



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0082391
(43) 공개일자 2015년07월15일

- | | |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/02 (2006.01)
A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/0295 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61B 5/4818 (2013.01)
A61B 5/02007 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2015-7014334</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2013년11월07일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2015년05월29일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/US2013/068962</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2014/074723
국제공개일자 2014년05월15일</p> <p>(30) 우선권주장
61/723,682 2012년11월07일 미국(US)
13/830,736 2013년03월14일 미국(US)</p> | <p>(71) 출원인
섬나리스 아이엔씨.
미국 캘리포니아 94043 마운틴 뷰 센 라몬 에버뉴
1793 스위트 300</p> <p>(72) 발명자
파르페노바 마리아
미국 캘리포니아 94033 마운틴뷰 센 라몬 에버뉴
1793
파르페노프 알렉산드르
러시아 105203 모스크우 노쓰 페르보마이스카야
스트리트 빌딩 48/9 아파트먼트 19
조브닌 유리
러시아 105005 모스크우 바우만스카야 스트리트
빌딩 16 아파트먼트 503</p> <p>(74) 대리인
리앤목특허법인</p> |
|---|--|

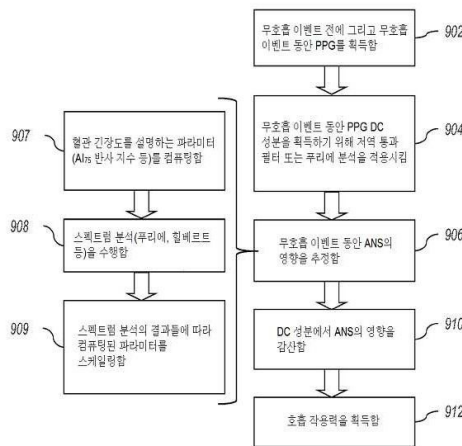
전체 청구항 수 : 총 17 항

(54) 발명의 명칭 **호흡 작용력의 검출을 위한 방법들 및 수면 무호흡 모니터링 디바이스들**

(57) 요약

수면 무호흡 진단 시스템은 환자의 생리학적 정보를 감지하기 위해 환자의 안면의 코 근처에 부착되도록 구성되는 하우징을 포함한다. 하우징은 생리학적 정보를 감지하는 센서들을 포함한다. 생리학적 정보는 예를 들어, 코 또는 입 또는 둘 다를 통한 공기 흐름일 수 있다. 생리학적 정보는 게다가 예를 들어, 혈량일 수 있다. 수면 무호흡 진단 시스템은 환자가 불규칙적이거나 비정상적인 호흡 활동을 겪었는지 여부를 판단하기 위해 생리학적 정보를 분석하고 호흡 작용력을 검출하도록 하우징에 또는 하우징 외부에 또는 둘 다에 적어도 하나의 프로세서를 포함한다. 분석은 실시간이거나 지연될 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 5/0205 (2013.01)

A61B 5/0295 (2013.01)

A61B 5/14551 (2013.01)

A61B 5/6819 (2013.01)

A61B 5/725 (2013.01)

A61B 5/7257 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 안면의 윤곽들에 맞도록 형상화되는 하우징;

상기 환자의 안면의 혈량을 검출하도록 위치되는 하나 이상의 쌍의 광 센서;

상기 환자의 호흡 동안 공기 흐름을 검출하도록 위치되는 하나 이상의 공기 흐름 센서;

상기 하우징에 배치되고, 상기 검출된 혈량과 관련되는 생리학적 정보를 저장하고 호흡 동안 상기 검출된 공기 흐름과 관련되는 생리학적 정보를 저장하도록 구성되는 데이터 스토리지; 및

상기 하우징에 배치되고, 미리 정해진 모니터링 기간 동안 상기 혈량을 검출하도록 상기 하나 이상의 쌍의 광 센서를 제어하고, 상기 공기 흐름을 검출하도록 상기 하나 이상의 공기 흐름 센서를 제어하고, 상기 검출된 혈량과 관련되는 상기 생리학적 정보를 저장하고 호흡 동안 상기 검출된 공기 흐름과 관련되는 상기 생리학적 정보를 저장하도록 메모리를 제어하도록 구성되는 제어기를 포함하는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 환자의 움직임 및 수면 시간을 검출하도록 위치되는 가속도계를 더 포함하는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 하우징은 상기 하우징으로부터 돌출되고 상기 공기 흐름 센서들에 장착되는 원위 단부를 갖는 튜빙을 포함하는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 하우징은 환자의 코, 윗입술 및 위턱골들의 영역의 피부 표면에 맞도록 형상화되는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 하우징은 적어도 상기 모니터링 기간 동안 상기 환자에 지속적으로 부착되도록 구성되는 상기 하우징의 표면 상의 접촉제를 더 포함하는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 하우징은 적어도 상기 모니터링 기간 동안 전력을 제공하도록 구성되는 전원을 더 포함하는, 수면 무호흡 디바이스.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 저장된 생리학적 정보로부터 혈류량 측정 데이터를 획득하도록 구성되는 프로세서를 더 포함하며, 상기 프로세서는 상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분을 분석하도록 추가로 구성되는, 수면 모니터링 디바이스.

청구항 8

제1항에 있어서,

프로세서는 호흡 이벤트 전에 그리고 호흡 이벤트 동안 각각의 혈류량 측정 맥파에 대한 혈관 긴장도의 측정을 생성함으로써 검출된 생리학적 데이터로부터 혈류량 측정 데이터를 획득하도록 추가로 구성되고, 상기 프로세서는 검출된 생리학적 데이터의 변화들에 기반하여 상기 호흡 이벤트 동안 상기 혈관 긴장도의 측정의 변화를 생성함으로써 상기 호흡 이벤트 동안 DC 성분 변화에 대한 상기 혈관 긴장도의 영향을 추정하도록 추가로 구성되는, 수면 무호흡 디바이스.

청구항 9

프로세서에서 혈류량 측정 데이터를 획득하는 단계; 및

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 변화들을 검출하는 단계,

상기 혈류량 측정 데이터에서 맥파들을 검출하는 단계,

상기 각각의 검출된 맥파에 대해 혈관 긴장도의 변화들의 측정을 계산하는 단계,

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 검출된 변화들과 부합하도록 상기 혈관 긴장도의 변화들의 측정의 치수를 조정하는 단계,

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 검출된 변화들과 부합하도록 상기 혈관 긴장도의 변화들의 측정의 강도들을 스케일링하는 단계, 및

호흡 작용력을 획득하기 위해 상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분에서 상기 혈관 긴장도의 변화들의 조정된 측정을 감산하는 단계에 의해 상기 프로세서에서 호흡 작용력을 식별하는 단계를 포함하는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터는 무호흡 호흡 이벤트 또는 감소호흡 호흡 이벤트 동안 획득되는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 11

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터는 광 센서로 수집되는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 12

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터는 압력 센서로 수집되는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 13

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터는 임피던스 센서로 수집되는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 14

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 변화들을 검출하는 단계는 주파수 필터를 상기 혈류량 측정 데이터에 적용시키는 단계를 포함하는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 15

제9항에 있어서,

상기 혈관 긴장도의 변화들의 측정의 치수들을 조정하는 단계는 스펙트럼 분석을 포함하는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 16

제9항에 있어서,

상기 혈류량 측정 데이터는 정맥 혈액이 사람의 대정맥 근처에 위치되는 큰 정맥으로 흘러나가는 매우 혈관이 발달된 영역에 걸쳐 위치되는 혈류량 측정 센서로부터 획득되는, 호흡 작용력의 검출 방법.

청구항 17

프로세서에서 혈류량 측정 데이터를 획득하는 단계; 및

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 변화들을 검출하는 단계,

상기 혈류량 측정 데이터에서 맥파들을 검출하는 단계,

상기 맥파형의 제1 심장 수축 피크와 제2 심장 수축 피크 사이의 차이에 의해 결정되는 증가율 지수를 통하여 상기 각각의 검출된 맥파에 대한 혈관 긴장도의 변화들의 측정을 계산하는 단계,

상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 검출된 변화들과 부합하도록 상기 혈관 긴장도의 변화들의 측정의 치수를 조정하는 단계, 및

호흡 작용력을 획득하기 위해 상기 혈류량 측정 데이터의 DC 성분에서 상기 혈관 긴장도의 변화들의 조정된 측정을 감산하는 단계에 의해 상기 프로세서에서 호흡 작용력을 식별하는 단계를 포함하는, 호흡 작용력의 검출 방법.

발명의 설명

기술분야

[0001] 관련출원

[0002] 본 출원은 35 USC § 119(e) 하에서 미국 가출원 제 61/723,682호의 이익 및 이것으로부터의 우선권을 주장하며, 그 전체가 참조로 본원에 포함된다.

[0003] 본 출원은 미국 일반 출원 제 13/830,736호로부터의 우선권을 주장하며, 그 전체가 참조로 본원에 포함된다.

[0004] 기술분야

[0005] 본 발명은 일반적으로 건강 징후 모니터링을 위한 생리학적 데이터의 획득에 관한 것으로, 보다 상세하게는 수면 무호흡과 같은 수면 장애의 진단을 위한 위한 생리학적 데이터의 획득에 관한 것이다.

배경 기술

[0006] 폐쇄 수면 무호흡(OSA)은 가장 통상적인 수면 장애이고 임의의 다른 수면 장애보다 더 높은 사망률 및 질병률의 원인이 된다. OSA는 상기도에서의 폐색의 결과로서 (무호흡 또는 감소 호흡으로 칭해지는) 수면 동안 적당히 호흡하는 재발성 기능 부전들로 특징지어진다.

[0007] 무호흡은 공기 흐름의 완전한 중단으로 정의된다. 감소 호흡은 소진되는 호흡 작용력의 양과 균형이 맞지 않고 개인의 신진 대사 요구를 만족시키기에 불충분한 공기 흐름의 감소로 정의된다. 통상적으로 비정상적 호흡 이벤트로 지칭되는 무호흡 또는 감소 호흡 동안, 뇌의 산소 레벨은 감소하는 반면에, 이산화탄소 레벨이 상승하여, 수면인이 깨어나게 한다. 무호흡 이벤트 동안, 아드레날린 및 코티솔은 혈액으로 방출되고 심박동수 및 혈압은 증가한다. 호흡하는 짧은 자극들은 수면으로의 복귀로 이어진다.

[0008] OSA는 전 세계적으로 심각하지만 치료할 수 있는 건강 문제이다. 발행된 보고서들은 치료되지 않은 OSA 환자들이 3배 내지 5배 더 산업 및 자동차 재해와 관련될 것 같고 손상된 각성 및 기억력을 갖는다고 시사한다. 치료되지 않은 OSA는 고혈압, 뇌졸중, 심부전, 불규칙적 심장 박동, 심장 마비, 당뇨병 및 우울증으로 이어진다. 현재의 추정들은 적당한 내지 심한 OSA를 갖는 80%가 넘는 개인들이 진단되지 않는 채 남아 있다는 것을

드러낸다.

