



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0021276
(43) 공개일자 2019년03월05일

- | | |
|---|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0404 (2006.01) A61B 7/04 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61B 5/0205 (2013.01)
A61B 5/0024 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2018-7038175</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2017년05월19일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2018년12월28일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/HU2017/050017</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2017/208040
국제공개일자 2017년12월07일</p> <p>(30) 우선권주장
P1600354 2016년06월01일 헝가리(HU)</p> | <p>(71) 출원인
코즈만 죄르지 졸탄
헝가리 1221 부다페스트 피터 팔 율. 75</p> <p>(72) 발명자
코즈만 죄르지 졸탄
헝가리 1221 부다페스트 피터 팔 율. 75
닥터 코즈만 죄르지
헝가리 1221 부다페스트 피터 팔 율. 75</p> <p>(74) 대리인
특허법인아주김장리</p> |
|---|--|

전체 청구항 수 : 총 12 항

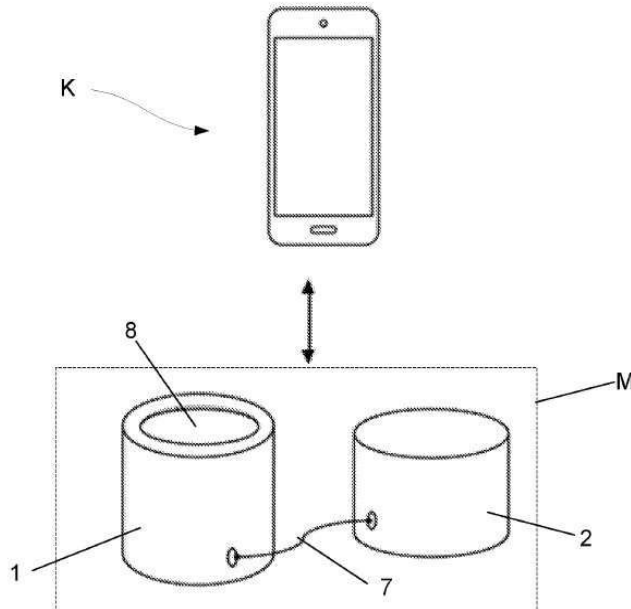
(54) 발명의 명칭 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법 및 측정 장치

(57) 요약

본 발명의 주제는 한편으로는 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법이고, ECG 및 PCG 신호 모니터링은 ECG 신호가 PCG 모니터링 동안 앵커, 즉, 기준 시점으로서 활용되는 방식으로, 흉부에 배치된 적어도 2개의 센서에 의해 동시에 수행되고, 그리고 모니터링은 결합된 ECG 및 PCG 센서를 포함하는 한 쌍의 측정

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1



헤드(1, 2)로 이루어진 측정부(M), 동기화된 구현을 수행하는 제어 마스터 측정 헤드와 슬레이브 측정 헤드, 및 측정부와 무선 데이터 통신 연결되고 그리고 데이터 처리할 수 있는 산출 평가부(K)를 이용하여 수행된다. 본 발명의 주제는 다른 한편으로는 측정부(M) 및 측정부와 무선 통신 연결되는 평가부(K)로 이루어진, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치이다. 측정부(M)는 마스터 측정 헤드 및 슬레이브 측정 헤드(1, 2)로서 디자인된 2개의 측정 헤드(1, 2)를 포함한다. 각각의 측정 헤드(1, 2)는 심장의 전기기계식 활동의 동시 검진을 위해 필요한 PCG 및 ECG 센서를 포함하고; 마스터 측정 헤드(1)는 평가부(K)와의 무선 통신 연락을 제공하는 통신 스테이지를 포함한다.

(52) CPC특허분류

A61B 5/0404 (2013.01)

A61B 7/04 (2013.01)

A61B 2562/06 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

흉부에 배치된 적어도 2개의 센서에 의해 미리 결정된 매개변수를 모니터링함으로써 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법으로서,

모니터링 과정 동안 ECG 및 PCG 신호 모니터링을 동시에 수행하는 단계를 포함하되,

상기 ECG 신호는 PCG 모니터링 동안 앵커, 즉, 기준 시점으로서 활용되고, 그리고

상기 모니터링은 결합된 ECG 및 PCG 센서를 포함하는 한 쌍의 측정 헤드(1, 2)로 이루어진 측정부(M), 동기화된 구현을 수행하는 제어 마스터 측정 헤드와 슬레이브 측정 헤드, 및 상기 측정부와 무선 데이터 통신 연결되고 그리고 데이터 처리할 수 있는 산출 평가부(K)를 이용하여 수행되는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 모니터링 과정의 일부인 측정-데이터 수집 동안, 스캐닝 및 데이터 기록이 바람직하게는 먼저 이첨판(M) 청진 지점과 대동맥판(Ao) 청진 지점 간에, 그리고 삼첨판(T) 지점과 폐동맥판(AoPu) 지점 위에서 수행되고; 그리고 좌심실과 우심실의 역학적 수축 간의 시차는 Ao 지점과 AoPu 지점 간, 그리고 삼첨판(T) 지점과 이첨판(M) 지점 간에 수행되는 신체 표면 상의 진동의 측정인, 제3 및 제4 스캐닝 단계에 의해 결정되는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 신호 품질은 상기 마스터 측정 헤드(1)의 디스플레이(8)에서 모니터링될 수 있는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 전기기계식 활동의 시간 매개변수의 정확한 결정을 위해, 결정될 상기 매개변수는 "다수의 사이클" 및 그 동기화된, 잡음-감소된 평균으로부터 도출되는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 1차 평가는 측정된 사람의 역학적 심장 주기 매개변수가 논문 기준 및 그 표준 편차에 의해 건강하다고 간주되는 사람의 매개변수와 비교되는 방식으로 스마트폰에 내장된 전문가 서비스를 이용함으로써 실시되는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 결과가 상기 스마트폰의 디스플레이 패널에 시각적으로 제시되고 그리고 상기 PCG 신호가 임의로 동시에 들리게 되는, 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 방법.

