



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0031711
(43) 공개일자 2018년03월28일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/12 (2006.01) A61B 8/12 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/126 (2013.01)
A61B 8/12 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2018-7004513
(22) 출원일자(국제) 2016년02월25일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년02월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/019432
(87) 국제공개번호 WO 2017/011035
국제공개일자 2017년01월19일
(30) 우선권주장
14/797,181 2015년07월13일 미국(US)

(71) 출원인
오토넥서스 메디컬 테크놀로지 인코퍼레이티드
미국 워싱턴 98109, 시애틀, 스위트 1006, 웨스트
레이크 애비뉴 노스 1200
(72) 발명자
모에링 마크
미국 워싱턴 98004, 벨뷰, 벨뷰 1400
체사비지 제이
미국 캘리포니아 94303, 팔로 알토, 미들필드 로
드 3833
(73) 대리인
강일우

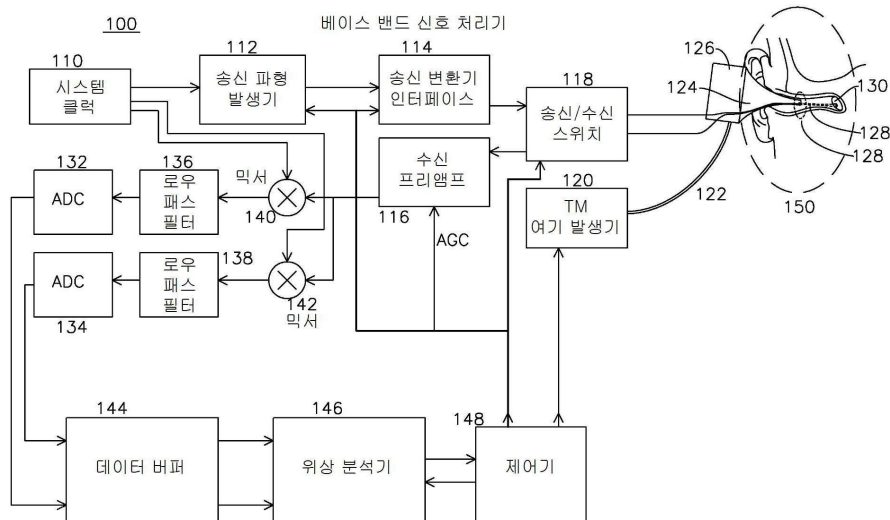
전체 청구항 수 : 총 31 항

(54) 발명의 명칭 급성 중이염의 특성화를 위한 장치 및 방법

(57) 요약

초음파 신호 처리기는 일련의 초음파 펄스가 고막에 가해지는 동안 고막의 변위를 유발하기 위해 여기 발생기를 사용한다. 송신된 신호와 수신된 신호 사이의 위상차는 가해진 여기에 응답하여 고막의 움직임을 결정하도록 검사된다. 고막의 위상 반응의 시험은, 고막 뒤의 유체 유형이 유체 없음, 혈청 유체, 또는 화농성 유체 중 하나인지의 여부를 결정한다.

대표도



(72) 발명자

성 라홀

미국 캘리포니아 92081, 비스타, 키스톤웨이 1240

크레인들러 대니

미국 캘리포니아 94404, 포스터 시티, 윌리엄스 레
인 30

게이츠 조지

미국 텍사스 78006, 보른, 코딜레라 트레이스 550

명세서

청구범위

청구항 1

고막 뒤의 공기 또는 유체를 탐지하고, 더 나아가서 존재하는 유체의 유출 메트릭(metric)을 추정하는 (estimating) 신호 처리기로서, 상기 신호 처리기는,

외이도 내로 그리고 고막으로 초음파 에너지를 연결하기 위한 초음파 변환기를 가지는 검경 팁(speculum tip)과;

상기 검경 팁과 결합되어 서브 오디오, 오디오, 또는 슈퍼 오디오 여기(excitation)를 생성하고, 고막에 측정 가능한 굴절을 야기하는 충분한 진폭을 가지는 여기 발생기와;

송신 간격 동안 상기 초음파 변환기에 연결되는 송신기와;

상기 송신 간격에 뒤이은 수신 간격 동안 상기 초음파 변환기에 연결되는 수신기와;

상기 송신 간격의 송신 신호의 위상(phase)과 상기 수신 간격 동안의 수신 신호의 위상 및/또는 진폭을 비교하여 고막 굴절을 추정하기 위한 위상 및/또는 진폭 분석기;를 포함하여 구성되고,

상기 신호 처리기는, 상기 고막 굴절과 상기 여기 발생기 출력을 비교함으로써 상기 위상 및 진폭 분석기로부터 메트릭을 얻고,

상기 유출 메트릭은, 상기 수신 신호가 공기 또는 유체로부터의 반사를 포함하는 막 구조로부터의 반사인지를 나타내고, 선택적으로 탐지된 유체를 특성화하는 것인 신호 처리기.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 검경 팁은 상기 초음파 변환기로부터의 초음파의 음향 조사영역(region of insonification)은 나타내는 광학 소스를 포함하는 신호 처리기.

청구항 3

제2항에 있어서,

상기 검경 팁은 특성화되는 고막을 직접 보기 위한 적어도 하나의 광학 요소를 제공하는 신호 처리기.

청구항 4

제2항에 있어서,

상기 검경 팁은, 당해 구멍을 통하여 이미지 캡처를 수행할 수 있는 구멍을 제공하여 캡처된 이미지를 디스플레이할 수 있는 신호 처리기.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 구멍 내에 카메라가 배치되는 신호 처리기.

청구항 6

제4항에 있어서,

상기 구멍은 광학 관측 포트에 이르는 광학 통로를 제공하는 신호 처리기.

청구항 7

제4항에 있어서,

상기 검경 팀은 제거 가능한 신호 처리기.

청구항 8

제4항에 있어서,

상기 검경 팀이 상기 초음파 변환기를 포함하는 신호 처리기.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 여기 발생기는, 사인파, 임펄스, 정적 상태, 또는 주기적인 서브 오디오, 오디오 또는 수퍼 오디오 여기의 적어도 하나인 신호 처리기.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 분석기가, 상기 변환기의 내추럴 중심 주파수에서의 상기 변환기로부터 수신된 음향 에너지로 작동되는 신호 처리기.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 분석기가 베이스밴드 주파수 스펙트럼에서의 상기 변환기로부터 수신된 음향 에너지로 작동되고, 상기 베이스밴드 주파수 스펙트럼은 대략 상기 송신기의 중심 주파수에 위치한 캐리어 주파수와 상기 수신 신호를 믹싱함에 의하여 형성되는 것인 신호 처리기.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 송신기는 상기 송신 간격 동안 상기 변환기의 중심 주파수에서의 여기 전압 신호를 포함하는 송신 파형을 생성하는 신호 처리기.

청구항 13

제1항에 있어서,

상기 송신 간격 및 수신 간격의 합은 50 마이크로초(microsecond)보다는 크고 1 밀리초(millisecond)보다는 작은 신호 처리기.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 분석기는 송신 클럭에 대하여 가중 또는 비가중 평균 위상을 결정하는 신호 처리기.

청구항 15

제1항에 있어서,

상기 메트릭은 상기 수신 신호 간격 동안 상기 변환기로부터 수신된 신호와 상기 수신 간격 동안 작동된 송신 클럭 사이의 일시적인 위상 변화인 신호 처리기.

청구항 16

제1항에 있어서,

상기 메트릭은 믹서 출력 베이스밴드 신호와 상기 여기 발생기 출력 사이의 위상 관계인 신호 처리기.

청구항 17

제1항에 있어서,

상기 메트릭은 상기 수신 신호 및 상기 여기 발생기 출력에서의 일시적인 위상 변화으로부터 얻어지는 것인 신호 처리기.

청구항 18

제1항에 있어서,

상기 초음파 변환기가 송신 신호 에너지의 주기적인 버스트(periodic burst)를 발생시키는 신호 처리기.

청구항 19

제1항에 있어서,

상기 초음파 변환기가 연속적인 송신 신호 에너지를 발생시키는 신호 처리기.

청구항 20

제1항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 분석기가 수신된 신호로 작동되어 고막으로부터의 제1 반사 영역을 식별하고, 그 후 상기 식별된 영역 뒤의 유체를 공기 또는 액체로 특성화시키는 신호 처리기.

청구항 21

제20항에 있어서,

상기 식별된 영역 뒤의 상기 유체가 액체일 때, 상기 측정 가능한 굴절과 관련된 위상 및 진폭 응답을 이용하여 상기 유체의 점도를 결정하는 신호 처리기.

청구항 22

고막으로부터 일시적인 응답을 특성화하기 위한 신호 처리기로서, 상기 신호 처리기는,

상기 고막에 변위를 일으키기 위하여 적용되는 서브 오디오, 오디오, 또는 수퍼 오디오 여기(excitation)를 생성하는 여기 발생기와;

고막을 향하여 음파를 발사하고 고막으로부터의 반사를 수신하기 위한 변환기와;

상기 변환기로부터의 음파 방향을 고막 상의 관심 영역으로 향하게 하는 시각 표시기(visual indicator)와;

송신 간격 동안 작동되고 게이트 주파수 버스트(gated frequency burst)를 상기 변환기에 연결시키는 초음파 송신기와;

수신 간격 동안 작동되며 상기 변환기에 연결되는 초음파 수신기와;

상기 초음파 수신기로부터의 수신 신호와 송신 클럭의 위상을 비교하고 위상 출력을 생성하는 위상 및 진폭 탐지기와;

상기 위상 출력과 여기 발생기 출력을 비교하며, 상기 위상 출력과 여기 발생기 출력을 비교함에 의하여 고막에 인접한 유체의 점도를 결정하는 응답 분석기를 가지는 신호 처리기.

청구항 23

제22항에 있어서,

상기 변환기는 커패시티브 마이크로머신드 초음파 변환기(capacitive micro-machined ultrasound transducer: cMUT) 또는 압전 변환기의 적어도 하나인 신호 처리기.

청구항 24

제22항에 있어서,

상기 여기 발생기는 음성 코일 액추에이터(voice coil actuator) 또는 이동 다이어프램(moving diaphragm)의 적어도 하나인 신호 처리기.

청구항 25

제22항에 있어서,

상기 시각 가이드는, 레이저 다이오드, 발광 다이오드, 또는 상기 초음파 변환기로부터의 빔 프로파일에 상응하는 영역을 조명하는 광학 표시기 중 적어도 하나인 신호 처리기.

청구항 26

제22항에 있어서,

상기 초음파 변환기가 15Khz 미만의 반복율(repetition rate)을 가지는 신호 처리기.

청구항 27

제22항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 탐지기는 로우패스 필터 후의 출력을 생성하는 베이스밴드 믹서인 신호 처리기.

청구항 28

제22항에 있어서,

상기 위상 및 진폭 탐지기는 상기 변환기의 중심 주파수에서 작동하는 것인 신호 처리기.

