

명세서

발명의 명칭: 마취 심도 측정 방법 및 장치

기술분야

- [1] 본 발명은 마취 심도 측정 방법에 관한 것으로서, 더욱 상세하게는 마취 조건의 변화에도 정확한 마취 심도의 측정 값을 제공할 수 있고 추적 속도(tracking speed)를 크게 개선시켜 마취 정도 변화에 따라 적기에 마취 심도 정보를 제공하며 종래의 마취 심도 분석 장치와 호환이 가능하여 활용도가 높은 마취 심도 측정 방법 및 장치에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 일반적으로 수술 및 치료와 같은 의료 행위의 영역에서 피대상자에 통증이 수반되는 경우, 마취를 통해 신경 전달을 차단시킴으로써 통증을 제거하거나 감소시킨다. 병이나 증상이 심한 수술을 할 경우에는 전신 마취가 이루어지며, 이러한 전신 마취 상태에서는 지속적으로 환자의 마취 상태를 관찰하여야 한다. 마취 심도를 감지하여 환자의 마취 상태를 확인하여야 하고, 충분히 마취가 이루어진 상태에서 시술이 이루어짐에 따른 문제 즉, 수술 중 각성에 의해 환자가 정신적인 고통을 받는 문제가 있다.
- [3] 따라서 수술 중에는 지속적으로 마취 심도를 측정하여야 하고, 이러한 마취 심도를 측정하는 방법으로는 크게 임상 양상을 관찰하는 방법과 생체 전기적 신호를 분석하는 방법이 사용되고 있고, 생체 전기적 신호를 분석하는 방법에는 마취제가 중추 신경계에 미치는 효과를 평가하기 위해 뇌파를 측정하고 분석하는 방법이 있으며, 뇌파를 이용한 방법이 이용되는 감시 장치 역시 다양한 종류가 있다. 뇌파를 이용한 마취 심도 감시 장치의 종류가 다양한 이유는 각각의 감시 장치마다 뇌파를 분석하고 평가하는 알고리즘 차이의 다양함에 따른 것이다.
- [4] 현재, 마취 심도 감시 장치로 가장 많이 사용되고 있는 것은 이중분광지수(Bispectral index, 이하 'BIS'라 칭함) 분석 장치이다. BIS 분석 장치는 뇌파 기반의 마취 심도 측정 기술을 처음으로 개발하고 탑재한 장치의 하나로 BIS 분석 장치는 마취 심도를 "BIS"라고 표시하고 0~100 사이로 수치화하였으며, BIS를 기존의 마취 심도 측정 기준과 비교하거나 다른 마취 심도 장비에서 계산한 지표와 비교하여 임상에서 BIS의 신뢰성을 검증하고 있다.
- [5] 이러한 BIS 분석 장치를 포함하는 기존의 마취 심도 감시 장치는 사용자 즉, 마취 심도 임상 실험자나 마취 심도 감시자가 장비의 뇌파 분석 알고리즘을 개선하거나 변경할 수 없어 환자의 특성에 맞는 알고리즘을 적용할 수 없고 이에 따라 환자의 마취 심도를 정확하게 감시할 수 없으며, 장비의 탑재된 분석 알고리즘의 세부 내용이 공개되어 있지 않아 마취 심도 임상 연구 목적에는

적합하지 않고 알고리즘 오류를 증명하는데 많은 어려움이 있었다.

- [6] 또한 BIS 분석 장치와 같은 마취 심도 감시 장치는 정맥 마취의 경우 그 값이 정확하지 않고, 마취 상태의 급격한 변화를 추적하는 속도(tracking speed)가 느려 환자의 마취 상태를 정확하고 빠르게 감지하지 못하는 문제점이 있다.

- [7] 특허문헌 1은 뇌파 신호 분석을 통한 뇌 활성도 및 마취 심도를 측정하는 진단 시스템과 진단 방법에 관한 것으로서, 기본적인 알고리즘의 형태가 매우 단순함에도, 기존의 스펙트럼 분석, 웨이브렛(wavelet) 분석 또는 엔트로피 분석 등에 비해 매우 정확하게 값을 계산해주는 마취 심도 분석 방법에 관한 기술이다.

- [8] (특허문헌 1) 한국공개특허 제2012-0131027호(2012년 12월 04일 공개)

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [9] 본 발명은 상기의 문제점을 해결하기 위하여 마취 조건에 변화에도 정확한 마취 심도의 측정값을 제공하고 급격한 마취 상태의 변화에도 적기에 마취 심도 정보를 제공할 수 있으며 종래의 마취 심도 분석 장치와 호환이 가능한 마취 심도 측정 방법 및 장치를 제공하는 것을 목적으로 한다.

