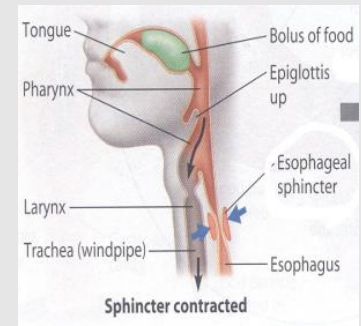
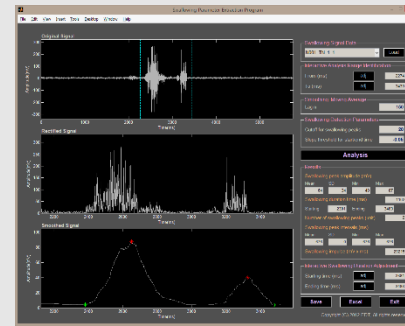
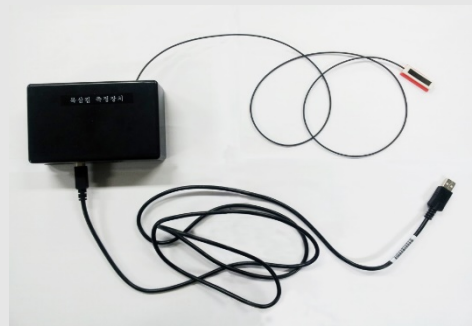
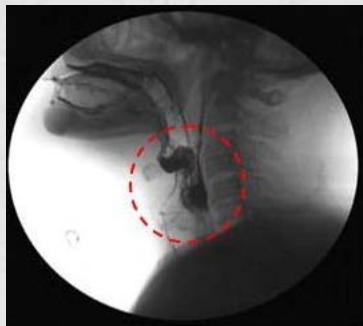


삼킴 장애 환자와 정상인의 삼킴 특성 비교

*Comparison of Swallowing Characteristics
in Patients with Dysphagia and Normal Controls*



2013. 5. 23

AGENDA

▪ Introduction

- ✓ Background
- ✓ Objective of the Study

▪ Approach

▪ Results

- ✓ Swallowing Characteristics: Controls vs. Patients
- ✓ Diagnostic Model for Dysphagia

▪ Discussion

삼킴 장애: 정의 및 임상적 중요성

- 삼킴 장애(연하 곤란, dysphagia): 음식을 먹는 과정에서 발생하는 어려움의 질병
- 병인: 주로 뇌졸중, 중추 및 말초 신경의 퇴행성 질환, 외상성 뇌질환, 두경부 종양, 근육질환 환자에서 동반 발병(Daniels et al., 2006)
- 유병률: 나이가 증가할수록 증가(Morris, 2006), 특히 60세 이상이 높음(Robbins and Barczi, 2003)



KBS1 뉴스
(2012. 2. 8 보도)

⇒ 삼킴 장애 정도는 질환 및 원인에 따라 상이하지만 심해지면 사망할 수 있어(Ekberg et al., 2002),
정확한 진단 및 신속한 치료가 요구됨(Wilkins et al., 2007)

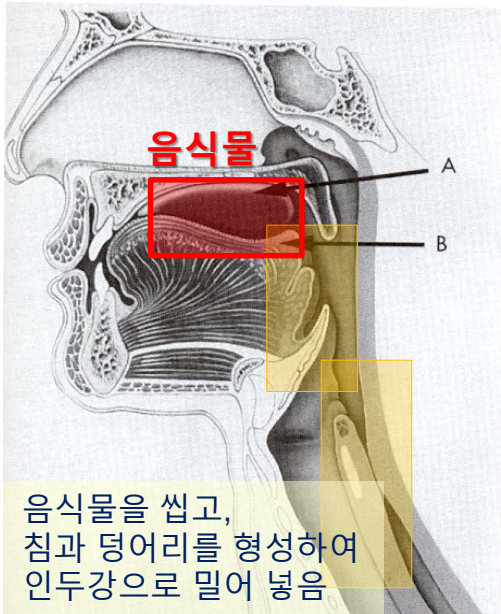
삼킴 단계

구강 준비단계(oral preparatory phase)
구강 단계(oral phase)

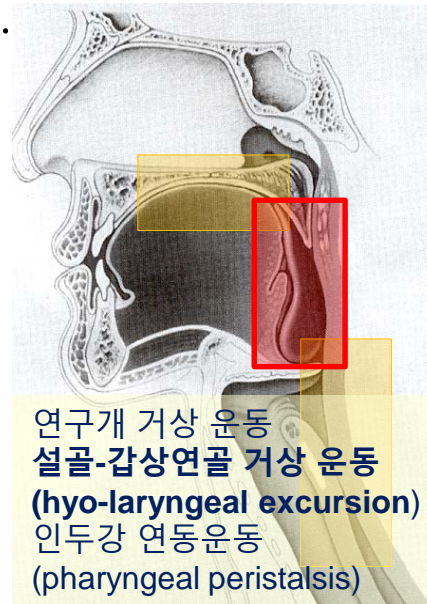
인두강 단계(pharyngeal phase)

식도 단계(esophageal phase)

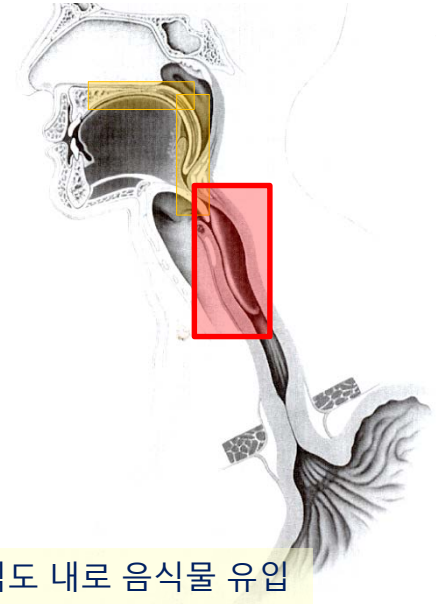
S1.



S2.



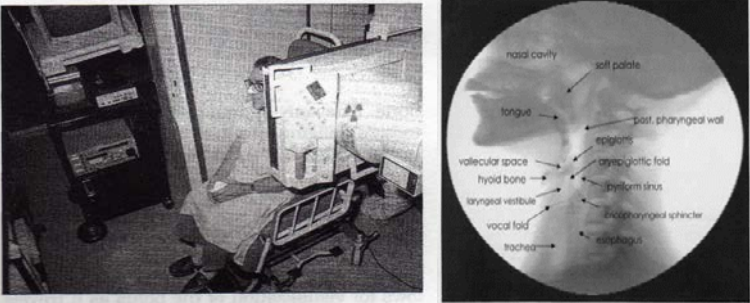
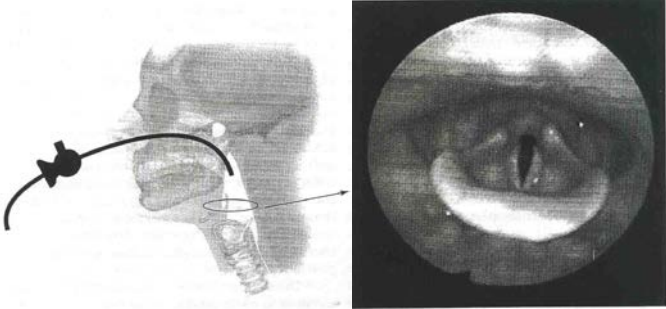
S3.



⇒ 구강 단계: 육안으로 관찰 가능하여 특별한 장비 없이 비교적 정확한 검사가 가능함

⇒ **인두강 단계**: 육안으로 내부 관찰이 어렵고 목의 외형적 움직임만 관찰할 수 있어,
특화된 검사 장비를 통해서만 정확한 구조와 기능의 측정이 가능함

기존 삼킴 장애 측정 장비: 현황 및 문제점

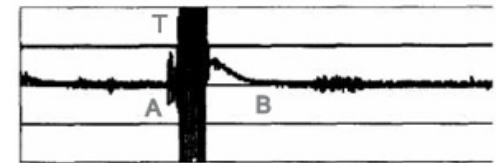
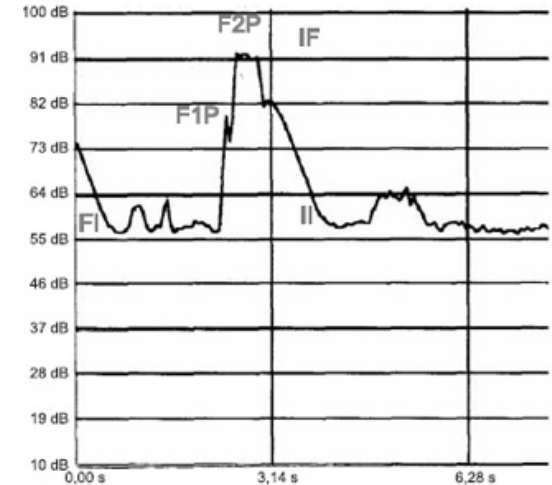
	비디오 투시 조영 검사 장치 (VideoFluoroscopic Swallowing Study, VFSS)	비디오 내시경 검사 장치 (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing, FEES)
Illustration	 <p>The illustration shows a clinical setting for a VideoFluoroscopic Swallowing Study (VFSS) on the left. On the right, a circular diagram shows a cross-section of the head and neck with anatomical labels: nasal cavity, soft palate, tongue, posterior pharyngeal wall, epiglottis, aryepiglottic fold, larynx, aryepiglottic fold, epiglottis, vallecular space, hyoid bone, laryngeal vestibule, vocal fold, and trachea.</p>	 <p>The illustration shows a patient's head in profile with a flexible endoscope inserted into the mouth on the left. On the right, a circular inset shows an endoscopic view of the larynx.</p>
Method	<ul style="list-style-type: none"> ▪ X-ray를 이용하여 형광 screen에 투시되는 영상을 기록하는 방법 ▪ 삼키는 동작의 기능적인 이상 여부를 평가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유연한 내시경(flexible endoscope)을 코를 통해 구강 삽입하여 음식을 삼키기 전과 삼킴
Limitation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 삼킴에 관여하는 해부학적 구조를 육안으로 확인 ▪ 삼킴 장애만을 위한 장치가 아님 ▪ 고가의 범용 장비 ▪ 일상생활 중의 삼킴 특성 측정 불가 <ul style="list-style-type: none"> • VFSS: 방사선에 환자가 노출되어야 함 • FEES: 침습검사(코에 내시경을 삽입) ▪ 삼킴 장애 치료 효과의 적시 확인 불가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 실제 삼킴 시 구강 및 인두강 기능은 확인이 어려움

