

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국

(43) 국제공개일
2015년 9월 24일 (24.09.2015)



(10) 국제공개번호
WO 2015/142120 A1

- (51) 국제특허분류:
A61B 5/20 (2006.01) A61B 5/22 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2015/002761
- (22) 국제출원일: 2015년 3월 20일 (20.03.2015)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2014-0033402 2014년 3월 21일 (21.03.2014) KR
10-2014-0033403 2014년 3월 21일 (21.03.2014) KR
- (71) 출원인: 울산대학교 산학협력단 (UNIVERSITY OF ULSAN FOUNDATION FOR INDUSTRY COOPERATION) [KR/KR]; 680-749 울산시 남구 대학로 93, Ulsan (KR).
- (72) 발명자: 주세경 (JOO, Se Gyeong); 138-040 서울시 송파구 토성로 38-6, 109 동 1004 호, Seoul (KR). 정기욱 (JUNG, Kee Wook); 138-736 서울시 송파구 올림픽로 43 길 88, 소화기내과, Seoul (KR). 명승재 (MYUNG, Seung Jae); 135-506 서울시 강남구 선릉로 221, 402 동 1402 호, Seoul (KR). 정훈용 (JUNG, Hwoon Yong); 143-854 서울시 광진구 능동로 90, 비동 2706 호, Seoul (KR).

(74) 대리인: 특허법인 태백 (TAEBAEK INTELLECTUAL PROPERTY LAW FIRM); 153-803 서울시 금천구 가산디지털1로 151 이노플렉스 1 차 601 호, Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

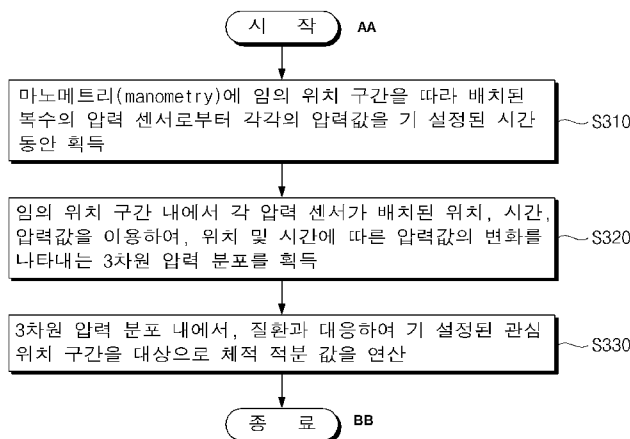
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:

— 국제조사보고서와 함께 (조약 제 21 조(3))

(54) Title: METHOD FOR DETECTING DISEASES USING HIGH RESOLUTION MANOMETRY, AND APPARATUS THEREFOR

(54) 발명의 명칭 : 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치



S310 ... Obtain, during pre-set time, pressure values from each of plurality of pressure sensors disposed along section in arbitrary location of manometry
S320 ... Obtain three-dimensional pressure distribution showing changes in pressure values according to location and time by using time, pressure values, and locations in which pressure sensors are disposed in section in arbitrary location
S330 ... Calculate, in three-dimensional pressure distribution, volume integral of section in location of interest which is predetermined in accordance with diseases
AA ... Start
BB ... End

(57) Abstract: The present invention relates to a method for detecting diseases using a high resolution manometry, and an apparatus therefor. The present invention provides a method for detecting anal diseases using a manometry having a plurality of pressure sensors disposed at determined intervals along a section in an arbitrary location in the length direction of the manometry, the method comprising the steps of: obtaining pressure values from each of the plurality of pressure sensors during a pre-set time; obtaining a three-dimensional pressure distribution showing the changes in the pressure values according to location and time by using the time, pressure values, and locations in which the pressure sensors are disposed in the section in the arbitrary location; and calculating, in the three-dimensional pressure distribution, the volume integral of a section in a location of interest which is predetermined in accordance with the diseases. The method increases efficiency in determining various diseases related to the rectum and anus by using the pressure values of certain sensors related to the rectal or anal area when the manometry is inserted.

(57) 요약서:

[다음 쪽 계속]



본 발명은 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치에 관한 것이다. 본 발명에 따르면, 복수의 압력 센서가 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법에 있어서, 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 단계와, 임의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치, 시간, 압력값을 이용하여 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득하는 단계, 및 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하는 단계를 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법을 제공한다. 이에 따르면, 마노메트리의 삽입 시에 직장 또는 항문 부위와 관계하는 일부 센서의 압력 값을 이용하여 직장 항문과 관련한 각종 질환의 판단 효율을 높인다.

명세서

발명의 명칭: 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치

기술분야

- [1] 본 발명은 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 복수의 압력 센서 또는 복수의 임피던스 전극으로 구성된 고해상도 마노메트리를 이용하여 항문 직장 질환 또는 식도 질환을 검사할 수 있는 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 직장과 항문은 정상적인 배변을 위한 중요한 생리적인 역할을 수행한다. 직장과 항문의 기능에 이상이 생기면 변비, 잔변감, 변실금 등의 증상을 호소하게 된다.
- [3] 직장과 항문의 기능 이상을 진단하기 위한 방법으로는 대장내시경, 풍선배출검사, 배변 조영술, 항문괄약근 근전도검사, 직장 항문 내압검사 등이 있다. 그 중에서도 직장 항문의 기능을 평가하는 가장 대표적인 방법은 직장 항문 내압검사로서, 주로 배변 장애 환자나 직장 항문 주위의 수술 전후 환자에서 항문 괄약근 기능 평가와 치료 계획 수립 등에 활용되고 있다.
- [4] 직장 항문 내압검사는 다수의 압력 센서가 배치된 마노메트리(manometry)를 항문에 삽입하여 압력을 측정하고 측정된 값을 이용하여 질환을 판단한다. 기존의 경우 마노메트리 내의 모든 센서의 값 중 대표값 하나만 사용하거나 그 평균값을 사용하는 방법이 일반적이기 때문에, 질환 판단의 정확도와 신뢰성이 떨어지는 단점이 있다.
- [5] 또한, 식도 질환은 삼킴 곤란, 유연, 구토 등의 증상을 나타내므로 식도 검사에 의하여 감별할 필요가 있다. 그 중에서 삼킴 곤란 등의 증상을 일으키는 식도 운동 질환의 경우 일반적으로 널리 시행하는 상부 위 식도 내시경 검사만으로는 알기 어려운 경우가 많이 있어, 식도 내압 검사 즉, 마노메트리 검사를 통해서 알 수 있는 경우가 있다. 이러한 마노메트리 검사는 과거 70-80년대에는 5 cm 간격으로 띄엄띄엄하게 배열된 센서를 통하여 그 결과 값을 분석하는 수준이었으나, 최근 10여년 사이에 고해상도 마노메트리(high-resolution manometry)가 개발되었으며, 이는 보다 조밀하게 1 cm 간격으로 배열된 센서를 통하여 시그널을 받아 들여서 보다 풍부한 임상 정보를 통하여 진단에 도움을 받게 되었다.
- [6] 과거 위식도 역류증 검사에 제한적으로 쓰이던 임피던스 검사법은 식도 내에 삼킨 식과의 양을 간접적인 저항값을 통하여 측정할 수 있다는 점에 착안하여, 고해상도 마노메트리 카테터에서 같이 부착되어 사용되고 있다.

- [7] 이와 관련하여, 고해상도 식도 임피던스 마노메트리(high resolution impedance manometry)는, 복수의 임피던스 전극이 길이 방향에 대해 일정 간격으로 형성된 카테터를 식도 내에 삽입시키고 저항 변화에 기초한 통과물의 성질을 측정하고 이를 통해 식도 질환을 분석할 수 있다. 식도에 통과물이 많이 남아 있을수록 임피던스 값은 낮아지며 식도 질환이 있을 가능성이 높아진다.
- [8] 그런데, 이와 같이 고해상도 마노메트리 카테터를 활용한 임피던스 검사법은 아직까지 그 결과값의 해석에 있어 제한점이 많고, 결정적으로 정확한 양을 객관적인 숫자로 나타내주지 못하여, 임상적으로는 그 쓰임에 있어 제한이 있었다.
- [9] 본 발명의 배경이 되는 기술은 한국등록특허 제0816847호(2008.03.19 공개) 및 한국공개특허 제2002-0093860호(2002.12.16)에 개시되어 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [10] 본 발명은 직장 항문 또는 식도와 관계하는 각종 질환의 판단 효율을 높일 수 있는 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치를 제공하는데 목적이 있다.

과제 해결 수단

- [11] 본 발명은, 복수의 압력 센서가 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리(manometry)를 이용한 항문 질환 검사방법에 있어서, 상기 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 단계와, 상기 임의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치, 상기 시간, 상기 압력값을 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득하는 단계, 및 상기 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하는 단계를 포함하는 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사방법을 제공한다.
- [12] 여기서, 상기 임의 위치 구간은, 상기 마노메트리의 삽입 시에 직장 부위에 대응하는 제1 구간 및 항문 부위에 대응하는 제2 구간을 포함하며, 상기 체적 적분 값을 연산하는 단계는, 상기 질환이 변비인 경우 상기 제1 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하고, 상기 질환이 변실금인 경우 상기 제2 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산할 수 있다.
- [13] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사방법은, 상기 질환이 변비인 경우, 상기 3차원 압력 분포의 전체 체적 적분 값에 대한 상기 제1 구간의 체적 적분 값의 비율을 연산하는 단계, 상기 연산된 비율을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계, 및 상기 연산된 비율이 상기 임계값 미만이면 변비 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [14] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환

검사방법은, 상기 질환이 변실금인 경우, 상기 제2 구간의 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계, 및 상기 제2 구간의 체적 적분 값이 상기 임계값 미만이면 변실금 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함할 수 있다.

- [15] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사방법은, 상기 임의 위치 구간 내에서 상기 제1 구간과 제2 구간의 비율을 설정받으면 상기 설정받은 비율에 따라 상기 임의 위치 구간을 제1 구간 및 제2 구간으로 구분하는 단계, 및 상기 제1 구간 및 제2 구간 중 상기 관심 위치 구간을 설정받는 단계를 더 포함할 수 있다.

- [16] 그리고, 본 발명은, 복수의 압력 센서가 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리(manometry)를 이용한 항문 질환 검사장치에 있어서, 상기 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 압력값 획득부와, 상기 임의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치, 상기 시간, 상기 압력값을 포함하는 세 가지 변수를 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득하는 3차원 분포 획득부, 및 상기 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하는 체적적분 연산부를 포함하는 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사장치를 제공한다.

- [17] 여기서, 상기 임의 위치 구간은, 상기 마노메트리의 삽입 시에 직장 부위에 대응하는 제1 구간 및 항문 부위에 대응하는 제2 구간을 포함하며, 상기 체적적분 연산부는, 상기 질환이 변비인 경우 상기 제1 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하고, 상기 질환이 변실금인 경우 상기 제2 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산할 수 있다.

