



(19)대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl.	(45) 공고일자	2007년01월15일
A61B 5/02 (2006.01)	(11) 등록번호	10-0669545
	(24) 등록일자	2007년01월09일

(21) 출원번호	10-2004-7012160	(65) 공개번호	10-2004-0095215
(22) 출원일자	2004년08월05일	(43) 공개일자	2004년11월12일
심사청구일자	2004년08월20일		
번역문 제출일자	2004년08월05일		
(86) 국제출원번호	PCT/US2003/003486	(87) 국제공개번호	WO 2003/065878
국제출원일자	2003년02월04일	국제공개일자	2003년08월14일

(30) 우선권주장	10/072,508	2002년02월05일	미국(US)
(73) 특허권자	텐시스 메디칼 인코포레이티드 미국 캘리포니아 92121 샌디에고 오버린 드라이브 5825 스위트 100		
(72) 발명자	갈란트스투알트엘 미국 캘리포니아 92131 샌디에고 에쉬 크릭 플레이스 11482 보스그레고리아이 미국 캘리포니아 92075 솔라나 비취 글렌몬트 드라이브 405 마크레일리엄에이치 미국 캘리포니아 92677 라구나 니구엘 카메오 크레스트 2		
(74) 대리인	이재민		

심사관 : 유창용

전체 청구항 수 : 총 53 항

(54) 파라메트릭스를 이용하는 비침습적으로 헤모다이나믹파라미터를 측정하는 방법 및 장치

(57) 요약

유기체의 순환계와 관련된 하나 이상의 헤모다이나믹 파라미터를 비침습적으로 평가하는 개선된 방법 및 장치. 일 실시태양에서, 본 발명은 원하는 조건이 얻어질 때까지 혈관에 인접한 조직의 부분을 압평하거나 압박하고, 헤모다이나믹 파라미터를 측정함으로써 헤모다이나믹 파라미터(예, 동맥혈압)를 측정하는 방법을 포함한다. 그러한 압평은 혈관에 가까운 조직에 의해 형성된 트랜스퍼와 다른 손실을 효과적으로 완화하고, 정밀하고 강한 토노메트릭 측정을 쉽게 한다. 최적 압평 레벨을 유지하기에 적합한 알고리즘도 또한 설명된다. 유기체의 생리기능에 기초한 헤모다이나믹 파라미터 측정을 스케일하고, 측정된 파라미터를 기초로 유기체에 처리를 제공하는 방법 및 장치가 개시되어 있다.

대표도

도 5e

특허청구의 범위

청구항 1.

적용된 압력과 관련이 있는 신호를 생성하는데 적합하게 된 센서; 및

스케일된 데이터를 생성하기 위하여 생리적 파라미터의 일부분을 기초로, 상기 신호, 또는 이로부터 유도된 압력 데이터를 스케일링하는 스케일링 장치를 포함하고,

상기 스케일된 데이터는 상기 혈관 내의 압력을 나타내는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 2.

제1항에 있어서,

상기 혈관 위에 놓이는 조직과 접촉하는 센서의 한 부분에 배치하는데 적합하게 되고;

상기 센서를 사용하여 시간에 따라 상기 혈관을 압박하고;

상기 혈관과 관련된 펄스 압력의 원하는 조건이 상기 센서에 의해 생성된 신호를 기초로 존재하는 컴프레션 레벨을 결정하고;

상기 원하는 조건이 존재하는 컴프레션 레벨에 또는 그 가까이에 상기 센서를 유지하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 3.

제2항에 있어서, 상기 컴프레션은 상기 혈관의 언더컴프레션 상태에서 오버컴프레션상태로 압력 스위프를 실행하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 4.

제3항에 있어서, 상기 압력 스위프는 시간 평선으로서 상기 센서의 위치의 선형 변화를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아 있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 5.

제3항에 있어서, 상기압력 스위프는 시간 평선으로서 상기 센서의 위치의 스텝와이즈 변화를 포함하는 것을 특징으로 하 는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 6.

제3항에 있어서, 상기 장치는

상기 압력 스위프 동안 압력 파형을 얻고;

상기 압력파형 내에서 상기 원하는 조건과 관련되는 잡파를 확인하는 것에 의해 컴프레션 레벨을 결정하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 7.

제6항에 있어서, 상기 잡파의 확인은

상기 파형을 분석하고;

상기 파형의 제1비트와 관련된 제2파라미터를 평가하고;

상기 파형의 다른 비트와 관련된 상기 제2파라미터를 평가하고;

펄스압력의 상기 원하는 조건을 확인하기 위해 상기 비트에 기준을 적용하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 8.

제7항에 있어서, 상기 제2파라미터는 압력 크기를 포함하고, 상기 원하는 조건을 최대 펄스압력을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 9.

제8항에 있어서, 상기 다른 비트는 두 연속적인 비트를 포함하고, 상기 두 연속적인 비트는 상기 제1비트 다음에 일어나고, 상기 기준은

제1 비트 및 상기 적어도 다른 비트의 압력 크기 차를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 10.

전술한 항 중 어느 항에 있어서, 상기 스케일링 장치는

상기 대상자의 제1생리기능 값을 받아들이고,

상기 대상자의 제2생리기능 값을 받아들이고,

제1 및 제2 값 사이의 관계의 일부를 기초로 상기 생리적 파라미터를 얻고;

상기 신호 또는 압력 데이터에 상기 생리적 파라미터를 사용하는데 적합하게 구성된 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 11.

제10항에 있어서, 상기 제1 및 제2생리적값은 각각 상기 대상자의 중량과 키를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 12.

제10항에 있어서, 상기 생리적 파라미터는 상기 대상자의 체중지수(BMI)를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 13.

제12항에 있어서, 상기 스케일링 장치는 상기 대상자에서 측정된 BMI와 펄스압력(PP)으로부터 스케일링 파라미터를 형성하고,

상기 스케일링 파라미터를 기초로 상기 신호 또는 압력데이터를 스케일링하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 14.

제13항에 있어서, 상기 스케일링 파라미터 형성은 (i) BMI 대 PP의 비를 형성하고, (ii) 상기 비 값에서 일정 값을 추가하거나 서브트랙팅하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 15.

제12항에 있어서, 상기 스케일링 장치는 상기 대상자로부터 측정된 상기 BMI와 손목둘레(WC)로부터 스케일링 파라미터를 형성하고; 상기 스케일링 파라미터를 기초로 스케일링하는 수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 16.

제2항에 있어서, 상기 장치는 대상자의 심박동수 속도로 컴프레션 레벨을 변화하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 17.

제16항에 있어서, 상기 장치는 상기 센서를 사용하여 상기 심박동수를 측정하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 18.

제1항에 있어서, 상기 스케일링 장치는

상기 대상자의 상기 생리적 파라미터를 결정하고;

상기 혈관에서 측정된 상기 신호나 압력데이터를 위한 스케일링 팩터와 파라미터 사이의 관계를 확인하고;

상기 신호나 압력데이터를 스케일하기 위해 상기 스케일링 팩터를 사용하는데 적합하게 구성된 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 19.

제18항에 있어서, 상기 파라미터는 체지방함량을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 20.

제2항에 있어서, 상기 결정의 상기 원하는 조건을 최적화하기 위해 상기 혈관에 대해 가로방향으로 상기 센서의 위치를 변화하도록 구성된 위치조정장치를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 21.

제20항에 있어서, 상기 위치조정장치는 상기 원하는 조건을 최적화하기 위해 상기 혈관에 대하여 가까운 방향으로 상기 센서의 위치를 변화시키기 위해 추가로 구성되는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 22.

제21항에 있어서, 상기 원하는 조건은 최대 펄스압력을 포함하고, 상기 위치의 변화는

상기 변화 작용 중에 압력파형을 측정하고;

위치 범위 위에서 상기 센서 위치를 변화하고;

상기 펄스압력이 컴프레션 레벨을 최대화하는 위치를 확인하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 23.

제1항에 있어서, 상기 센서에서 얻은 압력파형 내의 평균압력을 결정하는 장치를 더 포함하고, 상기 스케일링 팩터는 상기 평균 위와 아래의 상기 파형의 압력값에 적용하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 24.

제23항에 있어서, 상기 장치는

상기 혈관 위에 놓이는 조직과 접촉하는 센서 부분을 배치하고,

상기 센서를 사용하여 시간에 따라 혈관을 압박하고;

상기 혈관과 관련된 펄스압력의 원하는 조건이 상기 센서에 의해 발생된 신호를 기초로 존재하는 컴프레션 레벨을 결정하고;

상기 원하는 조건이 존재하는 상기 컴프레션 레벨에 또는 그 근처에 상기 센서를 유지하는데 적합하게 구성된 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 25.

제23항 또는 제24항에 있어서, 상기 스케일링 장치는 상기 평균을 넘는 심장수축압력에 포지티브(+) 스케일링 팩터를 적용하고, 상기 평균 아래의 심장확장압력에 네거티브(-) 스케일링 팩터를 적용하는 것에 의해 평균을 넘거나 그 아래의 압력값에 스케일링 팩터를 적용하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 26.

제1항에 있어서, 상기 스케일링 장치는 그 위에서 러닝(running)하는 컴퓨터프로그램을 가지는 디지털 프로세서를 가지며, 상기 프로그램은 상기 스케일링을 실행하는데 적합하게 구성된 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 27.

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 센서에 결합되고 상기 혈관에 대한 치수에서 상기 센서의 위치를 컨트롤하기 위해 구성되는 압평장치를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 28.

제27항에 있어서, 상기 파라미터는 BMI를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 29.

제1항에 있어서,

상기 센서와 관련되고 스케일링 데이터를 가지는 저장장치; 및

혈관 근처 조직의 일부를 바이어스하기에 적합하게 된 압평 어셈블리를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 30.

제29항에 있어서, 혈관은 인간의 요골동맥을 포함하고, 조직부분은 대상자의 손목에 배치되는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 31.

제29항에 있어서, 센서가 압평 어셈블리에 결합되고, 조직부분과 접촉하는 활성면을 포함하고, 조직부분은 혈관위에 놓이는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 32.

제29항에 있어서, 조직부분에 적용된 바이어스 레벨을 컨트롤하는데 컴퓨터 프로그램을 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 33.

제32항에 있어서, 상기 컴퓨터 프로그램은 혈관과 관련있는 펄스압력이 최대화가 되도록 바이어스 레벨을 유지하는데 적합한 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 34.

제29항에 있어서, 상기 센서와 저장장치는 상기 장치로부터 제거하는데 적합하게 된 단일 어셈블리를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 35.

제34항에 있어서, 상기 저장장치는 일정 범위 내에 속하는 물리적 파라미터를 가지는 대상자에 사용하는데 적합하게 된 스케일링 데이터를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 36.

제35항에 있어서, 물리적 파라미터는 체중지수를 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 37.

제35항에 있어서, 물리적 파라미터는 체지방함량을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 38.

제35항에 있어서, 단일 어셈블리는 사용되는 물리적 파라미터의 범위를 확인하기 위해 코드화되는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 39.

제38항에 있어서, 코드화는 다른 칼라를 가지는 각 범위에 관련된 단일어셈블리와 칼라 코딩(coding)을 포함하는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 40.

제1항에 있어서, 물리적 파라미터는 사용자 인터페이스를 통해 스케일링 장치에 제공되는 것을 특징으로 하는 살아있는 대상자(living subject)의 혈관내의 압력 측정장치.

청구항 41.

혈관과 센서 사이의 압력커플링이 존재하도록 혈관에 가깝게 센서를 배치하고;

센서에서 제1압력신호를 얻는 동안 혈관에 대하여 제1방향으로 센서를 이동하고;

제2압력신호를 얻는 동안 혈관에 대하여 제2방향으로 센서를 이동하고,

이들 사이의 관계를 확인하기 위해 제1압력신호 및 제2압력신호를 분석하는

것을 포함하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 42.

제41항에 있어서, 제1방향 및 제2방향은 혈관의 세로축에 대해 가로지르는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 43.

제42항에 있어서, 제1방향 및 제2방향은 등직선(co-linear)인 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 44.

제41항에 있어서, 이동 행위는 일정속도로 혈관에 대하여 센서를 이동시키는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 45.

제41항에 있어서, 분석행위는

제1압력신호내에서 제1잡파를 확인하고;

제2압력신호내에서 제2잡파를 확인하고;

혈관에 대하여 이들 사이의 공간관계를 결정하기 위해 제1잡파 및 제2잡파의 위치를 비교하는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 46.

제45항에 있어서, 제1이티팩트 및 제2잡파는 펄스압력 최대를 포함하는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 47.

제45항에 있어서, 공간관계를 결정하는 행위가 두 최대가 거리보다 더 크게 분리된 위치에서 발생하는 것을 나타내는지 제1신호 또는 제2신호를 리젝팅(rejecting)하고 상기 거리는 제1과 제2 신호가 관련되지 않는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 48.

제46항에 있어서, 분석행위는 PP 최대가 검색되지 않는지 제1신호 또는 제2 신호 중 하나 또는 둘 모두를 리젝팅하는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 49.

제41항에 있어서, 분석행위가 실행되기 전에 대응하는 추가 신호 중 하나를 발생하기 위한 많은 추가시간을 제1 및 제2방향으로 상기 센서를 이동시키는 것을 더 포함하고, 추가 신호는 펄스압력(PP) 최대가 존재하는 센서의 공간배치를 확인하기 위해 제1 및 제2신호를 따라 분석되는 것을 특징으로 하는 혈관에 대하여 압력센서를 위치결정하는 방법.

청구항 50.

대상자로부터 다수의 압력데이터를 얻기 위한 제1센서;

대상자 내의 생리적 이벤트에 관련된 다수의 제2 데이터를 얻기 위한 제2센서; 및

일부가 제2데이터에 기초한 압력데이터를 수정하는 장치를 포함하는 생리적 압력 데이터를 수정하는데 적합하게 된 장치.

청구항 51.

제50항에 있어서, 다수의 압력데이터를 얻는 것이 제1센서를 이용하여 토노메트릭하게 압력파형을 얻는 것을 포함하고, 다수의 제2데이터를 얻는 것은 제2센서를 이용하여 상기 대상자로부터 ECG를 얻는 것을 특징으로 하는 생리적 압력 데이터를 수정하는데 적합하게 된 장치.

청구항 52.

제51항에 있어서, 상기 장치는

ECG에서 심박동수 정보를 추출하고;

심박동수 정보에 대해 압력파형의 변이를 상호관련시키는 것에 의해 압력 데이터를 수정하도록 구성되어 있는 것을 특징으로 하는 생리적 압력 데이터를 수정하는데 적합하게 된 장치.

청구항 53.

제52항에 있어서, 상기 수정하는 것은 상기 대상자의 심장 사이클에 기인하지 않는 상기 압력파형의 변이중 하나를 확인하고; 계속된 혈압계산에서의 사용으로부터 변이를 제거하는 것을 포함하는 것을 특징으로 하는 생리적 압력 데이터를 수정하는데 적합하게 된 장치.

청구항 54.

삭제

청구항 55.

삭제

청구항 56.

삭제

청구항 57.

삭제

청구항 58.

삭제

청구항 59.

삭제

청구항 60.

삭제

청구항 61.

삭제

청구항 62.

삭제

청구항 63.

삭제

청구항 64.

삭제

청구항 65.

삭제

청구항 66.

삭제

명세서

기술분야

본 발명은 살아있는 대상자(living subject)의 순환계에 관련한 파라미터를 모니터링하는 방법 및 장치에 관한 것이고, 특히 동맥혈압의 비침습적(non-invasive) 모니터링에 관한 것이다.

배정기술

정밀하고, 계속적이고, 비침습적 혈압측정이 오랫동안 의학에서 추구되어 왔다. 그러한 측정기술의 유효성은 예를 들면 계속적이고 정밀한 혈압 표시가 종종 필수적인 외과수술실을 포함하는 많은 셋팅에서 침습적 동맥 카테테르(일반적으로 "A-라인(lines)"로 알려짐)의 사용없이 정밀하고 반복가능한 형태로 간병인(caregiver)가 연속적으로 대상자(subject)의 혈압을 모니터하게 한다.

지금까지 몇몇 잘 알려진 기술은 대상자(subject)의 동맥 혈압 파형, 즉 청진, 오실로메트리(oscillometry), 및 토노메트리(tonometry)를 비침습적으로 모니터하는데 사용되었다. 청진 기술과 오실로메트리 기술은 대상자(subject)의 팔동맥을 폐색하는 표준 팽창식 암 커프(standard inflatable arm cuff)를 사용한다. 청진기술은 커프(cuff)가 서서히 수축됨에 따라 생기는 코로트코프(Korotkoff) 사운드를 모니터링함으로써 대상자(subject)의 심장수축과 심장확장 압력을 측정한다. 한편, 오실로메트릭 기술은 커프가 수축됨에 따라 커프에 일어나는 실제 압력 변화를 측정함으로써 대상자(subject)의 평균 압력은 물론이고 이들 압력을 측정한다. 이들 두 기술은 커프를 번갈아 팽창과 수축할 필요가 있기 때문에 간헐적으로 압력값을 측정하고, 이들은 대상자(subject)의 실제 혈압 파형을 반복할 수 없다. 그러므로, 진정한 연속적인 비트-비트(beat-to-beat) 혈압 모니터링이 이들 기술을 사용하여 얻을 수 없다.

위에서 간단히 설명된 종류의 폐색 커프 기구는 일반적으로 대상자(subject)의 혈압의 장기간의 추세를 감지하는데 어느 정도 효과적이었다. 그러나, 그러한 기구는 일반적으로 단기간의 혈압 변화를 감지하는데는 효과적이지 않았고, 이는 외과를 포함한 많은 의학분야에서 중요한 것이었다.

동맥 토노메트리 기술은 또한 의학분야에서 잘 알려져 있다. 동맥 토노메트리의 이론에 따르면, 요골동맥 같은 충분한 뼈 지지체를 가지는 얇은 동맥(superficial artery)에서의 압력은 전층압력(transmural pressure)이 영일 때 압평 스위프(applanaton sweep) 동안 정밀하게 기록된다. 용어 "압평(applanation)"은 동맥에 가해진 압력을 변하게 하는 프로세스를 말한다. 압평 스위프는 동맥의 압력이 오버컴프레션에서 언더컴프레션으로 변하거나 또는 그 역으로 변하는 동안의 기간을 말한다. 감소하는 압평 스위프의 개시에서, 동맥은 "개뼈(dog bone)" 형상으로 과도압박되고, 따라서 압력 펄스가 기록되지 않는다. 스위프의 끝에서, 동맥은 부족압박되고, 따라서 최소크기 압력 펄스가 기록된다. 스위프 내에서, 동맥벽 텐션이 토노미터 표면에 평행한 동안 압평이 발생한다고 생각된다. 여기서, 동맥압력은 표면에 수직하고 토노미터 센서에 의해 검출된 스트레스이다. 이 압력에서, 최대 피크-피크(peak-to-peak) 크기("최대 박동") 압력이 영에 상당하는 전층압력이 얻어졌다고 생각된다.

토노메트리 기술을 이행하는 종래 장치는 말초동맥(peripheral artery), 예를 들면 요골동맥을 오버라이딩(overlying)한 조직에 대해 적용되는 소형 압력 트랜스듀서의 견고한 구조(rigid array)를 포함한다. 각각의 트랜스듀서는 언더라이딩 조직(underlying subject tissue)에서 기계적 힘을 감지하고, 언더라이딩 동맥의 한 부분만을 커버할 정도의 크기로 된다. 어레이는 언더라이딩 동맥을 압평하기 위해 조직에 대해 자극되고 이렇게 함으로써 적어도 일부의 트랜스듀서에 조직을 통해 결합되도록 동맥내의 비트-비트 압력변화를 일으킨다. 다른 트랜스듀서의 어레이는 대상자(subject)의 어레이 위치를 개의치 않고 적어도 하나의 트랜스듀서가 항상 동맥 위에 있도록 하기 위해 사용된다. 그러나, 이런 타입의 토노미터는 몇몇 결점이 있다. 첫째로, 이산 트랜스듀서의 어레이는 일반적으로 감지되는 동맥을 감는 대상자의 조직의 연속적인 윤곽과 해부학적으로 양립할 수 있는 것이 아니다. 이것은 생성 트랜스듀서 신호에서 역사적으로 부정확을 초래하였다. 또한, 일부의 경우에, 이러한 불일치는 조직 손상과 신경손상을 일으킬 수 있고 말초 조직에 혈액흐름을 제한할 수 있다.

다른 종래기술은 단일의 토노메트릭 센서를 동맥 위에 가로로 보다 더 정밀하게 위치하도록 하고 이렇게 하여 센서를 동맥내의 압력 변화에 보다 더 완전하게 결합하도록 추구하였다. 그러나, 그러한 시스템은 센서를 신호 커플링을 위해 최적으로 위치되지 않고 기하학적으로 "중심에 있는" 위치에 위치되게 할 수 있고, 측정 중에 대상자의 움직임에 기인한 비교적 빈번한 재캘리브레이션 또는 재위치조정을 필요로 한다.

토노메트리 시스템은 또한 모니터되는 대상자의 압력 트랜스듀서의 방향에 매우 민감하다. 특히, 그러한 시스템은 트랜스듀서와 동맥 사이의 앵글러(angular) 관계가 "최적" 입사각으로부터 변화될 때 정밀도의 하락을 나타낸다. 이것은 두 측정이 동맥에 대하여 정확히 같은 각에서 유지되거나 위치되는 장치를 가질 것 같지 않기 때문에 중요한 고려사항이다. 마찬가지로 전술한 많은 어프로치는 많은 경우에 손목관절의 비틀림 같은 대상자의 해부학적 특성을 설명하도록 적합하게 되지 않은 위치결정 메카니즘으로 인해 가로 위치를 개의치 않고 동맥과 일정한 앵글러 관계를 유지할 수 있지 않게 된다.

일반적으로 동맥 토노메트리 시스템에 대한 또다른 현저한 결점은 동맥벽 컴프레션의 수준을 최적 수준으로 조정하고 연속적으로 모니터링할 수 없다는 것이다. 일반적으로, 동맥벽 컴프레션의 최적화는 단지 주기적인 리캘리브레이션에 의해서만 이루어졌다. 이것은 때때로 임계기간중 발생될 수 있는 대상자 모니터링 기능의 중단이 요구되었다. 이런 장애는 임상적 환경에서 토노미터의 용인을 심하게 제한한다.

종래 토노메트리 어프로치의 가장 현저한 제한 중 하나는 혈관 내부로부터 혈관 위 피부의 표면 상의 측정 지점으로 전달하는 불완전한 압력 펄스에 관한 것이다. 특히, 동맥 컴프레션의 최적 수준이 달성될 때에도 불완전하고 종종 혈관벽과 조직을 통해 피부 표면으로의 동맥 혈압의 복잡한 커플링이 있어서, 혈관내에서 실제로 일어나는 압력 변화의 크기가 피부상에 위치한 토노메트릭 센서(압력 트랜스듀서)에 의해 측정된 것보다 어느 정도 다르다 그러므로, 피부에서 측정된 어떠한 압력 신호나 파형은 동맥내의 실제 압력과 다르다.

