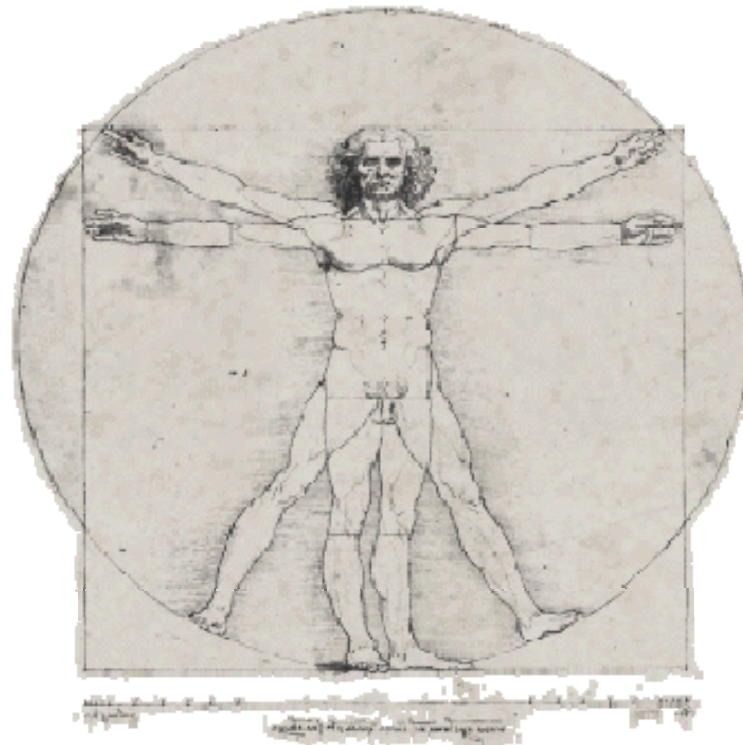


# Biomedical Engineering



# 의료기기 (Medical Instrumentation)

- ⌘ 의공학적 기술을 임상응용 목적으로 기기화 개발
- ⌘ 핵심적인 기술, 안전성, 신뢰성, 경제성 등 고려
- ⌘ 고부가가치, 벤처형 산업





# 의료기기의 분류(1)

- 성공적인 의료기기 개발 ?

- 발명⇒시제품 설계⇒제품 개발⇒임상실험⇒인증⇒생산⇒판매
- 실용성, 사용자의 거부감 [보수적인 의사사회] 혹은 단점으로 인해 상품화에 실패함
- 시제품과 상품화의 차이 인식[대단히 중요 10:1의 원칙 vs. 2.5:1 공학인자]
- 최종 제품에 대한 명확한 개념 설계와 제품의 용도
- 기술적 문제들의 해결
- 반대 의견들에 대한 대응
- 절차상의 어려움 극복해야 함
- 혁신적 제품, 진화적 제품

# 의료기기의 분류(2)

## 1. 측정되는 양: [에 의한 분류]

- 압력, 유량, 온도 등
- 측정하기 위한 방법들의 비교가 쉽다

## 2. 변환 원칙: [에 의한 분류]

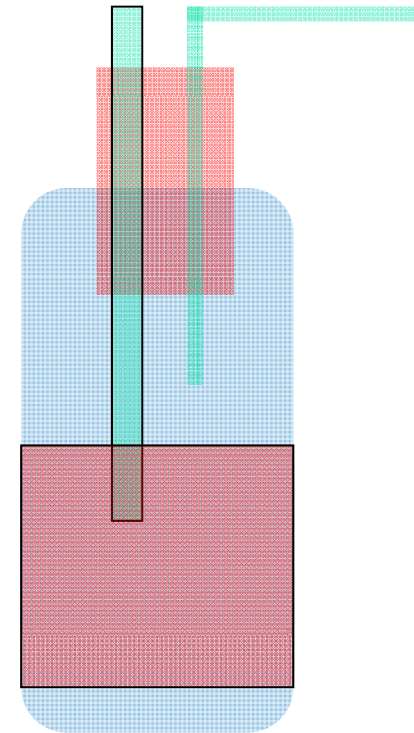
- 저항성, 유도성, 용량성, 초음파식, 전기화학식 등
- 동작원리에 근거, 새로운 응용이 가능

## 3. 생리적 시스템: [에 의한 분류]

- 심혈관계, 호흡계, 신경계, 내분비계 등
- 특정한 영역에 관한 전문성으로 분류

## 4. 임상의학의 전문분야: [에 의한 분류]

- 소아과, 산부인과, 심장과, 방사선과 등
- 특정 의료기기에 관심을 갖는 의료종사자에게 유리





# 정적 특성(1)

- **의료기기 성능에 대한 정량적 평가 기준**
  - 얼마나 정확하게 입력을 측정할 수 있는가?
  - 출력이 간섭입력과 변형입력에 얼마나 영향을 받는가?
- **입력 주파수에 따른 의료기기의 성능분류**
  - **정적 특성**
    - 직류입력 또는 매우 낮은 주파수 성분의 입력에 대한 기기의 성능을 나타냄.
    - 상수입력에 대한 출력특성→비선형성, 통계적 특성 등 측정의 질을 나타냄.
    - 압전 소자는 변화하는 입력에만 반응→정적 특성 없음
  - **동적 특성**
    - 측정량을 나타내기 위하여 미분 또는 적분 방정식 필요→방정식의 해법이 어려우므로 비선형성, 통계적 특성을 무시





## 정적 특성(2)

- 정밀도(precision)
  - 측정량을 더욱 정확히 표현할 수 있는 정도[예: 2.434 V 로 표시하는 기기는 2.43 V로 표시하는 기기보다 정밀도가 높음]
  - 정밀도는 참값과 비교가 되지 않기 때문에, 고 정밀도의 측정은 고 정확도의 측정을 의미하지 않음
- 해상도(resolution)
  - 확실하게 측정될 수 있는 가장 작은 증가량
  - 거의 같은 값을 갖는 양이 구별될 수 있는 정도[예: 8비트 A/D변환기는 1/256 의 해상도를 가짐]
- 재현성(reproducibility)
  - 일정한 기간 동안에 같은 입력에 대하여 같은 출력을 나타내는 기기의 능력
  - 재현성은 정확성을 의미하지 않음
  - 망가진 디지털 시계[하루 한번은 그 값을 재현]



