



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 공개특허공보(A)**

(11) 공개번호 10-2019-0032577  
(43) 공개일자 2019년03월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
A61B 5/08 (2006.01) A61B 5/0205 (2006.01)  
(52) CPC특허분류  
A61B 5/0809 (2013.01)  
A61B 5/0205 (2013.01)  
(21) 출원번호 10-2019-7006189  
(22) 출원일자(국제) 2017년08월01일  
심사청구일자 없음  
(85) 번역문제출일자 2018년02월28일  
(86) 국제출원번호 PCT/US2017/044806  
(87) 국제공개번호 WO 2018/026760  
국제공개일자 2018년02월08일  
(30) 우선권주장  
62/369,583 2016년08월01일 미국(US)

(71) 출원인  
레스퍼러토리 모션 인코포레이티드  
미국 02452 매사추세츠주 월담 웨이벌리 오크 로  
드 411  
(72) 발명자  
프리먼 제니 이.  
미국 02493 매사추세츠주 웨스턴 애쉬 스트리트 59  
브레이아노브 조던  
미국 02155 매사추세츠주 메드포드 엘비온 스트리트  
48  
(뒷면에 계속)  
(74) 대리인  
유미특허법인

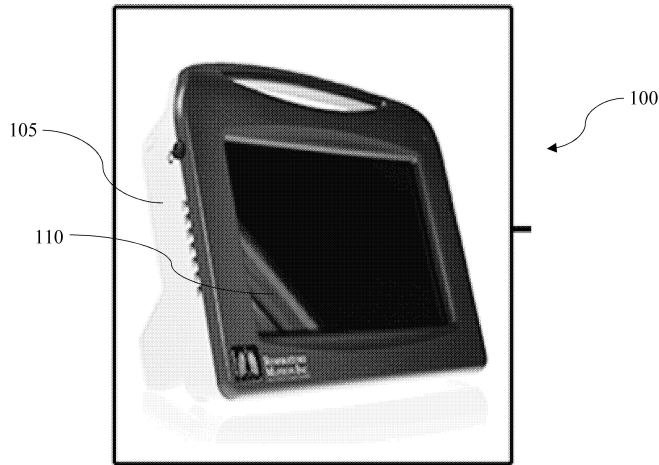
전체 청구항 수 : 총 23 항

(54) 발명의 명칭 개선된 호흡 모니터 및 시스템

(57) 요약

생체 임피던스 측정 시스템이 개시된다: 안정화된 고주파 전류 발생기가 환자용 케이블을 통해 패드세트 전극에 연결된다. 전극은 결과 전압 신호를 조절하고 디지털 형태로 변환하는 적응 회로에 연결된다. 펌웨어는 신호 수집을 수행하고 데이터를 장치로 중계한다.

대표도 - 도1



도 1 - 대표적인 모니터 이미지(전면)

(52) CPC특허분류  
*A61B 5/0816* (2013.01)

(72) 발명자  
**복 말콤 지.**  
미국 02052 매사추세츠주 메드필드 튜브웍 드라이  
브 8

**파나속 알렉산더**

미국 02420 매사추세츠주 렉싱턴 새들 클럽 로드  
28

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

호흡 모니터링 시스템으로서,

컴퓨팅 장치; 및

환자에 연결되도록 구성되어 있는 전극 패드세트

를 포함하며,

상기 컴퓨팅 장치는,

프로세서;

상기 프로세서와 통신하는 적어도 하나의 그래픽 사용자 인터페이스(graphical user interface, GUI); 및

상기 프로세서와 통신하는 적어도 하나의 센서 입력

을 포함하며,

상기 전극 패드세트는,

센서 입력에 결합될 수 있고,

상기 컴퓨팅 장치로부터 전기 신호를 수신하고,

환자의 몸통을 통해 바이오임피던스 신호를 검출하며,

상기 프로세서는 알려진 값(known values)에 대한 고정 또는 정상적인 환기 중에 수집된 기준선(baseline)에 대한 필요성 없이 그리고 환자의 협조 없이, 검출된 바이오임피던스 신호에 기초하여 분당 환기량(minute ventilation, MV), 예측된 MV의 백분율, 일회 호흡량(tidal ventilation, TV), 예측된 TV의 백분율, 호흡률(respiratory rate, RR) 및 예측된 RR의 백분율 중 하나 이상을 실시간으로 결정하며,

상기 GUI는 분당 환기량(MV), 예측된 MV의 백분율, 일회 호흡량(TV), 예측된 TV의 백분율, 호흡률(RR) 및 예측된 RR의 백분율 중 결정된 하나 이상을 실시간으로 출력하는, 호흡 모니터링 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

과환기(hyperventilation), 정상 환기(normal ventilation) 및 저환기(hypoventilation) 중 적어도 하나에 대한 지표를 제공하는, 호흡 모니터링 시스템.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

오피오이드 유도 호흡 억제(opioid induced respiratory depression)에 기초하여, 적어도 하나의 저환기, 호흡 신호 파형의 변화, 흡기 호기 비율(inspiratory expiratory ratio)의 변화 및 흡기 안정 상태의 발달(development of an inspiratory plateau)의 지표를 제공하는, 호흡 모니터링 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 환자의 인구 통계를 장치에 입력한 후 1분 이내에 환기의 연속 측정을 제공하도록 구성되어 있는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 5**

제4항에 있어서,

상기 인구 통계는 환자의 신장, 체중 및 성별 중 적어도 하나인, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 6**

제4항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 환자가 정상적으로 호흡할 때는 인공 호흡기(ventilator) 또는 기준선으로 환자 특성을 교정할 필요 없이 환기의 연속 측정을 제공하도록 구성되어 있는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 7**

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 인구 통계학적 데이터를 입력할 필요 없이 전극이 장치에 부착되자마자 환기의 연속 측정을 제공하도록 구성되어 있는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 8**

제1항에 있어서,

환자의 호흡에 대한 환자의 협조 또는 통제가 요구되지 않는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 9**

제1항에 있어서,

알려진 호흡기, 폐활량계(spirometer) 또는 호기기류계(pneumotachometer) 판독에 대한 컴퓨터 장치의 교정이 요구되지 않는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 10**

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치는 HR-RR 컷오프 필터(cutoff filter)를 더 포함하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 11**

제10항에 있어서,

상기 HR-RR 컷오프 필터는 미리 정해진 열률 컷오프 포인트(heart rate cutoff point)에 기초하여 호흡 및 심장 신호를 필터링하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 12**

제10항에 있어서,

상기 심박수 컷오프 포인트는 30, 40, 50, 또는 60 분당 심박수(beats per minute, bpm) 중 하나인, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 13**

제11항에 있어서,

상기 심박수 컷오프 포인트는 환자의 인구 통계, MV 또는 예측된 MV의 백분율 및 급속 얇은 호흡 지수(rapid shallow breathing index) 중 적어도 하나에 기초하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 14**

제11항에 있어서,

상기 심박수 컷오프 포인트는 수동으로 입력되거나 상기 컴퓨팅 장치에 의해 자동으로 갱신되는, 호흡 모니터링

시스템.

**청구항 15**

제10항에 있어서,

상기 HR-RR 컷오프 필터는 임피던스 신호의 이득의 측정, GUI 상에 표시된 임피던스 트레이스의 절대값에 대한 스케일링 인자, 일회 호흡량 감소의 지표, 진정 수준의 지표 및 호흡기 질환의 진단 중 적어도 하나를 제공하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 16**

제1항에 있어서,

적어도 하나의 청각적 또는 시각적 경보를 더 포함하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 17**

제16항에 있어서,

상기 적어도 하나의 청각적 또는 시각적 경보는 환자 질환 상태, 의사 평가, 임상 또는 치료 환경, 생리학적 측정치, 또는 외부 기준 중 적어도 하나에 기초하여 설정되는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 18**

제15항에 있어서,

상기 적어도 하나의 청각적 또는 시각적 경보는 적응형인, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 19**

제1항에 있어서,

상기 예측된 MV는 환자의 신장, 체중 및 성별에 기초하여 계산되는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 20**

제19항에 있어서,

상기 예측된 MV 계산은 환자별 생리학, 해부학, 형태학 또는 토폴로지 중 적어도 하나를 더 포함하는, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 21**

제1항에 있어서,

상기 호흡 모니터링 시스템은 깨어 있거나, 의식을 잃거나, 경보가 울리거나, 극한 상태에 있거나, 인공 호흡기 삽관 상태에 있거나, 호흡이 곤란한 상태에 있거나, 또는 진정제 투여 후의 환자에게 사용하기 적합한, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 22**

제1항에 있어서,

상기 호흡 모니터링 시스템은 비 침습적(non-invasive)인, 호흡 모니터링 시스템.

**청구항 23**

제1항에 있어서,

상기 컴퓨팅 장치에 상기 전극 패드셋트를 연결하는 환자용 케이블을 더 포함하며,

상기 환자용 케이블은 상기 전극 패드셋트를 통해 환자에게 고주파 전류를 전달하도록 구성되어 있는, 호흡 모니터링 시스템.

**발명의 설명**

**기술 분야**

- [0001] 본 출원은 2016년 8월 1일에 출원되고 발명의 명칭이 "개선된 호흡 모니터 및 시스템"인 미국가특허출원 No. 62/369,583에 대한 우선권을 주장하며, 상기 문헌은 본 명세서에 인용되어 병합된다.
- [0002] 본 발명은 호흡을 모니터링하는 장치 및 시스템에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 또한 임피던스를 사용해서 호흡을 모니터링하는 장치 및 시스템에 관한 것이다.

