



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0103845
(43) 공개일자 2018년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 8/08 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/113 (2006.01) A61B 8/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 8/085 (2013.01)
A61B 5/113 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7016496
(22) 출원일자(국제) 2016년11월11일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2017년06월11일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2016/077426
(87) 국제공개번호 WO 2017/081247
국제공개일자 2017년05월18일
(30) 우선권주장
1519985.4 2015년11월12일 영국(GB)
1614633.4 2016년08월30일 영국(GB)

(71) 출원인
레스피노르 에이에스
노르웨이 엔-0349 오슬로 게우스타달렌 21
(72) 발명자
수지 니콜라스
노르웨이 엔-0349 오슬로 게우스타달렌 21 레스피
노르 에이에스 씨/오
에릭센 모르텐
노르웨이 엔-0349 오슬로 게우스타달렌 21 레스피
노르 에이에스 씨/오
베라르-안데르센 니콜라이
노르웨이 엔-0349 오슬로 게우스타달렌 21 레스피
노르 에이에스 씨/오
(74) 대리인
특허법인코리아나

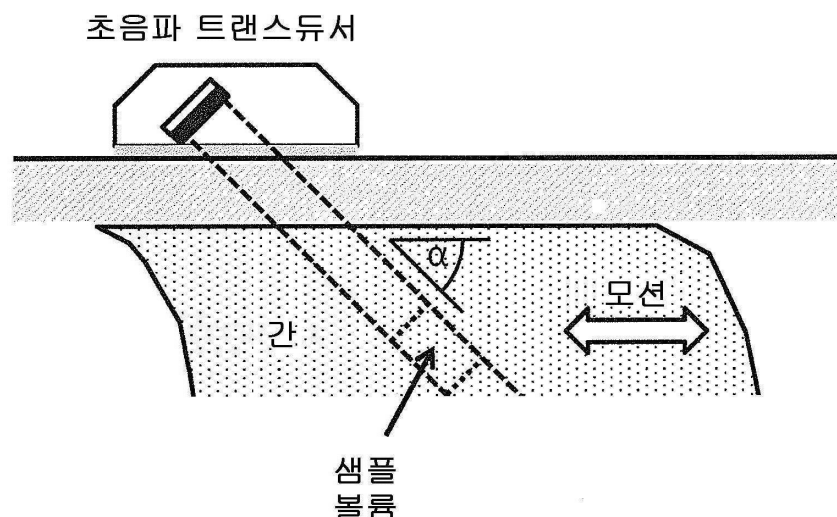
전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 발명의 명칭 호흡 모니터링을 위한 초음파 방법 및 장치

(57) 요약

환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법은, 환자의 몸의 내부 구조물을 향하여 몸 안으로 초음파를 투과시키는 단계로서, 내부 구조물은 간, 비장 또는 신장 중 하나인, 상기 초음파를 투과시키는 단계; 심도 범위를 선택하는 단계; 적어도 제 1 및 제 2 에코 신호에 대해 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서 내부 구조물로부터의 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계로서, 제 1 및 제 2 에코 신호들은 상이한 시간들에 수신되는, 상기 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계; 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 측정된 위상의 차이들을 참조하여 환자의 복부 내의 내부 구조물의 모션을 검출하는 단계; 및 이로써 내부 구조물의 움직임을 호흡에 의해 야기된 움직임과 연관시키는 것에 의해 환자의 호흡을 모니터링하는 단계를 포함한다.

대표도



(52) CPC특허분류

A61B 5/6823 (2013.01)
A61B 5/6832 (2013.01)
A61B 8/4236 (2013.01)
A61B 8/4281 (2013.01)
A61B 8/4427 (2013.01)
A61B 8/488 (2013.01)
A61B 8/5207 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법으로서,

상기 환자의 몸의 내부 구조물을 향하여 상기 몸 안으로 초음파를 투과시키는 단계로서, 상기 내부 구조물은 간, 비장 또는 신장 중 하나인, 상기 초음파를 투과시키는 단계;

심도 범위를 선택하는 단계;

적어도 제 1 및 제 2 에코 신호에 대해 상기 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서 상기 내부 구조물로부터의 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계로서, 상기 제 1 및 제 2 에코 신호들은 상이한 시간들에 수신되는, 상기 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계;

상기 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 측정된 상기 위상의 차이들을 참조하여 상기 환자의 복부 내의 상기 내부 구조물의 모션을 검출하는 단계; 및

이로써 상기 내부 구조물의 움직임을 호흡에 의해 야기된 움직임과 연관시키는 것에 의해 상기 환자의 호흡을 모니터링하는 단계

를 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 심도 범위는 관심있는 내부 구조물에 기초하여 및/또는 상기 환자의 사전 평가에 기초하여 선택되고, 상기 심도 범위는, 어떤 이유로 상기 범위의 일부로부터의 신호가 약하다면, 대신에 이용될 수 있는 적절한 에코 세기를 가진 상기 범위 내에 이웃하는 조직 영역들이 항상 존재하도록 상기 내부 구조물의 충분한 섹션을 커버하도록 선택되는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 내부 구조물은 간이고 선택된 상기 심도 범위는 2 내지 5 cm 인, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 4

제 1 항, 제 2 항 또는 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

빔 방향을 따른 초음파 샘플 볼륨의 사이즈는 범위가 2 cm 에서 5 cm 에 이르는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 몸 안으로 초음파를 투과시키기 위해 미포커싱된, 또는 약간만 포커싱된, 초음파 빔을 이용하는 단계를 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 내부 구조물의 모션은 상기 심도 범위를 따른 상기 다중 포인트들에서의 측정된 상기 위상 및 상이한 시간들에 수신된 적어도 2 개의 에코 신호들에 대한 위상의 차이들에 기초하여 계산되고, 상기 환자의 호흡을 비침

습적으로 모니터링하는 방법은, 초음파 사운드 빔을 따른 평균으로서 조직의 변위를 계산하는 단계를 포함하고, 상기 심도 범위를 따른 상기 다중 포인트들에서의 변위의 관측들은 평균된 변위가 계산되기 전에 그들 신호 세기들에 의해 가중되는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

측정된 상기 위상들은 상기 심도 범위 상의 상이한 포인트들에서의 적어도 상기 제 1 및 제 2 에코 신호 간의 시간에 의한 상기 위상의 차이를 식별하기 위하여 시간의 경과에 따라 모니터링되는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 심도 범위를 따른 상기 다중 포인트들은 주어진 임계치를 넘는 에코 신호를 제공하는 적어도 2 개의 포인트들을 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 9

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

리턴된 초음파 에코의 위상을 결정하기 위해 간섭측정을 이용하는 단계 및 상기 구조물의 변위를 결정하기 위해 상이한 심도들에서 초음파 측정들 간의 위상 시프트를 누적 합산하는 단계를 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

조직 내의 상기 심도 범위를 따른 2 개 이상의 로케이션들에서 모션에 의해 야기된 위상 시프트를 결정하는 단계 및 상기 모션을 결정하기 위해 평균 위상 시프트를 결정하는 단계를 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 평균 위상 시프트는 다중 위상 시프트 측정들의 세기-가중된 평균인, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 12

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서,

초음파 빔은 상기 내부 구조물의 모션 벡터에 대해 비수직인 각도 (α) 로 투과되는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 13

제 12 항에 있어서,

상기 비수직인 각도는 60° 보다 낮고 바람직하게는 45° 보다 낮은, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서,

호흡기 패턴, 호흡율, 및/또는 일회호흡량과 같은 상기 모션으로부터의 하나 이상의 유도된 호흡 특성들을 결정하는 단계를 포함하는, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법.

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 기재된 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 것을 포함하는 기계 환기기로 환자를 서포트하기 위한 방법.

청구항 16

제 15 항에 있어서,

모니터링된 상기 호흡에 기초하여 상기 기계 환기기의 동작을 상기 환자의 호흡과 동기화하는 단계 및/또는 환자 기여를 검출하는 것에 응답하여 압력 보조를 제공하도록 상기 기계 환기기의 동작을 제어하는 단계를 포함하는, 기계 환기기로 환자를 서포트하기 위한 방법.

청구항 17

제 15 항 또는 제 16 항에 있어서,

상기 환자는 자발적 호흡 시도를 경험하고 있고 상기 기계 환기기로 환자를 서포트하기 위한 방법은, 일정 시간 주기 동안 기계 환기 서포트를 감소 또는 제거하는 단계 및 이 시간 동안에 성공적인 자발적 호흡 시도의 확률을 결정하도록 호흡을 모니터링하는 단계를 포함하는, 기계 환기기로 환자를 서포트하기 위한 방법.

