

(19)대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup> (11) 공개번호 10-2005-0072435  
A61B 5/00 (43) 공개일자 2005년07월11일

(21) 출원번호 10-2005-7006199  
(22) 출원일자 2005년04월09일  
번역문 제출일자 2005년04월09일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2003/032170 (87) 국제공개번호 WO 2004/032719  
국제출원일자 2003년10월09일 국제공개일자 2004년04월22일

(30) 우선권주장 2002951984 2002년10월10일 오스트레일리아(AU)  
60/417,445 2002년10월09일 미국(US)

(71) 출원인 컴퓨터덱스 리미티드  
미국, 미네소타 55432, 프라이들리, 유니버시티 애비뉴 엔.이. 7950

(72) 발명자 버튼, 데이비드  
오스트레일리아, 빅토리아 3124, 캄버웰, 더 브로드웨이 62  
질버그, 유지니  
오스트레일리아, 빅토리아 3191, 샌드링검, 홀로웨이 로드 8

(74) 대리인 강명구

심사청구 : 없음

(54) 치료 처리중 수면 품질을 유지하고 모니터하기 위한 방법및 장치

명세서

기술분야

본 발명은 치료 처리 분야에 대한 것이다. 특히, 본 발명은 수면에 영향을 주지 않고 환자의 치료 처리를 수행하기 위한 방법 및 장치에 대한 것이다.

배경기술

환자가 수면하는 동안 또는 수면하고자 하는 동안 여러 가지 치료 처리가 환자에게 제공된다. 이같은 치료가 의도한 결과를 달성할 수 있지만 이들 치료로 인하여 환자가 치료를 받는 동안 수면 품질에 자주 심각한 영향을 미치게 된다. 이같은 치료는 환자의 정상적인 수면 진행을 방해하고, 일시적인 각성을 발생시킨다. 이들 각성(arousals)으로 인하여 환자를 깨우지는 않으나, 깊은 수면상태 또는 질 높은 수면 상태를 자주 방해하게 된다. 환자는 자주 상대적으로 오랜 시간동안 이같은 깊은 수면 상태에 들어가지 못하게 된다.

어떤 경우에는, 치료 처리가 많은 각성을 일으킬 수 있기도 하다. 이들은 환자의 수면을 조각내고 환자가 깊은 수면상태에 도달하는 것을 막는다. 연구 결과에 의하면 이와같이 조각난 수면으로 인하여 낮시간에 졸음이 과도하게 오는 결과를 일으킨다한다. 이는 환자에게 여러 형태의 사고 원인, 일반적인 혼수 상태, 인식력 저하, 그리고 낮시간의 졸음 현상을 가져다주게 된다.

수면 조각(sleep fragmentation)을 일으키는 치료 처리의 한 예는 수면 장애 처리에서 볼 수 있다. 연속 포지티브 에어 압력(CPAP) 치료는 수면중 일시 호흡 정지, 하이퍽니아(hypopnea), 그리고 코골음과 같은 다수의 수면 장애 주요 치료 방법이다. CPAP치료는 수면중 환자의 기도에 공기압이 있는 일정한 포지티브 에어웨이 스트림을 전달시키어 환자의 기도가 작용하지 못하는 것을 막도록 하는 것이다. 오토-적정(auto-titration) PAP(APAP) 머신이라 하기도 하는 이같은 CPAP 머신은 전달된 공기의 압력을 자동으로 조정하여 상기 APAP 머신에 의해 발생하는 환자 기도에서의 신속한 압력 변화에 대하여 환자의 호흡 패턴을 수용할 수 있도록 한다.

이같은 현재 기술의 APAP머신의 또다른 단점은 이들이 거짓 포지티브(UAR 또는 자연적인 불규칙 호흡 사건이 사전에 선취되지 않거나 발생되지 않는때, 이같은 그리고 관련된 치료 컨트롤이 변경되지 않은 경우) 또는 거짓 네가티브(진정한 상부 기도 저항(upper airway resistance)(UAR) 또는 관련된 사건이 사전에 선취되거나 또는 발생하였으나 탐지되지 않

거나 또는 치료 컨트롤 변경에 응답되지 않는 경우)에 영향을 받는다는 것이다. 이같은 문제는 부분적으로 이들 머신이 들숨 파형 바른 해석과 APAP 머신에 의한 기초 파형 해석과 관련된 부정확성에 의존하기 때문이다. 이같은 문제는 또한 현재 재기술의 가스 전달 장치의 부적합성에 따른 것이기도 한데, 이같은 장치에 의하여서는 얇은 호흡, UAR, 각성, 또는 이들과 관련된 수면 조각 또는 수면 품질 저해등의 개연성 또는 시작을 선취하거나 예측하기 위하여 이들의 계산 탐지를 적용하기 위한 또는 탐지하기 위한 적절한 알고리즘을 수행할 수 없는 것이다.

항상 상부 기도 저항으로 기인되는 것은 아닌 여러 이유로 호흡 파형은 주기적으로 변하는 것이다. UAR-관련 사건의 주요 또는 유일한 탐지 수단으로서 호흡 파형을 사용하는 것은 어떠한 다른 수단이 사용될 수 없는 때에 치료 목적의 오토-적정 방법이 취하여 질 수 있도록 하는 것이다. 이는 호흡 파형 분석 기술이 기초가 되는 시간-경과(time-course) 계산 방법을 사용하지 않는 때에 특히 분명해 지는 것이다. 상기 시간-경과 계산 방법은 어프리시스(aprecious) 호흡 순서(이전의 치료 세션으로부터 사전에 저장된 또는 현재 세션 호흡 데이터로부터 저장된)를 또는 현재 호흡을 비교하거나, 각성 또는 수면 조각 시작에 대한 추측된 값으로서 변화 또는 변경을 비교하는 것이다. 오토-CPAP 머신이 정상적인 비-UAR 관련 사건을 교정하고자 하거나, 미세한 얇은 호흡, 하이퓀니아 또는 UAR 각각의 존재를 탐지하지 못하게 되는 때 과도하게 빠른 또는 과도하게 둔감한 압력 변화가 자주 발생된다. 수면 조각의 주요 원인은 현행 사용의 APAP 머신에 의해 발생하는 환자 기도에서의 빠른 압력 변화인 것으로 알려져 있다.

상기 설명에 추가하여, 연구에 따르면, APAP 머신은 얇은 호흡, 마일드 하이퓀니아, 또는 UAR 사건의 시작 또는 발생을 정확하게 탐지하지 못하는 것으로 알려져 있다. 이같은 제한은 상기 파형을 해석함에 있어 상기 머신의 한계에 기인하는 것이다. 이같은 마일드 하이퓀니아 사건에 대한 오진은 UAR의 증가를 일으키게 되며, 이는 다시 각성 그리고 뒤따르는 수면 조각의 문제를 일으키는 원인이 된다.

현재 기술의 치료 장치는 치료중에 각성을 최소로 하기위한 최적의 적용을 가만하지 않고 있다. 각 환자의 각성 한계는 파라미터를 변경시키므로서 영향을 받지만, 현재의 기술은 이들 치료 수준이 다수의 이들 가변 파라미터를 수용할 수 있도록 적용시킬 수 있는 적응 컨트롤 알고리즘을 갖지 못하고 있다. 이들 가변 파라미터들은 (비 제한적으로) 수면 박탈 또는 수면 버릇, 생리적 요소, (비 제한적으로) 스트레스 또는 걱정을 포함하는 생리적 요소, 온도, 잡음, 조명, 진동등을 포함하는 환경적 요소, 연령에 따른 각성에 대한 가변 한계와 같은 요소, 각성한계에 대한 약품 및 알코올 영향등등과 같은 수면 약력을 포함한다.

결과적으로, 수면중이거나 수면하고자 하는 환자에게 치료를 제공하기 위한 현재의 치료 방법 고유의 단점에 비추어, 환자의 각성을 모니터하고 각성을 최소화하도록 치료 처리를 적용하기 위한 장치 및 방법이 요구 된다.

**발명의 상세한 설명**

설명 목적을 위하여, 본 발명은 우선 환자에게 가스의 전달을 컨트롤함과 관련하여 설명된다. 당업자라면 본 발명은 다른 치료 처리와 관련하여서도 적용될 수 있음을 용이하게 이해할 수 있다. 상기 치료 처리는 환기 서포트 또는 보조 장치, 산소 치료 장치 또는 심장 박동 조절 장치등을 포함할 수 있다. 이같은 점에서, 본 발명이 가스 전달 컨트롤로 한정되어서는 아니된다.

본 발명은 치료 장치를 각성의 시작을 예측하는 다양한 생리학적 인터페이스에 반응하도록 하고, 한 적응 알고리즘을 사용하여 환자의 치료 처리를 수정하도록 하므로서 일정 치료 처리를 받고 있는 환자의 수면 품질을 유지 할 수 있도록 한다. 본 발명의 이같은 치료 컨트롤 알고리즘은 a) 경험적이고 임상학적인 데이터, b) 개별 환자로부터 수집된 또는 (수면 실험실 또는 기타 유사 장소에서의 진단 연구로부터) 선택적으로 수집된 데이터, c) 실시간 모니터 및 분석 데이터등의 컴비네이션을 기초로하여 실시간 동작중에 적용될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 스탠다드 한계 구성을 달성하고, 다음에 이로부터 환자의 현재 상태에 따라 치료 장치의 응답과 수행을 결정하기 위하여 경험적이고 임상적인 데이터를 적용할 수 있는 능력을 갖는다. 가스 전달 장치의 경우에, 압력 변경 속도, 압력 변경 절대 량, 최소 전달 압력값 그리고 최대 전달 압력값과 같은 파라미터가 사용될 수 있다.

치료를 질을 유지시키면서 각성을 최소로 하기위하여, 이들 속도 및 절대 압력 변경은 (예를 들면) 환자의 현재 수면 상태 또는 환자의 상대적 혈압 또는 부정맥 탐지를 포함하는 다양한 환자 상태에 따라 조정된다. 본 발명은 각성의 시작을 예측하고 그 발생을 탐지하도록 디자인된 고정 기준 데이터 세트에 의존하도록 구성될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 이전의 환자 데이터와 함께 또는 그와같은 데이터 없이 동작할 수 있다. 환자에게 어떠한 이전의 데이터 또는 한계값도 없는 경우, 본 발명은 표준 경험적 데이터 한계 세팅으로 동작을 시작할 수 있다. 장치에 의해 변경된 압력의 변경이 있는 경우, 또는 호흡 장애나 호흡 장애 시작의 예측이 있는 때에, 본 발명은 그 컨트롤 특징을 적용시키어 호흡 및 각성 장애를 최소로 할 수 있다. 상기 컨트롤 특징은 미세한 하이퓀니아, 얇은 호흡, 또는 UAR을 탐지하기 위하여 장치의 민감도와 함께 환자에게 전달되는 속도 및 절대 압력 변경에 대한 것이다. 호흡장애, 각성 또는 상부 기도 저항은 에어플로우 형상 모니터, 또는 생리학적 모니터 채널의 보다 다양한 컴비네이션으로 탐지될 수 있다. 가장 간단한 구성으로 본 발명은 상기 에어플로우 신호(호흡 마스크 회로부터 유도된)의 파형 특성(shape 특성에 의하여 각성 또는 상부 기도 흐름 제한의 가능성을 기록하고 이를 주목한다. 이같은 파형 특성의 탐지는 호흡 파형 순서(1 또는 둘 이상)의 변경을 탐지하고, 다음에 이들 변경을 하이퓀니아, 얇은 호흡 또는 UAR의 시작 가능성 또는 실제 발생을 관련시키므로서 달성될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 상부 기도 저항(UAR) 또는 UAR 진동, 호흡 이벤트 관련 각성(RERA) 또는 치료 이벤트 관련 각성(TERA)의 발생 또는 시작 가능성을 나타낼 수 있다. 이들 에어 플로우 형상 진동등은 CPAP, 산소 집중, 환기 또는 다른 가스 디리버리 또는 환기 서포트를 받고 있는 환자의 호흡 마스크내에서 탐지될 수 있다. 에어플로우 형상 진동의 이같은 탐지 가능성을 본 발명으로 하여금 신경 네트워크 또는 자체-학습 및 알고리즘 적응 기술을 채택할 수 있도록 한다.

한 실시예에서, 자체 학습 및 적응 기술이 RERA 및 TERA의 탐지에 특별히 적용될 수 있다. RERA 및 TERA는 피질 또는 피질하의 작용을 모니터링에 의해 또는 상기 RERA의 발생과 관련된 에어플로우 파형을 탐지함으로써 밝혀질 수 있다. 선택에 따라서는 에어플로우 및 형상 분석 방법만이 채택될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 펄스 전이 시간(PTT), 펄스 동맥 토노메트리(tonometry) (PAT), 플레시스모그래피(plethysmographic) 파형 진폭, electroencephalogram(뇌전도) (EEG), electro-myogram(전기 근운동) (EMG) and electro-oculogram(전기 오쿨로그래) (EOG) 등과 같은 생리학적 파라미터를 사용하여 환자의 UAR, RERA, 및 TERA를 탐지하도록 적용된다.

상기 기술을 사용하여, 가스 전달 압력 장치(산소 집중기, 벤틸레이터, VPAP, CPAP, APAP 등)가 UAR, RERA 및 TERA 사건 또는 이같은 사건의 시작을 예측할 수 있으며, 치료를 조정하여 그와같은 사건들을 피할 수 있도록 한다.

