



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

(45) 공고일자 2016년06월14일  
 (11) 등록번호 10-1630071  
 (24) 등록일자 2016년06월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61B 8/00 (2006.01) A61B 5/107 (2006.01)  
 (21) 출원번호 10-2014-0145248  
 (22) 출원일자 2014년10월24일  
 심사청구일자 2014년10월24일  
 (65) 공개번호 10-2016-0049139  
 (43) 공개일자 2016년05월09일  
 (56) 선행기술조사문헌  
 KR1020140066573 A\*  
 JP2006247206 A  
 JP2009148498 A  
 KR1020110064101 A  
 \*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
**한국표준과학연구원**  
 대전 유성구 가정로 267(가정동, 한국표준과학연구원)  
 (72) 발명자  
**임현균**  
 대전 유성구 엑스포로 448, 307동 806호 (전민동, 엑스포아파트)  
**안봉영**  
 대전 유성구 계룡로 55, 103동 2504호 (봉명동, 유성자이)  
 (뒷면에 계속)  
 (74) 대리인  
**특허법인 아이퍼스**

전체 청구항 수 : 총 4 항

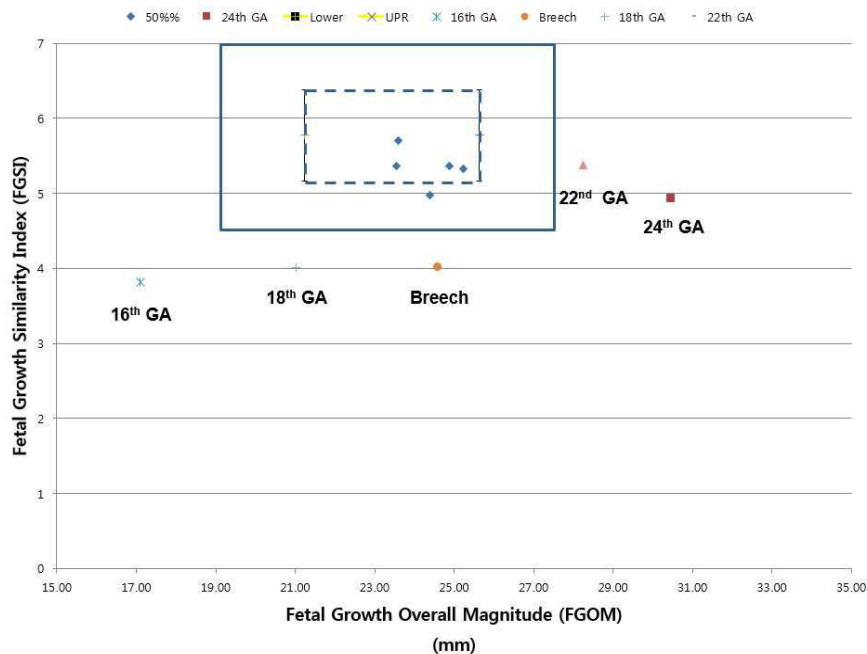
심사관 : 박승배

(54) 발명의 명칭 **태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석방법 및 분석시스템**

**(57) 요약**

본 발명은 태아 바이오데이터를 이용한 분석방법, 발달상태 분석방법 및 분석시스템에 대한 것이다. 보다 상세하게는, 본 발명의 일실시예에서는 초음파로 측정된 태아 바이오데이터를 기반으로 한 태아 분석방법에 있어서, 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC)를 둘레 측정하는 단계; 초음파 진단장 (뒷면에 계속)

**대표도 - 도7**



비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 양두정직경(BPD)을 직경 측정하는 단계; 및 상기 태아머리둘레와 태아 양두정직경을 동시에 고려하여 태아의 상태를 분석하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석방법에 대한 것이고, 본 발명의 또 다른 실시예는 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FDL)을 기반으로 태아 바이오데이터를 측정하는 단계; 측정된 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FDL)을 유사지수법으로 태아성장 유사지수(FGSI)를 산출하고, 태아성장 등급(FGOM)을 산출하는 단계; 및 상기 태아성장 유사지수와, 상기 태아 성장등급을 기반으로 태아의 성장 상태를 분석하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아성장상태 분석 방법에 관한 것이다.

(72) 발명자

**김용태**

대전 유성구 어은로 57, 136동 1106호 (어은동, 한빛아파트)

**도 일**

대전광역시 중구 태평동

**명세서**

**청구범위**

**청구항 1**

태아 바이오데이터를 기반으로 하는 태아성장 분석 방법에 있어서,

초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 다수의 태아 각각의 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL)을 기반으로 태아 바이오데이터(RV)를 측정하는 단계;

측정된 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL)에 기반하여, 태아성장 유사지수(FGSI)를 산출하고, 태아성장 등급(FGOM)을 산출하는 단계; 및

상기 태아성장 유사지수와, 상기 태아 성장등급을 기반으로 태아의 성장 상태를 분석하는 단계;를 포함하고,

상기 태아성장 등급(FGOM)은 하기의 수학적 식 4로 산출되며,

상기 태아성장 유사지수(FGSI)는 하기 수학적 식 2 및 수학적 식 3으로 산출되는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아성장상태 분석 방법:

[수학적 식 2]

$$SI = \frac{\sum_i (RV_i PRV_i)}{|RV| |PRV|}$$

[수학적 식 3]

$$FGSI = \text{ArcTanH}(SI)$$

[수학적 식 4]

$$\sqrt{BPD^2 + HC^2 + AC^2 + FL^2}$$

상기 수학적 식 4에서, 상기 HC는 태아머리둘레, 상기 BPD는 태아양두정직경, 상기 AC 태아복부둘레, 및 상기 FL는 태아대퇴골직경이고,

상기 수학적 식 2에서, RV는 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL) 각각이고, PRV는 다수의 태아 각각의 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL) 각각을 상기 FGOM으로 나누어 퍼센트로 환산한 값의 합을 태아수로 나눈 평균값이다.

