

Intense Pulsed Light의 안전성 및 성능평가를 위한 시험 항목 및 시험방법(안) 연구

강동연¹, 손태윤¹, 주예일¹, 최응호³, 정병조^{1,2}

¹연세대학교 보건과학대학 의공학부

²연세대학교 의료공학연구원

³연세대학교 원주 의과대학 피부과학교실

Guideline Development to Evaluate the Safety and Performance of Intense Pulsed Light(IPL)

Dongyeon Kang¹, Taeyoon Son¹, Yeail Joo¹, Eung-Ho Choi³, Byungjo Jung^{1,2}

¹Department of Biomedical Engineering, Yonsei University, Wonju, Korea

²Institute of Medical Engineering, Yonsei University, Wonju, Korea

³Department of Dermatology, Yonsei University Wonju College of Medicine, Wonju, Korea

(Received December 2, 2009. Accepted March 8, 2010)

Abstract

Intense pulsed light(IPL) is a photo-therapeutic medical device using xenon lamps with optical characteristics of incoherence, defocusing, and polychromatic. IPL has been recognized as a representative medical therapeutic device with growth of domestic skin care market. However, there is no standard regulation manual and guideline to evaluate the safety and performance of IPL. International Electrotechnical Commission(IEC) is being stuated "Technical Report IEC TR 60825-16" which is a guidelines for the safe use of intense light source equipment on humans and animals. In this study, a standard Korea Food & Drug Administration (KFDA) regulation for the safety and performance of IPL was suggested by developing minimal evaluation methods for optical parameters of IPL such as output energy density, pulse mode, spot size, wavelength and uniformity of output light. We expect that this study may be a step to statue a standard regulation manual and guideline for IPLs used in domestic.

Key words : Intense pulsed light, Medical device standard, Medical device testing

1. 서론

Intense pulsed light(IPL) 광선치료기기는, 1990년 Goldman 과 Eckhouse에 의해 처음으로 high-intensity flashlamp 를 이용한 피부의 혈관병변 치료의 가능성이 제시된 후, 1994년 IPL 기반의 PhotoDerm® VL (Lumenis Ltd. Yorkneam, Israel) 이 처음으로 상용화되어 현재 사용되고 있다. IPL을 이용한 의료 기술은 임상에서 많은 피부 병변을 치료 가능하게 해주었으며, 임상 치료 효과 역시 높은 성공률을 보여주었다.[1] 국내에서도 최근

몇 년간 급속한 피부미용시장의 성장으로 IPL을 사용한 피부 병변 의 치료가 증가하고 있다. 급속한 시장의 성장에 따른, 임상치료효과 과에 대한 통계적 보고는 이루어졌으나, 임상치료효과에 대한 객 관적 연구보고와 IPL 의료기기에 대한 객관적 시험 항목 및 시험 방법은 미비한 실정이다. 즉, 국내의 경우 IPL에 대한 성능 및 안전 성에 관한 규격 제정에 대한 연구는 전무하거나, 초기단계에 있다. 이러한 이유로 제조업체 및 수입업체들이 표준화된 규격으로 IPL 장비의 성능 및 안전성을 평가할 수 없으며, 안전성 및 성능 평가는 제조사 별로 제한된 규정에 의해 이루어지고 있다. 현재 IPL을 이 용한 임상효과에 대한 연구는 대학 연구소 중심으로 이루어지고 있으나 성능 및 안전성 평가에 대한 연구는 이루어지지 않은 상태 이다. 국외에서 수입된 장비의 경우, 시험 항목 및 시험 방법이 국 외 기준에 맞추어져 있기 때문에, 국내에서 시행된 연구에 대한 치 료 결과와 그 차이점에 대한 연구를 바탕으로 국내 기준에 맞게 설

Corresponding Author : 정병조

연세대학교 보건과학대학 의공학부

(220-710) 강원도 원주시 풍암면 매지리 234

연세대학교 원주캠퍼스 보건과학대학 402호

Tel : +82-33-760-2786 / Fax : +82-33-766-2945

E-mail : bjung@yonsei.ac.kr

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

정되어야 함에도 불구하고, 국의 기준이 사용되고 있는 실정이다.[2] 현재 식품의약품안전청에 의료용 레이저에 대한 기준 규격은 존재하나, 광범위하게 사용되는 IPL에 대한 기준규격은 전무한 상태이다. 의료용 레이저는 단색성, 간섭성, 직진성의 특성을 가지나, IPL은 다색성, 비간섭성, 비축점성 광선의 특징을 가지므로, IPL에 대한 별도의 규격이 필요하다.

