



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0064071
(43) 공개일자 2023년05월10일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 1/00 (2017.01) A61B 1/307 (2006.01)
A61B 17/00 (2022.01) A61B 90/00 (2016.01)
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 1/00055 (2013.01)
A61B 1/00066 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2021-0149171

(22) 출원일자 2021년11월02일

심사청구일자 2021년11월02일

(71) 출원인

서울대학교산학협력단

서울특별시 관악구 관악로 1 (신림동)

연세대학교 산학협력단

서울특별시 서대문구 연세로 50 (신촌동, 연세대학교)

(72) 발명자

박형민

서울특별시 관악구 관악로 1 서울대학교

최대현

서울특별시 관악구 남부순환로234길 74

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

이강욱, 김성훈

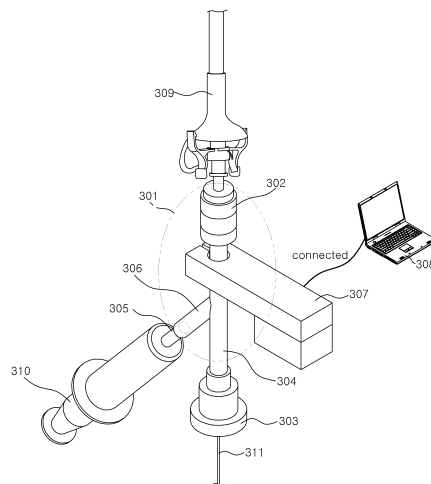
전체 청구항 수 : 총 10 항

(54) 발명의 명칭 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술에서 요관 내 인위적으로 수신증을 유발하고 유량 및 유압으로 수신증의 유발 정도를 측정함으로써 요관 진입 집의 삽입 압력을 감소시키기 위한 시스템

(57) 요약

본 발명은 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술(retrograde intrarenal surgery, RIRS)에 대한 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)의 삽입과 관련된 압력의 측정에 기초하여 요관 내 UAS의 위치를 파악하고, UAS가 요관 내 적절한 위치에 도달하였을 경우 요관 내 액체를 투입하여 인위적으로 수신증(hydronephrosis)을 유발함으로써, UAS의 요관 삽입 압력을 감소시키고 UAS의 요관 삽입으로 인한 요관 내 상처 발생을 최소화하기 위한 시스템에 관한 것이다.

대표도 - 도3



(52) CPC특허분류

A61B 1/00128 (2013.01)
A61B 1/00154 (2022.02)
A61B 1/307 (2013.01)
A61B 90/06 (2016.02)
A61M 25/0017 (2013.01)
A61M 25/01 (2013.01)
A61M 25/0662 (2013.01)
A61B 2017/00115 (2013.01)
A61B 2090/064 (2016.02)

(72) 발명자

이광석

서울특별시 영등포구 국제금융로 108-6 진주아파트
B동 803호

구교철

서울특별시 서초구 방배중앙로 207-10, 101동 150
2호 (방배동, 방배아크로리버)

명세서

청구범위

청구항 1

시스템에 있어서,

Y자 형태의 의료용 커넥터; 및

상기 의료용 커넥터에 결합된 전자 장치를 포함하고,

상기 의료용 커넥터는,

제1 개구부와 제2 개구부를 포함하는 제1 실린더; 및

제3 개구부로 유체를 투입하여 상기 제1 개구부로 상기 유체가 유출될 수 있도록 상기 제1 실린더에 기울어진 각도로 연결되며 상기 제3 개구부를 포함하는 제2 실린더를 포함하며,

상기 제1 개구부는 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)에 연결되도록 구성되고,

상기 제1 실린더는 상기 제1 개구부 및 상기 제2 개구부를 통하여 가이드 와이어가 관통하도록 구성되며, 상기 가이드 와이어는 상기 UAS를 관통하고,

상기 전자 장치는,

메모리;

프로세서;

유선 또는 무선의 송수신부, 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부;

상기 UAS의 방광 및 요관에 대한 삽입에 따른 힘(UAS insertion force, UASIF)을 측정하도록 구성된 힘 측정 게이지(force measurement gauge);

상기 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정하도록 구성된 유량 측정 센서;

상기 유체의 유출로 인한 상기 제1 개구부의 유압을 측정하도록 구성된 유압 측정 센서를 포함하며,

상기 프로세서는,

상기 측정된 UASIF에 기초하여 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 결정하고,

상기 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하고,

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에게 전송하거나 출력하고,

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후, 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체의 유량 정보 및 상기 유체의 유출로 인한 유압 정보를 상기 다른 장치에게 전송하거나 출력하도록 구성된,

시스템.

청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 프로세서는,

상기 측정된 UASIF의 피크 값의 순서에 따라서 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도

(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성되며,

상기 측정된 UASIF의 상기 피크 값의 순서는, 상기 측정된 UASIF의 이전 피크 값을 소정의 오차 범위 이상 초과하는 피크 값이 발생한 순서를 의미하는,

시스템.

청구항 3

제1 항에 있어서,

상기 메모리는 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치 별 UASIF의 피크 값의 컷 오프 값을 저장하며,

상기 프로세서는,

상기 측정된 UASIF의 피크 값과 상기 컷 오프 값의 비교에 기초하여 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성된,

시스템.

청구항 4

제1 항에 있어서,

상기 프로세서는,

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 측정된 UASIF를 상기 다른 장치에게 전송하거나 출력하도록 더 구성된,

시스템.

청구항 5

제1 항에 있어서,

상기 메모리는 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량의 제1 컷 오프 값, 및 유압의 제2 컷 오프 값을 저장하며,

상기 프로세서는,

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체의 상기 유량 및 상기 유압이 상기 제1 컷 오프 값 및 상기 제2 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 상기 다른 장치에게 전송하거나 출력하도록 더 구성된,

시스템.

청구항 6

제5 항에 있어서,

상기 유량의 상기 제1 컷 오프 값은 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체가 상기 UVJ에 도달한 상기 UAS를 통해 상기 근위 요관을 향하여 유출된 후 상기 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값이고,

상기 유압의 상기 제2 컷 오프 값은 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체가 상기 UVJ에 도달한 상기 UAS를 통해 상기 근위 요관을 향하여 유출된 후 상기 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유압의 값인,

시스템.

청구항 7

제1 항의 시스템에서 상기 전자 장치의 동작 방법에 있어서,

상기 힘 측정 게이지에 의하여 상기 측정된 UASIF에 기초하여 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 프로세서에 의하여 결정하는 단계;

상기 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 프로세서에 의하여 결정하는 단계;

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계;

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후, 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체의 유량 정보 및 상기 유체의 유출로 인한 유압 정보를 상기 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 8

제7 항에 있어서,

상기 메모리는 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량의 제1 컷 오프 값, 및 유압의 제2 컷 오프 값을 저장하며,

상기 송수신부 또는 상기 출력부를 제어하여, 상기 UAS가 상기 UVJ에 도달한 후 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체의 상기 유량 및 상기 유압이 상기 제1 컷 오프 값 및 상기 제2 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 상기 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 9

제8 항에 있어서,

상기 유량의 상기 제1 컷 오프 값은 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체가 상기 UVJ에 도달한 상기 UAS를 통해 상기 근위 요관을 향하여 유출된 후 상기 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값이고,

상기 유압의 상기 제2 컷 오프 값은 상기 제1 개구부를 통해 유출되는 상기 유체가 상기 UVJ에 도달한 상기 UAS를 통해 상기 근위 요관을 향하여 유출된 후 상기 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유압의 값인,

방법.

청구항 10

컴퓨터 프로그램에 있어서,

프로세서에 의하여 실행되는 경우, 상기 프로세서로 하여금 제7 항 내지 제9 항 중 어느 한 항에 따른 방법을 수행하도록 구성되며,

컴퓨터 판독 가능한 저장 매체에 기록된,

컴퓨터 프로그램.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술(retrograde intrarenal surgery, RIRS)에서 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)의 삽입과 관련된 압력의 측정에 기초하여 요관 내 UAS의 위치를 파악하고, UAS가 요관 내 적절한 위치에 도달하였을 경우 요관 내 액체를 투입하여 인위적으로 수신증(hydronephrosis)을 유발하고, 유량 및 유압으로 수신증의 유발 정도를 측정함으로써, UAS의 요관 삽입 압력을 감소시키고 UAS의 요관 삽입으로 인한 요관 내 상처 발생을 최소화하기 위한 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0003] 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술(retrograde intrarenal surgery, RIRS)이란 요도를 통해 요관경(ureteroscope)을 진입시켜 결석을 확인하고 레이저 쇄석기를 이용하여 결석을 파쇄하는 수술이다. 기존의 경성(硬性, rigid) 요관경은 요로 결석의 위치에 따라서 접근이 어려운 경우가 많았기 때문에 적용 범위가 제한적이었다. 요로 결석 제거에 대하여 경성 요관 내시경의 적용이 어려운 경우, 경피적 신장 결석 제거 수술(percutaneous nephrolithotomy, PNL) 또는 복강경 수술 등의 침습적 방법으로 전환하거나, 또는, 체외 충격파 쇄석술(extracorporeal shockwave lithotripsy, ESWL)을 여러 차례 반복해야 하는 문제점이 있었다. 이와 같은 문제점을 보완하기 위하여 1994년 연성(軟性, flexible) 요관경이 처음 개발되어 요로 결석 제거에 대한 적용이 시도되었으나 초기에는 기술적 한계로 인하여 보편화되지 못하였다. 그러나 최근에는 획기적인 기술 발전과 함께 연성 요관경이 전 세계적으로 보급되며 RIRS가 요로 결석 제거의 표준 치료 방법으로 자리매김하였다.