**배경 기술**

- [0003] 생리적 모니터링 - 역사와 진화
- [0004] 환자 모니터링은 환자 저하에 대한 경고를 제공하고 조기 개입의 기회를 허용하여 환자 결과를 크게 개선하므로 필수적이다. 예를 들어, 현대의 모니터링 장치는 비정상적인 심장 리듬, 혈중 산소 포화도 및 체온을 감지할 수 있으며, 이것은 그렇지 않으면 눈치 채지 못할 악화를 임상자에게 경고할 수 있다.
- [0005] 환자 모니터링의 가장 초기 기록은 고대 이집트인들이 주변 맥박과 심박동 사이의 상관관계를 이미 BC 1550년에 알고 있었음이 밝혀졌다. 3 천년이 지나서야 모니터링에서 그 다음의 중요한 진보가 이루어졌는데, 갈릴레오가 진자를 사용하여 맥박수를 측정하는 것이었다. 워커(Waller)는 1887년에 전극을 사용하여 가슴을 가로지르는 전기 활동을 수동적으로 기록하고 신호를 심장에서의 활동과 연관지을 수 있다고 결정하였다. 워커의 발견은 생리적 신호를 측정하는 방법으로 전기 신호를 사용하는 길을 열었다. 그렇지만, 과학자들이 임상 환경에서 생리적 신호를 모니터링하는 이점을 인식하기까지는 아직 시간이 걸릴 것이다.
- [0006] 1925년에 맥켄지(MacKenzie)는 맥박수와 혈압과 같은 생리적 신호의 연속적인 기록과 모니터링의 중요성을 강조하였다. 그는 특히 이러한 신호의 그래픽 표현이 환자의 상태를 평가하는 데 중요하다는 점을 강조하였다. 1960년대에는 컴퓨터의 출현과 함께 환자 모니터는 동시에 기록되는 여러 가지 바이탈 사인의 실시간 그래픽 디스플레이를 추가하여 향상되었다. 경보는 또한 모니터에 통합되어 맥박이나 혈압과 같은 신호가 특정 임계값에 도달했을 때 트리거링되었다.
- [0007] 첫 번째 환자 모니터는 수술 중 환자에게 사용되었다. 환자 결과가 개선되는 것으로 나타남에 따라 바이탈 사인의 모니터링은 중환자실과 응급실과 같은 병원의 다른 영역으로 확산되었다. 예를 들어, 맥박 산소 측정법이 먼저 비침습적으로 환자의 산소 주입을 지속적으로 측정하는 방법으로 수술실에서 널리 사용되었다. 맥박 산소 측정법은 신속하게 전신 마취 관리의 표준이 되었으며 이후 회복실 및 중환자실을 비롯한 병원의 다른 부분으로 확산되었다.
- [0008] 개선된 환자 모니터링을 위한 필요성 증가
- [0009] 응급실에 상주하는 중증 환자의 수가 급격히 증가하고 있으며, 이들 환자는 정밀한 모니터링이 필요하다. 응급실에 있는 환자의 1-8%는 심혈관 수술이나 흉부 및 호흡기 절차(기계적 환기, 카테터 삽입(catheter insertion), 동맥 삽입)와 같은 중환자 치료 절차가 요구되는 것으로 추정되었다.
- [0010] 사망률 모델(Mortality Probability Model, MPM), 급성 생리학 및 만성 건강 교육(Acute Physiology and Chronic Health Education, APACHE), 단순 급성 생리 점수(Simplified Acute Physiological Score, SAPS) 및 치료 중재 점수 시스템(Therapeutic Intervention Scoring System, TISS)과 같은 생리학적 점수는 환자 결과에 상당한 개선을 보였다. 기관 장애 또는 충격 이전에서조차 병의 초기 단계에서 생리 점수와 바이탈 사인을 사용하여 아픈 환자를 모니터링하면 결과가 개선된다. 정밀한 환자 모니터링을 통해 환자 퇴행의 인지 및 적절한 치료법의 관리가 가능하다.
- [0011] 그렇지만, 현재의 스코어링 방법은 ICU 환자의 약 15%에서 환자 결과를 정확하게 예측하지 못하고 있으며 급성 호흡 부전 환자가 많은 병원에서 치료를 제공하는 호흡 중환자실 환자의 경우 더 나쁠 수 있다. 또한, 호흡기 또는 순환기 타협의 진행 후반에, 혈액 산소 공급과 같이 현재 모니터링된 바이탈 사인의 차이가 발생한다. 중증 환자 저하의 가장 초기 징후는 환자의 호흡 노력 또는 호흡 패턴의 변화이다.
- [0012] 호흡률은 환자의 건강에 대한 중요한 지표로 인식되며 환자의 상태를 평가하는 데 사용된다. 그렇지만, 호흡률만으로는 호흡량의 변화와 같은 중요한 생리학적 변화를 나타내지 못한다. 지속적인 볼륨 측정에서 도출된 측정 지표는 광범위한 임상적용에서 환자 상태를 결정할 수 있는 큰 가능성을 보였다. 그렇지만, 현재 호흡량을 정확

하고 편리하게 결정할 수 있는 적절한 시스템이 없기 때문에 호흡량의 변화를 트레이스할 수 있는 비 침습식 호흡 모니터의 필요성에 대한 동기를 부여한다.

- [0013] 현재 방법의 단점
- [0014] 현재, 환자의 호흡 상태는 폐활량 측정 및 호기말(end tidal) CO<sub>2</sub> 측정과 같은 방법으로 모니터링된다. 이러한 방법은 종종 사용하기가 불편하고 부정확하다. 호기말 CO<sub>2</sub> 모니터링은 마취 동안 다양한 환경에서 삽관 환자의 평가에 유용하지만 환기가 되지 않은 환자에게는 부정확하다. 폐활량계 및 호기기류계(pneumotachometer)는 그 측정에 제한이 있으며 환자의 노력과 임상의의 적절한 코칭에 크게 의존한다. 성공적인 폐활량 측정을 위해서는 효과적인 훈련과 품질 보증이 필요하다. 그렇지만, 이러한 2가지 전제 조건이 조사 연구 및 폐 기능 검사실에서와 같이 임상 실습에서 반드시 시행되는 것은 아니다. 따라서 오도된 결과를 막기 위해서는 품질 보증이 필수적이다.
- [0015] 폐활량 측정법은 가장 일반적으로 시행되는 폐 기능 검사이다. 폐활량계 및 호기기류계는 호흡량을 직접 측정할 수 있다. 공기가 환자의 몸에 들어가거나 나올 때 공기의 양과 흐름을 측정하여 환자의 호흡 패턴을 평가하는 것을 포함한다. 폐활량 측정 절차와 기동은 미국 흉부 학회(American Thoracic Society, ATS)와 유럽 호흡기 학회(European Respiratory Society, ERS)에 의해 표준화되었다. 폐활량 측정법은 호흡기 건강을 평가하고 호흡 병리를 진단하는 데 중요한 지표를 제공할 수 있다. 주류 폐활량계의 주요 단점은 환자가 튜브를 통해 호흡하여 자신의 호흡량 및/또는 유속을 측정할 수 있어야 한다는 것이다. 장치를 통한 호흡은 호흡의 흐름에 대한 저항을 유도하고 환자의 호흡 패턴을 변경한다. 따라서 이러한 장치를 사용하여 환자의 정상적인 호흡을 정확하게 측정하는 것은 불가능하다. 장치를 통한 호흡에는 환자가 의식이 있고 준수하는 것을 필요로 한다. 또한, ATS 및 ERS에서 제안한 측정 기준을 기록하기 위해 환자는 과격한 호흡 조작을 받아야 하는데, 이는 대부분의 노인, 신생아 및 만성 폐쇄성 폐질환(COPD) 환자가 그러한 검사를 받을 수 없게 한다. 절차의 결과는 또한 환자의 노력과 코칭, 오피레이터의 기술과 경험에 따라 매우 다양하다. ATS는 또한 폐활량 측정을 시행하는 의료 전문가를 대상으로 광범위한 교육을 권장한다. 또한, 많은 의사가 폐 기능 검사에서 얻은 데이터를 정확하게 해석하는 데 필요한 기술을 가지고 있지 않다. 미국 흉부 학회(American Thoracic Society)에 따르면, 내반 변이의 가장 큰 원인은 부적절한 검사 수행이다. 그러므로 폐 기능 검사의 환자 내 및 환자 간 변이성의 많은 부분은 사람의 실수로 인해 생긴다. 임피던스 기반 호흡 모니터링은 환자의 협조와 튜브를 통한 호흡을 요구하기 때문에 현재 폐활량 측정에서 지속적인 측정을 제공할 수 없으므로 중요한 공백을 채운다. 따라서, 도뇨 검사 또는 치료 중재와 관련하여 호흡의 변화를 보여줄 수 있는 비 삽관 환자에게서 장기간에 걸친 실시간에 가까운 정보(대개 1분 또는 그 이하의 폐활량 검사)를 제공하는 장치가 필요하다 .
- [0016] 허용 가능한 폐활량 측정을 얻기 위해서는 ATS 기준에 지시된 바와 같이 의료 전문가가 광범위한 교육을 받아야 하며 재교육 과정을 이수해야 한다. 한 그룹은 허용 가능한 폐활량 측정량이 교육 워크숍을 실시한 사람들에게서 상당히 더 높았음을 보여주었다(41% 대 17%). 허용 가능한 폐활량 측정을 사용한 경우에도 일차 의사의 데이터 해석은 호흡기 내과에 의한 시간의 50%가 잘못 판단되었다. 그렇지만, 적절한 폐활량 측정이 수집되면 컴퓨터 알고리즘의 도움으로 폐 용량곡선(spirogram) 해석의 개선을 보여주었다.
- [0017] 일차 진료소가 허용 가능한 폐활량 측정치를 획득하고 정확한 해석을 하기 위해서는 엄격한 교육이 필요하다. 그렇지만, 많은 사람들을 훈련시키고 만족스러운 품질 보증을 시행하는 자원은 비합리적이고 비효율적이다. 전담 연구 환경에서조차도 기술자의 성과는 시간이 지남에 따라 떨어진다.
- [0018] 환자 및 의료 서비스 제공자에 의한 사람의 실수 외에도 폐활량 측정에는 호흡 변동성 측정을 망치는 체계적인 오류가 포함되어 있다. 호흡 패턴과 변동성에 의한 호흡의 유용한 측정치가 안면 마스크나 마우스피스와 같은 기도 부착물에 의해 합성되는 것으로 나타났다. 또한, 이러한 장치로 측정하는 동안 발생하는 불쾌 함과 불편함은 일상적인 측정이나 장기간의 모니터에 이러한 장치가 사용되지 못하게 한다. 서미스터 또는 스트레인 게이지와 같이 다른 보다 덜 침투적인 기술이 체적의 변화를 예측하는 데 사용되었지만 이러한 방법은 호흡량에 대한 정보가 부족하다. 호흡기 벨트 역시 호흡량 측정에 대한 절충을 보여주었지만, 그룹들은 임피던스 호흡량 기록법(impedance pneumography)에서의 측정보다 정확도가 낮고 변동성이 크다는 것을 보여주었다. 따라서 환자와 의사의 상호 작용을 최소화하면서 오랜 기간 동안 불륨을 측정할 수 있는 시스템이 필요하다.
- [0019] 폐 기능 검사 및 수술 전, 수술 후 관리
- [0020] 수술 전 관리는 환자의 특성에 따라 환자가 수술 중 위험에 빠지는 것을 확인하고 그 위험을 최소화하는 것에 중점을 둔다. 병력, 흡연력, 나이 및 기타 매개 변수는 수술 전 관리에서 취한 조치를 지시한다. 특히, 노인 환

자와 폐질환 환자는 수술용 인공 호흡기 아래에 있을 때 호흡기 합병증의 위험이 있을 수 있다. 이러한 환자를 명확히 수술하기 위해서는 폐활량 측정과 같은 폐 기능 테스트를 실시하여 환자가 인공 호흡기를 사용할 수 있는지를 결정할 자세한 정보를 얻는다. 가슴 엑스레이 촬영도 가능하다. 그렇지만, 이러한 검사는 수술 중반, 또는 마약 환자 또는 협조할 수 없거나 협조하지 않는 환자에게 반복할 수 없다. 검사는 수술 후 환경에서 불편하고 환자의 회복에 지장을 초래할 수 있다.