청구항 29

제22항에 있어서,

상기 응답 분석기는 상기 여기 발생기의 작동 지속시간에 걸쳐 복수의 샘플 지점들에 대하여 상기 위상 출력과 상기 여기 발생기 출력을 비교하는 신호 처리기.

청구항 30

제22항에 있어서,

상기 수신 신호와 송신 신호는 동시에 발생하는 간격(concurrent interval)인 신호 처리기.

청구항 31

제22항에 있어서,

상기 수신 신호와 송신 신호는 배타적인 간격(exclusive interval)인 신호 처리기.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 유체 유형의 관별을 통해 중이 유출물(middle ear effusion)을 검출하기 위한 장치에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 음향과 같은 저주파 여기(excitation)를 사용하여 고막을 자극하고 초음파와 같은 비교적 높은 주파수 여기에 의해 변위 거동을 측정함으로써 고막 뒤의 중이 유출물을 특성화하는 것에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 급성 중이염(Acute otitis media)(AOM)은 중이(middle ear)에서의 염증 과정이며, 15세 이하의 소아과에서 가장 흔히 나타나는 임상적 상태이다. AOM은 일반적으로 중이 유출물의 존재와 관련이 있으며 중이염으로 간주된다. 진단되지 않은 AOM의 합병증은 청력 상실을 포함할 수 있다. 아이들이 치료를 받지 않으면, 재발성 AOM은 언어 및 언어 능력의 발달을 지연시킬 수도 있다.

- [0003] AOM의 진단에는 유출물의 존재 여부와, 장액성, 점액성, 농축성 또는 이들의 조합으로 유출물의 유형을 특성화하는 두 가지 핵심 요소가 있다. 적절한 치료에 대한 보건의료 제공자의 결정은 유출물의 존재와 그 유형의 확인에 달려있다. 보건의료 종사자는 AOM을 앓고 있는 것으로 의심되는 환자를 평가하기 위해 다양한 검사를 이용한다. AOM에 대한 유일한 확실한 검사는 고막절개술(myringotomy)과 고막천자술(tympanocentesis)이며, 상기 검사는 고막에 천자를 뚫어 중이로부터 유체를 확인하고, 그 유체를 직접 흡인한 다음, 유체를 시각적 및 생화학적으로 분석하는 것이다. 이들은 마취하의 수술과정에서 수행되는 침습적인(invasive) 과정이다. 이러한 절차는 침습적이며 합병증의 위험도가 크기 때문에, 고막절개술과 고막천자술은 연구과정을 제외하고는 AOM의 표준 진단 방법으로 사용되지 않는다.
- [0004] 음향 반사측정(acoustic reflectometry), 고실측정(tympanometry), 공기 이경검사(pneumatic otoscopy), 및 이경검사(otoscopy) 등 AOM을 평가하기 위한 몇 가지 다른 비침습적(non-invasive) 진단 테스트를 사용할 수 있지만, 이러한 테스트 중 어느 것도 침습적인 고막절개술과 고막천자술의 진단 정확도를 달성할 수 없으며; 어떠한 비침습적 방법을 사용하여도, 정확한 진단을 얻을 가능성은 50% 이하이다. 더욱 중요한 것은 다양한 비침습적 방법은 중이 유출의 존재를 확인하는 대만 유용하다는 것이며; 그들은 유출의 유형에 관한 정보는 제공하지 않는다. 진단되지 않은 AOM과 관련된 위험과, 비침습적 진단 테스트를 신뢰할 수 없다는 인식 때문에, 이러한 비침습성 검사를 기반으로 한 중이 유출을 진단받은 환자는 종종 항생제를 처방받는다. 하지만, 많은 경우 이 환자들은 AOM이 없다. 불필요한 항생제 치료 비용이 증가하는 것 외에도, 환자는 항생제의 부작용과 항생제에 대한 내성이 발생하는 위험에 노출된다.
- [0005] 급성 중이염은 세균 감염, 항생제 남용, 청력 상실 및 수술 등 아동기 건강 문제의 가장 일반적인 원인 중 하나이다. AOM은 매년 전국적으로 1천2백만 명 이상이 병원을 방문하게 하고 있으며, 모든 소아과 항생제 처방의 50% 이상을 차지하고 있고, 연간 비용은 50억 달러에 이른다. 미국에서 확인되지 않은 AOM으로 인한 수술 수효는 연간 약 60만 명으로 추산된다.
- [0006] 대다수의 어린이는 2세가 될 때까지 적어도 한 번의 AOM 에피소드를 가지고 있다. AOM은 귀에 통증, 발열, 때론 고막의 파열, 중이에 염증이 있는 중이염을 특징으로 한다. 어린이의 약 10%는 재발성 AOM을 가지고 있으며, 이들 어린이는 모든 AOM 에피소드의 약 40%를 차지한다. 미국에서 AOM의 발생이 증가하고 있다. 따라서, 현재의 진단 및 치료 방법은 미국에서의 AOM 비율을 낮추지 못하고 있다.
- [0007] 중이염(OM)은 기본적으로 중이의 유출물의 존재에 의해 정의된다. AOM에서, 중이 유출물("MEE")은 감염제에 의해 유발되며, 종종 바이러스성 감염증이 있는 얇은 장액성과 세균 감염이 있는 두꺼운 고농축성이다. 적절한 항생제 치료를 하더라도 급성 MEE가 지속될 수 있다. 30일 후, MEE는 만성으로 지칭되며, 만성 유출물 또는 "OME"가 있는 중이염이 가장 흔하다. 만성 MEE는 얇고 물기가 있고, 화농성이거나, 또는, 가장 일반적으로는, 두껍고 점액질일 수 있다. 점액질 유출물은 OME의 특징이며, 점도가 높기 때문에 중이염("glue ear") 이라고 불린다. 각 유형의 MEE는 상이한 예후와 치료법이 있기 때문에, 유출물의 유형을 판단하는 능력은 큰 임상적 가치가 있다.
- [0008] 수십 년에 걸친 연구에도 불구하고, OM의 최적 관리는 여전히 논란의 여지가 있다. 최근 전향적 연구에서, OM의 항생제 치료는 생후 첫 2년 동안 모든 항생제 사용의 90% 이상을 차지했다. AOM과 OME를 구별하고, OME에 대한 항생제를 회피하면, 연간 600 ~ 800 만회의 불필요한 항생제 치료를 피할 것으로 추산된다. 항생제가 AOM의 통증 증상을 감소시키는 반면, AOM에서 널리 사용되면서 AOM의 합병증이나 후유증은 많이 감소하지 않으면서, 전 세계적으로 놀라울 정도로 내성 유기체의 발생이 증가했다. AOM의 높은 자발적인 해결 속도를 감안할 때, 대부분의 경우, 항생제의 필요성에 대한 심각한 의문이 있다. 따라서 의사와 부모는 적절한 치료에 대해서 종종 확신하지 못한다. 이는 어떤 경우에 자발적으로 치료되고, 어떤 경우에 경구 항생제로 잘 치료될지를 확실히 예측할 수 있는 명확한 임상 결과가 없기 때문이다. 최근 미국 소아과 학회(American Academy of Pediatrics)의 2014년 가이드라인에는 불확실성이 존재할 때는 항생제 보류를 권장했지만, 가이드라인을 구현할 방법과 수단에 대해서는 논의하지 않았다.
- [0009] 열이 있는 많은 어린이와 적색 고막("TM")은 MEE가 없기 때문에 AOM이 없다. 많은 사람들이 예방책을 받더라도, 이들 아이들은 항균 요법의 혜택을 받지 못한다.
- [0010] 유사한 고려 사항이 지속적인 MEE(OME)의 경우에도 적용된다. 고실계측기(tympanometry)나 청력계와 같은 값 비싼 장비 없이는 MEE를 탐지하기가 어렵다. 체온계로 검사하는 것이 가능하지만, AOM/OME의 대부분이 처음으로 나타나는 1차 진료 기관에서는 널리 사용되지 않는다. 음향 반사측정은 15년 전에 1차 의사와 부모에게 MEE의 존재를 나타내는 방법으로 소개되었다. 음향 반사측정의 감도와 특이성은 고실계측기의 민감도와 비슷하지만,

어느 장치도 자발적으로 해결할 수 있는 경우, 그리고 치료를 필요로 하는 경우를 예측하지 못한다. 또한, 어느 기기도 1차 진료 기관에서 널리 사용되지 않는다. 그러므로 만성 MEE는 1차 진료에서 과소 진단된다.

[0011] OME는 다른 증상 없이 청력 상실을 일으킬 수 있다. 청력, 그리고 인지적, 언어적, 상가적(additive), 및 의사 소통 기술의 개발에 대한 OME의 부작용은 부모와 의사 모두에게 중요하다. 국가 가이드라인은 MEE의 수술적 제거 및 인공호흡기의 삽입 전에, 3개월에서 6개월을 기다리는 것을 권고한다. 일부 유출물은 상당한 청력 손실을 유발한다. 일반적으로, 특징적인 점액 유출물(중이염)에 영향을 받은 중이는, 수년간 지속 될 수 있는 실질적인 난청과 관련이 있다. 1차 진료 의사는, ENT 전문가와 달리, 점액낭 유출물과, 장액성(액체성) 유출물을 포함하는 것의 차이를 구별하는 임상적 방법이 부족하여, 자체적으로 해결할 가능성이 크다.

[0012] 임상실험에서 OM에 관한 논쟁의 주요 원인 중 하나는 진단의 정확성이다. 이경검사(otoscopy)는 주요 검사 기술로서, TM의 육안 검사이며, 이를 통해 정상이거나 비정상인 중이를 추정할 수 있다. 이경검사를 위한 장비 및 기술은 다양하다. 실습을 통해 많은 의사들이 능숙한 이경검사의(proficient otoscopists)가 되지만, 작은 검경(small speculum)을 통해 시행하는, 발버둥치는 유아의 TM의 단안 검사(monocular examination)는 어렵고 도전적인 방법으로 인식되고 있다. 종종 잠시만의 TM이 가능하다. TM의 3D뷰를 허용하는 양안 수술 현미경(binocular operating microscope)의 사용은 이비인후과의 가장 정확한 방법이며, 귀, 코 및 인후 전문가가 널리 사용한다. 그러나 이 비싼 장비는 대부분의 AOM 진단이 이루어지는 1차 진료 사례에서는 거의 발견되지 않는다. 따라서 1차 진료 소아과 의사의 40%만이 이경검사 소견에 확신을 갖고 있다.

