

12채널 해석 심전계 시제품 개발

이병채, 합건, 전영일, 최광철, 최근호, 김원기, *김준수, **정기삼, **이정환, **이명호,
George Wright, *David Cochlan

삼성종합기술원 의료기기연구실, 삼성의료원 순환기내과, 연세대학교 전기공학과,
얼스터대학교 의공학센터, 북아일랜드 로열빅토리아병원 심장내과,

Development of a 12 Channel Interpretive Electrocardiograph

Byungchae Lee, Geon Hahm, Youngil Jun, Kwangchol Choi, Keunho Choi, Wonky Kim, *Junsoo Kim,
Kisam Jeong, Jeongwhan Lee, **Myoungho Lee, *George wright, *** David Cochlan

Medical Electronics Lab., Samsung Advanced Institute of Technology

*Dept. of cardiology, Samsung Medical Center

**Dept. of Electrical Eng., Yonsei University

***NIBEC, University of Ulster

****Dept. of Cardiology, Royal victorial Hospital, N. Ireland

ABSTRACT

This paper describes the design guideline, methodology and general specification of the developed 12 channel interpretive electrocardiograph. The developed 12 channel electrocardiograph consists of main module, patient module, DSP module, interface module, power/battery module, TFT color LCD and thermal recorder. The control panel of the system has full keyboard, rotate/push button, function key and functional indicators. The graphic user interface program conveniently allows user to record, setup, store, manage ECGs. A variety of system configurations give it ability to make user favorable environment. This system also has a resting adult's ECG analysis program. The developed system and program will be continuously evolved using a database of clinically correlated ECGs.

서론

심전계의 사용빈도 및 필요성이 미국, 일본을 비롯하여 점점 증가하고 있으며, 필수적인 기본 기기

로 인식되고 있다[1]. 해석 심전계는 매일 많은 양의 심전도를 측정하는 종합병원에서 측정과 해석에 소요되는 엄청난 시간을 줄일수 있으며, 전문가가 부족한 개인병원이나 건진센터 또는 낙후지역에서 심장전문의의 최종진단이 이루어지기전에 예비진단 결과를 얻을 수 있는 등 매우 유용한 의료기기이다 [2]. 현재 시스템 하드웨어 기술은 마이크로프로세서 및 디지털 신호처리프로세서를 채용한 전자기기의 발전에 따라 그 성능이 향상되고 있다. 해석 심전계의 품질은 받아들인 생체신호의 질에 따라 결정되므로, 초단 아날로그 입력부의 성능개선 및 노이즈 제거에 역점을 두고 있다. 또한 의료정보화에 추세에 맞추어 데이터의 저장, 데이터베이스와의 연결, 타 시스템과의 접속, 통신기능등이 추가되는 방향으로 발전하고 있다[3,4].

본 논문에서는 심전계 시스템의 기술 발전단계와 변화의 추세에 따라 12채널 해석 심전계 시제품을 개발하고, 개발된 시스템의 구조 및 사양에 대해 기술하고자 한다.

설계 조건

해석 심전계의 설계시 아래와 같은 일반적인 사항들을 고려하여 설계하였다.

(1) 심전계는 진단보조역할에 목적이 있으므로

전문인에게 적절한 최상의 정보를 제공 한다.

(2) 전기적 안정성이 우선적으로 설계에 반영되어야 하고, 잡음을 처리할 수 있는 필터, 페이스메이커 펄스의 인식, 전극의 올바른 장착여부 그리고 기저선변동 제거등의 기능을 갖추어야 한다. 또한 전체적인 규격 및 사양은 AAMI와 ANSI규격에 합당하도록한다[5-8].

(3) 쉽게 누구나 편리하게, 환경에 맞게 유연하게 변환하려 사용할 수 있는 시스템을 요구 한다.

시스템의 하드웨어 구조

개발된 12채널 해석 심전계 시제품의 전체 구조는 그림 1과 같다. 향후 각 모듈의 기능에 따라 복잡화를 계획하고 있다.