# 생체 통계(1)

- 통계의 응용
  - 실험과 임상 연구 설계 시 /데이터 요약, 탐색, 분석 시
  - 추측 또는 가정을 통하여 데이터로부터 추론을 하는 경우
  - 진단 과정 평가 시 /의학적 결정을 보조하는 경우
- 의학적 연구
  - **관측적 연구=>한 개 혹은 몇 개 그룹의 환자군 관찰 및 기록**
    - 한 그룹의 중요한 몇몇 특성에 대하여 연구하는 **종례연구=>**비교군 없이 행해지며, 차후 연구에 대한 문제 제기를 목적으로 함
    - **종례비교연구:** 어떤 특정한 결과 또는 질환을 갖고 있거나 갖고 있지 않기 때문에 선정된 개인에 대하여 이루어지며, 위험 요인의 원인을 찾아내기 위하여 과거의 결과를 거꾸로 조사하기도 함
    - **단면적 관측연구:**어떤 시각에서의 질병 혹은 특정상태 환자에 대한 분석
  - **실험적 연구=>의학적 진료과정의 효과분석**
    - 만약 약, 의료기기 또는 어떠한 진료과정에 의한 환자의 결과가 가짜약 또는 다르게 진료된 환자들과 비교될 때 제어. [**위약효과; placebo effect**]
    - 같은 기간 동안, 같은 방법으로 선택
    - 환자 또는 검사자의 편견을 최소로 할 수 있기 때문에 무작위로 선택한 환자들에 대한 이중 눈가림(double blind) 연구 방법 선호



# 생체 통계(2)

- 데이터 측정
  - 정량적 데이터
    - 일정한 정밀도를 갖는 범위에서 연속적 또는 이산적인 숫자값으로 측정됨
  - 정성적 데이터
    - 분류항목의 이름을 나타내는 명목적인 단위로 측정
- 기술적 통계
  - 데이터 분포: 값의 발생 특성과 빈도 또는 변수의 값
  - 중간적인 경향, 또는 중심적인 경향의 측정
    - **평균값**: 측정값의 합을 측정회수로 나눈 값(데이터의 대칭 분포시 유용)
    - **중간값**: 순차적 데이터 혹은 비대칭 데이터에 적용
    - **모드(mode)**: 가장 빈도수가 높은 관측치, 이산분포에 주로 적용
    - **기하 평균값**: 측정치의 곱의 n차 평방근(로그 단위로 표시된 데이터에 이용)
  - **분포 또는 확산의 측정** => 측정값의 변동상태 기술
    - 범위: 가장 큰 값과 작은 값의 차이
    - 표준편차: 평균값에 대하여 얼마나 분포 혹은 확산되어 있는가의 척도
    - 변동계수(Coefficient of variation): 다른 단위로 측정된 두개의 수치적 분포의 비교
    - 백분위수(percentile): 그 값과 같거나 적은 측정값의 %
    - 사분구간 범위: 25번째와 75번째의 백분위 수를 갖는 값의 차이(중앙 50% 분포)
    - 평균값의 표준 오차(SEM): 장래 표본값들의 평균에서 예상되는 변동상태





## 생체 통계(3)

- 두 개의 수치적 데이터 사이의 상관 관계
- 추론(Inference)
  - 평가 (estimation)
    - 통계변수에대한 신뢰구간을 계산
    - 신뢰구간:환자군 평균값의 참값이 포함되어 있을 백분율(ex,95%)
  - 가설(hypothesis)
    - 허위 가설을 부정할 수 있는 충분한 증거를 제시하고 있는가
    - P-값:허위 가설이 맞다고 가정시 결과가 측정된 값과 같은 데이터로 얻어질 확률
- 진단과정의 정확성 측정
  - 감도(sensitivity): 실제로 질병을 갖고 있는 환자에게서 질병을 검출하여낼 수 있는 확률
  - 특이성(specificity): 질병을 갖고 있지 않는 환자에 대하여 질병이 없다고 진단하여 낼 확률
  - 검사이전의 사전 확률: 검사결과를 바탕으로 환자가 질병을 갖고 있을 조건을 검토
    - 단계별 분석적 결정 방법이나 다른 형태의 결정적 분석 형태



# 생체 통계(4)

---

## ■ 통계적 제어

- 측정과정에 영향을 주는 모든 요소(측정환경, 사용법 등)의 결과들로부터 기인한 **측정 값의 불규칙한 변동**이 나타남.
- 변동 원인을 제거(오차 혹은 바이어스 원인은 보상지수 혹은 교정과정에 의해 제거)해야 하는데 그렇지 못할 경우 오차 변동량을 측정하기 위해 **통계적방법**을 이용함.->참값이 필요함
- 참값에 대한 추정치는 측정을 여러 번 반복하여 그 평균값을 취함으로써 향상