⇒ 기존 한계점을 보완할 수 있는 삼킴 장애 측정에 특화된 장비 개발 필요

기존 삼킴 측정 연구: 한계점

□ 초음파를 이용하여 삼킴 시의 소리를 측정하는 주요 삼킴 장애 연구들

	Santos and Macedo-Filho (2006)	Cagliari et al. (2009)
Title	Sonar Doppler as an Instrument of Deglutition Evaluation	Doppler Sonar Analysis of Swallowing Sounds in Normal Pediatric Individuals
Participants	Brazilian 50 persons (25 females, 25 males; mean age: 32 years, 18 ~ 50 years)	Brazilian 90 persons (45 females, 45 males; 3 groups: 2~5, 5~10, 10~15 years)
Apparatus	<ul style="list-style-type: none"> H/W: Sonar Doppler S/W: VOX METRIA 	<ul style="list-style-type: none"> H/W: Sonar Doppler S/W: VOX METRIA
Swallowing food (volume)	<ul style="list-style-type: none"> Saliva Liquid (10 ml of water) Pasty (10 ml) 	<ul style="list-style-type: none"> Saliva Liquid (N.S.) Pasty (N.S.)
Measures	<ul style="list-style-type: none"> Peak intensity Peak frequency Swallowing duration time 	<ul style="list-style-type: none"> Peak intensity Peak frequency Swallowing duration time
Analysis	<ul style="list-style-type: none"> Mean \pm 95% C.I. 	<ul style="list-style-type: none"> Mean \pm 95% C.I. Gender, age, swallowing food effects (ANOVA)



⇒ 삼킴 시 소리를 측정하는 방법은 삼킴에 직접적으로 관여하지 않는 noise(예: 호흡, 기관의 진동)를 포함하는 한계가 있음

연구 목적

초음파 도플러 센서를 이용한 정상인과 삼킴 장애 환자의 삼킴 특성 비교

1. 휴대용 삼킴 측정 장비 및 분석 시스템 개발

- ✓ 인두강 내부기관의 움직임 측정을 위한 ultrasonic Doppler sensor 개발
- ✓ 측정된 신호에서 삼킴 정량화 척도들을 추출하는 분석 시스템 개발

2. 정상인과 삼킴 장애 환자의 삼킴 특성 비교

- ✓ 다양한 종류 및 용량에 대한 삼킴 실험
- ✓ 5가지 삼킴 정량화 척도(amplitude, duration, # peaks, interval, impulse) 별 특성 비교 분석

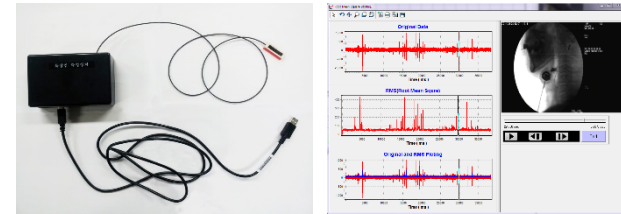
3. 삼킴 장애 진단 모형 개발

- ✓ Cumulative *logit model*을 적용한 삼킴 장애 정도 판별 모형 개발
- ✓ 판별 모형의 성능 향상을 위한 기법 모색

연구 절차

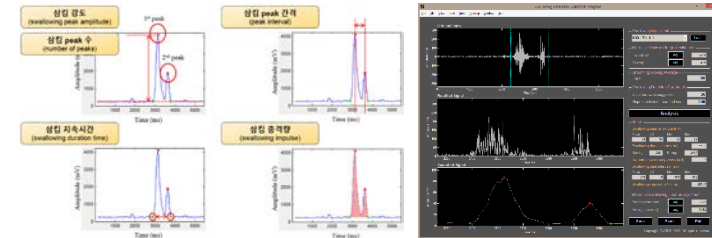
S1. 삼킴 측정 시스템 개발

- Ultrasonic Doppler sensor 개발
- 삼킴 신호 측정 S/W 개발



S2. 삼킴 정량화

- 삼킴 신호 정량화 척도 개발
- 삼킴 정량화 S/W 개발



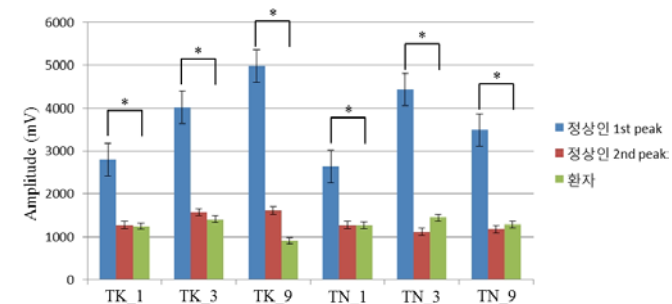
S3. 삼킴 실험

- 실험대상: 정상인 vs. 삼킴 장애 환자
- 다양한 삼킴 종류 및 용량으로 실험



S4. 삼킴 특성 분석

- 삼킴 특성 비교 분석
- 삼킴 장애 판별 모형 개발

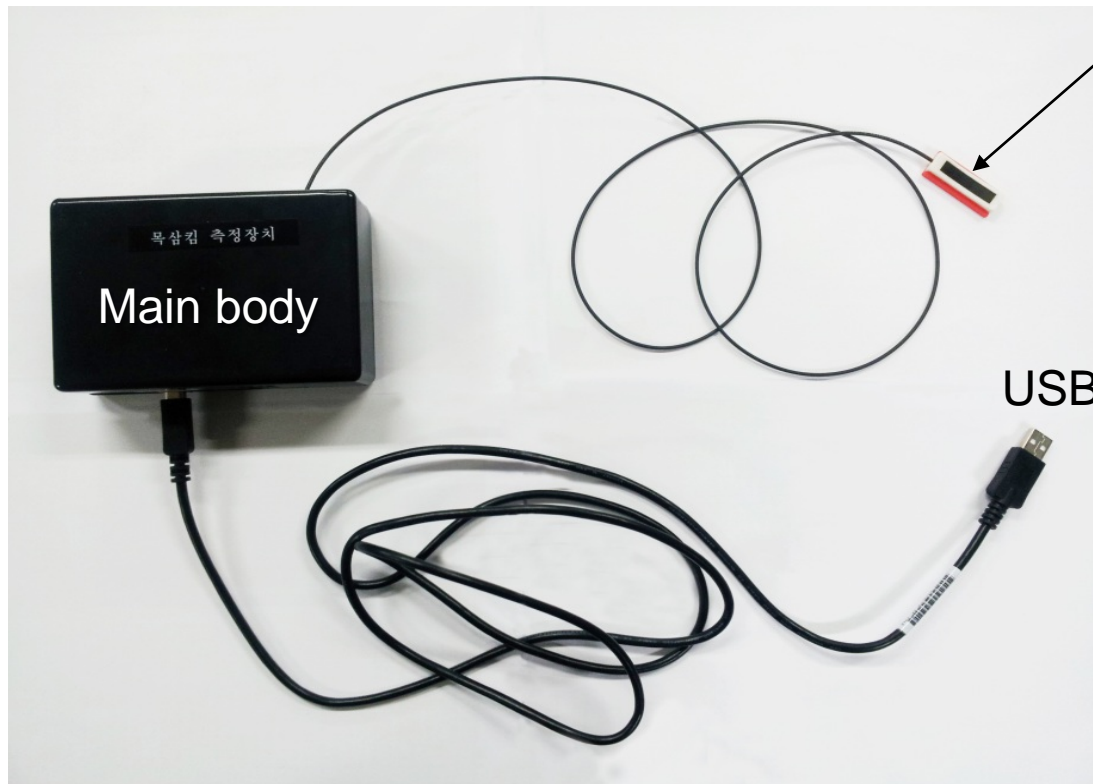


S1. 삼킴 측정 시스템 개발: 삼킴 측정 장비

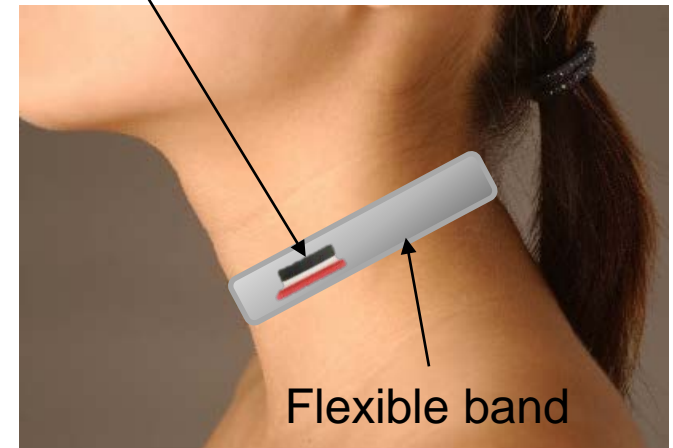
1 / 3

□ 휴대용 삼킴 측정 장비

- ✓ 인두강 내부 구조의 움직임 파악
- ✓ Ultrasonic Doppler sensor 사용 (주파수: 2 ~ 5 MHz, 세기: 94 mW/cm², 출력: 20 mW 이하)

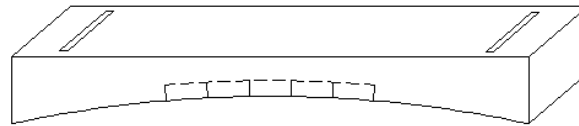
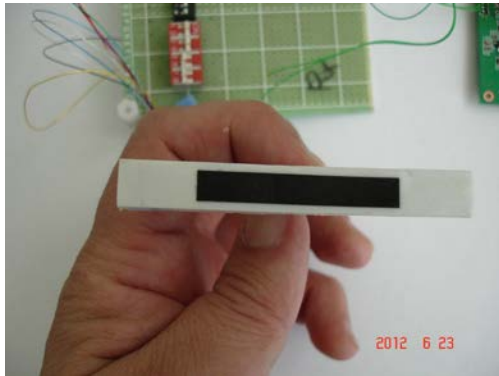