청구항 7

측정부(M) 및 상기 측정부와 무선 통신 연결되는 평가부(K)로 이루어진, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치로서, 상기 측정부(M)는 마스터 측정 헤드 및 슬레이브 측정 헤드(1, 2)로서 디자인된 2개의 측정 헤드(1, 2)를 포함하고, 각각의 측정 헤드(1, 2)는 심장의 전기기계식 활동의 동시 검진을 위해 필요한 PCG 및 ECG 센서를 포함하고; 상기 마스터 측정 헤드(1)는 상기 평가부(K)와의 무선 통신 연락을 제공하는 통신 스테이지(communication stage)를 포함하는, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 측정 헤드(1, 2)는 에너지 및 신호 전송을 수행하는 다심 케이블(7)에 의해 상호연결되는, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 케이블(7)은 내과 의사가 상기 내과 의사의 목에 거는 2개의 측정 헤드(1, 2)로 이루어진 상기 측정 장치를 지니기에 충분히 긴, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

청구항 10

제7항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 측정의 제1 단계를 의미하는 좌심실 데이터 수집과 동시에, 상기 2개의 측정 헤드(1, 2)는 12 리드 ECG 시스템의 리드 II와 유사한 기준 ECG 측정을 허용하는 방식으로 나뉜 양극성 ECG 측정의 전극(3, 4)을 포함하는, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

청구항 11

제7항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 이첨판의 청진 지점에 할당된 상기 마스터 측정 헤드(1)의 상기 ECG 전극(3)은 증폭 스테이지(18)의 위상 반전기 입력부(phase reverser input)에 연결되는, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

청구항 12

제7항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 12-리드 ECG의 경우에 우측 레그 전극(right leg electrode)으로 불리는 접지 전극(3F)은 상기 마스터 측정 헤드(1) 상에 설치되는, 인간 신체의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하기 위한 측정 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 청구된 발명의 주제는 청구항 제1항에 따른 인간 심장의 특정한 활동 매개변수를 모니터링하는 방법과 함께, 청구항 제7항에 따른 방법의 구현을 위한 장치이다. 또한, 본 발명은 권장된 방법을 구현하기 위한 컴퓨터 프로그램 제품에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 심장의 청진은 수 세기 동안 지속된 역사를 갖고 있다. 청진기, 라엔넥(Laennec)의 획기적인 발명은 이것이 제1 의료 디바이스였기 때문에 1816년의 중대한 획기적 사건이었다. 이어서 현대의 의료 기술이 심장 검진을 위한 (예를 들어, 초음파 화상 진단에 의한) 수개의 새로운 옵션을 제공한 이후, 그럼에도 불구하고, 청진에 기초한 저렴하고 그리고 넓게 이용 가능한 기술은 1차 검진, 특히, 1차 치료 레벨에서 여전히 귀중한 툴이다.

[0003] 부착된 고무관을 가진 막 센서가 소리를 전송하고 그리고 마지막으로 의사가 귀끝을 통해 고막의 직접적인 진동에 의한 청진을 적용한다-이것은 여전히 널리 사용되고 있다-. 이것의 문제점은 평가가 주관적이고 그리고 가르치기 어렵다는 것이다.

[0004] 최첨단의 상업적 해결책의 최상품은 수년 전에 출시되었던 디지털 청진기이다. 이것은 심장 활동에 의해 유발된 흉부 벽의 진동을 임의의 신호 처리 단계, 신호 증폭, 필터링, 신호 매개변수의 측정, 시각화, 전송, 전자 저장 등의 수행을 허용하는 전자 신호로 변환시킨다. 지난 수십년에 이루어진 진보는 또한 Yashaswini와 Satyanarayana의 연구: 컴퓨터 과학 및 정보과학의 국제회의에 공개된 ["The design of an electronic Stethoscope - Review", 2012, Hyderabad issue, pp. 37-41]에 기술된다. 더 최근 그리고 상세한 논문은 Leng 등의 논문[BioMed Eng OnLine (2015) 14:66 DOI 10.1186/s12938-015-0056-y]에 제공된다.

[0005] Littmann의 유형 3200 디지털 청진기는 관습에 따라 한 번에 오직 하나의 청진 부위를 측정하고, 그리고 동시에, 디지털 청진기는 레지스터링된 신호(registered signal)가 환경 잡음의 억제 및 필터링에 의해 심장의 외부의 신호 공급원의 효과를 방해하는 것을 허용하지 않으려 한다. 정확한 진단을 제한하는 전문 지식의 주관적인 요소를 방지하기 위해서, 디지털 청진기는 임의의 지리학적 위치/연구소의 내과 의사 간의 -적합한 안전을

가진 네트워크를 통한- 심장의 음향 신호의 거리 진단 상담을 허용한다.

[0006] Thinklabs One 디바이스(Thinklabs Electronic Stethoscope, <http://www.thinklabmedical.com/>)가 디바이스의 새로운 용량성 센서에 의해 오직 하나의 청진 부위의 진동을 측정하지만, 측정 헤드에 배치된 제어 요소는 측정 동안 증폭 및 이동 띠의 조정을 허용한다. 측정된 신호는 디지털 변환을 따르는 외부 저장 디바이스에 저장되고, 그리고 이어폰은 검진 동안 내과의사에게 부착될 수도 있다. 스마트폰 또는 컴퓨터(PC)는 블루투스 연결을 통해 시간 및 시간 주파수 범위에서 진동을 디스플레이, 저장 및/또는 전송할 수 있다.

[0007] Rijujen의 CardioSleeve 디바이스(<http://www.rijujen.com/medicaldevices/cardiosleeve>)는 현대의 디지털 세계에서 중고 디바이스의 사용을 허용하는, 임의의 종래의 청진기에 부착될 수 있는 추가 장치이다. 건식 ECG 전극을 통해, 전매 추가 장치가 심장 소리 신호와 함께 Einthoven I, II 또는 III 리드와 유사한 ECG 채널의 일부를 기록할 수 있어서, 심장 수축과 이완을 야기하는 전자(탈분극 및 재분극) 사이클에 대한 소리의 타이밍 및 지속기간의 연관성을 허용한다는 것이 아마도 중요한 혁신으로 두드러진다. 그러나, 위에서 언급한 3개의 리드는 동시에 기록될 수 없지만, 3개의 단계로, 측정 헤드의 회전에 의해 기록될 수 있다. 추가로 언급된 바와 같이, Rijujen의 디바이스의 ECG 전극은 기준 측정점 밖에 속한다는 것이 언급되어야 한다. 그럼에도 불구하고, 이 해결책은 전기적 활동의 정량적 이미지를 제공하는 ECG 신호와 관련하여 소리와 이상음의 위치, 지속기간 및 엔빌로프(envelope)의 식별을 허용하고, 그리고 또한 불규칙적이거나 또는 필요 이상의 맥박의 검출을 허용한다.

[0008] 알려진 그리고 상업적으로 입수 가능한 디바이스의 수준에서, 구조적 에러(예컨대, 부적합한 판의 폐쇄 또는 개방)의 결과로서 발현되는 이상음 및 심장 소리의 신뢰할 수 있고 그리고 유용한 차이에 대한 해결책이 여전히 없음을 발견하였다. 연구에 대하여, 예를 들어, Akbari 등의 논문["Digital Subtraction Phonocardiography (DSP) applied to the detection and characterization of heart murmurs", Biomed Eng Online. 2011 Dec 20;10:109. doi: 10.1186/1475-925X-10-109]은 심장 소리로부터 심장 이상음을 구별하는 방법에 대한 권고로 만들어졌지만, 우리가 아는 한 산업적으로 활용되지는 않았다. 제안된 해결책은 심장 소리가 각각의 사이클에서 인과관계로 반복되지만, 이상음은 격동적인 혈류 때문에 임의적이라는 사실을 활용한다. 이러한 경우에, QRS 파동의 시작(즉, 심실 재분극)이 각각의 사이클에서 알려진다면, 연속적인 사이클에서 심장 소리 신호의 삭제 후, 차이가 이상음의 시간 함수를 나타낼 것이고, 그리고 심장 소리의 시간 함수가 차이의 생성 동안 사라질 것이다. 본 방법의 한계는 본 방법이 사전-배출 기간(pre-ejection period: PEP) 또는 좌심실 배출 시간(left ventricular ejection time: LVET)과 같은, 종종 사용되는 심장 활동의 임상 매개변수의 일부를 결정하는 면에서 본질적인 결함이 있음에도 불구하고, 소리의 시작을 규정하지 못한다는 것이다.

