



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0057340  
(43) 공개일자 2019년05월28일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 8/00 (2006.01) A61B 5/087 (2006.01)  
A61B 8/08 (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
A61B 8/469 (2013.01)  
A61B 5/087 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7011245
- (22) 출원일자(국제) 2017년09월19일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2018년04월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/052233
- (87) 국제공개번호 WO 2018/053493  
국제공개일자 2018년03월22일
- (30) 우선권주장  
62/396,339 2016년09월19일 미국(US)

- (71) 출원인  
위스콘신 얼럼나이 리서어치 화운데이션  
미국 위스콘신 매디슨 플로어 13 월넷 스트리트  
614 (우: 53726)
- (72) 발명자  
빌렌-로사스, 구엘레이  
미국 53562 위스콘신 미들턴 알도 레오폴드 웨이  
6728  
로사스, 홈베르토, 제라르도  
미국 53562 위스콘신 미들턴 알도 레오폴드 웨이  
6728
- (74) 대리인  
특허법인 남앤남

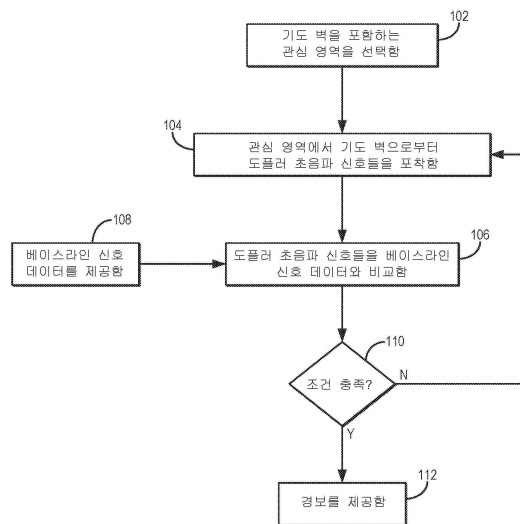
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 발명의 명칭 초음파로 기도 내의 기류를 모니터링하기 위한 시스템 및 방법

(57) 요약

의료 절차 동안 또는 일반적 환자 모니터링 도구로서 환자의 기도에서의 기류 변화들을 모니터링하기 위한 시스템들 및 방법들이 여기에 설명된다. 도플러 초음파 신호들은 환자의 기도 벽으로부터 포착되고, 그러한 도플러 초음파 신호들로부터의 파라미터들은 기준선 파라미터들과 비교된다. 임계 변화가 검출될 때, 조기 기도 손상 또는 기도 폐색을 포함할 수 있는 호흡기 손상을 나타내기 위한 정보가 사용자에게 제공될 수 있다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

*A61B 8/488* (2013.01)

*A61B 8/5207* (2013.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

초음파 시스템을 사용하여 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법으로서,

- (a) 대상의 기도 벽을 포함하는 상기 대상의 관심 영역을 선택하는 단계;
- (b) 상기 관심 영역으로부터 도플러 초음파 신호들을 포착하고 상기 도플러 초음파 신호들을 컴퓨터 시스템에 제공하는 단계;
- (c) 상기 컴퓨터 시스템에 기준선 신호 데이터를 제공하는 단계;
- (d) 상기 도플러 초음파 신호들의 파라미터를 상기 컴퓨터 시스템을 사용하여 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 비교하는 단계;
- (e) 상기 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이할 때를 상기 컴퓨터 시스템으로 식별하는 단계를 포함하고,

상기 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 상기 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이한 것으로 식별될 때 사용자에게 경보가 제공되는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 상기 기도 벽에 대해 중방향 평면에서 포착되는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 3

제1 항에 있어서,

상기 기준선 신호 데이터는 단계 (a)에서 상기 도플러 초음파 신호들을 포착하기 전에 상기 대상으로부터 포착된 기준선 도플러 초음파 신호 데이터인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 4

제1 항에 있어서,

상기 파라미터는 특정 호흡기 상태에서 상기 도플러 초음파 신호들의 진폭이고, 상기 유사한 파라미터는 상기 특정 호흡기 상태에서 상기 기준선 신호 데이터의 진폭인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 5

제4 항에 있어서,

상기 특정 호흡기 상태는 들숨 또는 날숨 중 적어도 하나인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 6

제1 항에 있어서,

상기 파라미터는 특정 호흡기 상태에서 상기 도플러 초음파 신호들의 피크 폭이고, 상기 유사한 파라미터는 상기 특정 호흡기 상태에서 상기 기준선 신호 데이터의 피크 폭인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

#### 청구항 7

제6 항에 있어서,

상기 특정 호흡기 상태는 들숨 또는 날숨 중 적어도 하나인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 8**

제1 항에 있어서,

상기 선택된 임계치는 상기 유사한 파라미터에 대한 상기 파라미터의 퍼센트 감소인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 9**

제8 항에 있어서,

상기 퍼센트 감소는 20 퍼센트 내지 40 퍼센트 범위인, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 10**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 상기 기도에서 기류와 연관된 속도 데이터를 나타내는 도플러 스펙트럼들을 포함하는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 11**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 상기 기도에서 기류와 연관된 진폭 데이터를 나타내는 파워 도플러 신호들을 포함하는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 12**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 펄스와 도플러 이미징을 사용하여 포착되는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 13**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 연속과 도플러 이미징을 사용하여 포착되는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 14**

대상의 기도 벽을 포함하는 관심 영역으로부터 도플러 초음파 신호들을 수신하도록 적응되는 초음파 트랜스듀서;

상기 초음파 트랜스듀서로부터 도플러 초음파 신호들을 수신하기 위해 상기 초음파 트랜스듀서와 통신하는 포착 시스템 - 상기 도플러 초음파 신호들은 상기 대상의 기도 벽을 포함하는 상기 관심 영역으로부터 포착됨 -;

상기 포착 시스템과 통신하는 프로세서 - 상기 프로세서는 상기 포착 시스템으로부터 상기 도플러 초음파 신호들을 수신하고, 상기 도플러 초음파 신호들을 기준선 데이터와 비교하고, 상기 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이한 때를 식별함 -; 및

상기 프로세서와 통신하는 경보를 포함하고, 상기 경보는, 상기 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 상기 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이한 것으로 상기 프로세서에 의해 식별될 때 청각적 또는 시각적 표시 중 적어도 하나를 제공하는, 기류 모니터.

**청구항 15**

제14 항에 있어서,

상기 프로세서는, 상기 도플러 초음파 신호들의 진폭이 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 진폭과 상이한 때를 식별하기 위해, 상기 도플러 초음파 신호들을 상기 기준선 데이터와 비교하도록 프로그래밍되는, 기류 모니터.

**청구항 16**

제14 항에 있어서,

상기 프로세서는, 상기 도플러 초음파 신호들의 피크 폭이 선택된 임계량만큼 상기 기준선 신호 데이터의 피크 폭과 상이한 때를 식별하기 위해, 상기 도플러 초음파 신호들을 상기 기준선 데이터와 비교하도록 프로그래밍되는, 기류 모니터.

**청구항 17**

제14 항에 있어서,

상기 선택된 임계치는 상기 유사한 파라미터에 대한 상기 파라미터의 퍼센트 감소인, 기류 모니터.

**청구항 18**

제17 항에 있어서,

상기 퍼센트 감소는 20 퍼센트 내지 40 퍼센트 범위인, 기류 모니터.

