

# 체외충격파 치료기(Extracorporeal Shockwave Therapy)의 성능평가 및 보완사항에 관한 연구

## Study on the Performance Evaluation and Supplementations of Extracorporeal Shockwave Therapy

오 찬 우\* · 박 상 건\*\* · 박 홍 규†  
(Chan-Woo Oh · Sang-Geon Park · Hong-Gyu Park)

**Abstract** - Extracorporeal shockwave therapy has been widely spread out showing an excellent efficacy compared to traditional medicinal treatments, interventional procedures or surgeries for diseases of tendons and musculoskeletal system. Major performance tests of extracorporeal shockwave therapy consist of pressure, energy flux, concentration, and effective amount of energy on the focus area of shockwave according to IEC 61846. Shockwave should be irradiated accurately to the lesion area to improve the performance of extracorporeal shockwave therapy, which makes it necessary to add the relevant section, IEC 60601-2-36 (12.1.101. Precision of Target Markers and Target Locations). International standards of extracorporeal shockwave therapy have been prepared based on European and western people. Thus, we need to conduct many studies on Korean patients to improve the quality of extracorporeal shockwave therapy and to develop the medical industry. In addition, the performance evaluation of extracorporeal shockwave therapy which has been prepared according to international standards should be additionally modified and supplemented corresponding to the Korean circumstances.

**Key Words** : Extracorporeal shockwave therapy, Performance parameter and evaluation, IEC 60601-2-36

### 1. 서 론

근골격계 질환은 단순 반복 작업에 의해 기계적 스트레스가 누적되어 목, 어깨, 팔, 팔꿈치, 손목, 무릎 등에 증상이 나타나고 젊은 근로자 보다 고령 근로자에게 발생 가능성이 크다. 또한 힘의 저하와 움직임에 제한을 두어 일상생활과 작업에 많은 활동의 제약을 준다. 이에 대한 의학적 치료에는 약물치료, 물리치료, 중재 시술치료 및 수술이 있다[1, 2].

오늘날 지속적인 의료기기 발달로 환자의 고통은 적고 흉터가 남지 않는 간편한 수술이 가능하게 되었다. 그 중 체외충격파 치료기(Extracorporeal shockwave therapy, ESWT)는 기존 약물치료와 중재 시술치료 및 수술과는 달리 비침습적 수술방법으로 1990년대 초 힘줄, 근골격 질환을 효과적으로 치료하여 크게 각광 받았으며 현재는 다양한 질병을 치료하기 위해 많은 연구가 진행 중이다[3, 4].

체외충격파 치료술의 충격파 발생 및 접속장치는 1900년 중후반에 개발된 체외충격파 쇄석술(Extracorporeal shock wave Lithotripsy, ESWL)을 바탕으로 수정 보완한 것이다.

ESWT는 충격파 조사의 대상이 인체 내의 결석이 아니라 인체자체인 뼈와 인대 등이라는 점에서 충격파의 강도가 현저히 약하다[5].

국외에서는 체외충격파 치료기의 개발 및 생산이 유럽에 편중되어있는데 이들 대부분은 국제 메디컬충격파치료학회(The International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)[6, 7]의 가이드라인을 따르고 있다.

현재 체외충격파 치료기의 임상적 적용은 전문적인 교육에 의해 장비를 잘 이해한 사용자에게 의해서 이루어지고 있다. 하지만 사용에 있어 충격파 장치의 출력레벨과 충격파의 조사 주기 그리고 치료 방법에 있어서 임상적 적용은 환자별, 질환별로 일관적이지 않다[8, 9]. 또한 충격파 발생장치의 물리적 특성에 대해서 시험평가하고 있지만 이러한 특성을 통해 임상적 성능에 대한 예측에 대해서 아직 미비한 상태이다[8, 9].