청구항 18

환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하기 위한 초음파 장치로서,

상기 환자의 몸의 내부 구조물을 향하도록 상기 환자 상에 배치하기 위한 적어도 하나의 초음파 트랜스듀서 엘리먼트; 및

상기 초음파 트랜스듀서 엘리먼트를 제어하고 초음파 신호들을 프로세싱하기 위한 제어기를 포함하고,

상기 제어기는, 상기 환자의 몸의 상기 내부 구조물을 향하여 상기 몸 안으로 초음파를 투과시키고; 사용자에게 의해 선택가능한 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서 상기 내부 구조물로부터 수신된 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 것으로서, 상기 위상은 적어도 제 1 및 제 2 에코 신호에 대해 측정되고, 상기 제 1 및 제 2 에코 신호들은 상이한 시간들에 수신되는, 상기 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하고; 상기 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 측정된 상기 위상의 차이들을 참조하여 상기 환자의 복부 내의 상기 내부 구조물의 모션을 검출하고; 그리고 이로써 상기 환자의 호흡을 모니터링하도록 배열되는, 초음파 장치.

청구항 19

제 18 항에 있어서,

상기 제어기는 제 1 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 기재된 방법을 수행하도록 배열되는, 초음파 장치.

청구항 20

제 18 항 또는 제 19 항에 있어서,

조직의 측정된 모션 및/또는 상기 모션으로부터 유도된 호흡기 특성에 관한 정보를 관측자에게 제공하는 모니터를 포함하는, 초음파 장치.

청구항 21

환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하기 위해 제 18 항, 제 19 항 또는 제 20 항 중 어느 한 항에 기재된 초음파 장치 및 상기 환자에게 서포트를 제공하기 위한 기계 환기기를 포함하는, 기계 환기 시스템.

청구항 22

제 21 항에 있어서,

상기 시스템은 모니터링된 상기 호흡에 기초하여 상기 기계 환기기의 동작을 상기 환자의 호흡과 동기화하고 및

/또는 환자 기여를 검출하는 것에 응답하여 압력 보조를 제공하도록 상기 기계 환기기의 동작을 제어하도록 배열되는, 기계 환기 시스템.

청구항 23

제 21 항 또는 제 22 항에 있어서,

상기 시스템은 일정 시간 주기 동안 기계 환기 서포트를 감소 또는 제거하고 이 시간 동안에 성공적인 자발적 호흡 시도의 확률을 결정하도록 호흡을 모니터링하는 것에 의해 자발적 호흡 시도를 수행하도록 배열되는, 기계 환기 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 특히 초음파를 이용하여, 의료 또는 수술 환자의 호흡을 모니터링하기 위한 비침습적 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 호흡의 측정 및 모니터링은, 실수들이 환자들에게 중대한 결과들을 가져오고 사회에 대한 상당한 경제적 비용과 연관되는 다양한 의학적 질환 (medical condition) 들의 치료에 필수적이다. 횡경막은 주 호흡 근육 (main breathing muscle) 이고, 그의 기능장애는 많은 호흡기 장애들 및 질환들의 증상을 보일 수 있다.

[0003] W02004/049951 은 환자의 횡경막 움직임의 영역의 적어도 일부를 스페닝하도록 늑간격에 포지셔닝된 복수의 개의 트랜스듀서 엘리먼트들을 갖는 초음파 트랜스듀서 어레이를 포함하는 호흡 모니터를 개시한다. 공기는 조직보다 훨씬 더 낮은 음향 임피던스를 갖기 때문에, 폐가 초음파에 노출될 때 초음파 빔의 반사는 훨씬 더 두드러지게 된다. 수신 신호의 강도를 측정함으로써, 하부 폐 경계의 모션 방향을 따라 로케이트된 여러 트랜스듀서들을 이용하는 것에 의한 환자의 폐의 존재, 및 그에 따른 들숨 (inspiration) 의 정도를 결정하는 것이 가능하다.

[0004] 다른 기존의 기법에 따르면, 횡경막의 모션이 대신에 종래의 초음파 이미징 기법들에 의해 측정될 수 있다. 초음파 펄스들의 빔은 트랜스듀서로부터 간을 통해 아래로부터 횡경막을 향하는 피부 표면으로 향하게 된다. 그러면, 별개의, 강한 에코 (strong echo) 가 평활한, 정반사 표면이기 때문에 횡경막으로부터 검출될 수 있다. 초음파 트랜스듀서와 이 에코 사이의 거리의 변화 (variation) 들이 그 후 익스커션 (excursion) 들의 매그니튜드를 측정하기 위해 이용될 수 있다. 단지 좁은 빔 (M-모드) 만을 이용하는 대신에, 더 나은 해부 배향 (anatomical orientation) 을 확보하는 추가적인 이점으로, 실시간 2 차원 초음파 이미지 (B-모드) 가 또한 이용될 수도 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0005] 호흡의 모니터링을 위한 추가의 방법들을 제공하는 것이 바람직하다.

[0006] 본 발명은 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하는 방법을 제공하며, 그 방법은 : 환자의 몸의 내부 구조물 (internal structure) 을 향하여 몸 안으로 초음파를 투과시키는 단계로서, 내부 구조물은 간, 비장 또는 신장 중 하나인, 상기 초음파를 투과시키는 단계; 심도 범위 (depth range) 를 선택하는 단계; 적어도 제 1 및 제 2 에코 신호에 대해 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서 내부 구조물로부터의 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계로서, 제 1 및 제 2 에코 신호들은 상이한 시간들에 수신되는, 상기 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 단계; 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 측정된 위상의 차이들을 참조하여 환자의 복부 내의 내부 구조물의 모션을 검출하는 단계; 및 이로써 내부 구조물의 움직임을 호흡에 의해 야기된 움직임과 연관시키는 것에 의해 환자의 호흡을 모니터링하는 단계를 포함한다.

