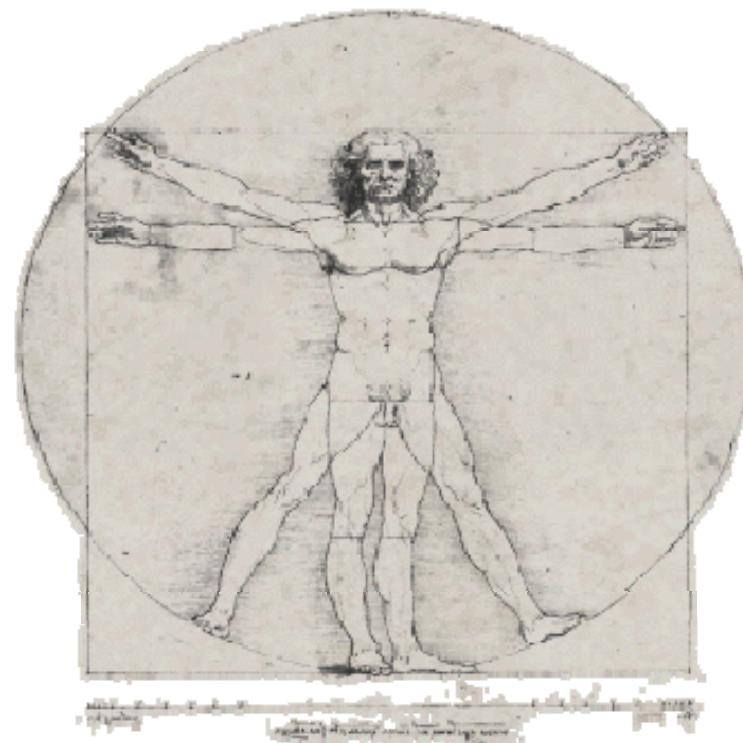
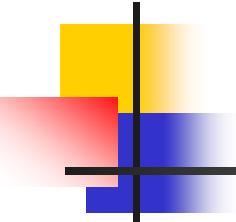


Biomedical Engineering

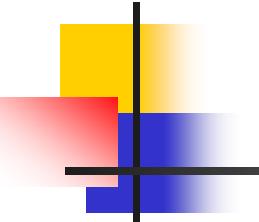




의료기기 (Medical Instrumentation)

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

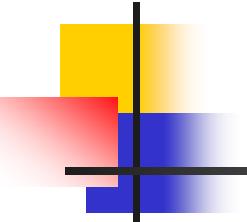




의료기기의 분류(1)

■ 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]

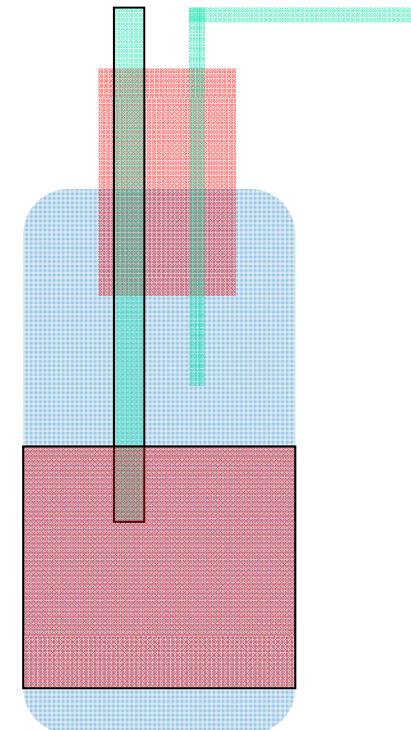
- 저항성, 유도성, 용량성, 초음파식, 전기화학식 등
- 동작원리에 근거, 새로운 응용이 가능

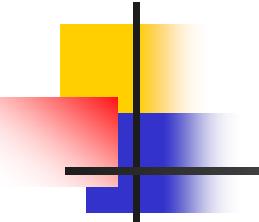
3. 생리적 시스템: [에 의한 분류]

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

4. 임상의사의 전문분야: [에 의한 분류]

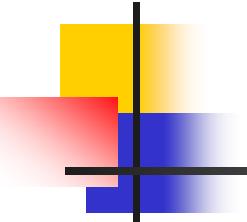
- 소아과, 산부인과, 심장과, 방사선과 등
- 특정 의료기기에 관심을 갖는 의료종사자에게 유리





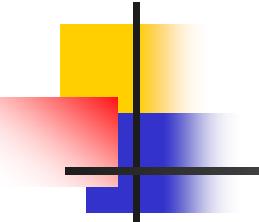
정적 특성(1)

- 의료기기 성능에 대한 정량적 평가 기준
 - 얼마나 정확하게 입력을 측정할 수 있는가?
 - 출력이 간접입력과 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



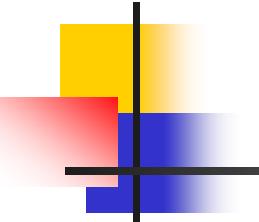
정적 특성(2)

- 정밀도(precision)
 - 측정량을 더욱 정확히 표현할 수 있는 정도(예: 2.434 V로 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)



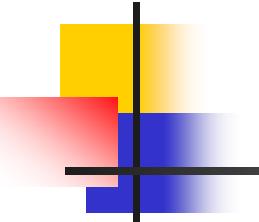
생체 통계(1)

- 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 **증례연구=>비교군 없이 행해지며, 차후 연구에 대한 문제 제기를 목적으로 함**
 - **증례비교연구**: 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



