

탄도형 충격파 치료기의 음향 출력 시험을 위한 Dry Test Bench의 신뢰성 및 유용성

Reliability and utility of a Dry Test Bench for testing the acoustic output from a ballistic shock wave therapeutic device

전성중,^{1,2} 이민영,² 권오빈,¹ 김종민,¹ 최민주^{1,3†}

(Sung Joung Jeon,^{1,2} Min Young Lee,² Oh Bin Kwon,¹ Jong Min Kim,¹ and Min Joo Choi^{1,3†})

¹제주대학교 의공학협동과정, ²(주)에이치엔티메디칼, ³제주대학교 의과대학 의학과
(Received July 26, 2022; accepted September 15, 2022)

초 록: 탄도형 체외 충격파 치료기의 출력 에너지를 측정하는 Dry Test Bench(DTB)의 신뢰성을 검증하기 위해, 상용 탄도형 충격파 치료기에 대해 Laser Doppler Vibrometer(LDV)로 측정된 충격파의 음향 에너지와 비교했다. 실험 결과, DTB로 측정된 역학적 에너지는, 동일한 출력 설정에서, 5% 이내의 변동성을 보이며, 치료기의 전 출력 설정 범위에서 LDV로 측정된 충격파의 음향 에너지와 선형적인 상관성(adj. $R^2 = 0.991$)을 확인했다. 두 측정 방법의 상관성과, LDV를 이용하여 공기 및 수중에서 측정된 충격파 음향 에너지의 상관성(adj. $R^2 = 0.995$)을 통합하면, DTB 측정으로부터 수중에서 발생된 충격파의 energy flux density를 평균 7.85% 오차로 추정된다. DTB는 치료기의 출력 에너지에 대한 정보만 제공하기 때문에, IEC61846 및 IEC63045에서 요구하는 다양한 충격파의 음향 출력을 시험하는 도구로 적합하지 않다. 그러나 측정 원리가 단순하고 사용이 용이한 DTB는 제조사 및 사용자가 탄도형 Extracorporeal Shock Wave Therapy(ESWT) 치료기의 성능을 관리하는 목적으로 유용하게 사용될 수 있을 것으로 기대된다.
핵심용어: 체외 충격파 치료술, 탄도형, 드라이 테스트 벤치, 레이저 도플러 진동계, 에너지 속 밀도

ABSTRACT: In order to verify the reliability of Dry Test Bench (DTB) used for testing the output energy from ballistic extracorporeal shock wave therapeutic devices, the measurements with DTB were compared with the acoustic energy measured with a Laser Doppler Vibrometer (LDV) for a commercial ballistic ESWT device. It was shown that the mechanical energy detected with DTB had variability maintained within 5% at the same output power setting and also had a linear correlation (adj. $R^2 = 0.991$) with the acoustic energy measured with the LDV for the entire output power settings. Using the correlation between the two methods and the correlation on the acoustic energy measured in between air and water with the LDV, the DTB measurement can be used to estimate the energy flux density in water with an average error of 7.85% for the entire output power settings of the ballistic shock wave generator considered in the experiment. DTB provides information limited to the output mechanical energy and therefore it is not suitable for testing the various acoustic output parameters required in IEC61846 and IEC63045. However, DTB that is simple in measurement principles and easy to use is expected for manufacturers and clinical users to monitor the performance of ballistic Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) devices.
Keywords: Extracorporeal shock wave therapy, Ballistic, Dry test bench, Laser Doppler Vibrometer (LDV), Energy flux density

PACS numbers: 43.80.Sh, 43.80.Vj

†Corresponding author: Min Joo Choi (mjchoi@jejunu.ac.kr)

Head, Biomedical Engineering Department, School of Medicine, Jeju National University, 102 Jejudaeak-Ro, Jeju-si 63243, Republic of Korea

(Tel: 82-64-754-3876, Fax: 82-64-702-2687)



Copyright©2022 The Acoustical Society of Korea. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서 론

체외충격파치료술(Extracorporeal Shock Wave Therapy, ESWT)은 체외충격파쇄석술(Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy, ESWL)에서 진화된 치료 요법^[1-4]으로 기존의 보존적인 치료 방법으로 호전이 어려운 근골격계 난치성 통증 치료에 활용되고 있다. 최근에는 발기 부전,^[5,6] 만성전립선염 및 만성골반통증증후군^[7,8] 등에도 치료 효과가 확인되고 있어, 임상적인 적용 분야가 확대되고 있다.^[9]

ESWT 장비는 충격파의 집속 방식에 따라 집속형과 방사형으로 구분한다.^[10,11] 집속형은 인체 내의 치료 대상 부위에 충격파를 집속시킨다. 반면, 방사형은 생성된 충격파를 방사형으로 퍼져나가도록 한다. 임상적인 적응증, 병변의 분포 및 특성 등에 따라 집속형 또는 방사형을 선택하거나 또는 복합적으로 사용하기도 한다. 집속형은 기존의 ESWL 장비에서 사용되는 충격파 발생 원리(전자기 방식, 전기 수력학 방식, 압전 소자 방식)^[12,13]를 이용하나, 방사형 ESWT 치료기는 주로 탄도형 충격파 발생 원리를 활용한다.

탄도형 충격파 발생 장치는 ESWT 치료기의 핸드피스 끝단에 위치한 충격파 진동 전달기(Shock Wave Transmitter, SWT, ‘어플리케이션’으로 표기하기도 함)의 후면에 발사된 탄도 또는 가속된 투사체(projectile)가 충돌하도록 하여 SWT에 충격 진동을 생성한다. SWT의 진동은 충격파 형태로 인접한 인체 조직으로 전달된다.^[14] 탄도형 충격파는 종종 방사형 충격파로 불리며, 집속형 충격파에 비해 상대적으로 파장이 크고 펄스의 길이가 길다.^[10,15]

탄도형 ESWT 충격파 발생 장치는 탄도를 발사하는 에너지원에 따라 공기압 방식과 마그네틱 방식으로 구분할 수 있다. 공기압 방식은 고압 압축 공기를 이용하여 탄도를 발사시키며, 마그네틱 방식은 코일에 전류를 흘릴 때 형성된 자기력을 이용하여 탄도를 발사한다(Fig. 1).

충격파에 의한 치료 효과는 충격파의 피폭량에 좌우된다. 충격파 치료의 효과를 높이기 위해, 임상적 적응 분야에 따라 최적화된 충격파 피폭량을 조사해야 한다.^[16,17] 충격파 피폭량은 ESWT 치료기의 음향 출력으로 제어할 수 있다. 치료기의 음향 출력 범위

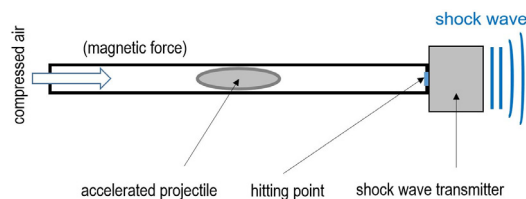


Fig. 1. (Color available online) An illustrated principle of ballistic shock wave production.

는 인허가 과정에서 요구되는 치료기의 성능 평가 시험에 필수적으로 포함된다. 충격파 음향 출력 측정에는 관련 국제 표준(IEC 61846,^[18] IEC 63045^[19])을 따른다.