- [0007] 내부 구조물들의 움직임은, 결국 환자의 호흡을 모니터링하는데 이용될 수 있는, 횡경막의 움직임들과 같은, 호흡에 의해 야기된 움직임을 밀접하게 미러링하는 것으로 확인되었다. 횡경막은 들숨의 주근육이고, 계속적인 모니터링은 다양한 세팅들의 의사 결정자들에게 정보를 서포트 및 추가하므로 호흡기 질병들에서의 애플리케이션들, 및 수술실 대 응급실 세팅들을 위한 "기술적 플랫폼" 이 될 수도 있다. 놀랍게도, 제 1 양태에서와 같은 내부 구조물들의 움직임은 환자의 호흡에 신뢰가능하게 맵핑될 수 있다. 심도 범위는, 예를 들어, 조기의 비침습적 이미징을 포함하여, 환자의 사전 평가에 기초하여 및/또는 관심있는 내부 구조물에 기초하여 선택될 수도 있다. 간에 대해서는, 2 내지 5 cm 의 심도 범위가 선택될 수도 있다. 심도 범위는, 빔이 혈관 또는 담관과 같은 낮은 에코 영역을 통하여 향하게 되면 일어날 수도 있는 바와 같이, 어떤 이유로 그 범위의 일부로부터의 신호가 약하다면, 대신에 이용될 수 있는 적절한 에코 세기를 가진 범위 내에 이웃하는 조직 영역들이 항상 존재하도록 내부 구조물의 충분한 섹션을 커버하도록 선택된다.
- [0008] 관심있는 내부 구조물들은 일반적으로 고형 조직 (solid tissue) 으로 구성되고 일반적으로 고형체 (solid body) 로서 이동한다. 그들은 혈관들, 담낭 또는 창자와 같이 액체 또는 기체로 채워져 있지 않다. 그들은 추가로 호흡에 의해 야기된 움직임이 조직을 관측시아 밖으로 완전히 이동시키지 않을 정도로 충분한 사이즈이다. 초음파는 비침습적, 효과적이고 환자에게 피해 없이 장시간 동안 이용될 수 있다. 따라서, 예를 들어, 트랜스듀서는 호흡을 계속적으로 모니터링하면서 필요하다면 수 시간, 수 일 또는 심지어는 수 주 동안 환자에게 남아 있을 수 있다.
- [0009] 빔 방향을 따른 초음파 샘플 볼륨의 사이즈는 바람직하게는 범위가 2 cm 에서 5 cm 에 이른다. 이것은 신호의 진폭 안정성을 향상시키고 더 작은 샘플 볼륨이 완전히 혈관 또는 담관 내부에 있게 될 수도 있는 드롭-아웃(drop-out) 들을 회피할 것이다.
- [0010] 방법은 미포커싱된, 또는 단지 약간만 포커싱된, 초음파 빔을 이용할 수도 있다. 그렇게 하면, 모션이 사운드 빔의 방향으로부터 벗어나는 방향으로 있을 때 조직에서의 개개의 스캐터 엘리먼트들의 관측 시간을 증가시키고, 추정된 모션 및 속도의 정확성을 향상시킬 것이다.
- [0011] 내부 구조물의 모션은 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서의 측정된 위상 및 상이한 시간들에 수신된 적어도 2 개의 에코 신호들에 대한 위상의 차이들에 기초하여 계산된다. 이것은 초음파와 사운드 빔을 따른 평균으로서 조직의 변위(displacement)를 계산하는 것에 의해 구현될 수도 있고, 여기서 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서의 변위의 관측들은 평균된 변위가 계산되기 전에 그들 신호 세기들에 의해 가중된다. 이 상황에서 변위는 위상에 직접 관련되고 따라서 위상 차이가 변위 차이와 유사한 것으로 간주될 수 있다는 것에 유의한다. 측정된 위상들은 심도 범위 상의 상이한 포인트들에서의 적어도 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 시간에 의한 위상의 차이를 식별하기 위하여 시간의 경과에 따라 모니터링된다. 제 1 및 제 2 에코 신호들은 연속적인 신호들일 수도 있거나 또는 그들은 다른 에코 신호들에 의해 이격될 수도 있다. 시간에 의한 위상의 차이가 2 초과의 에코 신호들에 대해 결정될 수도 있다. 심도 범위를 따른 다중 포인트들은 충분한 강도, 예를 들어, 주어진 임계치를 넘는 강도의 에코 신호를 제공하는 적어도 2 개의 포인트들을 포함한다. 3 개 이상의 포인트들이 이용될 수도 있다. 방법은 리턴된 초음파와 에코의 위상을 결정하기 위해 간섭측정을 이용하는 단계 및 구조물의 변위를 결정하기 위해 상이한 심도들에서 초음파 측정들 간의 위상 시프트를 누적 합산하는 단계를 포함할 수도 있다.
- [0012] 방법은 조직 내의 심도 범위를 따른 2 개 이상의 로케이션들에서 모션에 의해 야기된 위상 시프트를 결정하는 단계 및 그 모션을 결정하기 위해 평균 위상 시프트를 결정하는 단계를 포함할 수도 있다. 그렇게 하면, 향상된 정확성으로 모션을 결정할 것이다. 다중 로케이션들은 2 개 이상의 트랜스듀서들을 이용하여 독립적으로 측정될 수도 있거나, 또는 단일 트랜스듀서로부터 초음파 빔의 상이한 심도들에서 측정될 수도 있다. 평균은 상기 설명한 바와 같이 다중 측정들의 세기-가중된 평균인 것이 바람직하다. 간과 같은 고형 조직은 초음파를 스캐터링하는 구조적 불규칙성들을 갖고 조직으로부터 수신된 에코는 이러한 스캐터링 엘리먼트들로부터의 개개의 기여들의 합일 것이다. 그 합이 각각 위상 및 진폭을 가진 개개의 벡터들로 이루어지기 때문에, 그 합은 가끔 0 에 가까워져, 에코 신호의 손실을 특징으로 하는 특이성을 생성할 수도 있다. 위상 변화들의 분석에 의해 조직 모션을 측정할 때, 이것은 문제가 된다. 신호가 0 에 가까워질 때, 상당히 예측 불가능한 위상 변화들이 일어나, 조직 위치선의 추정에 있어서 지속적인 어려움들을 야기할 수도 있다. 이것은 일 범위의 로케이션들로부터 위상 변화들의 다중 관측들을 행하고 신호의 세기에 의해 가중된 평균 위상 차이를 컴퓨팅함으로써 극복될 수 있다.
- [0013] 트랜스듀서로부터의 초음파 빔은 내부 구조물의 모션 벡터, 즉, 환자의 두개-미골부(cranio-caudal) 방향에 대

해 비수직인 (non-perpendicular) 각도 (α) 로 있어야 한다. 바람직하게는 그 각도는 60° 보다 낮고 더 바람직하게는 45° 보다 낮다.

- [0014] 방법은 모션으로부터, 호흡기 패턴, 호흡율, 및 일회호흡량을 포함하는 하나 이상의 유도된 호흡 특성들을 결정하는 단계를 더 포함할 수도 있다.
- [0015] 상기의 기법은 기계 환기기 (mechanical ventilator) 로부터 서포트를 받는 환자들에게 특히 적용가능할 수도 있다. 따라서, 다양한 실시형태들에서, 환자는 기계 환기기로부터 서포트를 받고 있거나 또는 기계 환기기로부터의 서포트의 제거를 위해 자발적 호흡 시도 (spontaneous breathing trial) 를 경험하고 있다.
- [0016] 방법은 모니터링된 호흡에 기초하여, 기계 환기기의 초기 또는 진행중인 (on-going) 동작 파라미터들을 설정하는 단계를 포함할 수도 있다.
- [0017] 방법은 모니터링된 호흡에 기초하여, 기계 환기기의 동작을 환자의 호흡, 예를 들어, 기계 환기기에 의해 제공된 압력 보조의 주파수 또는 위상과 동기화하는 단계를 포함할 수도 있다. 하나의 실시형태에서, 기계 환기기의 동작은 환자 기여를 검출하는 것에 응답하여 압력 보조를 제공하도록 제어될 수도 있다.
- [0018] 환자가 자발적 호흡 시도를 경험하고 있는 경우, 방법은 일정 시간 주기, 이를 테면 5 내지 30 분 동안 기계 환기 서포트를 감소 또는 제거하는 단계, 및 이 시간 동안에 성공적인 자발적 호흡 시도의 확률을 결정하도록 호흡을 모니터링하는 단계를 포함할 수도 있다. 방법은 바람직하게는 시도의 지속기간 미만, 예를 들어, 25 분 미만 시에, 환자가 자발적 호흡 시도를 성공적으로 완료할 확률이 미리결정된 임계치보다 낮다고 결정하는 단계 및 환자의 상태의 불필요한 합병증 전에 기계 환기 서포트를 리턴하는 단계를 더 포함할 수도 있다.
- [0019] 추가의 실시형태들에서, 환자는 트라우마 환자, 심장 마비 환자, 척수손상 환자, 폐 환자, 이를 테면 COPD 환자, 또는 수술 후 환자일 수도 있다.
- [0020] 본 발명은 또한, 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하기 위한 초음파 장치를 제공하며, 그 장치는 : 환자의 몸의 내부 구조물을 향하도록 환자 상에 배치하기 위한 적어도 하나의 초음파 트랜스듀서 엘리먼트; 및 초음파 트랜스듀서 엘리먼트를 제어하고 초음파 신호들을 프로세싱하기 위한 제어기를 포함하고; 여기서 제어기는 환자의 몸의 내부 구조물을 향하여 몸 안으로 초음파를 투과시키고; 사용자에 의해 선택가능한 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서 내부 구조물로부터 수신된 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하는 것으로서; 그 위상은 적어도 제 1 및 제 2 에코 신호에 대해 측정되고, 제 1 및 제 2 에코 신호들은 상이한 시간들에 수신되는, 상기 초음파 에코 신호들의 위상을 측정하고; 제 1 및 제 2 에코 신호들 간의 측정된 위상의 차이들을 참조하여 환자의 복부 내의 내부 구조물의 모션을 검출하고; 그리고 이로써 환자의 호흡을 모니터링하도록 배열된다.
- [0021] 장치는 간, 비장 및 신장을 포함하는 내부 구조물들의 이용을 위한 것이며 따라서 그 장기들의 움직임을 호흡으로부터 발생하는 움직임과 연관시킴으로써 환자의 호흡을 모니터링하기 위하여 그 내부 장기들로부터의 초음파 에코 신호들을 프로세싱하도록 배열된다. 초음파를 송신하고 수신하는 양자 모두를 행하도록 기능하는 단일 초음파 트랜스듀서 엘리먼트가 존재할 수도 있거나, 또는 대안적으로는 다중 초음파 트랜스듀서 엘리먼트들이 이용될 수도 있다. 장치는 사용자가 심도 범위를 선택하는 것을 허용하는 입력 디바이스를 포함할 수 있다.
- [0022] 제어기는 상기 논의한 바와 같이 방법 단계들을 수행하도록 배열될 수도 있다. 예를 들어, 내부 구조물의 모션은 초음파 사운드 빔을 따른 평균으로서 조직의 변위를 계산하는 것에 의해 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서의 측정된 위상 및 상이한 시간들에 수신된 적어도 2 개의 에코 신호들에 대한 위상의 차이들에 기초하여 계산될 수도 있고, 여기서 심도 범위를 따른 다중 포인트들에서의 변위의 관측들은 평균된 변위가 계산되기 전에 그들 신호 세기들에 의해 가중된다.
- [0023] 장치는 트랜스듀서와 피부 사이에 포지셔닝될 접촉 층 (contact layer) 을 포함할 수도 있다. 접촉 층은 접착제 재료로 이루어질 수도 있다. 접촉 층은 초음파의 투과를 허용하는 초음파 접촉 젤, 아교, 또는 접착제 테이프 재료, 이를 테면 W02011/135288 에 기재되어 있는 초음파투과 실리콘 테이프를 포함한다. 젤, 아교 및 테이프는 또한 다양한 조합들로 이용될 수도 있다. 접촉 층은 표면이 몸과 접촉하게 되기 전에 접착제를 노출시키기 위해 제거될 수도 있는 보호 커버들을 제거하는 것을 포함할 수도 있다.
- [0024] 환자의 몸과 접촉하고 있도록 적용된 장치의 표면들은 몸의 표면과의 등각 접촉을 제공하도록 구성된다.
- [0025] 장치는 그 장치의 부분들에 전력공급하기 위한 적어도 하나의 전원을 포함할 수도 있다.
- [0026] 트랜스듀서는 와이어에 의해서나 또는 (단거리) 디지털 또는 아날로그 무선 통신에 의해서나, 타겟 조직으로부터

