



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0050684
(43) 공개일자 2018년05월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/00 (2006.01) G01N 21/62 (2006.01)
G01N 21/63 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/0077 (2013.01)
A61B 5/447 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7008996
(22) 출원일자(국제) 2016년08월30일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년03월29일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/049412
(87) 국제공개번호 WO 2017/040481
국제공개일자 2017년03월09일
(30) 우선권주장
62/214,960 2015년09월05일 미국(US)

(71) 출원인
노바 사우쓰이스턴 유니버시티
미국 33314 플로리다주 포트 로더데일 칼리지 애비뉴 3301
(72) 발명자
헤트릭, 헤더
미국 33314-7796 플로리다주 포트 로더데일 칼리지 애비뉴 3301 노바 사우쓰이스턴 유니버시티 씨/오
(74) 대리인
한라특허법인(유한)

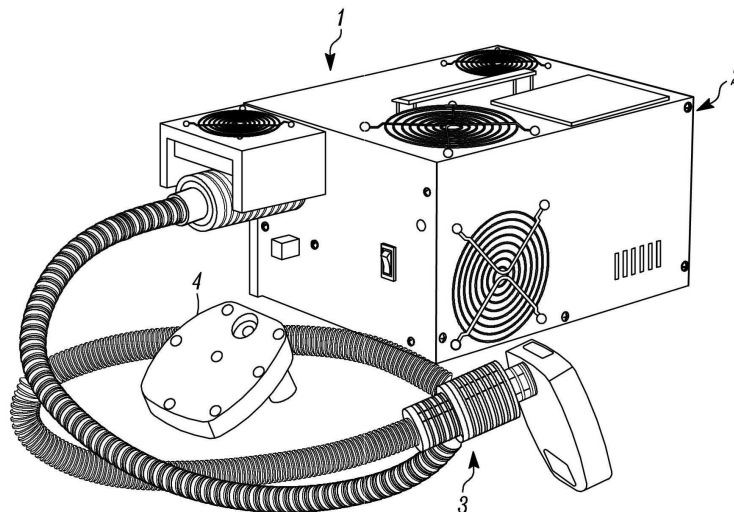
전체 청구항 수 : 총 59 항

(54) 발명의 명칭 기계적 변형, 전단, 마찰 및/또는 압력의 장기적인 적용으로 인한 초기 조직 손상의 탐지

(57) 요약

조직손상의 징후가 육안으로 가시화되기 전에 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 압박성 궤양/손상 병태생리학에 관련된 조직 손상을 검출하기 위한 장치 및 방법이 개시된다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

G01N 21/62 (2013.01)

G01N 21/63 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하기 위한 장치로서,
자외선, 가시광 및 적외선 파장 중 하나 또는 모두로 광을 방출하고 변경을 위해 평가될 조직의 영역을 조명하도록 구성된 교광원(ALS);
상기 교광원으로부터 방출된 광의 상이한 파장을 갖는 이미지를 얻기 위한 카메라용 다수의 필터들; 및
상기 교광원으로 조명된 조직 영역의 이미지를 획득하도록 구성된 카메라;
를 포함하는 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서, 상기 조직 손상은 시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적 변형, 압력, 진단 및 마찰 중 적어도 하나에 기인하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 휴대용이며 손으로 쥐고 쓸 수 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 4

제 3 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 법광원(forensic light source)인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 5

제 4 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 SPEX Forensics Mini-CrimeScope® 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 6

제 5 항에 있어서, 상기 SPEX Forensics Mini-CrimeScope®은 6, 8, 12 또는 16 파장의 빛에서 사용할 수 있고 전환할 수 있는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서, 빛의 파장은 365 nm (자외선), 390 nm, 415 nm, 445 nm, 455 nm, 475 nm, 495 nm, CSS SP (Short Pass) 540 nm, 515 nm, 535 555 nm, SP 575 nm, 575 nm, 600 nm 및 백색광으로 이루어진 주파수의 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서, 상기 카메라는 상기 교광원(ALS)에 부착된 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서, 상기 카메라는 SLR (일안 반사식) 카메라인 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서, 상기 다수의 필터는 적색 카메라 렌즈, 황색 카메라 렌즈 및 오렌지색 카메라 렌즈를 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 11

제 10 항에 있어서, 적색 고글, 황색 고글, 오렌지색 고글, 블랙 아웃 고글을 더 포함하는 것을 특징으로 하는

장치.

청구항 12

제 11 항에 있어서, 이미지의 측정 및 평가를 위한 사진 격자를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 13

제 12 항에 있어서, 이미지에 콘트라스트를 제공하고 상기 장치가 사용 중일 때 자연광을 감소시키기 위한 하나 이상의 흑색 시트와, 상기 카메라를 지지하기 위한 삼각대를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 장치.

청구항 14

시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰 중 적어도 하나에 의한 조직 손상을 검출하기 위한 방법으로서,

조직 손상을 밝히기 위해 선택된 빛의 주파수를 사용하여 범죄 증거를 조사하도록 구성된 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 피부를 조명하는 단계; 및

선택된 빛의 주파수가 사용될 때만 보이는 조직 손상 징후를 피부에서 관찰하는 단계;

를 포함하는 방법.

청구항 15

제 14 항에 있어서, 상기 조직 손상은 빛의 흡수에 의해 드러나는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 16

제 14 항에 있어서, 상기 빛의 주파수는 약 415-445nm의 보라색 파장, 약 455-515nm의 청색 파장 및 약 535-575nm의 녹색 파장으로 이루어진 군으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 17

제 14 항에 있어서, 선택된 파장의 빛에 대한 특유의 렌즈로 상기 조명된 피부를 관찰하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 18

제 17 항에 있어서, 황색 카메라 렌즈를 사용하여 보라색 파장을 관찰하는 단계, 오렌지색 카메라 렌즈를 사용하여 청색 파장을 관찰하는 단계, 및 적색 카메라 렌즈를 사용하여 녹색 파장을 관찰하는 단계 중 적어도 하나를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 19

제 14 항에 있어서, 조명을 위한 피부 영역을 선택하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 20

제 19 항에 있어서, 상기 선택하는 단계는 뼈 위에 있는 피부 영역을 선택하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 21

제 20 항에 있어서, 상기 선택하는 단계는 환자의 뒤통지, 골반, 어깨, 척추, 손목 또는 팔꿈치 위에 있는 피부의 영역을 선택하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 22

제 14 항에 있어서, 조명된 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 획득하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 23

제 22 항에 있어서, 상기 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 조명하기 전에 주변 광의 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 얻는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 24

제 14 항에 있어서, 상기 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 조명하기 전에 주변 광의 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 얻은 다음, 조명된 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 얻는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 25

피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하기 위한 방법으로서,

변화를 평가할 피험자의 피부 영역을 선택하는 단계;

데이터 수집을 위해 상기 피험자의 위치를 최적화하는 단계;

카메라를 사용하여 주변 광의 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 획득함으로써 상기 데이터 수집을 위한 기준치를 확립하는 단계;

주위 광을 감소시키는 단계;

자외선, 가시 광선 및 적외선 파장 중 하나 또는 모두에서 광을 방출하도록 구성된 교광원(ALS)을 사용하여 피부 영역을 조명하는 단계;

상기 카메라를 사용하여 상이한 파장의 광에 의해 조명된 피부 영역의 일련의 이미지를 얻는 단계;

상기 조직의 변화에 대한 이미지를 평가하는 단계; 및

상기 조직에서 관찰된 모든 변화를 문서화하는 단계;

를 포함하는 방법.

청구항 26

제 25 항에 있어서, 상기 조직 손상은 시간이 지남에 따라 피부에 가해진 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰 중 적어도 하나에 기인하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 27

제 25 항에 있어서, 상기 피험자는 사람 환자인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 28

제 25 항에 있어서, 상기 피험자의 위치를 최적화하는 단계는, 상기 피험자를 옆으로 눕도록 위치시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 29

제 25 항에 있어서, 피부 영역을 조명하기 전에, 상기 교광원(ALS)을 사전 가동시켜서 최대 광도를 얻는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 30

제 25 항에 있어서, 빛의 파장은 약 415-445nm의 보라색 파장, 약 455-515nm의 청색 파장 및 약 535-575nm의 녹색 파장인 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 31

제 25 항에 있어서, 선택된 파장의 빛에 대한 특유의 렌즈로 상기 조명된 피부를 관찰하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 32

제 31 항에 있어서, 황색 카메라 렌즈를 사용하여 보라색 파장을 관찰하는 단계, 오렌지색 카메라 렌즈를 사용하여 청색 파장을 관찰하는 단계, 및 적색 카메라 렌즈를 사용하여 녹색 파장을 관찰하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 33

제 25 항에 있어서, 황색 카메라 렌즈 및 황색 고글을 사용하여 415nm 파장과 445nm 파장의 보라색 스펙트럼을 관찰하는 단계; 오렌지색 카메라와 오렌지색 고글을 사용하여 455nm, 475nm, 495nm 및 515nm 파장의 청색 스펙트럼을 관찰하는 단계; 및 적색 카메라 렌즈와 적색 고글을 사용하여 535nm, 555nm 및 575nm 파장의 녹색 스펙트럼을 관찰하는 단계;를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 34

제 33 항에 있어서, 상기 황색 카메라 렌즈 및 상기 황색 고글을 사용하여 455nm 파장 및 475nm 파장의 상기 청색 스펙트럼을 관찰하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 35

제 25 항에 있어서, 일련의 이미지를 얻는 단계는 각 피험자의 최소 12장의 사진을 촬영하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 36

제 25 항에 있어서, 상기 선택하는 단계는 뼈 위에 있는 피부 영역을 선택하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 37

제 36 항에 있어서, 상기 선택하는 단계는 상기 피험자의 뒤통지, 골반, 어깨, 척추, 손목 또는 팔꿈치 위에 있는 피부 영역을 선택하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 38

제 37 항에 있어서, 상기 선택하는 단계는 상기 피험자의 발 뒤통지 위에 놓이는 피부의 영역을 선택하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 39

제 25 항에 있어서, 카메라의 F 스톱을 2.8 내지 8 사이로 설정하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 40

제 25 항에 있어서, 상기 카메라의 노출 시간을 1/100초로 설정하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 41

제 25 항에 있어서, 상기 피험자로부터 약 6인치 내지 약 24인치 범위의 거리에 상기 카메라를 위치시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 42

제 25 항에 있어서, 상기 피험자로부터 적어도 24인치의 거리에 상기 카메라를 위치시키는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 43

제 25 항에 있어서, 상기 이미지를 평가하는 단계는 조직에 의한 빛의 흡수량을 관찰하는 단계를 포함하는 것을

특징으로 하는 방법.

청구항 44

제 43 항에 있어서, 상기 사용된 파장과 검출된 조직 손상의 수 사이의 관계를 결정하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 45

제 25 항에 있어서, 소정의 기간 동안 모든 피험자들에게 대하여 상기 방법을 반복하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 46

제 45 항에 있어서, 상기 방법은 6주 연속으로 주 1회 반복되는 것을 특징으로 하는 방법.

청구항 47

자외선, 가시광선 및 적외선 파장 중 하나 또는 모두로 빛을 방출하고 변경을 위해 평가될 조직의 영역을 조명하도록 구성된 교광원(ALS);

상기 대체 광원으로부터 방출된 빛의 상이한 파장을 갖는 이미지를 얻기 위한 카메라용 다수의 필터들; 및

상기 대체 광원으로 조명된 조직 영역의 이미지를 획득하도록 구성된 카메라;를 포함하는 장치를 피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하기 위한 사용.

청구항 48

제 47 항에 있어서, 상기 조직 손상은 시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰 중 적어도 하나에 기인하는 것을 특징으로 하는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 49

제 47 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 휴대용이며 손으로 쥐고 쓸 수 있는것을 특징으로 하는 사용.