Ultrasonic Doppler Sensor

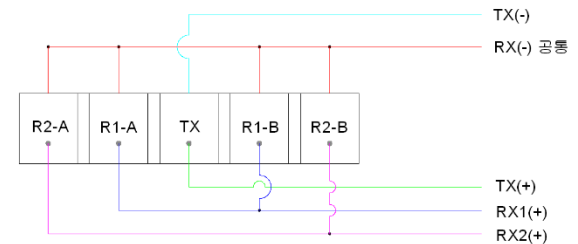


S1. 삼킴 측정 시스템 개발: Band & Case

□ Ultrasonic Doppler sensor의 안정적 장착을 위한 band 및 case



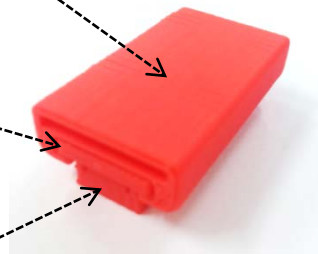
목에 밀착이 가능하도록
오목한 형태로 구성



Band adjuster

Sensor housing

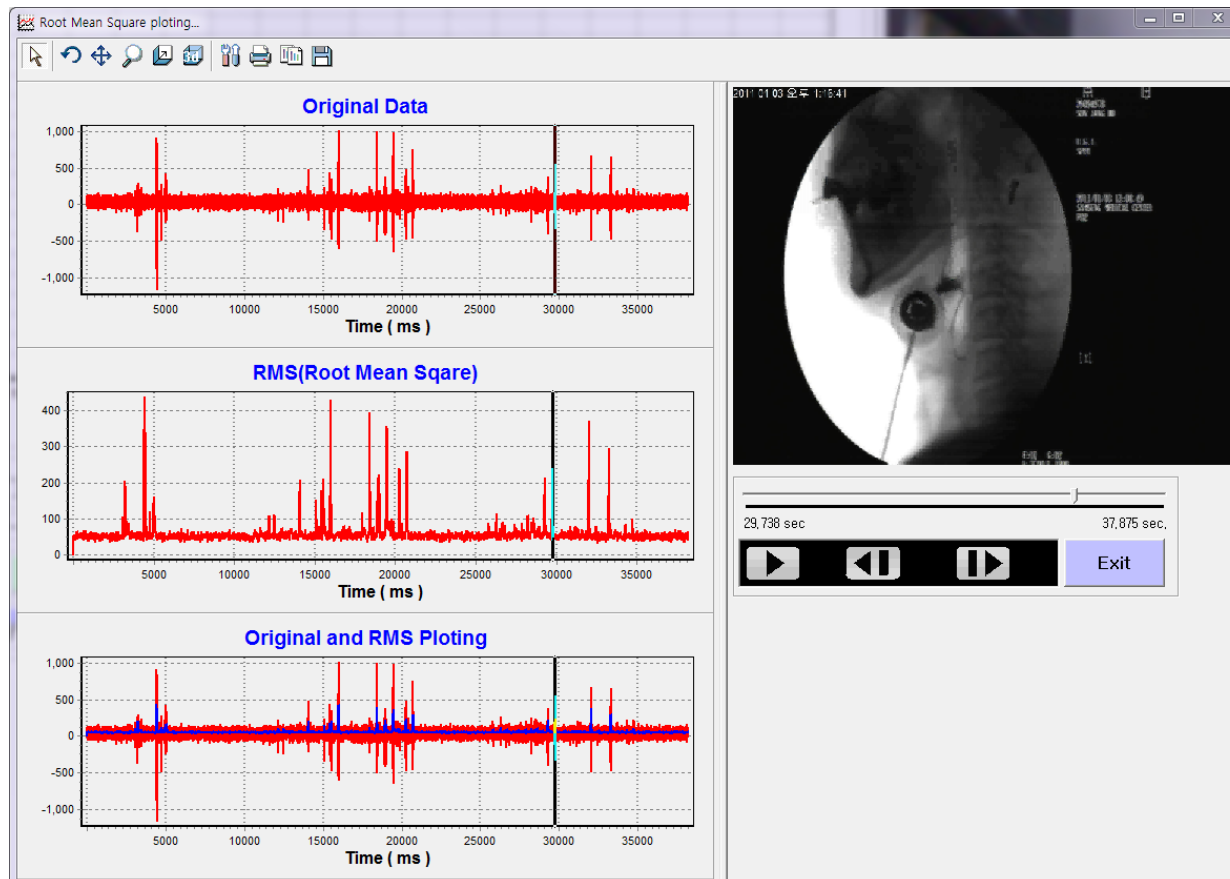
Sensor



Band와 band adjuster의
적정 마찰력으로 인해,
특별한 장치 없이 band의
sensor 고정 가능

□ 삼킴 신호 분석 S/W 개발

- ✓ 측정된 삼킴 신호와 RMS가 적용된 신호의 실시간 plot 기능
- ✓ 비디오 투시 조영 검사 장치(VFSS)와 연동: 삼킴 신호의 의미 파악에 유용하게 활용될 수 있음



S2. 삼킴 정량화: Signal Processing

1 / 3

S1. Signal **rectification**: (-) values \rightarrow (+) values



S2. **Smoothing** with moving average



▪ Lag $n = 50$

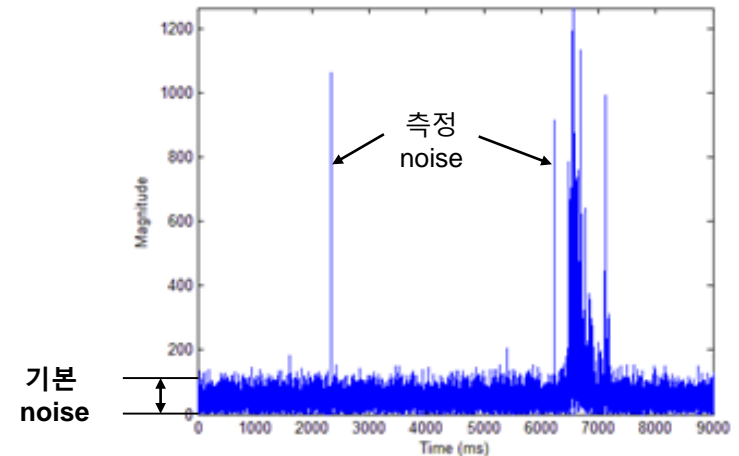
S3. **Starting and ending point** detection



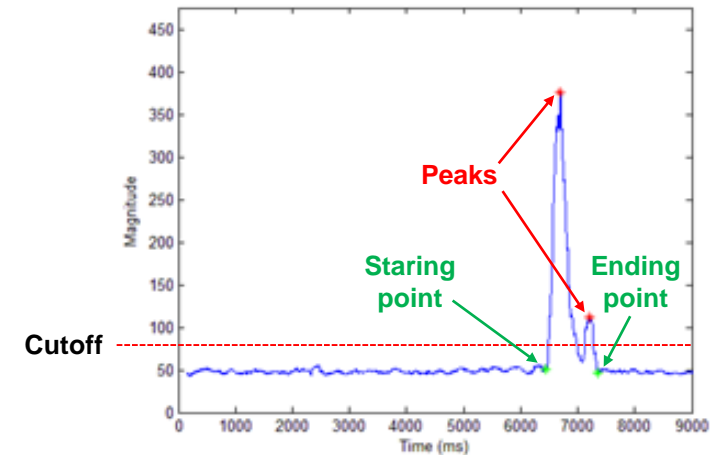
▪ Detecting slope = 0.9

S4. **Peak** detection

▪ Cutoff = 50



Rectified signal

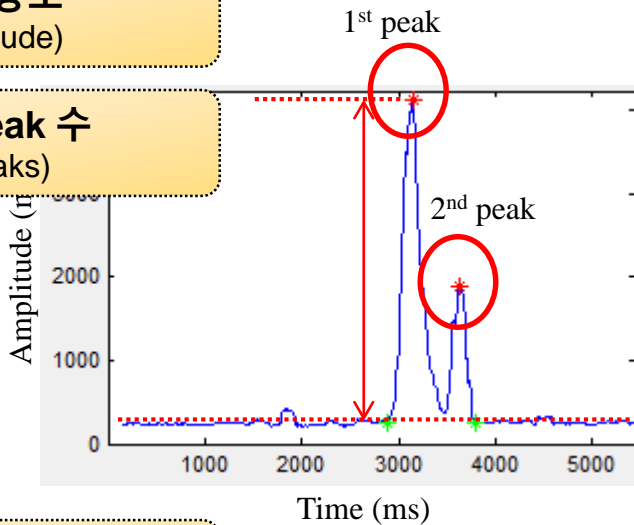


Smoothed signal

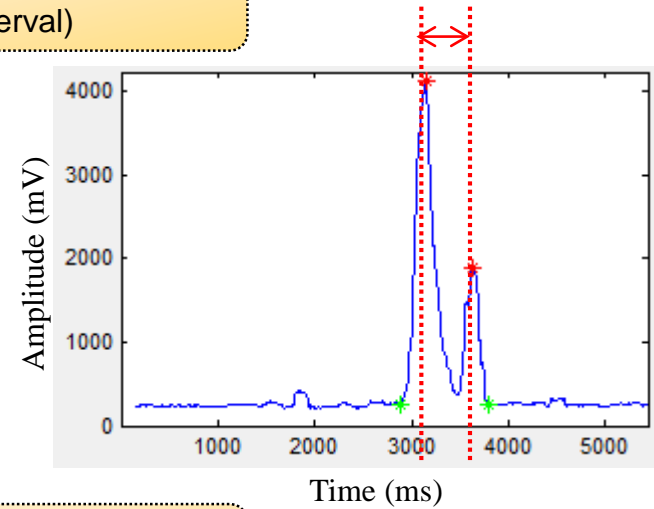
S2. 삼킴 정량화: 삼킴 정량화 척도

삼킴 강도
(amplitude)

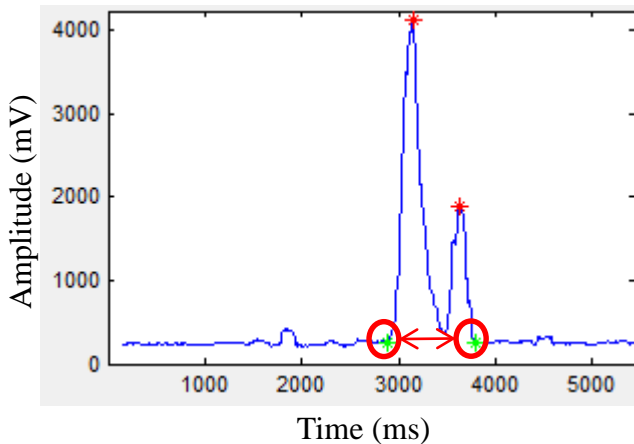
삼킴 peak 수
(# peaks)



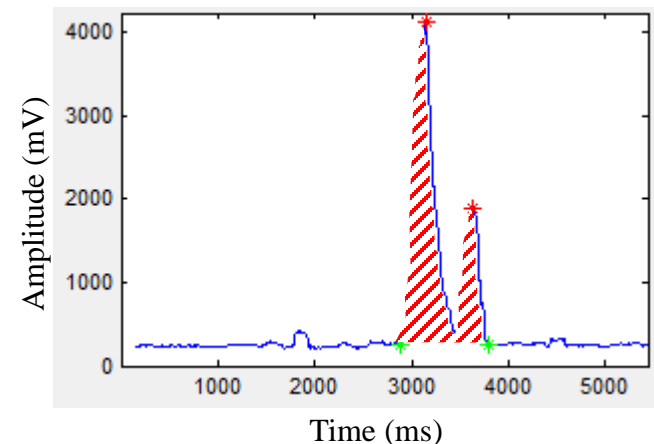
삼킴 peak 간격
(interval)



