



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2009년03월17일
 (11) 등록번호 10-0888765
 (24) 등록일자 2009년03월09일

- (51) Int. Cl.
A61B 5/03 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2003-7014212
 (22) 출원일자 2003년10월30일
 심사청구일자 2007년04월12일
 번역문제출일자 2003년10월30일
 (65) 공개번호 10-2004-0015221
 (43) 공개일자 2004년02월18일
 (86) 국제출원번호 PCT/N02002/000164
 국제출원일자 2002년04월29일
 (87) 국제공개번호 WO 2002/087435
 국제공개일자 2002년11월07일
- (30) 우선권주장
 09/843,702 2001년04월30일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
 US 4893630 A
 US 4080653 A
 US 4204547 A
 D.JOHN DOYLE et al, "Analysis of intracranial pressure", Journal of clinical monitoring, Vol.8, no.1, 1992.01, pp.81-90

(73) 특허권자
센소메트릭스 에이에스
 노르웨이, 오슬로 엔-0779, 스트제르네베이엔 3디

(72) 발명자
에이테퍼크리스티안
 노르웨이, 오슬로엔-0779, 스트제르네베이엔3디

(74) 대리인
특허법인 씨엔에스·로고스

전체 청구항 수 : 총 43 항

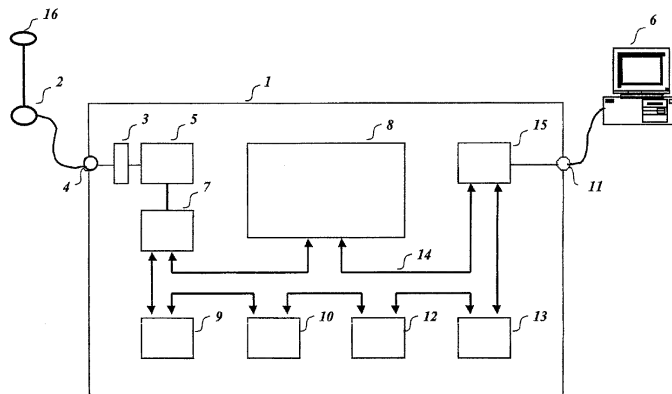
심사관 : 유창용

(54) 신체 공동에서 도출 가능한 압력 신호를 분석하는 방법

(57) 요약

본 발명은 신체 공동의 압력에 대한 디지털 샘플링, 양적인 분석 및 표시를 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다. 본 발명은 또한 압력 분석을 위한 소프트웨어와 압력 모니터링, 샘플링 및 저장을 위한 휴대용 장치에 관한 것이다. 본 발명은 압력의 분석 및 표시를 위한 알고리즘 및 상기 분석을 수행하기 위한 소프트웨어를 포함한다. 상기 컴퓨터 소프트웨어는 휴대용 장치 또는 다양한 시스템에 적용될 수 있다. 상기 소프트웨어는 다른 레벨 및 구간에서의 두개내 압력 상승 수에 대한 행렬 및 미리 선택된 특성을 갖는 단일 펄스 압력파의 수에 대한 행렬에 의한 압력 곡선에 대하여 여러 가지의 양적 표시를 제공한다. 상기 파라미터는 기록 시간 및 심박동수에 따라 표준화될 수 있다. 상기 데이터는 압력을 모니터링한 이후에 온라인 및 오프라인으로 모두 표시될 수 있다.

대표도



특허청구의 범위

청구항 1

인간 또는 동물의 신체내 또는 신체상에서의 압력 측정으로부터 얻을 수 있는 압력 신호를 특정 간격으로 샘플링하는 단계와, 시간참조에 따라 상기 압력 신호를 압력에 관한 디지털 데이터로 변환하는 단계를 포함하여, 상기 압력 신호를 분석하는 방법에 있어서,

상기 압력 신호내 단일 압력파에 관한 특성을 상기 디지털 데이터로부터 식별하는 단계 - 상기 식별 단계는, 심장확장의 최소값에 관한 최소 압력값 및 심장수축의 최대값에 관한 최대 압력값의 결정하는 단계를 포함함 -;

압력 진폭 = $\Delta P = [(\text{최대 압력값}) - (\text{최소 압력값})]$, 잠복기(ΔT), 상승시간 또는 상승시간 계수 = $\Delta P / \Delta T$ 및 단일 압력파의 파장 중에서 선택된 단일 압력파 파라미터들 중 적어도 하나의 파라미터를 결정하는 단계; 및

주어진 시간 시퀀스 동안 발생하는 상기 단일 압력파의 수를 결정하는 단계를 포함하고,

상기 단일 압력파의 수를 결정하는 단계는, 상기 주어진 시간 시퀀스 동안 상기 단일 압력파 파라미터 중 하나 이상의 파라미터가 미리 선택된 값을 갖는 단일 압력파의 수를 결정하는 단계와, 나아가 상기 주어진 시간 시퀀스 동안 상기 단일 압력파 파라미터 중 미리 선택된 두 개 이상의 파라미터의 조합을 갖는 단일 압력파의 수를 결정하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 인간 또는 동물의 신체내 또는 신체상에서의 압력 측정으로부터 얻을 수 있는 압력 신호 분석방법.

청구항 2

제 1항에 있어서, 상기 잠복기 ΔT 는,

상기 최소 압력값의 발생으로부터 상기 최대 압력값까지 경과된 시간으로 결정되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 3

제 1항에 있어서, 상기 압력 진폭 ΔP 는,

단일 압력파의 일련의 증가하는 압력 동안 상기 심장확장의 최소 압력값 및 심장수축의 최대 압력값간의 압력 차이값으로 결정되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 4

제 1항에 있어서, 상기 최대 압력값은,

상기 단일 압력파에서 발생하는 세 개의 피크치 중 하나인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 5

제 4항에 있어서,

상기 단일 압력파내 상기 세 개의 피크치 중 제1 피크치(P1)는 상기 심장확장의 최소 압력값 및 심장수축의 최대 압력값간의 상대적인 압력 차이값을 나타내는 진폭 $\Delta P1$ 을 가지고,

상기 세 개의 피크치 중 제2 피크치(P2)는 상기 단일 압력파의 조수파(tidal wave) 부분에 관한 진폭 $\Delta P2$ 를 가지며,

상기 세 개의 피크치 중 제3 피크치(P3)는 상기 단일 압력파의 중박파(dichrotic wave) 부분에 관한 진폭 $\Delta P3$ 를 갖는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 6

제 4항 또는 제 5항에 있어서,

상기 진폭 및 잠복기값 간의 하나 이상의 상승시간 계수를 계산하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 7

제 1항에 있어서,
 상기 단일 압력과 내 상기 진폭 및 잠복기값은 각각 상대값인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 8

제 1항에 있어서,
 상기 단일 압력과 진폭 및 잠복기값은 제로 압력 레벨에 독립된 상대값인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 9

제 1항에 있어서,
 상기 시간 시퀀스 동안 단일 압력파의 수는 상기 인간 또는 동물의 시간 시퀀스 동안 심박동수에 대응되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 10

제 1항에 있어서, 상기 파라미터 결정단계는,
 진폭, 잠복기, 상승시간 계수 및 심박동수 중 적어도 하나의 파라미터의 예상 한도를 규정하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 11

제 10항에 있어서, 상기 결정단계는,
 상기 예상 한도의 임계값내에 놓여지지 않는 상기 파라미터 중 특정한 하나의 값을 거절하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 12

제 11항에 있어서,
 진폭에 관한 파라미터값의 거절은 상기 진폭에 관한 오류의 최소 압력값 및 오류의 최대 압력값의 거절을 포함하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 13

제 11항에 있어서,
 주어진 임계값을 벗어난 $\Delta P/\Delta T$ 의 계산값은 거절되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 14

제 1항, 제3항 및 제 4항 중 어느 한 항에 있어서,
 진폭에 관한 임계값보다 작은 ΔP 결정값은 버려지는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 15

제 1항에 있어서,
 단일 압력파에 관한 하나 이상의 파라미터의 미리 선택된 값을 갖는 단일 압력파의 수의 결정에 의해 행렬이 생성되며, 상기 파라미터는 압력 진폭 ΔP , 잠복기 ΔT , 및 상승시간 계수 $\Delta P/\Delta T$ 로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 16

제 15항에 있어서,

상기 행렬의 한 축은 압력 진폭(ΔP)의 미리 선택된 값의 어레이에 관한 것이고, 상기 행렬의 다른 축은 잠복기(ΔT)의 미리 선택된 값의 어레이에 관한 것임을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 17

제 15항에 있어서, 상기 행렬에서의 수는,

특정 측정시간에서 단일 압력과의 연속 측정에 있어서 특정 압력 진폭(ΔP) 및 특정 잠복기(ΔT)값 간의 매칭의 발생 횟수에 관한 것임을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 18

제 17항에 있어서,

상기 매칭의 발생은 상기 특정 측정시간동안 매칭의 실제 횟수 또는 표준화 기반의 횟수로 표시되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 19

제 17항에 있어서,

상기 매칭의 발생은 상기 특정 측정시간동안 매칭의 비율로 표시되는 것을 특징으로 압력 신호 분석방법.

청구항 20

제 17항에 있어서,

상기 매칭 발생의 수의 표준화는 상기 특정 측정시간의 길이의 함수인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 21

제 17항에 있어서,

상기 매칭 발생의 수의 표준화는, 단일 압력과의 파장(심박동수)에 관한 것임을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 22

제 17항에 있어서,

상기 매칭 발생의 수의 표준화는 비율수(ratio numbers) 또는 퍼센트(percentages)로 표현되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 23

제 15항에 있어서,

후속의 그래픽 표시(graphical presentation)를 위해, 상기 행렬에 대해 통계적 분석을 실행하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 24

제 15항에 있어서,

행렬 형태에서 매칭의 발생에 대한 반복적인 업데이트는 특정 측정시간에 걸쳐 수행되는 진행중의 측정 동안 이루어지는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 25

제 1항에 있어서,

a)대동맥 혈압 및 b)선택된 다른 내부의 신체 압력의 측정으로부터 구해진 단일 압력파에 관한 데이터는 동일한 시간참조 내에서 비교되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 26

제 25항에 있어서,

다른 압력으로부터 얻어진 단일 압력파의 수는 상기 동일한 시간참조 내에서 비교되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 27

제 25항에 있어서,

다른 압력으로부터 얻어진 단일 압력파의 표준화된 수 또는 비율은 상기 동일한 시간참조 내에서 비교되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 28

제 25항에 있어서, 상기 비교는,

내부 공동 압력파와 혈압파의 상승시간 계수 간의 관계의 수에 관한 것임을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 29

제 25항에 있어서, 상기 비교는,

서로 다른 압력파에 대한 행렬들을 비교함으로써 수행되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 30

제 25항에 있어서,

각 단일 압력파의 상대적 지속시간은 심박동수에 대응되고, 상기 심박동수 파라미터는 두개내 압력의 비정상에 관한 정보를 제공하는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 31

제 25항에 있어서,

상기 내부 신체 압력은 두개내 압력, 혈압, 뇌척수액 압력 및 뇌관류 압력 중 하나 이상인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 32

제 1항 또는 제 15항에 있어서,

단일 압력파의 측정으로부터 얻어진 상기 데이터는 동일한 전체 측정시간에 걸쳐 수행된 절대압의 연속적인 또는 간격적인 측정으로부터 얻어진 데이터와 비교되며, 상기 절대압은 대기압에 상대적인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 33

제 32항에 있어서, 상기 행렬은,

규칙적인 간격으로 매칭의 발생을 업데이트함으로써 생성되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 34

인간 또는 동물의 신체내 또는 신체상에서의 압력 측정으로부터 얻을 수 있는 압력 신호를 샘플링하는 단계와, 시간참조에 따라 상기 압력 신호를 압력에 관한 디지털 데이터로 변환하는 단계를 포함하여, 상기 압력 신호를 분석하는 방법에 있어서,

대기압에 상대적인 절대압에 관한 특성을 상기 디지털 데이터로부터 식별하는 단계;

특정 시간 간격을 두고 반복적으로, 간헐적으로, 반복되는 방법으로, 또는 연속적으로 절대압 데이터를 기록하

여 시간에 대한 압력 추이선을 생성하는 단계;

상기 기록으로부터 다른 압력의 수 및 지속시간을 결정하는 단계; 및

행렬 형식으로 다양한 지속시간의 레벨의 수를 표시하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 인간 또는 동물의 신체내 또는 신체상에서의 압력 측정으로부터 얻을 수 있는 압력 신호 분석방법.

청구항 35

제 34항에 있어서,

상기 행렬 내의 수는 특정 절대압 레벨 및 특정 레벨 지속시간 간의 매칭이 발생하는 횟수에 관한 것임을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 36

제 35항에 있어서, 상기 매칭의 발생은,

특정 측정시간동안 매칭의 실제 횟수 또는 표준화 기반의 횟수로 표시되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 37

제 35항에 있어서, 상기 매칭의 발생은,

특정 측정시간동안 매칭의 비율로 표시되는 것을 특징으로 압력 신호 분석방법.

청구항 38

제 36항에 있어서,

상기 매칭 발생의 수 또는 비율의 표준화는 상기 특정 측정시간의 길이의 함수인 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 39

제 36항에 있어서, 상기 표준화는,

비율수 또는 퍼센트로 표현되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 40

제 34항 또는 제 35항에 있어서,

행렬 형태에서 반복적인 추이선 생성 또는 매칭의 발생에 대한 업데이트는 특정 측정시간에 걸쳐 수행된 측정동안 이루어지는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 41

제 34항 또는 제 35항에 있어서,

상기 절대압 레벨 및 지속시간의 행렬은, 특정 시간 동안에 걸쳐서, 단일 압력과의 측정 및 이에 관한 하나 이상의 파라미터에 의해 생성되는 다른 행렬과 비교되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 42

제 41항에 있어서,

상기 단일 압력과는 동맥 혈압과 및 내부 공동 압력과 중 적어도 하나로부터 얻어지는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

청구항 43

제 42항에 있어서,

상기 내부 공동 압력은 두개내 압력, 혈압, 뇌척수액 압력 및 뇌관류 압력으로 이루어진 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 압력 신호 분석방법.

명세서

기술분야

<1> 본 발명은 인간 또는 동물의 신체 상 또는 내부에서 압력 측정으로부터 도출되는 압력 신호를 분석하는 방법에 관한 것으로서, 특정 간격에서 상기 신호를 샘플링하는 단계와, 상기 압력 신호를 시간 참조와 함께 압력에 관한 디지털 데이터로 변환하는 단계를 포함하며, 이는 첨부된 청구항 1 및 34의 전제부에서 정의된 바와 같다. 본 발명은 인간 신체 또는 동물 신체 안의 신체 공동, 그리고 심지어 뇌척수액 공간 내부에서의 두개내 압력 (intracranial pressure) 및 혈압과 같은 압력을 측정하는 방법을 제공한다. 본 발명은 압력 측정 신호의 샘플링, 기록, 저장 및 처리에 뒤따르는 압력 신호의 분석방법 및 이로 인하여 정량적인 분석을 제공한다.

배경기술

<2> 두개내 압력 모니터링(intracranial pressure monitoring) 방법의 임상적 이용은 1950년 자니(Janny) 및 1960년 룬드버그(Lundberg)에 의하여 처음으로 기술되었다. 임상 세팅(setting)에 있어서, 몇 시간 동안 지속적으로 압력을 기록하는 것이 정상인지, 경계 부분인지 또는 비정상적인지 여부에 의문이 있을 수 있다. 지속적인 두개(頭蓋)내 압력 곡선은 대개 평균 두개내 압력을 계산함으로써 평가된다. 압력의 상승에 대하여 대부분의 저자들은 다음과 같이 이른바 압력파(pressure wave)를 구별하고 있다: 룬드버그(Lundberg's)의 A 파(5-20분 동안 지속되는 50-10 mmHg), B파(주파수가 0.5-2/min이고 50mmHg 이상), 및 C파(주파수가 4-8/min이고 20mmHg 이상). 그러나 이러한 파에 대한 설명은 매우 주관적이고 상기 파의 형태적 설명에 기초하고 있다. 실제 다양한 저자들이 이러한 파들은 다르게 설명하고 있다.

