

안과 진단용 광간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가를 위한 측정가이드

Measurement guide for optical performance evaluation
of optical coherence tomography for ocular diagnostics

제정일: 2018. 7.

이 측정가이드는 측정·시험 절차가 없는 신제품(기술)에 대한 신뢰성 제고를 위해 개발되었습니다. 현재까지의 축적된 경험과 과학적 사실에 근거해 해당분야 전문가에 의해 작성되었고 새로운 과학적 타당성이 확인될 경우 언제든지 개정될 수 있습니다.

또한, 이 측정가이드에 기술된 내용은 권고사항으로 법적인 구속력을 갖지 않습니다. 제시된 방법은 최신의 규정과 과학적 근거를 바탕으로 기술한 것으로 추후 관련 규정 개정 및 과학의 발전으로 수정 될 수 있습니다.

이 측정가이드에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국표준과학연구원 중소기업협력센터로 연락 주시기 바랍니다.

전화번호: (042) 868-5781

측정가이드 제·개정 이력

개정 번호	일 시	개정사유	작 성 자	
			소 속	성 명
0	2018.07.01	최초 제정	한 국 표 준 과 학 연 구 원	이상원
최종 제·개정 심의위원			부 경 대 학 교 의 공 학 과 고 등 광 기 술 연 구 소 을 지 대 학 교 의 료 공 학 과 (주) 휴 비 츠	안예찬 엄태중 정현우 한수민

※ 심의위원 명단은 '가나다' 순서임.

목 차

서 문	1
개 요	1
1. 적용범위	1
2. 인용표준	1
3. 용어의 정의	2
3.1 공간섭 단층촬영장치	2
3.2 깊이범위	2
3.3 깊이해상도	2
3.4 관측시야 또는 스캔범위	2
3.5 관측시야 각도	2
3.6 횡축해상도	2
4. 측정내용	3
4.1 측정항목	3
4.2 측정원리	3
5. 준비사항	3
6. 측정기구	3
7. 측정절차	4
부속서 A (예시) 안과 진단용 공간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가	7
해설서	14
참고문헌	15

안과 진단용 광간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가를 위한 측정가이드

Measurement guide for optical performance evaluation of optical coherence tomography for ocular diagnostics

서 문

본가이드는 안과 진단영상장비인 광간섭 단층촬영장치(optical coherence tomography, OCT)의 광학적 성능을 평가하는 방법에 대한 내용의 가이드이다. 안과 진단용 OCT의 광학적 성능을 평가할 때에는 ISO16971에서 제시한 안구팬텀을 사용하여 측정하게 된다.

개 요

안과 진단용 OCT는 최근 망막 질환을 진단하는데 많이 사용되는 의료기기로 최근까지 전량 미국, 독일, 일본 기업 제품을 100% 수입하여 병원 또는 의원에서 사용하고 있다. 국내에 수입되는 안과 진단용 OCT는 전기/전자파 안전성 평가와 레이저 안전성 평가에서 통과되면 수입 허가 및 병원 사용 허가가 이루어지고 있다. 최근에는 국제표준인증 ISO16971에서 안과 진단용 OCT장비에 대한 측정 항목과 이를 위한 안구팬텀의 조건들을 제시하였다. 그러나 안과 진단용 OCT 장비에 대한 ISO 규정이 나왔어도 성능 평가를 위한 평가방법이 제시되어있지 않아 성능평가를 수행할 수 있는 기관이 없다.

이러한 문제점 때문에 국내 기업에서 안과 진단용 OCT를 시제품을 개발하였어도 국내 식약처는 물론 미국식품의약국(FDA), 유럽통합인증(CE) 등의 해외 의료기기 인허가 기관으로부터 의료기기 인허가를 받는데 어려움이 있다. 따라서 ISO16971 규정에 의해 제작된 안구팬텀을 사용하여 안과 진단용 OCT 장비의 광학적 성능을 평가할 수 있는 측정 가이드 제정이 필요하다.

1. 적용범위

본 측정 절차는 안구 팬텀을 이용하여 안과 진단용 영상의료기기인 OCT의 광학적 성능(또는 영상평가) 평가를 위한 측정절차를 가이드 한다.

2. 인용표준

다음에 나타내는 규격은 이 규격의 적용에 참조하기 바란다. 유효기간이 명기된 규격은 그 기간에만 적용하며, 유효기간이 명기되지 않은 규격은 가장 최신판 규격을 적용한다.

