

광선조사기(IPL, UV) 의 성능평가 및 임상 안전성에 관한 연구

Study to Evaluate the Safety and Function of Biomedical Device Using Light

강희성, 배영우, 정병조*
연세대학교 보건과학대학 의공학부
bjung@yonsei.ac.kr

광기술이 발전하면서, 의료분야에서 그 응용분야가 증가되어지고 있다. 광기술을 이용한 의료 기술은 임상에서 많은 병변을 치료가능하게 해주었으며, 임상 치료 효과 역시 높여주었다. 광기술을 이용한 대표적인 의료기기로는 IPL(Intense pulsed light)과 자외선 치료기를 볼 수 있다. IPL 광선조사기는 1990년 Goldman과 Eckhouse가 처음으로 high-intensity flashlamp를 이용한 피부의 혈관병변 치료의 가능성을 제기한 후, 1994년 IPL 기반의 PhotoDerm® VL (Lumenis Ltd, Yorkneam, Israel)가 처음으로 상용화되어 현재 사용되고 있는 대표적인 광선 의료기기이다. IPL intense pulsed light)은 515~1,200nm의 복합적인 파장의 빛을 조사할 수 있는 장비로, 조사 횟수와 조사시간의 조절을 통해 서로 다른 깊이의 다양한 색소질환을 선택적으로 파괴하는 것이 가능하다. 자외선(UV light)은 파장에 따라 UVA(320-400nm), UVB(290-320nm), UVC(200-290nm)의 3가지로 구분하는데 피부질환 등의 치료를 위하여 사용하는 파장은 주로 UVB와 UVA 두 가지이다. 치료 분야로는 건선, 백반증, 중증의 아토피 피부염, 심한 소양증 환자, 기타 피부질환에 주로 사용되어지고 있다.[1]

이러한 치료기기의 임상효과를 최적화하기 위해서는, 장비의 정확한 규격, 정부의 지침, 안전교육 등이 있어야 임상치료에 있어서, 그 부작용을 줄일 수 있다. IPL 치료에 대한 연구논문에 따르면, 치료 후 가장 보편적인 부작용으로는 부종으로 발전할 수 있는 일과성 홍반, 일과성 자색반증, 과다 혹은 저색소 침착증, 수포발생을 볼 수 있으며, 또한 IPL 시술 간 눈 보호대에 대한 표준화도 없는 실정이어서 시술자 및 환자의 눈 손상에 대한 피해가 증가한다고 한다. IPL의 임상적용 시 부작용을 줄이기 위한 최소한의 정보는 즉 시형의 최소 홍반량 (IPL-MED)이다. IPL-MED에 유의하게 상회하는 조사량을 사용한 경우, 피부 열상 등 급성기 부작용이나 조사 후 수개월간 염증 후 색소 침착의 만성기 장애가 발생 할 수 있으므로, 새로운 기계를 만들었을 때에 이에 대한 정보는 매우 중요하다 할 수 있는데 현재 국내에 이에 대한 정확한 규정이 없는 실정이다. 현재 국내 IPL에 대한 성능 및 안정규정 제정에 대한 연구는 전무한 상태이거나, 초기 단계에 있다. 이러한 현황은 제조업체들이 자체적으로 IPL 장비의 성능 및 안전성을 평가할 수 있는 표준화 작업을 할 수 없다는 의미이고, 현재 IPL 장비의 안전성 및 성능평가는 제조사 별로 제한된 규정에 의해 이루어지고 있는 실정이다.[1-3]

자외선 조사기기의 경우, 2005년 식품의약품 안전청의 “의료용 레이저 안전 지침서”에 따르면, 280nm~400nm 자외선 스펙트럼 영역 내에서 방출되는 레이저 및 광선의 경우 다음의 위험성을 내포하고 있다고 한다. 280~400nm의 비간섭성 빛과 레이저에 과다 노출되는 경우, 홍반(Erythema or Sunburn),

