



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년11월01일

(11) 등록번호 10-2725064

(24) 등록일자 2024년10월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 5/00 (2021.01) A61B 5/0205 (2006.01)

G16H 40/67 (2018.01)

(52) CPC특허분류

A61B 5/0022 (2013.01)

A61B 5/0024 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7025489

(22) 출원일자(국제) 2019년02월15일

심사청구일자 2021년10월25일

(85) 번역문제출일자 2020년09월03일

(65) 공개번호 10-2020-0123796

(43) 공개일자 2020년10월30일

(86) 국제출원번호 PCT/US2019/018318

(87) 국제공개번호 WO 2019/161277

국제공개일자 2019년08월22일

(30) 우선권주장

62/710,324 2018년02월16일 미국(US)

(뒷면에 계속)

(56) 선행기술조사문헌

KR1020140029332 A*

KR1020150066560 A*

WO2016127050 A1*

WO2018013656 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

노오쓰웨스턴 유니버시티

미국 일리노이 60208 에반스톤클라크 스트리트 633

리해빌리테이션 인스티튜트 오브 시카고

미국, 일리노이 60611, 시카고, 이스트 이리 스트리트 355

(72) 발명자

로저스, 존 에이.

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클라크 스트리트 633

수, 슈아

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클라크 스트리트 633

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

특허법인정진

전체 청구항 수 : 총 14 항

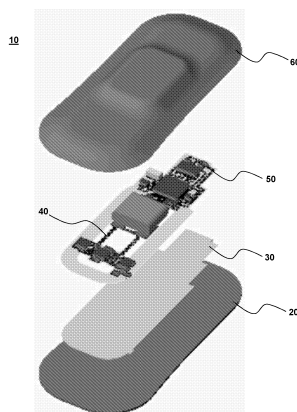
심사관 : 손준영

(54) 발명의 명칭 무선 의료 센서 및 방법

(57) 요약

실시간 개인 측정치를 측정하기 위한 의료 센서 및 관련 방법에 본원에 제공된다. 의료 기기는 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치 및 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함한다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61B 5/0205 (2013.01)
A61B 5/4803 (2013.01)
A61B 5/486 (2021.01)
A61B 5/6801 (2013.01)
A61B 5/6833 (2013.01)
A61B 5/6861 (2013.01)
A61B 5/7264 (2023.08)
A61B 5/746 (2013.01)
G16H 40/67 (2021.08)

(72) 발명자

이, 균혁

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클락 스트리트 633

니, 샤오웨이

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클락 스트리트 633

로버츠, 안젤라

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클락 스트리트 633

마틴-해리스, 보니

미국, 일리노이 60208, 에반스톤, 클락 스트리트 633

체르니, 레오라

미국, 일리노이 60053, 모턴 그로브, 내슈빌 9407

자야라만, 애런

미국, 일리노이 60305, 리버 포레스트, 키스톤 애비뉴 107

배빗, 에드나

미국, 일리노이 60613, 시카고, 웨스트 컬럼 1615

오'브라이언, 메간

미국, 일리노이 60610, 시카고, 유닛 1606, 노스레이크 쇼어 드라이브 1360

(30) 우선권주장

62/631,692 2018년02월17일 미국(US)

62/753,203 2018년10월31일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

- a) 유연한 기관 상에 지지되고 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치; 및
- b) 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함하고,

상기 센서는 대상에 제공되는 교정, 자극, 바이오피드백, 또는 강화 신호의 기초(basis)를 제공하는 상기 대상으로부터 다수 또는 하나의 생리적 신호를 감지하도록 구성되고, 임계치는 상기 교정, 자극, 바이오피드백, 또는 강화 신호를 위한 트리거(trigger)를 상기 대상에 다시 제공하기 위해 사용되고, 상기 임계치는 상기 대상에 대해 개인화되는, 의료 기기.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

착용 가능하거나, 조직에 장착되거나, 이식 가능하거나 또는 대상의 조직과 기계적으로 통신하거나 직접 기계적으로 통신하는, 의료 기기.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

전자 장치에 무선으로 전력을 공급하기 위한 무선 전력 시스템; 및/또는

실시간 측정치를 제공하고, 출력 신호를 분석하며, 및/또는 상기 대상에 제공되는 상기 교정, 자극, 바이오피드백, 또는 강화 신호의 피드백 제어를 제공하도록 구성되는 프로세서를 더 포함하고, 상기 피드백 제어는 상기 대상에 제공되는 상기 교정, 자극, 바이오피드백, 또는 강화 신호를 트리거하기 위한 임계화 단계(thresholding step)를 포함하고, 상기 프로세서는 전자 장치와 함께 탑재되고 그리고 무선 통신 시스템과 무선 통신하는, 의료 기기.

청구항 4

제 3 항에 있어서,

실시간 측정치를 지속적으로 모니터링하고 생성하는, 의료 기기.

청구항 5

제 3 항에 있어서,

프로세서는 기계 학습을 활용하여 의료 기기의 각각의 개별 사용자에 대한 분석을 맞춤화하고,

기계 학습은 사용자에게 맞춤화 가능한 하나 이상의 지도 학습 알고리즘 및/또는 비지도 학습 알고리즘을 포함하고,

기계 학습은 진단 감지 또는 치료 응용을 위한 신호 분석 및/또는 개인화된 사용자 성능 파라미터를 개선하는, 의료 기기.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

전자 장치는 가속도계에 의한 진동 또는 움직임의 감지 및 자극기를 갖는 사용자에게 자극을 제공하기 위해 전자 통신하는 신축성 전기 연결부, 마이크로프로세서, 가속도계, 자극기, 저항기 및 커패시터를 포함하고,

및/또는 전자 장치는 다수의 센서를 포함하는 네트워크를 포함하고, 상기 센서 중 적어도 하나는 상기 대상으로부터 상기 생리적 신호를 감지하기 위한 것이고, 상기 센서 중 적어도 하나는 상기 대상에게 피드백 신호를 제공하기 위한 것이고,

및/또는 자극기는 진동 모터, 전극, 발광기, 열 액추에이터 또는 청각 알람 중 하나 이상을 포함하는, 의료 기기.

청구항 7

제 1 항에 있어서,

유연한 기관 및 전자 장치를 둘러싸는 유연한 캡슐화층을 더 포함하고,

캡슐화층은 하부 캡슐화층과 상부 캡슐화층 및 변형 격리층을 포함하고, 변형 격리층은 하부 캡슐화층에 의해 지지되고, 유연한 기관은 변형 격리층에 의해 지지되는, 의료 기기.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

400 mg 미만의 장치 질량 및 6 mm 미만의 장치 두께를 갖는, 의료 기기.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

사용자에 의해 착용되고, 그리고

치료용 삼키기 응용에서 사용하도록 구성되고, 출력 신호는 삼키기 빈도, 삼키기 횟수, 삼키기 에너지로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 삼키기 파라미터에 대한 것이고; 및/또는

사회적 상호작용 측정기로서 사용하도록 구성되고, 출력 신호는: 말하기 시간, 단어 수(유창률), 발성 파라미터, 언어적 담화 파라미터 또는 대화 파라미터로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 사회적 파라미터에 대한 것이고; 및/또는

뇌졸중 재활 장치에서 사용하도록 구성되고, 출력 신호는 사회적 파라미터 및/또는 삼키기 파라미터에 대한 것이고; 및/또는

보행, 낙상 및 신체 활동으로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 추가 뇌졸중 재활 파라미터와 함께 사용하기 위한 것이고; 및/또는

호흡 치료 장치에서 사용하도록 구성되고, 출력 신호는 호흡 흡기 및/또는 호기(expiration): 노력, 지속시간, 또는 목을 통한 공기 흐름에 대한 것인, 의료 기기.

청구항 10

제 9 항에 있어서,

사용자에게 촉각 신호를 제공하여 안전한 삼키기, 사회적 상호작용 이벤트, 안전한 삼키기 이벤트 및 호흡 훈련 중 적어도 하나에 참여하도록 하는 자극기를 더 포함하고,

안전한 삼키기는 사용자의 호흡 주기의 흡기와 호기의 개시를 감지함으로써 결정되는, 의료 기기.

청구항 11

제 9 항 또는 제 10 항에 있어서,

촉각 신호 타이밍의 최적화를 위해 피드백 루프에서 하나 이상의 기계 학습 알고리즘이 사용되는, 의료 기기.

청구항 12

제 1 항에 있어서,

전자 장치에 작동 가능하게 연결된 외부 센서를 더 포함하는, 의료 기기.

청구항 13

제 1 항에 있어서,

상기 교정, 자극, 바이오피드백, 또는 강화 신호는 하나 이상의 액추에이터에 의해 제공되는, 의료 기기.

청구항 14

제 13 항에 있어서,

상기 하나 이상의 액추에이터는 상기 대상에 작동 가능하게 연결된 열적, 광학적, 전기 촉각적, 청각적, 시각적, 촉각적 또는 화학적 액추에이터인, 의료 기기.

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

청구항 36

삭제

청구항 37

삭제

청구항 38

삭제

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

삭제

청구항 43

삭제

청구항 44

삭제

청구항 45

삭제

청구항 46

삭제

청구항 47

삭제

청구항 48

삭제

청구항 49

삭제

청구항 50

삭제

청구항 51

삭제

청구항 52

삭제

청구항 53

삭제

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

청구항 67

삭제

청구항 68

삭제

청구항 69

삭제

청구항 70

삭제

청구항 71

삭제

청구항 72

삭제

청구항 73

삭제

청구항 74

삭제

청구항 75

삭제

청구항 76

삭제

청구항 77

삭제

청구항 78

삭제

청구항 79

삭제

청구항 80

삭제

청구항 81

삭제

청구항 82

삭제

청구항 83

삭제

청구항 84

삭제

청구항 85

삭제

청구항 86

삭제

청구항 87

삭제

청구항 88

삭제

청구항 89

삭제

청구항 90

삭제

청구항 91

삭제

청구항 92

삭제

청구항 93

삭제

청구항 94

삭제

청구항 95

삭제

청구항 96

삭제

청구항 97

삭제

청구항 98

삭제

청구항 99

삭제

청구항 100

삭제

청구항 101

삭제

청구항 102

삭제

청구항 103

삭제

청구항 104

삭제

청구항 105

삭제

청구항 106

삭제

청구항 107

삭제

청구항 108

삭제

청구항 109

삭제

청구항 110

삭제

청구항 111

삭제

청구항 112

삭제

청구항 113

삭제

청구항 114

삭제

청구항 115

삭제

청구항 116

삭제

청구항 117

삭제

청구항 118

삭제

청구항 119

삭제

청구항 120

삭제

청구항 121

삭제

청구항 122

삭제

청구항 123

삭제

청구항 124

삭제

청구항 125

삭제

청구항 126

삭제

청구항 127

삭제

청구항 128

삭제

청구항 129

삭제

청구항 130

삭제

청구항 131

삭제

청구항 132

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] **관련 출원에 대한 교차 참조**

[0002] 본 출원은 2018년 2월 16일에 출원된 미국 가특허 출원 제62/710,324호, 2018년 2월 17일에 출원된 제 62/631,692호, 및 2018년 10월 31일에 출원된 제62/753,203호의 혜택과 우선권을 주장하며, 이들 각각은 본 출원과 상반되지 않는 한 구체적으로 참조로 포함된다.

배경 기술

[0003] 진동 모터, 스피커 또는 LED 표시기를 포함하지만 이에 한정되지 않는 피드백 자극(feedback stimulus) 및 온보드 마이크와 결합된 기계-음향 감지 전자장치를 포함하는 의료 센서가 본원에 제공된다. 3-축 고주파 가속도계(3-axis high frequency accelerometer)를 사용하여 신체에서 파생되는 기계-음향-전기생리학적 감지 전자장치를 위한 시스템 및 방법이 제공된다. 장치는 본원에서, 블루투스 지원 시스템과 호환 가능한 것을 포함하여, 고급 절전 기능 및 무선 통신 기능을 갖춘 부드럽고 유연하며 착용 가능(웨어러블, wearable)한 것을 말한다. 시스템 내에는, 말하기, 말하기 시간, 호흡수, 심박수, 폐 용량, 삼키기(연하, swallowing) 기능, 신체 활동, 수면의 질, 움직임, 섭식 행동을 포함하지만 이에 한정되지 않는 광범위한 생리적 및 환경적 신호에 대한 다중 모드 감지(multi-modal sensing)를 위한 플랫폼을 제공하는 신호 처리, 신호 분석 및 기계 학습 기능이 존재한다. 시스템 및 방법은 (다른 것들 중에서) 온보드 마이크, 맥박 산소 측정기(pulse oximeter), ECG 및 EMG 중 하나 이상을 포함하는 추가 센서의 사용과 호환 가능하다.

[0004] 기계-음향 신호는 임상 진단 및 의료 응용을 위한 필수 정보가 들어있는 것으로 알려져 있다. 특히, 자연적인 생리 활동의 결과로서 신체의 조직과 체액을 통해 전파되는 기계적 파동은 심장 판막의 폐쇄, 골격근의 수축, 성대의 진동, 호흡 주기, 굽기 움직임과 소리, 위장관의 움직임과 같은 개별 이벤트의 특징을 드러낸다.

[0005] 이러한 신호의 주파수는 몇 분의 1 Hz(예를 들어, 호흡수) 내지 2000 Hz(예를 들어, 말하기)까지의 범위일 수 있으며, 종종 청력 임계치를 초과하는 낮은 진폭을 갖는다. 생리학적 청진은 일반적으로 임상 검사 중에 수행되는 개별 절차에서 아날로그 또는 디지털 청진기로 이루어진다.

[0006] 대안적인 접근법은 필요한 기계적 결합을 제공하기 위해 일반적으로 신체에 물리적으로 묶인 종래의 단단한 전자 패키지 내의 가속도계에 의존한다. 연구 시연은 심음도(phonocardiography(PCG), 심장에서 나는 소리), 심진도(seismocardiography(SCG), 심장 박동으로 인한 가슴 진동), 심탄도(ballistocardiography(BCG), 심혈관 압력에 대한 반응과 관련된 반동 운동) 및 호흡과 관련된 소리의 기록을 포함한다.

[0007] 심혈관 건강의 맥락에서, 이러한 측정은 심전도(electrocardiography, ECG)로부터 추론된 것들을 보완하는 중요한 통찰력을 제공한다. 예를 들어, 심장 판막 내의 구조적 결합은 기계-음향 반응으로 나타나며, ECG 기록에 직접적으로 나타나지는 않는다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 이전에 보고된 디지털 측정 방법은 실험실 및 임상 연구에 유용하지만 다음과 같은 단점을 갖는다: (i) 이들의 폼 팩터(form factor)(견고한 설계 및 큰 크기, 예를 들어, 150 mm x 70 mm x 25 mm)는 장착 위치의 선택을 제한하고, 착용 가능한 것으로서의 실용적 유용성을 방해한다; (ii) 이들의 대형 구조는 관성 효과를 통해 중요한 생리적 이벤트와 관련된 미묘한 움직임을 억제하는 물리적 질량을 포함한다; (iii) 이들의 질량 밀도와 모듈러스는 피부와 다르고, 따라서 피부와의 음향 임피던스 불일치를 초래한다; (iv) 이들은 예를 들어 ECG 및 PCG/SCG/BCG 신호를 동시에 포착하는 기능 없이 단일 작동 모드만 제공한다; (v) 사용자 인터페이스 및 데이터 전송에 대한 이들의 통신 방식은 장치 및 사용자 인터페이스 기계에 연결된 와이어를 통해 이루어진다; (vi) 이들의 전원 관리는 유선 연결을 통해 이루어진다. 본원에 제공된 장치 및 방법은 본 기술 분야의 이러한 제약을 다룬다.

과제의 해결 수단

[0009] 사용자 상의 또는 사용자에게 이식된 의료 센서가 의료 전문가, 친구 또는 가족 구성원과 같은 간병인에 의해 영향을 받을 수 있는 유용한 정보를 제공하는 원격 의료 형태의 플랫폼을 제공하는 방법 및 장치가 본원에 제공된다. 장치와 방법은 진단 또는 치료 응용에 유용할 뿐만 아니라 훈련 및 재활을 위해 사용될 수 있다. 이는 양방향 통신이 가능한 장치 및 시스템에 반영되고, 따라서 삼키기, 흡기, 호기 등을 포함하여 사용자에게 적절한

조치를 취하도록 지시하는 것을 포함하여, 간병인에 대한 조치 및 의료 센서에 의해 수신된 명령에 대한 조치를 위해 정보가 외부로 전송될 수 있다.

- [0010] 장치 및 시스템은 새로운 임상적 측정치, 새로운 임상 지표 및 유익한 엔드포인트에 유용한 정보와 같은 실시간 출력을 제공함으로써, 사용자의 전반적인 건강과 웰빙(well-being)을 개선할 수 있다. 장치와 시스템은 특히 편리하고 안정적이며 용이하게 임상의 또는 간병인의 조치로 이어질 수 있는 원격지 클라우드 저장 및 분석을 활용할 수 있다.
- [0011] 하드웨어, 소프트웨어, 양방향 정보 흐름 및 원격 저장과 분석의 특수한 구성은 종래의 임상 환경(예를 들어, 병원 또는 통제된 환경에 국한되지 않음)에 매여 있지 않은 상대적으로 비간섭적이고 이동하는 방식으로 의료 웰빙을 위한 근본적으로 개선된 플랫폼을 나타낸다. 본원에 기술된 장치에서 온보드 또는 원격으로 칩 또는 프로세서에 내장될 수 있는 소프트웨어는 훨씬 향상된 센서 성능 및 임상적으로 실행 가능한 정보를 제공한다. 기계 학습 알고리즘은 장치 성능을 더욱 향상시키는 데 특히 유용하다.
- [0012] 첨부된 청구 범위 및 명세서와 도면의 임의의 다른 부분이 본원에 구체적으로 포함된다.
- [0013] 일 양태에서, a) 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치; 및 b) 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함하는 의료 센서가 제공된다.
- [0014] 의료 센서는 착용 가능하거나, 조직에 장착되거나, 이식 가능하거나 또는 대상의 조직과 기계적으로 통신하거나 직접 기계적으로 통신할 수 있다. 의료 센서는 전자 장치에 전력을 공급하기 위한 무선 전력 시스템을 포함할 수 있다. 의료 센서는 실시간 측정치를 제공하는 프로세서를 포함할 수 있다. 프로세서는 전자 장치와 함께 탑재될 수 있거나, 의료 센서로부터 소정 거리에 위치하고 무선 통신 시스템과 무선 통신하는 외부 장치 내에 배치된다. 프로세서는 휴대용 스마트 장치의 일부일 수 있다.
- [0015] 의료 센서는 예를 들어 사회적 측정치(social metric) 또는 임상적 측정치(clinical metric)와 같은 실시간 측정치를 지속적으로 모니터링하고 생성할 수 있다. 예를 들어, 임상적 측정치는 삼키기 파라미터(swallowing parameter), 호흡 파라미터(respiration parameter), 흡인 파라미터(aspiration parameter), 기침하기 파라미터(coughing parameter), 재채기 파라미터(sneezing parameter), 체온, 심박수, 수면 파라미터(sleep parameter), 맥박 산소 측정치(pulse oximetry), 코골이 파라미터(snoring parameter), 신체 움직임, 긁기 파라미터(scratching parameter), 배변 파라미터(bowel movement parameter), 신생아 대상 진단 파라미터(neonate subject diagnostic parameter), 뇌성마비 진단 파라미터(cerebral palsy diagnostic parameter), 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다. 예를 들어, 사회적 측정치는 말하기 시간, 단어 수, 발성 파라미터(phonatory parameter), 언어적 담화 파라미터(linguistic discourse parameter), 대화 파라미터(conversation parameter), 수면의 질, 섭식 행동, 신체 활동 파라미터(physical activity parameter), 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다.
- [0016] 의료 센서는 출력 신호를 분석하도록 구성된 프로세서를 포함할 수 있다. 프로세서는 기계 학습을 활용하여 의료 센서의 각각의 개별 사용자에 대한 분석을 맞춤화할 수 있다. 기계 학습은 사용자에게 맞춤화 가능한 하나 이상의 지도 학습 알고리즘(supervised learning algorithm) 및/또는 비지도 학습 알고리즘(unsupervised learning algorithm)을 포함할 수 있다. 기계 학습은 진단 감지 또는 치료 응용에 사용되는 센서 성능 파라미터(sensor performance parameter) 및/또는 개인화된 사용자 성능 파라미터(personalized user performance parameter)를 개선할 수 있다.
- [0017] 본원에 기술된 프로세서는 센서 성능 파라미터를 개선하기 위해 전자 장치로부터의 측정된 출력을 필터링하고 분석하도록 구성될 수 있다. 의료 센서는 전자 장치에 무선으로 전력을 공급하기 위한 무선 전력 시스템을 포함할 수 있다. 가속도계는 3-축 고주파 가속도계일 수 있다.
- [0018] 본원에 기술된 전자 장치는 가속도계에 의한 진동 또는 움직임의 감지 및 자극기(stimulator)를 갖는 사용자에게 자극을 제공하기 위해 전자 통신하는 신축성 전기 연결부(stretchable electrical interconnect), 마이크로 프로세서, 가속도계, 자극기, 저항기(resistor) 및 커패시터(capacitor)를 포함할 수 있다. 센서는 대상으로부터 다수 또는 하나의 생리적 신호를 감지할 수 있고; 임계치는 교정(corrective), 자극(stimulatory), 바이오피드백(biofeedback) 또는 강화 신호(reinforcing signal)에 대한 트리거(trigger)를 대상에게 다시 제공하기 위해 사용된다.
- [0019] 본원에 기술된 전자 장치는 다수의 센서를 포함하는 네트워크를 포함할 수 있고, 예를 들어, 하나의 센서는 상

기 대상으로부터 상기 생리적 신호를 감지하기 위한 것일 수 있고, 하나의 센서는 상기 대상에게 피드백 신호를 제공하기 위한 것일 수 있다.

- [0020] 임계치는 상기 대상에 대해 개인화될 수 있다. 자극기는 진동 모터, 전극, 발광기(light emitter), 열 액추에이터(thermal actuator) 또는 청각 알림(audio notification) 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0021] 본원에 기술된 의료 센서는 유연한 기관 및 전자 장치를 둘러싸는 유연한 캡슐화층(encapsulating layer)을 더 포함할 수 있다. 캡슐화층은 하부 캡슐화층과 상부 캡슐화층 및 변형 격리층(strain isolation layer)을 포함할 수 있고, 변형 격리층은 하부 캡슐화층에 의해 지지되고, 유연한 기관은 변형 격리층에 의해 지지된다. 전자 장치와 상부 캡슐화층 사이에 에어 포켓(air pocket)이 존재할 수 있다. 의료 센서는 대상의 조직 표면에 근접하거나 이와 접촉하는 장치의 하부층과 전자 장치 사이에 에어 포켓이 존재하지 않도록 구성될 수 있다.
- [0022] 의료 센서는 1 g 미만, 500 mg 미만, 400 mg 미만, 또는 선택적으로 200 mg 미만의 장치 질량 및 10 cm 미만, 6 mm 미만, 5 mm 미만, 또는 선택적으로 3 mm 미만의 장치 두께를 가질 수 있다.
- [0023] 본원에 기술된 의료 센서는 치료용 삼키기 응용; 사회적 상호작용 측정기; 뇌졸중 재활 장치; 또는 호흡기 치료 장치용으로 구성될 수 있다. 의료 센서는 사용자에게 의해 착용되고 치료용 삼키기 응용에서 사용하도록 구성될 수 있고, 출력 신호는 삼키기 빈도, 삼키기 횟수, 삼키기 에너지로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 삼키기 파라미터에 대한 것이다. 의료 센서는 사용자에게 측각 신호를 제공하여 안전한 삼키기에 참여하도록 하는 자극기를 더 포함할 수 있다. 안전한 삼키기는 사용자의 호흡 주기의 흡기(inspiration)와 호기(expiration)의 개시를 감지함으로써 결정될 수 있다. 측각 신호 타이밍의 최적화를 위해 피드백 루프에서 하나 이상의 기계 학습 알고리즘이 사용될 수 있다.
- [0024] 본원에 기술된 의료 센서는 사용자에게 의해 착용되고 사회적 상호작용 측정기로서 사용하도록 구성될 수 있고, 출력 신호는 말하기 시간, 단어 수(유창률(fluency rate)), 발성 파라미터, 언어적 담화 파라미터 또는 대화 파라미터로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 사회적 파라미터에 대한 것이다. 의료 센서는 사용자의 흉골상 절흔(suprasternal notch)에 장착되도록 구성될 수 있다. 의료 센서는 수면의 질, 섭식 행동 및 신체 활동으로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 추가 사용자 웰빙 파라미터와 함께 사용할 수 있고, 의료 센서의 사회적 파라미터 및 웰빙 파라미터는 결합되어 사회적 상호작용 측정치를 제공한다.
- [0025] 의료 센서는 사용자에게 측각 신호를 제공하여 사회적 상호작용 이벤트에 참여하도록 하는 자극기를 포함할 수 있다. 의료 센서는 사용자에게 의해 착용되고 뇌졸중 재활 장치에서 사용하도록 구성될 수 있고, 출력 신호는 사회적 파라미터 및/또는 삼키기 파라미터에 대한 것이다. 의료 센서는 보행, 낙상 및 신체 활동으로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 추가 뇌졸중 재활 파라미터와 함께 사용할 수 있다. 의료 센서는 사용자에게 측각 신호를 제공하여 안전한 삼키기 이벤트에 참여하도록 하는 자극기를 포함할 수 있다.
- [0026] 의료 기기는 사용자에게 의해 착용되고 호흡 치료 장치에서 사용하도록 구성될 수 있고, 출력 신호는 흡기 및/또는 호기, 노력, 지속시간, 또는 목을 통한 공기 흐름에 대한 것이다. 의료 기기는 사용자에게 측각 신호를 제공하여 호흡 훈련에 참여하도록 하는 자극기를 포함할 수 있다.
- [0027] 본원에 기술된 의료 기기는 전자 장치에 작동 가능하게 연결된 외부 센서를 포함할 수 있다. 외부 센서는 마이크 및/또는 마우스피스를 포함할 수 있다.
- [0028] 본원에 기술된 의료 센서는 시간에 따른 대상의 신체 위치 및 움직임의 아바타(avatar) 또는 비디오 표현(video representation)을 재생할 수 있다.
- [0029] 일 양태에서, 본원에 기술된 임의의 의료 센서를 사용하여 실시간 개인 측정치를 측정하는 방법이 제공된다.
- [0030] 일 양태에서, 실시간 개인 측정치를 측정하는 방법이 제공되며, 방법은, a) 상기의 장치 중 어느 하나를 사용자 피부 표면에 장착하거나 피하 이식하는 단계와; b) 사용자에게 의해 생성된 신호를 센서로 검출하는 단계와; c) 필터링된 신호를 분류하기 위해 필터링된 신호를 분석하는 단계; 및 d) 분류된 필터링된 신호를 기반으로 사용자 또는 제 3 자에게 실시간 측정치를 제공하는 단계를 포함한다.
- [0031] 기술된 방법은 분석하는 단계 전에, 검출된 신호를 필터링하는 단계를 포함할 수 있다. 제공하는 단계는 사용자에게 측각 자극을 제공하는 단계와; 임상적 측정치를 저장하거나 디스플레이하는 단계; 및/또는 사회적 측정치를 저장하거나 디스플레이하는 단계 중 하나 이상을 포함할 수 있다. 제공하는 단계는 임상적 또는 간병인의 조치를 생성하기 위한 후속 분석을 위해 원격 서버에 실시간 측정치를 저장하는 단계를 더 포함할 수 있다. 조치

는 의료 센서에 명령을 전송하는 단계를 포함할 수 있다.

- [0032] 실시간 측정치는 건강과 관련된 정신적, 신체적 또는 사회적 측정치일 수 있다. 분석하는 단계는 기계 학습 알고리즘의 사용을 포함할 수 있다. 기계 학습 알고리즘은 독립적인 지도 학습 알고리즘을 포함할 수 있고, 각각의 알고리즘은 개별 사용자에게 특이적인 개인화된 실시간 측정치를 제공하도록 독립적으로 훈련된다.
- [0033] 개인화된 실시간 개인 측정치는 치료 또는 진단 응용을 위한 것일 수 있다. 치료 또는 진단 응용은 안전한 삼키기; 호흡 치료; 뇌성마비 진단 또는 치료; 및 신생아 진단 또는 치료로 이루어진 군에서 선택될 수 있다.
- [0034] 실시간 개인 측정치는 수면 의학; 피부 과학; 폐 의학; 사회적 상호작용 평가; 언어 치료; 연하 곤란(dysphagia); 뇌졸중 재활; 영양물 섭취; 비만 치료; 태아 모니터링; 신생아 모니터링; 뇌성마비 진단; 산모 모니터링; 장 기능; 수면 장애의 진단 또는 치료; 수면 치료; 부상; 낙상 또는 관절 또는 사지의 심한 신전(over extension) 중 부상 예방; 수면 중 부상 예방; 총기/탄도 관련 부상; 및 심박출량(cardiac output) 모니터링으로 이루어진 군에서 선택되는 의료 응용을 위한 것일 수 있다.
- [0035] 일 양태에서, 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치; 및 전자 장치에 전자적으로 연결된 무선 통신 시스템을 포함하는 의료 센서가 제공된다
- [0036] 무선 통신 시스템은 양방향 무선 통신 시스템일 수 있다. 무선 통신 시스템은 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하기 위한 것일 수 있다. 무선 통신 시스템은 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위한 것일 수 있다.
- [0037] 본원에 기술된 의료 센서는 착용 가능하거나 이식 가능할 수 있다. 의료 센서는 전자 장치에 전력을 공급하기 위한 무선 전력 시스템을 포함할 수 있다. 의료 센서는 실시간 측정치를 제공하는 프로세서를 포함할 수 있다. 프로세서는 전자 장치와 함께 탑재될 수 있거나, 의료 센서로부터 소정 거리에 위치하고 무선 통신 시스템과 무선 통신하는 외부 장치 내에 배치된다. 프로세서는 휴대용 스마트 장치의 일부일 수 있다.
- [0038] 본원에 기술된 의료 센서는 실시간 측정치를 지속적으로 모니터링하고 생성할 수 있다. 실시간 측정치는 사회적 측정치 또는 임상적 측정치일 수 있다. 임상적 측정치는 삼키기 파라미터, 호흡 파라미터, 흡인 파라미터, 기침하기 파라미터, 재채기 파라미터, 체온, 심박수, 수면 파라미터, 맥박 산소 측정치, 코골이 파라미터, 신체 움직임, 굽기 파라미터, 배변 파라미터, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다.
- [0039] 사회적 측정치는 말하기 시간, 단어 수, 발성 파라미터, 언어적 담화 파라미터, 대화 파라미터, 수면의 질, 섭식 행동, 신체 활동 파라미터, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다.
- [0040] 본원에 기술된 의료 센서는 출력 신호를 분석하도록 구성된 프로세서를 포함할 수 있다. 프로세서는 기계 학습을 활용하여 의료 센서의 각각의 개별 사용자에게 대한 분석을 맞춤화할 수 있다. 기계 학습은 사용자에게 맞춤화 가능한 하나 이상의 지도 학습 알고리즘 및/또는 비지도 학습 알고리즘을 포함할 수 있다. 기계 학습은 진단 감지 또는 치료 응용에 사용되는 센서 성능 파라미터 및/또는 개인화된 사용자 성능 파라미터를 개선할 수 있다.
- [0041] 기술된 센서는 대상의 흉골상 절흔에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 유양 돌기(mastoid process)에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 목에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 측경부(lateral neck)에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 턱 아래에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 턱선에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 쇄골에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 뼈 돌출부에 또는 이에 근접하게 제공될 수 있다. 기술된 센서는 대상의 귀 뒤에 제공될 수 있다.
- [0042] 기술된 전자 장치는 하나 이상의 3-축 고주파 가속도계를 포함할 수 있다. 기술된 전자 장치는 기계-음향 센서를 포함할 수 있다. 기술된 전자 장치는 온보드 마이크, ECG, 맥박 산소 측정기, 진동 모터, 유량 센서 및 압력 센서 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0043] 기술된 전자 장치는 유연한 장치 및/또는 신축성 장치일 수 있다. 기술된 전자 장치는 다층 플로팅 장치(multilayer floating device) 구조를 가질 수 있다. 기술된 전자 장치는 탄성 기판(elastomer substrate), 상판(superstrate) 또는 둘 모두에 의해 적어도 부분적으로 지지될 수 있다. 기술된 전자 장치는 변형 격리를 제공하는 실리콘 엘라스토머(silicone elastomer)에 의해 적어도 부분적으로 지지될 수 있다.
- [0044] 기술된 전자 장치는 내습성 인클로저(moisture resistant enclosure)에 의해 적어도 부분적으로 캡슐화될 수 있다. 기술된 전자 장치는 에어 포켓을 더 포함할 수 있다.

- [0045] 본원에 기술된 무선 통신 시스템은 블루투스 통신 모듈일 수 있다. 본원에 기술된 무선 통신 시스템은 무선 재충전 시스템에 의해 전력을 공급받을 수 있다. 무선 재충전 시스템은 충전식 배터리, 유도 코일(inductive coil), 전파 정류기(full wave rectifier), 조절기(regulator), 충전 IC 및 PNP 트랜지스터 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0046] 본원에 기술된 의료 센서는 자이로스코프(gyroscope), 예를 들어, 3-축 자이로스코프를 포함할 수 있다. 본원에 기술된 의료 센서는 예를 들어 환자의 호흡에 의해 생성된 전기장을 측정하기 위한 자력계(magnetometer)를 포함할 수 있다. 본원에 기술된 의료 센서는 환자의 흉골상 절흔에 근접하게 장착될 수 있다.
- [0047] 일 양태에서, 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치와; 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함하는 장치가 제공되고, 센서는 대상에게 제공되는 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호의 기초를 제공하는, 대상으로부터의 다수 또는 하나의 생리적 신호를 감지한다.
- [0048] 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호는 하나 이상의 액추에이터에 의해 제공될 수 있다. 하나 이상의 액추에이터는 상기 대상에 작동 가능하게 연결된 열적, 광학적, 전기 촉각적, 청각적, 시각적, 촉각적 또는 화학적 액추에이터일 수 있다. 장치는 대상에게 제공되는 상기 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호의 피드백 제어를 제공하기 위한 프로세서를 포함할 수 있다.
- [0049] 다수 또는 하나의 생리적 신호는 상기 피드백 제어를 위한 입력을 제공할 수 있다. 피드백 제어는 대상에게 제공되는 상기 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호를 트리거하기 위한 임계화 단계를 포함할 수 있다. 임계화 단계는 동적 임계화(dynamic thresholding)에 의해 달성될 수 있다.
- [0050] 일 양태에서, 다수의 센서를 포함하는 다중 모드 센서 시스템을 갖는 전자 장치로서, 상기 센서는 가속도계 및 가속도계가 아닌 적어도 하나의 센서를 포함하는, 전자 장치; 및 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함하는 장치가 제공된다.
- [0051] 센서 시스템은 광 센서, 전자 센서, 열 센서, 자기 센서, 화학 센서, 전기화학 센서, 유체 센서 또는 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 센서를 포함할 수 있다. 센서 시스템은 압력 센서, 전기 생리학 센서, 열전대, 심박수 센서, 맥박 산소 측정 센서, 초음파 센서, 또는 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 센서를 포함할 수 있다.
- [0052] 일 양태에서, 가속도계를 포함하는 센서를 갖는 전자 장치; 및 상기 센서에 작동 가능하게 연결된 하나 이상의 액추에이터를 포함하는 장치가 제공되고, 센서는 상기 하나 이상의 액추에이터에 의해 대상에게 제공되는 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호의 기초를 제공하는, 대상으로부터의 다수 또는 하나의 생리적 신호를 감지한다.
- [0053] 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호는 하나 이상의 광 신호, 전자 신호, 열 신호, 자기 신호, 화학 신호, 전기화학 신호, 유체 신호, 시각 신호, 기계 신호 또는 이들의 임의의 조합일 수 있다.
- [0054] 하나 이상의 액추에이터는 상기 대상에 작동 가능하게 연결된 열 액추에이터, 광 액추에이터, 전기촉각 액추에이터, 청각 액추에이터, 시각 액추에이터, 촉각 액추에이터, 기계 액추에이터, 또는 화학 액추에이터로 이루어진 군에서 선택될 수 있다. 하나 이상의 액추에이터는 하나 이상의 자극기일 수 있다. 하나 이상의 액추에이터는 히터, 발광기, 진동 소자, 압전 소자, 음향 생성 소자, 촉각 소자 또는 이들의 임의의 조합일 수 있다.
- [0055] 프로세서는 상기 전자 장치 및 상기 하나 이상의 액추에이터에 작동 가능하게 연결될 수 있고; 상기 프로세서는 대상에게 제공되는 상기 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호의 피드백 제어를 제공한다. 다수 또는 하나의 생리적 신호는 상기 피드백 제어를 위한 입력을 제공할 수 있다.
- [0056] 피드백 제어는 대상에게 제공되는 상기 하나 이상의 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호를 트리거하기 위한 임계화 단계를 포함할 수 있다. 임계화 단계는 동적 임계화에 의해 달성될 수 있다.
- [0057] 기술된 장치는 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위해 전자 장치에 전자적으로 연결된 양방향 무선 통신 시스템을 포함할 수 있다. 교정, 자극, 바이오피드백 또는 강화 신호는 훈련 또는 치료를 위해 대상에게 제공될 수 있다. 훈련 또는 치료는 호흡 또는 삼키기 훈련을 위한 것일 수 있다.

- [0058] 기술된 장치는 실시간 측정치를 지속적으로 모니터링하고 생성할 수 있다. 실시간 측정치는 사회적 또는 임상적 측정치일 수 있다. 임상적 측정치는 삼키기 파라미터, 호흡 파라미터, 흡인 파라미터, 기침하기 파라미터, 재채기 파라미터, 체온, 심박수, 수면 파라미터, 맥박 산소 측정치, 코골이 파라미터, 신체 움직임, 굽기 파라미터, 배변 파라미터, 신생아 대상 진단 파라미터, 뇌성마비 진단 파라미터, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다. 사회적 측정치는 말하기 시간, 단어 수, 발성 파라미터, 언어적 담화 파라미터, 대화 파라미터, 수면의 질, 섭식 행동, 신체 활동 파라미터, 및 이들의 임의의 조합으로 이루어진 군에서 선택될 수 있다.
- [0059] 기술된 장치는 자이로스코프, 예를 들어, 3-축 자이로스코프를 포함할 수 있다. 기술된 장치는 자력계를 포함할 수 있다.
- [0060] 일 양태에서, 본원에 기술된 임의의 장치 또는 센서를 사용하여 진단하는 방법이 제공된다.
- [0061] 일 양태에서, 본원에 기술된 임의의 장치 또는 센서를 사용하여 대상을 훈련하는 방법이 제공된다.
- [0062] 추가로, 제공된 센서의 구성은 보다 정확한 측정 또는 측정치를 제공하기 위해 함께 사용될 수 있다. 예를 들어, 가속도계는 사용자의 굽기를 측정하기 위해 기계-음향 센서와 함께 사용될 수 있다. 굽기 동작은 가속도계에 의해 검출될 수 있지만, 다른 일반적인 동작(예를 들어, 손 흔들기, 타이핑)은 굽기와 구별하기 어려울 수 있다. 피부에 근접한 음향 센서의 통합은 이차적인 분류를 가능하게 하고 데이터 수집을 향상시킨다.
- [0063] 환자 신체의 개별 영역에 대한 차동 측정은 또한 데이터 수집 및 정확도를 개선하는 데 유용할 수 있다. 경우에 따라서는 단일 장치가 생물학적 경계에 배치됨으로써 두 개의 서로 다른 영역을 측정할 수 있으며, 경우에 따라서는 다수의 장치가 사용될 수 있다. 예를 들어, 흉골상 절흔에 장치를 배치하면 가슴과 목 모두의 가속도계 측정이 가능하다. 호흡하는 동안, 가슴에 고도의 동작이 있는 반면, 목은 상대적으로 정적인 상태로 유지된다. 이는 본원에 기술된 장치를 사용하여 보다 세밀한 측정 및 평가로 이어진다.
- [0064] 임의의 특정 이론에 얽매어려는 것은 아니지만, 본원에 개시된 장치 및 방법과 관련된 기본 원리에 대한 신념 또는 이해에 대한 논의가 본원에 있을 수 있다. 임의의 기계론적인 설명이나 가설의 궁극적인 정확성에 관계없이, 본 발명의 실시형태는 그럼에도 불구하고 작동하고 유용할 수 있음이 인정된다.

도면의 간단한 설명

- [0065] 도 1은 표피 기계-음향-전기생리학 측정 장치를 나타낸 예시적인 분해도를 제공한다.
- 도 2는 도 1에 제공된 웨어러블(예를 들어, 표피에 장착된) 기계-음향-전기생리학 측정 장치의 예를 제공한다.
- 도 3은 두께 및 모듈러스 정보를 포함하는 웨어러블 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치의 장치 단면을 제공한다.
- 도 4는 본원에 기술된 다양한 층을 나타내는 예시적인 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치의 측면도를 제공한다. 저 모듈러스 및 고 탄성 실리콘(Ecoflex Smooth-on, E = 60 kPa)의 얇은 막(300 mm)은 물리적 인터페이스 없이 전자 장치를 둘러싼다.
- 도 5는 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치의 예시적인 감지 회로도를 제공한다.
- 도 6은 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치의 예시적인 충전 회로도를 제공한다.
- 도 7은 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치와 표면(예를 들어, 조직, 피부)의 접촉을 설정하는 데 유용한 접촉 구성의 예를 제공한다.
- 도 8은 진동 및 가속도를 포함하는, 성대(예를 들어, 말하기) 및 삼키기의 표피 기계-음향-전기생리학 측정 데이터를 제공하고 실시간 측정치를 제공하는 프로세서에 대한 예시적인 사용자 인터페이스를 제공한다.
- 도 9는 가속도를 통해 말하기를 측정하는 성대의 표피 기계-음향-전기생리학 측정 데이터를 제공한다.
- 도 10은 말하기 및 삼키기를 포함하는 성대의 표피 기계-음향-전기생리학 측정 데이터를 제공한다.
- 도 11은 외부 장치와 블루투스 통신하는 무선 폐활량계(spirometer)로 작동하는 외부 마우스피스를 포함하는 표피 기계-음향-전기생리학 측정에 대한 흐름도를 제공한다.

도 12는 클라우드 저장 및 기계 학습 알고리즘에 대한 연결을 나타내는, 외부 마우스피스를 포함하는 표피 기계-음향-전기생리학적 측정에 대한 흐름도를 제공한다.

도 13은 기계 학습 알고리즘을 이용하는 외부 마우스피스를 포함하는 표피 기계-음향-전기생리학적 측정에 대한 흐름도를 제공한다.

도 14는 본원에 기술된 다양한 장치와 함께 사용될 수 있는 지도 기계 학습 및 신호 처리에 대한 예시적인 흐름도를 제공한다.

도 15는 본원에 기술된 다양한 장치와 함께 사용될 수 있는 사용자(예를 들어, 환자)의 치료 및 분석의 예시적인 흐름도를 제공한다.

도 16은 본원에 기술된 다양한 장치와 함께 사용될 수 있는 강화 기계 학습 및 신호 처리에 대한 예시적인 흐름도를 제공한다.

도 17은 사회적 상호작용 점수와 관련된 임계화의 사용을 포함하여, 본원에 기술된 다양한 장치와 함께 사용될 수 있는 지도 기계 학습 및 신호 처리에 대한 예시적인 흐름도를 제공한다.