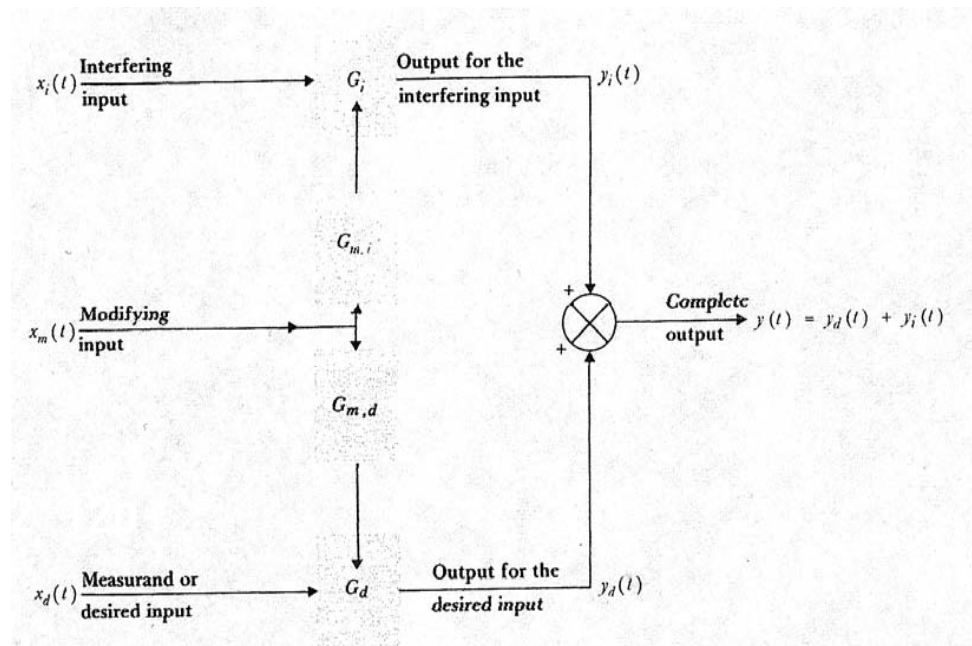
# 오차

---

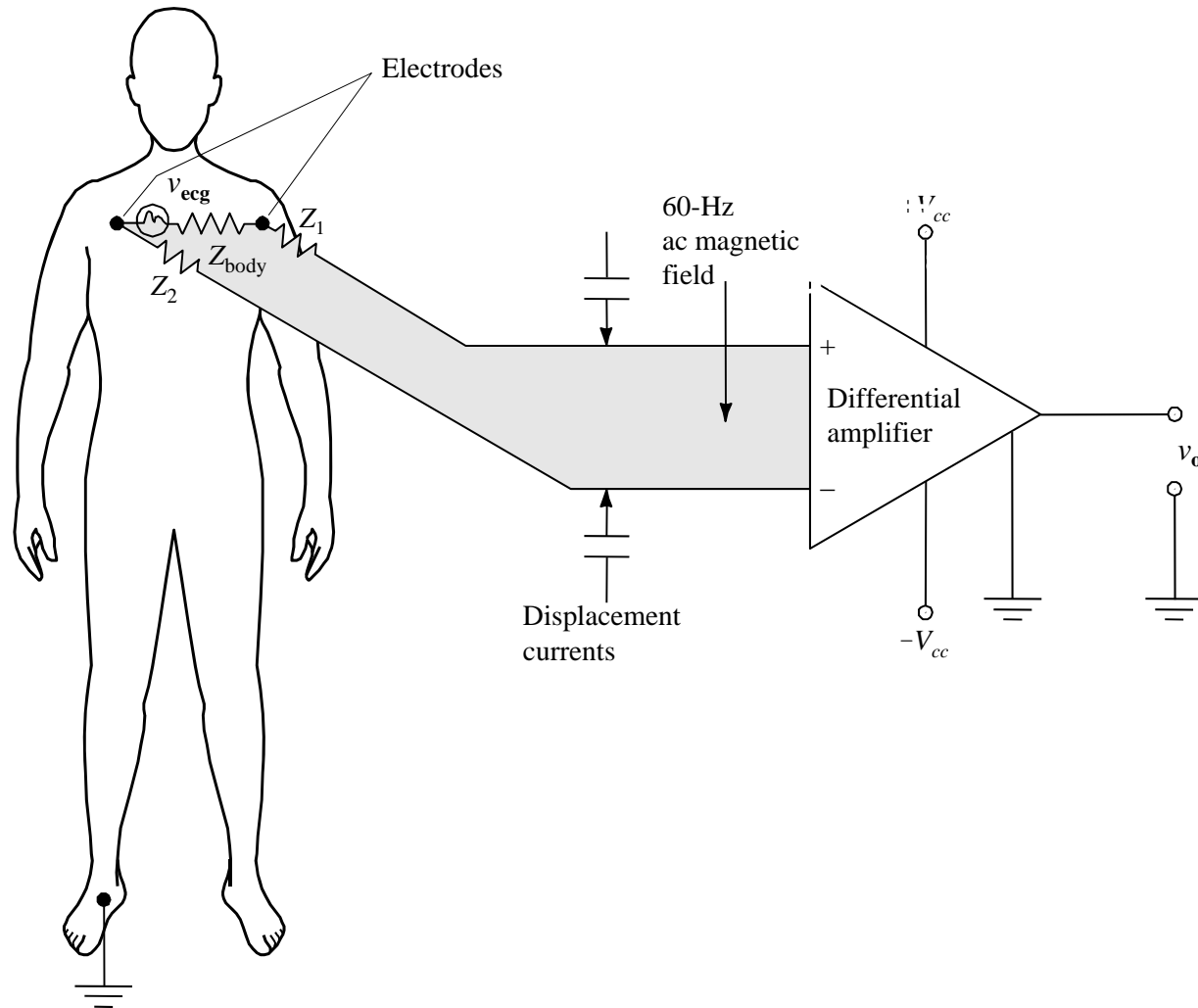
- 정확도는 오차에 의해 결정됨
- **Sources of error**
  - Uses of unreliable standards
  - Inadequate calibration procedure
  - Noise contamination of signal
  - Poor static and dynamic characteristics
  - Unsuitable data processing
- **Types of error**
  - Random error
  - System error
  - Quantization error
  - Dynamic error

# 간섭 및 변형 입력

- 원하는 입력
  - 측정하려고 하는 현상
- 간섭입력
  - 원하는 입력을 얻어서 처리하는 과정에서 부주의에 의하여 기기에 영향을 미치는 대상
- 변형입력
  - 장비 자체의 성능을 바꾸어 출력에 간접적으로 영향을 주는 원하지 않는 입력



## 예) 간단하게 표시된 심전도 기록 시스템





## 보상 방법(1)

---

- 간섭입력과 변형입력 상쇄
  - 장비설계를 변형, 잡음상쇄 입력을 인가하여 제거 혹은 감소
- 근본적 감도의 제한
  - 모든 기기의 요소들이 단지 원하는 입력에 대해서만 자연적으로 민감하게 반응하도록 함(이상적임)→실제로는 잡음존재
    - 전극선 교차:자속선의 수를 줄이기 위해 (측정선으로 구성된 면적감쇠)
    - 동잡음[motion artifact; noise]을 제거하기 위해 Ag/AgCl 전극 사용