현재 국제 표준규격인 IEC(International Electrotechnical Commission)에서는 IEC TR 60825-16 “Safety of intense light source equipment - Guidelines for the safe use of intense light source equipment on humans and animals”을 통해 Intense light source equipment에 대한 안전성을 위해 사용 시, 고려되어야 할 사항들에 대한 규격을 제정, 검토 중이다. IPL의 치료변수들의 정확한 성능 평가는 치료시 안전성의 확보 및 부작용의 최소화를 위해 필수적이다.[1] 본 연구는 IPL 성능 및 안정성에 대한 최소 시험항목 및 시험 방법을 연구하는데 그 목적이 있으며, 현재 국내에서 IPL 제품을 제작, 판매하고 있는 A사의 제품을 평가하여 보았다.

II. 실험 방법 및 결과

A. 출력 에너지 밀도 정확성 및 안정성 시험

높은 에너지 분해능과 넓은 동적영역을 가진 광 에너지 밀도 측정기(NOVA II, Ophir)와 측정센서(L50(300)A-IPL, Ophir)를 이용하여 IPL의 단위면적당 출력에너지의 정확성 및 안정성을 시험한다. 출력 에너지 분포의 정량화는 광 에너지 밀도 측정기에 IPL의 광 방사 단자의 단면 크기를 입력함으로써 가능하다. 이 때, 광 에너지 밀도 측정 센서의 광학계 시야는 광 방사의 전체 단면을 수용할 수 있어야 한다. 광 에너지 밀도 측정 시, IPL의 조사방식은 단일 펄스로 설정하여 시험한다. 광 방사 단자의 단면과 측정센서의 단면을 밀착시키며, 광 방사 단자의 단면과 측정센서의 단면 사이에 공기층이 존재 시, 초음파 젤을 이용하여 제거한다. 출력 조사 광의 에너지 단위를 10J/cm²씩 증가하면서, 단일 펄스의 최대 에너지 설정 가능 값까지 시험한다. 출력 에너지의 안정성은 입력 값에 대하여, 3회 반복 시험하여 평가한다. A사의 IPL은 모든 설정 값에 대하여 3회 시험 평균 오차율이 10% 이내의 안정적 출력을 나타냈으며, 표 1은 설정 값에 대한 측정값을 보여준다.

B. 출력 파장의 정확성 시험

광학 분광계(HR 2000+, Ocean optics)를 이용하여, IPL의 출력 조사 광의 파장과 파장 여과 필터의 파장 여과 성능을 시험한다. 광학 분광계(optical spectrometer)는 400-1200nm의 파장대역을 측정할 수 있어야 하며, 광학분광계 광섬유(optical fiber)의 광학계 시야는 광 방사 단자의 중앙을 수용할 수 있어야 한다. 출력 파장의 정량화는 광학 분광계의 제조업체가 제공하는 프로그램(SpectraSuite, Ocean optics)을 통해 가능하다. 광학 분광계의 광섬유(QP400-2-SR, Ocean optics)와 광 방사 단자의 광축이 수직으로 일직선상에 위치하여야 한다. 측정 전, 광학분광계의 프로그램을 통해, 주위 환경의 외부 빛이 광섬유에 유입되는지 확인한다. IPL의 출력 파장 측정 시, 스펙트럼이 포화(saturation) 될 경우, 분석 프로그램의 적분시간(integration time) 또는 광 방사 단자와 광섬유 사이의 거리를 조정함으로써, 광 포화상태를 제거한다. IPL의 출력을 파장 여과 필터 없이 측정하여 출력 파장 확인 후, 각각의 필터를 장착하여, 파장 여과 필터의 파장 여과 성능을 시험한다. A사의 IPL은 총 4개의 필터를 가지고 있으며, 필터를 사용하지 않고, IPL의 출력 스펙트럼 측정을 통해 400-1200nm 외에 파장이 존재하지 않음을 확인했다. 그림 1.(a)는 IPL의 파장 여과 필터 없는 출력 스펙트럼, (b), (c), (d), (e)는 필터 장착 후, 출력 스펙트럼을 나타내며, 모든 파장 여과 필터는 필터의 정보와 동일한 파장을 선택적으로 통과, 여과함을 확인하였다.