따라서 향후 한국의 체외충격파 치료술의 품질향상과 의료산업의 발전을 위해서는 한국 환자들을 대상으로 많은 연구가 이루어져야하며 한국 기준규격을 국제 규격의 성능평가, 안전성, 유효성에 부합한 수정 및 보완이 필요하다.

본 연구에서는 ISMST에서 규정한 체외충격파 치료기의 평가항목과 한국 체외충격파 치료기의 시험 평가방법을 알아보았다.

### 2. 본 론

#### 2.1 충격파 정의 및 특징[8]

충격파는 매체를 통해 빠르게 전파되는 압력 파동이며 두

† Corresponding Author : School of Electrical, Electronic & Control Engineering, Changwon National University, Changwon, Korea

E-mail : hgpark@changwon.ac.kr

\* School of Electrical, Electronic & Control Engineering, Changwon National University, Korea

\*\* Dept. of Electronics Engineering, Silla University, Korea

접수일자 : 2018년 2월 20일

최종완료 : 2018년 2월 26일

개의 매체 경계에서 부분적으로 반사, 전송되며 충격파의 감쇠는 충격파가 움직이는 매체에 따라 다르다. 공기에서는 충격파가 빨리 약해지지만 물에서는 감쇠가 공기 중에서 발생하는 것보다 1000배 더 적게 발생한다. 충격파는 3차원으로 전파되는 압력 진동으로 정의되며 일반적으로 매우 짧은 시간내에 압력이 명확하게 증가한다. 그림 1은 충격파를 도식화한 모습이다.

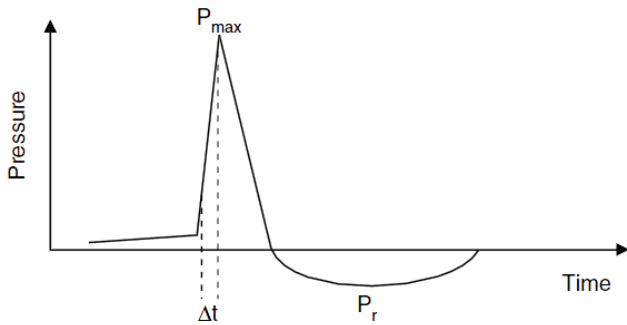


Fig. 1 Illustration of shock wave :  $P_{MAX}$  = Maximum of positive pressure,  $P_r$  = Negative pressure,  $\Delta t$  = Rising time

## 2.2 충격파 발생 방식의 동작원리와 특징

### 2.2.1 전기수력방식(Electrohydraulic method)[10]

수중의 전극에 축전지에서 방전된 25000 V의 고전압을 순차적으로 걸어주면 두 전극사이에서 plasma bubble이 발생하여 액체를 팽창시키는데 이때 순간적으로(수 Nano Second) 엄청난 에너지(수백 Mpa)를 지닌 전기방전 수력충격파가 발생한다. 충격파의 발생에는 불안정한 특성이 있지만 충격파 에너지가 매우 크기 때문에 치료효과가 가장 높은 방식이며, 가장 보편화된 기술이다.

### 2.2.2 전자기방식(Electromagnetic method)[10]

전자기 코일과 금속 판막이 서로 맞은쪽 편에 위치하게 구성되며 코일에 강한 임펄스 전류를 가하여 자기장이 유도되면 주위의 금속판이 진동하게 되어 충격파가 발생한다. 안정적인 충격파의 발생이 가능하기 때문에 임상적인 유용성이 증가하고 있으나, 발생하는 충격파의 에너지가 낮다.

### 2.2.3 압전소자형방식(Piezoelectric method)[10]

작은 크기의 결정체 물질(Piezoelectric elements)을 조합하여 배열한 압전소자형은 고압의 전기를 가하면 팽창 또는 수축하면서 주위 유체에 압력파를 발생시킨다. 각 소자들의 개별적인 충격파를 집속시켜 충격파 에너지를 얻기 때문에 다수의 소자를 초점을 향하도록 배열하여야 한다. 충분한 에너지를 얻기 위해서는 배열판의 크기가 커야 한다.

