(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0082401
(43) 공개일자 2015년07월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/021 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/022 (2006.01) *A61B 5/0225* (2006.01)
A61B 8/04 (2006.01) *A61B 8/06* (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/021 (2013.01)
A61B 5/022 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7014377
(22) 출원일자(국제) 2013년11월08일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2015년05월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2013/069275
(87) 국제공개번호 WO 2014/074901
국제공개일자 2014년05월15일
(30) 우선권주장
61/723,910 2012년11월08일 미국(US)

(71) 출원인
타이, 르
미국, 애리조나 85028, 피닉스, 2219 이 써니사이드 드라이브
(72) 발명자
타이, 르
미국, 애리조나 85028, 피닉스, 2219 이 써니사이드 드라이브
(74) 대리인
손민

전체 청구항 수 : 총 12 항

(54) 발명의 명칭 **개선된 혈압 모니터 및 방법**

(57) 요 약

주요 말초 동맥 및 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서 환자의 수축기 및 확장기 혈압들을 측정하기 위해 도플러 프로브들 및 혈압 커프를 사용하는 환자의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 방법을 제공한다. 연속 도플러 혈류 속도 측정이 커프의 수축기 및 확장기 압력들의 측정과 연관되는 파형 신호를 발생시키는 데에 사용된다. 알고리즘이 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 주요 말초 동맥 및 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시킨다.

(52) CPC특허분류
A61B 5/0225 (2013.01)
A61B 5/7289 (2013.01)
A61B 8/04 (2013.01)
A61B 8/06 (2013.01)
A61B 8/488 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 방법에 있어서,

a) 혈압 커프를 제공하며, 환자의 팔다리 주위에 상기 커프를 배치하는 단계;

b) 도플러 초음파 프로브를 제공하며, 상기 프로브를 상기 커프 아래의 말초 동맥 상에 위치시키고, 상기 프로브로 도플러 혈류 속도를 연속적으로 측정하는 단계;

c) 프로세서에 상기 도플러 혈류 속도를 입력하는 단계로, 상기 프로세서는 상기 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키는 단계;

d) 상기 커프를 팽창시키며, 도플러 혈류 속도의 지속된 변화가 일어나는 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계;

e) 상기 커프를 더 팽창시키며, 도플러 혈류 속도가 영(0)인 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는 단계;

f) 상기 커프를 수축시키는 단계;

g) 최대 혈류 속도의 도플러 파형 신호 최고점을 상기 수축기 혈압에 연관시키며, 확장기말 최저 속도의 도플러 파형 신호 최저점을 상기 확장기 혈압에 연관시키는 단계; 및

h) 상기 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시키는 단계를 포함하는 방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 단계들(d)~g))은 상기 도플러 혈류 속도를 상기 수축기 및 확장기 압력들로 재교정하기 위해 소정의 시간 간격으로 반복되는, 방법.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 시간 간격은 약 3분, 4분, 5분, 6분, 7분, 8분, 9분, 또는 10분인, 방법.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 커프 압력은 맥압계에 의해 측정되는, 방법.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 커프 압력은 진동계에 의해 측정되는, 방법.

청구항 6

제5항에 있어서,

평균 동맥 혈압의 측정을 더 포함하는, 방법.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 단계(f))는 상기 도플러 프로브가 초기 혈류 속도를 나타내는 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는

단계, 및 상기 도플러 프로브 신호가 음소거되는 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

청구항 8

제7항에 있어서,

상기 단계들(d)~f))을 연속적으로 반복함으로써 상기 수축기 및 확장기 압력들의 연속 측정을 발생시키는 단계를 더 포함하되, 상기 단계(f))에서의 상기 커프의 수축은 확장기 혈압의 측정 시에 중단되고, 이어서 상기 커프는 반복된 상기 단계(d))에서 팽창되는, 방법.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 도플러 프로브는 주요 동맥 상에 위치되는, 방법.

청구항 10

환자의 경동맥에서의 동맥 혈압의 판단을 통한 대뇌 관류의 비침습성 연속 실시간 모니터링 방법에 있어서,

a) 도플러 초음파 프로브 및 혈압 커프를 제공하며, 환자의 팔다리 주위에 상기 커프를 배치하며, 말초 동맥 상에 상기 프로브를 배치하는 단계;

b) 제2 도플러 초음파 프로브를 제공하며, 목의 경동맥 상에 상기 프로브를 위치시키고, 상기 프로브들로 도플러 혈류 속도를 연속적으로 측정하는 단계;

c) 프로세서에 상기 도플러 혈류 속도를 입력하는 단계로, 상기 프로세서는 상기 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키는 단계;

d) 상기 커프와 상기 경동맥 사이의 수직 높이차를 측정하는 단계;

e) 상기 커프를 팽창시키며, 도플러 혈류 속도의 지속된 변화가 일어나는 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계;