ISO15004-1, Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments

ISO16971, Ophthalmic instruments - Optical coherence tomography for the posterior segment of the human eye

3. 용어의 정의

본 절차서에서 사용하는 용어의 정의는 ISO15004-1, ISO16971 및 아래의 정의를 따른다.

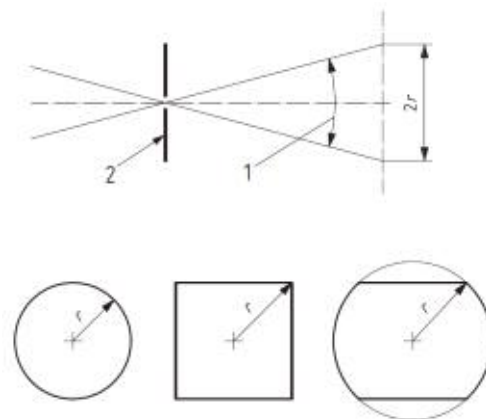
3.1 광간섭 단층촬영장치(Optical coherence tomography, OCT): 저가간섭성 광원(low coherence light source)과 간섭계(interferometer)를 이용하여 생체조직의 경계면에서 반사(reflection) 또는 역산란(backscattering)된 광을 검출하여 측정 샘플의 단면 구조를 영상화하고 조직 내 경계면 사이의 거리를 측정하는 장치

3.2 깊이범위(Depth range): 종축 방향(깊이방향, z -axis)으로 OCT 영상이 나타낼 수 있는 전체 길이

3.3 깊이해상도(Axial resolution): 종축 방향에 대한 OCT 영상의 해상도

3.4 관측시야(Field of view) 또는 스캔범위(Scan range): 빛을 샘플에서 스캔하였을 때 횡축방향(x -, y -axis)으로 OCT 영상을 얻을 수 있는 길이

3.5 관측시야 각도(Angular field of view): 스캔범위(길이)를 각도로 환산한 값으로 눈의 출구 동공(the exit pupil of the eye)에서 최대 스캔길이 $2r$ 에 의해 표현되는 각도 범위^[1]



(가) (나) (다)

1: angular field of view 2: entrance pupil of instrument/exit pupil of eye

[그림 1] 가시 각도를 정의하기 위해 사용된 r 의 정의

3.6 횡축해상도(Lateral resolution) - 횡축 방향(x -, y -axis)에 대한 OCT 영상의 해상도

4. 측정 내용

4.1 측정 항목

본 절차서의 측정 항목은 아래와 같이 OCT에서 광학 특성에 의해 정의되는 시스템 성능의 항목들을 측정한다.

- 1) 깊이범위
- 2) 깊이해상도
- 3) 관측시야
- 4) 관측시야 각도
- 5) 횡축해상도

4.2 측정 원리

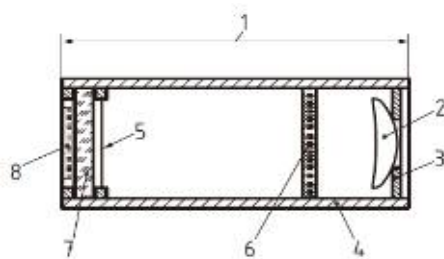
ISO16971에서 제시된 안구팬텀을 기준 시료로 사용한다. 이때 안구팬텀에 들어간 재료들은 시험 및 교정을 통하여 두께 측정값과 길이 교정값을 가지고 있어야한다. OCT로 안구팬텀의 영상을 획득한 후 안구팬텀에 들어간 재료들의 측정값과 교정값을 가지고 OCT 성능 측정 항목들을 계산한다.

5. 준비사항

이 절차를 적용하기 위해서는 먼저 OCT의 외관 및 작동이 정상임을 확인한다. 기준 시료로 사용되는 안구팬텀에 들어간 재료들에 대한 시험성적서의 시험 결과값과 교정성적서의 교정 결과값을 준비한다.

6. 측정기구

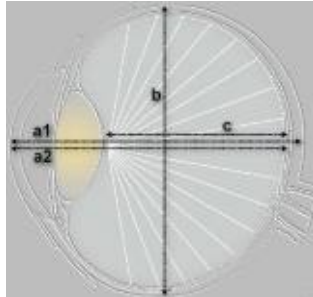
안과 진단용 OCT의 광학적 성능평가를 위해서는 아래 그림과 같이 ISO16971의 규정과 똑같이 제작되거나 이에 준하여 개량된 안구팬텀을 사용하게 된다. 안구팬텀에 들어가는 재료들의 조건은 다음과 같다.



