

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(43) 국제공개일
2011년 10월 20일 (20.10.2011)

PCT

(10) 국제공개번호
WO 2011/129478 A1

- (51) 국제특허분류:
A61B 5/02 (2006.01) A61B 5/053 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2010/002676
- (22) 국제출원일: 2010년 4월 28일 (28.04.2010)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2010-0034791 2010년 4월 15일 (15.04.2010) KR
- (71) 출원인 (US 을(를) 제외한 모든 지정국에 대하여):
(주)누가의료기 (NUGA MEDICAL CO., LTD.) [KR/KR]; 강원도 원주시 문막읍 동화리 1642-10, 220-801 Gangwon-do (KR). 연세대학교 산학협력단 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY) [KR/KR]; 서울시 서대문구 신촌동 134, 120-749 Seoul (KR).
- (72) 발명자: 곽
- (75) 발명자/출원인 (US 에 한하여): 조승현 (CHO, Syung Hyun) [KR/KR]; 서울시 강남구 삼성1동 67-21 현대 주택단지 C동 4호, 135-870 Seoul (KR). 이종수 (LEE,

Jong Soo) [KR/KR]; 서울시 관악구 신림동 11번지 210호, 151-015 Seoul (KR). 이계형 (YI, Kye Hyoung) [KR/KR]; 강원도 원주시 단계동 단계아파트 24동 505호, 220-751 Gangwon-do (KR). 윤형로 (YOON, Hyung Ro) [KR/KR]; 강원도 원주시 귀래면 운남리 314-2, 220-853 Kangwon-do (KR). 심명현 (SIM, Myeong Heon) [KR/KR]; 강원도 원주시 흥업면 매지리 청솔아파트 103동 413호, 220-842 Gangwon-do (KR). 정상오 (JUNG, Sang O) [KR/KR]; 강원도 원주시 명륜1동 동성아파트 101동 1502호, 220-945 Gangwon-do (KR). 정운모 (JUNG, Woon Mo) [KR/KR]; 강원도 원주시 개운동 원흥3차 아파트 310동 507호, 220-110 Gangwon-do (KR). 김민용 (KIM, Min Yong) [KR/KR]; 서울시 중랑구 면목5동 154-19번지, 131-821 Seoul (KR).

(74) 대리인: 민해정 (MIN, Hea Jung); 서울시 송파구 신천동 7-19 시그마타워 314호, 138-734 Seoul (KR).

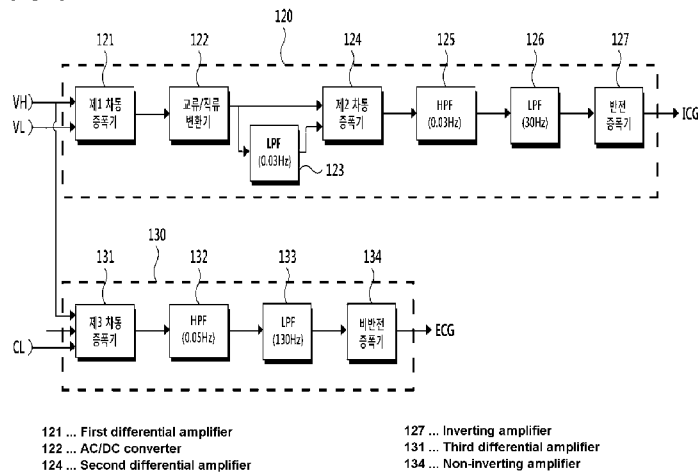
(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,

[다음 쪽 계속]

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR MONITORING CARDIAC OUTPUT USING IMPEDANCE OF BOTH HANDS

(54) 발명의 명칭: 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치 및 방법

[Fig. 5]



(57) Abstract: The present invention relates to a device and a method for monitoring a cardiac output using the impedance of both hands, and aims to measure the cardiac output through the impedance change of every cardiac cycle and to obtain high-resolution evaluation data on the function of the circulatory system using hand-grip electrodes. To this end, the present invention provides a device for monitoring a cardiac output using the impedance of both hands, the device comprising: a current supplying unit, which generates an *in vivo* electric impedance by leading-in a current to an area to be measured using each of the hand-grip type current electrodes; an ICG detection unit, which detects ICG data based on the changes of the *in vivo* electric impedance by measuring the potential difference, caused by the current lead-in in the area to be measured, using each of voltage electrodes; a main control unit, which controls the operation of the ICG detection unit and extracts from ICG data a parameter for an evaluation of the function of the entire circulatory system; and a display unit, which operates by the control of the main control part and indicates the ICG data and the parameters calculated by the main control unit. Therefore, the present invention can non-invasively evaluate the epidemiological function of the heart and minimize the restraints caused by the electrodes attaching to the chest.

(57) 요약서:

[다음 쪽 계속]

WO 2011/129478 A1



HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

TM), 유럽 (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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

- 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))

본 발명은 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법에 관한 것으로, 핸드그립 전극을 이용하여, 매 심 주기마다의 임피던스 변화를 통해 심박출량을 측정하고 고분해능 순환계 기능 평가 데이터를 획득하기 위한 것이다. 이를 위하여 본 발명은 핸드 그립형의 각 전류 전극을 통해 측정 부위에 전류를 인입하여 생체의 전기적 임피던스를 발생시키는 전류 제공부, 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차를 각각의 전압 전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, ICG 검출부의 동작을 조절하며 ICG 데이터로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 주제어부, 및 주제어부의 제어에 의해 동작되며 ICG 데이터 및 주 제어부에서 계산된 파라미터들을 표시하는 디스플레이부를 포함하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치를 제공하여, 비침습적으로 심장의 역학적 기능을 평가할 수 있게 하며, 흉부로의 전극 부착에 의한 구속성을 최소화할 수 있게 한다.

명세서

발명의 명칭: 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치 및 방법

기술분야

- [1] 본 발명은 생체의 전기적 임피던스 측정을 통해 전체 순환계기능 평가에 사용되는 파라미터 추출이 가능한 심박출량(cardiac output) 모니터링 시스템에 관한 것으로, 보다 상세하게는 생체전기 임피던스를 핸드그립 형태의 전극을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정하여 매 심주기마다의 임피던스 변화를 검출하고 그로부터 1회 심박출량을 비침습적 및 비구속적으로 산출할 수 있도록 함으로써 기존의 순환계기능 검사의 구속성을 해결할 수 있는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 심박출량은 심장 박동을 통해 전신으로 나가는 분당 혈액의 양으로써, 심장 기능뿐만 아니라 전체 순환계의 상태를 반영하는 지표이며, 전신 조직의 자율적인 조절을 통해 통제된다. 따라서 환자를 치료하는 데 있어, 혈압, 좌심실 충만압, 심박출량, 전신혈관저항을 모두 고려하여 치료 방향과 방법을 결정하게 된다. 이러한 심박출량의 측정은 전체적인 순환계 기능을 반영하는 많은 지표들을 산출해 낼 수 있으며, 심박출량과 중심 정맥압, 그리고 혈압을 이용하면 전신혈관저항을 알아낼 수 있다.
- [3] 심박출량을 측정하는 일반적인 방법으로는 크게 침습적인 방법(indicator dilution, thermal indicator dilution, PICCO, LidCO, oesophageal doppler, TOE 방법 등)과 비침습적인 방법(doppler ultrasound, thoracic electrical bioimpedance, TTE 방법 등)으로 나눌 수 있다.
- [4] 심박출량을 측정하는 방법을 선택함에 있어, 덜 침습적이고 정확하며 신뢰도가 높고 지속적인 측정이 가능할수록 이상적일 것이다. 침습적인 방법을 이용하게 되면 시술에 의한 합병증 때문에 환자에게 위험부담을 줄 수 있을뿐더러 시술자의 숙련된 기술이 필요하게 된다.
- [5] 이러한 단점을 보완하기 위해 비침습적으로 심박출량을 측정할 수 있는 방법이 개발되었으며 1970년대 Kubicek에 의해 임피던스를 이용한 심박출량 측정이 시작된 후로 환자에게 최소한의 위험을 주기 위한 심박출량 검출을 위한 수많은 연구들이 진행되어 오고 있다.
- [6] 이와 같이 임피던스를 이용하여 심박출량을 측정하는 방법은 침습적인 방법에 비해 다소 정확성이 떨어지는 단점이 있지만 지속적인 기술개발로 비교적 정확하게 침습적 방법에 유사한 값을 얻을 수 있게 되어 안전하며 가격대비 효율이 높고 조작법이 쉽고 검사 시간도 적은 이점이 있고, 또한 각 심장박동에 따라 변화하는 혈액학적 지표를 연속적으로 측정할 수 있는 장점이 있다.

