(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0044393
(43) 공개일자 2018년05월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/091 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01) *A61B 5/055* (2006.01)
A61B 5/113 (2006.01) *A61B 6/00* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/091 (2013.01)
A61B 5/024 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7008610
(22) 출원일자(국제) 2016년08월26일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년03월27일
(86) 국제출원번호 PCT/AU2016/050795
(87) 국제공개번호 WO 2017/031547
국제공개일자 2017년03월02일
(30) 우선권주장
2015903472 2015년08월27일 오스트레일리아(AU)

(71) 출원인
젭가드 피티와이 리미티드
오스트레일리아 뉴 사우스 웨일스 2221 골드 스트리트 블레이크허스트 37
(72) 발명자
쿡, 앤드류
오스트레일리아 뉴 사우스 웨일즈주 2224 실베니아 워터스 네피언 플레이스 6
(74) 대리인
특허법인 광장리앤고

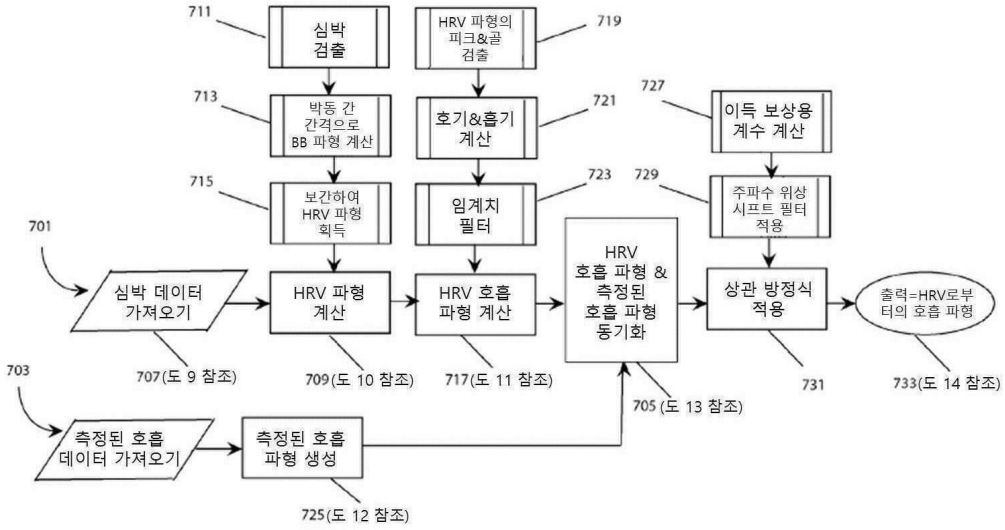
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 **비침습적 호흡 모니터링**

(57) 요 약

검출된 일련의 심장 박동을 수신하고, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 측정하고, 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하고, 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 식별하고, 이에 따라 폐 호흡 정도의 측정값을 결정하는 프로세서 수단, 및 폐 호흡 정도의 측정값을 생성하는 출력 수단을 포함하는 폐 호흡 용적 측정 디바이스 및 방법이 개시된다. 개시된 디바이스 및 방법은 상이한 의료 분야에서 응용을 갖는다. 개시된 디바이스는 착용형 디바이스로 사용될 수 있으며, 신호가 생성되고 원격 또는 로컬로 처리될 수 있다.

대 표 도



(52) CPC특허분류
A61B 5/02405 (2013.01)
A61B 5/02416 (2013.01)
A61B 5/02422 (2013.01)
A61B 5/055 (2013.01)
A61B 5/113 (2013.01)
A61B 5/721 (2013.01)
A61B 5/7278 (2013.01)
A61B 6/527 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

폐 호흡 용적 측정 디바이스에 있어서,

(a) 검출된 일련의 심장 박동을 수신하고;

(b) 연속적인 박동의 주기(period) 사이의 변이도를 측정하고;

(c) 상기 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하고;

(d) 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 식별하고; 및

(e) 이에 따라 폐 호흡 정도의 측정값을 결정하는 프로세서 수단; 및

상기 폐 호흡 정도의 상기 측정값을 생성하는 출력 수단을 포함하는 디바이스.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 폐 호흡 정도의 측정은 폐 호흡의 상대 정도의 상대 측정인 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 3

제2항에 있어서, 폐 호흡의 상기 상대 정도의 상대 측정값은 교정에 의해 측정값과 기준 측정값을 비교함에 의해 결정되는 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 4

제1항, 제2항 또는 제3항에 있어서, 상기 폐 호흡 정도의 측정값은 흡기 또는 호기에 따른 사람의 하나 이상의 장기의 이동을 결정하는 데 사용되는 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 5

제1항, 제2항, 제3항 또는 제4항에 있어서, 상기 폐 호흡 정도의 측정값은 흡기 또는 호기에 따른 사람의 장기들의 이동을 결정하는 데 사용되는 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 장기들의 이동을 결정하기 위한 사용은 방사선 치료에 있는 것인 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 7

제5항에 있어서, 상기 장기들의 이동을 결정하기 위한 사용은 MRI 또는 CT 스캔에 있는 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 8

제1항, 제2항, 제3항 또는 제4항의 디바이스는 착용형(wearable)인 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 프로세서 단계 (a)-(e)의 특정 단계 또는 출력 수단은 서로 원격으로 수행되는 폐 호흡 용적 측정 디바이스.

청구항 10

폐 용적과 연관된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 방법에 있어서,

(a) 일련의 심장 박동을 검출;

(b) 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 결정;

(c) 상기 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 결정;

(d) 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 결정; 및

(e) 이에 따라 폐 호흡 정도를 결정을 적어도 포함하는 방법.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 폐 호흡 정도에 대한 측정값은 교정에 의한 폐 호흡의 상대 정도의 상대 측정값인 방법.

청구항 12

제10항에 있어서, 폐 호흡 용적의 측정을 제공하기 위해, 특정 환자에 대한 폐 용적 및 호흡 정도에 대해 사전 결정된 값 및 (e)에서 결정된 상기 값들을 사용하는 것인 방법.

청구항 13

프로세서를 포함하며, 제10항 또는 제11항의 방법을 구현하도록 적응된 소프트웨어를 포함하는 디바이스.

청구항 14

제10항에 있어서, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 결정하는 것은, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 측정하는것인 방법.

청구항 15

제10항에 있어서, 상기 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 결정하는 것은, 상기 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하는 것인 방법.

청구항 16

제10항에 있어서, 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 결정하는 것은, 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 식별하는 것인 방법.

청구항 17

착용형 디바이스 내에 구현되는 제10항의 방법.

청구항 18

폐 용적과 연관된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 디바이스에 있어서, 프로세서, 메모리 수단, 및 상기 프로세서 상에서 동작을 수행하는 소프트웨어를 포함하며, 상기 디바이스는, 심장 박동을 나타내는 데이터를 수신하고, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 결정하도록 적응되고, 소프트웨어는 상기 주기 내의 최대값 및 최소값을 검출하여, 이에 따라 연속적인 호흡을 식별하고; 폐 호흡의 상대 정도는 연속적인 호흡의 주기의 변이도의 진폭을 사용하여 결정되는 디바이스.

청구항 19

ECG 측정 디바이스를 포함하는 시스템에 있어서, ECG 데이터는 제1항, 제10항 또는 제18항의 방법에 따라 더 처리되는 시스템.

청구항 20

제1항, 제10항 또는 제18항의 방법을 수행하도록 적응되는 소프트웨어 제품.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 비침습적 호흡 모니터링 방법, 디바이스 및 시스템에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0002] 예비량(inspiratory reserve volume, IRV), 호기 예비량(expiratory reserve volume, ERV), 흡기 용량(inspiratory capacity, IC), 생체 용량(vital capacity, VC)을 측정할 수 있다.

[0003] 폐활량을 결정하는 한 가지 방법은 폐활량계를 사용하는 것이다. 이는 이것을 통해 환자가 호흡하는 디바이스이며, 다양한 파라미터가 측정된다. 이는 일시적인 사용을 위해 설계된다. 또한, 환자는 의식이 있고 지시에 응답할 수 있어야 한다.

[0004] 호흡 용적을 결정하는 다른 방법은 임상 장치를 사용하여 호흡 동안 속도 및 폐 용적을 측정하는 것이다. 이러한 디바이스는 흡기 및 호기되는 기체 용적이 측정될 수 있도록, 입과 코 위에 밀봉을 제공하도록 마스크가 제자리에 고정될 것을 요구한다. 마스크 요구 사항은 이러한 디바이스의 적용 범위를 제한한다.

[0005] 맥박 산소 측정기와 같은 디바이스로부터 심박 속도를 사용하여 호흡 수를 측정하는 것이 알려져 있다. 호흡 수 측정은 중요한 관리 도구이지만, 이는 호흡 용적에 대한 정보를 제공하지 않는다.

[0006] 호흡 용적을 비침습적으로 측정 또는 추정하기 위한 방법 및 디바이스를 제공하는 것이 바람직하며 이는 흡기 또는 호기의 지속적인 직접 측정을 필요로 하지 않는다. 하나 이상의 실시예에서, 호흡량의 간접 또는 비침습적 보조 측정 또는 추정을 이용하여 치료 및 시험을 위한 생리학적 특성을 결정하는 방법 및 디바이스를 제공하는 것이 바람직하다. 하나 이상의 실시예에서, 폐기능 개선을 위한 간접적 또는 비침습적인 자극 또는 훈련, 예를 들어, 폐 재활 또는 스포츠 훈련을 위한 방법 및 디바이스를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 하나 이상의 실시예에서, 결과는 폐 호흡의 상대적 범위에 대한 기준선으로부터의 교정을 사용하여 결정될 수 있다. 다른 실시예에서, 결과는 기준으로부터의 교정 없이 제공될 수 있다.

[0007] 본 명세서에서 임의의 선행 간행물(또는 이로부터 파생된 정보) 또는 공지된 사항에 대한 언급은 그 선행 간행물(또는 이로부터 파생된 정보) 또는 공지된 사항이 이 명세서와 관련된 분야에서 일반적인 지식의 일부를 형성한다는 승인 또는 인정 또는 어떠한 형태의 제안으로 간주되지 않고 간주되어서는 안 된다.

발명의 내용

[0008] 제1의 넓은 형태에서, 본 발명은 호흡 용적을 추측하기 위해 펄스 간격 변화의 분석을 사용하여 폐 용적과 연관된 하나 이상의 파라미터의 추정치를 제공한다.

[0009] 일 양상에 따르면, 개시된 방법과 디바이스는 폐 용적과 연관된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 방법의 사용을 포함하는 기기 또는 디바이스를 제공하며, 적어도 다음 단계들을 포함한다:

[0010] (a) 일련의 심장 박동을 검출;

[0011] (b) 연속적인 박동의 주기(period) 사이의 변이도를 결정;

[0012] (c) 상기 주기의 최대값 및 최소값에 의한 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 결정;

[0013] (d) 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 결정; 및

[0014] (e) 이에 따라 폐 호흡 정도를 결정.