C. 출력 펄스의 정확성 시험

광학 포토다이오드(DET36A/M, Thorlabs)와 오실로스코프(Wave Runner 6050A, LeCroy)를 사용하여 출력 펄스의 특성을 시험한다. 광학 포토다이오드는 ms의 시간분해능이 가능하여야 하며, 출력량(전압값)과 입력량(광 출력)이 선형적 관계를 갖는지 확인되어야 한다. 광학 포토다이오드와 오실로스코프의 전기적 대역폭은 시간적 광 펄스 형태의 정확한 재생이 가능하여야 하며, 광학 포토다이오드의 광학계 시야는 광 방사 단자의 중앙을 수용할 수 있게 위치하여야 하며, 광 방사 단자와 광학 포토다이오드의 광축은 일직선상에 위치하여야 한다. 측정하기 전에, 광학 포토다이오드 센서부분으로 빛이 유입되는지, 오실로스코프를 통해 확인한다. 측정 중, 광 포화(saturation) 상태가 될 경우, 광 감쇠기를 광학 포토다이오드 앞에 위치시키거나, 광학 포토다이오드와 광 방사

표 1. 출력 에너지 밀도의 정확성 및 안정성 시험 결과

Table 1. Test results of accuracy and safety of output energy density

설정 값 (J/cm ²)	측정값 01 (J/cm ²)	측정값 02 (J/cm ²)	측정값 03 (J/cm ²)	평균(J/cm ²)	오차율(%)
10	10.5	10.1	10.4	10.33	3
20	18.1	18.1	18.1	18.1	9
30	31.5	31.6	31.7	31.6	5
40	40	45.2	44.7	43.3	9.5