f) 상기 커프를 더 팽창시키며, 도플러 혈류 속도가 영(0)인 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는 단계;

g) 상기 커프를 수축시키는 단계;

h) 상기 높이차의 함수로서 상기 경동맥에서 수정된 확장기 및 수축기 혈압을 판단하는 단계로, 1 ㎝의 높이는 0.77 ㎜Hg의 압력 강하에 상응하는 단계;

i) 최대 혈류 속도의 도플러 파형 신호 최고점을 상기 수정된 수축기 혈압에 연관시키며, 확장기말 최저 속도의 도플러 파형 신호 최저점을 상기 수정된 확장기 혈압에 연관시키는 단계; 및

j) 상기 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 11

제10항에 있어서,

상기 제2 도플러 프로브는 중간 대뇌 동맥 상에 배치되는, 방법.

청구항 12

환자의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 시스템에 있어서,

혈압 커프;

적어도 하나의 도플러 초음파 프로브;

도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키기 위한 프로세서;

상기 파형 신호를 상기 혈압 커프로 판단된 혈압에 연관시키기 위한 프로세서; 및

상기 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 수축기 및 확장기 혈압들을 발생시키기 위한 프로세서를 포함하는, 시스템.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 혈압 커프 및 도플러 초음파 프로브의 조합을 사용하는 비침습성 연속 혈압 모니터링에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 혈압의 주요한 임상 측정 방법은 청진기 및 맥압계 커프를 사용하는 비침습성 청진법이다. 의사는 커프 내의 압력을 느리게 해제하면서 청진기로 상박 동맥에 귀기울인다. 수축기 압력은 동맥 내에 흐르는 혈액의 최초 "휙하는 소리"가 들리는 압력이다. 확장기 압력은 아무 소리도 들리지 않는 압력이다.

[0003] 혈압을 판단하는 다른 비침습성 방법은 진동을 측정하기 위한 전자 변환기(진동계; oscillometer)를 구비한 맥압계 커프를 사용하는 것이다. 알고리즘이 수축기 및 확장기 압력들의 값들을 계산하는 데에 사용된다. 이 방법은 청진법보다 사용이 더 간편하지만, 덜 정확한 것으로 간주된다. 그러나, 이 방법 또는 청진법을 사용하여 혈압의 연속 측정을 달성할 수 없다.

[0004] 팽창성 손가락 커프를 광전 맥파계와 통합함으로써 연속 동맥 혈압을 판단하는 데에 사용되는 비침습성 방법들은 Finapres, Nexfin, 및 CNAP로부터 상업적으로 사용 가능하다. 이 장치들에 적용된 원리는 동맥을 소정의 부피까지 조임으로써 동맥의 벽의 양 측에 동일한 압력을 밸런싱하는 것이다. 손가락 커프 압력 데이터로부터의 동맥 압력은 수축기 및 확장기 압력들을 연속적으로 계산하는 데에 사용될 수 있다.

[0005] 연속 혈압 모니터링은 동맥에 카테터를 삽입할 필요가 있는 동맥 라인과 같은 침습성 기법들에 의해 달성될 수 있는데, 이는 혈전증, 혈전 색전증, 감염, 혈종, 및 공기 색전증과 같은 부수적인 위험이 있다. 이러한 위험을 고려할 때, 동맥 라인은 일상적인 혈압 모니터링을 위해 사용되지 않는다.

[0006] 혈압 모니터링은 수술 및 응급 상황에서 매우 중요하다. 세계적으로 400,000개의 수술실들이 있는 것으로 추정되었다. 게다가, 환자의 모니터링이 필요한 매우 많은 수의 중환자실들이 있다. 다른 적합한 장소들로, 방사선실, 투석실, 및 특수실(specialty floor unit)이 포함된다.

발명의 내용

[0007] 일 실시예에서, 환자의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 방법이 제공된다. 방법은 a) 혈압 커프를 제공하며, 환자의 팔다리 주위에 커프를 배치하는 단계; b) 도플러 초음파 프로브를 제공하며, 프로브를 커프 아래의 말초 동맥 상에 위치시키고, 프로브로 도플러 혈류 속도를 연속적으로 측정하는 단계; c) 프로세서에 도플러 혈류 속도를 입력하는 단계로, 프로세서는 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키는 단계; d) 커프를 팽창시키며, 도플러 혈류 속도의 지속된 변화가 일어나는 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계; e) 커프를 더 팽창시키며, 도플러 혈류 속도가 영(0)인 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는 단계; f) 커프를 수축시키는 단계; g) 최대 혈류 속도의 도플러 파형 신호 최고점을 수축기 혈압에 연관시키며, 확장기말(end-diastolic) 최저 속도의 도플러 파형 신호 최저점을 확장기 혈압에 연관시키는 단계; 및 h) 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시키는 단계를 포함한다.

