



스마트 헬스케어를 위한 심전도 의료기기 기술 동향과 분석

I. 서론

최근 스마트 IT 기술의 눈부신 발전으로 세계 어느 곳에서도나 스마트폰이나 초고속 인터넷을 통해 교통·숙박 시설 및 항공권 등을 예약하는 것은 물론, 다양한 영상문화 서비스, 신속하고 정확한 기상예보와 재해예보, 나아가 첨단의료 정보시스템을 이용한 원격진단 및 진료가 가능해졌다. 발전된 IT 기술과 의료기술과의 융합으로 의료기기, 의료서비스, 병원 정보화 등 다양한 분야에서 더욱 지능화, 고도화된 서비스가 이루어지고 있다. 스마트 헬스케어 산업은 전통적인 의료서비스, 제약, 의료기기 분야와 무선 네트워크와 클라우드 기술, 빅데이터 등과 같은 IT 기술의 융합으로 도출되는 새로운 산업으로, 이 분야의 성공여부는 의료와 IT 산업 간의 효과적인 협력 체계 구축과 직결된다. 스마트 헬스케어는 첨단 IT기술을 활용하여 자유롭게 이용할 수 있는 의료 및 건강을 관리하는 모든 서비스를 의미한다. 스마트 헬스케어 산업은 고령화로 인한 급속한 인구구조의 변화에 따른 의료비 급증, 치료에서 예방 중심으로 의료 서비스 패러다임의 변화, 삶의 질에 대한 관심 증가 등으로 인해 글로벌 핵심 비즈니스로 성장하고 있다^[2].

스마트 헬스케어는 아직 초기 개발단계로, 형태나 범위를 명확하게 구분하기 어렵지만, 넓은 관점에서 일반인들을 대상으로 평상시 건강관리와 예방을 목적으로 하는 ‘스마트 웰니스’, 병원과 환자들을 대상으로 하는 ‘스마트 메디컬’, 그리고 65세 이상을 대상으로 건강관리와 요양, 치료를 제공하는 ‘스마트 실버’로 구분된다^[1]. 이처럼 기존 의료영역에서 벗어나 다양한 기술 및 콘텐츠에 의해 새롭게 구성된 모든 산출물을 스마트 헬스케어로 볼 수 있으며 디지털 헬스라는 용어로 표현하기도 한다. 스마트 헬스케어의 주요 산출물의 예로써 만보기를 대체하는 활동량기의 개발을 들 수 있는데, 이후 다양한 기기와 서비스가 나타나



황인정
명지병원 IT융합연구소
책임연구원



강문식
강릉원주대학교 전자공학과
교수



기 시작하였다. 밴드형 활동량기와 스마트폰 연동, 시계 속에 들어온 활동량기, 다기능 센서 등이 그 예이다. 스마트 헬스케어 기기는 공간적, 시간적 제약을 극복하고 사용자가 의식하지 못하는 상태에서 생체정보를 수집하는 방법을 지향한다. 웰니스 관점에서 스마트 헬스케어는 사용의 편의성을 고려하고 재미를 추구하며 그룹별 경쟁을 유도하거나 게임을 강화한다. ‘스마트 메디컬’이나 ‘스마트 실버’ 등 의료기기 관점에서의 스마트 헬스케어 기기는 병원 내부에 머물렀던 의료기기를 병원 외부에서도 생체정보를 지속적으로 수집하고 의료진과의 의사소통 및 알고리즘에 의한 피드백을 강화하는 방향으로 발전을 거듭하고 있다. 본 연구에서는 스마트 헬스케어의 범위를 좁혀 만성질환 환자를 위한 의료기기 관점에서 심전도 측정 기술 및 기기의 개발 동향을 국내외 사례를 들어 살펴보고자 한다.

II. 관련 연구

1. 스마트 헬스케어 기술발전 요소와 관련 규정

초고령 사회로의 급속한 변화와 함께 사회적 환경 변화에 따른 의료IT융합기술에 대한 요구가 커지고 있다. 이에 따라 스마트 헬스케어 분야도 일상관리, 개인 맞춤형, 진단 및 치료의 미세화, 환자 중심이라는 키워드로 변화되고 있다. 주요 이해관계자인 환자에게만 적용된 기존 산출물이 이제는 일반인, 환자가 되기 전 경계인과 환자 모두에게 적용될 뿐만 아니라 이해관계자도 기존 의사-환자를 벗어나 다양한 서비스 제공자(provider)가 존재한다. 서비스 모델을 위한 IT 영역도 SW, HW, 센서, 모바일, DB, 콘텐츠 등 구성요소가 다양하며 사용자의 편의성, 접근성을 고려하기 위한 디자인도 주요 요소 중 하나이다.

