

개인용 폐기능 검사기기 및 시스템의 구현방안

I. 서론

호흡기 질환 중 하나인 폐쇄성폐질환(COPD)¹⁾의 유병률은 2007년과 2008년에 각 154.3%, 13.1%인 것으로 보고되었으며¹⁾ 사망률은 인구 10만명당 27.7명이며 사망원인은 암, 뇌혈관질환, 심장질환, 당뇨병에 이어 5위를 차지하고 있다²⁾. <그림 1>은 연도별 COPD 사망자수를 나타낸 것이다.

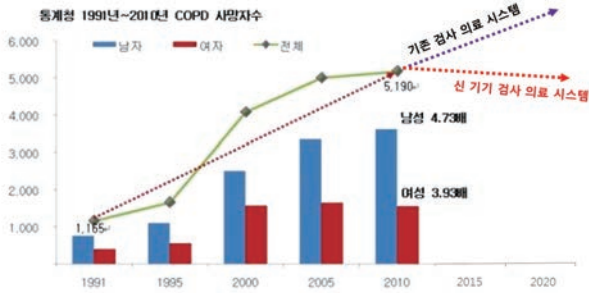
천식 또한 소아 및 성인에게 발생하는 주요 호흡기 질환이다. 호흡기 질환은 만성질환으로서 일상생활에서 지속적인 관리가 필요한 질환이나 고혈압과 당뇨와 달리 개인용 기기가 발달하지 못하였다. 현재 개인용 기기로는 아날로그 형태의 최대호기유량²⁾ 측정기(peak flow meter)가 대중적이나 최대호기만을 측정하며 기록이 불편하다. 최대호기는 호흡을 내쉬었을때의 최대 세기를 표시한 것이다. 최대호기도 폐기량 측정의 중요한 기준이 되나 폐기능의 기준이 사람마다 다르고 시간이 흐름에 따라 변화하기 때문에 변화된 목표값을 환자 스스로 알지 못하는 점이다. <그림 2>는 혈압과 혈당의 정상범위를 나타낸 것이다. 혈압과 혈당도 개인차가 존재하나 그 값의 크기가 어느정도 일정하다. 그러나 <그림 3>과 같이 폐기능은 성별, 나이, 몸무게, 키에 따라 다르며 이 값도 참조값이므로 개인특성을 고려한 목표값이 제시되어야 한다.

폐기능 기기는 대형병원에서 사용하는 폐기능 검사 기기, 소형 폐기능 검사기기와 개인용 최대호기유량측정기(peak flow meter)로 구분된다. 그리고 모바일의 발전으로 스마트폰과 연동되는 개인용 폐기능 기기가 개발되고 있다. <표 1>은 다양한 폐기능 기기를 나타낸 것이다.



황인정
명지병원 IT융합연구소

1) 만성폐쇄성 폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease: COPD)
2) 최대호기유량(peak expiratory flow): 가능한 최대로 호흡을 들이마신후 빠르게 힘 있게 내쉬었을때의 호흡 측정



〈그림 1〉 COPD 사망자수

혈압분류	수축기		이완기
정상	120미만	그리고	80미만
고혈압 전단계	120-139	또는	80-89
1단계고혈압	140-159	또는	90-99
2단계고혈압	160이상	또는	100이상

출처: 고혈압학회

생화학적 지표	정상	양호	불량
공복시 혈당(mg/dL)	100	140	>200
식후2시간 혈당	140	200	>235
당화혈색소(%)	6	8	>10

출처: 당뇨병학회

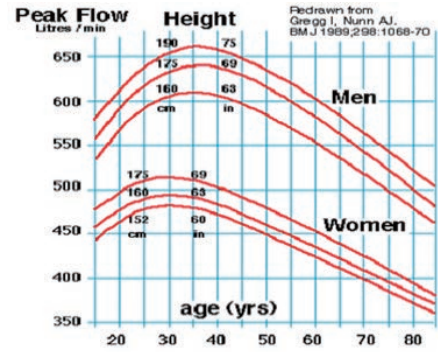
〈그림 2〉 고혈압과 혈당 정상범위

만성질환 중 호흡기 환자를 위한 개인용 기기는 고혈압과 혈당에 비해 많은 연구가 진행되지 못하였고 의료현장에서는 아직 아날로그 형태의 기기가 대세를 이루고 있으며 그것조차 해외 수입품이 대부분을 차지하고 있다. 본 연구는 각 이해관계자를 위한 생태계를 형성되고 증가하는 호흡기 환자를 위한 저렴한 개인용기기 및 시스템 개발이 주요 목적이다. 본문에서는 폐기능을 측정하기 위한 데이터와 설문, HW 및 SW 기능을 나열하고 테스트 방안 및 인증과 서비스모델을 제안하고자 한다.