[0021] 호기말 CO<sub>2</sub> 및 환자 모니터링

[0022] 호기말 CO<sub>2</sub>는 환자의 폐 상태를 결정하는 또 다른 유용한 지표이다. 이 값은 백분율 또는 부분 압력으로 표시되며 다른 환자 모니터링 장치와 결합될 수 있는 카프노그래프 모니터(capnograph monitor)를 사용하여 지속적으로 측정된다. 이 계측기는 CO<sub>2</sub> 농도의 파형을 나타내는 카프노그램을 생성한다. 카프노그램은 만료된 공기와 동맥혈 내의 이산화탄소 농도를 비교한다. 그런 다음 과환기나 저환기와 같은 호흡 문제를 진단하기 위해 카프노그램을 분석한다. 호기말 CO<sub>2</sub>의 경향은 인공 호흡기 성능을 평가하고 약물 활동, 삼관에 대한 기술적 문제 및 기도 장애를 확인하는 데 특히 유용하다. 미국 마취 학회(American Society of Anesthesiologists, ASA)는 기관 내 튜브 또는 후두 마스크를 사용할 때마다 호기말 CO<sub>2</sub>를 모니터링하는 것을 의무사항으로 하고 있으며 전신 마취와 관련된 모든 치료를 적극 권장한다. 카프노그래피는 또한 환자 환기를 모니터링하기 위해 맥박 산소 측정정보보다 유용하다는 것이 입증되었다. 불행히도, 일반적으로 인공 호흡이 불가능한 환자에게 시행하는 것은 정확하지 않고 어려우며 다른 보완적인 호흡 모니터링 방법이 유용할 것이다.

**발명의 내용**

[0023] 본 발명은 현재의 전략 및 디자인과 관련된 문제점 및 단점을 극복하고 환자를 모니터링하기 위한 새로운 도구 및 방법을 제공한다.

[0024] 본 발명의 장치는 바람직하게는 분당 환기량(Minute Ventilation, MV), 일회 호흡량(Tidal Volume, TV) 및 호흡률(Respiratory Rate, RR)에 대한 정량적 및 그래픽 정보를 제공하는 연속적인 비 침습 호흡 모니터이다. 이전 장치에서는 임상가가 장치를 사용하기 전에 각 환자의 폐활량계 또는 인공 호흡기로 단일 지점 교정(single point calibration)을 수행해야 한다. 이 단계를 수행하면 MV 및 TV의 정확한 체적 측정이 가능하다. 대안으로, 이전 장치에서 정상 호흡의 기준 데이터 수집은 개인의 정상적인 기준선(baseline)의 백분율로서 거의 실시간 계산 및 호흡 표시(TV 및 MV)의 후속 전달과 함께 필요하다. 비슷한 기술로 정확하고 임상적으로 유용한 측정치를 얻으려는 수많은 시도에도 불구하고 환자별 교정의 필요 없이 정확한 측정을 수행할 수 없었다. 본 발명의 장치는 인공 호흡기로 환자별 교정의 필요성을 제거하거나 정상적인 기준선을 얻고 이전에 인공 호흡기에 있지 않았거나 정상 호흡이 없거나 정상적인 기준선을 수집하는 데 협조할 수 없는 환자에게 이 기술의 사용을 가능하게 한다. 이것은 호흡 곤란이나 진정 작용제 투여 후 또는 다른 치료 또는 조작 후 환자에게 이 장치를 사용할 수 있게 한다.

[0025] 광범위한 임상 데이터 수집으로 지난 3년간 축적된 임상 연구의 피드백을 토대로 이 장치는 본 발명에서 단일 점 교정 또는 정상적인 기준선 기준의 필요성을 제거한다. 이 장치를 수정하면 단일 포인트 교정이나 정상적인 기준선 기준 없이도 정확한 호흡량 데이터를 사용자에게 제공할 수 있다.

[0026] 이 장치는 시간당 폐 용적을 그래픽으로 표시하고 단일 포인트 교정이나 정상적인 기준선 기준 없이 호흡률, 일회 호흡량 및 분당 환기량을 보고하는 비 침습적 호흡 모니터이다.

[0027] 제안된 발명은 다음으로 이루어진다:

[0028] · 바이오임피던스 측정 시스템(Bioimpedance measurement system): 환자용 케이블을 통해 패드세트(PadSet) 전극에 안정화된 고주파 전류 생성기가 연결된다. 전극은 결과적인 전압 신호를 조절하고 디지털 신호로 변환하는 적응 회로에 연결된다. 펌웨어는 신호 획득을 수행하고 데이터를 컴퓨팅 장치에 중계한다.

[0029] · 일 실시예에서, 본 발명은 신호 처리 및 교정을 수행하고 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 실행하는 컴퓨팅 장치를 사용한다. 컴퓨팅 장치는 가상 키보드 및 마우스를 통해 터치 스크린으로부터의 사용자 입력을 취한다. GUI는 환자 데이터를 기록하고 호흡 트레이스뿐만 아니라 분당 환기량, 일회 호흡량 및 호흡률에 대한 스칼라 값 및 경향을 표시하는 데 사용된다. 다른 실시예에서, 임베디드 또는 싱글 보드 컴퓨터, 셀룰러 전화 또는 임의의 컴퓨팅 장치와 같은 마이크로프로세서를 포함하는 다른 컴퓨터 시스템 또는 장치가 사용될 수 있다.

- [0030] · 단일 환자 사용 패드세트 전극: 몸통에 전극을 놓는다. 전류 및 기록 임피던스 측정값을 제공한다. 바람직한 실시예에서, 이것은 쉽고 정확한 배치를 가능하게 하는 단일 커넥터를 갖는 인쇄 회로 기판이다.
- [0031] 일 실시예에서, 이 장치는 성인(21세 이상) 환자의 호흡을 모니터링하기 위해 수술 후 치료 및 중환자실과 같은 의료 시설의 의료 전문가가 사용하기 위한 것이다. 일 실시예에서, 이 장치는 소아 또는 신생아 환자에게 사용된다. 일 실시예에서, 이 장치는 가정 또는 다른 외래 시설에서 사용된다. 일 실시예에서, 이 장치는 측정치가 건강 관리 전문가로부터의 입력 없이 가치가 있는 피트니스, 웰빙 또는 관찰 환경에서 사용된다.
- [0032] 일 실시예에서, 제안된 발명으로부터의 측정치는 다른 임상 정보의 부속물로서 사용된다. 일 실시예에서, 측정치는 자동화되어 있거나 또는 정해진 의료 전문가, 간병인 또는 측정되는 개인에 대한 의사 결정 지원을 위해 이용된다.
- [0033] 본 발명의 일 실시예는 호흡 모니터링 시스템에 관한 것이다. 이 시스템은 컴퓨팅 장치 및 환자에게 연결되도록 구성된 전극 패드를 포함한다. 컴퓨팅 장치는 프로세서, 프로세서와 통신하는 적어도 하나의 그래픽 사용자 인터페이스(GUI), 및 프로세서와 통신하는 적어도 하나의 센서 입력을 포함한다. 전극 패드세트는 센서 입력에 연결 가능하고, 컴퓨팅 장치로부터 전기 신호를 수신하고, 환자의 몸통을 통해 바이오임피던스 신호를 검출한다. 상기 프로세서는 알려진 값(known values)에 대한 교정 또는 정상적인 환기 중에 수집된 기준선(baseline)에 대한 필요성 없이 그리고 환자의 협조 없이, 검출된 바이오임피던스 신호에 기초하여 실시간으로 예측된 분당 환기량(MV), 예측된 MV의 백분율, 일회 호흡량(TV), 예측된 TV의 백분율, 호흡률(RR) 및 RR의 백분율을 결정한다. GUI는 분당 환기량(MV), 예측된 MV의 백분율, 일회 호흡량(TV), 예측된 TV의 백분율, 호흡률(RR) 및 실시간으로 예측된 RR의 백분율 중 하나 이상이 결정된 하나 이상을 출력한다.
- [0034] 바람직한 실시예에서, 시스템은 과환기, 정상 환기 및 저환기 중 적어도 하나의 지표를 제공한다. 바람직하게는, 시스템은 오피오이드 유도 호흡 억제(opioid induced respiratory depression)에 기초하여 적어도 하나의 저환기, 호흡 신호 파형의 변화, 흡기 호기 비율(inspiratory expiratory ratio)의 변화 및 흡기 안정 상태의 발달(development of an inspiratory plateau)의 지표를 제공한다. 바람직하게는, 컴퓨팅 장치는 환자의 인구 통계를 장치에 입력한 후 1분 이내에 환기의 연속 측정을 제공하도록 구성되어 있다. 상기 인구 통계는 바람직하게는 환자의 신장, 체중 및 성별 중 적어도 하나이다. 바람직하게는, 컴퓨팅 장치는 환자가 정상적으로 호흡할 때는 인공 호흡기(ventilator) 또는 기준선로 환자 특성을 교정할 필요 없이 환기의 연속 측정을 제공하도록 구성되어 있다.
- [0035] 바람직한 실시예에서, 컴퓨팅 장치는 전극이 장치에 부착되고 인구 통계학적 데이터를 입력할 필요 없이 환기의 연속 측정을 즉시 제공하도록 구성되어 있다. 바람직하게는, 환자의 호흡에 대한 환자의 협조 또는 통제가 요구되지 않는다. 바람직하게는, 알려진 호흡기, 폐활량계(spirometer) 또는 호기기류계(pneumotachometer) 판독에 대한 컴퓨터 장치의 교정이 요구되지 않는다. 컴퓨팅 장치는 바람직하게 HR-RR 컷오프 필터를 더 포함한다. 바람직하게는, HR-RR 컷오프 필터는 미리 정해진 열률 컷오프 포인트(heat rate cutoff point)에 기초하여 호흡 및 심장 신호를 필터링한다. 바람직한 실시예에서, 심박수 컷오프 포인트는 30, 40, 50, 또는 60 분당 심박수(beats per minute, bpm) 중 하나이다.
- [0036] 바람직하게, 심박수 컷오프 포인트는 심박수 컷오프 포인트는 환자의 인구 통계, MV 또는 예측된 MV의 백분율 및 급속 얇은 호흡 지수(rapid shallow breathing index) 중 적어도 하는 기초한다. 심박수 컷오프 포인트는 바람직하게는 수동으로 입력되거나 컴퓨팅 장치에 의해 자동으로 갱신된다. 바람직한 실시예에서, HR-RR 컷오프 필터는 임피던스 신호의 이득의 측정, GUI 상에 표시된 임피던스 트레이스의 절대값(absolute value)에 대한 스케일링 인자, 일회 호흡량 감소의 지표, 진정 수준(sedation level)의 지표 및 호흡기 질환의 진단 중 적어도 하나를 제공한다.
- [0037] 바람직하게는, 상기 시스템은 적어도 하나의 청각적 또는 시각적 경보를 더 포함한다. 바람직하게는, 적어도 하나의 청각적 경보 또는 시각적 경보는 환자 질환 상태, 의사 평가, 임상 또는 치료 환경, 생리학적 측정, 또는 외부 기준 중 적어도 하나에 기초한다. 바람직하게는, 적어도 하나의 청각적 경보 또는 시각적 경보는 적응형이다.
- [0038] 예측된 MV는 바람직하게는 환자의 신장, 체중 및 성별에 기초하여 계산된다. 바람직하게는, 예측된 MV 계산은 환자별 생리학, 해부학, 형태학 또는 토폴로지 중 적어도 하나를 더 포함한다. 바람직한 실시예에서, 시스템은 깨어 있거나, 의식을 잃거나, 경보가 울리거나, 극한 상태에 있거나, 인공 호흡기 삽관 상태에 있거나, 호흡이 곤란한 상태에 있거나, 또는 진정제 투여 후의 환자에게 사용하기 적합하다. 바람직하게는, 시스템은 비 침습적