[0015] 바람직한 형태에서, 개시된 방법 및 디바이스는 호흡 용적의 측정값을 제공하기 위해, 특정 환자에 대한 폐 용적 및 호흡 정도의 사전 결정된 값, 및 폐 호흡의 상대 정도의 값을 더 사용한다..

[0016] 다른 양상에 따르면, 개시된 방법 및 디바이스는 폐 용적과 연관된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 디바이스에 있어서, 프로세서, 메모리 수단, 및 프로세서 상에서 동작을 수행하는 소프트웨어를 포함하며, 디바이스는 심장 박동을 나타내는 데이터를 수신하고, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 결정하도록 조정되고, 소프트웨어는 주기 내의 최대값 및 최소값을 검출하여, 이에 따라 연속적인 호흡을 식별하고; 폐 호흡의 상대 정도는 연속적인 호흡의 주기의 변이도의 진폭을 사용하여 결정된다.

[0017] 본 발명의 구현예는 임의의 경우에 많은 임상 상황에서 배치될 가능성이 있는 ECG 또는 다른 심박 측정 장치를 넘어서는 추가적인 모니터링 없이 호흡 용적 모니터링을 가능하게 하기 때문에 특히 유리하다. 또한 지속적으로 부피가 큰 장비 없이 호흡 용적을 모니터링할 수 있다.

[0018] 호흡 용적 측정 디바이스에 있어서, 검출된 일련의 심장 박동을 수신하고, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 측정하고, 상기 주기 내의 최대값 및 최소값에 의하여 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하고, 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 식별하고, 이에 따라 폐 호흡 정도의 측정값을 결정하는 프로세서 수단; 및 상기 폐 호흡 정도의 상기 측정값을 생성하는 출력 수단을 포함하는 디바이스가 개시된다. 또한 특정 환자에 대한 폐 용적 및 호흡 정도의 사전 결정된 값을 사용하며, 폐 호흡 용적의 측정값을 제공하도록 값이 결정되는 것이 개시된다.

[0019] 또한 폐 호흡 정도의 측정값이 폐 호흡의 상대 정도의 상대 측정값인 디바이스가 개시된다. 또한, 폐 호흡의 상대 정도의 상대 측정값은 교정에 의해 측정값과 기준 측정값을 비교함에 의해 결정될 수 있다. 또한, 폐 호흡 정도의 측정값이 흡기 또는 호기에 따른 사람의 하나 이상의 장기의 이동을 결정하는 데 사용되는 디바이스가 개시된다.

[0020] 또한 폐 호흡 정도의 측정값이 흡기 또는 호기에 따른 사람의 장기의 이동을 결정하는 데 사용되는 디바이스가 개시되며 방사선 치료에서 또는 MRI 또는 CT 스캔에서 방사선 표적 장기를 유지하는 데 더 사용된다.

[0021] 추가로 디바이스는 착용형이며 특정 프로세서 단계 또는 출력 수단은 서로 원격으로 수행되는 것이 개시된다. 또한, 디바이스가 프로세서를 포함하며, 개시된 방법을 구현하도록 적응되는 소프트웨어를 포함하는 것이 개시된다.

[0022] 개시된 방법 및 디바이스는 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도가 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 측정하는 것을 제공할 수 있다. 또한, 개시된 방법 및 디바이스는 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 결정할 수 있으며 이는 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하는 것이다. 또한, 개시된 방법 및 디바이스는 연속적인 호흡 사이의 주기 변이도의 진폭을 결정할 수 있으며 이는 연속적인 호흡 사이의 주기 변이도의 진폭을 식별하는 것이다.

도면의 간단한 설명

[0023] 본 발명의 예시적인 실시예는 이제 첨부 도면들을 참조하여 설명될 것이다.

도 1은 호흡과 연관된 다양한 측정값을 나타낸다.

도 2는 심박수 변이도로부터 유도된 호흡 그래프를 도시한다.

도 3a 내지 3f는 다양한 연구 참여자에 대한 심박수로부터 유도된 호흡 그래프를 도시한다.

도 4a 및 4b는 심박수 데이터로부터 결정된 계산된 흡기량과 임상 측정으로부터의 측정된 용적 사이의 관계를 도시한다.

도 5는 본 발명을 구현하기 위한 예시적인 디바이스의 기능 블록도를 도시한다.

도 6은 데이터 캡처를 위한 프로세스를 나타내는 흐름도이다.

도 7은 당업자에 의해 설명되거나 고려되는 임의의 디바이스 또는 기기에서 이용될 수 있는 프로세스의 흐름도이다.

도 8은 교정 프로세스의 출력 그래프이다.

도 9는 수신된 심박 데이터의 그래프이다.

도 10은 계산된 HRV 파형의 그래프이다.

도 11은 HRV 호흡 파형의 그래프이다.

도 12는 측정된 호흡 파형의 그래프이다.

도 13은 HRV 호흡 파형과 측정 호흡 파형의 동기화 그래프이다.

도 14는 HRV로부터의 호흡 파형인 출력 그래프이다.

도 15는 인간 피검자가 착용하는 데이터를 무선으로 전송하는 개시된 디바이스 및 기기의 디바이스를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0024] 바람직한 실시예 또는 실시예들의 내용의 더욱 명확한 이해를 제공하기 위해, 단지 예로서 주어진 다음의 모드들이 설명된다. 그러나, 본 발명은 광범위하게 적용 가능하고, 많은 상이한 모드 및 디바이스로 구현될 수 있음을 이해할 것이다. 설명된 예들은 본 발명의 특정 구현예를 설명하기 위한 것으로 의도되며, 본 발명을 한정하는 것은 아니다.

[0025] 예를 들어, 본 발명은 원칙적으로 심장 활동의 전기적 측정을 사용하여 설명되지만, 원칙적으로 다른 심박 측정 기술, 예를 들어 압력 기반 시스템(예컨대 손목, 손가락 및 신체에 착용되는 펄스 측정 장치), 음향 시스템, 이미징 또는 심박수 데이터를 수집하기 위한 임의의 다른 기술이 필요한 심장 데이터를 수집하는데 사용될 수 있다. 그러나, 시간 간격 측정의 정확도는 본 발명이 적용될 수 있는 정확도 및 정밀도와 직접 관련된다는 것을 이해할 것이다.

[0026] 아래에서 더욱 상세히 설명될 구현예에서, 심전도(electrocardiogram, ECG)는 속도 및 리듬을 포함하는 심장의 전기적 활동을 평가하는데 사용된다. 심박수 변이도(heart rate variability, HRV)는 심각한 전도 체계 장애가 없는 정상적인 건강한 개인에게서 나타나는 생리 현상이다. 이는 ECG에서 R-R 간격을 사용하여 측정할 수 있는 심박수의 박동간 변이에 반영된다. HRV는 자율 신경계의 영향을 받으며 변이의 정도는 자율 변조의 척도가 된다.

[0027] 호흡 부비동 부정맥(RSA)은 호흡과 동기하는 HRV를 의미하며, 이는 주로 흡기 중에 미주 신경을 억제함으로써 이루어진다[4]. 원칙적으로 ECG로부터 호흡 속도를 추측하는 것이 가능하며, 여기서 R-R 간격의 단축은 흡기에 기인하며 그 연장은 호기에 기인한다. R-R 간격을 플롯하여(plotting), 각 호흡은 파형의 피크와 골로 식별되며, 여기에서 각 골은 호기로 인한 최소 심박수에 기인하며 각 피크는 흡기로 인한 것이다.

[0028] 본 발명의 구현예에 따르면, RSA 분석은 폐 용적 및 용량의 측정을 포함하도록 확장될 수 있다. 이는 심장 연구의 현재 실무에서와 같이, ECG 원격 측정 디바이스를 적합하게 하여 호흡수 및 용적의 지속적인 측정을 허용할 것이다. 하나의 상업적 응용에서, 본 발명은 환자가 이미 연결되어 있고 이미 ECG 데이터를 수집하고 있는 ECG 장치 상에 부가적인 파라미터 표시를 생성하는데 사용될 수 있는 것으로 생각된다.

[0029] 아래의 예는 ECG 유도 흡입 및 호기 데이터 사이의 상관관계를 설명하기 위한 데이터 수집을 나타낸다. 이를 위해, 심전도 데이터를 수집하는 동시에 기도 상에 밀폐된 마스크가 있는 임상 디바이스를 사용하여 피검자를 모니터링하여 비교 목적의 직접 호흡별 분석을 제공하였다.

[0030] 도 1에 도시된 바와 같이, 취할 수 있는 다양한 상이한 폐 용적 측정값이 있다. 그래프는 x축의 시간(12)에 대한 y축의 용적(11)의 플롯을 나타낸다. 이 곡선은 폐 용량 및 용적의 개념적인 세트를 나타내며, 이 각각이 임상적 의미가 있다. 본 발명은 임의의 특정한 측정에 한정되지 않으며, 구체적인 응용에 요구되는 대로 적용될 수 있다.

[0031] 이 예는 호흡 및 VT의 호흡별 분석을 제공하고 폐활량 검사에 사용될 수 있는 간접 열량 측정 디바이스인 Cosmed K4b^{2}를 사용하였다[5]. Cosmed K4b^{2}는 장시간 측정이 가능하지만, 디바이스는 환자의 활동을 방해하지 않으면서 장시간의 연구를 위해 장치를 사용하는 능력을 제한하는 마스크를 코와 입 위로 배치하는 것을 요구한다.

[0032] 이 예를 위해서, TI ADS1298 아날로그 프론트엔드에 기반한 특정 ECG 디바이스가 사용되었다[6]. 블록도는 도 5와 같이 나타난다. 이 응용의 디바이스 디자인은 두드러지지 않고 착용할 수 있는 것이 바람직하다. 이를 위해, ECG 전극을 갖는 가슴의 ECG 전극 위치는 수정된 LEAD I 위치[7]에 배치되고 오른쪽 다리 전극은 오른쪽 허리에 배치된다. 이 디바이스는 500Hz에서 ECG를 샘플링하도록 구성되며 마이크로 SD 카드(플래시 메모리)의 CSV 파일에 기록된다.

[0033] 예시적인 예에 적용된 프로토콜은 참가자가 지시 비디오에 따라 특정 호흡수로 호흡하도록 지시한다. 프로토콜의 지속 기간 동안, 참가자는 단일 리드 ECG와 함께 Cosmed K4b^2 간접 열량 측정 장치를 착용한다. Cosmed K4b^2 및 ECG 기록은 참가자가 정상적인 호흡의 날숨을 끝낼 때 시작된다. 참가자는 지시 비디오를 보고 모든 참가자가 1분마다 분당 15, 10, 7 및 5회의 알려진 호흡수로 호흡하도록 한다. 참가자는 심호흡의 호흡수를 유지할 수 없으면 가능한 한 호흡수를 일치시키도록 지시받는다. 이 프로토콜은 HRV의 짧고 빠른 변화에서 HRV의 길고 큰 변화까지 허용할 수 있도록 개발되었으며 호흡 용적의 전 범위를 보장하여 알고리즘의 유효성을 확인한다.