[0008] 선택적으로, 방법은 또한 단계들(d)~g))이 도플러 혈류 속도를 수축기 및 확장기 압력들로 재교정하기 위해 소정의 시간 간격으로 반복되는 반복 단계를 포함한다. 선택적으로, 재교정(recalibration)은 약 3분, 4분, 5분, 6분, 7분, 8분, 9분, 또는 10분과 같은 선택된 간격으로 맞추어졌다. 대안적으로, 커프 압력은 맥압계에 의해 측정된다. 추가로, 커프 압력은 진동계에 의해 측정된다. 또한, 방법은 평균 동맥 혈압을 측정한다. 단계(f))의 변형예에서, 도플러 프로브가 초기 혈류 속도를 나타내는 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는 단계, 및 도플러 프로브 신호가 음소거되는(muffled) 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계가 있다. 선택적으로, 방법은 단계들(d)~f))을 연속적으로 반복함으로써 수축기 및 확장기 압력들의 연속 측정을 발생시키는 단계를 더 포함하되, 단계(f))에서의 커프의 수축은 확장기 혈압의 측정 시에 중단되고, 이어서 커프는 반복된 단계(d))에서 팽창된다. 선택적으로, 도플러 프로브는 주요 동맥(major artery) 상에 위치된다.

[0009] 다른 실시예에서, 환자의 경동맥에서의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 방법이 있다. 여기서, 단계들은 a) 도플러 초음파 프로브 및 혈압 커프를 제공하며, 말초 동맥 상에서 환자의 팔다리 주위에 커프를 배치

하는 단계; b) 제2 도플러 초음파 프로브를 제공하며, 프로브를 목의 경동맥 상에 위치시키고, 프로브들로 도플러 혈류 속도를 연속적으로 측정하는 단계; c) 프로세서에 도플러 혈류 속도를 입력하는 단계로, 프로세서는 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키는 단계; d) 커프와 경동맥 사이의 수직 높이차를 측정하는 단계; e) 커프를 팽창시키며, 도플러 혈류 속도의 지속된 변화가 일어나는 커프 압력에서 확장기 혈압을 측정하는 단계; f) 커프를 더 팽창시키며, 도플러 혈류 속도가 영(0)인 커프 압력에서 수축기 혈압을 측정하는 단계; g) 커프를 수축시키는 단계; h) 높이차의 함수로서 경동맥에서 수정된 확장기 및 수축기 혈압을 판단하는 단계로, 1 ㎝의 높이는 0.77 ㎜Hg의 압력 강하에 상응하는 단계; i) 최대 혈류 속도의 도플러 파형 신호 최고점을 수정된 수축기 혈압에 연관시키며, 확장기말 최저 속도의 도플러 파형 신호 최저점을 수정된 확장기 혈압에 연관시키는 단계; 및 j) 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시키는 단계를 포함한다.

[0010] 또 다른 실시예에서, 환자의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링 시스템이 제공된다. 시스템은 혈압 커프; 적어도 하나의 도플러 초음파 프로브; 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키기 위한 프로세서; 파형 신호를 혈압 커프로 판단된 혈압에 연관시키기 위한 프로세서; 및 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 수축기 및 확장기 혈압들을 발생시키기 위한 프로세서를 포함한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0011] 마취과 의사로서, 본 출원인은 위기 상황에서 혈압 모니터링에 상당한 문제가 있다는 것을 발견하였다. 하나의 사용 가능한 방법은 혈압에 관한 데이터를 제공하도록 의도된 팽창성 손가락 커프를 구비한다; 그러나, 일부 환자들, 특히 중환자들 또는 소아과 환자들의 경우 신호를 검출하기 어려운 것으로 보고되었다. 데이터는 침습성 혈압 데이터만큼 신뢰할 만하지 않다.

[0012] 광전 맥파계를 구비한 팽창성 손가락 커프의 사용은 혈압과 연관된 파형을 발생시킴으로써 연속 동맥 혈압 모니터링을 가능하게 한다. 그러나, 환자들이 수술 중에 차갑게 되어 말초 혈관 수축(및 저압력)으로 반응하기 때문에, 손가락끝 측정은 종종 실패한다. 게다가, 이러한 시스템은 복잡하며, 쇼크와 같은 저압력 조건 하에서 원활히 작동하지 않는데, 이는 저압력 상태에서 약화되는 손가락 혈류에 의존하기 때문이다.

[0013] 상이한 모델이 2개의 손가락들을 감싸지만, 이 또한 중환자들의 경우 실패하였고, 그 데이터는 침습성 혈압 데이터에 필적하지 않는다. 혈압을 측정하는 이러한 방법은 혈압 커프 및 광전 맥파계의 조합과 함께 비침습성 연속 모니터링을 사용한다. 또 다른 방법은 압평 안압측정법을 사용하여 환자의 손목에서 T-라인을 작동시킨다. T-라인은 사용이 어려울 수 있고, 환자 움직임에 민감하며, 부작용이 발생하기 쉽다. 출력 데이터는 침습성 혈압 데이터에 필적하지 않는다.