**청구항 2**

제 1항에 있어서,

모든 표본의 상기 태아성장 유사지수(FGSI) 및 상기 태아성장 등급(FGOM)을 산출하여 임신주수별로 데이터를 저장하고,

분석의 대상이 되는 태아에 대해 산출된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 저장된 데이터와 비교하여 태아의 성장 상태를 분석하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아성장상태 분석 방법.

**청구항 3**

태아 바이오데이터를 기반으로 하는 태아성장 분석 시스템에 있어서,

초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 다수의 태아 각각의 태아머리둘레(HC), 태아양두정직

경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL)을 기반으로 태아 바이오데이터(RV)를 측정하는 측정수단;

측정된 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL)을 기반으로, 태아성장 유사지수(FGSI)를 산출하고, 태아성장 등급(FGOM)을 산출하는 산출수단; 및

상기 태아성장 유사지수와, 상기 태아 성장등급을 기반으로 태아의 성장 상태를 분석하는 분석수단;을 포함하고,

상기 태아성장 등급(FGOM)은 하기의 수학식 4로 산출되며,

상기 태아성장 유사지수(FGSI)는 하기 수학식 2 및 수학식 3으로 산출되는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석 시스템:

[수학식 2]

$$SI = \frac{\sum_i (RV_i, PRV_i)}{|RV| |PRV|}$$

[수학식 3]

$$FGSI = \text{ArcTanH}(SI)$$

[수학식 4]

$$\sqrt{BPD^2 + HC^2 + AC^2 + FL^2}$$

상기 수학식 1에서, 상기 HC는 태아머리둘레, 상기 BPD는 태아양두정직경, 상기 AC 태아복부둘레, 및 상기 FL는 태아대퇴골직경이고,

상기 수학식 2에서, RV는 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL) 각각이고, PRV는 다수의 태아 각각의 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FL) 각각을 상기 FGOM으로 나누어 퍼센트로 환산한 값의 합을 태아수로 나눈 평균값이다.

#### 청구항 4

제 3항에 있어서,

모든 표본에 대해 산출된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 임신수주 별로 저장하는 데이터 베이스를 더 포함하고,

상기 분석수단은, 측정된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 상기 데이터 베이스에 저장된 데이터와 비교하여 태아의 성장 상태를 분석하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석 시스템.

#### 청구항 5

삭제

#### 청구항 6

삭제

#### 청구항 7

삭제

#### 청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 본 발명은 태아 바이오데이터를 이용한 태아 분석방법, 발달상태 분석방법 및 분석시스템에 대한 것이다.

**배경 기술**

[0002] 인종간, 인종별로 태아의 바이오 데이터에는 차이점이 존재한다. 그러나 이들을 객관적으로 비교하는 것을 매우 어려운 상황이다. 또한, 몇몇의 태아 바이오데이터 만으로는 태아가 정상상태인지, 성장 상태가 어떠한지를 평가하는 것은 쉽지 않다.

[0003] 도 1은 태아 사진을 도시한 것이다. 초음파 진단장비 등에 의해 측정된 태아 바이오데이터는 태아의 성장상태에 대한 중요한 정보를 제공할 수 있다. 기존 태아의 바이오데이터를 기반으로 태아의 정상 성장 여부를 판단하는 것은 각각의 파라미터를 기준으로 하였다.

[0004] 즉, 다수의 표본에 대한 태아의 머리둘레(head circumference, HC), 양두정직경(biparietal diameter, BPD), 복부둘레(abdominal circumference, AC), 대퇴골직경(femur diaphysis, FDL) 각각의 50%(percentile)을 산정한 후, 이를 기반으로 판단의 대상이 되는 특정 태아의 태아의 머리둘레(head circumference, HC), 양두정직경(biparietal diameter, BPD), 복부둘레(abdominal circumference, AC), 대퇴골직경(femur diaphysis, FDL)을 측정하여, 이를 비교하여 정상여부를 판단하였다.

[0005] 그러나, 이러한 방식의 경우, 예를 들어, 측정된 태아의 머리둘레(head circumference, HC)는 30%이고, 양두정직경(biparietal diameter, BPD)은 53%정도이고, 복부둘레(abdominal circumference, AC)는 70%이며, 대퇴골직경(femur diaphysis, FDL)은 30%에 해당하는 경우 태아의 성장상태가 정상인지 여부를 판단할 수 없는 문제점이 존재한다.

[0006] 또한, 인종간, 인종별 태아의 바이오데이터 값이 서로 상이한 면이 있으나, 기존 방법은 이러한 인종 간의 차이

점을 고려하지 않아 정확한 태아의 상태를 분석하는데 어려움이 존재하였다.

[0007] 따라서, 인종 간의 차이점을 고려하고, 다양한 태아 바이오 데이터를 유사지수법을 적용하여 동시에 종합적으로 고려하여 태아의 정상 성장 상태를 분석할 수 있는 방법 및 시스템이 요구되었다.

**선행기술문헌**

**특허문헌**

- [0008] (특허문헌 0001) 대한민국 공개 특허 제2014-0065710호
- (특허문헌 0002) 대한민국 공개 특허 제2001-0105460호
- (특허문헌 0003) 대한민국 공개 특허 제2014-0016024호

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0009] 따라서 본 발명은 상기와 같은 종래의 문제점을 해결하기 위하여 안출된 것으로서, 본 발명의 일실시예에 따르면, 태아의 머리둘레(head circumference, HC), 양두정직경(biparietal diameter, BPD), 복부둘레(abdominal circumference, AC), 대퇴골직경(femur diaphysis, FDL)을 개별적으로 판단하는 것이 아닌 이러한 요소들을 동시에 종합적이고 전체적으로 고려하여 태아의 정상 성장 여부를 판단할 수 있는 방법을 제공하는 데 그 목적이 있다.

[0010] 또한, 다양한 태아 바이오데이터를 종합적으로 고려하여, 태아의 정상 상태 여부를 임신 주수(gestational age) 별로 판단할 수 있으며, 인종 별 차이점을 고려하여 태아의 정상 성장 여부를 판단할 수 있는 방법을 제공하는 데 그 목적이 있다.

