



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년10월18일
(11) 등록번호 10-2455284
(24) 등록일자 2022년10월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/20 (2006.01) A61B 5/00 (2021.01)
A61B 5/389 (2021.01) G16H 10/60 (2018.01)
G16H 50/20 (2018.01) G16H 50/30 (2018.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/20 (2013.01)
A61B 5/204 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-0024440
(22) 출원일자 2020년02월27일
심사청구일자 2020년02월27일
(65) 공개번호 10-2020-0104827
(43) 공개일자 2020년09월04일
(30) 우선권주장
62/811,050 2019년02월27일 미국(US)
16/566,816 2019년09월10일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
KR100984807 B1*
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
서울대학교병원
서울특별시 종로구 대학로 101(연건동)
서울대학교산학협력단
서울특별시 관악구 관악로 1 (신림동)
(72) 발명자
오승준
서울특별시 종로구 대학로 101 서울대학교병원 비
뇨의학과
(74) 대리인
박길환, 김갑수

전체 청구항 수 : 총 23 항

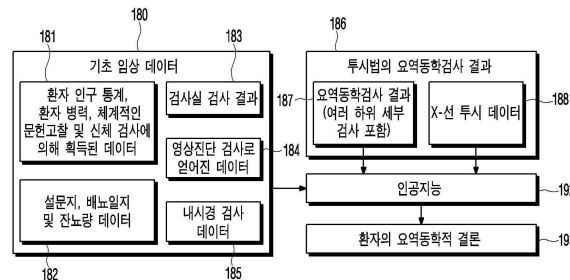
심사관 : 김상운

(54) 발명의 명칭 **하부요로 기능이상의 진단 시스템 및 방법**

(57) 요약

본 발명은 의료진이 환자의 하부요로 기능이상을 평가하고 치료하는 것을 돕기 위해, 다양한 검사로부터의 얻은 많은 양의 데이터에 기초하여 AI 알고리즘을 훈련시키고, AI 알고리즘을 적용하는 하부요로 기능이상의 진단 시스템 및 방법에 관한 것이다.

대표도 - 도1a



(52) CPC특허분류

A61B 5/205 (2013.01)
A61B 5/208 (2013.01)
A61B 5/391 (2021.01)
A61B 5/7203 (2013.01)
A61B 5/7275 (2013.01)
G16H 10/60 (2021.08)
G16H 50/20 (2018.01)
G16H 50/30 (2018.01)

(56) 선행기술조사문헌

KR1020090048118 A*
Gil,D. 외 4명, Application of artificial neural networks in the diagnosis of urological dysfunctions, Expert systems with applications, Pergamon*
US7431701 B2
JP2011175540 A
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

요역동학검사로부터 획득된 기본 임상 데이터 및 요역동학검사 결과 데이터를 수신한 진단 시스템이 상기 데이터를 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상과 연관시키도록 훈련하는 단계;

상기 수신된 데이터로부터 하나나 그 이상의 특징을 추출하는 단계;

추출된 상기 하나나 그 이상의 특징에 기초하여 하나나 그 이상의 환자의 하부요로 기능이상과 관련된 요역동학적 지표를 식별하는 단계; 및

하나나 그 이상의 식별된 상기 요역동학적 지표와 관련된 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상의 정보를 포함하는 출력을 생성하는 단계를 포함하고,

상기 기본 임상 데이터는 환자의 병력, 약물 치료, 전신 검토, 신체 검사, 회음부에 대한 신경학적 검사, 항문에 대한 신경학적 검사, 비뇨생식기에 대한 신경학적 검사, 배뇨일지 및 하부요로증상(lower urinary tract symptom)과 관련된 설문지에 대한 응답에 관한 데이터인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 요역동학검사는 요류검사를 포함하고,

상기 수신된 데이터는 환자의 요도괄약근에 의해 생성된 전기 활동을 나타내는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나를 포함하고,

상기 근전도(EMG) 신호는,

환자의 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활성과,

환자의 요속 플롯과,

환자의 배뇨량 플롯을 포함하는 방법.

청구항 3

청구항 2에 있어서,

상기 하나 이상의 특징은,

상기 요속 플롯에서 적어도 하나의 최대요속과,

배뇨 시간과,

상기 요속 플롯에서 복수의 국소 최대값을 포함하는 방법.

청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 요역동학검사는 방광내압측정을 포함하고,

상기 수신된 데이터는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나를 포함하고,

상기 근전도(EMG) 신호는,

환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활성과,

환자의 방광의 채워진 액체의 용량 플롯과,

환자의 복압 플롯과,
환자의 방광내압 플롯과,
환자의 방광의 잔뇨량 플롯을 포함하는 방법.

청구항 5

청구항 4에 있어서,
환자의 방광에 채워진 액체의 용적과 배뇨근압 간의 플롯을 생성하는 단계를 더 포함하고,
상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
상기 하나 이상의 특징은,
상기 방광내압측정의 저장 단계 동안 상기 배뇨근압 플롯의 적어도 하나의 배뇨근압 기울기와,
환자가 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 느낄 때의 액체 용량과,
불수의적 배뇨근수축이 발생할 때의 액체의 용량과,
상기 저장 단계 동안에 일어난 다수의 불수의적 배뇨근수축을 포함하는 방법.

청구항 6

청구항 4에 있어서,
배뇨근압 대 요류 간의 플롯을 생성하는 단계를 더 포함하고,
상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
상기 하나 이상의 특징은,
상기 배뇨근압 대 요류 플롯의 적어도 하나의 궤턴과,
환자가 배뇨를 시작할 때 상기 배뇨근압 값과,
환자가 배뇨를 정지할 때 상기 배뇨근압 값과,
요속의 최대값을 포함하는 방법.

청구항 7

청구항 4에 있어서,
환자 방광 내의 액체 용량에 대한 배뇨근압 플롯을 생성하는 단계를 더 포함하고,
상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
상기 하나 이상의 특징은,
상기 방광내압측정의 배뇨 단계 동안 상기 배뇨근압 플롯의 배뇨근압 평균값을 포함하는 방법.

청구항 8

청구항 1에 있어서,
상기 요역동학검사는 요도단압검사 측정을 포함하고,
상기 수신된 데이터는, 적어도 하나의 방광내압 플롯과, 압력 센서가 환자의 요도를 따라 이동하는 동안 압력 센서에 의해 측정된 요도압 플롯을 포함하는 방법.

청구항 9

청구항 8에 있어서,
요도압 플롯 프로파일을 생성하는 단계를 더 포함하고,

상기 요도압은 요도압 센서에 의해 측정된 압력과 방광내압 사이의 차이이고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 요도단압검사 플롯에서 요도압의 최대값을 포함하는 방법.

청구항 10

청구항 1에 있어서,
 상기 요역동학검사는, 누출압 측정을 포함하고,
 상기 수신된 데이터는,
 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활동을 나타내는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나와,
 복압 플롯과,
 방광내압의 플롯을 포함하고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 발살바 복압성요누출압(VLPP), 기침유발 복압성요누출압(CLPP) 및 배뇨근요누출압(DLPP) 중 적어도 하나를 포함하는 방법.

청구항 11

청구항 1에 있어서,
 투시 요역동학검사 결과에서 하나나 그 이상의 아티팩트(artifact)를 자동 감지하고 스크리닝하는 단계와,
 상기 하나나 그 이상의 아티팩트(artifact)를 나열하는 단계를 더 포함하는 방법.

청구항 12

하나 이상의 프로세서에 통신 가능하게 결합되고, 요역동학검사로부터 획득된 기본 임상 데이터 및 요역동학검사 결과 데이터를 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상과 연관 시키도록 훈련되는 진단 엔진을 포함하고,
 상기 진단 엔진은,
 환자의 하부요로 기능검사로부터 얻은 데이터를 수신하는 단계와,
 상기 수신된 데이터로부터 하나나 그 이상의 특징을 추출하는 단계와,
 추출된 상기 하나나 그 이상의 특징에 기초하여 환자의 하나나 그 이상의 요역동학적 지표를 확인하는 단계와,
 상기 확인된 지표와 관련된 하나나 그 이상의 환자 하부요로 기능이상의 정보를 포함하는 출력을 생성하는 단계를 수행하고,
 상기 기본 임상 데이터는 환자의 병력, 약물 치료, 전신 검토, 신체 검사, 회음부에 대한 신경학적 검사, 항문에 대한 신경학적 검사, 비뇨생식기에 대한 신경학적 검사, 배뇨일지 및 하부요로증상(lower urinary tract symptom)과 관련된 설문지에 대한 응답에 관한 데이터인 것인 시스템.

청구항 13

청구항 12에 있어서,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 요속 플롯에서 적어도 하나의 최대요속과,
 배뇨 시간과,
 상기 요속플롯에서 복수의 국소 최대값을 포함하는 시스템.

청구항 14

청구항 13에 있어서,
 상기 요역동학검사는 요류검사를 포함하고,
 상기 수신된 데이터는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나를 포함하고,
 상기 근전도(EMG) 신호는,
 환자의 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활성과,
 환자의 요속 플롯과,
 환자의 배뇨량 플롯을 포함하는 시스템.

청구항 15

청구항 12에 있어서,
 상기 요역동학검사는 방광내압측정을 포함하고,
 상기 수신된 데이터는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나를 포함하고,
 상기 근전도(EMG) 신호는,
 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활성과,
 환자의 방광의 채워진 액체의 용량 플롯과,
 환자의 복압 플롯과,
 환자의 방광내압 플롯과,
 환자의 방광의 잔뇨량 플롯을 포함하는 시스템.

청구항 16

청구항 15에 있어서,
 상기 진단 엔진은,
 환자의 방광에 채워진 액체의 용량에 대한 배뇨근압 플롯을 생성하는 단계를 더 수행하고,
 상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 방광내압측정의 저장 단계 동안 상기 배뇨근압 플롯의 적어도 하나의 배뇨근압 기울기와,
 환자가 강한 배뇨 욕망을 느낄 때의 액체의 용량과,
 불수의적 배뇨근수축이 발생할 때의 액체의 용량과,
 상기 저장 단계 동안 다수의 불수의적 배뇨근수축을 포함하는 시스템.

청구항 17

청구항 15에 있어서,
 상기 진단 엔진은,
 배뇨근압 대 요류 플롯을 생성하는 단계를 더 수행하고,
 상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 배뇨근압 대 요속플롯의 적어도 하나의 패턴과,
 환자가 배뇨를 시작할 때 상기 배뇨근압 값과,

환자가 배뇨를 정지할 때 상기 배뇨근압 값과,
 요속의 최대 값을 포함하는 시스템.

청구항 18

청구항 15에 있어서,
 상기 진단 엔진은,
 환자의 방광 내 액체의 용량에 대한 배뇨근압 플롯을 생성하는 단계를 더 수행하고,
 상기 배뇨근압은 복압에 의해 차감된 방광내압이고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 방광내압측정의 배뇨 단계 동안 상기 배뇨근압 플롯의 배뇨근압 평균값을 포함하는 시스템.

청구항 19

청구항 12에 있어서,
 상기 요역동학검사는 요도단압검사 측정을 포함하고,
 상기 수신된 데이터는, 적어도 하나의 방광내압 플롯과, 압력 센서가 환자의 요도를 따라 이동하는 동안 압력 센서에 의해 측정된 요도 압력 플롯을 포함하는 시스템.

청구항 20

청구항 19에 있어서,
 상기 진단 엔진은 요도압 플롯 프로파일을 생성하는 단계를 더 수행하고,
 상기 요도 압력은 요도압 센서에 의해 측정된 압력과 방광내압 사이의 차이이고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 상기 요도압의 플롯의 요도압의 최대값을 포함하는 시스템

청구항 21

청구항 12에 있어서,
 상기 요역동학검사는 요누출압 측정을 포함하고,
 상기 수신된 데이터는,
 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활동을 나타내는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나와,
 복압 플롯과,
 방광내압의 플롯을 포함하고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 발살바 복잡성요누출압 (VLPP), 기침유발 복잡성요누출압 (CLPP) 및 배뇨근요누출압 (DLPP) 중 적어도 하나를 포함하는 시스템.

청구항 22

청구항 12에 있어서,
 투시 요역동학검사 결과에서 하나나 그 이상의 아티팩트(artifact)를 자동 감지하고 스크리닝하는 단계와,
 상기 하나나 그 이상의 아티팩트(artifact)를 나열하는 단계를 더 수행하는 시스템.

청구항 23

청구항 12에 있어서,
 상기 요역동학검사는 요누출압 측정을 포함하고,
 상기 수신된 데이터는,
 환자의 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기적 활동을 나타내는 근전도(EMG) 신호 중 적어도 하나와,
 복압 플롯과,
 방광내압의 플롯을 포함하고,
 상기 하나 이상의 특징은,
 발살바 복잡성요누출압 (VLPP) 및 기침유발 복잡성요누출압 (CLPP) 중 적어도 하나를 포함하는 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 질환의 진단 및 이에 기반한 치료방침의 결정 등 질환관리에 관한 것으로, 보다 상세하게는 요역동학 검사(urodynamic study, urodynamic test 또는 urodynamics)로부터 얻어진 생체 데이터에 기초하여 하부요로(lower urinary tract) 기능이상(dysfunction)의 컴퓨터 보조 진단을 제공하기 위한 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 요로(urinary tract)라 함은 소변이 생산되어 몸밖으로 배출되는 통로 전체를 말하며 통상 신장, 신우, 요관, 방광, 요도, 요도구를 포함한다.

[0003] 하부요로(lower urinary tract)라 함은 방광과 요도괄약근(urethral sphincter)을 포함한 요도 및 요도입구를 포함하여 소변이 통과하는 방광 이하의 생체 구조물들과 장기들을 통칭한다.

[0004] 하부요로기능(lower urinary tract function)이라 함은 방광과 방광근육, 요도괄약근, 골반근육, 전립선 등 소변을 저장하고 배출하는 데 관련된 장기들과 구조물들이 단독 또는 상호 협조적인 작용관계를 통해 적절한 상황과 적절한 시점에 소변의 저장과 배출을 이루는 기능을 말한다.

[0005] 요역동학검사(urodynamic study)는 요도괄약근(urethral sphincter)과 방광이 소변을 저장하고 배출하기 위해 어떻게 기능하는 지를 평가하는 검사이다. 그리고 요역동학검사는 특정 질병이나 상태와 관련된 다양한 소견들을 확인하는데 사용된다.

[0006] 의료진은 요역동학검사 결과에 기초하여 단일 질환(single disease entity)에서라도 나타날 수 있는 다양한 유형들의 방광/요도 기능 이상을 명확하게 구별할 수 있다. 일반적으로 의료진은 하부요로 기능 이상/질병의 특성을 진단하는 데 필요한 상세 정보를 얻기 위해 요역동학검사를 수행하며, 이로써 환자에게 적용가능한 최상의 치료 방법을 제공할 수 있다.

[0007] 환자가 다른 엔티티(entity)의 하부요로 기능 이상을 갖고 있더라도, 요역동학적 패턴은 다른 엔티티의 그것과 유사할 수 있다. 따라서, 환자의 특정 하부요로 기능 이상의 예후 및 치료는 다른 질환 개체의 경우와 유사하거나 심지어 동일할 수도 있다.

[0008] 요역동학검사의 주요 역할 중 하나는 특정 요로기능 이상을 가진 환자의 예후를 결정하고 치료계획을 수립하는 것으로, 요역동학검사는 요로기능 이상의 예후와 치료를 결정하는 데 있어 가장 중요한 단일 검사이다. 따라서 의료진은 환자의 요역동학검사 결과를 정확하게 해석하는 것이 필수적이다. 여기서 하부요로 기능 이상이라는 용어는 하부요로 질환과 같은 뜻으로 사용될 수 있다.

[0009] 일반적으로, 요역동학검사는 소변의 저장 및 배출 기능과 관련된 다양한 지표들을 식별하는 여러 세부 테스트들을 포함한다. 의료진은 요역동학적 지표들의 측정된 결과에 기초하여 환자의 하부요로 기능 이상을 특정하고 진단할 수 있다.

[0010] 그러나 의료진의 요역동학검사 결과의 해석은 의료진이 평가지표들을 측정하고 분석한 경험, 테스트에 대한 의료진의 선호도, 환경적 요인, 검사 중 기술적 오류, 피검 환자의 신체적 또는 심리적 상태 등과 같은 여러 요인

에 의해 영향을 받을 수 있다.

- [0011] 결과적으로, 동일한 하부요로 기능이상이라도 의료진의 판단에 따라서 다른 요역동학적 결론에 도달할 수 있으며, 이는 하부요로 기능 이상이 잘못 진단되어 부적절한 치료를 초래할 수 있다.
- [0012] 추가적으로, 요역동학검사를 위한 분류 시스템이 현존한다. 구체적으로는, 국제요실금학회(ICS, International Continence Society)는 하부요로 기능이상과 관련된 증상, 증후, 요역동학적 측정기법 및 요역동학적 소견들을 정의하고 있는데, 이는 지금까지 의료계에서 가장 널리 인정되는 표준화된 정의이다.
- [0013] 그러나, ICS는 각 하위 세부 검사들에서 정상 또는 비정상 결과의 특정 값에 대한 정의를 제공하지 않기 때문에 의료진은 요역동학검사 후 결과를 임상상황을 고려하여 자의적으로 해석한다. 따라서 요역동학검사의 결과에 대한 최종 해석과 이에 따른 의료진의 임상적 판단은 의료진의 주관에 의존되는 부분이 많을 수 밖에 없다.
- [0014] 최근에, 인공지능(AI, artificial intelligence) 알고리즘은 환자의 질병을 진단하기 위해 다양한 분야에서 이용되고 있다. 일반적으로 AI 시스템에는 그 시스템을 학습시킬 목적으로 데이터베이스가 필요하다. 이 데이터베이스는 표준화된 테스트 프로토콜에 따라 이미 체계적으로 측정되고 기록된 많은 양의 데이터를 포함하고 있어야 한다.
- [0015] 현재까지 하부요로 기능이상과 관련된 충분한 데이터가 없었기 때문에, 환자의 하부요로와 관련된 기능 이상을 진단하기 위해 적용할 수 있는 AI 시스템은 존재하지 않는다.
- [0016] 요역동학검사는 여러 가지의 하위 세부검사 항목들을 포함하지만, 모든 환자에 대해 모든 하위 세부검사 항목들을 수행할 필요는 없다.
- [0017] 예를 들어, 요역동학검사에는 요류측정술(uroflowmetry), 충전방광내압 측정술(filling cystometry) 및 압력-요류검사(pressure-flow study, 또는 voiding cystometry)와 같은 여러 하위 세부검사 항목들이 포함되며, 이 검사들은 거의 모든 환자에서 수행된다.
- [0018] 그리고 이 외의 요역동학검사의 하위 세부검사 항목들로는 요도단압검사 (Urethral Pressure Profile), 복압성 요누출압(ALPP, Abdominal Leak Point Pressure) 측정 및 배뇨근요누출압(DLPP, Detrusor Leak Point Pressure) 측정과 같은 다른 하위 테스트 항목들도 포함되는데, 이는 환자가 가진 특정 질병/조건에서 선택적으로 수행된다.
- [0019] 따라서, 특정 환자에게 어떤 종류의 하위 세부검사 항목들을 수행해야 하는지에 대한 지침을 제공할 수 있는 AI 시스템이 필요하다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 공개특허공보 제10-2009-0048118호(2009.05.13.)