또한 스마트 헬스케어 서비스가 원활히 수행되기 위해서는 법률적인 뒷받침도 매우 중요하다. 활동량 기기로서 시작된 생체정보 취득 기기는 웰니스 기기와 의료기기로 구분될 수 있다. 생체정보의 취득도 활동량, 체온, 심박, 호흡수, 체지방, 산소포화도 등으로 다중센서 기기로 발전하고 있다. 한편 웰니스 기기와 의료기기는 인증에서

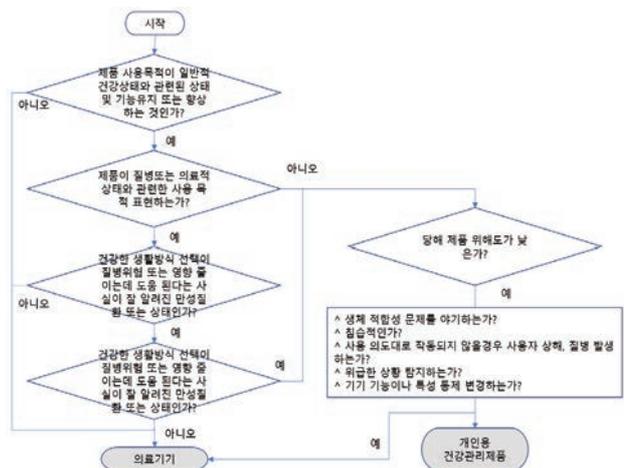
많은 차이를 보인다. 의료기기 인증은 IEC60601-1 3판이 적용되어 인증준비에 많은 시간과 노력이 필요하다^[3]. 웰니스 기기도 기본적으로 소재 및 재료에 대한 안전성, 전기전자시험 인증 등이 필요하지만, 의료기기보다는 빠른 시일 내 시장 진입이 가능하다. 웰니스 기기에 인증을 도입하려는 움직임이 있으나 최소한의 위험을 방지하는 방향으로 진행될 것으로 보인다.

〈그림 1〉은 2015년 7월 식품의약품안전처에서 발표한 개인용 건강관리제품(웰니스 제품) 판단기준을 도식화하여 나타낸 것이다^[4]. 사용 목적을 판단하는 구체적 기준은 다음과 같다. 첫째, 제조자에 의해 제공된 규격, 설명서, 정보 등으로 표현된 제품 사용방법과 같은 제조자의 객관적 의도와 판단이 기준이 된다. 둘째, 사용목적 표시, 광고, 구두 또는 서면 표현, 제품구조와 형태, 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단하도록 한다.

〈그림 2〉는 건강관리제품(웰니스)와 의료기기의 의사결정 알고리즘을 나타낸 것이다^[4]. ‘제품사용 목적이 일반적 건강상태 및 기능 유지 또는 향상을 하는가’, ‘제품이 질병 또는 의학적 상태와 관련한 사용 목적을 표현하는가’, ‘제품이 질병 또는 의학적 상태와 관련한 건...



〈그림 1〉 건강관리제품 판단 일반원칙



〈그림 2〉 의사결정 알고리즘



의료적 상태와 관련한 사용 목적을 표현 하는가등의 질문을 통해 의사를 결정하는 과정을 보여준다.

스마트 헬스케어의 경우 타 산업과의 융합이 더욱 중요하게 된다. 모바일에 의해 데이터가 수집되고 데이터 분석을 위한 서버의 운영이 필요하며, 다양한 이해관계자가 상호간 연동되어야 한다. 스마트 헬스케어의 활성화를 위하여 정부차원에서 다음과 같은 두 가지 의료법을 제정하여 발령하였다.

