



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2017년08월31일  
 (11) 등록번호 10-1773207  
 (24) 등록일자 2017년08월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61B 5/046 (2006.01) A61B 19/00 (2006.01)  
 A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/04 (2006.01)  
 A61B 5/0452 (2006.01) A61B 5/0468 (2006.01)  
 A61M 25/01 (2006.01)  
 (21) 출원번호 10-2012-7000866  
 (22) 출원일자(국제) 2010년06월14일  
 심사청구일자 2015년06월12일  
 (85) 번역문제출일자 2012년01월11일  
 (65) 공개번호 10-2012-0027527  
 (43) 공개일자 2012년03월21일  
 (86) 국제출원번호 PCT/US2010/038555  
 (87) 국제공개번호 WO 2010/144922  
 국제공개일자 2010년12월16일  
 (30) 우선권주장  
 61/213,474 2009년06월12일 미국(US)  
 (56) 선행기술조사문헌  
 US05121750 A  
 US20070299352 A1  
 US20010031985 A1  
 US20040097805 A1

(73) 특허권자  
**바드 액세스 시스템즈, 인크.**  
 미국 84116 유타주 솔트 레이크 시티 노쓰 5600  
 웨스트 605  
 (72) 발명자  
**그룬왈드, 소린**  
 프랑스 에프-75015 빠리 에이피티. 6 루 브랑시옹  
 59  
 (74) 대리인  
**양영준, 백만기, 정은진**

전체 청구항 수 : 총 17 항

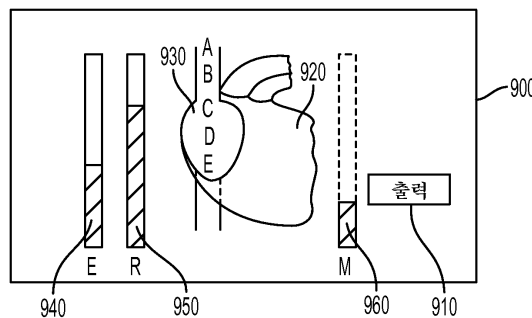
심사관 : 김의태

(54) 발명의 명칭 **카테터 팁 배치 방법**

**(57) 요약**

심전도(ECG) 신호들을 이용하여 심장 내에 또는 근처에 혈관내 장치를 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법이 제공된다. 이 컴퓨터 기반 방법은 혈관내 장치와 관련된 혈관내 ECG 신호를 수신하는 단계; 복수의 사전 결정된 기간에 걸쳐 상기 혈관내 ECG 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 P파 진폭 및 스펙트럼 전력을 계산하는 단계; 상기 복수의 P파 진폭으로부터 최대 P파 진폭을 그리고 상기 복수의 스펙트럼 전력으로부터 관련된 최대 스펙트럼 전력을 결정하는 단계; 상기 최대 P파 진폭 및 상기 최대 스펙트럼 전력을 상기 심장 내의 또는 근처의 사전 결정된 위치와 연관시키는 단계; 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율 및 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 상기 혈관내 장치의 위치를 계산하는 단계; 및 상기 혈관내 장치의 상기 위치를 사용자에게 표시하는 단계를 포함한다.

**대표도** - 도9



## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

심전도(ECG; electrocardiogram) 신호들을 이용하여 환자의 심장 내에 또는 심장 근처에 혈관내 장치(endovascular device)를 배치하기 위한 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법으로서, 해당 의료 기기는 혈관내 장치와 혈관내 장치에 설치된 전극과 상기 전극의 신호에 기초하여 상기 혈관내 장치의 위치를 산출하는 전자 모듈과 컴퓨터 모듈을 포함하며,

상기 방법은,

상기 전자 모듈로 혈관내 장치와 연관되고, 복수의 파형들을 포함하는 혈관내 ECG 신호를 수신하는 단계 - 상기 복수의 파형들 각각은 적어도 P파 성분을 가짐 - ;

상기 컴퓨터 모듈로 복수의 사전 결정된 기간들에 걸쳐 상기 혈관내 ECG 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 P파 진폭 및 스펙트럼 전력을 산출하는 단계;

상기 컴퓨터 모듈로 상기 복수의 P파 진폭들로부터 최대 P파 진폭을, 그리고 상기 복수의 스펙트럼 전력들로부터 연관된 최대 스펙트럼 전력을 결정하는 단계;

상기 컴퓨터 모듈로 상기 최대 P파 진폭 및 상기 최대 스펙트럼 전력을 상기 심장 내의 또는 심장 근처의 사전 결정된 위치와 연관시키는 단계;

상기 컴퓨터 모듈로 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율 및 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 상기 혈관내 장치의 위치를 산출하는 단계; 및

상기 컴퓨터 모듈로 그래픽 사용자 인터페이스에 상기 혈관내 장치의 위치를 표시하는 단계를 포함하는, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 P파 진폭은 피크 대 피크 값이고, 상기 최대 P파 진폭은 피크 대 피크 값인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 ECG 신호를 처리하는 단계는 각각의 P파 진폭에 대한 극성을 결정하는 단계를 포함하고, 상기 혈관내 장치의 위치를 산출하는 단계는 또한 각각의 사전 결정된 기간에 대한 상기 P파 극성에도 기초하는, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

#### 청구항 4

제3항에 있어서, 상기 사전 결정된 위치는 대정맥-심방 접합부(caval-atrial junction)인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

#### 청구항 5

제4항에 있어서, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율이 0.4보다 작고, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 0.4보다 작고, 상기 P파 극성이 단극(unipolar)인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 상부 상대정맥(upper superior vena cava)인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

#### 청구항 6

제5항에 있어서, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율이 0.4와 0.6 사이에 있고, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 0.4와 0.6 사이에 있고, 상기 P파 극성이 단극인 경우에, 상기 혈

관내 장치의 위치는 환자의 상대정맥의 하부 1/3 지점인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 7**

제6항에 있어서, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율이 0.9보다 크고, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 0.9보다 크고, 상기 P파 진폭이 R파 진폭보다 큰 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 대정맥-심방 접합부인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 8**

제7항에 있어서, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 0.6과 0.9 사이에 있고, 상기 P파 극성이 양극(bipolar)인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 우심방인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 9**

제8항에 있어서, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율이 0.4와 0.6 사이에 있고, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 0.4와 0.6 사이에 있고, 상기 P파 극성이 반전 극성을 갖는 단극인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 하대정맥의 상부 1/3 지점인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 10**

제4항에 있어서, 상기 혈관내 장치는 어댑터에 결합되는 중심 정맥 카테터이고, 상기 어댑터는 상기 카테터의 팁에 노출된 식염수 기둥(saline solution column)과 접촉하는 전극을 포함하고, 상기 혈관내 ECG 신호는 상기 전극에 의해 측정된 전기 신호에 기초하는, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 11**

제10항에 있어서,

상기 전자 모듈로 동시에, 피부 ECG 리드(lead)와 연관되고, 복수의 파형들을 포함하는 피부 ECG 신호를 수신하는 단계 - 상기 복수의 파형들 각각은 적어도 P파 성분을 가짐 - ;

상기 컴퓨터 모듈로 상기 복수의 사전 결정된 기간에 걸쳐 상기 피부 ECG 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 피부 P파 진폭 및 피부 스펙트럼 전력을 산출하는 단계;

상기 컴퓨터 모듈로 상기 복수의 피부 P파 진폭들로부터 최대 피부 P파 진폭을, 그리고 상기 복수의 피부 스펙트럼 전력들로부터 연관된 최대 피부 스펙트럼 전력을 결정하는 단계;

상기 컴퓨터 모듈로 상기 최대 피부 P파 진폭 및 상기 최대 피부 스펙트럼 전력을 상기 심장 내의 또는 심장 근처의 상기 사전 결정된 위치와 연관시키는 단계; 및

상기 컴퓨터 모듈로 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 상기 최대 피부 P파 진폭에 대한 상기 혈관내 P파 진폭의 비율 및 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 상기 혈관내 장치의 위치를 산출하는 단계

를 더 포함하는, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 상기 최대 피부 P파 진폭에 대한 상기 혈관내 P파 진폭의 비율이 0.9와 1.2 사이에 있고, 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율이 0.9와 1.2 사이에 있고, 상기 P파 극성이 단극인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 상부 상대정맥인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 상기 최대 피부 P파 진폭에 대한 상기 혈관내 P파 진폭의 비율이 1.5와 2.0 사이에 있고, 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율이 1.5와 2.0 사이에 있고, 상기 P파 극성이 단극인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 상대정맥의 하부 1/3 지점인, 컴퓨터 기반의 의료 기기

작동 방법.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 상기 최대 피부 P와 진폭에 대한 상기 혈관내 P와 진폭의 비율이 2.5보다 크고, 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율이 2.59보다 크고, 상기 혈관내 P와 진폭이 혈관내 R과 진폭보다 큰 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 대정맥-심방 접합부인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 15**

제14항에 있어서, 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율이 2.0과 2.5 사이에 있고, 상기 혈관내 P와 극성이 양극인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 우심방인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 16**

제15항에 있어서, 상기 최대 피부 P와 진폭에 대한 상기 혈관내 P와 진폭의 비율이 0.9와 1.2 사이에 있고, 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율이 0.9와 1.2 사이에 있고, 상기 P와 극성이 반전 극성을 갖는 단극인 경우에, 상기 혈관내 장치의 위치는 환자의 하대정맥의 상부 1/3 지점인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 17**

제1항에 있어서, 상기 P파는 P 세그먼트인, 컴퓨터 기반의 의료 기기 작동 방법.

**청구항 18**

삭제

**청구항 19**

삭제

**청구항 20**

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

- [0001] <관련 출원들의 상호 참조>
- [0002] 본원은 2009년 6월 12일자로 출원된 미국 특허 가출원 제61/213,474호에 대한 우선권을 주장하며, 이 가출원의 명세서에 그 전체가 본 명세서에 참고로 반영된다.
- [0003] 본 발명은 혈관내 장치 배치에 관한 것이다. 구체적으로, 본 발명은 심전도(ECG) 신호들을 이용하여 심장에 그리고 그 주위에 중심 정맥 카테터와 같은 혈관내 장치의 팁을 배치하기 위한 방법에 관한 것이다.

**배경 기술**

- [0004] 심장의 전기 전도 시스템은 흉강 내의 특정 위치들 및/또는 특정 심장 기능들 또는 조건들을 지시하는 특정 전기 신호들, 전기 에너지 분포들 및 그 거동들을 생성한다. 혈관 내에서, 즉 혈관들 내로부터 또는 심장 내로부터 측정될 때, 심장의 전기적 활동의 소정 파라미터들은 심혈관 시스템 내의 특정 위치들 및/또는 정상 또는 비정상인 기능적 조건들을 식별하는 데 사용될 수 있다. 더욱이, 위치 및 조건 타입을 국지적으로 정확하게 식별함으로써, 그러한 조건들의 치료가 최적화될 수 있고, 치료의 효과가 실시간으로 모니터링될 수 있다.
- [0005] 통상적으로, 두 가지 타입의 임상 응용이 다루어진다. 첫 번째는 심혈관 시스템을 통한 혈관내 장치들의 안내에 관한 것이고, 두 번째는 심장의 전기적 활동의 비침습 또는 최소 침습 원격 모니터링에 관한 것이다.
- [0006] 혈관내 카테터들의 안내, 배치 및 배치 확인은 예를 들어

- [0007] 1. 중심 정맥 액세스, 예로서 CVC, PICC, 임플란트 가능 포트들;
- [0008] 2. 혈액 투석 카테터들;
- [0009] 3. 페이스메이커 리드(lead)들의 배치;
- [0010] 4. 헤모다이남믹스 모니터링 카테터들, 예로서 스완-갠즈(Swan-Ganz) 및 중심 혈압 모니터링 카테터들; 및
- [0011] 5. 좌측 심장 내로의 안내 와이어들 및 카테터들의 안내
- [0012] 와 같은 다수의 임상 응용들에서 필요하다.