한 실시예에서, 각성에 대한 탐지 및 모니터링의 처리가 동시에 발생할 수 있으며, 혹은 가상의 실시간으로 수면 호흡 혼란 및 수면 조각 모두를 줄이거나 제거시키도록 적용될 수 있는 자동 가스 전달 처리 알고리즘과 함께 발생할 수도 있다. 본 발명은 언제 가스 전달 장치의 압력 조정이 지나치고 그리고 RERA 또는 TERA의 개선이 있게 되는가를 인식할 수 있으며, UAR, 하이플니아 사건, 그리고 얽은 호흡과 같은 명백하지 않거나(상당한 외형상의 분석 및 가능하다면 환자의 특별한 상태 변경이 없는) 또는 매우 미세한 SBD를 보상하지 못하는 것을 피할 수 있다.

### 도면의 간단한 설명

하기에서는 첨부 도면을 참조하여 본원 발명을 상세히 설명한다.

도 1은 본 발명의 한 실시예에 대한 개략적 도면.

도 2는 본 발명의 각성 모니터링 작용에 대한 개략적 도면.

도 3은 본 발명의 에어플로우 진단 처리에 대한 흐름도.

도 4는 코골음과 관련하여 들숨 사이클에 대한 한 파형의 예를 도시한 도면.

도 5는 UAR과 관련하여 들숨에 대한 파형의 한 예를 도시한 도면.

도 6은 본 발명의 한 실시예에 대한 흐름도.

도 7은 본 발명의 한 실시예에 대한 개략도.

### 실시예

#### A. 본원 발명 설명(General Overview)

본 발명은 치료 처리를 받고 있는 환자의 수면 품질을 유지시키는 장치 및 방법에 대한 것이다. 본 발명은 생리학적 신호와 동시에 발생하는 호흡 사건을 모니터링하고 해석함으로써, 각성의 시작을 탐지하도록 하는 것이다. 일단 각성의 시작이 판단되면, 본 발명은 이같은 각성을 피하거나 최소로 하기위해 치료 장치의 동작에서 조정이 필요하다는 것을 결정한다.

도 1에서 도시된 바와같이, 한 실시예에서, 본 발명은 환자의 생리학적 파라미터를 탐지하는 하나 또는 둘 이상의 센서(10), 상기 센서로부터 수신된 생리학적 변수를 바탕으로한 각성을 모니터링하고 결정하는 제어기(12), 그리고 상기 제어기(12)에 의해 제어되는 가스 전달 장치(14)를 포함한다. 상기 센서(10)는 각성의 시작 또는 수면 장애의 시작을 결정하기 위해 본 발명에 의해 사용되는 생리학적 파라미터를 모니터링할 수 있는 하나 또는 둘이상의 장치 컴비네이션일 수 있다. 상기 센서는 하나의 유닛내로 통합될 수 있으며 또는 다른 장치와는 별도로 독립적으로 동작할 수도 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 펄스 전이 시간(PTT), 펄스 동맥 토노메트리(tonometry) (PAT), 플레시스모그래피(plethysmographic) 파형 진폭, electroencephalogram(뇌전도) (EEG), electro-myogram(전기 근운동) (EMG) 그리고 electro-oculogram(전기 오쿨로그래) (EOG) 등과 같은 생리학적 파라미터를 사용하여 환자의 각성을 탐지하도록 적용된다.

한 실시예에서, 본 발명은 에어플로우 형상 및 사운드 순서를 모니터링하고, 분석하며 계산하도록 적용될 수 있기도 하다. 상기 호흡 파형 프로파일 또는 환자의 파형 프로파일 순서나 사운드는 특정 각성 사건 또는 수면 호흡 혼란과 상관 관계가 있는 다양한 템플레이트에 매치(match)된다.

한 실시예에서, SBD, UAR, 얽은 호흡 또는 이들의 시작이 분석되고 계산될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 센서로부터 다수의 입력을 수신하며, 이들 입력을 다수의 테이블내 목록된 값들과 매치시킨다. 상기 테이블은 다양한 호흡 프로파일 및 생리학적 파라미터 또는 파형의 순서 및 생리학적 데이터를 구분케하며, 이같은 정보를 특정 각성 사건 또는 수면 호흡 혼란에 매치시킨다. 또한, 다수의 계수 및 방정식이 상기 테이블내에 저장된 값들에 적용되어 환자에게 특정한 변수들을 수용할 수 있도록 한다.

한 실시예에서, 본 발명은 세가지의 각기 다른 모드로 동작할 수 있다. 그 한 모드는 불이행 모드로서, 경험적인 데이터가 최적 치료 컨트롤을 계산할 수 있도록 사용된 한계값 그리고 기준 데이터를 설정한다. 본 발명은 또한 캘리브레이션 모드(calibration mode)를 포함하는 데, 이때 본 발명은 다양한 세팅에 대한 환자의 응답을 테스트하여 환자의 인내를 결정하도록 한다. 본 발명은 또한 적응 모드를 포함하는 데, 이때 본 발명은 최적의 치료 컨트롤을 사용하여 각성 사건 또는 SBD를 최소로 하거나 제거시킨다.

## B. 시스템 구성(System Configuration)

한 실시예에서, 본 발명은 세가지의 주요 컴포넌트, 즉 생리학적 파라미터를 모니터하기 위한 센서, 치료 처리를 실행하기 위한 치료 장치, 그리고 상기 치료 처리의 전달을 제어하기 위한 제어기를 포함한다. 본 발명은 설명의 목적을 위하여 세가지의 주요 컴포넌트를 가지는 것으로 설명된다. 당업자는 본 발명의 상기 세 개의 주 컴포넌트가 하나 또는 둘 이상의 장치내로 용이하게 통합될 수 있음을 이해할 것이다.

한 실시예에서, 본 발명은 다수의 센서를 포함하며, 이들 센서중 몇 개는 상부 기도 저항 및 에어플로우를 탐지하도록 사용되고, 다른 몇 개는 각성을 결정하도록 사용되는 생리학적 파라미터를 결정한다. 상기 센서는 각성을 결정하기 위해 사용된 생리학적 파라미터를 탐지하고, 측정하며, 계산할 수 있는 본 발명 기술분야에서 공지된 장치일 수 있다. 상기 센서는 신호 집적 머신 또는 다수의 독립된 센서들로 구성될 수 있다. 이들 센서들은 공지의 프로토콜에 의해 상기 제어기와 통신할 수 있다.

한 실시예에서, 압력 변환기 및 호흡 태코그래피(pneumotachograph)가 함께 사용될 수 있으며 에어튜브 또는 환자 마스크와 함께 사용되어 환자의 에어플로우 및 기도 압력을 탐지하도록 한다. 생리학적 파라미터를 탐지하기 위하여, 본 발명은 (비 제한적으로) EEG, EOG, EMG, ECG, 펄스 산소 농도, 혈압, 이산화 탄소 모니터링, 환자 위치를 모니터하는 베드 변환기, 비디오 처리 시스템, 그리고 호흡 및 호흡 사운드를 위한 마이크로폰과 같은 센서를 사용한다.

바람직하게는, 상기 센서들이 모두 단일의 환자 마스크로 통합되는 것이 좋다. 발명의 명칭이 "통합 센서를 가지는 바이오-마스크"인 국제 공보 번호 WO01/43804에서 적당한 마스크가 공개되며, 본 원 명세서에서 참고로 인용된다. 상기 마스크는 통합된 센서를 가지며, EMG, EEG, EOG, ECG, 표면 혈압, 온도, 펄스 산소 농도, 환자 사운드, 그리고 마스크내 가스 압등을 탐지할 수 있다. 상기 마스크는 실시간으로 산소, CO<sub>2</sub>, 질산화물 및 기타 다른 가스 또는 이들 가스들의 조합을 모니터링하기 위한 부-스트림 또는 전-스트림 가스 샘플링 능력을 포함할 수 있다. 또한, 상기 마스크는 환자에게 가스 전달을 위한 도관으로 작용한다.

한 실시예에서, 매트리스 장치가 사용되어 각성을 탐지하도록 한다. 현재에는, 상기 기능을 수행할 수 있는 상업적으로 이용될 수 있는 두 가지의 매트리스가 있다. 그 한 가지는 Static Charge-sensitive Bed (SCSB)로 알려져 있고, 다른 한 가지는 폴리비닐리덴 플ورا이드 (PVDF-압전 플라스틱) 베드이다.

한 실시예에서, 안구의 운동이 사용되어 각성을 모니터할 수 있다. 적외선 비디오 모니터링 시스템이 센서로 사용되어 눈꺼풀 위치를 통하여 안구 운동을 결정할 수 있다. 비디오 모니터링으로부터 영상 신호가 그래픽 처리 프로그램에 의해 처리되어 안구의 상태를 결정할 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 독특한 멀티-스탠다드 무선 인터페이스 시스템을 사용한다. 일반적으로, 두 개의 분리된 무선 밴드가 사용되어 제어 데이터로부터 생리학적 무선 신호를 분리시키도록 한다. 또한, 집적된 암호화 및 보안이 사용되어 권한이 없이 데이터로 접근하는 것을 피하도록 한다.

전형적인 실시예의 한 예는 한 제어기에 인터페이스된 무선 센서 인터페이스에 2.4 GHz ISM 밴드가 적용되는 것이다. 사용자 데이터 화면 및 보고서와 같은 환자의 치료에 영향을 미치지 않는 덜 중요한 데이터는 W-LAN 및 Bluetooth 무선 장치를 이용하여 인터페이스 될 수 있다. 상기 멀티-무선 스탠다드는 기존의 무선 시스템과 함께 동작하는 특히 중요한 고려 사항이다. 본 발명의 또다른 가능성은 유사한 무선 밴드 시스템으로부터 간섭을 탐지하는 것이며, 상기 중요한 신호 및 다른 모니터링을 선택적 대역으로 스위치하거나 상기 시스템 분석 적용을 무선 신호없이 수정하는 것이다. 본 발명은 일련의 무선 전극 장치와 함께 사용될 수 있어서 추가의 생리학적 신호로의 용이한 확장 및 접근을 가능하도록 한다.

한 실시예에서, 상기 센서들은 상기 제어기로 신호를 보내는 동안 1-2일간 배터리에 의해 전력을 공급받는다. 상기 무선 모니터링 능력은 본 발명이 환자가 수면하는 동안 RERA, TERA, 및 SBD-관련 (수면 호흡 혼란) 신호를 모니터할 수 있도록 한다. 또한, 환자의 수면중 이들 전극을 모니터할 수 있는 능력은 (환자의 마스크로부터 보통 발생하는 압력 및 사운드 신호에 추가하여) 몇가지 추가의 정보를 제공하며, SPAP 시스템의 능력을 제공하여 최적의 치료 압력 또는 가스 전달 제어를 제공하여 RERA 또는 TERA를 최소로 하며, 또한 장애가 되는 수면 호흡 일시 정지-하이폴니아 그리고 UAR를 최소로 한다.

일반적인 CPAP 또는 향상된 (예를 들어 추가의 무선 신호가 적용된) CPAP 동작이 환자의 수면 효율 선택과 관련하여 건강관리 관리자 및 환자에게 귀중한 정보를 제공할 수 있다.

상기 무선 전극은 상기 무선 기술이 환자의 가정에서 또는 의원 환경등에서 상대적으로 용이하게 사용될 수 있도록 하는 몇가지 중요한 기능을 포함한다. 본 발명 전극은 일회용 전극 바깥쪽 패키지를 제거하게 되므로서 상기 배터리를 작동시킬 수 있도록 패키징될 수 있다. 이같은 자동 무선 전극 작동 기능은 특히 저장중일 때에, 배터리 수명의 자동 보전을 가능하게 한다. 일회용 전극 패키지의 날짜에 의한 사용은 전극의 품질과 배터리의 수명이 적절한 기간내에 사용될 수 있도록 하며, 사용자로 하여금 배터리 수명 저해 및 전극 품질저해를 일으키지 않도록 한다. 본 발명의 상기 무선 인터페이스 전극은 전극 부착적용을 단순하게 하기 위해 자체-젤 특성이 제공된다. 이같은 일회용 자체-부착적용(또는 재사용가능) 전극 시스템은 간단한 가시적 가이드를 이용하여 환자에게 부착될 수 있다.

상기 센서들은 이들의 생리학적 데이터를 상기 제어기(처리 제어를 위하여 필요한 사전 처리를 포함하는)로 입력 시키며, 제어기는 데이터를 수신하고 각성 또는 각성의 시작을 결정한다. 한 실시예에서, 상기 제어기는 상기 센서들로부터의 아날로그 신호를 디지털 신호로 변환시키는 아날로그 처리 회로를 포함한다. 이같은 아날로그 처리 회로는 공지의 사전 증폭, 증폭, 컨디션닝, 그리고 필터링 구성을 사용하여 상기 아날로그 센서 신호가 한 디지털 신호로 변환될 수 있도록 한다. 일정 경우에는 상기 센서가 직접 디지털 신호를 입력시킬 수 있다.