[0009] 요약하면, 상업적 청진기는 ECG 신호를 가이드하는 것과 관련하여 4개의 심장 판의 상세한 검진에 부적합하고, 즉, 상업적 청진기는 구조적 에러, 및 병리학적 경우에, 심장 소리와 이상음의 시작과 종료의 매우 정확한 결정을 검출하도록, 방실판과 심실-대동맥판, 즉, 우심장판과 좌심장판의 개방과 폐쇄를 정확하게 검진할 수 없다. 그 결과, 심장의 역학적 그리고 전기기계적 활동의 평가를 위해 임상시에 의해 사용되는 매개변수는 부정확하다.

발명의 내용

[0010] 본 발명은 신체 표면의 청진 부위에서 1개보다 많은 측정 헤드를 이용하여, 역학적 활동을 개시하는 신체 표면 (PCG) 신호와 생체 전자(ECG) 신호의 역학적 진동이 동시에 측정된다면, 재현 결과를 이용하여, 심장 소리 매개 변수, 그 상대적인 타이밍 및 불완전한 심장 기능의 경우에 발생하는 부가적인 심장의 이상음을 신뢰할 수 있게 결정할 수 있고, 그리고 이것이 에러 없는 평가를 위한 앵커(기준)로서 사용될 수 있다는 개념에 기초한다.

[0011] 설정 목표는 한편으로는 청구항 제1항에 따른 방법에 따라 그리고 다른 한편으로는 청구항 제7항의 특징에 따른 측정 장치를 사용함으로써 달성되었다. 방법의 주된 유리한 구현 버전은 종속항 하에 나열된다.

도면의 간단한 설명

[0012] 본 발명은 다음과 같은 첨부된 도면을 참조하여 측정 장치의 예시적인 구현 및 도입에 기초하여 상세히 더 제시된다.

도 1은 본 발명에 따른 측정 장치의 기본 초안을 도시한 도면;

도 2는 예시적인 측정 헤드 간의 케이블 연결 및 결합된 센서를 가진, 아래에서 본, 측정 장치에서 사용되는 측

정 헤드를 도시한 도면;

도 3은 도 2에 따른 "마스터" 측정 헤드의 상부면에 배치된 액정 디스플레이 상에 나타나는 정보를 도시한 도면;

도 4는 심장의 청진 부위를 도시하고 그리고 또한 해부학적 방향을 용이하게 하도록 늑골 및 흉골을 제시한 도면;

도 5는 "마스터" 측정 헤드 및 "슬레이브" 측정 헤드의 예시적인 전자 설정의 블록도;

도 6은 본 발명에 따른 방법 동안 고려되는 측정 매개변수의 그래픽도; 및

도 7은 평가를 위해 측정 장치로 수행되는 측정의 핵심 단계를 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0013] 앞서 언급한 바와 같이, 발명자의 발명의 개발의 바탕으로서 기능하는 결합은 결론을 끌어내기 위해 필요한 매개변수를 측정하는 불확실성이고, 그리고 연구의 가장 중요한 목적 중 하나는 이러한 불확실성을 제거하는 것이다. 이것은 적합한 파동을 모니터링하고 그리고 코너/앵커 시점을 설정함으로써 달성될 수 있다.
- [0014] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 측정 장치는 2개의 분리된 주요 부분: 측정부(M) 및 평가부(K)로 이루어진다. 제시된 경우에서 측정부(M)는 2개의 측정 헤드(1, 2)로 이루어지고 그리고 평가부(K)는 스마트폰으로 이루어진다. 2개의 부분은 이 실시예에서 모바일 통신에서 잘 알려지고 그리고 광범위한 블루투스 기술을 통한, 무선 연결을 갖는다. 측정부(M)를 포함하는 2개의 측정 헤드(1, 2) 중에서, 측정 헤드(1)는 소위 마스터 헤드이고 그리고 측정 헤드(2)는 소위 슬레이브 헤드이며, 그리고 이 실시예에서 이들 간에 유선 연결이 있다. 제시된 측정 장치는 2개의 센서(PCG 및 ECG)와 결합되고 그리고 마스터-슬레이브 관계인 측정 헤드 쌍(1, 2), 무선 블루투스 연결 또는 다른 데이터-처리 및 아카이빙(archiving)되는 스마트폰을 갖고, 즉, 방법론적 챗터에서 설명된 특성을 가진 평가부(K)는 앞선 해결책의 실질적인 결합을 제거하는 해결책을 야기한다.
- [0015] ECG 및 PCG 신호의 측정은 건식(또는 가능하게는 젤-함유) 전극(3, 4)에 의해 구현되는 양극성 ECG 센서 및 2개의 심장 소리(PCG) 센서(5, 6)를 함께 포함하는 측정 헤드(1 및 2)에 의해 각각의 심장 주기에서 동시에 발생한다(도 5 참조). 마스터(1) 측정 헤드의 센서 전극(3)은 종래의 12-리드 ECG의 우측 레그 전극(right leg electrode)의 기능을 수행하고, 그리고 측정 헤드(2)의 전극(4)은 제시된 실시예에서 활용되지 않는다. 측정 헤드(1 및 2) 간의 통신은 가요성 다심 케이블(7)을 통해 발생한다. 측정 헤드(1 및 2) 간의 전기적 연결을 보장하는 것 외에 케이블(7)의 역할은 내과 의사가 종래의 청진기와 유사하게, 검진 사이에 내과 의사의 목에 거는 디바이스를 착용하게 한다. 실시예에서 측정 헤드 케이스에 함몰된, 마스터(1) 측정 헤드의 상단에 배치되는 디스플레이(8)는 측정 동안 기록된 신호를 모니터링하기 위해 제자리에 있다. 컴퓨터화된 신호 처리 및 평가의 상세한 수치적 및/또는 그래픽 결과가 평가부(K)를 포함하는 스마트폰의 디스플레이에 제시될 수 있다. 여기서 초안 작성된 측정 헤드(1 및 2)의 결합 설정은 본 발명에 따른 해결책의 근본 요소이다.
- [0016] 측정 헤드(1 및 2)는 동일하지 않고; 측정 헤드(1)는 기능성 면에서 더 복잡하며, 그리고 측정 헤드는 세트 내 "마스터" 헤드이고, 도 3에 실시예로서 도시된 바와 같이 데이터 수집 동안 액정 디스플레이(8) 상의 ECG 및 PCG 신호의 시각적 표현과 함께, "슬레이브" 측정 헤드와의 동기화된 작동을 보장한다.
- [0017] 판이 좌심실과 우심실의 쌍의 작동을 제공한다는 것을 고려하면, 청진 부위(9 내지 12)에서 생리학적으로 "화합하는" 2개의 좌심실 판 및 2개의 우심실 판을 동시에 검진하는 것이 논리적이고, 여기서 심장의 청진 부위(9 내지 12)가 도시되며, 그리고 늑골과 흉골이 또한 해부학적 방향을 용이하게 하도록 제시된다.
- [0018] 추가의 결합은 좌측과 우측에서 비롯되는 PCG 컴포넌트 간의 시간적 차이 및 형태학 차이의 측정을 허용한다.
- [0019] 실질적인 적용 가능성을 보장하기 위해서, 본 발명은 사람의 크기, 해부학적 구성요소 및 신체 자세에 상관없이, 남자와 여자 둘 다 사용하기에 적합한 측정 헤드 결합물(1, 2)의 개발을 요구한다. 2가지 성별의 상당한 해부학적 차이에 기인하여, 다심 케이블(7)에 의해 연결된 2개의(1, 2) 측정 헤드에 대한 해결책이 해부학의 지식에 의존하는 내과 의사가 환자를 방해하는 없이 기준 청진 지점에 설정된 측정 헤드의 센서를 배치하게 하는 정기 검진을 위한 모든 수단에 의해 권장된다. 동시에, 디바이스 스포팅(device sporting)의 방식을 보존하기 위해서, 내과 의사는 종래의 청진기와 유사하게, 검진 사이에 내과 의사의 목에 거는 본 발명에 따른 측정 헤드 세트(1, 2)를 지닐 수 있다.
- [0020] 측정 헤드(1, 2)의 신호가 디지털 방식으로 기록된다고 고려하면, 데이터 수집의 결과는 내과 의사의 선호도에