- [7] 현재 임상에서 사용되고 있는 비침습형 임피던스 심박동(Impedance cardiography : 이하 ICG라 칭함) 측정방법은 도 1에 도시된 바와 같이 점 타입 전극(spot ECG electrode)이나 밴드 타입의 전극을 이용하고 있다. 이러한 점 타입이나 밴드 타입의 경우 4쌍의 전극을 목과 흉부의 검상돌기에 부착 후 바깥쪽 2쌍의 전극으로부터 정전류를 주입하고, 안쪽 2쌍의 전극을 통해 그 사이에서의 차동 전압을 측정하여 혈액량의 변화에 의한 임피던스 변화(ΔZ)(도 2의 그래프 참조)를 측정할 수 있게 된다. 이때 측정되는 임피던스 변화는 매 심주기마다의 대동맥에서의 심장의 수축과 이완에 따른 혈액량의 변화에 의한 것이다.
- [8] 그러나 이와 같은 심박동 측정방법은 기존의 심박출량 측정방법인 침습적인 방법을 보완할 수 있는 장점이 있지만 흉부에 전극을 부착해야 하는 번거로움이 따르고, 전극 부착에 따른 리드의 번거로움에 의해 완전한 비구속적인 방법이라 할 수 없다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [9] 본 발명이 해결하고자 하는 기술적 과제는, 핸드그립 타입의 전극을 이용하여, 매 심주기마다의 임피던스 변화를 통해 1회 심박출량을 측정하고 고분해능 순환계 기능 평가 데이터를 획득하여 비침습적으로 심장의 역학적 기능을 평가할 수 있도록 함으로서 기존 흉부로의 전극 부착에 의한 구속성을 최소화하여 환자 및 시술자에게 편의성을 제공하고 홈 헬스 케어 시스템에 적용하여 가정에서 손쉽게 심박출량을 자가 진단할 수 있도록 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법을 제공하고자 하는 것이다.
- [10] 본 발명이 해결하고자 하는 다른 기술적 과제는, 심박동(ICG)과 동기적으로 심전도(ECG)를 측정하여 ICG와 ECG의 파형에 따른 심장의 혈류역학적 기능을 판단에 사용할 수 있도록 한 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법을 제공하고자 하는 것이다.

과제 해결 수단

- [11] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명 장치의 일 실시 형태는, 일측의 손에 장착되는 핸드 그립형으로 이루어지며, 미세전류를 공급하는 제1 전류 전극(CH)과 전압을 검출하는 제1 전압 전극(VH)을 구비하는 제1 측정부; 다른 일측의 손에 장착되는 핸드 그립형으로 이루어지며, 미세전류를 공급하는 제2 전류 전극(CL)과 전압을 검출하는 제2 전압 전극(VL)을 구비하는 제2 측정부; 상기 제1 임피던스 측정부의 전압 전극과 상기 제2 임피던스 측정부의 전압 전극에서 측정되는 전위차를 차동 증폭하여 인체의 두 지점에 대한 임피던스 신호의 차이값을 출력하는 제1 차동 증폭부; 상기 차동 증폭부에서 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하고, 필터링하여 직류성분만을 제거하여 ICG(비침습형 임피던스 심박동) 데이터를 검출하는 ICG 신호 전처리부;를 포함하여 이루어진 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치이다.

- [12] 상기 ICG 신호 전처리부는, 상기 차동 증폭부에서 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하는 교류/직류 변환기; 상기 교류/직류 변환부로부터 출력 신호를 차단 주파수 0.03Hz로 저역 필터링하고 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을 제거하는 저역통과필터 및 제2 차동 증폭기를 구비하는 직류성분 제거부; 상기 직류성분 제거부로부터 출력된 직류 성분이 제거된 신호를 차단주파수 0.03Hz의 고역통과필터 및 차단주파수 30Hz의 저역통과필터를 순차적으로 거치는 고역/저역 필터링부;를 구비하여 이루어진다.
- [13] 상기 ICG 신호 전처리부는, 상기 고역/저역 필터링부의 출력을 반전 증폭하는 반전 증폭기를 더 구비한다.
- [14] 상기 심박출량 모니터링 장치는 ECG 검출부를 더 구비하되, 상기 ECG 검출부는, 상기 제1 측정부의 제1 전압 전극(VH) 및 제2 측정부의 제 2전압 전극(VL)에서 측정되는 전위차와 제2 전류 전극(CL)에서 측정되는 전류량을 차동 증폭하는 제3차동 증폭기; 상기 제3차동 증폭기에서 출력신호를 필터링 및 증폭하여 ECG 데이터를 검출하는 ECG 신호전처리부;를 구비한다.
- [15] 상기 ECG 신호전처리부는, 상기 제3차동 증폭기에서 차동 증폭된 전위차와 전류량을 차단주파수 0.03Hz로 고역통과 필터링하는 고역통과필터; 상기 고역통과필터의 출력신호를 차단주파수 130Hz로 저역통과 필터링하는 저역통과필터; 상기 저역 필터의 출력을 반전 증폭하는 반전 증폭기;를 구비한다.
- [16] 상기 심박출량 모니터링 장치는, 상기 ICG 신호 전처리부에서 출력되는 ICG 데이터 또는 ECG 신호전처리부에서 출력되는 ECG 데이터를 고 레벨 디지털신호로 변환하는 고레벨 디지털 변환부; 상기 ICG 신호 전처리부에서 출력된 ICG 데이터로부터 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 주제어부; 상기 주제어부의 제어에 의해 동작되며 상기 검출된 ICG 데이터 및 주제어부에서 계산된 파라미터들을 표시하는 디스플레이부;를 더 포함한다.
- [17] 상기 주제어부는, 상기 ICG 신호 전처리부에서 출력된 ICG 데이터를 고역 필터링 및 1차 미분하여 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치, 두 피크치 사이의 최저치, 부호변환점에 관한 특징점들을 검출하고, 각 특징점과 각 특징점 사이의 시간값으로부터 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)을 연산한다.
- [18] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명 장치의 다른 실시 형태는, 핸드 그립형의 각 전류 전극을 통해 측정 부위에 전류를 인입하여 생체의 전기적 임피던스를 발생시키는 전류 제공부, 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차를 각각의 전압 전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, ICG 검출부의 동작을 조절하며 ICG 데이터로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 주제어부, 및 주제어부의 제어에 의해 동작되며 ICG 데이터 및 주제어부에서 계산된 파라미터들을 표시하는 디스플레이부를 포함하는 양손 임피던스를 이용한

심박출량 모니터링 장치이다.

- [19] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명 장치의 다른 실시 형태는, 상기 장치의 일 실시 형태의 구성에, 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차 및 인입된 전류량을 각각의 전압 전극 및 전류전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출부를 더 포함하는 구성이고, 주제어부는 ICG 검출부와 ECG 검출부의 동작 조절과 아울러 ICG 데이터 및 ECG 데이터로부터 전체 순환계 기능 및 심장의 역학적 기능 평가를 위한 파라미터를 각각 추출하는 특징을 갖는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치이다.
- [20] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명 방법의 일 실시 형태는, 전류 인입에 의한 전위차 측정을 통해 순환계 기능 평가를 위한 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, 상기 ICG 데이터로부터 순환계 기능 평가를 위한 다수의 파라미터를 추출하는 주제어부를 구비한 ICG 검사장치에서의 심박출량 모니터링 방법에 있어서, ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계, ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계를 포함하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법이다.
- [21] 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명 방법의 다른 실시 형태는, 전류 인입에 의한 전위차 측정을 통해 순환계 기능 평가를 위한 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, 전류 인입에 의한 전위차 및 인입 전류량 측정을 통해 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출부, 상기 ICG 데이터 및 ECG 데이터로부터 순환계 기능 평가 또는 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 다수의 파라미터를 추출하는 주제어부를 구비한 ICG 및 ECG 검사장치에서의 심박출량 모니터링 방법에 있어서, ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계, ECG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 심장의 혈류 역학적 기능 평가 요소가 포함된 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출단계, ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계, 및 ECG 데이터를 ICG 데이터와 동기시킨 후 ECG 데이터의 부호 변환점과 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 심장의 혈류 역학적 기능 평가요소

추출단계를 포함하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법이다.

발명의 효과

- [22] 본 발명에 따른 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법에 의하면, 핸드그립 타입의 전극을 통한 양손 임피던스 측정에 의해 심박출량을 모니터링할 수 있게 되므로 흥부로의 전극 부착에 따른 불편함을 최소화할 수 있게 되며, 따라서 시술자 및 사용자에게 최대한의 편의를 제공하면서도 기존의 방법과 동일한 실험 및 측정 결과를 도출할 수 있게 되는 이점이 있다.
- [23] 또한 본 발명은 최근 폭넓게 연구되고 있는 홈 헬스 케어 시스템에 적용하여 병원을 이용하지 않고도 가정에서 손쉽게 심장 기능의 이상 유무를 자가 진단 가능하게 하는 이점이 있으며, 반영구적으로 사용 가능한 핸드그립 전극을 이용하게 되므로 점 타입 전극이나 밴드 타입 전극 사용에 따른 경제적 손실을 최소화할 수 있게 된다.
- [24] 마지막으로 본 발명에 의하면, ICG와 동기된 ECG를 측정할 수 있게 되므로, ICG와 ECG의 파형에 따른 심장의 혈류역학적 기능 판단이 가능하게 되는 이점이 있다.

