

심정지 후 치료적 저체온요법에 관한 연구

양승열*, 함광근°, 김창근*

Therapeutic Hypothermia System after Cardiac Arrest

Seung-yhul Yang*, Kwang-keun Ham°, Chang-keun Kim*

요약

이 연구에서는 환자의 체온을 조절하는 치료 용 저체온증 시스템이 실현됐다. 이 시스템은 필요한 신체 부위에 대해 저체온증을 유발하고 유지할 수 있으며 규정 된 온도 범위와 시간 내에 다시 가열 할 수 있다.

이 시스템은 유체 냉각기, 유체 히터, 냉수 탱크, 순환 탱크, 공급 탱크 및 복부 및 허벅지 둘레에 감싸진 패드로 구성된다.

순환 수조의 온도는 각각 40 °C 및 1 시간 내에 4 °C 내지 42 °C의 온도로 제어되는 것이 판명되었다. 표준 규정에 명시된 대로 제어된 온도의 정확도는 ± 0.1 % 이내이고 잡음 수준은 60dB 미만이다.

Key Words : Hypothermia, Body Cooling, Cardiac Arrest, Resuscitation, Emergency

ABSTRACT

In this study, a therapeutic hypothermia system that controls the body temperature of patients is realized. The system is able to induce and maintain hypothermia for required body parts, and then rewarm them within a prescribed temperature range and time.

The system consists of fluid chiller, fluid heater, cold water tank, circulation tank, supply tank, and pads that are wrapped around the abdomen and thighs.

It is found that the system controls the temperature of the circulation water tank in the range of 4 to 42°C within 40 and 1 hour, respectively. The accuracy of controlled temperature is within ±0.1% and the noise level is below 60dB as indicated in the standard regulation.

I. 서론

저체온요법 유도장치는 심정지 된 환자를 심폐소생술을 통하여 심장의 순환을 시켰으나 의식이 없는 혼수상태의 환자를 32[°C] ~ 34[°C]의 저체온 상태로 일정 시간 동안 유지시켜 뇌 손상을 방지하는 장치이다.

본 논문에서는 심정지 환자의 심정지 증후군을 예방할 수 있는 의료용 저체온요법 유도장치에 관한 것

으로, Chiller, Peltier, Heater등을 이용하여 유체(물, 증류수)의 냉온 조절기능과 온도유지 기능을 구현하는 것이다.

저체온유도장치의 필수 부속품인 전용 Hydrogel Pad는 관로를 통해 온수 및 냉수가 흐르게 되며, 인체 공학적인 설계로 인체의 각 부위에 밀착되어 환자의 체온을 효과적으로 조절하도록 한 융합형 “의료용 저체온요법 유도 장치”를 개발하였다.

* First Author : TongWon College, syyang@tw.ac.kr, 중신회원

° Corresponding Author : Doctor Supply Co. Ltd., signal386@doctorsupply.co.kr, 정회원

* Korea National Sport University

논문번호 : KICS2017-01-012, Received January 10, 2017; Revised April 27 9, 2017; Accepted May 16, 2017



그림 1. 의료용 저체온요법 유도 시스템
Fig. 1. Medical hypothermia induction system

1.1 심정지 증후군과 저체온요법

급성 심정지는 발병 후 1분이 경과할 때마다 7~10[%] 생존율이 감소하고, 발병 후 “4분 40초”가 지나면 영구적 뇌 손상을 “10분”이 지나면 생물학적 사망에 이른다.^[3]

심정지 후 순환계열이 회복된 사람 중 일부가 병원 내에서 사망하는 주된 원인은 심정지 후 증후군으로 순환정지에 의한 전신의 허혈, 심폐소생술 및 순환 회복에 따른 재 관류에 의하여 여러 장기에 발생한다.

2002년 New England Journal of Medicine에 실린 논문이 현재 적용되고 있는 저체온 요법의 근간이 되고 있는데, Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group은 심실세동에 의한 심정지 후 소생된 273명을 무작위로 구분한 후, 체온은 32~34[°C]로 24시간 유지한 저체온 요법군과 저체온 요법을 하지 않은 군을 비교한 결과, 저체온 치료군에서 대조군에 비하여 6개월 사망률이 낮고(41[%] v대 55[%]), 양호한 신경학적 회복율(55[%] 대 39[%])이 관찰되었다고 보고하였다.^[2]

Mooney M 박사는 2009년 9월 “Transcatheter Cardiovascular Therapeutics에 발표 한 논문에서 “냉각도입까지의 시간이, 1 시간 지연마다 사망률이 29[%] 상승 할 것으로 보고 있다”고 발표하였다.^[4]

이 논문은 심정지 환자의 두뇌 및 복부에 간이 냉각패드를 덮고 빠른 병원 이송을 하여 저체온요법의 실행을 해야 함을 나타내고 있다. 심정지 5분 이내에 제세동을 하고 의식이 없을 경우, 즉시 저체온 요법이 시행되어야 한다.^[3]

저체온 요법 장치는 간편하게 의사 이외의 의료진도 신속하게 구축 할 수 있는 시스템이어야 한다는 것이다. 병원 밖에서 심정지 환자가 발생하였을 경우, 즉각적인 환자의 심정지 증후군 방지를 위하여 휴대용 저체온요법 유도 KIT가 필요하며 응급실 도착 후, 즉각적인 저체온요법 유도장치가 사용되어야 한다.