- [0009] OSA의 진단에 대한 현재의 표준은 고가의 하룻밤 동안의 수면 연구 - 수면 다원 검사(PSG)이며, 수면 다원 검사(PSG)는 훈련된 기술자에 의해 관리되고 분석되고 수면 장애들을 전문으로 하는 의사에 의해 검토된다. 전형적인 하룻밤 동안의 PSG는 이하의 신호들: 뇌전도, 근전도, 안전도, (구비강 흐름 모니터에 의한) 호흡 공기 흐름, 호흡 작용력, 산소 포화도(산소 측정법), 심전도 기록, 코고는 소리 및 바다 위치의 기록을 포함한다. 이러한 신호들은 호흡 이벤트들을 확인하고 OSA를 확실하게 진단할 수 있는 파라미터들의 비교적 완전한 수집을 제공한다.
- [0010] 폐쇄 무호흡 및 감소 호흡은 각각 호흡하는 계속되는 작용력에도 불구하고, 상기도에서의 폐색으로 인한 공기 흐름의 부재 및 감소로 정의된다. 전형적 수면 다원 검사는 호흡 작용력의 일부 기록을 포함한다. 작용력의 가장 정확한 측정은 식도압 모니터에 의해 반영되는 늑막압의 변화이다. 식도압 모니터링 방법은 관리하기 어렵고 환자들에게 매우 불편하므로, 다른 방법들이 개발되었다. 이러한 방법들은 호흡 작용력을 추정하고 흉곽 및 복부 움직임의 측정에 의존하고 인덕턴스 또는 임피던스 혈류량 측정, 또는 단순한 스트레인 게이지들을 포함한다.
- [0011] 통상적 PSG 수면 연구들의 비용, 불편함 및 복잡성은 간략화되고 더 저렴한 OSA 진단법의 상당한 필요를 야기하였다. 결과적으로, 수개의 휴대용 수면 모니터가 지난 수년에 걸쳐 개발되었다. 이러한 모니터들은 PSG보다 더 소수의 파라미터를 측정하지만, 그것들의 일부는 PSG의 정확성과 비슷한 정확성을 제공한다. 더욱이, 휴대용 OSA 모니터들은 가정 내 테스트의 편리함을 가져오고 흔히 의사에 의해 처방된 후에 환자들에게 발송된다. 수면 실험실 PSG 장비보다 상당히 덜 복잡하지만, 대부분의 가정 내 OSA 진단 시스템들은 환자가 센서를 적용하고, 와이어의 플러그를 꽂고, 트랜스듀서, 스트랩, 게이지 및 다른 측정 디바이스들을 적용하고 조정하거나, 컴퓨터 제어 침대측 기구를 작동시키는 것을 필요로 한다. 이러한 장비는 비전문가가 적용하고 적절히 작동시키기 어려울 수 있다. 기존 가정 진단 시스템들 중 하나인, Itamar Medical Ltd.에 의해 제조된 Watch-PAT는 그 제품을 사용하기 이전에 환자들이 1시간 동안의 트레이닝 프리젠테이션을 지켜보아야 한다. 사용하기 어려운 진단 시스템의 다른 예는 NovaSom에 의해 제조된 AccuSom이다. 환자들이 가정 내 디바이스들을 설정하는데 겪는 어려움은 순응을 제한하고, 수면 데이터의 열악한 품질을 야기하고, 가정 내 수면 모니터들의 채용을 제한한다. 더욱이, 모션 아티팩트들 또는 센서들이 수면 동안 이동되는 것으로 인해 장비가 불편할 수 있고 감지된 데이터의 품질이 열악할 수 있다. 수면 데이터의 열악한 품질에 대한 주요 이유들 중 하나는 현재 이용 가능한 호흡 작용력 센서들이다. 호흡 작용력 센서들은 전형적으로 흉부 확장을 측정하는 흉부 또는 복부 밴드들로서 설계되고 유도성 혈류량 측정, 압전 결정체, 전도성 탄성 중합체, 자력계 및 스트레인 게이지에 기반한다. 이러한 호흡 작용력 센서들은 특히 모션 아티팩트들 및 트래핑을 당하기 쉽다. 트래핑 아티팩트들의 발생은, 환자가 일측에서 다른측으로 몸을 돌릴 때, 호흡 작용력 데이터의 품질에 상당히 영향을 줄 수 있다. 2번의 연구들로 밴드들이 훈련된 수면 연구 기술자에 의해 적용될 때에도 작용력 밴드들에 대한 고장률이 7%와 21% 사이의 범위에 있는 것을 발견하였다.
- [0012] 따라서, 와이어의 사용을 제거하고 감소시키고, 최소 명령어로 확실하게 자체 적용될 수 있는 디바이스가 OSA 위험이 있는 환자들을 정확하게 진단하는데 유익할 것이다. 더욱이, 작용력 밴드를 사용하지 않고 호흡 작용력을 검출할 수 있는 디바이스는 트래핑 아티팩트를 제거함으로써 편리함을 제공하고 감지된 호흡 작용력 데이터의 품질을 개선할 것이다.
- [0013] "이마 정맥압"을 평가함으로써 호흡 작용력을 검출하고 광 혈류량 측정 센서, 압력 센서 및 가속도계로부터의 신호들을 결합하는 알고리즘에 기반하는 Watermark Medical Inc.에 의해 제조된 공지된 디바이스 - ARES가 있다. 디바이스는 코 공기 흐름의 평가를 위한 코 튜브들 및 스트랩들로 환자의 이마에 부착되는 부피가 큰 주요부를 포함한다. 그것의 형태 인자 및 크기, 공기 흐름 튜브들의 사용 및 사용되는 센서들의 타입들로 인해, 디바이스는 수면하는데 불편하고, 센서 이동 및 수면 데이터의 열악한 품질의 경향이 있을 수 있다.
- [0014] 구비강 공기 흐름을 측정하는 3개의 서미스터, 배터리, 마이크로제어기 및 접착제로 환자의 안면에 가해지는 스트립에서의 메모리를 포함하는 공지된 디바이스 - SleepStrip이 또한 있다. 그러나, 산소 포화도 또는 호흡 작용력에 대한 센서들의 부족으로 인해, 이러한 디바이스는 비정상적 공기 흐름에 대해 환자들을 스크리닝하는데만 적절하고 OSA의 검출에 충분하지 않다. 비정상적 공기 흐름이 OSA의 주요 징후이지만, 무호흡 및 감소 호흡 동안의 호흡 작용력은 OSA를 중추성 수면 무호흡과 같은 다른 형태의 수면 장애 호흡과 구별하는 생리학적 파라미터이다.
- [0015] 한가지 방법은 작용력 벨트를 사용하지 않는 호흡 작용력의 검출을 위한 광 혈류량 측정의 사용을 제안한다. 무

호흡 이벤트 동안 광 혈류량 측정(PPG) 신호를 분석할 때, 호흡 유발된 강도 변화를 식별하기 위해 저역 통과 필터 또는 주파수 분석을 사용하는 것이 제안되었다(미국 특허 제 7,690,378호). 그러나, 이러한 강도 변화들은 호흡 작용력에 의해서만 생기는 것이 아니므로, 저역 통과 필터 또는 주파수 분석의 적용은 무호흡 이벤트들 동안 호흡 작용력을 식별하는데 불충분하다. 이러한 강도 변화들의 근원에 관하여 여러 가능성이 있다. 숨을 들이 마시는 박출량의 순간적 감소, 그리고 그로 인한, 심박출량의 상응하는 감소를 야기하며, 이는 PPG 파형의 박동 분력에 영향을 준다. 또한, 흉내 압력의 전달된 변화들로 인해 호흡 사이클 동안 혈량 변화들이 있다. 게다가, 동맥들의 교감하여 개재된 혈관 수축이 또한 PPG 강도 변화들에 관여하는 것이 알려져 있다. 호흡 작용력을 정확하게 식별하기 위해 무호흡 이벤트 동안 PPG 강도 변화들로부터 교감하여 개재된 혈관 수축의 역할을 제거하는 방법 및 시스템을 갖는 것이 바람직하다.

[0016] 호흡 이벤트들 및 호흡 작용력의 정확한 검출을 위한 센서들을 포함하는 적용하기 용이하고 작동시키기 용이한 진단 디바이스가 편리한 가정 내 수면 무호흡 진단을 위해 여전히 필요하다.

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0017] 일반적 양태에서, 본 발명은 수면 무호흡의 진단을 위한 디바이스에 관한 것이다. 디바이스는 공기 흐름, 산소 포화도, 심박동수 및 호흡 작용력 분석을 위한 센서들이 포함되는 방수 하우징을 포함한다. 하우징은 또한 배터리, 마이크로프로세서, 및 센서들로부터 데이터를 저장하는 온보드 메모리 또는 무선 데이터 송신 시스템을 포함한다. 하우징은 환자의 피부에 부착되는 접촉면을 포함할 수 있다.

[0018] 일 실시예에서, 디바이스는 환자의 안면의 윤곽들에 맞도록 형상화되는 하우징, 환자의 안면의 혈량을 검출하도록 위치되는 적어도 한 쌍의 광 센서; 및 환자의 호흡 동안 공기 흐름을 검출하도록 위치되는 적어도 하나의 공기 흐름 센서를 포함한다. 디바이스는 하우징에 배치되고 검출된 혈량과 관련되는 생리학적 정보를 저장하고 호흡 동안 검출된 공기 흐름과 관련되는 생리학적 정보를 저장하도록 구성되는 메모리를 더 포함한다. 디바이스는 하우징에 배치되고 미리 정해진 모니터링 기간 동안 혈량을 검출하는 적어도 한 쌍의 광 센서를 제어하고, 공기 흐름을 검출하는 적어도 하나의 공기 흐름 센서를 제어하도록 구성되는 제어기, 및 검출된 혈량과 관련되는 생리학적 정보를 저장하고 호흡 동안 검출된 공기 흐름과 관련되는 생리학적 정보를 저장하는 메모리를 더 포함한다.

[0019] 일부 실시예들에서, 디바이스 및 방법들은 혈량의 변화들에 상응하는 지속도 성분("DC 성분") 및 동맥파들에 상응하는 고속도 성분("AC 성분")에 대해 혈류량 측정 신호(예를 들어, 광 혈류량 측정)를 분석한다. DC 성분은 PPG 강도 변화의 추정으로서 이용될 수 있다.

[0020] 다른 일반적 양태에서, 본 발명은 컴퓨터가 호흡 작용력을 반영하는 생리학적 신호들을 획득하고 분석하게 하기 위한 매체에 내장되는 컴퓨터 판독 가능 프로그램 코드 함수들을 갖는 컴퓨터 사용 가능 매체를 포함하는 컴퓨터 프로그램 제품에 관한 것이다.

[0021] 디바이스의 구현들은 이하의 것 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 공기 흐름 데이터는 상이한 타입들의 센서들: 예를 들어, 서미스터들 또는 가스 흐름 센서들로 수집될 수 있다. 혈액 산소 포화도는 2개의 쌍의 광 방출기 및 수용기로 검출될 수 있다. 심박동수 데이터는 광 혈류량 측정(PPG) 신호로부터 획득될 수 있다. 환자의 위치 및 움직임은 가속도계로 획득될 수 있다. 디바이스는 마이크로제어기, 전원 및 수집된 데이터를 저장하는 온보드 메모리, 또는 수집된 데이터를 송신하는 무선 데이터 송신 시스템을 포함할 수 있다.

[0022] 방법의 구현들은 이하의 것 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 호흡 작용력에 관한 데이터는 혈관 체적의 변화들에 의해 입증되는 흉내 압력의 변화들을 분석함으로써 간접적으로 획득될 수 있다. 혈량의 방향들은 코 혈관들과 같은 말초 혈관들로부터 획득되는 PPG 신호로부터 추정될 수 있다.

[0023] 일 실시예에서, 방법은 호흡 이벤트 동안 호흡 작용력을 검출한다. 방법은 산소 포화도, 심박동수 및 공기 흐름 데이터를 획득하는 단계, 호흡 이벤트를 식별하도록 데이터를 분석하는 단계, 및 호흡 이벤트 동안 호흡 작용력을 식별하도록 말초 혈류량 측정 데이터를 분석하는 단계를 포함한다. 호흡 작용력은 호흡 이벤트의 시작 동안 혈류량 측정 데이터의 DC 성분의 변화들을 검출하는 단계, 호흡 이벤트 동안 혈류량 측정 데이터의 DC 성분에 대한 자율 신경계의 영향을 추정하는 단계, 및 호흡 작용력을 획득하기 위해 혈류량 측정 데이터에서 자율 신경계의 영향을 감산하는 단계에 의해 식별될 수 있다.

[0024] 설명된 디바이스들 및 방법들은 무호흡 및 감소 호흡 이벤트들의 신뢰할 수 있는 정확한 검출을 제공한다. 설명된 디바이스들 및 방법들은 또한 다른 공지된 기법들보다 더 단순하고, 사용하기 더 편리하고, 덜 고가이다.

[0025] 본 발명이 다수의 실시예들을 참조하여 구체적으로 나타내어지고 설명되었지만, 형태 및 세부 사항의 다양한 변경들이 본 발명의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 행해질 수 있다는 점이 당업자에 의해 이해될 것이다.

도면의 간단한 설명

[0026] 명세서의 일부에 포함되고 명세서의 일부를 형성하는 이하의 도면들은 본 발명의 실시예들을 도시하고, 설명과 함께, 본 발명의 원리들을 설명하는 역할을 한다.

도 1은 본 발명에 따른 수면 무호흡 진단 시스템의 배치를 도시하는 개략도이다.

도 2a는 수면 무호흡의 검출을 위한 도 1의 진단 시스템의 일 실시예 및 주 구성 요소들을 도시하는 개략도이다.

도 2b는 도 2a의 진단 시스템의 일 실시예 및 주 구성 요소들을 도시하는 블록도이다.

도 3은 진단 시스템의 일 실시예로 측정된 신호들을 도시하는 타이밍도이다.

도 4는 말초 혈량에 대한 무호흡 호흡 작용력의 영향을 도시하는 흐름도이다.

도 5는 호흡 작용력으로 무호흡 증상의 발현 동안 측정된 신호들의 특징들을 도시하는 타이밍도이다.

