

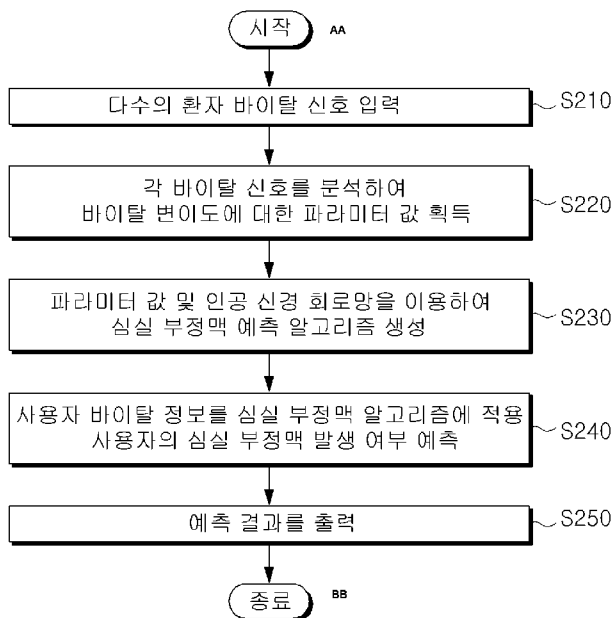


- (51) 국제특허분류:
A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/0456 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01) A61B 5/08 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2016/005782
- (22) 국제출원일: 2016년 6월 1일 (01.06.2016)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2015-0077305 2015년 6월 1일 (01.06.2015) KR
- (71) 출원인: 울산대학교 산학협력단 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION) [KR/KR]; 44610 울산시 남구 대학로 93, Ulsan (KR).
- (72) 발명자: 주세경 (JOO, Se Gyeong); 05536 서울시 송파구 토성로 38-6, 106 동 1105 호, Seoul (KR). 이효정 (LEE, Hyo Jeong); 44224 울산시 북구 제내 5길 26, 101 동 208 호, Ulsan (KR).
- (74) 대리인: 특허법인 태백 (TAEBAEK INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM); 08506 서울시 금천구 가산디지털1로 151 이노플렉스 1차 601 호, Seoul (KR).
- (81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR),

[다음 쪽 계속]

(54) Title: DEVICE FOR PREDICTING VENTRICULAR ARRHYTHMIA AND METHOD THEREFOR

(54) 발명의 명칭 : 심실 부정맥 예측 장치 및 그 방법



S210 ... Input vital signals of plurality of patients
 S220 ... Acquire parameter value of vital variability by analyzing each vital signal
 S230 ... Generate ventricular arrhythmia prediction algorithm by using parameter value and artificial neural network
 S240 ... Predict whether ventricular arrhythmia of user has occurred by applying vital information of user to ventricular arrhythmia algorithm
 S250 ... Output prediction result
 AA ... Start
 BB ... End

(57) Abstract: The present invention relates to a device for predicting ventricular arrhythmia and a method therefor. The method for predicting ventricular arrhythmia, according to the present invention, comprises the steps of: receiving an electrocardiogram signal and/or a respiratory signal of a ventricular arrhythmia patient; acquiring at least one of parameter values related to heart rate variability and respiratory variability of the ventricular arrhythmia patient by analyzing the electrocardiogram signal and/or the respiratory signal of the ventricular arrhythmia patient; generating a ventricular arrhythmia estimation algorithm for predicting whether ventricular arrhythmia has occurred by using the acquired parameter value; predicting whether ventricular arrhythmia of a user has occurred by applying at least one of parameter values related to heart rate variability and respiratory variability of the user to the ventricular arrhythmia estimation algorithm; and outputting the prediction result of whether ventricular arrhythmia has occurred. According to the present invention, the method for predicting ventricular arrhythmia enables prediction of onset of disease at a high probability before the occurrence of ventricular arrhythmia. Specifically, since ventricular arrhythmia can be predicted one hour before the occurrence thereof, a patient can secure enough time to deal with the occurrence of ventricular arrhythmia. In addition, since the method can provide a service by being linked to a patient monitoring device provided inside a hospital and also provide a service by being linked to u-health equipment such as a portable electrocardiogram meter or a portable respiration meter, a patient can quickly deal with the occurrence of ventricular arrhythmia even during daily life.

(57) 요약서:

[다음 쪽 계속]



OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, **공개:**
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))

본 발명은 심실 부정맥 예측 장치 및 그 방법에 관한 것이다. 본 발명에 따른 심실 부정맥 예측 방법에 따르면, 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 입력받는 단계, 상기 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 분석하여 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 획득하는 단계, 상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 심실 부정맥의 발생 여부를 예측하는 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 단계, 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 단계, 그리고 상기 심실 부정맥 발생 여부를 예측 결과를 출력하는 단계를 포함한다. 이와 같이 본 발명에 따르면, 심실 부정맥 예측 방법은 심실 부정맥이 발생하기 이전에 높은 확률로 발병을 예측하게 한다. 특히, 심실 부정맥이 발생되기 한 시간 이전에 예측을 가능하게 하는바, 환자가 심실 부정맥의 발생에 대처하기 위한 충분한 시간을 확보할 수 있다. 또한, 병원내에 구비된 환자 감시장치와 연동하여 서비스를 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 휴대용 심전도 측정기 또는 휴대용 호흡 측정기와 같은 유헬스(u-health) 장비와 연동하여 서비스를 제공할 수 있으므로, 환자가 일상 생활중에도 심실 부정맥의 발생에 빠르게 대처할 수 있다.

명세서

발명의 명칭: 심실 부정맥 예측 장치 및 그 방법

기술분야

- [1] 본 발명은 심실 부정맥 예측 장치 및 그 방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 심박 변이도와 호흡 변이도를 이용하여 심실 부정맥을 예측하는 장치 및 그 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 심장은 좌우 두개의 심방과 심실로 구성이 되며 심장 근육의 전기적 자극에 의해 수축과 이완을 한다. 이때 정상 전도가 아닌 심실 조직에서 전기적 신호가 발생하거나 전달에 이상이 있는 경우를 심실 부정맥이라고 한다.
- [3] 심실 부정맥이 발생하면 혈액을 박출하는 심장의 능력이 저하되어 뿔어져 나오는 혈액량이 감소하고, 이로 인해 호흡곤란, 현기증, 실신 등이 나타날 수 있다. 또한 심실 무수축, 심실빈맥, 심실세동과 같은 악성 부정맥이 발생하면 순간적으로 심장 기능이 완전히 마비되어 곧바로 심장마비로 사망할 수 있다. 따라서 심실 부정맥이 발생하면 나타나면 즉시 응급치료를 받아야 하며, 발생 원인을 정확하게 찾아내어 원인질환을 치료해야 한다.
- [4] 하지만 심실 부정맥은 환자에게 갑자기 발생하는 경우가 많고, 병원에서 치료를 받기 전에 이미 사망에 이르는 경우도 많으므로, 심실 부정맥을 조기에 예측하지 못하는 한 응급치료를 받기 어렵다.
- [5] 최근 심실 부정맥을 조기 예측하기 위하여 빅데이터를 활용하는 등 다양한 연구가 진행되고 있으나, 병원에 입원한 환자에게 적용되고 조기 예측 시간이 수분이내로 짧기 때문에 심실 부정맥의 발생에 대처하기 위한 충분한 시간을 확보하기 어려운 실정이다.
- [6] 본 발명의 배경이 되는 기술은 한국공개특허 제10-2012-0133793호(2012.12.11공개)에 개시되어 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [7] 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는 심박 변이도와 호흡 변이도를 이용하여 심실 부정맥을 예측하는 장치 및 그 방법을 제공하기 위한 것이다.

과제 해결 수단

- [8] 이러한 기술적 과제를 이루기 위한 본 발명의 실시예에 따르면, 심실 부정맥 예측 방법은 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 입력받는 단계, 상기 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 분석하여 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 획득하는 단계, 상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 심실 부정맥의 발생 여부를 예측하는 심실 부정맥 추정 알고리즘을

생성하는 단계, 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 단계, 그리고 상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 단계를 포함한다.

- [9] 상기 심박 변이도에 대한 파라미터는 NN 간격 평균(Mean Normal-Normal interval), NN 간격 표준편차(SDNN), 인접한 NN 간격의 차이에 대한 제곱의 합을 평균한 값에 대한 제곱근(RMSSD), 연속적인 NN 간격의 차이가 50 ms를 초과하는 NN 간격 수의 비율(pNN50), 0~0.04 Hz 사이의 저저주파 영역의 신호의 강도(VLF), 0.04~0.15 Hz 사이의 저주파 영역의 신호의 강도(LF), 0.15~0.40 Hz 사이의 고주파 영역의 신호의 강도(HF), LF와 HF의 비율(LF/HF), 단기 심박 변이율(SD1), 장기 심박 변이율(SD2) 및 단기 심박 변이율과 장기 심박 변이율의 비율(SD1/SD2) 중에서 적어도 하나를 포함하고, 상기 호흡 변이도에 대한 파라미터는 호흡 주기의 평균(RPdM), 호흡 주기의 표준편차(RPdSD) 및 호흡 주기의 평균과 호흡 주기의 표준편차간의 비율(RPdV) 중에서 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [10] 상기 파라미터 정보를 획득하는 단계는, 상기 심전도 신호에서 R피크를 검출하여 RR간격 데이터를 생성하는 단계, 상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하는 단계, 상기 이소성 박동이 제거된 RR간격 데이터를 이용하여 상기 파라미터에 대한 결과 값을 획득하는 단계를 포함할 수 있다.
- [11] 상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하는 단계는, 상기 RR간격의 크기가 임계 값보다 큰 경우, 해당되는 RR간격 구간을 삭제할 수 있다.
- [12] 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 단계는, 인공 신경 회로망에 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 입력하여 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하며, 상기 인공 신경 회로망은, 하나의 입력 레이어, 복수의 히든 레이어 및 하나의 출력 레이어를 포함하고, 상기 입력 레이어에 상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 및 상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나가 입력될 수 있다.
- [13] 본 발명의 다른 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치는, 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 입력받는 입력부, 상기 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 중 적어도 하나를 분석하여 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 획득하는 획득부, 상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 심실 부정맥의 발생 여부를 예측하는 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 생성부, 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 예측부, 그리고 상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 출력부를 포함한다.