이다. 시스템은 바람직하게는 전극 패드셋을 컴퓨팅 장치에 연결하는 환자용 케이블을 더 포함하며, 환자용 케이블은 전극 패드를 통해 환자에게 고주파 전류를 전달하도록 되어 있다.

[0039] 본 발명의 다른 실시예들 및 장점들은 부분적으로는 설명에 기재되어 있으며, 부분적으로는 이 설명으로부터 명백하거나 본 발명의 실시로부터 알 수 있다.

**도면의 간단한 설명**

- [0040] 도 1은 본 발명의 장치의 실시예에 대한 정면도이다.
- 도 2는 본 발명의 장치의 실시예에 대한 배면도이다.
- 도 3은 환자용 케이블의 실시예를 도시한다.
- 도 4는 전극 패드셋의 실시예를 도시한다.
- 도 5는 전극 패드셋을 몸통의 바람직한 위치에 배치하는 실시예를 도시한다.
- 도 6a - 도 6e는 그래픽 사용자 인터페이스(Graphical User Interface, GUI)의 실시예를 도시한다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0041] 제안된 발명은 인공 호흡기, 폐활량계 또는 호기기류계로 교정할 필요 없이 그리고 정상 기준선 얻을 필요 없이 시간당 폐 용적을 그래픽으로 표시하고 분당 환기량, 일회 호흡량 및 호흡률을 보고하는 비 침습식 호흡기 모니터이다. 이를 통해 이전에는 인공 호흡기에 없었거나 정상적인 호흡이 없거나 정상적인 기준선을 수집하는 데 협조할 수 없는 환자에게 이 기술을 사용할 수 있게 되었다.

[0042] 일 실시예에서, 제안된 발명은 다음으로 이루어진다:

[0043] · 바이오임피던스 측정 시스템 : 안정화된 고주파 전류 발생기가 패드셋 전극에 연결된다. 전극은 결과 전압 신호를 조절하고 디지털 신호로 변환하는 적응 회로에 연결된다. 펌웨어는 신호 획득을 수행하고 처리 장치로 데이터를 중계한다.

[0044] · 처리 장치: 처리 장치(예를 들어, 태블릿, 스마트폰, 컴퓨터, 전용 장치, 마이크로프로세서 또는 기타 컴퓨팅 장치)는 신호 처리 및 교정을 수행하고 그래픽 사용자 인터페이스(GUI)를 실행한다. 처리 장치는 가상 키보드 및 마우스를 통해 터치 스크린으로부터 사용자 입력을 취한다. GUI는 환자 데이터를 기록하고 호흡 트레이스 뿐만 아니라 분당 환기량, 일회 호흡량 및 호흡률에 대한 스칼라 값 및 경향을 표시하는 데 사용된다.

[0045] · 단일 환자용 패드셋 전극 사용 : 전극이 몸통에 배치되도록 설정한다. 전류 및 기록 임피던스 측정 값을 제공한다.

[0046] 일 실시예에서, 모니터는 바람직하게 12 인치(h) x 12 인치(w) x 6 인치(d)의 유닛 치수와 8파운드의 유닛 중량을 가지지만, 유닛은 다른 치수가 될 수 있다. 환자용 케이블의 길이는 약 8피트이지만 케이블 길이는 다른 길이가 될 수 있다. 패드셋의 길이는 다양한 환자에게 맞도록 조정 가능하다. 일 실시예에서, 데이터는 수집되어 셀룰러 셀폰 스크린, 스마트 워치, 호출기 또는 다른 휴대용 수신기와 같은 장치에 무선으로 송신된다.

[0047] 바람직한 실시예에서, 사용자 인터페이스는 LED 백라이트, 포인팅 장치, 및/또는 용량성 터치 스크린을 갖는 디스플레이인 것이 바람직하다. 장치는 바람직하게는 다음과 같은 측정 정확도를 갖는다:

[0048] 분당 환기량(MV) - 20% 이상

[0049] 일회 호흡량(TV) - 20% 이상

[0050] 호흡률(RR) - 20% 이상

[0051] 또는 더욱 바람직하게는,

[0052] 분당 환기량(MV) - 15% 이상

[0053] 일회 호흡량(TV) - 15% 이상

[0054] 호흡률(RR) - 분당 5% 또는 일회 이상의 호흡

[0055] 일 실시예에서, 장치는 바람직하게는 ANSI/AAMI 60601-1을 따르는 환자 보조 전류를 출력한다. 일 실시예에서,

장치의 구성 요소 중 어느 것도 선적 멸균될 필요가 없다. 일 실시예에서, 패드세트 구성 요소는 무균 및 오토 클레이브 또는 가스 멸균될 수 있다. 장치 자체는 환자와의 접촉을 목적으로 하지 않으며 멸균 분야에서 사용하도록 되어 있지 않다. 일 실시예에서, 전극 패드세트는 최대 24시간 동안 피부와 접촉하도록 의도된다. 일 실시예에서, 전극 패드세트는 최대 일주일 동안 피부와 접촉할 수 있다. 일 실시예에서, 패드세트는 바람직하게 폴리에스테르(PE)로 제조된다. 패드세트에는 환자와 접촉하여 폴리에스테르로 만들어진 폼 도넛(foam donuts)이 있을 수 있다. 바람직한 실시예에서, 패드세트는 환자와의 연결에서 전기적 무결성을 위해 생체 적합성 글리세린 하이드로겔을 사용한다. 일 실시예에서, 모니터의 작동 온도 범위는 40-90 °F이고 작동 습도 범위는 20-80%(비 응축)이며 보관 온도 범위는 -4 - 149 ° F이고 보관 습도는 20-80%(비 응축)이다.

[0056] 바람직한 실시예에서, 패드세트는 바람직한 작동 온도 범위가 4-90 °F이고, 바람직한 작동 습도 범위는 20-80%(비 응축)이고, 바람직한 저장 온도 범위 = 14-122 °F이며, 바람직한 보관 습도 범위는 20-80%(비 응축)이다.

[0057] 바람직하게, 모니터와 케이블의 노출된 표면은 살균제로 닦아 낼 수 있다. 디스플레이 화면은 상용 등급의 세척 용액으로 세척할 수 있다. 바람직하게, 시스템은 입력 전압 및 주파수의 바람직한 전력 요구 사항이 100-240 V, 50/60Hz이고 600 W 이하의 전력 소비를 갖는다.

[0058] 장치는 다음의 환경에서 사용될 수 있다: ICU, 절차 진정, 감시 마취 관리, 비수술실 마취, 수술 주변 환경, 수술실, 종합 병원 마루, 진료소, 장기 간호 시설, 가정, 체육관, 재활 센터 또는 호흡 모니터링을 수행하고자 하는 다른 환경. 제안된 발명은 저환기(호흡 억제)의 정의인 저 MV를 보고한다. 제안된 발명으로 MV를 모니터링하면 호흡 저하를 감지하는 데 도움이 된다. 제안된 발명은 호흡기 타협의 지표를 제공한다.

