

영상장치 기반 정밀치료용 레이저 수술기의 성능 평가 방법 개발

김대창¹ · 이승봉¹ · 정재훈² · 김성민^{1*}

¹동국대학교 의생명공학과, ²동국대학교 의료융합기술실용화연구원

Study of Efficiency Test Evaluations Method for Imaging Device Based Laser Equipment

Dae Chang Kim¹, Seung Bong Lee¹, Jae Hoon Jeong² and Sung Min Kim^{1*}

¹Department of Medical Bio Technology, Dongguk University

²Research Institute for Commercialization of Biomedical Convergence Technology, Dongguk University

(Manuscript received 4 July 2019 ; revised 1 October 2019 ; accepted 30 October 2019)

Abstract: Medical laser equipment using optical energy is used to surgery and treat diseases by destroying and removing tissue. Domestic laser equipment has been used steadily in the skin and cosmetics sectors and has been changed to radiate high-power energy in a wide range to shorten patient treatment time. However, side effects such as burns and damage of normal tissues occurred. To solve this problem, techniques for detecting lesions using an imaging device and selectively radiating the laser have been developed. In this study, we proposed an evaluation method to evaluate the safety and performance of target detection accuracy, laser irradiation accuracy and motion protection device technology derived from product analysis and investigation. Finally, the validity of the evaluation method was evaluated by evaluating the imaging device based laser equipment as the proposed evaluation method.

Key words: Laser equipment, Performance evaluation, Stability, Accuracy

1. 서 론

질환의 치료, 수술 목적으로 사용되고 있는 의료용 레이저는 방사되는 광 에너지를 이용하여 조직을 절개, 파괴, 제거한다[1]. 사용되는 레이저의 매질에 따라 다양한 의료용 레이저가 개발되고 있으며 피부과용, 안과용, 무혈 수술용, 치과용, 심장 수술용 등 다양한 의료 영역에서 활용되고 있다[2,3]. 국내 의료용 레이저 시장 규모는 중소기업을 중심으로 분포되어 성장하고 있으며, 레이저 기술은 고출력 에너지 출력 위주의 기술을 중심으로 연구 개발되어 기술경쟁력을 갖추나가고 있다[4].

국내 의료용 레이저 시장은 피부, 미용 분야에서 꾸준한 성

장을 하고 있으며 제모, 모공 축소, 흉터 제거 등의 목적으로 사용되고 있다[5]. 현재까지 개발된 미용 목적의 의료용 레이저는 단기간 내에 빠른 효과를 보기 위하여 고출력의 광 에너지를 광범위한 면적 단위로 출력한다[6]. 하지만, 면적 단위의 출력 형태는 병변 부위가 아닌 정상 조직 및 피부에도 레이저가 조사되어 정상조직의 열적 손상을 유발할 수 있다. 이러한 안전성 문제를 해결하기 위해 국내 R&D 개발 사업을 통해 국내 의료기기 업체는 저출력으로 원하는 부위에만 선택적으로 조사되는 레이저 시스템의 개발을 진행 중이다. 개발 중인 의료용 레이저는 영상 장치를 통해 병변 부위를 검출하고 검출된 병변 부위에만 선택적으로 광 에너지를 조사하도록 개발되고 있다[7-9].

병변 부위만 선택적으로 광 에너지를 조사하는 기술은 안전성 측면에서 매우 진보적인 기술일 수 있으나, 임상적인 측면에서 보면 선택적인 위치에 얼마나 잘 조사될 것이냐에 대한 의문점이 발생할 수 있는 기술이다. 위와 같은 안전성과 의문점을 해결하기 위해서는 새로이 개발된 기술에 적합한 성능 평가 방법이 필요하지만 현재 성능 평가 방법은 범용적

Corresponding Author : Sung Min Kim
Dongkuk-ro 32, sangyoung-biocampus 702, Goyang, Gyeonggi-do, Korea

Tel : +82-31-961-5606

E-mail : sungmin2009@gmail.com

본 연구는 2019년도 식품의약품안전처의 연구개발비(17172의평연370)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

인 의료용 레이저에 대한 평가 방법만을 제시하고 있다.