**청구항 19**

제14 항에 있어서,

상기 프로세서와 통신하고 상기 기준선 신호 데이터를 포함하는 메모리를 더 포함하고, 상기 기준선 신호 데이터는 상기 대상으로부터 이전에 포착된 기준선 도플러 초음파 신호 데이터인, 기류 모니터.

**청구항 20**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 상기 기도에서 기류와 연관된 속도 데이터를 나타내는 도플러 스펙트럼들을 포함하는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**청구항 21**

제1 항에 있어서,

상기 도플러 초음파 신호들은 상기 기도에서 기류와 연관된 진폭 데이터를 나타내는 파워 도플러 신호들을 포함하는, 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 출원은 2016년 9월 19일에 출원되고 발명의 명칭이 "SYSTEM AND METHOD FOR MONITORING AIRFLOW IN A TRACHEA WITH ULTRASOUND"인 미국 가특허 출원 일련번호 제62/396,339호의 이익을 주장하며, 상기 가특허 출원은 그 전체가 인용에 의해 본원에 통합된다.

**배경 기술**

[0002] 과거 수십년 동안, 모니터링 기술에서의 진보들은 의료 절차들 동안 안전 의식을 높이는데 기여해 왔다. 기술적 진보들 및 개선된 마취제들이 마취 및 진정의 증가된 안전 프로파일을 초래하지만, 이환율(morbidity) 및 사망률은 자발적 호흡 환자들에게서 높게 유지된다. 이환율 및 사망률이 높게 유지되는 주요 이유들 중 하나는 조기 호흡기 손상의 지연된 검출이며, 이는 구조 조치들의 적시의 구현을 방해한다. 호흡 곤란의 최종 결과들은 뇌 및 심장에 대한 불충분한 산소이며, 이는 영구적인 신경학 및 심장 손상, 또는 심지어 죽음까지 포함하는 중대한 결과들을 초래한다. 현재 이용가능한 모니터링 디바이스들 및 기술들은 호흡기 손상의 초기 단계

들에서 미묘한 기류 변화들을 측정할 때 계속 비효율적이다.

- [0003] [0003] 호흡기 손상은 하기 시나리오들, 즉, 호흡 수의 변화들, 감소된 노력, 상부 기도 아나토미에서의 폐색 (예를 들어, 혀 폐색, 조직 폐색, 성대 경련) 또는 하부 기도 구조들에서의 변경들(예를 들어, 기관지 경련, 폐렴) 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 진정 상태의 환자들은 감소된 호흡기 노력 및 가변적 조직 이완 정도를 경험할 수 있고, 이는 기도 폐색을 초래할 수 있고, 둘 모두는 평가하기 어렵다.
- [0004] [0004] 신뢰할 수 있는 호흡기 모니터링이 없기 때문에, 호흡기 손상의 조기 인식은 임상 전문 지식에 크게 의존한다. 호흡기 손상에 대한 정확한 모니터링은, 마취 또는 진정을 위한 흡입 유도 동안 기도 및 호흡기 항상성 유지를 어렵게 하는 아나토미를 갖는 소아 환자들에서 특히 곤란하다. 소아 환자들의 두경부 아나토미 뿐만 아니라 이들의 고유한 호흡기 생리구조는 이러한 환자군(patient population)이 기도 폐색 및 빠른 불포화 속도에 더 취약하게 한다. 예를 들어, 소아 환자들은 이들의 더 큰 혀 크기로 인해 진정 및 마취 동안 높은 혀 폐색 속도들을 경험한다. 추가적으로, 기준선에서, 소아 환자들은 2배 내지 3배 더 높은 산소 소비를 갖고; 감소된 기능성 용량은 무호흡이면 감소된 산소 예비량을 초래하고; 감소된 타입-1 근육 섬유들은 노동 시간들 동안 더 빠른 호흡기 피로를 초래하고; 1회 호흡량 레벨인 폐쇄 용량을 갖는다.
- [0005] [0005] 진정/마취 또는 호흡기 질환에 의해 초래되는 호흡 노력 정도에서의 임의의 손실은 안정되게 유지하고 적절히 환기하는 것으로부터의 균형을, 신속한 환기 손상, 기류에서의 감소를 갖는 호흡기 악화 및 불포화(즉, 타입-2 호흡기 부전)로 기울어지게 할 것이다. 숙련된 기도 조작자들(예를 들어, 핸드 백 환기)을 요구하는 인식되지 않고 지연된 호흡기 지원은 심각한 불포화를 초래하고, 후속하여 환자에게 치명적일 수 있는 서맥을 초래할 것이다.
- [0006] [0006] 앞서 언급된 바와 같이, 호흡기 손상을 모니터링하기 위해 현재 이용가능한 방법들은 삼관되지 않은 환자들의 기류 변화들을 직접 측정할 때 비효율적이어서 이러한 방법들이 조기 호흡기 손상을 정확하고 적시에 검출하는데 신뢰할 수 없게 한다.
- [0007] [0007] 기류를 모니터링하는 데 현재 이용되는 가장 통상적인 방법들 중 하나는 호기말 이산화탄소("CO2")를 측정하는 것이다. 그러나 호기말 CO2를 측정하는 것은, 기류에서의 변경들에 대한 간접적인 측정이고 폐쇄 회로의 결핍으로 인해 삼관되지 않은 환자들에서 점점 더 부정확하게 되기 때문에 고유한 제한들을 갖는다. 그 결과, 측정된 데이터는 자발적으로 호흡하는 환자들에서 의사가 해석하기 어려우며, 이는 종종 조기 기도 손상의 치료에서 지연들을 초래한다.
- [0008] [0008] 호흡기 손상을 모니터링하기 위한 다른 통상적인 방법은 맥박 산소 측정법이며, 이는 간접적으로 환자의 산소 포화도를 측정하고 수술실 및 대부분의 사무실 기반 진정 사례들에서 표준 "ASA"(American Society of Anesthesiologists) 모니터이다. 그러나, 맥박 산소 측정법은 호흡을 직접 모니터링하지 않고 따라서 환기를 모니터링하지 않는다. 예를 들어, 폐색된 기도는 산소 기류 및 그에 따른 신체로의 산소 공급을 감소시켜 불포화(즉, 산소 감소)를 초래할 것이다. 맥박 산소 측정법의 제한은 불포화에 대한 지연된 반응이며, 특히 보충 산소의 존재 시에 저산소 이벤트들의 검출에서 시간 지연을 초래하는 것이다.
- [0009] [0009] 비-호흡기 모니터인 "ECG"(Electrocardiography) 모니터링이 또한 사용될 수 있지만, 동맥 산소 불포화도가 임계점을 초과하면 심박수에서의 변화들(예를 들어, 서맥)만을 나타낸다. 따라서, 호기말 CO2 및 맥박 산소 측정법과 같이 ECG는, 기류 악화의 결과로서 심장에 대한 감소된 산소 공급으로 인해 심장 기능(예를 들어, 혈압 및 심박수에서의 감소)에서의 변화들을 디스플레이함으로써 호흡기 손상을 오직 간접적으로만 측정한다. 또한, ECG 모니터링은 조기 기도 손상을 적시에 식별하는데 필요한 실시간 측정들을 제공하지 않는다.
- [0010] [0010] 흉부 임피던스 모니터링은 또한 수술 후 호흡률 평가에 사용될 수 있다. 그러나, 이러한 측정 기술은 모션 아티팩트에 부수적인 잘못된 판독들에 매우 취약하다. 예를 들어, 이러한 방법론은, 기류가 부분적으로 또는 완전히 중단되는 상황인 폐쇄된 성문에 대해 환자가 호흡함에도 불구하고 호흡률을 계속 기록할 것이다.
- [0011] [0011] 현재, 호흡기 손상의 조기 검출의 성공은 의사 전문 지식에 크게 의존한다. 기류 패턴들의 작은 변화들을 정량화하는 비침습적 방법은, 구체적으로 비-마취과 의사에 의해 진정제가 전달되는 외래 환자 환경에서; 통증 관리, 특히 오피오이드가 과도한 진정을 초래할 수 있는 ICU에서; 환자들이 마취로부터 여전히 깨어나고 있는 마취 후 회복 장치에서; 환자들이 트라우마, 반응성 기도 악화 또는 감염으로 인해 호흡기 문제들을 나타내고 있는 응급실에서; 그리고 흡입 및 정맥 내 유도를 위한 수술 실에서; 다양한 정도의 경험을 갖는 의사들이 조기 호흡기 손상을 검출하도록 허용할 것이다.
- [0012] [0012] 따라서, 환자들의 호흡기 손상 및 기류 변화들을 직접적으로 및 적시에 모니터링하기 위한 비침습적 시