청구항 50

제 49 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 법광원(forensic light source)인 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 51

제 50 항에 있어서, 상기 교광원(ALS)은 SPEX Forensics Mini-CrimeScope®인 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 52

제 51 항에 있어서, 상기 SPEX Forensics Mini-CrimeScope®은 6, 8, 12 또는 16 파장의 빛에서 사용할 수 있고 전환할 수 있는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 53

제 52 항에 있어서, 빛의 파장은 365 nm (자외선), 390 nm, 415 nm, 445 nm, 455 nm, 475 nm, 495 nm, CSS SP (Short Pass) 540 nm, 515 nm, 535 555 nm, SP 575 nm, 575 nm, 600 nm 및 백색광으로 이루어진 주파수의 그룹으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 54

제 47 항에 있어서, 상기 카메라는 상기 교광원(ALS)에 부착된 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 55

제 47 항에 있어서, 상기 카메라는 SLR (일안 반사식) 카메라인 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 56

제 47 항에 있어서, 상기 다수의 필터는 적색 카메라 렌즈, 황색 카메라 렌즈 및 오렌지색 카메라 렌즈를 포함하는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 57

제 56 항에 있어서, 적색 고글, 황색 고글, 오렌지색 고글, 블랙 아웃 고글을 더 포함하는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 58

제 47 항에 있어서, 이미지의 측정 및 평가를 위한 사진 격자를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 사용.

청구항 59

제 58 항에 있어서, 이미지에 콘트라스트를 제공하고 상기 장치가 사용 중일 때 자연광을 감소시키기 위한 하나 이상의 흑색 시트와, 상기 카메라를 지지하기 위한 삼각대를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 사용.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련출원의 상호참조

[0002] 본 출원은 2015년 9월 5일자로 출원된 미합중국 임시 특허출원 제 62/214,960 호의 우선권을 주장하며, 이의 내용은 참고로서 포함된다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 발명은 일반적으로 기계적 힘으로 인한 조직 손상을 검출하기 위한 장치 및 방법에 관한 것으로, 상세하게는 압박성 궤양/손상 병태생리학에 대한 조기 개입; 보다 상세하게는 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 조직 궤양의 가시적 발현이 육안으로 명백해지기 전에 압박성 궤양/손상 병태생리학에 관련된 조직 손상을 검출하기 위한 장치 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 압박성 궤양/손상은 수백만 명의 개인에게 영향을 미치는 국제적인 문제이다. 발생정도 및 유행 데이터는 이 것의 진단이 건강, 삶의 질 및 건강 관리 비용에 끼치는 엄청난 피해를 나타낸다. 미국에서만, 압박성 궤양/손상은 250만명이 넘는 사람들에게 영향을 미치며, 매년 110억 달러를 초과하는 관련비용이 발생한다. 또한, 매년 60,000명이 넘는 사망자와 17,000건의 소송이 압박성 궤양/손상과 관련이 있다.

[0006] 압박성 궤양/손상은 건강 관리 시스템에 막대한 영향을 미치고 삶의 질에도 상당한 영향을 미친다. 메디케어 및 메디케이드 센터(The Centers for Medicare and Medicaid)는 병원 환경에서 보고된 전 두께 압박성 궤양/손상(단계 III, IV 및 단계에 적합하지 않은 심부 조직 손상)으로 2007년에 거의 110억 달러를 지출했다. 어느 시점에서든 미국 인구의 거의 15%(전체 유병률)가 압박성 궤양/손상으로 고통받고 있다. 노인들은 이 상처의 발병 위험이 가장 크다. 예를 들어, 장기 요양 보호에서 압박성 궤양/손상의 발생률은 거의 40%에 달하는 것으로 보고되었다.

[0007] 압박성 궤양 또는 손상은 미국 욕창 자문위원회(National Pressure Ulcer Advisory Panel; NPUAP)에 의해서 "일반적으로 뼈의 돌출부 또는 의료 기기 또는 기타 장치와 관련된 피부 및/또는 하부 연조직에 국한된 손상"으로 정의된다. 그 손상은 피부 또는 개방성 궤양을 일으킬 수 있고, 통증이 있을 수 있다. 손상은 전단력과 함께 강렬한 및/또는 지속적인 압력이나 압력의 결과로 발생한다. 압력과 전단력에 대한 연조직의 내성은 미기후, 영양, 관류, 동반질환, 연조직의 상태에 의해 영향을 받을 수 있다. NPUAP 스테이징 장치 및 정의에 관한 정보는 NPUAP 웹 페이지에서 볼 수 있다. 압박성 궤양/손상은 모든 임상 환경에 영향을 주는 공통적인 증상이며 재발하는 입원, 수술, 진료소 방문, 재택 간호의 값 비싼 주기를 나타낸다(Kruger, E. et al, J Spinal Cord Med. 36(6):572-585 2013). 미국 환자 안전위원회(Joint Commission on Patient Safety)에 따르면, 급성 치료 환자 250만명 이상이 압박성 궤양/손상으로 고통받고 있으며 매년 60,000명이 넘는 사람이 궤양 관련 합병증으로 사

망한다(Russo, C et al. Healthcare Cost Utilization Project 2008, Statistical Brief #64). 압박성 궤양의 유병률은 급성치료에서 10~18%, 장기 요양에서 2.3~28%, 재택 간호에서 0~29%의 범위이다(Salcido, R. et al. Pressure Ulcers and Wound Care 1984, available at the Medscape web page). 미국 의료 연구 품질 청(Healthcare Research and Quality for Agency)에 따르면, 미국의 경우 압박성 궤양/손상 비용은 매년 9.1~11.6억달러이며 개별 환자 치료 비용은 압박성 궤양/손상 당 \$20,900에서 \$151,700에 이른다. 메디케어(Medicare)는 2007년에 각각의 압박성 궤양/손상으로 인한 병원 입원 비용이 43,180달러 증가한 것으로 추정했다. 압박성 궤양/손상에 대한 사실은 미국 의료 연구 품질 청의 웹 페이지에서 볼 수 있다.

[0008] 압박성 궤양/손상은 조직 손상의 깊이에 따라 분류된다. 압력 및 전단과 관련된 조직 외상의 첫 번째 가시적인 징후는 육안으로 감지된 비 창백 홍반(non-blanching erythema)이다. 표면에서 발견되었지만, 조직 손상이 조직 층에서의 허혈 및 저산소 변화를 초래한다는 것을 주목하는 것이 중요하다. 미국 욕창 자문위원회(NPUAP)는 I 단계, II 단계, III 단계, IV 단계, 단계에 적합하지 않은 심부 조직 손상을 포함하여 압박성 궤양/손상을 위한 병기 시스템(staging system)을 확립했다. I 단계는 손상되지 않은 홍반이 있는 손상되지 않은 피부이다. II 단계 압박성 궤양/손상은 부분적인 두께로 간주된다. III 단계, IV 단계, 및 단계에 적합하지 않은 심부 조직 손상은 모두 다양한 정도의 전 두께 궤양으로 간주된다.

[0009] 발 뒤꿈치에서 발달하는 압박성 궤양/손상은 발의 해부학적 구조와 발을 댈때 느끼는 어려움을 감안할 때 특히 어려운 과제이다. 불행히도, 모든 압박성 궤양 /손상의 약 36%가 발 뒤꿈치에서 발생하여 이동의 제한, 감염 가능성 및/또는 발, 다리 및/또는 그 부분들의 절단으로 이어진다.

[0010] 압박성 궤양/손상의 조기 발견은 건강 관리 시스템에 사회 경제적 부담이 지워지고 추후 단계에서 압박성 궤양/손상을 치료하는 것이 어렵고 피부 완전성의 중요성과 기능, 환자의 이동성 및 삶의 질 문제 때문에 중요하다. 현재 압박성 궤양/손상의 조기 발견 및 예방을 돕기 위한 임상적으로 유용한 도구는 거의 없다. 압박성 궤양/손상의 예방 전략에 관한 한, 보살핌의 표준은 예방을 위한 중재와 함께 압박성 궤양/손상을 일으킬 위험이 높은 사람들을 확인하기 위한 위험 평가 도구의 사용을 포함한다. 그러나, 조직적이고 체계적인 압박성 궤양/손상 위험 평가 도구를 사용하여 압박성 궤양의 발생을 줄이자는 제안이 신뢰할만하다는 증거는 존재하지 않는다(Moore, Z. et al. Cochrane Database of Systemic Reviews 2014).

[0011] 압력 궤양 예방과 조기 발견을 위한 새롭고 유효한 임상 도구를 개발해야 한다는 결정적이고 분명한 필요성이 있다. 현재 예방 중재에는 재 위치, 피부 관리(로션, 드레싱, 요실금 관리), 영양 보조제 및 압력 재분배용 지지대(매트리스, 오버레이, 쿠션, 통합 침대 시스템)가 포함된다(Moore, Z. et al. Cochrane Database of Systemic Reviews 2014).

[0012] 개입이 정당하다고 가정하면, 압박성 궤양/손상에 대한 표준화되거나 추천된 조기 탐지장치는 없다.

[0013] 여러 연구조사장치가 다양한 결과로 연구되었다. 피부의 산소 포화도 모니터링, 기능성 적외선 이미징, 향상된 이미징, 다중 파장 이미징, 조직 반사 분광 및 심지어 열 이미징과 관련된 연구가 있다. 그러나, 어떤 기술도 우수한 것으로 입증되지 않았다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0014] 법의학은 숨어있는 지문, 채액, 모발, 섬유 및 연조직 손상과 같은 증거를 수집하기 위해 자외선(UV) 및 적외선(IR)을 대체 광원(ALS)으로서 일상적으로 사용한다. 보다 최근에는 ALS가 피내 출혈 및 교살 손상을 감지하는데 사용되었다(Holbrook, D. et al. Journal of Forensic Nursing9 (3): 140-145, 2013). ALS는 자외선, 가시광선 및 적외선 파장을 방출하는 강력한 광원으로 구성된다. "ALS는 빛 (빛을 내는 증거), 흡수 (거무스름해지는 증거), 사선 조명 (밝혀진 작은 입자 증거) 등의 빛 상호작용 기술에 의해 증거의 시각화를 향상시키는 개별 색상 밴드(파장)로 빛을 필터링한다(Holbrook, D. et al., Journal of Forensic Nursing9 (3): 140-145, 2013). ALS 하에서 연조직 손상시 혈액은 흑색(흡수) 증거로 나타난다. 전자기 스펙트럼의 가시적인 부분은 자외선 파장(190-400 nm), 가시광선 파장(400-700 nm)에서 적외선 파장 >700 nm까지 확장된다. 이러한 광원은 정상적인 백색 조명하에서 보이지 않는 피부의 세부 사항을 나타낼 수 있다. 연조직 손상을 탐지하려고 시도할 때, 다른 피부색이 피부에 다른 깊이로 침투하기 때문에 다중파장이 필요하다.

