(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2021-0046904
(43) 공개일자 2021년04월29일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/1495 (2006.01) *A61B 5/145* (2006.01)
A61B 5/155 (2006.01) *G09B 23/30* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/1495 (2013.01)
A61B 5/14503 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-0130052
(22) 출원일자 2019년10월18일
심사청구일자 2020년09월24일

(71) 출원인
고려대학교 산학협력단
서울특별시 성북구 안암로 145, 고려대학교 (안암동5가)
(72) 발명자
김성욱
경기도 고양시 일산서구 강선로 187, 1007동 1602호(일산동, 후곡마을10단지아파트)
신운철
경기도 남양주시 오남읍 양지로240번길 38 203동 602호 (양지리,양지e편한세상아파트)
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
이명진

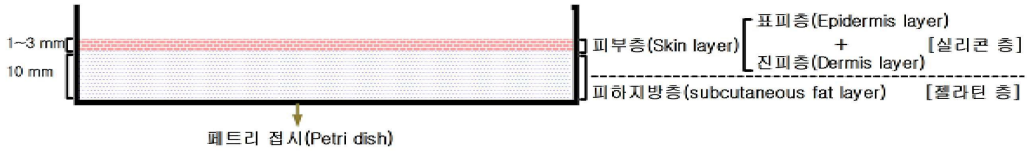
전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 **연속 혈당 측정기의 센서 삽입능 평가용 인공 피부 팬텀 및 그의 제조방법**

(57) 요 약

본 발명은 연속 혈당 측정기의 체내 센서 삽입능 평가 및 제품 정도 관리에 이용될 수 있는 인공 피부 팬텀 및 그의 제조방법에 관한 것이다.

대 표 도 - 도3



(52) CPC특허분류
A61B 5/14532 (2013.01)
A61B 5/155 (2013.01)
A61L 27/60 (2013.01)
G09B 23/30 (2013.01)
A61B 2560/0223 (2013.01)

(72) 발명자
이민우
서울시 도봉구 노해로70길 119, 주공아파트 1801동 1304호
최정수
서울특별시 성북구 고려대로27길 17, 305호 (안암동5가)
배석우
서울특별시 강동구 동남로65길 12 - 6, 2층(명일동)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호	1415161595
부처명	산업통상자원부
과제관리(전문)기관명	한국산업기술진흥원
연구사업명	지역혁신클러스터육성(R&D)
연구과제명	자가혈당관리를 위한 연속혈당측정 시스템 개발
기 여 율	1/1
과제수행기관명	고려대학교 산학협력단
연구기간	2019.01.01 ~ 2019.12.31

청구범위유예 : 있음

명 세 서

청구범위

청구항 1

실리콘(silicon)으로 이루어진 피부층; 및 젤라틴(gelatin)을 포함하는 피하지방층(subcutaneous layer)을 포함하는 인공 피부 팬텀(Artificial skin phantom).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 피부층은 인체의 표피층 및 진피층을 모사하는 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 인공 피부 팬텀은 탄성도 3MPa 내지 8MPa의 탄성도를 갖는 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 피부층은 쇼어 경도가 약 0.05 내지 5인 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 피부층은 0.1mm 내지 10mm의 두께를 가지는 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 젤라틴은 1 내지 30%(w/v) 농도로 포함된 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 피하지방층은 0.1mm 내지 30mm의 두께를 가지는 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 피부층 및 피하지방층은 이중층(bilayer) 구조로 포함된 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 인공 피부 팬텀은 피부 삽입술 개발 및 평가용인 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 인공 피부 팬텀은 연속 혈당 측정기의 센서 삽입능 평가용인 것을 특징으로 하는, 인공 피부 팬텀.

청구항 11

제1항의 인공 피부 팬텀 및 측정장치 구조물을 포함하는 측정장치.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 측정장치는 연속 혈당 측정기인 것을 특징으로 하는, 측정 장치.

청구항 13

하기 단계를 포함하는 제1항의 인공 피부 팬텀의 제조 방법:

젤라틴 용액을 분주한 후 경화시켜 젤라틴층을 제조하는 단계;

실리콘 용액을 분주한 후 코팅함으로써 실리콘층을 제조하는 단계; 및

젤라틴층 상단에 실리콘층을 장착하는 단계.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 연속 혈당 측정기의 체내 센서 삽입능 평가 및 제품 정도 관리에 이용될 수 있는 인공 피부 팬텀 및 그의 제조방법에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] 연속 혈당 측정 시스템(continuous glucose measurement system)은 기존의 채혈을 이용한 자가 혈당 측정기와는 달리, 센서(Sensor)를 복부 또는 상완 부위 등의 피하 영역에 직접 삽입 및 장시간 위치시킴으로써 피하 지방 내의 세포간액의 혈당값을 주기적으로 측정 가능한 실시간 혈당 모니터링 시스템이다. 이러한 연속 혈당 측정 시스템은 적절한 혈당 유지를 필요로 하는 당뇨 환자의 24시간 혈당추세 모니터링(Monitoring) 및 제1형 당뇨병 환자, 혈당 변동폭이 큰 당뇨 환자, 저혈당 무지감증 환자, 인슐린 치료법 변경 환자의 급성 저혈당증과 같은 응급 상황을 경보음을 통해 알림으로써 효과적인 자가 혈당 관리 및 의사의 치료 계획 수립에 효과적으로 적용되고 있다. 이러한 연속 혈당 측정 시스템의 유효성과 의료 시장 진출의 가능성에 의하여, 1999년 6월 메드트로닉(Medtronic)사에서 최초로 개발되어 FDA승인을 받은 것을 시작으로, 현재 매년 30%이상의 성장 속도를 보이고 있으며, 2018년 현재 세계 시장 규모는 2조원을 돌파하는 것으로 보고되었다. 미국의 Dexcom, Abbott,

Medtronic 3사가 세계시장을 이끌고 있으며, 일부 중국 제품이 중국 내에서 판매되기 시작하였고, 국내에서도 아이센스㈜ 등의 기업들이 경쟁적으로 제품 개발 및 출시를 앞두고 있다.