비특허문헌

(비특허문헌 0001) Gil,D. 외 4명, Application of artificial neural networks in the diagnosis of urological dysfunctions, Expert systems with applications, Pergamon

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0020] 의료진이 환자의 하부요로 기능 이상을 평가하고 치료하는 것을 돕기 위해, 다양한 검사로부터의 얻은 많은 양의 데이터에 기초하여 AI 알고리즘을 훈련시키고, AI 알고리즘을 적용하는 방법과 체계가 필요하다.

과제의 해결 수단

- [0021] 본 발명의 한 측면에서, 비 일시적 유형의 컴퓨터 판독 가능 매체 또는 매체들은 하나 이상의 프로세서에 의해

실행될 때 단계를 수행하게 하는 하나 이상의 명령 시퀀스를 포함한다. 이 단계들은 환자에 대한 하부요로에 대한 기능검사로부터 얻은 데이터를 수신하는 단계 -하부요로의 기능검사로부터 얻어진 데이터를 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상과 연관 짓도록 훈련된 진단 엔진; 수신된 데이터로부터 하나 이상의 특징을 추출하는 단계; 하나 이상의 추출된 특징에 기초하여 환자의 하나나 그 이상의 요역동학적 지표들을 식별하는 단계; 하나 이상의 식별된 요역동학적 지표와 관련된 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상의 정보를 포함하는 출력을 생성하는 단계 등이다.

[0022] 본 발명의 다른 실시 예에 따른 하부요로 기능이상 진단을 위한 시스템은, 하나나 그 이상의 프로세서와, 상기 하나 이상의 프로세서에 통신이 가능하도록 결합된 진단 엔진을 포함한다. 진단 엔진은 하부요로 기능검사들로부터 획득된 데이터를 하나 이상의 하부요로 기능이상과 연관 시키도록 훈련되어 있고 아래 단계들을 수행하도록 구성되어 있다. 즉, 환자의 하부요로 기능검사로부터 얻은 데이터를 수신하는 단계와, 상기 수신된 데이터로부터 하나나 그 이상의 특징을 추출하는 단계와, 상기 하나나 그 이상의 특징에 기초하여 환자의 하나나 그 이상의 요역동학적 지표를 확인하는 단계와, 하나나 그 이상의 식별된 요역동학적 지표들과 관련된 환자의 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상의 정보를 포함한 출력을 생성하는 단계 등이다.

발명의 효과

[0023] 본 발명의 하부요로 기능이상을 진단하기 위한 시스템 및 방법은, 다양한 검사들로부터 얻어진 많은 양의 데이터를 기반으로 훈련된 AI 알고리즘이 적용된 것으로써, 환자의 하부요로 기능이상을 정확하게 특성화할 수가 있어 의료진이 환자의 하부요로 기능이상을 평가하고 치료하는 것에 도움을 줄 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0024] 도 1a는 본 발명의 일 실시 예에 따른 하부요로 기능이상을 진단하기 위한 시스템 및 방법에서 비뇨기계의 데이터의 획득을 설명하기 위한 블록도이다.

도 1b는 본 발명의 시스템 및 방법에서 하부요로계의 요역동학 데이터를 획득하기 위한 요역동학검사를 설명하기 위한 계략도이다.

도 1c는 본 발명의 시스템 및 방법의 압력 측정을 설명하기 위한 계략도이다.

도 2a 및 2b는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 각각 2 명의 상이한 환자에 있어서의 요류검사 데이터를 예시한 것이다.

도 3a는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 방광충전 및 배뇨 단계에서 얻어진 방광내압 측정 데이터를 예시한 것이다.

도 3b는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 저장 단계에서 얻어진 방광내압 측정 데이터를 예시한 것이다.

도 3c는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 주입 및 배뇨 단계에서 얻어진 방광내압 측정 데이터를 예시한 것이다.

도 4는 본 발명의 시스템 및 방법에서 충전 및 배뇨 단계 중 방광내압 측정 데이터를 예시한 것이다.

도 5는 본 발명의 시스템 및 방법에서 방광내압 측정의 배뇨 단계 동안 얻어진 데이터를 예시한 것이다.

도 6은 본 발명의 시스템 및 방법에서 요류 (urinary flow rate)의 함수로서 배뇨근압 (detrusor pressure)의 플롯을 나타낸 것이다.

도 7은 본 발명의 시스템 및 방법에서 방광내압 측정(배뇨 단계의 데이터가 압력-요류검사에 대응하는 경우)으로부터의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.

도 8은 본 발명의 시스템 및 방법에서 요도단압검사 측정 동안 취해진 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.

도 9는 본 발명의 시스템 및 방법에서 복압성요누출압 측정으로부터의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.

도 10은 ICS (International Continence Society, 국제요실금학회) 분류에 따른 요역동학적 결론의 표를 나타낸 것이다.

도 11은 본 발명의 시스템 및 방법의 하부요로 기능이상 진단 시스템의 개략도이다.

도 12는 본 발명의 시스템 및 방법의 데이터 획득 스테이션의 개략도이다.

도 13은 본 발명의 시스템 및 방법에서 진단 엔진을 작동시키기 위한 예시적인 프로세스를 도시한 흐름도이다.

도 14는 본 발명의 시스템 및 방법의 컴퓨터 시스템을 도시한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0025] 이하에서는 본 발명의 이해를 돕기 위해 특정 세부 사항이 설명되나, 본 발명이 반드시 이러한 특정 세부 사항에 한정되는 것은 아니다.
- [0026] 또한, 당업자는 후술하는 본 발명의 실시 예에 따른 유형의 컴퓨터 판독 가능한 매체가, 프로세스, 장치, 시스템 또는 방법과 같은 다양한 방식으로 구현될 수 있음을 인식할 것이다.
- [0027] 도면에 도시된 구성 요소는 본 발명을 명확히 하기 위해, 본 발명의 실시 예를 도시한 것이다.
- [0028] 본 발명의 실시 예에 따른 구성 요소는 서브 유닛을 포함할 수 있는 별도의 기능 유닛으로서 설명될 수 있지만, 그 구성 요소는 별도의 구성 요소로 분할될 수도 있다. 단일 시스템 또는 구성 요소에 통합된 것을 포함하여 함께 통합된다.
- [0029] 본 발명의 실시 예에 따른 기능 또는 동작은 소프트웨어, 하드웨어 또는 이들의 조합에서 수행되는 부품으로서 구현될 수 있다.
- [0030] 본 발명에서 "연결된" 또는 "통신적으로 연결된"이라는 용어는 직접 연결, 하나 이상의 중개 장치를 통한 간접 연결 및 무선 연결을 포함한다.
- [0031] 본 발명에서 특정 단계는 선택적으로 수행되거나, 특정 순서로 수행이 제한되지 않으며, 다른 단계와 동시에 수행될 수 있다.
- [0032] 본 발명에서 "일 실시 예", "바람직한 실시 예" 대한 언급은 실시 예와 관련하여 설명된 특정 특징, 구조, 특성 또는 기능이 적어도 포함된다는 것을 의미한다. 본 발명의 일 실시 예는 하나 이상일 수 있다.
- [0033] 본 발명에서 "일 실시 예에서" 또는 "실시 예에서"의 기재는 모두 반드시 동일한 실시 예를 지칭하는 것은 아니다.
- [0035] 도 1a는 본 발명의 일 실시 예에 따른 하부요로 기능이상을 진단하기 위한 시스템의 비요기계의 데이터의 획득을 설명하기 위한 블록도이다.
- [0036] 도 1a를 참조하면, 인공지능(AI, 192)은 요역동학적 결론을 도출하기 위해 단일 또는 복수의 하부요로 기능이상을 갖는 환자의 특정 하부요로 기능이상의 본질을 특징지을 수 있다.
- [0037] 인공지능(192)은 기본 임상 데이터(180) 및 투시법의 요역동학검사 결과(186)를 포함하는 데이터를 사용할 수 있다.
- [0038] 실시 예에서, 투시법의 요역동학검사 결과(186)는 요역동학검사 결과(187, 여러 하위 세부검사 포함) 및 엑스선 투시 데이터(188)일 수 있다.
- [0039] 실시 예에서, 인공지능(192)은 결과를 해석하기 전에, 투시법의 요역동학검사 결과(186)에서 에러(errors)를 자동으로 검출하고 스크리닝하여, 스크리닝된 에러(errors)를 제거할 수 있다.
- [0040] 실시 예에서, 검출된 에러(errors)는 특정 환자의 요역동학적 결론(193)에 추가사항으로 부록으로 열거될 수 있다.
- [0041] 실시 예에서, 기본 임상 데이터(180)는 다양한 환자 임상 데이터를 포함할 수 있다. 예컨대, 기본 임상 데이터(180)는 환자 인구 통계, 환자 병력, 체계적인 문헌고찰 및 신체 검사에 의해 획득된 데이터(181)와, 설문지, 배뇨일지 및 잔뇨량(PVR, post-void residual urine volume) 데이터(182)와, 검사실 검사 (laboratory test; 혈액검사 및 소변분석검사 등과 같은 진단검사를 말함) 결과(183)와, 영상진단 검사로 얻어진 데이터(184)와 내시경 검사 데이터(185)를 포함할 수 있다.
- [0042] 실시 예에서, 환자 인구 통계는 성별, 연령, 신장, 체중, 체질량 지수, 복부 둘레 등을 포함할 수 있다.
- [0043] 실시 예들에서, 환자 의학적 이력은 과거의 검진 또는 수술 이력, 약물 이력 및 현재 복용약물을 포함할 수 있

다.

- [0044] 실시 예들에서, 환자의 의학적 이력은 모든 이전 신경 질환, 특히 하부요로 기능에 크게 영향을 줄 수 있는 뇌, 척추, 척추, 비뇨생식기 또는 골반강에서의 이전 수술 이력을 포함할 수 있다.
- [0045] 실시 예에서, 체계적 검토로부터 획득된 데이터는 발기 기능 및 장 기능을 포함할 수 있다.
- [0046] 실시 예에서, 신체 검사로부터의 정보는 몸통, 사지, 하복부 (lower abdomen), 비뇨생식기 영역 또는 전립선 (전립선비대증의 존재 또는 부재, 요실금으로 인한 비뇨생식기 피부 습진 또는 천골 피부 결함)의 운동 또는 감각 기능을 포함하고, 특히, 집중 신경학적 검사(focused neurological examination)일 수 있다.
- [0047] 실시 예에서, 집중된 신경학적 검사로부터의 결과는, 가벼운촉각검사 (light touch test) 및/또는 바늘통각검사 (pinprick test)에 대한 회음부 감각 (perineal sensation), 항문근육긴장도 (anal tone) 정도, 구해면체반사 (bulbocavernosus reflex)의 존재 또는 부재, 항문괄약근 (anal sphincter)의 수의적인 수축 (voluntary contraction), 및 대변막힘 (fecal impaction)을 포함할 수 있다.
- [0048] 실시 예에서, 설문지는 하부요로증상 (lower urinary tract symptom)과 관련된 구조화된 질문에 대한 환자의 응답을 포함할 수 있다. 설문지는 하부요로증상의 중증도 (severity)와 특정 환자의 삶의 질(quality of life)에 미치는 영향을 평가할 수 있기 때문에 환자의 주관적 증상을 정량화하는 데 매우 중요한 도구이다.
- [0049] 실시 예에서, 배뇨일지 또는 배뇨횟수-배뇨량일지 (frequency-volume chart) 로부터 획득된 정량적 정보는 주간 또는 야간 시간 동안의 배뇨 빈도, 배뇨 간격, 요실금의 횟수, 평균 또는 최대 배뇨량을 포함할 수 있다.
- [0050] 실시 예에서, 잔뇨량 (PVR)은 초음파 장치 또는 도뇨(urethral catheterization)에 의해 평가될 수 있다. 실시 예에서, 검사실 검사에는 소변 미생물의 배양, 신장 기능부족 정도를 나타내는 혈청 크레아티닌 수치(serum creatinine level)를 포함할 수 있다.
- [0051] 실시 예에서, 요로의 해부학적 평가는 신장 및 방광의 영상화 검사를 포함할 수 있다. 요로 CT 및 또는 초음파 영상은 손상된 신장, 또는 방광의 육주화(bladder trabeculation) 정도를 보여줄 수 있다. 방광 육주화는 하부요로 기능이상에 속발한 방광벽의 보상성 비후(compensatory hypertrophy)를 암시하는 소견이다.
- [0052] 실시 예에서, 방광 및 요도의 내시경 검사는 요도 협착의 유무, 남성의 전립선 비대에 의한 해부학적 방광출구 폐색의 유무, 방광경부 기능부실(bladder neck incompetence)의 유무, 방광요관역류(vesicoureteral reflux)를 암시하는 두 요관구 (ureteral orifice)의 형태 및 방광 육주화 정도를 식별할 수 있다.
- [0053] 이하, '기본 환자 데이터 (baseline patient data)', '환자 임상 데이터 (patient clinical data)' 또는 '기본 임상 데이터(baseline clinical data)'라는 용어는 상술한 환자 데이터, 및 요역동학검사가 아닌 다른 출처들에서 얻은 임상 정보를 통칭한다.
- [0054] 일반적으로, 요역동학검사서 획득된 데이터는 몇 가지 오류 또는 아티팩트를 포함할 수 있다. 그리고 이러한 오류가 빠르고 정확하게 수정되지 않으면 잘못된 해석으로 이어질 수 있다.
- [0055] 본 발명은 사전에 축적된 방대한 양의 검사 데이터를 사용하여 학습될 수 있고 이들 에러를 자동 검출하는 기능을 갖는 인공지능(192) 알고리즘(algorithm)을 포함할 수 있다.
- [0056] 인공지능(192) 알고리즘(algorithm)은 미리 피할 수 있는 일부 에러를 검출하고, 검사 후에 미리 피할 수 없는 다른 에러를 정확하게 인식하고 인식된 에러에 대한 대책을 제안할 수 있다.
- [0057] 실시 예들에서, 인공지능(192) 알고리즘(algorithm)이 검출할 수 있는 에러 중 일부는 다음과 같다.
- [0058] 요류검사 중의 오류 또는 아티팩트(artifact)는, 웨그 아티팩트(wag artifact), 고르지 않은 배뇨에 의한 아티팩트(artifact), 복부 긴장, 요류검사 중의 변실금 인공 노이즈 신호가 포함될 수 있다.
- [0059] 실시 예에서, 충전기 방광내압 측정 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는, 초기 휴지기 압력 (initial resting pressure), 복압(Pabd) 라인의 기포, 방광내압(Pves) 라인의 기포, 튜빙 시스템의 기포, 반복되는 충전, 환자 위치, 충전 속도, 장 가스, 직장 수축, 직장 수축에 의한 동시에 변화되는 방광내압, 복부 호흡, 자발적인 골반근육 수축, 불수의적 배뇨근수축 (involuntary detrusor contraction)의 합계, 과소 평가된 방광 유순도 (bladder compliance), 충전된 방광용적의 추정에 영향을 미치는 이뇨 (diuresis)를 포함할 수 있다.
- [0060] 실시 예에서, 압력-요류검사(pressure-flow study) 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 배출된 Pves 카테터 (catheter), 방광 점막 표면에 닿은 Pves 카테터 구멍, 직장 수축, 배뇨 욕구, 자발적인 골반근육 수축, 배뇨

지시 전 불수의적 배뇨근수축, 배뇨에서 복압 저하, 배뇨근 후수축 (after-contraction), 요류에서 웨그 아티팩트(wag artifact), 혈괴 (blood clot)에 의해 카테터 막힘을 포함할 수 있다.