## 보상 방법(2)

---

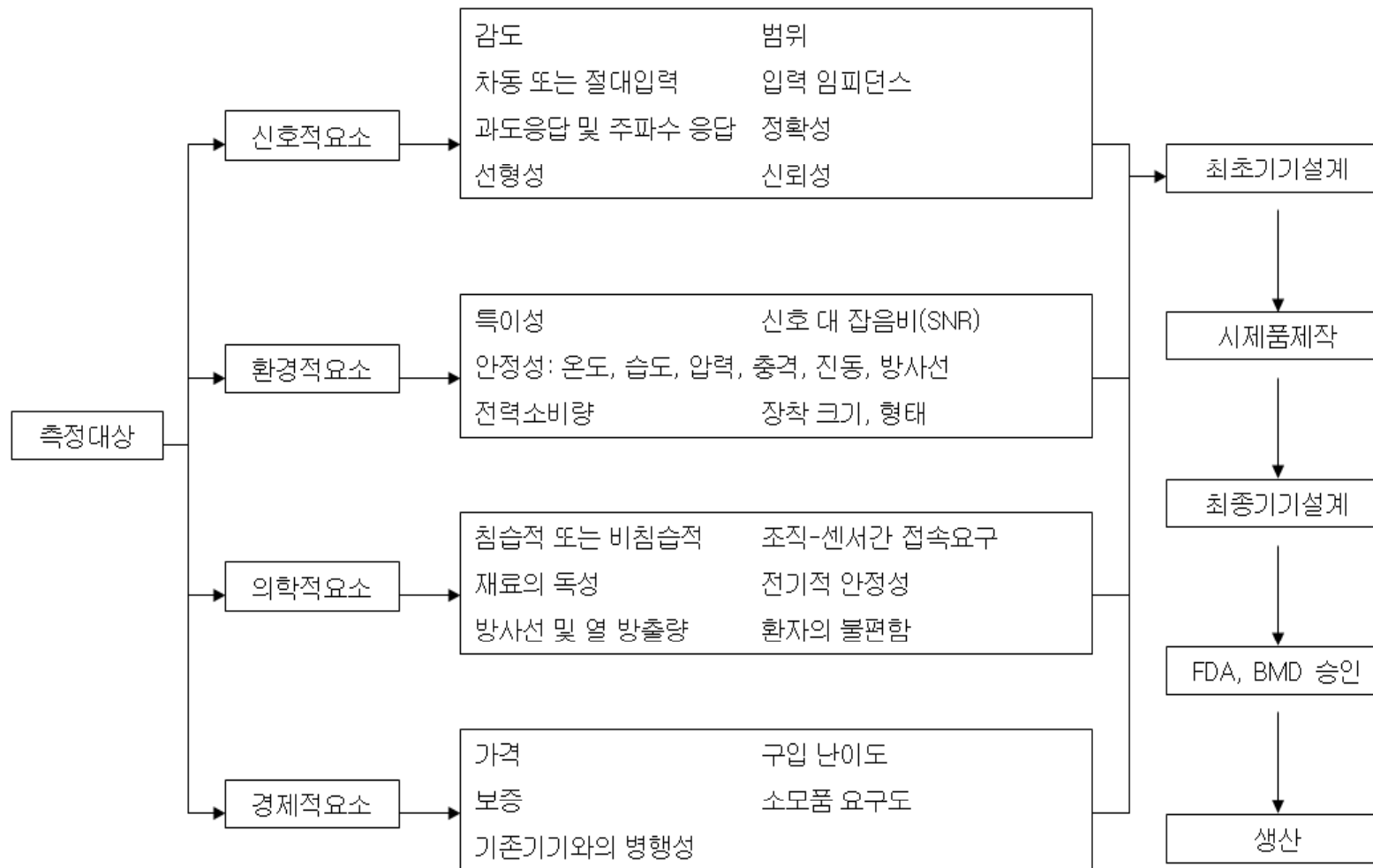
### ■ 신호 필터링

- 특정한 기준에 의하여 데이터, 신호 또는 물질들을 구분하는 기기 또는 프로그램
- 전기적, 기계적, 유체학적, 열역학적, 광학적 또는 전자기학적 원리에 근거한 필터들이 있음
- 필터위치: 입력 단계, 중간 단계, 출력 단계

### ■ 반대입력

- 간섭입력과 변형입력이 필터회로에 의하여 제거되지 않는 경우
- 의도적 입력신호= 제거를 원하는 신호
- 원하지 않는 출력 성분의 상쇄는 원하지 않는 신호가 결합되기 전에 또는 그 이후에 행하여짐

# 의료기기의 설계과정





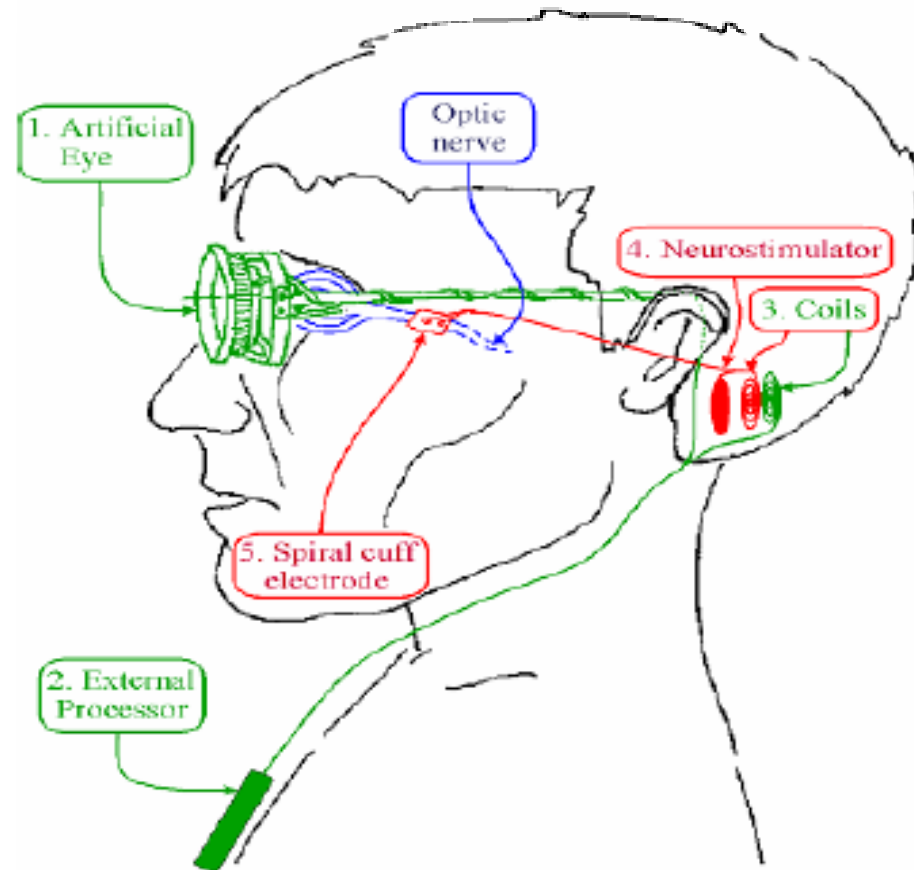


# 기본적인 센서들

- **변위 측정 [displacement]**

- 인체장기와 조직의 크기, 모양, 위치측정
  - 장기 및 조직의 정상여부를 판단.
- **변위의 측정**
  - 직접적 측정 : 혈관의 직경변화, 심실의 체적,형태의 변화를 결정하는데 사용
  - 간접적인 측정 : 심장 판막을 통해 흐르는 혈류의 이동을 정량화하는데 사용[plethysmograph]
    - 심잡음(heart murmur)을 마이크로폰을 이용하여 측정:운동측정
- **변위 측정기법**  
: 저항, 유도성, 용량성, 커패시턴스, 압전 기법