따라, ECG 및 PCG 기록과 유사하게, 청각적으로 뿐만 아니라 시간 함수의 형태로 그래픽적으로 내과 의사에 의해 평가될 수 있다. 후자는 마스터(1) 측정 헤드에 구축된 디스플레이(8)에서 발생한다(도 3 참조). 도 3에 도시된 액정 디스플레이는 측정 동안 기록된 신호의 품질을 점검하기 위한 정성적 제어 옵션을 제공하고 그리고 내과의사가 스마트폰 또는 임의의 다른 디바이스의 디스플레이를 살펴보지 않아도 되는 것을 보장한다.

- [0021] 신호 처리의 최종적인 그래픽 및/또는 수치적 결과가 평가부(K)를 포함하는 스마트폰의 디스플레이에 제시된다.
- [0022] 본 발명에 따른 측정 헤드 세트(1, 2)는 평가부(K), 예를 들어, 더 상세한 분석을 수행하는 스마트폰 또는 데이터베이스로의 측정된 데이터의 무선(블루투스) 전송을 보장한다.
- [0023] 도 2는 하단 뷰로부터, 즉, 인간 신체 표면의 방향으로부터 측정 헤드(1 및 2)의 센서를 도시한다. 아래로부터, 의료 디바이스에서 허용되고 그리고 사용되는 예를 들어, 플라스틱으로 만들어진 절연 케이스 내에 배치된, 흉부의 진동을 검출하는 센서(5, 6) 및 서로 분리된 ECG 전극(3, 4)이 있다. 케이블(7)과 측정 헤드(1, 2) 간의 전자 연결은 분해 가능한 다중극 연결기(13, 14)에 의해 제공된다. 전극(3F)은 전형적인 ECG 리드 시스템의 "우측 레그 전극"으로서 기능한다. 전극(3 및 4)에 의해 측정된 양극성 ECG는 도 6에 나타낸 R-R 거리(15) 및 QRS 폭(17)을 결정하는 기능 및 상기 데이터에 기초하여 QRS 파동의 시작과 끝을 확인하는 기능 및 QT 거리(16)를 확정하는 기능을 갖는다.
- [0024] 도 6은 ECG 측정 및 처리의 범위에서 언급된 매개변수를 설명한다. 확실적인 국제적 합의에 기초하여, ECG에서 검출된 파동은 P, Q, R, S, T 및 U로 불린다. 각각의 파동은 심장의 특정한 부분의 탈분극(전자 활성화) 또는 재분극(기저 전자 상태로의 복귀)을 나타낸다. 심실의 신속한 탈분극을 표시하는, 도면에 도시된 QRS 복합 또는 심실 파동은 항상 검출 가능하진 않은 작은 음의 Q 파동, 최대 10mV 진폭을 갖고, 주로 많은 심실 근육의 자극을 나타내는, 양의 R 파동 및 음의 S 파동으로 이루어진다. 총 작용하는 심실 근육 조직의 탈분극은 QRS 파동 동안 발생하고; 그 정상적인 지속기간은 0.06 내지 0.12초이고; 이 중, 심실 간 격막의 탈분극은 0.03초 발생하고, 그리고 우심실 및 좌심실의 탈분극은 각각 0.055초 및 0.068초 발생한다. 도면은 또한 결합된 심실 근육 탈분극과 재분극의 총 지속기간인 QT 거리를 도시한다. 심박물에 대해 정규화된 QT 거리는 생리적인 경우에 0.36초보다 더 짧지 않아야 하고 그리고 0.44초보다 더 길지 않아야 한다.
- [0025] 진행 동안, ECG 신호는 소위 "대다수의" 맥박과 "필요 이상의" 맥박 간의 차이를 위해 사용될 수 있다. 본 발명에 따른 아이디어에 따라, QRS 파동의 시작 순간은 흉부의 진동 신호의 동기적 평균화를 위한 기준 또는 앵커로서 기능한다. 증가된 QRS 길이의 경우에, QRS 매개변수(Oravec 등: Dynamic Analysis of Heart Sounds in Right and Left Bundle-Branch Blocks, Circulation, 36, 275-283, 1967)는 결과의 요약 동안 제1 심장 소리(S1)의 좌심실 및 우심실 요소 간의 차이를 키운다.
- [0026] 도 5는 마스터 및 슬레이브(1, 2) 측정 헤드의 예시적인 전자 설정의 블록도를 도시한다. 도면은 마스터(1) 측정 헤드 및 슬레이브(2) 측정 헤드를 도시한다. 측정 헤드(1, 2) 둘 다는 전문가에 의해 자체가 알려진 ECG 전극(3, 4) 및 오직 마이크로폰으로 또는 심지어 MEMS 가속 검출기에 의해 구현될 수 있는 역학적 진동을 취할 수 있는 센서(5, 6)를 포함한다. 마스터(1) 측정 헤드는 측정 헤드(1)의 ECG 전극(3) 및 PCG 센서(5)에 의해 제공된 신호를 처리하는 전자부를 포함한다. 제시된 실시예에서, 마스터 측정 헤드는 양극성 ECG 증폭기에 의해 그리고 예를 들어, 제작업자의 명령에 따라, 분야에 알려진 유형 AD8232 회로에 의해 실현 가능할 수 있는 스테이지(stage)를 증폭시키는 다중 입력부(18)를 포함한다. 3F 전극은 양극성 ECG 증폭기를 위해 사용되는 입력부(18) 증폭 스테이지의 접지 전극을 나타내고, 그리고 이것은 증폭 스테이지(18)의 적합한 입력부에 연결된다. 또한, 측정 헤드(1)는 본 실시예에서 유형 MCP607 이중 작동 증폭기로 구현되는 측정 헤드(1)에 속하는 전극(5)과 연결된 증폭 스테이지(19)를 포함한다. 증폭 스테이지(18 및 19)의 출력부는 멀티플렉서 스테이지(20)와 연결되고 그리고 이 경우에 또한 멀티플렉서 스테이지의 출력부는 적어도 500Hz의 샘플링 주파수를 갖는 아날로그-대-디지털 변환기(21)의 입력부와 연결된다. 아날로그-대-디지털 변환기(21)는 이 실시예에서 유형 ASDS1248 24-비트 회로로서 구현되고 그리고 아날로그-대-디지털 변환기의 출력부는 이 실시예에서 공지되고 그리고 작업하는 Atmega2560 유형 프로세서 스테이지(22)와 연결된다. 프로세서 스테이지(22)는 전시간 필요에 따른 사용을 위한 수개의 명령으로부터 더 면밀히 알려질 수 있고; 한편으로는, 프로세서 스테이지는 메모리 스테이지(23)를 통해 LCD(8) 디스플레이와 연결되고, 그리고 다른 한편으로는 프로세서 스테이지는 무선 통신을 허용 및 제공하는 블루투스 스테이지(24)와 연결된다. 이 후자의 경우에, 이는 MicroChipRN42 유형의 상업적으로 입수 가능한 장치에 의해 구현되었다. 저장된 신호는 도 7에 도시된 최종적인 처리를 위해 블루투스 연결을 통해 평가부(K)로서 사용되는 스마트폰으로 전송된다. 또한 청진 부위(9 내지 12)가 위치되는 신체 표면(26)의 부분을 상징적으로 제시한다.