1.2 저체온요법의 치료단계

“의료용 저체온요법 유도장치”는 심장박동이 일시 멈추었다가 되돌아 온 환자의 체온을 32[°C]~34[°C]로 낮춰 24시간 유지한 뒤, 다시 한 시간 당 0.25[°C]도씩 서서히 정상 체온까지 올려 소생시키는 의료가기이다.

그림 2에서 보는 것처럼 저체온 요법의 과정은 저체온 유도기(Induction Phase), 유지기(Maintenance Phase), 복온기(Rewarming Phase)로 구분된다.

유도기에서는 체온을 목표 체온을 32[°C]~34[°C]까지 떨어뜨리며, 유지기에서는 목표 체온을 지속적으로 유지한다. 이 기간에서는 환자의 체온이 목표체온의 범위 내에 유지되도록 하며, 권장시간은 보통 12~24시간이다.

복온기에서는 체온을 정상체온으로 되돌리기 위해 시간 당 0.25[°C]~0.5[°C]의 속도로 체온이 상승하도록 복온(Rewarming)한다.

일반적으로, 외부 냉각법은 겨드랑이, 사타구니, 머리와 목, 몸통 등에 얼음주머니 또는 담요(cold wet blankets)를 놓아서 저

체온을 유도하는 방법에서 부터 냉각된 물 또는 공기를 환자의 피부를 덮고 있는 냉각 담요 또는 냉각패드(cooling blankets 또는 pads)에 순환시켜 저체온을 유도하는 방법이 사용되고 있다.^[2]

체온을 조절하여 저체온 상태를 유지하는 방법에는 표 1과 같이 ①외부냉각법(External Cooling)에는 얼음 욕조방식, 냉팩방식, 공기냉각방식, 수냉방식(물순환 냉각 담요형, 물순환 가멘츠형, 집착냉각 패드형, 냉수 스프링 쿨러 순환형, 비강 냉각 시스템)이 있으며, ②내부냉각법(Internal Cooling)에는 냉각수 투입 방식, 혈관 내 카테터 삽입방식, 심폐바이패스 방식 등이 있다. 저체온 요법을 할 때에는 이 방법들을 각각 또는 함께 사용함으로써 저체온의 유도 및 유지를 효과적으로 할 수 있다.

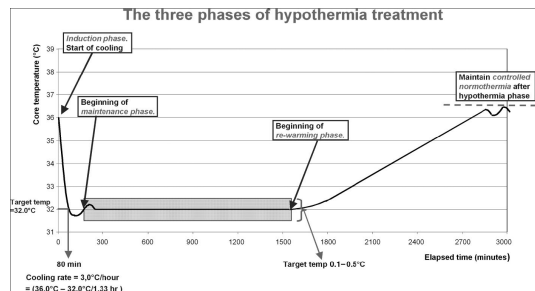


그림 2. 저체온요법의 치료단계
Fig. 2. Treatment Phase of Hypothermia)[1]

표 1. 저체온요법 기기가 갖추어야 하는 기본적인 구성요소[5]
Table 1. The basic components that a hypothermia device must have)

Parameter	Unit	Range
Induction	[°C]	32~34
Induction Time	[°C/h]	3
Maintenance	[°C]	± 0.2
Maintenance Time	[h]	12~24
Rewarming	[°C/h]	0.25~0.5
Rewarming Time	[h]	8

저체온요법을 환자를 대상으로 수행하기 위해서 시스템은 표 1와 같은 기본적인 구성요건을 반드시 갖추어야만 한다.

그림 3은 저체온 요법의 유도, 유지, 복온을 위한 저체온 치료 알고리즘을 나타낸다.

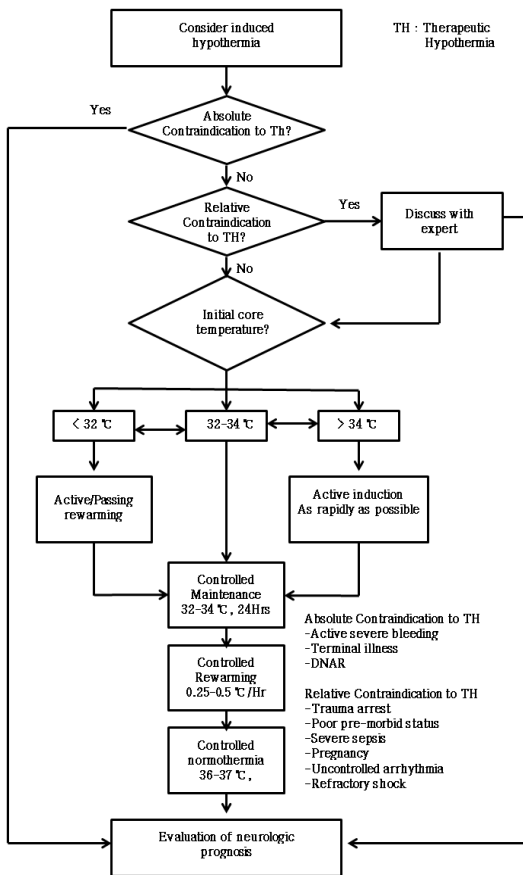


그림 3. 저체온 치료 알고리즘
Fig. 3. Hypothermia treatment algorithm[6]

II. 본 론

2.1 시스템 구성

저체온 유도장치는 외부냉각 및 내부냉각이 가능한 복합형으로 환자 모니터 및 데이터 수집, 원격 통신이 가능한 터치 LCD 통합제어 표시장치, 유체온도 제어 장치, 유체순환 시스템, Cartridge 시스템, Hydrogel Pad, 인체대행 부하장치 등으로 크게 구분할 수 있으며 시스템 구성도는 그림 4와 같다.