동맥벽, 조직, 근육조직, 건(tendon), 뼈, 손목관절의 피부의 물리적 반응을 모델링하는 것은 작은 공포도 없고, 본질적으로 각각 분리된 개체에 대한 불확실성과 이상(anomaly)을 포함한다. 이들 불확실성과 이상(anomaly)은 토노메트릭 센서를 통해 만들어진 어떠한 혈압측정에 예측할 수 없는 에러를 유도한다. 도 1과 도 2는 정상(비압박) 상태와 압박(압박) 상태 동안 다양한 구성요소 및 그들의 관계를 나타내는 통상적인 사람 손목의 단면을 나타낸다.

도 3은 전술한 원리, 특히 침습성 "A-라인(lines)" 또는 진정 동맥혈압에 대한 토노메트릭 측정에서의 변이성을 그래프로 나타낸다. 도 3은 평균압력에 대상자의 요골동맥의 압박 중에 얻어진 토노메트릭 펄스 압력(즉, 심장수축압 마이너스 심장확장압) 데이터를 나타낸다. 도 3은 비침습성 종래기술의 토노메트릭 기구로 측정된 펄스 압력과 침습성 A-라인 카테테르 사이의 차이를 설명하고; 이들 차이는 일반적으로 일정하지도 않고 실제 펄스 압력에 관련되지도 않는다는 것을 나타내고 있다. 침습성 카테테르 압력에 대해 토노메트릭하게 유도된 측정에서의 매우 중요한 변이로 될 수 있고, 그러한 변이는 종래기술에 의해 적절히 어드레스하지 않는다.

전술한 바에 의거하여, 살아있는 대상자(living subject) 내에 혈압을 정밀하고, 계속적이고, 비침습적으로 측정하는 개선된 방법 및 장치가 요구된다. 그러한 개선된 방법 및 장치는 진정한 동맥내(카테테르) 압력을 반영하는 혈압의 연속적인 토노메트릭 측정을 허용하지만, 변화하는 환자의 생리학과 환경조건들 하에서 강건함과 반복가능성을 제공한다. 그러한 방법 및 장치는 또한 양성된 의료인과 양성되지 않은 개인들에 의해 쉽게 이용될 수 있고, 어떤 대상자들이 정밀하고 확실하게 자체모니터링할 수 있게 한다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 살아있는 대상자 내에서 동맥혈압을 포함하는 헤모다이나믹 특성을 비침습적이고 지속적으로 평가할 수 있는 개량된 방법 및 장치에 의해 전술한 요구를 충족한다.

본 발명의 제1 태양에서, 파라메트릭 스케일링(parametric scaling)을 사용하는 살아있는 대상자의 혈관에서 얻은 압력 신호를 얻는 개량된 방법이 개시되어 있다. 이 방법은 일반적으로, 원하는 조건을 얻기 위해 혈관에 가까운 조직의 일부를 압박하고, 혈관과 관련된 압력을 비침습적으로 측정하는 것을 포함한다. 측정된 압력은 대상자(또는 예를 들면 통계적 근거 상의 다른 대상자)로부터 얻은 파라메트릭 데이터를 사용하여 선택적으로 스케일될 수 있다. 그 방법의 한 실시형태에서, 조직 부분(예, 흥미있는 혈관을 유효하게 둘러싸고 이 혈관에 가까운 부분)은 혈관에 대한 최대 펄스 압력 크기에 서로 관련되는 레벨로 압박되거나 압박된다. 이것은 진정 혈관내 압력과 토노메트릭 리딩(reading) 사이의 에러를 최소화한다. 토노메트릭 리딩은 평가되는 대상자에 대한 체중지수(body mass index: BMI)와 펄스 압력(PP)을 포함하는 파라메트릭 데이터에 근거한 잔류 에러에 대해 선택적으로 스케일(조정)된다. 어떤 경우에는, 혈관벽과 토노메트릭 트랜스듀서 사이에 있는 조직에서 유래하는 전달 손실이나 에러가 거의 없는 것처럼, 스케일링이 거의 필요하지 않거나 전혀 필요없다. 다른 경우(예, 전달손실이 현저한 곳), 토노메트릭 압력 리딩의 스케일링이 적합할 수 있다. 이 방법의 다른 일례에서, 파라메트릭 데이터(예, BMI/PP)의 이산범위는 주어진 데이터 범위가 단일의(또는 결정론적인) 스케일링 팩터 또는 팩터 세트와 상호 관련되도록 수립된다.

다른 실시형태에서, BMI 대 손목둘레(wrist circumference: WC)의 비율이 형성되고, 적절한 스케일링이 그에 근거하여 적용된다.

본 발명의 제2 태양에서, 비침습적 혈압측정을 제공하기 위해 조직을 압박하는 개량된 장치가 개시되어 있다. 이 장치는 혈관에 가까운 조직에 압박이나 컴프레션의 레벨을 적용하기 위해 채택되고 토노메트릭하게 압력을 측정하는 압박 엘리먼트

트를 포함한다. 일 실시형태에서, 압평엘리먼트는 중앙에 위치한 구멍을 가지는 실질적으로 직사각형 패드를 포함한다. 이 구멍은 하나 이상의 압력 트랜스듀서를 가지며 패드의 접촉면에 대해 소정 깊이로 설정된 실린더형상이다. 구동 메카니즘은 조직에 적용되기 위해 힘의 레벨을 변화시키게 하는 엘리먼트에 연결된다. 위치 인코더가 있는 하나 이상의 스텝퍼 모터가 혈관/조직에 대해 압평 엘리먼트의 정밀한 위치결정을 허용하기 위해 적용된다.

본 발명의 제3 태양에서, 헤모다이나믹 파라미터를 측정하는 최적 압평을 정하는 개량된 방법을 개시하고 있다. 일반적으로 이 방법은 혈관내의 변화하는 헤모다이나믹 조건이 시간을 지나 형성되도록 혈관에 대해 전술한 압평엘리먼트의 부분을 변화시키는 것을 포함한다. 상기 엘리먼트에 대한 압평의 최적레벨이 혈관(즉, 오버라이딩 조직)으로부터 토노메트릭하게 얻어진 분석데이터에 의해 결정되고, 따라서 최적 레벨이 선택된 파라미터를 모니터하기 위해 수립된다. 일 실시형태에서, 헤모다이나믹 파라미터는 동맥혈압을 포함하고, 압평엘리먼트는 위치에서 점진적으로 증가하는 컴프레션 레벨(소위 "압평 스위프"라 함)을 형성하기 위해 혈관에 대해 위치가 변화된다. 최적 압평은 최고 또는 최대 펄스압력이 얻어지는 곳에서 일어난다. 알고리즘은 스위프 중에 얻어진 압력파형을 반복적으로 분석하고 최적(최대 펄스압력) 지점을 확인하는데 사용된다. 압평 레벨은 추가적인 측정과 프로세싱이 일어나는 최대 지점 근처로 조정되거나 "서보기구로 제어(servowed)"된다. 선택적으로, 전술한 방법론은 모든 파라미터가 최적화되게 하나 이상의 다른 치수(예, 사람 요골동맥에 대한 정상에 대해 가로, 근접, 및 입사각)와 관련된 위치 변화와 최적화 경로와 결합될 수 있고, 이렇게 하여 가장 정밀한 토노메트릭 리딩을 제공한다.

본 발명의 제4 태양에서, 살아있는 대상자(living subject)로부터 얻은 혈압측정을 스케일링하는 개량된 방법을 개시하고 있다. 그 방법은 일반적으로 대상자의 적어도 하나의 생리적 파라미터를 측정하고; 적어도 하나의 파라미터와 스케일링 기능 사이의 관계를 형성하고; 가공하지 않은(즉, 스케일하지 않은) 혈압 데이터를 스케일링하기 위해 스케일링 기능을 사용하는 것을 포함한다. 일 실시형태에서, 혈압측정은 대상자의 요골동맥으로부터 얻어지고, 두 생리적 파라미터가 이용된다. 그 첫째 파라미터는 대상자의 체중지수(BMI)를 포함하고, 둘째 파라미터는 토노메트릭하게 측정된 펄스압력(PP)을 포함한다. BMI 대 PP의 지수 또는 비율이 형성된다. 이 지수는 미가공 혈압 데이터에 적용되기 위해 지수값을 요구된 스케일링 팩터와 관련시키는 소정 기준과 비교된다. 스케일링 기준은 사실상 이산(예, 관련있는 다른 스케일링 팩터를 가지는 멀티플 인덱스 "밴드(bands)")되거나 연속된다. 요구된 스케일링은 자동으로(시스템 소프트웨어에서 룩업 테이블, 알고리즘 또는 유사한 메카니즘에 의해서처럼), 또는 노모그래프, 그래프, 또는 테이블에 의해서처럼 수동으로 성취될 수 있다.

다른 실시형태에서, BMI는 대상자로부터 측정된 대상자의 손목둘레와 관련된다. 또 다른 실시형태에서, 대상자의 체지방함량은 스케일링 기능을 발전시키는데 사용된다.

본 발명의 제5 태양에서, 전술한 방법을 실행하는 개량된 컴퓨터 프로그램이 개시되어 있다. 일 실시형태에서, 컴퓨터 프로그램은 C++ 소스 코드 리스팅의 오브젝트 코드 리프리젠테이션을 포함하고, 오브젝트 코드 리프리젠테이션은 마이크로컴퓨터 시스템의 프로그램 메모리 또는 유사 저장장치에 배열된다. 그 프로그램은 마이크로컴퓨터 시스템의 마이크로프로세서 상에서 런(run)하도록 적합하게 된다. 위에 설명된 방법론을 스케일링하고 압평 최적화를 실행하는 하나 이상의 서브루틴은 프로그램내에 포함된다. 다른 실시형태에서, 컴퓨터프로그램은 디지털 프로세서의 저장장치(내장 프로그램 메모리 같은 것) 내에 배치된 명령 세트를 포함한다.

본 발명의 제6 태양에서, 하나 이상의 헤모다이나믹 파라미터를 평가하는 개량된 비침습적 시스템이 개시되어 있다. 이 시스템은 디지털 프로세서와 저장장치와 함께 전술한 압평 장치를 포함한다. 일 실시형태에서, 이 장치는 사람의 요골동맥을 압평하는데 사용되는 압평 엘리먼트에 배치된 압력 트랜스듀서를 포함한다. 상기 프로세서는 압력 트랜스듀서와 압평 장치에 작동할 수 있게 연결되고, 마이크로컨트롤러에 의한 압평 메카니즘의 컨트롤뿐만 아니라 혈압 측정 중에 압력 트랜스듀서로부터 신호 프로세싱을 쉽게 한다. 상기 프로세서는 또한 컴퓨터 프로그램의 형태로 메모리에 저장된 전술한 알고리즘과 함께 프로그램 메모리(내장 플래시 메모리 같은)를 포함한다. 저장장치는 또한 프로세서에 결합되고, 작동중에 압력 트랜스듀서 및/또는 프로세서에 의해 생성된 데이터를 저장하게 한다. 다른 실시형태에서, 상기 장치는 또한 트랜스듀서와 관련되고 그 장치에 제거할 수 있게 결합되는 제2 저장장치(예, EEPROM)를 포함하여, 트랜스듀서와 EEPROM이 사용자에게 의해 쉽게 교환될 수 있다. 제거가능한 트랜스듀서/EEPROM 어셈블리는 일정 파라메트릭스(예, 일정 범위 내의 BMI)를 가지는 대상자에 대해 적합하게 되는 주어진 스케일링 데이터로 미리 배열되어 있다. 이런 식으로, 사용자는 파라메트릭스를 간단하게 평가하고, 장치와 사용되는 적절한 어셈블리를 선택한다. 상기 장치는 적절한 PP값(예, 최근에 얻어진 데이터로부터 유도된 "보정"값)을 공급하고, 이렇게 하여 스케일링 기능(예, 룩업 테이블)에 들어가도록 요구된 BMI/PP 비를 발생시킨다. 일단 적합한 스케일링 팩터가 선택되면, 스케일되지 않은 압력 파형에 자동으로 적용된다. 다른 캘리브레이션이나 스케일링은 요구되지 않고, 따라서 상기 장치의 동작을 실질적으로 단순화하지만 매우 정밀하고 연속적인 압력 리딩을 허용한다.

다른 실시형태에서, 제 2 저장장치는 다수의 스케일링 팩터/기능을 옮기도록 배열되고, 사용시 파라메트릭 데이터를 통해 선택된 적합한 것(들)이 장치에 공급된다.

본 발명의 제7 태양에서, 전술한 방법론을 사용하여 대상자에게 처리를 제공하는 개량된 방법을 개시하고 있다. 이 방법은 일반적으로 압력 데이터를 측정하는데 유용한 대상자의 혈관을 선택하고; 혈관을 최적 레벨로 압평하고; 혈관이 최적으로 압평되었을 때 압력 데이터를 측정하고; 측정 압력데이터를 스케일링하고; 스케일 압력데이터를 근거로 대상자에게 처리를 제공하는 단계를 포함한다. 일 실시형태에서, 혈관은 인간의 요골동맥을 포함하고, 혈관을 최적으로 압평하고 BMI/PP를 사용하여 압력 곡형을 스케일링하는 전술한 방법이 이용된다.

본 발명의 이들 및 다른 특징들은 첨부도면과 함께 다음의 상세한 설명으로부터 명백해질 것이다.

실시예

도면에 표시된 도면부호는 같은 도면부호는 시종일관 같은 부분을 나타낸다.

본 발명이 여기서 인간의 요골동맥(즉, 손목)에 의해서 순환계의 헤모다이나믹 파라미터의 평가를 위한 방법 및 장치에 관하여 주로 설명되고 있지만, 본 발명은 또한 이들 파라미터들을 다른 온혈동물에 대해 모니터링하는 것뿐만 아니라 다른 혈관과 위치에서 인체에 대한 파라미터를 모니터링하기 위해 쉽게 실시되고 적합하게 될 수 있다는 것에 유념해야 한다. 이러한 모든 개조와 변경된 실시형태는 당업자에 의해 쉽게 실시되고, 첨부된 청구범위의 범위 내에 속하게 된다.

여기서 사용된 용어 "헤모다이나믹 파라미터"는 압력(예, 심장확장, 심장수축, 펄스 또는 평균 압력)을 포함하는 대상자의 순환계와 관련있는 파라미터들을 포함하는 것을 의미한다. 용어 "생리적 파라미터"는 대상자의 체중, 키, 체중지수(BMI), 손목 둘레, 발목 둘레, 또는 체지방함량을 포함하는 생리학 대상자와 관련있는 측정이나 양을 포함하지만, 여기서 미리 한정된 하나 이상의 "헤모다이나믹" 파라미터(예, 혈압 등)도 또한 포함하는 것을 의미한다.

여기서 사용된 용어 "토노메트릭", "토노메터", 및 "토노메트리"는 피부와의 접촉이 직접 요구(예, 커플링 매체나 다른 인터페이스를 통하는 것처럼)되는 것이 아니지만, 피부의 표면과 연락하여 센서를 위치시키는 것 같은 압력 등의 하나 이상의 헤모다이나믹 파라미터의 비침습적 표면 측정에 폭넓게 적용하도록 의도된 것이다.

여기서 사용된 용어 "압평하는" 및 "압평"은 조직, 혈관, 및 대상자의 생리기능의 건이나 근육 등의 다른 구조의 컴프레션(넌컴프레션 상태에 관한)을 의미한다. 압평 "스위프"는 압평 레벨이 변화되는(증가하거나, 감소하거나, 증가와 감소의 조합) 동안의 하나 이상의 기간을 말한다. 선형(일정 속도) 위치 변화의 정황에서 일반적으로 사용되지만, 여기서 사용되는 용어 "압평"은, 제한은 없지만, (i) 연속 비선형(예, 알고리즘) 증가 또는 감소 컴프레션 오버 타임, (ii) 비선형 또는 피스 와 이즈(piece-wise) 연속 선형 또는 비선형 컴프레션, (iii) 교대하는 컴프레션과 리랙세이션, (iv) 사인모양 또는 삼각형 파동 평선, (v) "랜덤 워크" 같은 랜덤 운동, 또는 (vi) 결정론적 프로파일을 포함하는 다른 형태의 변화를 취할 수 있다. 그러한 모든 형태들은 용어에 의해 포함되도록 고려된다.

끝으로, 용어 "프로세서"와 "디지털 프로세서"는 제한은 없지만 영국 캠브리지 소재 에이알엠 리미티드에서 제조된 리듀스드 인스트럭션 세트 코어(RISC) 프로세서, CISC 마이크로프로세서, 중앙처리장치(CPU), 및 디지털 신호프로세서(DSPs)를 포함하는 적어도 하나의 명령으로 동작을 실행할 수 있는 집적회로 또는 다른 전자장치(또는 장치들의 수집)를 포함하는 것을 의미한다. 그러한 장치의 하드웨어는 단일 기관(예, 실리콘 '다이')에 집적되거나, 또는 둘 이상의 기관 중에서 분류될 수 있다. 또한 프로세서의 다양한 기능적 태양은 프로세서와 관련된 소프트웨어 또는 펌웨어처럼 단독으로 실행될 수 있다.

[개요]

기본적인 한 태양에서, 본 발명은 최적 압평을 사용하여 하나 이상의 헤모다이나믹 파라미터를 정밀하게 측정하고 미가공(raw) 또는 언스케일(unscaled) 측정을 스케일링하는 방법을 포함한다. 일반적으로 이러한 압평은 헤모다이나믹 파라미터의 측정 위치에서 혈관, 조직, 근육, 및 피부의 복합 시스템에 적용될 때 비침습적(토노메트릭) 측정 기술에 의해 도입된 전단손실과 다른 에러를 완회시킨다. 예를 들면, 이하에 보다 상세하게 설명되는 것처럼, 본 발명은 측정 압력곡형이 잠재적으로 요골동맥 자체내에서 실제로 경험에 있는 것으로부터 변화되는 인체의 요골동맥 위해 배치된 토노메트릭 또는 표면 압력 센서를 사용하여 혈압을 정밀하게 측정하는데 유용하다. 일 실시형태에서, 특별히 구성된 압평(컴프레션)장치가 개시되어 있고, 여기서 압평 엘리먼트는 조직을 압박하고 바이어스(bias)하는데 이용되고, 따라서 혈관이 거기에 포함되어

있다. 압력 트랜스듀서와 관련이 있는 이 압평장치는 2001. 3. 22. 출원된 동시계류 미국출원 제 09/815,982 호 "혈관 위치를 포함하는 헤모다이나믹 파라미터의 비침습적 평가 방법 및 장치", 및 2001. 3. 22. 출원된 09/815,080호 "살아있는 대상자의 순환계 내의 헤모다이나믹 파라미터를 평가하는 방법 및 장치"에 개시된 장치를 포함하는 헤모다이나믹 파라미터 측정에 적합한 타입의 다른 장치와 함께, 또는 여기에 상세히 설명된 바와 같이 단독으로 사용될 수 있다.

일 태양에서, 전술한 09/815,080호 출원은 일반적으로 대상자의 혈관 유래의 제1 파라미터를 측정하고, 혈관 유래의 제2 파라미터를 측정하고; 제2 파라미터에 근거하여 캘리브레이션 평선을 유도하고; 유도된 캘리브레이션 평선을 사용하여 제1 파라미터를 보정하는 단계를 포함하는 방법을 설명하고 있다. 일단, 캘리브레이션되면, 제2 파라미터는 연속적으로 또는 주기적으로 모니터되고; 파라미터가 흥미있는 헤모다이나믹 특성에서의 변화를 표시하는데 사용되는 것으로 변화된다. 실시형태에서, 제1 파라미터는 압력파형을 포함하고, 제2 파라미터는 혈관 내에서 혈액의 총 흐름 운동에너지에너지를 포함한다. 압력파형의 측정 동안, 혈관은 혈관과 순환계내에서 헤모다이나믹 특성의 변화를 유발하기 위해 압평(압박)되고; 그러한 압평 동안 운동에너지 및/또는 속도가 하나 이상의 잡파(artifact)(예를 들면 운동에너지 또는 속도 프로파일에서 "험프(hump)" 같은)를 측정하고 확인하는데 사용된다. 보정 평선은 이들 잡파를 기초로 발생되고, 혈관내 실제 압력의 보정되거나 캘리브레이션된 파형 표본을 생성하기 위해 측정된 압력 파형에 적용된다. 일 실시형태에서, 캘리브레이션 방법은 대상자의 혈관으로부터 압력파형을 측정하고; 적어도 하나의 같은 혈관으로부터 제2 파라미터를 측정하고; 제2 파라미터를 기초로 압력파형 내의 적어도 하나의 잡파를 확인하고; 적어도 하나의 잡파와 관련된 적어도 하나의 특성과 측정된 제2 파라미터를 기초로 캘리브레이션 평선을 유도하고; 혈관 내의 압력의 캘리브레이션된 레프리젠테이션을 발생시키기 위해 압력 파형에 적어도 하나의 캘리브레이션 평선을 적용하고; 시간에 따라 혈압의 변화를 확인하기 위해 제2 파라미터를 연속적으로 모니터링하는 것을 포함한다.

측정하에 있는 신호(예, 압력)가 시간 변체(variant)이기 때문에, 반복과 최적화는 이 변화에 대해 설명하기 위해 본 발명의 방법론을 구체화하는 알고리즘내에서 선택적으로 이용된다. 특히, 이 신호는 심장 사이클의 짧은 주기, 호흡기 사이클의 긴 주기, 및 변화하는 약제 농도와 부피 변화에서 유래하는 헤모다이나믹 변화의 길거나 짧은 주기에 대한 시간 변체이다. 따라서, 여기에 설명된 알고리즘은 압평의 최적 레벨을 지속적으로 발견하고 유지하기 위해 전술한 압평 메카니즘을 이용하고, 그렇게 하여 정밀하고, 계속적이고, 비침습적인 파라메트릭 측정을 위한 환경 컨딕티브를 유지한다.

본 발명의 최적 바이어스 기술은 흥미있는 혈관 위에 압력 트랜스듀서를 위치시키는데 도움이 되도록 가로(횡), 근접, 또는 다른 위치결정 기술과 관련하여 사용될 수 있다는 점에 유의하여야 한다. 이 때문에, 많은 다른 위치결정 어프로치가 단독으로 또는 조합으로 적용될 수 있다. 예를 들면, 혈관 위에 일반적으로 배치된 토노메트릭 센서에 의해 얻어진 압력신호의 분석에 의거한 가로 위치결정이 사용될 수 있다. 대안으로, 전술한 동시계류출원에 설명된 어코스틱 가로 위치조정 및 벽 검출 어프로치가 사용될 수 있다. 또다른 대안으로, 선택된 혈관 위의 압평 및 트랜스듀서의 위치결정 및 수동 위치가 사용될 수 있다.