<3> 본 발명은 단일 펄스 압력파를 분석하는 방법을 다루며, 일상적인 임상 실무(daily clinical practice)에 사용 가능한 이러한 파들을 분석한다. 두개내 압력의 변동은 심장 및 호흡기의 효과로부터 발생한다. 상기 두개내 압력 심장과 또는 뇌척수액 펄스파는 좌심실의 수축으로부터 발생한다. 상기 두개내 압력파 또는 뇌척수액 펄스파는 동맥 혈압파와 닮았으며, 심장확장(diastolic)의 감소 및 중박(dicrotic)의 좁은 홈(notch)이 뒤따르는 심장 수축(systolic)의 상승에 특징이 있다. 게다가, 호흡기 주기와 연관된 압력의 변화는 상기 두개내 압력파에 영향을 미친다. 상기 두개내 펄스 압력파의 형태는 동맥 유입, 정맥 유출, 뿐만 아니라 두개내 함유물의 상태에 의존한다. 두개내 압력의 단일 펄스 압력파는, 시중 일관되게 존재하고 상기 동맥 펄스파에 대응하는 세 개의 피크(peak)를 갖는다. 단일 펄스 압력파에 대하여는 최대 피크는 P1 또는 충격파의 정상이라고 부른다. 상기 파의 감쇄 국면 동안에, 2개의 피크 즉 종종 조수파(tidal wave)라고 불리우는 두번째 피크(P2)와, 중박파(dicrotic wave)라고 불리우는 세번째 피크(P3)가 있다. 상기 조수파 및 중박파 사이에는 동맥 중박 홈(arterial dicrotic notch)에 대응하는 중박홈이 있다. 본 발명의 실시예에서는, 상기 첫 번째 피크의 진폭($\Delta P1$)은 상기 심장확장 최소 압력 및 심장수축 최대 압력 사이의 압력 차이로서 정의되며, 상기 첫 번째 피크의 잠복기간($\Delta T1$)은 압력이 심장확장 최소값으로부터 심장수축 최대값으로 증가할 때의 시간 간격으로서 정의된다. 상승시간($\Delta P1/\Delta T1$)은 상기 진폭을 상기 잠복기간으로 나눔으로써 얻어지는 계수로서 정의된다. 단일 펄스파의 형태는 탄성(elastance) 및 순응성(compliance)에 밀접하게 연관된다. 탄성은 부피 변화의 함수로서 압력의 변화이며, 두개내 압력에 대한 부피 변화의 효과를 나타낸다. 순응성은 탄성의 역(inverse)이고 압력 변화의 함수로서 부피의 변화를 나타낸다. 따라서 순응성은 뇌척수(craniospinal) 부피에 대한 압력 변화의 효과를 설명한다. 탄성은 두개내 압력에 대한 두개내 부피 변화의 효과를 설명하므로 임상적으로 가장 유용하다. 1966년에 랭피트(Langfitt)는 두개내 압력과 부피와의 관계를 설명하였고 그 관계를 지수 곡선으로 나타내었는데, 상기 곡선의 모든 부분의 기울기는 단일파(single wave)의 상승 시간(즉 $\Delta P/\Delta T$ 또는 압력의 변화/부피의 변화)과 닮게 된다. 상기 곡선은 압력-부피 곡선 또는 탄성 곡선이라고 불리운다. 상기 곡선의 수평 부분은 공간적 보상 기간인 반면에, 수직 부분은 공간적 보상 상실 기간이다. 탄성이 증가할 때, 심장으로부터의 혈액 덩어리(bolus)에 대한 압력 응답이 증가하므로 단일 펄스 압력파의 진폭 또한 증가한다. 그러나 단일 파 파라미터에 대한 지식을 일상적인 임상 실습에 적용하는 것은 불가능하였다.

<4> 중증인 아닌 환자에 대하여 지속적으로 두개내 압력을 모니터링하는 방법이 널리 사용되지 않고 있는 다른 이유는 두개내 압력을 분석하기 위하여 일반적으로 받아들여진 방법이 아직 없다는데 있다. 단일 펄스 압력파 및 이들과 압력 부피 곡선과의 관계에 대한 많은 양의 실험 데이터가 있지만, 이러한 지식이 곧바로 임상으로 적용되는 않고 있다. 임상 실습에 있어서 지속적인 두개내 압력 모니터링을 하는 동안에, 상기 단일 펄스 압력파는

평가 및 의사 결정에 이용되지 않는다. 간접적인 방법으로는 다양한 파의 주파수 분포를 평가하기 위한 고속 푸리에 변환(Fast Fourier Transformation) 또는 스펙트럼 분석 방법이 있다. 단일 환자에 대한 압력 부피 관계를 검사하기 위한 전략에는 뇌척수액 공간에 액체를 주입하거나, 또는 풍선의 팽창(inflation of a balloon)이 포함된다. 그러나 이러한 전략들은 침습적(invasive)이며, 어느 것도 단일 펄스 압력파를 평가하는 것은 포함하지는 않는다. 임상적인 측면에서, 압력-부피 관계를 조사하거나 또는 상기 압력 곡선의 분석에 의한 탄성을 조사하는 방법이 부족하다. 단일 환자가 상기 탄성 곡선의 어느 곳에 위치하는지 정확히 판단할 수 있는 전략은 있지 않다.

중환자실 안에 있어서, 지속적인 두개내 압력 모니터링은 그 압력으로서 대개 수치상의 평균 압력, 또는 시각적으로 분석되어야 하는 곡선을 제시한다. 단일파가 모니터상에 표시될 수 있을지라도, 단일파 특성의 경향을 조사하기 위한 전략은 부족하다. 게다가, 오직 상기 압력 곡선에 기초하여 순응성을 지속적으로 검사하기 위한 전략은 아직 확립되지 않은 상태이다.

두개내 압력파는 혈압파로부터 만들어지기 때문에 상기 혈압과 상기 두개내 압력 사이에는 밀접한 관련이 있다. 뇌관류압(cerebral perfusion pressure)(평균 동맥압에서 두개내 압력을 뺀 값) 계산과 같은 방법으로 두개내 압력과 혈압을 동시에 평가하는 것은 많은 이점을 제공한다. 뇌관류압의 평가는 중환자를 모니터링하는데 있어서 결정적인 파라미터를 나타낸다. 혈압 평가는 또한 본질적으로 수축기압 및 확장기압의 평가를 포함하여 일상적인 임상 실습에 있어서 중요한 위치를 갖는다.

<5> 삭제

<6> 삭제

<7> 삭제

<8> 삭제

<9> 삭제

<10> 삭제

<11> 삭제

<12> 삭제

<13> 삭제

발명의 상세한 설명

<14> 이러한 종래 기술을 바탕으로하여, 본 출원인은 자유롭게 활동하는 환자에 대하여 개인 내부 또는 개인간에 압력 기록을 비교하기 위한 기술적 해결책 뿐만 아니라, 정확한 디지털 샘플링 및 압력 기록의 분석을 위하여 압력을 모니터링하는 기술을 개발하였다.

<15> 압력 변환기(pressure transducer) 및 컴퓨터(의료기용 컴퓨터, 활력 징후 환자 모니터, 또는 압력 기록을 샘플링 하기 위한 독자적 시스템으로 부가된다) 사이에 직접적으로 통신할 수 있는 장치가 개발되었다. 게다가 압력 기록에 대한 샘플링, 분석 및 표시를 위한 새로운 알고리즘이 개발되었고 컴퓨터 프로그램으로 구현되었다. 상

기 컴퓨터 소프트웨어는 기록, 샘플링, 분석하고 상기 압력 기록에 대한 다양한 출력을 제공한다.본 발명의 기술적 해결 방법은 두개(頭蓋)내 압력(또는 뇌척수액 압력), 혈압 또는 다른 신체 공동 압력과 같은 다양한 압력에 적용될 수 있다. 침습(invasive) 또는 비침습(non-invasive) 센서가 압력을 기록할 수 있다.

<16> 삭제

<17> 단일 펄스 압력파의 샘플링, 분석 및 표시에 있어서, 압력의 상대적 차이 및 상대적인 시간 차이가 계산된다. 상기 분석은 제로 레벨 또는 대기압에 대하여 수행되지 않으며, 따라서 데이터 분석의 결과는 상기 제로 레벨 또는 제로 레벨의 표류에 영향을 받지 않는다.

<18> 삭제

<19> 단일 펄스 압력파에 관하여, 본 발명은 다음의 파라미터의 측정 및 분석을 제공한다:

<20> a) 최소(Minimum)는 단일파의 최소 확장기압 또는 상기 파의 밸리(valley)로서 정의된다.

<21> b) 최대(Maximum)는 단일파의 최대 수축기압 또는 상기 파의 피크(peak)로서 정의된다.

<22> c) 진폭(Amplitude)은 상기 단일파의 일련의 증가하는 압력 동안에 상기 최소 확장기압 및 상기 최대 수축기압 사이의 압력차이로서 정의된다.

<23> d) 잠복기(Latency)는 압력의 시퀀스가 최소로부터 최대까지의 증가할 때 상기 단일파의 시간으로서 정의된다.

<24> e) 상승 시간(Rise time)은 진폭을 잠복기로 나눈 것으로 정의되며, 상승 시간 계수와 동일한 뜻이다.

<25> f) 파장(Wavelength)은 압력이 최소로부터 다시 최소로 변할때 상기 단일 펄스 압력파의 구간으로서 정의되며, 심박동수(heart rate)를 반영한다.

<26> 상기 본 발명의 기술분야 항목에서 언급한 바와 같이, 본 발명의 진폭, 잠복기 및 상승시간은 첫 번째 피크(P1)를 참조한다. 이는 본 발명의 범위를 제한하는 것이 아니다. 그러나 진폭, 잠복기 및 상승 시간은 또한 두 번째 피크(P2) 및 세 번째 피크(P3)에서도 계산될 수 있다.

<27> 본 발명에 따라서 본 출원인은 단일 펄스 압력파의 특성에 대한 양적인 분석이 상기 압력에 대한 중요하고도 새로운 정보를 나타내는 것을 보여준다. 이러한 파라미터들은 비정상적인 압력을 평가하는데 중요하다. 본 출원인은 양적으로 분석되고 표시된 단일 펄스 압력파에 대한 파라미터가 순응성 및 탄성에 관한 정보를 제공하는 것을 증명하였다(발표하지는 않았음).

<28> 상기 양적인 방법은 혈압, 두개내 압력(경막하외부, 경막외부, 내부실질성(intraparenchymatous) 또는 뇌척수액 압력), 및 뇌관류압과 같은 다양한 압력에 대하여 개발되었다.

<29> 게다가, 양적인 방법이 여러 형태의 데이터 표시를 제공하기 위하여 개발되었다:

<30> a) 기록 시간 동안에 미리 선택된 특성을 갖는 단일 펄스 압력파의 수 또는 비율에 대한 행렬 표시,

<31> b) 개인들 간에, 또는 참조 자원에 대하여 또는 다른 시간 간격에서의 동일인 내부에 있어서 단일파를 비교하기 위한 단일 펄스 압력파의 시각적 표시,

<32> c) 상기 데이터에 대한 다양한 형태의 통계적 취급이 가능하다.

본 발명의 제1 측면에서, 본 발명에 따른 분석방법은,

압력 신호내 단일 압력파에 관련된(관한) 상기 디지털 데이터 특성을 식별하는 단계 - 상기 식별 단계는 심장확장의 최소값에 관련된 최소 압력값 및 심장수축의 최대값에 관련된 최대 압력값의 결정하는 단계를 포함함 -;

압력 진폭 = $\Delta P = [(최대\ 압력값) - (최소\ 압력값)]$, 잠복기(ΔT), 상승시간 또는 상승시간 계수 = $\Delta P / \Delta T$ 및 단일파의 파장 중에서 선택된 단일파 파라미터들 중 적어도 하나의 파라미터를 결정하는 단계; 및

주어진 시간 시퀀스 동안 발생하는 상기 단일 압력파의 수를 결정하는 단계를 포함하며,

상기 단일 압력파의 수를 결정하는 단계는, 상기 주어진 시간 시퀀스 동안 상기 단일 압력파 파라미터 중 하나 이상의 미리 선택된 값을 갖는 단일 압력파의 수를 결정하는 단계와, 나아가 상기 주어진 시간 시퀀스 동안 상

기 단일과 파라미터 중 두 개 이상의 미리 선택된 조합을 갖는 단일 압력파의 수를 결정하는 단계를 포함한다.

상기한 본 발명의 제1 측면의 추가 실시형태들은 첨부된 청구범위의 종속항 제2항 내지 제33항에 명확히 나와있다.

본 발명의 제2 측면에서, 본 발명의 분석방법은,

대기압에 상대적인 절대압과 관련된 상기 디지털 데이터 특성을 식별하는 단계;

특정 시간 간격을 두고 반복적으로, 간헐적으로, 반복되는 방법으로, 또는 연속적으로 절대압 데이터를 기록하여 시간에 대한 압력 추이선을 생성하는 제2단계;

상기 기록으로부터 다른 압력의 수 및 지속시간을 결정하는 단계; 및

다양한 시간지속의 레벨의 수를 상기 행렬 형식으로 표시하는 단계를 포함한다.

상기한 본 발명의 제2 측면의 추가 실시형태들은 첨부된 청구범위의 종속항 제35항 내지 제43항에 명확히 나와있다.

본 발명의 상세한 설명에는 다양한 신호의 소스, 즉 음향 또는 초음파 신호, 또는 비침습성 장치에 의해 기록된 다른 신호를 이용한 침습성 임플란트 마이크로변환기 및 비침습성 장치로부터 두개내 압력 또는 혈압을 나타내는 신호의 기록을 제공하는 장치가 기재된다. 따라서, 압력 분석 알고리즘은 압력 신호가 침습성 또는 비침습성 장치로부터 얻어지더라도 둘 다 사용될 수 있다.

본 발명은 제로 레벨(즉, 대기압에 대한 측정)에 의존되지 않고 두개내 압력을 감시하는데 유용하다. 이는 특히 비침습성 센서에 의한 압력 샘플링을 위해 매우 중요하다. 본 발명의 다른 목적은 비침습성 센서에 의해 획득된 연속적인 두개내 압력 기록에 대한 분석 및 프리젠테이션(표시) 방법을 제공하는데 있다.

적절한 소프트웨어를 통해, 예를 들어 두개내 압력, 혈압 및 뇌관류 압력 등을 나타내는 연속적인 압력 기록에 대한 정량적 분석 및 표시를 수행하는 것이 가능하다. 이러한 소프트웨어는 다른 레벨 및 지속시간(구간)의 압력 상승에 대한 행렬, 또는 다른 레벨 및 지속시간의 압력 변화에 대한 행렬, 또는 선택된 특성을 갖는 단일 펄스 압력파와 파라미터의 수에 대한 행렬의 계산을 포함하여 데이터의 정량적 기재를 위한 몇가지 선택을 갖는다.

<33> 본 발명의 주요 목적은 두개내 압력(intracranial pressure) 및 혈압에 관한 것이다. 그러나, 본 발명이 이에 한정되는 것은 아니다. 본 발명은 다른 인체 공동(예를 들어, 뇌척수액 공동)내의 압력을 측정하는 압력 센서와 관련하여 이용될 수도 있다.

압력 신호의 획득 및 그 분석을 수행하기 위한 과정에 있어서, 하나 또는 그 이상의 압력 센서가 환자에게 적용되며, 상기 센서로부터의 압력 신호는 선택된 간격에서 샘플링된다. 상기 샘플링된 신호는 디지털 형태로 변환되고 시간 참조(time reference)에 따라서 저장되며, 이러한 시간 참조는 시간에 대한 압력의 변화를 평가할 수 있게 한다. 상기 시간 참조는 상기 디지털 값의 일부로서 저장될 수 있거나, 또는 상기 압력값이 저장되는 상기 메모리 위치 또는 메모리 주소와 연관될 수 있다. 그리고 나서 본 발명의 실시예에 따라 상기 저장된 샘플 값은 다음 중 적어도 하나에 대한 표시를 생성하기 위하여 분석된다: 레벨 및 구간의 임의의 선택된 조합을 갖는 압력 상승 수; 레벨 차이 및 변화 구간에 대한 임의의 선택된 조합을 갖는 압력 변화 수; 최소, 최대, 진폭, 잠복기 및 상승 시간에 관하여 미리 선택된 특성을 갖는 단일 펄스 압력파의 수. 상기 방법은 다양한 샘플링 비율(sampling rates) 및 측정 시간 구간을 제공한다. 단일 펄스 압력파의 평가는 100Hz 또는 그 이상의 샘플링 비율을 요구하는 것이 바람직하다. 수(numbers)에 대한 대안으로서 비율(percentages)이 계산될 수 있다. 상기 단일파의 어떤 부분에서라도 계산될 수 있으며, 상기 파의 다른 파라미터가 계산될 수 있다. 레벨 및 구간에 대한 임의의 선택된 조합을 갖는 압력 상승 수의 계산과 최소, 최대, 진폭, 잠복기 및 상승 시간에 관한 미리 선택된 특성을 갖는 펄스 압력파의 수의 계산 사이에는 근본적인 차이가 있다. 상기 첫 번째 방법은 압력을 제로 레벨(즉, 대기압)과 관련하여 측정하는 반면에, 후자의 방법은 압력 및 시간에 있어서 상대적인 차이를 계산함으로써 상기 제로 레벨에 대하여 독립적이다.