- [0061] 실시 예에서, 복압성요누출압 측정 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 불수의적 배뇨근수축, Pves 카테터 미끄러져 빠짐, 복압(Pabd)의 감쇠, Pabd 카테터의 직장 내로의 미끄러짐, 골반저근 (pelvic muscle) 이완 및 카테터 자체로 인한 과대 평가를 포함한다.
- [0062] 실시 예에서, 배뇨근 요누출압 측정 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 불수의적 배뇨근수축 및 방광요관역류에 의한 과소 평가를 포함한다.
- [0063] 실시 예에서, 골반근육 EMG 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 충전기, 전자기 간섭, 약한 신호, 방광 충전 중 배뇨 충동, 방광 충전 중에 딸꾹질, 충전기 방광내압 측정에 영향을 미치는 보호반사 (guarding reflex), 배뇨 전 골반근육의 습관적 수축, 하지 마비, 하체 경직을 포함한다.
- [0064] 실시 예에서, 요도내압곡선 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 자발적인 골반저근 수축, 낮은 주입 압력, 불수의적 배뇨근수축 및 과도하게 긴 기능적 프로파일 길이 등을 포함한다.
- [0065] 실시 예에서, 투시 모니터링 중 오류 또는 아티팩트(artifact)는 방광경부와 치골결합의 오버랩핑(overlapping) 및 이미지 획득시 부적절한 타이밍을 포함한다.
- [0066] 실시 예에서, 본 발명은 (1) 환자의 기본 임상 데이터에 기초하여 수행될 요역동학검사의 세부적인 하위 테스트 항목들을 결정하고, (2) 요역동학검사를 수행하는 동안 오류를 자동 검출하고 아티팩트(artifact) 리스트를 만들며, (3) 요역동학검사를 수행하는 동안 요역동학검사의 결과를 도출하기 위해 자동으로 상세한 결과를 선택하고, (4) 기존의 요역동학적 결론과 더불어 요역동학검사를 수행하는 동안 획득된 다른 주요 결과를 나열하고, (5) 하부요로 기능 이상의 특정 특성이 특징적인 경우, 향후 하부요로 기능 이상이 장차 신장 손상을 야기할 위험 요소를 예측할 수 있다.
- [0067] 실시 예에서, 상기 항목(3)은 방광경부 기능부실 유무, 충전기 동안 방광요관역류, 충전기 동안 방광의 육주화, 배뇨 단계 동안 방광요관역류, 배뇨 단계 동안의 전립선 내 역류, 배뇨 단계 동안 방광경부 또는 요도괄약근의 거동 및 배뇨 후 단계에서의 잔뇨량에 관한 하나 이상의 정보를 포함할 수 있다.
- [0068] 도 1b는 본 발명의 시스템 및 방법에서 하부요로계의 요역동학적 데이터를 획득하기 위한 요역동학검사를 설명하기 위한 계략도이다.
- [0069] 도 1b를 참조하면, 본 발명의 하부요로 기능 이상을 진단하기 위한 시스템(100)은 환자의 요도를 통해 방광(108)에 삽입되는 요도 카테터(124)와, 복부 내 압력 측정을 위해 직장(112)에 삽입되는 직장 풍선(122)와, 요도괄약근 또는 골반근육에 의해 생성된 전기 활동을 나타내는 근전도(EMG) 신호를 측정하기 위해 항문(또는 요도괄약근 또는 골반근육) 주위에 부착된 하나 이상의 전극(120a 및 120b)과, 이미징 장치(130)와, 용기(126) 내의 액체의 용량(또는 중량)를 측정하기 위한 용량 센서(128)에컨대, 체중계)와, 이들 구성과 전기적으로 연결되어 이들 구성으로부터 신호를 처리하고 이들 구성을 제어하는 컴퓨터(132)를 포함한다.
- [0070] 실시 예에서, 전극(120a)은 요도괄약근의 활동을 측정하기 위해 항문괄약근에 삽입된 바늘 전극 또는 요도에 삽입된 요도 내 전극일 수 있다.
- [0071] 도 1c는 본 발명의 시스템 및 방법의 압력 측정을 설명하기 위한 계략도이다.
- [0072] 도 1c를 참조하면, 실시 예에서, 직장 카테터(122) 및 요도 카테터(124)는 액체로 채워진 카테터일 수 있으며, 외부 압력 변환기(142 및 140)는 카테터(122 및 124) 끝단(tip)에서의 압력을 각각 측정한다. 압력 변환기(142)에 의해 측정된 압력(Pabd) 및 압력 변환기(140)에 의해 측정된 압력(Pves)은 컴퓨터(132)에 입력될 수 있다.
- [0073] 도 1c를 참조하면, 실시 예에서, 각각의 압력 변환기(140 및 142)는 스톱 록에 연결된다. 스톱 록이 열리면 액체 메니스커스(fluid meniscus)가 형성되고 압력 변환기의 압력이 대기압으로 설정된다. 그리고, 스톱 록의 높이는 치골결합의 상단(153)으로 설정될 수 있고, Pves 및 Pabd는 0으로 설정될 수 있다. 이 프로세스를 "제로화"라고 할 수 있고, 이는 도 1b 내지 도 1c의 시스템에서 수행된다.
- [0074] 실시 예에서, 카테터(122, 124)의 압력 센서는 와이파이 또는 블루투스 와 같은 무선 채널을 통신할 수 있다. 실시 예에서, 센서는 MEMS디바이스 일 수 있고 카테터의 끝단 근처에 설치될 수 있다.
- [0075] 실시 예들에서, 용기(126)는 환자에 의해 배뇨된 액체를 수집할 수 있고, 볼륨 센서(128)는 용기(126) 내에서

측정된 액체의 중량을 전기 신호로 변환하고 무선 채널 또는 와이어를 통해 전기 신호를 컴퓨터(132)에 전달할 수 있다.

- [0076] 실시 예에서, 배뇨량 (voided volume)으로부터 요속(flow rate)이 계산되거나 그 반대인 경우도 있기 때문에, 배뇨량과 요속은 상호 의존적이다.
- [0077] 실시 예에서, 볼륨 센서(128) 대신에 다른 유형의 측정 장치가 사용될 수 있다.
- [0078] 예를 들어, 로드셀 (load cell, gravimetric) 또는 회전 디스크 방법이 배뇨량과 요속을 측정하기 위해 사용될 수 있다.
- [0079] 다른 예에서, 용량 기술을 사용하는 덩스틱 방법은 용기(126)의 소변 깊이를 측정하기 위해 사용될 수 있다.
- [0080] 또 다른 예에서, 방울 분광법 (drop spectrometry)은 요도구 (urethral meatus)에서 배출된 소변 방울의 비율을 계수함으로써 요속을 결정하는데 사용될 수 있다.
- [0081] 실시 예에서, 볼륨 센서(128)로부터의 전기 신호는 유선 또는 무선 통신 채널을 통해 전송되고 환자의 요속, 요속 곡선 패턴 및 총배뇨량(total voided volume)을 결정하도록 처리될 수 있다.
- [0082] 실시 예에서, 다양한 유형의 이미징 장치(130)가 사용될 수 있다. 예를 들어, 이미징 장치(130)는 환자의 방광(108) 및 요도와 같은 내부 장기의 이미지를 캡처하기 위한 엑스선 투시 모니터링 시스템일 수 있다.
- [0083] 실시 예에서, 요도 카테터(124)를 통해 조영제가 혼합된 액체가 방광(108)에 주입된 후, 엑스선에 의해 생성된 투시영상은 요실금, 방광 또는 요도의 해부학적 이상, 신장으로의 역류, 방광에 남아있는 잔뇨량의 존재 등과 같은 하부요로 기능 이상을 진단하기 위해 포착 및 분석될 수 있다.
- [0084] 이하에서는 의료진이 다양한 시험 동안 액체를 방광으로 주입할 수 있기 때문에, 소변 및 액체라는 용어는 상호 교환적으로 사용될 수 있다.
- [0085] 실시 예에서, 환자 또는 환자의 간병인은 휴대폰 또는 PDA와 같은 모바일 장치(133)를 사용하여 기본 임상 데이터(baseline clinical data) (180) 또는 임상 정보를 컴퓨터(132)에 제공할 수 있다.
- [0086] 예를 들어, 모바일 장치(133)는 환자 기본 임상 데이터를 컴퓨터(132)로 전송할 수 있다.
- [0087] 상술한 바와 같이, 기본 임상 데이터(180)라는 용어는 환자 인구 통계(성, 연령, 신장, 체중, 체질량 지수, 복부 둘레), 병력(신경계 질환 포함, 뇌, 척수, 척추, 비뇨생식기 또는 골반강에서의 이전 수술 병력 포함), 현재 약물 치료, 전신 검토(발기 기능, 장 기능, 하부요로증상 포함), 신체 검사(몸통의 운동 또는 감각 기능, 팔다리, 하복부 또는 전립선 포함), 환자의 회음부, 항문 및 비뇨생식기 계통에 대한 집중된 신경학적 검사, 배뇨주기와 배뇨량을 보여주는 배뇨일지로부터의 지표, 하부요로증상 설문지에 대한 응답을 지칭하지만 이에 제한되지는 않는다.
- [0088] 이하, 환자 데이터라는 용어는 위에서 언급한 기본 임상 데이터(180) 및 요역동학검사로부터 얻어진 임상 정보를 총괄적으로 지칭한다.
- [0089] 실시 예에서, 시스템(100)의 센서 대신에 다양한 유형의 센서가 사용될 수 있다. 예를 들어, 볼륨 센서(128) 대신에 요속을 측정하기 위해 레이저가 사용될 수 있다.
- [0090] 다른 예에서, 압력 방광 내부는 환자의 복부 피부에 적용되는 근적외선 분광법(NIRS) 기술에 의해 직접 또는 간접적으로 측정될 수 있다. 체적 센서(128)는 레이저와 같은 다른 유형의 센서로 대체될 수 있다.
- [0091] 환자의 하부요로 기능 이상을 진단하기 위해, 의료진은 하부요로 기능 이상에 대한 다양한 테스트를 수행할 수 있다.
- [0092] 이하, 요역동학검사라는 용어는 요류측정술, 방광내압 측정, 요도단압검사 (urethral pressure profile) 및 요누출압 측정 등의 환자의 하부요로 기능 이상을 특성화하기 위해 수행되는 하위 세부 테스트들을 총칭한다.
- [0093] 실시 예에서, 의료진은 환자가 기립 또는 앉은 자세로 배치된 상태에서 요속뿐만 아니라 배뇨량의 총량을 측정하기 위해 요류검사(uroflowmetry)를 수행할 수 있다.
- [0094] 도 2a 및 2b는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 각각 2 명의 상이한 환자에 대한 요류검사의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.

- [0095] 도 2a를 참조하면, 플롯(210)은 시간의 함수로서 컨테이너(126)에 의해 수집된 소변의 용량을 나타낼 수 있다.
- [0096] 실시 예에서, 플롯(210)은 정체기(plateau)에 도달할 수 있는데, 이는 정상 배뇨 기능을 갖는 제1 환자에서 총 배뇨량을 나타낼 수 있다.
- [0097] 실시 예에서, 플롯(220)은 제1 환자에서의 요속을 나타낼 수 있다.
- [0098] 실시 예에서, 플롯(210 및 220)은 볼륨 센서(128)로부터의 신호를 처리함으로써 얻어질 수 있다.
- [0099] 도 2b를 참조하면, 요류검사(uroflowmetry), 보다 구체적으로, 요류-근전도검사 (flow-EMG) 로부터 나오는 데이터인데, 이 데이터는 EMG 센서(120a, 120b)로부터 나오는 EMG 신호의 플롯(230), 요속을 나타내는 플롯(240) 및 양성 전립선비대증과 같은 방광출구폐색 (bladder outlet obstruction)이 있는 두 번째 환자에 의해 배뇨된 소변 양을 나타내는 플롯(250)을 포함한다.
- [0100] 실시 예에서, 플롯(240 및 250)은 볼륨 센서(128)로부터의 신호를 처리함으로써 획득될 수 있다.
- [0101] 실시 예에서, 요류-근전도검사는 배뇨 중 환자의 배뇨 패턴이 요도괄약근 활성화와 관련 있는지 결정하기 위해 수행될 수 있다.
- [0102] 실시 예들에서, EMG 신호의 플롯(230)은 요도괄약근 활동을 판단하기 위해 사용될 수 있다.
- [0103] 일반적으로 방광 기능은 요도괄약근 활동과 조화가 이루어져야 한다(협동적 작용, synergic). 방광을 비우기 위해 방광이 수축하면(요류가 나타나면) 요도괄약근은 이완되어야 한다(요도괄약근의 EMG 활동 감소).
- [0104] 일반적으로, 건강한 사람은 소변저장 단계 동안에는 요도괄약근의 정상적인 활성이 나타나고, 배뇨가 시작되기 직전에 요도괄약근의 활동이 감소하며, 배뇨가 완료된 후 요도괄약근 활동은 정상화된다.
- [0105] 대조적으로, 관련 신경계 질환으로 인해 요도괄약근 활성이 고정된 환자는 배뇨 단계 동안 요도괄약근을 자동으로 이완시킬 수 없다(따라서, 요도괄약근의 EMG 활성 감소가 없음).
- [0106] 마찬가지로, 특정 척수 손상 또는 척수 질환과 같은 관련 신경계 장애가 있는 환자의 경우, 배뇨 단계 동안의 요도괄약근의 활동 증가 또는 배뇨근-괄약근 협동장애 (detrusor-sphincter dyssynergia)가 관찰될 수 있다.
- [0107] 요도괄약근 활성의 이상은 플롯(230)을 분석함으로써 결정될 수 있다.
- [0108] 플롯(220)에 도시된 바와 같이, 요속은 최고요속(maximum flow rate, Qmax, 222)으로 나타내어질 수 있고, 배뇨 시간(224)은 환자가 배뇨에 걸린 시간을 나타낼 수 있다.
- [0110] *대조적으로, 요류(240)는 다수의 국소 최대값(242, 244 및 246)을 가질 수 있다. 실시 예에서, 플롯(250)은 제2 환자가 배뇨한 소변의 총량을 나타내는 정체기에 도달할 수 있다.
- [0111] 또한, 실시 예에서, 주저 시간(225)(플롯(250)에 도시 됨)은 검사의 시작 지점과 배뇨의 시작 지점 사이의 시간 간격을 나타낼 수 있다.
- [0112] 실시 예에서, 요역동학검사 후, 의료진은 방광에 남아있는 잔뇨량을 측정할 수 있다.
- [0113] 실시 예에서, 잔뇨량을 정량적으로 측정하기 위해, 의료진은(1) 방광으로부터 소변을 배출하기 위한 요도 카테터(124), (2) 휴대용 초음파 방광 스캐너, 또는 (3) 종래의 초음파 장치를 사용할 수 있다.
- [0114] 대안적으로, 의료진은 투시 엑스선(130)을 사용하여 잔뇨량을 정성적으로 산출할 수 있다.
- [0115] 실시 예에서, 플롯(210, 220, 230, 240 및 250)의 여러 특징들은 요역동학적 결론을 획득하거나, 환자의 하부요로 기능 이상을 식별하기 위한 지표로 사용될 수 있다.
- [0116] 실시 예에서, 특징은 최고요속(222, 242), 배뇨 시간(224), 주저 시간(225), 요속 곡선 패턴(예컨대, 요류검사 계량도(220 또는 240)에서의 피크 수(242-246)와 같은 것들을 포함함), 총 배뇨량 및 잔뇨량을 포함할 수 있다.
- [0117] 실시 예들에서, 요속 곡선 패턴(220 또는 240)은 일반적인 중형 패턴, 탐형 슈퍼 플로우 패턴, 압축 패턴, 고원형 수축 패턴, 단속형 패턴, 간헐적 스트레인 요류 패턴, 스타카토 모양의 패턴으로 구분될 수 있다.
- [0118] 예컨대, 제2 환자의 예에서는 요속 곡선(240)이 중단된 형상이기 때문에 간헐성을 갖는 것으로 결론지을 수 있다.
- [0119] 다른 예에서, 배뇨 시간(224)이 정상 범위 내에 있는 경우, 제1 환자의 배뇨근 기능이 정상일 가능성이 있다고

제안될 수 있다.

- [0120] 또 다른 예에서, 최고요속(220)이 너무 높거나(또는 너무 낮음) 배뇨 시간(224)이 너무 짧거나(또는 너무 긴 경우), 환자가 수피 플로우(또는 폐색) 패턴을 갖는 것이 제안될 수 있다.
- [0121] 방광(108)은 배뇨근이 이완되고 충만되어 소변이 저장되고, 소변을 비우기 위해 배뇨 단계 동안 배뇨근이 수축 되도록 되어 있다.
- [0122] 실시 예에서, 의료진은 방광내압 측정(또는 같은 의미로서 cystometrogram)을 시행할 수 있는데, 이는 방광의 저장(315, 충전, filling) 및 배뇨(31, 배출, emptying) 단계 동안 있을 수 있는 기능이상을 조사하기 위해 행해지는 요역동학검사의 중요한 부분이다.
- [0123] 도 3a는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 충전 및 배뇨 단계에서 얻어진 방광내압 측정의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0124] 실시 예에서, 플롯(311)은 방광내압 측정 동안 측정된 배뇨근압(Pdet, detrusor pressure) (350)을 도시하는데, 배뇨근압(350)은 방광내압(방광 내의 압력, Pves, intravesical pressure)(330)에서 복압(Pabd, abdominal pressure)을 차감한 압력이다.
- [0125] 실시 예에서, 방광내압 측정은 의료진이 요도 카테터(124, 충전기 방광내압 측정)를 사용하여 방광을 액체로 채울 수 있는 저장(또는 충전) 단계(315); 및 환자가 방광을 비울 수 있는 배뇨 단계(316) (배뇨기 방광내압검사, voiding cystometry 또는 동일한 의미로 압력-요류검사, pressure-flow study) 등 두 단계를 포함할 수 있다.
- [0126] 실시 예에서, 방광 내부의 압력인 방광내압(330, Pves)은 요도 카테터(124)에 연결된 압력 센서(140)에 의해 측정될 수 있다.
- [0127] 실시 예에서, 복압(340, Pabd)은 직장 카테터(122)에 연결된 압력 센서(142)에 의해 측정될 수 있다.
- [0128] 실시 예에서, 충전 단계(315) 동안 의료진은 요도 카테터(124)를 통해 일정한 속도로 액체로 방광(108)에 채울 수 있다.
- [0129] 플롯(311)에 도시된 바와 같이 환자가 소변을 보려는 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 느끼는 시점(312)에서 배뇨 지시가 있을 때까지, Pdet는 낮고 안정적으로 유지될 수 있다.
- [0130] 환자가 강한 배뇨 욕구를 느끼는 시점(312)에서, 소변을 비우기 시작하도록 환자의 배뇨근이 수축하기 때문에 Pdet는 빠르게 증가할 수 있다.
- [0131] 실시 예들에서, 배뇨 단계(316) 동안의 방광내압 측정은 압력-요류검사(또는 동일한 의미로 배뇨기 방광내압검사)로 지칭될 수 있다.
- [0132] 도 3b는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 저장 단계에서 얻어진 방광내압 측정의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0133] 도 3b를 참조하면, 플롯(320)은 요도 카테터(124)를 통해 방광에 채워진 액체의 양(즉, 주입된 용량, infused volume, Vinf)을 도시하며, 여기서 액체는 저장 단계 동안 일정한 속도로 채워질 수 있다.
- [0134] 플롯(330, 340 및 350)은 각각 Pves, Pabd 및 Pdet를 나타내고, 플롯(360)은 센서(120a 및 120b)로부터의 EMG 신호를 나타낸다. 여기서, 플롯(350)은 도 3a의 저장 단계(315)에 대응되는 것이다.
- [0135] 충전기 방광내압 측정에서, 가로축은 시간에 해당한다. 충전기 방광내압 측정 동안 방광이 일정한 속도로 충전되기 때문에, 시간은 결국 충전량을 반영한다.
- [0136] 전형적으로, stress maneuver인 기침은 복압의 순간적인 증가를 유도하기 위해 사용될 수 있다.
- [0137] 실시 예에서, 의료진은 환자에게 몇 차례 기침을 지시할 수 있으며, 이때 Pves 및 Pabd는 동일한 압력 진폭의 각 기침에서 동시에 날카로운 피크(322 및 332)를 나타낸다.
- [0138] Pdet(350)는 Pabd(340)에 의해 감소된 Pves(330)의 압력이기 때문에, 이러한 피크는 Pdet의 플롯(350)에 나타나지 않는다(Pves(330) 및 Pabd(340)의 피크의 진폭이 동일할 수 있기 때문이다.).
- [0139] 실시 예에서, EMG 신호(360)는 플롯(320, 330 및 340)에서 골반근육 또는 요도괄약근의 반사 활성화로 인한 EMG 활성의 증가를 나타낼 수 있다.

