

초음파 도플러 센서 기반 실시간 삼킴 모니터링 기술 개발



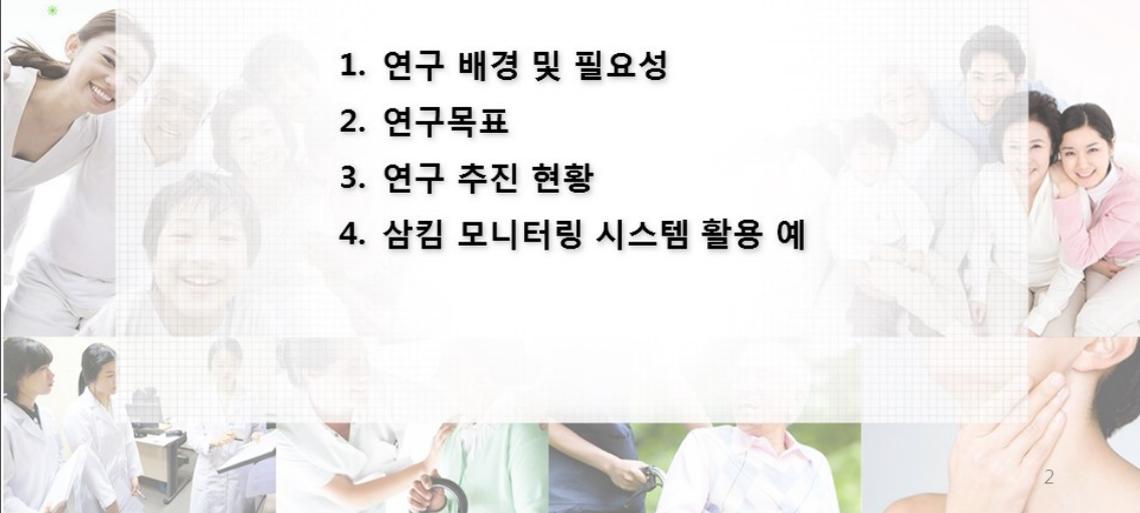
2018. 5. 11

POSTECH

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

Agenda

1. 연구 배경 및 필요성
2. 연구목표
3. 연구 추진 현황
4. 삼킴 모니터링 시스템 활용 예



연구팀 조직도

❖ 노인성 삼킴 문제에 대한 과학기술, 보건의료, 사회복지 분야의 융합 연구를 통해 노년층 삶의 질과 의미를 증진시키는 다학제 융합 솔루션을 개발하고 보급

3SM

노년층 삶의 질과 의미 증진을 위한
다학제 융합 솔루션 개발

과학기술

SMAS Swallowing Monitoring & Analysis System

- 조음파 도플러 센서 기반 실시간 삼킴 모니터링 기술 개발
- 삼킴 신호 정량 분석 기술 개발
- 삼킴 조음파 신호 데이터 베이스 구축
- 삼킴 장애 예측 및 선별 기술 개발

삶의
질과
의미

보건의료

SMAP Swallowing Monitoring & Assessment Protocol

- 노년층 삼킴 평가 프로토콜 개발
- 노인성 삼킴 특성 및 요인 파악
- 삼킴 중재 프로토콜 적용에 따른 중재 효과성 검증
- 삼킴 평가 프로토콜 보급 및 사회 확산

사회복지

SMILE Senior Meaning in Life Evaluation

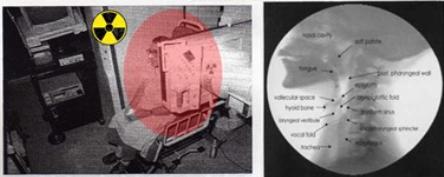
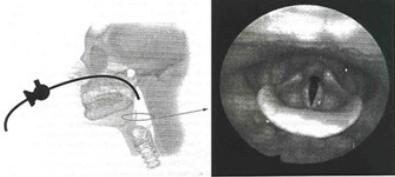
- 삼킴 문제 노인의 삶의 의미 측정도구 개발
- 표준 자료 구축을 위한 전국단위의 노인 삶의 의미 측정
- 노인의 삶의 의미 증진을 위한 중재프로그램 개발 및 확산