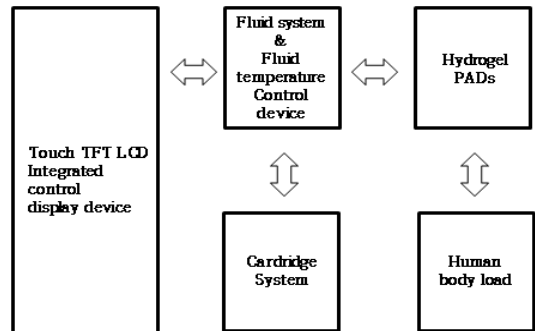


그림 4. 시스템 구성도
Fig. 4. System block diagram

2.1.1 유체순환 시스템

저체온유도 장치는 냉수를 공급하는 Chiller 및 토출형 Chiller 펌프, Peltier 냉온수 공급장치, 히터, PAD용 자흡식 펌프, 인체 내부냉각용 자흡식 카텍 (Cartridge Technology) 펌프, 그리고 냉수 및 온수를 패드에 공급하기 위한 구분된 수조, Manifold, PAD, 전기제어장치, Frame 등으로 구성된다.

그림 5에서 보는 것처럼 냉각수조, 순환수조, 공급수조 사이를 격벽으로 구성하였는데 수조의 유체는

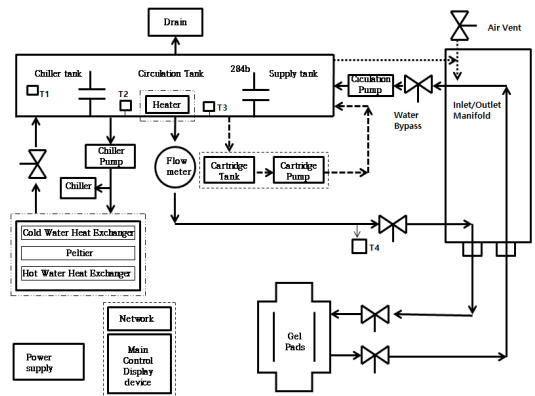


그림 5. 유체 순환시스템의 블록도
Fig. 5. Block diagram of the fluid circulation system

냉각(Chiller)펌프, 증발기(EVA), Peltier를 통과하여 다시 수조로 회수된다. 이때 사용되는 Chiller 펌프는 Pad 펌프 및 Cartridge 펌프와는 달리 토출 펌프를 사용한다. 팽창밸브, 응축기, 압축기, 그리고 증발기를 통해서 주 냉각 사이클을 이루며, Peltier 소자는 보조 냉각 및 가온에 사용한다.

압축기의 출력이 1HP당 2,500[KCal/h]를 기준으로 하여, Pad 및 Cartridge의 열량을 각각 750[W]로 설정하고 환산하여, 압축기의 용량은 1/2마력으로 결정하였다. 1[KW] = 860[Kcal/h],

압축기 용량은 1,290Kcal를 2,500Kcal/h로 나누면 1/2마력이 된다.

표 2. 열량에 따른 압축기 용량 산출
Table 2. Calculation of compressor capacity according to calorie

전 력 [W]	열 량 [Kcal/h]
Pad	645
Cartridge	645
Pad + Cartridge	1,290

2.1.2 인체대행 부하장치

냉수 공급 수조 설계를 위해서 10리터의 냉온수용 수조를 확보하였다. 해외 A사는 3.5Liter의 유체(물, 증류수)만을 사용하였으나, 본 저체온 유도장치는 외부냉각용수조, 내부냉각용Cartridge 수조, PAD 및 기타호스 관로, 인체부하장치 등에 유체를 배분하여 12[L]의 수조 및 관로 공간을 확보하였다.

내부 냉각용 카드릿지는 성능시험만 하였으며 급변 실험에서는 카드릿지를 적용한 실험은 행하지 않았다.

호스 내에 들어가는 유체의 양, 패드에 들어가는 유체의 양, 그리고 인체부하 대항장치에 들어가는 총 유량을 합치면 이 순환 시스템은 약 12[L]의 유체가 소

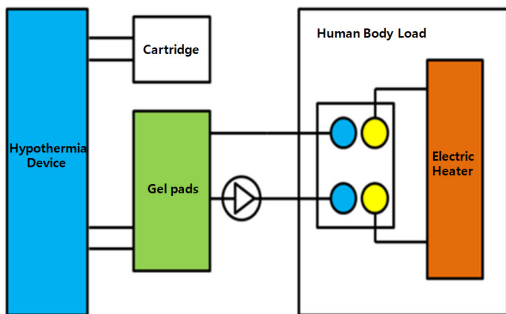


그림 6. 인체대행부하장치
Fig. 6. Human body load device

요되는 것으로 나타났다.

그림 6은 인체대행 부하장치로서 인체의 체온에 해당하는 열량을 강제로 발생시키도록 구현되어 있다. 인체온도보다 낮은 냉각수로서 인체부하를 냉각시키기 위해서, 저체온장치로부터공급되는 냉수를 인체대용 부하장치로 유체를 회전시켜 단위시간 당 목표온도에 도달하는 것을 측정할 수 있도록 제작하였다.