- [0140] 실시 예들에서, 의료진은 신체로부터 압력 센서로의 적절한 압력 전달을 보장하기 위해 배뇨 단계 전후에 환자에게 기침을 지시할 수 있다(즉, 기침은 측정 장비의 품질 관리를 위해 사용될 수 있다).
- [0141] 실시 예에서, 의료진은 충전기 방광내압 측정으로부터 데이터를 분석하여 방광 유순도(bladder compliance), 방광 감각, 방광용량, 배뇨근 기능 및 요도 기능에 대한 중요한 정보를 얻을 수 있다.
- [0142] 방광 유순도는 방광에 충전된 액체의 단위 용량당 Pdet의 증가로 정의된다.
- [0143] 보관 단계에서 방광 유순도는 보통, 낮음 또는 높음으로 분류될 수 있다.
- [0144] 정상적인 유순도를 가진 방광은 Pdet(350)의 증가가 거의 없이 큰 용적까지 채워질 수 있다.
- [0145] 그러나, 유순도가 낮은 방광은 척수 손상 또는 척수 질환과 같은 다양한 신경계 장애로 인해 발생하는데, 이러한 질환들은 방광벽 내의 탄성 감소, 방광벽의 섬유증, 또는 두가지 모두의 이상을 초래한다.
- [0146] 이러한 방광벽 탄성의 감소는 방광내압 측정의 저장 단계 동안 점진적인 압력 증가로 수용력 상실에 반영될 수 있다.
- [0147] 도 3c는 본 발명의 시스템 및 방법에 의한 주입 및 배뇨 단계에서 얻어진 방광내압 측정의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0148] 실시 예들에서, 도 3a의 플롯(311)(또는 도 3c의 플롯(371 및 376))의 저장 단계(315)는 두 플롯(Pdet의 플롯(350)과 도 3b의 방광에 채워진 액체의 양(320)의 플롯)을 사용하여 생성될 수 있다.
- [0149] 플롯(371)에 도시된 바와 같이, 유순도가 높은 방광(372)에서는 환자가 배뇨를 시작할 시점(373)까지 Pdet가 크게 증가하지 않을 수 있다.
- [0150] 이에 비해, 저유순도 방광(374)에서는 액체를 채우는 초기 단계에서 Pdet가 크게 증가할 수 있다. 즉, 방광의 충전 용적이 소량에 도달하더라도 방광내압 곡선(376)의 기울기가 급격히 증가한다.
- [0151] 실시 예에서, 도 3a 내지 도 3c의 특징들은 방광 유순도(bladder compliance)를 식별하는데 사용될 수 있으며, 여기서 특징들은 곡선(376)의 기울기를 포함할 수 있다.
- [0152] 실시 예들에서, 저장(충전) 단계 동안 방광 감각(bladder sensation)도 기록될 수 있다.
- [0153] 충전(또는 저장) 단계(315) 동안 방광이 액체로 채워질 때, 의료진은 환자에게 방광 충전 정도에 따른 감각을 보고하도록 요청할 수 있다.
- [0154] 실시 예에서, 환자의 보고에 기초하여 의료진은 환자의 첫 충전 감각 (first sensation of filling), 첫 배뇨 욕구 (first desire to void), 및 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 가질 때 충전 액체의 양을 파악하고 기록할 수 있다.
- [0155] 이러한 방광감각 정보에 기초하여, 의료진은 방광 과민 (bladder oversensitivity), 방광감각 감소 (reduced bladder sensation), 방광감각 부재 (absent bladder sensation), 비정상적 방광감각 (abnormal sensation), 비특이적 방광 인식 (non-specific bladder awareness) 및 방광통증 (bladder pain) 등으로 환자의 방광감각을 분류할 수 있다.
- [0156] 도식 목적으로 나타내자면, 정상적인 방광감각을 가진 경우, 방광에 채워진 액체의 용량이 통상 약 400 또는 500 mL에 도달할 때 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 느끼게 된다.
- [0157] 그러나, 방광 감각이 감소된 환자는 방광용량이 예를 들어 약 400mL에 도달할 때 첫 충전 감각 (first sensation of filling)을 느낄 수 있다.
- [0158] 실시 예에서, 의료진은 충전기 방광내압 측정으로부터의 데이터를 분석하여 환자의 방광의 배뇨근과활동성 (detrusor overactivity)과 같은 배뇨근 활동을 특성화할 수 있다.
- [0159] 배뇨근과활동성은 저장 단계에서 자발적이거나 유발될 수 있는 불수의적 배뇨근수축 (involuntary detrusor contraction)을 특징으로 하는 요역동학적 관찰로 정의된다.
- [0160] 도 4는 본 발명의 시스템 및 방법에서 충전 및 배뇨 단계 중 방광내압 측정으로부터의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0161] 도시된 바와 같이, 플롯(410, 420 및 430)은 각각 방광(412, 422 및 432)의 배뇨근압 (Pdet)을 나타낸다.

- [0162] 정상적인 방광(412)과 비교하여, 과활동성 방광(overactive bladder)(422, 432)에서는 저장 단계 동안 배뇨 지시 없이 불수의적 배뇨근수축(420, 430, 434, 436)이 발생할 수 있는데, 여기서 불수의적 배뇨근수축은 저절로 일어날 수도, 또는 여러 종류의 자극에 의해 유발되어 나타날 수도 있다.
- [0163] 실시 예들에서, 저장 단계 동안 불수의적 배뇨근수축(420, 430, 434, 436)은 배뇨근과활동성을 나타낼 수 있다.
- [0164] 또한, 일반 방광(412)와 비교하여, 방광(422, 432)에서는 저장 단계의 초기 동안 하나나 그 이상의 위상성 수축(phasic contraction, 434 및 436)을 나타낼 수 있다.
- [0165] 실시 예에서, 도 4의 플롯은 요역동학적 지표를 식별하고 요역동학적 결론을 얻는 데 사용될 수 있다.
- [0166] 저장 단계의 초기에서 불수의적 배뇨근수축이 발생할 때 환자는 위상성 불수의적 배뇨근수축 (phasic involuntary detrusor contraction) (434, 436)을 갖는다고 결론 지을 수 있다.
- [0167] 또한 저장 단계의 마지막 단계에서 불수의적 배뇨근수축이 발생할 때 환자는 말기 불수의적 배뇨근수축 (terminal involuntary detrusor contraction) (420, 430)을 갖는다고 결론 지을 수 있다.
- [0168] 환자가 저장 단계 동안, 위상성 불수의적 배뇨근수축(434, 436) 또는 말기 불수의적 배뇨근수축(420, 430) 중 어느 하나 이상을 갖는 경우에, 환자는 배뇨근과활동성 (detrusor overactivity)을 갖는 것으로 결론 지을 수 있다.
- [0169] 실시 예들에서, 방광용량 (bladder capacity)은 충전기 방광내압 측정에 의해 결정될 수 있다.
- [0170] 방광용량은 충전기 방광내압 측정 종료 시 방광용량이다. 실시 예에서, 의료진은 ‘강한 절박뇨 (strong urgency)’ 와 같은 종료 사유를 보고할 수 있다.
- [0171] 최대방광압용량 (maximum cystometric capacity)은 정상적인 방광 감각을 가진 환자가 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 나타내는 양이다.
- [0172] 실시 예들에서, 충전 단계 동안 장치(130)로부터의 엑스선 투시영상은 방광경부 기능부실 (incompetent bladder neck), 전립선 비대, 방광요관역류, 욕주화 형성, 방광 게실 (bladder diverticulum), 수축 방광 및 요누출 (urine leakage)을 결정하기 위해 분석될 수 있다.
- [0173] 배뇨 단계 동안, 장치(130)로부터의 엑스선 투시영상은 방광 수축시 방광요관역류, 전립선내 역류, 배뇨근-괄약근 협동장애, 남성에서 요류의 폐색 위치를 보여줄 수 있다.
- [0174] 또한, 배뇨 후 기간에 장치(130)로부터의 엑스선 투시영상은 많은 양의 잔뇨량을 정성적으로 나타낼 수 있다. 장치(130)로부터의 엑스선 투시영상은 복압성요누출압 측정 동안 소변 누출을 나타낼 수 있다.
- [0175] 실시 예에서, 요도 기능은 충전기 방광내압 측정 중에 결정될 수 있다.
- [0176] 저장(또는 충전) 단계(315)에서, 요도 기능은 ICS의 표준화된 분류 체계에 의거하여 정상 또는 요도 닫김 기능부실(incompetent urethral closure mechanism)로 분류될 수 있다.
- [0177] 정상적인 요도 닫김 기능을 갖는 방광은 복압이 갑자기 증가하더라도 복압성 요누출이 없을 수 있지만, 저장 단계에서 배뇨근과활동성으로 인해 누출이 발생할 수 있다. 방광 수축이 없는 상태에서 소변 누출이 발생하면 요도 닫김 기능부실이 있는 것으로 분류될 수 있다.
- [0178] 요역동학 복잡성 요실금은 방광 수축이 없는 상태에서 복압이 증가할 때 발생하는 비자발적 소변 누출로 정의된다.
- [0179] 일반적으로, ICS는 정상 또는 요도 닫김 기능부실을 분류하기 위해 수행할 검사의 종류 또는 적용할 절단치(cutoff value)를 지정한 정량적 기준을 제공하지 않는다.
- [0180] 요도 닫김 기능의 유형을 결정하기 위해 요도단압검사(Urethral Pressure Profile, UPP) 또는 복압성요누출압 중 어느 것이 측정되어야 하는지에 대한 지침이 없기 때문에, 의료진은 자신의 임상 경험에 기초하여 요도 닫김 기능을 판단하여야 한다.
- [0181] 실시 예에서, 저장 단계(315)에서 요도 기능을 파악하기 위해 의료진은 환자의 병력, 신체 검사 및 똑 바로선 자세에서 복압성요누출압 및 투시 영상에 의해 평가된 방광경부 상태에 기초하여 임상적 판단을 내릴 수 있다.
- [0182] 실시 예에서, 의료진은 판단시 엑스선 투시법으로 하부 방광에서 열린 방광경부를 확인할 수 있다.

- [0183] 실시 예들에서, 배뇨근요누출압(detrusor leak point pressure, DLPP)는 충전기 방광내압 측정 동안 측정될 수 있다.
- [0184] 배뇨근요누출압은 방광 충전 단계(315) 동안 카테터 주위에서 누출이 발견되는 최저 방광내압으로 정의된다.
- [0185] 배뇨근요누출압은 신경인성방광 (neurogenic bladder) 환자에서 상부 요로계 손상을 유발할 수 있는 "고압 방광 (high pressure bladder)"을 감지하는 지표이다.
- [0186] 배뇨근요누출압을 측정하기 위해 환자를 양와위(supine position) 자세로 누인 후 방광을 비운다. 방광은 5, 10 또는 60 mL/분과 같은 미리 정해진 충전 속도로 채워지며, 환자는 긴장을 풀고 방광 수축을 억제하지 않으며 충전 단계 동안 누출을 의도적으로 억제하지는 말아야 한다.
- [0187] 배뇨근요누출압은 배뇨근수축 또는 복압 증가가 없을 때 소변 누출이 발생하는 압력으로 정의될 수 있다.
- [0188] 누출은 엑스레이 투시법 또는 외요도구 (external urethral meatus) 부위에 소변이 나오는지 직접 시각적으로 관찰함으로써 감지할 수 있다. 일반적으로 측정된 지표는 Pves (330)이다.
- [0189] 실시 예에서, 신경인성방광 환자의 경우, 40 cmH2O 초과인 배뇨근요누출압은 향후 상부 요로계에 손상이 일어날 수 있는 고위험 인자로 간주될 수 있다.
- [0190] 실시 예에서, 방광 유순도가 열악한 환자의 경우, 배뇨근요누출압은 상부 요로 손상의 예측 지표로서 사용될 수 있다.
- [0192] *실시 예에서, 측정된 배뇨근요누출압은 의료진이 요역동학적 결론을 내릴 때 고려될 수 있다.
- [0193] 도 5는 본 발명의 시스템 및 방법에서 방광내압 측정의 배뇨 단계 동안 얻어진 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0194] 도시된 바와 같이, 플롯(510, 520 및 530)은 배뇨 단계 동안 측정된 방광내압측정 (압력-요류검사)(316)의 Pves, Pabd 및 Pdet를 각각 나타내고, 플롯(540)은 센서(120a또는 120b)로부터의 EMG 신호를 나타낸다.
- [0195] 실시 예에서, EMG 신호(540)는 요도괄약근 활성을 검출하고, 요류가 요도괄약근과 협동적 또는 비협동적인지를 결정하는 데 사용될 수 있다(즉, 배뇨근-괄약근 협동장애인지 결정함).
- [0196] 요류-근전도(flow-EMG) 검사에서 위에서 설명한 바와 같이, 건강한 사람은 방광이 채워짐에 따라 요도괄약근의 활동이 증가하고, 배뇨가 시작되기 직전에 요도괄약근의 활동이 감소하고, 배뇨가 끝난 후 요도괄약근의 활동을 재개할 수 있다.
- [0197] 대조적으로, 특정 신경계 장애로 인해 괄약근 활동이 고정된 환자는 배뇨 단계 동안 요도괄약근의 활동을 감소시키지 못할 수 있다.
- [0198] 유사하게, 특정 신경계 장애로 인한 배뇨근-괄약근 협동장애를 갖는 환자는 배뇨 단계 동안 요도괄약근의 활동이 증가될 수 있다.
- [0199] 근전도 검사(540)에 에러 및/또는 아티팩트(artifact)가 나타날 수 있기 때문에, 방광경부 및 외요도괄약근 (external urethral sphincter)의 개방 여부를 파악하기 위해 배뇨 직전 및 배뇨 직후에 방광경부 및 외요도괄약근에 엑스선 이미지를 획득하여 근전도에 독립적이고도 보조적인 소견을 얻어 판단할 수 있다.
- [0200] 실시 예들에서, 플롯(550)은 요류 측정, 즉 소변의 요속 (Qura)를 보여주고 있다. 여기서 플롯(550)은 볼륨 센서(128)로부터 데이터를 처리함으로써 획득될 수 있다.
- [0201] 실시 예에서, 배뇨 단계 직전 및 직후에, 의료진은 환자에게 기침(562, 564)을 하라고 지시할 수 있다.
- [0202] 또한, 상술한 바와 같이, 의료진은 신체로부터 압력 센서로의 적절한 압력 전달을 보장하기 위해 배뇨 전후에 환자에게 기침을 지시할 수 있다(즉, 기침은 측정 장비의 품질 관리를 위해 사용될 수 있다).
- [0203] 실시 예에서, Pves(562, 564) 및 Pabd(566, 567)의 급격한 피크는 전체 복압의 급격한 증가에 대한 압력 반응에 해당한다.
- [0204] 실시 예들에서, 시점(552)에서 요류가 출현하기 시작하고, 시점(556)에서 요류가 종료된다. 요속은 시점(554)에서 최대값 (최고요속)을 갖는다.
- [0205] 실시 예들에서, 시점(532 및 534)은 각각 배뇨의 시작 및 종료 시점(552 및 556)에 대응되고, 두 시점에서의

Pdet는 각각 열림배뇨근압 (opening detrusor pressure) 및 닫김배뇨근압(closing detrusor pressure)에 대응한다.

- [0206] 플롯(530)에서, 최고요속배뇨근압 (detrusor pressure at Qmax, PdetQmax)(580)는 배뇨 단계 동안 요속 Qura이 최대인 시점에서의 배뇨근압이고, 최저요속배뇨근압 (detrusor pressure at Qmin, PdetQmin) (582)는 배뇨 단계 동안 최소 배뇨근압이고, 열림배뇨근압 (532)은 배뇨가 시작되었을 때 배뇨근압이다. 닫김배뇨근압 (534)은 배뇨가 종료되는 배뇨근압이다.
- [0207] 실시 예에서, Qmax(554), PdetQmax(580), PdetQmin(582), 열림배뇨근압 (532), 닫김배뇨근압 (534), 및 총배뇨량을 포함할 수 있는 몇몇 특징들은 요역동학적 지표를 식별하고 요역동학적 결론을 얻기 위해 사용될 수 있다.
- [0208] 도 6은 본 발명의 시스템 및 방법에서 요속의 함수로서 배뇨근압의 플롯을 나타낸 것이다.
- [0209] 실시 예에서, 플롯(530 및 550)은 플롯(610)을 생성하는데 사용될 수 있다.
- [0210] 도시된 바와 같이, 플롯(600)의 전체 도메인은 폐색 (obstructed) 영역, 비폐색 (unobstructed) 영역 및 불분명 (equivocal) 영역 등 3 개의 영역들로 구분될 수 있다. 플롯(610)이 비폐색 영역에 있기 때문에, 방광출구가 막히지 않았다고 결론지을 수 있다.
- [0211] 대조적으로, 요도를 통한 소변의 흐름을 막는 양성 전립선비대증을 가진 환자의 경우, Pdet 대 Qura의 플롯은 플롯(620)과 유사한 패턴을 가질 수 있다.
- [0212] 그러한 경우, 환자는 기계적 방광출구폐색 (mechanical bladder outlet obstruction, B00)을 나타내는 것으로 결론지을 수 있다.
- [0213] 따라서, 실시 예에서, Pdet 대 요류의 플롯의 패턴은 요역동학적 결론을 얻는 특징으로서 사용될 수 있다.
- [0214] 방광출구폐색을 수치적으로 정량화하기 위해, 특정 공식을 사용하여 방광출구폐색 지수(B00 지수)를 도출할 수 있다.
- [0215] $B00 \text{ 지수} = PdetQmax \cdot 2 * Qmax$
- [0216] 남성 방광 출구는 B00 지수에 따라 폐쇄, 불분명 및 비폐쇄로 분류될 수 있다 (예컨대, B00 index > 40(폐쇄); $20 < B00 \text{ index} < 40$ (불분명); 및 $B00 \text{ 지수} < 20$ (비폐쇄)).
- [0217] 실시 예에서, 장치(130)로부터의 엑스선 이미지는 방광 수축시 방광요관역류, 전립선 역류, 배뇨근-괄약근 협동 장애, 방광경부 기능부실 등의 다양한 지표를 결정하기 위해 압력-요류검사 동안 사용될 수 있다.
- [0218] 도 5에서, 배뇨 시간(590)은 방광을 비우는 시간 범위를 나타낸다.
- [0219] 배뇨근 저활동성 (detrusor underactivity)은 방광수축의 강도 및/또는 지속 시간의 감소로 정의되며, 장기간 방광 배출 및/또는 정상적인 시간 내에 완전한 방광 배출을 달성하지 못하는 결과로 이어진다.
- [0220] 도 7은 본 발명의 시스템 및 방법에서 방광내압 측정(배뇨 단계의 데이터가 압력-요류검사에 대응하는 경우)으로부터의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0221] 도시된 바와 같이, 플롯(710)은 정상 방광(712)의 Pdet를 나타낼 수 있는 반면, 플롯(720)은 저활동성 배뇨근의 (722)의 Pdet를 나타낼 수 있다.
- [0222] 배뇨 단계(702) 동안, 저활동성 방광(722), 즉, 저활동성 배뇨근을 갖는 방광은 감소된 강도로 수축하여 완전한 방광 비우기를 달성하지 못할 수 있다.
- [0223] 방광 수축 정도를 수치적으로 정량화하기 위해, 다음 식을 사용하여 방광 수축 지수(bladder contractility index, BCI)를 도출할 수 있다.
- [0225] $*BCI = PdetQmax + 5*Qmax$.
- [0226] 실시 예에서, 의료진은 BCI가 100 미만일 때 방광이 약한 수축성을 갖는다고 결론을 내릴 수 있다(BCI가 100?150 범위일 때 정상적인 수축성, BCI가 150 보다 클 때 강한 수축력).
- [0227] 실시 예에서, 저활동성 방광에서 방광 비우기 정도를 나타내는데 사용될 수 있는 다른 지표는 방광 배뇨 효율 (BVE, bladder voiding efficiency)이며, 이는 다음 식에 따른 백분율로 정의된다.