본 논문에서는 국가 R&D 사업을 통해 개발되고 있는 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저수술기의 새로운 기술을 평가하기 위한 평가 방법을 개발하고 연구하였다. 이번 연구에 사용된 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기는 제품화 되지 않은 연구 단계의 개발 모듈로 성능의 정량적 평가 결과는 제시하지 못하였지만, 이와 같은 기술 또는 유사한 기술들의 적합한 성능 평가 방법을 제안하여 기술의 안전성과 임상적 의문점을 해결하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 기존의 성능 평가 방법

International Electrotechnical Commission(IEC)는 전기, 전자, 통신, 원자력 등의 분야에서 각국의 규격 표준의 조정하는 국제기관으로 의료기기에 대한 국제규격을 제안한다.

의료용 레이저의 등급은 IEC 60825-1의 항목에 따라 레

이저 파장, 레이저 출력 등의 레이저 특성에서 발생하는 위해요인을 중심으로 인체를 보호하기 위해 분류되었다(표 1). 또한, 피폭방출한계 또는 최대허용노출광량 등의 기준치를 설정하여 레이저 위험에 대한 경계를 강조하고 있다[10].

2. 의료용 레이저의 안전성 평가 항목

의료용 레이저의 경우, 식품의약품안전처에서 고시하는 ‘전기 기계적 안전성에 관한 시험’, ‘전자파 안전에 관한 시험’, ‘생물학적 안전에 관한 시험’ 외에도 의료용 레이저의 안전성 및 성능을 평가하는 국제규격인 IEC 60601-2-22의 안전성·성능 평가 평가항목을 시험하고 평가해야한다[1].

3. 의료용 레이저의 성능 평가 항목

의료용 레이저는 표 2에 해당되는 성능 시험 항목의 시험 기준에 적합하여야 한다. 표 2에 제시된 성능 평가 항목은 제조사에서 제시하는 레이저의 형태, 출력 세기를 평가하기에 적합한 평가 방법이다. 하지만 R&D 기술 개발을 통해 새

표 1. 의료용 레이저 등급 분류표

Table 1. Medical laser equipment classification table

Class	Explanation	Output (mW)
1	Even if the laser beam source is irradiated to the human body, it is not dangerous.	
1M	Viewing or irradiating a laser beam with an optical instrument is dangerous to humans. However, the product whose accessible emission limits is class 1.	-
2	When the laser beam is irradiated to the eye, it can be protected by 0.25 second eye blink. However, the product with a pulse width of 0.25 seconds or less whose accessible emission limits is class 1.	<1
2M	Viewing or irradiating a laser beam with an optical instrument is dangerous to humans. However, the product whose accessible emission limits is class 2.	
3R	It is dangerous if the laser light is irradiated directly on the eye	1~5
3B	It is dangerous if the laser light is directly on the human body	5~500
4	It is dangerous if the laser light is directly or reflected on the human body	> 500

표 2. 의료용 레이저의 안전성 성능 평가 항목

Table 2. Safety/performance evaluation items of medical laser equipment

-	Safety	Performance
1	Marking of exterior	Output energy
2	beam radiation	Laser output accuracy
3	Power supply interruption	Output stability
4	Output data accuracy	Output wavelength
5	Protection against dangerous output	Output mode
6	Emergency laser stop device	Irradiation light size
7	Exterior and cover	Output of indicator beam
8	Hand controller and foot switch	Key switch
		Power switch
9	Stand by/ready	Foot switch
10	Target pointing device	Stand by/ready

롭게 개발되는 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기의 새로운 기술을 평가하기에는 추가 평가 항목이 필요하다.

