

Biphasic 자동형 제세동기 시스템 개발

김정국, 정석훈, 권철기, 함광근, ¹김응주, ¹박희남, ¹김영훈, 허웅

명지대학교 공과대학 전자공학과, ¹고려대학교 의과대학 순환기내과
(2003년 11월 24일, 2004년 4월 20일 채택)

Development of an Automatic External Biphasic Defibrillator System

Jungkuk Kim, Seokhoon Jeong, Chulki Kwon, Kwangkeun Ham, ¹Eungjoo Kim, ¹Heenam Park,
¹Younghoon Kim, and Woong Huh

Department of Electronic Engineering, College of Engineering, Myongji University

¹Department of Cardiology, College of Medicine, Korea University

(Received November 24, 2003. Accepted April 20, 2004)

요약 : 본 연구에서는 심장 돌연사(sudden cardiac death, SCD)의 주된 원인인 심실세동(ventricular fibrillation)을 기존의 monophasic 제세동기와는 달리 낮은 에너지에서 효율적으로 제거할 수 있는 biphasic 자동형 제세동기를 개발하였다. 개발한 제세동기는 고전압 충·방전부와 신호처리부의 하드웨어와 세동검출 알고리즘과 시스템 제어 알고리즘의 소프트웨어로 구성하였고, 160번의 연속적인 충·방전 테스트를 통하여 안정성을 확인하였으며, ECG simulator에서 발생하는 6종의 총 30가지 세동신호에 실시간 세동검출 알고리즘을 적용하여 검출능력을 평가하였다. 또한 그 시스템의 임상적 효용성과 안전성을 검증하기 위하여 5마리의 돼지를 대상으로 시스템의 적절한 세동 검출 및 세동 제거 능력을 실험하였고, 그 후 시스템의 효용성을 향상시키기 위한 연구로 동일한 에너지를 다른 전압 레벨에서 방전시켜 이에 따른 제세동 효율을 조사하였다.

Abstract : In this paper, an automatic external biphasic defibrillator that removes ventricular fibrillation efficiently with a low discharging energy has been developed. The system is composed of software including a fibrillation detection algorithm and a system control algorithm, and hardware including a high voltage charging/discharging part and a signal processing part. The stability of the developed system has been confirmed through continuous charging/discharging test of 160 times and the detection capability of the real-time fibrillation detection algorithm has been estimated by applying a total of 30 various fibrillation signals. In order to verify the clinical efficiency and safety, the system has been applied to five pigs before and after fibrillation inductions. Also, we have investigated the system efficiency in removing fibrillation by applying two different discharging waveforms, which have the same energy but different voltage levels.

Key words : Automatic external biphasic defibrillator, Fibrillation detection algorithm, Defibrillation

서론

국내에서는 매년 30,000명 정도가 심장의 이상으로 돌연사(SCD, Sudden Cardiac Death)하고 있으며 사망 원인의 대부분은 심실세동(ventricular fibrillation)에 기인하고 환자의 생존 확률은 제세동기(defibrillator)에 의한 신속한 응급조치와 밀접한 관계가 있는 것으로 알려져 있다[1-5]. 제세동기는 대형 의료기관과 구급 앰블런스에 주로 비치되어 있으나 전량 수입에 의존하고 있으며 사용 가능한 제세동기의 분포 및 개수가 극히 제한되어 있고, 이용도는 선진국에 비해 현저히 낮은 상태이다[6][7].

Biphasic 제세동기는 심실세동 발생시 50-200J의 에너지를 흉부에 연결된 두개의 패치(patch)형 전극을 통해 20ms 이하의 짧은 시간동안 한쪽 방향으로 방전시키다가 순간적으로 반대방향으로 방전시켜 세동을 제거하는 방식으로 기존의 monophasic 제세동기에 비해 낮은 에너지에서 효율적으로 세동을 제거하며 시스템을 소형화 할 수 있다는 장점을 갖는다. 또한 biphasic 제세동기는 monophasic 제세동기의 높은 에너지 방전이 야기할 수 있는 심장 조직의 손상을 줄일 수 있는 것으로도 알려져 있다[8-10]. 이러한 이유로 국내·외 제세동기의 대부분은 monophasic 제세동기에서 biphasic 제세동기로 옮겨가고 있는 추세이다.

본 연구에서는 세동을 자동으로 검출하고 세동제거에 필요한 에너지의 biphasic 방전파형을 발생시키는 자동형 제세동기를 개발하였고, 실험실 환경에서의 벤치 테스트와 동물실험을 통하여 개발한 시스템의 안전성 및 효용성을 확인 하였다.

통신저자 : 김정국, (449-728) 경기도 용인시 남동 산 38-2

명지대학교 공과대학 전자공학과

Tel : (031) 330-6377

e-mail : jk.kim@mju.ac.kr

시스템 구성

본 연구에서 개발한 biphasic 자동형 제세동기 시스템의 구조는 그림 1과 같으며, 흉부에 부착된 두개의 패치형 전극으로부터 미약한 ECG(electrocardiogram)를 증폭하고 filtering을 하는 ECG 취득부, 취득된 ECG를 A/D변환한 후 마이크로프로세서에서 신호처리 및 실시간 세동검출 알고리즘을 수행하는 디지털부, 그리고 세동신호의 검출시 동작하는 고전압 발생회로와 biphasic 파형 발생회로로 구성된다.

두개의 패치형 전극으로부터 입력되는 ECG는 생체전위 증폭기와 대역통과 필터를 통해 처리된 후, A/D 변환기를 거쳐 마이크로프로세서로 보내진다. 마이크로프로세서에서는 세동검출 알고리즘을 처리된 신호에 적용하여 세동발생의 유무를 판단하고, 세동 검출시 고전압 발생회로를 작동시킨다. 고전압 발생회로는 12V의 직류전압을 승압하여 미리 프로그램 된 전압(500V~2000V)으로 방전 커패시터를 충전한다. 마지막으로, biphasic 방전파형 제어회로는 방전 커패시터에 충전된 전압을 환자의 흉부에 부착된 패치형 전극을 통하여 biphasic 형태로 방전 시킨다.