● 첫 번째, 보건복지부 고시 제2016-140호^[5]

[의료법] 제23조 제2항 및 같은 법 시행규칙 제 16조의 규정에 의하여 [전자의무기록의 관리 보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준고시] - 2016년 8월 6일

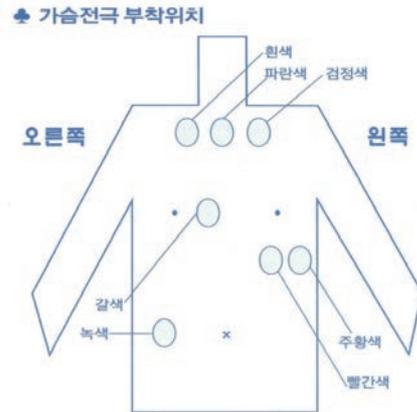
● 두 번째, 보건복지부 고시 제2016-233호^[6]

[의료법 시행규칙] 제14조 제3항의 규정에 의하여 [진료정보 교류 표준]을 제정 발령 - 2017년 1월 1일

첫 번째 고시는 의료 정보를 병원 외부 (클라우드)에 의한 관리와 보존이 가능하다는 것이며, 두 번째는 2017년 하반기에는 각 의료기관 간 진료정보의 교류가 가능해진다는 것을 의미한다. 하지만 이처럼 의료법이 개정되었다 하더라도, 국내에서 스마트 헬스케어 분야가 본격적으로 활성화되기에는 좀 더 많은 시일이 필요할 것으로 보인다.

2. 심전도 측정과 기기 기술

본 연구에서는 스마트 헬스케어 분야 중 심전도 기기 기술에 대하여 살펴보고자 한다. 심전도 검사로는 병원에서 약 2~3분간 측정하는 ‘표준 12유도 심전도 검사’가 사용된다. 이 검사 방법은 환자가 편안하게 누운 상태로 측정하는데, 12유도검사는 3개의 쌍극 표준사지 유도와 3개의 단극사지 유도, 6개의 흉부 유도로 구분된다^[7]. 심전도를 병원외부에서 연속적으로 측정하고자 할 때 사용하는 방법으로는 ‘홀터 검사법’이 있다. 간헐적인 심장질환 증세가 의심되는 환자에게 홀터기 (holter recorder)를 부착하여 24시간 또는 48시간 동안 신호를 축적한 후 데이터를 분석하는 것이다. 홀터기의 경우 7개의 전극을 부착하여 12유도를 측정한다. <그림 3>은 홀터기 전극의



<그림 3> 홀터기 전극의 위치

위치를 나타낸 것이다.

‘홀터 검사법’의 진행과정을 좀 더 구체적으로 설명하면 다음과 같다. 우선 환자에게 유선으로 연결된 홀터기 전극을 붙이고 데이터 수집을 위한 기기를 함께 부착한 후, 24시간 내지 48시간 연속으로 데이터를 수집한다. 이때 전극과 데이터 수집용 기기를 계속 부착한다. 만일 가슴 통증 등의 이상이 있게 되면, 홀터 데이터 수집기에 부착된 단추를 눌러 이벤트 시점을 기록하고 심전도 일기장에도 일상을 기록한다. <표 1>은 심전도 일기장의 기록 예를 나타낸 것이다. 환자는 24시간 후 병원에 데이터 수집기와 심전도 일기장을 제출한다. 병원의 임상병리사는 제출받은 홀터 데이터 수집기의 데이터를 이벤트와 일기장

<표 1> 심전도 일기장 형식과 기록 예

※ 기록 예		
시각	행 동 (운동, 식사, 화장실등)	증 상 (현기증, 가슴무근거림, 흉통)
PM 4:00	기록시작	
5:30	3층까지 걸어서 올라감	
6:05	업무종료	흉통 (단추누름)
6:30-7:20	귀가	
7:30	저녁식사 (맥주1병)	
8:00-8:45	축구 중계 볼	맥이 빨라짐 (단추누름)
9:00	담배3개피 흡연	어지러움 (단추누름)
11:00	취침	
AM 6:40	기상	
6:40-7:10	산책 및 체조 (30분간)	가슴이 두근거림 (단추누름)
7:10-7:20	화장실 대변	
7:30-7:50	아침식사	
8:50	회사에 도착	머리아픔 (단추누름)
12:00-12:30	점심식사	
PM 3:30	병원도착	

을 참고하여 수작업으로 분석한다. 분석 후 리포트를 작성하고 EMR에 등록하여 주치의에게 전달한다. 심장질환 중 부정맥의 경우, 24시간 내지 48시간 동안 증상이 나타나지 않을 수 있기 때문에 지속적인 측정이 매우 중요하다. 부정맥이 나타나지 않을 경우, 홀터 검사를 연속 시행한다.

