

(19)대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.

A61B 5/0404 (2006.01)

A61B 5/0428 (2006.01)

(11) 공개번호

10-2006-0116190

(43) 공개일자

2006년11월14일

(21) 출원번호 10-2006-7003446

(22) 출원일자 2006년02월20일

번역문 제출일자 2006년02월20일

(86) 국제출원번호 PCT/YU2004/000020

(87) 국제공개번호

WO 2005/018447

국제출원일자 2004년08월19일

국제공개일자

2005년03월03일

(30) 우선권주장

P-656/03

2003년08월20일

세르비아 앤 몬테네그로(YU)

(71) 출원인

보조비크 보스코

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 베오그라드스카 51

하드지에프스키 류프코

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 미로슬라바 클레제 20

베리세프 페타르

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 보르스카 45

(72) 발명자

보조비크 보스코

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 베오그라드스카 51

베리세프 페타르

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 보르스카 45

하드지에프스키 류프코

세르비아 앤 몬테네그로 와이유-11000 베오그라드 미로슬라바 클레제

20

(74) 대리인

유미특허법인

심사청구 : 없음

(54) 3개의 특수 ECG 리드의 무선 기록 및 전기통신 전송, 그리고 그 처리를 위한 장치 및 방법

요약

본 발명은 이동 장치(1)와 표준 ECG 리드의 재구성이 수행되는 진단 교정 센터(3)를 사용하여 3개의 특수 ECG 리드에 대한 기록, 전기통신 전송, 및 처리를 위한 장치 및 방법에 관한 것이다. 재구성 파라미터는 환자 각각에 대해 사전에 교정함으로써 결정된다. 응급한 상황에서, 환자(3)는 이동 장치(1)로 3개의 특수 ECG 리드에 대한 기록을 수행하고, 기억된 데이터를 진단-교정 센터(2)로 셀룰러 폰(4)을 통해 전송한다. 환자는 기록 프로세스의 추적과 데이터의 전송을 음향 및 광 표시자의 도움으로 추적할 수 있다. 진단-교정 센터(2)는 수신하는 셀룰러 폰(7) 및 14개의 전극을 구비한 교정 ECG 장치(8)와 연결되어 있는 개인용 컴퓨터(6)를 갖추고 있다. 10개의 전극은 표준 12-채널 ECG 케이블로 분류되고, 나머지 4개의 전극은 3개의 특수 ECG 리드의 기록을 위해 사용되고 이동 장치(10) 상의 일체형 전극과 동일하게 배치된 일체형 전극을 구비한 개별 박스(9)로 분류된다.

대표도

도 1

색인어

심장병, 진단, 원격, ECG, 핸드헬드, 일체형, 전극

명세서

기술분야

본 발명은 의료 전자공학 분야에 관한 것으로, 더욱 구체적으로는 심전계(electrocardiograph)와 같은, 생체 전기 신호(bioelectric signal)를 측정 및 기록하는 기계 분야에 관한 것이다. 이것은 상업적인 전기통신 네트워크를 통해 데이터 취득, 처리 및 전송을 위한 장치에 관계가 있다. 국제특허분류에 따르면, 이 발명은 진단을 목적으로 측정 또는 기록을 위한 방법 또는 장치를 규정하는 A61B 5/00 클래스 내에 분류되어 있다. 더욱 자세하게는, 본 발명은 심전도와 같은 신체 또는 기관(organ)의 생체전기 전하를 측정 또는 기록하기 위한 장치를 규정하는 A61B 5/04 클래스 내에 분류되어 있다.

배경기술

본 발명은 3개의 특수 ECG 리드(lead)의 무선 기록 및 전기통신 전송, 그리고 그 처리를 위한 장치 및 절차의 구조상의 문제점을 해결한다. 본 발명은 일체형 전극들을 구비한 이동 포켓 기기의 사용을 수반하며, 상기 전극 중 3개는 제어 모듈에 연결된 증폭기의 능동 입력(active input)에 연결되어 있고, 상기 전극 중 하나는 수동 입력(passive input), 나머지 하나는 접지(ground)에 연결되어 있다. 본 발명은 기록, 전송 및 처리를 위한 절차를 정확하게 규정하여, 장치를 사용한 (환자 자신에 의한) 신속하고 간단하며 정확한 무선 자기 기록(self-recording), 3개의 ECG 리드의 전송, 및 표준 12-리드 ECG 기록의 취득을 가능하게 한다. 이 프로세스 동안에, 12-리드 ECG 기록은 정확도를 충족시키면서 재구성될 것이며, 전극들의 부정확한 위치 설정으로 인한 오류 가능성뿐만 아니라 기록하는 동안에 ECG 신호의 베이스 라인 유주성(游走性, wandering)이라고 하는 것에 기인한 주요 진단 오류 가능성을 배제할 것이다. 따라서, 이 장치의 애플리케이션은 심장 허혈(cardiac ischemia)[관상 동맥 질병(Coronary Artery Disease, CAD)]의 진단을 수반하는 심장병의 가장 넓은 스펙트럼 내에서 가능해 질 것이다.

환자가 어디서든 자신의 ECG를 스스로 기록하여 원격지의 진단 센터에 있는 담당 심장병 의사에게 상업용 전기통신 네트워크(셀룰러 또는 고정식 전화 회선)를 통해 전송할 수 있는 응급 심장 진단을 위한 시스템의 개념이 공지되어 있다. 즉, 수신된 ECG 및 환자와의 대화에 기초하여, 심장병 의사는 근무 시간 중에 a) 긴급한 개입(intervention)이 필요한지 여부, b) 그 개입을 환자 자신이 실행할 수 있는지 여부, c) 환자의 상태가 긴급한 의학적 개입을 필요로 하고 그에 따라 실행할 것인지 여부를 결정할 수 있다. 처음으로 증상이 발생한 때로부터 의학적 처치를 할 때까지의 가장 중요한 기간을 최소화하는 것은 매우 중요하다(Lenfant c. 등: Considerations for a national heart attack alert program, Clin. Cardiol. 1990년 8월; 13(8 Suppl 8): VIII9-11).