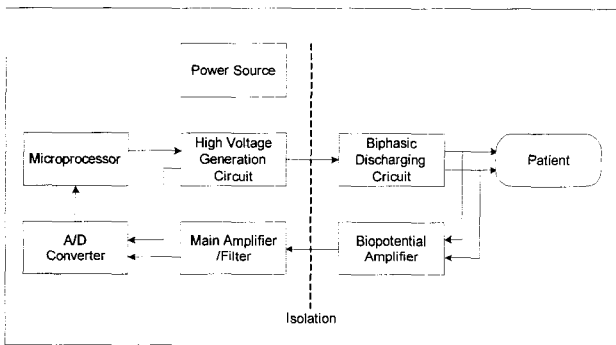


그림 1. Biphasic 자동형 제세동기 시스템의 구조

Fig. 1. System block diagram of the developed automatic external biphasic defibrillator (AED)

1. ECG 취득부

일반적으로 ECG 신호는 3~40Hz 주파수범위에 분포되어 있으며 QRS파의 성분은 17~30Hz범위에 P파와 T파는 1~15Hz범위에 주로 분포하고 있다[11]. 생체 전위 증폭기에서는 수 mV내외의 미약한 ECG를 증폭하여 디지털 신호레벨(0-5V)에 맞추고, 이후 ECG에서 심근(myocardium)의 중요한 전기적 활성성을 나타내는 QRS 신호의 성분을 부각시키기 위해 3-33Hz의 대역통과필터(band-pass filter)를 사용하여 검출 알고리즘의 적용 시 정상신호와 세동신호의 구분이 용이하도록 하였다[12]. 흉부에 부착되는 전극은 ECG의 입력 및 biphasic 방전 에너지의 출력 단자라도 사용되도록 2-lead로 구성하였고, 그림 2에 보인 회로와 같이 차동증폭기의 두 개의 입력 단에 각각 33Hz 저역 통과 필터를 추가하여 전력선에 의한 잡음을 사전에 차단하도록 하였다. 이 구성은 일반적으로 사용되는 3-lead 구성에 비

해 전극의 개수를 줄이고 제세동기 사용시간을 단축시킬 수 있다는 장점을 갖는다[13].

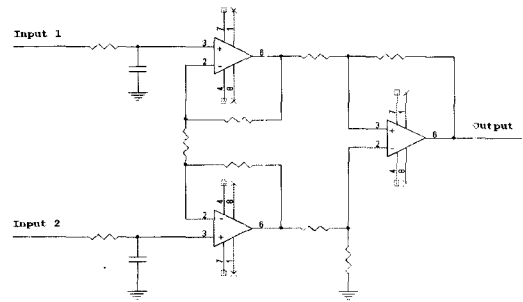


그림 2. 2-lead 회로 구성도

Fig. 2. Configuration of 2-lead circuit

2. 고전압 발생 및 biphasic 충·방전회로

세동검출 알고리즘이 세동을 검출하면 마이크로프로세서는 프로그램된 에너지의 고전압을 그림 3의 회로를 이용하여 발생시킨다. 27kHz의 발진 주파수를 갖는 12V 구형파 신호는 승압형 변압기를 통해 승압된 후 고압 다이오드를 통한 정류과정을 거쳐 커패시터에 저장된다. 시스템은 2000V이상까지 에너지 충·방전이 가능하며, 커패시터에 충전된 에너지는 스위치 제어회로를 거쳐 biphasic 파형으로 방전된다.

그림 4는 4개의 스위치를 사용하여 biphasic 제세동 방전파형을 발생시키는 브릿지 회로를 보인다. SW1 과 SW4를 동시에 3-10msec 동안 on 시킨 후 순간적으로 off 하고, 그 후 짧은 시간 내에 (일반적으로 < 2ms) SW2 와 SW3 를 동시에 3-10msec 동안 on시킨 후 다시 off하여, biphasic 형태의 에너지가 저항(R) 으로 표시된 환자의 흉부를 통하여 흐르게 한다.

그림 5는 환자 흉부에서 biphasic 방전 에너지의 방전방향과 파형의 형태를 보여주고 있다. Biphasic 방전파형은 2개의 다른 극성(polarity) 및 위상(phase)을 가지고 있으며 phase1은 양극성(+), phase2는 음극성(-)의 형태이다. 세동제거를 위한 방전 시 phase2는 phase1의 결과로 야기될 수 있는 재세동(refibrillation)을 감소시키는 역할을 하는 것으로 알려져 있으며, 에너지의 양에서는 phase1이 phase2에 비해 많아야 하고 phase duration비율은 평균적으로 6:4 (phase1:phase2)의 비율일 때 최적의 제세동 조건을 가지는 것으로 알려져 있다[14][15].

Biphasic 방전파형의 방전시간은 $\tau = RC$ 의 식으로 결정되며 커패시터 C의 값이 정해져 있기 때문에 동일한 에너지를 전달하는 biphasic 파형의 시간 폭은 환자의 흉부 임피던스 값(R)에 비례한다. 따라서 환자에 전달되는 에너지의 양을 정확히 알기 위해서는 흉부 임피던스 측정이 필수적이며 또한 임피던스의 값을 관찰함으로써 환자에게 전극이 제대로 부착되어 있는지의 여부를 쉽게 알 수 있게 한다[16]. 이러한 흉부 임피던스는 전기적인 전류의 흐름을 방해하는 흉부의 능력을 의미하며 전극 사이즈와 위치, 전극 접촉력, 폐안의 공기, 흉부의 해부학적 구조 등에 의해

결정 되어진다[17]. 방전 파형의 진폭 및 시간 폭은 측정된 흉부 임피던스의 값이나 필요한 에너지 량에 따라 스위치의 on/off 시간을 다르게 설정할 수 있도록 하였다.