3

YONSEI UNIVERSITY

삼킴문제에 대한 비침습적 & 객관적 측정 필요

❖ 비디오 투시 조영 삼킴 검사(VFSS, Videofluoroscopic Swallowing Study)와 비디오 내시경 검사(FEES, Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing)는 방사능에 노출되거나 체내에 내시경을 삽입하는 침습적 방법으로 환자의 안전과 편의성이 저해됨

	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 	

POSTECH

4

YONSEI UNIVERSITY

연구 목표: SMAS (Swallowing Monitoring & Analysis System) 개발

- ❖ 초음파 도플러 센서 기반 실시간 삼킴 모니터링 기술 개발
 - ✓ 삼킴 신호 정량 분석 기술 개발
 - ✓ 삼킴 초음파 신호 데이터 베이스 구축
 - ✓ 삼킴 장애 예측 및 선별 기술 개발
 - ✓ 삼킴 모니터링 기술 기반 wellness & medical 서비스 개발

실시간 삼킴 모니터링 및 분석 기술 개발



삼킴 데이터 베이스 구축 및 선별 기술 개발



삼킴 모니터링 기술 기반 서비스 개발



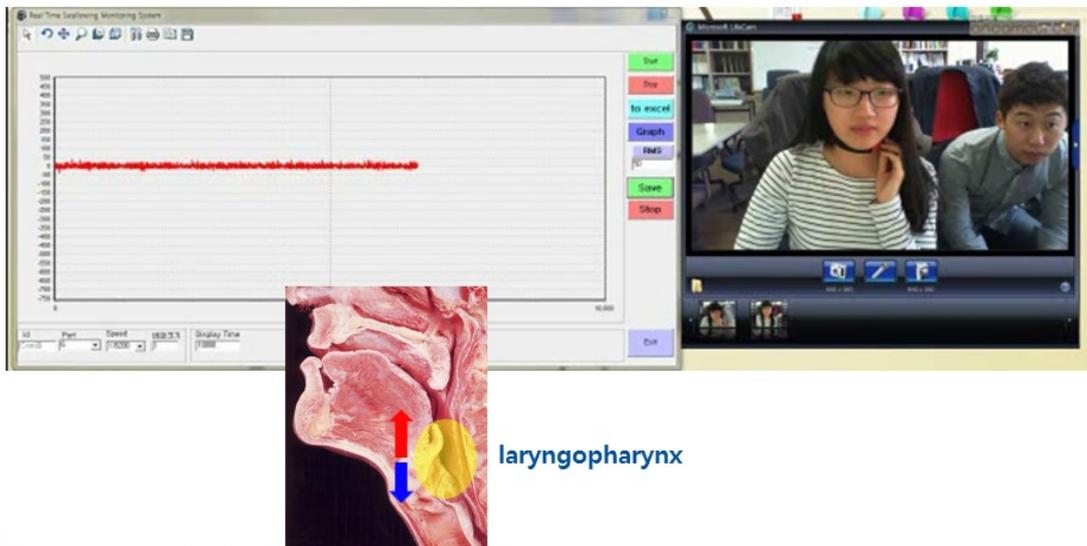
POSTECH

15



초음파 도플러 센서 기반 삼킴 Monitoring의 개요

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