도 6은 호흡 작용력으로 무호흡 증상의 발현의 시작 동안 광 혈류량 측정 신호의 특징들을 도시하는 타이밍도이다.

도 7은 호흡 작용력이 없는 무호흡 증상의 발현 동안 측정된 신호들의 특징들을 도시하는 타이밍도이다.

도 8은 수면 무호흡의 검출을 위한 진단 시스템의 작동의 일 실시예를 도시하는 흐름도이다.

도 9는 호흡 작용력을 식별하기 위한 진단 시스템의 작동의 일 실시예를 도시하는 흐름도이다.

도 10은 증가율 지수에 의해 평가되는 혈관 긴장도의 변화들을 표시하도록 선택되는 2개의 맥파로 무호흡 증상의 발현 이전에 그리고 무호흡 증상의 발현 동안 광 혈류량 측정 신호의 특징들을 도시하는 타이밍도이다.

도 11a 및 도 11b는 PPG 신호들의 제1 및 제2 예들에서 호흡 작용력을 식별하기 위한 진단 시스템의 작동의 일 실시예의 분석적인 단계들을 도시하는 타이밍도들이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0027] 본 발명의 다양한 실시예들을 동일한 참조 번호들이 동일하거나 기능적으로 유사한 요소들을 나타내는 도면들을 참조하여 이제 설명한다. 또한 도면들에서, 각각의 참조 번호의 제1 좌측의 숫자들은 참조 번호가 먼저 사용되는 도면에 상응한다.

[0028] 명세서에서 "하나의 실시예", "일 실시예", "다양한 실시예들" 또는 "일부 실시예들"에 대한 언급은 이러한 실시예들과 관련되어 설명되는 특정 특징, 구성 또는 특성이 본 발명의 적어도 일 실시예에 포함되고, 명세서의 다양한 위치들에서의 그러한 언급들이 반드시 모두 동일 실시예를 지칭하고 있지 않다는 것을 의미한다.

[0029] 본원에 인용되는 모든 공개들, 특허들, 및 특허 출원들은 각각의 개별 공개, 특허 또는 특허 출원이 명확하게 그리고 개별적으로 참조로 포함되도록 나타내어졌던 경우와 동일 정도로 모든 목적으로 그 전체가 참조로 본원에 포함된다.

[0030] 방법들 및 장치는 환자의 불규칙적이거나 비정상적인 호흡 활동을 진단한다. 다양한 예시적인 실시예들에서, 그러한 방법들 및 장치는 폐쇄 수면 무호흡에 대해 후술되지만, 그러한 방법들 및 장치는 다른 응용들에서 사용될 수 있다. 예를 들어, 방법들 및 장치는 환자가 마취가 풀릴 때 산소 호흡기의 보조 없이 혼자서 호흡할 수 있게 되는 수술 후에 마취의 영향으로부터 회복되는 환자의 호흡 활동을 모니터링하는데 사용될 수 있다. 다른 예로서, 방법들 및 장치는 예를 들어, 머리 또는 다른 신체의 외상을 입었었거나, 약물이 과잉 투여되었던 환자들의 호흡 활동을 모니터링하고, 분석하고, 진단하는데 중환자 치료 병동, 집중 치료 병동, 외상 치료 전문 센터, 또는 응급실에서 사용될 수 있다. 또 다른 예로서, 방법들 및 장치는 환자가 외래 환자 수술을 위해 국부적 마취

를 받은 의료 시설에서 사용될 수 있다.

[0031] 수면 무호흡 진단 시스템은 환자의 생리학적 정보를 감지하기 위해 환자의 안면의 코 근처에 부착되도록 구성되는 하우징을 포함한다. 하우징은 생리학적 정보를 감지하는 센서들을 포함한다. 생리학적 정보는 예를 들어, 코 또는 입 또는 둘 다를 통한 공기 흐름일 수 있다. 생리학적 정보는 게다가 예를 들어, 혈액 산소 포화도일 수 있다. 수면 무호흡 진단 시스템은 환자가 불규칙적이거나 비정상적인 호흡 활동을 겪었는지 여부를 판단하기 위해 생리학적 정보를 분석하도록 하우징에 또는 하우징 외부에 또는 둘 다에 적어도 하나의 프로세서를 포함한다. 분석은 실시간이거나 지연될 수 있다.

[0032] 도 1을 참조하면, 예시된 수면 무호흡 진단 시스템(100)은 가요성 하우징(101) 내부에 포함되며, 가요성 하우징(101)은 환자의 안면의 윤곽들에 맞도록 구성된다. 하우징(101)은 환자의 피부에 부착될 수 있는 하우징(100)의 후면의 좌측 및 우측 각각에 배치되는 접촉면들(102 및 104)을 포함한다. "전부", "후부", "좌측" 및 "우측"이란 용어들의 사용은 편의를 위한 것이고 제한하는 것으로 해석되지 않아야 한다. 일부 실시예들에서, 하우징(101)은 스트랩들(미도시)을 사용하여 환자에 부착될 수 있다. 접촉면들(102 및 104)은 적어도 모니터링 기간(예를 들어, 4시간) 동안 전형적 수면 조건들 하에서 환자에 충분한 접촉력을 제공하도록 선택될 수 있다. 일부 실시예들에서, 하우징(101)은 환자의 편안함을 향상시키기 위해 가요성 생체 적합 폴리머로 구성된다. 일부 실시예들에서, 하우징(101)은 내수성이다. 다양한 실시예들에서, 하우징(101)은 환자의 코, 윗입술 및 위턱골들의 영역의 피부 표면에 맞도록 형상화된다.

[0033] 도 2a 및 도 2b를 참조하면, 진단 시스템(100)은 이하의 전자 구성 요소들을 포함하는 하우징(101)을 포함한다. 배터리(210)는 모니터링 기간 동안 하우징(101) 내의 다른 전자 구성 요소들에 전력을 제공하기에 충분한 정전 용량을 갖는 리튬-폴리머 또는 임의의 다른 재료로 구성될 수 있다. 마이크로제어기(212)는 다른 전자 구성 요소들을 작동시키고 감지된 생리학적 데이터를 메모리(214)에 저장한다. 마이크로제어기(212)는 예를 들어, 제어기, 마이크로프로세서 또는 프로세서일 수 있다. 메모리(214)는 적어도 모니터링 기간 동안 기록되는 생리학적 데이터를 저장하도록 크기 조정된다. 메모리(214)는 마이크로제어기(212)에 대한 프로그램 코드를 저장할 수도 있다. 2개의 광 방출기(216) 및 광 센서(218)는 심박동수 또는 맥박수, 혈액 산소 포화도 데이터, 및 광 혈류량 측정 데이터를 수집하도록 환자의 코의 대향측들 상에 위치된다. 일부 실시예들에서, 광 방출기들(216) 및 광 센서(218)는 산소 공급된 및 산소 탈취된 헤모글로빈에 의해 전형적으로 반사되거나 흡수되는 광 파장들을 방출하고 광 파장들의 반사 또는 흡수를 측정한다. 2개의 광 방출기(216) 및 광 센서(218)를 설명하지만, 다른 수의 광 방출기(216) 및 광 센서(218)가 사용될 수 있다. 광 방출기들(216) 및 광 센서(218)는 광 혈류량 측정 트랜스듀서(236)에 결합된다. 광 혈류량 측정 트랜스듀서(236)는 광 센서(218)로부터의 감지된 생리학적 데이터를 마이크로제어기(212) 및 메모리(214)에 적절한 데이터 형식으로 프로세싱하고 변환한다. 광 혈류량 측정 트랜스듀서(236)는 마이크로제어기(212)로부터의 제어 신호들을 광 방출기들(216)에 적절한 신호들로 프로세싱하고 변환한다. 2개의 공기 흐름 센서(220)는 하우징(101)으로부터 돌출되고 코 공기 흐름을 측정하기 위해(예를 들어, 환자의 콧구멍들 근처 또는 내부에) 위치된다. 선택적 제3 공기 흐름 센서(미도시)가 유사한 방식으로 하우징(101)에 부착되고 구강 공기 흐름을 측정하기 위해 환자의 입 위에 위치될 수 있다. 일부 실시예들에서, 공기 흐름 센서들(220)은 공기압 센서들 또는 온도 센서들 또는 둘 다의 조합이다. 공기 흐름 센서들(220)은 공기 흐름 센서들(220)로부터의 감지된 생리학적 데이터를 마이크로제어기(212) 및 메모리(214)에 적절한 데이터 형식으로 프로세싱하고 변환하는 공기 흐름 트랜스듀서(238)에 결합된다. 공기 흐름 센서들(220)은 하우징(101)으로부터 연장되도록 배치되는 튜빙의 원위 단부에 장착될 수 있다. 튜빙은 하우징(101)으로부터 분리 가능할 수 있다. 일부 실시예들에서, 공기 흐름 트랜스듀서(238)는 공기압 트랜스듀서이다.

[0034] 가속도계(222)는 환자의 위치 및 움직임을 수면 상태의 표시로서 검출하기 위해 포함될 수 있다. 스위치(224)는 환자 또는 보건 전문가가 수면 데이터 수집을 개시하고 종료하는 것을 가능하게 하기 위해 포함될 수 있다. 전기적 표시기(226)는 시스템(100)이 데이터를 수집하고 있을 때를 나타내기 위해 하우징(101)에 포함될 수 있다. 상호 연결부(228)는 하우징(101) 내부로 완전히 이어지고 센서들(216, 218, 및 220)을 다른 전자 구성 요소들과 연결한다. 일부 실시예들에서, 상호 연결부(228)는 버스이다. 다양한 실시예들에서, 상호 연결부(228)는 배선이다. 센서들(216, 218, 및 220) 및 가속도계(222)는 감지된 신호들을 마이크로제어기(212)로 송신할 수 있다. 감지된 신호들은 아날로그 또는 디지털 형태일 수 있다. 일부 실시예들에서, 센서들(216, 218)은 하우징(101)으로부터 물리적으로 제거 가능하고 광 혈류량 측정 트랜스듀서(236)로부터 전기적으로 분리 가능하여 교체 가능하다. 일부 실시예들에서, 센서들(220)은 하우징(101)으로부터 물리적으로 제거 가능하고 공기 흐름 트랜스듀서(238)로부터 전기적으로 분리 가능하여 교체 가능하다. 마이크로제어기(212)는 감지된 신호들을 디지털화하는 아날로그 대 디지털 (A/D) 변환기를 포함할 수 있다. 오디오 트랜스듀서(230)는 코 고는 것 또는 다른 호흡 할

동을 검출하기 위해 환자를 모니터링할 수 있다. 내부 타이머(미도시)가 타임 스탬프 또는 시간 차이를 생성하기 위해 또는 작동을 제어하기 위해 마이크로제어기(212)에 의해 사용된다.

[0035] 컴퓨터(234)는 인터페이스(232)를 통하여 상호 연결부(228)에 결합된다. 일부 실시예들에서, 진단 시스템(100)은 생리학적 정보를 감지하기 위해 환자에 배치된다. 진단 시스템(100)은 그 다음 감지된 생리학적 정보를 메모리(214)로부터 컴퓨터(234)로 다운로드하기 위해 컴퓨터(234)에 이후에 결합된다. 인터페이스(232)는 진단 시스템(100)에의 물리적 연결을 포함할 수 있거나 하우징(101)에서 무선 시스템(미도시)에 무선일 수 있다. 컴퓨터(234)는 도 3 내지 도 11과 함께 설명되는 데이터 분석을 수행한다. 일부 실시예들에서, 도 3 내지 도 11과 함께 설명되는 데이터 분석은 마이크로제어기(212) 또는 마이크로제어기(212) 및 컴퓨터(234)의 조합에 의해 수행된다.

[0036] 도 3 내지 도 11의 분석이 PPG 신호에 대해 설명되지만, 임피던스, 체적 혈류량 측정 및 조직 혈류량 측정과 같은 다른 신호들이 사용될 수 있다.