- [18] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사장치는, 상기 질환이 변비인 경우, 상기 3차원 압력 분포의 전체 체적 적분 값에 대한 상기 제1 구간의 체적 적분 값의 비율을 연산하는 비율 연산부와, 상기 연산된 비율을 기 설정된 임계값과 비교하는 임계값 비교부, 및 상기 연산된 비율이 상기 임계값 미만이면 변비 질환이 있는 것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함할 수 있다.

- [19] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사장치는, 상기 질환이 변실금인 경우, 상기 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치는, 상기 질환이 변실금인 경우, 상기 제2 구간의 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 임계값 비교부, 및 상기 제2 구간의 체적 적분 값이 상기 임계값 미만이면 변실금 질환이 있는 것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함할 수 있다.

- [20] 또한, 상기 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사장치는, 상기 임의 위치 구간 내에서 상기 제1 구간과 제2 구간의 비율을 설정받으면 상기 설정받은 비율에 따라 상기 임의 위치 구간을 제1 구간 및 제2 구간으로 구분하는 구간 분류부, 및 상기 제1 구간 및 제2 구간 중 상기 관심 위치

구간을 설정받는 관심 구간 설정부를 더 포함할 수 있다.

- [21] 그리고, 본 발명은, 복수의 임피던스 전극이 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법에 있어서, 상기 복수의 임피던스 전극으로부터 각각의 임피던스 값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 단계와, 상기 획득한 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값을 획득하는 단계와, 상기 임의 위치 구간 내에서 각 임피던스 전극이 배치된 위치, 상기 시간, 상기 컨덕턴스 값을 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 컨덕턴스의 변화를 나타내는 3차원 컨덕턴스 분포를 획득하는 단계, 및 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 연산하는 단계를 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법을 제공한다.
- [22] 여기서, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법은, 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계, 및 상기 연산된 비율이 상기 임계값 이상이면 상기 식도 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [23] 또한, 상기 전체 체적 적분 값을 연산하는 단계는, 식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우, 상기 3차원 컨덕턴스 분포 내에서 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하며, 상기 관심 위치 구간은, 상기 임의 위치 구간 중에서, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리의 삽입 시, 식도 기능에 이상이 없는 정상적인 식도 부위에 대응하는 구간일 수 있다.
- [24] 또한, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법은, 상기 임의 위치 구간 내에서 상기 관심 위치 구간을 설정받는 단계를 더 포함할 수 있다.
- [25] 그리고, 본 발명은, 복수의 임피던스 전극이 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치에 있어서, 상기 복수의 임피던스 전극으로부터 각각의 임피던스 값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 임피던스 획득부와, 상기 획득한 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값을 획득하는 컨덕턴스 획득부와, 상기 임의 위치 구간 내에서 각 임피던스 전극이 배치된 위치, 상기 시간, 상기 컨덕턴스 값을 포함하는 세 가지 변수를 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 컨덕턴스의 변화를 나타내는 3차원 컨덕턴스 분포를 획득하는 3차원 분포 획득부, 및 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 연산하는 체적적분 연산부를 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치를 제공한다.
- [26] 여기서, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치는, 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 임계값 비교부, 및 상기 연산된 비율이 상기 임계값 이상이면 상기 식도 질환이 있는 것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함할 수 있다.

- [27] 또한, 상기 체적적분 연산부는, 식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우, 상기 3차원 컨택턴스 분포 내에서 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하며, 상기 관심 위치 구간은, 상기 임의 위치 구간 중에서, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리의 삽입 시, 식도 기능에 이상이 없는 정상적인 식도 부위에 대응하는 구간일 수 있다.
- [28] 또한, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치는, 상기 임의 위치 구간 내에서 상기 관심 위치 구간을 설정받는 관심구간 설정부를 더 포함할 수 있다.

발명의 효과

- [29] 본 발명에 따른 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치에 따르면, 마노메트리에 구비된 복수의 센서들 중에서 마노메트리의 삽입 시에 직장 또는 항문 부위와 관계하는 일부 센서의 압력 값을 이용하여 직장 항문과 관련한 각종 질환의 판단 효율을 높일 수 있다.
- [30] 또한, 본 발명에 따르면, 고해상도 식도 임피던스 마노메트리에 구비된 복수의 임피던스 전극들의 임피던스의 역수 값을 이용하여 컨택턴스의 시공간적 3차원 분포를 획득하고 이를 활용하여 식도 질환의 판단 효율을 높일 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [31] 도 1은 본 발명의 제1 실시예에 사용되는 마노메트리의 일례를 나타낸다.
- [32] 도 2는 본 발명의 제1 실시예에 따른 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사 장치의 구성도이다.
- [33] 도 3은 도 2의 장치를 이용한 항문 질환 검사 방법의 흐름도이다.
- [34] 도 4는 도 3의 S320 단계에 따라 획득한 3차원 압력 분포를 나타낸다.
- [35] 도 5는 도 3의 S330 단계 이후에 변비 질환에 대한 검사 방법을 나타내는 흐름도이다.
- [36] 도 6은 도 3의 S330 단계 이후에 변실금 질환에 대한 검사 방법을 나타내는 흐름도이다.
- [37] 도 7은 본 발명의 제1 실시예에서 제1 및 제2 구간의 분류 예시를 나타낸다.
- [38] 도 8은 본 발명의 제2 실시예에 사용되는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리의 일례를 나타낸다.
- [39] 도 9는 도 8에서 식도에 식염수가 주입된 모습이다.
- [40] 도 10은 본 발명의 제2 실시예에 따른 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사 장치의 구성도이다.
- [41] 도 11은 도 10의 장치를 이용한 식도 질환 검사 방법의 흐름도이다.
- [42] 도 12는 도 11의 S1130 단계에 따라 획득한 3차원 컨택턴스 분포를 나타낸다.

발명의 실시를 위한 최선의 형태

- [43] 그러면 첨부한 도면을 참고로 하여 본 발명의 실시예에 대하여 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록

상세히 설명한다.

- [44] 본 발명은 고해상도 마노메트리를 이용한 질환 검사 방법 및 그 장치에 관한 것이다. 본 발명은 크게 두 가지 실시예로 구분된다. 우선, 본 발명의 제1 실시예는 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사방법 및 그 장치를 제공한다. 그리고, 본 발명의 제2 실시예는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법 및 그 장치를 제공한다.
- [45] 이하에서는 먼저 본 발명의 제1 실시예에 관하여 상세히 설명한다.
- [46] 본 발명의 제1 실시예는 고해상도 항문 직장 마노메트리를 이용한 항문 직장 질환 검사방법에 관한 것으로서, 다수의 압력 센서가 길이 방향을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리(manometry)를 이용하여 항문이나 직장 주변의 내압을 측정하고 측정된 값을 이용하여 변비나 변실금과 같은 질환의 여부를 검사할 수 있도록 한다.
- [47] 일반적으로 마노메트리는 직장 항문 내압검사에 사용되는 기구로서 기존에 다양한 형태로 공지되어 있다. 도 1은 본 발명의 제1 실시예에 사용되는 마노메트리의 일례를 나타낸다. 여기서 본 발명의 제1 실시예가 반드시 도 1의 마노메트리 형태로 한정되는 것은 아니다.
- [48] 도 1을 참조하면, 마노메트리(10)는 그 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격(도 1의 경우 1.0~6.0cm 구간을 따라 1cm 간격)으로 복수의 압력 센서가 배치되어 있다. 도 1의 경우 상기 임의 위치 구간을 1cm 간격으로 5 등분하고 각 등분된 구간마다 압력 센서를 복수 개로 배치한 예이다(도 1의 Anal Canal Radial Sensors 부분 참조).
- [49] 도 1과 같이 하나의 구간에 복수의 센서를 방사형으로 배치한 경우에는 각 센서의 압력 값을 임의 방법으로 가공(ex, 평균값 연산)하여 해당 구간에 대한 대표 압력 값으로 사용할 수도 있다. 각각의 구간에 대한 압력 센서의 설치 개수는 해당 구간(인체 삽입시 해당 지점)의 중요도, 센싱 오차, 정확도 등을 고려하여 변경될 수 있다.
- [50] 마노메트리(10)는 내압 측정을 위한 압력 센서들 이외에도 도 1과 같이 내부 풍선 압력 센서(Intra-balloon Pressure Sensor), 항문연 경계 위치 밴드(Anal Verge Position Band), 직장 압력 센서(Rectal Pressure Sensor), 외부 참조 채널(External Reference Channel) 등의 구성을 포함할 수도 있으며, 이에 관한 구체적인 설명은 생략한다.
- [51] 본 발명의 제1 실시예에서는 전체 위치의 센서 중에서 직장 부위에 대응하는 위치의 센서는 변비 질환의 검증에 사용될 수 있고, 항문 부위에 대응하는 위치의 센서는 변실금 질환의 검증에 사용될 수 있다. 도 1의 경우 총 5 등분된 구간 중에서 맨 위의 한 구간은 변비 질환의 검증에 사용되고, 나머지 네 구간은 변실금 질환의 검증에 사용될 수 있다. 물론, 구간이 나뉘는 비율은 반드시 도 1과 같이 1:4로 한정되지 않는다. 이러한 비율은 피검자의 성별, 나이, 신장, 장기 길이 등의 조건에 따라 변경될 수 있다.

- [52] 이하에서는 본 발명의 제1 실시예에 따른 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법 및 그 장치에 관하여 상세히 설명한다. 다만, 설명의 편의를 위하여, 도 1에서 각각의 등분된 구간마다 압력 센서가 하나씩 배치된 것을 예시로 하여 설명한다.
- [53] 도 2는 본 발명의 제1 실시예에 따른 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사 장치의 구성도이고, 도 3은 도 1의 장치를 이용한 항문 질환 검사 방법의 흐름도이다.
- [54] 도 2 및 도 3을 참조하면, 본 발명의 제1 실시예에 따른 항문 질환 검사 장치(100)는 압력값 획득부(110), 3차원 분포 획득부(120), 체적적분 연산부(130), 비율 연산부(140), 임계값 비교부(150), 질환 판단부(160), 구간 분류부(170), 관심 구간 설정부(180)를 포함한다.
- [55] 먼저, 압력값 획득부(110)는 마노메트리(10)에 구비된 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득한다(S310). 복수의 압력 센서는 도 1과 같이 마노메트리(10)의 길이 방향에 대한 임의의 위치 구간(ex, 1.0~6.0cm 구간)을 따라 설정 간격(ex, 1cm 간격)으로 배치되어 있다.
- [56] 상기 S310 단계는 상기 등분된 5개의 구간에 각각 배치된 압력 센서로부터 압력값을 개별 획득하되 기 설정된 시간 동안 지속적으로 획득한다. 그러면, 시간에 따른 각 압력 센서의 센싱 값의 변화를 알 수 있으며, 각 압력 센서의 위치(마노메트리에서의 설치 위치)에 따른 센싱 값의 변화를 알 수 있다.
- [57] 이후, 3차원 분포 획득부(120)는 상기 임의의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치 지점, 상기 시간, 상기 획득한 압력값을 이용하여, 상기 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득한다(S320).
- [58] 도 4는 도 3의 S320 단계에 따라 획득한 3차원 압력 분포를 나타낸다. 도 4의 x축은 시간(Time; s), y축은 센서의 설치 위치(Distance; cm), z축은 압력값(Pressure; mmHg)을 나타낸다.
- [59] 도 4의 경우 10초 동안 압력 값을 획득한 데이터를 나타낸다. 센서의 설치 위치를 나타내는 y축의 경우 도식의 편의를 위하여 0~5cm 범위로 표현되어 있으며, 이는 도 1에서 각 센서가 위치한 1.0~6.0cm 지점에 대응하는 부분이다. 이러한 3차원 압력 분포는 하나의 입체감 있는 면 형상을 가지고 있다.
- [60] 한편, 본 발명의 제1 실시예에서 각각의 압력 센서는 마노메트리(10)의 길이 방향(y축 방향)을 따라 1cm 간격으로만 배치되어 있기 때문에, 그 사이 구간에 대한 센싱 값을 세세히 알 수는 없다. 하지만, 각각의 포인트 지점을 이어서 곡선화하는 방법을 사용하면 도 4와 같이 각 지점 사이에 대한 연속적인 데이터를 획득(추정)할 수 있게 된다. 물론 이는 시간에 따른 압력 값들(x축 방향)에 대해서도 동일하게 적용될 수 있다. 이와 같이, 측정된 각 포인트 지점을 이어서 곡선화 또는 곡면화 처리하고 각 지점 사이의 중간값들을 획득하는 기법은 기 공지된 방법을 사용할 수 있다.
- [61] 본 발명의 제1 실시예에서는 도 4의 데이터를 활용하여 임의의 관심 구간에