[0004] 이러한, 연속 혈당 측정 시스템은 공통적으로 혈당 센서를 내부에 장착한 유도 바늘을 이용하여 약 3~18 mm 깊이의 피하지방에 센서를 삽입한 후 유도 바늘이 피하로부터 이탈하는 공통적인 센서 삽입 시스템을 이용하고 있다. 이러한, 공동 센서 삽입술은 환자의 연령 및 피부의 두께 및 피부조직의 상태에 따라 영향을 받을 수 있으며, 이러한 조건들은 센서의 개발 및 수명, 센서의 계측 정확도에 영향을 줄 수 있다.

[0005] 그러나, 이러한 피부 삽입술 개발 및 평가를 위한 연속 혈당 측정 시스템 전용 인공 피부 팬텀(Artificial skin phantom)은 현재 미개발 상태로서, 제품 개발 및 평가의 척도물질로서의 물리적 평가용 인공 피부 팬텀의 필요성이 대두되고 있다.

[0006] 따라서, 연속 혈당 측정 시스템의 센서 삽입기술과 관련한 연구 개발 그리고 제품의 생산단계의 정도 관리에 필요한 연속 혈당 측정 시스템 전용 인공 피부 팬텀을 개발할 필요가 있다.

선행기술문헌

비특허문헌

[0008] (비특허문헌 0001) Guerci, B., et. al. Diabetes care., 26 (2003)582-589.

(비특허문헌 0002) Diabetes Research in Children Network (DirecNet)Study Group. Diabetes Technol. Ther., 5 (2003)781.

(비특허문헌 0003) Tavris, D. R., et. al. Diabetes Technol. Ther, 6 (2004)518-522.

(비특허문헌 0004) Bode, B. W., et. al. Diabetes Technol. Ther., 2 (2000)43-48.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 따라서, 본 발명의 목적은 연속 혈당 측정기의 센서 삽입시, 유도바늘 및 삽입센서의 물리적 변화 및 특성을 체외에서 간접적으로 평가할 수 있고,

[0010] 인체등가의 탄성도를 갖는 이중층 구조의 인공 피부 팬텀을 제공하는 것이다.

[0011] 본 발명의 다른 목적은 상기 인공 피부 팬텀의 제조 방법을 제공하는 것이다.

[0013] 그러나 본 발명이 이루고자 하는 기술적 과제는 이상에서 언급한 과제에 제한되지 않으며, 언급되지 않은 또 다른 과제들은 아래의 기재로부터 당업자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

과제의 해결 수단

[0015] 상기한 본 발명의 과제를 달성하기 위하여, 본 발명은 실리콘(silicon)으로 구성된 피부층; 및 젤라틴(gelatin)으로 구성된 피하지방층(subcutaneous layer)을 포함하는 인공 피부 팬텀(Artificial skin phantom)을 제공한다.

[0016] 본 발명의 일 실시예에서. 인공 피부 팬텀은 연속 혈당 측정기의 센서 삽입시, 유도바늘 및 삽입센서의 물리적 변화 및 특성을 체외에서 간접적으로 평가하는 용도로 사용될 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0017] 본 발명의 다른 실시예에서, 인공 피부 팬텀은 인체 등가의 탄성도를 갖는 것일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0018] 본 발명의 다른 실시예에서, 인공 피부 팬텀은 이중층 구조를 갖는 것일 수 있으나, 이에 제한되는 것은

아니다.

[0019] 본 발명의 또 다른 실시예에서, 인공 피부 팬텀은 피부 삽입술 개발 및 평가용일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

[0020] 또한, 본 발명은 하기 단계를 포함하는 인공 피부 팬텀의 제조 방법을 제공한다:

[0021] 젤라틴 용액을 분주한 후 경화시켜 젤라틴층을 제조하는 단계;

[0022] 실리콘 용액을 분주한 후 코팅함으로써 실리콘층을 제조하는 단계; 및

[0023] 젤라틴층 상단에 실리콘층을 장착하는 단계.

[0024] 또한, 본 발명은 실리콘 피부층 및 젤라틴 피하지방층을 포함하는 인공 피부 팬텀부; 및 측정장치 구조물을 포함하는 측정장치를 제공한다.

[0025] 본 발명의 일 실시예에서, 상기 측정장치는 연속 혈당 측정기일 수 있으나, 이에 제한되는 것은 아니다.

발명의 효과

[0027] 본 발명에 따른 인공 피부 팬텀은 인체의 탄성도에 따른 연속 혈당 측정기의 센서 삽입능 평가 및 기하학적 구조에 따른 검출 특성을 평가하기 위한 인공 피부 팬텀으로 사용될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0029] 도 1은 환자의 체질량 지수에 따른 연속 혈당 측정기의 주요 신체 부착 부위의 탄성도를 나타낸다.