IEC 61846은 1998년에 제정된 표준으로서 충격파쇄석기의 성능을 측정하기 위한 방법을 규정한다. 이 표준은 집속형 충격파를 측정하기 위한 것으로, 최근 임상적인 보급이 급격히 증가하는 탄도형(방사형) 방식의 충격파 측정에 적용하기에는 적절하지 않다. 2020년 비 집속형 충격파의 측정에 적용할 수 있는 IEC63045가 제정되었으나, 측정 방법이 IEC61846과 근본적으로 차이가 없으며, 측정 위치나 그 특성에 따른 차이만을 제시하고 있다. IEC63045에서 제시된 방법은 비 집속형 탄도형 충격파의 에너지가 가장 높은 SWT 표면에서 측정이 어렵다.

이러한 문제를 극복하기 위해 최근 레이저 도플러 방법(Laser Doppler Method, LDM)을 이용하여 SWT의 표면에서 탄도형 충격파를 측정하는 방법이 제시되고 있다.^[15] 이 방법은 충격파의 파워가 증가할 경우, 충격파에 의해 생성된 캐비테이션 기포의 발생^[20-23]이 증가하며, 검사용 레이저의 전파를 방해하게 되어 측정 신호에 심각한 잡음을 유발한다.^[24-27] LDM가 탄도형 충격파의 측정 표준으로 활용되기 위해서는 캐비테이션으로 인한 측정 잡음을 효과적으로 줄이거나 제거할 수 있는 기술 개발이 필요하다.

기존의 하이드로폰을 이용한 충격파 측정 표준(IEC61846, IEC63045) 및 최근 제안된 LDM을 이용한 충격파의 측정은, 고가의 실험 장비와 통제된 실험 환경 및 전문 인력을 요구한다.

ESWT의 적응증이 증가하고, 특히 방사형 충격파 치료기의 보급이 급증하는 상황에서 간편하고 실용적인 충격파 치료기의 출력을 검사하는 도구의 필요성이 높아지고 있다. 2015년에 제정된 중국 식약처

규격 YY0950^[28]에서는 공압식 체외 충격파 치료 장비의 성능을 측정하기 위한 간편한 도구인 Dry test bench(DTB)를 활용하는 지침을 발간했다. DTB는 탄도형 충격파 치료기의 검사를 위한 실용적인 대안으로 제안되고 있으나, 그 측정 기술의 신뢰성에 대해 학술적으로 검증된 바가 없다.

본 연구에서는 YY0950에서 제시하는 DTB 측정의 재현성 및 정확도를 LDM을 이용하여 평가하고, 이를 기반으로 DTB의 신뢰성 및 유용성을 토의하고자 한다.

II. 연구 방법

2.1 충격파 발생 장치

실험에서 사용된 탄도형 충격파는 임상에서 사용되는 상용 공압식 탄도형 체외충격파 치료기(Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea)의 충격파 발생 장치에서 생성했다. 고압(1 bar~7 bar)으로 압축된 공기로 탄도를 발사하여, 치료기 핸드피스 끝단에 위치한 SWT에 충격 진동을 유발하면, 이 진동은 주변 매질로 충격파 형태로 전파된다(Fig. 1). SWT는 스테인리스 재질로 제작되었으며, 전면부는 직경 15 mm를 가지는 원형 평면 구조를 가진다.

2.2 Dry Test Bench(DTB)

DTB는 공기 중에서 발생된 탄도형 충격파 치료기의 성능을 검사를 위해 YY0950에 포함된 도구이다. DTB는 후면에서 탄도와 충돌한 SWT의 충격 진동 에너지를 무게 추의 위치에너지로 전환하여 측정한다. 탄도와 충돌한 후 진동하는 SWT의 운동에너지(E_k)는 Eq. (1)로 계산할 수 있다.

$$E_k = M / (2T) \int_T V(t)^2 dt, \quad (1)$$

여기서 M 은 SWT의 질량, $V(t)$ 는 시간에 따라 진동하는 SWT의 속도, T 는 충격 진동의 지속 시간이다. 본 실험에서 사용된 SWT의 M 의 값은 40.51 g이며, T 는 IEC61846에서 정의하는 펄스의 길이로 측정하고, $V(t)$ 는 SWT 표면에서의 진동 속도로 2.3에서 기술하

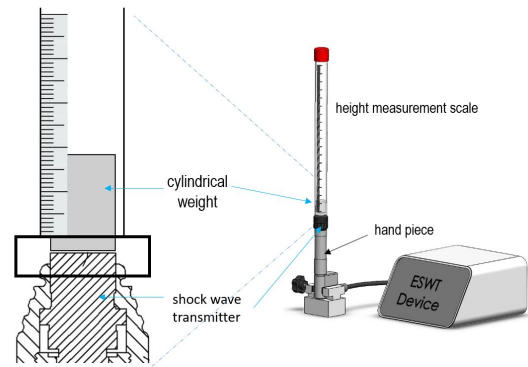


Fig. 2. (Color available online) The Dry Test Bench (DTB) employed in YY0950 to estimate a part of the impulsive kinetic energy of the shock wave transmitter (SWT) after an accelerated projectile hits the SWT.

는 LDV에 의해 측정할 수 있다.

YY0950에서 제시된 DTB의 측정 대상 및 방법은 Fig. 2에 도시되어 있다. 높이가 눈금으로 표시된 투명한 원통관 하단에 SWT의 전면부가 접촉하도록 한다. SWT 전면부 위에 원통관 내부를 자유롭게 움직일 수 있는 원통형 무게추(cylindrical weight)를 올려 놓는다. 가속된 탄도가 SWT 후면을 타격할 때, SWT 전면부 위의 무게추가 수직으로 상승한 높이를 원통관의 눈금에서 육안으로 읽어 측정한다. 측정된 높이로부터 무게추의 위치에너지(E_p)는 Eq. (2)로 계산한다.

$$E_p = mgh, \quad (2)$$

여기서 m 은 무게추의 질량, g 는 중력가속도(9.81 m/s^2), h 는 무게추가 상승한 최대 높이이다. 실험에서 사용한 무게추는 직경 15 mm 높이 46.9 mm를 가지는 스테인리스 재질의 원기둥이며 무게는 94.46 g이다.

2.3 Laser Doppler Method(LDM)

탄도형 충격파 발생 장치에서 발생된 SWT의 충격 진동은 레이저 도플러 방법 LDM을 이용하여 정확히 측정할 수 있다. Fig. 3은 LDM 원리에 기반한 레이저 도플러 진동계(Laser Doppler Vibrometer, LDV)를 이용하여 SWT 전면부의 충격파 진동을 측정하는 개념도이다. LDV는 SWT 전면부 표면에 조사용 레이저(He-Ne laser)를 조사하고 표면의 움직임에 따라 변

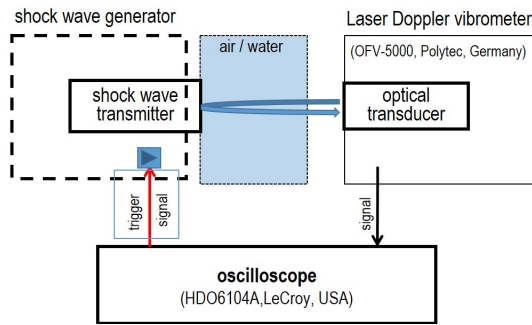


Fig. 3. (Color available online) Schematic illustration to measure an impulsive vibration on the front surface of the SWT of a ballistic shock wave therapeutic device using a laser Doppler vibrometer (LDV).

