

한방과 IT결합을 통한 3차원 형상진단기 개발

김 종 원

동의대학교 한의학과

목 차

- I. 한방 의료기기 및 의료기기의 동향
- II. 한방 의료기기 연구개발의 과정
- III. 결론

I. 한방 의료기기 및 의료기기의 동향

“의료기기”란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 주로 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품을 말한다. “한방 의료기기”는 현재 명확한 의료기기법상의 정의는 없으나 한의학 원리를 근거로 한 “의료기기”라 할 수 있다. 일반적으로 양방과 구분하여 한방병원이나 한의원에서 사용하는 기기를 편의상 한방 의료기기라 부르고 있다. 동의의료원 한방병원에서 사용하고 있는 진단용 의료기는 맥압 측정을 통해 맥의 이상 유무를 파악하는 맥전도검사기, 혈류 흐름의 동태를 측정하여 혈관연령을 산출해내고 동맥경화나 혈관노화정도를 예측하는 맥파검사기(PTG), 손끝에 투과한 빛의 흡수도 차이를 이용하여 스트레스에 대한 반응을 검사하는 양명경 경락기능검사기(HRV), 손끝에서 채취한 소량의 혈액을 고배율 광학현미경으로 관찰하는 생혈액분석기, 신체 전기저항을 이용하여 몸을 구성하고 있는 지방, 단백질, 무기질, 수분 등의 분포를 예측하는 체성분검사기, 적외선카메라를 통해 체열의 분포를 시각적으로 보여주는 체열진단기 등이다.

현재 최첨단 진단의료장비인 CT, MRI, 초음파검사는 한의사가 진료목적으로 사용하는 것이 제한되어 있다.

치료용 의료기는 전기 자극을 이용하여 침의 효과를 높이는 전침기, 전기를 이용하여 진통 목적으로 사용하는 고주파·저주파치료기, 비뚤어진 체형을 바르게 교정하는 추나치료기 등이 있다.

노년인구의 증가에 따라 보건의료 비용이 해마다 증가하고 있고 의료기기 시장규모도 매년 증가 추세이다. 2009년 국내 의료기기 생산규모는 2조 7,643억 원으로 전년도 대비 9.5% 성장하였고 GDP대비 0.26%에 달한다. 의료기기산업협회 윤대영 협회장은 2010년 국내 의료기기 시장규모는 3조 9500억 원으로 전년대비 8.25%증가하였고 자동차, 반도체 등 IT가 대한민국의 발전을 주도하였다면 이젠 바이오 및 다양한 융합기술과 연계된 의료기기 산업이 국가의 성장 동력이 될 것으로 확신한다고 하였다.

현재 트렌드는 의료산업화라고 할 수 있다. 전 세계 의료산업 규모는 약 5조 달러로 추정되고 노년인구의 증가로 인해 의료기를 비롯한 의료서비스 수요는 매년 증가 추세이다. 의료산업은 그 규모와 성장 가능성 이 크기 때문에 시장에 새롭게 진입하려는 기업은 물론이고 선점하고 있는 GE나 지멘스, 필립스 등의 글로벌기업의 경쟁이 날로 치열해지고 있다. 국내 기업 삼성메디슨은 초음파 진단 장비분야에 10년간 1조원 규모의 투자를 계획하고 있고 인피니트헬스케어는 의료솔루션 분야에서 역량을 발휘하고 있다. 우리 정부도 첨단의료산업단지 육성과 ‘신성장동력 강화전략 보고’와 ‘바이오헬스 융합의 글로벌 산업화 전략 보고’를 통해 IT융합 디지털병원 수출 산업화에 집중적인 지원을 하고 있다.

반면 한방 의료기는 전체 의료기기 산업에서 차지하는 비중이 매우 작다. 개발 단계가 초기단계이고 주로 중소기업에서 생산하고 수요가 아직 국내시장으로 한정되어 시장성이 없어 대형 의료기기 업체의 관심이 적으며 정부의 지원 또한 크지 않다. 의료기기는

연구개발과 임상시험의 충분히 이루어져야 비로써 상용화 될 수 있어서 개발하는데 많은 시간과 비용이 든다. 한국보건산업진흥원은 한방 의료기기 개발을 위해 한의약선도기술개발사업으로 지원하고 있으나 과제당 연간 3~5억원 이내이고 2~3년 단기 과제가 대부분이어서 정부지원이 매우 미미하다.