- [0228] BVE =(배뇨량/총 방광용량) x100
- [0229] 예를 들어, 환자가 350mL의 잔뇨량 (총 방광용량 500mL)에서 150mL를 비울 경우, 환자의 BVE는 30 %이다.
- [0230] 실시 예에서, 배뇨 단계 동안의 최대 Pdet, BCI, 배뇨 중 BVE 및 잔뇨량의 존재와 같은 특징을 요역동학적 지표들을 식별하고 요역동학적 결론을 얻기 위해 사용될 수 있다.
- [0231] 이 경우, 의료진은 배뇨 완료 후 엑스선 투시영상 장치(130)를 사용하여 정 성적으로 잔뇨량을 측정할 수 있다.
- [0232] 예를 들어, 의료진은 요도 카테터(124)를 통해 방광 내부의 조영제를 주입하고 엑스선 투시영상 장치(130)에 의해 생성된 투시영상을 획득하고, 이 영상을 사용하여 잔뇨량을 추정할 수 있다.
- [0233] 외요도괄약근(이하, 요도괄약근 또는 괄약근)은 전립선(110) 바로 아래에 위치하며 방광(108)으로부터 소변의 흐름의 개방/폐쇄를 제어한다.
- [0234] 실시 예에서, 괄약근 능력은 요도단압검사를 분석함으로써 단독으로는 아니지만 추정될 수 있다.
- [0235] 도 8은 본 발명의 시스템 및 방법에서 요도단압검사 측정 동안 취해진 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0236] 요도 측정 동안, 의료진은 요도 카테터(124)를 방광(108)에 삽입하고 카테터의 제 2 홀을 통해 액체를 미리 정해진 일정한 비율로 방광 내로 연속적으로 주입하는 한편, 요도 카테터(124)는 기 설정된 일정한 인출물로 요도를 따라 천천히 인출될 수 있다.
- [0237] 실시 예들에서, 요도 카테터(124)는 카테터의 말단부 부분에 위치되고 카테터의 길이 방향을 따라 서로 약 6cm 만큼 분리된 2 개의 구멍을 갖도록 변형될 수 있다.
- [0238] 실시 예들에서, 카테터를 요도를 따라 일정한 속도로 빼내고 액체는 제 2 구멍을 통해 주입될 동안 방광내압(820, Pves)은 카테터의 제 1 홀 근처에 위치한 압력 센서에 의해 연속적으로 측정될 수 있고, 요도 압력(850, Pura)은 카테터의 제 2 홀 근처에 위치한 압력 센서에 의해 지속적으로 측정될 수 있다.
- [0239] 도 8에서, 플롯(820)은 카테터의 선단에 위치한 구멍을 통해 측정된 방광내압(Pves)을 나타낸다.
- [0240] 플롯(850)은 카테터의 끝에서 제 2 홀(Pura)을 통해 측정된 요도 압력을 나타내고, 플롯(860)은 Pves(820)에 의해 감산된 Pura(850)에 대응하는 요도 폐쇄 압력을 나타낸다.
- [0241] 실시 예에서, 최대 요도 폐쇄 압력(866)은 최대 요도 압력(864)으로부터 Pves(820)을 차감함으로써 얻어질 수 있다.
- [0242] 예컨대, 최대 요도 폐쇄 압력(866)은 68cmH2O이고 최대 요도 압력(864)은 72cmH2O이다.
- [0243] 도 8에서, 압력(868)은 휴지 방광내압을 나타낼 수 있고 폭(862)은 요도 압력이 Pves보다 높은 요도 부분의(기능적 프로파일) 길이를 나타낼 수 있다.
- [0244] 예컨대, 도 8에 도시된 바와 같이, 휴지 방광내압은 6 cmH2O 일 수 있고 기능적 프로파일 길이는 74 mm 일 수 있다.
- [0245] 최대 요도 압력, 최대 요도 폐쇄 압력 및 기능적 프로파일 길이는 요도의 정적 기능적 측면을 나타내는 지표들을 식별하기 위해 사용될 수 있다.
- [0246] 실시 예들에서, 복압성요누출압은 복압성 요실금의 중증도 및 내인성 요도기능저하 (intrinsic sphincter deficiency)의 존재를 결정하기 위한 도구로서 사용될 수 있다.
- [0247] 실제로, 의료진은 발살바 복압성요누출압 (VLPP) 및 기침유발 복압성요누출압 (CLPP) 등 두가지 유형의 복압성요누출압 (ALPP)을 측정할 수 있다.
- [0248] VLPP는 방광내압(910, Pves)의 값을 나타내며, 이는 배뇨근수축이 없는 상태에서 요자제기전 (continence mechanism)을 초과하여 소변이 누출되는 방광내압의 값을 나타내며, CLPP는 소변 누출을 초래하는 기침에 의해 유발된 방광내압의 값을 나타낸다.
- [0249] 도 9는 본 발명의 시스템 및 방법에서 복압성요누출압 측정으로부터의 예시적인 데이터를 나타낸 것이다.
- [0250] 도시된 바와 같이, 플롯(910, 920, 930 및 940)은 각각 Pves, Pabd, Pdet 및 EMG 신호를 도시하며, 여기서 도 9의 플롯은 도 3b의 플롯과 유사한 방식으로 획득될 수 있다.

- [0251] 실시 예에서, 복잡성요누출압 측정 동안, 그림의 급격한 피크 포인트(902)에 의해 나타난 바와 같이 의료진은 환자로 하여금 여러번 기침을 하도록 지시하며, 영상 장치(130)를 이용한 엑스선 투시영상을 통해 기침 유발 요실금 (불수의적 소변 누출)을 확인할 수 있다.
- [0252] 플롯(910)을 사용하여, 의료진은 기침유발 복잡성요누출압 (912)을 확인할 수 있으며, 이는 환자에게 배뇨를 야기한 최소 기침 유발 복잡에 해당한다.
- [0253] 유사하게, 의료진은 복잡성요누출압 (922)을 확인할 수 있는데, 이는 환자가 소변을 누출시키는 최소 복부 압박 압력에 해당한다. 실시 예에서, 소변 누출은 복잡성요누출압이 발생하는 시점을 결정하는 데 중요할 수 있다.
- [0254] 실시 예에서, 측정된 발살바 복잡성요누출압 및 기침유발 복잡성요누출압은 복잡성 요실금 및 내인성 요도기능 저하의 심한 정도를 결정하여 요역동학적 결론을 얻기 위해 사용될 수 있는 요역동학적 지표들이다.
- [0255] 도 10은 ICS (International Continence Society) 분류에 따른 요역동학적 결론의 표를 나타낸 것이다.
- [0256] 도시된 바와 같이, 표 1000의 각 항목은 하나 이상의 하부요로 기능이상에 대응하는 임상 또는 요역동학적 지표 (또는 간단히 지표) 일 수 있다.
- [0257] 예를 들어, 플롯(420)의 요역동학 특징에 기초하여, 의료진은 환자의 방광이 과활동성인 것으로 결론을 내릴 수 있다(배뇨근과활동성).
- [0258] 의료진은 도 2a 내지 도 9의 다른 플롯으로부터 추출된 특징에 기초하여 다른 요역동학적 지표를 확인할 수 있고, 식별된 지표와 관련된 하부요로 기능이상을 결론 지을 수 있다.
- [0259] 도 11은 본 발명의 시스템 및 방법의 하부요로 기능이상 진단 시스템의 개략도이다.
- [0260] 도시된 바와 같이, 시스템(1100)은, 기본 임상 데이터(180) 또는 요역동학검사 결과(186)로부터 데이터를 획득하기 위한 데이터 획득 스테이션(1102)과, 데이터를 저장하기 위한 데이터베이스(1106) 및 데이터에 기초하여 환자의 하부요로 기능이상을 진단하기 위한 진단 엔진(1108)을 포함하는 진단 시스템(1104)과, 데이터 획득 스테이션(1102)과 진단 시스템(1104)이 서로 통신할 수 있는 네트워크(1112)를 포함한다 (요역동학검사 결과(186)는 도 1b 내지 9와 함께 설명된 검사를 통칭한다).
- [0261] 시스템(1100)은 네트워크(1112)에 연결된 다른 장치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 진단 시스템(1104)은 진단된 장애를 네트워크(1112)에 연결된 의료진의 컴퓨터(도 11에 도시되지 않음)에 보고할 수 있다. 예를 들어, 데이터베이스(1120)는 데이터 획득 스테이션(1102) 및 진단 시스템(1104)으로부터 원격에 위치하고 통신적으로 연결될 수 있다.
- [0262] 실시 예에서, 2 개의 구성 요소(1102 및 1104) 각각은 컴퓨터일 수 있다. 대안적으로, 컴포넌트(1102, 및/또는 1104)의 하나 이상의 요소는 별도의 컴퓨팅 설비로서 구현될 수 있다. 예를 들어, 데이터베이스(1106)는 진단 엔진(1108)과 물리적으로 분리되어 통신적으로 연결될 수 있다.
- [0263] 도 12는 본 발명의 시스템 및 방법의 데이터 획득 스테이션의 개략도이다.
- [0264] 실시 예에서, 데이터 획득 스테이션(1102)은 도 1b의 컴퓨터(132)와 유사할 수 있다.
- [0265] 도시된 바와 같이, 데이터 획득 스테이션(1102)은, 데이터 획득 스테이션의 다른 컴포넌트들을 동작/조정하기 위한 마이크로 프로세서와 같은 프로세서(1202)와, 스테이션의 사용자로부터 입력 제어 신호 및 데이터를 수신하기 위한 사용자 인터페이스(1204)와, 데이터를 저장하기 위한 메모리(1206)와, 다양한 이미지를 디스플레이하기 위한 디스플레이(1208)와, 도 1b 및 도 1c의 다양한 센서/전극 및 이미징 장치(130)를 제어하여 그로부터 데이터를 획득하기 위한 센서/카메라 제어기(1210)와, 이미징 장치(130)로부터 수신된 엑스레이 및 초음파 이미지와 같은 이미지를 처리하고 분석하기 위한 이미지 프로세서(1212)와, 센서/카메라 제어기(1210)에 의해 획득된 신호를 처리하기 위한 신호 처리기(1214)와, 네트워크(1112)에 연결된 노드/스테이션뿐만 아니라 센서 및 환상 장치와 같은 다양한 외부 장치와 데이터를 통신하기 위한 통신 유닛(1216)과, 전원 케이블, USB 등과 같은 다양한 단자를 수용하기 위한 하나 이상의 포트(1218)를 포함한다.
- [0266] 실시 예에서, 상술한 바와 같이, 센서/카메라 제어기(1210)는 환자의 방광(108)과 같은 내부 장기의 이미지를 얻도록 이미징 장치(130)를 제어할 수 있으며, 이미징 장치(130)는 엑스선 투시영상 모니터링 시스템일 수 있다.
- [0267] 또한, 센서/이미지 제어기(1210)는 도 2a 내지 도 9에 도시된 신호를 얻도록 센서/전극을 제어할 수 있다.

- [0268] 실시 예에서, 사용자 인터페이스(1204)는 환자 기본 임상 데이터를 입력하기 위한 키보드 및/또는 마우스를 포함할 수 있다. 실시 예에서, 디스플레이(1208)는 사용자가 데이터 획득 스테이션(1102)과 상호 작용할 수 있게 하는 터치 스크린일 수 있다.
- [0269] 실시 예에서, 포트(1218)는 도 1a 내지 도 1b의 센서가 데이터 획득 스테이션(1102)으로 신호를 통신할 수 있도록 다양한 단자를 수용할 수 있다.
- [0270] 실시 예에서, 포트(1218)는 무선 신호를 도 1b 내지 도 1c의 센서와 통신하는 무선 통신 연결을 포함할 수 있다.
- [0271] 도 11을 다시 참조하면, 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 데이터 획득 스테이션(1102)으로부터 데이터를 수신하고 수신된 데이터를 분석하여 환자의 하부요로 기능 이상을 진단할 수 있으며, 여기서 수신된 데이터는 요역동학 검사 및 환자 기본 임상 데이터로부터의 데이터를 포함할 수 있다.
- [0272] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 소프트웨어, 하드웨어 장치 또는 이들의 조합 일 수 있다.
- [0273] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 인공지능(AI) 알고리즘을 포함할 수 있다. 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 수신된 데이터로부터 특징을 추출하고, 기본 임상 데이터 및/또는 요역동학적 지표의 결과를 식별하고, 기본 임상 데이터 또는 요역동학적 지표의 식별된 결과로부터 환자의 하부요로 기능 이상을 특징화할 수 있다.
- [0274] 실시 예에서, 진단된 하부요로 기능 이상은 표 1000의 항목 중 하나 이상을 포함할 수 있다.
- [0275] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은, 도 2a 내지 도 9에 도시된 데이터로부터 특징을 추출할 수 있다.
- [0276] 보다 구체적으로, AI 알고리즘은 의료진을 대체하여 도 2a 내지 도 9와 관련하여 설명된 특징들을 추출할 수 있다.
- [0277] 예를 들어, 다른 예에서, 도 5에서 논의된 바와 같이, 진단 엔진(1108)은 방광내압측정의 배뇨 단계 동안 획득된 데이터의 특징을 추출할 수 있으며, 상술한 특징은 최고요속 (maximum flow rate, Qmax), 최고요속배뇨근압 (PdetQmax), 배뇨근-괄약근 협동장애 유무, 열림배뇨근압 (opening detrusor pressure), 닫힘배뇨근압 (closing detrusor pressure), 배뇨시 최소 배뇨근압 (minimum detrusor pressure)을 포함할 수 있다.
- [0278] 다른 예에서, 도 6 및 도 7에서 논의된 바와 같이, 상술된 특징은 방광내압측정 동안 획득된 데이터의 다양한 특징으로부터 얻어질 수 있으며, 방광출구폐색 지수(BOO index), 방광 수축 지수(BCI) 및 방광 배뇨 효율(BVC)을 포함한다.
- [0279] 다른 예에서, 도 8에서 논의된 바와 같이, 상술된 특징은 요도내압측정 동안 취해진 데이터의 다양한 특징으로부터 얻어질 수 있으며, 최대요도내압 (maximum urethral pressure), 최대요도폐쇄압 (maximum urethral closure pressure), 총요도길이 (total profile length) 및 기능요도길이 (functional profile length)와 같은 지표들을 포함한다.
- [0280] 다른 예에서, 도 9에서 논의된 바와 같이, 상술된 특징은 복압성요누출압 측정(VLPP 및 CLPP 포함) 동안 취해진 데이터의 다양한 특징으로부터 얻어질 수 있다.
- [0281] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 주요 하부요로증상, 환자의 의학적 이력(과거의 의학적 이력, 이전 수술 이력 및/또는 약물 이력), 신체 검사(사지의 감각과 같은 일반적인 신경학적 검사, 집중 신경학적 검사 포함), 설문지, 배뇨일지(또는 배뇨횟수-배뇨량일지), 배뇨 후 잔뇨량, 신장 상태(CT 또는 초음파 영상), 및 방광내시경 등의 임상 평가로부터 생성된 기본 임상 데이터(180)로부터 지표를 추출할 수 있다.
- [0282] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 감독 학습 프로세스에 의해 훈련될 수 있다.
- [0283] 훈련 단계 동안, 진단 엔진(1108)은 훈련 데이터를 사용할 수 있으며, 여기서 훈련 데이터 각각은 한 쌍의 입력 객체와 원하는 출력 객체를 포함할 수 있다.
- [0284] 실시 예에서, 입력 객체는 기본 임상 데이터(180) 및 도 2a 내지 도 9에 도시된 플롯/데이터와 같은 요역동학 검사 결과(186)로부터의 하나 이상의 데이터를 포함할 수 있으며, 여기서 원하는 출력 객체는 입력 객체와 연관될 수 있고, 표 1000에 나열된 환자의 하부요로 기능 이상을 포함한다.
- [0285] 실시 예에서, 숙련된 의료진은 많은 수의 입력 객체를 분석하고 원하는 출력 객체를 준비하기 위해 각 입력 객체에 대한 환자의 하부요로 기능 이상을 진단할 수 있다.

