

전자의료기 인체 삽입자의 작업환경에 따른 안전성에 관한 고찰

Safety Considerations for Workers with an Implanted Electronic Medical Equipment in Various Working Environment

김정국 *, 이종우 *, 이상준 *, 최태종 ◦, 변미경 *, 박재현 *, 허 응 *

요 약

현재 국내 인체 이식용 전자 의료기의 이식건수는 매년 약 1800 여건으로 해마다 증가하고 있으며 그 연령대도 다양한 작업환경에 노출되는 청장년층으로 급속히 확대되어 가고 있다. 이러한 이식용 의료기는 인공 심장 박동기, 이식형 제세동기, 진통억제를 위한 이식형 전기 펄스 발생기, 이식형 약물주입기 등을 포함한다. 그러한 기기들은 미세한 생체 신호에 따라 반응하기 때문에 생체 신호이외의 잡음에 의한 오동작은 절대적으로 피해야 하며 경우에 따라 생명위험과도 직결된다. 본 논문에서는 현재 사용 중인 이식형 전자의료기들의 구조와 동작원리, 다양한 작업 환경 하에서 잡음의 영향을 고찰하고, 잡음에 의한 오동작의 방지 방안을 고찰함으로써 전자의료기 인체 삽입자의 작업환경에 따른 안전문제를 제고하고자 한다.

1. 서 론

여러 가지 질병에 의해 느린 심장 박동수를 갖는 환자들의 치료를 위해 개발된 이식용 심장 박동기(pacemaker)가 1958년 처음으로 인체 내에 삽입된 이후 현재까지 약 2 백만 개 이상이 삽입되어져 왔으며, 이식용 제세동기(ICD, implantable cardioverter/defibrillator), 이식용 약물주입펌프 등의 새로운 이식용 전자의료기가 개발되어 여러 가지 치료에 사용되고 있다. 특히 국내의 이식용 전자 의료기 이식건수는 매년 약 1800 여건으로 알려져 있으며 해마다 증가하고 있는 실정으로, 시술받는 환자의 연령대도 다양하고 활발한 작업환경을 갖는 청장년층으로 급속히 확대되어 가고 있다. 또한 상대적으로 이식용 전자의료기의 삽입 비율이 높은 노령 인구의 증가와 정년연장의 결과로, 이식용 전자의료기 삽입자의 다양한 작업환경하의 활동이 증가하고 있다.

본 논문은 2004년 산학연 컨소시엄 공동수행사업의 지원으로 이루어 졌음

* 명지대학교 전자공학과

그럼에도 불구하고 국내 일반인들의 이식용 전자의료기에 대한 이해도는 전무하다고 할 수 있으며, 이식자의 경우 자신의 작업환경이 삽입된 자신의 전자 의료기에 어떤 영향을 주며 어떤 결과를 초래할 수 있는지, 그리고 경영인의 경우 이식용 전자의료기를 삽입한 직원에게 작업환경에 따라 어떠한 경우가 발생할 수 있는지에 대한 이해가 매우 낮은 실정이다. 본 논문에서는 이러한 상황을 개선하기 위하여 현재 사용 중인 이식형 전자의료기들의 구조와 동작원리, 다양한 작업 환경 하에서 잡음의 영향과 그에 따른 오동작 메카니즘을 고찰하고, 잡음에 의한 오동작의 방지 방안과 오동작시의 행동 방안을 고찰함으로써 전자의료기 인체 삽입자의 작업환경에 따른 안전문제를 제고하고자 한다.

2. 본 론

2.1. 이식용 전자 의료기들의 기본 구성

현재 사용 중인 이식용 전자 의료기들은 심장 박동수 조절, 신경 자극에 의한 통증 완화, 방광제어, 소화기능제어, 두뇌 자극에 의한 우울증 방지, 근육 경련 방지 등에 사용되는 이식형 전기 자극기, 심장 세동발생환자의 세동을 검출하여 세동제거 에너지를 방전하여 생명을 구하는 이식형 제세동기, 그리고 암 세포 또는 신경 세포 손상에 의한 통증을 완화하는데 사용되는 이식형 약물 주입기 등으로, 그 외형은 그림 1에 보이며 내부의 기본 구조는 그림 2에 보인다. 특별히 그림2는 이식형 제세동기의 내부 구조로, 세동전압을 발생시키는 고전압출력회로(high voltage output circuit)를 제거하면 전기 자극기의 기본 구조가 되고, 고전압출력회로를 약물주입펌프를 구동하는 구동회로와 펌프로 대체하면 약물주입펌프의 기본 구조가 된다. 따라서 이식형 전자의료기는 마이크로프로세서, 메모리, 생체신호증폭기/처리기, 인체 외부와의 무선통신을 위한 무선통신회로, 전원 등으로 구성된다[1-3].