[0013] 카테터 팀의 위치는 환자의 안전, 절차의 지속 기간 및 성공에 매우 중요하다. 카테터 팀의 목표 위치를 확인하기 위한 오늘날의 중요한 표준은 흉부 X선이다. 게다가, 흉부 X선 확인의 한계를 극복하려고 노력하는 두 가지 타입의 실시간 안내 제품, 즉 전자기 및 ECG 기반 제품이 현재 시장에서 입수 가능하다. 실시간 안내를 이용하는 병원들에서는, X선들의 수, 절차 시간 및 절차 비용을 줄이는 것과 관련하여 결과들이 개선되었다. 실시간 안내에서, 최초 성공률은 통상적으로 75%-80%에서 90%-95%로 증가하였다. 게다가, 예를 들어 이태리, 벨기에, 독일에서 ECG 안내를 이용하는 병원들에서는, 90%보다 많은 환자들에 대해 흉부 X선 확인이 배제되었다. 전자기 시스템들은 주로 미국에서 사용되는 반면, ECG 기반 시스템들은 주로 유럽에서 사용된다. 기술 채택과 관련하여 미국 시장과 유럽 시장 간의 차이를 결정하는 많은 팩터 중에서, a) 절차들을 수행하는 것이 허가되는 건강 관리 요원의 타입: 간호사들은 미국에서 더 많은 유연성을 갖고, b) 배치되는 장치들의 타입: PICC들은 미국에서 점점 더 자주 배치되고, c) 가격 민감도: 유럽 시장이 가격에 더 민감한 것으로 보이고, 그리고 d) 현재의 안내 장치들은 특정 제조자들에 의해 그들의 카테터들과만 동작하도록 상품화되며: 안내 시스템들의 시장 침투력은 카테터 제조자의 시장 침투력을 반영한다.

[0014] 또한, 목표 팀 위치가 어느 곳: 예를 들어 SVC 또는 RA의 하부 1/3이어야 하는지에 관하여 상이한 의견들이 존재하는 것으로 밝혀졌다. 따라서, 안내 기술들은 이러한 위치들의 구별을 제공해야 한다. 현재의 중요한 표준인 흉부 X선은 통상적으로 2cm보다 양호한 정확도를 필요로 하는 그러한 구별을 항상 제공하지는 못한다. 또한, ECG 기반 시스템들은 심장 활동에 관한 생리학적 정보를 이용하므로, 배치를 안내하는 그들의 능력은 해부와 관련하여 정확하다. 이것은 혈관 구조 내의 카테터 팀과 환자의 흉부 상에 통상적으로 배치되는 외부 기준 사이의 거리를 측정하는 전자기 안내 시스템들에서는 그렇지 못하다. 이러한 점 때문에, 중요한 표준인 흉부 X선을 잠재적으로 대체하는 카테터 배치의 최종 결과를 기록하기 위해 ECG 기반 시스템들이 사용될 수 있다.

[0015] 이용 가능한 가장 귀중한 진단 도구들 중 하나인 ECG는 심장의 전기적 활동을 파형들로서 기록한다. 이러한 파형들을 해석함으로써, 리듬 교란, 전도 비정상 및 전해질 불균형을 식별할 수 있다. ECG는 급성 심장 증후군 및 심막염과 같은 조건들을 진단하고 모니터링하는 것을 돕는다. 심장의 전기 활동은 주변 조직을 통해 피부로 방사되는 전류들을 생성한다. 피부에 전극들이 부착될 때, 이들은 그러한 전류들을 감지하고, 그들을 심전도 측정 장치로 전송한다. 심장으로부터의 전류들은 많은 방향에서 피부로 방사되므로, 심장의 전기 활동의 전체 사진을 얻기 위해 전극들은 피부 상의 상이한 위치들에 배치된다. 이어서, 전극들은 심전도 측정 장치 또는 컴퓨터에 접속되고, 리드들 및 평면들이라고 하는 상이한 관점들에서 정보를 기록한다. 리드는 2개의 포인트 또는 극 사이에서의 심장의 전기 활동의 뷰를 제공한다. 평면은 심장의 전기 활동의 상이한 뷰를 제공하는 심장의 단면이다. 일반적으로, ECG 파형의 해석은 파형 성분 진폭들을 식별하고 분석한 후에 진폭들과 소정 표준들을 비교하는 것에 기초한다. 이러한 진폭 성분들의 변화들은 소정의 조건들, 예로서 심장 내의 ST 세그먼트 또는 소정 위치들의 고도, 예로서 P파의 진폭을 지시한다. 오늘날의 실무에서, ECG 모니터들은 ECG 파형들을 기록하는 데 널리 사용된다. ECG 진폭 성분들의 자동 식별을 위한 응용들이 점점 더 자주 이용 가능해지고 있다. 소정의 예들에서는, 판정 수행을 지원하고, 기본적인 심장 조건들에 관하여 ECG 진폭 성분들을 자동으로 해석하기 위한 도구들이 이용 가능하다.

[0016] 원격 환자 모니터링은 정착된 의료 분야이다. 그러나, 심장 조건들의 원격 모니터링은 필요하고 가능한 것만큼 널리 인정되지 못하고 있다. 그러한 이유들 중 하나는 심장 활동과 관련된 신호들, 특히 ECG 신호들을 취득하는 비교적 복잡한 방법과 관련된다. 현재의 원격 모니터링 기술들의 또 하나의 중요한 제한 팩터는 환자 및 의사 양측에서 인터페이스하기 어려운 전화 회선과 같은 통신 채널들의 사용이다.

**발명의 내용**

[0017] 본 발명의 실시예들은 이롭게도 심전도(ECG) 신호들을 이용하여 심장 내에 그리고 그 주위에 중심 정맥 카테터

와 같은 혈관내 장치의 팁을 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법들을 제공한다.

- [0018] 본 발명의 일 실시예에 따르면, 심전도(ECG) 신호들을 이용하여 심장 내에 또는 근처에 혈관내 장치(endovascular device)를 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법이 제공된다. 이 컴퓨터 기반 방법은 혈관내 장치와 관련되고, 적어도 P파 성분을 각각 갖는 복수의 파형을 포함하는 혈관내 ECG 신호를 수신하는 단계; 복수의 사전 결정된 기간에 걸쳐 상기 혈관내 ECG 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 P파 진폭 및 스펙트럼 전력을 계산하는 단계; 상기 복수의 P파 진폭으로부터 최대 P파 진폭을 그리고 상기 복수의 스펙트럼 전력으로부터 관련된 최대 스펙트럼 전력을 결정하는 단계; 상기 최대 P파 진폭 및 상기 최대 스펙트럼 전력을 상기 심장 내의 또는 근처의 사전 결정된 위치와 연관시키는 단계; 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 상기 최대 P파 진폭에 대한 상기 P파 진폭의 비율 및 상기 최대 스펙트럼 전력에 대한 상기 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 상기 혈관내 장치의 위치를 계산하는 단계; 및 상기 혈관내 장치의 상기 위치를 사용자에게 표시하는 단계를 포함한다.
- [0019] 본 발명의 추가 실시예에 따르면, 전술한 실시예는 피부 ECG 리드(lead)와 관련되고, 적어도 P파 성분을 각각 갖는 복수의 파형을 포함하는 피부 ECG 신호를 동시에 수신하고, 상기 복수의 사전 결정된 기간에 걸쳐 상기 피부 ECG 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 피부 P파 진폭 및 피부 스펙트럼 전력을 계산하고, 상기 복수의 피부 P파 진폭으로부터 최대 피부 P파 진폭을 그리고 상기 복수의 피부 스펙트럼 전력으로부터 관련된 최대 피부 스펙트럼 전력을 결정하고, 상기 최대 피부 P파 진폭 및 상기 최대 피부 스펙트럼 전력을 상기 심장 내의 또는 근처의 상기 사전 결정된 위치와 연관시키고, 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 상기 최대 피부 P파 진폭에 대한 상기 혈관내 P파 진폭의 비율 및 상기 최대 피부 스펙트럼 전력에 대한 상기 혈관내 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 상기 혈관내 장치의 상기 위치를 계산하도록 적용된다.
- [0020] 따라서, 여기서 본 발명의 상세한 설명이 더 잘 이해될 수 있도록 하기 위해 그리고 기술에 대한 본 발명의 기여가 더 잘 인식될 수 있도록 하기 위해 본 발명의 소정 실시예들이 다소 넓게 요약되었다. 물론, 아래에 설명되고, 첨부된 청구항들의 내용을 구성하는 본 발명의 추가 실시예들이 존재한다.
- [0021] 이와 관련하여, 본 발명의 적어도 하나의 실시예를 상세히 설명하기 전에, 본 발명은 그의 응용에 있어서 구성의 상세들로 그리고 아래의 설명에서 설명되거나 도면들에 도시된 컴포넌트들의 배열들로 한정되지 않는다는 것을 이해해야 한다. 본 발명은 설명되는 것들 외의 실시예들이 가능하고, 다양한 방식으로 실시되고 수행될 수 있다. 또한, 본 명세서에서 사용되는 표현 및 용어는 물론, 추상 개념은 설명의 목적을 위한 것이며, 한정으로서 간주되지 않아야 한다는 것을 이해해야 한다.
- [0022] 따라서, 이 분야의 기술자들은 본 발명이 기초로 하는 개념이 본 발명의 여러 목적을 달성하기 위한 다른 구조들, 방법들 및 시스템들의 설계를 위한 기초로서 쉽게 이용될 수 있다는 것을 알 것이다. 따라서, 청구항들은 그러한 균등한 구성들이 본 발명의 사상 및 범위로부터 벗어나지 않는 한 그들을 포함하는 것으로 간주되는 것이 중요하다.

**도면의 간단한 설명**

- [0023] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 장치를 나타내는 블록도이다.
- 도 2a, 2b 및 2c는 다양한 혈관내 어댑터 장치들을 나타낸다.
- 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관내 심전도의 획득 및 처리를 위한 전자 모듈의 블록도이다.
- 도 4a, 4b, 4c 및 4d는 본 발명의 다양한 실시예들에 따른 혈관내 심전도의 최적 획득을 제공하는 전극 구성들을 나타낸다. 도 4a는 단일 리드 구성을 나타내고, 도 4b는 모니터링 및 안내 능력들을 갖는 개조된 3-리드 구성을 나타내고, 도 4c는 단일 접지 리드를 갖는 원격 측정 구성을 나타내고, 도 4d는 혈관내 장치들을 안내하기 위한 ECG 모니터들의 한 가지 사용을 나타낸다.
- 도 5는 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 진폭들을 나타낸다.
- 도 6은 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 전력 스펙트럼들을 나타낸다.
- 도 7은 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 전기 에너지 분포를 나타낸다.
- 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 그래픽 사용자 인터페이스를 나타낸다.
- 도 9는 본 발명의 다른 실시예에 따른 그래픽 사용자 인터페이스를 나타낸다.

도 10a 및 10b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 그래픽 사용자 인터페이스에 의해 표시된 정보에 대한 예시적인 인쇄 출력들을 나타낸다.

도 11은 심전도 신호들을 이용하여 심장 내에 또는 근처에 혈관내 장치를 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법의 블록도이다.

도 12는 대안 실시예에 따른, 심전도 신호들을 이용하여 심장 내에 또는 근처에 혈관내 장치를 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법을 위한 다른 판정 지원 알고리즘을 나타낸다.

도 13은 심장의 심장 전도 시스템을 나타낸다.

도 14는 심장의 전도 시스템 내의 전기 신호 전파를 나타낸다.

도 15는 뉴런 제어 시스템에 기인하는 심혈관 시스템 내의 전기 활동을 나타낸다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0024] 이하, 첨부 도면들을 참조하여 본 발명을 설명하며, 도면들 전반에서 동일한 참조 번호들은 동일 요소들을 지시한다.

[0025] 본 발명의 실시예들은 이롭게도 다양한 임상 응용들 및 환경들에서 혈관내 ECG들을 획득하고 이용하기 위한 본 발명의 장치(들), 컴퓨터 기반 데이터 처리 알고리즘들 및 방법들을 제공한다. 예를 들어, 하나의 장치를 이용하여, 심장 내에 그리고 그 주위에 혈관내 장치들을 안내할 수 있는데, 예를 들어 상대정맥, 우심방 및 우심실 내에 중심 정맥 액세스 장치들을 안내할 수 있다. 그러한 중심 정맥 액세스 장치들은 중심 정맥 카테터(CVC), 주변에 삽입되는 중심 카테터(PICC), 임플란트 가능한 포트, 혈액 투석 카테터, 터널링된 카테터 등을 포함할 수 있다. 본 발명의 장치를 이용하는 안내로부터 이익을 얻을 수 있는 다른 장치들은 중심 정맥 시스템을 통해 배치되는 임시 페이스메이커 리드들이다. 좌측 심장 절차들에서 사용되는 카테터들 및 안내 와이어들도 이러한 장치들을 적소에 안내하는 데 필요한 콘트라스트 및 방사선의 양을 줄임으로써 본 발명으로부터 이익을 얻을 수 있다. 다른 예에서, 장치는 심장 조건들을 그의 전기 활동에 기초하여 최소 침습 방식으로 모니터링하고 평가하는 데 사용될 수 있는데, 예를 들어 심장 사이클에서 프리로드(preload)를 평가하거나 충혈성 심부전에서 ST 세그먼트들 및 T파들을 모니터링하는 데 사용될 수 있다.