그림 6은 개발한 biphasic 자동형 제세동기의 내부를 보인다.

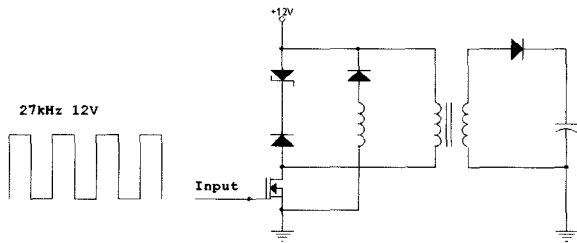


그림 3. 고전압 발생회로
Fig. 3. High voltage generation circuit

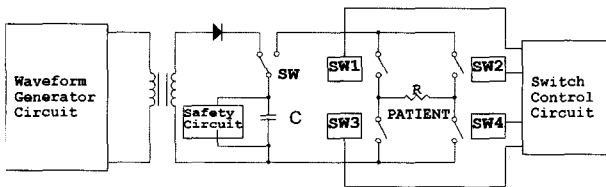


그림 4. 일반적인 Biphasic 충·방전 회로
Fig. 4. Typical circuit for biphasic charging and discharging

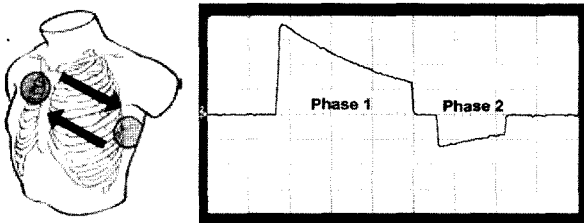


그림 5. Biphasic 방전파형의 방향과 파형의 형태
Fig. 5. The biphasic discharging direction and waveform

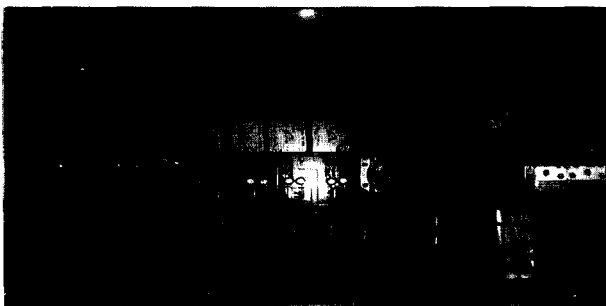


그림 6. 개발한 biphasic 자동형 제세동기의 내부
Fig. 6. Picture of the developed biphasic automatic external defibrillator

3. 세동검출 알고리즘

자동형 제세동기는 세동을 자동으로 검출하고 세동발생 환자에게 적절한 에너지를 신속하게 전달하기 위한 알고리즘이 필수적이다. 세동검출 알고리즘은 ECG의 형태를 변형시키지 않은 상태에서 분석하여 세동의 유무를 판별하는 방식으로, 신호의 형태분석을 용이하게 하기 위해 파형의 굴곡(deflection)을 검출하고 검출된 굴곡의 진폭, 너비, 기울기, 시간간격 등의 특징(features)을 얻어내는 신호 분할(signal segmentation) 단계와 분할단계에서 얻어진 굴곡의 특징 파라미터들을 이용하여 정상적인 ECG와 세동을 구분하는 결정단계로 구성된다.

신호 분할단계(segmentation of deflection)에서는 그림 7에 보인 기울기 추적 알고리즘을 사용하여 신호의 모든 굴곡(deflection)을 찾아낸다. 실선은 원 신호를 나타내며 점선은 기울기 추적 파형을 나타낸다. 기울기 추적파는 원 신호의 기울기가 상승하는 동안에는 원 신호를 따라 상승하다가 더 이상 기울기의 증가가 발생하지 않는 지점을 저장한 후 일정시간(수~수십ms) 시간지연을 한다. 지연시간의 완료 전에 기울기 추적파보다 큰 신호 값을 만났을 경우에는 다시 원 신호를 따라가게 되고 지연시간의 완료 후에도 기울기 추적파보다 더 큰 신호가 발생하지 않았을 경우에는 원 신호의 감소 기울기에 따라 감소하게 되며, 이때 기울기 추적파와 원 신호가 만나는 점이 생기면 하나의 굴곡이 검출되었다고 판단한다. 하나의 굴곡이 검출되면 다음 굴곡을 검출하기 위한 기울기 추적 알고리즘이 적용됨과 동시에 검출된 굴곡에 대한 진폭, 너비, 기울기, 시간 간격 등의 특징을 계산하며, 여기서 구한 특징 파라미터들을 결정단계의 입력으로 사용한다.

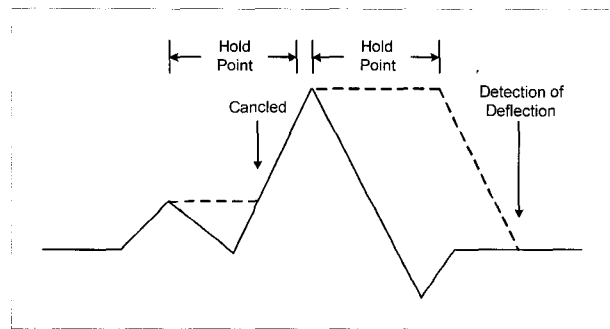


그림 7. 기울기 추적 알고리즘의 원리
Fig. 7. The principle of slope tracing algorithm

그림 8은 MIT/BIH 100번의 정상 ECG와 409번의 세동 신호에 대해 기울기 추적 알고리즘을 적용시켜 모든 굴곡을 검출한 예를 보인다. 검출지점의 최고점은 신호의 크기와 동일한 세로막대로 표시하였고 굴곡간의 경계는 작은 세로막대로 표시한 것으로 굴곡이 효과적으로 구분되었음을 보인다.