도 2는 환자의 체위에 따른 연속 혈당 측정기의 주요 신체 부착 부위의 탄성도를 나타낸다.

도 3은 인공 피부 팬텀의 구성 및 구조를 나타낸다.

도 4는 인공 피부 팬텀의 혼합 비율 및 구조별 탄성도를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0030] 본 명세서에서 사용된 용어 "인공 피부 팬텀"은 인체 내부 전자파 분포와 인체 조직의 비흡수율(Specific Absorption Rate) 조사 분석 등 생체 시스템 연구에 대체물로 사용되는 모형 중에서도 피부의 대체물로 사용되는 모형을 말한다.

[0031] 본 명세서에서 사용된 용어 "실리콘(silicon)"은 규소와 산소로의 결합한 중합체 중에서 폴리실록세인(polysiloxane) 계열의 화합물을 말한다.

[0032] 본 명세서에서 사용된 용어 "피부층(skin layer)"은 인체의 표피층(epidermis layer)와 진피층(dermis layer)을 모두 포함하는 층을 말한다.

[0033] 본 명세서에서 사용된 용어 "젤라틴(gelatin)"은 동물성 조직, 뼈, 인대 및 건을 구성하는 콜라겐(collagen)으로부터 추출된 유도 단백질의 일종이다.

[0034] 본 명세서에서 사용된 용어 "피하지방층(subcutaneous layer)"은 인체 피부조직 중 진피층(dermis layer)과 근막 사이에 위치하는 층으로서 주로 지방세포로 구성되는 약 15㎜ 두께의 지방층을 말한다.

[0035] 본 명세서에서 사용된 용어 "탄성"은 물질에 외력이 가해진 후 본래의 형태로 돌아가는 성질을 말한다.

[0036] 본 명세서에서 사용된 용어 "탄성도(elasticity)"는 외력이 가해진 후 본래의 형태로 돌아가는 탄성 변형 시의 압력값을 말하며, 피부 표면에 음압(negative pressure)을 인가하여 유도된 피부 팽창상(elevation phase)과 음압 손실에 의해 유도된 피부 수축상(retraction phase)의 복원 이동거리를 측정한 것이다.

[0038] 일 구체 예에서 상기 탄성도(elasticity)는 하기 유도 공식 하에서 측정될 수 있다.

[0039] <탄성도 측정 유도 공식>

[0040] $$E = \Psi \cdot P \cdot \frac{r^4}{\Delta x \cdot s^3}$$

[0041] Δx= 표면 중간에서 측정된 피부 팽창(m)

[0042] Ψ= 정수

[0043] P= 표면 압력(surface pressure ; Pa)

[0044] E= 탄력성 계수(elasticity modulus ; MPa)

[0045] r= 표면 반지름(radius of the surface ; 0.005 m)

[0046] s= 표면 두께(thickness of the surface ; 피부 두께, 일반적인 Default 값은 1mm)

[0048] 본 명세서에서 사용된 용어 "쇼어 경도(Shore hardness)"는 작은 다이아몬드를 끝부분에 고정시킨 낙하 물체를 일정한 높이에서 낙하시켰을 때 반발하여 올라온 높이를 측정하여 물체의 변형에 대한 저항력의 크기를 의미한다.

[0049] 본 명세서에서 사용된 용어 "실리콘 피부층(silicon skin layer)"은 쇼어 경도가 약 0.05 내지 5의 값, 0.05 내지 4의 값, 0.05 내지 3의 값, 0.05 내지 1, 0.05 내지 0.5의 값, 0.05 내지 0.4의 값, 0.05 내지 0.3의 값, 또는 0.05 내지 0.2의 값을 가진 실리콘으로 구성된 인공 피부층(Artificial skin layer)을 말하며, 두께는 약 0.1 내지 10mm, 약 0.5 내지 5mm, 약 0.5 내지 4mm, 또는 약 0.5 내지 3.5 mm의 범위내에서 다양하게 구성될 수 있다.

[0050] 본 명세서에서 사용된 용어 "젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)"은 물로 구성된 용매에 젤라틴이 1 내지 30%(w/v), 2 내지 20%(w/v), 3 내지 20%(w/v), 4 내지 20%(w/v), 5 내지 17%(w/v), 5 내지 15%(w/v), 5 내지 10%(w/v), 5 내지 8%(w/v), 6 내지 8%(w/v), 6 내지 10%(w/v), 7 내지 13%(w/v), 7 내지 15%(w/v), 7 내지 20%(w/v), 7 내지 30%(w/v), 8 내지 12%(w/v), 8 내지 14%(w/v), 8 내지 16%(w/v), 10 내지 14%(w/v), 10 내지 16%(w/v), 10 내지 18%(w/v), 10 내지 20%(w/v), 12 내지 20%(w/v), 12 내지 18%(w/v), 12 내지 16%(w/v), 14 내지 16%(w/v) 로 포함된 인공피하층을 말한다. 상기 젤라틴 피하지방층은 두께가 약 0.1 내지 30mm, 0.5 내지 25 mm, 1 내지 25 mm, 1 내지 20 mm, 2 내지 20 mm, 2 내지 18 mm, 2 내지 16 mm 등의 범위에서 다양하게 구성될 수 있다.

[0051] 일 구체예에 따른 인공 피부 팬텀은 실리콘 피부층(silicon skin layer)과 젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)으로 구성된 이중층(bilayer)으로 구성될 수 있다.