[0004] 연성 요관경을 이용한 RIRS의 장점으로, 1) 피부 절개가 없고 수술 후 통증과 혈뇨가 매우 적으며, 2) 기존의 경성 요관 내시경으로 접근이 불가능한 상부 요관 및 신장 내부(신우, 신배)의 결석을 제거할 수 있고, 3) 복강경 수술이나 PNL로밖에 치료할 수 없었던 상당수의 결석을 제거할 수 있어 각종 합병증을 피할 수 있으며, 4) ESWL 후 제거의 성공률이 낮은 다발성, 크기가 큰, 또는 하부 신배의 결석을 효과적으로 제거할 수 있는 점들이 있다. 이러한 장점에 힘입어 최근 요로 결석 국제 치료 지침에서 연성 요관경을 이용한 RIRS가 확대 권고되며 요로 결석 제거의 새로운 패러다임이 형성되었다.

[0005] RIRS가 확대된 계기는 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)의 유용성 입증 및 보편화이다. UAS를 이용할 경우, 1) 연성 요관경이 신우 내까지 수월하게 진입할 수 있고, 2) 연성 요관경의 여러 차례 재진입을 통해 파쇄된 결석을 용이하게 제거할 수 있으며, 3) 수술 중 신장 내 압력을 최소화할 수 있고, 4) 요관의 팽창(bulking) 압력을 줄일 수 있다.

[0006] 그러나, UAS의 사용에 장점만 있는 것은 아니다. 직경이 얇은 요관에서 UAS를 삽입하기 위하여 과도하게 압력을 가할 경우 요관에 마찰 손상(shear injury)이 발생할 수 있으며, 이는 최대 50%에서 발생하는 것으로 보고되고 있다. 또한, 요관이 UAS에 눌러 압력이 가해질 경우 국소 허혈(局所 虛血)로 인하여 추후 이차적인 요관 협착이 발생할 위험이 생긴다. RIRS의 시행에 있어서 요관 내 UAS의 삽입은 필수적인 절차이지만 과도한 저항감으로 요관 내 UAS의 삽입이 실패하거나 요관 손상으로 인해 수술을 더 이상 진행하지 못하는 경우가 16%에 달한다.

[0007] UAS를 낮은 압력 및 마찰력으로 요관에 삽입하기 위한 여러가지 방법 및 장치가 제안된 바 있다. 1) UAS의 요관 내 삽입시 마찰력을 줄이기 위하여 친수성 외막을 입힌 UAS가 출시된 바 있다. 그러나, 본질적으로 요관 직경이 얇은 환자의 경우 이러한 방안의 효과가 적다. 2) RIRS 수술 시행 1 내지 2주전 요관 스텐트 삽입술(ureteral stent indwelling)을 이용하여 수동적으로 요관을 확장하는 방안이 제안된 바 있다. 임상 연구에서 RIRS 전 요관 스텐트를 삽입할 경우 UAS 삽입에 의한 요관 손상이 유의하게 적은 것으로 보고된 바 있다. 그러나, RIRS 전 요관 스텐트를 삽입하기 위해서는 복잡한 절차가 필요하며, 환자에게 요관 스텐트에 의한 혈뇨, 배뇨 곤란, 옆구리 통증 등의 불편함이 발생하는 문제점이 있다. 3) 요관 풍선 확장술(ureteral balloon dilation)이 제안된 바 있다. 이것은 좁은 요관 부위에 대하여 풍선을 이용하여 능동적으로 확장하여 UAS를 삽입하는 방안이다. 그러나, 이것은 장기적으로 이차적 요관 협착이 발생할 수 있기 때문에 가급적 권고되지 않는다.

[0008] 따라서, UAS의 요관 삽입 압력을 감소시키고 UAS의 요관 삽입으로 인한 요관 내 상처 발생을 최소화함으로써 UAS를 효과적으로 안전하게 요관에 삽입하기 위한 시스템이 필요한 실정이다.

선행기술문헌

특허문헌

- [0010] (특허문헌 0001) 대한민국 공개특허 제10-2017-0118821호 (2017.10.25.) (접근 시스, 접근 시스템 및 관련 방법)

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0011] 상술한 바와 같은 논의를 바탕으로, 본 발명은 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)을 효과적으로 안전하게 요관에 삽입하기 위한 시스템을 제공한다.
- [0012] 또한, 본 발명은 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술(retrograde intrarenal surgery, RIRS)에서 UAS의 삽입과 관련된 압력의 측정에 기초하여 요관 내 UAS의 위치를 파악하고, UAS가 요관 내 적절한 위치에 도달하였을 경우 요관 내 액체를 투입하여 인위적으로 수신증(hydronephrosis)을 유발하고, 유량 및 유압으로 수신증의 유발 정도를 측정함으로써, UAS의 요관 삽입 압력을 감소시키고 UAS의 요관 삽입으로 인한 요관 내 상처 발생을 최소화하기 위한 시스템을 제공한다.

과제의 해결 수단

- [0014] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 시스템에 있어서, Y자 형태의 의료용 커넥터; 및 의료용 커넥터에 결합된 전자 장치를 포함하고, 의료용 커넥터는, 제1 개구부와 제2 개구부를 포함하는 제1 실린더; 및 제3 개구부로 유체를 투입하여 제1 개구부로 유체가 유출될 수 있도록 제1 실린더에 기울어진 각도로 연결되며 제3 개구부를 포함하는 제2 실린더를 포함하며, 제1 개구부는 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)에 연결되도록 구성되고, 제1 실린더는 제1 개구부 및 제2 개구부를 통하여 가이드 와이어가 관통하도록 구성되며, 가이드 와이어는 UAS를 관통하고, 전자 장치는, 메모리; 프로세서; 유선 또는 무선의 송수신부, 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부; UAS의 방광 및 요관에 대한 삽입에 따른 힘(UAS insertion force, UASIF)을 측정하도록 구성된 힘 측정 게이지(force measurement gauge); 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정하도록 구성된 유량 측정 센서; 유체의 유출로 인한 제1 개구부의 유압을 측정하도록 구성된 유압 측정 센서를 포함하며, 프로세서는, 측정된 UASIF에 기초하여 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 결정하고, 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하고, 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에게 전송하거나 출력하고, 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달한 후, 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량 정보 및 유체의 유출로 인한 유압 정보를 다른 장치에게 전송하거나 출력하도록 구성된 시스템이 제공된다.
- [0015] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템에서 전자 장치의 동작 방법에 있어서, 힘 측정 게이지에 의하여 측정된 UASIF에 기초하여 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 프로세서에 의하여 결정하는 단계; 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 프로세서에 의하여 결정하는 단계; 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계; 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달한 후, 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량 정보 및 유체의 유출로 인한 유압 정보를 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계를 포함하는 방법이 제공된다.
- [0016] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 컴퓨터 프로그램에 있어서, 프로세서에 의하여 실행되는 경우, 프로세서로 하여금 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 전자 장치의 동작 방법을 수행하도록 구성되며, 컴퓨터 판독 가능한 저장 매체에 기록된 컴퓨터 프로그램이 제공된다.

발명의 효과

- [0018] 본 발명은 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)을 효과적으로 안전하게 요관에 삽입하기 위한 시스템을 제공한다.
- [0019] 또한, 본 발명은 후행적 요관 및 신장 결석 제거 수술(retrograde intrarenal surgery, RIRS)에서 UAS의 삽입과 관련된 압력의 측정에 기초하여 요관 내 UAS의 위치를 파악하고, UAS가 요관 내 적절한 위치에 도달하였을 경우 요관 내 액체를 투입하여 인위적으로 수신증(hydronephrosis)을 유발하고, 유량 및 유압으로 수신증의 유발 정도를 측정함으로써, UAS의 요관 삽입 압력을 감소시키고 UAS의 요관 삽입으로 인한 요관 내 상처 발생을 최소화하기 위한 시스템을 제공한다.
- [0020] 본 발명에서 얻을 수 있는 효과는 이상에서 언급한 효과들로 제한되지 않으며, 언급하지 않은 또 다른 효과들은 아래의 기재로부터 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에게 명확하게 이해될 수 있을 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0022] 도 1은 방광, 요관 및 신장에 대한 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)을 통한 요관경(ureteroscope) 진입의 일 예를 도시한다.
- 도 2는 UAS의 요관 내 진입의 일 예를 도시한다.
- 도 3은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성을 도시한다.
- 도 4는 UAS의 요관 내 위치 별 압력의 그래프를 도시한다.
- 도 5는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 장치의 구성을 도시한다.
- 도 6은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 힘 측정 게이지에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 7은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 유압 측정 센서에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 8은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 유량 측정 센서 및 유체 투입 펌프에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 9는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 10은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 11은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램의 동작에 따라서 측정된 수치의 출력 및 측정된 수치가 설정된 임계 값을 넘었는지 여부의 출력을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 12는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램의 동작에 따라서 측정된 수치의 출력 및 측정된 수치가 설정된 임계 값을 넘었는지 여부의 출력을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 13은 UAS의 요관 내 진입의 일 예를 도시한다.
- 도 14는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 이용하여 방광 내 UAS의 위치를 결정하는 과정을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.
- 도 15는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 이용하여 방광 내 UAS의 위치를 결정하는 과정을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0023] 본 발명에서 사용되는 용어들은 단지 특정한 실시 예를 설명하기 위해 사용된 것으로, 다른 실시 예의 범위를 한정하려는 의도가 아닐 수 있다. 단수의 표현은 문맥상 명백하게 다르게 뜻하지 않는 한, 복수의 표현을 포함