- [0027] 슬레이브(2) 측정 헤드에 속하는 ECG 전극(4)은 측정 헤드(1)와 연결되고, 그리고 그 센서(6)는 측정 헤드(1)에서 이미 사용된 증폭 스테이지(19)의 입력부와 연결된다. 제시된 실시예에서, 증폭 스테이지(19)는 측정 헤드(1)에서 사용된 증폭 스테이지(18)와 동일하고, 따라서 또한 유형 MCP607 작동 증폭기로 이루어진다. 증폭 스테이지(19)의 출력부는 측정 헤드(1) 내 멀티플렉서 스테이지(20)의 또 다른 출력부와 연결되고, 그리고 이 연결은 2개의 측정 헤드(1, 2)를 서로 연결시키고 그리고 또한 신호를 전송하는 케이블(7)에 의해 가능해지고, 또한 측정 헤드(2)에 배치된 배터리(25)가 측정 헤드(2)의 공급을 제공할 뿐만 아니라 케이블(7)의 전도체 중 하나를 통해 측정 헤드(1)에 에너지를 제공하는 방식으로 측정 헤드(1)의 전자 에너지 공급을 허용하고 그리고 그 장치 및 스테이지가 또한 공급되는 것을 보장한다.
- [0028] 배터리(25)는 또한 실제 필요에 따라 선택되고; 그리고 제시된 디자인의 경우에, 3.7V, 490mA의 재충전 가능한 배터리를 사용하였다.
- [0029] 디스플레이(8)는 Hitachi HD44780 디스플레이와 호환 가능한 2×16-특징의 LCD 디스플레이일 수도 있다.
- [0030] 측정 헤드(1 및 2)의 케이스는 거의 플라스틱으로 이루어질 것이고, 이 실시예에서 케이스는 하나의 단부에서 센서 링에 의해 폐쇄된 PVC이다. 이 센서 링에서, 센서 링에 연결된 전도성 막과 연결되는 2개의 빌트-인 ECG DRL 회로가 있다. PCG 센서 표면은 아날로그 소자를 지닌 인쇄 회로 기판에 인접한 전도성 막 뒤에 설치된다. 배터리(25)는 인쇄 회로 기판의 다른 측면에 배치되고 -측정 헤드(2)의 경우에- 측정 헤드 케이스의 단부-표면에 내장된 디스플레이(8)와 알려져 있지만 여기서 예시되지 않은 전자 연결을 갖는 또 다른 디지털 인쇄 회로 기판이 배터리(25)의 다른 측면에 있다.
- [0031] 유리한 실시예로서 도 7에만 제시되는 구현 동안 본 발명에 따른 방법의 설명에서, 단계(31)에서, 적합한 청진 부위(9 내지 12)가 선택되고 그리고 측정 헤드(1 및 2)가 검진 받는 사람의 신체 표면(26) 상에 배치된다. 측정 헤드(1, 2)가 도 4에 도시된 바와 같이 이첨관(9) 위 그리고 대동맥판(10) 위의 청진 부위에 배치된다면, 그러면 제1 심장 소리(S1) 및 제2 심장 소리(S2)의 좌심실 신호가 측정될 수 있다. 유사하게, 측정 헤드(1, 2)가 도 4에 도시된 바와 같이 삼첨관(11) 위 그리고 폐동맥판(12) 위의 청진 부위에 배치된다면, 그러면 제1 심장 소리(S1) 및 제2 심장 소리(S2)의 우심실 신호가 측정될 수 있다. 청진 부위(9) 위에 측정 헤드(1) 그리고 청진 부위(11) 위에 측정 헤드(2)를 배치함으로써, S1 심장 소리의 좌심실 성분과 우심실 성분 간의 차이가 검출될 수 있다. 유사하게, 청진 부위(12) 위에 측정 헤드(1) 그리고 청진 부위(11) 위에 측정 헤드(2)를 배치함으로써, S2 심장 소리의 좌심실 성분과 우심실 성분 간의 차이가 검출될 수 있다. 발명된 결합된 측정 헤드의 적용 동안, 슬레이브(2) 측정 헤드의 ECG 전극(4)의 신호가 증폭 스테이지(18)의 위상 반전기 입력부(phase reverser input)로 전송될 것이고 그리고 이첨관의 ECG 전극(3)의 신호가 위상 홀더 입력부(phase holder input)로 전송될 것이고 그리고 이에 따라 기록된 신호가 기준 ECG II 신호와 유사해질 것이기 때문에 마스터 측정 헤드(1)는 이첨관 "위에" 배치되어야 한다. 그리고 우심장의 측정 동안, 측정된 ECG는 백터 심전도의 Y 성분과 유사하게 된다. 그러나, 둘 다의 경우에서, 재분극의 종료인, T 파동의 종료의 결정 및 평가 면에서 기준점으로서 고려되는 QRS 간격의 시작인, 전자 활성화/탈분극의 시작의 결정에 알맞은 신호를 수신하는 것이 중요하고 그리고 이것이 좌각차단(left bundle branch block) 또는 우각차단(right bundle branch block)의 검출을 위해 사용될 수 있고, 그리고 이것을 앎으로써, S1 심장 소리의 좌심실 성분 및 우심실 성분이 식별될 수 있다.
- [0032] 단계(32)에서 데이터 수집을 수행하고 그리고 그 결과가 마스터(1) 측정 헤드 상에 배치된 디스플레이(8)에 제시되고, 그 다음의 처리는 나중에 상세히 설명된다. 데이터 수집의 품질을 보장하기 위해서, 기록될 신호의 품질이 디스플레이(8)에 나온다.
- [0033] 처리 동안, 단계(33)에서, 다수의 사이클이 기록된 ECG 신호에 기초하여 선택되고, 다수의 사이클의 선택은 사이클마다 기록된 ECG 신호를 비교함으로써 발생한다. 여기서 "기준", 즉, 연관성 계수를 적용함으로써 최급 구배를 가진 지점의 ±80msec 환경의 형태학 유사성을 검진한다. 현상 클러스터 중, 가장 조밀한 클러스터가 주류로 간주된다.
- [0034] 단계(34)에서, 다음의 ECG 매개변수가 경계화 절차에 의해 결정된다: P 파동의 시작, QRS의 시작과 종료, T 파동의 종료 및 RR 거리(심박률의 역수). S1 및 S2의 해석 동안, QRS 폭은 Q 파동의 시작과 비교하여 S1 또는 S2의 지연을 설명하는 역할을 한다.
- [0035] 단계(35)에서, 2개의 PCG 채널의 신호 부분의 ECG 동기적 평균화가 수행된다. 데이터 수집 시간이 각각의 결합에서 조정 가능하지만, 대략 30개의 심장 주기에 대응하는, 적어도 30초의 기록을 저장하는 것이 바람직하다.