Ⅲ. 국내외 심전도 기기 기술 동향과 전망

1. 국내기술 동향

국내에는 아직 심전도 기기 관련하여 다양한 제품군의 출시가 이루어지지는 않았지만, 웰니스 및 의료기기 인증을 거친 몇 개의 제품을 살펴보도록 하겠다. 이들 제품의 주요 기능은 심전도를 측정하고 데이터를 분석하여 사용자에게 피드백을 주도록 하고 있다.

1) 웰니스 기기(단일채널)^[8]

〈그림 4〉는 스마트폰 연동 모델로 심장부위에 부착하는 제품 모델을 보여준다. 이는 단일채널에 의해 심전도를 측정하는 것으로, 신호를 저장했다가 스마트폰 연동시 신호를 전송한다. 실시간 전송도 가능하다.

2) 웰니스 기기(3채널)^[8]

〈그림 5〉는 환자의 심장부근에 부착하는 모델을 보여 주는데, 이는 3채널에 의하기 때문에 심전도 측정이 단일



〈그림 4〉 심전도 측정(단일채널)



〈그림 5〉 심전도 측정(3채널)

채널에 비해 신호 수집이 용이하다. 하지만 PC와 블루투스로 연동되어 있기 때문에 활동에 제약이 있다. 연속 4시간 사용이 가능하며, 측정기기에 신호 수집 후 블루투스로 연결하여 PC에 전송할 수 있고, 리포트 작성이 용이한 모델이다.

3) 개인용 심전도 측정 기기^[9]

〈그림 6〉은 심전도 측정 개인용 의료기기를 보여준다. 이는 제약회사에서 개발한 개인용 단채널 의료기기로, 인체에 부착하여 측정하거나 일시적인 측정이 가능한 기기이다.

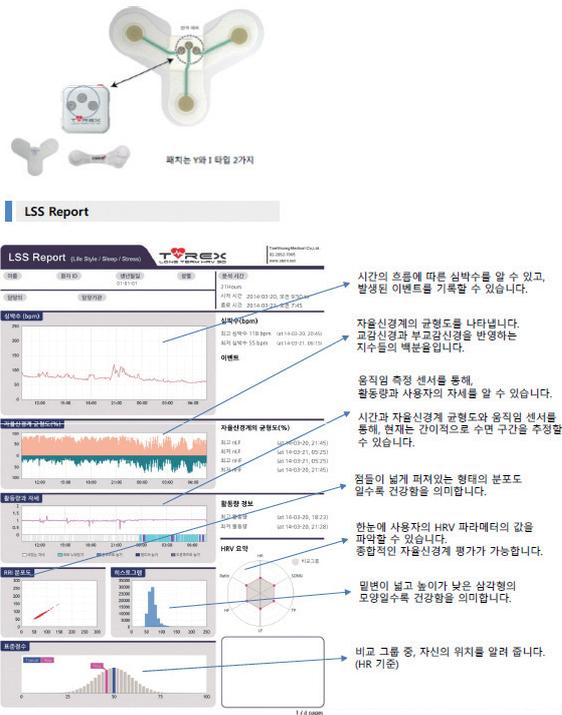
4) 심전도 측정 기기와 리포트(의료기기)^[10]

〈그림 7〉은 개인용 심전도 측정 의료기기와 리포트를 보여준다. 이는 단일 채널에 의한 패치 형태의 의료기기이며 신호 축적 후 모바일에 의해 PC에 연동하여 리포트를 작성하는 모델이다.

이상에서 살펴본 바와 같이, 국내 기술 동향은 주로 단채널 심전도 측정기기를 가지고 있으며, 피드백은 일정한 알고리즘에 의해 제공되는 것으로 분석된다. 현 시점에서 병원의 홀터기를 대체하거나 의료기기로 사용하기에는 아직 부족한 점이 많다고 하겠다. 또한 피드백 시 의료진 개입이 없는 모델이란 점도 고려해야 한다.