할 수 있다. 기술적이거나 과학적인 용어를 포함해서 여기서 사용되는 용어들은 본 발명에 기재된 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 일반적으로 이해되는 것과 동일한 의미를 가질 수 있다. 본 발명에 사용된 용어들 중 일반적인 사전에 정의된 용어들은, 관련 기술의 문맥상 가지는 의미와 동일 또는 유사한 의미로 해석될 수 있으며, 본 발명에서 명백하게 정의되지 않는 한, 이상적이거나 과도하게 형식적인 의미로 해석되지 않는다. 경우에 따라서, 본 발명에서 정의된 용어일지라도 본 발명의 실시 예들을 배제하도록 해석될 수 없다.

- [0025] 도 1은 방광, 요관 및 신장에 대한 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)을 통한 요관경(ureteroscope) 진입의 일 예를 도시한다.
- [0026] 도 1을 참조하면, 신장(101)은 방광(102)과 요관을 통해 연결된다. 신장(101)에서 생성된 소변이 신우(renal pelvis)를 거쳐 내려오면 소변을 방광까지 전달해주는 가늘고 기다란 관이다. 요관의 신장과 가까운 부분은 근위 요관(proximal ureter)(103)이다. 근위 요관(103)의 끝에는 신우가 있다. 요관의 방광과 가까운 부분은 원위 요관(distal ureter)이다. 원위 요관의 끝에는 방광(102)이 있다.
- [0027] 요관은 위쪽으로는 근위 요관(103) 및 신우의 경계부를 기준으로 신장(101)과 연결되고 아래쪽으로는 방광 요관 역류를 방지하기 위해 방광 벽에 긴 터널을 형성하면서 방광(102)에 연결된다.
- [0028] 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ)(104)는 요관이 방광(102)과 만나는 부분에 위치한다. UVJ에 요관 방광 판막이 있어 소변의 역류를 방지한다. UVJ에 장애가 발생할 경우 방광 요관 역류 현상이 발생할 수 있다.
- [0029] 근위 요관(103) 및 신우의 경계부와 UVJ(104)는 좁기 때문에 요관 결석이 잘 생기는 부위이다.
- [0030] 요도(urethra)(105)는 방광(102)에서 체외로 소변을 운반하는 막성관이다. 요도(105)는 방광(102)의 하부 개구부에서 시작하여 신체 외부로 연결된다. 요도(105) 내 흉터 조직(scar tissue) 등으로 인하여 요도(105)가 좁아질 수 있으며, 이는 요도 협착(urethral stricture)을 유발할 수 있다. 요도 협착은 방광 내 결석 발생 등의 합병증을 유발할 수 있다.
- [0031] 가이드 와이어가 방광, 요관 및 신장에 먼저 진입한 후, 가이드 와이어를 이용하여 통하는 UAS(107)가 방광, 요관 및 신장에 진입한다. UAS(107)가 방광, 요관 및 신장에 진입한 후, UAS(107)를 통하여 요관경(106)이 방광, 요관 및 신장에 진입할 수 있다.
- [0033] 도 2는 UAS의 요관 내 진입의 일 예를 도시한다.
- [0034] 도 2를 참조하면, 가이드 와이어(203)가 방광 및 요관을 거쳐 신장(201)까지 진입한 후 UAS(206)가 가이드 와이어(203)를 따라서 방광, 요관 및 신장(201)에 진입한다.
- [0035] UAS(206)는 내부 집(inner sheath)(204)과 외부 집(outer sheath)(205)으로 구성된다. 내부 집(204)이 외부 집(205)보다 내부에 배치된다. UAS(206)가 가이드 와이어(203)를 따라서 방광, 요관 및 신장(201)에 진입할 때에는 내부 집(204)과 외부 집(205)이 결합된 형태로 진입한다. UAS(206)가 적절한 위치에 도달한 후, 내부 집(204)을 분리할 수 있다. 내부 집(204)이 분리된 후, 외부 집(205) 안의 내부 집(204)이 있던 공간으로 요관경이 들어올 수 있다. 요관경은 외부 집(205)을 통해 방광, 요관 및 신장(201)에 마찰 손상을 유발하지 않고 진입할 수 있다.
- [0036] UAS(206)는 방광, 요관 및 신장(201)을 진입하는 중 통로가 좁아질 때 마찰 손상을 야기할 수 있다. 대표적으로 통로가 좁아지는 곳은 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(202)이다.
- [0037] 도 2는 근위 요관(202)에서 UAS(206)가 마찰을 일으킬 수 있는 상태를 나타낸다. 근위 요관(202)에서 UAS(206)의 통로는 신우를 향하여 꺾여진다. 이 때, 근위 요관(202)에서 UAS(206)의 통로가 좁은 경우, UAS(206)의 앞부분이 근위 요관(202)에 대하여 마찰 손상을 일으킬 수 있다.
- [0039] 도 3은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성을 도시한다.
- [0040] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템은 Y자 형태의 의료형 커넥터(301) 및 의료용 커넥터(301)에 결합된

전자 장치(307)를 포함한다.

- [0041] 의료용 커넥터(301)는 제1 개구부(302)와 제2 개구부(303)를 포함하는 제1 실린더(304) 및 제3 개구부(305)로 유체를 투입하여 제1 개구부(302)로 유체가 유출될 수 있도록 제1 실린더(304)에 기울어진 각도로 연결되며 제3 개구부(305)를 포함하는 제2 실린더(306)를 포함한다.
- [0042] 제1 개구부(302)는 요관 진입 집(ureteral access sheath, UAS)(309)에 연결되도록 구성된다. UAS(309)는 방광, 요관 및 신장에 진입하도록 구성된다.
- [0043] 제1 실린더(304)는 제1 개구부(302) 및 제2 개구부(303)를 통하여 가이드 와이어(311)가 관통하도록 구성된다. 가이드 와이어(311)는 UAS(309)를 관통한다.
- [0044] 장치(307)는 UAS(309)의 방광 및 요관에 대한 삽입에 따른 힘(UAS insertion force, UASIF)을 측정하도록 구성된 힘 측정 게이지(force measurement gauge)를 포함한다.
- [0045] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 제3 개구부(305)는 주사기(310)와 같은 유체 투입을 위한 장치와 연결될 수 있다. 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 주사기(310) 대신 유체 투입 펌프를 이용하여 제3 개구부(305)를 통해 유체를 투입할 수도 있다. 이 경우, 유체 투입 펌프에서 투입되는 유체의 양을 조절하면서 유체 투입 펌프에 포함된 유량 측정 센서를 통해 제3 개구부로부터 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정할 수 있다.
- [0046] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(307)는, 메모리 및 프로세서를 포함하며, 프로세서는 측정된 UASIF에 기초하여 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치를 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0047] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 프로세서는 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 UAS(309)의 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있다.
- [0048] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 프로세서는 측정된 UASIF의 피크 값의 순서에 따라서 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있으며, 측정된 UASIF의 피크 값의 순서는, 측정된 UASIF의 이전 피크 값을 소정의 오차 범위 이상 초과하는 피크 값이 발생한 순서를 의미할 수 있다.
- [0049] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리는 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치 별 UASIF의 피크 값의 컷 오프 값을 저장하며, 프로세서는 측정된 UASIF의 피크 값과 컷 오프 값의 비교에 기초하여 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있다.
- [0050] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(307)는 유선 또는 무선의 송수신부, 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부 중 적어도 하나를 더 포함할 수 있으며, 송수신부는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 측정된 UASIF의 정보를 전송하도록 구성될 수 있고, 또는, 출력부는 상기 측정된 UASIF를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 구성될 수 있다.
- [0051] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(307)는 유선 또는 무선의 송수신부, 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부 중 적어도 하나를 더 포함할 수 있으며, 송수신부는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 전송하도록 구성될 수 있고, 또는, 출력부는 UAS(309)가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 구성될 수 있다.
- [0052] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(307)는 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정하도록 구성된 유량 측정 센서를 더 포함할 수 있으며, 송수신부는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보를 전송하도록 더 구성될 수 있고, 또는, 출력부는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 더 구성될 수 있다.
- [0053] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 장치(307)는 유체의 유출로 인한 상기 제1 개구부의 유압을 측정하도록 구성된 유압 측정 센서를 더 포함할 수 있다. 장치(307)의 프로세서는 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS(309)가 UVJ에 도달한 후, 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보 및/또는 유체의 유출로 인한 유압 정보를 다른 장치(308)에게 전송하거나 출력부를 통해 출력하도록 구성될 수 있다.