결정(decision) 단계에서는 전 단계에서 찾아낸 '굴곡의 형태를 분석하여 정상과 세동을 구분 짓는다. 검출된 굴곡 형태가 세동의 신호형태로 판단되면 8비트 레지스터에 1을

채우고, 정상신호의 QRS 또는 잡음이나 기타 정의되지 않은 신호형태로 판단되면 레지스터 0을 채우게 된다. 신호 분할 단계에서 골곡을 검출할 때마다 이러한 과정을 반복하게 되며, 최종적인 결정은 전체 8비트의 레지스터에 6비트 이상이 1로 채워진 상태를 세동으로 정의한다.



그림 8. 기울기 추적 알고리즘 적용 예, MIT/BIH 100번 data (위쪽), MIT/BIH 409번 data(아래쪽)
 Fig. 8. Example of slope tracing algorithm applied to MIT/BIH record 100 (top) and 409(bottom)

실험실 환경에서의 시스템 테스트

본 절에서는 개발한 biphasic 자동형 제세동기 시스템의 하드웨어 안정성, 내구성, 그리고 알고리즘의 효용성을 검증하기 위한 실험방법과 그 결과를 기술한다.

1. 하드웨어 안정성 테스트

시스템의 하드웨어는 생체전위 증폭기, isolation 회로, 주 증폭기, A/D변환기, 마이크로프로세서, 고전압 발생회로, 충·방전 회로 등으로 구성된다. 이 중에서 biphasic 파형을 발생시키는 충·방전 회로는 순간적으로 높은 전압(500V~ 2000V)과 전류(30~ 40A)를 방출하며, 빠르고 정확한 스위칭 시간 제어를 필요로 하므로 충분한 내압을 가져야만 한다. 따라서 시스템의 하드웨어 내구성과 안정성을 확인하기 위하여 다음의 실험과정을 수행하였다. 에너지를 30J에서 180J까지 10J 씩 증가시키면서 커패시터에 충전시키고 50Ω의 권선저항을 통해 방전시키는 16회의 연속적인 충·방전 실험과정을 10회 반복하여(총 160회의 연속적인 충·방전 테스트) 오동작 발생 및 시스템 이상 여부를 확인하였고 안정성 여부를 검사하였다.

그림 9의 좌측파형은 저항을 통해 연속적으로 방전한 파형들을 오실로스코프에 기록한 것으로 20 sec/cm의 시간 눈금단위로 기록하였으며, 우측파형은 그 중 하나를 선택하여 msec단위로 확대한 biphasic 방전파형을 보인다. 실험결과 정확한 스위칭타임과 에너지의 방출을 확인할 수 있었으며, 총 160회의 연속적인 충·방전 테스트를 수행하는 과정에서 시스템의 이상은 발생하지 않았다.

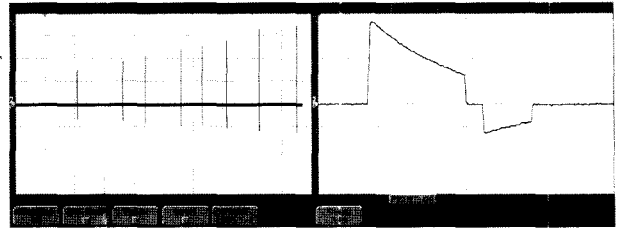


그림 9. 연속적인 충·방전 테스트 결과
 Fig. 9. Result of continuous charging · discharging test.

2. 세동검출 알고리즘의 검출능력 평가

세동검출 알고리즘의 검출능력 평가를 위해 개발한 자동형 biphasic 제세동기 시스템에 환자대신 여러 종류의 ECG를 발생시키는 ECG시뮬레이터 (DNI NEVADA社의 IMPULSE3000)를 연결하여 사용하였고, 정상신호와 각각의 세동신호를 연속적으로 입력시킨 후 시스템의 정상동작 여부와 알고리즘의 검출능력을 확인하였다.

표 1. ECG simulator 신호에 세동검출 알고리즘을 적용시킨 결과
 Table 1. Result of fibrillation detection algorithm on simulator signals (단위 : sec)

Signal	1st	2nd	3rd	4th	5th	Ave
VENT	1.91	1.63	1.72	1.65	1.84	1.750
VT130	1.69	1.72	1.63	1.82	1.75	1.722
VT180	1.50	1.44	1.46	1.54	1.50	1.488
VT220	1.77	1.93	1.85	1.72	2.20	1.894
VFIB1	2.45	3.00	3.55	2.87	3.27	3.028
VFIB2	5.18	5.97	4.87	3.69	6.05	5.152

ECG 시뮬레이터는 세동신호의 종류 및 심박수에 따라 VENT, VT130, VT180, VT220, VFIB1 그리고 VFIB2의 6가지 세동신호를 발생시킬 수 있으며, 각 파형에 세동 검출 알고리즘을 적용시킨 결과를 표 1에서 보였다. 한 가지 신호를 5회씩 반복하여 총 30회의 세동검출에 대한 평균응답 시간을 측정하였고, 세동검출시간은 세동신호 발생시부터 최초 세동검출 시까지의 시간으로 정의하였다. 실험 결과 최소 응답시간은 VT180신호에서 1.44초 였으며, 응답이 가장 느린 경우는 6.05초로 VFIB2신호에서 관찰할 수 있었다. 동일 신호에 대해 각 실험 회차마다 다른 응답시간의 결과를 보이는 것은 ECG 시뮬레이터에서 발생시키는 세동신호의 시작시점이 다름에 기인한 것이다.