[0026] 본 발명의 일 양태에서는, 무균 어댑터들, 신호 획득을 위한 전자 모듈, 컴퓨터 모듈, 소프트웨어, 및 주변 장치들 및 접속들로 구성된 장치가 설명된다. 일 실시예에서, 신호 획득을 위한 전자 모듈은 신체에 의해 생성된 혈관내 전기 신호들(혈관내 ECG)을 획득하고 처리하는 데 전용화될 수 있으며, 다른 실시예에서 전자 모듈은 혈관내 ECG들은 물론, 피부 ECG들을 획득하고 처리하는 데 전용화될 수 있다.

[0027] 일 실시예에서, 전자 모듈 및 컴퓨터 모듈은 개별 모듈들일 수 있고, 다른 실시예에서 이들은 동일 모듈 및 인클로저 내에 통합될 수 있으며, 또 다른 실시예에서 이들은 블루투스나 같은 무선 접속을 통해 서로 통신할 수 있다. 일 실시예에서, 장치는 통합 프린터를 포함할 수 있는 반면, 다른 실시예에서는 프린터가 외부에 있고 장치에 부착될 수 있으며, 장치는 네트워크, 예로서 무선 네트워크를 통해 다른 장치들에 접속될 수 있다. 또 다른 실시예에서, 장치는 원격 측정을 위해 그리고 혈관내 전기도들을 예를 들어 전화 회선, 인터넷 및/또는 무선 전화를 통해 원격 위치로 전송하기 위해 사용될 수 있다. 전술한 실시예들의 임의의 조합도 가능하다.

[0028] 본 발명의 다른 양태에서, 다양한 구성들은 신호 획득 및 처리를 위해 중심 정맥 액세스 장치들과 같은 혈관내 장치들의 전자 모듈에 대한 접속을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 장치는 2개의 단부를 갖는 접속 와이어 및 각각의 단부에서의 특수 커넥터들로 구성된다. 하나의 단부에서, 와이어는 시장에서 일반적으로 입수 가능한 바와 같은 금속 또는 니티놀 안내 와이어 또는 탐침에 접속될 수 있다. 다른 단부에서, 와이어는 전자 모듈에 안전하게 접속될 수 있다. 다른 실시예에서, 장치는 예를 들어 코팅되지 않은 원단 및 근단 및 cm 마킹들을 갖는 니티놀 또는 스테인리스 스틸로 제조된 코팅된 안내 와이어를 포함한다. 그러한 실시예에서, 코팅된 안내 와이어는 혈관 내에 삽입되는 반면, 접속 와이어는 코팅된 안내 와이어의 근단에 접속된다. 다른 실시예에서, 장치는 전기 접속 와이어를 구비한 카테터-주사기 어댑터를 포함한다. 하나의 단부에서, 전기 접속 와이어는 액체, 예를 들어 카테터-주사기 어댑터 내에 흐르는 식염수와 접촉한다. 다른 단부에서, 접속 와이어는 전자 모듈에 접속될 수 있다.

[0029] 본 발명의 다른 양태에서, 다양한 전극 구성들은 혈관내 ECG들의 최적 획득을 제공한다. 일 실시예에서는, 단 일 리드를 사용하여, 혈관 구조 내의 혈관내 장치의 팁 위치에 대한 정보를 제공한다. 다른 실시예에서는, 개

조된 3 리드 구성을 이용하여, 팁 위치 정보를 제공하는 것과 동시에 심장 활동의 동시적인 3 리드 모니터링을 제공한다. 다른 실시예에서는, 개조된 단일 리드 구성 플러스 접지를 이용하여, 원격 측정을 제공하고, 카테터의 팁으로부터의 정보를 원격 전송한다.

- [0030] 본 발명의 다른 양태에서는, ECG 파형들을 분석하고, 그러한 파형들에 기초하여 판정 수행을 지원하기 위한 알고리즘들이 소개된다. 이러한 알고리즘들은 혈관 구조 내의 상이한 위치들을 구별하고, (전신에서 그리고 신체 내의 특정 위치들에서) 신체 기능들, 특히 심장 기능을 평가한다. 다양한 실시예들에서, 이러한 알고리즘들은 파형들의 시간 도메인 분석: 형태학적, 예를 들어 형상; 통계학적, 예를 들어 거동을 이용한다.
- [0031] 다른 실시예들에서, 알고리즘들은 파형들의 주파수 도메인 분석: 형태학적, 예를 들어 형상; 통계학적, 예를 들어 거동을 이용한다. 추가 실시예들에서는, 형태학적이고 통계학적인 시간 및 주파수 도메인들에서의 신호 에너지 분석도 수행된다. 퍼지, 통계 및 지식 기반 판정 수행도 본 발명에 의해 판정 지원 도구들로서 고려된다.
- [0032] 본 발명의 다른 양태에서, 데이터 및 작업 흐름의 해석을 유리하게 간소화하는 사용자 인터페이스가 제공된다. 일 실시예에서, 사용자 인터페이스는 어떠한 ECG 파형도 표시하지 않고 사용중인 혈관내 장치의 팁의 혈관 구조 내의 그리고 심장 내의 위치를 표시하는 간소화된 그래픽을 포함한다. 다른 실시예에서, 사용자 인터페이스는 사용중인 혈관내 장치의 팁의 위치 변화를 실시간으로 표시한다.
- [0033] 본 발명의 다른 양태에서는, 여기에 설명되는 장치를 임상 응용들에서 사용하는 본 발명의 여러 방법이 제공된다. 일 실시예에서는, 탐침들, 안내 와이어들 및 식염수를 이용하여 중심 정맥 카테터들(CVC, PICC, 혈액 투석, 임플란트 가능 포트 등)을 상대정맥, 하대정맥, 우심방, 우심실로 안내하는 컴퓨터 기반 방법이 제공된다. 이 방법은 이롭게도 종래 기술에 비해 부정맥을 가진 환자들에 덜 민감하며, 대부분의 임상 사례들에서 중심 정맥 카테터들의 팁 위치의 흉부 X선 확인에 대한 대안의 일례이다. 다른 실시예에서는, 코팅된 안내 와이어들을 좌우 심장에서 안내하는 컴퓨터 기반 방법이 제공된다. 다른 실시예에서는, 중심 정맥 시스템을 통해 임시 페이스메이커 리드들의 배치를 안내하는 컴퓨터 기반 방법이 제공된다. 다른 실시예에서는, 최소 침습 방식이고, 감극 및 심장 리듬을 이용하여 프리로드를 모니터링하는 방법이 제공된다. 다른 실시예에서는, 최소 침습 방식이고, P파 분석을 이용하여 부정맥을 모니터링하는 방법이 제공된다. 다른 실시예에서는, 최소 침습 방식이고, ST 세그먼트 및 T파 분석을 이용하여 심부전을 모니터링하는 방법이 제공된다.
- [0034] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 장치를 나타내는 블록도이다.
- [0035] 장치(100)는 어댑터(120)를 통해 다양한 상용 및 주문 설계된 혈관 액세스 장치들(110)에 부착될 수 있다. 그러한 장치들의 예들은 중심 정맥 카테터(CVC), 주변 삽입 중심 카테터(PICC), 임플란트 가능 포트, 터널링된 카테터, 혈액 투석 카테터, 페이스메이커 리드들에 대한 안내 카테터, 관상 및 다른 혈관 삽입에 사용되는 안내 와이어, 관상 및 다른 혈관 삽입에 사용되는 안내 카테터, 탐침, 주사기 바늘 등이다. 혈관 액세스 장치가 탐침, 안내 와이어 또는 주사기 바늘인 경우, 그의 재료는 충분한 전도성을 가져야 하며, 예를 들어 스테인리스 스틸 또는 니티놀이어야 한다. 그러한 경우, 본 발명에 따른 혹 또는 악어 클립 어댑터가 사용되어야 한다. 혈관 액세스 장치가 카테터인 경우에는, 카테터의 관강들 중 하나를 통해 전도 경로를 설정하기 위해 식염수가 사용되어야 한다. 그러한 경우, 본 발명에 따른 주사기-카테터 어댑터가 사용되어야 한다.
- [0036] 전자 모듈(130)은 어댑터로부터 그리고 환자의 피부(115)에 배치된 하나 이상의 다른 전극으로부터 전기 신호들을 수신한다. 대안으로서, 둘 이상의 어댑터를 동시에 사용하여, 둘 이상의 혈관내 장치에 접속하여, 상이한 전기 신호들을 전자 모듈에 제공할 수 있다. 피부 전극들의 사용은 소정 장치 구성들에서는 옵션이다. 전자 모듈은 전기 신호들을 처리하고, 이들을 추가 처리 및 다른 기능들을 위해 컴퓨터 모듈(140)로 전송한다. 일 실시예에서, 전자 모듈 및 컴퓨터 모듈은 개별적으로 패키징될 수 있고, 다른 실시예에서 이들은 동일 패키지 내에 통합될 수 있다. 일 실시예에서, 전자 모듈과 컴퓨터 모듈의 접속은 유선일 수 있고, 다른 실시예에서는 무선, 예를 들어 블루투스를 이용할 수 있다.
- [0037] 컴퓨터 모듈은 본 발명에 의해 설명되는 바와 같은 알고리즘들(170)을 이용하여 전자 모듈로부터의 신호들을 처리한다. 컴퓨터 모듈은 또한 주변 장치들(160), 예로서 프린터 또는 라벨 프린터 및 저장 장치들에 접속될 수 있고, 다른 컴퓨터들 또는 인터넷에 대한 무선 접속(150)을 포함하는 접속을 제공한다. 저장 장치는 해당 응용에 관한 지식 및 정보의 데이터베이스를 저장하는 데 사용될 수 있다. 접속 인터페이스는 가장 최신의 관련 지식 및 정보, 예로서 새로운 임상 사례들, 전기도들과 심장 조건들 사이의 관계에 관한 새로운 발견들을 갖도록 이 인터페이스를 원격적으로 갱신하는 데 사용될 수 있다. 컴퓨터 모듈은 해당 임상 응용의 목적을 위해 최적화된 그래픽 사용자 인터페이스(180)를 지원한다.