삼킴 지속시간
(duration)



삼킴 충격량
(impulse)

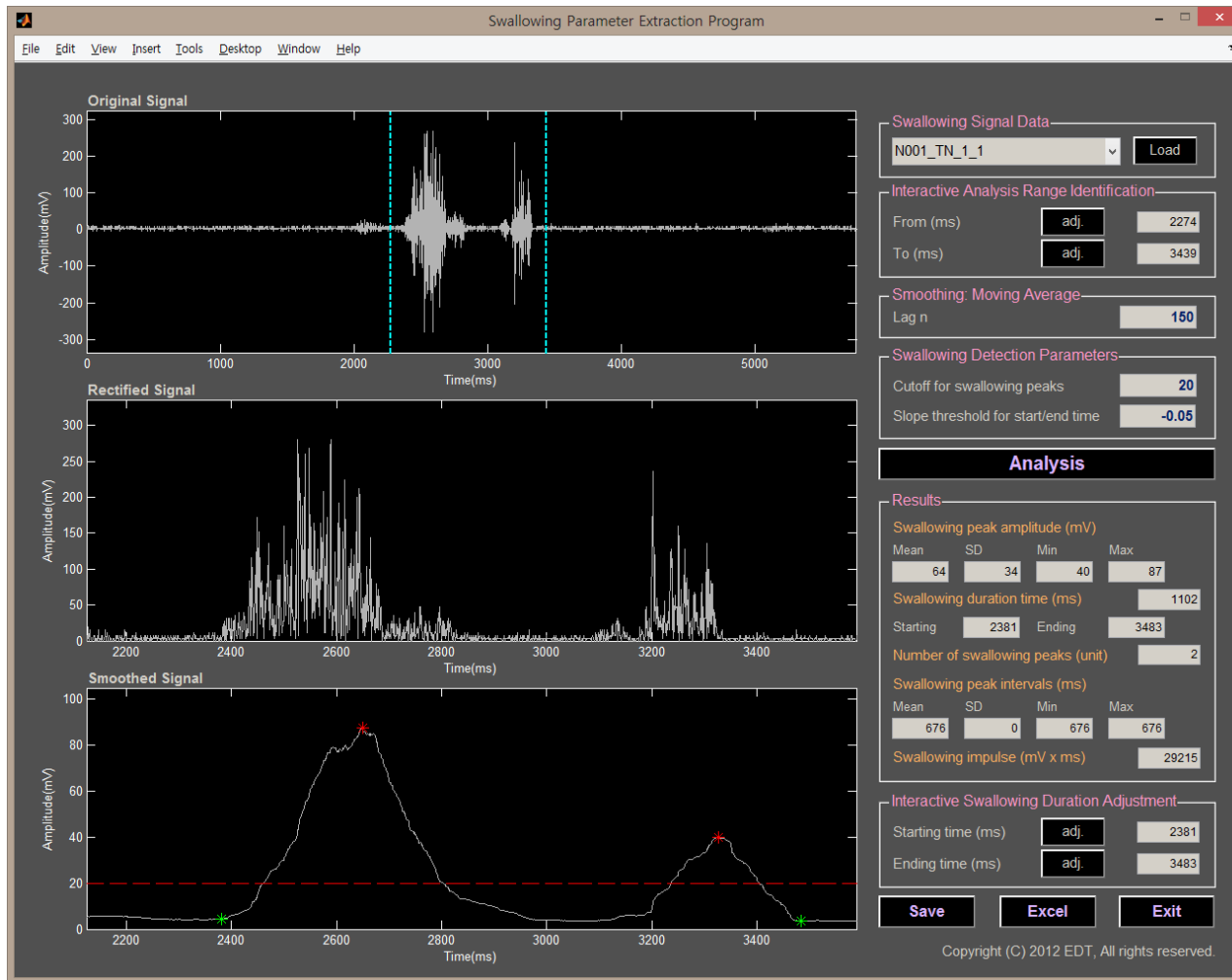


S2. 삼킴 정량화: 삼킴 정량화 S/W

Original signal

Rectified signal

Smoothed signal



Input:
Parameters
- Lag n
- Slope
- Cut off

Output:
swallowing
quantification
measures

Interactive
adjustment
function

⇒ 삼킴 signal을 입력하면 5가지 삼킴 정량화 척도가 자동으로 추출

S3. 삼킴 실험: 방법

- 실험참여자: **정상인 120명**, **삼킴 환자 36명**
- 삼킴 종류 및 용량(반복: 3회)
 - ✓ Dry saliva (**DS**; 침)
 - ✓ Thin liquid (**TN**; 생수): 1, 3, 9 ml
 - ✓ Thick liquid (**TK**; 매실주스 + 연하곤란환자용 점도증진식품): 1, 3, 9 ml

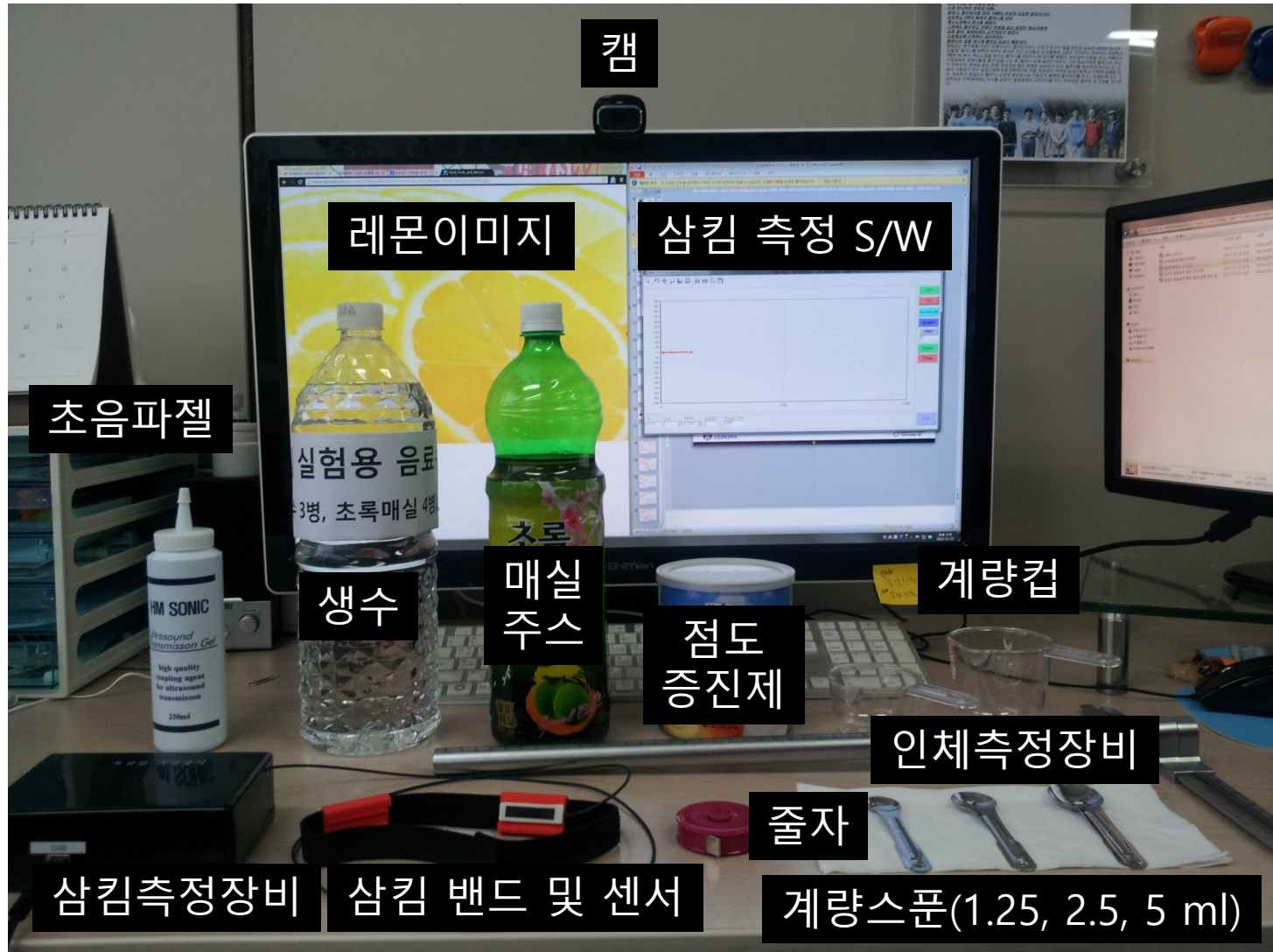
정상인	20대	30대	40대	50대	60대	70대	80대	합계
여	10	10	10	10	10	10	-	60
남	10	10	10	10	10	10	-	60
합계	20	20	20	20	20	20	-	120

환자	20대	30대	40대	50대	60대	70대	80대	합계
여	-	1	-	1	1	4	3	10
남	-	-	1	6	12	5	2	26
합계	-	1	1	7	13	9	5	36

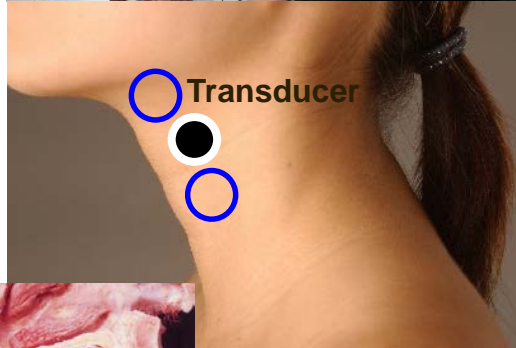
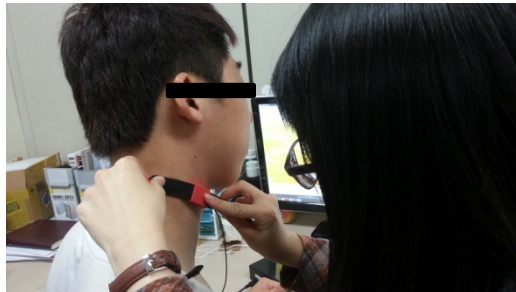
⇒ 모집된 삼킴 장애 환자의 **94%(34명)**가 **50대 이상**으로 나타남(여성:남성 = 2:5)

⇒ 삼킴 장애 환자는 삼킴 종류에 관계없이 **9 ml의 삼킴이 어려웠음**

S3. 삼킴 실험: 장비



S3. 삼킴 실험: 절차



※ 인두강 내부기관의 움직임이 **detecting**되는 위치를 찾아서 부착

1인당 실험시간: 20분

S1. Informed consent

(3 min)

