여 흐르는 전류로부터 야기되는 상기 대상자의 상기 신체 조직 내의 임피던스를 측정하도록 구성된 장치를 사용하여 상기 대상자 내의 임피던스를 측정하는 방법이 제공되며, 상기 신체 조직은 상기 대상자의 피하 조직[이식을 위해 신체 외부로 추출된 장기]이다. 상기 방법은 일반적인 수준에서 다음의 단계들을 포함한다: 외부 코일에 의해 생성된 전자기장을 통하여 코일에 전력을 수신하여 상기 임피던스 측정을 위한 전력을 제공하는 단계(100); 한 쌍의 주입 전극을 통하여 상기 신체 조직 내부로 전류를 주입하며, 상기 전류는 상기 신체를 통하여 하나의 주입 전극에서 다른 하나의 주입 전극으로 전달되는 단계(100); 상기 한 쌍의 주입 전극 사이와 상기 신체 조직을 통하여 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압을 한 쌍의 센싱 전극에서 감지하는 단계(120); 및 상기 한 쌍의 센싱 전극에 의해 감지된 상기 전압에 근거하여 상기 신체 조직의 상기 임피던스를 결정하거나 측정하는 단계(130).

[0084] 본 발명에 따른 방법의 실시예들에 따르면, I 및 Q 성분을 각각 추출하기 위한 하나의 신호 경로 상에서 I/Q(In-phase/Quadrature)복복조조가 상기 측정(130) 단계에서 수행되며, 감지된 전압은 상기 센싱 전극으로부터 상기 I/Q 복조의 입력 또는 출력으로서 수신되고, 상기 I/Q 복조기는 적어도 하나의 DC 신호이다.

[0085] 본 발명에 따른 방법의 실시예들에 따르면, 상기 방법은 상기 측정된 임피던스를 적어도 하나의 생리적 지수와 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 상기 대상자의 상기 신체의 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터링하는 단계(140)를 더 포함한다.

[0086] 본 발명에 따른 방법의 실시예들에 따르면, 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 측정 또는 모니터링하는 단계(140)는 상기 측정된 임피던스를 혈당 수준과 임피던스 간의 소정의 관계로 상관관계를 설정하여 대상자 내의 당

수준을 결정하는 단계를 포함한다.

- [0087] 본 발명에 따른 방법의 실시예들에 따르면, 상기 방법은 상기 측정된 임피던스 및/또는 (당 수치와 같은)생리적 지수의 결정된 값을 전자기장을 사용하는 상기 코일을 통하여 외부 장치로 전달(150)하는 단계를 더 포함한다. 만일 상기 측정된 임피던스가 상기 외부 장치로 전달되면, 생리적 지수를 결정하는 단계는 상기 외부 장치에서 수행될 수 있으며, 상기 전달 단계(150)는 상기 적어도 하나의 생리적 지수를 결정하는 단계(140) 이전에 실행된다.
- [0088] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 적어도 하나의 생리적 지수는 체온, 수분 함유 수준, 호르몬 수준, 젖산 수준, pH, pO₂, 기타의 특정 이온 또는 분자, 및 두개골 또는 뇌내 국소 압력을 포함한다.
- [0089] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따르면, 상기 전류를 소정의 주파수로 상기 주입 전극에 제공하는 방법은 1 kHz 에서 3 MHz 대역, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz 대역, 보다 바람직하게는 1.90 kHz 에서 2 MHz 대역 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하는 단계를 포함한다.
- [0090] 본 발명에 따른 방법의 일 실시예에 따른 방법은, 상기 I/Q 복조를 위하여 5 kHz 에서 50 MHz 대역, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 대역, 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 대역 내의 주파수를 가진 기준 신호를 생성하는 단계를 더 포함한다.
- [0091] 도 8을 참조하여, 본 발명에 따른 삽입 가능한 임피던스 장치 또는 임피던스 센서의 또 하나의 실시예가 보다 상세하게 설명된다. 도 8은 본 발명에 따른 이러한 실시예의 구성도를 도시하고 있다.