- [0038] 도 2a, 2b 및 2c는 다양한 혈관내 어댑터 장치들을 나타낸다.
- [0039] 도 2a는 2개의 단부, 즉 혈관 액세스 장치(255)에 접속되는 하나의 단부와 전자 모듈(250)에 접속되는 다른 단부를 갖는 구리 또는 스테인리스 스틸로 제조된 격리된 도전성 와이어(255)로 제조될 수 있는 어댑터들을 도시한다. 혈관 액세스 장치들에 접속되는 단부는 여러 구성을 가질 수 있는 커넥터를 포함한다. 일 실시예에서, 커넥터는 J 팁이 연장되지 않을 때 격리 목적을 위한 스프링을 갖는 J 클립 커넥터(230)이다. 다른 실시예에서, 커넥터는 격리된 악어 클립(220)이다. 다른 실시예에서, 커넥터는 카테터-주사기 어댑터(210)이다. 카테터-주사기 어댑터의 한 단부(211)는 카테터 루어(luer)에 접속될 수 있다. 다른 단부(215)는 주사기에 접속될 수 있다. 금속 삽입물(214), 예로서 금속 링이 어댑터의 본체 내에 위치하며, 주사기로부터 식염수가 카테터 관강을 향해 흐를 때 식염수와 접촉하게 된다. 금속 삽입물은 어댑터 벽을 통해 와이어(212)에 접속되고, 이 와이어는 또한 커넥터(250)에 접속된다. 일 실시예에서, 커넥터(250)는 외부 격리(241) 및 플러그들을 통해 전자 모듈 내의 안정된 플러그 내에 고정된다. 다른 실시예에서, 커넥터(250)는 표준 ECG 케이블 커넥터의 쉽고 안전한 접속을 제공하는 최적화된 니플 형상(242)을 갖는다.
- [0040] 도 2b는 그의 원단(261)에서만 전기 정보의 수집을 허가하는 새로운 안내 와이어(260)를 나타낸다. 안내 와이어는 충분히 양호한 전도율을 갖는 도전성 재료들, 예로서 스테인리스 스틸 또는 니티놀로 제조된다. 안내 와이어는 원단 및 근단을 제외한 그의 전체 길이에 걸쳐 콘포멀 파릴렌(conformal parylene) 코팅과 같은 절연성 코팅으로 코팅된다. 카테터는 그 위에 인쇄된 길이 마킹들(262)을 갖는다. J 팁으로서 또는 임의의 다른 비상해 실시예에서 비상해 팁인 원단은 코팅되지 않으며, 혈액과의 전기적 접촉을 가능하게 한다. 근단(263)은 코팅되지 않으며, 도 2의 커넥터들(220 또는 230)과 같은 커넥터들이 안내 와이어에 전기적으로 접속되는 것을 허가한다.
- [0041] 도 2c는 카테터-주사기 어댑터의 다른 실시예를 나타낸다. 플라스틱 피스(270)는 표준 카테터 루어 내에 또는 그의 관강 내에 피팅될 수 있는 형상화된 단부(271)로 구성된다. 형상 및 재료는 단부(271)와 루어 또는 관강의 내벽 사이의 양호한 접촉을 제공하여, 액체가 누설 없이 흐를 수 있고, 프로세스 중에 공기가 관강 내로 유입되지 않게 한다. 피스의 다른 단부(272)는 임의의 표준 주사기에 피팅될 수 있는 루어 타입 커넥터이다. 어댑터의 본체 또는 내부 챔버(273)는 루어(272)의 직경을 내부 카테터 관강(271)의 크기에 적응시키며, 챔버 벽(274) 내의 구멍을 통해 챔버의 외부에 접속된 와이어에 내부 챔버 내의 도전성 요소를 접속시킨다. 챔버 벽을 통한 접속은 방수이다. 식염수가 어댑터를 통해 주입될 때, 접속(274)은 식염수와 외부 와이어 사이에 방수 도전성 경로를 생성한다. 어댑터(290)는 두 가지 크기의 직경들(291, 292)을 인터페이스하는 플라스틱 피스이다. 일 실시예에서, 어댑터(270)의 단부(271)는 어댑터(290)의 관강 단부(291) 내에 피팅되고, 어댑터(290)의 다른 단부(292)는 임플란트 가능 포트들을 배치하는 데 사용되는 카테터의 관강 내에 피팅된다.
- [0042] 도 3은 본 발명의 일 실시예에 따른 혈관내 심전도의 획득 및 처리를 위한 전자 모듈(300)의 블록도이다.
- [0043] 환자 커넥터 인터페이스(310)는 전기 리드들을 환자(305)에 접속시키는 것을 허가한다. 피부 전극들 및/또는 진술한 어댑터들을 이용한 혈관내 장치들에 대한 전기 접속들의 임의 조합이 이용될 수 있다. 일 실시예에서, 증폭기(320)는 가변 이득을 갖는 4단 증폭기이며, 이 증폭기는 환자 케이블을 통해 들어오는, 예를 들어 심전도 값들을 나타내는 전기 신호들을 증폭할 수 있다. 아날로그 대 디지털 컨버터(330)는 신호들을 마이크로프로세서(340)에 의해 판독 가능한 디지털 포맷으로 변환한다. 임의 수 및 구성의 마이크로프로세서들, 마이크로컨트롤러들, 디지털 신호 프로세서들이 마이크로 처리 기능(340)을 구현하는 데 사용될 수 있다.
- [0044] 일 실시예에서, 마이크로컨트롤러는 직렬 인터페이스(370)를 통한 또는 무선 인터페이스(380)를 통한 컴퓨터 모듈(390)과의 직렬 통신의 제어를 담당하며, 디지털 신호 프로세서(DSP)는 여기에 설명되는 본 발명의 알고리즘들 중 하나 또는 여러 알고리즘의 구현을 담당한다. 대안으로서, 단일 프로세서가 통신 및 처리 양자를 위해 사용될 수 있다.
- [0045] 마이크로프로세서(340)는 또한 컴퓨터 모듈(390)로부터 명령들을 수신하고, 그에 따라 전자 모듈의 상이한 요소들, 예로서 증폭기(320)를 제어한다. 환자 격리 블록(350)은 전기 충격에 대한 환자 보호를 보증하기 위해 전원(360) 및 직렬 통신 채널(370)을 환자 인터페이스(310)로부터 전기적으로 분리한다. 일 실시예에서, 격리 블록(350)은 변압기 및/또는 커플러들, 예로서 광학 커플러들로 구성될 수 있다.
- [0046] 도 4a, 4b, 4c 및 4d는 본 발명의 다양한 실시예들에 따른 혈관내 심전도의 최적 획득을 제공하는 전극 구성들을 나타낸다.
- [0047] 도 4a는 예를 들어 오른팔을 통해 환자의 피부에 부착된 기준 전극(410) 및 어댑터를 통해 혈관내 장치(415)에

부착된 다른 전극을 갖는 단일 리드 구성을 나타낸다. 오른팔을 통해 피부에 부착된 기준 전극은 이 구성에서 단지 설명의 목적으로 제공된다. 필요한 ECG 타입에 따라서는 기준 전극의 다른 위치들도 가능하다. 오른팔 위의 기준 전극은 어댑터와 함께 사용되는 혈관내 장치의 팁과 더불어 표준 ECG의 리드 II와 유사할 수 있다. 이 경우, 상대정맥(401) 및 하대정맥(402)으로부터 획득되는 ECG들이 최적화될 수 있다. 표준 ECG의 다른 리드들을 시뮬레이션하기 위해, 기준 전극이 임의의 다른 위치에서 피부에 부착될 수 있다. 또한, 환자의 심장(400) 내로부터 더 국지적인 정보를 얻기 위해, 기준 전극은 다른 혈관내 장치들에 부착된 어댑터들에 접속될 수 있다.

- [0048] 도 4b는 모니터링 및 안내 능력들을 갖고 4개의 전극을 갖는 개조된 3-리드 구성을 도시한다. 3개의 전극은 표준 ECG 전극들, 즉 기준으로 사용되는 오른팔(RA, 420), 왼팔(LA, 425) 및 왼다리(LL, 430)에 대응한다. 제4 전극은 어댑터를 통해 혈관내 장치(C, 435)에 부착된다. 이러한 구성에서, 전자 모듈 및 알고리즘은 두 가지 기능을 동시에 수행하는데, 즉 3개의 표준 전극(RA, LA, LL)은 심장의 모니터링 기능을 수행하고, C 전극(435)은 장치의 팁에서의 ECG의 기록을 제공한다.
- [0049] 도 4c는 도 4a에 도시된 구성 및 접지 기준(450)을 포함하는 단일 접지 리드를 갖는 원격 측정 구성을 도시한다. 이러한 구성은 원격 측정 시스템 구성을 통해 ECG들을 원격적으로 전송하는 데 사용될 수 있다.
- [0050] 도 4d는 혈관내 장치들을 안내하기 위한 ECG 모니터들의 한 가지 사용을 나타낸다. 표준 입력들 RA(465), LA(460) 및 LL(470)을 갖는 표준 ECG 모니터가 사용된다. LA(460)는 왼팔에 접속되고, LL(470)은 환자의 왼다리에 접속된다. RA 입력(465)은 임상의가 RA 입력(465)을 RA 전극과 카테터(C) 전극(475) 사이에서 스위칭하는 데 사용할 수 있는 스위치에 접속된다. 따라서, 카테터 배치의 모니터링 또는 안내가 선택적으로 달성될 수 있다.
- [0051] 도 5는 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 진폭들을 나타낸다.
- [0052] 심장(504), 우심방(501), 상대정맥(SVC)(502) 및 하대정맥(IVC)(503)이 도시되어 있다. 위치 A는 상부 SVC에 있고, 위치 B는 SVC의 하부 1/3에 있고, 위치 C는 대정맥-심방 접합부에 있고, 위치 D는 우심방에 있고, 위치 E는 상부 하대정맥에 있다.
- [0053] 그래프 510은 위치 A에서 기록된 시간 t의 함수로서의 ECG 파형을 나타낸다. 파형들의 절대 진폭은 진폭 스케일(590)로 기록된다. 혈관내 ECG의 경우, 심전도의 표준 요소들, 즉 P파(560), R파(570) 및 T파(580)가 도시된다. 도 4d에서와 같은 리드 구성을 이용하여 기록된 위치 A에서의 진폭들 및 형상은 동일 전극 구성을 이용하여 피부 레벨에서 기록된 심전도와 유사하다.
- [0054] 그래프 520은 위치 B에서 도시된 혈관내 ECG를 나타낸다. 이 위치에서의 진폭은 위치 A에서의 진폭보다 높지만, 파형의 전체 형상들은 위치 A와 B에서 유사하다.
- [0055] 그래프 530은 위치 C에서 도시된 혈관내 ECG를 나타낸다. 대정맥-심방 접합부에 있는 위치 C에서, 파형의 진폭은 위치 B에서의 진폭보다 아직 높고, P파는 크게 변하여 R파보다 높아졌다. 이러한 파형은 동방 결절의 근접의 지시이다.
- [0056] 그래프 540은 위치 D에서 도시된 혈관내 ECG를 나타낸다. 우심방 내의 위치 D에서, 진폭들은 위치 C와 유사하지만, P파는 극성이 변하여 양극이 되었다. 이것은 ECG의 측정이 동방 결절을 지나서 발생하였음을 지시한다.
- [0057] 그래프 550은 위치 E에서 도시된 혈관내 ECG를 나타낸다. 하대정맥 내인 위치 E에서, 파형은 진폭 면에서 위치 A에서의 진폭과 유사하지만, P파는 반대 극성을 갖는다. 여기에 소개되는 알고리즘들은 상이한 위치들에서의 ECG 파형들의 차이들을 이용하여, 대응하는 위치들을 구별하고, 심장 및 혈관 기능을 평가한다.
- [0058] 도 6은 스펙트럼 스케일(690)을 이용하여 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 전력 스펙트럼들을 나타낸다.
- [0059] 심장(604), 우심방(601), 상대정맥(SVC)(602) 및 하대정맥(IVC)(603)이 도시된다. 그래프 610은 위치 A에서 도시된 혈관내 ECG 스펙트럼을 나타낸다. 위치 A에서, 스펙트럼(610)은 단일 중심 주파수 또는 단일 대역(660)의 모습을 가지며, 주파수 분포 스펙트럼 전력 및 에너지는 피부 레벨과 유사하다.
- [0060] 그래프 620은 위치 B에서 도시된 혈관내 ECG 스펙트럼을 나타낸다. 위치 B에서, 주파수 분포는 2개의 주요 대역, 및 위치 A에서보다 높은 에너지 및 스펙트럼 전력을 갖는다.
- [0061] 그래프 630은 위치 C에서의 혈관내 ECG 스펙트럼을 나타낸다. 위치 C에서는, 더 넓은 범위의 주파수들(670)에

걸쳐 분포된 다수(3-4)의 주요 주파수 또는 주요 스펙트럼 성분이 존재한다. 이러한 스펙트럼 분포는 동방 결절 주위의 에너지 분포를 지시한다. 스펙트럼 전력 및 신호 에너지는 위치 B에 비해 증가하였다.

