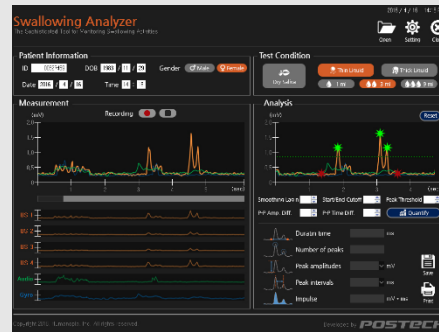


초음파 도플러 센서 기반 삼킴 운동 모니터링 서비스 개발



최영근, Xiaopeng Yang, 김민재, 유희천
포항공과대학교 산업경영공학과 인간공학설계기술 연구실

2018 대한산업공학회 추계학술대회

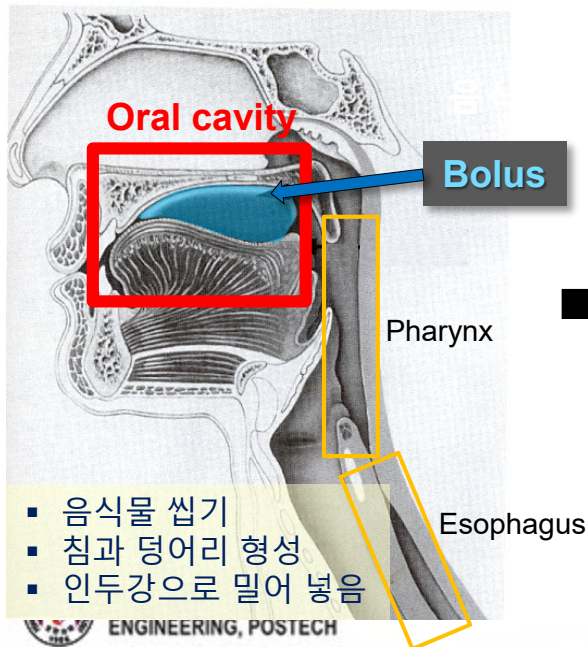
Contents

- 연구 배경
- 연구 목적
- 초음파 도플러 센서 기반 삼킴 모니터링 시스템
- 삼킴 모니터링 서비스 시나리오 개발

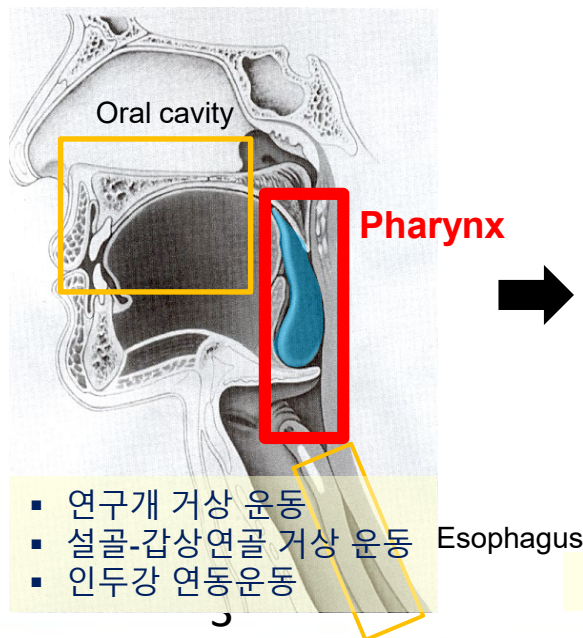
삼킴의 임상적 정의

- **구강 단계:** 음식물을 씹어 침과 덩어리(bolus)를 형성한 후 인두로 밀어 넣는 단계로써, 육안으로 관찰 가능하여 특별한 장비 없이 비교적 정확한 검사 가능
- **인두 및 식도 단계:** 인두강과 식도의 연동운동을 통해 음식물을 위까지 이동시키는 단계로써, 목의 내부적 움직임을 관찰할 수 있는 특화된 검사 장비를 통해서만 정확한 구조와 기능의 측정이 가능함

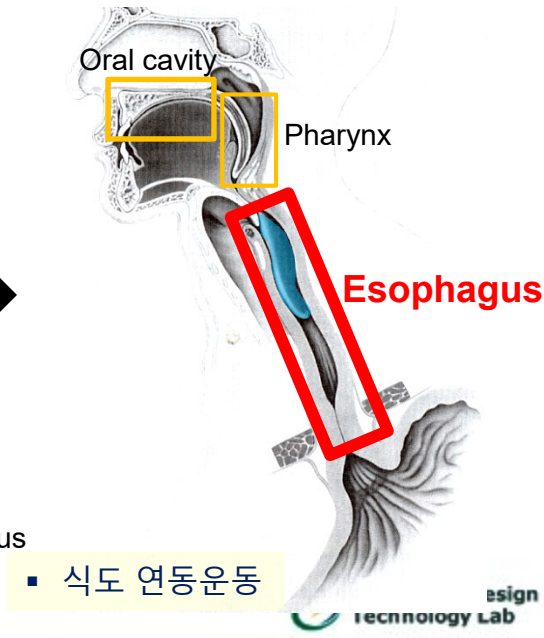
구강 단계 (oral phase)



인두 단계 (pharyngeal phase)

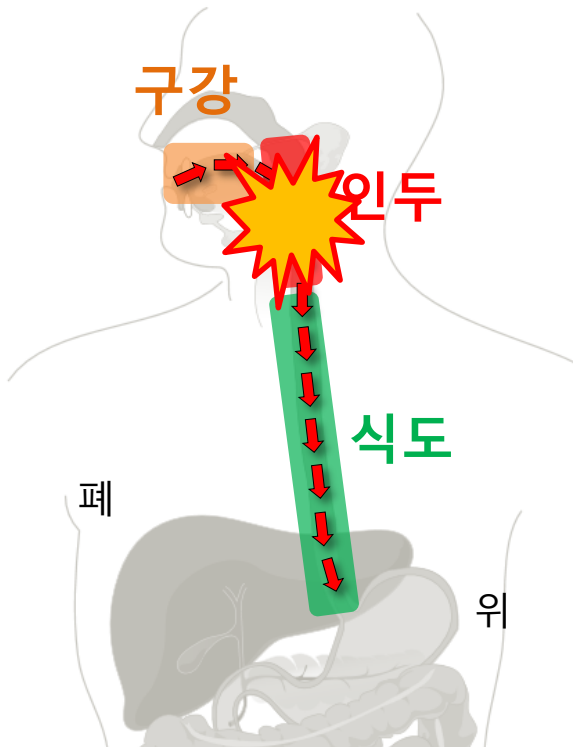


식도 단계 (esophagus phase)