- [0054] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량의 컷 오프 값을 저장할 수 있으며, 송수신부는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량이 유량의 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 전송하도록 더 구성되고, 또는, 출력부는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량이 유량의 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 더 구성될 수 있다.
- [0055] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량의 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값일 수 있다.
- [0056] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량의 제1 컷 오프 값, 및 유압의 제2 컷 오프 값을 저장하도록 구성될 수 있다. 장치(307)의 프로세서는 송수신부 또는 출력부를 제어하여, UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 및 유압이 제1 컷 오프 값 및 제2 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 다른 장치(308)에게 전송하거나 출력부를 통해 출력하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량의 제1 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값이고, 유압의 제2 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유압의 값일 수 있다.
- [0058] 도 4는 UAS의 요관 내 위치 별 압력의 그래프를 도시한다.
- [0059] 도 4의 그래프를 획득하기 위하여 다음의 제1 연구를 수행하였다.
- [0061] 환자
- [0062] 요관 신우 접합부(ureteropelvic junction) 또는 신우(renal pelvis)의 결석에 대한 RIRS를 받은 단일 기관의 총 156명의 환자가 2015년 12월부터 2017년 1월까지 이 연구에 예비적으로 등록되었다. 환자는 진료소 방문에 근거하여 확인되었다. 환자들에 대하여 UASIF가 측정 및 기록되었다. 이 연구는 기관 윤리위원회에 의해 승인되었다 (3-2016-0117).
- [0064] UAS 개발
- [0065] UAS의 요관 삽입 중 실시간 UASIF를 측정하기 위한 UASIF 측정 게이지를 설계 및 제조했다. UASIF 측정 게이지는, UAS 허브를 고정하는 V-블록 지그(V-block jig), UAS 삽입 중 V-블록 지그에 가해지는 잠재적 토크를 상쇄하는 선형 지그, 밀리-초(millisecond) 주파수에서 1.0 ~ 5,000 G의 범위에 대하여 1G 단위로 UASIF를 측정할 수 있는 ZTA-50N 디지털 포스 게이지(IMADA Instruments, Toyohashi City, Japan), 모든 지그들에 대하여 설치하는 알루미늄 선형 리프트를 포함하는 4개의 구성 요소로 구성되었다.
- [0067] 수술
- [0068] 모든 환자는 전신 마취 하에 표준 결석 절제술 자세(lithotomy position)로 배치되었고, UASIF는 단일 외과 의사(KCK)에 의해 기록되었다. 수술은 가이드 와이어(Amplatz super stiff Urowire XF (Boston Scientific Microinvasive, Miami, FL, USA))의 배치로 시작했다. 후행성 요관 신우 조영술(retrograde ureteropyelography)이 기존의 병리학적 병변을 배제하기 위해 수행되었다. 가이드 와이어를 배치한 후 UASIF 측정 게이지를 부착한 UAS를 삽입하였다. 12/14Fr 직경(남성 46cm, 여성 35cm)의 UAS를 사용하였다.
- [0069] UASIF 측정 게이지를 부착한 UAS를 환자에게 삽입하는 동시에 실시간 X선 촬영으로 UAS의 끝 부분(distal tip)의 위치를 파악하였다. 피크 UASIF를 기록하였으며 최대 UASIF로 간주되었다. 최대 UASIF는 UAS가 요도, UVJ 및 근위 요관을 통과하는 측정되었다.

- [0071] 도 4를 참조하면, UASIF의 피크 값에 대하여, 이전 피크 값을 소정의 오차 범위, 예를 들어, 50g 이상 초과하는 새로운 피크 값이 발생한 순서에 따라 UAS의 끝 부분(distal tip)이 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)에 위치함을 알 수 있다. 따라서, UASIF의 측정 및 피크 값 분석에 기초하여 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 파악할 수 있다.
- [0072] 또한, 다른 방법으로써, UASIF의 피크 값에 대하여 컷 오프 값을 적용하여, UAS의 방광 및 요관 내 위치를 파악할 수 있다. 예를 들어, UASIF의 피크 값이 최초로 300g를 초과하는 경우 UAS가 요관(urethra)에 위치하고, UASIF의 피크 값이 최초로 500g를 초과하는 경우 UAS가 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ)에 위치하고, UASIF의 피크 값이 최초로 600g를 초과하는 경우 UAS가 근위 요관(proximal ureter)에 위치함을 알 수 있다. 이러한 컷 오프 값은 예시적인 것이며, 사용자의 설정에 따라서 변경될 수 있다.
- [0074] 본 발명에서는 도 4의 데이터에 기초하여, UAS의 방광 및 요관 내 위치를 파악한 후, UAS의 삽입 시 마찰 손상이 발생하기 쉬운 위치인 근위 요관에 대해 인위적인 수신증을 유발함으로써, UAS가 통과하는 동안 근위 요관의 통로를 인위적으로 넓게 하기 위한 시스템을 제공한다.
- [0075] UAS의 끝 부분이 UVJ에 위치하였을 때 소정의 양의 유체, 예를 들어, 물을 근위 요관을 향하여 분사함으로써 UAS의 근위 요관 통과가 용이할 정도로 수신증을 유발할 수 있다.
- [0077] 본 발명의 효과를 검증하기 위하여 다음의 제2 연구를 수행하였다.
- [0079] 인위적 수신증 유발기 개발
- [0080] 인위적 수신증을 유발하는 유체를 일정한 유량으로 분사할 수 있는 펄스형 정량 모터를 제작하고, 유량 및 사이클을 조절할 수 있는 알고리즘을 개발하였다. 선행 연구를 통하여 분사되는 유체의 압력의 범위를 선정하고, 이에 따라서 액체 압력 센서의 수집 범위(mmHg)를 선정하였다. 분사되는 유체 내의 압력을 측정할 수 있도록 유로를 설계하고, 시술에 방해되지 않는 위치에 압력 측정 센서를 설치하였다. 측정된 압력 신호를 증폭하기 위한 증폭 회로와 정보 수집을 위한 단일 보드 마이크로컨트롤러 회로를 구성하였다. 개인 휴대용 단말기와의 통신을 위해 블루투스 회로 모듈을 회로에 설치하고, 앱 인벤터 플랫폼을 이용하여 무선 통신 모듈로부터 압력 정보를 수신하고 단말기 화면에 도식화 및 단말기 내부에 저장할 수 있는 알고리즘을 개발하였다.
- [0082] 인위적 수신증 유발기 검증
- [0083] 요관의 협착 형상을 모사하여 3D 모델링을 설계하고, 액체 경화형 실리콘을 이용하여 인위적 수신증 유발이 필요한 요관을 모사하여 제작하였다. 개발한 통합 압력장치를 이용하여 모사 요관 내에 UAS가 경험하는 축방향 발생 힘과 분사되는 액체의 압력을 동시에 수집하고, 단말기와 무선 통신하였다. UAS가 협착 요관을 지날 때, 수집한 축 방향력과 분사되는 액체의 압력을 관찰함으로써 인위적 수신증 유발이 UAS 삽입 압력을 완화시키는지 정량적으로 확인하였다.
- [0085] RIRS 수술 과정 동물 실험
- [0086] 모든 RIRS는 결석 절제술 자세(lithotomy position)에서 전신마취 하 시행되었다. UAS를 삽입하기 전 후행성 요관 신우 조영술(retrograde ureteropyelography)을 시행하여 기질적인 요관구 위치, 요관 협착 유무 및 결석 위치를 평가하였다. 요관 협착이 관찰되는 경우, 본 연구의 대상 개체 풀에서 탈락시켰다. 인위적 수신증 유발군에서 대하여 인위적 수신증 유발기를 통해 인위적 수신증 유발 동작을 수행하였다. 요관 협착이 없음을 확인한 후, 신우 내로 가이드 와이어(Amplatzer super stiff Urowire XF (Boston Scientific Microinvasive, Miami, FL, USA))를 위치시킨 후 실시간 X선 촬영을 수행하면서 UAS를 가이드 와이어를 따라 삽입하였다. UAS 삽입 압력의 정확한 측정을 위해, 1) 안전 가이드 와이어(safety guidewire)를 사용하지 않았으며, 2) 모든 경우에서 12/14Fr 직경(남성 46cm, 여성 35cm)의 UAS를 사용하고, 3) 관찰자 간 측정 편차를 최소화하기 위해 모든 조작

과 측정은 1인 연구자가 시행하였다.

[0088] UAS 삽입 압력 측정을 위한 UASIF 측정 동물 실험

[0089] 가이드 와이어(Super stiff guidewire)와 평행한 방향으로 UASIF 측정 게이지, 즉, UAS 삽입 압력 측정 게이지에 의지한 채 UAS를 삽입하였다. X선 투시 장치를 이용하여 UAS 끝 부분(distal tip)의 위치 요관구(ureteral opening) 앞에 다다를 때까지의 UASIF, 즉, UAS에 대한 요도 저항 압력을 측정하였다. 이 후, UAS의 요관구, UVJ 및 근위 요관에 각각 진입 시 최대 압력을 측정한 후 요도 저항 압력에 대한 제한 수치를 기록하였다.