- 1: 안구팬텀의 길이, 2: 렌즈, 3: 동공 크기, 4: 안구팬텀의 경통,
5: 필라멘트, 6: ND 필터 (neutral density filter), 7: 유리판, 8: 눈금자

[그림 2] ISO16971에서 제안된 안구팬텀의 개략도

6.1 렌즈: ISO16971에서는 초점거리가 17 mm로 되어있으나 정확하게는 렌즈의 후초점거리(back focal length)가 16.8 mm에 가장 근접한 렌즈를 사용한다. 이는 사람 눈 렌즈의 안쪽 면에서 망막신경 표면까지의 거리(c)가 약 16.8 mm 이기 때문이다.^[2]



[그림 3] 사람 안구의 개략도

- 6.2 동공 크기: 렌즈 앞의 구멍을 동공으로 정의하고 동공의 지름은 6 mm가 되게 제작한다.
- 6.3 ND 필터(neutral density filter): 광검출기의 신호가 포화상태(saturation)가 되지 않도록 ND 필터를 렌즈와 유리판 사이에 위치시킨다.
- 6.4 유리판: 깊이 범위와 깊이해상도를 측정하기 위하여 굴절률을 알고 있는 1 mm 두께의 유리판을 사용한다. 이때 정확한 두께를 시험성적을 통해 측정되어야 한다.
- 6.5 눈금자: 스캔범위, 가시 각도범위와 횡축해상도를 측정하기 위하여 교정된 눈금자를 사용한다.
- 6.6 분해능 타겟: 이미지 또는 사진의 분해능 평가에 쓰이는 타겟으로 ISO16971에는 나와 있지 않지만 눈금자 대신 같은 위치에 분해능 타겟을 넣어 횡축 해상도를 측정한다.

7. 측정절차

- 7.1 눈금자가 들어가 있는 안구팬텀을 망막 진단용 OCT의 턴받침 부속품에 부착하거나 자체 부속물을 사용하여 망막 진단용 OCT의 본체에 직접 부착하여 OCT의 렌즈 앞 부분에 위치시킨다. 이때 안구팬텀의 위/아래 위치는 OCT에 있는 카메라 영상의 정중앙에 위치시킨다.
- 7.2 안구팬텀의 앞/뒤 위치는 안구팬텀 안에 있는 유리판에 대한 OCT 신호가 가장 크게 나오는 위치에 고정한다.

7.3 깊이범위 측정

- 7.3.1 x 축 방향으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 단면 구조 영상을 획득한다.
- 7.3.2 획득한 안구팬텀의 단면 구조 영상으로부터 깊이 방향으로의 선 분포 함수(line spread function) 그래프를 얻은 후 유리판의 윗면과 아랫면 사이의 픽셀 간격을 측

정한다. 유리의 굴절률(n)과 시험 평가로 얻은 정확한 유리판의 두께 값을 이용하여 공기 중에서 OCT 영상의 1개 픽셀이 갖는 물리적인 길이로 환산한다. 그리고 이를 가지고 깊이 방향의 전체 픽셀 개수와 1개 픽셀의 물리적인 길이의 곱으로 영상 깊이 범위를 계산한다.

$$\text{영상 깊이 범위} = \frac{\text{유리판 두께} \times \text{굴절률}}{\text{두면간 사이의 픽셀 개수}} \times (\text{전체 픽셀 개수} - 1) \quad \text{-----}(1)$$

7.4 깊이해상도 측정

7.4.1 앞에서 영상의 깊이 범위를 측정하게 되면 깊이 방향으로의 선 분포 함수 그래프에서 x -축은 픽셀 수에서 길이로 환산할 수 있다. 길이로 환산된 선 분포 함수 그래프에서 유리판의 윗면에 해당하는 피크(peak)에서 반치폭을 측정하게 되면 OCT 영상의 깊이해상도에 해당한다.^[3, 4]

7.5 관측시야

7.5.1 x -축과 y -축으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 눈금자에 대한 3차원 볼륨 영상을 획득한 후 x - y 평면에 대한 투영(en-face) 영상을 얻는다.