(a)



(b)

그림 1. 대표적인 인체 삽입형 전자의료기, (a) 이식용 약물 주입기 (Medtronic 社, Minneapolis, 미국), (b) 이식용 전기자극기 (Guidant 社, St. Paul, 미국)

이식용 전자 의료기들의 기본 동작은 전극을 통해 입력된 생체신호를 증폭하고 신호처리한 후 해석 알고리즘에 의해 해석하여 필요에 따라 전기자극을 가하거나 약물 주입펌프를 작동시키게 된다. 그리고 현재의 인체 상태나 작동 정보를 메모리에 저장하여 후에 의료진이 확인하도록 하며, 또한 의료진이 외부 프로그래머를 사용하여 새로운 동작 명령을 하달하거나, 남은 전원의 수명, 현재의 작동상태, 저장된 정보, 남아 있는 약물의 양 등의 정보를 무선통신을 통해 외부로 전달받아 새로운 진료를 결정할 수 있게 한다.

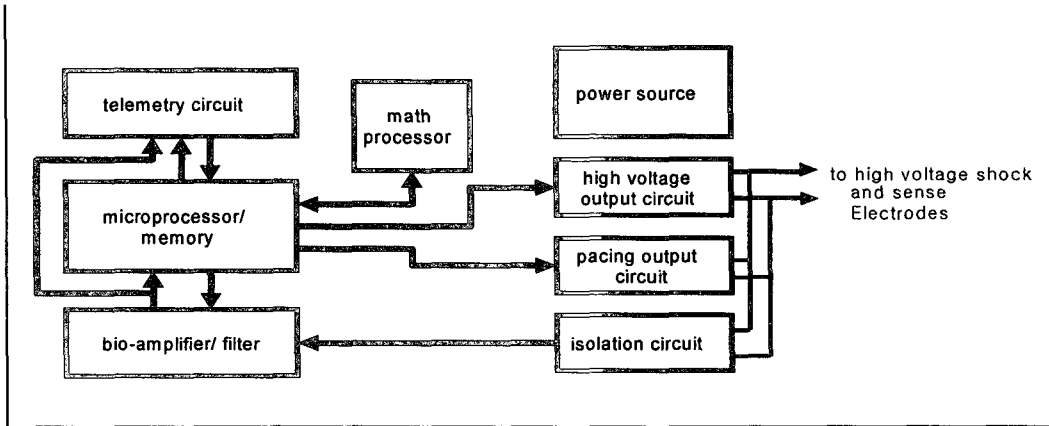


그림 2. 이식형 전자의료기의 기본 구성 (이 그림은 예로써 이식형 제세동기의 구성을 보이며, 우측의 고전압 출력회로(high voltage output circuit)를 제거하거나 소형 펌프로 대체하면 각각 전기 자극기와 약물주입펌프의 기본 구성이 된다.)

2.2. 이식용 전자 의료기들의 잡음에 의한 오동작 메카니즘

그림 3은 이식용 전자 의료기의 한 예인 인공 심장 박동기에 입력되는 심방의 탈분극파(depolarization wave)와 탈분극파를 검출하는 대표적인 방법을 보인다[4]. 그림의 파형은 이식용 전자의료기내의 증폭기에 의해 증폭되고 신호 처리된 심방의 심파(endo-cardiogram)를 보이며 파형 A, B, C는 심장의 자발적인 수축을 의미하는 탈분극 파들이다, 심장의 수축여부는 심파의 진폭을 미리 프로그램 한 고정된 문턱전압(threshold)이나 자동적으로 결정되는 유동 문턱전압과 비교하여, 심파의 진폭이 문턱전압보다 높으면 탈분극파로 인식하여 심장의 자발적인 수축이 발생한 것으로 결정하고, 심파의 진폭이 일정시간동안 문턱전압을 초과하지 못하면 자발적인 심장 수축이 발생하지 않은 것으로 판단하여 전기자극을 심장에 가하여 심장 근육을 수축시킨다.