[0014] 바람직한 침습성 혈압 데이터는 식염수로 충진된 비압축성 라인이 부착되는 동맥 라인의 배치를 필요로 한다. 식염수 라인은 가압 백을 갖는 자동 플러싱 시스템 및 압력 변환기와 소통된다. 다른 혈압 방법은 상박에 감기는 압전 압력 센서가 장착된 진동 커프를 사용하고, 여기서 혈관들은 손가락 내의 말초 혈관들을 수축시키는 온도-관련 변화를 덜 겪는다. 커프에 연결된 공기관들은 평균 압력을 수축기 및 확장기 압력들로 변환하기 위한 소형 컴퓨터 및 커프 내의 압력을 유지하기 위한 펌프를 구비한 장치에 부착된다. 부정확도는 약 3% 내지 7% 초과였다.

[0015] 맥압계를 사용하는 주요한 혈압 모니터링 방법은 연속 혈압 모니터링을 허용하지 않았다. 예컨대, 수술실 내의 표준 진동 혈압 커프는 환자의 압력의 샘플링을 매 3~5분으로 제한한다. 그러나, 3~5분 간격의 혈압 측정 시에 많은 일이 일어날 수 있고 일어나고 있다. 그러므로, 본 출원인은 혈압의 비침습성 연속 모니터링의 필요성을 인식하였다.

[0016] 저유동, 저압력 혈류를 측정하기 위한 "황금 기준(gold standard)"은 초음파 장치 및 맥압계를 포함하는 도플러 초음파이다. 이 과정은 통상적으로 상박 동맥 내의 수축기 압력을 기록하는 상박에서 또는 발목 근처의 하퇴에서 수행된다.

[0017] 대뇌 관류를 모니터링하기 위한 옵션은 더욱더 제한된다. 때때로, 경두개 도플러 테스트가 진행되지만, 이는 이후 시스템이 비침습성 연속 모니터링에 적합하지 않다는 결과를 보고할 초음파 진단기사를 필요로 한다. 관상동맥 바이패스 수술 중 대뇌 산소측정은 불리한 합병증의 전체 발생률의 차이를 제공하지 않지만, 이것 없이는 주요 장기 이병률 및 사망률이 현저히 증가한다. 그러나, 대뇌 산소측정 결과는 EEG 및 SSEP의 "황금 기준"과 연관되지 않는다. 다수의 연구들이 현재의 대뇌 관류 평가 기법들에 대한 거짓 양성 및 거짓 음성을 보고하였다. 대뇌 기능을 평가하는 또 다른 방식은 목 부분의 경동맥 또는 앞관자 동맥이나 중간 대뇌 동맥에

위치되는 도플러 초음파 변환기(경두개 도플러)를 사용하는 것이다.

[0018] 본 출원인은 경두개 압력, 특히 두뇌의 중간 대뇌 동맥 내의 혈압을 모니터링하는 방식을 개선하였다. 2개의 모니터들이 신체 상에 배치된다. 첫 번째는 앞관자 동맥에서의(중간 대뇌 동맥 상의) 경두개 도플러 프로브이다. 두 번째는 말초 동맥 상의 도플러 프로브이다. 중간 대뇌 동맥 상의 도플러 프로브로부터의 혈류 속도 데이터는 말초 도플러 프로브 및 커프 시스템에 의해 발생된 알고리즘 및 교정을 사용하여 혈압으로 변환된다.

[0019] 방법은 도플러 초음파 프로브 측정의 단순 함수로서 혈류 속도를 판단함으로써 이루어진 측정을 포함한다. 도플러 측정을 사용하는 다른 더 복잡한 방법들이 개시되었다. 예컨대, 미국 특허 5,241,964에는, 압력 변환기로서 동맥을 채용하면서, 혈관의 동맥 공진 주파수를 측정하는 도플러 프로브를 사용하는 혈압 판단이 기재되어 있다. PCT 공개출원 WO 2010048528 A2에는, 압력 변환기로서 혈관을 채용하며, 혈관의 탄성, 동맥의 단면 영역을 측정하기 위해 도플러 프로브를 사용하는 혈압 측정이 기재되어 있다. 이 방법은 예컨대 혈관확장, 환자의 혈관수축, 환자의 움직임, 및 수술 중 환자의 촉진으로 인한 움직임 때문에 부정확한 결과를 산출할 수 있다.