[0011] 한편, 본 발명에서 이루고자 하는 기술적 과제들은 이상에서 언급한 기술적 과제들로 제한되지 않으며, 언급하지 않은 또 다른 기술적 과제들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**과제의 해결 수단**

[0012] 본 발명의 제1목적은, 초음파로 측정된 태아 바이오데이터를 기반으로 한 태아 분석방법에 있어서, 초음파 진단 장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC)를 둘레 측정하는 단계; 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 양두정직경(BPD)을 직경 측정하는 단계; 및 상기 태아머리둘레와 태아 양두정직경을 기반으로 태아의 상태를 분석하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석방법으로서 달성될 수 있다.

[0013] 또한, 양두정 원주(BPDC)는 이하의 수학적 식 1로 연산되며, 상기 분석하는 단계는, 태아머리둘레(HC)에 대한 양두정원주(BPDC) 비율(EHR)을 기반으로 태아의 상태를 분석하는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0014] [수학적 식 1]

[0015] 양두정직경 \* π

[0016] 상기 π는 원주율이다.

[0017] 그리고, 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율(EHR)은 서양인보다 동양인이 큰 것을 특징으로 할 수 있다.

[0018] 또한, 서양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율은 0.82 ~ 0.87이하이고, 동양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율은 0.80 ~ 0.89인 것을 특징으로 할 수 있다.

[0019] 그리고, 서양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율과 동양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율은, 표본에서 50% 이상인 태아를 기준으로 산출된 것을 특징으로 할 수 있다.

[0020] 본 발명의 제2목적은, 초음파로 측정된 태아 바이오데이터를 기반으로 한 태아 분석시스템에 있어서, 초음파 진단 장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC)를 측정하는 제1측정수단; 초음파 진단장비에

의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아 양두정직경(BPD)을 측정하는 제2측정수단; 및 상기 태아머리둘레와 태아 양두정직경을 기반으로 태아의 상태를 분석하는 분석수단을 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석 시스템으로서 달성될 수 있다.

[0021] 그리고, 상기 제2측정수단은 태아 양두정직경을 기반으로 양두정 원주(BPDC)를 측정하고, 상기 분석수단은 태아 머리둘레에 대한 양두정직경 비율(EHR)을 기반으로 태아의 상태를 분석하는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0022] 또한, 모든 표본에 대해 산출된 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율(EHR)을 임신주수 별로 저장하는 데이터 베이스를 더 포함하고, 상기 분석수단은, 측정된 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율(EHR)을 상기 데이터 베이스에 저장된 데이터와 비교하여 태아의 상태를 분석하는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0023] 본 발명의 제3목적은, 태아 바이오데이터를 기반으로 하는 태아성장 분석 방법에 있어서, 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골 직경(FDL)을 기반으로 태아 바이오데이터를 측정하는 단계; 측정된 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FDL)을 유사지수법으로 태아성장 유사지수(FGSI)를 산출하고, 태아 성장 등급(FGOM)을 산출하는 단계; 및 상기 태아성장 유사지수와, 상기 태아 성장등급을 기반으로 태아의 성장 상태를 분석하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아성장상태 분석 방법으로서 달성될 수 있다.

[0024] 그리고, 상기 태아성장 유사지수(FGSI)는 하기 수학적 2 및 수학적 3으로 산출되며, 상기 태아성장 등급(FGOM)은 하기 수학적 4로 산출되는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0025] [수학적 2]

$$SI = \frac{\sum_i (RV_i PRV_i)}{|RV| |PRV|}$$

[0026]

[수학적 3]

$$FGSI = \text{ArcTanH}(SI)$$

[0029] [수학적 4]

$$\sqrt{BPD^2 + HC^2 + AC^2 + FL^2}$$

[0030]

[0031] 또한, 모든 표본의 상기 태아성장 유사지수(FGSI) 및 상기 태아성장 등급(FGOM)을 산출하여 임신주수별로 데이터를 저장하고, 분석의 대상이 되는 태아에 대해 산출된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 저장된 데이터와 비교하여 태아의 성장 상태를 분석하는 것을 특징으로 할 수 있다.

[0032] 본 발명의 제4목적은, 태아 바이오데이터를 기반으로 하는 태아성장 분석 시스템에 있어서, 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골 직경(FDL)을 기반으로 태아 바이오데이터를 측정하는 측정수단; 측정된 상기 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FDL)을 유사지수법으로 태아성장 유사지수(FGSI)를 산출하고, 태아성장 등급(FGOM)을 산출하는 산출수단; 및 상기 태아성장 유사지수와, 상기 태아 성장등급을 기반으로 태아의 성장 상태를 분석하는 분석수단;을 포함하는 것을 특징으로 하는 태아 바이오데이터 기반 태아 성장상태 분석 시스템으로서 달성될 수 있다.

[0033] 또한, 모든 표본에 대해 산출된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 임신주수 별로 저장하는 데이터 베이스를 더 포함하고, 상기 분석수단은, 측정된 태아성장 유사지수(FGSI) 및 태아성장 등급(FGOM)을 상기 데이터 베이스에 저장된 데이터와 비교하여 태아의 성장 상태를 분석하는 것을 특징으로 할 수 있다.

**발명의 효과**

[0034] 본 발명의 일실시예에 따르면, 태아의 머리둘레(HC), 양두정직경(BPD), 복부둘레(AC), 대퇴골직경(FDL)을 개별적으로 판단하는 것이 아닌 이러한 요소들을 동시에 종합적이고 전체적으로 고려하여 태아의 정상 성장 여부를

판단할 수 있는 효과를 갖는다.

[0035] 또한, 다양한 태아 바이오데이터를 동시에 종합적으로 고려하여, 태아의 정상 상태 여부를 임신 주수 (gestational age) 별로 판단할 수 있으며, 인종 별 차이점을 고려하여 태아의 정상 성장 여부를 판단할 수 있는 장점을 갖는다.

[0036] 한편, 본 발명에서 얻을 수 있는 효과는 이상에서 언급한 효과들로 제한되지 않으며, 언급하지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

**도면의 간단한 설명**

[0037] 본 명세서에 첨부되는 다음의 도면들은 본 발명의 바람직한 일 실시예를 예시하는 것이며, 발명의 상세한 설명과 함께 본 발명의 기술적 사상을 더욱 이해시키는 역할을 하는 것이므로, 본 발명은 그러한 도면에 기재된 사항에만 한정되어 해석 되어서는 아니 된다.