S2. Exercise

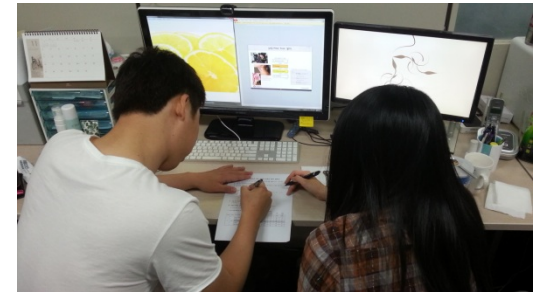
(5 min)

S3. Swallowing session

(7 min)

S4. Debriefing

(5 min)



※ 삼킴 종류는 **random**으로 결정

< Example >

Session 1: thin liquid 1, 3, 9 ml
순으로 3회 삼킴
(삼킴간 휴식 5초)

↓ 준비 및 휴식 30초

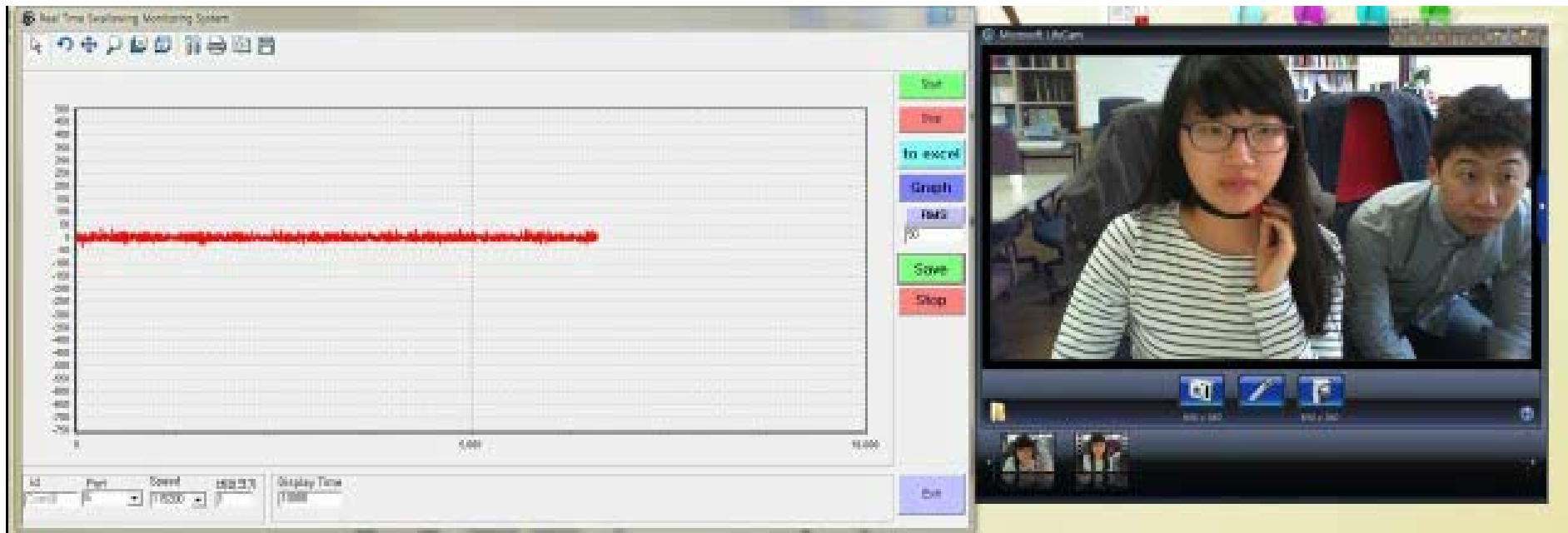
Session 2: saliva 3회 삼킴
(삼킴간 휴식 5초)

↓ 준비 및 휴식 30초

Session 3: thick liquid 1, 3, 9 ml
순으로 3회 삼킴
(삼킴간 휴식 5초)



S3. 삼킴 실험: Demonstration

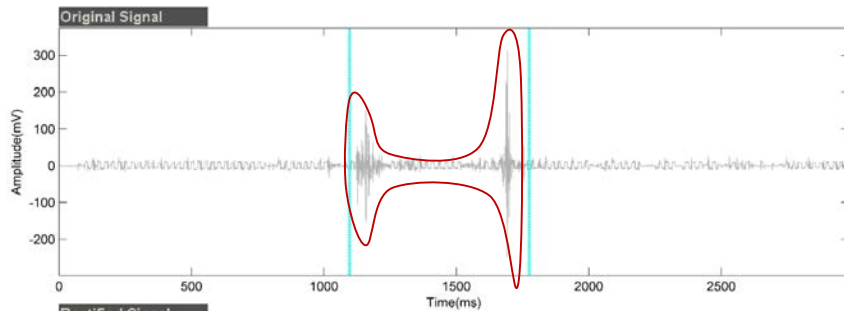


S4. 분석 결과: 삼킴 Peak 유형

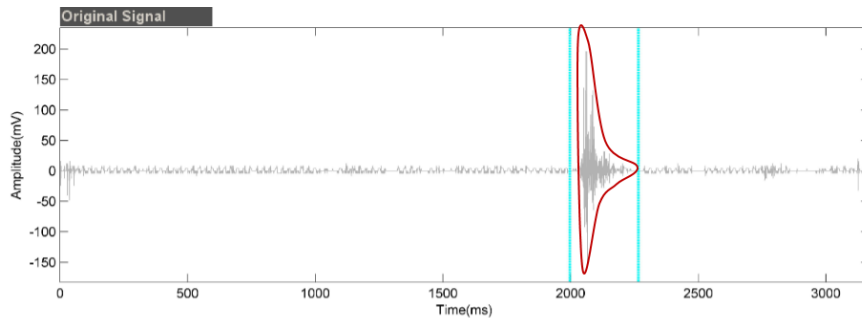
정상인 삼킴 유형

환자 삼킴 유형

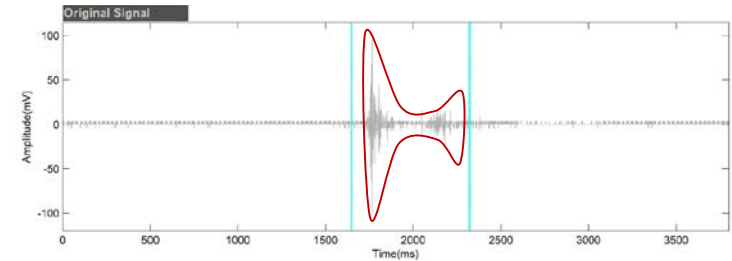
Short-double peak (43%)



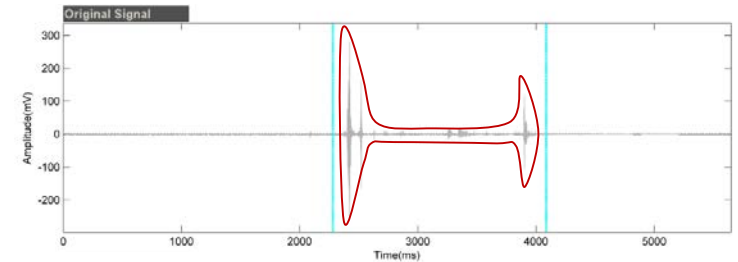
Short-single peak (39%)



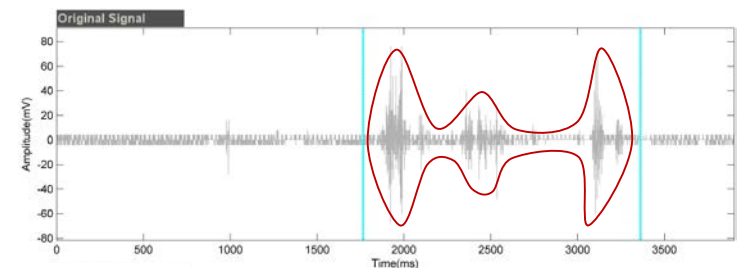
Short-double peak (58%)



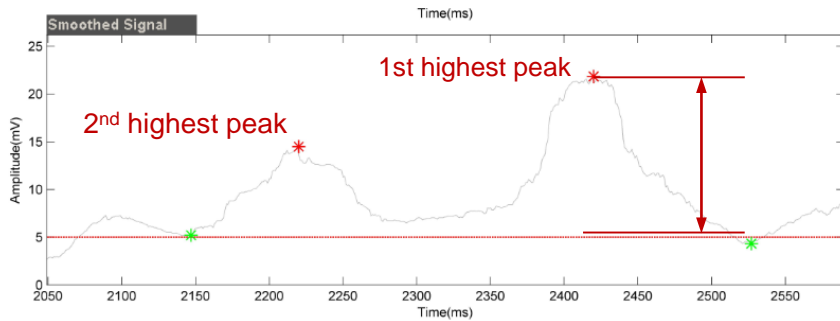
Long-double peak (33%)



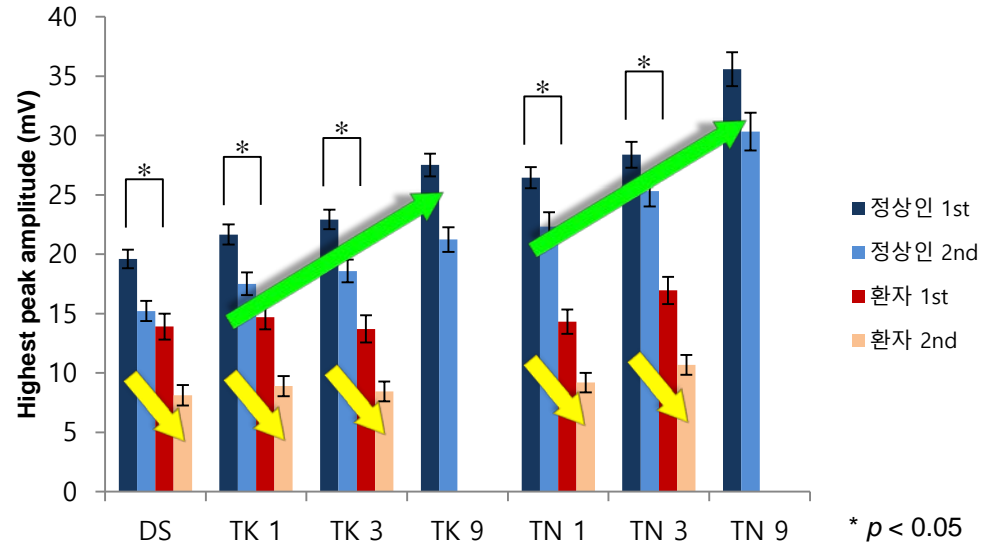
Long-multiple peak (9%)