도면의 간단한 설명

- [25] 도 1과 도 2는 종래의 비침습적인 ICG 측정방법을 예시한 참고도와 그에 따른 검출 결과값을 예시한 그래프이다.
- [26] 도 3은 본 발명에 의한 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치의 전체적인 구성을 예시한 블록도이다.
- [27] 도 4는 도 3의 전극을 핸드 그립 형태로 구현한 사용 상태도이다.
- [28] 도 5는 도 3의 ICG 검출부와 ECG 검출부의 상세도이다.
- [29] 도 6과 도 7은 본 발명에 의해 임피던스 측정을 통해 검출된 ICG 데이터로부터 심박출량을 도출하기 위한 알고리즘 흐름도이다.
- [30] 도 8은 본 발명에 의해 측정된 ICG에서 일박출량 및 심박출량과 심장의 역학적 기능을 설명하기 위하여 예시한 참고 그래프이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [31] 이하, 본 발명의 일 실시 예에 의한 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치의 구성 및 동작을 첨부한 도면을 참조하여 상세히 설명한다.
- [32] 본 명세서 및 청구범위에 사용된 용어나 단어는 통상적이거나 사전적인 의미로 한정 해석되지 아니하며, 발명자는 그 자신의 발명을 가장 최선의 방법으로 설명하기 위해 용어의 개념을 적절하게 정의할 수 있다는 원칙에 입각하여 본 발명의 기술적 사상에 부합하는 의미와 개념으로 해석되어야만 한다. 따라서, 본 명세서에 기재된 실시예와 도면에 도시된 구성은 본 발명의 가장 바람직한 일 실시예에 불과할 뿐이므로, 본 출원시점에 있어서 이들을 대체할 수 있는 다양한 균등물과 변형예들이 있을 수 있음을 이해하여야 한다.
- [33] 도 3은 본 발명의 일 실시 예에 따른 양손 임피던스를 이용한 심박출량

모니터링장치의 전체적인 구성을 개략적으로 도시한 블록도이고, 도 4는 도 3의 전극을 핸드 그림 형태로 구현한 사용 상태도이며, 도 5는 도 3의 ICG 검출부와 ECG 검출부의 상세도이다.

- [34] 도 3에 도시된 바와 같이 본 발명의 일 실시 형태에 따른 심박출량 모니터링 장치는 핸드그립형 전극(101,102)을 갖는 전류 제공부(110), ICG 검출부(120), ECG 검출부(130), 고레벨 디지털 변환부(200), 주제어부(300) 및 디스플레이부(400)를 포함하여 구성된다.
- [35] 전류 제공부(110)는 핸드 그림형의 각 전류 전극(CH,CL)을 통해 측정 부위에 전류를 인입하여 생체의 전기적 임피던스를 발생시키고, 각 전압 전극(VH,VL)을 통해 RM 임피던스 변화에 의한 전위차를 측정할 수 있도록 구성된다. 이 전류 제공부(110)는 예를 들어 100KHz의 사인파를 발생하는 사인파 발생기(111), 사인파 발생기의 출력을 예를 들어 1mA의 정전류로 변환하는 정전류원(112), 정전류원에서 공급되는 정전류를 피측정자의 측정 부위에 인입시키기 위한 제1전류전극(CH)과 제2전류전극(CL), 각 전류전극에 의해 전류가 인입되는 두 측정 부위 양단의 전압차를 측정하기 위한 제1전압전극(VH)과 제2전압전극(VL)을 포함하여 구성된다. 특히 전극(101,102)은 핸드 그림 형태의 4극(tetra polar) 전극으로 이루어지는 센서 장치로서 제1 전류 전극(CH)과 제1 전압 전극(VH), 제2 전류 전극(CL)과 제2 전압 전극(VL)으로 구성하여 측정부위에 직접 전류를 주입하고 그에 따른 생체전기 임피던스 변화에 따른 전압 변화를 측정하며, 도 4에 도시된 바와 같이 핸드 그림 형태의 전극을 구성한다. 이러한 전극은 정전류원(112)에서 공급되는 정전류를 제1 전류 전극(CH)과 제2 전류 전극(CL)을 통해 피측정자의 측정부위에 전류를 공급하게 되며, 그에 따라 두 측정부위에 발생하는 전위차를 제1전압전극(VH)과 제2전압전극(VL)을 통해 측정하게 된다. 이를 통해 본 발명에서는 임피던스 변화 측정시 접촉 임피던스 및 주파수에 따른 임피던스의 영향을 최소화할 수 있게 되며, 특히 정전류원의 출력 임피던스와 AC Volt meter의 입력 임피던스가 전극의 임피던스 및 전극과 피부사이의 접촉 저항에 비해 상당히 크면 전극의 임피던스 및 전극의 접촉저항에 영향을 최소화 할 수 있게 된다.
- [36] 여기서, 일측의 손에 장착되는 핸드 그림형으로 이루어지며 제1 전류 전극(CH)과 제1 전압 전극(VH)을 구비하여 이루어진 것을 제1 측정부라한다. 다른 일측의 손에 장착되는 핸드 그림형으로 이루어지며 제2 전류 전극(CL)과 제2 전압 전극(VL)을 구비하여 이루어진 것을 제2 측정부라한다.
- [37] ICG 검출부(120)는 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차를 각각의 전압 전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 ICG 데이터를 검출한다. 이 ICG 검출부(120)는 도 5에 도시된 바와 같이 두 전압 전극(VH,VL)에서 측정되는 전위차를 증폭하는 제1차동 증폭기(121), 차동 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하는 교류/직류 변환기(122), 직류 변환된 신호를 저역 필터링 및 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을

제거하는 차단 주파수 0.03Hz의 저역통과필터(123) 및 제2 차동 증폭기(124), 직류 성분이 제거된 신호를 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 대동맥에서의 혈류 이동에 따른 임피던스 변화를 전압 형태의 ICG 데이터로 검출하는 차단주파수 0.03Hz의 고역통과필터(125)와 차단주파수 30Hz의 저역통과필터(126) 및 반전 증폭기(127)를 포함하여 구성된다.

- [38] 다시 말하면, ICG 검출부(120)는 상기 제1 임피던스 측정부의 전압 전극과 상기 제2 임피던스 측정부의 전압 전극에서 측정되는 전위차를 차동 증폭하여 인체의 두 지점에 대한 임피던스 신호의 차이값을 출력하는 제1 차동 증폭부; 상기 차동 증폭부에서 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하고, 필터링하여 직류성분만을 제거하여 ICG 데이터를 검출하는 ICG 신호 전처리부;를 포함하여 이루어진다.
- [39] ECG 검출부(130)는 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차 및 인입된 전류량을 각각의 전압 전극 및 전류 전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 ECG 데이터를 검출한다. 이 ECG 검출부(130)는 도 5에 도시된 바와 같이, 두 전압 전극(VH,VL)에서 측정되는 전위차와 하나의 전류 전극(CL)에서 측정되는 전류량을 차동 증폭하는 제3차동 증폭기(131), 차동 증폭된 전위차와 전류량을 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 심장의 혈류 역학적 기능 판단을 위한 ECG 데이터를 검출하는 차단주파수 0.03Hz의 고역통과필터(132)와 차단주파수 130Hz의 저역통과필터(133) 및 반전 증폭기(134)를 포함하여 구성된다.
- [40] 고레벨 디지털 변환부(200)는 ICG 검출부(120)에서 출력되는 ICG 데이터, 또는 ECG 검출부(130)에서 출력되는 ECG 데이터를 고 레벨 디지털신호로 변환하여 주제어부(300)로 전송한다.
- [41] 주제어부(300)는 ICG 검출부의 동작을 조절하며, ICG 데이터로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출한다. 이때 주제어부(300)는 ICG 검출부(120)에서 출력된 ICG 데이터를 고역 필터링 및 1차 미분하여 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치, 두 피크치 사이의 최저치, 부호변환점에 관한 특징점을 검출하고, 각각의 특징점과 각 특징점 사이의 시간값으로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)을 계산해낸다. 특히 ICG 검출부(120) 및 ECG 검출부(130)가 모두 구비된 경우 주제어부(300)는 ICG 검출부(120)와 ECG 검출부(130)의 동작을 모두 조절하며, ICG 데이터 및 ECG 데이터로부터 전체 순환계 기능 및 심장의 역학적 기능 평가를 위한 파라미터를 각각 추출한다. 이때 주제어부(300)는 ECG 검출부(130)에서 출력된 ECG 데이터를 ICG 검출부(120)에서 출력된 ICG 데이터와 동기시킨 후 ECG 데이터의 부호 변환점과 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 역학적 기능 평가를 위한 파라미터인 구출전기(PEP)를 계산해낸다.
- [42] 디스플레이부(400)는 주제어부의 제어에 의해 동작되며, ICG 데이터 및 주제어부에서 계산된 전체 순환계 기능 및 심장의 역학적 기능 평가를 위한

파라미터들을 표시한다. 이러한 디스플레이부는 측정된 ICG의 Raw data를 display하여 측정자로 하여금 올바른 데이터가 획득되는지의 여부를 판단 가능케 하는 파형 표시부(410)와, 측정 결과로서 일박출량(Stroke Volume), 심박출량(Cardiac Output), 구출전기(Pre-Ejection Period), 좌심실 박동시간(LVET:left ventricular ejection time)등의 파라미터 정보를 숫자로서 제공하는 심장정보 기록부(420)로 구성된다.