7.5.2 투영영상으로부터 얻은 눈금자 영상에서 x -축과 y -축 방향으로 선 분포 함수(line spread function) 그래프를 얻은 후, 눈금자의 눈금간 길이와 해당하는 영상의 픽셀 개수를 가지고 x -축과 y -축의 영상범위를 각각 측정한다.

$$\text{관측시야} = \frac{\text{눈금간의 길이}}{\text{눈금간의 평균 픽셀 개수}} \times (\text{전체 픽셀 개수} - 1) \quad \text{-----}(2)$$

7.6 관측시야 각도 측정

7.6.1 관측시야 각도는 앞에서 얻은 관측시야와 팬텀에서 사용된 렌즈의 후초점거리(back focal length, L)를 이용하여 계산한다. 단 그림 1과 같이 OCT의 영상이 얻어지는 형태에 따라 관측시야 각도는 다음과 같이 다르게 계산되어질 수 있다.

$$\begin{aligned} \text{(가)의 경우, } & \text{관측시야 각도} = 2 \tan^{-1} \left(\frac{x\text{축 (또는 } y\text{축) 관측시야 길이} / 2}{L} \right) \\ \text{(나)의 경우, } & \text{관측시야 각도} = 2 \tan^{-1} \left(\frac{x\text{축 관측시야 길이} / \sqrt{2}}{L} \right) \\ \text{(다)의 경우, } & \text{관측시야 각도} = 2 \tan^{-1} \left(\frac{y\text{축 관측시야 길이} / \sqrt{2}}{L} \right) \quad \text{-----}(3) \end{aligned}$$

7.7 횡축해상도 측정

- 7.7.1 횡축해상도를 측정하기 위하여 눈금자 대신 해상도 타겟이 들어가 있는 안구팬텀을 망막 진단용 OCT의 렌즈 앞 부분에 위치시킨다. 이때도 마찬가지로 안구팬텀의 위/아래 위치는 OCT에 있는 카메라 영상의 정중앙에 위치시킨다.
- 7.7.2 x -축과 y -축으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 해상도 타겟에 대한 3차원 볼륨 영상을 획득한 후 x - y 평면에 대한 투영 영상을 얻는다.
- 7.7.3 해상도 타겟의 투영 영상으로부터 검정색과 흰색의 막대를 구분할 수 없는 막대에 대한 직전 그룹(group)과 원소(element)를 찾는다. 찾은 그룹값과 원소값을 가지고 아래 수식에 의해 횡축해상도를 계산한다.

$$\text{횡축해상도} = \frac{1}{2 \left(\text{Group} + \left(\frac{\text{Element} - 1}{6} \right) \right)} \quad \text{-----}(4)$$

부속서 A
(예시)