과제의 해결 수단

- [0015] 본 발명의 일 양태는 조직 손상의 가시적인 징후가 육안으로 명백해지기 전에 압박성 궤양/손상 병리 생리학에 관련된 조직 외상을 검출하기 위한 ALS의 사용에 관한 것이다. 압박성 궤양/손상 형성과 관련된 조직 외상을 검출하기 위한 ALS의 활용 및 구현은 의학 분야의 압박성 궤양/손상의 탐지 및 예방을 위한 간단하고 비-침습적이며 임상적으로 적용 가능한 도구를 제공할 수 있는 잠재력을 가지고 있다. 효과적인 예방 도구의 개발은 예방 조치뿐만 아니라 압박성 궤양/손상의 임상 경과 및 임상개입 결과를 이해하고 치료 기준을 향상시키기 위한 건강 관리 정책을 더욱 세밀하게 개선하는데 필수적이다.
- [0016] 때로는 "상처" 또는 "욕창 궤양"이라고 언급되는 압박성 궤양/손상은 수백만 명의 개인에게 영향을 미치고 수십억 달러가 소요되는 국제적인 문제이다. 이러한 궤양/손상은 대부분 예방할 수 있으므로 궤양/손상 발생의 조기 발견은 효과적인 개입과 관리에 필수적이다. 본 발명자는 법의학에 이러한 노력에서 잠재적으로 유용한 도구를 찾았다.
- [0017] 특정 파장의 빛은 범죄 현장 및 법의학에서 혈액 및 기타 체액을 탐지하고 쉽게 볼 수 없는 깨문 자국 또는 멍을 탐지하는 데 사용된다. 예를 들어, 피부의 멍 자국은 특정 무기의 사용을 나타낼 수 있다. 다중 파장은 피부 내의 다른 깊이로 침투하는데 사용되며, 심한 상처에서는 예를 들어 깨물기 또는 둔기에 의한 외상으로 인한 범죄 관련 타박상의 세부 정보를 얻기 위해 적외선 조명이 필요하다. 본 발명자는 빛을 사용하는 그러한 방법이 압박성 궤양/손상의 검출에도 마찬가지로 적용될 수 있다는 것을 인식했다.
- [0018] 장치 및 방법에 대한 다음의 설명은 본 발명의 실시 예의 예들이며, 전체 범위를 대표하는 것으로서 해석되지 않아야 한다.
- [0019] 여기에서 사용되는 용어 "약"은 개시된 양에 가깝거나 가까운 양을 지칭한다.
- [0020] 넓은 측면에서, 본 발명은 변화가 육안으로 확인되기 전에 조직 변화를 검출하기 위해 다양한 파장의 광을 이용한다.
- [0021] 일 양태에 있어서, 본 발명은 여기에서 설명한 방법을 수행하는데 유용한 장치들의 조합이나 시스템을 제공한다. 이 시스템중 하나는 피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하기 위한 시스템이다. 본원에서 "육안"이라는 문구는, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 안경, 콘택트 렌즈, 현미경 및/또는 본원에 기술된 방법에서 예시된 것과 유사한 보이지 않는 파장의 빛과 같은 외부 지원의 부재하에 정상적인 시력만을 갖는 신체의 눈으로 관찰하는 동작을 설명하기 위해 본원에서 사용된다. 이 시스템은 조직의 모든 유형의 변화 또는 변경, 특히 손상된 조직 및/또는 건강에 해로운 조직을 나타내는 변화를 감지하는데 사용될 수 있다. 이 시스템은, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰과 같이 시간에 따라 적용되는 기계적 힘으로 인한 조직 변화/손상을 감지하는 데 특히 유용하다. 이 시스템의 일반적인 구성 요소는, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 교광원(ALS), 카메라용 다수의 필터들 및 카메라를 포함한다.
- [0022] 기술된 시스템의 교광원(ALS)은 자외선, 가시광선 및 적외선 파장 중 하나 또는 모두로 빛을 방출하도록 구성되며, 변화를 평가할 조직의 영역을 조명하는데 사용된다. 바람직한 ALS는 휴대용 및 포켓용이고 쉽게 운반할 수 있고 사용할 수 있는 법의학 교광원(ALS)이다. 기술된 방법을 수행할 때 우선적으로 이용되는 법의학 교광원(ALS)의 비 제한적 예는 SPEX Forensics Mini-CrimeScope®이다. SPEX Forensics Mini-CrimeScope®는 광범위한 기능을 갖추고 있으며, 6, 8, 12 또는 16 파장의 빛에서 사용할 수 있으며 전환할 수 있다. 생성된 빛의 파장의 예는 365 nm (자외선), 390 nm, 415 nm, 445 nm, 455 nm, 475 nm, 495 nm, CSS SP (Short Pass) 540 nm, 515 nm, 535 nm, 555 nm, SP 575 nm, 575 nm, 600 nm 및 백색광을 포함한다.
- [0023] 기술된 시스템의 카메라는 교광원(ALS)으로 조명된 조직 영역의 이미지를 획득하도록 구성되며, 기술된 방법을 수행하기에 적절한 것으로 여겨지는 임의의 카메라일 수 있다. 기술된 방법을 수행할 때 우선적으로 사용되는 카메라의 특정한 비-제한적인 예는 SLR (일단 반사식) 카메라이다. 이 카메라는 ALS와 별도로 사용하거나 ALS에 부착할 수 있다. 카메라를 지지하는 삼각대도 시스템의 구성 요소로 포함될 수 있다.
- [0024] 카메라용 다수의 필터 각각은 교광원(ALS)으로부터 방출된 상이한 파장의 빛을 사용하여 이미지를 얻도록 구성된다. 다수의 필터들은, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 적색 카메라 렌즈, 황색 카메라 렌즈 및 오렌지색 카메라 렌즈를 포함한다.
- [0025] 본 발명의 또 다른 양태에서, 상기 장치는 여기에서 설명된 방법을 수행하는데 유용한 추가 구성요소를 포함한다.

- [0026] 추가적인 구성요소의 예는 카메라용 다수의 필터들과 함께 사용할 수 있는 다수의 고글/렌즈이다. 조직 변화 및/또는 손상의 유무를 탐지하기 위해 ALS 조명 하에서 다른 색의 고글이 다른 파장/필터와 함께 사용된다. 이 시스템에 포함된 바람직한 색상의 고글은 적색 고글, 황색 고글, 주황색 고글 및 흑색 고글이다.
- [0027] 또 다른 추가적인 구성요소는 데이터 수집, 즉 카메라에 의해 얻어진 이미지의 측정 및 평가에 유용한 사진 그라운드이다.
- [0028] 추가적인 구성요소는 이미지에 콘트라스트를 제공하고 자연광을 감소시키는데 유용한 하나 이상의 흑색시트를 포함한다. 예를 들면, 흑색 시트를 평가할 조직 영역 근처 또는 아래에 놓을 수 있고 및/또는 자연광을 줄이기 위해 테스트 영역의 모든 창을 덮는 데 사용할 수 있다.
- [0029] 또 다른 광범위한 양태에서, 본 발명은 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 변화를 검출하기 위해 법의학 교광원(ALS)을 사용하는 방법을 제공한다.
- [0030] 본 발명에 따른 방법의 대표적인 일 실시 예는, 시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰 중 적어도 하나에 의한 조직 손상을 검출하기 위한 방법이다. 이 방법은, 조직 손상을 밝히기 위해 선택된 빛의 주파수를 사용하여 범죄 증거를 조사하도록 구성된 법의학 교광원(ALS)을 사용하여 피부를 조명하는 단계; 및 선택된 빛의 주파수가 사용될 때만 보이는 조직 손상 징후를 피부에서 관찰하는 단계;를 포함한다. 존재하는 모든 조직 손상은 빛을 흡수한다. 전술한 시스템 및 ALS 장치는 이 방법을 수행하는데 사용될 수 있다.
- [0031] 이 방법의 일 양태는 조명을 위한 피부 영역을 선택하는 단계를 포함한다. 시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적 변형, 전단력, 압력 및 마찰과 같은 기계적 힘으로 인한 조직 변화 및/또는 손상은 신체의 어느 부위에 서나 일어날 수 있지만 뼈 돌출부, 즉 뼈 위에 놓이는 피부영역에서 발생할 가능성이 가장 높다. 이러한 뼈 돌출부의 몇몇 비 제한적인 예들은, 발 뒤꿈치, 골반, 어깨, 척추, 손목 또는 환자의 팔꿈치 위에 놓이는 피부 영역이다.
- [0032] 이 방법의 또 다른 양태는 조명을 위한 ALS를 설정할 빛의 주파수를 선택하는 단계를 포함한다. 몇몇 예시적인 비 한정적인 주파수는 약 415-445nm의 보라색 파장, 약 455-515nm의 청색 파장 및 약 535-575nm의 녹색 파장이다. 주파수를 선택하면, 선택된 주파수의 빛에 대해 특정 렌즈를 선택하고 선택된 렌즈로 조명된 피부를 관찰한다. 몇몇 예시적인 비-제한적인 파장은 황색 카메라 렌즈를 사용하는 보라색 파장, 오렌지색 카메라 렌즈를 사용하는 청색 파장 및 적색 카메라 렌즈를 사용하는 녹색 파장이다.
- [0033] 이 방법의 또 다른 양태는 조명된 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 얻는 단계를 포함한다. 이미지를 얻는 단계는 일정시간 동안 단일 이미지, 일련의 이미지 및/또는 일련의 이미지를 얻는 것을 포함한다. 또한, 조명된 이미지와 비교할 기준치를 설정하기 위해 법의학 교광원(ALS)으로 조명하기 전에 주위 조명으로 조명할 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 얻는 것이 필요하지는 않다.
- [0034] 본 발명의 방법의 다른 대표적인 실시 예는, 피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하기 위한 방법이다. 이 방법은 조직의 모든 유형의 변화 또는 변경, 특히 손상된 조직 및/또는 건강에 해로운 조직을 나타내는 변화를 감지하는 데 사용할 수 있다. 상기 방법은, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 기계적 변형, 압력, 전단 및 마찰과 같은 적용된 기계적 힘으로 인해 시간이 지남에 따라 초래되는 조직 변화/손상을 검출하는데 가장 유용하다. 이 방법은, 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 바람직하게는 사람 피험자를 대상으로 수행된다. 상기 방법의 일반적인 단계들은, 변화를 평가할 피험자의 피부 영역을 선택하는 단계; 데이터 수집을 위해 상기 피험자의 위치를 최적화하는 단계; 카메라를 사용하여 주변 광의 피부 영역의 적어도 하나의 이미지를 획득함으로써 상기 데이터 수집을 위한 기준치를 확립하는 단계; 주위 광을 감소시키는 단계; 자외선, 가시 광선 및 적외선 파장 중 하나 또는 모두에서 광을 방출하도록 구성된 교광원(ALS)을 사용하여 피부 영역을 조명하는 단계; 상기 카메라를 사용하여 상이한 파장의 광에 의해 조명된 피부 영역의 일련의 이미지를 얻는 단계; 상기 조직의 변화에 대한 이미지를 평가하는 단계; 및 상기 조직에서 관찰된 모든 변화를 문서화하는 단계;를 포함한다.
- [0035] 피험자의 위치를 최적화하는 양태는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 피험자를 옆으로 눕게하는 것을 포함한다.
- [0036] 이 방법의 다른 양태는 피부 영역을 조명하기 전에 교광원(ALS)을 사전 가동하는 것을 포함한다. 이러한 사전 가동은 ALS의 최대 광도를 가능하게 한다.
- [0037] 이 방법의 또 다른 양태는 조명을 위한 ALS를 설정할 빛의 주파수를 선택하는 단계를 포함한다. 몇몇 예시적인

비-한정적인 주파수는 약 415-445nm의 보라색 파장, 약 455-515nm의 청색 파장 및 약 535-575nm의 녹색 파장이다. 주파수를 선택하면, 선택된 주파수의 빛에 대해 특정 렌즈를 선택하고 선택된 렌즈로 조명된 피부를 관찰한다. 몇몇 예시적인 비-제한적인 파장은 황색 카메라 렌즈를 사용하는 보라색 파장, 오렌지색 카메라 렌즈를 사용하는 청색 파장 및 적색 카메라 렌즈를 사용하는 녹색 파장이다.

[0038] 이 방법의 또 다른 양태는 고글을 사용하여 조명된 피부 영역을 관찰하는 것을 포함한다. 카메라 용 다수의 필터와 함께 사용할 수 있는 다수의 고글/렌즈가 있다. 조직 변화 및/또는 손상의 유무를 탐지하기 위해 ALS 조명 하에서 다른 색의 고글이 다른 파장/필터와 함께 사용된다. 시스템에 포함된 고글의 바람직한 색상은 빨간색 고글, 노란색 고글, 주황색 고글 및 흑색 고글이다.

[0039] 피부의 조명된 영역을 관찰하기 위해 파장, 렌즈 및 고글의 여러 조합이 이 발명과 함께 채용될 수 있다. 몇몇 비-제한적인 예는 황색 카메라 렌즈 및 황색 고글을 사용하여 415nm 파장과 445nm 파장의 보라색 스펙트럼을 관찰하는 단계; 오렌지색 카메라와 오렌지색 고글을 사용하여 455nm, 475nm, 495nm 및 515nm 파장의 청색 스펙트럼을 관찰하는 단계; 및 적색 카메라 렌즈와 적색 고글을 사용하여 535nm, 555nm 및 575nm 파장의 녹색 스펙트럼을 관찰하는 단계;를 포함한다. 하나의 바람직한 예는, 황색 카메라 렌즈 및 황색 고글을 사용하여 455nm 파장 및 475nm 파장의 청색 스펙트럼을 관찰하는 것이다.