상기한 응급 심장 진단을 위한 시스템의 개념 내에는 수많은 환자와 ECG 신호를 기록 및 전송하기 위한 상이한 해결법을 제공하는 제품이 있으며, 미국특허 제4,889,134호(발명자 Greenwold 등, 1989); 미국특허 제5,226,431호(발명자 Bible 등, 1993); 미국특허 제5,321,618호(발명자 Gessman, 1994); 미국특허 제5,966,692호(발명자 Langer 등, 1999); PCT WO 01/70105 A2(발명자 B. Bojovic, 2001); 텔레스칸 메디컬 시스템즈사(TELESCAN MEDICAL SYSTEMS, 미국 9560 캘리포니아주, 오번, 테이블 메도우 로드 26424 소재)의 "Instant Memory Recorder(인스턴트 메모리 레코더)"; 레이놀즈 메디컬사(REYNOLDS MEDICAL LTD., 영국 7엔더블유 하트퍼드 에스지13, 존 테이트 로드 소재)의 "CardioCall Event Recorder(카디오콜 이벤트 레코더)" 및 에어로텔사(AEROTEL, 이스라엘 58856 홀론 하조레프 스트리트 5 소재)의 "Heartwiev(하트와이브) P-12"가 그것이다. 해결법은 3개의 그룹으로 나눌 수 있다:

1) 제1 그룹은 하나 또는 2개의 표준 ECG 리드의 기록을 전송하는 해결법을 포함한다. 이 그룹의 이동 레코더(mobile recorder)는 매우 소형이고 일체형 전극(케이블이 필요 없음) 전극을 구비할 수 있는데, 이것은 이 그룹의 유리한 점이다. 기록은 환자의 흉부(chest)에 장치를 간단히 유지시키거나 손가락을 일체형 전극 위에 위치시킴으로써 실행될 수 있다. 이것은 환자가 자신의 ECG의 1개 또는 2개의 리드를 기록하는 신속하고 간단한 방법이다. 하지만, 1개 또는 2개의 ECG 신

호를 기록하는 것은, 이 장치의 애플리케이션을 심장병 환자 집단의 약 20%인 율동 부조(rhythm disorder)가 있는 환자에 대한 것으로 한정한다. 이 그룹의 전형적인 장치는 "레이놀즈 메디컬사(REYNOLDS MEDICAL)의 "CardioCall Event Recorder(카디오콜 이벤트 레코더)"이다.

2) 제2 그룹은 표준 12-리드 ECG의 직접 기록 및 전송이 가능한 해결법으로 구성되어 있으므로, 관상 동맥 질병(Coronary Artery Disease)의 환자 진단에 대한 애플리케이션을 포함한다. 즉, 이러한 환자에게 있어서는, 응급 진단을 위해 완전한 표준 12-리드 ECG가 필요하다. 이러한 장치들 중 일부는 12개의 표준 ECG 리드(보통 10개의 전극, 즉 케이블)를 기록하기 위해 풀세트(full set)의 전극 및 케이블을 구비하며, 이것은 기록하는 동안에 환자 스스로 자신의 신체에 부착한다. 이 그룹의 대표적인 것은 텔레스칸 메디컬 시스템사(TELESCAN MEDICAL SYSTEMS)의 "12 Lead Memory ECG Recorder(12 리드 메모리 ECG 레코더)"이다. 다른 방법은 기록하는 동안에 이동되는 전극의 수가 감소된 것을 사용하는 것이다. 예를 들어, 4개의 전극을 사용하면, 3개는 표준 ECG 리드 I, II, III의 위치(환자의 팔과 다리)에 배치되고, 네 번째 전극은 흉부 리드(chest lead) V1-V6을 기록하기 위해 6개의 흉부 위치 각각으로, 기록하는 동안에 이동되어야 한다(미국특허 제4,889,134호, Greenwald 등, 1989). 3개의 케이블 연결형 전극과 4개의 버튼 형상의 일체형 전극을 사용하는 이 방법은, 에어로텔사(AEROTEL)의 "Heartwiew(하트와이브) P-12" 장치에서 발견할 수 있다. 12개 리드의 기록은 3단계로 수행된다. 즉, 리드 D1, D2, D3, aVR, aVL, aVF, V1, 및 V2는 제1 단계에서 기록되고, V3와 V는 제2 단계에서, 그리고 V5와 V6은 제3 단계에서 기록된다. 이 그룹 전체의 공통적인 불리한 점은 다소 복잡하고 기록 절차가 오래 걸리는 것인데, 이것은 스스로 적용하기(self-application)에 매우 불편하고, 심장 발작(heart attack)으로 고통받는 환자에게 특히 그렇다. 또한 전극의 부정확한 위치 선정에 기인하여 상당한 오류가 발생할 수도 있다.

3) 제3 그룹은, 감소된 수의 특수 리드를 기록한 후, 나중에 그 기록을 기초하여 12개 표준 ECG 리드 전부를 계산적으로 재구성하는 해결법을 포함한다. 4개의 전극을 사용하여 취득한 기록된 특수 리드에 기초하여, 벡터 심전도(vectorcardiogram)의 x,y, z 리드 및 12개 표준 ECG 리드를 재구성하는 방법은 미국특허 제4,850,370호(발명자: G. E. Dower, 1989)에 기술되어 있다. 이 방법은 전기적인 심장 활동의 다이폴 근사법(dipole approximation)에 기초하며, 3×12 크기이고 실험적으로 결정된 행렬 계수를 갖는 전체 변환 행렬(universal transformation matrix) T 를 사용한다.

일반적인 ECG 리드 $\vec{V}(D_1, D_2, D_3, aVR, aVL, aVF, V_1, V_2, V_3, V_4, V_5, V_6)$ 는 변환 행렬 T 와 특수 리드 $\vec{V}_s(V_{s1}, V_{s2}, V_{s3})$ 에서 기록된 신호를 곱하여 취득된다. 모든 환자에 대한 전체 변환 행렬은 환자의 개별 특성에 관한 정보를 포함하지 않는데, 이것은 표준 ECG 리드 신호의 재구성에 있어 주요 오류를 초래한다.