몸을 움직이지 않고 가만있어도 소비되는 에너지인 기초대사량이, 남자는 1[Kgh]당 1[Kcal/h], 여자는 1[Kgh]당 0.9[Kcal/h]이다. 24시간을 기준으로, 50[Kg]의 남성의 기초 대사량이 하루 1,200[Kcal]가 된다.

전기가열기의 전류[A]를 측정 시, 전기 가열기가 6.95[A]라 할 때, 전력에 0.86을 곱해서 냉각열량을 구하면 1.314[KCal/h]를 구할 수 있다.

2.1.3 Hydrogel Pad

그림 7의 Hydrogel Pad는 환자의 피부에 잘 밀착되도록 Hydrogel 재질로 제작되며 유체가 순환하면서 환자 신체의 온도를 냉각, 유지, 복온 시키는 기능을 한다. Pad는 환자의 몸통, 다리 등의 체표면의 40[%] 이상을 덮을 수 있도록 하며 휴대용과 장비용으로 구분한다.

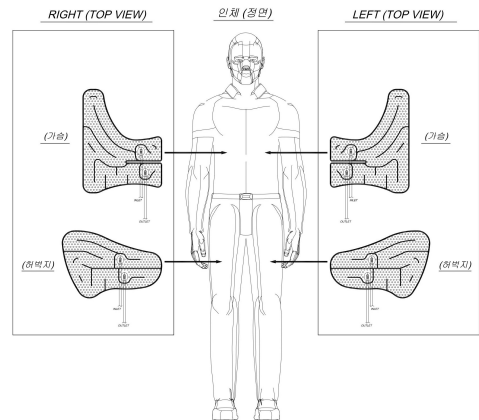


그림 7. 하이드로겔 패드 부착부위
Fig. 7. Hydrogel pad attachment area

2.1.4 구현 알고리즘

(1) 카드릿지 히터의 제어

히터의 제어는 환자의 체온에 따라 정밀한 제어를 위하여 비례대(Proportional band, PID, Feedback 제어)에 대한 개념을 고안해 내었다.

희망온도 33.0[°C], 비례대 1.5 경우, 33.0±1.5[°C]를 의미하며, 34.5[°C]는 100[%], 31.50[°C]는 0[%]이다.

$X=33.0-1.5 = 31.5$, $Y=1.5 \times 2 = 3.0$, $Z=3.0 \times 80[\%]= 2.4$, 기동온도를 구하면 기동 온도 = $X + Z = 31.5 + 2.4 = 33.9 [^{\circ}\text{C}]$, 즉 비례대 80[%]지점의 온도는 33.9[°C]이다.

쉽게 부연 설명하면, 희망온도 33.0[°C] 비례대 = 2.0 일 경우, 비례대를 표 3과 같이 직관적으로 알 수 있다.

두 번째로는 Hysteresis 개념을 고안하였다.

- ① 환자의 체온의 변동에 따라 Chiller 및 히터를 제어 출력을 하게 된다.
- ② Chiller에 의하여 환자의 체온이 하강 중인지 아니면 히터의 가열 제어에 의하여 상승 중인지를 판단하여 Chiller의 냉동용량의 증감 유무 또는 히터의 가열 능력의 증감 유무를 판단하는 제어 개념을 고안하였다.
- ③ 환자의 체온에 따라 비례대를 연산하여 아래와 같이 제어출력을 내보낸다. Hysteresis 값은 각각 5[%] 간격이다.

환자의 체온이 내려갈 때, 비례대 연산을 통한 Hysteresis 값을 구하면 <표 4>와 같다.

표 3. 비례대에 따른 온도 설정
Table 3. Temperature setting according to proportional band

35.0[°C]	100[%]
34.0[°C]	75[%]
33.0[°C]	50[%]
32.0[°C]	25[%]
31.0[°C]	0[%]

표 4. 체온하강 시 히스테리시스 값
Table 4. Hysteresis value at body temperature fall

32.4[°C]	35[%]	Heater 1 step	100[W]
32.2[°C]	30[%]	Heater 2 step	200[W]
32.0[°C]	25[%]	Heater 3 step	300[W]
31.8[°C]	20[%]	Heater 4 step	400[W]
31.6[°C]	15[%]	Heater 5 step	500[W]
31.4[°C]	10[%]	Heater 6 step	600[W]
31.2[°C]	5[%]	Heater 7 step	700[W]

(2) 압축 냉동의 제어

압축 냉동 방식은 환자의 체온을 하강시키는 주 에너지원이다. 가동과 동시에 압축기는 가동되며, 환자의 체온이 지나치게 내려갔다고 판단되면 압축기를 멈추고 Peltier를 가동한다.

환자의 체온을 비례대에 의해 연산한 결과에 따라 아래와 같이, 제어출력이 달라지게 된다

10[%]이하에서 압축기가 OFF. Peltier가 ON, 25[%] 이상에서 압축기가 ON. Peltier가 OFF된다.

(3) 저체온 유지 제어

저체온 유지장치 시동과 동시에 압축기를 가동시켜 냉동사이클이 이루어지며, 환자의 체온을 하강시켜 목표온도에 도달하면 히터를 Binary로 제어하여 환자의 체온이 일정하게 유지되도록 제어출력을 내보낸다.

그림 8은 비례대에 따른 제어 알고리즘을 나타낸다.