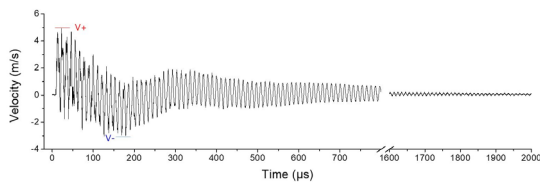


Fig. 4. (Color available online) A typical impulsive signal measured in air on the front surface of the SWT at the output setting of 1 bar of a clinical ESWT device (Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea).

화된 레이저 주파수의 변화를 감지하여 SWT 표면의 진동 속도를 측정한다. 본 실험에서 사용된 LDV는 Polytec사(Germany)의 OFV-5000이다. 탄도형 충격파 발생 장치의 동작을 위한 트리거 신호를 생성하고 LDV 출력값을 수집 및 기록하기 위해 디지털 오실로스코프(HDO6104A, LeCroy, USA)를 사용했다.

Fig. 4는 LDV로 측정된 전형적인 충격파 진동 신호($V(t)$)이다. 측정된 신호로부터, 충격파 치료기로부터 방사된 음향 출력과 관련된 다양한 특성 변수(IEC61846 및 IEC63045에서 기술하는, 최대/최소압력, 주파수, 충격파 펄스의 길이, 음향 에너지 속 밀도, 음향 에너지, 유효 음향방사면적, 출력의 변동성 등)의 값을 수집할 수 있다.

2.4 Acoustic energy(E_{ac})

탄도와 충돌로 생성된 SWT의 진동에너지(E_k)는 충격파 형태로 인접한 매질(예. 공기, 물, 조직)로 전파한다. SWT 전면부에서 진동 속도는 균일하다고 가정할 수 있으며, 진동하는 SWT에서 인접한 매질

로 전파된 충격파의 음향에너지(acoustic energy, E_{ac})는 Eq. (3)으로 계산된다.

$$E_{ac} = efd \cdot A, \quad (3)$$

여기서 A 는 SWT 전면부의 표면적이며, efd 는 SWT 전면부에서 충격파 펄스의 energy flux density이며 Eq. (4)로 계산된다.

$$efd = \rho c \int_T v(t)^2 dt, \quad (4)$$

여기서 ρ 는 충격파가 전파되는 매질의 밀도, c 는 매질에서의 음속, T 는 충격파 펄스의 길이, $v(t)$ 는 SWT 전면부와 접하는 매질에서 충격파 진동의 속도, t 는 시간 변수를 의미한다.

Eq. (4)에서 $v(t)$ 는 경계면에서 속도의 연속성 원리^[29]에 의해 LDV로 측정된 SWT 전면부 표면의 진동 속도 $V(t)$ 와 같다. 본 실험에서 사용된 SWT는 직경 15 mm 원형 평면으로, A 는 176.7 mm^2 이다(Fig. 2). 공기 중에서 발생된 탄도형 충격파의 efd 를 계산하기 위해, 매질의 온도를 20°C 로 가정하여 $\rho = 1.21 \text{ kg/m}^3$, $c = 343 \text{ m/s}$ 값을 사용했다.

2.5 측정 실험 및 분석

DTB의 신뢰성을 평가하기 위해 선택된 상용 탄도형 충격파 치료기에 대해, 충격파 발생 장치의 모든 출력 설정 범위에서 측정된 역학적 에너지(E_p)를 LDV를 이용하여 측정된 충격파의 음향 에너지(E_{ac})와 비교했다. 두 방법으로 측정된 값의 상관성을 분석하여 DTB 측정의 유용성을 검증하고 활용 가능성을 토의했다. 측정값의 재현성을 평가하기 위해, 충격파 발생 장치의 모든 출력 설정에서, 총 10회 반복 측정하여 측정값의 기술 통계량(평균 및 표준 편차)을 계산했다.

III. 결 과

탄도형 충격파 발생 장치의 출력 설정을 변화하면서, 공기중에서 충격파를 발생할 때, DTB 및 LDV로 측정된 무게추의 역학적인 에너지(E_p)와 충격파의

음향 에너지(E_{ac})를 10회 반복 측정된 결과를 Table 1에 제시하고 Fig. 5에 도시했다. 실험에서 사용된 충격파 발생 장치의 출력 설정은 탄도를 발사하기 위한 공기압을 제어하며, 최저 1 bar에서 최대 7 bar까지

Table 1. The acoustic energy (E_{ac}) and the mechanical energy (E_p), measured with the LDV and the DTB, respectively, as the output settings increased (N = 10).

Setting (bar)	E_{ac} (mJ) LDV		E_p (mJ) DTB	
	Avg ($\times 10^{-1}$)	Std ($\times 10^{-3}$)	Avg ($\times 10$)	Std
1	0.69	1.53	2.65	1.39
2	0.88	1.72	3.18	1.09
3	1.18	1.43	3.99	2.02
4	1.76	1.96	5.01	1.11
5	2.27	1.53	6.01	0.81
6	2.79	2.81	7.08	0.79
7	3.44	2.57	8.15	1.69

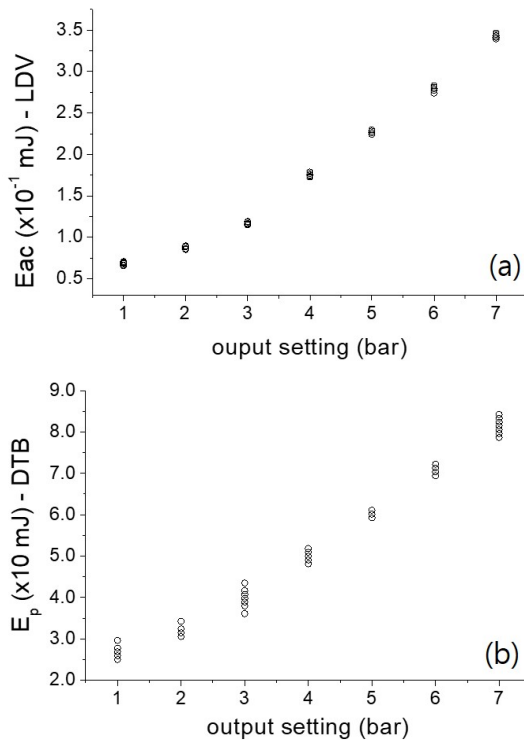


Fig. 5. Output energy measured against the output settings of the clinical ESWT device (Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea) (N = 10): (a) acoustic energy (E_{ac}) measured with the LDV and (b) potential energy (E_p) of the weight measured with the DTB.

1 bar씩 증가하는 7단계로 구분하고 있다.

측정 결과, 고려된 두 방법으로 측정된 값들은 모두 재현성이 높게 나타났다. 평균값 대비 표준 편차의 크기가 LDV는 1% 이내로, DTB는 5% 이내로 유지되고 있다. DTB는 불확도가 높은 육안 측정 값(h)에 의존하고 있음에도 측정의 재현성이 높은 것으로 나타났다.