삼킴 장애(Dysphagia)

- 삼킴 시 방해나 어려움이 발생하는 상태 (Leopold and Kagel, 1996)
 - ✓ 구강 단계, 인두 단계, 식도 단계 중 인두 단계에서의 검사가 어렵고 많은 문제점이 발생



Normal



Video

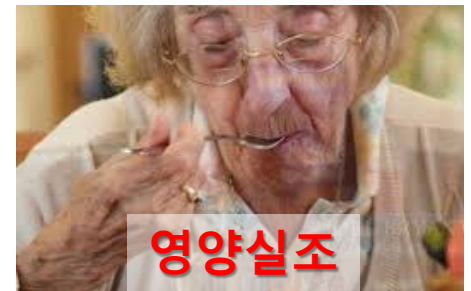
Abnormal



Video

삼킴 장애 관리의 중요성

- 흡인(aspiration), 폐렴(pneumonia), 탈수(dehydration), 영양실조(malnutrition) 등을 유발하여 **삶의 질을 저하시킴**(Ekberg et al, 2002)
 - 흡인성 폐렴이 유발되어 심해지면 **사망**에 이를 수 있음(Sasaki, 1991)
- ⇒ 삼킴 장애 환자의 **과학적 진단, 신속한 치료 및 관리**가 중요함



노인성 삼킴 장애 (Presbyphagia)

- 노화에 따른 삼킴 관련 신체 구조 및 기능의 퇴화에 기인한 삼킴 기능의 감퇴



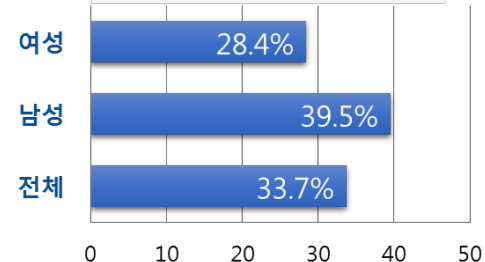
노인성 삼킴 장애 유병률
11%~35%

연구자	국가	n	연령대	연구방법	유병률
Bloem et al. (1990)	네덜란드	130	87세 이상	설문지 평가	16.0%
Sven et al. (1991)	스웨덴	476	50세 이상	설문지 평가	35.0%
Kawashima et al. (2004)	일본	1313	65세 이상	설문지 평가	13.8%
Roy et al. (2007)	미국	117	65세 이상	설문지 평가	33.0%
Holland et al. (2011)	영국	634	69세 이상	설문지 평가	11.4%
Serr-Prat et al. (2011)	스페인	254	70세 이상	V-VST	27.2%
Yang et al. (2013)	한국	415	65세 이상	설문지 평가	33.7%

* V-VST: Volume-Viscosity Swallow Test

65세 이상 노인의 삼킴장애 유병률

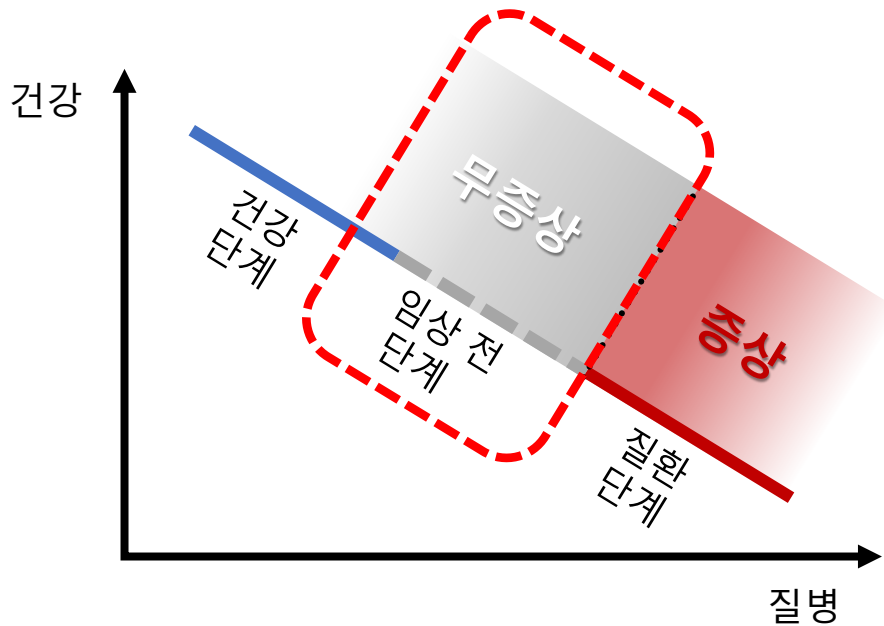
[출처: 분당서울대학교병원]



조기 탐지의 필요성

- 증상이 드러나지 않는 **‘임상전 단계’**에서 삼킴 문제를 조기 탐지하여 **중재** 필요
 - 진행 단계의 시기 및 속도에 대한 지표 마련하여 **조기 선별 근거 구축** 필요
 - 노화 및 퇴행성 뇌질환의 삼킴 특성을 파악하여 **삼킴 기능 저하의 원인 규명** 필요

건강-질병 연속선 모델



기존 삼킴 기능 검사 장비

- 기존 장비들은 방사선을 사용하거나 체내에 내시경을 삽입하여 **환자의 안전과 안락성 측면에서 한계**
- 삼킴 기능을 보다 **안전하고 정량적으로 평가할 수 있는 기술 개발 필요**

	비디오 투시 조영 검사 장치 (Videofluoroscopic Swallowing Study, VFSS)	비디오 내시경 검사 장치 (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing, FEES)
Illustration		
Method	<ul style="list-style-type: none"> ▪ X-ray를 이용하여 형광 screen의 투시되는 영상 기록 ▪ 삼키는 동작의 기능적인 이상 여부를 평가 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유연한 내시경(flexible endoscope)을 코를 통해 구강에 삽입하여 음식을 삼키기 전과 후를 비교
Limitation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상가: 삼킴에 관여하는 해부학적 구조를 육안으로 확인 ▪ 환자: 방사선에 노출되어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 임상가: 삼킴 시의 구강 및 인두 기능에 대한 확인이 어려움 ▪ 환자: 코에 내시경을 삽입하는 침습 검사
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 고가의 범용 장비 ▪ 일상생활 중의 삼킴 특성 측정 불가 ▪ 삼킴 장애 치료 효과의 적시 확인 불가 	