[0052] 일 구체예에서 인공 피부 팬텀에서 피부 구성층은 실리콘 피부층 및 젤라틴 피하지방층을 포함하는 것일 수 있다.

[0053] 본 발명의 인공 피부 팬텀 측정장치는 실리콘 피부층 및 젤라틴 피하지방층을 포함하는 인공 피부 팬텀부; 및 측정장치 구조물을 포함할 수 있다.

[0054] 일 구체예에서 실리콘은 인체 피부층의 상대적으로 높은 경도를 모사하기 위한 물질로 사용되었다.

[0055] 일 구체예에서 젤라틴은 인체 피부하지방층의 상대적으로 낮은 지방의 경도를 모사하기 위한 물질로 사용되었다.

[0056] 일 구체예에 따른 연속 혈당 측정기는 피하지방층에 확산되어 분포하는 포도당의 수치를 유도 바늘에 의해 피하지방층에 삽입된 센서를 이용하여 실시간으로 혈당을 정량 측정하는 것일 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.

[0057] 일 구체예에 따른 연속 혈당 측정기의 센서 삽입능 평가용 인공 피부 팬텀은 연속혈당기의 유도바늘 삽입 시 피부의 환경에 따른 바늘의 물리적 변화 및 이식된 센서의 물리적 변화를 평가하기 위한 것일 수 있으나, 이에 제한되지 않는다.

[0058] 일 구체예에 따른 인공 피부 팬텀의 피부층을 구성하는 실리콘은 쇼어 경도가 약 0.1 일 수 있다. 본 발명에 따

른 실리콘은 상기 쇼어경도보다 클 경우 인체 피부의 탄성도보다 높은 탄성도를 보일 수 있다. 또한, 상기 쇼어경도보다 작을 경우 피부의 탄성도보다 높은 탄성도를 보일 수 있다.

[0059] 일 구체예에 따른 실리콘(silicone) 피부층의 두께는 예컨대 인체피부의 표피층과 진피층의 총합 두께인 약 2~3mm와 유사한 각각 1mm, 2mm, 또는 3mm 일 수 있다. 본 발명에 따른 인공 피부 팬텀에서 실리콘의 두께가 두꺼워질수록 탄성도는 증가할 수 있으며, 두께가 얇아 질수록 탄성도는 낮아질 수 있다.

[0060] 일 구체예에서 인공 피부 팬텀의 피하지방층을 구성하는 젤라틴은 용매에 혼합된 비율이 약 7%(w/v), 약 10%(w/v), 또는 약 15%(w/v) 일 수 있다. 본 발명에 따른 젤라틴은 상기 혼합비율에 따라 인공 피부 팬텀의 탄성도가 증가 또는 감소할 수 있다.

[0061] 일 구체예에서 젤라틴 피하지방층의 두께는 인체 피부의 피하지방층의 두께와 유사한 5 내 20mm, 6 내지 19mm, 7 내지 18mm, 7 내지 15mm, 8 내지 13mm, 9 내지 11mm, 바람직하게는 약 10mm일 수 있다.

[0062] 일 구체예에서 상기 인공 피부 팬텀은 각각 1mm, 2mm 그리고 3mm의 두께를 갖는 쇼어 경도 0.1의 실리콘(silicone) 피부층과 약 10mm의 두께를 갖는 10%(w/v) 젤라틴 피하지방층으로 구성될 수 있다. 상기 혼합 비율과 두께로 제작된 인공 피부 팬텀은 인체의 피부탄성도와 유사한 값을 가진다. 상기 탄성도는 상기 혼합비와 두께에만 국한 되지는 않으며 목적에 따라 조성비를 적절하게 조절하여 사용할 수 있다.

[0063] 상기 연속 혈당 측정기는 피하 내에 센서(sensor)를 삽입 시 피부의 탄성도에 의해 센서의 기하학적 위치 및 혈당의 계측 정확도에 영향을 줄 수 있다.

[0064] 본 발명의 일 구체예에 따라 연속 혈당 측정기의 올바른 부착 방법 및 피부 탄성도에 따른 센서(Sensor) 삽입 외력을 설정하기 위해 실리콘과 젤라틴을 이용하여 효과적인 탄성도 별 인공 피부 팬텀을 제작하였다.

[0065] 본 명세서에서 사용되는 모든 기술 용어는, 달리 정의되지 않는 이상, 관련 분야에서 통상의 당 업자가 일반적으로 이해하는 바와 같은 의미로 사용된다. 또한, 본 명세서에는 바람직한 방법이나 시료가 기재되나, 이와 유사하거나 동등한 것들도 본 명세서의 범주에 포함된다. 또한, 본 명세서에 기재된 수치는 명시하지 않아도 "약"의 의미를 포함하는 것으로 간주한다. 본 명세서에 참고 문헌으로 기재되는 모든 간행물의 내용은 전체가 본 명세서에 참고로 통합된다.

[0066] 본 발명에서 사용되는 용어는 본 발명에서의 기능을 고려하면서 가능한 현재 널리 사용되는 일반적인 용어들을 선택하였으나, 이는 당 분야에 종사하는 기술자의 의도 또는 판례, 새로운 기술의 출현 등에 따라 달라질 수 있다. 또한, 특정한 경우는 출원인이 임의로 선정한 용어도 있으며,

[0067] 이 경우 해당되는 발명의 설명 부분에서 상세히 그 의미를 기재할 것이다. 따라서 본 발명에서 사용되는 용어는 단순한 용어의 명칭이 아닌, 그 용어가 가지는 의미와 본 발명의 전반에 걸친 내용을 토대로 정의되어야 한다.