[0037] 도 3을 참조하면, 타이밍도는 호흡 이벤트들의 검출에 대한 수집된 신호 데이터 및 컴퓨팅된 데이터를 도시한다. 그래프(310)는 심근 수축에 의해 동맥을 통해 송신되는 맥파들을 반영하는 고속도 성분("AC 성분") 및 조직 혈량의 더 느린 변화들을 반영하는 저속도 성분("DC 성분")으로 구성되는 광 혈류량 측정 신호이다. 그래프(320)는 서미스터들(공기 흐름 센서들(220))로부터 기록되고 공기 흐름의 변화들을 반영하는 신호이다. 그래프(330)는 산소 포화도에 관한 계산된 데이터를 도시한다. 그래프(340)는 심박동수의 변화들을 도시하고 광 혈류량 측정 데이터로부터 계산된다. 그래프들(310 및 320)에서의 데이터는 동시에 수집되었고 4개의 호흡 이벤트(302)를 도시한다. 호흡 이벤트의 시작은 주기적인 공기 흐름의 감소 또는 부재 및 서미스터에 의해 감지되는 온도의 점진적 증가(예를 들어, 322), 광 혈류량 측정 신호의 DC 성분의 점진적 증가(예를 들어, 312), 산소 포화도의 감소 및 심박동수의 증가로 특징지어진다. 호흡 이벤트의 종료는 전형적으로 제1 큰 숨으로, 서미스터에 의해 감지되는 온도 신호의 감소(예를 들어, 324) 및 광 혈류량 측정 신호의 DC 성분에서 반사되는 광 흡수의 증가(예를 들어, 314)에 의해 반영되는 호흡으로의 복귀로 특징지어진다. 호흡 이벤트가 종료된 후에, 산소 포화도는 회복되고 심박동수는 기준치로 복귀한다. 그러므로, 3개의 파라미터(공기 흐름 데이터, 산소 포화도 레벨 및 계산된 심박동수)의 패턴들을 모니터링하고 분석함으로써, 호흡 이벤트들은 식별될 수 있다. 무호흡 증상의 발현 또는 이벤트는 공기 흐름의 감소의 정도에 의해 감소 호흡 증상의 발현과 구별될 수 있다. 주기적인 공기 흐름의 부재는 무호흡 이벤트를 나타낼 것이고 주기적인 공기 흐름의 진폭의 상당한 감소는 감소 호흡 이벤트를 나타낼 것이다.

[0038] 도 4를 참조하면, 흐름도는 무호흡 호흡 이벤트 동안 발생하는 주요 생리학적 변화들의 일부 및 말초 광 혈류량 측정의 일정 파라미터들에 대한 이러한 변화들의 영향을 도시한다. 사람이 호흡할 때, 흉내 압력으로 칭해지는 흉강 내부의 압력은 각각의 숨으로 변화한다. 사람이 숨을 들이마실 때, 공기를 폐들로 끌어들이는 흉부는 확장하여 흉내 압력의 감소를 야기한다. 숨을 내쉬는 동안, 흉내 압력은 증가하고 공기를 폐들 외로 밀어낸다. 이러한 흉내 압력의 변화들은 또한 정맥들을 통하여 심장으로 복귀되는 혈액의 양 및 동맥들로 심장에 의해 펌핑되는 혈액의 양의 변화들을 야기한다. 폐쇄 무호흡 호흡 이벤트 동안, 폐들의 공기 흐름은 차단되고, 흉곽 및 횡격막의 확장(402)은 흉내 압력의 감소(404)를 야기하며, 흉내 압력은 공기 유입의 부족으로 인해 낮아지게 남는다. 낮은 흉내 압력은 흉강에 위치되는 중심 정맥들이 확장하게 하여 정맥들 내부의 혈량을 증가시킨다. 이것은 중심 정맥 혈량의 전체 증가(406), 및 조직들로부터 정맥 혈액의 사이퍼닝(siphoning)(408)으로 이어진다. 이것은 또한 심박출량의 감소(410), 및 동맥 혈류의 감소(412)로 이어진다. 결과적으로, 말초 혈관들에서의 혈액의 양은 일시적으로 감소된다(414). 이러한 말초 혈량에 대한 영향은 말초 광 혈류량 측정의 저속도(DC) 성분의 일시적 증가(416)를 검출함으로써 추정될 수 있다.

[0039] 말초 광 혈류량 측정의 이러한 DC 성분의 변화들은 광 혈류량 측정 센서(예를 들어, 센서들(216 및 218))가 정맥 혈액이 대정맥에 근접하게 위치되는 큰 정맥으로 흘러나가는 매우 혈관이 발달된 영역을 통해 위치될 때만 확실하게 평가될 수 있다. 인체 상에 이러한 기준이 만족될 수 있는 장소는 수개만이다. 광 혈류량 측정 센서(예를 들어, 센서들(216 및 218))의 코 위치 선정은 공기 흐름 및 호흡 작용력의 측정치들이 본 발명의 이러한 실시예에 설명되는 방법에 의해 긴 튜브 또는 와이어를 사용하지 않고 단일 유닛 디바이스로 조합될 수 있는 하나의 위치이다. 공지된 수면 무호흡 진단 디바이스들의 대부분이 원위 위치로부터의 광 혈류량 측정 신호에 의존하지만, 그러한 접근법들은 PPG 신호가 교감 신경계의 영향들에 의해 좌우되는 것을 야기한다. 그러므로, 그러한 접근법들은 말초 혈량의 변화들을 무호흡 증상의 발현 동안 호흡 작용력의 측정으로서 확실하게 평가할 수 없다. PPG 센서들(예를 들어, 센서들(216 및 218))의 코 위치 선정은 호흡 작용력 및 교감 신경계의 영향들 둘다에 의해 영향을 받는 신호를 야기한다. 그러한 위치 선정은 호흡 작용력을 교감 신경계의 영향들과 구별하는

것이 실현 가능하게 한다.

- [0040] 도 5를 참조하면, 타이밍도는 폐쇄 무호흡 이벤트(504)가 발생하는 기간 동안 수집되는 광 혈류량 측정 신호(510) 및 공기 흐름 신호(520)의 일 예를 도시한다. 그래프(520)에서의 공기 흐름 데이터는 서미스터(공기 흐름 센서(220))로 수집되었고 기간(502) 동안의 무호흡 이전 정상 호흡을 도시한다. 측정된 온도의 각각의 감소 및 이후의 증가(522)는 하나의 숨에 상응한다. 무호흡 이벤트(504)의 시작은 주기적인 공기 흐름의 부재에 의해 입증되는 호흡의 완전한 중단으로 특징지어진다. 데이터는 주기적인 공기 흐름에 의해 유발되는 온도의 변화들로 특징지어지는 무호흡 이후 회복(506)을 도시한다. 기간(508)은 정상 호흡을 도시한다.
- [0041] 광 혈류량 측정 신호(510)는 공기 흐름 데이터와 동시에 수집되었고 혈량의 변화들에 상응하는 저속도(DC) 성분 및 동맥파들(512)에 상응하는 고속도(AC) 성분을 나타낸다. 무호흡 이벤트(504)의 시작 동안, DC 성분은 점진적으로 증가한다. 이러한 증가(514) 동안, DC 성분은 환자의 호흡수와 유사한 주파수로 변화한다. 이러한 DC 성분의 변동들은 호흡의 완전한 중단 동안 발생하는 호흡 작용력을 반영한다. 각각의 호흡 작용력(516)은 박동 AC 성분의 최소치들이 DC 레벨의 전체 증가에 가까워지는 라인(514)에 정렬되지 않도록 DC 레벨을 바꾼다.
- [0042] 도 6을 참조하면, 타이밍도는 도 5에 설명되는 무호흡 이벤트(504)의 시작 동안 수집되는 광 혈류량 측정 신호(510)의 확대도를 제공한다. 이러한 특정 예에서, 각각의 호흡 이벤트 RE는 최소치들이 동일 패턴을 따르는 3개의 맥파로 구성된다. 환자가 공기를 그 사람의 폐들로 끌어들이는 시도로 그 사람의 흉곽을 확장시킬 때, DC 레벨의 감소 (또는 맥파들의 최소치들)은 호흡 작용력의 종료에 상응하여 증가로 이어진다.
- [0043] 도 7을 참조하면, 타이밍도는 중추성 무호흡(704) 이벤트가 발생하는 기간 동안 수집되는 광 혈류량 측정 신호(710) 및 공기 흐름 신호(720)의 일 예를 도시한다. 그래프(720)에서의 공기 흐름 데이터는 서미스터(공기 흐름 센서(220))로 수집되었고 기간(702) 동안의 무호흡 이전 정상 호흡을 도시한다. 측정된 온도의 각각의 감소 및 이후의 증가(722)는 하나의 숨에 상응한다. 무호흡 이벤트(704)의 시작은 주기적인 공기 흐름의 부재에 의해 입증되는 호흡의 완전한 중단으로 특징지어진다. 데이터는 온도의 변화들이 유발된 주기적인 공기 흐름으로 특징지어지는 무호흡 이후 회복(706)을 도시한다. 기간(708)은 정상 호흡을 도시한다.
- [0044] 광 혈류량 측정 신호(710)는 공기 흐름 데이터와 동시에 수집되었고 혈량의 변화들에 상응하는 저속도(DC) 성분 및 동맥파들(712)에 상응하는 고속도(AC) 성분을 나타낸다. 무호흡 이벤트(704)의 시작 동안, DC 성분은 점진적으로 증가한다. 이러한 증가(714) 동안, DC 성분은 환자의 호흡수에 상응하는 주파수로 변화하지 않는다. DC 성분의 그러한 변동들의 부재는 중추성 무호흡에서의 무호흡 증상의 발현들 동안 호흡 작용력의 부족을 나타낸다. 박동 AC 성분의 최소치들은 DC 레벨의 전체 증가에 가까워지는 라인(714)에 정렬된다.
- [0045] 도 5, 도 6 및 도 7은 PPG DC 성분에 대한 교감 신경계들의 영향이 최소인 환자들로부터 수집되는 생리학적 데이터의 예들이다. 그러나, 대부분의 환자들에서 PPG DC 성분에 대한 교감 신경계의 영향은 호흡 작용력의 영향과 비슷하거나 호흡 작용력의 영향보다 더 크다. 그러한 환자들에서, PPG DC 성분의 변화들은 2개의 영향의 조합 (또는 중첩)이다. 수면 무호흡의 진단과 관련되는 바와 같이, 교감 신경계의 영향이 상당하다면, 중추성 수면 무호흡 환자는 호흡 작용력으로 오인될 수 있는 PPG DC 성분의 변화를 보일 것이고 중추성 수면 무호흡보다 오히려 폐쇄 수면 무호흡의 부정확한 진단이 내려질 수 있다. 그러므로, 호흡 작용력을 정확하게 식별하기 위해, 교감 신경계의 영향은 추정되고 PPG DC 성분으로부터 감산된다.
- [0046] 도 8을 참조하면, 흐름도는 진단 시스템(100)을 사용하는 것 및 수면 무호흡의 진단을 위한 방법의 주요 단계들을 도시한다. 802에서, 진단 시스템(100)은 환자에 적용되고 제 위치에 고정된다. 진단 시스템(100)은 환자의 피부에 접촉면들(102 및 104)로 부착될 수 있다. 공기 흐름 센서들(220)은 코 공기 흐름을 측정하기 위해 환자의 콧구멍들 근처에 또는 내부에 위치된다. 광 방출기들(216) 및 광 센서(218)는 혈액 산소 포화도 데이터 및 광 혈류량 측정 데이터를 수집하도록 환자의 코의 대향측들 상에 위치된다. 진단 시스템(100)이 위치되면, 804에서, 마이크로제어기(212)는 데이터 수집을 개시하고 환자가 자고 있는 동안 적어도 미리 정해진 시간 동안(예를 들어, 적어도 4시간 동안) 데이터 수집을 계속한다. 공기 흐름 트랜스듀서(238)에 내장되는 가속도계(222)로부터의 데이터는 배터리(210)의 배터리 전력이 수면 데이터가 수집될 때만 사용되는 것을 보장하기 위해 환자가 자고 있는 기간을 식별하는 것을 보조할 수 있다. 일부 실시예들에서, 마이크로제어기(212)는 환자가 잠들기 전에 데이터를 수집할 수 있다. 내부 타이머(미도시)는 환자가 깨어 있거나 자고 있는 기간을 식별하는데 사용될 수 있다. 806에서, 수집된 수면 데이터는 환자가 분석을 위해 진단 시스템(100)을 복귀시킨 후에 메모리(214)로부터 컴퓨터(234)로 다운로드되거나 진단 시스템(100)이 환자에게 부착되는 동안 또는 이것 후에 송신될 수 있다. 808에서, 컴퓨터(234)는 산소 포화도, 심박동수를 검출하고 호흡 이벤트들을 식별하기 위해 데이터 분석 알고리즘들을 수집된 데이터에 적용시킨다.