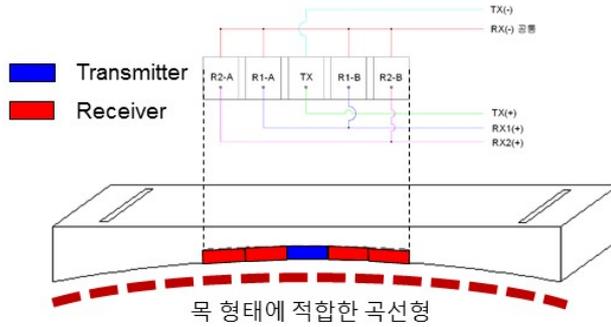
POSTECH

15



H/W 시제품: 밴드형 Single Direction Monitor

- ❖ 1개의 transmitter와 4개의 receiver로 구성된 **밴드형** 제품
- ❖ USB 케이블로 **직접 PC와 연결**



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

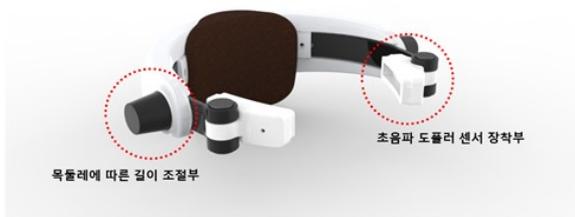
POSTECH

15



H/W 시제품: 목 착용형 Dual Direction Monitor

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



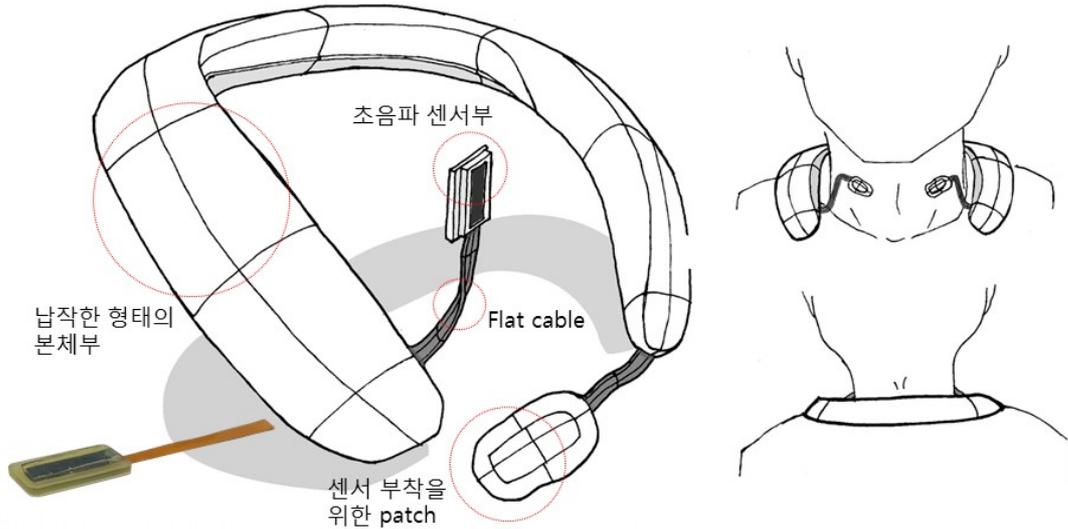
POSTECH

15



H/W 시제품: 어깨 착용형 Dual Direction Monitor

- ❖ VFSS 영상과의 간섭을 최소화하도록 slim한 hard-band type
- ❖ 다양한 크기의 neck에 적절한 위치하여 부착되도록 flexible cable이 적용된 sensor



POSTECH

15



GMP 인증 및 의료기기 시험 추진

- ❖ 전문 컨설팅 기관과의 협력을 통해 임상 GMP 및 의료기기 시험을 추진하고 있음

POSTECH

15

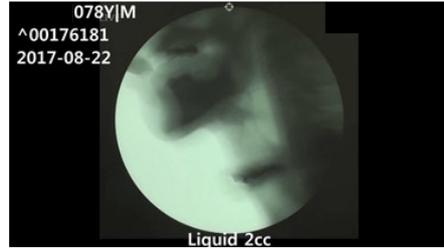
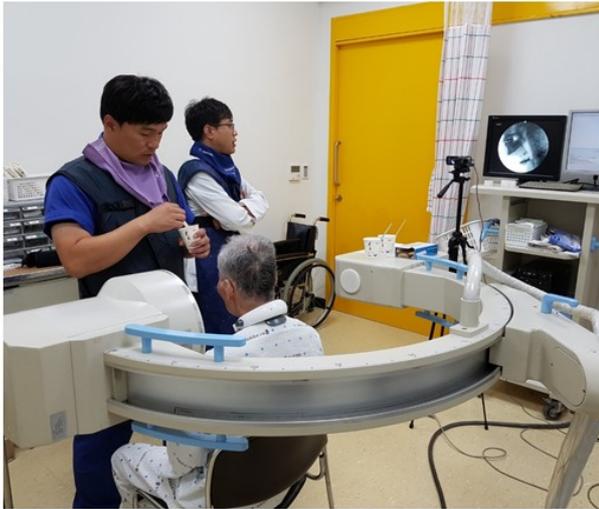