- [43] 한편 본 발명의 일 실시 형태에 의한 심박출량 모니터링 방법은, ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계, ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계로 이루어진다.
- [44] 한편 본 발명의 다른 실시 형태에 의한 심박출량 모니터링 방법은, ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계, ECG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 심장의 혈류 역학적 기능 평가 요소가 포함된 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출단계, ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계, 검출된 ECG 데이터를 ICG 데이터와 동기시킨 후 ECG 데이터의 부호 변환점과 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 파라미터인 구출전기(PEP)를 추출하는 심장의 혈류 역학적 기능 평가요소 추출단계를 포함하여 이루어진다.
- [45] 각 실시 형태의 ICG 검출단계는 전압 전극을 통해 측정된 전위차 신호를 직류 형태로 변환하고, 직류 변환된 신호를 저역 필터링 및 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을 제거하는 단계, 직류 성분이 제거된 신호를 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 대동맥에서의 혈류 이동에 따른 임피던스 변화를 전압 형태의 ICG 데이터로 검출하는 단계를 포함하는 것이 바람직하다.
- [46] 도 6과 도 7은 본 발명에 의해 측정된 임피던스를 통해 심박출량을 도출하기 위한 순환계 기능 평가요소 추출과정의 알고리즘 흐름도이고, 도 8은 본 발명에 의해 측정된 ICG에서 일박출량 및 심박출량과 심장의 역학적 기능을 설명하기 위하여 예시한 그래프이다
- [47] 도 6과 도 7에 도시된 바와 같이 순환계기능 평가요소 추출단계는, ICG

검출부를 통해 검출되는 ICG 데이터를 차단 주파수 1Hz로 고역 필터링 및 1차 미분하여 1차 미분된 ICG 데이터를 획득하고 차단 주파수 10Hz로 저역 필터링하는 단계(S301-S304), 1차 미분 및 저역 필터링된 ICG 데이터를 이용하여 초기 일정한 시간동안 베이스 라인(임계치)을 설정하는 단계(S305,S306), 미분된 ICG 데이터로부터 두 개의 이웃하는 피크치(제1피크치는 C점)와 그 사이의 최저치(X점) 및 부호 변환점(B점)에 관한 특징점을 추출하는 단계(S307-S314), 및 특징점들 및 그에 관련된 시간값들로 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)를 획득하여 디스플레이하는 단계(S315-S318)를 포함하여 이루어진다.

[48] 이와 같은 구성의 본 발명에 따른 심박출량 모니터링 방법 및 주제어부에서 이루어지는 순환계 기능 평가 요소 및 심장의 혈류 역학적 기능 평가요소 추출동작을 상세히 설명한다.

[49] 먼저, 전류 제공부(110)에서는 각각의 전류 전극을 통해 측정부위로 전류를 인입하고, ICG 검출부(120)와 ECG 검출부(130)에서는 각각의 전압 전극을 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소 또는 심장의 혈류 역학적 기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터 및 ECG 데이터를 각각 검출한다. 이때 ICG 검출부(120)에서는 도 5에 도시된 바와 같이 두 전압 전극(VH,VL)에서 측정되는 전위차를 제1차동 증폭기(121)로 증폭하고, 차동 증폭된 전위차를 교류/직류 변환기(122)를 통해 직류 형태로 변환한다. 이와 같이 직류 변환된 신호는 저역통과필터(123) 및 제2차동 증폭기(124)를 통해 저역 필터링 및 증폭됨으로써, 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분이 제거된다. 이 직류 성분이 제거된 신호는 고역통과필터(125)와 저역통과필터(126) 및 반전 증폭기(127)를 통해 순차적으로 고역/저역 필터링 및 증폭된다. 이로써 ICG 검출부(120)에서는 대동맥에서의 혈류 이동에 따른 임피던스 변화를 전압 형태의 ICG 데이터로 검출할 수 있게 된다.

[50] 한편, ECG 검출부(130)에서는 도 5에 도시된 바와 같이, 제3차동 증폭기(131)를 통해 두 전압 전극(VH,VL)에서 측정되는 전위차와 하나의 전류 전극(CL)에서 측정되는 전류량을 차동 증폭하고, 이 차동 증폭된 전위차와 전류량은 고역통과필터(132)와 저역통과필터(133) 및 반전 증폭기(134)을 통해 순차적으로 고역/저역 필터링 및 증폭된다. 이로써 ECG 검출부(130)에서는 심장의 혈류 역학적 기능 판단을 위한 ECG 데이터를 검출할 수 있게 된다.

[51] 다음으로 순환계기능 평가요소 추출단계에서는 우선 고레벨 디지털 변환된 ICG 데이터를 주제어부(300)에서 읽어(S301) 고역통과필터(차단 주파수 1Hz)를 통하여 SNR이 향상된 ICG 데이터를 획득(S302)한다.

[52] ICG 데이터를 1차 미분(S303)한 후 차단 주파수 10Hz 저역통과 필터링을 실시(S304)하고, 초기 일정한 시간(예를 들어 3초) 동안 그 미분값의 최대치를 검출하여 베이스 라인(Threshold=최대치*0.8)을 설정(S305,S306)한다. 이때

초기의 일정한 시간 동안의 데이터(예를 들어 3초간의 데이터)는 과도응답에 대한 신호의 안정 가능한 시간동안의 데이터이며, 이 시간 동안 초기 베이스 라인값을 결정하게 된다.

[53] 이후 1차 미분된 ICG 데이터로부터 두 개의 이웃하는 피크치(제1 피크치는 C점)와 그 피크치 사이의 최저치(X점) 및 부호 변환점(B점)에 관한 특징점을 차례로 추출(S307-S314)하고, 이렇게 추출된 특징점들과 그 각 특징점들에 관련된 시간값들로 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)를 계산(S315-S317)하여, 디스플레이부(400)를 통해 디스플레이(S318)한다.

[54] 이와 아울러 주제어부(300)에서는 도면으로는 도시되지 않았으나, 고레벨 디지털 변환된 ECG 데이터를 ICG 데이터와 동기시킨 후 ECG 데이터의 부호 변환점과 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 파라미터인 구출전기(PEP)를 추출하여 디스플레이부(400)를 통해 디스플레이할 수 있게 된다.

[55] 이상의 본 발명에 의한 심박출량 모니터링 시스템은 핸드그립 타입의 전극을 이용하여서도 기존의 방법과 동일한 실험 및 측정 결과를 도출할 수 있기 때문에 흉부로의 전극 부착에 따른 불편함을 최소화하여 환자 LC 시술자에게 최대한의 편의성을 제공할 수 있게 된다.

[56] 또한, 본 발명에 의한 심박출량 모니터링 시스템은 폭넓게 연구되고 있는 홈헬스케어 시스템에 발맞추어 병원을 이용하지 않고도 가정에서 손쉽게 심장 기능의 이상 유무를 자가 진단할 수 있게 하며, 반영구적으로 사용 가능한 핸드그립 전극을 사용하여 spot이나 band 타입의 전극 사용에 따른 경제적 손실을 최소화할 수 있게 된다.

산업상 이용가능성

[57] 본 발명은 생체전기 임피던스를 핸드그립 형태의 전극을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정하여 매 심주기마다의 임피던스 변화를 검출하고 그로부터 1회 심박출량을 비침습적 및 비구속적으로 산출할 수 있도록 함으로써 기존의 순환계기능 검사의 구속성을 해결할 수 있는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치 및 방법에 관한 것으로, 의료기기뿐만 아니라 홈 헬스 케어 시스템에 적용가능하여 병원을 이용하지 않고도 가정에서 손쉽게 심장 기능의 이상 유무를 자가 진단 가능하다.