도 1은 태아 사진,

도 2a는 태아머리둘레(HC)를 나타낸 초음파 이미지,

도 2b는 태아양두정직경(BPD)을 나타낸 초음파 이미지,

도 2c는 태아복두둘레(AC)를 나타낸 초음파 이미지,

도 2d는 대퇴골직경(FDL)을 나타낸 초음파 이미지,

도 3은 태아머리둘레(HC)와 태아양두정직경(BPD) 및 태아양두정 원주(BPDC)를 모식적으로 도시한 그래프,

도 4a 내지 도 4c는 본 발명의 일실시예에 따른 초음파 장비의 신뢰성을 확인하기 위한 샘플들의 단면도,

도 5는 한국 태아, 이탈리아 태아 5%, 50%, 95% 각각에 대한 임신주수(Gesrational age(week))에 따른 EHR(Ellipsoidal Head Ratio) 그래프,

도 6은 한국 태아, 이탈리아 태아 5%, 50%, 95% 각각에 대한 EHR(Ellipsoidal Head Ratio) 비교 그래프,

도 7은 FGOM에 대한 FGSI 그래프,

도 8은 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)에 대한 PRV(prototype vector), RV(response vector) 16GA, RV(response vector) 18GA, RV(response vector) 20GA, RV(response vector) 22GA, RV(response vector) 24GA, RV(response vector) Bleech 데이터 표를 도시한 것이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0038] 이하 첨부된 도면을 참조하여 본 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 본 발명을 쉽게 실시할 수 있는 실시예를 상세히 설명한다. 다만, 본 발명의 바람직한 실시예에 대한 동작 원리를 상세하게 설명함에 있어 관련된 공지 기능 또는 구성에 대한 구체적인 설명이 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략한다.

[0039] 또한, 도면 전체에 걸쳐 유사한 기능 및 작용을 하는 부분에 대해서는 동일한 도면 부호를 사용한다. 명세서 전체에서, 어떤 부분이 다른 부분과 연결되어 있다고 할 때, 이는 직접적으로 연결되어 있는 경우뿐만 아니라, 그 중간에 다른 소자를 사이에 두고, 간접적으로 연결되어 있는 경우도 포함한다. 또한, 어떤 구성요소를 포함한다는 것은 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성요소를 제외하는 것이 아니라, 다른 구성요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다.

[0040] <태아 바이오데이터를 이용한 분석방법>

[0041] 이하에서는 본 발명의 일실시예에 따른 태아 바이오데이터를 기반으로 하는 태아 상태 분석방법 및 시스템에 대해 설명하도록 한다. 먼저, 태아 바이오 데이터로서, HC, BPD, AC, FDL의 의미에 대해 설명하도록 한다.

[0042] 도 2a는 태아머리둘레(HC)를 나타낸 초음파 이미지를 도시한 것이다. 그리고, 도 2b는 태아양두정직경(BPD)을 나타낸 초음파 이미지를 도시한 것이고, 도 2c는 태아복두둘레(AC)를 나타낸 초음파 이미지를 도시한 것이며,

도 2d는 대퇴골직경(FDL)을 나타낸 초음파 이미지를 도시한 것이다.

[0043] 이러한 HC, BPD, AC, FDL는 초음파 진단 장치에 의해 생성되는 초음파 이미지를 기준으로 측정수단에 의해 측정되게 된다.

[0044] 도 2a에 도시된 바와 같이, HC는 태아의 머리둘레에 해당하며, BPD는 태아의 양두정직경 즉 머리의 앞뒤 직경을 의미하는 것이고, AC는 태아의 복부둘레에 해당하며, FDL는 태아의 대퇴골직경을 의미한다.

[0045] 본 발명의 일실시예에서는 각각의 태아 바이오메터 파라미터를 기준으로 태아의 정상 성장여부를 분석, 판단하는 것이 아니라, 2 이상의 태아 바이오메터 파라미터를 동시에 종합적으로 고려하게 되는 2가지의 방법을 제시하게 된다.

[0046] 첫번째 분석방법은 태아의 머리둘레(HC)와 양두정직경(BPD)을 함께 고려한 방법이다. 구체적으로 본 발명의 일 실시예에 따른 태아의 머리둘레(HC)와 양두정직경(BPD)을 함께 고려한 분석방법은, 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 태아머리둘레(HC)를 둘레 측정하는 단계와, 초음파 진단장비에 의해 측정된 초음파 이미지를 기반으로 양두정직경(BPD)을 직경 측정하는 단계와, 상기 태아머리둘레(HC)와 태아 양두정직경(BPD)을 기반으로 태아의 상태를 분석하는 단계를 포함하고 있다.

[0047] 보다 구체적으로, 태아의 머리둘레(HC)에 대한 양두정 원주(BPDC)의 비율(EHR(Ellipsoidal head ratio) = BPDC/HC)을 기반으로 태아의 상태를 분석하게 된다.

[0048] 도 3은 태아머리둘레(HC)와 태아양두정직경(BPD) 및 태아양두정원주(BPDC)를 모식적으로 도시한 그래프를 도시한 것이다.

[0049] 이러한 양두정 원주(BPDC)는 이하의 수학적 식 1로 연산되게 된다.

[0050] [수학적 식 1]

[0051]  $BPDC = (\text{양두정직경} * \pi)$

[0052] 상기  $\pi$ 는 원주율이다.

[0053] 도 3에 도시된 바와 같이, HC는 측정된 태아의 머리둘레에 해당하며, BPDC는 측정된 BPD를 직경으로 하는 원에 해당한다. 따라서, EHR이 1에 가까울수록 실제 태아의 머리는 원형에 가깝고, 0에 가깝게 될 수록 앞뒤직경이 좌우직경보다 작은 타원의 형태를 가지게 됨을 알 수 있다.

[0054] 두번째, 4가지의 태아 바이오메터를 유사지수(similarity index)법을 적용하여 전체적이고 종합적으로 태아의 정상 성장 상태 여부를 분석할 수 있는 방법에 대해 설명하도록 한다.