# 여러가지 의료기기 및 응용



**Prototype of visual prosthesis**

# 심장박동기: Cardiac Pacemaker



■ Implantable Pulse Generator



■ Programmer for Bradycardia and Tachycardia Products

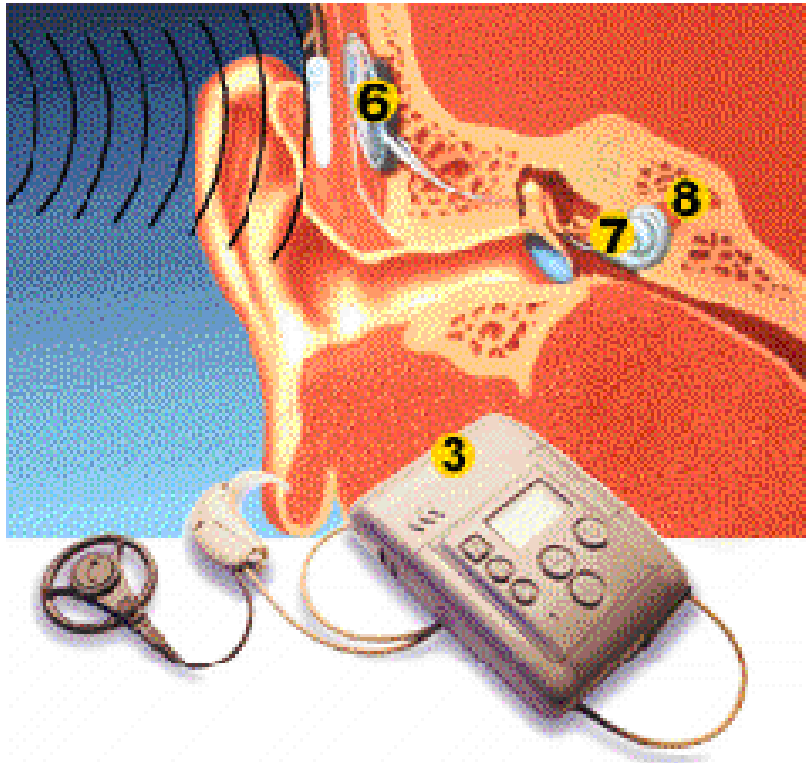


■ External Pulse Generator :  
temporary pacing after open-heart surgery or an emergency situation in the cardiac care unit