[0020] 본 방법은 유리하게는 손가락과 같이 멀리 있는 말초 부위가 아닌 주요 동맥 상에서 이루어진 도플러 프로브 측정으로부터의 혈류 속도를 변환함으로써 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링을 제공한다. 혈류 속도는 맥압계 또는 진동 혈압 커프로 교정되는 도플러 측정의 단순 함수로 만들어진다. 이러한 교정은 동맥 공진 주파수, 동맥 단면 영역, 혈관 탄성, 및 압력 변환기로서의 혈관의 사용과 같은 측정 인자들을 수반하는, 도플러 측정으로부터의 복잡성을 포함하지 않는다. 본 방법은 또한 (대뇌 관류 압력의 추정으로서) 경동맥 및 중간 대뇌 동맥에서의 수축기 및 확장기 압력들의 비침습성 연속 모니터링을 허용하여, 위험군 환자들의 대뇌 관류 저하 및 허혈 손상의 위험을 경감한다.

[0021] 본 명세서 전반에 걸쳐 "실시예", "예", 또는 유사 용어에 대한 참조는 이 실시예와 관련하여 설명된 특정한 특징, 구조, 특성, 또는 이들의 조합이 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 포함된다는 것을 의미한다. 따라서, 본 명세서 전반에 걸쳐 나타난 "실시예" 및 "예"라는 문구 및 유사 용어는 모두 동일한 실시예, 상이한 실시예들, 또는 하나 이상의 도면들을 가리킬 수 있지만, 반드시 그러한 것은 아니다. 또한, 2개 이상의 특징들, 요소들 등을 위한 "실시예", "예" 등의 용어에 대한 참조는 이 특징들이 반드시 관련되거나, 상이하거나, 동일한 것 등을 의미하지는 않는다.

[0022] 실시예 또는 예에 대한 각각의 진술은, 각각의 실시예를 규정하는 유사하거나 동일한 용어의 사용에도 불구하고, 실시예에 대한 다른 진술과 무관하게 고려되어야 한다. 따라서, 일 실시예가 "다른 실시예"로 식별되는 경우, 식별된 실시예는 "다른 실시예"라는 용어에 의해 규정된 다른 실시예들과 무관하다. 본원에 설명된 특징들, 기능들 등은 청구항들 및/또는 당해 기술이 직접적으로 또는 간접적으로, 함축적으로 또는 명시적으로 나타냄에 따라, 하나가 다른 하나와 전체적으로 또는 부분적으로 결합될 수 있는 것으로 고려된다.

[0023] 본원에 사용된 바와 같이, "포함하는", "구비하는", "갖는", "~이다/있다(is/are)", "~을 특징으로 하는", 및 이들의 문법적 동의어는 인용되지 않은 추가 요소들 또는 방법 단계들을 배제하지 않는 포괄적 또는 개방형의 용어이다. "포함하는"은 "~으로 구성되는" 및 "~으로 필수적으로 구성되는"의 더 제한적인 용어들을 포함하여 광범위하게 해석되어야 한다.

[0024] 본 명세서 전반에 걸쳐 특징들, 이점들, 또는 유사 용어에 대한 참조는 본 발명으로 구현될 수 있는 모든 특징들 및 이점들이 본 발명의 단일 실시예에 있거나 있어야 한다는 것을 의미하지 않는다. 오히려, 특징들 및 이점들을 참조하는 용어는 실시예와 관련하여 설명된 특정한 특징, 이점, 또는 특성이 본 발명의 적어도 하나의 실시예에 포함된다는 것을 의미하는 것으로 이해된다. 따라서, 본 명세서 전반에 걸쳐 특징들 및 이점들 및 유사 용어에 대한 논의는 동일한 실시예를 가리킬 수 있지만, 반드시 그러한 것은 아니다.

[0025] 게다가, 본 발명의 전술한 특징들, 이점들, 및 특성들은 하나 이상의 실시예들에서 임의의 적절한 방식으로 결합될 수 있다. 당업자는 본 발명이 특정한 실시예의 하나 이상의 특정한 특징들 또는 이점들 없이 실시될 수 있다는 점을 인식할 것이다. 다른 경우들에서, 본 발명의 모든 실시예들에 존재하지 않을 수도 있는 추가 특징들 및 이점들이 소정의 실시예들에서 인정될 수 있다.

[0026] 본 발명의 이러한 특징들 및 이점들은 후술하는 설명으로부터 보다 완전히 명확해질 것이며, 상술하는 바와 같이 본 발명의 실시에 의해 습득될 것이다.

[0027] 본 시스템 및 방법은 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링을 제공한다. 방법은 혈압 커프 및 도플러 초음파 프로브의 조합을 사용한다. 특히, 방법은 도플러 프로브로 주요 동맥에서 혈류 속도를 측정하는 단계, 속도의 함수로서 파형 신호를 발생시키는 단계, 및 파형 신호를 교정하거나 수축기 및 확장기 압력들의 커프 측정

에 연관시키는 단계를 수반한다. 알고리즘은 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 주요 동맥에서 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시킨다.