[0059] 장치에 의해 제공된 MV 측정은 바람직하게는 오피오이드 유도 호흡 억제를 검출하고 평가하는 것을 돕는다. 제안된 발명을 이용한 저환기 및/또는 과환기의 조기 발견은 일반적으로 호흡 보호 및 건강 관리의 제공의 개선을 도울 수 있다. 이 장치는 바람직하게 호흡 부전, 확산 구배, 폐혈증 및 증가된 호흡 작용과 관련된 다른 상태에 대한 통찰력을 제공하는, 과환기의 정의인 높은 MV를 보고한다. 이 장치는 환자 안전을 향상시킬 수 있는 호흡 상태에 관한 객관적인 데이터를 바람직하게 제공한다. 이 장치는 임상에게 침대 옆이나 원격에서 호흡 상태의 변화를 바람직하게 경고한다. 이 장치는 삽관이 없는 환자들의 추가적인 호흡 정보를 바람직하게 제공하며, 이것은 환자의 안전성을 향상시킬 수 있다.

[0060] 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게는 이전의 호흡 모니터링이 없었던 환자에 대한 분당 용량, 일회 호흡량, 고급 호흡 매개 변수, 일반적인 호흡 상태 및 호흡 상태 변화에 대한 정량적 평가 중 하나 이상을 측정하고 표시한다. 이 실시예에서, 모니터링이 시작될 때, 환자는 저환기, 정상 환기, 과환기 또는 임의의 다양한 호흡 패턴 상에서 어느 곳에도 있을 수 있다. 바람직한 실시예에서, 환자의 인구 통계를 모니터에 입력한 후 1분 이내에 환기의 연속 측정이 제공된다. 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게 인구 통계학적 데이터를 요구하지 않고 전극이 장치에 부착되는 즉시 환기의 연속 모니터링을 제공한다. 바람직한 실시예에서, 이 장치는 장치로의 신장, 체중 및 성별의 입력만으로 그리고 환자가 정상적으로 호흡할 때의 기준선 또는 인공 호흡기 또는 폐활량계 또는 호기량계로부터의 측정에 의한 교정을 필요로 하지 않고 충분한 정확도 및 사용 용이성을 바람직하게 가지며, 이 장치는 환자가 다음 임상 시나리오 중 하나 이상에 있을 때 사용될 수 있는 장치를 처음으로 제공하는 것이 바람직하다: 극단적인 상태에서, 심각한 호흡 곤란을 겪는 경우, 솔직한 호흡 장애가 있는 경우, 무호흡증이 있는 경우, 호흡 정지를 겪는 경우, 심장 마비를 겪는 경우, 심각한 심장 부정맥을 겪는 경우, 심장 기능 상실을 겪는 경우, 폐혈증으로 인한 과환기를 겪는 경우, 폐색전증 또는 다른 원인으로 저산소로 인한 과환기를 겪는 경우, 알려지지 않은 원인으로 인한 과환기 또는 저환기를 겪는 경우.

[0061] 일 실시예에서, 이 장치는 저환기(호흡 억제, 호흡 저하)의 정의인 저 MV를 바람직하게 보고한다. 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게는 오피오이드 유도 호흡 저하를 겪거나 위험이 있는 환자를 식별한다. 놀랍게도, 바람직한 실시예에서, 이 장치는 오피오이드의 투여량 후에 MV의 절대값 또는 MV의 변화를 정량화함으로써 환자의 기본적인 오피오이드 민감성의 지표를 제공하고, 기준선을 수집하거나 교정할 필요가 없으므로, 이 장치의 사용은 오피오이드가 투여된 후 저환기(호흡 억제, 호흡기 손상)를 평가하고 정량화하도록 시작할 수 있다. 바람직한 실시예에서, 장치에 의한 모니터링은 호흡기 손상이 의심되거나 오피오이드의 과다가 의심되는 환자에서 개시되고, 평가 및/또는 소생술 동안 정확하게 모니터링된다. 제안된 발명으로부터의 데이터는 치료를 시작하고 자극, 위치, 오피오이드 또는 벤조디아제핀 반전, 산소 투여, CPAP, BiPAP, 푸로세미드(furosemide), 고 흐름 산소 또는 다른 호흡 치료 중 하나 이상의 효과를 관찰하기 위해 호흡 곤란 또는 호흡 곤란(저환기 또는 과환기)의 잠재성을 임상적으로 평가받은 환자의 간병인이 사용한다.

- [0062] 바람직한 실시예에서, 장치는 바람직하게는 교정 또는 기준선 측정의 수집의 필요 없이 계층화 환자를 위태롭게 하는 방법을 제공한다(예를 들어, 80/40 방법, 여기서 오피오이드 복용량보다 2분 이상  $MV < 80\% MV_{\text{PRED}}$ 를 유지한 환자는 "위험한 상태(At-Risk)"로 간주되며, 오피오이드 복용 후 15분 내에 최소 2분 동안  $MV < 40\% MV_{\text{PRED}}$ 를 유지한 환자는 "낮은 MV" 또는 "안전하지 않은(Un-Safe)" 것으로 간주된다). 이 장치는 외과 수술 후 80/40 위험 계층화 방법을 지원하여 진정 전 또는 인공 호흡기 교정 전의 기준선에 대한 필요 없이 오피오이드 유도 호흡 억제 위험에 있는 환자를 찾는 데 도움이 된다. 이전에는 이 위험 계층화는 환자가 폐활량계 또는 정상적인 기준선이 수집되어 수술 전에 교정되었거나 인공 호흡기로 수술 중에 교정된 후에만 수행할 수 있었다. 본 발명은 호흡 상태가 마취제, 오피오이드 또는 진정제에 의해 변형되고 종종 손상된 임의의 수술 후 환자에게 계층화가 수행되도록 할 수 있다. 이 실시예는 종합 병원 마루에서 호흡 억제를 위한 위험에 있는 환자에 대한 식별을 포함하여, 수술 후 환경에서 어떤 환자가 호흡 억제를 위한 위험에 있는지를 식별할 수 있게 한다. 환자의 호흡 상태에 관한 정보는 간호사 또는 다른 간병인이 근무하는 중앙 간호실 또는 전화로 전달되는 것이 바람직하다. 일 실시예에서, 환자 호흡 상태 및 위험과 관련된 정보는 간호사 호출 시스템에 의해 전달된다. 일 실시예에서, 정보는 독립적인 분석 또는 다른 생리학적, 인구 통계학적 및 실험실 정보와의 페어링을 위해 중앙 집중식 위치로 유선 또는 무선 연결에 의해 중계된다. 바람직하게, 제안된 발명은 70% 이상의 감도, 75% 이상의 감도, 80% 이상의 감도, 보다 바람직하게는 85% 이상의 감도, 가장 바람직하게는 90% 이상의 감도를 갖는 오피오이드 유도 호흡 억제 위험에 있는 환자를 식별하는 것을 돕는다. 제안된 발명은 수술 후 정확도가 70% 이상의 감도, 75% 이상의 감도, 80% 이상의 감도, 85% 이상의 감도, 보다 바람직하게는 90% 이상의 감도 및 가장 바람직하게는 95% 이상의 감도를 갖는 오피오이드 유도 호흡 억제를 발생시키지 않을 환자를 식별하는 것을 돕는다.
- [0063] 놀랍게도, 바람직한 실시예에서, 장치의 정확성은 환자별 기준선 또는 알려진 인공 호흡기, 폐활량계 또는 호기 기류계 판독에 대한 장치의 개별 교정 없이 그리고 환자 협조의 필요 없이 사용을 바람직하게 허용한다. 이 장치를 사용하면 호흡 성능 측정을 제공하기 위해 (환자 또는 외부 인공 호흡기에 의한) 환자의 호흡에 대한 환자의 협조 또는 통제가 필요하지 않다. 이렇게 하면 모니터를 환자 상태(깨어 있는 상태, 경고 상태, 극한 상태, 인공 호흡기 삽입 상태 등)에서 사용할 수 있다.
- [0064] 이 실시예에서, 장치는 MV, TV 및 RR뿐만 아니라 환자 크기에 기초한 예측된 MV 백분율도 보고한다. 바람직한 실시예에서, 신장, 체중, 성별 중 하나 이상의 환자 인구 통계가 장치에 입력되고, 이상적인 체중 또는 신체 표면적과 같은 공식에 기초하여 예측된 MV가 계산된다. 그런 다음 계산된  $MV_{\text{PRED}}$ 는 환자 호흡의 실시간 신호를 기반으로 측정된 MV를 그 예상된 분당 환기량의 백분율( $\%MV_{\text{PRED}}$ )로 변환하고 간병인에게 환자의 크기와 성별에 맞게 보정된 호흡 상태에 대한 지표를 제공하는 데 사용되며, 정상적인 환기의 백분율을 기초하여 프로토콜을 수립하게 할 수 있다.
- [0065] 이 장치는 바람직하게  $MV < 40\%$ 인 환자를 호흡 저하의 위험이 높은 것으로 식별한다. 이 장치는 바람직하게는 이전의 교정이나 기준선의 필요 없이, 호흡 상태에 대한 절차적 진정 동안 기도 기동의 효율성을 측정하는 데 도움이 된다. 이 장치는 바람직하게 절차적 진정 동안 기도 기동의 필요성을 나타내는 데 도움이 된다. 이 장치는 바람직하게 절차적 진정 동안 호흡 상태에 대한 진정제 및 오피오이드의 효과를 정량화하는 데 도움된다. 놀랍게도, 이 장치는 바람직하게 절차 전 기준선 또는 개별 교정을 필요로 하지 않고 분당 용량, 예측된 분당 분량을 정확하게 보고할 수 있다. 이 장치는 바람직하게 진정 동안 호흡 상태에 대한 마취 효과를 정량화하는 데 도움을 주며, 이 장치의 실현은 진정제 또는 마취제의 투여 후에 개시될 수 있다. 이 장치 측정치는 바람직하게 절차적 진정/모니터링된 마취 관리/ 및 비 수술실 마취 동안 카프노그래피 측정과 비교하여 신뢰성 있게 이용 가능하다. 이 장치는 바람직하게 PCA 오피오이드를 투여받는 환자의 호흡 억제를 확인하는 데 도움이 된다. 이 장치는 바람직하게 PCA 오피오이드를 투여받는 환자에 대한 호흡 상태를 평가하는 것을 돕는다. 이 장치는 바람직하게 호흡 상태에 대한 벤조디아제핀의 효과를 측정한다. 이 장치는 호흡 상태에 대한 오피오이드의 효과를 측정하는 것이 바람직하며, 호흡 곤란이나 술직 호흡 부전에서 비협조적인 환자에게 즉시 개시될 수 있으며 정량적 방법으로 개선 또는 악화를 보고하는 데 사용된다. 이 장치는 바람직하게 개별화된 통증 관리 프로토콜의 기초를 형성할 수 있다. 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게 약물 과용 프로토콜을 유도하고, 약물 과용, 신속한 추가 투여 시에 날칸(Narcan) 요법의 효능을 평가하거나 또는 삽관의 필요성을 결정하는 데 사용된다.
- [0066] 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게 호흡 상태에 대한 신경근 차단제의 효과를 측정한다. 일 실시예에서, 이 장치는 바람직하게 호흡 상태에 대한 마취 효과를 측정한다. 이 장치는 바람직하게 SpO2보다 호흡 저하의 초기 지표인 MV 측정치를 제공한다. 제안된 발명의 MV 측정치는 호흡 억제를 검출할 때 카프노메트리보다 더 나은 감도

와 신뢰성을 갖는다. 이 장치의 MV 측정은 호흡 상태의 변화를 감지할 때 카프노메트리보다 더 나은 감도와 신뢰성을 제공한다. 이 장치의 MV 측정은 호흡 억제, 저환기, 호흡 손상을 정의할 때 호흡률보다 더 나은 감도와 특이성을 가진다. 바람직한 실시예에서, 제안된 발명은 병원 바닥, PACU, 내시경 검사를 포함하는 여러 환경에서 호흡률 측정만으로는 놓친 환자의 약 80%에서 호흡 억제를 식별한다. 장치의 절단 전극(truncal electrode) 배치는 바람직하게 불쾌한 경보의 발생을 최소화한다.