[0068] 본 발명의 명세서 전체에서, 어떤 부분이 어떤 구성 요소를 "포함" 한다고 할 때, 이는 특별히 반대되는 기재가 없는 한 다른 구성 요소를 제외하는 것이 아니라 다른 구성 요소를 더 포함할 수 있는 것을 의미한다. 본 발명의 명세서 전체에서 사용되는 정도의 용어 "약", "실질적으로" 등은 언급된 의미에 고유한 제조 및 물질 허용 오차가 제시될 때 그 수치에서 또는 그 수치에 근접한 의미로 사용되고, 본 발명의 이해를 돕기 위해 정확하거나 절대적인 수치가 언급된 개시 내용을 비양심적인 침해자가 부당하게 이용하는 것을 방지하기 위해 사용된다.

[0069] 본 발명의 명세서 전체에서, 마쿠시 형식의 표현에 포함된 "이들의 조합"의 용어는 마쿠시 형식의 표현에 기재된 구성 요소들로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상의 혼합 또는 조합을 의미하는 것으로서, 상기 구성 요소들로 이루어진 군에서 선택되는 하나 이상을 포함하는 것을 의미한다.

[0070] 본 발명의 방법을 구성하는 단계들에 대하여 명백하게 순서를 기재하거나 반하는 기재가 없다면, 상기 단계들은 적당한 순서로 행해질 수 있다. 반드시 상기 단계들의 기재 순서에 한정되는 것은 아니다.

[0072] 이하, 본 발명의 이해를 돕기 위하여 바람직한 실시예를 제시한다. 그러나 하기의 실시예는 본 발명을 보다 쉽게 이해하기 위하여 제공되는 것일 뿐, 하기 실시예에 의해 본 발명의 내용이 한정되는 것은 아니다.

[0074] <u>실험예 1. 체질량지수(Body mass index ; BMI)에 따른 인체 피부 탄성도 측정</u>

[0075] 연속 혈당 측정기 적용 대상의 다양한 신체 특성에 대응하는 모델 선정을 위해 체질량 지수(Body mass index; BMI)를 기준으로 각각 구획별 모델(model)군을 선정하여 결과값을 획득하였다. 측정장비는 DermaLab single parameter skin analysis (Cortex Technology, Hadsund, Denmark)을 사용하였으며, 탄성도 측정시 프로브(probe)인가 음압은 400 mbar의 normal 조건이었다. 도 1은 환자의 체질량 지수에 따른 연속 혈당 측정기의 주요 신체 부착 부위의 탄성도를 나타낸다.

표 1

[0077] BMI 기준 연속 혈당 측정기 적용 대상의 모델 분류 및 측정 범위표

BMI value range	모델군	측정부위		측정 조건
<18.5	저체중 (under-weight)	복부 (Abdomen)	상완 하부 (under arm)	Normal (400 mbar)
18.5~22.9	정상 (normal-weight)			
23~24.9	과체중(over-weight)			
25~30	비만(obesity)			
30<	고도비만 (altitude-obesity)			

[0078] 그 결과, 도 1에 나타난 바와 같이, 연속 혈당 측정기 주요 측정영역인 복부 및 상완하부 영역에서의 각 BMI 기준 분류 모델군 평가 결과 저체중(under-weight, BMI : <18.5), 정상(normal-weight, BMI : 18.5~22.9), 과체중(over-weight, BMI : 23~24.9), 비만(obesity, BMI : 25~30), 고도비만 (altitude-obesity, BMI : 30<) 모델군에서 복부 영역은 각각 약 3.2±0.03, 3.1±0.44, 3.1±0.01, 3.3±0.36, 그리고 2.9±0.02 MPa로 평가되었다.

[0079] 상완하부 영역에서는 각각 3.5±0.06, 3.8±0.68, 3.8±0.08, 4.5±0.33, 그리고 4.3±0.06 MPa의 탄성도를 보임으로서 복부 영역의 평균 탄성도는 3.18±0.12 MPa로 평가 되었고, 상완하부 영역의 평균 탄성도는 4.02±0.39 MPa로 평가되었다.

[0081] <u>실험예 2. 체위에 따른 인체 피부 탄성도 측정</u>

[0082] 연속 혈당 측정기 적용 대상의 체위에 따른 탄성도 변화를 측정하기 위해 연속 혈당 측정기의 주요 부착 부위별 체위에 따른 탄성도를 측정하였다. 도 2는 환자의 체위에 따른 연속혈당 측정기의 주요 신체 부착부위의 탄성도를 나타낸다.

표 2

[0084] 연속 혈당 측정기 이용 환자의 관심영역의 동작 분류표

측정부위	모델군	측정 부위 체위 분류
복부 (Abdomen)	정상 (normal-weight)	정상(Normal Position)
		뒤 젖힘(Extension)
		오른쪽 구부림(Rt. lateral Bending)
		왼쪽 구부림(Lt. lateral Bending)
		앞 구부림(Flexion)
상완하부 (under arm)		정상 : 팔을 편 상태(Normal Position)
		팔 구부림(Flexion)
		상완 내측 회전(Supination)
		상완 외측 회전(Pronation)

[0086] 그 결과, 도 2에 나타난 바와 같이, 연속 혈당 측정기 주요 측정영역인 복부영역에서의 탄성도는 정상(Normal position), 뒤젖힘(Extension), 오른쪽 구부림(Rt. lateral Bending), 왼쪽 구부림(Lt. lateral Bending), 앞숙임(Flexion)등의 신체 상태에서 각각의 탄성도는 각각 3.2±0.03, 3.0±0.06, 3.1±0.01, 3.2±0.03, 그리고 3.0±0.01 MPa로 평가되었다.