발명의 효과

- [14] 이와 같이 본 발명에 따르면, 심실 부정맥 예측 방법은 심실 부정맥이 발생하기 이전에 높은 확률로 발병을 예측하게 한다. 특히, 심실 부정맥이 발생되기 한 시간 이전에 예측을 가능하게 하는바, 환자가 심실 부정맥의 발생에 대처하기 위한 충분한 시간을 확보할 수 있다.
- [15] 또한, 병원내에 구비된 환자 감시장치와 연동하여 서비스를 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 휴대용 심전도 측정기 또는 휴대용 호흡 측정기와 같은 유헬스(u-health) 장비와 연동하여 서비스를 제공할 수 있으므로, 환자가 일상 생활중에도 심실 부정맥의 발생에 빠르게 대처할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [16] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치의 구성도이다.
- [17] 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 방법을 나타낸 순서도이다.
- [18] 도 3은 도 2의 S220 단계를 상세하게 설명하기 위한 순서도이다.
- [19] 도 4a는 본 발명의 실시예에 따른 RR간격 데이터를 나타낸 그래프이다.
- [20] 도 4b는 본 발명의 실시예에 따른 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거한 그래프이다.
- [21] 도 4c는 본 발명의 실시예에 따른 이소성 박동을 제거한 데이터에서 디트렌딩 등을 수행한 그래프이다.
- [22] 도 4d는 본 발명의 실시예에 따른 파워 스펙트럼 밀도를 나타낸 그래프이다.
- [23] 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 심박 변이도에 대한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 구조를 나타낸 도면이다.
- [24] 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 결과를 나타낸 그래프이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [25] 아래에서는 첨부한 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시예에 대하여 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 상세히 설명한다. 그러나 본 발명은 여러 가지 상이한 형태로 구현될 수 있으며 여기에서 설명하는 실시예에 한정되지 않는다. 그리고 도면에서 본 발명을 명확하게 설명하기 위해서 설명과 관계없는 부분은 생략하였으며, 명세서 전체를 통하여 유사한 부분에 대해서는 유사한 도면 부호를 붙였다.
- [26] 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성요소를 "포함"한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성요소를 더 포함할 수 있다는 것을 의미한다.
- [27] 그러면 첨부한 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시예에 대하여 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 상세히 설명한다.
- [28] 먼저, 도 1을 통해 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치(100)의 구성에 대하여 살펴본다. 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측

장치의 구성도이다.

- [29] 도 1을 참조하면, 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치(100)는 입력부(110), 획득부(120), 생성부(130), 예측부(140) 및 출력부(150)를 포함한다.
- [30] 우선, 입력부(110)는 환자의 바이탈 신호를 입력받는다. 이때, 환자는 심실 부정맥 환자를 의미하며, 환자의 바이탈 신호는 환자의 심전도 신호(ECG signal) 및 호흡 신호(respiratory signal) 중 적어도 하나를 포함한다. 또한, 환자의 바이탈 신호는 심실 부정맥 환자가 정상일 경우, 심실 부정맥 발생 직전 및 심실 부정맥 발생 후의 바이탈 신호를 포함한다.
- [31] 다음으로, 획득부(120)는 환자의 바이탈 신호를 분석하여 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값을 획득한다. 여기서, 바이탈 변이도는 심박 변이도 및 호흡 변이도 중 적어도 하나를 포함한다.
- [32] 표 1은 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터를 나타낸 것이다.
- [33] [표1]

Signal	Method	Parameter	Unit	Description
HRV	Time domain analysis	Mean NN	ms	Mean of NN interval
		SDNN	ms	Standard deviation of NN intervals
		RMSSD	ms	Square root of the mean squared differences of successive NN intervals
		pNN50	%	Proportion of interval differences of successive NN intervals greater than 50 ms
	Frequency domain analysis	VLF	ms ²	Power in very low frequency range(0-0.04Hz)
		LF	ms ²	Power in low frequency range(0.04-0.15Hz)
		HF	ms ²	Power in high frequency range(0.15-0.4Hz)
		LF/HF		Ratio of LF over HF
	Nonlinear analysis	SD1	ms	Standard deviation of the successive intervals scaled by $1/\sqrt{2} \sqrt{\frac{1}{2} \text{Var}(\text{RR}_n - \text{RR}_{n+1})}$
		SD2	ms	$\sqrt{2\text{SDNN}^2 - \frac{1}{2}\text{SD1}^2}$
		SD1/SD2		Ratio of SD1 over SD2
RRV	Time domain analysis	RPdM	ms	Respiration period mean(Mean of positive peaks interval in respiration signal)
		RPdSD	ms	Respiration period standard deviation(Standard deviation of positive peaks interval in respiration signal)
		RPdV		Respiration period variability $\frac{\text{RPdSD}}{\text{RPdM}} \times 100$

- [34] 각 파라미터에 대해 구체적으로 살펴보면, 먼저, 심박 변이도(HRV, heart rate variability) 파라미터는 Mean NN, SDNN, RMSSD, pNN50, VLF, LF, HF, LF/HF, SD1, SD2 및 SD1/SD2 중에서 적어도 하나를 포함한다.

- [35] 여기서, Mean NN, SDNN, RMSSD 및 pNN50의 파라미터 값은 시간 영역 분석을 통해 획득된다. 구체적으로, Mean NN은 NN 간격(NN interval, Normal-Normal interval)의 평균을 의미하고, SDNN(standard deviation of NN intervals)은 NN 간격의 표준편차를 의미하고, RMSSD(Square root of the mean squared differences of successive NN intervals)는 인접한 NN 간격의 차이에 대한 제곱의 합을 평균한 값에 대한 제곱근을 의미하며, pNN50(proportion of interval differences of successive NN intervals greater than 50ms)은 연속적인 NN 간격의 차이가 50ms를 초과하는 NN 간격 수의 비율을 의미한다.
- [36] 그리고, VLF, LF, HF 및 LF/HF의 파라미터 값은 주파수 영역 분석을 통해 획득된다. 구체적으로, VLF(very low frequency)는 0~0.04 Hz 사이의 저저주파 영역의 신호의 강도를 의미하고, LF(low frequency)는 0.04~0.15 Hz 사이의 저주파 영역의 신호의 강도를 의미하고, HF(high frequency)는 0.15~0.40 Hz 사이의 고주파 영역의 신호의 강도를 의미하며, LF/HF는 LF와 HF의 비율을 의미한다.
- [37] 그리고, SD1, SD2 및 SD1/SD2의 파라미터 값은 비선형 분석을 통해 획득된다. 구체적으로, SD1(standard deviation 1)은 단기 심박 변이율을 의미하고, SD2(standard deviation 2)는 장기 심박 변이율을 의미하며, SD1/SD2는 단기 심박 변이율과 장기 심박 변이율의 비율을 의미한다.
- [38] 다음으로, 호흡 변이도(RRV, respiratory rate variability) 파라미터는 RPdV, RPdSD 및 RPdM 중에서 적어도 하나를 포함한다. 이때, RPdV, RPdSD 및 RPdM의 파라미터 값은 시간 영역 분석을 통해 획득된다. 구체적으로, RPdM(respiration period mean)은 호흡 주기의 평균을 의미하고, RPdSD(respiration period standard deviation)는 호흡 주기의 표준편차를 의미하며, RPdV(respiration period variability)는 RPdSD과 RPdM의 비율을 의미한다.
- [39] 그리고, 생성부(130)는 획득한 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값과 인공 신경 회로망을 이용하여 심실 부정맥 예측 알고리즘을 생성한다. 여기서, 심실 부정맥 예측 알고리즘은 인공 신경 회로망을 기반으로 생성될 수 있다. 또한, 심실 부정맥 예측 알고리즘은 심박 변이도 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘, 호흡 변이도 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘 및 심박 변이도 파라미터와 호흡 변이도 파라미터를 모두 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘 중 적어도 하나를 포함한다.
- [40] 다음으로, 예측부(140)는 사용자의 바이탈 정보를 입력받아 심실 부정맥 예측 알고리즘에 적용하여 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측한다.
- [41] 그리고, 출력부(150)는 사용자의 심실 부정맥 발생 여부에 대한 예측 결과를 출력한다. 이때, 예측 결과는 사용자 단말을 통하여 표시될 수 있다.
- [42] 한편, 본 발명의 실시예에 따르면, 예측부(140) 및 출력부(150)는 입력부(110), 획득부(120) 및 생성부(130)와 별도의 장치로 구현되거나, 심실 부정맥 예측 서버로 구현될 수 있다.