- [0062] 그래프 640은 위치 D에서 도시된 혈관내 ECG 스펙트럼을 나타낸다. 위치 D에서, 스펙트럼은 더 넓고 더 광대역이며, 이는 우심방의 전기 활동을 지시한다.
- [0063] 그래프 650은 위치 E에서 도시된 혈관내 ECG 스펙트럼을 나타낸다. 위치 E에서의 주파수 스펙트럼은 위치 A에서의 주파수 스펙트럼과 유사하다. 여기에 소개되는 알고리즘들은 상이한 위치들에서의 스펙트럼 파형들의 차이를 이용하여, 대응하는 위치들을 구별하고, 심장 및 혈관 기능을 평가한다.
- [0064] 도 7은 중심 정맥 시스템 내의 상이한 위치들에서의 예시적인 심전도 신호 전기 에너지 분포를 나타낸다. 심장(704), 우심방(701), 상대정맥(SVC)(702) 및 하대정맥(IVC)(703)이 도시된다. 그래프들(710, 720, 730, 740, 750)은 상이한 위치들(A, B, C, D, E 각각)에서의 에너지 분포를 도시하며, 여기에 소개되는 알고리즘들은 시간적인 변화들을 이용하여, 대응하는 위치들을 구별하고, 심장 및 혈관 기능을 평가한다.
- [0065] 도 8은 본 발명의 일 실시예에 따른 그래픽 사용자 인터페이스를 도시한다.
- [0066] 윈도(810)는 부착된 전극 구성을 이용하여 전자 모듈에 의해 획득되는 대로 실시간으로 ECG 파형을 표시한다. 윈도(820)는 기준 윈도이며, 현재 윈도와 비교하는 데 사용되는 고정된 파형을 나타낸다. 일 실시예에서, 윈도(820) 내의 기준 파형은 카테터의 기준 위치에서 전자 모듈에 접속된 전극들을 통해 그리고/또는 피부 전극들의 기준 구성을 이용하여 얻어질 수 있다. 예를 들어, 그러한 기준 파형은 대정맥-심방 접합부에 배치된 혈관내 장치에 접속된 본 발명에 따른 어댑터를 이용하여 기록된 ECG일 수 있다. 다른 실시예에서, 윈도(820) 내의 기준 파형은 파형들의 데이터베이스에 기록되고 컴퓨터 시스템의 저장 매체에 저장된 바와 같은 혈관 구조 내의 소정 위치에서의 또는 소정 심장 조건의 대표적인 파형일 수 있다. 전극 구성이 혈관내 장치를 이용한 심전도들의 동시적인 심장 모니터링 및 기록을 허가하는 경우, 윈도(830)는 심장 모니터링을 위한 표준 ECG 리드들 중 하나를 나타내고, 윈도(810)는 전술한 것들과 같은 어댑터에 접속될 때의 혈관내 장치들의 팁에서의 ECG를 나타낸다.
- [0067] 아이콘(870)은 심장을 나타내고, 위치들 A 내지 E(875)는 여기에 개시되는 방법들에 따라 혈관내 ECG들을 분석함으로써 구별될 수 있는 심장 및 혈관 시스템 내의 상이한 위치들을 나타낸다. 혈관 구조 내의 위치가 알고리즘들에 의해 식별될 때, 아이콘 상의 대응하는 장소 및 문자(875)가 강조되거나, 소정의 다른 방식으로 사용자에게 보이게 된다. 바들(884, 885, 886)은 신호 에너지 레벨들을 나타낸다. "E" 바(885)는 혈관내 장치의 팁의 현재 위치에서의 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. "R" 바(884)는 기준 위치에서의 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. "M" 바(886)는 피부 전극들로부터의 ECG 신호 모니터링을 이용하여 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. 윈도(840)는 모니터링 정보, 예로서 심장 레이트를 나타낸다. 환자 정보(이름, 절차의 날짜 등)가 윈도(850)에 표시된다. 윈도(860)는 버튼들과 같은 시스템 제어 요소들 및 상태 정보, 예로서 스케일, 스크롤 속도, 시스템 파라미터들 및 시스템 진단들을 포함한다.
- [0068] 도 9는 본 발명의 다른 실시예에 따른 그래픽 사용자 인터페이스를 나타낸다.
- [0069] 아이콘(920)은 심장을 나타내고, 위치들 A 내지 E(930)는 혈관내 ECG들을 분석함으로써 구별될 수 있는 심장 및 혈관 시스템 내의 상이한 위치들을 나타낸다. 혈관 구조 내의 위치가 알고리즘들에 의해 식별될 때, 아이콘 상의 대응하는 장소 및 문자(930)가 강조되거나, 소정의 다른 방식으로 사용자에게 보이게 된다. 바들(940, 950, 960)은 신호 에너지 레벨들을 나타낸다. "E" 바(940)는 혈관내 장치의 팁의 현재 위치에서의 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. "R" 바(950)는 기준 위치에서의 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. "M" 바(960)는 피부 전극들로부터 나오는 ECG 신호의 모니터링을 이용하여 ECG 주파수 스펙트럼으로부터 계산된 전기 에너지의 양을 나타낸다. 버튼 "인쇄"(960)는 사용자가 환자의 차트에 빠른 첨부을 위해 프린터, 예를 들어 라벨 프린터 상에서 사례를 기록한 정보를 인쇄할 수 있게 한다.
- [0070] 도 10a 및 10b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 그래픽 사용자 인터페이스에 의해 표시된 정보에 대한 예시적인 인쇄 출력들을 나타낸다.
- [0071] 도 10a는 SVC의 하부 1/3 내의 카테터 팁 배치 절차의 경우에 대한 인쇄 출력(1000)을 나타낸다. 필드(1010)는 심장 아이콘을 나타내고, 따라서 상대정맥(SVC)의 하부 1/3에 대응하는 문자 "B"가 강조된다(1040). 필드(1030)는 동방 결절 근처의 대정맥-심방 접합부에서 카테터의 팁에서 기록된 기준 ECG 파형을 나타낸다. 필드

(1020)는 카테터가 절차의 종료시에 배치된 위치에서 카테터의 팁에서의 ECG 파형을 나타낸다. 도 10a에서, 이 위치는 SVC의 하부 1/3 내에 있고, ECG 파형은 이 위치에 대응한다. 환자 이름(1001) 및 절차의 날짜(1002)도 인쇄된다.

[0072] 도 10b는 절차의 종료시의 최종 위치가 심장 아이콘(1060) 상의 위치 C(1090)의 대정맥-심방 접합부에 있다는 것을 제외하고는 유사한 인쇄 출력(1050)을 나타낸다. "SA 결절" 필드는 기준 ECG 파형(1080)을 나타내고, "최종 위치" 필드(1070)는 카테터 팁이 동방 결절에 배치되었고, 최종 위치에서의 ECG 파형이 동방 결절(SA 결절)에서의 기준 위치에서의 ECG 파형과 유사하거나 심지어 동일하다는 것을 나타낸다. 동방 결절의 근접은 대정맥-심방 접합부에서의 위치를 지시하는 것으로 알려져 있다. 이러한 위치들은 때때로 일부 임상자들에게는 동일한 것으로 간주된다.

[0073] 도 11은 심전도 신호들을 이용하여 심장 내에 또는 근처에 혈관내 장치를 배치하기 위한 컴퓨터 기반 방법(1100)의 블록도이다.

[0074] 알고리즘들은 혈관내 장치들에 대한 어댑터에 의해 그리고 옵션으로서 또한 피부 전극들을 통해 획득된 입력 신호(1102)(ECG)에 적용된다. 에러 검출 블록(1105)은 예를 들어 환자에게 체세동기가 적용된 때, 페이스메이커가 여기 펄스들을 방출하고 있을 때 그리고/또는 리드/전극이 오프 상태일 때 적어도 세 가지 타입의 에러 조건들/예외들을 검출한다. 이러한 에러들/예외들은 상이하게 처리될 수 있으며, 사용자는 예외의 존재 및 예외를 처리(1110)하는 방법에 대해 통지받을 수 있다.

[0075] 사전 처리 블록(1115)은 신호를 증폭하고, 잡음을 줄이고, 아티팩트들을 제거하는 것 등을 수행할 수 있다. 일 실시예에서, 신호를 표시 범위로 리스케일링하는 것은 현재 이용 가능한 대부분의 ECG 모니터들에서와 같이 자동이 아니라 사용자 제어하에 이루어진다. 따라서, ECG들의 진폭의 변화가 쉽게 인식된다. 고역 통과 필터가 기준선을 정정하며, 호흡성 아티팩트와 같은 아티팩트들을 줄인다. 선택적 필터, 예로서 웨이블릿 변환을 이용하여 광대역 잡음 억제가 달성될 수 있다. 국내 또는 국제 전원들을 수용하기 위해 60Hz 또는 50Hz에 중심을 갖는 노치 필터(협대역 필터)에 의해 다른 장비 및 전력 그리드와의 전자기 간섭이 억제될 수 있다. 일 실시예에서 예를 들어 심장 사이클에 대응하는 이동 윈도우, 여러 개의 연속적인 심장 사이클에 걸친 ECG의 평균화 등과 같은 가변 길이 평균화를 이용하여 구현되는 저역 통과 필터에 의해 고주파 잡음이 억제될 수 있다. 적응성 필터링 블록(1120)은 에러 신호를 최소화함으로써 필터 계수들을 최적화한다.

[0076] 시간 도메인 패턴 인식 블록(1130)은 ECG 파형의 요소들, 이들의 관계(들) 및 이들의 시간적 거동(들)을 식별한다. 블록 1130에서의 시간 도메인 패턴 인식 알고리즘은 물론, 주파수 도메인 패턴 인식 블록(1140)의 중요한 양태는 데이터 이력이다. ECG들은 소정 요소들에 대해 실시간으로 분석되며, 다른 요소들에 대해서는 적절한 버퍼 길이를 갖는 데이터 버퍼를 전자 및/또는 컴퓨터 모듈들의 메모리에 유지하며, 이력 데이터 분석 및 이러한 분석에 기초하는 예측을 가능하게 한다. 일 실시예에서, 데이터 이력 버퍼는 수초 길이이며, 따라서 여러 번의 심장 박동에 대응하는 ECG 신호가 버퍼에 저장되는 것을 가능하게 한다. 이중 버퍼링 기술은 하나의 버퍼 내의 파형이 처리되는 동안에 제2 버퍼가 신호들을 계속 저장하는 것을 가능하게 한다. 따라서, 하나의 버퍼 내의 파형이 처리되는 동안에 어떠한 신호 데이터도 손실되지 않는다. 하나의 버퍼 상의 데이터 처리가 완료된 후에, 결과들이 판정 지원 알고리즘들(1150)로 전송되며, 두 버퍼는 역할을 바꾼다. 버퍼의 길이는 데이터가 손실되지 않는 것을 보증하기 위해 데이터 처리의 지속 기간을 수용한다. 유사한 이중 버퍼링 기술이 주파수 도메인 패턴 인식 블록(1140)에 의해 처리된 데이터에도 적용된다.

[0077] 혈관내 ECG의 경우, 중요한 요소들은

[0078] 1. P, Q, R, S, T 및 U 파들, 이들의 피크들, 진폭들 및 지속 기간;

[0079] 2. P-R, S-T 및 T-P 세그먼트들/간격들의 지속 기간;

[0080] 3. S-T 세그먼트의 고도;

[0081] 4. P-P 및 R-R 간격들의 분산들;

[0082] 5. S-T 및 R-T 간격들 등의 분산;

[0083] 6. P파 및 QRS 복소수의 피크 대 피크 값들;

[0084] 7. P파 및 R파 진폭들의 비율 및 P파 및 QRS 복소수 피크 대 피크 진폭들의 비율;

[0085] 8. P파의 극성: 단일 양성, 단일 음성 또는 양극성;