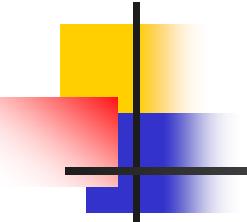
생체 통계(2)

- 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 크값과 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)

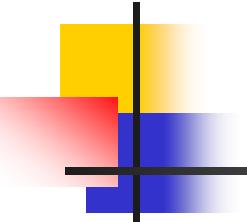
- 두 개의 수치적 데이터 사이의 상관 관계
- 추론(Inference)
 - 평가 (estimation)
 - 통계변수에 대한 신뢰구간을 계산
 - 신뢰구간: 환자군 평균값의 참값이 포함되어 있을 백분율(ex, 95%)
 - 가설(hypothesis)
 - 하위 가설을 부정할 수 있는 충분한 증거를 제시하고 있는가
 - P-값: 하위 가설이 맞다고 가정시 결과가 측정된 값과 같은 데이터로 얻어질 확률
- 진단과정의 정확성 측정
 - 감도(sensitivity): 실제로 질병을 갖고 있는 환자에게서 질병을 검출하여낼 수 있는 확률
 - 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 변동이 나타남.**
- 변동 원인을 제거(오차 혹은 바이어스 원인은 보상지수 혹은 교정과정에 의해 제거)해야 하는데 그렇지 못할 경우 오차 변동량을 측정하기 위해 **통계적방법을 이용함.**->참값이 필요함
- 참값에 대한 추정은 측정을 여러 번 반복하여 그 평균값을 취함으로써 향상

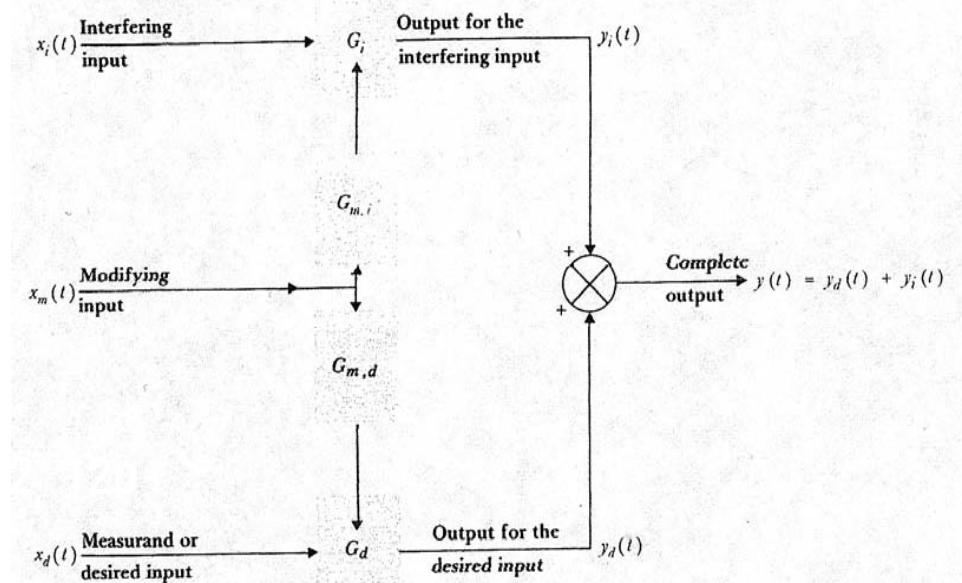


오차

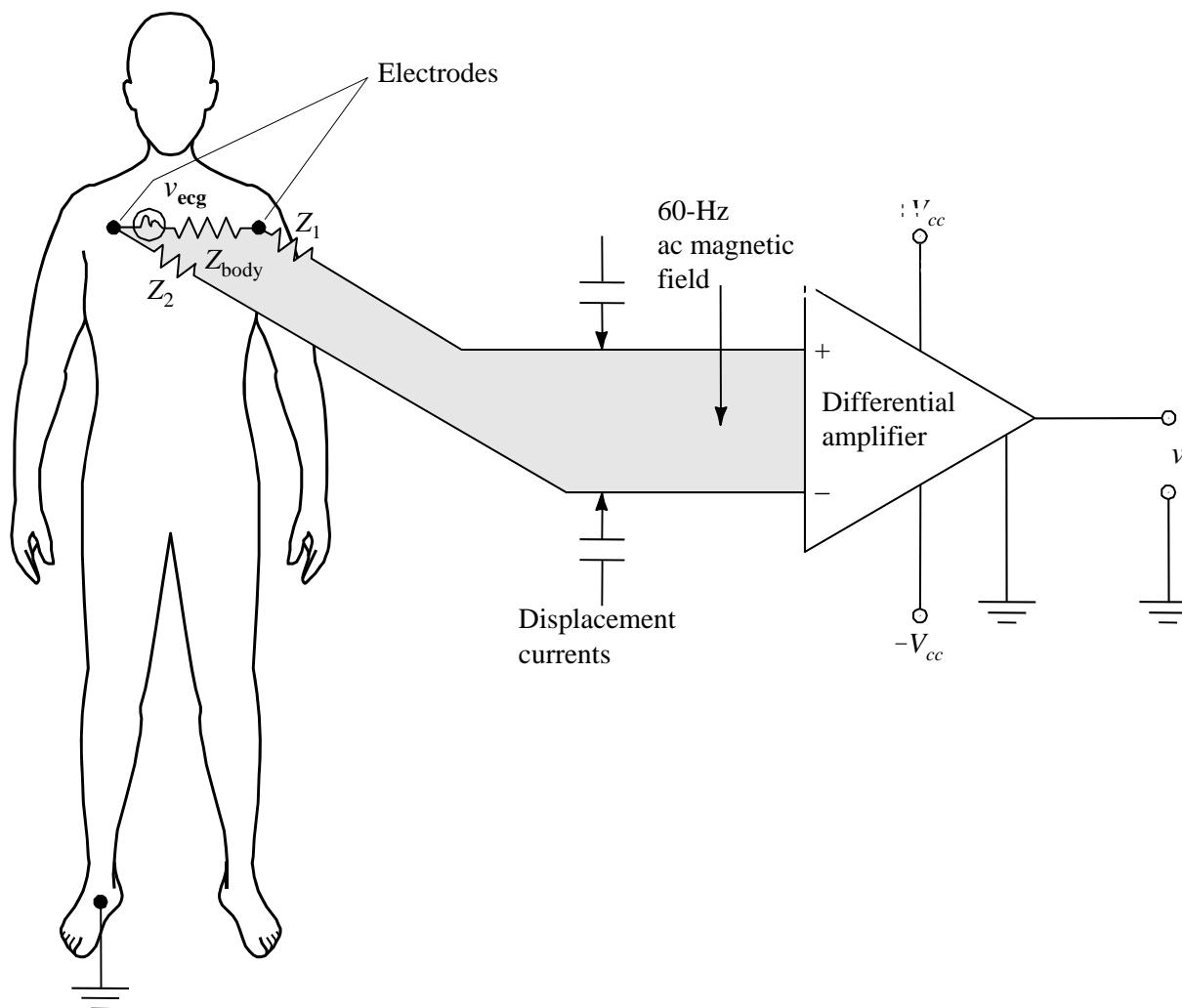
- 정확도는 오차에 의해 결정됨
- **Sources of error**
 - Uses of unreliable standards
 - Inadequate calibration procedure
 - Noise contamination of signal
 - Poor static and dynamic characteristics
 - Unsuitable data processing
- **Types of error**
 - Random error
 - System error
 - Quantization error
 - Dynamic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