- [43] 예를 들어, 예측부(140) 및 출력부(150)가 심실 부정맥 예측 서버로 구현되는 경우, 심실 부정맥 예측 서버는 사용자 단말로부터 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 파라미터 값 중 적어도 하나를 수신하여 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측한다. 그리고, 심실 부정맥 예측 서버는 예측 결과를 사용자 단말로 출력하여 사용자에게 제공한다.
- [44] 이하에서는 도 2 내지 도 5을 통해 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치를 이용한 심실 부정맥 예측 방법에 대하여 살펴본다. 도 2는 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 방법을 나타낸 순서도이다.
- [45] 먼저, 입력부(110)는 다수의 심실 부정맥 환자의 바이탈 신호를 입력받는다(S210).
- [46] 그리고, 획득부(120)는 입력받은 환자의 바이탈 신호를 분석하여 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값을 획득한다(S220).
- [47] 본 발명의 실시예에 따르면, 획득부(120)는 환자의 바이탈 신호 중 심전도 신호에서 R피크를 검출하여 RR간격 데이터를 생성할 수 있다. 그리고, 획득부(120)는 생성된 RR간격 데이터를 이용하여 심박 변이도 파라미터 값을 획득할 수 있다.
- [48] 또한, 획득부(120)는 환자의 바이탈 신호 중 호흡 신호에서 호흡피크를 검출하여 호흡피크간격 데이터를 생성할 수 있다. 그리고, 획득부(120)는 생성된 호흡피크간격 데이터를 이용하여 호흡 변이도 파라미터 값을 획득할 수 있다.
- [49] 그러면, 도 3 내지 도 4d를 통해 S220 단계인 심박 변이도 대한 파라미터 값의 획득 과정에 대하여 구체적으로 살펴본다. 도 3은 도 2의 S220 단계를 상세하게 설명하기 위한 순서도이다.
- [50] 그리고, 도 4a는 본 발명의 실시예에 따른 RR간격 데이터를 나타낸 그래프이며, 도 4b는 본 발명의 실시예에 따른 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거한 그래프이고, 도 4c는 본 발명의 실시예에 따른 이소성 박동을 제거한 데이터에서 디트렌딩 등을 수행한 그래프이며, 도 4d는 본 발명의 실시예에 따른 파워 스펙트럼 밀도를 나타낸 그래프이다.
- [51] 먼저, 획득부(120)는 입력 받은 심전도 신호에서 R피크를 검출하여 RR간격 데이터를 생성한다(S221). 여기서, RR간격(RR interval)이란 심장 박동의 R-피크(R-peak)간 간격을 의미하며, NN 간격이라고도 한다. 도 4a를 참조하면, 생성된 RR간격 데이터는 시간을 x축으로 하고 RR간격을 y축으로 하는 데이터로 표현될 수 있다.
- [52] RR간격 데이터가 생성된 후, 획득부(120)는 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거한다(S222). 이때, 이소성 박동(ectopic beat)이란 정상적인 심장 박동 이후에 불규칙하게 한 번씩 나타나는 심장 박동을 말하며, 도 4a에서 보는 바와 같이, RR간격이 불규칙적으로 크게 발생하는 지점이 이소성 박동이 발생한 지점이다.
- [53] 이소성 박동의 제거는 RR간격의 크기가 임계값보다 큰 경우 해당되는 RR간격 구간을 삭제하는 방법으로 진행된다. 예를 들어 임계치가 0.1이라고 가정할 때,

RR간격이 0.2인 경우 해당 구간은 삭제되며, 0.05인 경우 삭제되지 않는다.

획득부(120)는 도 4a와 같은 RR간격 데이터에서 이소성 박동 구간을 제거하여 도 4b와 같은 형태의 데이터를 획득할 수 있다.

- [54] 그러면, 획득부(120)는 이소성 박동이 제거된 RR간격 데이터로부터 시간 영역 분석을 통하여 Mean NN, SDNN, RMSSD, pNN50에 대한 파라미터 값을 획득하고, 비선형 분석을 통하여 SD1, SD2, SD1/SD2에 대한 파라미터 값을 획득한다(S223).
- [55] 다음으로, 획득부(120)는 이소성 박동이 제거된 데이터를 디트렌딩(detrending), 리샘플링(resampling), 큐빅 스플라인 보간(cubic spline interpolation) 및 파워 스펙트럼 밀도(power spectral density) 계산을 통해 주파수 영역 분석을 위한 데이터를 생성한다(S224, S225).
- [56] 구체적으로, 획득부(120)는 시변 유한 임펄스 응답 고역 통과 필터(time-varying finite impulse response high-pass filter)를 이용하여 이소성 박동이 제거된 데이터를 디트렌딩한다. 이때, 디트렌딩(detrending)이란 이소성 박동이 제거된 데이터의 장기적 트렌드를 제거하고 단기적 변화를 강조하는 데이터 조작을 의미한다.
- [57] 그리고, 획득부(120)는 디트렌드(detrend)된 데이터를 7Hz로 리샘플링하고, 큐빅 스플라인 보간을 수행하여 주파수 영역 분석을 위한 데이터를 생성한다. 여기서, 큐빅 스플라인 보간(cubic spline interpolation)이란 주어진 모든 점을 지나는 3차의 다항식을 작성하여 두 점 사이를 부드러운 곡선으로 연결하는 보간 방법을 의미한다. 위의 과정을 통해 생성된 데이터는 도 4c와 같은 형태의 그래프로 표현될 수 있다.
- [58] 또한 디트렌딩, 리샘플링 및 큐빅 스플라인 보간을 마친 후, 획득부(120)는 파워 스펙트럼 밀도(PSD, power spectral density)를 계산하며, 파워 스펙트럼 밀도는 도 4b와 같은 형태의 그래프로 표현될 수 있다.
- [59] S225단계에서 파워 스펙트럼 밀도가 계산된 후, 획득부(120)는 파워 스펙트럼 밀도로부터 주파수 영역 분석을 통해 VLF, LF, HF에 대한 파라미터 값을 획득한다(S226).
- [60] 표 2는 획득부(120)가 바이탈 신호의 분석을 통해 획득한 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값을 나타낸 표이다.

[61] [표2]

Parameters	Control dataset(n=110)	VTAs dataset(n=110)	
	Mean $\pm$ SD	Mean $\pm$ SD	p-Value
Mean NN(ms)	0.695 $\pm$ 0.162	0.701 $\pm$ 0.175	0.316
SDSS(ms)	0.056 $\pm$ 0.041	0.061 $\pm$ 0.04	0.068
RMSSD(ms)	0.061 $\pm$ 0.052	0.066 $\pm$ 0.049	0.158
pNN50(%)	0.182 $\pm$ 0.2	0.189 $\pm$ 0.186	0.299
VLF(ms ²)	3.09E-05 $\pm$ 5.39E-05	3.66E-05 $\pm$ 7.22E-05	0.196
LF(ms ²)	6.2E-04 $\pm$ 1.08E-03	6.72E-04 $\pm$ 1.14E-03	0.312
HF(ms ²)	1.27E-03 $\pm$ 1.80E-03	1.35E-03 $\pm$ 1.76E-03	0.314
LF/HF	0.523 $\pm$ 0.637	0.554 $\pm$ 0.543	0.297
SD1(ms)	0.036 $\pm$ 0.029	0.039 $\pm$ 0.028	0.127
SD2(ms)	0.075 $\pm$ 0.055	0.082 $\pm$ 0.053	0.066
SD1/SD2	0.455 $\pm$ 0.171	0.477 $\pm$ 0.166	0.052
RPdM(ms)	2.79 $\pm$ 0.802	2.85 $\pm$ 0.928	0.072

[62] 여기서, Mean은 평균값, SD는 표준편차, p-value는 유의 확률을 의미하며, 유의 확률(p-value)이란 귀무가설이 맞다고 가정할 때 얻은 결과보다 극단적인 결과가 실제로 관측될 확률을 의미한다.

[63] 이와 같이, S220 단계를 통해 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값을 획득한 후, 생성부(130)는 바이탈 변이도에 대한 파라미터 값 및 인공 신경 회로망을 이용하여 심실 부정맥 예측 알고리즘을 생성한다(S230).

[64] 여기서 인공 신경 회로망(ANN, artificial neural network)이란 생물학의 신경망(동물의 중추신경계, 특히 뇌)에서 영감을 얻은 통계학적 학습 알고리즘으로 시냅스의 결합으로 네트워크를 형성한 인공 뉴런(노드)이 학습을 통해 시냅스의 결합 세기를 변화시켜 문제 해결 능력을 가지는 모델 전반을 가리키며, 본 발명의 실시예에서 심실 부정맥 예측 알고리즘은 인공 신경 회로망을 기반으로 생성된다. 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 장치(100)는 인공 신경 회로망뿐만 아니라 지지 벡터 머신(SVM, support vector machine)과 같은 기계 학습 알고리즘(machine learning algorithm)을 이용할 수 있다.

[65] 그러면, 도 5를 통해 본 발명의 일 실시예인 인공 신경 회로망을 이용하여 심박 변이도에 대한 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 생성 과정을 살펴본다. 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 심박 변이도에 대한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 구조를 나타낸 도면이다.

[66] 도 5에서 보는 바와 같이, 파라미터가 표시된 사각형의 노드 및 각 원모양의 노드는 인공 뉴런을 나타낸다. 그리고, 연결선은 하나의 뉴런의 출력에서 다른 하나의 뉴런으로의 입력을 나타낸다.

[67] 구체적으로, 인공 신경 회로망은 11개의 노드를 포함하는 입력 레이어, 25개의 노드를 포함하는 제1 히든 레이어는, 25개의 노드를 포함하는 제2 히든 레이어

및 1개의 출력노드로 형성될 수 있다. 그리고, 인공 신경 회로망은 각 파라미터 정보에 대해서 정상일 때에는 -1의 값을 가지고 심실 부정맥에 예측 될 때에는 +1의 값을 가지도록 학습하여 심실 부정맥 예측 알고리즘을 생성할 수 있다.