본 발명은 하나의 대상으로부터의 압력이 상기 탄성에 대한 정보를 제공하는 압력-부피(탄성) 곡선상에 중첩(superimpose)될 수 있도록 하는 방식으로 단일 펄스 압력파를 취급하는 시스템을 제공한다. 이러한 해결책은 종래의 방법 이전에, 압력 보상 작용의 상실(decompensation)의 조기 탐지를 위한 여러 전략 중의 하나를 제공한다.

그리고 본 발명에는 신체 공동 내부의 압력 또는 혈압을 평가할 때 압력 기록/곡선을 정량적으로 정확하게 비교

하기 위한 시스템이 개시되어 있다. 이러한 비교는 다른 기록 시간, 다른 심박동수 및 다른 제로 레벨을 갖는 다른 연속적인 압력 곡선 사이에 이루어질 수 있다. 연속적인 압력 기록의 비교는 개인간 또는 개인 내부(치료 전후 또는 다른 시간 간격에서의 압력 기록의 비교 등)에서 이루어질 수 있다. 상기 시스템은 컴퓨터 소프트웨어와 결합된 새로운 알고리즘을 포함한다. 상기 알고리즘은 상기 압력 기록을 분석하기 위한 양적인 접근 방법 및 상기 기록을 표시하기 위한 전략을 이용한다. 상기 시스템은 상업적으로 사용가능한 압력변환기, 컴퓨터 서버 또는 의료기용 컴퓨터 또는 여기서 설명된 압력 모니터링을 위한 휴대용 장치와 결합될 수 있다.

다양한 연속적인 압력 곡선을 비교하기 위한 기술적 해결책에는 표준화 절차가 포함된다. 주어진 기록 시간 동안의 수/비율은 표준화된 기록 시간(예를 들어 1 또는 10 시간) 동안의 수/비율 및 표준화된 심박동수에 대하여 표준화될 수 있다. 다른 개인들에 대하여 주어진 기록 시간에 대한 상기 양적인 데이터는 선택된 기록 시간(예를 들어 1분, 1시간 또는 10시간의 기록 시간 동안의 수/비율)에 대하여 표준화될 수 있을 뿐만 아니라 선택된 심박동수(예를 들어 1분당 60의 심박동수)에 대하여도 표준화될 수 있다. 따라서 다른 개인에 대한 연속적인 압력 기록이 비교될 수 있다.

본 발명에는 상기 방법에 따라 상기 분석을 수행하는 시스템이 개시된다. 상기 시스템은 적절하게 프로그램된 컴퓨터이거나, 이러한 분석을 수행하도록 특별히 디자인된 전용장치의 형태가 될 수 있다. 상기 시스템은 한 세트의 디지털 압력 샘플값을 수신하기 위한 통신 인터페이스와, 이러한 값들은 저장하기 위한 메모리와, 그리고 상술한 분석을 수행하기 위한 처리기를 포함한다. 상기 시스템은 상기 처리기에 의하여 제어되며 상기 처리기에 의하여 수행되는 어떠한 분석 결과에 대하여도 시각적 표시를 생성할 수 있는 비디오 인터페이스를 더 포함한다. 상기 시각적 표시는 표시장치 상에 표시될 것이다. 상기 시스템은 또한 사용자가 상기 수행된 분석에 대한 파라미터를 변경할 수 있도록 하는 입력 수단을 포함한다. 이것은 상기 시스템이 다른 컴퓨터 서버, 의료기용 컴퓨터 또는 활력 징후 모니터와 결합할 수 있음을 의미한다. 따라서 여기서 설명된 상기 장치는 본 발명이 적용될 수 있는 범위를 제한하는 것은 아니다.

상기 소프트웨어에 의하여 계산된 출력은 다양한 방법으로 표시될 수 있으며, 이러한 방법에는 수에 대한 행렬, 시각적 표시, 그리고 참조 자원에 대하여 개인 내부의 압력 비교 또는 상기 개인의 이전 기록에 대한 비교를 포함한다.

<34> 삭제

<35> 삭제

<36> 삭제

<37> 삭제

<38> 삭제

<39> 삭제

<40> 삭제

<41> 삭제

<42> 더욱 구체화된 특징 및 본 발명 뿐만 아니라 본 발명의 다른 측면 및 본 발명과 관련된 실시예가 첨부된 도면을 참조하여 다음의 상세한 설명에서 설명될 것이다.

- <43> 삭제
- <44> 삭제
- <45> 삭제
- <46> 삭제
- <47> 삭제
- <48> 삭제
- <49> 삭제
- <50> 삭제

실시예

- <62> 도1은 환자의 신체 공동 내부의 압력 측정을 위한 시스템의 계통도를 보여준다. 상기 시스템의 주된 구성 요소에는 압력센서(16), 압력변환기(2), 압력값 측정 및 저장을 위한 휴대용 장치(1), 및 등록된 압력값을 수신 및 처리하기 위한 개인용 컴퓨터와 같은 네트워크 스테이션(network station)(6)이 포함된다. 상기 휴대용 장치(1)는 중앙처리유닛(8)을 갖는 디지털 시스템이며, 상기 중앙처리유닛(8)은 두개내 압력(intracranial pressure), 혈압, 또는 다른 신체 공동 내의 압력 또는 혈압과 같은 환자 내부의 압력 측정을 샘플링 및 저장하기 위한 것이다. 다음의 예에서는 두개내 압력 측정을 하기 위한 실시예가 상세히 설명될 것이다. 그러나 이러한 설명은 본 발명의 범위를 제한하는 것은 아니다.
- <63> 삭제
- <64> 삭제
- <65> 상업적으로 사용가능한 대부분의 센서들(16)은 상기 센서상에서 기계적 작동에 기초하여 아날로그 신호를 제공한다. 상기 압력변환기(2) 내부에서 상기 센서로부터 수신한 신호는 전압 또는 전류 신호로 변환된다. 그리고 나서 상기 압력변환기(2)는 연속적인 전압 또는 전류 신호를 생성한다. 상기 변환기로부터의 상기 전압 또는 전류 신호는 상기 신호조정기(5) 내부에서 더 처리된다. 상기 아날로그 신호는 상기 아날로그-디지털 변환기(7) 내부에서 디지털 신호로 변환된다. 다양한 변형이 가능하다는 것은 확실하다. 예를 들어 활력 징후(vital sign) 모니터로부터 데이터를 수집할 때, 상기 압력변환기(2) 및 아날로그-디지털 변환기(7) 모두 상기 활력 징후 모니터 내부에 구성될 수 있다. 상기 디지털 신호는 본 발명에 따라 다루어진다.
- <66> 상기 장치(1)는 다양한 방법으로 제작될 수 있다. 다음에서 설명되는 실시예는, 메모리(9)에 저장된 명령어에 따라 작동되고 공통데이터버스(14) 상에서 상기 장치의 다양한 부분과 통신하는 중앙처리장치(8)를 갖는 유닛에 기초한다. 그러나 다양한 변형이 가능하다. 중앙처리장치(8) 및 메모리(9)에 저장된 명령어를 사용하는 대신에, 상기 장치(1)의 기능은 ASIC과 같은 하드웨어에 직접 구성될 수 있다. 상기 장치는 여기서 설명되는 압력 분석 및 표현을 위한 시스템의 이용에 대하여 제한을 가하는 것이 아니다.

- <67> 그리고 상기 장치(1)의 주된 구성요소는, 상기 수신된 아날로그 측정 신호를 디지털로 변환하는 아날로그-디지털 변환기(7)와, 상기 아날로그-디지털 변환기(7)로부터 디지털화된 값을 수신하고 이를 저장하는 데이터메모리(9)이다. 입/출력 인터페이스(15)는 상기 메모리(9)에 저장된 데이터가 처리될 수 있도록 상기 네트워크 스테이션 또는 개인 컴퓨터(6)에 전송되도록 한다. 상기 장치에는 상기 환자를 상기 장치의 전기 회로로부터 보호하기 위한 갈바니요소(galvanic element)(3)와, 아날로그-디지털 변환기(7)의 입력 또는 출력에 대한 신호조절기(5)와, 상기 장치 세팅(setting)의 동작을 제어하고 조절하기 위한 입력제어기(10)와, 표시유닛(12), 및 알람(alarm)유닛(13)을 포함하는 것이 바람직하다. 입력제어기(10)와, 표시장치(12) 및 알람유닛(13)은 상기 중앙처리장치(8) 및/또는 ASIC, 표시 드라이버, 및 파워 센서(도시되지 않음)와 같은 다른 부분들에 연결되어 통신한다.
- <68> 상기 압력변환기(2)가 연결된 결합기(4)를 통하여 상기 장치로 수신된 후에, 아날로그 측정 신호는 신호조절기(5)에 전송된다. 갈바니요소(3)는 상기 인터페이스(4)와 상기 신호조절기(5)의 사이에 위치하는 것이 바람직하며, 전기 에너지가 역행하여 상기 환자에게 보내지는 것을 방지하는 안전요소를 나타낸다. 상기 조절기(5)에서의 신호 처리는 상기 신호 대 잡음비를 변경한다. 이는 보행중에 일시적으로 큰 잡음이 발생할 수 있기 때문에 필요한 것이다. 상기 신호조절기(5)는 아날로그 필터(filter)일 수 있다. 대안으로서는 상기 신호조절기(5)는 상기 중앙처리장치(8)의 제어하에 작동되는 디지털 필터일 수도 있다. 그리고 상기 신호조절기(5)는 이후에 상기 샘플링된 신호가 아날로그에서 디지털로 변환되도록 위치된다.
- <69> 이외에 소프트웨어는 기록 시간 동안에 가공물(artifact) 수 및 가공물 비율(artifact ratio)을 계산한다. 상기 프로그램은 상기 가공물 비율이 선택된 레벨 이상일 때에는 기록을 제외할 수 있는 선택권을 포함한다.
- <70> 삭제
- <71> 이미 언급한 바와 같이, 상기 장치(1)는 여기서 두개골 내부에 심어진 센서(16)로부터 두개내 압력을 나타내는 신호를 수신하는 것으로 설명된다. 그러나 상기 장치는 또한 청각적 또는 초음파 또는 도플러(Doppler) 장치와 같은 비침습성 장치로부터의 신호 처리를 위한 신호조절기(5)와 결합될 수 있다. 상기 전체 장치(1)가 특정한 목적을 위한 신호조절기(5)를 갖도록 구성되어야만 하는지의 여부, 또는 상기 동일한 신호조절기(5)가 재 프로그래밍(re-programming)을 하거나 또는 하지 않고서 다른 용도로 사용될 수 있는지 여부는 구현하는 방식 또는 특별히 요구되는 조건에 따라 달라진다. 상기 장치(1)가 다양한 민감성 레벨을 갖는 다양한 센서(16)와 함께 사용되도록 하려면, 상기 신호조절기는 상기 원하는 센서로 동작할 수 있어야 하며 상기 다양한 센서에 대한 출력 범위를 상기 아날로그-디지털 변환기(7)의 입력 범위에 대하여 적응시킬 수 있도록 조절 가능하여야 한다. 이러한 경우에 상기 신호조절기(5)는 명백히 상기 장치(1)의 입력과 상기 아날로그-디지털 변환기(7)의 사이에 연결되어야 한다.
- <72> 상기 압력은 예를 들어 약 1-10 Hz에서부터 최소한 150Hz(가장 바람직하게는 100-200Hz 사이) 까지의 다양한 샘플링 주파수로서 기록될 수 있다. 단일 펄스 압력파가 모니터될 때, 상기 샘플링 주파수는 우선적으로 100Hz 또는 그 이상이 된다. 따라서 최소 메모리 공간은 최소한 48시간 동안에 1초당 최소 150 번의 기록(26 920 000 번의 기록)을 저장할 수 있어야 한다.
- <73> 삭제
- <74> 결합기(11)를 경유하여, 데이터가 분석을 위하여 상기 개인 컴퓨터(6)에 전송될 수 있다. 상기 결합기(11)는 직렬 포트(serial port)일 수 있으며, 상기 장치는 상기 장치(1)에 대한 내부 신호 포맷을 상기 결합기(11)에 대한 통신을 위한 포맷으로 변환하는 입/출력 인터페이스(15)를 포함하는 것이 바람직할 것이다.
- <75> 상기 장치의 다양한 유닛들은 공통데이터버스(14) 상에서 통신하도록 나타나고 있으나, 상기 다양한 요소들은 다른 방식으로 서로 연결될 수 있다는 것을 주목해야 한다.
- <76> 삭제

- <77> 삭제
- <78> 삭제
- <79> 삭제
- <80> 삭제
- <81> 상기 장치(1)는 위에서 하나의 압력 센서로부터 압력 신호를 수신하기 위한 오직 하나의 채널을 갖도록 설명되고 있다. 이미 언급한 바와 같이 상기 장치는 부가적인 압력 센서로부터 신호를 수신하기 위한 하나 또는 그 이상의 부가적인 채널을 포함할 수 있다.
- <82> 본 발명은 또한 환자의 압력 측정 및 분석을 위한 방법에 관련된다. 상기 방법은 이제 설명될 것이다.
- <83> 신체 공동의 압력을 나타내는 압력센서(16) 및 변환기(2)로부터의 첫번째 신호는 선택된 간격으로 수신 및 샘플링된다. 이러한 신호는 디지털 형태(7)로 변환되므로 상기 샘플이 만들어진 시간(9)을 나타내는 시간 참조와 함께 저장된다. 상기 시간 참조는 모든 샘플에 대하여 저장된 시간 참조일 필요는 없다. 상기 샘플 비율이 알려질 것이므로, 상기 측정 기간의 시작을 나타내는 실제 시간 참조를 저장하는 것으로 충분할 것이다. 그리고 나서 상기 개개의 샘플에 대한 상기 시간 참조는 메모리 내부에 있는 그들의 상대적인 주소를 이용하여 부여될 것이다.
- <84> 그리고 다음의 최소한 하나의 시간 구간에 관한 표시를 생성하기 위하여 상기 저장된 샘플값은 분석될 수 있다:
- <85> - 레벨 및 구간의 선택된 조합에 대한 압력 상승의 수
- <86> - 레벨 차이 및 구간 변화의 선택된 조합에 대한 압력 변화의 수
- <87> - 최소, 최대, 진폭, 잠복기 및 상승 시간과 같은 미리 선택된 특성에 대한 단일 펄스 압력파의 수.
- <88> 이러한 형태의 분석은 온라인 또는 오프라인으로 수행될 수 있다. 온라인 분석을 하는 동안에, 분석과정은 반복적으로 수행되고 실시간 온라인 모니터링을 하는 동안에 반복적으로 표시된다. 이것은 반복되는 시간 구간에서 압력 특성을 비교할 수 있도록 한다. 오프라인 분석은 상기 기록 기간인 종결된 이후에 수행된다.
- <89> 하나의 시간 구간에 발생하는 레벨 및 구간의 선택된 조합에 대하여 압력 상승의 수를 분석하기 위한 방법으로, 상기 측정된 압력이 어떤 압력 구간 안에 얼마나 오랫동안 유지되었는지 판단하기 위하여 상기 저장된 샘플이 단순히 분석된다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 상기 분석을 수행하는 사용자는 다양한 레벨 및 압력 상승 구간을 정의하는 상기 압력 구간을 수동적으로 설정할 수 있을 것이며, 이러한 파라미터들에 대하여 다른 값을 가지고서 반복적으로 상기 분석을 수행할 수 있을 것이다. 레벨은 예를 들어 5mmHg의 간격으로 선형 척도 (linear scale)로서 측정될 수 있으며, 여기서 상기 시간 척도 간격은 예를 들어 이전의 더 짧은 간격이 지속되는 한 각각의 간격이 두배가 되도록 하는 것과 같이 시간에 따라 증가하는 것이 바람직하다.
- <90> 레벨 차이 및 변화지속구간의 선택된 조합에 대한 압력 변화 수의 분석에는 압력 변화의 크기 및 상기 변화가 일어나는 시간을 판단하기 위하여 상기 저장된 샘플을 분석하는 것을 포함할 것이다.
- <91> 단일 펄스 압력파의 분석에는 어떤 시간 간격 안에 유지되는 상승 뿐만 아니라, 과거 최소로부터 최대로 전이한 후 다시 새로운 최소로 전이 또는 그 반대로 되는 경우와 같은 전이를 고려할 것이다. 관심의 대상이 되는 압력 파를 식별하기 위하여 미리 선택된 특성은 최소값, 또는 최대값 또는 상기 단일파의 진폭과 결합되어진 단일 펄스파가 최소(최대)로부터 다시 최소(최대)로 되는 지속 구간이 될 것이다. 다른 미리 선택된 특성은 상기 단일파의 상승 시간이 될 것이다.
- <92> 상기 압력 센서(16)는 상기 센서를 환자의 신체 공동에 심어서 적용할 수 있으나, 또한 청각적 측정 신호, 초음파 또는 도플러 또는 심지어 혈압 측정을 위한 압력 센서를 사용하는 센서를 이용하는 비침습성 기술을 이용하여 적용할 수 있다. 일반적으로 두개내 압력을 기록하는 비침습성 센서에 있어서의 문제는 제로 레벨이 부족하다는 것이며, 이는 두개내 압력이 대기압에 대하여 조절되기 때문이다. 본 발명은 단일 압력파를 분석하는 동안에 압력의 상대적인 차이를 계산함으로써 이러한 문제를 해결하고 있다. 따라서 제로 레벨에 대한 요구는 제거

된다.