시스템 및 방법에 대한 요구가 남아 있다. 이러한 시스템 및 방법은 임상 및 외래 환자 환경 뿐만 아니라 연구 및 교육 애플리케이션들에서도 유리할 것이다. 이러한 도구는 적시의 기도 구조를 촉진하고 미검출된 호흡기 손상과 연관된 이환율 및 사망률을 감소시킬 것이다.

**발명의 내용**

[0013] 본 개시는 초음파를 사용하여 대상의 기도에서 기류를 비침습적으로 모니터링하기 위한 시스템들 및 방법들을 제공함으로써 전술된 결점들을 극복한다.

[0014] 본 개시의 일 양상은 초음파 시스템을 사용하여 기도에서 기류를 모니터링하기 위한 방법을 제공하는 것이다. 대상의 기도 벽을 포함하는 관심 영역이 선택된다. 도플러 초음파 신호들이 관심 영역으로부터 포착되어 컴퓨터 시스템에 제공된다. 기준선 신호 데이터가 또한 컴퓨터 시스템에 제공된다. 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 컴퓨터 시스템을 사용하여 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 비교된다. 그 다음, 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이할 때를 식별하기 위해 컴퓨터 시스템이 사용된다. 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이한 것으로 식별될 때 사용자에게 경보가 제공된다.

[0015] 본 개시의 다른 양상은 초음파 트랜스듀서, 포착 시스템, 프로세서 및 경보를 포함하는 기도 모니터를 제공하는 것이다. 초음파 트랜스듀서는 대상의 기도 벽으로부터 도플러 초음파 신호들을 포착하도록 적응된다. 포착 시스템은 초음파 트랜스듀서로부터 도플러 초음파 신호들을 수신하고 그러한 도플러 초음파 신호들을 프로세서에 전달한다. 프로세서는 도플러 초음파 신호들을 기준선 데이터와 비교하고, 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이할 때를 식별한다. 포착된 도플러 초음파 신호들의 파라미터가 선택된 임계량만큼 기준선 신호 데이터의 유사한 파라미터와 상이한 것으로 식별될 때 경보는 청각적 경보, 시각적 경보 또는 둘 모두를 제공한다.

[0016] 상기 및 다른 양상들 및 이점들은 하기 설명으로부터 나타날 것이다. 설명에서, 본원의 일부를 형성하는 첨부된 도면들이 참조되고, 도면들에서 바람직한 실시예가 예시의 방식으로 도시된다. 그러나 이러한 실시예는 반드시 본 발명의 전체 범위를 표현하는 것은 아니며, 따라서 본 발명의 범위를 해석하기 위해 청구항들 및 본 출원이 참조된다.

**도면의 간단한 설명**

[0017] 도 1은 환자의 기도 벽으로부터 도플러 초음파 신호들을 측정함으로써 기류 변화들을 모니터링하기 위한 예시적인 방법의 단계들을 기술하는 흐름도이다.

[0018] 도 2a, 도 2b 및 도 2c는 기도 벽으로부터의 측정들에서 피크 진폭 및 피크 폭에서의 변화들을 나타내는 도플러 초음파 신호들의 예들이며, 이러한 변화들은 기류에서의 변화들과 연관된다.

[0019] 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 기도 벽으로부터 도플러 신호 측정들의 전체 강도에서의 변화들을 나타내는 파워 도플러 초음파 신호들의 예이며, 이러한 변화들은 기류에서의 변화들과 연관된다.

[0020] 도 4는 여기에 설명된 방법들을 구현할 수 있는 예시적인 초음파 기반 기도 모니터의 블록도이고, 환자의 기도 벽의 연속적인 모니터링을 위해 유사하게 적용될 수 있다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0018] 대상의 기도에서의 기류 변화들을 모니터링하기 위한 시스템들 및 방법들이 여기에 설명된다. 이러한 모니터링은 절차 동안 또는 그 전에 수행될 수 있거나 또는 일반적인 환자 모니터링 도구로 사용될 수 있다. 예를 들어, 본 개시의 시스템들 및 방법들은 환자들이 이러한 시스템에서 진행중인 또는 나머지 진정 또는 마취를 갖는 시간 프레임들 동안 기도 폐색 또는 호흡기 손상의 징후들을 모니터링하기 위해 사용될 수 있다. 기류 및 관련 파라미터들을 정량적으로 측정하기 위한 시스템들 및 방법들이 또한 구현될 수 있다. 일례로서, 본 개시의 시스템들 및 방법들은 호흡률을 정량적으로 측정하기 위해 사용될 수 있다.

[0019] 현재, 어떠한 디바이스도 기류를 직접, 연속적으로 및 즉시 신뢰가능하게 측정하지 못한다. 현재 이용가능한 모니터들은 간접 측정들을 통해(예를 들어, CO2 및 O2에서의 변화들을 측정하는 것을 통해) 호흡기 환기에 대한 정보를 디스플레이한다. 이러한 현재 이용가능한 모니터들은 기류의 직접적인 정량적 측정들을 제공하지 않으며 자발적으로 호흡하는 환자들에서 부정확하게 수행한다. 또한, 이러한 현재 이용가능한 모니터들에

의해 제공된 데이터는 매우 지연되고, 따라서 이러한 모니터들은 종종 조기 기도 손상을 적시에 검출할 수 없다.

