SNUH 서울대학교병원 의공학과 NEWSLETTER

SNUH Biomedical Engineering Apr 2022 Volume 02 No.02

CONTENTS

1. 특집

(1) 2022년 범용장비 통합관리 확대운영

2. 의료기기 정보

(1) 의료용 가상•증강현실(VR/AR) 기술

(2) 신규도입 의료기기 소개 :
Digital Specimen Radiograpy System

3. 의료기기 안전

(1) 의료기기 사이버보안

4. 부서 동정 및 기타

(1) 김덕수 과원 직원칭찬릴레이 선정

(2) 소개합니다 : 책 소개

특 집

2022년 범용장비 통합관리 확대운영

의료기기 정보

의료용 가상 • 증강현실(VR/AR) 기술

의료기기 정보

신규도입 의료기기 소개 : Digital Specimen Radiography System

의료기기 안전

의료기기 사이버보안

▪ 발행인 김성완, 최영빈 ▪ 발행일 2022년 04월 01일 ▪ 발행처 서울대학교병원 의공학과 (02) 2072-3429

▪ 기획 / 편집 성운철, 김은주, 여영기, 김영호, 황명인 03080 서울시 종로구 연건동 대학로 101

1 특 집

2022년 범용장비 통합관리 확대운영

2021년부터 의공학과는 장비 활용도 향상, 도입비용 절감, 행정업무 간소화를 위하여 Patient Monitor 등 7개 품목에 대하여 범용장비 통합관리를 시행하고 있습니다. 관리 효과 증대를 위하여 2022년부터는 Ventilator, ICU Bed 2개 품목을 추가 확대하여 시행하고 있습니다. 확대 시행된 품목 2종은 아래와 같습니다.

ICU Bed

Ventilator

확대 대상 범용장비 (2종)	1. ICU용 Ventilator - 제외대상 : 신생아용(NICU), High Frequency, NAVA, Portable, MRI전용 동물실험용 등 특수목적 Ventilator
	2. ICU BED - 제외대상 : 병동 Scale Bed

[그림 1] 확대 대상 범용장비 안내

2021년 시행된 범용장비 수량인 6,220대에서 ICU Bed 173대, Ventilator 136대가 추가되어 현재 총 6,529대가 관리대상이며 이는 전체 의료장비 13,000여대 중 약 50%를 차지하는 수량입니다. 많은 관심과 성원 부탁 드립니다.

	전체 의료장비	기존 7군	ICU Bed	Ventilator
수 량	13,502	6,220	173	136
총 합		6,529 (전체 의료장비의 약 50%)		

[표 1] 범용장비 통합관리 품목별 수량 표 (2022년 3월 기준. 수량 변동 가능)