[0034] 호흡을 결정하기 위한 심전도 파형의 분석은 여러 단계에 걸쳐 수행된다. 첫째, G. Gargiulo 등[9], [10]이 개발한 파형 분해 전략을 이용하여 QRS 군이 검출된다. 원래 심장 스트레스 테스트 ECG에서 QRS를 검출하기 위해

개발된 이 알고리즘은 QRS의 날카로운 모서리를 강조하고 다른 ECG 파형을 부드럽게 하기 위해 6Hz의 대역폭을 갖고 17Hz를 중심으로 하는 2극 2제로(2-poles 2-zeros) 공진기 필터를 사용한다. 필터링되면, 호흡 검출 알고리즘의 제2 단계에 의해 이용되는 QRS 기준점을 선택하기 위해, 간단한 적응형 임계치 필터가 사용된다.

[0035] QRS 주석 이후에, 심박수 변이도는 샘플링된 ECG 데이터의 지속 기간에 걸쳐 계산되어, R 피크 사이의 중간점과 동일한 x 값을 할당한다. 이 심박수 변이도는 1000Hz에서 반전되고 재샘플링된다. 심박수 변이도는 도 2에 나타난 호흡 파형으로 간주되며, 심박 속도 감소로 인한 국소 최소점이 최대 호기점으로 간주되고, 국소 최대점은 각 호흡에 대한 최대 흡기점이다.

[0036] 우리는 각 최소값과 이어지는 최대값 사이의 차이를 계산하여 이를 흡기로 지정하고, 각 최대값과 이어지는 최소값을 호기로 지정한다. 각 흡기는 Cosmed K4b^{2}에 의해 측정된 흡기 용적(IV)과 함께 플롯되고, 각 호기는 Cosmed K4b^{2}에 의해 측정된 일 호흡 용적(VT)과 함께 플롯된다.

[0037] 이 배열을 사용하여, 발명자는 파일럿 연구로 6 참가자에 대해 시험을 수행하였다. 참가자 정보는 아래 표에 요약되어 있다.

[0038]

참가자 ID	성별	연령	흡연	천식	심장 약물치료
1	F	39	N	N	N
2	M	28	N	N	N
3	M	45	N	N	N
4	F	23	N	Y	N
5	M	61	N	N	Y
6	M	20	N	N	N

[0039] 도 3은 6명의 참가자에 대한 HRV 유도 호흡 파형을 나타내며, 검출된 각 최대값과 최소값이 표시되어 있다. y축은 R 피크 사이의 시간 차이를 초 단위로 나타내며, x축은 시간이다.

[0040] 이러한 연구를 수행함에 있어서, 데이터 획득 및 폐 용적 측정을 위해 HRV를 사용하는 데에 주의가 필요하다. HRV는 삼키는 것과 움직임에 대해 민감한 것을 포함하여 호흡 이외의 생리적 신호에도 반응한다. Cosmed K4b^{2}로 얻은 데이터와 비교할 때, HRV로부터의 최대값 및 최소값을 Cosmed K4b^{2}로부터의 흡기 및 호기 용적과 맞추는 데 약간의 어려움이 있었다.

[0041] HRV 호흡 파형으로부터, 약 60초마다 진폭이 증가하는 것을 볼 수 있는데, 이는 비디오를 시청할 때 참가자에게 지시됨으로써 호흡수가 감소함에 따라 예상되는 것이다. 달리 말하자면, 참가자가 의도적으로 더 천천히 호흡하면서, 더 깊이 숨을 쉬었다. 각 파형의 주요 식별자는 아래에서 더 자세히 설명된다.

[0042] 도 4a는 유도된 흡기 값을 임상 측정 디바이스에 의해 측정된 값과 비교한다. 참가자 1의 경우, Cosmed K4b^{2}는 40번의 호흡을 감지했으며, 알고리즘은 42번을 감지했다. 추가 분석(도 3a)에서 동그라미가 있는 데이터 지점이 표시되어 있으며, 이들 데이터 지점은 RSA가 아닌 생리적 원인에 의해 발생하였을 가능성이 있다. 이를 고려하고 Cosmed K4b^{2}와 HRV 방법 사이의 동기화 문제를 허용하면, 도 4에서 동그라미로 표시된 두 점은 HRV와 Cosmed 간의 상관적인 호흡일 가능성이 크다. 따라서, 파형(보정 없음)이 일반적으로 일정하다는 것을 알 수 있다.

[0043] HRV로부터의 참가자 2의 흡기 및 Cosmed K4b^{2}로부터의 흡기 용적이 도 4b에 도시되어 있다. 이 경우, HRV 유도 파형과 Cosmed K4b^2 사이의 데이터가 잘 동기화되어, 명백한 상관관계와 확실한 비교할 수 있는 경향을 나타내는 플롯이 생긴다. 용적의 국부적 변이와 함께, 각 파형의 최대값을 포함하여, 두 파형 사이에서 주요 경향이 시각화될 수 있다. 동그라미 표시된 데이터 지점은 두 데이터 세트 사이의 경향을 나타내는 주요 지점으로 식별된 것이다.

[0044] 도 3에 도시된 HRV 파형을 평가하면, 파형이 호흡 속도의 변화에 대응하는 진폭의 증가를 나타내는 것을 포함하여 HRV로부터의 호흡 용적의 측정값과 일치하는 주요 특징이 식별될 수 있다. 작은 용적 사이의 진폭 변이는 HRV를 사용하여 호흡 용적을 추정하기 위한 핵심 요구 사항이며, 도 5는 HRV 파형의 진폭 변화와 함께 Cosmed K4b^2 경향으로 측정한 흡기 용적의 작은 변이를 나타낸다.

[0045] 데이터는 HRV 파형으로부터 흡기의 선형 스케일링으로서 제공된다. 이는 적절한 기준 데이터를 통해 각 호흡과 관련된 호흡 용적의 추정치로 변환될 수 있는 호흡 용적의 변이 추정치를 제공하는 데 유용한 상관관계를 나타낸다.

[0046] 그러나, 당업자라면, 실험 데이터 및 분석의 추가 수집이 Cosmed K4b^{2}로부터의 IV와 HRV 파형으로부터 결정된 흡기 사이의 오프셋에 대해 더 잘 맞는 함수가 유도되도록 할 수 있음을 알 것이다. 이러한 오프셋은 환자마다 다르며, 이는 문헌에서 시사하는 그들의 HRV가 환자들 간에 다양하고 다양한 요인에 의해 영향 받는 것에 의존적이기 때문이다 [11]. 선형 관계를 사용하여 본 발명의 기본 구현이 가능하고, 폐 용적의 상대적인 변화의 추정치를 제공할 수 있지만, 더 나은 상관 함수가 유도되고 적용될 수 있다고 생각된다.

[0047] 비록 심박수 변이도가 주로 호흡 부비동 부정맥(RSA)에 의해 유발되지만[12], 혈압, 심근 경색, 신경계 장애, 심장 부정맥, 당뇨, 신부전, 약물 치료, 흡연, 수면, 성별 및 연령을 포함하는 심박수 변이도에 영향을 미치는 다른 생리학적 영향이 있다 [11].

[0048] 상기 시험 동안 취해진 주의점과 함께 RSA 및 HRV에 영향을 미치는 다른 생리학적 영향을 고려하여, 각 파형 및 데이터에 영향을 미친 잠재적인 조건을 고려하였다. 모든 참가자들은 RSA 이외의 생리학적 충격으로 인해 불규칙적인 작은 피크를 보였는데, 특히 진폭의 변이가 예상 파형과 일치하지 않는 150-250초 사이의 도 3a에서 명백하다. 참여자 1의 경우, 조사자는 참가자가 호흡할 때마다 IRV 지점에 도달하려고 시도하면서 자신의 흡기 용량을 확장하기 위해 어깨를 움직이려고 시도하는 것을 지적하였다. 이러한 특별한 데이터 지점은 RSA로 인한 HRV 파형을 복구하기 위해 필터링될 수 있다.

[0049] 비 RSA 피크의 수가 감소되면, HRV 파형과 Cosmed K4b^{2}에 의해 측정된 흡기 용적 사이의 경향 및 상관관계가 개선된다. 이는 도 5의 경향에서 명확히 나타나 있는데, 여기에는 5개의 핵심 데이터 지점이 동그라미 표시되어 있다. 동그라미 표시된 데이터 지점 1과 2는 HRV가 작은 용적 변화에 민감하다는 것을 보여 주며, 비디오 가이드가 참가자에게 분당 15회 호흡하도록 지시했을 때 발생하는 호흡이다. 호흡 16에서 25까지의 추가 피크로 인해 HRV 파형으로부터의 흡기는 IV의 특정 데이터 지점과 쉽게 연관되지 않으며, 일단 파형이 예상대로이면, 동그라미로 표시된 지점 3에서 나타난 것처럼 데이터 지점이 쉽게 식별되고 함께 경향을 나타낸다. 호흡 25로부터, HRV의 흡기는 동그라미 표시된 데이터 지점 4 및 5로 나타난 바와 같이 Cosmed K4b^{2}의 IV와 강한 경향성을 보인다.

[0050] 우리는 도 3e에서 참가자 5로 쉽게 확인되는 베타 차단제 약물 및 심장 상태의 HRV에의 영향을 주목하며, 여기에서 HRV 파형은 불규칙하고, 진폭에서의 명백한 증가를 나타내지 않는다. 호흡으로 인한 HRV가 회복될 수 있는지를 결정하기 위해 심장 약물 치료를 받는 참가자에 대한 추가 연구가 필요하다. 따라서, 본 발명은 약물, 병리학 또는 다른 요인들로 인해 모든 환자에게 적용 가능하지 않거나, 정확성이 감소될 수 있다.

[0051] Karim 등은 RSV가 HRV의 주요 원인이라고 언급했으므로, 본 명세서에서는 추가 분석을 통해, RSV 데이터가 HRV로부터 추출되어 호흡 용적에 대한 상관성이 있는 것으로 나타난 진폭 변이를 포함하는 실제 호흡 파형을 회복할 수 있다고 제시한다.

[0052] 대안으로서, 임상 비교를 위한 개선된 데이터를 제공하기 위해, 신뢰성 있는 에너지 소비 모니터링(DREEM)[13]을 위한 디바이스의 변경된 사용이 있을 수 있으며, 여기에서는 디바이스가 환자의 흉골 상에 배치되고, 가슴의 변위를 확인하기 위해 가속도계 데이터를 분석하여 호흡을 확인하도록 허용한다. 이 특징은 데이터 획득 장치에 존재할 수 있거나, 본 발명의 실제 구현에서 구현될 수 있다.