[압력 측정을 위한 압평장치]

이하 도 4-4a를 참조하면서 본 발명의 압평장치의 제1 실시예가 상세하게 설명된다.

혈관과 관련된 압력을 정밀하게 측정하는 능력은 압평 메카니즘의 기계적 구성에 주로 의존한다. 앞에서 설명된 종래기술 어프로치 하에서, 압력 트랜스듀서는 메카니즘과 트랜스듀서가 단일 유니트로서 고정될 수 있게 압평 메카니즘을 포함한다. 그러므로, 압력 트랜스듀서는 조직, 구조, 및 혈관을 변형시키기 위해 적용된 최대한의 힘을 경험한다. 이 어프로치는 혈관에서 토노메트릭하게 측정된 압력에 관계된 것처럼 형성된 조직을 압박하기 위해 요구된 압평 힘의 구성요소를 무시한다. 거꾸로, 비컴프레션 하에서, 혈관 내의 압력의 크기는 형성된 조직에 의해 감소되거나 마스크되어 토노메트릭하게 측정된 압력이 혈관내 실제로 존재하는 것(소위 "전달손실")보다 더 적다.

반대로, 본 발명의 장치는 압평 엘리먼트 내에 배치된 압력트랜스듀서를 구체화하고, 후자는 토노메트릭 측정의 일부분으로서 (i) 무시되거나 (ii) 보정될 수 있도록 단순하고, 반복가능하고, 확실한 방법으로 전달손실의 효과를 완화하기 위해 적합한 구조를 갖는다. 이하에서, 상세하게 설명되는 바와 같이, 압평 엘리먼트를 위한 물질의 형상, 크기, 위치, 및 선택이 주어진 조건하에서 경험된 전달손실의 양을 결정하는데 중요하게 될 수 있다. 특히, 이들 팩터들은 주로 최대 펄스 압력과 평균 압력 사이의 관계를 규정하고, 그러므로 궁극적으로 예러는 주어진 토노메트릭 압력 리딩과 관련이 있다.

도 4의 실시형태에서 보는 바와 같이, 압평엘리먼트(402)는 혈관(404) 주위의 조직을 압박하고, 그 벽 또는 후프 스트레스를 극복하기 시작하기 위해 혈관벽에 힘을 가하는데 사용된다. 압평엘리먼트(압평기)(402)는 손목밴드나 브레이스(410)(또는 외부 표면)를 통해 환자에게 반응시의 컴프레시브 압평 힘(408)을 제공하는 구동모터(406)에 결합된다. 도시된 실

시형태의 압평기(402)는 실질적으로 원통형 돌출부(412)(도4a 참조)가 있는 직사각형 압평기 본체(414), 및 그 바닥면에 배치된 접촉패드(441)를 포함한다. 본체(414)는 다른 재질로 만들 수도 있지만, 제조의 용이성, 리지디티(rigidity), 저비용을 위해 폴리머(예, 폴리카보네이트)로 성형된다. 실질적으로 원통형 구멍(415)은 본체 돌출부(412)를 끼우기 위해 접촉패드(441)에 중앙에 형성된다. 따라서, 압평기 패드(441)의 접촉면(440)이 환자의 피부에 프레스될 때, 중앙 구멍을 가지는 직사각형 접촉영역이 생긴다.

혈관(404) 위에 배치되고 압평기 본체(414)의 구멍(413) 내에 끼워지는 압력 트랜스듀서(422)는 혈관 위에 놓이는 피부(조직)의 표면에서 토노메트릭 압력 리딩을 얻는데 사용된다. 트랜스듀서(422)의 활성면(420)의 높이는 그 하우징(417) 내에 설정되어 압평기(402)가 대상자의 조직에 압박될 때 트랜스듀서 면과 조직 사이의 원하는 정도의 커플링을 제공하도록 한다. 그러나, 트랜스듀서(422) 또는 그 하우징(417)이 다른 작동 조건하에서 최적 위치결정을 촉진하고 그리고/또는 다른 대상자 생리학을 조절하도록 구멍(413) 내에서 조정가능하거나 또는 이동가능하게 만들어진다.

도 4에 도시된 바와 같이, 얇은 폴리머층(423)은 또한 (i) 트랜스듀서 면을 조직에 보다 명확히 결합하고; (ii) 트랜스듀서 면, 본체 돌출부(412), 및 트랜스듀서 하우징(417)에 의해 형성된 조직 접촉 표면을 고르게 하기 위해 트랜스듀서 면(420)의 상부 위에 적용된다. 특히, 다른 물질들이 사용될 수 있지만, 한 층의 유연성 있고, 압축성 있는 실리콘 베이스 화합물(예, 실리콘 고무)은 도시된 바와 같이 하우징(417) 내의 트랜스듀서면(420) 위에 형성된다. 조직에서 트랜스듀서면(420)으로 결합하는 우수한 물리적 특성과 우수한 압력신호 이외에, 실리콘 층(423)은 또한 실리콘이 고르고 유효하게 계속적인 상부표면을 제공하기 위해 절절한 깊이로 채워지기 때문에 제조중에 하우징(417)의 트랜스듀서면과 상부면(419) 사이의 거리에 어느 정도 변화를 허용한다.

본 발명의 실시형태에서 압평기 어셈블리의 모터(406)는 대상자의 조직을 압평하는 동안 모터가 반응 힘을 일으키는 실질적으로 불변 플랫폼을 제공하기 위해 손목 브레이스 어셈블리(410)에 단단하게 결합된다. 이러한 "견고한" 구성은 모터(406)가 압평 중에 조직/혈관의 컴프레션으로 접촉 패드(441)를 구동함에 따라 어셈블리의 명백한 유연성을 피하기 위해 이용된다. 이러한 견고함(rigidity)은 압력 트랜스듀서(422)가 펄스 압력(또는 다른 선택된 파라미터)의 최대값을 기록하게 하는데 도움을 주고; 메카니즘에서 보다 더 큰 유연함(degree of compliance)이 관찰된 피크 압력의 크기를 감소시키는 경향이 있고, 그것에 의해, 펄스압력 피크의 확인을 더 어렵게 하는 유익한 점이 있다.

그러나, 적어도 일부의 유연함을 가지는 다른 구성이 몇몇 응용에 이용되는 것을 인식될 것이다. 예를 들면, 다른 실시형태에서 손목 브레이스(410)에 대한 압평기 어셈블리의 견고한 커플링이 사용되고; 대상자의 손목의 만곡에 적합하게 될 수 있는 만곡한 내부편을 가진 유연성 압평기 본체(414)가 이용될 수 있다. 이런 방식으로, 커플링은 견고함을 유지하고, 압평기 본체는 제한된 형태로 대상자의 손목 만곡에 따르고, 손목의 더 넓은 부분을 가로지르는 실질적으로 균일한 접촉 레벨을 허용한다. 본체(414)의 유연함이 그 힘강도에 의해 컨트롤되고; 본체를 변형하는데 요구되는 힘의 레벨이 그 유연함 또는 "벤딩"의 기능으로서 증가하고; 그로 인해 총 유연성을 효과적으로 제한하고, 어느 정도 변형이 일어난 후 거기에 결합된 접촉 패드(441)가 우선적으로 압박되게 한다.

바람직하게, 많은 다른 손목 브레이스 구성이 본 발명에 사용된다. 예를 들면, 동시계속 미국특허출원 09/815,982에 개시된 브레이스가 사용될 수 있다. 다른 구성은 동일한 성과로 대체될 수 있고, 그러한 구성은 당업자가 용이하게 실시할 수 있다.

이러한 손목 브레이스 구성의 유연성은 또한 전술한 압평 메카니즘(및 이하에 상세하게 설명되는 관련 기술)이 종래의 기술과 장치보다 대상자의 피부의 표면에 관련있는 압평기와 압력 트랜스듀서의 크기의 변이에 덜 민감한 본 발명의 또다른 이점을 분명히 나타낸다. 이러한 상대적인 무감각(intensivity)는 압력이 혈관의 세로축에 대해 아주 넓은 범위에 걸쳐 조직과 혈관벽을 통해 결합된다는 사실에 기인하여 부분적으로 관련이 있고, 그래서 조절불량(angular misalignment)(즉, 측정지점에서 피부의 표면에 대해 벡터 기준에서 벗어난 압력 트랜스듀서 입사각)이 적은 효과를 갖게 한다. 또한, 제1 압평 엘리먼트(402)가 혈관 주위의 넓은 영역의 조직과 접촉하고 어느 정도 압박하고 비틀기 때문에, 피부 표면에 대해 압평 엘리먼트 접촉 표면(440)의 일부 앵글러 미스얼라인먼트나 회전이 허용될 수 있다.

같은 품질의 다른 물질들이 포론(Poron) 대신 또는 이와 함께 사용될 수 있지만, 압평 엘리먼트(402)의 접촉 패드(441)가 본 실시형태에서 로저코포레이션에서 상표명 (Poron)으로 판매되는 압축성이 있고 유연성이 있는 발포형 다공질 우레탄 물질로 형성된다. 포론은 본 출원에 아주 적합한 바람직한 듀로미터(durometer) 특성을 가진다. 접촉 패드(441)는 다른 두께가 사용될 수도 있지만, 0.25인치(.35mm) 두께로 만들어진다. 포론 물질은 대상자의 조직과 혈관의 컴프레션에 대해 우수한 물리적 특성을 제공하고, 이들 구조와 관련하여 전술한 전달손실을 매우 효과적으로 완화시킨다. 또한, 본 실시형

태의 접촉 패드(441)는 위생적인(또는 무균) 환경을 유지하기 위해 사용자/대상자에 의해 대체될 수 있다. 예를 들면, 접촉 패드(441)는 압력 트랜스듀서 어셈블리의 대체와 함께 각각의 사용을 위해 대체될 수 있거나, 또는 필요에 따라 각각 다른 대상자에 대해 대체될 수 있다. 저가의 폴리머 사용은 장치 유지비용을 아주 낮게 한다.

위에서 설명되고 도 4a에 도시한 접촉패드(441)가 실질적으로 일정한 두께와 균일한 물질 조성으로 되어 있지만, 이들 파라미터는 특정 적용에 대해 변화될 수 있다는 것을 알아야 한다. 예를 들면, 패드(441)는 전체 패드 어셈블리에 대해 일정 특성을 제공하기 위해 변화되는 다양한 층의 물리적 특성을 가지는 다층 또는 "샌드위치 형상"의 접근을 사용하여 구성될 수 있다. 일 실시형태에서, 각 층에 대해 다른 컴프레션 상수를 가지는 2층 패드(도 4b)는 점진적으로 변화하는 패드의 컴프레션을 제공하는데 사용되고; 예, 제1 층의 증분 컴프레션 힘이 제2 층의 것을 초과할 때 물질의 한 층은 우선적으로 제1 층을 압박하고 다음에 제2 층을 압박 할 것이다. 다른 실시형태에서, 물질 특성은 혈관을 오버라이딩(overlying)하는 조직과의 접촉점에서 요골(橈骨)의 기능으로서 변화하는 컴프레션율(rates of compression)을 제공하기 위해 중앙 구멍에 대해 요골 방향으로 변화된다(도 4c). 또 다른 실시형태(도 4d)에서, 패드의 두께는 변화하는 조직 컴프레션율(rates of tissue compression)을 제공하기 위해 공간 위치의 기능으로서 변화된다.

전술한 것을 기초로, 패드(441)의 구성은 특정 비율의 조직 컴프레션을 성취하고 그리고/또는 다른 원하는 성능 특성을 제공하는데 요구됨에 따라 "일치(tuned)"될 수 있다는 것을 알아야 한다. 그러한 다른 실시형태의 디자인과 제작은 당업자에게 잘 알려져 있고 따라서 여기에서는 더 이상의 설명을 생략한다.

도 4-4d의 실시형태가 원형 단면을 가지는 중앙에 위치한 구멍과 실질적으로 평면의 직사각형 패드(441)를 포함하지만, 다른 형상 및/또는 구성이 사용될 수 있다는 것을 알아야 한다. 예를 들면 도 4e-4f의 실시형태에 도시된 바와 같이, 압평 엘리먼트의 패드(451)는 패드가 손목(455)의 내부면과 일치하는 정도로 약간의 오목부가 접촉면(450)에 형성되는 원형 단면 형상을 포함한다. 또다른 실시형태(도 4g-4h)에서, 압평 엘리먼트 패드는 압력 트랜스듀서(464)의 다중 엘리먼트 어레이(463)의 양쪽에 배치된 한 세트의 분리된 가로 패드(460)로 구성될 수 있다. 압평기 형상, 크기, 풋프린트(footprints), 평면성 및 구성의 많은 다른 조합이 본 발명과 일치되게 사용될 수 있고, 그러한 모든 조합도 본 발명의 청구범위의 범위에 속한다.

압평 엘리먼트(402)를 구동하기 위해 도 4의 실시형태에 사용된 모터(406)는 모터기술분야에서 잘 알려진 정밀한 "스테퍼" 모터이다. 이 모터는 또한 동작중에 압평 엘리먼트의 위치를 매우 정밀하게 컨트롤하기 위해 호스트 시스템 프로세서와 관련 알고리즘에 전기신호를 제공하는 하나 이상의 위치 인코더(미도시)를 포함한다. 따라서, 이하에 보다 상세하게 설명하는 바와 같이,

압평 엘리먼트 위치를 표시하기 위해 본 실시형태에 사용된 변수는 많은 모터 스텝("제로" 포인트에 대해 양 또는 음)이고; 이 어프로치는 대상자의 조직에 대해 절대적 위치를 측정할 필요성을 제거한다. 오히려, 상대적인 많은 스텝이 위치 인코더에 의해 측정되고, 이것은 압력 트랜스듀서에서 얻어진 압력 측정에 효과적으로 보정된다.

도 4의 압평 메카니즘(400)의 동작을 지지하는데 사용된 전자 및 신호 프로세싱 장치의 상세한 논의는 도 7에 대하여 이하에 제공된다.

[방법]

도 5를 참조하여, 전술한 장치를 이용하는 혈관과 국소 조직을 최적으로 압평하거나 또는 컴프레싱하는 일반적인 방법을 상세하게 설명한다.

앞에서 논의한 바와 같이, 본 발명의 기본적인 한 개념은 혈관 주위의 조직과 구조와 관련된 전달손실이 측정 중에 완화되는 그러한 압평 엘리먼트(402)를 컨트롤하는 것이다. 인간 요골동맥의 경우에, 전달손실은 토노메트릭하게 측정된 펄스 압력이 최대화된 압평 레벨에서 효과적으로 완화된다. 컴프레션이 너무 적으면, 혈관벽과 조직 표면 사이의 커플링이 불충분하고, 명백히 어려운 토노메트릭 압력값을 초래한다. 컴프레션이 너무 많으면, 혈관벽이 붕괴하고, 혈관의 단면 형상이 비틀리고, 다시 높은 수준의 에러를 생성한다. 최적 조건은

혈관 자체의 헤모다이나믹에 영향을 주지 않고 가능한 완전하게 형성된 조직을 통해 혈관벽을 결합하는 것이다.

도 5에 도시된 바와 같이, 그 방법(500)의 제1단계(502)는 대상자의 혈관에 대해 제 위치에 압평 메카니즘(400)을 위치시키는 것을 포함한다. 그러한 배치는 수동으로, 즉 손목의 내부 부분 위에 트랜스듀서와 장치를 시각으로 정렬하는 간병인(caregiver)나 대상자에 의해, 이전에 언급한 압력/전자/어코스틱 위치결정 방법에 의해, 또는 다른 수단에 의해 실행될 수

있다. 이상적으로, 압평 엘리먼트(402)와 그 접촉 패드는 그것에 대해 경사 없이 요골동맥에 직접적으로 갖는 트랜스듀서 엘리먼트(422)와 함께 손목의 내부 위에 가로로 위치될 것이다. 엘리먼트(402)와 트랜스듀서(422)는 필요에 따라 가로로 정렬되고(단계 504) 중앙에 근접하게 정렬(단계 506)된다. 일 실시형태에서, 트랜스듀서(422)에서 얻어진 토노메트릭하게 측정된 압력 신호가 최적 압평 레벨(이하에 상세히 설명된)을 측정하는데 사용된 것과 유사한 방식으로 가로/근접 위치결정을 위한 기로로 기초로 사용될 수 있다.

압평 엘리먼트(402)가 적합하게 위치되고 배치되면, 엘리먼트(402)는 토노메트릭 측정과 관련된 전달손실과 다른 에러의 효과가 완화되는 최적 위치를 확인하기 위해 원하는 레벨에 혈관을 둘러싸는(그리고 적어도 부분적으로 갖는) 조직을 압평하기 위해 단계(508)에서 동작된다. 특히, 도 5a의 실시형태에서 도시된 바와 같이, 압평 스위프는 엘리먼트(402)를 구동하는 모터(406)를 사용하여 시작되고(단계 530), 접촉패드(441)에 의해 조직에 적용되는 압력을 점진적으로 증가시킨다. 이 스위프 중에, 트랜스듀서(422)에서 얻어진 압력 파형은 그 인터벌을 위한 펄스 압력의 값을 결정하기 위해 단계 532로 인터벌(예, 비트(beat)로) 기초로 분석된다. 그러한 계산은 일반적으로 필요한 계산이 압평 스위프 동안 "진행중"으로 될 수 있는 그러한 압평의 변화율에 대하여 짧은 지속기간(도 7에 대해 이하에 설명된 신호 프로세싱 장치 때문에) 내에 수행된다. 파형 내에 존재하는 어떤 잡파 또는 조건이 확인되고(단계 534), 원하는 압평 레벨이 도달되었음을 표시한다. 예를 들면, 도 5a의 실시형태에서, 펄스 압력은 각각의 연속된 심장고동 인터벌에 대해 계산된다. 파형의 다른 분량 및/또는 부분이 이용될 수도 있지만, 각 인터벌에 대한 파형의 "피크-투-트로프(peak-to-trough)" 크기 값이 본 실시형태에서 이 계산의 일부로서 측정된다. 계산된 펄스 압력이 지정된 수의 비트(예, 둘)에 대한 이전 비트의 일정 비율(예, 50%) 이하로 감소하고, 펄스 압력 "최대값"이 공표되고, 압평 레벨이 펄스압력이 최대화된(도 5의 단계 510) 이전 비트 인터벌에 대응하는 것으로 다시 감소된다.

최대 펄스 압력의 위치로 되돌아가는 압평 엘리먼트(402)의 부정확한(coarse) 위치결정은 압평 스위프(예, 최대 펄스 압력이 검출된 동맥 압평 또는 컴프레션의 레벨에 대응하는 주어진 수의 모터 단계에서) 동안 기록된 모터 위치를 사용하는 일 실시형태에서 실행된다. 부정확한(coarse) 위치가 얻어지고 압평기가 이 위치로 되돌아오면, 시스템은 일정 기간동안 "정착되게(settle)"하고, 반복된 "조사(search)" 어프로치가 각 방향에서 압평 모터와 엘리먼트의 위치를 다양하게 이용하고, 압력 트랜스듀서(422)와 지지회로에서 결정된 것처럼 평균 압력을 모니터링한다. "최대" 검출 루틴은 최대점이 성취된 사실을 확인하고, 필요에 따라 현재 위치에서 그 지점으로 압평 엘리먼트를 이동하기 위해 반복된 이동의 일부로서 이용된다. 최대 펄스 압력에 대응하는 모터 위치 또는 유사한 표시가 양호한 "부정확한(coarse)" 위치결정 결정자이고, 다른 팩터(생리학 등)가 어느 정도 변화하기 위해 최적 압평 레벨을 일으키고, 최적 결과를 위해 위에 언급한 최대 검출 루틴을 필요로 한다. 그러나, 원하는 정밀도의 레벨에 따라 "부정확한(coarse)" 재위치결정 기준이 필요에 따라 단독으로 사용될 수 있다.

여러 가지 다른 압평 스위프 프로파일이 전술한 단계들의 부분으로서 이용될 수 있다. 특히, 가장 간단한 프로파일은 곧은 선형 비율 스위프(straight linear rate sweep)이고, 압평 엘리먼트 구동 모터(406)는 일정한 비율(예, 5000 모터 스텝/분)로 압평 엘리먼트를 이동하기 위해 시스템 컨트롤러에 의해 컨트롤된다. 압평의 개시에 대입되는 것으로 완전한 컴프레션에 접근함에 따라 조직을 압박하는데 더 많은 힘이 요구되기 때문에 이것은 압박되는 조직에 힘 또는 바이어스의 비선형 적용을 생성한다. 다른 형태에서, 압평 스위프는 계단식 선형; 즉, 이동 없는 제한된 중지 기간에 의해 중단된 일정 비율(rate)의 미니스위프의 연속 세트이다. 이 어프로치는 명백한 신호 프로세싱 또는 다른 데이터 프로세싱/취득이 압평 스위프 동안 요구되는 곳에 유용하다.

또다른 형태에서, 압평률(rate of applanation)은 결정론적으로 될 수 있다. 예를 들면, 일 실시형태에서, 그 비율(rate)은 환자의 심박동수(heart rate)와 결합되고, 이는 헤모다이나믹 측정 시스템(즉, 신호프로세싱을 통해 압력 트랜스듀서(422)에 의해 측정된 압력 파형으로부터 추출된)에 의해, 또는 다른 장치(심장의 QRS 콤플렉스를 분석하기에 적합한 일렉트로 카디오그래픽 장치 같은 것)에 의해 직접적으로 측정된다. 특히, 측정된 파형에 의해 고유 측정을 사용하는 일 실시형태에서, 추출된 심박동수는 선형방정식의 형식 $y=mx + b$ 으로 들어가고, 높은 대상자 심박동수에 대해 압평률이 비례적으로 높고, 그 역도 마찬가지이다. 그러나, 비선형 평선이 필요에 따라 대체된다. 도 5b는 전술한 많은 다른 형태를 그래프로 도해한 것이다.

또한, 다른 결정론적 양은 압평률 측정을 위한 베이스로 사용된다. 예를 들면, 심장수축 및/또는 심장확장 혈압(또는 그 유도)의 값이 압평률 방정식에 대입하여 사용될 수 있다. 무수한 다른 변이들이 다양한 대상자 생리학적 조건 하에서 적당한 압평률을 선택하기 위해 단독으로 또는 조합으로 사용될 수 있다.