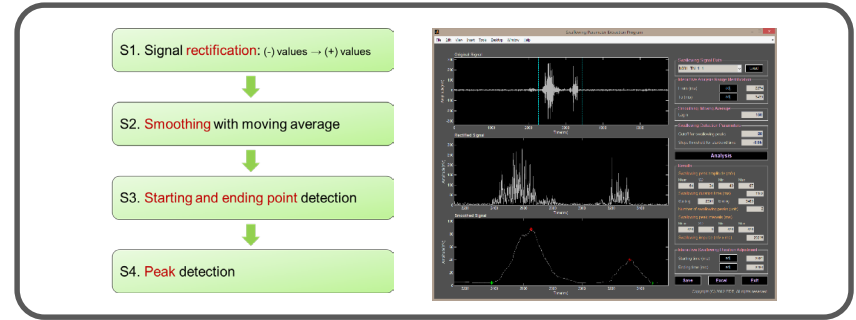
연구 목표

삼킴 장애의 효과적인 조기 선별을 위한 삼킴 모니터링 시스템 및 서비스 개발

1. 초음파 도플러 센서 기반 측정 장비 개발



2. 삼킴 능력 정량화 protocol 정립

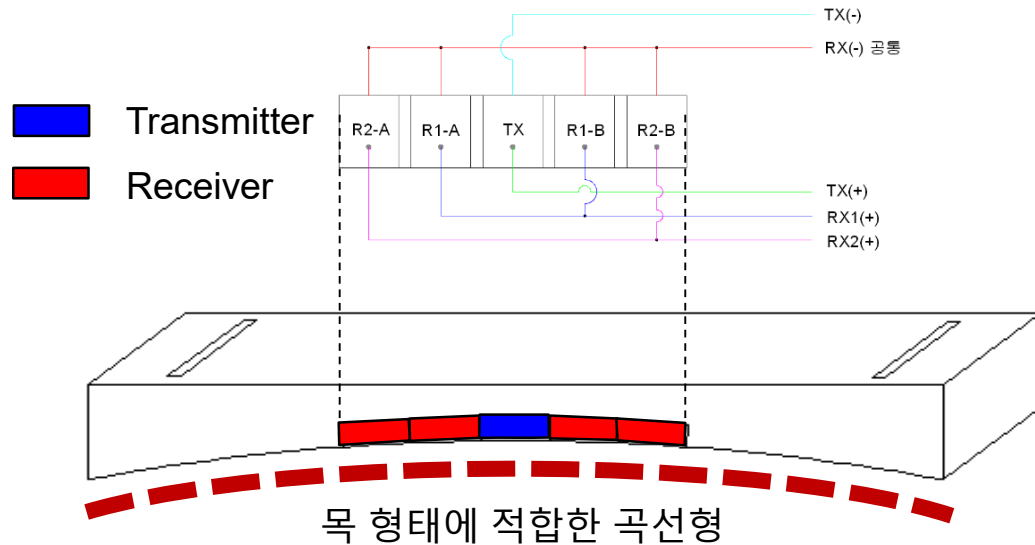


3. 삼킴 모니터링 서비스 개발



초음파 도플러 센서 기반 측정 장비 개발

- 초음파 도플러 센서를 사용하여 삼킴 시 인두기관의 움직임을 측정하는 장비 개발
- 1개의 transmitter와 4개의 receiver로 구성된 밴드형 제품



Frequency	2 MHz
Element count	3
Element length	5 mm
Kurf	1 mm

Pitch	6 mm
Element width	6 mm
Wire	Micro coaxial cable (100pF)
Transducer surface radius	158R

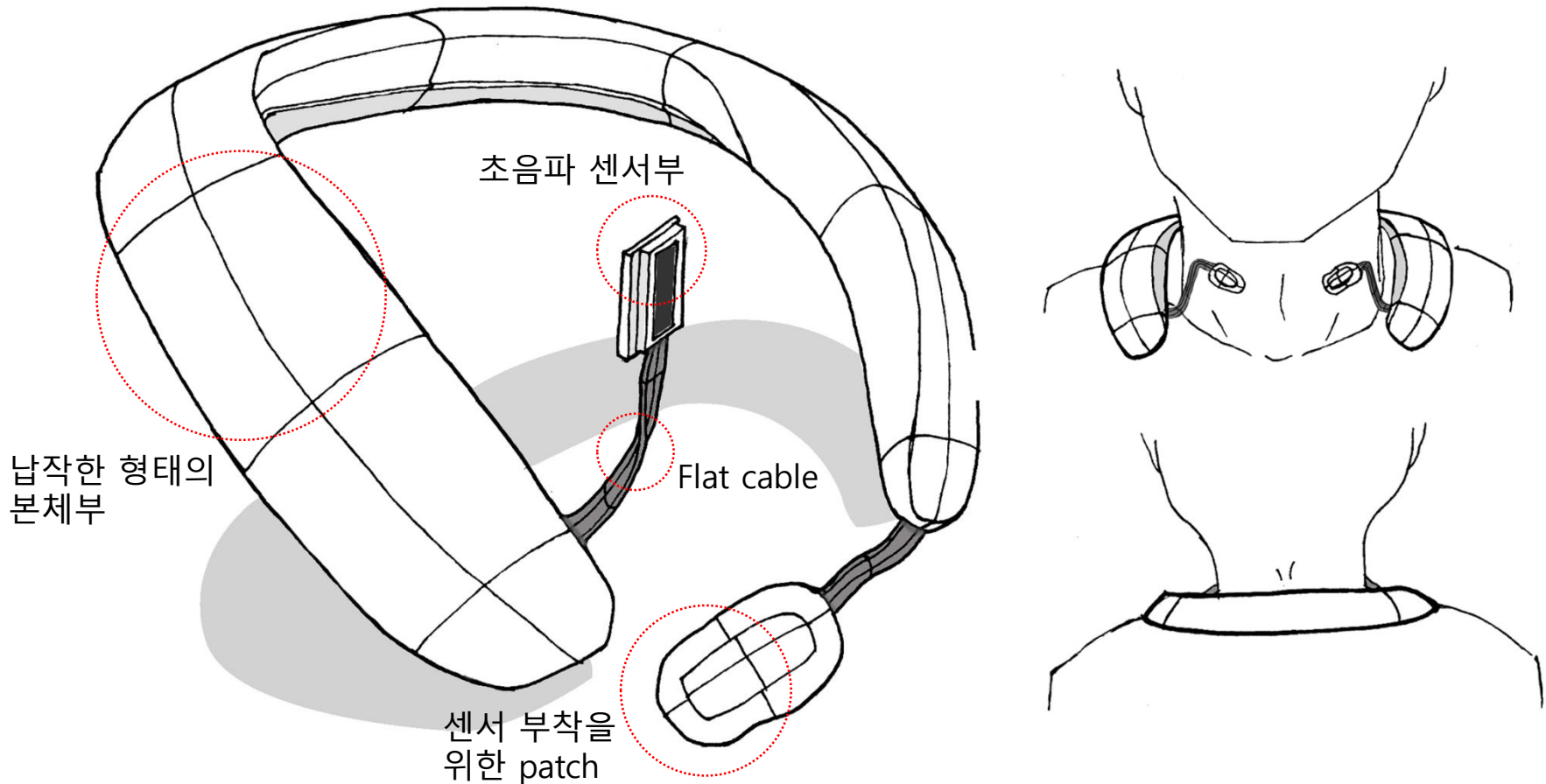
2세대 시제품 개발

- 다양한 목둘레의 사용자들이 **쉽고 편안하게 착용 가능한 neck brace형** 설계
- 초음파 sensor가 목의 양쪽에 위치하여 **삼킴 운동의 대칭성을 확인**할 수 있음