안과 진단용 공간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가

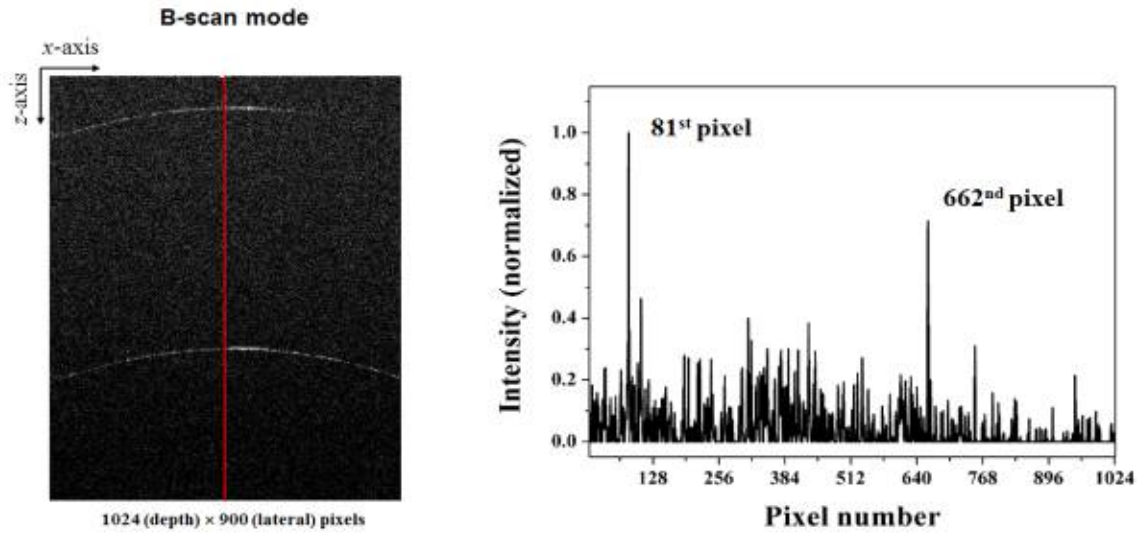
1. 안구팬텀의 유리판에 대한 시험성적서 준비

KRISs Korea Research Institute of Standards and Science		국립표준연구원 기흥로 267 (우)134113 Phone 042-858-5403 Fax 042-858-5555							
시험번호 Report No. : 1701-00286-001		Page 2 / 2 Page(s)							
시험 결과 TEST RESULTS									
* 장비용명 : GLASS									
<table border="1"><thead><tr><th>일련번호</th><th>측정값 (μm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>WG11010-B</td><td>1069.71</td></tr><tr><td>WG11010</td><td>919.34</td></tr></tbody></table>				일련번호	측정값 (μm)	WG11010-B	1069.71	WG11010	919.34
일련번호	측정값 (μm)								
WG11010-B	1069.71								
WG11010	919.34								
* '시험'의 중심 반경 5 mm 내에서 10 여곳을 측정한 값의 평균값임									
* 불확도 (Uncertainty) : 0.50 μm (신뢰수준 약 95 %, $k = 2$)									
이상관									

※본 평가에서는 WG11010 유리판을 안구팬텀에 넣어 사용하였음.

2. 깊이범위 측정

2.1 x -축 방향으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 유리판에 대한 OCT 영상(좌) 및 선 분포 함수 그래프(우) 획득

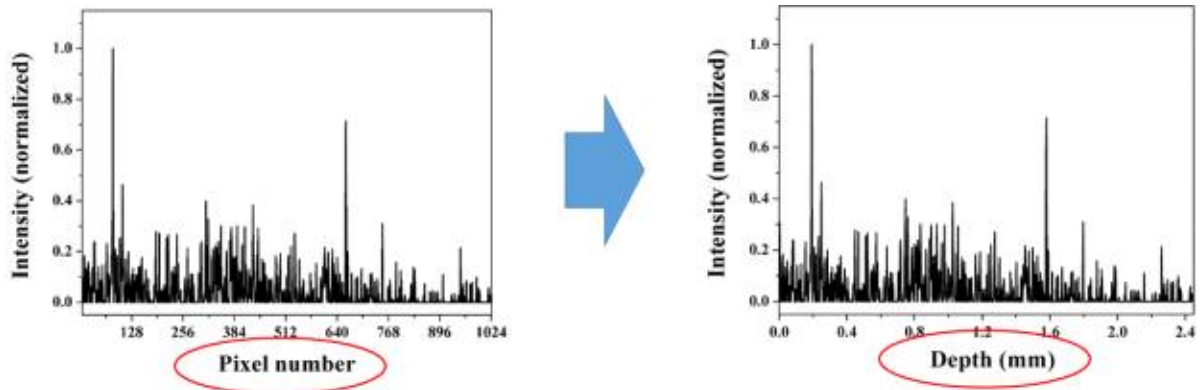


- 1) 유리판 두께: 919.34 μm
- 2) 유리판 굴절률: 1.5099 (중심파장 850 nm)
- 3) 깊이방향 전체 픽셀 개수: 1024 픽셀
- 4) 두 면 사이의 픽셀 개수: 582 픽셀

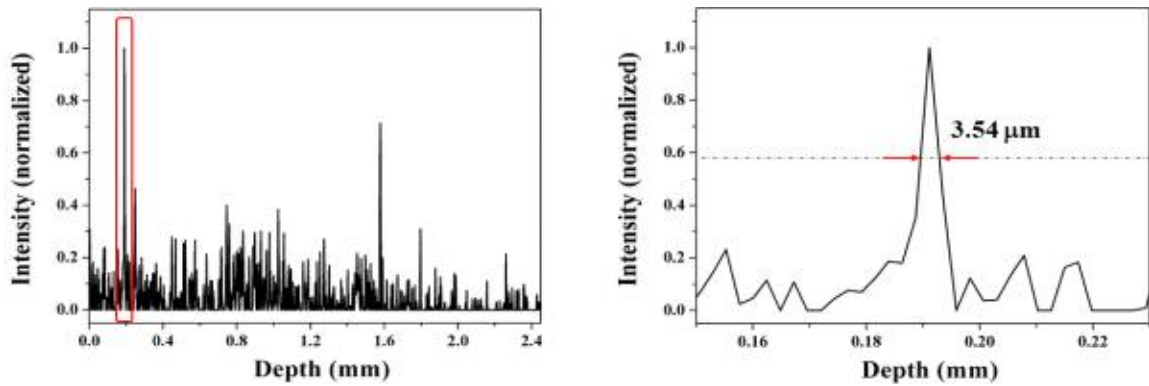
$$\begin{aligned}
 \text{깊이범위} &= \frac{\text{유리판 두께} \times \text{굴절률}}{\text{두 면간 사이의 픽셀 개수}} \times (\text{전체 픽셀 개수} - 1) \\
 &= \frac{919.34 \times 1.5099}{582} \times (1024 - 1) \\
 &= 2439.93 (\mu\text{m})
 \end{aligned}$$