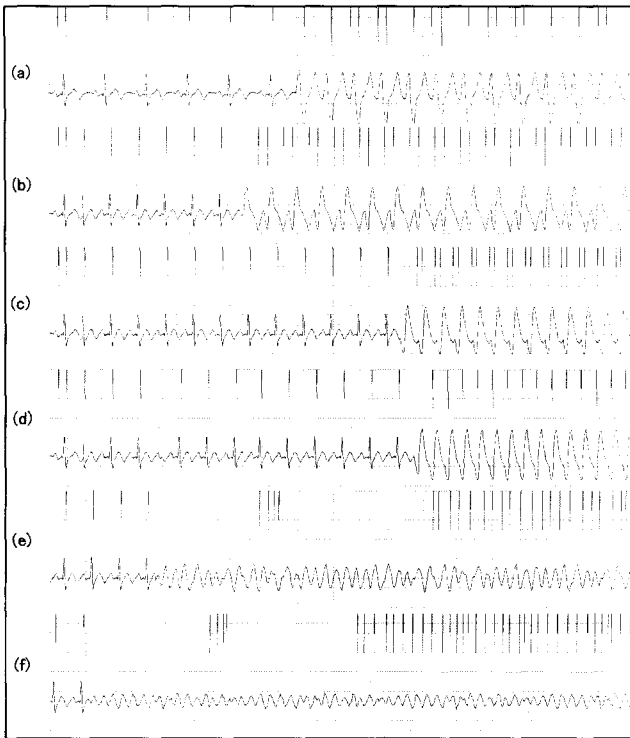


그림 10. ECG 시뮬레이터에서 발생된 6가지 세동신호에 대한 검출 예. (a) VENT (b)VT130 (c) VT180 (d) VT220 (e) VFIB1 (f) VFIB2
 Fig. 10. Example of fibrillation detecting for 6 kinds of fibrillation signals form ECG simulator. (a) VENT (b)VT130 (c) VT180 (d) VT220 (e) VFIB1 (f) VFIB2

그림 10에서는 세동검출 알고리즘을 6개의 심물레이터 파형에 적용시켜 관찰한 검출능력의 예를 보인다. 정상신호를 검출하면 QRS 지점을, 세동신호를 검출하게 되면 peak점을 그래프 상단에 서로 다른 크기의 수직선으로 표시하였다. 일반적으로 정상적인 QRS와 높은 진폭의 세동 파형이 연속으로 발생한 경우에는 고려할 만한 시간지연 없이 검출 할 수 있었으나, 진폭이 낮고 불규칙한 세동신호가 갑자기 발생한 경우 알고리즘은 낮은 진폭과 새로운 형태에 적응하는 시간을 필요로 하며 그 시간이 세동검출의 시간차로 나타났다. 각각의 세동파형에 대해 파형의 진폭차이와 심박수(heart rate)에 따른 응답시간의 차이는 다소 있었으나 정상신호와 세동신호의 구분을 하지 못한 경우는 발생하지 않았다.

동물 실험

본 절에서는 동물실험을 통하여 그 시스템의 효용성 및 안전성을 확인하고, 두 가지 biphasic 파형의 형태에 따른 효과를 조사하여 제세동 효율을 향상시키기 위한 방안을 제시하고자 한다.

1. 대상 및 설계

실험 대상으로 표 2에 보인 바와 같이 8마리의 건강한 돼지를 선택하였으며, 이 중 3마리의 돼지는 심실세동을 발생시키기 위한 catheter 삽입 시술시 출혈 또는 심실세동에 의해 사망하였고, 성공적으로 시술을 마친 나머지 5마리의 돼지를 대상으로 동물 실험을 수행하였다.

표 2. 실험 대상(돼지) 정보

Table 2. Information of test objects (Pig)

Pig No.	Weight (kg)	Transthoracic Impedance (Ω)	Remarks
1	30	50	.
2	25	.	Death
3	42	.	Death
4	38	50	.
5	18	.	Death
6	30	60	.
7	30	50	.
8	40	60	.

동물실험은 그림 11에 보인바와 같이 구성하였다. 먼저 심실세동을 발생시키기 위한 catheter를 대퇴(femoral) 혈관을 통해 돼지 심장에 삽입하고, 좌 하단에 보인 전기적 펄스를 발생시키는 pacer (DTU-215A, USA)에 연결하였다. Catheter는 도체 타입의 가는 전극으로 pacer에 연결되어 필요에 따라 동물의 심장에 인위적인 전기적 펄스를 가해서 세동을 유도하기 위해 삽입되었다[18][19].

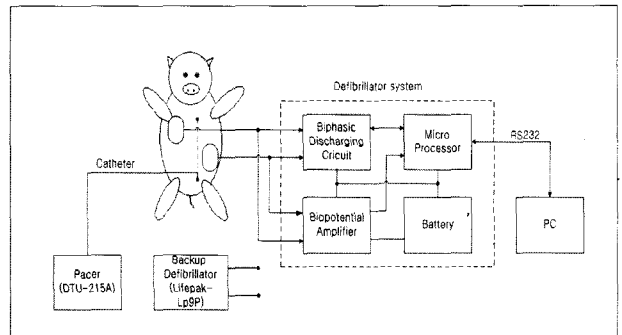


그림 11. 동물 실험 구성도
 Fig. 11. Configuration of animal test

돼지의 흉부에 붙여진 두 개의 11cm × 8cm (가로 × 세로)의 패치형 전극은 제세동기에 연결되며, 돼지의 ECG를 받아들여 증폭하게 하는 입력 전극으로 쓰이고, 또한 동시에 세동 발생시 biphasic 제 세동 에너지를 돼지의 흉부를 통하여 방전하게 하는 출력 전극으로도 쓰이도록 하였다.

돼지의 흉부로부터 입력되는 ECG 파형 및 자동형 제세동기의 모든 작동은 RS-232 직렬통신을 통해 PC에 전달되고 저장되어, 후에 시스템이 프로그램 된 순서대로 정확히 작동했는지의 여부를 확인할 수 있도록 하였다. 그리고 실험 과정에서 예기치 않은 시스템의 오작동으로 인한 비상

사태에 대비하여 backup용 제세동기(Lifepak-LP9P, USA)를 배치하였다.