대해 체적 적분을 수행하여 각종 질환을 판단한다. 즉, 체적적분 연산부(130)는 상기 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산한다(S330).

[62] 본 발명의 제1 실시예에서 상기 임의 위치 구간은, 상기 마노메트리(10)의 삽입 시에 직장 부위에 대응하는 제1 구간(도 1에서 5 등분된 구간 중에서 상부 구간) 및 항문 부위에 대응하는 제2 구간(도 1에서 나머지 하부 구간)을 포함한다. 도 1에는 상부 구간과 하부 구간을 서로 다른 음영의 해칭으로 도시하고 있다.

[63] 이를 전제로 하여, 상기 체적적분 연산부(130)는, 상기 질환이 변비인 경우에는 상기 제1 구간(상부 구간)을 상기 관심 위치 구간으로 설정하여 체적 적분 값을 연산하고, 상기 질환이 변실금인 경우 상기 제2 구간(하부 구간)을 상기 관심 위치 구간으로 설정하여 체적 적분 값을 연산한다.

[64] 예를 들어, 사용자로부터 변비 질환 검사를 선택받는 경우, 제1 구간(상부 구간)을 관심 위치 구간으로 설정하고, 변실금 질환 검사를 선택받는 경우, 제2 구간(하부 구간)을 관심 위치 구간으로 설정하여 체적 적분을 연산한다. 본 발명의 제1 실시예에 따른 장치는 사용자의 설정을 위한 입력 수단을 더 포함할 수 있다.

[65] 이상과 같은 내용을 바탕으로, 이하에서는 제1 구간을 활용한 변비 질환에 대한 구체적인 검사 방법을 설명한다. 도 5는 도 3의 S330 단계 이후에 변비 질환에 대한 검사 방법을 나타내는 흐름도이다.

[66] 먼저, 비율 연산부(140)는 검사 대상 질환이 변비인 경우, 상기 3차원 압력 분포의 전체 체적 적분 값에 대한 상기 제1 구간(상부 구간)에 대한 체적 적분 값의 비율을 연산한다(S510). 예를 들어, 도 4의 3차원 압력 분포에 대한 전체 체적 적분 값(A)을 연산하고, 도 4의 전체 3차원 압력 분포 중에서도 4~5cm 구간(제1 구간; 상부 구간)에 해당되는 데이터만을 대상으로 체적 적분 값(A')을 연산한 다음, A' 값을 A 값으로 나눈 비율을 연산한다.

[67] 이후, 임계값 비교부(150)는 상기 연산된 비율을 기 설정된 제1 임계값과 비교한다(S520). 여기서, 상기 S510 단계에서 연산된 비율이 상기 제1 임계값 이상이면 정상으로 판단하고, 제1 임계값 미만이면 변비 질환이 있는 것으로 판단한다(S530).

[68] 다음은 제2 구간을 활용한 변실금에 대한 구체적인 검사 방법을 설명한다. 도 6은 도 3의 S330 단계 이후에 변실금 질환에 대한 검사 방법을 나타내는 흐름도이다. 이때에는 앞서와 같이 비율 값을 이용하지 않으며 해당 부위에 대한 체적 적분의 절대값을 사용한다.

[69] 이와 같이, 검사 대상 질환이 변실금인 경우, S330 단계 시에 체적적분 연산부(130)는 제2 구간(하부 구간)에 대한 체적 적분 값을 연산하게 된다.

[70] 이후, 도 6과 같이 임계값 비교부(150)는 제2 구간(하부 구간)의 체적 적분 값을 기 설정된 제2 임계값과 비교한다(S610). 그런 다음, 질환 판단부(160)는 상기 제2 구간의 체적 적분 값이 상기 제2 임계값 이상이면 정상으로 판단하고, 제2

임계값 미만이면 변실금 질환이 있는 것으로 판단한다(S620).

[71] 여기서, 앞서와 같이 상기 제1 구간(상부 구간)과 제2 구간(하부 구간)은 피검자의 신체 구조 등에 따라 변경이 가능한 부분이다. 피검자의 신체 조건에 따라 두 구간은 최적으로 설정될 필요가 있다. 이를 통하여 질환 판단의 정확도와 신뢰성을 더욱 높일 수 있을 것이다.

[72] 이를 위하여, 본 발명의 제1 실시예에서는 구간 분류부(170) 및 관심 구간 설정부(180)를 포함하고 있다. 상기 구간 분류부(170)는 상기 임의 위치 구간 내에서 상기 제1 구간과 제2 구간의 비율을 설정받으면, 상기 설정받은 비율에 따라 상기 임의 위치 구간을 제1 구간(상부 구간) 및 제2 구간(하부 구간)으로 구분하게 된다.

[73] 예를 들어, 사용자로부터 1:4의 비율을 설정받으면 도 1과 같이 제1 구간 및 제2 구간을 자동으로 상하로 구분하고 이를 색상으로 구별하여 표시할 수 있다. 또한, 압력 센서의 위치에 따른 구간이 도 1과 같이 5가지로 존재하는 경우에는 1:4, 2:3, 3:2, 4:1 중 하나를 선택받을 수 있는 메뉴를 화면에 제공하는 것도 가능하다.

[74] 이후, 관심 구간 설정부(180)는 상기 제1 구간(상부 구간) 및 제2 구간(하부 구간) 중 상기 관심 위치 구간을 설정받는 부분이다. 즉, 변비 질환이 의심되면, 제1 구간을 관심 위치 구간으로 설정받은 다음 도 3의 과정 이후 도 5의 방법을 이용하면 된다. 또한, 변실금 질환이 의심되면, 제2 구간을 관심 위치 구간으로 설정받은 다음 도 3의 과정 이후 도 6의 방법을 이용하면 된다. 이와 같이, 구간 분류 내지 관심 위치 구간의 설정 과정은 도 3의 S310 단계 이전에 수행할 수 있다. 물론, S330 단계 이전의 어느 단계에 수행하여도 무관하다.

[75] 도 7은 본 발명의 제1 실시예에서 제1 및 제2 구간의 분류 예시를 나타낸다. 도 7의 A, B, C, D는 제1 구간:제2 구간의 비율이 각각 1:4, 2:3, 3:2, 4:1로 설정된 예이다.

[76] 이상과 같은 본 발명의 제1 실시예에 따른 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법 및 그 장치에 따르면, 마노메트리에 구비된 복수의 센서들 중에서 마노메트리의 삽입 시에 직장 또는 항문 부위와 관계하는 일부 센서의 압력 값을 이용하여 직장 항문과 관련한 각종 질환의 판단 효율을 높일 수 있다.

[77] 또한, 본 발명의 제1 실시예에 따르면, 기존에 직장 항문 내압검사에서 단순히 압력 값을 사용한 것과는 달리, 각 센서에서의 압력 값을 시공간적으로 가공한 3차원 체적 분포를 활용한 것으로서, 시공간적 변화에 따른 3차원 적분 체적을 이용하여 기능성 대장항문 운동 질환을 진단할 수 있는 새로운 기법을 제안할 수 있다.

[78] 이하에서는 본 발명의 제2 실시예에 관하여 상세히 설명한다.

[79] 본 발명의 제2 실시예는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법 및 그 장치에 관한 것으로서, 다수의 임피던스 전극이 길이 방향을 따라 설정 간격으로 배치된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리(high

resolution impedance manometry)의 측정 값을 이용하여 식도 내의 질환 여부를 검사할 수 있도록 한다.

- [80] 도 8은 본 발명의 제2 실시예에 사용되는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리의 일례를 나타낸다. 여기서 본 발명의 제2 실시예가 반드시 도 8의 형태로 한정되는 것은 아니다.
- [81] 도 8을 참조하면, 고해상도 식도 임피던스 마노메트리(20)는 그 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격(도 8의 경우 2cm 간격)으로 복수의 임피던스 전극(Z1~Z16)이 배치되어 있다. 더 상세하게는, 압력(pressure)를 측정하는 1cm 간격으로 배열된 복수의 압력 센서들(ex, 36개) 사이에, 2cm 간격으로 배열된 임피던스 전극(ex, 16개)이 달려 있는 형태를 가지는 손가락 굵기의 카테터(catheter)로 구성된다. 이러한 고해상도 식도 임피던스 마노메트리(20)는 카테터를 콧구멍으로 삽입한 후, 대략 5~10분 정도의 기간 동안 10번 정도의 식염수(saline)를 삼킴으로써 모든 검사가 종료된다.
- [82] 본 발명의 제2 실시예는 이러한 고해상도 임피던스 마노메트리에 부착되어 있는 2cm 간격으로 배열된 임피던스 센서를 통하여 측정된 값을 객관화된 수치로 보여줄 수 있는 방법을 제안하는 것으로서, 삼킨 식도의 양이 일정 시간 내에 식도를 다 빠져 나가지 못하고, 식도에 많이 남아 있을 수록 식도 운동에 문제가 있다는 이론에 기반한 것이다.
- [83] 도 8에 도시된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리는 기 공지된 형태에 해당되는 것으로서 이에 관한 보다 상세한 설명은 생략한다. 물론, 본 발명의 제2 실시예가 반드시 도 8과 같은 마노메트리 형태에 의하여 한정되는 것은 아니다.
- [84] 도 9는 도 8에서 식도에 식염수가 주입된 모습이다. 식도 임피던스 검사는 저항 변화에 기초한 통과물(ex, 셀라인; 식염수)의 성질을 측정하는 방법이다. 식염수가 주입된 이후 식도 내에 식염수가 남아있는 양이 많을수록 임피던스는 저하되고 전도도는 커지게 된다.
- [85] 이하에서는 본 발명의 제2 실시예에 따른 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법 및 그 장치에 관하여 상세히 설명한다.
- [86] 도 10은 본 발명의 제2 실시예에 따른 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사 장치의 구성도이고, 도 11은 도 10의 장치를 이용한 식도 질환 검사 방법의 흐름도이다.
- [87] 도 10 및 도 11을 참조하면, 본 발명의 제2 실시예에 따른 식도 질환 검사 장치(200)는 임피던스 획득부(210), 컨덕턴스 획득부(220), 3차원 분포 획득부(230), 체적적분 연산부(240), 임계값 비교부(250), 질환 판단부(260), 구간 분류부(270), 관심구간 설정부(280)를 포함한다.
- [88] 먼저, 임피던스 획득부(210)는 임피던스 마노메트리(20)에 구비된 복수의 임피던스 전극으로부터 각각의 임피던스 값을 기 설정된 시간 동안 획득한다(S1110). 복수의 임피던스 전극은 도 8과 같이 임피던스 마노메트리(20)의 길이 방향에 대한 임의 위치 구간을 따라 설정 간격(ex, 2cm

간격)으로 배치되어 있다. 여기서, 임의 위치 구간이란 임피던스 마노메트리(20)의 관부의 전체 길이 중 전극이 설치된 일부 길이 구간을 의미함은 자명하다.