터 신호들을 제공할 수도 있는 프로세싱 회로부에 연결될 수도 있다. 프로세싱 회로부는 부분적으로 또는 완전히 디지털일 수도 있다.

[0027] 장치는 조직의 측정된 모션 (또는 그 모션으로부터 유도된 호흡기 특성) 에 관한 정보를 관측자 (예를 들어, 의사 또는 환자) 에게 제공하는 모니터를 포함할 수도 있다. 프로세싱 회로부 및/또는 모니터는 수행되는 측정들의 제어를 위해 제공될 수도 있다.

[0028] 바람직하게는, 장치는 정상 수명 동안에 환자가 디바이스를 착용할 수 있도록 적응된 휴대용 디바이스이다. 이것은 병원 환경 밖에서 그리고 비침습적 및 안전한 기술로 지속적인 모니터링을 허용한다.

[0029] 상기와 같이, 장치 (및 바람직하게는 장치의 프로세싱 회로부) 는 도플러 효과를 이용하여 검출된 내부 구조물의 속도를 적분하는 것; 반사파의 위상의 간섭측정 분석; 내부 구조물 내의 초음파 스펙클들의 맵핑; 및 하나 이상의 섬광체의 변위의 결정 중 임의의 하나에 의해 획득된 내부 구조물의 변위를 결정할 수도 있다.

[0030] 장치는 유리하게는 기계 환기기와 함께 기계 환기 시스템에서 이용될 수 있고, 따라서 본 발명은 이러한 시스템으로 확대되며, 여기서 기계 환기기는 환자에게 서포트를 제공하기 위한 것이며 장치는 기계 환기기를 통한 서포트 동안에 환자의 호흡을 비침습적으로 모니터링하기 위한 것이다.

[0031] 기계 환기 시스템은 모니터링된 호흡에 기초하여 기계 환기기의 동작을 환자의 호흡과 동기화하고 및/또는 환자 기여를 검출하는 것에 응답하여 압력 보조를 제공하도록 기계 환기기의 동작을 제어하도록 배열될 수도 있다.

시스템은 일정 시간 주기 동안 기계 환기 서포트를 감소 또는 제거하고 이 시간 동안에 성공적인 자발적 호흡 시도의 확률을 결정하도록 호흡을 모니터링하는 것에 의해 자발적 호흡 시도를 수행하도록 배열될 수도 있다.

도면의 간단한 설명

[0032] 본 발명의 소정의 바람직한 실시형태들은 이제, 단지 일 예로 그리고 도면들을 참조하여, 더 상세히 설명될 것이다.

도 1 은 호흡을 모니터링하기 위한 시스템에 연결된 환자를 도시한다;

도 2 는 시스템의 초음파 트랜스듀서를 예시하는 환자를 통한 부분, 수직 단면도를 도시한다;

도 3 은 초음파 트랜스듀서에 대한 예시적인 입력 및 출력 데이터를 도시한다; 그리고

도 4 및 도 5 는 시스템의 프로세싱 회로부 및 신호 프로세싱의 개략적 예시를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0033] 시스템 및 방법은 생리학적 신호들의 취득을 위해, 생체에서의 조직 구조들의 적어도 하나의 측정을 생성하기 위해 초음파 간섭측정을 수행하기 위해 개시되며; 이들 신호들로부터의 데이터는 모니터링하기 위해 그리고 진단 목적들을 위해 활용될 수도 있다. 추가의 실시형태들은 또한 호흡기 패턴들, 호흡율, 및 일회호흡량과 같은 유도된 신호들의 모니터링을 허용할 수도 있다.

[0034] 여러 장기들, 특히 간, 비장 및 신장과 같은 상부 복부에 있는 장기들은, 호흡에 의해 이동하기 때문에, 그들 모션들이 즉, 폐 또는 횡경막을 직접 모니터링하지 않고, 호흡을 간접적으로 모니터링하는데 이용될 수 있다.

간이 특히 유용한 타겟이다. 간은 큰 덩어리의 조직이어서, 정밀한 해부학적 가이드نس에 대한 어떤 필요성 없이도 피부 표면 상의 초음파 트랜스듀서의 배치를 허용하고, 몸의 외부로부터 초음파에 의해 용이하게 접근가능하다. 비장은 간보다 더 작고, 기공 (gas pocket) 들에 의해 숨겨질 수 있지만, 여전히 실용적 타겟을 제시한다. 신장은 다시 간보다 더 작고 접근하기 더 어렵지만, 또한 호흡에 의해 상당히 이동한다.

[0035] 장치는 도 1 및 도 2 에 예시되며, 프로세싱 회로부, 적어도 하나의 초음파 트랜스듀서, 및 트랜스듀서와 피부 사이에 포지셔닝될 접촉 층을 포함하는 여러 부분들로 구성된다. 접촉 층은 접착제 재료로 이루어질 수도 있다. 장치는 또한, 그들 요건들에 따라, 디바이스의 부분들에 전력공급하기 위한 적어도 하나의 전원 (미도시) 을 포함한다. 이들 부분들 중 여러 개는 단일 유닛으로 통합될 수도 있다.

[0036] 트랜스듀서는 초음파의 투과를 허용하는 초음파 접촉 젤, 아교 또는 접착제 테이프 재료, 이를 테면 W0211/135288 에 기술되어 있는 초음파투과 실리콘 테이프일 수도 있는 접촉 층에 의해 환자의 몸에 결합된다. 젤, 아교 및 테이프는 또한 다양한 조합들로 이용될 수도 있다. 환자의 몸과 접촉하고 있는 표면들은 몸

의 표면과의 등각 접촉을 제공하도록 구성된다. 접촉제 테이프를 이용하여 생체에 트랜스듀서를 제공하는 방법은 표면이 몸과 접촉하게 되기 전에 접촉제를 노출시키기 위해 보호 커버들을 제거하는 것을 포함할 수도 있다.

[0037] 트랜스듀서는 와이어에 의해서나 또는 단거리, 디지털 또는 아날로그 무선 통신에 의해서나 타겟 조직으로부터 신호들을 제공하는 프로세싱 회로부에 연결된다. 프로세싱 회로부는 타겟 조직의 모션의 측정을 유도하도록 트랜스듀서로부터의 신호들을 프로세싱하도록 구성된다. 프로세싱은 부분적으로 또는 완전히 디지털일 수 있다.

[0038] 장치는 비침습적 및 안전한 기술로 여전히 계속적으로 모니터링되면서 환자가 정상적으로 생활할 수 있도록 휴대가능할 수 있다. 즉, 적어도 트랜스듀서 및 프로세싱 회로부를 포함하는 시스템은 루틴 활동들을 방해하지 않고 환자의 몸에 휴대될 수 있는 적합한 사이즈 및 무게이며, 접촉 층은 이러한 활동들 동안 트랜스듀서가 여전히 피부와 접촉하고 있도록 충분히 강한 접촉제를 포함한다.

[0039] 시스템은 또한, 조직으로부터의 측정된 모션 파라미터들에 관한 정보를 인간 관측자 (예를 들어, 의사 또는 환자) 에게 제공하는 모니터를 포함할 수 있다. 프로세싱 회로부 및/또는 모니터는 수행되는 측정들의 제어를 위해 제공될 수도 있다.

[0040] 도 2 에 도시한 바와 같이, 적어도 하나의 초음파 트랜스듀서로부터의 초음파 펄스파들은 몸 안으로 투과되고, 반사된 에코 신호들이 응답 (예를 들어, 연속적인 초음파 펄스들 간의 위상 시프트) 에 기초하여, 타겟 영역의 특성을 추정하는데 이용된다.