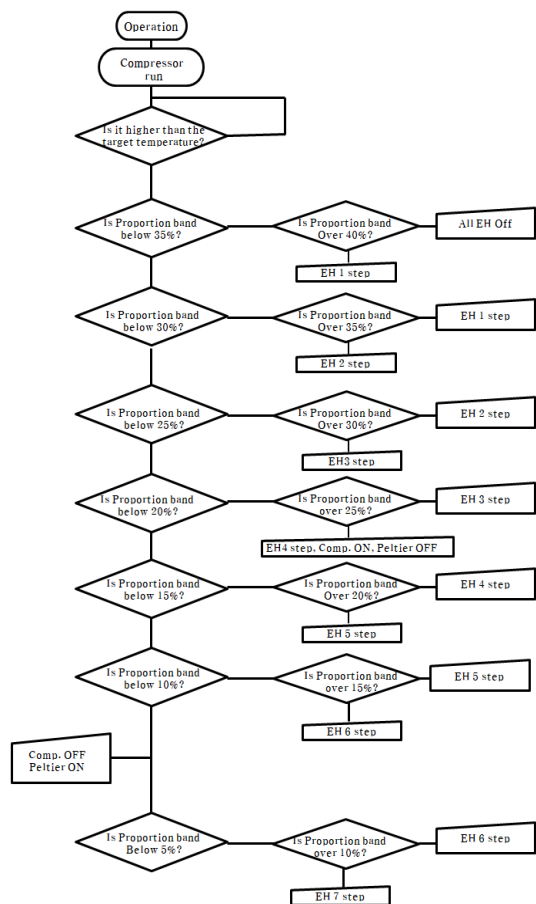


그림 8. 제어알고리즘
Fig. 8. Control algorithm

(4) 회복치료 제어

환자의 체온을 서서히 올리는 제어기능으로, 환자의 체온을 다시 정상체온으로 상승시킬 경우, 설정된 시간에 따라 환자 체온의 목표 온도 값을 0.1[°C] 단위로 변경한다. 저체온 유지장치는 목표온도 값이 0.1 [°C] 상승하였으므로 변경된 목표 온도 값을 희망온도 값으로 제어하게 된다. 목표온도가 36.5[°C]로 도달할 때 까지 설정된 시간 간격으로 증가시킨다.

(5) PID(proportional integral derivative control) 제어

상기에 설명한 것처럼 비례대에 의하여 환자체온에 따라 비례 제어를 실시하며, 설정된 PID 시간에 따라 FEED BACK된 환자 체온이 목표 온도보다 낮은 경우에는, 연산된 비례대 값에 증가시킨 PID 값을 환자 체온에 의해 연산된 비례 제어 값에 더하여 제어출력을 내보내고, 목표 온도보다 낮을 경우에는 감소시킨 PID 보정 값을 환자 체온에 의해 연산된 비례대 값에 더하여 제어출력을 내보낸다.

이외에 기타 고체온 경고, 저체온 경고, 과거 환자 체온 데이터 보기, 압축기 재 기동 방지 기능, 냉동사이클의 고압, 저압경보, 환자체온 검출등의 각종 부가적인 기능을 구현하였다.

2.1.5 저체온 유도장치 GUI

그림 9에서와 같이 21.5인치 터치스크린 상에는 유체온도 제어 장치로부터 올라오는 온도 데이터를 수집하여 표시하거나, 각 펌프, Chiller, 그리고 현재의 작동상태, 그리고 온도에 따른 추이를 장시간 표시한다.

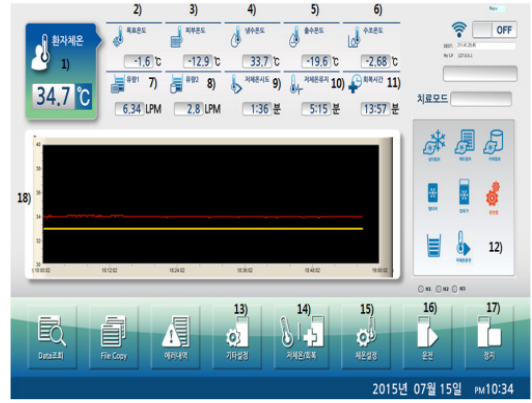
Main 화면상의 숫자는 유체 온도 제어장치와 터치스크린 메인장치 간에 통신이 이루어져야만, 유체 순환장치의 온도 데이터를 Loading하여 화면 상에 표시할 수 있도록 하였다.

상단 좌측에는 환자의 체온을 표시하고 있으며 중간 상단에는 목표온도, 피부온도, 냉수온도, 출수온도, 수조온도를 표시한다.

상단 바로 아래에는 유량계 1, 2 그리고 저체온 시도시간, 저체온 유지시간, 회복시간을 표시한다.

우측상단에는 WiFi와 연결상태, 시스템의 이상유무, 그리고 저 체온 치료 모드인지 회복 모드인지를 표시한다.