도 18은 본원에 기술된 다양한 장치와 함께 사용될 수 있는 비지도 기계 학습 및 신호 처리에 대한 예시적인 흐름도를 제공한다.

도 19는 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치와 프로세서(예를 들어, 스마트폰, 태블릿, 랩톱 등) 사이의 무선 연결을 도시한다.

도 20은 본원에 기술된 장치가 주변 환경에 민감하지 않음을 도시한다.

도 21은 실어증이 있는 세 명의 뇌졸중 생존자 그룹과 한 명의 언어 병리학자에서 특정 대화자를 식별하고 말하기 시간을 정량화하는 시스템의 기능을 보여준다.

도 22는 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치에 의해 수집된 원시 데이터 신호의 예를 제공한다.

도 23은 측정부로부터 수집된 신체상(on-body) 심장 신호의 예시적인 데이터를 제공한다.

도 24는 측정부로부터 수집된 신체상 심장 신호의 예시적인 데이터를 제공한다.

도 25는 측정부로부터 수집된 신체상 호흡 신호의 예시적인 데이터를 제공한다.

도 26은 흉골상 절흔로부터 수집된 신체상 심장 신호의 예시적인 데이터를 제공한다.

도 27은 흉골상 절흔로부터 수집된 신체상 심장 신호의 예시적인 데이터를 제공한다.

도 28은 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치를 사용하여 환자의 굵기를 측정하기 위한 예시적인 구성을 제공한다.

도 29는 도 28에 제공된 장치를 사용하여 환자의 굵기를 측정하기 위한 예시적인 실험 결과를 제공한다.

도 30a 내지 도 30d: 도 30a는 대상의 잠재적인 장착 위치(중첩된 상자에 의해 개략적으로 도시됨)를 도시하는 개략도를 제공한다. 도 30b는 측정부에 근접하고 흉골상 절흔에 근접한 것을 포함하여 대상에 대한 장치 배치를 도시하는 사진 및 개략도를 제공한다. 도 30c 및 도 30d는 숨 참기, 앓기, 말하기, 기대기, 걷기 및 점프를 포함하는 대상의 활동에 해당하는 X, Y 및 Z 차원에 대한 예시적인 신호를 제공한다.

도 31a 및 도 31b: 도 31a는 3-축 가속도계 출력 분석을 위한 신호 처리 방식에 해당하는 흐름도를 제공한다. 도 31b는 대상의 활동에 해당하는 예시적인 신호를 제공한다.

도 32a 내지 도 32d: 도 32a는 다양한 대상에 해당하는 호흡수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32b는 한 사람의 대상에 해당하는 심박수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32c는 다양한 대상에 해당하는 말하기 시간(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32d는 다양한 대상에 해당하는 삼키기 횟수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다.

도 33a 내지 도 33d: 도 33a 및 도 33b는 다양한 형태의 얼굴 및 머리의 위아래 움직임을 포함하는 대상의 활동에 해당하는 예시적인 신호를 제공한다. 도 33c는 회전 각도 대 시간(분)의 플롯을 제공한다. 도 33d는 심박수(BPM) 대 시간(분)의 플롯을 제공한다.

도 34a 내지 도 34c: 도 34a는 3-축 가속도계, 자이로스코프 및 EMG 검출기를 다층의 유연한 장치 형식으로 통합시킨 본 발명의 연구용 웨어러블 센서를 도시하는 개략도를 제공한다. 도 34b는 팔다리와 몸통을 포함하는 신생아 대상에 대해 다양한 영역에 제공되는 다수의 웨어러블 센서(총 5 개)를 보여주는 개략도를 제공한다. 일 실시형태에서, 센서는 1 시간 임상 방문 동안 신생아 대상에게 제공된다. 도 34c는 센서로부터 획득된 가속도계 및 자이로스코프 데이터를 제공한다.

도 35a 내지 도 35d: 도 35a는 EMG 및 가속도계 모듈과 블루투스 통신 모듈을 보여주는 이 실시형태의 센서의 개략도를 제공한다. 도 35b 내지 도 35d는 가속도, 재구성된 3D 모션 및 EMG를 포함하는, 센서로부터 획득된 데이터의 예를 제공한다.

도 36은 CP 위험에 처한 신생아 대상을 식별하기 위해 본원에 기술된 센서를 사용하는 방법의 개략적인 흐름도를 제공한다.

도 37은 신생아 대상의 팔다리와 몸통에 있는 유연한 소형 가속도계의 이미지를 제공한다.

도 38은, 예를 들어, 임상 진단 응용을 위해 본 예의 센서의 출력을 분석하는 데 유용한 데이터 분석의 예를 제공한다.

도 39는 생후 12주에 움직임 데이터에서 추출된 20 개의 다른 특징을 사용하여 CP 위험이 높은 유아와 일반적인 성장을 하는 유아 사이의 움직임 데이터의 차이를 나타내는 플롯을 제공한다.

도 40은 동일한 연령의 대조군에 비해 뇌성마비가 있는 아동(24 개월 이하)에 대한 웨어러블 센서 연구 결과를 제공한다: 새로운 조기 검출 도구의 개발.

도 41은 검증된 척도와 설문지 및 센서 신호 및/또는 측정된 특성으로부터 적어도 부분적으로 도출된 신체적 건강 파라미터를 기반으로, 심리측정 검사를 기반으로 하는 것들을 포함하여, 사회적 상호작용 점수 및 측정치를 생성하기 위해 휴대용 전자 장치와 통신하는 센서를 포함하는 감지 시스템의 예를 제공한다.

도 42는 심박출량에 대한 고급 물리적 성능 측정치를 모니터링하기 위한 본 센서 시스템의 사용에 대한 예시적인 데이터를 제공한다.

도 43a 내지 도 43e: 기계-음향 장치. 도 43a: 장치 유연성 시연. 도 43b: 플로팅 장치 구조의 분해도. 도 43c: 무선 시스템 작동 구조. 도 43d: 시스템 수준 장치 변형의 시뮬레이션. 도 43e: 시스템 수준 장치 변형.

도 44a 및 도 44b: 건강한 정상 대상의 목에 장착된 하나의 MA 장치로부터 획득된 3-축 가속도계 데이터 샘플. 도 44a: 다양한 생체 활동을 포착하는 총 60초 데이터. 도 44b: 심장박동, 말하기, 삼키기 및 걷기 신호에 대한 시계열, 스펙트로그램 및 스펙트럼 정보 샘플.

도 45a 내지도 도 45e 건강한 정상 현장 연구로부터 획득된 MA 데이터의 신호 처리. 도 45a: 에너지 강도(EI), 심박수(HR), 호흡수(RR), 삼키기 횟수(SC) 및 말하기 시간(TT)에 대한 후처리 분석의 블록도. 도 45b: 20 내지 50 Hz 대역통과 파형의 국소 최대값으로서 심장박동 피크의 검출.

도 45c: RR 추정을 위한 3-축 측정 및 영점-교차 노드(zero-crossing node) 수로부터의 흉벽 움직임의 분리. 도 45d: 말하기 신호는 일반적인 성인의 경우 85 내지 255 Hz 범위의 기본 주파수의 고품질 고조파를 특징으로 한다. 도 45e: 영점조정(zeroing) 말하기 및 움직임 신호 이후, 고역 통과 신호와 저역 통과 신호가 동시에 정적-시간(quiet-time) 제한을 초과하면 광대역 삼키기 이벤트가 검출된다.

도 46a 내지 도 46d: HR(도 46a), RR(도 46b), TT(도 46c) 및 SC(도 46d)에 대한 블랜드-알트만 분석(Bland Altman analysis). 실선과 파선은 각각 평균 차이와 표준 편차 $\times 1.96$ 을 나타낸다. HR은 -3.12 bpm의 평균 차이 및 5.43 bpm의 표준 편차를 갖는다. RR은 분당 0.25 호흡의 평균 차이 및 2.53 의 표준 편차를 갖는다. TT는 -2.00 s/m in의 평균 차이 및 2.17 s/m in의 표준 편차를 갖는다. SC는 10회당 -0.65 회의 평균 차이 및 10 회당 2.68 회의 표준 편차를 갖는다. 다양한 색상은 다양한 건강한 정상 대상을 나타낸다.

도 47a 내지 도 47h: 수면 연구에서 기계-음향 감지의 응용. 도 47a: 심전도(electrocardiogram, ECG), 압력 변환기 기류(Pressure Transducer Airflow, PTAF), 복부 통증 측정기, 흉부 통증 측정기, 서미스터(Thermistor), 뇌전도(electroencephalography, EEG) 및 안전도(electrooculography, EOG)를 포함하는, 최적 표준의 수면 센서 앙상블과 함께 흉골상 절흔 상의 장치 이미지. 도 47b: 3-축 가속도 데이터를 사용한 신체 방향 검출의 시연. 도 47c: 기계-음향 센서로부터의 심박수 측정과 수면 도중 심전도(EKG) 측정의 비교.

도 47d: 기계-음향 센서로부터의 호흡수 측정과 비강 압력 변환기 기류(PTAF) 및 수면 도중 흉부 통증 측정기 측정의 비교. 도 47e: 기계-음향 센서로부터의 신체 방향 측정과 육안 검사의 비교. 도 47f: 임상 검사된 수면 단계와 비교한, 가속도계로부터의 FIR 및 RR 값을 기반으로 하는 수면 단계의 추론. 도 47g: 심박수와 호흡수의 함수로서의 누적 분포 함수. 도 47h: 요약 통계를 위한 예시적인 인터페이스.

도 48은 예시적인 웨이블릿 교차 스펙트럼 분석(wavelet cross spectrum analysis)을 제공한다.

도 49a 및 도 49b: 도 49a: 차동 모드 신호 추출을 위한 웨이블릿 교차 스펙트럼 분석을 보여주는 시뮬레이션. 도 49b: 샘플 데이터에 대한 영점-교차 노드의 수.

도 50a 및 도 50b: 도 50a: 심전도(ECG) 측정과 비교한 정적-시간 호흡 신호의 가속도계 측정. 도 50b: 폴라 모니터(polar monitor) 측정과 비교한 FIR 측정. 심장 진폭은 FIR 측정과의 선형 관계를 나타낸다.

도 51a 및 도 51b는 10 명의 대상 그룹으로부터의 예시적인 실험 데이터를 제공한다.

도 52는 본원에 기술된 장치를 사용한 3차원 신체 방향 검출의 예를 제공한다.

도 53a 및 도 53b는 2 명의 다른 대상에 대한 신체 방향 측정과 관련된 예시적인 심박수 및 호흡수 데이터를 제공한다. 도 53a: 대상 1. 도 53b: 대상 2.

도 54a 및 도 54b: 연결부의 최적화된 기계 설계. 도 54a: 270°의 아크 각도를 갖는 이중층의 구불구불한 연결부(double layer serpentine interconnect)의 개략도. 도 54b: 사전 압축된 구불구불한 연결부와 평면인 구불구불한 연결부의 아크 각도와 탄성 신축성 간의 관계.

도 55a 및 도 55b: 시스템 수준 장치 변형의 시뮬레이션. 도 55a: 항복 전 40% 압축. 도 55b: 항복 전 160° 굽힘.

도 56: 시스템 수준 장치의 인장 변형 및 변형 격리층의 영향. 변형 격리는 격리층이 없는 시스템과 비교하여 전자 장치의 리지드 아일랜드(rigid island)로부터의 실리콘 기판 변형의 저항을 최소화한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0066] 일반적으로, 본원에서 사용된 용어와 문구는 본 기술 분야의 숙련자에게 공지된 표준 텍스트, 학술지 문헌 및 문맥을 참조하여 찾을 수 있는 기술-인정된 의미를 갖는다. 다음 정의는 본 발명의 맥락에서 이들의 특정 사용을 명확히 하기 위해 제공된다.
- [0067] "기계-음향"은 가속도계에 의해 검출될 수 있는 사용자에게 의한 모든 소리, 진동 또는 움직임의 의미한다. 따라서, 가속도계는 넓은 범위의 기계-음향 신호를 검출할 수 있는 고주파 3-축 가속도계인 것이 바람직하다. 그 예는 호흡, 삼키기, 기관(폐, 심장) 운동, 동작(굽기, 운동, 움직임), 말하기, 배변 활동, 기침하기, 재채기 등을 포함한다.
- [0068] "양방향 무선 통신 시스템"은 신호를 수신하고 전송하는 기능을 제공하는 센서의 온보드 구성요소를 의미한다. 이러한 방식으로, 클라우드 기반 장치, 개인 휴대용 장치 또는 간병인의 컴퓨터 시스템을 포함하는 외부 장치에 출력이 제공될 수 있다. 유사하게, 외부 장치에 해당할 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 외부 제어기에 의해서와 같이, 명령이 센서로 전송될 수 있다. 신호 분석을 개선하고, 결국은 치료에 유용한 의료 기기의 사용자에게 촉각 신호를 제공하기 위한 의료 센서의 자극기를 포함하여 의료 센서에 전송되는 명령 신호를 개선하기 위해 기계 학습 알고리즘이 이용될 수 있다. 보다 일반적으로, 이러한 시스템은 의료 센서의 전자 장치에서 온보드 또는 물리적으로 원격에 위치하는 마이크로프로세서와 같은 프로세서에 통합될 수 있다.
- [0069] "실시간 측정치"는 의료 웰빙에 유용한 임의의 출력을 나타 내기 위해 본원에서 광범위하게 사용된다. 이는 사용자의 사회적 웰빙을 이해하는 데 유용한 사회적 측정치를 의미할 수 있다. 이는 호흡 및/또는 삼키기와 같은 생물학적 기능을 이해하거나 훈련하는 데 유용한 임상적 측정치를 나타낼 수 있다.
- [0070] "맞춤형 기계 학습"은 개별 사용자에게 맞춤화된 센서의 출력 분석을 의미한다. 이러한 시스템은 의학적 상태(뇌졸중 대 치매), 체중, 기준 유창성, 안정 시 호흡수, 기본 심박수 등을 포함하여 사용자 간의 개인 간 가변성을 인식한다. 개별 사용자에게 대해 분석을 구체적으로 조정함으로써, 센서 출력 및 간병인에 의한 후속 조치의 큰 개선이 달성된다. 이는 본원에서 일반적으로 "센서 성능 파라미터"의 개선이라 지칭된다. 예시적인 파라미터는 예를 들어 정확도, 반복성, 충실도 및 분류 정확도를 포함한다.
- [0071] "근접한"은 또 다른 요소 및/또는 인간 대상과 같은 대상의 위치 가까운 곳에 있는 위치를 의미한다. 일 실시형

태에서, 예를 들어, 근접은 또 다른 요소 및/또는 대상의 위치의 10 cm 이내, 선택적으로 일부 응용의 경우 5 cm 이내, 선택적으로 일부 응용의 경우 1 cm 이내에 있다.

- [0072] 일부 실시형태에서, 본 발명자들의 센서 시스템은 착용 가능하고, 조직에 장착되거나 이식 가능하거나, 대상의 조직과 기계적으로 통신하거나 직접 기계적으로 통신한다. 본원에서 사용된 기계적 통신은 일부 실시형태에서 신체(손목 또는 가슴)에 묶인 가속도계에 비해 동잡음(motion artifact)이 적고 깊은 통찰력과 양호한 감지를 제공하는 순응적이고 유연하며 직접적인 방식(예를 들어, 에어 잭이 없음)으로 피부 또는 다른 조직과 직접 또는 간접적으로 인터페이스하는 본 센서의 기능을 의미한다.
- [0073] 본 기술의 다양한 실시형태는 일반적으로 "기계-음향" 감지를 포함하는 감지 및 물리적 피드백 인터페이스에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 본 기술의 일부 실시형태는 호흡 진단, 소화 진단, 사회적 상호작용 진단, 피부 자극 진단, 심혈관 진단 및 인간-기계-인터페이스(human-machine-interface, HMI)에 사용하도록 구성된 기계-음향 감지 전자 장치를 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.
- [0074] 종종 가청 범위와 관련된 주파수 및 강도를 초과하는 주파수 및 강도를 갖는 생리학적 기계-음향 신호는 큰 임상적 유용성에 대한 정보를 제공할 수 있다. 기존 패키지 내의 청진기와 디지털 가속도계는 일부 관련 데이터를 포착할 수 있지만, 이들은 그 어느 것도 연속적인 웨어러블 모드의 일반적인 비-정적 환경에서 사용하기에는 적합하지 않으며, 이들 모두는 피부를 통한 기계적 변환 또는 신호와 관련된 단점을 갖는다.
- [0075] 본 기술의 다양한 실시형태는, 검출 가능한 신호를 최대화하고, 전기생리학적 기록 및 신경인지 상호작용과 같은 다중 모드 작동을 제공하는 형태로 신체의 거의 모든 부분에서 사용될 수 있는, 피부로부터의 기계-음향 기록을 위해 특별히 구성된 부드럽고 긴밀하고 신축성 있는 부류의 장치를 포함한다.
- [0076] 실험 및 계산 연구는 피부에 대한 이러한 유형의 측정 모드에서 효과적인 작동을 위한 낮은 유효 모듈러스 및 낮은 면적 질량 밀도의 핵심 역할을 강조한다. 일련의 심장 환자에서의 심진도 및 심잡음(heart murmur) 검출을 포함하는 시연은 고급 임상 진단의 유용성을 보여준다. 심실 보조 장치의 펌프 혈전증(pump thrombosis)의 모니터링은 기계적 임플란트의 특성화에 대한 예를 제공한다. 호흡 주기와 관련된 정상적인 삼키기 경향의 추적은 자연스러운 신체 행동에 대한 새로운 이해를 제공한다. 움직임을 측정하고 호흡기, 순환기, 소화기 계통의 소리를 듣고, 단일 장치를 통해 동시에 급기와 같은 일반적인 움직임을 측정하면 완전히 새로운 차원의 병리학적 진단을 제공한다. 음성 인식 및 인간-기계 인터페이스는 추가로 입증된 응용을 제시한다. 이들 및 다른 가능성은 인체 음향을 포착할 수 있는 부드럽고, 피부에 통합된 디지털 기술의 광범위한 사용을 제안한다. 센서와 통합된 물리적 피드백 시스템은 장치에 추가적인 치료 기능을 제공한다.
- [0077] 다음의 설명에서, 설명의 목적으로, 본 기술의 실시형태에 대한 철저한 이해를 제공하기 위해 다수의 특정 세부 사항이 제시된다. 그러나, 본 기술의 실시형태가 이러한 특정 세부사항의 일부 없이도 실시될 수 있다는 것은 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 편의상, 본 기술의 실시형태는 심혈관 진단, 호흡 및 삼키기 관계, 급기 강도 검출과 관련하여 설명되지만, 본 기술은 다양한 잠재적 기술 분야에서 다른 많은 용도를 제공한다.
- [0078] 본원에 소개된 기술은 소프트웨어 및/또는 펌웨어로 적절하게 프로그래밍된 프로그래밍 가능 회로로서 또는 특수 목적 및 프로그래밍 가능 회로의 조합으로서 특수 목적 하드웨어(예를 들어, 회로)로서 구현될 수 있다. 따라서, 실시형태는 프로세스를 수행하기 위해 컴퓨터(또는 다른 전자 장치)를 프로그래밍하기 위해 사용될 수 있는 명령이 저장된 기계 판독 가능 매체를 포함할 수 있다. 기계 판독 가능 매체는 플로피 디스켓, 광 디스크, 콤팩트 디스크 읽기 전용 메모리(CD-ROM), 광 자기 디스크, ROM, 랜덤 액세스 메모리(RAM), 소거 가능하고 프로그램 가능한 판독 전용 메모리(EPROM), 전기적으로 소거 가능하고 프로그래밍 가능한 판독 전용 메모리(EEPROM), 자기 또는 광학 카드, 플래시 메모리, 또는 전자 명령을 저장하는 데 적합한 기타 유형의 미디어/기계 판독 가능 매체를 포함할 수 있지만 이에 한정되지 않는다.
- [0079] "일부 실시형태에서", "일부 실시형태에 따른", "도시된 실시형태에서", "다른 실시형태에서" 등의 문구는 일반적으로 문구 다음에 포함된 특정 특징, 구조 또는 특성이 본 기술의 적어도 하나의 구현형태에 포함되고, 하나 이상의 구현형태에 포함될 수 있음을 의미한다. 또한, 이러한 문구는 반드시 동일한 실시형태 또는 상이한 실시형태를 지칭하는 것은 아니다.
- [0080] 도 1은 본 기술의 일부 실시형태에 따른 표피 기계-음향-전기생리학적 측정 장치와 같은 의료 기기(10)의 예의 분해도를 도시하고 있다.
- [0081] 이 예시적인 실시형태에서, 표피 기계-음향-전기생리학적 측정 장치는 하부 탄성 셸(elastomeric shell, 20), 실리콘 변형 격리층(30), 신축성 연결부(40), 마이크로프로세서, 가속도계, 진동 모터, 저항기, 커패시터 등과

같은 와 같은 전자 장치(50), 및 상부 탄성 셀(60)을 포함한다.

- [0082] 도 2는 본 기술의 일부 실시형태에 따른 웨어러블(예를 들어, 표피에 장착된) 기계-음향-전기생리학적 측정 장치의 예를 도시하고 있다. 이 예시적인 조립체는 진동 모터와 같은 자극기와 함께 도 1의 예시적인 표피 기계-음향-전기생리학적 측정 장치를 포함한다.
- [0083] 본 기술은 장치에 대한 와이어 연결의 요건 없이 피부에 대한 부드럽고 긴밀한 통합을 위해 유연하고 신축성 있는 전자 장치에서 최첨단 개념을 활용하는 다른 유형의 기계-음향-전기생리학적 감지 플랫폼을 제공한다. 이 기술은 응용 환경에 따라 종래의 기술(예를 들어, 무거운 질량 및 부피가 큰 패키지)의 많은 한계를 우회하는 방식으로 필수적인 생리적 신호의 정밀한 기록을 가능하게 한다. 기계-음향 방식에는 기능적 제한의 가능한 확대와 함께 높은 감도(16384 LSB/g)와 큰 주파수 대역폭(1600 Hz)을 갖는 소형 저전력 가속도계가 포함된다.
- [0084] 전기생리학적 기록 및 능동적 피드백 시스템을 위한 전자 장치와 함께 부드러운 변형 격리 패키징 조립체는 이러한 신축성 시스템의 다른 예시적인 기능을 나타낸다. 본 기술의 예시적인 실시형태는 300 mg(또는 600 mg 미만 또는 100 mg 내지 500 mg)의 질량, 4 mm(또는 약 3 mm 내지 5 mm)의 두께, 100 kPa의 유효 모듈러스(x와 y 방향 모두)(또는 약 50 kPa 내지 200 kPa)를 가지며, 이는 이전에 보고된 것보다 훨씬 낮은 자릿수의 값에 해당한다. 이러한 방식으로, 본원에 제공된 모든 의료 기기는 사용자의 피부에 부합하는 것을 포함하여 부합하는 것으로 설명될 수 있다. 이러한 물리적 장치 파라미터는 장치가 지나치게 불편하지 않고 장기간 착용될 수 있도록 한다.
- [0085] 본 기술의 예시적인 실시형태는 무선으로 전송, 통신 및 전원을 공급할 수 있는 완전 무선 폼 팩터를 통해 호흡, 삼키기 및 발성과 관련된 신호를 포착하기 위해 목의 곡선 부분을 포함하여 신체의 거의 모든 영역과 인터페이스할 수 있는 형식으로 측정 기능 및 착용 가능성의 질적 개선을 제공한다. 다음 설명과 도면은 이 기술의 특성을 설명하고, 환자에 대한 인간 연구에서부터 맞춤형 응용을 통한 개인 건강 모니터링/훈련 장치에 이르기까지 광범위한 사례에서 그 유용성을 입증한다.
- [0086] 특정 데이터는 보행, 호흡, 심장 활동, 호흡 주기 및 삼키기의 동시 기록을 보여준다. 또한 심실 보조 장치(ventricular assist device, VAD)(즉, 장치 내 혈전 형성으로 인해 종종 복잡해지면서 실패한 심근 기능을 강화하기 위해 사용되는 장치)의 진동 음향을 포착하여 펌프 혈전증 또는 장치 오작동을 검출하는 데 사용할 수 있다.
- [0087] 또한, 주변 환경에서 잡음으로부터의 간섭 없이 후두의 진동을 포착하는 모드에서, 인간-기계 인터페이스에 대한 음성 인식 및 분류에 응용이 존재한다. 피부 인터페이스의 생체적합성 및 기계적 특성에 대한 기존 연구 및 인터페이스 결합의 기본적인 측면은 현재 기술의 작동에 대한 추가 통찰력을 제공한다.
- [0088] 또한, 센서에 통합된 자극을 통해 환자와 상호작용하는 장치의 기능은 치료 장치가 될 수 있도록 한다. 무선 폼 팩터 및 개인용은 물론 임상용으로 장치를 사용하면 대용량 데이터가 수집된다. 기계 학습을 통해, 장치는 자극을 예정된 순간에 출력으로 활용할 뿐만 아니라, 생리적 반응과 관련된 기계-음향 신호 연구를 위한 입력으로도 활용한다.
- [0089] 도 3은 두께 및 모듈러스 정보를 포함하는 본 기술의 일부 실시형태에 따른 웨어러블 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치를 포함하는 의료 기기의 예의 장치 단면을 도시하고 있다.
- [0090] 도 4를 참조하여, 예시적인 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치의 각각의 층이 더욱 상세히 기술된다. 하부 탄성 셀은 100 kPa의 모듈러스를 갖는 100 μm 의 실비온(Silbione) 층을 포함한다. 장치와 셀 사이의 실리콘 겔층은 5 kPa의 모듈러스를 갖는 50 μm 의 실비온 겔층을 포함한다. 신축성 연결부는 2.5 GPa의 모듈러스를 갖는 두 개의 12 μm 폴리이미드(PI) 층 사이에 각각 캡슐화된 18 μm 두께의 구불구불한 구리 트레이스의 이중층을 포함한다. 전자 장치는 신축성 연결부에 결합된 다음, 전자 장치와 상부 탄성 셀 사이에 에어 포켓이 들어있는 100 μm 의 실비온 층을 포함하는 상부 탄성 셀로 덮인다.
- [0091] 제조 공정은 5 개 부분을 포함한다: (i) 유연한 PCB(fPCB) 장치 플랫폼의 생산; (ii) fPCB 장치 플랫폼에 대한 칩 본딩; (iii) 금형으로부터 상부 및 하부 탄성 셀의 주조; (iv) 실비온 겔의 층화; (v) 상부 및 하부 탄성 셀의 접합.
- [0092] 다음에서는 제조 공정에 대해 더욱 상세히 설명한다: (i) 포토리소그래피 및 금속 에칭 공정, 또는 레이저 절단 공정은 구리에서 연결부 패터를 형성한다. 스핀 코팅 및 경화 공정은 형성된 패턴 상에 균일한 PI 층을 생성한다. 포토리소그래피 및 반응성 이온 에칭(RIE, Nordson MARCH)은 연결부와 일치하는 기하학적 구조로 PI의

상부, 중간 및 하부층을 형성한다. (ii) 칩 본딩 공정은 장치가 작동하는 데 필요한 전자 부품을 조립한다. (iii) 각각의 상부 및 하부 탄성 셀에 대한 오목 및 돌출 금형의 쌍은 장치의 외부 구조의 형태를 형성한다. (iv) 하부 셀의 오목한 영역에는 장치 플랫폼의 접합 및 변형 격리 목적을 위한 실비온 겔층이 포함되어 있다. (v) 곡선의 얇은 상부 탄성막 셀을 평평한 하부 탄성 셀과 결합하면 전자 부품이 에어 포켓과 함께 포장된다.

- [0093] 도 5는 본 기술의 일부 실시형태에 따른 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치의 예의 감지 회로도를 도시하고 있다.
- [0094] 감지 회로는 기계-음향 센서(BMI160, Bosch), 코인 셀 모터 및 Bluetooth 가능 마이크로컨트롤러(nRF52, Nordic Semiconductor)를 포함한다. 센서는 표적으로 하는 호흡, 심장, 굵기, 성대 움직임 및 소리의 범위 사이에 있는 주파수 대역폭(1600 Hz)을 갖는다. 플랫폼 내의 추가 센서는 온보드 마이크, ECG, 맥박 산소 측정기, 진동 모터, 유량 센서, 압력 센서를 포함할 수 있지만 이에 한정되지 않는다.
- [0095] 도 6은 본 기술의 일부 실시형태에 따른 표피 기계-음향-전기생리학적 측정/치료 장치의 예의 충전 회로도를 도시하고 있다.
- [0096] 무선 충전 회로는 유도 코일, 전파 정류기(HSMS-2818, Broadcom), 조절기(LP2985-N, Texas Instruments), 충전 IC(BQ2057, Texas Instruments) 및 PNP 트랜지스터(BF550, SIEMENS)를 포함한다. .
- [0097] 장치는 또한 폐 용량을 측정하기 위해 외부 마우스피스와 같은 외부 구성요소와 결합될 수 있다. 마우스피스에는 격막이 있다. 이의 굴절은 특정 압력과 관련된다. 장치를 사용하는 막의 굴절의 양은 유효 사용 기간 동안 전달되는 공기의 양을 정의한다.
- [0098] 건강한 성인의 경우, 심장의 제 1 음(S1)과 제 2 음(S2)은 각각 10 내지 180 Hz 및 50 내지 250 Hz의 음향 주파수를 갖는다. 인간의 성대 진동 주파수는 90 내지 2000 Hz이다. 대화하는 동안, 평균 기본 주파수는 ~116 Hz (남성, 평균 연령, 19.5), ~217 Hz(여성, 평균 연령, 19.5) 및 ~226 Hz(어린이, 9 내지 11 세)이다. 심장 작동 및 말하기를 감지할 수 있도록, 저역 통과 필터의 차단 주파수는 500 Hz이다. 고역 통과 필터(차단 주파수, 15 Hz)는 동잡음을 제거한다.
- [0099] 저주파 호흡 주기(0.1-0.5 Hz), 심장 주기(0.5-3 Hz) 및 코골이 신호(3-500 Hz)는 고유한 특정 주파수 대역을 가지고 있다. 이러한 각각의 생물지표(biomarker)에 대해 이러한 특정 주파수 대역을 통과시키며, 필터는 고주파 잡음과 저주파 동잡음을 제거한다.
- [0100] 이러한 주파수 범위 외에도, 원시 데이터로부터 필터는 많은 다른 기계적 및 음향적 생체 신호(예를 들어, 굵는 동작(1 내지 10 Hz), 굵는 소리(15-150 Hz))를 측정한다.
- [0101] 도 8 내지 도 10은 신호의 필터링 및 자동 분석을 포함하는 본 기술의 일부 처리 알고리즘에 따른 성대(예를 들어, 말하기) 및 삼키기의 표피 기계-음향-전기생리학적 측정의 예를 도시하고 있다.
- [0102] 샤논 에너지 변환(Shannon energy conversion), 이동 평균 평활화(moving average smoothing), 사비츠키-골레이 평활화(Savitzky-Golay smoothing), 및 자동 임계치를 포함하지만 이에 한정되지 않는 신호 처리 알고리즘은 대량의 데이터에 대한 더 빠른 분석을 설정한다.
- [0103] 일반적인 신호 처리는 7 개의 부분을 포함한다: (i) 원시 데이터의 수집; (ii) 데이터의 필터링; (iii) 필터링된 데이터의 정규화; (iv) 데이터의 에너지 변환; (v) 데이터의 평활화 및 엔벨로프(envelope)의 생성; (vi) 임계치 설정; (vii) 데이터 마스킹(masking).
- [0104] 다음에서는 신호 처리에 대해 더욱 상세히 설명한다: (i) 아날로그 필터 없이 원시 가속도 신호를 포착하면 서로 중첩된 다수의 신호가 제공된다; (ii) 다양한 주파수 스펙트럼 대역에서 데이터를 필터링하면 다양한 생물지표에 특정한 다수의 신호 층으로 원시 신호가 분할된다. (iii) 필터링된 각각의 데이터의 정규화를 통해 각각의 신호가 합리적으로 비교될 수 있다. (iv) 정규화된 필터링된 신호를 변환하면 신호가 모든 양의 값으로 단순화된다. DC 주파수 영역보다 높은 신호를 관찰하면, 신호가 제로-베이스 라인에서 변동한다. 말하기, 기침하기 또는 삼키기의 시간과 관련되지만 이에 한정되지 않는 정보의 경우, 신호의 에너지 해석을 통해 실제 측정이 가능하다. (v) 데이터의 평활화는 정규화된 필터링된 신호를 포함하고, 측정된 신호를 더욱 간단한 방식으로 나타낸다. (vi) 히스토그램 또는 자동 임계치 설정 알고리즘을 사용하여, 특정 활동이 확인되고 분류할 수 있다. (vii) 선택한 임계치를 사용하여, 마스크는 활동과 관련된 샘플의 수를 정의한다.
- [0105] 웨이블릿 변환 방법은 단순히 말하기, 웃기, 기침하기 또는 삼키기와 같은 특정 활동과 관련된 신호를

추출한다. 변환에서 얻은 규모와 시간 정보를 사용하여, 특정 유형의 음식 내용물의 삼키기의 특정 특성 및 소통과 상호작용의 유형을 분류한다.

- [0106] 라벨링된 신호의 지도 기계 학습은 두 부분을 포함한다: (i) 이벤트가 발생하는 시간에 데이터를 타임 스탬핑하여 신호에 대한 활동의 라벨링; (ii) 랜덤 포레스트 방법(Random Forest method)을 포함하지만 이에 한정되지 않는 다중 분류(multi-class classification) 방법.
- [0107] 이러한 분류는 특정 호흡 패턴(흡기, 호기), 특정 유형의 음식(유체, 고체) 삼키기, 및 성대 진동 인식을 위한 인간 기계 인터페이스에 대한 분류를 생성한다.
- [0108] 다음에서는 인간 인터페이스에 대해 더욱 상세히 설명한다. 호흡 주기의 경향과 정상적인 삼키기를 학습하여, 코인 셀은 삼키기가 어려운 사람에게 호흡 주기를 기반으로 적절한 삼키는 시간에 대한 신호를 주기 위해 작동한다. 또한 성대의 움직임과 빈도를 측정하고 특정 진동과 관련된 문자와 단어를 학습한다.
- [0109] 사회적 측정기를 포함하는 주관적 연구는 비지도 학습을 활용한다. 여기에는 예측변수를 얻기 위한 잠재 디리클레(Latent Dirichlet)와 같은 차원 축소 방법이 포함된다. 이후, k-모드 및 DBSCAN을 포함하지만 이에 한정되지 않는 클러스터링 방법은 신호의 유사한 행동을 공유하는 특정 그룹의 사람들을 분류한다.
- [0110] 강화 학습은 장치의 사용자 인터페이스에 의해 제공된 치료의 임상 결과의 연관성을 보여준다. 강화 학습의 구현은 분류 및 일련의 준비 연구가 끝날 때까지 발생한다.
- [0111] 도 5는 본 기술의 일부 실시형태에 따른 표피 기계-음향-전기생리학 측정/치료 장치의 예의 감지 회로도를 도시하고 있다.
- [0112] 시스템은 임의의 표준 스마트폰(도 19), 태블릿 또는 랩톱에 연결하기 위해 블루투스 표준에 해당하는 것들을 포함하는 다양한 양방향 통신 시스템을 이용할 수 있다. 이는 소비자 및 연구자 중심의 안전한 사용자 인터페이스이다. 데이터 측정은 HIPAA 준수 데이터 전송 및 클라우드 저장을 충족한다: 본 발명자들은 이전에는 무선 센서용 HIPAA 준수 저장 플랫폼으로서 박스(Box®)를 사용하였다. 추가 신호 분석 작업은 개인 위생(양치질), 허드렛일 또는 운전과 같은 AD 가 있는 개개인에 대한 다른 관련 행동의 분류를 가능하게 할 것이다. 이러한 신호 처리 및 센서 출력을 기반으로 하는 추가 기계 학습은 장치 자체, 스마트폰 또는 클라우드 기반 시스템에 배치될 수 있다.
- [0113] 온보드 메모리는 데이터 스트리밍 및 저장을 위해 장치에 연결된 사용자 인터페이스 기계 없이도 무선 환경에서 최대한의 자유를 제공한다.
- [0114] 전통적인 접착제의 사용을 넘어서, 본 발명자들은 최대 2 주 연속 마모가 지속되는 접착제를 포함하는 새로운 피부-장치 인터페이스를 제안한다. 사용자가 피부, 특히 목의 연약한 피부에 대해 센서를 완전히 부착하고 제거해야 하는 대신, 본 발명자들의 장치는 자석을 사용하여 분리했다가 다시 부착할 수 있다. 다른 결합 메커니즘은 버튼, 걸쇠, 후크-루프 연결을 포함할 수 있다. 피부에 부착된 접착제는 유형(예를 들어, 아크릴, 하이드로겔 등)에 따라 다양할 수 있으며 원하는 피부 부착 길이에 최적화될 수 있다(도 7).
- [0115] 무선 기능:
- [0116] 데이터를 디스플레이하고, 저장하며 분석하는 사용자 인터페이스 기계로의 통신은 일반적으로 알려져 있다. 대조적으로, 본 발명자들은, 온보드 프로세서, 데이터 저장소를 구비하고, 또한 블루투스와 같은 무선 프로토콜을 통해, 일부 실시형태에서는 선택적으로 안전한 전송을 제공할 수 있는 초-광대역 또는 협대역 통신 프로토콜을 통해 사용자 인터페이스와 통신하는 센서 기술을 제시한다. 이러한 방식으로, 외부 전원을 필요로 하지 않고도 자연스러운 환경에서 장치를 사용할 수 있다.
- [0117] 장치는 유도 결합에 의해 전원이 공급되고, 또한 근거리 통신(near field communication, NFC) 프로토콜을 통해 데이터를 통신 및/또는 전송할 수 있다. 사용자가 수면 도중 침대와 같은 제한된 환경 내에서 또는 병원 환경에서 장치를 사용하는 경우, 13.56 MHz에서 공진하는 유도 코일을 통해 전력 및 데이터 전송이 이루어질 수 있다. 이를 통해, 온보드 배터리 또는 외부 전원을 필요로 하지 않고도 연속적인 측정이 가능하다.
- [0118] 무선 배터리 충전 플랫폼은 전자 장치를 주변으로부터 분리하여 센서를 손상시킬 수 있는 물질을 방지하는, 완전히 캡슐화된 장치를 가능하게 한다. 캡슐화층은 실리콘 엘라스토머(실비온 RTV 4420)와 같은 폴리머 또는 엘라스토머의 얇은 막으로 제조된다. 이러한 캡슐화층은 종래 기술에 기술된 폴리디메틸실록산 및 에코플렉스보다 훨씬 덜 투과성이다.