<93>

삭제

<94>

삭제

<95>

삭제

<96>

상기 컴퓨터가 세부적으로 표시되지는 않는다. 상기 컴퓨터는 상술한 상기 장치로부터 디지털 압력 샘플값의 세트를 수신하기 위한 표준 통신 인터페이스 뿐만 아니라, 상기 수신된 샘플값을 저장하기 위한 데이터 메모리(예를 들어, 하드 드라이브)와, 상기 데이터 메모리에 접근할 수 있고 - 레벨(level) 및 구간(duration)의 선택된 조합에 대한 압력 상승 수, - 레벨 차이 및 변화 구간의 선택된 조합에 대한 압력 변화 수, - 최소, 최대, 진폭, 잠복기 및 상승 시간에 관하여 미리 선택된 특성에 대한 단일 펄스 압력과의 수 중 적어도 하나를 판단하기 위하여 상기 샘플값을 분석할 수 있는 처리수단(예를 들어, 마이크로 프로세서)을 포함한다.

<97>

상기 컴퓨터는 상기 처리 수단과 통신을 하고, 상기 처리 수단과 결합하여 상기 압력 샘플값에 대하여 수행된 분석 결과를 시각적으로 표시하고 시각적 사용자 인터페이스를 제공하는 비디오 인터페이스를 더 포함한다. 상기 비디오 인터페이스는 상기 생성된 시각적 표시 신호를 표시하기 위한 표시장치에 연결된 그래픽 카드가 될 수 있다. 상기 컴퓨터는 또한 사용자가 상기 시스템에 들어가고 상기 분석의 기초가 되는 파라미터들을 변경할 수 있도록 하는 입력수단을 포함할 것이다. 이러한 입력 수단은 일반적으로 키보드 및 예를 들어 마우스를 포함하며, 상기 사용자는 상기 표시 장치에 표시되는 그래픽 사용자 인터페이스에 의하여 도움을 받게 될 것이다.

<98>

상기 분석의 기초가 되어야 하는 파라미터들은 최소한 다음 중 일부를 포함할 것이다: 압력 상승 수를 정의하는 압력 간격(pressure intervals), 압력 변화 단계 크기의 수를 정의하는 압력 변화 간격, 지속 구간의 수를 정의하는 시간 간격, 최소와 최대와 진폭 및 잠복기를 포함하는 압력과 특성, 분석 형태의 선택, 그리고 절대수, 단위시간당 비율 또는 수로서의 숫자의 표시의 선택.

<99>

상기 컴퓨터(6)의 동작은 상기 컴퓨터(6)의 내부에 저장된 컴퓨터 프로그램 명령에 의하여 제어됨으로써 상기 컴퓨터가 상기 분석을 수행할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이다. 상기 프로그램은 사용자에게 의하여 파라미터 입력이 없는 경우에 디폴트값(default value)에 기초하여 분석을 수행할 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이다. 이와 같은 컴퓨터 프로그램은 자기 디스크, CD ROM 또는 다른 저장 수단과 같은 컴퓨터가 관독 가능한 매체에 저장될 수 있으며, 또한 인터넷과 같이 컴퓨터 네트워크 상에서 전송되는 캐리어 신호로서도 이용될 수 있다.

<100>

도2는 상술한 샘플링 결과를 표시하기 위하여 사용되는 컴퓨터 소프트웨어의 그래픽 사용자 인터페이스를 나타낸다. 상기 소프트웨어는 상기 디지털 압력 신호를 처리한다. 연속적인 압력 기록이 도2에 나타난 것처럼 그래픽 사용자 인터페이스로 표시되기 전에, 상기 압력 신호들이 샘플링되고 평균화된다. 도2에 관하여, 샘플 갱신율(sampling undate rate)은 30-100Hz이었고, 상기 갱신율(평균 간격)은 1-5 초의 범위에 있었다. 상기 갱신율은 낮은 주파수 샘플링에 대하여는 1-10Hz 사이에서 변할 수 있다. 최근의 활력 징후 모니터는 이러한 형태의 평균값을 생성할 수 있는 컴퓨터 인터페이스를 제공한다. 이러한 소프트웨어의 다양한 모듈(module)들은 출력을 생성하거나, 또는 이러한 인터페이스를 통하여 작동될 수 있다. 상기 두개내 압력 곡선(34)는 다양한 창(window)으로 표시될 수 있다. X축은 등록시간(20)을 나타내며, 이는 두개내 압력 샘플링(시, 분, 초로 표시됨)의 실제 시간이다. Y축(21)은 절대 두개내 압력 기록(mmHg로 표시됨)을 나타낸다. 상기 기록이 이루어지는 동안에, 사건(예를 들어, 수면, 보행, 앉음)을 표시할 수 있으며 이들은 상기 압력 그래프 상에서 X축을 따라 심볼(22)로 표시될 수 있다. 상기 기록 시간을 선택하기 위한 기능(33)이 있으며, 이는 예를 들면 수면, 보행, 앉음 또는 그 외 활동을 하는 동안에 상기 두개내 압력 곡선의 일부를 선택함으로써 이루어질 수 있다. 수직 및 수평 모두에 대한 다른 창의 크기(23)를 선택하는 기능이 있다. 도2의 창에 표시된 곡선(34)은 약 21 시간의 기록 시간을 나타낸다(이것은 실제 기록시간이다). 특수 기능(24)은 상기 창에 표시된 데이터에 대한 단순한 통계 분석을 할 수도록 한다(평균, 표준 편차, 중앙값, 기록 범위 및 시간을 계산함으로써 이루어짐). 다른 기능(25)은 본 발명의 실시예에 따라 단일 두개내 압력 곡선의 양적인 분석을 수행하는 소프트웨어 모듈에 전송한다.

이러한 분석 결과는 이하에서 도3-6을 참조하여 설명된다. 다른 기능(26)은 두개내 압력 데이터가 선택된 창으로부터 선택된 텍스트 포맷(예를 들어, ASCII)을 갖는 파일들로 이출(export)될 수 있도록 하며, 이로써 스프레드시트 또는 워드프로세서에 의하여 활용될 수 있게 된다. 상기 두개내 압력 곡선은 다른 기능(27)에 의하여 완화(smoothened)될 수 있다. 다른 기능은 상기 두개내 압력 곡선(28)을 프린트할 수 있게 한다. 또한 상기 소프트웨어는 상기 환자에 대한 데이터(예를 들어 임시 진단 및 검사의 원인)를 포함하는 환자식별(29) 기능을 갖는다. 게다가 상기 샘플링 과정을 제어하기 위한 시작(31) 및 중지(32) 버튼이 있다. 만약 상기 장치가 여러개의 압력변환기(2)로부터 압력 샘플을 수집하였다면(예를 들어, 두개내 압력 및 혈압), 이들은 동시에 분석될 수도 있다. 상기 기능들은 상기 창에 표시되는 상기 압력 기록상에 링크된다. 어떠한 형태의 압력이라도 이와 같은 방법으로 표시될 수 있다.

<101> 상기 창의 크기는 관찰 시간이며, 상기 단일 펄스파를 나타낼 수 있도록 변화한다. 각각의 단일 펄스파는 혈압 파로부터 만들어진다. 심박동수(heart rate)와 비교하여, 일분 동안 기록을 하는 과정에서 종종 약 50 - 70의 단일 펄스파가 기록될 수 있다. 그러나 개인 내부 또는 개인 사이 모두에 있어서 심박동수에 다양한 차이가 있으며, 이로 인하여 일분 동안 기록하는 과정에서 단일 펄스 두개내 압력과 또는 혈압파의 수에 차이가 있다.

<102> 삭제

<103> 위에서 언급한 기능들 및 이러한 기능을 수행하는 소프트웨어 모듈에 대하여 이미 알려진 사항들은 상세히 설명되지 않을 것이다.

<104> 이제 도3을 참조할 것이며, 상기 도3은 두개내 압력 곡선 또는 혈압곡선, 또는 인간 신체 공동의 다른 압력을 분석하기 위한 소프트웨어 모듈의 그래픽 사용자 인터페이스를 나타낸다. 두개내 압력 곡선(34)의 선택된 창이, 본 발명의 분석 방법을 통해 도출된 다른 형태의 양들의 도표 또는 행렬로서 표시된다. 상기 창에 의해 표현되는 임의의 사이즈의 기록 시간(33)이 정량적 분석을 위해 선택될 수 있다. 유사한 사용자 인터페이스가 측정되는 압력의 형태에 관계없이 사용된다. 수학적 기능이 다양한 방법으로 소프트웨어 내에서 구현될 수 있다. 하나의 구현 방법을 간략히 설명한다. 다양한 레벨 및 구간의 압력 상승을 분석하기 위하여 요구되는 데이터에는 압력 기록과 이에 대응하는 시간 기록이 포함된다. 두 개의 변수가 선택되는데, 즉 임계레벨(mmHg로 표현되는 압력)과 폭(초단위로 표현되는 시간)이 선택된다. 피크(peak, 양의 값을 갖는 언덕) 및 밸리(valley, 음의 값을 갖는 언덕) 모두에 대하여 조사가 이루어지며, 피크들과 밸리들에 대한 정확한 레벨이 식별된다. 상기 임계값보다 낮은 피크 또는 상기 임계값보다 높은 밸리는 무시된다. 제로(영) 보다 같거나 적은 임계값에 대하여 피크에 대한 조사가 수행된다. 상기 피크/밸리 분석은 행렬상의 모든 폭/임계값의 조합에 대하여 수행된다. 간단히 말하면, 상기 절차는 다음과 같다. 검사를 위하여 상기 압력 곡선(34)의 일부(33)가 선택되며, 상기 데이터는 사용자 인터페이스 상에서 시각화된다. 적절한 폭/임계값 행렬이 선택되며, 이것은 상기 폭/임계값 조합을 특징한다. 사용되는 유닛들은 각각 초단위의 시간(폭)(37), 및 mmHg단위의 압력(임계값)(36)이다. 상기 소프트웨어는 주어진 폭/임계값 조합에 적합한 샘플의 수를 기록한다. 상기 분석의 출력은 모든 다른 폭 및 임계값의 조합에 대한 수를 포함하는 행렬이다. 이러한 행렬(35)의 예는 도3과 같다. 상기 행렬(35)에 나타난 바와 같이, 상기 폭/임계값 조합 20초/25mmHg(이는 20초 동안 지속되는 25mmHg의 ICP 상승이다)는 21.10 시간의 실제 기록 시간(45) 동안에 63.00 번 발생하였다. 상기 행렬 상에서 상기 숫자들은 선택된 기록 기간(42)에 대하여 표준화되지 않았다. 상기 압력 상승은 대기압에 대응하는 상기 제로 레벨에 상대적인 것이다.

<105> 첫 번째 버튼(38)을 클릭함으로써, 상기 사용자는 레벨(36) 및 구간(37)에 대한 다양한 조합을 갖는 두개내 압력 상승 수에 대한 도표로서 데이터의 표시를 선택할 수 있다. 상기 두개내 압력 레벨 및 구간은 각각의 경우마다 선택될 수 있다. 본 발명의 바람직한 실시예에 따르면, 두개내 압력은 mmHg로서 표현되고, 구간은 초 및 분 단위로 표현된다. 또한 혈압은 mmHg로 표현될 수 있다. 측정된 압력의 형태에 관계없이 상기 압력은 같은 방식으로 표현될 수 있다.

<106> 두 번째 버튼(39)은 사용자가 다른 레벨(36) 및 구간(37)의 두개내 압력 변화의 수에 대한 도표로서 데이터의 표현을 선택할 수 있게 한다. 상기 변화는 두개의 기록 사이에 있어서의 차이이거나, 주어진 또는 선택된 값(예를 들어, 평균 압력)과 기록을 비교한 차이일 수 있다.

<107> 세 번째 버튼(40)을 클릭함으로써, 상기 사용자는 미리 선택된 특성과 함께 단일 펄스 압력파의 수로서 데이터의 표현을 선택할 수 있다. 상기 사용자는 네 번째 버튼(41)을 클릭함으로써 이러한 특성에 들어갈 수 있는 입력 대화 상자에 접근한다. 각각의 단일 펄스 압력파는 최소, 최대, 진폭, 잠복기 및 상승 시간에 의하여 식별된

다. 게다가 단일 펄스 압력과의 파라미터에 대한 분석 및 표현에 대한 세부사항이 도7-10에 나타나 있다.

- <108> 도표(35)에서의 분석 결과 표시는 두 개의 버튼(44) 중 하나를 클릭함으로써 절대 수량과 기록 시간의 비율 사이에서 선택될 수 있다.
- <109> 상기 숫자들은 상기 데이터를 각각의 단위시간(time unit: 42)당 수로서 나타냄으로써 표준화될 수 있다. 상기 단위시간은 각각의 개별적인 경우에 있어서 선택될 수 있다. 도3에 표현된 데이터는 21.1시간(실제 기록 시간(45))의 기록 시간에 기초하며, 그리고 상기 기록은 이 경우(표준 입력 박스(42) 내에서 제로로 표시되는 경우)에 표준화되지 않았다. 표준화는 각각의 일 분, 한 시간 또는 심지어 10시간과 같은 다양한 단위시간에 대하여 수행될 수 있다. 또한 단일 펄스 압력파에 대한 계산이 자동적으로 심박동수를 제공하므로, 상기 수를 주어진 심박동수(도7에서 더욱 상세히 설명됨)에 따라서 표준화할 수 있다. 예를 들면, 상기 수는 60/min의 주어진 심박동수에 대하여 표준화될 수 있다.
- <110> 온라인 표시되는 동안에 행렬(35)은 반복적으로 비교될 수 있다. 상기 전체 행렬(35)은 오직 몇개의 폭/임계값 조합을 제외하고는 표시되지 않아도 될 수 있다. 다른 시간 간격에서 몇개의 조합간의 차이는 나타날 수 있다. 예를 들어, 1 시간 기록하는 동안에 5 분 지속되는 15, 20 및 25 mmHg의 두개내 압력의 수 또는 비율이 온라인으로 표시하는 과정 동안에 각 시간마다 계산되고 표시될 수 있다. 표준화된 기록 시간(42) 및 심박동수에 대한 데이터의 정규화는 개인들 사이에 있어서 비교 뿐만 아니라, 개인에 대하여 다른 시간 간격 사이에서 정확한 비교를 할 수 있도록 한다.
- <111> 또한, 특수 기능(43)은 상기 분석된 데이터가 ASCII와 같은 선택된 텍스트 포맷을 갖는 텍스트 파일로 저장되거나, 상기 데이터의 수학적 및/또는 통계적 취급 또는 표시 생성을 위한 응용에 적합한 다른 파일로 저장될 수 있도록 한다.
- <112> 삭제
- <113> 도4는 다른 파라미터 세트에 대한 도3의 그래픽 사용자 인터페이스의 일부를 나타낸다. 특히, 다양한 시간 간격의 구간(37)은 변화되며, 상기 행렬(35)은 단위시간(42) 당 발생수로서 정규화되는 상승 수를 나타낸다. 이러한 경우에 상기 수는 9.01의 실제 기록 시간을 갖고서 10시간의 표준화된 기록 시간(42)으로부터 도출된다.
- <114> 도3에 나타난 결과는 레벨 및 구간의 선택된 조합에 대하여 압력 상승수를 분석한 결과이다. 도4에 나타난 바와 같이, 상기 저장된 샘플은 상기 측정된 압력 레벨(36)이 분석되는데, 이는 얼마나 오랫동안 어떤 시간 구간(37) 동안에 대기압에 대하여 -10, -5, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 및 45 mmHg으로 표현되는 어떤 압력 구간 안으로 유지되는지를 판단하기 위하여 분석된다. 상기 다양한 시간 구간(37)은 각각 30, 60, 300, 600, 1200 및 2400 초로서 선택된다. 도4에서 상기 결과는 10 시간 동안의 기록 기간(42) 동안의 수에 대하여 정규화된다. 상기 결과 행렬(35)의 결과 중에서, 10 시간의 측정 시간에 대하여 정규화될 때 30초 구간에서 45mmHg의 두개내 압력 상승이 8.88번 발생하는 것이 관찰될 수 있다. 이와 유사한 방법으로, 10시간의 기록 기간에 대하여 정규화될 때 600초의 구간에서 30mmHg의 압력 상승이 2.22번 발생한다. 도3에서는 이러한 결과가 정규화되지 않고, 모든 결과가 정수이다.
- <115> 표준화 과정 동안에, 상기 수 또는 비율은 주어진 인자(factor)에 대하여 조절된다. 상기 정규화된 시간은 각각의 개인에 대하여 선택될 수 있다. 하나의 예를 들면 다음과 같다. 만약 실제 기록 시간이 6 시간이라면, 10 시간의 기록 시간에 대한 표준화는 압력 상승의 모든 수 또는 비율이 10/6(1.66666)과 동일한 인자에 의하여 승산되는 것을 암시한다.
- <116> 다음의 실시에는 도2-3에서 상술한 압력파의 측정과 관련한 본 발명의 다양한 측면을 보여주기 위한 것이며, 본 발명의 범위를 제한하기 위한 것이 아니다.
- <117> 삭제
- <118> 삭제

<119> 도5는 도4의 그래픽 사용자 인터페이스에 대한 동일한 부분을 보여주고 있으나, 이 경우에는 상기 분석은 레벨 차이(30) 변화 구간(37)의 선택된 조합에서 압력의 수를 분석한 것이다. 상기 저장된 샘플들은, 각각 -20, -15, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 및 10 mmHg으로 표현되는 어떤 크기의 압력 변화(30)의 수를 판단하고, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 및 50 초로서 주어지며 이러한 변화들이 발생하는 구간(37)을 판단하기 위하여 분석된다. 상기 결과 행렬(35)에서 주어진 결과들 중에서 15초 동안 발생한 2mmHg의 압력 변화가 10 시간당 평균 1.14 번 발생한 것을 알 수 있다. 0 mmHg의 변화는 상기 압력이 변하지 않는 구간을 나타낸다. 또한 상기 행렬에서 상기 숫자들은 10 시간의 기록 기간 동안의 수에 대하여 표준화되었다. 상기 표준화 절차는 개인간 또는 개인에 대한 다른 시간 간격에 대하여 압력 곡선을 비교할 수 있는 기회를 제공한다.