[0055] 먼저, 다수(약 1000~ 10000명)의 태아 각각에 대한 태아 머리둘레(HC), 태아 양두정직경(BPD), 태아복부둘레(AC) 및 태아대퇴골직경(FDL)를 측정하게 된다. 이러한 측정된 HC, BPD, AC, FDL 각각을 RV(response vector)라 한다. 또한, 이러한 RV 값은 임신주수(gestational age, 1 ~ 40 week)별로 측정하게 된다. 그리고, 다수의 태아 각각들에 대해 측정된 RV값은 임신주수별로 데이터 베이스에 저장되게 된다.

[0056] 그리고, 측정된 각각의 RV값을 기반으로 PRV(prototype response vector)를 산출하게 된다. 구체적으로 PRV를 산출하는 것은 예를 들어, 특정 태아의 2명에 대한 PRV값을 산출해보면, 제1태아의 BPD, HC, AC, FDL이 3.5, 12.9, 10.5, 2.1이고, 제2태아의 BPD, HC, AC, FDL이 4.3, 15.7, 13.0, 2.7이라고 하였을 때, PRV를 산출해 보도록 한다.

[0057] 먼저, 4개의 파라미터에 대한 magnitude를  $\sqrt{BPD^2 + HC^2 + AC^2 + FL^2}$ 에 의해 연산하면, 제1태아의 경우 17.13에 해당하고, 제2태아의 경우 21.00에 해당한다.

[0058] 그리고, 각각의 BPD, HC, AC, FDL를 magnitude값(fetal growth overall magnitude(FGOM))으로 나누어 퍼센트로 환산하게 되면, 제1태아는 20.43%, 75.17%, 61.26%, 12.26%가 되고, 제2태아는 20.48%, 74.76%, 61.90%, 12.86%가 된다.

[0059] 여기서 PRV는 구해진 %별 평균에 해당한다. 따라서 BPD, HC, AC, FDL 각각에 대한 PRV는 20.45, 74.97, 61.58,

12.56가 된다. 이러한 PRV를 산출하는 것은 표본 집단 전체에 대해 수행되게 된다.

[0060] 그리고, BPD, HC, AC, FDL 4개의 파라미터에 대해 유사지수(similarity index)를 산출하게 된다. 이러한 유사지수는 이하의 수학적 식 2에 의해 산출되게 된다. 이러한 SI값을 수학적 식 3에 대입하여 태아 성장 유사지수(fetal growth similarity index, FGSI)를 계산하게 된다.

[0061] [수학적 식 2]

$$SI = \frac{\sum_i (RV_i PRV_i)}{|RV||PRV|}$$

[0062]

[0063] 그런데 SI 값은 cosine theta 값에 의존하고 있어 1.0이 최대 값인데, 주어진 변수들의 민감도가 0.99 이하에서 변하는 것이 발견되어 이를 극복하는 과정에서 다음 수학적 식 3과 같이 ArcTanH를 사용하면 더 판정이 쉬워진다. (도 7 참고)

[0064] [수학적 식 3]

[0065]  $FGSI = \text{ArcTanH}(SI)$

[0066] SI를 구하는 수학적 식 2는 내적공식에 대한 것이다. 예를 들어,  $A=(a1, b1)$ ,  $B(b1, b2)$ 를 성분으로 가지는 두 벡터 A와 B의 내적(dot product)은

$$A \cdot B = |A||B| \cos \theta$$

[0067]

[0068] 이다. 따라서, SI는  $\cos \theta$ 에 해당한다.

[0069] 그리고, 다수의 태아들 각각에 대해 FGSI와 FGOM값을 산출한 후 이들을 데이터 베이스에 저장하고, 이들의 임신주수별 50%에 해당하는 FGSI와 FGOM 값을 산출하여 이러한 값을 정상 성장 상태의 범위로 판단하게 된다.

[0070] 따라서, 이러한 임신주수별 50%에 해당하는 FGSI와 FGOM 값을 기반으로, 임신주수별 특정 태아에 대해 연산된 FGSI와 FGOM 값이, 데이터베이스에 저장된 50%에 해당하는 FGSI와 FGOM 값의 일정 범주 내에 존재하는지를 판단하여 현재 태아의 상태가 정상적인지를 분석할 수 있고, 이러한 분석은 태아의 BPD, HC, AC, FDL 4개의 파라미터를 모두 고려한 것이다.

[0071] <실험예>

[0072] 이하에서는 본 발명의 일실시예에 따른 구체적 실험예에 대해 설명하도록 한다. 먼저 실험을 진행하기에 앞서 초음파 장비의 신뢰성을 확인하였다. 도 4a 내지 도 4c는 본 발명의 일실시예에 따른 초음파 장비의 신뢰성을 확인하기 위한 샘플들의 단면도를 도시한 것이다.

[0073] 도 4a 내지 도 4d에 도시된 바와 같이, 길이가 각각 76mm, 30mm이고, 두께가 10mm인 샘플을 준비하고, 이들을 0°, 15°, 45° 각도에 위치시킨 후, 실험에 사용된 초음파 장비로 초음파 이미지를 형성하여 초음파 진단장비의 신뢰도를 확인하였다.

[0074] [실험예 1]:EHR을 기반으로 하는 분석방법

[0075] 본 발명의 실험예 1에서는 한국인 태아 142명과 이탈리아인 태아 142명 각각에 대해 임신주수(gestation age(week))별로 EHR(Ellipsoidal Head Ratio)를 측정하여 데이터베이스에 저장하였다.

[0076] EHR은 앞서 언급한 바와 같이, 태아의 머리둘레(HC)와 양두정직경(BPD)을 함께 고려한 것으로, 양두정 원주( $BPDC = BPD * \pi$ )을 머리둘레(HC)로 나눈값을 의미한다.

[0077] 이러한 측정된 한국인 태아 142명에 대한 EHR값과 이탈리아 태아 142명에 대한 EHR값들을 기준으로, 임신주수별 50%에 해당하는 값을 산출하게 되면, 특정 태아에 대해 EHR값을 측정하여, 50%의 범위 내에 존재하는 지를 기준으로 태아의 머리카기가 정상상태에 해당하는지를 분석할 수 있게 된다.