우측에는 아이콘이 움직이도록 프로그래밍하여 냉각 펌프, Pad펌프, 카텍펌프, Peltier, 압축기, 운전 중, 고수위, 저수위, 저 체온운전, 회복운전 중에서 어느 것이 동작 중인가를 알 수 있다. 중간의 화면은 설정한



No.	Fuctions	No.	Functions
1	Patient Temperature	10	Maintenance Time
2	Target Temperature	11	Rewarming Time
3	Skin Temperature	12	Tank and operation status display
4	Cold Water Temperature	13	In other settings, manual setting
5	Outflow Temperature	14	Hyperthermia and Recovery Mode setting
6	Tank Temperature	15	Setting of Target Temperature, High temperature alarm, Low temperature alarm
7	Flow rate of cartridge pump	16	Operation Button
8	Flow rate of pad pump	17	Stop Button
9	Hypothermic attempt time	18	Patient Temperature Trend Indicator(Up: Patient Temperature, Down: Target temperature)

그림 9. 터치스크린 부위별 기능
Fig. 9. Touch Screen Features

온도 대비 온도 추이를 시간으로 모니터링 하면서 저장을 한다.

2.2 실험 및 고찰

2.2.1 성능시험

구현한 저체온 유도장치의 성능을 평가하기 위해서 그림 10과 같은 저체온유도장치, Hydrogel Pad, LCD 디버거, 인체대행 부하장치를 준비하고 수조에 각각 물을 채운 후 실험을 실시하였다.

실험 결과는 표 5 평가규격준을 토대로 KTR(한국화학융합시험연구원)에 시험 의뢰하여 결과를 도출하

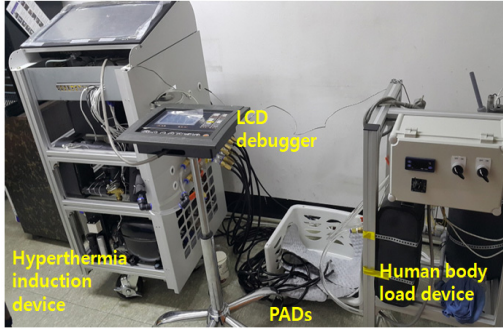


그림 10. 저체온 유도장치와 부하
Fig. 10. Hypothermia induction device and load

표 5. 평가규격
Table 5. Evaluation standard

Key performance indicators	Unit	Target
Circulation tank temperature	[°C]	4.0 ~ 42.0
Flow rate	[L/Min]	over 5.0
Temperature accuracy	[°C]	±0.2
Circulation tank induction time at 4-42°C range	[Min]	Within 10 minutes
Noise	[dB]	Max 60
Pad leaks	[PSI]	below -7.0
Hypothermia induction time by a human load	(36.5°C→34°C)	Within 30 minutes
Normothermia induction time by a human load	(34°C→36.5°C)	Within 1 Hour

였다.

(1) 시험조건 및 시험실 조건

시험실의 온도조건은 상온 23~24°C(습도무관)이었으며, 제품 1대, 인체대용 부하, 보조 LCD 디버거, 그리고 Pad 4개 연결 적용(조건 : 미착용 상태)하였다. 물의 양은 10리터로서, 냉수조 + 순환수조 + Chiller 수조 3.5리터, 카트릿지 수조 3.5L, 관로 및 Pad 약 3리터, 인체부하 2리터를 준비하였다. 측정 시의 물의 온도(시작점)는 조건에 따라 달랐다.

장치가 민감하므로 비전문가의 장비구동을 금지하며, 주의사항으로서는 순환수조의 4[°C]유도시간을 얻기 위한 냉동시험 시, 별도로 제작한 디버깅용 LCD 디버거를 사용하여 테스트 하여야 하며, 나머지 항목

저 체온 유도장치에 부착된 21인치 모니터로 시험이 가능하다. 인체대용 부하장치 테스트 시, 반드시 저체온장비의 체온 측정장치를 인체대용 부하장치의 센서와 연결하여야 실험을 실시하여야 한다.

(2) 패드연결 순환수조 온도도달 시험(42[°C]이상, 4[°C] 이하)

디지털 온도계를 이용하여 수조 내의 온도를 측정하며, Pad를 4개 모두 연결하고 기기를 구동한다.

- ① 순환수조의 온도가 상온에서 42[°C]까지 도달 가능함을 측정함(5분 간격), 최대 1시간 30분 측정.
- ② 순환 수조의 온도가 상온에서 4[°C]까지 도달 가능함을 측정함(5분 간격), 최대 40분 측정.

측정 결과로서 ①에서 42.1[°C] 도달까지 47분 37초, ②에서 4.0[°C]까지 28.53초를 얻었다.

그림 11은 자체실험 결과로서, 36[°C]~ 42[°C]에서의 온도상승변화를 보면 8분에 목표온도에 도달하였다.

그림 12 역시 자체 실험결과로서, 25[°C]~ 4[°C]까지 10분에 목표온도에 도달하였음을 나타낸다.

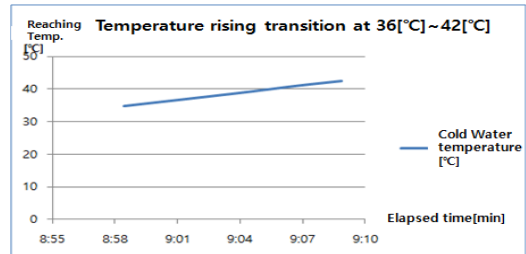


그림 11. 온도 상승 변화 곡선
Fig. 11. Temperature rise curve

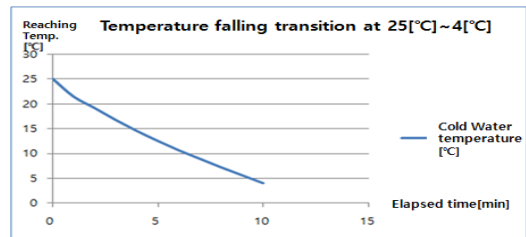


그림 12. 온도 하강 변화 곡선
Fig. 12. Temperature drop curve

(3) 유속(5.0[LPM] 이상)

유량계측기를 이용하여 Pad 내의 물의 순환량을 측정하며, 4개의 Pad에서 동시에 흐르는 물의 순환량을 측정하였다. 측정 결과로서 8.95[LPM]가 측정되었다.