[0053] 도 5를 참조하면, 이는 ECG 데이터를 수집하기 위한 디바이스의 블록도이다. 메인 PCB(디지털)는 프로세서(LPC1768, 3축 가속도계(MMA7660FC, 마이크로 SD 카드 슬롯 및 필요한 지원 회로를 통합한다. 메인 PCB는 활동 모니터링 작업을 수행하고 데이터를 SD 카드에 직접 저장할 수 있는 독립형 장치이다. 활동 모니터링은 120 Hz에서 ±1.5g의 범위에서 6비트 3축 가속도계를 샘플링하여 구현된다. 이 범위와 샘플 속도는 걷기, 달리기 및 기타 신체 활동을 정확하게 구분하는 데 충분한 것으로 알려져 있으며 칼로리 소비를 직접 추정할 수 있다. 동일한 보드에서 전용 SPI 채널을 통해 SD 카드를 직접 인터페이스하면 PC에서 직접 읽을 수 있는 표준 FAT32 저장 시스템을 사용할 수 있다. 메인 보드는 또한 생체 전위 모니터링을 가능하게 하기 위해 아날로그(도터(daughter)) 보드로의 전용 연결을 포함한다.

[0054] LPC1768 프로세서의 펌웨어는 LPC1768을 위한 임베디드 솔루션의 신속한 프로토타이핑(prototyping)을 위한 47개의 라이브러리를 포함하는 오픈 소스 SDK인 ARM mbed를 사용하여 직접 개발되었다.

[0055] 도터보드는 생체 전위 측정을 위한 Texas Instruments ADS1298 아날로그 프론트엔드를 기반으로 한다. 1리드로부터 12리드 진단 ECG 획득까지 ECG 리드의 스케일링을 가능하게 하는 도터보드가 구성된다. 두 보드 사이의 연결 인터페이스는 SPI 인터페이스와 8개의 범용 입/출력(GPIO)으로 구성된다. 조립된 보드의 기계적 안정성을 높

이기 위해, 통신 인터페이스와 전원 공급 장치 연결은 전략적으로 보드의 다른 끝단에 배치된다. 아날로그와 디지털 부품 사이의 노이즈 및 간섭을 최소화하기 위해, ADS1298의 논리적 구성을 유지하면서 디지털 및 아날로그 신호 경로가 분리되어 있다. 환자 인터페이스 보드는 리본 케이블을 통해 도터보드에 연결되어 전체 12리드 ECG를 수집할 수 있다.

[0056] 도 6에 개략적으로 도시된 예시적인 펌웨어는 500Hz의 주파수에서 아날로그 데이터를 획득하도록 최적화된다; 가속도계 데이터는 I2C 디지털 인터페이스를 통해 병렬로 수집된다. 들어오는 데이터 스트림은 3.6kB의 프로세서 메모리를 사용하여 구현된 버퍼를 채운다. 데이터는 300ms마다 대용량 메모리에 덤프(dump)된다. 펌웨어 아키텍처 흐름도는 도 6에 묘사되어 있다.

[0057] 디바이스는 적절한 플라스틱 하우징 내에 수납되고 4개의 LR6 비 충전식 배터리에 의해 전력이 공급된다. 이 디바이스는 허리 둘레의 벨트에 의해 환자에게 장착되고, ECG 전극이 연결된다. 병원의 요구 사항에 따라 환자 리드는 MC 터치 방지 2mm 커넥터들을 통해 연결되며, 상업적으로 사용 가능한 ECG 리드는 스냅 커넥터들로 연결된다.

[0058] 펌웨어는 디바이스가 켜지자마자 데이터 기록을 시작한다. 각 파일은 문자열("ddd mmm dd hh:mm:ss yyyy")로 포맷된 현재 타임 스탬프(LPC 1768 RTC로 플래그됨)를 기록하도록 포맷된다. 로우(raw) 데이터는 CSV 파일(ADC 단위, MATLAB 스크립트를 사용하여 mV로 변환됨)로 저장되며 FAT32를 지원하는 임의의 시스템에서 직접 읽을 수 있다.

[0059] 펌웨어 구현의 일 실시예에서, 사용자 피드백은 일부 유용한 정보를 제공한다. 빨간색 LED 한 개는 디바이스의 전원이 올바르게 공급되는 것을 확인하며 SD 카드에 액세스할 때 주황색 LED가 깜박인다. 현재 구성에서 1.5V 알카라인 배터리는 최대 150시간 연속 수집을 보장한다. 활동 수준 평가, 칼로리 소비 및 심박 속도(사용자 피드백)는 현재 SD 카드에서 직접 데이터를 추출하고 읽는 MATLAB 스크립트를 통해 제공된다. ECG 추적은 진단을 위해 상술한 활동 데이터에 액세스할 수 있는 심장 전문의에 의해 평가된다.

[0060] 폐 용적 및 용량의 상세한 추정을 제공하기 위해, 이들은 제1 단계로서 예들과 관련하여 앞서 논의된 것과 같은 종래의 기술을 사용하여 결정될 것이 요구된다. 이러한 파라미터가 측정되면, 연속 데이터를 제공하기 위해 상대 측정이 적용될 수 있는 미리 결정된 기본 값을 제공한다. 예를 들어, 환자 특정 상관 함수 또는 환자의 특정 폐 용적 데이터에서 작동하는 표준 함수가 사용될 수 있다.

[0061] 현재, 호흡 측정 방법은 폐활량 측정기를 사용하는 개별 측정을 포함하거나, Cosmed K4b^2 또는 유사 장치에서 요구되는 바와 같이, 환자의 얼굴 위에 마스크를 배치하여 일상적인 활동을 수행하는 사람의 능력에 상당한 영향을 미친다. 호흡 용적을 측정하는 본 발명의 방법은 ECG 획득을 통한 환자 호흡 데이터의 연속 측정을 허용하여, 환자의 일상적인 활동에 대한 불편함이나 침습을 추가로 제공하지 않으면서 원격 측정 모니터링을 가능하게 한다.

[0062] 개시된 방법을 이용하여 수행된 연구의 결과를 상기 개시가 제공하지만, 폐 용적과 관련된 적어도 하나의 파라미터를 추정하기 위한 기술된 방법의 디바이스 및 기기에서의 구현은 개시된 디바이스와 기기 및 당업자에 의해 고려되는 것들에서 이용될 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 실시예에서, 치료 및 시험을 위한 생리적 특성을 결정하기 위하여 호흡 용적의 간접적 또는 비침습적인 부수적인 측정 또는 추정을 이용하는 방법 및 디바이스를 제공하는 것이 바람직하다. 하나 이상의 실시예에서, 폐 개선을 위한 간접적 또는 비침습적인 촉진 또는 훈련, 예를 들어 폐 재활 또는 스포츠 훈련을 위한 방법 및 디바이스를 제공하는 것이 바람직하다. 또한, 하나 이상의 실시예에서, 결과는 폐 호흡의 상대적 정도에 대한 기준으로부터의 교정을 사용하여 결정될 수 있다. 다른 실시예에서, 결과는 기준으로부터의 교정 없이 결정될 수 있다. 폐 용량이 결정적일 수 있는 디바이스 및 기기에서의 다양한 활용을 고려하면, 일부는 여기에 기술되어 있지만, 당업자는 이 논의의 범위 내에 있는 다른 것들을 구상할 수 있다.

[0063] 도 7은 당업자에 의해 설명되거나 고려되는 임의의 디바이스 또는 기기에서 이용될 수 있는 프로세스의 흐름도이다. 도 7은 심박수 변이도(HRV)로부터 호흡 파형의 출력을 제공하기 위해 하나 또는 두 개의 데이터 스트림이 이용될 수 있도록 배열된다. 제1 데이터 스트림(701)은 개시된 프로세스를 이용하는 디바이스 또는 기기에 따라, 제2 데이터 스트림(703)의 유무에 관계없이 호흡 파형의 출력을 생성하도록 상관될 수 있는 파형을 제공할 수 있다.

[0064] 도 7에서, 제2 데이터 스트림(703)은 HRV 호흡 파형과 매칭될 수 있고 측정된 호흡 파형과 동기화될 수 있는 교정 데이터이다. 간단히 도 8을 참조하면, 교정 데이터(703)가 수집된 데이터(701)와 매칭될 수 있는 방법이 점

선 박스(801)에 묘사되어 있다. 논의한 것처럼, 의료 절차와 관련된 사용의 경우, 입력 데이터의 품질이 높아야 할 수 있다. 설명된 디바이스 및 기기에서 교정 방법을 사용이 요구될 수도 있다. 언급했듯이, 정밀도가 필요하지 않은 용도의 경우 교정이 필요하지 않거나 낮은 품질의 교정만으로 충분할 수 있다. 또한, 교정은 임의의 형태일 수 있다. 예를 들어, 교정을 위해 체질량지수(BMI)를 이용하는 것이 고려된다. 당업자는 사용의 특정 상황에서 어떤 수준의 교정이 요구되는지에 대한 결정을 내릴 수 있을 것이다.

[0065] 다시 도 7을 참조하면, 디바이스 또는 기기의 사용 및/또는 구성에 따라 다양한 방식으로 수집될 수 있는 심박 데이터를 가져온다(707). 전술한 바와 같이, 전극이 사용될 수 있다. 다른 실시예에서, 손가락 또는 손목 프로브가 데이터를 수집할 수 있다. 또한 사용에 따라, 데이터의 품질이 중요할 수도 있고 아닐 수도 있다. 의료 절차와 관련된 사용의 경우 입력 데이터의 품질이 가장 높을 수 있다. 예를 들어, 주자가 그의/그녀의 폐 용량을 모니터링하는 캐주얼 스포츠와 같은 용도에 대해, 입력 데이터는 의료 디바이스의 것처럼 높을 필요는 없다. 당업자는 HRV 데이터를 수집하는 방법을 결정할 수 있을 것이다.

[0066] 언급한 바와 같이, 심박 데이터로부터 유도된 호흡 출력에 도달하는 기술된 프로세스를 이용할 수 있는 디바이스 및/또는 기기는 의학적 용도 및 치료 용도를 포함할 수 있다. 의학적 용도는 방사선 치료와 MRI/CT 스캔 정밀도를 수반할 수 있다. 의학적 용도는 또한 폐렴 환자의 폐 용적 모니터링과 수면 무호흡증 통제에 도움이 될 수 있다.

[0067] 방사선 치료를 수반하는 의학적 용도에서, 방사선 빔은 환자의 신체의 특정 영역으로 지향된다. 방사선 빔은 환자의 장기에 있는 작은 종양으로 유도될 수 있다. 치료 중에 환자가 호흡하면, 폐가 팽창하고 수축하기 때문에 모든 장기가 움직인다. 특정 순간에, 실시간으로, 폐 용적 변위를 알면, 호흡 중에 장기가 얼마나 멀리 움직였는지에 대한 정보를 제공할 수 있다. 방사선 요법에서 호흡 연구에 사용되는 성가신 호흡 마스크가 없고, 대신 하나 이상의 심박 모니터링 장치로, 장기의 변위를 본 개시에 따라 HRV에 기초하여 예측할 수 있다. 이 개시에 따르면, 장기 움직임이 추적될 수 있고 이동 중에 방사선량(radiation dose)이 전달될 수 있거나 또는 방사선량이 호흡 동안 특정 시점에 전달될 수 있다. 이러한 방식으로, 방사선량이 환자에 의해 수신되는 곳에서 더 나은 정확성을 제공하도록 선량 타이밍이 결정될 수 있다.