과제 해결 수단

- [10] 상기의 과제를 해결하기 위한 본 발명에 의한 마취 심도 측정 방법은 에폭 분할부는 EEG 신호를 시간 단위로 다수개 분할하여 에폭 신호를 생성하고, 계수부는 설정된 임계값보다 높은 값의 에폭 내 포인트수를 계산하여 CAI 연산값(CAI)을 추출하고, 세션 엔트로피 연산부는 상기 EEG 신호로부터 세션 엔트로피 연산하여 세션 엔트로피 연산값(ShEn)을 추출하고, 스펙트럼 엔트로피 연산부는 스펙트럼 엔트로피 연산하여 스펙트럼 엔트로피 연산값(SpEn)을 추출하는 단계; 개선 세션 엔트로피 추출부는 상기 세션 엔트로피 연산값(ShEn)과 상기 스펙트럼 엔트로피 연산값(SpEn)을 곱셈하여 개선 세션 엔트로피 연산값(MshEn)을 추출하는 단계; 및 CAI 추출부는 상기 개선 세션 엔트로피 연산값(MshEn)과 상기 CAI 연산값(CAI)을 논리 연산하여 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [11] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 단계는, 수학적 $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0.243, 0.65 \leq U \leq 0.74$)에 의해 개선 세션 엔트로피 연산값(MshEn)에 제 1 상수(L)를 곱하고, CAI 연산값(CAI)에 제 2 상수(U)를 곱한 후 합산하여 상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 것을 특징으로 한다.

- [12] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 세션 엔트로피 연산값(ShEn) 스펙트럼 엔트로피 연산값(SpEn)을 추출하는 단계는, 상기 EEG 신호를 저주파 대역 통과 필터링하는 단계; 상기 저주파 대역 통과 필터링된 신호를 고주파 대역 통과 필터링하는 단계; 상기 저주파 대역 통과 필터링된 신호를 일정 시간

단위로 분할하여 제1 에폭 신호를 생성하는 단계; 상기 고주파 대역 통과 필터링된 신호를 일정 시간 단위로 분할하여 제2 에폭 신호를 생성하는 단계; 상기 제1 에폭 신호로부터 잡음을 제거하는 단계; 및 상기 제2 에폭 신호를 상기 잡음이 제거된 에폭 신호의 실효값으로 나누어 정규화하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [13] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 잡음이 제거된 에폭 신호를 고속 푸리에 변환하고 출력된 주파수 성분의 파워 스펙트럼 밀도를 계산하는 단계; 및 상기 파워 스펙트럼 밀도로부터 스펙트라 엔트로피를 연산하여 상기 스펙트라 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [14] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 정규화된 신호로부터 세션 엔트로피 연산을 하여 상기 세션 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [15] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 정규화 신호를 고속 푸리에 변환하고 상기 파워 스펙트럼 밀도를 스펙트라 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 특징으로 한다.

- [16] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 정규화된 신호를 이산 푸리에 변환하여 적어도 두 번 곱하고 소정 주파수 대역까지 합산하고 상수를 곱하여 상기 임계값을 계산하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [17] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 임계값보다 큰 포인트 수를 계수하고 상기 에폭 신호의 전체 포인트 수로 나누고 일정 값을 곱하여 상기 CAI 값을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [18] 본 발명의 또 다른 실시예로서 본 발명에 따른 마취 심도 측정 장치는 EEG 신호를 시간 구간에서 분할하여 에폭 신호를 생성하고, 상기 에폭 신호로부터 소정의 임계값을 설정하여 상기 임계값을 초과하는 에폭 신호 내 포인트 수를 계산하여 CAI 연산 값(CAI)을 추출하는 CAI 추출부; 상기 EEG 신호로부터 계산한 세션 엔트로피 연산 값(ShEn)과 상기 EEG 신호로부터 계산한 상기 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 곱셈하여 계산 세션 엔트로피 연산 값(MshEn)을 출력하는 계산 세션 엔트로피 추출부; 및 상기 계산 세션 엔트로피 연산 값(MshEn)과 상기 CAI 연산 값(CAI)을 논리 연산하여 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 MsCAI 추출부를 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [19] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 MsCAI 추출부는, 수학적 $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0.243$, $0.65 \leq U \leq 0.74$)에 의해 계산 세션 엔트로피 연산 값(MshEn)에 제1 상수(L)를 곱하고, CAI 연산 값(CAI)에 제2 상수(U)를 곱한 후 합산하여 상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 것을 특징으로 하는 한다.

- [20] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 CAI 값 추출부는, 마취 정도나 주파수 대역에 따라 임계값에 곱해지는 상수를 유동적으로 변동시켜 상기 임계값에 마취 정도나 주파수 대역을 반영하도록 하는 임계값 추출부를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.