개별 변환 행렬을 도입함으로써 이 방법을 개선한 것이 Scherer, J. A. 등의 논문(Journal of Electrocardiology, v 22 Suppl, pp. 128, 1989)에 게재되어 있고 미국특허 제 5,058,598호(발명자: J. M. Niklas 등, 1993)에 적용되어 있으며, 여기서 변환 행렬 계수의 세그먼트 계산을 사용하여, 환자 각각에 대한 개별 변환 행렬(transformation matrix)의 실행이 제안되었다(ECG 신호는 세그먼트로 나뉘지고 각 세그먼트에 대한 계수는 개별적으로 계산된다). 개별 변환 행렬에 의한 표준 ECG 리드 신호의 재구성은, 매트릭스 계수 계산에 사용될 환자 각각에 대한 기본적인 (조정) 기록을 수행할 필요가 있다는 것을 의미한다. 이 접근법에서 오류는 전체 변환 행렬을 사용하는 방법에 비해 상당히 감소된다. 전술한 두 가지 방법의 주요 단점은, 특히 심장 발작으로 고통받는 환자에게 있어, 스스로 적용하기에는 매우 불편한 제안된 전극 배치로, 기록을 위해 케이블을 사용해야 하는 것이다. 이 방법은 표준 ECG 리드의 재구성이 또한 개별 변환 행렬로 이루어지는 것(Scherer, J. A. 등, Journal of Electrocardiology, v 22 Suppl, pp. 128, 1989)이지만, 일체형 전극을 구비한, 즉 케이블을 사용하지 않는 이동 ECG 장치는 국제특허공개공보 PCT WO 01/70105 A2(발명자: B. Bojovic, 2001년)에 개시되었다. 이 장치는 특수 ECG 리드의 기록과 개별 변환 행렬을 사용한 12개 표준 ECG 리드의 재구성을 신속하게 용이하게 가능하게 한다. 하지만, 일체형을 사용함으로써 인한 전극의 배치의 제한은 환자의 신체상에 최적의 전극 배치를 불가능하게 하고, 이는 신호 재구성에 있어 상당한 오류를 초래한다.

3개의 그룹 모두에 부차적인 문제점은 기록하는 동안에 ECG 신호의 베이스 라인 유주성(游走性, wandering)의 발생이다. 이 효과는 상기 장치의 제3 그룹에게 특히 바람직하지 못하는데, 그 이유는 특수 리드에 대한 기록하는 동안의 베이스 라인 유주성은 12개 표준 ECG 리드의 재구성 절차에 있어 주요 진단 에러를 초래하기 때문이다.

발명의 상세한 설명

본 발명은 3개의 특수 ECG 리드에 대한 무선 기록, 전기통신 전송, 및 처리를 위한 방법 및 장치를 제공한다. 3개의 특수 ECG 리드에 대한 기록은 엄격하게 규정된 일체형 전극의 배치와 기록 방법을 구비한 이동 장치를 사용하여 수행되며, 이 이동 장치는 그 기록을 원격지의 개인용 컴퓨터(PC)로 전송한 후에, 표준 ECG 리드에 대한 12개의 신호 모두의 정확한 재구성을 가능하도록 한다. 이런 식으로, 일체형 전극을 구비한 장치 사용의 단순성(simplicity)은, 이제까지는 기록을 위해

케이블 사용하는 장치에서만 가능한 높은 기록 정확도를 아울러 가진다. 이 시스템은 고정되어 있는 진단 교정 센터(diagnostic calibration center)와 일체형 전극들을 구비한 이동 ECG 장치로 이루어진다. 진단 교정 센터는 대응하는 소프트웨어를 구비하며 셀룰러 폰(이동 전화)에 접속된 개인용 컴퓨터와 14개의 전극을 구비하는 교정 ECG 장치를 포함한다. 상기 교정 장치는 환자의 12개의 표준 및 3개의 특수 ECG 리드에 대한 동시 기록을 위해 사용된다. 특수 리드의 기록은, 환자가 일체형 전극을 구비한 이동 ECG 장치로 기록하면서 스스로 사용하는 방식으로 수행된다. 기록된 데이터를 기초로, 환자의 변환 행렬이 계산되어 데이터베이스에 저장된다. 취득된 행렬은, 환자가 일체형 전극을 구비한 이동 ECG 장치를 사용하여 스스로 취득한 3개의 특수 리드에 대한 기록을 전화를 통해 전송할 때마다, 12개의 표준 ECG 리드를 계산하기 위해 사용된다.

3개의 특수 리드의 기록을 이용하여 12개의 표준 ECG 리드를 재구성함에 있어 정확도는 이동 장치의 일체형 전극의 배치를 엄격하게 규정하고 특수한 방식으로 기록함으로써 달성된다.

재구성 알고리즘은 심장 근육의 확산된 전기적인 활동(diffused electrical activity)은 낮은 전달 환경(low conducting environment)에 빠져있는 시변하는 전기적인 다이폴(심장 다이폴, heart dipole)에 의해 근사치를 구할 수 있다는 가정에 기초한다. 심장 다이폴은 3개의 비동일면 투영(on-coplanar projection)에 의해 규정되는 벡터이므로, 3개의 비동일면 방향에 대응하는 임의의 3점에서의 전위의 기록을 기초하여 결정될 수 있다, 즉 3개의 ECG 리드는 동일 평면에 놓이지 않는다. 일단 심장 벡터(heart vector)가 결정되면, 12개의 표준 ECG 리드를 의미하기도 하는 임의의 점에서의 전위를 계산하는 것은 쉽다. 심장 다이폴의 계산은 불필요하며; 기록되는 특수 리드와 표준 ECG 리드 사이의 직접적인 연결이 대신 설정될 수 있으므로, 표준 ECG 리드는 변환 행렬이 규정되는 계수와 기록된 특수 리드의 선형 결합으로서 취득된다. 오류 소스 및 그 감소에 대한 자세한 분석 없이 이러한 접근법을 직접 적용하는 것은 오히려 빈약한 재구성 결과를 초래한다. 분석으로 고려해야 할 주요 오류 소스가 2개 있는 것을 보여줬다.

a) 모델 오류

3개의 특수 리드의 기록을 기초로 표준 ECG 리드를 재구성하는 시스템은, 심장의 전기적인 활동에 대한 다이폴 표현(dipole representation)에 기초한다. 하지만 심장 다이폴은 확산된 심장의 전기적인 활동에 대한 멀티폴 전개(multipole expansion)에 있어 첫 번째 항(first term)일 뿐이다. 심장 가까운 지점에서, 전위는 멀티폴 전개에 있어 고차 항(higher order term)의 존재로 인해 생성된 비다이폴 콘텐츠에 의해 상당히 영향을 받는다.

b) 변환 행렬 계산 오류

변환 행렬 T 의 실제 계산은 12개의 표준 ECG 리드 $\vec{V}(D_1, D_2, D_3, aVR, aVL, aVF, V_1, V_2, V_3, V_4, V_5, V_6)$ 및 3개의 특수 리드 $\vec{V}_s(V_{s1}, V_{s2}, V_{s3})$ 의 동시 기록과, 뒤이은 최소 제곱법(least-squares method)에 의한 식 $\vec{V} = T \cdot \vec{V}_s$ 의 수치 해석 과정(numerical solving)에 의해 수행된다. 전위 기록에 있어서의 오류는 변환 행렬 계수의 계산에 있어서 오류를 유발한다. 이 분석은 특수 리드 기록 지점의 벡터가 직교였다면 오류가 최소화될 것이라는 것을 보여 주었다.

