



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년04월24일
(11) 등록번호 10-1389243
(24) 등록일자 2014년04월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 8/14 (2006.01) A61B 5/03 (2006.01)
G01L 11/06 (2006.01) G01N 29/24 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2012-0022634
(22) 출원일자 2012년03월06일
심사청구일자 2012년03월06일
(65) 공개번호 10-2013-0101705
(43) 공개일자 2013년09월16일
(56) 선행기술조사문헌
JP2007075383 A*
JP2007520307 A*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
제주대학교 산학협력단
제주특별자치도 제주시 제주대학로 102 (아라일동, 제주대학교)
(72) 발명자
최민주
제주특별자치도 제주시 침단남길 32-1 (월평동)
강관석
제주특별자치도 서귀포시 안덕면 사계신항로 25-5
조성찬
경기도 성남시 분당구 동판교로 225, 306동 505호(삼평동, 판교휴먼시아아파트 3단지)
(74) 대리인
특허법인 충정

전체 청구항 수 : 총 17 항

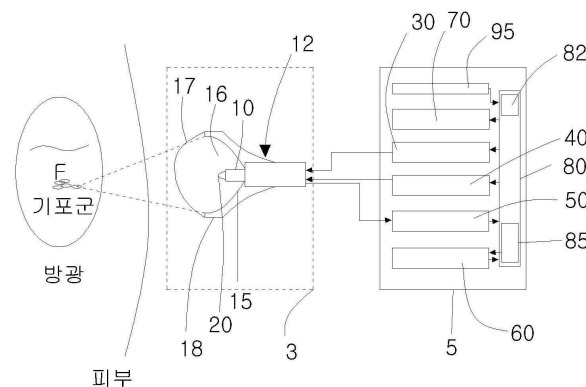
심사관 : 박승배

(54) 발명의 명칭 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템 및 그 방법

(57) 요약

초음파를 이용하여 방광 내압을 비침습적으로 측정할 수 있는 초음파 방광 내압 측정 시스템 및 그 방법이 개시된다. 비 침습적 초음파 방광 내압 측정시스템은, 방광 내에 캐비테이션 기포 발생을 유도하도록 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부로 가진용 초음파를 조사하는 가진용 초음파 변환기; 진단용 초음파 펄스를 송신하여 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 후방 산란 초음파 신호로 수신하는 초음파 프로브; 기포가 소멸할 때까지 초음파 프로브에 의해 수신된 초음파 신호 또는 영상으로부터 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 동 특성 변수의 값을 추출하는 초음파 신호/영상 입수 및 분석부; 추출된 기포의 동특성 변수를 이용하여 방광내압을 추정하는 방광내압 추정부; 방광내압 추정에 필요한 방광내압과 기포군의 동특성 변수와의 상관성 정보를 구축하는 캘리브레이션부; 및 캘리브레이션에 필요한 기준 압력 챔버를 포함하는 것을 특징으로 한다.

대표도 - 도1



이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	2011-0003195
부처명	한국연구재단
연구사업명	기초연구 일반연구자 기본연구사업
연구과제명	신개념 비침습적 초음파 방광 내압 측정 기술
기 여 율	1/1
주관기관	제주대학교 산학협력단
연구기간	2009.05.01 ~ 2012.04.30

특허청구의 범위

청구항 1

방광 내에 캐비테이션 현상에 의한 기포 발생을 유도하도록 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부로 가진용 초음파 펄스를 조사하는 가진용 초음파 변환기;

진단용 초음파 펄스를 송신하여 상기 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 후방 산란 초음파 신호로 수신하는 초음파 프로브;

상기 초음파 프로브에 의해 수신된 후방 산란 초음파 신호 또는 초음파 영상으로부터 상기 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 동 특성 변수의 값을 추출하는 신호/영상 입수 및 분석부; 및

상기 추출된 기포의 동 특성 변수의 값과, 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 확보하기 위한 캘리브레이션 과정을 통해 미리 확보되어 저장된 상기 상관성 정보를 이용하여 방광내압을 추정하는 방광내압 추정부;를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 가진용 초음파는 고 압력의 짧은 집속형 초음파 펄스(high amplitud focused ultrasonic short pulse: HAFUSP)를 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 초음파 프로브는 A-모드 또는 B-모드 영상용 초음파 프로브를 포함하며, 펄스에 의해 구동되어 기포들에 대해 진단용 초음파 펄스를 송신하고 기포들로부터 후방 산란되는 초음파를 수신하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 4

제1항 또는 제3항에 있어서,

상기 기포의 동 특성 변수는 상기 가진용 초음파를 조사하기 직전부터 상기 A-모드 프로브에서 펄스 에코 모드로 수신된 후방 산란된 초음파 신호의 시간 적분 값을 기포가 소멸한 후까지 펄스 에코 수신 주기 시간 간격으로 기록한 시계열 신호 $G(t)$ 의 최대값 (G_{max}), 지속시간 ($T_x - G(t)$ 가 최대값 G_{max} 의 $x\%$ 이하로 저하할 때까지의 시간), 시간 적분 (GAI) 중 적어도 어느 하나 이상을 고려하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 5

제1항 또는 제3항에 있어서,

상기 기포의 동 특성 변수는 상기 가진용 초음파를 조사하기 직전 부터 기포가 소멸한 후까지 연속적으로 상기 B-모드 초음파 프로브를 이용하여 초음파 영상을 입수하고, 입수된 영상을 기포가 발생하기 전 배경 영상으로 빼준 후 영상의 픽셀 값을 모두 합한 값을 B-모드 영상 입수 주기 시간 간격으로 기록한 시계열 신호 $G(t)$ 의 최대값 (G_{max}), 지속시간 ($T_x : G(t)$ 가 최대값 G_{max} 의 $x\%$ 이하로 저하할 때까지의 시간), 시간 적분 (GAI: $G(t)$ amplitude integral) 중 적어도 어느 하나 이상을 고려하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 캘리브레이션 과정을 수행하는 캘리브레이션부 또는 방광내압 측정 프로그램을 더 포함하는 것을 특징으로

하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 7

제6항에 있어서,

상기 캘리브레이션 과정은 방광을 모의하는 기준 압력 챔버에 상기 가진용 초음파를 조사하여 발생된 기포군에 대한 동 특성 변수의 값을 측정하는 것에 의해 수행되는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 8

제1항 또는 제7항에 있어서,

상기 방광내압 추정부는 상기 캘리브레이션 과정을 통해 확보된 상기 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 토대로 방광내압의 절대 값을 추정하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 9

제2항에 있어서,

상기 가진용 초음파 변환기는 초음파 주파수가 1MHz 이하이고 최저 음압이 -2MPa 이하인 조건에서 구동되는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광 내압 측정시스템.

청구항 10

제2항에 있어서,

상기 가진용 초음파 변환기는 음향 흐름의 발생을 최소화 할 수 있도록 10사이클 이내의 짧은 펄스 길이를 가지는 펄스형 초음파를 조사하도록 구동되는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 11

제2항에 있어서,

상기 가진용 초음파 변환기는 상기 초음파 프로브로 감지가 가능한 충분한 기포들을 방광 중심부에 선택적으로 발생시킬 수 있는 고 압력의 짧은 집속형 펄스 초음파를 조사하는 전자기식, 또는 전기수력학적 방식, 또는 피에조 세라믹 방식의 충격과 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 12

제2항에 있어서,

상기 가진용 초음파 변환기는 단일 초음파 변환 소자 또는 다수의 초음파 변환 소자로 구성된 고강도 집속형 초음파 펄스를 발생할 수 있는 변환기를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 가진용 초음파 변환기와 상기 초음파 프로브는, 상기 가진용 초음파가 상기 방광의 중심부에 집속되도록 하고 상기 진단용 초음파 역시 상기 가진용 초음파의 초점 영역을 감지할 수 있는 단일 초음파 변환 모듈로 구성되는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 단일 초음파 변환 모듈은, 상기 가진용 초음파 변환기 내부 중심부에 상기 초음파 프로브가 배치되는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 15

제13항에 있어서,

상기 단일 초음파 변환 모듈은,

전면부를 감싸도록 배치되고 피부와 접촉하기에 유리하고 음향학적 투과 특성이 우수한 재료로 형성된 커버; 및
상기 커버 내에 충진된 초음파 커플링 젤 또는 액체를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템.

청구항 16

방광 내에 기포 발생을 유도하도록 방광 내부로 가진용 초음파를 조사하는 단계;

상기 가진용 초음파에 의해 상기 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 초음파 신호로 수신하는 단계;

기포군이 소멸할 때까지 수신된 상기 초음파 신호들을 이용하여 상기 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 동 특성 변수의 값을 추출하는 단계;

상기 추출된 기포의 동 특성 변수의 값과, 방광내압과 기포군의 시간에 따른 동 특성 변수와의 상관성 정보를 확보하기 위한 캘리브레이션 과정을 통해 미리 확보되어 저장된 상기 상관성 정보를 이용하여 방광내압을 추정하는 단계;

를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정방법.

청구항 17

제16항에 있어서,

상기 방광내압을 추정하는 단계는 상기 캘리브레이션 과정을 통해 확보된 방광내압과 기포군의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 토대로 방광내압의 절대 값을 추정하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 비침습적 초음파 방광내압 측정방법.

명세서

기술 분야

[0001] 본 발명은 비침습적 방광내압 측정시스템에 관한 것으로, 보다 상세하게는 고압력의 짧은 집속형 초음파 펄스(high amplitude focused ultrasonic short pulse)(이하 'HAFUSP'라함)에 의해 방광 내에 발생된 기포의 동 특성을 이용하여 방광 내 압력(이하, '방광내압'이라 함)을 비침습적으로 측정할 수 있는 초음파 방광내압 측정시스템(ultrasonic urinary bladder internal pressure monitor, 이하'uBiPM'이라 함) 및 그 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 일반적으로, 방광내압은 방광 주변 및 배뇨와 관련된 질환 또는 다양한 외적요인의 영향을 받으므로, 요실금, 배뇨 장애, 방광출구 폐색(bladder outlet obstruction), 소뇌 위축증(multiple system atrophy; MSA), 과반사성 방광(detrusor hyperreflexia; DH) 등과 같은 방광 주변 및 배뇨와 관련된 질환의 진단과 치료효과의 평가에 있어서 매우 중요하다.

[0003] 이러한 방광내압은 통상 검사가 필요할 때 압력센서와 같은 압력변환기가 부착된 도뇨관 또는 경요도 카테터(transurethral catheter)를 피검사자의 요도를 통해 방광 내에 삽입하는 침습적 방법으로 측정된다.

[0004] 그러나, 침습적 방광내압 측정방법은 압력변환기를 방광 내에 직접 삽입하여 방광내압을 측정하므로 방광내압을 정확하게 측정할 수는 있지만, 경요도 카테터를 방광 내에 삽입할 때 방광 삼각부를 경요도 카테터의 끝으로 자극하는 경우 피검사자의 고통을 야기하거나 방광수축, 상처, 감염 등과 같은 합병증을 유발시킬 수 있는 문제점이 있다.

[0005] 또한, 피검사자는 검사부위의 특수성으로 인해 검사에 대해 심리적 부담을 느낄 수 있다. 특히, 요도를 통해 경요도 카테터를 삽입하고 환자의 방광의 위치를 파악하기 위해 검사자가 직접 손으로 피검사자의 검사부위를 만져야하기 때문에, 피검사자의 수치심을 유발시키는 등 피검사자의 프라이버시가 침해될 수밖에 없다. 또한, 검사결과를 체크하기 위해 검사자가 피검사자 곁에 대기하고 있어야 하므로, 피검사자는 장시간 동안 프라이버시

가 침해된다.