〈그림 6〉 심전도 측정 개인용 의료기기



〈그림 7〉 개인용 심전도 측정 의료기기와 리포트

2. 해외기술 동향

1) 의사 처방에 의한 개인용 심전도 기기^[11]

해외에서는 주로 의료기기로 사용되고 있으며 의사, 데이터 분석을 위한 임상병리사, 환자, 기기 업체를 연결하는 서비스 모델을 구현하고 있다. 〈그림 8〉은 단일채널 심전도 기기를 보여준다. 의사는 일주일 사용분 약 2개를 처방하며, 환자는 일주일동안 2개를 사용 후 부착부분은 버리고, 데이터 수집이 된 센서/메모리 부분을 우편으로 업체에게 보내면, 업체의 임상병리사가 데이터를 분석

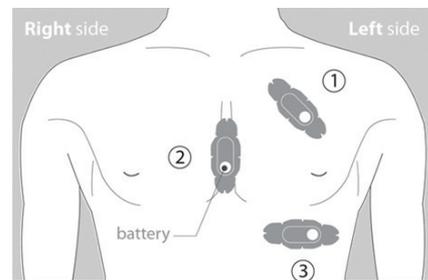


〈그림 8〉 의사 처방에 의한 개인용 심전도 기기

하여 환자와 의사에게 전달하는 형태의 서비스 모델을 가진 심전도 기기이다. 심전도 신호는 자동으로 수집되나, 사용자가 심장의 이상을 느꼈을 시 심전도 기기의 중앙을 눌러 이벤트를 기록할 수 있도록 설계되어 있다. 단채널로서의 약점은 존재하지만 오랜시간 동안 측정하기 때문에 심장의 이상 유무를 판별이 가능한 기기이다. 다만 스마트폰 연동은 하지 않는 모델이다.

2) 의사 처방에 의한 스마트폰 연동 심전도 기기^[12]

〈그림 9〉는 스마트폰 연동 심전도 기기를 보여준다. 단채널의 심전도기기로 의사 처방에 의해 2~3개를 개인에게 제공하며 심장의 이상 유무를 스마트폰이나 태블릿으로 확인이 가능한 모델이다. 1회용 모델로 사용자는 2일 정도 사용 후 메모리/센서를 의사에게 전달한다. 소형 1회용 모델로서 정해진 심장부위 뿐만 아니라 필요에 따라 부위에 부착하여 사용할 수 있다.



〈그림 9〉 스마트폰 연동 심전도 기기

3) 다기능 센서의 의료기기^[13]

〈그림 10〉은 다기능 개인용 센서를 나타낸 것이다. 부정맥 및 심부전 환자를 위한 다기능 센서 의료기기이다. 심전도 신호 뿐만 아니라 체액(fluid assessment), 체온, 가속도 등을 측정한다. 다기능 센서로서 부정맥 및 심부전, 활동량, 호흡량을 모니터링하며 다기능 센서와 게이



〈그림 10〉 다기능 개인용 의료기기



트레이를 이용하여 신호를 축적하고 분석하며 의사 처방에 의해 사용할 수 있다.

4) 다양한 모형의 측정기기^[14-15]

〈그림 11〉과 〈그림 12〉는 다양한 모형의 측정기기를 나타낸 그림이다. 심장에 붙이는 모형 외에 시계형태나 손가락을 이용한 형태 등이 개발되어 있는데, 데이터 측정은 미흡할 수 있으나 편의성 등을 고려할 때 일반인을 대상으로 사용이 가능할 것으로 보인다. 〈그림 11〉에서 보이고 있는 심박 측정기는 심박과 산소포화도를 측정하며, 〈그림 12〉와 같은 심박 측정기는 심박, 산소포화도, 활동량에 의한 칼로리를 표시하도록 하고 있다.

이상에서 살펴본 바와 같이, 해외기술 동향은 기존 홀터기의 단점으로 지적되어 온 사용의 불편함과 짧은 기록 시간(24시간 또는 48시간), 데이터 해석 등의 어려움을 극복하고 의료진과의 피드백을 강화하는 방향으로 진행되고 있다. 발전된 IT 기술을 이용하여 만성질환을 지속적으로 관리하여 전체 의료비를 줄이는 방향으로 개발되고 있다.

IV. 향후 개발방향 및 결론

본 연구에서는 스마트 헬스케어 분야 중 심전도 측정 의료 기술과 기기를 중심으로 국내외 현황을 살펴보고 기



〈그림 11〉 손가락을 이용한 심박측정기



〈그림 12〉 시계형태의 심박측정기

술 동향을 분석하였다. 심전도 측정 기기의 경우, 기존 심전도 측정기기의 단점을 극복하고 새로운 IT 기술을 이용하여 새로운 서비스 시장을 확대하는데 중점을 가지고 있다. 해외 사례 분석을 통해 웰니스 기기보다는 의료기기로서의 개발이 주류를 이루고 있음을 알 수 있었으며, 지속적인 데이터 수집, 의료진과의 피드백을 강화하는 방향으로 진행되고 있다고 판단된다. 그러나 국내 시장의 경우에는 해외와 같은 서비스 모델을 구현하기에는 많은 어려움이 따를 것으로 보인다. 법 개정에 의해 조금씩 의료계가 개방되고 있으나, 의료기기로서의 개발이 본격적으로 이루어지고 시장 확대로 이어지기까지는 다소 시간이 걸릴 것으로 보인다.

