

기관고유연구사업 최종보고서

연구분야(코드)	I-4	과제번호	14105601		지원 프로그램	창의	
과제성격(기초,응용,개발)	개발	실용화 대상여부	실용화	공개가능여부 (공개,비공개)			공개
연구과제명	(국문) 림프부종 측정 시스템 개발						
	(영문) Development of measuring system for lymphedema						
과제책임자	소 속	재활의학과	직 위	의사직			
	성 명	정승현	전 공	재활의학			
세부과제	구분	세부과제명			세부과제책임자		
		성명	소속(직위)	전 공			
	1	림프부종 측정 시스템 개발			정승현	재활의학과	재활의학
	2						
3							
총 연구기간	2014년 2월~ 2014년 12월 (총 11개월)		참여연구원수 (단위: 명, MY)	4			
연구기간 및 연구비 (단위:천원)	구분	연구기간	계	국립 암센터	기업부담금		
					소계	현금	현물
	계	2014.02.01.~2014.12.31	60,000	60,000			
	제1차	2014.02.01.~2014.12.31	60,000	60,000			
	제2차	~					
제3차	~						
참여기업	명칭		전화		FAX		
<p>기관고유연구사업관리규칙에 따라 본 연구개발사업을 성실히 수행하였으며 아래와 같이 최종보고서를 제출합니다.</p> <p>2014년 10월 30일</p> <p>과제책임자 정 승 현 (서명)</p>							
국립 암 센터 원 장 귀 하							
1. 임상시험 연구계획서							

목 차

< 요약 문 >

(한글)

(영문)

1. 연구의 최종목표
2. 연구의 내용 및 결과
3. 연구결과 고찰 및 결론
4. 연구성과 및 목표달성도
5. 연구결과의 활용계획
6. 참고문헌
7. 첨부서류

< 요약 문 >

연구목표 (200자 이내)	<p><최종목표> 깊이 영상을 이용한 림프부종 측정기술 개발</p> <p><당해연도목표> 1. 깊이 영상을 이용하여 림프부종에 따른 상지의 부피 변화 측정 2. 실제 환자에 대한 임상시험을 통해 림프부종 평가 프로토콜 개발</p>														
연구내용 및 방법 (500자 이내)	<p>< 깊이 영상을 이용하여 림프 부종에 따른 상지의 부피 변화 측정 > 가. 다중 키넥트를 이용한 3차원 부피 측정 장치의 정량적 성능 평가 나. 림프 부종 진행에 따른 부피 변화를 3차원 모델로 재구성하여 시각적 제시 다. 미세한 부종 발생을 감지하기 위한 감지도 개선</p> <p>< 실제 환자에 대한 임상시험을 통해 림프부종 평가 프로토콜 개발 > 가. 부피와 림프부종의 상관관계 통계적 분석 나. 부피의 변화상태를 이용한 림프부종 평가 프로토콜 개발</p>														
연구개발에 따른 기대성과	<p><정량적 성과></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">구분</th> <th style="width: 33%;">달성치/목표치</th> <th style="width: 33%;">달성도(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SCI 논문 편수</td> <td>0 / 1 건</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>IF 합</td> <td>0.36 / 2.0</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>기타성과</td> <td>3 / 0 건</td> <td>100 (추가)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 기타 성과: 1. 국내 논문지 발표: 멀티미디어학회 논문지 17권, 7호 2. 국내 특허 출원: 3차원 깊이 영상과 2차원 컬러 영상의 새로운 정합 방법과 도구 (국립암센터 지적재산권 심의위원회 통과, 특허출원 진행 중) 3. 임상시험 계획서 / 보고서: 3차원 림프부종 측정 시스템의 평가 및 측정 프로토콜 개발 (국립암센터 IRB 승인번호: NCC2014-0029)</p> <p><정성적 성과> - 림프 부종 영상 모니터링 시스템 개발 - 림프부종 진단 프로토콜 개발</p>			구분	달성치/목표치	달성도(%)	SCI 논문 편수	0 / 1 건	0	IF 합	0.36 / 2.0	18	기타성과	3 / 0 건	100 (추가)
구분	달성치/목표치	달성도(%)													
SCI 논문 편수	0 / 1 건	0													
IF 합	0.36 / 2.0	18													
기타성과	3 / 0 건	100 (추가)													
색인어	국문	림프 부종	림프 순환 장애	키넥트											
영문	영문	Lymphedema	Lymphatic dysfunction	Kinect											

Project Summary

Title of Project	Development of measuring system for lymphedema
Key Words	Lymphedema; Lymphatic dysfunction; Kinect
Project Leader	Seung Hyun Chung
Associated Company	
<p>In previous project, 3D volume measuring system for lymphedema was developed by using multiple depth sensors, Microsoft Kinects. Simple pretest showed that the measurement quality was as good as CT measurement results. However, to prove the possibility of commercialization, some limitations should be overcome. The limitations were as follows. At first, it does not have any clinical trial result with patients. Secondly, the developed system have not been tested quantitatively for error range, reliability, safety, and so on. So, the aim of this project is to establish the evidential materials such as clinical trial results and quantitative test results.</p>	

1. 연구의 최종목표

(1) 최종목표 : 림프부종 측정장치 개발

- 림프부종의 위치와 정도를 측정하는 3차원 모니터링 시스템을 개발하고 부피-부종의 관계를 통계적으로 분석하여 정량적 진단 프로토콜을 개발함
- IRB를 통해 환자 데이터를 확보한 뒤 림프부종치료기 관련업체에 기술이전 추진함.

(2) 연차별 목표 및 내용

(단위 : 천원)

구분	목표	내용 및 범위	연구비
1차년도 (2014)	림프부종 측정장치 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 상지부종 3차원 모니터링 시스템 개발 ① 별도의 마커가 필요 없는 3차원 상지 모델의 정합기술 개발 ② 3차원 영상 정합기술을 이용하여 부종의 위치를 자동으로 판별해 낼 수 있는 시스템을 개발 ③ 증상의 변화를 3차원 모델로 재구성하여 모니터링할 수 있는 정량적, 시각적 시스템 개발 - 림프부종 진단 프로토콜 개발 ① 상지부피와 림프부종의 상관관계 통계적 분석 ② 림프부종의 부피 변화에 기반한 정량적 림프부종 진단 프로토콜 개발 	60,000

1. 상지부종 3차원 모니터링 시스템 개발

가. 별도의 마커가 필요없는 3차원 상지 모델의 정합기술 개발

- 기존의 영상정합은 ICP (Iterative closest points) 기법을 사용하는 것이 가장 일반적이지만 영상의 특징을 찾아내고 위치를 반복적으로 비교하는 연산을 많이 수행하기 때문에 실시간 측정 방법으로 적용하기 어려움.
- 카메라들의 상대적인 위치를 미리 파악하는 것이 가능한 경우, 연산량을 크게 줄일 수 있음.
- 위 방법으로 깊이 영상들의 3차원 정합을 선행 연구과제에서 성공적으로 수행하였으며 이를 이용하여 상지의 부피를 측정할 수 있음.
- 하지만 환자들이 시간 차이를 두고 병원을 방문하여 부종을 측정하는 경우, 측정 위치와 자세의 차이로 인하여 좌표축이 바뀐 3차원 모델을 얻게 됨.
- 두 3차원 모델을 정합시키기 위해서는 좌표축을 맞춰주기 위한 마커를 사용하는 방식이 사용될 수 있지만 환자들에게 마커를 계속적으로 지니게 할 수 없는 문제가 있음.
- 3차원 모델에 인체의 해부학적 특징을 반영하여 마커가 필요없는 3차원 모델 정합이 가능할 것으로 예상됨

- 3차원 모델 정합을 위해서는 3차원 비전 분야에서 손목 및 팔 관절의 모델링을 수행할 때 사용하는 척골(ulna)과 요골(radius)의 돌출부와 상완골(Humerus)의 돌출부를 이용하여 축을 정렬하는 방법을 사용할 수 있음.
- 본 연구에서는 위에서 제시하는 해부학적 특징을 1차적인 정합 기준으로 삼고, 2차적으로 평균 제곱근 편차를 최소화 하는 미세 정렬을 수행할 예정임.
- 이를 통해 얻어진 장축을 따라 원형으로 대응점을 추적하여 반경의 변화를 감지함으로써 팔의 각 부위에서 림프부종이 발생하는 정도를 계산할 수 있도록 할 것임.

나. 3차원 영상 정합기술을 이용하여 부종의 위치를 자동으로 판별해 낼 수 있는 시스템을 개발

- 3차원 모델 정합이 이루어지면 림프부종에 의해 변형된 팔의 모양이나 부피의 차이를 시각적으로 감지할 수 있음.
- 부피 변화의 정도를 정량적으로 파악하기 위해서는 해부학적 기준 축을 중심으로 반경의 증가를 수치적으로 계산함.

다. 증상의 변화를 3차원 모델로 재구성하여 모니터할 수 있는 정량적, 시각적 시스템 개발

- 차이가 발생된 영역에 정도에 따라 컬러 코딩 시켜 줌으로써 림프부종의 위치와 정도를 쉽게 파악할 수 있도록 할 수 있음.

2. 림프부종 진단 프로토콜 개발

- 상지부피와 림프부종의 상관관계를 통계적 분석: 상지부종 부피 측정 시스템을 활용하여 환자에 대한 시간적 변화 측정을 통해 부피와 부종의 진행과의 관계를 분석함
- 림프부종의 부피 변화에 기반한 정량적 림프부종 평가 프로토콜 개발: 환자 개개인의 차이를 반영하는 상대적 부피 변화량을 이용할 수 있도록 함

3. 기술 이전 목표

본 연구과제의 목적은 선행 연구결과로서 개발한 실제 사용 가능성을 인정받은 부피 측정 시스템에 대하여 좀 더 편리하고 신뢰할 수 있는 측정 데이터를 얻을 수 있도록 하고, 이 데이터를 기반으로 림프부종 진단 프로토콜을 개발하는 것임. 국립암센터 IRB를 통해 환자 테스트 결과를 확보하고 관련 업체로의 기술이전 추진함.

가. 림프부종 진단 프로토콜 개발

- 선행 기관고유연구과제의 결과물로 나온 다중 키넥트 상지 부피 측정 장치를 이용하여 부종과 부피 사이의 관계를 통계적으로 얻어냄 (국립암센터 IRB 진행)
- 림프부종의 부피 변화에 기반한 정량적 림프부종 평가 프로토콜을 개발함
- 림프부종 진단 기준에 대한 기존의 연구결과가 미흡한 상태임. 실제로는 줄자를 이용한 둘레의 길이만으로는 림프부종의 발달 단계를 정확하게 예측하거나 진단하기 어려움.
- 측정 부위의 총 부피 변화나 국소적인 최대 부피 변화를 기준으로 림프부종을 판단할 수 있도록 정량적 기준단위(Ex 100cc, 또는 10%)를 설정하도록 하겠음.