한 실시예에서, 상기 제어기는 또한 디지털 신호를 수신하고 환자의 상태 그리고 상기 가스 전달 또는 다른 치료 장치의 바람직한 세팅을 결정하는 한 처리기를 포함한다. 상기 처리기는 데이터베이스내에 저장된 다수의 테이블을 사용한다. 이들 테이블은 한 센서로부터 입력된 신호를 각성과 상관시키는 다수의 엔트리를 포함한다. 일반적으로, 다수의 각기 다른 생리학적 파라미터가 동시에 입력되며, 모든 파라미터들이 각성을 결정하는데 인수가 된다. 상기 처리기는 각 파라미터에 대한 가중 시스템을 사용할 수 있으며, 상기 유도된 인덱스 값에 의하여 적절한 작용이 결정된다. 또다른 실시예에서, 상기 처리기는 생리학적 값들을 함께 연결시킬 수 있으며, 이것을 상기 관련된 값들의 세트를 각성과 상관시키는 한 테이블과 비교할 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 생리학적 다음과 같은 파라미터에 대한 정상적이거나 허용가능한 한계를 담고 있는 저장된 프로파일을 보유하는 테이블 포함의 메모리 장치를 포함한다;

수면 조각, 일시 호흡 정지-하이퍽니아 인덱스(AHI), RERA, 수면 아키텍처, 피질 각성, 부-피질 각성, PTT 값, PAT 값, HRV 값, 중앙 수면 일시 호흡 정지(CSA) 발생, 일시 호흡 정지 발생, 혼합 일시 호흡 정지 발생, 하이퍽니아 발생, EEG 스파이크 발생, EEG 스핀들 발생, EEG K-컴플렉스 발생, EEG 발작 발생, 바이-코히어런스 또는 바이스펙트럴 인덱스 값, 청각 전기적 유발 인덱스, 환자 자세 최선 압력 값, 환자 수면 버릇, 환자 수면 상태.

상기 제어기는 상기 치료 장치와 통신하여 환자에 대한 치료 수준을 제어한다. 상기 제어기는 환자의 생리학적 상태에 상응하는 상기 테이블 엔트리에서 존재하는 치료 레벨을 사용하여 적절한 지시 세트를 결정한다. 다음에 상기 처리기가 상기 지시 세트를 상기 가스 전달 장치와 통시시키며, 상기 가스 전달 장치는 다음에 상기 지시 세트를 실행한다.

**B. 각성 모니터링(Arousal Monitoring)**

도 2에서 도시된 바와같이, 본 발명은 다양한 생리학적 입력을 사용하여 환자의 각성을 결정하도록 하며, 환자에게로의 공기의 전달을 테일러하여 그와같은 각성을 최소화하도록 한다. 수면의 복잡성 및 가변 상태 그리고 진단될 수 있는 수면 혼란의 광범위성으로 인하여, 여러 가지 각기다른 생리학적 파라미터가 모니터링되고 분석되어 각성을 결정하도록 한다.

각성의 최소화로는 적어도 하나의 생리학적 파라미터 및 신호를 모니터링하는 동안 치료 처리를 자동으로 조정할 수 있는 능력을 포함하며, 이때 상기 모니터링 생리학적 파라미터, 신호 또는 측정값은 (비 제한적으로) 다음을 포함 할 수 있다;

혈압, 환자 이동, 환자 진동, 환자 떨림, 환자 흔들림, 펄스 산소농도, 펄스-파형, EEG, EOG, EMG, 환자 위치, 환자 이동, 호흡 사운드, 에어플로우 신호, 호흡 노력 신호, 인두 압력 신호, 고갈된 PCO2 신호, 횡경막 EMG, 트랜스오라식(transthoracic) 임피던스, 전기 카디오그램electrocardiogram (ECG), 반사 산소 농도, 펄스 산소 농도, 산소 포화, 비부 압력, 에어플로우 압력, 호흡 마스크 에어플로우, 호흡 마스크 압력, 호흡 마스크 사운드, 호흡 사운드, 호흡 압력, 호흡 유도 플레소모그래피, 플레소모그래피-파, 식도 압력, 비부캐놀러 센서 신호, 비부 캐놀러 및 구강 캐놀러 센서 신호, 구강 캐놀러 센서 신호, 열커플 센서 신호, 더어미스터 센서 신호, PVD 온도 센서 신호, PVD 사운드 및 진동 센서 신호, PVD 호흡 또는 에어플로우 신호, 뉴모테크 캘리브레이트 흐름, 또는 폴리솜노그래프 (PSG) 모니터링 센서 전극 또는 신호 일반적 또는 연구 적용.

한 실시예에서, 각성이 EEG를 사용하여 모니터링된다. 일반적으로, 전뇌가 모니터링되어 피질 각성을 결정하도록 하고, 뇌간이 모니터링되어 피질하위 각성을 측정하도록 모니터링된다. 각성의 시작은 보다 높은 주파수 EEG신호 버스트 또는 보다 낮은 배경 주파수로부터 알파 또는 쉼 활동으로의 이동, 그리고 때때로 해골 근육 톤(skeletal muscle tone)에서의 일시적인 증가에 의해 특징된다. 스탠다드 EEG 전극 배치 및 프로토콜이 사용되어 각성을 측정하도록 한다.

한 실시예에서, 본 발명은 각성과 관련된 주기적인 다리 움직임(PLM)을 호흡관련 각성으로 구분시키는 능력을 포함한다. PLM 각성을 호흡 사건과 관련된 각성과 구분시키는 특히 최적 치료 제어가 PLM과 관련된 각성에 응답하지 않고 호흡 사건과 관련된 각성에 응답할 수 있는 때에 중요하다.

본 발명은 혈압 진동으로부터 추측되는 피질 하위 각성을 피질 각성과 비교하므로써, PLM 및/또는 PLM 각성을 탐지하고 구분한다. 피질 각성은 수면-조각 및 신경관련 각성을 수면 조각과 신경 관련 각성 및 PLM 관련 각성으로부터 구분시키도록 사용된다.

한 실시예에서, 상기 각성의 시작은 펄스전이 시간(PTT)을 사용하여 결정된다. 연구에 의하면, 일시 호흡 정지, 하이퍽니아 또는 상부 기도 저항과 같은 수면 장애는 결국 동반 각성을 일으키며, 이같은 각성이 심장 박동 속도, 교감 활동의 버스트, 그리고 혈압의 격동에서의 변화에 의해 수반된다. 장애가 되는 일시 호흡 정지는 과도한 노력과 카디오볼리스토그램(cardiobalistogram) 영향과 관련된 인트라-흉관(intrathoracic) 압의 명백하고 측정가능한 증가와 상관관계가 있을 수 있다. 상기 카디오볼리스토그램(cardiobalistogram) 영향은 폐가 심장에 압력을 가하는 때 발생된다. 이는 심장을 억압하고 동 심장에 의해 펌프되는 혈액의 체적을 줄인다. 이같은 심장 혈관 변화는 환자의 베이스라인 PTT 값에서 일시적이지만 심각한 파임(dip)이 있게되는 때이다.

PTT는 펄스파가 두 동맥 위치사이에서 이동하는 시간이다. 이때의 혈압은 상기 동맥압 파가 이동하는 속도에 직접 비례한다. 혈압의 상승은 보다 빠른 펄스 파와 관련이 있으며 따라서 PTT는 더욱 짧아진다. 반대로, 혈압이 하강하게 되면 펄스파는 느려지고 PTT는 증가하게 된다.

한 실시예에서, PTT는 상기 언급한 바이오-마스크상에 위치하는 센서를 사용하여 얻어진다. 한 센서가 상기 마스크로부터 입력을 수신하며 플레시스모그라피(plethysmography) 파형을 발생시킨다. 두 번째 센서는 상기 마스크로부터 입력을 수신하고 ECG신호를 발생시킨다. 상기 파형 및 신호는 상기 제어기로 입력되며 PTT판독이 계산된다.

상기 PTT는 ECG신호와 컴비네이션으로 펄스 산소 농도 기술을 사용하므로써 얻어지는 플레시스모그라피(plethysmography) 파형을 사용하여 유도된다. 한 실시예에서, ECG의 R또는 Q파가 PTT 측정의 시작점으로 사용될 수 있으며, PTT 측정의 끝나는 점은 최대 펄스파 값의 최고점 25% 또는 50%를 나타내는 점일 수 있다.

한 실시예에서, EMG 측정은 환자의 수면 주준을 탐지하도록 사용된다. EMG 모니터링에 의하여, 본 발명은 환자 근육 긴장상태 수면 관련 변화를 탐지하도록 할 수 있다. 수면 상태는 대개 일정 근육의 긴장상태 변화를 수반한다. 각성은 대개 근육 긴장상태의 증가를 일으킨다.

한 실시예에서, EMG 및 EMG 신호가 도표로부터 컴비네이션되어 모니터링되어, 센트럴 일시 호흡 정지 대 장애가 되는 일시 호흡 정지와 관련된 호흡 노력을 탐지하도록 한다. EMG 전극이 환자에게 구성되어 도표와 관련된 호흡 노력을 흉관 호흡 노력으로부터 구분하도록 한다. 센트럴 일시 호흡 정지중에, 호흡 노력없이 호흡의 중지가 있게될 것이다. 이는 장애가 되는 일시 호흡 정지와는 명백히 구분되는 것이며, 이때에는 근육 활동이 상기 장애가 되는 에어웨이를 극복하기 위한 증가된 호흡 노력의 결과로 증가된다.

한 실시예에서, 환자의 안구 운동이 모니터링되어 일시 호흡 정지를 결정하는 것을 돕는다. 한가지 기술로서, 디지털 비디오 기록과 공지의 그래픽 처리 기술이 있어서, 눈꺼풀 활동을 결정하도록 한다(즉, 눈꺼풀이 닫혀지거나, 열리거나, 또는 열려진 정도에 따라).

한 실시예에서, 일시호흡 정지는 호흡 마스크내에서 얻어진 에어플로우 파형 및 압력 파형의 높은 대역폭 분석(DC to 200 Hz 또는 더욱 높은 대역폭)에 따라 파형 신호 장애 사건의 존재를 모니터링하므로써 탐지된다. 일시 호흡 정지 사건, 얕은 호흡, 상측 기도 저항 그리고 하이플로니아 사건이 역시, 상기 에어플로우 파형 및 압력 파형의 높은 대역폭 모니터링 형상 변화 분석에 의해 탐지되고 으해 역시 탐지되며 선취된다.

한 실시예에서는, 일시 호흡 정지를 모니터링함에 추가하여, 또다른 생리학적 파라미터가 모니터링되어 환자의 물리적 상태를 결정하도록 한다. 본 발명은 바이오 마스크내 센서를 사용하여 심장 박동 속도, ECG, 코골이 사운드, 에어플로우, 공기압, 그리고 산소 포화율을 결정하도록 한다. 종래의 방법이 본 발명내에서 사용되어 혈압 및 CO2를 측정할 수도 있을 것이다. 환자의 수면 상태가 또한 압력 변환기 또는 매트레스 장치등을 사용하여 모니터링될 수 있기도 하다.

환자가 CPAP치료를 받는 한 실시예에서, 일시호흡 정지는 또한 환자의 호흡과 관련된 압력 및 에어플로우를 모니터링함을 포함하여 UAR (RERA을 유도할 수 있다)을 결정하도록 한다. RERA를 막기위하여, 수면 일시 호흡 정지, 즉 호흡 흐름 제한(플래튼닝(flattening)), 코골음 및 흐름 진폭 감소(하이플로니아 및 일시 호흡 정지)를 나타내는 다수의 환자를 탐지할 것이 필요하다. 도 3에서 도시된 바와 같이, 본 발명은 환자에게로 그리고 환자로부터의 에어플로우를 분석하여 UAR의 존재를 결정하도록 한다.

“호흡 탐지” 컴포넌트는 실시간 탐지 및 개별 호흡의 특성화를 수행한다. 들숨 및 숨을 내쉬는 피크는 6회까지의 연속 호흡을 포함하는 상대적으로 긴 과정을 기초로 하여 “로컬” 스무딩(smoothing)(잡음으로부터 실제 호흡을 분리시키기 위해) 및 호흡 피크의 “글로벌” 탐지를 포함한다. 호흡 분석은 들숨 간격 그리고 들숨중의 흐름 특성화, 즉 플래튼닝, 코골음 그리고 들숨 진폭등을 정확하게 탐지함을 포함한다.

“시간 간격을 기초로하는 처리” 컴포넌트는 호흡이 아니라 시간 간격의 끝남(내쉬)을 기초로 하여 압력과 흐름으로부터 유도되는 신호에 대한 분석을 수행한다. 이는 호흡이 일시호흡 정지와 같이 구분할 수 없는 때 또는 마스크가 안면으로부터 벗겨진때 필요하다.

상기 제어기는 상기 두 컴포넌트에 의해 제공된 호흡마다 그리고 시간 간격 마다의 정보를 기초로 하여 압력 조정 신호를 발생시킨다. 상기 제어기는 흐름 제한, 코골음, 호흡 진폭, 압력 누수 그리고 기타 파라미터등의 인디케이터 다양한 컴비네이션을 커버하는 규칙들의 집합으로서 실시된다.

한 실시예에서, 호흡 탐지의 주요 전략은 호흡 및 내쉬 간격 인디케이터로서 최대 및 최소 포인트들(흐름 신호 레벨)을 사용하는 것이다. 들숨은 포지티브 흐름 신호 탐지와 관련되며, 내쉬는 네가티브 편차와 관련된다. 그러나, 상기 흐름 신호는 많은 양의 잡음에 의하여 오염될 수 있으며, 실제 호흡 패턴을 탐지하기 전에 흐름 데이터를 평활하게 할 필요가 있다(박스 10050). 상기 들숨 및 내쉬 피크의 정확한 탐지를 위하여, 이들이 상기 흐름 신호내 로컬 최대 및 최소 값들과 혼동되는 것을 막기위하여 상대적으로 긴 간격을 사용하는 것이 필요하기도 하다.