<120> 삭제

<121> 압력 곡선(34)를 비교하는 절차는 도6에서 더 설명된다. 수술전(왼쪽) 및 수술후(오른쪽)의 압력 곡선이 나타나고 있으며, 아래에는 압력 상승 수의 행렬(35)이 나타나고 있다. 이러한 숫자들은 10 시간의 기록 기간(42)에 대하여 표준화된다. 이러한 예는 도2-6에 설명된 본 발명을 다양한 측면에서 설명하기 위한 것이며, 본 발명의 범위를 제한하기 위한 것이 아니다.

<122> 삭제

<123> 연속적인 두개내 압력 모니터링이 3년 10개월된 남자 어린이에 대하여 두개 봉합(cranial suture)이 조기에 폐쇄된 것으로 의심되었기 때문에 수행되었다. 그 남자 어린이는 증가된 두개내 압력의 증상을 갖고 있었다. 잠을 자는 동안의 두개내 압력 곡선의 데이터는 다음과 같았다: 평균 두개내 압력 15.4mmHg, 범위 0-57.1 mmHg, std 6.0 mmHg, 그리고 두개내 압력 기록의 시간은 480분(8.0시간)이었다. 두개내 압력 모니터링의 결과에 기초하여 수술이 실시되었다. 두개 부피(cranial volume)를 증가시키고 이에 따라 두개내 압력을 감소시키기 위하여 다소 주된 절차인 두개 팽창 과정이 수행되었다. 그러나 수술 후에도 상기 환자는 여전히 두개내 고혈압 증상이 지속되었다. 따라서 상기 두개내 압력 모니터링을 반복하기로 결정하고, 이는 상기 수술이 있은 후 6개월이 지난 후에 실시되었다. 잠을 자는 동안의 상기 모니터링에 의한 데이터는 다음과 같았다: 평균 두개내 압력 15.2mmHg, 범위 5.5-39.4 mmHg, std 3.9 mmHg, 그리고 두개내 압력 기록의 시간은 591분(9.85 시간)이었다. 수술 후에 평균 두개내 압력이 변화하지 않았기 때문에 이와 같은 새로운 두개내 압력 모니터링은 결정적인 것이 아니다. 다시 생각하면, 두개내 압력의 모니터링은 상기 압력 기록에 기초하여 아무런 결론도 얻어내지 못하였기 때문에 의도적인 것이 아니었다. 비록 수술 이후에 상기 압력이 변화하지 않았을 지라도, 상기 두개내 압력을 모니터링한 결과가 두개 확장 수술 후에 두개내 압력에 대하여 아무런 감소도 기록하지 못하였으나 새로운 수술을 시행하지 않도록 결정되었다. 두개내 압력의 모니터링에 기초하여 "기다려 보자"는 방식을 선택하였다. 그러나, 본 발명에 따른 방법이 수술 전후에 상기 두개내 압력 곡선에 대하여 거슬러 올라가 적용될 때, 두개내 압력 상승 수에 대한 분명하고도 중요한 감소가 발견되었다. 수술 전후에 다른 레벨(36) 및 구간(37)의 두개내 압력 상승 수의 행렬(35)은 각각 도6a 및 도6b에 표시된다. 도6a 및 도6b에서 상기 두개내 압력 곡선과 다른 레벨(36)(20-45mmHg) 및 구간(37)(0.5-40분)에서의 두개내 압력 상승에 대응하는 행렬(35)이 표시된다(왼쪽은 수술 전이며 오른쪽은 수술 후임). 상기 행렬(35)은 10시간의 표준화된 기록 시간(42)(수술 전 8시간 및 수술 후 9.85 시간의 실제 기록 시간(45)) 동안의 숫자로 표시된다. 상기 결과는 평균 두개내 압력이 변화되지 않았음에도 불구하고 수술이 두개내 압력 상승 수를 감소시키는데 주요한 효과를 갖음을 나타낸다. 수술 이후에, 40 또는 45mmHg의 상승은 없었으며, 25, 30 또는 35mmHg의 상승 수가 분명하고도 중요하게 감소된 반면에, 20mmHg의 두개내 압력 상승 수는 크게 변하지 않았다. 예를 들어, 10 시간 동안의 표준화된 기록 시간 동안에, 1분 동안 지속하는 30mmHg의 두개내 압력 상승이 수술 전에 30 번 발생(왼쪽 행렬)하고 수술 후에 1 번 발생(오른쪽 행렬)하였다. 통계적으로 중요한 변화를 식별하기 위하여 다양한 통계적 방법이 상기 데이터에 적용될 수 있다. 따라서 상기 방법을 적용하더라도 더 강하고 신뢰성있는 방식으로서 재수술을 정당화하지는 못하였을 것이다. 상기 환자에게는 수술을 하지 않고서 2 년 동안의 관찰기간이 뒤따랐으며, 이 기간 동안에 만족스러운 발전을 나타냈다.

<124> 삭제

<125> 도2-6에서는 더 긴 구간(30 초 또는 그 이상)에 있어서 압력 곡선상의 변화가 나타나고 있다. 두개내 압력을 참조하였을 지라도, 이는 본 발명에 대한 제한을 나타내는 것은 아니다. 다른 신체 공동으로부터의 압력은 이와

동일한 방법으로 표시될 수 있다.

- <126> 다음의 도7-10에서는 단일 펄스 압력파에 적용된 본 발명이 설명된다. 단일 펄스 압력파의 분석은 개인간에 또는 개인 내부에서의 압력을 비교하기 위한 더욱 자세한 전략을 나타낸다.
- <127> 데이터 수집에 관하여, 여러 단계들이 도2-6에 대하여 상술한 과정과 기본적으로 유사하다. 상기 센서로부터의 신호는 연속적인 전류 또는 전압 신호로 변환되며, 이러한 전류 또는 전압 신호는 상기 장치(1) 또는 그 변형물 내에서 더욱 처리된다. 상기 연속적인 전류 또는 전압 신호는 아날로그-디지털 컨버터 내부에서 디지털 신호로 변환된다. 다른 접근 방법으로는 활력 징후 모니터로부터 데이터를 수집하는 방법이 있다. 도2-6에 표시된 데이터와는 달리, 단일파의 분석을 위하여는 더 높은 샘플링 비율(sampling rate)이 요구된다. 단일파 분석에 있어서 중요한 점은 상기 압력 파형을 올바르게 재생하기 위하여 충분한 해상도(resolution) 뿐만 아니라 충분한 샘플 비율을 갖추어야 하는 것이다. 본 발명자의 지금까지 경험에 따르면 첫 번째 피크(P1)(도7 참조)에 대하여 최대 및 최소값을 찾고, 잠복기, 진폭 및 상승 시간을 계산하는데 충분한 샘플링 비율은 최소한 100Hz이다. 두 번째(P2) 및 세 번째(P3) 피크의 잠복기 및 진폭을 계산하기 위해서는 더 높은 샘플링 비율(최소한 200Hz)이 요구된다. 상기 아날로그-디지털 컨버터는 최소한 12비트의 해상도를 갖을 것이 요구되며, 바람직하게는 16 비트 또는 그 이상을 사용한다.
- <128> 이제 도7을 참조하여 설명하며, 상기 도7은 양적으로 분석되는 단일 펄스 압력파의 파라미터를 설명한다. 보통 100Hz 또는 그 이상의 기록 주파수로 모든 압력 신호들이 기록된다. 단일 펄스 압력파를 갖는 창(도7a 참조)은 버튼(40)(도3)을 누름으로써 열리게 된다. 상기 단일파는 최대값(46) 및 최소값(47)에 의하여 정의된다. 다른 버튼(41)(도3)을 누름으로써 단일 압력 곡선 상의 어떤 점 위에서도 다음 파라미터들(도7b 참조)이 계산될 수 있다: 진폭(48), 잠복기(49), 및 상승 시간(50).
- <129> 잠복기(47)는 상기 압력이 하나의 압력으로부터 다른 압력으로 변하는 시간 간격을 나타낸다. 압력이 시간 참조에 따라서 기록되기 때문에, 각각의 압력 신호는 시간 척도 상에서 식별될 수 있다. 상기 최대값(46) 및 최소값(47)은 각각의 단일파를 식별한다. 하나의 최소값(47)으로부터 다시 다른 최소값(47) 까지의 잠복기는 심박동수이며 상기 파의 지속시간(구간)이다. 최소값(47)으로부터 최대값(46)으로의 잠복기는 상기 단일파의 압력이 확장기압으로부터 수축기압으로 증가하는 시간이다.
- <130> 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 갖는 자는 단일 두개내 압력파가 세 개의 피크, 즉 첫 번째(P1), 두 번째(P2), 세 번째(P3)를 포함하는 것을 알 것이다. 상기 두 번째(P2) 피크는 또한 조수파(tidal wave)라고 불리우며, 상기 세 번째(P3) 피크는 다이크로틱파(dichrotic)라고 불리운다. 상기 파형이 절적하게 재생될지 여부는 충분한 해상도 및 샘플링 비율에 달려있다. 상기 진폭(48), 잠복기(49) 및 상승 시간(50)의 표현은 이러한 피크들의 각각에 관련된다. 상기 첫 번째 피크(P1)의 식별은 최대값(46) 및 최소값(47)과 관련된다. 상기 두 번째 피크(P2)의 식별은 또한 상기 첫 번째 피크(P1)에 관련되고, 상기 세 번째 피크(P3)의 식별은 상기 두 번째 피크(P2)에 관련된다. 본 발명의 실시예에서는 상기 첫 번째 피크(P1)와 관련된 진폭, 잠복기 및 상승시간에 중점을 두지만, 이것이 본 발명의 범위를 제한하는 것은 아니다. 상기 두 번째 피크(P2) 및 세 번째 피크(P2)도 또한 참조될 수 있다.
- <131> 첫 번째 피크(P1)에 대하여, 상기 진폭 $\Delta P1$ 은 확장기 최소 압력(47)과 수축기 최대 압력(46) 사이의 상대적인 압력 차이를 나타낸다. 잠복기 $\Delta T1$ 은 압력이 확장기 최소 압력(47)으로부터 수축기 최대 압력(46)까지의 증가하는 시간 구간이다. 상승 시간 $\Delta P1/\Delta T1$ 은 압력 차이를 시간 차이로 나눈 지수이다. 압력 및 시간의 차이는 상대적인 값을 나타낸다. 어떤 형태의 관계라도 계산될 수 있다. 상기 소프트웨어는 다른 진폭(51) 및 잠복기(52)의 미리 선택된 파동 특성을 갖는 단일 펄스 압력파의 수(도7c 참조)에 대한 행렬(53)을 계산할 수 있게 한다. 단일파 파라미터의 어떤 조합이라도 상기 행렬(53) 내에서 계산될 수 있다. 상기 진폭(51)은 대개 mmHg로 표현되며 구간(52)은 초단위로 표현된다.
- <132> 상기 결과는 절대수 또는 비율로 표시될 수 있다. 그리고 상기 결과는 실제 기록 시간(45)에 비교되며, 선택된 기록 시간(예를 들어 각각 일분, 한시간, 또는 10시간의 기록 시간)에 대하여 표준화될 수 있다. 상기 표준화 과정 동안에, 선택된 파라미터와 함께 상기 단일파의 수 또는 비율인 하나의 인자에 대하여 조절된다. 상기 정규화된 시간은 각각의 개인에 대하여 선택될 수 있다. 하나의 예를 들면 다음과 같다. 만약 실제 기록 시간이 6 시간이고 5분의 기록 시간에 대하여 표준화하려고 하는 경우에는, 상기 함수는 단일파의 모든 수가 $(6 \times 60)/5$ (즉 72.0)과 동일한 인자로 나누어지는 것을 암시한다(도7d 참조).
- <133> 단일 펄스 압력파의 계산은 자동적으로 심박동수를 제공하며, 이는 각각의 두개내 단일 펄스 압력파가 혈압과로

부터 만들어지기 때문이다. 따라서 주어진 기록 시간 동안에 어떤 특징을 갖는 단일파의 수는 또한 실제 심박동수(54)에 비교되므로써, 주어진 심박동수(55)에 대하여 표준화될 수 있다. 주어진 심박동수에 대한 표준화 절차가 이루어지는 동안에, 상기 심박동수는 미리 선택되어야만 한다. 심박동수의 평균이 계산되어야 할 때에는, 상기 기록 간격은 또한 선택되어야 한다. 하나의 예를 들 수 있으며, 이것은 본 발명의 범위를 제한하는 것이 아니다. 분당 60 박동의 심박동수에 대하여 어떤 단일파의 수 또는 비율을 표준화하기 위하여 선택된다. 게다가 각 5초의 기록 시간에 대하여 상기 심박동수를 평균하도록 선택된다. 이러한 5초의 기록 시간 동안에 상기 평균 심박동수가 계산된다. 전체 연속적인 기록 시간이 6시간이라면, 이러한 표준화 분석은 모두 4320번($\times 12/\text{분}$, $\times 720/\text{시}$) 반복되어야 한다. 상기 실제 평균 심박동수가 5초의 간격에 있어서 초당 120 박동이라면, 상기 5초의 시간 구간 동안의 단일파의 수 또는 비율은 2로 나누어져야 하며, 이는 초당 60 박동의 평균 심박동수로 표준화하기 위한 것이다. 다른 측면에서, 5초의 간격 동안에 상기 평균 심박동수가 30이라면, 이러한 5초 간격 동안의 단일파 수 또는 비율은 초당 60 박동의 심박동수로 표준화되기 위하여 2의 인자로 곱해져야 한다. 이러한 접근 방법은 주어진 심박동수에 대하여 표준화된 수 또는 비율을 온라인 및 실시간으로 갱신(업데이트)할 수 있도록 하며, 이것은 이와 같은 갱신(업데이트)이 매 5초마다 반복하여 수행될 수 있기 때문이다.

<134> 단일파 파라미터의 표시에 관하여 다양한 변화가 가능하다. 진폭(51) 및 잠복기(52)의 미리 선택된 특성에 대한 행렬(53)은 반복적으로 표시될 수 있으며, 다른 시간에서 행렬들(53) 사이에 비교가 수행될 수 있다. 오직 몇 개의 단일파 파라미터가 비교될 수 있다. 단일파 파라미터의 수/비율은 통계 분석의 형태에 따라 달라질 수 있다.