나. 3차원 상지부종 모니터링 시스템

- 부피를 미리 알고 있는 다양한 모형에 대해서 정량적 평가 기준 마련 (ex. 3% 이내의 오차를 보장)
- 림프 부종과 부피 사이의 관계를 통계적으로 처리할 수 있는 근거 마련
- 별도의 마커를 사용하지 않는 3차원 모델의 정합방법 개발
- 부종의 위치를 자동 판별하는 시스템 개발
- 이전 측정 결과와 비교 결과를 3차원으로 보여주는 시각적 인터페이스 개발

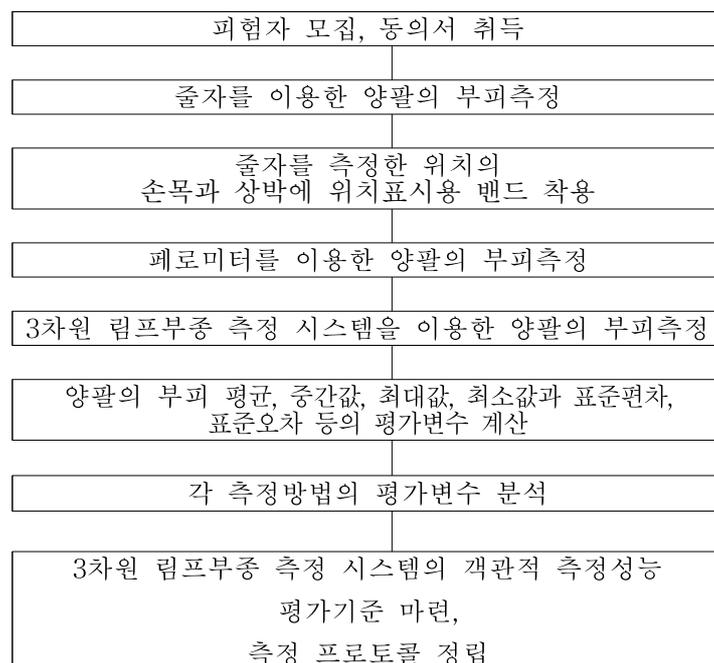
2. 연구의 내용 및 결과

(1) 림프부종 진단 프로토콜 개발 - 임상시험

연구계획서에서 제시하였던 상지부종 측정 시스템을 환자에 적용하여 부종의 진행 상태와 부피 사이의 관계를 얻어내려던 계획은 국립암센터 IRB에서 임상시험 승인을 받는 과정에서 수정이 불가피하였음. 승인받은 임상시험 승인 내용은 3차원 부종 측정 시스템의 성능평가와 개선점 도출로 제한되었음.

1. 연구목적

- 골드 스탠다드가 없는 림프부종 진단에서 새로운 대안으로서 3차원 림프부종 측정 시스템의 가능성을 확인
- 다양한 곡면 특성을 갖는 인체에 적용 가능한 시스템인지 확인
- 실제 사람 팔에 적용할 경우 발생하는 오차 분포 확인
- 검사 속도, 측정 편의성을 확인
- 3차원 림프부종 측정 시스템의 문제점을 파악하고 개선점을 도출
- 규정된 부피측정 범위의 설정과 측정 순서 등과 같은 구체적인 프로토콜을 확립



2. 연구 방법

가. 측정 대상 및 위치

- 건강인 중 피험자 기준에 부합하는 지원자 남녀 각 15명씩 총 30명을 대상으로 함
- 양 팔 모두에 대해서 측정함
- 측정 위치는 팔꿈치 안쪽을 기준으로 상박으로 7.5cm, 하박으로 10cm 지점까지임
- 3가지 측정 방법에 대해서 손목 밴드와 암밴드를 활용하여 측정 위치를 통일시킬 것임

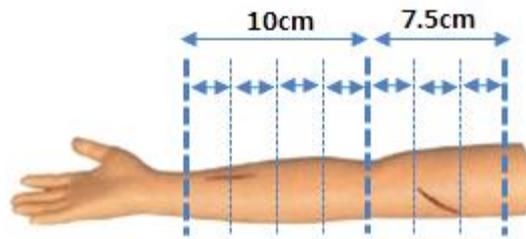


그림 1 줄자로 팔둘레를 측정할 기준위치

나. 줄자 측정

- 측정 자세는 대상자의 상지의 팔꿈치를 펴고 회외전 시킨 자세에서 측정을 함. 측정 중에는 근육을 이완시킨 상태를 유지하도록 함.
- 측정 위치는 가쪽 관절 용기와 안쪽 관절 용기를 연결한 선을 기저선 (P0)으로 설정하고 상 하부로 5cm 간격으로 측정을 시행함. 기저선 상부로는 2.5cm (P1), 5cm (P2), 7.5cm (P3), 기저선 (P0), 하부로는 2.5cm (P-1), 5cm (P-2), 7.5cm (P-3), 10cm (P-4)에서 각 각 둘레를 측정함.
- 측정시 기준 단위는 1mm 단위를 최소 단위로 하고 줄자가 피부를 압박하지 않도록 최소한의 압력을 가한 상태에서의 길이를 둘레로 판정하며 각 부위에서 3회의 측정을 시행하여 평균함.
- 여덟 곳의 각 단면을 측정한 팔둘레와 같은 둘레를 갖는 원으로 가정하여 일곱 개의 원뿔대로 근사함.
- 각 원뿔대의 부피를 계산하여 합한 결과를 측정 부위의 부피로 근사시켜 사용함.
- 전자줄자를 도입함으로써 피부에 가해지는 압력을 균일하게 유지하였으며 1mm 단위의 정밀도로 측정이 가능했음.

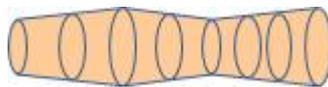


그림 2 둘레 측정 결과를 이용하여 연속된 원뿔대로 근사시킨 모양

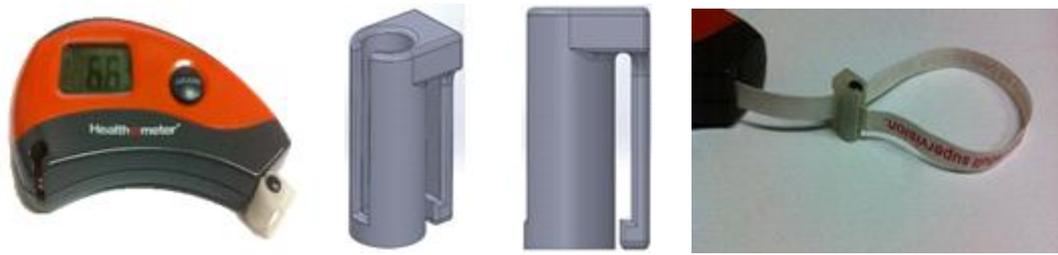


그림 3 도입된 전자줄자와 측정 정확도 개선을 위해 개발한 3D Printing 보정도구

다. 페로미터 측정

- 줄자 측정에서 지정한 손목과 상박 위치에 표시용 밴드를 착용한 후 페로미터 측정을 진행함
- 측정 위치에 변화가 없도록 세 가지 측정 방법에 대해서 중간 휴식 시간을 최소화함
- 측정 자세와 순서는 페로미터 사용법을 따름
- 페로미터에서 자동으로 제공하는 단면 위치를 밴드 위치로 수정한 뒤 부피를 다시 계산하도록 함
- 왼 팔과 오른 팔에 대해서 독립적으로 밴드 위치를 지정하도록 해야함
- 측정은 3회를 연속으로 시행하여 측정된 부피 값들의 평균치를 최종 부피 값으로 판정함.



그림 7. 페로미터 측정과 3차원 림프부종 측정 시스템으로 부피 측정할 때 스포츠 밴드를 이용하여 위치를 지정함

라. 3차원 림프부종 측정 시스템

- 3차원 림프부종 측정 시스템의 측정 오차범위는 이미 부피가 알려진 팬텀들을 이용해서 미리 확보함
- 위치 표시용 밴드의 위치가 변하지 않도록 중간 휴식 시간을 최소화함
- 3차원 위치 측정 시스템은 부피 측정을 위해서는 대상자의 자세에 크게 영향을 받지 않지만 페로미터 설정과의 직접적인 비교를 위해서 페로미터 측정 때와 같은 자세(의자에 앉아 팔을 좌우로 90도 들어 올려 손끝을 받침대에 올려놓은 자세)를 유지할 수 있도록 함
- 측정은 3회를 연속으로 시행하여 측정된 부피 값들의 평균치를 최종 부피 값으로 판정함.

마. 평가 변수

- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 양 팔의 부피를 평가 변수로 정함
- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 팔 부피의 평균, 중간값, 최대값, 최소값과 표준편차, 표준오차 등을 구함

- 평가 변수들 사이에서 유의한 차이가 나타나고 있는지 확인함

바. 기타 고려사항

- 줄자를 이용하여 팔 둘레를 측정할 때와 손목/팔 밴드를 착용하는 것 이외의 피험자 직접 접촉 및 조작 없음
- 연구기간은 IRB승인 이후부터 2014.12.31.까지를 한도로 함

3. 연구결과

가. 1차 사전 시험

- 선행 측정 시스템을 이용하여 줄자법, 페로미터법, 키넥트 검사법에 의한 부피 측정값을 비교
- 아래 그림에서 볼 수 있는 것처럼 줄자법 < 페로미터법 < 키넥트 검사법의 순서로 부피 측정 값이 크게 나타남.
- 예상보다 줄자와 페로미터의 측정 결과의 변동성이 잘 제어되고 있음.
- 페로미터 측정 범위가 30cm보다 작게 설정되는 문제가 있었음.