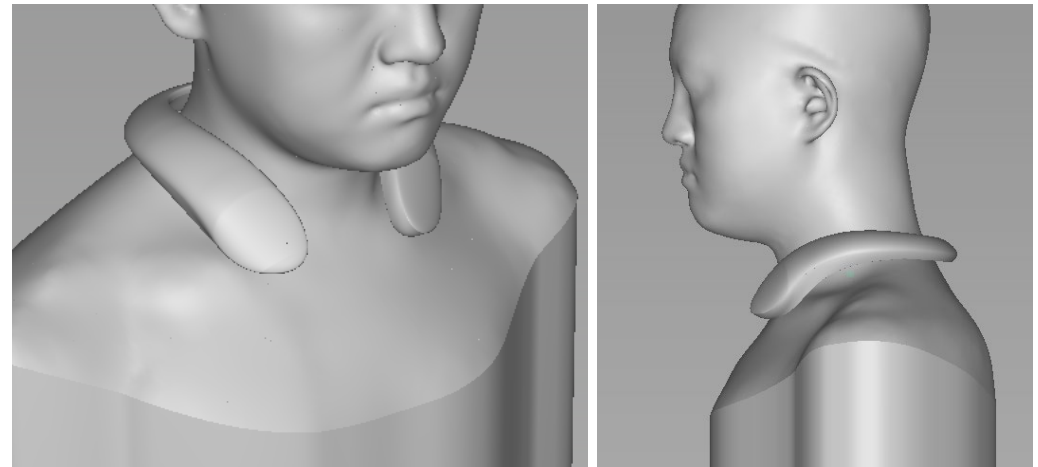
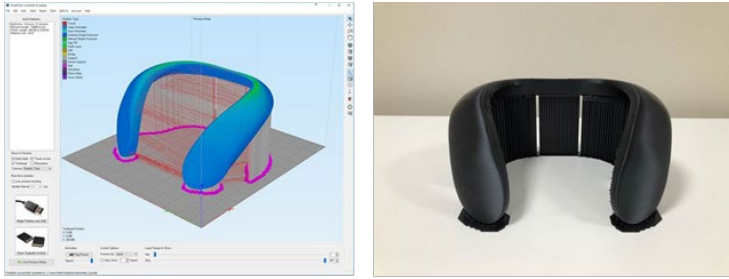
신규 시제품 개발 (1/3)

- VFSS 영상과의 간섭을 최소화하도록 slim한 hard-band type
- 적절한 위치에 부착하기 용이하도록 flexible cable이 적용된 sensor



신규 시제품 개발 (2/3)

□ 3D printing 기반 mock-up을 제작하여 대략적인 크기 검토 및 개선점 도출



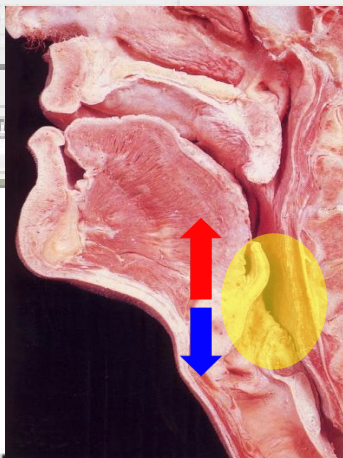
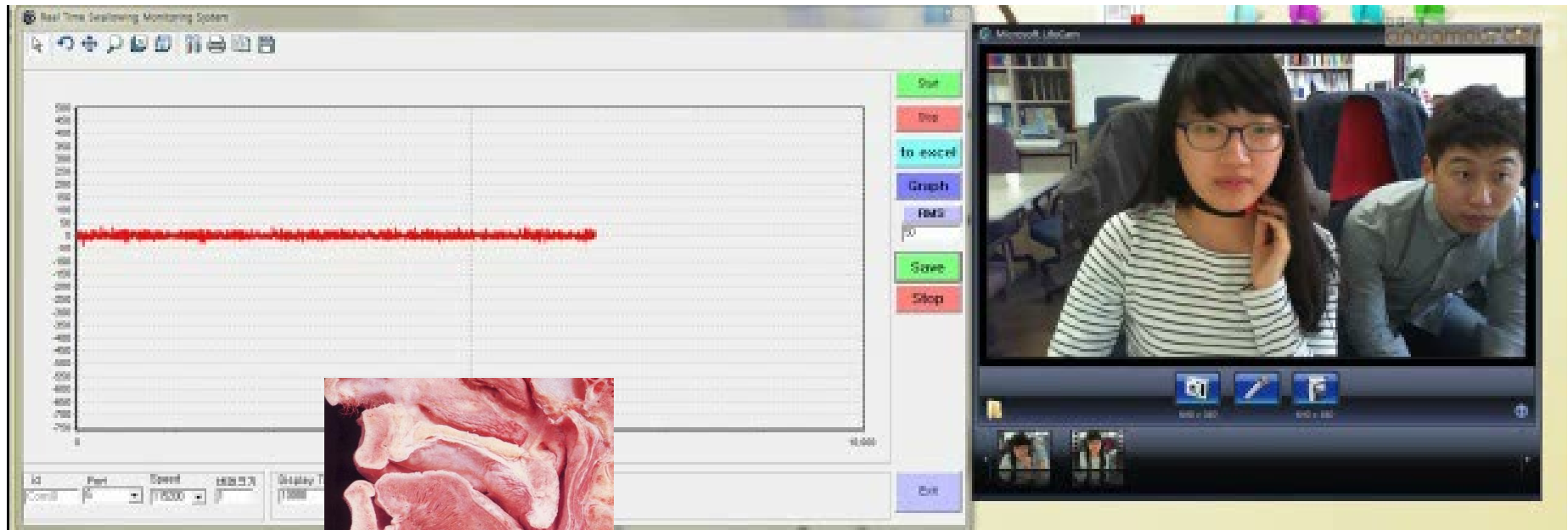
신규 시제품 개발 (3/3)

