SNUH 서울대병원 의공학과 NEWSLETTER

SNUH Biomedical Engineering Oct 2022 Volume 02 No. 04

1. 특집

'바늘 공포'없이 인슐린 투여 가능한 체내 이식형 약물 전달 기기 개발

2. 의료기기 정보

- (1) 소프트웨어로 질병을 치료하는 디지털 치료제
- (2) 의료기기 갱신제
- (3) 신규 도입 의료기기 소개:

Electrical Impedance Tomography Device

3. 의료기기 안전

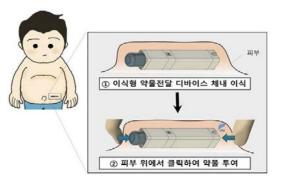
의료장비 일상점검 안내

4. 부서 동정 및 기타

- (1) 의공학과 과장, 의무장 재임용
- (2) 서울대학교병원 의공학 및 융합의학 국제 심포지엄 성료

특 집

'바늘 공포'없이 인슐린 투여 가능한 체내 이식형 약물 전달 기기 개발



의료기기 안전

의료장비 일상점검 안내



의료기기 정보

(1) 소프트웨어로 질병을 치료하는 디지털 치료제



(2) 의료기기 갱신제



(3) 신규 도입 의료기기 소개 : Electrical Impedance Tomography Device

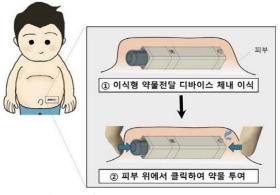




'바늘 공포'없이 인슐린 투여 가능한 체내 이식형 약물 전달 기기 개발

약 투여 시 심리적 부담과 대인관계적 불편함을 겪는 환자들이 많습니다. '더 쉽게 약 투여를 하면 좋겠다'라는 생각에서 시작된 '체내 이식형 약물 전달 기기'에 대해 소개합니다.

서울대병원 의공학과 최영빈 교수, 내분비대사내과 조영민 교수 연구팀은 단 한 번의 체내 이식으로 피부 위에서 버튼 클릭 을 통해 정교한 양의 약물을 손쉽게 체내에 주입할 수 있는 "체내 이식형 약물 주입 기기"를 개발 하였습니다.



[그림 1-1] 체내 이식형 약물 전달 기기 개요도

당뇨병이나 고도비만과 같은 만성질환의 치료를 위해 환자는 인슐린 등의 약물을 매일 3~4회 자가 주사 투여합니다. 바늘을 통한 자가 주사 약물 투여는 바늘 공포증, 통증, 감염, 찔림 사고와 같은 불편함을 야기하며 이러한 부정적 영향으로 정해진 스케줄에 의도적으로 약물을 투여하지 않는 경우도 빈번합니다.

현 연구팀이 개발한 기기는 크기가 작아 국소마취로 이식할 수 있어 환자 부담이 적고, 무전원 기계식 구동으로 배터리 교체없이 반영구적으로 사용할 수 있으며 버튼 클릭 횟수에 따라 약물 용량을 쉽게 조절할 수 있습니다. 현 기기가 상용화 된다면 약물을

바늘 주사로 투여하던 기존 방식을 탈피해 바늘없이 환자 스스로 약물 주입을 할 수 있는 편의성을 제공하여 높은 치료 효과를 기대할 수 있을 것으로 생각됩니다.

이번 연구결과는 미국 화학 공학자 협회(AIChE)의 'Bioengineering & Translational Medicine'에 게재되었으며, 해당 내용은 유튜브 '의학채널 비온 뒤'의 "환자들이 바늘 때문에 아프지 않았으면 좋겠어요-어느 의공 학자의 이야기"(2022.08.07)에 소개되었습니다.



[그림 1-2] 체내 이식형 약물 전달 기기 관련 소개영상 (클릭 시 이동)

• 자료 출처:

- "환자들이 바늘 때문에 아프지 않았으면 좋겠어요-어느 의공학자의 이야기", 의학채널 비온뒤, <u>URL</u>
- 2. 권대익, "'바늘 공포' 없이 인슐린 투여 가능해졌다…서울대병원, '체내 이식형' 약물 주입기 개발", 한국일보, 2022.04.06, <u>URL</u>



<mark>의 료 기 기 정 보</mark> (1)소프트웨어로 질병을 치료하는 디지털 치료제

■ 디지털 치료제란?