청구범위

[청구항 1]

일측의 손에 장착되는 핸드 그립형으로 이루어지며, 미세전류를 공급하는 제1 전류 전극(CH)과 전압을 검출하는 제1 전압 전극(VH)을 구비하는 제1 측정부;
다른 일측의 손에 장착되는 핸드 그립형으로 이루어지며, 미세전류를 공급하는 제2 전류 전극(CL)과 전압을 검출하는 제2 전압 전극(VL)을 구비하는 제2 측정부;
상기 제1 임피던스 측정부의 전압 전극과 상기 제2 임피던스 측정부의 전압 전극에서 측정되는 전위차를 차동 증폭하여 인체의 두 지점에 대한 임피던스 신호의 차이값을 출력하는 제1 차동 증폭부;
상기 차동 증폭부에서 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하고, 필터링하여 직류성분만을 제거하여 ICG(Impedance cardiography, 비침습형 임피던스 심박동) 데이터를 검출하는 ICG 신호 전처리부;
를 포함하여 이루어진 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 2]

제1항에 있어서,
상기 ICG 신호 전처리부는,
상기 차동 증폭부에서 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하는 교류/직류 변환기;
상기 교류/직류 변환부로부터 출력 신호를 차단 주파수 0.03Hz로 저역 필터링하고 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을 제거하는 저역통과필터 및 제2 차동 증폭기를 구비하는 직류성분 제거부;
상기 직류성분 제거부로부터 출력된 직류 성분이 제거된 신호를 차단주파수 0.03Hz의 고역통과필터 및 차단주파수 30Hz의 저역통과필터를 순차적으로 거치는 고역/저역 필터링부;
를 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 3]

제2항에 있어서,
상기 ICG 신호 전처리부는, 상기 고역/저역 필터링부의 출력을 반전 증폭하는 반전 증폭기를 더 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 4]

제2항에 있어서,
상기 심박출량 모니터링 장치는 ECG 검출부를 더 구비하되, 상기 ECG 검출부는,

상기 제1 측정부의 제1 전압 전극(VH) 및 제2 측정부의 제2 전압 전극(VL)에서 측정되는 전위차와 제2 전류 전극(CL)에서 측정되는 전류량을 차동 증폭하는 제3차동 증폭기;
상기 제3차동 증폭기에서 출력신호를 필터링 및 증폭하여 ECG 데이터를 검출하는 ECG 신호전처리부;
를 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 5]

제4항에 있어서,
상기 ECG 신호전처리부는,
상기 제3차동 증폭기에서 차동 증폭된 전위차와 전류량을 차단주파수 0.03Hz로 고역통과 필터링하는 고역통과필터;
상기 고역통과필터의 출력신호를 차단주파수 130Hz로 저역통과 필터링하는 저역통과필터;
를 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 6]

제5항에 있어서,
상기 ECG 신호전처리부는, 상기 저역 필터의 출력을 반전 증폭하는 반전 증폭기를 더 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 7]

제5항에 있어서,
ICG 신호 전처리부에서 출력되는 ICG 데이터 또는 ECG 신호전처리부에서 출력되는 ECG 데이터를 고 레벨 디지털신호로 변환하는 고레벨 디지털 변환부를 더 구비하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 8]

제7항에 있어서,
ICG 신호 전처리부에서 출력된 ICG 데이터로부터 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 주제어부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 9]

제8항에 있어서,
상기 주제어부의 제어에 의해 동작되며, 상기 ICG 신호 전처리부에서 출력된 ICG 데이터 및 상기 주제어부에서 계산된 파라미터들을 표시하는 디스플레이부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 10]

제8항에 있어서, 상기 주제어부는,
ICG 신호 전처리부에서 출력된 ICG 데이터를 고역 필터링 및 1차 미분하여 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치, 두 피크치 사이의 최저치, 부호변환점에 관한 특징점들을 검출하고, 각 특징점과 각 특징점 사이의 시간값으로부터 순환계 기능

평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)을 연산하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 11]

핸드 그립형의 각 전류 전극을 통해 측정 부위에 전류를 인입하여 생체의 전기적 임피던스를 발생시키는 전류 제공부;
상기 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차를 각각의 전압 전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부;
ICG 검출부의 동작을 조절하며, ICG 데이터로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 주제어부;
주제어부의 제어에 의해 동작되며, 상기 검출된 ICG 데이터 및 주제어부에서 계산된 파라미터들을 표시하는 디스플레이부;를 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 12]

제11항에 있어서,
상기 전류 인입에 의해 측정 부위에 발생하는 전위차 및 인입된 전류량을 각각의 전압 전극 및 전류전극을 통해 측정하여 생체의 전기적 임피던스 변화에 따른 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출부;를 더 포함하고,
상기 주제어부는 상기 ICG 검출부와 ECG 검출부의 동작을 조절하며, ICG 데이터 및 ECG 데이터로부터 전체 순환계 기능 및 심장의 역학적 기능 평가를 위한 파라미터를 각각 추출하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 13]

제11항 또는 제12항 중 어느 한 항에 있어서,
상기 ICG 검출부에서 출력되는 ICG 데이터, 또는 상기 ECG 검출부에서 출력되는 ECG 데이터를 고 레벨 디지털신호로 변환하여 주제어부로 전송하는 고레벨 디지털 변환부;를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 장치.

[청구항 14]

제11항에 있어서, 상기 전류 제공부는,
사인과 발생기;
상기 사인과 발생기의 출력을 정전류로 변환하는 정전류원;
상기 정전류원에서 공급되는 정전류를 피측정자의 측정 부위에 인입시키기 위한 제1전류전극과 제2전류전극;
상기 각 전류전극에 의해 전류가 인입되는 두 측정 부위 양단의 전압차를 측정하기 위한 제1전압전극과 제2전압전극;를 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치.

[청구항 15]

제11항에 있어서, 상기 ICG 검출부는,
 상기 두 전압 전극에서 측정되는 전위차를 증폭하는 제1차동 증폭기;
 상기 차동 증폭된 전위차를 직류 형태로 변환하는 교류/직류 변환기;
 상기 직류 변환된 신호를 저역 필터링 및 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을 제거하는 저역통과필터 및 제2 차동 증폭기;
 상기 직류 성분이 제거된 신호를 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 대동맥에서의 혈류 이동에 따른 임피던스 변화를 전압 형태의 ICG 데이터로 검출하는 고역통과필터와 저역통과필터 및 반전 증폭기;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치.

[청구항 16]

제11항에 있어서, 상기 ECG 검출부는,
 상기 두 전압 전극에서 측정되는 전위차와 하나의 전류 전극에서 측정되는 전류량을 차동 증폭하는 제3차동 증폭기;
 상기 차동 증폭된 전위차와 전류량을 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 심장 역학적 기능 판단을 위한 ECG 데이터를 검출하는 고역통과필터와 저역통과필터 및 반전 증폭기;를 포함하여 구성되는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치.

[청구항 17]

제11항에 있어서, 상기 주제어부는,
 상기 ICG 검출부에서 출력된 ICG 데이터를 저역 필터링 및 1차 미분하여 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치, 두 피크치 사이의 최저치, 부호변환점에 관한 특징점을 검출하고, 각각의 특징점과 각 특징점 사이의 시간값으로부터 전체 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)을 계산하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치.

[청구항 18]

제11항에 있어서, 상기 주제어부는,
 상기 ECG 검출부에서 출력된 ECG 데이터를 상기 ICG 검출부에서 출력된 ICG 데이터와 동기시킨 후 상기 ECG 데이터의 부호 변환점과 상기 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 역학적 기능 평가를 위한 파라미터인 구출전기(PEP)를 계산하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링장치.

[청구항 19]

전류 인입에 의한 전위차 측정을 통해 순환계 기능 평가를 위한 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, 상기 ICG 데이터로부터

순환계 기능 평가를 위한 다수의 파라미터를 추출하는 주제어부를 구비한 ICG 검사장치에서의 심박출량 모니터링 방법에 있어서, 상기 ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계;

상기 ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계;를 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법.

[청구항 20]

제19항에 있어서, 상기 ICG 검출단계는,

상기 전압 전극을 통해 측정된 전위차 신호를 직류 형태로 변환하고, 상기 직류 변환된 신호를 저역 필터링 및 증폭하여 직류 변환된 신호 중에 포함된 직류 성분만을 제거하는 단계;

상기 직류 성분이 제거된 신호를 순차적인 고역/저역 필터링 및 증폭하여 대동맥에서의 혈류 이동에 따른 임피던스 변화를 전압 형태의 ICG 데이터로 검출하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법.

[청구항 21]

제19항 또는 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 순환계기능 평가요소 추출단계는,

ICG 검출부를 통해 검출되는 ICG 데이터를 고역 필터링 및 1차 미분하여 1차 미분된 ICG 데이터를 획득하는 단계;

상기 1차 미분된 ICG 데이터를 이용하여 초기 일정한 시간동안 베이스 라인(임계치)을 설정하는 단계;

상기 미분된 ICG 데이터로부터 두 개의 이웃하는 피크치와 그 사이의 최저치 및 부호 변환점에 관한 특징점을 추출하는 단계; 및, 상기 특징점들 및 그에 관련된 시간값들로 순환계 기능 평가를 위한 파라미터인 좌심실 박출시간(LVET), 일박출량(stroke volume), 심박출량(cardiac output)를 획득하는 단계;를 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법.

