(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0055019
(43) 공개일자 2018년05월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0444 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01) *A61B 5/0456* (2006.01)
A61B 5/0488 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/0444 (2013.01)
A61B 5/02411 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2016-0152146
(22) 출원일자 2016년11월15일
심사청구일자 2016년11월15일

(71) 출원인
금오공과대학교 산학협력단
경상북도 구미시 대학로 61 (양호동)
계명대학교 산학협력단
대구광역시 달서구 달구벌대로 1095, 계명대학교 산학협력관 201호(신당동)
(72) 발명자
임기무
경상북도 구미시 신시로20길 25 kit 교직원 아파트 404호
김유석
경상북도 구미시 옥계2공단로 264-11 101동 704호 (구포동,성원아파트)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이준성

전체 청구항 수 : 총 5 항

(54) 발명의 명칭 **태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법**

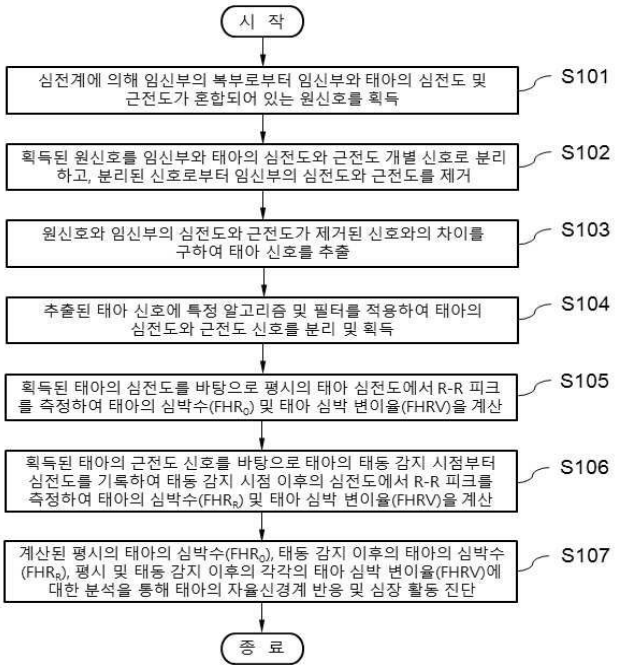
(57) 요 약

본 발명은 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법에 관한 것이다.

본 발명에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법은, 심전계에 의해 임신부의 복부로부터 임신부와 태아의 심전도 및 근전도가 혼합되어 있는 원신호를 획득하는 단계; 획득된 원신호를 임신부와 태아의 심전도와

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1



근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리하고, 분리된 신호로부터 임신부의 심전도와 근전도를 제거하는 단계; 원 신호와 임신부의 심전도와 근전도가 제거된 신호와의 차이를 구하여 태아 신호를 추출하는 단계; 추출된 태아 신호로부터 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리하는 단계; 획득된 태아의 심전도를 바탕으로 평시의 태아 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_0) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계; 획득된 태아의 근전도 신호를 바탕으로 태동 감지 시점부터 심전도를 기록하여 태아의 태동 감지 시점 이후의 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_R) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계; 및 계산된 평시의 태아의 심박수(FHR_0), 태동 감지 이후의 태아의 심박수(FHR_R), 평시 및 태동 감지 이후의 각각의 태아 심박 변이율(FHRV)에 대한 분석을 통해 태아의 자율신경계 반응 및 심장 활동을 진단하는 단계를 포함한다.

(52) CPC특허분류
A61B 5/0456 (2013.01)
A61B 5/0488 (2013.01)
A61B 5/7225 (2013.01)
A61B 5/7235 (2013.01)
A61B 5/7271 (2013.01)

(72) 발명자
송광섭
경상북도 김천시 아포읍 봉산리1길 6-6
황한정
전북 정읍시 천변로 394-16 시기동 양우내안애아파트 101 동 403 호
최세운
경북 구미시 구미대로 350-27, 금오공대 산학융합캠퍼스 404 호
김상희
경기도 용인시 수지구 신봉 2 로 26 122 동 1304 호
김태형
경북 구미시 옥계북로 43-48 101 동 201 호
정진우
경상북도 구미시 해마루공원로 80 중흥 S 클래스 109 동 1001 호
김윤년
대구광역시 서구 달구벌대로 1707 107동 1203호 (내당동,광장타운아파트)
이정호
대구광역시 수성구 신천동로 320 12동 102호 (수성동1가,신세계타운)
김대광
대구광역시 수성구 수성로 393, 101동 301호(수성동4가, 수성하이츠)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업
과제고유번호 1711026557
부처명 미래창조과학부
연구관리전문기관 금오공과대학교 산학협력단
연구사업명 정보통신기술인력양성
연구과제명 글로컬ICT융합 연구개발형 전문 인력 양성 사업
기 여 율 1/1
주관기관 금오공과대학교
연구기간 2014.06.01 ~ 2017.12.31