- [21] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 임계값 추출부는, 상기 정규화된 신호를 이산 푸리에 변환한 값을 적어도 두 번 곱하고 소정 주파수 대역까지 합산하고 상수를 곱하여 상기 임계값을 추출하는 것을 특징으로 한다.
- [22] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 CAI값 추출부는, 상기 에폭 신호 내 상기 임계값보다 큰 포인트 수를 계수하고 상기 에폭 신호 내 전체 포인트 수로 나누는 계수기를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [23] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 EEG 신호를 저주파 대역 통과 필터링한 신호를 일정 시간 단위로 분할하여 제1 에폭 신호를 생성하는 제1 에폭 분할부; 및 상기 저주파 대역 통과 필터링한 신호를 고주파 대역 통과 필터링하고 일정 시간 단위로 분할하여 제2 에폭 신호를 생성하는 제2 에폭 분할부를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [24] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 제1 에폭 분할부의 출력으로부터 웨이브렛 기법에 의해 잡음을 제거하는 잡음 제거부; 및 상기 잡음 제거부의 출력 에폭 신호의 실효값을 계산하고, 상기 제2 에폭 분할부의 출력 에폭 신호를 상기 실효값으로 나누는 정규화부; 및 상기 정규화부의 출력으로부터 새넨 엔트로피를 계산하여 상기 새넨 엔트로피 연산 값을 출력하는 새넨 엔트로피 연산부를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [25] 본 발명의 바람직한 일실시예로서, 상기 잡음 제거부의 출력을 고속 푸리에 변환하고 파워 스펙트럼 밀도를 출력하는 파워 스펙트럼 연산부; 및 상기 파워 스펙트럼 연산부의 출력으로부터 스펙트라 엔트로피를 계산하여 스펙트라 엔트로피 연산 값을 출력하는 스펙트라 엔트로피 연산부를 더 포함하는 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [26] 본 발명은 피선 점수가 74.6365로 종래의 BIS 마취 심도 분석 장치(피선 점수 47.11)보다 마취 정도를 더 정확하게 측정할 수 있다.
- [27] 종래의 BIS 기술의 추적 속도(tracking speed)가 느려 마취된 정도가 빠르게 변화할 때 반응 속도가 낮은 문제점을 개선하여 깨어있는 상태(awake)에서 마취 상태(hypnosis)로 변화할 때 종래의 마취 심도 분석 장치에 비해 더 빠르게 반응하여 평균 15초 이상 반응 속도가 빠르므로 환자의 상태를 정확하고 적기에 파악할 수 있다.
- [28] 본 발명은 새넨 엔트로피 방식과 스펙트라 엔트로피 방식을 개선한 개선 새넨 엔트로피 방식에 의해 시간 영역과 주파수 영역에서의 불규칙성을 반영할 뿐 아니라 CAI 방식과의 결합에 의해 뇌파 고유의 특성을 반영함으로써 다양한 마취 조건에 따른 마취 상태를 정확하고 빠른 측정값을 제공할 수 있다.
- [29] 본 발명은 종래의 BIS 장치와 상관성(correlation)이 0.9877로 높아 종래 BIS 장치와 호환 가능성이 높아 BIS 장치에 부수하여 사용하는 구성과도 호환성이 높아 활용도가 높다.

[30] 본 발명은 알고리즘의 간결함으로 실시간 처리가 용이하여 마취 중 상태의 변화를 더 정확히 포착할 수 있다.

[31] 본 발명은 마취 심도를 평가할 수 있는 의료 장비에 적용할 수 있으며, 신호처리 기술이 다른 뇌파 신호 처리 관련 장비에도 응용할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[32] 도 1은 마취된 정도에 따라 뇌파의 변화 그래프

[33] 도 2는 본 발명에 의한 마취 심도 측정 장치

[34] 도 3은 본 발명에 의한 마취 심도 측정 방법의 알고리즘

[35] 도 4는 도 2에 도시된 오차 제거부의 개념도

[36] 도 5는 도 2에 도시된 화면 표시부를 도시한 도면이다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

[37] 이하 본 발명의 실시를 위한 구체적인 실시예를 도면을 참고하여 설명한다.

예시된 도면은 발명의 명확성을 위하여 핵심적인 내용만 확대 도시하고 부수적인 것은 생략하였으므로 도면에 한정하여 해석하여서는 아니 된다.