[청구항 22]

전류 인입에 의한 전위차 측정을 통해 순환계 기능 평가를 위한 ICG 데이터를 검출하는 ICG 검출부, 전류 인입에 의한 전위차 및 인입 전류량 측정을 통해 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출부, 상기 ICG 데이터 및 ECG 데이터로부터 순환계 기능 평가 또는 심장의 혈류 역학적 기능

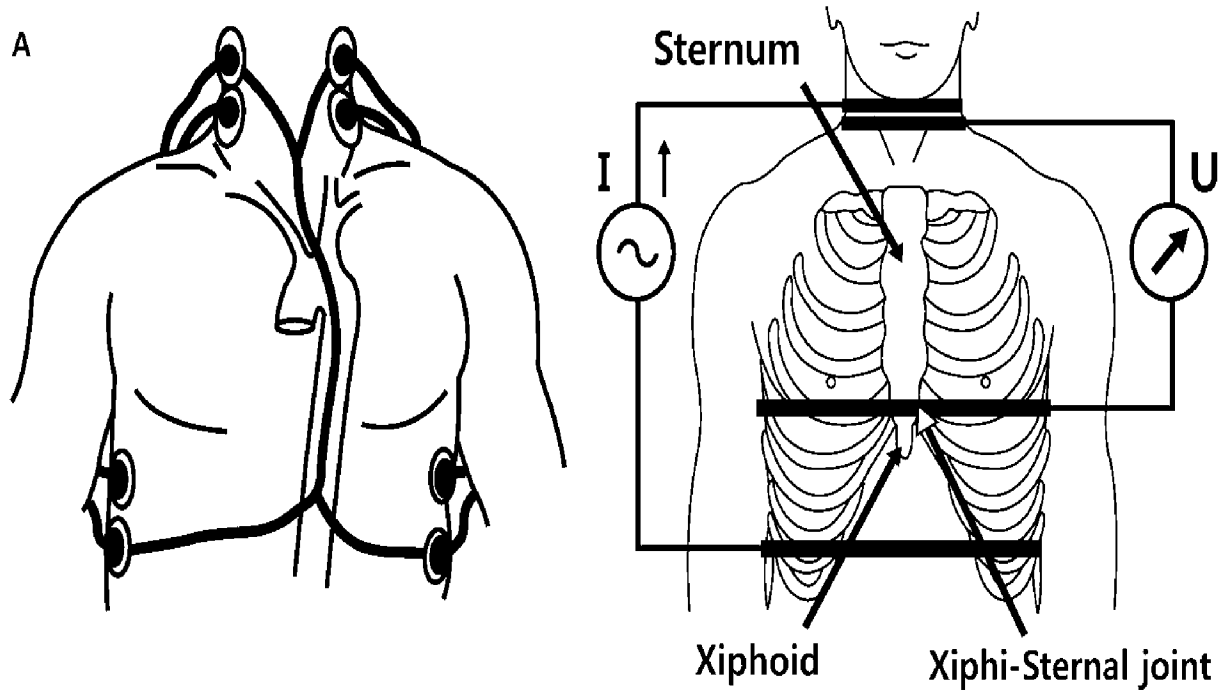
평가를 위한 다수의 파라미터를 추출하는 주제어부를 구비한 ICG 및 ECG 검사장치에서의 심박출량 모니터링 방법에 있어서, 상기 ICG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 베이스 임피던스 및 순환계기능 평가 요소가 포함된 ICG 데이터를 각각 검출하는 ICG 검출단계;

상기 ECG 검출부에서 각각의 전극을 통한 전류 인입과 전압 측정을 통해 피측정자의 양손으로부터 측정 부위가 갖는 심장의 혈류 역학적 기능 평가 요소가 포함된 ECG 데이터를 검출하는 ECG 검출단계;

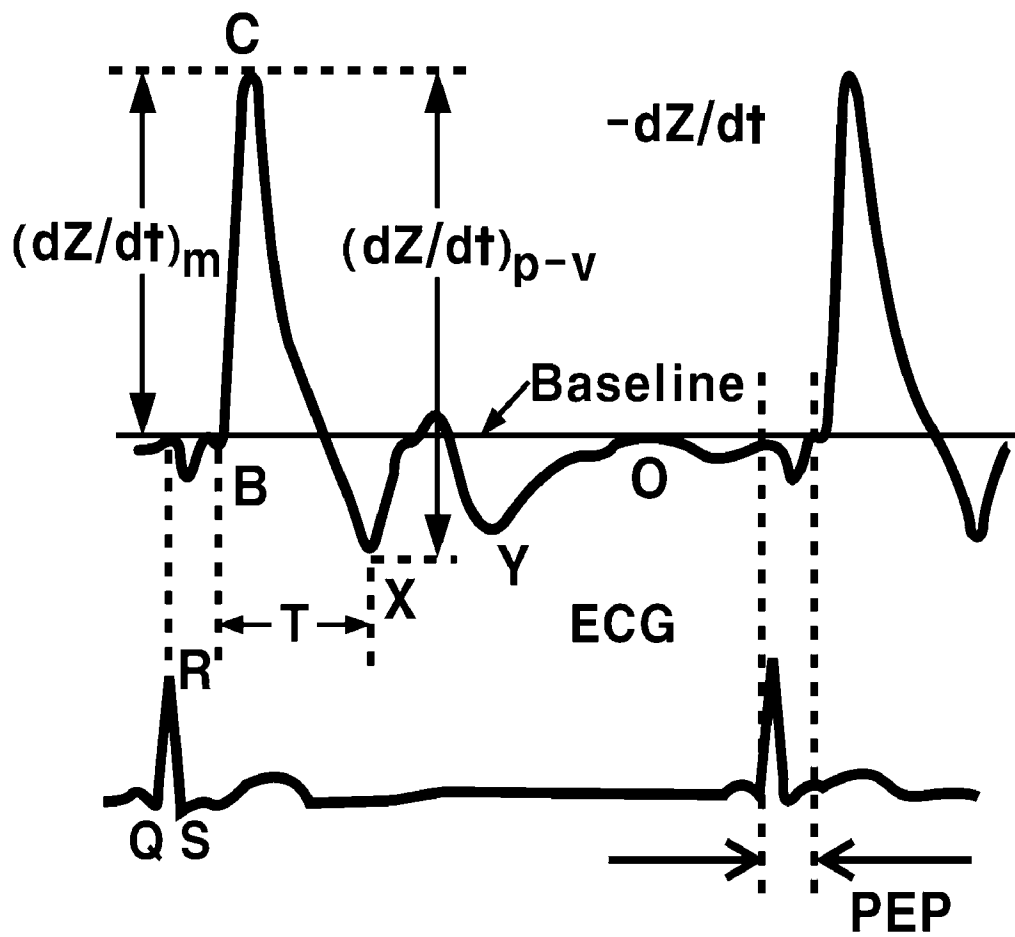
상기 ICG 데이터를 1차 미분한 후 그 미분된 파형으로부터 이웃하는 두 개의 피크치와 그 사이의 최저치, 및 부호 변환점에 관한 특징점들을 검출하여 순환계 기능 평가에 사용되는 파라미터들을 추출하는 순환계기능 평가요소 추출단계;

상기 검출된 ECG 데이터를 상기 ICG 데이터와 동기시킨 후 상기 ECG 데이터의 부호 변환점과 상기 1차 미분된 ICG 파형의 부호변환점 사이의 시간값으로부터 심장의 혈류 역학적 기능 평가를 위한 파라미터를 추출하는 심장의 혈류 역학적 기능 평가요소 추출단계;를 포함하여 이루어지는 것을 특징으로 하는 양손 임피던스를 이용한 심박출량 모니터링 방법.

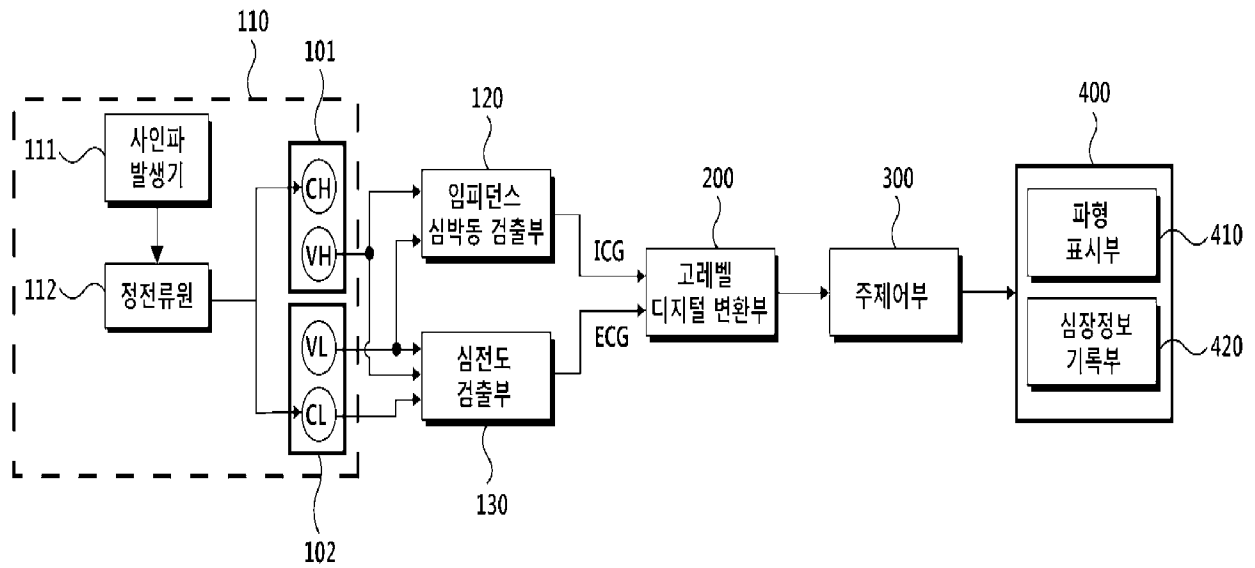
[Fig. 1]