- [0119] 고급 신호 처리
- [0120] 디지털 필터링: (유한 임펄스 응답) FIR 및 무한 임펄스 응답(MR) 디지털 필터의 두 가지 유형이 적절하게 사용된다. 신호대 잡음비가 높은 지역에서 특정 시간대를 자동으로 선택하면 특정 주파수 대역이 선택되어 아티팩트 및 잡음의 영향을 줄이고 관심 신호를 최대화한다.
- [0121] 신호-특정 분석을 위한 알고리즘: 한 가지 방법은 시간 영역에서의 필터링된 신호의 처리를 포함한다. 관심 있는 신호가 적절한 주파수 대역으로 필터링되면, 특정 관심 이벤트(예를 들어, 말하기 대 기침하기 대 굽기)가 음향기계 센서의 원시 출력에서 더 잘 설명된다. 센서의 가속도에서 생성된 에너지 정보를 사용하여, 개별적인 이벤트의 지속 시간이나 이벤트의 횟수 또는 빈도와 같은 정보가 더 잘 계산된다. 본 발명자들의 시스템의 또 다른 처리 기술은 각각의 주파수 성분의 전력 분포를 평가하는 전력 주파수 스펙트럼 분석을 사용한다. 이를 통해, 원시 신호(예를 들어, 오디오의 피치)로부터 추가 정보를 얻을 수 있다.
- [0122] 기계 학습
- [0123] 지도 학습: 라벨링된 신호의 지도 기계 학습은 다음 두 부분을 포함한다: (i) 이벤트가 발생하는 시간에 데이터를 타임 스탬핑하여 신호에 대한 활동의 라벨링; (ii) 랜덤 포레스트 방법을 포함하지만 이에 한정되지 않는 다중 분류 방법. 이러한 분류는 특정 호흡 패턴(흡기, 호기), 특정 유형의 음식(유체, 고체) 삼키기, 및 성대 진동 인식을 위한 인간 기계 인터페이스에 대한 분류를 생성한다.
- [0124] 예를 들어, 변환에서 얻은 규모와 시간 정보를 사용하여, 섭취한 음식 내용물(예를 들어, 물과 같은 묽은 액체, 진한 액체, 부드러운 음식 또는 일반 음식)과 관련된 삼키기의 특정 특성을 지도 기계 학습을 통해 분류할 수 있다. 이러한 공정은 고속 푸리에 변환만큼 시간이나 주파수 불확실성을 필요로 하지 않는다.
- [0125] 다음에서는 인간 인터페이스에 대해 더욱 상세히 설명한다. 호흡 주기의 경향과 정상적인 삼키기를 학습하여, 코인 셀은 호흡과 함께 삼키기 시간을 맞추는 능력을 상실한 사람에게 호흡 주기를 기반으로 적절한 삼키는 시간에 대한 신호를 주기 위해 작동한다. 또한 센서는 성대의 움직임과 빈도를 측정하고 각각의 특정 진동과 관련된 문자와 단어를 학습한다.
- [0126] 비지도 학습: 이는 라벨링된 신호 입력 없이 달성된다. 웨어러블 사회적 상호작용 측정기의 경우, 본 발명자들은 비지도 학습을 이용한다. 여기에는 사회적 상호작용을 정량화하는 것과 관련된 기능을 얻기 위한 잠재 디리클레와 같은 차원 축소 방법이 포함된다. 여기에는 음성(어조(tone), 음조(pitch)), 신체 활동, 수면의 질 및 말하기 시간의 특징이 포함된다. 이후, 클러스터링 방법(예를 들어, k-모드 및 DBSCAN)은 특정 그룹의 신호를 범주로 분류한다.
- [0127] 강화 학습: 이는 삼키기에 대한 촉각 자극의 효과에 대한 센서 시스템 학습 및 호흡과 함께 실제 삼키기 이벤트를 측정하는 것을 포함한다. 이를 통해, 시스템은 측정된 이벤트가 호흡 주기 내의 이상적인 타이밍에 일치하도록 자동-조정 및 보정할 수 있다.
- [0128] 개인화된 "물리적" 생물지표
- [0129] 충실도가 높은 감지, 신호 처리 및 기계 학습의 결합은 건강 및 웰빙의 물리적 생물지표 역할을 할 수 있는 새로운 측정치의 생성을 가능하게 한다. 예를 들어, 낮 동안의 자발적인 삼키기를 정량화하는 기능은 이전에 삼키기 기능 장애의 독립적인 척도로 나타났다. 따라서, 본원에 제공된 센서는, 작지만 임상적으로 의미 있는 변화에 민감한 삼키기 기능의 점수를 계산하기 위해 환자의 자연스러운 환경에서 사용될 수 있다.
- [0130] 호흡 주기(흡기, 호기)와 관련하여 삼키기의 타이밍은 질식 또는 폐렴을 유발할 수 있는 흡인과 같은 문제를 방지하는 데 중요하다. 삼키기 시간을 맞추는 능력은 대부분 비자발적 통제하에 있으며, 이는 호흡과 삼키기 사이의 조정된 노력으로 이어진다. 그러나 뇌졸중이나 방사선이 전달되는 두경부암과 같은 조건에서, 이러한 조정은 상실된다. 본 발명자들의 센서는 호흡 주기의 맥락에서 삼키기 이벤트를 정량화하고 "안전한 삼키기"의 척도를 제공할 수 있다. 사회적 상호작용 점수는 또한 신호 처리 및 기계 학습을 통해 생성되어 사회적 활동의 집계 점수를 생성할 수 있다. 이는 기준 임계치가 충족되지 않을 때 간병인 또는 사랑하는 사람들을 참여시켜 하루의 사회적 상호작용을 증가시키기 위한 임계치로 사용될 수 있다. 이는 환자 행동 변화 또는 임상의 개입 및 간병인 개입을 가능하게 하기 위해 이 센서 시스템으로부터 새로운 측정치가 어떻게 얻어질 수 있는지에 대한 예시적인 예이다.
- [0131] 치료용 웨어러블 센서

- [0132] 본 개시에서, 치료 목적을 제공하는 센서 시스템에 대해 제시된 고급 기능이 있다. 이전 작업은 진단 용도로만 집중되었다.
- [0133] 두 가지 치료 용도의 예가 본원에 기술되어 있다. 첫째, 안전한 삼키기의 타이밍은 질식, 폐렴 또는 심지어 사망으로 이어질 수 있는 흡인과 같은 위험한 이벤트의 예방을 가능하게 한다. 본 발명자들의 센서는 호흡 주기의 흡기와 호기의 개시를 감지하는 것을 기반으로 사용자 삼키기를 트리거하는 치료용 삼키기 프라이머(primer)로 변환될 수 있다. 이를 통해, 센서는 호흡 주기의 더 안전한 부분 동안(일반적으로 중간에서부터 마지막 호기까지) 삼키기를 트리거할 수 있다. 또한, 피드백 루프에서 트리거 타이밍을 최적화하기 위해 기계 학습 알고리즘이 사용될 수 있다. 예를 들어, 센서는 호흡수와 삼키기 행동 모두를 추적할 수 있다. 이상적인 호흡 시간대 내에 삼키기 이벤트를 유발하기 위해 시간이 설정된 트리거가 전달된다. 삼키기를 트리거하는 이 실시형태에서, 본 발명자들은 직접적인 촉각 피드백을 제공하는 진동 모터를 제안한다. 다른 트리거 메커니즘은 시각적 알림(예를 들어, 발광 다이오드), 전기 충격(예를 들어, 전극), 온도 알림(예를 들어, 서미스터)을 포함할 수 있다. 일부 실시형태에서, 예를 들어, 시스템은 진동 신호(예를 들어, 전기기계 모터) 및 전기 신호, 열 신호(예를 들어, 히터), 시각 신호(LED 또는 전체 그래픽 사용자 인터페이스), 청각 신호(예를 들어, 가청 소리) 및/또는 화학 신호(벤톨 또는 캡사이신과 같은 피부 인식 화합물의 용출)와 같은 하나 이상의 신호를 대상(예를 들어, 환자)에게 제공하는 신호 표시 장치 구성요소를 포함하는 피드백 루프에 대한 입력의 기초로서 사용되는 하나 이상의 파라미터를 검출하는 센서를 제공하도록 구성된다. 이러한 실시형태에서, 피드백 루프는 센서에 의한 측정을 기반으로, 지정된 시간 간격 동안 수행되며, 하나 이상의 신호는 감지된 파라미터(들)를 기반으로 주기적으로 또는 반복적으로 대상에게 제공된다. 피드백 접근법은 기계 학습을 사용하여 구현되어, 예를 들어, 주어진 대상에게 특이한 측정된 파라미터를 기반으로 개별화된 응답을 제공할 수 있다.
- [0134] 일 실시형태에서, 신체상 감지는 실시간 처리를 통해 가능해진 폐쇄 감지/자극 회로로 달성되며, 피드백 루프는 촉각적, 전기촉각적, 열적, 시각적, 청각적, 화학적 등일 수 있다. 일 실시형태에서, 센서는 또한 네트워크에서 작동할 수 있고, 해부학적으로 분리된 감지는 더 많은 정보를 제공하며, 하나의 센서가 (예를 들어, 흉골상 절흔에서) 측정할 수 있지만 더 숨겨진 다른 위치(예를 들어, 가슴)의 센서에서 피드백을 트리거할 수 있다. .
- [0135] 두 번째 치료 방식은 센서가 착용 가능한 호흡 치료 시스템으로 작동하도록 하는 것이다. 만성 폐쇄성 폐 질환(chronic obstructive pulmonary disorder, COPD)과 같은 상태에서, 호흡 곤란이나 숨가쁨은 삶의 질에 큰 영향을 미치는 일반적인 증상이다. 호흡 치료는 대상이 호흡(호흡 시기 및 노력 모두)을 제어하도록 훈련시켜 폐 환기(lung aeration)를 증가시키고 호흡근 동원(respiratory muscle recruitment)을 개선시키기 위해 일반적으로 사용되는 방법이다. 본 발명자들의 센서는 호흡 흡기와 호기 노력 및 기간을 추적하기 위해 사용될 수 있다. 이러한 측정치를 기반으로, 촉각 피드백(또는 LED를 통한 시각 피드백)은 잠재적으로 흡기와 호기를 연장하거나 단축시켜 공기 흐름을 최대화하도록 훈련시킬 수 있다. 호흡 흡기 노력도 트리거될 수 있다. 예를 들어, 특정 호흡 흡기 노력이 달성되면, 임계치가 전달되어 촉각 진동을 트리거한다. 이 촉각 피드백은 또한 흡기 노력을 위해 일정 시간이 지난 후에 트리거될 수 있다. 따라서 센서는 목을 통과하는 공기 흐름을 추적하고 이를 신체 호흡 훈련을 제공하는 방법으로 사용할 수 있다. 또 다른 실시형태에서, 센서 자체는 외부 마우스피스(도 11 내지 도 13)를 구비할 수 있고, 훈련 기간 동안 무선 폐활량계로 작동한 다음, 규칙적인 감지를 위해 목에 다시 배치될 수 있다.
- [0136] 또 다른 치료 방식은 부상을 예방하고 및/또는 주어진 치료 결과를 지원하기 위해 대상의 신체 또는 이의 일부에 대해 환자를 평가하고 선택적으로 치료하기 위한 본 센서 시스템의 사용을 포함한다. 신체 부상은 상당한 변형 지점으로 팔다리의 이동 및 움직임과 함께 발생할 수 있다. 이는, 예를 들어, 팔다리(예를 들어, 어깨)가 손상되어, 상대적으로 움직이지 않게 배치하거나, 예를 들어, 치유 또는 치료를 지원하기 위해 안전한 동작 범위에 제한되어야 하는 경우에 발생할 수 있다. 수면 또는 일상 활동의 경우, 대상은 부상을 유발할 수 있는 변형으로 부주의하게 팔다리를 놓을 수 있다. 이러한 실시형태에서, 여기서 본 센서는 팔다리의 공간에서의 위치를 평가하기 위한 감시 시스템으로 사용되며, 사용자 및/또는 간병인에게 경고하기 위한 알림(촉각적, 음향적, 시각적, 열적, 화학적, 전기적 등)을 유발한다.
- [0137] 의료 이용 사례
- [0138] 수면 의학: 잠들 때까지의 시간, 수면 개시 후 기상 시간, 수면 시간, 호흡수, 심박수, 맥박 산소 측정치, 흡기 시간, 호기 시간, 코골이 시간, 호흡 노력 및 신체 움직임을 측정하는 기능을 갖는 무선 수면 추적기. 흉골상 절흔 상의 긴밀한 피부 결합은 경동맥과 기도에 근접한 경우 호흡과 심박수의 포착을 가능하게 한다. 예를 들어, 수면 의학 응용은 단순히 수면의 활력 징후를 측정하는 것 이상으로 확장하거나 수면의 질 측정치를 제공

할 수 있다. 본 센서 시스템은 또한 수면을 개선하기 위한 응용을 지원한다. 이러한 측면에 대한 응용의 예는 다음을 포함한다:

- [0139] 1. 수면 도중, 센서는 심박수 상승 또는 감소, 호흡 중단, 맥박 산소 측정치 감소 또는 코골이(비정상적인 호흡음)의 조합을 포함할 수 있는 변경된 활력 징후(비정상적인 활력 징후)가 있는 대상을 검출할 수 있다. 이후, 센서는 진동, 청각, 시각, 전기 또는 열과 같은 피드백 메커니즘을 트리거하여 개인이 위치를 이동하거나 인식/각성하도록 한다.
- [0140] 2. 부상 또는 수술 후 상황의 경우, 과도한 움직임이나 동작 범위는 특히 수면과 같은 의식불명 기간에 부상을 악화시킬 수 있다. 음향기계 센서 단독으로 또는 공간적으로 분리된 다수 센서의 네트워크 내에서 센서는 공간에 있는 팔다리를 검출하고, 사용자에게 안전한 위치로 돌아가거나 부상의 악화를 방지하도록 알려주는 피드백 메커니즘(예를 들어, 진동, 청각, 시각 등)을 트리거할 수 있다.
- [0141] 3. 증상(예를 들어, 통증 및 가려움)을 정량화하기 어려운 경우, 수면의 질은 이러한 증상의 심각도를 나타내는 대리 지표이다. 센서는 따라서 수면의 질을 측정하여 증상(예를 들어, 통증 또는 불편함)을 간접적으로 평가하기 위해 사용될 수 있다.
- [0142] 본 발명의 이러한 양태의 또 다른 새로운 특징은 시간에 걸쳐 센서를 사용하여 수면 위치 및/또는 움직임을 요약하는 것이다. 이를 통해, 센서 상의 가속도계를 사용하여 움직임과 신체 위치를 재구성할 수 있다. 이는 사용자에게 직접적인 시각 피드백을 제공하고, 신체 위치를 활력 징후 또는 호흡음(예를 들어, 코골이)과 시각적으로 결부시킬 수 있다. 도 41은 예를 들어 신체 위치를 결정하고 신체 위치를 활력 징후 및/또는 호흡음과 결부시키기 위한 본 발명자의 다중 모드 센서의 사용에 대한 예시적인 센서 데이터를 제공한다.
- [0143] 일 실시형태에서, 센서는 부상(예를 들어, 수술 후 회전근개)을 당하기 쉬운 특정 사지 또는 신체 위치에 대한 공간에서의 위치를 평가할 수 있으며, 위험한 동작 범위 또는 위치가 감지되면 센서는 사용자에게 경고하거나 사용자가 부상당한 팔을 반치고 잠을 자지 않도록 자세를 변경하도록 하는 바이오피드백 신호를 트리거한다. 본 센서 시스템은 또한, 예를 들어, 코골이와 관련하여 치료를 모니터링하는 데 유용하며, 코골이를 감지하면 위치 변화를 트리거하는 진동 바이오피드백을 생성한다.
- [0144] 일 실시형태에서, 센서는 공간에서 대상의 위치에 대한 비디오 및/또는 시각적 표현을 요약하기 위해 사용된다. 본 발명의 이러한 양태의 이점은 사생활 침해 문제, 데이터 저장도 완화한다는 점을 포함한다.
- [0145] 피부 과학: 급기 동작을 포착하고 기계적 및 음향 신호 처리 결합을 통해 이를 다른 사지 움직임과 구별하는 능력.
- [0146] 폐 의학: 만성 폐쇄성 폐 질환(COPD)은 재발성 폐 증상을 특징으로 하는 만성 질환이다. 본 발명자들의 센서는 기침, 헛기침(throat clearing), 천명(wheezing), 강제 폐 호기에 따른 변화된 공기량, 호흡수, 심박수 및 맥박 산소 측정치를 포함하는 COPD 악화를 나타내는 중요한 지표를 정량화할 수 있다. 천식과 특발성 폐 섬유증은 동일한 척도로 유사하게 평가될 수 있다.
- [0147] 사회적 상호작용 측정치, 단일 화자 및 다중 화자 과제의 음향 및 언어적 특징의 정량화: 사회적 상호작용의 구성요소로서 구어 담화 및 음성 신호의 측정은 복잡하여, 말하는 환경의 음향적 특징뿐만 아니라 광범위한 음향 및 언어적 파라미터를 포착할 수 있는 센서가 필요하다. 센서는 말하기 시간과 단어 수를 포함하여 인바운드 음향 신호와 관련된 사회적 상호작용의 주요 파라미터를 정량화할 수 있다. 녹음된 신호는 발성 특징(예를 들어, F0, 스펙트럼 피크, 음성 개시 시간, 말하기의 시간적 특징) 및 언어적 담화 지표(예를 들어, 일시 중지, 언어적 비유창성)를 포함하는 추가 데이터를 추출하기 위해 사용될 수 있다. 개별 대화자에 의해 착용되면, 센서는 개별적으로 녹음된 신호에서 여러 대화자에 대한 언어적 특징을 포착할 수 있고, 따라서 대화의 사회적 상호작용 분석을 용이하게 한다. 흉골상 절흔을 따라 피부에 결합하면, 주변 조건에 관계없이 실제 사용자의 말하기 시간을 정확하게 정량화할 수 있다. 또한, 사회적 상호작용은 복잡한 다인자 복합체이다. 본 개시는 잠재적으로 사회적 상호작용에 대한 새로운 측정치로 결합될 수 있는 중요한 물리적 파라미터(예를 들어, 수면의 질, 섭식 행동, 신체 활동)의 정량화를 가능하게 한다.
- [0148] 본 센서 시스템은, 예를 들어, 센서 신호, 피드백 분석 및/또는 대상에 대한 신호 표시를 기반으로 하는 접근 방식을 사용하여 사회적 상호작용 점수 및 측정치를 생성하고 모니터링하는 데에도 유용하다. 도 41은 검증된 척도 및 설문지(스마트폰 사용, 심리사회적 건강 파라미터(예를 들어, 말하기 시간(분/일), 음성 생물지표(어조, 음조), 대화 상대(#), GPS 위치(스마트폰)와 함께)) 및 센서 신호 및/또는 측정된 특성으로부터 적어도 부분적으로 도출된 신체적 건강 파라미터(예를 들어, 수면의 질, 섭식 행동 등)를 기반으로, 심리측정

검사를 기반으로 하는 것들을 포함하여, 사회적 상호작용 점수 및 측정치를 생성하기 위해 휴대용 전자 장치(예를 들어, 스마트폰)와 통신하는 센서를 포함하는 감지 시스템의 예를 제공한다. 일부 실시형태에서, 스마트폰 앱에서의 센서 출력 및 검사는 대상을 나타내는 사회적 상호작용 점수를 생성하도록 가중치가 부여된다.

[0149] 생태학적으로 유효한 환경에서 광범위한 음향 및 언어적 특징을 모니터링하는 기능은, 기본 장애 위험이 증가된 개인을 식별하고, 인지력 감퇴 위험을 증가시킬 수 있는 사회적 고립의 위험에 처한 개인, 및 말하기, 음성 및 언어의 양적/질적 변화가 초기에 나타나는 다른 장애(그 중에서도, 예를 들어, 알츠하이머형 치매에서의 초기 언어 변화, 전구 증상의 헌팅턴병, 다발성 경화증, 파킨슨병에서의 유창성 변화)의 위험에 처한 개인을 식별하는 데 있어서 중요하다.

[0150] 후천적인 신경인지 및 신경-언어 장애(예를 들어, 실어증; 치매, 외상성 뇌손상, 우뇌 손상을 동반하거나 동반하지 않는 신경 퇴행성 장애와 관련된 인지-소통 장애), 후천적인 운동 언어 및 유창성 장애, 신경 발달 장애, 및 아동 언어 장애. 장치는 또한 청력 손실 치료/청각 재활 응용에서 대화의 양과 품질을 기록하는 임상 응용에서 사용될 수 있다. 장치는 또한 전문적인 음성 사용자 및 성대 병리가 있는 사용자의 음성 사용 패턴을 모니터링하기 위해 사용될 수 있다.

[0151] 본 센서 시스템 및 방법은 또한 근위축성 측삭 경화증(amyotrophic lateral sclerosis), 람베르트-이튼 근무력 증후군(Lambert-Eaton Myasthenic Syndrome), 중증 근무력증(myasthenia gravis), 뒤센 근이영양증(Duchenne's muscular dystrophy)과 같은 근육 또는 신경 기능의 상실과 관련된 질병의 치료에 유용하며, 센서는 예를 들어 이러한 질환에서 신체 활동, 호흡 성능 또는 삼키기 성능을 평가함으로써 대상의 기능적 성능을 평가하기 위해 사용될 수 있다.

[0152] 상기한 바와 같이, 주변 소음 조건에 영향을 받지 않는 웨어러블 형식으로 언어 능력 회복을 정량화하는 기능은 음성, 말하기, 언어, 실용적 및 인지-의사소통 장애와 관련된 수많은 장애의 특성 및 치료 결과를 평가하는 데 높은 가치를 지닌다. 추가 응용에는 유창성 및 유창성 관련 장애가 있는 개인의 말더듬 빈도 및 심각도의 정량화가 포함된다. 흉골상 절흔을 따라 피부에 결합하면, 장치 작동과 관련된 수치(stigma)를 최소화하면서 이 기능을 사용할 수 있다. 생태학적으로 유효한 환경에서 대량의 데이터를 기록하는 것은 수많은 장애에 대한 임상 평가, 모니터링 및 개입 옵션을 발전시키는 데 있어서 중요하다.

[0153] 연하 곤란 및 삼키기 문제: 삼키기 곤란(연하 곤란)은 두경부암, 뇌졸중, 피부 경화증 및 치매를 포함하지만 이에 한정되지 않는 많은 질환에서 문제로 남아 있다. 이전 연구에서는 자발적인 삼키기의 빈도가 연하 곤란의 심각도를 나타내는 독립적인 지표라고 지적하였다. 또한, 입원 환자의 경우, 삼키기 기능의 안전성과 효율성을 결정하는 기능은 흡인 위험에 처한 환자를 식별하는데 있어서 중요하고, 영양을 최적화하고 흡인을 예방하고, 적시 퇴원을 가능하게 하며 흡인성 폐렴과 관련된 재입원을 방지하는 식이 요법 수정에 있어서 중요하다. 이 센서는 연하 곤란과 관련된 비정상적인 움직임이나 잠재적으로 식이요법 권장사항을 안내하는 선별 도구로 작동할 수 있다. 치료적 개입으로 인한 연하 곤란의 개선이 이 센서에 의해 추적될 수도 있다. 이러한 응용은 신생아부터 노인까지 다양한 연령대에 걸쳐 적용될 수 있다.

[0154] 뇌졸중 재활: 언급한 바와 같이, 센서는 말하기 및 삼키기 기능을 평가하는 독특한 기능을 제공한다. 둘 다 뇌졸중 회복의 핵심 파라미터이다. 이 외에도 센서는 포괄적인 뇌졸중 재활 센서로서 보행, 낙상 및 신체 활동을 측정할 수 있다.

[0155] 영양/비만: 센서의 바람직한 배치는 흉골상 절흔에 대한 긴밀한 피부 결합을 통한 것이다. 이를 통해, 삼키기 및 삼키기 횟수를 정량화할 수 있다. 음식의 통과는 식사 시간과 섭취 행동을 예측할 수 있는 독특한 센서 특징으로 이어진다. 삼키기의 역학은 한번에 섭취하는 음식이나 액체의 밀도에 따라 다르다. 따라서, 본 발명자들의 센서는 액체 대 고체의 섭취를 검출할 수 있다.

[0156] 또한, 본 발명자들의 센서는 고체 음식, 걸쭉한 반-액체 음식(예를 들어, 땅콩 버터), 또는 묽은 액체(예를 들어, 물)의 섭취를 구분할 수 있는 삼키기 신호를 평가할 수 있다. 이는 체중 감량을 위한 음식 섭취 추적에 유용할 수 있다. 다른 용도는 섭취 장애(예를 들어, 거식증 또는 과식증)가 있는 개인의 음식 섭취량 평가를 포함한다. 추가 용도는 위장 접합술을 받은 개인의 식사 시간 행동을 평가하는 것을 포함하고, 센서는 수술 후에 너무 많은 음식이나 액체를 섭취한 경우 경고를 제공할 수 있다.

[0157] 산모/태아 모니터링: 현재 ECFIO 도플러(ECFIO Doppler)는 임산부에서 태아 심박수를 포착하는 가장 일반적인 방식이다. 그러나, 이 방식은 비만 환자의 태아 심박수를 포착하기 어려울 수 있다는 점에서 제한적이다. 또한, 태아가 분만 중에 하강함에 따라 도플러 신호가 자주 손실된다. 이전 연구는 태아 심박수 모니터링을 위한 기계

-음향 감지의 잠재적 가치를 입증하였다. 본 발명자들의 웨어러블 센서 시스템은 이 응용에 매우 적합하다.

- [0158] 장 기능의 수술 후 진로 모니터링: 청진기는 복부 수술 후 장 기능의 회복을 평가하기 위해 일반적으로 사용된다. 장 폐색 또는 장 기능 회복 실패는 입원 또는 지연되는 퇴원의 일반적인 원인이다. 음향 신호 측정을 통해 장 기능의 회복을 정량화할 수 있는 센서는 이러한 맥락에서 유용할 것이다.
- [0159] 심장학: 청진기는 진단 및 질병 모니터링을 위한 진로 기준이다. 본원에 제시된 센서는 청진기에서 얻은 데이터와 정보를 지속적으로 포착하는 기능을 나타낸다. 여기에는 비정상적인 잡음에 대한 지속적인 평가가 포함된다. 선천성 심장 결함과 같은 특정 사례에서, 잡음의 존재는 대상의 건강에 매우 중요하다. 본 센서 시스템은 심장 기능의 지속적인 음향 측정을 제공할 수 있다. 비정상적인 소리는 또한 심장 판막 질환을 반영한다. 따라서, 여기에서 센서는 대동맥 협착증, 승모판 협착증, 승모판 역류증, 삼첨판 협착증 또는 역류증, 또는 폐 협착증 또는 역류증과 같은 판막 질환의 안정 또는 악화를 추적하기 위해 사용될 수 있다.
- [0160] 심장학에 특유한, 심박출량 및 좌심실 기능을 평가하기 위한 비-침습적 방법은 여전히 파악하기 어렵다. 심장 초음파 검사는 비-침습적이지만, 전문적인 교육이 필요하며 지속적인 웨어러블 사용에 도움이 되지 않는다. 심박출량을 지속적으로 추적하는 비-침습적 방법은 울혈성 심부전을 포함하는 수많은 질환에 대해 높은 임상적 가치를 가지고 있다. 본 센서 시스템의 실시형태는 심박수 및 박출량(stroke volume, 박동당 펌핑되는 혈액의 양)의 측정치를 제공할 수 있다. 심박출량은 심박수와 심박출량의 곱이다. 이는 예를 들어 심박수에 대한 피크 사이의 시간 지연을 평가함으로써 달성될 수 있다. 결과적으로, 가속도계 진폭의 감쇠는 각각의 박동마다 피부의 변위를 측정함으로써 각각의 심장박동의 강도를 나타낸다.
- [0161] 도 42는 심박출량에 대한 고급 물리적 성능 측정치를 모니터링하기 위한 본 센서 시스템의 사용에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도면에 도시된 바와 같이, 격렬한 신체 활동 후, 센서는 상승된 심박수뿐만 아니라 증가된 편향점도 감지한다. 사용자가 기준선으로 돌아가면, 심박수와 진폭은 정상화된다. 이는 진폭을 사용하여 각각의 심장 박동으로 펌핑되는 혈액의 양을 평가하고 연관시키는 방법에 대한 예이다.
- [0162] 또 다른 실시형태는 군대에 있다: 총기 또는 폭발로 인한 부상은 충격 지점에서 기계적 파동의 전파로 이어진다. 센서는 총알의 충격이나 폭발에 대한 사용자의 근접성을 비-침습적으로 평가하는 방법으로서 이러한 충격의 심각도를 평가하기 위해 사용될 수 있다. 센서는 또한 중요한 기관(예를 들어, 심장 또는 폐 위의 위치)의 손상 가능성을 평가하기 위해 사용될 수 있다. 센서는 사용자(예를 들어, 경찰관, 군인) 또는 옷이나 방탄복에 직접 배치될 수 있다.
- [0163] 외부 수정:
- [0164] 본원에 제공된 모든 의료 기기는 새로운 진단 및 치료 기능에 대한 접근을 제공하는 것을 포함하는 하나 이상의 외부 수정을 가질 수 있다. 예를 들어, 외부 마우스피스를 추가하면, 센서 시스템(예를 들어, 가속도계 또는 마이크) 내의 감지 요소에 의해 측정될 수 있는, 사용자로부터의 공기 흐름의 제어된 방출이 가능하다. 이를 통해, 폐활량 측정과 같은 고가 장비 없이도 공기 흐름(시간 경과에 따른 공기량)을 정량화할 수 있다. 이후 1초간 강제 호기량(forced expiratory volume in 1 second, FEV1)과 같은 중요한 파라미터가 집에서 수집되고, 데이터가 무선으로 전송 및 저장될 수 있다. FEV1과 같은 공기 흐름 파라미터의 변화는 천명음, 기침 빈도 또는 헛기침과 같은 다른 파라미터와 결합되어, 악화에 대한 조기 경고 시스템의 역할을 할 수 있는 질병의 새로운 측정치를 생성할 수 있다.
- [0165] 치료적 응용: 만성 폐쇄성 폐 질환(COPD) 또는 천식과 같은 호흡기 질환에서, 호흡 훈련은 숨가쁨(호흡 곤란)을 감소시키는 핵심 요소이다. 여기에는 입술 오므리기 호흡(pursed lip breathing, PLB)과 같은 호흡 기술 교육이 포함된다. 이는 짙은 입술을 통해 숨을 내쉬는 단계와 입을 닫은 상태에서 코를 통해 숨을 들이 마시는 단계를 포함한다. 환자의 고유한 호흡 상태에 맞게 흡기와 호기의 길이가 또한 조정된다. 사용자의 편안함에 따라 흡기와 호기의 길이가 조정될 수 있다.
- [0166] 이후 센서는 목의 진동 또는 공기 흐름의 변화에 의해 입 호흡과 코 호흡을 구별하기 위해 치료적 방식으로 배치될 수 있다. 센서는 또한 흡기와 호기의 시간을 측정할 수 있다. 호흡 치료사는 예를 들어 이상적인 시간 길이를 설정할 수 있으며, 센서는 이상적인 흡기 또는 호기 시간 길이에 도달했을 때 환자/사용자에게 촉각 피드백을 제공할 수 있다. 전반적으로, 센서는 효과적인 호흡 패턴과 기술을 강화하여 호흡 및 환자의 증상을 개선하고 호흡기 질환의 악화를 예방하는 '착용 가능한' 호흡 치료사 역할을 할 수 있다. 추가 작업은 이를 연속 맥박 산소 측정기와 결합시킬 수 있다.

[0167] 알츠하이머 치매:

[0168] 알츠하이머 치매(AD)는 미국인 540만 명에게 영향을 미치고, 연간 지출 비용은 2,360억 달러이며, 사랑하는 사람들의 총 181억 시간의 돌봄을 필요로 한다. 첫째, 사회적 상호작용 또는 고독의 감소는 인지력 감퇴의 주요 촉진제이며, AD 환자의 우울증 위험을 직접적으로 증가시킨다. 둘째, 양질의 사회적 상호작용은 AD의 이환율과 사망률을 줄이기 위한 비-약리학적 전략을 제공하는 노년의 치매 위험 감소와 관련이 있다. 셋째, 사회적 상호작용과 대화의 변화는 AD 및 질병 진행의 조기 확인을 위한 잠재적인 생물지표를 나타낸다. AD 환자의 사회적 상호작용 사용을 발전시키는 데 있어서의 주요 장벽은 실제 환경에서 사회적 상호작용의 양과 질을 종합적으로 평가할 수 있는 도구가 부족하다는 것이다. 사회적 상호작용 등급 척도(자기 보고/대리 보고)는 보고 편향(reporting bias)이 되기 쉽고, 민감도가 부족하다. 스마트폰은 감지 정확도가 제한되어 있고, 제조업체 간 센서 성능의 변동성을 보이고, 주요 파라미터(예를 들어, 식사 시간 행동)를 측정할 수 있는 능력이 부족하며, 소음이 심한 주변 환경에서 오디오 충실도가 떨어진다. 사회적 상호작용을 측정하는 장치가 문헌에 보고되었지만, 이러한 시스템은 부피가 크고 무겁기 때문에 지속적인 사용이 불가능하며, 사회적 상호작용에서 파라미터의 전체 스펙트럼을 적절하게 포착하는 데 필요한 포괄적인 감지 기능이 부족하다. 또한, 이러한 시스템은 기술적 능력이 낮은 노인 인구에서는 엄격하게 검증되지 않았다.

[0169] AD 환자의 치료를 발전시키기 위해, 정신적, 사회적 및 신체적 건강 영역에 걸친 사회적 상호작용과 관련된 광범위한 파라미터를 추적할 수 있는 착용자-허용, 비-침습적, 원격 모니터링 기술이 필요하다. 이를 해결하기 위해, 최적화된 웨어러블 폼 팩터를 통해 사용자의 수치를 최소화하는, 네트워크 환경에서 사회적 상호작용의 중요한 파라미터를 지속적으로 측정할 수 있는 최초의 통합 웨어러블 센서의 개발을 제안한다. 현재의 프로토타입은 추가 신호 분석을 통해 생태학적으로 유효한 환경에서 말하기, 생리적 파라미터(예를 들어, 심박수, 심박수 가변성), 수면의 질, 식사 시간 활동 및 신체 활동(예를 들어, 걸음 수)을 측정할 수 있는 고주파 3-축 가속도계를 포함한다. 센서는 두께가 4 mm 미만인 의료용 실리콘으로 완전히 둘러싸여 있으며, 굽힘 및 모듈러스 파라미터는 이전에 보고된 기술보다 훨씬 낮은 자릿수이다. 저자극성 접착제로 흉골상 절흔에 부착된 센서는 비간섭적이고 긴밀한 피부 연결을 가능하게 하고, 따라서 본 발명자들의 기술은 손목 밴드 기반 센서와 스마트폰에서 볼 수 없는 기계-음향 신호를 수집할 수 있다. 여기에는 다른 기술로는 달성할 수 없는 정확도로 호흡수, 심박수, 삼키기 속도, 및 말하기 시간을 측정하는 기능이 포함된다. 본 발명자들은, 더 발전된 신호 처리와 함께, AD 환자와 이들의 간병인으로부터의 입력으로 합리적으로 설계되고 임상 표준 장비에 대해 검증된 추가 기능을 갖춘 완전히 통합된 사회적 상호작용 센서의 개발을 제안한다. 각각의 센서의 예상 비용은 미화 25 달러 미만이며 연간 총 시장 규모는 2억 8천 8백만 달러이다. 목표 1은 블루투스®를 지속적인 통신이 가능한 고주파 3-축 가속도계를 이미 포함하고 있는 본 발명자들의 기존의 웨어러블, 유연한 센서 플랫폼에 통합 마이크를 추가한다. 성공 기준은 38 dB(속삭임) 내지 128 dB(콘서트) 입력의 전체 범위에서 충실도가 높은 오디오 포착을 보여주는 성공적인 벤치 테스트와 HIPAA 보안 데이터베이스로의 성공적인 무선 데이터 전송이다. 연구자들이 더 발전된 분석을 할 수 있도록 사용자 인터페이스가 제공된다. 추가 파라미터가 추출될 수 있다: 음조, 어조, 언어 능력 결핍, 지나친 수다(overtalk) 시간 및 대화 전환 횟수.

[0170] 연속적인 다중 모드 및 현실 세계 감지가 가능한 최초의 진정으로 착용 가능한 사회적 상호작용 센서의 개발은, 관찰 도구로서 AD 연구 단체를 위해, 그리고 중재 도구로서 환자와 이들의 간병인에 대해 중요한 혁신을 나타낸다. 사회적 상호작용과 관련된 수많은 파라미터를 정확하고 확실하게, 그리고 개별적으로 포착함으로써, 본 발명자들은 센서가 AD가 있는 개개인에서 사회적 고립을 검출하고 더 많은 참여를 장려하고 고독을 줄이는 미묘한 피드백을 제공할 수 있기를 바란다.

[0171] 알츠하이머 치매(AD)는 미국인 540 만 명에게 영향을 미치고, 2000 년부터 2013 년까지 71% 증가하는 여섯 번째로 가장 흔한 사망 원인이고, 연간 지출 비용은 2,360 억 달러이며, 매년 사랑하는 사람들의 총 181 억 시간의 돌봄을 필요로 한다. AD에 대한 제한된 치료법(행동 치료 및 약물 치료)이 있으며, 많은 후보자가 후기 임상 시험에서 실패하였다. 차세대 AD 치료법의 발전은 인지력 감퇴의 새롭고 생태학적으로 유효하며 민감한 생물물리학적 지표를 검출하기 위한 고품질 임상 측정 도구에 달려 있다.

[0172] 새로운 치료법에 대한 검색이 계속됨에 따라, AD와 관련된 사회적 상호작용 기여자 및 결과를 해결함으로써 질환 궤도(disease trajectory)를 굽히는 대안적인 전략이 절실한 상황이다. 이러한 전략의 핵심은 고독과 사회적 고립이 노인의 건강에 심각한 위협을 가하여, 자해, 자기 무시, 인지 장애, 신체 장애 및 사망률 증가로 이어진다는 인식이다. 수정 가능한 위험 요소, 특히 사회적 고립을 해결하는 것은 AD의 엄청난 부담을 완화하기 위한 공중 보건 기관 및 정부의 주요 정책 목표이다. 수많은 철저한 연구는 AD의 유해한 영향을 완화하고 건강한 노화(정신적, 신체적, 사회적)를 최적화하는 데있어 고품질의 사회적 상호작용의 보호 효과를 지원한다. 대화자

사이의 메시지 교환의 단절과 같은 대화 어려움이 증가하거나, AD 초기에 나타나는 메시지를 전달하고 이해하는데 필요한 시간이 증가하게 되면, 사회적 고립이 증가하여 인지력 감퇴를 가속화하며, AD의 간병인 부담을 크게 증가시킨다. 또한, AD의 자연적인 과정은 질병 안정 기간이 있고, 급격한 감퇴 기간이 간간히 끼어들기 때문에, 사회적 상호작용 변화를 종적으로 측정하면 AD의 자연적인 진전에 대한 더 깊은 이해를 촉진할 수 있다. 실제 의사소통 상황에서 추출된 대화 및 사회적 상호작용 행동은 인지 변화 및 치료 결과 척도의 유망한 차세대 생물물리학적 지표이다. 상당한 임상적 중요성에도 불구하고, 실제 상황에서의 대화 능력과 사회적 상호작용의 변화는 임상 방문 동안 쉽게 평가되지 않는다. 임상적은 부정확하고 보고 편향이 되기 쉬운 환자 및 대리 보고서에 의존해야 한다. 대화 및 사회적 상호작용 데이터를 수집하기 위해 신뢰할 수 있고 비-침습적이며 사용자가 허용하는 웨어러블 기술을 개발하는 것은 이 분야에서 매우 유용한 도구가 될 것이다. 현재, AD가 있는 개개인에서 장기적인 실제 사용을 가능하게 하는 폼 팩터로 사회적 상호작용과 관련된 광범위한 파라미터를 측정할 수 있는 기존의 상용 기술은 없다. 따라서, 본원에 제공된 모든 장치 및 방법은 AD 평가, 진단 및 치료에 사용될 수 있다.

- [0173] 사회적 상호작용에 대한 중요성의 파라미터(신체적, 정신적 및 사회적): 사회적 상호작용은 복잡한 구성체이다. 이전 연구는 인지 기능, 정신 건강, 수면의 질, 신체 활동, 사회적 활동, 섭식 행동, 및 치매에서의 언어 사용에 사회적 상호작용을 결부시킨다. 따라서, 사회적 상호작용의 평가는 자연스러운 환경 내에서 수많은 행동을 수집할 수 있는 도구를 필요로 한다.
- [0174] (1) 신체 기능: 신체 활동, 수면의 질, 이동성 영역은 모두 사회적 상호작용과 관련이 있다.
- [0175] (2) 발성 특징: 대화 단절의 근원뿐만 아니라 기분의 측면을 반영하는 말하기 속도, 말하기 시간, 음성 음조, 어조, 일시 정지, 강도, 명료도 및 운율.
- [0176] (3) 식사 시간 행동: 삼키기 빈도수를 이용한 식사 빈도, 과식증 또는 이상 식욕부진.
- [0177] (4) 치매가 있는 사람 및 이들의 대화자로부터의 대화 및 언어적 행동: 전환 횟수, 전환 기간, 지나친 수다(한 상대가 다른 상대 말할 때), 대화 단절 및 수리, 주제 유지, 단어 검색 어려움.
- [0178] 성인에서의 사회적 상호작용의 수집을 평가하는 것은 일반적으로 자기 보고 및 대리 보고 심리측정 검사(예를 들어, 우정 척도(Friendship Scale), 예일 신체 활동 척도(Yale Physical Activity Scale), SF-36)를 포함한다. 그러나, 이 데이터 수집 방법은 편향되기 쉽고, 민감도가 부족하며, 인지 및 언어 장애가 있는 개개인이 자주 접근할 수 없다. 더욱이, 심리측정 검사 도구는 노화와 치매의 사회적 상호작용 변화의 기저가 되는 대화 능력의 변화를 별도로 반영하지 않는다. 결과적으로, 검사 도구는 실제 환경에서 대화 변화의 객관적인 척도와 함께 가장 잘 고려된다. 이 목적을 위해 이전에 맞춤형 모바일 앱이 있는 스마트폰이 활용되었다. 고령의 개개인은 스마트폰을 사용할 가능성이 가장 적고 낮은 기술적 능력을 보인다. 그러나, 스마트폰은 넓은 가용성, 온보드 센서(예를 들어, 가속도계, 마이크) 및 무선 통신 기능을 포함하는 몇 가지 이점을 제공한다. 이전 연구는 스마트폰에서 수집된 데이터(문자 메시지 및 전화 사용)가 기존의 심리측정 기분 평가와 연관성이 있음을 보여주었지만, 이들 스마트폰 기반의 전반적인 정확도는 여전히 낮다(<66%). 음성, 대화 및 언어적 특징이 기분, 인지-언어학적 및 사회적 상호작용 변화의 민감한 지표라는 강력한 증거가 있지만, 스마트폰 오디오 녹음은 특히 큰 주변 소음이 있는 실제 상황에서 이러한 행동을 임상 모니터링하기에는 불충분하다. 또한, 신체 활동과 수면을 모니터링하기 위한 스마트폰 기반 가속도계의 정확도 문제가 남아 있다. 별개의 하드웨어 사양을 갖는 수많은 이용 가능한 스마트폰 플랫폼은 데이터 입력을 정규화하는 능력을 배제한다. 손목에 부착된 상용 시스템(예를 들어, 핏비트(FitBit®))은 대체로 걸음 수 추적으로 제한되므로 이동성 영역 데이터를 포착하지 못한다. 레나(LENA)와 같은 원격 데이터 기록 시스템은 더 발전된 신호 처리를 제공하지만, 이들은 부모-자녀 사회적 상호작용에서만 검사되었고, 음성 수집으로만 국한되었으며, AD에서 중요한 언어 능력 특징을 포착하는 기능을 입증하지 않았다. 예를 들어, 대화 단절의 주요 근원인 '지나친 수다' 시간 및 건강한 대화 상대가 표명한 부정적인 행동을 측정하는 것은 AD의 맥락에서 중요하다. 사회적 상호작용에 대한 문헌에 보고된 최첨단 시스템은 부착식 장치 내에 가속도계와 마이크를 모두 포함한다. 그러나, 이 시스템은 부피가 커서 일상적인 착용이 불가능하고, 사용자의 수치에 대한 우려를 높이며, 작동하기 위해서는 조용한 주변 조건을 필요로 한다. 또한, 이러한 시스템은 사회적 상호작용을 위한 관련된 생리학적 파라미터(예를 들어, 심박수, 심박수 가변성, 호흡수)를 수집할 수 없다. 식사 시간 행동은 정신 건강 및 사회적 상호작용의 변화와 관련이 있기 때문에, 다양한 그룹이 손목-기반 및 목-기반 센서가 손 움직임과 씹기/삼키는 행동을 측정하는 것으로 보고하였지만, 정확도는 그다지 대단하지 않다. 이러한 섭식 행동 센서는 언어 능력, 신체 활동 또는 생리적 측정치와 같은 다른 관련 파라미터를 수집하는 기능이 없다. 현재, AD가 있는 개개인에 대해 사회적 상호작용에 중요한 광범위한 파라미터를 포착

하는 객관적이고 포괄적이며 비간섭적인 측정을 제공할 수 있는 기술에 대한 중요한 필요성이 있다.