4. 추가적인 성능 평가 방법

국가 R&D 사업으로 개발 중인 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기의 경우, 영상 장치를 통해 병변 부위를 검출하고 검출된 부위에 선택적으로 저출력 레이저를 조사하도록 설계되어 있다. 이에 따라 영상 장치를 통한 병변 부위 검출의 정확도를 평가하기 위한 시험, 검출된 부위에 정확한 레이저가 조사 되는가에 대한 시험 그리고 마지막으로 레이저 핸드피스를 사용하는 경우, 떨림 등 움직임에 대한 보호 장치의 추가적인 성능 평가 시험이 필요하다.

위해 실시간 영상 획득 장치로 타깃(병변)영상을 획득하고 조사 장치로 정확한 좌표 값을 전달하여야 한다. 즉 타깃 영상의 좌표 값과 실제 타깃의 좌표 값이 동일하여 정확한 정합이 이뤄지는지에 대한 추가 평가 방법이 필요하다. 이에 레이저 수술기가 사용되는 타깃에 따라 제조사가 제시하는 진단 정확도의 오차를 확인하기 위해 표 3, A와 같은 시험 항목을 제안하고자 한다.

(2) 레이저 조사 정확도 평가 방법

영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기는 전달 받은 타깃 영상의 좌표 값에 광 에너지를 정확히 조사하여야 한다. 레이저의 조사 정확도를 확인하기 위해서는 조사 위치를 나타낼 수 있는 모의물질이 필요하다. 이에 제조사가 표방하는 레이저 조사 정확도가 오차 범위 안에 포함되는지 확인하기 위해 표 3, B와 같은 시험 항목을 제안하고자 한다. 단, 정확도는 환경 변화, 사용 위치, 출력 속도 등에 따라 변경될 수 있으므로 더 높은 정확도 평가를 위해서는 레이저 수술기 다 사용되는 유사한 임상적 환경에서 진행하는 것을 제안한다.

III. 연구 결과

1. 성능 평가 항목 개발

(1) 타깃 진단의 정확도 평가 방법

영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기는 선택적 치료를

표 3. 의료용 레이저의 추가 안전성 성능 평가 항목

Table 3. Safety/performance additional evaluation items of medical laser equipment

Test method for accuracy of target diagnosis		
A	Measuring equipment	Image Analysis Tool
	Measuring method	1. Use the product to check whether the lesion is correctly detected and save the image.
		2. The target region is determined by deleting the detected region from the corresponding image and comparing the original image.
Observance check	3. Use an analysis program to check if the point is detected correctly.	
	Observance check	The accuracy of the diagnosis should be verified by the manufacturer's own analysis method by comparing the displayed image with the original image from the stored image.
Laser irradiated accuracy test method		
B	Measuring equipment	Equipment that can measure the error between lesion area and actual irradiation area such as non-contact coordinate measuring machine, magnifier, stereo microscope.
	Measuring method	1. Prepare a simulated material (burn paper, animal skin, etc.) that can be diagnosed by the device.
		2. The actual laser irradiation is performed using the product on the simulated material.
Observance check	3. The error between the site of the irradiated laser and the position of the target in the simulated material is calculated using a measuring instrument.	
	Observance check	When considering the accuracy of the irradiation, the size of the lesion and irradiation diameter (one time) should be considered together. If the size of one simulated lesion is smaller than the diameter of the irradiation, it is recommended to calculate the error relative to the center point.
Test method of protection device against movement such as tremor		
C	Measuring equipment	Software evaluation of the product itself
	Measuring method	1. Prepare the lesion simulated material with the same target and laser irradiation accuracy.
		2. Check the frame rate of the video equipment and check if the target is detected equally.
Observance check	3. The accuracy of the diagnosis is measured when any hand shake or any lesion simulated material movement occurs.	
	Observance check	Tracking frame rate xx flames / sec or more (must be a frame rate that can sufficiently reduce the probability of error due to shaking)

(3) 떨림 등 움직임에 대한 보호 평가 방법

영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기는 사용자가 손으로 핸드피스를 잡고 시술을 수행하는 장비이다. 시술 시에 손떨림, 환자의 움직임 등으로 인하여 정확도에 큰 영향을 미친다면 실제 제품의 임상적 의도를 달성하는데 영향을 미칠 수 있으므로, 이에 대한 보호가 필요하다. 이에 제조사가 떨림을 예방하는 보호 장치의 성능을 확인하기 위해 표 3, C와 같은 시험 평가를 제안하였다.