- [0092] 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 센서(210)에 동력을 제공하는 아날로그 회로를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로는 상기 리더 모듈(14)에 의한 유도 결합을 사용한 외부 동력 공급을 위한 코일(63)을 포함하며, 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 또한, 예를 들어, 반 이중 후방 산란 직렬 기술(half-duplex back-scattering serial technique)을 사용하여 상기 리더 모듈(14)과의 통신 메커니즘을 수립하도록 구성될 수 있다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 코일(63)을, 예를 들어 10 - 15 MHz 영역의 주파수로 공명시키는 양파 정류 회로(full-wave rectifier circuit; 64)를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)의 입력은 상기 리더 모듈(14)의 상기 코일(13)에 의해 생성되는 전자기장이다. 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)의 출력은 DC 전압이다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 마이크로 컨트롤러(61)에 작동적으로 연결될 수 있다.
- [0093] 주파수 생성 회로(65)는, 5 kHz 에서 50 MHz 사이, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 사이, 그리고 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 사이의 영역의 주파수를 가진 신호의 주파수 기준 클럭(frequency reference clock)을 생성하도록 구성된다. 이러한 주파수는 I/Q 탐지기(66)에서 수행되는 I/Q 임피던스 탐지를 위한 I/Q 파형 및 정현파 전류(sinusoidal current)를 생성하기 위해서 사용된다.
- [0094] 전류 신호 출력 회로(67)는 한 쌍의 주입 전극(268)과 작동적으로 연결되며 상기 주입 전극(268)에 소정의 주파수로 전류를 제공하도록 구성된다. 상기 주입 전극(268)은 상기 신체 조직 내에 전류를 주입하도록 구성되며, 상기 전류는 상기 신체를 통과하여 하나의 주입 전극(268)으로부터 다른 하나의 주입 전극(268)으로 전달된다. 상기 전류 신호 출력 회로(67)는 1 kHz 에서 3 MHz 사이 범위 내, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz, 사이 범위 내, 더 바람직하게는 1.90 kHz and 2 MHz 범위 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된다. 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 주파수는 1.95 kHz, 3.9 kHz, 7.8125 kHz, 15.625 kHz, 31.25 kHz, 62.5 kHz, 125 kHz, 250 kHz, 500 kHz, 1MHz 및 2 MHz 이다.
- [0095] 신체 조직을 통해서 상기 한 쌍의 전극(268)사이를 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압은 상기 전극(268)에서 의해 감지된다. 전극(69)들이 또한 상기 감지기(66)에 작동적으로 연결되며, 상기 감지기(66)는 센싱된 전압을 수신한다. 상기 감지기는 정현파 전류 파형(70)을 생성하는 회로, 센싱된 전압을 증폭하는 증폭 회로(71), 상기 전압을 I/Q 기준 신호로 공급하는 배율기(72), 및 상기 신호를 저대역 통과 필터링하는 저대역 통과 필터 회로(73)를 포함한다.
- [0096] 상기 감지기(66)는 상기 신호의 I 및 Q 성분을 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 포함한다. I/Q 복조의 결과는 DC 신호이며, 이는 상기 I 및 Q 성분의 추출은 필요한 경우 수행될 수 있다는 사실을 수반한다. 이는 종래의 커뮤니케이션 시스템에서의 I/Q 복조와는 상반된 것인데, 종래의 I/Q 복조에서는 상(phase)과 진폭(amplitude)이 시간에 따라 변화하므로 병렬적으로 수행되어야만 하기 때문이다.
- [0097] 제어 및 보정 회로(75)는 마이크로컨트롤러(61), 전류 주파수 생성 회로(65), 전류 신호 출력 회로(67) 및 감지