[0013] 이경검사의 필수 요소는(1), TM의 정적 특성(색, 위치, 반투명성),(2) 중이의 내용물(공기, 귀 유출물, 기타),(3) 외부에서 가해진 공기압에 대한 TM의 이동성(공기 이경검사)(pneumatic otoscopy)이 있다. 중이에 있는 유출물(액체)의 존재를 확인하는 것은 OME의 진단을 내리는 데 중요한 변수이다. 유출물은 경우에 따라 양(amount)과 일관성(consistency)이 다를 수 있으며 TM의 상태에 따라 흐려질 수 있으므로, 이상적인 조건하에서(양안 현미경, 공기 검경 및 마취된 어린이) 수행한 경우에도, 귀 유출물의 존재 또는 부재에 관한 이경검사의 결론은 관찰자마다 다를 수 있다. 소아과 의사의 절반 이하가 공기 이경검사를 사용한다. 활동 의사와 레지던스를 대상으로 한 설문 조사에서 비슷한 결과가 발견되었다.

[0014] 고실측정(Tympanometry)은 중이의 상태를 객관적으로 측정한다. 이것은 선별 검사 및 진단 확인을 위해 전문 클리닉에서 널리 사용된다. 고실측정기(tympanometer)는 외이도의 압력이 -300 데카파스칼(daPa)에서 +200 데카파스칼(daPa) 범위 내에서 변화함에 따라 226Hz 변환기 톤의 청각 이미턴스의 변화를 표시한다. 전형적인 최고점 곡선은 공기가 함유된 중이를 나타내는 반면, 전형적인 평면 곡선은 중이 유출물(바로 TM을 추정함)과 관련된다. 고실측정은 장비 비용 및 교육의 필요성으로 인해 1차 진료소에서는 널리 사용되지 않는다. 검사는 탐침과 외이도(ear canal) 사이에 꼭 맞아야 하며, 나이가 많거나 일반 어린이들에게는 단단히 고정되지 않는다. 하지만, 가압은 급성 감염이 있을 때 경미한 불쾌감을 유발할 수 있다.

[0015] 청력검사(Audiometry)는 종종 OME에서 상당한 전도성 청력 손실(conductive hearing loss)이 있음을 나타낸다. 그러나 청력검사는 비싸고 1차 의료 실습에 널리 사용되지 않는다. 숙련된 청력검사자는 유아 및 어린이를 테스트하는 것이 어렵지 않다. 청력검사는 수술 계획에서 중요하지만, 유출물 형태의 평가에는 너무 비특이적이다.

[0016] 중이의 상태를 평가하기 위한 객관적이고 간단하며 안전한 임상 방법의 필요성을 충족시키기 위해, 음향 반사측정법(1.8 내지 4.4 kHz 주파수 스위프 스펙트럼에 대한 TM의 응답 측정)이 도입되었다. 음향 반사측정법은 실제로 간단하고 안전하며 값이 싸지만 치료 결정을 하기에는 너무 신뢰성이 없고, 의사가 자주 사용하지 않는다.

[0017] 따라서, 유출물로 중이염(OME)을 진단하는 보다 신뢰성 있고 비침습적 방법이 필요하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0018] 본 발명의 제 1 목적은 급성 중이염(AOM), 특히 중이의 염증성 유출물의 검출을 위한 장치 및 방법이다.

[0019] 본 발명의 제 2 목적은 중이에 유출물이 있는 중이염(OME)의 유출물 유체 유형의 식별을 위한 장치 및 방법이다.

[0020] 본 발명의 제 3 목적은 유체 점도를 측정하기 위한 장치로서,

[0021] 연장부를 가지며, 상기 연장부의 제 1 단부에서 더 작은 외측 및 내측 직경과, 상기 연장부의 대향 단부에서 비

교적 큰 내측 및 외측 직경을 갖는 검경(speculum)을 가지며;

- [0022] 상기 검경은 상기 제 1 단부로부터 외부를 향해 외이도 안으로 초음파를 발생시키고, 또한 반사된 초음파 에너지를 수신하도록 위치된 초음파 변환기를 가지며;
- [0023] 상기 검경은 정적 또는 동적 공기 여기에 의한 고막의 변위를 위한 여기 소스(excitation source)에 결합되어 있고;
- [0024] 상기 장치는 고막 여기 소스를 작동시키고, 고막으로부터 반사된 초음파 에너지의 위상 변화로부터 고막 변위를 측정하며;
- [0025] 그 후 공기 여기와 상호 작용하는 고막의 변위 특성에 기초하여, 고막의 먼 측에 존재할 수 있는 유체의 점도 평가를 형성한다.
- [0026] 본 발명의 제 4 목적은 고막 뒤의 유체의 점도를 측정하기 위한 초음파 신호 처리기이며, 상기 측정은 여기 소스를 사용하여 고막의 변위를 야기하는 여기를 포함하고, 상기 여기 소스는 서브-가청(sub-audible), 가청(audible), 또는 슈퍼-가청(super-audible)이며, 상기 여기 소스는 압력-뉴트럴(pressure-neutral), 압력-오프셋(pressure-offset), 또는 주기(periodic) 중 하나이며, 상기 유체의 점도 평가는 송신된 파형 위상과 비교된 반사된 연속파(CW) 또는 펄스된 초음파의 위상 변화를 측정함으로써 수행된다.

과제의 해결 수단

- [0027] 검경 팁(speculum tip)은 비교적 낮은 주파수의 고막 여기 소스와 외이도(ear canal)를 통해 초음파 에너지를 송수신하기 위한 초음파 변환기를 포함한다. 고막 여기 소스는 음파 초음파 에너지를 CW 형태 또는 펄스 형태로 고막에 송신하는 초음파 송신기와 일치하는 간격 동안 고막에 미묘한 움직임을 발생시킨다. 고막으로부터 반사된 초음파를 위한 수신기는 송신 주파수와 비교할 때, 수신 신호의 위상 변화로서 고막의 변위를 측정하고, 이에 따라 고막의 일시적인 변위를 나타낸다. 일시적인 변위와의 비교 또는 지연과 관련된 템플릿(templates) 또는 메트릭(metrics)과, 고막에서의 여기 자극과 초음파 응답 사이의 응답의 크기의 조합과 함께, 고막에 연결된 공기 여기에 대한 응답으로 반사된 초음파의 위상 변이에 의해 측정되는 고막의 일시적인 변위 분석은, 고막 뒤의 유체의 점도를 결정하는 데 사용된다. 고막 뒤의 유체의 점도 측정은, 이후에 중이에 존재하는 유출 유체의 형태인, 유체가 없거나, 장액, 또는 화농액 중 하나로 특성화하는 데 사용된다.

도면의 간단한 설명

- [0028] 도 1a는 고막 뒤의 유체의 특성을 평가하기 위한 신호 처리기 시스템의 블록도이다.
- 도 1b는 도 1a의 검경 팁의 상세도이다.
- 도 1c는 도 1b의 횡단면도이다.
- 도 1d는 고막과 조명 및 음파 영역의 뷰를 도시한다.
- 도 2는 신호 처리기가 수신된 초음파 에코에 바로 동작하는 도 1a와 같은 블록도이다.
- 도 3은 도 1a의 시스템에 대한 파형을 도시한다.
- 도 4a는 위상 지연 및 진폭 레벨과 고막 응답에 의한 외이도에 적용된 정현파 여기에 대한 플롯을 도시한다.
- 도 4b는 위상 지연 및 진폭 레벨과 고막 응답에 의한 귀에 적용되는 단계 여기에 대한 플롯을 도시한다.
- 그림 4c는 위상 이동의 $\pm 180^\circ$ 이상을 생성하는 정현파 TM 변위의 플롯을 도시한다.
- 도 4d는 도 4c의 큰 위상 이동으로부터 위상 래핑된 획득된 데이터를 도시한다.
- 도 4e는 도 4d로부터 래핑되지 않은 위상 추정의 플롯을 도시한다.
- 도 5a는 여기 발생기에 응답하여 고막의 연속적인 질의(interrogation)에 대한 CW 신호 처리기를 도시한다.
- 도 5b는 도 5a의 송신 변환기 및 수신 변환기의 상세도를 도시한다.
- 도 6은 도 5a의 CW 시스템의 파형을 도시한다.
- 도 7a는 정현파 여기 소스와 연관된 고막 변위 응답의 플롯이다.

도 7b는 단계 여기 소스와 연관된 고막 변위 응답의 플롯이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] 도 1a는 고막 특성화 시스템의 일 실시예의 신호 처리기를 도시한다.