II. 본론

1. 폐기능을 측정하기 위한 데이터

본 연구의 개인용 폐기능 기기는 스마트폰과 연동된 모델로 개발하고자 한다. 〈표 1〉에서 첫 번째와 두 번째는 주로 병원에서 사용하는 모델이며 주로 사용하는 것은 세 번째 모델인 최대호기량 측정기이다. 마지막 모델은 스마트폰과 연동되는 모델로 개인용 폐기능 기기로서 모바일 기능을 가진 FDA 1호 모델이며 곧 시장에 나올 제품이



〈그림 3〉 호흡기 환자 폐기능 정상범위 변화율

〈표 1〉 폐기능 기기의 종류

제목	제품	내용
폐기능 검사기기		대형기기, 고가, 검사를 자주하지 못함
포터블폐기능 검사기		고가, 개인사용기기 아님
최대호기량 측정기		개인용 아날로그
최대호기량 측정기		개인용 디지털기기, 모바일기능없음
개인용 폐기능기기		스마트폰 연동 최대호기, 1초간 노력성 호기 등 측정

다. 이것에 발맞추어 국내에서도 개발이 신속히 이루어져야 한다.

〈그림 4〉는 개인용 폐기능 기기 및 시스템의 개념도이다. 개인용 폐기능 기기로 호흡량을 측정하여 스마트폰에 전송하고 사용자 관점으로 피드백을 준다. 환자에게는 이해하기 쉬운 아이콘으로 값을 전달해주고 의사에게는 실제 값을 전달한다. 환자에게 제공되는 목표값은 환자 데이터 수집 후 알고리즘에 의해 목표값에 변화를 주어 제공한다. 개인용 폐기능 기기는 3가지의 호흡량을 측정하고 1개의 계산값, 설문지와 결과를 위한 알고리즘으로 구성된다.

개인용 폐기능 기기는 3가지의 폐기능을 측정한다. 첫 번째, 최대호기유량으로서 폐기능 기기를 힘있게 불어 최대의 호흡 볼륨을 측정한다. 두 번째, 1초간 노력성 호기



〈그림 4〉 개인용 폐기능 기기와 시스템 개요도

(FEV1)이며 1초간의 호흡 볼륨을 표기한 것으로 환자의 성별, 인종, 키와 몸무게를 고려하여 목표값의 80% 이상이 나와야 정상값이다. 그 이하이면 COPD 또는 천식이 의심된다. 세 번째는 6초간 노력성 호기값³⁾(FEV6)으로 불어서 6초까지의 호흡 볼륨을 표기한다.

측정된 값은 기류제한을 구하기 위하여 사용할 수 있으며 그 값은 FEV1(1초간노력성 호기)/ FVC⁴⁾(노력성 폐활량)의 값이나, FVC는 대형 폐기능 기기에서 측정이 가능하기 때문에 FVC 대신 FEV6으로 계산할 수 있다. FEV1/FEV6으로 가능하다. 계산된 값은 COPD(폐쇄성 폐질환)에서 0.73 미만이거나, 천식에서는 0.75~0.80 미만일 때 진단할 수 있다.

측정된 값과 계산값 외에 설문조사에 의해 환자의 상태를 진단한다. 설문은 호흡곤란지수(mMRC), COPD 평가검사(CAT)와 천식조절검사⁵⁾(ACT)가 있다.