[0078] 또한, 도 5는 한국 태아, 이탈리아 태아 5%, 50%, 95% 각각에 대한 임신주수(Gesrational age(week))에 따

른 EHR(Ellipsoidal Head Ratio) 그래프를 도시한 것이다. 그리고, 도 6은 한국 태아, 이탈리아 태아 5%, 50%, 95% 각각에 대한 EHR(Ellipsoidal Head Ratio) 비교 그래프를 도시한 것이다.

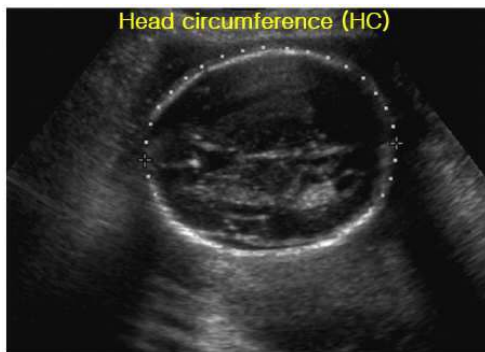
- [0079] 도 5, 도 6에 도시된 바와 같이, 50%, 95%를 기준으로 하였을 때, 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율(EHR)은 서양인보다 동양인이 큰 것을 확인할 수 있다. 즉, 서양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율은 약 0.82 ~ 0.87 이하에 해당하고, 동양인의 상기 태아머리둘레에 대한 양두정직경 비율은 약 0.80 ~ 0.89정도에 해당함을 알 수 있다.
- [0080] 따라서, 본 발명의 실험예에 따르면, 태아의 머리둘레(HC)와 태아의 양두정직경(BPD)을 함께 고려하여 태아의 상태를 분석할 수 있으며, 인종 간의 차이점을 고려하여 태아의 상태를 분석할 수 있게 된다.
- [0081] [실험예 2:FGSI와 FGOM을 기반으로 하는 분석방법]
- [0082] 다음으로는 앞서 언급한 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)을 모두 고려한 태아의 성장 상태 분석 방법의 실험예에 대해 설명하도록 한다.
- [0083] 도 7은 50%의 16<sup>th</sup> GA, 18<sup>th</sup> GA, 20<sup>th</sup> GA, 22<sup>nd</sup> GA, 24<sup>th</sup> GA 각각의 FGOM에 대한 FGSI 그래프를 도시한 것이고, 도 8은 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)에 대한 PRV(prototype vector), RV(response vector) 16GA, RV(response vector) 18GA, RV(response vector) 20GA, RV(response vector) 22GA, RV(response vector) 24GA, RV(response vector) Bleech 데이터 표를 도시한 것이다.
- [0084] 먼저, 본 발명의 실험예 2에서 데이터를 형성하기 위한 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)은 10,455명의 태아를 기준으로 임신주수(gestation age)별로 측정하였고, 이를 기반으로 앞서 언급한 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)에 대한 PRV를 산출하여, 임신주수별 FGSI와 FGOM을 연산하여 데이터 베이스에 저장하였다.
- [0085] 이렇게 산출, 저장된 데이터를 기반으로, 임신주수별 50%에 해당하는 FGSI와 FGOM의 일정범위를 결정하여 임신주수에 따른 태아의 정상 상태 여부를 분석할 수 있게 된다.
- [0086] 도 7은, 16<sup>th</sup> GA, 18<sup>th</sup> GA, 20<sup>th</sup> GA, 22<sup>nd</sup> GA, 24<sup>th</sup> GA 각각의 FGOM에 대한 50%의 FGSI와 FGOM 값이 나타나 있음을 알 수 있다. 20<sup>th</sup> GA를 기준으로 하였을 때, 점선으로 표시한 직사각형은 평균에서  $\pm 1 \cdot SD$  범위를 나타낸 것이고, 실선으로 표시한 직사각형은 평균에서  $\pm 2 \cdot SD$  범위를 나타낸 것이다.
- [0087] 20<sup>th</sup> GA에서의  $\pm 1 \cdot SD$  범위는 도 7에 도시된 바와 같이, FGOM은 20.91 ~ 25.99에 해당하고, FGSI는 5.10 ~ 6.3 정도에 해당한다. 따라서, 어떠한 분석의 대상이 되는 20th GA의 태아의 FGOM이 20.91 ~ 25.99 범위 내에 있고, FGSI가 5.10 ~ 6.3에 존재한다면, 그 태아의 성장상태가 정상이라고 분석할 수 있으면, 이러한 분석은 태아머리둘레(HC), 태아양두정직경(BPD), 태아복두둘레(AC), 대퇴골직경(FL)을 모두 고려한 판단임을 알 수 있다.
- [0088] 한편, 본 발명은 또한 컴퓨터로 읽을 수 있는 기록매체에 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드로서 구현하는 것이 가능하다. 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록매체는 컴퓨터 시스템에 의해 읽혀질 수 있는 데이터가 저장되는 모든 종류의 기록장치를 포함한다. 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록매체의 예로는 ROM, RAM, CD-ROM, 자기 테이프, 플로피 디스크, 광데이터 저장장치 등이 있으며, 또한 캐리어 웨이브(예를 들어 인터넷을 통한 전송)의 형태로 구현되는 것도 포함한다. 또한, 컴퓨터가 읽을 수 있는 기록매체는 네트워크로 연결된 컴퓨터 시스템에 분산되어, 분산방식으로 컴퓨터가 읽을 수 있는 코드가 저장되고 실행될 수 있다. 그리고, 본 발명을 구현하기 위한 기능적인(functional) 프로그램, 코드 및 코드 세그먼트들은 본 발명이 속하는 기술분야의 프로그래머들에 의해 용이하게 추론될 수 있다.
- [0089] 또한, 상기와 같이 설명된 장치 및 방법은 상기 설명된 실시예들의 구성과 방법이 한정되게 적용될 수 있는 것이 아니라, 상기 실시예들은 다양한 변형이 이루어질 수 있도록 각 실시예들의 전부 또는 일부가 선택적으로 조합되어 구성될 수도 있다.