[0091] 동물 실험 수술 후 요관 손상 평가

[0092] 동물 실험 수술을 마친 후 UAS를 제거하고 요관 손상 유무 및 손상 등급을 평가하여 기록하였다. 요관 손상 등급은 정립된 다음의 기준표 [표 1]를 이용하였다. 요관 손상 평가 결과, 인위적 수신증 유발을 수행한 군의 UAS 삽입에 의한 요관 손상 등급의 평균이 인위적 수신증 유발을 수행하지 않은 군의 UAS 삽입에 의한 요관 손상 등급의 평균보다 유의하게 낮음을 확인할 수 있었다.

[0094] [표 1] UAS 삽입에 의한 요관 손상 등급

손상 등급	요관경 소견
Low	
0	아무 병변이 없거나 점막의 점상 출혈이 없는 상태
1	요관 근육의 손상이 없는 점막의 미란
High	
2	점막 및 평활근을 동반한 요관벽 손상 (요관 주위 지방층 비포함)
3	점막 및 평활근을 동반한 요관벽 손상 (요관 주위 지방층 포함)
4	요관 분리

[0095]

[0097] 기대효과 및 공헌도

[0098] 최근 연성 요관경이 전세계적으로 보급되며 RIRS는 요로 결석의 표준 치료로 자리 잡았다. 하지만 수술 과정 중 사용하는 UAS는 과도한 삽입 압력에 의해 요관 손상을 일으킬 수 있어, 여러 장점에도 불구하고 표준으로 인정받지 못하고 있다.

[0100] RIRS 수술 성공률 향상 및 합병증 예방

[0101] 본 발명 및 연구의 궁극적 기대 효과는 최소한의 위험성으로 UAS 삽입 성공률을 높임과 동시에, UAS를 삽입하는데 소요되는 수술 시간을 단축하여 환자에게 긍정적인 영향을 미치는데 있다.

[0103] 도 5는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 장치의 구성을 도시한다.

[0104] 구체적으로, 도 5의 전자 장치(500)는 도 3의 시스템 구성 중 전자 장치(307)에 대한 상세한 구성의 예를 도시한다.

[0105] 도 5를 참조하면, 전자 장치(500)는 UAS의 방광 및 요관에 대한 삽입에 따른 힘(UAS insertion force, UASIF)을 측정하도록 구성된 힘 측정 게이지(force measurement gauge)(501)를 포함한다. 힘 측정 게이지(501)는 본

발명의 실험에서 사용된 ZTA-50N 디지털 포스 게이지(IMADA Instruments, Toyohashi City, Japan)와 같은 힘 측정 게이지 등으로 구성될 수 있다.

- [0106] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(500)는, 프로세서(502) 및 메모리(503)를 포함하며, 프로세서(502)는 측정된 UASIF에 기초하여 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치를 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0107] 프로세서(502)는 전자 장치(500)의 전반적인 동작들을 제어한다. 예를 들어, 프로세서(502)는 송수신부(506)를 제어하여 정보 등을 전송 또는 수신한다. 프로세서(502)는 출력부(505)를 제어하여 정보 등을 출력한다. 또한, 프로세서(502)는 메모리(503)에 데이터를 기록하고, 읽는다. 프로세서(502)는 적어도 하나의 프로세서(processor)를 포함할 수 있다.
- [0108] 메모리(503)는, 프로세서(502)와 연결되고 프로세서(502)의 동작을 위한 기본 프로그램, 응용 프로그램, 설정 정보 등의 데이터를 저장한다. 메모리(503)는 미리 측정된 UAS의 방광 및 요관 내 위치 별 UASIF의 피크 값의 컷 오프 값의 정보, 미리 측정된 인위적 수신증 유발을 위한 유체의 유량의 컷 오프 값의 정보, UAS 삽입 시 측정된 UASIF 정보 등을 저장할 수 있다. 메모리(503)는 휘발성 메모리, 비휘발성 메모리 또는 휘발성 메모리와 비휘발성 메모리의 조합으로 구성될 수 있다. 그리고, 메모리(503)는 프로세서(502)의 요청에 따라 저장된 데이터를 제공한다.
- [0109] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 프로세서(502)는 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 UAS(309)의 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있다.
- [0110] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 프로세서(502)는 측정된 UASIF의 피크 값의 순서에 따라서 상기 UAS의 상기 방광 및 상기 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있으며, 측정된 UASIF의 피크 값의 순서는, 측정된 UASIF의 이전 피크 값을 소정의 오차 범위 이상 초과하는 피크 값이 발생한 순서를 의미할 수 있다.
- [0111] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리(503)는 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치 별 UASIF의 피크 값의 컷 오프 값을 저장하며, 프로세서(502)는 측정된 UASIF의 피크 값과 컷 오프 값의 비교에 기초하여 UAS(309)의 방광 및 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 결정하도록 더 구성될 수 있다.
- [0112] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(500)는 유선 또는 무선의 송수신부(506), 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부(505) 중 적어도 하나를 더 포함할 수 있으며, 송수신부(506)는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 측정된 UASIF의 정보를 전송하도록 구성될 수 있고, 또는, 출력부(505)는 상기 측정된 UASIF를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 구성될 수 있다.
- [0113] 출력부(505)는, 프로세서(502)와 연결되고, 측정된 UASIF, UAS(309)가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보, UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보, UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량이 유량의 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보 등을 음성 또는 시각적 표시의 형태로 출력할 수 있다. 출력부(505)는 스피커 또는 디스플레이 중 적어도 하나를 포함할 수 있다.
- [0114] 송수신부(506)는, 프로세서(502)와 연결되고 정보를 유선 및/또는 무선으로 연결된(connected) 다른 장치(308)에게 전송 및/또는 수신할 수 있다. 송수신부(506)의 전부 또는 일부는 송신기(transmitter), 수신기(receiver), 또는 송수신기(transceiver)로 지칭될 수 있다. 송수신부(506)는 유선 접속 시스템 및/또는 무선 접속 시스템들인 IEEE(institute of electrical and electronics engineers) 802.xx 시스템, IEEE Wi-Fi 시스템, 3GPP(3rd generation partnership project) 시스템, 3GPP LTE(long term evolution) 시스템, 3GPP 5G NR(new radio) 시스템, 3GPP2 시스템, 블루투스(bluetooth) 등 다양한 무선 통신 규격 중 적어도 하나를 지원할 수 있다.
- [0115] 다른 장치(308)는 스마트폰, 태블릿 컴퓨터, 퍼스널 컴퓨터 등과 같이 유선 및/또는 무선으로 전자 장치(500)와 정보를 전송 및/또는 수신하고 출력할 수 있는 장치이다.
- [0116] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(500)는 유선 또는 무선의 송수신부(506), 또는, 음성 또는 시각적 표시를 출력하도록 구성된 출력부(505) 중 적어도 하나를 더 포함할 수 있으며, 송수신부(506)는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 전송하도록 구성될 수

있고, 또는, 출력부(505)는 UAS(309)가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 구성될 수 있다.

[0117] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(500)는 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정하도록 구성된 유량 측정 센서(504)를 더 포함할 수 있으며, 송수신부(506)는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보를 전송하도록 더 구성될 수 있고, 또는, 출력부(505)는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 더 구성될 수 있다. 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량 측정 센서(504)는 제1 실린더(304)와 결합하여 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정할 수 있다.

[0118] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 전자 장치(500)는 제1 개구부(302)를 통한 유체의 유출로 인한 제1 개구부(302)의 유압을 측정하도록 구성된 유압 측정 센서를 더 포함할 수 있다. 송수신부(506)는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체로 인한 유압 정보를 전송하도록 더 구성될 수 있다. 또는, 출력부(505)는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유압 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 더 구성될 수 있다. 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유압 측정 센서는 제1 실린더(304)와 결합하여 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유압을 측정할 수 있다.

[0119] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리(503)는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량의 컷 오프 값을 저장할 수 있으며, 송수신부(506)는 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치(308)에게 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량이 유량의 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 전송하도록 더 구성되고, 또는, 출력부(505)는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량이 유량의 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 음성 또는 시각적 표시로 출력하도록 더 구성될 수 있다.

[0120] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량의 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값일 수 있다.

[0121] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리(503)는 UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량의 제1 컷 오프 값, 및 유압의 제2 컷 오프 값을 저장하도록 구성될 수 있다. 전자 장치(500)의 프로세서(502)는 송수신부(506) 또는 출력부(505)를 제어하여, UAS(309)가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체의 유량 및 유압이 제1 컷 오프 값 및 제2 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 다른 장치(308)에게 전송하거나 출력부를 통해 출력하도록 구성될 수 있다. 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량의 제1 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값이고, 유압의 제2 컷 오프 값은 제1 개구부(302)를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS(309)를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유압의 값일 수 있다.

[0123] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 도 3의 시스템 구성 중 전자 장치(307), 즉, 도 5의 전자 장치(500)의 동작 방법이 제공된다.

[0124] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 도 5의 전자 장치(500)의 동작 방법은, 힘 측정 게이지(501)에 의하여 측정된 UASIF에 기초하여 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 결정하는 단계; 측정된 UASIF의 피크 값에 따라서 UAS의 방광 및 요관 내 위치를 각각 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관(proximal ureter)으로 프로세서(502)에 의하여 결정하는 단계; 송수신부(506) 또는 출력부(505)를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달하였음을 알리는 정보를 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계; 송수신부(506) 또는 출력부(505)를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달한 후, 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량 정보 및 유체의 유출로 인한 유압 정보를 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계를 포함할 수 있다.