호흡곤란지수는 〈표 2〉와 같이 점수로 나타내며 환자

〈표 2〉 호흡곤란지수(mMRC)

단계	평가요소
0	힘든 운동을 할 때만 숨이 차다.
1	평지를 빨리 걷거나, 약간 오르막길을 걸을 때 숨이 차다.
2	평지를 걸을 때 숨이 차서 동년배보다 천천히 걷거나, 자신의 속도로 걸어도 숨이 차서 멈추어 쉬어야 한다.
3	평지를 약 100 m 정도 걷거나, 몇 분 동안 걸으면 숨이 차서 멈추어 쉬어야 한다.
4	숨이 너무 차서 집을 나설 수 없거나, 옷을 입거나 벗을 때도 숨이 차다.

3) 6초간 노력성 호기(forced expiratory volume at 6 second: FEV6)
 4) 노력성폐활량(forced vital capacity:FVC)
 5) 천식조절검사(Asthma Control Scoring System: ACT)

가 작성한 설문과 환자상태에 의해 치료 흡입제를 결정하게 된다.

COPD 평가검사는 호흡곤란 지수(mMRC)와 마찬가지로 치료흡입제를 결정하는 파라미터로 점수는 0부터 40사이로 표기한다. 천식 조절 검사도 5부터 25사이의 숫자로 표기한다.

폐기능기기에 의해 측정된 데이터와 계산값, 그리고 설문에 의해 환자의 폐기능을 판단한다. 판단하기 위한 기준은 COPD GOLD Stage가 있으며 주로 1초간 노력성 호기량(FEV1)으로 0-4단계로 판단한다. 또 다른 판단기준으로는 〈그림 5〉와 같은 COPD 종합평가가 있다.

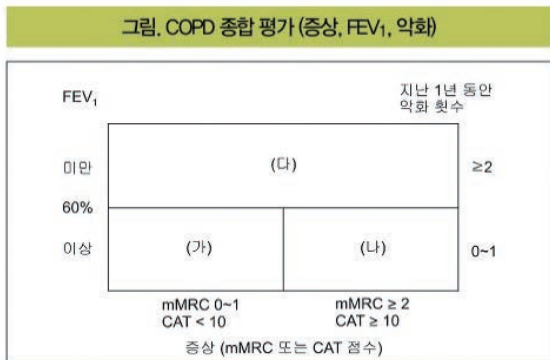
이것은 1년동안의 COPD 악화횟수와 1초간 노력성호기(FEV1)⁶⁾, 호흡곤란지수(mMRC)⁷⁾와 COPD 평가점수⁸⁾(CAT)^[3]에 의한다. 그러나 COPD 종합평가도 우리가 측정하고 계산된 모든값을 이용한 판단기준이 아니므로 일정기간동안의 임상시험에 의해 실제 데이터를 수집하여 알고리즘을 개발해야 한다. 시스템 구현 후 데이터 수집에 의한 연구가 필요하다.

환자에게 제공되는 목표값도 데이터 수집 초기엔 나이, 성별, 키, 몸무게에 의한 참조값(〈그림 3〉)을 제시해주나, 환자의 기록을 1년정도 수집후 폐기능 최고값을 목표값으로 제공해주어야 한다. 목표값에 의해 환자는 하루 2회 폐기능을 측정하고 개발된 알고리즘에 의해 목표값에 몇% 도달되었는지 측정하여 급격한 악화를 예방한다.

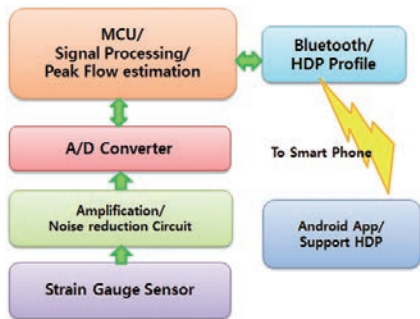
2. 개인용 폐기능 기기 설계

개인용 폐기능 기기는 개인용 의료기기로서 호흡량을 정확히 측정하여 스마트폰에 전송할 수 있도록 해야 하며, 소프트웨어의 경우 기본적인 정보(성별, 나이, 키, 몸

6) 1초간 노력성호기(forced expiratory volume at one second, FEV1)
 7) 호흡곤란지수(modified Medical Research Council Dyspnea Scale : mMRC)
 8) COPD 평가점수(COPD Assessment Test : CAT)



〈그림 5〉 COPD 종합평가



〈그림 6〉 개인용 폐기능 기기(기구부) 설계 개념도

무게)를 입력하고 호흡량의 측정(매일 2회)과 독려, 일정 기간 내 설문조사 및 결과 피드백, 호흡훈련 프로그램이 내장되어 있어야 한다. 호흡량 측정은 단일센서에 의하기 보다는 복합센서에 의해 측정되어야 하며 들숨, 날숨을 모두 측정하여 향후 폐기능의 다른 값의 측정이 가능하도록 설계되어야 한다. 그림은 개인용 폐기능기기 (기구부)의 설계 개념도이다.