신호 처리 동안, 심지어 필요 이상의 맥박 또는 잡음의 부분의 경우에 동기적 평균화에 의한 신호-대-잡음 비의 개선을 위해 이용 가능한 적어도 25개의 다수의 사이클이 있을 것으로 예상되고, 이는 신호-대-잡음 비의 제공 평균의 대략 5배의 증가를 발생시킨다.

[0036] 단계(36)에서 경계점, 즉, 심장 소리와 이상음의 시작과 종료의 결정될 것이다. n개의 다수의 사이클에 속하는 PCG 신호의 평균화의 경우에, 부분적으로 중첩된 신호(J)와 잡음(Z) 신호의 합을 제공 평균은 아직 J(t) 심장 소리 신호를 포함하지 않거나 또는 이미 잡음 Z(t) 신호만을 포함하는 심장 주기 내 t 시간 축의 지점에서, $1/n^{1/2}$ 방식으로 0이 되려는 경향이 있을 것이다. 따라서, QRS의 시작으로부터 양의 방향으로 나아가서, 평균화에 의해 유발된 제공 평균으로부터의 t_k 값은 $1/n^{1/2}$ 규칙을 따르지 않지만, 무잡음을 나타내는 값 근방의 상수 값에서 안정화되고-이 t_k 값은 심장 소리 신호의 시작(또는 종료)로서 간주된다. 심장 소리 신호의 종료를 결정할 때, 위와 동일한 원리를 따르지만, 반대 방향도 가능하다.

[0037] 심장의 절반 둘 다의 경우에, S1 및 S2 심장 소리의 시작의 결정은 또한 단계(37)에서 수행된 처리의 부분을 형성한다. 이 시점의 결정은 좌심장의 진동이 우심장의 진동보다 더 높은 주파수 성분을 갖는다는 공지된 사실을 활용하는, 시간-주파수(Fourier) 분석에 의해 발생할 수도 있다. 획득된 결과는 ECG의 QRS 파동 매개변수를 검사하는 알고리즘에 의해 확인된다. Oravetz 등의 논문[Circulation vol. 36, 275-283]에 따르면, 좌각차단 및 우각차단의 경우에, S2의 시작에서 그리고 컴포넌트의 타이밍에서 상당한 시프트가 있고, 이는 진단 유의성을 갖는다. 참조된 논문은 정상적인 경우로부터 2개의 유형의 각차단의 벗어남을 포함한다. 예를 들어, 심부전의 경우에, N de Oliveira Neto 등의 논문["Abnormalities of the Systolic Time Intervals Obtained by Electronic Stethoscope in Heart Failure"]은 심장 수축의 간격 매개변수의 변화에 비추어 관심 데이터를 제공한다.

[0038] 단계(38)에서, 처리 프로그램은 상이한 측정 헤드 배치 결합물에 대한 측정을 요약하고, 매개변수를 나열하고 그리고 필요하다면 평가를 수행한다.

[0039] 방법 및 측정 장치의 적용 동안, 다음의 정보가 측정 장치의 측정 헤드(1, 2)에 연결되는 디바이스-이것은 예를 들어 스마트폰일 수도 있음- 상에 분석 결과에 관심이 있는 전문가를 위해 제시될 수도 있다:

[0040] - 다수의 사이클 결정에 기초하는, 레지스트레이션 사이클(registration cycle)에 속하는 모든 ECG 신호를 기록. 이 서비스는 단지 상세한 데이터 기록의 일부이지만, 짧은 결과 제공에 포함되지 않는다.

[0041] - 동시에 레지스터링된 그리고 평균된 2개의 PCG 채널과 함께, ECG의 P 파동으로부터 다음의 사이클의 R 파동의 종료까지 지속되는 각각의 레지스트레이션 사이클-최대 4 사이클- 내 다수의 ECG 사이클의 부분.

[0042] - 레지스터링된 그리고/또는 처리된 신호 위에 그려진 수직 표시선이 보이고, 디바이스(스마트폰)의 알고리즘에 의해 결정된 P 파동의 시작, QRS 파동의 시작과 종료, 및 T 파동의 종료가 표시된다. 검진된 환자의 S1 및 S2 파동의 시작과 종료 그리고, 가능하다면, 이상음의 시작과 종료가 평균된 PCG 채널 둘 다에 제시될 것이다.

[0043] - 진단 평가를 위해서, 상이한 컬러가 전형적인 주파대의 표준 편차와 함께, 건강한 모집단을 대표하는 제2 표시선 네트워크, 좌심실 QS1 및 QS2 간격(의료 용어에서, PEP 및 LVET) 값을 제시하기 위해 사용된다.