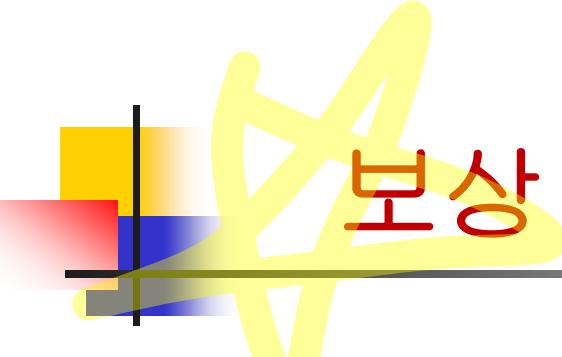
간섭 및 변형 입력

- 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



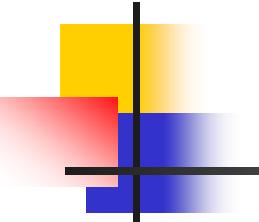
예) 간단하게 표시된 심전도 기록 시스템





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 꼬기: 자속선의 수를 줄이기 위해 [측정선으로 구성된 면적감쇠]
 - 동잡음[motion artifact; noise]을 제거하기 위해 Ag/AgCl 전극 사용



보상 방법(2)

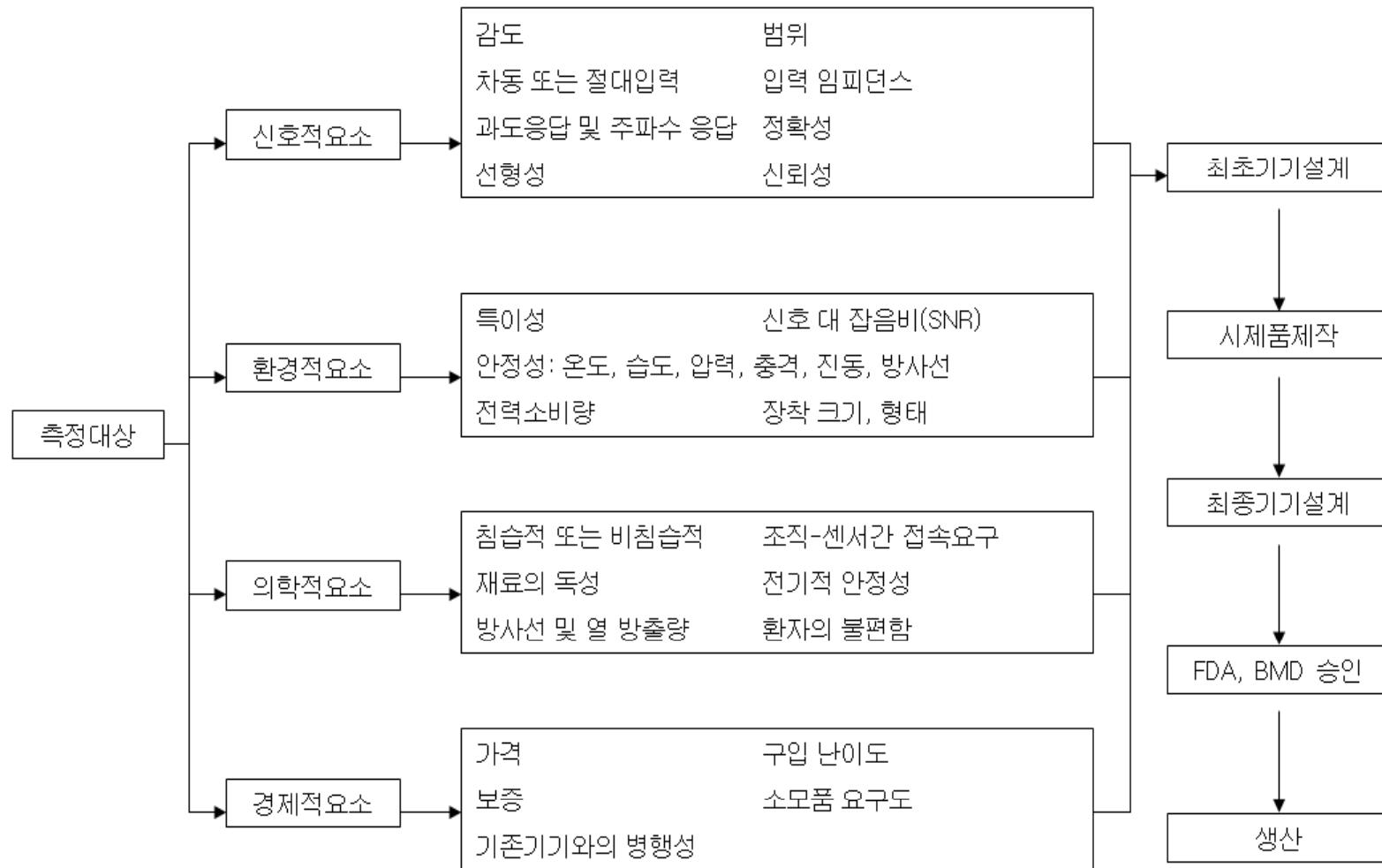