충격파 발생 장치의 출력 설정이 증가함에 따라 DTB로 측정된 역학적인 에너지 E_p 와 LDV로 측정된 충격파의 음향 에너지 E_{ac} 은 모두 유사한 방식으로 증가하고 있다. LDV로 측정된 E_{ac} 은 초기에 설정이 증가함에 따라 상승률이 증가하지만, 설정값 4 bar 이상에서는 거의 선형적으로 증가한다. DTB로 측정된 E_p 는 전 출력 설정 영역에서 거의 선형적으로 증가하고 있다.

충격파 발생 장치의 설정이 최저(1 bar)에서 최대(7 bar)로 증가할 때 E_{ac} 은 4.99배 상승하고 있으나, E_p 는 상대적으로 낮은 3.08배 증가하고 있다. E_{ac} 은 SWT의 표면에서의 측정된 진동의 속도를 이용하여 Eqs. (3)~(4)로부터 계산된 값으로, 전 출력 설정 범위에서 SWT의 진동에너지 E_k 와 동일한 상승률을 가진다. 설정이 증가함에 따라 상대적으로 E_p 의 증가율이 감소하는 것은 SWT의 충격 진동 에너지가 무게추의 위치 에너지로 전환되는 비율($r = E_p/E_k$)이, 출력 설정이 증가함에 따라 비선형적으로 감소하기 때문이다. 이러한 비선형성은 SWT와 무게추의 탄성 반발률, 무게추가 상승할 때 원통관 벽면과의 마찰 및 공기 저항 등으로 인해, SWT의 운동에너지(E_k)가 무게추의 위치 에너지(E_p)로 변환되는 과정에서 발생된 에너지 손실과 관련되어 있다.

출력 설정에 따른 에너지 전환 비율의 변화를 관찰하기 위해, Fig. 6은 SWT의 진동에너지(E_k)와 무게추의 위치에너지(E_p)를 비교하여 측정된 전환율을 제시하고 있다. 진동하는 SWT의 운동에너지는 식 (1)을 이용하여 계산할 수 있으나, SWT에 대한 무게추의 반발이 충격파 진동 초기의 최대 속도 $V+$ 에 좌우되기 때문에(Fig. 4), 본 연구에서는 $V+$ 를 이용하여(과다) 추정된 SWT의 운동에너지 $E_k^+ = (M/2)V^+$ 을 사용했다. E_k^+ 를 이용한 에너지 전환율 $r^+ (= E_p/E_k^+)$ 는 아래 Eq. (5)로 계산할 수 있다.

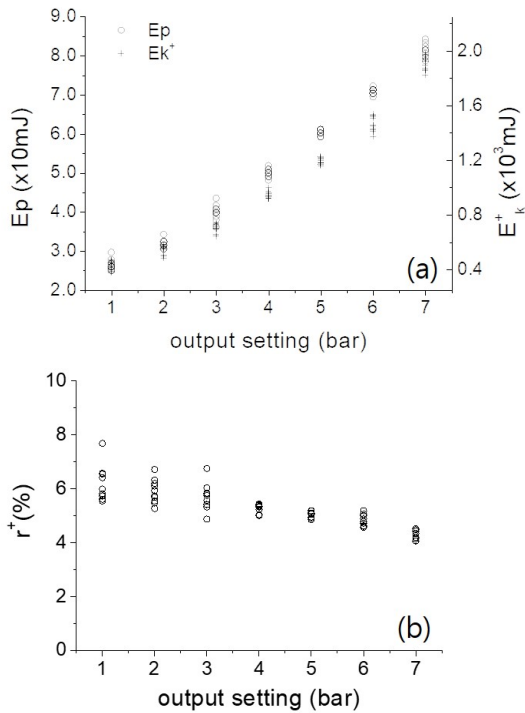


Fig. 6. Rate of the kinetic energy of the SWT to the potential energy of the weight: (a) the kinetic energy E_{k^+} of the SWT, compared with the potential energy E_p of the weight, for the entire range of the output settings of the clinical ESWT device (Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea) ($N = 10$), and (b) r^+ ($= E_p / E_{k^+}$ in %).

$$r^+ = 2E_p / (M \cdot V^2). \tag{5}$$

Fig. 6(a)에서 볼 수 있듯이, E_{k^+} 는 치료기의 출력 설정이 증가함에 따라 E_p 와 같이 증가하고 있다. 그러나 출력 설정의 증가에 대한 E_p 의 증가율은 예상할 수 있듯이 E_{k^+} 의 증가율 보다 낮다. 이러한 특성은 Fig. 6(b)에서 도시된 설정 증가에 따른 전환율 r^+ 의 변화로부터 쉽게 관찰된다. 전환율 r^+ 는 설정이 증가함에 따라 감소하며, 최대 출력 설정에서 최소 설정에서 보다 40% 가량 작다. 이러한 경향은 Table 1 및 Fig. 5에서 보여주는 충격파 발생 장치의 설정이 최저에서 최대로 증가할 때 E_p 의 증가율(3.08배)이 E_{ac} (4.99배) 보다 40% 정도 낮은 것과 일치한다.

LDV 측정값(E_{ac})에 대한 DTB 측정값(E_p)의 상관성은 두 측정 방식으로 측정된 값을 2차원 직교 좌표 공간에 뿌린 산포도(Fig. 7)로부터 면밀히 관찰할 수 있다. Fig. 7에서 도시된 i 번째 데이터의 좌표(x_i, y_i)는 충

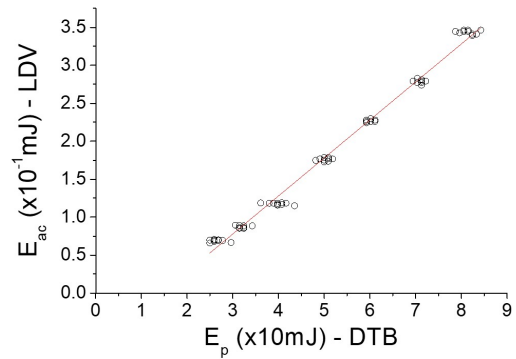


Fig. 7. (Color available online) Correlation between the mechanical energy (E_p) and the acoustic energy (E_{ac}) radiated from the SWT, measured with the LVM and the DBT, respectively, as the output settings increased from 1 to 7 bar ($N = 10$).

격파 발생 장치의 설정이 1 bar부터 7 bar로 증가할 때 DTB로 10회 반복 측정된 값(총 70개)을 순서대로 나열한 벡터 $X(x_1, x_2, \dots, x_i, \dots, x_{70})$ 와 동일한 방식으로 LDV로 측정된 값을 순서대로 나열한 벡터 $Y(y_1, y_2, \dots, y_i, \dots, y_{70})$ 로부터 얻을 수 있다.