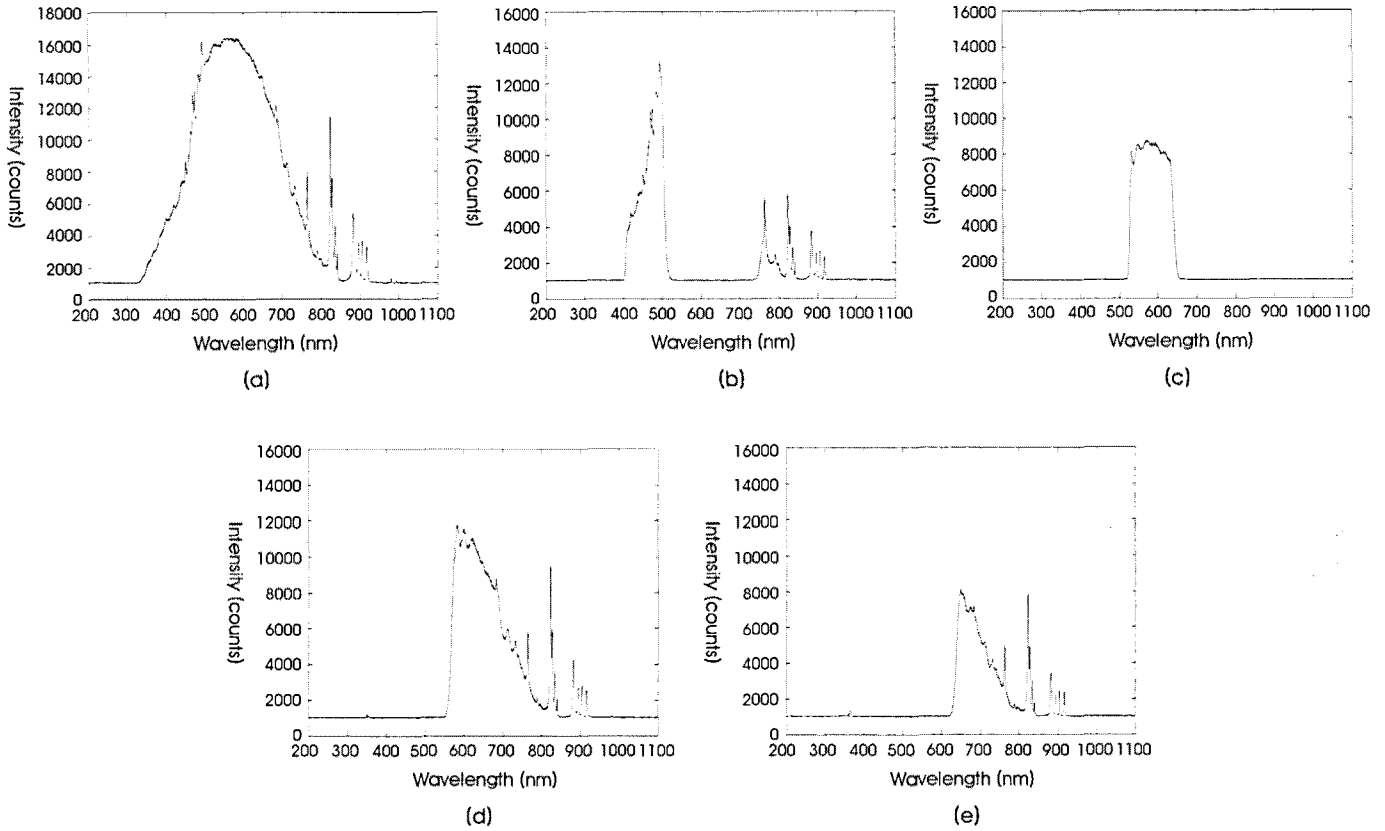


그림 1. (a) IPL의 출력 스펙트럼 결과 (b) 400-500nm 통과, 750nm 이상 파장 통과 성능 시험 결과 (c) 535-635nm 사이의 파장 통과 성능 시험 결과 (d) 560nm 이상 파장 통과 성능 시험 결과 (e) 640nm 이상 파장 통과 성능 시험 결과

Fig. 1. (a) Output spectrum of IPL and (b) of optical filter with spectral band of 400-500nm and above 750nm, (c) 535-635nm, (d) above 560nm, and (e) above 640nm

단자 사이의 거리를 조절함으로써 광 포화 상태를 제거한다. 출력 펄스 모드를 2펄스, 3펄스로 설정하여 시험한다. A사의 IPL의 펄스 모드를 2펄스와 3펄스로 설정하여 시험하였으며, 2펄스 모드의 지속시간의 설정 값은 8ms, 측정값은 8.254ms, 오차는 3%를 보였으며, 지연시간의 설정 값은 5ms, 측정값은 5.410ms, 오차는 8%를 보였다. 3펄스 모드의 지속시간은 설정 값은 8ms, 측정값은 8.252ms, 오차는 3%를 보였으며, 지연시간의 설정 값은 8ms, 측정값은 7.736ms, 오차는 3%를 보였다. 모든 시험의 측정값은 10%이내의 오차율을 보였다.

D. 출력 조사 광 분포도 시험

출력 조사 광 분포도를 측정하기 위해서는 출력 에너지의 세기에 따라 다른 흡수도 반응을 보이는 burn paper(ZAP-IT, Kentek)를 사용한다. 광 방사 단자를 적절한 도구를 활용하여, burn paper 위에 수직으로 위치시킨 후, 가장 낮은 출력 에너지의 광을 방사시킨다. 그림 2.(a)는 광 방사 단자와 burn paper의 수직적 위치를, (b)는 교차편광 영상획득을 보여준다. Burn paper에 형성된 에너지 분포 영상을 교차편광 영상기(Magvision-2000, OptoBiomed)를 사용하여 획득 후, 영상 분석 프로그램을 사용하여 분석한다. 교

차편광 영상기는 에너지 분포 영상의 분석에 왜곡이 될 수 있는 burn paper 표면 반사를 모두 제거해준다. Burn paper와 광 방사 단자 사이에는 일정거리 유지를 위한 도구 또는 필터를 사용하여 에너지 분포 영상의 포화(saturation)를 방지한다. 에너지 분포 영상의 변이계수(coefficient of variance, CV)를 계산하여 에너지 분포의 균일성을 분석한다. 그림 2.(c)는 A사의 IPL의 burn paper 조사광 에너지 분포 영상을 보여준다. 영상의 CV값은 9.1968 값을 보였다.