- [0020] [0023] 여기에 설명된 시스템들 및 방법들은 들숨 및 날숨 동안 기도 벽에서의 변화들을 측정하기 위해 도플러 초음파를 활용한다. 도플러 초음파는 종래에 혈류 또는 다른 액체들의 유동, 예를 들어, 뇌척수 유체를 측정하기 위해 사용된다. 그러나, 기도 벽으로부터 기록된 도플러 초음파 신호들이 기류를 모니터링하기 위해 사용될 수 있다는 것이 본 개시의 발견이다. 이러한 도플러 신호의 특성들을 기준선 신호와 비교함으로써, 기류 폐색과 같은 호흡기 손상이 식별될 수 있다. 일례로서, 호흡기 손상은 기준선 신호에 대한 도플러 신호 진폭에서의 퍼센트 감소로서 식별될 수 있다. 따라서 본 개시에서 설명된 시스템들 및 방법들은, 기도 폐색과 같은 호흡기 손상을 검출하기 위해 모니터링될 수 있는 기도의 직접적인 실시간 측정을 제공한다.
- [0021] [0024] 마취 동안, 특히 소아 마취에서, 본 개시에서 설명된 시스템들 및 방법들은 기도 폐색 및 조기 호흡기 손상에 대한 정확한 모니터를 제공하여, 더 적시의 개입 및 감소된 환자 이환율 및 사망률을 도출할 수 있다. 본 개시에서 설명되는 시스템들 및 방법들은 또한 거주자들 및 동료들의 훈련에서 효율적인 교육 도구를 제공할 수 있다. 예를 들어, 이러한 비침습적 모니터의 측정 값들은 환자의 임상적 변화들과 보다 확실하게 상관될 수 있는데, 이는 현재 가능하지 않다. 소아과 인구에 대한 이러한 임상 기술들을 학습하는 것은 달리 다년간의 소아 마취가 실습을 요구한다. 이러한 학습 과정을 촉진할 수 있는 교육 도구가 유리할 것이다.
- [0022] [0025] 본 개시에서 설명된 초음파 기반 모니터는 기도 벽을 따라 도플러 시그널링을 사용하여 기류에서의 변경들을 검출하기 위한 방법을 제공한다. 일부 실시예들에서, 펄스와 도플러 기술이 구현될 수 있다. 일부 다른 실시예들에서, 연속파 도플러 기술이 구현될 수 있다. 데이터의 비침범성 및 연속적이고 즉각적인 수집은 이러한 도구를, 실시간으로 기류의 변화하는 역동성에 대한 정보를 수집하고 디스플레이하는데 유리하게 한다. 따라서, 본 개시에서 설명된 시스템들 및 방법들은 임상적 판단, 실습 및 교육을 개선할 수 있다.
- [0023] [0026] 이제 도 1을 참조하면, 초음파를 사용하여 호흡기 손상에 대해 대상을 모니터링하기 위한 예시적인 방법의 단계들을 기술하는 흐름도가 예시된다. 방법은 단계(102)에 나타난 바와 같이 환자의 기도를 포함하는 "ROI"(region-of-interest)를 선택하는 단계를 포함한다. 예를 들어, ROI는 대상의 B-모드 이미지들을 포착하기 위해 초음파 시스템을 동작시키고, 대상의 기도를 포함하는 그러한 B-모드 이미지들에서 ROI를 식별함으로써 선택될 수 있다. 일부 예들에서, ROI는 수동으로 선택될 수 있다. 일부 다른 예들에서, ROI는 B-모드 이미지에서 기도 벽의 하이퍼 에코 성질에 기초하여 자동 또는 반자동 기반으로 선택될 수 있다.
- [0024] [0027] 그 다음, 단계(104)에 나타난 바와 같이, 초음파 시스템을 사용하여 ROI로부터 도플러 초음파 신호들이 포착된다. 추가적으로, 이러한 시간 동안 초음파 이미징 데이터가 또한 포착될 수 있다. 바람직하게는, 초음파 트랜스듀서가 배향되는 동안 도플러 초음파 신호들 및 이미징 데이터가 포착되어, 기도 벽이 종방향 평면에서 이미징된다. 속도 데이터를 포함하는 도플러 초음파 신호들 및 초음파 이미징 데이터는 바람직하게는 기도 폐색 또는 호흡기 손상을 모니터링하기 위해 분석되는 동안 연속적으로 기록된다. 일부 실시예들에서, 파워 도플러 이미징이 사용될 수 있고, 이 경우, 도플러 초음파 신호들은 추가적으로 또는 대안적으로 진폭 데이터(예를 들어, 측정된 도플러 시프트의 전체 강도)를 포함할 수 있다.
- [0025] [0028] 일례로, 기도에 걸친 기류 변화들을 검출하기 위해 펄스와 도플러 초음파가 사용될 수 있지만; 연속파 도플러가 또한 사용될 수 있다. 펄스와 도플러를 사용하여 측정된 기도 벽을 따른 속도들은 자발적 호흡 및 삽관되지 않은 환자들에서 기류 변화들에 대응한다는 것이 본 개시의 발견이다. 따라서, 기도 벽을 따른 속도들에서의 측정된 변화들은 기도 폐색 또는 호흡기 손상을 포함하는 기류 변화들과 연관될 수 있다. 기도 벽을 따라 파워 도플러 이미징을 사용하여 측정된 파워 도플러 신호의 진폭은 기도 폐색 또는 호흡기 손상을 포함하는 기류 변화들과 또한 연관될 수 있다는 것이 본 개시의 다른 발견이다.
- [0026] [0029] 하나의 비제한적인 예에서, 기도 벽은 고해상도 초음파 트랜스듀서(예를 들어, 10-15 MHz 트랜스듀서)를 사용하여 종방향 평면에서 이미징될 수 있다. 기도 벽으로부터 획득된 펄스와 도플러 데이터는 환기의 상이한 상태들 동안 기도 벽을 따른 조직 움직임을 정량화하기 위해 사용될 수 있다. 증가된 펄스와 조직 도플러 속도들은 들숨 및 날숨 동안 측정될 수 있고, 평균값들은 기류에서의 차이들에 따라 변한다는 것이 본 개시의 발견이다.
- [0027] [0030] 일부 예들에서, 대상이 마취, 진정 또는 둘 모두 하에서 호흡하는 동안 도플러 초음파 신호들은 ROI로부터 연속적으로 기록된다. 호흡 동안, 기도 내의 기류에서의 변화들은 측정된 도플러 초음파 신호들에서의 변화들로서 기록될 것이고, 이는, 대상이 마취, 진정 또는 둘 모두 하에 배치되기 전에 포착된 기준선 데이터와 비

교될 수 있다. 아래에서 설명되는 바와 같이, 실시간으로 기준선 데이터에 대한 대상의 기류에서의 치명적 변화들을 식별하기 위해 적절한 상관 또는 다른 알고리즘이 사용될 수 있다.

[0028] [0031] 일부 다른 예들에서, 도플러 초음파 신호들은 기준선 데이터에 추가로 또는 그에 대한 대안으로 규범적 데이터와 비교될 수 있다. 이러한 규범적 데이터는 건강한 환자에게서 예상되는 통상적 기류 속도들과 같이, 건강한 환자에게서 예상되는 통상적 기류와 연관된 데이터를 포함할 수 있다. 일례로, 이러한 규범적 데이터는 이전의 임상적 또는 과학적 연구들에서 보고되었을 수 있는 측정된 통상적 기류의 데이터베이스로부터 제공될 수 있다. 도플러 초음파 신호들이 규범적 데이터와 비교되는 예들에서, 적절한 상관 또는 다른 알고리즘은 규범적 데이터에 대한 대상의 기류에서의 치명적 변화들을 식별하기 위해 사용될 수 있다. 도플러 초음파 신호들을 규범적 데이터와 비교함으로써, 환자에 관한 추가적인 정보가 임상에게 제공될 수 있다는 것이 고려된다.

[0029] [0032] 예를 들어, 도플러 초음파 신호들을 규범적 데이터와 비교하는 것이 규범적 데이터로부터 상당한 편차를 나타내면, 이러한 편차는 정량화되거나 적격화되어 임상에게 제시될 수 있다. 이러한 편차들은 진단되지 않은 제한적인 기도 질환 등과 같은 근본적인 호흡기 문제들을 나타낼 수 있는 정보를 임상에게 제공한다.