[0040] 본 방법의 다른 양태는, 뼈 위에 있는 피부 영역을 선택하는 단계를 포함한다. 시간이 지남에 따라 피부에 가해지는 기계적인 힘, 즉 기계적 변형, 압력, 전단력 및 마찰로 인한 조직 변화 및/또는 손상은 신체의 어느 부위에서나 일어날 수 있지만 뼈 돌출부, 즉 뼈 위에 있는 피부영역에서 발생할 가능성이 가장 높다. 이러한 뼈 돌출부의 몇몇 비 제한적인 예들은, 발 뒤꿈치, 골반, 어깨, 척추, 손목 또는 환자의 팔꿈치 위에 있는 피부 영역이다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 예는 피험자의 발 뒤꿈치 위의 피부 영역이다.

[0041] 본 방법의 다른 양태는 카메라를 사용하여 상이한 파장의 빛에 의해 조명된 피부 영역의 일련의 이미지를 얻는 단계를 포함한다. 일련의 이미지는 단일 이미지를 넘어서는 다수의 이미지를 포함할 수 있다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 예는 각 피험자의 최소 12개 사진/이미지를 포함한 일련의 사진이다.

[0042] 본 방법의 또 다른 양태는 사용하기 전에 카메라의 매개 변수를 최적화하는 단계를 포함한다. 모든 적합한 매개 변수를 설정하고 사용할 수 있다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 예는 카메라의 F 스톱을 2.8에서 8 사이로 설정하고 카메라의 노출 시간을 1/100 초로 설정하는 것을 포함한다.

[0043] 이 방법의 다른 양태는 사용하기 전에 카메라의 위치를 최적화하는 단계를 포함한다. 이미지를 얻는데 효과적인 위치를 사용할 수 있다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 예는 피험자로부터 약 6인치 (15.24cm) 내지 약 24인치(60.96cm) 범위의 거리에 카메라를 위치시키는 것이다. 특히 바람직한 예는 카메라를 피험자로부터 최소 24인치(60.96cm)의 거리에 카메라를 위치시키는 것이다.

[0044] 이 방법의 또 다른 양태는 조직의 변화에 대한 이미지를 평가하는 단계를 포함한다. 모든 효과적인 평가가 사용될 수 있다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 비-제한적 평가는 조직에 의해 흡수되는 빛의 양을 결정하고 사용된 파장과 검출된 조직 손상의 수 사이의 관계를 결정하는 것을 포함한다.

[0045] 이 방법의 또 다른 양태는 미리 정해진 기간 동안 모든 피험자에 대해 상기 방법을 반복하는 단계를 포함한다. 임의의 적절한 소정 기간이 사용될 수 있다. 바람직하게는, 하기의 예로서 제한되지는 않지만, 상기 방법을 6주 연속 주 1회 반복하는 것이다. 본 발명은, 상기 방법이 원하는대로 반복될 수 있거나, 또는 환자의 피부 상태 또는 환자의 임상 상태가 변할 우려가 있을 때 반복될 수 있음을 고려한다.

[0046] 여기에 설명된 시스템 중 하나는 여기에 설명된 방법 중 하나에서 사용될 수 있다. 예를 들어, 기술된 시스템은 피부상의 변화가 육안으로 가시화되기 전에 조직 손상을 나타내는 조직의 변화를 검출하는데 사용될 수 있다.

[0047] 본 발명의 다른 목적 및 이점은 첨부된 도면과 관련하여 취해진 다음의 설명으로부터 명백해질 것이며, 첨부된 도면은 본 발명의 특정 실시 예를 도시 및 예로서 설명한다. 도면은 본 명세서의 일부를 구성하고 본 발명의 예시적인 실시 예를 포함하며, 다양한 목적 및 특징을 도시한다.

도면의 간단한 설명

[0048] 본 발명의 보다 완전한 이해는 후속하는 상세한 설명과 관련하여 고려될 때 첨부된 도면을 참조함으로써 얻어질 수 있다. 도면에 도시된 실시 예는 단지 본 발명을 예시하기 위한 것이며, 도시된 실시 예들로 본 발명을 한정하는 것으로 해석되어서는 아니된다.

도 1은 일반적인 실내 조명(주위)하에서 팔을 비추어 찍은 환자의 팔 사진.

도 2는 도 1의 팔 사진으로서, 법의학 교광원(ALS)를 사용하여 팔을 비추어찍은 것으로 도 1에서는 볼 수 없었던 급성 타박상을 보여주는 사진.

도 3은 본 발명에 따른 초기 조직 손상을 검출하고 치료하는데 사용할 수 있는 법의학 ALS 장치를 나타낸 도면.

도 4는 도 3의 장치의 손에 쥐고 쓸 수 있도록 구성할 수 있는 핸드피스의 도면.

도 5는 도 3의 핸드피스의 정면도.

도 6은 도 3의 장치와 함께 사용 가능한 렌즈(고글)의 사시도. 음영은 각기 다른 색상을 나타내므로 각 렌즈나 고글은 다른 파장의 빛을 여과한다.

도 7은 ALS와 함께 사용 가능한 카메라 및 필터.

도 8은 이미지의 상관관계를 나타내는 클러스터 덴드로그램(cluster dendogram).

도 9는 발 뒤꿈치가 통상의 실내 조명(주위)광하에서 조명되는 동안 촬영된 환자(단계 I)의 발 뒤꿈치의 사진.

도 10은 도 9에 도시된 환자(단계 I)의 발 뒤꿈치 사진으로서, 발 뒤꿈치가 415nm의 파장의 ALS를 사용하여 조명되는 동안 촬영된 사진.

도 11은 도 9에 도시된 환자(단계 I)의 발 뒤꿈치 사진으로서, 발 뒤꿈치가 475nm의 파장의 ALS를 사용하여 조명되는 동안 촬영된 사진.

도 12는 발 뒤꿈치가 통상의 실내 조명(주위)광하에서 조명되는 동안 촬영된 환자(단계에 적합하지 않은)의 발 뒤꿈치의 사진.

도 13은 도 12에 도시된 환자(단계에 적합하지 않은)의 발 뒤꿈치 사진으로서, 발 뒤꿈치가 445nm의 파장의 ALS를 사용하여 조명되는 동안 촬영된 사진.

도 14는 발 뒤꿈치가 통상의 실내 조명(주위)광하에서 조명되는 동안 촬영된 환자(단계에 적합하지 않은)의 발 뒤꿈치의 사진. 이 사진은 도 12의 사진을 찍은 다음 일주일 후에 찍은 사진.

도 15는 도 14에 도시된 환자(단계에 적합하지 않은)의 발 뒤꿈치 사진으로서, 발 뒤꿈치가 475nm의 파장의 ALS를 사용하여 조명되는 동안 촬영된 사진.

도 16은 발 뒤꿈치가 통상의 실내 조명(주위) 광하에서 조명되는 동안 촬영된 환자(흉터)의 발 뒤꿈치의 사진.

도 17은 도 16에 도시된 환자(흉터)의 발 뒤꿈치 사진으로서, 발 뒤꿈치가 475nm의 파장의 ALS를 사용하여 조명되는 동안 촬영된 사진.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0049] 본 발명의 원리에 대한 이해를 돕기 위해, 본 명세서에 도시된 실시 예에 대한 참조가 이루어질 것이며, 특정 언어가 동일한 것을 설명하기 위해 사용될 것이다. 그럼에도 불구하고, 본 발명의 범위를 제한하려는 의도는 없다는 것이 이해될 것이다. 설명된 장치 및 방법에서의 임의의 변경 및 추가 변형 및 본원에 기술된 바와 같은 본 발명의 원리의 임의의 추가 구현은, 본 발명이 관련된 해당 기술분야의 숙련된 당업자에게 일반적으로 발생할 수 있는 것으로 고려된다.

[0050] 본 발명은 특히, 하나의 양태에서, 과도한 손상 또는 압력 손상의 발병이 명백해지기 전에 기계적 변형, 전단, 마찰 및/또는 장기간의 압력 적용에 의한 조직 손상을 검출하는 방법을 제공한다. 조직 손상의 그러한 조기 검출은 압박성 궤양/손상의 위험이 있는 환자의 피부를 비추는 데 사용되는 법의학 교광원(ALS) 장치를 사용하여 수행된다. 법의학 교광원(ALS) 장치는 조직을 조명하고 손상된 조직에 빛을 흡수 시키므로 육안으로 볼 수 있기에 충분할 정도로 되기 전에 초기에 조직 파괴를 감지하고 식별할 수 있게 된다. 특히, 법의학 광원은 햇빛이나 진형적인 백열등 또는 형광등에 의해 제공되는 것과 같이 일반적인 백색광 조명 하에서는 보이지 않는 멍이나 상처를 드러내게 한다. 법의학 광원 장치는 ALS에 의해 검출된 흡수를 포착하기 위해 카메라 및 컬러 렌즈와 함께 사용될 수 있으므로, 과거 데이터를 다른 보건 종사자와 참조 및 또는 공유할 수 있게 된다.

[0051] 개시된 발명의 방법의 또 다른 양태는 환자의 건강 및 삶의 질을 개선시키고 압박성 궤양/손상을 치료하는데 소비되는 실질적인 비용을 절약하기 위해 압박성 궤양/손상의 조기 의료개입에 대한 비-침습적인 접근법을 제공하

기 위해 법의학의 빛을 사용한다. 그러므로, 본 발명의 범위 내에서 법의학 관련 기술은 가시적인 조직 파괴 전에 조직 손상을 탐지함으로써 부상 예방 및 관리, 조기 발견 및 의료개입, 특히 압박성 궤양/손상의 예방 및 관리와 같은 건강 과학 분야에 적용된다.

[0052] 위험 평가, 압력 재분배 표면 및 증거 기반 개입을 통한 압박성 궤양/손상예방의 진전에도 불구하고, 압박성 궤양/손상은 여전히 전세계적으로 우선적인 건강관리 문제이며, 특히 만약 충분히 일찍 탐지할 수 있다면 많은 압박성 궤양/손상을 예방할 수 있다. 압박성 궤양/손상은 통상적으로 뼈와 깊은 조직 구조 사이에 주어진 뼈 조직 계면에서 피부에 비해 저산소증과 허혈성 변화에 대한 저항성이 적음을 나타낸다. 피부는 저산소증에 대한 저항성이 가장 높으므로 아래의 조직 구조에 비해 손상에 대한 잠재적 반응이 더 크다. 본원의 개시에 따르면, 이러한 조직 변화는 육안 검사에 의해 인지될 수 있는 시각적 및 물리적 발현 이전에 발생하기 시작한다. 법의학 광원은 정상적인 조명 조건에서 사람의 눈으로 볼 수 있게 되는 때 이전에 이러한 조직 변화를 나타내는 것으로 밝혀졌다.

[0053] 본 발명의 방법을 사용하기 전에 보건 종사자들은 물리적 및 시각적 징후가 나타나기 전에 비 침습적인 도구로서 압력 외상을 발견할 수 없었기 때문에 위험 감소 전략에 의존하여 압박성 궤양/손상을 예방할 필요가 있었다. 본 발명의 개시에서, 교광원(ALS) 또는 법의학 광원은 정상적인 백색광 조명 하에서는 보이지 않지만 기계적 변형, 압력, 마찰 및/또는 전단에 기인하는 조직 손상의 조기 징후와 상관 관계가 확인된 타박상, 조직 손상 및 패터화된 상처의 세부 사항을 나타 내기 위해 사용된다. 다양한 빛의 파장은 법의학 광원에 의해 생성되며, 각각은 피부 내에 다른 깊이로 빛의 침투를 가능하게 하는데 사용될 수 있다. 압력으로 인한 것과 같은 심한 상처는 적외선 조명을 사용하여 밝혀낼 수 있다. 적외선 및 자외선 파장을 포함하여 그 사이의 다른 파장은 특정 피부 깊이에서 그리고 피부 표면에 더 가까운 깊이에서의 손상을 나타내기 위해 사용될 수 있다.