끝으로, 모델 오류(a)와 변환 매트릭스 계산 오류(b)에서 염두에 두어야 할 것은, 두 가지 요건이 전체 오류를 최소화하기 위해 특수 리드 기록을 위한 일체형 전극의 배치에 관해 부과된 것이다. 첫 번째는 특수 리드를 심장에서 가능한 한 멀리 위치시키는 것이고; 두 번째는 기록 지점의 위치들의 벡터가 최대한 직교에 가깝도록 전극을 배치하는 것이다. 전술한 두 가지 요건은, 특수 리드의 기록을 통합된 전극을 구비한, 즉 케이블이 없는 이동 ECG 장치를 사용하여 수행해야 할 경우에, 동시에 충족될 수 없다. 우리가 제안하는 해결법은, 일체형 전극을 구비한 이동 ECG 장치의 사용에 의해 부과되는 한정사항 내에서 최대한의 범위(furthest extent)에 대한 상기 요건들을 충족시키는 최적의 구성을 제공한다. 이동 ECG 장치는 두 개의 일체형 전극이 왼손 및 오른손의 손가락에 닿을 수 있도록 설계되고, 두 개의 전극은 환자의 흉부에 동시에 접촉하도록 설계된다. 환자의 손은, 3개의 특수 리드 모두의 기록을 위한 기준점(reference point)으로서 오른손의 손가락과 접촉하는 전극을 사용하여, (전기적인 활동의 소스인) 심장으로부터 떨어진 두 개의 기록 지점으로 이동시키기 위한 유연한 소자로서 사용된다. 환자의 흉부와 전기적으로 접촉하는 전극은, 환자의 흉부 상의 제한된 영역 내의 정확하게 규정된 위치에 설치된다. 이런 식으로 전극 위치를 배치하고 기준점을 선택함으로써, 모델 오류(a) 및 변환 행렬 계산 오류(b)에 대해 최적의 최소화가 달성되었다. 특수 리드는 물론 표준 ECG 리드의 신호 기록에 있어서 추가적인 문제는 기록된 신호에 대한 베이스 라인 유추성의 효과이다. 이 문제는 모든 종류의 ECG 장치를 사용하여 ECG 신호를 기록하는 동안에 발생하지만, 더욱 어려운 기록 상태로 인해 이동 ECG 장치를 사용하는, 특히 환자가 자신의 ECG를 기록하고자 장치를 사용하는 경우에 훨씬 두드러진다. 기록된 특수 리드의 재구성에 의해 표준 ECG 리드를 취득하는 시스템이 관계되는 경우, 특수 리드를 기록하는 동안에 베이스 라인의 유추성 문제를 제거하는 것은 시스템의 적당한 기능 발휘를 위해 매우 중요하다. 본 발명은 일체형 전극을 구비하는 이동 ECG 장치를 사용하여 특수 리드를 기록하는 동안에, 자동적으로 기록 프로세

스를 제어하고 관리하는 디지털 제어 모듈을 이용하여 베이스 라인 유주성의 제어를 확립한다. 장치를 기록 위치에 두는 순간부터 신호의 베이스 라인이 사전에 지정된 범위 내로 일치하는 순간까지, 특징적인 음향 신호(characteristic sound signal)가 방출된다. 신호 완화 시간(signal relaxation time)으로 규정된 다음 기간 동안에, 환자가 곧 기록을 시작할 것임을 알리는 다른 특징적인 음향 신호가 방출된다. 기록 자체는 제3의 특징적인 음향 신호에 의해 표시된다. 절차의 임의의 단계에서 상당한 베이스 라인 유주성이 발생하면, 그 절차는 시작에서부터 반복될 것이다. 이렇게 함으로써, 환자는 특수 리드에 대한 고품질의 기록을 전송할 수 있게 되고, 이것은 표준 ECG 리드의 정확한 재구성을 가능하게 한다.

전술한 일체형 전극의 배치, 그 위치 설정, 기록 방식, 및 기록된 신호의 베이스 라인 유주성을 제거하기 위한 전술한 시스템은, 표준 ECG 리드의 재구성에 있어 오류를 최소화하여 표준 ECG 장치와 마찬가지로 정확한 기록을 만든다. 따라서 일체형 전극을 구비한 장치의 사용으로 기록을 위해 케이블을 사용하는 장치의 높은 정밀도에 단순성을 아울러 갖는다.

도면의 간단한 설명

도 1은 3개의 특수 ECG 리드의 기록, 전기통신 전송, 및 처리를 위한 장치를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 2는 이동 ECG 장치의 일체형 전극의 배치를 개략적으로 나타낸 도면이다.

도 3은 환자의 흉부에 이동 ECG 장치의 위치를 정하고 기록하는 절차를 나타낸 도면이다.

도 4는 일체형 전극을 구비한 이동 ECG 장치의 투시도(isometric view)이다.

도 5는 이동 ECG 장치의 전기적 구성을 나타낸 블록도이다.

도 6은 이동 ECG 장치, 즉 그 전극을 환자의 흉부에 위치시키는 것을 개략적으로 나타낸 도면이다.