[0030] 영역 150(확대도 1a에 도시됨)은 조사되는 대상의 중이와 고막(130)의 단면도를 포함한다. 고막(130)은 검경 팁(124)의 내부 표면상에 선택적으로 장착되는 초음파 변환기(160)(도 1b에 도시됨)로부터 초음파 빔(128)에 의해 정보를 얻고, 검이경 검경(otoscope speculum) 장착 어댑터(126)로부터 분리 가능하다. 본 발명의 일 실시예에서, 도 1b의 도 1c의 단면도에 도시된 광원(161)은, 도 1d에 도시된 바와 같이, 외이도 내의 고막의 타겟 또는 영역의 조명에 의한 초음파에 의해 음화(insonification)의 영역을 시각적으로 표시한다. 도 1d는, 입사 광학 조명에 수직으로 용이하게 위치된 TM의 반사 영역인, 고막(174)의 "광추면(cone of light)"(176)을 포함하는, 검경을 통해 보이는 고막의 뷰를 도시한다. 광원(161)은 초음파 음화의 영역(170)의 중심을 나타내는 작은 스폿(172)을 조명할 수 있거나, 또는 대안적인 스폿(172)이 초음파로 음화된 영역(insonified region)(170)과 일치할 수 있다. 광원(161)의 주요 기능은 압력 도전(pressure challenge)의 함수로서, TM 변위 분석의 관점에서 진단 유틸리티를 제공할 가능성이 가장 큰, TM의 중앙 영역(170)을 포함한다. 광원(161)은 가시 스펙트럼 반도체 레이저 다이오드, 발광 다이오드, 또는 측정을 위한 초음파 에너지와 반사 초음파 에너지에 의해 음화된 영역의 범위를 표시하는 임의의 다른 광학 이미터일 수 있다. 바람직하게는, 광원은 고막에서 초음파 변환기의 빔 프로파일에 대응하는 영역을 조명한다. 검이경(otoscope) 장착 어댑터(126)와 검경 팁(124)은, 호스(122)를 통해, 공기 압력이 고막(130)의 변위를 초래하는 외이도로, 고막 여기 발생기(120)로부터의 동적 압력의 커플링을 제공하는 공통 내부 체적을 갖는다. 여기 발생기(120)는 검경 팁(126)을 통해 외이도와 연결되는 압력 변화를 생성할 수 있다. 여기 발생기는 20Hz 미만의 서브-오디오 주파수, 20Hz 내지 20Khz 까지의 오디오 주파수, 또는 20Khz 이상의 수퍼-오디오 주파수를 포함하는 고막의 변위를 위한 임의의 적절한 압력 변조를 생성할 수 있다. 여기 발생기에 의해 발생된 압력 여기의 본질은 임펄스 단계 또는 델타(임펄스) 발생, 정현파 압력 여기, 구형파 여기, 또는 이들 임의의 조합일 수 있으며, 상기 여기는 게이트 버스트 또는 연속적일 수 있다. 압력 여기는 정적인 양 또는 음의 압력 바이어스가 있거나 없는 상태로 제공될 수 있다. 검경 팁(124)은 또한 송신/수신 스위치(118)에 결합된 전기 리드(162, 164)를 갖는 관련 초음파 변환기(160)를 갖는다. 초음파 변환기(160)는 고막(130)의 중심 영역을 향하는 초음파 빔(128)을 생성한다. 제어기(148)는 신호 처리기(100)를 통해 분배되는 다양한 제어 신호를 생성한다. 시스템 기준 클럭(110)은 일시적으로 안정적인 클럭 소스로부터 도출될 수 있고, 상기 기준 클럭(110)은 또한 수신된 신호의 복조에 사용될 수 있다. 시스템 기준 클럭(110)은 변환기(160)의 중심 주파수에서 또는 그 부근에서 펄스 트레인을 생성하는 송신 파형 발생기(112)에 연결되고, 송신 변환기 인터페이스(114)는 송신/수신 스위치(118)에 연결되기 전에 전압 레벨 이동 및 임의의 필요한 증폭을 수행하며, 송신/수신 스위치(118)는 리드(162, 164)를 통해 송신 인터페이스(114)로부터 초음파 변환기(160)로 파형을 결합시킨다. 초음파 변환기(160)는 빔(128)에 초음파 에너지를 생성하여 고막을 향하게 한다. 고막으로부터 반사된 에너지는 변환기(160)로부터 다시 리드(162, 164)를 통해 송신/수신 스위치(118)에 결합되고, 여기서 신호 레벨을 증폭시키는 수신 프리앰프(116)로 보내지고, 선택적으로 제어기(148)로부터의 이득 제어 입력을 통해 자동 이득 제어를 제공한다. 수신 프리앰프(116)의 출력은 쿼드러처 믹서(quadrature mixers)(140, 142)에 인가되며, 여기서 초음파 송신 주파수에서의 클럭 발생기(110)로부터의 쿼드러처 클럭은 I(인-위상) 베이스밴드 채널과 Q(쿼드러처 또는 90도 분리된) 베이스밴드 채널을 포함하는 쿼드러처 출력을 생성하며, 이들 채널들은 동일한로우 패스 필터(136, 138)에 결합되고, 그 출력은 각각의 I 및 Q 채널에 대해 하나씩, 데이터 버퍼(144)에 저장된다. 프리앰프(116)에 가해진 이득 제어는 I 및 Q 신호를 A/D 변환기(132, 134)에 대한 최적의 변환기 범위에 위치시키도록 설정된다. 수신 신호가 이러한 방식으로 기준 클럭과 혼합될 때, 각각의 송신 펄스는 단일 위상 값을 발생시키며, 일련의 송신 이벤트에 있어, 이러한 위상차들의 시퀀스는 위상 및 진폭 분석기(146)에 의해 사용되어, 고막(130)의 일시적인 변위를 추정한다. 본 발명의 일 실시예에서, 송신 간격 동안 변환기에 연결된 송신 클럭은, 실질적으로 변환기의 중심 주파수에 있는 시스템 클럭(110)으로부터 도출된다. 위상 및 진폭 분석기(146)가 리턴된 신호의 위상을 주로 검사하는 예시적인 실시예에서, 송신 속도에서의 시스템 클럭은 또한 수신 간격 동안 쿼드러처 혼합기(140 및 142)에 인가되고, 송신된 펄스와 반사된 펄스 사이의 위상차를 생성하기 위해, 수신 신호 위상을 (원래의 송신 주파수에서의) 시스템 클럭과 비교한다. 이 위상 값은 수신 신호의 하나 이상의 사이클에 걸쳐 비교되어, 그 특정 수신 간격에 대한 평균 위상 값을 확립하고, 그 다음 각 수신 간격으로부터의 각 위상 값을 조합하여, 음파의 파장 및 측정된 위상 값에 기초하여, 고막 변위의 연속적인 추정을 제공할 수 있다. 다른 실시예에서는, 위상 및/또는 진폭 분석기(146)가, 수신된 신호의 진폭에 대해 동작될 수 있는데, 이 진폭은 (노이즈 매트릭스에 대한 신호와 같은) 데이터로부터 행해진 위상 추정의 품질에 대한 정보를 제

공하도록 분석되거나, 또는 상기 신호의 진폭은 db/Mhz-cm 감소(falloff)와 같은 메트릭을 제공하거나, 혹은 진폭 프로파일은, 그 반사의 강도 및 특성에 기초하여 고막 뒤의 유체 존재 여부를 나타내는 유출 메트릭을 제공할 수 있다. 일반적으로, 상기 유출 메트릭은 그 TM의 이동성 측정을 제공하는 진폭 및 위상 분석기(146)에 존재하는 데이터로부터 도출된 임의의 위상 또는 진폭 메트릭이고, 여기서 상기 이동성은 OM의 진단을 위해 중이에서의 유출의 존재와 기본적으로 관련이 있다. TM 여기(120)를 생성하는 제어기(148)는 또한 여기 발생기(120)의 동작 기간에 걸쳐 위상 및 진폭 분석기(146)의 출력을 읽고, 그리고 반사된 신호의 진폭을 선택적으로 읽어, 검정 팀(124)을 통해 제공된 공압 여기(pneumatic excitation)에 대한 고막의 일시적 응답을 도출해낸다. 상기 공압 여기는 전술한 바와 같이 임의의 서브-오디오, 오디오, 또는 수퍼-오디오 주파수 혹은 펄스일 수 있다.

[0031] 도 2는 도 1의 신호 처리기의 다른 실시예를 도시하는데, 여기서 상기 신호 처리기는, RF 신호의 베이스 밴드와 혼합되는 쿼드러처를 이용하기보다는 변환기로부터 RF 신호의 직접적인 샘플링을 수행하고 있다. 시스템 클럭(210)은 송신 클럭을 생성하며, 송신 파형 발생기(112)에 연결되어 있다. 송신 파형 발생기(112), 송신 변환기 인터페이스(114), 송신 수신 스위치(118), 수신 프리앰프(116), 고막 여기 소스(120) 및 변환기(160)의 동작은 도 1에서 상술한 바와 같다. 수신 프리앰프(116)은, 이전과 마찬가지로, 최적의 A/D 변환기(232) 범위에 상기 RF 신호를 위치시키기 위해 제어기(248)에 의해 정해진 이득과 함께 제어 가능한 이득일 수 있다. 수신 프리앰프(116)의 출력은 ADC(232)에 인가된 노이즈 대역폭의 감소를 위해 밴드 패스 필터(236)로 향하며, 상기 인가된 신호보다 빠른 적어도 2배속의 나이퀴스트 속도로 샘플한다. 1.5Mhz 변환기(160)의 경우, 나이퀴스트 샘플링 속도는 적어도 3Mhz 더하기 변환기(160)의 대역폭과 관련된 스킵 감소(skirt falloff)인데, 나이퀴스트 샘플링 기준으로서 신호 샘플링 분야에서 알려져 있다. ADC(232)의 단일 채널 출력은 데이터 버퍼(244)에 인가되고, 신호 분석기(246)가 버퍼된 신호에서의 위상 이동을 검사하여 고막의 이동을 파악하기 위해 상기 RF 신호의 위상 변화를 판정한다. 위상 측정을 형성하는데 이용된 위상 측정 시퀀스는 최근에 획득된 측정의 영향을 늘리도록 역한시(inverse-time) 가중치를 둔 일련의 측정일 수 있으며, 또는 이들은 위상 샘플의 윈도우(window)에 걸쳐 균일하게 가중될 수 있다. 하나의 윈도우에 대한 측정 스트림(stream of measurement)에 적용된 가중 계수(weighting coefficient)의 사용은 양호한 노이즈 제거 특성을 제공할 수 있으며, 여기 소스 대역폭을 벗어난 노이즈의 영향을 여과하고 감소시키는데 상기 여기 소스 대역폭에서의 신호를 선호하도록 가중을 선택될 수 있다.

[0032] 도 3은 도 1의 초음파 처리기의 예시적 동작을 나타낸다. 펄스된 RF 모드에서, 송신/수신 이벤트는 일련의 반복 질의 간격(340) 동안 일련의 위상치로서 고막 위치 추정에 제공되고, 각각은 단일 위상치를 제공한다. 시스템 클럭 파형(302)은 연속적으로 동작하고, 도 1의 시스템 클럭 발생기(110)에 의해 제공된다. 이 이벤트 간격의 기간(340)은 변환기(160)로부터 고막(130)으로, 다시 도 1의 변환기(160)로 되돌아가는 비행 시간(time-of-flight)에 의해 정해진다. 공기에서 초음파 전파 속도는 330m/s(0.33mm/ μ s)이다. 따라서, 1.5Mhz 변환기의 경우, 이 진행파의 최종 파장은 0.22mm이다. 그때 초음파 신호 10mm 각 방향에 대한 총 비행 시간이 60 μ s이고, 따라서 이 경우 기간(340)은 무려 60 μ s가 될 수 있다. 송신 펄스가 반사 후 수신 신호로서 돌아오는 이러한 비행 시간 간격이 도 3의 간격(343)으로 도시되어 있다. 상기 비행 시간은 송신 간격과 수신 간격의 합에 대응하는 펄스 반복 주파수(PRF)에 대한 상한을 제공한다. 이러한 예를 들면, 1.5Mhz 중심 주파수를 가진 변환기는 공기 중 전파하는 220 μ 파장을 가질 것이다. 상기 TM의 변위는 상기 변환기로부터 상기 TM까지 짧은 경로를 가져오고, TM으로부터 변환기로 돌아오는 반사 신호는 위상 이동을 가지고 복귀될 것이다. 따라서, 데이터 위상 오프셋과 비교하여 송신 클럭과 수신 신호 사이의 180도의 위상 오프셋을 관찰하는 위상 및 진폭 분석기는 TM의 55 μ 변위에 대응할 것이다. 더 긴 펄스 트레인의 송신을 위한 송신 간격(342)은 수신 신호 위상의 노이즈 비율에 대해 향상된 신호를 제공하고, 또한 감소된 축방향 해상도(axial resolution)를 희생하면서 송신 펄스 스트림의 기간(342)에 의해 비행 복귀 시간을 연장하고, 이것은 고막과 같은 불연속적 이동 타겟의 경우에 바람직할 수 있다. 1.5Mhz에서 10 사이클 스트림의 경우, 송신 간격(342)이 6.6 μ s이고, 이전 송신 버스트로부터 반사된 신호가 새로운 송신 버스트를 방해하지 않기 위해서, 최대 간격(340)은 66.6 μ s이며, 이는 15Khz 이하의 펄스 반복 주파수(PRF)를 암시한다. TM이 30 μ s 일방향 비행 시간 떨어져 있고, 대부분의 신호 에너지 반사가, 그 뒤편에 유체를 가진 TM의 공기/유체 인터페이스에서, TM을 넘어 구조물로부터 반사된 최소 신호 에너지를 가지는 한정된 케이스에서는, 가능한 최단 반복 사이클 시간은 30 μ s (최대 송신 버스트 길이) + 30 μ s (발신 비행 시간) + 30 μ s (복귀 비행 시간)이다. 이러한 이상적인 시나리오에서는, 변환기가 반복 사이클 t=0에서 송신을 시작한다. t=30 μ s에서, 송신 에너지의 최초 사이클이 TM에 도달하는 동시에, 상기 변환기는 마지막 송신 버스트의 송신을 끝내고 있다. t=60 μ s에서, 최초 반사 사이클은 변환기에 도달하고 있고 상기 버스트 중 마지막 사이클이 TM으로부터 반사되고 있으며, t=90 μ s에서, 상기 버스트 중 마지막 사이클이 상기 변환기에 도달한다. 실제 초음파 시