[0068] MRI/CT 스캔의 경우, 환자는 종종 숨을 참으라는 지시를 받는다. 이러한 상황에서, 호흡 중 장기 변위를 모니터링하기 위한 안면 마스크의 사용은 환자가 스캔하는 동안 머물러야 하는 챔버의 물리적 제약을 고려할 때 불가능할 수 있다. 그러나 특정 순간에 실시간으로 폐 용적 변위를 알면, 호흡 중에 장기가 얼마나 멀리 움직였는지에 대한 정보를 제공할 수 있다. MRI/CT 데이터는 장기 변위 데이터를 알기 위해 스캔하는 동안 환자의 호흡을 보상하기 위해 조정될 수 있다. 환자의 장기의 변위는 이 개시에 따라 HRV로부터의 호흡 파형에 기초하여 예측되거나 관찰될 수 있고 MRI/CRT의 출력에 이용될 수 있다.

[0069] 폐렴 환자는 유체 축적으로 인해 폐 용량이 감소된다. 만성 폐색성 폐질환과 같은 다른 조건은 보건 전문가가 매일 폐 장애를 모니터링하도록 요구할 수 있다. 이러한 환자들에서 얼굴 마스크의 불쾌감을 피할 수 있는 전극을 사용하는 HRV 모니터링에 의해 폐 장애 판단이 이루어질 수 있다. 의료 전문가 및/또는 환자에 대한 피드백은 현장 또는 원격에서 실시간으로 이루어질 수 있다.

[0070] 수면 무호흡 상태에서, 수면 중에 호흡이 일시적으로 중지되어 폐의 용적이 변하지 않는다. 이러한 환자들에서 얼굴 마스크의 불쾌감을 피할 수 있는 HRV 모니터링에 의해 호흡 중지 판단이 이루어질 수 있다. 의료 전문가 및/또는 환자에 대한 피드백은 실시간으로 이루어질 수 있다.

[0071] 물리 호흡기에서, 심장 출력이 본 명세서에 기재된 바와 같이 사용될 수 있다. 얕은 호흡, 숨을 완전히 내뱉지 않거나 숨을 참는 것과 같은 호흡 문제를 해결하는 호흡 교육 도구가 HRV 추적을 통해 제공될 수 있다. 환자나 고객은 매일 활동을 하는 동안 심박 모니터를 착용할 수 있으며 폐 용적에 대한 실시간 피드백을 받아 호흡 습관을 재훈련할 수 있다. 이러한 디바이스는 달리기 및 수영과 같은 스포츠 훈련에 활용할 수 있다. 호흡 이외의 신체 활동 중에 다른 자극이 심박 속도를 자극할 수 있지만, 그 변수는 사용법에 따라 고려될 수 있다. 또한, 호흡 데이터의 품질은 캐주얼한 방식으로 사용될 때 예를 들어 핏빗(Fitbit) 또는 스마트 시계에 의해 활용될 때 중요하지 않을 수 있다.

[0072] 상기로부터 명백한 바와 같이, 폐 기능 검사가 요구되는 많은 상황에서, 본 개시에 따라 디바이스 및 기기가 HRV를 이용할 수 있다. 또한, 장기 변위와 같이 폐 용적으로부터 다른 조건이 추측될 수 있는 경우, 본 명세서에 개시된 HRV의 이용이 해결책을 제공할 수 있다. 출력의 품질은 교정의 품질과 전극의 품질 및 프로세서 속도에 따라 달라질 수 있다.

[0073] 도 7을 다시 참조하면, 흐름도는 검출된 일련의 심장 박동을 수신하고, 연속적인 박동의 주기 사이의 변이도를 측정하고, 주기 내의 최대값 및 최소값에 의해 연속적인 호흡의 시작 및 종료를 식별하고, 연속적인 호흡 사이의 주기의 변이도의 진폭을 식별하여, 폐 호흡 정도의 측정값을 결정하는 프로세서를 포함할 수 있는 폐 호흡 용적의 측정을 규정하는 디바이스 또는 기기의 프로세스를 묘사하고자 하는 것이다. 또한, 그러한 장치는 폐 호흡 정도의 측정을 위한 값을 생성하기 위한 디스플레이 또는 가청 출력과 같은 출력 수단을 포함할 수 있다. 설명된 디바이스의 특정한 용도에 기반한 추가 처리가 고려된다. 도 7은 HRV 파형을 결정(709)을 포함하며, 여기에서 맥박은 본 명세서에 기술된 방식 또는 임의의 다른 적절한 방식으로 검출된다. 박동 간(Beat to Beat, BB) 간격이 계산될 수 있고 (713) 보간되어(715) 출력은 도 10의 것처럼 보일 수 있다. 그러므로, 본 명세서에서 기술된 HRV 파형은 가져온 심박 데이터 또는 실시간으로 수집된 심박 데이터로부터 결정된다(709).

[0074] 도 7은 HRV 호흡 파형을 구성하는 것(717)을 추가로 도시한다. HRV 파형의 피크 및 골을 검출하여(719), 프로세서는 흡기 및 호기를 검출할 수 있다(721). 적절한 임계치 필터가 적용되어(723) 도 11에 나타난 것과 같은 HRV 호흡 파형을 가져온다.

[0075] 교정 측정값(703)으로부터, 측정된 호흡 파형이, 도 12에 도시된 것과 같이 생성될 수 있어(725), 계산된 HRV 호흡 파형(717)과 도 11의 생성된 측정된 호흡 파형이 동기화되고 상관된다(705). 도 13은 그러한 출력의 예를 나타낸다. 위에서 언급했듯이, 교정이 필요하지 않는 응용이나, 덜 엄격한 샘플링, 또는 잠재적으로, 더 엄격한 샘플링이 가능하여 동기화 단계가 더 많거나 적은 단계를 수행할 수 있다.

[0076] 이득 보상(727)에 대한 계수를 계산하고 주파수 위상 시프트 필터(729)를 적용하는 것과 같은 데이터 보정은 적절한 상관 방정식(731)을 적용하기 전 및 적용하는 동안 적용될 수 있다. 도 14에 도시된 출력(733)은 폐 용적과 관련된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 데 사용될 수 있고 개시된 디바이스와 기기 및 당업자에 의해 고려되는 장치에서 이용될 수 있다.

[0077] 도 15는 본 명세서에서 설명된 디바이스 또는 기기를 나타낸다. 사람(1501) 또는 경주마와 같은 동물은 심장 박동을 감지할 수 있는 전극을 착용한다. 사람은 MRI/CT 스캔 위치에서와 같이 정지하거나 움직일 수 있다. 하나의 전극 또는 복수의 전극이 심박 데이터를 수신할 수 있고 이를 유선 또는 무선으로 송신할 수 있어(1505) 데이터는 프로세서(1507)에 의해 수신될 수 있다. 프로세서는 현장 또는 원격일 수 있으며, 호흡 파형의 데이터는 로컬 또는 원격으로 처리될 수 있다. 도 14에 도시된 바와 같은 출력 처리는 폐 용적과 관련된 적어도 하나의 파라미터를 추정하는 데 사용될 수 있고, 개시된 디바이스와 기기 및 당업자에 의해 고려되는 장치에서 이용될 수 있다.

[0078] 당업자에게 자명한 바와 같이, 수신된 원시 심박 데이터는 실시간일 수 있고, 이력일 수 있고, 제조될 수도 있다. 수신된 원시 심박 데이터는 대상의 다양한 스트레스 수준을 포함하여 다양한 상황에서 얻어질 수 있다. HRV 파형은 단일 데이터 세트를 포함하는 임의의 방식으로, 또는 상이한 또는 동일한 환경 하일 수 있는 2 이상의 이벤트에 따라 또는 임의의 적합한 방식으로 얻어진 데이터로부터 유도될 수 있다. 이 개시 중 어떤 내용도 HRV 파형이 획득되거나 생성되는 상황을 제한하고자 의도하지 않는다. 원시 맥박 데이터는 제1 위치에 누적될 수 있으며, 분석을 위해 적어도 하나의 다른 위치로 전송되거나, 전체 프로세스가 단일 위치에서 발생할 수 있다. 한 그룹의 피험자가 원시 심박 데이터를 제공할 수 있으며, 분석 또는 기타 적합한 목적을 위해 적절한 방식으로 데이터를 상관시킬 수 있다. 이 개시의 어떤 내용도 데이터 수집 장소 또는 방법, 처리가 이루어지는 장소 및 궁극적으로 출력이 생성되거나 활용되는 방법을 제한하도록 의도하지 않는다. 임의의 수의 디바이스 및 시스템 구성이 고려되며, 다수의 실시예가 위에서 설명되었다. 출력 수단은 디스플레이, 가청 신호, 데이터 수집을 위한 수신기를 포함하는 다른 디바이스 또는 시스템으로 데이터 전송 및 출력 데이터의 분석 및/또는 데이터 저장을 제공할 수 있는 임의의 다른 디바이스, 시스템 또는 장치를 포함한다. 호흡 출력은 임의의 적절한 방식으로 이용될 수 있으며, 본 개시의 어떤 내용도 그 이용 방법을 제한하려는 것은 아니다.

[0079] 본 명세서에서 언급되고 이하에 열거된 참고문헌은 본원에서 참조로 포함된다.

[0080]

[0081] 참고문헌:

[0082] .[1] J. G. Webster and J. W. Clark, *의료 계측 : 응용 및 설계(Medical Instrumentation: Application and Design)*, 제4판. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2010.

[0083] .[2] C. L. Stansfield and W. J. Germann, *인간 생리학의 원리(Principles of Human Physiology)*, 제3판.

San Francisco, CA: Pearson Benjamin Cummings, 2009.

[0084] .[3] 심장 혈관 학회 유럽위원회의 태스크 포스 북미 심장 박동 및 전기 생리학 협회, "심박수 변이도: 측정, 생리적인 해석 및 임상적 사용의 기준,(Task Force of the European Society of Cardiology the North American Society of Pacing and Electrophysiology, “ “Heart rate variability: Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use,)" *Circulation*, vol. 93, no. 5, pp. 1043-1065, 1996.

[0085] .[4] F. Yasuma and J. Hayano, "호흡 부비동 부정맥 : 왜 심장 박동과 호흡 리듬이 동기화되는가(Respiratory sinus arrhythmia: why does the heartbeat synchronize with respiratory rhythm?)" *Chest*, vol. 125, no. 2, pp. 683-690, 2004.