피부암(Skin Cancer)이 발생 할 수 있으며, 피부노화가 촉진된다고 나와 있다. "광 생물학적 효과 (Photobiological Effect)"는 널리 알려져 있는 반면에 UV 레이저의 우발적 노출에 대한 정성적 관점과 정량적 관점은 소량의 햇빛과 비교되며 의료용 레이저의 사용과 관련된 현실적인 위험성은 고려되지 않고 있다. 과도한 양의 자외선 광선에 심하게 노출이 되면 피부 화상이 일어날 수 있음에도 불구하고, 그 동안 안전성 관점에서 피부에 미치는 영향은 그다지 중요하지 않은 문제로 여겨져 왔다. 그러나 만성적인 노출에 의해 피부암을 발생시킬 수 있는 자외선 조사가 폭넓게 이용되면서 피부 보호에 대한 각별한 주의가 요구되고 있다. 현재 국내에 증가하고 있는 자외선 조사의 안전성 및 성능평가를 위한 주요 파라미터에 대한 표준화 작업이 이루어져 있지 않은 상태이며, 측정 장비 및 방법의 규격화는 치료 시 부작용 발생을 줄일 수 있다. 자외선 광선의 임상 적용 시 피부반응 중에 홍반반응을 측정하는 최소 홍반량(minimal erythema dose; MED), 피부의 색소반응의 정도를 측정하는 최소 색소량(minimal melanogenic dose; MMD)이 자외선 기기에서 제공되어야 할 가장 중요한 정보라 할 수 있다. 외국에서 개발된 자외선 기기 및 램프가 MED와 MMD와 같은 임상결과를 제공하고 있더라도 이러한 MED와 MMD는 인종에 따라 커다란 차이를 보이므로 그 결과를 그대로 한국인에게 적용하는 것은 큰 무리가 따르며, 기존의 국내보고들이 이를 입증하고 있다. 따라서 한국인을 대상으로 한 임상시험을 바탕으로 한 MED, MMD의 결과가 제시되어야 한다.[4,5]

광선 조사기기인 IPL의 경우, 성능 규격 평가 및 임상 안정성 평가 시, 평가 할 항목으로는 wavelength filter, pulse_duration, pulse_delay, pulse_sequence, spot-size, energy density를 볼 수 있으며, 자외선 조사기기의 경우, irradiance ratio limits, timer system, maximum timer intervals, control for termination of radiation emission, protective eyewear, compatibility of lamp를 볼 수 있다.[1-5]

본 연구에서 각각의 평가항목을 평가할 수 있는 평가 방법을 제시하고자 한다. 현재 우리나라에서 광기술을 이용한 의료기기를 수입하여 사용하던 시대를 지나서, 우리나라에서 직접 광기술을 개발하여, 장비를 출시하고 있다. 개발 제품의 질 향상 및 안전한 제품의 개발을 위해서, 광선의료기기의 정확한 규격 및 평가 방법, 임상 안정성 기준의 확립이 필요할 것이다. 그래서 본 연구에서는 대표적인 광선을 이용한 의료기기, 즉 IPL과 자외선 조사기기의 의료장비로서의 기준 규격과 임상 안정성 평가 방법을 제시하고자 한다.

참고문헌

1. Raulin C, Greve B, Grema H., "IPL Technology: A review", Lasers Surg Med, 2003; 32(2):78-87
2. International Electrotechnical Commission IEC TR60825-9, Compilation of maximum permissible exposure to incoherent optical radiation, (Edition Geneva: International Electrotechnical Commission, 1999) Part 9.
3. Town G, Ash C, Eadie E, Moseley H., "Measuring key parameters of intense pulsed light (IPL) devices", J Cosmet Laser Ther, 2007 Sep;9(3):148-60
4. 식품의약품안전청. 의료용레이저안전지침서 (식품의약품안전청 의료기기본부 의료기기평가부, 서울, 2005) pp, 22-23
5. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES SUBCHAPTER J--RADIOLOGICAL HEALTH, Sunlamp products and ultraviolet lamps intended for use in sunlamp products (U.S Food and Drug Administration, 미국, 2007) Part 1040.20

감사의 글

본 연구는 2008년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(08142의료기346)에 의해 수행 되었으며 이에 감사드립니다.