[0006] 이와 같은 침습적 측정방법의 문제점을 해결하기 위해, 비침습적 측정방법으로서, 외부 콘돔 카테터(external condom catheter)를 이용하는 방법과 팽창식 음경 커프(inflatable penile cuff)를 이용하는 방법이 개발되어 사용되고 있다. 외부 콘돔 카테터를 이용하는 방법은 음경에 콘돔을 씌운 다음 배뇨를 시키는 것에 의해 폐쇄된 공간 내에서 방광, 요도, 및 콘돔의 내부가 일체가 되는 등용조건(isovolumetric condition)을 만들고, 이때 콘돔 내의 압력을 측정하여 방광내압을 추정한다. 팽창식 음경 커프를 이용하는 방법은 요도의 중간부위에 소아용 혈압계를 씌워 배뇨시 수축과 이완을 반복하면서 배뇨율을 측정하여 방광내압을 추정한다.

[0007] 하지만, 이러한 비침습적 방법들은 남성에게만 적용가능하고 배뇨시에만 측정할 수 있는 등 제한적인 문제점이 있다. 또한, 이 방법들 역시 검사자가 직접 손으로 피검사자의 요도 등의 음경부위를 만져야하기 때문에 피검사자가 검사에 대해 심리적 부담을 느끼는 문제와 피검사자의 프라이버시가 침해되는 문제는 여전히 남아있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위하여 안출된 것으로서, 방광내압을 측정할 때 경요도 카테터 등을 방광 내에 삽입하지 않고 강한 초음파 펄스에 의해 방광 내에 발생한 기포의 동 특성을 이용하여 비침습적으로 측정할 수 있게 한 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM) 및 그 방법을 제공하는 데 그 목적이 있다.

[0009] 본 발명의 또 다른 목적은 성별, 측정 시점 등의 제한 없이 간편하게 방광내압을 측정할 수 있는 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM) 및 그 방법을 제공하는 데 있다.

과제의 해결 수단

[0010] 상기한 바와 같은 본 발명의 목적을 달성하기 위한 일 실시 양태에 따르면, 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM)은, 방광 내에 캐비테이션 현상에 의한 기포 발생을 유도하도록 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부로 가진용 초음파를 조사하는 가진용 초음파 변환기; 진단용 초음파 펄스(diagnostic ultrasonic pulse: DUP)를 송신하여 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 후방 산란 초음파 신호로 수신하는 초음파 프로브; 초음파 프로브에 의해 수신된 초음파 신호 또는 영상으로부터 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 동 특성 변수를 추출하는 신호/영상 입수 및 분석부; 및 추출된 기포의 동특성 변수를 이용하여 방광 내압을 추정하는 방광내압 추정부;를 포함하는 것을 특징으로 한다.

[0011] 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM)은 방광내압의 절대 값을 추정하기 위해 필요한 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 확보하기 위한 캘리브레이션 과정을 수행하는 캘리브레이션부를 더 포함할 수 있다. 이때, 캘리브레이션 과정은 방광을 모의하는 기준 압력 챔버에 가진용 초음파를 조사하여 발생된 기포군에 대한 동 특성 변수의 값을 측정하는 것에 의해 수행될 수 있다. 또한, 방광내압 추정부는 확보된 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 토대로 방광내압의 절대 값을 추정할 수 있다.

[0012] 가진용 초음파 변환기는 초음파 프로브로 감지가 가능한 충분한 기포들을 방광 중심부에 선택적으로 발생시킬 수 있는 집속형 초음파, 바람직하게는, 고압력의 짧은 집속형 초음파 펄스(high amplitude focused ultrasonic short pulse; HAFUSP)를 조사하는 전자기식, 전기수력학적 방식, 또는 피에조 세라믹 방식의 충격파 변환기로 구성될 수 있다. 이때, 구동 조건은 초음파 주파수가 1MHz 이하이고 최대 압력이 5MPa 이상 또는 더 중요하게 최저 압력(최대 음압)이 -3MPa 이하인 조건을 포함할 수 있다. 또한, 가진용 초음파 변환기는 음향 흐름을 최소화하도록 짧은 펄스 폭(예를 들어 10사이클 이내)을 가지는 펄스형 초음파를 조사하도록 구동될 수 있다. 이러한 특성을 가지는 HAFUSP는 방광 중심부로 전파하는 과정에서 파면에 충격면이 형성되므로 종종 초음파 충격 펄스(ultrasonic shock pulse)(이하'USP'라 한다)로 표현될 수 있다.

[0013] 선택적으로, 초음파 변환기는 단일 초음파 변환 소자 또는 다수의 초음파 변환 소자로 구성된 고강도 집속형 초음파(high intensity focused ultrasound; HIFU)를 발생하는 변환기를 포함할 수 있다.

[0014] 초음파 프로브는 A-모드 또는 B-모드 초음파 프로브를 포함하며, 펄스에 의해 구동되어 기포군으로 진단용 초음파 펄스를 송신하고 기포들로부터 후방 산란되는 초음파(ultrasonic backscatter signal: UBS)를 수신할 수 있다. B-모드 초음파 프로브는 다수의 A-모드 초음파 변환기를 어레이 형태로 구성한 것으로, 이를 이용하면 기포군에 대한 초음파 후방 산란 영상(hyper-echogenic ultrasonic image)을 얻을 수 있다.

- [0015] 양호한 실시 예에서, 가진용 초음파 변환기와 초음파 프로브는, 가진용 초음파가 방광의 중심부에 집속되도록 하고 진단용 초음파 펄스 역시 가진용 초음파의 초점을 지날 수 있도록 단일 초음파 변환 모듈로 구성될 수 있다. 이때, 단일 초음파 변환 모듈은, 가진용 초음파 변환기 내부 중심부에 초음파 프로브가 배치될 수 있다. 단일 초음파 변환 모듈은 전면부를 감싸도록 배치되고 피부와 접촉하기에 유리하고 음향학적 투과 특성이 우수한 재료로 형성된 커버, 및 커버 내에 충진된 초음파 커플링 젤 또는 액체를 포함할 수 있다.
- [0016] 초음파 신호/영상 입수 및 분석부는 초음파 프로브로부터 검출된 기포군에서 후방 산란된 초음파 신호 또는 기포 군에 대한 B-모드 영상으로 부터 기포의 동 특성을 분석하여 방광내압을 추정할 수 있다.
- [0017] 또한, 본 발명의 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템은 기포들의 동 특성과 추정된 방광내압을 표시하거나, 사용자 인터페이스를 통해 작동에 필요한 각종 설정 및 명령을 입력할 수 있는 입력 창을 제공하는 표시부, 및 상기의 모든 구성 부분 또는 기능과 연결되어 본 발명의 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM)을 종합적으로 제어하는 제어부를 더 포함할 수 있다.
- [0018] 본 발명의 목적을 달성하기 위한 또 다른 실시 양태에 따르면, 비침습적 초음파 방광내압 측정방법은, 방광 내에 기포 발생을 유도하도록 방광 내부로 가진용 초음파를 조사하는 단계; 초음파에 의해 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 초음파 신호로 수신하는 단계; 및 수신된 초음파 신호를 이용하여 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 방광내압을 추정하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 한다.
- [0019] 상기 비침습적 초음파 방광내압 측정방법은 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 확보하는 캘리브레이션 과정을 수행하는 단계를 더 포함하며, 방광내압을 추정하는 단계는 확보된 방광내압과 기포의 동 특성 변수와의 상관성 정보를 토대로 방광내압의 절대 값을 추정하는 단계를 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [0020] 상기한 바와 같은 본 발명의 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템 및 그 방법에 의하면, 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부로 초음파를 조사하고 조사된 초음파에 의해 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 방광내압을 측정한다.
- [0021] 따라서, 방광내압 측정시 종래의 침습적 측정방법에서와 같이 경요도 카테터 등을 방광 내에 삽입하지 않으므로, 경요도 카테터 등을 방광 내에 삽입함에 따른 피검사자의 고통 또는 방광수축, 상처, 감염 등과 같은 합병증을 유발하거나 피검사자의 프라이버시를 침해하는 문제없이 방광내압을 측정할 수 있다.
- [0022] 또한, 방광내압 측정시 종래의 비침습적 측정방법에서와 같이 콘돔 또는 소아용 혈압계를 요도 등의 음경부위에 씌우지 않으므로, 측정 대상과 측정시점이 각각 남성과 배뇨시에만 제한되거나 피검사자의 프라이버시를 침해하는 문제 없이 간편하게 비침습적으로 방광내압을 측정할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0023] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템을 개략적으로 예시하는 블록도;
- 도 2의 (a) 및 (b)는 도 1에 도시한 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템에 따라 실제로 제작된 초음파 변환 모듈의 솔레노이드 코일을 이용한 전자기식 USP 변환기/B-모드 초음파 어레이 프로브 및 그 구동 장치를 각각 예시하는 사진;
- 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 USP가 방광 내부로 조사될 때 A-모드 초음파 프로브에 의해 200ms간격으로 획득된 기포들로부터 반사되는 후방 산란 신호($g(t)$)를 예시하는 도면;
- 도 4는 B-모드 초음파 프로브를 이용하여 USP 조사 전(상단)과 후(하단)에 입수한 초음파 B-모드 영상을 예시하는 사진;
- 도 5는 도 4의 USP 조사 후 초음파 영상에서 조사 전 배경 영상을 빼 준 후, 도 4에서 부분(A)으로 표시된 기포군이 주로 발생한 초점부 영역을 캡처한 초음파 B-모드 영상을 예시하는 사진;
- 도 6은 $G(t)$ 신호에서 기포의 동특성 변수(G_{max} , $T_{x\%}$, GAI)를 정의하는 그래프;
- 도 7은 도 1에 도시한 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템을 캘리브레이션하기 위한 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 예시하는 개략도;

도 8은 도 7에 도시한 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 사용하여 초음파 방광내압 측정시스템을 캘리브레이션 하는 프로세스를 예시하는 흐름도;

도 9 내지 도 11은 방광내압 챔버를 포함하는 실험용 uBiPM을 사용하여 방광 내압(P)을 대기압부터 20mmHg 간격으로 120mmHg까지 변화하면서 얻은 초음파 B-모드 영상을 이용하여 측정된 기포의 동 특성 변수(X)(Gmax, Tx, GAI)의 변화를 예시하는 그래프;

도 12는 도 7에 도시한 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 포함하는, USP 및 B-모드 초음파 영상을 이용하는 실험용 uBiPM을 예시하는 기능적인 블록도;

도 13은 도 12에 도시한 실험용 uBiPM을 실제로 제작한 예를 나타내는 사진;

도 14는 도 7에서 도시한 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 실제로 제작한 실험용 압력 챔버 시스템 사진;

도 15는 광학 하이드로폰을 이용하여 측정된 도 13의 실험용 uBiPM에서 발생된 전형적인 USP 파형의 예를 예시하는 그래프;

도 16의 (a)와 (b) 및 (c)는 USP에 의해 방광 내부에 발생된 도 5의 기포군의 초음파 B-모드 영상에 대해 픽셀 값의 합(G)를 시간에 따라 계산한 G(t)의 값을 예시하는 그래프;

도 17은 도 1에 도시한 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템에서 초음파 프로브가 A-모드 초음파 프로브일 경우 방광내압을 추정하는 흐름도;

도 18은 도 1에 도시한 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템에서 초음파 프로브가 B-모드 초음파 어레이 프로브일 경우 방광내압을 추정하는 흐름도;