명 세 서

청구범위

청구항 1

a) 심전계에 의해 임신부의 복부로부터 임신부와 태아의 심전도 및 근전도가 혼합되어 있는 원신호를 획득하는 단계;

b) 상기 획득된 원신호를 소정의 신호 분리 방법을 이용하여 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리하고, 분리된 신호로부터 임신부의 심전도와 근전도를 제거하는 단계;

c) 상기 원신호와 상기 임신부의 심전도와 근전도가 제거된 신호와의 차이를 구하여 태아 신호를 추출하는 단계;

d) 상기 추출된 태아 신호에 특정 필터를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리하는 단계;

e) 상기 획득된 태아의 심전도를 바탕으로 평시의 태아 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_0) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계;

f) 상기 획득된 태아의 근전도 신호를 바탕으로 근전도 신호의 주파수가 급증할 때를 태아의 태동이 있는 경우로 판단하고, 태동 감지 시점부터 심전도를 기록하여 태아의 태동 감지 시점 이후의 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_R) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계; 및

g) 상기 계산된 평시의 태아의 심박수(FHR_0), 태동 감지 이후의 태아의 심박수(FHR_R), 평시 및 태동 감지 이후의 각각의 태아 심박 변이율(FHRV)에 대한 분석을 통해 태아의 자율신경계 반응 및 심장 활동을 진단하는 단계를 포함하는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 단계 d)에서 상기 근전도 신호를 획득한 후, 획득된 근전도 신호에 대한 더욱 매끄러운 신호를 얻기 위해 대역 필터와 MAF(Moving Average Filter)를 이용하여 근전도 신호를 처리하는 단계를 더 포함하는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 단계 a)에서 심전계를 통하여 원신호를 획득함에 있어서, 신체에 착용(장착)가능한 단일 채널 심전계를 통하여 실시간으로 원신호를 획득하는 것을 특징으로 하는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 단계 b)에서 상기 획득된 원신호를 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리함에 있어서, 암묵 신호 분리(BSS, Blind Source Separation; BSS) 방법을 통하여 개별적 신호로 분리하는 것을 특징으로 하는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 단계 d)에서 상기 추출된 태아 신호에 특이값 분해(Singular Value Decomposition; SVD) 알고리즘 및 MAF(Moving Average Filter)를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리하는 것을 특징으로 하는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법에 관한 것으로서, 더 상세하게는 임신부의 복부에서 획득한 심전도(ECG)로부터 태아의 고유의 신호를 분리하고, 획득된 태아의 고유의 신호로부터 태아의 심전도와 근전도(EMG) 신호를 분리하여, 근전도 신호에서 태아의 태동을 감지할 시에 태아의 심전도를 측정함으로써, 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태를 진단할 수 있는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] FHRV(태아 심박 변이율, Fetal Heart Rate Variability)는 태아 심혈관 기능의 주요한 지표가 되며, 이는 자율신경계에 의해 조절된다. 정상적인 생리 상태에서 태아의 심장의 박동 대 박동 간격(beat-to-beat interval)은 일정하게 근소한 차이를 가지고 바뀐다. 불규칙하게 나타나는 이 박동 대 박동 변화는 그 크기와 방향이 어떠한 주기성을 갖고 변하며, 이에 따라 박동 대 박동 변화는 태아 심박동률의 평균수준을 중심으로 하여 진동을 이룬다.

[0004] 태아의 심박수(FHR)는 정상 상태에서 임신 초기에는 평균 155bpm, 임신 말기에는 평균 135~140bpm의 값을 보인다. 교감 신경이 자극될 때 FHR은 상승하고, 부교감 신경이 자극될 때는 FHR이 감소한다.

[0005] 태아 심박 변이율(FHRV)은 태아의 각성 상태나 행동 상태(태동)일 때 분당 3~5bpm의 상승값을 보인다. FHRV의 상승 요인으로는 태아의 각성이나 태동의 양태를 보일 때이다. FHRV가 감소하는 경우도 있는데 이는 일시적인 수면 상태, 태아질식, 저산소증, 산독증, 진통제, 신경안정제, 마취 등의 상황일 때 나타난다.