[0044] 위의 설명은 본 발명에 따른 방법에 의해 가능하게 된 가장 본질적인 데이터 제공 서비스를 짧게 소개한다. 본 발명의 중요한 특성은, 좌심실 기능 면에서 가장 중요하고 그리고 정상적인 경우(de Oliveira 등의 The Internet Journal of Cardiology, 2007, vol. 5, No. 2에 기초함)에 만연한 S1 및 S2 매개변수 중 기준 매개변수가 결정될 수 있고 그리고 다음의 회귀 연관성에 의해 스마트폰의 디스플레이에 제시될 수 있다는 것이다. 이 회귀 연관성이 다음을 위해 사용된다:

[0045] $QS1 = 65 - 0.3 \text{ HR} = \text{PEP}$

[0046] 건강한 남자의 심장 소리의 거리:

[0047] $QS2 = 488 - 1.65 \text{ HR}$, $S1S2 = 428 - 1.35 \text{ HR} = \text{LVET}$

[0048] 건강한 여자의 심장 소리의 거리:

[0049] $QS2 = 553 - 2.3 \text{ HR}$, $S1S2 = 498 - 2.1 \text{ HR} = \text{LVET}$

[0050] 여기서:

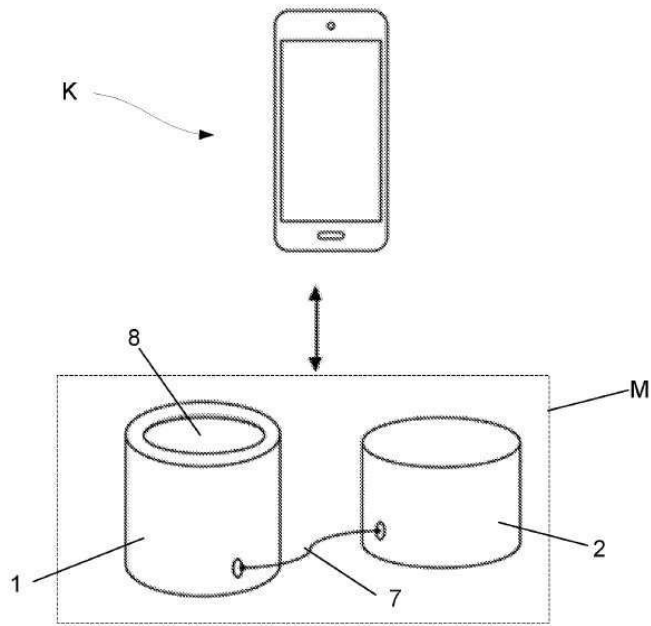
- [0051] HR: 심박률,
- [0052] PEP: 좌심실 사전-배출 기간,
- [0053] LVET: 좌심실 배출 시간.
- [0054] 권장된 방법의 이점은 어떤 체격의 환자에게도 적합하다는 것이고, 그리고 내과 의사의 종래의 청진 관습과 잘 매칭될 수 있다. 전형적인 단일의 측정 헤드/단일의 센서 스캐닝과 비교하여, 여기서의 차이는 모니터링 과정의 일부인 청진 동안 수행되는 스캐닝이 2개의 청진 지점에서의 음향 신호뿐만 아니라 해석을 위해 필요한 ECG 신호를 기록하는 2개의 측정 헤드를 이용하여 수행된다는 것이다.
- [0055] 본 방법의 또 다른 유리한 구현 모드는 디바이스의 빌트-인 프로세서가 "다수의 사이클"(따라서, 필요 이상의 맥박 또는 잡음의 맥박은 처리에서 배제됨)을 결정하고 그리고 그 평균 또는 중앙값으로부터 잡음-감소된 최종 결과를 도출하게 한다.
- [0056] 본 방법의 추가의 이점은 검진된 환자의 전기기계식 심장 주기 매개변수 범위가 논문에 의해 건강한 사람의 데이터와 비교될 수 있고 그리고 따라서 예비의 전문가 해석을 수행할 수 있다는 것이다.
- [0057] 본 방법의 또 다른 유리한 구현 모드에 따르면, 결과가 스마트폰(또는 또 다른 산출 디바이스)의 디스플레이 패널에 시각적으로 제시되고, 그리고 임의의 PCG 신호가 또한 요청 시 동시에 (예를 들어, 교육 목적을 위해) 들려질 수도 있다.
- [0058] 디바이스의 추가의 이점은 측정 헤드 결합물(1, 2)과 평가부(K) 간의 무선, 예를 들어, 블루투스 데이터 통신이다.

부호의 설명

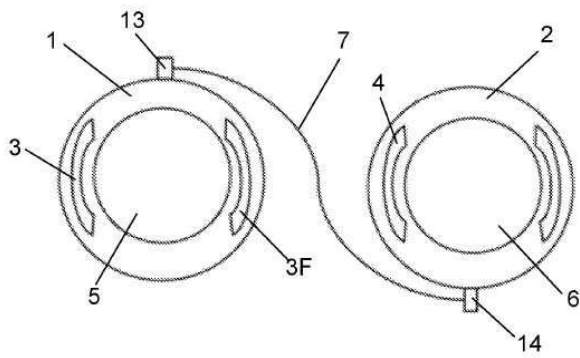
- [0059] M: 측정부 K: 평가부
- 1: 측정 헤드 2: 측정 헤드
- 3, 4: 전극 3F: 전극
- 5, 6: 센서 7: 케이블
- 8: 디스플레이 9 내지 12: 청진 부위
- 13, 14: 연결기 15: R-R 거리
- 16: QT 거리 17: QRS 폭
- 18: 증폭 스테이지 19: 증폭 스테이지
- 20: 멀티플렉서 스테이지 21: 아날로그-대-디지털 변환기
- 22: 처리 스테이지 23: 메모리 스테이지
- 24: 블루투스 스테이지 25: 배터리
- 26: 신체 표면 31 내지 38: 단계
- S1 내지 S4: 심장 소리 J: 신호
- Z: 이상음 t: 시간