[0047]

810에서, 컴퓨터(234)는 감지된 생리학적 데이터로부터 비정상적 호흡 이벤트들을 식별한다. 식별은 도 3 및 도 5 내지 도 7과 함께 상술한 바와 같거나 다른 공지된 방법들에 의할 수 있다. 부가 데이터 분석 알고리즘들은 무호흡 호흡 이벤트들 동안 호흡 작용력을 검출하는데 사용된다. 이러한 알고리즘들은 호흡수에 상응하는 DC파들의 존재를 식별하기 위해 주파수 필터들을 광 혈류량 측정 데이터에 적용하는 단계를 포함할 수 있다. 다른 접근법들은 기술자에 의한 데이터의 육안 검사를 포함하여 (푸리에 분석과 같은) 스펙트럼 분석 또는 임의의 다른 타입의 분석을 포함할 수 있다. 811에서, 컴퓨터(234)는 예를 들어, 도 9의 프로세스에 의해 감지된 생리학적 데이터에 대해 호흡 작용력들을 식별한다. 812에서, 컴퓨터(234)는 호흡 이벤트들의 타입, 주파수 및 중증도 그리고 무호흡 이벤트들 동안 호흡 작용력의 존재에 기반하여 폐쇄 수면 무호흡과 같은 호흡 활동의 진단을 판단한다. 호흡 이벤트들의 진단 및 수치 매김은 자동적이거나 훈련된 기술자 또는 의사에 의한 수작업 수치 매김을 포함할 수 있다.

[0048]

도 9는 호흡 작용력을 식별하기 위한 진단 시스템의 작동의 일 실시예를 도시하는 흐름도이다. 902에서, 컴퓨터(234)는 무호흡 이벤트 전에 그리고 무호흡 이벤트 동안 PPG 신호를 획득한다. 도 11a 및 도 11b는 도 9의 호흡 작용력을 식별하기 위한 진단 시스템(100)의 작동의 일 실시예의 분석적인 단계들을 도시하는 타이밍도들이고 도 9와 함께 설명된다. 라인(1102a)(도 11a)은 호흡 이벤트들이 지역 통과 필터링만을 사용하여 검출 가능한 신호에 대한 902에서 획득되는 PPG 신호의 예시적인 예이다. 그에 반해서, 라인(1102b)(도 11b)은 호흡 이벤트들이 필터링만을 사용하여 검출 가능하지 않은 신호에 대한 902에서 획득되는 PPG 신호의 예시적인 예이다. 호흡 이벤트들은 기간(1120a)(도 11a) 및 기간(1120b)(도 11b) 동안 발생한다.

[0049]

904에서, 컴퓨터(234)는 무호흡 이벤트 전에 그리고 무호흡 이벤트 동안 PPG DC 성분을 획득하기 위해 예를 들어, 지역 통과 필터를 사용하거나 푸리에 분석을 사용하여 PPG 신호를 필터링할 수 있다. 라인(1104a)(도 11a)은 904에서의 (예를 들어, 0.3Hz의 컷오프 주파수로) 지역 통과 필터를 라인(1102a)의 신호에 적용하는 단계의 예시적인 예이다. 필터링만으로, 컴퓨터(234)는 904에서 호흡 작용력이 발생했다고 판단한다. 다른 한편으로, 라인(1104b)(도 11b)은 904에서의 (예를 들어, 0.3Hz의 컷오프 주파수로) 지역 통과 필터를 라인(1102b)의 신호에 적용하는 단계의 예시적인 예이다. 필터링만으로, 컴퓨터(234)는 904에서 호흡 작용력이 발생했다고 판단하지 않는다. 906에서, 컴퓨터(234)는 무호흡 이벤트 동안 DC 성분에 대한 자율 신경계(ANS)의 영향의 측정으로서 혈관 수축을 추정한다. 907에서, 컴퓨터(234)는 혈관 긴장도를 설명하는 파라미터(예를 들어, 증가율 지수)를 컴퓨팅한다. 일부 실시예들에서, 컴퓨터(234)는 예를 들어, 무호흡 이벤트 전에 그리고 무호흡 이벤트 동안 PPG 맥파들 각각에 대한 증가율 지수를 컴퓨팅함으로써 DC 성분에서의 교감하여 개재된 혈관 수축의 존재 및 정도를 추정한다. 증가율 지수는 동맥 강성도의 측정이고 동맥들은 교감하여 개재된 혈관 수축의 결과로서 더 강성해진다. 증가율은 맥파형의 제2 심장 수축 피크와 제1 심장 수축 피크 사이의 차이를 나타내고, 증가율 지수는 맥파 진폭의 백분율로 표현되는 증가율을 나타낸다. 무호흡 이벤트 동안 증가율 지수의 증가의 정도는 이벤트 동안 DC 성분에서의 혈관 수축의 효과를 정량화한다. 심박동수가 전형적으로 무호흡 이벤트 동안 증가하므로, 증가율 지수의 심박동수 정규화된 측정은 PPG 신호의 DC 성분에 대한 혈관 수축의 영향의 더 양호한 추정을 가져온다. 이하에 상세히 설명되는 무호흡 이벤트 전에 그리고 무호흡 이벤트 동안 PPG 맥파에 대한 혈관 수축의 영향이 도 10에 도시된다. (맥파 반사율 등과 같은) 동맥 강성화 및 혈관 긴장도의 변화들의 다른 측정들은 DC 성분에 대한 영향을 추정하는데 사용될 수 있다. 라인(1107a)(도 11a) 및 라인(1107b)(도 11b)은 907에서의 분 당 75번의 박동의 심박동수로 정규화되는 증가율 지수(AI₇₅)를 사용하여 파라미터를 컴퓨팅하는 단계의 예시적인 예들이다. 908에서, 컴퓨터(234)는 주파수 강도들을 생성하기 위해 AI₇₅의 타이밍도 상에서 스펙트럼 분석을 수행한다. 스펙트럼 분석은 예를 들어, 푸리에 분석 또는 힐베르트 분석일 수 있다. 909에서, 컴퓨터(234)는 스펙트럼 분석으로 식별되는 주파수들의 강도들에 기반하여 컴퓨팅된 파라미터를 스케일링한다. 라인(1109a)(도 11a) 및 라인(1109b)(도 11b)은 909에서의 스펙트럼 분석으로 각각 라인들(1107a 및 1107b)의 컴퓨팅된 파라미터를 909에서의 스케일링하는 단계의 예시적인 예들이다. 일부 실시예들에서, PPG 신호 및 필터링된 PPG 신호의 데이터 세트는 PPG 펄스들의 컴퓨팅된 파라미터들의 데이터 세트의 치수와 상이한 치수를 갖는다. 예를 들어, PPG 신호는 10초 기간 내에 10,000개의 데이터 지점을 부여하기 위해 1,000Hz의 주파수에서 샘플링될 수 있다. 필터링된 PPG 신호는 PPG 신호와 동일 수의 데이터 지점을 가질 수 있다. 그에 반해서, 컴퓨터 파라미터들의 데이터 세트는 10초 기간 동안 10개의 맥파에 상응하는 10개일 수 있다. 필터링된 PPG 데이터 및 컴퓨팅된 파라미터들의 치수들을 조정하기 위해, 평활화 또는 스플라인(spline)과 같은 보간법이 적용될 수 있다. 또한, PPG 신호 및 필터링된 PPG 신호는 광 흡수에 상응하는 전류에 따라 측정될 수 있는 반면에, 증가율 지수와 같은 컴퓨팅된 파라미터는 예를 들어, 백분율로 컴퓨팅될 수 있다. 컴퓨터(234)는 스케일링하는 단계 전에 또는 스케일링하는 단계 후에 또는 둘 다에서 치수들을 조정하기 위해 데이터 세트들을 프로세싱하는 단계를 수행한다. 910에서, 혈관

수축의 영향이 추정되었으면, 컴퓨터(234)는 912에서 무호흡 이벤트 동안 호흡 작용력의 측정을 획득하기 위해 DC 성분에서 자율 신경계의 영향을 감소한다. 라인(1112a)(도 11a)은 912에서의 라인(1104a)에서 라인(1109a)을 감소함으로써 시간(1120a) 동안의 호흡 작용력을 획득하는 단계의 예시적인 예이다. 컴퓨터(234)가 도 11b의 예시적인 예에서 904에서의 호흡 작용력을 검출하지 않았지만, 컴퓨터(234)는 912에서 호흡 작용력을 결정한다. 라인(1112b)(도 11b)은 912에서의 라인(1104b)에서 라인(1109b)을 감소함으로써 시간(1120b) 동안의 호흡 작용력을 획득하는 단계의 예시적인 예이다.

[0050] 도 10은 증가율 지수에 의해 평가되는 혈관 긴장도의 변화들을 설명하도록 선택되는 2개의 맥파(1012 및 1014)로 무호흡 증상의 발현 이전에 그리고 무호흡 증상의 발현 동안 광 혈류량 측정 신호(1010)의 특징들을 도시하는 타이밍도이다. 라인(1016)은 컴퓨터(234)가 902에서 6%의 증가율 지수(AI₇₅)를 계산하는 맥파(1012)를 나타낸다. 라인(1018)은 컴퓨터(234)가 902에서 20%의 증가율 지수(AI₇₅)를 계산하는 맥파(1014)를 나타낸다. 펄스(1012)는 무호흡 이벤트 전에 발생한다. 펄스(1018)는 무호흡 이벤트 동안 발생하고, 펄스(1012)에 의해 나타내어지는 상태보다 동맥들의 더 수축된 상태를 반영한다.

[0051] 본원의 설명에 사용되는 바에 따라 그리고 뒤따르는 청구항들의 전체에 걸쳐, "한", "하나의" 및 "그"는 문맥이 달리 명백하게 구술하지 않는다면 복수 언급들을 포함한다. 또한, 본원의 설명에 사용되는 바에 따라 그리고 뒤따르는 청구항들의 전체에 걸쳐, "에서"의 의미는 문맥이 달리 명백하게 구술하지 않는다면 "에서" 및 "상에서"를 포함한다. 또한, 본원의 설명에 사용되는 바에 따라 그리고 뒤따르는 청구항들의 전체에 걸쳐, "상에서"의 의미는 문맥이 달리 명백하게 구술하지 않는다면 "에서" 및 "상에서"를 포함한다.

[0052] 상세한 설명의 일부 부분들은 컴퓨터 메모리 내에서 데이터 비트들 상의 작동들의 알고리즘들 및 기호적 표현들의 면에서 제공된다. 이러한 알고리즘적 설명들 및 표현들은 그것들의 작업의 본질을 다른 당업자에게 가장 효과적으로 전달하기 위해 데이터 프로세싱 분야에서의 당업자에 의해 사용되는 의미들이다. 알고리즘은 여기서 그리고 일반적으로 원하는 결과로 이어지는 단계들(명령어들)의 일관성 있는 시퀀스인 것으로 이해된다. 단계들은 물리적 양의 물리적 조작을 필요로 하는 것들이다. 필연적인 것은 아니지만 통상적으로, 이러한 양들은 저장되고, 전달되고, 조합되고, 비교되고, 그렇지 않으면 조작될 수 있는 전기, 자기 또는 광 신호의 형태를 취한다. 이러한 신호들을 비트들, 값들, 요소들, 기호들, 문자들, 용어들, 수들 등으로 지칭하는 것이 주로 통상적 사용의 이유로 때로는 편리하다. 더욱이, 일반성을 손실하지 않고 물리적 양의 물리적 조작을 필요로 하는 단계들의 일정 배열들을 모듈들 또는 코드 디바이스들로 지칭하는 것이 또한 때로는 편리하다.

[0053] 그러나, 이러한 그리고 유사한 용어들 모두는 적절한 물리적 양들과 연관되어야 하고 단지 이러한 양들에 적용되는 편리한 라벨들이다. 이하의 논의로부터 명백한 바와 같이 달리 명확하게 진술되지 않는다면, 설명 전체에 걸쳐 "처리하는" 또는 "컴퓨팅하는" 또는 "계산하는" 또는 "결정하는" 또는 "표시하는" 등과 같은 용어들을 활용하는 논의들은 컴퓨터 시스템, 또는 유사한 전자 컴퓨팅 디바이스의 작용 및 프로세스들을 지칭하며, 컴퓨터 시스템, 또는 유사한 전자 컴퓨팅 디바이스의 작용 및 프로세스들은 컴퓨터 시스템 메모리들 또는 레지스터들 또는 다른 그러한 정보 저장, 송신 또는 디스플레이 디바이스들 내에서 물리적(전자적) 양들로 나타내어지는 데이터를 조작하고 변환한다는 점이 이해된다.

[0054] 본 발명의 특정 양태들은 알고리즘의 형태로 본원에 설명되는 프로세스 단계들 및 명령어들을 포함한다. 본 발명의 프로세스 단계들 및 명령어들이 소프트웨어, 펌웨어 또는 하드웨어에 내장될 수 있고, 소프트웨어에 내장될 때, 다양한 작동 시스템들에 의해 사용되는 상이한 플랫폼들에 상주하도록 다운로드되고 상이한 플랫폼들로부터 작동될 수 있다는 점이 주목되어야 한다.