일반적으로 탈분극파 검출을 위한 문턱전압은 탈분극파 진폭의 1/2 - 1/3 로 프로그램한다[1,4]. 만약 문턱전압이 너무 높으면 낮은 진폭의 탈분극파를 검출할 수 없

으며 반대로 너무 낮으면 여러 가지 원인에 기인한 잡음을 검출하게 된다.

그림에서 좌우를 가로지르는 직선이 프로그램된 문턱전압으로, 이 경우 실제의 탈분극파는 파형 A, B, C 이었으나, 잡음인 파형 1과 2의 진폭이 문턱전압을 초과하여 탈분극파로 잘못 인식되어 인공 심장 박동기의 정상적인 작동을 방해한다. 이러한 잡음검출에 의한 오동작이 가장 빈번히 보고 되는 오동작으로 경우에 따라 삽입자의 생리적, 정신적 불편함을 초래하거나 생명위험을 초래할 수도 있다[5,6]. 물론 이러한 상황을 방지하기 위한 전자회로의 개발이나 개선이 이루어져 과거보다 많이 위험이 감소하였으나 여전히 잡음 검출에 의한 오동작의 문제점이 보고 되고 있다[7-9].

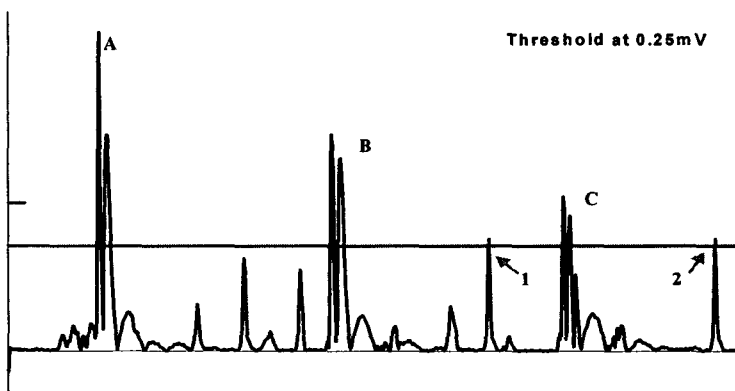


그림 3 이식용 심장박동기에 입력되는 심방의 심파(endo-cardiogram)와 탈분극파를 검출하기 위한 문턱전압

이식용 전자의료기에 영향을 주는 잡음은 그 발생 원천에 따라 전자기파 잡음과 근육잡음으로 크게 나누어진다. 전자기파 잡음이란 이식용 전자의료기 삽입자가 여러 가지 전자기파에 노출된 경우를 의미하며, 외부로부터의 전자기파가 이식된 전자의료기 회로에 영향을 주어 탈분극파 검출회로에 잡음전압을 유도하거나 마이크로프로세서의 정상적 작동을 방해하는 경우이고, 근육 잡음은 생체전압을 검출할 때 삽입자의 운동이나 작업을 수행하는 근육의 탈분극파가 측정하는 생체 신호에 중첩되어 나타나는 경우이다.

전자기파 잡음의 근원은 매우 다양하며 상용전원에 의한 60Hz 간섭파, 핸드폰, 용접기, 무기 탐지기, 그리고 심지어는 슬롯머신(slot machine)에 의한 잡음까지 보고되고 있으며, 이식용 전자의료기의 오동작의 원인이 되기도 한다. 운동이나 작업을 수행하는 근육의 탈분극파는 작업의 종류에 따라 수 초에서 수십 초까지 유지되기도 하며 호흡 중의 횡경막의 움직임과 몸을 비틀거나 힘을 가할 때 사용하는 근육에 의해 주로 발생한다[10-11].