2 의료기기 정보

(1) 의료용 가상 · 증강현실 (VR/AR) 기술

감수 : 융합의학과 공현중 교수

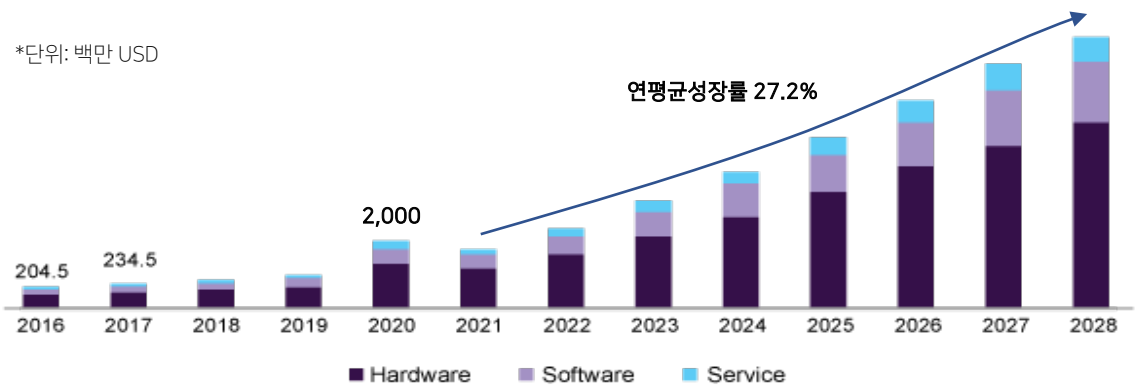
▪ 의료용 가상 · 증강현실 기술의 개념

- 가상현실(Virtual Reality, VR)이란, 특정 상황을 가상 환경으로 구축하여 사용자가 그곳에 완전히 몰입하고 상호작용을 함으로써 실세계와 다르거나 동떨어진 곳에 있는 것처럼 느끼게 하는 인간-컴퓨터 인터페이스 기술 분야이다.
- 증강현실(Augmented Reality, AR)이란, 사용자의 눈으로 직접 바라보는 현실의 해당 상황이나 맥락에 맞는 2차원 또는 3차원의 디지털 정보를 시각화해 상호작용하도록 하여 현실 세계의 인간의 능력을 증강시키는 인간-컴퓨터 인터페이스 기술 분야이다.
- 확장현실(eXtended Reality, XR)은 AR, VR 등 이 분야를 아우르는 통칭 용어로 최근 들어 의료 분야 활용에도 크게 주목받고 있다.

[그림 2] 1994년 밀그램(Paul Milgram)과 키시노(Fumio Kishino)의 '현실과 가상의 연속성(Reality-Virtuality Continuum)'의 정의를 바탕으로 AR 및 VR 등의 개념을 영화 '매트릭스'의 관련 장면 예시를 통한 설명

▪ 의료용 가상현실 기술 분야 글로벌 시장 동향

- 전 세계 의료 가상현실 시장은 2014~2019년까지 연평균 19.4% 성장률을 보였고, 시간이 흐를수록 더 높아지고 있는 추세에 있으며, 전 세계 의료 증강현실 시장은 2016년 6억 9420만 달러에서 2022년 241억 6291만 달러로 연평균 성장률이 80%에 달하였다.

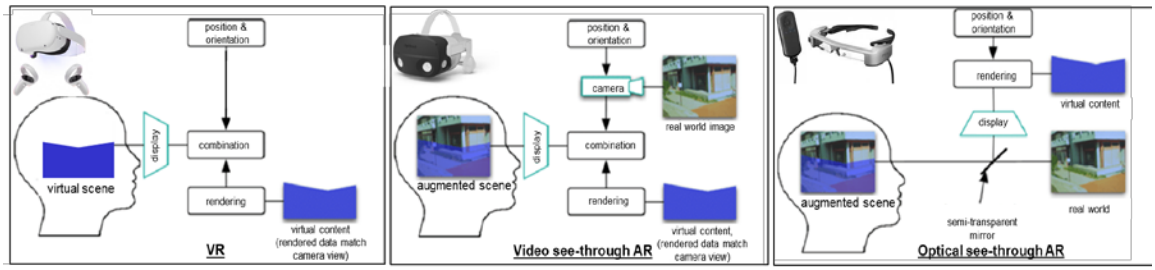


[그림 3] 미국의 의료 VR 및 AR 분야의 시장 성장 추이 (출처: www.grandviewresearch.com)

▪ 의료용 가상·증강현실 기술 원리

- 의료 분야에서는 주로 환자의 MRI, CT, 초음파 등의 영상을 기반으로 재구성된 2차원 또는 3차원의 해부학적 구조물 모델 이미지를, 머리 탑재형 디스플레이(Head Mounted Display, HMD)나 스마트안경(Smart Glasses)을 이용해 개별 응용 사례에 맞게 시각화 하는 가상·증강 현실 의료기기 연구개발이 이루어지고 있다.