[0028] 일 실시예에서, 동맥 혈압의 비침습성 실시간 모니터링 방법은 다음과 같이 수행된다. 맥압계 커프(또는 대안적으로 진동 커프)는 상박, 또는 하박이나 하퇴와 같은 다른 편리한 부위와 같은, 환자의 팔다리에 연결된다. 정확한 사이즈의 커프를 팔다리에 감는다. 제1 도플러 초음파 프로브는, 바람직하게는 커프로부터 말초 부위에 있으며 커프 아래에 있는 주요 동맥 상에 배치된다. 주요 말초 동맥은 특정한 커프 위치에 기초하여 선택된다. 예컨대, 상박 동맥은 상박 커프를 위해 사용되고, 요골 동맥은 하박 커프를 위해 사용되며, 족배 동맥은 하퇴 커프를 위해 사용된다. 도플러 초음파 프로브는 커프와 별개일 수 있거나, 또는 사용의 용이함을 위해, 초음파 프로브가 혈압 커프에 부착되도록 커프에 통합될 수 있다. 도플러 프로브가 동맥 상에 위치되는 것을 보장하도록 주의해야 한다. 혈류 속도는 도플러 초음파 프로브에 의해 연속적으로 측정되고, 데이터는 파형 신호를 발생시키는 프로세서를 포함하는 모니터에 전자식으로 입력된다.

[0029] 도플러 혈류 속도 및 대응하는 파형 신호는 혈압 커프로 이루어진 혈압 측정으로 교정된다(연관된다). 혈압을 측정하기 위해, 커프는 느리게 연속적으로 팽창된다. 확장기 혈압은 도플러 혈류 속도의 지속된 변화가 있는 커프 압력이며, 이는 확장기말 최저 속도에 대응한다. 커프는 계속 팽창된다. 수축기 혈압은 도플러 혈류 속도가 영(0)이 되는, 즉 혈류가 정지하는 커프 압력이다. 이후, 커프는 수축된다. 수축기 및 확장기 압력들은 또한 커프가 점차 수축될 때 측정될 수 있다. 수축기 혈압은 도플러 신호가 초기 혈류 속도를 나타내는 커프 압력이다. 확장기 혈압은 도플러 신호가 음소거되는 커프 압력이며, 확장기말 최저 속도에 대응한다. 평균 동맥 혈압 역시 커프의 진동계 기능을 사용하여 측정될 수 있다.

[0030] 도플러 혈류 속도의 파형 신호는 시스템 모니터 내의 프로세서에 의해 혈압으로 교정된다. 도플러 혈류 속도의 파형 신호는 최대 혈류 속도(파형의 최고점)를 수축기 혈압에 연관시키며, 영(0)에 가까운 혈류 속도(최저점, 확장기말 최저 속도)를 확장기 혈압에 연관시킨다. 알고리즘이 연속적으로 측정된 도플러 혈류 속도의 함수로서 계산된 수축기 및 확장기 압력들을 발생시키는 데에 사용된다. 이러한 알고리즘 변환 방법의 기원의 일례가 Elter 등의 '레이저 도플러 유량표시를 사용하는 혈압의 비침습성 및 비폐색성 판단(noninvasive and nonocclusive determination of blood pressure using laser Doppler flowmetry)'에서 발견된다. 이 참조문헌은 온라인에서 확인할 수 있다(http://proceedings.spiedigitallibrary.org/proceeding.aspx?articleid=976274). 이 참조문헌에 대한 정식 인용은 Proc. SPIE 3596, Specialty Fiber Optics for Medical Applications, 188(1999년 4월 21일)이다. 이 참조문헌은 측정된 혈류 속도로부터 혈압을 계산하며, 이 둘의 그래프를 작성하고, 그렇지 않으면 주어진 일련의 데이터를 위한 필수 파라미터들 및 상수들을 획득하는 방법을 설명한다. Elter 등은 요골 동맥에서 레이저 도플러 유량 센서를 이용한 모의 실험 및 나비에-스토크스 미분 방정식을 사용하였다.

[0031] 즉, 도플러 파형 신호를 분석함으로써 도플러 혈류 속도의 변화를 압력의 변화에 연관시키는 알고리즘에 의해, 동맥 혈압 파형 및 대응하는 수축기 및 확장기 압력들의 연속 표시와 함께, 연속 확장기, 수축기, 및 평균 동맥 압력들이 모니터 상에 표시된다.