질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 *근거기반 치료 및 개입(evidence – based therapeutic intervention)을 제공하는 '소프트웨어 의료기기'

디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 기존 의약품과 유사하게 임상시험을 통하여 약효를 검증하고 의사가 환자에게 처방합니다. 차이점으로는, 일반 의약품이 환자에게 주사나 복용으로 전달된다면, 디지털 치료제는 인공지능, 챗봇, 가상현실, 게임 등으로 구성된 소프트웨어로 환자를 치료하며 해당 수단을 통해 수면, 식이, 운동, 훈련 등의 규칙적인 수행을 보조함으로써 인지 및 행동의 변화를 유도한다는 것입니다.

디지털 치료제의 또다른 차이점은, 인지 및 행동 치료 방식으로 인체의 소프트웨어라 할 수 있는 뇌와 신경에 작용하여 독성과 부작용의 우려가 적은 것입니다. 신약 개발과 비교하여 연구 개발과 인허가에 필요한 시간과 비 용이 줄어들어 의료비 절감 효과를 기대할 수 있는 장점 도 있습니다. 그리고 독립적인 사용 뿐 아니라 의약품 및 의료기기와 병용이 가능하며, 다양한 ICT 기술을 적용할 수 있습니다.

		기존치료제	디지털치료제	
공통점		임상적으로 검증된 특정질환에 대한 치료효과 및 의사처방		(b)
	부작용	독성 및 부작용 있음	독성 및 부작용 없음	
차이점	비용	고비용 고위험	매우 적음	
	복약	관리 불가	실시간, 연속적 관리 가능	
	모니터링	환자상태 모니터링 불가능	24시간 실시간 환자상태 모니터링 가능	
	데이터	환자데이터 수집, 관리, 저장 어려움	환자데이터 맞춤분석 가능 (환자 스스로 데이터 수집, 관리)	

[그림 2-1] 기존 치료제와 비교한 디지털 치료제의 특성

■ 디지털 치료제 국내 연구 개발 및 향후 동향

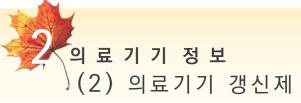
디지털 치료제의 임상시험 단계는 1~3차로 분류되는 일반 임상시험 절차와 달리 탐색임상시험과 확증임상시험으로 분류됩니다. 2022년 현재 5개사가 디지털치료제를 개발 중이며, 식품의약품안전처로부터 허가를받고 확증임상시험을 진행 중입니다. 국내에서는 향후정책적으로 바이오헬스 분야 주요 사업으로 디지털치료제에 대한 연구개발 투자 등 지원을 확대할예정입니다. 디지털치료제의 적용 범위는 점점 확대될전망이며, 치료방법은 개인에 따라 더욱 맞춤화 및차별화가 진행될 것입니다. ICT의 발전과 같이 의료계의

변화하는 흐름 속에, 새로이 열리는 디지털 치료제 분야에 대해서도 관심을 가지고 지켜보아야 할 것입니다.

- 1. 박안선·이승민, "디지털 치료제의 현황 분석 및 발전 방향", 한국전자통신연구원, 2020.11.30, <u>URL</u>
- 2. 한국과학기술기획평가원, "디지털 치료제", KISTEP 기술동향브리프(2020-15), <u>URL</u>
- 3. 식품의약품안전처 의료기기심사부, "디지털 치료기기 허가 심사가이드라인",2020.08.27, URL
- 4. 이원국, "디지털 치료제 어디까지 왔나", 헬스경향, 2022.06.30, URL

^{*} 근거기반 치료 : 잘 설계된 연구들로 치료의 효과가 밝혀진 방법들.

[•] 자료 출처 :



이 의료기기를 사용하고

부작용을 겪은 사람도 있던데. 계속 사용해도 되나?

의료기기 갱신제란?

지금도 안전하게 관리되고 있을까?