상기 로컬 평활에는 두개의 메인 작업이 있다. 먼저, 상기 흐름 신호로부터 모든 로컬 최대 및 최소 포인트들이 탐지되며, 최대 포인트 각각은 한 들숨 피크 위치에 대한 초기 후보로, 그리고 최소 포인트 각각은 내쉬 피크 가능한 위치에 대한 초기 후보로 규정된다. 상기 두 번째 작업은 잡음 신호이기 쉬운 “상대적으로 작은 진폭”을 가지는 최대 및 최소 포인트들을 평활하는 것이다. 로컬 평활의 결과로서, “상대적으로 큰 진폭”을 가지는 최대 및 최소 포인트들만이, 보유되며, 상기 흐름 신호는 충분히 평활된 것으로 간주된다. 이같은 로컬 평활의 순서는 하기에서 설명된다;

1. 한 세트의 흐름 데이터로부터 모든 최대 포인트들을 탐지한다.
2. 최대 포인트 각각에 대하여, 맥스-피이크라하는 한 패턴을 형성시키며, 이같은 패턴에서 상기 최대 포인트는 중앙에 위치하며, 그 좌측에 있는 데이터는 단조롭게 증가하며, 그 우측에서는 단조롭게 감소한다. 현재의 흐름 데이터 세트에 대하여, 한 세트의 최대-피이크 패턴을 얻는다.

3. 상기 동일한 데이터 세트에 대하여, 모든 로컬 최소 포인트들을 탐지하며 상기와 유사한 방법을 사용하여 일련의 최소 피크를 얻는다.

4. 최대-피크 및 최소-피크 각각에 대하여 신호 변화와 지속시간과 같은 다수의 파라미터를 계산하며, 이들 파라미터가 탐지된 최대-피크 및 최소-피크 패턴중 몇 개가 사실상 잡음인 것인지를 테스트하기 위한 측정값으로 사용된다.

5. 인접한 최대-피크 및 최대-피크의 순서 분석(모든 순서에서, 최대-피크의 수는 최소-피크의 수를 하나씩 초과하여야 하며, 선택적으로 최소-피크의 수는 최대-피크의 수를 하나씩 초과하여야 한다.) 그리고 한 순서가 한 단일 최대-피크 또는 최소-피크에 의해 근사될 수 있는지 그래서 한 근사 오차값이 결과의 최대-피크 또는 최소-피크 변화 및 지속 시간 파라미터에 훨씬 미달될 수 있도록 하는 지를 조사.

6. 상기 잡음 신호평활의 경우, 구분적 선형 방법을 사용하여 상기 흐름 신호에 근접.

7. 상대적으로 큰 진폭을 갖는 최대-피크들이 보유되며, “보유된” 최대-피크 각각에 대하여 “상승 주기”(좌측) 및 “하강 주기”(우측) 모두가 사전에 정해진 한계값 (0.75 s)보다 짧다.

8. 동일한 방법이 최소-피크 평활 처리에 적용된다.

상기 로컬 평활은 기본적으로 상대적으로 작은 진폭 그리고 짧은 지속시간을 갖는 잡음 신호를 배제하도록 디자인된다. 결과적으로, 많은 양의 최대 및 최소 포인트들이 들숨 및 내쉬 피크의 “후보” 목록으로부터 배제될 수 있다. 상기 로컬 평활 처리는 분리된 “증가 주기” 또는 “감소 피크”를 형성시키며, “증가 주기” 또는 “감소 피크”내 신호는 들숨 또는 내쉬의 “대략” 절반 기간에 해당된다. 이같은 “절반 기간” 평활 처리는 작은 잡음 신호를 삭제하기 위한 한 접근 방법이다. 반면, 상기 “절반 기간” 접근 방법은 몇가지 상대적으로 큰 잡음 및 가공물을 포함하는 흐름 데이터를 평활하는 능력이 부족하다.

호흡 탐지에서의 또다른 어려운 문제점은 호흡 패턴의 변화와 관련이 있다. 상기 흐름 신호는 자주 이들의 호흡 “방법”을 변경시키는 환자에 의해 영향을 받는다. 즉, 상기 증가 및 감소 신호 수준의 몇몇 주기는 들숨 또는 내쉬가 아니라 환자의 호흡 “행동”의 변화와 관련이 있다. 로컬 평활은 이들 최대-피크 또는 최소-피크의 종류를 배제시킬 수 없다. 그러나, 몇가지 글로벌 측정을 사용하는 것이 가능하여 이들 “있을적하지 않은(unlikely) 최대-피크 또는 최소-피크를 효과적으로 탐지할 수 있으며, 이는 호흡 피크의 글로벌 탐지(글로벌 평활)의 아이디어이다(박스 10080). 상기 글로벌 평활에서, 다수의 연속적 호흡이 조사되어 들숨 또는 내쉬 피크에 대한 후보 목록으로부터 최대-피크 또는 최소-피크를 더욱더 부정하게 된다.

상대적으로 긴 주기(3.5분까지)동안, 연속되는 최대-피크(최소-피크 또한) 쌍에 대하여 테스트되며, 한 세트의 소위 최대-쌍(또는 최소-쌍)이 형성된다. 다음에 최대-트레인으로 표기되는, 유사한 패턴을 갖는 한 세트의 최대-쌍들을 얻기 위하여 일련의 최대-쌍들에 대한 다수의 조건들이 개발된다. 최소-쌍들로부터 최소-트레인을 발생시키기 위한 동일한 처리가 수행된다. 따라서, 글로벌 평활에서는 두개의 주요한 부분, 즉 최대-쌍(최소-쌍)들의 발생(박스 10100) 그리고 최대-트레인(최소-트레인)들의 발생(박스 10100)이 있게된다. 다음의 파라미터들은 최대-쌍 그리고 최대-트레인 처리를 간략하게 설명한다(최소-쌍 그리고 최소-트레인 발생은 각각의 동일한 방법을 사용한다.).

상기 최대-피크 세트 시작점으로 부터, 다음의 조건을 만족하는 한쌍의 최대-피크 패턴이 결정된다:

(1) 두 최대-피크사이의 기간은 상기 호흡 최소 기간(0.75 s)보다 길어야 한다.

(2) 두 최대-피크사이의 기간은 한 호흡의 최대 기간 (10 s)보다 짧아야 한다.

(3) 한 최대-쌍내에는 어떠한 중간 최대-피크도 존재하지 않는다. 한 중간 최대-피크 패턴은 한 중간 최대-피크내 최대 포인트 신호 레벨이 상기 최대-쌍 자체 최대 포인트 신호 레벨 80% 이상인 것으로 규정된다.

이같은 조사 처리는 연속의 최대-쌍들을 얻기위해 상기 전체 최대-피크 패턴 세트를 통하여 수행된다.

(4) 최대-쌍 각각에 대하여, 다수의 통계적인 측정이 계산되며, 이들 측정은 본래의 흐름 신호 및 최대-쌍 각각의 근접 라인들 사이의 차이를 기초로 한다.

이같은 처리에는 두가지 주요한 출력이 있는데, 그 한가지는 최종 세트의 호흡 피크에 더욱 가까운 한 세트의 최대-쌍이며, 또다른 하나는 상기 최대-쌍 “형상”을 나타내도록 사용되는 다수의 통계적 측정이다. 뒤이은 최대-트레인 처리에서는 “유사” 측정을 수행하기위해 이들 통계적 측정에 의존한다.

상기 최대-트레인 처리에서 사용된 주요 방법은 “유사” 테스트라 불리는 데, 즉 최대-트레인으로 표시되는, “유사” 패턴을 갖는 연속 최대-쌍들을 형성시키기 위해 연속된 최대-쌍들내의 “유사”성을 측정한다. “유사 테스트”를 통과하는 최대-쌍만이 상기 최대-트레인내에 포함될 수 있다. 상기 최대-트레인위의 아이디어는 다음과 같다;

i. 연속된 기간의 오프타임대하여 연속된 정상 호흡(3-6 번의 호흡 기간)은 유사한 형상을 가지며, 이같은 패턴은 짧은 시간동안 크게 변경되지 않아야 한다.

ii. 한 최대-쌍이 이같은 정상 호흡 패턴과 유사하지 않다면, 이는 호흡 사건(일시 호흡 정지, 또는 하이퓀니아) 또는 잡음/흐름 신호내 인공물 패턴이라 할 수 있을 것이다.

최대-트레인 처리에 대한 짧은 알고리즘은 다음과 같다:

1. 후보 최대-쌍 각각은 후보와 기준 최대-쌍사이의 거리인 것으로 규정된 최대 기간 요구에 부합한다.
2. 각 신호 후보로부터 시작하여, 기간, 신호 레벨의 진동, 최대-피크(또는 최소-피크)의 형상과 같은 다수의 파라미터를 계산한다. 다음에 이들 후보들 가운데 유사성을 조사하기 위해 모든 요소들의 평균 편차, 평균 그리고 최대 오차와 같은 후보 그룹에 대한 평균 오차를 계산한다.
3. 만약 유사성의 조건이 부합한다면, 최대-쌍의 그룹이 한 최대-트레인으로서 형성된다(박스 10120). 그렇지 않다면, 상기 처리는 모든 최대-쌍들이 조사될 때까지 다음의 최대-쌍내로 이동된다.
4. 상기와 같은 방법이 상기 최소-트레인 처리에 적용된다.
5. 최대-트레인 및 최소-트레인 세트를 사용하여, 들숨 주기와 관련된 흐름 신호 레벨 글로벌 최대 포인트들의 위치, 그리고 상기 내쉬 주기와 관련된 다수의 최소 포인트위 위치들을 탐지할 수 있다.

상기 글로벌 최대-피크 및 최소-피크 배열은 각 호흡, 즉 들숨 및 내쉬 피크의 평가 위치를 제공한다. 호흡사건을 탐지하기 위하여, 다음을 포함하는 이들 호흡을 면밀하게 관찰할 필요가 있다.

1. 호흡 간격의 시작과 끝 포인트들을 탐지한다(박스 10130).
2. 흐름 플래튼닝(박스 10150) 및 코골음 분석(박스 10160), 그리고 다른 호흡 파라미터들에 대한 계산을 수행한다.

평활 처리중에, 선형 근접 방법이 사용되어 최대-트레인 및 최소-트레인 데이터 세트내 최대 및 최소 포인트들을 제외한 흐름 데이터를 평활하도록 한다. 그러나 호흡 분석 “회복”의 목적을 위하여, 기준으로서 최대 및 최소 포인트들을 사용하는 가공하지 않은 흐름 데이터가 호흡 분석 처리 이전에 필요하다.

들숨을 탐지함에 있어 두개의 단계가 포함되는데, 이는 평가하는 것과 미세-조정하는 것이다. 호흡 간격 평가를 위하여, 들숨 기간중 흡입 흐름의 양은 내쉬 기간중 ‘내쉬’흐름의 양과 같은 것으로 가정된다. 흐름 신호내 최대 및 최소 포인트들을 기준으로서 사용하여, 들숨의 간격, 즉 흐름 데이터 영역들을 계산함을 기초로 하여 들숨의 시작과 끝을 평가한다.

그러나, 이같은 방법은 들숨 탐지에 있어서 정확성에 영향을 미칠 수 있는 두가지의 고유한 문제를 가진다. 그 첫 번째는 상기 흐름이 상기 마스크에서 측정되는 때, 들숨 기간 및 뒤따르는 내쉬기간중 흐름의 양이 특히 환자가 호흡하기 위해 구강을 사용하는 때 같지 않을 수 있다는 것인데, 이같은 문제를 “흐름 임밸런스”라 부른다. 두 번째는 “영역 무감각(area insensitivity)”라는 문제이다. 환자가 들숨을 시작하는 때, 상기 흐름 신호 레벨이 신속하게 증가한다. 이같은 흐름 영역의 측정은 상기 흐름 신호 자체의 변화보다는 훨씬 느린 통합 처리라는 것이다. 다시말해서, 상기 흐름 영역의 변경은 흐름 신호가 신속하게 변경되는 들숨 시작 포인트를 정확하게 측정할 정도로 충분히 민감하지 않다는 것이다.

상기 흐름 영역은 먼저 한 들숨의 시작점과 끝점을 포함하는 들숨 간격을 평가하도록 계산된다. 한 내쉬의 기간의 시작점은 이전 들숨 기간의 끝점으로 되며, 내쉬 기간의 끝점은 다음 들숨 기간의 시작점으로 되거나, 아니면 이같은 끝점은 제어 알고리즘에서 역할 하는 바가 없기 때문에 무시될 수 있다. 상기 평가된 시작점 들숨 기간으로부터 시작하여, 선형 근접 방법을 이용하여 흐름신호 증가 기간중에 “브레이크 포인트”를 탐지하며, 다음에 이같은 브레이크 포인트가 상기 들숨 간격 시작점으로서 규정된다. 상기 들숨 기간의 끝점은 상기 신호 레벨이 상기 들숨의 시작점 신호 레벨과 같은, 그러나 상기 최대 포인트를 지나친 때의 한 포인트로서 단지 규정된다.