다음, 도 5의 방법(500)의 단계 512에 대하여, 원하는 압력 값은 시스템의 저장장치에 측정되고 저장되고, 압평은 펄스 압력이 최대화된 곳에 세트된다. 예를 들면, 일 실시형태에서, 심장수축과 심장확장 파형이 압력 트랜스듀서 출력 신호에서

나온다. 인간 요골동맥의 경우에 최대 펄스 압력이 일어나는 압평 지점이 도 4에 대하여 여기서 미리 설명된 접촉패드 (441)의 형상, 크기, 핫프린트, 유연성 및 다른 특성들에 의해 어느 정도 영향을 미치는 상관 정도(degree of correlation)와 함께 평균 동맥 혈압에 강하게 관련있다.

다음, 단계 514에서 헤모다이내믹 값(예, 압력)의 측정값은 적절하게 전달손실에 대해 선택적으로 스케일되거나 보정된다. 모든 측정값이 스케일될 필요가 있는 것은 아니고, 몇몇의 경우에 스케일링이 요구되지 않는다는 것을 알아야 한다. 이 결과는 (i) 별개의 사람은 별개의 생리적 특성과 구조를 갖고, 이렇게 하여 한 개인과 관련된 전달손실이 서로 현저히 다르게 되도록 하고; (ii) 전달손실의 크기(그리고 실제 혈관내 압력과 비교할 때 토노메트릭 측정에서의 에러)가 이치에 맞지 않을 정도로 작게 된다는 사실에서 유래된다. 이후에 논의에서 설명되는 바와 같이, 주어진 개인에 대한 전달손실의 크기와 그들의 체중지수(BMI) 사이의 강한 상관관계가 있고, 그것에 의해 본 발명이 미가공(raw) 측정 헤모다이내믹 파라미터를 특히 "지능적으로(intelligently)" 스케일하게 한다.

본 발명은 또한 토노메트릭하게 얻어진 압력 파형에서 잡파 또는 다른 특징을 확인하는데 도움이 되는 동기신호로서 전술한 ECG 또는 다른 장치에 의해 제공된 심장박동수 신호를 이용할 수 있다. 특히, 사용된 ECG(또는 다른) 비고유(non-indigenous) 측정 기술이 비생리적 노이즈(예, 환자에 의한 이동, 처리설비의 진동, 저주파수 AC 노이즈 등)에 영향을 받지 않기 때문에, 압력파형에 존재하는 잡파는 그러한 잡파를 상호관련시키고 제거시킬 목적으로 외부 신호에 대해 할당(map)할 수 있다. 예를 들면, 잘 알려진 바와 같이, 전술한 ECG 기술은 심장박동수를 측정하기 위한 대상자의 심장의 QRS 콤플렉스에 관련한 전기신호를 사용하고; ECG 파형은 동잡파(motion artifact 또는 다른 노이즈)에 상관없이 대상자의 심장에 의해 발생된 인터벌에서의 QRS 콤플렉스를 레지스터할 것이다. 토노메트릭 압력 파형이 동잡파(처리를 투여하는 사람에 의해 부주의하게 차여 누워있는 들것(gurney), 또는 대상자가 거친 길을 가로질러 달리는 앰블런스 등)를 어느 정도 디스플레이하고, 그러한 잡파는 일반적으로 ECG 신호가 없게 된다. 본 발명은 도 7에 대하여 이하에 설명되는 디지털 프로세서를 사용하는 시간 차원에 부합하는 두 신호를 선택적으로 할당(map)하고, 소정 비율과 인터벌(예, 100ms 마다 윈도우 100ms 이동)에서, 또는 관찰된 압력전이(transient)가 그 기간동안 수집된 데이터에 포함되는지, 또는 위조 노이즈 전이 또는 동잡파로서 버려지는지 결정하기 위해 소정의 사건(예, 주어진 한계치를 초과하는 ECG QRS 크기)의 발생에 따라 신호를 측정한다. 일 실시형태(도 5c)에서, ECG 파형은 각 심박동수의 검출을 위해 모니터되고; 윈도우링 평선 f(t)는 ECG 검출 "비트(beat)"에 집중된 특정 임시 윈도우 외측에 발생하는 압력 전이를 효과적으로 지우기 위해 토노메트릭하게 얻어진 파형 데이터에 적용된다. ECG에 의해 검출된 심장 비트(beat)에 부합하는 이들 잡파가 토노메트릭 파형의 연속된 신호 프로세싱에 포함될 것이다. 임의의 노이즈/잡파 분포를 가정하면, 그러한 노이즈/잡파의 큰 장점은 그러한 기술을 사용하여 압력 파형으로부터 제거될 것이다.

그러나, 외부 신호(ECG 등)와 토노메트릭 파형을 상호 관련시키는 다른 평선과 어프로치가 사용될 수 있다는 것을 인식할 것이다. 예를 들면, 두 분리 상태(즉, 버리거나 또는 버리지 않는)를 가지는 윈도우링 어프로치보다는 오히려 노이즈/잡파를 선택적으로 확인하고 "진행중인(on the fly)" 파형에서 그것을 제거하는데 적합한 더 복잡한 신호 프로세싱 및 여과 알고리즘이 사용될 수 있다. 그러한 알고리즘은 당업자에게 잘 알려져 있고, 따라서 여기서는 더 이상 설명하지 않는다.

BMI/펄스압력(PP) 스케일링

도 5d-5h를 참조하여, 도 5의 방법론을 사용하여 얻어진 미가공 또는 언스케일 헤모다이내믹 데이터를 스케일링하거나 보정하는 방법론의 일 실시형태가 위에 설명되었다. 도 5d-5h의 실시형태가

마이크로프로세서 또는 신호 프로세서를 가지는 디지털 컴퓨터 시스템과 함께 사용되는 알고리즘에 의해 설명되지만, 본 발명의 방법은 알고리즘이나 컴퓨터 시스템과 관계없이 부분적으로 또는 전적으로 실행된다. 예를 들면, 알고리즘의 일부가 하드웨어(ASIC 또는 FPGA에서 구현된 게이트 로직 같은 것)를 통해 수행되거나, 오퍼레이터의 직간접적 컨트롤에 의해 수동으로 수행된다. 따라서, 도 5d-5h의 표본은 보다 더 넓은 개념의 도해이다.

도 5d에 도시된 바와 같이, 스케일링 방법(514)은 먼저 일반적으로 평가하에서 살아있는 대상자(living subject)의 제1 생리적 파라미터를 결정하는 것(단계 540)을 포함한다. 도해를 위해, 비록 상기 방법이 동종 또는 이종의 다른 모니터링 위치에 사용될 수 있다는 것을 알고 있지만, 이 방법(514)은 인간의 요골동맥에서 얻은 토노메트릭하게 얻어진 혈압 측정의 스케일링에 의해 설명된다. 이 실시형태에서 얻어진 제1 파라미터는 잘 알려진 체중지수(BMI)를 포함한다. 특히, BMI는

$$BMI = W/H^2 \quad (\text{식 } 1)$$

여기서, BMI = 체중지수(kg/m²)

W = 대상자 무게(kg)

H = 대상자 키(m)

인간에 대한 BMI 값은 15kg/m^2 에서 50kg/m^2 범위이지만, 이 범위 밖의 값도 생길 수 있다. 대상자 체중(W)과 키(H)의 값은 통상의 측정기술을 사용하여 쉽게 얻어진다.

다음, 같은 대상자의 제2 생리적 파라미터가 단계 542에서 결정된다. 도 5d-5h의 실시형태의 방법에서, 펄스 압력(즉, 심장압축압력 마이너스 심장확장압력)은 보정된 펄스 압력을 발생하기 위해 대상자의 체중지수(BMI)와 함께 사용된다.

도 5e는 토노메트릭하게 측정된 펄스압력(PP)에 대한 BMI의 비율과 에러 팩터(토노메트릭하게 유도된 압력 리딩과 A-라인 침습적 카테테르에 의해 측정된 실제 혈관내 압력 사이의 백분율 에러)사이의 관계(이하에 상세하게 설명되는 함수인에 의해 유도된)를 도시한다. 도 5e에 도시한 바와 같이, 에러와 BMI/PP 사이의 관계는 존재하는 데이터에 대해 잘 분류되고 실질적으로 직선형이고, 후자는 넓은 범위의 BMI/PP를 연결(spanning)한다.

도 5e는 일정 선택된 생리적 파라미터(예, BMI 및 PP)의 평선으로서 에러 행동의 설명을 제공하는 기준점으로부터 명백하다. 이 설명은 본 발명이 이들 측정에 존재하는 관련 에러와 전달손실을 보정하기 위한 토노메트릭 압력 측정에 적절한 레벨의 스케일링을 적용하게 한다. 도 5e에 도시된 바와 같이, 낮은 BMI/PP 값에서 손실(에러 팩터에 의해 반영된)이 낮고, BMI/PP가 증가함에 따라 선형으로 증가한다. 실제로, 같은 PP값에 대해 높은 BMI를 가지는 사람은 더 많은 전달손실 보정을 필요로 하고, 이런 보정은 그러한 사람들이 일반적으로 손목의 내부의 피부 표면과 요골동맥 사이의 형성된 더 큰 질량의 조직(피부, 지방, 근육, 건 등)을 가지는 관찰로부터 직관적으로 수행된다. 역으로, 평균 PP값을 가지는 매우 키가 크고 마른 사람은 전달손실에 대한 보정이 거의 요구되지 않고, 이는 또한 직관적으로 강요된다.

도 5f 및 5g는 실제 혈관내 압력(예를 들어 A-라인에 의해 측정된 것처럼)과 앞에 설명된 실험적 데이터에 대해 각각 토노메트릭하게 측정된 심장수축 및 심장확장 압력 사이의 관계를 나타낸다. 이들 도면의 각각에서 나타낸 것처럼, 데이터는 함수 라인을 따라 분류된다. 토노메트릭하게 측정된 심장수축 및 심장확장 압력과 이들의 대응하는 실제 혈관내 값 사이의 예측가능한 함수 관계이다.

본 실시형태에서, 선형 관계는 또한 토노메트릭 및 실제 혈관내 압력 사이의 백분율 에러를 모델로 사용된다.

$$\%Error = \frac{PP_T - PP_A}{PP_T} = M \cdot \frac{BMI}{PP_T} + b \quad (\text{식 } 2)$$

여기서, PP_T = 펄스 압력(토노메트릭)

PP_A = 펄스 압력(실제)

M = 기울기

b = 인터셉트

이 식을 변형하면, 다음 식이 얻어진다:

$$PP_T - PP_A = M \cdot BMI + b \cdot PP_T \quad (\text{식 } 3)$$

$$PP_T - b \cdot PP_T - M \cdot BMI = PP_A \quad (\text{식 } 4)$$

$$PP_T(1-b) - M \cdot BMI = PP_A \quad (\text{식 } 5)$$

식 5는 실제 혈관내 압력(PP_A)과 BMI에 의거한 토노메트릭 압력(PP_T)과 관련된 일반화된 관계이다. PP_A (보정된 펄스 압력(PP_C)이라고도 함)는 커런트 인터벌(예, 비트)을 기초로 하고, PP_T 는 "n" 펄스 위의 평균 펄스 압력을 기초로 한다. 여기서, "n"은 임의의 수(예, 10)로 될 수 있고, 또는 필요에 따라 계산 프로세스에서 유도된 대상자 등으로부터 측정된 다른 양을 기초로 하는 것처럼 그렇게 결정론적으로 될 수 있다. 사실상, PP_C/PP_T 비는 토노메트릭하게 얻어진 압력 파형의 샘플에 적용된 스케일 팩터이다. "n" 인터벌 이동 윈도우가 확립되고, 여기서 같은 스케일 팩터가 각 인터벌(비트)에 적용된다.

식 5에서 선형관계의 사용에도 불구하고, BMI/PP와 에러 팩터 사이의 관계(또는 스케일링에 사용된 다른 생리적 파라미터 또는 평선에 관해서)는 전술한 어떤 형태를 나타내거나 선형일 필요는 없다는 것일 인식해야 할 것이다. 예를 들면, 전체로서 또는 그 부분으로서 모집단에 수집된 데이터(예, 특정 BMI 범위내의 것)가 확실히 비선형이다. 또한, 다음에 설명되는 BMI/WC 어프로치 같은 다른 파라메트릭 관계가 스케일링의 기초로서 사용될 수 있는 비선형 평선을 산출한다. 그 평선은 구분적으로-연속적 또는 불연속적이 된다. 많은 함수관계는 본 발명의 일반적인 전제로 일관되게 사용되고 성공적으로 치환된다.

도 5d를 참조하면, 보정된(스케일된) 압력 파형은 단계 544로 유도된다. 본 실시형태에서, 이것은 (i) 단계 546 으로 각각의 수반하는 토노메트릭 샘플 압력값("제로 평균" 샘플 결과)으로부터 토노메트릭하게 평균 압력을 측정하는 평균 "n" 펄스를 공제하고; (ii) 유도된 스케일 팩터에 의해 (i)에서 유도된 "제로 평균" 샘플값을 곱하고(단계 548), "n" 비트 평균 압력값을 다시 가하고(단계 550); (iii) 매 "n" 비트마다 그 프로세스를 반복하고, 모든 "n" 비트에 대해 새롭게 유도된 스케일 팩터를 사용하는(단계 552) 것에 의해 결정된다. 생성 파형은 전달손실에 대해 효과적으로 보정된 스케일된 파형이다.

전술한 "제로 평균" 어프로치는 알려진 참고 레벨(제로) 근처에 파형을 제로 또는 중앙으로 하기 위해 사용된다. 이 형태에서, 심장수축압 측정은 항상 제로 평균 위에 있고, 심장확장압 측정은 항상 아래에 있다. 그러나, 비제로 평균(즉 오프셋) 또는 다른 참고 포인트가 제로와 측정 압력 평균 사이의 값처럼 필요에 따라 선택된다. 제로-평균 어프로치는 사용자/오퍼레이터에게 보다 더 직관적인 결과를 만들고 분석을 단순화하기 위한 편리한 컨벤션이다. 이러한 값은 특히 호스트 플랫폼의 컴퓨터 용량이 최소 또는 수요가 많은 더 "얇은(thin)" 하드웨어 환경에서 컴퓨터 효율을 촉진하기 위해 선택된다. 예를 들면, 본 발명을 구현하는 저비용 장치는 매우 제한된 MIPS 및/또는 메모리가 있는 디지털 프로세서를 가지며; 평균 또는 오프셋 포인트가 제한된 용량을 가장 최적화하기 위해 선택될 수 있다.

여기에 설명된 토노메트릭 측정과 관련된 에러의 크기는 항상 네거티브이다(도 5d는 에러 팩터 스케일의 "네거티브" 쪽에 주로 있다). 이것은 전달손실로 인해 크기에서 실제 혈관내 압력 보다 항상 더 적은 토노메트릭 압력과 관련이 있다. 이 사실이 위에 설명된 "제로 평균" 기술과 결합될 때, 스케일링 중에 크기에서 항상 증가되는 토노메트릭 심장수축 및 심장확장 압력값이 된다(도 5h에 도시된 바와 같이, 심장수축에 대해 "스트레치 업", 심장확장에 대해 "스트레치 다운"). 도 7과 관련하여 이하에 더 상세하게 설명하는 바와 같이, 본 발명의 장치(700)는 실제 혈관내 파형에 응하기 위해 토노메트릭 파형의 스트레칭을 수행하는 위에서 논의된 방법론에 따라 BMI와 PP를 기초로 "스트레치" 값을 계산한다.

본 실시형태에서 생리적 파라미터로서 펄스 압력(PP)의 사용은 압력 트랜스듀서에 의해 측정된 다른 변수로부터 유도되는 이점을 제공한다. 즉, PP는 임의의 주어진 시간(또는 소정의 인터벌 이상)에 심장수축 및 심장확장 압력값의 수학적 처리에 의해 유도되고; 따라서, 스케일링 팩터 결정이 압력 측정 동안 시스템에 의해 본질적으로 얻어진 압력값을 사용하여 알고리즘적으로 실행되는 본 발명의 실시형태에서, 간병인나 대상자가 그러한 파라미터를 측정하기 위해 요구되지 않는다. 이것은 스케일링 프로세스를 단순화한다.

위에 나타난 데이터는 본 발명의 방법론의 확인으로 임상적 실험을 수행하는 동안 양수인에 의해 얻어졌다. 특히, 출원인은 임의로 개인의 수(>20)를 선택하고, 각각에 대한 다중 토노메트릭 파형을 얻었다. 이것은 이들 각각에 관련되는 500 데이터 파일 이상 발생하였다. 각각의 데이터 파일은 각각의 에포크로 평균하여 낸 압력값으로 많은 "에포크(epoch)"(예, 10-비트 증가)로 방해되었다. 전술한 BMI-베이스 스케일링은 "글로벌" 또는 비개별적 특정 데이터를 발생하기 위해 집합적으로 분석된 스케일된 모든 에포크와 함께 각각 평균낸 에포크에 적용되었다. 각 개인의 한 팔의 요골동맥이 측정을 위한 기초로서 마음대로 선택되었고, 반면에 같은 개인의 다른 팔은 실질적으로 수반하는 혈압의 A-라인 침습적 카테테르 측정을 제공하기 위해 이용되었다. 이러한 "원리 입증" 테스트 결과는 대응 A-라인 값과 비교할 때 스케일링 후 -1.2 mmHg(표준편차=8.6)와 -2.6 mmHg(표준편차=5.4)의 심장수축 및 심장확장 측정에서 매우 낮은 에러를 초래하였고, 따라서 방법론을 실험적으로 유효하게 한다. 청진/오실로메트릭 혈압 측정기술에 관한 잘 알려진 AAMI SP10 표준의 요구된 ± 5 mmHg(표준편차 = 8 mmHg) 성능 레벨을 기초로 하는 본 발명의 임상적 성능이 아주 우수하다.

BMI/WC 스케일링

도 5i를 참조하여, 스케일링 방법의 제2 실시형태가 설명된다. 이러한 제2 실시형태에서, 제2 생리적 파라미터는 측정 포인트에서 대상자의 손목(WC)의 둘레를 포함한다. 이것은 이하에 보다 상세하게 설명되는 바와 같이 스케일링 인덱스를 생성하기 위해 미리 설명된 BMI와 관련된다.

도 5i의 스케일링 방법(560)의 제1 단계(562)에서, BMI값은 도 5d와 관련하여 설명된 바와 같이 대상자에 대해 얻어진다. 다음에, 단계 564에서 단계 562에서 결정된 BMI값이 식 6으로 정의된 바와 같이 스케일링 인덱스 I_S 를 얻기 위한 제2 파라미터(예, 같은 대상자의 손목 둘레)와 관련있다.

$$I_S = BMI/WC \quad (\text{식 6})$$

여기서, I_S = 스케일링 팩터(고려된 차원없음)

BMI = 체중지수(kg/m²)

WC = 손목 둘레(cm)

I_S 에 대한 "전형적인" 값은 2-10 범위이지만, 이 범위 밖의 값도 얻어질 수 있다. 그러나, 용어 "전형적인"은 일반적인 집단의 넓은 대표적인 면에 걸쳐 얻어진 값을 말하고, 체형, 골격 크기, 중량, 체지방 등의 변이는 두 개인 사이의 I_S 에서 명백한 변이를 일으킨다.

각 개인에 대해 결정된 스케일링 지수값 I_S 로부터, 스케일 팩터 K_S 는 그 다음에 결정된다(단계 566) 표 1은 스케일링 지수 I_S 로부터 스케일 팩터 K_S 를 유도하는데 사용된 어프로치를 나타낸다. 이 표는 같은 개인으로부터 얻은 청진/오실로메트리("커프")와 비교할 때, 통계적으로 현저한 많은 개인의 임상적 시험 동안 양수인에 의해 얻어진 실험적 데이터로부터 유도된다.

표 1.

스케일 지수(I_S)	스케일 팩터(K_S)	주
>4.0	1.2(20%)	요골동맥에 명백한 지방조직 존재
3.3-4.0	1.09(9%)	요골동맥에 일부 지방조직 존재
<3.3	1.0(스케일링 무)	요골동맥에 거의 지방조직 존재하지 않음

대상자의 혈압을 측정하기 위해 적용되는 K_S 값이 제한된 수의 분리된 인터벌(즉, I_S 값 범위)에서 선택되기 때문에, 표 1의 실시형태는 K_S 측정 프로세스를 단순화하는 이점을 갖는다. 예를 들면, I_S 값 2.8을 가지는 대상자를 고려한다. 표 1을 사용하면, 미가공 혈압측정의 스케일링이 요구되지 않는다는 것을 알 수 있다. 이것은 주로 측정 부위(즉, 요골동맥)에서 지방 조직의 명백한 양의 부재를 종종 표시하는 BMI와 관련하여 상대적으로 큰 손목 둘레를 가지는 대상자에 관련있다. 지방 조직이 적을수록 압력 트랜스듀서와 혈관벽 사이의 보다 완전한 "커플링"(더 적은 전달손실)을 제공하고, 더 적은 보정 스케일링을 요구한다.

대조적으로, I_S 값 6.0을 가지는 개인을 고려한다. 이 개인에 대해, 표 1은 1.2의 스케일 팩터(K_S)가 적용(관찰된 압력 값을 20% 상향으로 유효하게 보정)되는 것을 표시한다. 손목 둘레에 대한 체중지수(BMI)의 비가 더 크게 반영되는 것처럼, 그러한 스케일링은 이 개인의 전달손실이 실질적으로 더 크기 때문에 요구된다. BMI(분자)는 대상자의 손목에 존재하는 지방조직의 양에 직접적으로 관련되거나 또는 유도되는 경향이 있다.

끝으로, 단계 568에서, 스케일 팩터(K_S)가 스케일 또는 보정된 측정을 얻기 위해 미가공 또는 미보정 혈압 측정에 적용된다. 이것은 스케일 팩터(K_S)에 의해 미보정 압력 측정을 단순히 곱함으로써 도어진 실시형태에서 수행된다. 예를 들면, 미스케일 값 100 mmHg와 K_S 1.2가 보정 압력값 120 mmHg로 된다. 토노메트릭하게 측정된 값이 혈관내 압력보다 항상 적게 되고, 따라서 토노메트릭 값은 항상 크기가 상향으로 스케일된다.

상기 표 1의 실시형태가 분리된 스케일 인덱스 인터벌의 작은 수(삼)에 의해 표현되었지만, 다른 수의 인터벌(크기가 동일하지 아닌지)이 압력 스케일링 보정 프로세스에 더 큰 정밀도나 입도를 주기 위해 이용된다. 예를 들면, 로그 관계로 배열된 십(10) 인터벌이 이용될 수 있다. 또다른 대안으로, 다른 파라미터들이 스케일링 프로세스를 한정하거나 구체화하는데 사용된다. 예를 들면, 스케일링 팩터(K_S)가 표 1을 이용하여 측정된 후, 제한된 스케일링 팩터가 다른 개인에 대해 통계적 데이터베이스 또는 개인의 서브클래스(예, 일정 값 이상의 BMI를 갖는 것)에 대해 크로스체크될 수 있다. 이런 형태에서, 데이터 "분리물(outliers)"은 스케일링이 적용되기 전에 확인될 수 있고, 확인성 측정을 얻거나 또는 다른 수단을 참고하기 위해 간병인를 잠재적으로 유발시킨다.