(4) 온도정확도(34[°C]에서 타 온도센서와 비교 ±0.2[°C] 이하)

장비의 센서 측정값과 교정기의 측정값을 비교 측정 한다.

측정 결과로서, 측정값 34.1[°C]에서 오차 0.1[°C]가 측정되었다.

(5) 순환 수조 (4 ~ 42)[°C] 유도 시간(10분 이내)

카텍 펌프 및 Pad 펌프를 Off하고 Chiller와 Chiller 펌프, 히터와 Chiller 펌프를 수동 조작하며 측정한다.

① 20[°C]에서 4[°C]까지 내리는 경우 - 히터 All Off, 압축기 On, Chiller 펌프 On, 카텍 펌프 Off 하고 시간을 측정한다.

② 36.5[°C]에서 42[°C]까지 올리는 경우 - 압축기 Off, 칠러 펌프 On, 히터 All On, 카텍 펌프 Off 하고 측정한다.

측정결과 ①에서 9분 36초, ②에서 7분 27초가 측정되었다.

(6) 소음(60dB 이하)

시스템에서 1[m] 떨어진 거리에서 Digital Sound Meter로 자동 소음 측정을 한다. 측정 결과로서, 57.0[dB]이 측정되었다.

(7) 패드 누수(-0.483 Bar(-7.0 PSI) 이상)

패드로부터 물을 빨아들이는 압력을 측정한다. 측정결과로서, -0.5[Bar]가 측정되었다.

(8) 부하 시험 저 체온 유도 시간 (30분 이내)

저 체온 유도 장치와 인체대행 부하장치를 연결하고 나서 물을 순환시켜, 36.5[°C]에서 34[°C]까지 도달하는 시간을 측정한다.

측정 결과로서, 7분 43초가 측정되었다.



그림 13. 저체온 유도장비 부하 테스트
Fig. 13. Hypothermia Induction Equipment Load Test)

(9) 부하 시험 회복 유도 시간(1시간 이내)

그림 13과 같이 저체온 유도 장치와 인체대행 부하 장치를 연결하고 나서 물을 순환시켜 34[°C]에서 36.5[°C]까지 도달하는 시간을 측정한다. 측정 결과로서, 6분 59초가 측정되었다.

상기 기준으로 저 체온 유도 장비 성능 시험은 자체 및 외부시험 기관 규격 테스트에서 제시한 모두 성능을 패스하였다.

해의 제품에 비해 유체 순환 수조, 관로, 패드 등에 물의 양이 2배 이상 많아서 순환 시간, 냉각, 가온 등의 성능 도달에 있어 달성이 어려울 것이라 예측하였다. 저체온유도장치는 상당히 고가이며 미국연방에서 FDA로 전략지정한 품목이라, 샘플 없이 대형병원 관계자의 허락을 받고 응급실을 방문하여 실물을 육안으로만 확인하였다. 각종 문헌을 토대로 철저한 검증을 통해 장치를 구성하여 유량이 해외비교 모델에 비해 3배나 크지만 온도추종 능력이 보다 더 우월한 시스템을 구현할 수 있었다.

(10) 하이드로겔 패드 구현

그림 14에 보는 것처럼 하이드로겔 층은 생체조직과 비슷한 피부 밀착형으로 환자의 신체에 균일한 접촉이 이루어져 환자의 체온을 설정된 온도로 냉각 및 복온이 이루어지도록 구성되는 것으로 열전도율이 좋은 Hydrogel 성분으로 제작하였다.

2개의 초박막 필름층은 Hydrogel 외측에 부착하여 열전도가 용이하도록 구현하였다.

유체 순환층은 유입 제어밸브를 통해 유체가 유입되어 순환이 이루어지도록 하는 공간 층으로 초박막 필름층도 유체 순환층의 외면에 부착되어 열전도가 용이하도록 설계하였다. 단열층은 유체 순환층과 이격되었으며 초박막 필름층의 외측에 구성되어 유체의 열 손실을 방지한다. 초박막필름으로서는 우레탄 및 PVC 재질로서 패드를 구현하였다.

본 시스템 구현에서 제작된 패드의 용량을 실측해보면 표 6과 같다.

실측한 패드의 무게에 대한 몸통 Pad의 유체의 용량을 구하면, 1개당 부하 시 439[g]에서 무 부하 시 109[g]을 빼면 330[g]이었으며, 이 것을 좌우 2개로

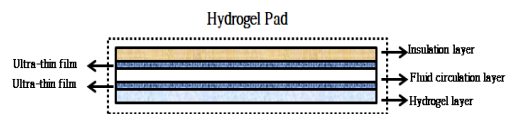


그림 14. 패드의 구조
Fig. 14. Structure of pads

표 6. 패드의 용량
Table 6. Pad capacity

Division	Actual weight[g]	Division	Actual weight[g]
Torso at no load	109	Torso at load	439
Thigh at no load	129	Thigh at load	428

계산하면 660[cc](0.66[L])이다.