도 19는 도 1에 도시한 일 실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템의 동작을 예시하는 흐름도; 및

도 20은 도 1에 도시한 초음파 방광내압 측정시스템을 일부 변형한 변형 실시예의 초음파 방광내압 측정시스템을 예시하는 블록도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0024] 이하에서는 본 발명의 양호한 실시 예들에 따른 초음파 방광 내압 측정시스템 및 그 방법을 도시한 첨부 도면과 관련하여 상세하게 설명한다.
- [0025] 도 1은 본 발명의 일 실시 예에 따른 가진용 초음파의 가장 이상적인 충격파 변환기에 의해 발생된 집속형 초음파 충격 펄스(ultrasonic shock pulse)(이하 'USP'라 함)을 이용한 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(ultrasonic urinary bladder internal pressure monitor; uBiPM)(1)을 예시하는 개략적인 블록도이다.
- [0026] 도 1에 도시된 바와 같이, 본 발명의 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(1)은 방광 중심부(F)로 조사된 USP에 의해 발생된 기포의 동 특성을 초음파 프로브(20)를 이용하여 감지하고 이를 이용하여 방광내압을 비침습적으로 측정하기 위한 것으로, 초음파 변환 모듈(3) 및 본체(5)를 포함한다.
- [0027] 초음파 변환 모듈(3)은 방광내압 측정시 방광 내에 캐비테이션 현상에 의한 기포 발생을 유도하도록 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부 중심부(F)로 USP를 조사하고 기포군으로부터 후방 산란되는 초음파 신호(g(t))를 수신한다. 이를 위해, 초음파 변환 모듈(1)은 단일 모듈로 형성될 수 있고, 가진용 USP 변환기(10), USP 집속기(15), 초음파 프로브(20), 초음파 커플링 젤/액체(16) 및 커버(17)로 구성될 수 있다.
- [0028] 초음파 변환기 모듈(3)의 하우징(12)은 상측 전면부가 피부와 접촉하는 커버(17)로 싸여 있으며 하단부는 검사자가 손으로 쉽게 잡을 수 있도록 원통 구조를 가진다. 초음파 프로브(20)는 가진용 USP 변환기(10)의 내부 중심부에 설치하도록 하며, 가진용 USP 변환기(10)의 중심축과 일치하도록 하여, 진단용 초음파 펄스(diagnostic ultrasonic pulse; DUP)가 기포가 주로 발생하는 USP 초점 부위를 통과하도록 한다.
- [0029] 방광 내에 기포를 만드는 USP 변환기(10)는 충격과 치료기(ESWL 또는 ESWT)에서 사용되는 충격과 발생기와 동일 또는 유사한 원리로 작동된다. 이러한 USP 변환기로 체외 충격과 치료 시스템에서 주로 사용되는 솔레노이드 코일을 이용한 전자식 충격과 발생 방식의 충격과 발생기를 사용할 수 있다(Min Joo Choi, Sung Chan Cho, Dong-Guk Paeng, Kang Il Lee and Andrew Coleman (2012). Thickness Effects of the Metallic and Insulating Membranes of a Cylindrical Electromagnetic Shock Wave Transducer. Journal of the Korean

Physical Society. 59(6), 3583-3587 참조).

- [0030] USP 변환기(10)는 전자기식 외에, 전기수력학적 방식 또는 피에조 세라믹 방식의 충격과 발생기가 사용될 수도 있다.
- [0031] 초음파 변환기 모듈(3)의 집속기(15)는 발생된 USP를 초점 부위(F)로 집속한다. 집속기(15)의 초점(F)은 커버(17)가 방광 내압을 측정하기 위해 방광 외측의 복부 부분과 접촉할 때 대략적으로 방광 내부의 중심부와 일치하도록 한다.
- [0032] 본 실시예에서, 방광 외측의 복부 부분과 접촉하는 초음파 변환기 모듈(3)의 커버(17)의 상단에서 초점(F)까지의 초점거리는 사람의 신체의 복부 부분 외측에서 방광의 중심 사이의 거리를 감안하여 20 내지 50mm의 범위로 할 수 있다.
- [0033] 가진용 USP의 압력, 특히, 최대 음압(negative peak pressure, P-)이 낮을수록 그리고 주파수가 낮을 경우 기포가 잘 발생한다. 따라서 USP 변환기 구동부(30)는 가급적 주파수 1MHz 이하에서 P-가 -3MPa 이하가 되도록 USP 변환기를 구동하는 것이 바람직하다.
- [0034] 또한, 발생된 기포를 측정 영역 밖으로 밀어내는 음향 흐름을 최소화하기 위해, 짧은 펄스 길이를 가지는 가진용 초음파를 사용하는 것이 바람직하다. 본 발명의 USP 변환기(10)에서 발생된 초음파는 펄스의 길이가 1 사이클 정도로 매우 짧아 uBiPM의 현실적으로 구현 가능한 이상적인 가진용 초음파라 할 수 있다.
- [0035] 초음파에 의해 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 초음파 신호로 감지하는 진단용 초음파 프로브(20)는 A-모드 프로브 또는 다수의 A모드 프로브를 어레이 형태로 구성한 B-모드 초음파 어레이 프로브를 사용할 수 있다.
- [0036] 상기 초음파 프로브(20)는 USP 변환기(10)의 내부 공간 중심축에 위치하도록 초음파 프로브(20)에 발생된 DUP 전파축이 USP의 초점(F)을 지나는 축과 동 축으로 배치되도록 연결 라인을 통해 본체(2)의 초음파 프로브 구동부(40)와 신호 입수 및 처리부(50)와 연결된다.
- [0037] 도 2의 (a) 및 (b)는 실제로 제작된 초음파 변환 모듈(3)의 솔레노이드 코일을 이용한 전자기식 USP 변환기(10) 및 그 구동 장치를 각각 예시하는 사진이다. USP 변환기(10)의 중심부에 B-모드 초음파 어레이 프로브가 장착되어 있으며, 필요시 동일한 크기 및 구조로 A-모드 초음파 프로브를 설치할 수 있다.
- [0038] A-모드 초음파 프로브를 사용할 경우 초음파 프로브 구동부(40)내의 펄서(도시하지 않음)에 의해 초음파 프로브가 구동되어 방광 내의 기포군을 향해 진단용 초음파 펄스(DUP)를 발생하며, 기포들로부터 후방 산란되어 돌아오는 초음파 신호를 신호/영상 입수 및 처리부(50)의 리시버(도시하지 않음)를 통해 수신한다. 수신된 신호는 필터링을 포함하는 전처리 과정을 거쳐 후방 산란되는 초음파 신호(back-scattered signal; $g(t)$)를 얻게 된다.
- [0039] 도 3a, 도 3b 및 도 3c는 USP가 방광 내부로 조사될 때 A-모드 초음파 프로브에 의해 200ms간격으로 획득된 기포들로부터 반사되는 후방 산란 신호 $g(t)$ 를 예시하는 도면이다. 방광내압이 0mmHg(도 3a), 40mmHg(도 3b), 100mmHg(도 3c)로 증가하면, 신호 $g(t)$ 의 크기는 빨리 감소하는 것을 보여주고 있다.
- [0040] B-모드 초음파 어레이 프로브를 사용할 경우 초음파 프로브 구동부 (40)내의 프로브 구동 장치(도시하지 않음)에 의해 기포군이 형성된 영역의 다수의 A-모드 스캔을 수행하게 되고, 신호/영상 입수 및 처리부(50) 내의 스캔 컨버터를 통해 기포군에 대한 하이퍼 에코제닉 영상(hyper-echogenic image)의 B-모드 영상을 얻게 된다(도 4 및 도 5 참조).
- [0041] 도 1에 도시한 바와 같이, 커버(17)는 피부와 접하게 되며, 방광내압 측정시 가진용 및 진단용 초음파가 피부를 통해 손실 없이 전달될 수 있도록 젤 형태 또는 유동 형태의 초음파 커플링 젤/액체(16)를 유지하도록 초음파 변환기 모듈의 전면부를 감싸고 있다.
- [0042] 이를 위해, 커버(17)는 돔 형태로 형성되고, 주변 가장자리에서 고정 링(18)을 통해 하우징(12)에 고정된다. 여기서, 커버(17)는 돔 형태로 형성된 것으로 설명하였지만, 가진용 USP 변환기(10)가 집속기(15)의 중앙에서 돌출되도록 형성되지 않는 경우에는 평평한 형태로 형성될 수도 있다.
- [0043] 커버(17)는 초음파가 잘 통과할 수 있도록 초음파 투과성이 좋은 물질과 음향 임피던스가 유사한 재료를 사용하여, 요구되는 강성도가 유지되는 범위에서 최대한 얇게 형성된다.
- [0044] 또한, 커버(17)는 필요에 따라 피부를 기준으로 USP 변환기(10)의 초점 깊이를 조절할 수 있도록 유연성 있는

재료로 형성될 수 있다.

[0045] 다시 도 1을 참조하면, 본체(5)는 USP 변환기 구동부(30), 초음파 프로브 구동부(40), 신호/영상 입수 및 처리부(50), 방광내압 추정부(60), 표시부(70) 및 제어부(80)로 구성될 수 있다.

[0046] USP 변환기 구동부(30)는 충격과 발생기, 즉 USP 변환기(10)를 구동하는 펄스 파워 공급 장치로서 제어부(80)에 연결된 마우스, 키보드, 버튼 등의 입력 장치와 같은 사용자 인터페이스(95)를 통해 USP 변환기(10)에 공급하는 전기 에너지(예, 최대 전압)를 설정할 수 있다.

[0047] 초음파 프로브 구동부(40)는 초음파 프로브(20)를 펄스 에코 모드로 구동하기 위한 펄스 기능을 구비한다.

[0048] 초음파 프로브(20)가 A-모드 초음파 프로브일 경우, 초음파 프로브 구동부(40)내의 펄스에 의해 펄스 에코 모드로 구동된 초음파 프로브(20)는 방광 내의 기포군을 향해 DUP를 송신하여 에코 신호를 수신한다. 초음파 프로브(20)로 수신된 에코 신호는 신호/영상 입수 및 처리부(50) 내의 리시버에 의해 수신되어 신호/영상 입수 및 처리부(50) 내에 내장된 프리앰프 및 필터를 통해 적절한 전처리 과정을 통해 잡음 대 신호의 비가 개선된 후방산란 신호($g(t)$)로 변환된다.

[0049] 초음파 프로브(20)가 B-모드 어레이 프로브일 경우, 초음파 프로브 구동부(40)내의 프로브 구동 장치, 즉, 다수의 펄스와 리시버가 동시에 동작하여 다수의 A-모드 스캔 신호가 얻어지며, 이 신호들은 신호/영상 입수 및 처리부(50) 내의 스캔 컨버터에 의해 초음파 B-모드 영상 $g(i, j)$ 으로 변환된다.

[0050] 이와 같이 얻어진 $g(t)$ 및 $g(i, j)$ 는 신호/영상 입수 및 처리부(50)에서 각각 기포의 발생 정도와 밀접한 물리량으로 $g(t)$ 의 시간 적분인 아래 식(1)과 $g(i, j)$ 의 픽셀 값의 합으로 표현되는 아래 식(2)에 의해 측정 시점(t_0)에서의 $G(t_0)$ 로 변환된다.