2.3. 이식용 전자의료기 삽입자들의 작업환경에서의 안전을 위한 고려 사항

이식용 전자 의료기에 대해 먼저 이해하고 받아들여야 할 사항은 같은 종류의 이식용 전자의료기라 하더라도 그 장치를 삽입한 각 개인의 여러 가지 생리적, 신체적, 환경적 조건에 따라 작동이 틀려질 수 있다는 것이다. 일례로 두 명에게 삽입한 같은 종류의 인공 심장 박동기에서 측정한 심방 탈분극파의 진폭의 시간에 대한 변화를 그림 4에 보였다. 같은 종류의 장치를 유사한 위치에 이식하였음에도 불구하고 환자 1의 진폭은 0.1 - 0.7mV 사이에 분포하고 있고, 환자 2의 진폭은 2.9 - 6mV 사이에 분포함을 보인다. 환자 1의 경우 탈분극파를 검출하는 문턱전위를 탈분극파 진폭의 1/3로 하여 1.5mV로 결정한다면 환자 1의 탈분극파는 적절히 검출할 수 있을 것이지만, 환자 2의 탈분극파들은 전혀 검출할 수 없을 것이다. 따라서 이 예에서 본바와 같이 각 개인의 생리적, 신체적 특성과 작업환경에 따라 이식형 전자의료기의 조건들이 크게 차이가 날 수 있음을 인지해야 하며 모든 상황을 포함하는 일반적인 경우가 항상 만족되지 않을 수 있음을 인식하고 있어야 한다.

이식용 전자 의료기 삽입자 자신은 삽입한 전자의료기의 동작원리에 대해, 특별히 잡음의 영향과 오동작 메카니즘에 대해 이해하여야 하며 자신의 작업환경이 그 오동작 메카니즘을 트리거시킬 수 있는 환경인지 고려하여야 한다. 또한 담당 의료진 및 이식용 전자의료기의 임상 엔지니어에게 자신의 작업과 그 환경에 대해 설명하여야 하며, 특별히 고전압기기 등을 사용하는 환경하에서 일해야 하는 경우 주의를 기울여야 한다.

또한 근육을 많이 사용하는 작업을 수행하는 직업을 갖는 전자의료기 이식자의 경우, 자신의 작업환경을 시술하는 의료진이나 임상 엔지니어에게 충분히 설명하여 발생 가능한 오동작을 예측하고 이에 대비책을 강구해야 한다. 그러한 대비책은 환자에

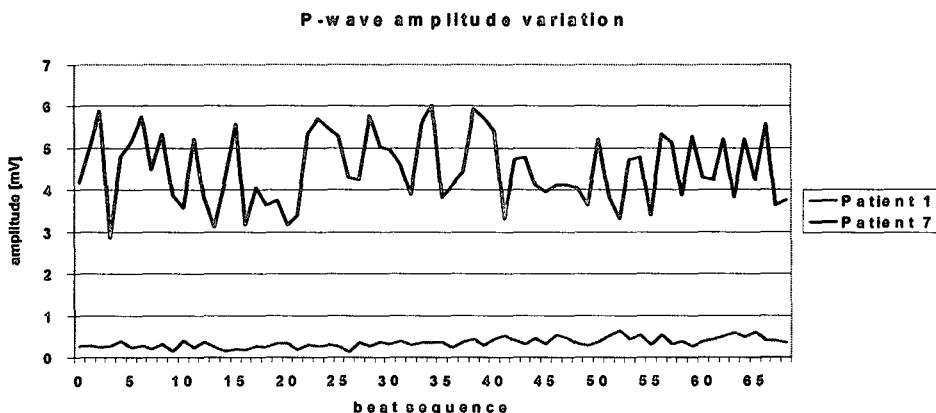


그림 4. 같은 종류의 인공 심장박동기를 이식한 두 환자의 심방 탈분극파의 진폭 분포

게 적합한 이식용 전자 의료기를 선택하는 것과 발생 가능한 잡음에 강한 동작모드로 프로그램 하는 것을 포함한다. 그리고 전자 의료기 이식자 자신도 자신의 육체적 작업이 이식된 의료기에 어떤 영향을 줄 것인지 의료진과 상담하여 그 영향을 최소화 하는 방식의 작업방식을 개발하여야 할 것이다.

또한 모호하더라도 어떠한 불편함이나 증상이 있다고 느낄 시에는 지체 없이 담당 의료진에게 연락하여 조사하고 지시를 따라야 할 것이다.

특별히 같이 일하는 동료에게 자신이 이식용 전자 의료기 삽입자임을 밝혀서 위급상황 발생시 의료진에게 그 사실을 알릴 수 있도록 해야 하며, 필요한 응급조치 요령을 알려 주어야 할 것이다. 만약 일하는 작업환경이 자신이 삽입한 이식용 전자 의료기 작동에 영향을 줄 수 있는 상황이면 경영진에게 설명하여 보다 영향을 덜 받는 환경으로 옮기거나 작업할당이 되도록 하여야 할 것이다.