도면

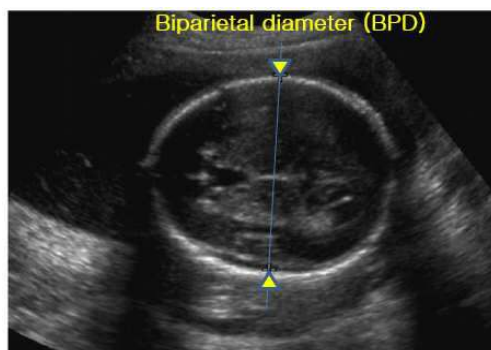
도면1



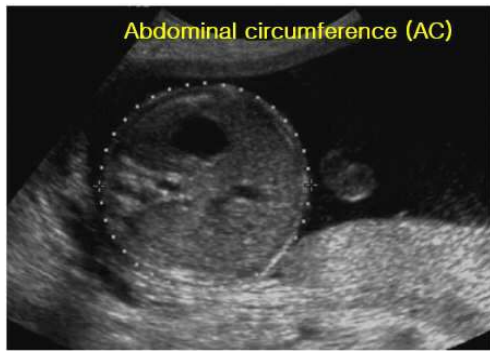
도면2a



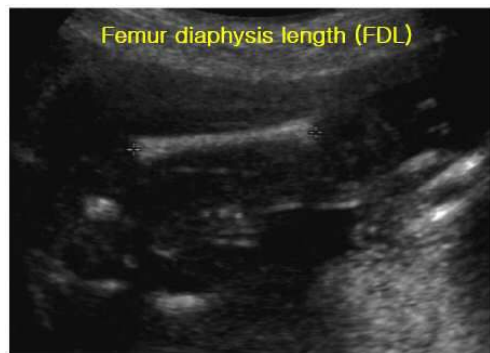
도면2b



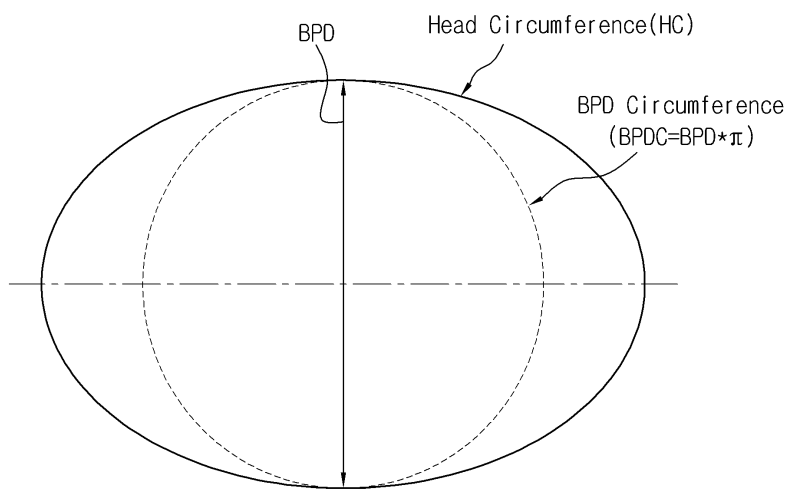
도면2c



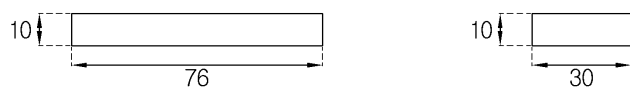
도면2d



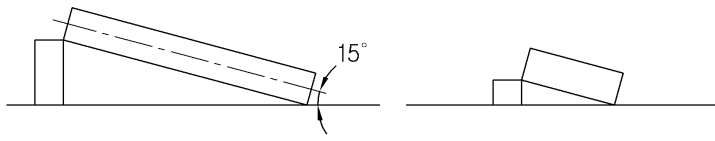
도면3



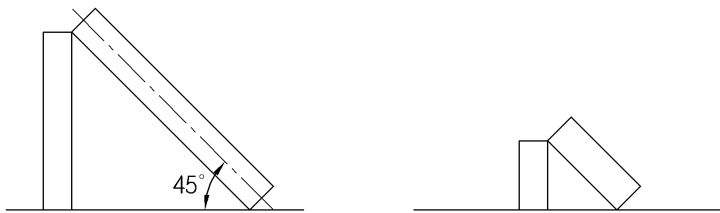
도면4a



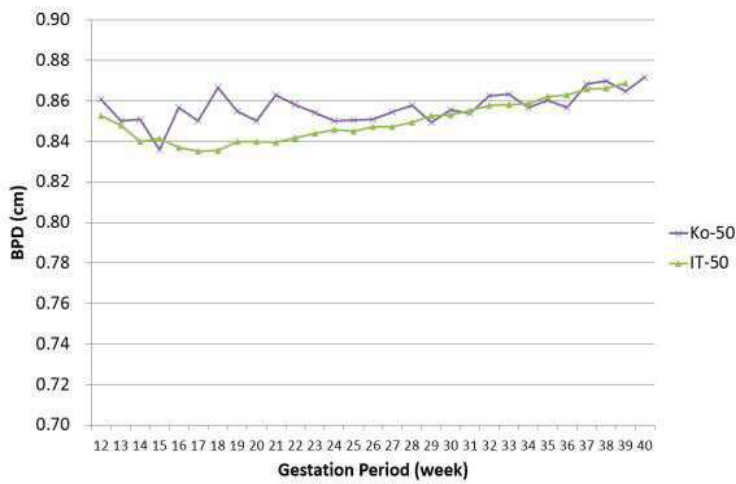
도면4b



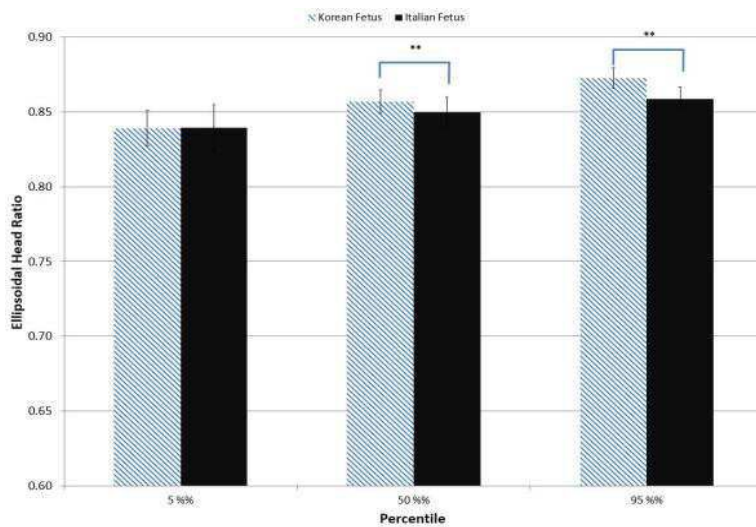
도면4c



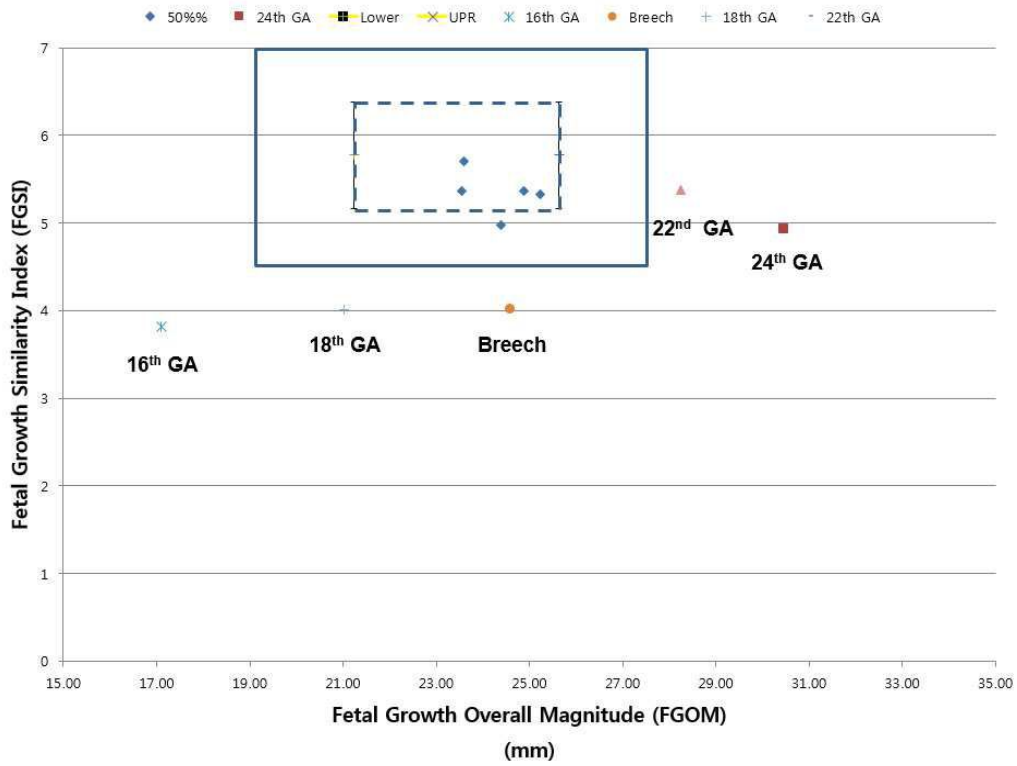
도면5



도면6



도면7



도면8

	BPD	HC	AC	FL
PRV	4.6	17.0	15.1	3.1
RV#1 Present (16 GA)	3.5	12.9	10.5	2.1
RV#2 Present (18 GA)	4.3	15.7	13.0	2.7
RV#3 Present (20 GA)	4.9	17.5	16.0	3.1
RV#4 Present (22 GA)	5.6	20.6	18.1	3.9
RV#5 Present (24 GA)	5.9	22.1	19.7	4.4
RV#6 Breech	4	17.5	16	3

专利名称(译)	标题：基于胎儿生物数据的胎儿生长状态分析方法和分析系统		