[0087] 상완 하부 영역에서의 탄성도는 정상(Normal position), 구부림(Flexion), 외회전(Supination), 내회전(Pronation)등의 신체 상태에서 각각의 탄성도는 3.8±0.05, 4.05±0.1, 3.8±0.02, 그리고 3.5±0.08 MPa 의 탄성도를 보임으로서 복부 영역의 편균 탄성도는 3.13±0.12 MPa로 평가 되었고, 상완하부 영역의 평균 탄성도는 3.83±0.2 MPa로 평가 되었다.

[0089] <u>실시예 1. 젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)의 제작</u>

[0090] 젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)은 각각 젤라틴 컴파운드(gelatin compound) 1.4g에 3차 증류수 19 ml을 혼합한 7% 젤라틴 용액, 젤라틴 컴파운드(gelatin compound) 2g에 3차 증류수 18ml을 혼합한 10% 젤라틴 용액, 그리고 3g을 3차 증류수 17ml을 혼합한 15% 젤라틴 용액으로 제작되었다. 각각 혼합된 젤라틴 용액은 코니컬튜브(conical tube)에 분주된 후 66 ℃의 항온수조에서 24시간 융해하였다. 융해된 젤라틴 용액은 직경 60mm 및 높이 15mm의 원형 구조의 페트리 접시(petri dish)에 분주된 후 실온에서 24시간 경화되었다.

[0092] <u>실시예 2. 실리콘 피부층(silicon skin layer)의 제작</u>

[0093] 쇼어 경도 0.1을 갖는 실리콘 원액과 경화제를 약 1:1의 볼륨비(volume ratio)로 코니컬튜브(conical tube)에 분주한 후 상온에서 약 10분간 희석하였다.

[0094] 도 3에 나타난 바와 같이, 희석된 실리콘 용액을 상기의 각각의 젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)이 장착된 직경 60mm 및 높이 15mm의 원형 구조의 페트리 접시(petri dish)에 각각 2ml, 4ml, 그리고 6ml 분주하였다. 각각의 실리콘 용액이 분주된 페트리 접시(petri dish)는 스핀 코터(spin coater)의 진공 척(chuck)에 장착된 후 Ramp 1의 조건으로 30 RPM으로 3초 후 300 RPM으로 12초, 그리고 30 RPM 3초동안 회전시켜 각각 1mm, 2mm, 3mm의 두께를 가진 실리콘 층을 제작하였다.

[0096] <u>실시예 3. 인공 피부 팬텀(Artificial skin phantom)의 탄성도 평가</u>

[0097] 각각 1mm, 2mm, 그리고 3mm의 두께를 갖는 실리콘 피부층과 두께 약 10mm의 7%, 10%, 그리고 15%의 젤라틴 피하지방층(gelatin subcutaneous layer)은 실리콘층을 상부로 하여 페트리 접시(petri dish)에 장착한 후, 탄성도 측정을 수행하였다.

[0098] 그 결과, 도 4에 나타난 바와 같이, 인공 피부 팬텀의 혼합비율 및 구조별 탄성도를 나타냄을 확인하였다.

[0099] 구체적으로, 7% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 결합한 실리콘 피부층의 두께별 탄성도를 측정한 결과, 7% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 1mm와 2mm의 두께를 가진 실리콘 피부층이 결합된 인공 피부 팬텀의 탄성도는 챔버(chamber)의 음압에 의해 실리콘 층이 파손되어 측정되지 않았다. 반면, 7% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 3mm의 두께를 가진 실리콘 피부층이 결합된 인공 피부 팬텀의 탄성도는 약 6.33±0.29 MPa로 나타났다.

[0100] 10% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 결합한 실리콘 피부층의 두께별 탄성도를 측정한 결과, 10% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 1mm, 2mm 그리고 3mm의 두께를 가진 실리콘 피부층이 결합된 인공 피부 팬텀의 탄성도는 각각 3.62±0.03 MPa, 3.61±0.03 MPa, 그리고 2.94±0.03 MPa로 나타났다.

[0101] 15% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 결합한 실리콘 피부층의 두께 별 탄성도를 측정한 결과, 15% 젤라틴으로 구성된 피하지방층과 1mm, 2mm 그리고 3mm의 두께를 가진 실리콘 피부층이 결합된 인공 피부 팬텀의 탄성도는 각각 8.4±0.18 MPa, 5.09±0.04 MPa, 그리고 4.75±0.03 MPa로 나타났다.

[0102] 즉, 10mm의 두께를 가진 10% 젤라틴층 상단에 3mm의 두께를 가진 쇼어경도 0.1을 가진 실리콘 층을 조합하여 제

작된 인공 피부 팬텀이 가장 낮은 탄성도를 나타냈다.

[0103] 또한, 10㎜의 두께를 가진 15% 젤라틴층 상단에 1㎜의 두께를 가진 쇼어경도 0.1을 가진 실리콘층을 조합하여 제작된 인공 피부 팬텀이 가장 높은 탄성도를 나타냈다.