[0030] [0033] 다른 예로서, 응급실 환경에서, 도플러 초음파 신호들을 규범적 데이터와 비교하는 것은 또한 환자가 호흡기 곤란에 있는지 여부를 나타낼 수 있는 정보를 임상에게 제공할 수 있다. 이러한 정보는 응급 진정제를 투여할지 여부를 임상에게 통지하는 것을 돕거나, 임상의가 환자에게 제공된 치료(예를 들어, 환자가 치료에 대해 알레르기 반응을 갖는지 여부)를 모니터링하는 것을 도울 수 있다.

[0031] [0034] 도플러 초음파 신호들이 포착되고 있는 동안, 추가적인 생리학적 데이터가 또한 측정될 수 있다는 것을 주목한다. 예를 들어, 호흡기 임피던스 및 호흡기 상태들을 모니터링하기 위해 ECG 리드들을 사용하여 심전도들이 기록될 수 있다. 이러한 추가적인 생리학적 데이터는 기류를 모니터링하거나 또는 기도 폐색 또는 호흡기 손상을 검출하는데 필수적은 아니지만, 초음파기반 데이터를 보완하고 신뢰할 수 있는 추가적인 정보를 제공할 수 있다.

[0032] [0035] 따라서, 도플러 초음파 신호들은 단계(106)에 나타낸 바와 같이 기준선 신호 데이터와 비교된다. 기준선 신호 데이터는 단계(108)에 나타낸 바와 같이, 이러한 비교를 위해 초음파 시스템 또는 초음파 시스템과 통신하는 컴퓨터 시스템에 제공될 수 있다. 예를 들어, 기준선 신호 데이터는 환자가 의료 절차를 겪기 전에 환자로부터 포착된 도플러 초음파 신호들일 수 있다. 즉, 환자에게 마취제를 투여하기 전에 기준 신호 데이터가 포착될 수 있다. 일부 경우들에서, 기준선 신호 데이터는 특정 환자군 그룹에 대한 예상되는 정상 호흡에 대응하는 모델 또는 규범적 데이터를 포함할 수 있으며, 이는 상이한 환자 또는 대상(예를 들어, 연령-일치된, 성별-일치된 환자)으로부터 포착된 도플러 초음파 신호들을 포함할 수 있다. 다른 예들에서, 기준선 신호 데이터는 단계(104)에서 포착된 도플러 초음파 신호들의 이전에 포착된 부분들을 포함할 수 있다. 예를 들어, 실시간 모니터링 애플리케이션에서, 가장 최근에 포착된 도플러 초음파 신호들은 이전 시점들에 포착된 도플러 초음파 신호들과 비교될 수 있다. 일례로서, 현재 시간 윈도우 내에서 포착된 도플러 초음파 신호들이 시간 윈도우의 외부에서(즉, 이전에) 포착된 도플러 초음파 신호들과 비교되는 슬라이딩 윈도우 분석이 수행될 수 있다. 이러한 경우들에서, 도플러 초음파 신호들의 파라미터들의 누적 변화들 또는 일련의 변화들이 모니터링될 수 있어서, 파라미터들의 추세 변화가 식별될 수 있다.

[0033] [0036] 일례로서, 상이한 호흡기 상태들 동안의 도플러 초음파 신호들의 피크 높이는 기준선 신호 데이터와 비교될 수 있다. 예를 들어 들숨, 날숨 또는 둘 모두에서의 피크 높이들이 기준선과 비교될 수 있다. 일부 구현들에서, 도플러 초음파 신호들은 근본적인 기류와 연관된 속도를 나타내는 도플러 스펙트럼들일 수 있다. 이러한 경우들에서, 도플러 초음파 신호들의 높이는 기류 속도들에 대응할 것이다. 일부 다른 구현들에서, 도플러 초음파 신호들은 근본적인 기류와 연관된 주파수 시프트들의 총 강도 또는 진폭을 나타내는 파워 도플러 신호들일 수 있다. 이러한 경우들에서, 도플러 초음파 신호들의 높이는 기류에 의해 야기되는 도플러 신호들의 강도에 대응할 것이다. 판정 블록(110)에서 결정된 바와 같이 임계치 변화가 검출되면, 단계(112)에 나타낸 바와 같이 사용자에게 경보가 제공될 수 있다.

[0034] [0037] 다른 예로서, 도플러 초음파 신호들은 기준선 신호 데이터와 상관될 수 있고, 기준선 신호 데이터와 상관되는 도플러 초음파 신호들의 부분들이 비교될 수 있다. 상기한 바와 같이, 도플러 초음파 신호들 및 기준선 신호 데이터의 상관된 부분들에서의 변화들이 임계치를 초과하면, 사용자에게 경보가 제공될 수 있다.

[0035] [0038] 기준선 신호 데이터에 대해 20-40 퍼센트의 범위에서 임계치 변화가 초기 기도 손상과 연관될 수 있고, 따라서 경보를 트리거링하기 위해 의존될 수 있는 것으로 고려된다. 전술된 바와 같이, 실시간 도플러 초음파

신호들을 기준선 데이터로서 사용할 때, 도플러 초음파 신호들의 파라미터들에서의 미묘한 또는 추세 변화들은 이전에 포착된 또는 규범적인 데이터에 도플러 초음파 신호들을 비교할 때보다 식별하기 더 곤란할 수 있기 때문에, 경보를 트리거링하기 위해 더 낮은 임계치가 사용될 수 있다. 특정 환자에 대해 인지된 위험에 따라 원하는 만큼 더 낮은 임계치가 또한 사용될 수 있다. 예를 들어, 기도 폐색 또는 호흡기 손상에 대한 위험이 더 높은 환자들에서 더 낮은 임계치(예를 들어, 10-30 퍼센트)가 바람직할 수 있다.