### 2.2.4 방사형 체외충격파 치료기[7]

방사형 체외충격파 치료기(Radial ESWT)는 탄도 원리를 사용하고 발사체가 있는 핸드 피스로 구성되며 어플리케이터 쪽으로 가속된다. 충돌시 어플리케이터 표면에서 반경 방

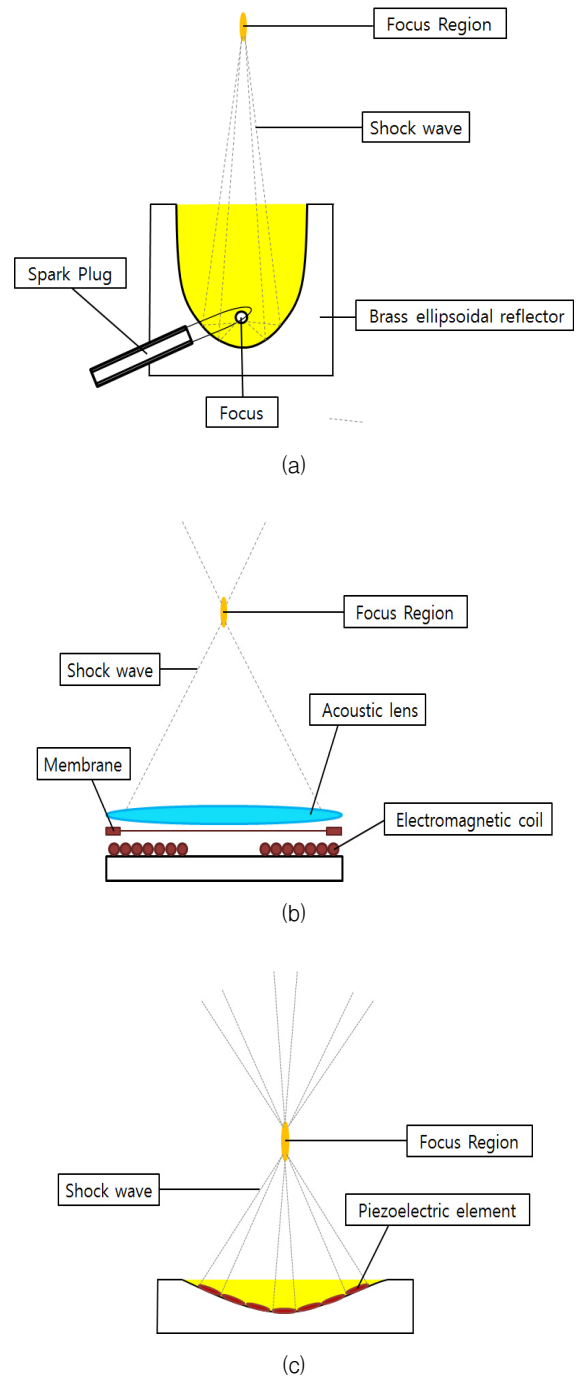


Fig. 2 Focused shock wave generation method (a) Electrohydraulic method, (b) Electromagnetic method, (c) Piezoelectric method

향으로 전파되는 가장 높은 에너지와 압력 파동이 생성된다. 발사체는 공기압을 가하는 방식과 (공압 원리) 또는 전자기 가속 방식으로 가속된다. 그림 3(a)는 방사형 충격파 변환기를 도식화한 그림이다.

초점형 충격파발생기와 다르게 방사형 충격파발생기는 최대 30 MPa의 압력과 약 3  $\mu$ s의 훨씬 더 높은 상승 시간을 가지는 일반적인 음파를 생성한다. 그림 3(b)는 방사형 충격파의 개략적인 모습을 나타낸다.