Fig. 7에서 볼 수 있듯이, 동일한 설정에서, y 축 방향으로 도시된 LDV의 측정값(E_{ac})은 거의 동일한 값(변동성 < 1%)을 유지하고 있는 반면, x 축 방향으로 도시된 DTB의 측정값(E_p)은 상대적으로 넓은 변동성 (< 5%)을 보인다. DTB 측정값은, 충격파 치료기의 전 출력 설정 영역 범위에서, 기준값에 해당하는 LDV 측정값과 매우 높은 상관성(Adj. $R^2 = 0.991$)을 보이고 있다. 이러한 선형적인 상관성(Fig. 7)으로부터, DTB 측정으로 충격파의 음향에너지 E_{ac} 를 추정하는 일차 함수 $f(x)$ 를 얻을 수 있다.

$$E_{ac} \text{ (in mJ)} = f(E_p \text{ in mJ}), \tag{6}$$

여기서 $f(x) = ax + b$, ($a = 5.01E-3$, $b = -7.23E-2$) 이다.

Eq. (6)을 이용한 추정 오차는 각 측정 방법의 변동성 (1% in LDV, 5% in DTB) 및 두 변수(E_p, E_{ac}) 간의 상관성으로 결정되며, ~6% 정도가 된다. 이러한 결과는 DTB의 측정을 통해 충격파 치료기의 음향 출력을 검사할 수 있는 근거가 된다. Eq. (6)에서 제시된 $f(x)$ 는 본 실험에서 사용된 상용 탄도형 충격파 치료기에 대한 것으로, 시험 검사 대상 충격파 치료기에 대해 LDV의 측정값을 이용하여 $f(x)$ 의 계수(a, b)를 교정해야 한다.

IV. 토 의

본 연구에서는 탄도형 체외충격파 치료기의 성능을 검사하는 DTB의 신뢰도를 평가하기 위해, LDV를 이용한 충격파 측정과 비교했다. 실험에서 고려된 탄도형 충격파 치료기의 모든 출력 설정에서, DTB로 측정된 역학적 에너지는, LDV로 측정된 충격파의 음향 에너지와 높은 상관성($\text{Adj. } R^2=0.991$)을 보여주고 있다. DTB 측정은 육안 관찰을 포함하고 있음에도 불구하고, 동일한 설정에서 측정의 변동성이 5% 이내로 낮게 유지되고 있다. 이러한 DTB 측정의 재현성은 DTB의 신뢰성을 부여할 수 있는 근거가 된다. DTB와 LDV 측정간의 높은 상관성은 DTB가 충격파 치료기의 음향 출력을 추정할 수 있는 근거를 제시한다.

DTB는 공기 중에서 발생된 탄도형 충격파의 출력을 시험하기 위한 장비로, SWT 전면부를 공기 중에

노출한 상태에서 충격파 발생 장치의 성능을 검사한다. 임상에서 탄도형 충격파 치료기의 SWT 전면부는 피부와 접하며 SWT의 진동은 충격파 형태로 인체 조직 내로 전달된다. IEC61846 및 IEC63045에서는 인체 조직과 음향학적으로 유사한 수중에서 충격파를 측정하도록 한다. 본 연구에서 제시된 측정 결과(Figs. 5, 7)는 충격파가 공기중에서 발생된 경우이다. 만일 SWT가 수중에서 진동하도록 할 경우, SWT의 전면부에 부과된 역학적 임피던스(*mechanical load impedance*)가 달라져, SWT의 진동은 공기 중과 다르게 된다.

Fig. 8(a)는 SWT 전면부가 수중에서 진동하도록 한 상태에서 LDV를 이용하여 측정된 진동 속도 신호와 공기 중에서 측정된 결과(Fig. 4)를 비교하고 있다. 수중에서는 SWT 전면부에 부과된 역학적 임피던스가 공기 중에서 보다 높기 때문에서, 수중에서 SWT의 충격 진동 속도는 공기 중에서 보다 크기가 작고, 수중에서 진동의 감쇠가 빨라, 지속 시간(T)이 짧아진

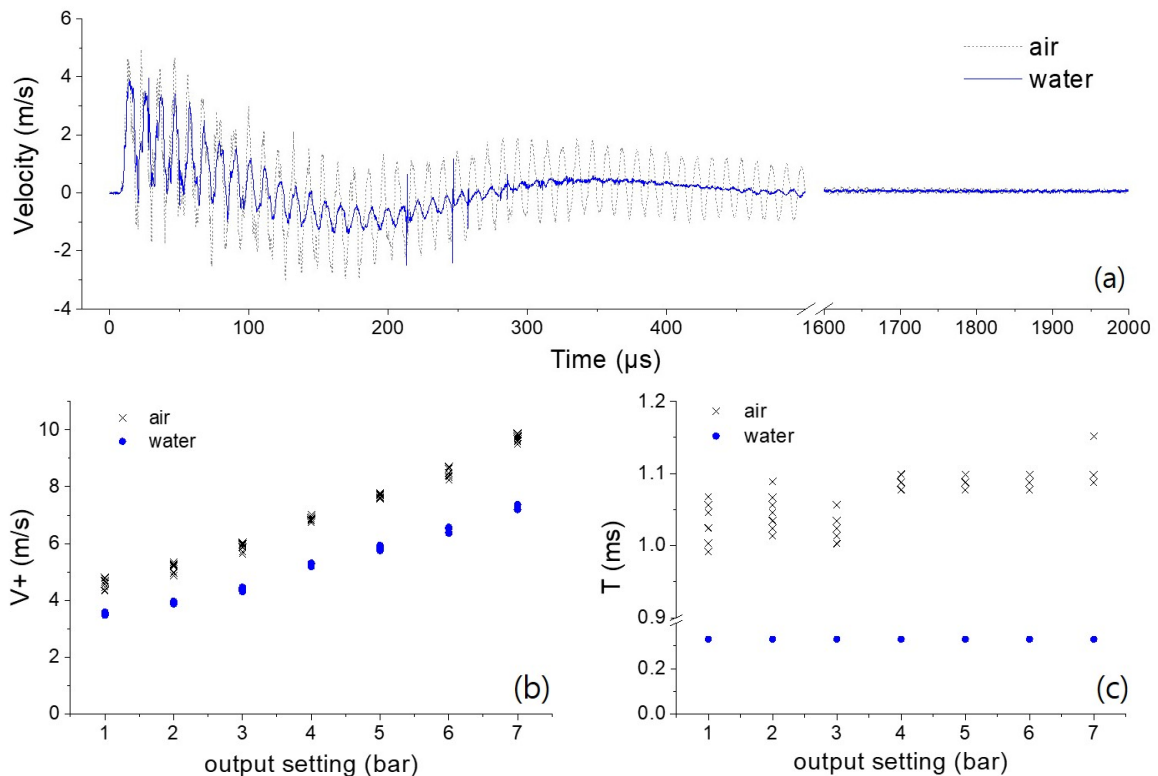


Fig. 8. (Color available online) (a) A typical impulsive signals measured in air and water on the front surface of the shock wave transmitter at the output setting of 1 bar of a clinical ESWT device (Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea), (b) V_+ and (c) T against the output settings. Note that the signal for air in (a) is the same shown in Fig 4.