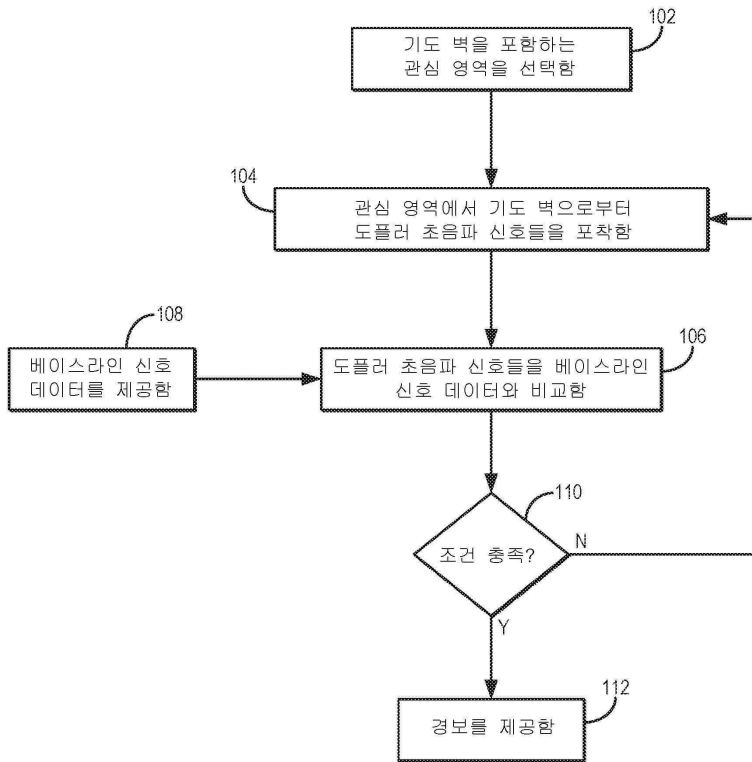
- [0036] [0039] 도 2a, 도 2b 및 도 2c는 기도 벽에서 측정된 피크 진폭 및 피크 폭에서의 변화들을 나타내고 기류에서의 변화들과 연관된 도플러 초음파 신호들의 예들이다. 도 2a 내지 도 2c에서 획득된 이미지들은 가변적 양의 폐색을 갖는 호흡기 사이클 동안 펄스와 도플러를 사용하여 포착되었다. 이러한 실험 연구에서, 내시경 튜브를 통해 안락사된 개의 말초 기도로 진행된 풍선 튜브를 갖는 카테터(catheter)를 사용하여 기도 폐색을 모방하였다. 풍선은 다양한 정도의 폐색을 생성하기 위해 미리 결정된 볼륨들을 사용하여 주입되었다. 도 2a 내지 도 2c에서 알 수 있는 바와 같이, 도플러 초음파 신호의 점진적인 감소는 기도 폐색의 각각의 계층에서 관측되었고, 신호의 전체 손실은 기도의 완전한 폐색이다.
- [0037] [0040] 이러한 예들에서, 도플러 초음파 신호들은 근본적인 기류와 연관된 속도와 관련된 주파수 시프트들을 나타내는 도플러 스펙트럼들(202a, 202b, 202c)을 포함한다. 도 2a 및 도 2b의 경우, 도플러 스펙트럼들(202a 및 202b)은, 기류에서의 감소가 도플러 스펙트럼들의 진폭에서의 감소와 같은 도플러 스펙트럼에서의 대응하는 감소로서 관측가능함을 각각 나타낸다. 도 2c의 경우, 도플러 스펙트럼(202c)은 기도의 완전한 폐색 결과로서 어떠한 측정된 기류도 없는 것을 나타낸다.
- [0038] [0041] 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 파워 도플러 이미징으로 포착되고 기도 벽에서 측정된 피크 진폭 및 피크 폭에서의 변화들을 나타내며 기류에서의 변화들과 연관된 도플러 초음파 신호들의 예들이다.
- [0039] [0042] 호흡기 상태 동안 하나 이상의 포인트들에서 도플러 초음파 신호들의 피크 높이들에서의 변화들을 모니터링하는 것에 추가로, 도플러 초음파 신호들의 다른 파라미터들이 측정되고, 모니터링되고 비교될 수 있다. 예를 들어, 호흡기 상태 동안의 하나 이상의 포인트들에서 도플러 초음파 피크들의 폭이 측정되고, 모니터링되며, 기준선 신호 데이터의 유사한 측정들과 비교될 수 있다.
- [0040] [0043] 다른 예로서, 도플러 초음파 피크들 사이의 시간이 측정되어 대상의 호흡률을 정량화할 수 있다. 대상의 기류에서의 변화들을 또한 모니터링하면서 대상의 호흡률을 정량화함으로써, 대상이 취한 각각의 호흡의 품질이 평가될 수 있다. 예를 들어, 주어진 시간 기간의 호흡 수가 정량화될 수 있는 한편, 각각의 호흡에서 기류의 볼륨(예를 들어, 양호한 기류를 갖는 깊은 호흡 대 낮은 기류를 갖는 얇은 호흡)을 또한 모니터링할 수 있다. 이러한 정보는 추가적인 환자 모니터링 도구를 제공하기 위해 실시간으로 사용자에게 제시될 수 있다.
- [0041] [0044] 전송된 바와 같이, 도플러 초음파 신호들이 기록되고 있는 동안, 도플러 초음파 신호들과 기준선 신호 데이터와의 비교가 판정 블록(110)에 나타낸 바와 같이 하나 이상의 미리 선택된 조건들 또는 기준들을 충족하는지 여부가 결정된다. 조건 또는 기준들이 충족되는(예를 들어, 임계 변화가 검출되는) 경우, 단계(112)에 나타낸 바와 같이 사용자에게 경보가 제공될 수 있다. 일부 경우들에서, 상이한 기준들에 기초하여 상이한 경보들이 제공될 수 있다. 예를 들어, 제1 임계치가 충족되는 경우 제1 경보가 제공될 수 있고 제2 임계치가 충족되는 경우 제2 경보가 제공될 수 있다. 제1 경보는 조기 기도 손상에 대응할 수 있고 제2 경보는 완전한 기도 폐색에 대응할 수 있다. 따라서, 다양한 레벨들의 피드백이 기도 폐색 또는 다른 호흡기 손상에 대해 제공될 수 있다.
- [0042] [0045] 도 4는 여기에 설명된 방법들을 구현할 수 있는 예시적인 기도 모니터(400)의 주요 컴포넌트들을 예시한다. 일반적으로, 기도 모니터(400)는 초음파들(404)을 송신하고 환자의 기도 벽(408)으로부터 초음파 에코들(406)을 수신하는 초음파 트랜스듀서(402)를 포함하는 초음파 시스템을 구현할 수 있다. 초음파 트랜스듀서(402)는 일반적으로 제어기(410)에 의해 제어된다.
- [0043] [0046] 초음파 변환기(402)는 복수의 별개로 구동되는 트랜스듀서 엘리먼트들을 포함할 수 있으며, 선형 어레이들, 곡선 어레이들, 위상 어레이들 등을 포함하는 임의의 적합한 초음파 트랜스듀서 어레이를 포함할 수 있다. 유사하게, 초음파 트랜스듀서(402)는 1D 트랜스듀서, 1.5D 트랜스듀서, 1.75D 트랜스듀서, 2D 트랜스듀서, 3D 트랜스듀서 등을 포함할 수 있다.
- [0044] [0047] 송신기(412)에 의해 에너지가 공급되는 경우, 초음파 트랜스듀서(402)는 초음파 에너지의 버스트(예를 들어, 초음파들(404))를 생성한다. 기도 벽(408)으로부터 초음파 트랜스듀서(412)로 다시 반사된 초음파 에너지(예를 들어, 에코 또는 초음파들(406))는 초음파 트랜스듀서(402)에 의해 전기 신호(예를 들어, 에코 신호)로

변환되고, 스위치들(416)의 세트를 통해 수신기(414)에 별개로 적용될 수 있다. 송신기(412), 수신기(414) 및 스위치들(416)은 하나 이상의 프로세서들(418)의 제어 하에 동작된다. 송신기(412), 수신기(414) 및 스위치들(416)은 총괄적으로 포착 시스템으로 지칭될 수 있다.