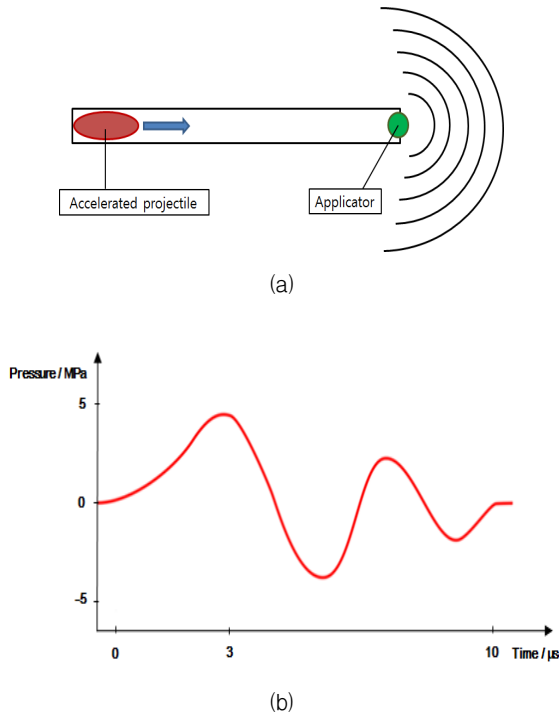


Fig. 2 Radial shock wave generation method (a) Radial shock wave converter, (b) Radial type waveform

2.3 충격파의 물리적 성능변수

충격파의 물리적 성능변수는 국제 전기표준회의 (International Electrotechnical Committee)의 국제 규격 IEC 61846, (1998) "Ultrasonics Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields"[11]에서 규정하고 있다. 관련항목에는 충격파의 압력, 에너지플럭스 밀도, 유효에너지량 및 초점영역으로 구성되어있다.

2.3.1 압력(Pressure, [MPa])[11]

충격파는 높은 압력을 가진 압력파이며 충격파가 가진 압력 특성은 Table 1을 만족시켜야 한다.

Table 1 Shock wave pressure used for extracorporeal shockwave therapy

Item	Shock wave characteristic	Reference value
Pressure	Positive peak pressure	100 MPa
	Negative peak pressure	5 ~ 10 MPa
	Pulse period	Under 10 msec
	Rising time of peak pressure	Under 10 nsec(Δt)
	Pulse frequency range	16 ~ 20 MHz

Table 2 Classification by energy flux density

Item	Shock wave characteristic	Reference value	
Energy Flux Density	Standard : 0.28 mJ/mm <sup>2</sup>	Low energy	0.0~0.08 mJ/mm <sup>2</sup>
		Medium energy	0.08~0.28 mJ/mm <sup>2</sup>
		High energy	0.28~ mJ/mm <sup>2</sup>

2.3.2 에너지플럭스 밀도 (Energy Flux Density, [mJ/mm<sup>2</sup>])[11]

평방 1mm의 넓이에 조사되는 충격파의 밀도를 충격파의 에너지 플럭스 밀도라 하는데, 충격파 치료기의 치료효과를 결정짓는 가장 중요한 요소이다. 그러나 치료효과가 에너지 플럭스 밀도에 비례하는 것은 아니며, 과도하면 조직과 세포의 장해로 이어질 수 있다. 일반적으로 0.28 mJ/mm<sup>2</sup> 이상의 에너지 플럭스 밀도를 조직에 조사하게 되면 조직 혹은 주변 신경이나 혈관에 부분적인 외상을 가할 수 있다. 만약, 0.6 mJ/mm<sup>2</sup> 이상이면 조직에 회복할 수 없는 피사를 발생시킬 수도 있다. Table 2는 에너지 플럭스 밀도에 대한 분류를 나타내고 있다.