기(66)에 작동적으로 연결된다. 상기 제어 및 보정 회로(75)는 서로 다른 회로들을 제어 및/또는 보정하고 상기 마이크로컨트롤러(61)와 통신하도록 구성된다.

- [0098] 도 11을 참조하여, 본 발명에 따른 삽입 가능한 임피던스 장치 또는 임피던스 센서의 또 하나의 실시예가 보다 상세하게 설명된다. 도 11은 본 발명에 따른 이러한 실시예의 구성도를 도시하고 있다. 도 8에 도시된 바와 같거나 유사한 부품 또는 회로는 도 11에서 같은 참조부호로 표시되었다.
- [0099] 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 센서(310)에 동력을 제공하는 아날로그 회로를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로는 상기 리더 모듈(14)에 의한 유도 결합을 사용한 외부 동력 공급을 위한 코일(63)을 포함하며, 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 또한, 예를 들어, 반 이중 후방 산란 직렬 기술(half-duplex back-scattering serial technique)을 사용하여 상기 리더 모듈(14)과의 통신 메커니즘을 수립하도록 구성될 수 있다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 코일(63)을, 예를 들어 10 - 15 MHz 영역의 주파수로 공명시키는 양파 정류 회로(full-wave rectifier circuit; 64)를 포함한다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 코일(63)을, 예를 들어 10 - 15 MHz 영역의 주파수로 공명시키는 양파 정류 회로(full-wave rectifier circuit; 64)를 포함한다. 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)의 출력은 DC 전압이다. 상기 동력 및 커뮤니케이션 회로(62)는 상기 마이크로 컨트롤러(61)에 작동적으로 연결될 수 있다.
- [0100] 주파수 생성 회로(65)는, 5 kHz 에서 50 MHz 사이, 바람직하게는 10 kHz 에서 20 MHz 사이, 그리고 보다 바람직하게는 16 kHz 에서 16 MHz 사이의 영역의 주파수를 가진 신호의 주파수 기준 클럭(frequency reference clock)을 생성하도록 구성된다. 이러한 주파수는 I/Q 탐지기(66)에서 수행되는 I/Q 임피던스 탐지를 위한 I/Q 파형 및 정현파 전류(sinusoidal current)를 생성하기 위해서 사용된다.
- [0101] 전류 신호 출력 회로(67)는 한 쌍의 주입 전극(268)과 작동적으로 연결되며 상기 주입 전극(268)에 소정의 주파수로 전류를 제공하도록 구성된다. 상기 주입 전극(268)은 상기 신체 조직 내에 전류를 주입하도록 구성되며, 상기 전류는 상기 신체를 통과하여 하나의 주입 전극(268)으로부터 다른 하나의 주입 전극(268)으로 전달된다. 상기 전류 신호 출력 회로(67)는 1 kHz 에서 3 MHz 사이 범위 내, 바람직하게는 1.5 kHz 에서 2.5 MHz, 사이 범위 내, 더 바람직하게는 1.90 kHz and 2 MHz 범위 내의 복수의 주파수로 상기 주입된 전류를 제공하도록 구성된다. 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 주파수는 1.95 kHz, 3.9 kHz, 7.8125 kHz, 15.625 kHz, 31.25 kHz, 62.5 kHz, 125 kHz, 250 kHz, 500 kHz, 1MHz 및 2 MHz 이다.
- [0102] 신체 조직을 통해서 상기 한 쌍의 전극(268)사이를 흐르는 전류에 의해 야기되는 전압은 상기 전극(268)에서 의해 감지된다. 전극(69)들이 또한 상기 감지기(66)에 작동적으로 연결되며, 상기 감지기(66)는 센싱된 전압을 수신한다. 상기 감지기는 정현파 전류 파형(70)을 생성하는 회로, 센싱된 전압을 증폭하는 증폭 회로(71), 상기 전압을 I/Q 기준 신호로 공급하는 배율기(72), 및 상기 신호를 저대역 통과 필터링하는 저대역 통과 필터 회로(73)를 포함한다.
- [0103] 상기 감지기(66)는 상기 신호의 I 및 Q 성분을 추출하기 위한 하나의 신호 경로를 포함한다. I/Q 복조의 결과는 DC 신호이며, 이는 상기 I 및 Q 성분의 추출은 필요한 경우 수행될 수 있다는 사실을 수반한다. 이는 종래의 커뮤니케이션 시스템에서의 I/Q 복조와는 상반된 것인데, 종래의 I/Q 복조에서는 상(phase)과 진폭(amplitude)이 시간에 따라 변화하므로 병렬적으로 수행되어야만 하기 때문이다.
- [0104] 제어 및 보정 회로(75)는 마이크로컨트롤러(61), 전류 주파수 생성 회로(65), 전류 신호 출력 회로(67) 및 감지기(66)에 작동적으로 연결된다. 상기 제어 및 보정 회로(75)는 서로 다른 회로들을 제어 및/또는 보정하고 상기 마이크로컨트롤러(61)와 통신하도록 구성된다.
- [0105] LED(322)와 감지기(324)를 구비한 광학 감지 유닛(320)이 상기 마이크로컨트롤러(61)에 연결된다. 상기 LED(322)는 서로 다른 파장을 가진 두 개의 LED로서 서로 다른 광학적 스펙트럼을 가진 산소화된 혈액과 산소가 제거된 혈액을 모니터링할 수 있으며, 상기 감지기는 산소 포화 수준을 모니터링하는 데에 사용될 수 있다. 본 실시예는 단지 예시적인 것이며, 예를 들어, 두 개 이상의 LED가 사용될 수도 있다.
- [0106] 장기의 이식수술을 하는 동안에는, 국소 빈혈이 주된 관심사가 되는데, 이는 EIS 및 광학적 스펙트럼 분석 모두에 의해 검출될 수 있다. 그러나, 이식 수술 이후에는 거부 반응 및 감염이 주된 관심사가 된다. 이와 같이 대응 조치가 다르기 때문에, 직면하고 있는 문제가 무엇인지 결정하는 것은 매우 중요하다. 따라서, LED 및 광학적 감지기를 임피던스 센서에 부가하여, 보다 정확하고 차별화된 진단을 수행할 수 있다.
- [0107] 특정한 파장을 가진 적어도 둘 이상의 LED를 선택하여 다수의 기타 조직 상태 및 분해 물질을 검출할 수 있다. 예를 들어, 감소된 신장 기능을 반영하는 물질인 크레아티닌을 검출할 수 있다. 감소된 간 기능을 반영하는 기

타의 분해 물질, 및 온도(서미스터), 칼륨 수준, 나트륨 수준 및 pH 등의 일반적인 지표들 또한 “버튼 크기”의 센서에 포함되어 생명유지를 위해 삽입될 수 있다.