그러나 만약 최근 유럽까지 불고 있는 한류처럼 한국의 한의학의 우수성이 잘 알려지고 좋은 한방 의료기가 뒷받침 된다면 세계시장에서도 충분한 경쟁력이 생길 수 있을 것이다. 미국 국립보완대체의학센터(National Center for Complementary and Alternative Medicine; NCCAM)의 설문조사에 의하면 미국 성인 중 35.1%가 보완대체치료(CAM)를 받은 적이 있고 한약, 추나, 기공, 마사지, 침 순으로 이용률을 보였다. 한의학은 중국의 영향을 받아 현재 미국 내 전통의학시장에서 중국과 중복되는 부분이 많으나 15세기 동의보감 이후 한국 고유의 독창성을 회복하여 발전한 사상체질의학, 형상의학, 사암침법은 중의학(Traditional Chinese Medicine; TCM)과 차별되는 한국전통의학(Traditional Korean Medicine; TKM)이다. NCCAM은 이미 많은 국민들이 대체의학기술을 이용하고 있기 때문에 새로운 제품이나 치료법의 개발보다는 기존의 제품이나 치료법의 안정성 및 유효성을 평가하는 것을 우선으로 하고 있다. 중국은 중의연구원에서 5개의 부속의원과 관련 연구소를 중심으로 중의약에 대한 안전성, 효능 등의 임상 실험을 수행하고 있으며 국가 차원에서 중의약이 국제적 표준이 되기 위한 프로젝트를 추진하고 있다. 세계 전통의학 시장의 대부분을 중의학이 차지하고 있으나 인도 전통의학인 아유르베다는 세계화에 성공한 사례로 손꼽힌다. 인도 정부는 세계적인 네트워크 사업을 통해 아유르베다 건강 프로그램의 유용성을 전 세계에 알리기 위해 노력하였고 대규모 프로젝트를 발주하여 전통의학 지식관련 디지털 자료실을 설립하였고 국제적 신뢰를 위해 10년간의 추진과제를 정하고 진행 중에 있다. 아유르베다의 3체질은 한의학의 사상체질과 유사점이 많아 향후 사상체질의학은 아유르베다가 진출한 세계시장에 진입하는데 다소 유리할 것이라 예상된다.

II. 한방 의료기기 연구개발의 과정

2.1. 사상체질진단 기기 개발

한의학이 세계화되고 한방산업이 발전하기 위해서는 그 우수성을 뒷받침해주는 객관적 근거를 제시할 수 있는 한방진단기기의 개발이 시급하고 정부의 의지와 지원이 절대적으로 필요하다. 필자는 사상체질의학이 전공이므로 사상체질 진단에 관련된 연구를 진행해 오고 있다. 2003년부터 체질진단설문지를 연구, 개발하여 현재 웹기반 온라인사상체질진단 설문시스템[1]을 구축하여 운영해오고 있다. 그리고 2005년부터 3년간 보건복지부의 지원을 받아 3차원 스캐너를 이용한 사상체질진단 자동화기기를 개발하였다. 사상의학은 동무 이제마(李濟馬: 1837~1900) 선생이 지은 동의수세보원(東醫壽世保元)을 통해 창안된 우리 민족 고유의 의학으로 모든 사람은 태양인, 소양인, 태음인, 소음인의 네 가지 체질 가운데 하나에 해당되고 타고난 각자의 체질에 따라 체형과 얼굴 생김새가 다르고 성격과 잘 나타나는 질병도 다르다. 체형과 얼굴 생김새를 객관적으로 평가하기 위해 (주)맥서러씨의 3차원 스캐너 RFS-S100을 체질진단용으로 개발하고 체형과 얼굴의 특징점의 3차원 좌표값을 정확히 계측하고 획득한 특징점 간의 거리, 각도, 면적을 통계, 분석하여 판별함수를 만들었다. 한방병원 4곳에서 임상시험을 통해 데이터를 모아 체질진단 판별식을 개발하였다. 그리고 성격과 평소 잘 나타나는 증상에 대한 평가는 체질진단 설문지의 문항을 추출하여 판별식에 포함시켰다. 이렇듯 3차원 계측기를 이용한 종합적이고 객관적인 체질진단 시스템을 개발하였으나 이후 상용화 연구까지 진행되지 못하여 식품의약품안전청에 의료기기로 등록되지는 못하였다.