[0006] 정상적으로 태아가 호흡하는 중에는 박동 대 박동 변동성이 증가하고, 이는 호흡성 심방성 부정맥에 기인한다. 이러한 호흡성 변동성은 태아의 질식에 의해 감소된다. 태동과 변동성은 연관이 있어, 40~80분 주기로 태아는 깨어 있고, 30~70분의 수면주기를 갖는 만삭의 태아에서 이러한 변동성과 비활동 주기가 일치하는 소견을 보인다. 또한, 정상적으로 임신 기간이 증가하면서 기초 변동성은 증가한다.

[0007] 기존에는 태아의 자율신경계 사정을 위한 진단법으로 임신부의 복부에서 심전도를 측정하거나, 태아의 두피에 설치한 전극을 통하여 침습적인 방법으로 직접 태아의 심전도를 측정하면서 태아의 태동이 발생할 시에 심박수의 변화를 기록하는 방식을 사용했다. 하지만, 태아의 태동은 발생 빈도가 불규칙적이고 짧은 시간 내에 나타나는 경우가 많아, 심박수의 변화를 정확히 기록하기가 어렵고, 침습적인 방식에 의해 태아의 심전도를 측정함에 따라 전극 설치의 어려움과 기타 다른 부작용이 발생할 수 있는 문제가 있다.

[0008] 한편, 공개특허공보 제10-2014-0016024호(특허문헌 1)에는 "태아 건강 평가 방법 및 장치"가 개시되어 있는바, 이에 따른 태아 건강 평가 방법은, 산모의 복부로부터 생체신호를 검출하는 과정과, 상기 검출된 신호로부터 태아의 심전도 데이터를 추출하는 과정과, 상기 추출한 태아의 심전도 데이터로부터 태아 심박동 변이(Heart Rate Variability, HRV) 신호를 독출하는 과정과, 상기 독출된 태아 심박동 변이 신호를 프레임별로 세분화하고, 상기 프레임별 태아 심박동 변이 신호를 기설정된 주기별로 비선형 분석하는 과정과, 상기 비선형 분석 결과에 기초하여 태아의 건강 상태를 인식하는 과정을 포함함을 특징으로 한다.

[0009] 이상과 같은 특허문헌 1의 경우, 태아 심박동 변이(HRV) 신호를 프레임별로 세분화하고, 기설정된 주기별로 비선형 분석하여 획득된 엔트로피(entropy) 정보에 기초하여 태아의 건강 상태를 평가함으로써, 기존의 아날로그적 방식에서 벗어나 더욱 정확한 태아 심전도 신호를 추정할 수 있고, 원치 않은 노이즈를 효과적으로 줄이거나 신호 대 잡음비가 개선된 분석이 가능한 효과가 있을지는 몰라도, 태아의 심전도 신호만을 이용하여 태아의 건

강 상태를 인식함에 따라 태아의 다른 부위(예를 들면, 자율신경계)에 이상이 있는 경우에 대해서는 인식하기 어렵다는 문제가 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0010] (특허문헌 0001) 공개특허공보 제10-2014-0016024호(2014.02.07.)

발명의 내용

해결하려는 과제

[0011] 본 발명은 상기와 같은 상황을 종합적으로 감안하여 창출된 것으로서, 임신부의 복부에서 획득한 심전도(ECG)로부터 태아의 고유의 신호를 분리하고, 획득된 태아의 고유의 신호로부터 태아의 심전도와 근전도(EMG) 신호를 분리하여, 근전도 신호에서 태아의 태동을 감지할 시에 태아의 심전도를 측정함으로써, 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태를 진단할 수 있는 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법을 제공함에 그 목적이 있다.

과제의 해결 수단

[0013] 상기의 목적을 달성하기 위하여 본 발명에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법은,

[0014] a) 심전계에 의해 임신부의 복부로부터 임신부와 태아의 심전도 및 근전도가 혼합되어 있는 원신호를 획득하는 단계;

[0015] b) 상기 획득된 원신호를 소정의 신호 분리 방법을 이용하여 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리하고, 분리된 신호로부터 임신부의 심전도와 근전도를 제거하는 단계;

[0016] c) 상기 원신호와 상기 임신부의 심전도와 근전도가 제거된 신호와의 차이를 구하여 태아 신호를 추출하는 단계;

[0017] d) 상기 추출된 태아 신호에 특정 필터를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리하는 단계;

[0018] e) 상기 획득된 태아의 심전도를 바탕으로 평시의 태아 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_0) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계;

[0019] f) 상기 획득된 태아의 근전도 신호를 바탕으로 근전도 신호의 주파수가 급증할 때를 태아의 태동이 있는 경우로 판단하고, 태동 감지 시점부터 심전도를 기록하여 태아의 태동 감지 시점 이후의 심전도에서 R-R 피크를 측정하여 태아의 심박수(FHR_R) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산하는 단계; 및

[0020] g) 상기 계산된 평시의 태아의 심박수(FHR_0), 태동 감지 이후의 태아의 심박수(FHR_R), 평시 및 태동 감지 이후의 각각의 태아 심박 변이율(FHRV)에 대한 분석을 통해 태아의 자율신경계 반응 및 심장 활동을 진단하는 단계를 포함하는 점에 그 특징이 있다.