- [0286] 실시 예에서, 훈련된 진단 엔진(1108)은 새로운 입력 객체를 수신하고 환자의 하부요로 기능이상을 진단하기 위해 사용될 수 있다.
- [0287] 도 13은 본 발명의 시스템 및 방법에서 진단 엔진을 작동시키기 위한 예시적인 프로세스를 도시한 흐름도이다.
- [0288] 1302단계에서, 진단 엔진(1108)은 하부요로 기능이상과 관련된 데이터를 수신할 수 있다.
- [0289] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 데이터를 하나 이상의 하부요로 기능이상과 연관시키도록 훈련될 수 있다.
- [0290] 실시 예에서, 수신된 데이터는(도 2a 내지 도 9와 관련하여 논의된 바와 같이) 요역동학검사 결과(186)로부터의 데이터 및 임상 평가로부터 생성된 기본 임상 데이터(180)를 포함할 수 있다.
- [0291] 이후, 1304단계에서, 진단 엔진(1108)은 수신된 데이터로부터 하나 이상의 특징을 추출할 수 있다.
- [0292] 다음으로, 1306 단계에서, 진단 엔진(1108)은 추출된 특징에 기초하여 환자의 기본 임상 데이터(180)의 하나 이상의 결과 및/또는 요역동학검사 결과(186, 또는 요역동학적 지표)를 식별할 수 있다.
- [0293] 실시 예에서, 도 2a 내지 도 2b와 관련하여 설명된 바와 같이, 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터는 도 2a 및 도 2b의 플롯(210, 240, 220, 230 및 250)을 포함할 수 있으며, 이 플롯은 요류 측정에서 얻을 수 있으며 각각 요속, EMG 신호 및 배뇨량을 나타낸다.
- [0294] 실시 예에서, 1304단계에서, 진단 엔진(1108)은 입력 데이터로부터 특징을 추출할 수 있고, 여기서 특징은 배뇨의 플롯(240), 최대 요량(222, 242), 배뇨 시간(224), 주저 시간, 총배뇨량 및 잔뇨량일 수 있다.
- [0295] 실시 예에서, 1306단계에서, 진단 엔진(1108)은 추출된 특징을 사용하여 환자의 하부요로 기능이상과 관련된 요역동학적 지표(또는 간단히 지표)를 식별할 수 있다.
- [0296] 예를 들어, 진단 엔진(1108)은 요류의 플롯(240)이 다수의 피크를 가질 때 간헐적인 흐름 패턴을 식별할 수 있다.
- [0297] 다른 예에서, 배뇨 시간(224)이 정상 범위 내에 있을 때, 배뇨량이 적절한 경우(바람직하게는 150mL 초과), 진단 엔진(1108)은 환자의 소변 흐름이 정상이라고 결론지을 수 있다.
- [0298] 또 다른 예에서, 최고요속(220)이 너무 높거나(또는 너무 낮은), 배뇨 시간(224)이 너무 짧은(또는 너무 긴) 경우, 진단 엔진(1108)은 수퍼플로우(또는 폐색) 패턴을 식별할 수 있다.
- [0299] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터는 도 3b의 하나 이상의 플롯(320, 330, 340, 350 및 360)을 포함할 수 있으며, 이 플롯은 방광 측정의 저장 단계 동안 취해질 수 있고, 방광용적, Pves, Pabd, Pdet 및 EMG 신호를 각각 나타낸다.
- [0300] 충전기 방광내압 측정에서, 가로축은 시간에 해당한다. 충전기 방광내압 측정 중 방광이 일정한 속도로 충전되기 때문에, 시간은 결국 충전량을 반영한다.
- [0301] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 이러한 플롯(311, 371, 376)을 사용할 수 있다.
- [0302] 실시 예에서, 1304 단계 및 1306 단계에서, 진단 엔진(1108)은 3a 내지 3c의 플롯으로부터 특징들을 추출하여 방광 유순도(bladder compliance)를 확인할 수 있으며, 여기서 특징은 저장 단계 동안의 방광충전 곡선(376) 기울기와 환자의 첫 충전 감각 (first sensation of filling), 첫 배뇨 욕구 (first desire to void), 및 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 느낄 때의 방광 용적 (bladder volume)을 포함할 수 있다.
- [0303] 예를 들어, 저장 단계의 초기 단계에서 곡선(376)의 기울기가 빠르게 증가하면, 진단 엔진(1108)은 낮은 방광 유순도(low bladder compliance)라고 판단할 수 있다.
- [0304] 다른 예에서, 방광 용적이 예상 평균 정상 용량에 도달하지 않았을 때 환자가 강한 배뇨 욕구(strong desire to void)를 느낀다면, 진단 엔진(1108)은 낮은 방광용량 (low bladder capacity)라고 판단할 수 있다.
- [0305] 실시 예들에서, 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터는 도 3b의 플롯(330 및 350)을 포함할 수 있으며, 이 플롯은 각각 Pves, Pdet를 나타낼 수 있다.
- [0306] 실시 예에서, 1304 및 1306단계에서, 진단 엔진(1108)은 배뇨근요누출압을 포함하는 특징을 추출할 수 있고, 추출된 특징에 기초하여, 진단 엔진(1108)은 장차 신장 등 상부 요로계 손상이 유발되리라는 예후적인 위험 인자로서 요역동학적 지표를 파악할 수 있다.

- [0307] 실시 예들에서, 진단 엔진(1108)은 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터(320, 330, 340 및 350)를 사용하여 도 4의 플롯(410, 420 및 430)을 생성할 수 있으며, 여기서 데이터는 방광내압측정의 저장 단계에서 얻어질 수 있다.
- [0308] 실시 예에서, 1304 단계 및 1306단계에서, 진단 엔진(1108)은 저장 단계 동안의 불수의적 배뇨근수축 횟수와 같은 특징을 추출하고, 저장 단계 동안 다수의 불수의적 배뇨근수축이 발생할 때 위상성 수축을 파악할 수 있다.
- [0309] 실시 예들에서, 진단 엔진(1108)은 저장 단계 동안 불수의적 배뇨근수축의 유형과 같은 다른 특징을 추출하고, (1) 불수의적 배뇨근수축이 저장 단계의 초기에 발생할 때 위상성 배뇨근과활동성, (2) 검사자에 의한 배뇨 지시 없이 방광이 수축할 때 환자의 최대 방광용량 (maximum cystometric capacity) 근처에서 말기 배뇨근과활동성과 같은 지표를 파악할 수 있다.
- [0310] 진단 엔진(1108)은 또한 엑스선 이미지를 수신하여 방광경부의 특징(열림 또는 닫힘) 및 엑스선 이미지로부터 누출 검출과 같은 특징을 추출할 수 있다.
- [0311] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터는 도 5의 플롯(510, 520, 530, 540 및 550)을 포함할 수 있으며, 이 플롯은 각각 Pves, Pabd, Pdet, EMG 및 요속을 나타낸다.
- [0312] 실시 예에서, 배뇨 단계 동안의 EMG 신호(540) 또는 엑스선 투시영상은 배뇨근-괄약근 협동장애 여부를 결정하기 위해 사용될 수 있다.
- [0313] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 입력 데이터를 사용하여 도 6 및 7에서 플롯(610, 710, 720))을 생성할 수 있다.
- [0314] 실시 예에서, 1304 단계 및 1306 단계에서, 진단 엔진(1108)은 입력 데이터로부터 특징을 추출하고 특징으로부터 다양한 결과를 파악할 수 있으며, 여기서 특징은 최고요속(554), 열림배뇨근압(532), 닫김배뇨근압(534), 총 배뇨량, 압력(Pdet)-요류 플롯의 패턴(610, 620), 배뇨 단계 동안 최고요속배뇨근압 (PdetQmax) 및 잔뇨량을 포함할 수 있다.
- [0315] 예를 들어, 플롯(720)에 도시된 바와 같이, 진단 엔진(1108)은 배뇨 단계 동안 최고 배뇨근압 (Pdet)이 낮다면 배뇨근 저활동성 (detrusor underactivity)을 식별할 수 있다.
- [0316] 다른 예에서, 압력-요류 플롯(620)이 폐색영역에 있을 때, 진단 엔진(1108)은 방광출구폐색을 식별할 수 있다.
- [0317] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)에 입력된 데이터는 도 8의 플롯(810, 820, 830, 840, 850 및 860)을 포함할 수 있으며, 이 플롯은 요도단압검사 측정 동안 획득되고, EMG 신호, 방광내압, 복압, 배뇨근압, 카테터 끝단 (tip) 근처의 요도 압력 및 요도폐쇄압(urethral closure pressure)을 나타낸다.
- [0318] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)은 플롯(820 및 850)을 사용하여 요도폐쇄압(860) 플롯을 생성할 수 있다.
- [0319] 실시 예에서, 1304단계에서, 진단 엔진(1108)은 도 8의 플롯으로부터 특징을 추출할 수 있으며, 여기서 특징은 최대요도내압 (maximum urethral pressure)(864), 최대요도폐쇄압 (urethral closure pressure) 및 기능요도길이 (functional profile length)를 포함할 수 있다.
- [0320] 실시 예에서, 1306단계에서, 진단 엔진은 최대요도폐쇄압(864)이 낮을 때 괄약근 기능부실 (sphincter incompetence)을 나타내는 간접적 증거와 같은 지표를 식별할 수 있다
- [0321] 도 8에서, 플롯(810, 820, 830 및 840)은 도 3b에서의 대응 플롯과 유사하다. 즉, 플롯(810, 820, 830 및 840)은 EMG 신호, 방광압, 복압 및 배뇨근압을 나타낸다.
- [0322] 플롯(850)은 카테터(124) 끝단(182)에서 측정된 압력을 나타내고, 플롯(860)은 카테터 끝단(182)에서 측정된 압력(850)과 방광내압(820) 사이의 압력 차이를 나타낸다. 여기서 압력 차이는 요도압이라 할 수 있다.
- [0323] 실시 예에서, 진단 엔진(1108)에 의해 수신된 데이터는 도 9의 플롯(910, 920, 930 및 940)을 포함할 수 있으며, 이들 플롯은 각각 Pves, Pabd, Pdet 및 EMG 신호를 나타낼 수 있다.
- [0324] 실시 예에서, 1304 단계 및 1306단계에서, 진단 엔진(1108)은 발살바 복압성요누출압 (VLPP) 및 기침유발 복압성요누출압 (CLPP)을 포함하는 특징을 추출할 수 있고, 추출된 특징에 기초하여, 진단 엔진(1108)은 복압성 요실금의 심각도 및 내인성 요도기능저하와 같은 지표들을 식별할 수 있다.
- [0325] 1308단계에서, 진단 엔진(1108)은 식별된 요역동학적 지표와 관련된 하나 이상의 하부요로 기능이상의 정보를

포함하는 출력을 생성할 수 있다.

- [0326] 실시 예들에서, 식별된 요역동학적 지표는 표 1000의 하나 이상의 아이템을 포함할 수 있다.
- [0327] 환자의 하부요로 기능이상은 하나 이상의 비정상적인 기본 임상 데이터(180) 또는 요역동학적 지표 관련될 수 있고, 상이한 하부요로 기능 이상이 공통의 지표를 가질 수 있음에 유의한다.
- [0328] 1310단계에서, 의료진의 환자의 하부요로 기능 이상을 진단하고 치료할 수 있도록 출력내용이 의료진의 컴퓨터로 전송될 수 있다.
- [0329] 의료진들은 도 2a 내지 도9와 관련하여 설명된 측정들 중 일부를 수행하지 못할 수 있음에 유의한다.
- [0330] 예를 들어, 직장암 수술을 받아 항문이 없는 환자는 전복부에 형성된 장루 (abdominal stoma)를 통해 배변할 수 있다.
- [0331] 그러한 경우에, 실시 예에서, 복부 장루를 통해 직장 카테터(122)를 삽입하여 복압을 측정할 수 있다. 유사하게, 요도가 없는 환자는 하복부에 기존에 설치된 상치골 방광루 카테터 (suprapubic cystostomy catheter)를 통해 압력을 측정할 수 있다.
- [0332] 그러한 경우에, 실시 예에서, 상치골 방광루 카테터가 요도 카테터(124) 역할을 하는 것으로 간주하고 방광내압을 측정할 수 있다.
- [0333] 실시 예에서, 도 2a 내지 도9의 데이터는 표준 요역동학검사서 획득될 수 있으며, 여기서 검사 동안 환자는 고정된 위치에 있다.
- [0334] 대안적으로, 이동성 요역동학검사 (ambulatory urodynamic study)에서 동일한 데이터가 획득될 수 있으며, 여기서 환자는 검사 중에 요역동학적 압력 변환기 및 신호 기록 장치와 함께 이동할 수 있다.
- [0335] 실시 예에서, 하나 이상의 컴퓨팅 시스템은 여기에 제시된 방법, 기능 및/또는 동작 중 하나 이상을 수행하도록 구성될 수 있다.
- [0336] 본 명세서에 기술된 방법, 기능 및/또는 동작 중 적어도 하나 이상을 구현하는 시스템은 적어도 하나의 컴퓨팅 시스템에서 동작하는 애플리케이션 또는 애플리케이션을 포함할 수 있다.
- [0337] 컴퓨팅 시스템은 하나 이상의 컴퓨터 및 하나 이상의 데이터베이스를 포함할 수 있다. 컴퓨터 시스템은 단일 시스템, 분산 시스템, 클라우드 기반 컴퓨터 시스템 또는 이들의 조합일 수 있다.
- [0338] 본 발명은, 랩톱 컴퓨터, 데스크탑 컴퓨터 및 서버를 포함하지만 이에 제한되지 않는 데이터를 처리할 수 있는 임의의 명령 실행/계산 장치 또는 시스템에서 구현될 수 있음에 유의해야 한다.
- [0339] 본 발명은 또한 다른 컴퓨팅 장치 및 시스템에서 구현될 수 있다.
- [0340] 또한, 본 발명의 실시예는 소프트웨어(펌웨어 포함), 하드웨어 또는 이들의 조합을 포함하는 다양한 방식으로 구현될 수 있다.
- [0341] 예를 들어, 본 발명의 다양한 실시 예를 실시하기 위한 기능은 이산 로직 컴포넌트, 하나 이상의 ASIC (application-specific integrated circuit) 및/또는 프로그램 제어를 포함하는 다양한 방식으로 구현되는 컴포넌트에 의해 수행될 수 있다.
- [0342] 이들 항목이 구현되는 방식은 본 발명에 중요하지 않다는 점에 유의해야 한다.
- [0343] 본 발명의 세부 사항을 설명하였지만, 본 발명의 하나 이상의 실시예를 구현하는데 사용될 수 있는 예시적인 시스템(1400)은 도 14를 참조하여 설명한다.
- [0344] 도 1a 내지 도 12와 관련하여 설명된 컴퓨팅 장치는 시스템(1400)에 하나 이상의 컴포넌트를 포함할 수 있다. 도 14에 도시된 바와 같이, 시스템(1400)은 컴퓨팅 리소스를 제공하고 컴퓨터를 제어하는 중앙 처리 장치 (CPU)(1401)를 포함한다.
- [0345] CPU(1401)는 마이크로 프로세서 등으로 구현될 수 있으며, 수학 계산을 위한 그래픽 프로세서 및/는 부동 소수점 코 프로세서를 포함할 수도 있다.
- [0346] 시스템(1400)은 RAM (random-access memory) 및 ROM (read-only memory)의 형태 일 수 있는 시스템 메모리 (1402)를 포함할 수 있다.

- [0347] 도 14에 도시된 바와 같이, 다수의 제어기 및 주변 장치가 제공될 수도 있다. 입력 제어기(1403)는 키보드, 마우스 또는 스타일러스와 같은 다양한 입력 장치(1404)에 대한 인터페이스를 나타낸다.
- [0348] 또한, 입력 제어기(1403)는 스캐너(1406)와 통신하는 스캐너 제어기(1405)가 있을 수도 있다.
- [0349] 시스템(1400)은 하나 이상의 저장 장치(1408)와 인터페이스하기 위한 저장 제어기(1407)를 포함할 수 있으며, 이들 각각은 자기 테이프 또는 디스크와 같은 저장 매체, 또는 운영 체제, 유틸리티를 위한 명령어 프로그램을 기록하는데 사용될 수 있는 광매체, 본 발명의 다양한 실시예를 구현하는 프로그램의 포함할 수 있는 애플리케이션을 포함한다.
- [0350] 저장 장치(1408)는 또한 본 발명에 따라 처리된 데이터 또는 처리될 데이터를 저장하는데 사용될 수 있다. 시스템(1400)은 음극선 관(CRT), 박막 트랜지스터(TFT) 디스플레이, 또는 다른 유형의 디스플레이 일 수 있는 디스플레이 장치(1411)에 인터페이스를 제공하기 위한 디스플레이 제어기(1409)를 포함할 수 있다.
- [0351] 시스템(1400)은 또한 프린터(1413)와 통신하기 위한 프린터 제어기(1412)를 포함할 수 있다.
- [0352] 통신 제어기(1414)는 하나 이상의 통신 장치(1415)와 인터페이스할 수 있으며, 이는 시스템(1400)이 인터넷, 이더넷 클라우드, FCoE/DCB 클라우드, 근거리 통신망(LAN), WAN (Wide Area Network), SAN (Storage Area Network)을 포함하는 다양한 네트워크 중 임의의 네트워크를 통하거나, 적외선 신호를 포함한 적절한 전자기 캐리어 신호를 통해 원격 장치에 연결될 수 있게 한다.
- [0353] 도시된 시스템에서, 모든 주요 시스템 구성 요소는 하나 이상의 물리적 버스를 나타낼 수 있는 버스(1416)에 연결될 수 있다. 그러나, 다양한 시스템 구성 요소는 서로 물리적으로 근접하거나 근접하지 않을 수 있다.
- [0354] 예를 들어, 입력 데이터 및/또는 출력 데이터는 하나의 물리적 위치에서 다른 물리적 위치로 원격으로 전송될 수 있다. 또한, 본 발명의 다양한 실시예를 구현하는 프로그램은 네트워크를 통해 원격 위치(예를 들어, 서버)로부터 액세스될 수 있다.
- [0355] 이러한 데이터 및/또는 프로그램은 하드 디스크, 플로피 디스크 및 자기 테이프와 같은 자기 매체; CD-ROM 및 홀로 그래픽 장치와 같은 광학 매체; 광 자기 매체; 및 ASIC (application-specific integrated circuit), PLC(programmable logic device), 플래시 메모리 장치, ROM 및 RAM 장치와 같은 프로그램 코드를 저장 또는 저장하도록 특별히 구성된 하드웨어 장치를 포함하는 다양한 기계 판단 가능한 매체를 통해 전달될 수 있지만 이에 제한되지 않는다.
- [0356] 본 발명의 실시 예에서 단계가 수행되도록 하나 이상의 프로세서 또는 처리 유닛에 대한 명령으로 하나 이상의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체 상에 인코딩될 수 있다.
- [0357] 하나 이상의 비일시적 컴퓨터 판독 가능 매체는 휘발성 및 비휘발성 메모리를 포함해야 한다.
- [0358] 하드웨어 구현 또는 소프트웨어/하드웨어 구현을 포함하여 대안적인 구현이 가능하다는 점에 유의해야 한다.
- [0359] 하드웨어 구현 기능은 ASIC, 프로그래머블 어레이, 디지털 신호 처리 회로 등을 사용하여 실현될 수 있다.
- [0360] 따라서, 임의의 청구항에서의 "수단"이라는 용어는 소프트웨어 및 하드웨어 구현 모두를 포함하도록 의도된다. 유사하게, 본 명세서에서 사용되는 용어 "컴퓨터 판독 가능 매체 또는 매체"는 그 위에 구현된 명령어 프로그램을 갖는 소프트웨어 및/또는 하드웨어 또는 이들의 조합을 포함한다.
- [0361] 이러한 구현 대안을 고려하여, 도면 및 첨부된 설명은 당업자가 프로그램 코드(즉, 소프트웨어)를 작성하고/하거나, 필요한 처리를 하기 위한 회로(즉, 하드웨어)를 제조하기 위해 필요한 기능적 정보를 제공한다는 것을 이해해야 한다.
- [0362] 본 발명의 실시 예는 또한 다양한 컴퓨터 구현 동작을 수행하기 위한 컴퓨터 코드를 갖는 비일시적 유형의 컴퓨터 판독 가능 매체를 갖는 컴퓨터 제품에 관련될 수 있음에 유의해야 한다.
- [0363] 상기 매체 및 컴퓨터 코드는 본 발명을 위하여 특별히 설계되고 구성된 것들이거나 당업자에게 공지되어 사용 가능한 것일 수도 있다.
- [0364] 유형의 컴퓨터 판독 가능 매체의 예는 하드 디스크, 플로피 디스크 및 자기 테이프와 같은 자기 매체; CD-ROM 및 홀로 그래픽 장치와 같은 광학 매체; 광 자기 매체; 및 ASIC (application-specific integrated circuit), PLC (programmable logic device), 플래시 메모리 장치 및 ROM 및 RAM 장치와 같은 프로그램 코드를 저장 또는

저장하도록 특별히 구성된 하드웨어 장치를 포함하나 이에 제한되지 않는다.