2.3.3 유효에너지량 (Total Effectiveness Energy, [mJ])[11]

유효에너지량은 어느 정도의 총 에너지가 병변 조직에 전달되었는가를 평가하는 지표이며 치료효과를 결정짓는 중요한 요소이다. 유효에너지량은 단위면적당 에너지 유출량과 체외충격파의 최종 초점 영역과 체외충격파의 조사 횟수에 비례한다.

$$\text{유효에너지량[mJ]} = \text{에너지 플럭스 밀도[mJ/mm}^2\text{]} \times \text{면적[mm}^2\text{]} \times \text{조사회수}$$

충격파의 총 유효에너지량은 체외충격파 치료기의 성공비율, 치료당 충격회수 및 치료시간, 재치료 비율 등을 결정짓는 중요한 요소이다.

2.3.4 초점영역[11]

충격파는 치료 받아야 할 통증 부위에 정확하게, 집중적으로, 그리고 반복적으로 조사되어야 한다. 그러므로 충격파의 물리적 특징은 초점 영역에서 평가해야 한다. 충격파의 압력과 에너지는 초점 영역의 한 점에 집중 된다. 그러므로 충격파의 초점 영역을 Table 3의 방법으로 분류해야 하며, 각각의 영역에서의 압력과 에너지에 대한 측정이 이루어져야 한다.

**Table 3** Method of classifying focus region of shock wave

Item	Content
-6 dB region	Maximum values such as pressure and energy are measured and the size of the area which is half of this value is displayed in units of mm with respect to the x, y, z axis
5 MPa region	The size of the region where the pressure of the shock wave is 5 MPa is indicated in units of mm with respect to the x, y, z axis
5 mm region	Set the focus area assuming 5 mm sphere around the focal point

## 2.4 한국의 체외충격파 치료기 성능평가 방법

한국에서 체외충격파 치료기의 성능평가는 국제 규격 IEC 61846[11]에 의거하여 충격파 초점 영역에서의 압력, 에너지 플럭스 밀도, 유효에너지량으로 이루어진다. 한국 식품의약품안전처에서는 충격에너지, 에너지 최고압력, 안전성, 전원변동, 출력의 안전성에 관한 시험방법을 제시하고 있다 [12].

### 2.4.1 충격에너지 시험[12]

IEC 61846, (1998) "Ultrasonics Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields" 에 기술된 시험방법을 적용하여 충격에너지를 시험해야한다. 시험을 통해 Derived acoustic pulse energy ( $E_f$  (mJ)), Positive temporal integration limit ( $T_p$ ), Focal width, maximum ( $f_y$  (mm)), Focal width, orthogonal ( $f_x$  (mm)), Maximum of derived pulse-intensity integral ( $PIL_{max}$  (mJ/mm<sup>2</sup>))를 나타내야 한다.

### 2.4.2 에너지 최고압력 시험[12]

기기를 정상적으로 작동시킨 상태에서 각 강도 레벨별로 충격파를 격발하여 출력되는 에너지(Positive Peak Sound Pressure ( $P^+$ ) [MPa])를 fiber hydrophone을 이용하여 측정한다.

### 2.4.3 안전성 시험[12]

기기의 스위치를 켜 후 연속펄스모드를 선택하고 충격파를 격발 시킨 다음 충격파 카운터 표시창에 디스플레이되는 충격파 통계를 관찰하여 1000회 발사 후에 기기가 자동적으로 정지하는지 여부를 체크한다.

### 2.4.4 전원변동 시험[12]

정격전압 220V를 가하여 작동시키고 정격전압의  $\pm 10\%$  변동시 기기에 이상이 없는지 확인한다.