3. 깊이해상도 측정

3.1 x -축의 단위가 픽셀 개수에서 길이로 치환



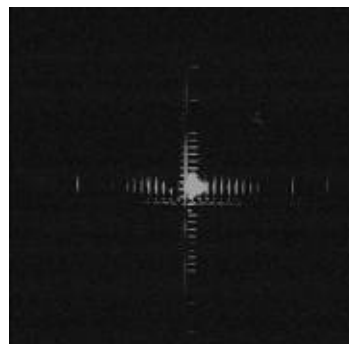
3.2 유리면의 윗부분에 해당하는 침두치에 대한 반치폭을 측정



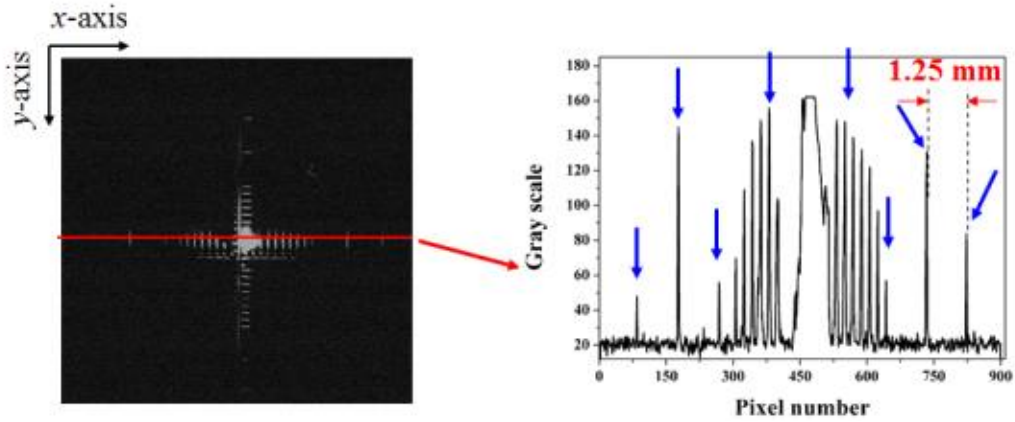
깊이해상도 = 3.54 (μm , 공기 중에서)

4. 관측시야 측정

4.1 x 축, y 축 방향으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 눈금자에 대한 3차원 볼륨 영상(좌)을 획득하고 볼륨 영상으로부터 x - y 평면에 대한 투영 영상(우)을 획득. 본 측정에서는 x 축과 y 축 방향으로 900 픽셀의 이미지를 획득.



4.2 x-y 평면에 대한 투영 영상으로부터 선 분포 함수 그래프를 획득



4.3 메인 눈금(파란색 화살표)간의 픽셀 개수에 대한 평균값 획득

메인 눈금간의 길이: 1.25 mm

x축에 대한 평균 픽셀 간격: 92.5 픽셀

y축에 대한 평균 픽셀 간격: 88.9 픽셀

$$x\text{축 관측시야} = \frac{\text{눈금간의 길이}}{\text{눈금간의 평균 픽셀 개수}} \times (\text{전체 픽셀 개수} - 1)$$