앞서 언급한 바와 같이, 본 발명은 세가지 종류의 호흡 사건을 탐지한다. 즉, 일시호흡 정지 및 하이퓀니아, 코골음, 그리고 들숨 흐름 한계를 탐지할 필요가 있다. 상기 첫 번째 타입의 사건(일시호흡 정지 및 하이퓀니아)는 들숨의 감소와 관련이 있으며, 이는 호흡 탐지로부터 직접 파악된다. 코골음 및 들숨 한계 모두는 “비정상적” 호흡 기간중 발생되기 쉽다. “정상적인” 호흡동안, 상기 들숨 흐름 상부에서의 신호 “형상”은 “둥글고” 상대적으로 평활한 것으로 나타난다. 코골음은 도 4에서 도시된 바와 같이 들숨중에 고주파 흐름 신호가 가시적인 때 존재한다. 들숨 한계는 상기 들숨 기간 첫 번째 절반인 동안 계속적인 흐름 증가를 발생시킬 수 없는 사건으로 규정된다. 결과적으로, 들숨 흐름의 피크시 상기 흐름 신호는 도 5에서 도시된 바와 같이 “납작”하게 된다. 플래튼닝(flattening) 분석에서, 최소 제곱근 오차 (LSE)에 따라 들숨 상부에서의 흐름신호에 가장 적합할 수 있는 기준 “플랫”라인을 결정하며, 이같은 기간중 상기 흐름 신호와 상기 기준 “플랫” 라인사이의 차이가 한 플래튼닝 오차로서 계산되어진다. 상기 기준 라인의 여러 다른 섹션들에 대하여 다수의 플래튼닝 오차가 있다. 가장 작은 값을 가지는 상기 플래튼닝 오차는 플래튼닝 인덱스로 규정된다. 다음에 상기 플래튼닝 인덱스가 사용되어 흐름한계를 측정하도록 하며, 상기 플래튼닝 인덱스가 작으면 작을 수록 들숨 흐름의 한계는 심각해진다. 코골음 인덱스가 또한 사용되어 코골음의 정도를 나타내도록 한다. 이같은 코골음 인덱스는 들숨 상부에서의 고주파수 신호 양의 측정으로 규정된다.

### C. 동작(Operation)

본 발명 한 실시예의 동작 흐름 차트가 도 6에서 도시된다. 설명의 목적을 위하여, 본 발명은 CPAP 머신과 함께 사용하도록 적용된 실시예로서 설명될 것이다. 당업자라면 본 발명이 다른 치료 장치와 함께 사용되도록 적용될 수 있음을 용이하게 이해할 것이다.

본 발명은 센서들로부터 유효한 신호들을 확실하게 수신하는 가를 조사한다(박스 2). 일단 상기 신호가 유효하면, 상기 신호들이 분석되어 각성의 시작이 탐지되었는 가를 결정하도록 한다(박스 5, 6, 7, 및 8). 상기 분석에서 사용된 데이터가 사용자에게 의해 결정된다.

한 실시예에서, 본 발명은 각기 다른 강제 진동 처리(FOT)를 사용할 수 있는 능력을 가져서, 일시 호흡 정지 및 SBD에 대한 환자-특정 한계값을 결정할 수 있도록 한다. 상기 FOT의 결과가 사용되어 템플레이트를 발생시키도록 하는 데, 이때의 템플레이트는 적절한 치료 응답을 결정하도록 사용되어 CSA, OSA, OSAHS, RERA, 및 TERA의 발생 시작을 피하거나 제거할 수 있도록 한다(박스 3). 이들 템플레이트 또는 프로파일은 환자의 수면 또는 호흡 상태의 각 특정 상태에서 환자-특정의 진단 연구 또는 적절한 FOT 치료로부터 결정된다.

본 발명은 압력의 강제 진동, 또는 에어플로우 압력의 변화를 사용하여 환자-특정 FOT 템플레이트 및 프로파일을 얻을 수 있어서, 이들 미세한 처리 변화로부터 발생하는 상기 에어플로우 형상의 변화가 일시 호흡 정지 (TERA 또는 RERA) 또는 OSAH 및 UAR의 발생 또는 시작을 나타내는 형상 또는 프로파일 특성에 반작용할 수 있는 가를 결정할 수 있도록 한다. 본 발명은 이같은 사건에 반작용하기 위해 압력 변화값 및 변화 속도를 변경시킬 수 있다.

본 발명은 수면 실험실 연구 또는 다른 종류의 종전 수면, 호흡, 및/또는 심장관련 조사로부터 다운로드하기 위한 수단을 제공한다. 이같은 특정한 데이터는 환자의 호흡 및 수면 일시 호흡 정지와 관련되며, 수면 조각을 최소로 하고 수면 품질을 최적으로 하면서, UARS, OSAHS, RERA 및 TERA의 사건을 모두 최소로 하기 위해 더욱더 민감하고 정확하도록 가스 전달 장치를 개별화하도록 사용된다(박스 23). 환자 각각은 독특한 호흡 회로를 가지며 관련된 경로를 가진다. 따라서, 환자의 모든 수면단계중 호흡 파형은 환자마다 달라질 것이다. 환자 개인의 경험적인 데이터를 수용하도록 하는 본 발명의 능력은 더욱더 민감하고 효과적인 처리 알고리즘을 발생시키기 위한 수단을 제공한다.

한 실시예에서, 각성의 시작이 결정되면(블록 11), 다음에 본 발명은 CPAP가 압력 변화를 발생시키었는가 또는 사건이 UAR의 존재에 의하여 발생하는 가를 결정한다(박스 14). CPAP 퍼신에 기여하는 어떠한 압력 변화도 없었다면, 본 발명은 각성의 시작이 RERA 또는 다른 형태의 각성에 의해 발생되었음을 결정할 것이다. 만약 CPAP관련 압력 변화가 있다면, 본 발명은 상기 각성의 시작이 압력 변화 또는 다른 사건에 의해 기인하였는가에 대한 결정을 할 것이다(박스 15). 다음에 적절한 치료가 생리학적 신호 및 환자 호흡 흐름에 기초하여 선택될 것이다(박스 18).

한 실시예에서, 본 발명은 경험적인 데이터를 적용하기 위한 결정을 사용할 수 있다(박스 20). 이와같이 함으로써, 본 발명이 환자의 생리학적인 응답에 더욱 민감하게 작용하도록 할 수 있다.

각성의 최소화는 적어도 하나의 인덱스 또는 유도된 데이터 세트를 기초로 하여 상기 치료 처리를 자동으로 조정할 수 있는 능력을 포함하며, 이때 상기 인덱스 또는 유도된 데이터 세트는 다음을 포함한다:

상측 에어웨이 저항(UAR), 호흡 노력 관련 각성(RERA), 치료-제어 사건-관련 각성(TERA), 호흡 방해 인덱스(RDI) 호흡 각성 인덱스(RAD), 일시호흡 정지-하이퍽니아 인덱스(AHI), 각성(마이크로 각성), 각성(피질), 각성(피질하위), 각성(전체), 전체 각성 시간, 수면 상태, REM 수면, 수면 시작, 신체 움직임, 각성 방해 수면 퍼센트(모든 방해 상태의 내역), 수면 효율 인덱스, 수면 조각 인덱스(새로운-SFI-시간당 전체 수면 조각 각성),

에어흐름 형상 트렌드, 에어흐름 형상 템플레이트 종류, 플래튼닝 인덱스(Flattening Index), 강제 진동 사건(Forced oscillation event), 압력 변화 사건, 압력 변화 속도, 압력 변화 사건 곡선, 압력 변화 사건 최대 및 최소, 혼 d 수면 일시 호흡 정지 사건, 센트럴 수면 일시 호흡 정지사건, 상측 에어웨이 저항 증후군(UARS) 사건, 장애 수면 일시 호흡 정지 및 하이퍽니아 증후군(OSAHS) 사건, 호흡 노력-관련 각성(RERA) (스크린이 관련된 호흡 노력 각성의 품질에 연결됨), 치료 제어 관련 사건(TERA) (스크린이 압력 변화 및 각성의 품질에 연결됨), 수면 품질 인덱스(새로운-시간마다의 수면 인덱스 팩터) 품질 관련 각성, 산소 포화이탈(Desaturation), 펄스 전이 시간(PTT), 펄스 동맥 톤(Arterial Tone) (PAT), 펄스 파 진폭(PWA), 포화이탈 사건 및 연속된 포화이탈에 대한 SpO2 인공물-정확 탐지, SpO2 인공물이 안쪽에 있는 포화이탈, SpO2 인공물 시작 및 끝 위치, 부분적이거나 짧은 회복이 있는 호흡 사건 탐지 순서, 잠음 또는 열악한 품질 노력 신호가 있는 호흡 사건의 분류, Cheyne-Stokes 호흡에 대한 탐지 에피소드, 두 지정 데이터 세트사이의 스코어 비교를 허용할 수 있는 협조 능력, Pneumotach 캘리브레이트 흐름, 열 센서 흐름, 호흡 노력 신호의 합, EEG 각성, PTT, Plethysmographic 과, Transthoracic 임피던스, 다음 사건들을 포함하기 위해 확장 세트의 자동 사건에 대한 탐지 및 허용 스크린 그리드 하이라이팅(highlighting), 장애 수면 일시 호흡 정지/하이퍽니아 사건 또는 증후군(OSA, OSH, OSAHS), 호흡 노력 관련 각성, 센트럴 수면 일시 호흡 정지(CSA), 센트럴 수면 하이퍽니아(CSH), Cheyne-Stokes 호흡, 하이포벤틸레이션(Hypoventilation), 하품, 수면상태 변화 또는 수면의 보다 깊은 상태시작과 관련된 불안정 호흡, 삼키기, 기침, 자발적이거나 불규칙이나 정상 형태의 호흡 신호, 유도된 조수 체적(Derived tidal volume) (비강압 또는 캘리브레이트 흐름으로 부터), 유도된 흐름 한계 인덱스(비강압 또는 캘리브레이트 흐름으로 부터), 유도된 코골음(비강압 또는 캘리브레이트 흐름으로 부터), 유도된 격막 EMG 진폭, 유도된 상측 에어웨이 저항(마스크 압력, 인두압 및 캘리브레이트 흐름으로 부터), 유도된 피질하위 각성(PTT 또는 or 과다 파 진폭(pleth wave amplitude)으로 부터), 기침, 코홀름, 스트라이더, 호흡 일시 정지 및 하이퍽니아와같은 다양한 호흡 혼란으로의 구분으로 호흡 마스크 및/또는 에어플로우 사운드 분석.

모든 선택된 사건에 대하여(상기로부터 확장된 사건 그룹 세트와 현재 사건들의 세트 컴비네이션)에 대하여, 한 사용자가 측정신호 세트를 선택하도록 허용되며 그같은 사건에 대하여 탐지 파라미터를 고정하도록 한다. 이와 같이 하므로써 본 발명이 두 개이상의 신호를 동시에 사용할 수 있도록 하여 사건을 탐지할 수 있도록 하며, 둘이상의 시나리오를 사용할 수 있도록 하여 한 사건을 탐지하도록 한다. 다음은 규정된 사건들에 대한 예들이다;

RERA-

1. 다수의 흐름제한 호흡후 플랫 호흡 프로파일내 브레이크

2. EEG에서의 주파수 이동, EMG에서의 진폭 증가
3. 뒤이은 다리 이동 활동
4. 압력 증가 없음 (CTRL 신호)

다리이동 관련 각성-

1. 다리 이동 활동 증가
2. EEG에서의 주파수 이동, EMG에서의 진폭 증가
3. 들숨중이 아니더라도 들숨 프로파일내 브레이크
4. 압력 증가 없음 (CTRL 신호)

자발적인 각성-

1. EEG에서의 주파수 이동, EMG에서의 진폭 증가
2. 다리 이동 활동에 증가 없음(또는 EEG/EMG 변경이후에)
3. 들숨중이아니더라도 들숨 프로파일에서의 브레이크
4. 압력 증가 없음(CTRL 신호)

압력증가 관련 각성-

1. 티트레이션(titration) 알고리즘에 따른 압력 증가
2. EEG에서의 뒤이은 주파수 이동, EMG에서의 진폭 증가
3. 다리 이동 증가에 어떠한 증가도 없음(또는 EEG/EMG 변경이후)
4. 들숨중이아니더라도 들숨 프로파일에서의 브레이크

본 발명은 환자가 수면 상태에 있는 때까지 압력 처리의 적용을 제한하며, 이때의 압력이 경험되지 않거나 환자에게 어떠한 불편도 일으키지 않도록 하므로서 각성을 줄이게 된다. 환자에게 전달되는 공기압은 환자의 수면 상태에 따라 상승하기도 하고 하강하기도 한다. 압력은 생리학적 파라미터가 모니터되는 동안 서서히 증가 또는 하강한다. 일단 생리학적 파라미터가 각성(마이크로 각성)의 시작을 나타내면, 상기 압력은 환자가 계속된 압력 상승을 가능하게 하는 보다 깊은 수면상태에 도달할 때까지 유지되거나 줄어든다. 압력은 이에 따라 하향으로 떨어지기도 한다.

상기 제어기(12)는 압력 변화의 규칙 콤비네이션으로서 실시된다. 모든 압력 변화의 규칙은 한 압력 변화의 진폭 및 사인 그리고 상기 압력 변화가 작동될 수 있는 압력값 허용 범위를 명시하며, 시상수, 타임아웃 및 강제 진동 논리를 포함하는 다수의 파라미터를 또한 명시한다. 모든 압력 변화 규칙은 그 조건에 대한 각 논리적 콤비네이션이 사실인가에 대하여 작동된다. 한 실시예에서, 압력 변화 규칙은 규칙들의 세트내서 어떠한 단일 규칙이라도 만족된다면 논리적 OR-압력 변화를 통하여 컴바인된다. 둘 이상의 규칙이 만족된다면 보다 높은 우선순위의 규칙이 우선하게 된다.