[0055] 본 발명은 또한 본원의 작동들을 수행하기 위한 장치에 관한 것이다. 이러한 장치는 필요한 목적으로 특별히 구성될 수 있거나, 컴퓨터 또는 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체에 저장되는 컴퓨터 프로그램에 의해 선택적으로 활성화되거나 재구성되는 범용 컴퓨터를 포함할 수 있다. 그러한 컴퓨터 프로그램은 하드 드라이브, 자기 디스크, 자기-광 디스크, 광 디스크, 읽기 전용 메모리(ROM), 랜덤 액세스 메모리들(RAM), EPROM, EEPROM, 자기 또는 광 카드, 응용 주문형 집적 회로(ASIC), CD-ROM, DVD, 블루레이, 플래시 메모리, USB 메모리 카드, 플로피 디스크 또는 컴퓨터가 판독할 수 있는 임의의 다른 매체와 같은 비일시적 전자기 매체와 같은 그러나 이에 제한되지 않는 컴퓨터 판독 가능 저장 매체(예를 들어, 메모리(214))에 저장될 수 있다. 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체는 일시적인, 전파 신호를 제외하고 모든 컴퓨터 판독 가능 매체를 포함한다. 더욱이, 명세서에서 언급되는 컴퓨터들 및 마이크로제어기들은 단일 프로세서를 포함할 수 있거나 증가된 컴퓨팅 용량을 위한 다수의 프로세서 설계들을 채용하는 아키텍처들일 수 있다.

[0056]

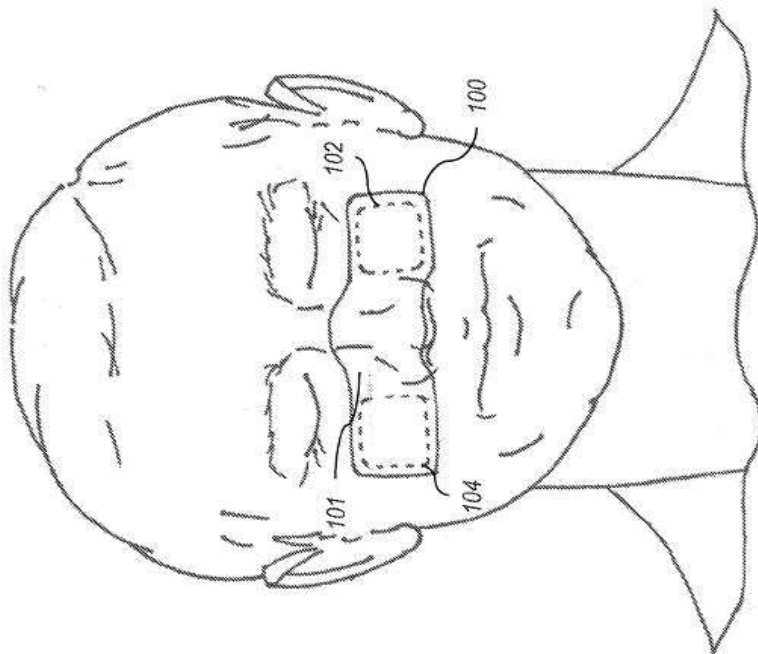
본원에 제공되는 알고리즘들 및 디스플레이들은 임의의 특정 컴퓨터 또는 다른 장치와 본질적으로 관련되지 않는다. 다양한 범용 시스템들은 본원의 교시들에 따라 프로그램들과 함께 사용될 수 있거나, 필요한 방법 단계들을 수행하기 위해 보다 특수화된 장치를 구성하는 것이 편리하다고 입증될 수 있다. 다양한 이러한 시스템들에 필요한 구성은 본원의 설명에서 나타날 것이다. 게다가, 본 발명은 임의의 특정 프로그래밍 언어를 참조하여 설명되지 않는다. 다양한 프로그래밍 언어들이 본원에 설명된 바와 같은 실시예들의 교시들을 구현하는데 사용될 수 있고, 특정 언어들에 대한 이하의 임의의 언급들이 실시예들의 가능화 및 최상의 모드의 개시를 위해 제공된다는 점이 이해될 것이다.

[0057]

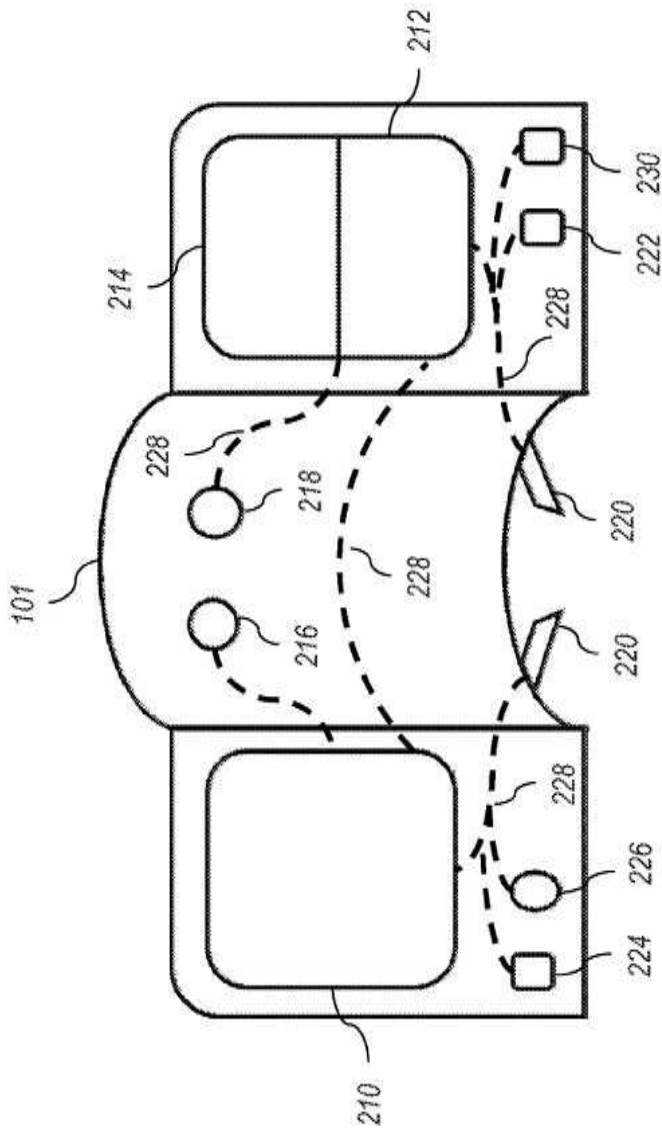
게다가, 명세서에 사용되는 언어는 관독 가능성 및 명령 목적으로 주로 선택되었고, 발명 대상을 기술하거나 제한하도록 선택되지 않았을 수 있다. 따라서, 본 발명은 청구항들에서 제시되는 본 발명의 범위를 제한하는 것이 아니라 예시하는 것으로 의도된다.