[68] 이때, 학습은 역전파 학습 규칙(back propagation learning rule)이 이용되며, 역전파 학습 규칙이란 입력이 주어짐에 따라 원하는 출력 값이 활성화 되도록 가중치를 조절하는 학습법을 말한다. 본 발명의 실시예에서, 학습의 종료는 평균 제곱 오차(mean square error)가 10^{-5} 이하가 되면 종료하도록 하여 가중치를 조절한다.

[69] 한편, 호흡 변이도 및 심박 변이도에 대한 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘과 호흡 변이도에 대한 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘도 심박 변이도에 대한 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 생성 과정과 유사한 방법으로 생성될 수 있다.

[70] S230 단계를 통해 심실 부정맥 예측 알고리즘이 생성된 후, 예측부(140)는 사용자의 바이탈 정보를 입력받아 심실 부정맥 예측을 위한 알고리즘에 적용하여 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하고(S240), 예측 결과를 출력한다(S250). 이때, 사용자의 바이탈 정보는 사용자 단말을 통해 획득될 수 있다.

[71] 한편, S210 내지 S250 단계는 심실 부정맥 예측 방법을 실행하기 위한 프로그램이 기록된 컴퓨터 판독이 가능한 기록매체로 구현될 수 있다. 뿐만 아니라, S240 및 S250 단계는 심실 부정맥 예측 방법을 실행하기 위한 프로그램이 기록된 컴퓨터 판독이 가능한 기록매체로 구현될 수 있으며, S210 내지 S230 단계를 통해 생성된 심실 부정맥 예측 알고리즘 역시 프로그램이 기록된 컴퓨터 판독이 가능한 기록매체로 구현될 수 있다.

[72] 이하에서는 도 6을 통해 본 발명의 실시예에 따른 사용자의 심실 부정맥 예측 결과에 대하여 살펴본다. 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 결과를 나타낸 그래프이다.

[73] 먼저, 아래 표 3은 본 발명의 실시예에 따른 심실 부정맥 예측 방법을 이용하여 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 판단 결과를 나타낸 도표이다.

[74] [표3]

ANN using	Input	Sensitivity(%)	Specificity(%)	Accuracy(%)	PPV(%)	NPV(%)	AUC
HRV parameters	11	86.1(31/36)	86.1(31/36)	86.1(62/72)	86.1(31/36)	86.1(31/36)	0.882
RRV parameters	3	91.7(33/36)	97.2(35/36)	94.4(68/72)	97.1(33/34)	92.1(35/38)	0.938
HRV+RRV parameters	14	91.7(33/36)	97.2(35/36)	94.4(68/72)	97.1(33/34)	92.1(35/38)	0.940

[75] 표 3에서 보는 바와 같이, 심박 변이도 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 경우, 심실 부정맥의 예측 결과는 정확도 86.1%, 특이도 86.1%,

민감도 86.1%, PPV(positive predictive value) 확률 86.1%, NPV(negative predictive value) 확률 86.1%, AUC(area under the roccurve) 0.882 이고, 호흡 변이도 파라미터를 이용한 심실 부정맥 예측 알고리즘의 경우, 심실 부정맥의 예측 결과는 정확도 94.4%, 특이도 97.2%, 민감도 91.7%, PPV(positive predictive value) 확률 86.1%, NPV(negative predictive value) 확률 86.1%, AUC(area under the roccurve) 0.938이다.

- [76] 그리고, 심박 변이도 파라미터와 호흡 변이도 파라미터를 모두 이용한 알고리즘의 경우, 심실 부정맥의 예측 결과는 정확도 94.4%, 특이도 97.2%, 민감도 91.7%, PPV(positive predictive value) 확률 86.1%, NPV(negative predictive value) 확률 86.1%, AUC(area under the roccurve) 0.940이다.
- [77] 도 6을 참조하면, 표 3에 나타난 AUC(area under the roccurve)의 비교 결과, 심박 변이도와 호흡 변이도에 대한 파라미터를 모두 이용한 알고리즘의 경우, 심박 변이도 및 호흡 변이도 중 어느 하나를 이용한 알고리즘보다 더 우수한 예측 성능을 보여준다.
- [78] 이와 같이 본 발명의 실시예에 따르면, 심실 부정맥 예측 방법은 심실 부정맥이 발생하기 이전에 높은 확률로 발병을 예측하게 한다. 특히, 심실 부정맥이 발생되기 한 시간 이전에 예측을 가능하게 하는바, 환자가 심실 부정맥의 발생에 대처하기 위한 충분한 시간을 확보할 수 있다.
- [79] 또한, 병원내에 구비된 환자 감시장치와 연동하여 서비스를 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 휴대용 심전도 측정기 또는 휴대용 호흡 측정기와 같은 유헬스(u-health) 장비와 연동하여 서비스를 제공할 수 있으므로, 환자가 일상 생활중에도 심실 부정맥의 발생에 빠르게 대처할 수 있다.
- [80] 본 발명은 도면에 도시된 실시예를 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 본 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 다른 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명의 진정한 기술적 보호 범위는 첨부된 특허청구범위의 기술적 사상에 의하여 정해져야 할 것이다.

청구범위

- [청구항 1] 심실 부정맥 예측 장치를 이용한 심실 부정맥 예측 방법에 있어서,
심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 입력받는 단계,
상기 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 분석하여 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 획득하는 단계,
상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 심실 부정맥의 발생 여부를 예측하는 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 단계,
사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 단계, 그리고
상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 단계를 포함하는 심실 부정맥 예측 방법.
- [청구항 2] 제1항에 있어서,
상기 심박 변이도에 대한 파라미터는 NN 간격 평균(Mean Normal-Normal interval), NN 간격 표준편차(SDNN), 인접한 NN 간격의 차이에 대한 제곱의 합을 평균한 값에 대한 제곱근(RMSSD), 연속적인 NN 간격의 차이가 50 ms를 초과하는 NN 간격 수의 비율(pNN50), 0~0.04 Hz 사이의 저주파 영역의 신호의 강도(VLF), 0.04~0.15 Hz 사이의 저주파 영역의 신호의 강도(LF), 0.15~0.40 Hz 사이의 고주파 영역의 신호의 강도(HF), LF와 HF의 비율(LF/HF), 단기 심박 변이율(SD1), 장기 심박 변이율(SD2) 및 단기 심박 변이율과 장기 심박 변이율의 비율(SD1/SD2) 중에서 적어도 하나를 포함하고,
상기 호흡 변이도에 대한 파라미터는 호흡 주기의 평균(RPdM), 호흡 주기의 표준편차(RPdSD) 및 호흡 주기의 평균과 호흡 주기의 표준편차간의 비율(RPdV) 중에서 적어도 하나를 포함하는 심실 부정맥 예측 방법.
- [청구항 3] 제2항에 있어서,
상기 파라미터 정보를 획득하는 단계는,
상기 심전도 신호에서 R피크를 검출하여 RR간격 데이터를 생성하는 단계,
상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하는 단계, 및
상기 이소성 박동이 제거된 RR간격 데이터를 이용하여 상기 파라미터에 대한 결과 값을 획득하는 단계를 포함하는 심실 부정맥 예측 방법.
- [청구항 4] 제3항에 있어서,
상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하는 단계는,

상기 RR간격의 크기가 임계 값보다 큰 경우, 해당되는 RR간격 구간을 삭제하는 심실 부정맥 예측 방법.

[청구항 5] 제1항에 있어서,
상기 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 단계는,
인공 신경 회로망에 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 입력하여 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하며,
상기 인공 신경 회로망은,
하나의 입력 레이어, 복수의 히든 레이어 및 하나의 출력 레이어를 포함하고, 상기 입력 레이어에 상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 및 상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나가 입력되는 심실 부정맥 예측 방법.

[청구항 6] 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 신호 중 적어도 하나를 입력받는 입력부,
상기 심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 중 적어도 하나를 분석하여 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 획득하는 획득부,
상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 심실 부정맥의 발생 여부를 예측하는 심실 부정맥 추정 알고리즘을 생성하는 생성부,
사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 상기 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 예측부, 그리고
상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 출력부를 포함하는 심실부정맥 예측 장치.

[청구항 7] 제6항에 있어서,
상기 심박 변이도에 대한 파라미터는 NN 간격 평균(Mean Normal-Normal interval), NN 간격 표준편차(SDNN), 인접한 NN 간격의 차이에 대한 제곱의 합을 평균한 값에 대한 제곱근(RMSSD), 연속적인 NN 간격의 차이가 50 ms를 초과하는 NN 간격 수의 비율(pNN50), 0~0.04 Hz 사이의 저저주파 영역의 신호의 강도(VLF), 0.04~0.15 Hz 사이의 저주파 영역의 신호의 강도(LF), 0.15~0.40 Hz 사이의 고주파 영역의 신호의 강도(HF), LF와 HF의 비율(LF/HF), 단기 심박 변이율(SD1), 장기 심박 변이율(SD2) 및 단기 심박 변이율과 장기 심박 변이율의 비율(SD1/SD2) 중에서 적어도 하나를 포함하는 심실 부정맥 예측 장치.