[0054] 조직 손상의 시각화의 예를 도 1 및 2에 나타내었다. 도 1은 배향 및 표준화를 위해 제공된 측정 그리드를 이용하여 천연 백색광으로 환자의 팔을 비추어 찍은 사진이다. 도 2에서, 환자의 팔은 본원에 기술된 법의학 ALS의 사용에 의해 조명된 것으로, 도 1에서는 보이지 않는 조직 손상의 증거를 보여준다. 조직 손상은 빛의 흡수로 나타난다. 따라서, 본 발명은, 도시된 바와 같이, 백색광 또는 정상적인 실내 조명 또는 실외 조명을 사용하여 육안에 의해 검출될 수 없는 조직 손상을 검출하는 수단을 제공한다.

[0055] 또한, 본 발명에 따르면, 압박성 궤양/손상 또는 초기 압박성 궤양을 조기에 검출하기 위한 방법은 오랜 기간 동안 침대에 있거나 환자와 장기간 접촉하는 사람의 피부를 평가하는 것을 포함한다. 뼈의 돌출부들은 압박성 궤양/손상 형성의 위험이 가장 높다; 일반적으로 위턱과 아래턱, 엉덩이, 엉덩이, 발목, 발 뒤꿈치, 팔꿈치 및 어깨가 포함된다. 압박성 궤양/손상은 과도하거나 긴 압력이 가해지는 곳과 같은 다른 곳에서도 발생할 수 있다. 충분히 반응이 좋으면, 환자는 평가되어야 하는 불편함을 느끼는 피부영역을 나타낼 수 있다. 그러나, 많은 상황에서, 환자는 반응이 없으므로 문제가 발생하였는지 그 부위가 어디인지를 알 수가 없다.

[0056] 다양한 인구 집단에서 압박성 궤양의 양상을 반영하는 알려진 위험 또는 프로파일에 기초하여, 본 발명에 따라 초기 압박성 궤양/손상 또는 압력 유발 조직 손상의 평가 또는 스크리닝을 위해 환자를 선택할 수 있다. 예를 들면, 장기 요양 보호에서의 압박성 궤양/손상의 발생률은 거의 40%인 반면, 미국 전체의 유병률은 약 15%로 보고되었다. 고령자는 일반적으로 젊은 사람들보다 압박성 궤양/손상의 발병 위험이 더 크다. 위험도가 높은 환자는 위험 프로파일 따라 매주 또는 매일 평가할 수 있다. 양로원의 모든 거주자에 대한 일일 평가가 수행됨에 따라, 기존의 일과, 건강 유지계획, 위치 또는 피부 의료개입을 크게 변경하지 않고도 공개에 따른 검진 절차를 수행할 수 있다.

[0057] 특정 파장에 대해, 그리고 법의학적 광원(광도)의 상대적으로 높은 강도 때문에, 고글 5-8(도 6에 도시된 바와 같이, 적색 고글 5, 오렌지 고글 6, 황색 고글 7 및 클리어 고글 8)이 환자뿐만 아니라 검진 절차를 수행하는 의료 종사자를 위해 제공될 수 있다. 모든 파장의 빛을 통과시키지 않는 블랙 아웃 고글은 최대한의 보호를 위해 사용될 수 있다. 조직 손상의 유무를 감지하기 위해 각기 다른 파장의 ALS 조명 하에서 서로 다른 색의 고글이 사용된다. 예를 들어, 조직에서 흡수 또는 거무스름해진 것은 조직 손상으로 인한 조직의 혈액을 나타낸다. 심부 조직 검사에는 적외선을 사용할 수 있다. 그러나 다른 파장도 피부와 피부 밑의 변화를 감지하는 데 사용할 수 있다.

[0058] 바람직하게는, 비록 하기의 예로서 제한되는 것은 아니지만, 법의학 교광원(ALS) 장치의 예가 도 3 내지 도 5에 도시되어 있다; SPEX Forensics Mini-CrimeScope®. 이 장치는 뉴저지의 SPEX Forensics사에서 제조한 것이다. 상기 장치(1)는 분리 가능하고 선택 가능한 광 필터(4)를 포함하는 손으로 쥐고 쓸 수 있는 렌즈(3)(도 3 및 도 4)를 통해 가요성 6피트 광 가이드를 통과하는 조명을 생성하는 400W 메탈 할라이드 아크 램프를 수용하

는 몸체(2)를 포함한다. 휴대용 장치의 양태에 대한 세부 사항은 미국 특허 제 6,862,093 호에서 찾을 수 있다. 이 장치는 나노미터 단위의 주파수 365(UV), 390, 415, 445, 455, 475, 495, CSS SP (Short Pass) 540, 515, 535, 555, SP 575, 575, 600 및 백색광의 주파수들 중에서 선택된 6, 8, 12 또는 16 파장 사이에서 전환할 수 있다.

[0059] 법의학 ALS는 전자기 스펙트럼의 자외선, 가시 광선 및 적외선 성분 중 하나 또는 모두를 포함하는 강력한 빛을 포함한다. 이 빛은 광 상호작용 기술에 의해 증거의 시각화를 향상시키는 개별 색상 대역(파장)이 선택되는 필터이다. 현재 법의학 광원은 잠재지문, 체액, 흔적, 피명, 물린 자국, 뼈 조각, 문서 감정 및 총기발사 잔여물 등을 검사하는 데 사용된다.

[0060] 법의학 ALS 장치는 정상적인 백색 조명 하에서 보이지 않는 멍이나 상처의 세부 사항을 나타낼 수 있다. 서로 다른 색상이 피부에 다른 깊이로 침투하기 때문에 다중 파장이 유리하다. 깊은 상처는 종종 조직 침범의 전조를 시각화하기에 충분한 피부 침투를 얻기 위해 적외선 조명을 필요로 한다. 따라서, 본 발명에 따른 법의학 ALS가 살아있는 환자와 함께 사용되어야 하고 환자의 잠재적으로 손상된 피부 영역이 통증을 유발하거나 해로운 양의 빛에 노출시키지 않아야 함을 이해해야 하지만, 더 높은 전력(에너지)은 더 나은 결과를 가져올 수 있다. 본 발명은 장기간 피부를 노출시키지 않기 때문에 시험된 법의학 ALS 유닛은 유해하지 않다.

[0061] 법의학 ALS 장치들은 다음의 방식으로 목표 증거를 조명할 수 있다:

[0062] 형광은 증거를 빛나게 한다; 흡수는 증거를 거무스름하게 한다; 그리고 비스듬한 조명은 작은 입자 증거를 드러나게 한다. 빛이 표면이나 화합물을 부딪칠 때, 이것은 흡수되거나, 반사되거나, 전달되거나, 이들 3가지 모두의 조합이 된다. 실제적인 상호 작용은 빛의 광자와 표면의 원자에 결합된 전자 사이에서 이루어진다. 반사는 자유 전자가 입사광을 영구적으로 흡수하지 않지만 빛을 거의 즉시 방출할 때 발생한다. 분산은 반사의 특별한 경우이다. 특히, 거친 물체도 빛을 반사할 수 있지만, 매끄럽지 않은 표면 때문에 빛이 임의의 방향으로 반사된다. 법의학 ALS의 사용에서는 먼지 입자, 머리카락, 섬유 및 먼지가 쌓인 자국이 광을 광범위하게 산란시킨다.

[0063] 타겟 물체가 배경과 대조적으로 가장 잘 형광을 발하게 하고 지문(다공성/비다공성 표면에 있음), 체액, 물린 자국 및 타박상, 발자국, 총기발사 잔여물, 뺨조각, 약물 등을 포함한 특정 표적 범죄 증거를 밝힐 수 있도록 파장이 선택된다. 예시적인 빛의 출력은 다음을 포함한다: 백색광 빔 출력 : 평균 14,000lux, 최소 12,000lux, 535nm 광 빔 출력: 평균: 4,500lux, 최소: 3,500lux. 장치 무게는 15 파운드로서, 환자로 하여금 병실이나 위치들 사이에서 쉽게 움직일 수 있게 하는 무게이다.

[0064] 흡수는 주어진 파장의 빛이 분자의 전자에 의해 흡수되는 경우 분자가 주변 환경보다 더 어둡게 나타날 때 발생한다. 이렇게 흡수된 빛은 분자의 전자로 에너지를 전달한다. 페인트, 천, 인간의 피부 및 플라스틱과 같은 매일 색깔있는 물체는 모두 일부 파장의 빛을 흡수하여 반사하고 다른 물체로 전달한다. 특정 이론에 구애됨이 없이, 압박성 궤양/손상으로 발전할 수 있는 조직 손상은 저산소증에 가장 잘 견디는 피부가 손상되기 전에 뼈, 근육 및 힘줄을 포함한 심층 조직 구조를 먼저 손상시킬 수 있다고 생각된다. 따라서, 압력과 전단에 의한 손상은 미세 사상과 경막 경색을 일으켜 조직 고사를 초래하고 혈액 생성물이 조직으로 방출될 것으로 예상된다. 본 발명에 따르면, 하나 이상의 파장에서의 법의학 ALS 광은 적어도 흡수를 통해 검출할 것이다. 관련된 피부의 깊이는 전형적으로 3 내지 7mm이며, 따라서 적어도 적외선에 의해 가장 깊은 깊이에 도달할 수 있고 법의학 ALS에 의해 생성된 보다 짧은 파장에 의해 변하는 깊이까지 도달할 수 있음을 주목해야 한다.

[0065] 특정한 파장 및 필터들을 갖는 법의학 ALS의 사용은 조직 손상이 육안으로 가시화되기 전에 기계적 변형, 압력, 마찰 및/또는 전단에 의한 압박성 궤양/손상 또는 다른 손상을 발견하고 검출하기 위해 본 발명에 따라 사용된다. 법의학 ALS는 전형적으로 초기 조직 손상의 혈액 생성물 및 외상이 법의학 ALS 빛을 흡수하여 손상을 나타낼 때 피부 또는 피하에 상관없이 타박상과 같이 짙은 색으로 초기 조직 손상을 조명한다.

[0066] 법의학 기기의 빛에 의해 밝혀진 조직 손상을 사진으로 찍기 위해서, 기록을 위해 또는 추후 평가를 위해 선택한 파장으로 조명된 영역의 이미지를 얻기 위해 카메라가 사용될 수 있다. 디지털 SLR 또는 다른 유형의 카메라일 수 있는 카메라는 법의학 기기에 부착하거나 별도로 사용할 수 있다. 카메라에는 광원과 신체 조직 사이의 콘트라스트를 향상시키기 위해 선택되는 필터 또는 렌즈가 장착될 수 있다. 따라서, 필터는 선택되는 다양한 파장의 가시적인 부분에 대응하여 예를 들어 진한 황색, 주황색, 연한 적색 및 적색으로부터 선택될 수 있다.

[0067] 도 7은 본 발명의 일부로서 사용될 수 있는 카메라(10)의 예시적인 실시 예를 도시한다. 카메라(10)는 렌즈(14)를 갖는 카메라 본체(12)를 포함한다. 렌즈(14)는 카메라 본체(12)에 영구적으로 부착되거나 제거 가능하게 부착될 수 있다. 렌즈(14)는 고정 또는 가변 초점 렌즈일 수 있다. 필터(16)는 렌즈(14)에 영구적으로 부착되거나

나 제거 가능하게 부착될 수 있다. 전술한 바와 같이, 필터(16)는 상이한 파장의 광을 여과하도록 선택된다.