[38] 연구에 따르면 수술 중 뇌파의 특성 변화가 마취된 정도와 큰 연관이 있다고 알려져 있다. 도 1을 참조하면, 도 1(a)은 깨어 있을 때의 뇌파를 측정한 것으로서, 깨어있을 때의 뇌파는 진폭이 작고 높은 주파수 성분을 갖는다. 마취가 될수록(hypnosis) 도 1(b)와 도 1(c)와 같이, 진폭이 커지면서 낮은 주파수 성분을 가지고 아주 깊게 마취가 되면 도 1(d)와 같이 편평한 신호가 나오다가 간헐적으로 큰 진폭과 높은 주파수 성분을 가지는 신호(burst suppression)가 관측된다. 심박수, 심전도, 근전도 변화 등과 같은 생체 신호의 경우에는 마취된 정도와 직접적 연관성이 떨어진다. 다른 여러 가지 이유들이 심박수에 영향을 줄 수 있기 때문이다. 반면 뇌파의 신호 특성은 심박수의 연관성과는 다르게, 뇌파 신호의 성분 변화가 발생하면 환자의 마취된 정도와 직접적인 상호 관련성이 있음이 여러 연구를 통해 알려져 있다.

[39] 이하, 도 2에 도시된 마취 심도 측정 장치와 도 3에 도시된 마취 심도 측정 알고리즘을 참조하여 본 발명에 의한 마취 심도 측정 방법 및 장치를 설명하면 다음과 같다.

[40] 도 2에 도시된 본 발명에 의한 마취 심도 측정 장치는 저주파 대역 통과 필터(1), 고주파 대역 통과 필터(7), 제1 에폭 분할부(2), 제2 에폭 분할부(8), 잡음 제거부(3), 정규화부(9), 파워 스펙트럼 연산부(4), 새넨 엔트로피 연산부(10), 스펙트라 엔트로피 연산부(5), 개선 새넨 엔트로피(MsCAI) 연산부(11), 임계값 추출부(6), 계수기(12), CAI(cortical activity index) 추출부(13), MsCAI(Modified shannon entropy with cortical activity index) 추출부(14), 오차 제거부(16), 화면 표시부(17) 및 데이터 저장부(19)를 포함한다.

[41] 상기 저주파 대역 통과 필터(1)는 사람의 앞이마에 부착된 패치를 통해 뇌파(Electroencephalography: 이하 'EEG'라 칭함) 신호로부터 60Hz 이상의

전기적 잡음을 제거한다. 저주파 대역 통과 필터(1)는 EEG 신호로부터 얻을 수 있는 정보는 다양한 주파수 대역에 존재하지만 0 ~ 60 Hz 사이의 주파수를 사용하여 분석하며 그 이상은 잡음으로 취급한다.

- [42] 상기 고주파 대역 통과 필터(7)는 저주파 대역 통과 필터(1)를 통과한 신호를 고주파 대역 통과 필터링한다. 고주파 대역의 뇌파에서 전력 변화가 마취 심도와 더 직접적인 상관 관계가 있으므로 상기 저주파 대역 통과 필터(1)의 출력 신호를 저주파 대역의 신호를 필터링한다.
- [43] 상기 제1 에폭 분할부(2)는 연속하여(serial) 들어오는 상기 저주파 대역 통과 필터(1)의 출력 신호를 일정 시간 단위(예를 들면, 16초)를 갖는 에폭(epoch) 신호(제2 에폭 분할부의 에폭 신호와 구분하기 위하여 이 후, 제1 에폭 신호로 칭함)로 분할한다. 분할된 신호는 인접 신호와 오버랩(overlap)될 수 있다. 예를 들면, 인접 신호와 15초 구간은 오버랩되고 1초마다 분할된 신호를 1개씩 생성하여 잡음 제거부(3)로 출력한다.
- [44] 제2 에폭 분할부(8)는 상기 제1 에폭 분할부(2)와 동일 구성이나 입력 신호가 상기 고주파 대역 통과 필터(7)의 출력 신호인 점에서 차이가 있다. 상기 제2 에폭 분할부(8)는 상기 고주파 대역 통과 필터(7)의 출력 신호를 일정 시간 단위를 갖는 에폭 신호(제1 에폭 분할부의 에폭 신호와 구분하기 위하여 이 후, 제2 에폭 신호로 칭함)로 분할하여 정규화부(9)로 출력한다.
- [45] 상기 잡음 제거부(3)는 제1 에폭 분할부(2)의 출력으로부터 안구에 의한 잡음(artifact), 피검자의 움직임 등에 의한 잡음을 제거한다. 상기 잡음 제거부(3)는 예를 들면, 웨이브렛(wavelet) 기반의 잡음 제거(denoising) 기법을 수행한다.
- [46] 상기 정규화부(9)는 상기 잡음 제거부(3)의 출력 에폭 신호의 실효값(Root mean square: 이하 'RMS'라 칭함)을 계산하여 상기 제2 에폭 분할부(8)의 출력 에폭 신호를 상기 RMS로 나누어 정규화(normalize)한다.
- [47] 상기 파워 스펙트럼 연산부(4)는 잡음 제거가 완료된 신호를 고속 푸리에 변환(fast fourier transform: FFT)을 하고 출력된 주파수 성분의 파워 스펙트럼 밀도(Power Spectrum Density : PSD)를 구한다. 즉, FFT를 한 신호 포인트들의 파워(제곱값)의 히스토그램(histogram)을 구한다.
- [48] 상기 새넨 엔트로피 연산부(10)는 수학식 1과 같이, 상기 정규화부(9)의 출력 신호의 새넨 엔트로피(Shannon Entropy)를 계산하여 새넨 엔트로피 연산 값(ShEn)을 출력한다. $p(a_i)$ 는 신호를 크기에 따라 $k(k>1)$ 등분한 다음 각 블록에 해당하는 요소들의 개수, 빈도이다. 예를 들어, 한 에폭 신호의 각각의 절대 값 크기가 1,2,2,3이고, 이것을 [0.5, 1.5], [1.5, 2.5], [2.5, 3.5]으로 3등분하고 각 블록을 각각 a_1, a_2, a_3 이라 하면 $p(a_2)=2/4$ 이다. 새넨 엔트로피 방식에 의해 상기 EEG 신호의 히스토그램의 불규칙성 즉, 시간 영역의 불규칙성을 반영하여 산출할 수 있다. 새넨 엔트로피 연산 방식은 공지 기술의 기술을 적용할 수 있다.
- [49] 수학식 1