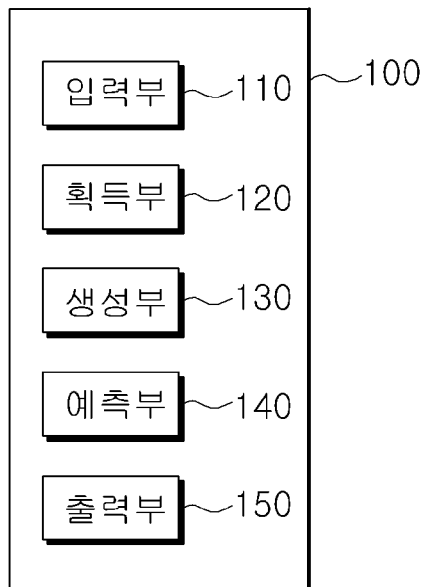
[청구항 8] 제7항에 있어서,
상기 호흡 변이도에 대한 파라미터는 호흡 주기의 평균(RPdM), 호흡 주기의 표준편차(RPdSD) 및 호흡 주기의 평균과 호흡 주기의 표준편차간의 비율(RPdV) 중에서 적어도 하나를 포함하는 심실 부정맥

- 예측 장치.
- [청구항 9] 제8항에 있어서,
상기 획득부는,
상기 심전도 신호에서 R피크를 검출하여 RR간격 데이터를 생성하고,
상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하며, 상기 이소성 박동이
제거된 RR간격 데이터를 이용하여 상기 파라미터에 대한 결과 값을
획득하는 심실 부정맥 예측 장치.
- [청구항 10] 제9항에 있어서,
상기 획득부는,
상기 RR간격의 크기가 임계 값보다 큰 경우, 해당되는 RR간격 구간을
삭제하여 상기 RR간격 데이터에서 이소성 박동을 제거하는 심실 부정맥
예측 장치.
- [청구항 11] 제6항에 있어서,
상기 생성부는,
인공 신경 회로망에 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡
변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 입력하여 상기 심실 부정맥
추정 알고리즘을 생성하며,
상기 인공 신경 회로망은,
하나의 입력 레이어, 복수의 히든 레이어 및 하나의 출력 레이어를
포함하고, 상기 입력 레이어에 상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 및
상기 심박 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나가 입력되는 심실
부정맥 예측 장치.
- [청구항 12] 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도
하나를 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실
부정맥 발생 여부를 예측하는 예측부, 그리고
상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 출력부를 포함하며,
상기 심실 부정맥 추정 알고리즘은,
심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 중 적어도 하나를 분석하여 상기
심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중
적어도 하나를 획득하고, 상기 획득한 파라미터 값을 이용하여 생성되는
심실 부정맥 예측 장치.
- [청구항 13] 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도
하나를 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실
부정맥 발생 여부를 예측하고, 상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를
출력하며,
상기 심실 부정맥 추정 알고리즘은,
심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 중 적어도 하나를 분석하여
획득된 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한

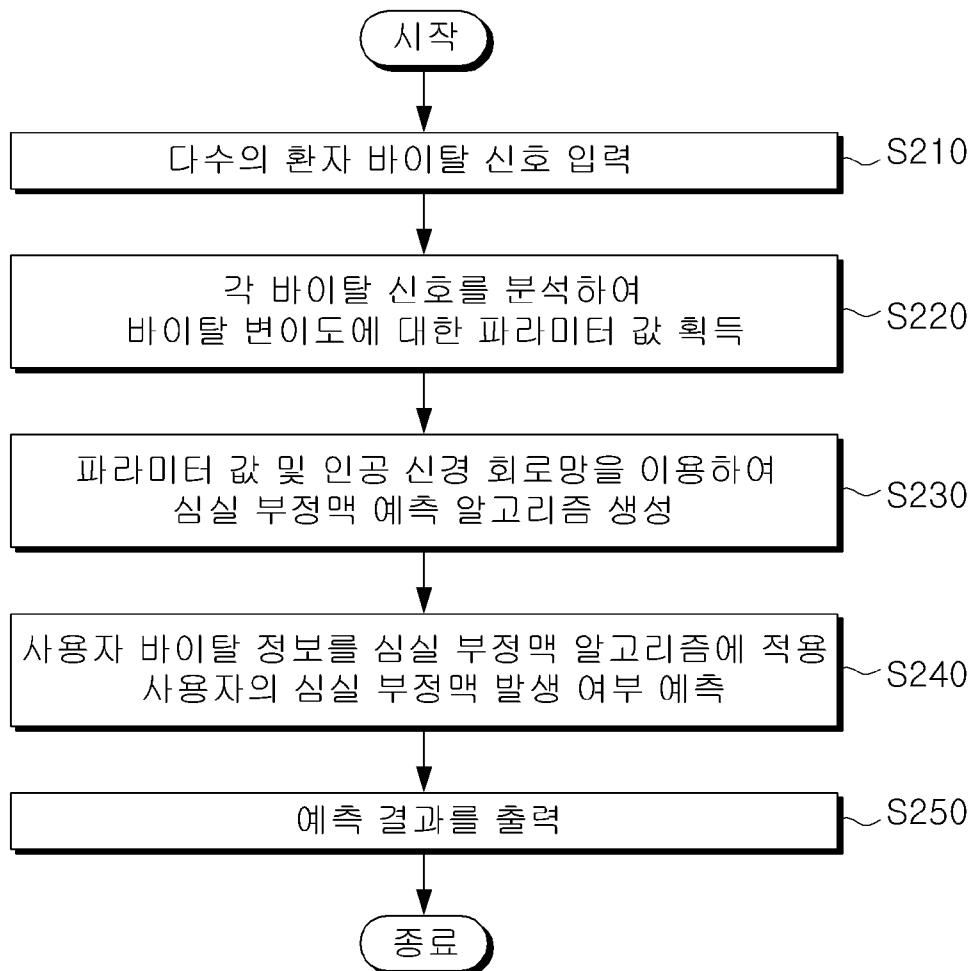
파라미터 값 중 적어도 하나를 이용하여 생성되는 심실 부정맥 예측 서비스 서버.

- [청구항 14] 사용자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 심실 부정맥 추정 알고리즘에 적용하여 상기 사용자의 심실 부정맥 발생 여부를 예측하는 단계, 그리고
상기 심실 부정맥 발생 여부의 예측 결과를 출력하는 단계를 포함하며,
상기 심실 부정맥 추정 알고리즘은,
심실 부정맥 환자의 심전도 신호 및 호흡 중 적어도 하나를 분석하여 획득된 상기 심실 부정맥 환자의 심박 변이도 및 호흡 변이도에 대한 파라미터 값 중 적어도 하나를 이용하여 생성되는 심실 부정맥 예측 방법.
- [청구항 15] 제1항 내지 제5항, 제14항 중 어느 한 항의 심실 부정맥 예측 방법을 실행하기 위한 프로그램이 기록된 컴퓨터 판독이 가능한 기록매체.

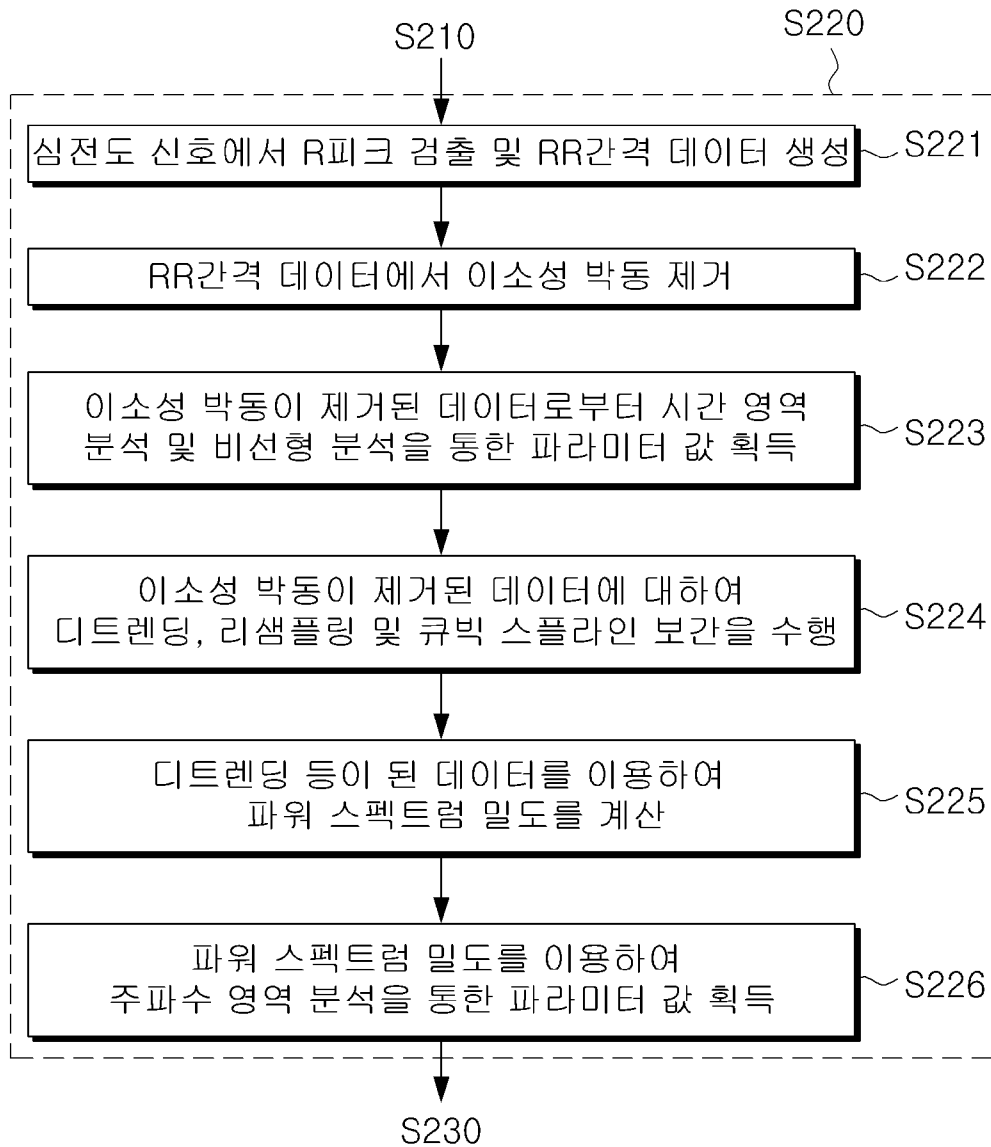
[도1]