시스템에서는, 상기 PRF는 훨씬 더 낮아서 TM 반사와 혼합되는 다중 경로의 반사 에너지에 필요한 감쇄를 처리할 것이다. CW 시스템에서, 별도의 송신 및 수신 변환기들이 사용되며 다중 경로의 검토는 무시된다. 상기 시스템을 반사 신호 에너지의 본질에 따라, 어떤 환경에서는 CW 모드로, 그리고 다른 환경에서는 펄스 모드로 동작하는 것이 바람직할 수 있다. 펄스 모드에서는, 특히 분명한 TM 반사 경계가 존재하여 대부분의 신호 에너지가 TM 으로부터 반사되는 경우, 각 측정에서의 위상 정확성을 개선시키기 위해 많은 사이클의 송신 에너지를 제공하는 것이 바람직하다. 상기 PRF를 정하는 조합 송신 간격과 수신 간격은 $50\mu\text{s}$ 에서 1ms 이상의 반복 주기 범위 내일 수 있다. 다중 경로 반사가 발생할 수 있으므로, 예를 들면, 현재 간격(340)보다 더 이른 송신 이벤트로부터 초음파 반사의 영향을 줄이기 위해 최대 PRF를 감소시키는 것이 바람직하다. TM에 대한 경로 길이는 또한 검경 팁의 끝단으로부터 변환기의 오프셋에 의해 정해진다. 도 1b가 비록 검경(124) 팁 근처에 위치한 변환기(160)를 도시하고 있지만, 이 거리는 변할 수 있으며, 상기 변환기는 상기 검경 팁 안쪽 또는 바깥쪽으로 벗어날 수 있다. 본 발명의 일 실시예에서는, 상기 변환기는 도 1b의 상세도 150에 도시된 바와 같이 상기 검경 팁의 끝단 안쪽에 거의 2.5mm 에서 5mm 벗어나 있다. $0.33\text{mm}/\mu\text{s}$ 의 초음파 전파 속도의 경우, 상기 변환기로부터 TM까지 거리가 15mm 일 때, 왕복 초음파 경로는 $\sim 90\mu\text{s}$ 필요하고, 그리고 변환기로부터 TM까지의 분리 거리가 20mm 이면, 왕복 경로는 $\sim 120\mu\text{s}$ 가 요구된다. 일례로, 20mm 분리 거리의 경우, 1.5MHz 에서 15 사이클에 대한 송신 버스트의 길이는 추가로 $10\mu\text{s}$ 를 더하고, 다중 경로 반사를 위해 $20\mu\text{s}$ 의 정정 시간(settling time)을 더하면 $150\mu\text{s}$ 의 간격(340)을 초래하여, $\sim 6.67\text{KHz}$ 의 PRF에 대응할 것이다. 변환기 파형(306)은 송신 간격(342) 동안 바이어스와 진폭 보정을 포함하는 송신 파형(307), 및 고막으로부터 감소된 진폭 수신 신호(309)를 나타낸다. 수신된 신호(309)는 또한 시스템 클럭으로부터 위상 변화의 형태로 고막 변위의 현상을 포함하는데, 이것은 존재할 수 있는 임의의 정적 위상치로부터 빼야만 한다. 로우 패스 필터링 후, 믹서(I 및 Q) 출력이 파형 308 및 310으로 각각 도시되어 있다. 각각 $66\mu\text{s}$ 사이클이 단일 위상 추정값을 제공하며, 이는 I 및 Q 출력을 이용하는 극좌표에서 고려될 수 있다. 이것은, 송신 이벤트로부터 특정 샘플에 대한 고막의 순간 위상을 나타내는 각 샘플을 얻기 위해 상기 고막으로부터의 반사를 포함하는 범위에 대응하는 비행 시간 간격을 범위 게이트 셀렉트(range gate select)를 이용하여 수행될 수 있다. Rx 간격(344) 내에서 각각 획득된 값은, I 및 Q 파형(308 및 309)에 대해 각각 311 및 313으로 도시한 평균 위상 추정치에 도달하게 하는 TM 반사 응답에 대응하는 일시적 범위에 걸쳐 평균되거나 또는 일시적으로 필터링된다. 그러한 일련의 위상 추정치가 저장되고, 이들 각각의 추정치는 Rx 간격(344) 범위에 걸쳐 있고 그 범위는 특정 깊이로부터의 반사에 대응한다. 복수의 데이터 수집 Rx 간격(344)에 걸쳐서, IQ의 샘플은 고막의 동작을 기술하는 시계열(time series)을 구축하기 위해 연결되는데, 왜냐하면 시간에 대한 위상 변화가 변환기로부터의 거리에서의 변화에 따르기 때문이다. 이들 샘플화된 연속적인 값들이 수집되어, 특정 여기 파형을 위해 고막의 특성을 형성하는데 사용되는 고막 여기 파형에 비교된다.

[0033] 도 4a는 외이도 압력을 100daPa (데카파스칼) 변조하기 충분한 체적(p-p)을 변위시키는 음성 코일 다이어프램(voice coil diaphragm)을 이용하여 인가된 정현파형(321)과 같이, 고막에 인가된 정현파 여기에 대한 예를 나타내고 있다. 서브 오디오 주파수는 외이도를 시일링하는 것이 필요할 수 있는 반면, 오디오 주파수 및 슈퍼 오디오 주파수는 외이도를 시일링하지 않고 가청파(audio wave)로서 충분히 전파될 수 있다. 정현파 외이도 압력 여기(321)는 고막의 변조를 가져오며, 이 변조는 복귀 신호의 위상에서의 변화에 대응하는 고막의 위치에서의 변조와 같으므로, 위상 플롯 332와 같이 도시된다. 파형(332)에서의 각 이산 원(discrete circle)은 I(311) 및 Q(313)에 대한 평균값의 극좌표 변환과 같은 샘플 포인트를 나타낸다. 본 발명의 일 실시예에서, 일련의 정현파 변조 여기(321) 주파수가 각각 다른 주기(322)로 인가되어, 응답에서의 지연(330) 및 피크 위상 진폭을 조합 사용하여 귀 뒤편의 유체의 점도를 추정한다. 1.5MHz 송신 펄스의 360° 각 위상 변화는 $\lambda/2 = 0.11\text{mm}$ 에 대응하므로, 플롯 332로 도시된 것처럼 $\pm 180^\circ$ 전체의 위상 변화는 고막의 피크 변위에 대해 0.11mm 피크에 대응할 것이다. 다양한 사이클 시간(322)으로 일련의 오디오 및 서브 오디오 신호를 적용하여 플롯 332로 도시된 바와 같은 위상 응답을 측정함으로써, 고막 뒤편의 유체의 점성을 추정할 수 있다. 예컨대, 유체의 변화된 밀도 또는 점도와 관련한 모범적인 유출 메트릭 측정은 고막의 응답 시간에서의 연관 변화일 수 있다. 이러한 방식에서, 고막의 주파수 영역 응답은 일련의 여기(321)를 이용하고 일련의 고막 응답(332)을 측정하여 이루어질 수 있다.

[0034] 일련의 도 4c, 4d, 및 4e는, 수신된 신호 위상이 $\lambda/2(180^\circ)$, $\lambda/4$ TM 변위에 대응)를 초과할 때, 복원 TM 변위의 현상을 도시하고 있다. 도 4c는 $\lambda/2(180^\circ)$ 를 초과하는 변위 관련 위상 편위(phase excursion)를 가지는 수신된 신호(430)를 도시한다. 180° 보다 큰 위상 편위가 180° 까지 랩핑되기 때문에, 도 4d의 일련의 샘플은 랩핑되어 개별 세그먼트(432, 434, 436, 438 및 440)의 샘플로, 도시된 일련의 샘플을 생성한다. 충분히 높은 샘플링 속도가 이용되면, 도 4e에 도시된 바와 같이 샘플을 "언랩(unwrap)"할 수 있어, 본래의 위상 정보를 제공한다. 이들 기술은 도플러 신호 복원(Doppler signal reconstruction)이라는 종래기술로 공지되어 있다.

[0035] 도 4a는 일련의 측정으로부터 TM 변위의 위상 대 주파수 응답 플롯을 생성하기 위해 이러한 일련의 여기에서 제

공될 수 있는 정현파 여기를 도시하지만, 도 4b는 도 4a의 시간 도메인 스텝 응답 증가를 도시하며, 여기서 50 daPa의 피크의 스텝 압력 여기(362)가 외이도에 가해져, 고막으로부터의 복귀 신호의 위상 응답(372)을 생성한다. 유사하게, 11/2mm 변위에 대응하는, 위상 응답 플롯(372)에 대한 시간 지연(374) 및 진폭 응답(180도로 도시됨)에 기초하여, 고막 응답을 특성화하는 것이 가능하다. 일련의 도 4c, 4d, 4e에서 기술된 위상 언래핑 기술은 도 4b의 파형(372)의 샘플에 유사하게 적용되어, $\pm 180^\circ$ 를 초과하는 위상 이동을 재구성할 수 있다.

[0036] 도 2의 신호 처리는 도 3에 대해 설명된 것과 유사한 방식으로 동작하지만, 변환기 반사(306)는 직접 샘플링되어 기준 클럭과 비교되어, 고막 변위와 관련된 위상 변화를 결정하는데, 예를 들면 기준 클럭을 수신 신호 평균화 시간에 걸쳐 수신된 신호와 곱하고, 이 값을 수신 신호의 기간을 통해 적분하여, 하나의 수신 간격에 대한 위상 값을 추정한다. 유사한 방식으로, 이는 도 4a에 대해 설명된 바와 같이, 고막과 상호 작용하는 여기 소스(321)로부터의 응답 파형(332), 또는 고막과 상호 작용하는 여기 소스(362)로부터의 응답 파형(372)의 생성을 초래할 것이다.