현대의 발전된 전자공학과 의공학은 위에 언급한 오동작의 가능성을 매우 감소시켰고 임상적인 통계자료도 이를 뒷받침하고 있으며, 생명에 위협이 되는 상황 발생의 가능성은 매우 낮아지고 있다. 그러나 생명에 위협이 되지는 않더라도 생리적 불편함을 느끼거나, 느끼지 못한다 하더라도 장기적인 오동작은 현재의 상태를 악화시킬 수 있음을 이해하여 적절히 대처하여야 할 것이다. 따라서 지나치게 염려하거나 걱정할 필요는 없겠으나 전자의료기의 동작 특성이 위에서 언급한 바와 같이 개인과 개인의 작업환경에 따라 매우 큰 차이를 보이므로 자신의 작업 환경과 특성을 이해하고 관심을 갖고 필요한 경우 적절히 대처하는 것이 필요하겠다.

3. 결론

이상과 같이 이식용 전자의료기 삽입자의 작업환경에 따른 안전을 고려하기 위해 이식형 전자의료기들의 구조와 동작원리, 다양한 작업 환경 하에서 잡음의 영향과 그에 따른 오동작 메커니즘을 고찰하고, 잡음에 의한 오동작 방지 방안을 고찰하였다. 발전된 전자공학 및 의공학의 도움으로 과거에 비해 작업 환경과 특성에 따른 이식용 전자의료기 오동작 가능성은 매우 낮아 졌으나, 각 개인의 작업환경에 따라 그 가능성이 매우 큰 차이를 보이므로, 삽입된 전자의료기와 자신의 작업 환경을 이해하고 이에 대응하는 것이 바람직하겠으며 작은 이상이라도 느끼게 되면 신속히 의료진에게 연락하여 그 증상이 이 식된 이식용 전자의료기와 관련이 있는지 밝혀야 할 것이다. 또한 이식용 전자의료기 삽입 작업자를 채용한 경영진은 작업환경에 따라 이식된 전자의료기 작동이 크게 달라질 수 있음을 인정하고 안전성을 고려하여 작업환경을 선택해 주어야 할 것이다.

4. 참고 문헌

- [1] John G. Webster, Design of Cardiac Pacemakers, IEEE Press, New York, NY, USA, 1995.
- [2] Igor Singer, Implantable Cardioverter Defibrillator, Futura, Armonk, NY USA, 1994.
- [3] Michael Koch, Alan Evans, Arthur Brunnschweiler, Microfluidic Technology and Applications, Research Study Press LTD, Baldock, England, 2000.
- [4] Serge Barold, Modern Cardiac Pacing, Futura, Mount Kisco, New York, 1985.
- [5] M. Zehender, C. Buchner, T. Meinertz, and H. Just, Prevalence, circumstances, mechanism, and risk stratification of sudden cardiac death in unipolar single-chamber ventricular pacing, Circulation, Vol. 85, pp. 596-605, 1992.
- [6] M. Zehender, T. Faber, E. Moser, and C. Buchner, Sudden tachyarrhythmic death induced by permanent pacing, Circulation, Vol. 90, p. I-71, 1994.
- [7] Jungkuk Kim, Woong Huh, A pacemaker Auto Sense Algorithm with Dual Thresholds, 의공학회지, Volume 24, No 6, 2002.
- [8] John Wilson, Charles Love, Elias Wettstein, Clinical Evaluation of an Automatic Sensitivity Adjustment Feature in a Dual Chamber pacemaker, PACE, Volume 13, No. 10, 1990.
- [9] Sergio Cossu, Henry Hsia, Michael Simson, Inappropriate Pauses During Bradycardia Pacing in a Third Generation Implantable Cardioverter Defibrillator, PACE Vol. 20, No. 9, 1997.
- [10] Florian Hintringer, Severin Schwarzacher, Guenther Eibl, Otmar Pachinger, Inappropriate Detection of Supraventricular Arrhythmias by Implantable Dual Chamber Defibrillators, PACE, Vol. 24, No. 5, 2001.
- [11] Michael Sweeney, Kristin Ellison, Julie Shea, John Newell, Provoked and Spontaneous High-Frequency, Low-Amplitude, Respiratory Noise Transients in Patients with Implantable Cardioverter Defibrillators, J. of Cardiovascular Electrophysiology, Vol. 12, No. 4, 2001.