S4. 분석 결과: Peak Amplitude



정상인 삼킴 대표 유형

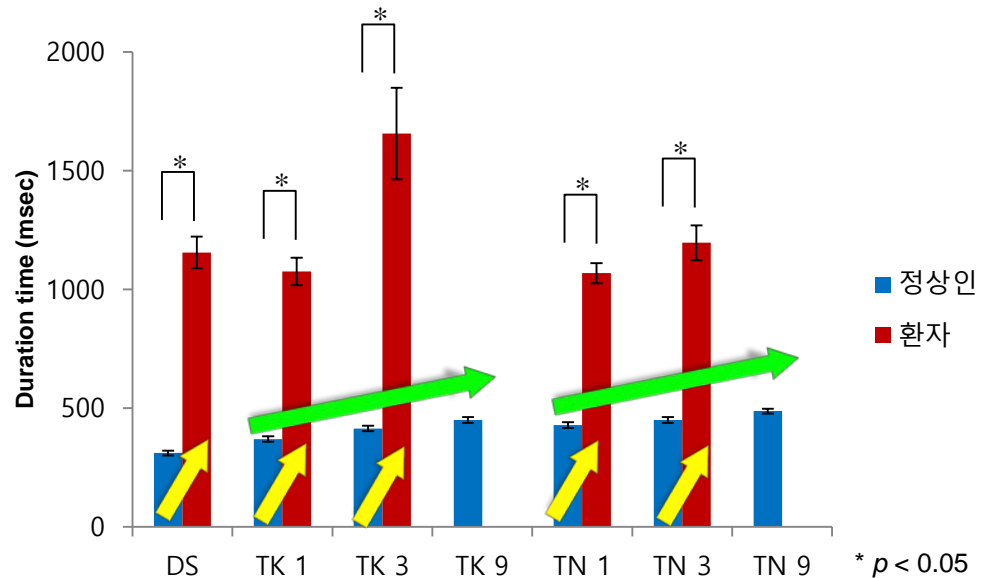
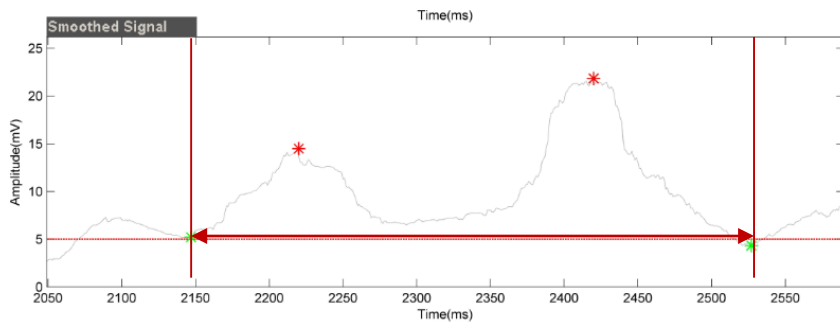


* $p < 0.05$

- ⇒ 정상인은 대부분 2개의 peak가 명확하게 나타나며, highest peak의 amplitude는 환자보다 1.6배 정도 유의하게 높음($t = 4.31, p < .001$)
- ⇒ 정상인은 삼킴 용량이 증가함에 따라 amplitude가 증가하는 경향이 나타남
- ⇒ 환자는 정상인보다 인두강 내부 기관의 움직임이 작은 것으로 추정됨

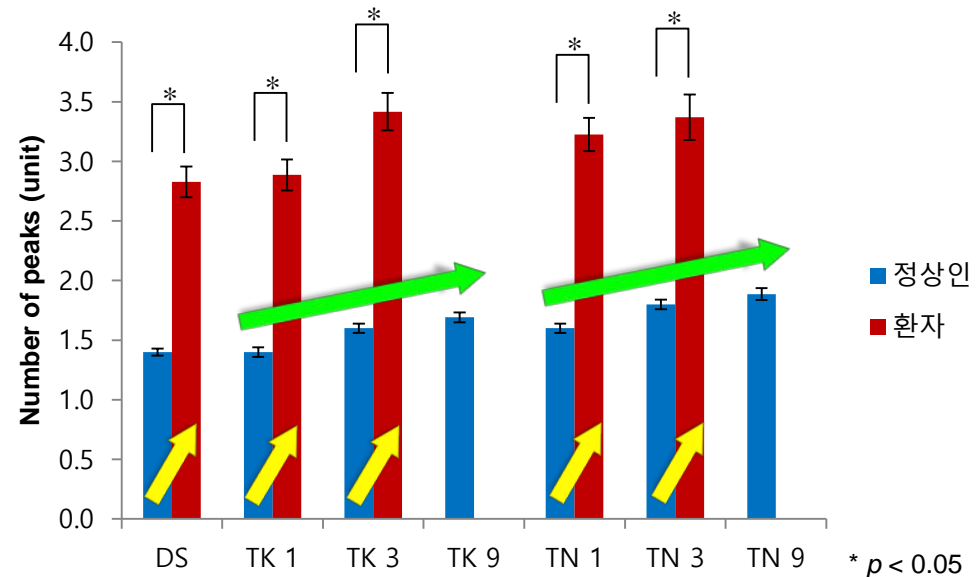
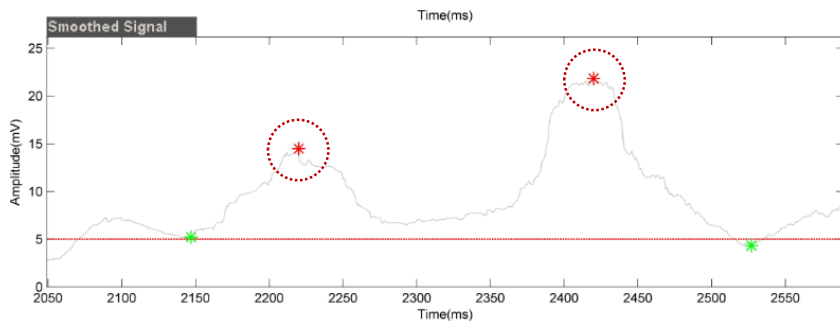
S4. 분석 결과: Duration Time

2 / 5



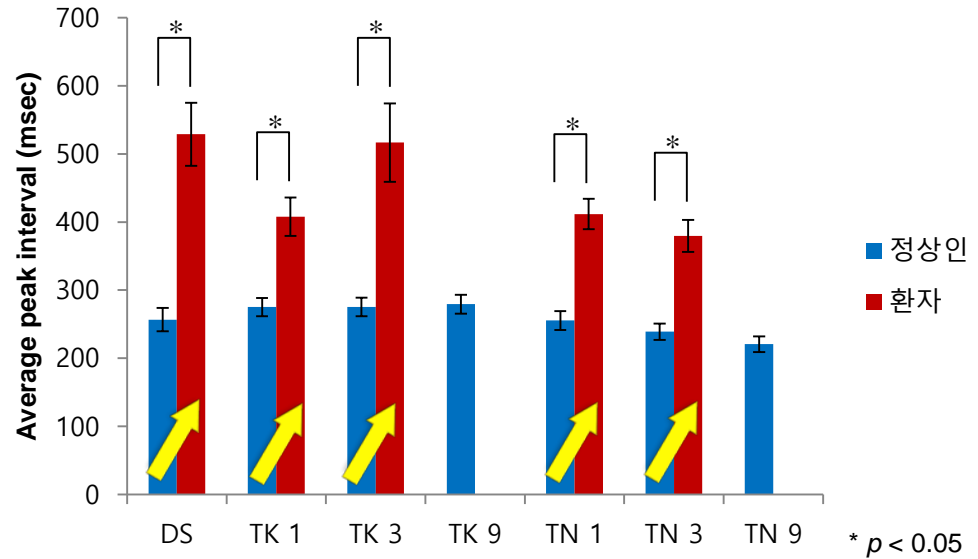
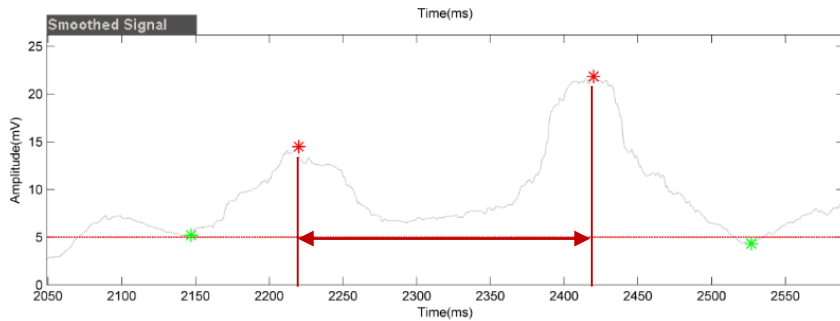
- ⇒ 환자는 정상인보다 삼킴 시간이 2 ~ 4배 정도 긴 것으로 나타남($t = -11.15, p < .001$)
- ⇒ 정상인은 삼킴 용량이 증가함에 따라 삼키는 시간이 증가하는 경향이 나타남
- ⇒ 환자는 소량도 반복하여 삼키기 때문에 삼킴 시간이 긴 것으로 추정됨

S4. 분석 결과: Number of Peaks



- ⇒ 환자는 정상인보다 삼킴 peak 수가 2배 정도 많은 것으로 나타남($t = -6.73, p < .001$)
- ⇒ 정상인은 삼킴 용량이 증가함에 따라 peak 수가 증가하는 경향이 나타남
- ⇒ 환자는 소량도 반복하여 삼키기 때문에 내부 움직임이 많은 것으로 추정됨