[0037] 도 5a는 CW 동작을 위한 본 발명의 다른 실시예를 도시한다. 도 5a의 신호 처리기는 도 1a에서와같이 동작하고, 도 1a에 나타난 것과 동일한 블록 설명을 사용하지만, 송신 인터페이스(114)는 리드(502/504)를 통해, 도 5b의 상세도에 도시된 송신 변환기(526)에 직접 연결되어, 고막에서 수신 변환기(530)의 수신 빔 프로파일(528)과 일치하는 송신 빔(526)을 생성하며, 수신 변환기(530)는 리드(506/508)를 사용하여 수신 신호를 수신 앰프(116)로 전달하며, 여기서 신호 처리는 도 1a에서 전술한 바와 같이 발생하지만, 도 5a의 시스템은 연속적으로 송신하는 송신기와 함께 동작하며, 수신 베이스밴드 신호가 연속적으로 수신된다. 이러한 동작은 도 3에 도시된 펄스 송신 구성을 초과하는 신호 밴드 폭의 검출에 유리하다. CW 송신 신호는 수신 믹서(140, 142)에서 직립 DC 오프셋을 초래하기 때문에, 송신 소자(524)와 수신 소자(530) 사이에 전자 절연을 제공하는 것이 바람직하다.

[0038] 도 6은 도 5a의 베이스밴드 CW 시스템에 대한 파형도를 도시한다. 시스템 클럭(110), 송신 파형 발생기(112) 및 송신 변환기 인터페이스(114)는, 도 5a의 송신 변환기(524)에 가해지는, 도 6의 바이어스된 변환기 CW 신호 파형(602)을 발생하고, 도 5a의 수신 변환기(530)는 도 6의 수신 신호(608)를 생성한다. I 및 Q 채널 로우 패스 필터(136, 138)의 출력은 각각, 파형(614, 616)으로서 도시된다. 전술한 위상 언래핑 기술은, 검출된 위상이 $\pm 180^\circ$ 경계를 교차하여 반대의 경계로 랩핑되는 바와 같은, 파형에도 적용될 수 있다.

[0039] 도 7a 및 도 7b는 여기(702)에 대한 CW 출력(714)을 도시하며, 도 4a 및 도 4b의 샘플 포인트(332 및 372)는 존재하지 않으며, 도 5a의 CW 시스템이 도 2와 3의 펄스 도퍼 시스템(pulsed dopper system)의 베이스밴드 나이퀴스트 샘플링 제한을 받지 않기 때문에, 믹서 출력은 충분히 높은 속도로 샘플링 되는 경우, 믹서 출력에서 위상 변화에 대한 나이퀴스트 기준을 만족시킨다.

[0040] 도 1a 및 도 2의 130과, 도 5b의 524 및 530에 대한 변환기 유형은, 예를 들어 압전 재료 PZT로 형성된, 용량성 미세가공된 초음파 변환기(cMUT), 또는 압전 변환기 중 임의의 것일 수 있다.

[0041] 신호 처리기에 대한 예시적인 실시예는 도 1a 및 도 2의 펄스형 도플러 시스템 및 도 5의 CW 도플러 시스템의 실시예를 갖는다. 이들 시스템 각각은 도 2에 도시된 바와 같이, 직접 RF 샘플링을 사용하여 실시될 수 있으며, 여기서 밴드패스 필터는 시스템의 노이즈 밴드 폭을, 일반적으로 루트 헤르츠당 나노볼트로 표현되는, $e_n = \sqrt{4kTBR}$ 로 감소시키도록 작동하며, 여기서,

[0042] K는 볼츠만 상수 1.38×10^{-23} 이며;

[0043] T는 300° K로 가정된, 시스템의 온도이며;

[0044] B는 샘플링된 신호의 밴드 폭(도 2의 밴드패스 필터(236)의 밴드 폭, 또는 도 1a 및 도 5a의 로우 패스 필터(136/138)의 밴드 폭)이고;

[0045] R은 일반적으로 50옴의, 존슨 노이즈를 생성하는 저항이다.

[0046] 이상적인 시스템에서, 존슨 노이즈는 도 1a의 변환기(160) 및 프리앰프(120)에 의해 생성되고, 이 노이즈는 시스템 측정에 미치는 영향을 감소시키기 위해 주파수-제한된다. 50옴 시스템의 노이즈 플로어는 $0.9nV/\sqrt{Hz}$ 이다. 이것은 통상적으로, 도 2의 밴드 패스 필터(236)보다, 도 1a의 로우 패스 필터(136, 138)와 같이, 베이스밴드 신호에 대해 좁은 밴드 필터링을 수행하는 것이 더욱 쉽다. 예를 들어, 1.5MHz 시스템에 대한 1차 밴드 패스 필터(236)는 1Mhz의 3db 밴드 폭을 가질 수 있지만, 반면에 원하는 신호 내용이 1Khz 이하이며, 이것은 밴드 패스 필터(236)로의 통합은 어렵지만, 로우 패스 필터(136)로의 통합은 간단하다.

- [0047] 따라서 1Khz의 베이스밴드 시스템의 샘플 노이즈 플로어는 28nV rms 이고, 1Mhz 밴드 폭 직접 샘플링 시스템은 동일한 신호 에너지를 사용하는 경우 30x 높거나, 또는 900nV rms가 된다. 시스템의 노이즈 요인(일반적으로 수신 체인의 처음 몇몇 요소로 관리됨)은, 노이즈 요인에 의해 노이즈 플로어를 스케일링함으로써 별도 관리되기 때문에, 6dB의 노이즈 요인은 상기 rms 노이즈 플로어 값의 약 두 배가 될 것이다.
- [0048] 본 발명은 여러 다른 방식으로 실행될 수 있다. 하나의 실시예에서 상기 위상 및 진폭 분석기는 유출 메트릭을 생성하며, 이 메트릭은 고막의 초음파 반사로부터의 위상 측정값의 시퀀스와 고막 여기 소스로부터의 고막의 변위를 조합한 특성치이다. 상기 고막의 응답으로부터 도출된 유출 메트릭은 상기 고막이 유출물이 없는 것을 나타내는 공기 경계, 물과 같은 액체 경계, 또는 화농액 경계를 가지는지에 관한 지표를 제공한다. 유체가 탐지되면, 하나의 유출 메트릭은 점도 추정치일 수 있고, 다른 유출 메트릭은 분산 메트릭(scattering metric)일 수 있다.
- [0049] 본 시스템의 구성요소들은 본 발명을 명확하게 이해할 수 있도록 블록도로 나타내어져 있다. 어떤 구성요소들은 본 발명의 작동을 명확하게 이해할 수 있도록 검경 팁 내에 위치하는 것이 도시되어 있다. 이러한 구성요소들은 검경 팁의 내측 또는 외측을 포함하는 어떤 곳이라도 위치될 수 있다는 것을 이해하여야 할 것이며, 선택적으로 본 발명의 목적은 상술한 구조로도 또한 검경 팁이 전혀 없어도 달성될 수 있다. 선택적으로, 상기 검경 팁은 고정된 또는 제거 가능한 여러 구조와 함께 제거될 수 있고, 고막, 초음파 변환기, 또는 광학 소스를 볼 수 있는 광학요소를 포함할 수 있다. 상기 검경 팁에 대한 요소들의 특별한 배치가 명확성을 위하여 또한 본 발명의 일례를 도시하기 위하여 나타나있다. 상기 여기 발생기는 임상의사에 의하여 작동되는 수동의 벌브(bulb)일 수 있으며, 공기 변위 발생기는 압력, 스텝 압력 또는 공기 퍼프(air puff)를 교대로 생성할 수 있다. 상기 여기 발생기 출력은 외이도에 대하여 밀봉되거나 밀봉되지 않을 수 있고, 대기 또는 다른 적절한 가스와 가스의 퍼프를 이용한다.
- [0050] 상기 고막 굴절의 추정치는 시간에 따른 굴절과 관련된 속도, 가속 또는 다른 메트릭으로부터 도출될 수 있다.
- [0051] 본 발명의 여러 면들은 하기 인용한 바와 같이 실행될 수 있다:
- [0052] 고막 뒤의 공기 또는 유체를 탐지하고, 더 나아가서 존재하는 유체의 유출 메트릭(metric)을 추정하는 (estimating) 신호 처리기로서, 상기 신호 처리기는,
- [0053] 외이도 내로 그리고 고막으로 초음파 에너지를 연결하기 위한 초음파 변환기를 가지는 검경 팁(speculum tip)과;
- [0054] 상기 검경 팁과 결합되어 서브 오디오, 오디오, 또는 수퍼 오디오 여기(excitation)를 생성하고, 고막에 측정 가능한 굴절을 야기하는 충분한 진폭을 가지는 여기 발생기와;
- [0055] 송신 간격 동안 상기 초음파 변환기에 연결되는 송신기와;
- [0056] 상기 송신 간격에 뒤이은 수신 간격 동안 상기 초음파 변환기에 연결되는 수신기와;
- [0057] 상기 송신 간격의 송신 신호의 위상(phase)과 상기 수신 간격 동안의 수신 신호의 위상 및/또는 진폭을 비교하여 고막 굴절을 추정하기 위한 위상 및/또는 진폭 분석기;를 포함하여 구성되고,
- [0058] 상기 신호 처리기는, 상기 고막 굴절과 상기 여기 발생기 출력을 비교함으로써 상기 위상 및 진폭 분석기로부터 메트릭을 얻고,
- [0059] 상기 유출 메트릭은, 상기 수신 신호가 공기 또는 유체로부터의 반사를 포함하는 막 구조로부터의 반사인지를 나타내고, 선택적으로 탐지된 유체를 특성화하는 것인 신호 처리기.
- [0060] 상기 검경 팁은 상기 초음파 변환기로부터의 초음파의 음향 조사영역(region of insonification)은 나타내는 광학 소스를 포함하는 신호 처리기.
- [0061] 상기 검경 팁은 특성화되는 고막을 직접 보기 위한 적어도 하나의 광학 요소를 제공하는 신호 처리기.
- [0062] 상기 검경 팁은, 당해 구멍을 통하여 이미지 캡처를 수행할 수 있는 구멍을 제공하여 캡처된 이미지를 디스플레이할 수 있는 신호 처리기.
- [0063] 상기 구멍 내에 카메라가 배치되는 신호 처리기.
- [0064] 상기 구멍은 광학 관측 포트에 이르는 광학 통로를 제공하는 신호 처리기.