- [89] 상기 S1110 단계는 각각의 임피던스 전극으로부터 임피던스 값을 개별 획득하기 설정된 시간 동안 지속적으로 획득한다. 그러면, 시간에 따른 각 임피던스 전극에서의 임피던스 값의 변화를 알 수 있으며, 각 임피던스 전극의 위치(임피던스 마노메트리(20)에서의 설치 위치)에 따른 임피던스 값의 변화를 알 수 있다.
- [90] 이후, 컨덕턴스 획득부(220)는 상기 획득한 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값을 획득한다(S1120). 이러한 S1120 단계는 앞서 S1110 단계 시에 획득한 모든 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값으로 변환하는 과정을 의미한다
- [91] 다음, 3차원 분포 획득부(230)는 상기 전극이 설치된 임의 위치 구간 내에서 각 임피던스 전극이 배치된 위치, 상기 시간, 상기 컨덕턴스 값을 이용하여, 상기 위치 및 시간에 따른 컨덕턴스의 변화를 나타내는 3차원 컨덕턴스 분포를 획득한다(S1130).
- [92] 도 12는 도 11의 S1130 단계에 따라 획득한 3차원 컨덕턴스 분포를 나타낸다. 도 12의 x축은 시간(Time; s), y축은 전극의 설치 위치(Position; cm), z축은 컨덕턴스 값(conductance; mS)을 나타낸다.
- [93] 도 12의 경우 25초 동안의 컨덕턴스 값의 획득 데이터를 나타낸다. 임피던스 전극의 설치 위치를 나타내는 y축의 경우 0~30cm 범위로 표현되어 있다. 이러한 3차원 컨덕턴스 분포는 하나의 입체감 있는 면 형상을 가지고 있다.
- [94] 한편, 본 발명의 제2 실시예에서 각각의 임피던스 전극은 임피던스 마노메트리(20)의 길이 방향(y축 방향)을 따라 2cm 간격으로만 배치되어 있기 때문에, 그 사이 구간에 대한 컨덕턴스 값을 세세히 알 수는 없다. 하지만, 각각의 포인트 지점을 이어서 곡선화하는 방법을 사용하면 도 12와 같이 각 지점 사이에 대한 연속적인 데이터를 획득(추정)할 수 있게 된다. 물론 이는 시간에 따른 컨덕턴스 값들(x축 방향)에 대해서도 동일하게 적용될 수 있다. 이와 같이, 측정된 각 포인트 지점을 이어서 곡선화 또는 곡면화 처리하고 각 지점 사이의 중간값들을 획득하는 기법은 기 공지된 방법을 사용할 수 있다.
- [95] 본 발명의 제2 실시예에서는 도 12의 데이터를 활용하여 식도 질환을 판단한다. 즉, 체적적분 연산부(240)는 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 연산한다(S1140). 예를 들면, 도 12와 같이 0~30cm 구간 전체에 대하여 0~25초 동안 획득된 3차원 컨덕턴스 분포 전체에 대하여 체적 적분 값을 연산한다.
- [96] 그런 다음, 임계값 비교부(250)는 상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교한다(S1150). 이후, 질환 판단부(260)는 상기 연산된 비율이 상기 임계값 이상이면 상기 식도 질환이 있는 것으로

판단한다(S1160).

- [97] 컨덕턴스의 경우 임피던스와 반대의 개념으로서, 임피던스가 낮을수록 질환 가능성이 높기 때문에 컨덕턴스는 그 값이 클수록 질환 가능성이 있는 것으로 판단하게 된다.
- [98] 여기서, 만약 식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우에는, 상기 3차원 컨덕턴스 분포의 전체를 이용하지 않고 일부 구간(ex, 10~20cm)을 이용한다. 즉, 상기 S1140 단계 시에, 식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우에는 상기 3차원 컨덕턴스 분포 내에서 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산한다. 즉, 이 일부 구간에 대한 체적 적분 값을 임계값과 비교하여 질환 가능성을 판단할 수 있다. 이때 사용되는 임계값은 앞서 전체 구간을 이용한 경우에 사용하는 임계값보다 작을 수 있다. 즉, 사용되는 임계값은 전체 전극 길이 구간에 대한 일부 구간의 길이 비율에 비례하여 변동될 수도 있다.
- [99] 여기서, 상기 관심 위치 구간이란, 전극이 설치된 구간 중에서도 상기 임피던스 마노메트리(20)의 식도 삽입 시에, 식도 기능에 이상이 없는 정상적인 식도 부위에 대응하는 구간을 의미할 수 있다. 즉, 식도 기능에 일부 이상이 있는 피검자의 경우에는 기능에 이상이 없는 구간을 활용하여 정상 및 비정상/병변 여부의 판단이 가능하다.
- [100] 여기서, 본 발명의 제2 실시예에서는 피검자에 따라 정상 기능의 부위가 다르기 때문에, 관심 구간의 설정 기능을 포함한다. 즉, 관심구간 설정부(280)는 상기 임피던스 마노메트리(20)에서 임피던스 전극이 설치된 구간(0~30cm) 내에서 상기 관심 위치 구간의 영역을 설정받는다. 이러한 관심 위치 구간의 설정 과정은 도 11의 S1110 단계 이전에 수행할 수 있다. 물론, S1140 단계 이전의 어느 단계에 수행하여도 무관하다.
- [101] 이상과 같은 본 발명의 제2 실시예는 임피던스 마노메트리에 구비된 복수의 임피던스 전극들의 임피던스의 역수 값을 이용하여 컨덕턴스의 시공간적 3차원 분포를 획득하고 이를 활용하여 식도 질환의 판단 효율을 높일 수 있는 이점이 있다.
- [102] 또한, 본 발명의 제2 실시예에 따르면, 기존에 임피던스 검사에서 단순히 임피던스 값을 표준값과 비교한 것과는 달리, 각 전극에서의 임피던스 값을 역수화한 컨덕턴스 값을 시공간적으로 가공한 3차원 컨덕턴스 분포를 활용한 것으로서, 시공간적 변화에 따른 3차원 적분 체적을 이용하여 식도 질환을 진단할 수 있는 새로운 기법을 제안할 수 있다.
- [103] 본 발명은 도면에 도시된 실시예를 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 본 기술 분야의 통상의 지식을 가진 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 다른 실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 따라서, 본 발명의 진정한 기술적 보호 범위는 첨부된 특허청구범위의 기술적 사상에 의하여 정해져야 할 것이다.

청구범위

[청구항 1]

복수의 압력 센서가 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리(manometry)를 이용한 항문 질환 검사방법에 있어서,
상기 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 단계;
상기 임의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치, 상기 시간, 상기 압력값을 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득하는 단계; 및
상기 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하는 단계를 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법.

[청구항 2]

청구항 1에 있어서,
상기 임의 위치 구간은,
상기 마노메트리의 삽입 시에 직장 부위에 대응하는 제1 구간 및 항문 부위에 대응하는 제2 구간을 포함하며,
상기 체적 적분 값을 연산하는 단계는,
상기 질환이 변비인 경우 상기 제1 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하고, 상기 질환이 변실금인 경우 상기 제2 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법.

[청구항 3]

청구항 2에 있어서,
상기 질환이 변비인 경우,
상기 3차원 압력 분포의 전체 체적 적분 값에 대한 상기 제1 구간의 체적 적분 값의 비율을 연산하는 단계;
상기 연산된 비율을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계; 및
상기 연산된 비율이 상기 임계값 미만이면 변비 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법.

[청구항 4]

청구항 2에 있어서,
상기 질환이 변실금인 경우,
상기 제2 구간의 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계; 및
상기 제2 구간의 체적 적분 값이 상기 임계값 미만이면 변실금 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법.

[청구항 5]

청구항 2에 있어서,

[청구항 6]

상기 임의 위치 구간 내에서 상기 제1 구간과 제2 구간의 비율을 설정받으면 상기 설정받은 비율에 따라 상기 임의 위치 구간을 제1 구간 및 제2 구간으로 구분하는 단계; 및

상기 제1 구간 및 제2 구간 중 상기 관심 위치 구간을 설정받는 단계를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사방법.

복수의 압력 센서가 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 마노메트리(manometry)를 이용한 항문 질환 검사장치에 있어서,

상기 복수의 압력 센서로부터 각각의 압력값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 압력값 획득부;

상기 임의 위치 구간 내에서 각 압력 센서가 배치된 위치, 상기 시간, 상기 압력값을 포함하는 세 가지 변수를 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 압력값의 변화를 나타내는 3차원 압력 분포를 획득하는 3차원 분포 획득부; 및

상기 3차원 압력 분포 내에서 상기 질환과 대응하여 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하는 체적적분 연산부를 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치.

[청구항 7]

청구항 6에 있어서,

상기 임의 위치 구간은,

상기 마노메트리의 삽입 시에 직장 부위에 대응하는 제1 구간 및 항문 부위에 대응하는 제2 구간을 포함하며,

상기 체적적분 연산부는,

상기 질환이 변비인 경우 상기 제1 구간을 상기 관심 위치

구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하고, 상기 질환이 변실금인

경우 상기 제2 구간을 상기 관심 위치 구간으로 하여 체적 적분 값을 연산하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치.

[청구항 8]

청구항 7에 있어서,

상기 질환이 변비인 경우,

상기 3차원 압력 분포의 전체 체적 적분 값에 대한 상기 제1 구간의 체적 적분 값의 비율을 연산하는 비율 연산부;

상기 연산된 비율을 기 설정된 임계값과 비교하는 임계값 비교부; 및

상기 연산된 비율이 상기 임계값 미만이면 변비 질환이 있는

것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치.