[0125] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 메모리(503)는 UAS가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량의 제1 컷 오프 값, 및 유압의 제2 컷 오프 값을 저장하며, 도 5의 전자 장치(500)의 동작 방법은, 송수신부(506) 또는 출력부(505)를 제어하여, UAS가 UVJ에 도달한 후 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량 및

유압이 제1 컷 오프 값 및 제2 컷 오프 값에 도달하였음을 나타내는 정보를 다른 장치에게 전송하거나 출력하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0126] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 유량의 제1 컷 오프 값은 제1 개구부를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS를 통해 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유량의 값이고, 유압의 제2 컷 오프 값은 제1 개구부를 통해 유출되는 유체가 UVJ에 도달한 UAS를 통해 상기 근위 요관을 향하여 유출된 후 근위 요관에 수신증을 유발할 수 있는 유압의 값일 수 있다.

[0128] 본 발명의 다양한 실시 예들에 따르면, 컴퓨터 프로그램에 있어서, 프로세서(502)에 의하여 실행되는 경우, 프로세서(502)로 하여금 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 도 5의 전자 장치(500)의 동작 방법을 수행하도록 구성되며, 컴퓨터 판독 가능한 저장 매체에 기록된 컴퓨터 프로그램이 제공될 수 있다.

[0130] 도 6은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 힘 측정 게이지에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0131] 도 6을 참조하면, 실제로 구현한 힘 측정 게이지의 일 예는 힘 센서, 충전 단자, 전원, 레코드 스위치, PCB(printed circuit board), 로드셀 암, 집게, 니트릴 장갑, 배터리, 알람 LED(light emitting diode)를 포함한다.

[0132] 도 6의 예에 따른 힘 측정 게이지는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템에서 UAS의 방광 및 요관에 대한 삽입에 따른 힘(UAS insertion force, UASIF)을 측정하도록 구성될 수 있다.

[0133] 도 6의 예에 따른 힘 측정 게이지가 측정한 UASIF의 정보는 출력부를 통해 출력되거나 또는 송수신부를 통하여 무선 또는 유선으로 연결된 다른 장치로 전송될 수 있다.

[0135] 도 7은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 유압 측정 센서에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0136] 도 7을 참조하면, 실제로 구현한 유압 측정 센서의 일 예는 센서 홀, 압력 센서, 전원, 레코드 스위치, 충전 단자, 배터리, PCB, 알람 LED를 포함한다.

[0137] 도 7의 예에 따른 유압 측정 센서는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템에서 제3 개구부로 투입된 유체의 제1 개구부를 통한 유출로 인한 제1 개구부의 유압을 측정하도록 구성될 수 있다.

[0138] 도 7의 예에 따른 유압 측정 센서가 측정한 유압의 정보는 출력부를 통해 출력되거나 또는 송수신부를 통하여 무선 또는 유선으로 연결된 다른 장치로 전송될 수 있다.

[0140] 도 8은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템의 구성 중 유량 측정 센서 및 유체 투입 펌프에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0141] 도 8을 참조하면, 실제로 구현한 유량 측정 센서 및 유체 투입 펌프는 배터리, 전원, 연동 펌프, 알람 LED를 포함한다.

[0142] 도 8의 예에 따른 유량 측정 센서 및 유체 투입 펌프는 유량을 조절하여 제3 개구부로 유체가 투입되도록 구성될 수 있으며, 제3 개구부로부터 제1 개구부를 통해 유출되는 유체의 유량을 측정하도록 구성될 수 있다.

[0143] 도 8의 예에 따른 유량 측정 센서 및 유체 투입 펌프가 측정한 유량의 정보는 출력부를 통해 출력되거나 또는 송수신부를 통하여 무선 또는 유선으로 연결된 다른 장치로 전송될 수 있다.

[0145] 도 9는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램에 대하여 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0146] 도 9를 참조하면, 안드로이드 운영체제를 이용한 태블릿 컴퓨터를 이용하여 실제로 구현한 컴퓨터 프로그램은 BLE(Bluetooth low energy) 연결 버튼 아이콘, 센서에 의해 측정된 수치 및 임계 값(threshold)의 그래프

화면, 그래프 스케일 조절 및 임계 값 설정 바, 실시간 센서 값과 시간 표시, 데이터 초기화 버튼 아이콘, 상태 바, 태블릿 컴퓨터 장치 내 데이터 스프레드 시트, 예를 들어, 엑셀(excel) 파일로 저장하기 위한 저장 버튼 아이콘, 측정된 수치가 임계 값을 초과하였는지 여부를 알리는 임계 값 알림 아이콘을 표시하도록 구성될 수 있다.

[0147] 도 9의 컴퓨터 프로그램이 구현된 태블릿 컴퓨터는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템에서 장치에 해당하거나, 또는 시스템에서 장치와 유선 또는 무선으로 연결된 다른 장치에 해당할 수 있다.

[0149] 도 10은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0150] 도 10을 참조하면, UAS에 연결된 힘 측정 게이지와 유선 또는 무선으로 연결된 태블릿 컴퓨터 내 애플리케이션 프로그램을 실행시킴으로써 힘 측정 게이지로부터 측정된 UASIF 정보가 태블릿 컴퓨터로 전송되고, 태블릿 컴퓨터가 수신한 정보에 기반하여 UAS의 위치 등을 분석할 수 있음을 알 수 있다.

[0151] 도 10의 예는 예시적인 것이며, 유량 측정 센서 및 유압 측정 센서 또한 UAS에 연결하고, 유량 측정 센서 및 유압 측정 센서가 측정된 유량의 정보 및 유압의 정보 또한 태블릿 컴퓨터로 전송할 수 있다. 또한, 태블릿 컴퓨터에서 UASIF 정보, 유량 정보, 유압 정보를 종합적으로 분석하여 UAS의 위치, 수신증의 발생 여부, UAS의 근위 요관을 향한 투입 가능 여부, UAS의 요관 내 상처 발생 가능 여부를 분석하여 출력할 수 있다.

[0153] 도 11은 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램의 동작에 따라서 측정된 수치의 출력 및 측정된 수치가 설정된 임계 값을 넘었는지 여부의 출력을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0154] 도 11을 참조하면, 힘 측정 게이지가 측정된 UASIF가 설정된 임계 값을 넘기 전임을 확인할 수 있다.

[0156] 도 12는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 컴퓨터 프로그램의 동작에 따라서 측정된 수치의 출력 및 측정된 수치가 설정된 임계 값을 넘었는지 여부의 출력을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0157] 도 12를 참조하면, 힘 측정 게이지가 측정된 UASIF가 설정된 임계 값을 넘었음을 확인할 수 있다.

[0159] 도 13은 UAS의 요관 내 진입의 일 예를 도시한다.

[0160] UAS(206)는 방광, 요관 및 신장(201)을 진입하는 중 통로가 좁아질 때 마찰 손상을 야기할 수 있다. 대표적으로 통로가 좁아지는 곳은 요도(urethra), 요관 방광 접합부(ureterovesical junction, UVJ), 근위 요관, 즉, 요관 신우 접합부(ureteropelvic junction, UPJ)의 3 곳이다.

[0161] 요도, UVJ, UPJ는 UAS의 통로가 좁아지는 곳이기 때문에 UAS의 앞 부분에 의하여 마찰 손상을 일으킬 수 있다.

[0163] 도 14는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 이용하여 방광 내 UAS의 위치를 결정하는 과정을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0164] 구체적으로, 도 14는 요관에 스텐트 처리한 남자에 대하여 실제로 구현한 도 10의 장치에 기반하여 UASIF를 측정하고, UAS의 요관 내 위치를 결정한 예를 도시한다.

[0165] 도 14를 참조하면, UASIF가 특별히 오버슈팅 하는 구간을 통해 UAS가 각각 요도, UVJ, 근위요관에 도달하였음을 확인할 수 있다.

[0167] 도 15는 본 발명의 다양한 실시 예들에 따른 시스템을 이용하여 방광 내 UAS의 위치를 결정하는 과정을 실제로 구현한 일 예를 도시한다.

[0168] 구체적으로, 도 15는 여자에 대하여 실제로 구현한 도 10의 장치에 기반하여 UASIF를 측정하고, UAS의 요관 내 위치를 결정한 예를 도시한다.

[0169] 도 15를 참조하면, UASIF가 특별히 오버슈팅 하는 구간을 통해 UAS가 각각 요도, UVJ, 근위요관에 도달하였음을 확인할 수 있다.

[0171] 상술한 본 발명의 구체적인 실시 예들에서, 발명에 포함되는 구성 요소는 제시된 구체적인 실시 예에 따라 단수 또는 복수로 표현되었다. 그러나, 단수 또는 복수의 표현은 설명의 편의를 위해 제시한 상황에 적합하게 선택된 것으로서, 본 발명이 단수 또는 복수의 구성 요소에 제한되는 것은 아니며, 복수로 표현된 구성 요소라 하더라도 단수로 구성되거나, 단수로 표현된 구성 요소라 하더라도 복수로 구성될 수 있다.