- 연질 PVC로 제작하여 **다양한 목 크기의 사용자들을 수용**할 수 있도록 개발
- **피부에 밀착될 수 있는 gel pad**를 포함한 **초음파 Doppler sensor**를 개발함



삼킴 기능 모니터링 S/W 개발

- 삼킴 시 초음파 도플러 센서로 측정된 목 내부 움직임 중 인후두(laryngopharynx) 상하 움직임을 전기적 신호로 변환



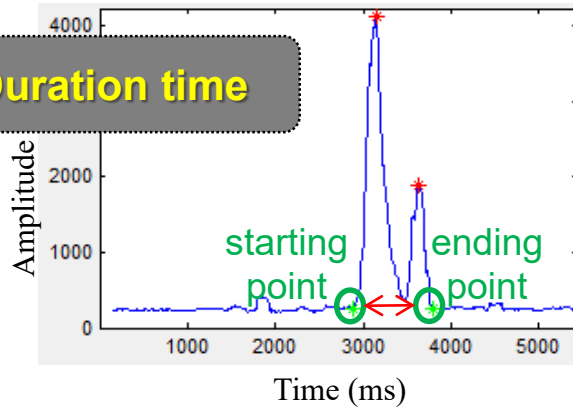
laryngopharynx

삼킴 정량화 Protocol 정립: 정량화 척도

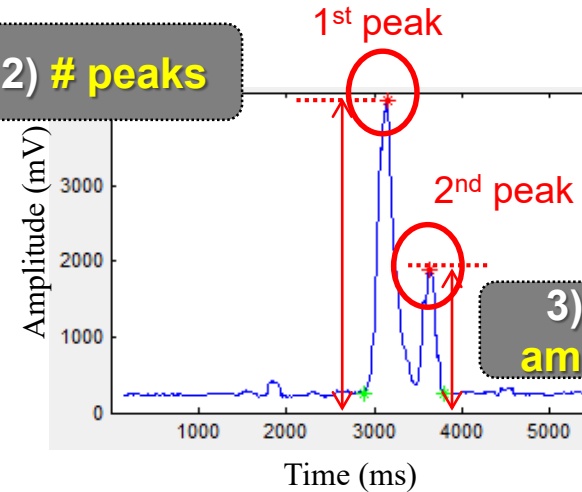
□ 초음파 신호를 processing하여 추출된 peaks, starting/ending points를 참조하여

5가지 삼킴 정량화 척도 정립

1) Duration time

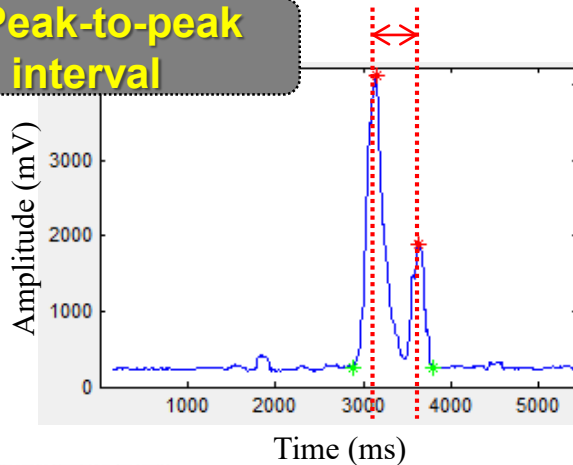


2) # peaks

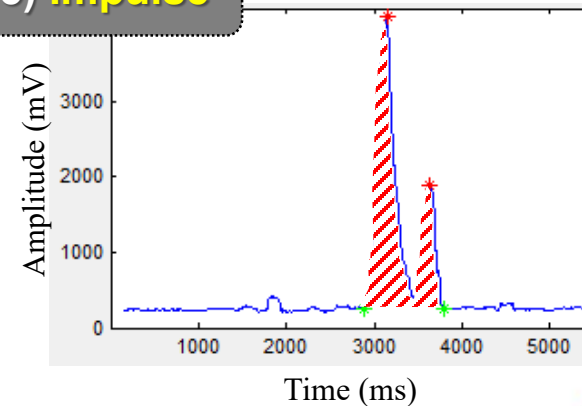


3) Peak amplitude

4) Peak-to-peak interval



5) Impulse



삼킴 신호 분석 S/W



신규 삼킴 신호 분석 S/W UI

- 삼킴 신호를 체계적으로 측정, 분석, 보고할 수 있는 사용 시나리오 개발
- Dual direction monitor의 신호를 분석하기 위한 **user interface (UI) 개선**
- 소량에 대한 단일 삼킴(single-gulp) 외에도 대량(예: 물 90 ml)을 여러 번에 나누어 삼키는 **반복 삼킴(multiple-gulp)에 대한 측정 및 분석 기능** 개발 중

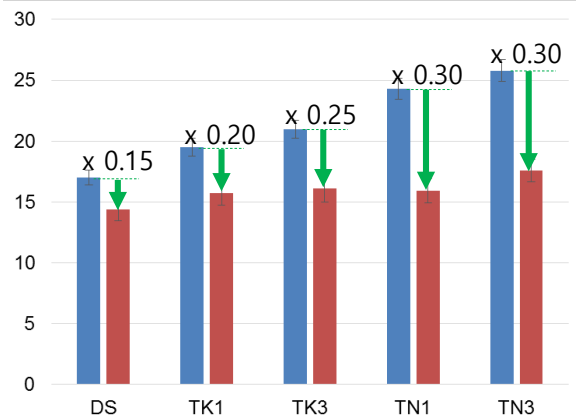


삼킴 특성 분석 임상시험 수행

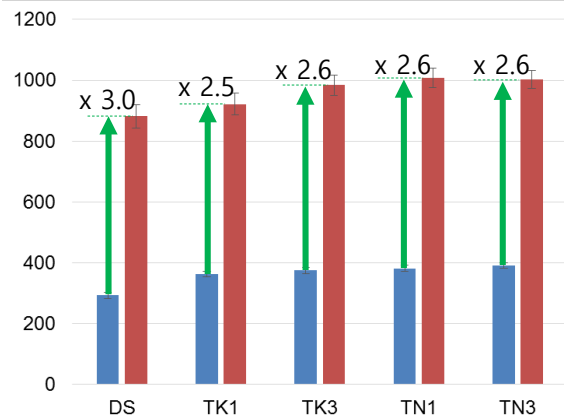
□ 40 ~ 60대 정상인 120명, 삼킴 장애 환자 36명을 대상으로 초음파 기반 삼킴 정량 분석 결과 인두의 움직임 크기, 시간, 횟수에서 통계적으로 유의한 차이가 나타남을 파악하였음