단위: mm³

	피험자	줄자	Perometer	Kinect
왼팔	LWH	1,275,948	1,324,000	1,356,678
	SJH	1,243,403	1,318,667	1,386,869
	LJS	1,400,884	1,479,000	1,518,270
오른팔	LWH	1,303,781	1,478,667	1,458,970
	SJH	1,293,519	1,371,333	1,381,667
	LJS	1,448,241	1,447,667	1,540,540

제 1차 사전 시험 결과

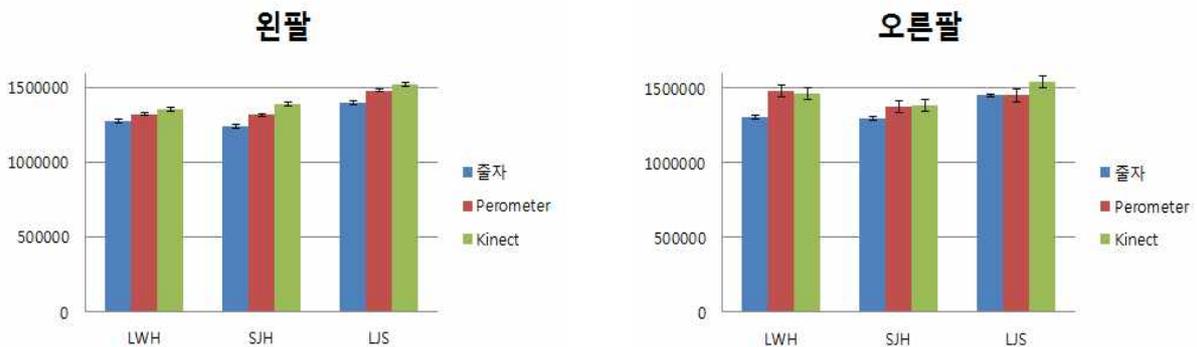


그림 5 제 1차 사전 시험 결과

나. 2차 사전 시험

- 소프트웨어 수정된 측정 시스템을 이용하여 수조법, 줄자법, 페로미터법, 키넥트 검사법에 의한 부피 측정값을 비교
- 각 검사법에 대해서 3회씩 반복 측정하였음.
- 원형 보간 방법의 수정으로 키넥트 측정값이 수조 측정값에 가까워졌지만 큰 변동성이 문제임.

단위: mL

수조 측정									
	SJH			LHM			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1380	1390	1380	2025	2010	2020	1520	1475	1535
왼팔	1330	1400	1370	1925	1950	1905	1515	1480	1495
줄자 측정									
	SJH			LHM			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1442	1438	1443	2114	2133	2080	1511	1499	1499
왼팔	1395	1373	1398	2030	2037	1995	1494	1476	1497
페로미터 측정									
	SJH			LHM			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1453	1508	1436	2107	2101	2062	1504	1518	1504
왼팔	1456	1440	1423	1972	2031	2008	1534	1535	1524
키넥트 측정									
	SJH			LHM			YSM2		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1727	1325	1148	2110	2442	1909	1424	1477	1489
왼팔	1409	1316	1347	2025	2684	2046	1516	1387	1552

제 2차 사전 시험 결과

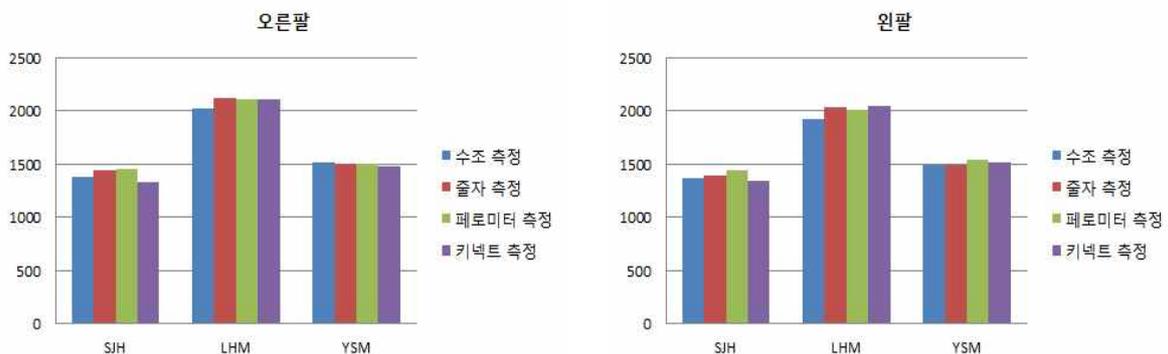


그림 6 제 2차 사전 시험 결과

다. 3차 사전 시험

- 수정된 측정 시스템을 이용하고 수조법 검사는 제외하였음.
- 키넥트 측정을 5회 반복으로 늘이고 피험자의 움직임이 과도한 데이터는 제외시키고 3회 데이터만 반영하였음.
- 2차 사전 시험에 비하여 변동성이 크게 적어진 것으로 보아 피험자의 움직임에 의한 영향이 이전 시험에서 컸음을 알 수 있음.
- 측정 영역을 수동으로 설정해야하기 때문에 동일한 영상에서도 측정값이 변하게 됨.
- 줄자법과 페로미터법 모두 키넥트 측정보다 큰 부피를 나타내는데 이는 둘레의 길이를 부피로 근사하는 과정에서 나타나는 피할 수 없는 문제임.

단위: mL

줄자 측정									
	JJM			KHR			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1469	1466	1474	1883	1887	1853	1474	1501	1504
왼팔	1414	1427	1410	1722	1731	1729	1458	1465	1463
페로미터 측정									
	JJM			KHR			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1447	1454	1452	1805	1834	1842	1505	1518	1506
왼팔	1412	1387	1424	1690	1696	1702	1489	1490	1480
키넥트 측정									
	JJM			KHR			YSM		
	1차	2차	3차	1차	2차	3차	1차	2차	3차
오른팔	1398	1388	1390	1750	1709	1693	1439	1437	1470
왼팔	1260	1276	1272	1596	1638	1616	1434	1409	1431

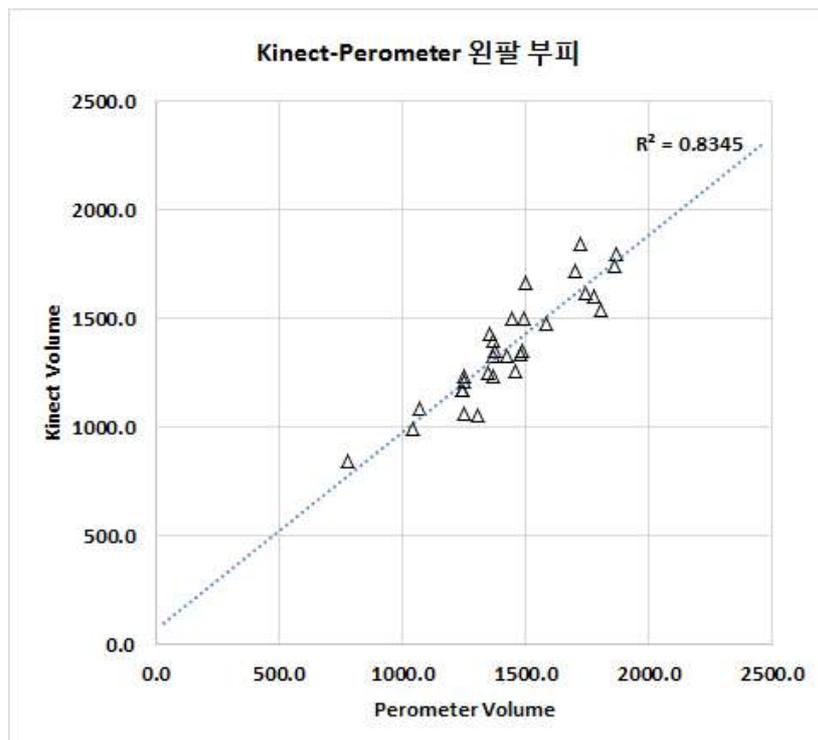
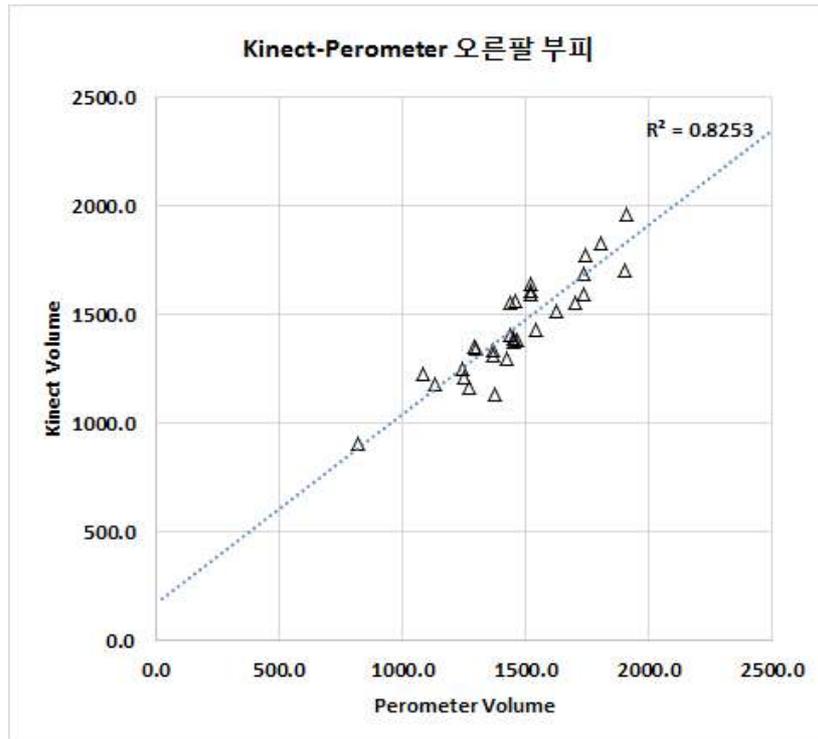
제 3차 사전 시험 결과