公开(公告)号	<a href="#">KR101630071B1</a>	公开(公告)日	2016-06-14
申请号	KR1020140145248	申请日	2014-10-24
[标]申请(专利权)人(译)	韩国标准科学研究院		
申请(专利权)人(译)	韩国研究院标准和科学		
当前申请(专利权)人(译)	韩国研究院标准和科学		
[标]发明人	HYUN KYOON LIM 임현균 AHN BONG YOUNG 안봉영 YONG TAE KIM 김용태 DOH IL 도일		
发明人	임현균 안봉영 김용태 도일		
IPC分类号	A61B8/00 A61B5/107		
CPC分类号	A61B8/00 A61B5/107		
其他公开文献	KR1020160049139A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及使用胎儿生物数据的分析方法，发育状态分析方法和分析系统。更具体地说，在一个实施例中，根据基于由超声波测量胎儿生物数据胎儿分析方法中，外围测量基于作为本发明的超声波诊断设备测量的超声图像上的胎儿头围（HC）该方法包括：基于超声诊断设备测量的超声图像测量倒刺轴（BPD）的直径；和胎儿的头围和考虑胎yangdujeong直径同时对为包括分析胎儿基于生物数据胎儿生长状况分析方法的胎儿条件的步骤中，本发明的进一步的实施方案是一种超声波诊断以基于胎儿头围（HC），胎lyangdujeong直径（BPD），胎儿腹围（AC）和胎儿股骨直径（FDL）的设备来测量测量基于超声波图像上的胎儿生物数据；测得的胎儿头围（HC），胎lyangdujeong直径（BPD），胎儿腹围（AC）和胎儿股骨直径（FDL）具有相似jisubeop计算胎儿生长相似性指数（FGSI），和胎儿生长速率（FGOM）计算；本发明涉及胎儿基于生物的数据胎儿生长状况分析方法，包括；胎儿生长，以及相似性指数和，分析是基于胚胎生长速率胎儿发育的状态。