[0021] 여기서, 상기 단계 d)에서 상기 근전도 신호를 획득한 후, 획득된 근전도 신호에 대한 더욱 매끄러운 신호를 얻기 위해 대역 필터와 MAF(Moving Average Filter)를 이용하여 근전도 신호를 처리하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0022] 또한, 상기 단계 a)에서 심전계를 통하여 원신호를 획득함에 있어서, 신체에 착용(장착)가능한 단일 채널 심전계를 통하여 실시간으로 원신호를 획득할 수 있다.

[0023] 또한, 상기 단계 b)에서 상기 획득된 원신호를 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리함에 있어서, 암묵 신호 분리(BSS, Blind Source Separation; BSS) 방법을 통하여 개별적 신호로 분리할 수 있다.

[0024] 또한, 상기 단계 d)에서 상기 추출된 태아 신호에 특이값 분해(Singular Value Decomposition; SVD) 알고리즘

및 MAF(Moving Average Filter)를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리할 수 있다.

발명의 효과

[0026] 이와 같은 본 발명에 의하면, 임신부의 복부에서 획득한 심전도(ECG)로부터 태아의 고유의 신호를 분리하고, 획득된 태아의 고유의 신호로부터 태아의 심전도와 근전도(EMG) 신호를 분리하여, 근전도 신호에서 태아의 태동을 감지할 시에 태아의 심전도를 측정함으로써, 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태를 정확하게 진단할 수 있는 장점이 있다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법의 실행 과정을 나타낸 흐름도이다.

도 2는 태아 자율신경계 진단용 임신부 복부 심전계의 신호처리 흐름도이다.

도 3은 심전도 신호에서의 R-R 피크 및 인터벌을 나타낸 도면이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 본 명세서 및 청구범위에 사용된 용어나 단어는 통상적이거나 사전적인 의미로 한정되어 해석되지 말아야 하며, 발명자는 그 자신의 발명을 가장 최선의 방법으로 설명하기 위해 용어의 개념을 적절하게 정의할 수 있다는 원칙에 입각하여 본 발명의 기술적 사상에 부합하는 의미와 개념으로 해석되어야 한다.

[0030] 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. 또한, 명세서에 기재된 "…부", "…기", "모듈", "장치" 등의 용어는 적어도 하나의 기능이나 동작을 처리하는 단위를 의미하며, 이는 하드웨어나 소프트웨어 또는 하드웨어 및 소프트웨어의 결합으로 구현될 수 있다.

[0031] 이하 첨부된 도면을 참조하여 본 발명의 실시예를 상세히 설명한다.

[0032] 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법의 실행 과정을 나타낸 흐름도이고, 도 2는 태아 자율신경계 진단용 임신부 복부 심전계의 신호처리 흐름도이다.

[0033] 도 1 및 도 2를 참조하면, 본 발명에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법은, 먼저 심전계(미도시)를 이용하여 임신부의 복부로부터 임신부와 태아의 심전도 및 근전도가 혼합되어 있는 원신호를 획득한다(단계 S101, S201). 이때, 심전계를 통하여 원신호를 획득함에 있어서, 신체에 착용(장착)가능한 단일 채널 심전계를 통하여 실시간으로 원신호를 획득할 수 있다.

[0034] 원신호의 획득이 완료되면, 획득된 원신호를 소정의 신호 분리 방법을 이용하여 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로, 즉 각각 개별적 신호로 분리하고, 분리된 신호로부터 임신부의 심전도와 근전도를 제거한다(단계 S102, S202). 여기서, 상기 획득된 원신호를 임신부와 태아의 심전도와 근전도 신호로 각각 개별적 신호로 분리함에 있어서, 암묵 신호 분리(BSS, Blind Source Separation; BSS) 방법을 통하여 개별적 신호로 분리할 수 있다.