도 5i의 방법이 적어도 본 실시형태에서 다소 발견적이기 때문에, 이 제2 파라미터의 매우 정밀한 측정이 임계적이 아니다. 따라서, 대상자의 손목 위의 정밀한 측정 위치도 임계적이 아니다. 이것은 언스케일 압력 측정에 적용된 생성 스케일링이 임상학자 또는 간병인의 손목 둘레 측정에서의 예러에 실질적으로 인텐시브(intensive)하다는 점에서, 본 방법론의 명백한 이점을 분명히 나타낸다. 이 이점은 또한 BMI 결정이 대상자의 키 및/또는 무게의 측정에서의 예러에 상당히 인텐시브하기 때문에, 앞에서 설명된 단계 1002의 BMI 결정에 대하여 존재한다.

다른 방안으로, 다른 생리적 파라미터가 파형(또는 미가공 압력 측정에 적용되기 전 스케일링 팩터 K_S)을 스케일하는데 이용될 수 있다. 예를 들면, 신체의 주어진 영역에서 대상자의 조직의 전기적 임피던스가 대상자의 체중에 관련될 수 있다는 것이 잘 알려져 있다. 전형적으로, 그러한 측정은 낮은 주파수에서 존재하는 노이즈와 다른 유해한 효과를 극복하기 위해 높은 주파수(예, 100-200 kHz)에서 전기신호를 사용하여 이루어진다. 본 발명은 체중(또는 BMI-상당 파라미터)을 측정하기 위한 기초로서 대상자의 손목이나 팔에서 얻어진 전기 임피던스 측정을 이용하고, 후자는 토노메트릭 압력 파형을 스케일하는데 사용된다. 그러한 측정은 또한 다른 수단에 의해 유도된 스케일 팩터를 제한하기 위해, 그리고/또는 스케일 팩터의 주어진 분리 범위 내에서 추가적인 입도를 제공하기 위해 확증된 용량으로 사용된다.

다른 실시형태에서, 스케일 팩터 K_S 와 스케일 인덱스 I_S 사이의 관계가 도 6에 도어진 바와 같이 노모그래프를 사용하여 결정된다. 도 6에 도어진 바와 같이, 노모그래프는 평면 표면 상에 서로 평행한 관계로 배치된 일련의 수직 스케일(602, 604, 606, 608, 610, 612, 614)을 포함한다. 도어진 실시형태에서, 수직 스케일은 중량 스케일(602), 키 스케일(604), BMI 스케일(606), 손목둘레(WC) 스케일(608), 스케일 인덱스(I_S) 스케일(610), 측정(미가공) 혈압 스케일(612), 및 실제 또는 스케일된 혈압 스케일(614)을 포함한다. 다양한 스케일이 위에서 설명된 스케일된 압력 결정 방법론에 관한 흥미있는 파라미터의 연속하는 결정을 허용하기 위해 정렬된다. 예를 들면, 왼쪽의 두 스케일(602, 604)이 대상자로부터 얻어진 데이터를 사용하여 들어가고, 자(ruler) 등의 직선 자를 사용하고, BMI 값은 대상자로부터 각각에 대해 얻어진 값에서 중량과 키 스케일(602, 604)을 교차하기 위해 직선 자를 정렬함에 의해 결정된다. BMI 값은 직선 자가 스케일(606)을 교차하는 세번째(BMI) 스케일(606)을 읽는다. 그러한 노모그래픽 스케일의 구성은 수학분야에서 잘 알려져 있고, 따라서, 여기서는 더 이상 설명하지 않는다.

도 6의 노모그래프에서, 나머지 스케일(WC, 스케일 팩터, 측정 혈압 및 보정 혈압)은 보정 혈압의 계산을 촉진하기 위해 무게, 키, 및 BMI 스케일에 인접하여 배치된다. 특히, 앞에서 설명한 바와 같이 BMI를 계산한 후, 사용자는 대상자의 측정된 BMI 값과 실제 WC 값에서 직선자가 BMI 및 WC 스케일(606, 608)을 교차하도록 노모그래프 상에 직선자를 위치시킨다. 스케일 팩터(K_S)는 자와 스케일 팩터 스케일(610)의 교차점이 될때 결정된다. 마찬가지로 형태로, 사용자는 계속해서 스케일 팩터와 미가공 압력 스케일(610, 612)을 교차하도록 직선자를 정렬하고, 참(보정) 혈압의 값에서 보정된 압력 스케일(614)을 교차한다. 같은 노모그래프상의 스케일을 사용하여, 본 발명은 사용자가 노모그래프를 가로지르는 직선자를 "워크(walk)"하게 하고, 중간 계산의 결과를 기록하거나 저장할 필요를 제거한다. 특히, 예를 들면, BMI가 계산된 후, 사용자는 WC 스케일(608)이 적절하게 교차되기까지 직선 자와 BMI 스케일(606)의 교차지점 주위에 직선 자를 피벗하고, 이것에 의해 스케일 팩터를 산출한다. 마찬가지로 사용자는 직선자와 스케일 팩터 스케일(610)의 교차지점 주위에 직선자를 피벗시킨다. 따라서 사용자는 이들 중간단계에서 결정된 BMI 또는 스케일 팩터의 값을 알 필요가 없고; 오히려 이들은 마지막 스케일(614)에서보정된 혈압 값을 기억(또는 기록)할 필요가 있다. 그러나, 중간값(그리고 대상자로부터 얻은 초기 데이터)을 기록하는 테이블(625)은 계산과 기록 유지를 용이하게 하기 위해 제공된다. 후자에 관하여, 노모그래프는 평평

한 면에 놓인 한장의 종이에 재현될 수 있다. 간병인는 대상자로부터 무게, 키, 및 WC 데이터를 간단하게 얻고, 그것을 테이블(625)에서 적절한 공간에 넣고, 전술한 노모그래픽 결정을 수행할 때 날짜를 쉽게 참조할 수 있다. 이들 결정이 이루어진 후, 간병인는 테이블(625)의 적절한 공간에 결과를 기록하고, 대상자의 파일이나 다른 위치에 전체 시트를 저장한다. 이런 형태에서, 혈압 결정은 나중에 재구성될 수 있고, 책임과 에러 확인을 제공한다.

도 6의 전술한 노모그래프는 당해 기술분야에서 잘 알려진 타입의 "휠(wheel)" 계산기 구성으로 나타내고 감소될 수 있다. 그러한 휠은 중앙 스피들 둘레를 회전하고 유연성 적층 물질로 제조된 하나 이상의 고정상태로 움직이는 휠들을 포함한다. 휠들의 주변 또는 표면은 다양한 부분의 휠이 정렬될 때 생성 값이 휠의 다른 부분을 직접 읽을 수 있게 코드된다. 그러한 장치는 평평한 면에서의 사용을 요구하지 않는 장점이 있고, 그것에 의해 (i) 명백한 사용자 모빌리티, 및 (ii) 평평한 면 또는 직선자의 부족이 계산의 결과를 왜곡시키는 것을 방지하게 한다. 다른 구성들은 본 발명과 일관되게 사용될 수 있다.

위에 설명된 바와 같은 노모그래프의 스케일은 스케일링 팩터의 원하는 적용과 일관성 있게 불연속 또는 연속으로 된다. 그러므로, 표 1에 나타난 기능성은 노모그래픽 형태로 쉽게 되거나, 또는 연속성 있는 리프리젠테이션(즉, I_S 및 K_S 가 연속성 있는 변수로 되는)이 쉽게 만들어진다.

끝으로, 위에 설명된 노모그래픽 기술은 또한 필요에 따라 앞에서 설명된 BMI/PP 방법에 적용되고, 상기 식 1 - 식 5의 계산은 수학분야에 숙련자에 의해 노모그래픽 레프리젠테이션으로 간단하게 된다.

도 5i의 방법의 다른 실시형태에서 스케일 팩터 K_S 와 스케일 인덱스 I_S 사이의 관계가 혈압측정기구의 프로세서 또는 저장장치 내에 임베드된 코드에 의해 알고리즘방식으로 결정된다. 예를 들면, 표 1의 관계는 디지털 프로세서를 통해 전술한 결정을 실행하는 알고리즘 또는 컴퓨터 프로그램(어셈블러를 이용하여 C-베이스 소스 코드 리스팅으로부터 컴파일된 어셈블리 언어 프로그램 등)에 쉽게 간략될 수 있다. 록업 테이블 또는 유사한 구조는 또한 필요에 따라 알고리즘 내에 코드될 수 있다. 이 알고리즘방식의 실시형태는 전술한 노모그래프 또는 유사한 장치를 제거하고, 사용자에게 명백한 혈압 보정 프로세스를 만드는 명확한 이점이 있다. 일단 적절하게 제한이 되면, 직선자의 미스얼라인먼트 또는 유사한 에러 발생할 수 없기 때문에, 소프트웨어 코드의 사용은 스케일링 결정의 에러 위험을 줄인다. 그러한 알고리즘의 이행과 코딩은 컴퓨터 프로그래밍 분야에 숙련자에 의해 쉽게 실행되고, 따라서 여기서는 더 이상 상세한 설명을 하지 않는다.

여러가지 중간 단계의 결과(즉, BMI, 스케일 팩터 결정)는 시스템과 관련된 디스플레이 장치에 선택적으로 디스플레이될 수 있고, 추가적인 분석을 쉽게 하기 위해 저장장치 또는 다른 원하는 위치에 저장(또는 컴퓨터 네트워크에 의해 원격 위치로 전송)한다.

BMI/PP 및 BMI/WC 방법론이 서로 보완하기 위해 확증하는 방식으로 조합 및/또는 사용된다. 예를 들면, 전술한 WC-베이스 기술을 사용하여 결정된 스케일링 팩터(및/또는 보정 혈압)은 PP-베이스 기술을 사용하여 확인되거나 체크될 수 있고, 그 역도 또한 같다. 대안으로 PP 및 WC-베이스 기술의 결과는 통계적으로 평균으로 되거나 분석된다. 그러한 많은 치환과 조합은 본 발명의 기술과 가능한 일관성이 있다.

[가로 조사 방법론]

도 7을 참조하여, 압평기(402)의 트랜스듀서 어셈블리의 가로 위치조정 방법을 설명한다. 앞에서 논의한 바와 같이, 위에 설명된 최적 압평, 측정 및 스케일링 절차를 실행하기 전에 관련 혈관(예, 요골동맥) 위에 직접 트랜스듀서(422)를 적절하게 배치하는 것이 바람직하다. 이러한 적절한 가로 배치는 혈관벽과 트랜스듀서 면 사이의 높은 커플링 레벨을 확보하는데 도움을 주고, 일부의 경우 전달손실을 완화하는데 도움을 준다.

도 7에 도시된 바와 같이, 도시된 실시형태의 예시적인 방법은 먼저 도 5에 대하여 설명된 것처럼 단계 702로서 관심있는 혈관 위에 압평 엘리먼트(402)(그리고 압평 트랜스듀서(422))를 배치하는 것을 포함한다. 압평 엘리먼트(402)는 브레이스가 대상자의 손목의 안쪽 표면 위에 배치되는 것처럼 브레이스 또는 다른 기구 내에 유지된다. 본 방법은 어느 정도의 가로 미스얼라인먼트를 예상한다.

다음에, 단계 704에서, 압평기(402)에 대한 압평 레벨은 트랜스듀서(422)로부터 실질적으로 일정한 압력 리딩을 유지하기 위해 조정된다. 이 조정은 일정한 타겟 압력을 유지하기 위해 지정 압력 근처를 "제어(servoing)"하는 것을 포함한다. 이 압력은 형성된 조직과 커플링층(423)에 의해 동맥벽과 트랜스듀서의 활성 면 사이의 적절한 신호 커플링을 제공하기 위해 선택되지만, 대상자에게 고통이 되는 조직의 과도한 마찰이나 비틀림 없이 대상자의 피부의 표면을 가로질러 트랜스듀서(422)(및 커플링층(423)의 이동을 허용하거나, 또는 또는 측정 압력 파형에 변칙을 일으킨다.

압평기(402)는 관련 혈관에서 오프세트되는 출발 위치로 대상자의 손목을 가로질러 가로로 이동된다(단계 706). 예를 들면, 일 실시형태에서, 압평기(402)는 요골 뼈(및 특히 스타일로이드 프로세스)에 더 가깝게 대상자 손목의 가로 부분을 향해 이동된다. 그러나, 다른 출발 위치(예, 중앙 등)가 사용될 수도 있다. 압평기(402)는 압평기(402)가 결합되는 가로 배치 스테퍼 모터(845)를 사용하여 배치된다. 그러나 그러한 배치는 일부 형태의 기동력을 사용하여 수행되고, 필요에 따라 수동으로 실행될 수도 있다.

압평기(402)가 출발지점에 배치되면, 펄스압력(PP)은 트랜스듀서(422)의 압력 파형에서 얻은 심장수축 및 심장확장 성분에 기초하여 모니터링된다.

다음에, 단계 710에서, 가로 배치 스위프는 가로 배치 모터(845)를 사용하여 시작되고, 후자는 전술한 소정 압력을 유지하기 위해 화살표 방향으로 제어하는 동안 대상자의 피부의 표면을 가로질러 압평기(402)(및 압력 트랜스듀서 422)를 드로잉한다. 본 실시형태에서, 전술한 압평 스위프와 같이 다른 프로파일(비선형 등)이 사용될 수 있다는 것을 알 수 있지만, 선형 배치 스위프; 즉 손목의 표면을 가로지르는 일정 속도(constant rate)가 이용된다. 펄스 압력은 단계 710의 스위프 중에 측정되고, 데이터는 분석을 위해 저장된다.

스위프 속도(sweep rate)는 압력 파형 데이터의 충분한 수집을 허용하고 단위 시간당 PP의 계산을 허용하기 위해 선택되고, 따라서 원하는 레벨의 PP 측정용 입도를 제공한다. 특히, 스위프 속도가 너무 높으면 단지 약간의 PP 데이터 포인트가 발생되고, 가로 배치 정밀도가 떨어진다. 반대로, 스위프 속도가 너무 느리면 PP를 사용하는 위치 배치작업이 높아지지만, 배치 프로세스가 길고, 혈압 측정을 얻기 위해 시간 연장이 요구된다.

단계 710의 스위프는 (i) 출발 위치에 관하여 압평기(402)에 대한 소정 위치가 정해지고; 그리고/또는 (ii) 최대 펄스 압력이 얻어질 때까지 계속된다. 제1 가로 위치 스위프를 종결시키는 다른 기준이 또한 이용된다. 도 7a는 상기 방법(700)을 이용하여 얻어진 예시적인 PP 대 가로 위치 프로파일을 나타낸다.

단계 710의 가로 스위프가 완료되면, 반대방향의 제2 가로 스위프가 완료된다(단계 712). 도 7b에 나타난 것처럼, 이러한 제2 스위프는 제1 스위프로 되돌아오고 시간 및/또는 위치의 함수로서 측정된 PP를 다시 기록한다. 일 실시형태에서, 제2 스위프는 제1 스위프 보다 더 작은 영역(즉, 더 작은 가로 거리)에서 동작하고, 동맥에 대한 더 정밀한 위치를 얻기 위해 더 느린 속도로 동작한다. 제1 스위프(단계 710)에서 사용된 것과 같이 제2 스위프를 종료하는 유사한 기준이 사용된다.

제2 스위프(단계 712)가 완료되면, 두 스위프에 대해 수집된 데이터가 참 PP 최대가 얻어졌는지를 결정하기 위해 분석된다. 특히, 각 데이터 세트가 전술한 에러 밴드 내에서 다른 스위프에 대한 것에 대응하는 가로 위치(예를 들어 스테퍼 모터 위치 인코딩에 의해 결정되는 것 같은)에서 최대 PP값이 발생하는지를 결정하기 위해 분석된다. 최대 PP 값이 잘 관련되어 있으면, 두 최대 중 하나(또는 그 사이 위치)가 PP 최대 압력이 측정되는 참 위치를 포함하는 높은 확신이 있다. 역으로, 두 최대값이 잘 관련되지 않으면, 추가 데이터 개더링(스위프)이 트랜스듀서(422)를 위한 원하는 가로 위치를 더 정밀하게 배치하고 그리고/또는 모호함을 해결하는데 요구된다.

제 위치에 잘 관련되어 있지 않은 최대 이외에, 다중 로컬 최대 및/또는 잡파가 있는 가로 스위프 프로파일이 관찰된다. 도 7c-7d에 나타난 것처럼, 스위프 중 대상자에 의한 이동 또는 다른 소스가 PP 프로파일 내에 노이즈를 유발하고, 참된 최대 위치의 확인을 방해한다. 본 실시형태에서, 다중 발생 또는 최대(다른 것에 관한 스위프의 각각의 인터벌의 수학적 분석에 의해 결정된)가 주어지 가로 스위프를 고려사항에서 부적격으로 배제하지 않고, 추가적인 스위프(단계 716)를 필요로 한다. 압력 파형 내의 잡파 및/또는 최대/최소를 확인할 수 있는 신호 프로세싱 알고리즘은 그 기술분야에서 잘 알려져 있고, 따라서 여기서 더 이상의 설명은 생략한다.

작동의 "통계적 모드"는 전술한 방법(700)에 관하여 사용될 수 있다. 특히, 다수의 가로 위치 스위프는 분석 데이터 세트에 포함되는 대응하는 많은 스위프와 함께 단계 714의 분석이 실행되기 전에 행해진다. 이런 방식으로, 하나의 스위프에 존재하는 잡파 또는 노이즈가 다음에는 존재하지 않고, 그러므로 궁극적인 위치결정에 대한 효과를 덜 붕괴할 것이다. 신호 프로세싱 및/또는 통계적 분석이 생성 데이터에 수행된다.

또한, 도 7의 방법(및 도 8의 장치)은 계산된 위치 주위의 반복되는 형식으로 위치가 정해지도록 구성된다. 예를 들면, 각 가로 위치결정 스위프는 그 만료시에 분석되고, 최대 배치 분석의 결과는 계속되는 스위프를 위한 공간 영역을 배치하는데 사용된다. 특히, 일 실시형태에서, 제1 가로 위치결정 스위프에서 얻은 PP 데이터는 분석되고, 최대 PP 위치가 확인된다. 이 정보를 기초로, 가로 위치결정 모터가 검출된 최대 PP 배치 주위에 집중된 위치결정 윈도우 초기에 재배치된다(본래 스위프에 반대되는 운동 방향으로). 제2의 줄어드는 기간 "미니 스위프"는 PP가 측정되는 동안 수행되고 계속해서 PP 데이터

는 최대 PP 배치를 확인하기 위해 미니 스위프의 완료시에 분석된다. 앞에서 설명된 것과 같이 상관분석은 각 스위프에서 확인된 최대 PP 배치 사이의 관계를 결정하기 위해 원하는 바대로 적용되거나 또는 적용되지 않는다. 이 프로세스는 최대 PP 배치를 더욱 정밀하게 배치하기 위해 계속된다. 그것은 또한 환자 이동, 손실 등 설명하기 위해 필요에 따라 연속적 혈압 모니터링(즉, 최적 압력 레벨이 결정되고 필요 파형 스케일링이 적용된 후)하는 동안 주기적으로 실행된다. 특히, 시스템이 가로 위치결정 "타입 아웃"을 취하고, 여기서 컨트롤러는 압력모터(406)가 압력기(402)를 소정의 일정 압력 레벨(도 7의 단계 704)로 수축시키고, 하나 이상의 하로 업데이트 스위프를 실행한다.

진술한 단계(즉, 원하는 수준의 컴프레션, 혈관을 가로로 가로지르는 압력기(402)의 이동, 최대 분석)의 많은 다른 치환이 본 발명과 일관되게 이용된다. 이 방법으로서의 모든 치환과 변형이 당업자의 소유 범위 내에 있다.

[헤모다이나믹 평가를 위한 시스템 장치]

도 8을 참조하여, 살아있는 대상자의 혈관 내의 헤모다이나믹 특성을 측정하는 장치가 설명된다. 다른 헤모다이나믹 파라미터, 모니터링 사이트, 및 살아있는 유기체의 타입이 가장 넓은 센스로 본 발명과 관련하여 이용될 수 있다는 것을 알고 있지만, 도시된 실시형태에서, 상기 장치는 인간의 요골동맥 내의 혈압의 측정에 적합하다.

도 8의 예시된 장치는 근본적으로 토노메트릭하게 요골동맥에서 혈압을 측정하는 엘리먼트(402)와 압력 트랜스듀서(422)를 포함하는 도 4의 압력 어셈블리(400); (i) 트랜스듀서에 의해 발생된 신호를 분석하고, (ii) 스테퍼 모터 컨트롤 회로에 작동할 수 있게 결합된 마이크로컨트롤러 (811a)에 의해서 스테퍼 모터(406)를 위해 컨트롤신호를 발생시키고, (iii) 측정되고 분석된 데이터를 저장하는 압력 트랜스듀서(422)(및 많은 중간 구성요소)에 작동할 수 있게 연결되는 디지털 프로세서(808)를 포함한다. 모터 컨트롤러(811), 프로세서(808), 보조 보드(823), 및 다른 구성요소들은 압력기(402)에 수납되거나, 또는 필요에 따라 별도의 독립형 하우징 구성으로 수납된다. 압력 트랜스듀서(422)와 그 관련 저장장치(852)는 도 8a에 관하여 아래에 보다 상세하게 설명된 것처럼 압력기(402)에서 제거가능하게 만들어졌다.

본 실시형태에서 압력 트랜스듀서(422)는 센싱 표면(421)에 적용된 압력에 기능적 관계(예, 비례하는)에 전기신호를 발생시키는 스트레인 빔 트랜스듀서 엘리먼트이지만, 다른 기술도 사용될 수 있다. 압력 트랜스듀서(422)에 의해 발생된 아날로그 압력 신호는 로우패스 필터된(813) 후 디지털 형태(ADC 809 사용)로 전환되고 분석을 위해 신호 프로세서(808)로 보낸다. 적용되는 분석 타입에 따라, 신호 프로세서(808)가 압력 신호와 다른 관련 데이터(예, 위치 인코더 877에 의해 결정된 스테퍼 모터 위치, 12C1 신호에 의해 트랜스듀서의 EEPROM에 포함된 스케일링 데이터 등)를 분석하기 위해 그 프로그램(내장되거나 또는 외부 저장장치에 저장된)을 이용한다.