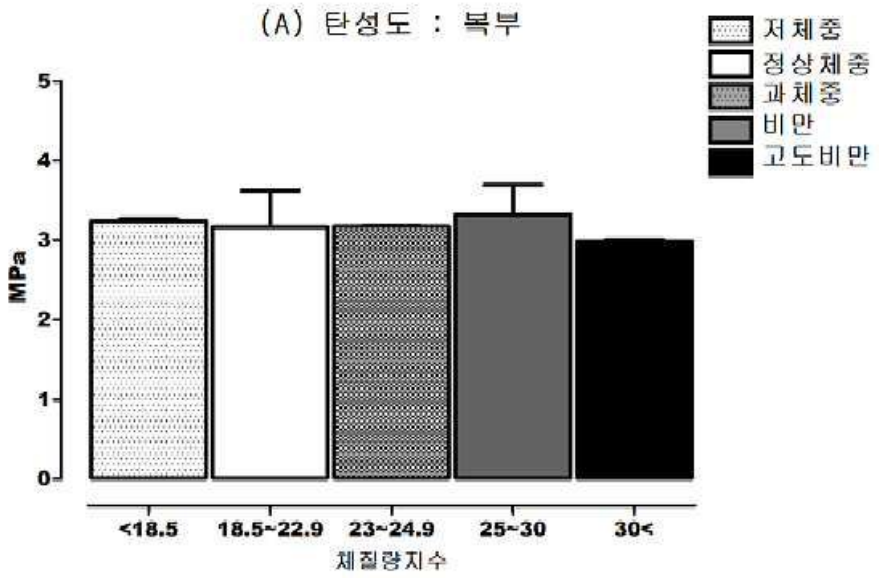
[0104] 또한, 10㎜의 두께를 가진 10% 젤라틴층 상단에 각각 1㎜, 2㎜, 그리고 3㎜의 두께를 가진 쇼어경도 0.1의 실리콘 층이 연속 혈당 측정기의 주요 장착부위인 복부 및 상완하부와 가장 유사한 탄성도를 가지고 있음을 확인하였다. 또한, 3 MPa에서 8MPa까지의 다양한 탄성도를 갖는 인공 피부 팬텀을 제작 및 구현할 수 있음을 확인하였다.

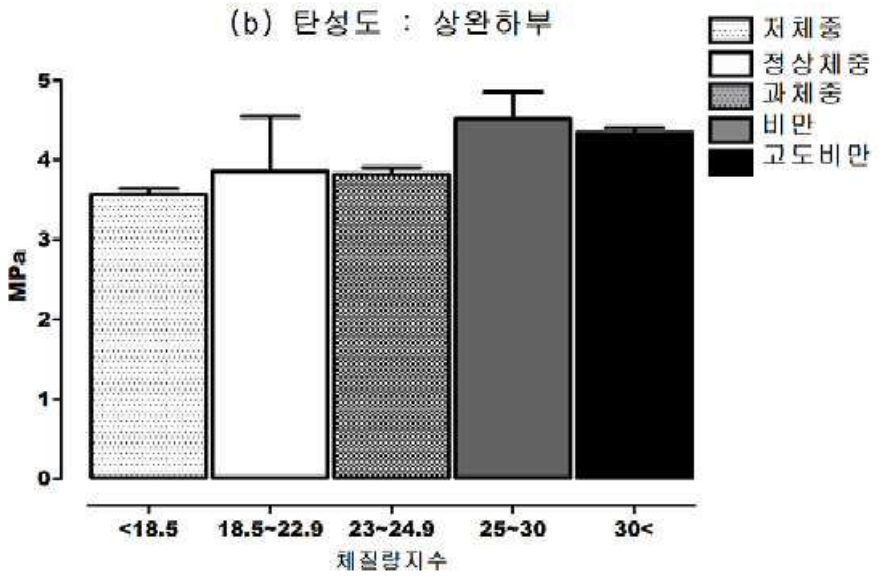
[0105] 종합하면, 본 발명의 실리콘층 및 젤라틴층을 포함하는 인공 피부 팬텀을 이용하여 다양한 탄성도를 갖는 팬텀을 제작할 수 있으며, 그를 이용하여 다양한 피부 관련 측정장치에 응용할 수 있을 것으로 기대된다.

[0107] 전술한 본 발명의 설명은 예시를 위한 것이며, 본 발명이 속하는 기술분야의 통상의 지식을 가진 자는 본 발명의 기술적 사상이나 필수적인 특징을 변경하지 않고서 다른 구체적인 형태로 쉽게 변형이 가능하다는 것을 이해할 수 있을 것이다. 그러므로 이상에서 기술한 실시예들은 모든 면에서 예시적인 것이며 한정적이 아닌 것으로 이해해야만 한다