[0051]
$$G(t_0) = \int_{t_0} g(t) dt \quad \text{-----}(1)$$

[0052]
$$G(t_0) = \sum_{i,j} g(i, j) \quad \text{-----}(2)$$

[0053] 신호/영상 입수 및 처리부(50)는 기포가 소멸할 때까지 일정 시간 간격으로 반복적으로 측정된 $g(t)$ 또는 $g(i, j)$ 에 대해 상기 식(1) 또는 (2)에 의한 변환과정을 반복하여 시간에 따른 G 의 값을 나타내는 $G(t)$ 를 계산하고, 도 6에 도시한 바와 같이, 기포의 동 특성을 평가하는 아래의 3가지 특성 변수인 최대 값($G_{\max}$), 기포의 지속 시간($T_{x\%}$), 및 기포의 발생 강도(GAI)를 얻는다.

[0054] -. 최대 값($G_{\max}$) : 가진용 초음파가 조사된 직후 최대 발생한 기포와 관련된 변수

[0055] -. 기포의 지속 시간($T_{x\%}$)(time at which $G(t)$ is down to the level of $x\%$ of $G_{\max}$): $G(t)$ 가 최대값 $G_{\max}$ 의 $x\%$ 이하로 저하할 때까지의 시간으로 발생된 기포의 지속 시간(참고로 $G(t)$ 가 주위 배경 잡음 수준으로 떨어질 때까지의 시간은 $T_{\max}$ 로 표현되며, 기포의 소멸 시간을 의미함)

[0056] -. 기포의 발생 강도(GAI)(time integral of $G(t)$): $G(t)$ 의 시간에 대한 적분 형태로 주어지는 물리량으로 가진용 초음파의 조사에 의한 기포의 평균적인 발생 강도

[0057] 방광내압 추정부(60)는 상술한 3가지 기포의 동 특성 변수 및 캘리브레이션 과정을 통해 사전에 확보되어 제어부(80)의 메모리(도시하지 않음)에 저장된 방광내압과 동 특성 변수 사이의 상관성 데이터베이스를 이용하여 최종적으로 방광내압을 추정한다.

[0058] 캘리브레이션 과정은 도 7에 도시된 압력센서(120)가 부착된 방광을 모의하는 기준 압력 챔버(110)를 포함하는 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 이용하여, 기준 압력 챔버(110)의 내압(P)을 일정 간격(ΔP)으로 변경하면서, 비침습적 초음파 방광내압 측정시스템(1)에 의해 기준 압력 챔버(110)에 가진용 초음파를 조사하여 발생된 기포군에 대한 동 특성 변수($X = G_{\max}, T_{x\%}, GAI$)의 값을 측정하는 것으로 이루어진다. 이러한 캘리브레이션 과정의 프로세스는 도 8에 예시되어 있다. 캘리브레이션 과정은 제조자가 제품을 출시하기 전에 제어부(80)의 캘리브레이션부(85)(또는 선택적으로 후술하는 방광내압 측정 프로그램(82)의 캘리브레이션 기능)에 의해 수행된다. 캘리브레이션 과정을 통해 측정된 기포의 동 특성을 평가하는 3가지 특성 변수들($G_{\max}, T_{x\%}, GAI$)과 방광

내압 사이의 상관성 자료는 아래 표 1과 같은 구조로 데이터베이스화되어 제어부(80)의 메모리에 저장된다.

표 1

압력 챔버 내압(P)의 변화에 따른 기포의 동특성 변수(X = G_{max}, T_{x%}, GAI)값의 상관성 정보를 제공하는 캘리브레이션 데이터 베이스의 구조의 예

방광 내압 P(i) (mmHg)	기포의 동 특성 변수 (X(i))		
	G _{max}	T _{x%}	GAI
0			
△P			
2△P			
...			
P(i)	G _{max} (i)	T _{x%} (i)	GAI(i)
...			
P _{max}			

사용자는 제품의 신뢰성을 유지하기 위해 정기적으로 캘리브레이션 과정을 수행하여 캘리브레이션 데이터 베이스를 업그레이드하는 것이 바람직하다.

캘리브레이션 데이터베이스를 이용하여 방광내압의 절대값을 추정하는 방법은 보간법을 이용한 방법과 최소 자승법을 이용한 근사화 방법을 사용할 수 있다.

보간법을 이용한 방법은 uBiPM으로 측정된 특성 변수의 X 값과 가장 근사한 캘리브레이션 데이터베이스의 X(i)를 찾아 이 값에 대응하는 P(i)를 불러온 후 아래 식(3)으로 방광내압의 절대값을 보정한다.

$$P = \sum_{i=1}^N \delta(x_i - \varepsilon) \frac{P(i)}{X(i)} X$$
 -----(3)

$$x_i = |X - X(i)| \quad \varepsilon = \min |x_i|$$

여기서 $\delta(x) = 1 \text{ if } x=0, \delta(x) = 0 \text{ otherwise.}$

이러한 방법의 정확도는 ε 값의 크기에 의해 영향을 받으므로, ε 값이 최소값 이하로 유지하기 위해 캘리브레이션 시 △P가 충분히 작은 값을 가지도록 설정되는 것이 바람직하다.

최소 자승법을 이용한 근사화 방법은 캘리브레이션 데이터베이스를 이용하여 기포의 동 특성 변수(X)를 독립 변수로 하여 방광내압(P)을 결정하는 근사식을 최소 자승법을 이용하여 먼저 구한다. 방광내압의 절대값은 이 수식에 uBiPM로 측정된 특성 변수 값을 입력하여 추정한다.

예를 들면, 도 9 내지 도 11은, 도 12 및 도 13에 각각 기능적인 블록도 및 사진으로 도시되고 도 14에 도시된 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 포함하는 실험용 uBiPM을 사용하여 기준 압력 챔버(110)의 내압(P)을 대기압부터 20mmHg 간격으로 120mmHg까지 변화하면서 얻은 초음파 B-모드 영상을 이용하여 계산한 기포의 동 특성 변수(X)(G_{max}, T_{x%}, GAI)의 변화를 도시한다. 도 9 내지 도 11에 도시한 바와 같이, 기포의 동특성 변수(X)는 내압(P)이 증가함에 따라 지수 함수적으로 감소하는 것으로 나타났다. 이를 수학적을 모델링하면 아래 식(4)로 표현될 수 있다.

$$X = A * \exp\left(\frac{P}{B}\right) + C$$
 -----(4)

여기서 A,B,C는 실험 데이터를 이용하여 최소 자승법으로 구한 계수이며, 이 계수가 결정되면, 방광내압은 아래 식(5)으로 간단히 계산할 수 있다.

$$P = B^* \ln \left(\frac{A}{(X - C)} \right) \text{ -----(5)}$$

다음 표 2는 도 9 내지 도 11에 도시한 측정값에 대해 최소 자승법을 이용하여 계산한 상기 근사식(4)의 계수의 값의 예를 보여 준다.

표 2

방광내압(P)이 증가함에 따라 지수 함수적으로 감소하는 동특성 변수 ($G_{\max}$, $T_{x\%}$, GAI)에 대한 상관성을 식(4)와 같이 지수 함수적으로 근사화 할 경우 측정된 계수(A,B,C)의 예

	A	B	C	Adj. R-Square
$G_{\max}$	0.496941	70.93939	0.458798	0.97929
$T_{50\%}$	-1.18781	-693.08114	1.56144	0.96578
GAI	0.345813	54.65482	0.510358	0.90938

이와 같이 초음파 프로브 구동부(40), 신호/영상 입수 및 처리부(50) 및 방광내압 추정부(60)를 통해 방광내압을 추정하는 프로세스는 도 17 및 도 18에 예시되어 있다. 도 17은 초음파 프로브(20)가 A-모드 초음파 프로브일 경우 방광내압을 추정하는 흐름도이고, 도 18은 초음파 프로브(20)가 B-모드 초음파 어레이 프로브일 경우 방광내압을 추정하는 흐름도이다.

[실험용 uBiPM 장치의 구현 및 측정 예]

출원인은 도 7에 도시된 캘리브레이션용 압력챔버 시스템을 포함하는 도 13에 도시한 실험용 uBiPM을 실제로 제작하였다. 도 13은 실제로 제작한 실험용 uBiPM의 사진이고, 도 14는 실험용 uBiPM의 캘리브레이션용 압력챔버 시스템에 포함되는 주요 구성부분들의 사진이다. 이와 같이 제작된 실험용 uBiPM을 사용하여 USP 변환기에 의해 18kV의 구동전압으로 가진용 USP를 조사함과 함께 기준 압력 챔버(110)의 내압(P)을 0mmHg, 30mmHg, 60mmHg로 변화시키면서 초음파 B-모드 영상을 측정하였다.

도 15는 실험용 uBiPM에서 USP 변환기에 의해 18kV의 구동전압과 1MHz의 구동주파수로 기포 발생용으로 조사한 USP 파형을 도시하고 있다. 도 15에 도시된 바와 같이 USP 파형은 기포가 충분히 발생할 수 있도록 음압이 -10MPa이하의 값을 가지고 있으며, 중심 주파수는 0.2MHz로 낮은 값을 보이며, 펄스의 길이는 1사이클 정도로 음향 흐름을 최소화하고 있는 특성을 구비하고 있다.

도 4는 B-모드 초음파 프로브를 이용하여 USP 조사 전(상단)과 후(하단)에 입수한 초음파 B-모드 영상을 예시하는 사진이다. 도 4에서 초음파 영상은 방광내압을 0mmHg (좌측), 30mmHg (중간), 60mmHg (우측)로 상승시키면서 입수 했다.

도 5는 도 4의 USP 조사 후 초음파 영상에서 조사 전 배경 영상을 빼 준 후 기포 군이 주로 발생한 초점부 영역을 캡처한 초음파 B-모드 영상을 예시하는 사진이다. 영상들은 각각 방광내압이 0mmHg (좌측), 30mmHg (중간), 60mmHg (우측)의 경우를 도시하고 있다. 도 16은 USP에 의해 방광 내부에 발생된 기포군의 초음파 B-모드 영상(도 5)에 대해 상술한 식 (2)를 이용하여 픽셀 값의 합(G)을 시간에 따라 계산한 G(t)의 값을 도시한다(방광내압: 0mmHg (좌측(a)), 30mmHg (중간(b)), 60mmHg (우측(c))).

또한, 실험용 uBiPM을 사용하여 기준 압력 챔버(110)의 내압(P)을 대기압부터 20mmHg 간격으로 120mmHg까지 변화하면서 얻은 초음파 B-모드 영상을 이용하여 계산한 기포의 동 특성 변수(X)($G_{\max}$, $T_{x\%}$, GAI)와 방광내압 사이의 상관성은 도 9($G_{\max}$), 도 10($T_{50\%}$: G(t)의 크기가 50% 이하로 떨어지는 시점에서의 시간), 도 11(GAI : G(t) amplitude integral over 0~3s)에 도시되어 있다. 기포의 동특성 변수(X)($G_{\max}$, $T_{x\%}$, GAI)는 내압(P)이 증가함에 따라 지수 함수적으로 감소하는 것으로 나타났다.

제어부(80)는 랩탑 컴퓨터 또는 퍼스널 컴퓨터의 본체로 구성되고, 방광내압을 측정하는 데 필요한 방광내압 측정 프로그램(82)을 내장하고 있다. 방광내압 측정 프로그램(82)은 마우스와 키보드 등의 사용자 인터페이스(95)를 통해 사용자가 필요한 정보 및 설정값, 초음파 변환기(10)를 동작시키기 위한 측정 시작/종료 명령 등을 입력할 수 있는 각종 입력 창과, 초음파 구동 조건 설정, 초음파 프로브(20)를 통해 수신된 초음파 신호(g(t)),

영상($g(i,j)$), 기포의 동 특성($G(t)$, $G_{\max}$, GAI , $T_{x\%}$)을 포함하여 최종적으로 추정된 방광내압 등을 표시부(70)를 통해 표시한다. 또한 방광내압 측정 프로그램(82)은 제어부(8)가 캘리브레이션부(85)를 구비하지 않도록 구성될 경우 캘리브레이션부(85)의 기능을 대체하는 캘리브레이션 기능을 포함하도록 구성될 수 있다.