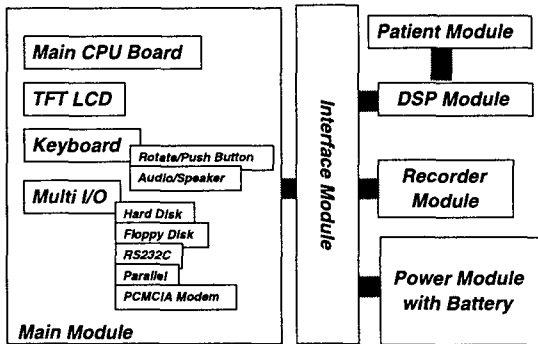


그림 1. 제안된 하드웨어 시스템의 전체 구조
Fig. 1. Overall structure of proposed hardware system

1. 메인모듈

메인모듈은 심전계 시스템의 작동을 총괄하는 부분으로서, 하드웨어적으로는 인터페이스 모듈을 통하여 환자 모듈, 디지털 신호처리 모듈, 프린터 모듈등의 동작과 제어를 담당하며, 팬티엄프로세서를 기반으로 주변장치인 키보드 모듈, 12.1" TFT 컬러 LCD, 하드디스크, 플로피디스크등이 장착, 제어된다. 이 모든 동작은 사용자 그래픽 인터페이스에 의해 손쉽게 이루어질 수 있도록 설계되었다. PCMCIA를 이용하여 통신이 이루어지며, 외부에 추가 모니터도 장착할 수 있도록 되어있다.

키보드에는 영문자 알파벳과 숫자키, 특정기능을 손쉽게 실행시키도록 하는 기능키 On/Off 스위치 및 오디오 회로가 결합되어 있다. 심전계의 주요 동작을 실행하는 AUTO, RHYTHM, STOP 키 역시 배치되었다. 또한 사용자 인터페이스의 편의성을 위하여, 키보드의 방향키 외에 Rotate/Push버튼을 추가하고 일반적인 거의 모든 동작을 이 버튼하

나로 쉽게 이루어진다. 시스템과의 연결은 메인보드의 PS/2호환 포트에 8051 마이크로컨트롤러를 이용한 인터페이스 하드웨어를 구성하였다.

2. 인터페이스 모듈

인터페이스모듈은 디지털 신호처리모듈, 프린터 모듈, rotate/push버튼 인터페이스, 병렬/직렬 포트 및 외부 모니터 포트를 포함한다. 이 모듈은 메인모듈과 다른 부분과의 단순한 인터페이스만을 담당한다. 또한, 전원모듈로부터 전원을 각 부분으로 전달하는 역할도 한다.

3. 환자 심전도 모듈

심전도 신호는 정상적인 경우 약 1mVp-p이고 이상파형의 경우에도 10mVp-p를 넘지않은 미세한 생체신호이다. 따라서 증폭부를 설계함에 있어서 잡음과 안전규격에 대한 세심한 배려가 요구된다. 마이크로컨트롤러에 의한 입력,증폭시스템을 설계하였으며, 페이스펄스 검출, 리드이상 검출등의 기능을 갖추었고, 환자의 안전을 고려한 안정성위주로 제작되었다. 표준 12리드와 임상연구용의 4개리드를 추가할 수 있도록 하였다.

환자모듈에서 입력, 증폭, 디지털 신호로 변환된 심전도 신호 및 발생된 기타 정보는 DSP 모듈로 인터페이스 되어 있다.

4. 디지털 신호처리 모듈

텍사스인스트루먼트사의 "TMS320C40"을 기반으로 하여 설계된 DSP 모듈은 환자모듈에서 얻어지는 정보 즉, 리드결함이나 페이스펄스 발생 과 디지털 변환된 심전도 신호에 대한 전처리 과정을 수행한다. 50/60Hz전원 잡음제거, 기저선변동제거, 및 차단주파수에 따른 필터링을 수행하는 것이다.

5. 프린터 모듈

심전도 신호와 진단 결과를 출력하기 위한 장치로 용지는 8.5"x11" 또는 A4 크기이며 해상도는 전압축은 200dpi(dots per inch) , 시간축은 25mm/sec에서 800 dpi이다. 프린터는 메인모듈과 Memory mapped I/O 방식으로 인터페이스 된다.

6. 전원모듈

본 심전계 시스템은 110/220 V AC, 50/60Hz 의 외부전원 또는 24 V DC 의 내부 배터리로 작동하도록 하였다. 심전계의 경우 전기기기와 인체와의 접촉이 이루어 지므로, 인체로 흐르는 누설전류에 의한 충격(Shock) 을 방지하기 위하여 이의 양을 적게 하여야 하며, 그 양은 10µA 이하이다. 이를

달성하기 위하여, ECG 앰프의 전원은 Isolated DC/DC 컨버터 Photocoupler 를 사용하여 시스템 접지와 구분하여 Floating Ground 로 처리하였다.

시스템 소프트웨어의 구조

개발된 시스템 소프트웨어는 키보드인터페이스와 push/button 스위치, 메인모듈과 프린터등의 하드웨어관련 인터페이스 및 제어 프로그램과 그래픽 사용자 인터페이스를 이용한 파형도시, 환자 데이터 관리, 데이터 파일 관리/처리, 통신 그리고 시스템 셋업프로그램등으로 구성된다. 그림 2는 시스템 프로그램의 전체 구성도를 나타내었다.