- [0068] 발 뒤꿈치는 모든 압박성 궤양/손상의 36%를 차지하며, 환자를 크게 훼손하지 않고 평가할 수 있다. 따라서, 초기 조직 손상을 검출하기 위한 본 발명의 방법은 예로서 발뒤꿈치를 사용하지만, 이 예는 신체의 다른 피부 영역에 적용될 수 있다는 것을 이해해야 한다. 비록 본 발명의 방법이 신체적 상해를 일으키지 않고 환자 및 상환자에게 근접한 다른 사람의 눈이 광원에 대한 직접적인 노출로부터 적절하게 보호되지만, 환자의 동의를 얻는 것이 바람직하다.
- [0069] 환자는 편안하게 자신의 발 뒤꿈치를 드러내기 위해 옆으로 누워있을 수 있다. 만약 옆으로 누울 수 없다면, 환자는 발 뒤꿈치를 들어 올리고 양와위를 유지할 수 있다. 다른 신체 부위의 경우 환자의 적절한 편안한 자세가 결정되어 평가할 피부 영역을 시각화할 수 있다. 동의하에 피검사자 발꿈치의 표준 표준 사진을 기록하고 나중에 평가할 수 있으며, 관심 영역, 예를 들어 뒤꿈치 뒤쪽을 법의학적 광원에 노출시킬 수 있다. 빛은 예를 들어 도 2에 도시된 것과 같이 조직 층의 허혈 및 저산소 변화를 포함한 하부 조직에서의 변화를 나타낸다.
- [0070] 일 실시 예에서, 환자에 대한 방해할 수 최소화하기 위해, 검사는 아침 일찍 또는 저녁에 실시되며, 피험자는 여전히 침대에 있을 수 있다. 이것은 어두운 방의 잠재력이 향상되어 영향을 받은 조직에 대한 가시성을 향상시킬 수 있고 사진의 품질을 향상시킬 수 있다.
- [0071] 배향 및 사진 문서화를 위해 작은 인쇄된 격자가 발 뒤꿈치 또는 다른 피부 영역 옆에 배치될 수 있다. 법의학 ALS 및 사진 촬영 중 실내 조명이 흐려지거나 꺼질 수 있다. 또한, 검정 또는 어두운 천을 시험 영역에 걸쳐서 시각화 및 사진 작업을 개선하고 가능한 많은 백색광을 제거할 수 있다.
- [0072] 다른 실시 예에서, 가시화는 변화하는 표면 깊이로 조직 손상을 완전하게 시각화하기 위해 일정범위의 파장을 사용하여 수행되고, 이것은 상이한 유형의 조직 손상을 반영한다. 사진을 찍을 때 ALS의 다음과 같은 파장은 해당 카메라 렌즈 필터 색상을 이용함으로써 가장 잘 찍을 수 있다: 노란색 렌즈를 사용하여 415-445nm의 보라색 파장; 주황색 렌즈를 사용하여 455-515nm의 청색 파장; 적색 렌즈를 사용하여 535-575nm의 녹색 파장. 이러한 주파수는 장기간의 기계적 힘; 변형, 압력, 마찰, 및/또는 전단력과 연관된 타박상 및 조직 손상의 유형을 검출하는데 유리한 것으로 밝혀졌다. 이러한 주파수는 특히 유리한 것으로 밝혀졌지만, 주파수가 10 % 또는 심지어 20-40%까지 변할 때 유용한 관찰 가능한 결과를 얻을 수 있다.
- [0073] 다른 실시 예에서, 법의학 ALS 및 카메라는, 사용된다면, 예상되는 문제 영역으로부터 예를 들어 약 12인치 (30.48 cm) 내지 약 18인치(45.72 cm) 범위의 거리를 두고 배치된다. 이 거리는 주변 광, ALS 조명의 강도, 피부의 두께, 사용 빈도 및 초기 손상 깊이에 따라 달라질 수 있다. 일반적으로, 약 6인치(15.24cm) 이하의 거리에서 보관하거나 수 피트 (90cm) 이상 떨어진 곳에 보관할 수 있다.
- [0074] 검출된 조직 손상에 대한 치료가 효과적이었는지 확인하기 위해, 예를 들어 매주 추적 검사를 실시하는 것이 유리하다. 환자의 일상적인 배치, 돌봄 계획 또는 환자 배치 또는 제외를 포함한 개입을 방해하지 않는 것이 유리하다. 그러므로, 기존의 평가 및 중재에 추가하여 심사를 수행할 수 있다.
- [0075] 따라서, 본 발명에 따르면, 법의학 ALS는 압박성 궤양/손상이 피부상에 가시화되기 전에 피하/진피의 압박성 궤양/손상을 검출하는데 사용된다. 압박성 궤양/손상이 육안으로 가시화되기 전에 ALS가 압박한 또는 초기의 압박성 궤양/손상을 검출할 수 있으므로, 본 발명의 방법은 추가의 조직 손상을 검출하고 방지하는데 사용될 수 있다. 그러므로, 본원에 기술된 바와 같은 법의학 ALS의 적용은 환자 및 환자 치료를 담당하는 사람들을 위해 압박성 궤양/손상 검출, 조기 발견 및 후속 개입에 사용할 수 있다. 개입은 문제의 신체 부위의 적극적인 제외와 빈번한 위치 변경 및 특수 지지대의 가능한 사용으로 압력과 전단력을 줄이는 것을 포함할 수 있다.
- [0076] 실험 예
- [0077] 이 연구는 다음의 질문에 대답하기 위해 수행되었다: 법의학 교광원과 카메라가 기계적인 힘과 관련된 조직 손상이 육안으로 가시화되기 전에 이를 비-침습적으로 감지할 수 있는 타당하고 신뢰할 수 있는 도구인가?
- [0078] **조사결과의 요약:** 7 명의 피험자를 포함한 이 전향적 단일-기관 반복 측정 연구에서, 교광원 (ALS)은 육안으로는 볼 수 없는 조직 외상의 실제 범위와 크기를 나타내는 중요한 조직 흡수를 나타냈다. 기술 통계(표 1)와 카이제곱검정(chi-square tests)(표 2)은 파장과 검출된 손상의 수 사이의 관계를 규정했다.
- [0079] **조사결과의 관련성:** ALS는 육안으로는 보이지 않는 기계적 힘과 관련된 조직 손상을 감지 할 수 있는데 이것은 조직 손상의 초기 단계에서 환자를 식별하는데 도움이 될 수 있으며, 후속 손상의 위험이 있는 이전의 손상 부위를 스크리닝할 수 있다. 이 도구를 육안으로 쉽게 볼 수 없는 조직 손상을 검사하기 위해 임상적으로 적용하

면 건강 관리 비용을 크게 줄이면서 성과 및 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

- [0080] **중요성:** 미국에서는 압박성 궤양/손상이 매년 250만명이 넘는 사람들에게 영향을 미치고 있고 관련비용은 150억 달러가 넘는다. 매년 60,000명이 넘는 사망자와 17,000건의 소송이 압박성 궤양/손상과 관련되어 있다. 이러한 사실에도 불구하고 압박성 궤양/손상의 조기 발견에 도움이 되는 임상 도구는 거의 없다.
- [0081] **목적:** 상업적으로 이용 가능한 법의학 교광원(ALS, SPEX Forensics Mini-CrimeScope® 및 카메라)이 시각적 징후가 피부상에 나타나기 전에 기계적 힘의 결과로서 조직 변화를 탐지하기 위한 타당하고 신뢰할 수 있는 비침습적 도구로 사용될 수 있는지를 결정한다. **디자인:** 반복적인 측정을 통해 유망한 단일-기관 관측 연구. **설정:** 플로리다주 웨스트팜 비치의 장기 요양 보호 시설.
- [0082] **참가자:** 간호학 과장이 추천한 의학적으로 건전한 자격증을 가진 피험자가 선발되었다. 10명의 피험자가 모집되고 동의되었으며, 7명이 연구를 완료했다.
- [0083] **노출:** 연구원은 주변광으로 피험자의 발뒤꿈치를 조사하고 촬영하여 기준치를 설정하였다. ALS를 사용하는 일련의 사진은 다음과 같이 취해졌다: 노란색 렌즈를 사용하여 415-445nm의 보라색 파장; 오렌지색 렌즈를 사용하여 455-515nm의 청색 파장; 적색 렌즈를 사용하여 535-575nm의 녹색 파장.
- [0084] **주요 결과 및 조치:** 주변 광 및 ALS 카메라를 통해 피부 변화를 확인하기 위해 6주 연속으로 주간 검사를 실시했다.
- [0085] **결과:** ALS로 보았을 때 주변 조명의 시각적 스크린에 비해 조직의 변화가 두드러졌다. 기술 통계는 모든 파장에 대해 계산되었다(표 1). 독립성에 대한 2가지 카이제곱검정(chi-square tests)(표 2)은 파장과 검출된 손상(흡수)의 수 사이의 관계를 찾도록 실행되었다.
- [0086] **결론 및 관련성:** 주위광하에서 비 창백 홍반을 나타내는 피험자는 ALS 하에서 상당한 조직 흡수를 보였으며, 조직 손상의 실제 범위와 강도를 묘사했다. 피험자의 흉터, 이전의 부상 부위, 색소의 변화도 해당 부위에서 현저한 흡수를 보였다. 이러한 결합된 결과는 ALS가 육안으로는 쉽게 볼 수 없는 조직 외상과 위험 영역을 감지할 수 있음을 나타낸다. 이러한 비-침습적 도구는 조직 손상의 초기 단계에서 환자를 식별하는데 도움이 될뿐만 아니라 심각한 손상을 입을 위험이 있는 이전의 손상 부위를 검사하여 상당한 의료비를 절감하고 결과를 개선하며 삶의 질을 향상시킨다.
- [0087] **방법의 세부사항**
- [0088] 기관 검토위원회의 승인은 플로리다주 포트 로더데일에 있는 Nova Southeastern University에서 이루어졌다. 전향적, 단일 기관, 반복 측정 디자인을 사용하여 주제 데이터를 수집했다. 이번 연구는 플로리다 주 웨스트 팜 비치(West Palm Beach Florida)의 장기 요양 시설에서 실시됐다. 잠재적인 피험자들이 간호 감독관에 의해서 1차 연구자에게 맡겨졌다. 조사대상 신체 부위가 발 뒤꿈치에 관련되어 있기 때문에 적어도 하나의 손상되지 않은 하지를 가진 의학적으로 안정한 거주자로 연구 참여가 제한되었다. 10명의 피험자(남자 5 명과 여자 5 명)가 PI 및 공동 PI에 의해 동의되었다; 7명은 자진 동의가 가능했고 3명은 의료 대리인(피험자의 자녀)이 동의한 것으로 나타났다. 모든 데이터가 수집되기 전에 한 명의 피검자(남성)가 사망했다. 다른 대상(여성)이 데이터 수집에 참여했다. 그러나, 장비가 오작동하고 데이터를 수집할 수 없었다. 그녀는 연구에 계속 참여하고 싶지 않았기 때문에 이 피험자는 결과적으로 연구에서 제외되었다. 오작동한 장비를 교체하고 남은 피험자들에 대한 데이터 수집을 시작했다. 피험자 상태를 확인하기 위해 몇주 후 후속 방문으로 5주 연속 데이터를 수집했다. 7명의 피험자가 연구를 완료했다.
- [0089] 연구 장비로는 SPEX Forensics Mini-Crimescope®, SLR (일안 반사) 카메라, 삼각대, 황색, 오렌지색 및 적색 카메라 렌즈; 노란색, 주황색, 빨간색 고글; 블랙 아웃 고글 (피험자 및 연구 도우미의 보호를 위해), 2개의 검은 시트, 2개의 거품 롤, 마른 지우기 마커를 구비한 화이트 보드와 사진 그리드가 포함된다. 연구 프로토콜은 피험자를 침대에서 옆쪽으로 눕혀서 위치시키는 단계를 포함한다. 데이터 수집에 앞서, SPEX Forensics Mini-Crimescope®가 벽 소켓에 접속되었고(사전 기동) 광원이 최대 밝기를 위해 위밍업하도록 켜졌다. 카메라, 삼각대, 렌즈 및 고글은 데이터 수집 중에 쉽게 접근할 수 있도록 배치되었다. 황색, 주황색, 적색 고글은 사진을 찍은 PI와 ALS 조사 결과를 보는 광원을 조작하는 연구 조교 1명이 착용했다. 노란색, 주황색 및 빨간색 렌즈가 SLR 카메라에 사용되어 ALS로 본 결과를 촬영했다. 카메라 F 스톱(조리개)은 적절한 조명을 허용하고 2.8에서 8까지의 범위에서 가능한 한 낮게 설정되었다. 노출 시간은 1/100초로 설정되었고 피사체로부터의 카메라까지의 거리는 24인치로 설정되었다. 자연 채광을 최소화하고 피험자를 편안하게 할 수 있는 저녁에 데이터를

수집했다.