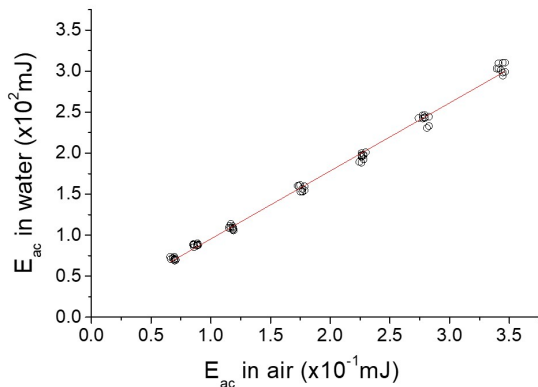


Fig. 9. (Color available online) Correlation on the acoustic energy (E_{ac}) of the shock wave generated in between air and water by the clinical ESWT device (Zeus wave, weverinstruments, Rep. Korea), measured with the laser Doppler vibrometer for the entire range of the output setting ($N = 10$).

다. Fig. 8(b),(c)는 출력 설정이 증가할 때 수중 및 공기 중에서 발생한 충격파의 최대 진동 속도($V+$) 및 IEC61846에서 정의된 펄스의 지속 시간(T)을 도시하고 있다. 충격파의 최대 속도 $V+$ 는 공기 중에서 수중보다 30% 정도 크며, 충격파 펄스 길이 T 는 공기 중에서 수중보다 3배 이상 긴 것으로 나타났다.

수중 및 공기 중에서 음향 에너지($E_{ac,w}$, E_{ac})를, 충격과 발생 장치의 설정을 증가하면서, 측정된 순서대로, 각각 직교 좌표의 수평 및 수직 축에 뿌려주면 Fig. 9와 같다. 수중에서 충격파의 음향에너지($E_{ac,w}$)는 공기 중에서 측정된 값(E_{ac})과 선형적인 상관성 ($Adj. R^2 = 0.995$)을 보인다. 수중에서 측정된 충격파의 음향 에너지는 동일한 설정에서 공기 중에서 보다 1,000배 가량 크다. 즉 동일한 출력 설정에서 수중으로 방사된 충격파의 음향 에너지는 공기 중으로 방사될 경우 보다 1,000배 가량 크다. 이것은 진동하는 SWT와 인접 매질의 음향 임피던스의 차이가 작을수록 충격파 진동 전파 효율이 높기 때문이다.

DTB 측정의 목적은 탄도형 충격파 치료기의 음향 출력을 시험 검사하기 위함이다. 그러나 DTB는 SWT 진동으로 방출된 음향 에너지를 측정하지 못하고, SWT 진동에너지의 일부를 무게추의 위치에너지로 변환하여 측정한다. SWT 전면부에서 충격파 진동을 정확히 측정하는 LDV와 DTB 측정의 선형적인 상관성($E_{ac} \propto E_p$, Fig. 7) 및 수중과 공기중에서 발생한

충격파 에너지 간의 선형적인 상관성($E_{ac,w} \propto E_{ac}$, Fig. 9)을 이용하면, DTB 측정으로부터, ESWT에서 충격파 피폭량의 보편적인 변수로 사용하는 수중에서 발생한 충격파의 efd 를 추정할 수 있다.

$$efd^*_{-w} = (1/A)f_2(f_1(h)), \quad (7)$$

여기서 $efd^*_{-w}(\text{in mJ/mm}^2)$ 는 수중에서 발생한 충격파의 efd 의 추정값, $h(\text{in mm})$ 는 DTB에서 무게추가 상승한 높이, f_1, f_2 는 $E_{ac}(\text{in mJ}) = f_1(h \text{ in mm})$, $E_{ac,w}(\text{in mJ}) = f_2(E_{ac} \text{ in mJ})$ 의 관계를 정의하는 함수이다. 함수 f_1, f_2 는 Figs. 7과 9에서 도시된 상관성으로부터 아래와 같이 일차 함수($f(x) = ax+b$)로 근사화 된다.

$$f_1(x) = a_1x + b_1, \quad (8)$$

여기서 $a_1 = 5.010E-3(\text{mg})$, $b_1 = -7.233E-2(\text{mg})$, m 은 무게추의 질량(kg)이며 g 는 중력가속도(9.81 m/s^2)이다.

$$f_2(x) = a_2x + b_2, \quad (9)$$

여기서 $a_2 = 8.289E+2$, $b_2 = -1.257E+1$ 이다.

Fig. 10(a)는 충격파 발생기의 설정이 증가할 때 DBT로 측정된 값(h)으로부터 수중에서 발생한 충격파의 efd 를 추정한 결과이다. Fig. 10(b)는 LDV로 수중에서 발생한 충격파의 efd 를 측정된 값(efd_w 수평 축) 대비 DTB 측정으로부터 추정된 $efd(efd^*_{-w}$ 수직 축)를 비교한다. 추정값 efd^*_{-w} 는 측정값 efd_w 과 매우 근사한 차이를 유지하고 있다. efd 추정 오차 $Er(\%)$ 는 Eq. (10)과 같이 측정값에 대한 상대적인 차이의 백분율로 표시할 수 있다.

$$Er(\%) = (efd^*_{-w} - efd_w) / efd_w \times 100. \quad (10)$$

Fig. 10(c)는 설정이 증가함에 따라 DTB 측정과 Eq. (7)를 이용하여 추정된 efd^*_{-w} 의 오차를 도시하고 있다. 추정 오차는 h 값 낮을 때 최대값(-20%)을 가지며, h 가 상승하면 로그 함수 형태로 감소한다. h 값이 50 mm 이상에서는 거의 $\pm 5\%$ 이내로 수렴하고 있다. 충격파 발생 장치의 전체 설정 범위에 대해 오차

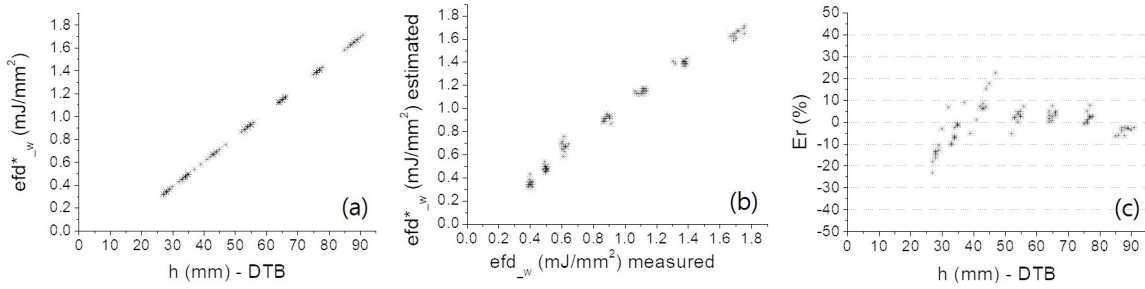


Fig. 10. Estimation of the energy flux density (efd) and its accuracy: (a) the efd of the shock wave radiated in water (efd^*_w) estimated with the height (h) of the weight measured in air with the DTB for the entire range of the output settings of a clinical ESWT device (Zeus Wave, Weverinstruments, Rep. Korea), (b) contrast between the estimated (efd^*_w) and the measured energy flux density (efd_w), and (c) $Er(\%)$ the percentage deviation of the estimated efd from the measured ($N = 10$).

의 평균은 -7.85% 로 나타났다($N=70$). 참고로 h 값은 장비의 출력 설정이 증가함에 따라 거의 선형적으로 증가한다($Adj. R^2 = 0.991$). 설정값이 작아지면, 무게 추의 상승 높이가 작아지며, 육안으로 측정된 h 의 오차가 커질 확률이 높아진다.