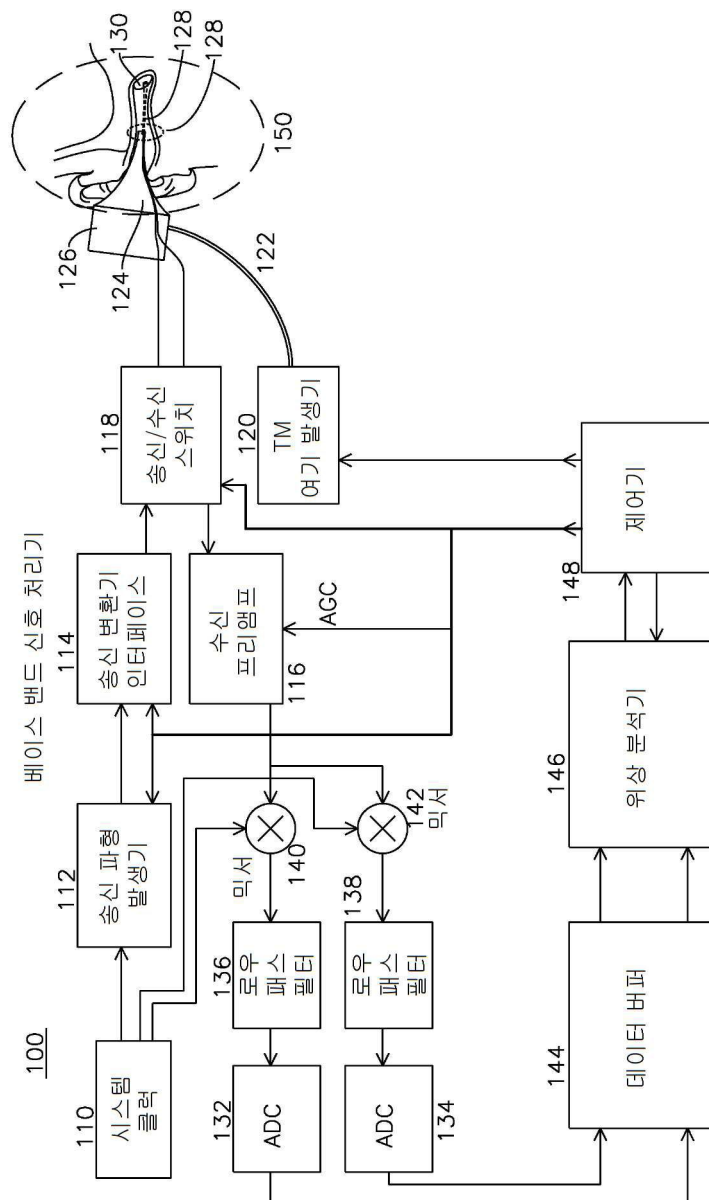
- [0065] 상기 검경 팀은 제거 가능한 신호 처리기.
- [0066] 상기 검경 팀이 상기 초음파 변환기를 포함하는 신호 처리기.
- [0067] 상기 여기 발생기는, 사인파, 임펄스, 정적 상태, 또는 주기적인 서브 오디오, 오디오 또는 수퍼 오디오 여기의 적어도 하나인 신호 처리기.
- [0068] 상기 위상 및 진폭 분석기가, 상기 변환기의 내추럴 중심 주파수에서의 상기 변환기로부터 수신된 음향 에너지로 작동되는 신호 처리기.
- [0069] 상기 위상 및 진폭 분석기가 베이스밴드 주파수 스펙트럼에서의 상기 변환기로부터 수신된 음향 에너지로 작동되고, 상기 베이스밴드 주파수 스펙트럼은 대략 상기 송신기의 중심 주파수에 위치한 캐리어 주파수와 상기 수신 신호를 믹싱함에 의하여 형성되는 것인 신호 처리기.
- [0070] 상기 송신기는 상기 송신 간격 동안 상기 변환기의 중심 주파수에서의 여기 전압 신호를 포함하는 송신 파형을 생성하는 신호 처리기.
- [0071] 상기 송신 간격 및 수신 간격의 합은 50 마이크로초(microsecond)보다는 크고 1 밀리초(millisecond)보다는 작은 신호 처리기.
- [0072] 상기 위상 및 진폭 분석기는 송신 클럭에 대하여 가중 또는 비가중 평균 위상을 결정하는 신호 처리기.
- [0073] 상기 메트릭은 상기 수신 신호 간격 동안 상기 변환기로부터 수신된 신호와 상기 수신 간격 동안 작동된 송신 클럭 사이의 일시적인 위상 변화인 신호 처리기.
- [0074] 상기 메트릭은 믹서 출력 베이스밴드 신호와 상기 여기 발생기 출력 사이의 위상 관계인 신호 처리기.
- [0075] 상기 메트릭은 상기 수신 신호 및 상기 여기 발생기 출력에서의 일시적인 위상 변화으로부터 얻어지는 것인 신호 처리기.
- [0076] 상기 초음파 변환기가 송신 신호 에너지의 주기적인 버스트(periodic burst)를 발생시키는 신호 처리기.
- [0077] 상기 초음파 변환기가 연속적인 송신 신호 에너지를 발생시키는 신호 처리기.
- [0078] 상기 위상 및 진폭 분석기가 수신된 신호로 작동되어 고막으로부터의 제1 반사 영역을 식별하고, 그 후 상기 식별된 영역 뒤의 유체를 공기 또는 액체로 특성화시키는 신호 처리기.
- [0079] 상기 식별된 영역 뒤의 상기 유체가 액체일 때, 상기 측정 가능한 굴절과 관련된 위상 및 진폭 응답을 이용하여 상기 유체의 점도를 결정하는 신호 처리기.
- [0080] 고막으로부터 일시적인 응답을 특성화하기 위한 신호 처리기로서, 상기 신호 처리기는,
- [0081] 상기 고막에 변위를 일으키기 위하여 적용되는 서브 오디오, 오디오, 또는 수퍼 오디오 여기(excitation)를 생성하는 여기 발생기와;
- [0082] 고막을 향하여 음파를 발사하고 고막으로부터의 반사를 수신하기 위한 변환기와;
- [0083] 상기 변환기로부터의 음파 방향을 고막 상의 관심 영역으로 향하게 하는 시각 표시기(visual indicator)와;
- [0084] 송신 간격 동안 작동되고 게이트 주파수 버스트(gated frequency burst)를 상기 변환기에 연결시키는 초음파 송신기와;
- [0085] 수신 간격 동안 작동되며 상기 변환기에 연결되는 초음파 수신기와;
- [0086] 상기 초음파 수신기로부터의 수신 신호와 송신 클럭의 위상을 비교하고 위상 출력을 생성하는 위상 및 진폭 탐지기와;
- [0087] 상기 위상 출력과 여기 발생기 출력을 비교하며, 상기 위상 출력과 여기 발생기 출력을 비교함에 의하여 고막에 인접한 유체의 점도를 결정하는 응답 분석기를 가지는 신호 처리기.
- [0088] 상기 변환기는 커패시티브 마이크로머신드 초음파 변환기(capacitive micro-machined ultrasound transducer: cMUT) 또는 압전 변환기의 적어도 하나인 신호 처리기.
- [0089] 상기 여기 발생기는 음성 코일 액추에이터(voice coil actuator) 또는 이동 다이어프램(moving diaphragm)의

적어도 하나인 신호 처리기.

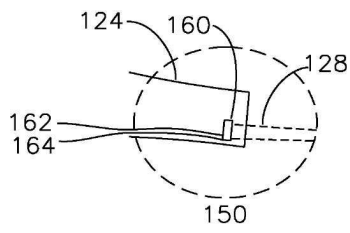
- [0090] 상기 시각 가이드는, 레이저 다이오드, 발광 다이오드, 또는 상기 초음파 변환기로부터의 빔 프로파일에 상응하는 영역을 조명하는 광학 표시기 중 적어도 하나인 신호 처리기.
- [0091] 상기 초음파 변환기가 15Khz 미만의 반복율(repetition rate)을 가지는 신호 처리기.
- [0092] 상기 위상 및 진폭 탐지기는 로우패스 필터 후의 출력을 생성하는 베이스밴드 믹서인 신호 처리기.
- [0093] 상기 위상 및 진폭 탐지기는 상기 변환기의 중심 주파수에서 작동하는 것인 신호 처리기.
- [0094] 상기 응답 분석기는 상기 여기 발생기의 작동 지속시간에 걸쳐 복수의 샘플 지점들에 대하여 상기 위상 출력과 상기 여기 발생기 출력을 비교하는 신호 처리기.
- [0095] 상기 수신 신호와 송신 신호는 동시에 발생하는 간격(concurrent interval)인 신호 처리기.
- [0096] 상기 수신 신호와 송신 신호는 배타적인 간격(exclusive interval)인 신호 처리기.