<135> 도8은 어떤 미리 선택된 특성을 갖는 단일 펄스 압력과의 계산을 보여준다. 단일파 파라미터의 양적인 분석에 대한 수학적 과정은 다양한 방식으로 소프트웨어 내에 구현될 수 있으며, 구현을 위한 하나의 전략이 여기서 설명된다. 상기 얻어진 신호는 우선 최소값(47) 및 최대값(46)의 분리 검출 과정을 거친다. 상기 최대 임계값은 상기 신호의 최저 레벨 및 미리 선택된 초(second) 보다 큰 폭으로 설정된다. 이러한 미리 선택된 초는 다양하게 선택될 수 있으며, 나이에 따라 달라질 수 있다. 첫 번째 연구에서, 0.1-0.2초의 구간이 사용되었으나, 다른 구간들도 역시 사용될 수 있다. 상기 최소 임계값은 최상 신호 레벨로 설정되고, 상기 폭은 상술한 바와 같이 미리 선택된 초로 설정된다. 이러한 분석이 있는 후에 모든 최대값들(46) 및 최소값들(47)은 진폭값 및 위치값 또는 타임 스탬프(time stamp)에 의하여 표시된다. 상기 위치는 절차의 시작에서부터 인덱스(index)에 보고된다. 이러한 절차는 많은 인위적인 최대 및 최소 검출을 생기게 한다. 다른 말로 하면, 상기 최대(46) 및 최소(47) 검출이 정제(refine)되어야 한다. 이러한 일이 있는 후에, 그 결과는 승인된 최대 및 최소 쌍의 집합으로 나타나며, 이것은 다음 번에는 상기 동적(dynamic) 파라미터 분석을 다루는 기능에 표시될 수 있다. 먼저 상기 최대값 및 최소값의 그룹화가 수행된다. 모든 최대값(46)에 대하여 상기 뒤따르는 최소값(47)이 발견된다. 이러한 쌍은 최대-최소 쌍을 만든다. 후자의 최대-최소 쌍은 임계 레벨에 대하여 검사된다. 상기 임계값은 주어진 값보다 커야한다. 이것은 상기 최대 진폭 및 최소 진폭을 감산하므로써 수행된다. 만약 이러한 값이 상기 임계값보다 작으면, 상기 쌍은 제거된다. 그리고 나서 상기 쌍은 상기 상승 시간($\Delta P1/\Delta T1$)에 대하여 검사된다. 상기 상승시간은 최대 진폭에서 최소 진폭을 뺀 값을 최대 위치에서 최소 위치를 뺀 값으로 나누는 것으로 표현된다. 이것은 예를 들어 수집된 신호에 있는 가공물(artefact)에 의하여 야기되는 쌍을 제거할 것이다. 주어진 값보다 크거나 같은 값을 갖는 모든 상승 시간 값은 제거된다. 제거되는 상승 시간에 관하여 많은 번이 가능하다. 최대 및 최소의 집합은 이제 오직 승인된 값이다. 상기 승인된 최대-최소 쌍을 이용함으로써 모든 동적인 값들이 계산된다. 상기 계산되는 값들은 진폭($\Delta P1$)(mmHg로 표현되는 델타 두개내 압력)(51), 잠복기($\Delta T1$)(52), 그리고 상승 시간($\Delta P1/\Delta T1$)(59), 그리고 심박동수(58)이다. 이러한 모든 값들은 상기 승인된 최대-최소 쌍에서 발견되는 정보를 이용하여 찾으려는 것이다. 진폭($\Delta P1$)(51)값의 집합은 상기 행렬의 열(column) 정보를 구성하는 정보를 제공한다. 잠복기($\Delta T1$)(52)의 집합은 상기 행렬의 오(row) 정보를 제공한다. 다른 진폭(51) 및 잠복기(52)의 조합에 대한 행렬(53)이 계산된다.

<136> 단일 펄스 압력과의 계산 파라미터에 대하여 중요한 점은 본 발명은 압력 및 시간 상의 상대적인 차이를 계산한다는 것이다. 이러한 상대적인 차이는 압력의 제로 레벨에 관련되는 것이 아니다. 따라서 상기 단일파 분석은 압력의 제로 레벨로 인한 영향을 받지 않으면, 상기 센서의 제로 레벨의 표류(drift)에 영향을 받지 않는다. 도 3-6에서 다양한 구간에 대한 압력 상승을 계산하는 절차에는 대기압에 대비하여 절대 두개내 압력(또는 인간 신체 공동에서의 다른 압력)의 계산이 포함된다는 점을 주목하여야 한다. 두개내 압력의 평가를 위한 종래의 방법에서는 대기압에 대한 조절을 이용하였다. 단일 압력과의 상대적 압력을 계산하여 이루어지는 본 발명은 종래의 알려진 많은 문제들을 해결한다.

<137> (a) 압력에 있어서 개인간(inter-individual) 및 개인 내(intra-individual) 차이의 충격이 감소된다. 개인간

또는 개인 내부의 연속적인 압력 곡선을 비교할 때, 오류의 근원지는 제로 레벨의 차이 또는 표류에 기인한 최저 압력의 차이일 것이다. 본 발명에서는 정확한 제로 레벨은 계산되는 단일과 파라미터에 영향을 미치지 않는다.

<138> (b) 상기 압력 센서에 있어서 제로 레벨의 표류(drift)는 대개 압력 센서에 문제가 있는 것이며, 특히 수 일 동안 연속적으로 압력을 모니터링할 때 그러하다. 압력의 제로 레벨에서의 표류는 여기서 설명되는 단일 과장 파라미터 상에 아무런 영향을 미치지 않는다.

<139> (c) 비침습성 센서를 이용한 두개내 압력의 연속적인 모니터링에 있어서 주된 문제는 제로 레벨을 판단하는 문제이다. 따라서 압력의 상대적인 차이가 계산되어야 하나, 이러한 상대적인 압력 평가에 기초하여 상기 두개내 압력을 제시하는 것은 거의 불가능할 수 있으므로 그 결과는 정확하지 않은 결과를 주게된다. 본 발명에서는 잠복기, 진폭 및 상승 시간에 대한 미리 선택된 특성을 가지고서 단일과를 정확히 계산하는 것이 가능하다. 상대적인 차이가 계산되므로, 제로 레벨이 없어도 되는 것이다. 비침습성 센서를 이용하여 단일과가 계산될 때, 본 발명은 높은 정확도를 갖고서 상기 두개내 압력을 판단할 수 있도록 한다. 수십만개의 단일과 계산하고 단일과 파라미터를 평균 두개내 압력과 비교하는 것에 기초하여, 진폭, 상승 시간 및 평균 두개내 압력 사이에 높은 정도의 상관관계(correlation)가 발견된다. 본 발명에 따르면, 많은 수의 비교에 기초하고, 두개내 압력 및 단일과 특성 사이의 관계가 이미 알려져 있으므로, 비침습성 센서로부터 신호에 대한 단일과 분석은 압력에서의 상대적인 변화에 대한 정보 및 두개내 압력에 대한 정보를 모두 제공할 수 있다. 이러한 과정은 다음과 같을 수 있다. 비침습성 센서(16)가 환자에게 적용 및 변환기(2)에 연결될 수 있으며, 상기 신호는 상기 장치(1) 및 그 변형물의 내부에서 처리된다. 이러한 센서(16)는 청각적 또는 다른 신호를 사용할 수 있으며, 그 예를 들면 센서 장치를 바깥귀(outer ear)에 적용하거나, 중이(middle ear)에서 두개내 압력을 나타내는 압력을 감지할 수 있다. 이러한 신호들은 상기 장치(1) 내부에서 변환되며 타임 스탬프와 함께 저장된다. 상기 컴퓨터 소프트웨어는 상기 디지털 신호를 다루며 여기서 설명되는 단일 펄스 압력과의 파라미터에 대한 양적인 분석을 수행한다. 두개내 압력의 정확한 제로 레벨을 알지 못하더라도, 단일과 파라미터의 변화가 연속적으로 잇따르게 된다. 이러한 접근 방법은 두개내 압력에서의 변화를 따라가기 위한 간단한 방법을 제공하며, 상기 두개내 압력에 대한 정확한 정보를 얻도록 한다.

<140> (d) 압력 센서를 예를 들어 뇌실 단락(ventricular shunt)과 결합하여 상기 두개내 구획(compartment) 내부에 영구적으로 심을 수 있다. 또한 이러한 형태의 압력 모니터링에 있어서, 제로 레벨의 표류는 문제로 남는데, 이것은 정확한 압력이 모니터링되고 있는지 여부에 대한 문제이기 때문이다. 본 발명은 제로 레벨의 표류가 상기 기록된 압력에 영향을 미치지 않으므로 이러한 문제를 해결한다.

<141> 단일 펄스 압력과의 조사는 버튼(40)을 누름으로써 시작되고, 상기 단일과 파라미터는 버튼(41)을 누름으로써 선택된다. 도8은 단일 펄스 압력과를 나타내며, X축을 따라 시간 기록(20)과 Y축을 따라 압력 레벨(56)을 포함한다. Y축 상에는 절대 압력값이 나타난다. 그러나 단일 펄스 압력과는 상대 압력 및 시간 차이를 계산함으로써 계산되는 것을 주목하여야 한다. 도8에서 지시되는 바와 같이, 단일과는 최소(47) 및 최대(46) 값에 의하여 식별된다. 첫 번째 피크(P1)에 대해서, 진폭($\Delta P1$) 및 잠복기($\Delta T1$)가 모두 지시된다.

<142> 도8c에서는 또한 단일 펄스 압력과의 특성의 수를 계산하는 과정이 지시된다. 그래픽 사용자 인터페이스는 두개내 압력(34)의 곡선을 보여준다. 절대 두개내 압력 기록(21) 및 등록 시간(20)과 함께 상기 압력 곡선(34)을 보여주는 창(window)이 나타나 있다. 실제 기록 시간(45)은 472.0초이었으며, 상기 기록 시간은 표준화되지 않았다(42)(출력 상자에서 0.00). 이러한 기록 시간 동안에 미리 선택된 특성과 함께 단일 펄스 압력과의 수가 계산된다. 단일과의 진폭(51)은 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0, 6.5, 또는 7.0 mmHg 중에 선택된다. 상기 단일과의 잠복기(52)는 0.23, 0.25, 0.26, 0.27, 또는 0.28초 중에 선택된다. 이와 같이 미리 선택된 특성과 함께 단일 펄스 압력과의 수는 계산되며 행렬(53)에 표시된다. 예를 들면, 472.0초의 기록 시간 동안에, 5.5mmHg의 진폭 및 0.28초의 잠복기(이는 $5.5/0.28=19.64\text{mmHg/sec}$ 의 상승 시간이다)를 갖는 단일 펄스 압력과의가 상기 기록 시간 동안 43 번 발생한다. 이러한 결과는 예를 들어 600초의 기록 시간에 대하여 표준화(42)될 수 있다. 이러한 경우에는 모든 수들이 600/472의 인자로 곱해져야 한다. 또한 상술한 바와 같이 상기 수는 선택된 심박 동수에 대하여 표준화될 수 있다. 데이터의 표시 방법에 대하여 많은 수의 변경이 가능하다.

<143> 본 발명은 압력 곡선의 비교를 위한 선택권(option)을 제공한다. 예를 들어, 수면 중 두개내 압력을 모니터링하는 동안에 어떤 미리 선택된 특성을 갖는 단일과의 수가 계산될 수 있다(예를 들면, 4-8mmHg의 진폭 및 0.25-0.28초의 잠복기). 이러한 단일과의 수는 표준화된 기록 시간 동안에 계산(예를 들어 치료 전 또는 치료 후) 및 치료될 수 있다. 대안으로서 단일과의 수는 개인 내부에서 계산될 수 있으며, 상기 수는 표준 자원에 대하여 비

교될 수 있다.

- <144> 도9a는 뇌척수액 공간으로 액체를 주입하는 동안의 두개내 압력(상기 두개내 공동의 한 부분을 나타냄)(34)의 기록을 설명한다. 압력은 Y축(21) 상에 mmHg의 절대값으로 표시되고 시간은 X축(20) 상에서 초 단위로 표시된다. 두개내 압력(34)은 생리식염수(physiological saline)를 요추 뇌척수 공간으로 주입하는 것과 동시에 측정되며, 이를 주입 테스트(infusion test)라고 한다. 액체가 주입됨에 따라 상기 두개내 압력 곡선(34)이 어떻게 증가하는지 나타나고 있다. 압력의 상승은 상단의 도표에 나타나 있다. 도9b는 또한 상승 시간(59-60) 및 심박동수(58)를 동시에 계산하는 것을 설명한다. 상승 시간에 관하여, 두개의 파라미터, 즉 $\Delta P1/\Delta T1$ (59) 및 $\Delta P1/\Delta T2$ (60)가 동시에 계산된다. 상기 상승 시간 $\Delta P1/\Delta T1$ (59) 및 $\Delta P1/\Delta T2$ (60)은 시간에 따라 증가하는 것이 나타나고 있다. 반면에 심박동수(53)는 압력이 증가함에 따라 감소한다. 이는 상기 상승 시간이 시간(X축)에 따라 반복적으로 계산 및 작도(plotting)될 수 있음을 보여준다. 알람 기능은 예를 들어 주어진 레벨 이상으로 $\Delta P1/\Delta T1$ (59)가 발생하는 것을 알려주도록 구성될 수 있다. 상승 시간은 비정상적인 압력에 대한 중요한 예보자(predictor)가 될 수 있다. 본 발명의 기술적 해결책은 주어진 기록 시간 동안에 어떤 상승 시간을 갖는 단일파의 정확한 수 또는 비율을 계산할 수 있게 한다. 예를 들면, 5분 동안 기록하는 동안에 10 및 30 mmHg/초 사이의 상승 시간(하나의 예임)을 갖는 단일파의 수 또는 비율이 반복적으로 계산될 수 있으며, 시각적으로 표시될 수 있다. 도9a 및 9b는 단일파 특성 표시의 일부 예를 나타내고 있으나, 이러한 예는 본 발명의 범위를 제한하는 것이 아니다.
- <145> 도9b에서, 상기 상승 시간이 증가함에 따라 심박동수가 감소하게 되는 것을 주목하여야 한다. 이는 증가된 압력에 관련하여 증가된 보상의 결과로서 심박동수가 감소하게 되는 방식의 물리적인 효과이다. 각각의 단일파의 상대적인 구간은 상기 심박동수에 대응하며, 상기 심박동수는 자동적으로 계산될 수 있다. 도9b에서 표시된 관찰은 부수적인 심박동수의 기록 값을 더 보여주고 있다. 심박동수 파라미터는 두개내 압력의 비정상에 대한 부가적인 정보를 제공한다.
- <146> 도10은 압력 곡선을 비교하기 위한 전략을 보여준다. 입력상자(40)(도3)는 다양한 단일 펄스 압력파를 비교할 수 있도록 한다. 특히 두개내 압력 및 혈압의 단일 펄스 압력파가 비교될 수도 있으나, 어떤 형태의 압력이라도 비교될 수 있다. 실시간 모니터링을 하는 동안에 동일한 시간 참조를 갖는 다른 압력파가 보여지게 된다. 이러한 출력은 X축 상의 시간(20)이나 Y축 상의 압력(21)이 될 수 있다. 예를 들면, 단일 동맥 혈압파의 곡선(61)은 단일 두개내 펄스 압력파(61)와 동시에 보여질 수 있다(도10a 참조). 주어진 기록 시간(45) 동안에 단일 펄스 압력파의 수가 계산될 수 있고 상기 수는 주어진 기록 시간(42)에 대하여 표준화될 수 있다. 게다가 실제 심박동수(54)가 표준화된 심박동수(55)에 대하여 표준화될 수 있다(도10d 참조). 단일 펄스 두개내 압력파(57) 및 동맥 혈압파(61)의 곡선이 상단 오른쪽에 나타나 있다. 시간 참조(20)는 동일하며, 따라서 동일한 시점에서 단일 펄스 압력파의 계산을 할 수 있게 된다. 상기 Y축은 절대 혈압(62) 및 두개내 압력(56) 값을 나타낸다. 여기서 도10b를 참조하면, 두개내 압력에 대하여 설명한 바와 같이, 다른 단일파 파라미터들 사이의 관계를 정의하기 위하여 행렬을 계산할 수 있다. 하단의 왼쪽 도표에서는 두개내 압력에 대한 상승 시간($\Delta P_{I-1}/\Delta T_{I-1}$) 및 혈압파에 대한 상승시간($\Delta P_{I-2}/\Delta T_{I-2}$) 사이의 관계에 관한 수를 정의하는 행렬(65)이 보여지고 있다(도10c). 이러한 관계 ($\Delta P_{I-1}/\Delta T_{I-1})/(\Delta P_{I-2}/\Delta T_{I-2})$ 가 계산되며 상기 행렬(65)은 이러한 관계가 1, 2, 3, 또는 4 인 경우의 수를 표시한다(도10c 참조). 이러한 예는 계산되는 단일파들 사이의 관계에 대하여 제한을 가하려는 것이 아니다.
- <147> 삭제
- <148> 삭제
- <149> 상기 컴퓨터 소프트웨어는 상기 휴대용 장치(1)뿐만 아니라 네트워크 스테이션, 개인 컴퓨터, 의료장비 컴퓨터(6), 활력징후 모니터에 연결되거나 활력징후 모니터와 직접 일체화된 컴퓨터 서버(6)에 통합될 수 있다. 정량적 분석의 출력은 모니터 스크린, 평면스크린 등의 공지된 장치 상에 표시할 수 있다.
- <150> 상기 장치(1)는 다양하게 개조될 수 있다. 상기 장치(1)의 구성요소는 압력변환기(2) 또는 의료장비 컴퓨터(6)를 포함한 다양한 형태의 컴퓨터에 통합될 수 있다.