[0086] .[5] Cosmed.(2005)Cosmedk4b2: 골드 표준 외래 신진 대사 시스템(Gold standard ambulatory metabolic system). [Online]. Available: http://www.cosmed.com/en/products/cardio- pulmonary-exercise-testing/k4-b2-mobile-cpet

[0087] .[6] "ADS1298 datasheet," Texas Instruments, 2014. [Online]. Available: http://www.ti.com/lit/ds/symlink/ads1296.pdf

[0088] .[7] N.I.Jowett, A.M.Turner, A.Cole, and P.A.Jones, "12 리드 심전도를 수행할 때 수정된 전극 배치가 기록되어야 한다,(Modified electrode placement must be recorded when performing 12-lead electrocardiograms,)" *Postgrad Med J*, vol. 81, no. 952, pp. 122-125, 2005.

[0089] .[8] A. Cook, "인간 연구 윤리 자문 패널 승인(Human research ethics advisory panel approval), 참조 번호: 08/2013/41," 2013.

[0090] .[9] G. Gargiulo, P. Bifulco, R. Calvo, M. Cesarelli, C. Jin, and A. van Schaik, "건식 전극을 갖는 모바일 eeg 시스템,(A mobile eeg system with dry electrodes,)" *BioCAS 2008. IEEE*, Nov 2008, pp. 273-276.

[0091] .[10] G. Gargiulo, "뇌 컴퓨터 인터페이스 및 장기 환자 모니터링을 위한 휴대용 생체 신호 장치,(Portable bio-signals devices for brain computer interface and long-term patient monitoring,)" 2010.

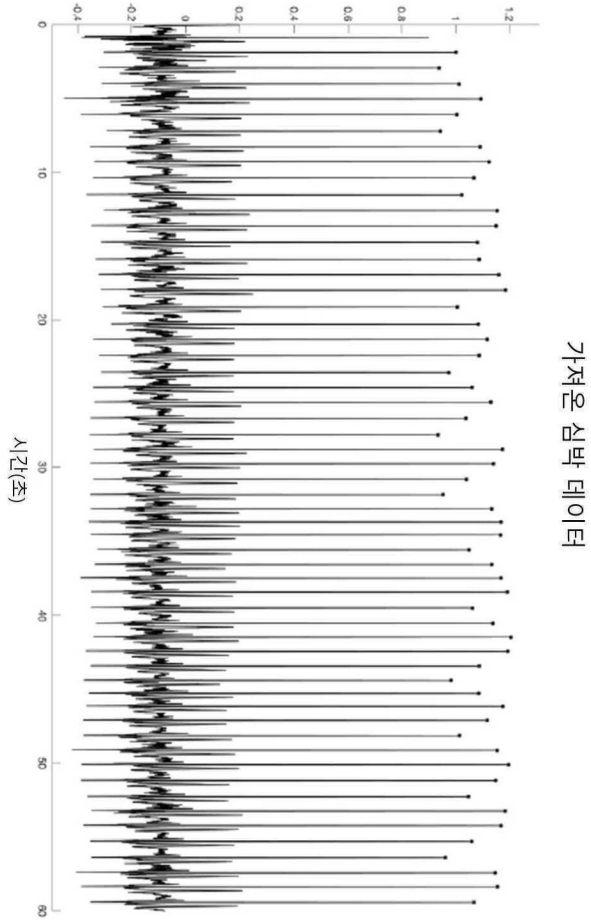
[0092] .[11] U.Rajendra Acharya, K.Paul Joseph, N.Kannathal, C.Lim,and J.Suri, "심박수 변이도: 리뷰,(Heart rate variability: a review,)" *의료 및 생물 공학 및 컴퓨팅*, vol. 44, no. 12, pp. 1031-1051, 2006.

[0093] .[12] N. Karim, A. H. Jahan, and S. A. Syed, "심박수 변이도 - 리뷰,(Heart rate variability - a review,)" *기초 및 응용 과학 저널*, vol. 7, no. 1, 2011.

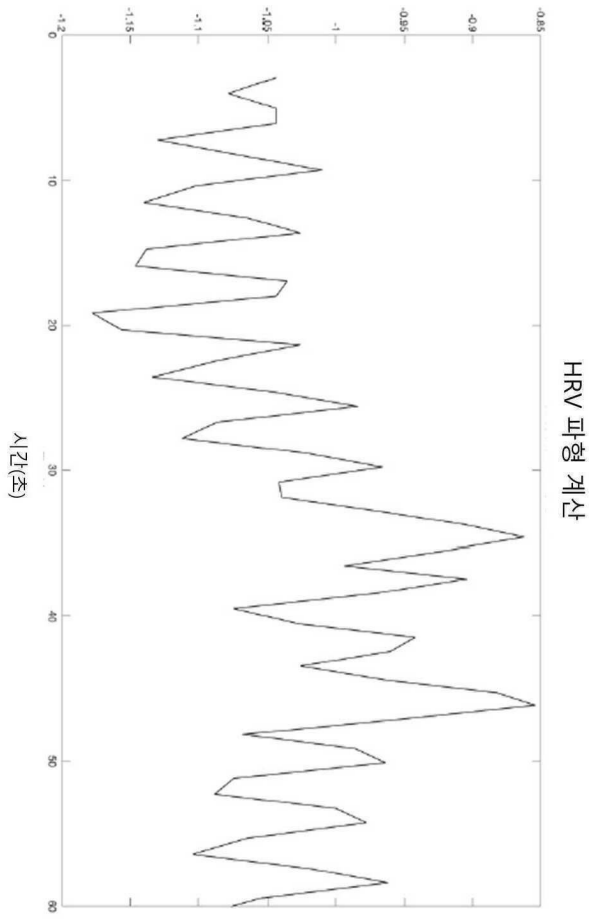
[0094] .[13] A. Cook, S. Redmond, G. Gargiulo, and T. Hamilton, "휴대용 장치로 에너지 소비를 측정하는 기술,(Techniques for measuring energy expenditure with portable devices,)" *TENCON 춘계 학술 대회, 2013 IEEE*, April 2013, pp. 39-42.

도면

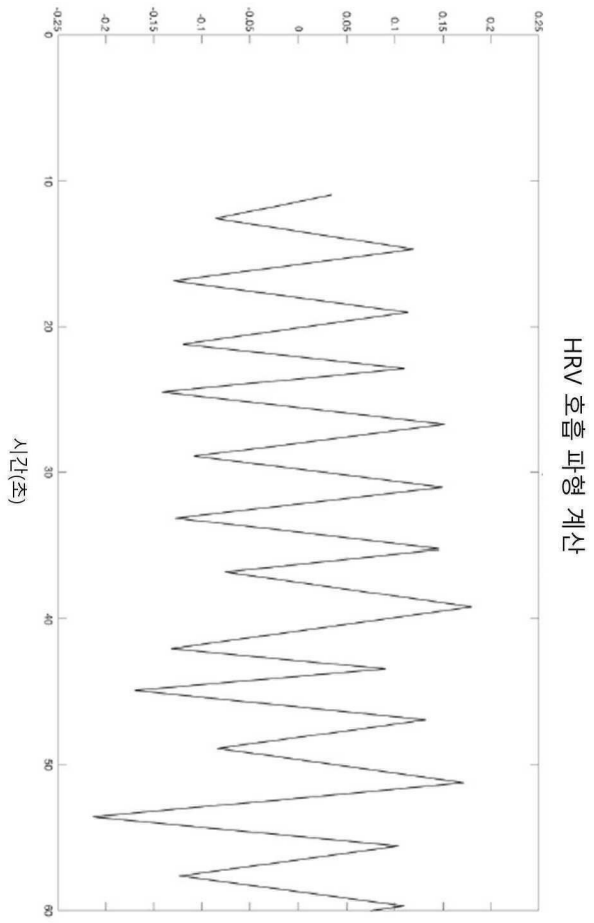
도면1



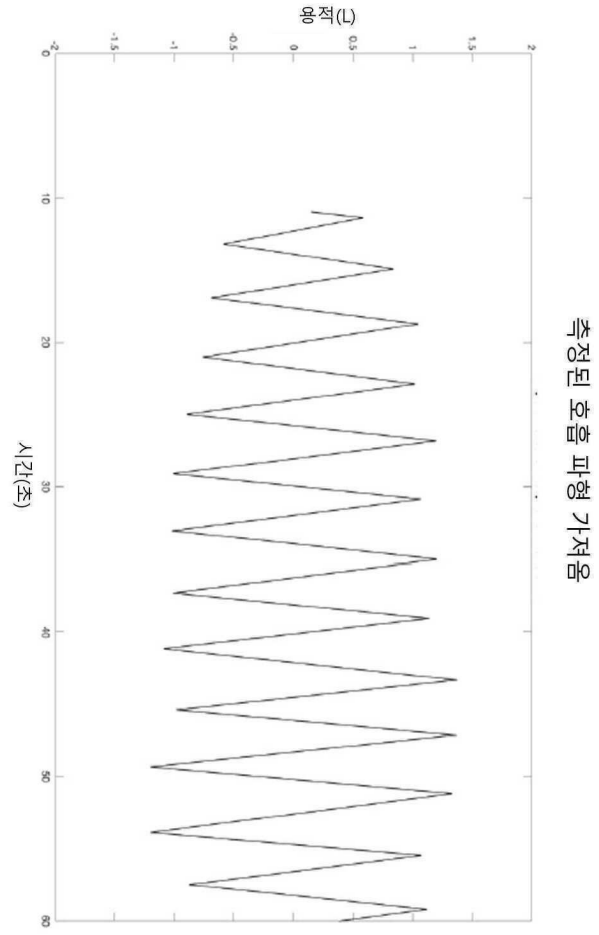
도면2



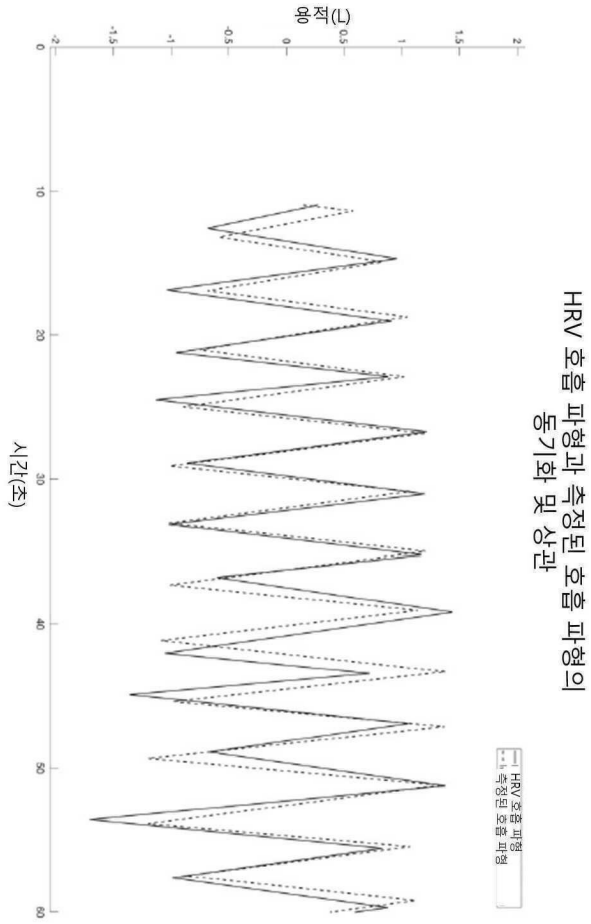
도면3


HRV 호흡 파형 계산
시간(초)
-0.25
-0.2
-0.15
-0.1
-0.05
0
0.05
0.1
0.15
0.2
0.25
0
10
20
30
40
50
60