[청구항 9]

청구항 7에 있어서,

상기 질환이 변실금인 경우,

상기 제2 구간의 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는

임계값 비교부; 및

상기 제2 구간의 체적 적분 값이 상기 임계값 미만이면 변실금 질환이 있는 것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치.

[청구항 10]

청구항 7에 있어서,

상기 임의 위치 구간 내에서 상기 제1 구간과 제2 구간의 비율을 설정받으면 상기 설정받은 비율에 따라 상기 임의 위치 구간을 제1 구간 및 제2 구간으로 구분하는 구간 분류부; 및

상기 제1 구간 및 제2 구간 중 상기 관심 위치 구간을 설정받는 관심 구간 설정부를 더 포함하는 마노메트리를 이용한 항문 질환 검사장치.

[청구항 11]

복수의 임피던스 전극이 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법에 있어서,

상기 복수의 임피던스 전극으로부터 각각의 임피던스 값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 단계;

상기 획득한 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값을 획득하는 단계;

상기 임의 위치 구간 내에서 각 임피던스 전극이 배치된 위치, 상기 시간, 상기 컨덕턴스 값을 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 컨덕턴스의 변화를 나타내는 3차원 컨덕턴스 분포를 획득하는 단계; 및

상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 연산하는 단계를 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법.

[청구항 12]

청구항 11에 있어서,

상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 단계; 및

상기 연산된 비율이 상기 임계값 이상이면 상기 식도 질환이 있는 것으로 판단하는 단계를 더 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법.

[청구항 13]

청구항 11 또는 청구항 12에 있어서,

상기 전체 체적 적분 값을 연산하는 단계는,

식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우, 상기 3차원 컨덕턴스 분포 내에서 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하며,

상기 관심 위치 구간은,

상기 임의 위치 구간 중에서, 상기 고해상도 식도 임피던스

마노메트리의 삽입 시, 식도 기능에 이상이 없는 정상적인 식도 부위에 대응하는 구간인 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법.

[청구항 14]

청구항 13에 있어서,
상기 임의 위치 구간 내에서 상기 관심 위치 구간을 설정받는 단계를 더 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사방법.

[청구항 15]

복수의 임피던스 전극이 길이 방향의 임의 위치 구간을 따라 설정 간격으로 배치된 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치에 있어서,
상기 복수의 임피던스 전극으로부터 각각의 임피던스 값을 기 설정된 시간 동안 획득하는 임피던스 획득부;
상기 획득한 임피던스 값을 역수화하여 컨덕턴스 값을 획득하는 컨덕턴스 획득부;
상기 임의 위치 구간 내에서 각 임피던스 전극이 배치된 위치, 상기 시간, 상기 컨덕턴스 값을 포함하는 세 가지 변수를 이용하여 상기 위치 및 시간에 따른 컨덕턴스의 변화를 나타내는 3차원 컨덕턴스 분포를 획득하는 3차원 분포 획득부; 및
상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 연산하는 체적적분 연산부를 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치.

[청구항 16]

청구항 15에 있어서,
상기 3차원 컨덕턴스 분포에 대한 전체 체적 적분 값을 기 설정된 임계값과 비교하는 임계값 비교부; 및
상기 연산된 비율이 상기 임계값 이상이면 상기 식도 질환이 있는 것으로 판단하는 질환 판단부를 더 포함하는 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치.

[청구항 17]

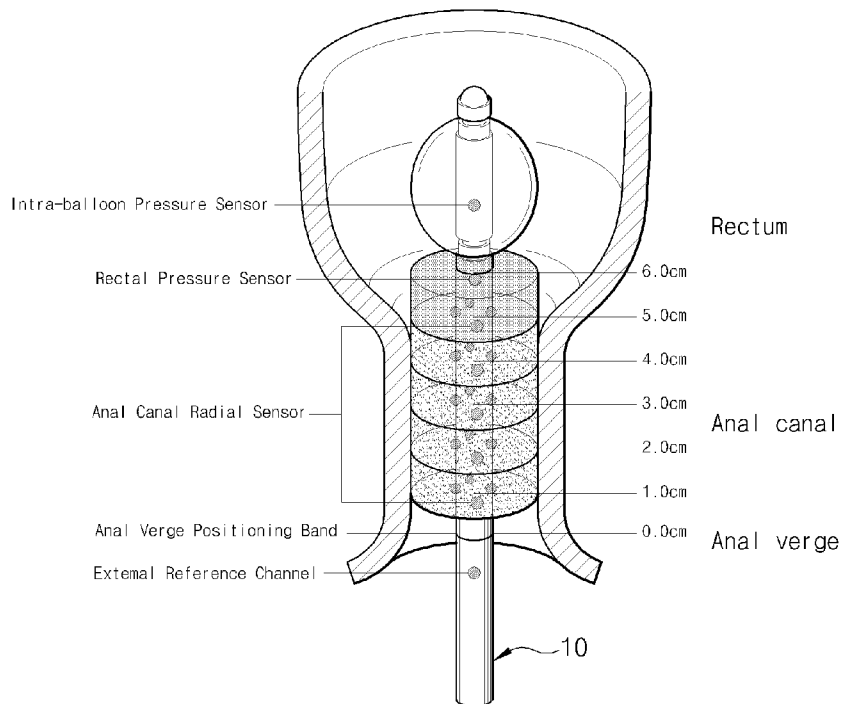
청구항 15 또는 청구항 16에 있어서,
상기 체적적분 연산부는,
식도 기능에 이상이 있는 피검자의 경우, 상기 3차원 컨덕턴스 분포 내에서 기 설정된 관심 위치 구간을 대상으로 체적 적분 값을 연산하며,
상기 관심 위치 구간은,
상기 임의 위치 구간 중에서, 상기 고해상도 식도 임피던스 마노메트리의 삽입 시, 식도 기능에 이상이 없는 정상적인 식도 부위에 대응하는 구간인 고해상도 식도 임피던스 마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치.

[청구항 18]

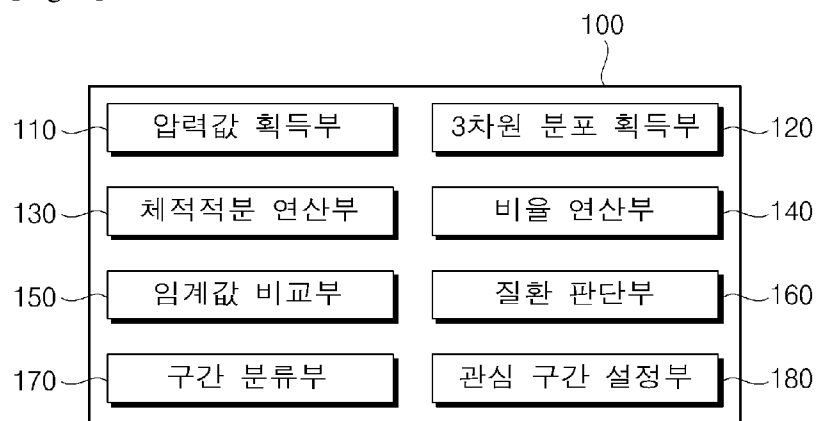
청구항 17에 있어서,

상기 임의 위치 구간 내에서 상기 관심 위치 구간을 설정받는
관심구간 설정부를 더 포함하는 고해상도 식도 임피던스
마노메트리를 이용한 식도 질환 검사장치.

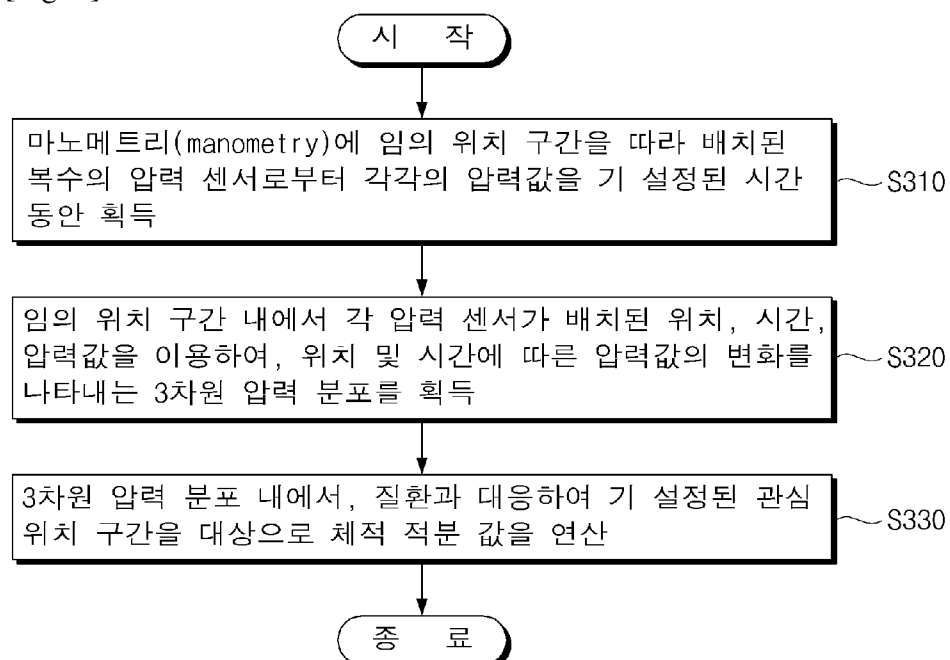
[Fig. 1]