육안 관찰을 통한 h 측정의 오차는 전자적인 센서(예. 초음파 센서)를 이용한 거리 측정 방법을 사용하면 개선할 수 있다. 전자 센서 사용으로 h 측정의 오차가 줄면, DTB에 의한 E_p 측정값의 변동성($\sim 5\%$)이 크게 개선될 것으로 예상된다. DTB 측정의 변동성은 충격파 발생 장치의 충격파 재현성에도 영향을 받으므로, LDV 측정 수준인 1% 를 향해 접근할 것으로 기대된다(Fig. 5, Table 1).

YY0950에서 DTB는 공기 중에서 발생된 SWT의 진동에너지를 위치에너지로 변환하여 측정한다. 임상에서 SWT 진동은 인체 조직과 접하고 있는 상태에서 발생하며, 충격파 치료기 음향 출력은 인체 조직과 음향학적으로 유사한 수중에서 측정하도록 규정되어 있다(IEC61846, IEC63045). 공기중에서 발생된 SWT의 충격파 진동은 수중에서와 다르며(Fig. 9), 공기중에서 DTB 측정은 수중에서와는 다르다. DTB가 탄도형 충격파 치료기의 성능 시험 검사에 활용되기 위해서는 임상 환경과 유사한 수중 환경에서 발생된 충격 에너지를 측정할 수 있도록 개선이 필요하다. Eq. (7)을 이용하여 DTB 측정으로 수중에서 발생된 충격파의 efd를 추정하기 위해 시험 검사 대상 치료기에 대해 LDV의 측정값을 이용하여 함수 f_1 , f_2 의 계수를 교정하면 된다.

Table 2. Testing acoustic output parameters (IEC 61846, IEC63045) that can be obtained from the shock wave signals measured with LDV and DTB.

Parameters	Notation	LDV	DTB
Shock pulse waveform	P(t)	○	X
Characteristic frequency	f_m, f_c	○	X
Acoustic peak pressures	P+, P-	○	X
Pulse length	T	○	X
Energy flux density	efd	○	X
Effective radiation area	A	○	X
Acoustic energy	E_{ac}	○	○
Stability	%	○	○

DTB로 부터 수집되는 정보는 SWT의 역학적 에너지로 제한된다. SWT의 진동에너지가 무게추로 전달되는 과정에서 에너지 손실, 이동하는 무게추와 원통형 관로와의 마찰, 공기 저항으로 인한 손실, h 측정 오차 등으로 인해, DTB에서 측정된 E_p 로부터 SWT의 역학적인 에너지를 정확히 측정하기는 어렵다. 반면 LDV는 정확한 충격파 파형의 측정이 가능하고, 주파수 스펙트럼, 최대 양압 및 음압, 펄스 길이 등 IEC61846 및 IEC63045에서 규정하는 다양한 항목의 측정이 가능하다. 그러나 DTB는 국제 표준에 부합하는 탄도형 충격파 치료기의 시험 검사 도구로 활용하기에는 충분한 정보를 제공하지 못한다(Table 2).

DTB 측정값은 수중에서 발생된 충격파의 음향에너지와 상관성이 매우 높기 때문에($Adj. R^2 = 0.986$), 충격파 치료기의 음향에너지 출력에 대한 상대적인 변화를 감지할 수 있는 도구로 활용될 수 있다. 특히 DTB는 측정 원리가 단순하고, 사용이 용이하기 때

문에, DTB는 임상에서 사용자가 탄도형 충격파 치료 장비의 성능의 변화를 감시하거나 제조 과정에서 치료기의 음향 출력을 검사하기 위해 실용적인 대안으로 고려될 수 있다.

V. 결 론

YY0950에 포함된 DTB는 탄도형 충격파 생성부인 SWT의 역학적 에너지를 측정한다. DTB는 육안 측정을 포함하는 측정 방식에도 불구하고 동일한 출력 설정에서 측정의 재현성이 5% 수준으로 나타났다. DTB의 측정값은 인체 조직과 음향학적 특성이 유사한 수중에서 발생된 탄도형 충격파의 에너지와 상관성이 매우 높아($\text{adj. } R^2=0.986$) 탄도형 충격파 치료기의 음향 출력에너지 검사를 위한 DTB의 활용이 가능하다. 본 실험에서 고려된 탄도형 ESWT 치료기에 대해, DTB 측정으로 수중에서 발생된 충격파의 edf를 평균 7.85%의 오차 범위로 추정하고 있다.

DTB는 LDV 측정 정보를 활용하여 충격파 에너지를 추정할 수 있으나, 음향 출력에 대한 다양한 평가 항목을 검사해야 하는 국제 규격에 부합하지 못한다. 그러나 DTB는 측정 원리가 단순하고 사용이 용이하기 때문에, 임상에서 사용자가 치료기의 성능을 감시하거나, 제조사가 생산 과정에서 치료기의 음향 출력에 대한 품질 관리를 위해 제한적으로 활용될 수 있으리라 예상된다.

감사의 글

본 연구는 정부(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로 범부처전주기료기기연구개발사업단(과제고유번호: KD0000103G0003057)과 한국연구재단(과제고유번호: 2017R1A2B3007907)의 지원을 받아 수행된 연구임.

References

1. M. J. Choi, S. C. Cho, D. G. Paeng, and K. I. Lee, "Extracorporeal shock wave therapy: Its acoustical

- aspects," *J. Acoust. Soc. Kr.* **29**, 119-130 (2010).
2. C. Chaussy, "The history of shockwave lithotripsy," in *The History of Technologic Advancements in Handbook of Urology*, edited by S. Patel, M. Moran, and S. Nakada (Springer, Cham, 2018).
3. S. Y. Cho, O. B. Kwon, S. C. Kim, H. Song, K. Kim, and M. J. Choi, "Understanding cavitation-related mechanism of therapeutic ultrasound in the field of urology: Part I of therapeutic ultrasound in urology," *Investigative and Clinical Urology*, **63**, 385 (2022).
4. M. T. Do, T. H. Ly, M. J. Choi, and S. Y. Cho, "Clinical application of the therapeutic ultrasound in urologic disease: Part II of the therapeutic ultrasound in urology," *Investigative and Clinical Urology*, **63** (2021).
5. E. Chung and R. Cartmill, "Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: an Australian first open-label single-arm prospective clinical trial," *BJU International*, **115**, 4649 (2015).
6. A. Bechara, A. Casabe, W. D. Bonis, and P. G. Cicielia, "Twelve-month efficacy and safety of low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction in patients who do not respond to phosphodiesterase type 5 inhibitors," *Sexual Medicine*, **4**, e225-e232 (2016).
7. E. V. Kul'chavenya, S. Y. Shevchenko, and E. V. Brizhatyuk, *Extracorporeal Shock Wave Therapy in Chronic Prostatitis* (Urologiia, Mooscow, 2016), pp. 77-81.
8. R. Zimmermann, A. Cumanas, L. Hoeltl, G. Janetschek, A. Stenzl, and F. Miclea, "Extracorporeal shock-wave therapy for treating chronic pelvic pain syndrome: a feasibility study and the first clinical results," *BJU International*, **102**, 976-980 (2008).
9. *The International Society for Medical Shockwave Treatment (ISMST)*, <https://www.shockwavetherapy.org/>, (Last viewed July 10, 2022).
10. S. McCure and C. Dorfmüller, "Extracorporeal shock wave therapy: theory and equipment," *Clin. Tech. Equine Pract.* **2**, 348-357 (2003).
11. M. J. Choi, S. J. Jeon, O. B. Kwon, M. Y. Lee, J. S. Cho, H. S. Kim, and E. H. Maeng, "Inspection on the acoustic output of the focused extracorporeal focused shock wave therapeutic devices approved by MFDS" (in Korean), *J. Acoust. Soc. Kr.* **39**, (2020).
12. S. R. Park, K. W. Jang, S-H. Park, H. S. Cho, C. Z. Jin, M. J. Choi, S. L. Yu, and B. H. Min, "The effect of sonication on simulated osteoarthritis. Part I: effects of 1 MHz ultrasound on uptake of hyaluronan into the rabbit synovium," *Ultrasound in Medicine & Biology*, **31**, 1551-1558 (2005).