- [0179] 재료 과학 및 역학 원리의 최근 발전으로 인해, 새로운 종류의 신축성 있고, 구부릴 수 있으며 부드러운 전자 장치가 가능해졌다. 이러한 시스템은 피부와 동등한 모듈러스와 일치하고, 따라서 신체의 모든 곡선 표면에 결합하여 최대 2 주 동안 기계적으로 보이지 않는 사용을 가능하게 한다. 임시 문신과 유사한, 피부와의 긴밀한 결합은 FDA 승인 의료 기기에 필적하는 데이터 충실도로 생리학적 측정을 가능하게 한다. 특히 기계-음향 신호는 임상적 관련성이 높다. 피부를 통해 측정할 수 있는 신체를 통한 기계적 파동의 전파는 가슴의 심장 판막 개폐, 목의 성대 진동, 및 삼키기를 포함하는 다양한 생리적 과정을 반영한다. 따라서, 피부에 밀접하게 연결된 웨어러블 센서는 이러한 생체 신호를 감지하고 광범위한 감지 가능성을 가능하게 하는 핵심이다. 이는 기본적인 신체 활동 측정치(예를 들어, 걸음 수)만 측정하는 것으로 제한된, 스마트폰에 내장된 외부 가속도계 및 손목 기반의 기존 "웨어러블 기기"과는 대조적이다. 사회적 상호작용 평가와 관련된 광범위한 파라미터를 감지하기 위해 피부에 결합된 고주파 가속도계의 용도가 기술된다.
- [0180] 본 발명자들은 분산 네트워크에서 사회적 상호작용의 주요 파라미터의 지속적인 측정, 저장 및 분석을 제공할 수 있는 흉골상 절흔에 부착된 신축성 전자 장치에서 최첨단 개념을 통합하는 새로운 기계-음향 감지 플랫폼(도 19)을 제시한다. 기계-음향 시스템은 소형 칩 부품을 연결하는 폴리이미드 캡슐화층 사이에 배치된 구불구불한 필라멘트 구리 트레이스(3 μm)를 포함한다. 중앙 감지 장치는 모두 초저 전력 소비로 작동하는 몇 분의 1 Hz(예를 들어, 걸음 수, 호흡수)의 저주파 신호에서 최대 1600 Hz(예를 들어, 말하기)의 고주파 신호까지 포착할 수 있는 고주파 3-축 가속도계이다. 고주파 신호를 샘플링하는 이 기능은 저주파 범위에서만 작동하는 대다수의 상용 가속도계 기반 센서(예를 들어, 액티그래피(Actigraphy)/핏비트)와 극명한 대조를 보인다. 결과적인 장치는 213.6 g의 질량, 4 mm의 두께, 31.8 kPa(x-축) 및 31.1 kPa(y-축)의 유효 모듈러스, 및 1.02 pNm(x-축) 및 0.94 pNm(y-축)의 굽힘 강도를 가지며, 이는 이전에 보고된 장기간 착용을 가능하게 하는 것보다 훨씬 낮은 자릿수의 값에 해당한다. 전체 시스템은 초저 모듈러스 탄성 코어(실리콘 RT 젤) 내에서 플로팅된다. 초저 모듈러스 실리콘 코어(에코플렉스(Ecoflex))의 또 다른 얇은 층은 피부 표면 접촉 응력을 줄이는 외피 역할을 하여 사용자의 편안함과 방수를 극대화한다.
- [0181] 이 플랫폼은 다중 모드 작동이 가능한, 저-모듈러스 구조 및 강력한 접착력에 의해 피부에 긴밀하게 결합된 고주파 가속도계를 이용하는 시스템을 제공한다. 시스템은 블루투스를 사용하여 스마트폰과 통신할 수 있지만, 스마트폰은 대체로 시각적 디스플레이 및 추가 데이터 저장 장치 역할을 한다. 현재의 시스템은 원하는 경우 마이크를 포함하는 스마트폰 센서에 추가적인 방식으로 결합될 수도 있다.
- [0182] 사회적 상호작용과 관련된 새로운 데이터 수집을 위한 소프트웨어 및 신호 분석: 걸음 수와 호흡(스펙트럼의 낮은 대역)에서부터 삼키기(스펙트럼의 중간 대역) 및 말하기(스펙트럼의 높은 대역)까지, 수많은 생물지표에 대한 다중 모드 감지를 가능하게 하는 가속도계의 대역폭 내의 선택적인 범위에서 원시 음향-기계의 대역통과 필터를 포함하는 일련의 신호 처리 기능이 제공된다. 긴밀한 피부 결합은 높은 신호대 잡음비로 매우 민감한 측정을 가능하게 한다. 이를 통해, 센서는 종래의 마이크의 가청 수준에 대한 임계치보다 낮은 미묘한 기계적 활동과 음향 생체 신호 모두를 측정할 수 있다. 본 발명자들은 각각의 단어의 생성과 관련된 성대 진동과 시간-주파수 특성을 구별함으로써 음향-기계 센서를 사용하여 단어(왼쪽, 오른쪽, 위, 아래)를 감지하는 기능을 입증하였다. 이 기능은 센서에 의해 컴퓨터 게임(예를 들어, 팩맨(Pacman))을 제어하기 위해 사용될 수 있다. 말하기 시간 계산의 경우, 원시 기계-음향 신호는 8차 버터워스 필터(Butterworth filter)로 필터링된다. 필터링된 신호는 평균 제곱근 값 임계치를 통과한다. 신호의 에너지는 이후 50-ms 창으로 조사되어, 말하기 시간과 단어 수를 결정할 수 있다. 단시간 푸리에 변환은 데이터의 스펙트로그램을 정의한다. 결과는 특징 벡터를 형성하기 위해 주성분 분석을 사용하여 차원에서 평균화되고 축소된다. 마지막으로, 선형 판별 분석을 사용하여 특징 벡터가 분류된다. 본 발명자들은 실어증이 있는 세 명의 뇌졸중 생존자 그룹과 한 명의 언어 병리학자에서 특정 대화자를 식별하고 말하기 시간을 정량화하는 시스템의 기능을 입증하였다(도 21).
- [0183] 또 다른 주요 이점은 시끄럽고 조용한 주변 조건 모두에서 착용자에게 특이적인 말하기 시간을 포착할 수 있도록 동시에 음향 및 기계적 신호 수집을 결합하는 기능이다. 본 발명자들은 스마트폰 마이크(아이폰 6, 애플, 쿠파티노)와 비교하여 조용하고 시끄러운 조건에서 본 발명자들의 센서의 최소 성능 차이를 입증하였다. 이는 시끄러운 주변 조건에서 실제 사용자의 말하기 시간을 포착하는 데 어려움을 겪는 다른 기술의 근본적인 한계를 극복한다. 또한, 각각의 센서에 적용된 고유 ID를 통해 대화 상대의 수를 식별할 수 있다.
- [0184] 음향 신호 외에, 센서는 긴밀한 피부 연결을 통해 사회적 상호작용과 관련된 다른 파라미터를 측정하기 위해 추가 분석 정보를 활용하는 기능이 있다. 심전도로부터의 신호 처리 전략과 청진기에서 얻은 음향 신호를 사용한

연구에서 이전에 보고된 바와 같이, 신호 잡음으로부터 시간 영역에서 뚜렷한 기계-음향 특징에 대해 더 높은 대비를 유도하기 위해 본 발명자들은 샤논 에너지 계산을 이용한다. 그런 다음 사비츠키-골레이 평활화 함수를 적용하여 과도 에너지 데이터에 대한 엔벨로프를 형성한다. 이 시스템의 장점의 예로는 목을 통해 전달되는 호흡수 측정 및 외경동맥(external carotid artery)을 통한 동맥혈 맥동 측정이 있고; 심박수, 심박수 가변성 및 호흡수와 같은 측정치는 수면의 질을 평가하는 데 적절하다(도 26 및 도 27). 센서는 또한 지속 시간, 잠들지 못함 및 수면 시작과 같은 간단한 수면 품질 측정치를 측정하는 기능이 있다. 또한, 본 발명자들의 시스템은, 식사 시간 행동에 대한 직접적인 통찰력을 제공하고 식사 시간뿐만 아니라 과식증 또는 이상 식욕부진(도 10)의 대리 지표를 제공할 수 있는, 삼키기 횟수를 계산하는 기능을 입증하였다. 마지막으로, 센서는 기존 상용 시스템에 필적하는 신체 활동의 척도로서 하루 신체 걸음을 결정할 수 있다.

[0185] 폼 팩터 - 간병인 및 착용자 부담 및 수치 감소: 센서의 유연한 플랫폼은 목 움직임, 말하기 및 삼키기에 대해 사용자의 편안함을 극대화한다. 눈에 잘 띄는 목 기반 센서(목걸이 및 목 둘레 센서)는 공개된 다른 솔루션에 대한 또 다른 제한 사항이다. 응답자의 79%는 목 기반 센서를 매일 착용하는 것에 대해 상당한 거부감과 우려를 표명하였다. 따라서, 필요한 파라미터를 포착할 수 있는 고도로 착용 가능한 센서는 AD가 있는 사람과 그 대화자에 대한 잠재적인 수치를 최소화해야 한다. AD에서 웨어러블 기기의 사용자 수용에 대한 이전의 정성적 연구는 낮은 장치 유지 관리, 데이터 보안 및 착용의 불편속성의 중요성을 강조한다. 의료용 접착제를 사용하여 흉골상 절흔에 센서를 배치하는 것은, 주로 갈라가 있는 셔츠로 덮이면서 음성 생성 시스템에서 전송된 관련 신호를 포착할 수 있다는 점에서 사용자 수용 가능성의 핵심 이점이다. 센서는 또한 사용자의 피부 톤에 맞출 수 있는 실리콘으로 캡슐화된다. 마지막으로, 센서는 완전한 무선 충전 및 방수 사용을 수용하여, 장치를 제자리에 두고 목욕을 할 수 있게 한다. 착용자의 편안함을 극대화하기 위한 접착제 선택과 관련하여, 본 발명자들은 원하는 사용 기간(1일 내지 2주)에 따라 조정될 수 있는 최적의 접착제를 확인하는 많은 경험이 있다. 성숙한 피부의 취약성이 높아짐을 감안할 때, 본 발명자들은 현재 건강한 성인에서 장기적인(2 주 이상) 매일 사용으로 인한 심각한 피부 자극이나 발적(redness)을 일으키지 않고 작동하는 순한 아크릴 폴리머 매트릭스 접착제 (STRATGEL®, Nitto Dento)를 이용한다. 요약하면, 기존 시스템 및 이전에 보고된 연구와 비교하여 사회적 상호작용에 대한 웨어러블 음향-기계 센서의 주요 장점은 다음과 같다.

[0186] 다중 모드 기능: 센서는 긴밀한 피부 결합을 통해 가능해진 하나의 기술 플랫폼에서 사회적 상호작용을 평가하기 위해 가장 많은 수의 가치 파라미터를 수집하는 기능을 이미 입증하였다. 파라미터는 말하기 시간, 대화 상대의 수(#), 삼키기 횟수, 호흡수, 심박수, 수면의 질 및 신체 활동을 포함한다. 추가 파라미터는 본원에 제공된 장치 및 방법과 호환된다.

[0187] 실제 연속 감지: 센서는 사용자의 목에서 기계적 진동이 감지될 때만 소리를 측정할 수 있고, 따라서 시끄럽거나 조용한 주변 환경에 관계없이 실제 사용자의 말하기 시간을 매우 구체적으로 기록할 수 있다. 이를 통해, 통제된 임상 환경 외부에 실제 배치가 가능하다.

[0188] 부담이 적은, 비간섭적 폼 팩터: 센서는 사용자 조정 없이도 수동적으로 데이터를 수집한다. 무선 충전은 사용자 부담을 제한하여 부착을 촉진한다. 흉골상 절흔에 배치하면, 눈에 잘 띄는 목 배치 시스템의 수치 없이 충실도가 높은 신호 포착이 가능하다.

[0189] 고급 신호 분석: 사회적 상호작용에 의미 있는 추가 측정치를 얻기 위해 다양한 신호 처리 기술이 이용될 수 있다.

[0190] 하드웨어는 유연한 웨어러블 플랫폼 내에서 이용될 수 있다. 현재 중앙 마이크로프로세서는 64 kB RAM이 장착된 2.4 GHz 32 비트 CPU와 함께 최대 8 개의 아날로그 채널 입력을 갖는다. 이상적인 사양을 결정하기 위해 기성품 마이크가 이용될 수 있다. 특히 MP23AB01 DH(STMicroelectronics) 시리즈는 웨어러블 폼 팩터에 어떠한 추가 부피를 추가하지 않는 얇은 프로파일 마이크 MEMS 시스템(3.6 mm x 2.5 mm x 1 mm)을 제공한다. 또한, 시스템은 저전력(250 mA)이며 38 dB의 낮은 감도로 높은 신호대 잡음비(65 dB)를 나타낸다. 마이크는 3-축 가속도계와 동시에 작동하여 외부 오디오 신호를 수집할 수 있다. 현재의 리튬 이온 배터리는 12 mAh 용량을 갖는다. 따라서, 본 발명자들은 외부 마이크의 추가가 배터리 수명에 큰 영향을 미칠 것으로 예상하지 않는다. 성공 여부를 확인하기 위해, 38 dB(속삭임)에서 128 dB(콘서트)로 증가하는 데시벨(10) 레벨의 표준화된 오디오 텍스트 블록(60 초)을 사용하여 마이크의 성능과 청각적 명확성이 테스트된다.

[0191] 소프트웨어 및 신호 분석 증강 - 표준 스마트폰, 태블릿 또는 랩톱에 연결하기 위해 블루투스가 사용될 수 있다. 사용자 인터페이스는 원시 신호 및 데이터 저장을 표시할 수 있다. 센서는 또한 안전한 연구자 중심 사용자 인터페이스의 사용을 포함하여 사회적 상호작용을 위한 관찰 도구로 사용될 수 있다. 여기에는 HIPAA 준수

데이터 전송 및 클라우드 저장을 가능하게 하는 소프트웨어 프로토콜이 포함되고; 본 발명자들은 이전에는 무선 센서용 HIPAA 준수 저장 플랫폼으로서 박스(Box®)를 사용하였다. 신호 처리(사비츠키-콜레이필터링, 버터워스 필터링 및 샤논 에너지엔벨로프기술)를 통해 사회적 상호작용의 많은 중요한 측정치를 얻을 수 있었지만, 추가 신호 처리 기능은 추가적인 더 발전된 측정치를 얻을 것이다. 예를 들어, 대화에서 사용자의 음조, 어조 및 언어 응답 시간과 같은 준언어적(paralinguistic) 특징은 모두 치매 인구 내를 포함하여 우울증과 관련이 있다. 대화 전환과 지나친 수다는 관심 있는 추가 측정치이다. 본 발명자들은 은닉 마르코프 모델(hidden Markov model) 방식, 오픈 액세스 음성 처리 알고리즘(예를 들어, COVAREP), 및 웨이블릿 분석의 활용을 포함하는 다각적인 방식을 제안한다. 특히, 본 발명자들은 웨이블릿 분석이 이전 작업의 잘 확립된 이론을 고려할 때 가장 유망한 전략이라고 믿으며; 관심 있는 특정 측정치에 대한 모 웨이블릿(mother wavelet)은 원시 입력 음향-기계 신호에서 분류된다. 사용자 인터페이스를 통해, 연구원은 원시 데이터를 다양하게 조작하고 다양한 신호 처리 전략 및 관심 있는 도구 상자를 배치할 수 있다. 추가 신호 분석은 개인 위생(양치질), 허드렛일 또는 운전과 같은 AD 가 있는 개개인에 대한 다른 관련 행동의 분류를 가능하게 할 것이다.

[0192] 웨어러블 글로벌 의료 기기가 30 억 달러를 초과하여 향후 10년 동안 20% 성장하는 반면, 노인 인구는 더 많은 요구에도 불구하고 서비스가 매우 충분하지 못하다. 본원에 제공된 플랫폼은 광범위한 치매 징후 및 추가 감지 응용(예를 들어, 수면 또는 연하 곤란 센서)에 적용될 수 있다. 알츠하이머 병을 포함하는 치매는 엄청난 손상을 가하는 질환이다. 의미 있는 사회적 상호작용의 증가는 AD에 대한 인지력 감퇴 및 이환율을 줄이는 동시에 노인에게 잠재적인 예방 전략을 제공하는 즉각적인 전략을 나타낸다. 본원에 제공된 웨어러블 의료 센서는 자연스러운 환경에서 사회적 상호작용을 포괄적으로 평가할 수 있는 최초의 기술을 제공함으로써 AD 연구자에게 중요한 임상 결과 도구가 될 수 있는 기회가 있다. 또한, 이 센서는 개개인과 이들의 간병인을 직접 도울 수 있고; AD가 있는 사람이 말을 하지 않았거나 의미 있게 관여하지 않은 날, 본원에 제공된 센서는 적절한 사람에게 알리고 그날의 고독을 줄여 줄 수 있다.

[0193] **실시예 1: 기계-음향 감지 및 작동을 사용하는 예시적인 표피 장치**

[0194] 기계-음향 감지 및 작동을 사용하는 예시적인 장치가 전체 기능 및 기계적 특성과 관련하여 제작되고 테스트되었다.

[0195] 도 43b는 표피 감지 및 작동을 위한 본 발명의 기계-음향 장치의 분해도를 제공한다. 도면에 도시된 바와 같이, 기계-음향 센서는 실리콘 엘라스토머 기관 및 상판(예를 들어, 오버레이) 부품 내에 캡슐화되어 있으며 전체 다층 플로팅 장치 구조를 제공하기 위해 실리콘 겔층을 포함한다. 도시된 바와 같이, 다층 장치는 IC 부품, 전원(예를 들어, 배터리), 접촉 및 연결부 부품(예를 들어, 유연하고 구불구불한 연결부 및 접촉 패드)을 포함하는 트레이스 및 중간층(예를 들어, 폴리이미드 층)으로 구성된다. 다층 구조 및 장치 구성요소는 대상의 조직(예를 들어, 표피)과의 효과적인 통합을 제공하고 박리 및/또는 고장 없이 변형을 겪을 수 있도록 배치된다. 도 43a는, 예를 들어, 말하기 및/또는 삼키기 모니터링 응용을 위해 대상의 측경부에 근접하게 배치된 장치를 도시하고 있다. 도 43e는, 예를 들어, 신장 및 비틀림 변형을 통해 고장 없이 변형할 수 있는 장치의 기능을 보여주는 이미지를 제공한다. 도 43d는 상당한 장치 열화 또는 고장을 초래할 만큼 충분히 높은 변형 수준을 유도하지 않고 신축 및 비틀림 변형을 수용하기 위해 구불구불한 연결부를 포함하는 장치의 성능을 보여주는 일련의 개략도를 제공한다. 도 43c는, 예를 들어, 센서로부터 외부 장치로 출력 신호를 전송하고 외부 제어기로부터 전자 장치로 명령을 수신하기 위한 양방향 무선 통신의 실시형태를 보여주는 개략도를 제공한다. 개략도는 또한 예를 들어 2.4 GHz 블루투스 무선 통신 구성요소에 전력을 공급하기 위해 리튬 이온 배터리와 같은 배터리의 무선 충전에 의해 제공되는 전력의 실시형태를 도시하고 있다.

[0196] 도 30a는 대상의 잠재적인 장착 위치(중첩된 상자에 의해 개략적으로 도시됨)를 도시하는 개략도를 제공한다. 도 30 B는 측경부에 근접하고 흉골상 절흔에 근접한 것을 포함하여 대상에 대한 장치 배치를 도시하는 사진 및 개략도를 제공한다. 도 30c 및 30D는 숨 참기, 앓기, 말하기, 기대기, 걷기 및 점프를 포함하는 대상의 활동에 해당하는 X, Y 및 Z 차원에 대한 예시적인 신호를 제공한다.

[0197] 도 31a는 3-축 가속도계 출력 분석을 위한 신호 처리 방식에 해당하는 흐름도를 제공한다. 도 31b는 대상의 활동에 해당하는 예시적인 신호를 제공한다.

[0198] 도 32a는 다양한 대상에 해당하는 호흡수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32b는 한 사람의 대상에 해당하는 심박수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32c는 다양한 대상에 해당하는 말하기 시간(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다. 도 32d는 다양한 대상에 해당하는 삼키기 횟수(GS 대 MA)에 대한 예시적인 데이터를 제공한다.

- [0199] 도 33a 및 도 33b는 다양한 형태의 얼굴 및 머리의 위아래 움직임을 포함하는 대상의 활동에 해당하는 예시적인 신호를 제공한다. 도 33c는 회전 각도 대 시간(분)의 플롯을 제공한다. 도 33d는 심박수(BPM) 대 시간(분)의 플롯을 제공한다.
- [0200] **실시예 2: CP에 대한 고위험 신생아의 조기 분류를 위한 웨어러블 센서**
- [0201] 본 실시예는 뇌성마비(CP)에 대한 고위험 신생아 대상의 조기 분류를 포함하는 진단 응용을 위한 본 발명의 유연한 웨어러블 센서 장치의 유용성을 입증한다. 위험에 처한 신생아의 최종 신경 기능을 예측하는 것은 어렵고, 연구 결과에 따르면 가만히 못 있는 움직임이 없는 것이 CP의 발달을 예측할 수 있음을 보여준다(예를 들어, BMJ 2018: 360: K207 참조). 신생아 대상의 CP 평가는 일반적으로, 예를 들어, 표준화 루브릭(standardized rubric)을 사용하는, 반듯이 누운 유아의 5 분 비디오 평가에 해당하는 일반 행동 평가(General Movement Assessment, GMA)에 의해 수행되었다.
- [0202] 일부 실시형태에서, 네트워크 센서는 추가적인 가치를 제공한다. 신체 센서의 네트워크를 통해 동시에 사지 움직임을 평가하는 기능은 비정상적인 움직임에 대한 더 깊은 통찰력을 제공한다. 수면과 유사하게, 이는 향후 분석을 위해 GMA와 유사한 비디오 데이터를 제공할 수 있는 움직임의 시각적 재현을 제공한다. 여기서 장점은 데이터 저장 요건의 감소, 대상의 익명화, 저조도(low light) 조건(예를 들어, 야간 또는 수면)에서 작동할 수 있는 기능을 포함한다.
- [0203] GMA는 양성 및 음성 예측치에 대한 가장 유효한 증거를 갖는 현재의 최적 표준이지만, GMA를 수행하려면 더 광범위한 스크리닝을 위해 항상 가능하지 않은 특수 훈련이 필요하다. 3D 컴퓨터 비전 및 모션 추적기는 또한 잠재적으로 GMA에 유용하지만, 비용이 많이 들고 엄청난 계산 능력이 필요하며 대규모 훈련 장비가 필요하다는 단점이 있다.
- [0204] 본 센서는 신생아 대상의 움직임을 실시간으로 정확하게 모니터링하고 분석할 수 있는 대안적인 접근 방식을 제공하고, 따라서 CP 진단을 위한 임상적으로 관련된 예측 정보를 제공하는 응용을 지원한다.
- [0205] 도 34a는 3-축 가속도계, 자이로스코프 및 EMG 검출기를 다층의 유연한 장치 형식으로 통합시킨 본 발명의 연구용 웨어러블 센서를 도시하는 개략도를 제공한다. 도 34b는 팔다리와 몸통을 포함하는 신생아 대상에 대해 다양한 영역에 제공되는 다수의 웨어러블 센서(총 5 개)를 보여주는 개략도를 제공한다. 일 실시형태에서, 센서는 1 시간 임상 방문 동안 신생아 대상에게 제공된다. 도 34c는 센서로부터 획득된 가속도계 및 자이로스코프 데이터를 제공한다.
- [0206] 도 35a는 EMG 및 가속도계 모듈과 블루투스 통신 모듈을 보여주는 이 실시형태의 센서의 개략도를 제공한다. 도 35b, 도 35c 및 도 35d는 가속도, 재구성된 3D 모션 및 EMG를 포함하는, 센서로부터 획득된 데이터의 예를 제공한다.
- [0207] 도 36은 CP 위험에 처한 신생아 대상을 식별하기 위해 본원에 기술된 센서를 사용하는 방법의 개략적인 흐름도를 제공한다. 도면에 도시된 바와 같이 유연한 소형 가속도계는 자발적인 움직임을 기록한다. 신경과 전문의는 자발적인 움직임의 기간 및 움직임이 비디오 녹화에서 정상인지 여부에 주석을 단다. 데이터는 블루투스를 통해 서버에 업로드되고, 기계 학습 분류기는 임상가가 제공한 실제 데이터 라벨을 기반으로 비정상적인 움직임의 존재를 감지하도록 훈련된다. 이 모델은 주기적으로 테스트되고 업데이트/개선된다.
- [0208] 도 37은 신생아 대상의 팔다리와 몸통에 있는 유연한 소형 가속도계의 이미지를 제공한다.
- [0209] 도 38은, 예를 들어, 임상 진단 응용을 위해 본 예의 센서의 출력을 분석하는 데 유용한 데이터 분석의 예를 제공한다.
- [0210] 도 39는 생후 12주에 움직임 데이터에서 추출된 20 개의 다른 특징을 사용하여 CP 위험이 높은 유아와 일반적인 성장을 하는 유아 사이의 움직임 데이터의 차이를 나타내는 플롯을 제공한다.
- [0211] 도 40은 동일한 연령의 대조군에 비해 뇌성마비가 있는 아동(24 개월 이하)에 대한 웨어러블 센서 연구 결과를 제공한다: 새로운 조기 검출 도구의 개발.
- [0212] **실시예 3: 기계-음향 감지**
- [0213] 초록
- [0214] 종래의 다중 모드 생체 감지는 지정된 장소에서 그리고 예약된 시간 동안 다수의 측정 부위에 장착되는 다수의

단단한 센서를 요구한다. MEMS 가속도계를 사용하는 부드럽고 긴밀한 장치는 이러한 전통의 판도를 바꾸어 놓았다. 인간의 생리 활동에서 비롯되는 기계-음향 신호를 기록할 때 지속적이고 착용 가능한 작동 모드에서 사용하기에 적합하다. 다중 모드 감지 기능을 포함하는 장치의 장점은 $\sim 5 \times 10^{-3} \text{ m} \cdot \text{s}^{-2}$ 정도의 피부의 미묘한 진동에서부터 $\sim 20 \text{ m} \cdot \text{s}^{-2}$ 의 몸의 큰 관성 진폭에 이르기까지, 그리고 정적 중력에서부터 800 Hz의 오디오 대역까지, 표피에 충실도가 높은 신호를 지속적으로 기록하는 새로운 기회 공간을 구축한다. 임상 환경을 벗어나 작동하는 장치의 최소 공간 및 시간적 제약은 전자 장치의 비정상적인 역학의 이점을 증폭시킬 것이다. 따라서 본 발명자들은 하나의 위치인 흉골상 절흔에서 다수의 생리학적 정보를 기록하는 시스템 수준의 유연한 무선 기계-음향 장치를 개발하였다. 이 고유한 위치에서, 3-축 가속도계는 운동, 해부학적 방향, 삼키기, 호흡, 심장 활동, 성대 진동, 및 하나의 데이터 스트림에 중첩되는 센서 용량의 대역폭에 속하는 기타 기계-음향 신호를 동시에 획득한다. 알고리즘의 다수의 스트림라인은 이러한 밀도 높은 정보를 의미 있는 생리학적 정보로 분석한다. 기록은 48 시간 동안 계속된다. 본 발명자들은 또한 수많은 현장 연구에서 건강한 정상인으로부터 특별한 생물지표(말하기 시간, 삼키기 횟수 등)뿐만 아니라 필수 활력 신호(심박수, 호흡수, 에너지 강도)를 측정하는 기기의 기능을 입증하였다. 본 발명자들은 최적 표준에 대한 결과를 검증하고 임상 수면 연구에서 임상적 동의와 응용을 입증하였다.

[0215] 소개

[0216] 인체는 피부-공기 인터페이스(1-5)에서 감쇠하는 다수의 기계-음향(MA) 신호를 지속적으로 생성한다. 이러한 신호에는 신체의 생리적 활동에 대한 중요한 정보가 포함되어 있으며, 강도와 주파수는 종종 가청 범위와 관련된 강도와 주파수를 초과한다. 여는 성대 진동($\sim 100 \text{ Hz}$), 심장 활동($\sim 10 \text{ Hz}$), 보행($\sim 1 \text{ Hz}$), 호흡($\sim 0.1 \text{ Hz}$) 및 해부학적 방향($\sim 0 \text{ Hz}$)을 포함하지만 이에 한정되지 않는다. 종래의 건강 모니터링 도구는 임상 환경에 국한되어 있고, 따라서 지속적인 생리 활동을 기록하는 모드는 다소 별개이다. 또한, 임상에서의 건강 상태는 부자연스러운 환경으로 인한 인과 관계를 가질 수 있으며, 대상의 자연 상태를 반영하지 않는 기울어진 생리학적 정보를 출력할 수 있다(5). 일상 환경에서의 생리적 이벤트의 장기간 지속적인 기록은 대상에 대한 보다 정확한 정보를 제공할 것이다. 그러나, 청진기와 같은 종래의 전자 장치나 단단한 형상을 갖는 가속도계 센서를 사용하여 연속적인 측정 및 충실도가 높은 신호 기록을 모두 갖는 것은 어렵다(6). 피부에 대한 종래의 전자 장치의 우수한 기계적 결합은 일반적으로 자연스러운 신체 움직임 중에 분리되고 왜곡된 신호를 발생시킨다. 유연한 전자 장치 장치(1, 7-11)의 최근 발전은 표피로부터 생리학적 데이터의 충실도가 높은 측정을 가능하게 하였다. 마찬가지로, 표피 기계-음향 센서는 질량 밀도가 낮고 규정을 준수하는 역학으로 인해 충실도가 높은 생리학적 정보를 획득한다(1). 이 표피 기계-음향 센서는 유연한 기관에 의해 피부에 매끄럽게 결합되는 가속도계를 사용한다(7). 이는 피부와 신체와 관련된 움직임에는 높은 민감도를 초래하지만, 주변 소음에는 그렇지 않다. 부드럽고 긴밀한 폼 팩터로 인해, 장치는 기계적 불일치 및 이에 따라 유도된 응력으로 피부에 부담을 주지 않고, 따라서 지속적인 웨어러블 모드가 가능하다. 그러나 여전히 전력과 통신을 장치에 전달하는 와이어는 주변으로부터의 기계적 절연의 이점을 저하시킨다. 공간 및 이동 제약이 없는 지속적인 웨어러블 작동 모드는 유선 구성에서는 불가능하다.

[0217] 근거리 통신(NFC)은 13.56 MHz에서 장치 안테나와 송신기 안테나의 유도 결합을 통해 웨어러블 센서로의 무선 데이터 및 전력 전송이라는 솔루션을 제공한다(12, 13). 시스템은 배터리 없이 작동하는 이점이 있지만 안테나의 구조와 전력에 따라 작동 범위가 제한되는 문제가 지속된다. 블루투스 는 배터리와의 미터 범위의 통신을 허용하는 또 다른 무선 통신 모드이다(14). 따라서 휴대폰과 같은 휴대용 호스트 장치와의 연결을 유지함으로써, 장치는 공간의 제한 없이 작동한다. 블루투스 플랫폼은 그러나 다른 IC에 비해 상대적으로 큰 전자 부품 및 수동 부품을 필요로 한다. 그 결과, 종래의 단단한 탄성 캡슐화 이후 전체 장치가 딱딱해진다.

[0218] 이러한 문제에 대한 해결책을 제공하고, 블루투스 저에너지(Bluetooth Low Energy) 프로토콜, 충전식 리튬 이온 배터리, 및 단단하고 상대적으로 큰 전자 부품의 영향을 우회하는 에어 포켓 캡슐화를 통해 높은 충실도로 다중 모드 생리학적 정보를 지속적으로 모니터링할 수 있는 무선의 부드럽고 신축성 있는 기계-음향 감지 플랫폼이 본원에 기술된다. 그 결과는 견고성이 강화되고 공간 및 시간적 제약이 없고 결과적으로 물이나 기타 이물질에 영향을 받지 않는 시스템 수준의 부드럽고 연속적인 진단용 전자 장치이다. 측정 부위의 신중한 고려는 풍부한 생리학적 정보가 포함된 단일 데이터 스트림을 제공한다. 흉골상 절흔은 쇄골 사이의 절흔 위치이다. 목은 머리와 몸통 사이의 순환계와 호흡계를 연결하기 때문에, 이러한 생리학적 시스템에 결합된 다양한 강도와 주파수를 갖는 신호가 존재한다. 각각의 신호 및 관련 이벤트의 특정 특징을 고려하여, 알고리즘은 단일 데이터를 다수의 생리학적 정보로 구문 분석한다.

- [0219] 결과
- [0220] 장치 설계 및 회로 고려 사항
- [0221] 무선 기계-음향 센서의 아주 얇고 부드러운 폼 팩터는 신호 충실도가 높은 흉골상 절흔으로부터의 기계적 신호의 측정을 가능하게 한다. 도 43a는 목의 큰 움직임에 따라 자연스럽게 변형될 수 있는 장치의 긴밀한 구조를 강조한다. 설계는 무선 통신 및 견고한 전력 공급을 포함하는 회로의 큰 기계적 변형을 수용하기 위해 신축성 있고 유연한 연결부, 변형 격리층, 및 부드러운 캡슐화를 포함한다.
- [0222] 도 43b는 시스템의 전체 구조를 나타낸다. 전자 플랫폼은 구리 층을 사이에 둔 절연층으로서 폴리이미드를 갖는 양면 구리로 구성된 유연한 PCB(fPCB)이다. fPCB는 종래의 전착 구리 필름보다 내구 한도가 6.5 배 더 긴 압연 소둔 구리를 사용한다(16).
- [0223] 본 발명자들은 MA 신호 획득 및 무선 작동을 위한 세 가지 주요 부품을 중심으로 전자 장치를 설계하였다: 넓은 범위(± 2 g)와 고해상도(16 비트)로 1600 Hz의 샘플링 주파수에서 진동을 측정하는 3-축 디지털 가속도계(BMI160, Bosch), 데이터를 획득하고 블루투스 저에너지(BLE)를 통해 사용자 인터페이스와 무선으로 통신하는 마이크로컨트롤러(nRF52832, Nordic Semiconductor), 및 45 mAh 리튬 이온 배터리를 유도 방식으로 충전하는 무선 충전 회로(도 43e). BLE 통신 프로토콜은 ~2 m의 거리 범위에서 작동한다.
- [0224] 기성품의 IC 부품 및 배터리의 사용은 견고성과 생산 수율의 이점을 제공하지만, 단단하고 부피가 큰 구조는 장치의 전반적인 순응도(compliance)를 억제할 수 있다. 이 문제를 해결하기 위해, 본 발명자들은 구불구불한 모양의 연결부를 적용하여 도 43b에 도시된 바와 같이 마이크로컨트롤러 및 충전 회로와 관련된 전자 부품으로 밀집된 작고 유연한 PCB 아일랜드(1 cm x 1 cm)를 기계적으로 분리하였다. 이러한 IC 부품의 밀집된 할당을 통해, 센서는 유연한 연결부를 위해 전체 면적의 71%를 남겨두고 변형 흡수를 위해 장치의 가장자리를 남겨두었다. 연결부는 비활성 상태에서 원래 길이의 10%만큼 압축된다(도 43c). 사전 좌굴된(pre-buckled) 구조는 초기 10% 인장 신율을 중화시켜 장치의 변형 용량을 증가시킨다(도 48). 시뮬레이션된 결과는 270° 아크 각도를 갖는 사전 좌굴된 구불구불한 구조가 이전에 보고된 설계보다 40% 높은 42% 인장 변형을 회복하고, 90° 비틀림각으로 비틀리는 것을 보여준다(도 43d) 시뮬레이션에서 장치는 또한 항복 전 40% 압축 및 160° 굽힘을 겪을 수 있다(도 55).
- [0225] 본 발명자들은 변형 격리를 위해 유연한 PCB 아래에 6 kPa의 초저 모듈러스를 갖는 0.4 mm 두께의 점탄성 실리콘 젤을 적용하였다. 절연층은 가속도계 이외의 전자 장치의 리지드 아일랜드를 기판의 큰 면내 변형으로부터 최대 40% 변형까지 분리한다(도 56). 도 56은 젤의 다양한 두께에 따른 변형 격리와 피부에 대한 응력 사이의 관계를 도시하고 있다.
- [0226] 무선 장치는 일상 활동에서 사용하기 위해 실리콘 탄성막으로 캡슐화된다. 결과적으로 장치는 물이나 기타 이물질에 영향을 받지 않는다. 60 kPa의 낮은 모듈러스와 500 MPa의 높은 탄성을 갖는 실리콘(Ecoflex Smooth-on)으로 제조된 얇은(300 μ m) 막은 전자 장치와의 물리적 접촉 없이 이를 캡슐화한다(자세한 사항은 SI 참조). 이 디자인은 캡슐화로 인한 강화 효과를 최소화하는 것을 목표로 한다. 중공 코어가 있는 얇은 막의 캡슐화는 450 μ m³의 고체 실리콘 캡슐화에 비해 68 μ m³의 낮은 관성 모멘트를 갖는다. 이는 전자 부품과 캡슐화 재료 사이의 기계적 상호작용이 없기 때문에 전자 장치의 추가 견고성을 제공한다. 중공 코어는 또한 구불구불한 연결부가 독립된 방식으로 변형되도록 하여, 면내 변형으로 제한된 구불구불한 부분에 비해 추가적인 신축성을 제공한다. 낮은 질량 밀도의 장치와 고감도 가속도계는 또한 중공 캡슐화로부터 이익을 얻는다. 위에서 언급한 역학 및 재료 공학으로, 장치는 도 43e에 도시된 바와 같이 큰 변형에도 불구하고 기계적으로 견고하고 제대로 기능한다.
- [0227] 현장 생체 신호 측정
- [0228] 장치와 표피의 부드럽고 긴밀하며 매여 있지 않은 접촉은 저주파에서 고주파까지(0-800 Hz) 대략 $\sim 5 \times 10^{-4} \text{ g}/\sqrt{\text{Hz}}$ (도 48)인 피부의 미묘한 진동에서부터 ~2 g인 몸의 큰 관성 진폭까지 측정할 수 있으며, 여기서 $g = 9.8 \text{ m/s}^2$ 는 중력 가속도이다. 머리와 몸통 사이의 순환계와 호흡계를 연결하는 흉골상 절흔에 장착되면, 단일 장치는 대상의 심부(core) 운동, 심장 잡음, 호흡, 말하기, 및 삼키기로부터 발생하는 기계적 동작과 음향 진동뿐만 아니라 중력을 동시에 포착할 수 있다. 도 44a는 앓기, 말하기, 물 마시기, 몸 기울이기, 걷기, 점프를 포함하는 일련의 생체 활동을 보여주는 건강한 정상 대상으로부터 획득한 60초 3-축 가속도 데이터 샘플을 제공한다.

- [0229] 다른 생리학으로부터 유래된 가속도 신호는 시간 및 주파수 영역 모두에서 뚜렷한 특징을 나타내며, 연관된 생체 활동에 대한 다양한 정보를 전달한다. 본 발명자들은 피부 표면에 수직인 움직임과 진동을 강조하는 z-축 가속도 데이터에 중점을 둔다. 저주파 흥벽 운동으로 나타나는 호흡 활동은 모든 축에서 예상 중력 크기의 변화를 유발한다. 대상은 약 10 초 지점에서 숨을 참았고, 가속도 신호가 안정되었다. 준정적 3차원 가속도는 신체 방향을 나타내는 중력 벡터 측정을 제공한다. 도 44b는 개별적인 생리적 이벤트의 상세한 특성을 도시하고 있다. 상단 행, 중간 행 및 하단 행은 각각 확대된 시계열, 시간-주파수 스펙트로그램 및 대표적인 고주파(>10 Hz) 이벤트의 샘플 스펙트럼을 나타낸다. 주파수 분석은 0.98초 중첩으로 0.1 초의 해닝 창(Hanning window)을 적용한다. 심장 활동(수축기 및 이완기(6))은 ~0.05 g의 최대 진폭인 쌍 펄스 및 전력이 20 내지 50 Hz 대역에 집중된 전력을 발생시킨다. 음성 신호는 일반적인 성인의 경우 85 내지 255 Hz 범위의 기본 주파수의 고품질 고조파를 특징으로 한다. 삼키기 이벤트는 인두 단계(pharyngeal phase) 동안 느린(~0.1 초) 성대와 후두 역학으로 시작되고, 식도 단계(esophageal stage) 동안 물의 고주파 링-다운(ring-down)으로 끝난다. 걷거나 점프하는 동작은 최대 ~100 Hz의 넓은 주파수 범위에 걸쳐 큰 진폭(~1 g)의 충격력을 유도한다.
- [0230] 단일 장치 MA 측정은 다수의 신호원으로부터 중첩된 정보를 스트림 처리한다. 본 발명자들은 에너지 소비(EE), 심박수(HR), 호흡수(RR), 삼키기 횟수(SC) 및 말하기 시간(TT)과 같은 임상 및 의료 응용에서 중요한 역할을 할 수 있는 생물지표를 추출하기 위해 도 44에 나타난 바와 같이 특징적인 특징을 활용하여 오프라인 데이터 처리 흐름을 설정하였다(도 45a).
- [0231] 모든 필터링 공정에 대해, 본 발명자들은 4차 버터워스 무한 임펄스 응답(MR) 이산 시간 필터를 사용한 후 비인과적인 제로 위상 필터링 방식을 사용한다. 모든 축 저주파(1-10 Hz) 대역-제한 평균 제곱근(BLRMS)[Liu2011]의 합으로 2초, 50% 중첩되는 시간대에서 EE를 추정한다. $0.05 g^2 = \bar{s} + 5\delta s$ 의 임계치를 사용하여 일상적인 활성 상태와 비활성 상태를 분류한다. 여기서 $\bar{s} \sim 0.012g$, $\delta s \sim 0.008g$ 는 대상에 대한 EE 측정치의 특성 평균 및 표준 편차이다.
- [0232] 심박수 분석은 관심 주파수 범위 밖의 노이즈를 억제하기 위해 대역통과 필터($f_1 = 20$ Hz, $f_2 = 50$ Hz)를 통해 z-축 가속도 데이터를 전달하는 것으로 시작된다. 과도한 움직임이 검출된($EE > 0.05 g^2$) 시간대에서 신호를 제로화하고, 최소 피크 높이가 0.005 g이고 최소 피크 거리가 0.33초인 경우 대역통과 신호의 시계열에서 국소 최대값으로서 심장 펄스를 식별한다(~180 BPM)(도 45b). 알고리즘은 1.2 초(~50 BPM)보다 긴 피크 간격을 배제한다. 피크 대 피크 간격에 5 초의 시간대 평균을 적용하면, 실행중인 HR 추정치가 제공된다.
- [0233] 호흡 측정은 주파수 영역(0.1-1 Hz)의 중첩으로 인해 동잡음에 민감하다. 본 발명자들은, 고유한 장치 장착 위치 및 방향(도 43a 및 도 43b), z-축 및 x-축 측정이 모두 흥벽 운동에 민감한 반면, y-축 가속도는 주로 체내 운동에 심부 운동과 관련이 있는 것을 감안하여, 시간-동기화된 3-축 가속도 측정치를 활용하여 소음 제거 알고리즘을 개발하였다. 본 발명자들은 연속 웨이블릿 변환과 교차 웨이블릿 변환을 적용하여 z-축과 x-축 측정치 사이에서 공통 모드(s_{xz})를 추출한 다음, s_{xz} 와 y-축 측정치 사이에서 차동 모드($s(xz)y'$)를 추출하였다(S1 참조). 대역통과($f_1 = 0.1$ Hz, $f_2 = 1$ Hz) 신호의 영점-교차 노드 수(N)는 1 분 동안 흡기와 호기 횟수를 카운트하고 N/2의 분당 호흡(BPM)으로서 RR을 추정한다. (도 45c, 자세한 사항은 SI 참조).
- [0234] 말하기 신호는 인간 음성의 범위에서 전력 스펙트럼 밀도의 국소 최대값으로서 기본 주파수(F0)의 제 2 고조파의 존재로 구별될 수 있다(도 45d). 반면 삼키기 이벤트는 저주파 기계적 동작(0.1-5 Hz)과 고주파(>100 Hz) 음향 링-다운을 모두 특징으로 한다. 말하기 및 큰 동작 신호를 제로화한 후 알고리즘은 삼키기 이벤트로서 정적-시간 임계치를 초과하는 고주파 및 저주파 신호를 동시에 감지한다(도 45e GMMHMM 모델).
- [0235] 본 발명자들은 운동과 식사의 두 가지 현장 학습 방식으로 처리 흐름을 테스트하였다. 운동 방식에서 각각의 대상은 50 BPM에서 180 BPM까지의 심박수 범위를 목표로 일립티컬 트레이너(elliptical trainer)로 자전거를 타거나 엎혀 있다. 알고리즘은 5 초마다 폴라 모니터 기록과 비교될 심박수를 출력한다(도 50). 대상은 활동 도중 분당 호흡 주기의 수를 수동으로 카운트한다. 식사 방식에서, 각각의 대상은 정해진 말하기 시간과 삼키기 횟수에 따라 5 분 동안 주기적으로 말하고 삼킨다. 이 방식에서, 각각의 대상은 5분 테스트를 5 회 실시한다. n 번째 테스트의 1 분마다, 대상은 n x 10 초 동안 말한 다음, (n + k) x 10 초, k = 1, ..., 6 -n에서 삼킨다.
- [0236] 도 46은 HR, RR, TT 및 SC에 대한 블랜드-알트만 분석(Bland-Altman analysis)을 도시하고 있다. 실선과 파선은 각각 기계-음향 측정과 기준 표준 간의 차이의 평균과 1.96 배 표준 편차를 나타낸다. HR은 -3.12 BPM의 평

균 차이 및 5.43 BPM의 표준 편차를 갖는다. RR은 분당 0.25 BPM의 평균 차이 및 2.53 BPM의 표준 편차를 갖는다. TT는 -2.00 초/분의 평균 차이 및 2.17 초/분의 표준 편차를 갖는다. SC는 -0.65 회/5분의 평균 차이 및 2.68 회/5 분의 표준 편차를 갖는다. 단일 표본 콜모고로프-스미르노프 검정(Kolmogorov-Smirnov test)은 차이 데이터가 표준 정규 분포에서 비롯된다는 귀무 가설을, 차이 데이터가 모든 테스트 파라미터에 대해 5%의 유의 수준에서 이러한 분포에서 비롯되지 않는다는 대안에 대해 기각하지 못한다.