2.2. 형상진단 기기 개발

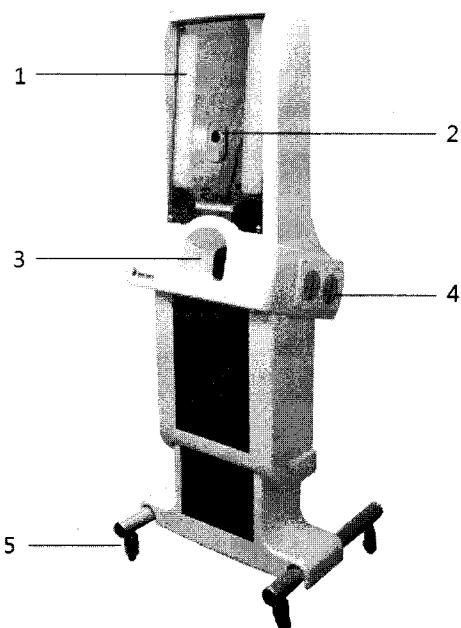
지난 5월12일 식품의약품안전청(식약청)은 형상체질을 진단하는 한방 의료기기를 국내 임상시험을 거쳐 처음으로 품목을 허가했다고 밝혔다. 한방 의술을 현대 기계장비로 구현한 한방 의료기기 중 식약청이 품목을 허가 한 기기는 형상진단기가 한국 최초이다. 필자가 개발한 형상진단기는 얼굴전용 3차원 스캐너인 RS-400FL(의료영상 분석장치)에 스캐너 구동 및 데이

터획득 프로그램(Real Face 2.8), 3차원 안면형상계측 프로그램(Renai MEF)과 3차원 안면형상진단 프로그램을 결합한 3차원 안면형상분석 한방 영상진단기이다. 앞서 사상체질진단 자동화기기 개발에서 얻은 노하우가 그대로 전해진 연구결과물이기도 하다.

한국보건산업진흥원의 지원을 받아 2007년 8월부터 2년 6개월 동안 책임연구자 2명을 포함한 교수13명, 박사3명, 석사3명, 학사11명, 학부생 5명으로 총35명이 연구에 참여하였다. 연구 1차년도에 3차원 안면형상진단 표준안과 형상계측 및 진단프로그램을 개발하고 300명을 대상으로 자체 임상시험을 통해 3차원 안면형상진단 판별식을 개발하였다. 2차년도에는 형상진단기의 성능을 개선하고 식약청 기준에 맞는 임상시험을 진행하여 형상진단기의 유효성을 검증받아 식약청의 의료기기 품목허가를 획득하였다. 임상시험은 동의대

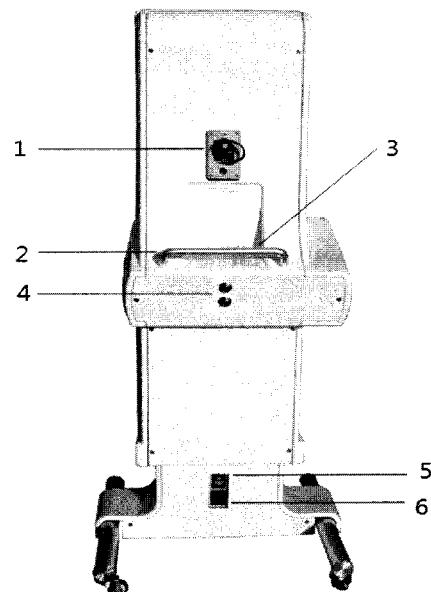
학교 부속한방병원(시험책임자 김종원 교수)과 경희대학교 부속한방병원(시험책임자 고병희 교수)에서 780명을 대상으로 2009년 10월부터 12월까지 3개월간 이루어졌다. 대한형상의학회 소속 형상진단전문가 5명의 진단결과와 형상진단기의 진단결과를 비교하였을 때 여자 대상자의 경우 진단정확률이 84.06%로 나타났고 남자 대상자의 경우는 진단정확률이 78.97%로 나타나 형상진단기의 유효성을 인정받게 되었다.

형상의학은 지산(芝山) 박인규 선생이 동의보감의 형상진단 부분을 발전시킨 의학으로 얼굴의 형태와 이 목구비의 생김새, 눈과 코의 올라가고 내려가는 정도 또는 각도에 따라 여러 가지 형태로 나누고 그 형태에 따라 사람이 어떤 질병을 가지고 있는지 원인을 밝혀내고 또 앞으로 어떤 질병에 대처해야 하는지 진단하는 한의학의 한 분야이다.