[0041] 프로세싱 회로부는 타겟 내부 구조물의 모션 패턴에 기초하여, 조직 모션 파라미터들, 이를 테면, 속도, 또는 다른 유도된 파라미터들을 계산한다.

[0042] 간의 모션은 횡경막 근육의 모션을 밀접하게 따르는 것으로 도시되어 있고, 간 모션의 측정들은, 이런 이유로, 횡경막 모션의 직접 측정들을 위한 좋은 대용물일 것이다.

[0043] 도플러-기반 기법들은 조직 및 유체들의 모션을 추정하기 위해 이용될 수 있다. 초음파의 펄스들은 조직 안으로 방출되고, 각각의 펄스의 방출과 대응하는 수신 게이트 (도 3 참조) 사이의 조정가능한 지연에 의해 결정되는 사전-설정된 심도로부터 수신되는 에코들은 조직 속도에 관련된 주파수의 시프트를 검출 및 측정하기 위하여 프로세싱된다. 시간의 경과에 따른 속도의 적분은 그 후 조직의 변위를 부여할 것이다. 주어진 시점에서의 신호의 위상은 이전에 주파수의 시간 적분에 의해 결정되기 때문에, 우리는 그 대신 조직 변위의 측정으로서 에코 신호의 위상 변화들을 직접 이용할 수 있다. 이 기법 (간접측정) 은 광파 사이클들의 카운팅에 의해 거리들의 정확한 측정들을 위해 통상 이용된다.

[0044] 한 덩어리의 조직이 거리(들)를 이동할 때, 조직으로부터 수신된 초음파 에코의 위상의 변화 ($\Delta\phi$) 는 다음이 될 것이며:

$$\Delta\phi = 4\pi \frac{s}{\lambda} \cos(\alpha)$$

[0045]

[0046] 여기서 λ 는 초음파의 파장이고, α 는 환자의 두개-미골부 방향과 같은, 모션 벡터와 초음파 빔의 방향 사이의 각도이다.

[0047] 파장은 주파수 (f_0) 및 음속 (c) 에 의존하기 때문에, 다음으로도 기입될 수도 있다:

$$\lambda = \frac{c}{f_0} \quad \Delta\phi = 4\pi \frac{f_0 s}{c} \cos(\alpha)$$

[0048]

[0049] 도 3 을 참조하면, 트랜스듀서에 의해 방출 및 수신되는 각각의 초음파 파열 (wavetrain) 은 에코 신호 위상에 대해 하나의 값을 부여할 것이다. 위상 변화들을 추적하기 위하여, 2 개의 연속적인 초음파 에코들 간의 최대 위상 각도는 고유하게 정의되도록 하기 위하여 $-\pi$ 에서 π 까지의 간격 내에 있어야 한다. 연속적인 초음파 펄스들 간의 조직 모션의 최대 거리는 그러면 다음이 될 것이다:

$$d_{\max} = \frac{\lambda}{4 \cos(\alpha)} = \frac{c}{4 f_0 \cos(\alpha)}$$

[0050]

[0051]

이것은 초음파 주파수, 펄스 방출들의 반복 주파수 (f_{prf}), 음속, 사운드 빔 각도 및 펄스들 간의 조직의 최대 변위, 및 따라서 또한 관측될 수 있는 최대 조직 속도 간의 관계를 확립한다. 한계는 펄스화된 도플러 기법들의 속도 한계들과 동일하다.

[0052]

[0053]

프로세싱 회로부는 도 4 및 도 5 에 개략적으로 예시되며, 혈류 속도 측정들을 위해 이용되는 펄스화된 도플러 기법과 어느 정도 유사한 신호 프로세싱 스킴에 기초한다. 주된 차이들은 다음과 같다:

[0054]

- **더 낮은 동작 주파수:** 적혈구들로부터의 초음파의 스캐터링 및 반사는 매우 주파수 의존적이며, 더 높은 주파수들에서 강한 증가를 보인다. 고형 조직의 스캐터링 특성들은 이러한 두드러진 주파수 의존성을 갖지 않는다. 따라서, 더 낮은 동작 주파수가 고형 조직들에서의 모션의 레코딩을 위해 선호될 수도 있다. 통상의 주파수 범위는 0.5 내지 5 MHz 이다.

[0055]

- **더 낮은 전체 이득:** 고형 조직들로부터의 에코들은 혈액으로부터의 에코보다 약 40 내지 60 dB 더 강하고, 그래서 리턴된 에코의 진폭 및/또는 방출된 초음파 세기는 대응하여 감소될 수 있다.

[0056]

- **상이한 필터 세팅들:** 느리게 이동하는 고형 조직 엘리먼트들로부터 에코 컴포넌트들을 제거하기 위해 혈류 속도 측정들에서 이용되는 "벽 (wall)" 필터는 느리게 이동하는 조직으로부터의 에코 신호들이 프로세싱되는 것을 허용하기 위하여 훨씬 더 낮은 값으로 설정되어야 한다. 호흡기 모션의 레코딩을 위한 선호된 필터 세팅은 시스템의 동작 주파수에 의존하여 0.01 내지 0.1 Hz 의 범위이다. 이 필터의 주된 목적은 초음파 송신 회로와 수신 회로 간의 신호 누설들 및 전자 회로들의 드리프트를 보상하는 것이다.

[0057]

- **더 큰 샘플 볼륨:** 혈류 속도 측정들 동안에, 좁은 초음파 빔이 이용되고, 방출된 초음파 파열들은 약 0.75 내지 7.5 mm 의 축방향 레졸루션에 대응하여, 통상 1 내지 10 μ s 로 짧다. 빔 방향을 따른 더 큰 볼륨은 13 내지 65 μ s 의 수신 게이트 지속기간에 대응하여, 바람직하게는 1 내지 5 cm 의 범위의 사이즈로, 호흡기 모션의 레코딩을 위해 선호된다. 이것은 신호의 진폭 안정성을 향상시키고 샘플 볼륨이 완전히 혈관 또는 담관 내부에 있게 되면 드롭-아웃들을 회피할 것이다. 트랜스듀서로부터 샘플 볼륨의 중심까지의 통상의 거리는 몸 표면 상의 트랜스듀서 포지션, 그리고 몸 및 내부 구조물 사이즈에 의존하여, 5 내지 15 cm 의 범위에 있을 것이다. 또한, 모션이 사운드 빔의 방향으로부터 벗어나는 방향으로 있을 때 조직에서의 개개의 스캐터 엘리먼트의 관측의 시간을 증가시키기 위하여 미포커싱된, 또는 약간만 포커싱된 초음파 빔을 이용하는 것이 바람직할 수도 있고, 추정된 모션 및 속도의 정확성을 향상시킬 것이다.

[0058]

- **푸리에 분석 대신의 위상 추정 및 합산:** 속도 분포들을 표현하는 푸리에 스펙트럼의 반복 계산들 대신에, 선택된 심도 범위로부터의 리턴된 에코 신호의 위상이 계산된다. 이 계산은 신호의 Hilbert 변환에, 또는 도 4 및 도 5 에 도시한 바와 같이, 위상 벡터의 실수 및 허수부 양자 모두를 표현하는 복합 신호를 부여하는 신호의 동기 복조에 기초할 수도 있다.

[0059]

상기 설명한 바와 같이 획득된 일련의 위상 벡터들로부터, 조직 변위는 위상 차이들의 누적 합으로서 계산된다. P 가 연속적인 초음파 펄스 방출들 및 수신들로부터 획득된 일련의 위상 벡터들이면, 샘플 수 n 에서 총 변위에 의해 야기된 누적된 위상 시프트 (ϕ_{cum}) 는 다음이 된다:

[0060]

$$\phi_{cum} = \sum_{p=1}^n \Delta\phi = \sum_{p=1}^n \arg(P_p \overline{P_{p-1}})$$

[0061] 조직 변위 (S) 는 그러면 다음으로서 계산될 수 있다:

$$S = \frac{\lambda \phi_{\text{cum}}}{4\pi \cos(\alpha)}$$

[0062]

[0063] 누적된 위상 및 조직 변위는 또한 에코의 위상을 설명하는 복소 벡터의 사인 (sign) 변화들의 패턴으로부터 계산될 수 있다. 이것은 위상 벡터의 실수 및 허수부들의 사인으로부터 유도된 2 비트 정보에 의해 제어된 업/다운 카운터 회로로서 구현될 수도 있다.