- [0086] 9. P파, QRS 복소수 및 T파의 도함수;
- [0087] 10. R-R 간격 및 심장 박동의 시간 평균;
- [0088] 11. 소정 기간에 걸친 P파 진폭/피크 및 P파 피크 대 피크 진폭의 최대 값;
- [0089] 12. 소정 기간에 걸친 R파 진폭/피크 및 QRS 복소수 피크 대 피크 진폭의 최대 값
- [0090] 중 하나 이상을 포함할 수 있지만, 이에 한정되지 않는다.
- [0091] 여러 기술을 이용하여 ECG 파형들로부터 전술한 정보를 도출할 수 있으며, 이러한 기술들은
- [0092] 1. "피크 검출";
- [0093] 2. 1차 도함수의 계산
- [0094] 3. 하나의 심장 박동 내의 신호에 따른 그리고 다수의 심장 박동에 따른 이동 평균들;
- [0095] 4. 적응성 임계화;
- [0096] 5. 자동 상관
- [0097] 중 하나 이상을 포함하지만 이에 한정되지 않는다.
- [0098] 블록(1125)에서의 고속 푸리에 변환은 소정 길이의 버퍼 내에 저장된 다수의 ECG 샘플, 예로서 256, 512, 1024, 2048 또는 더 많은 데이터 샘플에 대해 고속 푸리에 변환을 수행한다. 푸리에 변환은 파형을 시간 도메인으로부터 주파수 도메인으로 변환한다.
- [0099] 주파수 도메인 패턴 인식 블록(1140)은 주파수 도메인에서 ECG들에 대해 수행되는 패턴 인식의 다양한 양태들을 나타내며, 이들은 다음 중 하나 이상을 포함하지만 그에 한정되지 않는다:
- [0100] 1. 주요 성분 분석, 즉 (진기도들의 형태학적 요소들, 예를 들어 시간 도메인의 소정 파동들 및 세그먼트들의 결정과 유사한) 주파수 스펙트럼의 최상위 요소들의 결정;
- [0101] 2. 주요 성분들에 기초하여 계산의 양을 줄이기 위한 데이터 압축;
- [0102] 3. 주요 성분들의 수 및 형태학의 결정, 특히 스펙트럼이 단 하나, 둘 또는 다수의 주요 주파수(주파수 대역들)를 갖는지에 대한 결정;
- [0103] 4. 주파수 스펙트럼으로부터 스펙트럼 전력 및 신호 에너지의 계산;
- [0104] 5. 광대역 잡음을 줄이기 위한 단일 스펙트럼에 걸친 주파수 차원을 따른 이동 평균;
- [0105] 6. 아티팩트들을 필터링하기 위한 여러 스펙트럼을 따른 이동 평균;
- [0106] 7. 스펙트럼의 추가적인 형태학적 요소들, 예로서 최대 주파수, 최대 주파수에 포함된 에너지, 주파수 히스토그램, 즉 어떤 주파수들이 얼마나 많은 에너지를 포함하는지, 최상위 최대 에너지 피크의 주파수 등의 결정;
- [0107] 8. 주요 성분들 및 스펙트럼 분포로부터 결정된 다른 파라미터들의 시간에 따른 거동 및 평균들의 계산, 예로서 소정 기간에 걸친 신호 에너지 및 스펙트럼 전력의 최대 값의 결정;
- [0108] 9. 스펙트럼 분석에 기초하는 소정 심장 조건들의 결정/추정. 이러한 결정/추정은 또한 판정 지원 블록들 (1150, 1250)에서 더 세밀하게 수행된다.
- [0109] 여러 판정 지원 알고리즘들은 시간 도메인 패턴 인식 및 주파수 도메인 패턴 인식 알고리즘들에 의해 제공되는 정보를 이용한다. 일 실시예에서, 블록(1150)은 SVC의 하부 1/3 내에 또는 대정맥-심방 접합부에 혈관내 장치를 배치하는 것을 지원한다.
- [0110] 구체적으로, 블록(1150)은 카테터 배치 동안에 먼저 대정맥-심방 접합부에 도달하는 개념에 기초한다. 대정맥-심방 접합부에서 또는 동방 결절 근처에서 P파 및 다른 전기 파라미터들은 최대 값에 도달한다. 대정맥-심방 접합부에서 P파는 단극이다. 대정맥-심방 접합부에서 동방 결절, 즉 P 피크 진폭 및 스펙트럼 전력의 최대 값에 도달한 후, 카테터는 P파가 대정맥-심방 접합부에서 도달된 진폭의 절반으로 감소할 때까지 수 센티미터 후퇴된다. P파가 대정맥-심방 접합부에서의 진폭의 절반으로 감소한 위치에서, 카테터는 상대정맥의 하부 1/3 내에 있는 것으로 간주된다. P파 피크 진폭 또는 피크 대 피크 진폭은 물론, 스펙트럼 전력도 혈관 구조 내의 위

치를 ECG 파형에 맵핑하는 데 사용된다.

- [0111] 더 구체적으로, 혈관내 장치와 관련된 혈관내 ECG 신호를 수신한 후, 복수의 사전 결정된 기간에 걸쳐 신호를 처리하여, 각각의 사전 결정된 기간에 대해 P파 진폭 및 스펙트럼 전력을 계산한다. 이어서, 복수의 P파 진폭으로부터 최대 P파 진폭은 물론, 복수의 스펙트럼 전력으로부터 관련된 최대 스펙트럼 전력을 결정한다. 이러한 최대 값들이 결정된 위치는 대정맥-심방 접합부와 같은, 심장 내의 또는 근처의 사전 결정된 위치와 관련된다. 이어서, 각각의 사전 결정된 기간에 대해, 최대 P파 진폭에 대한 P파 진폭의 비율 및 최대 스펙트럼 전력에 대한 스펙트럼 전력의 비율에 기초하여, 혈관내 장치의 위치를 계산하고, 이어서 혈관내 장치의 위치를 사용자에게 표시한다. 게다가, P파의 극성 및 R파 진폭을 이용하여 혈관내 장치의 위치를 결정할 수도 있다.
- [0112] 단일 기준 또는 그러한 기준들의 조합을 이용하여 판정 수행을 지원할 수 있다. 일 실시예에서, T1, T2 및 T3은 각각의 환자에 대해 상이한 경험적 설정 임계치들일 수 있으며, 알고리즘은 적응성 루프를 이용하여 현재 측정들에 기초하여 임계치들을 조정할 수 있다. 다른 실시예에서, 이러한 임계치들은 사전 결정된다.
- [0113] 대안 실시예들에서, P 피크/P 진폭 또는 P파 피크 대 피크 진폭 대 R 피크/R 진폭 또는 QRS 복소수 피크 대 피크 진폭의 비율을 이용하여, 동방 결절에 대한 위치를 설정할 수도 있다. 일 실시예에서, 위치가 SVC의 하부 1/3에 대응하기 위해, P 피크/진폭은 R 피크/진폭의 약 절반이어야 하며, P파는 단극이어야 한다. 다른 실시예에서, 위치가 SVC의 하부 1/3에 대응하기 위해, P파 피크 대 피크는 QRS 피크 대 피크 진폭의 절반이어야 하며, P파는 단극이어야 한다.
- [0114] 전술한 바와 같이, 판정 지원 알고리즘 블록(1150)의 결과들은 예를 들어 시스템에 의해 식별된 ECG의 타입에 대응하는 심장 아이콘 상의 적절한 위치를 강조함으로써 사용자에게 제공될 수 있다(1160).
- [0115] 도 12에 도시된 판정 지원 알고리즘 블록(1250)은 현재 위치들에서의 P파, R파 및 P파 스펙트럼 전력과 등가 리드, 예컨대 리드 II에서의 피부 심전도들로부터 결정된 그러한 파라미터들의 값들과의 비교에 기초한다. 임계치들 T1 내지 T6은 각각의 환자에 대해 적응적으로 조정된 경험 값들이다. 도 12에 나타난 기준들의 각각 또는 기준들의 조합이 사용될 수 있다.
- [0116] 특히 ECG 스펙트럼으로부터 계산된 바와 같은 전기 에너지의 레벨과 관련하여 다른 판정 알고리즘들도 이용될 수 있다. 혈관내 장치들을 배치하는 경우에, 하나의 기준은, SVC의 하부 1/3에 대응하는 위치에서, 혈관내 ECG로부터 계산된 평균 전기 에너지가 피부 레벨에서의 혈관내 ECG로부터 또는 대응하는 리드, 예로서 리드 II에서의 피부 ECG로부터 계산된 평균 전기 에너지보다 2배 높다는 것일 수 있다.
- [0117] 도 13은 심장의 심장 전도 시스템을 나타내고, 도 14는 심장의 전도 시스템에서의 전기 신호 전파를 나타낸다.
- [0118] 이 도면들은 측정된 바와 같은 심장 내의 전기 신호 분포가 심장 내의 특정 위치들을 지시하는 이유를 설명하는 심장의 전도 메커니즘을 나타낸다. 따라서, 국지적인 전기 신호들, 거동들 및 에너지 농도들이 측정될 수 있고, 심장 및 혈관 내의 위치들이 더 정확하게 결정될 수 있으며, 국지적 심장 조건들도 더 정확하게 설명될 수 있다.
- [0119] 심장의 전도 시스템은 심장의 주요 페이스메이커인 동방 결절(1310)로부터 시작한다. SA 결절의 고유 레이트는 60 내지 100 비트/분이다. 임펄스가 SA 결절에서 떠날 때, 임펄스는 그의 경로 상에서 심방을 통해 바킨제 섬유(1350) 및 결절간 경로들을 따라 방실(AV) 결절(1320) 및 심실들로 이동한다. 임펄스는 AV 결절을 통과한 후에 심실들로, 먼저 히스 다발(1330)을 향해 아래로, 이어서 다발 분기들을 따라 그리고 최종적으로 퍼킨제 섬유들(1340)을 향해 아래로 이동한다. 접합 조직 내의 페이스메이커 세포들 및 심실들 상의 퍼킨제 섬유들은 일반적으로 휴지 상태로 유지되는데, 그 이유는 이들이 SA 결절로부터 임펄스들을 수신하기 때문이다. 이들은 SA 결절로부터 임펄스를 수신하지 않는 경우에만 임펄스를 개시한다. AV 접합부의 고유 레이트는 40 내지 60 비트/분이고, 심실들의 고유 레이트는 20 내지 40 비트/분이다. 전기 임펄스들의 다른 전파 속도들이 도 14에 도시되어 있다. SA 결절(1410)로부터 임펄스들은 심방 근육(1420)을 통해 그리고 심실 근육(1460)을 통해 약 0.5m/초로, 다발 분기들(1440, 1450)을 통해 약 2m/초로, 퍼킨제 섬유들(1470)을 통해 약 4m/초로 그리고 AV 결절(1430)을 통해 약 0.05m/초로 전파한다.
- [0120] 이롭게도, 전기 신호들 및 전기 에너지 분포는 부정맥의 경우들에서도, 즉 표준 피부 심전도에 의해 측정되는 코히어런트 P파의 부재시에도 동방 결절 및 우심방 전기 활동의 근접을 식별하는 데 사용된다. 부정맥의 일부 예들에서는 우심방에서 생성되는 무작위 전기 신호가 몸체를 통해 피부로 전파할 만큼 충분히 코히어런트하지 않지만, 우심방 내에는 여전히 전기 에너지가 존재하며, 국지적 혈관내 측정들에 의해 논-코히어런트 P파로서, 즉 ECG 파형의 P 세그먼트 내의 중요한 전기 활동으로서 검출될 수 있다. 에너지 측정들은 또한 임펄스 전도에

서의 일부 국지적 비정상들, 예로서 변경된 자동성(부정맥들), 임펄스들의 역행 전도, 재진입 비정상들에 덜 민감하다.

[0121] 이롭게도, 전기 신호들 및 전기 에너지 분포는 심장 기능, 예컨대 심장 근육의 감극 및 확장과 관련된 프리로드를 정량화하는 데에도 사용된다.

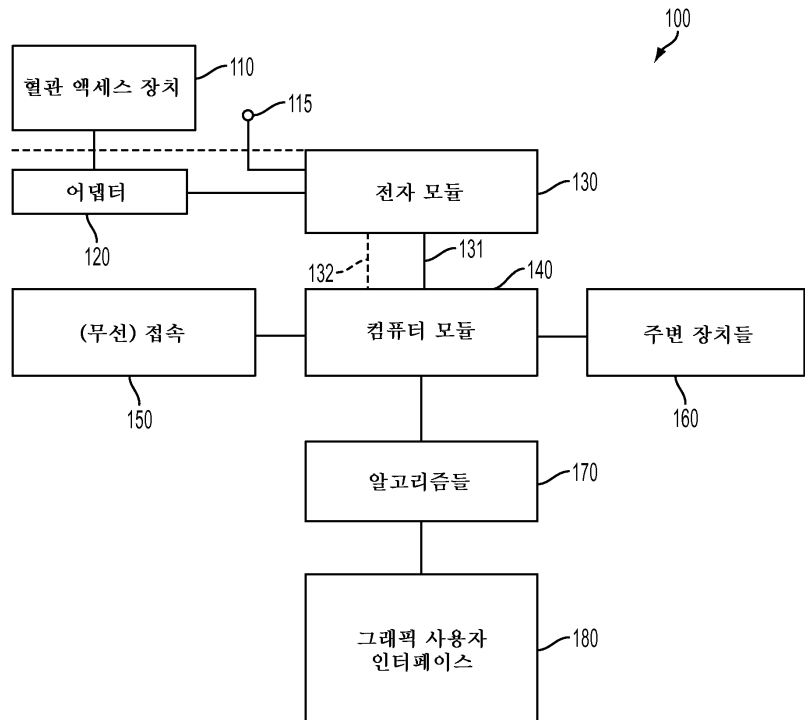
[0122] 이롭게도, 전기 신호들 및 전기 에너지 분포는 안내 와이어들 및 안내 카테터들을 대동맥을 통해 좌측 심장 내로 안내하는 데에도 사용된다. 이러한 방법은 좌심방 및 관상 동맥들에 대한 액세스를 간소화하고, 혈관내 장치들을 그러한 위치들로 안내하는 데 필요한 콘트라스트 및 방사선의 양을 줄이는 데 유용하다. 다른 응용에서, 본 발명의 장치는 카테터들, 예로서 스완-갠즈 카테터를 우심실을 통해 폐동맥 내로 안내하는 데에도 사용될 수 있다. 본 발명에서 소개되는 새로운 장치를 이용하여 측정되는 심전도들에 의해 식별될 수 있는 심혈관 시스템의 다른 위치들에서 혈관내 전기 활동을 측정하기 위해 다른 혈관내 장치들이 안내되고 사용될 수 있다.