- <151> 삭제
- <152> 삭제
- <153> 삭제
- <154> 삭제
- <155> 삭제
- <156> 삭제
- <157> 삭제
- <158> 삭제
- <159> 두개내 압력(척수액압을 포함함), 혈압 및 뇌관류압을 중점적으로 설명하였으나, 다른 형태의 인체 공동(human body cavity) 압력도 본 명세서에서 설명된 본 발명에 따라 평가될 수 있다.
- <160> 모든 경우에서, 본 발명은 (a) 압력특성에서 실시간변화를 나타내는 압력에 대한 온라인 모니터링과, (b) 압력 모니터링이 종료한 후에 오프라인 상태에서 압력곡선에 대한 평가에 사용될 수 있다.
- <161> 정상압 뇌수종(normal pressure hydrocephalus)의 평가에서, 주입 테스트(infusion test)도 역시 가치가 있는 것으로 나타났다. 주입 테스트 동안, 요추단위 또는 뇌실에서 척수액공간 내의 압력을 측정한다. 또한, 압력의 변화는 생리식염수와 같은 액체의 주입과 동시에 측정할 수 있다. 본 발명은 주입테스트 동안에 단일파를 계산할 수 있다. 본 출원인은 주입테스트의 변화가 단일파 인자의 계산에 의해 가장 정확하게 확인될 수 있다는 것을 알아냈다.
- <162> 삭제
- <163> 삭제
- <164> 삭제
- <165> 삭제
- <166> 삭제
- <167> 소위 주입테스트 과정에서 척수액의 압력을 측정할 때, 주로 뇌실 내의 척수액 공간 또는 요추 척수액 공간에 카테터(catheter)를 적용한다. 상기 카테터는 액체에서 압력을 감지하기 위한 상용 센서에 연결된다. 상기 압력 센서(16)는 본 명세서에 기재된 장치(1) 또는 활력징후 모니터를 통해 상용 컴퓨터에 연결된다. 이러한 조건에

서, 상기 장치(1)는 개조되어 상기 센서와 상기 컴퓨터 사이의 인터페이스의 역할을 한다. 액이 척수액 공간에 주입되는 동안에 압력기록이 작성된다. 본 출원인은 단일펄스 압력파의 기록이 상기 액이 주입될 때와 동시에 수행될 수 있다는 것을 확인하였다.

- <168> 본 발명에 따르면, 상기 액을 주입하는 동안에 단일펄스 압력파의 다양한 인자뿐만 아니라 심박동수 변화를 계산할 수 있다. 본 조건에서, 단일펄스 압력파를 평가하는 다양한 방법이 실행될 수 있다. 1분간의 기록 동안에 단일파의 분포를 연산하여 본 조건에서 알려진 부피변화와 연관시킬 수 있다. 본 발명은 수치 또는 비율을 소정의 심박동수와 소정의 기록주기로 표준화시킬 수 있다. 예를 들어, 1분간의 기록동안에 다양한 증폭기(51)와 잠복기(52)를 갖는 단일파의 행렬(53)을 반복적으로 연산시킬 수 있다. 주입속도와 이로 인한 부피변화는 이미 알고 있으므로, Y축 상에 미리 선택된 단일 파의 비율과 X축 상의 부피변화를 이용하여 각 개인에 대한 곡선을 연산할 수 있다. 또한, 많은 개인에 대한 곡선을 이미 알고 있는 경우에는, 여러 개인의 참조 곡선과 대비하여 일 개인의 기록을 중첩(superimpose)시키는 것도 가능하다. 종래에는 압력부피 또는 탄성곡선(elastance curve)에 단일 대상의 두개내 압력 기록을 중첩할 수 없었다. 본 발명은 이러한 문제의 기술적 해결방안을 제공한다. 어떤 형태의 단일펄스파 인자도 본 발명으로 계산될 수 있으므로, 접근방법의 다양성이 확보될 수 있다.
- <169> 온라인 표시와 관련하여, 압력(예를 들면, 두개내 압력 또는 혈압)은 평균압력의 수치를 실시간으로 표시하거나 뇌압곡선을 실시간으로 표시하는 종래의 수단으로 표시될 수 있다. 본 발명은 단일펄스 압력파의 파라미터의 표시와 연속적인 분석을 위한 기술적인 해결방안을 제공한다. 예를 들어, 특정의 상승시간의 수치 또는 비율(예를 들어, 10-20mmHg/sec)을 소정의 기록 시간(예를 들어, 1분)동안에 반복적으로 계산하여 그래프로 표시할 수 있다. 따라서, 상기한 종래의 수단을 사용하기 전에 압력의 변화를 감지할 수 있으며, 이로써 압력의 악화를 조기에 감지하여 경고할 수 있다.
- <170> 압력은 인간과 동물 모두에 대해 모니터링될 수 있다. 특히, 본 발명은 혈압의 약물치료를 평가하기 위한 동물 실험에서 사용될 수 있다.
- <171> 본 발명은 다양한 관점에서 다음과 같은 새로운 기술적인 해결방안을 제공한다.
- <172> (a) 본 발명은 자유롭게 돌아다니는 개인의 압력의 디지털 기록에 대한 기술적 해결방안을 제공한다.
- <173> (b) 본 발명에 따른 장치는 일반적으로 이용되는 장치와는 달리 방대한 양의 두 개내 압력 및 혈압 기록의 디지털 저장이 가능하다.
- <174> (c) 여기에 기술된 표준화 과정은 각 개인의 기록 시간이 다르다 할지라도, 서로 다른 개인의 곡선을 비교하는 것을 가능하게 한다. 이러한 표준화 과정없이, 다른 방법으로 서로 다른 개인으로부터 동일한 지속시간(구간)의 압력 곡선을 선택할 수 있다. 이어, 곡선의 일부분을 선택할 필요가 있다. 그러나, 곡선의 대표적인 부분을 선택하는 것은 어려운 문제이다. 예를 들어, 두개내 압력 또는 혈압이 한 개인에게서 두 번 연속적으로 기록되고 (한번은 7시간의 기록이고 한번은 9시간의 기록), 상기 두 개의 기록이 비교된다면, 문제는 곡선의 대표적인 부분을 비교하는 것이다. 본 발명은 주어진 기록 기간에 대한 기록을 표준화하는 수단에 의해 이러한 문제에 대한 기술적인 해결방안을 제공한다. 따라서 전체 기록 기간이 평가 시 사용될 수 있다.
- <175> (d) 본 발명의 주된 사용분야는 압력 기록의 오프라인 평가이지만, 본 발명은 단일 펄스 압력파(혈압, 두개내 압력, 뇌관류압 또는 신체 공동의 다른 압력)의 온라인 및 실시간 모니터링에 사용될 수 있다. 본 발명은 단일 펄스 압력 특성의 연속적인 계산 및 표시를 위한 기술적인 해결방법을 제공한다. 단일 펄스 압력 파라미터의 정확한 수 또는 비율의 계산 및 다른 시간에서 상기 파라미터의 비교는 압력 변화의 신속한 감지 및 경고를 위한 기술적인 해결방법을 제공한다. 예를 들면, 본 발명은 일분 또는 5분의 기록동안 6mmHg의 진폭과 및 0.23초의 잠복기를 갖는 단일 펄스 압력파의 정확한 수 또는 비율의 계산을 가능하게 한다. 주어진 기록 시간동안 이러한 파의 60%가 비정상인 것으로 나타난다면, 의사가 이러한 단일 펄스 압력파의 비율의 반복적인 계산의 도식적인 표시를 얻는 것은 유익한 정보를 제공하는 것이 된다. 실제로, 본 발명은 단일 펄스파 파라미터의 임의의 조합의 반복적인 계산을 가능하게 한다. 주어진 기록 시간동안 어떤 상승 시간(예를 들어 26mmHg/sec)의 수 또는 비율의 연속적인 실시간 계산은 다른 표시를 나타낸다. 따라서, 본 발명은 압력 악화의 신속한 경고를 위한 기술적인 해결방법을 제공한다.
- <176> (e) 압력을 평가하는 정량적인 알고리즘 및 방법은 이전에 기술되지 않았다. 몇몇 저자들은 압력파의 주파수 분포를 연구하기 위한 방법을 사용하여 왔다. 특정 스펙트럼 분석 또는 고속 푸리에 변환(또는 스택트럼 분석)이 사용되어 왔다. 이러한 방법들은 근본적으로 여기에 기술되는 방법과는 다르다. 종래에 사용된 방법은 진료소에서 기반을 얻지 못하였고 일상적인 임상 실무에서 유용하지 못하였다.

<177> (f) 본 발명은 압력 센서의 제로 표류(zero drift)의 문제 또는 제로 레벨(zero level)을 확인하는 문제없이 두 개내 압력을 모니터링 하기 위한 기술적인 해결방법을 제공한다.

<178> (g) 본 발명은 신체 공동 내에서의 압력곡선의 비교를 위한 기술적 해결방안을 제공한다. 이러한 비교는 넓은 의미에서의 파장의 비교를 말한다. 실시에는 압력의 연속적인 모니터링과정에서의 비교와 같이, 다른 시간에서 단일대상에 대한 연속적인 압력기록 비교형태이다. 이와 달리, 연속적인 압력기록은 치료전후와 같은 다른 시간에 대해서도 비교될 수 있다. 개인 간의 압력곡선을 비교하거나, 개인의 연속적인 압력곡선을 참고자료와 비교할 수도 있다. 예를 들어, 연속적인 두개내 압력을 12시간동안 단일대상에서 모니터링한다. 잠복기 및 상승시간과 관련된 미리 선택된 특성을 갖는 단일펄스 압력과의 수를 계산한다. 상기 곡선의 일부부만을 선택하는 것은 그 기록의 정확성을 감소시키게 되므로, 전체 기록시간의 수 또는 비율을 선택된 기록시간으로 표준화시킬 수 있다. 예를 들어, 12시간의 실제 기록시간동안의 특정 진폭과 잠복기를 갖는 단일파의 수 또는 비율은 1시간의 기록동안의 파의 수로 표준화될 수 있다. 이러한 접근방법은 곡선의 일부분만의 선택에 따른 부정확성문제를 해소할 수 있다. 압력의 고주파 변동의 정량적 특성의 계산에 더하여, 압력의 저주파 변동의 정량적 분석이 계산되어, 압력의 더 완전한 도해를 제공할 수 있다. 저주파 압력변화의 경우에는, 예를 들어 1시간 기록과정에서 10분간 지속된 20mmHg의 압력상승의 정규분포가 계산될 수 있다. 정규분포에서의 어떠한 개인 편차로 인하여 정확한 값이 계산되지는 못하지만, 오히려 중앙값을 갖는 분포와 백분위 분포가 계산될 수 있다.

<179> (h) 본 발명은 연속적인 압력기록을 평가할 때에, 단일파 분석의 임상응용을 위한 새로운 기술적 해결방안을 제공한다. 단일펄스 압력과 파라미터를 정량적으로 계산하고, 특정 단일파의 수와 비율을 계산할 수 있다. 이러한 수/비율은 소정의 기록주기동안에 계산될 수 있다. 이로써, 본 발명은 탄성 또는 압력-부피곡선 상에서 일 개인의 연속적인 압력기록의 배치를 예측하는 고유한 기회를 제공한다. 종래에는 개인마다 곡선이 다르고 곡선이 시간에 따라 변화할 수 있으므로, 압력-부피(탄성)곡선 상에 개인의 압력기록을 중첩할 수 없었다. 본 발명에 의해 개인간 또는 개인내의 변화의 영향을 탁월하게 감소시킬 수 있다. 본 발명은 압력부피곡선의 정상변화를 나타내는 도해를 계산하기 위한 수단을 제공한다. 예를 들어, 1966년에 랭피트(Langfitt)가 최초 기술한 지수 압력부피 곡선(X축이 부피이며 Y축이 압력임)이 백분위(percentiles)와 함께 중앙값(medians)으로서 표시될 수 있다. 본 발명은 비정상이라고 여겨지는 특정한 단일펄스 압력파의 분포를 계산하기 위한 수단을 제공한다. 예를 들어, 기록시간의 60%동안에 6mmHg의 진폭과 0.23초의 잠복기를 갖는 단일파의 존재가 비정상이라는 사실이 확인되면, 본 발명은 한 환자에서 이러한 단일파의 수와 주파수를 계산하는 옵션을 제공한다. 부피변화율은 공지되어 있으므로, 주입테스트 동안에 부피변화에 따라 압력변화를 알고 있다. 이러한 상황은 곡선의 다른 레벨에서 다른 파의 분포를 계산하는 기회를 제공한다. 예를 들어, 다른 압력과 부피에서 30mmHg/sec의 상승시간을 갖는 단일파의 분포가 계산될 수 있다. 5분의 기록시간동안, 이러한 단일파는 상기 곡선의 수평부의 일 지점에서 단일파의 20%를 구성하지만, 상기 곡선의 수직부의 일 지점에서는 단일파의 80%를 구성한다. 다른 단일파에 대해서도 유사하게 연산할 수 있다. 많은 환자의 기록에 기초하여, 노모그램(normogram)을 계산할 수 있다. 이로써, 단일 대상의 결과를 압력부피 곡선의 노모그램 상에 중첩할 수 있고, 특정 대상의 탄성에 대한 정확한 설명이 제공된다.

<180> 삭제

산업상 이용 가능성

<181> 본 발명은 인간에게 사용되는 것으로 제한되는 것이 아니라 동물에도 적절히 사용될 수 있다. 즉, 임상실무과 과학실험에 모두 사용될 수 있다. 본 발명은 다양한 임상문제를 갖는 여러 그룹의 환자에 사용하고자 한다. 이러한 특정 실시에는 제공되었으나 본 발명을 한정하는 것으로서 이해해서는 안된다.

<182> 본 명세서에는 본 발명의 특정 실시형태를 설명하였으나, 아래 청구범위에 기재된 본 발명의 범위 내에서 다양하게 변경되거나 개조되거나 또는 추가되거나 응용될 수 있다는 것을 이해해야 한다.

도면의 간단한 설명

<51> 도1은 본 발명의 실시예에 따른 시스템의 다양한 구성 요소의 계통도이다.

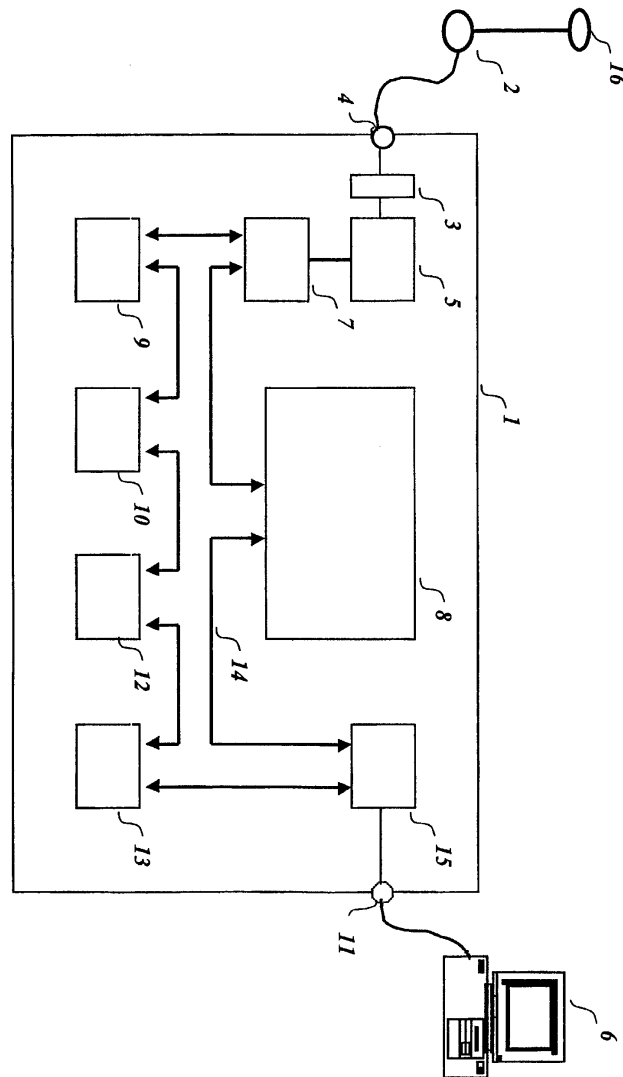
<52> 도2는 압력-샘플링 결과를 표현하기 위하여 사용되는 그래픽 사용자 인터페이스이다.

<53> 도3은 압력 곡선의 분석을 표현하고 제어하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스이다.