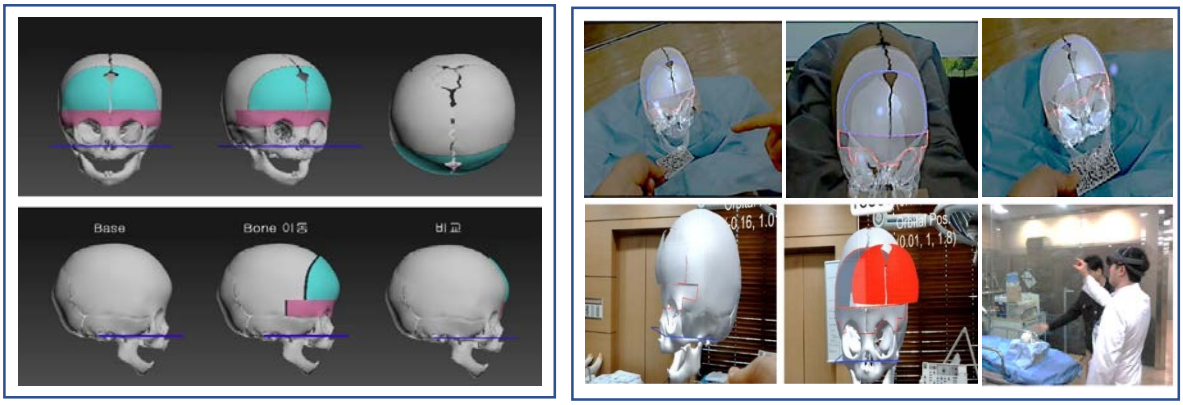
- 현재의 가상·증강현실 의료기기의 주된 응용 사례들은 크게 보건의료인력 교육/훈련, 진단 및 수술/시술 계획, 수술/시술 중 활용, 재활 및 건강관리 활용 등으로 범주화 할 수 있다.



[그림 4] XR 타입 별 헤드마운트디스플레이(Head-mounted Display)나 스마트안경(Smart Glasses)의 원리
(가상현실(좌), 카메라 기반 증강현실(Video see-through AR)(중), 광학 기반 증강현실(Optical see-through AR)(우))

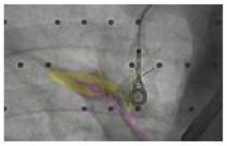
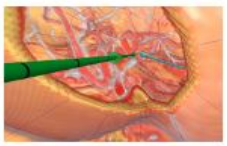
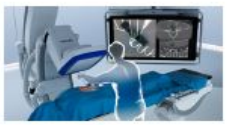
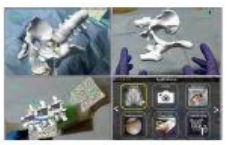
- 수술자는 수술 전 환자의 CT 영상을 통해 추출한 수술부위 3차원 모델을 가상현실 HMD와 컨트롤러를 이용해 사전에 절개 부위를 확인하고, 모의 절개를 수행하고, 모의수술 전후로 비교함으로써 사전 수술 계획을 정확하고 효율적으로 수립하는 데에 도움을 받을 수 있다.

- 수술자는 수술 중에 증강현실 안경이나 HMD를 이용하여, 수술 계획 시 표시한 절개선을 포함한 수술부위 3차원 모델을 실제 수술 중에 수동 또는 자동으로 환자의 수술부위에 효율적으로 정합(registration)함으로써 안전하고 효과적으로 수술을 수행하고, 수술시간을 단축하는 이점을 얻을 수 있다.



[그림 5] 두개안면성형수술 분야에서 VR 기반 수술계획(좌)과 AR 기반 수술 중 정합(우)에 활용 사례
(출처 : 서울대학교 의과대학 의공학교실)

▪ 국외 의료용 가상·증강현실 분야 개발 및 허가 현황

제품	회사	장치타입	적응증	특징	허가현황
Lung Vision	BODY VISION MEDICAL LTD.		폐암	폐 부위 암조직의 실시간 시각화 제공	FDA-De Novo (DEN160018)
Mind Motion Pro	MindMaze		재활 지원	가상현실 공간에서 팔을 들거나 손가락 움직이는 방법을 연습	K162748
SuRgical Planner (SRP)	Surgical Theater, LLC		수술 보조 장비	기존 의료영상을 통한 사전수술계획 수립 및 훈련	FDA-510(k) (K170793)
OpenSight	Novarad		정형외과 질환	기존 의료영상을 3D 홀로그램 변환	FDA-510(k) (K172418)
GLOW800	Leica Microsystems		수술 보조 장비	수술 시 혈관 및 주요 조직을 증강현실을 통해 표시	K181537
ClarifEye Needle	Philips Medical Systems		척추 질환	척추부위의 기존 의료영상을 3D 홀로그램 변환	K201743
Knee+	Pixee Medical		수술보 조장비	인공 슬관절 수술 시 절골 각도를 증강현실을 통해 확인	K202750
ARVIS Surgical Navigation System	Insight Medical Systems		정형외과 질환	골반부위의 기존 의료영상을 3D 홀로그램 변환	FDA-510(k) (K203115)
Altoida NMI	Altoida		치매 예방	증강현실 기반으로 사용자 훈련을 통한 치매 예방	Breakthrough 지정 제품