- [0067] HR-RR 컷오프 필터
- [0068] 허가된 장치에서 임피던스 데이터를 사전 처리하는 동안 심장 및 호흡 신호를 분리하는 데 사용되는 디폴트 필터는 40bpm의 속도로 설정되었다. 적은 수의 환자(예를 들어, 운동선수)에서 심장 신호는 40bpm보다 낮을 수 있는 기본 주파수(심박수)를 가지고 있다. 다른 환자(예를 들어, 소아 환자)에게서는 호흡률이 40 이상일 수 있다. 이러한 환자에게서의 성능을 향상시키기 위해 제안된 장치에서는 맞춤형 필터링을 사용하여 호흡기와 심장 신호를 더 잘 분리할 수 있다. 이러한 맞춤형 필터링은 다양한 HR/RR 컷오프 포인트(예를 들어, 30, 40, 50, 60bpm 등, 도 6e 참조)를 갖는 필터를 포함하는 필터 बैं크 또는 적응형 필터로서 구현될 수 있다.
- [0069] 일 실시예에서, RR/HR 컷오프는 연속적으로(예를 들어, 큰 환자일수록 컷오프가 더 작다) 또는 계단 기능(예를 들어, 체중 기반, 신장 기반, BSA 기반으로 성인 대 소아)으로 해서 환자 크기를 기반으로 한다. 일 실시예에서, HR/RR 컷오프는 환자 신장 및 체중과 같은 선택 기준 중 하나에 기초하고, HR 또는 RR 또는 둘 모두의 실제 측정에 의해 세밀화된다. 일 실시예에서, 컷오프는 HR 및 RR에 기초하고 환자 크기에 의해 세밀화된다. 어느 경우이든 크기에 대한 HR 및/또는 예측된 RR은 외부 장치로부터 또는 임상 평가로부터 수동으로 입력될 수도 있고, 장치(예를 들어, BiPAP, 인공 호흡기 등)에 HR 및 RR을 입력하여 계산될 수도 있고, HR 또는 RR(BiPAP 또는 인공 호흡기로부터의 RR, 또는 EKG 또는 맥박 산소 측정기로부터의 HR)의 외부로부터 자동으로 가져올 수도 있으며, RVM과 맥박 산소 또는 ekg 또는 pleth 또는 맥박수의 다른 증거로부터 일치하는 측정치를 요구함으로써 HR에 자격을 부여할 수 있다. 일 실시예에서, HR은 신호 내의 하나 이상의 주파수, 알려진 RR 주파수와 차이, RR 주파수에 대한 비율 및 HR 대 RR에 의한 임피던스 변화 크기의 차이를 사용하여 결정된다. 일 실시예에서, % MV 예측 또는 MV는 실시간으로 HR/RR 컷오프를 정의하는 데 사용될 수 있다(예를 들어, % MV pred가 높으면 컷오프는 더 높아지게 될 것이고 % MV pred가 낮으면 컷오프는 더 낮아지게 될 것이다).
- [0070] 일 실시예에서, HRBI/RR 컷오프는 RSBI가 높으면 컷오프가 자동으로 조정되거나 장치가 사용자에게 컷오프를 변경하거나 RR 또는 HR 또는 둘 다 확인하도록 경고하는 것과 같이 급속 얇은 호흡 지수( $RSBI = RR/TV$ )에 기초하여 조정될 수 있다. 제안된 장치는 RR이 사전 정의된 한도(예를 들어, 성인 35 이상, 소아 환자 50 이상)를 초과하거나 자동으로 컷오프를 조정할 수 있는 경우 올바른 HR을 확인하고 입력하도록 사용자에게 경고할 수 있다. 일 실시예에서, 호흡 검출 알고리즘은 HR 대 RR의 비율로 연속적으로 갱신된다.
- [0071] 장치는 바람직하게 컷오프 포인트 또는 HR/RR 비 또는 이들 둘의 조합을 사용하여, 임피던스 기반 호흡 트레이스 또는 이 트레이스의 스케일링(이득, 또는 변환 인자, 또는 스케일링 계수)이 계산되는 간격을 제시할 때 임피던스 신호의 이득을 결정하거나 자동으로 설정할 수 있다. 일 실시예에서, (필터에 의해 식별된 HR과 관련된) 심장 신호의 상대적 크기는 호흡 신호의 상대적 크기와 비교되어 화면에 표시될 때 임피던스 트레이스(y-축)의 절대값에 대한 스케일링 인자/이득을 생성할 수 있다. 심장 신호의 상대적인 크기는 다른 수단에 의한 뇌졸중 양의 측정을 기준으로 입력되거나 추정될 수도 있으며 평균 성인의 경우 또는 BSA, BMI 또는 신장 등과 관련하여 70cc라고 가정할 수 있다.
- [0072] 적절한 필터링된 심장 신호가 주어지면, HR 신호 대 RR 신호의 크기 또는 HR 신호 대 RR 신호의 상대적인 크기의 변화는 바람직하게 호흡 트레이스의 일회 호흡량의 일반적인 감소를 나타내며, 작은 볼륨에 최적화된 호흡 검출 알고리즘에 대한 변화를 트리거링하는 데 사용될 수 있다.
- [0073] 이 장치는 HR/RR 컷오프, 또는 흡입 지속 기간과 호기 지속 기간의 비율(I/E ratio), 또는 이 둘의 조합을 사용하여 호흡기 질환의 진정 또는 진단 수준을 나타낼 수 있다. 일 실시예에서, 날숨 끝(end-inspiration)에서의 연장된 안정 상태의 지속 기간은 오피오이드 유도 진정 작용을 나타낸다(도 6a - 도 6c 참조). 일 실시예에서, 안정 상태의 지속 기간은 HR/RR 컷오프를 조정하는 데 사용된다. 일 실시예에서, 들숨 끝(end-expiration)에서부터 들숨 끝까지로 정의된 바와 같은 호흡 대 호흡 간격 또는 날숨의 끝과 들숨의 시작 사이의 간격의 지속 시간.
- [0074] 이 장치는 바람직하게 측정된 또는 입력된 HR 또는 심장 신호와의 조합으로 (볼륨 동기화 모드에서) 입력된 TV 또는 MV 측정치를 사용하여 HR과 HR을 더 잘 구분할 수 있도록 HR/RR 필터 컷오프를 조정하는 데 도움을 준다.

일 실시예에서, TV 및 RR은 모두 인공 호흡기, BiPAP, 폐활량계, 호기기류계 또는 다른 장치로부터 입력된다. MV가 인공 호흡기에서 입력되고 RR이 인공 호흡기에서 입력되고 RR이 인공 호흡기 RR과 다른 경우 HR/RR 필터 또는 호흡 검출 알고리즘이 조정된다.

[0075] 장치가 임상 또는 기타 측정 기술을 통해 실제로 관찰된 것보다 높은 RR을 보고하는 경우 이것은 HR이 HR/RR 컷오프보다 낮거나 또는 그 컷오프 바로 위에 있지만 컷오프에 가까우며 (통과 대역과 정지 대역 사이의) 전환대 (transition band) 내에 있을 때 발생할 수 있다. 이러한 예에서 RR 또는 HR의 외부 입력이 있거나 없는 경우, 장치는 전환대를 HR로부터 멀리 이동시키기 위해 더 낮은 컷오프 포인트를 갖는 필터를 선택하기 위한 정보를 자동으로 선택, 프롭프트 또는 수신함으로써 효과적으로 HR을 새로 선택된 필터의 정지 대역 내에 위치시켜 RR 카운팅의 정확성을 향상시킨다.

[0076] MV 예측

[0077] 기존 장치에서 환자의 신장, 체중 및 성별을 기반으로 한 간단한 공식을 사용하여 계산된 예측된 MV(MV<sub>PRED</sub>)는 전체 평균에 대한 호흡 성능의 비교를 위한 상대 척도를 제공하고 알려진 지침에 대한 시간의 경과에 대한 동향을 허용하는 기준값으로 사용된다. 본 장치에서 MV<sub>PRED</sub>는 환자별 생리학, 해부학, 형태학 또는 토폴로지를 고려하기 위해 추가 조정될 수 있다. 장치의 일 실시예에서, 높은 BMI를 갖는 운동선수는 유사한 BMI를 갖는 앉아 있는 비만 환자와 비교할 때 상승된 MV<sub>PRED</sub>를 가질 것이다. 일 실시예에서, 만성 폐질환을 갖는 환자는 폐의 산소 및 이산화탄소를 교환할 수 있는 능력이 감소하여 신장, 체중 및 성별이 동일한 보다 건강한 환자보다 높은 MV<sub>PRED</sub>를 가지므로 그들의 "기준선" 호흡 필요성을 증가시킨다.