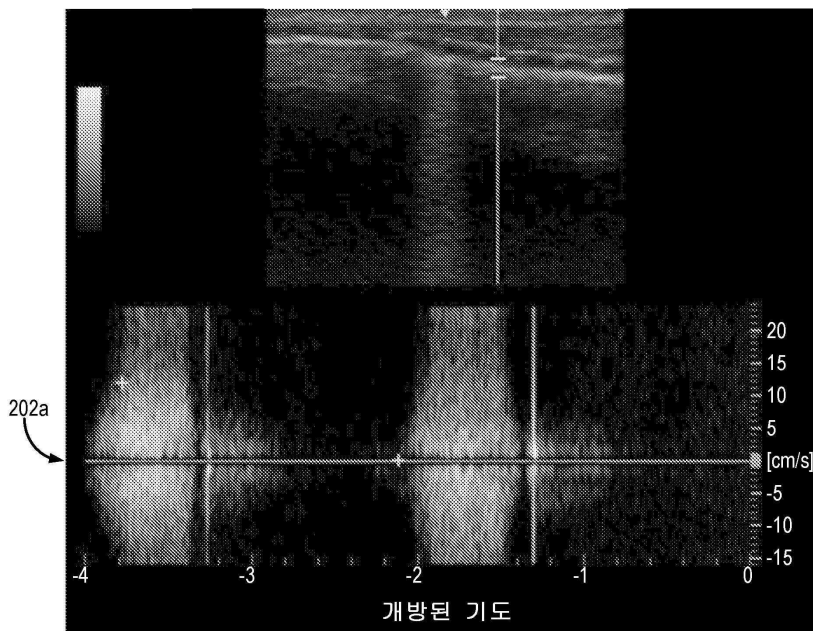
- [0045] [0048] 송신기(412)는 연속파 도플러 이미징, 펄스와 도플러 이미징, 또는 둘 모두를 위해 초음파들을 송신하도록 프로그래밍될 수 있다. 수신기(414)는 대상의 기도에서의 기류에 의해 야기되는 측정 도플러 시프트들에 대한 적절한 검출 시퀀스를 구현하여 도플러 초음파 신호들을 포착하도록 프로그래밍될 수 있다.
- [0046] [0049] 일부 구성들에서, 송신기(412) 및 수신기(414)는 높은 프레임 레이트를 구현하도록 프로그래밍될 수 있다. 예를 들어, 적어도 100 Hz의 포착 펄스 반복 주파수("PRF")와 연관된 프레임 레이트가 구현될 수 있다. 일부 구성들에서, 기류 모니터(400)는 일시적 방향에서 에코 신호들의 적어도 100개의 앙상블들을 샘플링하여 저장할 수 있다. 기류 모니터(400)는 종래의 라인-바이-라인 스캐닝, 합성 평면파 이미징, 합성 발산 빔 이미징, 연속파 도플러 이미징 및 펄스와 도플러 이미징 중 하나를 포함하는 검출 시퀀스를 구현할 수 있다.
- [0047] [0050] 스위치들(416)을 이들의 송신 위치로 설정하여, 기도 벽(408)에 초음파들(404)을 송신하기 위해 초음파 트랜스듀서(402)에 순간적으로 에너지를 공급하도록 송신기(412)를 턴 온되게 지시함으로써 스캔이 수행될 수 있다. 그 다음, 스위치들(416)은 이들의 수신 위치로 설정될 수 있고, 하나 이상의 검출된 에코들(예를 들어, 초음파들(406))에 대한 응답으로 초음파 트랜스듀서(402)에 의해 생성된 후속하는 에코 신호들이 측정되어 수신기(414)에 적용된다. 초음파 트랜스듀서(402)에서 트랜스듀서 엘리먼트들로부터의 별개의 에코 신호들은 수신기(414)에서 결합되어 단일 에코 신호가 생성될 수 있다.
- [0048] [0051] 에코 신호들(예컨대, 도플러 초음파 신호들)은 하나 이상의 프로세서들(418)에 전달되어 도플러 초음파 신호들 또는 이러한 신호들로부터 생성된 이미지들이 프로세싱된다. 예로서, 하나 이상의 프로세서(418)는 도플러 초음파 신호들을 프로세싱할 수 있고, 환자의 기도 벽(408)으로부터 기록된 도플러 초음파 신호들의 파라미터들을 측정하고, 그러한 파라미터들을 하나 이상의 프로세서들(418)에 제공되는 기준선 신호 데이터로부터의 유사한 파라미터들과 비교하기 위해, 환자의 기도 벽(408)을 묘사하는 이미지들을 생성하기 위한 본 개시에 설명된 방법들을 구현하도록 프로그래밍될 수 있다. 일부 구현들에서, 하나 이상의 프로세서들(418)은 예를 들어, 포착된 초음파 신호들로부터 파워 도플러 신호들(예를 들어, 측정된 도플러 신호들의 전체 강도 또는 진폭)을 생성함으로써 파워 도플러 분석들을 수행할 수 있다. 하나 이상의 프로세서들(418)은, 앞서 설명된 기준선 데이터를 포함하고 기류 모니터(400)에 의해 포착된 도플러 초음파 신호들 및 다른 적합한 데이터를 저장할 수 있는 메모리(420)와 통신할 수 있다.
- [0049] [0052] 하나 이상의 프로세서들(418)로부터의 출력은 디스플레이, 스피커 또는 둘 모두를 포함할 수 있는 출력부(422)에 제공될 수 있다. 예를 들어, 출력부(422)는 경보를 포함할 수 있고, 이는 시각적 경보를 생성하기 위한 디스플레이 또는 청각적 경보를 생성하기 위한 스피커를 포함할 수 있다. 일부 예들에서, 하나 이상의 프로세서(418)에 의해 도플러 초음파 신호들로부터 생성된 이미지들은 디스플레이를 포함하는 출력부(422) 상에 디스플레이될 수 있다.
- [0050] [0053] 본 발명은 하나 이상의 바람직한 실시예들의 관점에서 설명되었지만, 명시적으로 언급된 것들 이외에 많은 등가물들, 대안들, 변형들 및 수정들이 가능하고 본 발명의 범위 내에 있음을 이해해야 한다.