[0090] 흑색 시트는 피험자의 다리 아래에 놓였고, 데이터를 수집하는 동안 편안함을 주고 위치를 정하도록 사지는 폼 롤로 지지되었다. 하나의 롤은 아래쪽 다리 아래에 위치하여 침대 표면 위로 올라가게 배치했고, 다른 하나는 시야 영역을 최대화하기 위해서 발과 발 뒤꿈치를 분리하도록 중간 복사뼈 사이에 위치시켰다. 두 번째 흑색 시트는 배경을 제공하고 사진의 콘트라스트를 최대화하는데 사용되었다. 화이트 보드와 사진 그리드는 각 사진에 포함된 다음과 같은 정보를 담고 있는 피험자의 발 옆에 놓여있다: L 또는 R로 표시된 옆으로 놓는 위치(왼쪽 옆 또는 오른쪽 옆), 피험자 번호, 날짜 및 파장(nm).

[0091] 피험자의 발뒤꿈치는 주변 광에서 처음 촬영되었다. 다음으로, 일련의 사진을 ALS 및 SLR 카메라를 사용하여 촬영했다. ALS 데이터 수집을 위해 창문 블라인드를 걷고 실내 조명을 켜다. 보라색 스펙트럼은 노란색 카메라 렌즈와 노란색 고글을 통해서 415와 445 파장을 사용하여 관찰했다. 청색 스펙트럼은 오렌지색 카메라 렌즈와 오렌지색 고글로 455, 475, 495 및 515 파장을 사용하여 관찰했다. 455 및 475 파장은 노란색 렌즈 및 고글하에서 확인되었으며 이 조합이 흡수를 효과적으로 나타냈다. 녹색 스펙트럼은 빨간색 카메라 렌즈와 빨간색 고글로 535, 555 및 575 파장을 사용하여 관찰했다. 매주 1회 주당 12장의 사진을 찍었다. 흡수가 확인되면, 해당 파장 별로 자료 수집 용지에 문서화되었다.

[0092] 연구 팀의 역할과 책임은 다음과 같다: PI가 사진을 찍고 카메라를 관리했다; 공동 PI는 수집 시이트에 수집 결과를 기록했다; 연구 보조원 1은 데이터 수집을 위한 광원을 제공하는 SPEX Forensics Mini-Crimescope®를 다루었다; 연구 보조원 2 및 3은, 데이터 수집 동안에 콘트라스트를 제공하고 피험자를 지원/보호하기 위해 두 번째 흑색 시트를 입었다. PI와 연구 보조원 1은 흡수가 있었는지 여부를 확인했다. 각 환자별로 방문당 데이터 수집을 완료하는데 대략 30분이 걸렸다. 또한, PI는 연구의 모든 데이터에 대해 전체 접근 권한을 가지며, 데이터 무결성 및 데이터 분석의 정확성에 대한 책임을 진다.

[0093] 결과의 세부 사항

[0094] 7명의 피험자가 연구를 완료했다. 데이터 수집 시트의 결과는 통계 분석을 위해 엑셀 스프레드 시트로 전송되었다. 각각의 주 데이터가 수집된 스프레드 시트에 피험자 데이터를 입력했다. 각 파장에 대해 보고된 결과는 Missing(사진이 선명하지 않거나 얻을 수 없음)의 경우 "M", 흡수를 나타내는 Yes의 경우 "Y" 또는 변화가 없거나 흡수가 없음을 나타내는 No의 경우 "N"으로 기록되었다.

[0095] 기술 통계는 모든 파장에 대해 계산되었다(표 1). 파장과 검출 손상(흡수) 사이의 관계를 찾기 위해 두 가지 분석이 수행되었다. 분석 1의 경우, 서로 다른 파장을 두 범주로 분류했다: (1) 455 Y와 475 Y 대 기타; 분석을 위해 두 그룹을 확장했다: (2) 455, 455 Y, 475, 475 Y, 495 및 515 대 기타. 두 시나리오 모두에서 차이를 찾기 위해 두 가지 카이-제곱 검정 테스트(표 2)를 실행하여 파장과 검출된 손상(흡수)의 수 간의 관계를 조사했다. 결과는 다음과 같다.

[0096] · 분석 1의 경우, 결과의 백분율은 그룹화에 의해 차이가 없었으며, $\chi^2(2, N=1540) = 2.71, p=0.257$.

[0097] · 분석 2의 경우, 결과의 백분율은 $\chi^2(2, N=1540)=11.95, p=0.002$ 로 그룹화하여 다르다. 다른 조합된 파장보다 455, 455 Y, 475, 475 Y, 495 및 515 파장 그룹에서 조직 손상(흡수)이 현저하게 나타났다.

[0098] 주위 광(단계 1 압박성 궤양/손상, 단계에 적합하지 않은 압박성 궤양/손상)에서 비 창백 홍반을 나타내는 피험자는 ALS 하에서 조직 손상의 실제 범위와 크기를 나타내는 유의한 조직 흡수를 보였다. 도 9 내지 도 15를 참조하라. 또한, 본 연구에서 관찰된 신체 부위에서, 흉터, 이전 손상 부위 및 색소 변화는 주위 광에서 언급된 것 이상으로 그 부위에서 상당한 흡수를 나타냈다. 도 16 및 도 17을 참조하라.

[0099] 도 8은 화상 데이터의 시각적 표현인 덴드로그램을 도시한다. 이미지는 덴드로그램의 바닥을 따라서 배열되고 리프 노드라고 한다. 클러스터는 개별 이미지 또는 기존 이미지 클러스터를 노드라고 하는 조인 포인트와 결합하여 형성된다. 각 덴드로그램 노드는 클러스터된 이미지의 오른쪽과 왼쪽 하위 분기(sub-branch)를 갖는다. 수직축은 거리로 표시되고 이미지 또는 클러스터 간의 거리 측정을 나타낸다. 노드의 높이는 오른쪽 및 왼쪽 하위 분기 클러스터 사이의 거리 값으로 생각할 수 있다. 두 클러스터 간의 거리 측정은 다음과 같이 계산된다: $D=1-C$, 여기서 D = 거리 및 C = 클러스터 간의 상관 관계.

[0100] 이미지의 상관 관계가 높으면, 상관 값이 1에 가까워지므로 $D=1-C$ 값이 0에 가까워진다. 따라서, 고도로 상호 연관된 클러스터는 덴드로그램의 바닥에 더 가깝다. 상관관계가 없는 클러스터는 의 상관 값은 0이고 해당 거리

값은 1이다. 음의 상관 관계가 있는 클러스터의 상관 값은 -1이고 $D = 1 - (-1) = 2$ 이다.

[0101] 텐드로그램을 위로 이동하면 클러스터가 커지고 클러스터 간의 거리가 증가한다. 따라서, 클러스터의 크기가 커지면 클러스터 간의 거리를 해석하기가 어려워진다. 서로 다른 이미지의 동작에 대해 생각할 수 있는 방법은 이미지 사이를 이동할 수 있도록 텐드로그램을 얼마나 멀리 올려야 하는지를 보는 것이다. 아래의 텐드로그램에서 왼쪽의 첫 번째 4개 이미지(L575-RA475)에서 이미지 LA75 및 RA75까지 이미지를 얻으려면 0.8의 거리만큼 위로 이동해야 한다(분기들을 따라가야 함).

[0102] 이러한 결합된 결과는 ALS가 육안으로는 보이지 않는 조직 외상을 감지할 수 있음을 나타내며, 이는 조직 침범의 범위와 정도에 관한 추가 정보를 제공한다. 이러한 비-침습적 도구는 조직 손상의 초기 단계에서 환자를 식별하는데 도움이 될뿐만 아니라 후속 파열의 위험이 있는 이전의 손상 부위를 스크리닝할 수 있다.

표 1: 기술 통계

측정치	누락	아니오	예
어린 양	3 (8.6%)	23 (65.7%)	9 (25.7%)
L.415	4 (11.4%)	21 (60.0%)	10 (28.6%)
L.445	4 (11.4%)	21 (60.0%)	10 (28.6%)
L.455	6 (17.1%)	18 (51.4%)	11 (31.4%)
L.455Y	6 (17.1%)	17 (48.6%)	12 (34.3%)
L.475	6 (17.1%)	20 (57.1%)	9 (25.7%)
L.475Y	11 (31.4%)	13 (37.1%)	11 (31.4%)
L.495	4 (11.4%)	21 (60.0%)	10 (28.6%)
L.515	4 (11.4%)	23 (65.7%)	8 (22.9%)
L.535	4 (11.4%)	25 (71.4%)	6 (17.1%)
L.555	5 (14.3%)	25 (71.4%)	5 (14.3%)
L.575	4 (11.4%)	30 (85.7%)	1 (2.9%)
L.575sp	13 (37.1%)	17 (48.6%)	5 (14.3%)
R.amb	3 (8.6%)	19 (54.3%)	13 (37.1%)
R.415	4 (11.4%)	17 (48.6%)	14 (40.0%)
R.445	4 (11.4%)	17 (48.6%)	14 (40.0%)
R.455	6 (17.1%)	13 (37.1%)	16 (45.7%)
R.455Y	6 (17.1%)	13 (37.1%)	16 (45.7%)
R.475	6 (17.1%)	16 (45.7%)	13 (37.1%)
R.475Y	11 (31.4%)	13 (37.1%)	11 (31.4%)
R.495	4 (11.4%)	17 (48.6%)	14 (40.0%)
R.515	4 (11.4%)	17 (48.6%)	14 (40.0%)
R.535	4 (11.4%)	17 (48.6%)	14 (40.0%)
R.555	5 (14.3%)	17 (48.6%)	13 (37.1%)
R.575	4 (11.4%)	24 (68.6%)	7 (20.0%)
R.575sp	13 (37.1%)	11 (31.4%)	11 (31.4%)

[0103]

표 2: 카이 제곱 분석

측정치	누락	아니오	예
455 Y 및 475 Y	90 (14.3%)	362 (57.5%)	178 (28.3%)
기타	148 (16.3%)	485 (53.3%)	277 (30.4%)

[0104]

측정치	누락	아니오	예
455, 455 Y, 475, 475 Y, 495, 및 515	74 (17.6%)	201 (47.9%)	145 (34.5%)
기타	164 (14.6%)	646 (57.7%)	310 (27.7%)

[0105]

[0106] 결과의 백분율은 그룹화 $c^2(2, N=1540)$ 에 따라 다르지 않았다.

[0107] 결과의 백분율은 그룹화 $c^2(2, N=1540)=1195, p=0.002$ 에 의해 차이가 있었다.

[0108] 455, 455 Y, 475, 475 Y, 495 및 515 파장 그룹에서 다른 결합된 파장보다 훨씬 더 많은 "타박상"이 발견되었다.

[0109] **결론**

[0110] 당뇨병이나 말초 혈관 질환과 같은 순환에 영향을 미치는 흡인종, 노령, 열악한 영양상태, 저체중, 신체 또는 인지 장애, 실금 및 특정 의학적 동반 질환을 포함한 압박성 궤양/손상 발생의 위험 증가와 관련된 많은 요소가 있다(Moore, Z. et al. Cochrane Database of Systemic Reviews 2014). Braden Scale, Norton Scale 및 Waterlow Scale과 같은 압박성 궤양/손상의 위험을 평가할 수 있는 다양한 도구가 있다; 그러나, 눈에 보이는 징후가 피부에 나타나기 전에는 조직 손상을 감지할 수 있는 신뢰할만한 도구가 없다.