■ 신호 필터링

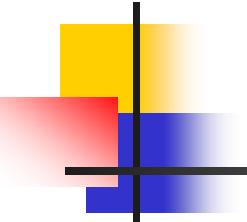
- 특정한 기준에 의하여 데이터, 신호 또는 물질들을 구분하는 기기 또는 프로그램
- 전기적, 기계적, 유체학적, 열역학적, 광학적 또는 전자기학적 원리에 근거한 필터들이 있음
- 필터위치: 입력 단계, 중간 단계, 출력 단계

■ 반대입력

- 간접입력과 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



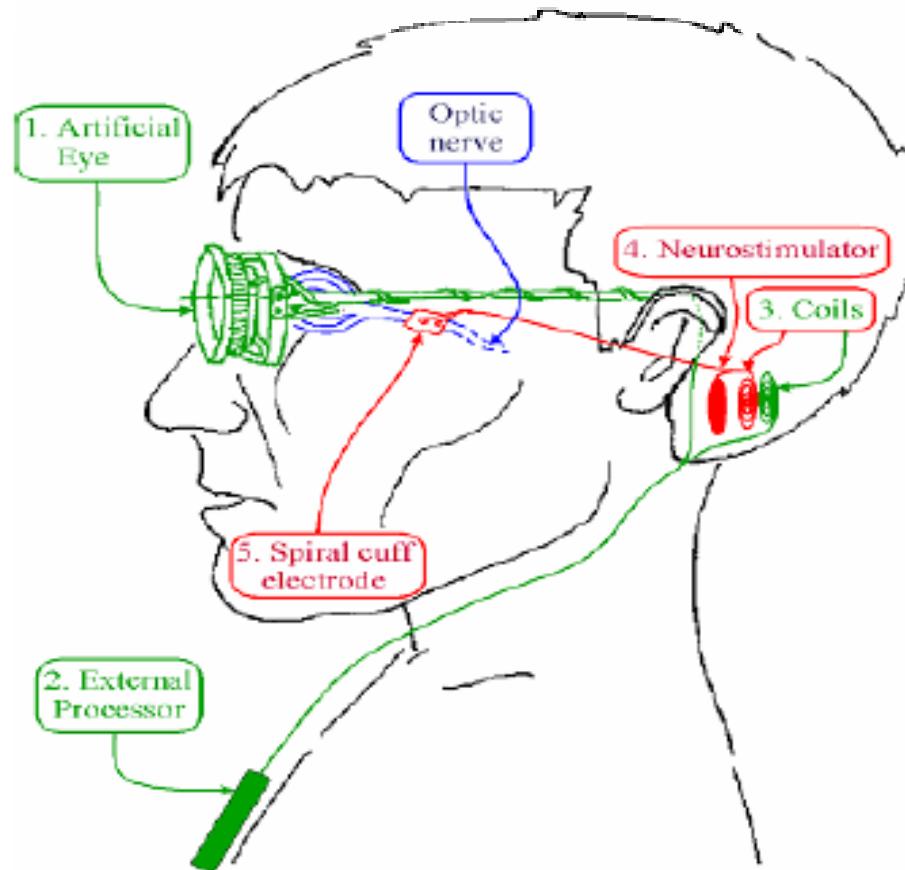


기본적인 센서들

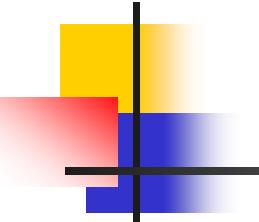
● 변위 측정 [displacement]