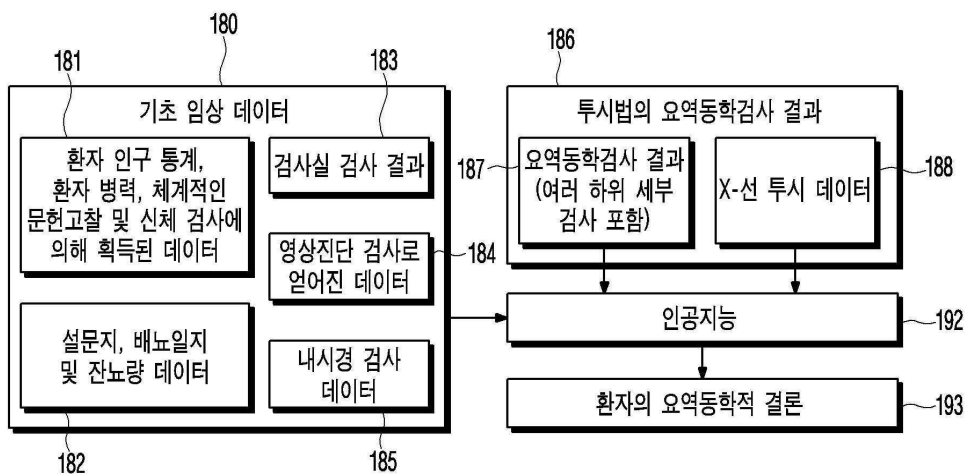
- [0365] 컴퓨터 코드의 예로는 컴파일러에서 생성 한 기계 코드 및 컴퓨터가 인터프리터를 사용하여 실행하는 고급 코드가 포함된 파일을 포함할 수 있다.
- [0366] 본 발명의 실시 예는 처리 장치에 의해 실행되는 프로그램 모듈에 있을 수 있는 기계 실행 가능 명령어로서 전체적으로 또는 부분적으로 구현될 수 있다.
- [0367] 프로그램 모듈의 예로는 라이브러리, 프로그램, 루틴, 객체, 구성 요소 및 데이터 구조를 포함할 수 있다.
- [0368] 분산 컴퓨팅 환경에서 프로그램 모듈은 물리적으로 로컬, 원격 중 어느 하나 이상에 위치할 수 있다.
- [0369] 당업자는 컴퓨팅 시스템 또는 프로그래밍 언어가 본 발명의 실시예 중요하지 않다는 것을 인식할 것이다.
- [0370] 당업자는 전술한 많은 요소들이 물리적으로 및/또는 기능적으로 서브 모듈로 분리되거나 함께 결합될 수 있음을 인식할 것이다.
- [0371] 상술한 실시 예는 예시적인 것이며 본 발명의 범위를 제한하지 않음은 당업자에게 이해될 것이다.
- [0372] 본 명세서를 읽고 도면을 연구할 때 당업자에게 명백한 모든 순열, 향상, 등가, 조합 및 개선은 본 발명의 진정한 사상 및 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

부호의 설명

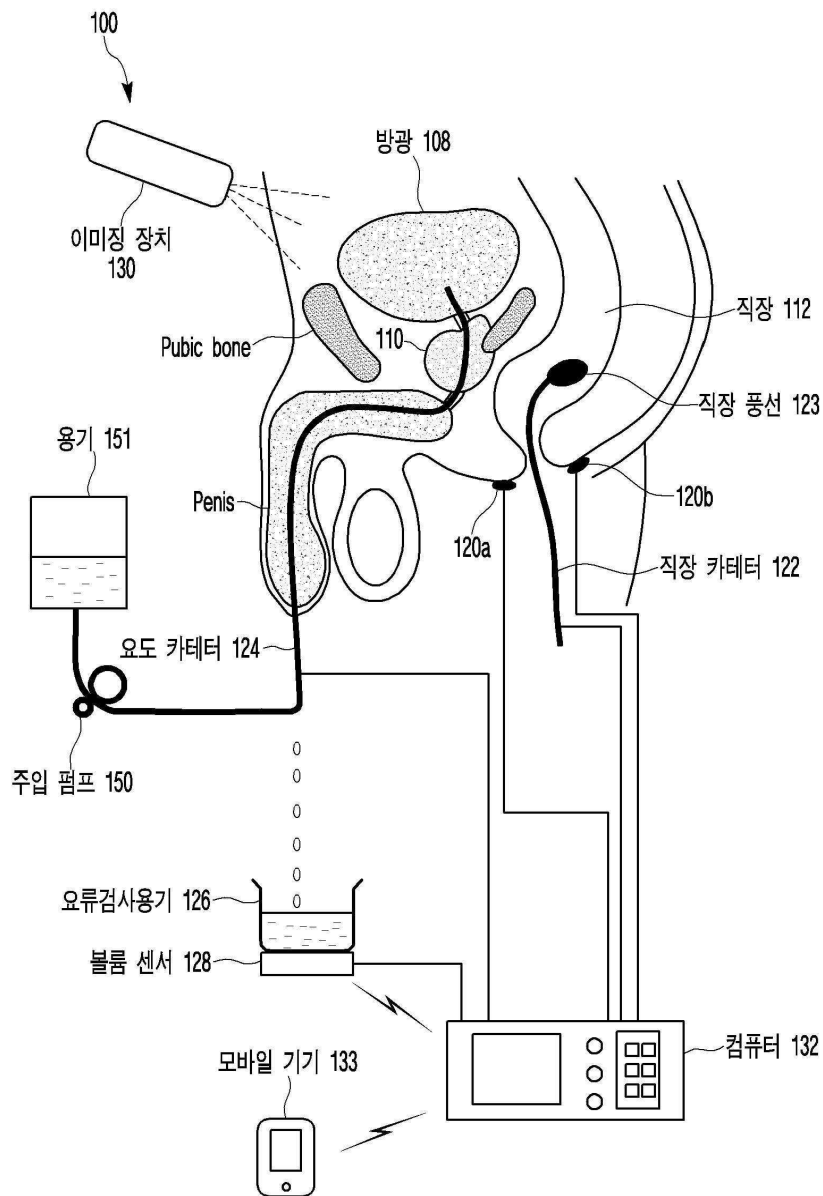
- [0373] 192: 인공지능
- 180: 기본 임상 데이터
- 186: 투시법의 요역동학검사 결과
- 108: 방광
- 122: 직장 카테터
- 124: 요도 카테터
- 142: 압력 변환기
- 140: 압력 변환기

도면

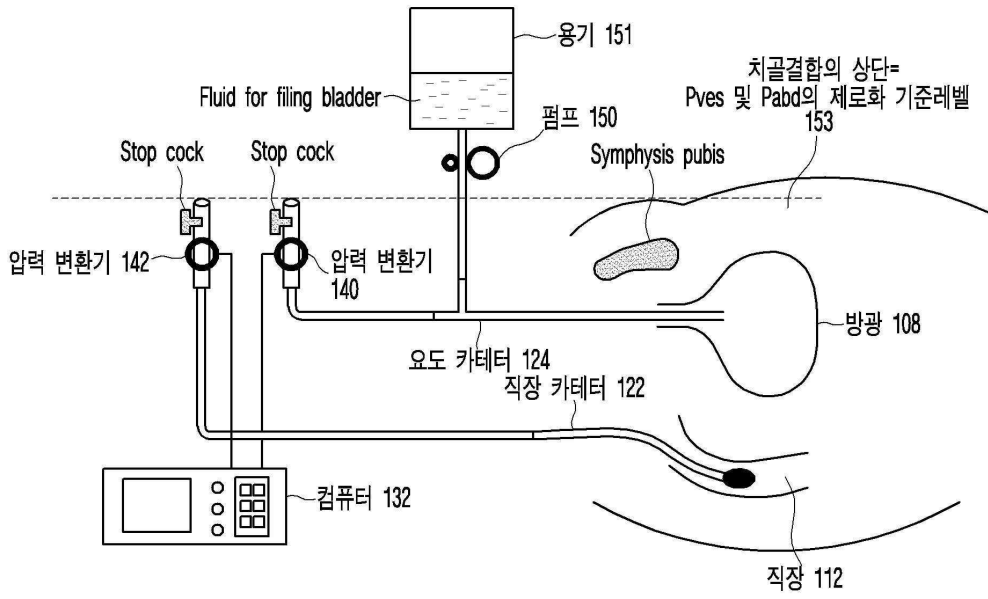
도면 1a



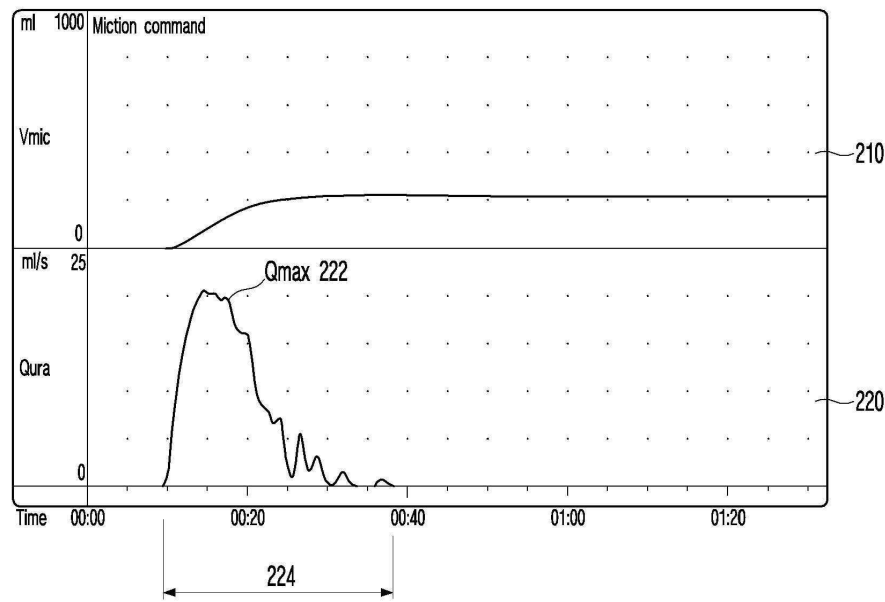
도면 1b



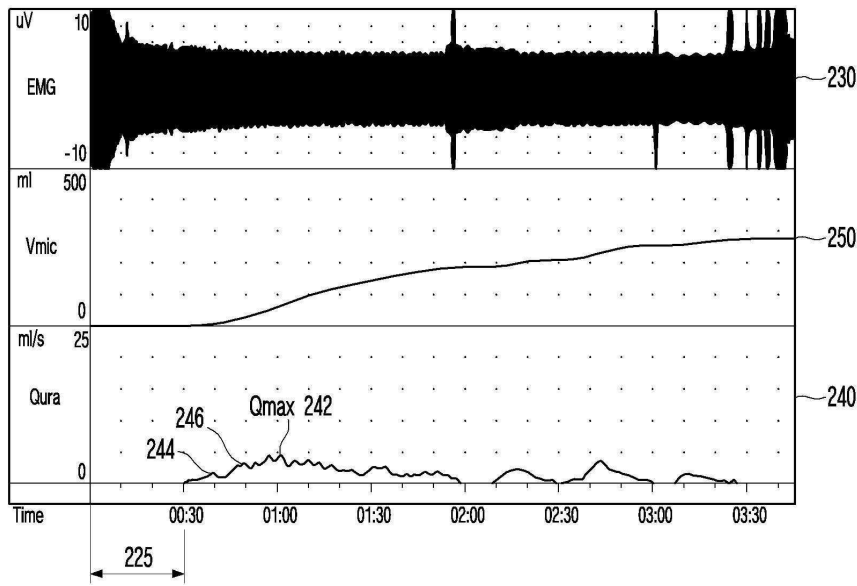
도면1c



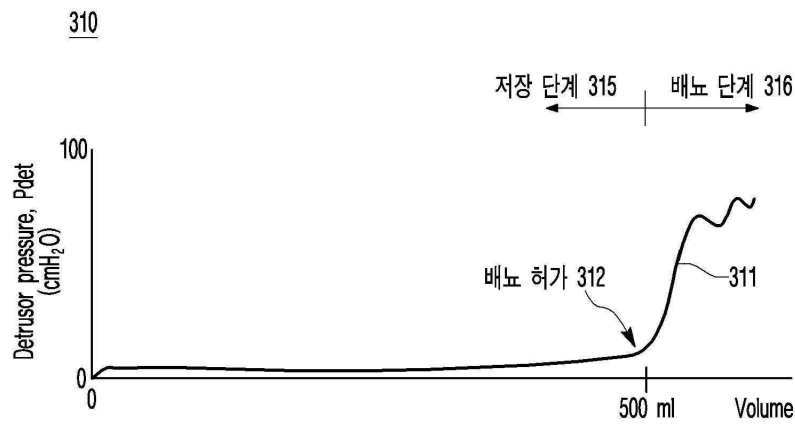
도면2a



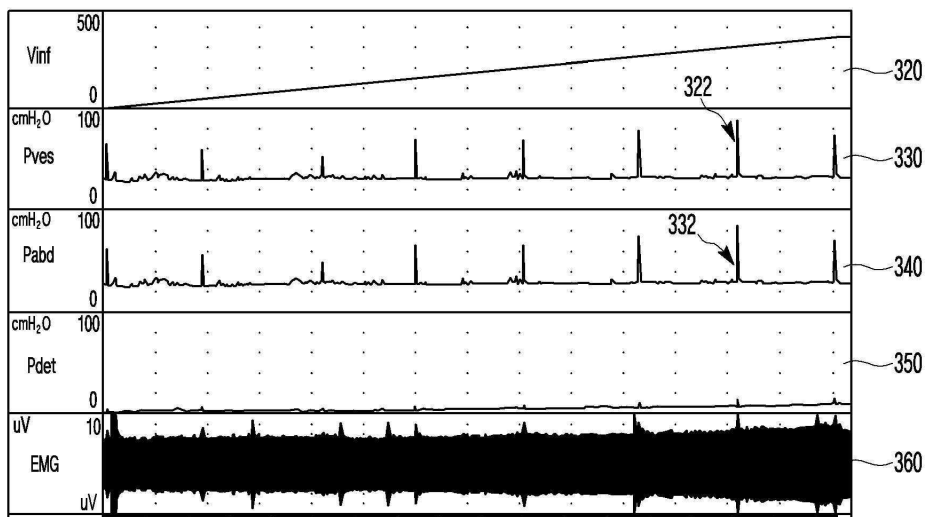
도면2b



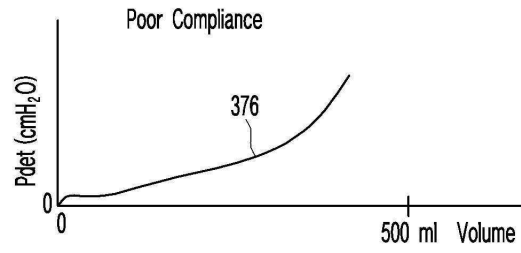
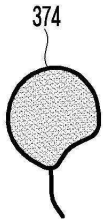
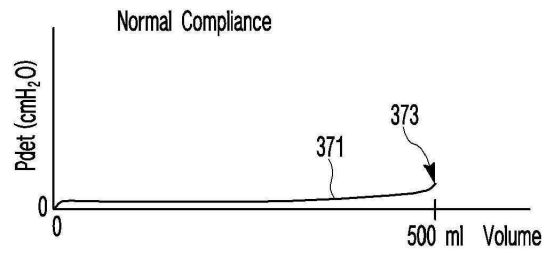
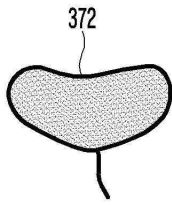
도면3a



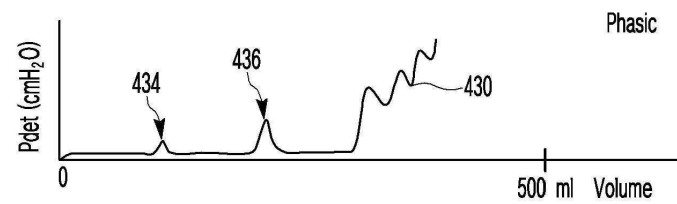
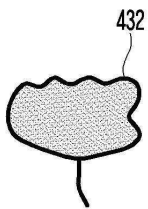
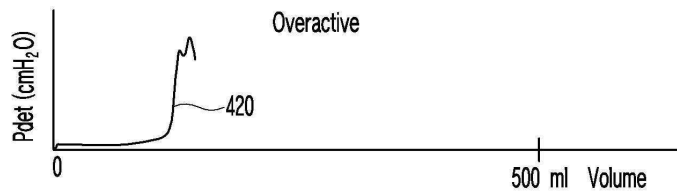
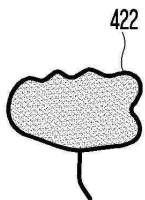
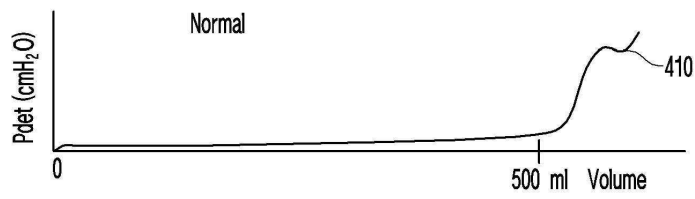
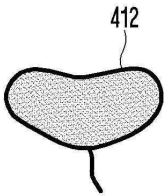
도면3b