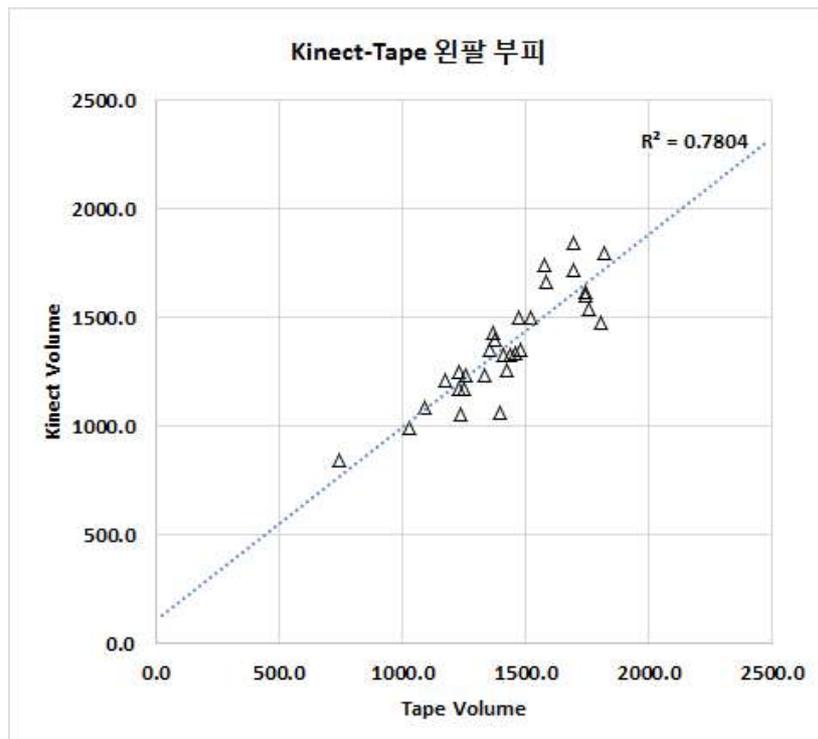
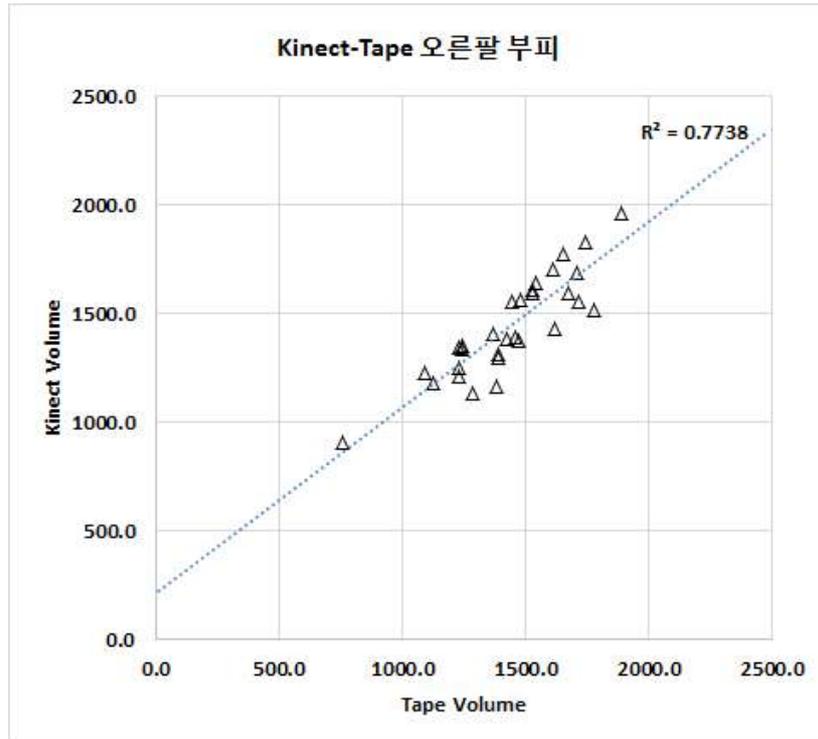
그림 7 제 3차 사전 시험 결과

라. 본임상 시험 결과

- 건강인 30명에 대해 줄자법, 페로미터법, 키넥트 검사법에 대해 임상시험 수행하였음.
- 수정된 측정 소프트웨어를 적용하였으며 키넥트-페로미터, 키넥트-줄자법 측정결과를 비교함.



- 키넥트-페로미터, 키넥트-줄자법의 상관관계를 비교한 결과 모든 경우에서 기울기 1인 직선을 기준으로 아래쪽에 데이터가 많은 것을 보면 키넥트 측정 결과가 작게 측정되고 있음을 알 수 있음. 이는 골드 스탠다드로 여겨지는 수조법에서 부피가 적게 측정되는 것을 잘 반영하고 있는 것으로 해석될 수 있음.



(2) 상지부종 3차원 모니터링 시스템 개발 - 측정 시스템 개선

선행 기관고유 과제에서 개발된 3차원 부종 측정 시스템은 네 대의 카메라를 초기화하기 위해서 공간상의 네 점을 대응시킴으로서 공간좌표를 변환시켜주는 행렬(원근변환행렬)을 찾아내는 방법을 사용함. 이를 위해서는 두 대의 키넥트에서 동시에 검출되는 네 점(제어점)을 추출해야 하는데 정육면체 모형으로부터 평면을 먼저 검출하고 검출된 평면의 교점과 교선을 찾는 방법을 사용하였음. 이 때 평면 검출은 영상처리 기법 중 하나인 허프(Hough) 변환을 3차원으로 확장하여 사용했음. 부피 측정은 원형 보간(Circular interpolation) 기법을 적용하여 입체의 외부와 내부에 대한 경계를 완전히 채울 수 있도록 한 후 단위부피(Voxel)의 개수를 세는 방법을 사용했음. 이렇게 개발된 3차원 림프부종 측정 시스템은 상지의 입체적으로 복잡한 구조에도 불구하고 고속으로(1분 이내) CT와 유사한 수준의 정밀도를 갖는 부피 측정을 할 수 있었음. 이 결과를 정리하여 한국멀티미디어학회논문지에 제출하였으며 2014년 7월호에 게재되었음.

1. 측정 알고리즘 개선

가. 제어점 추출

- 기본적인 개념은 그대로 유지하면서 세부적인 알고리즘 수정을 통하여 정밀도를 높였음.
- 선행 시스템에서는 평면을 검출하는 방법으로 3차원 랜덤 허프 변환 기법을 사용하였으나 정육면체 모형의 각 면을 대표하는 영역을 제한된 면적에서 구한다는 점과 키넥트 센서에서 제공하는 거리 정보의 해상도 제한으로 인해 거리 정보를 화소값으로 표현할 때 반올림 과정에서 누락오차가 많이 발생하는 문제점이 발견되었음.
- 평면 화면상에서는 1mm 만 떨어져 있지만 거리에서 1mm 이상 떨어져 있는 두 점은 반올림에 의해 연속된 화소값을 갖지 못하기 때문에 누락오차가 발생하게 됨. 이로 인해 3차원 랜덤 허프 변환을 화소값 기반으로 적용하게 될 경우 각 면을 대표하는 평면이 실제 평면보다 바깥이나 안쪽으로 1~2 mm 떨어진 평면으로 구해지거나 미세한 각도로 틀어진 평면들이 구해질 가능성이 높아지게 됨.
- 이러한 문제점을 해결하기 위해 정육면체 모형의 각 면의 모든 점들을 활용하고 화소값 의존성을 줄일 수 있는 3차원 평면 맞춤(Fitting)을 통해 평면을 검출하였음. 이렇게 하여 실제 평면의 일부가 아닌 모든 좌표를 대표하는 평면을 검출할 수 있었음.
- 선행 시스템에서는 정육면체 모형의 각 평면이 서로 이루는 각도가 90도에서 최대 3도까지 벌어졌으나 수정 이후에는 최대 1.5도 이하로 줄일 수 있었음.
- 실제 모형이 갖는 평면의 이면각이 완전한 직각이 아니므로 거의 정확한 평면을 구했다고 볼 수 있음.

나. 원형 보간

- 선행 시스템에서는 키넥트에서 제공되는 평면 정보가 누락된 경우 캐트멀-스트롬 보간을 원형 보간으로 확장하여 적용하는 방법을 사용하였음.
- 원형 보간은 각의 크기로 단면상의 점들을 나열해야 하는데 각 정보가 중첩되는 점들이 발견될 경우 이들의 거리 평균을 새로운 평면을 구성하는 점으로 선정했었음. 이렇게 하면 각 단면들 사이의 연계성이 강제로 삭제되는 경향이 강하여 3차원으로 재구성했을 때 표면이 거칠어지는 단점이 있었음.
- 각도 정보가 중첩되는 점들이 발생하거나 누락된 점들이 발생할 경우 점들의 리스트를 2단계 샘플링을 통해 보간을 수행하였음.
- 먼저 10도 단위로 샘플링 수행후 보간을 수행한 후에 1도 단위로 미세 샘플링 하여 다중 보간을 수행하였음.
- 표면의 중첩이나 누락이 발생한 경우에도 좀 더 부드러운 표면을 유지할 수 있었으며 부피 값도 보상이 되는 효과를 얻을 수 있었음. 아래 그림에 2단계 샘플링을 통해 원형 보간한 결과를 나타내었음.



그림 12 각도 중첩과 누락이 있는 경우 2단계 샘플링을 통해 원형 보간을 수행한 결과

2. 측정 시스템 개선

가. 프레임 제작

- 선행 시스템은 네 대의 키넥트를 배치하기 위해 아래 그림처럼 네 대의 삼각대를 이용했었음.
- 키넥트의 무게를 안정적으로 지지하고 초기화 작업을 반복적으로 수행하지 않기 위해서는 보다 흔들림에 둔감한 배치 방법이 요구되었음.
- 본 연구에서는 이를 위하여 아래 그림과 같은 프레임을 제작하여 사용했으며 기존의 림프부종 측정 장치인 페로미터와 한 장소에서 동시에 측정이 이루어질 수 있도록 서로 호환되는 공간배치가 되도록 하였음.