도면4

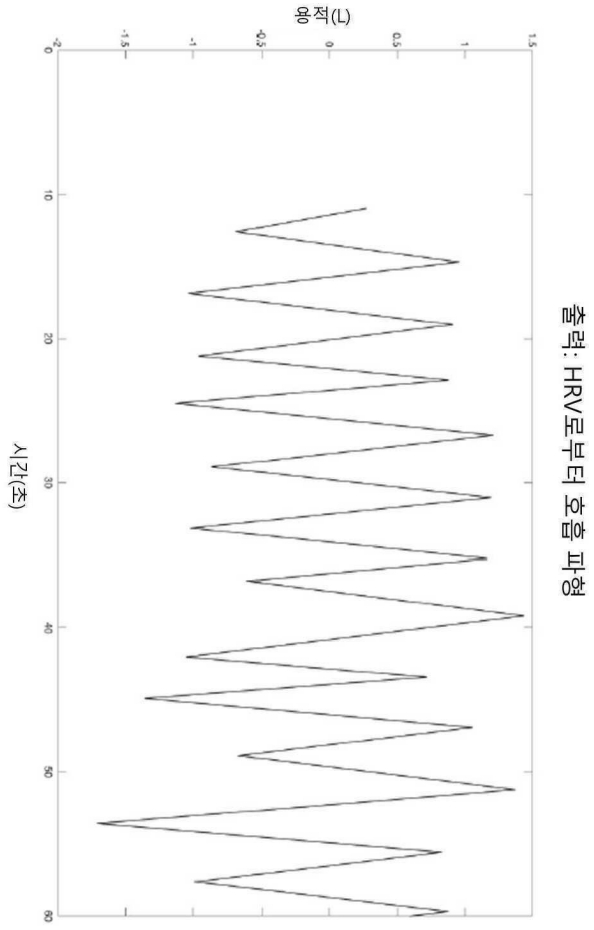


도면5

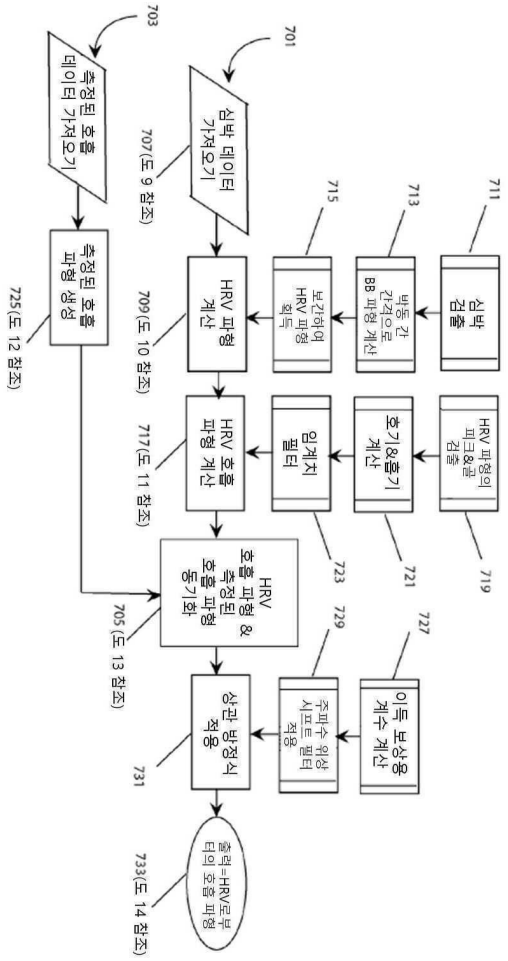


HRV 호흡 파형과 측정된 호흡 파형의 동기화 및 상관

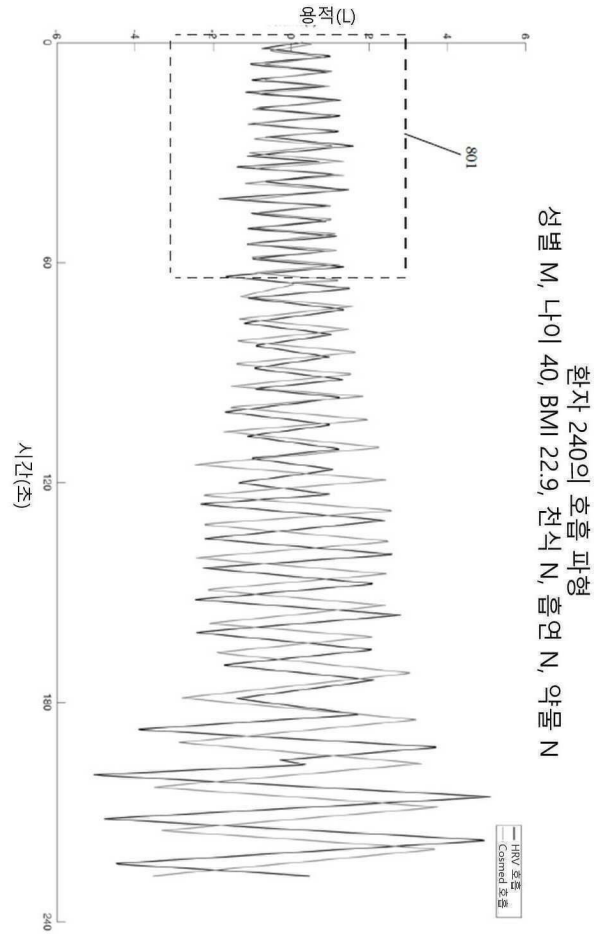
도면6



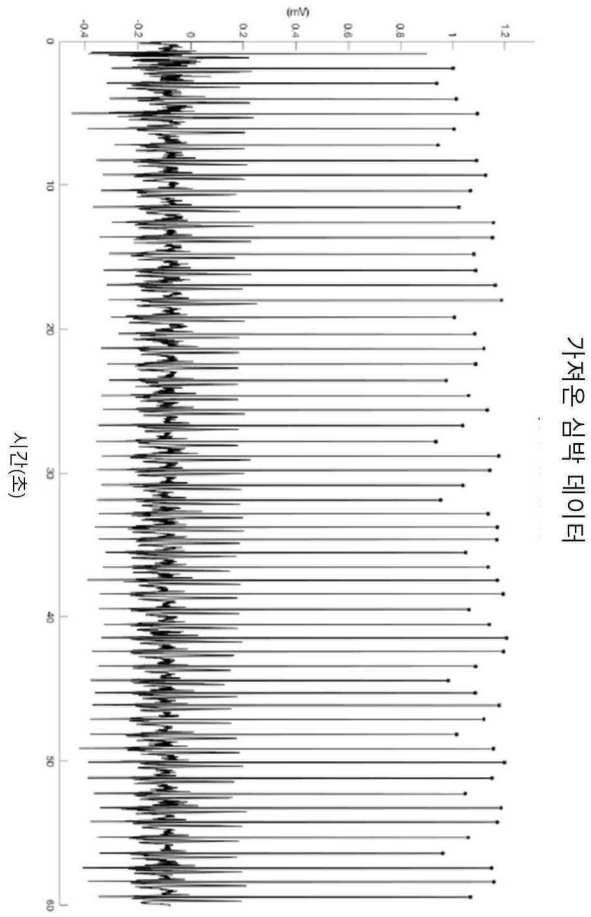
도면7


703
701
측정된 호흡 데이터 가져오기
심박 데이터 가져오기
707(도 9 참조)
711
713
715
심박 검출
박동 간 간격으로 BB 파형 계산
보간하여 HRV 파형 획득
HRV 파형의 피크와 골 검출
후기&흡기 계산
임계치 필터
HRV 파형 계산
HRV 호흡 파형 계산
719
721
723
717(도 11 참조)
709(도 10 참조)
725(도 12 참조)
측정된 호흡 파형 생성
HRV 파형 & 호흡 측정된 호흡 파형 동기화
705(도 13 참조)
727
729
이득 보상용 계수 계산
주파수 의상 시프트 필터 적용
상관 방정식 적용
731
출력=HRV로부터의 호흡 파형
733(도 14 참조)

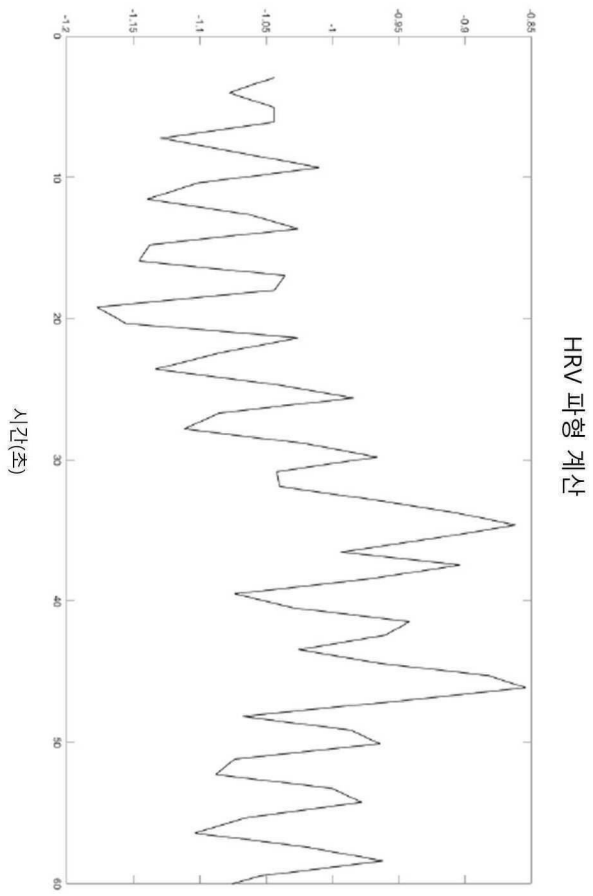
도면8


환자 240의 호흡 파형
성별 M, 나이 40, BMI 22.9, 천식 N, 흡연 N, 약물 N
용적(L)
시간(초)
801
HRV 호흡
Cosmed 호흡