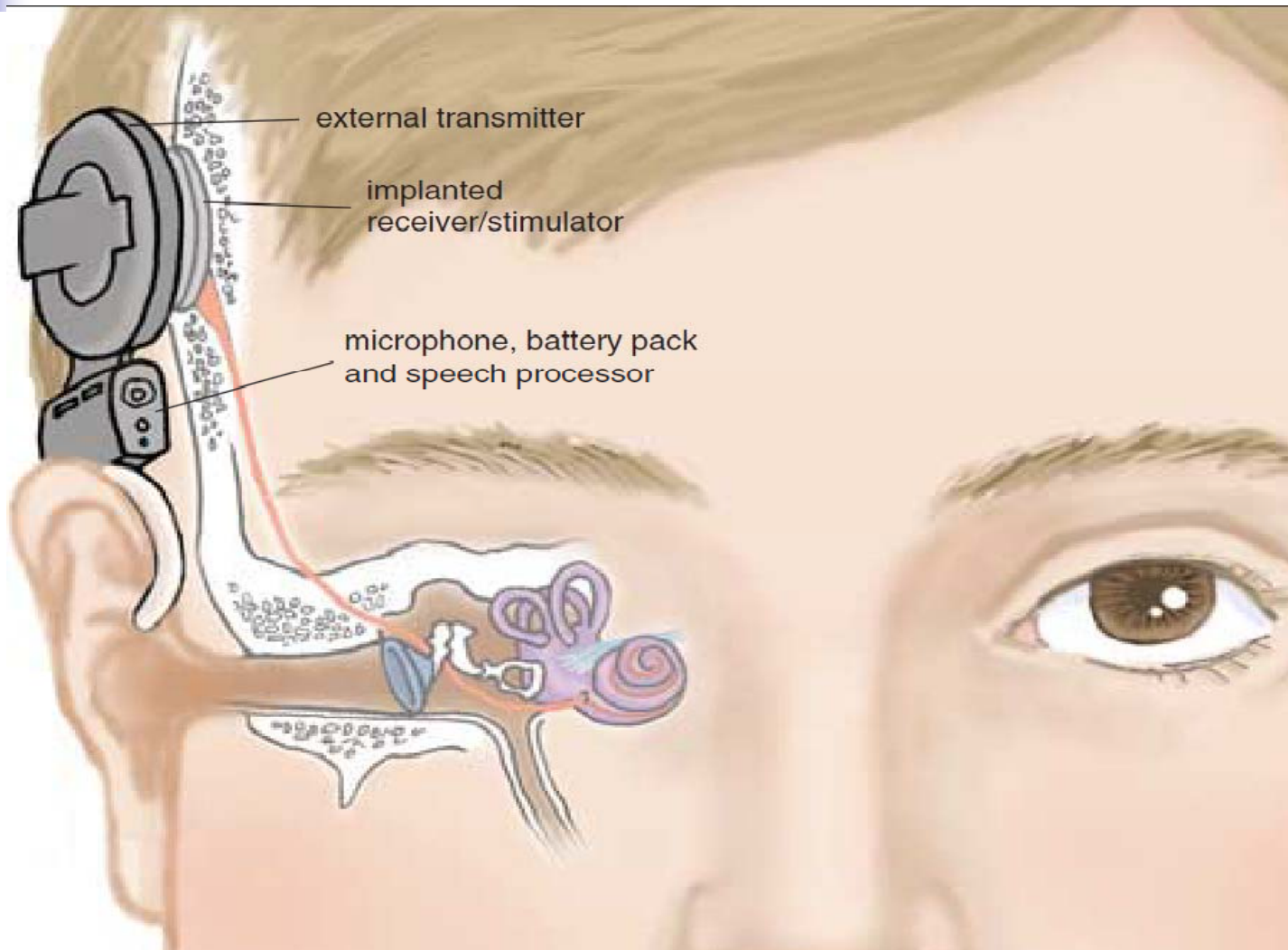
■ Patient Lead

# 인공귀:Cochlear Implants(1)

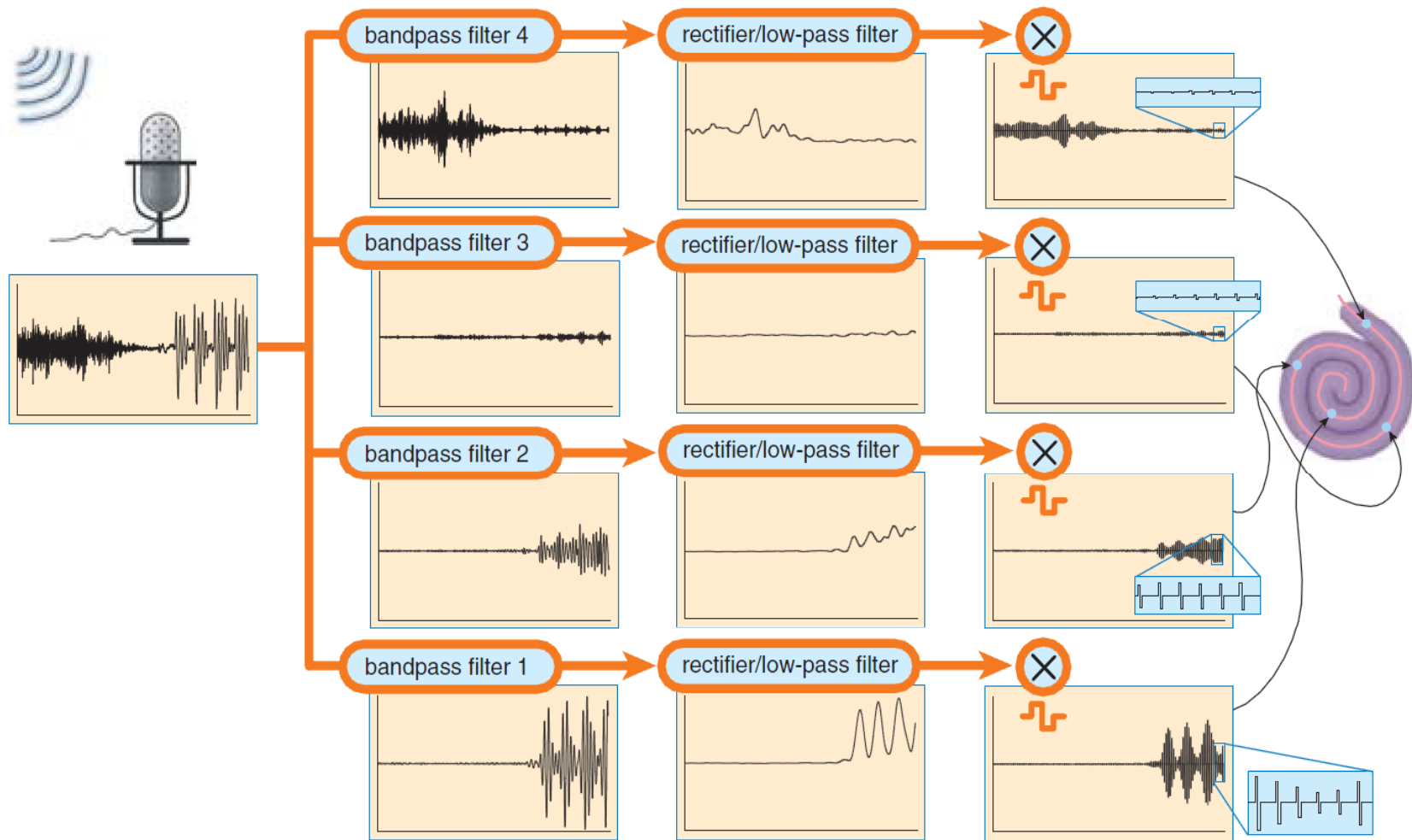


- Microphone
- Speech Processor
- Transmitter
- Stimulator
- Electrode

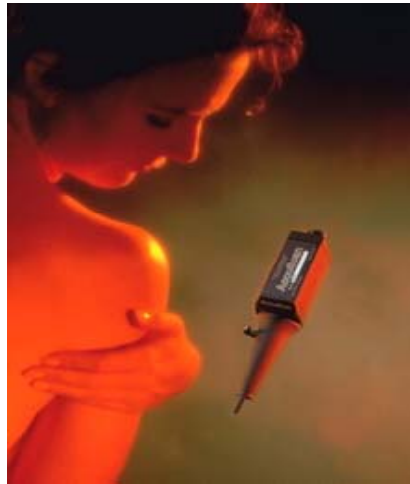
## 인공귀:Cochlear Implants(2)