[0081] 여기서, 제어부(80)는 랩탑 컴퓨터 또는 퍼스널 컴퓨터의 본체로 구성되는 것으로 설명하였지만, 그 대신, 방광내압을 측정하는 데 필요한 설정, 초음파 변환 모듈(1)을 동작/정지시키기 위한 측정시작/종료 명령 등을 입력할 수 있는 각종 버튼을 포함하는 컨트롤 박스(도시하지 않음)로도 구성될 수 있다.

[0082] 제어부(80)는 입력된 측정 시작 명령에 따라 USP 변환기 구동부(30)가 USP 변환기(10)를 구동하여 USP를 발생하고, 초음파 프로브(20)에 의해 수신되는 초음파 신호로부터 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 방광내압을 추정하도록 한다.

[0083] 이를 위해, 제어부(80)는 내부에 아식(Asic)과 같이 하드웨어 형태로 형성되거나 방광내압 측정 프로그램에 포함된 소프트웨어 형태로 형성되는 초음파 신호/영상 입수 및 처리, 기포 동 특성 변수 검출, 방광내압을 추정 작업에 필요한 알고리즘을 포함한다.

[0084] 표시부(70)는 제어부(80)의 제어 하에 기포군에 대한 초음파 신호 및 영상, 기포의 동특성 변수, 측정된 방광내압(P) 등을 표시한다.

[0085] 표시부(70)는 제어부(80)를 본체로 하는 랩탑 컴퓨터 또는 퍼스널 컴퓨터에 연결되는 모니터로 구성될 수 있다. 선택적으로, 제어부(80)가 컨트롤 박스로 구성될 경우, 표시부(70)는 방광내압 추정부(60)로부터 출력되는 전기신호(전압)를 방광내압으로 변환하여 표시하는 오실로스코프와 같은 신호 변환기로 구성될 수 있다. 표시부(70)가 신호 변환기로 구성될 경우, 표시되는 방광내압은 전기 신호에 비례하여 표시되고, 표시방법은 압력을 숫자(디지털)로 표시하거나 그래프(아날로그 방식)로 표시하게 된다.

[0086] [동작 예]

[0087] 이하에서는 상기한 바와 같이 구성된 본 발명의 일실시예에 따른 초음파 방광내압 측정시스템(1)의 동작을 도 1 내지 도 19를 참조하여 상세히 설명하기로 한다.

[0088] 먼저, 검사자는 초음파 방광내압 측정시스템(1)의 전원을 온(ON)시킨 후, 가진용 변환기(10)의 초점(F)이 피검사자의 방광의 중심부에 위치될 수 있도록 초음파 변환기 모듈(3)의 커버(17)를 피검사자의 방광 외측의 복부 부분에 접촉시킨다. 이어서, 검사자는 표시부(70)의 모니터에 표시되는 방광내압 측정프로그램에서 마우스, 키보드 등의 입력장치와 같은 사용자 인터페이스(95)를 통해 가진용 변환기(10)를 동작시키기 위한 측정 시작 명령을 입력한다. 그 결과, 제어부(80)는 위에서 설명한 바와 같이 가진용 변환기 구동부(30)를 통해 가진용 변환기(10)를 구동하여 방광 내에 캐비테이션 현상에 의한 기포 발생을 유도하도록 방광 외측의 복부 부분에서 방광내부로 가진용 초음파를 조사한다(S10).

[0089] 이와 동시에, 제어부(80)는 초음파 프로브(20)가 방광 내에 발생된 기포들에 대해 초음파 신호를 송신하고 기포들로부터 반사되는 초음파 신호를 수신하도록 초음파 프로브 구동부(40)의 펄서를 제어한다(S20). 그 결과, 초음파 프로브(20)에서 수신된 초음파 신호는 신호/영상 입수 및 처리부(50)로 출력된다.

[0090] 도 17 및 도 18에 도시한 바와 같이, 신호/영상 입수 및 처리부(50)는 초음파 프로브(20)로부터 수신된 초음파 신호로부터 기포 군으로부터 후방 산란된 A-모드 초음파 신호($g(t)$) 또는 B-모드 영상($g(i,j)$)으로부터 G 값을 계산한다. 이 과정을 기포군이 소멸될 때까지 반복하여 $G(t)$ 를 계산하고 기포의 동특성 변수(X)($G_{\max}$, $T_{x\%}$, GAI)의 값을 추출하여 방광내압 추정부(60)로 전송한다.

[0091] 방광내압 추정부(60)는 수신된 기포의 동 특성 변수(X)의 값, 및 캘리브레이션 과정(도 8)을 통해 사전에 확보되어 제어부(80)의 메모리에 데이터베이스화되어 저장된 동 특성 변수(X)와 방광내압 사이의 상관성 정보를 이용하여 최종적으로 방광내압을 추정한다. 방광내압은 앞서 기술한 보간법을 이용한 방법 및 최소 자승법을 이용한 근사화 방법을 사용하여 추정할 수 있다(S30).

[0092] 방광내압(P)이 계산된 후, 제어부(80)는 표시부(70)를 제어하여 기포들에 대한 하이퍼 에코제닉 영상 또는 후방 산란신호를 포함하는 초음파 신호, 기포들에 대한 하이퍼 에코제닉 영상 또는 기포의 동특성 변수, 추정된 방광내압(P)을 표시부(70) 상에 표시한다(S40).

[0093] 그 후, 검사자가 방광내압 측정프로그램에서 사용자 인터페이스(95)를 통해 측정종료 명령을 입력하면, 제어부(80)는 가진용 변환기 구동부(30) 및 초음파 프로브 구동부(40)를 작동을 정지시킨다.

- [0094] 이후, 검사자는 동일 또는 다른 피검사자에 대한 추가 방광내압 측정이 필요하면 상술한 동작을 반복하고, 추가 방광내압 측정이 필요하지 않으면 초음파 방광내압 측정시스템(uBiPM)(1)의 전원을 오프(OFF)시키고 측정을 종료한다.
- [0095] 이상에서 설명한 바와 같이, 본 발명의 초음파 방광내압 측정시스템(1) 및 그 방법은 피검사자의 방광 외측의 복부 부분에서 방광 내부로 초음파를 조사하고 조사된 초음파에 의해 방광 내에 발생된 기포들의 동 특성을 분석하여 방광내압을 측정한다. 따라서 방광내압 측정시 종래의 침습적 또는 비침습적 측정방법에서와 같이 피검사자의 고통 또는 방광수축, 상처, 감염 등과 같은 합병증을 유발하거나 피검사자의 프라이버시를 침해하는 문제, 측정대상과 측정시점이 각각 남성과 배뇨시에만 제한되는 문제 등은 발생하지 않는다.
- [0096] 도 20은 도 1에 도시한 초음파 방광내압 측정시스템(1)을 일부 변형한 변형 실시예의 초음파 방광내압 측정시스템(1')을 도시한다. 이 초음파 방광내압 측정시스템(1')은 도 1의 가진용 USP 변환기(10) 대신, 가진용 고강도 집속형 초음파(high intensity focused ultrasound; HIFU)를 발생하는 단일 초음파 변환 소자 또는 다수의 초음파 변환 소자로 구성된 HIFU 변환기(10')를 구비하여 가진용 초음파를 발생하도록 한다.
- [0097] 따라서 상기 변형 실시예의 초음파 방광내압 측정시스템(1')은, HIFU 변환기(10')를 구동하기 위해, 도 1에 도시한 초음파 방광내압 측정시스템(1)에서와 같이 USP 변환기 구동부(30)를 구비하는 대신, 함수발생기(32), 파워 증폭기(34), 및 매칭 네트워크(36)를 포함하는 HIFU 변환기 구동부(30')를 구비하는 것을 제외하고는 도 1에 도시한 초음파 방광 내압 측정시스템(1)의 구성과 동일하다.
- [0098] 초음파 변환기 모듈(3')은 도 1에 도시한 초음파 변환기 모듈(3)과 마찬가지로 단일 모듈로 형성되고, 하우징(12), HIFU 변환기(10'), 및 A/B-모드 초음파 프로브(20')를 구비한다.
- [0099] 하우징(12)은 상측이 개방된 원통 형태로 형성되고, 내부 공간에 HIFU 변환기(10')와 초음파 프로브(20')가 설치된다. 초음파 변환기 모듈(3')의 전면부는 피부와 접촉하는 커버(17)로 덮여 있으며, 커버(17) 내에는 초음파 커플링 액체(16)가 충전된다. 또한 커버(17)는 방광 외측의 복부 부분과 접촉할 때 상면이 복부 부분과 잘 접촉할 수 있게 오목면을 이루도록 형성될 수 있다. 하우징(12) 하단부는 검사자가 손으로 쉽게 잡을 수 있는 구조물을 통해 변환기와 구동부를 연결하는 전기적인 통로 역할을 한다.
- [0100] HIFU 변환기 구동부(30')는 초음파 변환기 모듈(3')의 HIFU 변환기 (10')를 가진하여 가진용 초음파를 발생시키는 것으로, 함수 발생기(32), 파워 증폭기(34), 및 매칭 네트워크(36)로 이루어진다. 함수 발생기(32)는 제어부(80)에 연결된 마우스, 키보드, 버튼 등의 입력장치와 같은 사용자 인터페이스(95)를 통해 설정되는 HIFU 변환기(10')에 공급하기 위한 구동신호를 출력한다. 파워 증폭기(34)는 출력된 구동신호를 고 전류의 출력 신호로 변환하여 매칭 네트워크(36)를 통해 HIFU 변환기(10')로 출력한다.
- [0101] 본 변형 실시예에서, 방광 외측의 복부 부분과 접촉하는 초음파 변환기 모듈(3')의 커버(17)의 상단에서 초점(F)까지의 초점거리는 도 1에 도시한 초음파 변환기모듈(3)과 마찬가지로 사람의 신체의 복부 부분 외측에서 방광의 중심 사이의 거리를 감안하여 20 내지 50mm 범위의 값을 갖도록 한다.
- [0102] HIFU 변환기(10')는 기포가 잘 발생할 수 있도록 주파수 1MHz 이하, 최저 음압 -2MPa 이하가 되도록 구동하고 펄스의 길이는 음향 흐름 효과를 줄이기 위해 10 사이클 이내로 제한하는 것이 바람직하다.
- [0103] 초음파 프로브(20')는 초음파에 의해 방광 내에 발생된 기포들의 동적 상태를 초음파 신호로 수신하는 것으로서, 선단이 HIFU 변환기(10')의 중앙 상면과 동일하거나 돌출되도록 하우징(12)의 내부 공간의 중심부에 장착되고, 연결라인을 통해 본체(5')의 초음파 프로브 구동부(40)와 연결된다.
- [0104] 또한, 초음파 프로브(20')는 센싱축이 HIFU 변환기(10')의 초점을 지나는 축과 동축 배치되도록 HIFU 변환기(10')의 중앙에 설치된다.
- [0105] 이러한 초음파 프로브(20')는 도 1에 도시한 초음파 변환 모듈(3)과 마찬가지로, 도 4 및 도 5에 도시한 바와 같이 기포에 대한 하이퍼 에코제닉 영상(A)을 포함하는 초음파 신호를 수신하는 B-모드 초음파 어레이 프로브 또는 도 3에 도시한 바와 같이 기포들로부터 반사되는 후방 산란 신호를 포함하는 초음파 신호를 검출하는 A-모드 초음파 프로브로 구성될 수 있다.
- [0106] 이와 같이 구성된 초음파 변환기모듈(3') 및 HIFU 변환기 구동부(30')를 제외한 초음파 방광내압 측정시스템(1')의 구성요소들의 구성과 동작은 도 1과 관련하여 설명한 초음파 방광내압 측정시스템(1)과 동일하므로 상세한 설명을 생략한다.