[0032] 시스템은 상기 단계들을 사용하여 커프 측정된 수축기 및 확장기 동맥 압력들로 소정의 간격으로 재교정된다. 재교정 사이의 휴지 간격은 팔다리의 관류를 허용하며 환자의 편안함을 증진한다. 의식이 있는 환자들을 위한 일상적인 모드에서, 모니터의 재교정은 환자의 편안함을 위해 약 3분 내지 5분, 6분 내지 8분, 또는 최대 9분 내지 10분마다 수행된다. 마취된 환자들을 위한 마취 모드에서, 모니터의 재교정은 약 3분마다 수행된다. 혈류 속도의 급강하, 기설정된 양보다 낮은 수축기 혈압, 또는 다른 응급 상황 또는 상태와 같은 응급의 경우, 응급 모드가 사용된다. 이 모드에서, 혈압 커프는 수축기 및 확장기 압력들의 연속 직접 측정을 발생시키면서(알고리즘 발생이 아님), 최고점 및 최저점 도플러 혈류 속도들 사이에서 연속적으로 호버링하도록 프로그램된다. 이 모드는 팔다리에 대한 관류를 약화시키지 않으면서 상당 시간 동안 유지될 수 있다. 필수적이지 않는 한, 시간은 1시간을 초과하지 않는 것이 바람직하다. 더 짧은 시간(예컨대, 30분, 40분, 45분, 50분, 및 55분)이 바람직하다.

[0033] 다른 실시예에서, 본원에 개시된 방법은 또한, 위험군 환자들에서 대뇌 관류 저하 및 허혈 손상의 위험을 경감하면서, 대뇌 관류 압력의 추정으로서 경동맥 및/또는 중간 대뇌 동맥에서의 동맥 혈압의 비침습성 연속 실시간 모니터링을 위해 사용될 수 있다. 경동맥 및/또는 중간 대뇌 동맥에서의 혈압의 모니터링은 혈압 커프로부터 말초 부위에 위치되는 다른 주요 동맥에서의 모니터링과 따로따로 또는 공동으로 수행될 수 있다. 2개의 프로브들의 이러한 시나리오에서, 제1 도플러 초음파 프로브는 주요 말초 동맥에서 사용되며, 제2 도플러 초음파 프로브

는 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서 사용된다.

[0034] 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서 동맥 혈압을 모니터링하는 실시예에서, 도플러 초음파 프로브는 목(우측 또는 좌측)의 경동맥 상에 또는 중간 대뇌 동맥 상에 위치되고(경두개 도플러), 제2 도플러 초음파 프로브는 혈압 커프 아래의 주요 말초 동맥 상에 위치된다. 혈류 속도는 도플러 초음파 프로브들에 의해 연속적으로 측정되고, 데이터는 프로세서가 파형 신호를 발생시키는 모니터에 전자식으로 입력된다. 커프와 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥 사이의 수직 높이차를 판단한다. 목의 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서의 혈압은 높이차에 대해 수정되는 커프에서 측정된 혈압이다(1 ㎝의 높이는 0.77 ㎜Hg의 압력 강하에 상응한다). 바람직하게는, 높이차는 커프에 통합된 줄자 시스템에 의해 판단되고, 그로 인해 당겨지는 줄자의 세그먼트의 길이가 높이차를 결정한다. 더 바람직하게는, 줄자 시스템 정보는 혈압 모니터 또는 모니터링 시스템에 자동으로 입력된다. 높이차는 주요 말초 동맥 상에 배치된 커프/도플러 프로브에 의해 발생된 수축기 및 확장기 혈압들을 자동으로 수정하기 위해 수동 입력이든 자동 입력이든 모니터에 의해 감안된다.

[0035] 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서 연속 실시간 동맥 혈압 추적을 발생시키기 위해, 자동으로 수정된 혈압 데이터는 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서의 도플러 파형 신호와 연관된다. 바람직한 실시예에서, 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥에서의 계산된 혈압, 발생된 동맥 파형 신호, 및 청각 소노그램이 대뇌 관류의 연속 모니터링을 위해 시스템 모니터 상에 표시된다. 이러한 연속 모니터링은 환자가 대뇌 관류 저하 및 허혈 손상의 위험의 증가를 수반하는 "앉아있는(sitting up)" 위치에 있을 때 매우 중요하다.

[0036] 본원에 개시된 동맥 혈압의 비침습성 연속 측정 방법은 혈압 모니터링 시스템으로 수행된다. 시스템의 구성요소들은 혈압 커프, 도플러 초음파 프로브, 도플러 혈류 속도의 파형 신호를 발생시키기 위한 프로세서, 파형 신호를 혈압 커프로 판단된 혈압에 연관시키기 위한 프로세서, 및 도플러 혈류 속도의 함수로서 알고리즘으로 수축기 및 확장기 혈압들을 발생시키기 위한 프로세서를 포함하지만, 이에 제한되지 않는다.