2. 실험 결과

본 논문에서는 그림 1의 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기를 이용하여 추가 평가 항목의 타당성을 검토하기 위해 평가 항목을 사용한 성능 평가를 진행하였다. 레이저 조사 정확도 시험의 경우, 모의 물질로 burn paper를 사용하였으며 위하요인을 낮추기 위해 출력 에너지가 작은 지시빔을 이용하여 정확도 평가를 진행하였다.

(1) 타깃 진단의 정확도 항목 시험

타깃 진단의 정확도 시험을 위해 영상 알고리즘을 통해 필터링한 모공의 위치를 그림 2(a)와 같이 추출하였다. 추출된 영상 이미지로는 실제 피부의 모공 위치와 비교하여 정확한 병변 위치를 파악하였는가에 대한 어려움이 있으므로, 그림 2(b)와 같이 영상 알고리즘을 통해 검출된 위치와 실제 피부 영상과 정합하여 정확도를 판단하였다. 이는 실제 피부 위치와 영상 장비를 통해 정합된 위치가 한눈에 비교 가능하기 때문에 타깃 진단의 정확도를 백분율(%)로 제시할 수 있을 것으로 보인다. 추가적으로 피부 병변의 경우에는 일반인들이 판단할 수 없는 부분이 있으므로 임상 의견을 통해 진단이 제대로 되었는지 확인하는 것이 필요하다고 사료되며, 시험

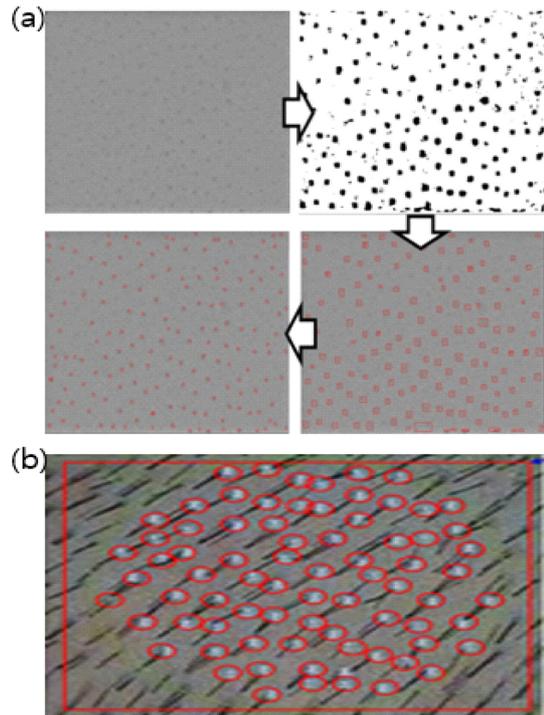


그림 2. 타깃 진단의 정확도 평가 실험 결과. (a) 영상 알고리즘을 통한 타깃 진단 영상, (b) 피부와 타깃 진단 영상 정합

Fig. 2. Experimental result of accuracy evaluation of target diagnosis. (a) Target diagnostic image through image algorithm (b) Image registration of skin and target diagnostics

평가 결과는 정확도 및 오차 표로 정리하여 최소 10번을 반복하여 실제 병변 부위와 진단 위치와의 정확도 및 오차율을 표시할 것을 권장한다.

(2) 레이저 조사 정확도 항목 시험

레이저 조사 정확도 시험을 위해서는 표본 물질이 필요하다. 표본 물질은 영상 정지로 검출하여 병변으로 추출될 수 있는 명확한 특징을 가지고 있어야 하며 모공, 혈관, 병변 등을 판단하는 메커니즘을 정확히 이해하고 반복적으로 실험 가능한 모델의 개발이 필요할 것이다. 본 연구에서는 안전상의 문제로 광 에너지 출력이 낮은 지시빔을 이용하였으며, 이에 따라 간단한 표본을 만들어 조사 정확도 항목을 평가하였다. 털 끝에 둥그스름한 부위를 모공으로 인식하는 알고리즘에 적합하도록 종이 위에 털의 형상을 그리고, 영상 진단을 통해 인식된 위치에 레이저가 정확히 조사되는가에 대한 시험을 진행하였다. 시험을 진행하면서 정확히 조사되는가는 그림 3(a)와 같이 육안으로 확인이 가능하였다.