정상인과 삼킴 장애 환자 특성 비교

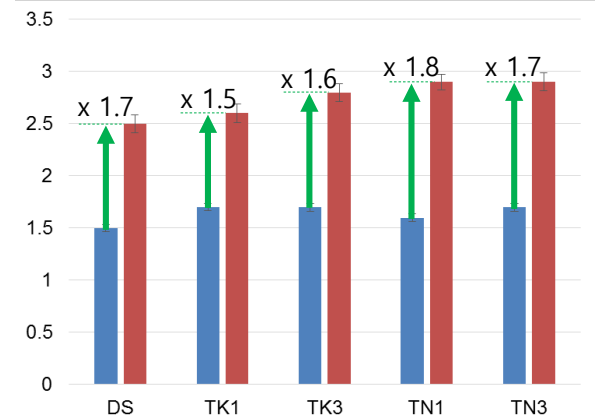
■ 정상인 ■ 삼킴 장애 환자



인두 움직임 크기 (mV)



인두 움직임 시간 (msec)



인두 움직임 횟수 (회/삼킴)

(note) DS: dry saliva; TK1 & TK3: 1 ml & 3 ml of thick liquid; TN1 & TN3: 1 ml & 3 ml of thin liquid

GMP 인증 및 의료기기 시험 추진

□ 임상 GMP를 획득하였으며, 의료기기 시험을 추진하고 있음

인증번호(No.) : KCL-CB-2760

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)

■ 업체명/허가번호(Company name of Applicant / License No.)
(주)시드테크
SEED Technology Co., Ltd.

■ 대표자 (Representative)
전호준 (Joen, Ho Jun)

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)
경기도 부천시 도약로 261 , C동 1305호
C-1305, Daewoo Technopark, 261, Doyak-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)


제조사 : (주)시드테크(SEED Technology Co., Ltd.)


■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

제조사 : 경기도 부천시 원미구 도약로 261 , C동 1305호
C-1305, Daewoo Technopark, 261, Doyak-ro, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Korea


■ 품목군 (Category)
생체현상 측정기기(Physiological Monitoring Device)
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 group listed above)

발행일자(Date of Issue) : 2018. 07. 17
유효기간(Date of Expiration) : 2021. 07. 16





한국건설생활환경시험연구원
Korea Conformity Laboratories



의료기기

KCTL은 식품의약품안전처 지정시험기관으로 국내 의료기기의 안전성 및 성능, EMC 분야 허가 시험과 KOLAS, 해외 CE, NRTL 등에 관한 시험 · 검사 서비스를 제공하고 있습니다.

관련법


「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」, 「의료기기법」, 식약처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 및 KOLAS KS Q ISO/IEC 17025 인정분야 03.010 의료기기

서비스분야

- IEC 60601-1 또는 식약처 고시 「전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
- IEC 60601-1-2 또는 식약처 고시 「진짜파 안전에 관한 공통기준규격」
- 식약처 고시 「진짜의료기기 기준 규격」 또는 개별 규격에 따른 성능시험
- 의료기기 제조, 수입 품목 허가·인증·신고용 검사
- 제조 및 수입업체의 자가 품질관리를 위한 품질검사
- 중고의료기기 시험·검사
- 유럽인증(CE)을 위한 시험
- KOLAS 성적서 발행 시험
- 북미 NRTL 인증 성적서 발행 및 기타 해외규격 적합 시험

인증대상제품

진료용 일반정비, 수술용 장치, 의료용 헬퍼, 생명유지 장치, 진단용 장치, 의료용 지극발생 기구, 시술용 기계기구, 생체현상 측정기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류 보정기, 의료용 물질 생성기 등



www.kctl.co.kr

서비스 개발: 이해관계자 요구 사항 조사

- 설문 대상: 6명(작업 치료사) + 2명(삼킴 전문의) + 4명(언어 치료사)
- 설문 방법: 설문지 작성 후 focus group discussion 수행
- 설문 내용
 - 삼킴 장애 환자 **재활 치료** 및 **치료 효과 평가 시 불편 사항** 및 **개선 요구 사항**
 - 개발된 삼킴 측정 **장비** 및 **분석 S/W**의 **활용 방안**
 - **추가 필요 기능** 및 **보완점**



서비스 개발: Wellness vs. Medical

- 웰니스 및 의료기기 제품 구분은 (1) **사용 목적** 및 (2) **위해도**를 기준으로 판단됨(의료기기 표시기재 가이드라인, 식품의약품안전처, 2016. 12)

제품 구분	의료 기기	웰니스 제품
사용 목적	의료용	웰니스용
정의	<p>사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 	<p>사람에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어·앱 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 목적으로 사용되고 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 제품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 일반적인 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상 목적 2. 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성 질환 또는 그 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지할 목적
위해도	인체에 미치는 잠재적 위해도에 따라 4개 등급으로 구분	사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 제품

※ 위해도 판단기준: (1) 생체 적합성 문제 야기, (2) 침습성, (3) 오작동 시 상해, 질병 발생, (4) 위급 상황 탐지, (5) 기기의 기능 통제 및 변경

삼킴 서비스 시나리오: **Medical** 서비스

□ 병원 내 진단과 치료에 효과적으로 활용될 수 있는 의료용 서비스 시나리오를 개발함

접근 단계

삼킴 장애 관리 서비스
선택 및 접근



- ✓ 건강검진 신규 항목
- ✓ 보건소 방문 검진 서비스 활용
- ✓ 관련 질환 진단 시 추천

진단 단계

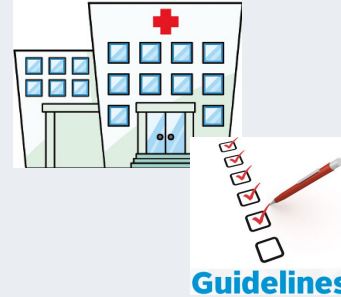
삼킴 장애 진단 및
정량적 정보 제공



- ✓ 선행 검사
- ✓ 인지 환자 대상 간이 진단
- ✓ VFSS 연동 정보 제공

치료 단계

삼킴 장애 치료 효과
정보 제공



- ✓ Biofeedback 치료
- ✓ 치료 효과 정보 제공
- ✓ 기간별 추이 정보 제공
- ✓ 의료진, 보호자 알림

관리 단계

치료 후 재활 및 삼킴
관련 정보 공유



- ✓ 재가 재활 운동 정보 제공
- ✓ 삼킴 기능 분석 통계 결과 공유(의료진, 보호자)

삼킴 모니터링 Medical 서비스 예 (1/2)