[0037] 시스템은 적어도 하나의 도플러 초음파 프로브를 포함할 것이며, 선택적으로 제2 프로브를 포함할 것이다. 단일 도플러 초음파 프로브는 혈압 커프로부터 말초 부위에 있는 주요 동맥에서 동맥 혈압을 측정하고, 높이차에 대해 수정함으로써 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥 혈압을 얻는 데에 사용될 수 있는 반면, 2개의 프로브들은 말초 동맥 혈압 및 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥 혈압 모두를 측정하는 데에 사용될 수 있다. 도플러 프로브(들)는 혈압 커프와 별개일 수 있거나, 대안적으로 사용의 용이함을 위해 혈압 커프와 통합될 수 있다. 경동맥 혈압의 측정의 수정을 용이하게 하기 위해, 커프는 경동맥 또는 중간 대뇌 동맥과 커프 사이의 높이차를 측정하기 위한 줄자를 포함할 수 있다.

[0038] 프로세서들은 동맥 혈압 파형 및 대응하는 수축기 및 확장기 압력들을 위한 디스플레이들을 포함하는 시스템용 모니터 내에 포함된다. 모니터는 추가로 평균 동맥 혈압 및 청각 동맥 소노그램을 표시할 수 있다. 경동맥 압력을 모니터링하는 실시예에서, 모니터는 또한 청각 경동맥 소노그램을 표시할 수 있다. 시스템 모니터는 바람직하게는 또한 커프의 팽창 및 수축, 커프로부터의 압력 기록, 및 도플러 프로브(들)로부터의 정보 수신 및 처리를 포함하여, 시스템을 운영하기 위한 부품들 또는 제어 부품들을 포함할 것이다.

[0039] 특정한 실시예들이 본원에 도시되고 설명되었지만, 당업자들은 동일한 목적을 달성하기 위해 계산된 임의의 장치가 도시된 특정한 실시예들을 대체할 수 있음을 이해할 것이다. 본 개시는 본 발명의 다양한 실시예들의 임의의 및 모든 개작들 또는 변경들을 포괄하도록 의도된다. 전술한 설명은 제한적인 방식이 아닌 예시적인 방식으로 이루어졌다는 것을 이해해야 한다. 전술한 실시예들 및 본원에 구체적으로 설명되지 않은 다른 실시예들의 조합은 상기 설명을 검토 시에 당업자들에게 명백할 것이다. 본 발명의 다양한 실시예들의 범주는 상기 구조들 및 방법들이 사용되는 다른 응용들을 포함한다. 그러므로, 본 발명의 다양한 실시예들의 범주는, 첨부된 청구항들이 권리를 갖는 등가물들의 전체 범위와 함께, 이러한 청구항들을 참조하여 결정되어야 한다.

[0040] 전술한 설명에서, 다양한 특징들이 본 개시를 간소화할 목적으로 단일 실시예에서 종합되었지만, 이러한 개시된 방법은 본 발명의 청구된 실시예들이 각각의 청구항에 명확히 기재된 것보다 더 많은 특징들을 필요로 한다는 취지를 반영하는 것으로 해석되지 않아야 한다. 오히려, 후술하는 청구항들에 반영된 바와 같이, 본 발명의 요지는 개시된 단일 실시예의 전체 특징들보다 더 적은 특징들에 놓여있다. 따라서, 후술하는 청구항들, 및 이후에 추가될 수 있는 이러한 다른 청구항들은 이에 의해 본 발명의 실시예들의 설명에 통합되되, 각각의 청구항은 별개의 바람직한 실시예로서 독립적으로 존재한다.

专利名称(译)	改进的血压监测和方法		
公开(公告)号	KR1020150082401A	公开(公告)日	2015-07-15
申请号	KR1020157014377	申请日	2013-11-08
[标]申请(专利权)人(译)	勒·泰		
申请(专利权)人(译)	泰乐		
当前申请(专利权)人(译)	泰乐		
[标]发明人	THAI LE		
发明人	THAI, LE		
IPC分类号	A61B5/021 A61B5/00 A61B5/022 A61B5/0225 A61B8/04 A61B8/06 A61B8/08 A61B5/22		
CPC分类号	A61B5/7289 A61B5/0225 A61B5/022 A61B8/488 A61B8/06 A61B8/04 A61B5/02208 A61B5/02225 A61B5/0285 A61B5/4064 A61B2505/01 A61B2505/03 A61B2505/05		
代理人(译)	MIN SON		
优先权	61/723910 2012-11-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

使用多普勒探头和血压袖带实时监测患者的动脉血压，以测量主要外周动脉和颈动脉或大脑中动脉患者的收缩压和舒张压。连续多普勒血流速度测量用于产生与袖带的收缩压和舒张压的测量相关的波形信号。该算法在主要外周动脉和颈动脉或大脑中动脉中产生计算的收缩压和舒张压，作为连续测量的多普勒血流速度的函数。