[0064] 카운터는 벡터가 시계반대방향 순으로 새로운 사분면에 진입할 때마다 증분되고, 시계방향 순으로 새로운 사분면에 진입할 때 감분되어야 한다. 이 스킴은 아날로그 회로와 디지털 회로 간의 느린 2-비트 디지털 인터페이스를 단지 요구하는 것에 의해 구현되어, 그 스스로 단순한 저전력 구현으로 이어질 수 있다. 카운터 수 (N) 로부터, 조직 변위는 다음으로서 계산될 수 있다:

$$S = \frac{N\lambda}{8\cos(\alpha)}$$

[0065]

[0066] 간 및 비장은 호흡으로 상당히 균일하게 그리고 선형으로 이동한다. 따라서, 상기 논의한 바와 같이, 초음파 빔이 이들 조직들 중 하나를 향하게 될 때, 대략 동일한 속도들이 초음파 빔 방향을 따라 조직 안으로 광범위한 거리들에 걸쳐 관측될 것이다. 이것은 도플러 기법들에 의한 혈류의 측정들에 대조적이며, 유속의 상당한 변화가 빔의 방향을 따라 예상된다.

[0067] 고형 조직 모션에 의해 야기된 초음파와 에코의 위상 시프트들의 추정들의 로버스트니스 및 정확성은 초음파 빔을 따른 여러 로케이션들로부터의 위상의 관측들의 평균화에 의해 향상될 수 있다고 간주함이 타당하다.

[0068] 간과 같은 고형 조직들은 초음파를 스캐터링하는 구조적 불규칙성들을 갖는다. 조직으로부터 수신된 에코는 이러한 스캐터링 엘리먼트들로부터의 개개의 기여들의 합일 것이다. 그 합은 각각 위상 및 진폭을 가진 개개의 벡터들로부터 이루어지기 때문에, 그 합은 가끔은 0 에 가까워져, 에코 신호의 손실을 특징으로 하는 특이성을 생성할 수도 있다. 위상 변화들의 분석에 의해 조직 모션을 측정할 때, 이것은 문제가 된다. 신호가 0 에 가까워질 때, 상당한 예측불가능한 위상 변화들이 일어나, 조직 포지션의 추정에 있어서 지속적인 에러들을 야기할 수도 있다.

[0069] 이것은 사운드 빔을 따른 로케이션들 (심도들) 의 범위로부터의 위상 변화들의 다중 또는 계속적인 관측들을 행하고, 신호의 세기에 의해 가중된 평균 위상 차이 ($\Delta\phi$) 를 컴퓨팅하고, 그 후 이들 위상 값들을 더욱 프로세싱하여 상기 설명한 바와 같은 조직 속도 및 변위를 부여하는 것에 의해 극복될 수 있다. 빔을 따른 주어진 로케이션에서의 세기는 조직 모션으로 인해 하나의 초음파 펄스로부터 다음으로 변화할 수도 있기 때문에, 그 로케이션으로부터의 현재 및 이전의 초음파와 에코 양자 모두의 세기는 세기-가중된 위상의 계산을 수행할 때 고려되어야 한다.

[0070] 이것은 다음과 같이 행해질 수 있다:

[0071] 2 개의 연속적인 초음파 펄스들 (n 과 n+1 로서 넘버링됨) 로부터의 수신된 에코는 조직 안으로의 심도 또는 시간에 따라 2 개의 샘플링된 시계열들의 복소 에코 신호 ($P_n(t)$ 및 $P_{n+1}(t)$) 를 부여하도록 복소-복조된다. (t) 의 범위는 계산들을 위해 이용될 사운드 빔을 따른 거리를 커버하도록 설정된다. 위상 차이를 계산하기 위하여, P_{n+1} 과 P_n 의 복소 공액의 곱이 계산된다:

$$Q(t) = \overline{P_n(t)} P_{n+1}(t)$$

[0072]

[0073] Q 에 포함된 위상은 이제 시간 (및 거리) 에 따른 P_{n+1} 과 P_n 사이의 위상 차이일 것이며, Q 의 절대 값은 평균 위상 값의 계산의 프로세스에서 가중하기 위한 적합한 팩터인 P_{n+1} 및 P_n 으로부터의 에코 진폭들의 곱일 것이다.

P_{n+1} 과 P_n 사이의 가중된 위상 차이의 계산은 이제 Q 에서의 엘리먼트들의 단순한 합산에 의해 그리고 그 합

의 위상 각도를 계산하는 것에 의해 행해질 수 있다:

$$\Delta\phi = \arg(\sum Q)$$

[0074]

[0075]

이것은 더 긴 시간 주기에 걸쳐 누적된 위상 시프트 및 조직의 모션을 계산하기 위해 연속 쌍들의 수신된 에코 신호들 (P_{n+1} 및 P_{n+2} , P_{n+2} 및 P_{n+3} , P_{n+3} 및 P_{n+4} , 등) 에 대해 반복된다.

[0076]

방법의 수행을 결정하는 여러 파라미터들 (괄호 안에 나타난 제안된 범위들을 가짐), 이를 테면 방출된 주파수 (예를 들어, 1 내지 10 MHz), 방출된 파열의 지속기간 (예를 들어, 0.5 내지 100 μ s), 동기 복조기의 대역폭 (예를 들어, 10 kHz 내지 2 MHz) 및 계산들을 위해 이용할 간 또는 비장 내의 심도 범위의 길이 (예를 들어, 0.5 내지 10 cm) 가 최적화될 수 있다.

[0077]

방법은 유체 충전되는 간 내의 영역들, 이를 테면 혈관들, 담관들 또는 낭종들을 빔이 가끔 횡단하는 상황들에서 로버스트니스를 증가시킨다. 이들 구조물들 내의 유체는 주변 고형 조직으로부터의 에코들보다 (약 -40 dB 또는 그 이상만큼) 훨씬 약한 에코들을 부여하고, 측정 사이트가 이러한 구조물 내에 로케이트되게 되면 명백한 신호 손실을 야기할 수도 있다. 조직이 사운드 빔에 대하여 소정 각도로 앞뒤로 이동함에 따라, 이것이 일어날 가능성이 상당히 크다. 상기 설명된 세기-가중된 위상 계산 방법으로, 이 문제는 데이터가 빔을 따라 더 큰 거리에 걸쳐 수집되기 때문에, 제거되어, 항상 고형 조직의 일부 부분이 신호에 기여한다는 것을 보장할 것이다.

[0078]

인식될 바와 같이, 상기의 장치는 횡경막의 움직임에 밀접하게 따르는, 간 또는 비장 같은 고형 조직과 같은, 환자의 복부 내의 내부 구조물의 모션의 측정을 제공한다. 이것은 결국 호흡을 모니터링하는 것이 필요한 어떤 애플리케이션에 대해 이용될 수 있고, 교체하거나, 또는 호흡기 벨트들, 유량계들, 폐활량계들, 코 온도 센서 (nasal temperature sensor) 들, 압력 트랜스듀서들 및 레이더 시스템들과 같은 공지된 디바이스들과 조합하여 이용될 수도 있다.

[0079]

그러나, 기법은 또한, 다른 애플리케이션들을 위해 환자의 호흡을 모니터링하는데 이용될 수도 있다. 예를 들어, 폐 기능의 특성화가 폐활량측정 값들에 대한 대체물로서 해석될 수도 있는 호흡기 모션의 패턴들 및 정보를 추출하는 것에 의해 수행될 수도 있다.

[0080]

본 발명에 대한 다른 의료 애플리케이션은 기계 환기를 통해 환자들을 모니터링하고 환기기와 환자 간의 동기화를 돕는 것이다. 추가의 이용은 환자들이 횡경막 움직임들을 특성화하기 위해 환기기로부터 결합해제될 때 모션을 모니터링하고 환자가 기계 환기로부터 성공적으로 위닝 (weaning) 될 수 있는지 아닌지를 가능한 한 조기에 결정하는 것이다. 또한, 그것은 환자들의 팔로우 업에 이용될 수 있다.

[0081]

기계 환기를 개시하는 동안 또는 그 때, 호흡의 모니터링을 위한 기법은 기계 환기 압력 및/또는 CPAP (continuous positive airway pressure) 세팅들을 가이드하는데 이용될 수 있다. 흡입 압력이 증가될 때, 폐는 초기에 팽창할 것이고, 그 후 그들의 볼륨은 안정기 (plateau) 에 도달할 것이며, 여기서 추가의 압력 증가는 환기를 향상시키지 않고, 어쩌면 해가 될 것이다. 이것은 상부 복부 내의 장기들의 점진적 하향 변위를 모니터링함으로써 회피될 수도 있다.

[0082]

방법은 또한, 환자 자신의 호흡 노력들을 검출하는 목적으로, 기계 환기 서포트에 근거하는 환자들을 모니터링하기 위해 이용될 수도 있다. 이러한 노력들은 환기기 세팅들이 부정확하거나, 또는 환자가 불충분하게 진정되는 것을 표시할 수도 있다.