$$= \frac{1.25}{92.5} \times (900 - 1)$$

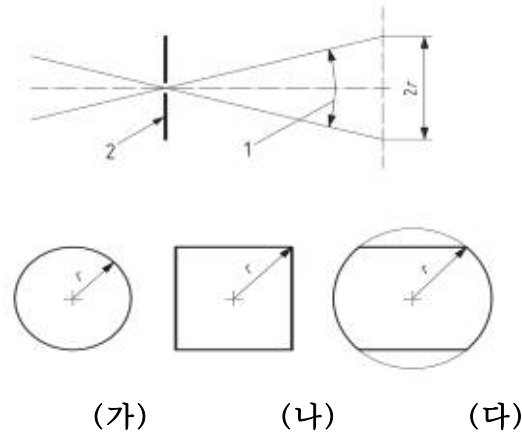
$$= 12.15 \text{ (mm)}$$

$$y\text{축 관측시야} = \frac{1.25}{88.9} \times (900 - 1)$$

$$= 12.64 \text{ (mm)}$$

5. 관측시야 각도 측정

5.1 x 축 관측시야와 y 축 관측시야 측정값을 사용하여 관측시야 각도를 계산



5.2 투영 영상이 (나) 형태와 유사하기 때문에

x 축 관측시야 길이: 12.15 mm

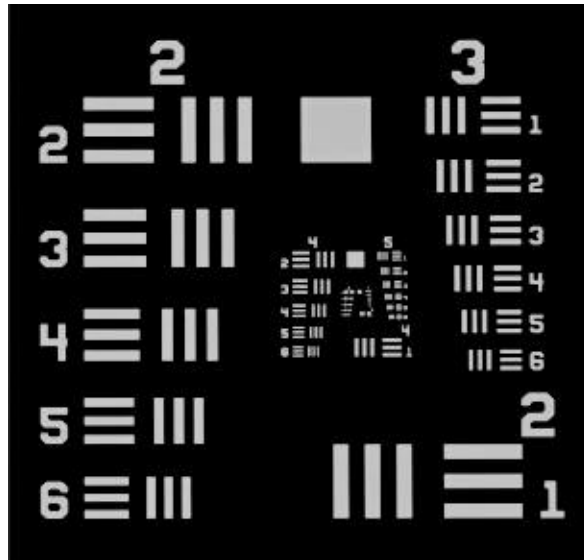
렌즈의 후초점거리: 16.46 mm

$$\begin{aligned}
 \text{관측시야 각도} &= 2 \tan^{-1} \left(\frac{x\text{축 관측시야 길이} / \sqrt{2}}{L} \right) \\
 &= 2 \tan^{-1} \left(\frac{12.15 / \sqrt{2}}{16.46} \right) \\
 &= 55.12 \text{ (degree)}
 \end{aligned}$$

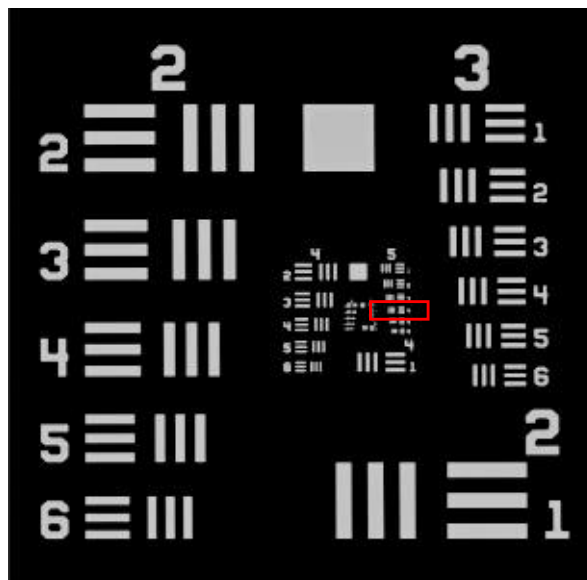
6. 횡축해상도 측정

6.1 눈금자 대신 해상도 타겟으로 교체된 안구팬텀을 사용

6.2 x 축, y 축 방향으로 빛을 스캐닝하여 안구팬텀의 해상도 타겟에 대한 3차원 볼륨 영상을 획득하고 볼륨 영상으로부터 x - y 평면에 대한 투영 영상을 획득



6.3 해상도 타겟의 막대 구분이 가능한 제일 작은 막대에 해당하는 그룹과 요소 번호를 찾음



그룹 : 5, 요소 : 4

$$\begin{aligned}
 \text{횡축해상도} &= \frac{1}{2^{Group + (\frac{Element - 1}{6})}} \\
 &= \frac{1}{2^{5 + (\frac{4 - 1}{6})}} \\
 &= 22.10 \text{ (}\mu\text{m)}
 \end{aligned}$$