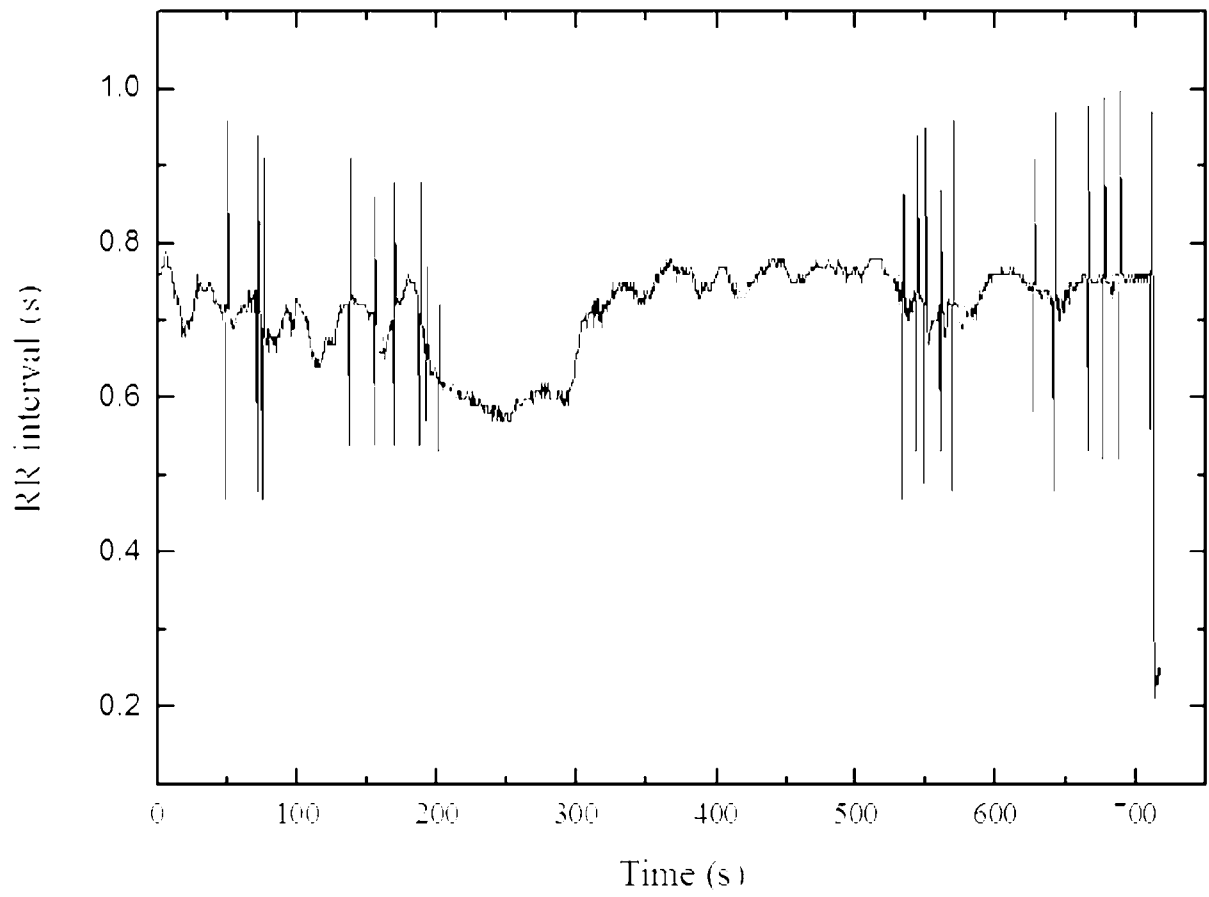
[도2]



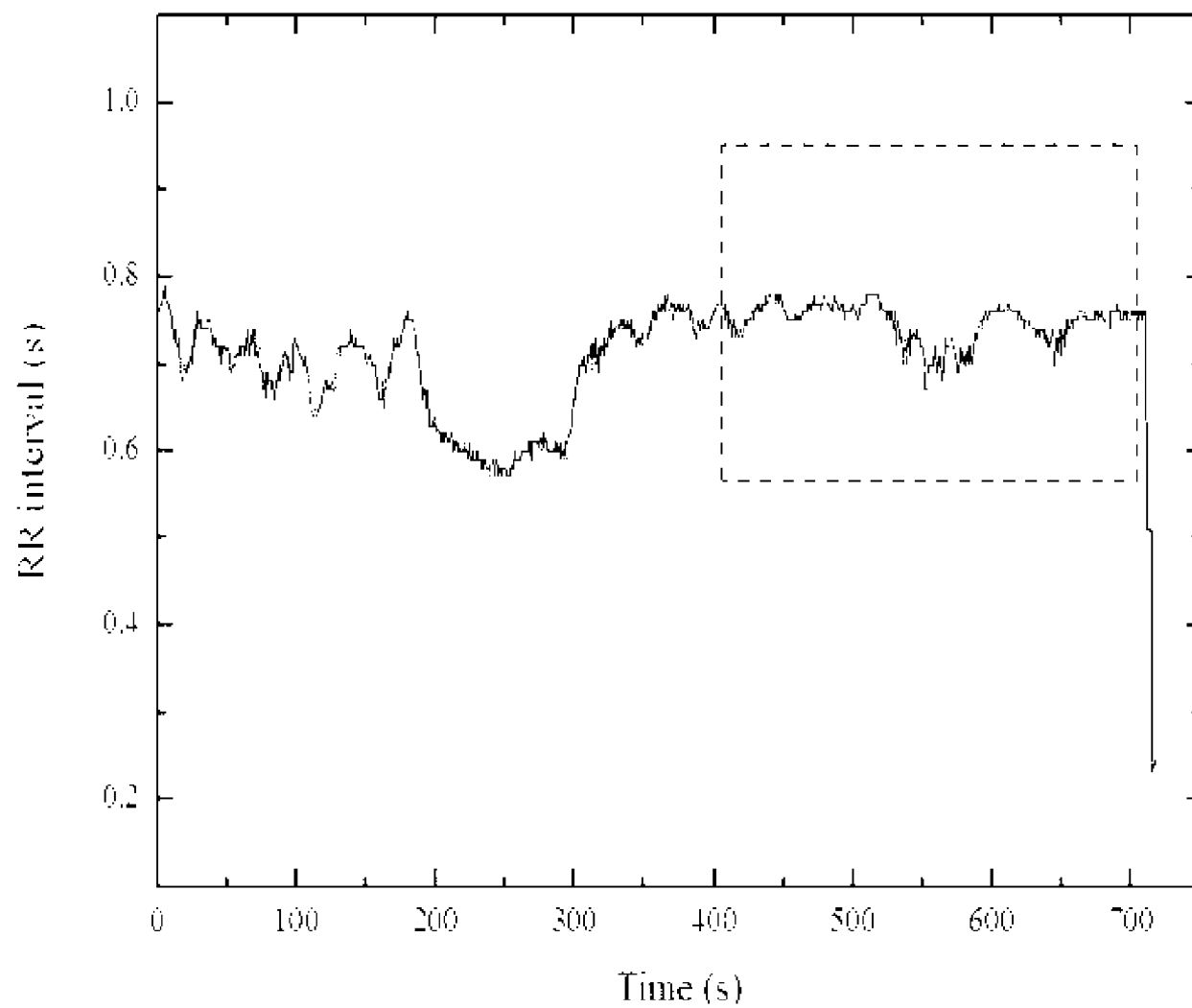
[도3]