의료기기 제조·허가 등 갱신제는 의료기기 허가·인증·신고의 유효기간을 5년으로 정하고, 예전 허가받은 의료기기인데, 유효기간 만료 전 기존 허가·인증·신고를 갱신 받도록 하는 제도입니다. 의료기기 법 (법률 제17248호)에 따라 2020년 10월 8일부터 시행됐습니다. 허가 후 영구적으로

> 효력을 유지하던 기존과 달리 5년 동안 제품의 안전성 유효성을 주기적으로 평가하여 허가·인증·신고 유지 여부를 결정합니다. 제도 시행을 통해 기존 허가·인증·신고 제품 중 안전성·유효성에 중대한 문제가 있거나 유효기간 동안 제조·수입하지 않는 제품을 정리하여 효율적으로 관리할 수 있습니다.



[그림 2-2] 의료기기 갱신제의 목적

의료기기 갱신제 관련 규정

의료기기 갱신제 도입 관련사항들은 의료기기 법 및 시행규칙에 공포되었고. 세부 고시는 2021년 5월에 제 정되었습니다. 의료기기 법 제49조에서는 의료기기 제조 허가·제조인증·제조신고·수입허가·수입인증·수입신고의 유효기간을 5년으로 정하며 유효기간이 끝나기 전에 갱 신을 받아야 함을 명시하고 있습니다. 의료기기법 시행규 칙의 제62조의 2에서는 제조허가 등 갱신의 기준과 갱신 신청 시에 제출자료 및 생산 수입 실적이 없어도 갱신을 받을 수 있는 사유를 명시하고 있습니다. 의료기기 제조 허가 등의 갱신에 관한 규정에서 갱신 제출자료 요건과 방법을 구체적으로 정하고 있습니다.

관련 규정	세부 조항
의료기기법	제49조(제조허가등의 갱신)
의료기기법 시행규칙	제62조(유효기간 적용 제외 의료기기), 제62조의2(제조허가등의 갱신)
고시 제정	「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시 제 2022-1호, 2022. 1. 13. 제정)

[표 2-1] 의료기기 갱신제 관련 규정

SNUH 전서울대학교병원의공학과

■ 의료기기 갱신 기준

01 해당 의료기기의 **안전성 · 유효성**에 중대한 문제가 없을 것

02 제조허가 등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출할 것

03 해당 의료기기에 대한 **생산 또는 수입실적**이 있을 것

04. 의료기기 **관계법령을 성실히 준수**했을 것

그 밖에 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 기준과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 부합할 것

*관련 법규 : 의료기기법 시행규칙 제62조의2, 의료기기 제조허가 등 갱신에 관한 규정 제3조 (갱신의 기준)

[그림 2-3] 의료기기 갱신 기준

의료기기 갱신을 받을 수 있는 기준은 위와 같습니다. 허가·인증·신고 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성과 유효성에 중대한 문제가 없어야 하며, 제조허가 등의 갱신에 필요한 자료를 성실히 제출해야 합니다. 또한 해당 의료기기에 대한 생산 또는 수입실적이 있어야 합니다. 그리고 의료기기 관계 법령, 규정을 성실히 지켜야 합니다.

■ 의료기기 갱신 대상

의료기기 갱신 대상은 허가·인증을 받거나 신고한 모든 등급의 의료기기 및 체외진단 의료기기입니다. 의료기기 제조업자 및 수입업자는 유효기간이 끝난 후에 계속하여 해당 의료기기를 제조 또는 수입하려면 그 유효기간이 끝나기 전에 제조허가 등을 갱신 받아야 합니다. 갱신은 허가·인증 신고번호별로 각각 신청해야 합니다. 참고로 2020년 10월 8일 이전에 허가 또는 인증받거나 신고한 의료기기와 재심사를 받은 의료기기도 갱신 대상입니다.

■ 의료기기 갱신 제외 대상

수출만을 목적으로 하여 생산되거나 수입되는 수출용 의료기기, 조건부 제조허가·수입허가·제조인증·수입인증을 받거나 조건부 제조신고·수입신고를 한 조건부 의료기기는 갱신 대상이 아닙니다. 그러나 국내에서 판매할 수 있도록 허가·인증받거나 신고한 의료기기를 국내에서 판매하지 않고 수출만 하는 의료기기는 "수출만을 목적으로

생산되는 수출용 의료기기"에 해당하지 않으므로 갱신 대상입니다.