- 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, 커페시턴스, 압전 기법

여러가지 의료기기 및 응용



Prototype of visual prosthesis



심장박동기:Cardiac Pacemaker



- Implantable Pulse Generator



- Patient Lead

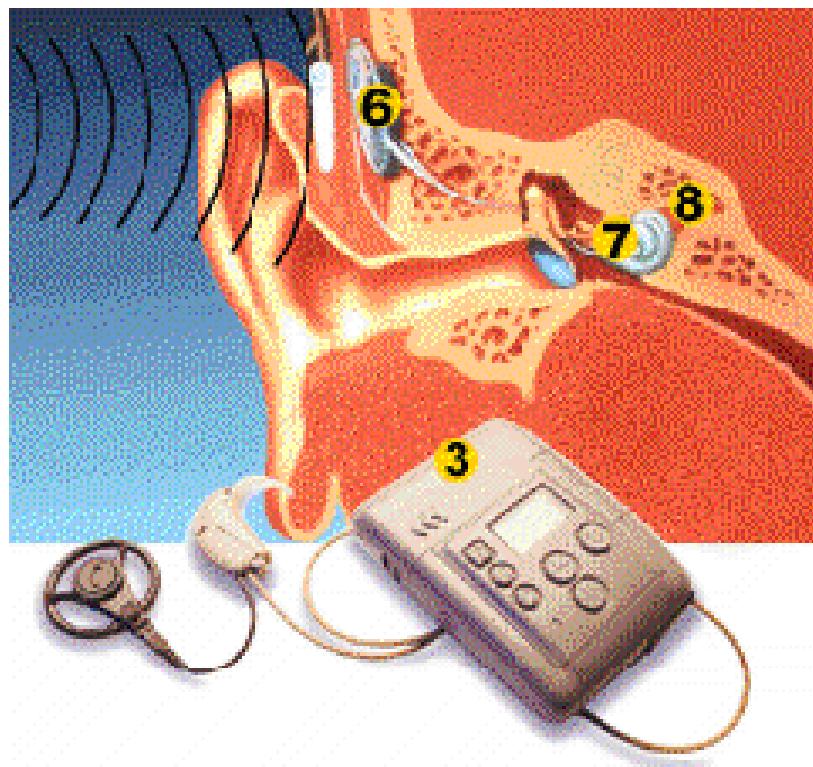


- Programmer for Bradycardia and Tachycardia Products



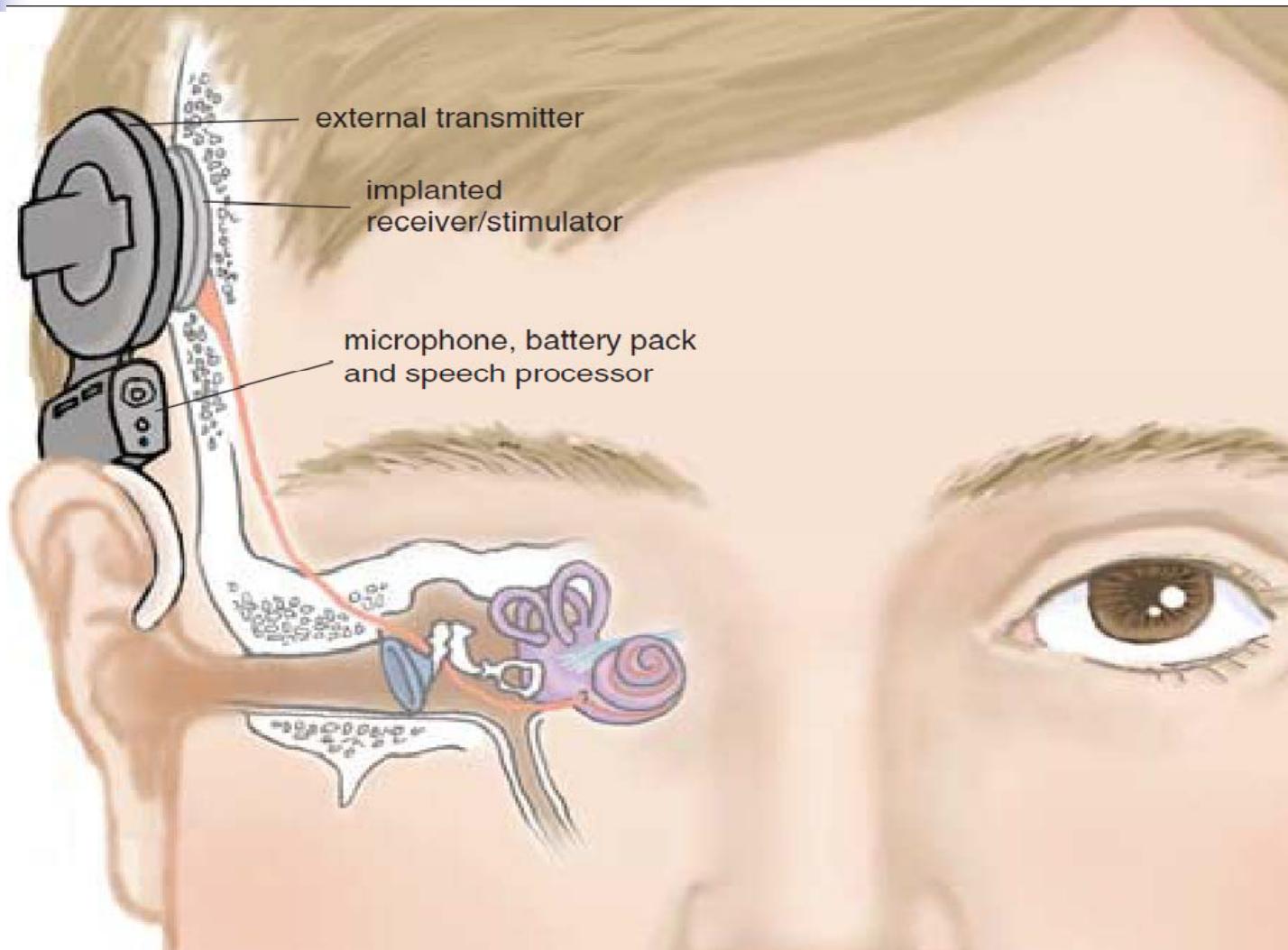
- External Pulse Generator :
temporary pacing after open-heart surgery or an emergency situation in the cardiac care unit