[0083]

이 기법은 또한, 예를 들어, 환자의 필요성들을 매칭시키고 환자의 안락을 증가시키기 위하여 기계 환기기의 압력 보조의 주파수 또는 위상을 조정함으로써, 환자의 호흡 노력들과 기계 환기기의 동작을 동기화하는데 이용될 수도 있다. 이것은 기계 환기기 액션과 환자 자신의 호흡 액션 간의 비동기를 감소시킬 수 있으며, 즉, 환자의 노력 (즉, 횡경막 움직임) 은 기계 환기기와 동시에 이루어지지 않거나, 또는 기계 환기기가 환자가 어떤 공기도 수신하지 않게 하는 압력 서포트를 개시하기 전에 환자의 노력이 시작된다.

[0084]

방법은 횡경막의 초기 수축을 검출하고, 환기기를 트리거링 및 동기화하기 위해 이것을 이용할 수도 있다. 이것은 환기의 정상 화학수용기 제어를 가능하게 하는 동시에, 호흡의 작업과 연관된 노력들 및 피로를 감소시킬 것이다. 예를 들어, 환자가 숨쉬려고 노력할 때 (즉, 횡경막 움직임이 검출됨), 기계 환기기는 응답으로 압력 서포트를 제공할 것이다.

- [0085] 환자가 환기기 서포트로부터 제거될 준비가 되었는지 여부를 결정하기 위하여, 자발적 호흡 시도 (SBT) 가 수행된다. SBT 동안에, 기계 환기기는 30 분 동안 디스플레이된다. 환자가 30 분 동안 성공적으로 호흡하는 것이 가능하다면, 그들은 환기기를 떼어낸다. 만약 그렇지 않으면, 환기기 서포트가 리턴된다. 환기기들은 동작하기에 고가이고, 그래서 가능한 한 환자로부터 환기기 서포트를 제거하는 것이 바람직하다. 그러나, 서포트를 너무 조기에 제거하는 것은 환자의 회복에 해로워, 환기 서포트의 장기적인 필요성을 초래할 수 있다. 횡경막 약함이 보다 나쁜 예후와 연관된다는 것이 잘 알려져 있다.
- [0086] 호흡을 모니터링하기 위한 기법은 자발적 호흡 시도 (SBT) 를 위한 준비성을 평가하는 것을 돕는데 이용될 수 있다. SBT 준비성을 평가하기 위해, 기계 환기기는 10 사이클들과 같은 짧은 시간 주기 동안 제거될 수도 있고 횡경막 변위는 30 분 SBT 의 성공 또는 실패를 예측하기 위해 모니터링될 수 있다 (진폭, 기울기 및 규칙성).
- [0087] 기법은 또한, SBT 동안에 호흡을 모니터링하는데 이용될 수 있다. 횡경막 변위 (진폭, 기울기 및 규칙성) 의 전개는 시도의 종료 전에 성공 또는 실패를 예측하기 위해 시도 동안에 모니터링되어, 성공할 가능성이 없는 환자들에서 야기되는 피해의 위험을 감소시키는 것을 도울 수 있다.
- [0088] 횡경막의 움직임이 결정적인 호흡기 재활을 요구하는 환자들에 대해 추가의 이용이 있을 것이다. 환자들은 트라우마 환자들, 심장 마비 환자들, 척수손상 환자들 또는 COPD 환자들과 같은 폐 환자들일 수도 있다. 기법은 또한, 수술-후의 환자 모니터링에서 이용될 수도 있다. 호흡은 호흡이 멈추면 조기 경고를 부여하도록 횡경막 변위 (진폭, 기울기 및 규칙성) 의 전개를 보도록 모니터링될 수 있다.
- [0089] 다른 실시형태에서, 상기의 기법은 CT 가이드된 평처링 동작 동안 이용될 수도 있다. 그러나, 상기 논의한 바와 같이, 본 발명의 실시형태들은 방사선 치료 또는 기계 환기의 분야들과 같은 호흡 모니터링을 요구하는 임의의 다른 영역에서도 또한 이용될 수 있는 것으로 이해될 것이다.
- [0090] 초음파 트랜스듀서는 환자 상에 포지셔닝되고 환자가 CT 또는 MRI 스캔을 받기 전에 간을 향하게 된다. 트랜스듀서는 일련의 초음파 펄스들을 방출하고 그들의 에코들을 공지된 방식으로 검출한다. 검출된 에코들에 기초하여, 간의 움직임이 검출될 수도 있고, 이로써 횡경막의 포지션이 결정될 수 있다.
- [0091] 환자가 트랜스듀서로 피딩된 후에, CT 또는 MRI 스캔이 타겟 (예를 들어, 평처링될 병소 (lesion)) 의 정밀한 로케이션을 결정하기 위해 환자에 대해 수행된다. 그 스캔 동안에, 환자는 클리어 이미지가 하나의 포지션에서 폐로 생성되도록 그의 숨을 참도록 요구된다. 스캔이 수행되고 있는 동안 그리고 환자가 그 또는 그녀의 숨을 참고 있는 동안, 횡경막의 정확한 포지션이 모니터 상에 제시되고 포지션-값이 노트된다.
- [0092] 스캔으로부터의 이미지는 바늘이 평처링될 병소에 대해 삽입되어야 하는 심도 및 각도를 계산하는데 이용된다. 오퍼레이터가 평처링을 수행할 준비가 되면, 환자는 횡경막이 스캔이 수행되었을 때와 동일한 포지션에 있다는 것을 디스플레이가 나타낼 때까지 숨을 들이마시도록 요청된다. 환자가 너무 많이 숨을 들이마시고 트랜스듀서가 들숨의 레벨이 스캔 동안에 참은 것보다 더 크다는 것을 나타내면, 오퍼레이터는 약간 숨을 내쉴 것을 환자에게 명령할 수 있다. 필요하다면, 환자는 오퍼레이터가 횡경막의 포지션에 만족할 때까지 다시 릴렉스하고 숨을 들이마실 수 있다.
- [0093] 이렇게 하여, 오퍼레이터는 병소가 그 또는 그녀가 평처링을 수행하는 동안에 CT 또는 MR 이미지에서 나타낸 바와 환자 내의 동일한 포지션에 있다는 것을 확인할 수 있다. CT 의 경우에, 바늘의 로케이션은 그러나, 여전히 추가의 스캔에 의하여 체크될 수도 있다.
- [0094] 상기 설명한 바와 같이, 본 발명의 장치는 또한, 방사선치료되어야 하는 영역을 감소시킴으로써 방사선 치료를 향상시키는데 이용될 수 있다. 상기 설명된 기본 절차가 채용되지만, 본 실시형태는 방사선의 소스를 제어하기 위해 프로세서로부터 제어 출력을 제공하도록 수정된다.
- [0095] 환자 내의 종양의 로케이션이 스캔 이미지로부터 결정된 후에, 방사선 소스는 그 로케이션을 향한다. 이것은, 방사선 소스가 단지 프로세서로부터의 출력 신호에 의해 그렇게 하도록 트리거링될 때 방출되도록 제어 출력에 연결된다.
- [0096] 환자는 방사선 치료 전반에 걸쳐 계속해서 숨을 쉬도록 허용된다. 한편, 프로세서는 횡경막의 포지션을 계속해서 모니터링하기 위해 트랜스듀서 어레이로부터의 출력들을 이용한다. 그 포지션이 스캔 동안 결정되었던 포지션에 대응할 때, 프로세서는 환자의 타겟 영역을 방사선치료하기 위해 방사선 소스를 트리거링하도록 신호를 전송한다. 따라서, 방사선치료되어야 하는 환자의 영역은 타겟의 로케이션이 훨씬 더 큰 정확성으로

결정될 수 있기 때문에 상당히 감소될 수 있다.

[0097]

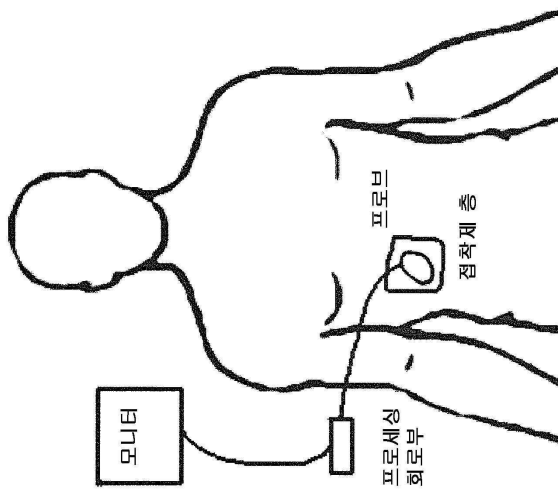
장치의 출력은 횡경막 위치선, 호흡 모션의 진폭, 주파수 (호흡율) 및/또는 속도의 형태로 있을 수도 있다. 단일 환자 또는 무리에 대해 수행된 연속적인 측정들은 모니터링될 폐 기능의 진척 또는 하락을 허용하는 히스토리 트렌드를 산출할 수도 있다.