폐기능 기기의 기구부는 모바일 소형 의료기기의 표준 프로토콜인 ISO/IEEE 11073-20601 의 Personal Health Data Exchange Protocol을 지원하며 ISO/IEEE 11073-10421 Peak flow 표준에 따라 개발되어야 한다^[5-6].

스마트폰 SW의 기능은 개인정보 입력, COPD /천식 중 하나 선택 또는 모두 선택할 수 있도록 한다. 그리고 스마트폰에 연동되어 폐기능 기기를 사용하나, 스마트폰 연동이 어렵거나 연동할 수 있는 개인용 폐기능 기기를 가지고 있지 않은 사용자를 위하여 직접입력 기능도 추가하며 결과에 의해 목표값에 몇% 인지는 인지하기 쉬운



〈그림 7〉 SW 디자인의 예

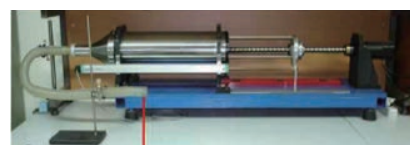
도표를 이용하여 제공한다. 그리고 기록보기 기능은 단기 및 장기 기록을 보여주고 잘 측정하지 않는 사람을 위한 기능과 위험시 응급기능이 포함되어 있어야 한다. 그리고 개인용 폐기능 기기를 이용한 재활운동^[4]도 지원해야 한다. 〈그림 7〉은 SW 디자인의 예이다.

3. 의료기기 인증을 위한 테스트

개인용 폐기능 기기는 HW와 SW 로 이루어진다. 폐기능 기기의 성능 측정은 식약처에서 발행한 진단폐활량계 성능평가 가이드라인^[7]에 의한다. 〈그림 8〉은 폐활량계 측정을 위한 캘리브레이션이다.

캘리브레이션에 의해 성능은 진단용 폐활량계에 대한 최소 권장사항 및 모니터링용 폐활량계의 권장사항을 따른다. 〈표 3〉은 진단용폐활량계의 권장사항에 관한 예이다.

개인용 폐기능 기기의 SW는 초기 설계 및 개발, 테스트는 SW Verification and Validation을 수행해야 한다.



〈그림 8〉 폐활량계 성능 측정 캘리브레이션



〈표 3〉 진단용 폐활량계에 대한 최소권장사항의 예

시험항목	범위/정밀도	Flow range (L/s)	Time (s)	저항	시험 신호
VC	0.5-8 L 수치의 ±3 % 또는 0.050 L	0~14	30		3 L 캘리브레이션 시린지
FVC	0.5-8 L 수치의 ±3 % 또는 0.050 L	0~14	15	<15 cmH ₂ O/L/s [0.15 Kpa/L/s]	24개의 ATS 파형
FEV ₁	0.5-8 L 수치의 ±3 % 또는 0.050 L	0~14	1	<15 cmH ₂ O/L/s [0.15 Kpa/L/s]	3 L 캘리브레이션 시린지
Time Zero	모든 FEV ₁ 가 측정되는 시험			Back extrapolation	24개의 ATS 파형
PEF	정확성: 수치의 ± 10 % 또는 ±0.30 LPS(20 L/m) 정밀도: 수치의 ± 5 % 또는 ±0.15 LPS(10 L/m)	0~14		200,400,600 L/m (3.3, 6.7, 10 L/s)에서의 평균저항이 <25 cmH ₂ O/L/s [0.25 Kpa/L/s]	26개의 ATS 파형

이러한 설계 및 테스트의 명세화는 의료기기의 인증을 위한 매우 중요한 요소이다. 의료기기의 인증은 최근 위험관리가 매우 중요한 인증요건으로 제시되었다. 의료기기의 인증은 IEC 60601-1 3 판으로 규정되었다. 기존의 규정보다 대폭강화되었으며 K-FDA를 거쳐 국제 인증은 CE 및 FDA 인증을 대비하기 위한 조치이며 국내 의료기기가 해외시장에 진출하기 위한 발판이 될 것이다.