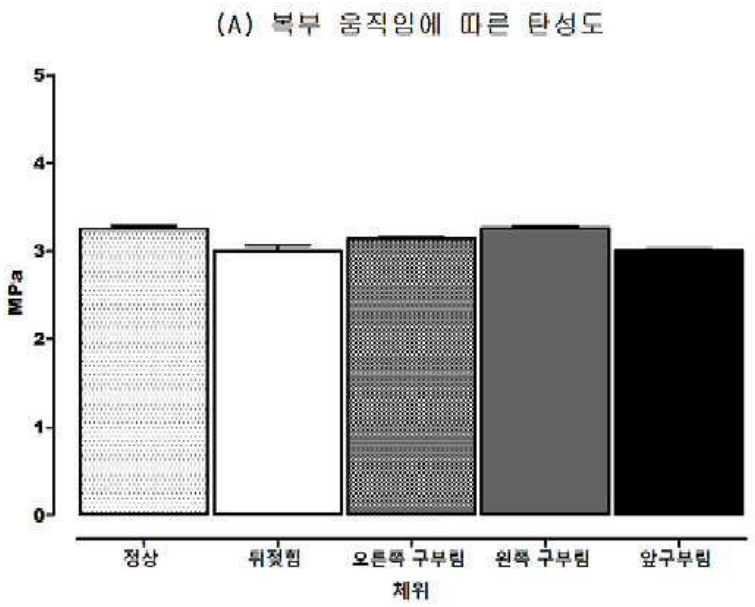
도면

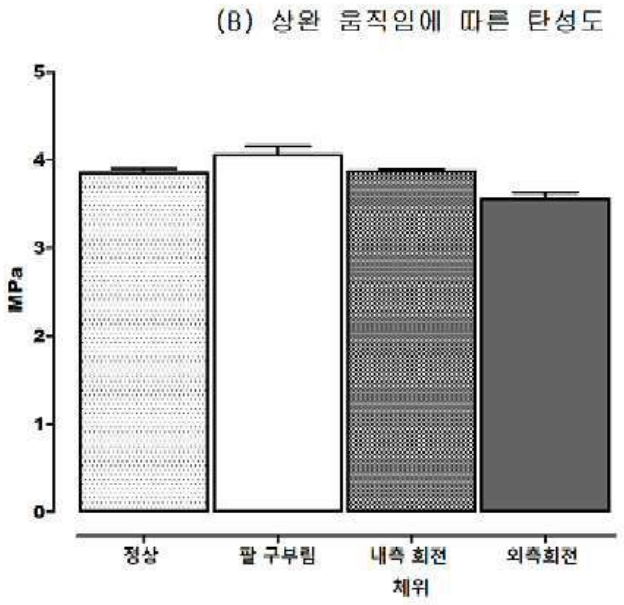
도면1


(A) 탄성도 : 복부
저체중
정상체중
과체중
비만
고도비만
MPa
0
1
2
3
4
5
<18.5
18.5~22.9
23~24.9
25~30
30<
체질량지수

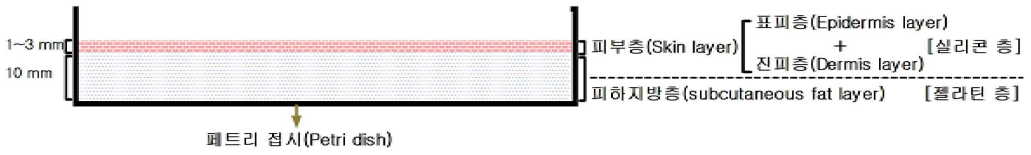

(b) 탄성도 : 상완하부
저체중
정상체중
과체중
비만
고도비만
MPa
0
1
2
3
4
5
<18.5
18.5~22.9
23~24.9
25~30
30<
체질량지수

도면2

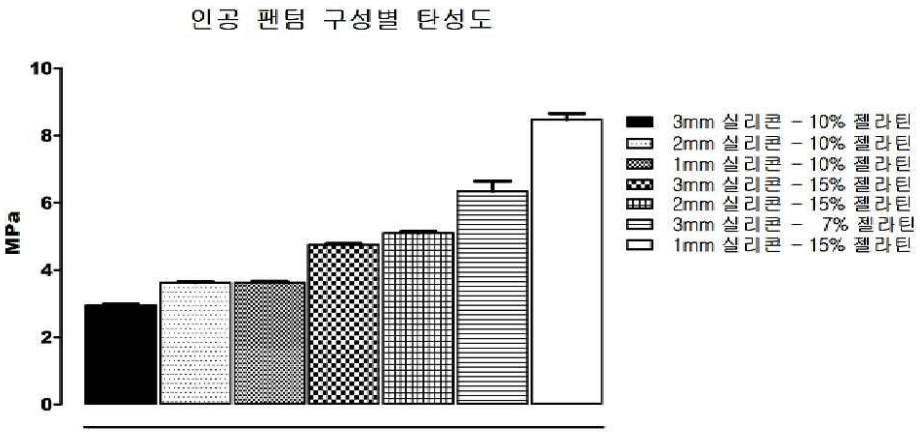

(A) 복부 움직임에 따른 탄성도
MPa
0
1
2
3
4
5
정상
뒤젖힘
오른쪽 구부림
왼쪽 구부림
앞구부림
체위


(B) 상완 움직임에 따른 탄성도
MPa
0
1
2
3
4
5
정상
팔 구부림
내측 회전
외측회전
체위

도면3


1~3 mm
10 mm
피부층(Skin layer)
표피층(Epidermis layer)
+
진피층(Dermis layer)
[실리콘 층]
피하지방층(subcutaneous fat layer)
[젤라틴 층]
페트리 접시(Petri dish)

도면4


인공 팬텀 구성별 탄성도
MPa
10
8
6
4
2
0
3mm 실리콘 - 10% 젤라틴
2mm 실리콘 - 10% 젤라틴
1mm 실리콘 - 10% 젤라틴
3mm 실리콘 - 15% 젤라틴
2mm 실리콘 - 15% 젤라틴
3mm 실리콘 - 7% 젤라틴
1mm 실리콘 - 15% 젤라틴