현재 스마트 헬스케어 시장은 개인용 의료기기로 한정되어 있으나, IT 기술 향상과 더불어 지속적으로 기존 의료기기를 대체하면서도 더욱 저렴하게 다양한 제품들이 공급될 것으로 예상된다. 이미 기존 대형 의료기기 업체인 지멘스나 존슨앤 존슨도 스마트 헬스케어 분야에 뛰어 들고 있다. 하지만 점점 확대되는 의료기기 시장에서 국내 업체들의 성과는 아직 미비한 실정이다. 국내 의료기기 시장도 대부분 글로벌 업체들이 독차지하고 있으며, 국내 업체들은 소모품 위주의 개발이 주를 이루어지고 있다.

이미 살펴본 바와 같이, 스마트 헬스케어 분야의 개발은 아직 초기단계로, 확대되는 스마트 헬스케어 시장과 함께 그 성장 잠재력이 지대하여, IT, 디자인, 콘텐츠, 모바일, DB, 서비스 모델 등 다양한 분야와의 융합 기술에 대한 연구개발과 더불어 이에 대한 적극적인 관심과 지원이 절실하게 필요한 시점이다.

참고 문헌

- [1] '스마트 헬스케어' IT와 헬스케어의 만남, 한국경제신문, 2016.3.7.
- [2] 조인호, 김도향, '스마트 헬스케어 시장의 성장과 기회', kt 경제경영 연구소, 2013.10.
- [3] IEC 60601-1[3판] 국내도입 추진계획, 식품의약품안전청 의료기기 안전국, 2012.10.25.
- [4] 개인용 건강관리제품[웰니스 제품]판단기준, 식품의약품안전처, 2015.7.8.



- [5] 보건복지부 고시 제2016-140호, 전자의무기록의 관리 보존 에 필요한 시설과 장비에 관한 기준 고시, 2016.8.6.
- [6] 보건복지부 고시 제2016-233호, 진료정보교류 표준, 2017.1.1.
- [7] 최윤식, “제5판 임상심전도학”, 서울대학교 출판문화원, 2013.5.30.
- [8] <http://www.solmitech.com/> 솔미테크
- [7] <http://isoonsoomall.co.kr/> 보령수앤수
- [9] www.stent.net 태웅메디칼
- [10] <http://www.irhythmtech.com/> iRhythm
- [11] <http://www.vitalconnect.com/> vitalconnect
- [12] www.corventis.com/ Corventis
- [13] <http://mocacare.myshopify.com/> MOCACARE
- [14] <http://www.contecmed.com/> CONTEC



황인정

- 1990년 2월 인천대학교 물리학과 졸업
- 1999년 2월 인천대학교 정보통신공학과 석사학위 취득
- 2004년 8월 인천대학교 정보통신공학과 박사학위 취득
- 2004년 12월~2005년 8월 숭실대학교 정보미디어 기술연구소 연구교수
- 2006년 1월~2010년 10월 EHR핵심공통기술 연구개발사업단 연구원
- 2012년 1월~현재 명지병원 IT융합연구소 책임연구원

〈관심분야〉
의료정보, 의료기기 및 시스템



강문식

- 1985년 2월 연세대학교 전자공학과(공학사)
- 1988년 2월 연세대학교대학원 전자공학과(공학석사)
- 1993년 2월 연세대학교대학원 전자공학과(Ph.D)
- 1996년~1997년 Post-Doc at Dept of EE, University of Pennsylvania, USA
- 2003년~2004년 Research Associate at IIT, Dept. of ECE, USA
- 2007년~2008년 정보통신부 정보통신국가표준 전문위원
- 2008년~2012년 국방과학연구소 민군겸용기술사업 총괄분과위원
- 2011년 1월~현재 대한전자공학회 이사
- 1993년 3월~현재 강릉원주대학교 전자공학과 교수

〈관심분야〉
초고속융합네트워크 구조 및 최적화, 무선네트워크에서의 QoS 트래픽 제어기법, 이동멀티미디어 트래픽 모델링 및 응용