[0108] 본 명세서에 전체 참조로서 통합된 “A batteryless sensor ASIC for implantable Bio-impedance Applications”, IEEE TBIOCAS, by S. Rodriquez et al. 에서는, 본 발명에 따른 방법 및 시스템이 개시되어 있다. 2-kHz에서 2-MHz의 바이오 임피던스 센서 ASIC이 삽입 가능한 생의학적 어플리케이션을 위해 설계되고 테스트되었다. ASIC은 외부 리더에 의해 동력이 공급될 경우 150 nm CMOS 기술로 설계되고 1.8 V에서 165 μ A를 소비한다. 제안된 ASIC은 전기적, 전기화학적 및 체외 측정에 의해 검증되었다. 모든 측정 결과는 제안된 솔루션이 100 Ω 임피던스를 감지할 때 약 1 Ω rms 오차를 달성함을 보이고 있다(1% 오차). 실제의 의학적인 응용에서는, 상기 조직은 보다 큰 임피던스 값을 나타내며, 따라서 보다 나은 가능한 감응 수준을 성취할 수 있다. 측정 결과들은 이러한 ASIC이 성공적으로 바이오 임피던스 감지 요구사항을 충족하며, 이와 동시에 소형화되고, 배터리를 적게 소모하는 삽입 가능한 솔루션을 구현할 수 있음을 보여준다. 바이오 임피던스 ASIC은 테스트 목적으로 PLCC44 패키지 내에 150 nm 1.8 V CMOS 프로세스로 제작되었다. 회로 블록들은 대략 1.22 mm $\times$ 1.22 mm 공간을 점유하며 165 μ A를 소모한다.

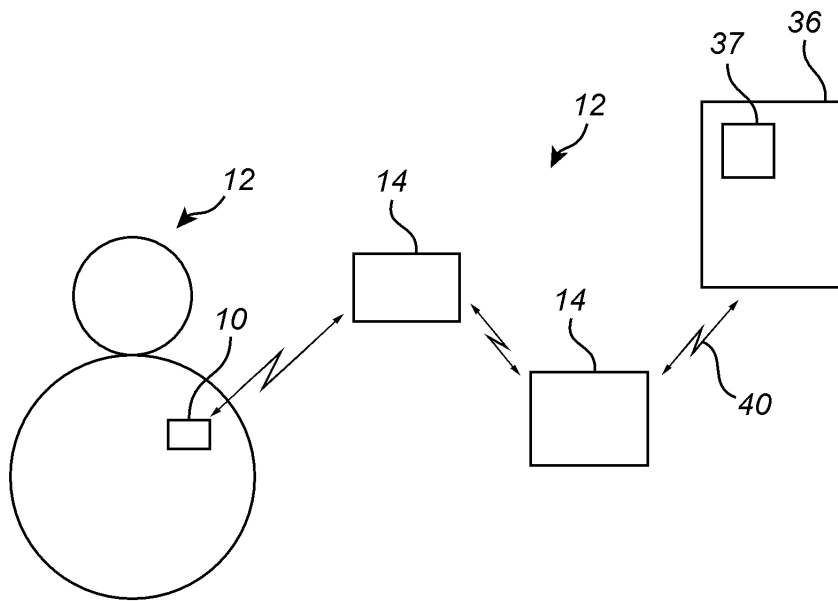
[0109] 양의 간과 신장에 체외 임피던스 측정이 8 kHz 및 1 MHz로 수행되었다 (1포인트는 β 분산(dispertion)의 하반부 내에, 1포인트는 주파수의 β 분산(dispertion) 영역의 상단에). 측정 과정은 다음과 같다. 측정은 순환이 멈추고 25분 후에 시작되었으며(도 9의 시간대 0), 수시간 동안 지속되었다. 금체(gold) 프로브가 각각의 장기 내의 절개부에 삽입되었다. 또한, 또 하나의 프로브는 장기의 표면에 고정되었다. 상기 장기는 플라스틱 백에 보관되어 물로 채워진 용기 내에 투입되었다. 수온은 지속적으로 모니터링 되어 약 37C로 유지되었다. 도 9 및 10은 절개부(Int.) 내측에 삽입된 프로브 및 외측(Ext.)에 부착된 프로브들 각각의 측정된 임피던스의 매그니튜드(magnitude) 및 상(phase)을 보여준다. 관찰 결과, 낮은 주파수의 매그니튜드는 수백 Ω 증가하고, 잠시 동안 비교적 안정적으로 유지되다가, 몇몇 경우에는 초기값보다 낮아짐을 보였다. 반면에, 1 MHz의 매그니튜드는 수백 Ω 수치에서 비교적 안정적으로 유지되었다. 8 kHz 에서 측정된 상(phase)은 동일한 주파수에서 측정된 임피던스의 패턴을 따랐다: 처음에 증가하였다가, 잠시 동안 피크(peak) 상태를 유지하다가, 감소하였다. 이러한 패턴은 매우 간단한 병렬 RC 모델을 주목함으로써 부분적으로 설명될 수 있다. R에서의 증가는 차단주파수(cut-off frequency)를 이동시켜 높은 주파수에서 상의 이동이 증가하는 동안에 주파수를 낮출 수 있다. 측정된 바이오임피던스의 행태는 장기 내의 국소 빈혈에 대한 이전의 관찰 결과와 일치하며, R에 내재된 두 요인들은 세포막의 파열/용해 이후에 따르는 순환 정지 이후 수 시간 동안의 간극 결합(gap junction)에 기인한다. 세포막의 완전한 부식은 온도에 따라 약 10시간 여가 더 소요되며, 최초로 관찰된 것보다 더 더 낮은 주파수에서의 낮은 임피던스를 야기한다. 이러한 체외 측정은 제안된 ASIC이 목표 사양을 충족시켰음을 확인해 주며, 따라서 제안된 ASIC은 의학적 응용분야에서의 다양한 조직의 바이오 임피던스를 결정하는 데에 성공적으로 사용될 수 있다. 측정된 바이오 임피던스의 매그니튜드는, 또한, 최소 및 최대 임피던스로 설정된 최초의 사양이 정확한 수준임을 확인해 준다. 나아가서, 이러한 측정은 1 Ω rms 오차 수준의 매우 정밀하고 안정된 측정이 체외 조건에서도 가능함을 보여준다.