E. 출력 조사광의 크기

출력 조사광의 크기는 기준 줄자의 규격에 부합하며, mm 측정 가능한 줄자를 사용하여 광 방사 단자의 단면크기를 측정함으로써 가능하다. 출력 조사 광의 크기를 측정하기 전에 광 방사 단자의 모든 단면에서 출력이 나오는지 확인되어야 한다. A사의 IPL의 출력 에너지 분포 영상으로부터, 광 방사의 전체 단면에서 광 방사가 일어남을 확인 후, 광 방사 단자의 단면크기를 측정함으로써, 출력 조사 광 크기를 측정하였다. 설정값(38×4mm)과 측정값(38×4mm)의 비교를 통해, 실제 출력 조사 광의 크기와 일치함을 확인하였다.

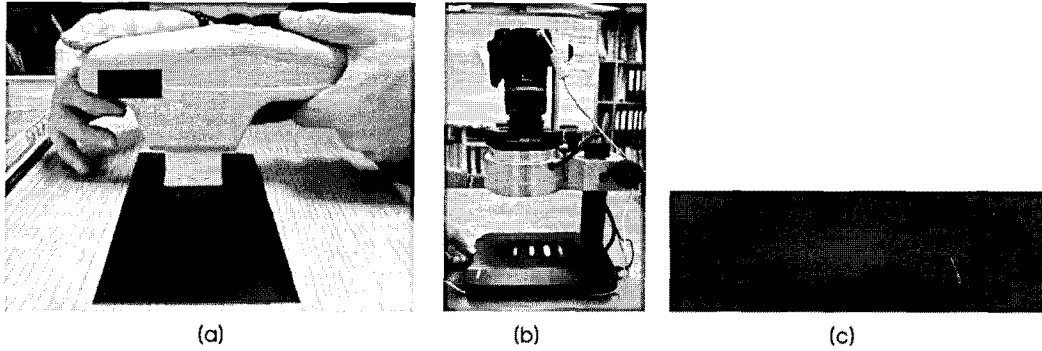


그림 2. (a) IPL의 광 방사 단자와 burn paper의 수직적 위치 (b) 교차편광 영상기를 통한 광 분포 영상 획득 (c) Burn paper의 출력 에너지 분포 영상
 Fig. 2. (a) Perpendicular position between IPL probe and burn paper. (b) Light distribution image acquisition by cross-polarization imaging system. (c) Output energy distribution image on burn paper.

F. 임상시험을 통한 임상 파라미터 제안

IPL은 환자의 피부형, 치료할 부위의 피부두께, 햇빛 노출 여부, 파장 여과 필터, 에너지 밀도, 펄스 모드, 펄스 지속 또는 지연 시간, 냉각 여부 등 고려해야할 파라미터가 너무 많아서 일률적인 임상 평가방법을 제안하는 데는 한계가 있다. 개개인의 피부타입에 따라, 서로 다른 치료 파라미터가 결정된다. 장파장을 투과시키는 필터는 멜라닌 흡수를 감소시켜서, 검은 피부의 환자에서 부작용을 감소시키나, 반대로 단파장을 투과시키는 필터는 하얀 피부의 환자에게 주로 사용된다. 또한 펄스 지속시간의 증가는 깊은 위치의 병변까지 열을 전달할 수 있으며, 단일 펄스에 비해 2펄스 또는 3펄스는 더 크고, 깊게 위치한 혈관까지 치료가 가능하다.[6] 임상 시험의 자세한 방법 및 결과를 통하여 평균적인 치료 파라미터를 표 2과 같이 작성하여 소비자(사용자)에게 제시가 되어져야 한다.

III. 고찰 및 결론

IPL에서 출력된 에너지는 생체조직 내에서 열로 전환되어, 목표 발색단을 변화시키는데 그 목적이 있다. 하지만 실제 과도한 에너지가 생체조직에 조사 될 경우, IPL에서 출력된 에너지는 과도한 열로 변형, 목표발색단과 함께 주변조직에 화상 또는 수포를 발생 시키게 된다. IPL의 출력 에너지는 설정 에너지량과 동일해야 하며, 항상 일정한 에너지를 출력해야 한다.