실시예

도 1은 이동 ECG 장치(1)를 사용하여 3개의 특수 ECG 리드의 기록하고, 그것을 진단 교정 센터(2)로 전송하며, 진단 교정 센터(2)에서 수신된 특수 리드를 기초로 표준 ECG 리드의 재구성을 위한 계산이 수행되는 장치를 개략적으로 나타낸다. 상기한 재구성을 실현하기 위해, 사전 교정(previous calibration)에 의해 환자 각각에 대한 대응하는 재구성 파라미터를 결정할 필요가 있다. 응급 상황에서 3개의 특수 리드의 기록은 환자(3)에 의해 이동 장치(1)를 사용하여 수행된다. 환자는 기억된 데이터를 통신 케이블(5)에 의해 이동 장치(1)에 연결되어 있는 셀룰러 폰(4)을 사용하여 진단 교정 센터(2)로 전송한다. 음향 및 광 표시자(indicator)가 데이터의 기록 및 전송 프로세스를 환자가 모니터링하는데 도움을 준다. 진단 교정 센터(2)는 적당한 소프트웨어를 포함하고 수신용 셀룰러 폰(7) 및 14개의 전극을 구비한 교정 ECG 장치(8)에 연결되어 있는 개인용 컴퓨터(6)를 갖추고 있다. 10개의 전극은 표준 12-리드 ECG 케이블로 분류되고, 나머지 4개의 전극은 3개의 특수 ECG 리드의 기록을 위해 사용되고 이동 장치(1)의 일체형 전극과 정확히 동일한 방식으로 배치된 일체형 전극을 구비한 개별 박스(9)로 분류된다. 본 실시예에서, 셀룰러 폰(4,7)을 통한 데이터 전송이 도시되어 있지만, 모뎀의 도움으로 데이터 전송이 고정된 전화 회선에 의해 수행되든, 이동 장치(1)와 셀룰러 폰(4) 사이의 통신에 케이블(5) 대신에 무선 통신이 사용되든지 간에 방법 자체는 변경되지 않을 것이다.

교정 절차가 진행되는 동안에, 제1 단계는 교정 장치를 사용하여 12개의 표준 ECG 리드와 3개의 특수 ECG 리드의 기록을 포함하고, 제2 단계에서 개인용 컴퓨터(6)상의 대응하는 소프트웨어에 의해 재구성 파라미터를 결정한다. 파라미터 계산용 소프트웨어는 최소 제곱 편차법(least-squares deviation method)의 애플리케이션에 기초한다. 재구성 파라미터는 변환 행렬로서 구성되며, 표준 ECG 리드와 특수 ECG 리드 사이의 선형 변환을 규정한다. 환자 각각에 대한 변환 행렬은 개별적으로 계산되어 개인용 컴퓨터(6)의 메모리 내의 데이터베이스에 저장된다. 나중에, 개인용 컴퓨터(6)상의 소프트웨어의 도움으로, 이 행렬은 응급 상황에서 환자에 의해 기록되어 셀룰러 폰(4)을 통해 진단 교정 센터(2)로 전송된 3개의 특수 리드에 기초하여 12개의 표준 ECG 리드를 재구성하는데 사용된다.

개인용 컴퓨터(6)상의 소프트웨어는 재구성된 ECG 리드를 컴퓨터 모니터 및/또는 프린터로 표시할 수 있도록 해준다. 이 절차를 정확하게 하기 위해, 교정 장치(8)에 연결되어 있는 박스(9)의 전극들이 이동 장치(1) 내의 전극들과 동일하게 배치되어야 한다. 또한 교정하는 동안에 환자의 신체 상의 전극들의 위치는, 응급 상황에서 이동 장치를 사용하여 기록하는 동안의 전극들의 위치와 동일할 필요가 있다.

이동 ECG 장치(1) 내의 일체형 전극의 배치에 대한 구성은 도 2에 나타내었다. 5개의 일체형 전극이 있는데, 그 중 2개는 장치의 정면에 위치되어 있고(전극 A 및 B), 3개는 장치의 이면에 있다(전극 C, D, 및 E). 장치의 정면에 있는 누름 버튼(10)은 데이터의 기록 및 전송 처리를 활성화시키기 위해 사용된다.

환자(3)의 흉부에 이동 ECG 장치(1)의 위치를 설정하고 기록하는 절차는 도 3에 나타내었다. 이동 ECG 장치(1)는 환자의 흉부 상에 수직으로 위치되어 전극 C, D, 및 E가 환자의 흉부에 동시에 접촉한다. 기록하는 동안에, 장치는 전극 A 상의 오른 손가락과 전극 B 상의 왼쪽 손가락에 의해 유지되고 있다.

이동 ECG 장치(1)의 전기적 구성 및 증폭기 입력점에서의 기록 전극의 구성에 대한 블록도를 도 4에 나타내었다. 장치의 전기적인 부분은 증폭기 모듈(11)과 디지털 제어 모듈(12)을 구성한다. 증폭기 모듈은 3개의 특수 리드의 신호를 증폭하기 위한 3개의 증폭기(111, 112, 113)를 포함한다. 오른손과의 전기적 접촉으로, 전극 A는 3개의 증폭기 모두, 즉 기록 리드들에 대한 공통 기준점을 나타내는 식으로 연결되어 있다. 전극 B, C, 및 D는 증폭기(111, 112, 113)의 활동 기록점에 연결되어 있다. 전극 E는 3개의 증폭기 모두의 공통 접지에 연결되어 있다. 따라서 전극 A는 나머지 전극 B, C, 및 D의 전위 기록을 위한 기준(수동) 점을 나타낸다.

이 방법의 적절한 기능 발휘를 위해, 환자의 신체 상의 특수 리드 기록점의 위치는 교정 프로세스 및 재구성의 수행에 기초가 되는 기록을 하는 동안에 동일할 필요가 있다. 이에 따라, 도 2에 도시된 이동 장치(1) 상의 전극의 배치는 교정 장치의 박스(9) 상의 전극 배치와 동일하여야 한다. 또한 도 3에 도시된 기록 절차는 이동 장치(1)를 사용하는 동안에 그리고 교정 장치(8)를 사용하는 동안에, 즉 박스(9)의 기록 전극의 위치 설정은 동안에 동일한 방식으로 실행되어야 할 필요가 있다. 게다가 동일 환자에 대한 기본적인 배치(A-오른손, B-왼손, C,D,E-흉부)는, 교정하는 동안의 흉부 상의 위치가 이동 장치로 기록하는 동안의 위치에 가능한 한 가까이 유지되는 것이 중요하다. 이동 장치의 정면의 전극 A 및 B의 배치는 임의적일 수 있으며, 도 3에 나타낸 바와 같이 사용될 필요가 있다(A-오른손, B-왼손). 전극 E(공통 접지)의 위치는 임의적이거나, 전기적 구성을 다른 방식으로 해결하는 경우에 그 사용을 회피할 수 있다. 박스(9)의 경우에, 일반적으로 환자의 왼쪽 다리에 위치되는, 교정 장치의 나머지 증폭기의 공통 접지를 전극 E 대신에 사용할 수 있다. 환자의 흉부와와의 전기적 접촉을 제공하는 능동 전극 C 및 D의 위치는 시스템 전체의 적절한 기능 발휘에 있어 극히 중요하다. 능동 전극의 위치는 도 5에 도시된 바와 같다. 능동 전극 C 및 D는 왼쪽 유두선(*linea mamillaris*)(13)과 오른쪽 유두선(14) 사이의 영역에 위치된다. 중앙선(*linea mediana anterior*)의 방향과 30°내지 90°의 각도(θ)를 이루는 범위의 방향에 놓이도록 배치된다. 공통 접지를 나타내는 전극 E의 위치는 임의적일 수 있지만, 이동 ECG 장치의 기계적인 안정을 제공하면서 기록 위치에서 환자의 흉부에 지지되도록 선택하는 것이 편리하다.