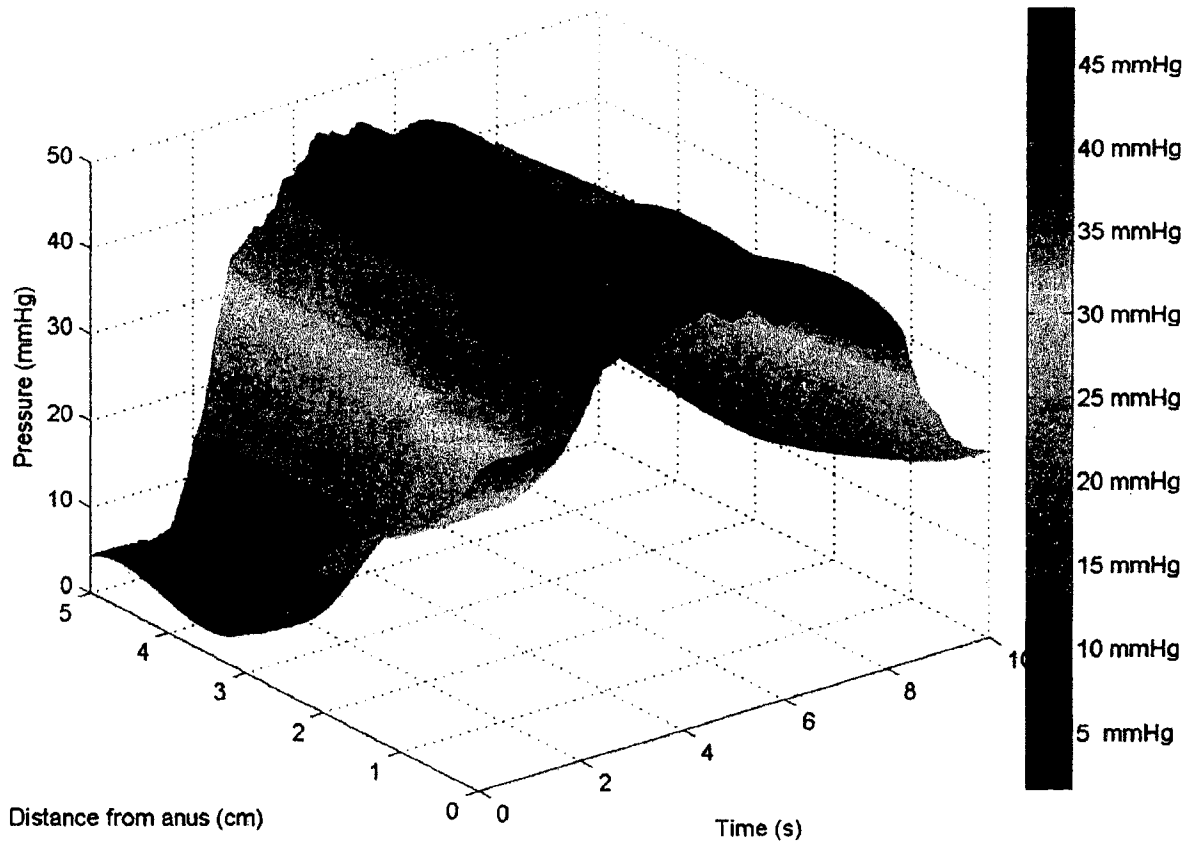
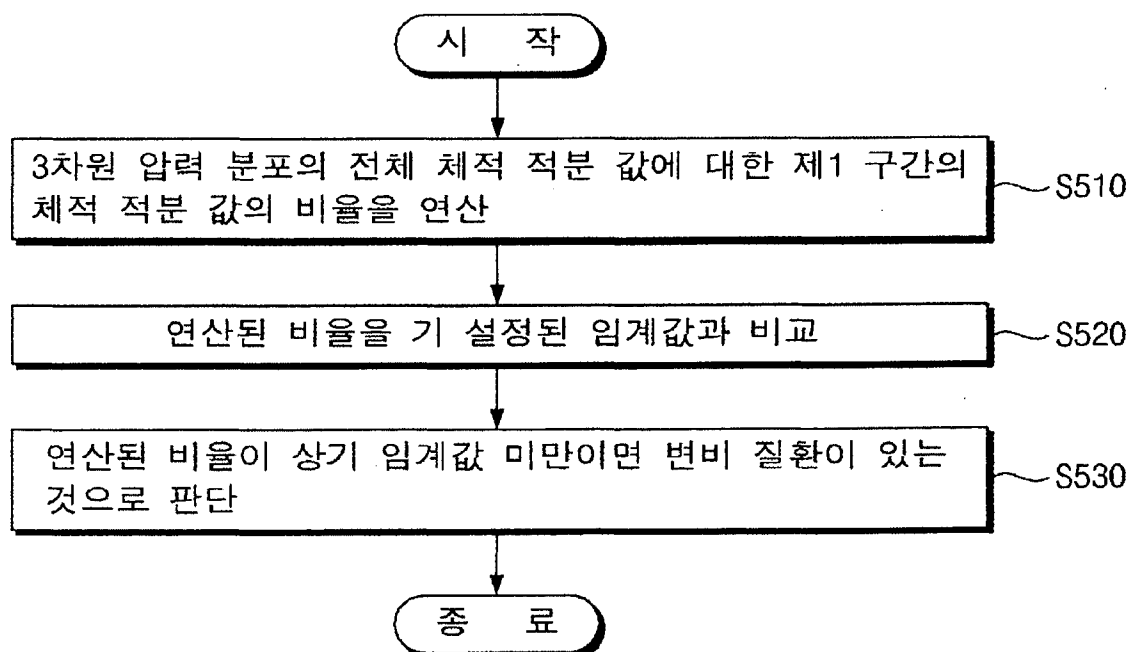


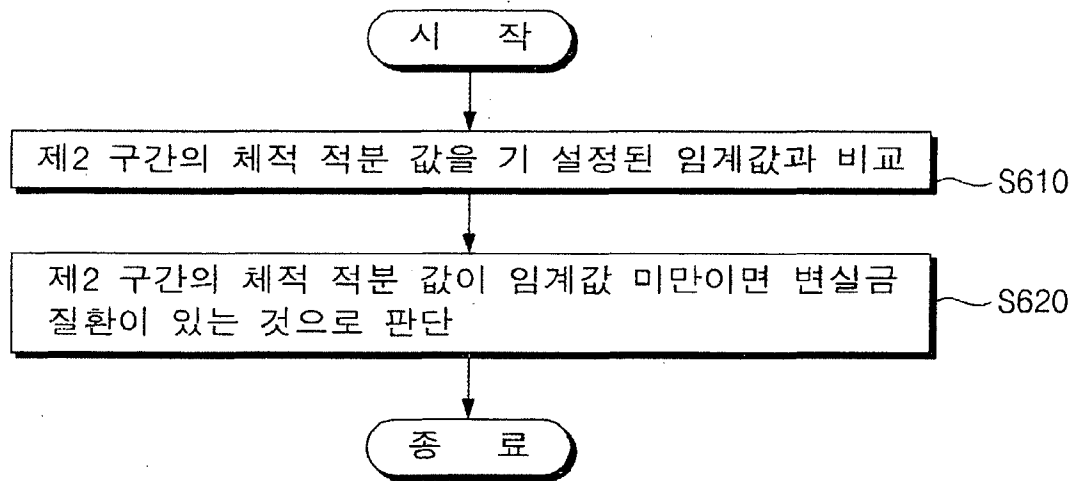
[Fig. 2]



[Fig. 3]

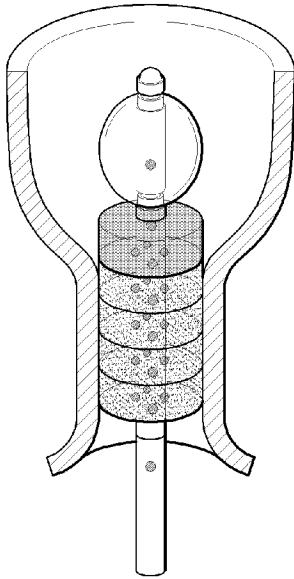


[Fig. 4]**[Fig. 5]**

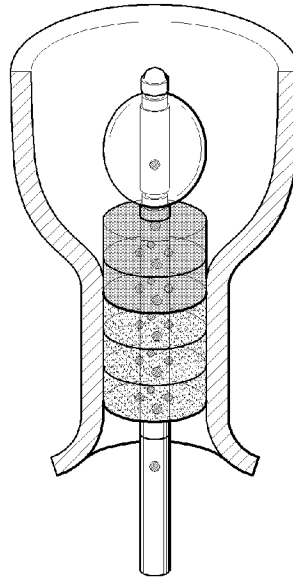
[Fig. 6]

[Fig. 7]

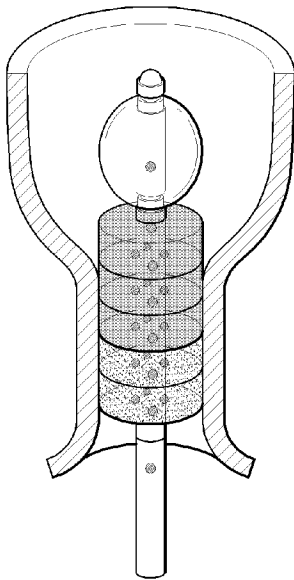
(A)



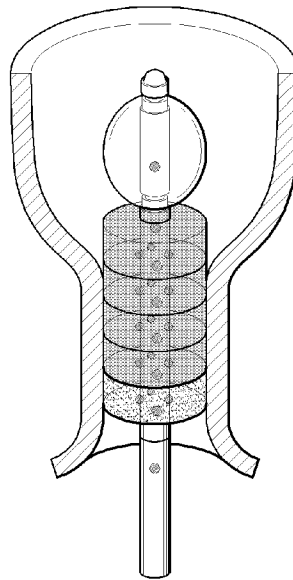
(B)