*출처: FDA 및 Globaldata 데이터베이스 참고

[표 2] 국외 의료용 가상, 증강현실 분야 개발 및 허가 현황

▪ 의료용 가상·증강현실 분야 규격 현황

- 가상·증강현실 기술과 관련된 국제표준을 제정하는 기구로는 ISO/IEC JTC 1/SC 24와 SC 29를 포함한 공적 표준화 기구와 IEEE, W3C 등의 사실 표준화기구로 구분할 수 있다.

- 가상·증강현실 기술의 표준화 작업은 기술의 쟁점화에 따라 많은 표준화 기구에서 해당 기술의 표준화를 위해 활동이 진행되고 있으나, 보건의료분야의 가상·증강현실 기술 표준화는 아직 미흡한 실정이다.

- ISO/IEC JTC 1/SC 24/WG 9에서는 MAR(Mixed and Augmented Reality) 참조 모델 표준(ISO/IEC 18039) 이후에 지속적으로 표준화 작업을 진행하고 있으며, 추진되고 있는 표준화 항목은 아래와 같다.

순번	규격 번호	규격명	규격내용
1	ISO/IEC CD 18038	Sensor representation in mixed and augmented reality	현실·가상세계에 존재하는 센서들의 정보를 미러링된 가상현실과 MAR 단어 사이의 도관으로 연결하는 방법을 기술
2	ISO/IEC DIS 18039	Mixed Augmented Reality(MAR) Reference Model	MAR(Mixed and Aurmented Reality) 관련된 일관되고 편리한 표준을 개발하기 위한 참조 모델을 제공
3	ISO/IEC CD 18040	Live actor and entity representation in mixed and augmented reality	다양한 MAR 응용 서비스들 간에 이 객체들을 끊김 없이 교환하고, 또한 MAR 장면과 상호작용하기 위한 기술 제시
4	ISO/IEC CD 18520	Benchmarking of vison-based geometric registration and tracking methods for MAR	MAR 환경에 적용 가능한 비전기반 공간 등록 및 추적 기법들의 벤치마킹을 위한 참조 모델을 제시

*출처 : 혼합현실 기술과 표준화 동향, 정보통신기획평가원, 2019

[표 3] 가상·증강현실 기술 관련 국제 규격

▪ 의료용 가상·증강현실 분야 전망

- 의료용 가상현실(VR)과 증강현실(AR) 기술은 보건산업 분야에서 활용되어 고부가가치 산업을 창출할 수 있는 주요 영역으로 부상하고 있다.

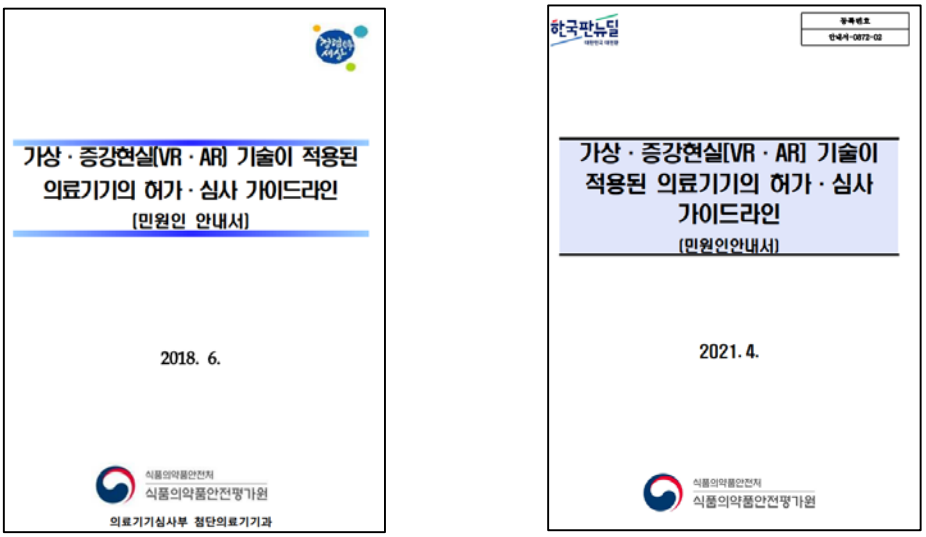
- 만성질환의 증가, 인구 고령화 및 전문 인력 부족과 같은 문제점을 해결할 수 있는 수단으로서 가상·증강현실 기술을 활용하여 3가지 영역(수술·진료·의료훈련, 재활치료, 환자 정서관리)에 걸친 효율적인 헬스케어 서비스 제공 및 확대되는 추세이다.