도 8에 나타난 것처럼, 장치(800)는 또한 제2스테퍼 모터(845)와 관련 컨트롤러(811b)가 선택적으로 구비되고, 제2모터(845)는 도 7에 관하여 위에 설명된 것처럼 대상자의 혈관(예, 요골동맥)을 횡으로 가로질러 압력 어셈블리(402)를 이동시키는 데 적합하다. 가로 위치결정 모터(845)와 그 컨트롤러(811b)의 작동은 실질적으로 도 7의 방법과 일관성 있는 압력 모터(406)의 것과 비슷하다.

앞에서 논의된 바와 같이, 헤모다이나믹 파라미터(예, 혈압)의 지속적인 정밀한 비침습적 측정은 매우 바람직하다. 이 때문에, 장치(800)는 (i) 대상자 혈관과 관련 조직의 적절한 압력 레벨을 확인하고, (ii) 가장 가능한 토노메트릭 측정을 위해 적절히 바이어스된 혈관/조직을 유지하기 위하여 이 조건에서 계속적으로 "조정"하고, (iii) 사용자/오퍼레이터에게 혈관내 압력의 정밀한 레프리젠테이션을 제공하기 위해 필요시 토노메트릭 측정을 스케일하도록 디자인된다. 압력 "스위프" 동안, 컨트롤러(811a)는 도 5에 관하여 설명된 것처럼 소정의 프로파일에 따라 동맥(및 형성 조직)을 압력하기 위해 압력 모터(406)를 컨트롤 한다. 마찬가지로, 알고리즘의 나중 상태 동안(즉, 압력 모터(406)가 최적 압력 위치로 수축되고, 이 지점 주위를 계속 조정할 때)에 압력 엘리먼트(402)의 확장과 수축이 컨트롤러(811a)와 프로세서(808)를 사용하여 컨트롤된다.

장치(800)는 또한 도 5d-5i에 관하여 이전에 설명된 스케일링 방법론을 적용하기 위해 구성된다. 특히, 도 5d에 관하여 논의된 바와 같이, 보정된(스케일된) 압력 파형이 (i) 각각의 계속되는 토노메트릭 샘플 압력값("제로 평균" 샘플 결과)으로부터 토노메트릭하게 측정된 평균적 "n" 펄스 평균 압력을 공제하고; (ii) 유도된 스케일 팩터에 의해 (i)에서 유도된 "제로 평균" 샘플값을 곱하고, "n" 비트 평균 압력 값을 다시 가하고; (iii) 매 "n" 비트마다 그 프로세스를 반복하고, 새롭게 유도된 스케일 팩터를 사용하는 것에 의해 유도된다. 생성 파형은 전달손실에 대해 효과적으로 보정된 스케일된 파형이다.

다른 실행에서, "스트레치" 계산은 압력 스위프와 최적화 프로세스가 완료된 후 식 7에 따라 실행된다.

$$P_{ts} = P_{tu} + (P_{th} \times S_{BMI}) \quad (\text{식 } 7)$$

여기서, P_{ts} = "스트레치" 또는 보정 토노메트릭 압력

P_{tu} = 미보정 토노메트릭 압력

P_{th} = 미보정 토노메트릭 압력(하이패스 여과)

S_{BMI} = BMI 스트레치 팩터

이 함수는 BMI 스트레치 팩터에 의해 스케일된 미보정 데이터의 하이패스 여과 구성요소에 미보정 압력 데이터를 가함으로써 보정된 토노메트릭 압력 데이터를 발생시킨다. 실험적 데이터를 기초로, 본 실시형태에서 BMI 스트레치 팩터는 0.0 - + 0.6 사이의 범위로 설정되지만, 다른 값도 사용될 수 있다.

스케일링이 관심있는 값(예, 최대 펄스 압력 포인트)을 확인하는 프로세스 중에 요구되지 않기 때문에, "스트레치" 계산의 압평 스위프 중에 위에 설명된 스케일링 기능이 자동으로 턴오프된다. 또한, 사용자/오퍼레이터는 압평 스위프를 위한 헤모다이나믹 파라미터(예, 압력)에 대한 최소 컷오프 값을 결정하게 한다. 디폴트값은 90 mmHg로 설정되지만, 다른 값도 대체될 수 있다. 이 최소 컷오프는 시스템이 인밸리드 이벤트(예, 시스템 구성에 기인하여 낮은 압력 값으로 되는 "모조(false)" 최대값)에 가짜로 또는 잘못하여 트리거하지 못하게 도움을 준다.

장치(800)가 데이터 획득을 시작할 때, 루틴은 신호에 존재하는 DC 구성요소를 제거하기 위해 선택된 0.1625 Hz의 컷오프 주파수로 시스템의 4차 오더 하이패스 필터를 위한 계수를 계산하기 시작한다. 또한, 각 데이터 블록(즉, 주어진 모니터링 인터벌과 관련된 각 그룹의 데이터)을 위해, 장치(800)는 "스트레치" 계산을 위한 하이패스 필터 토노메트릭의 병렬 계산을 실행한다.

본 실시형태는 비트 검출 알고리즘을 포함한다. 새로운 비트가 토노메트릭 압력 파형의 프로세싱을 기초로 검출될 때, 소프트웨어 콜은 BMI-결정 스트레치 팩터를 업데이트하도록 만들어졌다. 대상자의 BMI 정보가 아직 들어가지 않았다면, 시스템은 미래 계산을 위한 펄스 압력 히스토리를 업데이트한다.

도시된 실시형태에서, 도 8의 장치(800)는 특히 결합 압력 트랜스듀서(422)와 압평 장치(400), 모터 컨트롤러(811), 관련 동기 DRAM(SDRAM) 메모리(817)와 인스트럭션 세트(스케일링 룩업 테이블을 포함하는)가 구비된 RISC 디지털 프로세서(808), 디스플레이 LEDs(819), 프론트 패널 입력 장치(821), 및 파워서플라이(823)를 가지는 실질적으로 자체 함유 유닛을 포함한다. 이 실시형태에서, 컨트롤러(811)는 컨트롤 및 스케일링 알고리즘이 계속적인 기초 위에서 실행되어 초기 오퍼레이터/사용자 입력에 바탕을 둔 조합 압력 트랜스듀서/압평 장치의 작동을 컨트롤하는데 사용된다.

예를 들면, 일 실시형태에서, 사용자 입력 인터페이스는 장치 하우징의 페이스에 배치되고 LCD 디스플레이(879)에 결합된 다수(예, 2개) 버튼을 포함한다. 프로세서 프로그래밍 및 LCD 드라이버는 두 버튼의 각각의 디프레션으로 사용자에게 디스플레이(879)에 의하여 서로 작용하는 프롬프트를 디스플레이하도록 구성된다. 예를 들면, 이 상황에서, 한 버튼은 "중량 범위" 버튼으로 할당되고, 여기서 디프레션되었을 때 LCD 디스플레이(879)는 다수의 불연속 중량범위 중 하나로부터 선택되기 위해 사용자를 프롬프트한다. 마찬가지로, 다른 버튼은 "키 범위" 평선으로 할당되고, 그 디프레션은 다수의 키 범위 중 하나를 선택하기 위해 디스플레이에 의하여 사용자를 프롬프트한다. 이들 두 값이 기입되었으면, 장치(800)는 자동적으로 전술한 바와 같이 PP를 결정하고, BMI를 계산하기 위해 두 입력을 사용하고, BMI는 자동으로 스케일링 팩터를 발생시키기 위해 PP에 비례된다. 그러한 디스플레이 및 컨트롤 평선은 전자기술분야에 통상의 지식을 가진 자의 능력 범위 내에 있고, 따라서 여기서 더 이상의 설명은 생략한다.

또한, 도 8에 나타난 환자 모니터(PM)는 장치(800)를 외부 또는 제삼자 환자 모니터링 시스템에 인터페이스로 접속하는데 사용된다. 그러한 인터페이스(891)를 위한 구성은 동시계속 미국특허출원 10/060,646호 "시간변이 신호 인터페이스 장치 및 방법" 2002. 1. 29.자 출원에 상세하게 설명되어 있고, 그 양수인에게 양도되었으며, 그 전체가 여기에 참고로 포함되어 있지만, 다른 어프로치와 회로가 사용될 수도 있다. 참조된 인터페이스 회로는 그 구성과 상관없이 임의의 타입의 환자 모

니터 시스템과 완전히 자동으로 인터페이싱되는 명확한 이점이 있다. 이 방식으로, 전술한 인터페이스 회로에 결합된 본 발명의 장치(800)는 임상학자와 다른 헬스케어(health care) 전문가가 그 설비에서 이미 모니터링 장비에 장치를 플러그 하거나, 혈압측정을 위한 헌납한 모니터링 시스템과 관련하여 요구(및 비용)를 제거한다.

추가로, EEPROM(852)은 도 8 및 8a에 나타난 것처럼 압력 트랜스듀서(422)에 물리적으로 결합되어, 호스트 장치(800)에서 제거가능한 단일 장치(850)를 형성하게 한다. 그렇게 결합된 어셈블리의 구조와 작동의 상세는 동시계속 미국특허출원 09/652,626호 "스마트 생리적 파라미터 센서 및 방법" 2000. 8. 31.자 출원에 상세하게 설명되어 있고, 그 양수인에게 양도되었으며, 그 전체가 여기에 참고로 포함되어 있다.

그렇게 결합되고 제거가능한 배열을 사용함에 의해, 트랜스듀서(422)와 EEPROM(852)은 오퍼레이터에 의해 시스템(800) 내에서 쉽게 제거되고 대체된다. 앞에서 상세히 설명된 스케일링 방법론을 참조하면, 분리된 스케일링 범위가 단일 어셈블리(850)에 상호관련되어 있어서 다른 어셈블리들이 다른 스케일링 범위에 대해 사용된다. 예를 들면, 상기 표 1에 잘 나타난 바와 같이 BMI/WC 방법의 관계에서, 3개의 단일 어셈블리(850)가 제공되고, 각 스케일 인덱스(IS)에 대응한다. 각 어셈블리(850)의 EEPROM(852)은 스케일 인덱스(IS)에 대응하는 적절한 스케일 팩터로 코드되고, 시각적(예, 컬러)으로 코드된다. 사용자/오퍼레이터는 모니터링 대상자에서 얻은 BMI/WC(스케일 인덱스)에 근거한 적절한 어셈블리(850)를 선택하고, 어셈블리(850)를 장치(800)에 삽입한다. 스케일링 팩터 또는 EEPROM(852)에 나타난 관련 데이터는 EEPROM에서 검색되고, 스케일 출력을 생성하기 위해 압력 레벨 등이 최적화된 후 언스케일 파형에 적용된다. 이 어프로치는 오퍼레이터에 의해 시스템 상의 데이터의 입력 또는 선택을 방지하는 이점을 가지며, 오퍼레이터는 스케일 인덱스 값을 간단히 결정하고, 컬러(또는 어셈블리나 그 패키지상의 조직 정보)에 의거하여 적절한 어셈블리(750)를 선택한다.

제한된 수의 트랜스듀서/EEPROM 어셈블리의 사용은 미리 설명된 BMI/PP 방법론에 쉽게 적용된다. 예를 들면, BMI/PP의 전체 범위는 $n=0, 1, 2, \dots$ 불연속 인터벌로 나눌 수 있고, 각 인터벌에 대해 별도의 어셈블리(850)를 가진다. 각 어셈블리에 대한 EEPROM(852)은 그 인터벌에 적용할 수 있는 스케일링 데이터를 포함하고, 그러한 스케일링 데이터는 예를 들면 스케일링 평선 세그먼트, "스트레치" 벡터 등이다. 또다른 대체방안으로, 어셈블리(850)는 순수하게 BMI값에 의거하여 코드될 수 있고, 그렇게 하여 오퍼레이터가 PP를 결정하고 BMI/PP를 계산하는 것을 줄인다. 많은 다른 변화가 가능하지만, 모두 본 발명의 범위 내에 속하는 것으로 고려해야 한다.

여기에 설명된 장치(800)는 갖가지 다른 구성으로 되고, 여기서 특별히 설명된 것 이외의 갖가지 다른 구성요소를 사용한다. 그러한 장치의 구성과 작동은 의료기기 분야와 전자분야의 당업자에게 알려져 있고, 따라서 더 이상의 상세한 설명은 생략한다.

최적 압력과 스케일링을 사용하여 헤모다이나믹 평가의 전술한 방법을 실행하는 컴퓨터 프로그램은 장치(800)를 포함한다. 일 실시형태에서, 컴퓨터 프로그램은 개별적으로든지 또는 조합으로든지 도 5d-5i의 방법론을 실행하는 C++ 소스 코드 리스팅의 오브젝트("머신") 코드 레프리젠테이션을 포함한다. C++ 언어가 본 실시형태에서 사용되지만, 예를 들면 비주얼 베이직, 포트란, C+를 포함하는 다른 프로그래밍 언어도 사용될 수 있다. 소스 코드 리스팅의 오브젝트 코드 레프리젠테이션은 컴퓨터 기술분야에서 잘 알려진 타입의 매체 저장장치에 배치되고 컴파일된다. 그러한 매체 저장장치는 제한은 없지만 광디스크, CD ROMs, 자기 플로피 디스크 또는 하드 드라이브, 테이프 드라이브, 또는 자기 버블 메모리를 포함할 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 또한 프로그래밍 분야에서 잘 알려진 타입의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 포함하고, 프로그램이 작동되는 호스트 컴퓨터나 기기의 디스플레이 및 입력 장치에 작동할 수 있게 결합된다.

일반구조에 관하여 프로그램은 호스트 장치(800)에 제공된 측정된 파라메트릭 데이터에 의거하여 여기에 설명된 압력 및 스케일링 방법론을 실행하는 서브루틴이나 알고리즘을 포함하고 있다. 특히, 컴퓨터 프로그램은 헤모다이나믹 측정 장치(800)와 관련된 디지털 프로세서 또는 마이크로프로세서의 내장 저장장치, 즉 프로그램 메모리 내에 배치된 어셈블리 언어/마이크로 코드 명령 세트를 포함하고 있다. 이 후자 실시형태는 프로그램의 기능성을 실행하기 위해 독립형 PC 또는 유사한 하드웨어에 대한 요구를 제거하는 컴팩트성 이점을 제공한다. 그러한 컴팩트성은 임상적 또는 가정 세팅에 매우 바람직하고, 공간은 수요가 많다.

[처리 제공 방법]

도 9를 참조하여, 전술한 방법을 사용하여 대상자에게 처리를 제공하는 방법이 개시되어 있다. 도 9에 도시된 바와 같이, 방법(900)의 제1단계(902)는 모니터링 혈관 및 배치를 선택하는 것을 포함한다. 대부분의 인간에 대해, 이것은 요골동맥(손목의 내부에 모니터링되는 것처럼)을 포함하지만, 요골동맥이 손상되거나 유용하지 않은 경우에 다른 위치가 사용될 수도 있다.

다음에, 단계 904에서 압평 메카니즘(400)은 대상자의 혈관에 대하여 적절한 위치에 배치된다. 그러한 배치는 수동으로, 즉 간병인 또는 대상자가 손목의 내부부분에 트랜스듀서와 장치를 시각적으로 정렬함에 의해, 앞에서 언급한 위치결정 압력/전자/청각 방법에 의해, 또는 다른 수단에 의해 실행된다. 다음에, 제1압평엘리먼트(402)는

토노메트릭 측정과 관련된 다른 에러 및 전달손실의 효과가 완화된 최적 위치를 확인하기 위해 원하는 레벨로 혈관 주위 조직을 압평하기 위해 단계 906으로 작동된다. 도 5에 관한 이전 논의는 이러한 최적 압평 레벨을 발견하기 위한 일 실시 방법을 설명한다.

압평기 엘리먼트(402)에 대한 최적 압평 레벨이 설정되면, 압력파형은 단계 908로 측정되고, 관련데이터가 요구된 바와 같이 처리되고 저장된다(단계 910). 그러한 프로세싱은 예를 들면 펄스압력의 계산(심장수축 마이너스 심장확장), 한정된 시간 간격에서 평균압력 또는 평균 값의 계산, 측정된 압력파형의 최적 스케일링을 포함한다. 하나 이상의 생성 출력(예, 심장수축 및 확장 압력, 펄스 압력, 평균 압력 등)은 단계 910에서 실행된 분석에 의거하여 단계 912에서 발생된다. 그 프로세스의 관련 부분은 대상자의 혈압의 지속적인 모니터링과 평가를 제공하기 위해 필요에 따라 반복된다(단계 914).

끝으로, 단계 916에서, 헤모다이나믹 파라미터(예, 심장수축 및/또는 심장확장 혈압)의 "보정" 측정은 대상자에게 처리를 제공하기 위한 기초로 사용된다. 예를 들면, 보정된 심장수축 및 확장 혈압값은 생성되고 디스플레이되거나 그렇지 않으면 수술중과 같이 실시간으로 헬스케어(health care) 제공자에게 제공된다. 그러한 측정은 대상자의 순환계의 조건이나 반응의 경향을 장기간 분석하고 연장된 기간에 수집된다. 약물이나 다른 치료과정은 의학기술분야에서 잘 알려진 것처럼 혈압 측정결과를 근거로 처방된다. 유사하게, 본 발명이 연속 혈압 측정을 제공하는 점에서, 대상자의 생리기능에 대한 약제의 효과는 실시간으로 모니터링될 수 있다.

전술한 많은 다양한 방법이 본 발명에 일관되게 이용될 수 있다는 것을 알아야 한다. 특히, 어떤 단계는 선택적이고 원하는 바에 따라 실행되거나 삭제될 수 있다. 같은 방식으로, 다른 단계(추가적인 데이터 샘플링, 프로세싱, 필터레이션, 캘리브레이션, 수학적 분석 등)는 전술한 실시형태에 추가될 수 있다. 추가적으로, 어떤 단계의 실행 명령은 필요에 따라 치환되거나, 또는 병렬(또는 직렬)로 실행된다. 그러므로, 전술한 실시형태는 단지 여기에 개시된 본 발명의 보다 넓은 방법들 중 예시적으로 나타낸 것에 불과하다.

이상의 상세한 설명은 다양한 실시형태로 적용된 본 발명의 신규한 특징을 나타내고, 설명하고, 지적하였지만, 설명된 장치나 방법의 형식과 상세의 다양한 생략, 대체, 변경이 본 발명의 정신을 벗어나지 않고 당업자에 의해 실시될 수 있음은 자명하다. 전술한 설명은 본 발명을 실시하기 위한 최선의 형태이다. 이 설명은 본 발명을 제한하려는 것이 아니라, 본 발명의 일반적인 원리를 예시적으로 설명하고자 하는 것이다. 본 발명의 범위는 청구범위를 기초로 결정되어야 한다.

도면의 간단한 설명

도 1은 미압평(unapplanated)(비압박) 상태에서 요골동맥과 다른 조직과 구조를 도해하는 인간의 손목 영역의 단면도.

도 2는 요골동맥과 구조 상의 토노메트릭 압평의 효과를 도해하는 도 1의 손목 영역의 단면도.

도 3은 요골동맥이 평균 동맥혈압으로 압평할 때 전형적인 인간에 대한 토노메트릭하게 얻어진 펄스압력과 대응하는 침습적 카테테르(A-라인) 펄스압력 사이의 관계를 도해한 그래프.

도 4는 본 발명의 압평장치의 일 실시형태의 정면도.

도 4a는 압평엘리먼트와 압력트랜스듀서 사이의 관계를 도해하는 도4의 장치의 접촉 패드의 평면도.

도 4b는 다중층의 물질의 사용을 도해하는 접촉 패드의 제2 실시형태의 측단면도.

도 4c는 중앙 압평 엘리먼트에서의 반경의 기능으로서 변화하는 물질의 사용을 도해하는 접촉 패드의 제3 실시형태의 저면도.

도 4d는 다양한 패드물질 두께의 사용을 도해하는 본 발명의 접촉 패드의 제4 실시형태의 측면도.

도 4e-4f는 각각 본 발명의 접촉 패드의 제5 실시형태의 저면도 및 측면도.

도 4g-4h는 각각 본 발명의 접촉 패드의 제6 실시형태의 저면도 및 측면도.

도 5는 본 발명에 따른 최적 압평과 스케일링을 사용하여 혈압을 측정하는 일반적인 방법의 일례를 도해하는 논리흐름도.

도 5a는 최종지수와 펄스압력을 사용하여 언스케일(unscaled) 토노메트릭 파형을 스케일링하는 방법을 도해하는 논리흐름도.

도 5b는 본 발명으로 유용한 다수의 다른 압평 스위프 프로파일을 도해하는 그래프.

도 5c는 외부신호를 사용하여 토노메트릭 압력 파형 유래의 노이즈 산물을 확인하고 제거하는 방법의 일례를 나타내는 그래프.

도 5d는 본 발명에 따른 헤모다이나믹 측정(BMI와 PP를 사용)을 스케일링하는 방법의 일실시예를 도해하는 논리흐름도.

도 5e는 인간 샘플 유래의 요골동맥 데이터에 대한 BMI/PP와 여러 팩터 사이의 관계를 나타내는 그래프.

도 5f는 도 5e 샘플에 대한 실제 토노메트릭 심장수축 압력과 미보정 토노메트릭 심장수축 압력 사이의 관계를 나타내는 그래프.

도 5g는 도 5f 샘플에 대한 실제 토노메트릭 심장확장 압력과 미보정 토노메트릭 심장확장 압력 사이의 관계를 나타내는 그래프.

도 5h는 보정(스케일) 전과 후의 "제로 평균" 토노메트릭 압력 파형을 나타내는 그래프.

도 5i는 본 발명에 따른 헤모다이나믹 측정(BMI와 WC를 사용)을 스케일링하는 방법의 제2실시예를 도해하는 논리흐름도.

도 6은 도 5h의 방법에 따른 혈압 측정을 스케일링하는데 유용한 노모그래프의 제1실시예의 도해 리프리젠테이션.

도 7은 본 발명에 따른 도 4의 압평장치를 가로로 위치정하는 방법의 일례를 도해하는 논리흐름도.

도 7a-7b는 최대 PP의 상대적 위치를 포함하는 도 7의 방법의 제1 및 제2 가로 위치 스위프를 위한 펄스압력(PP) 대 가로 위치를 도해하는 그래프.

도 7c는 측정 중에 대상자의 운동에 기인한 가공 산물(압력 피크)을 도해하는 PP 대 가로위치의 그래프.

도 7d는 최대값이 명확하지 않은 PP 프로파일을 도해하는 PP 대 가로위치의 그래프.

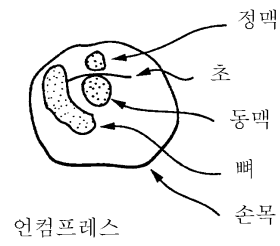
도 8은 본 발명에 따른 살아있는 대상자의 혈관 내의 헤모다이나믹 파라미터를 측정하는 장치의 일실시예의 블록다이어그램.