이동 장치(1)의 증폭기 모듈(11)의 동작은 디지털 제어 모듈(12)에 의해 제어된다. 기록 위에 이동 장치(1)를 놓는 순간부터, 제어 모듈(12)은 증폭기(111, 112, 113)의 출력에서 신호 레벨을 확인한다. 신호 레벨이 ± 2.5 mV의 특정한 동작 범위를 벗어나 있는 동안, 환자가 쉽게 기억할 수 있는 특징적인 음향 신호가 방출된다. 신호 레벨이 상기 동작 범위 내에 들어가는 경우 그 순간부터, 다른 특징적인 음향 신호가 다음 5초 동안 방출된다. 이 신호는 환자에게 기록이 곧 시작될 것이라는 것을 알려준다. 이 기록 지연 기간(5초)은 증폭된 신호가 안정되는 일정한 시간에 의해 대략적으로 결정되고 증폭기의 주파수 응답에 따라 달라진다. 제3의 특징적인 음향 신호는 기록 프로세스 자체를 나타낸다. 전술한 절차의 임의의 단계에서 베이스 라인 유추성이 발생하면, 디지털 제어 모듈(12)은 이벤트(event)를 검출하여 전체 절차를 처음부터 다시 반복한다. 기록 프로세스를 제어하는 절차는, 환자에게 특수 리드에 대한 고품질의 기록을 수행할 수 있도록 해주며, 따라서 표준 ECG 리드의 정확한 재구성을 가능하게 한다.

증폭기의 동작 범위와 기록 지연 시간의 변경은 발명 자체에 영향을 미치지 않는다.

전술한 기록 방법, 전극 배치 및 그 위치 설정 및 기록 절차의 제어는 표준 12 ECG 리드의 매우 정확한 재구성을 위한 상태(condition)를 제공한다. 따라서, 본 발명은 일체형 전극을 구비하는 장치 사용상의 단순성과 기록을 위해 케이블을 사용하는 장치의 높은 정밀도를 아울러 가진다.

이 기술분야의 당업자는 본 발명의 범위를 벗어나지 않으면서 본 발명의 블록 구성 및 절차를 변경할 수 있다는 사실을 잘 알 것이다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

측정 위치 내에서 환자의 신체에 배치되어, ECG를 구성하기 위해 미리 결정된 교정 행렬과 결합하는 특수 ECG 신호를 추출하기에 적합한 핸드헬드 장치(handheld device)로서,

상기 측정 위치 내에서 환자의 흉부에 전기적으로 접촉하기에 적합한 제1 일체형 능동 전극과 제2 일체형 능동 전극, 상기 측정 위치 내에서 환자의 왼손에 전기적으로 접촉하기에 적합한 제3 일체형 능동 전극을 포함하는 적어도 3개의 일체형 능동 전극; 및

상기 측정 위치 내에서 환자의 오른손에 전기적으로 접촉하기에 적합한 일체형 기준 전극을 포함하는 핸드헬드 장치.

청구항 2.

제1항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 측정 위치 내에서 오른쪽 유두선(*linea mamillaris*)과 왼쪽 유두선(*linea mamillaris*) 사이의 환자의 신체에, 약 30°내지 약 90°의 각도 범위로 중앙선(*linea mediana anterior*)을 가로지르는 선상에 놓이도록 배치되는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 3.

제1항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 제3 일체형 능동 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 4.

제1항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 일체형 기준 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 5.

제1항에 있어서,

상기 측정 위치 내에서 환자의 흉부에 전기적으로 접촉하도록 배치되어 있는 일체형 접지 전극을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 6.

제5항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극, 상기 제2 일체형 능동 전극, 및 상기 일체형 접지 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 모두 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 7.

제5항에 있어서,

각각이 상기 제1 일체형 능동 전극, 상기 제2 일체형 능동 전극 및 상기 제3 일체형 능동 전극 각각과 연결하기에 적합한 제1 입력 노드, 상기 입력 기준 노드와 연결하기에 적합한 기준 노드, 그리고 상기 일체형 접지 노드와 연결하기에 적합한 접지 노드를 각각 구비하는 제1 증폭기, 제2 증폭기 및 제3 증폭기를 포함하는 증폭기 모듈을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 8.

제7항에 있어서,

상기 증폭기 모듈의 상기 제1 증폭기, 상기 제2 증폭기 및 상기 제3 증폭기의 출력을 수신하기에 적합하고 상기 출력이 미리 결정된 범위 내에 있는지 범위 외에 있는지를 나타내기에 적합한 제어 모듈을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 9.

제8항에 있어서,

상기 제어 모듈은 ECG 기록 상태의 표시(indication)를 제공하는 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 10.

제1항에 있어서,

상기 ECG는 표준 12-리드 ECG인 것을 특징으로 하는 핸드헬드 장치.

청구항 11.

환자의 ECG를 구성하는 진단 시스템으로서,

측정 위치 내에서 환자의 신체에 배치되어, 미리 결정된 교정 행렬과 결합하는 특수 ECG 신호를 추출하기에 적합한 핸드헬드 장치를 포함하는 필드 유닛(field unit); 및

상기 필드 유닛과 통신하며, 상기 3개의 일체형 능동 전극으로부터 발생된 신호들을 수신하고, 수신한 신호 및 상기 미리 결정된 교정 행렬로부터 상기 환자의 ECG를 구성하도록 이루어진 진단 센터

를 포함하며,

상기 핸드헬드 장치는,

상기 측정 위치 내에서 환자의 흉부에 전기적으로 접촉하기에 적합한 제1 일체형 능동 전극 및 제2 일체형 능동 전극, 그리고 상기 측정 위치 내에서 환자의 왼손에 전기적으로 접촉하기에 적합한 제3 일체형 능동 전극을 포함하는, 적어도 3개의 일체형 능동 전극; 및

상기 측정 위치 내에서 환자의 오른손에 전기적으로 접촉하기에 적합한 일체형 기준 전극을 포함하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 12.