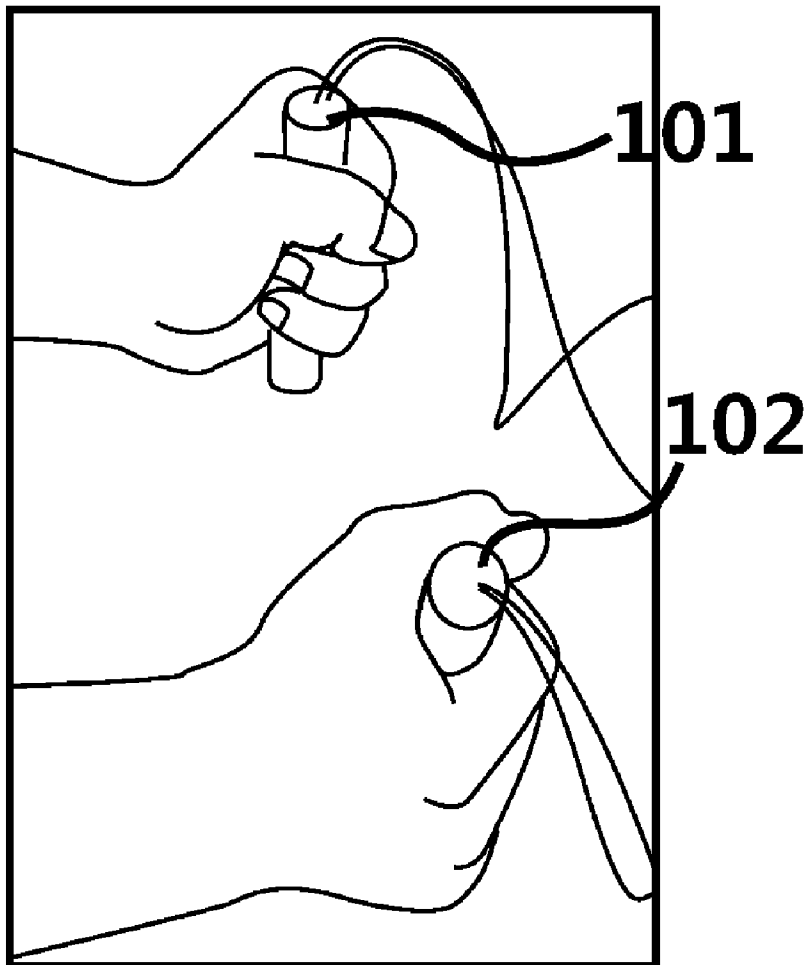
[Fig. 2]



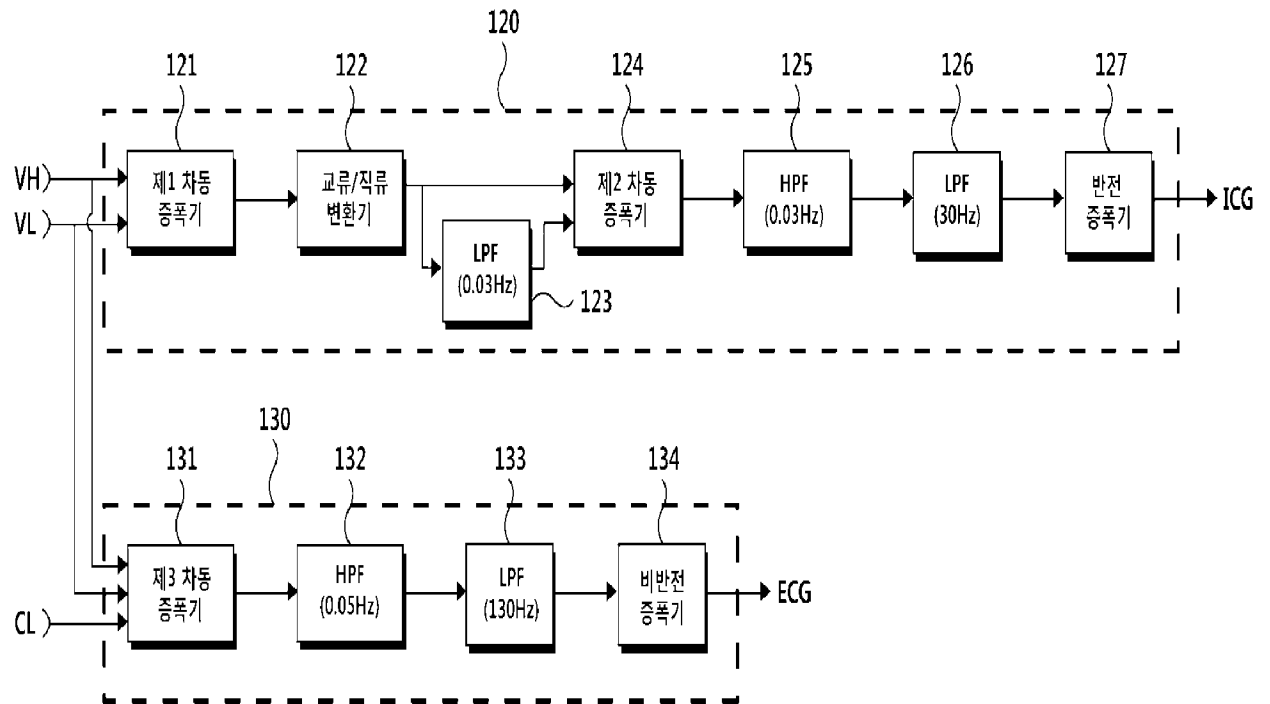
[Fig. 3]



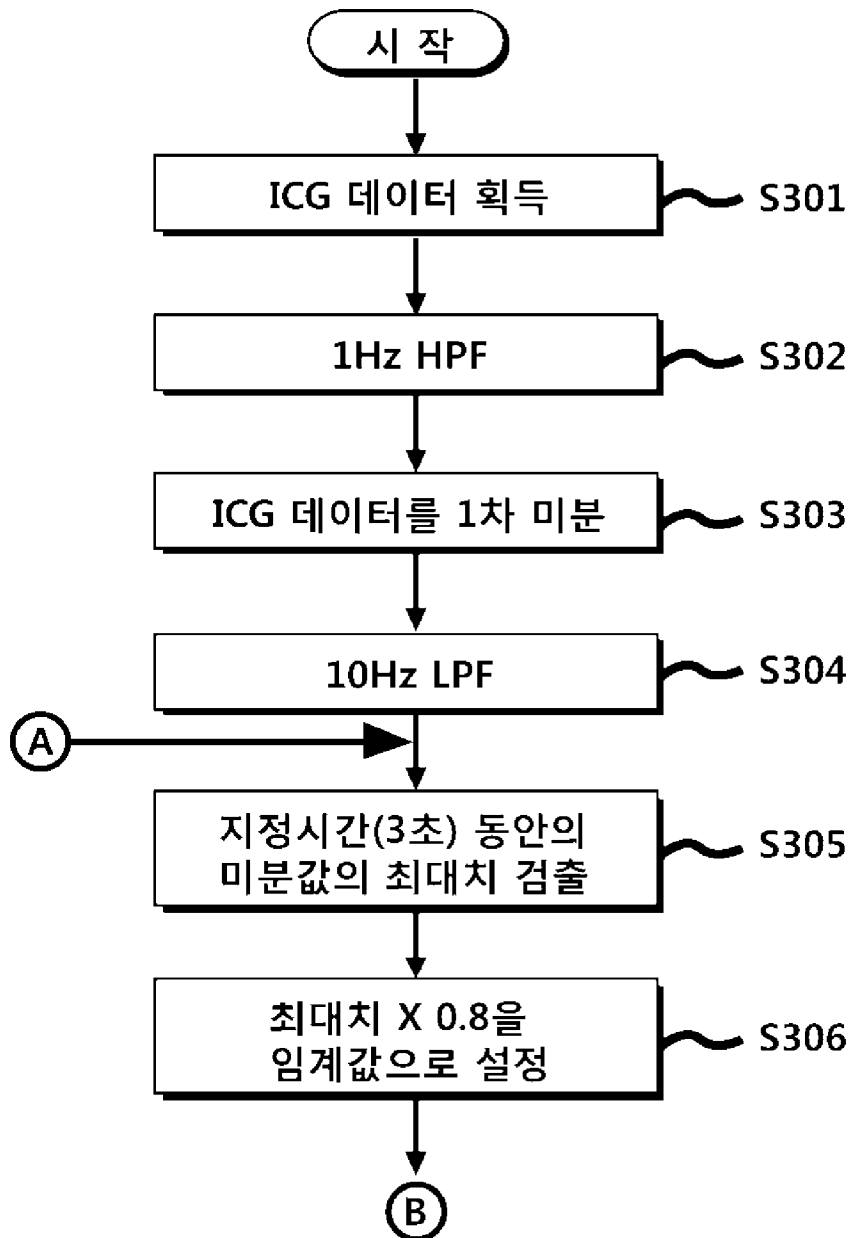
[Fig. 4]