S4. 분석 결과: Peak Interval

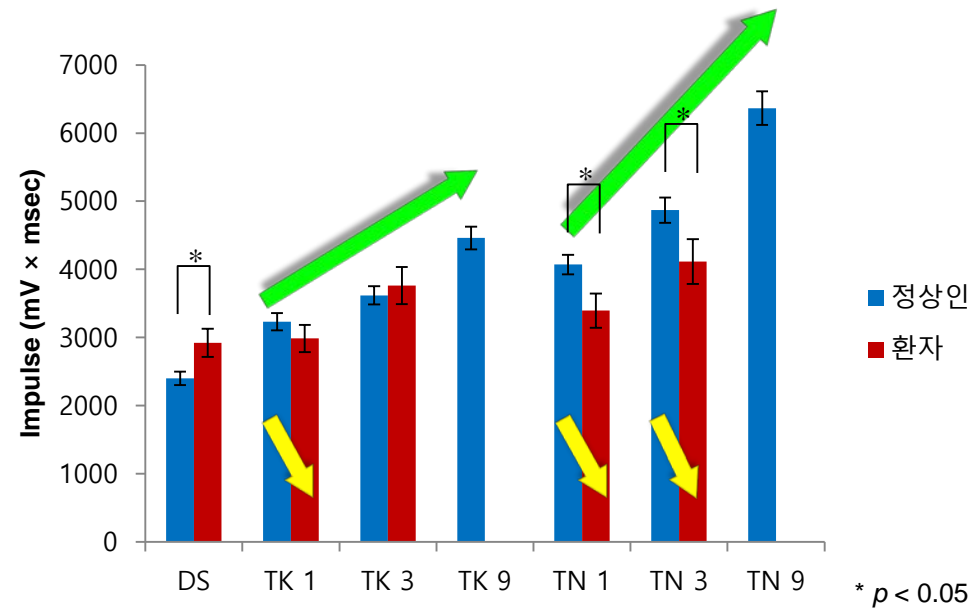
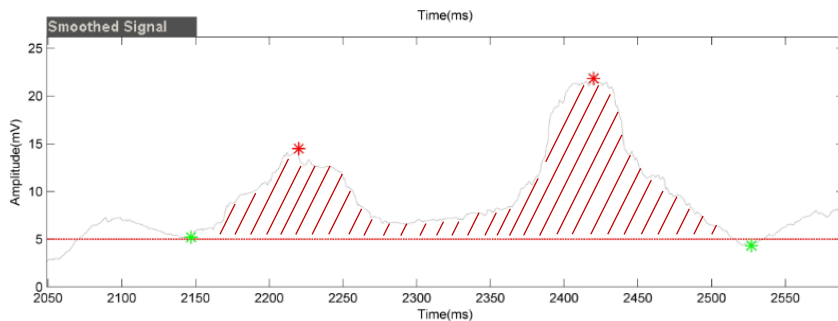


⇒ 환자는 정상인보다 평균 삼킴 peak 간격이 2배 정도 큰 것으로 나타남($t = -9.23, p < .001$)

⇒ 환자는 정상인보다 인두강 내부의 움직임이 느리기 때문인 것으로 추정됨

S4. 분석 결과: Impulse

5 / 5



- ⇒ 환자는 정상인보다 평균 삼킴 충격량이 1.5배 정도 큰 것으로 나타남($t = 8.94, p < .001$)
- ⇒ 환자는 정상인보다 TK1, TN1, TN3을 삼킴 때 충격량이 작은 것으로 나타남
- ⇒ 정상인은 삼킴 용량이 증가함에 따라 충격량이 증가하는 경향이 나타남

S4. 삼킴 장애 판별 모형: 개발 방법

Covariates

Amplitude (mV)

- Highest peak
- 2nd highest peak
- Highest - 2nd highest peak
- Average peak

Duration (msec)

peaks (unit)

Interval (msec)

- Longest peak interval
- 2nd longest peak interval
- Highest - 2nd highest interval
- Average peak interval

Impulse (mV x msec)

Factors

Age (year)

Gender (female, male)

Cumulative
logit
model
(ordinal
logistic
regression)

Degree of dysphagia

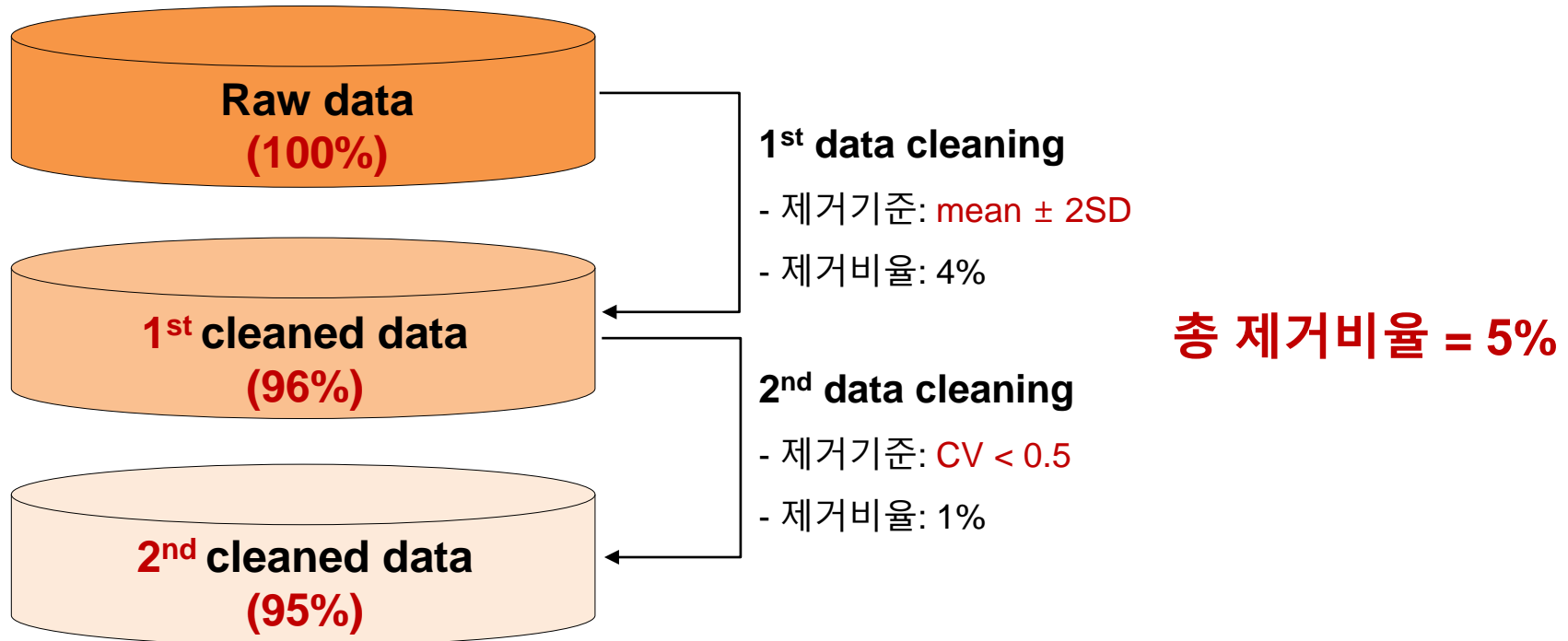
- 0: normal
- 1: mild
- 2: moderate / severe

	20대	30대	40대	50대	60대	70대	80대	합계
Mild	-	1	-	5	8	4	1	19
Moderate & Severe	-	-	1	2	5	5	4	17
합계	-	1	1	7	13	9	5	36

- ⇒ 판별 모형의 실용성(practicality)을 고려하여 DS와 TN 1 ml의 삼킴 data를 사용한 각각의 모형을 개발함
- ⇒ 성능 향상을 위한 cost ratio 적용

S4. 삼킴 장애 판별 모형: Data Cleaning

- 삼킴 신호 data는 아래 2단계 절차가 적용되어 **정량화 척도 별로 정제**
 - 정상인과 환자 각각의 **mean \pm 2SD**를 벗어나는 data를 제거함
 - 실험참여자 별로 삼킴 종류 및 용량의 변동계수(CV) > 0.5인 경우, 3 trials간의 similarity가 가장 낮은 data를 제거하여 **CV < 0.5**로 통제함



S4. 삼킴 장애 판별 모형: Logistic Regression Eq.

DS	Coef.	SE Coef.	z	p	Odds ratio	Lower 95% C.I.	Upper 95% C.I.
Constant(1)	6.514	0.903	7.21	< .001	-	-	-
Constant(2)	8.703	0.994	8.75	< .001	-	-	-
Age	- 0.062	0.014	- 4.40	< .001	0.94	0.91	0.97
Highest amplitude	- 0.044	0.030	- 1.47	0.143	0.96	0.90	1.01
Duration time	- 0.005	< 0.001	- 9.58	< .001	0.99	0.99	1.00
Impulse	< 0.001	< 0.001	3.37	< .001	1.00	0.99	1.00

$$\text{logit}(P\{Y \leq 1\}) = 6.514 - 0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}$$

p < .05

$$\text{logit}(P\{Y \leq 2\}) = 8.703 - 0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}$$

$$P_1 = \frac{e^{6.514-0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}}{1 + e^{6.514-0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}} \quad P_2 = \frac{e^{8.703-0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}}{1 + e^{8.703-0.062 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}} - P_1 \quad P_3 = 1 - P_1 - P_2$$

TN 1	Coef.	SE Coef.	z	p	Odds ratio	Lower 95% C.I.	Upper 95% C.I.
Constant(1)	9.069	1.422	6.38	< .001	-	-	-
Constant(2)	12.131	1.585	7.65	< .001	-	-	-
Age	- 0.065	0.019	- 3.37	.001	0.94	0.90	0.97
Highest amplitude	- 0.065	0.035	- 1.88	0.06	0.99	0.88	1.00
Duration time	- 0.005	< 0.001	- 6.53	< .001	0.99	0.99	1.00
Number of peaks	- 1.539	0.327	- 4.71	< .001	0.21	0.11	0.41
Impulse	0.001	< 0.001	4.21	< .001	1.00	1.00	1.00

$$\text{logit}(P\{Y \leq 1\}) = 9.069 - 0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}$$


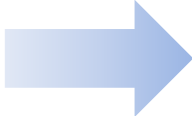
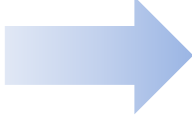
p < .05

$$\text{logit}(P\{Y \leq 2\}) = 12.131 - 0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}$$

$$P_1 = \frac{e^{9.069-0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}}{1 + e^{9.069-0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}} \quad P_2 = \frac{e^{12.131-0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}}{1 + e^{12.131-0.065 \times \text{Age} + \dots + 0.001 \times \text{Impulse}}} - P_1 \quad P_3 = 1 - P_1 - P_2$$

S4. 삼킴 장애 판별 모형: 판별 방법

- DS와 TN 1에 대한 각 실험참여자의 3회 삼킴 중 **심각도가 보다 높게 판별된 결과**를 채택함

Subject	Actual degree	Trial	Predicted degree			Final predicted degree
			DS	TN 1		
1	0 (Normal)	1	0	0		0
		2	0	0		
		3	0	0		
2	1 (Mild)	1	0	0		1
		2	0	1		
		3	0	1		
3	2 (Moderate & Severe)	1	0	1		2
		2	1	2		
		3	2	2		
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮		⋮

S4. 삼킴 장애 판별 모형: Performance

No.	Model	Confusion matrix			Performance (%)					
					Sensitivity (mild)	Sensitivity (m&s)	Specificity	Accuracy		
1	DS	n = 151		실제범주			59	57	100	91
				Normal	Mild	Moderate & Severe				
		추정범주	Normal	120	2	3				
			Mild	0	9	3				
		Moderate & Severe	0	6	8					
2	TN1	n = 151		실제범주			76	93	100	97
				Normal	Mild	Moderate & Severe				
		추정범주	Normal	120	0	1				
			Mild	0	13	0				
		Moderate & Severe	0	4	13					
3	DS + TN1	n = 151		실제범주			59	100	100	95
				Normal	Mild	Moderate & Severe				
		추정범주	Normal	120	0	0				
			Mild	0	10	0				
		Moderate & Severe	0	7	14					