[0237] 수면 연구

[0238] 수면 연구에 대한 응용은 고급 임상 진단에서 장치 및 적용된 알고리즘의 유용성을 입증한다. 도 47a는 심전도(EKG), 압력 변환기 기류(PTAF), 복부 통증 측정기, 흉부 통증 측정기, 서미스터, 뇌파 검사(EEG) 및 안전도(electrooculography, EOG)를 포함하는 최적 표준의 수면다원검사 센서 앙상블과 함께 흉골상 절흔에 하나의 기계-음향 장치를 장착한 대상을 보여준다. HR, RR 검출 외에도, 수면 중 과도한 움직임이 없다는 이점을 활용하여, 기계-음향 센서는 조용한 시간 동안 중력만 측정하여 신체 방향을 모니터링한다. 본 발명자들은 도 52에 도시된 바와 같이 3-축 가속도 데이터를 사용하여 신체 방향의 검출을 입증하였다.

[0239] 도 47c 내지 도 47e는 남성 대상을 대상으로 한 샘플 ~7 시간 수면 연구를 통해 최적 표준의 기계-음향 장치로부터의 HR, RR 및 신체 방향 측정치를 비교한다. 도 47c는 60초 50% 중첩된 시간대 대역통과(1-50 Hz) EKG 신호에서 분석된 HR을 대역통과(20-50 Hz) 기계-음향 z-축 신호와 비교한다. 도 47d는 대역통과 필터($f_1 = 0.1$ Hz, $f_2 = 0.8$ Hz)가 적용된, 120초 50% 중첩된 시간대 PTAF 신호와 장치 z-축 신호와 비교한다. 최적 표준의 신체 방향은 육안 검사로 조사된다. 장치는 심부 프레임과 관련된 장치 프레임에서 준정적 중력 투영을 측정하여 신체 방향을 포착한다(자세한 사항은 SI 참조). 도 47e는 장치가 세로축 주위의 회전 각도(ϕ)로서 신체 방향의 일반적인 추세를 포착한다는 것을 보여주며, 여기서 본 발명자들은 0도를 양와위(supine)로 정의하고 양의 방향을 우회전으로 정의한다. 양와위, 복위(prone), 좌와위(left recumbent), 우와위(right recumbent) 자세 외에도, MA 신호는 심부에 머리의 상대적 회전과 관련된 추가 세부 사항을 재구성한다. 도 47f는 임상 검사된 수면 단계와 비교하여 가속도계 데이터를 학습한 기계로부터의 수면 단계의 추론을 보여준다. 본 발명자들은 깨어있는 단계에서부터 급속 안구 운동(Rapid Eye Movement, REM)까지 5 개의 수면 단계를 클러스터링하는 멜-주파수 cepstrum 계수(Mel-Frequency Cepstrum Coefficient, MFCC) 기능을 위해 가우시안 혼합 은닉 마르코프 모델(Gaussian Mixture Hidden Markov Model, GMMHMM)을 적용하였다.

[0240] 종래의 수면 연구에 더하여, 본 발명자들은 HR, RR 및 신체 방향 간의 상관 관계를 분석하였다. 도 47g는 네 부류의 신체 방향(양와위: $-45^\circ < \phi < 45^\circ$, 좌와위: $-135^\circ < \phi < -45^\circ$, 우와위: $45^\circ < \phi < 135^\circ$, 복위: $\phi > 135^\circ$ 또는 $\phi < -135^\circ$)에서 HR 및 RR 통계의 누적 분포 함수를 보여준다. 데이터는 한 명의 남성 대상에 대한 7일 밤의 MA 측정에서 수집되었다. 본 발명자들은 열 명의 대상에 대한 대규모 통계를 위해 자가 사용 사례를 활용하였다(도 51). 결과는 대상이 복위에 가까운 위치에서 수면할 때 HR 및 RR이 상당히 높음을 나타낸다.

[0241] 토론

[0242] 재료 및 방법

[0243] 유연한 전자 플랫폼: UV 레이저 절단기(LPKF U4)는 구불구불한 모양의 연결부와 함께 기관 윤곽과 회로 설계를 절단한다. 절단된 회로 기관은 얇은 구리 피복 라미네이트(12 μ m) 및 폴리이미드(PI) 필름(25 μ m)(FLP 7421)에 결합된 구리 필름(12 μ m)을 갖는 양면 구리 시트이다.

[0244] CO₂ 레이저 절단기(VLS3.50)는 견고성을 위한 보강재로서 두 개의 아일랜드(도 43b)의 형태로 FR-4(0.381 mm, McMaster Carr 1331T37) 기관을 절단하였다. 기관은 회로 기관의 뒷면에 부착되고, 회로 기관은 지정된 굽힘 라인을 따라 구부러지고 접착제(Loctite Tak Pak 444)를 사용하여 FR4 기관의 다른 면에 부착된다. 이렇게 하면 면적이 작은 이중층 부품 아일랜드가 생성된다. 솔더 페이스트(Chip Quik TS391 LT)는 부품을 회로 기관에 고정한다.

[0245] 변형 격리: CO₂ 레이저 절단기(VLS3.50)는 FR-4 보드 웨도우 마스크를 절단하고, 실리콘 겔(실비온 RT 겔 4717 A/B, Bluestar Silicone, E = 5 kPa) 층을 하부 캡슐화 탄성 층에 스크린 인쇄한다. 겔은 100 ° C의 핫 플레이트에서 5 분 동안 경화된다.

[0246] 캡슐화: 3-축 밀링 머신(Roland MDX 540)은 CAD 소프트웨어(ProE Creo 3.0)의 3D 캡슐화 금형 설계에 따라 알루미늄 금형을 절단한다. 두 쌍의 알루미늄 금형은 기관 실리콘 탄성막과 캡핑 실리콘 탄성막(Ecoflex, 00-30,

Smooth-on)을 별도로 주조한다. 각각의 금형 쌍은 캡슐화 내에 빈 공간을 생성하기 위해 오목한 금형 설계와 돌출된 금형 설계를 갖는다. 금형에 부은 에코플렉스는 70 ° C의 오븐에서 7 분 동안 경화된다. 주조된 하부 탄성 막에 실리콘 겔(변형 격리층)을 증착한 후, 전자 장치는 변형 격리층인 실리콘 겔에 의해 기판과 결합된다. 이후 캡핑 막은 경화되지 않은 Ecoflex를 결합제로 사용하여 기판에 결합된다.

[0247] 추가 정보

[0248] 웨이블릿 일관성을 기반으로 호홉 분석에서의 동잡음 억제: 두 개의 시계열 x_n 및 y_n 의 웨이블릿 교차 스펙트럼 (여기서 $n = 1, 2, \dots, N$)은 다음과 같다:

[0249]
$$C_{xy}(s, n) = C_x^*(s, n)C_y(s, n), \quad (S.1)$$

[0250] 여기서, $C_y(s, n)$ 및 $C_y^*(s, n)$ 은 스케일(s) 및 위치(n)에서 x 및 y의 연속 웨이블릿 변환(continuous wavelet transform, CWT)을 나타낸다. 위첨자는 복소 켤레를 나타낸다.

[0251]
$$C_{y'}(a, b) = \frac{C_{xy}^*(a, b)}{C_{xx}(a, b)} \cdot C_x(a, b). \quad (S.2)$$

[0252] 호홉 주기의 주파수 범위에서 발생하는 동잡음을 억제하는 특정 응용을 위해, 계산은 모렛 웨이블릿(Morlet wavelet)을 사용한다. 관심 있는 모든 기간을 포함시키기 위해 샘플링 기간($\Delta t = 20$ 초)을 선택하였다. 모렛 웨이블릿의 가장 작은 스케일은 $s_0 = 2\Delta t$ 이다. CWT는 옥타브당 16 개의 음정으로 스케일을 분리한다. 옥타브의 수는 $\log_2 N-1$ 보다 작거나 같은 가장 가까운 정수이고, 이 경우는 10이다. 본 발명자들은 16 개의 스케일에 걸쳐 CWT 계수 평활화에 대해 이동 평균 필터를 수행하였다. 연속 웨이블릿 변환뿐만 아니라 내장된 MATLAB™ 함수 "cwt" 및 "smoothCFS"를 사용하는 평활화 평활화 작업을 수행한다.

[0253] 가우시안 혼합 은닉 마르코프 모델(HMM): 시계열 신호에 대한 강력하고 유연한 분류 문제에 대해 효과적인 방법은 확률이 있는 랜덤 패턴을 추론할 수 있는 확률적 접근 방식을 이용하는 것이다. 기계-음향 생체 신호 연구에서, 본 발명자들은 가우시안 혼합 은닉 마르코프 모델을 도입하였다. 이 모델은 마르코프 체인으로 연결된 이산 확률로 관심 이벤트와 관련된 관찰되지 않은 상태를 설명하도록 구성된다. 본 발명자들은 이 알고리즘을 삼키기 검출 및 수면 단계 식별에 적용하였다.

[0254] 확률적 모델에 대한 하이퍼파라미터(hyperparameter)를 고려하기 위해, 본 발명자들은 $n = 5$ 가 되도록 상태의 수를 수동으로 선택하였다. 특징 추출 방식을 위해, 멜-주파수 켈스트럼 계수(MFCC)를 사용하였다. MFCC는 저주파 전력 스펙트럼 밀도를 협대역과 통합하는 반면, 고주파 성분은 광대역(특정할 필요가 있음, 대역폭 ~f)과 통합한다. MFCC 계수는 각각의 대역의 거듭제곱 형태를 취한다. 본 발명자들은 총 15 개의 대역으로 작업하기로 선택하였으며, 이는 약 1 내지 2 kHz 주파수에서 샘플링된 신호에 대해 시스템 복잡성과 특징 표현 기능 사이에 적절한 균형을 제공하는 것으로 나타났다. 삼키기 검출에서, 삼키기 활동으로 인한 중요한 특징은 낮은 차수의 MFCC로 나타나고, 차수가 증가함에 따라 붕괴된다. 대조적으로, 음성은 고조파 구성요소로 구성되며, 이는 고차 MFCC에서 독특한 패턴을 나타낸다.

[0255] 참조에 의한 포함 및 변형에 관한 진술

[0256] 본 출원 전체에 걸친 모든 참조문헌, 예를 들어, 공표되거나 등록된 특허 또는 등가물을 포함하는 특허 문서; 특허 출원 공개 공보; 및 비-특허 문헌 또는 기타 근본 자료는, 각각의 참고 문헌이 본 출원의 개시와 적어도 부분적으로 상반되지 않는 한(예를 들어, 부분적으로 상반되는 참고 문헌은 참조문헌의 부분적으로 상반된 부분을 제외하고 참조로 포함됨), 개별적으로 참조로 포함되는 것처럼 그 전체가 본원에 참조로 포함된다.

[0257] 본원에서 사용된 용어 및 표현은 제한이 아닌 설명의 용어로서 사용되며, 이러한 용어 및 표현을 사용에서 도식되고 기술된 특징의 모든 등가물 또는 이들의 일부를 배제하려는 의도는 없고, 그러나 청구된 본 발명의 범위 내에서 다양한 변형이 가능하다는 것이 인정된다. 따라서, 본 발명이 바람직한 실시형태, 예시적인 실시형태 및 선택적 특징에 의해 구체적으로 개시되었지만, 본원에 개시된 개념의 수정 및 변형이 본 기술 분야의 숙련자에 의해 이루어질 수 있으며, 이러한 수정 및 변형은 첨부된 청구 범위에 의해 정의된 바와 같은 본 발명의 범위 내에 있는 것으로 간주됨을 알아야 할 것이다. 본원에 제공된 특정 실시형태는 본 발명의 유용한 실시형태의 예이며, 본 발명은 본 설명에 명시된 장치, 장치 구성요소, 방법 단계의 많은 변형을 사용하여 실시될 수 있음이 본 기술 분야의 숙련자에게 명백할 것이다. 본 기술 분야의 숙련자에게 명백한 바와 같이, 본 방법에 유용한 방

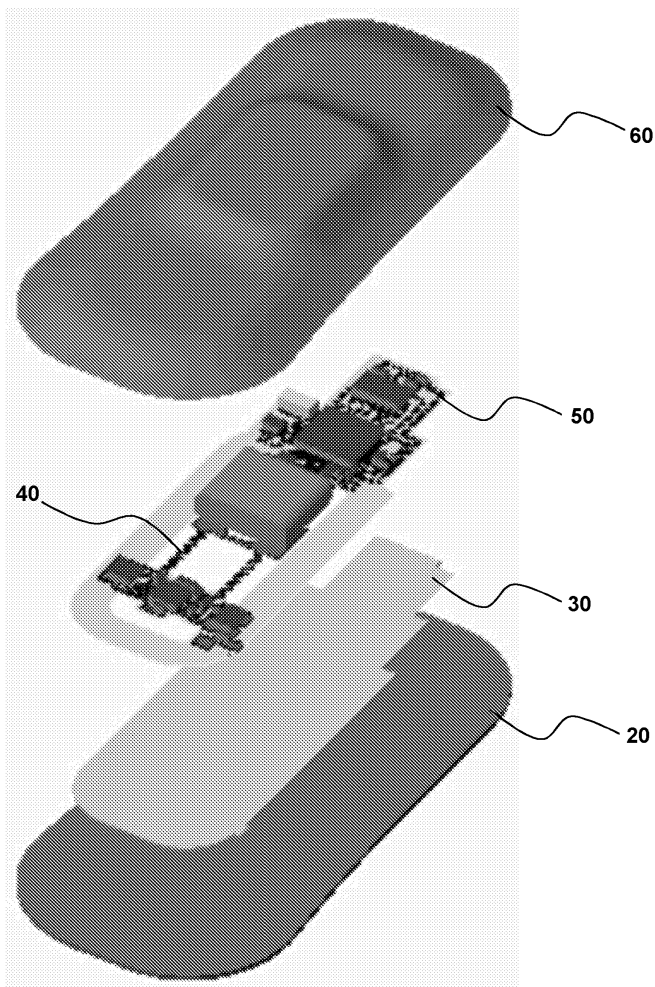
법 및 장치는 다수의 선택적인 조성 및 처리 요소와 단계를 포함할 수 있다.

- [0258] 치환기 그룹이 본원에 개시된 경우, 해당 그룹 및 모든 하위그룹의 모든 개별 구성원은 개별적으로 개시되는 것으로 생각된다. 마쿠쉬 그룹 또는 다른 그룹화가 본원에서 사용될 때, 그룹의 모든 개별 구성원 및 그룹의 모든 조합 및 가능한 하위조합이 본 개시에 개별적으로 포함된다.
- [0259] 달리 명시하지 않는 한, 본원에 기술되거나 예시된 구성요소의 모든 결합 또는 조합은 본 발명을 실시하기 위해 사용될 수 있다.
- [0260] 예를 들어, 두께, 크기, 모듈러스, 질량, 온도 범위, 시간 범위, 또는 조성 또는 농도 범위와 같은 범위가 본 명세서에 제시될 때마다, 모든 중간 범위 및 하위범위뿐만 아니라 주어진 범위에 포함된 모든 개별 값이 본 개시에 포함된다. 본원의 설명에 포함된 범위 또는 하위범위 내의 임의의 하위범위 또는 개별 값이 본원의 청구범위에서 제외될 수 있음을 알 것이다.
- [0261] 본 명세서에서 언급된 모든 특허 및 공개 공보는 본 발명이 속하는 기술 분야의 숙련가의 수준을 나타낸다. 본원에 인용된 참조문헌은 그 공개 또는 출원일 현재의 기술 수준을 나타내기 위해 그 전체가 본원에 참조로 포함되며, 필요한 경우, 이러한 정보는 선행 기술에 있는 특정 실시형태를 배제하기 위해 사용될 수 있는 것이다. 예를 들어, 물질의 조성이 청구될 때, 본원에 인용된 참조문헌 내에 그 가능한 개시가 제공되는 화합물을 포함하여 출원인의 발명 이전에 본 기술 분야에 공지되고 이용 가능한 화합물이 본원에 청구된 물질의 조성에 포함되는 것이다.
- [0262] 본원에서 사용된 "포함하는"이란 용어는 "포함하여", "함유하는" 또는 "특징으로 하는"과 동의어이고, 포괄적이거나 개방형이며 추가의 언급되지 않은 요소 또는 방법 단계를 배제하지 않는다. 본원에서 사용된 "~로 이루어진"이란 청구항 요소 내에 명시되지 않은 모든 요소, 단계 또는 성분을 배제한다. 본원에서 사용된 "본질적으로 구성되는"이란 청구항의 기본 및 신규 특징에 실질적으로 영향을 미치지 않는 물질 또는 단계를 배제하지 않는다. 본원에서 각각의 경우에, "포함하는", "본질적으로 구성되는" 및 "~구성되는"이라는 용어는 다른 두 용어 중 하나로 대체될 수 있다. 본원에 예시적으로 기술된 본 발명은 본원에 구체적으로 개시되지 않은 모든 요소 또는 제한이 없는 경우에 실시될 수 있다.
- [0263] 본 기술 분야의 숙련자는 구체적으로 예시된 것 이외의 출발 물질, 생물학적 물질, 시약, 합성 방법, 정제 방법, 분석 방법, 검정 방법 및 생물학적 방법이 과도한 실험에 의지하지 않고 본 발명의 실시예에 사용될 수 있음을 알 것이다. 이러한 재료 및 방법의 모든 공지된 기능적 등가물이 본 발명에 포함되는 것이다. 사용된 용어 및 표현은 제한이 아닌 설명의 용어로서 사용되며, 도시되고 기술된 특징 또는 이의 일부의 등가물을 배제하기 위해 이러한 용어 및 표현을 사용할 의도는 없지만, 청구된 본 발명의 범위 내에서 다양한 변형이 가능하다는 것을 알 것이다. 따라서, 본 발명은 바람직한 실시형태 및 선택적 특징에 의해 구체적으로 개시되었지만, 본원에 개시된 개념의 수정 및 변형이 본 기술 분야의 숙련자에 의해 의해 이루어질 수 있으며, 이러한 수정 및 변형은 첨부된 청구범위에 의해 정의된 바와 같은 본 발명의 범위 내에 있는 것으로 간주됨을 알아야 할 것이다.

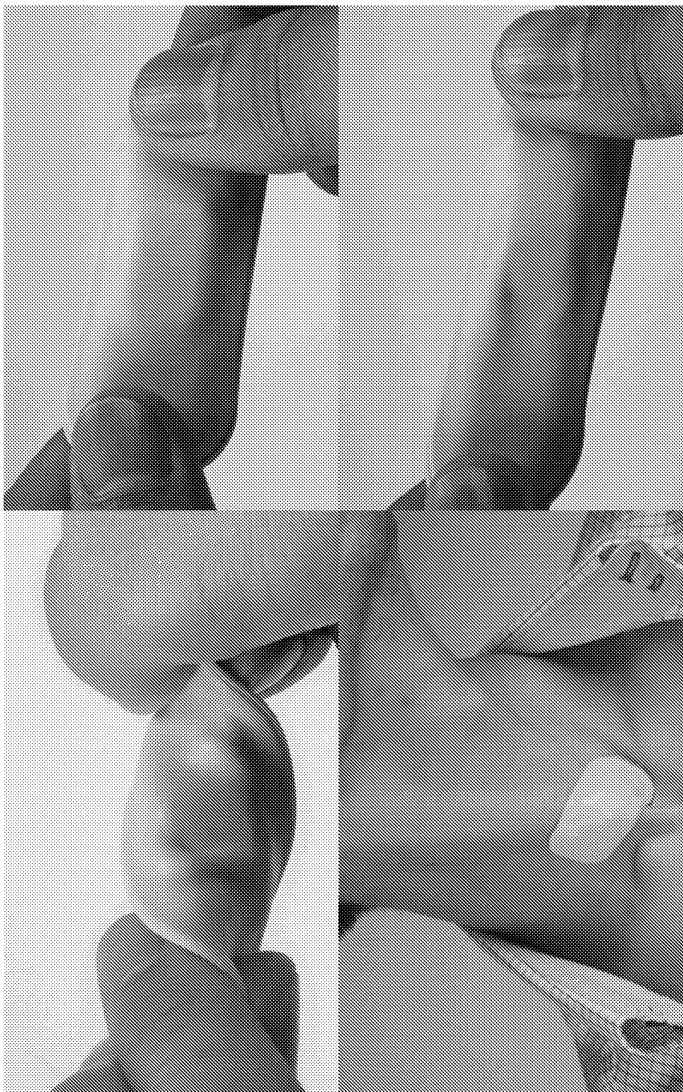
도면

도면1

10



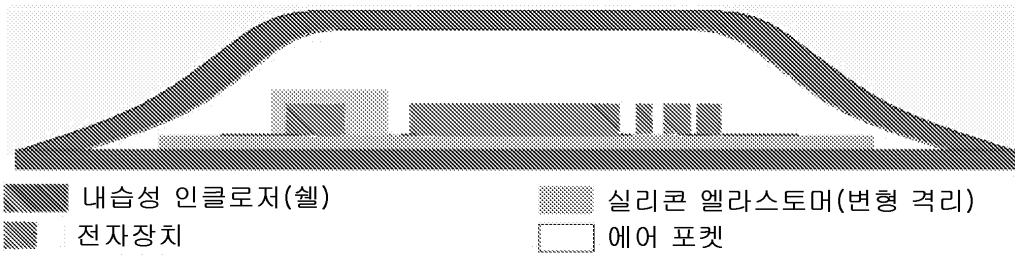
도면2



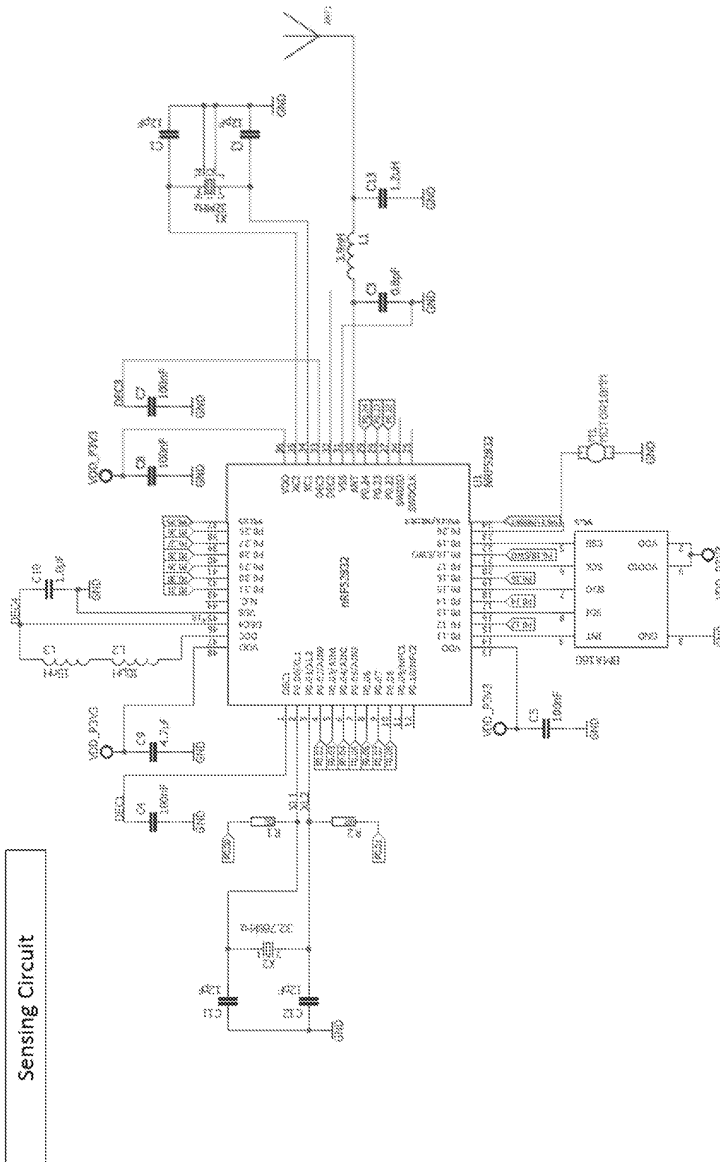
도면3

실비온			100um
에어	겔	에어	에어
폴리아미드		폴리아미드	12um
	구리		18um
	폴리아미드		12um
	구리		18um
	폴리아미드		12um
	겔		50um
실비온			100um

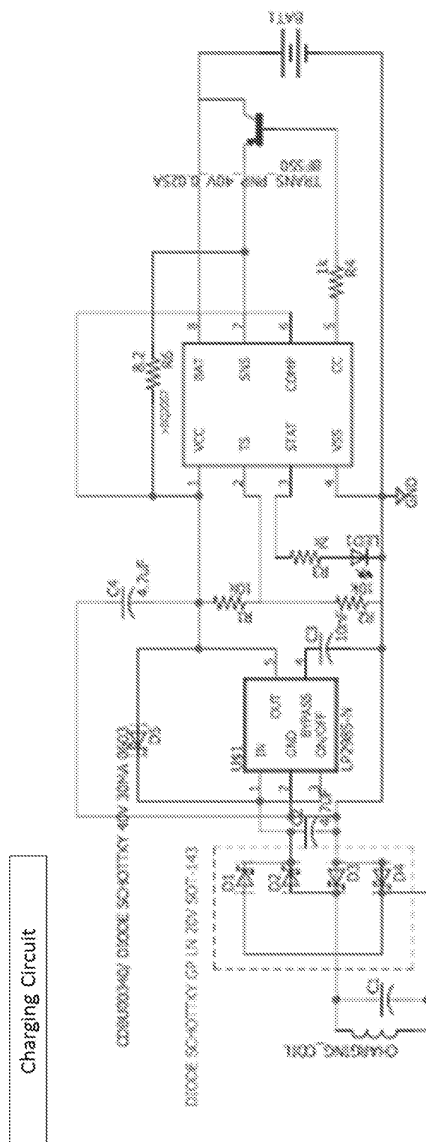
도면4



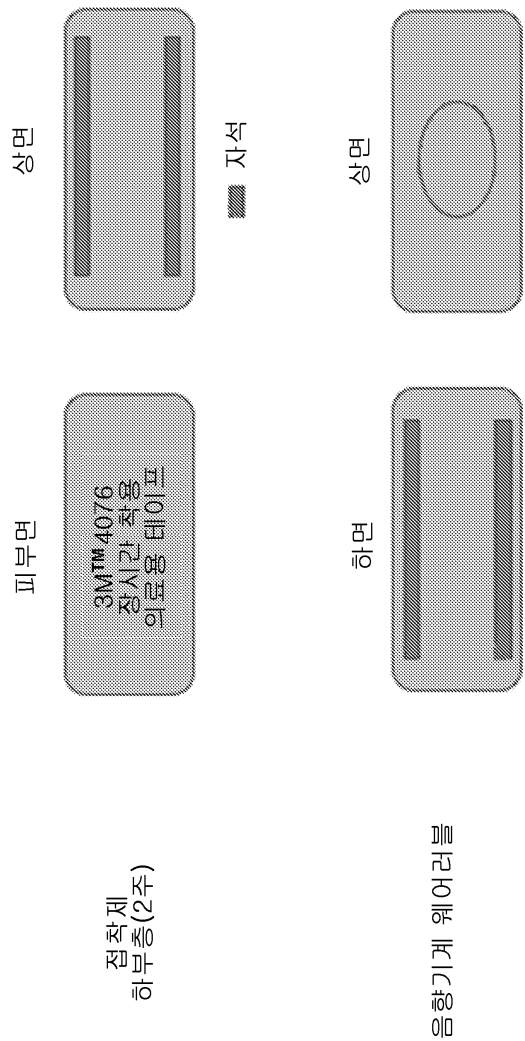
도면5



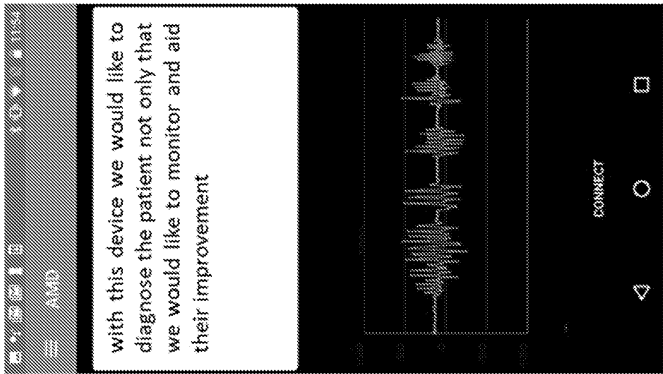
도면6



도면7

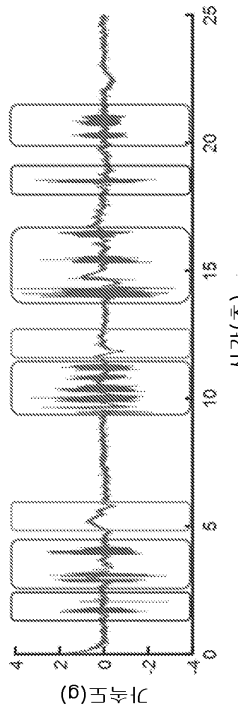


사용자 인터페이스

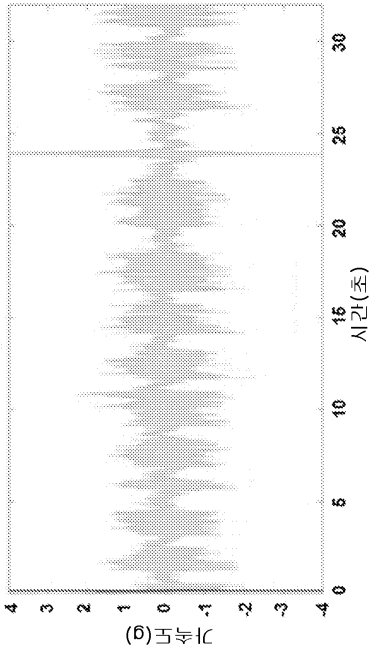


도면8

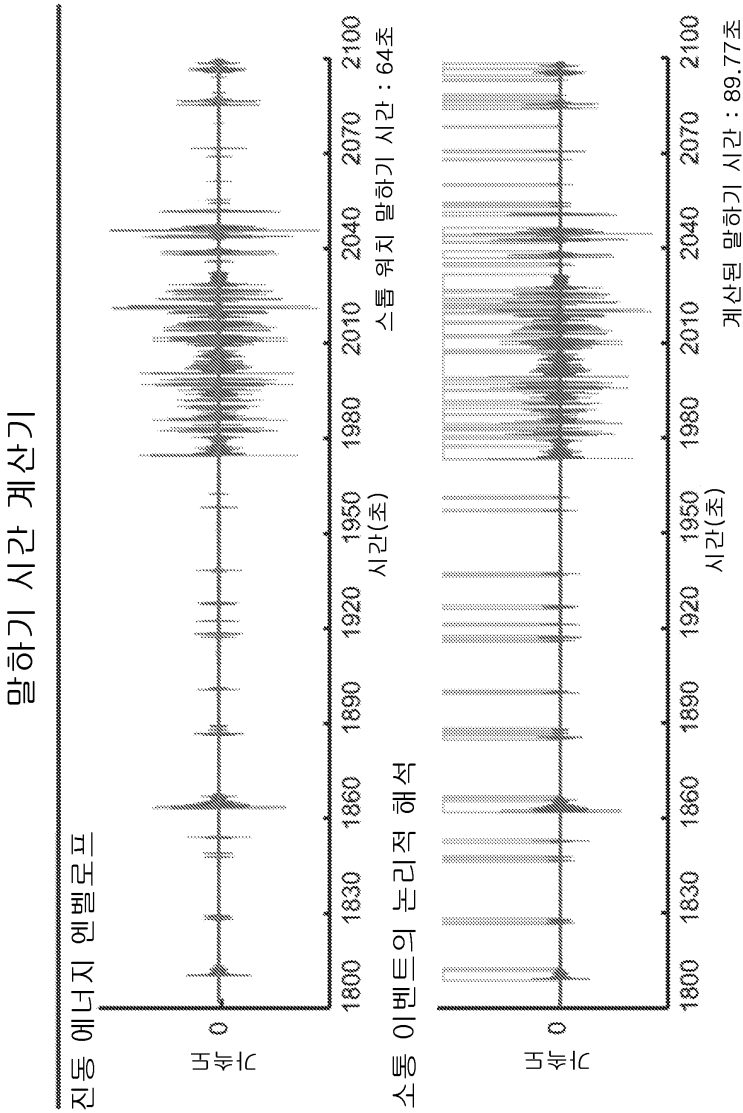
진동 로그



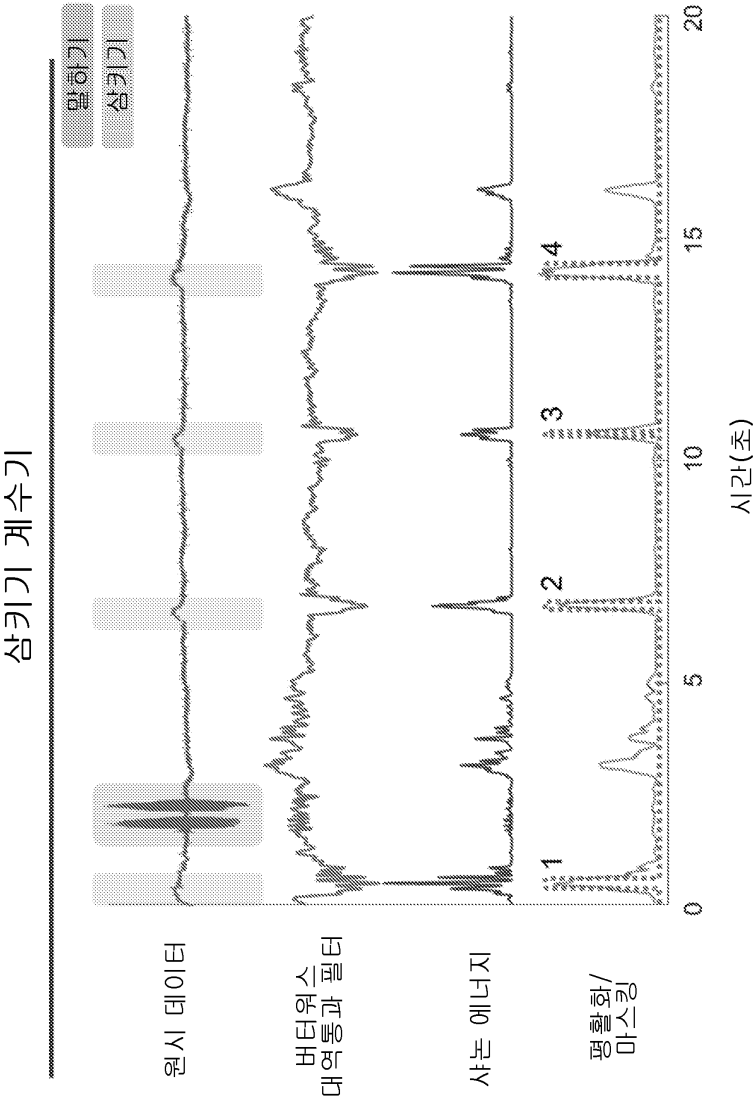
(색상 : 자주색 = 기침; 빨간색 = 말하기; 녹색 = 삼키기)
주변 소음에서의 가속도 신호