그림 13 삼각대를 이용하여 세팅한 모습



그림 14 프레임을 제작하여 세팅한 모습

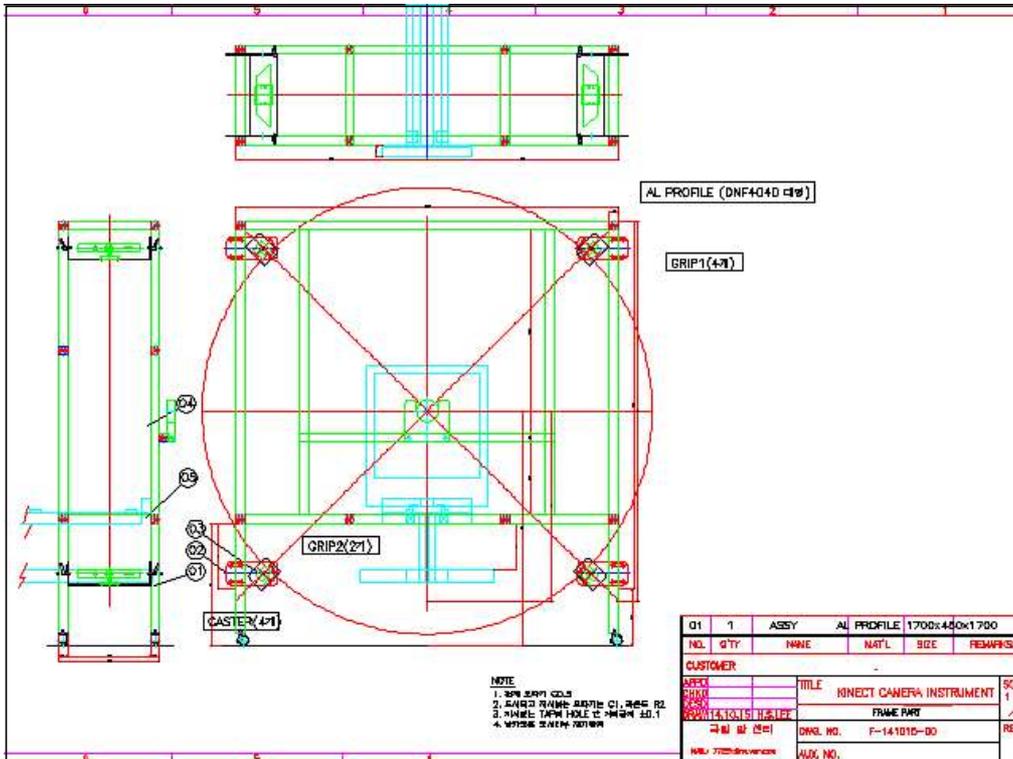


그림 15 프레임 제작 설계도

나. 비동기식 깊이 영상 촬영 도입

- 선행 시스템은 네 대의 키넥트로부터 촬영된 깊이 영상을 받아들일 때 동기식 방법을 사용하였음.
- 동기식 방법은 키넥트로부터 USB를 통해 컴퓨터로 전달되는 과정에 개입을 하지 않고 컴퓨터에 전달되어 있는 영상을 림프부종 측정 소프트웨어에서 요구할 때마다 가져다 사용하는 방식

임.

- 이렇게 동기식 함수호출로 데이터를 얻으면 중간에 데이터가 깨지거나 누락되는 경우가 발생할 수 있음.
- 실제로 비동기식 방식을 적용하지 않은 경우 180건 측정 중 12건 (6.7%)에서 영상 깨짐과 누락이 발생하였음.
- 비동기식 방식은 영상을 요구할 때마다 깊이 영상이 도착한 것을 확인하고 사용하는 방식임.

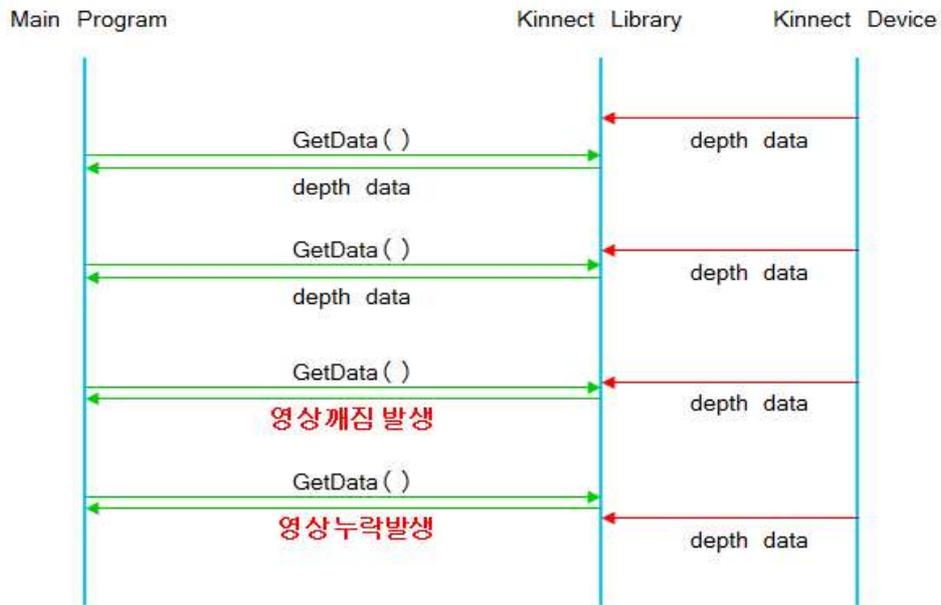


그림 16 동기식 깊이영상 촬영의 문제점

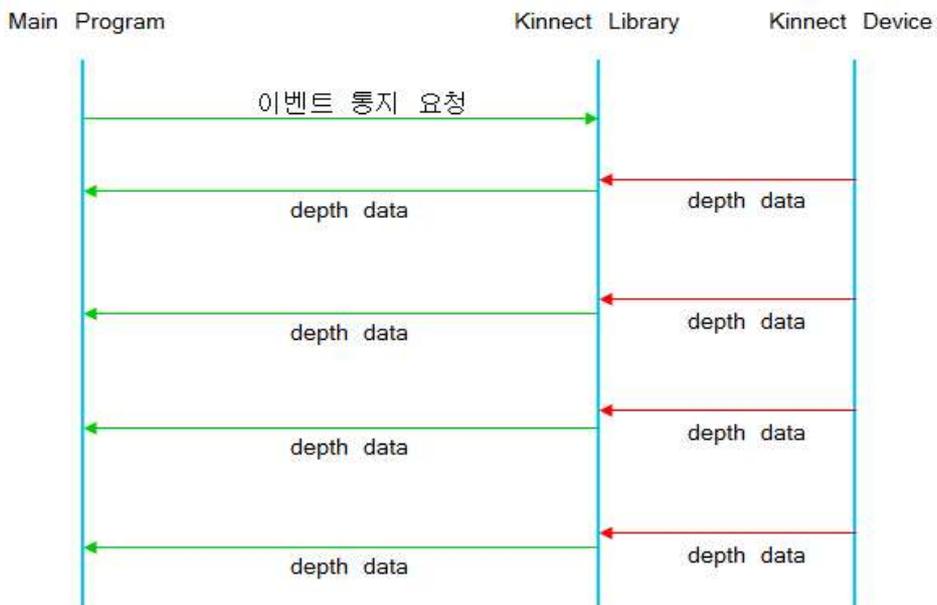
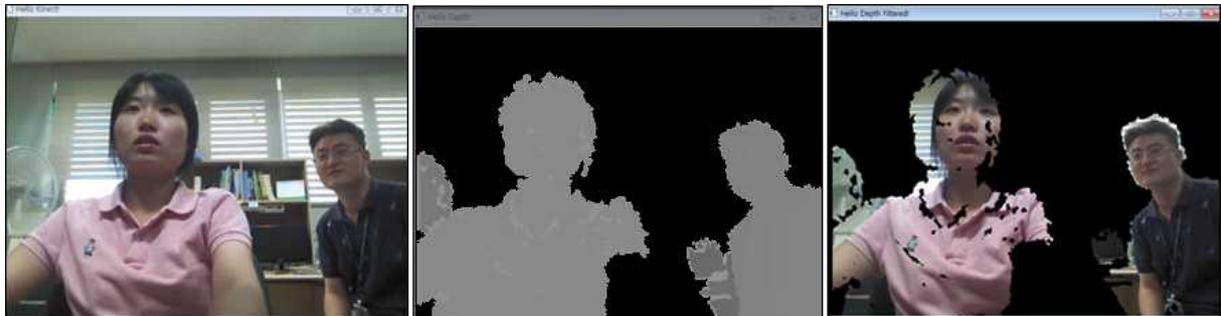


그림 17 비동기식 깊이영상 촬영의 이벤트 처리 순서

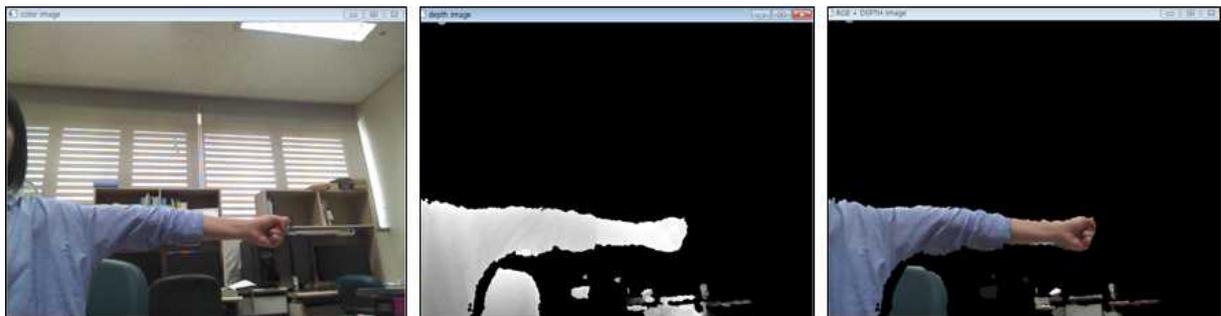
3. 깊이-컬러 동시지원 시스템 개발

가. 깊이-컬러 영상 정합 라이브러리 평가

- 키넥트 시스템에서 깊이 영상과 컬러 영상은 두 센서가 피사체를 바라보는 방향이 다르기 때문에 단순 위치 대응만으로는 센서로부터의 거리가 달라짐에 상관없는 영상정합이 불가능함.
- 이를 해결하기 위해서는 3차원 기하학이 동원되어야 하는데 컬러 영상에는 3차원 정보가 누락되어 있기 때문에 이 둘을 정합시키는 것은 매우 어려운 문제임.
- 아래 그림처럼 단순한 위치 대응만으로는 센서가 배치된 방향으로의 오차가 크게 나타날 수 밖에 없음.



- 본 연구에서는 키넥트 개발자 라이브러리에서 제공하는 깊이-컬러 영상 정합 함수를 구현해 보고 거리와 방향에 따른 오차의 발생을 조사해 보았음.
- 아래 그림처럼 비교적 먼 거리에서는 위아래 방향으로의 오차는 무시할 만한 정도였으나 좌우로는 여전히 오차가 남아 있으며 거리가 가까워질수록 오차가 커지는 것을 확인하였음.