인공귀:Cochlear Implants(1)

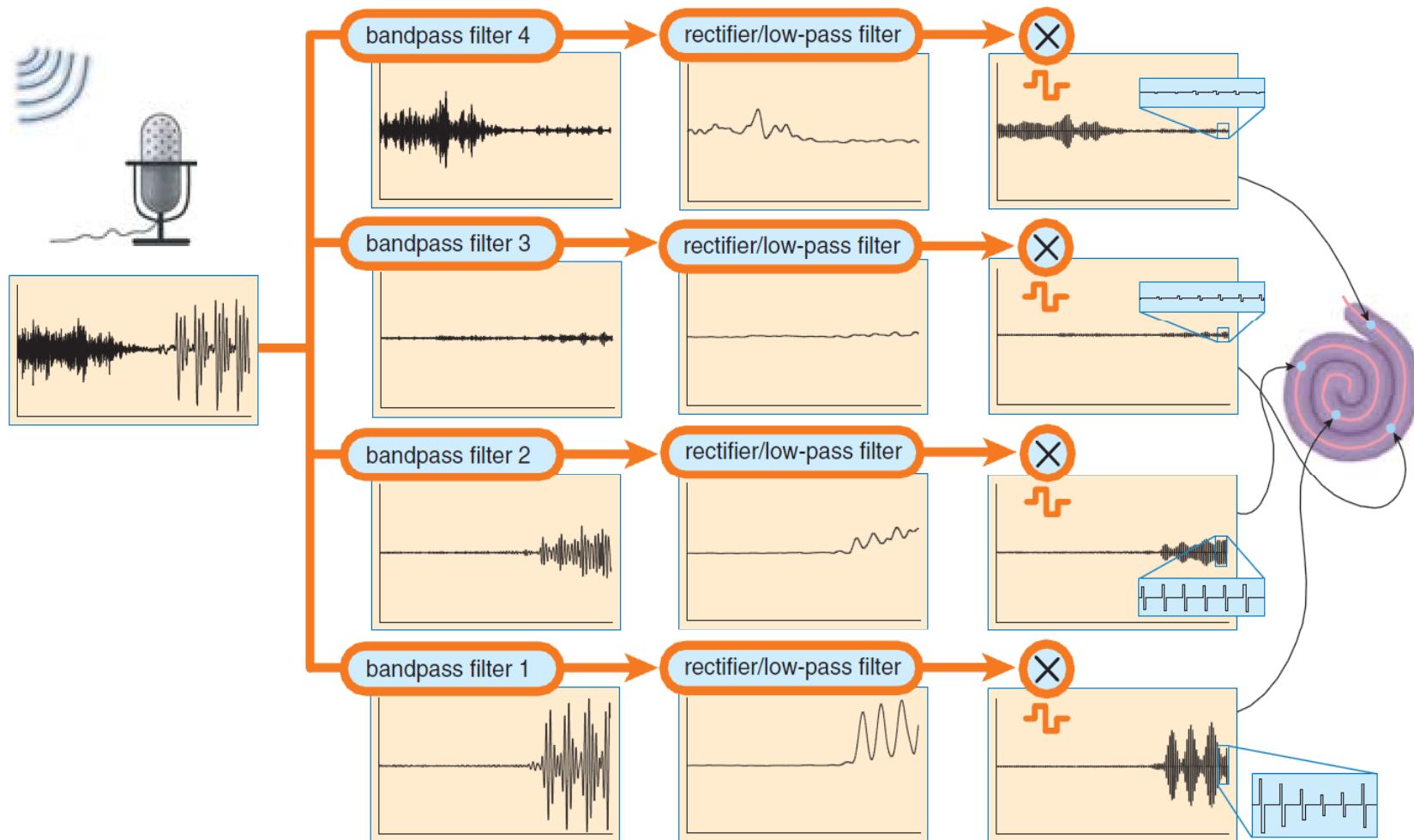


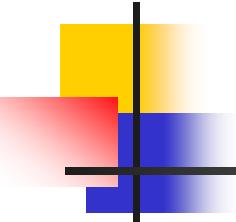
- Microphone
- Speech Processor
- Transmitter
- Stimulator
- Electrode

인공귀:Cochlear Implants(2)

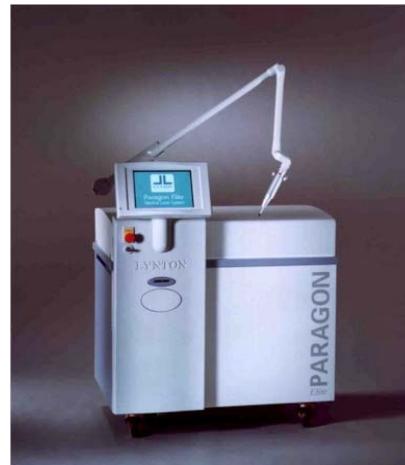


인공귀:Cochlear Implants(3)