■ 기대 효과

의료기기 갱신 제도 시행을 통해서 허가 후 영구적으로 효력을 유지하던 기존과 달리 5년 동안 제품의 안전성과 유효성을 주기적으로 평가하여 안전한 의료기기 환경을 조성할 뿐만 아니라 허가·인증·신고 제품 중 유효기간동안 제조·수입하지 않는 제품을 정리할 수 있어서 효율적인 의료기기의 관리가 가능할 것으로 기대됩니다.

• 자료 출처 :

- 1. 식품의약품안전처, "의료기기 제조허가 등 갱신제도의 개요", 2022.05.23. URL
- 2. 식약지킴이(식품의약품안전처 공식 블로그), "[웹진] 의료기기 갱신제를 시작합니다!", 2020.10.14, <u>URL</u>
- 3. 국가법령정보센터, "의료기기법[법률 제18319호, 2021. 7. 20, 일부개정"

의 료 기 기 정 보

(3) 신규도입 의료기기 소개

: Electrical Impedance Tomography Device



[그림 2-4] EIT device

 Electrical Impedance Tomography Device(EIT device)란?



[그림 2-5] EIT device 사용 모습

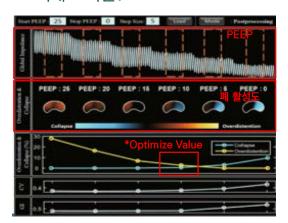
Electrical Impedance Tomography(EIT)기술을 활용하여 환자의 흉부에 16개의 일체형 전극을 붙여 폐의 움직임을 모니터링하는 장비로써 2022년 1월에 서울대병원 MICU에 도입되어 진료에 사용되고있습니다.

■ 어떤 환자에게 사용하나요?

주로 ARDS(Acute respiratory distress syndro me)환자에게 사용하며, Optimized PEEP(Positive end-expiratory pressure) value를 찾을 수 있게 해줍니다. ARDS환자는 기계환기로 인한 폐 손상 (Ventilator-induced lung injury, VILI)이 나타 날 수 있습니다. 과팽창으로 인한 신전손상(Stretch injury)과 호흡 주기에 따라 허탈과 팽창이 반복되는 전단력(Shearing force)에 의한 손상이 주요한 기전입니다. High PEEP의 적용은 VILI를 예방하기

위한 유의한 전략 중 하나로 폐포의 허탈과 팽창을 줄여 전단력으로 인한 VILI 발생을 감소시킵니다.

■ 기대 효과는?



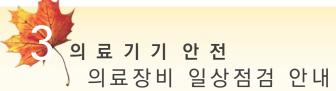
[그림 2-6] EIT PEEP Optimization

EIT device는 ARDS 환자의 Overdistension과 Collapse가 최소가 되는 PEEP value를 확인할 수 있어 Ventilator 적용 시 PEEP value 설정에 도움을 주며, 이는 VILI를 줄여줌으로써 ARDS 환자들의 예후를 개선할 수 있을 것으로 기대됩니다.

* PEEP의 변화를 모니터링하여 폐의 활성도를 시각적으로 확인할 수 있고, Overdistention과 Collapse가 최소가 되는 지점을 찾을 수 있다.

• 자료 출처 :

- 1. Dräger, "Electrical Impedance Tomography", URL
- 2. Geuk Young Jang 외, "Integrated EIT system for functional lung ventilation imaging", BioMedical Engineering OnLine, 2019, 83, URL
- 3. Je Hyeong Kim, "Ventilator-induced lung injury", 대한내과학회지, 제 86권(제 5호), 2014, 529~536P, URL



■ 일상점검 지침 안내



일상점검 수행

매 일

* 매일 사용하지 않는 의료기기의 점검 주기는 의료기관이 정할 수 있음

[그림 3-1] 의료기관평가인증원의 의료기기 일상점검 내용 (출처: 4주기 급성기병원 인증조사 표준지침서)



일상점검 수행

- 1. 의료기기 일상점검은 매일 실시함을 원칙으로 한다. 단, 사용부서의 기기 운용과 특성을 고려하여 매일 사용하지 않는 의료기기의 점검주기는 사용부서에서 정하고, 월 1회 이상 점검을 실시한다.
- 2. 기기를 사용하기 전에 점검한 것은 일상점검을 실시한 것으로 갈음한다

[그림 3-2] 서울대병원의 의료기기 일상점검 내용 (출처 : 서울대병원 의료기기(의료장비) 안전관리 지침)

의료기기(의료장비) 일상점검 지침이 4주기 급성기병원 인증조사 표준지침서에 따라 변경되었습니다. 일상점검은 사용자가 의료기기 사용 전 자체 점검하는 것으로, 의료기기의 정상작동 유·무를 확인하는 것을 말합니다. 진료 목적으로 사용되는 의료기기를 대상으로 하며, 의료기기 일상점검은 매일 실시함을 원칙으로 합니다.