번호	명칭
1	조명장치
2	카메라
3	광투시장치
4	휠홀구
5	바퀴

그림 1. 3차원 형상진단기 전면



번호	명칭
1	케이블 연결단자
2	손잡이
3	광투시장치 스위치
4	수직이동버튼
5	전원 스위치
6	전원콘센트

그림 2. 3차원 형상진단기 후면

형상의학의 분류에는 담체와 방광체, 정과 신과 기과 혈과, 간장형, 심장형, 비장형, 폐장형, 신장형의 오장형, 주류, 조류, 어류, 갑류, 태양형, 태음형, 소음형, 소양형, 양명형, 궤음형의 육경형 등이 있다. 이번에 개발한 3차원 형상진단기는 이러한 분류 중 담체와 방광체, 정과 신과 기과 혈과, 오장형, 육경형 등의 분류가 가능한 기기이다.

이러한 분류 중에서 담체와 방광체의 체질은 사람의 음양(陰陽), 기혈(氣血)의 많고 적음에 따라 구별 한다. 음양 기혈의 많고 적음은 사람의 얼굴의 특징으로 판단할 수 있다.

담체는 얼굴의 측면이 전면보다 발달되고 외형상으로 가름하고 각진 형태를 나타내고, 이에 반하여 방광체는 얼굴의 전면이 측면보다 발달되고 외형상으로 둥근 형태를 나타낸다.

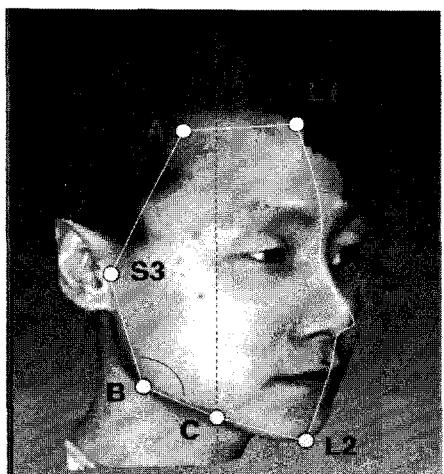


그림 3. 주요 안면 특징점

이러한 얼굴의 특징을 객관적으로 평가하기 위해 대상자의 얼굴 전면과 측면을 3차원 입체영상으로 촬영하고 정면 39개, 측면 15개 특징점의 3차원 좌표를 얻어 각 점들 간의 거리와 각도 면적을 계산하여 337개의 변수를 생성하고 단계별판별분석(STEPWISE)으로 유의한 변수를 선택하여 담체 방광체를 판별, 분석한다. 선택된 유의한 변수 중에서 얼굴의 길이는 이마 발제점(변수 L1)과 턱하점(변수 L3)의 거리로 계산할 수 있고 측면의 폭은 좌이주점(좌측 귀앞점, 변수 S3)과 이마에서 코가 시작되는 지점인 셀리온(변수 3.1)과의

거리로 계산한다. 전면의 폭은 좌우 눈썹의 끝점(변수 1.5와 1.6) 간의 거리로 계산한다. 담체는 얼굴의 측면이 전면보다 발달되어 있으므로 측면의 면적(얼굴길이×측면 폭)이 전면의 면적(얼굴길이×전면 폭) 보다 크고 반대로 방광체는 전면이 측면보다 발달되어 있으므로 전면의 면적(얼굴길이×전면 폭)이 측면의 면적(얼굴길이×측면 폭) 보다 크다.

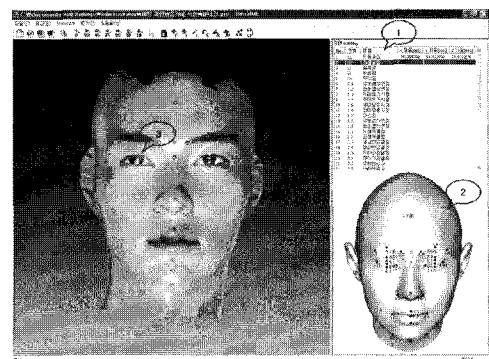


그림 4. 3차원 안면형상계측 프로그램

이렇게 구분된 담체와 방광체의 특징을 살펴보면 담체는 열이 많은 체질로 마음이 불안초조하고 조급하고 흥분을 잘해서 움직이기를 좋아한다. 얼굴은 검은 편이고 강하게 보인다. 열이 많고 건조한 형태의 병증이 많이 나타나고 변비가 많고 위산과다가 심한 편이며 신경성 질환이 오기 쉽다.

방광체는 대체로 살이 찌고 냉한 체질로 눈이 침침하고 머리가 맑지 못하고 목덜미가 당기면서 몸이 무거워 움직이기를 싫어한다. 냉하고 습기가 많은 병증이 많이 나타나고 소변설금이나 위하수가 많고 감기에 잘 걸리는 편이다.