다양한 압력 변화 규칙에 대한 조건들은 다수의 생리학적 시나리오를 나타낸다;

다수의 뒤이은 호흡-압 증가에 대한 흐름 제한(플래튼닝)

다수의 뒤이은 호흡-압 증가에 대한 흐름 제한(플래튼닝) 및 코골음

하나 또는 두 개의 호흡-압 증가에 대한 코골음

하이포피아-압 증가(장애 대 센트럴 하이포피아를 구분하기 위해 PTT, 밴드 또는 매트리스 신호와 같은 추가의 정보를 사용함이 추천된다)

Detection of apnea start-start forced oscillation

일시호흡 정지 시작-시작 강제 진동의 탐지

강제 진동-압 증가(장애 일시 호흡 정지)로 상측 에어웨이 컨덕턴스 낮은 수준

호흡 제한 없음(동근 호흡 형상)-점진적 압력 감소

4 cmH2O로 커다란 누수-압 감소

3분동안 에어플로우 없음- 4 cmH2O로 압력 감소

본 발명은 적용성 알고리즘 기술을 적용하므로써 각성 중속 인수들을 변화시킴을 극복할 수 있다. 상기 적용성 알고리즘 기술은 경험적인 임상학적 자료를 적용하여 스탠다드 임계 구성을 만들 수 있으며, 이는 다시 가스 전달 특성과 관련하여 장치의 응답과 성능을 결정하도록 하는 능력을 갖는다. 상기 적용성 알고리즘 기술은 또한 한 세트의 임계 특성을 적용시킬 수 있는 능력을 갖기도 한다.

한 실시예에서, 이들 임계 특성들은 압력 변화 속도, 절대 압력 변화량, 최소 전달 압력값, 최대 전달 압력값과 같은 파라미터를 변경시킬 수 있다. 이들 속도 및 절대 압력 변화는 환자의 현재 수면 상태 또는 환자의 상대적인 혈압 또는 부정맥(arrhythmia)타지를 포함하는 환자의 다양한 상태에 따라 변화될 수 있다. 본 발명은 사전에 결정된 동작 모드로 구성될 수 있으며, 이때 상기 알고리즘 적용 기능은 불능이 되거나, 수면 호흡 혼란을 최소로 하면서, TERA 및 RERA의 시작을 예측하거나 그 발생을 탐지하도록 디자인된 고정된 세트의 기준 데이터에 의존하는 알고리즘에 의해 대체될 수 있다.

한 실시예에서, 본 발명은 특정 환자에 대한 바람직하지 않은 의료 상태를 막을 수 있는 다양한 임계상태를 의료 전문가가 정할 수 있도록 한다. 예를 들면, EGG, 펄스-파 또는 부정맥이 증가 또는 바람직하지 않은 변화 또는 측정과 함께 센트럴 수면 일시 호흡 정지가 탐지되면, 상기 가스 전달 장치의 동작이 증가되어 환자의 상태를 안정시키도록 한다. 어떤 경우에는 이같은 안정화가 압력 전달의 즉각적인 증지를 포함할 수도 있다. 센트럴 수면 일시 호흡 정지(뇌 명령에 의해 작동된 호흡 중지대 기도 장애)중에, 가령 기도 장애 없는 강제 압력 전달은 환자 혈압 또는 심장 기능을 악화시킬 수 있었을 것이다.

본 발명은 이전의 환자 데이터(특정 에어플로우 형상 특징 또는 다양한 임계값등)가 있거나 또는 그와같은 데이터없이 동작할 수 있다. 환자가 어떠한 이전의 데이터 또는 임계값 지시를 갖고 있지 않은 때 본 발명은 스탠다드 경험적 데이터 임계값 세팅으로 동작을 시작할 수 있다. 장치에 의해 발생된 압력 변화가 있는 동안 또는 호흡 장애가 있는 때에는 언제든지, 본 발명은 그 제어 특성을 적용할 수 있어서 호흡 및 각성 장애를 최소로 할 수 있다.

한 실시예에서, 각성의 모니터링은 본 발명으로 하여금 CPAP 수면 혼란 탐지 가능성을 증가시킬 수 있도록 한다. 마일드한 하이포니아 사건중에 거짓 네가티브가 자주 일어난다. CPAP머신이 상기 호흡 혼란을 탐지할 수 없는 그와같은 최소 에어플로우 한계가 주로 있게된다. 그러나, 이같은 마일드한 사건은 자주 충분한 UAR을 발생시키어 환자의 각성을 야기시키도록 한다. 이같은 각성의 시작 탐지는 본 발명으로 하여금 CPAP가 상기 사건을 탐지 할 수 없는 때에도 CPAP유닛으로부터 교정 응답을 시작할 수 있도록 한다.

한 실시예에서, 한 치료 모드는 현재의 CPAP세팅을 증가시키기 위해 테이블내에 저장된 호흡 패턴 템플레트를 사용함을 포함한다. 이들 동적으로 할당된 호흡 패턴 템플레트는 CPAP유닛의 제어 특성을 변경시키므로써 CPAP알고리즘을 증가시킨다. 상기 템플레트는 환자의 수면을 최적화하고 환자의 각성을 최소로 하면서 특정환자의 압력 요구를 만족시킨다.

한 실시예에서, 본 발명은 사전에 규정된 수면 상태, 각성 활성화도 수준, 및/또는 사전에 결정된 수면 혼란 호흡 상태에 의해 치료 처리의 시작이 결정될 수 있도록 한다. 기존 기술 가스 전달 치료 장치에서 환자가 경험하는 어려움중 한 가지는 환자가 수면상태에 이르러 하는 동안에 환자에게 적용된 포지티브 공기 압력으로부터 경험하는 불편함인 것이다.

기존 기술 장치는 지연된 시작 기능을 제공하기 위한 능력을 가진다. 이같은 지연 기능은 치료 처리 압력이 서서히 증가하거나, 일정한 시작 압력 값으로 상승되기 전에 일정한 시간 지연을 제공한다. 그러나, 환자는 환자의 기면 상태가 그날 그날 다르기 때문에 이들의 수면 시작 시간을 항상 예측할 수 있는 것은 아니다. 이와같이 사전에 예정된 지연 시간에 대한 개념은 환자에게 생리학적 연려를 제공할 수도 있는데, 이는 환자가 적절한 시간의 양동안 만족스런 수면 상태에 있었다는 사실에 굴하지 않게되면 이들의 수면 준비시간동안에 과도한 포지티브 에어압력의 불편한 느낌을 받을 위험이 있다는 것을 인지하고 있기 때문이다.

본 발명은 압력 작용을 결정하기 위한 수단으로서 수면 상태 및/또는 각성의 탐지를 가능하게 한다. 치료처치는 환자가 사전에 선택된 또는 깊은 수면 상태에 있는 때 그리고 상기 치료 처치의 시작에 명백한 때에만 적용된다. 상기 수면 상태의 결정은 미국 특허 제 6,397, 845호에서 공지된 방법을 포함하여 당업자에게 알려진 방법일 수 있으며, 본 원 명세서에서 참고로 인용되어진다.

한 실시예에서, 본 발명은 통합된 진단 및 치료 처치 모드를 가지며, 전달된 에어에 대한 조정은 실시간으로 변경된다(즉, 상기 변경이 상기 모니터링 파라미터의 값에 따라 즉시 이루어지게 된다.).

본 발명의 제어 알고리즘은 a)경험적인 임상 데이터, b)개별 환자에게서 수집되거나 임의로 수집된 데이터(수면 실험실 등에서의 진단 연구로부터), c)실시간 모니터링 그리고 분석된 데이터등의 조합을 기초로 하여 실시간 동작중에 채택될 수 있는 능력을 가진다.

D. 선택적 실시예

도 7에서 도시한 한 선택적 실시예에서, 본 발명은 환자에게 약물을 투여하기 위해 사용된다. 환자에게 진정제 등의 투약량을 결정하기 위한 종래의 방법은 자주 일반 환자 그룹 또는 특정환자 그룹에 대하여 평가되어진다.

환자의 수면 또는 깨어 있는 버릇은 매우 복잡하고 많은 파라미터에 달려있다. 예를 들면 환자의 수면 버릇은 수면 이탈, 알코올, 걱정, 스트레스, 환경 요소, 신체 중량 인덱스, 성, 유전등과 관련이 있는 것으로 알려져 있다.

과-진정 작용의 결과는 회복시간의 연장, 과도한 졸음과 관련된 주의력 부족 위험, 의약 비용증가, 그리고 환자의 과도한 긴 졸음상태로 인한 수명질의 저하등의 문제를 포함한다.

약물 투여는 구강, 주사, 물약 투여, 증기 투여 및 가스 투여등과 같은 방법을 사용하는 여러 종류의 투여가 있다. 본 발명의 약물 투여 시스템 통합 방법을 사용하므로써, 약물 투여량이 사전에 정해진 수준 또는 졸음, 깨어 있음 또는 주의력의 적절한 상태로 최적합하게 될 수 있다.

사용자 또는 건강 관리 제공자는 환자 및 모니터된 환자 데이터를 참조하여 투약량을 조정할 수 있다.

본 발명의 또다른 가능성은 신호 분석(비 제한적으로, 스펙트럼, 위상 및 진폭등과 같은)과 함께 적절한 투약량을 나타내는 떨림, 전율 및 기타 신호들을 탐지할 수 있는 센서티브 움직임 장치와 같은 센서를 포함하는 것이다. 파킨슨 병 또는 다른 질병 종류의 경우에, 본 발명 시스템은 전율 및 떨림을 최소화하기 위해 가령 적절한 약물을 투약하도록 프로그램될 수 있으며, 동시에 환자에게 낮에는 일정한 깨어있음을 그리고 수명의 연장에 있어 각 개인에게 가장 중요한 밤에는 수면 품질을 제공하도록 한다.

본 발명은 생리학적 기록 채널, 센서, 분석, 저장 그리고 디스플레이 능력의 각기 다른 콤비네이션으로 다수의 구성으로 적용될 수 있다. 이와 같은 능력은 정보에 대한 각 환자의 특정 건강 관리 요구와 함께 치료될 특정 질병 또는 혼란에 따라 다양하게 적용된다.

도 7에서 도시된 또다른 실시예에서, 본 발명은 환자의 심장 페이스를 최적하게 하는 동안 RERA 및 TERA를 최소로 하는 심장 박동 조절장치(페이스메이커) 제어 알고리즘을 포함한다. 본 발명은 가령 전기 카디오그램 또는 펄스 파 신호로부터 RERA 및 TERA의 탐지를 가능하게 한다. 선택에 따라서는, 더욱 많은 신호가 사용될 수 있기도 하다. 본 발명은 종래의 ECG 페이스를 최적합하게 하며, 동시에각성 및 수면 조각을 최소로 한다. 페이스메이커 제어는 어느 정도의 수면 혼란 호흡을 제거하는 도움이 되도록 사용될 수 있기도 하다. 본 발명은 수면 조각 각성 증가를 일으키는 부적절한 페이스메이커 제어와 같은 수면 조각 발생원인과 관련하여 중요한 피드백을 제공할 수 있다.

본 발명은 또한 수면중 심장 박동 속도, 혈압 변화 그리고 수면 조각 발생을 모니터할 수 있고, 이와같은 변화가 정상 수면 생리학에 관련이 있는지, 혹은 이들 변화가 페이스메이커 제어의 수정을 제안하여, 심장 기능을 최적화 할 수 있으며 동시에 수면 조각을 최소화 할 수 있는지를 결정할 수 있다.

또다른 실시예에서, 본 발명은 피질, 피질하위, 에어플로우 형상 또는 치료처치를 최적화하기 위한 마커와 같은 파형 특성을 사용하므로써, 산소 집중 처치중에 최적의 수면을 제공할 수 있는 능력을 갖는다. 본 발명은 적정 알고리즘을 제어하여 환자의 호흡 치료를 최적화하면서 RERA 및 TERA를 최소로 할 수 있다. 본 발명은 호흡 마스크 또는 호스사운드, 에어플로우 또는 압력 신호의 콤비네이션을 모니터하므로써, RERA 및 TERA의 탐지를 가능하게 한다. 선택에 따라서는 보다 많은 신호가 사용될 수 있다. 종래 기술의 SOC는 각성을 최소로 하면서, 환자의 혈액-가스 상태 최적화를 가능하게 한다. 그러나, 가령 환자에게로의 산소 및 공기 또는 가스 전달 속도의 부적절한 혼합은 각성을 증가시킬 수 있다.

이같은 부적절한 가스 전달은 환자의 호흡 구조내 기계적 또는 화학적 리셉터가 수면 조각 각성(TERA)을 작동시키게 한다. 상기 에어플로우 파형상의 모니터링은 TERA 및 RERA의 시작 또는 발생을 예측하도록 사용될 수 있으며, 그리고 이같은 각성(호흡 치료를 최적화하면서)을 최소로 할 수 있도록 가스 처리가 제어될 수 있도록 한다.

본 발명의 한 실시예에서, 본 발명은 수면 혼란 호흡 및 수면 품질을 결정하기 위한 완전한 진단 도구로서 사용된다. 본 발명은 실시간으로 또는 리플레이 또는 리뷰 방식으로 다수의 수면 또는 각성 관련 생리학적 데이터 또는 통계를 기록, 측정, 인덱스 또는 디스플레이하도록 적용된다. RAI, AHI, RERA, RDI, 각성, 수면 조각, 또는 수면 아키텍처 인덱스와 같은 통계 및 인덱스는 모니터된 파라미터로부터 유도되며 이같은 정보가 분석을 위해 저장된다.