[0107] 이상에서, 본 발명은 원리를 예시하기 위한 실시예와 관련하여 설명하고 도시하였으나, 본 발명은 그와 같이 도시되고 설명된 구성 및 작용으로 한정되지 않는다. 또, 첨부된 특허청구범위의 사상 및 범주를 벗어나지 않고 본 발명에 대한 다양한 변경과 수정이 가능함은 당업자들에게는 잘 이해될 수 있을 것이다. 따라서, 본 발명에 대한 모든 적절한 변경 및 수정과 균등물들도 본 발명의 범위에 속하는 것으로 간주되어야 할 것이다.

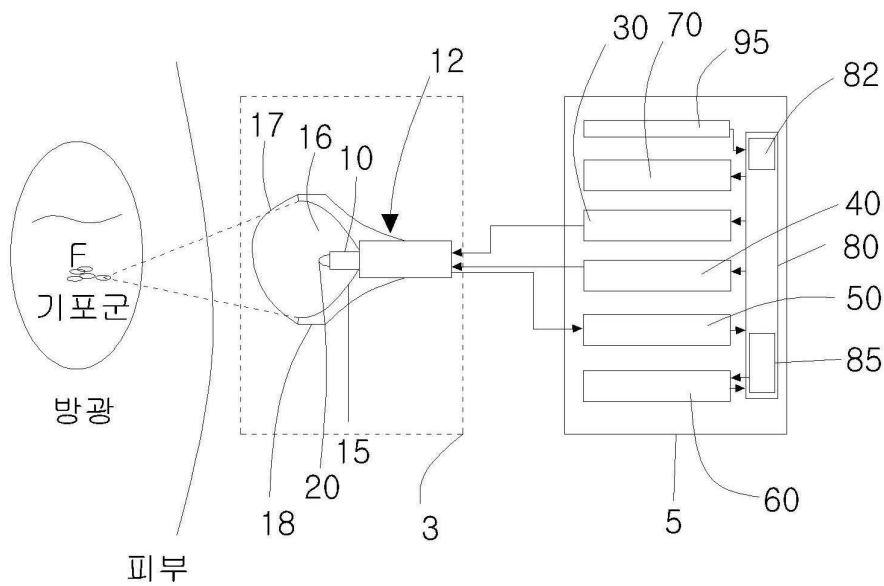
부호의 설명

[0108]

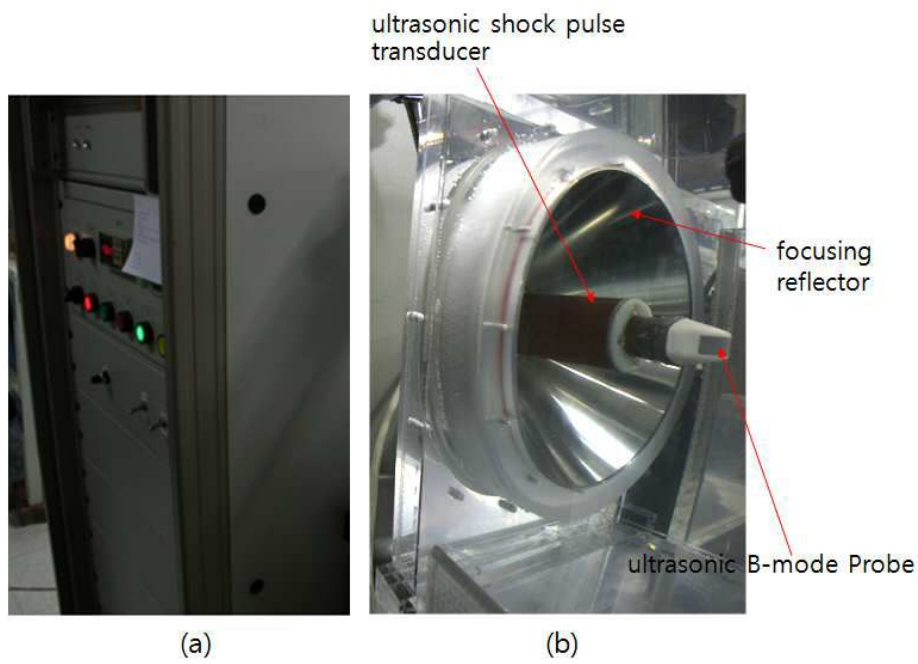
1, 1': 초음파 방광내압 측정시스템	5, 5': 본체
3, 3': 초음파 변환모듈	10': HIFU 변환기
10: USP 초음파 변환기	17: 커버
16: 초음파 커플링 액체	30: USP 변환기 구동부
20, 20': 초음파 프로브	40: 초음파 프로브 구동부
30': HIFU 변환기 구동부	60: 방광내압 추정부
50: 신호/영상 입수 및 처리부	80: 제어부
70: 표시부	
85: 캘리브레이션부	