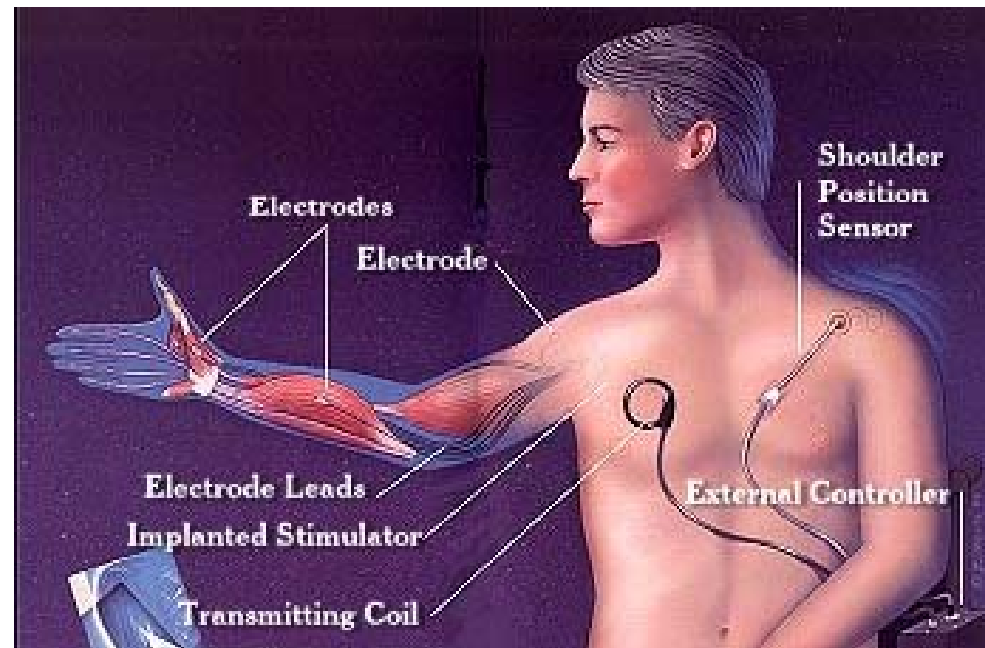
# 인공귀:Cochlear Implants(3)



# LASER



# Functional Electrical Stimulation(FES)

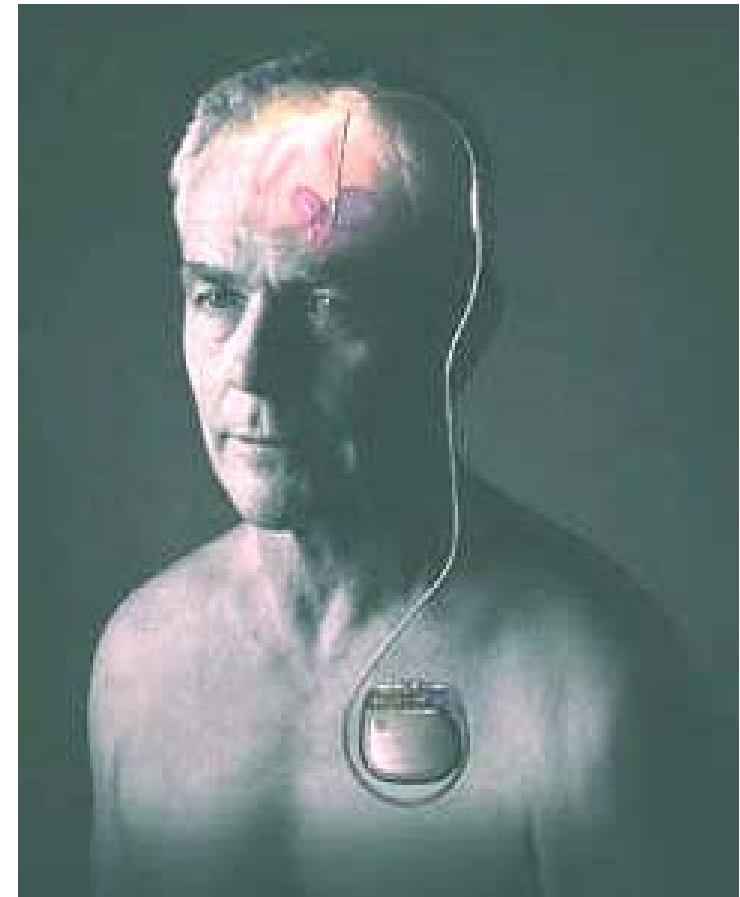
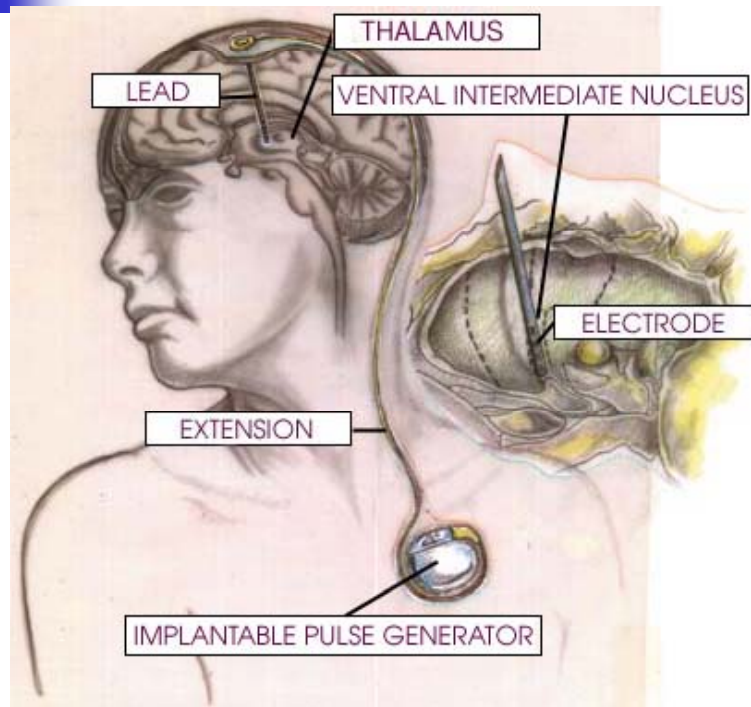


- **Implantable Stimulation, Telemetry, and Transducer(변환기) System for Neural Control: spinal cord injury**



# 뇌심부 자극기

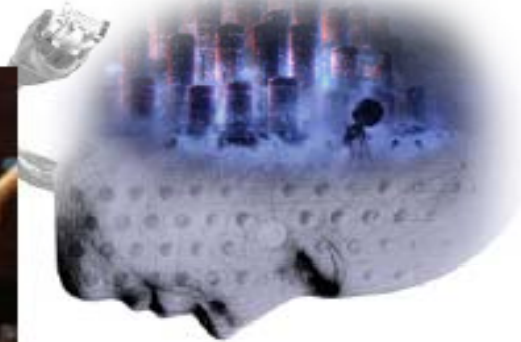
## DBS(Deep-brain Stimulator)