도면

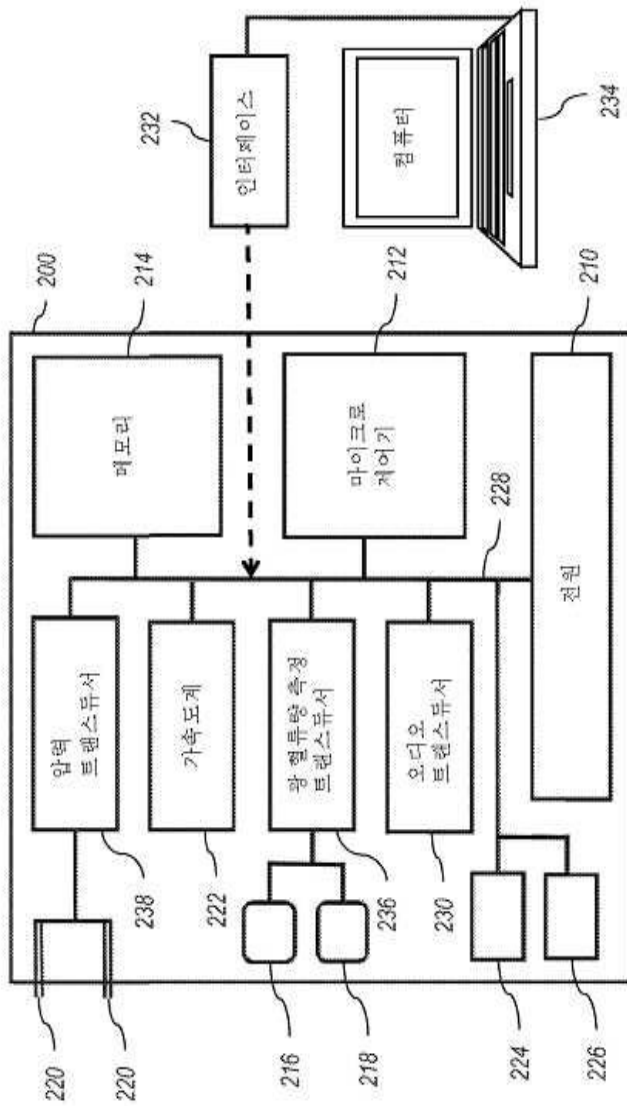
도면1



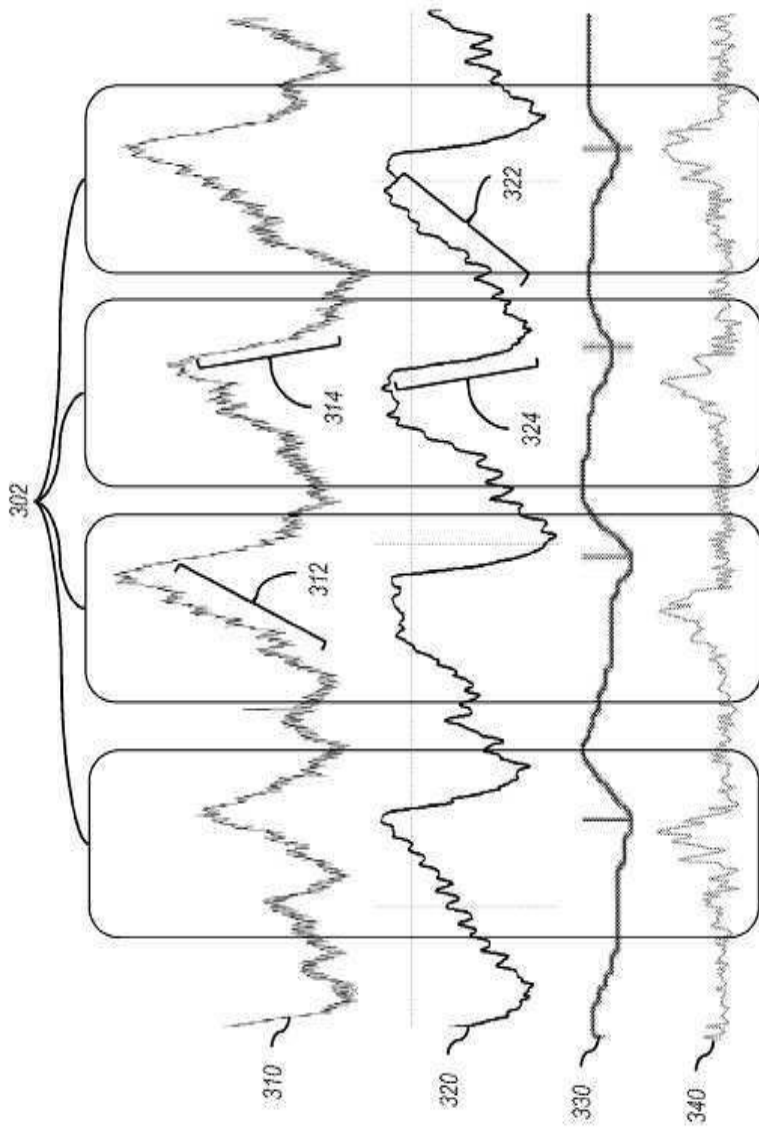
도면2a



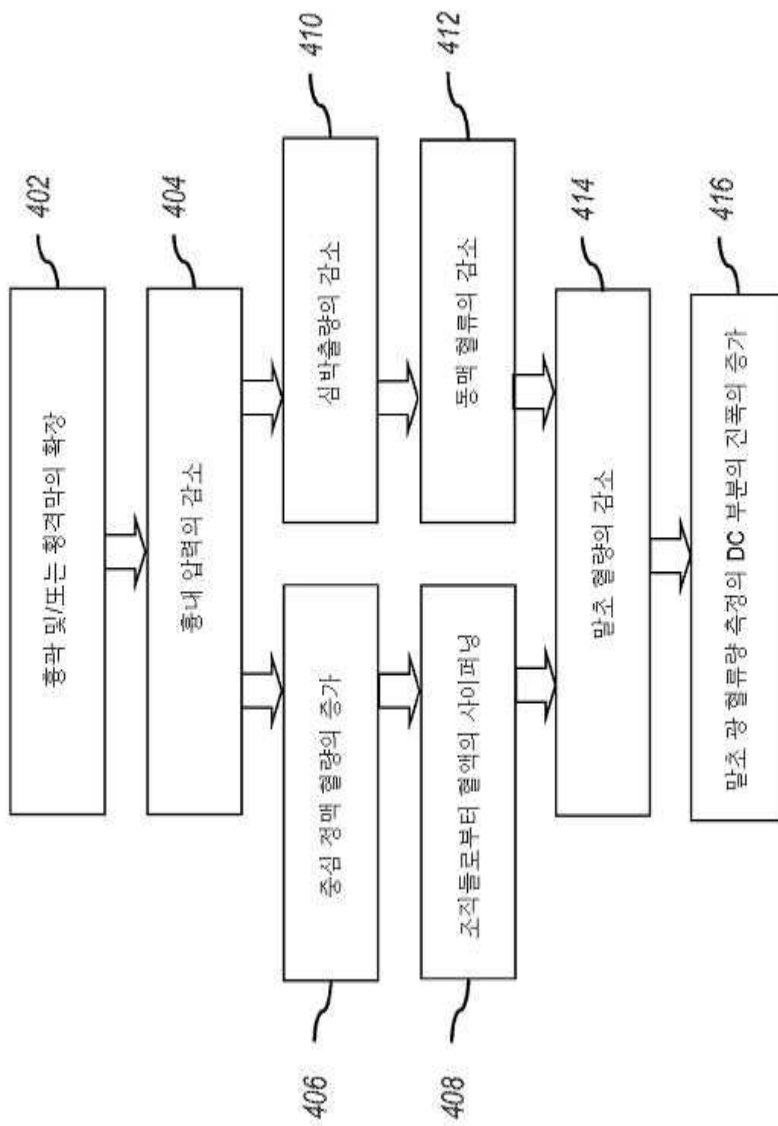
도면2b



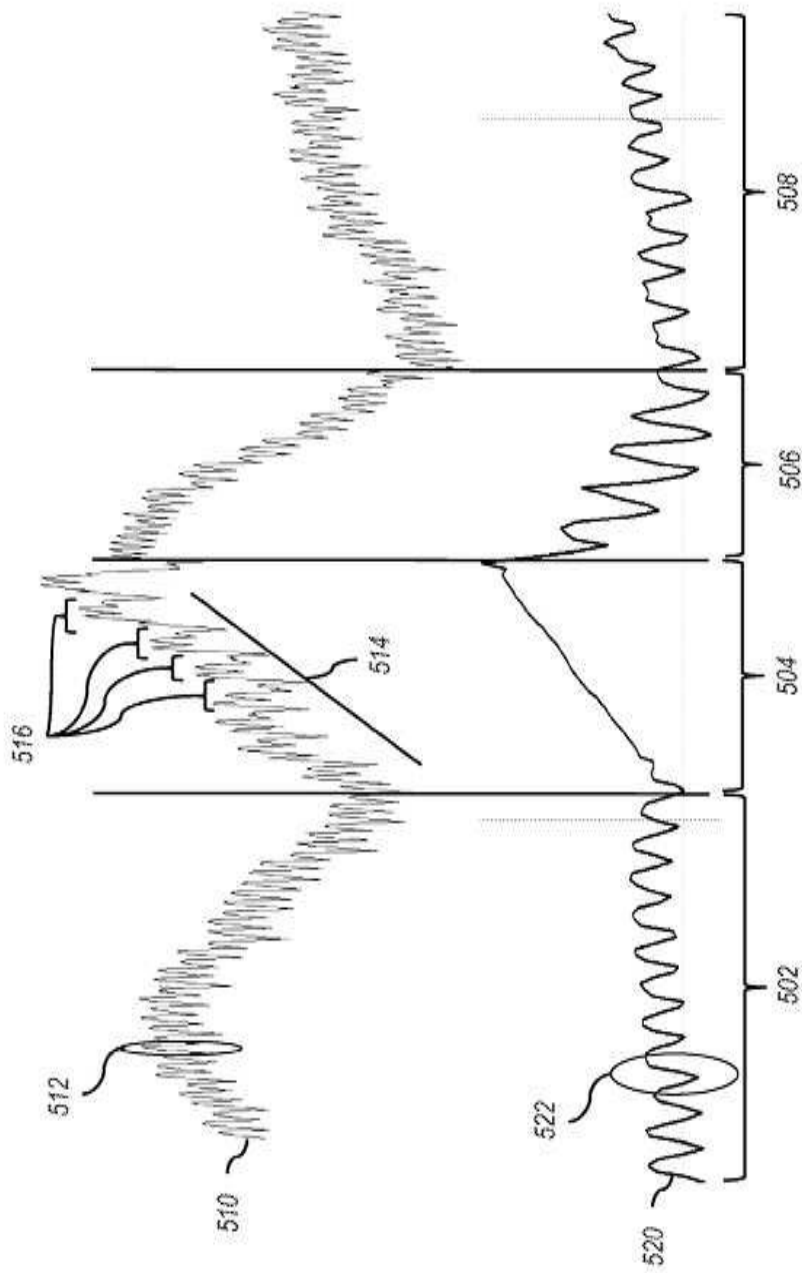
도면3



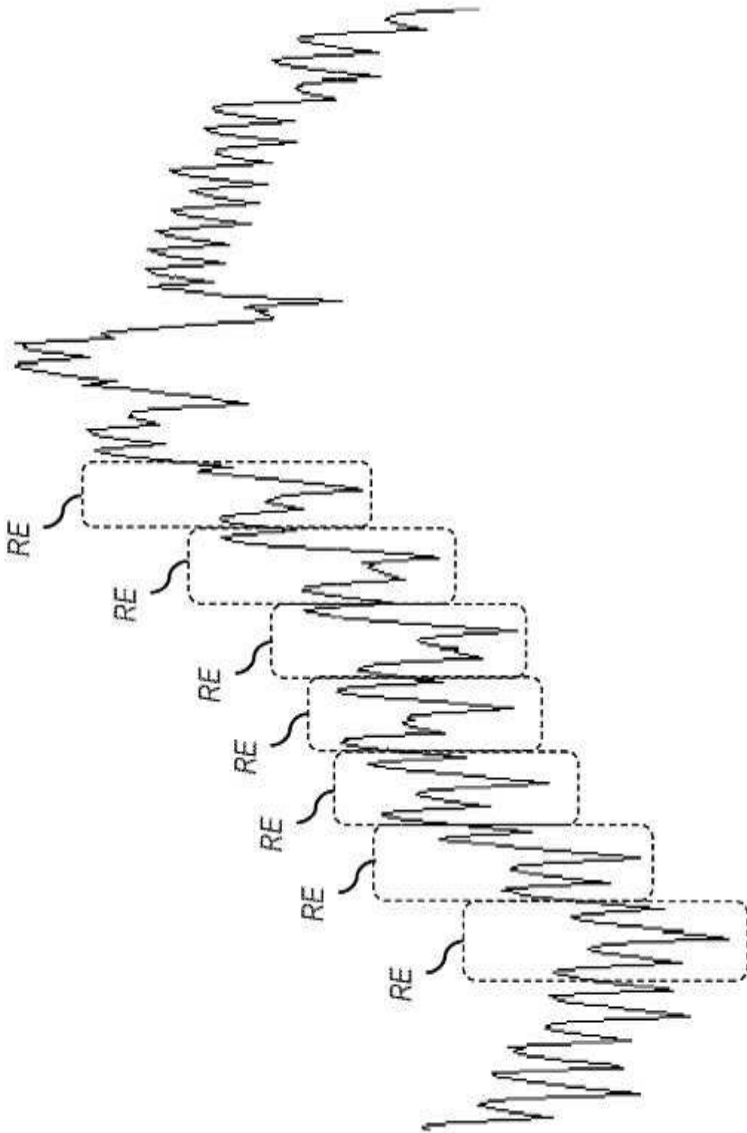
도면4



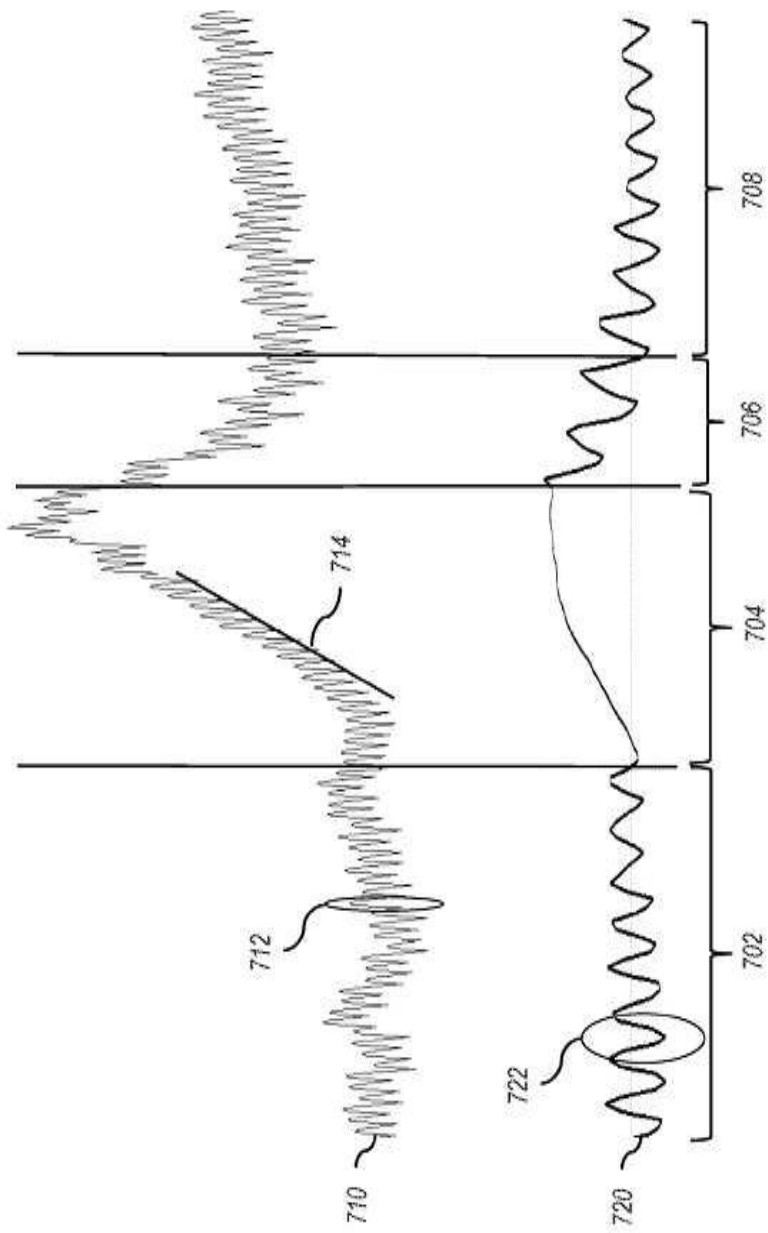
도면5



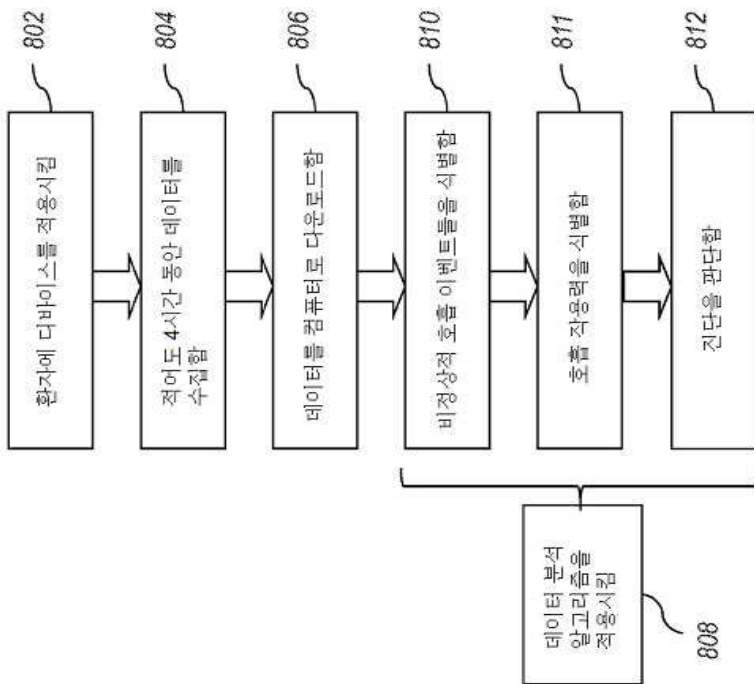
도면6



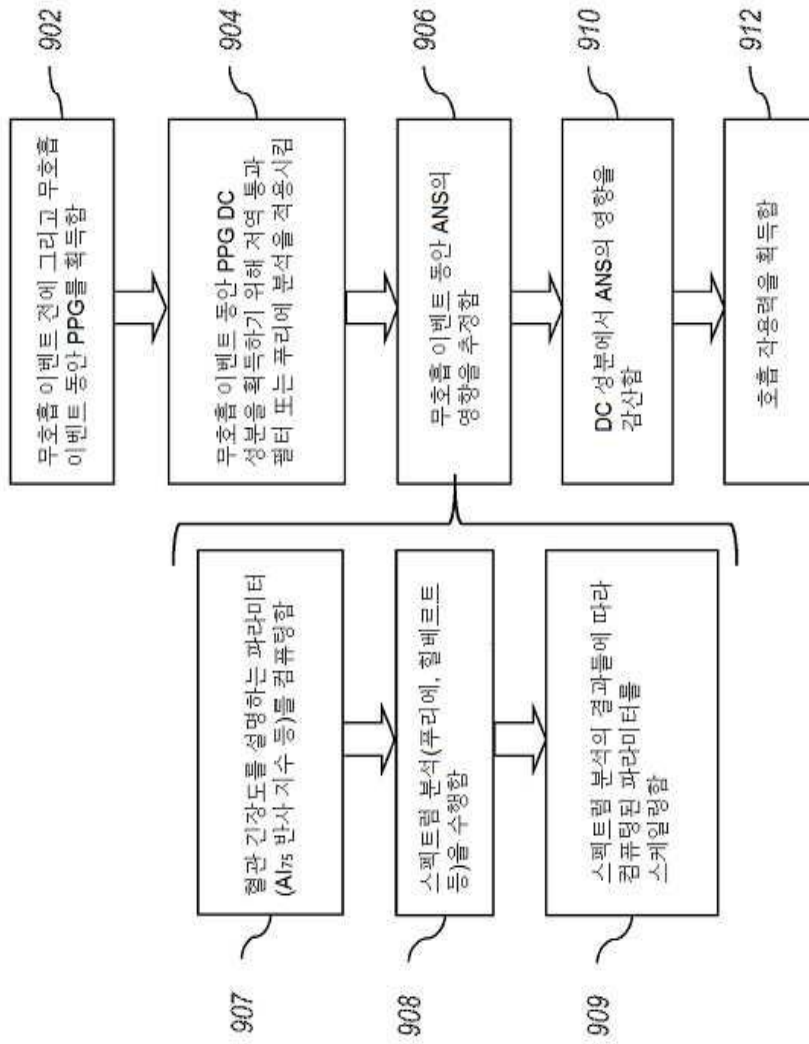
도면7



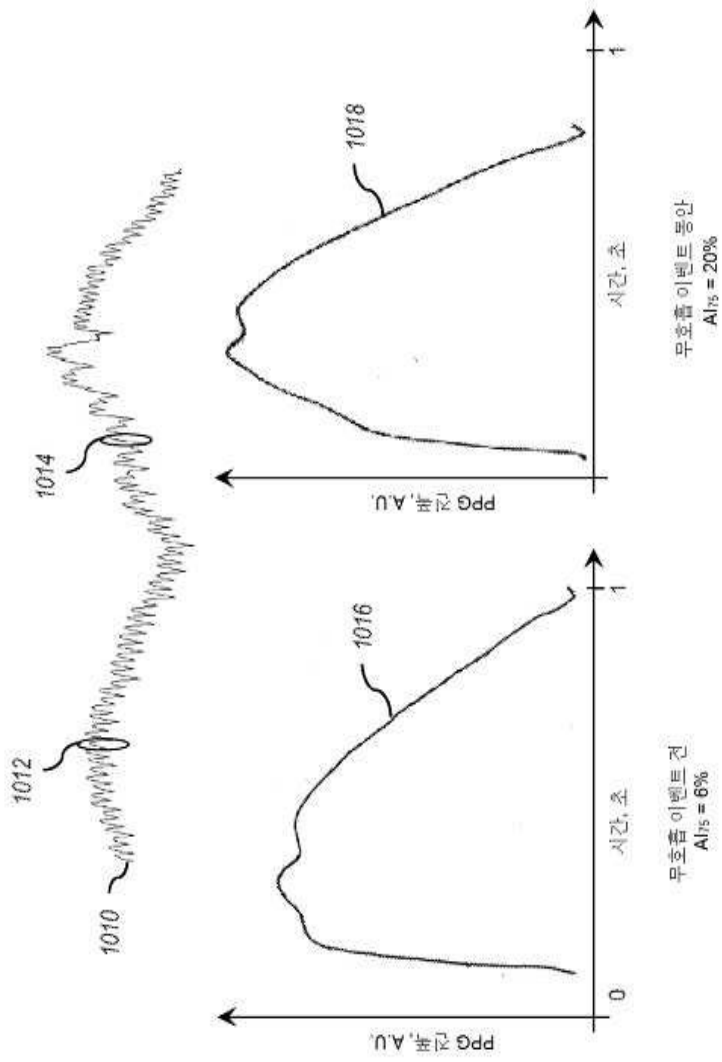
도면8



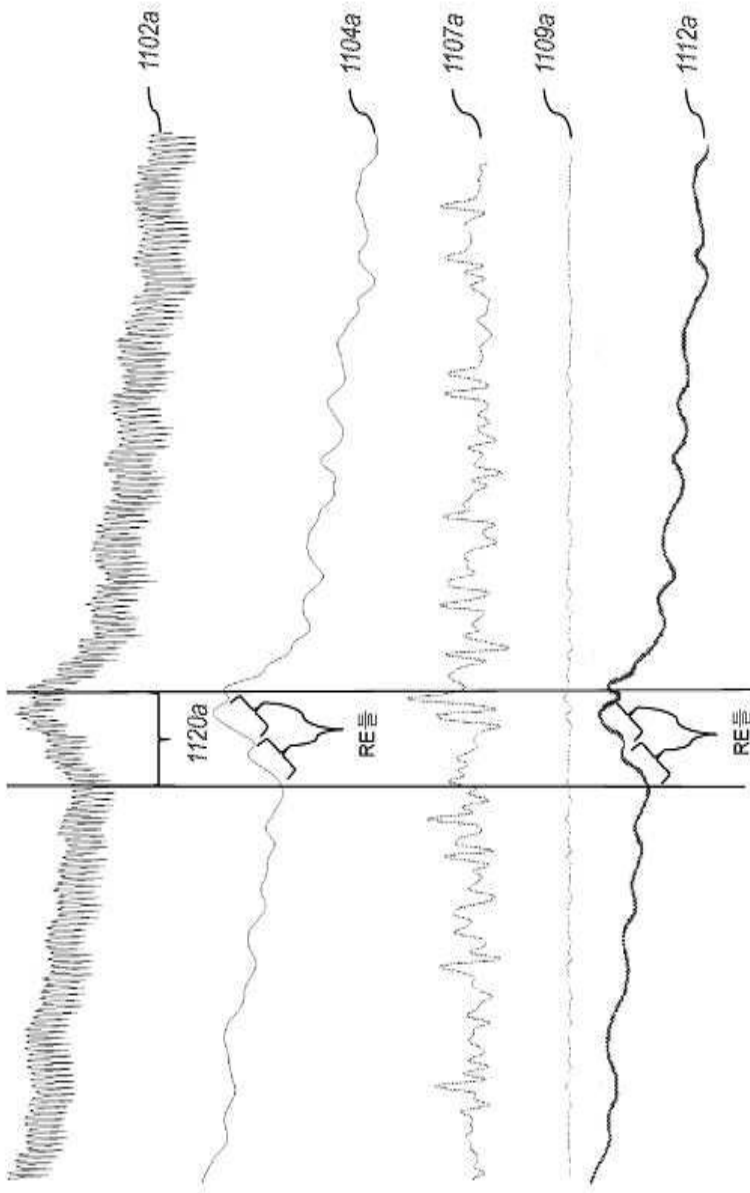
도면9



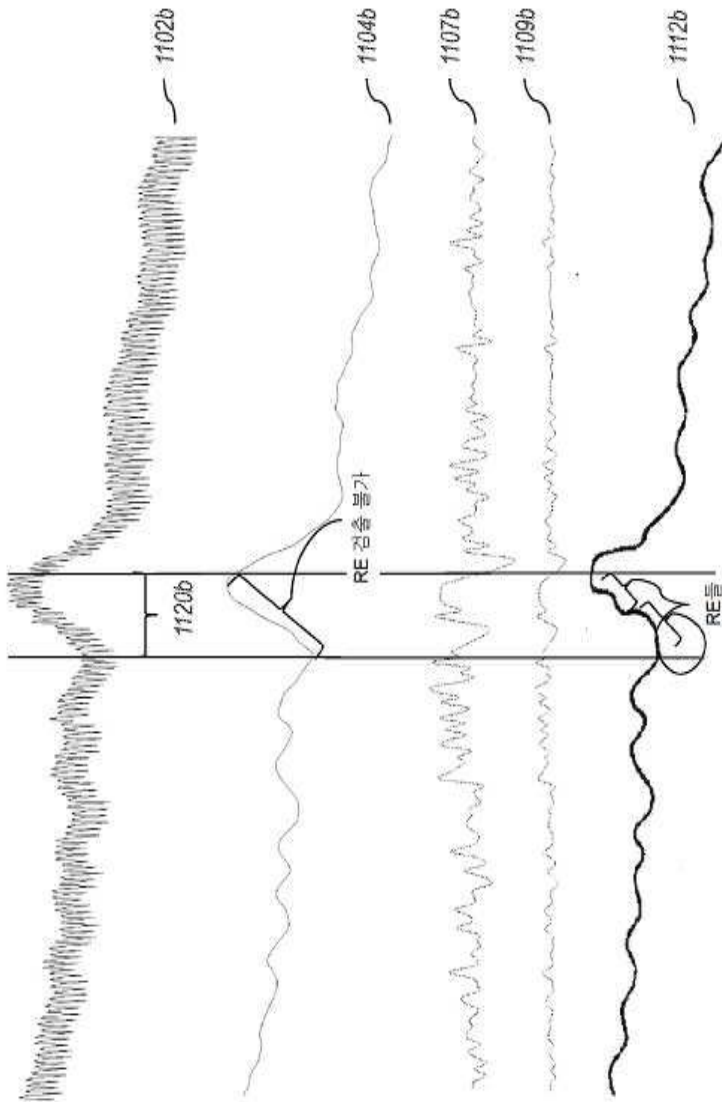
도면10



도면11a



도면11b



专利名称(译)	发明名称用于检测呼吸努力和睡眠呼吸暂停监测装置的方法		
公开(公告)号	KR1020150082391A	公开(公告)日	2015-07-15
申请号	KR1020157014334	申请日	2013-11-07
[标]申请(专利权)人(译)	SOMNARUS		
申请(专利权)人(译)	我的孩子是斯岛.		
当前申请(专利权)人(译)	我的孩子是斯岛.		
[标]发明人	PARFENOVA MARIA 파르페노바마리아 PARFENOV ALEXANDR 파르페노프알렉산드르 ZOBNIN YURI 조브닌유리		
发明人	파르페노바마리아 파르페노프알렉산드르 조브닌유리		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0205 A61B5/0295 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/4818 A61B5/14551 A61B5/7257 A61B5/02007 A61B5/0295 A61B5/725 A61B5/6819 A61B5/00 A61B5/6814 A61B5/688 A61B2562/0219 A61B2562/16		
优先权	61/723682 2012-11-07 US 13/830736 2013-03-14 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

睡眠呼吸暂停诊断系统包括壳体，该壳体被配置为附接到患者面部的鼻子附近以感测患者的生理信息。外壳包括用于感测生理信息的传感器。生理信息可以是例如通过鼻子或嘴巴或两者的气流。生理信息还可以是例如血容量。睡眠呼吸暂停诊断系统包括壳体中或壳体外部或两者中的至少一个处理器，以分析生理信息以确定患者是否经历过不规则或异常的呼吸活动并检测呼吸努力。分析可以是实时的或延迟的。