과업설명서

1. 과제명 : 삼진장애 초음파센스 진단장치에 대한 의료기기 인허가를 위한 시험
2. 사업 목적 : 삼진장애 초음파센스 진단장치에 대한 국내 식약처 인허가를 위해 필요한 세번 시험 검사
3. 사업 기간 : 2018. 2. 1. ~ 2018. 04. 30. (3개월)
4. 사업 성과 견적물
 - (1) 전자와 안전에 관한 시험 설계서
 - (2) 전기/기계 안전에 관한 시험 설계서
 - (3) 성능 시험 설계서
5. 특이 요구 사항
 - (1) IEC 60601-1 또는 식약처 고시 전기 기계적 안전에 관한 공통기준 규격 준용 가능업체
 - (2) IEC 60601-1-2 또는 식약처 고시 전자와 안전에 관한 공통기준 규격 준용 가능업체
 - (3) 식약처 고시 전과의료기기 기준 규격 또는 개별 규격에 따른 성능시험 가능 업체(출력 및 열 출력 고온 습도 방전 방수 시험 등)
 - (4) 의료기기 제조, 수입 등록 허가 인증 신고용 검사 지정 시험 기관
 - (5) 제조 및 수입업체의 평가 품질관리를 위한 품질검사 지정 기관
 - (6) 의료기기 시험 검사 식약처 등록 기관 및 시험 기관
 - (7) KOLAS 성적서 발행 시험 기관
 - (8) 중소기업청 및 과학기술정보통신부 의료기기 등록 시험기관
 - (9) 의료기기 인허가 및 임상시험 GMP 인증 컨설팅 기관과 유기적인 협조를 수행할 수 있는 업체

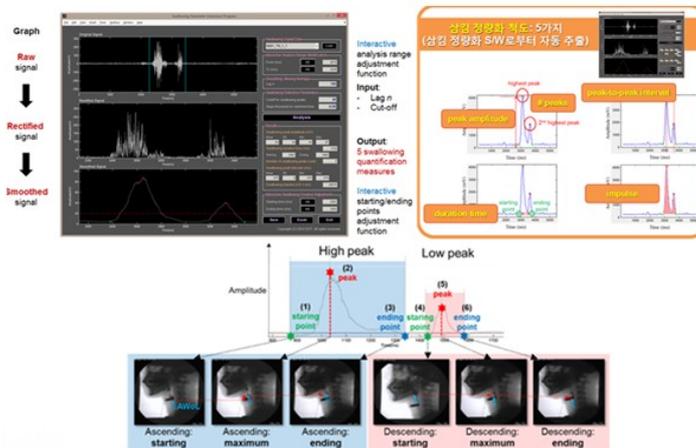
추후 진행 사항: 공인타당도 검증

- ❖ 신규 H/W 제작 완료 후 **VFSS와의 공인타당도를 검증**하기 위해 소규모 시험 계획 중



S/W 시제품 개발: 삼킴 신호 분석 알고리즘

- ❖ **초음파 도플러 센서를 사용하여 삼킴 시 인두 내부기관의 움직임을 측정**할 수 있는 삼킴 측정 장비 시제품과 분석 시스템 개발
 - ✓ 삼킴 신호와 VFSS영상을 연동 분석을 통해 **5가지 삼킴 정량화 척도**(Number of peaks, Peak amplitude, Peak to Peak interval, Duration time, Impulse) 정립
 - ✓ 입력된 삼킴 신호에 따른 **정량화 척도를 자동 추출하여 분석하는 삼킴 분석 S/W 개발**