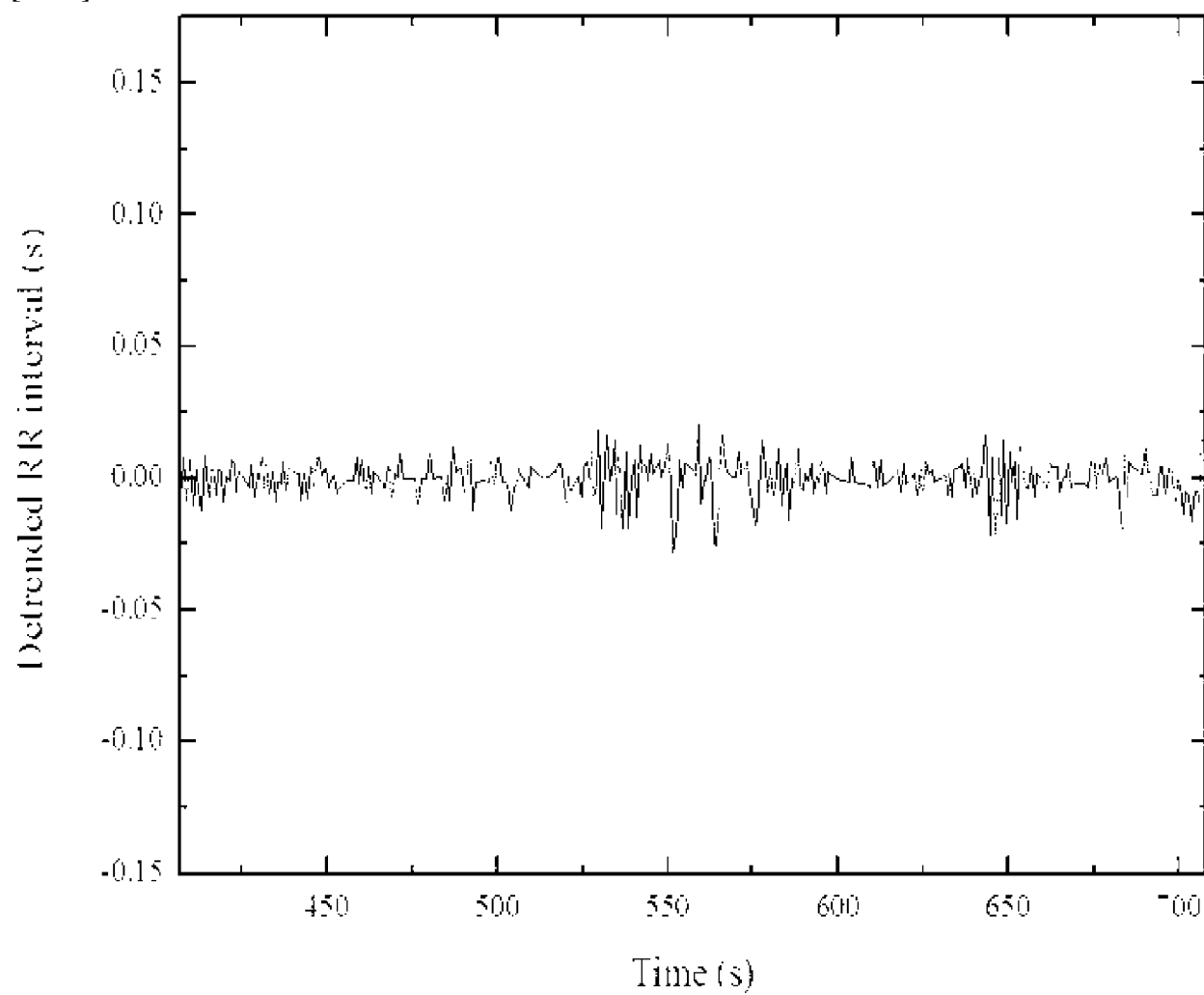
[도4a]



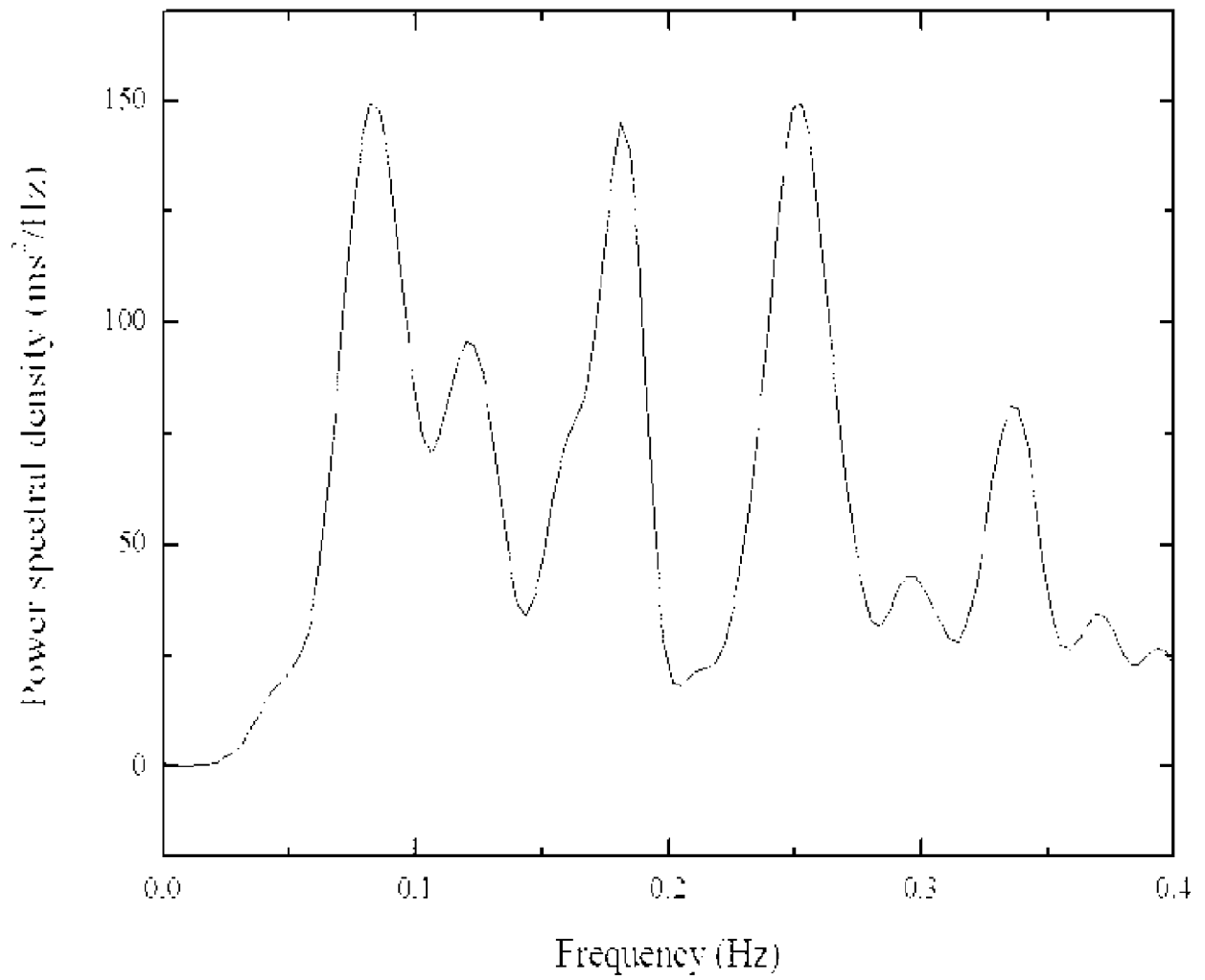
[도4b]



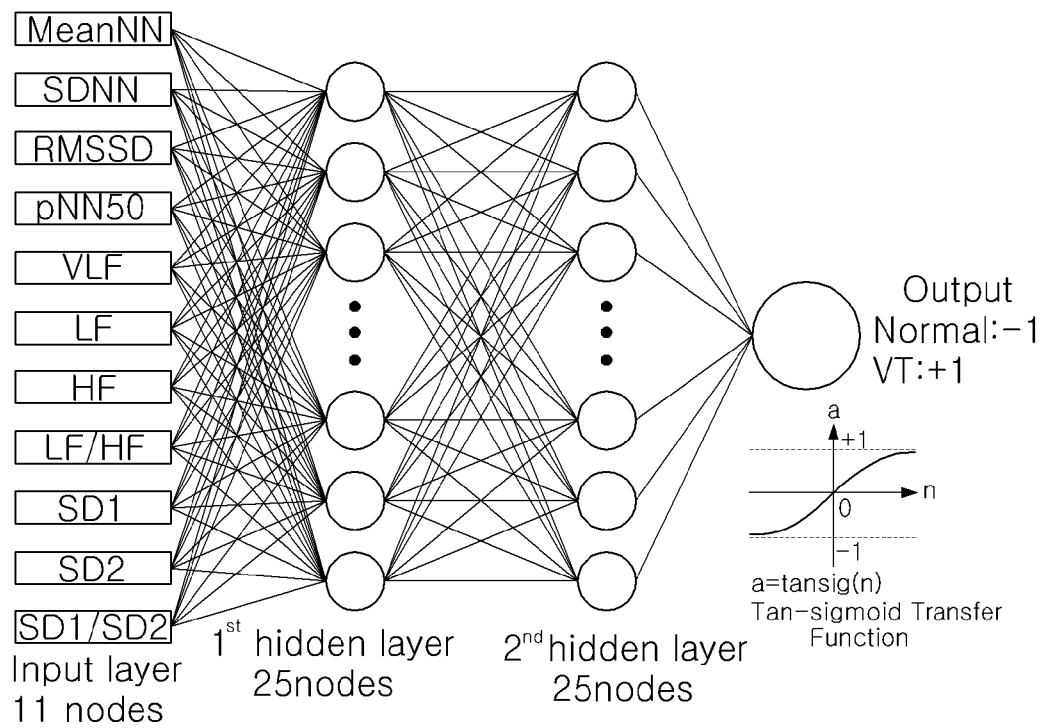
[도4c]



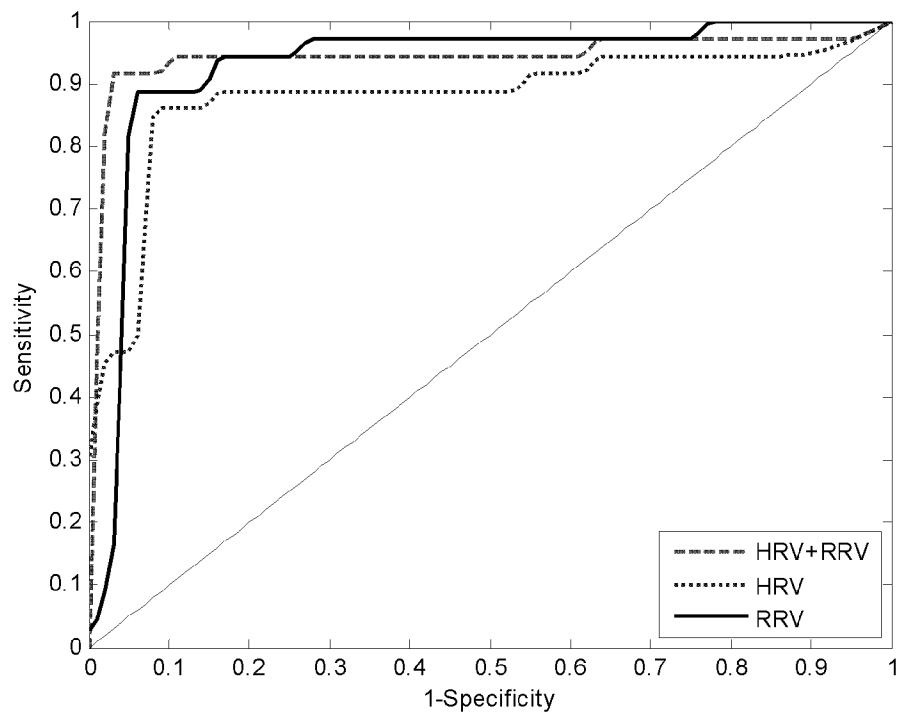
[도4d]