레이저 출력 측정기 중에는 레이저의 출력 값을 표시함과 동시에 레이저가 출력되는 위치를 동시에 영상으로 표기 가능한 장비들이 있다. 그림 3과 같이 육안으로 측정하여 결과를

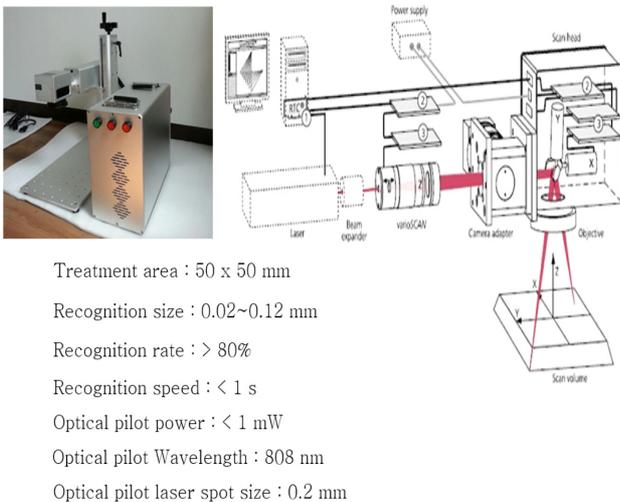


그림 1. 개발 진행 중인 레이저 시스템 구성 및 사양
Fig. 1. Laser system configuration and specifications under development

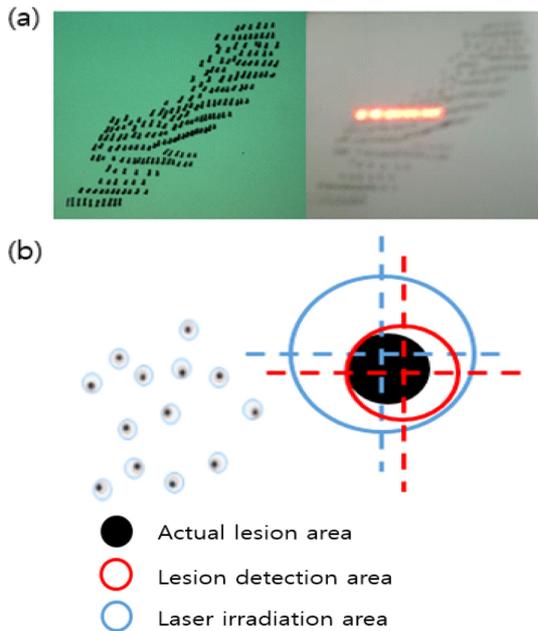


그림 3. 레이저 조사 정확도 평가 실험 결과. (a) 카메라 영상을 통한 타겟 위치(좌)와 실제 레이저 조사된 타겟 위치(우), (b) 타겟 위치 대비 레이저 조사의 정확도 분석

Fig. 3. Experimental result of accuracy evaluation of laser irradiation accuracy. (a) The target position (left) through the camera image and the actual laser irradiated target position (right) (b) Accuracy analysis of laser irradiation to target position

도출하기에는 어려움이 있기에 의료용 레이저 장비의 영상장치의 병변부위와 레이저 출력 측정기와의 위치를 정합하여 그림 3(b)와 같이 정확도 분석이 필요한 것으로 생각된다. 오차율은 그림 3(b)의 병변검출원형의 중심점과 레이저 조사부위의 중심점의 거리가 병변검출원형의 지름의 1.5배 이상일 시 오차로 간주하여 계산한다. 레이저 조사의 정확도 분석의 결과는 최소 10번을 반복하여 실제 병변 부위와 진단 위치와의 정확도 또는 오차율로 표시할 것을 권장한다.