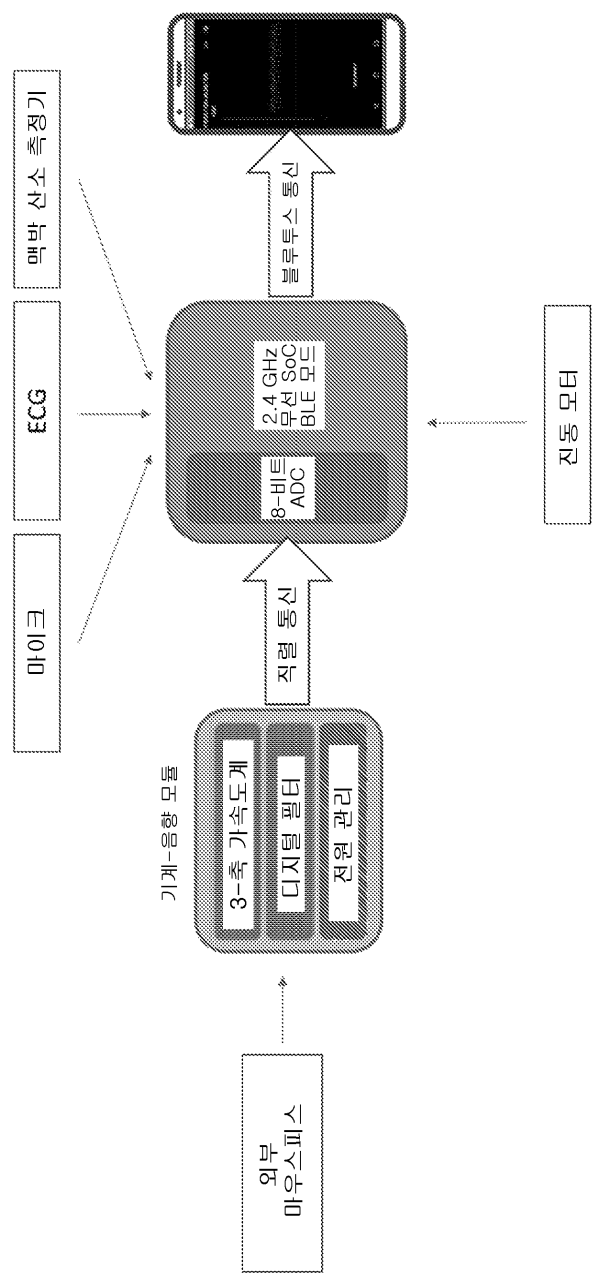
도면9



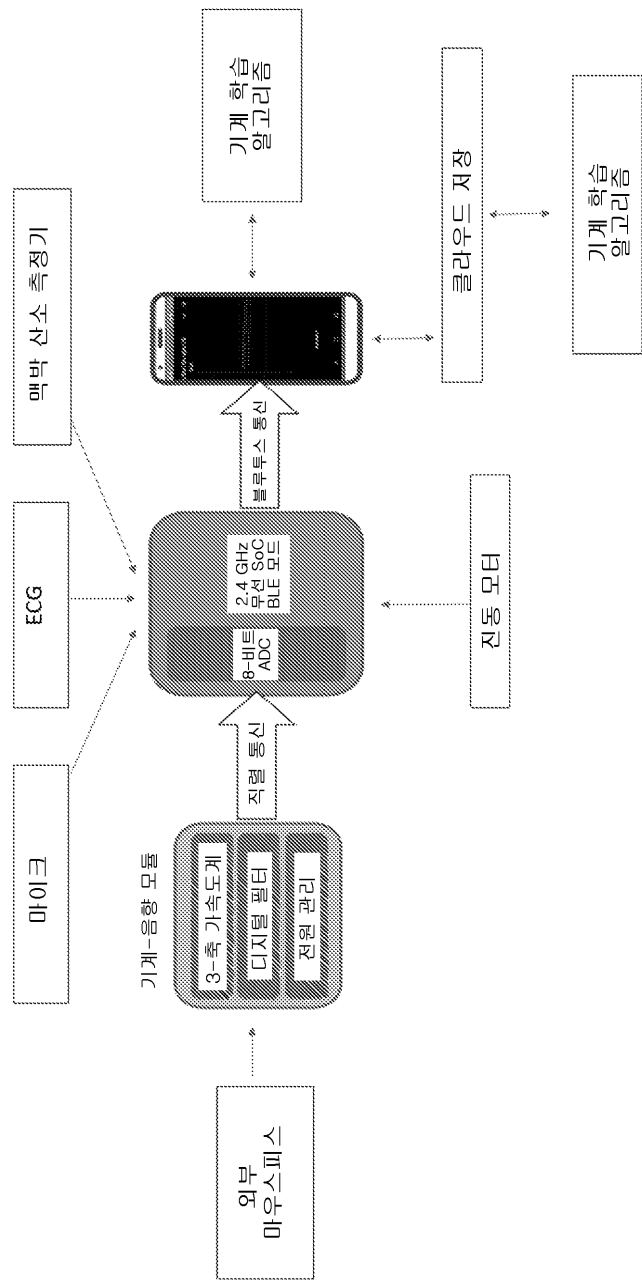
도면10



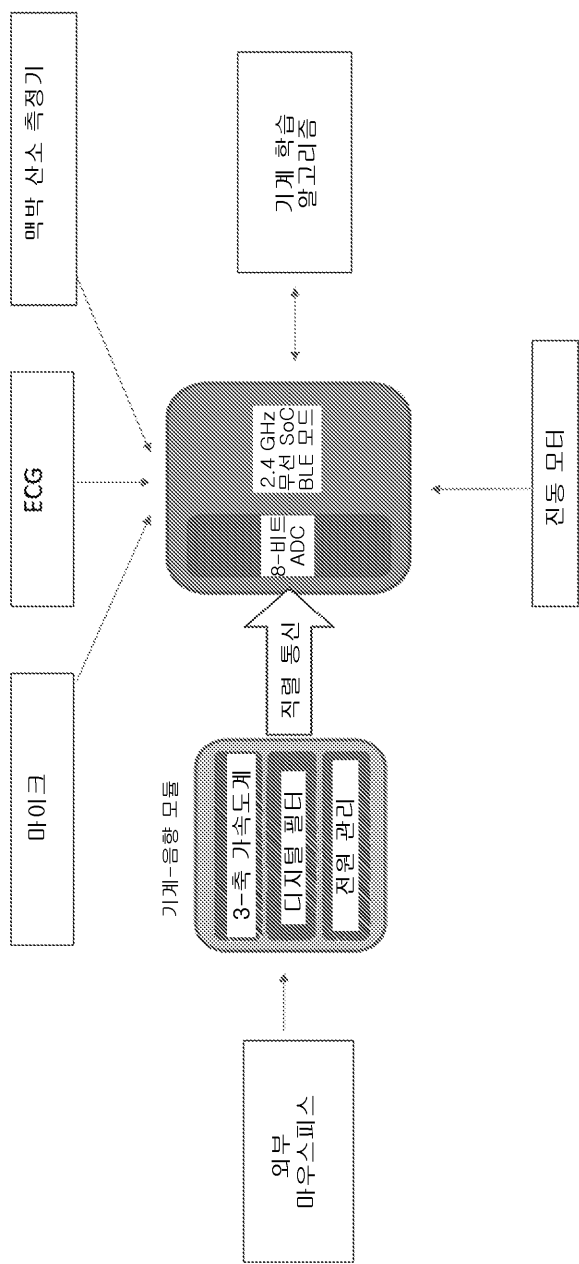
도면11



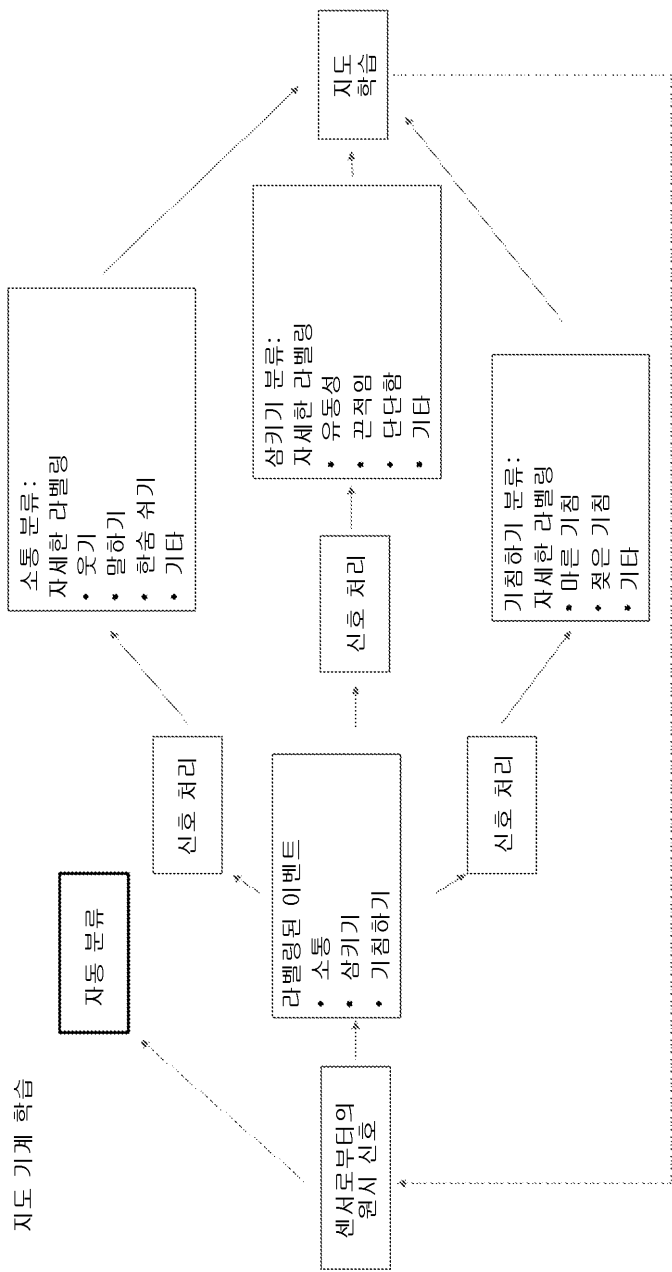
도면12



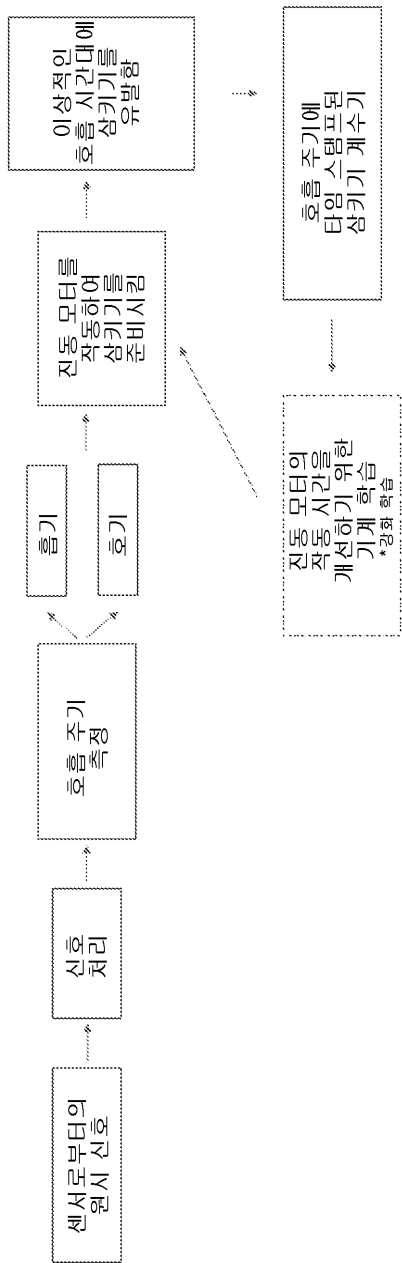
도면13



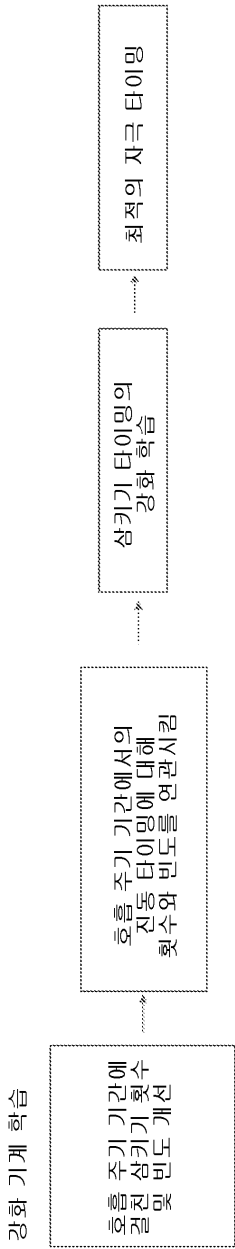
도면14



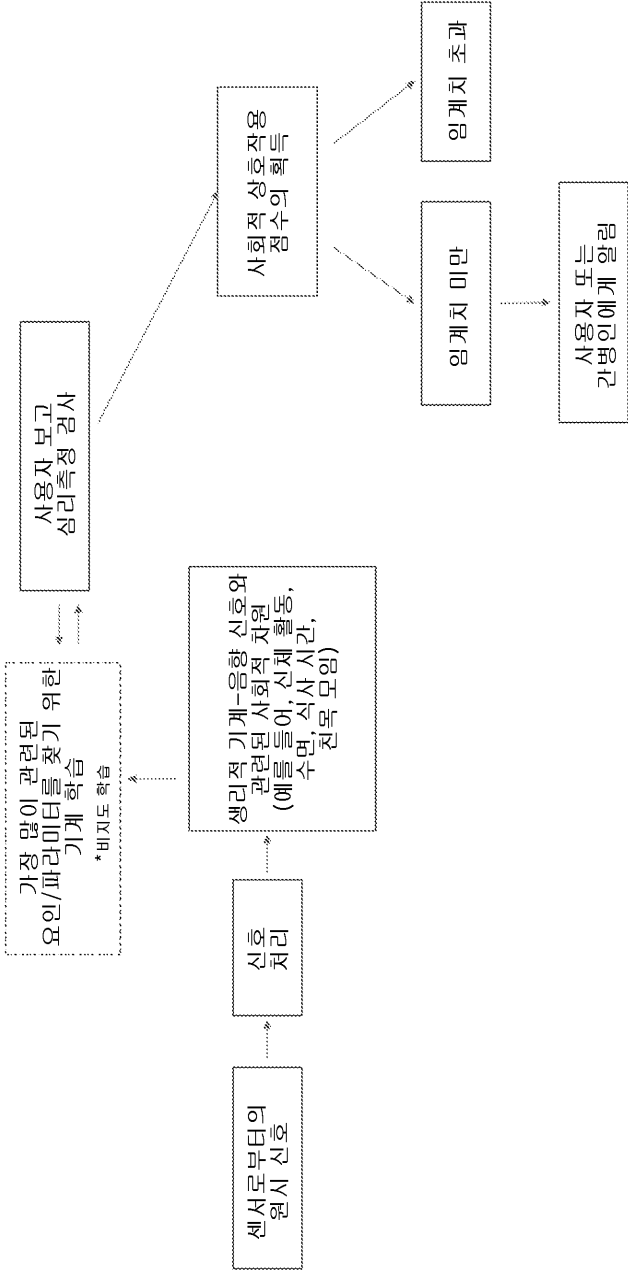
도면15



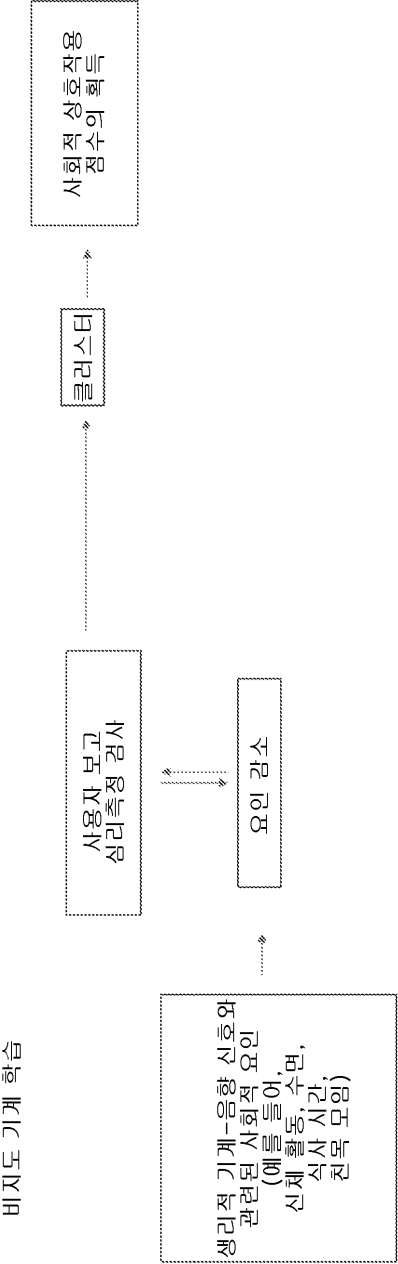
도면16



도면17

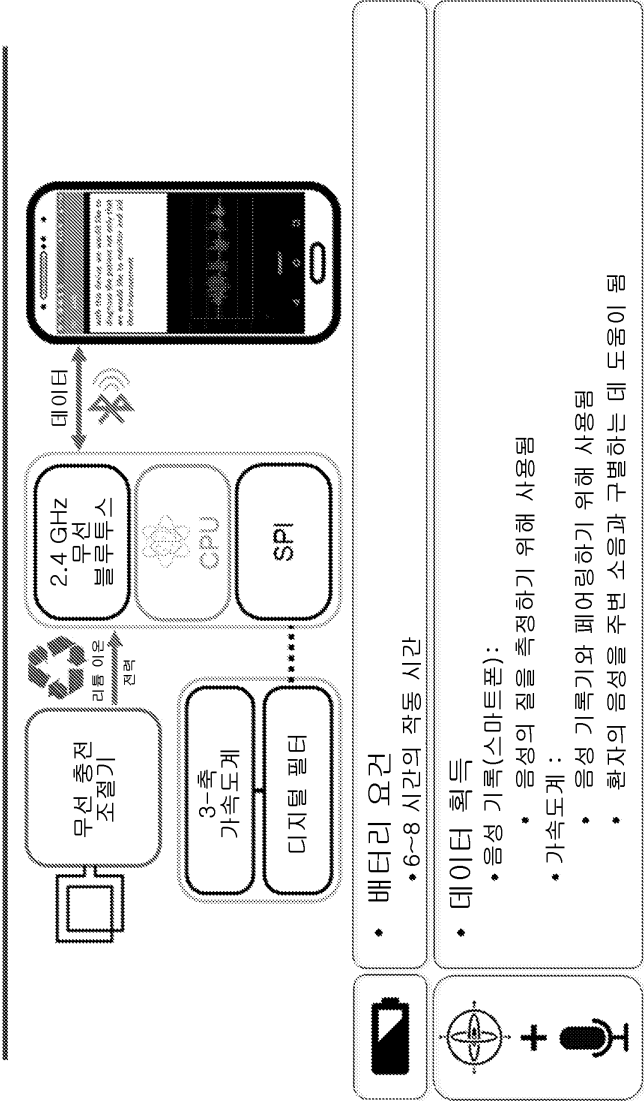


도면18



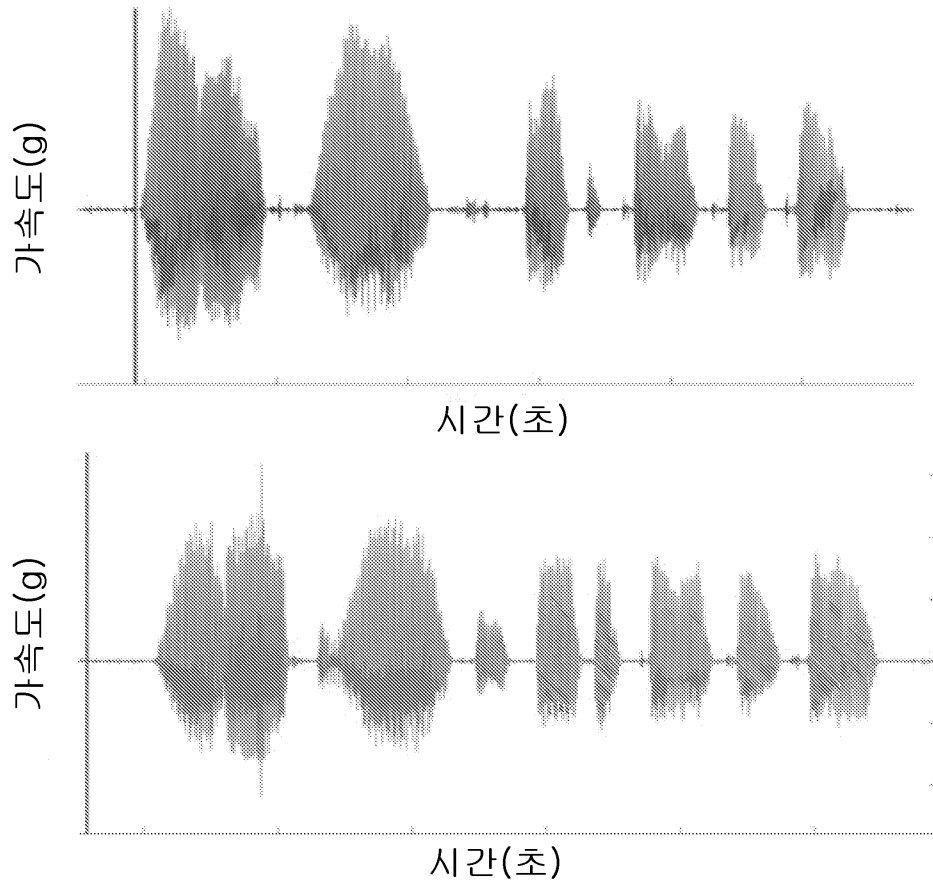
도면19

무선 작동



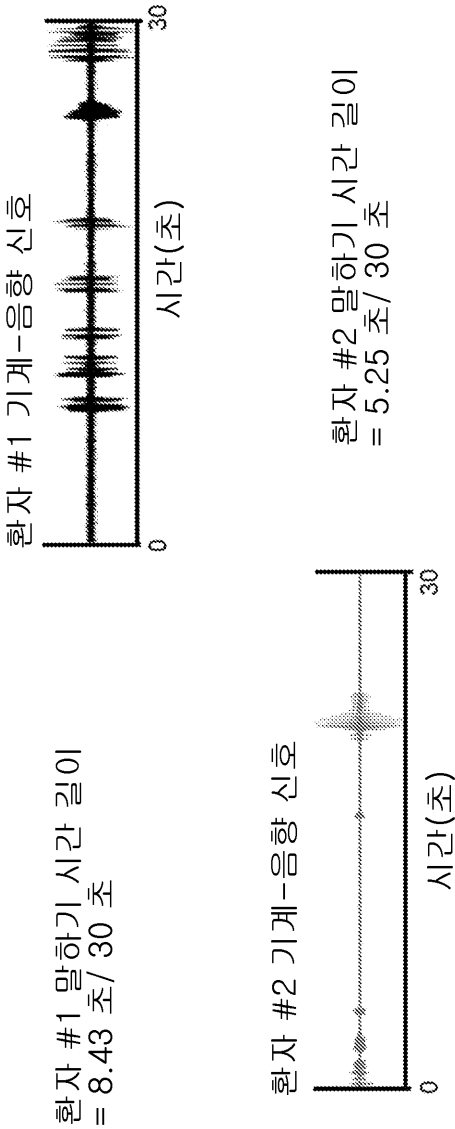
도면20

주변 환경에 민감하지 않은
무선 기계-음향 센서



도면21

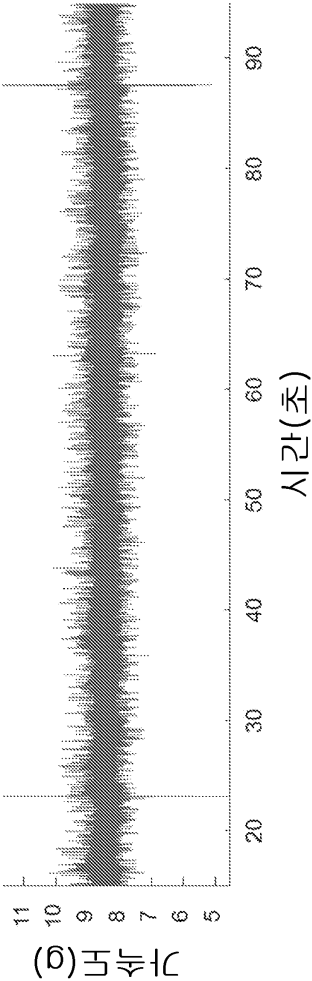
실어증: 성대 진동 주변 잡음 분리



도면22

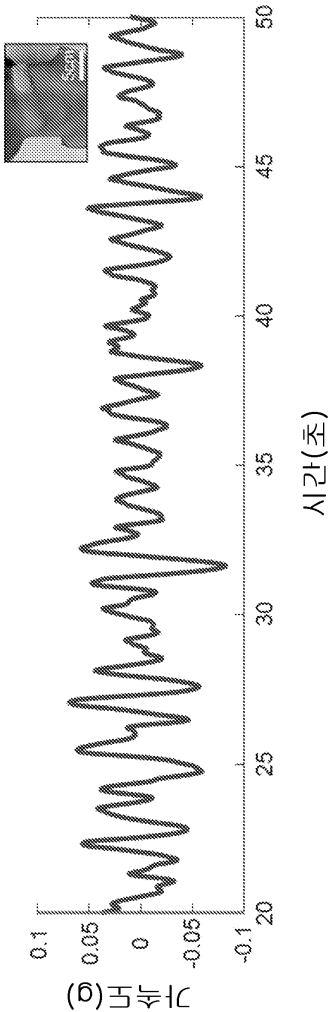
기계음향 센서를 사용하여 수집된 정보 플롯

- 원시 데이터(측면 부위)



도면23

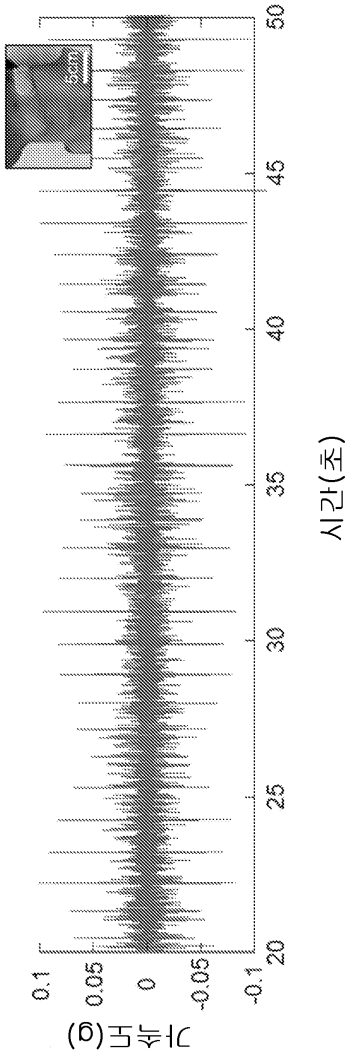
측정부로부터의 신체상 심장 신호



- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 신호
- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 소리

도면24

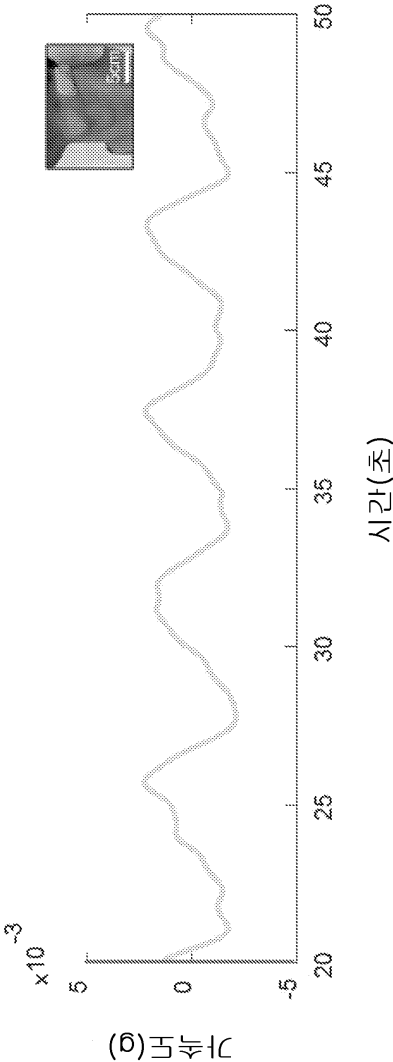
측정부로부터의 신체상 심장 신호



- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 신호
- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 소리

도면25

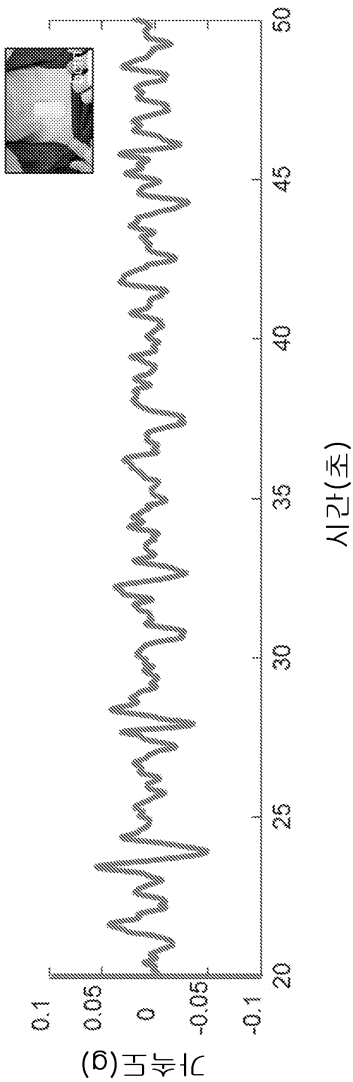
측정부로부터의 신체상 호흡 신호



- 가속도계로부터 수집된 호흡 신호
- 가속도계로부터 수집된 호흡 소리

도면26

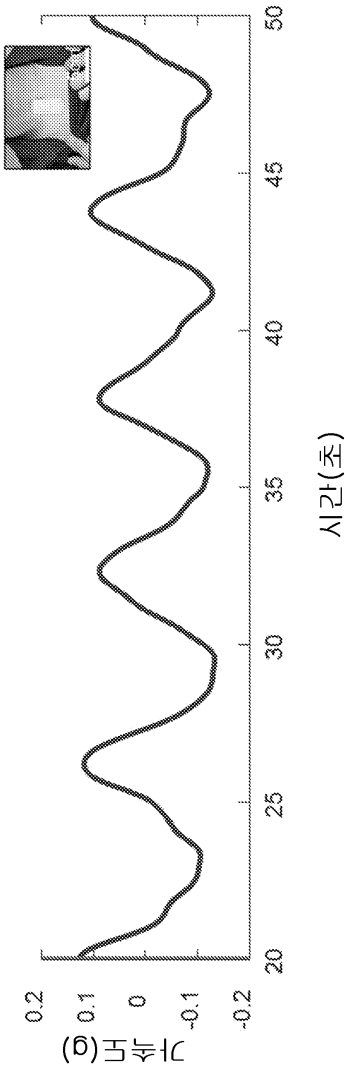
흉골상 절흔으로부터의 신체상 심장 신호



- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 신호
- 가속도계로부터 수집된 심장 박동 소리

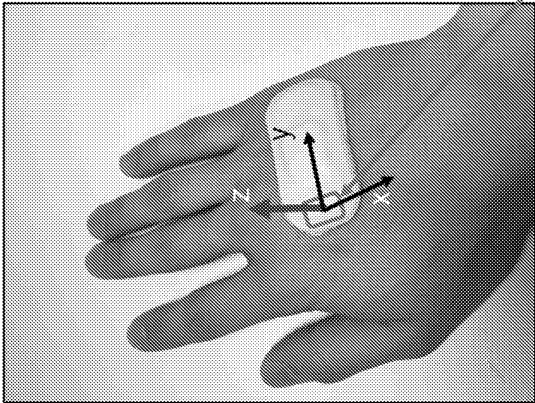
도면27

항공상 전원으로 부터의 신체상 호흡 신호



- 가속도계로부터 수집된 호흡 신호
- 가속도계로부터 수집된 호흡 소리

가려움: 실험 설정



손 위의 장치

변수

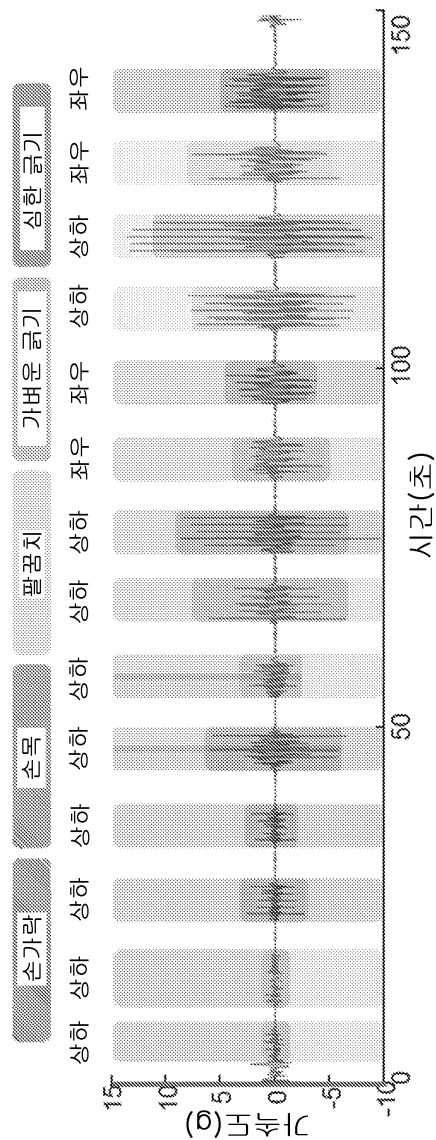
- 검지와 중지, 신목 또는 팔꿈치만 사용하여 팔꿈치 앞쪽 굽기
- 다른 강도로 굽기
- 다른 움직임 경로로 굽기

움직이는 관절	상대적 강도	움직임
손가락	가벼운 굽기	상하
신목	심한 굽기	좌우
팔꿈치		

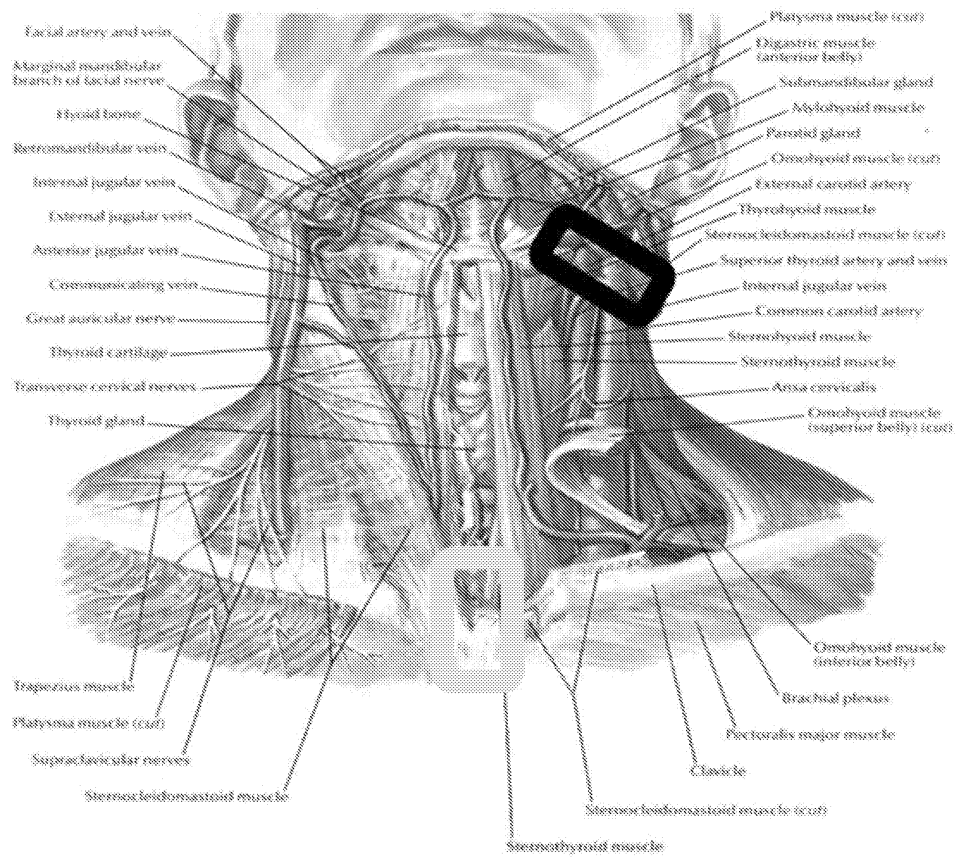
*관절의 나머지는 격리됨

가속도계의 위치
(단일 축 측정)