기기 사용 전 실시한 점검 또한, 일상점검을 실시한 것으로 갈음합니다.

점검 항목에는 의료기기 외관 상태, 전원 상태, 작동 상태 등이 포함되며, 사용부서에서 점검 항목을 추가할 수 있습니다. 일상점검을 실시 후 HIS 또는 자체 일상점검표에 기록하시면 됩니다. 만약 일상점검 또는 사용 전에 의료기기 고장이 발견된다면 HIS를 통해 의공학과에 수리 의뢰하시길 바랍니다.

의료기기 일상점검 체크리스트



정상작동 확인



외형파손 및 기기 내부로 이물질 유입여부 확인



사용 전 전원플러그, 전원 및 환자에 부착하는 검사용 케이블 피복상태 불량 확인



시간표시 기능 정상 확인 (Defibrillator, Ventilator, Patient Monitor등 시간설정이 필요한 장비)



충전 상태 확인 (배터리 기능이 있는 경우)



기타 위 항목 이외의 불량상태 발견

[그림 3-3] 의료기기 일상점검 체크리스트



- 일상점검 기록 방법 안내
 - 1) 일상점검 사용부서 장비 목록 조회



[그림 3-4] HIS(BestCare 2.0) 의료장비 일상점검 화면에서 사용부서 장비 목록 조회

HIS(BestCare 2.0) 의료장비 일상점검 화면에서 [그림 3-4]와 같이 사용부서 코드 또는 부서명을 확인한 후 화면 우측의 조회 버튼을 클릭합니다. 좌측 리스트에서 해당부서를 클릭하면 해당부서 자산 목록이 화면에 나타납니다.

2) 일상점검 주기 설정



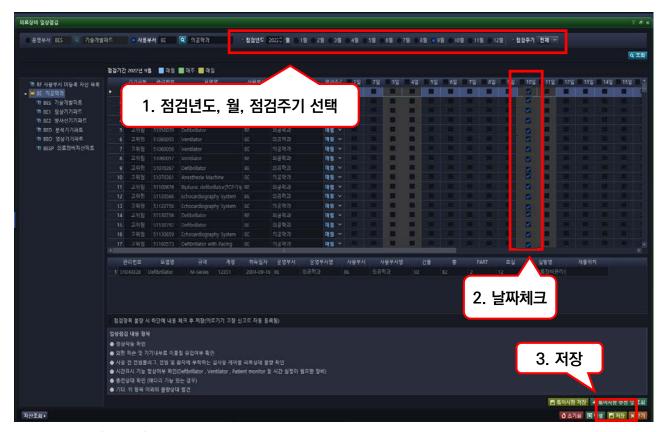
[그림 3-5] HIS(BestCare 2.0) 의료장비 일상점검 화면에서 일상점검 주기 설정

조회된 의료장비 목록에서 [그림 3-5]와 같이 장비 별 점검주기(매월, 매주, 매일)를 설정할 수 있으며, 점검주기를 선택, 변경 후 바로 설정이 저장됩니다. 점검주기 기본 설정은 매월로 되어 있습니다. 매주, 매일로 변경해야 하는 장비는 점검주기 변경하시기 바랍니다.



■ 일상점검 기록

1) HIS에 기록



[그림 3-6] HIS(BestCare 2.0) 의료장비 일상점검 화면에서 일상점검 기록(일상점검 후 특이사항이 없는 경우

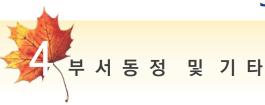
HIS(BestCare 2.0) 의료장비 일상점검 화면에서 [그림 3-6]과 같이 점검년도, 월, 점검주기를 선택합니다. 그 후 일상점검 해당 날짜를 체크하고 저장 버튼을 클릭합니다.