- 특히 의료용 가상·증강현실 시장의 성장 촉진 중 주요 동력으로 환자의 빠른 회복을 도모할 수 있는 최소침습수술에 대한 선호 확대이며, 정밀한 수술계획 수립을 위해 가상·증강현실 기술의 수요가 증가하고 있다.

- 그러나 가상·증강현실 기술개발 및 초기단계 시스템 구축에 있어 고비용 소요 및 사용자의 기술에 대한 이해 및 지식 부족 등 시장 확대의 부정적인 여러 문제점들이 남아있는 실정이다.

- 상술한 문제점의 주요 발생요인은 가상·증강현실 장치 및 소프트웨어의 표준화 미비이며, 적극적인 표준화 조성으로 상호 운용 가능한 가상·증강현실 시스템 개발의 기반을 마련해야 한다.

- 식품의약품안전처에서는 「가상·증강현실(VR,AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인」을 발간하여 앞으로 가상·증강현실 기술에 대해 연구·개발자, 의료기기 업체들이 제품을 신속하게 개발하고, 더 나아가 산업발전에 지원될 것으로 판단된다.



[그림 6] 가상·증강현실(VR,AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인
(출처 : 2021 의료기기 산업동향 보고서)

2 의료기기 정보

(2) 신규도입 의료기기 소개 : Digital Specimen Radiography System

(생검 확인용 엑스선 촬영장치)

감수 : 종양영상센터 장정민 교수

▪ 장비 개요

가. 수술실 내에서 활용 가능한 이동식 장비로 별도의 차폐시설이 필요하지 않고, 수술 중 검체 영상 확인 가능하여 (유방부분절제술, 완전절제술 유방 조직 생검 시술 중/후) 확실한 Target 병변 추출 및 Margin confirmation 이 가능한 장비임

나. 원내 최초 도입장비이며 신의료기술 고시 완료됨 (2021.10.28)

▪ 기대효과

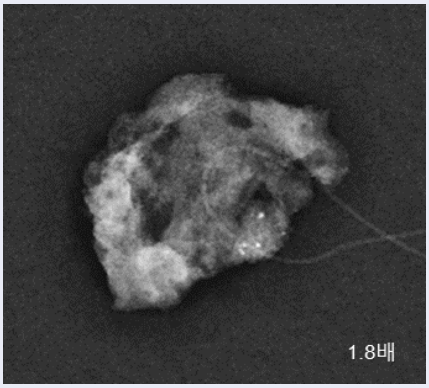
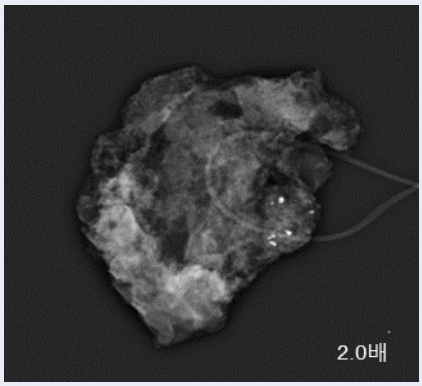
가. 검체 영상 촬영을 위해 다른 장소로 이동하는 시간을 줄일 수 있으며 수술현장에서 Target 병변 추출 및 Margin confirmation후 추가 채취 등 즉시 수술진행이 가능함(수술의 신속,정확도 향상, 환자 마취시간 감소, 수술실 의료진 대기시간 감소)