담체와 방광체의 체질이외에도 얼굴의 형태에 따라 정기신혈(精氣神血)과로도 분류할 수 있다. 정과, 기과, 신과, 혈과의 얼굴의 형태, 성격, 잘 나타나는 질환은 표 1과 같다.

또한 눈과 코의 들린 정도와 얼굴의 돌출, 함몰 여부로 육경형을 분류한다. 각각의 얼굴의 특징, 성격, 잘 나타나는 질환은 표 2와 같다.

표 1. 정기신혈과의 특징

분류	얼굴의 형태	성격	호발 질환
정과	동근형	명랑하고 낙천적이며 비위가 좋다.	당뇨병, 요통, 부종, 류마티스 관절염
기과	네모형, 각진형	고집이 세다. 부지런하다.	기(氣)가 순환되지 않는 병, 자궁근종
신과	역삼각형	예민하고 매사에 꼼꼼하다.	신경성질환, 허리와 하체가 약하다.
혈과	둥글면서 긴형, 정삼각형	여성스럽다.	두통, 생리불순, 산후병, 어혈병

표 2. 육경형의 특징

분류	얼굴의 특징	성격	호발 질환
태양형	눈초리와 코 끝이 위로 올라감	예민하고 감정의 변화가 다양하다.	신경성질환, 가슴답답함, 뒷목 결림
소양형	눈초리가 내려가고 코끝은 올가감	사교적, 부지런함, 감정의 변화가 많음	한열왕래, 이명, 가슴 답답함
태음형	눈초리와 코끝이 모두 내려감	현실적임, 책임감이 있고 완벽을 추구함	명치통증, 복창만, 변비, 손발저림
소음형	눈초리가 내려가고 코 끝이 올라감	사교성이 부족, 고집이 세다.	가금 답답함, 우울증
양명형	얼굴이 돌출되고 눈두덩, 입술이 두툼함	성취욕과 리더쉽이 강하고 활달함	열이 많다. 다한증, 당뇨병, 고혈압
궐음형	눈과 얼굴전체가 약간 들어감	추위를 많이 탐	냉증, 불임, 자연유산, 코막힘, 두통

III. 결 론

지금은 담체, 방광체의 두 가지 판별에 대한 유효성을 식약청에서 인정받았지만, 한방 진단 분야에서 객관화, 표준화의 기틀을 마련하였다는 점과 한방과 IT 기술이 만나서 개발한 한방 진단기기 라는데 의의가 있다고 할 수 있다.

향후 데이터를 축적하고 식약청의 기준에 맞는 추가 임상시험을 통해 형상진단기가 가진 다양한 형상진단 기능에 대해서도 그 유효성을 검증받을 계획이다. 그 후에 가능하다면 사상체질진단 자동화기기 및 한방망진기기에 대한 개발 및 상용화도 진행해 나갈 예정이다.

참 고 문 헌

- [1] 김경철, 김훈, 신순식, 이해웅, 이용태, 지규용, 김종원, 이정원, "얼국스캐너를 이용한 안면형상 영상진단기의 기초 연구," 동의생리병리학회지, 제22권 제2호, pp.497-501, 2008.
- [2] 김규곤, 김종원, 이용태, 이인선, 지규용, 김경철, "형상의학에서 3차원 얼굴 데이터에 대한 통계적 방법 연구 - 담체 방광체를 중심으로 -," 한국자료분석학회지 제10권, 제3호, pp.1327-1337, 2008.
- [3] 김종원, 김규곤, 김경철, 이용태, 지규용, 이인선, 김정양, 전수형, "3차원 안면형상분석기를 이용한 안면계측변수 유의도 검정," 한국자료분석학회지, 제10권, 제3호, pp.1339-1355, 2008.

- [4] 김경철, 이용태, 지규용, 김종원, "形象 類型에 따른 질병 前兆의 意義에 대한 기초 연구," 동의생리병리학회지 제23권, 제2호, pp.301-307, 2009.
- [5] 지규용, 김종원, 이인선, 김규곤, "질병예측자료로서 四科·四類形象의 의의와 미병진단적 가치연구," 동의생리병리학회지, 제23권, 제2호, pp.325-330, 2009.

저자소개



김 종 원(Kim Jong Won)

1990년 2월 : 경희대학교 한의과대학
한의학사(한의사)
1992년 2월 : 경희대학교 본대학원
사상체질과(한의학석사)

1995년 8월 : 경희대학교 본대학원 사상체질과(한의학
박사)

1996년 3월-현재: 동의대학교 한의과대학사상체질과
교수

2007년-2010년: 사상체질의학회 부회장역임

※관심분야: 사상체질진단, 한방진단분야, 한방기기분야,
한방EBM분야