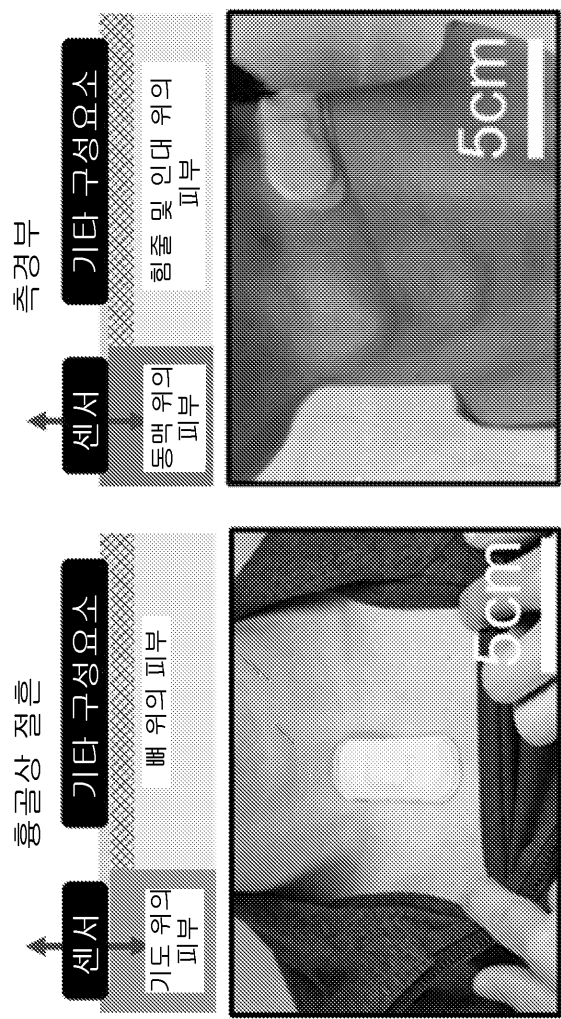
도면29



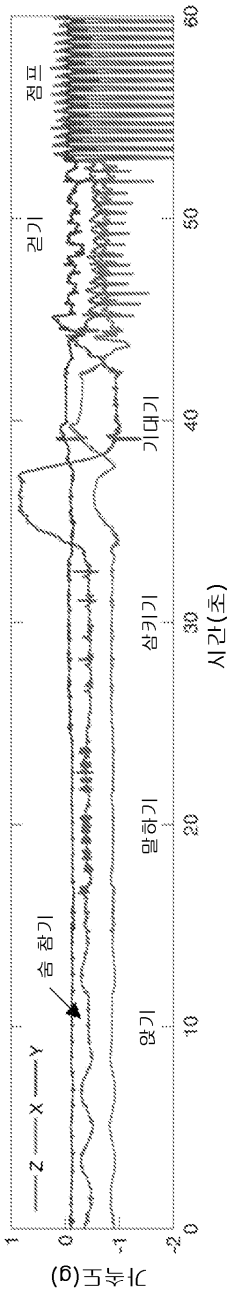
도면30a



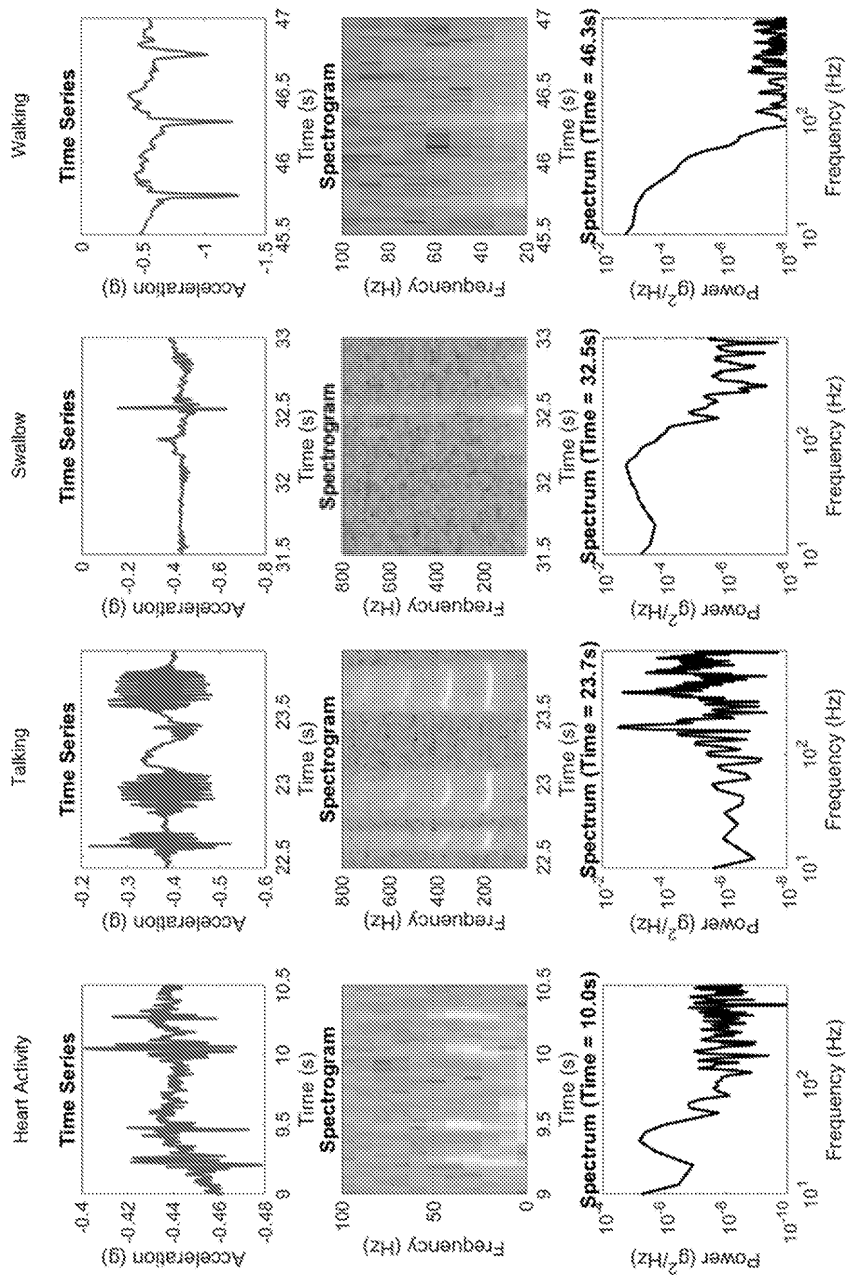
도면30b



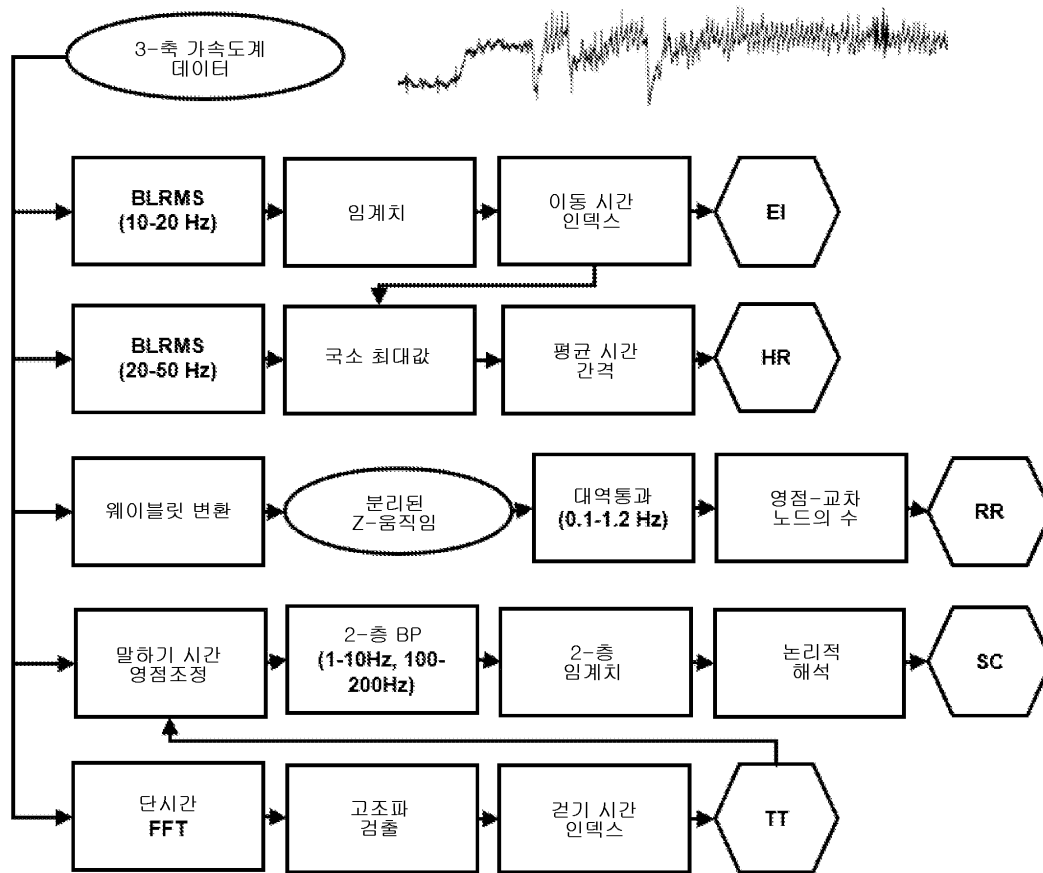
도면30c



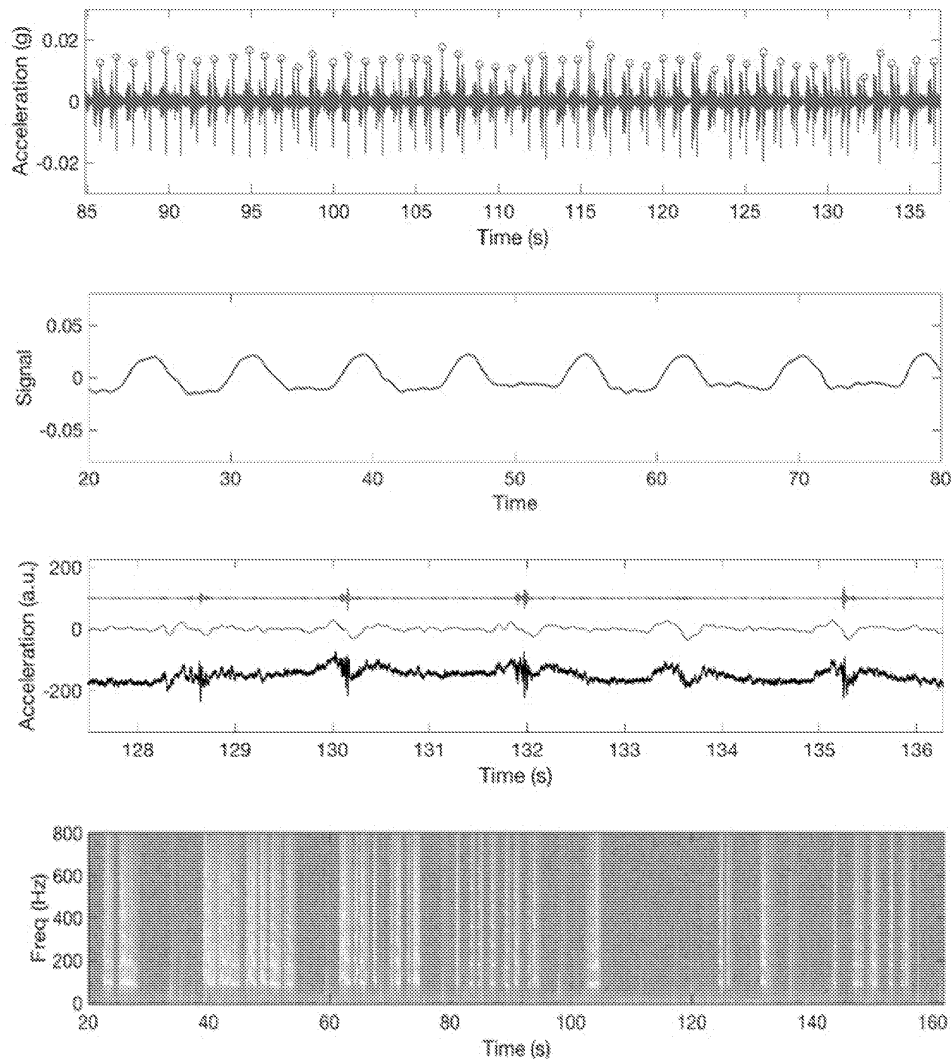
도면30d



도면31a

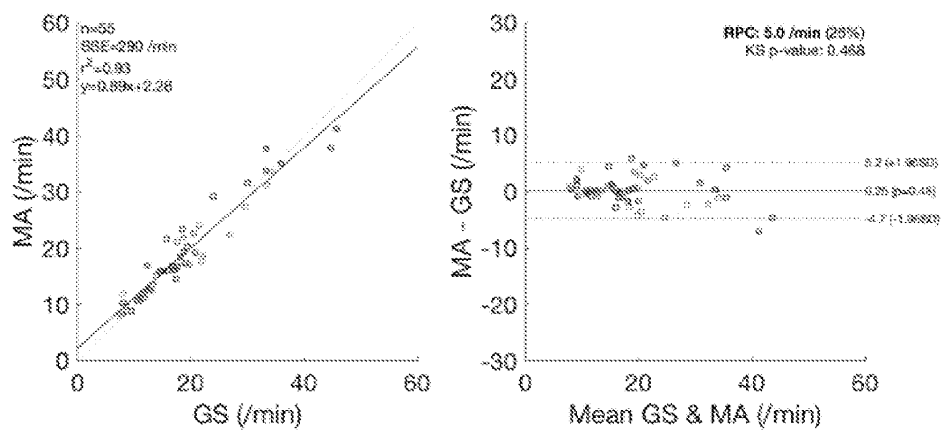


도면31b



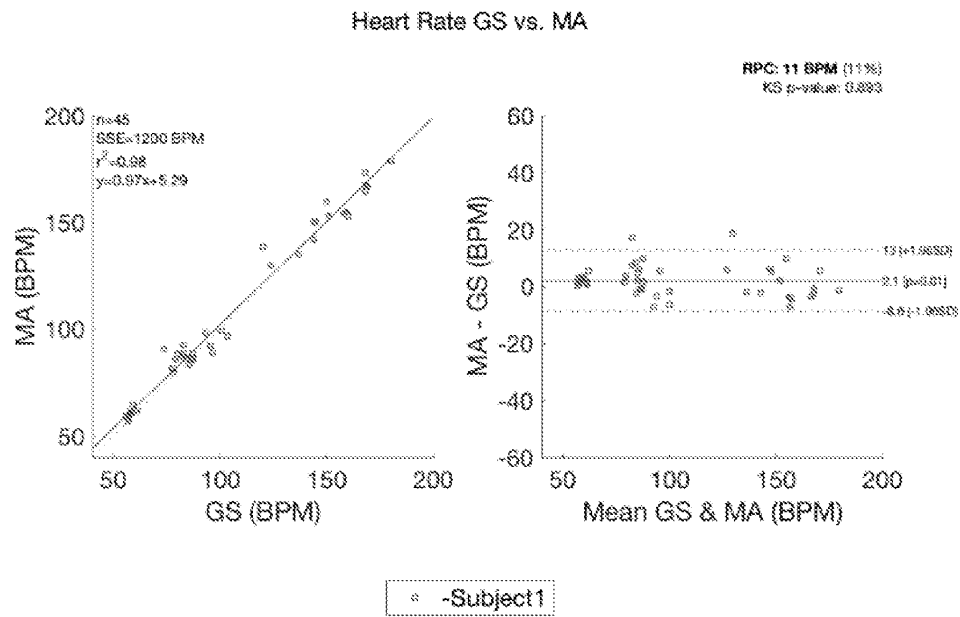
도면32a

Respiration Rate GS vs. MA

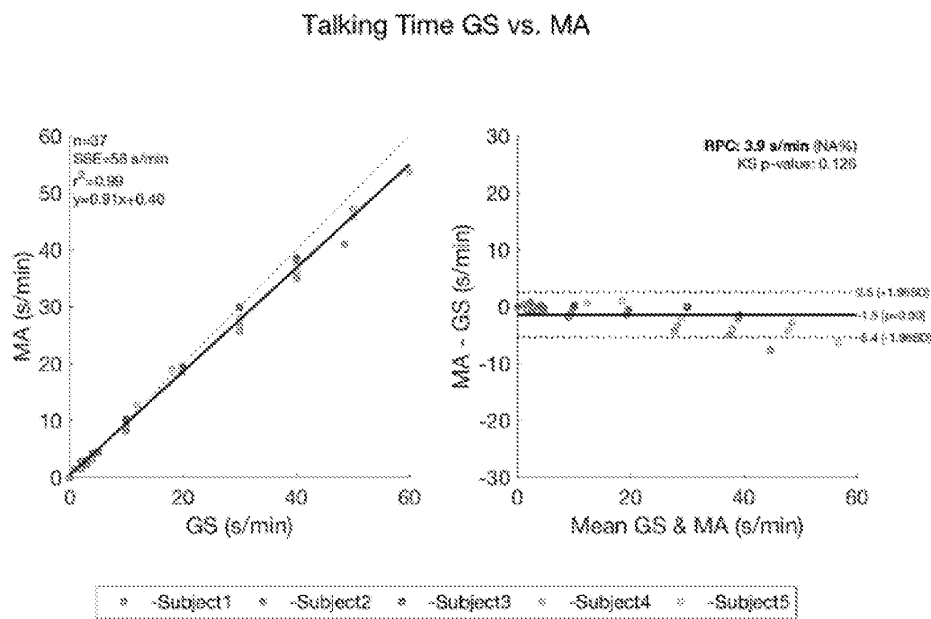


○ -Subject1 ○ -Subject2 * -Subject3 ◇ -Subject4 ◇ -Subject5 * -Subject6

도면32b

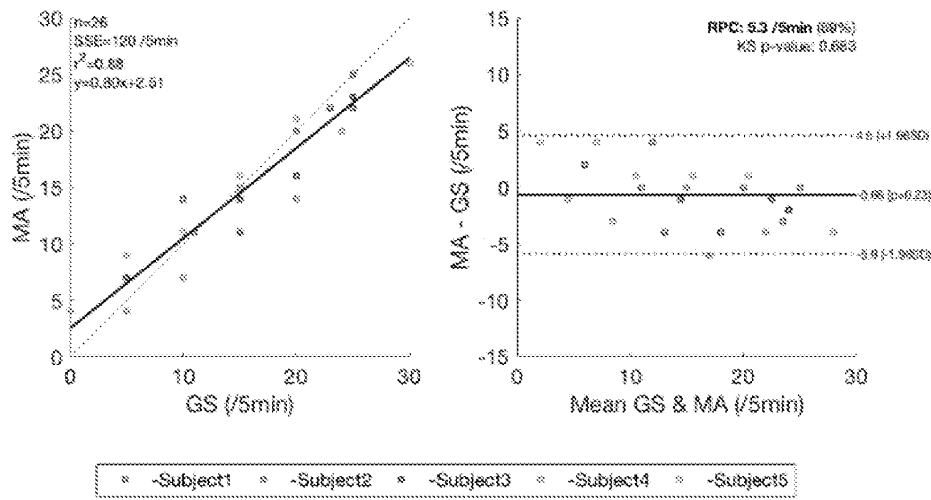


도면32c

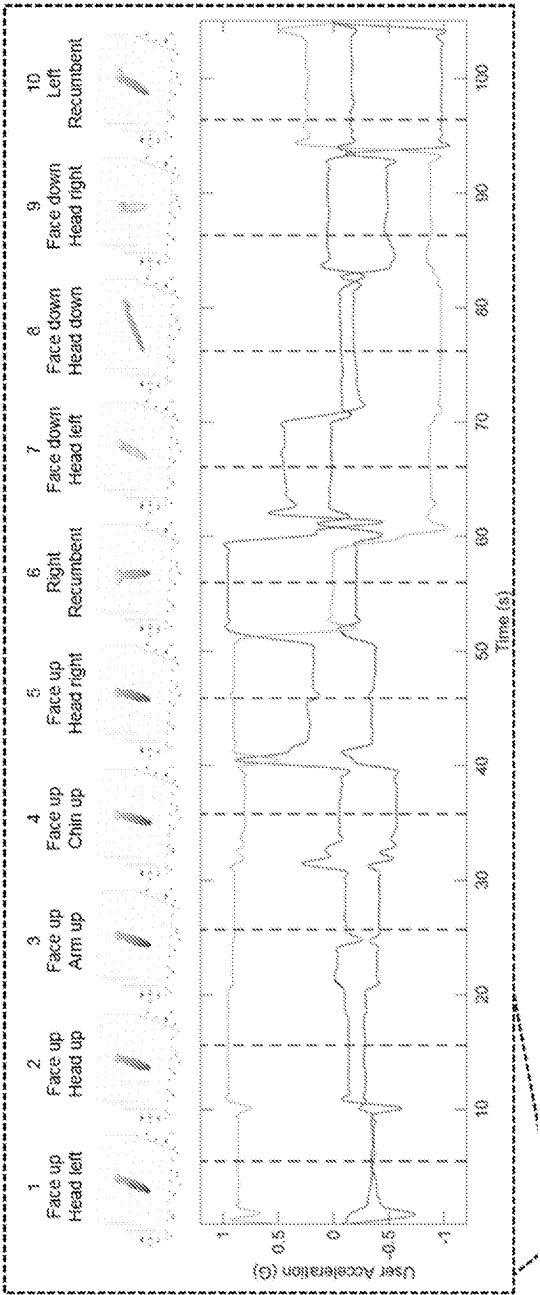


도면32d

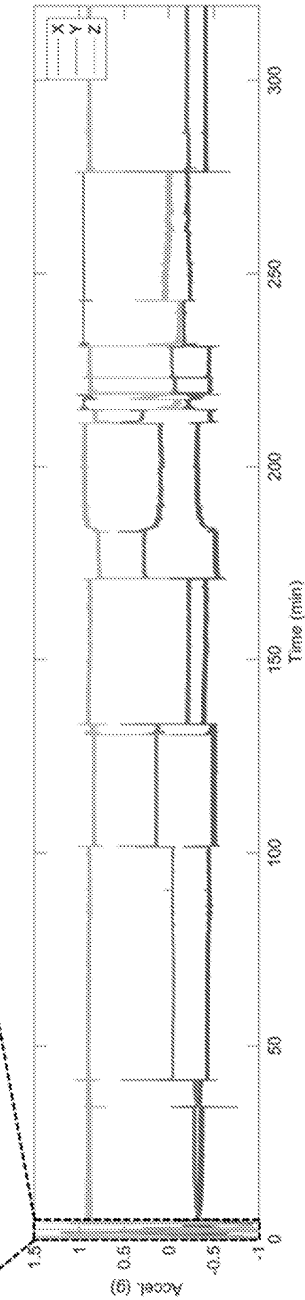
Swallow Counts GS vs. MA



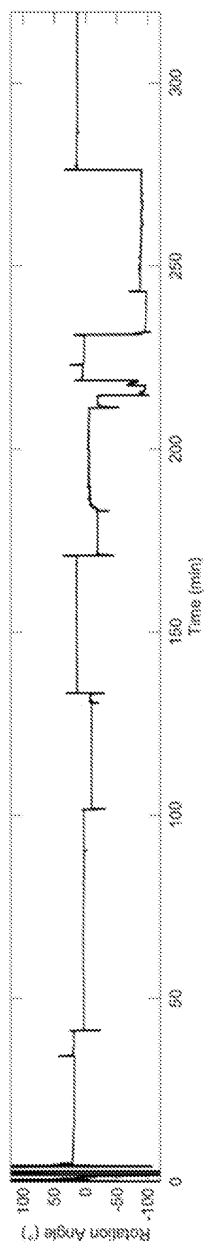
도면33a



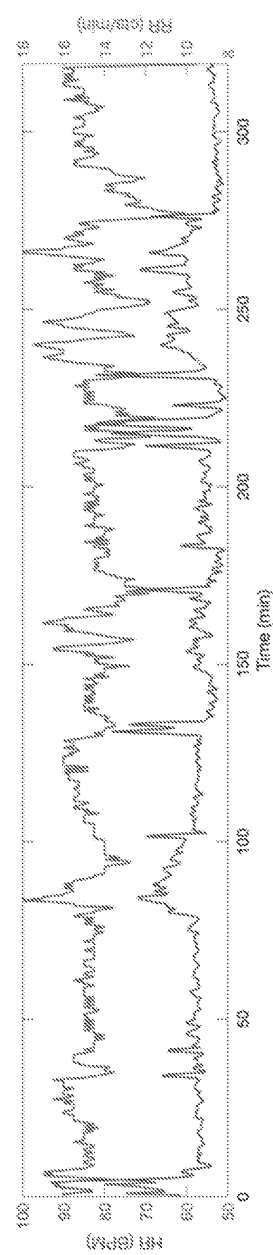
도면33b



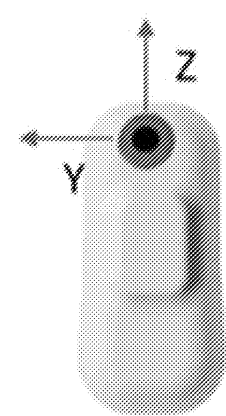
도면33c



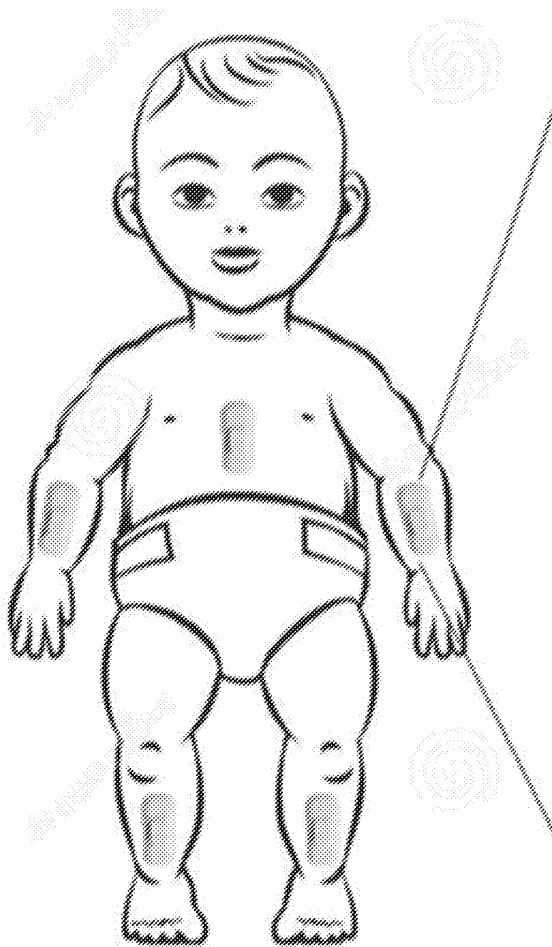
도면33d



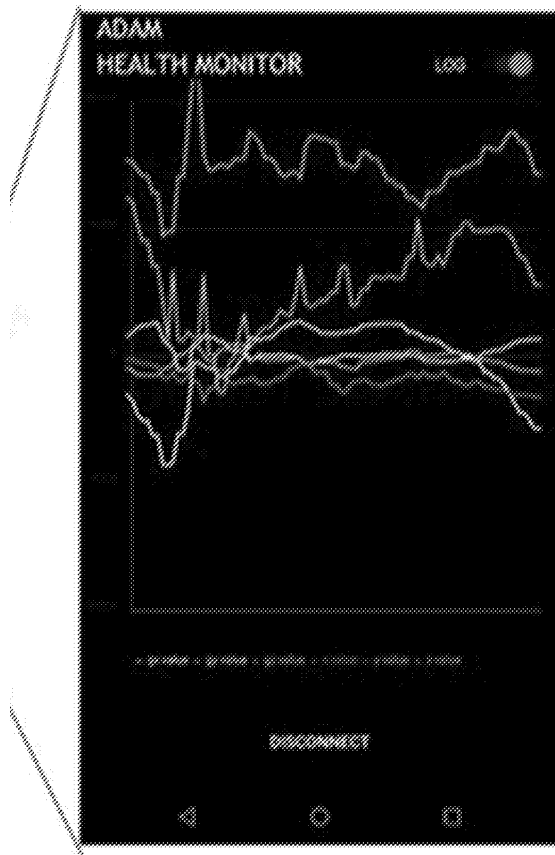
도면34a



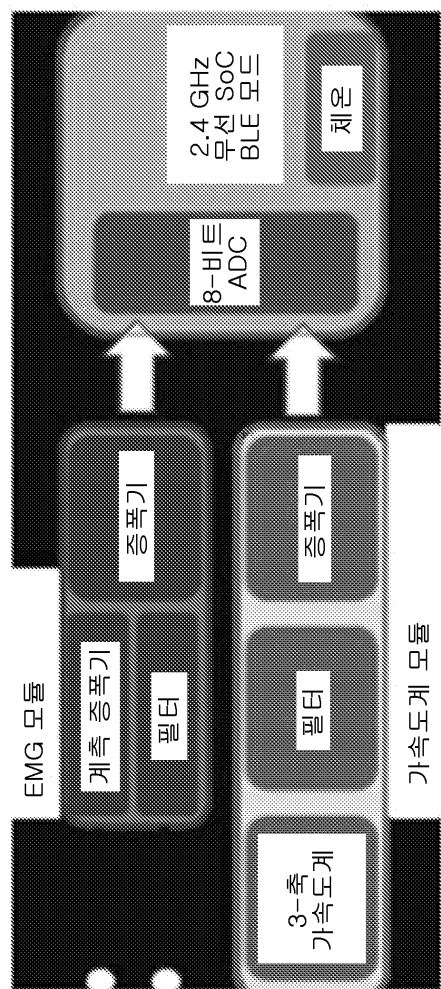
도면34b



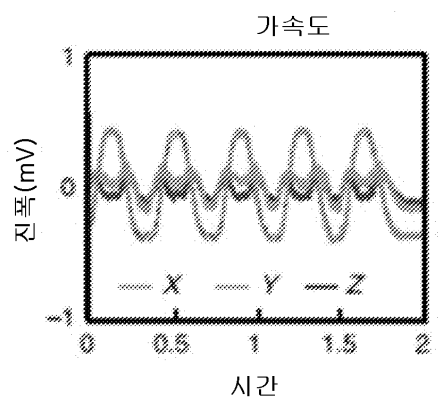
도면34c



도면35a

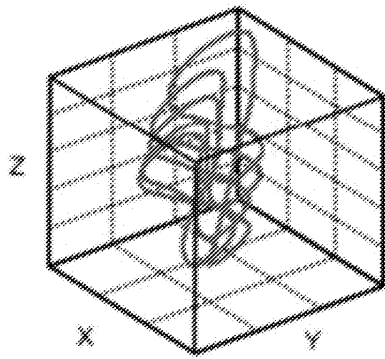


도면35b

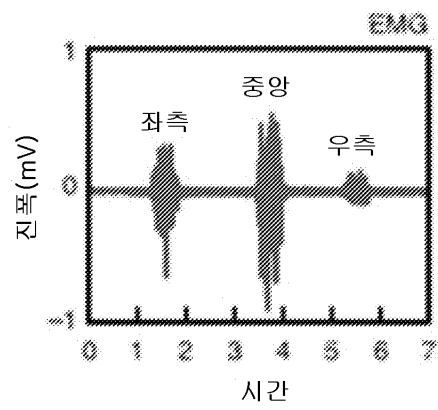


도면35c

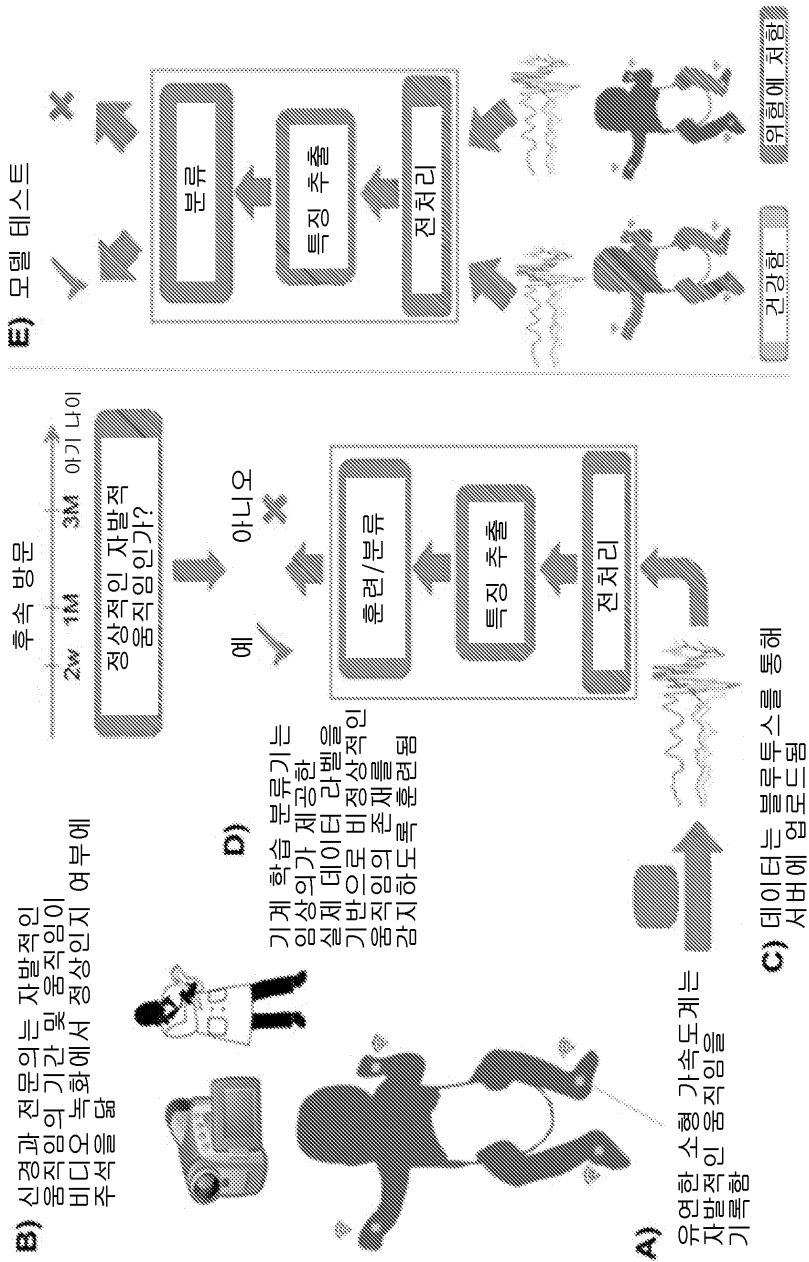
재구성된 3D 모션



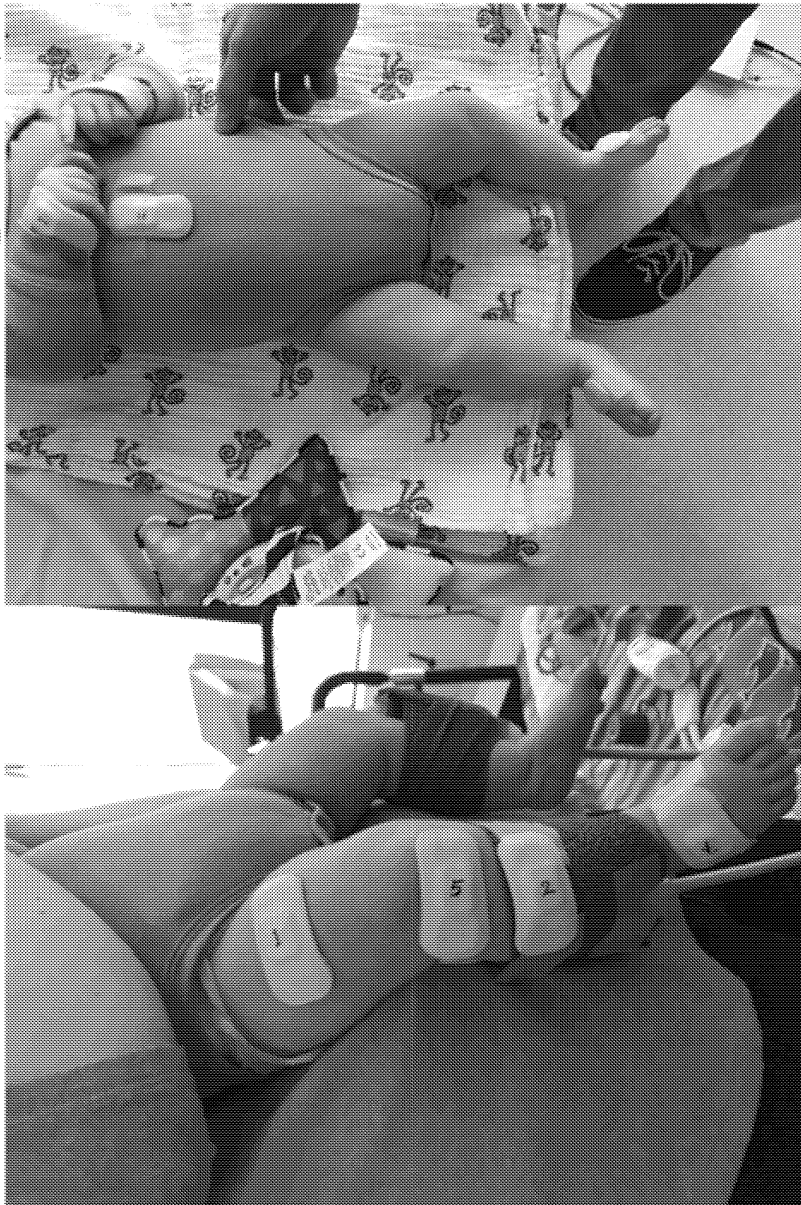
도면35d



도면36

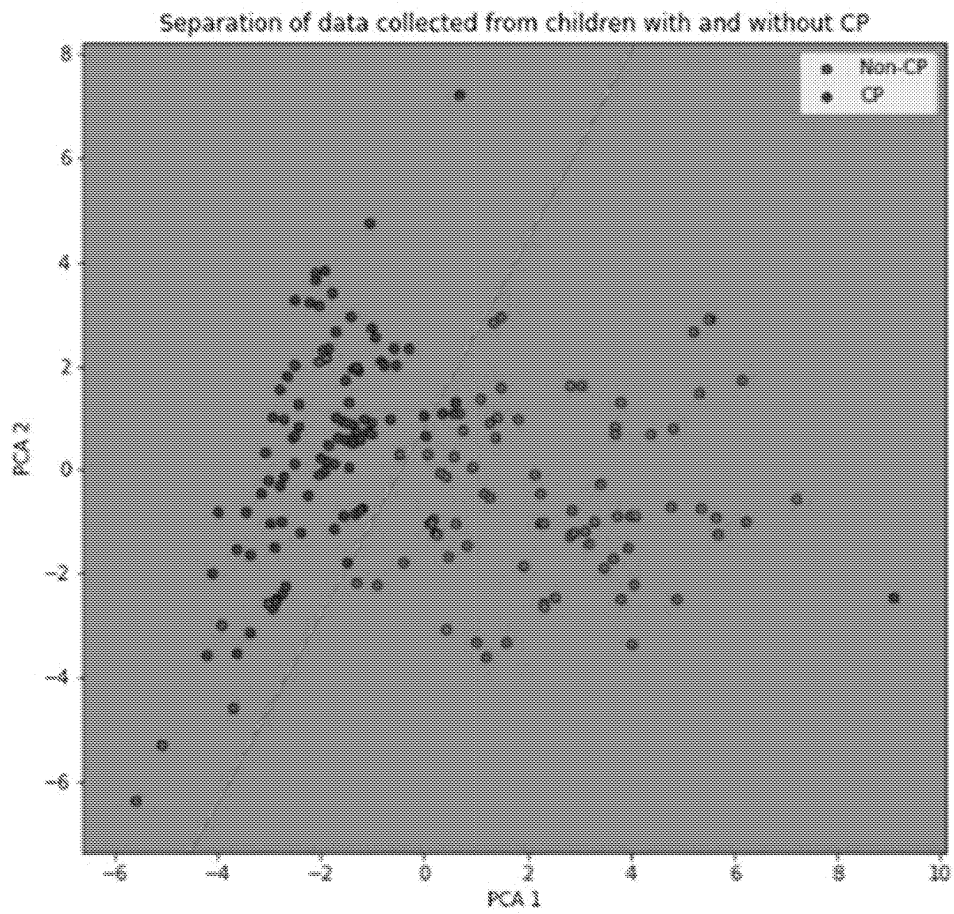


도면37

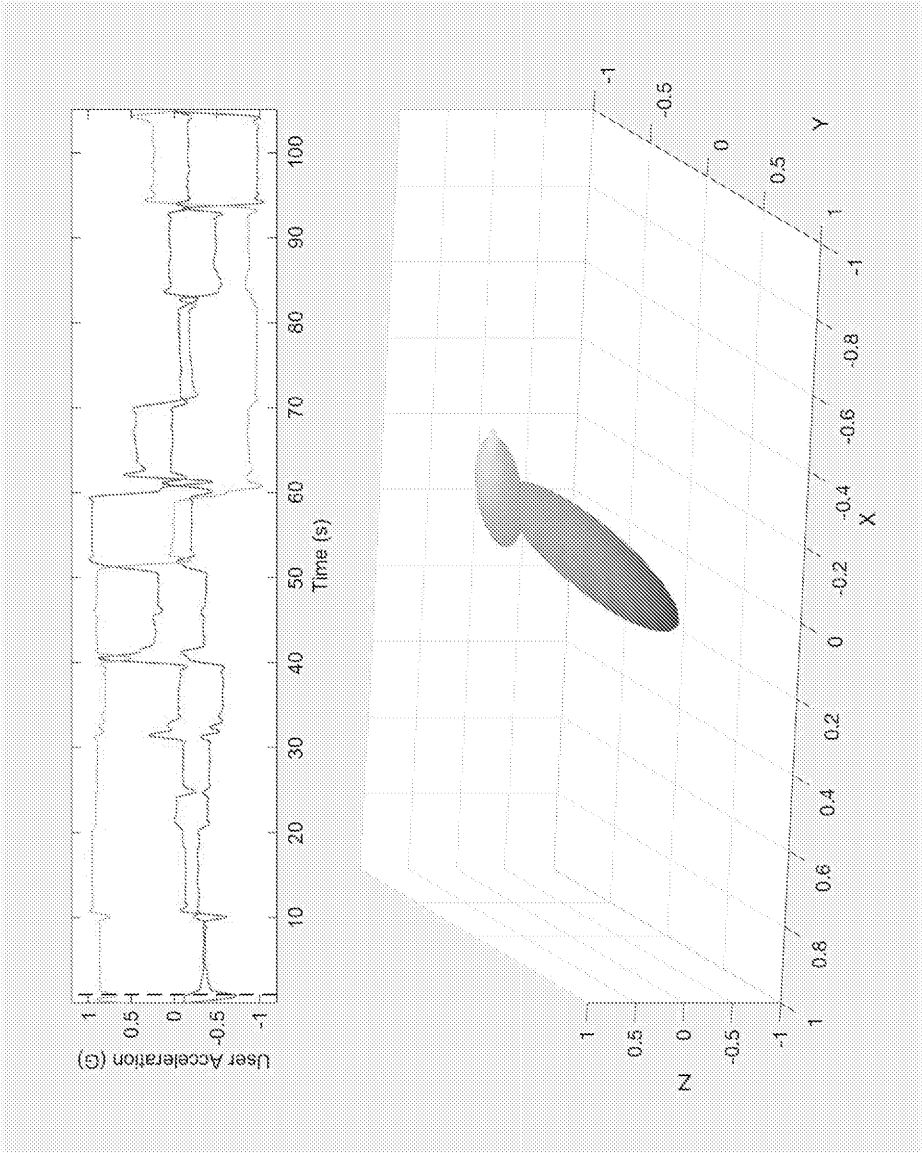


가속도계 시간 영역	mean_acc	평균 가속도 크기
	std_acc	가속도 크기의 표준 편차
	skew_acc	가속도 크기의 왜도
	kurt_acc	가속도 크기의 첨도
	sen_acc	가속도 크기의 표본 엔트로피
가속도계 주파수 영역	fmean_acc	0-30 Hz 범위의 평균 주파수 크기
	fstd_acc	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 표준 편차
	fskew_acc	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 왜도
	fkurt_acc	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 첨도
	freq_acc	0.5-30 Hz 범위의 피크 주파수
자이로스코프 시간 영역	mean_gyr	평균 가속도 크기
	std_gyr	가속도 크기의 표준 편차
	skew_gyr	가속도 크기의 왜도
	kurt_gyr	가속도 크기의 첨도
	sen_gyr	가속도 크기의 표본 엔트로피
자이로스코프 주파수 영역	fmean_gyr	0-30 Hz 범위의 평균 주파수 크기
	fstd_gyr	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 표준 편차
	fskew_gyr	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 왜도
	fkurt_gyr	0-30 Hz 범위의 주파수 크기의 첨도
	freq_gyr	0.5-30 Hz 범위의 피크 주파수