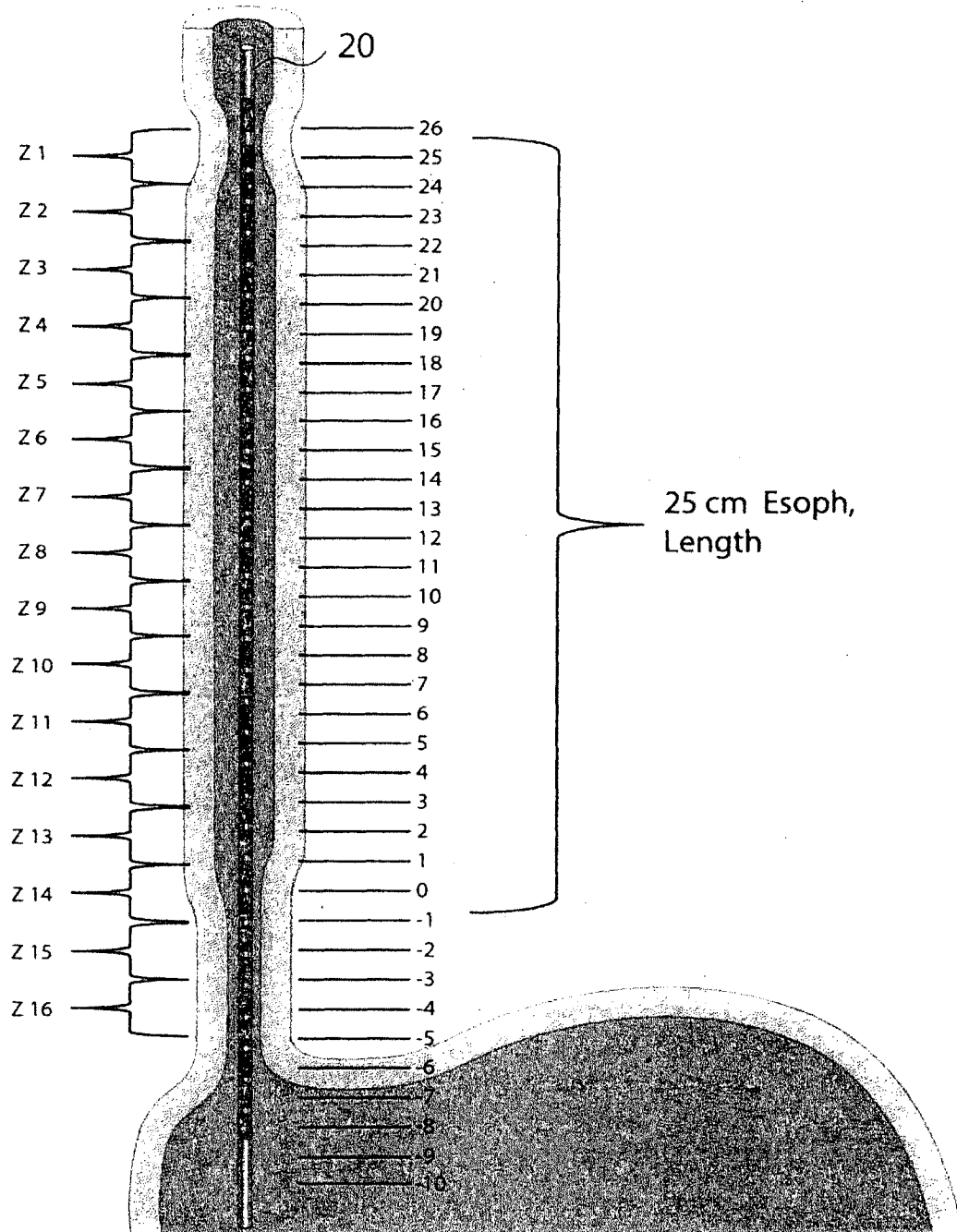


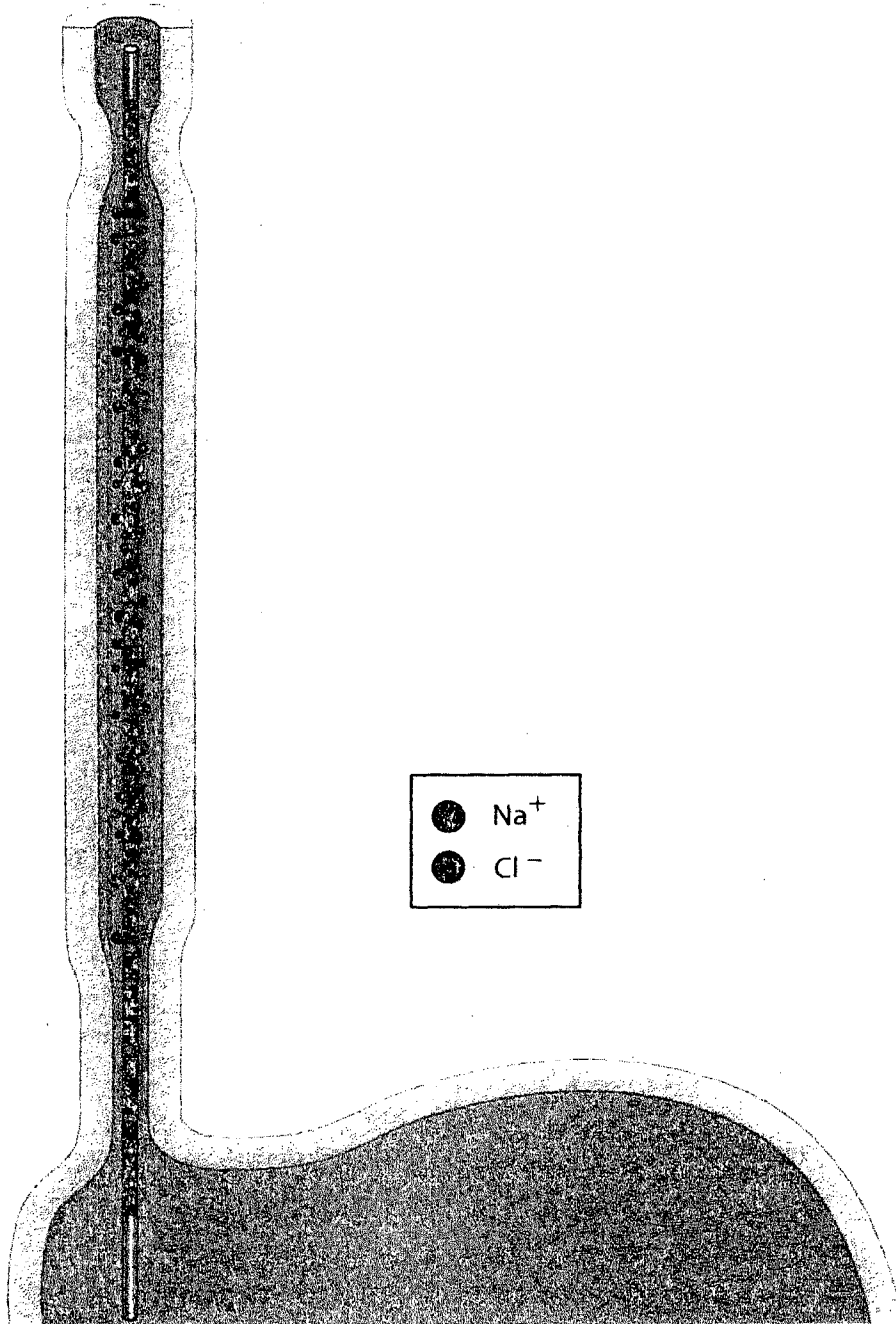
(C)

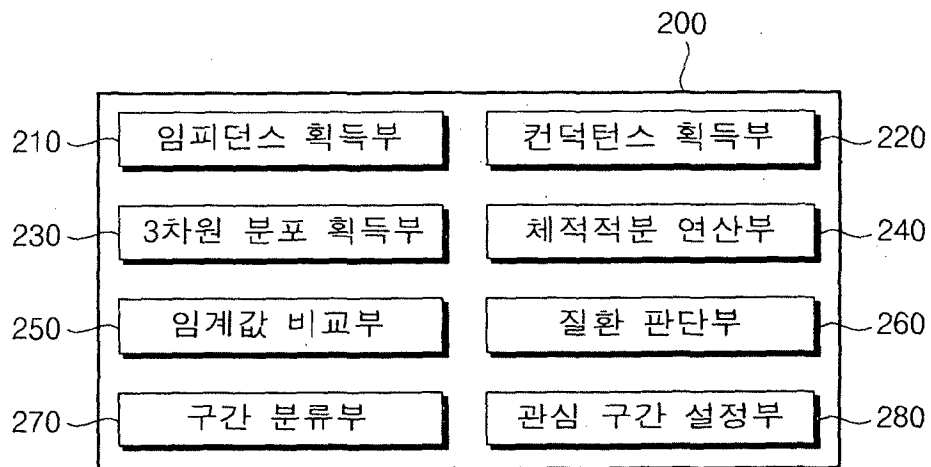


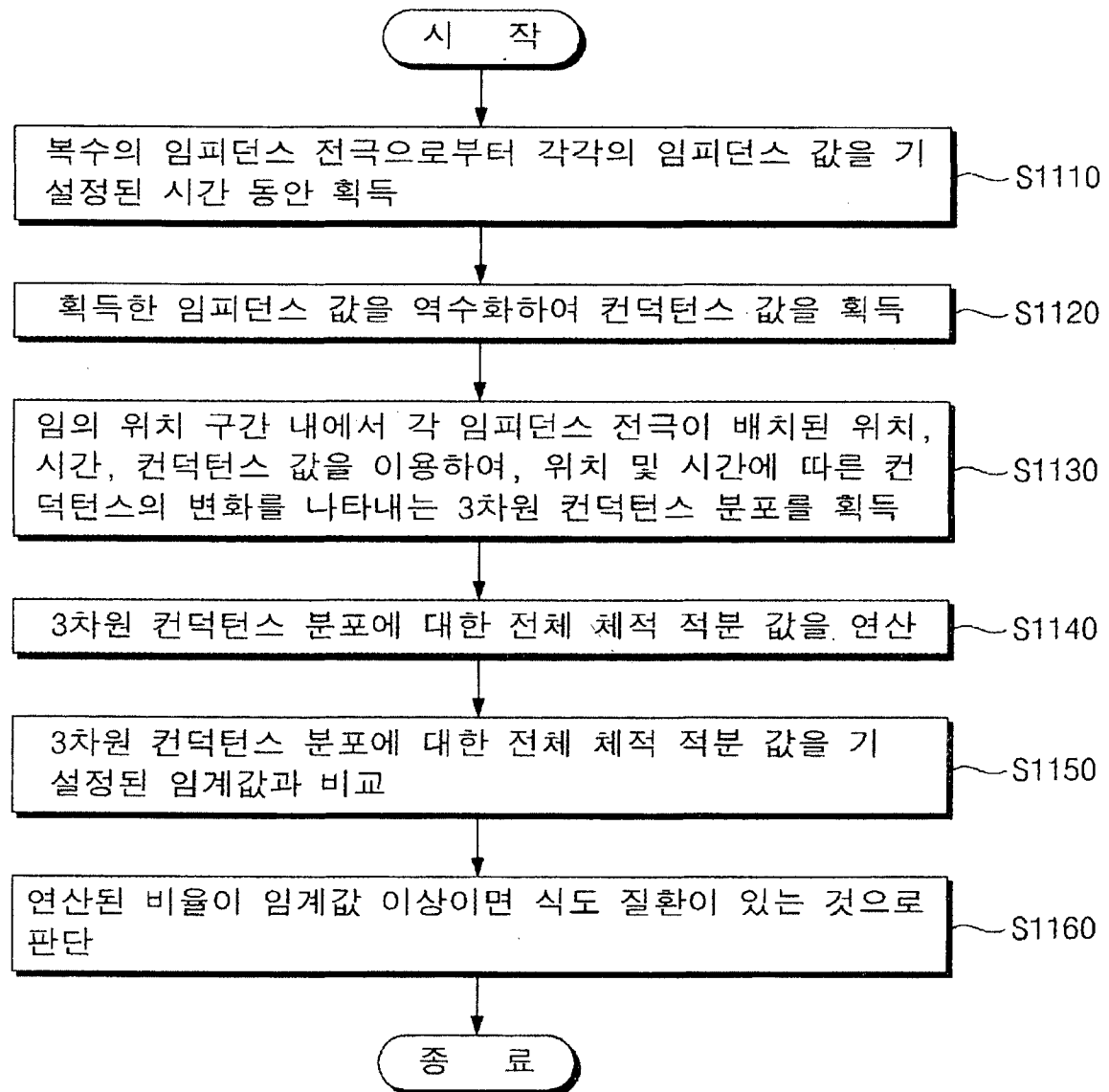
(D)