나. 3차원 깊이 영상과 2차원 컬러 영상의 새로운 정합 방법과 도구 - 특허 출원 신청

- 이러한 문제를 해결하기 위하여 아래와 같은 장치와 방법을 고안하여 특허 출원 신청하였음.
 - 구현과정은 다음의 네 단계를 따르며 자세한 내용은 첨부한 발명신고서에 기술하였음.
 - 간단한 설명을 덧붙이면 컬러 영상에 대해서는 3차원 공간 정보에 대한 의존성을 최소화한 가상좌표계를 도입하고 보조 장치를 이용하여 광축을 탐색함. 깊이 영상에 대해서는 3차원 광축을 벡터로 표현하며 가상 좌표계에 설정된 컬러 센서의 광축과 외적과 내적을 통해 두 광축의 회전축과 회전량을 찾아내어 두 3차원 좌표계를 통합할 수 있도록 한 것임.
- a. 컬러 센서의 광축 결정과 가상 좌표계 설정
 - b. 적외선 센서의 광축 결정과 3차원 좌표계 재설정

- c. 깊이 영상을 표현하는 3차원 좌표계의 기하학적 변환
- d. 3차원 깊이 영상과 2차원 컬러 영상의 새로운 정합

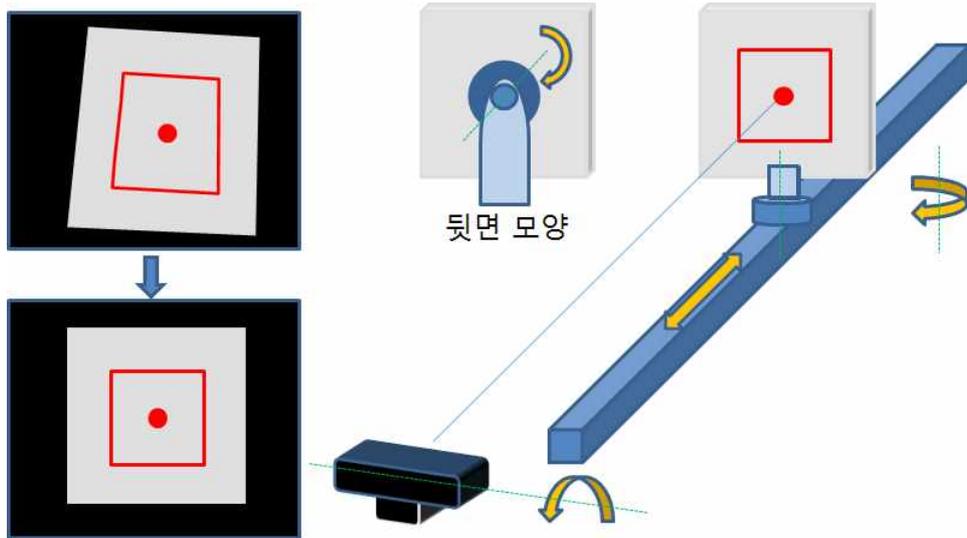


그림 20 컬러 센서의 광축을 탐색하기 위한 보조장치

3. 연구결과 고찰 및 결론

(1) 기존 림프부종 측정 방법과 신규 시스템의 비교

1. 줄자 측정법

현재 임상에서 가장 많이 사용되고 있는 줄자 측정법은 다음과 같은 문제점이 제기되어 왔음.

- 측정값의 적절성
- 측정값의 신뢰도
- 측정자의 숙련도

임상시험을 통해 30명의 피험자에 대해 측정한 결과 다음과 같은 결론을 내릴 수 있음.

가. 측정값의 적절성

- 줄자 측정값의 가장 큰 문제점은 림프부종으로 인해 증가하는 팔의 부피를 측정하는 것이 아니라 특정위치의 팔의 둘레의 길이를 측정함으로써 부피의 변화를 대신한다는 점임.
- 따라서 환자에 따라 부종이 나타나는 위치가 달라질 경우, 특정위치의 둘레 길이 변화만으로는 감지하지 못하는 문제가 있음.
- 줄자 측정법의 권고안을 따르면 팔 둘레의 길이를 4~6cm 간격으로 측정하게 되어 있으나 측정 시간이 길고 이를 해석하는 것이 어렵다는 문제가 있음.
- 여러 위치에서 측정한 둘레의 길이를 이용하여 원통형으로 근사하여 부피값을 얻어낼 수 있지만 사용되는 근사 방법은 전체적으로 실제보다 큰 팔의 부피를 나타내게 되고 부종으로 인한 부피 변화를 민감하게 측정해 낼 수 있는지 의문이 남아있음.
- 아래 그림에서 실제 팔뚝의 단면과 이를 근사하는 과정에서 나타나는 오차를 표시하였음.

- 손목이나 팔꿈치처럼 단면이 납작한 위치에서는 근사 오차가 크게 발생하게 됨. 또한 원기둥이나 원뿔대로 근사하는 과정에서도 오차가 발생할 가능성이 있으며(그림 2) 팔 모양의 특성상 볼록한 부분이 오목한 부분보다 많기 때문에 부피가 작게 근사되는 경향이 있음.
- 따라서 단면이 크지 않은 부분을 넓게 근사하고 볼록하게 튀어나온 부분을 깎아내는 근사가 적용되기 때문에 실제 부종이 발생한 양을 정확하게 측정해 내지 못하는 단점이 있음.



그림 21 실제 팔 단면 넓이(왼쪽): 42.39 cm², 원으로 근사한 단면 넓이(오른쪽): 45.48 cm²
 약 7.3%의 면적 증가 발생

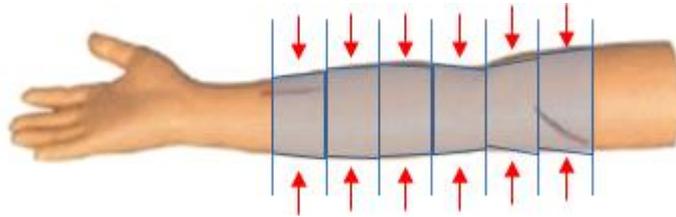


그림 22 원뿔대로 측정 영역을 근사한 경우 발생하는 오차

나. 측정값의 신뢰도

- 임상에서 실제로 적용되고 있는 기준은 몇몇 특정위치에서 팔의 둘레를 측정하고 둘레 길이에 2 cm 이상의 증가가 나타하면 부종이 발생한 것으로 판정하는 것임.
- 여기서 신뢰도 문제는 주로 특정위치를 지정하는 단계에서 발생하게 됨.
- 이번 임상시험에서 사용한 것처럼 줄자를 이용하여 팔꿈치를 기준으로 한 측정위치를 표시한 뒤 측정이 시행되면 신뢰도 문제는 없앨 수 있을 것으로 보임.
- 또한 걱정했던 것처럼 줄자를 감는 각도의 차이로 인한 오차는 아주 미세하여 큰 영향을 주지 않는 것으로 확인되었음.
- 하지만 위에서 언급한 것처럼 측정 원리상의 문제 때문에 부종을 정확하게 측정해 내지 못하는 한계는 극복되지 못함.

다. 측정자의 숙련도

- 측정자의 숙련도는 아주 빠르게 향상되는 것으로 확인되었으며 측정값에 영향을 주지 않음.

2. 페로미터 측정법

- 페로미터는 줄자 측정법을 자동화한 기기라고 요약할 수 있음.
- 여러 위치에서 팔의 둘레를 측정할 경우 측정시간이 길고 이를 해석하는 것이 어렵다는 문제를 해결하였음.
- 하지만 줄자 측정법의 가장 큰 문제점이었던 팔의 부피를 측정하는 것이 아니라 팔의 둘레의 길이를 측정함으로써 부피의 변화를 대신한다는 점은 변한 것이 없음.

- 한 가지 차이는 줄자는 팔의 단면을 원으로 근사하지만 페로미터는 타원으로 근사한다는 것임.
- 하지만 팔의 각도가 타원의 장축 단축과 어긋나 있을 경우 오히려 오차를 더 크게 만들게 됨.
- 이에 대한 예시를 아래 그림에 나타내었음.
- 또한 줄자 측정법에서처럼 타원기둥이나 타원뿔대로 근사하는 과정에서도 오차가 발생할 가능성이 있으며(그림 2) 팔 모양의 특성상 볼록한 부분이 오목한 부분보다 많기 때문에 부피가 작게 근사되는 경향이 있음.
- 따라서 단면이 크지 않은 부분을 더 넓게 근사하고 볼록하게 튀어나온 부분을 깎아내는 근사가 적용되기 때문에 실제 부종이 발생한 양을 정확하게 측정해 내지 못하는 단점이 있음.



그림 23 실제 팔 단면 넓이(왼쪽): 42.39 cm², 타원으로 근사한 단면 넓이(오른쪽): 49.01 cm²
 약 15.6%의 면적 증가 발생

3. 키넥트 3D 측정법

- 줄자 측정법과 페로미터 측정법과 달리 팔의 부피를 팔 둘레의 길이를 이용하여 근사하는 것이 아니라 실제 팔 표면 전체를 3차원으로 표현함.
- 3차원 입체를 구성하는 1 mm³ 크기의 복셀을 세는 방법을 통하여 입체의 부피를 정확하게 계산해냄.

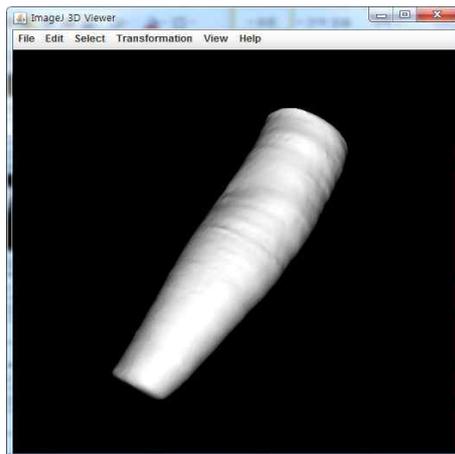


그림 24 키넥트 3D 측정법을 통해 표현된 팔의 3차원 모델 모습 (부피: 1351 mL)

- 개념적으로는 가장 정확하게 팔의 부피를 얻을 수 있는 방법이지만 3차원 모델을 얻는 방법에 한계점이 아직 남아 있음.
- 키넥트를 비롯한 3D 스캐닝 방법들은 피사체에 미리 정해진 광패턴을 조사하고 이를 다시 읽어 낼 때 피사체의 표면 정보를 얻어내는 방법을 사용하기 때문에 여러 대의 장치에서 동시에 광패턴을 조사할 경우 서로간의 간섭이 발생하는 문제가 있음.
- 본 연구에서 개발한 림프부종 측정 시스템에서는 이 문제를 회피하기 위하여 네 대의 키넥트가

광패턴을 조사하는 타이밍을 달리하는 방법을 사용하였음.

- 따라서 네 방향의 깊이영상을 얻어내는 과정에서 시간이 2~3초 소요되며 이 때 피험자의 움직임이 발생할 수 있음.
- 피험자의 움직임이 발생하면 네 방향의 깊이 영상이 서로 다른 자세를 갖는 피험자의 팔을 표현하게 됨으로 측정 오차가 발생하게 됨.
- 이 문제는 줄자와 페로미터에서는 부피를 측정하지 않고 시간적으로 변화가 나타나지 않는 팔 둘레를 측정하기 때문에 나타나지 않는 문제임.