[0111] Rowan et al.(J Forensic Legal Med 17 (6) : 293-297 2010)에 의해 법의학 분야에서 수행된 연구가 관련성이 있을 수 있다. 둔기력 외상은 처음에는 시각적 인 피부 효과를 나타내지 않을 수도 있지만 피하층 파괴는 발생할 수 있다. Rowan의 연구에 따르면 피부 밑의 이러한 변화는 다른 도구에 의해 드러날 수 있으며, 피부 변화의 해상도가 육안으로는 더 이상 보이지 않게 된 후에 이전의 둔기력 외상을 관찰하였다. 압박성 궤양/손상과 마찬가지로, 육안으로는 손상이 여러 번 보이지 않았다. Rowan의 연구에서 조사관들은 적외선 디지털 카메라와 표준 니콘 카메라를 사용하여 6개월 동안 10명의 자원자를 촬영했다. 동일한 렌즈를 장착한 표준 카메라에 비해 적외선만 캡처하는 적외선 디지털 카메라로 촬영한 타박상 그룹간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 두 그룹은 피부 변화가 감지될 수 있는 것과 크게 다르지 않았다. 사람의 눈으로 검출할 수 있는 파장보다 긴 파장을 가진 근적외선 스펙트럼의 사용은 육안으로 보았을 때와 표준 카메라로 찍었을 때로부터 퇴색한 후 명이 들었다는 중요한 증거를 밝히지 못했다.

[0112] 또한, 의학에서 법의학 혁신의 영역 내에서 가시광선으로 볼 수 없는 연조직의 손상을 발견하기 위해 범죄 현장 조사에 사용된 ALS를 연구하고 있다. Holbrook (Journal of Forensic Nursing 9 (3):140-145, 2013)에 의해 수행된 연구에서, ALS는 급성외상이 의심되는 경우에 급성외상을 시각화하는데 유용한 도구인지 여부를 결정하는데 사용되었다. 이 연구는 급성 외상으로 인한 피부의 다양한 깊이에서의 손상을 감지하기 위해 ALS를 사용할 때 다른 파장의 사용에 대한 통찰력을 제공한다. 이 연구 방법에서는 상처의 깊이를 시각화하는데 유리한 파장이 논의된다. 예를 들어, 이 연구는 목 졸림으로 인한 타박상의 대부분이 415-515 나노미터 파장과 다중색 보호경을 사용하여 가장 잘 나타났다. 피하 주사기의 경우, 연구원은 조직의 깊이가 관련되어 있기 때문에 적외선을 사용하여 상처를 시각화하는 것이 좋다고 권유한다.

[0113] Holbrook은 ALS가 본 개시와는 달리 폭력 피해자의 검사 및 치료를 지원할 수 있다고 결론을 내렸다. 파열과 혈관 주위 조직으로의 혈액 유출로 인한 타박상과는 달리, 압력 손상은 초기에 피부 표면 아래에 나타나는 조직 괴사를 수반한다.

[0114] ALS는 백색광과는 다른 파장을 사용하기 때문에 육안으로는 보이지 않는 조직 괴사를 밝힐 수 있다. 피부 및 상

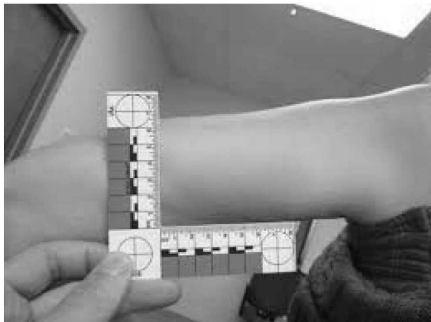
처 평가 도구로서, ALS는 조기 파괴적인 조직 변화뿐만 아니라 백색 또는 주위광 및 육안을 사용하는 것보다 훨씬 이전의 손상 부위를 식별하는데 유익한 것으로 보인다. 피부에 시각적 육체적 증상이 나타나기 전에 부정적인 조직 변화를 목격할 수 있는 능력은 압박성 궤양/손상 발견의 돌파구가 된다.

[0115]

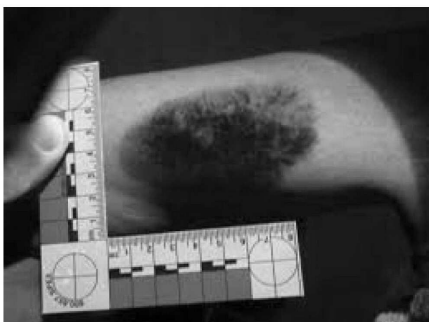
본 명세서에서 언급된 모든 특허 및 공보는 본 발명이 속하는 해당 기술분야의 숙련된 당업자의 수준을 나타낸다. 모든 특허 및 공보는 각각의 개별 공개 문헌이 구체적으로 및 개별적으로 참고 문헌으로 인용된 것처럼 동일한 범위에서 본원에 참고 문헌으로 포함된다. 본 발명의 소정의 형태가 도시되어 있지만, 본원에 기재되고 도시된 특정 형태 또는 배치로 한정되는 것으로 의도되지 않는다는 것을 이해해야 한다. 본 발명의 범위를 벗어남이 없이 다양한 변화가 이루어질 수 있고 본 발명은 본 명세서에 도시되고 기술된 것으로 제한되지 않는다는 것은 해당 기술분야의 숙련된 당업자에게 명백할 것이다. 해당 기술분야의 숙련된 당업자는 본 발명이 목적을 수행하고 언급된 목적 및 이점뿐만 아니라 그 안에 내포된 목적 및 이점을 얻도록 잘 적응된다는 것을 쉽게 이해할 것이다. 여기에 기술된 시스템, 방법 및 장치는 바람직한 실시 예들의 현재를 대표하며, 예시적인 것으로 의도되며 본 발명의 범위를 제한하는 것으로 의도되지 않는다. 본 발명의 사상 내에 포함되는 본 발명의 변경 및 다른 용도가 해당 기술분야의 숙련된 당업자에게 발생할 것이다. 비록 본 발명은 특정의 바람직한 실시 예와 관련하여 설명되었지만, 궁극적으로 청구된 본 발명은 그러한 특정 실시 예로 부당하게 제한되어서는 안된다. 실제로, 해당 기술분야의 숙련된 당업자에게 자명한 본 발명을 수행하기 위한 설명된 모드의 다양한 변형은 본 발명의 범위 내에 있는 것으로 의도된다.

도면

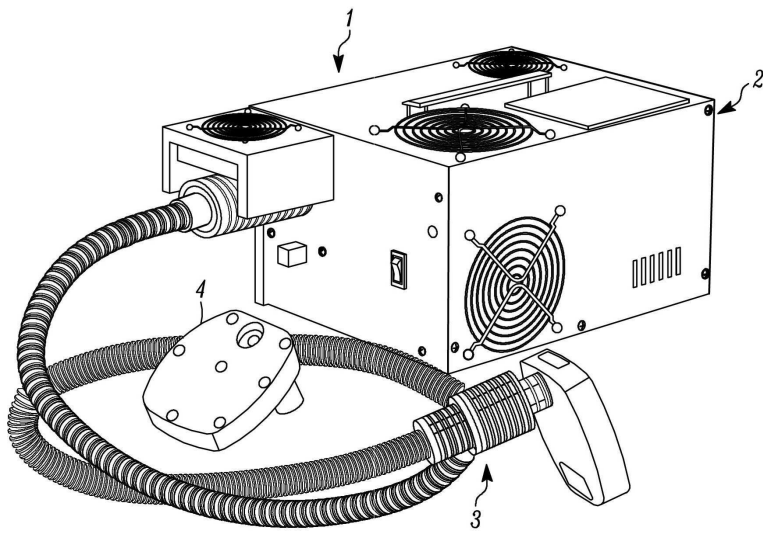
도면1



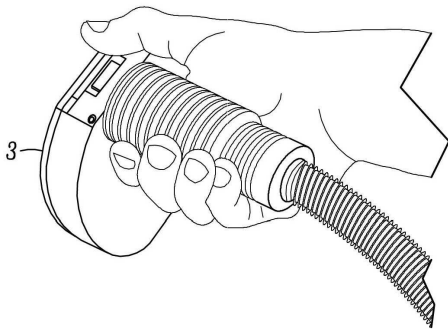
도면2



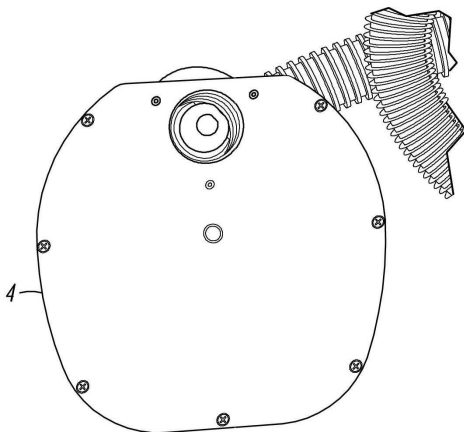
도면3



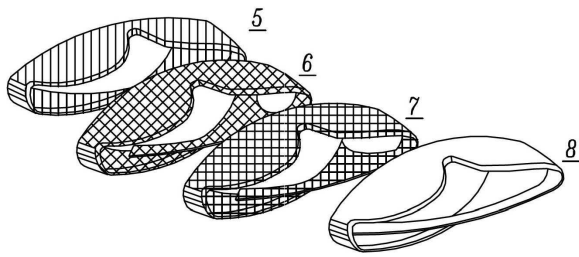
도면4



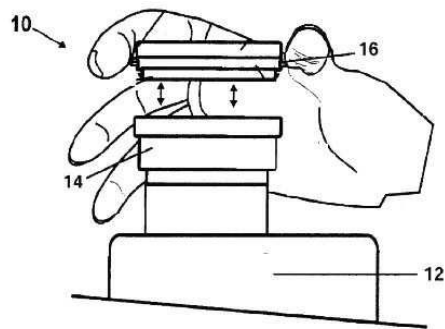
도면5



도면6

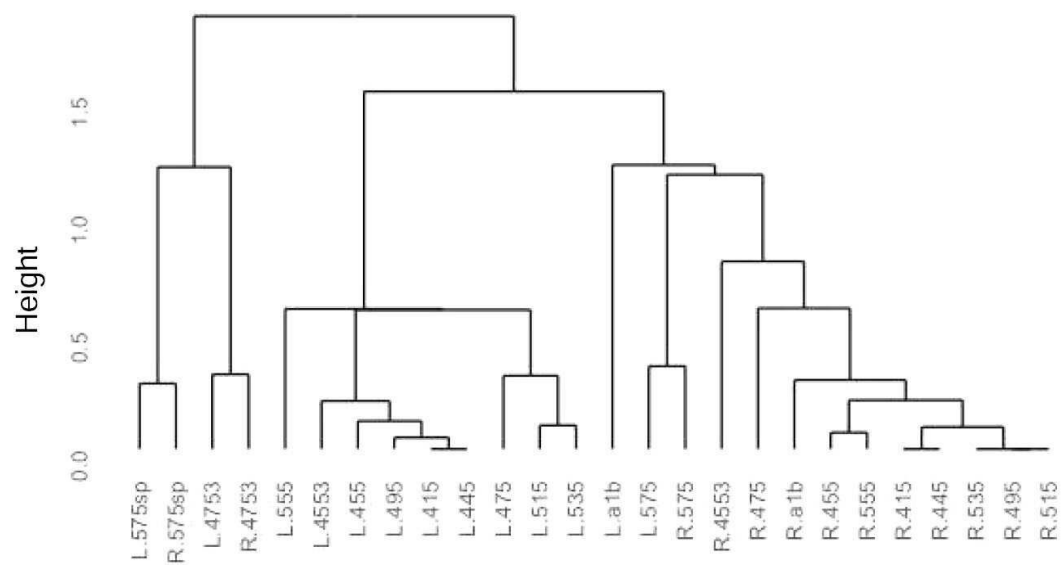


도면7



도면8

Cluster Dendrogram



도면9



도면10



도면11



도면12



도면13



도면14



도면15



도면16



도면17