IPL의 치료 파장은 목표발색단의 흡수 영역뿐만 아니라, 빛의 투과 깊이에 의해서 결정된다. 가시광선영역의 경우, 파장의 증가에 따라 피부 투과 깊이도 같이 증가한다. 치료 파장은 혈관의 깊이, 모양, 색소층의 구조, 환자의 피부 타입에 따라 다르게 결정되어야 한다. 또한 출력 파장의 시험을 통해, 자외선과 같은 원하지 않은 파장의 빛이 출력에 포함되어 있는지 확인 되어야 한다.

IPL의 펄스 지속시간은 0.5-88.5ms 사이에서 조정할 수 있어야 하며, 주변 조직의 손상을 최소화 하기 위하여 생체조직의 열 이완 시간보다 짧아야 한다. IPL의 출력 광은 1회 펄스부터 일정간격을 가지는 최대 3회에 나누어 조사할 수 있다. 조사 지연 간격은 1-300ms 사이에서 조정할 수 있어야 한다. 이 지연시간은 표피세포와 작은 혈관들이 조사된 빛의 열을 냉각시켜, 화상을 입지 않기 위함이다.[1] 혈관성 병변의 경우, 펄스 지속시간에 따라, 치료 효과는 상이하게 달라진다. 펄스 지속시간이 너무 길 경우, 과도한 열의 발생으로, 주변 조직의 화상과 같은 열 손상이 초래될 수 있다. 반면에, 펄스 지속시간이 너무 짧을 경우, 혈관까지 열이 전달되지 않아 혈관이 손상 되지 않거나, 혈액의 응고가 발생하지 않아, 치료 효과 없게 된다. 혈관 벽에서의 적절한 열전도를 위해, 헤모글로빈의 열이완시간(thermal relaxation time)보다 긴 펄스 지속시간이 필요하다. 그러나 헤모글로빈의 열이완시간은 혈관의 직경에 따라 차이가 있으므로, 적정 펄스 지속시간의 결정은 치료효과에 있어서 매우 중요하다.[2] 이와 같이, 치료병변에 따른 펄스의 지연 및

표 2. 색소성 병변, 혈관성 병변, 광노화(주름살) 피부, 여드름에 제시되어야 할 치료시작 파라미터
 Table 2. Starting treatment parameters for pigmented lesion, vascular lesion, aging skin(wrinkle), and acne

피부형	필터 (nm)	에너지 밀도 (Fluence) (J/cm ²)	펄스출력 시간 (Pulse width) (ms)	펄스지연 시간 (Pulse delay) (ms)	냉각 (Cooling) (°C)
1 - 2형					
3 - 4형					
5형					

표 3. IPL 성능 및 안정성을 위한 최소 시험항목 및 시험 방법

Table 3. Minimal test parameters and methods for IPL performance and safety

No	시험 평가 항목	시험 방법
1	출력 에너지 밀도 정확성 및 안정성 시험	광학 에너지 밀도 측정기를 이용하여, 시험 조사기의 단위면적당 출력 에너지를 시험한다. 3회 반복 시험하여, 시험 조사기의 출력에너지 밀도의 안정성을 시험한다.
2	출력 파장의 정확성 시험	광학분광계를 이용하여, 시험조사기의 출력 파장대역 및 필터 파장 여과 성능을 시험한다.
3	출력 펄스의 정확성 시험	포토다이오드와 오실로스코프를 이용하여, 시험조사기의 펄스 특성을 시험한다.
4	출력 조사광 분포도 시험	Burnpaper와 교차편광영상기를 이용하여, 출력에너지 분포영상의 변이계수를 이용하여, 출력조사광의 균일성을 시험한다.
5	출력 조사광의 크기 시험	기준 줄자의 규격에 부합하며, mm 측정 가능한 줄자를 사용하여 광 방사 단자의 단면크기를 측정함으로써 조사광의 크기를 시험한다.

지속시간은 환자의 병변의 위치와 종류에 따라 달라진다. 그러므로 펄스의 설정 값에 따른 출력 값이 정확하지 않을 경우, 그 치료 효과는 감소 또는 부작용의 결과가 발생할 수 있다.