[0110] 상기에서 설명된 센서, 방법 및 시스템의 다양한 실시예들의 특징들은 조합되어 보다 효과적인 실시예들을 제공할 수 있다.

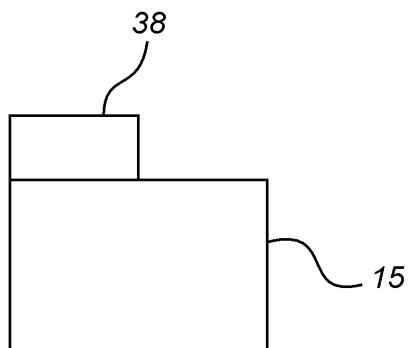
[0111] 본 발명은 상기에서 설명된 실시예들에 국한되지 않으며, 첨부된 청구항의 범위에서 벗어나지 않으면서 본 발명이 속하는 분야의 통상의 기술자들에 의해 다양한 방식으로 변경되고 응용될 수 있는 것으로 간주되어야 한다.

도면

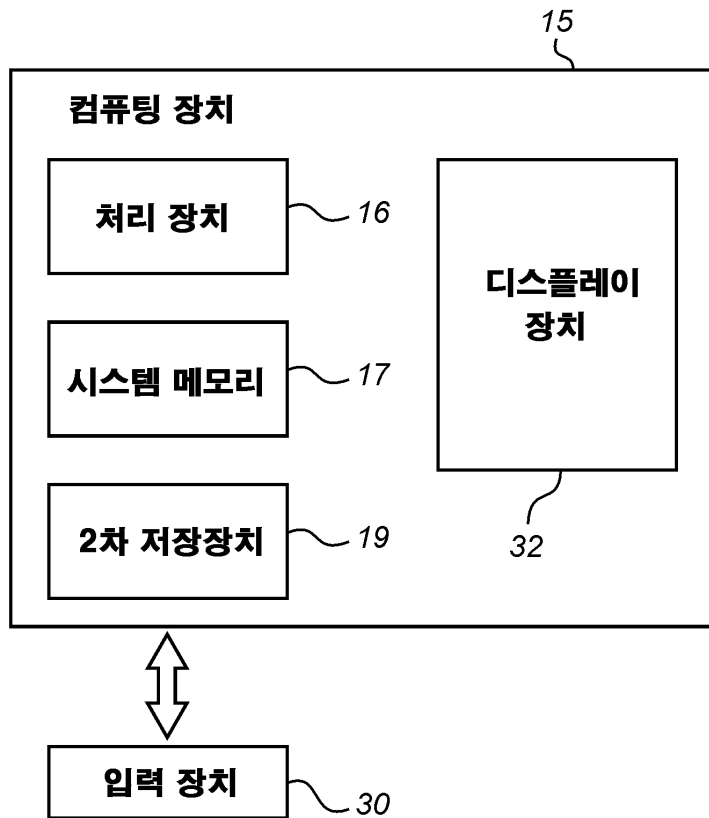
도면1



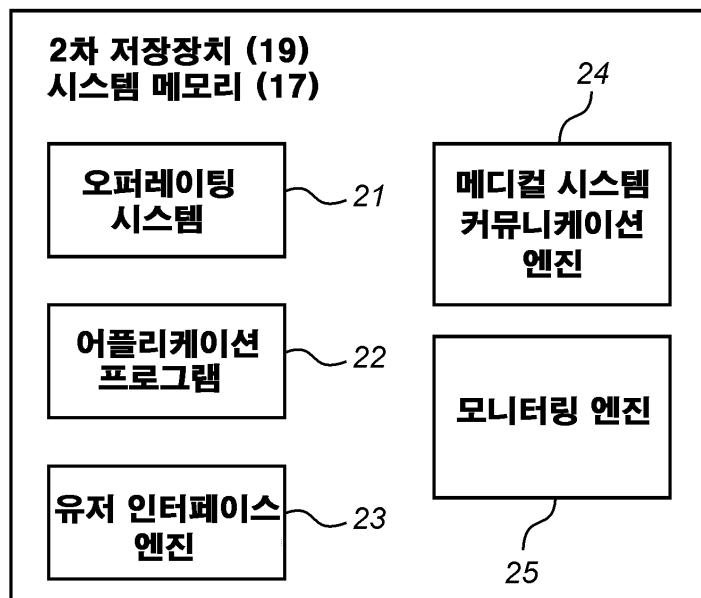