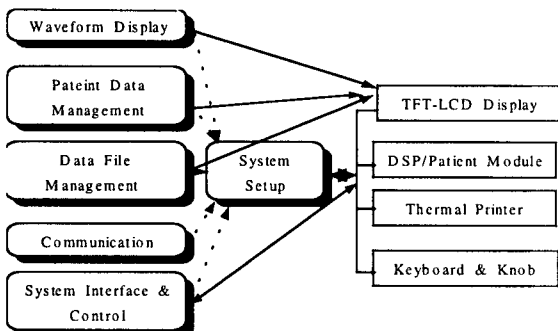


그림 2. 시스템 소프트웨어의 구조
Fig. 2. Structure of overall system software

그래픽 사용자 인터페이스 프로그램

그래픽 사용자 인터페이스 프로그램에 의해 심전계의 모든 동작이 제어된다. 기본적으로 rotate/push버튼에 의해 모든 메뉴의 선택, 실행이 가능하며, 각 기능키를 이용해 메뉴간의 직접이동이 가능하다.

12채널 해석 심전계의 주화면은 그림 3과 같이 심전도 파형을 최대 12채널 동시에 표시하여 주는 화면표시부, Patient, leads, Speed, GAIN, Filter, Main등의 메뉴를 표시하고, 각각에 대한 세부 메뉴를 풀-다운방식으로 나타내어 선택된 항목에 대해 해당 함수의 포인터를 지정하는 방식으로 실행되도록 한 menu bar, 현재 선택된 환자의 기본적인 정보(환자번호,이름)를 항상 화면에 나타내고, 화면표시와 레코더의 출력속도나 진폭의 크기 그리고 사용중인 필터 종류 등의 시스템 설정 정보를 표시하는 status message부, 그리고 현재진행중인 작업의 종류와 진행상태, 에러메시지등을 출력하는 message bar로 구성된다. 또한 현재 심박수와 시간을 항상 표시하도록 하였다.

화면 표시부의 일반적인 파형표시 형태는 6x2, 즉 12개 채널을 두 개의 컬럼으로 나누어 각각 6개 채널씩 나타내도록 하였다. 그리고 리듬모드에서 자주 사용되는 3개 채널만 표시할 수 있는 것과 12채널을 순서대로 3개씩 나누어 각각 그룹 1부터 4까지로 나누어 놓은 3채널 표시 모드, 그리고 6개씩 나누어 놓은 6 채널 표시 모드 등으로 구분하였

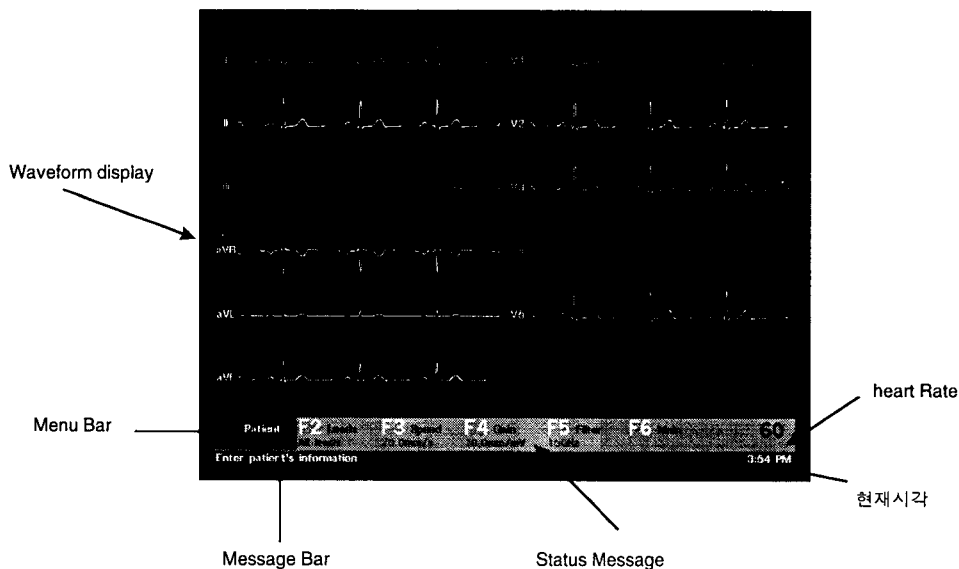


그림 3. 그래픽 사용자 인터페이스 화면
Fig. 3. Screen of the graphic user interface program

다. 또한 12개 채널을 3x4 표시 형태로 볼 수 있는 모드를 추가하였다. 각 채널은 서로 다른 색으로 표시되어 채널간의 신호가 겹치더라도 쉽게 구분이 가능하다.