[도5]



[도6]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2016/005782**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER***A61B 5/0205(2006.01)i, A61B 5/024(2006.01)i, A61B 5/0456(2006.01)i, A61B 5/08(2006.01)i*

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 5/0205; A61B 5/04; A61B 5/042; A61N 1/02; A61B 5/0456; A61B 5/0452; A61B 5/0464; A61B 5/00; A61B 5/024; A61B 5/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above
Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: ventricle, arrhythmia, heart rate variability, respiratory variability, prediction, algorithm

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	KR 10-2014-0097039 A (SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.) 06 August 2014 See abstract, paragraph [46], claims 5-13 and figures 2-4.	6,7,11-13,15
Y		8-10
Y	US 2010-0280564 A1 (ZHANG, Yi et al.) 04 November 2010 See abstract, paragraph [59], claim 3 and figure 1.	8-10
A	KR 10-0400212 B1 (SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD.) 14 November 2003 See abstract, claims 1-3 and figure 1.	6-13,15
A	KR 10-2010-0111234 A (KNU-INDUSTRY COOPERATION FOUNDATION) 14 October 2010 See abstract, claims 1-22 and figure 7.	6-13,15
A	KR 10-2012-0133793 A (KOREA T.E.S CO., LTD. et al.) 11 December 2012 See abstract, claims 1-7 and figure 3.	6-13,15

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

09 SEPTEMBER 2016 (09.09.2016)

Date of mailing of the international search report

12 SEPTEMBER 2016 (12.09.2016)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, 189 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2016/005782

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **1-5, 14**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 1-5 and 14 pertain to a diagnostic method, and thus pertain to subject matter on which the International Searching Authority is not required to carry out an international search under the provisions of PCT Article 17(2)(a)(i) and PCT Rule 39.1(iv).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2016/005782

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
KR 10-2014-0097039 A	06/08/2014	NONE	
US 2010-0280564 A1	04/11/2010	EP 2091421 A2	26/08/2009
		EP 2091421 B1	13/04/2016
		JP 2010-508065 A	18/03/2010
		JP 4938855 B2	23/05/2012
		US 2008-0114219 A1	15/05/2008
		US 2011-301530 A1	08/12/2011
		US 2013-226078 A1	29/08/2013
		US 2013-289476 A1	31/10/2013
		US 7764996 B2	27/07/2010
		US 8005540 B2	23/08/2011
		US 8401636 B2	19/03/2013
		US 8805493 B2	12/08/2014
		WO 2008-054580 A2	08/05/2008
		WO 2008-054580 A3	19/06/2008
KR 10-0400212 B1	14/11/2003	NONE	
KR 10-2010-0111234 A	14/10/2010	EP 2540222 A2	02/01/2013
		JP 2013-520275 A	06/06/2013
		JP 5718946 B2	13/05/2015
		US 2013-0079653 A1	28/03/2013
		US 9008763 B2	14/04/2015
		WO 2011-105859 A2	01/09/2011
KR 10-2012-0133793 A	11/12/2012	NONE	

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC))

A61B 5/0205(2006.01)I, A61B 5/024(2006.01)I, A61B 5/0456(2006.01)I, A61B 5/08(2006.01)I

B. 조사된 분야

조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재)

A61B 5/0205; A61B 5/04; A61B 5/042; A61N 1/02; A61B 5/0456; A61B 5/0452; A61B 5/0464; A61B 5/00; A61B 5/024; A61B 5/08

조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌

한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC
일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC

국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우))

eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 심실, 부정맥, 심박변이도, 호흡변이도, 예측, 알고리즘

C. 관련 문헌

카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
X	KR 10-2014-0097039 A (삼성전자주식회사) 2014.08.06 요약, 문단번호 [46], 청구항 5-13 및 도면 2-4 참조.	6,7,11-13,15
Y		8-10
Y	US 2010-0280564 A1 (YI ZHANG 등) 2010.11.04 요약, 문단번호 [59], 청구항 3 및 도면 1 참조.	8-10
A	KR 10-0400212 B1 (삼성전자 주식회사) 2003.11.14 요약, 청구항 1-3 및 도면 1 참조.	6-13,15
A	KR 10-2010-0111234 A (강원대학교산학협력단) 2010.10.14 요약, 청구항 1-22 및 도면 7 참조.	6-13,15
A	KR 10-2012-0133793 A ((주)한국티에스 등) 2012.12.11 요약, 청구항 1-7 및 도면 3 참조.	6-13,15

☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다.☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.

* 인용된 문헌의 특별 카테고리:

“A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌

“T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌

“E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌

“X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신구성 또는 진보성이 없는 것으로 본다.

“L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌

“Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다.

“O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌

“&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌

“P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌

국제조사의 실제 완료일

2016년 09월 09일 (09.09.2016)

국제조사보고서 발송일

2016년 09월 12일 (12.09.2016)

ISA/KR의 명칭 및 우편주소

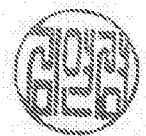
대한민국 특허청
(35208) 대전광역시 서구 청사로 189,
4동 (둔산동, 정부대전청사)

팩스 번호 +82-42-481-8578

심사관

김연경

전화번호 +82-42-481-3325



제2기재란 일부 청구항을 조사할 수 없는 경우의 의견(첫 번째 용지의 2의 계속)

PCT 제17조(2)(a)의 규정에 따라 다음과 같은 이유로 일부 청구항에 대하여 본 국제조사보고서가 작성되지 아니하였습니다.

1. ☒ 청구항: 1-5, 14
이 청구항은 본 기관이 조사할 필요가 없는 대상에 관련됩니다. 즉,
청구항 제1항 내지 제5항 및 제14항은 진단 방법에 관한 것이므로 PCT 조약 제17조(2)(a)(i) 및
PCT 규칙 39.1(iv)의 규정에 의하여 국제조사기관이 국제 조사할 의무가 없는 대상에 해당됩니다.
2. ☐ 청구항:
이 청구항은 유효한 국제조사를 수행할 수 없을 정도로 소정의 요건을 충족하지 아니하는 국제출원의 부분과 관련됩니다. 구체적으로는,
3. ☐ 청구항:
이 청구항은 종속청구항이나 PCT규칙 6.4(a)의 두 번째 및 세 번째 문장의 규정에 따라 작성되어 있지 않습니다.

제3기재란 발명의 단일성이 결여된 경우의 의견(첫 번째 용지의 3의 계속)

본 국제조사기관은 본 국제출원에 다음과 같이 다수의 발명이 있다고 봅니다.

1. ☐ 출원인이 모든 추가수수료를 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 모든 조사 가능한 청구항을 대상으로 합니다.
2. ☐ 추가수수료 납부를 요구하지 않고도 모든 조사 가능한 청구항을 조사할 수 있었으므로, 본 기관은 추가수수료 납부를 요구하지 아니하였습니다.
3. ☐ 출원인이 추가수수료의 일부만을 기간 내에 납부하였으므로, 본 국제조사보고서는 수수료가 납부된 청구항만을 대상으로 합니다. 구체적인 청구항은 아래와 같습니다.
4. ☐ 출원인이 기간 내에 추가수수료를 납부하지 아니하였습니다. 따라서 본 국제조사보고서는 청구범위에 처음 기재된 발명에 한정되어 있으며, 해당 청구항은 아래와 같습니다.

이의신청에
관한 기재

- ☐ 출원인의 이의신청 및 이의신청료 납부(해당하는 경우)와 함께 추가수수료가 납부되었습니다.
- ☐ 출원인의 이의신청과 함께 추가수수료가 납부되었으나 이의신청료가 보정요구서에 명시된
기간 내에 납부되지 아니하였습니다.
- ☐ 이의신청 없이 추가수수료가 납부되었습니다.

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호

PCT/KR2016/005782

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-2014-0097039 A	2014/08/06	없음	
US 2010-0280564 A1	2010/11/04	EP 2091421 A2 EP 2091421 B1 JP 2010-508065 A JP 4938855 B2 US 2008-0114219 A1 US 2011-301530 A1 US 2013-226078 A1 US 2013-289476 A1 US 7764996 B2 US 8005540 B2 US 8401636 B2 US 8805493 B2 WO 2008-054580 A2 WO 2008-054580 A3	2009/08/26 2016/04/13 2010/03/18 2012/05/23 2008/05/15 2011/12/08 2013/08/29 2013/10/31 2010/07/27 2011/08/23 2013/03/19 2014/08/12 2008/05/08 2008/06/19
KR 10-0400212 B1	2003/11/14	없음	
KR 10-2010-0111234 A	2010/10/14	EP 2540222 A2 JP 2013-520275 A JP 5718946 B2 US 2013-0079653 A1 US 9008763 B2 WO 2011-105859 A2	2013/01/02 2013/06/06 2015/05/13 2013/03/28 2015/04/14 2011/09/01
KR 10-2012-0133793 A	2012/12/11	없음	