제11항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 측정 위치 내에서 환자의 오른쪽 유두선(*linea mamillaris*)과 왼쪽 유두선 사이에, 약 30°내지 약 90°의 각도 범위로 중앙선(*linea mediana anterior*)을 가로지르는 선상에 놓이도록 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 13.

제11항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 제3 일체형 능동 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 14.

제11항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 일체형 기준 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 15.

제11항에 있어서,

상기 측정 위치 내에서 환자의 흉부에 전기적으로 접촉하도록 배치되어 있는 일체형 접지 전극을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 16.

제15항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극, 상기 제2 일체형 능동 전극, 및 상기 일체형 접지 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 모두 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 17.

제15항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극, 상기 제2 일체형 능동 전극 및 상기 제3 일체형 능동 전극 각각과 연결하기에 적합한 제1 입력 노드, 상기 입력 기준 노드와 연결하기에 적합한 기준 노드, 그리고 상기 일체형 접지 노드와 연결하기에 적합한 접지 노드를 각각 구비하는, 제1 증폭기, 제2 증폭기 및 제3 증폭기를 포함하는 증폭기 모듈을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 18.

제17항에 있어서,

상기 증폭기 모듈의 상기 제1 증폭기, 상기 제2 증폭기 및 상기 제3 증폭기의 출력을 수신하고, 상기 출력이 미리 결정된 범위 내에 있는지 또는 범위 밖에 있는지를 나타내기에 적합한 제어 모듈을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 19.

제18항에 있어서,

상기 제어 모듈은 ECG 기록 상태의 표시를 제공하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 20.

제11항에 있어서,

상기 필드 모듈은 상기 진단 센터와 통신하기에 적합한 통신 모듈을 더포함하는 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 21.

제20항에 있어서,

상기 통신 모듈이 셀룰러 장치인 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 22.

제20항에 있어서,

상기 통신 모듈이 모뎀인 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 23.

제11항에 있어서,

상기 ECG는 표준 12-리드 ECG인 것을 특징으로 하는 진단 시스템.

청구항 24.

환자의 ECG를 구성하는 방법으로서,

측정 위치 내에서 환자의 신체에, 제1 일체형 능동 전극, 제2 일체형 능동 전극, 제3 일체형 능동 전극, 및 일체형 기준 전극을 포함하는 핸드헬드 장치를 배치하는 단계;

상기 제1 일체형 능동 전극과 상기 제2 일체형 능동 전극으로부터, 상기 환자의 흉부에서 발생된 제1 전기 신호와 제2 전기 신호를 각각 추출하는 단계;

상기 제3 일체형 능동 전극으로부터 상기 환자의 왼손에서 발생된 제3 전기 신호를 추출하는 단계;

상기 일체형 기준 전극으로부터 상기 환자의 오른손에서 발생된 기준 신호를 추출하는 단계;

상기 추출된 신호들에 대응하는 신호를 진단 센터로 전송하는 단계; 및

상기 진단 센터에서, 상기 환자의 ECG를 구성하기 위해 상기 전송된 신호를 미리 결정된 교정 행렬과 결합하는 단계를 포함하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 25.

제24항에 있어서,

상기 측정 위치 내에서, 상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 환자의 오른쪽 유두선(*linea mamillaris*)과 왼쪽 유두선 사이에, 약 30°내지 약 90°의 각도 범위로 중앙선(*linea mediana anterior*)을 가로지르는 선상에 놓이도록 배치되는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 26.

제20항에 있어서,

상기 측정 위치 내에서, 상기 환자의 두 팔은 팔짱을 끼어 상기 환자의 오른손 및 왼손의 적어도 일부가 상기 환자의 흉부에 배치된 상기 핸드헬드 장치와 전기적인 접촉이 되도록 하는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 27.

제24항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 제3 일체형 능동 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 28.

제24항에 있어서,

상기 제1 일체형 능동 전극 및 상기 제2 일체형 능동 전극은, 상기 핸드헬드 장치의 제1 면에 배치되고,

상기 일체형 기준 전극은 상기 핸드헬드 장치의 상기 제1 면과 상이한 면에 배치되는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 29.

제24항에 있어서,

상기 제1 전기 신호, 상기 제2 전기 신호, 및 상기 제3 전기 신호가 미리 결정된 범위 내에 또는 외에 있는지에 대한 표시를 제공하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 30.

제24항에 있어서,

ECG 기록 상태에 대한 표시를 제공하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 31.

제24항에 있어서,

상기 ECG는 표준 12-리드 ECG인 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

청구항 32.

제24항에 있어서,

상기 미리 결정된 교정 행렬은, 상기 핸드헬드 장치의 전극 배치 및 증폭기 노드 배치와 실질적으로 동일한 전극 배치 및 증폭기 노드 배치를 갖는 교정 장치를 사용하여 취득되는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

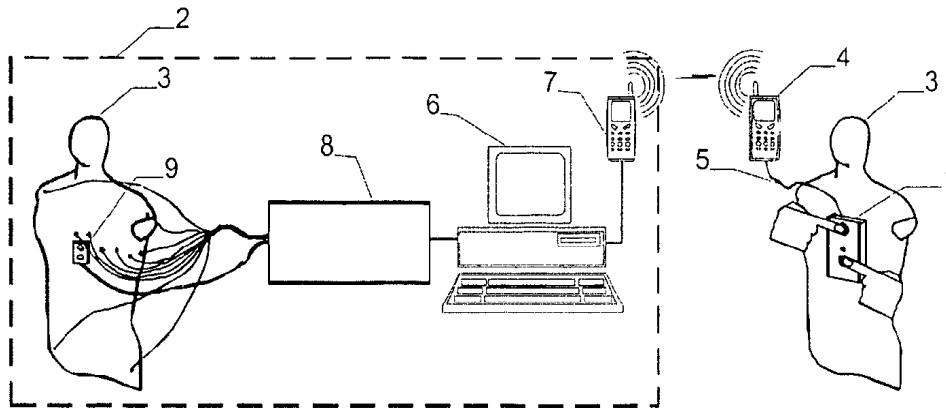
청구항 33.