### 2.4.5 출력 안전성 시험[12]

충격압력을 H (High)로 설정하고 1분, 10분후 아래 식을 이용하여 안정성을 산출한다.

$$\text{안정성} = \left[ \frac{T_1 - T_{10}}{T_1} \right] \times 100\%$$

( $T_1$  : 1분 후의 충격압력,  $T_{10}$  : 10분 후의 충격압력)

## 2.5 추가적인 성능 점검사항

충격파는 치료를 받아야 할 통증 부위에 정확하게, 집중

적으로, 그리고 반복적으로 조사되어야 한다. 이를위해 초음파나 X-Ray를 이용한 위치검색 시스템이 함께 병행되어 사용되고 있다[13]. 이처럼 체외충격파 치료기의 성능을 더욱 향상시키기 위해서는 병변부위에 정확하게 충격파가 조사되어야하며 이와 관련된 항목 IEC 60601-2-36[14] (12.1.101. Precision of Target Markers and Target Locations)을 검토하여 기존 시험 내역에 보완이 이뤄진다면 체외충격파 치료기의 의학적 효율성을 증가시킬 수 있다.

## 3. 결 론

한국 식품의약품안전처가 규정한 체외충격파 치료기의 가이드라인은 국제 규격 IEC 61846 : 1998 "Ultrasonics Pressure pulse lithotripters - Characteristics of fields"을 바탕으로 제작되어 있다. 주요 성능 시험으로는 충격파의 압력, 에너지플럭스 밀도, 유효에너지량, 초점영역이 있다. 체외충격파 치료기의 경우 정도에 따라 혈종 및 세포 과사와 같은 부작용을 유발 할 수 있으며 정량적으로 인체에 어느 정도 영향 미치는가에 대한 명확한 해답이 없어 연구를 통해 규명되어야할 부분이 많다. 또한 ISMST의 국제 규격의 가이드라인은 유럽 및 서양 사람에 맞춰 작성되어 있다. 따라서 인종, 성별, 연령 등을 고려하여 가장 효과적인 레벨을 판단하는 연구가 많이 필요하며 이를 통해 한국 실적에 부합한 성능평가의 수정 및 보완이 추가로 요구된다.

체외충격파 치료기를 사용함으로써 피부에 가해지는 충격파 적용량은 초점형 발생 방식과 방사형 발생 방식에 의존적이다. 따라서 초점을 병변부위에 정확하게 조사하기 위해 초음파나 X-Ray를 이용한 위치검색 시스템을 사용하거나 함께 엮어 하나의 제품으로 출시된다. 한편, 앞으로 한국 체외충격파 치료기의 지속적인 품질향상과 안전성 확보를 위해 국제 규격 IEC 60601-2-36[14] (12.1.101. Precision of Target Markers and Target Locations)을 검토하여 성능점검의 항목들을 추가 보완 작업이 이뤄져야한다.

체외충격파 치료기는 의뢰기기 장비로 전문의들에게 시술이 기존의 방법에 비해 편리하며 고부가가치 산업이자 효율성에 따라 많은 수요가 예상된다. 향후 한국의 체외충격파 치료술의 품질향상과 의료산업의 발전을 위해서는 한국 환자들을 대상으로 많은 연구가 이루어져야하며 추가로 시술자에 대한 지속적인 교육과 피폭량 관리를 통해 한국 의료 기술 발전뿐만 아니라 국민의 건강증진에 크게 기여할 것이다. 충격파에 대한 연구는 아직 명확하게 정의된 사실이 부족하여 국제적으로 많은 연구가 진행되고 있다. 이런 동향에 맞춰 한국에서도 자국민을 대상으로 체외충격파 치료기의 성능에 대한 많은 연구가 이루어져야 한다.

References

[1] Buckwalter JA, Woo SL-Y, Goldberg VM, Hadley EC, Booth F, Oegema TR, et al. "Current concepts review: soft-tissue aging and musculoskeletal function," *Journal of Bone and Joint Surgery*, vol. 75, no. 10, pp. 1533-1548, October 1993.

[2] Jung Yeon Hong, Jung Wan Koo, "Medical Approach of Work related Musculoskeletal Diseases," *Journal of the Ergonomics Society of Korea*, vol. 29, no. 4, pp. 473-478, August 2010.