[0078] 경보 한계

[0079] 현재 장치는 환자의 크기(신장 및 체중)의 함수로 계산된 예측된 MV를 기반으로 미리 정의된 표준 경보 한계를 사용한다. 일 실시예에서, 표준 경보 한계를 사용하는 대신에, 경보 한계는: 환자 질환 상태(갑상선, 당뇨병, COPD 등), 의사 평가, 임상 또는 치료 환경(ICU, 가정, 고압실, 인공 호흡기 사용, BIPAP 사용, CPAP 사용, 고 유량 산소 사용, 부압 환기(negative pressure ventilation), 고주파 또는 오실레이터와 같은 대체 환기, ECMO 등), 또는 추가 생리 측정(BP, HR, EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, 유체 레벨 등) 또는 외부 참조(CPAP, 인공 호흡기, PFT 테스트 등) 중 하나 이상에 기초해서 적용된다. 이러한 적응형 경보 한계는 환자 상태의 악화에 대한 경보뿐만 아니라 치료의 개선 및/또는 이점을 트레이스하기 위한 요법/치료와 함께 사용될 수 있다.

[0080] 이하의 실시예는 본 발명의 실시예를 예시하지만, 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 간주되어서는 안 된다.

[0081] 실시예

[0082] 기존의 시판된 장치와 비교되는 인스턴트 장치

[0083] 이 장치는 레스피레이토리 모션 인코포레이티드(Respiratory Motion, Inc.)(Waltham, MA)에서 시판하는 ExSpiron 1Xi와 비교되었다. 제안된 발명은 또한 엔스파이어 헬스 인코포레이티드(nSpire Health, Inc.)(Longmont, CO)에서 시판하는 Wright/Haloscale Respirometer와 비교되었다. 2개의 유사한 장치에 의해 생성되는 간섭으로 인해 여러 장치에서 동시에 측정치를 얻을 수 없으므로 기존 장치에서 수행한 것과 본질적으로 동일한 디자인의 임상 연구를 자원자와 함께 실시하여 인스턴트 장치에서의 분당 환기량(MV), 일회 호흡량(TV)을 FDA 허가 모니터링 폐활량계(Wright/Haloscale Respirometer, nSpire Health Inc., CO, Longmont)에서의 그것들과 비교한다.

[0084] Wright/Haloscale Respirometer의 용도는: 마취 및 수술 후 회복 중에 집중 치료 환자가 달성한 폐 환기 수준의 측정 및 모니터링이다. 이 장치는 만료된 볼륨을 측정하므로 개방 회로 또는 폐쇄 회로 또는 자발적 호흡 또는 기계적 환기 환자에서 적절한 환기가 이루어지는지를 나타낸다.

[0085] Philips Intellivue Monitor는 환자의 생리 변수 모니터링이 필요할 때마다 의료 전문가가 사용하도록 하기 위한 것이다. 의료 시설에서 성인, 소아과 및 신생아의 다양한 생리 변수 모니터링, 기록 및 경보를 위한 것이다. MP20, MP30, MP40 및 MP 50은 추가적으로 의료 시설 내의 운송 상황에서 사용하기 위한 것이다. ST 세그먼트 모니터링은 성인 환자에게만 가능하다. 경피적 가스 측정(transcutaneous gas measurement)(tcpO<sub>2</sub>/tcpCO<sub>2</sub>)은 신생아 환자에게만 가능하다. (참고: 필립스 모니터는 많은 생리 변수를 모니터링할 수 있다. 이 테스트를 위해 호흡 주파수 기능만 적용 가능하다).

[0086] 이 인스턴트 장치는 바이오임피던스 측정을 사용하고 볼륨 및 호흡률 값을 계산한다. Wright/Haloscale

Respirometer는 인라인 터빈을 사용하여 유량을 측정하고 볼륨과 유량을 계산한다. Philips Intellivue Monitor는 호흡률 측정에 임피던스 측정을 사용한다.

[0087] 측정의 정확성은 인스틴트 장치와 Wright/Haloscale Respirometer 모두를 사용하여 환자의 환기를 동시에 측정하는 임상 연구에 의해 결정될 수 있다. 실제 호흡률을 측정하기 위해 스톱워치를 사용하였다. 이 연구는 임상 실험이었는데 그 이유는 바이오임피던스 측정이 살아 있는 인간에게서 수행되어야 하기 때문이다.

[0088] 데이터는 인스틴트 장치에 표시된 볼륨 및 속도에 대한 값이 폐활량계로 교정할 필요 없이 Wright/Haloscale Respirometer에 표시된 볼륨 및 유량에 대한 값과 동일함을 보여준다. 인스틴트 장치 바이오임피던스 측정의 전기적 안전성은 바이오임피던스 측정을 사용하고 전기 안전 표준을 준수하는 기존 장치와 일치한다.

[0089] 임상 성능 시험:

[0090] 임상 연구에서는 기본 모니터링 및 Wright/Haloscale Respirometer와 인스틴트 장치의 동시 측정을 비교하였다. (호흡률은 스톱워치를 사용하여 계산하였다.) 광범위한 환자를 대표하는 20명의 피험자가 이 연구에 참여하였다. (연령대: 22-80, BMI 범위: 18.7-41.8, 여성 9명, 남성 11명). 이 연구에는 각 피험자에 대해 두 번의 세션이 있었는데, 첫 세션에서는 전극이 적용되고 각 피험자는 20회의 호흡 테스트를 수행하였다. 일회 호흡량, 분당 환기량, 호흡률은 인스틴트 장치와 Wright 폐활량 측정기로 측정하였다. 각 피험자는 첫 번째 세션이 끝나고 24시간 후에 원래 전극이 부착된 상태로 돌아왔다. 20회 호흡 검사의 두 번째 세트가 수행되었다.

[0091] 연구 결과가 표 1에 나타나 있다:

표 1

[0092]

인스틴트 장치-Wright Spirometer 비교		분당 환기량	일회 호흡량	호흡률
바이어스	종합	-1.7%	-1.5%	-0.2%
	1일	0.6%	0.9%	-0.3%
	2일	-4.1%	-4.0%	-0.2%
정밀도	종합	12.8%	12.7%	2.5%
	1일	12.1%	12.0%	2.3%
	2일	13.0%	12.9%	2.8%
정확도	종합	12.9%	12.7%	2.5%
	1일	12.1%	12.0%	2.3%
	2일	13.6%	13.5%	2.8%

[0093] 결과는 24시간 주기의 임상적 관련 정확성을 나타낸다. 의도된 용도의 비교 결과와 비 임상 시험 및 임상 시험의 결과를 바탕으로, 인스틴트 장치는 인스틴트 장치에 대한 그리고 Wright/Haloscale Respirometer에 대한 의도된 사용, 안전성 및 효과면에서 실질적으로 동등하다.

[0094] 예시 장치

[0095] 도 1은 본 발명의 바람직한 장치(100)의 실시예를 도시한다. 바람직하게, 장치(100)는 외부 케이스(105) 및 터치 스크린(110)을 포함한다. 터치 스크린이 도시되어 있지만, 장치(100)에 정보를 입력하는 데 다른 형태의 입력 장치(예를 들어, 키보드, 마우스, 마이크로폰)가 사용될 수 있다. 도 2는 장치(100)의 배면도이다. 장치(100)는 입력 포트(115A-C), 전원 커넥터(120) 및 폴 클램프(pole clamp)(125)를 추가로 포함할 수 있다. 장치(100)는 스피커 또는 조명과 같은 청각적 또는 시각적 경보 시스템을 추가로 포함할 수 있다. 장치(100)는 유선 접속 및/또는 무선으로 근거리 네트워크 및/또는 광역 네트워크에 접속할 수 있다.

[0096] 3개의 포트(115A-C)가 도시되어 있지만, 장치(100)는 임의의 수의 포트를 포함할 수 있다. 바람직하게, 포트(115A-C)는 센서뿐만 아니라 주변 장치(예를 들어, 인공 호흡기, EKG 기계, 폐활량계 및 기타 의료 기기)에 연결하고, 이로부터 정보를 수신하고 및/또는 통제하도록 구성된다. 포트(115A-B)는 모두 동일한 유형의 포트일 수도 있고 다른 유형의 포트(예를 들어, USB 포트, 독점 포트, 직렬 또는 병렬 포트, 파이어 와이어 포트 및 이더넷 포트)일 수도 있다. 예를 들어, 장치(100)는 도 3에 도시된 케이블(330)에 연결되도록 적용될 수 있다. 케이블(330)은 바람직하게 장치(100)와 패드세트(440)(도 4에 도시됨)를 연결하고 패드세트(440)에 신호를 송수신하도록 구성되어 있다. 케이블(330)은 독점 커넥터가 있는 독점 케이블일 수도 있고 범용 케이블(예를 들어, USB 케이블)일 수도 있다. 일부 실시예에서, 패드세트(440)는 장치(100)와 무선으로 통신할 수 있다. 도 5는 인

간 몸체 상에 패드세트(440)의 바람직한 배치를 나타낸다. 패드세트(440)의 다른 구성 및 배치도 가능하다.

[0097] 도 6a 내지 도 6e는 장치(100)의 그래픽 사용자 인터페이스(graphical user interface, GUI)의 스크린 샷을 도시한다. 도 6a 내지 도 6c에서 알 수 있는 바와 같이, GUI는 환자의 호흡의 그래프(650), 환자의 MV 및 예측된 MV의 그래프(655) 및 관련 그래프(657), 및 환자의 TV의 그래프(660) 및 연관된 그래프(663) 및 환자의 RR의 그래프(665) 및 연관된 그래프(667)를 표시할 수 있다. 또한, 수 개의 선택 가능한 아이콘(670A-D)이 있을 수 있다. 또한, GUI 내의 다양한 디스플레이는 더 많은 정보를 제공하도록 선택될 수 있다. GUI는 맞춤형일 수 있다. 예를 들어, 다른 데이터가 GUI 내의 다른 위치에 표시될 수 있으며 더 많은 데이터가 GUI에 추가되거나 GUI에서 제거될 수 있다. 또한, GUI에 더 많거나 적은 수의 아이콘이 표시될 수 있다.