[0098]

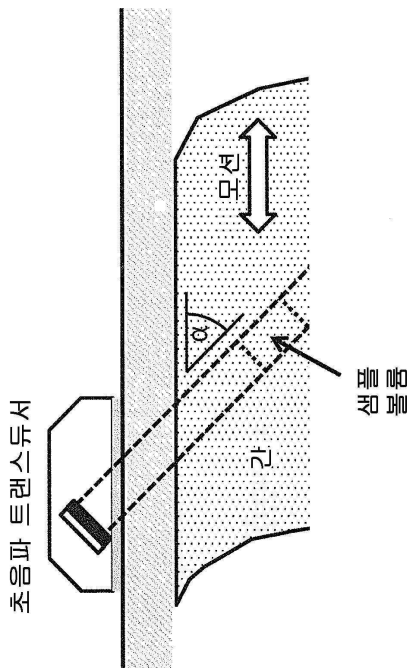
본 발명의 바람직한 실시형태가 설명되었지만, 시스템의 다수의 변화들이 본 발명의 범위 내에 있다는 것이 인식될 것이다. 예를 들어, 다양한 실시형태들에서, 장치는 환자의 몸 상의 상이한 로케이션들에 배치된 여러 트랜스듀서들로 구성될 수도 있다. 장치는 또한, 동시 또는 상보적 측정들을 위해, 상이한 타입들의 추가적인 센서들, 이를 테면 맥박산소측정기들, 심전계 전극들, 근전계 전극들, 피부 전기 활동 센서들, 또는 가속도계들을 포함할 수 있다.

도면

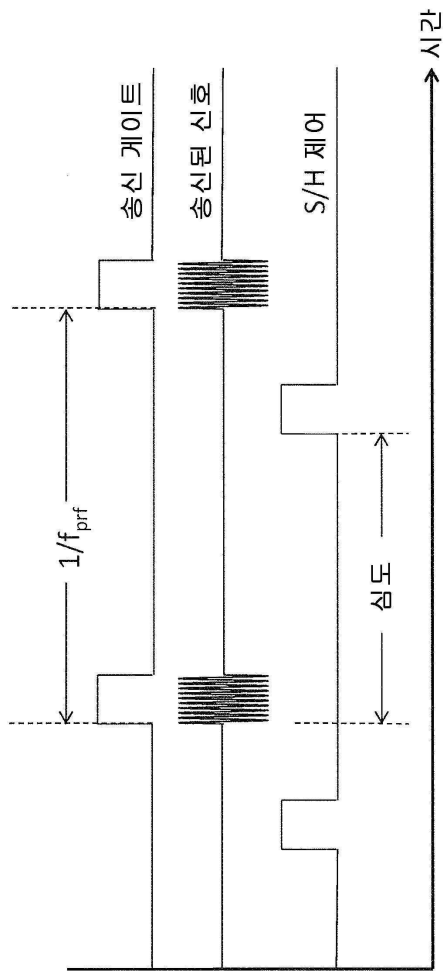
도면1



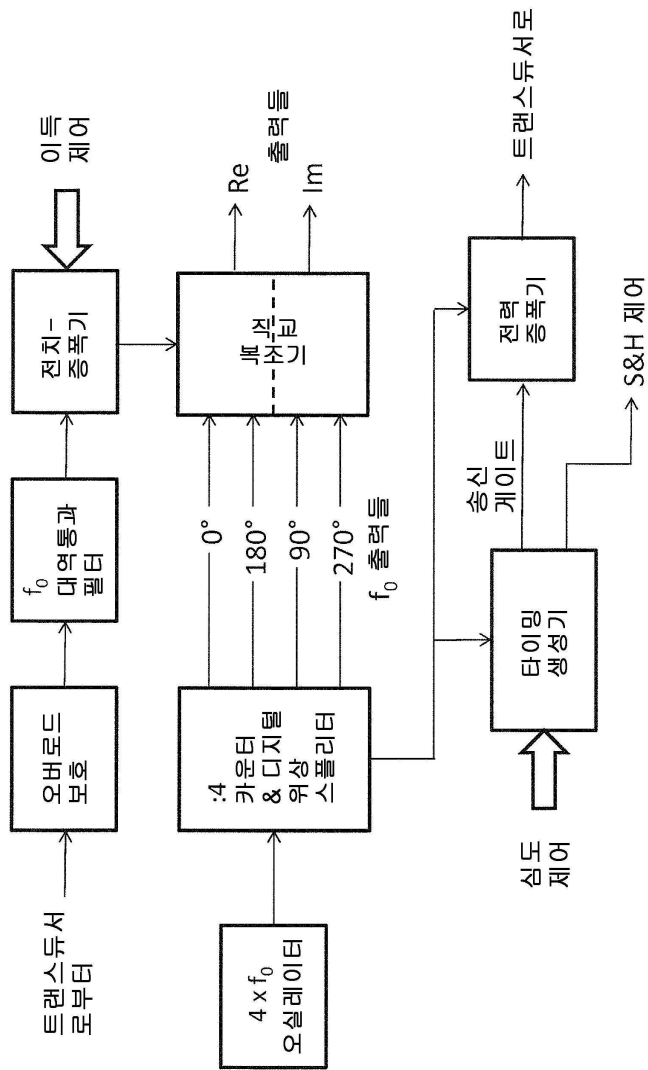
도면2



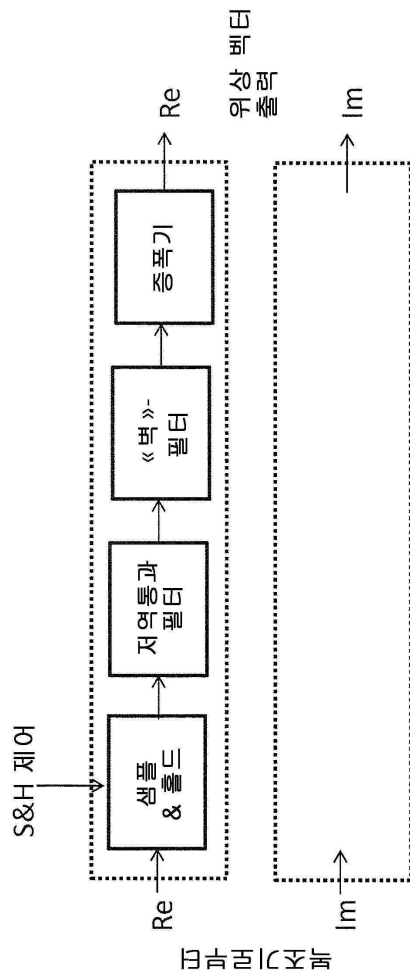
도면3



도면4



도면5



专利名称(译)	用于呼吸监测的超声方法和装置		
公开(公告)号	KR1020180103845A	公开(公告)日	2018-09-19
申请号	KR1020187016496	申请日	2016-11-11
[标]申请(专利权)人(译)	拒绝		
申请(专利权)人(译)	RESPINOR AS		
当前申请(专利权)人(译)	RESPINOR AS		
[标]发明人	SOUZY NICOLAS ERIKSEN MORTEN BERARD ANDERSEN NICOLAY		
发明人	SOUZY NICOLAS ERIKSEN MORTEN BERARD ANDERSEN NICOLAY		
IPC分类号	A61B8/08 A61B5/00 A61B5/113 A61B8/00		
CPC分类号	A61B5/113 A61B5/08 A61B5/6823 A61B5/6832 A61B8/085 A61B8/4236 A61B8/4281 A61B8/4427 A61B8/488 A61B8/5207		
优先权	2015019985 2015-11-12 GB PCT/EP2016/077426 2016-11-11 WO 2016014633 2016-08-30 GB		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种非侵入性地监测患者呼吸的方法包括以下步骤：将超声波发射到身体中朝向患者身体的内部结构，其中内部结构是肝，脾或肾中的一种；选择深度范围；在至少第一和第二回波信号的深度范围的多个点处测量来自内部结构的超声回波信号的相位测量超声回波信号的相位，其中在不同时间接收第一和第二回波信号；参考第一和第二回波信号之间的测量相位的差异，检测患者腹部内部结构的运动；从而通过将内部结构的运动与呼吸引起的运动相关联来监测患者的呼吸它包括。