IV. 결 론

본 논문에서는 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저수술기의 새로운 기술을 평가하기 위한 새로운 성능 평가 방법을 3가지 제안하였다. 시험을 진행한 결과, 타겟 진단의 정확도 평가 방법과 레이저 조사 정확도 평가 방법은 제품의 성능을 확인하기 위한 시험 평가 항목으로 정확도와 오차율을 제시할 수 있을 것으로 판단된다. 다만, 시험 평가에 사용한 영상장치 기반 정밀 치료용 레이저 수술기는 추가적인 개발 중인 장비로 떨림 등 움직임에 대한 보호장치 시험은 최종 형태에 따라 적용 가능성 여부를 판단할 수 있을 것으로 보인다. 제안한 새로운 성능 평가 기술을 유사한 제품군이 다양하게 개발됨에

따라 성능 시험을 진행하는 과정 속에서 표준화가 진행될 수 있을 것이고, 새로운 기술 개발에 맞추어 새로운 성능 평가 항목들이 개발됨에 따라 기술에 대한 안전성은 더욱 더 커질 것으로 예상된다.

세계적인 수준의 의료기기 기업은 새로운 장비 개발과 함께 새로운 평가 기술과 방법을 동시에 개발하고 제안한다. 제안한 평가 방법을 통해 제품을 빠르게 인증 받고 시장 선점을 진행한다[11]. 국내 의료기기 기업들이 세계 최고 수준의 새로운 기술 개발을 위해 다양한 개발을 시도하고 있지만, 새로운 기술에 적합한 성능 평가 방법의 개발은 미미한 상태이다. 이러한 상황 속에서 국내 식품의약품안전처에서는 국내 의료기기 업체들이 겪고 있는 어려움을 해소하기 위해 용역 사업을 통해 새로운 기술에 적합한 안전성, 성능 평가 개발을 지원하고자 노력하고 있다[12]. 앞으로도 첨단 기술에 대한 다양한 평가 기술들이 추가적으로 개발된다면 국내에서도 선도적으로 표준화된 성능 평가 방법을 개발, 제안할 수 있을 것으로 기대된다.

References

- [1] The International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-22 : Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment. 2012.
- [2] Ministry of Food and Drug Safety, Regulations on medical device items and classification. 2018.
- [3] Choi SH, Shin YM. Medical laser market trends and forecasts. Daejeon:ITFIND. 2013:7-15.
- [4] Kim SY, Song HJ. Market analysis of laser surgery devices item. Cheongju:Korea Health Industry Development Institute. 2015:3-12.
- [5] Lee KK. Shooting Distance Adaptive Pore Extraction for Skin Condition Estimation. Journal of the Institute of Electronics and Information Engineers. 2015;52(8):106-14.
- [6] Jeon JH, et al. Analysis of 69 cases of adverse events associated with laser treatments. Korean Journal of Dermatology. 2016;54(5):362-7.
- [7] Ko KK, Jeong SH, Lee JY, Lee SJ. Development of a Pores Detection Algorithm for an Automatic Laser Epilator. The Korean Institute of Electrical Engineers. 2016:53-5.
- [8] Pan Wei. Skin Image Processing and Skin Characterizations. Diss. London South Bank University. 2017:103-29.
- [9] Park KH, Noh HS. Effective Acne Detection using Component Image a^* of CIE $L^* a^* b^*$ Color Space. Journal of Digital Contents Society. 2018;19(7):1397-403.
- [10] The International Electrotechnical Commission, IEC 60825-1 : Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements. 2014.
- [11] Heo Y, Jeong HG, Kim DY. Medical Device R & D Investment Strategy in accordance with Global Technology Regulations. Korea Evaluation Institute of Industrial Technology. 2018.
- [12] Ministry of Food and Drug Safety, Guidelines for Writing Technical Documents for Laser Surgery. 2018:22-45.