출력 조사 광 분포가 고르지 못할 경우, 즉 출력 에너지의 분포가 한 부분에 집중되면, 화상, 수포등과 같은 부작용의 잠재성이 증가 된다. 현재 상용화된 많은 IPL 의료가기들은 필라멘트의 특성으로 인해, 중앙부분에 에너지가 집중되는 분포를 가지고 있다. 이 경우, 중앙부분을 제외한 부분에서 치료효율 감소의 잠재성을 가지게 된다. 출력 조사 광 분포의 분석 지표인 변이계수는 표준 편차를 평균 값으로 나누어서 백분율로 나타낸 수치로서, 에너지 분포의 균일함을 나타낸다. 그 값이 적을수록, 출력 에너지의 분포는 균일하게 출력됨을 의미하므로, IPL의 안전성 평가 항목으로서 그 중요성을 가진다.

출력 조사 광의 크기가 넓고 클수록, 피부에 침투 될 수 있는 깊이는 깊어지며, 치료 지점에서 에너지 손실은 줄어든다.[7] 출력 조사 광 크기에 따른 오차는 치료병변 외에 주변 조직의 부작용 또는 치료효율의 감소의 원인으로 작용될 수 있다.

상기 내용의 이유로, IPL은 최소한, 표 3에 정리되어 있는 항목들에 대하여 정확성을 가지고 있어야, 실제 임상에서 환자의 부작용과 치료효율의 감소를 방지 할 수 있다.

2003년 독일의 Heidelberg는 IPL치료의 부작용은 환자의 피부 타입, 피부의 햇빛 노출 정도에 따른 피부 톤, 진피층의 두께, 피부 민감도, 피부 피지의 상대적인 분포정도에 영향을 받으므로, 치료 변수들이 표준화 되어서는 안된다는 연구결과를 발표했다.[1] 수많은 IPL 의료가기가 생산되어 상용되고 있지만, 제조업체에 따른 IPL의 성능은 각각 다르다. 그러므로 IPL 제조업체들은 임상 평가

를 통해, 최소 치료 적정 파라미터를 제시함으로써, 실제 임상에서 장비의 성능에 따른 부작용을 줄일 수 있어야 한다. 부작용은 IPL의 성능 정확성 평가를 통하여 최소화 가능하며, 동시에 부작용의 최소화로 인한 치료효율의 최대화가 가능하다. 본 연구의 결과가 국내에 상용되고 IPL의 기준 규격 개발의 기초가 될 것으로 기대한다.

참고문헌

- [1] C. Raulin, B. Greve, and H. Grema, "IPL Technology: A Review," *Lasers. Surg. Med.*, vol. 32, no. 2, pp.78-87, 2003.
- [2] S. M. Yim, S. J. Jang, Y. B. Choe, and K. J. Ahn, "The effect of Intense Pulsed Light Treatment on the Vascular lesions," *Korean. J. Dermatol.*, vol. 43, no. 2, pp.218-224, 2005.
- [3] DH. Suh, KY. Chang, JH. Ryou, SJ. Lee, and KY. Song, "Three Cases of Facial Photorejuvenation by Intense Pulsed Light Quantum SRTM," *Korean. J. Dermatol.*, vol. 42, no. 8, pp.1019-1023, 2004.
- [4] G. Town, C. Ash, E. Eadie, and H. Moseley, "Measuring key parameters of intense pulsed light (IPL) devices," *J. Cosmet. Laser. Ther.*, vol. 9, no. 3, pp.148-160, 2007.
- [5] Y. W. Lee, Y. B. Choe, and K. J. Ahn, "The Effect of Intense Pulse Light Treatment on the Epidermal Melanocytic Lesions," *Korean. J. Dermatol.*, vol. 42, no. 2, pp.145-150, 2004.
- [6] A. Kawada, *Photoaging Clinic*, Seoul, Korea: Shinheung MedScience, 2006, pp. 49-70
- [7] K. Kwon, T. Son, KJ. Lee, and B. Jung, "Enhancement of light propagation depth in skin: cross-validation of mathematical modeling methods," *Lasers. Med. Sci.*, vol. 24, no. 4, pp.605-615, 2009.