나. 감염 방지 : Specimen의 외부 이동 최소화에 따른 감염 방지

[그림 7] 장비외관

[그림 8] 차폐도어부분

▪ 디지털 유방촬영장치 VS 생검 확인용 엑스선촬영장치

구분	디지털 유방촬영장치	생검 확인용 엑스선촬영장치
해상도	Hologic의 Detector Technology 적용 (동일)	
공간차지	별도 Room 필요	이동형
차폐시설	필요	불필요
PACS 지원	○	○
확대배율	Max 1.8배	Max. 2.0배
이미지		

[표 4] 디지털 유방촬영장치와 생검 확인용 엑스선촬영장치 비교

3 의료기기 안전

(1) 의료기기 사이버보안

출처 : 식품의약품안전처

의료기기 사용시 개인의료정보를 송수신하거나 원격으로 기기를 제어하는 경우에는 데이터 유출이나 랜섬웨어 공격 등 심각한 보안 문제가 발생할 수 있다.

'의료기기 사이버보안'이란 유·무선 통신을 통해 의료기기에 저장되거나 송수신되는 개인의료정보 또는 기기를 제어하기 위한 프로그램을 무단사용, 사용거부, 오용, 변경, 승인되지 않은 접근을 방지하도록 하는 대책을 말한다.

[그림 9] 의료기기 해킹 우려 사례

식품의약품안전처는 인슐린 펌프에 무단 접속해 기기 오작동을 유발하는 사례, 환자 모니터를 해킹해 경보를 막는 사례, CT 영상을 조작해 오진을 유도하는 사례 등이 국내에서 발생할 수도 있다고 보고 있다.

이와 관련 식약처는 '의료기기 사이버보안 허가·심사 기준'을 개정·발간했다고 1월 21일 밝혔다. 이를 통해 기존에는 개인의료정보를 송수신하거나 원격으로 기기를 제어하는 경우만 사이버보안을 적용했으나, 개정 후에는 통신이 가능한 모든 의료기기에 대해 사이버보안을 적용하게 된다.

식약처는 이번 허가·심사 기준 개정에 대해 최근 디지털 헬스케어 의료기기나 통신 기술을 이용한 의료기기의 개발이 활성화됨에 따라 해킹 등 보안 사고를 예방하기 위해서라고 밝혔다.

4 부서동정 및 기타

(1) 김덕수 과원 직원칭찬릴레이 선정

"의공학과에서 중환자실, 진단검사의학과 등의 의료기기 유지보수 및 안전관리업무를 담당하고 있습니다. 새해를 직원칭찬릴레이 선정이라는 기쁜 소식으로 시작하게 해주셔서 감사합니다. 항상 많은 도움과 배려를 해주시는 의공학과 및 담당부서 선생님들께 이 기회를 통해 감사의 말씀을 드리고 싶습니다. 앞으로도 최선을 다하여 더 좋은 모습 보여드리겠습니다."

- 의공학과 김덕수 -

의공학과 김덕수 과원이 직원칭찬릴레이 추천을 받아 표창을 받았습니다.

(2) 소개합니다 : 책 소개

제목 : 세븐 테크
저자 : 김미경 외 7명
추천인 : 의공학과 임상기기파트

3년 후 당신의 미래를 바꿀 7가지 기술

인공지능, 블록체인, 가상현실, 로봇. 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅 그리고 메타버스까지 디지털 혁명의 필수교양을 위해 각 분야의 최고 전문가 8인이 한 자리에 모여 기술한 책!

독자들은 이 책을 통하여 '세븐 테크'란 무엇이며, 왜 중요한지 이해하게 될 것이다.

기술에 대한 지식과 통찰이 일자리와 자산뿐만 아니라 우리의 꿈과 미래까지 연결되는 세상, '세븐 테크'는 테크 혁명의 파도 앞에 다시 선 우리에게 진정한 변화를 선사하고자 한다.