$$ShEn = \frac{-\sum_{i=1}^k p(a_i) \log p(a_i)}{\log k}$$

- [50] 상기 스펙트라 엔트로피 연산부(5)는 수학식 2와 같이, 상기 파워 스펙트럼 연산부(4)의 출력 신호를 스펙트라 엔트로피(Spectra Entropy) 연산하여 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 추출한다. 스펙트라 엔트로피 연산은 새넨 엔트로피(Shannon Entropy)와 유사하지만 이번에는 파워 스펙트럼 밀도(PSD)를 구한 값을 사용하여 새넨 엔트로피(ShEn) 연산을 수행한다. 스펙트라 엔트로피 연산을 통해 마취 심도 지수에 EEG 신호의 파워 스펙트럼, 즉 주파수 영역의 불규칙성을 반영할 수 있다. 스펙트라 엔트로피 연산 방식은 공지 기술을 적용할 수 있다.

- [51] 수학식 2

$$SpEn = \frac{-\sum_{i=1}^k PSD(f_i) \log PSD(f_i)}{\log k}$$

- [52] 상기 개선 새넨 엔트로피(modified shannon entropy: 이하 'MshEn'이라 칭함) 추출부(11)는 각 에폭 신호마다 새넨 엔트로피(ShEn) 연산 값과 스펙트라 엔트로피(SpEn) 연산 값을 일정 범위에서 스케일링하여 서로 곱셈한다. 스케일링 기준은 출력 신호가 마취된 정도에 반비례하는 값으로 예를 들면, 1 ~ 100에 맵핑될 수 있도록 한다.

- [53] 상기 임계값(threshold) 추출부(6)는 수학식 3과 같이, 이산 푸리에 변환(discrete fourier transform : DFT)한 값을 제공하고 소정 주파수 대역까지 합산한 다음 상수(K)를 곱하여 임계값(threshold)을 출력한다. 임펄스(impulse) 신호의 밀도를 계산하기 위한 임계값을 계산한다. 다만, 임계값은 깊게 마취될수록 신호의 진폭이 커지는 경향이 있기 때문에 하나의 값으로 고정되는 것이 아니라 신호의 특성에 따라 유동적으로 변동된다. 따라서 저주파 대역의 크기를 임계값으로 설정한다. 아래의 수학식 3에서 K는 실험적으로 알아낸 계수(coefficient)이고 DFT는 이산 푸리에 변환(discrete fourier transform),

$$\overrightarrow{x_{nor}}$$

는 정규화부의 출력 에폭 신호, M은 이산 시간 영역(discrete time domain)에서 4Hz 대역이다. 상기 임계값 추출부(6)는 저주파 대역이 클수록 깊게 마취될수록 임계값을 높여줌으로써 앞에서 신호의 진폭이 커짐에 따라 발생하는 바이어스(bias) 오차를 보상할 수 있다.

- [54] 수학식 3

$$Threshold = K \sum_{k=1}^M |DFT(\vec{x}_{nor})|^2$$

- [55] 상기 계수기(12)는 상기 임계값 추출부(6)에서 추출한 임계값보다 큰 포인트 개수를 에폭(epoch)에서 계수하여 에폭의 전체 포인트 수로 나누어 밀도를

계산한다.