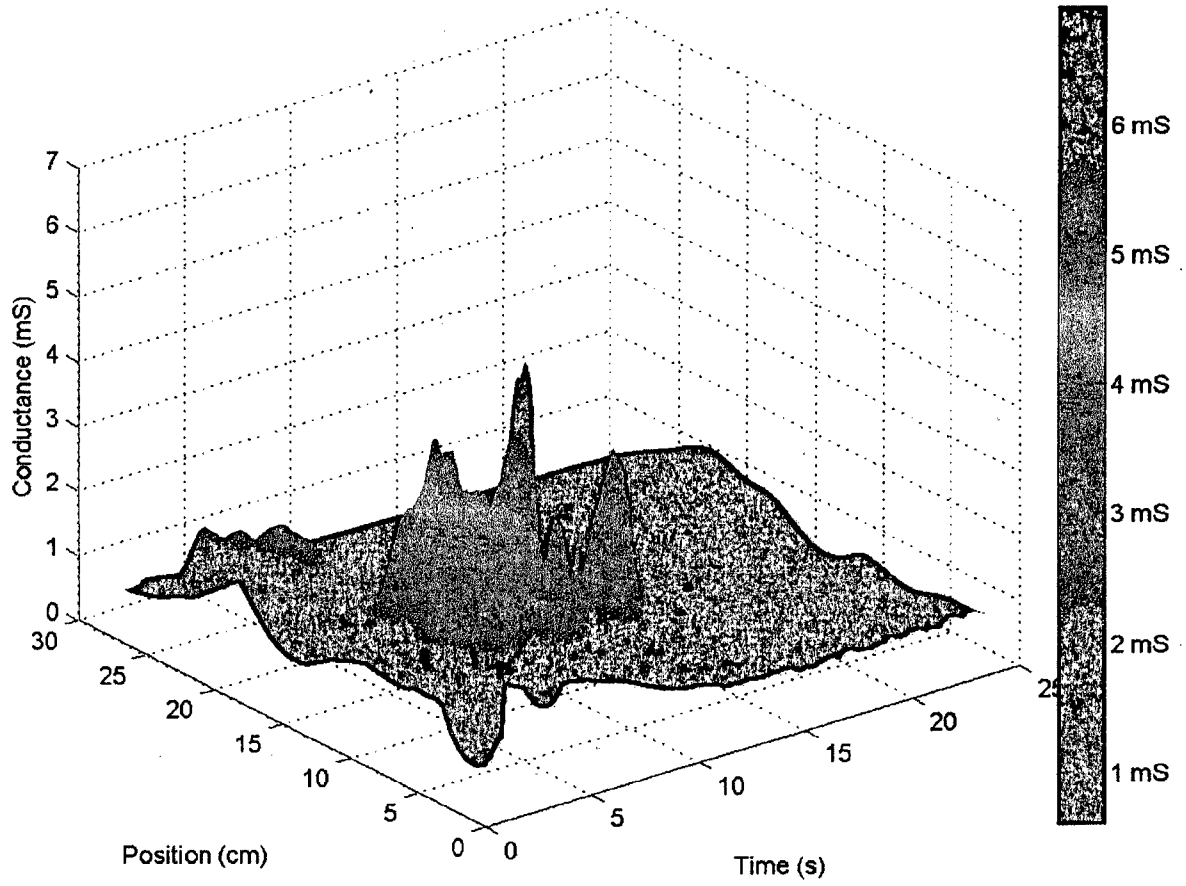


[Fig. 8]

[Fig. 9]

[Fig. 10]

[Fig. 11]

[Fig. 12]

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KR2015/002761**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*****A61B 5/20(2006.01)i, A61B 5/22(2006.01)i***

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 5/20; A61H 21/00; A61M 29/00; A61B 5/0488; A61B 5/03; A61B 8/00; A61H 19/00; A61B 5/00; A61B 5/22

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Japanese Utility models and applications for Utility models: IPC as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS (KIPO internal) & Keywords: anus, rectal, constipation, urinary incontinence, pressure, manometry, esophagus, impedance, volume, integral value

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	KR 10-0816847 B1 (INDUSTRY-ACADEMIC COOPERATION FOUNDATION, YONSEI UNIVERSITY) 26 March 2008 See paragraphs [0037]-[0074] and figures 1-3.	1-18
A	US 2009-0024001 A1 (PARKS, Thomas R. et al.) 22 January 2009 See paragraphs [0069]-[0100] and figures 1-10.	1-18
A	US 2013-0158365 A1 (CHEY, William D. at al.) 20 June 2013 See paragraphs [0111]-[0138] and figures 12-14.	1-18
A	KR 10-2002-0093860 A (WILSON-COOK MEDICAL INC.) 16 December 2002 See pages 4-7 and figures 1-12.	1-18



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 JUNE 2015 (16.06.2015)

Date of mailing of the international search report

17 JUNE 2015 (17.06.2015)

Name and mailing address of the ISA/KR

Korean Intellectual Property Office
Government Complex-Daejeon, 189 Seonsa-ro, Daejeon 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. 82-42-472-7140

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/KR2015/002761

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member	Publication date
KR 10-0816847 B1	26/03/2008	NONE	
US 2009-0024001 A1	22/01/2009	WO 2005-115227 A1	08/12/2005
US 2013-0158365 A1	20/06/2013	EP 2790573 A2	22/10/2014
		WO 2013-090681 A2	20/06/2013
		WO 2013-090681 A3	15/08/2013
KR 10-2002-0093860 A	16/12/2002	AU 2001-245990 B2	21/04/2005
		AU 2001-45990 A1	08/10/2001
		CA 2402255 A1	04/10/2001
		CA 2402255 C	29/11/2005
		EP 1267711 A1	02/01/2003
		EP 1267711 B1	13/12/2006
		JP 04-759203B2	31/08/2011
		JP 2003-527918A	24/09/2003
		WO 01-72221 A1	04/10/2001

A. 발명이 속하는 기술분류(국제특허분류(IPC)) A61B 5/20(2006.01)i, A61B 5/22(2006.01)i																	
B. 조사된 분야 조사된 최소문헌(국제특허분류를 기재) A61B 5/20; A61H 21/00; A61M 29/00; A61B 5/0488; A61B 5/03; A61B 8/00; A61H 19/00; A61B 5/00; A61B 5/22 조사된 기술분야에 속하는 최소문헌 이외의 문헌 한국등록실용신안공보 및 한국공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 일본등록실용신안공보 및 일본공개실용신안공보: 조사된 최소문헌란에 기재된 IPC 국제조사에 이용된 전산 데이터베이스(데이터베이스의 명칭 및 검색어(해당하는 경우)) eKOMPASS(특허청 내부 검색시스템) & 키워드: 항문, 직장, 변비, 요실금, 압력, 마노메트리, 식도, 임피던스, 체적, 적분값																	
C. 관련 문헌 <table border="1"> <thead> <tr> <th>카테고리*</th> <th>인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재</th> <th>관련 청구항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>KR 10-0816847 B1 (연세대학교 산학협력단) 2008.03.26 문단번호 [0037]-[0074] 및 도면 1-3 참조.</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2009-0024001 A1 (PARKS THOMAS R. et al.) 2009.01.22 문단번호 [0069]-[0100] 및 도면 1-10 참조.</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2013-0158365 A1 (WILLIAM D. CHEY et al.) 2013.06.20 문단번호 [0111]-[0138] 및 도면 12-14 참조.</td> <td>1-18</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>KR 10-2002-0093860 A (월슨-룩 메디컬 인크.) 2002.12.16 페이지 4-7 및 도면 1-12 참조.</td> <td>1-18</td> </tr> </tbody> </table>			카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항	A	KR 10-0816847 B1 (연세대학교 산학협력단) 2008.03.26 문단번호 [0037]-[0074] 및 도면 1-3 참조.	1-18	A	US 2009-0024001 A1 (PARKS THOMAS R. et al.) 2009.01.22 문단번호 [0069]-[0100] 및 도면 1-10 참조.	1-18	A	US 2013-0158365 A1 (WILLIAM D. CHEY et al.) 2013.06.20 문단번호 [0111]-[0138] 및 도면 12-14 참조.	1-18	A	KR 10-2002-0093860 A (월슨-룩 메디컬 인크.) 2002.12.16 페이지 4-7 및 도면 1-12 참조.	1-18
카테고리*	인용문헌명 및 관련 구절(해당하는 경우)의 기재	관련 청구항															
A	KR 10-0816847 B1 (연세대학교 산학협력단) 2008.03.26 문단번호 [0037]-[0074] 및 도면 1-3 참조.	1-18															
A	US 2009-0024001 A1 (PARKS THOMAS R. et al.) 2009.01.22 문단번호 [0069]-[0100] 및 도면 1-10 참조.	1-18															
A	US 2013-0158365 A1 (WILLIAM D. CHEY et al.) 2013.06.20 문단번호 [0111]-[0138] 및 도면 12-14 참조.	1-18															
A	KR 10-2002-0093860 A (월슨-룩 메디컬 인크.) 2002.12.16 페이지 4-7 및 도면 1-12 참조.	1-18															
☐ 추가 문헌이 C(계속)에 기재되어 있습니다. ☒ 대응특허에 관한 별지를 참조하십시오.																	
* 인용된 문헌의 특별 카테고리: “A” 특별히 관련이 없는 것으로 보이는 일반적인 기술수준을 정의한 문헌 “E” 국제출원일보다 빠른 출원일 또는 우선일을 가지나 국제출원일 이후에 공개된 선출원 또는 특허 문헌 “L” 우선권 주장에 의문을 제기하는 문헌 또는 다른 인용문헌의 공개일 또는 다른 특별한 이유(이유를 명시)를 밝히기 위하여 인용된 문헌 “O” 구두 개시, 사용, 전시 또는 기타 수단을 언급하고 있는 문헌 “P” 우선일 이후에 공개되었으나 국제출원일 이전에 공개된 문헌 “T” 국제출원일 또는 우선일 후에 공개된 문헌으로, 출원과 상충하지 않으며 발명의 기초가 되는 원리나 이론을 이해하기 위해 인용된 문헌 “X” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌 하나만으로 청구된 발명의 신규성 또는 진보성이 없는 것으로 본다. “Y” 특별한 관련이 있는 문헌. 해당 문헌이 하나 이상의 다른 문헌과 조합하는 경우로 그 조합이 당업자에게 자명한 경우 청구된 발명은 진보성이 없는 것으로 본다. “&” 동일한 대응특허문헌에 속하는 문헌																	
국제조사의 실제 완료일 2015년 06월 16일 (16.06.2015)		국제조사보고서 발송일 2015년 06월 17일 (17.06.2015)															
ISA/KR의 명칭 및 우편주소  대한민국 특허청 (302-701) 대전광역시 서구 청사로 189, 4동 (둔산동, 정부대전청사) 팩스 번호 +82-42-472-7140		심사관 조형희 전화번호 +82-42-481-5878 															

국제조사보고서
대응특허에 관한 정보

국제출원번호

PCT/KR2015/002761

국제조사보고서에서 인용된 특허문헌	공개일	대응특허문헌	공개일
KR 10-0816847 B1	2008/03/26	없음	
US 2009-0024001 A1	2009/01/22	WO 2005-115227 A1	2005/12/08
US 2013-0158365 A1	2013/06/20	EP 2790573 A2	2014/10/22
		WO 2013-090681 A2	2013/06/20
		WO 2013-090681 A3	2013/08/15
KR 10-2002-0093860 A	2002/12/16	AU 2001-245990 B2	2005/04/21
		AU 2001-45990 A1	2001/10/08
		CA 2402255 A1	2001/10/04
		CA 2402255 C	2005/11/29
		EP 1267711 A1	2003/01/02
		EP 1267711 B1	2006/12/13
		JP 04-759203B2	2011/08/31
		JP 2003-527918A	2003/09/24
		WO 01-72221 A1	2001/10/04