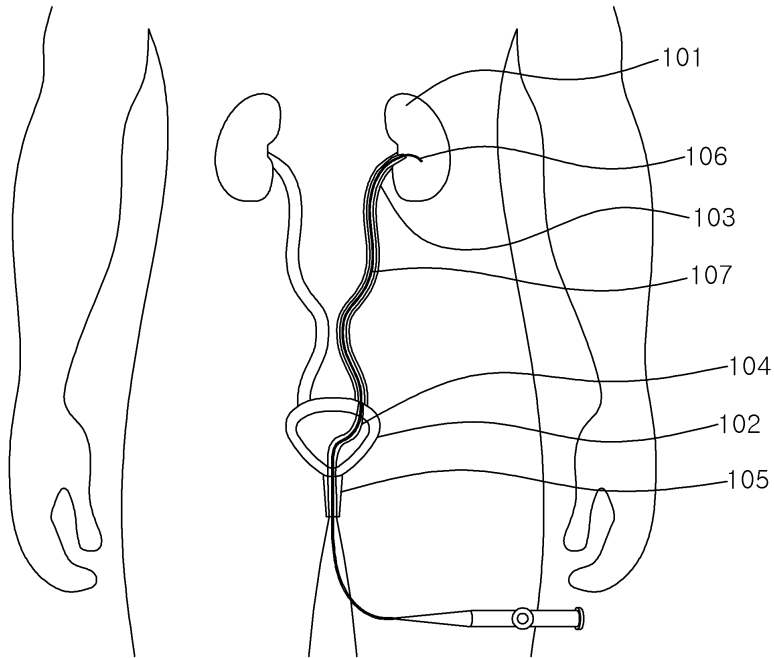
[0172] 한편 본 발명의 상세한 설명에서는 구체적인 실시 예에 관해 설명하였으나, 본 발명의 범위에서 벗어나지 않는 한도 내에서 여러 가지 변형이 가능함은 물론이다. 그러므로 본 발명의 범위는 설명된 실시 예에 국한되어 정해져서는 아니 되며 후술하는 특허청구의 범위뿐만 아니라 이 특허청구의 범위와 균등한 것들에 의해 정해져야 한다.

부호의 설명

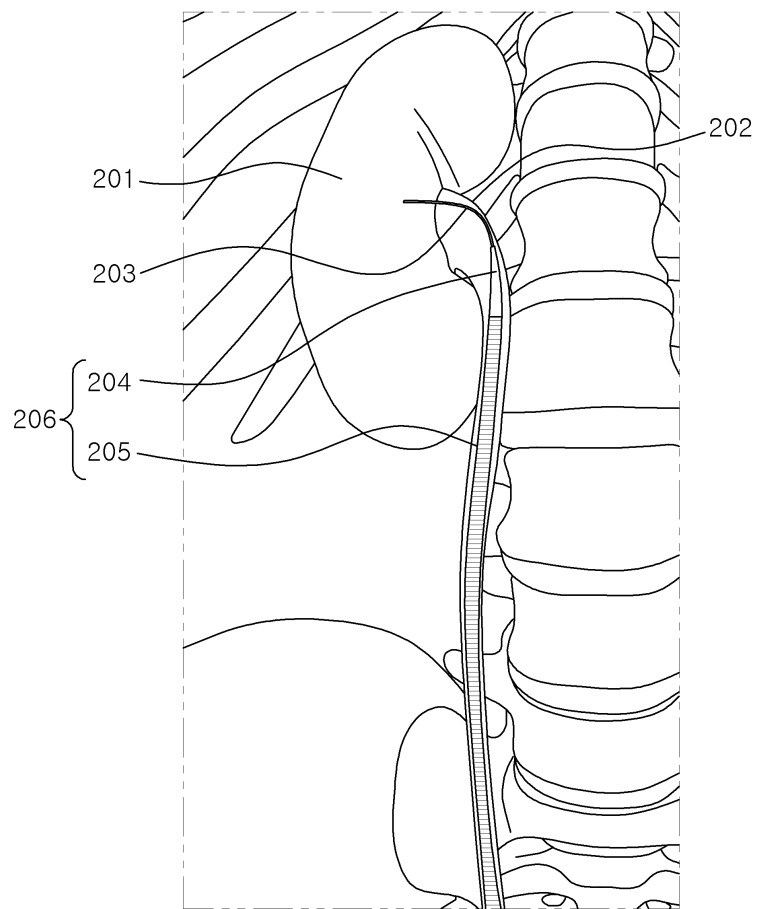
[0174]	101: 신장	102: 방광
	103: 근위 요관	104: 요관 방광 접합부
	105: 요도	106: 요관경
	107: 요관 진입 집	201: 신장
	202: 근위 요관	203: 가이드 와이어
	204: 내부 집	205: 외부 집
	206: 요관 진입 집	301: 의료용 커넥터
	302: 제1 개구부	303: 제2 개구부
	304: 제1 실린더	305: 제3 개구부
	306: 제2 실린더	307: 장치
	308: 다른 장치	309: 요관 진입 집
	310: 주사기	311: 가이드 와이어
	500: 장치	501: 힘 측정 게이지
	502: 프로세서	503: 메모리
	504: 유량 측정 센서	505: 출력부
	506: 송수신부	