도면

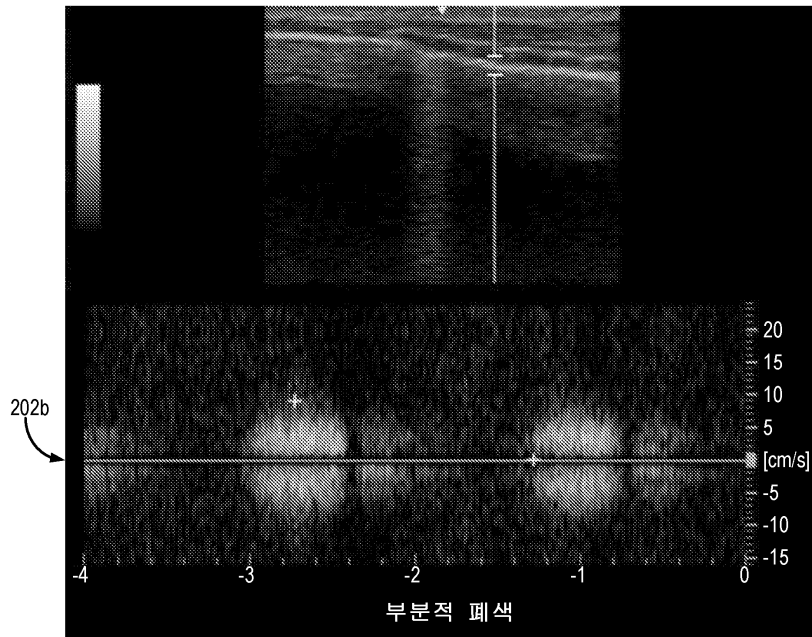
도면1



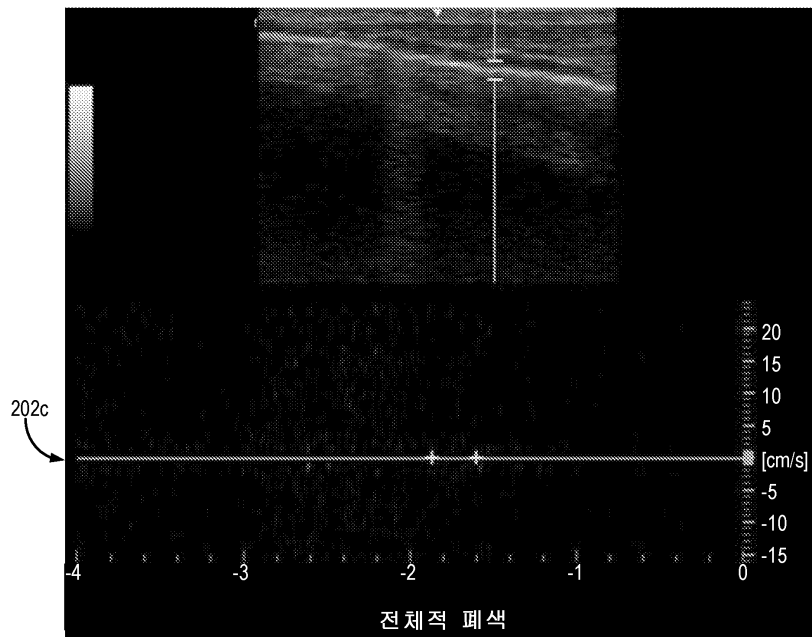
도면2a



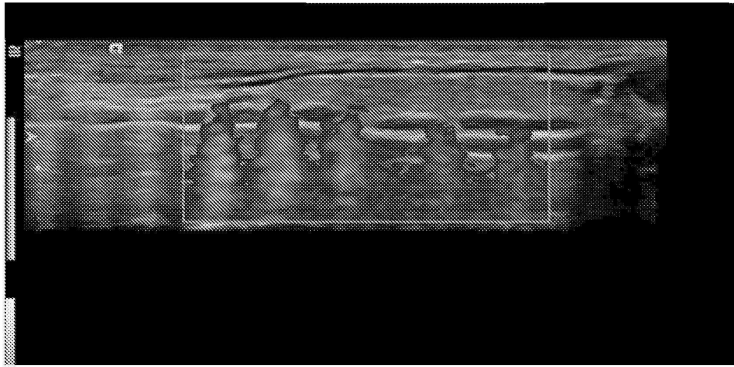
도면2b



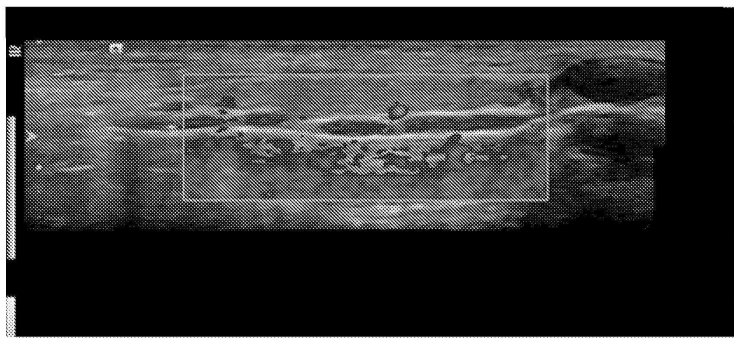
도면2c



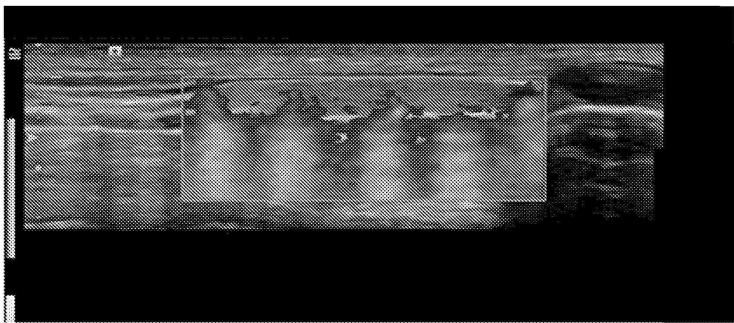
도면3a



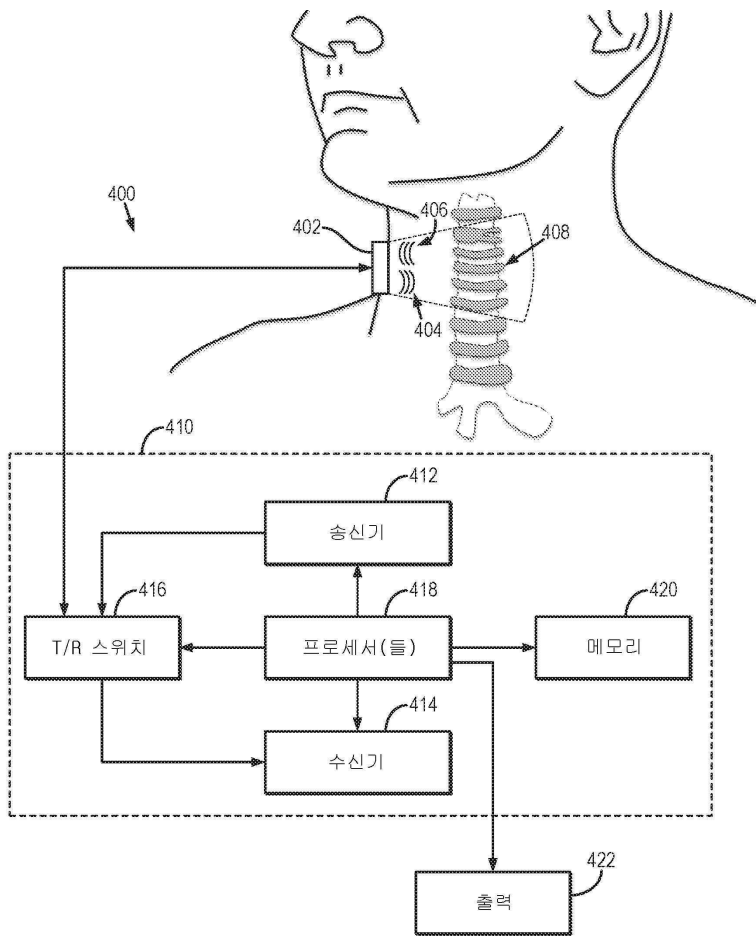
도면3b



도면3c



도면4



专利名称(译)	用超声波监测气道中气流的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020190057340A</a>	公开(公告)日	2019-05-28
申请号	KR1020197011245	申请日	2017-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	威斯康星校友研究基金会		
申请(专利权)人(译)	威斯康星eolreom年龄riseo成果的基础上		
发明人	빌런-로사스, 구엘레이 로사스, 훔베르트, 제라르도		
IPC分类号	A61B8/00 A61B5/087 A61B8/08		
CPC分类号	A61B8/469 A61B5/087 A61B8/488 A61B8/5207 A61B5/0816 A61B5/085 A61B5/4821 A61B5/7267 A61B5/7405 A61B5/742 A61B5/746 A61B8/08		
优先权	62/396339 2016-09-19 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本文描述了用于在医疗过程期间或作为一般患者监视工具来监视患者气道中的气流变化的系统和方法。从患者的气道壁捕获多普勒超声信号，并将这种多普勒超声信号参数与基线参数进行比较。当检测到阈值变化时，可以向用户提供警报以指示可能包括气道过早损坏或气道阻塞的呼吸道损伤。