도 8a는 도 8의 장치로 유용한 단일의 트랜스듀서/저장장치를 나타내는 도면.

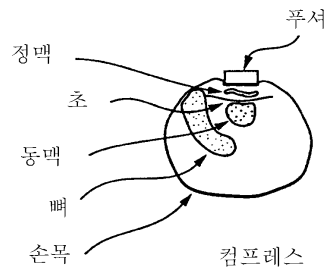
도 9는 상기한 방법을 사용하여 대상자에게 처리를 제공하는 방법의 일례를 도해하는 논리흐름도.

도면

도면1

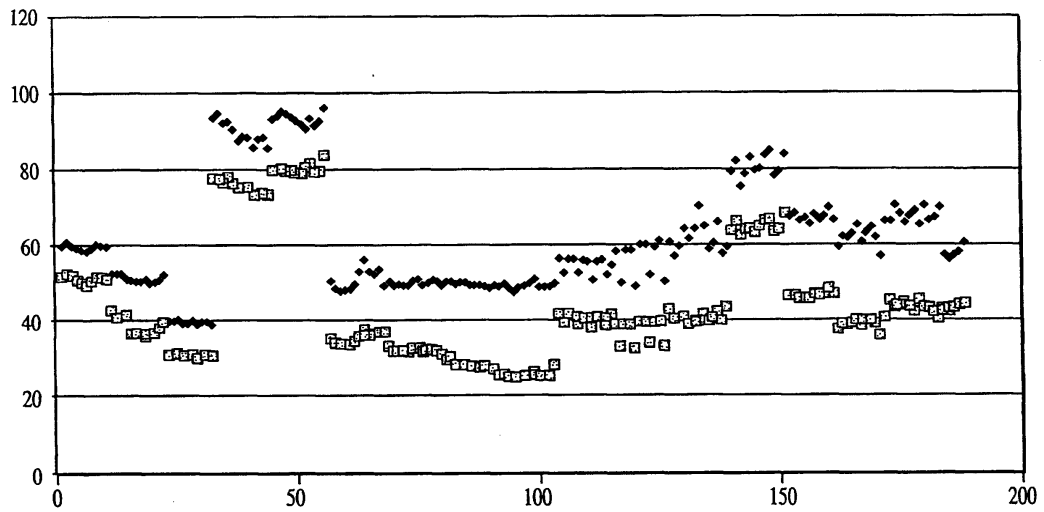


도면2

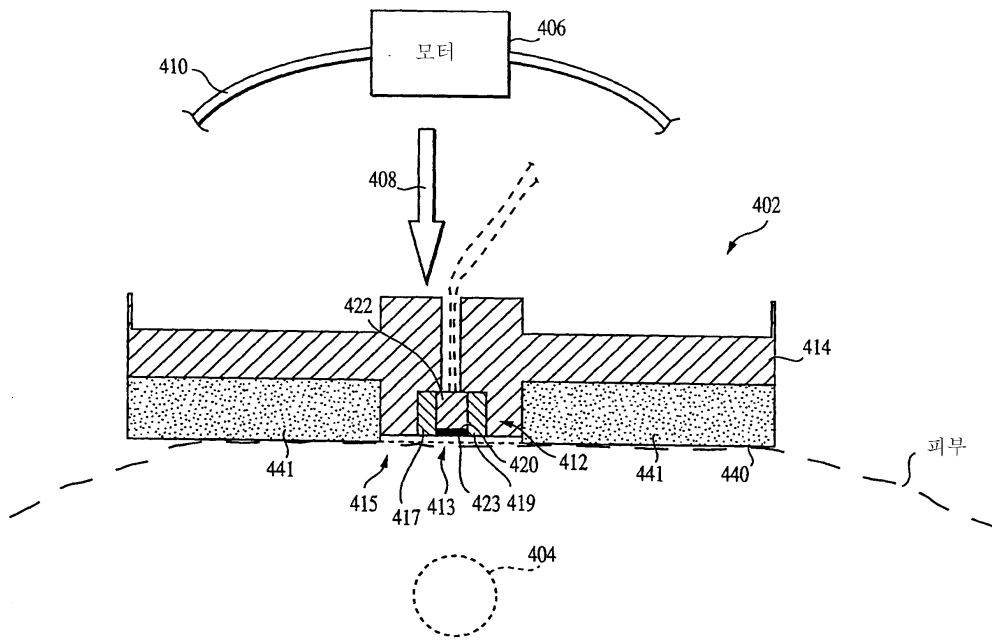


도면3

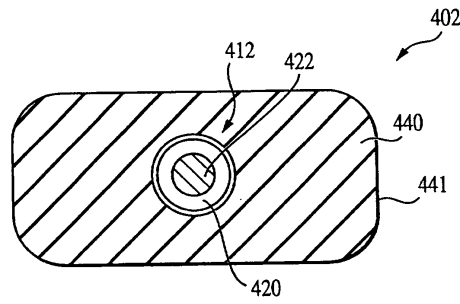
토노메터 대 A 라인 펄스 압력



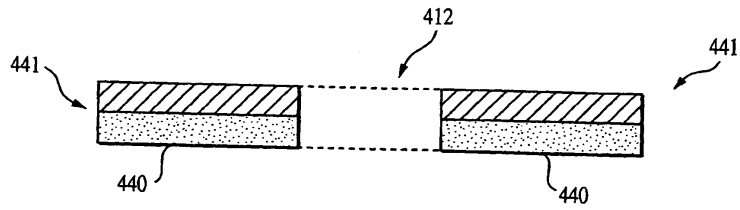
도면4



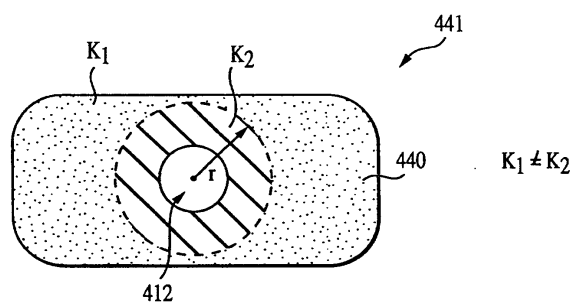
도면4a



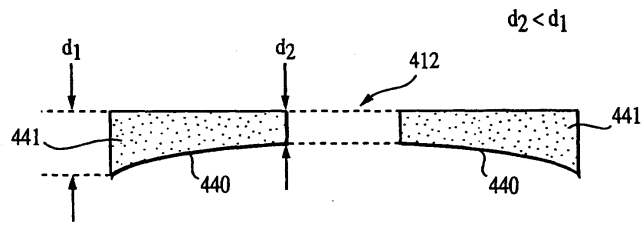
도면4b



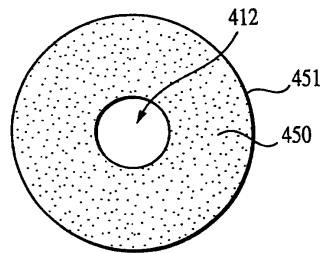
도면4c



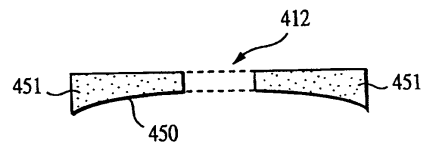
도면4d



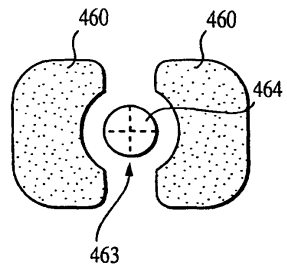
도면4e



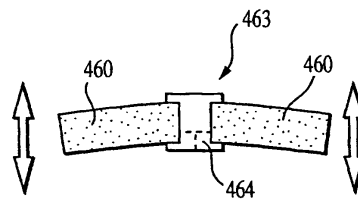
도면4f



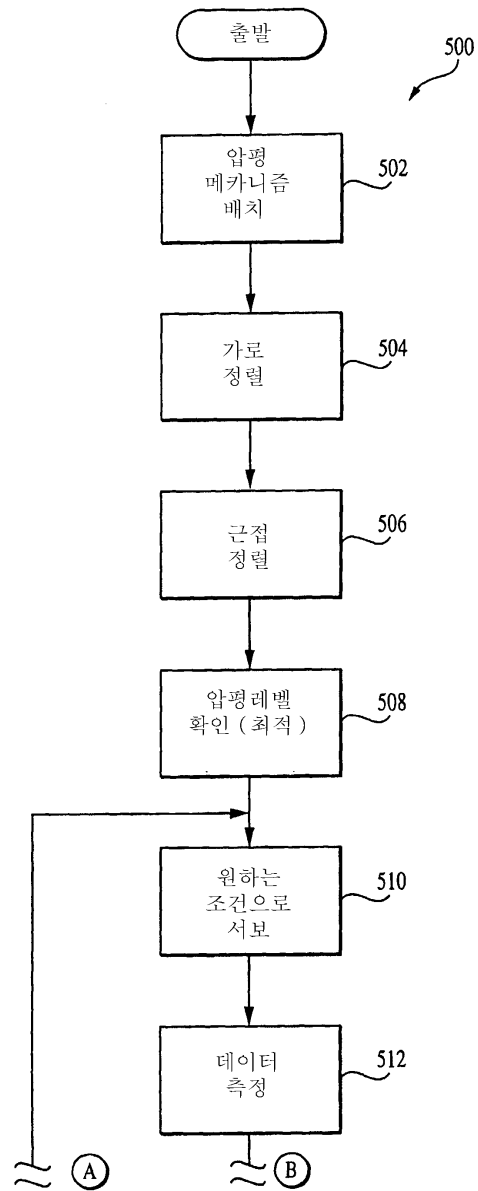
도면4g



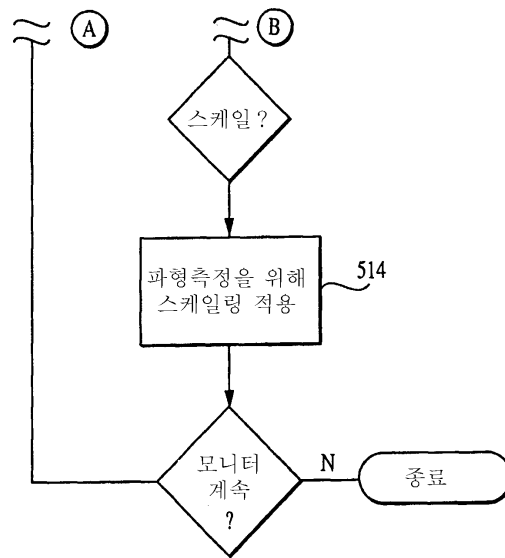
도면4h



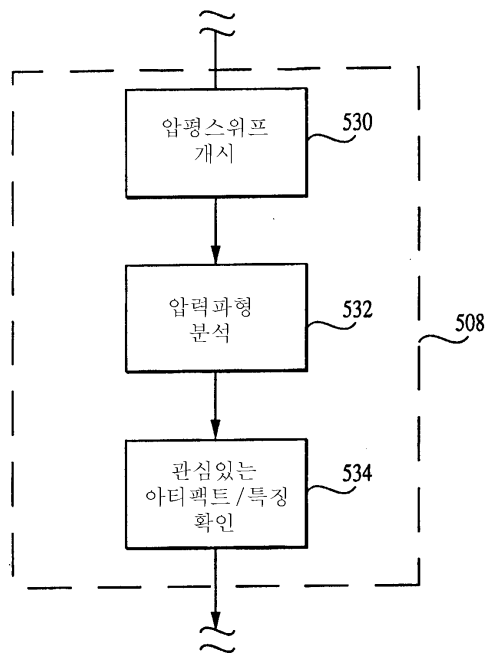
도면5-1



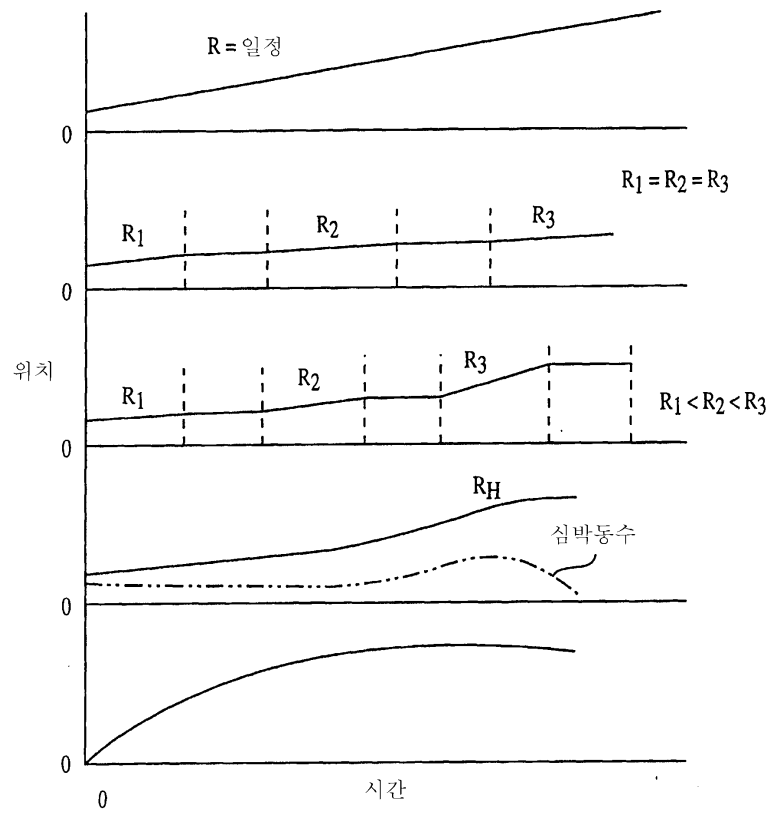
도면5-2



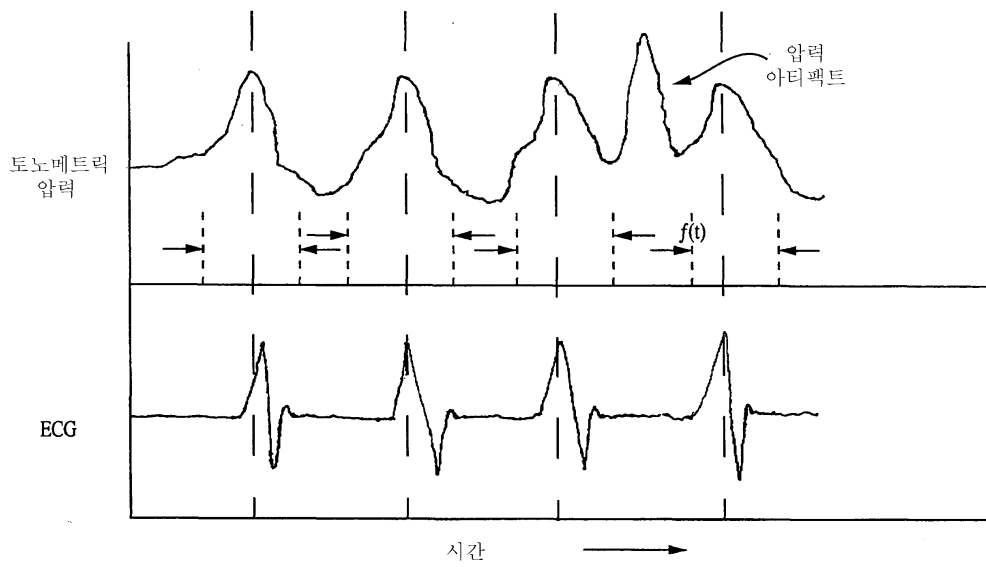
도면5a



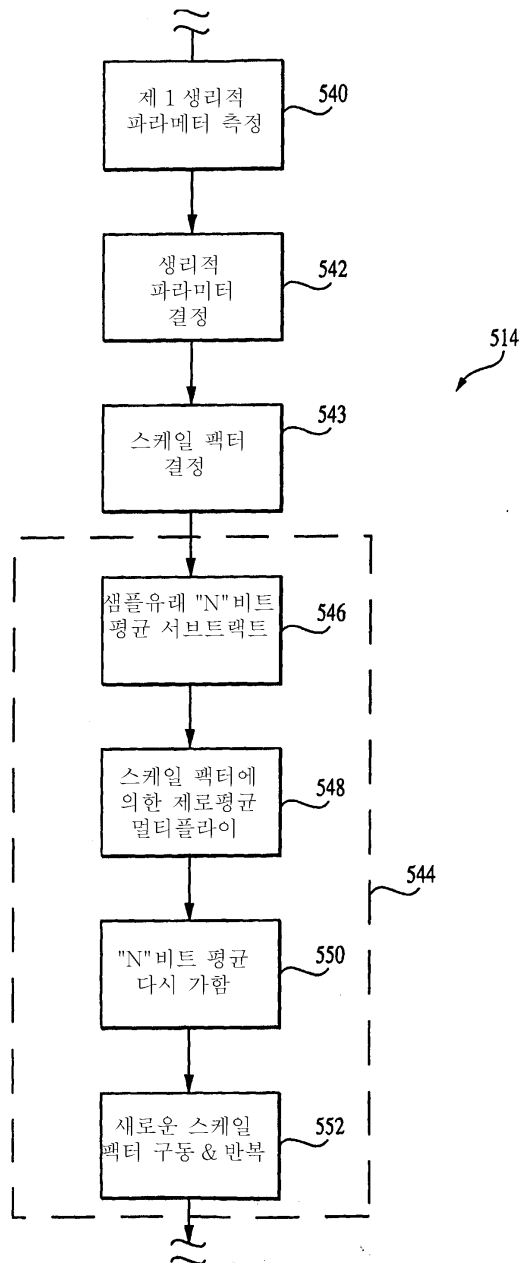