도면2



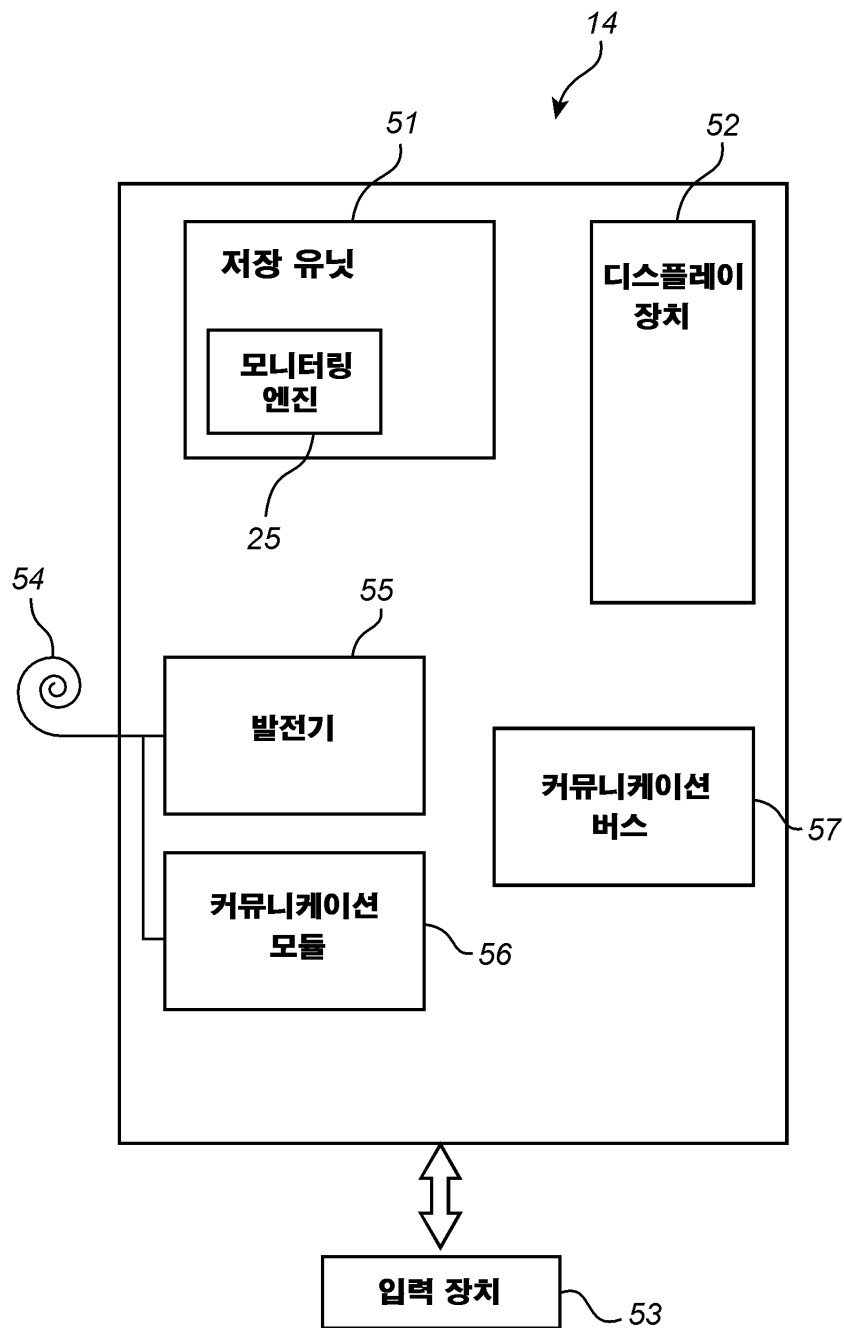
도면3



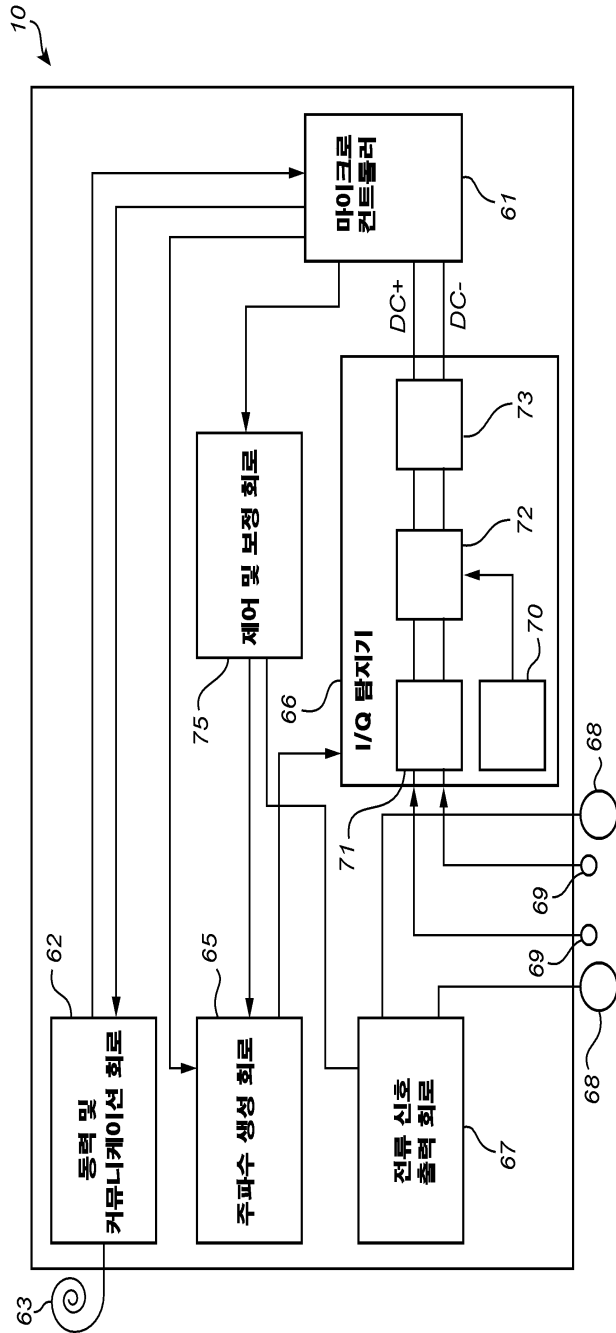
도면4



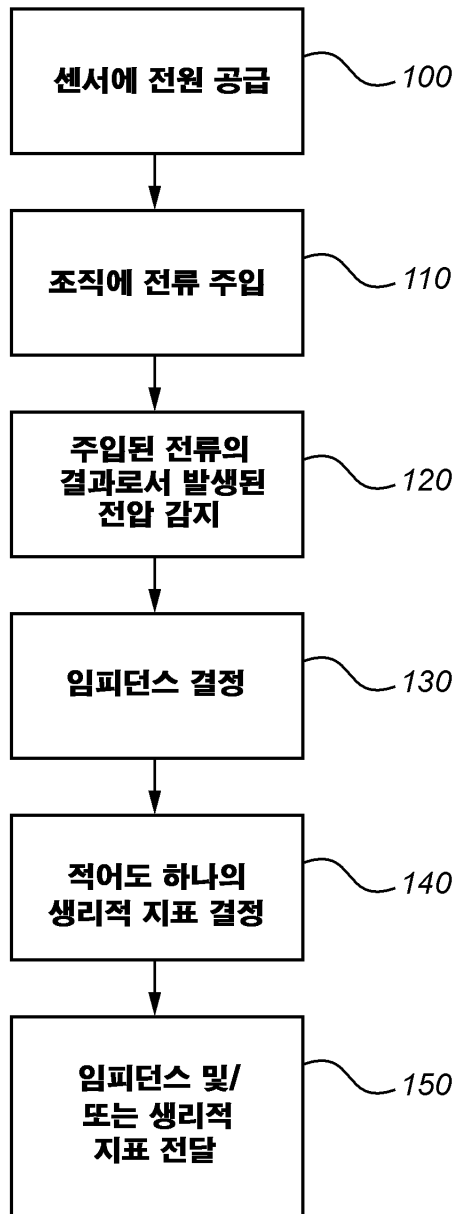
도면5