[3] Woo-Jin Choi, Jin-Woo Lee, Yoon-Hae Kwak, "Extracorporeal Shock Wave Therapy for the Treatment of Refractory Plantar Fasciitis," *Journal of Korean Foot and Ankle Society*, vol. 11, no. 1, pp. 51-56, June 2007.

[4] Seung-Hyub Lee, Eo-Ra Pi, Ha-Ney Jung, Ho-Seok Lee, Da-Sol Joo, Seung-Hee Lee, Min-Hee Choi, Hyun-Ji Choi, Young-In Hong, Ji-Eun Kim, et al. "The Effects of ESWT and US on Muscle Power, Pain and Muscle Tension at Trigger Point of the Scapular Inter Angle," *Journal of the Korean Academy of Clinical Electrophysiology*, vol. 7, no. 1, pp. 29-34, 2009.

[5] Heinz Lohrer, Tanja Nauck, Vasileios Korakakis, and Nikos Malliaropoulos, "Historical ESWT Paradigms Are Overcome: A Narrative Review," Hindawi Publishing Corporation BioMed Research International, vol. 2016, Article ID 3850461, 7p, 2016.

[6] Rainer Mittermayr, Vlado Antonic, Joachim Hartinger, Hanna Kaufmann, Heinz Redl, Luc Téot, Alexander Stojadinovic, Wolfgang Schaden, "Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for wound healing: Technology, mechanisms, and clinical efficacy," *Wound Repair And Regeneration*, vol. 20, no. 4, pp. 456-465, July-August 2012.

[7] ISMST - International Society for Medical Shockwave Therapy Available at <https://www.shockwavetherapy.org/home/>.

[8] Bryan Chung, J. Preston Wiley, "Extracorporeal Shockwave Therapy A Review," *Sports Medicine*, vol. 32, no. 13, pp. 851-865, November 2002.

[9] Robert Dymarek, Tomasz Halski, Kuba Ptaszkowski, Lucyna Slupska, Joanna Rosinczuk, Jakub Taradaj, "Extracorporeal Shock Wave Therapy as an Adjunct Wound Treatment: A Systematic Review of the Literature," *Ostomy Wound Management*, vol. 60, no. 7, pp. 26-39, July 2014.

[10] Ludger Gerdesmeyer, Mark Henne, Michael Göbel, Peter Diehl, "Physical Principles and Generation of Shock Waves," Chapter 2.fm, pp. 11-20, Tuesday November 21 2006 6:33 PM.

[11] IEC 61846, Ultrasonics Pressure pulse lithotripters

- Characteristics of fields, 1998.

[12] Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Guidelines of writing technical document for Extracorporeal shockwave therapy, pp. 49-50, 2015.

[13] R Cosentino, P Falsetti, S Manca, R De Stefano, E Frati, B Frediani, F Baldi, E Selvi, R Marcolongo, "Efficacy of extracorporeal shock wave treatment in calcaneal enthesophytosis," *Annals of the Rheumatic Diseases*, vol. 60, no. 11, pp. 1064-1067, November 2001.

[14] IEC 60601-2-36, Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy, 2014.

저 자 소 개



오 찬 우 (Chan-Woo Oh)

2017년 창원대학교 전자공학과 졸업(공학사)  
 현재 동대학원 석사과정중  
 E-mail : wooh248@naver.com



박 상 건 (Sang-Geon Park)

2014년 나고야대학교 전기컴퓨터공학과 박사과정 졸업  
 현재 신라대학교 스마트 전기전자공학부 조교수  
 E-mail : sgpark2@empas.com



박 흥 규 (Hong-Gyu Park)

2009년 연세대학교 전기전자공학과 석사과정 졸업 (공학석사)  
 2015년 동대학원 박사 졸업 (공학박사)  
 2015-2016년 연세대학교 전기전자공학과 박사 후 연구원  
 현재 창원대학교 전기전자제어공학부 조교수  
 E-mail : hgpark@changwon.ac.kr