그림 12는 개발한 제세동기 시스템을 catheter 삽입 기술을 마친 돼지에게 연결하여 실험 준비를 마친 모습을 보인다.



그림 12. 실험 준비가 완료된 모습
Fig. 12. Picture of the completion of test preparation

2. 실험 과정

개발한 제세동기 시스템의 동물실험 과정은 다음의 순서로 진행하였다.

1. Catheter 삽입기술
2. 흉부 임피던스 측정
3. 심실 세동의 유도
4. 제세동기 작동 (세동검출 및 세동제거)
5. 실험 종료

먼저 돼지의 catheter 삽입 기술을 실시하고, 기술 이후에는 biphasic 방전파형의 시간 폭과 초기전압을 계산하기 위해 돼지의 흉부 임피던스를 측정하였다. 임피던스 측정기로 측정한 5마리 돼지의 평균 흉부 임피던스는 54Ω 이었으며, 측정한 흉부 임피던스 값은 70J의 에너지를 돼지에게 2회 방전한 파형의 파라미터($\tau = RC, t$)를 식 (1),(2)에 적용시켜 흉부 임피던스를 계산한 결과와 동일함을 확인할 수 있었다.

$$V_{OUT} = V_0 \times e^{-\frac{t}{RC}} \tag{1}$$

$$R = -\frac{t}{\left(\ln \frac{V_{OUT}}{V_0}\right) \times C} \tag{2}$$

여기서 t 는 phase duration, R 은 돼지의 흉부임피던스,

C 는 충전 커패시턴스를 나타내며, V_0 는 커패시터에 충전된 초기전압, 그리고 V_{OUT} 은 t 시간동안 방전된 후 커패시터에 남아있는 전압이다.

실험 준비가 완료되면 pacer가 catheter를 통해 연속적인 전기펄스 (Voltage : 5V, Current : 25-500mA, Pulse duration : 50ms, Pulse interval : 50-200ms)를 돼지 심실에 가하여 세동을 유도 하였으며 시스템이 이를 검출하면, 흉부 임피던스에 따라 미리 계산된 초기전압과 시간 폭을 갖는 biphasic 파형의 에너지를 방전시켜 세동 제거를 시도하였다. 세동제거에 실패한 경우 제세동기는 자동적으로 10J 단위로 에너지를 증가시키며 세동제거를 시도하도록 하였다. 세동이 제거된 후에는 돼지 심장조직의 손상을 고려하여 5분 후에 실험을 재개하도록 하였고, 실험 종료 후에는 실험 절차에 따라 돼지를 사망시켰다.

3. 실험 결과 및 고찰

1) 시스템의 호용성

5마리 돼지에 대한 총 105회의 실험에서는 세동 제거에 필요한 최소 에너지인 제세동 역치를 확인하였다. 4마리(돼지 1,4,6,7)의 제세동 역치는 70~90J 이었으며 나머지 1마리(돼지 8)의 제세동 역치는 120J 이었다. 제세동 역치 이상의 에너지를 방전하였을 경우 100%의 세동 제거 능력을 확인할 수 있었다.

세동검출 알고리즘은 그림 13에 보인 총 105회 실시한 방전에서 모두 적절히 작동하였고, 매 실험종료 후 세동검출 알고리즘의 개선작업을 수행하였다. 그 결과 평균 세동검출시간은 세동 발생 후 4.36초였으며, 세동 발생 후부터 시스템이 세동을 검출하여 방전하는데 까지 소요된 시간은 평균 8.31초로 세동 발생시 신속한 응급조치시간을 고려할 때 적절한 응답시간을 갖는 것으로 볼 수 있겠다. 프로그램 된 에너지의 방출은 오실로스코프에 방전 파형을 저장하여 확인하였으며 미리 프로그램 된 에너지와 실제 방전된 에너지의 오차는 5% 미만이었다.

그림 14는 검출 알고리즘과 시스템의 전반적인 작동의 한 예를 보이는 저장된 ECG기록이다. A~B구간은 돼지의 정상 ECG를 보이고 있으며 이후 세동 유발을 위한 전기펄스가 B~C구간에 걸쳐 인가되었고, C지점에서 유발된 세동신호는 E지점까지 지속되었다. 이때 시스템은 D지점에서 세동을 자동으로 검출하고, 미리 프로그램 된 biphasic 방전에너지로 E지점까지 커패시터에 충전하여 돼지 흉부에 방전 하였다. 일련의 충·방전 과정은 D~E구간의 하단에 도시된 충·방전 곡선을 통하여 관찰할 수 있으며 E~F구간은 방전 후 세동이 제거되고 돼지의 ECG가 정상으로 회복되었음을 보인다.

5마리 돼지의 실험에서 시스템은 안전하게 작동을 하였으며 평균 20여회의 방전실험 후에 의료진의 검사 결과 사망시킨 돼지의 세포조직 이상은 발견되지 않았다.

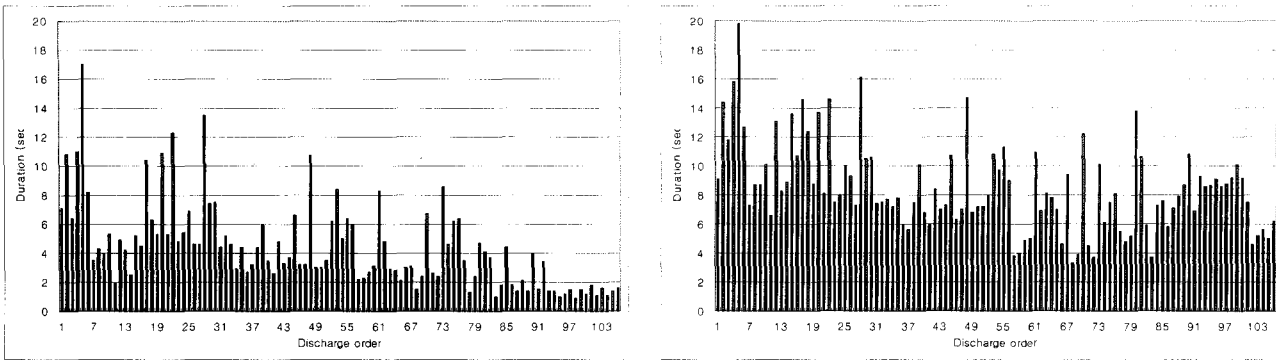


그림 13. 세동 이후 세동 신호 검출시간 (좌측)과 시스템 방전까지의 소요시간 (우측).
 Fig. 13. Fibrillation signal detecting time(left) and system discharge time after fibrillation(right).