□ VFSS 검사 이전 **임상 검사, 설문 조사와 함께 정량적 기초 능력 평가에 활용**



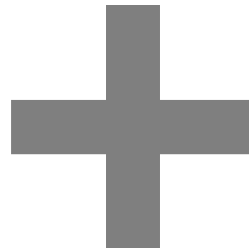
임상 검사



Department of Rehabilitation Services
Swallowing Disturbance Questionnaire

Questions	0 = Never 1 = Seldom (once a month or less) 2 = Frequently (1-7 times a week) 3 = Very Frequently (> 7 times a week)			
	0	1	2	3
1. Do you experience difficulty chewing solid food like an apple, cookie, or cracker?	0	1	2	3
2. Are there any food residues in your mouth, cheeks, under your tongue, or stuck to the roof of your mouth after swallowing?	0	1	2	3
3. Does food or liquid come out of your nose when you eat or drink?	0	1	2	3
4. Does chewed up food dribble from your mouth?	0	1	2	3
5. Do you feel you have too much saliva in your mouth (do you drool or have difficulty swallowing your saliva)?	0	1	2	3
6. Do you swallow chewed up food several times before it goes down your throat?	0	1	2	3
7. Do you experience difficulty in swallowing solid food (do apples or crackers get stuck in your throat)?	0	1	2	3
8. Do you experience difficulty in swallowing pureed food?	0	1	2	3
9. While eating, do you feel as if a lump of food is stuck in your throat?	0	1	2	3
10. Do you cough while swallowing liquids?	0	1	2	3
11. Do you cough while swallowing solid food?	0	1	2	3
12. Immediately after eating or drinking, do you experience a change in your voice, such as hoarseness or wetness?	0	1	2	3
13. Other than during meals, do you experience coughing or difficulty breathing as a result of saliva entering your windpipe?	0	1	2	3
14. Do you experience difficulty breathing during meals?	0	1	2	3
15. Have you suffered from a respiratory infection (such as pneumonia, bronchitis) in the past year? (Circle one)	YES		NO	

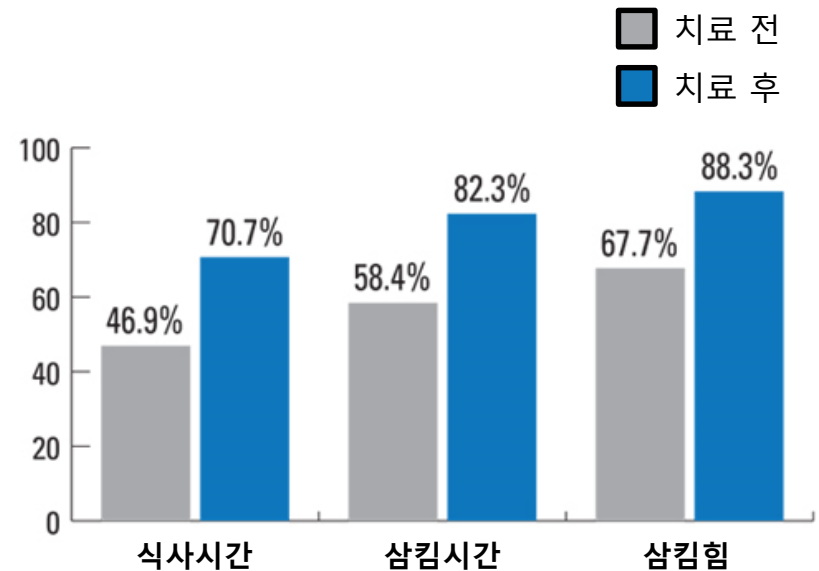
설문 조사



삼킴 모니터링 Medical 서비스 예 (2/2)