4. 호흡기 환자를 위한 서비스 모델

의료기기에서의 이해관계자는 환자, 병원, 의료진, 의료기기업체가 될 것이다. 의료기기가 개발되고 시장에 안착하기 위해서는 이해관계자를 이어주는 모델이 되어야 한다. 개인용 폐기능 기기와 시스템은 모바일 폐기능 기기를 가지고 있거나 가지고 있지 않은 환자를 배려하였고 환자안전을 위해 1회용 마우스를 채택하고자 한다. 또한 자주 측정할 수 있는 프로그램의 개발과 알고리즘에 의한 피드백 응급시 병원연계를 시도한다. 병원 및 의료진의 입장에서는 호흡기환자 Pool을 관리할 수 있는 방안을 마련하고 환자들의 충성도를 높일 수 있다. 의료기기 업체 입장에서는 호흡기 질환자의 관리를 할 수 있는 개인용의료기기의 신규시장개척이 가능하며 의료기기와 일회용 마우스의 보급으로 시장확대 및 안정된 수입을 거둘

수 있다. 개인용 폐기능 기기는 앱으로도 관리가 가능하고 서버구축으로도 가능하기 때문에 개인의원 및 중, 대형병원에 보급이 가능하고 타 질환 환자관리를 포함시킬 수 있다.

III. 결론 및 향후과제

본 연구는 잘 보급되지 않고 사용이 불편했던 호흡기 환자를 위한 의료기기를 대형 병원에서 사용하는 폐기능 검사기기 중 일부기능을 도입하여 개인용 의료기기로 개발하고자 제안을 하였다. 아직 기기 및 시스템이 개발되어 있지 않아 임상시험에 의한 상세한 알고리즘 개발이 이루어지지 못하고 있고 개발 및 사용단계에서의 문제점

개인용 폐기능 기기는 앱으로도 관리가 가능하고 서버구축으로도 가능하기 때문에 개인의원 및 중, 대형병원에 보급이 가능하고 타 질환 환자관리를 포함시킬수 있다.

을 파악하지 못하였다. 그러나 이미 해외에서는 모바일을 이용한 개인용 폐기능 기기를 개발하고 시장에 보급하려고 한다. 우리도 더 늦기전에 호흡기 환자를 위한 개인용 의료기기를 개발하고 인증을 받아 국내에서 널리 사용하고 또한 호흡기 환

자가 급증하고 있는 국가에 수출할 수 있는 계기를 마련해야 할 것이며 의료인, 환자, 업체를 연결하는 서비스모델이 이루어져야 한다.

참고 문헌

- [1] 대한결핵 및 호흡기학회, 2008년 전국실태조사
- [2] Korea National Statistical Office, 2009
- [3] COPD 진료지침, 대한결핵 및 호흡기학회, 2014
- [4] 유지홍, “만성폐쇄성폐질환에서의 재활요법” Tuberculosis and Respiratory Diseases Vol. 59, No. 5, Nov. 2005
- [5] TTA Journal 144, 2012
- [6] Health informatics – Personal health device communication, Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow) (ISO/IEEE 11073-10421:2012)
- [7] 진단폐활량계 성능평가 가이드라인, 식약청, 2011



황인정

- 1990년 2월 인천대학교 물리학과 졸업
- 1999년 2월 인천대학교 정보통신공학과 석사학위 취득
- 2004년 8월 인천대학교 정보통신공학과 박사학위 취득
- 2004년 12월~2005년 8월 숭실대학교 정보미디어
기술연구소 연구교수
- 2006년 1월~2010년 10월 EHR핵심공통기술
연구개발사업단 연구원
- 2012년 1월~현재 명지병원 IT융합연구소 책임연구원

〈관심분야〉

의료정보, 의료기기 및 시스템