제24항에 있어서,

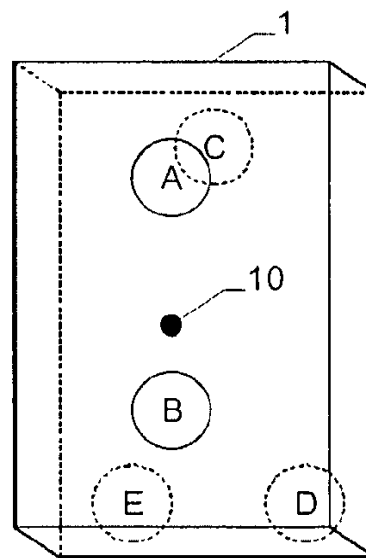
상기 미리 결정된 교정 행렬은, 상기 환자의 신체의 동일한 위치에서 그리고 상기 핸드헬드 장치와 실질적으로 동일한 방식으로 교정 장치를 사용하여 취득되는 것을 특징으로 하는 환자의 ECG를 구성하는 방법.

도면

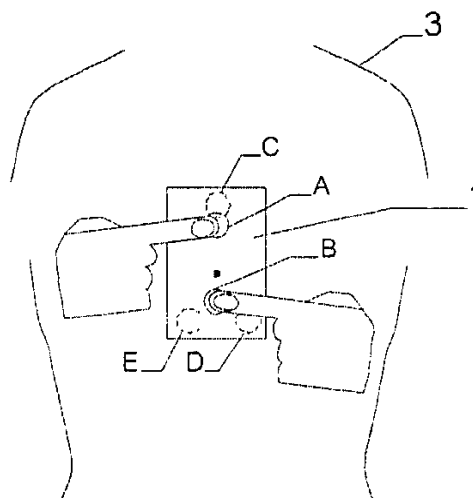
도면1



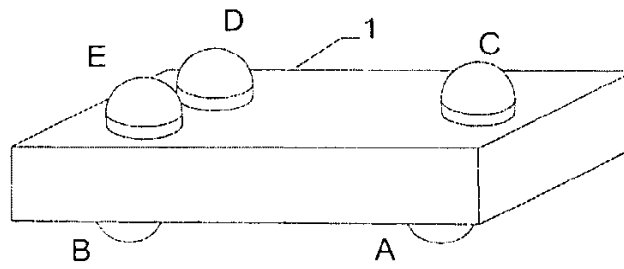
도면2



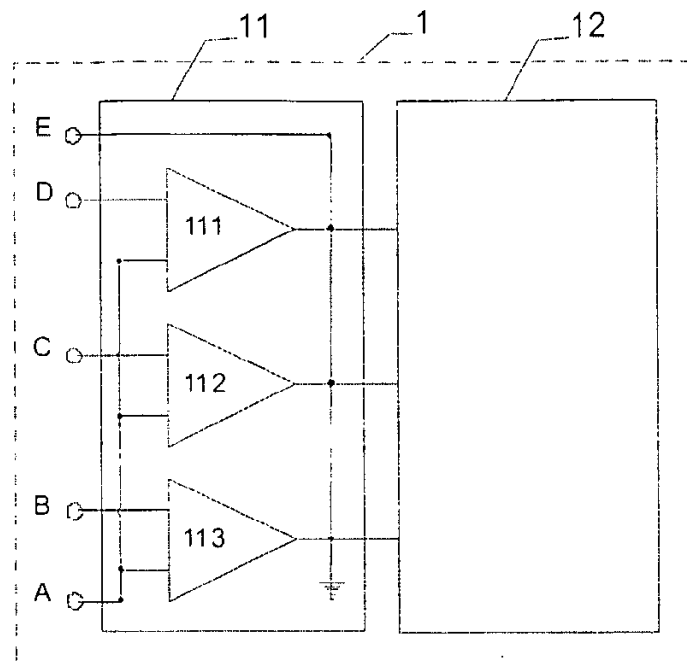
도면3



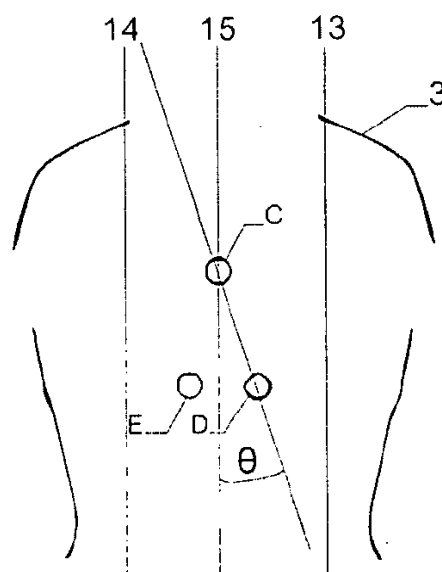
도면4



도면5



도면6



专利名称(译)	三个特殊ECG导联的无线电记录和电信传输，以及用于其处理的设备和方法		
公开(公告)号	KR1020060116190A	公开(公告)日	2006-11-14
申请号	KR1020067003446	申请日	2004-08-19
[标]申请(专利权)人(译)	NEWCARDIO		
申请(专利权)人(译)	新性心脏的细胞层，鼻子的		
当前申请(专利权)人(译)	新性心脏的细胞层，鼻子的		
[标]发明人	BOJOVIC BOSKO 보조비크보스코 BELICEV PETAR 베리세프페타르 HADZIEVSKI LJUPCO 하드지에프스키류프코		
发明人	보조비크보스코 베리세프페타르 하드지에프스키류프코		
IPC分类号	A61B5/0404 A61B5/0428 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0404 A61B5/0006 A61B5/0428 A61B2560/0468		
代理人(译)	您是我的专利和法律公司		
优先权	20030656 2003-08-20 YU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及使用诊断校正中心 (3) 的关于3的特殊ECG导联的寄存器，其中执行标准ECG导联和传输单元 (1) 的重新配置，电通信电传输，以及用于处理。通过分别面向患者并预先校正，确定重新配置参数。在临时权宜之计的情况下，患者 (3) 向运输单元 (1) 的3个特殊ECG导联进行登记。记忆数据通过诊断 - 校正中心 (2) 通过蜂窝电话 (4) 传输。患者可以追踪写入过程的跟踪和数据的电传输，以帮助光学标记和声学。诊断 - 校正中心 (2) 具有连接到校正ECG装置 (8) 的个人计算机 (6)，校正ECG装置 (8) 配备有14的电极和接收的蜂窝电话 (7)。10个电极被分类为离散盒 (9)，包括运输单元 (10) 上的联合电极，4个静止电极用于3个特殊心电图导联的寄存器，它被归类为标准的12通道心电图电缆和相同排列的联合电极。心脏病，诊断，远程，心电图，手持，综合，电极。