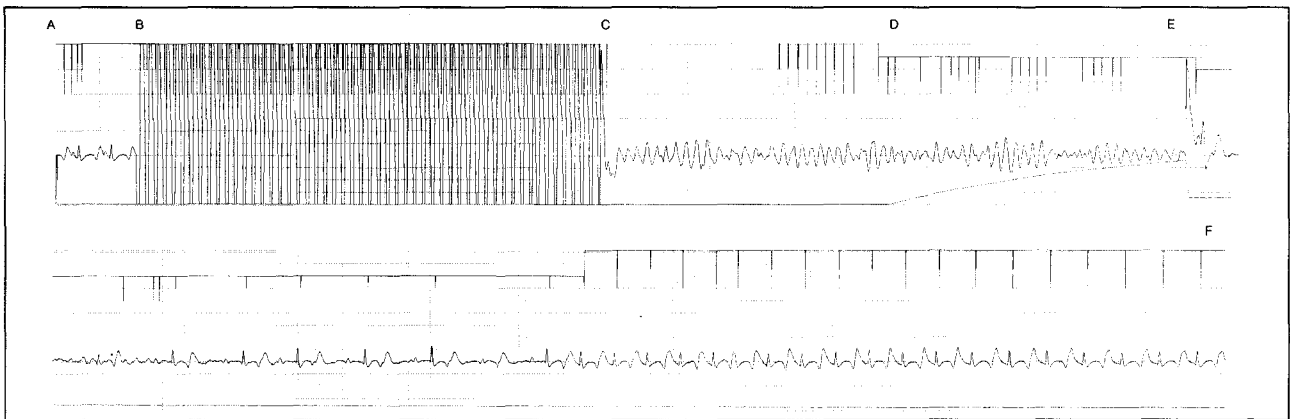


그림 14. 저장된 시스템의 전반적인 작동 예 (돼지 4)
 Fig 14. Saved example of general system operation (pig 4)

2) 제세동 효율 평가

본 연구에서는 시스템의 제세동 효율을 평가하기 위하여 2마리의 돼지를 대상으로 동일한 에너지에서 biphasic 방전 파형의 전압레벨과 phase duration을 달리하여 방전 실험을 실시하였다. 그림 15에 보인바와 같이 동일한 에너지에서 Type A의 방전 파형은 상대적으로 phase1, 2의 duration이 Type B의 방전파형에 비해 길면서 낮은 전압 레벨을 갖으며, Type B의 방전 파형은 이에 반해 짧은 phase1, 2의 duration과 높은 전압레벨을 갖는다. 식 (3)의 에너지(E)는 식 (1)의 흉부 임피던스(R)와 충전 커패시턴스(C)가 고정된 값이기 때문에 커패시터에 충전된 초기전압(V_c)과 phase duration(t)을 조정함으로써 동일하게 유지될 수 있다.

$$E = \frac{1}{2} CV_{OUT}^2 \tag{3}$$

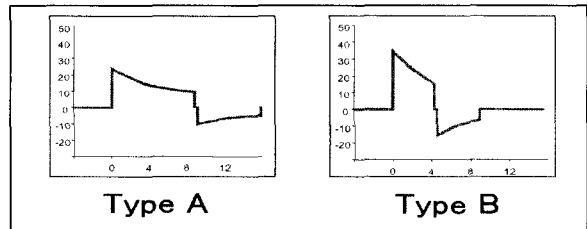


그림 15. 동일 에너지를 갖는 2종류의 biphasic 방전 파형
 Fig. 15. Two kinds of biphasic discharging waveforms having equal energy

표 3, 4는 2마리의 실험(돼지 7, 8)에서 동일한 에너지를 갖는 2종류의 biphasic 방전파형에 의한 제세동 역치를 보인다. 모든 실험에서 제세동 역치는 Type B의 방전파형이 Type A에 비해 낮았으며, 표 4(돼지 8)는 이러한 결과를 보다 뚜렷하게 보이고 있다. 결과적으로 높은 전압 레벨을 기반으로 한 방전 파형(Type B)은 낮은 전압레벨을 기반으로 한 방전 파형(Type A)에 비해 높은 제세동 효율을 갖는 것으로 확인되었고, 이 결과는 다른 연구결과와 일치하였으며[20] 추 후 실험에서는 이러한 결과를 보다 명확히 해야 할 것으로 사료된다.

표 3. 제세동 효율성 평가 (돼지 7)

Table 3. Defibrillation efficiency assessment (Pig 7)

Discharge waveform	Discharge test order	Energy (J)	Phase duration (ms)		Defibrillation results	Remarks
			T1	T2		
Type A	1	70	5.7	2.9	Success	
	2	60	5.7	2.9	Success	
	3	50	5.7	2.9	Success	
		40	5.7	2.9	Fail	
4	50	5.7	2.9	Success	Defibrillation threshold	
Type B	1	70	1.3	0.6	Success	
	2	60	1.0	0.5	Success	
	3	50	0.8	0.4	Success	
	4	40	0.6	0.3	Success	
		30	0.5	0.2	Fail	
5	40	0.6	0.3	Success	Defibrillation threshold	

표 4. 제세동 효율성 평가 (돼지 8)

Table 4. Defibrillation efficiency assessment (Pig 8)