### 산업상 이용 가능성

한 실시예에서, 상기 통계 및 인덱스들을 결정하기 위해 사용된 모니터된 생리학적 파라미터가 저장되어 상기 분석에 도움이 될 수 있도록 하기도 한다. 본 발명은 또한 당해분야에서 알려져 있는 그래픽 및 통계 도구를 포함하여 사용자로 하여금 처리되지 않은 데이터 또는 의미있는 포맷으로 유도된 값을 조작하고 디스플레이할 수 있도록 할 수 있기도 하다. 한 실시예에서, 본 발명은 처리되지 않은 데이터를 디스플레이하고 다음에 그와같은 처리되지 않은 데이터내 각성과 같은 사건의 발생을 마크하기위해 가시적인 단서들을 사용할 수 있는 능력을 가진다. 본 발명은 또한 사건 또는 사건들을 동 사건의 발생을 반영시키는 특정 인덱스 값 또는 유도된 값에 관련시킬 수 있기도 하다.

### (57) 청구의 범위

#### 청구항 1.

환자에게 치료 처리를 제공하는 방법으로서, 처리의 수준을 정하고, 각성 인디케이터인 생리학적 파라미터를 모니터링하며, 상기 모니터링된 생리학적 파라미터가 각성의 시작을 나타내는가를 결정하며, 그리고 상기 처리의 수준이 각성을 피할 수 있도록 조정함을 포함하는 치료 처리 방법.

## 청구항 2.

제 1항에 있어서, 만약 한 각성이 상측 에어웨이 저항(UAR)에 의해 또는 처리 수준에 의해 발생하는 가를 결정하는 단계를 더욱더 포함하는 치료 처리 방법.

## 청구항 3.

제 1항에 있어서, 상기 조정 단계가 각성을 발생시키지 않는 처리 수준이 결정될 때까지 처리 수준을 변경시킴을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 4.

제 3항에 있어서, 각성을 발생시키지 않는 치료 처리 수준을 저장하는 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 5.

제 1항에 있어서, 상기 모니터링 단계가 피질 또는 피질 하위 활동을 모니터링함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 6.

제 5항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 느린 배경 주파수로부터 알파 또는 세타 EEG활동으로 이동함을 탐지함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 7.

제 1항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 펄스 전이 시간(PTT)에서의 강하를 탐지함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 8.

제 1항에 있어서, 다수의 모니터링된 파라미터로부터 한 인덱스 값을 계산하고 동 인덱스 값을 각성 시작을 예측하기 위해 사용함을 더욱더 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 9.

제 1항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 환자 에어흐름 파형을 각성 시작을 도시하는 다수의 템플레이트와 비교함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 10.

제 1항에 있어서, 생리학적인 사건들을 각성을 최소로 하는 처리 수준 최적 조정과 상관 시키는 테이블을 제공하는 추가의 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

## 청구항 11.

제 10항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 한 사건이 센트럴 일시 호흡 정지 또는 방해의 일시 호흡 정지와 관련이 있는 것 인지를 탐지함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 12.**

제 1항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 각성에 대한 임계값을 결정하기 위해 환자의 특정 데이터르 사용함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 13.**

제 1항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 주기적 다리 움직임 관련 각성을 결정하기 위해 피질과 피질하위를 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 14.**

제 1항에 있어서, 환자의 수면상태를 결정하고 환자의 수면 상태를 기초로 하여 처리를 조정함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 15.**

제 1항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 잔류 이산화 탄소, 잔류 질소 산화물 수준, 또는 잔류 산소 수준에 대한 측정 변화를 탐지함을 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 16.**

제 1항에 있어서, 데이터를 처리 장치로 전달시키어 상기 처리 장치가 각성 또는 수면 호흡 혼란을 최소화하는 처리 파라미터를 결정하도록 하는 추가의 단계를 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 방법

**청구항 17.**

생리학적 파라미터를 모니터하고, 정해진 수준으로 가스를 전달시키고, 상기 생리학적 파라미터로부터 각성의 시작을 결정하고, 각성의 시작이 상측 에어웨이 저항 또는 가스 전달에 의해 발생되었는가를 결정하며, 그리고 상기 각성이 상측 에어웨이 저항 또는 가스 전달에 기인한 것인가를 기초로 하여 전달될 가스의 수준을 조정함을 포함하는 환자에게 가스를 전달시킴을 조정하는 방법.

**청구항 18.**

제 17항에 있어서, 각성에 대한 임계값 수준을 결정하기 위해 강제 진동 처리를 사용함을 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 19.**

제 17항에 있어서, 호흡 노력 관련 각성 시작을 결정하는 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 20.**

제 17항에 있어서, 장애 수면 일시 호흡 정지-하이퍽니아의 시작을 결정하는 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 21.**

제 17항에 있어서, 다수의 각기 달리 모니터된 생리학적 파라미터에 대한 한 세트 값을 기초로 하여 한 사건의 시작을 규정하는 다수의 엔트리를 갖는 테이블을 제공함을 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 22.**

제 17항에 있어서, 상기 다수의 모니터된 생리학적 파라미터 하나 이상으로부터 유도된 한 인덱스 값을 기초로 하여 상기 전달된 가스의 압력 수준을 조정하는 추가의 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 23.**

제 17항에 있어서, 수면 품질을 결정하는 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 24.**

제 17항에 있어서, cheynes-stokes (체니스-스트로크) 호흡을 결정하는 단계를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 25.**

제 17항에 있어서, 상기 모니터된 파라미터들로부터의 다수의 값을 한 사건에 연결시키는 테이블을 제공하고, 그리고 이 테이블을 환자의 민감도를 수용하기 위해 갱신함을 더욱더 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 26.**

제 17항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 에어플로우 파형 또는 압력 파형을 모니터하는 높은 대역폭을 포함하여 각성 또는 수면 호흡 혼란을 결정하도록 함을 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 27.**

제 17항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 펄스 전이 시간, 혈액 압, 그리고 ECG신호를 분석하여 상기 각성의 시작을 결정하도록 함을 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 28.**

제 17항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 환자의 호흡을 분석하여 주기적 호흡 사건을 분석함을 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 29.**

제 17항에 있어서, 상기 결정하는 단계가 구강호흡의 존재를 결정하는 단계를 포함하고 상기 조정 단계가 구강호흡을 보상함을 포함함을 특징으로 하는 가스 전달 조정 방법.

**청구항 30.**

생리학적 신호를 탐지하기 위한 센서, 조정가능 처리 수준을 갖는 치료 장치, 그리고 상기 센서 그리고 치료 장치와 협력하는 제어기를 포함하며, 상기 제어기가 상기 탐지된 생리학적 신호로부터 각성의 시작을 탐지하고 각성을 피하기 위해 처리 수준을 조정하도록 적용됨을 특징으로하는 치료 처리 장치.

**청구항 31.**

제 30항에 있어서, 상기 치료 장치가 가스 전달 장치임을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 32.**

제 30항에 있어서, 상기 치료 장치가 주입 장치임을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 33.**

제 30항에 있어서, 상기 치료 장치가 심장 페이스메이커 시스템임을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 34.**

제 30항에 있어서, 다수의 생리학적 파라미터를 각성 시작과 상관시키는 한 테이블을 포함하는 메모리 장치를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 35.**

제 30항에 있어서, 각성의 시작을 한 적절한 처리 수준과 상관시키는 한 테이블을 포함하는 메모리 장치를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 치료 처리 장치.

**청구항 36.**

제 30항에 있어서, 상기 제어기가 또한 장애 수면 일시 호흡 정지-하이포니아의 시작을 예측하도록 적용됨을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 37.**

제 30항에 있어서, 상기 제어기가 또한 치료 관련 각성에 대하여 환자의 민감도를 결정하도록 테스트 가변 처리를 수행하도록 적용됨을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 38.**

제 30항에 있어서, 상기 제어기가 또한 수면 품질을 모니터하도록 적용됨을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 39.**

제 30항에 있어서, 상기 제어기가 또한 다수의 각기 다른 생리학적 신호로부터 한 인덱스 값을 발생시키고 그리고 상기 인덱스 값을 기초로 하여 상기 처리 레벨을 조정하도록 적용됨을 특징으로 하는 치료 처리 장치

**청구항 40.**

다수의 생리학적 센서를 모니터하기 위한 다수의 센서, 상기 다수의 생리학적 신호로부터 각성의 시작을 탐지하도록 적용되는 한 처리기를 포함함을 특징으로 하는 장치.

**청구항 41.**

제 40항에 있어서, 상기 센서들이 EEG센서들을 포함함을 특징으로 하는 장치

**청구항 42.**

제 40항에 있어서, 상기 센서들이 EMG 센서들을 포함함을 특징으로 하는 장치

**청구항 43.**

제 40항에 있어서, 상기 센서들이 에어플로우 센서를 포함함을 특징으로 하는 장치

**청구항 44.**

제 40항에 있어서, 상기 센서들이 ECG 센서 및 SpO2 센서를 포함하고, 상기 처리기가 PTT를 계산하도록 적용됨을 특징으로 하는 장치

**청구항 45.**

제 40항에 있어서, 상기 센서들이 신체 위치 센서를 포함함을 특징으로 하는 장치

**청구항 46.**

제 40항에 있어서, 상기 처리기가 각성에 대한 환자의 민감도를 테스트하도록 적용됨을 특징으로 하는 장치

**청구항 47.**

제 40항에 있어서, 특정 환자에 대한 각성을 나타내는 생리학적 파라미터에 대한 값들을 저장하도록 적용된 한 메모리 장치를 더욱더 포함함을 특징으로 하는 장치

**청구항 48.**

제 40항에 있어서, 한 메모리 장치를 더욱더 포함하며, 상기 처리기가 상기 메모리 장치내에 상기 생리학적 신호를 저장하도록 함을 특징으로 하는 장치

**청구항 49.**

제 40항에 있어서, 상기 처리기가 사용자 선택 포맷에 따라 상기 생리학적 파라미터로부터 처리되지 않은 데이터 그리고 유도된 인덱스들을 디스플레이하도록 적용됨을 특징으로 하는 장치

**청구항 50.**

다수의 생리학적 파라미터를 모니터링하기 위한 다수의 센서, 조정가능한 압력 수준을 갖는 가스 전달 장치, 그리고 상기 센서 및 가스 전달 장치와 협력하는 제어를 포함하며, 상기 제어가 RERA 또는 TERA로부터 기인하는 각성의 시작을 결정하도록 적용되고 그리고 이에따라 상기 가스 전달 장치의 압력 수준을 조정하도록 적용됨을 특징으로하는 가스 전달 장치.

**청구항 51.**

제 50항에 있어서, 상기 가스 전달 장치가 CPAP머신임을 특징으로 하는 가스 전달 장치.

**청구항 52.**

제 50항에 있어서, 상기 가스 전달 장치가 벤틸레이터임을 특징으로 하는 가스 전달 장치.

**청구항 53.**

제 50항에 있어서, 상기 가스 전달 장치가 산소 농축기(집중기)임을 특징으로 하는 가스 전달 장치.

**청구항 54.**

제 50항에 있어서, 상기 제어기가 또한 각성의 시작을 나타내는 환자-특정 생리학적 파라미터를 획득하고 저장하도록 적용됨을 특징으로 하는 가스 전달 장치.

**청구항 55.**

제 50항에 있어서, 상기 다수의 센서가 무선 기술을 사용하는 제어기와 통신함을 특징으로 하는 가스 전달 장치.

**청구항 56.**

다수의 센서, 적절한 약물 전달 수준을 갖는 약물 전달 장치, 그리고 상기 센서 및 약물 전달 장치와 통신하는 제어기를 포함하며, 상기 제어기가 환자의 수면 상태를 기초로 하여 상기 약물 전달 수준을 조정하도록 적용되는 약물 전달 장치.

**청구항 57.**

다수의 센서, 조정가능한 출력 제어를 갖는 페이스팅 장치, 그리고 상기 센서 및 페이스팅 장치와 통하는 제어기를 포함하며, 상기 제어기가 각성을 최소화 하기위해 상기 페이스팅 장치 출력을 조정하도록 적용되는 심장 페이스팅 시스템.

**요약**

본 발명은 생리학적 신호 및 자발적인 호흡 사건을 모니터하고 해석하여 각성의 시작을 탐지하도록 한다. 일단 각성의 시작이 결정되면, 본 발명은 각성을 피하거나 최소화 하기 위해 치료 장치의 동작에서 필요한 조정을 결정한다. 한 실시예에서, 본 발명은 환자의 생리학적 파라미터를 탐지하기 위한 하나 이상의 센서, 상기 센서로부터 수신된 생리학적 변수를 기초로 하여 각성의 시작을 모니터하고 결정하는 제어기, 그리고 상기 제어기에 의해 제어된 치료 처리 장치를 포함한다. 상기 센서는 하나 또는 둘 이상 장치의 콤비네이션으로서, 본 발명에 의해 사용되는 생리학적 파라미터를 모니터할 수 있으며 각성의 시작 또는 수면 장애 시작을 결정할 수 있도록 한다. 상기 센서는 하나의 유닛으로 통합되거나 다른 장치와 독립적으로 동작할 수 있다.