[0123] 도 15는 뉴런 제어 시스템에 기인하는 심혈관 시스템 내의 전기 활동을 나타낸다. 여러 전도 경로들은 심장(1530) 및 혈관(1520) 활동의 제어 메커니즘과 관련되며, 수용체들(1510), 예로서 압력 수용체들은 혈관들의 상태 및 심장의 상태와 관련된 정보를 수질 중추들(1500)을 통해 신경 시스템으로 전송한다. 시상하부(1540) 및 상위 중추들(1550)은 센서들/수용체들로부터 수신된 정보를 처리하고 그에 반응하는 것과 관련된다. 이어서, 이들은 임펄스들(1560)을 다시 혈관들 및 심장으로 전송한다. 제어 시스템과 관련된 전기 활동을 측정함으로써, 이전에는 얻어질 수 없었던 심장 조건들에 관한 정보가 얻어질 수 있다.

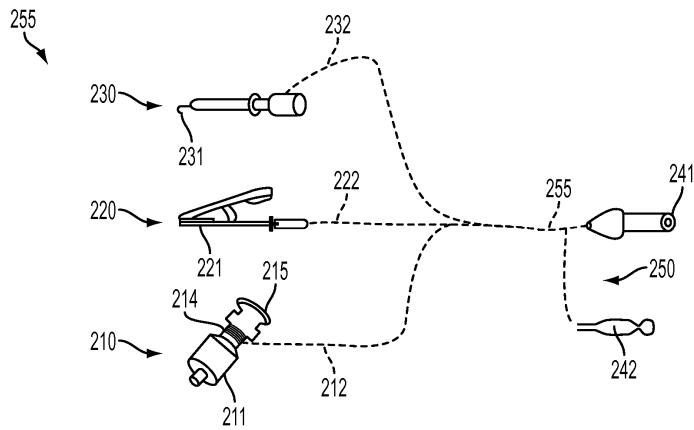
[0124] 본 발명의 많은 특징 및 장점은 상세한 명세서로부터 명백하며, 따라서 본 발명의 진정한 사상 및 범위 내에 속하는 본 발명의 모든 그러한 특징들 및 장점들을 첨부된 청구항들에 의해 커버하는 것을 의도한다. 게다가, 이 분야의 기술자들에게는 다양한 변경들 및 변형들이 쉽게 떠오를 것이므로, 본 발명을 도시되고 설명된 바로 그러한 구성 및 동작으로 한정하는 것을 원하지 않으며, 따라서 본 발명의 범위 내에 속하는 모든 적절한 개량들 및 균등물들이 청구될 수 있다.