- **일일 치료 전과 후의 삼킴 능력 정보를 정량적으로 제공**하여 치료 참여 의지를 증진시킬 수 있음

할아버지, 오늘
치료 했더니
이렇게
좋아지셨네요~



삼킴 서비스 시나리오: **Wellness** 서비스

□ 삼킴 장애 병원 **치료 전과 후 가정에서 예방 및 재활을 위해 활용할 수 있는 wellness 서비스** 시나리오를 개발함

접근 단계

삼킴 기능 관리 서비스
선택 및 접근



1. 약관동의 2. 본인인증 3. 정보입력 4. 가입완료



- ✓ 건강 보조 기구 추천
- ✓ 영양기관 보건실 추천

분석 단계

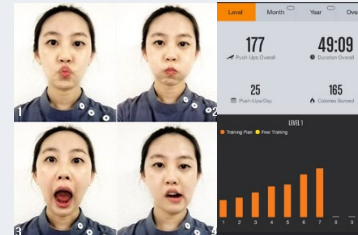
삼킴 데이터 분석



- ✓ 연령대별 삼킴 능력 정보 제공
- ✓ 일상 생활 중 삼킴 활동 기록(ex., 삼킴 강도, 횟수, 시간 등)
- ✓ 식습관 특성 분석

알림 단계

삼킴 운동 및 스케줄링

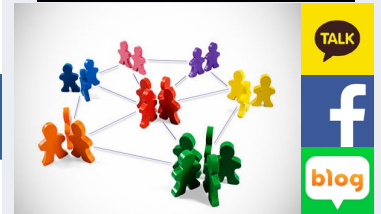


- ✓ 개인 맞춤형 삼킴 운동 계획 제공
- ✓ 삼킴 운동 성취도 알림

예방 단계

삼킴 운동 결과 및 삼킴
관련 정보 공유

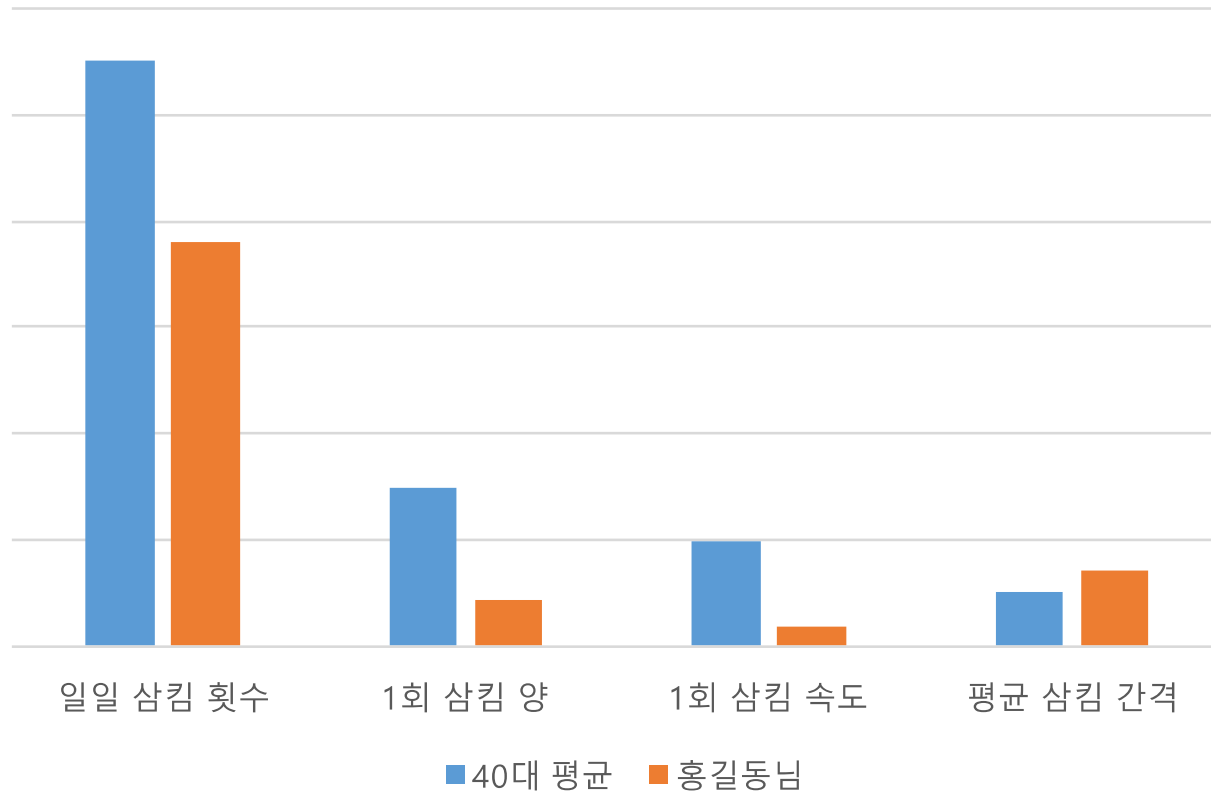
Social Network Service



- ✓ 삼킴 장애 예방 운동 제공
- ✓ 삼킴 운동 정보 공유(보호자, 친지)

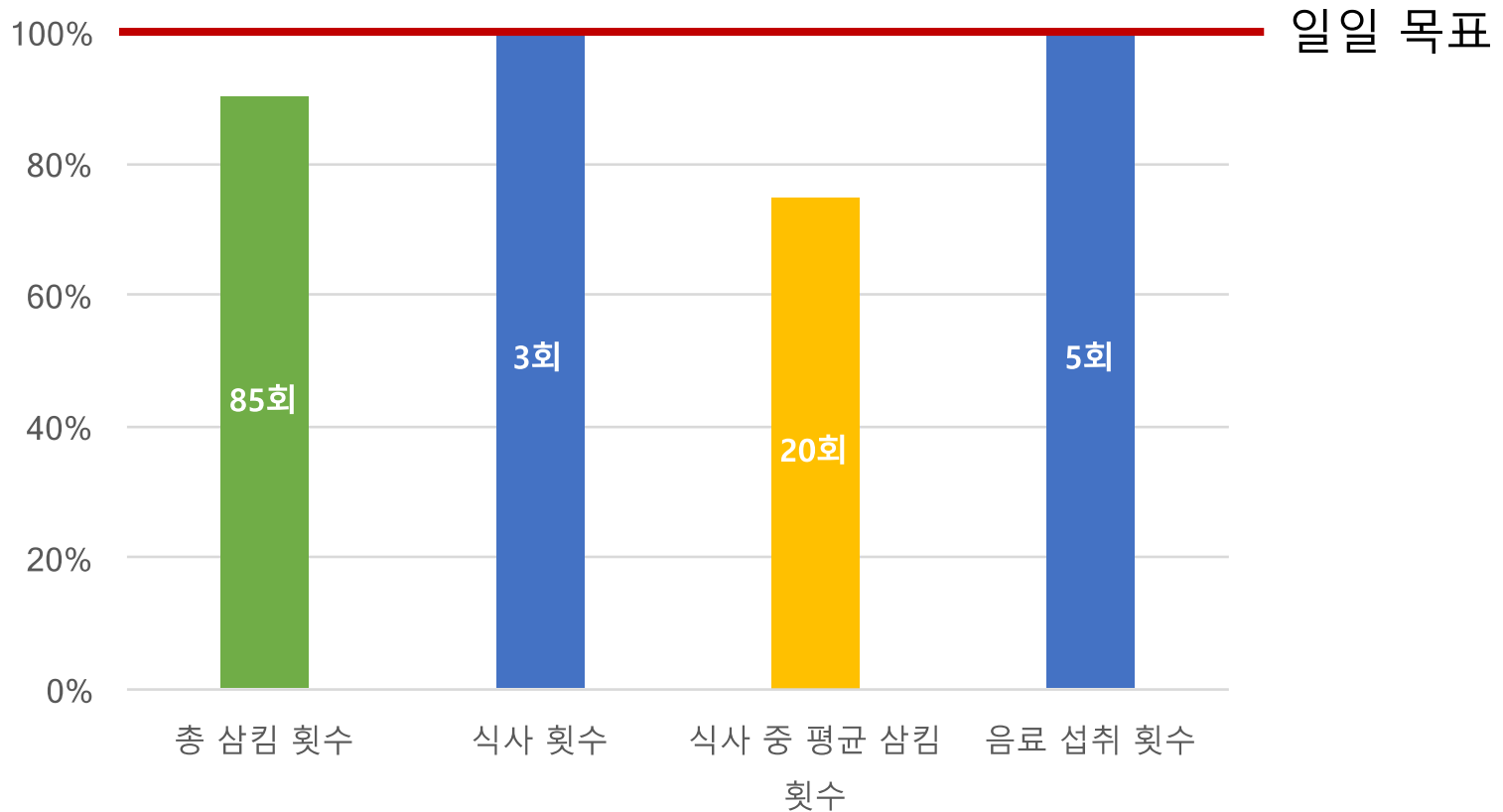
삼킴 모니터링 Wellness 서비스 예 (1/2)

□ 사용자 연령대의 평균 삼킴 능력과 비교하여 사용자의 현재 상황을 알려줌



삼킴 모니터링 Wellness 서비스 예 (2/2)

- 하루 중 침을 삼키는 횟수, 식사 중 총 삼킴 횟수, 음료 섭취 횟수 등을 분석하여 목표량과 비교해줌



삼킴 모니터링 시스템 일상생활 적용 예

연구 개발 종료 3년 후

CASE1 김명숙

감사합니다.