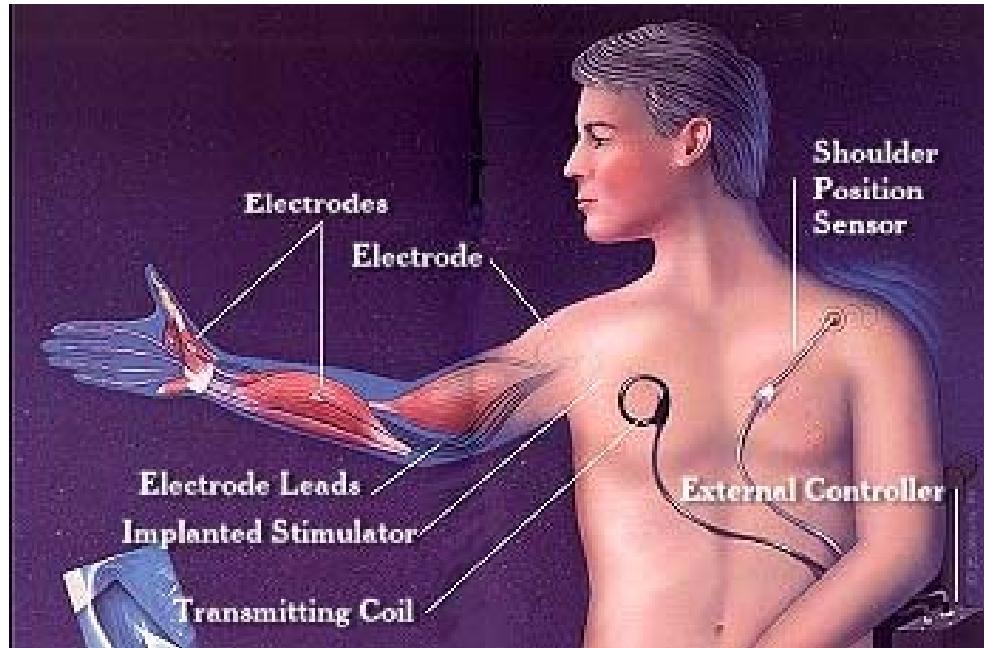




LASER



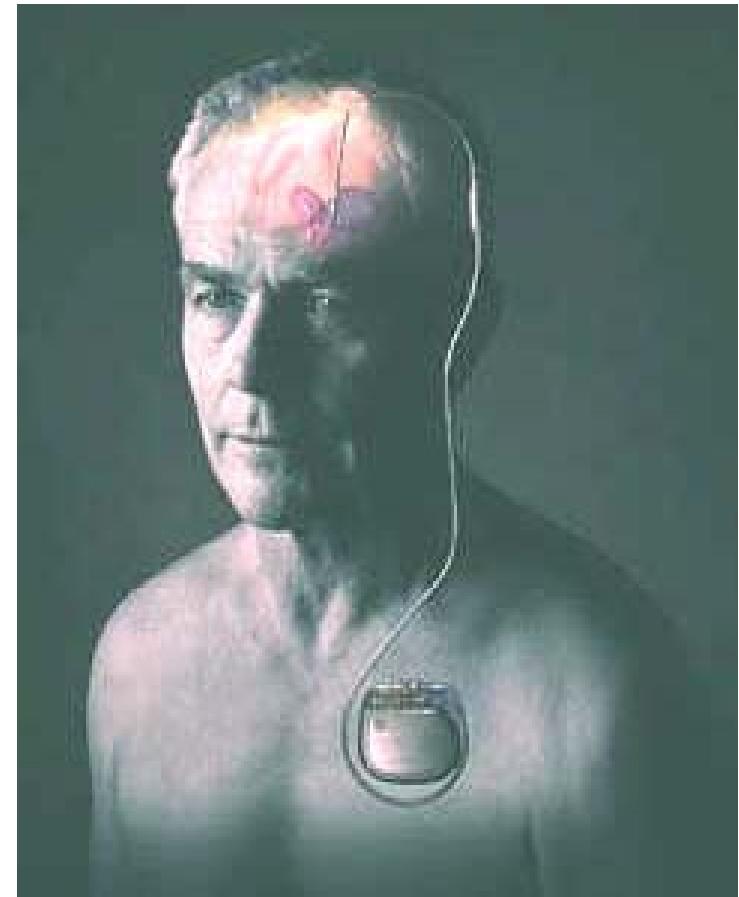
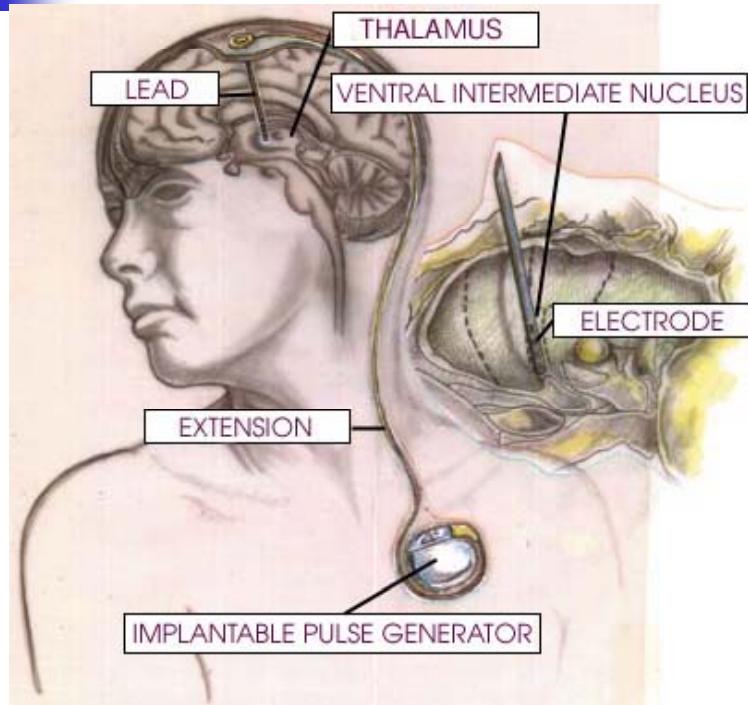
Functional Electrical Stimulation(FES)