도면

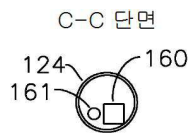
도면1a



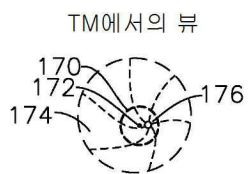
도면1b



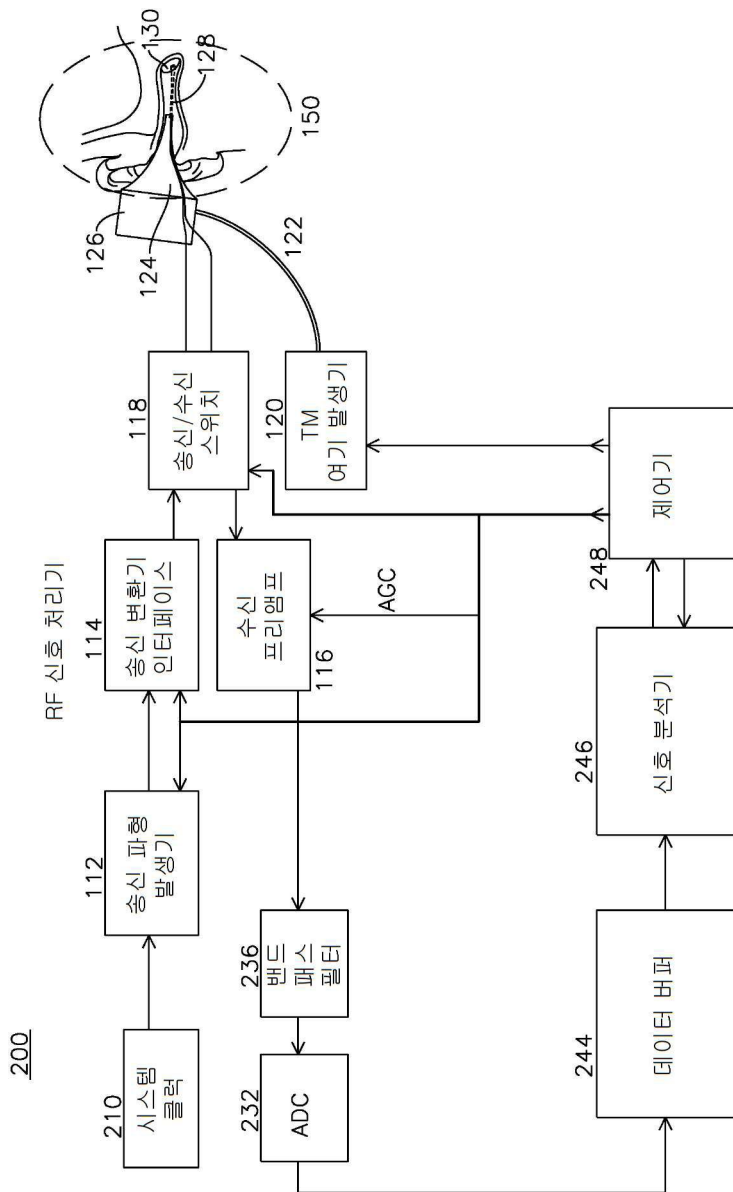
도면1c



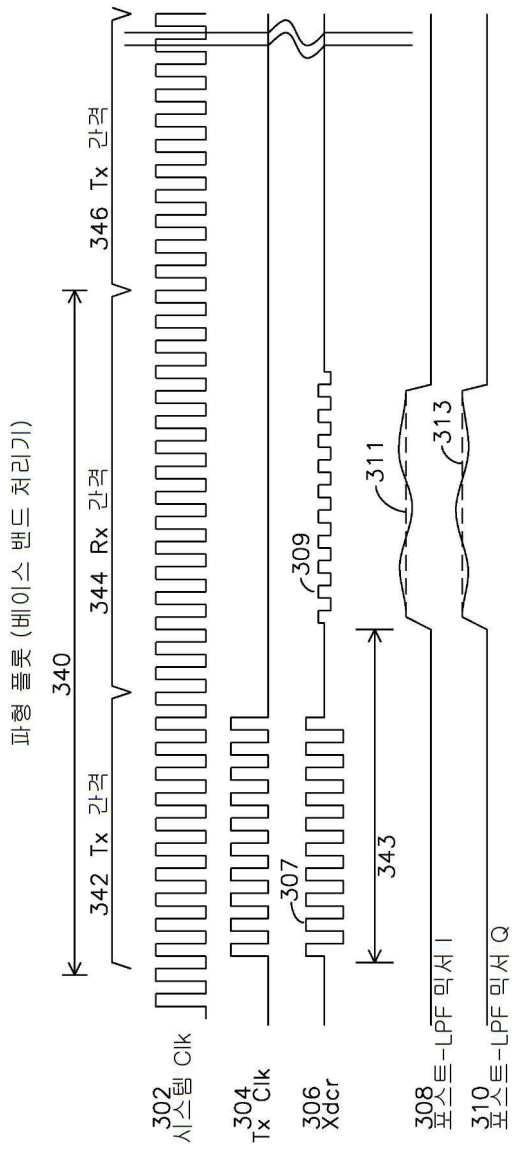
도면1d



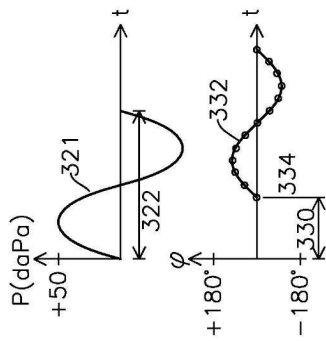
도면2



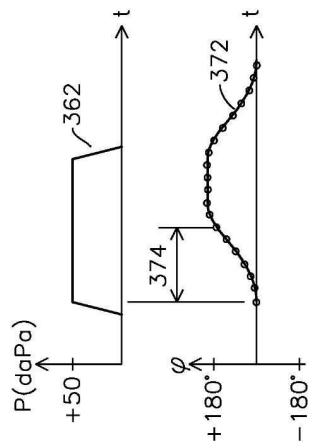
도면3



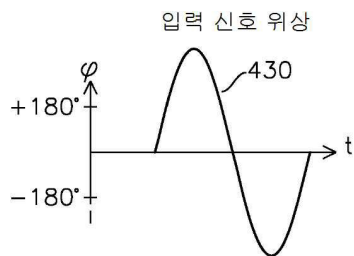
도면4a



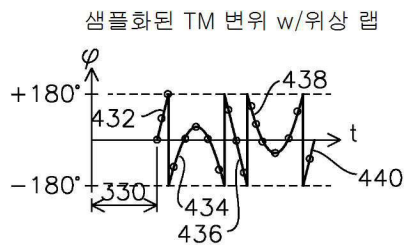
도면4b



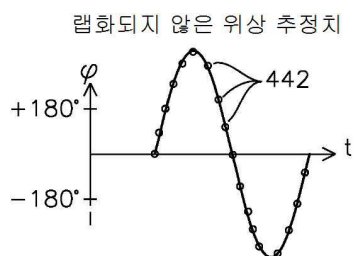
도면4c



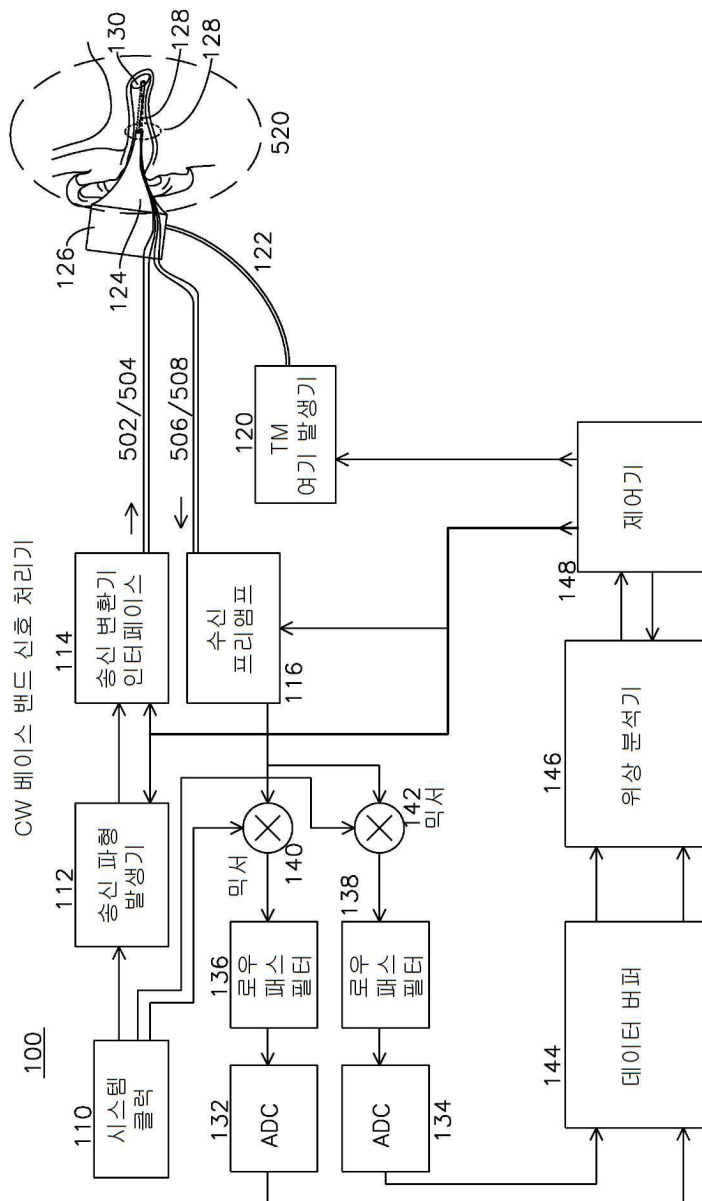
도면4d



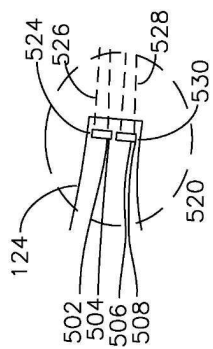
도면4e



도면5a

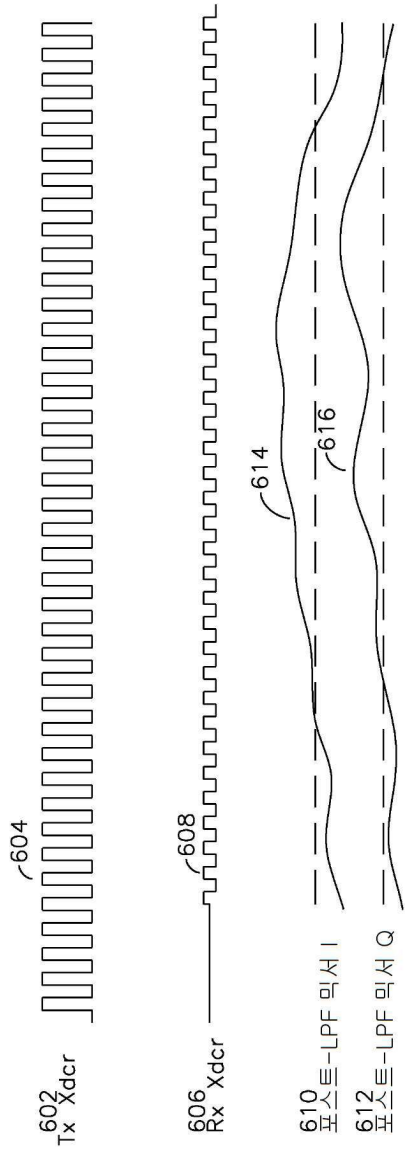


도면5b

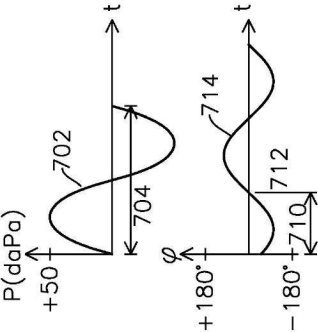


도면6

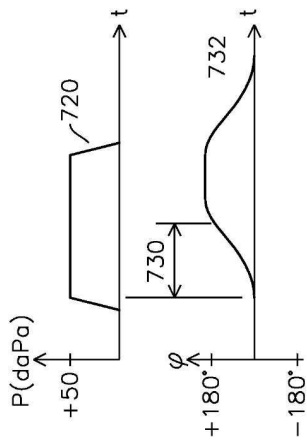
파형 플롯 (CW 베이스 밴드 처리기)



도면7a



도면7b



专利名称(译)	用于表征急性中耳炎的装置和方法		
公开(公告)号	KR1020180031711A	公开(公告)日	2018-03-28
申请号	KR1020187004513	申请日	2016-02-25
[标]发明人	MOEHRING MARK 모에링마크 CHESA VAGE JAY 체사비지제이 SINGH RAHUL 싱라홀 KREINDLER DANNY 크레인들러대니 GATES GEORGE 게이트조지		
发明人	모에링마크 체사비지제이 싱라홀 크레인들러대니 게이트조지		
IPC分类号	A61B5/12 A61B8/12		
CPC分类号	A61B5/126 A61B8/12 A61B8/085 A61B8/4427 A61B8/4444 A61B8/488 A61B8/5223		
代理人(译)	姜拍		
优先权	14/797181 2015-07-13 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声波信号处理器使用激励发生器来引起鼓膜的位移，同时将一系列超声波脉冲施加到鼓膜。检查发射信号和接收信号之间的相位差，以确定响应于所施加的激励的鼓膜的运动。鼓膜相位响应的测试确定鼓膜后面的流体类型是否是流体，血清流体或流体中的一种。