[56] 상기 CAI(cortical activity index: 이하 'CAI'라 칭함) 추출부(13)는 상기 계수기(12)의 출력을 크기 조정(scaling)하여 CAI 연산 값(CAI)을 출력한다. 상기 CAI 추출부(13)는 사람의 뇌세포가 방출하는 신호를 임펄스(impulse) 신호(또는 피크(peak) 신호)의 합으로 보고 EEG 신호는 측정 지점에서 그 임펄스의 합으로 본다. 깨어있는 상태에서의 뇌 활성도가 높기 때문에 EEG 신호에서 임펄스 신호가 많으며, 마취되어 있을수록 임펄스가 작은 점에 착안하여 CAI 연산 값(CAI)을 측정한다.

[57] 상기 MsCAI 추출부(14)는 개선 새넨 엔트로피 연산 값(MshEn)과 CAI 연산 값(CAI)에 실험을 통해 얻어진 일정 계수를 곱하여 마취 심도 지수(MsCAI)을 산출한다. 상기 MsCAI 추출부(14)의 마취 심도 지수(MsCAI)의 연산은 예를 들면, 수학식 4와 수학식 5와 같다.

[58] 수학식 4

$$\text{MsCAI} = ((A * \text{ShEn}) * (B * \text{SpEn})) + U * \text{CAI}$$

[59] 수학식 5

$$\text{MsCAI} = L * \text{MshEn} + U * \text{CAI} \quad (L = A * B)$$

[60] 상수 A, 상수 B 및 상수 U는 반복된 실험과 시뮬레이션을 통해 피선 점수가 최적이 되는 값으로서 실험적으로 알아낸 계수이다. 상수 A, 상수 B와 상수 U를 0 ~ 1 사이에서 0.01 단위로 변화시킬 때 MsCAI 방식의 피선 점수(Fisher score)의 변화는 표 1을 예로 들 수 있으며, A= 0.54, B= 0.45, U= 0.71 일 때, 피선 점수가 74.6365로 가장 우수하였다. 또한, 본 발명(MsCAI)은 A= 0.54, B= 0.45, $0.65 \leq U \leq 0.74$ 일 때, 즉, $L (A*B) = 0.243$ 이고, $0.65 \leq U \leq 0.74$ 일 때, BIS 알고리즘보다 적어도 약 40%가 향상됨을 알 수 있다. 표 1과 표 2를 참조하면, 본 발명에 따른 마취 심도 측정 장치는 종래의 BIS 방식보다 성능이 월등하게 향상됨을 알 수 있다.

[61] 표 1

[Table 1]

실험 No	A	B	U	Fisher Score
1	0.54	0.45	0.54	56.9255
2	0.54	0.45	0.55	58.589
3	0.54	0.45	0.56	60.337
4	0.54	0.45	0.57	59.2556
5	0.54	0.45	0.58	61.3602
6	0.54	0.45	0.59	62.3691
7	0.54	0.45	0.6	60.9082
8	0.54	0.45	0.61	62.3814
9	0.54	0.45	0.62	61.3606
10	0.54	0.45	0.63	63.1417
11	0.54	0.45	0.64	64.7456
12	0.54	0.45	0.65	69.5645
13	0.54	0.45	0.66	67.4387
14	0.54	0.45	0.67	69.2384
15	0.54	0.45	0.68	69.813
16	0.54	0.45	0.69	71.0052
17	0.54	0.45	0.7	70.8148
18	0.54	0.45	0.71	74.6365
19	0.54	0.45	0.72	68.5861
20	0.54	0.45	0.73	66.1987
21	0.54	0.45	0.74	67.3864
22	0.54	0.45	0.75	64.6739

[62] 표 2

[Table 2]

알고리즘 명칭	피셔 점수(Fisher score)
MsCAI	74.6365
BIS	47.11
MshEn	58.6232
CAI	42.4912

- [63] 상기 오차 제거부(16)는 상기 MsCAI 추출부(14)의 출력으로부터 비정상 신호를 제거한다. 잡음에 의해 튀는 값은 올바른 값이 아닐 가능성이 높다. 인접 포인트와의 크기 차이를 도 4와 같이, 히스토그램(histogram)으로 만든 후 상위 0.5%에 해당하는 포인트는 부적합한 값으로 판단하고, 부적합한 값이면 과거 값의 소정 개수(예를 들면 15~30개)의 평균 값을 계산하되, 최근 값에 더 높은 가중치(weighting)를 주어 계산한다.
- [64] 상기 화면 표시부(17)는 도 5와 같이, 상기 오차 제거부(16)의 출력을 화면에 표시한다. 크기 조정(scaling)된 신호가 모니터링 소프트웨어에 매초마다 전송되면 상기 화면 표시부(17)는 모니터링 소프트웨어에 의해 마취 심도를 화면에 표시한다. 동시에 가공하지 않은(raw) EEG 신호와 마취 심도 지수 추세, 그리고 신호의 품질, 다른 생체 신호들(심박수, 근전도) 등을 함께 표시하여 검사자가 정확한 판단을 할 수 있도록 한다.
- [65] 상기 데이터 저장부(19)는 측정된 마취 심도 데이터를 저장하여 수술이 끝난 이후에 데이터를 추출할 수 있어 마취 심도 데이터를 추후 연구 자료로 활용할 수 있다.