7. 광학적 성능평가 결과

평가 항목		단위	결과
깊이범위 (in air)		mm	2.44
깊이해상도 (in air)		μm	3.54
관측시야	x축	mm	12.15
	y축		12.64
관측시야 각도		deg	55.12
횡축해상도		μm	22.10

※ 성능평가를 위해 사용한 안구팬텀 조건

1. Glass plate 두께: 919.34 μm
2. Glass plate 제질: N-BK7
3. Glass plate 굴절률: 1.5099 (@ 850 nm)

※ 본 예시에서의 OCT 장비는 중심파장이 850 nm이며 -3 dB 대역폭이 110 nm인 SLD 광원을 사용하고 있다.

※ 본 예시에서는 x축, y축 각각 900 픽셀을 갖는 3차원 볼륨 이미지를 얻은 후 측정하였다.

※ 본 예시는 성능평가 방법과 절차를 보여주기 위한 예시로 1회 측정된 값이다. 실제 평가에서는 5회 이상 반복측정을 통하여 평균값을 결과값으로 채택한다.

해설서

이 해설은 본체 및 부속서에 규정·기재한 사항과 이에 관련한 사항을 설명하는 것으로, 규격의 일부는 아니다.

1. 제정의 취지

안과 진단용 OCT는 최근 망막 질환을 진단하는데 많이 사용되는 의료기기이다. 2015년에 국제표준인증 ISO16971에서 안과 진단용 OCT장비에 대한 측정 항목과 이를 위한 안구팬텀의 조건들을 제시하였다. 그러나 안과 진단용 OCT장비에 대한 ISO 규정이 나왔어도 성능 평가를 위한 평가방법이 제시되어있지 않아 광학적 성능을 평가하기 어렵다.

이러한 문제점 때문에 국내 기업에서 안과 진단용 OCT를 시제품을 개발하였어도 국내 식약처는 물론 미국식품의약국(FDA), 유럽통합인증(CE) 등의 해외 의료기기 인허가 기관으로부터 의료기기 인허가를 받는데 어려움이 있다. 따라서 ISO16971 규정에 의해 제작된 안구팬텀을 사용하여 안과 진단용 OCT 장비의 광학적 성능을 평가할 수 있는 측정 가이드를 작성하였다.

2. 제정의 경위

본 규격은 한국표준과학연구원 “KRISS 측정가이드 제정” 사업으로 개발되었으며, 학계 및 산업체 전문가로 구성된 위원회의 기술검토를 거쳐 측정가이드로 제정하게 되었다.

3. 중요 측정기술

안과 진단용 OCT장비는 진단영상장비로 광학적 성능에 의해 영상의 성능(해상도 및 측정 범위 등)이 결정된다. 따라서 대부분의 광학적 성능이 길이로 측정값이 결정된다. 안과 진단용 OCT장비의 성능 평가를 위해서는 안구팬텀이 필요하며 ISO16971 규정에 의해 안구팬텀을 제작하고 안구팬텀의 재료로 들어가는 유리판의 두께에 대한 시험평가는 반드시 필요하다. 또한 나중에 성능 측정값에 대한 불확도 계산이 필요할 경우 눈금자에 대한 교정과 안구팬텀에 들어가는 렌즈의 후초점거리에 대한 시험평가가 반드시 필요하다.

참고문헌

- [1] ISO 10940:2009, Ophthalmic instruments - Fundus cameras
- [2] S. Panda-Jonas, J. B. Jonas, M. Jakobczyk, and U. Schneider, "Retinal photoreceptor count, retinal surface area, and optic disc size in normal human eyes," *Ophthalmology* 101, pp. 519-523 (1994).
- [3] D. Huang, E. A. Swanson, C. P. Lin, J. S. Schuman, W. G. Stinson, W. Chang, M. R. Hee, T. Flotte, K. Gregory, C. A. Puliafito, and J. G. Fujimoto, "Optical coherence tomography," *Science* 254, pp. 1178-1181 (1991).
- [4] W. Drexler, U. Morgner, F. X. Kartner, C. Pitris, S. A. Boppart, X. D. Li, E. P. Ippen, and J. G. Fujimoto, "In vivo ultrahigh-resolution optical coherence tomography," *Opt. Lett.* 24, pp. 1221-1223 (1999).

1. 이 보고서는 한국표준과학연구원에서 시행한 주요사업의 연구 보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 한국표준과학연구원에서 시행한 주요사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.