12채널 심전도 자동 해석 프로그램

하드웨어 및 시스템 소프트웨어와 더불어 안정상태의 성인용 심전도 해석 프로그램의 시작 버전을 개발하였다. 10초간의 2000Hz로 샘플링된 12채널 심전도 데이터를 받아들여 모든 리드의 모든 비트에 대해 각각 P, QRS, T파의 시작점과 끝점을 검출하고 진단파라미터를 추출한후 리듬분석 및 질환진단으로 이어지는 체계를 갖추었다.

실험

실험실 환경에서의 개발 및 안정성 시험을 완료한후 시제품 개발을 위한 임상실험은 두가지 목적에서 시행되었다. 첫째, 임상상황에서 시스템의 안정성 및 유용성을 평가하기 위함이고, 둘째, 심전도 해석 프로그램 개발을 위한 임상 데이터의 확보의 목적이 있다. 삼성서울병원 심전도실에는 HP Pagemwriter로 일반검사후 환자동의를 얻어 본 시제품을 이용하여 환자 70명에게 적용하여 시험하였다. 또한 북아일랜드 로열빅토리아병원의 심전도실에서는 Siemens의 megacart로 검사후 본 시제품을 이용하여 약 300여건의 환자에 적용 시험하였다. 사용자의 편의성 문제에 대해서 임상 의 및 심전도실 기사들의 의견은 대부분 매우 만족할 만한 수준이었다.

결론

본 논문에서는 생체신호처리 시스템에 대한 설계 기술, 심전도 신호 증폭기의 설계기술, 디지털 처리 시스템 설계, 심전도 해석 알고리즘기술 그리고 임상시험 및 평가 기술의 확보를 목적으로 12채널 해석 심전계의 시제품을 개발하였다.

본 시제품은 ANSI/AAMI 의 진단용심전계 설계 권고안을 기초로하고, 세계유수의 제품들을 비교분석한 결과를 토대로 하드웨어 및 시스템 소프트웨어의 개발이 이루어졌다.

심전도 증폭부를 비롯한 시스템의 성능은 선진제품과 대등하다고 본다. 해석프로그램의 경우에는 임상적인 신뢰성을 확보하기 위해, 기존의 상용 심전도데이터베이스와 시제품을 이용한 지속적인 임

상실험을 통해 확보될 데이터를 이용하여 계속 수정, 보완할 예정이며 현재 시작버전 개발이 완료된 상태이다.

앞으로 ASIC기술을 바탕으로한 시스템 단순화 또는 복합화등을 추진하는 시스템의 수정과 계속적인 임상실험을 통해 대용량의 심전도데이터베이스를 구축하며, 이를 이용하여 성인용, 아동용 안정상태 심전도뿐만아니라 고해상도 심전계 및 스트레스 심전계등의 연구를 계속할 예정이다.

참고문헌

- (1) Drazen et.al., "Survey of Computer Assisted Electrocardiography in The United States", Journal of Electrocardiology, Vol. 21, pp.98-104, 1988
- (2) ECRI, Healthcare product comparison system: Electrocardiographs, interpretive, Plymouth, PA, ECRI, 1996.
- (3) Rowlandson et.al., "Computerized Electrocardiography: A Historical Perspective", Ann. New York Academy of Science, Vol. 601, pp.343-352, 1990
- (4) Bailey et.al., "Recommendation of Standardization and Specifications in Automated Electrocardiography: bandwidth and Digital Signal Processing", Circulation, Vol.81, No.2, pp.730-73, 1987
- (5) AAMI, Safe current limits for electromedical apparatus(ANSI/AAMI ES1), Arlington, VA, AAMI, 1993
- (6) AAMI, Human factors engineering and preferred practices for the design of medical devices (ANSI/AAMI HE48), Arlington, VA, AAMI, 1993
- (7) AAMI, Developing safe, effective and reliable medical software (ANSI/AAMI MDS), Arlington, VA, AAMI, 1993
- (8) AAMI, Diagnostic Electrocardiographic devices (ANSI/AAMI EC11), Arlington, VA, AAMI, 1993
- (9) 이병채, G.wright, 김원기, "심전도 자동진단 프로그램-SREAP 시작버전의 설계", 의공학회지, 심사중, 1997
- (10) 이병채, 김원기 "CSE 진단라이브러리를 이용한 심전도 자동진단 프로그램-SREAP 시작버전의 성능평가", 의공학회지, 심사중, 1997