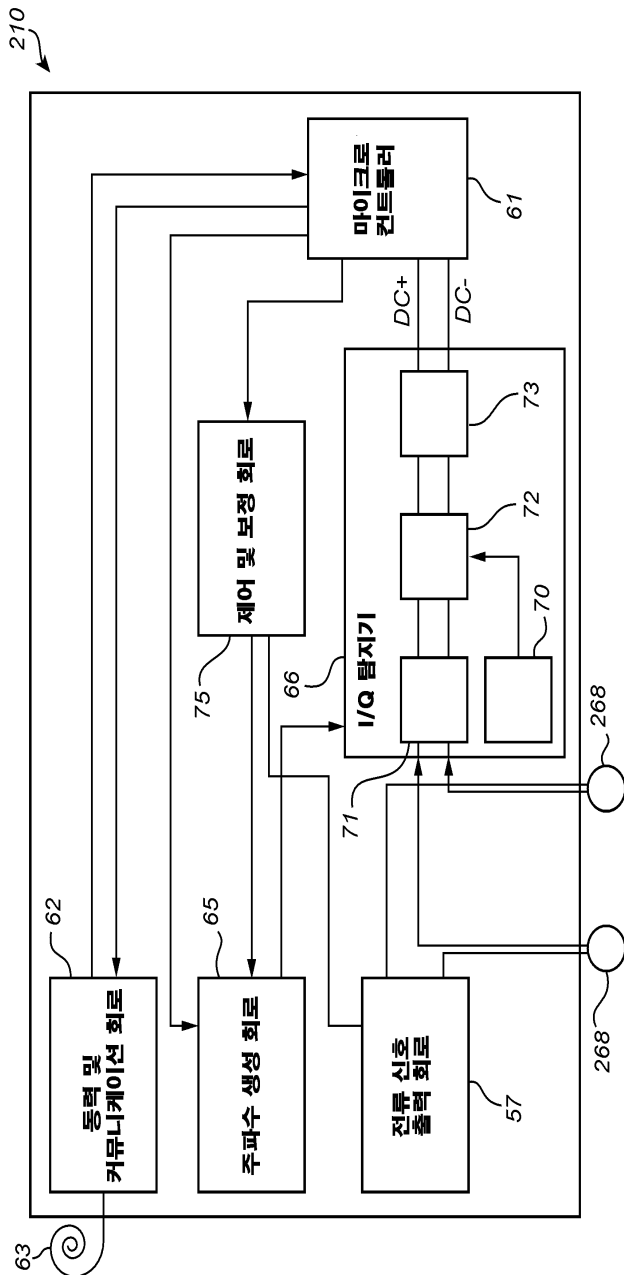
도면6



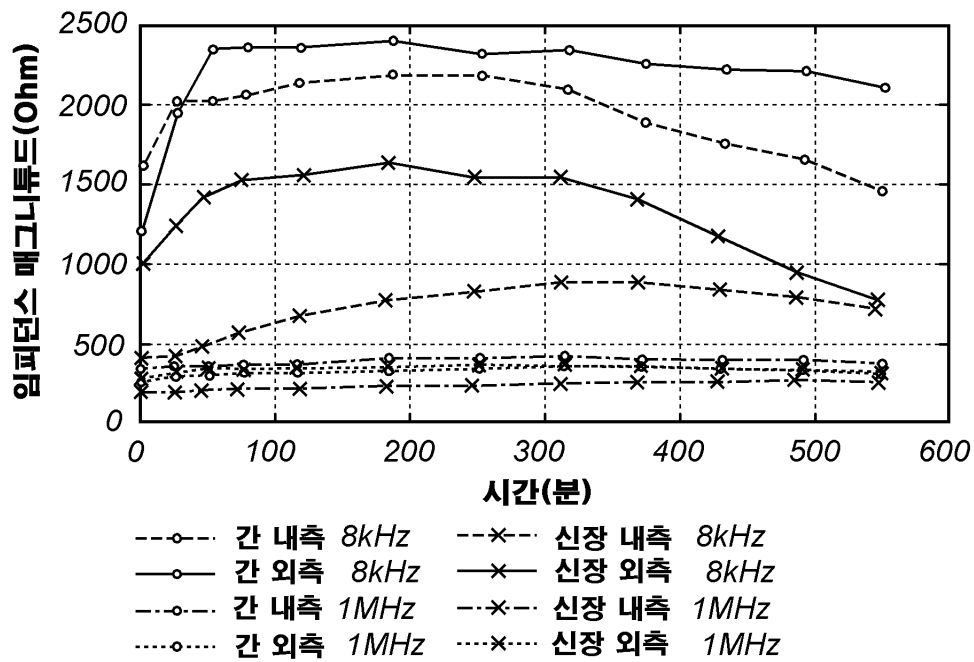
도면7



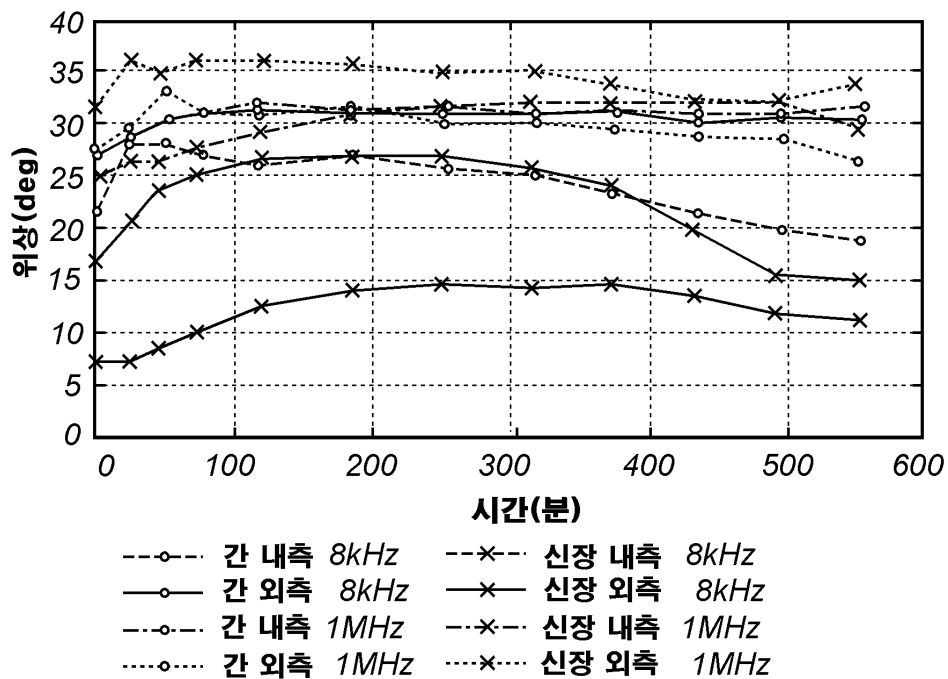
도면8



도면9



도면10



도면11