**도면**

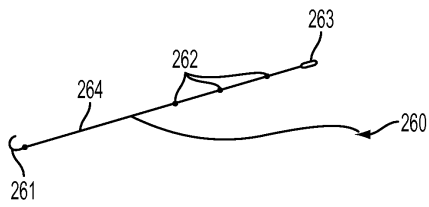
**도면1**



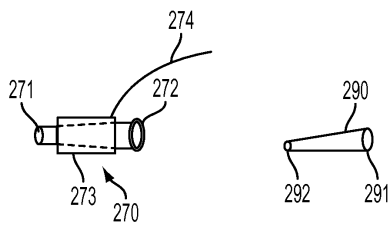
도면2a



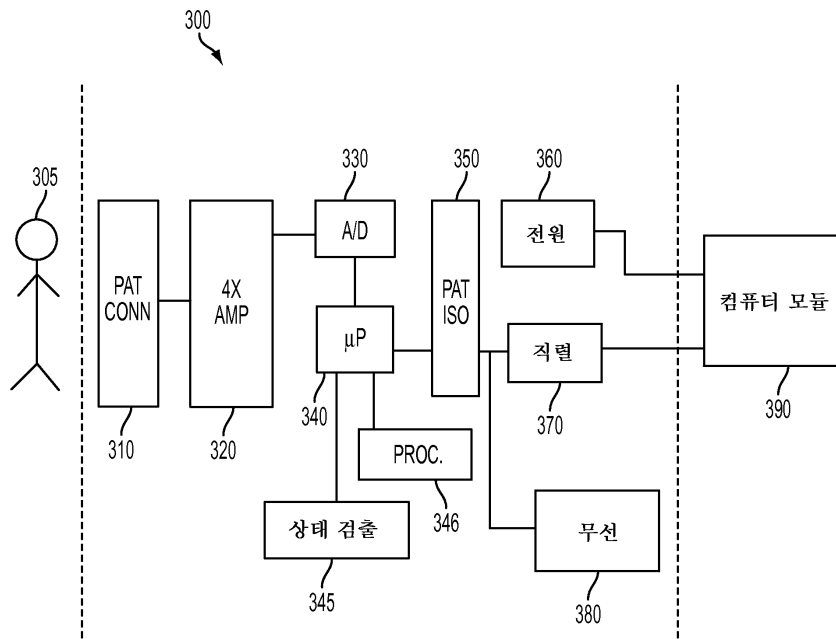
도면2b



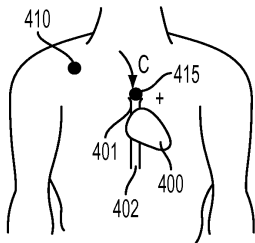
도면2c



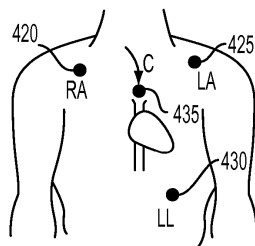
도면3



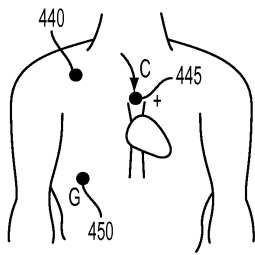
도면4a



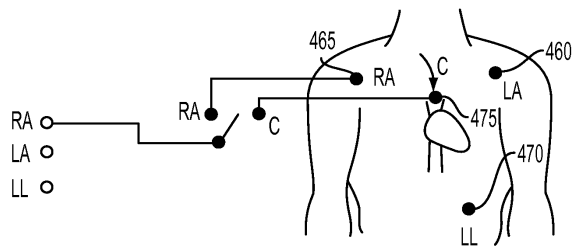
도면4b



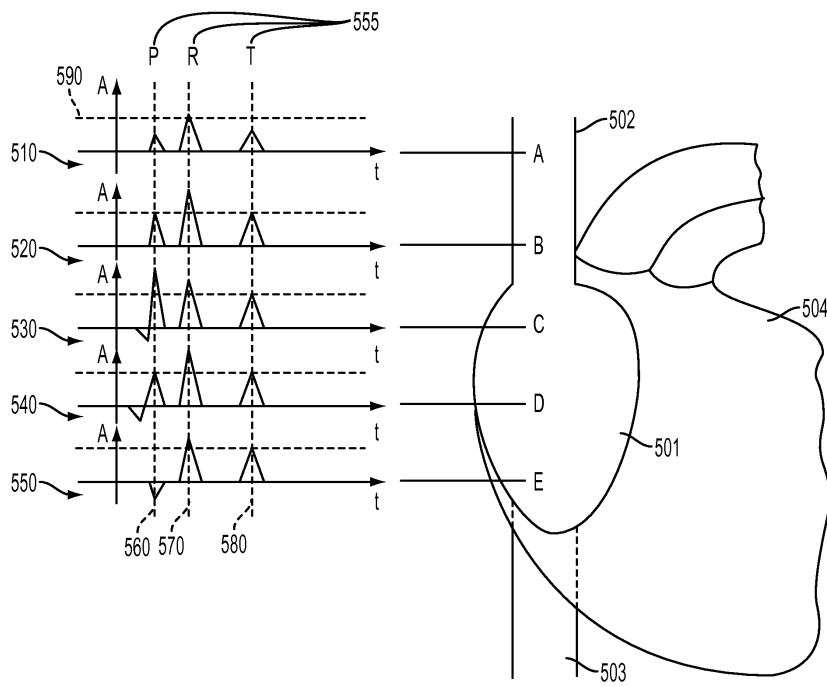
도면4c



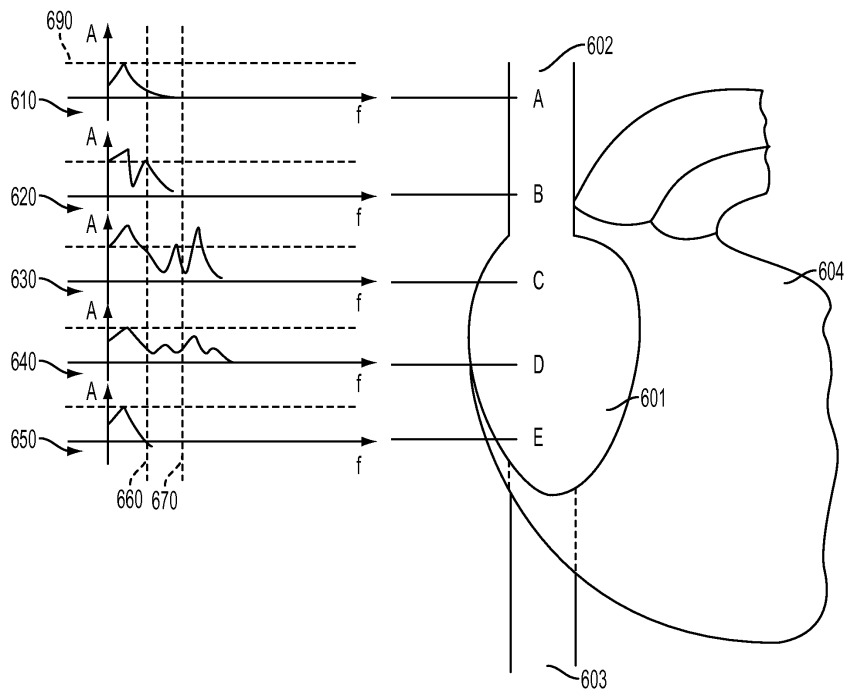
도면4d



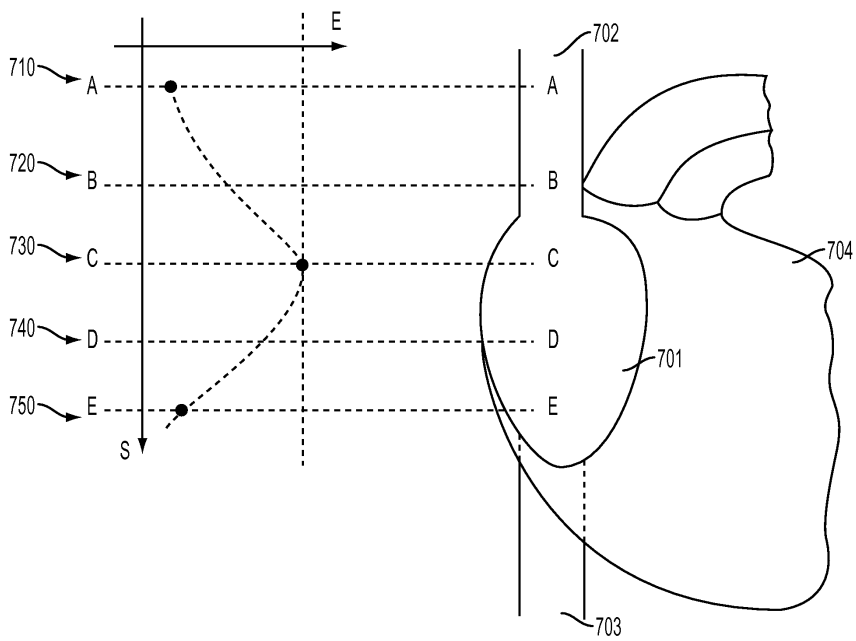
도면5



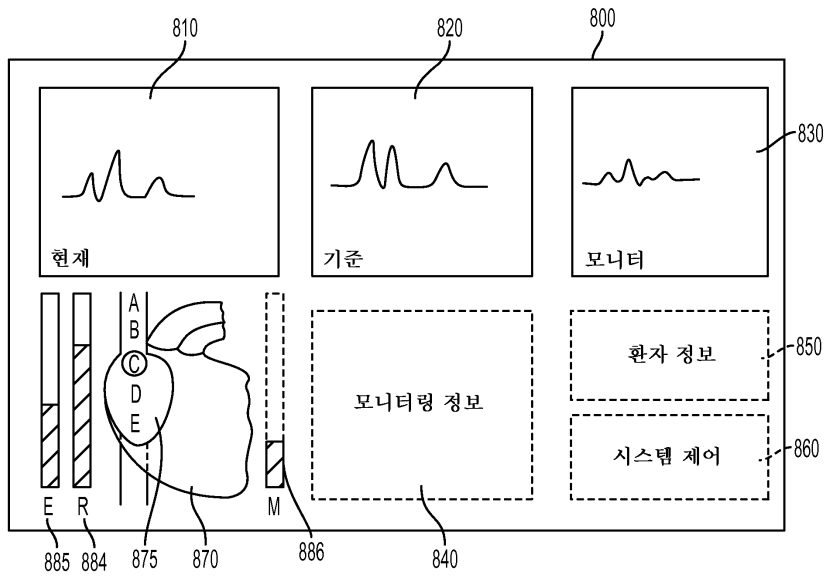
도면6



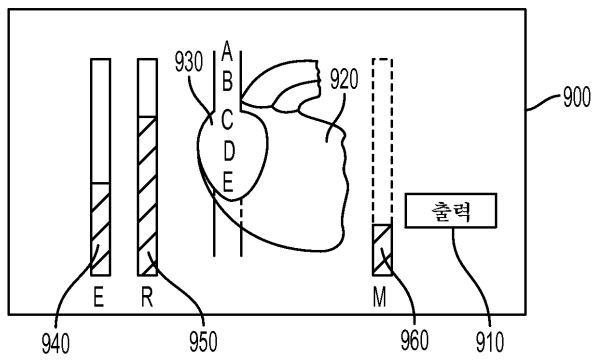
도면7



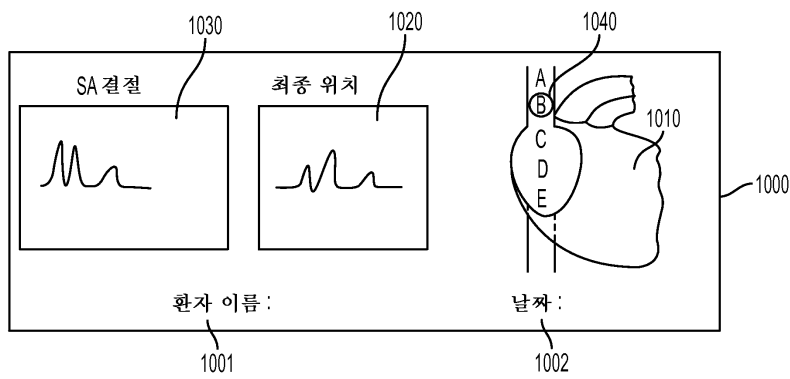
도면8



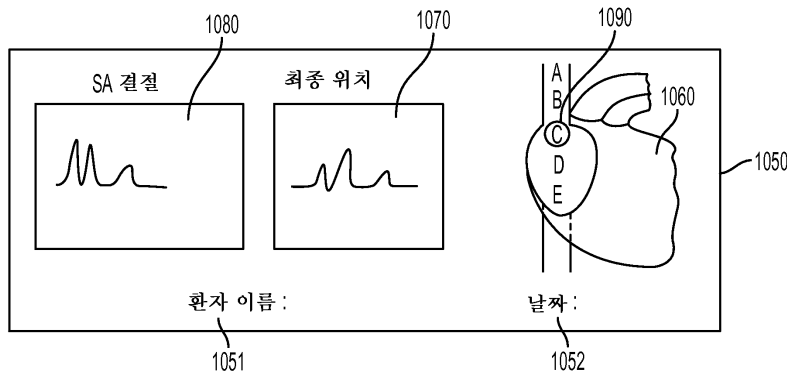
도면9



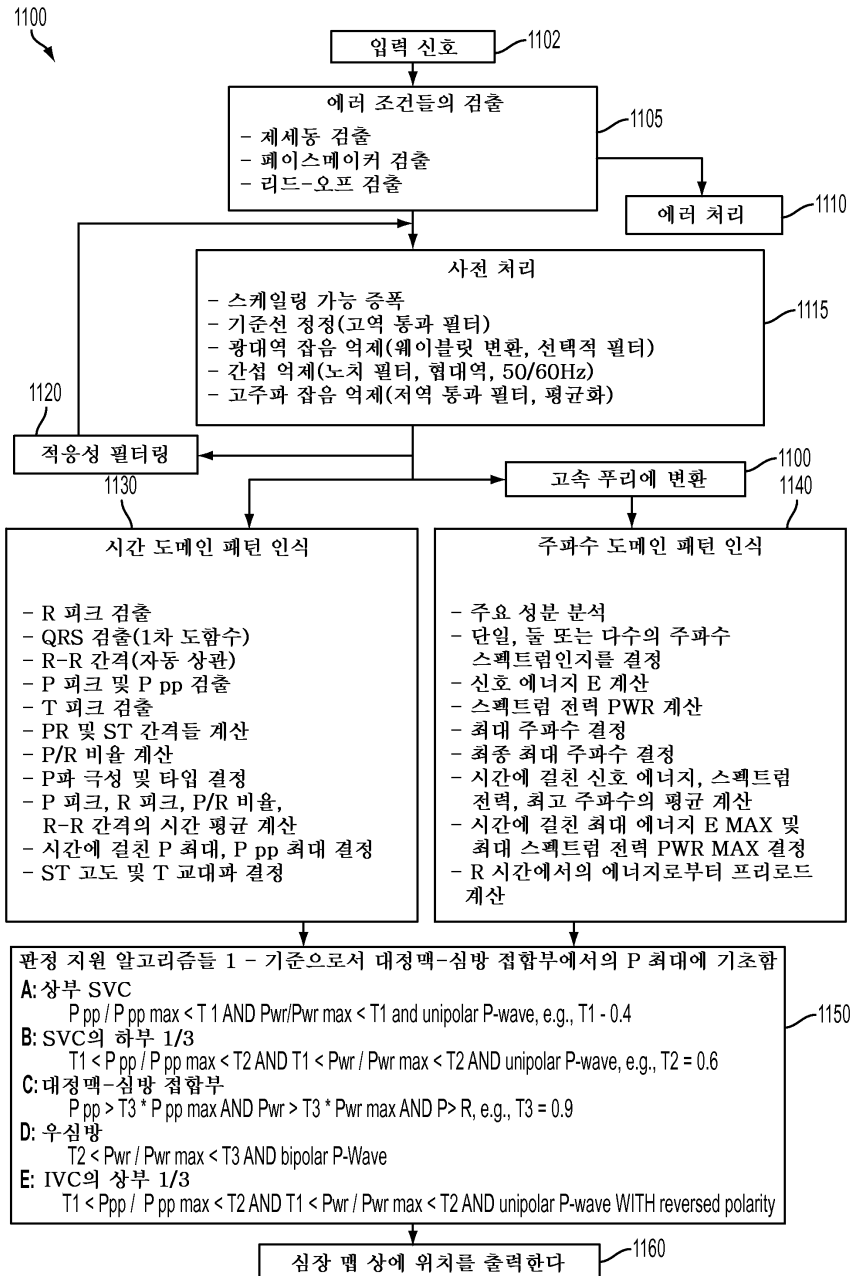
도면10a



도면10b



도면11



도면12

1250

판정 지원 알고리즘들 1 - 기준으로서 피부 ECG에 기초함

**A: 상부 SVC**  
 $T1 < P_{pp} / P_{pp\ skin} < T2$  AND  $T1 < P_{wr} / P_{wr\ skin} < T2$  and unipolar P-wave, e.g.,  $T1 = 0.9, T2 = 1.2$

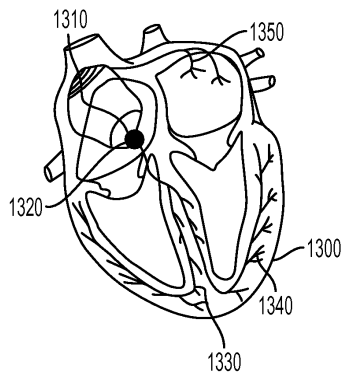
**B: SVC의 하부 1/3**  
 $T3 < P_{pp} / P_{pp\ skin} < T4$  AND  $T3 < P_{wr} / P_{wr\ skin} < T4$  AND unipolar P-wave, e.g.,  $T3 = 1.5, T4 = 2$

**C: 대정맥-심방 접합부**  
 $P_{pp} > T5 * P_{pp\ skin}$  AND  $P_{wr} > T5 * P_{wr\ skin}$  AND  $P > R$ , e.g.,  $T5 = 2.5$

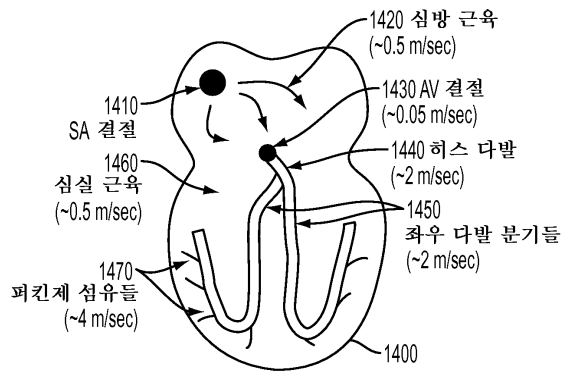
**D: 우심방**  
 $T6 < P_{wr} / P_{wr\ skin} < T7$  AND bipolar P-wave, e.g.,  $T6 = 2, T7 = 2.5$

**E: IVC의 상부 1/3**  
 $T1 < P_{pp} / P_{pp\ skin} < T2$  AND  $T1 < P_{wr} / P_{wr\ skin} < T2$  AND unipolar P-wave WITH reversed polarity

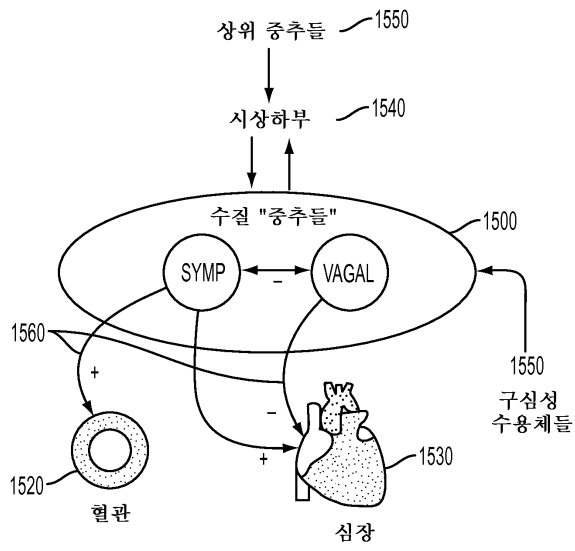
도면13



도면14



도면15



专利名称(译)	发明名称：导管尖端放置方法		
公开(公告)号	<a href="#">KR101773207B1</a>	公开(公告)日	2017-08-31
申请号	KR1020127000866	申请日	2010-06-14
[标]申请(专利权)人(译)	巴德阿克塞斯系统股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	您访问系统的自治.		
当前申请(专利权)人(译)	您访问系统的自治.		
[标]发明人	GRUNWALD SORIN 그룬왈드소린		
发明人	그룬왈드,소린		
IPC分类号	A61B5/046 A61B19/00 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0452 A61B5/0468 A61M25/01		
CPC分类号	A61B5/046 A61B34/20 A61B5/726 A61B5/0468 A61B5/04017 A61B5/0452 A61M25/0105 A61B5/042 A61B5/06 A61B5/065 A61M25/0014 A61M2039/1077 A61M2039/1083 A61M2039/1088		
代理人(译)	Yangyoungjun Baekmangi Jeongeunjin		
优先权	61/213474 2009-06-12 US		
其他公开文献	KR1020120027527A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

或者，使用心脏内的心电图 ( ECG ) 信号来提供用于附近布置血管内装置的计算机基础方法。该计算机基础方法包括向用户表示步骤的位置或计算血管内装置关于步骤的位置的步骤：基于关于频谱功率的速率与附近的预定位置相关联的预定时段。关于心内和血管内装置的最大纵波振幅和最大频谱功率的纵波振幅的速率步骤：步骤：确定与来自多个纵波振幅的最大纵波振幅相关的最大频谱功率的最大纵波振幅。并且，在预定周期内计算纵波幅度和频谱功率的多频谱功率和最大频谱功率，其通过以下步骤处理ECG信号：在与血管内装置相关联的血管内接收ECG信号的多个预定周期血液v爱索尔。