S/W 시제품 개발: 삼킴 신호 분석 SW



POSTECH

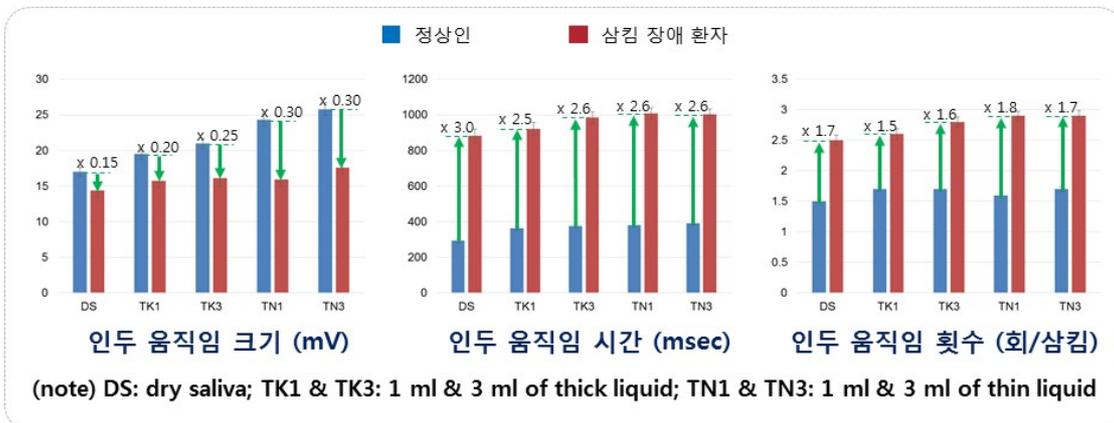
15



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



POSTECH

15



삼킴 장애 진단 모형 개발

- ❖ 측정된 삼킴 신호에 **logistic regression**을 적용하여 삼킴 장애 진단 모형 개발
 ⇒ 초음파 도플러 센서기반의 삼킴 측정 장비의 삼킴 장애 진단 유용성 검증



삼킴 모니터링 서비스 기획

- ❖ 일상 생활 중 건강관리를 위한 **wellness** 서비스와 의료 기관에서도 활용할 수 있는 **medical** 서비스를 구분하여 기획함

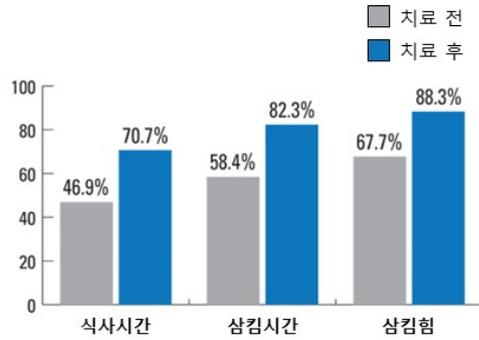


삼킴 모니터링 서비스 예 (2/2)

❖ 일일 치료 전과 후의 삼킴 능력 정보를 정량적으로 제공하여 치료 참여 의지를 증진 시킬 수 있음



할아버지, 오늘
치료 했더니
이렇게
좋아지셨네요~



POSTECH

15

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

삼킴 모니터링 서비스 예 (1/2)

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



임상 검사



Department of Rehabilitation Services Swallowing Difficulty Questionnaire	
Questions	0 = Never 1 = Sometimes (once a month or less) 2 = Frequently (2-7 times a week) 3 = Very Frequently (7-7 times a week)
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 food or liquid dribble from your mouth?	0 1 2 3
5. Do you feel you have too much saliva in your mouth (like you drool) or have difficulty swallowing your saliva?	0 1 2 3
6. Do you usually cleared up food several times before it goes down your throat?	0 1 2 3
7. Do you experience difficulty in swallowing solid food like apples or crackers get stuck in your throat?	0 1 2 3
8. Do you experience difficulty in swallowing puréed 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 liquid?	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



POSTECH

15

연세대학교
YONSEI UNIVERSITY

연구 개발 종료 3년 후

CASE1 김명숙

Q&A

감사합니다!