도면

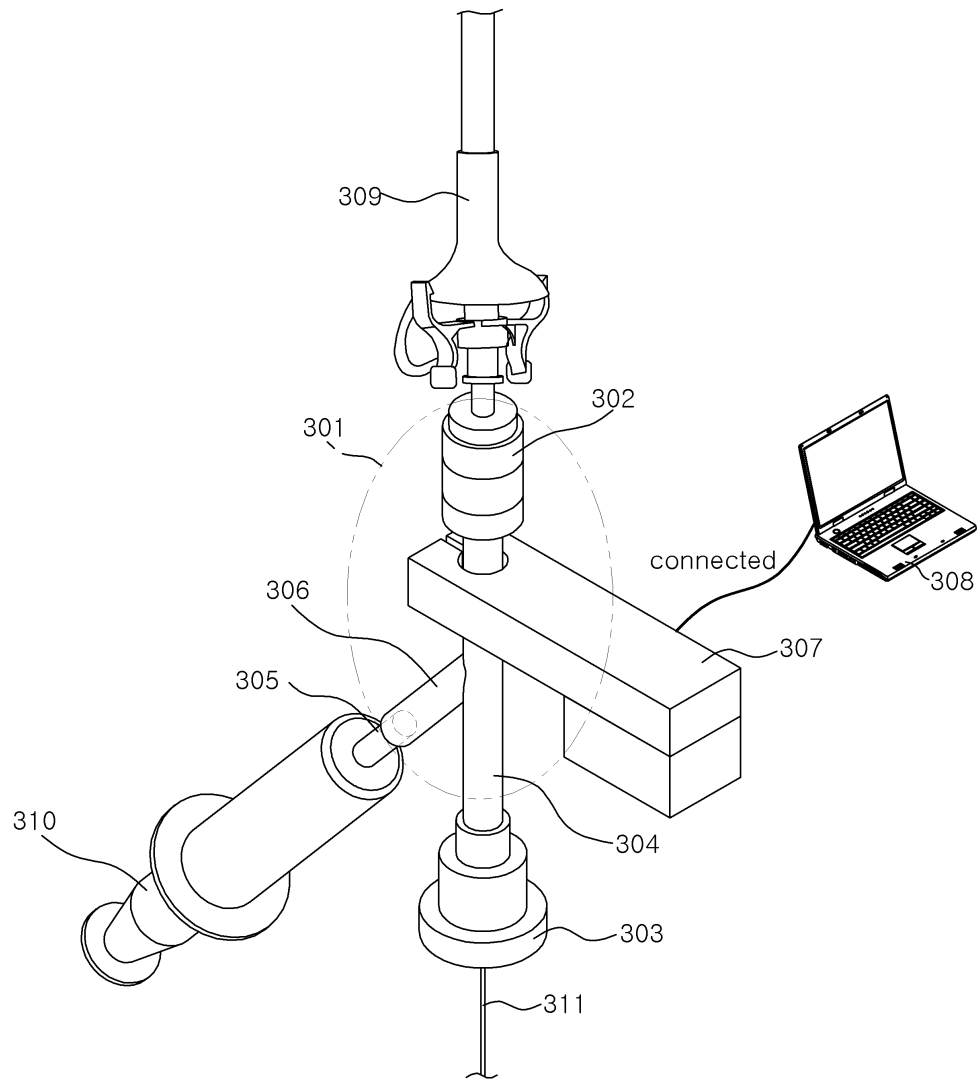
도면1



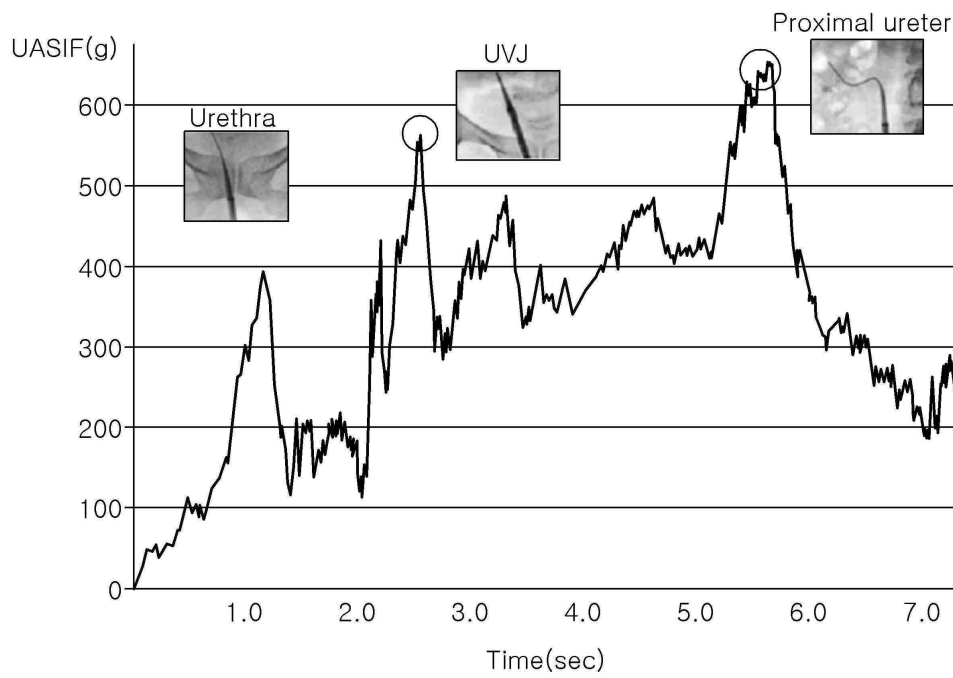
도면2



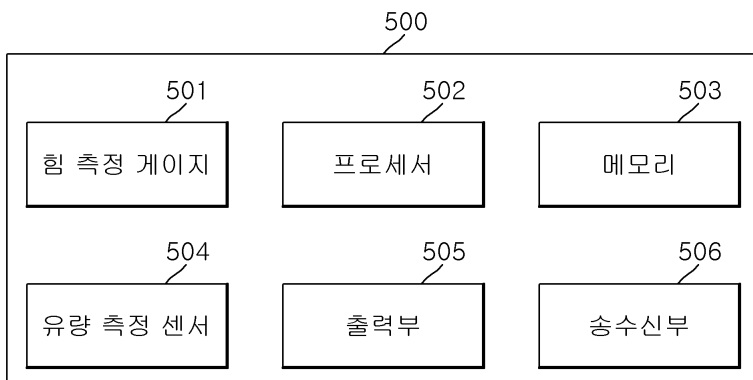
도면3



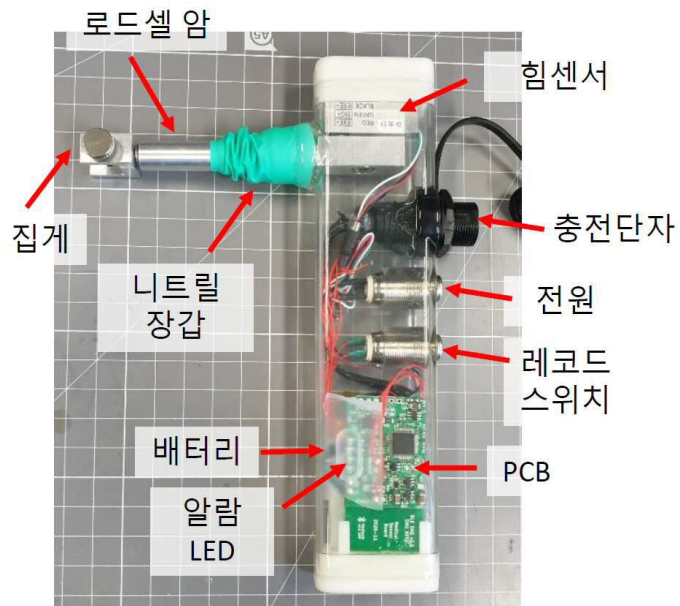
도면4



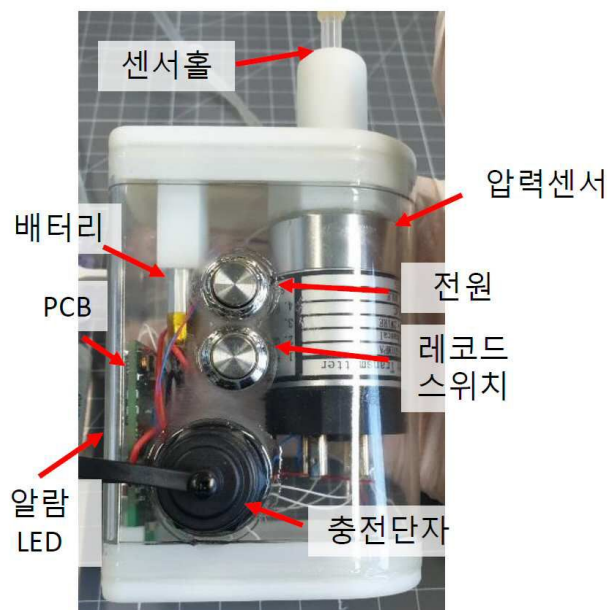
도면5



도면6



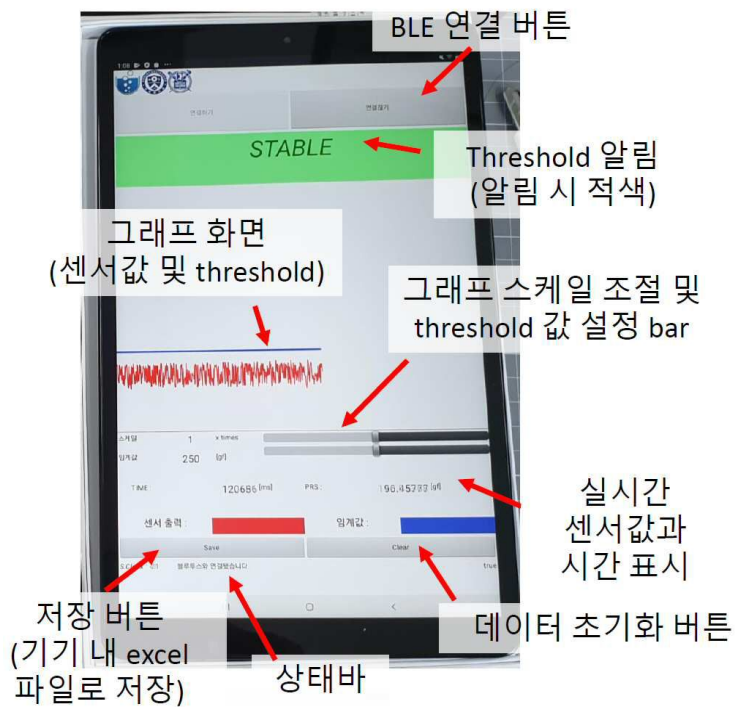
도면7



도면8



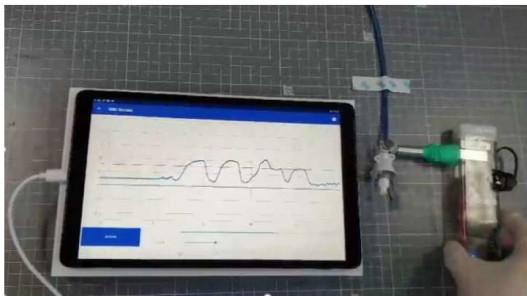
도면9



도면10



도면11



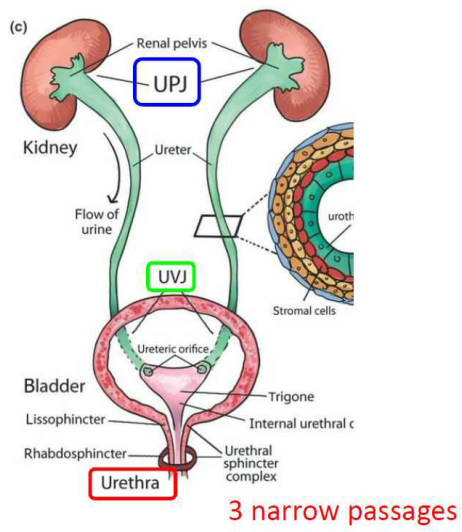
Threshold를 넘기 전
화면

도면12

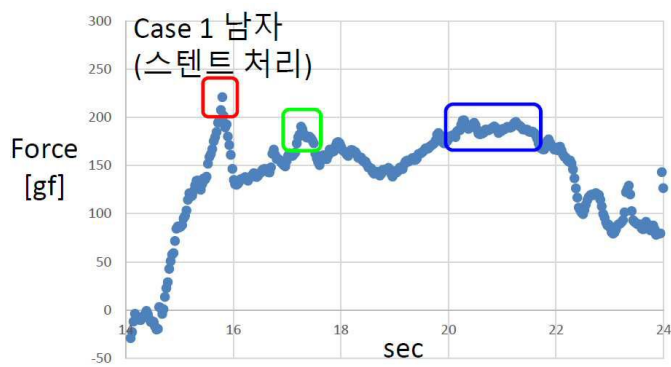


Threshold를 넘은 후
화면

도면13



도면14



도면15