13. I. S. Song, B. I. Choi, J. K. Han, H. K. Lee, Y. H. Park, Y. B. Yoon, W. Kim, and M. C. Han, "Piezoelectric lithotripsy of gallbladder stones: fragmentation rate vs stone size, number and character," *J. Korean Radiol. Soc.* **27**, 813-816 (1991).
14. R. O. Cleveland, V. Parag. Chitnis, and S. R. McClure. "Acoustic field of a ballistic shock wave therapy device," *Ultrasound in Medicine & Biology*, **33**, 1327-1335 (2007).
15. M. J. Choi and O. B. Kwon, "Temporal and spectral characteristics of the impulsive waves produced by a clinical ballistic shock wave therapy device," *Ultrasonics*, **110**, 106238 (2021).
16. O. B. Kwon, K. J. Pahk, and M. J. Choi, "Simultaneous measurements of acoustic emission and sonochemical luminescence for monitoring ultrasonic cavitation," *J. Acoust. Soc. Am.* **149**, 4477-4483 (2021).
17. M. J. Choi, J. Y. Lee, and E. J. Park, "First report on the persist time of the free radical produced by shock wave pulses employed in clinical ESWL," *Ultrasonics Sonochemistry*, **83**, 105927 (2022).
18. IEC 61846, *Ultrasonics - Pressure Pulse Lithotripters - Characteristics of Fields; First Edition*, 1998.
19. IEC 63045, *Ultrasonics - Non Focusing Short Pressure Pulse Sources Including Ballistic Pressure Pulse Sources - Characteristics of Fields; First Edition*, 2020.
20. M. J. Choi, A. J. Coleman, and J. E. Saunders, "The influence of fluid properties and pulse amplitude on bubble dynamics in the field of a shock wave lithotripter," *Physics in Medicine & Biology*, **38**, 1561-1573 (1993).
21. A. J. Coleman, M. J. Choi, and J. E. Saunders, "Detection of cavitation during clinical extracorporeal lithotripsy," *J. Acoust. Soc. Am.* **98**, 2921 (1995).
22. A. J. Coleman, M. J. Choi, and J. E. Saunders, "Detection of acoustic emission from cavitation in tissue during clinical extracorporeal lithotripsy," *Ultrasound in Medicine & Biology*, **22**, 1079-1087 (1996).
23. G. S. Kang, S. Cho, A. J. Coleman, and M. J. Choi, "Characterization of the shock pulse-induced cavitation bubble activities recorded by an optical fiber hydrophone," *J. Acoust. Soc. Am.* **135**, 1139-1148 (2014).
24. M. J. Choi, G. Kang, and J. S. Huh, "Geometrical characterization of the cavitation bubble clouds produced by a clinical shock wave device," *BMEJ*, **7**, 143-151 (2017).
25. C. J. Lee, J. Y. Kim, S. H. Choi, and M. J. Kim, "A study on developing a new evaluation method and a testing guideline for extracorporeal shockwave using cavitation visualization," *Regulatory Research on Food, Drug and Cosmetic*, **13**, 113-124 (2018).
26. M. J. Choi, S. C. Cho, G. S. Kang, D. G. Paeng, K. I. Lee, M. Hodnett, B. Zeqiri, and A. J. Coleman, "Quantification of acoustic cavitation produced by a clinical extracorporeal shock wave therapy system," *MPLB*, **22**, 809-814 (2008).
27. M. K. Jeong and M. J. Choi, "A novel approach for the detection of every significant collapsing bubble in passive cavitation imaging," *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Control*, **69**, 1288-1300 (2022).
28. China Food and Drug Administration, *Extracorporeal Pressure Wave Therapy Devices by Compressed Air*, YY0950, 2015.
29. L. E. Kinsler, A. R. Frey, A. B. Coppens, and J. V. Sanders, *Fundamentals of Acoustics. In the 4th ed.* (John Wiley & Sons, Hoboken, 2000), pp. 113-143.

저자 약력

▶ 전 성 중 (Sung Joung Jeon)



1999년 2월 : 마산대학교 전기과 전문학사
 2015년 2월 : 한국폴리텍대학 메카트로닉스과 학사
 2017년 2월 : 한국산업기술대학교 산업기술 경영대학원 전자제어공학과 석사
 2011년 12월 ~ 현재 : (주)에이치엔티메디칼 연구소장
 2019년 3월 ~ 현재 : 제주대학교 의공학협동과정 박사과정 수료

▶ 이 민 영 (Min Young Lee)



2006년 2월 : 성균관대학교 바이오메카트로닉스학과 학사
 2008년 2월 : 성균관대학교 생명공학과 석사
 2017년 2월 : 성균관대학교 생명공학과 박사
 2017년 9월 ~ 현재 : (주)에이치엔티메디칼 선임연구원

▶ 권 오 빈 (Oh Bin Kwon)



2015년 2월 : 제주대학교 메카트로닉스공학 학사
 2016년 3월 ~ 현재 : 제주대학교 의공학협동과정 석박사통합 과정 수료
 2021년 7월 ~ 현재 : 제주대학교 의료융합기술센터 위촉연구원

▶ 김 종 민 (Jong Min Kim)



2004년 2월 : 경북대학교 전자전기공학부
학사
2006년 8월 : 경북대학교 의용생체공학과
석사
2007년 ~ 2012년 : 삼성메디슨 전임연구원
2012년 ~ 현재 : 제주대학교 의공학협동
과정 박사과정

▶ 최 민 주 (Min Joo Choi)



1985년 2월 : 서울대학교 기계공학과 학사
1987년 11월 : University of Surrey(영국) 의
공학 석사
1992년 12월 : University of Bath(영국) 의공
학 박사
1988년 3월 ~ 1995년 8월 : 런던 세인트토
마스병원 Medical Physicist
1995년 9월 ~ 1997년 8월 : 서울의대 의공
학교실 브레인폴교수
2005년 9월 ~ 2013년 4월 : Medical School,
King's College London, Hon Lecturer
1997년 9월 ~ 현재 : 제주대학교 의과대학
의공학교실 주임교수
2019년 9월 ~ 현재 : 분당서울대병원 연구
겸임교수
2022년 5월 ~ 현재 : 서울대학교 융합기술
대학원 객원교수