- The multi-electrode lead is placed in the ventral intermediate nucleus (Vim) of the thalamus.
- The Implantable Pulse Generator (IPG) is placed subcutaneously in the pectoral area.
- It is attached to an extension, which is tunneled and attached to the implanted lead

# BCI (Brain Computer Interface)

*In the futuristic vision of the Wachowski brothers' movie trilogy "The Matrix," humans dive into a virtual world by connecting their brains directly to a computer.....*



*Movie fiction: The Matrix, Bionic Woman, Spider Man, i Robot....etc.*

# BCI (Brain Computer Interface)

## Motivation for BCI/BMI Research

In USA, more than 200,000 patients live with the motor sequelae (consequences) of serious injury. There are two ways to help them restore some motor function:

- Repair the damaged nerve axons
- **Build neuroprosthetic device**



BrainGate by Cyberkinetics



Frank Sandoval

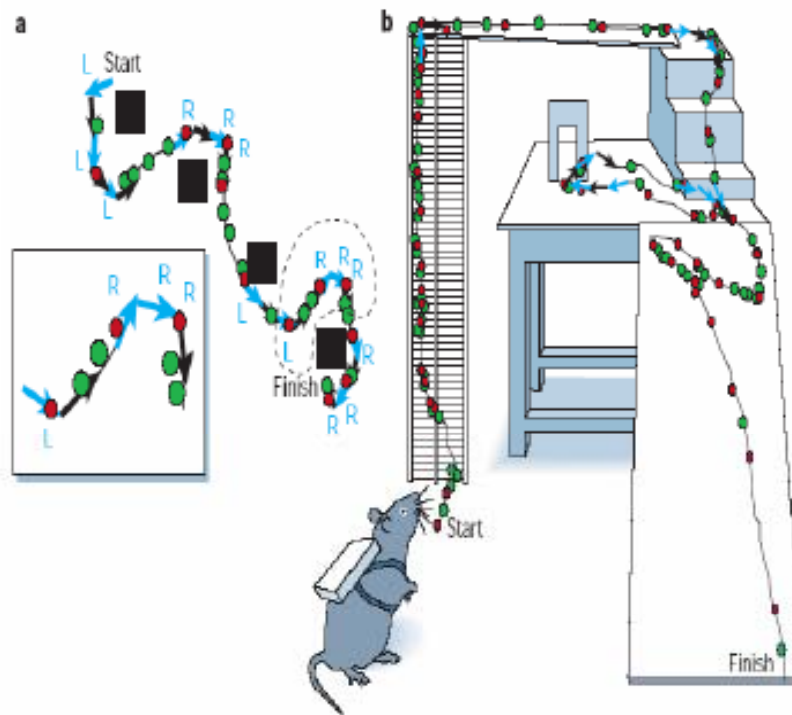
### Brain-Computer Interface (BCI)



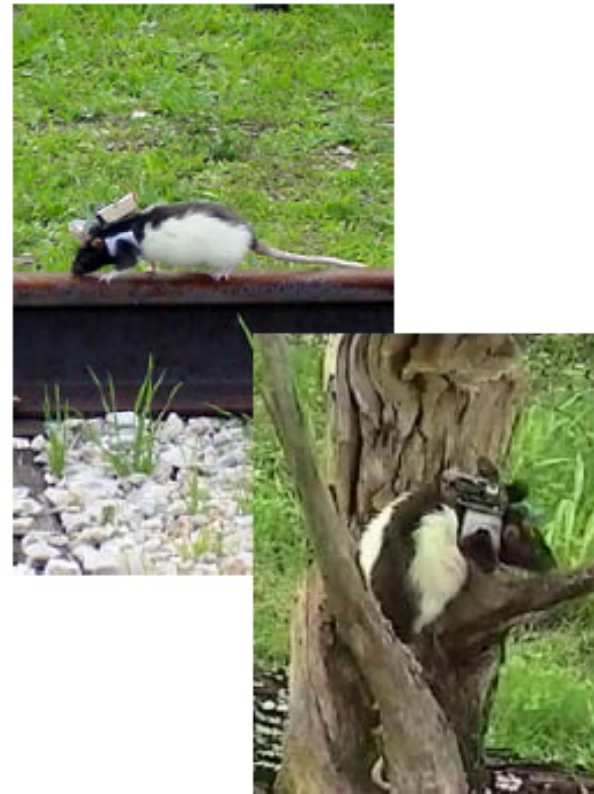
Sometimes called a **direct neural interface** or a **brain-machine interface**, is a direct communication pathway between a brain (or brain cell culture) and an external device.

# BCI with Pleasure Center stimulating for control

‘Ratbot’



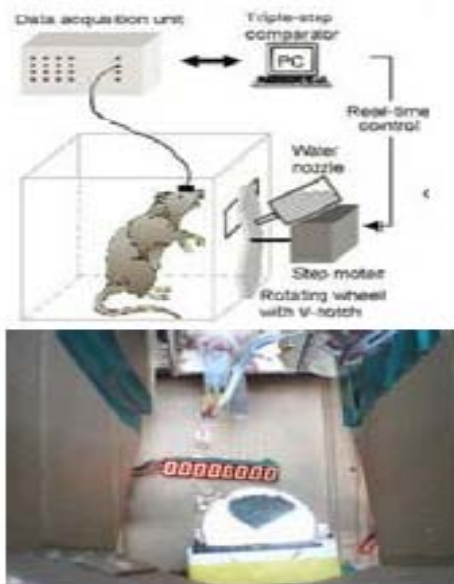
Rat navigation guided by remote control





# Encoding based Brain Machine Interface

‘Super Animals’



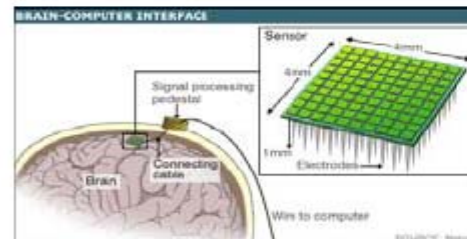
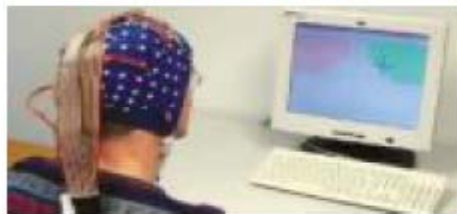
# 의료기기의 사용 분류



*Non-invasive*

*Vs.*

*Invasive*



# Questions ?