- [66] 본 발명에 따른 마취 심도 측정 장치는 새넨 엔트로피 연산 값과 스펙트라 연산 값을 곱셈함으로써 시간축의 불규칙성과 주파수 대역의 불규칙성을 반영하여 마취 심도를 측정할 수 있으므로 새넨 엔트로피 연산 방식이나 스펙트라 엔트로피 연산 방식에 비해 피선 점수(fisher score)가 높고 마취 정도에 따른 반응 속도가 빠르다. 또한, 새넨 엔트로피 연산 방식과 스펙트라 엔트로피 연산 방식이 곱하여 시간 영역과 주파수 영역에서의 불규칙성을 반영할 수 있는 개선된 새넨 엔트로피 방식과 뇌파 고유의 특성이 반영된 CAI 방식의 각각에 가중치를 두어 실험을 통해 최적의 마취 심도 분석 계수를 추출한 결과 표 2를 참조하면, 본 발명에 의한 MsCAI 방식의 피선 점수가 74.6365로 월등하게 개선되었으며(CAI는 42.4912, MshEn은 58.6232) 마취 정도에 따른 반응 속도, 추적 속도(tracking speed)도 평균 15초 이상 종래의 장치들보다 빠르다. 또한, 안정 상태에서의 BIS 장치와의 상관성(correlation)이 0.9877로 높아 BIS 분석 장치와의 호환성에 있어서도 우수한 결과가 나타났다.
- [67] 이상에서는 실시예를 참조하여 설명하였지만, 해당 기술 분야의 숙련된 당업자는 하기의 특허 청구의 범위에 기재된 본 발명의 사상 및 영역으로부터 벗어나지 않는 범위 내에서 본 발명을 다양하게 수정 및 변경시킬 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.

청구범위

[청구항 1]

에폭 분할부는 EEG 신호를 시간 축으로 다수개의 에폭 신호로 분할하고, 계수부는 설정된 임계값보다 높은 값의 에폭 신호 포인트 수를 계산하여 CAI 연산 값(CAI)을 추출하고, 새년 엔트로피 연산부는 상기 EEG 신호로부터 새년 엔트로피 연산하여 새년 엔트로피 연산 값(ShEn)을 추출하고, 스펙트라 엔트로피 연산부는 스펙트라 엔트로피 연산하여 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 추출하는 단계;

개선 새년 엔트로피 추출부는 상기 새년 엔트로피 연산 값(ShEn)과 상기 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 곱셈하여 개선 새년 엔트로피 연산 값(MshEn)을 추출하는 단계; 및 CAI 추출부는 상기 개선 새년 엔트로피 연산 값(MshEn)과 상기 CAI 연산 값(CAI)을 논리 연산하여 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 2]

제 1항에 있어서,
상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 단계는,
수학식 $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0.243, 0.65 \leq U \leq 0.74$)에 의해 상기 개선 새년 엔트로피 연산 값(MshEn)에 제 1 상수(L)를 곱하고, 상기 CAI 연산 값(CAI)에 제 2 상수(U)를 곱한 후 합산하여 상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 3]

제 1항에 있어서,
상기 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 추출하는 단계는,
상기 EEG 신호를 저주파 대역 통과 필터링하는 단계;
상기 저주파 대역 통과 필터링된 신호를 고주파 대역 통과 필터링하는 단계;
상기 저주파 대역 통과 필터링된 신호를 일정 시간 단위로 분할하여 제 1 에폭 신호를 생성하는 단계;
상기 고주파 대역 통과 필터링된 신호를 일정 시간 단위로 분할하여 제 2 에폭 신호를 생성하는 단계;
상기 제 1 에폭 신호로부터 잡음을 제거하는 단계; 및
상기 제 2 에폭 신호를 상기 잡음이 제거된 에폭 신호의 실효값으로 나누어 정규화하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 4]

제 3항에 있어서,
상기 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 추출하는 단계는,

잡음이 제거된 에폭 신호를 고속 푸리에 변환하여 출력된 주파수 성분의 파워 스펙트럼 밀도를 계산하는 단계; 및
 상기 파워 스펙트럼 밀도로부터 스펙트라 엔트로피를 연산하여
 상기 스펙트라 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 더 포함하는
 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 5]