도면5b



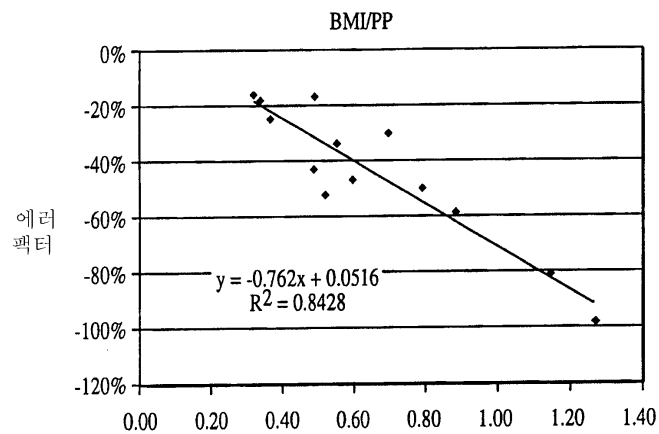
도면5c



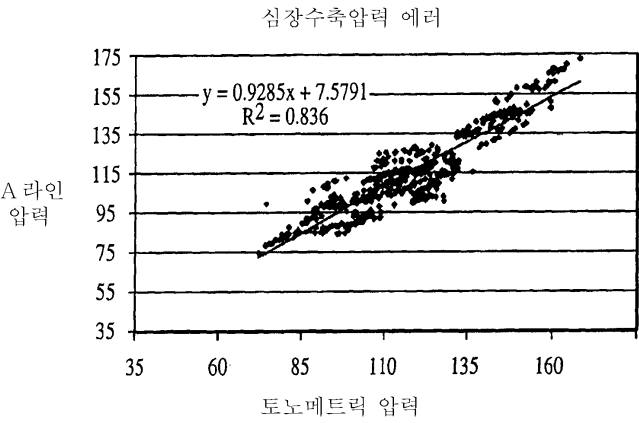
도면5d



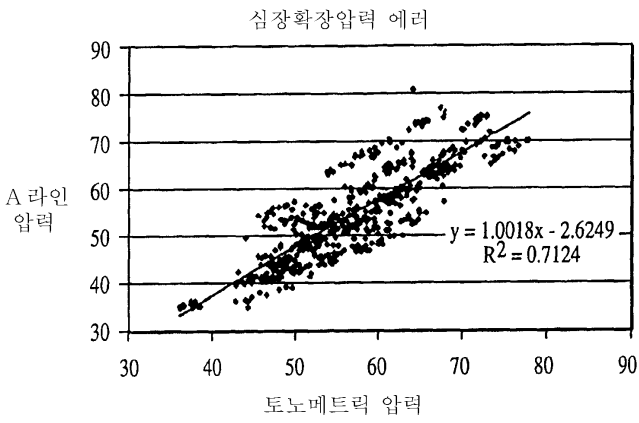
도면5e



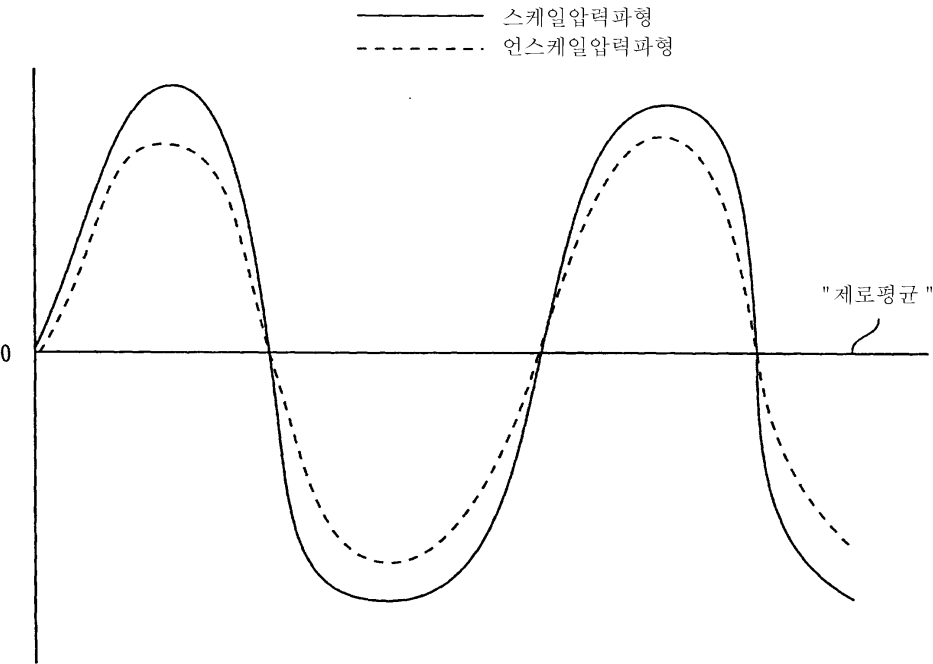
도면5f



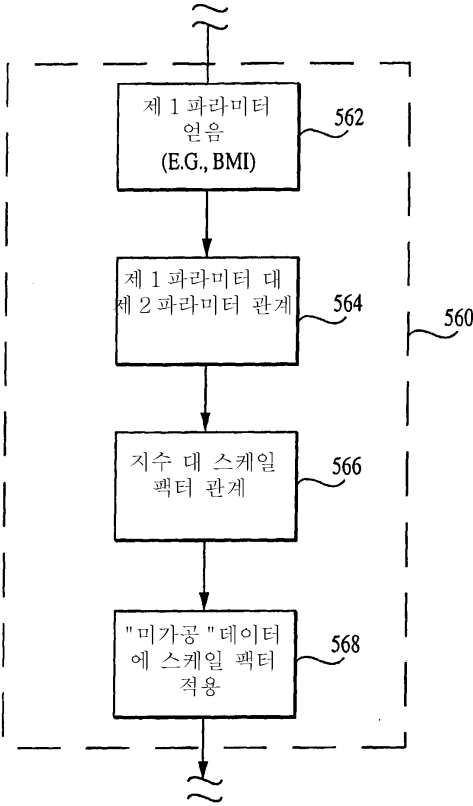
도면5g



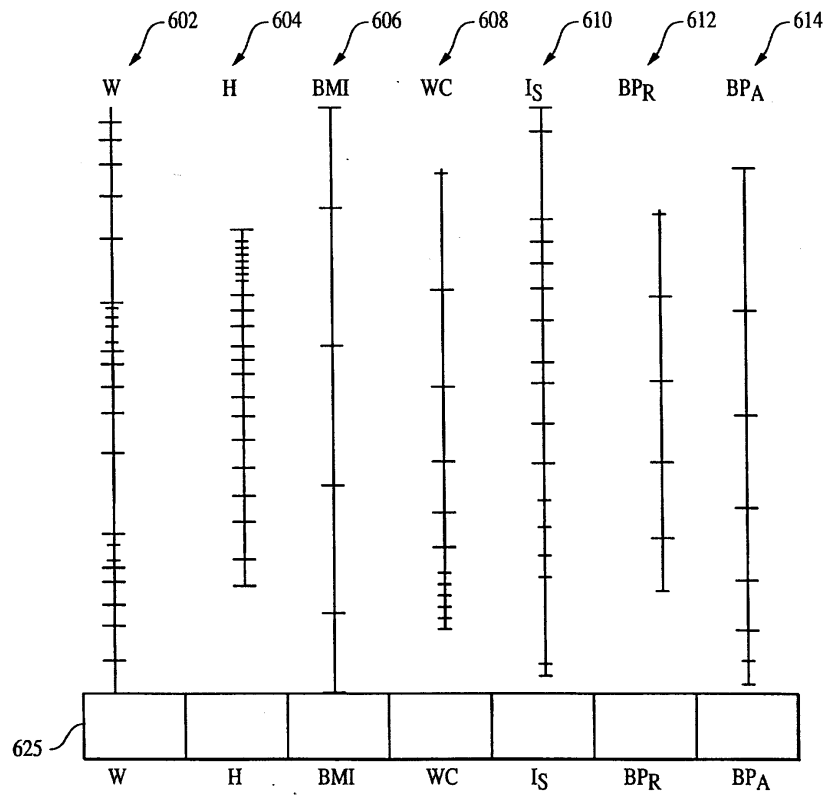
도면5h



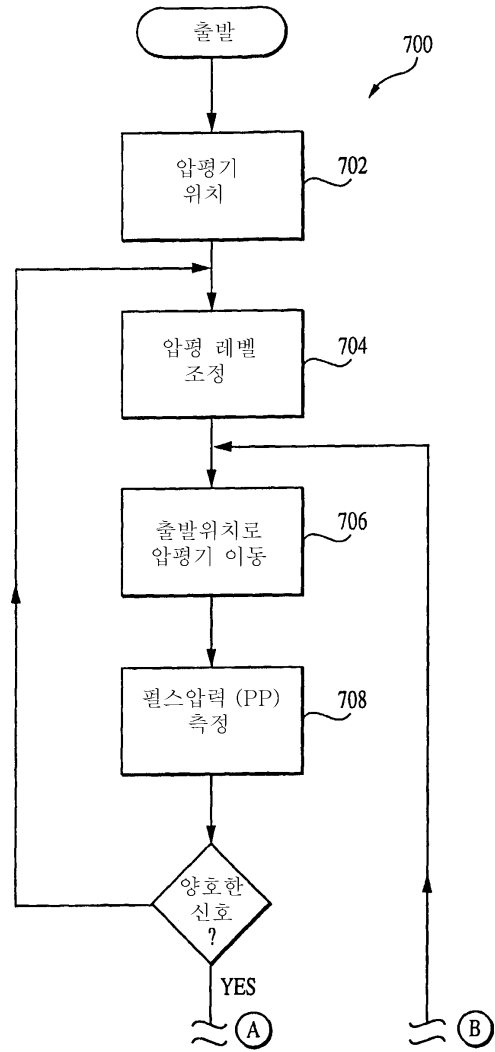
도면5i



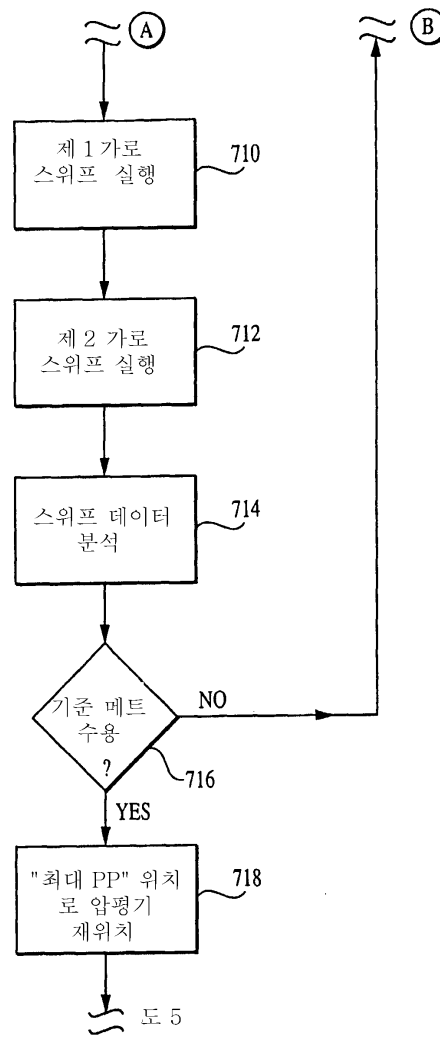
도면6



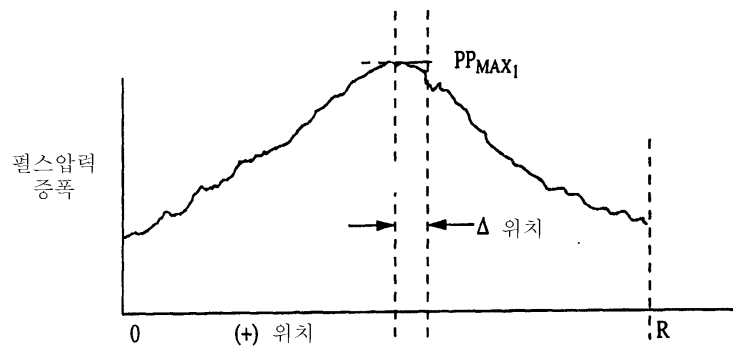
도면7-1



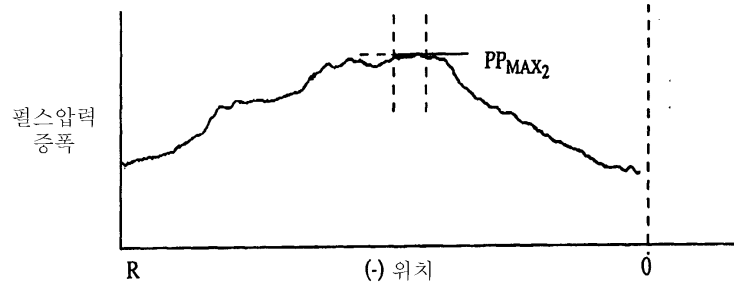
도면7-2



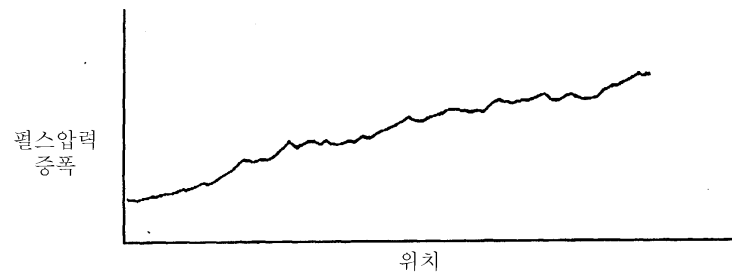
도면7a



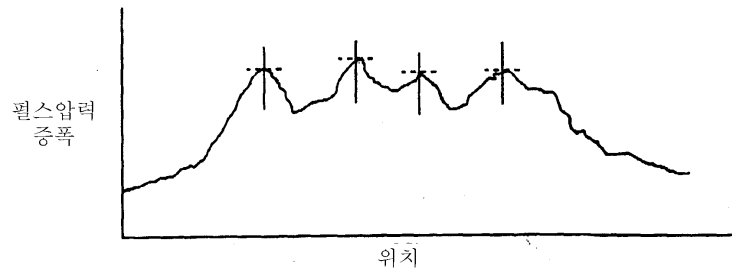
도면7b



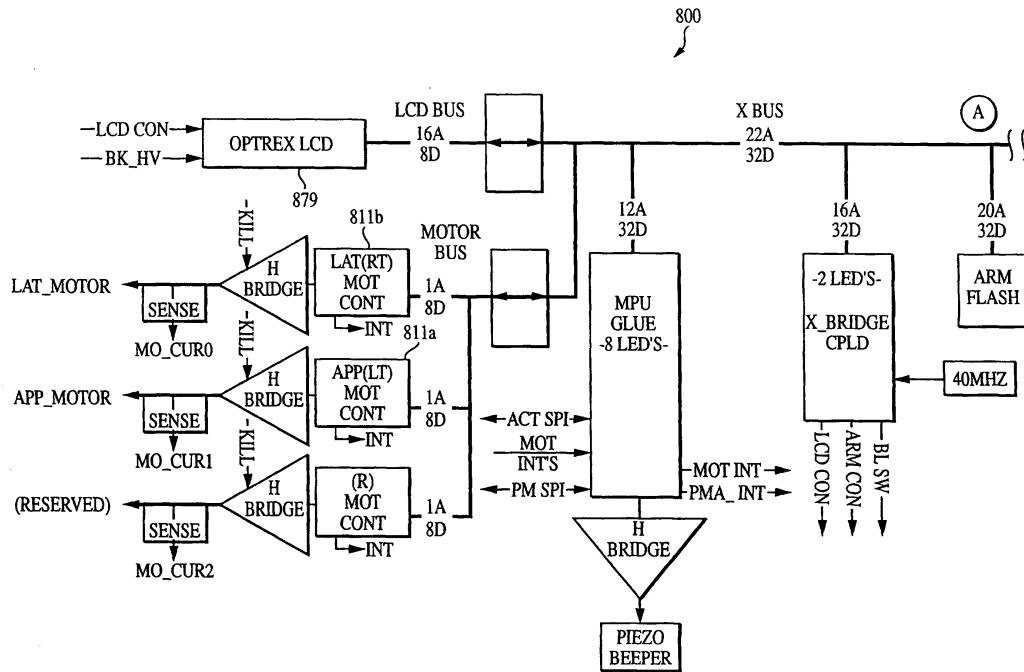
도면7c



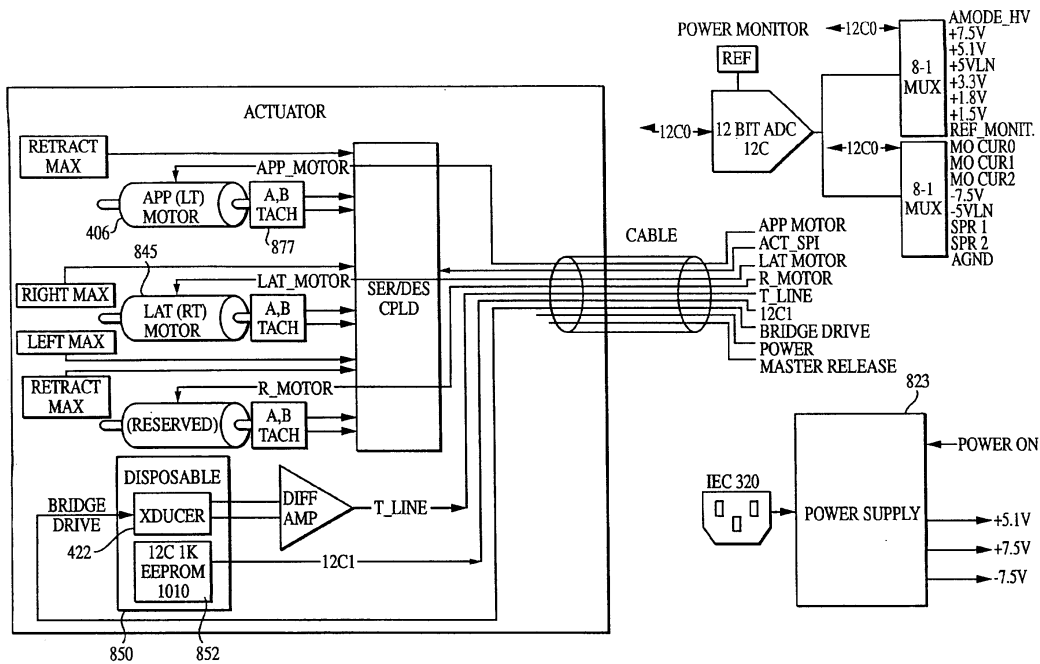
도면7d



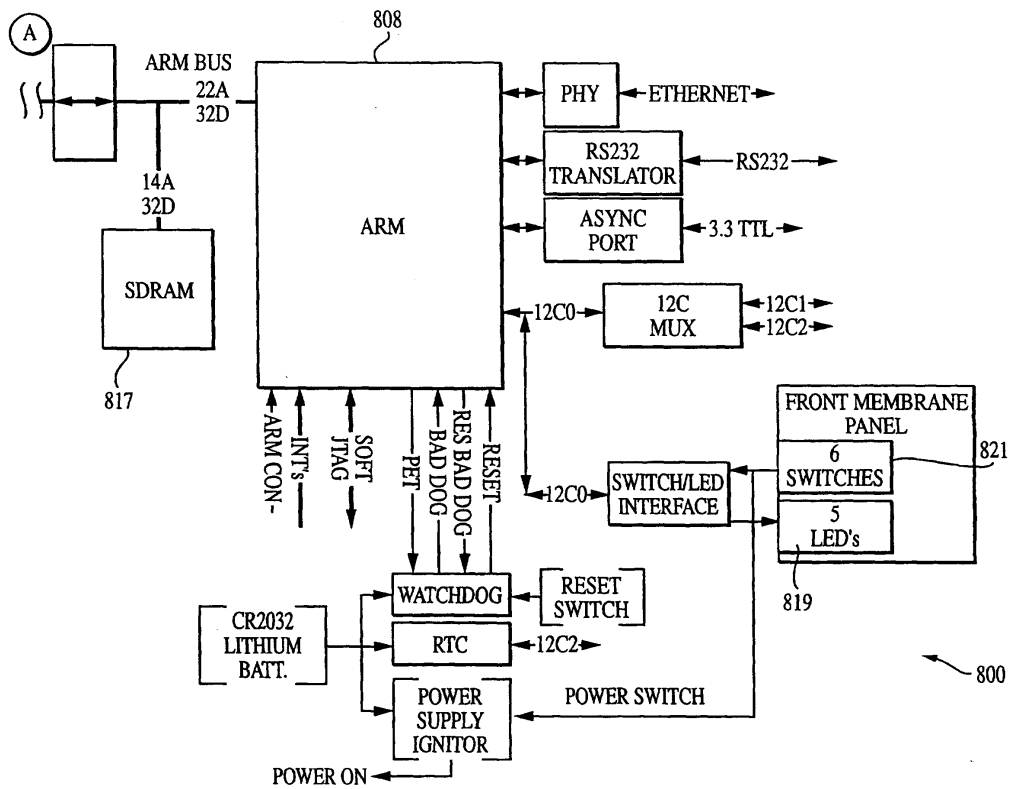
도면8-1



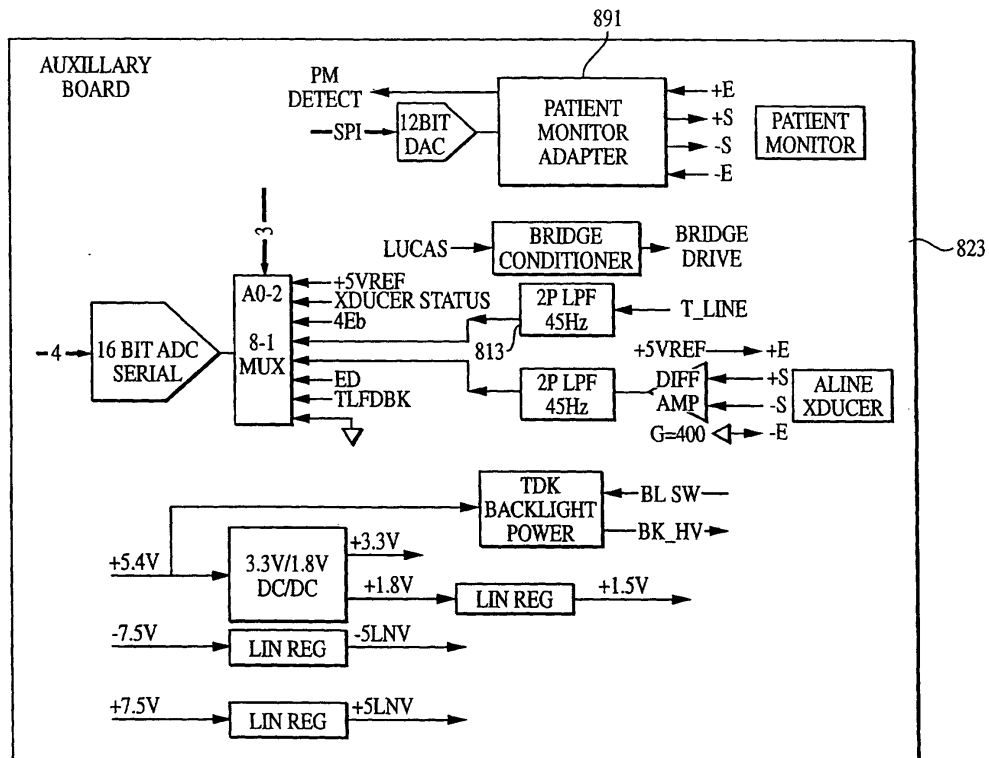
도면8-2



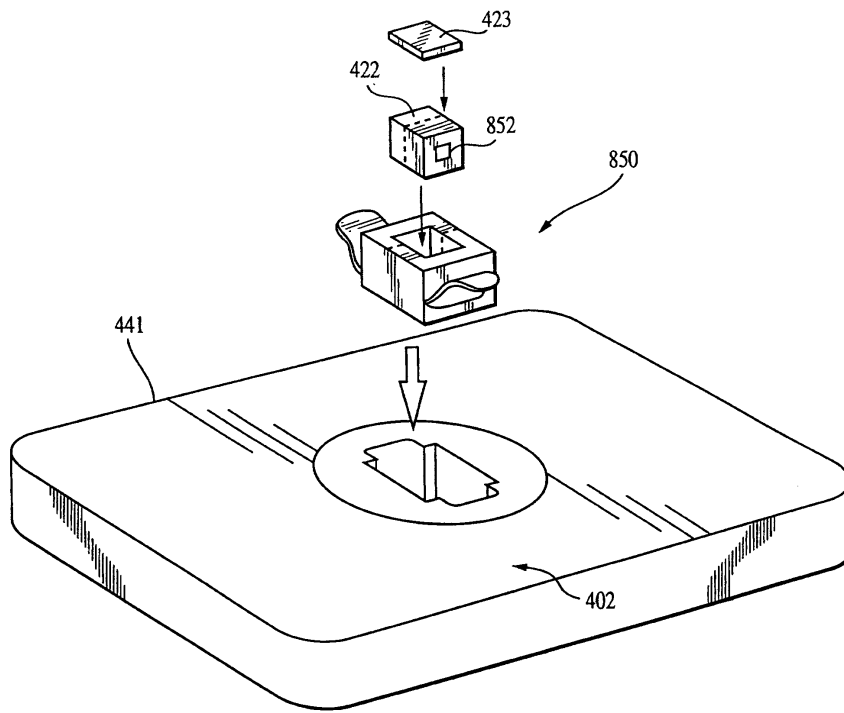
도면8-3



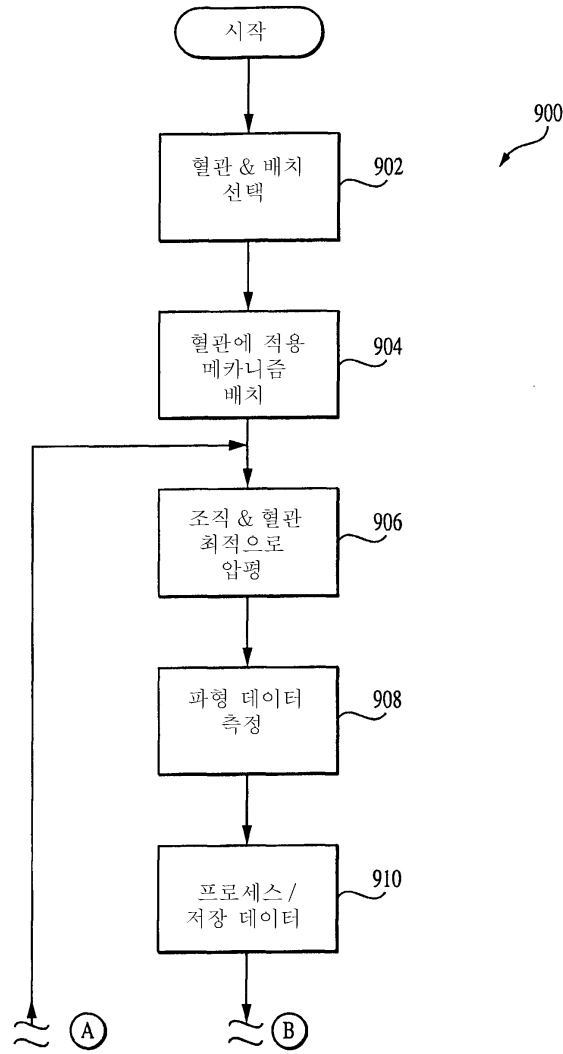
도면8-4



도면8a



도면9-1



도면9-2