(2) 향후 추가 연구 내용

1. 키넥트 고정 프레임 개선

- 현재 제작된 프레임이 너무 무겁고 커서 페로미터와 동시 측정에 부적합한 면이 있음.
- 페로미터에 고정시키는 방식은 포기하되 고정 장치가 부착된 대형 바퀴를 이용하여 이동성과 고정성을 동시에 확보하고 불필요한 프로파일은 제거할 계획임. 촬영 중 피험자의 움직임을 최소화하기 위해 어깨 받침(또는 팔 받침)을 재설계할 계획임.

2. 임상 시험 결과 분석

- 임상 데이터를 확보하고 기본적인 결과 분석은 이뤄졌지만 현재 3차원 림프부종 측정 시스템의 객관적 측정성능 평가기준 마련과 측정 프로토콜 정립에 있어서는 아직 미흡한 점이 남아 있음.
- 이를 위해 측정 과정 중 피험자의 움직임 정도를 모니터링할 수 있는 시스템을 구상 중임.

3. 3차원 정합 알고리즘 개발

- 임상 연구를 수행하기 위한 프로그램 개선에 초점이 맞춰진 관계로 실제 환자 대상을 위한 3차원 정합 알고리즘의 개발이 이뤄지지 못했음.
- 깊이-컬러 정합 방법이 고안되어 특허 출원 신청이 되었지만 아직 프로그램으로 구현되지 못하였음.
- 남은 기간 동안 구현하여 차기 임상 시험에 대비할 수 있도록 하겠음.

4. 연구성과 및 목표달성도

(1) 연구성과

가. 국내 및 국제 전문학술지 논문 게재 및 신청

논문명	저자 (저자구분 ¹⁾)	저널명(IF.)	Year; Vol(No):Page	구분 ²⁾	지원과제번호 ³⁾
깊이 영상의 평면 검출 기반 3차원 정합 기법을 이용한 상지 부종의 부피 측정 기술	교신, 제1	멀티미디어학회 논문지(0.36)	2014; 17(7):818-828	국내	1410560

나. 국내 및 국제 학술대회 논문 발표

논문명	저자	학술대회명	지역 ¹⁾	지원과제번호
Volume Measurement for Limb Edema Using Depth Images	W.H.Lee, W.B.Yoon, S.H.Chung, K.G.Kim	Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2014)	국외	1410560

다. 산업재산권

구분 ¹⁾	특허명	출원인	출원국	출원번호
발명특허	3차원 깊이 영상과 2차원 컬러 영상의 새로운 정합 방법과 도구	정승현, 김광기, 김석기, 이원희	국내	

라. 기타연구성과

구분	연구제목	Investigator	승인번호
임상연구계획서	3차원 림프부종 측정 시스템의 평가 및 측정 프로토콜 개발	정승현, 김광기	NCC2014-0029

(2) 목표달성도

가. 연구목표의 달성도

최종목표	연차별목표	달성내용	달성도(%)	
			연차	최종
림프부종 측정장치 개발	1차년도 상지부종 3차원 모니터링시스템 개발	① 별도의 마커가 필요 없는 3차원 상지 모델의 정합기술 개발	90%	90%
		② 3차원 영상 정합기술을 이용하여 부종의 위치를 자동으로 판별해 낼 수 있는 시스템을 개발		
		③ 증상의 변화를 3차원 모델로 재구성하여 모니터링할 수 있는 정량적, 시각적 시스템 개발		
	림프부종 진단 프로토콜 개발	① 상지부피와 림프부종의 상관관계 통계적 분석 ② 림프부종의 부피 변화에 기반한 정량적 림프부종 진단 프로토콜 개발	80%	80%

나. 평가의 착안점에 따른 목표달성도에 대한 자체평가

평가의 착안점	자 체 평 가
실시간으로 시연 가능한 시스템 정량적 오차 평가	3차례의 사전시험과 임상시험으로 평가됨
통계적으로 유효한 상관 그래프 제시	임상시험 결과로 제시하였음
종합 부종 측정 프로토콜 개발	임상데이터 분석 중

5. 연구결과의 활용계획

(1) 연구종료 2년후 예상 연구성과

구 분	건 수	비 고
학술지 논문 게재	1	Lymphatic Research and Biology, 1.660
산업재산권 등록	1	한국, 3차원 깊이 영상과 2차원 컬러 영상의 새로운 정합 방법과 도구
기 타		

(2) 연구성과의 활용계획

- 본 연구의 목적은 실용화 및 기술 이전을 위한 근거 자료 마련을 위한 것이었음.
- 기술적인 면에서는 완성도가 있다고 보이지만, 피험자 측정 프로토콜의 개선이 추가로 필요한 상황임.
- 이를 위해서 프레임 개선을 통해 피험자의 촬영 중 움직임을 최소화할 예정임.
- 향후 1년 안에 관심기업과의 연계를 통해 실제 환자에 대한 추가 임상시험을 추진하고, 2년 안에 개발 기술을 이전하여 제품 등록 및 의료기기 인증을 받을 수 있도록 하는 것이 목표임.

6. 참고문헌

- [1] J. McWayne and S. P. Heiney, "Psychologic and social sequelae of secondary lymphedema: a review," *Cancer*, vol. 104, pp. 457-66, Aug 1 2005.
- [2] R. L. Ahmed, A. Prizment, D. Lazovich, K. H. Schmitz, and A. R. Folsom, "Lymphedema and quality of life in breast cancer survivors: the Iowa Women's Health Study," *J Clin Oncol*, vol. 26, pp. 5689-96, Dec 10 2008.
- [3] Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Maiterth C, Dahlbender R, Wendt I, Kreienberg R, "Long-term morbidity following axillary dissection in breast cancer patients--clinical assessment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic and therapeutic factors.", *Breast Cancer Res Treat*, 64(3):275-86, Dec 2000.
- [4] Passik S, Newman M, Brennan M, Holland J, "Psychiatric consultation for women undergoing rehabilitation for upper-extremity lymphedema following breast cancer treatment.", *J Pain Symptom Manage*, 8(4):226-33, May 1993.
- [5] Tasmuth T, von Smitten K, Hietanen P, Kataja M, Kalso E, "Pain and other symptoms after different treatment modalities of breast cancer.", *Ann Oncol*, 6(5):453-9, May 1995.
- [6] Voogd AC, Ververs JM, Vingerhoets AJ, Roumen RM, Coebergh JW, Crommelin MA, "Lymphoedema and reduced shoulder function as indicators of quality of life after axillary lymph node dissection for invasive breast cancer.", *Br J Surg*, 90(1):76-81, Jan 2003
- [7] Ward LC, Czerniec S, Kilbreath SL, "Quantitative bioimpedance spectroscopy for the

assessment of lymphoedema.“, *Breast Cancer Res Treat*, 117(3):541-7, Oct 2009.

[8] 이원희, 김영재, 김석기, 김광기, “깊이 영상을 이용한 상지 부종의 부피 측정,” 2013 한국멀티미디어학회 춘계학술발표대회, 2013.

[9] 上田 智章, “Kinect가 3차원 정보를 추출하는 구조”, *월간 전자기술*, pp. 31-42, 2013.2

[10] 이해나 and 유선국, “의료영상 볼륨가시화를 위한 화소 값의 변화도에 따른 적응적 가중치를 적용한 캐트멀-룸 스플라인 보간법,” *멀티미디어학회논문지*, vol. 16, pp. 147-159, 2 2013.

[11] 김영재, 김태윤, 이승현, 김광기, “키넥트를 활용한 의료 영상 탐색 소프트웨어에서의 사용자 인터페이스 개발,” 3차원방송영상학회 논문지, 제3권, 1호, pp. 18-23, 2012.

[12] W. Lee, K. G. Kim, S. H. Chung, “Volume measurement of limb edema using three dimensional registration method of depth images based on plane detection,” *Journal of Korea Multimedia Society*, vol.17, no.7, 2014

[13] Helena M. Mentis, Kenton O’Hara, Abigail Sellen, and Rikin Trivedi, “Interaction Proxemics and Image Use in Neurosurgery”, *ACM Conference on Computer-Human Interaction*, 2012

[14] Holmes H, Wood J, Jenkins S, Winship P, Lunt D, Bostock S, Hill K. “Xbox Kinect™ represents high intensity exercise for adults with cystic fibrosis“. *J Cyst Fibros*. 2013 Dec;12(6):604-8.

[15] Rose Johnson, Kenton O’Hara, Abigail Sellen, Claire Cousins, and Antonio Criminisi, “Exploring the Potential for Touchless Interaction in Image Guided Interventional Radiology, in *ACM Conference on Computer-Human Interaction (CHI)*”. Honourable Mention Award, *ACM Conference on Computer-Human Interaction*, 7 May 2011

[16] J.H. Bednarczyk, C. Hershler, and D.G. Cooper, “Development and clinical evaluation of a computerized limb volume measurement system (CLEMS),” *Arch Phys Med Rehabil*, Vol. 73, No.1, pp. 60-63, 1992.

[17] A.W. Stanton, J.W. Northfield, B. Holroyd, P.S. Mortimer, and J.R. Levick, “Validation of an optoelectronic limb volumeter (Perometer),” *Lymphology*, Vol. 30, No.2, pp. 77-97, 1997.

[18] B.H. Cornish, M. Chapman, C. Hirst, B. Mirolo, I.H. Bunce, L.C. Ward, and B.J. Thomas, “Early diagnosis of lymphedema using multiple frequency bioimpedance,” *Lymphology*, Vol. 34, No. 1, pp. 2-11, 2001

[19] J. Nuutinen, R. Ikaheimo, and T. Lahtinen, “Validation of a new dielectric device to assess changes of tissue water in skin and subcutaneous fat,” *Physiol Meas*, Vol. 25, No. 2, pp. 447-454, 2004

[20] R.S. Breiman, J.W. Beck, M.Korobkin, R. Glenny, O.E. Akwari, D.K. Heaston, A.V. Moore, and P.C. Ram, “Volume determinations using computed tomography,” *AJR Am J Roentgenol*, Vol. 138, No. 2, pp. 329-333, 1982.

[21] D.E. Brenner, N.O. Whitley, T.L. Houk, J. Aisner, P. Wiernik, and J. Whitley, “Volume determinations in computed tomography,” *JAMA*, Vol. 247, No. 9, pp. 1299-1302, 1982.