도면

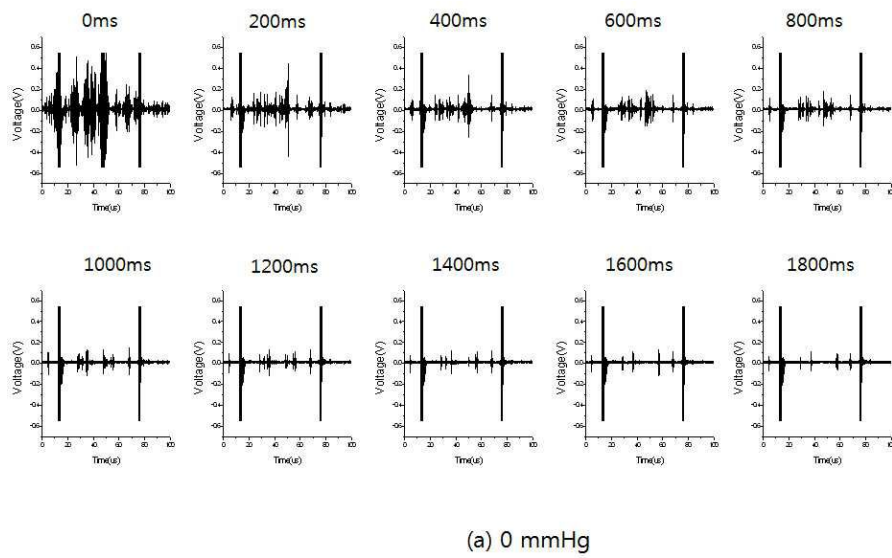
도면1



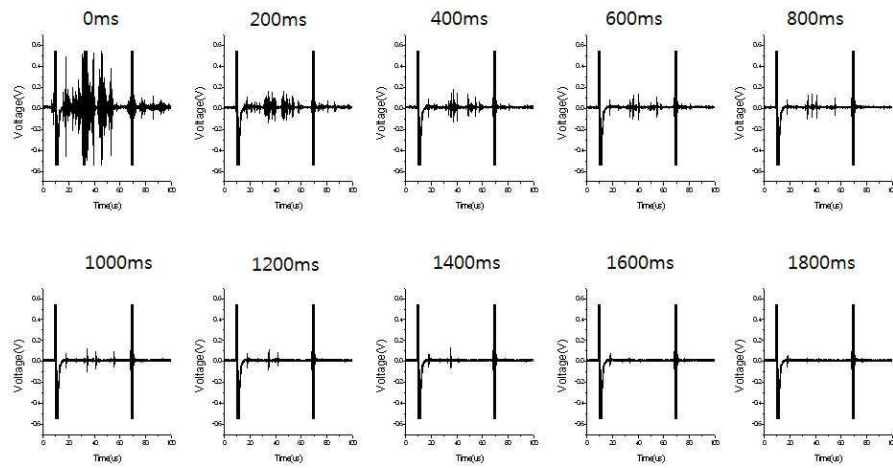
도면2



도면3a

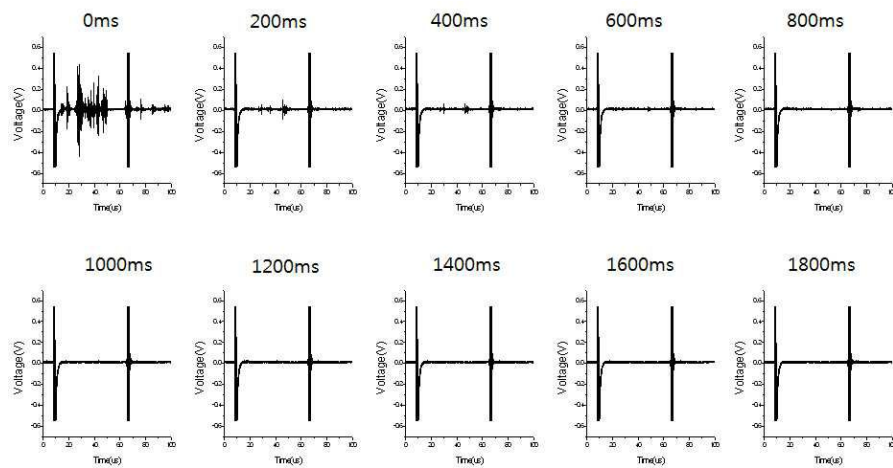


도면3b



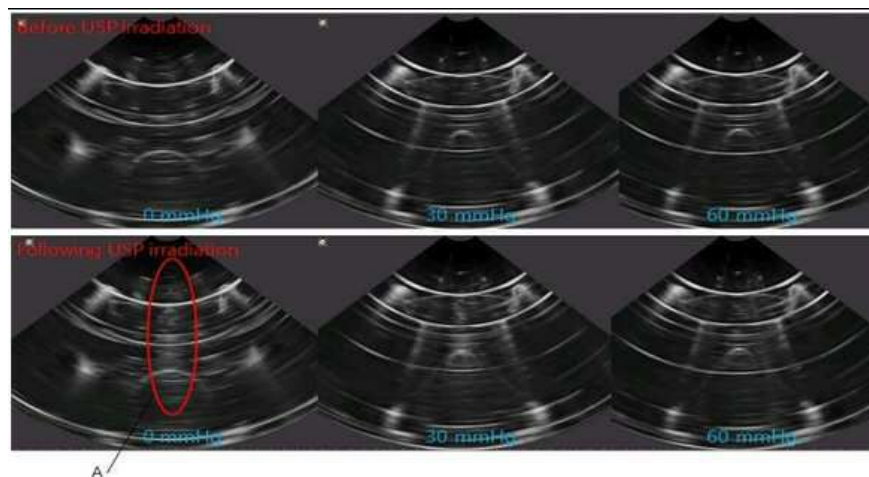
(b) 40 mmHg

도면3c

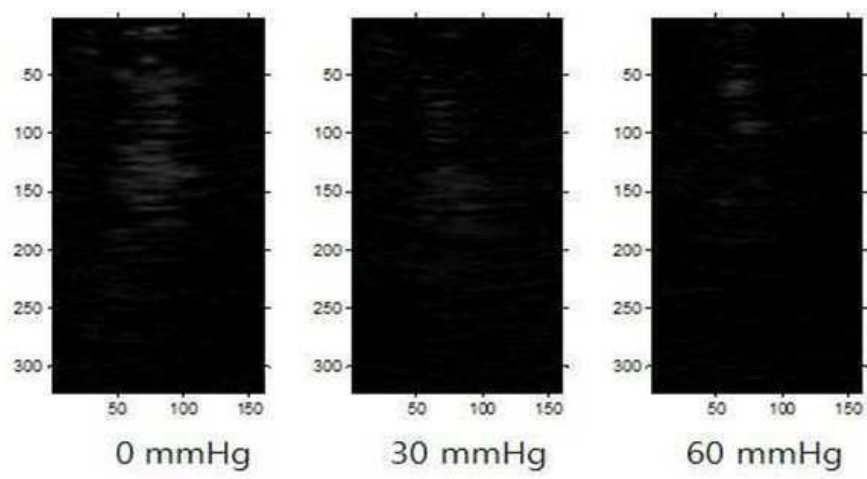


(c) 100 mmHg

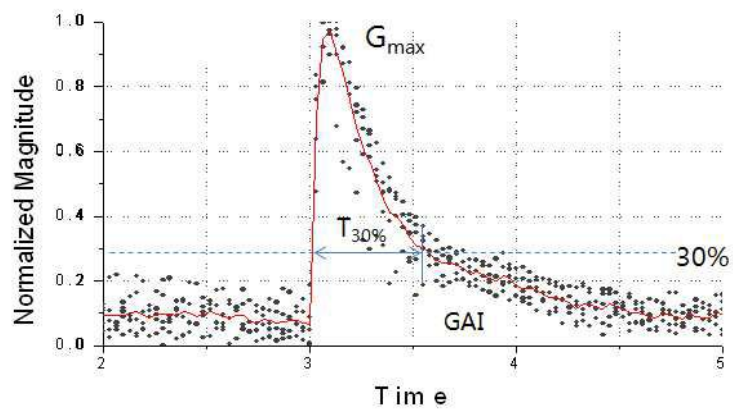
도면4



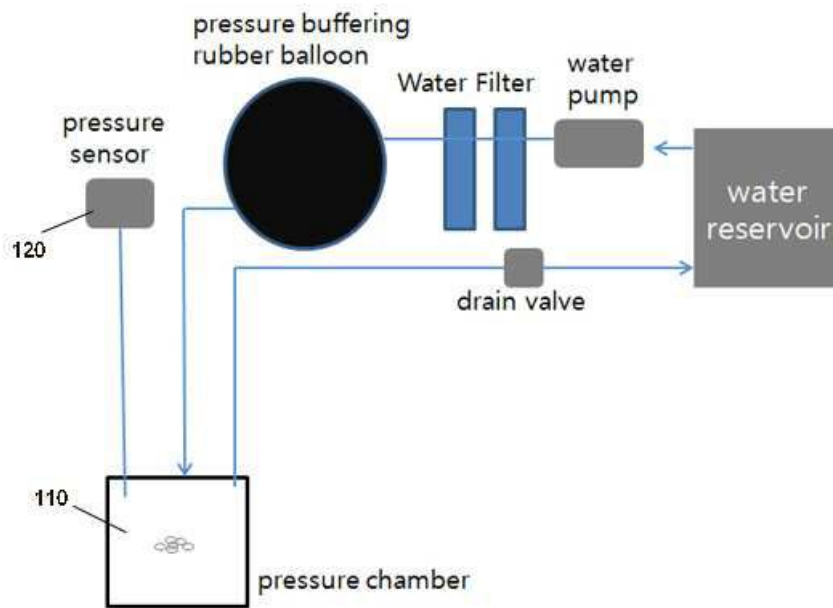
도면5



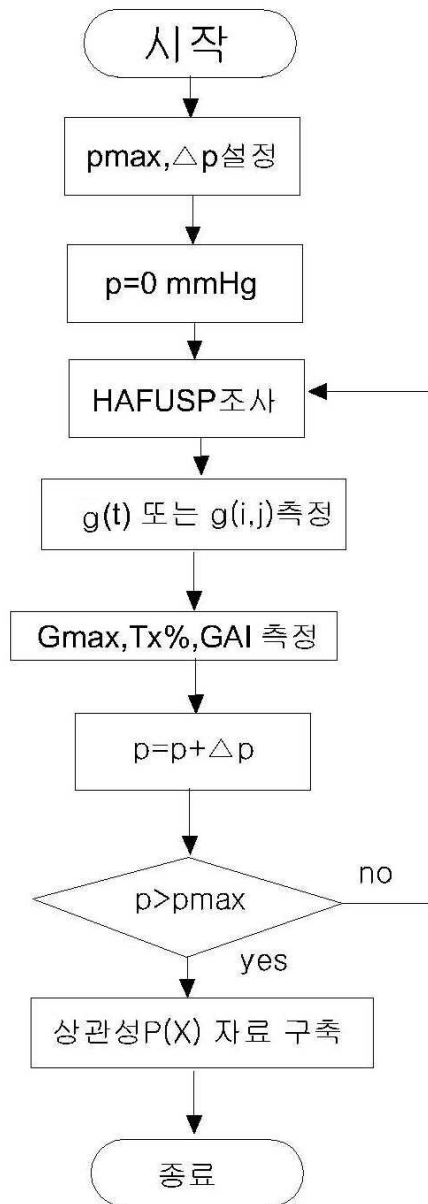
도면6



도면7



도면8



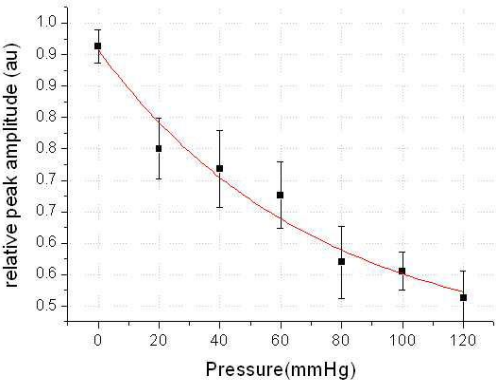
도면9

	value	standard error
A	0.496941	0.084987
B	70.93939	26.21332
C	0.458798	0.087756

$$Y = A \cdot \exp(-P/B) + C$$

(Adj. R-Square: 0.97929)

$$P = B \cdot \ln(A/(Y-C))$$



도면10

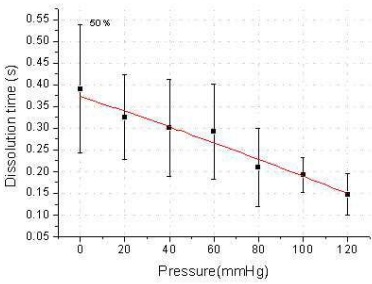
	value	standard error
A	-1.18781	4.27881
B	-693.08114	2265.68846
C	1.56144	4.29311

$$Y = A \cdot \exp(-P/B) + C$$

(Adj. R-Square: 0.96578)

$$P = B \cdot \ln(A/(Y-C))$$

(a)



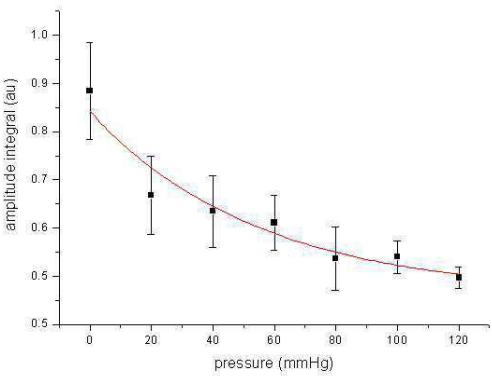
도면11

$$Y = A \cdot \exp(-P/B) + C$$

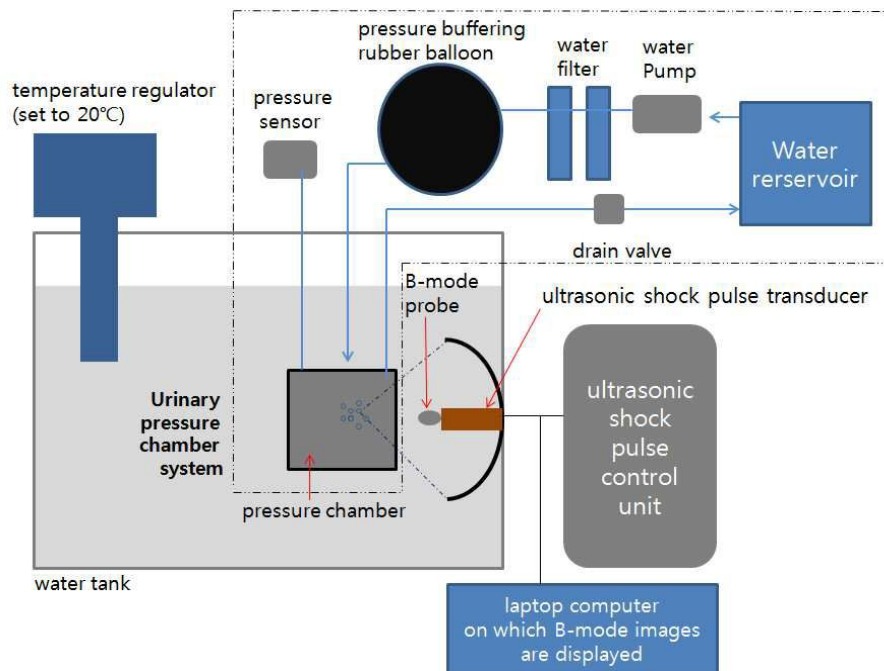
(Adj. R-Square: 0.90938)

$$P = B \cdot \ln(A/(Y-C))$$

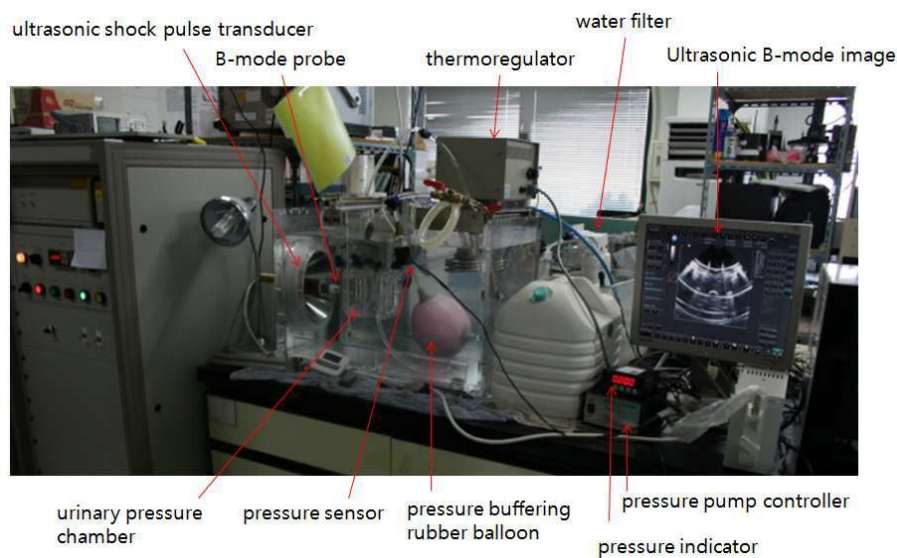
	value	standard error
A	0.345813	0.045132
B	54.65482	22.12022
C	0.510358	0.042043