허벅지 패드의 용량을 구하면, 1개 당 부하 시 428[g], 무 부하 시 129[g]이므로 유체의 용량은 299[g]이 되었으며, 이 것을 좌우 2개로 계산하면 598[cc](0.588[L])이다.

그림 15는 하이드로겔패드를 실제로 부착한 사례를 나타낸다.



그림 15. 패드의 부착
Fig. 15. Pad attachment

표 7. 타사 대비 정량치 비교자료
Table. 7. Comparison of quantitative data of other companies)

Performance indicators	Unit	Medivance	CoolDream Lotem
circulation Tank Temperature	[°C]	4.0~42.0	To 42°C Reach time 48minutes 37seconds To 4°C Reach time 28minutes 53seconds
Flow rate	[L/min]	5	8.95
Temperature Accuracy	[min]	±0.2	Error 0.1°C
circulation tank Induction time	[Min]	10	20°C→4°C Induction Time

at 4~42°C range			9Minutes 37seconds 36.5°C→42°C Induction Time 7minutes 27seconds
Noise	[dB]	60	57
Pad leaks	[PSI]	-7.0	-7.252
Tank Capacity	[L]	3.5	10
Heater Capacity	[Watt]	750	700
Hypothermia induction time by a human load (36.5°C→34°C)	Within 30minutes	-	7minutes 30seconds
Normothermia induction time by a human load (34°C→36.5°C)	Within 1Hour	-	6minutes 59seconds

Ⅲ. 결 론

저 체온 유도 장치는 신체의 내부 및 외부를 냉각 및 복온 시키기 위한 시스템으로, 외부냉각은 Chiller와 Peltier 소자, 냉각 장치, 열 교환기, 히터, 펌프를 이용하여 냉온이 가능하도록 조절되고, 신체 밀착형 구조의 Pad를 통한 환자의 체온을 설정된 범위 내에서 냉각 및 복온이 이루어지도록 유체가 채워진 패드 내부를 냉수 및 온수가 흐르도록 하여 환자의 체온을 정밀하게 제어할 수 있어 환자의 유도(Induction)와 유지(Maintenance) 그리고 복온(Rewarming)의 효율성 극대화할 수 있도록 장치를 구현하였다.

본 장치를 통해서 순환 수조의 온도를 4[°C]~42[°C] 구간 내에서 자유자재로 가온 및 냉각하였고, 30분이 내 4[°C]로 냉각, 1시간 이내에 42[°C] 도달이 가능함을 확인할 수 있었다.

3.5[L]의 수조용량을 가지는 해외제품에 비해 본 논문의 제품의 수조는 약 10[L]이상으로 용적이 3배 정도이었지만 30분 내로 냉각시킬 수 있는 성능을 보여주었다.

온도 정확도는 ±0.1%정확도를 나타내었고 순환 수조 유도시간도 만족 조건에 들어왔으며, 소음도 60[dB]이하이었다. 음압은 -7[PSI] 조건을 모두 만족하였다.

References

- [1] K. H. Polderman, "Mechanisms of action, physiological effects, and complications of hypothermia," *Crit. Care Med.*, vol. 37. no. 7(Suppl.), pp. 186-202, 2009.
- [2] S.-O. Hwang, "A new CPR - therapeutic hypothermia, Therapeutic hypothermia after cardiac arrest," *J. Cardiac Arrhythmia*. vol. 11, no. 2, pp. 31-34, 2010.
- [3] Ministry of Health and Welfare, National Central Medical Center, Central Emergency Medical Center, Korea CPR Association, *Development and Distribution of Public CPR Guidelines*, Mar. 2011.
- [4] M. R. Mooney, B. T. Unger, L. L. Boland, M. N. Burke, K. Y. Kebed, K. J. Graham, T. D. Henry, W. T. Katsiyannis, P. A. Satterlee, S. Sendelbach, J. S. Hodges, and W. M. Parham, "Therapeutic hypothermia after out-of-hospital cardiac arrest: evaluation of a regional system to increase access to cooling," *Circulation*, vol. 124, no. 2, pp. 206-214, 2010.
- [5] Medivance, *ARTIC SUN 5000 SERVICE MANUAL 772-00 Rev.C*
- [6] Ministry of Health and Welfare, Catholic University in Korea Industry-Academy Collaboration Foundation, *Development and dissemination of treatment manual after cardiac arrest*, Dec. 2011.

양 승 열 (Seung-yhul Yang)



1990년 : 명지대학교 학사
 1994년 : 명지대학교 석사
 2002년 : 명지대학교 박사
 2015년 : 한국체육대학교 박사수료
 1998년~현재 : 동원대학교 교수
 관심분야 : BcN시스템 개발, 의
 료기기개발, 운동생리학, 안
 티에이징 등

함 광 근 (Kwang-keun Ham)



1990년 : 명지대학교 학사
 1992년 : 명지대학교 석사
 1998년 : 명지대학교 박사
 2005년~2011년 : (주)메디레즈
 대표이사
 2012년~현재 : (주)닥터서플라이
 연구소장

관심분야 : LED 조명시스템, 자동제어, 의료기기 등

김 창 근 (Chang-keun Kim)



1977년 : 영남대학교 학사
 1982년 : 서울대학교 석사
 1993년 : University of Copenhagen
 박사
 1984년~현재 : 한국체육대학교
 교수

관심분야 : 신체활동과 골격근
 대사, 환경생리학(저온 및 고지, 미세중력), 대사
 성후군 등의 연구