2) 사용부서 자체 일상점검표에 기록

병용 6만 Emergency Cart 현점표 대부분 대표											
14.14	24 94	or an energy		20000 3							
	응효기간 점점일:() 월()일()전부		ा क्राय	92 (92)	91 (N)	1.0	1 1 (中)	91(年)	श्रा रहित	92 (50.)	
9493			(M 120)	5.50 per 20.000 miles	PRINCIPLE TRAINS	CALIFORNIA STATE	CANTE OF WILDO	CAMPLE WHELE	1434978 91303	141 4704 111	
	Defibritiator	1	·	7	1	100	100		1.0	- 25	
157.5	시용준비 교시함	4460	1			- minne-smuo			a commission and the	- Continue de la cont	
	ART	표준시간 일적		7,000							
	m (IM (RECODER)	cgojeg/임시								***************************************	
	±8944	448									
	Shock Fest (W .	TEST OK									
	TCP Pade	178			1 1 2 2 1 1 1 1 1 1					1 1 1 1 1 1 1	
	Beckede (웹 th) 유효기간 원경 시고원	378									
	企工基础	1/1		***************************************							
	방병속 (개봉 후 24시간 이내 사용)	1/8		7							
	Ultrasomic Arilly	3/8									
	의경 (점인용)	1 box									
	Laryragonicogre (Handley 1761) GALS STIS	178	Control of the last of the las			11000000000					
	Laryngoscope (Blade) -4-15 W 7-1	1/1	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	***************************************	***************************************						
	Times	3/1									
12 95	CPR board	1/1				100	100				
177 10	Needle box	1/1		100			100			7.21	
	OZ Gasge	978		the state of the	15 15 15	100		100	15 31	10.00	
200	Sac bon brottle	The second second	TOTAL PROPERTY OF THE PARTY OF	-bananhanas	to behalada da	a bederfreiteiteiteiteiteit		ta estamata bella mata da	ot datameteristanisheb	eritatis kuludoslo li	
DE 64	世紀 基準 全年	- Thomas									
	PVC line	178	Secretary of the second						-		
	약품스타키	157		1	1130	100	1000	100	10	13.5	
	doPAmin400mg/D5W 200 (400mg/200mil)	Theq		100000	1						
	domephrone-ting (heig/hint)	10amp								1 - 1 - 1 - 1	
	Lidocaine 2% 20mt. (2% 400mg/20mt.)	2ve	191		7						
	Atropine 0.5mg (0.5mg/1mL)	10amp	100								
10	Amendarone 150mg (150mg/limb)	4amp	200	·					-		
0.0	NaHCO3 8.4%20ml Pla (8.4% 20meg/20ml)	10amp	apaga.								
44	Cagluconate 2g (10% 2g/20ms)	Samo	. 田門 雅 取4								
	MgSO4 10% 20ml Ma (MG 10% 2g/20mL)	Zamo									
	w &1)										
	w(#2)		1 E	***************************************							
	W/# 89		100	·							
	U(E4)		(C)								
								C	NUHD	12000	
								-	NOH .		

[그림 3-7] 병동 자체 일상점검표 양식

의료기기(의료장비) 안전관리 지침에 따라 의료기기 일상점검을 실시 후 HIS 또는 사용부서 자체 일상점검표에 기록합니다.



01

의공학과 과장, 의무장 재임용







[최영빈 의무장]

2022년 7월 16일 자로 의공학과장에 김성완 교수가 재임용되었고, 2022년 7월 26일 자로 의공학과 의무장으로 최영빈 교수가 재임용되었습니다.

김성완 과장은 지난 2년동안 직원분들의 헌신적인 노고에 감사드리며, 앞으로도 의공학과의 발전을 위해서 정진하겠다고 밝혔습니다.

02

서울대학교병원 의공학 및 융합의학 국제 심포지엄 성료







의공학 및 융합의학과 국제 심포지엄이 2022년 8월 12일(금) 의생명연구원 우덕 윤덕병홀에서 개최되었습니다.

박광석 교수의 정년을 기념하여 4개국(미국, 일본, 홍콩, 몽골) 해외기관 최고의 연구자를 초빙해 의공학 및 융합의학 분야의 최신 연구 분야를 소개함으로써 의공학 및 융합의학 연구의 활발한 지적, 인적 교류의 장이 되었습니다.