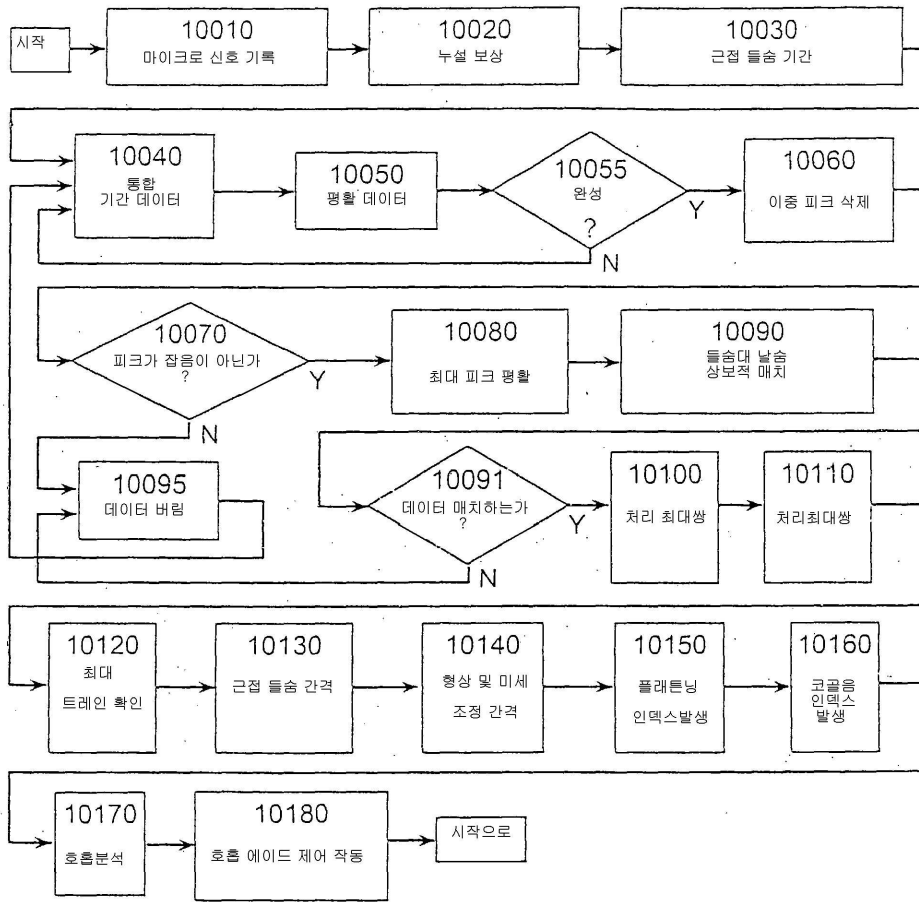
**대표도**

도 1

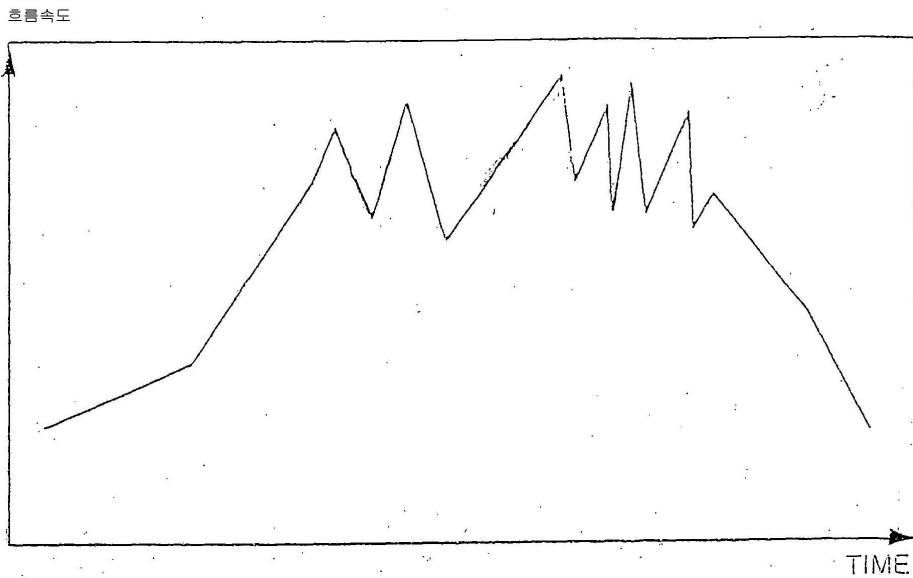
**도면**



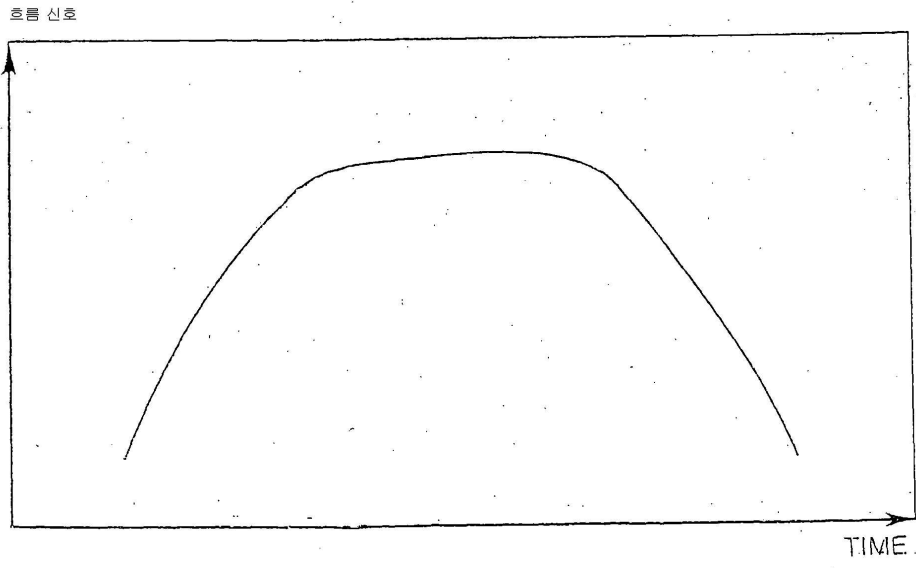
도면3



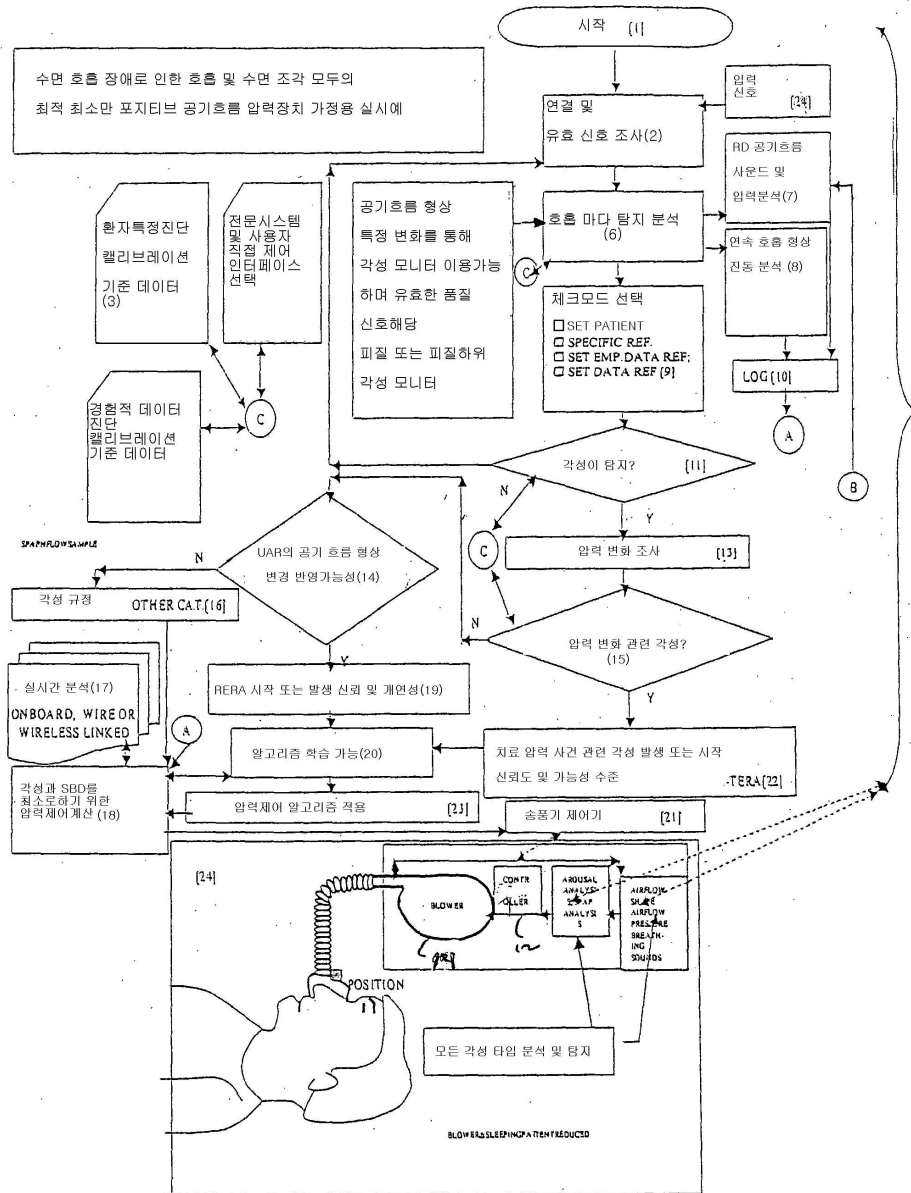
도면4



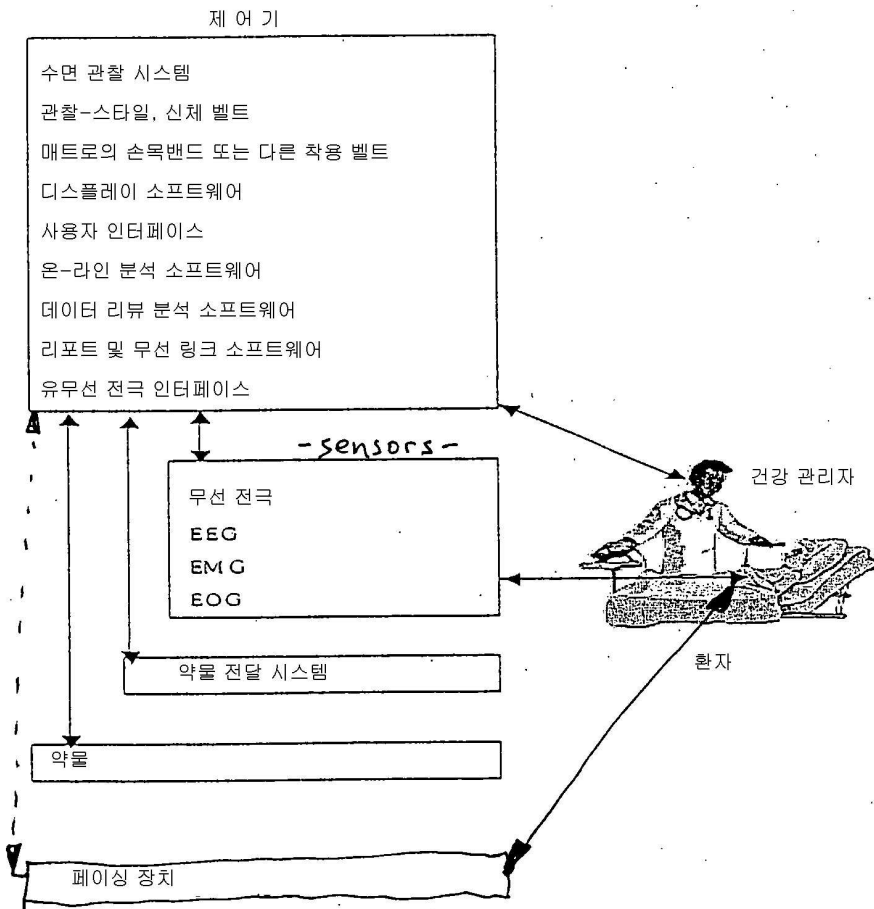
도면5



도면6



도면7



专利名称(译)	用于在治疗期间维持和监测睡眠质量的方法和装置		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020050072435A</a>	公开(公告)日	2005-07-11
申请号	KR1020057006199	申请日	2003-10-09
申请(专利权)人(译)	电脑有限公司medikseu		
当前申请(专利权)人(译)	电脑有限公司medikseu		
[标]发明人	BURTON DAVID 버튼데이비드 ZILBERG EUGENE 질버그유지니		
发明人	버튼,데이비드 질버그,유지니		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/0476 A61B A61M5/14 A61N1/365 A61M16/10 A61B5/00 A62B7/00 A61B5/08 A61M16/00 A61B5/04		
CPC分类号	A61M16/10 A61M2016/0036 A61M2016/101 A61M2230/10 A61B5/145 A61M2230/205 A61B5/04 A61B5/08 A61B5/4818 A61M2230/62 A61M2230/60 A61M2016/0069 A61M2230/04 A61B5/082 A61M16/0006 A61M16/0069 A61M16/101		
代理人(译)	康, MYUNGKOO		
优先权	2002951984 2002-10-10 AU 60/417445 2002-10-09 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明监测生理信号和自发呼叫Humulti Strobilus事件并对其进行解释并检测唤醒的开始。一方面，如果确定觉醒的开始，则本发明确定了治疗装置的操作所需的控制，唤醒被逃脱或最小化。在一个实施例中，本发明包括控制器，其基于用于检测患者的参数的至少一个传感器生理，以及从传感器接收的生理变量来确定唤醒的开始，并且确定并且用控制器控制治疗处理单元。由于传感器是一个或两个相移装置的组合，因此监测参数的开始或唤醒开始时的症状。它集成在一个单元中，或者传感器可以独立地与其他设备一起操作。