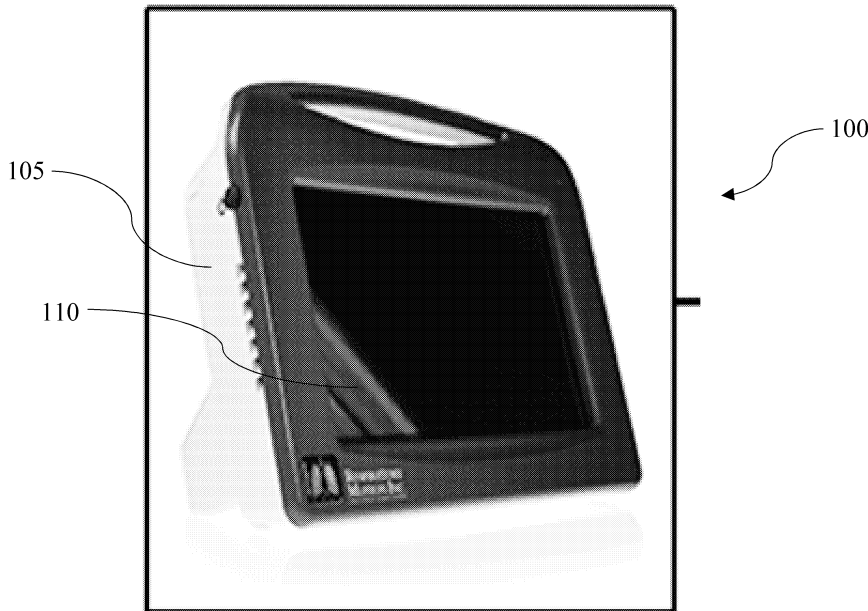
[0098] 도 6a에 도시된 예시 환자는 호흡에 오피오이드 효과가 없는 환자이다. 도 6b에 도시된 예시 환자는 호흡이 오피오이드에 의해 안정 상태인 환자이다. 도 6c에 도시된 예시 환자는 오피오이드로 인해 호흡이 오랜 기간 동안 안정 상태인 환자이다. 또한, 도 6c는 호흡 신호가 심장 신호에 중첩된 것을 도시한다.

[0099] 도 6d는 GUI 내의 메뉴의 예를 도시하고, 도시된 메뉴는 호흡 감지 없음의 기간뿐만 아니라 MV/TV/RR로 인한 경보 설정을 위한 선택을 도시한다. 이러한 선택은 모니터링되는 환자에 따라 간병인이 설정하거나 수신된 데이터를 기반으로 장치가 자동으로 설정할 수 있다. 또한, 도 6e에 도시된 바와 같이, 메뉴는 여기에 게시된 바와 같이 커스텀 RR-HR 컷오프를 설정하기 위한 옵션을 갖는다.

[0100] 본 발명의 다른 실시예 및 사용은 명세서 및 본 명세서에 게시된 발명의 실시를 고려하여 당업자에게 명백할 것이다. 모든 간행물, 미국 및 외국 특허 및 특허 출원을 포함하여 여기에 인용된 모든 참조 문헌은 구체적으로 및 전체적으로 참조로 포함된다. 포함된 용어는 언제까지 사용되었든 간에 본질적으로 구성되는 용어를 포함하고자 한다. 또한, 포함하는, 구비하는 및 함유하는 용어는 제한하려는 것이 아니다. 본 명세서 및 실시예는 다음의 청구 범위에 의해 지시되는 본 발명의 진정한 범위 및 사상만을 가지고 예시적인 것으로 간주되어야 한다.

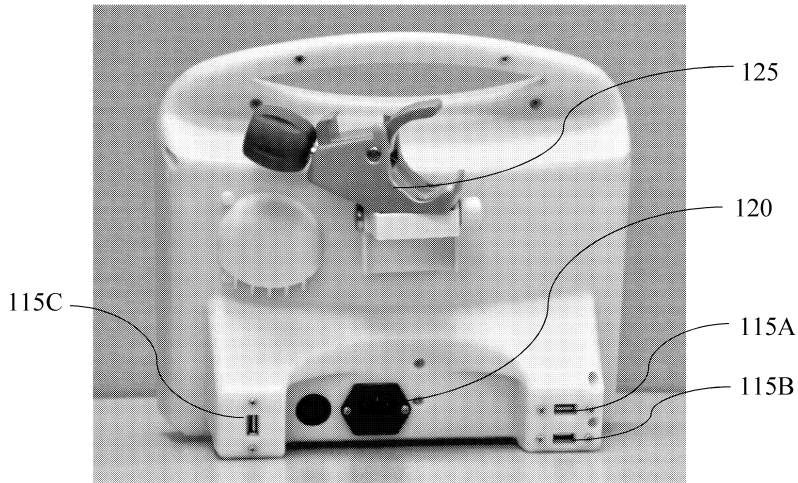
**도면**

**도면1**



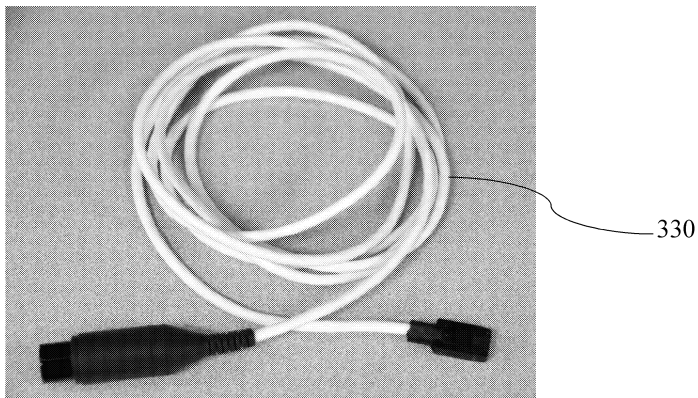
도 1 - 대표적인 모니터 이미지(전면)

도면2



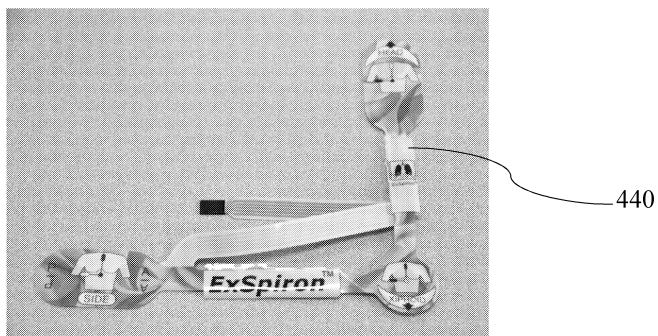
도 2 - 대표적인 모니터 이미지(후면)

도면3



도 3 - 환자용 케이블 - 대표 이미지

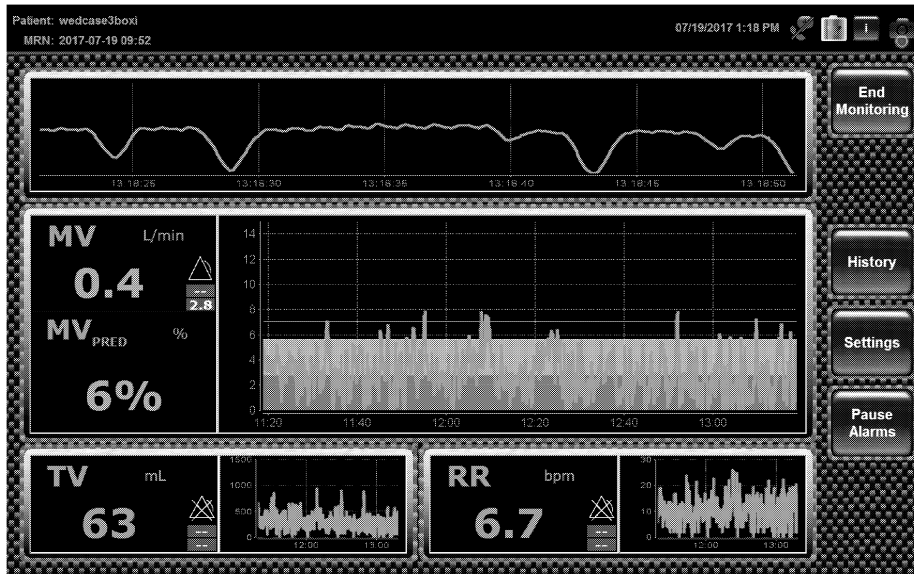
도면4



도 4 - 전극 패드세트 - 대표 이미지

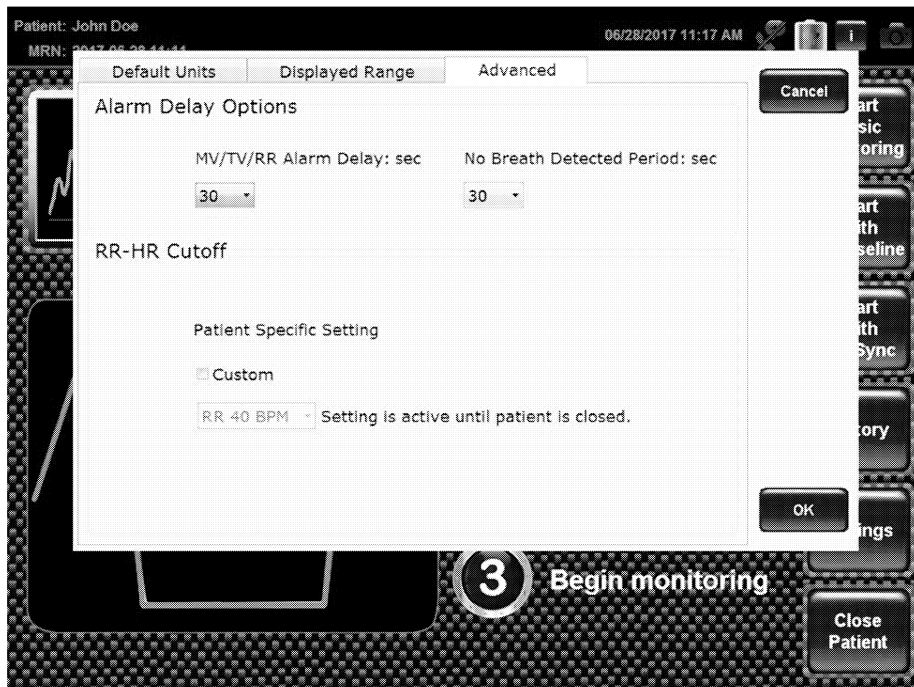


도면6c



도 6c - 심장 신호가 중첩된 오피오이드로부터 안정 상태가 길어진 것을 알 수 있다

도면6d



도면6e