도면

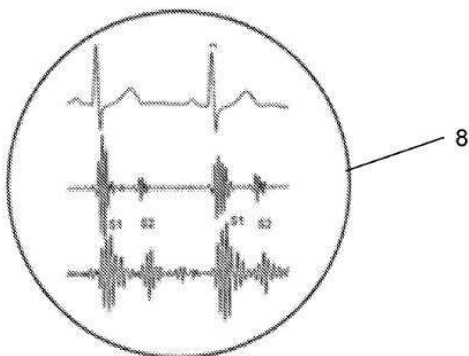
도면1



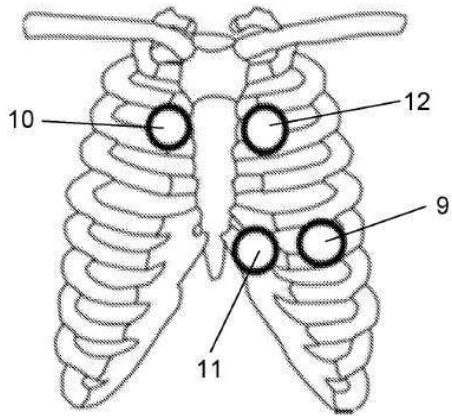
도면2



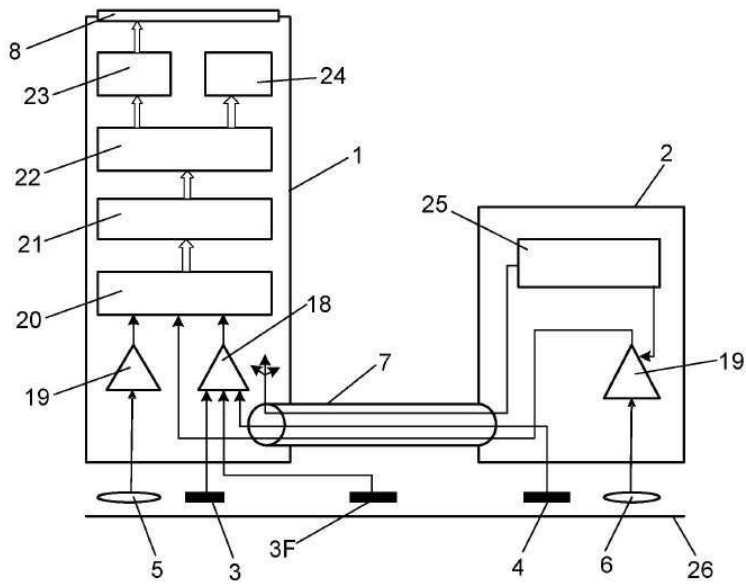
도면3



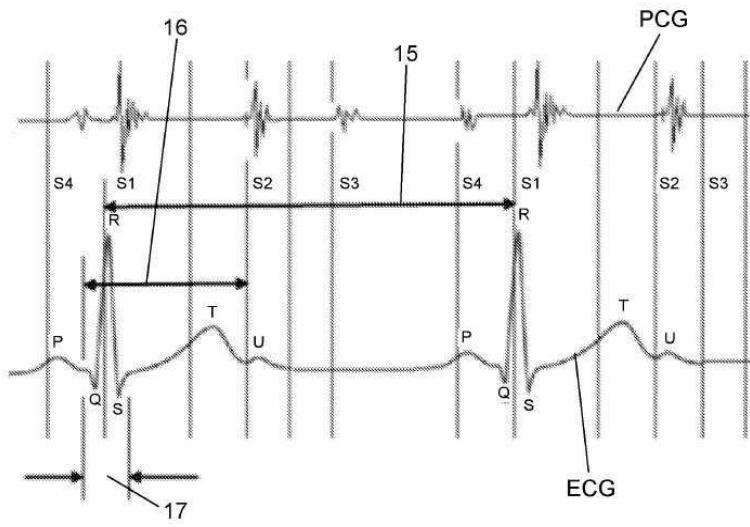
도면4



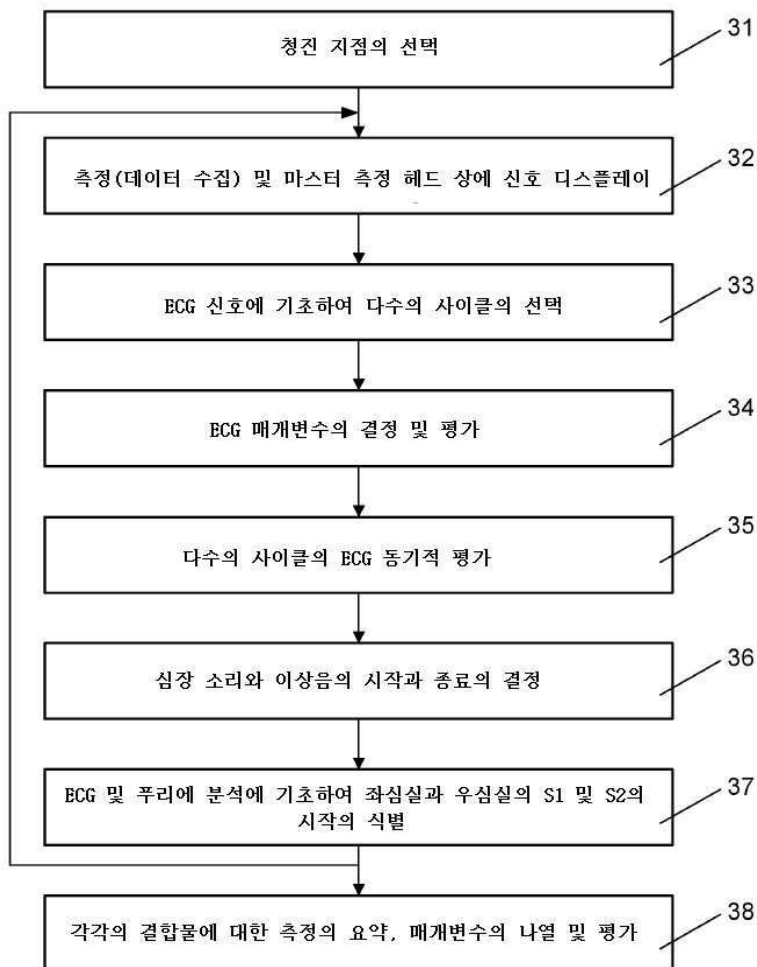
도면5



도면6



도면7



专利名称(译)	用于监测人类心脏的特定活动参数的方法和设备		
公开(公告)号	KR1020190021276A	公开(公告)日	2019-03-05
申请号	KR1020187038175	申请日	2017-05-19
发明人	코즈만 죄르지 졸탄 닥터 코즈만 죄르지		
IPC分类号	A61B5/0205 A61B5/00 A61B5/0404 A61B7/04		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/0024 A61B5/0404 A61B7/04 A61B2562/06		
优先权	2016000354 2016-06-01 HU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一方面，本发明的主题是一种用于监视人心脏的特定活动参数的方法，并且以将ECG信号用作锚的方式将ECG和PCG信号监视置于胸部。由至少两个传感器同时执行的测量部分M，监控包括一对测量头1、2，包括组合的ECG和PCG传感器，一个控制主测量头，执行同步实施。从属测量头，以及连接到测量单元并且能够进行无线数据通信并能够处理数据的计算评估器K。另一方面，本发明的主题是一种用于监视人体的特定活动参数的测量装置，该测量装置包括测量单元M和与该测量单元无线通信的评估单元K。测量部分M包括两个设计为主测量头的测量头1、2和从测量头1、2。每个测量头1、2包括同时检查心脏的机电活动所必需的PCG和ECG传感器。主测量头1包括用于提供与评估单元K的无线通信通信的通信台。