[0035] 이상에 의해 분리된 신호로부터 임신부의 심전도와 근전도의 제거가 완료되면, 상기 원신호와 상기 임신부의 심전도와 근전도가 제거된 신호와의 차이를 구하여 태아 신호(태아의 고유 신호)를 추출한다(단계 S103, S203).

[0036] 그런 후, 상기 추출된 태아 신호에 특정 필터를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리한다(단계 S104, S204). 이때, 상기 추출된 태아 신호에 특이값 분해(Singular Value Decomposition; SVD) 알고리즘 및 MAF(Moving Average Filter)를 적용하여 태아의 심전도와 근전도 신호를 획득 및 분리할 수 있다. 이때 또한, 상기 근전도 신호를 획득한 후, 획득된 근전도 신호에 대한 더욱 매끄러운 신호를 얻기 위해 대역 필터와 MAF(Moving Average Filter)를 이용하여 근전도 신호를 처리하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0037] 이렇게 하여 태아의 심전도와 근전도를 획득한 이후, 임신부 복부의 심전계를 통하여 태아의 심전도와 근전도가 실시간으로 확보되고 있는 경우, 태아의 심전도를 통하여 평시의 심박수를 측정하게 된다. 또한, 심전계는 실시

간으로 근전도 신호를 감지한다.

[0038] 이후에, 상기 획득된 태아의 심전도를 바탕으로 평시의 태아 심전도에서 도 3에 도시된 바와 같이, R-R 피크(R-R interval)를 측정하여 태아의 심박수(FHR_0) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산한다(단계 S105, S205~S207).

[0039] 또한, 상기 획득된 태아의 근전도 신호를 바탕으로 근전도 신호의 주파수가 급증할 때를 태아의 태동이 있는 경우로 판단하고, 태동 감지 시점부터 심전도를 기록하여 태아의 태동 감지 시점 이후의 심전도에서, 마찬가지로도 3에서와 같이 R-R 피크(R-R interval)를 측정하여 태아의 심박수(FHR_R) 및 태아 심박 변이율(FHRV)을 계산한다(단계 S106, S207~S210).

[0040] 그런 다음, 상기 계산된 평시의 태아의 심박수(FHR_0), 태동 감지 이후의 태아의 심박수(FHR_R), 평시 및 태동 감지 이후의 각각의 태아 심박 변이율(FHRV)에 대한 분석을 통해 태아의 자율신경계 반응 및 심장 활동을 진단한다(단계 S107, S211).

[0041] 여기서, 상기 태아 심박 변이율(FHRV)을 정량적으로 분석하기 위해, SDNN (Standard Deviation of NN interval)(ms)과 RMSSD(Root Mean Square of the Successive Differences)(ms) 지표를 이용하고, 이를 토대로 FHR의 변화정도를 정량화하여 분석하고 심전계 내 메모리에 기록한다.

[0042] 여기서, 상기 SDNN와 RMSSD에 대하여 부연 설명해 보기로 한다.

[0043] SDNN은 NN 간격의 표준편차이다. 이것은 가장 간단한 변수로서 분산의 제곱근이다. 분산은 스펙트럼 분석의 전체 파워와 수학적으로 동일하기 때문에 SDNN은 기록주기에서 변이를 책임지는 모든 순환요인들을 반영한다. 대부분의 연구들에서 SDNN은 24시간에 걸쳐서 계산되는데, 짧은 시간의 고주파 변이뿐만 아니라 24시간에서 보일 수 있는 가장 낮은 주파수 성분을 포함한다. 심박 변이의 전체 분산은 분석하고자 하는 기록의 길이에 따라 증가하기 때문에 인위적으로 뽑아낸 짧은 길이의 심전도에서는 통계적으로 정량화하기가 적당하지 않다. 실제로 SDNN은 길이가 길수록 높은 SDNN 값을 가지기 때문에 서로 다른 기록시간을 가진 자료들끼리 비교하는 것은 적당하지 않다. 따라서 대부분의 심박 변이와 같이 서로 비교할 경우에는 기록 시간을 동일하게 해야 한다. 짧게 5분 기록을 비교하거나, 길게 24시간 기록끼리 비교하는 것이 적절하다. 예를 들면, 24시간 기록에서 좋은 결과와 나쁜 결과를 나누는 값이 70-100ms이지만, 5분 기록에서는 30ms이다. SDNN는 5분 표준편차의 평균이기 때문에 24시간을 기록한다면 288개의 NN 표준편차의 평균이다. 임상적으로 낮은 SDNN은 심혈관계 질환에서 높은 사망률의 예측 인자 역할을 한다.