도면3c

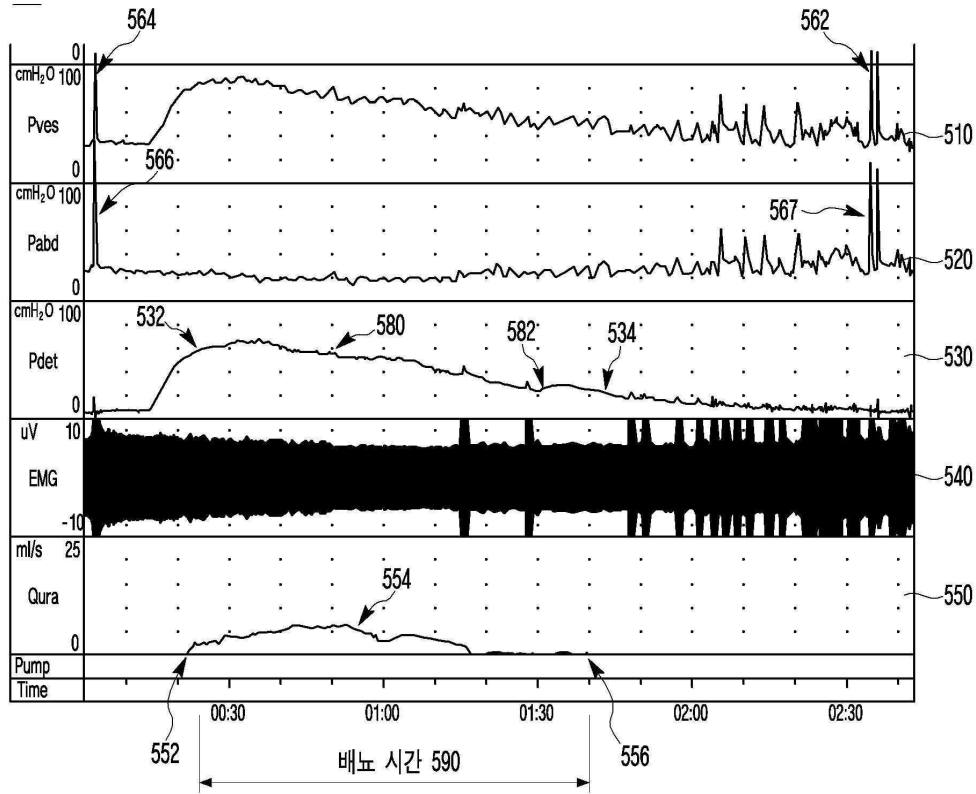


도면4



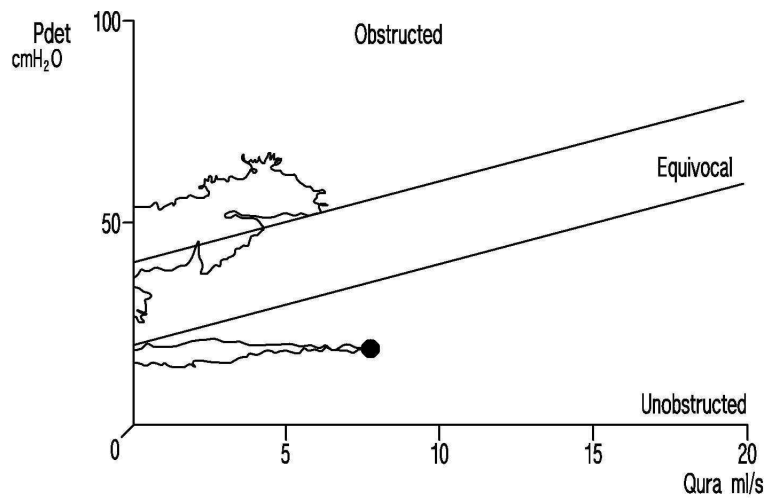
도면5

500

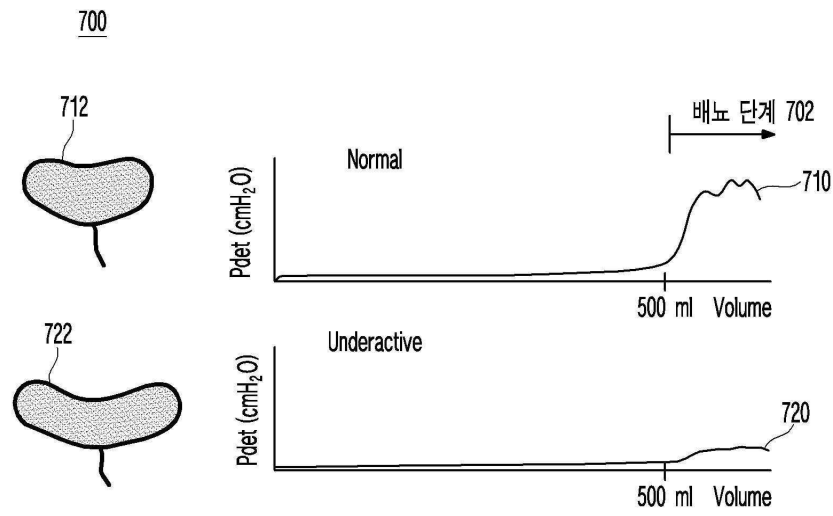


도면6

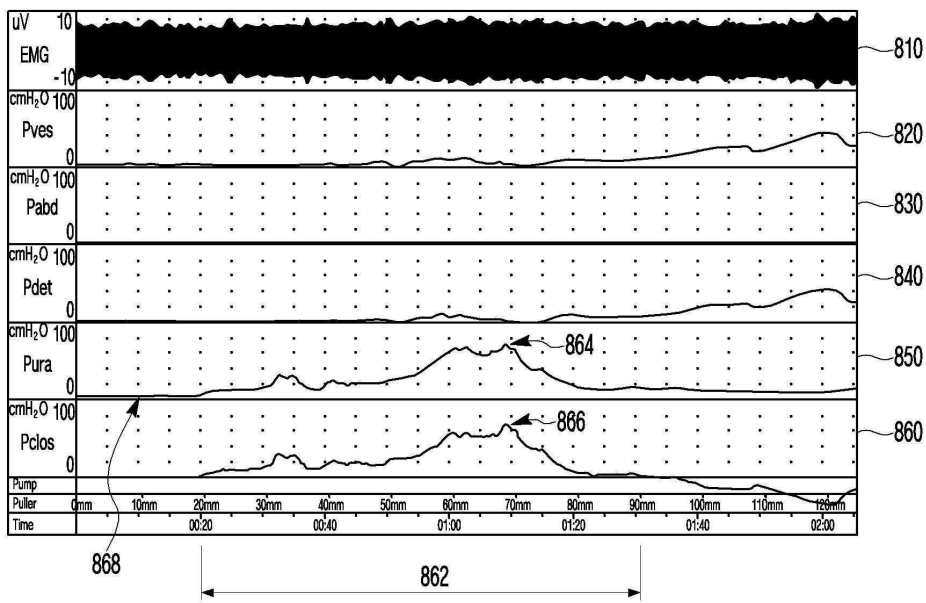
600



도면7

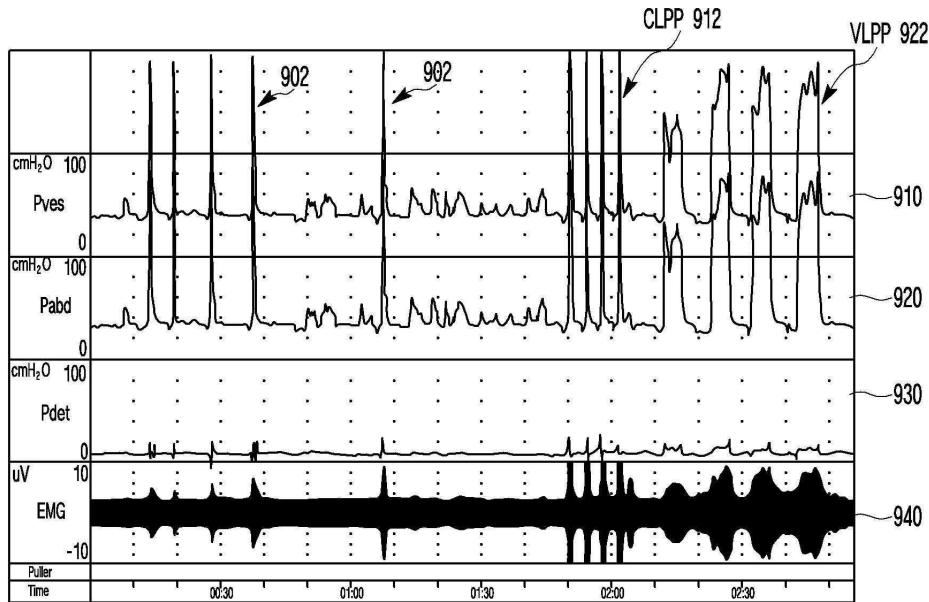


도면8



도면9

900

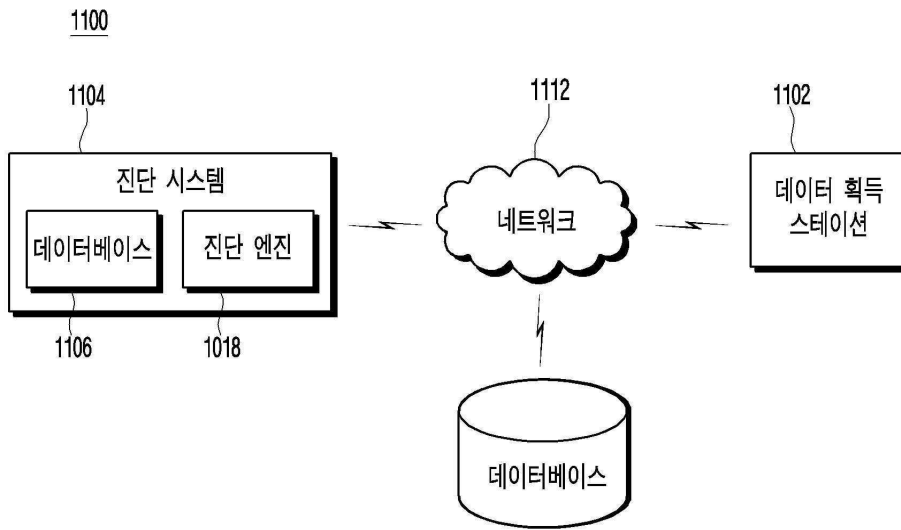


도면10

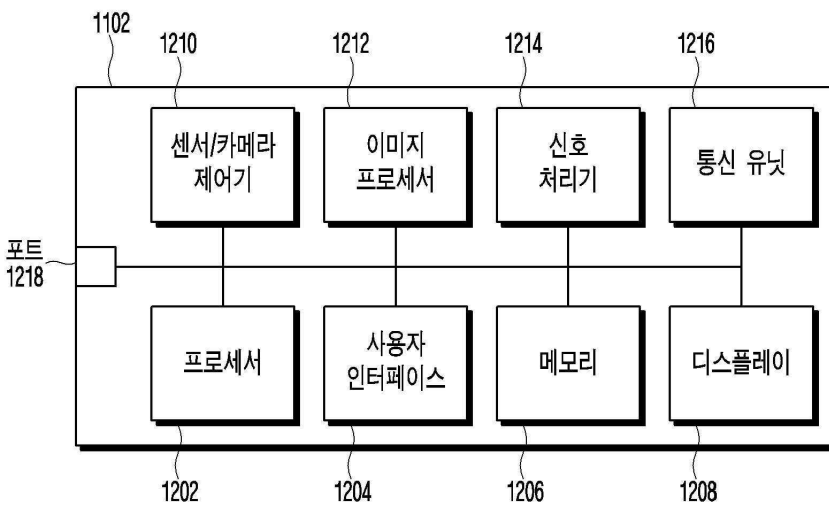
1000

| 저장 단계 | 배뇨 단계 |
|--|--|
| <p>방광 기능</p> <p>(1) 배뇨근 기능 표준 배뇨근 과다활동</p> <p>(2) 방광 감각 정상 / 방광 과민증 / 감소 / 방광 감각 부재/ 비특이적 방광 인식 / 방광 통증</p> <p>(3) 방광 용적 : 보통 / 높음 / 낮음</p> <p>(4) 방광 유순도 : 보통 / 높음 / 낮음</p> | <p>방광 기능</p> <p>(1) 배뇨근 기능 표준 비정상 배뇨근 부족 배뇨근 수축</p> |
| <p>요도 기능</p> <p>정상적인 요도 폐쇄 메커니즘 요도 폐쇄 무력 메커니즘 요도 이완 요실금 요역동학 복잡성 요실금</p> | <p>요도 기능</p> <p>표준 비정상 (기계적 방광 출구 폐색 / 기능장애배뇨 / 배뇨근-괄약근 부조화 / 비이완 요도 괄약근 장애 / 지연된 이완 요도 괄약근)</p> |

도면11

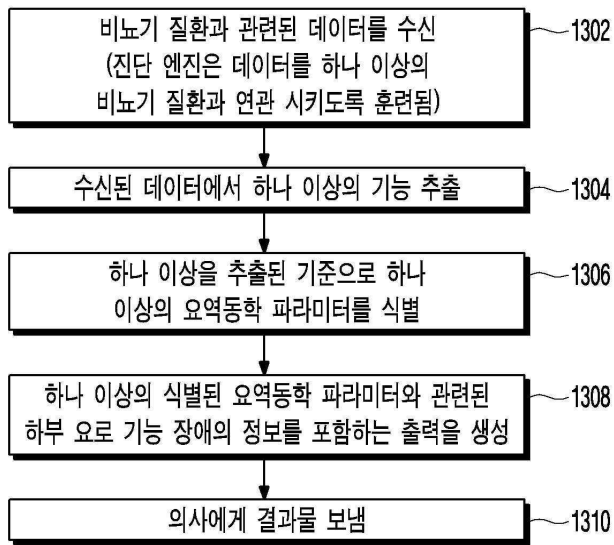


도면12

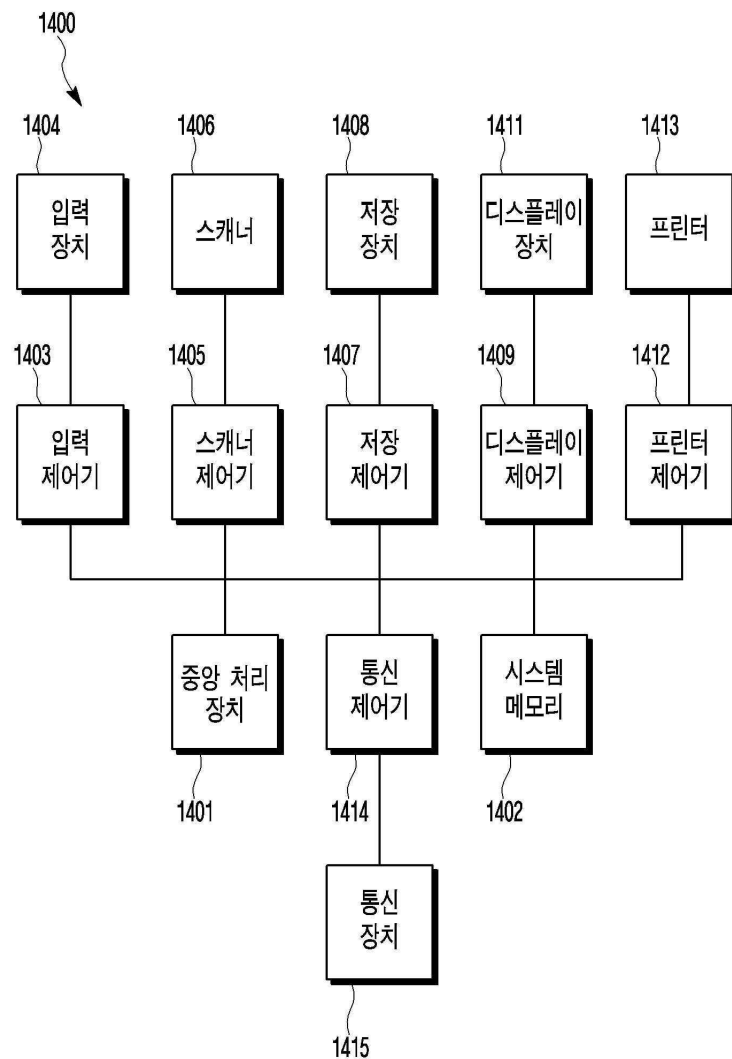


도면13

1300



도면14



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 12

【변경전】

상기 하나 이상의 프로세서에 통신 가능하게 결합되고, 요역동학검사로부터 획득된 기본 임상 데이터 및 요역동학검사 결과 데이터를 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상과 연관 시키도록 훈련되는 진단 엔진을 포함하고,

상기 진단 엔진은,

환자의 하부요로 기능검사로부터 얻은 데이터를 수신하는 단계와,

상기 수신된 데이터로부터 하나나 그 이상의 특징을 추출하는 단계와,

추출된 상기 하나나 그 이상의 특징에 기초하여 환자의 하나나 그 이상의 요역동학적 지표를 확인하는 단계와,

상기 확인된 지표와 관련된 하나나 그 이상의 환자 하부요로 기능이상의 정보를 포함하는 출력을 생성하는 단계를 수행하고,

상기 기본 임상 데이터는 환자의 병력, 약물 치료, 전신 검토, 신체 검사, 회음부에 대한 신경학적 검사, 항문에 대한 신경학적 검사, 비뇨생식기에 대한 신경학적 검사, 배뇨일지 및 하부요로증상(lower urinary tract symptom)과 관련된 설문지에 대한 응답에 관한 데이터인 것인 시스템.

【변경후】

하나 이상의 프로세서에 통신 가능하게 결합되고, 요역동학검사로부터 획득된 기본 임상 데이터 및 요역동학검사 결과 데이터를 하나나 그 이상의 하부요로 기능이상과 연관 시키도록 훈련되는 진단 엔진을 포함하고,

상기 진단 엔진은,

환자의 하부요로 기능검사로부터 얻은 데이터를 수신하는 단계와,

상기 수신된 데이터로부터 하나나 그 이상의 특징을 추출하는 단계와,

추출된 상기 하나나 그 이상의 특징에 기초하여 환자의 하나나 그 이상의 요역동학적 지표를 확인하는 단계와,

상기 확인된 지표와 관련된 하나나 그 이상의 환자 하부요로 기능이상의 정보를 포함하는 출력을 생성하는 단계를 수행하고,

상기 기본 임상 데이터는 환자의 병력, 약물 치료, 전신 검토, 신체 검사, 회음부에 대한 신경학적 검사, 항문에 대한 신경학적 검사, 비뇨생식기에 대한 신경학적 검사, 배뇨일지 및 하부요로증상(lower urinary tract symptom)과 관련된 설문지에 대한 응답에 관한 데이터인 것인 시스템.