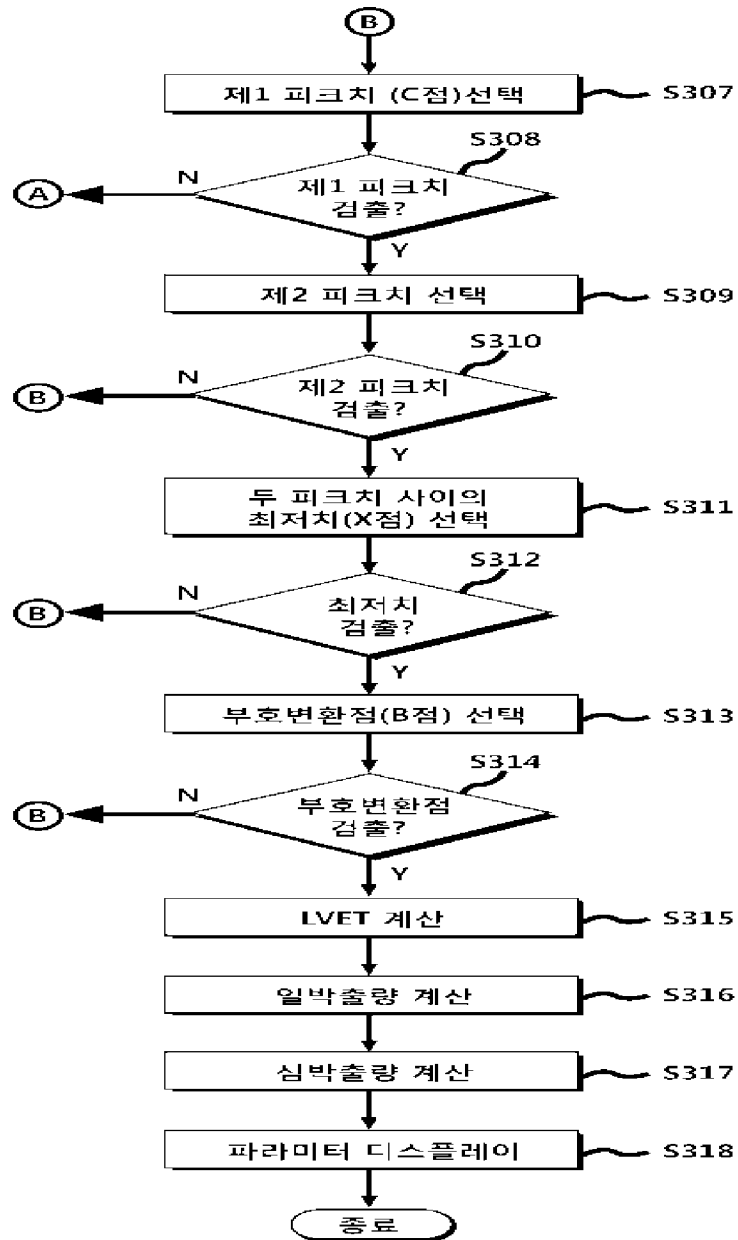
[Fig. 5]



[Fig. 6]



[Fig. 7]



[Fig. 8]

ICG(ΔZ)

ECG

ECG Q point

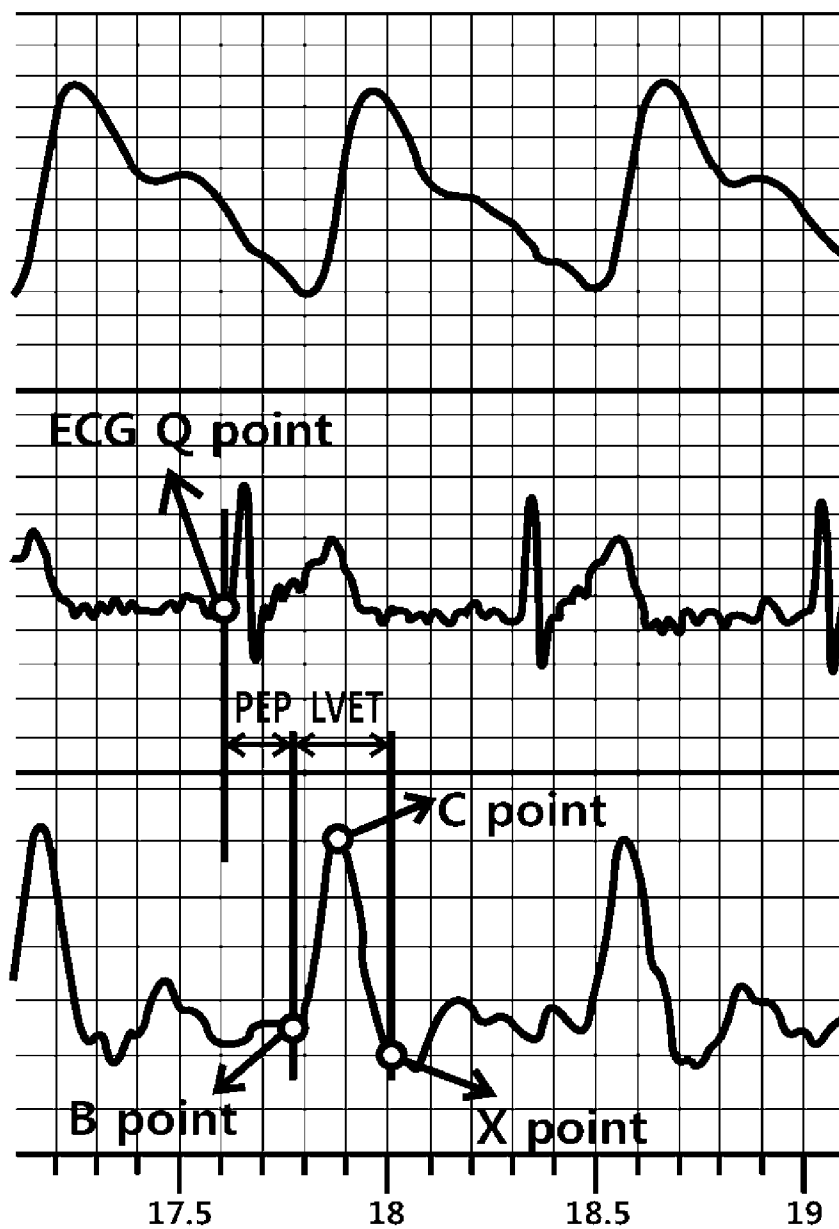
 dZ/dt

PEP LVET

C point

B point

X point



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2010/002676**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER****A61B 5/02(2006.01)i, A61B 5/053(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 5/02; A61B 5/0404; A61B 5/0295; A61B 5/0402; A61B 5/0408

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: heartbeat, impedance, ICG

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	KR 10-2009-0057094 A (N. I. MEDICAL LTD.) 03 June 2009 See abstract, paragraphs 39 - 99, claim 1, figure 3B	1-22
A	KR 10-2003-0083427 A (SONG, CHUL GUY) 30 October 2003 See abstract, claim 1, figures 1, 2, 4	1-22
A	KR 10-0321261 B1 (BAOSPACE CO., LTD.) 19 January 2002 See abstract, claim 1, figure 3	1-22



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

11 MAY 2011 (11.05.2011)

Date of mailing of the international search report

13 MAY 2011 (13.05.2011)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2010/002676

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
KR 10-2009-0057094 A	03.06.2009	CN 101522096 A EP 2063774 A2 WO 2008-029396 A2 WO 2008-029396 A3	02.09.2009 03.06.2009 13.03.2008 13.03.2008
KR 10-2003-0083427 A	30.10.2003	NONE	
KR 10-0321261 B1	19.01.2002	NONE	

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61B 5/02(2006.01)i, A61B 5/053(2006.01)i		
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61B 5/02; A61B 5/0404; A61B 5/0295; A61B 5/0402; A61B 5/0408 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: 심박, 임피던스, ICG		
C. 관련 문헌		
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항
A	KR 10-2009-0057094 A (엔. 아이. 메디컬 엘티디.) 2009.06.03 요약, 문단번호 39 - 99, 청구항 1, 도면 3B 참조	1-22
A	KR 10-2003-0083427 A (송철규) 2003.10.30 요약, 청구항 1, 도 1, 2, 4 참조	1-22
A	KR 10-0321261 B1 (주식회사 바이오스페이스) 2002.01.19 요약, 청구항 1, 도면 3 참조	1-22
☐ 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 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌		
국제조사의 실제 완료일 2011년 05월 11일 (11.05.2011)		국제조사보고서 발송일 2011년 05월 13일 (13.05.2011)
ISA/KR의 명칭 및 우편주소 대한민국 특허청 (302-701) 대전광역시 서구 청사로 189, 정부대전청사 팩스 번호 82-42-472-7140		심사관 김태훈 전화번호 82-42-481-5728

국제조사보고서에서
인용된 특허문헌

공개일

대응특허문헌

공개일

KR 10-2009-0057094 A

2009.06.03

CN 101522096 A

2009.09.02

EP 2063774 A2

2009.06.03

WO 2008-029396 A2

2008.03.13

WO 2008-029396 A3

2008.03.13

KR 10-2003-0083427 A

2003.10.30

없음

KR 10-0321261 B1

2002.01.19

없음