[0044] 이상과 같은 SDNN을 수식 관계로 표현하면 다음과 같다.

$$SDNN=\sqrt{\frac{1}{N-1}\left(\sum_{i=1}^{N}\left(RRi-mean\,RR\right)^2\right.}$$

$RRi=i^{st}$ RR $interval$, $meanRR=mean$ of RR $interval$

[0045]

[0046] RMSSD는 인접한 NN 간격의 차이에 대한 제곱의 합을 평균하여 이에 대한 제곱근으로 표현한 것이다. 도 3에서 인접한 NN 간격의 차이는 다음과 같이 표현된다.

A-B → (R2-R1) – (R3-R2)

B-C → (R3-R2) – (R4-R3)

[0047]

[0048] 따라서, RMSSD는 다음의 수식 관계로 표현될 수 있다.

$$RMSSD=\sqrt{\frac{1}{N-1}\left(\sum_{i=1}^{N-1}\left(\left(R_{i+2}-R_{i+1}\right)-\left(R_{i+1}-R_i\right)\right)\right.}$$

[0049]

[0050] 이 변수는 짧은 기간의 심박변이요소를 잘 나타내고 있으며, 부교감신경 활동정도를 표시하고, 뇌전증에서 갑작스런 사망과 심방세동에 밀접한 연관성을 가지는 것으로 알려져 있다.

[0051] 이상과 같은 본 발명의 방법으로 진단 가능한 질환은 다음과 같다.

[0052] 1) 태아의 태동시의 FHRV 변화에 따른 자율신경계 이상유무 판단

[0053] 2) 태아 심박동수 평가에 따른 건강상태 판단

[0054] ① FHRV 상승

[0055] - FHR의 일시적 상승으로 15초 이상동안 15 bpm 이상 증가 상태

[0056] - 산모 자궁수축 중 FHR 증가 : 정상, 교감신경의 자극으로 인한 상승

[0057] - 제대의 부분적 압박 : 제대정맥 일부 폐쇄 -> 태아 저혈압 -> 일시적 FHR 상승

[0058] ② FHR 조기하강

[0059] - 산모 자궁수축시 태아 머리 압박으로 인한 감소

[0060] - 부교감신경(미주신경) 자극

[0061] - 주로 초기 활동기에 나타남

[0062] - FHR 하강은 최저 심박수 수준으로 삼소 (보통 100 bpm 수준으로 감소)

[0063] ③ FHR 후기하강

[0064] - 산모 자궁수축 끝난 후에도 FHR이 회복되지 않고 지연되어 회복

[0065] - 자궁-태반간 순환부전 (자궁수축-> 제대정맥 혈류 감소-> 태반내 산소 공급 저하)

[0066] - 산모의 저산소증, 저/고혈압, 자궁 고긴장상태, 태반 혈류 부족

[0067] ④ 분만시 FHRV 하강

[0068] - 제대 압박으로 인해 나타나는 반응으로 양수과소증 시 흔히 관찰됨

[0069] - 제대 압박 완화를 위한 분만 체위 변경

[0070] ⑤ 지속성 FHR 감소

[0071] - 10분 이상 동안 FHR이 정상 범위를 벗어나 감소된 상태 (일반적으로 정상 심박수 대비 30 bpm/min 감소)