제4항에 있어서,
 상기 정규화된 신호로부터 새넨 엔트로피 연산을 하여 상기 새넨 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 6]

제5항에 있어서,
 상기 정규화 신호를 고속 푸리에 변환하고 상기 파워 스펙트럼 밀도를 스펙트라 엔트로피 연산 값을 추출하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 7]

제5항에 있어서,
 상기 정규화된 신호를 이산 푸리에 변환(discrete fourier transform)하여 적어도 두 번 곱하고 소정 주파수 대역까지 합산하고 상수를 곱하여 상기 임계값을 계산하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 8]

제7항에 있어서,
 상기 임계값보다 큰 포인트 수를 계수하고 상기 에폭 신호의 전체 포인트 수로 나누고 일정 값을 곱하여 상기 CAI 연산 값(CAI)을 추출하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 방법.

[청구항 9]

EEG 신호를 시간 구간에서 분할하여 에폭(epoch) 신호를 생성하고, 상기 에폭 신호로부터 소정의 임계값을 설정하여 상기 임계값을 초과하는 에폭 신호 내 포인트 수를 계산하여
 CAI(cortical activity index) 연산 값(CAI)을 추출하는 CAI 추출부;
 상기 EEG 신호로부터 계산한 새넨 엔트로피 연산 값(ShEn)과 상기 EEG 신호로부터 계산한 상기 스펙트라 엔트로피 연산 값(SpEn)을 곱셈하여 개선 새넨 엔트로피 연산 값(MshEn)을 출력하는 개선 새넨 엔트로피 추출부; 및
 상기 개선 새넨 엔트로피 연산 값(MshEn)과 상기 CAI 연산 값(CAI)을 결합하여 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 MsCAI 추출부를 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 10]

제9항에 있어서,
 상기 MsCAI 추출부는,
 수학적식 $MsCAI = L * MshEn + U * CAI$ ($L = 0.243$, $0.65 \leq U \leq 0.74$)에 의해 상기 개선 새넨 엔트로피 연산 값(MshEn)에 제1

상수(L)를 곱하고, 상기 CAI 연산 값(CAI)에 제2 상수(U)를 곱한 후 합산하여 상기 마취 심도 지수(MsCAI)를 추출하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 11]

제10항에 있어서,

상기 CAI값 추출부는,
마취 정도나 주파수 대역에 따라 상기 임계값에 곱해지는 상수를 유동적으로 변동시켜 상기 임계값에 마취 정도나 주파수 대역을 반영하도록 하는 임계값 추출부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 12]

제11항에 있어서,
상기 임계값 추출부는,

상기 정규화된 신호를 이산 푸리에 변환한 값을 적어도 두 번 곱하고 소정 주파수 대역까지 합산하고 상수를 곱하여 상기 임계값을 추출하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 13]

제9항에 있어서,

상기 CAI값 추출부는,
상기 에폭 신호 내 상기 임계값보다 큰 포인트 수를 계수하고 상기 에폭 신호 내 전체 포인트 수로 나누는 계수기를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 14]

제9항에 있어서,

상기 EEG 신호를 저주파 대역 통과 필터링한 신호를 일정 시간 단위로 분할하여 제1 에폭 신호를 생성하는 제1 에폭 분할부; 및
상기 저주파 대역 통과 필터링한 신호를 고주파 대역 통과 필터링하고 일정 시간 단위로 분할하여 제2 에폭 신호를 생성하는 제2 에폭 분할부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 15]

제14항에 있어서,

상기 제1 에폭 분할부의 출력으로부터 웨이브렛 기법에 의해 잡음을 제거하는 잡음 제거부;
상기 잡음 제거부의 출력 에폭 신호의 실효값을 계산하고, 상기 제2 에폭 분할부의 출력 에폭 신호를 상기 실효값으로 나누는 정규화부; 및

상기 정규화부의 출력으로부터 세션 엔트로피를 계산하여 상기 세션 엔트로피 연산 값을 출력하는 세션 엔트로피 연산부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 16]

제15항에 있어서,
상기 잡음 제거부의 출력을 고속 푸리에 변환하고 파워 스펙트럼 밀도를 출력하는 파워 스펙트럼 연산부; 및

상기 파워 스펙트럼 연산부의 출력으로부터 스펙트라 엔트로피를 계산하여 스펙트라 엔트로피 연산 값을 출력하는 스펙트라 엔트로피 연산부를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 마취 심도 측정 장치.

[청구항 17]

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항의 마취 심도 측정 방법을 실행하기 위한 컴퓨터 프로그램을 저장한 컴퓨터로 읽을 수 있는 기록 매체.