도면39



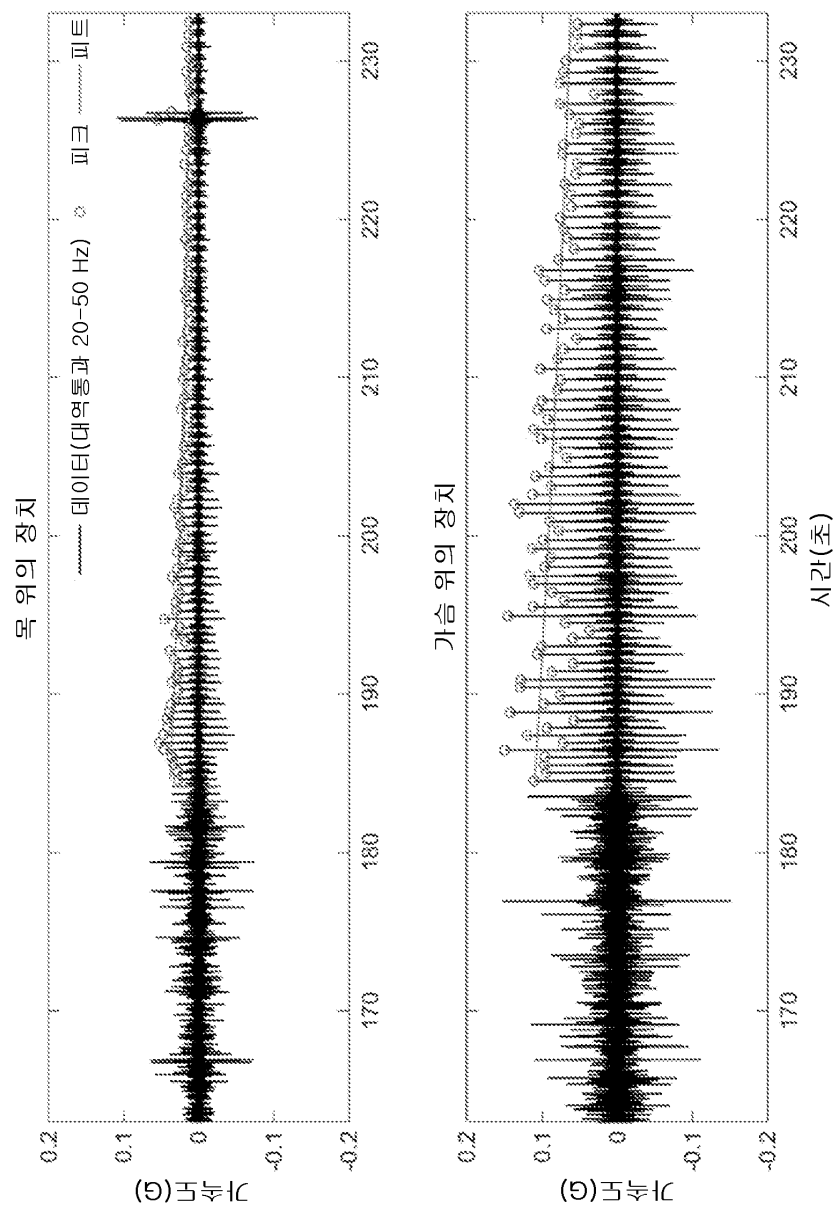
도면40



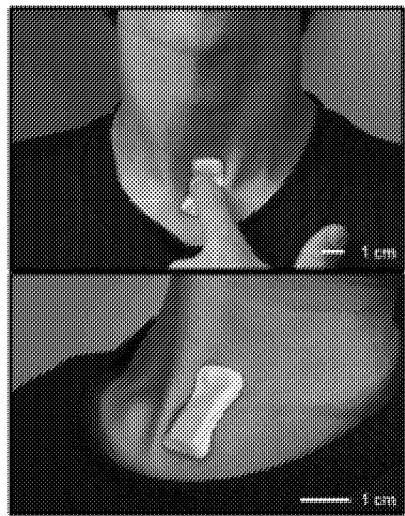
도면41



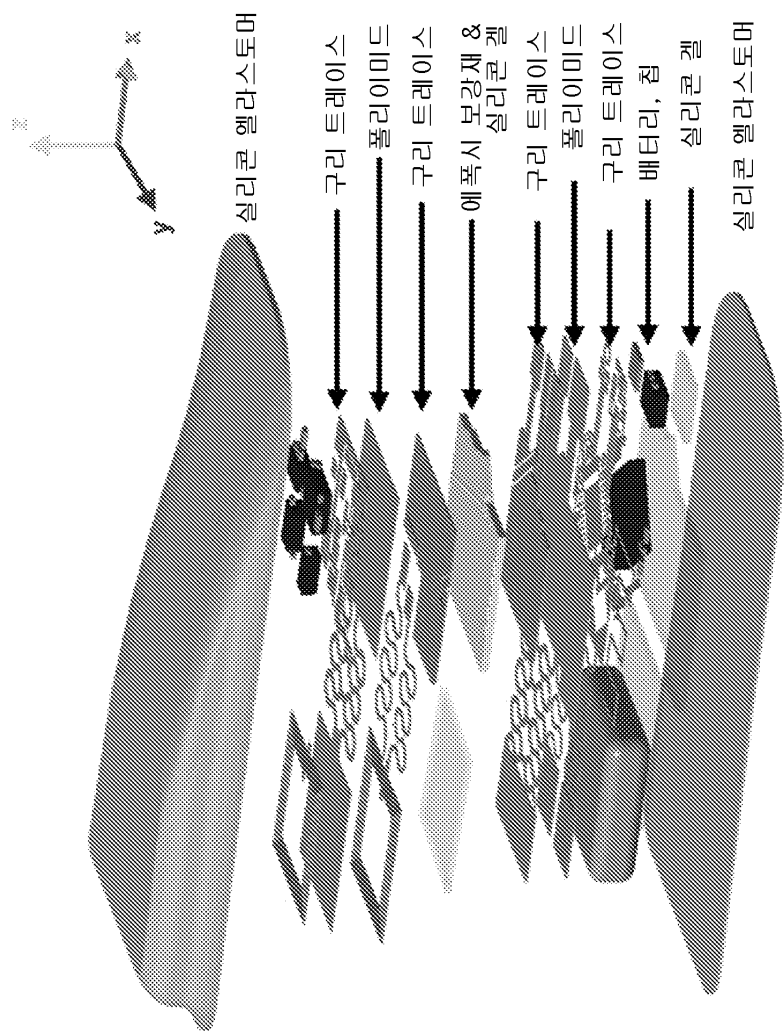
도면42



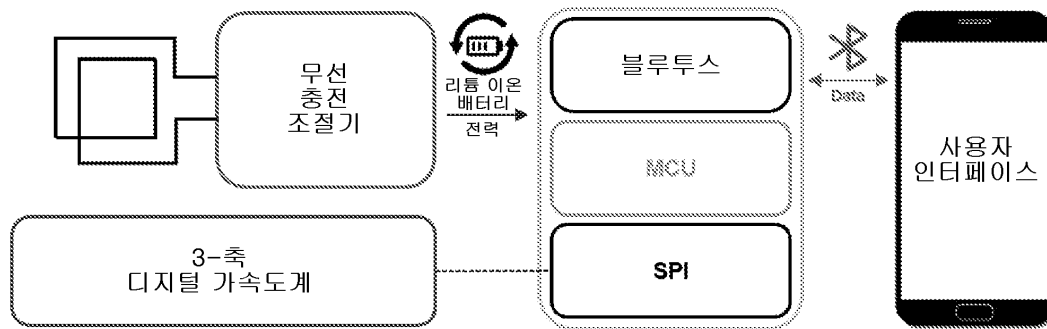
도면43a



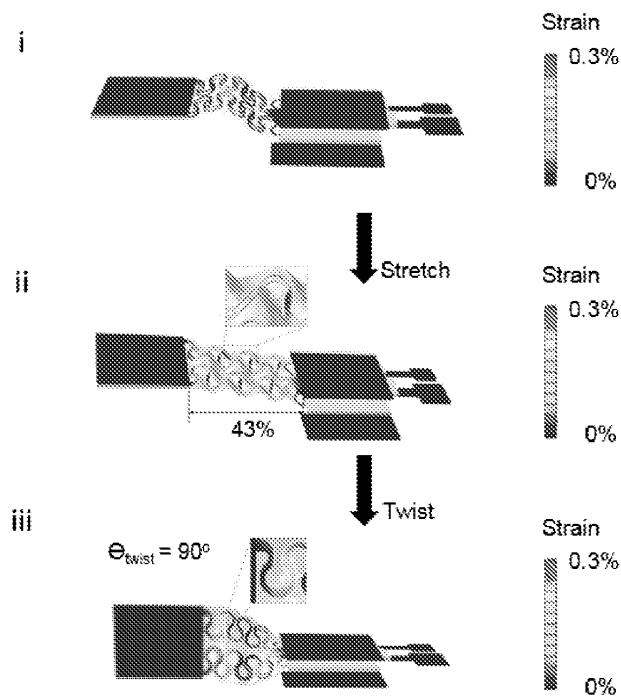
도면43b



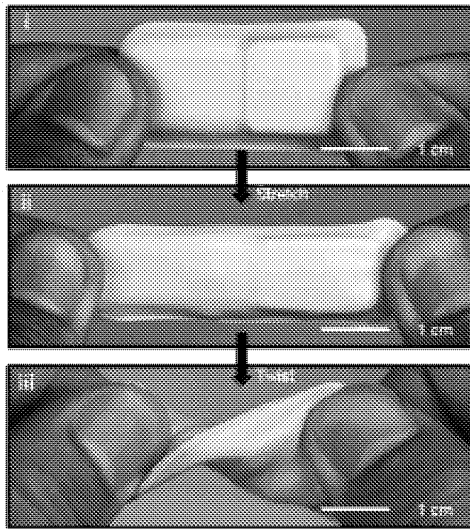
도면43c



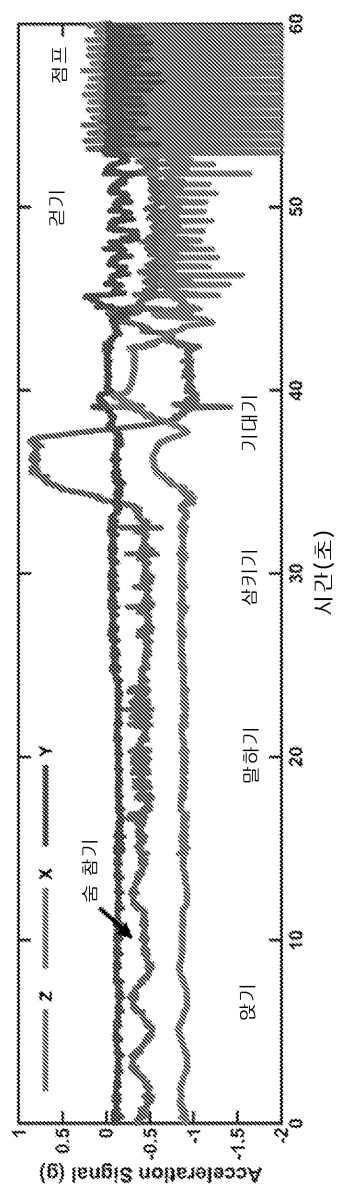
도면43d



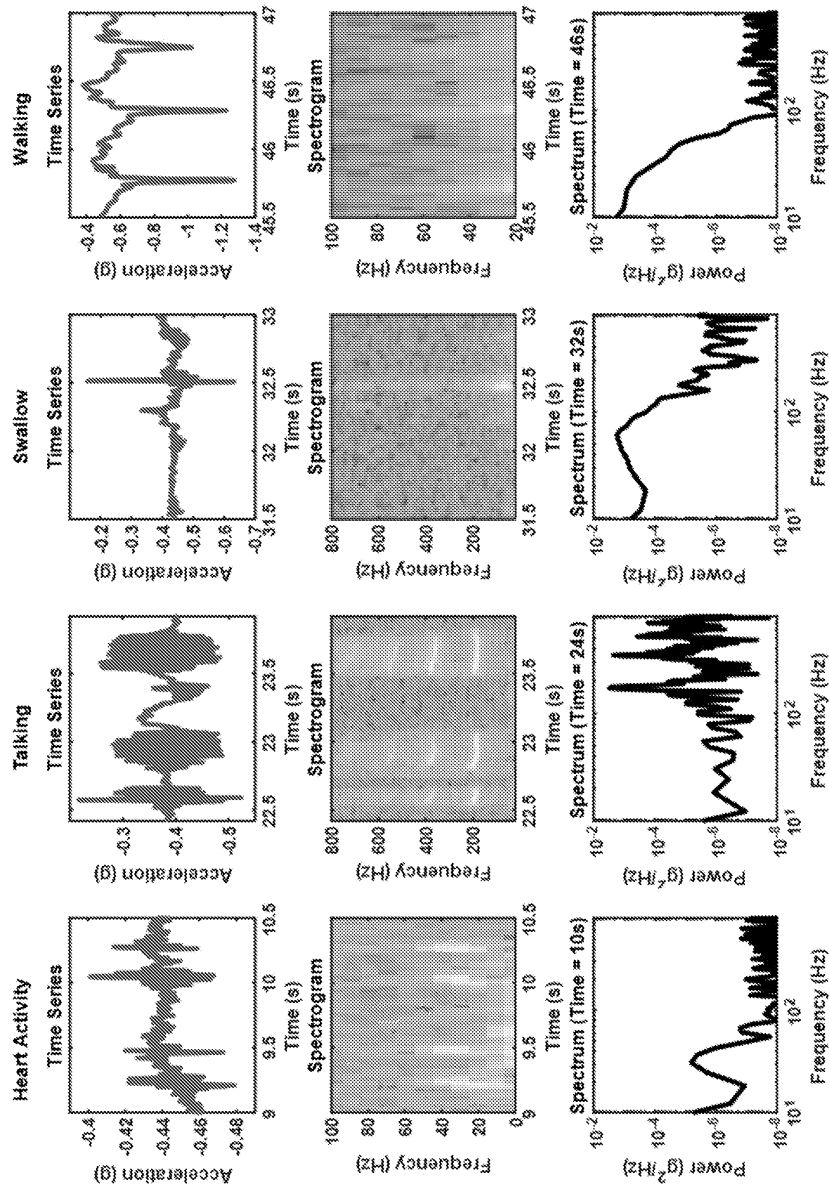
도면43e



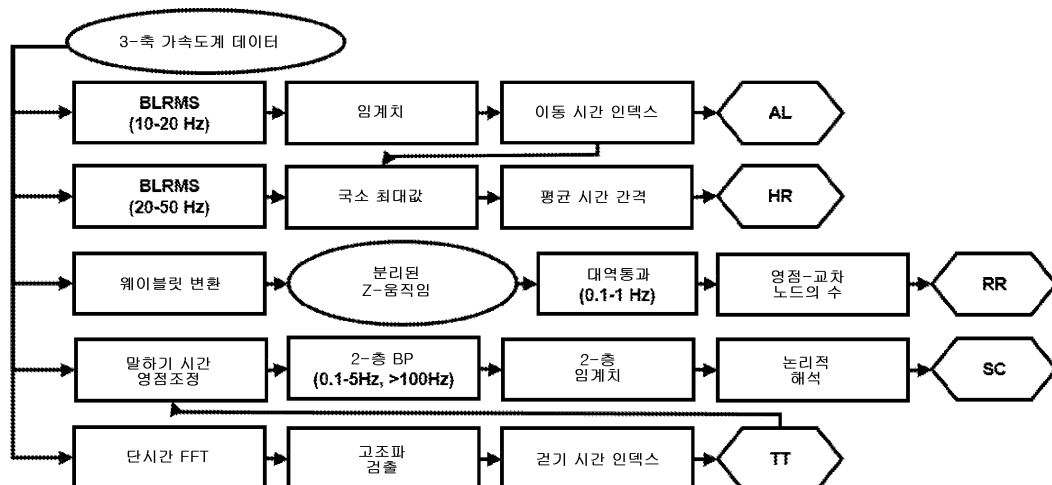
도면44a



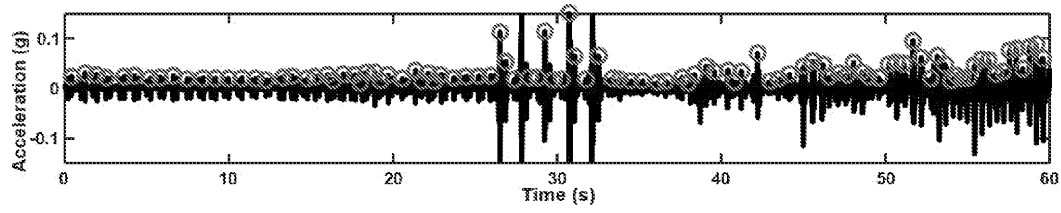
도면44b



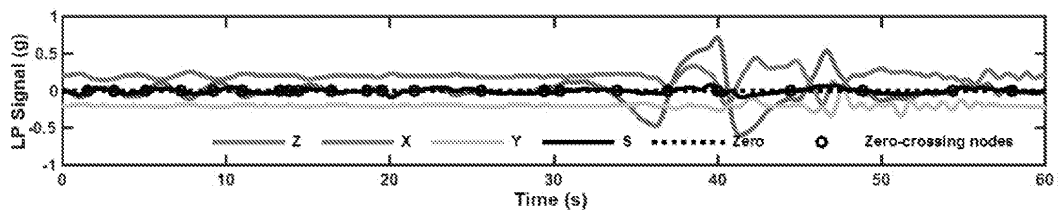
도면45a



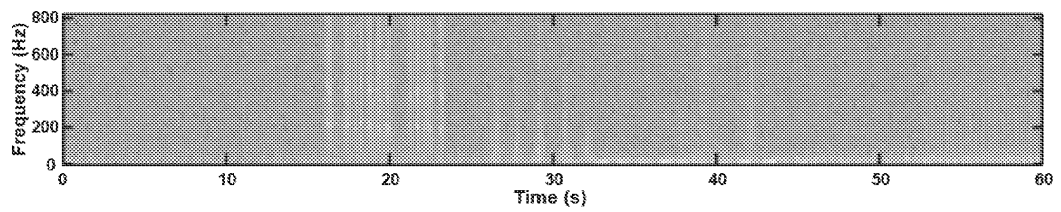
도면45b



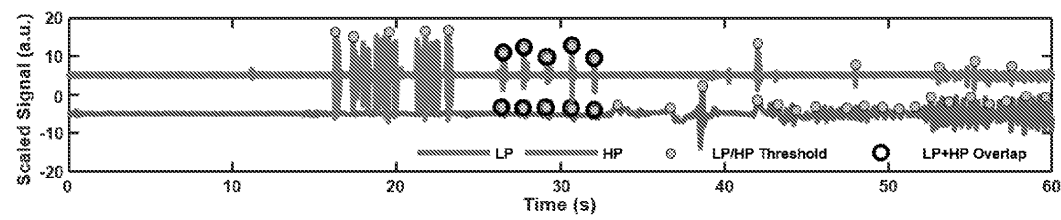
도면45c



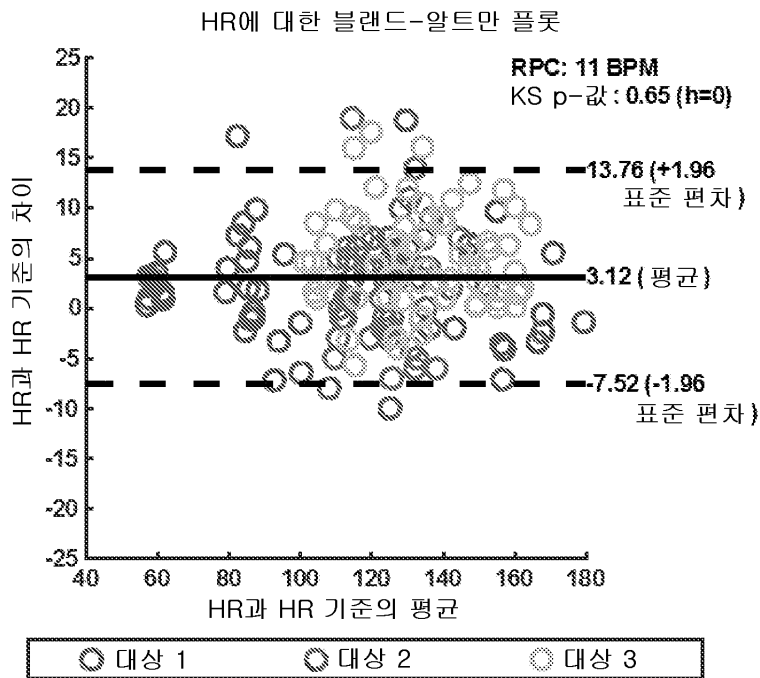
도면45d



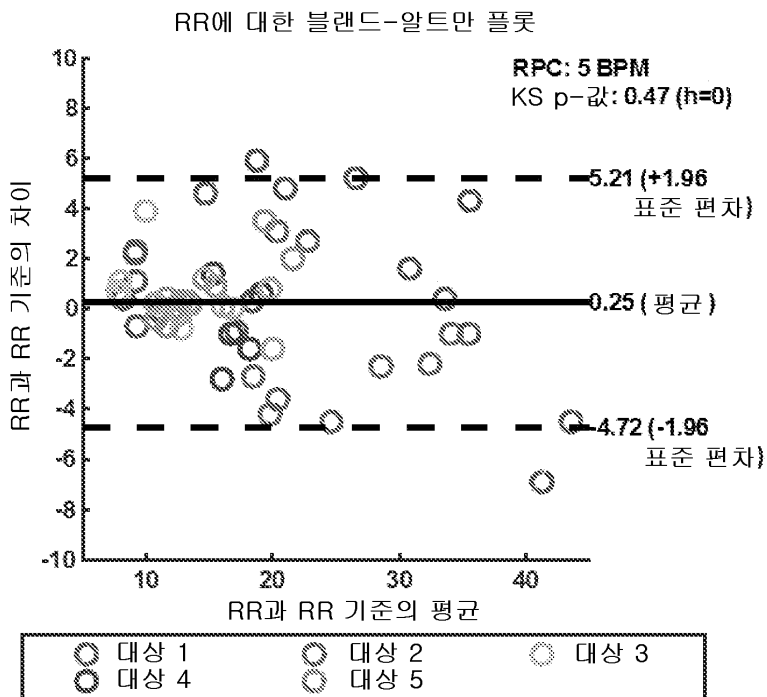
도면45e



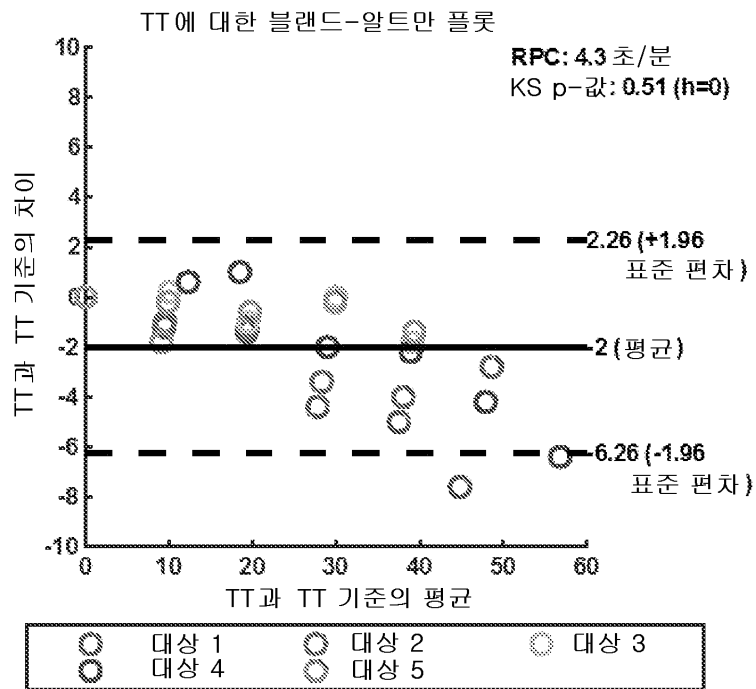
도면46a



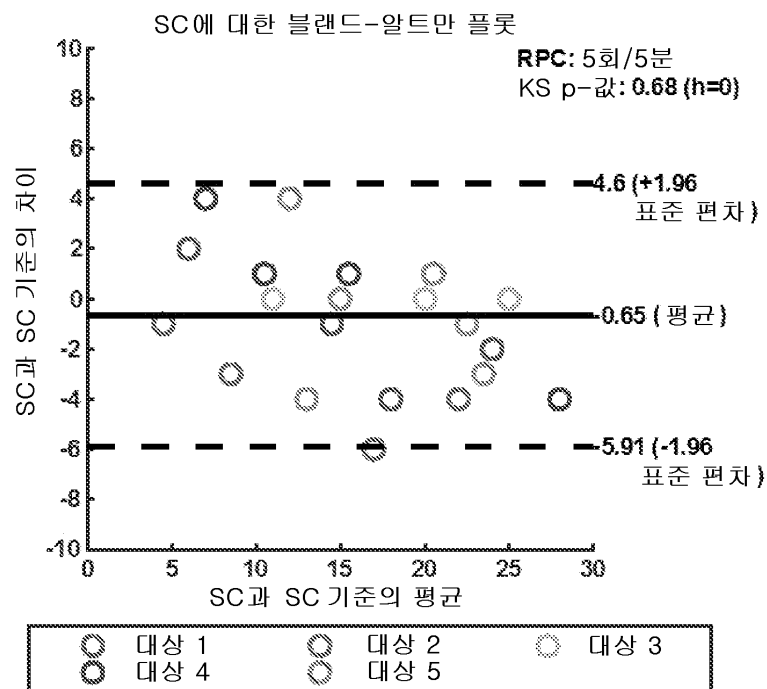
도면46b



도면46c



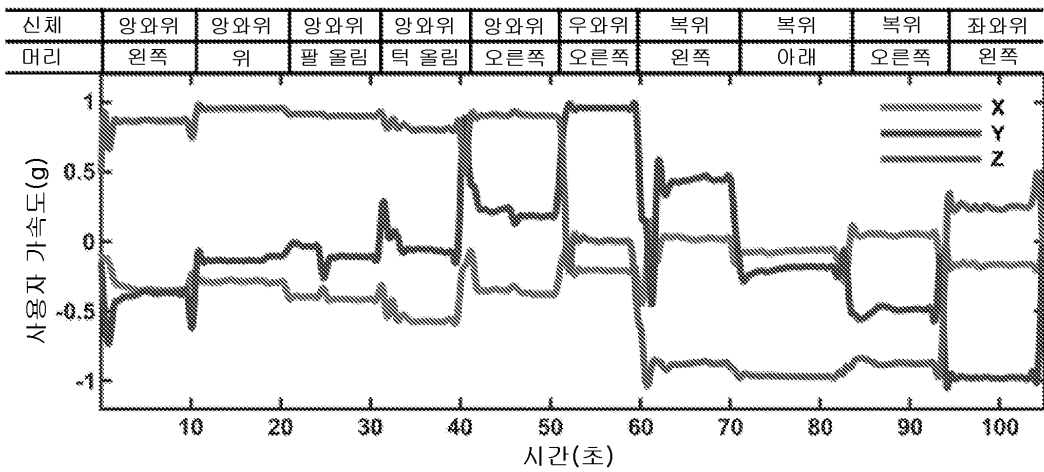
도면46d



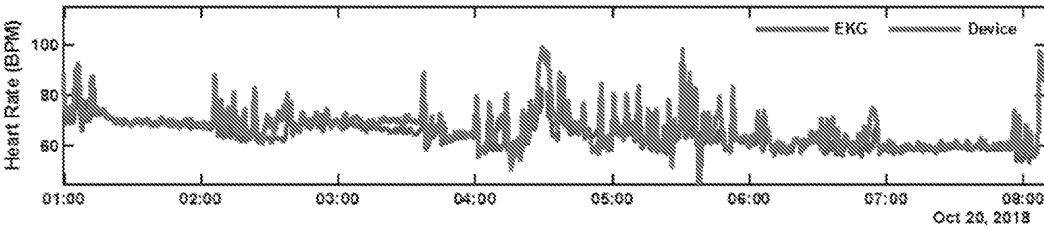
도면47a



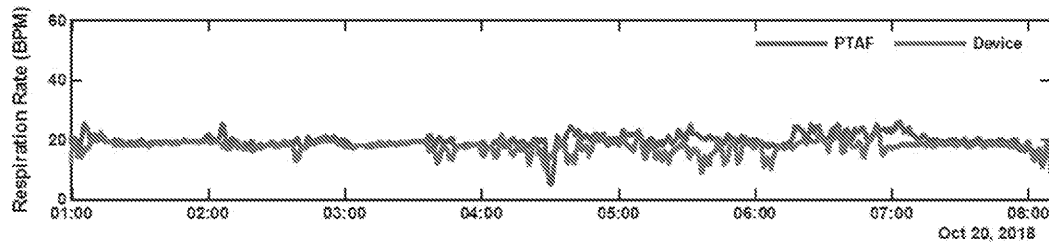
도면47b



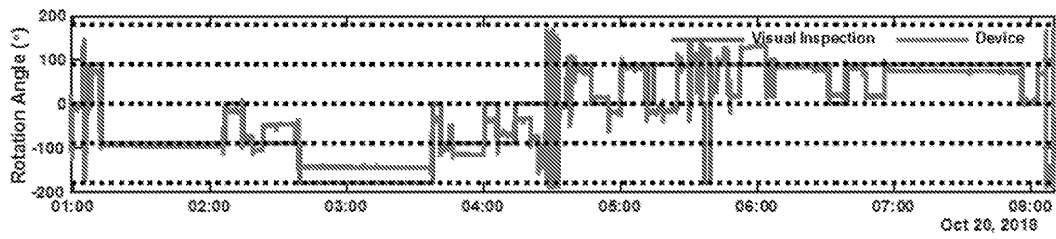
도면47c



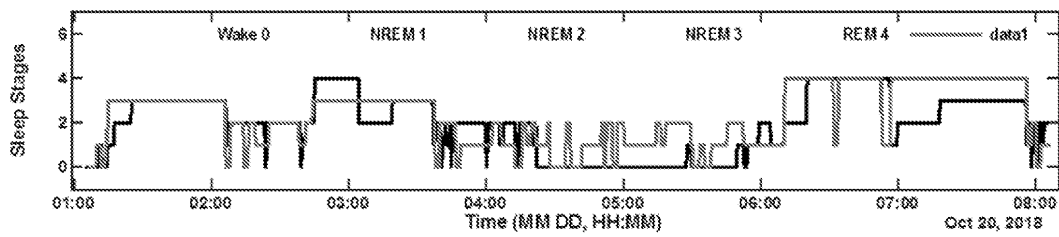
도면47d



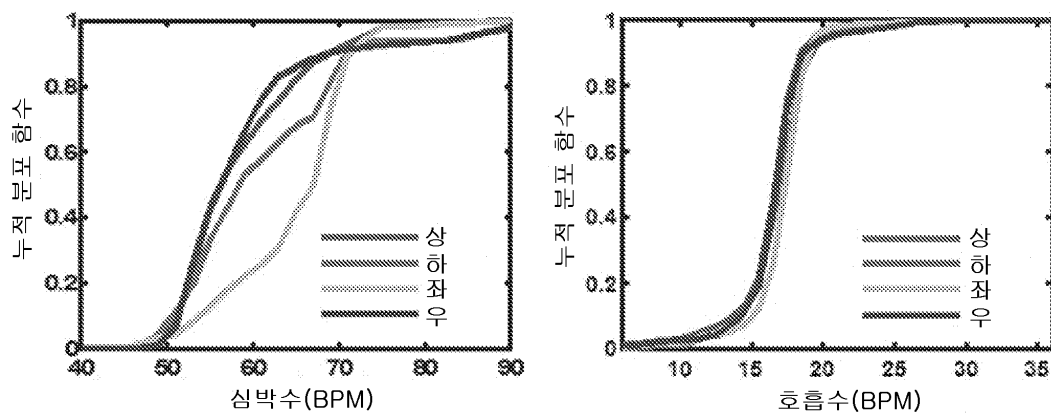
도면47e



도면47f



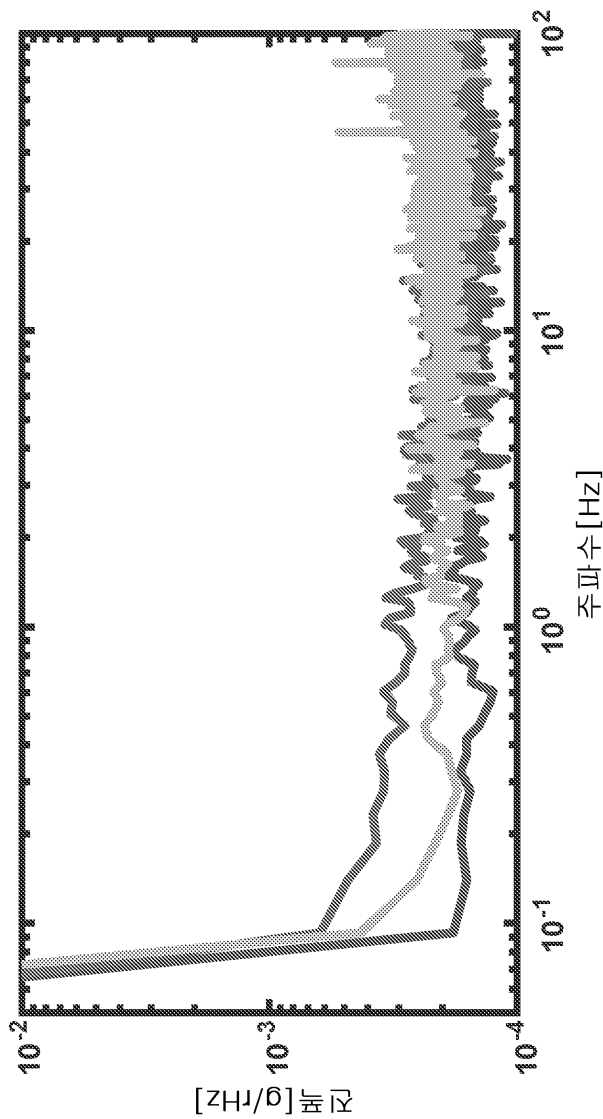
도면47g



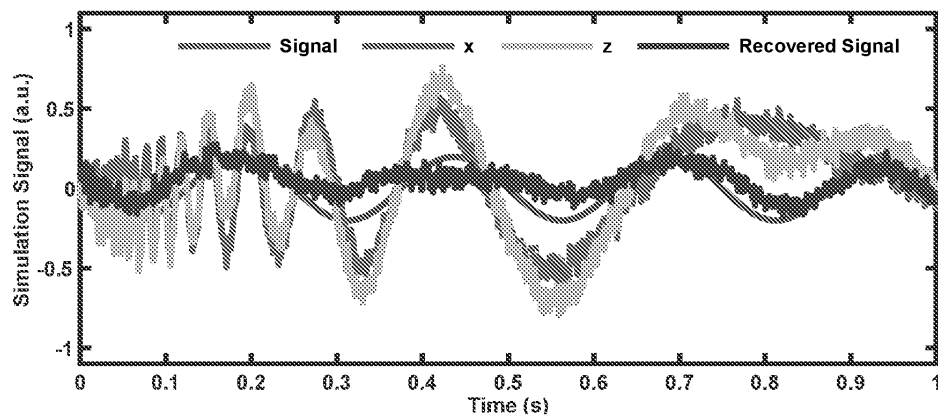
도면47h



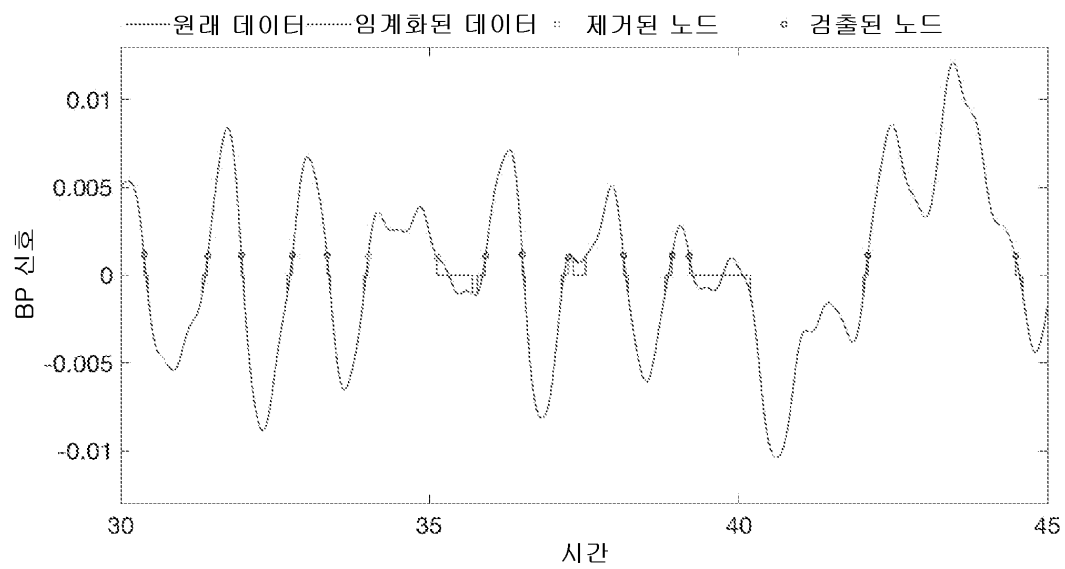
도면48



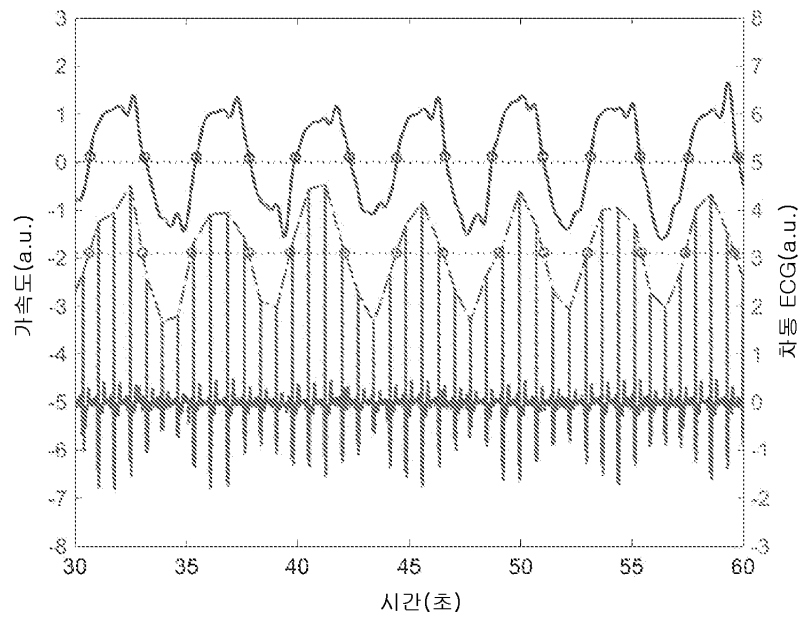
도면49a



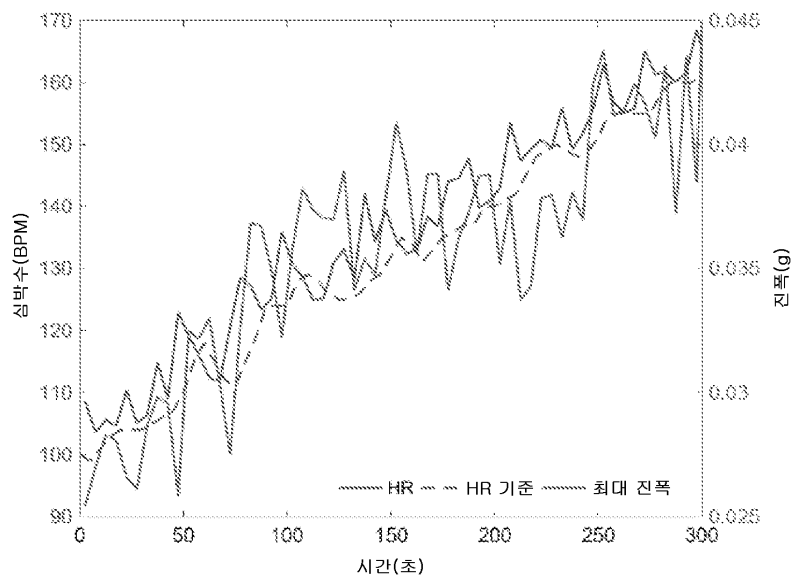
도면49b



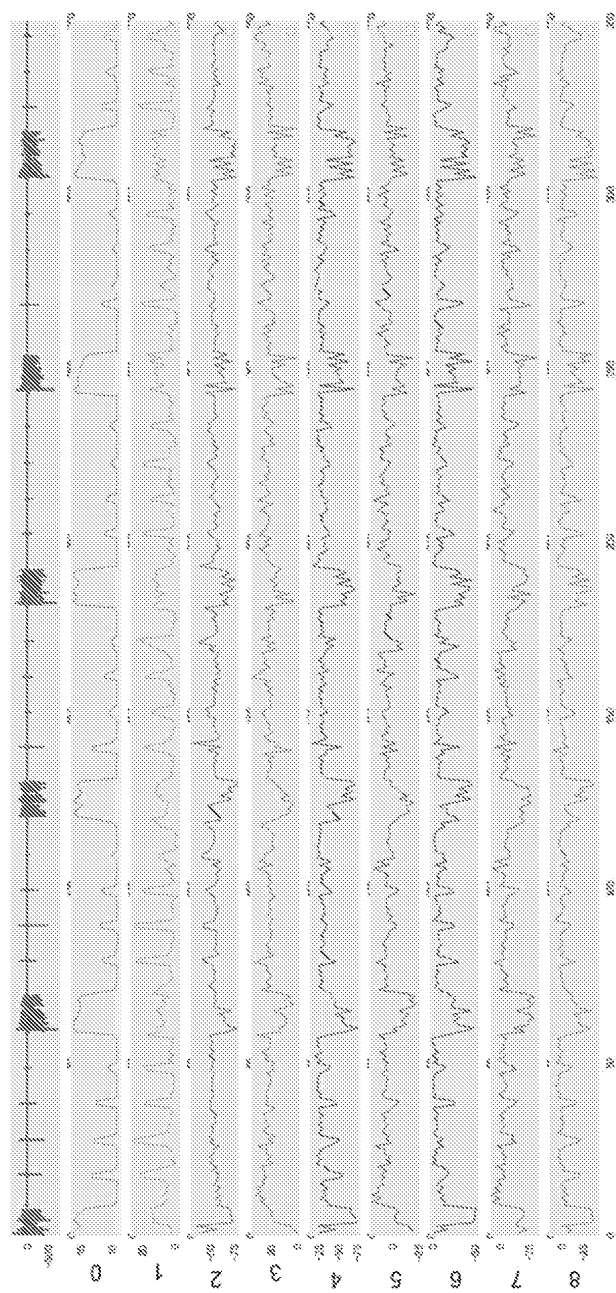
도면50a



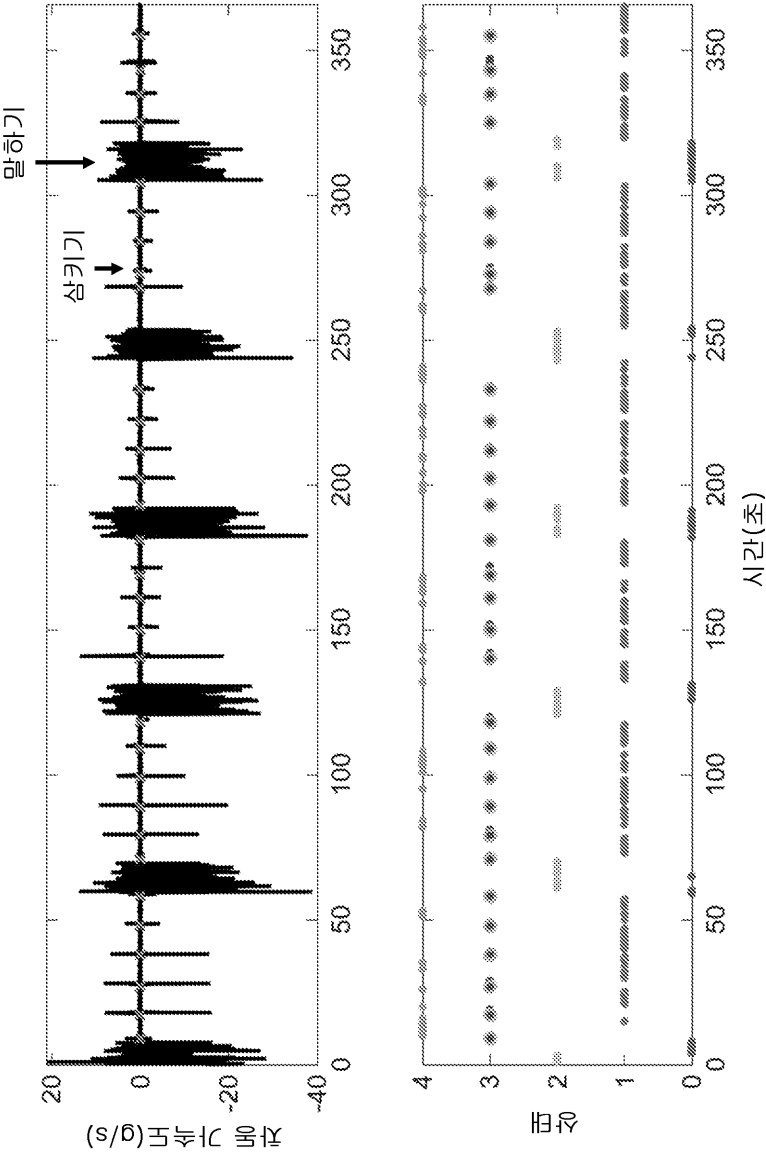
도면50b



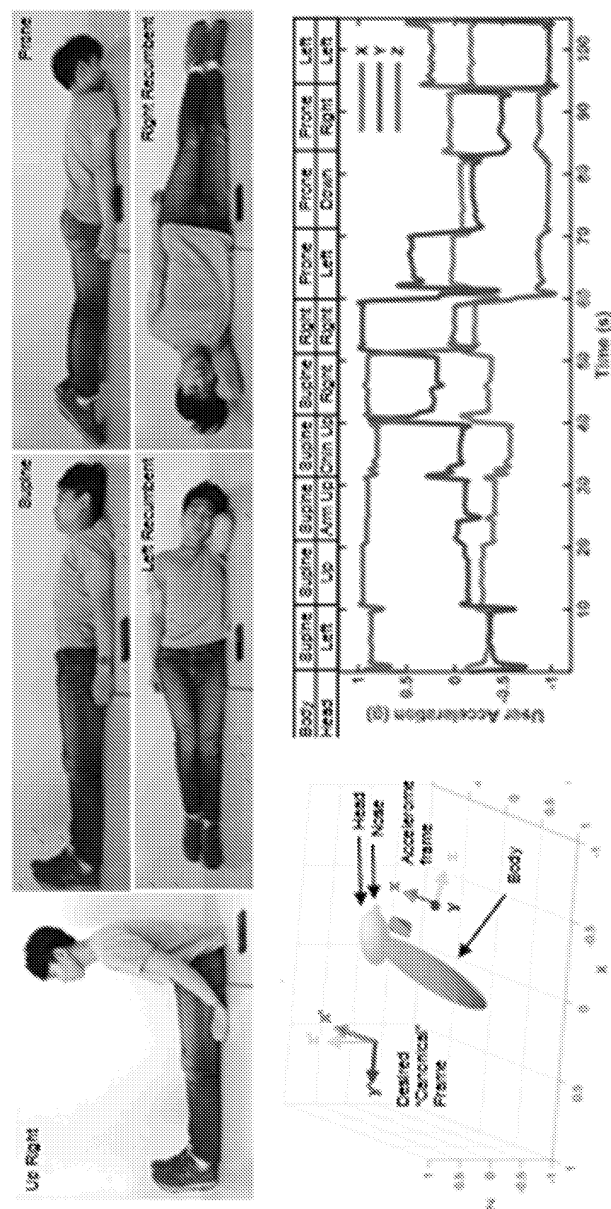
도면51a



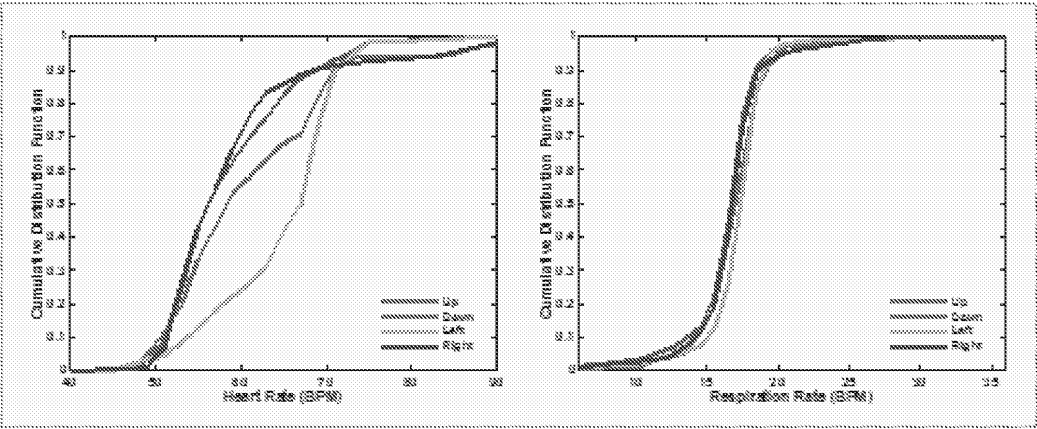
도면51b



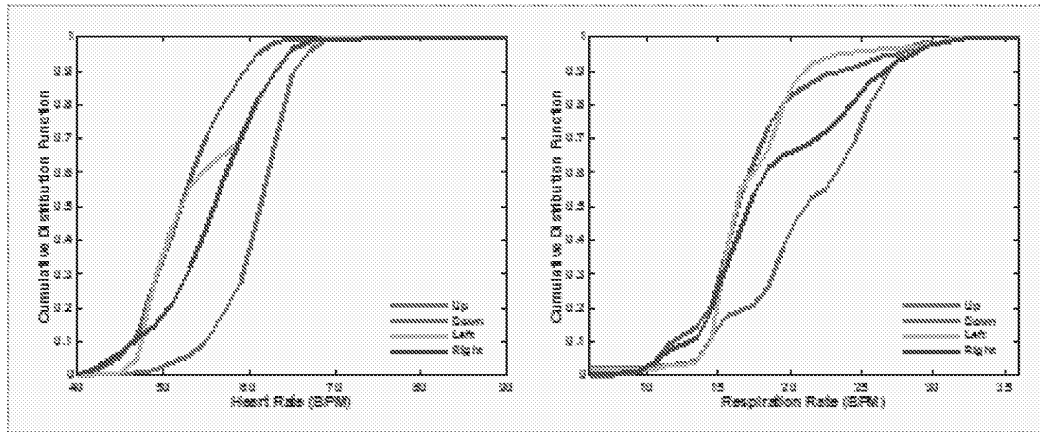
도면52



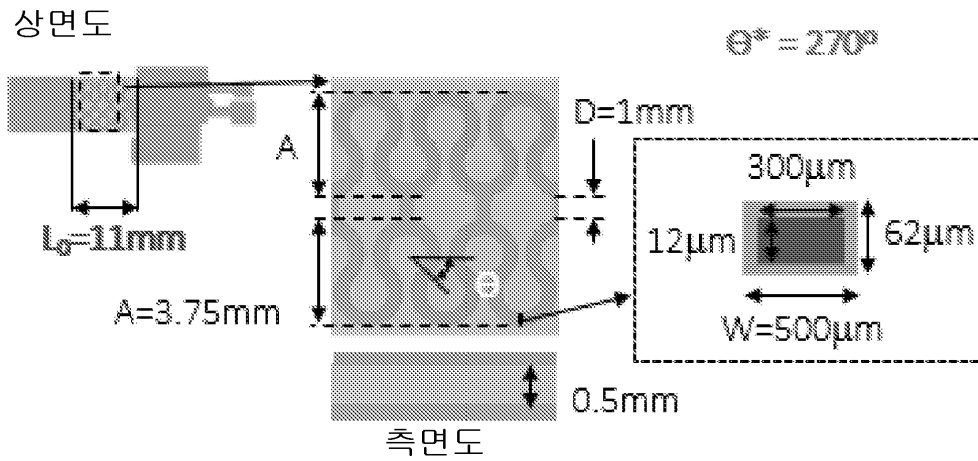
도면53a



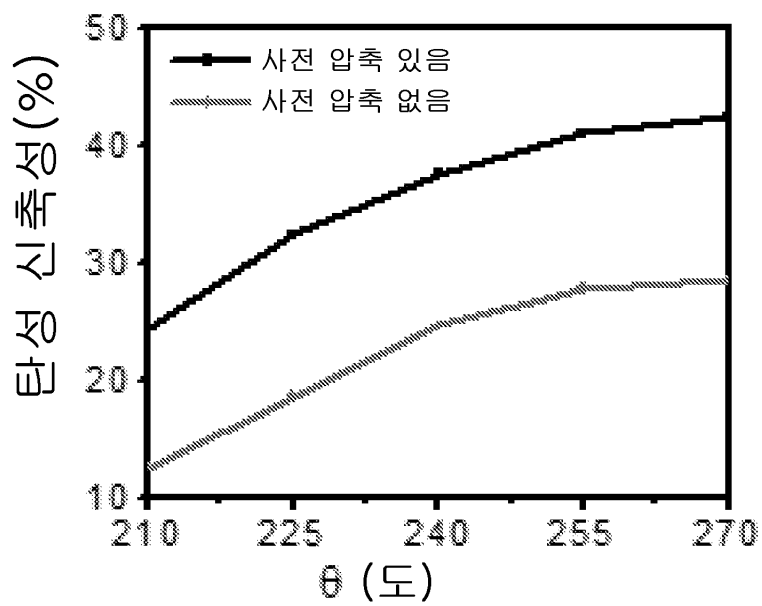
도면53b



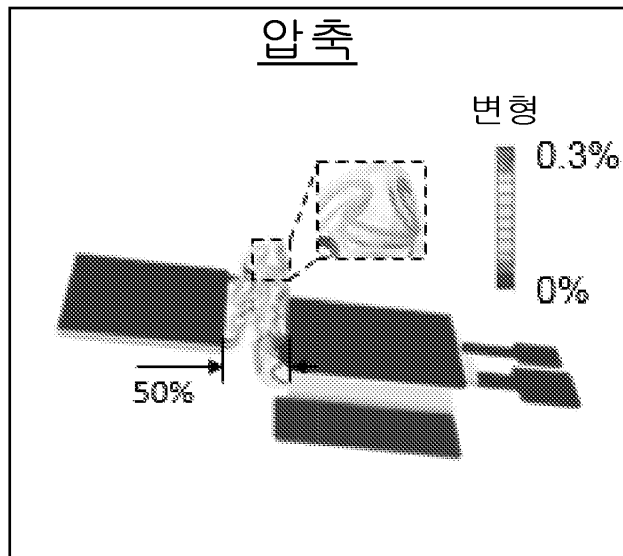
도면54a



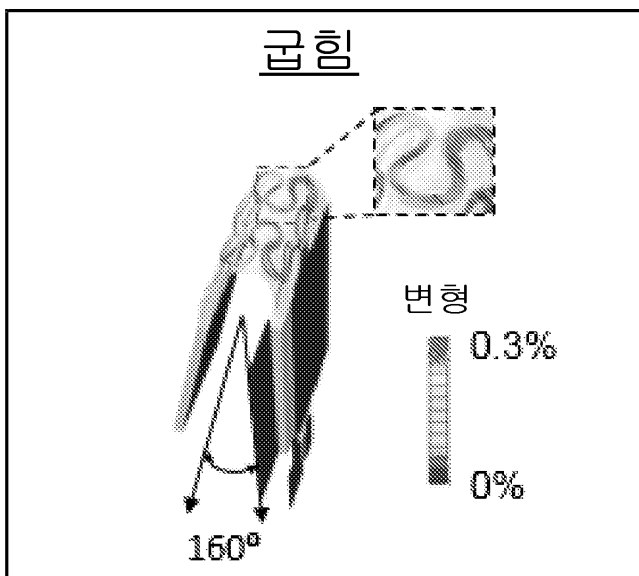
도면54b



도면55a



도면55b



도면56