Discharge waveform	Discharge test order	Energy (J)	Phase duration (ms)		Defibrillation results	Remarks
			T1	T2		
Type A	1	120	6.9	3.4	Success	
		110	6.9	3.4	Fail	
	2	120	6.9	3.4	Success	Defibrillation threshold
Type B	1	120	4.6	2.3	Success	
	2	110	3.7	1.8	Success	
	3	100	2.9	1.4	Success	
	4	90	2.4	1.2	Success	
	5	80	2.0	1.0	Success	
	6	70	1.6	0.9	Success	
	7	60	1.3	0.7	Success	
	8	50	1.0	0.5	Success	
40		0.8	0.4	Fail		
9	50	1.0	0.5	Success	Defibrillation threshold	

결 론

본 연구에서는 biphasic 자동형 제세동기를 개발하였으며 시스템의 안정성 및 실시간 세동검출 알고리즘의 검출 능력을 실험실 환경에서 조사하였고, 또한 5마리의 돼지를 대상으로 동물실험을 수행하여, 개발한 자동형 제세동기 시스템의 효율성을 확인하였다.

실험실 환경에서의 실험을 수행한 결과 160회의 연속적인 충·방전 테스트를 통하여 시스템 안정성을 확인할 수 있었고, 세동검출 알고리즘은 ECG 시뮬레이터의 6가지 세동파형으로 총 30회의 실험을 수행하였으며, 그 결과 평균 2.05초의 응답시간을 나타내어 실용 가능성을 확인할 수 있었다. 5마리 돼지를 대상으로 한 총 105회의 실험에서

평균 4.36초의 세동 검출시간을 갖는 자동 세동검출 능력을 확인하였고, 제세동 역치 이상의 에너지에서 방전했을 경우에는 100%의 세동제거 능력을 확인할 수 있었다. 또한 동일 에너지를 갖는 두 가지 파형의 방전 실험을 통하여 높은 전압을 기반으로 한 방전 파형이 낮은 전압을 기반으로 한 방전 파형에 비해 제세동 효율이 높다는 것을 확인하여 기존의 연구결과를 뒷받침하는 자료를 제시하였다.

본 논문은 개발한 제세동기의 인체 임상 실험에 있어서 중요한 참고 자료를 제공해 줄 것이며, 또한 향후 제세동기의 개발과 사용에 있어 효율적인 방안을 제시해 줄 것으로 기대된다.

참고 문헌

1. M. Specht, "Clinical Studies on Biphasic Defibrillation", Institut für Biomedizinische Technik, Universität Karlsruhe Kaserstrabe 12 76131 Karlsruhe, February 10, 2000
2. T.A, Mattioni, "Initial Clinical Experience with a Fully Automatic In-Hospital External Cardioverter Defibrillator", PACE, Vol. 22, No.11, pp. 1648-1655, November 1999
3. C. Lazzam, JL. McCans, "Predictors of survival of in hospital cardiac arrest.", Can J cardiol, 7, pp. 113-116, 1991
4. JA. Stewart, "A more effective approach to in-hospital defibrillation", J Cardiovasc Nurs, Vol. 10, pp. 37-46, 1996
5. W. Kaye, ME. Mancini, "Improving outcome from cardiac arrest in the hospital with a reorganized and strengthened chain of survival", An American view. Resuscitation, Vol. 31, pp. 181-186, 1996
6. WB. Kouwenhoven, "The development of the defibrillator", Ann Intern Med., Vol. 71, pp. 449-458, 1969
7. RA. Desival, TB. Graboys, PJ. Podrid, et al, "Cardioversion and defibrillation", Am Heart J, Vol. 100, pp. 881-895, 1980
8. BG Cleland, "A Conceptual basis for defibrillation waveforms", PACE, Vol. 19, pp.1186-1195, 1996
9. GH. Bardy, FE. Marchlinski, "Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation", Circulation, Vol. 94 pp. 2507-2514, 1996
10. RK. Reddy, MJ. Gleva, BE. Glinner, "Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG st-segment changes after shock", Annals of Emergency Medicine, vol. 30(2), pp. 127-134, 1997
11. S. Qian and D. Chen, *Joint Time-Frequency Analysis : Methods and Applications*, Prentice-Hall, Upper Saddle River, 1996
12. R. A. Frankel et. al, "A Filter to suppress ECG baseline wander and preserve ST-segment accuracy in a real-time environment", J. of electrocardiology, Vol. 24, No. 4, pp. 315-323, 1991
13. N. V. Thakor, "Ground-Free ECG Recording with Two Electrodes", IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. BME-27, NO. 12, 1980
14. SM Blanchard and RE Ideker, "Mechanism of electrical Defibrillation: Impact of New Experimental Defibrillator Waveforms", American Heart Journal, vol. 127, pp. 970-977, 1994
15. BE Gliner, TE Lyster, SM Dillon, and GH Bardy. "Transthoracic defibrillation of swine with monophasic and biphasic waveforms", Circulation, 92, pp. 1634-1643, 1995.
16. Fred Chapman, physio Control, Tarek El-Abbady, Corporation, "Defibrillation Impedance", Magazine of Physio-Control Corporation
17. L. Steven, J. Higgins, M. Herre, "A comparison of Biphasic and Monophasic Shocks for External Defibrillation", Physio-Control Biphasic Investigators
18. LF. Chapman, "Defibrillation impedance: a current affair? does choice of defibrillator waveform affect outcome for high-impedance patients?", Insinc, Magazine of Physio-Control Corporation, 1997
19. S. L. Higgins, "A Comparison of Biphasic and Monophasic Shocks for External Defibrillation", Prehospital Emergency care, October/December, Vol. 4, No. 4, 2000
20. G. P. Walcott, "Relative Efficacy of Monophasic and Biphasic Waveforms for Transthoracic Defibrillation After Short and Long Durations of ventricular Fibrillation", Circulation, Vol. 98, pp. 2210-2215, 1998