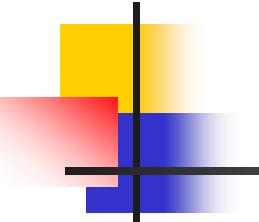
- **Implantable Stimulation, Telemetry, and Transducer(변환기) System for Neural Control: spinal cord injury**

뇌심부 자극기

DBS(Deep-brain Stimulator)

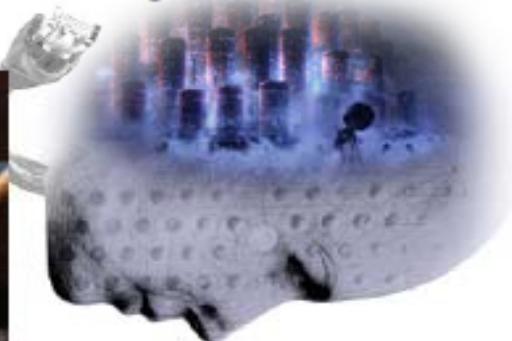


- The multi-electrode lead is placed in the ventral intermediate nucleus (Vim) of the thalamus.
- The Implantable Pulse Generator (IPG) is placed subcutaneously in the pectoral area.
- It is attached to an extension, which is tunneled and attached to the implanted lead



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



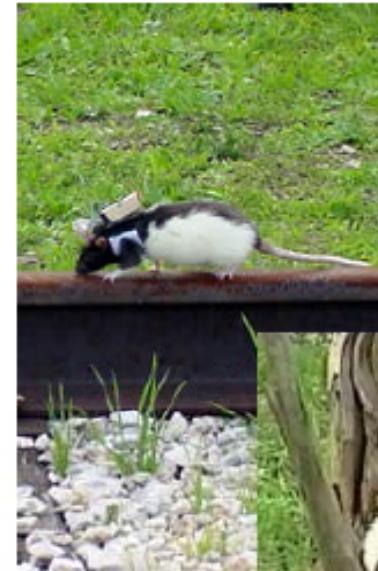
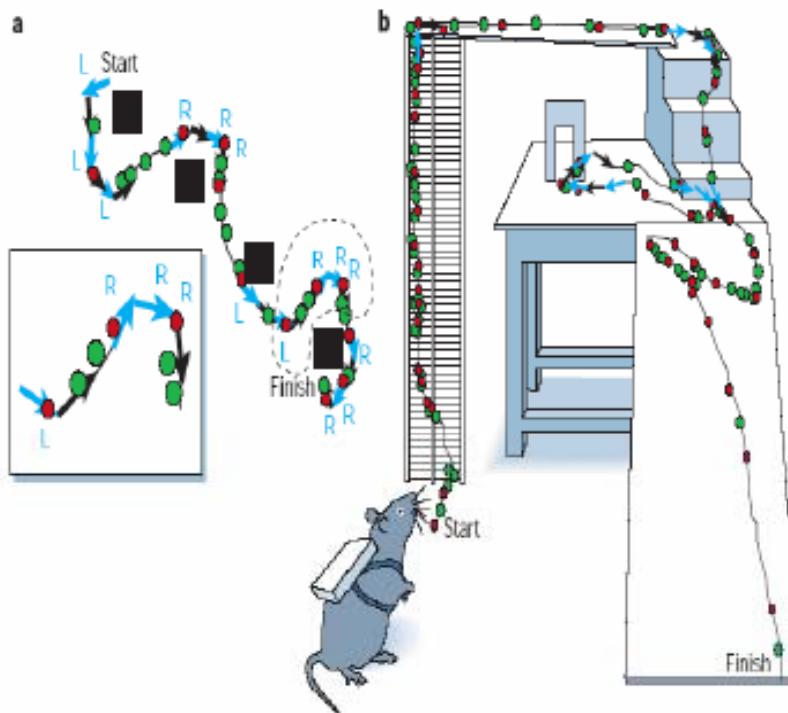
Frank Sandoval
Brain-Computer Interface (BCI)



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

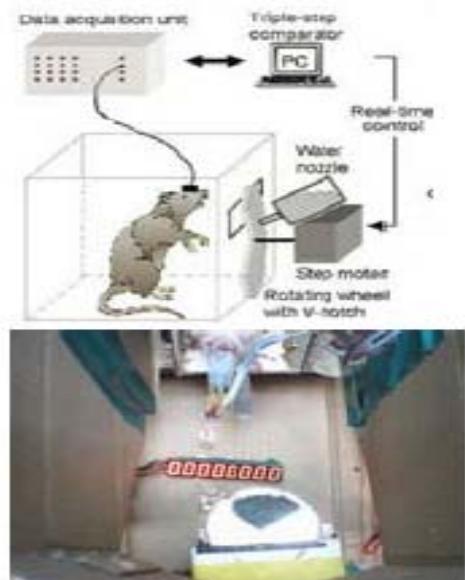
‘Ratbot’



Rat navigation guided by remote control

Encoding based Brain Machine Interface

‘Super Animals’



의료기기의 사용 분류



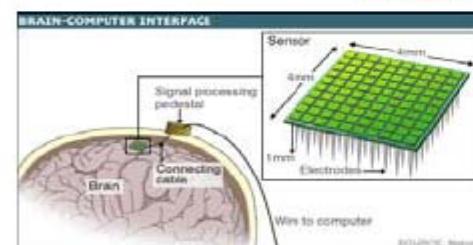
Non-invasive



Vs.



Invasive



Questions ?