[0072] - 산모의 저혈압, 태반조기박리, 과도한 자궁수축 or 파열, 제대압박 or 탈출, 급격한 태아 하강

[0073] ⑥ 태아 tachycardia

[0074] - 태아 저산소증의 초기 증상

[0075] - 산모 고체온, 감염, 갑상선 항진증, 부교감신경 차단 약물

[0076] - 태아 빈혈, 심질환, 심부정맥

[0077] - 10분 이상 160 bpm 이상

[0078] - FHRV의 주기적 변화없이 지속적인 빈맥은 임상적 의미 부여하지 않음

[0079] ⑦ 태아 bradycardia

[0080] - 태아 저산소증의 후기 증상

[0081] - 산모 국소마취, 저체온, 저혈압

[0082] - 태아 지속적인 제대압박, 선천성 심장이상

[0083] - 10분 이상 120 bpm 이하

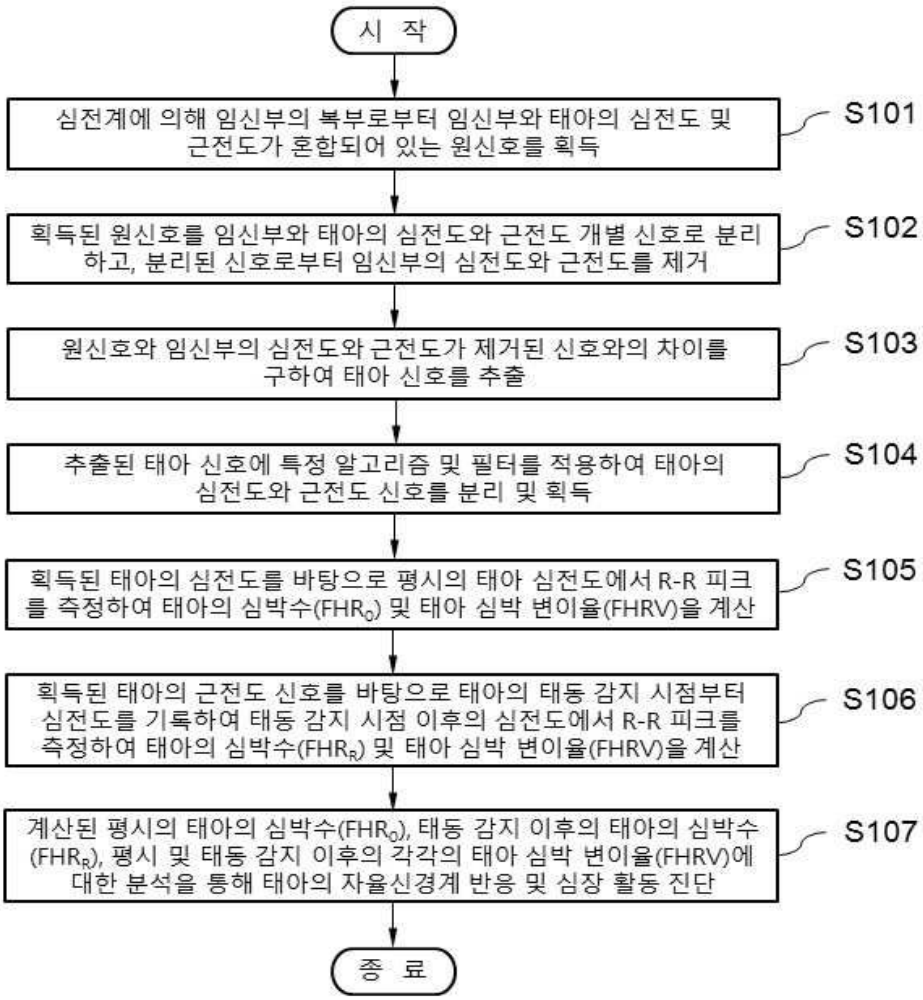
[0084] - 80 bpm 이하인 경우를 제외하고 정상적인 FHRV의 변화를 보이거나 주기적인 변화가 없는 경우 임상적 의미 부여하지 않음

[0086] 이상의 설명과 같이, 본 발명에 따른 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태 진단방법은 임신부의 복부에서 획득한 심전도(ECG)로부터 태아의 고유의 신호를 분리하고, 획득된 태아의 고유의 신호로부터 태아의 심전도와 근전도(EMG) 신호를 분리하여, 근전도 신호에서 태아의 태동을 감지할 시에 태아의 심전도를 측정함으로써, 태아의 자율신경계 및 심장활동 상태를 정확하게 진단할 수 있는 장점이 있다.