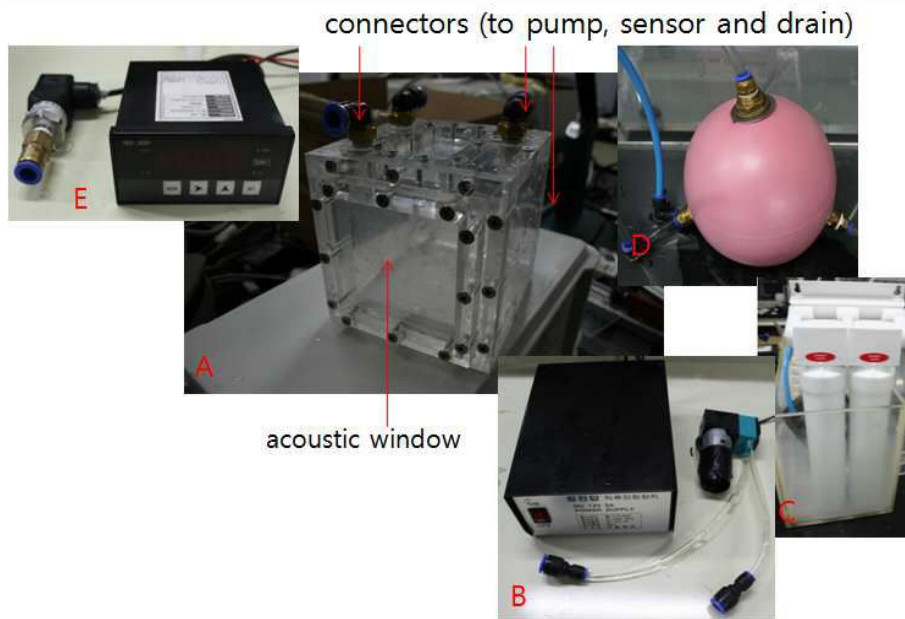
도면12



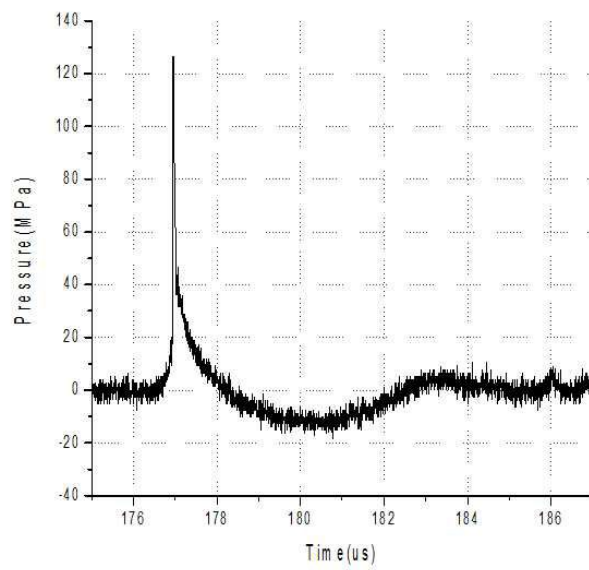
도면13



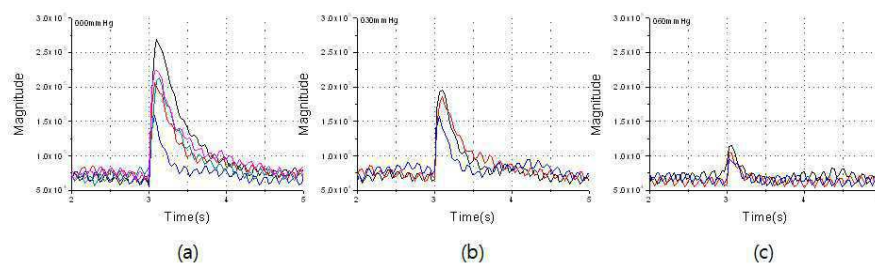
도면14



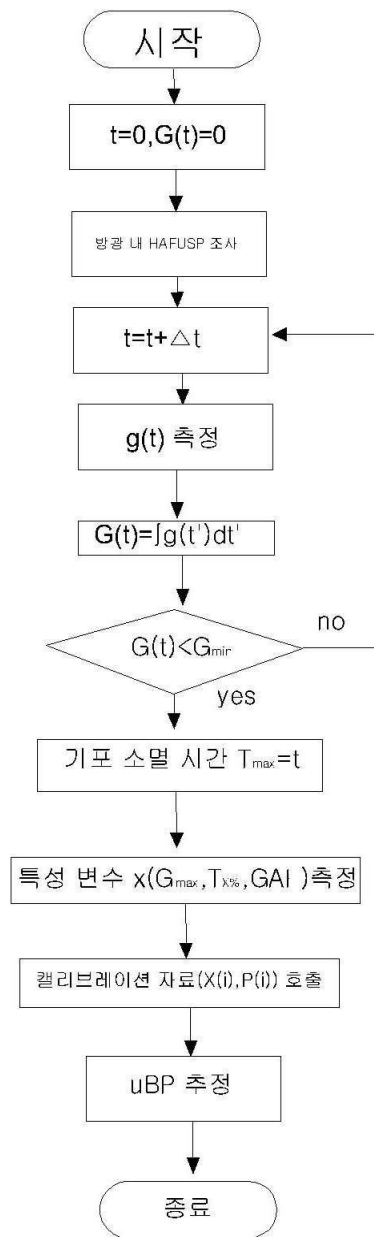
도면15



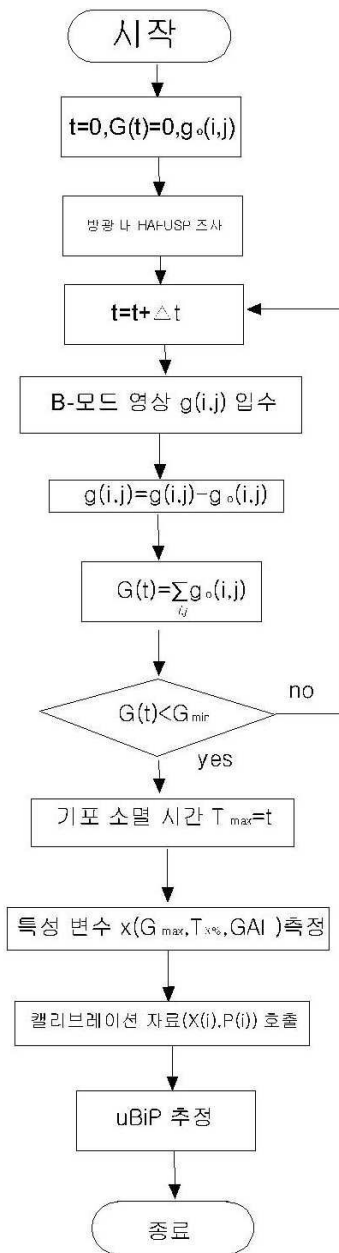
도면16



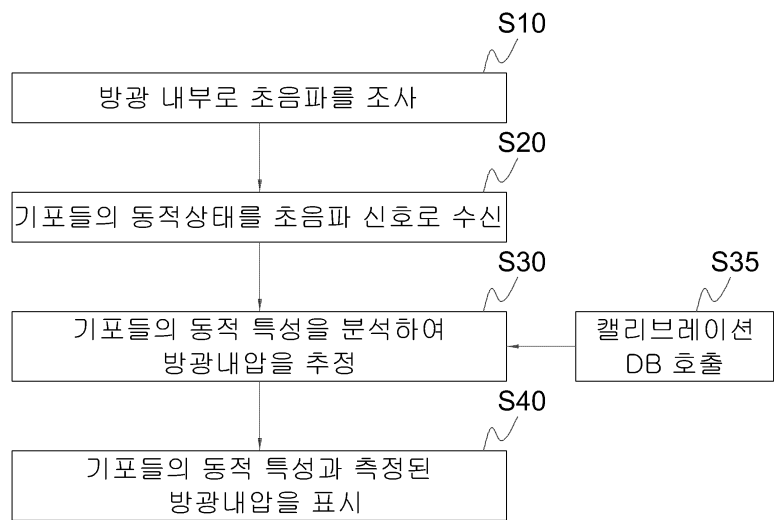
도면17



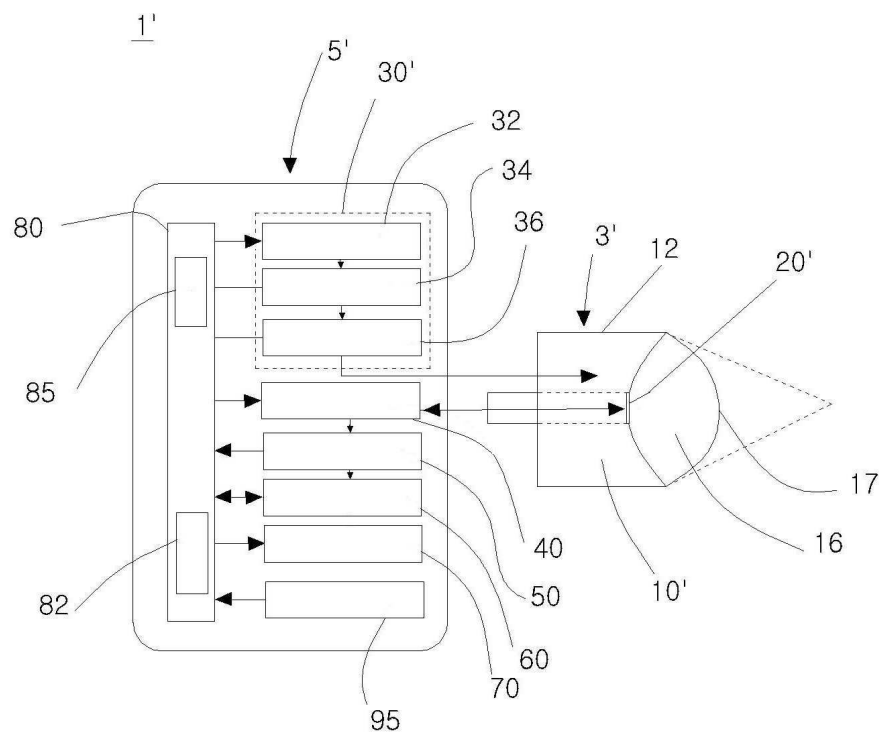
도면18



도면19



도면20



专利名称(译)	无创超声膀胱压力测量系统及其方法		
公开(公告)号	KR101389243B1	公开(公告)日	2014-04-24
申请号	KR1020120022634	申请日	2012-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	济州NAT UNIV IND学术合作FOUND 济州国立大学产学合作基金会		
申请(专利权)人(译)	济州国立大学产学合作基金会		
当前申请(专利权)人(译)	济州国立大学产学合作基金会		
[标]发明人	CHOI MIN JOO 최민주 KANG GWAN SUK 강관석 CHO SUNG CHAN 조성찬		
发明人	최민주 강관석 조성찬		
IPC分类号	A61B8/14 A61B5/03 G01L11/06 G01N29/24		
CPC分类号	A61B5/205		
其他公开文献	KR1020130101705A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种超声膀胱内压测量系统，其使用超声测量非侵入性的膀胱内压力及其方法。校准部分与超声波换能器所需的膀胱内压力的动态特征变量建立相关性信息：超声波探头：膀胱内压力估计单元：使用提取的超声波信号的提取的动态特征变量估计膀胱内压力的膀胱内压力估计。超声波探头或超声波信号/图像获得和分析部分：从图像中分析气囊内产生的气泡的动态特性，并提取动态特征变量值，直到气泡消失为激发照射超声波激发在膀胱内部的膀胱内脏区域内，它引起气穴鼓泡，膀胱内的非侵入性超声膀胱内压测量系统接收膀胱内产生的气泡的动态状态。o 后向散射超声波信号传输诊断超声波脉冲和气泡组：它包括校准所需的参考压力室。