Discussion

- Ultrasonic Doppler sensor를 사용하여 **삼킴 장애 환자**가 정상인보다 인두강 내부기관의 움직임이 적고 오래 삼키는 것을 정량적으로 파악

	정상인		환자
Amplitude	1.6	>	1
Duration	1	<	2 ~ 4
# peaks	1	<	2
Interval	1	<	2
Impulse	1.5	>	1

정상인 대표 삼킴 유형



환자 대표 삼킴 유형



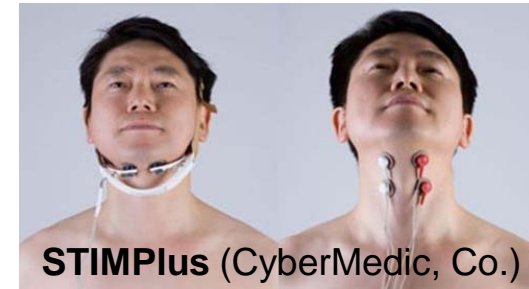
⇒ 환자는 인두강 내부의 **기계적 협착**이나 **운동성 장애**로 인하여 움직임이 제한되기 때문에, **소량의 음식물도 삼킴을 반복함**으로써 삼키는 시간이 길어지는 것으로 사료됨

- 삼킴 장애 정도를 **normal, mild, 그리고 moderate/severe**로 **판별**할 수 있는 모형 개발
(sensitivity = 100%, specificity for mild = 76%, specificity for moderate/severe = 93%, accuracy = 97%)

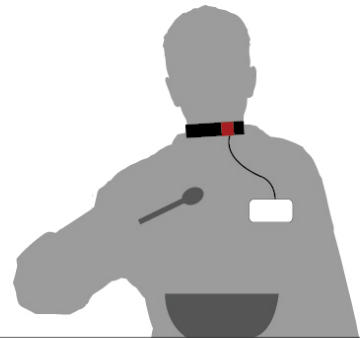
⇒ **물 1 ml만 삼키면 삼킴 장애 정도를 판별**할 수 있어 임상에서 유용하게 사용할 수 있을 것으로 기대됨

추후 연구

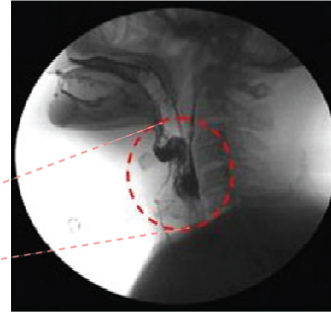
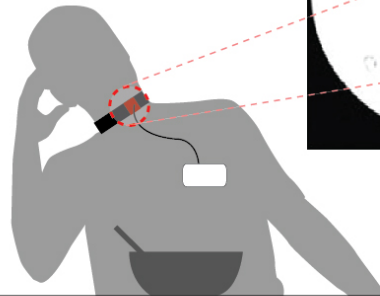
□ 삼킴 측정 시스템을 삼킴 장애 치료 기술과 연동



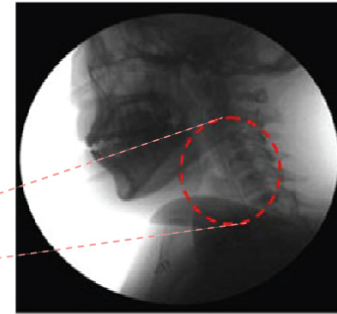
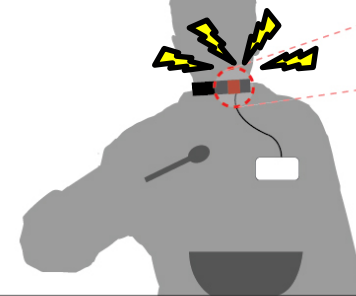
At lunchtime



Occurring difficulty in swallowing



Solving difficulty in real-time



⇒ 삼킴 장애 정도에 적합한 치료 방법이 실시간으로 적용되어, 삼킴 장애 환자가 일상생활 중에 나타나는 삼킴의 어려움을 해소시키는데 도움을 주는 시스템 개발

Q & A



잘 삼키게 해드릴게요!

Thank You 😊

APPENDIX

- Patent
 - IRB
 - GMP
-

Patent

□ 국내 및 PCT 특허 출원(출원 번호: 10-2011-0077503, 2011, 8. 3; PCT/KR2012/006132)



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0015490
(43) 공개일자 2013년02월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61N 1/36 (2006.01) A61B 8/00 (2006.01)
A61N 1/08 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2011-0077503
(22) 출원일자 2011년08월03일
심사청구일자 2011년08월03일

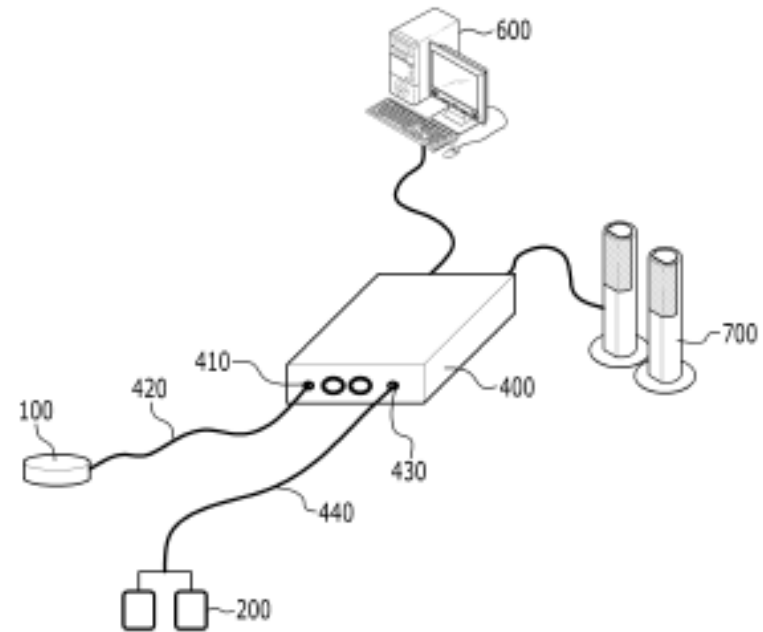
(71) 출원인
포항공과대학교 산학협력단
경상북도 포항시 남구 효자동 산31 포항공과대학교내
사회복지법인 삼성생명공익재단
서울특별시 용산구 이태원로55길 48 (한남동)
주식회사 엑스트론아이앤디
경기도 부천시 오정구 오정로39번길 24-31 (삼정동)
(72) 발명자
유희권
경상북도 포항시 남구 지곡동 교수아파트 7동 201호
이희희
경북 포항시 남구 지곡동 대학원아파트 2동 802호
(롯데에 계수)
(74) 대리인
유미특허법인

전체 청구항 수 : 총 13 항

(54) 발명의 명칭 **삼킴 장애 측정 및 치료 장치**

(57) 요약

본 발명의 일 실시예에 따른 삼킴 장애 측정 및 치료 장치는 환자의 목에 부착하는 삼킴 장애 측정용 센서부, 상기 환자의 목에 부착하며 상기 삼킴 장애 측정용 센서부에서 측정된 삼킴 장애 신호에 따라 상기 환자의 목에 전기 자극을 주어 삼킴 장애를 해소하는 전기 자극 전극부, 상기 삼킴 장애 측정용 센서부와 상기 전기 자극 전극부를 제어하는 제어부를 포함할 수 있다. 따라서, 본 발명의 일 실시예에 따른 삼킴 장애 측정 및 치료 장치는 삼킴 장애 측정용 센서부와 삼킴 장애 측정용 센서부에서 측정된 삼킴 장애 신호에 따라 환자의 목에 전기 자극을 주어 삼킴 장애를 해소하는 전기 자극 전극부를 설치함으로써, 간편하게 삼킴 장애를 측정함과 동시에 전기 자극 전극부를 이용하여 삼킴 장애를 치료할 수 있다.



IRB / GMP



□ IRB 승인(2012. 6. 4) 및 GMP 승인(2012. 9. 26)

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제17호서식] <개정 2011.11.25>

(양 쪽)

제 311 호 의료기기 임상시험계획승인서				
신청인 (대표자)	성명	삼성서울병원 / 나덕렬	생년월일	1953.11.28
	주소	(우 135-710) 서울시 강남구 일원동 50번지		
제조(수입)소	명칭(상호)	(주)엑스트론아이엔티	업허가번호	-
	소재지	(우 421-808) 경기도 부천시 오정구 삼정동 18-22		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조업소명	-	제조국	-
	소재지	-		
임상시험개요	제품명 (품목 및 모델명)	초음파엘스진단장치 (SPS-X01)	분류번호 (등급)	A26420.01(2)
	임상시험계획 승인번호	제 311 호 (연구자임상)		
	임상시험의 제목	삼킴 장애의 과학적 검사를 위한 휴대용 삼킴 측정 시스템의 신뢰성 및 타당성 평가를 위한 연구자 주도 임상시험		
<p>붙임: 의료기기 임상시험계획승인신청서</p> <p>「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다.</p> <p style="text-align: right;">2012년 06월 04일</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전청장</p>				

210mm × 297mm(일반용지 60g/㎡(자함용))

인정번호(No.): KTL-CAB-121185		1-A 1359
의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP)		
<p>■ 업체명/제기번호 (Company name of Applicant / License No.) ㈜엑스트론아이엔티 / 제-호 Xtron Phage and Technology Co., Ltd.</p> <p>■ 대표자 (Representative) 김 중 혁 (Kim Jong Hyuk)</p> <p>■ 업체 소재지 (Company address of Applicant) 경기도 부천시 오정구 삼정동 18-22 2층 3호 2F, 3F, 18-22 Samjeong-dong, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, 421-808 Rep. of KOREA</p> <p>■ 제조소명 (Name of Manufacturer) ㈜엑스트론아이엔티 Xtron Phage and Technology Co., Ltd.</p> <p>■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer) 경기도 부천시 오정구 삼정동 18-22 2층 3호 2F, 3F, 18-22 Samjeong-dong, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, 421-808 Rep. of KOREA</p> <p>■ 품목군 및 등급: 별첨 참조 (Category and Classification of Product(s) : See attached list)</p> <p>의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다. (We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product(s) listed above.)</p> <p>발행일자(Date of Issue): 2012. 09. 26 유효기한(Date of Expiration): 2015. 09. 25</p>		
 식품의약품안전청장 Korea Food & Drug Administration		
 한국산업기술시험원장 Korea Testing Laboratory		