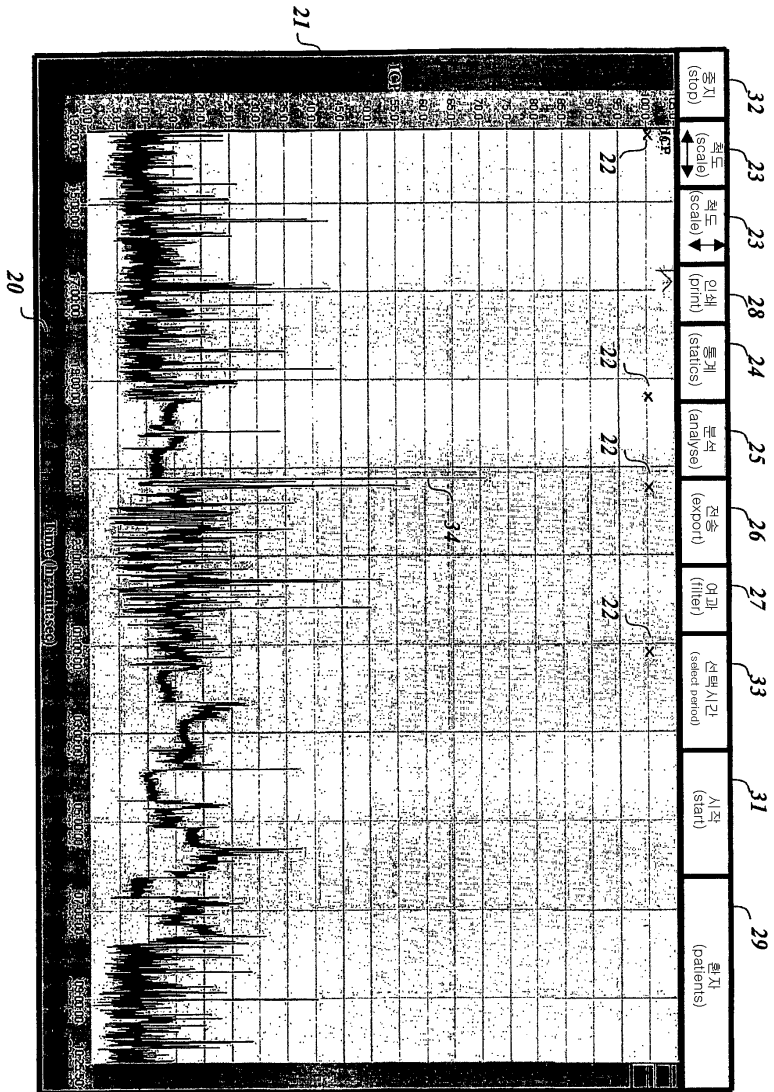
- <54> 도4는 다른 레벨 및 구간에 대하여 도3의 그래픽 사용자 인터페이스의 일부를 나타낸다.
- <55> 도5는 압력-샘플링 결과를 표현하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스이다.
- <56> 도6은 개인 내부 압력 곡선을 비교한 것의 표현이다.
- <57> 도7은 단일 펄스 압력파를 분석하는 동안에 측정된 파라미터의 표현이다.
- <58> 도8은 단일 펄스 압력파의 표현에 대한 그래픽 사용자 인터페이스의 일부이다.
- <59> 도9는 주입 테스트를 하는 동안의 압력 기록 및 단일 펄스 압력파의 파라미터를 표현하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스이다.
- <60> 도10은 다른 형태의 단일 펄스 압력파에 대한 파라미터를 비교한 표현이다.
- <61> 삭제

도면

도면1



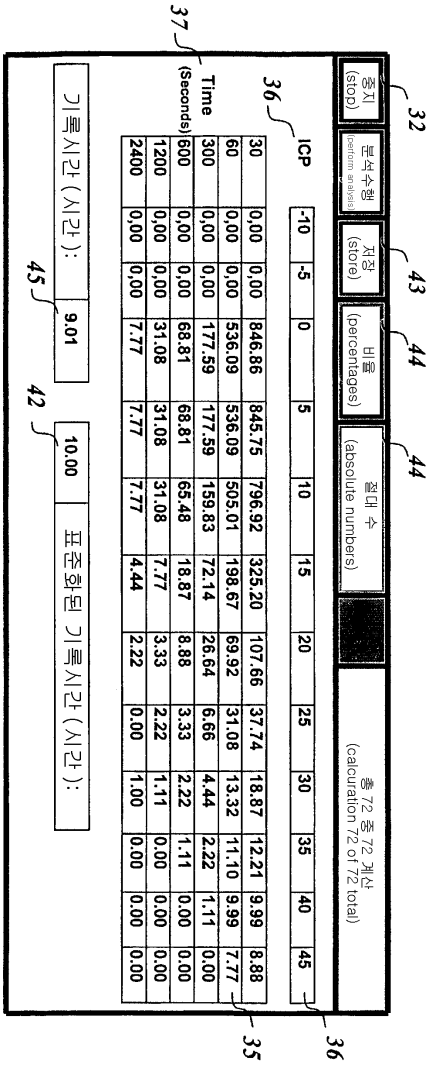
도면2



21

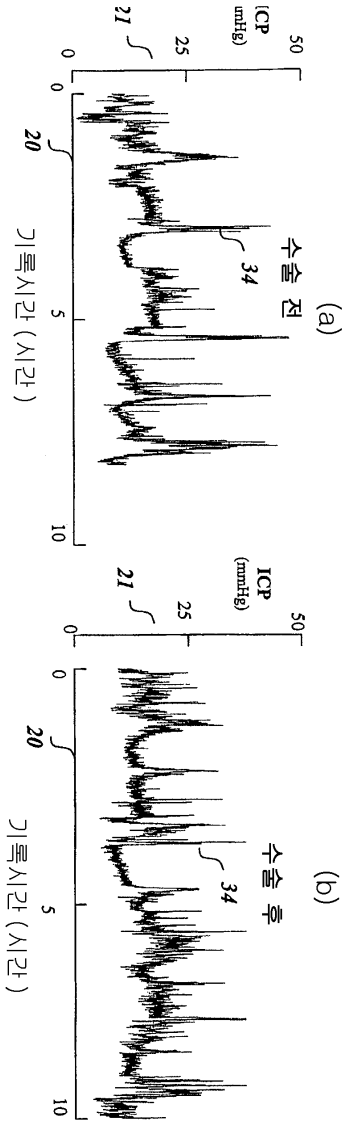
20

도면4



도면5

종지 (stop)	분석수행 (perform analysis)	지점 (store)	비율 (percentages)	절대수 (absolute numbers)	총 117 중 117 계산 (calculation 117 of 117 total)									
ICP	20.00	-15.00	0.00	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	
10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
15	0.00	0.00	1481.88	18.83	1.14	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	
20	0.00	0.00	1235.95	10.27	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	
25	0.00	0.00	1097.29	3.42	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	0.00	
30	0.00	0.00	1024.82	2.28	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
35	0.00	0.00	959.20	0.57	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
40	0.00	0.00	928.96	0.57	0.57	0.57	0.57	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
45	0.00	0.00	917.56	0.57	0.57	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
50	0.00	0.00	879.32	0.57	0.57	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
기록시간 (시간):		17.52		표준화된 기록시간 (시간):										
		10.00												



구간 (분)	ICP 상승											
	20	25	30	35	40	45	20	25	30	35	40	45
0.5	134	73	45	26	6	1	143	21*	4*	1*	0	0
1	89	45	30	11	3	1	69	10*	1*	0**	0	0
5	14	5	5	1	1	1	20	3	0	0	0	0
10	11	9	8	1	1	1	11	0**	0	0	0	0
20	8	5	1	1	1	1	5	0	0	0	0	0
40	6	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0

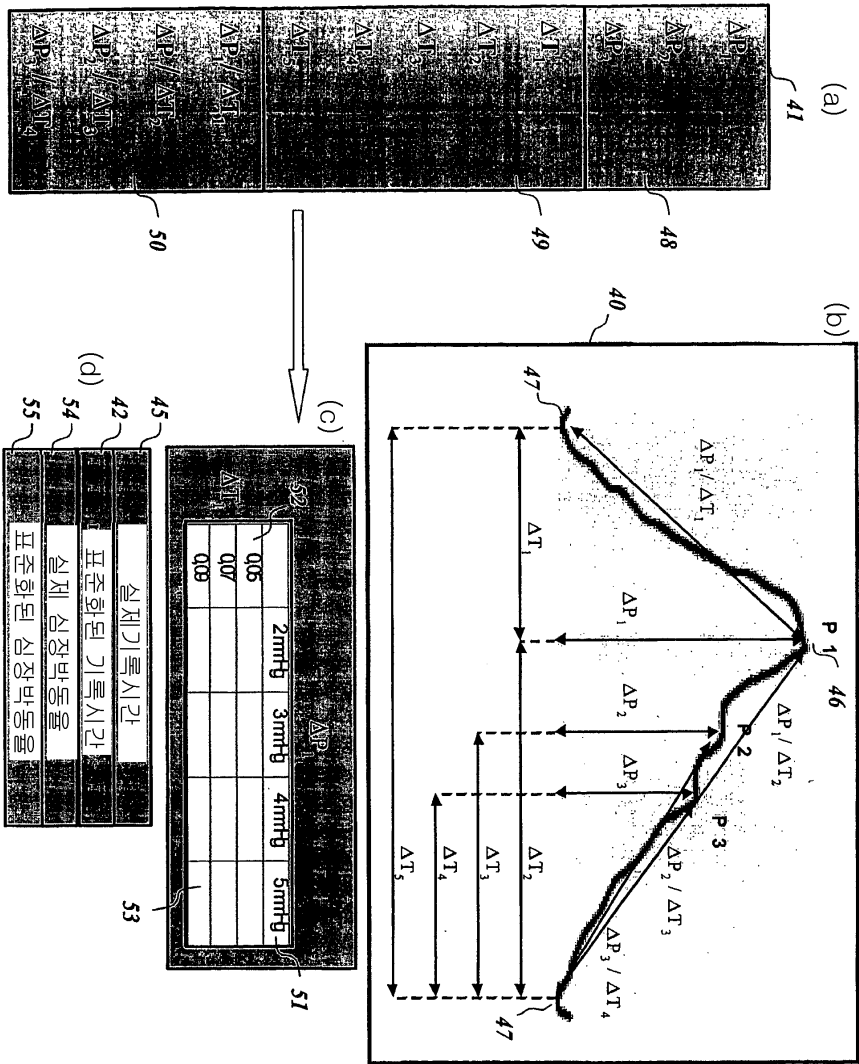
36

기록시간 (시간):	8.0
표준화된 기록시간 (시간):	10.0

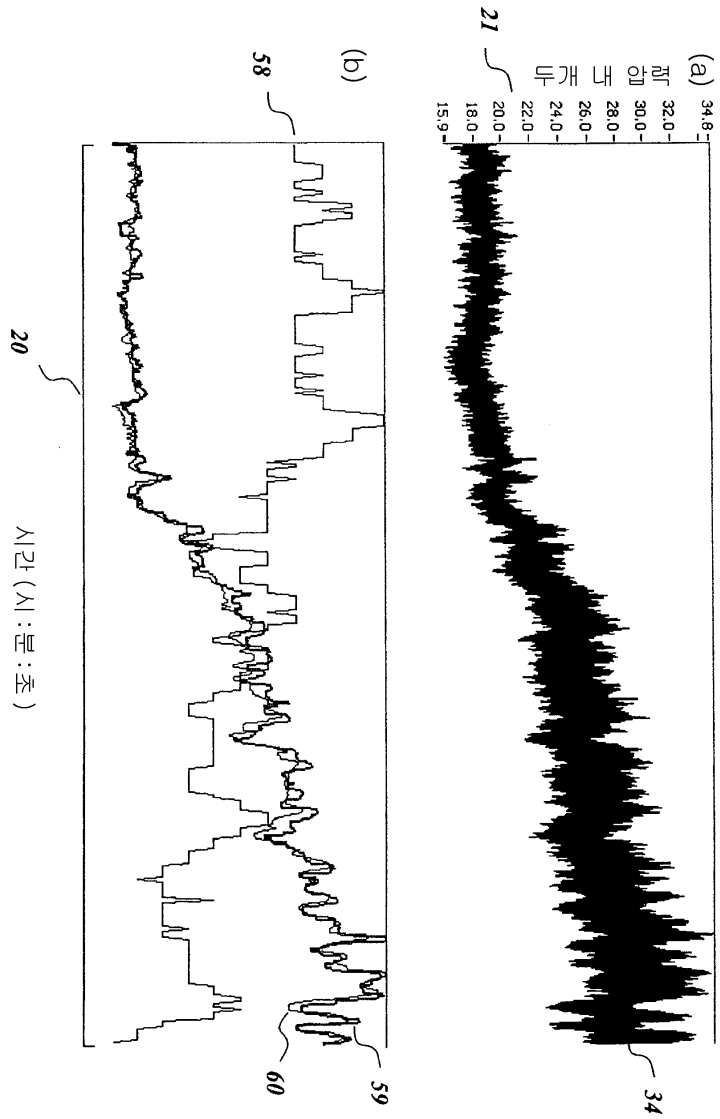
기록시간 (시간):	9.85
표준화된 기록시간 (시간):	10.0

도면6

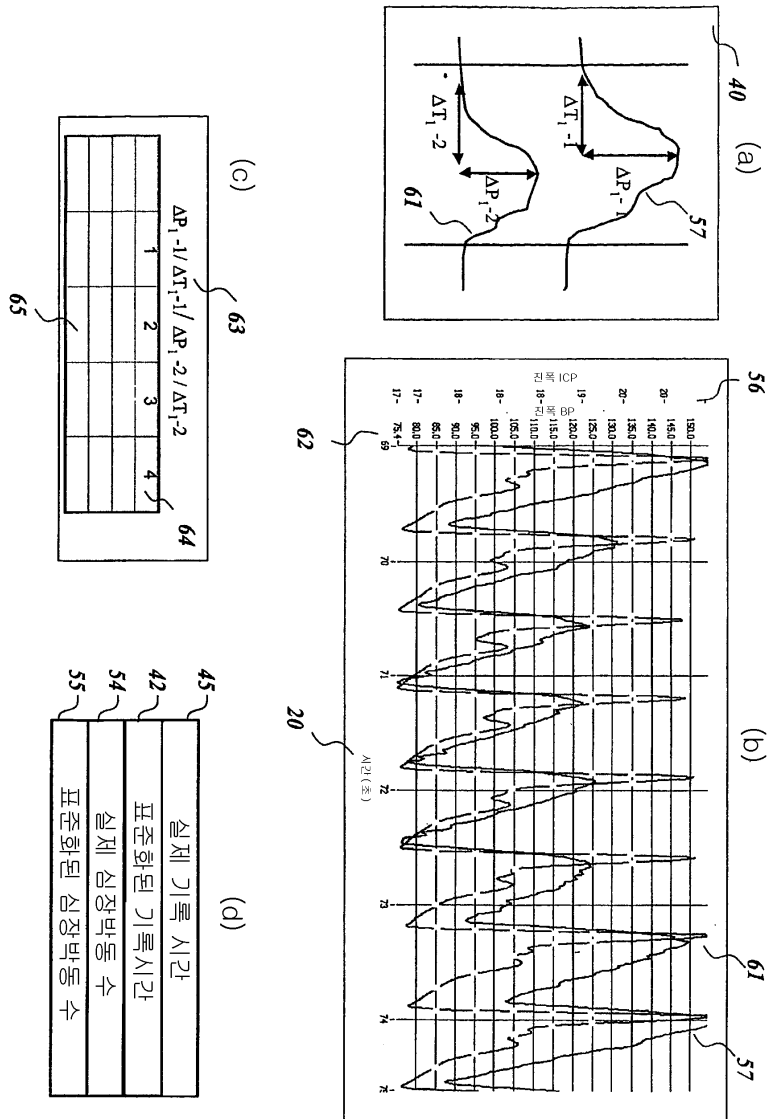
도면7



도면9



도면10



도면11

삭제

专利名称(译)	如何分析可从体腔获得的压力信号		
公开(公告)号	KR100888765B1	公开(公告)日	2009-03-17
申请号	KR1020037014212	申请日	2002-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	陶斯所度量的.		
申请(专利权)人(译)	诗学的售后服务.		
当前申请(专利权)人(译)	诗学的售后服务.		
[标]发明人	EIDE PERKRISTIAN 에이데퍼크리스티안		
发明人	에이데퍼크리스티안		
IPC分类号	A61B5/03 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/0245		
CPC分类号	A61B5/021 A61B5/02108 A61B5/03 A61B5/031 G16H15/00		
优先权	09/843702 2001-04-30 US		
其他公开文献	KR1020040015221A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于数字采样，定量分析和显示体腔内压力的系统和方法。本发明还涉及用于压力分析的软件和用于压力监测，取样和存储的便携式装置。本发明包括用于分析和显示压力的算法和用于执行分析的软件。计算机软件可以应用于便携式设备或各种系统。该软件通过不同水平和间隔的文化内压力累积数量的矩阵和具有预选特性的单脉冲压力波的数量，提供压力曲线的各种定量指示。可以根据记录时间和心率对参数进行归一化。监测压力后，可以在线和离线显示数据。