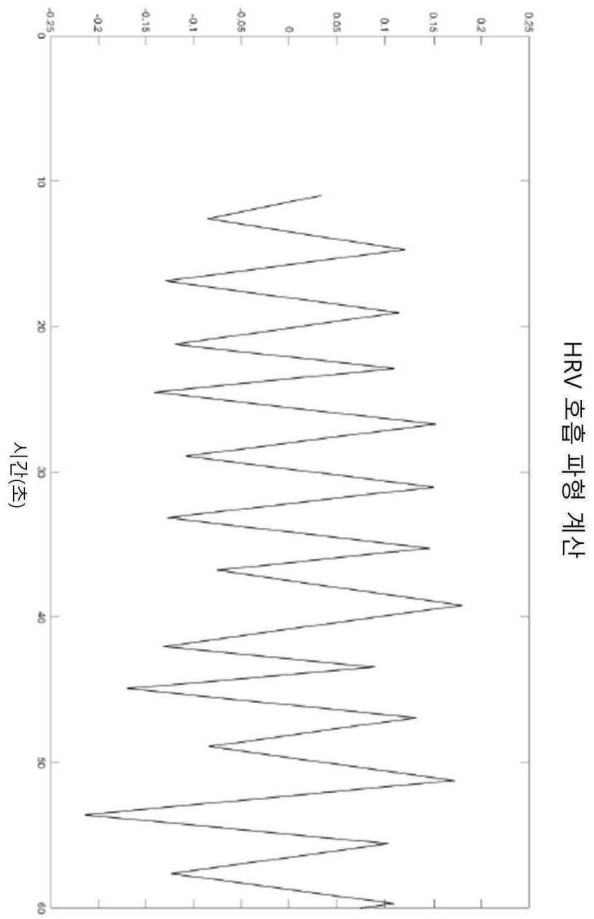
도면9



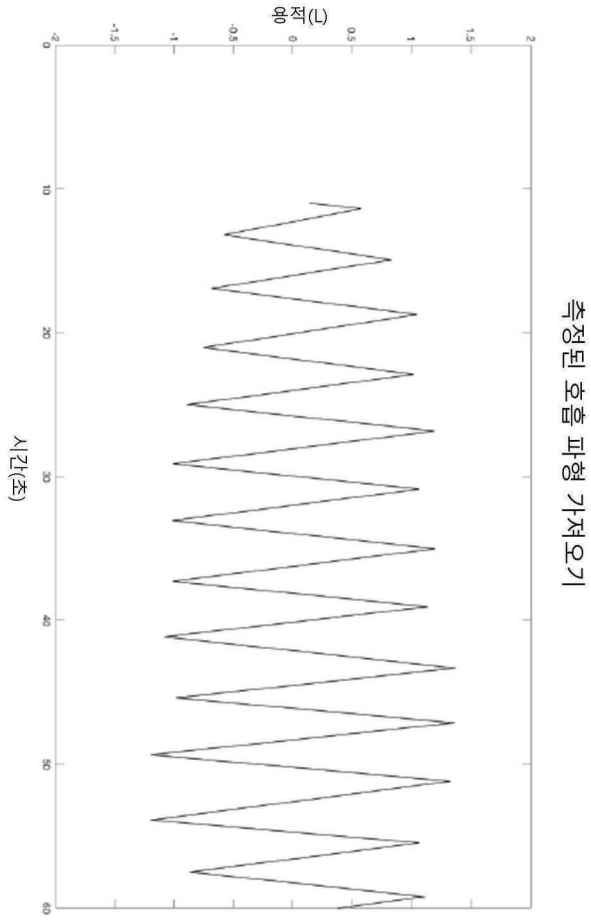
도면10



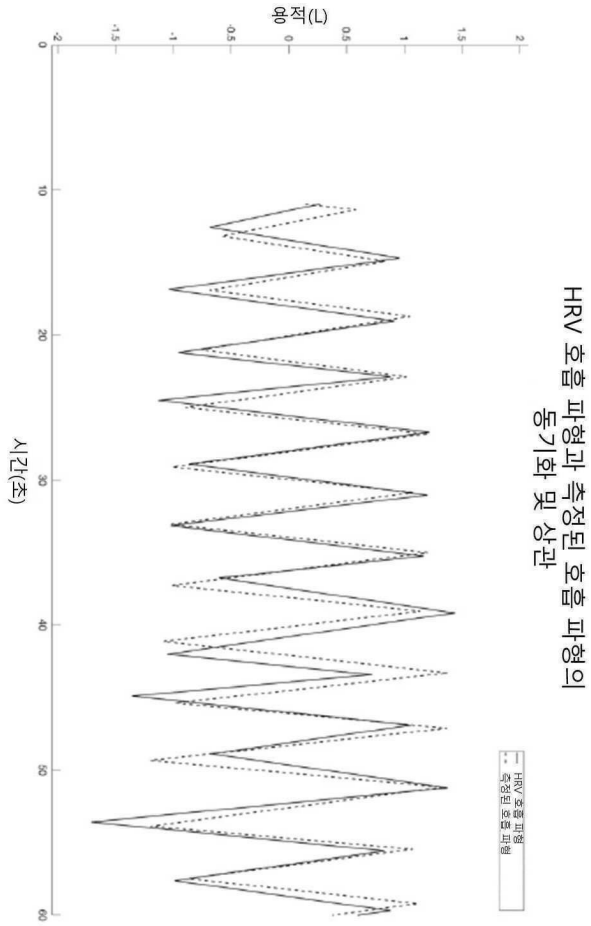
도면11


HRV 호흡 파형 계산
시간(초)
-0.25
-0.2
-0.15
-0.1
-0.05
0
0.05
0.1
0.15
0.2
0.25
0
10
20
30
40
50
60

도면12

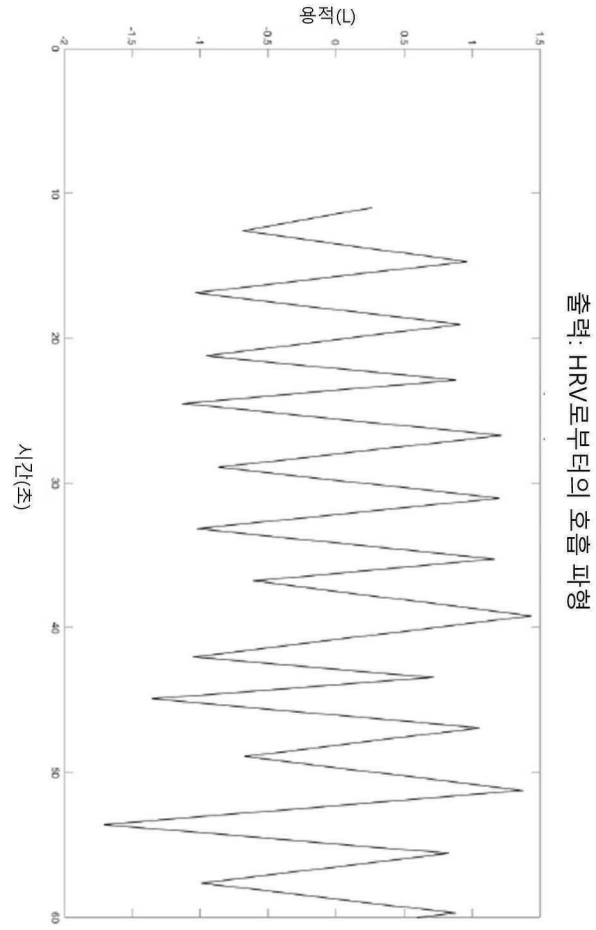


도면13

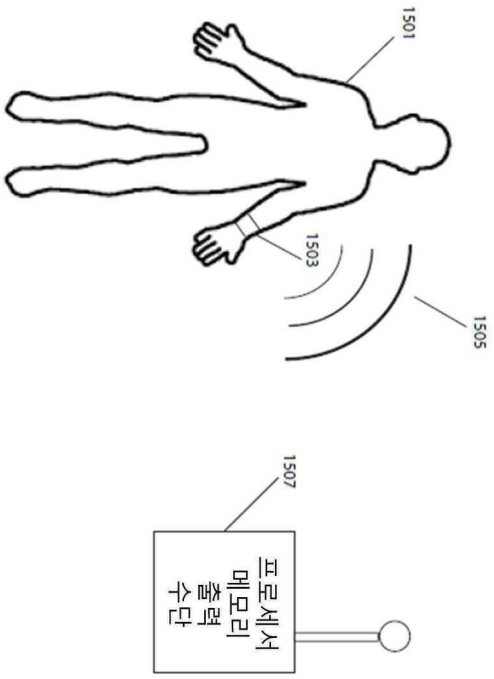


HRV 호흡 파형과 측정된 호흡 파형의 동기화 및 상관

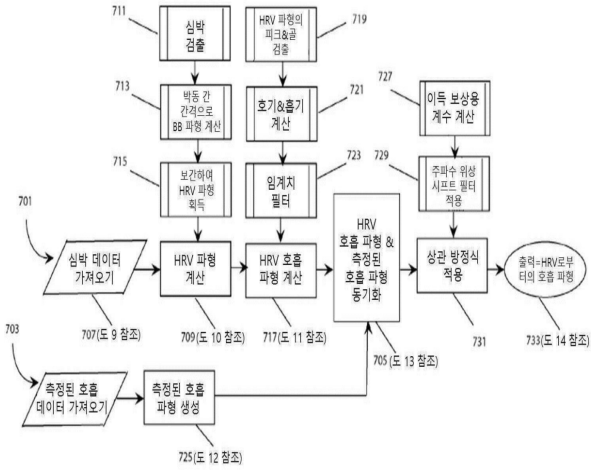
도면14



도면15



专利名称(译)	非侵入性呼吸监测		
公开(公告)号	KR1020180044393A	公开(公告)日	2018-05-02
申请号	KR1020187008610	申请日	2016-08-26
[标]申请(专利权)人(译)	GEMGARD PTY有限公司		
[标]发明人	COOK ANDREW 쿡앤드류		
发明人	쿡,앤드류		
IPC分类号	A61B5/091 A61B5/00 A61B5/024 A61B5/055 A61B5/113 A61B6/00		
CPC分类号	A61B5/091 A61B5/02405 A61B5/024 A61B5/7278 A61B5/02416 A61B5/02422 A61B5/055 A61B5/113 A61B5/721 A61B6/527 A61B5/02438 A61B5/0245 A61B5/0402 A61B6/032 A61B6/50 A61B6/5264 A61N5/1049 A61N5/1068		
优先权	2015903472 2015-08-27 AU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了包括循环内最大值的肺呼吸量测量装置和方法，在接收到一系列心跳时测量连续搏动的周期之间的可变性，并且输出意味着它区分连续呼吸的开始和终止。最小值并且它区分连续呼吸和产生肺呼吸程度的测量值之间的周期变化幅度，并且处理器装置相应地确定肺呼吸程度的测量值。在所公开的装置和方法不同的医学领域中，它具有应用。所公开的设备可以用于可穿戴型设备，并且可以生成信号并且将信号处理为远程或本地。