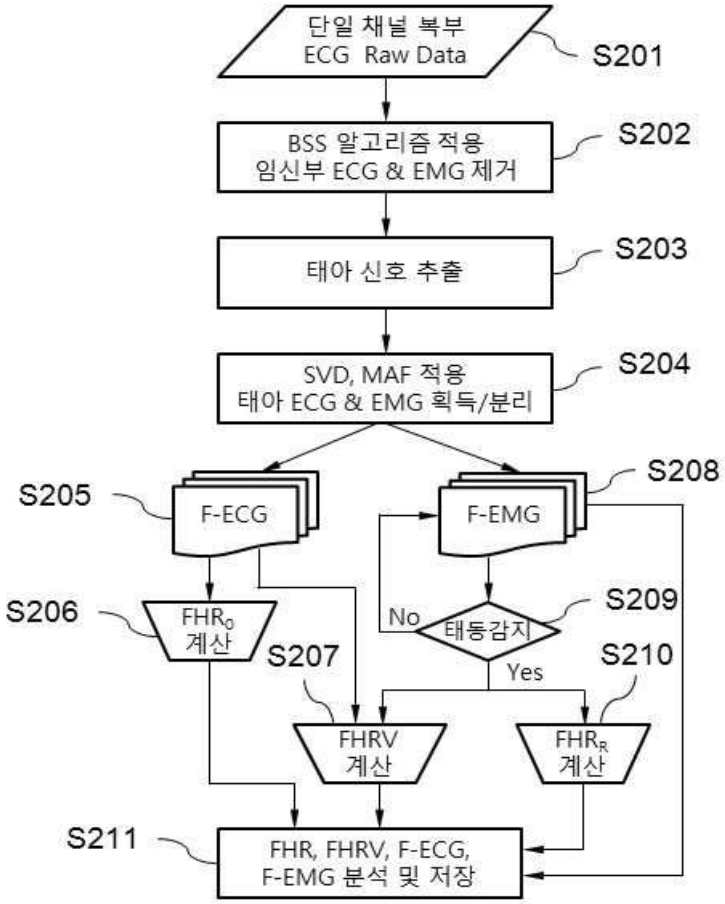
[0087] 이상, 바람직한 실시예를 통하여 본 발명에 관하여 상세히 설명하였으나, 본 발명은 이에 한정되는 것은 아니며, 본 발명의 기술적 사상을 벗어나지 않는 범위 내에서 다양하게 변경, 응용될 수 있음은 당해 기술분야의 통상의 기술자에게 자명하다. 따라서, 본 발명의 진정한 보호 범위는 다음의 청구범위에 의하여 해석되어야 하며, 그와 동등한 범위 내에 있는 모든 기술적 사상은 본 발명의 권리 범위에 포함되는 것으로 해석되어야 할 것이다.

도면

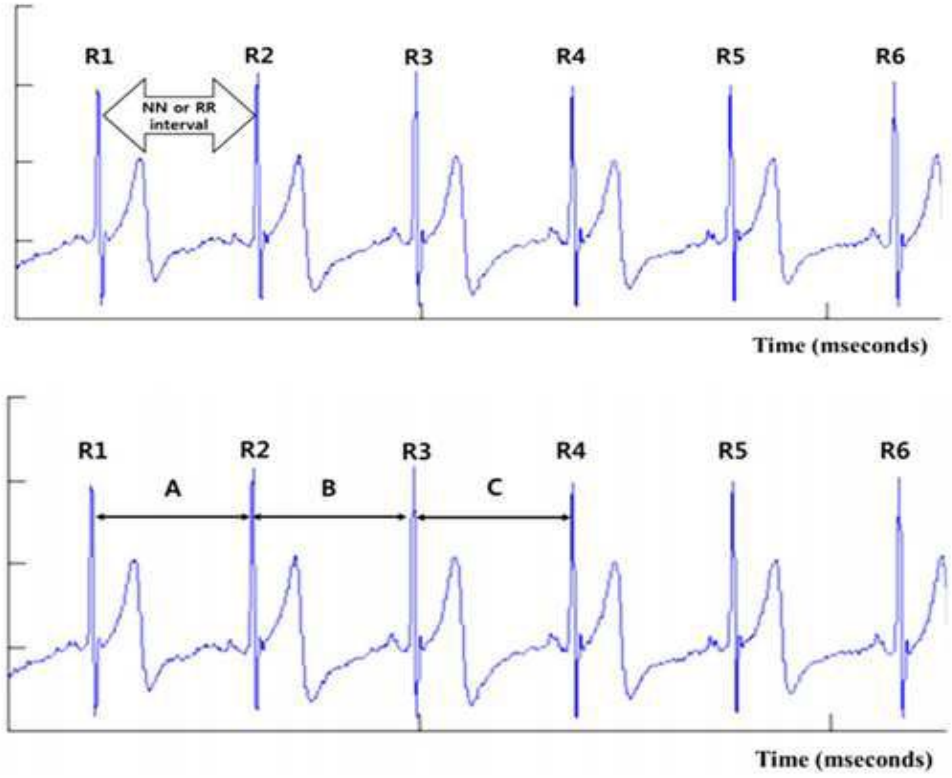
도면1



도면2


단일 채널 복부
ECG Raw Data
S201
BSS 알고리즘 적용
임신부 ECG & EMG 제거
S202
태아 신호 추출
S203
SVD, MAF 적용
태아 ECG & EMG 획득/분리
S204
S205
F-ECG
F-EMG
S208
S206
FHR0
계산
No
태동감지
S209
S207
Yes
S210
FHRV
계산
FHRR
계산
S211
FHR, FHRV, F-ECG,
F-EMG 분석 및 저장

도면3


R1
R2
R3
R4
R5
R6
NN or RR interval
Time (mseconds)
R1
R2
R3
R4
R5
R6
A
B
C
Time (mseconds)