[22] D. Dube, A. Zell, “Real-time Plane extraction from depth images with the Randomized Hough

Transform,” in IEEE International Conference on Computer Vision Workshops (ICCV Workshops), 2011

[23] F. Tarsha-Kurdi, T. Landes, and P. Grussenmeyer, “Hough-Transform and Extended RANSAC Algorithms for Automatic Detection of 3D Building Roof Planes from Lidar Data,” in the ISPRS Workshop on Laser Scanning 2007 and SilviLaser 2007, Espoo, Finlande, 2007

[24] S.J. Bai and K. Y. Lee, “Risk factors and safety measures in the operation room,” J Korean Med Assoc, vol. 54, pp. 730-736, 2011

[25] OPENNI/NITE : <http://openni.org>

[26] S. Iyer, “Using Kinect Sensor and OpenNI to teach human computer interaction and natural user interfaces,” 2012

[27] DCMTK : <http://www.dcmk.org>

[28] A. Vasquez, et al., “Evaluation of open source DICOM frameworks,” 2007

[29] L. Gallo, et al., “Controller-free exploration of medical image data: Experiencing the Kinect,” 2011, pp. 1-6

[30] G. Ruppert, et al., “Touchless gesture user interface for 3D visualization using the Kinect platform and open-source frameworks,” in Innovative Developments in Virtual and Physical Prototyping: CRC Press, 2011, pp. 215-219

[31] 김준호, 계획원, “의료영상 시스템의 다중 단면 재구성을 위한 좌표계 제어 시스템,” 한국컴퓨터정보학회 논문지, vol. 15, pp. 163-170, 2010

[32] K. Ibukuro, et al., “Helical CT angiography with multiplanar reformation: techniques and clinical applications,” Radiographics, vol. 15, pp. 671-682, 1995

[33] J. W. Hwang and H. S. Lee, “Adaptive image interpolation based on local gradient features,” Signal Processing Letters, IEEE, vol. 11, pp. 359-362, 2004

[34] Juchang Kim, et al., “Point Accelerating Algorithm for Hand Gesture Interaction within the Restricted moving range,” Proceeding of the 42th the KIEE Summer Annual Conference, Yonggyung, Korea, pp. 1932-1933, 2011

7. 첨부서류

(1) 국내 저널 논문

Journal of Korea Multimedia Society Vol. 17, No. 7, July 2014(pp. 818-828)
<http://dx.doi.org/10.9717/kmms.2014.17.7.818>

깊이 영상의 평면 검출 기반 3차원 정합 기법을 이용한 상지 부종의 부피 측정 기술

이원희^{*}, 김광기^{**}, 정승현^{***}

Volume measurement of limb edema using three dimensional
registration method of depth images based on plane detection

Wonhee Lee^{*}, Kwang Gi Kim^{**}, Seung Hyun Chung^{***}

ABSTRACT

After emerging of Microsoft Kinect, the interest in three-dimensional (3D) depth image was significantly increased. Depth image data of an object can be converted to 3D coordinates by simple arithmetic calculation and then can be reconstructed as a 3D model on computer. However, because the surface coordinates can be acquired only from the front area facing Kinect, total solid which has a closed surface cannot be reconstructed. In this paper, 3D registration method for multiple Kinects was suggested, in which surface information from each Kinect was simultaneously collected and registered in real time to build 3D total solid. To unify relative coordinate system used by each Kinect, 3D perspective transform was adopted. Also, to detect control points which are necessary to generate transformation matrix, 3D randomized Hough transform was used. Once transform matrices were generated, real time 3D reconstruction of various objects was possible. To verify the usefulness of suggested method, human arms were 3D reconstructed and the volumes of them were measured by using four Kinects. This volume measuring system was developed to monitor the level of lymphedema of patients after cancer treatment and the measurement difference with medical CT was lower than 5%, expected CT reconstruction error.

Key words: Depth Image, Hough Transform, 3D Image Registration, Volume Measurement

(2) 해외 학회 발표

The 10th Anniversary Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS 2014)

Volume Measurement for Limb Edema Using Depth Images

W. H. Lee, Ph.D.^{1*}, W. B. Yoon, B.S.¹, S. H. Chung, M.D.², K.G. Kim, Ph.D.^{1*}

¹Biomedical Engineering Branch, National Cancer Center, Goyang, Korea

²Rehabilitation Clinic, Center for Clinical Specialty, National Cancer Center, Goyang, Korea

wonhee88@gmail.com, kimkg@ncc.re.kr

Abstract: After emerging of Microsoft Kinect, which is a kind of depth sensor, the interest in three-dimensional (3D) depth image was significantly increased. Pixel positions and values from the depth image of an object can be converted to 3D coordinate values by simple arithmetic calculation, which are needed for 3D model reconstruction. However, because the surface coordinates can be acquired only from the front area facing Kinect, total solid cannot be reconstructed but also volumetrically measured. In this paper, multiple Kinect registration was suggested, in which surface information from each Kinect was simultaneously collected and converted to build 3D total solid. To unify relative coordinate system used by each Kinect, 3D perspective transform was adopted. Also, to detect control points which are necessary to generate transformation matrix, 3D randomized Hough transform was used. Once transform matrices were generated, real time 3D reconstruction of various objects was possible. To verify the usefulness of suggested method, human arms were 3D reconstructed and the volumes were measured by using four Kinects. This volume measuring system was developed to monitor the level of lymphedema of the patients after cancer treatment. The measurement error was lower than 5%, which was similar to that of medical CT.

(3) 특허 발명 신고서

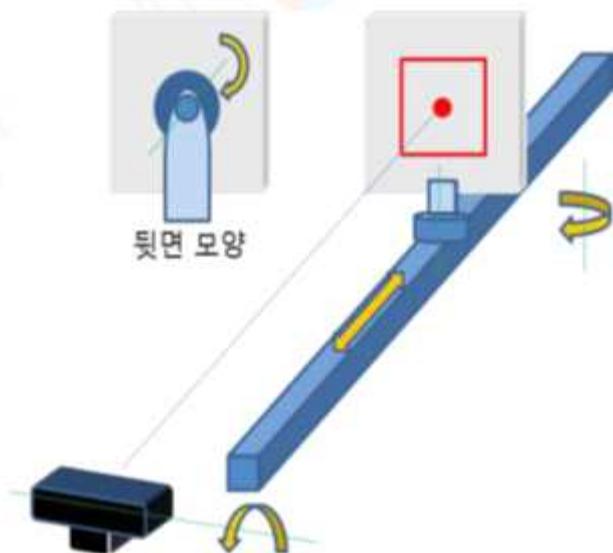
National Cancer Center

REQUEST FOR INVENTION (RFI)

3 차원 깊이 영상과 2 차원 컬러 영상의 새로운 정합방법과 도구

Inventor Name: 정승현, 김광기, 이원희

Key words: image, registration, dimension



Submission Date: Aug. 14. 2014.

(4) 국립암센터 임상시험 계획서

연구제목: 3차원 림프부종 측정 시스템의 평가 및 측정 프로토콜 개발

Title: Evaluation and protocol development of 3D lymphedema measurement system

Protocol Number : (version 1.0 , Date 2014-05-29)

Principal investigator: 재활의학과 정승현

Co-investigator: 의공학연구과 김광기

IRB Number : NCC2014-0029

Approved Date :

Revised Date :

NATIONAL CANCER CENTER
323 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si
Gyeonggi-do, 410-769, Republic of Korea
TEL ;+82-31-920-0000
FAX ;+82-31-920-0000

Protocol Abstract

Title: Evaluation and protocol development of 3D lymphedema measurement system
연구제목: 3차원 림프부종 측정 시스템의 평가 및 측정 프로토콜 개발
Principal investigator: 정승현 (재활의학과)
Co-investigator: 김광기(의공학연구과)
<p>Objectives: 골드 스탠다드가 없는 림프부종 진단에서 새로운 대안으로서 3차원 림프부종 측정 시스템의 가능성을 확인함</p> <p>Primary objectives: 실제 사람 팔에 적용할 경우 발생하는 오차 분포 확인 및 기존 림프부종 측정방법인 줄자측정법과 페로미터 측정법과 비교하여 측정성능을 평가함</p> <p>Secondary objectives: 3차원 림프부종 측정 시스템의 측정 프로토콜 개발</p>
<p>Rationale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 림프부종의 진단에서 아직 골드 스탠다드가 없음 - 기존의 방법은 근사오차가 심하거나 고가의 장비가 필요함 - 선행 기관고유사업(1210183-2)을 통해 3차원 깊이영상을 이용한 림프부종 부피측정 시스템을 개발하였음 - 다양한 곡면 특성을 반영하고 근사를 하지 않아 오차가 적을 것으로 생각됨 - 향후 림프부종을 조기에 진단할 수 있을 정도의 정확성을 갖는지 확인해야함 - 3차원 림프부종 측정 시스템의 문제점을 파악하고 개선점을 도출해야함 - 규정된 부피측정 범위의 설정과 측정 순서 등과 같은 구체적인 프로토콜을 확립하지 못했음
<p>Study design:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 본 연구는 국립암센터 단일기관에서 이루어지는 연구임 - 건강한 남녀 각15명씩 30명을 대상으로 하는 pilot study임 - 양 팔 모두에 대해서 기존 측정 방법인 줄자 측정, 페로미터 측정과 동시에 수행하고 측정 결과 비교함 - 측정결과의 오차분포가 림프부종 진단기준 이내에 들어오는지 확인함
<p>Eligibility:</p> <p>Inclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동의서(written informed consent)에 자발적으로 서명한 건강한 지원자 <p>Exclusion Criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 동의서에 서명하지 않은 자 - 상하지의 기형이나 혈관질환의 병력이 있는 환자 - 신장, 심폐질환, 혈관, 자가면역 질환과 같은 부종을 일으킬 수 있는 질환이 있는 자

Treatment Plan:

- 각 피험자에 대하여 3가지 측정법으로 양팔에 대하여 부피측정
- 부피측정을 위한 측정범위 설정
- 줄자 측정법을 이용한 부피측정
- 페로미터 측정법을 이용한 부피측정
- 3차원 림프부종 측정 시스템을 이용한 부피측정
- 평가변수 분석

시험군: 3차원 림프부종 측정 시스템을 이용한 측정결과를 시험군으로 함

대조군: 각 피험자에 대한 줄자, 페로미터를 이용한 측정결과를 대조군으로 함

Statistical Consideration :

연구 대상수: 건강인 남녀 각 15명씩 총 30명

결과 변수의 통계적 분석:

- 3차원 림프부종 측정 시스템의 측정 오차범위는 이미 부피가 알려진 팬텀들을 이용해서 미리 확보함
- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 양 팔의 부피를 평가 변수로 정함
- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 팔 부피의 평균, 중간값, 최대값, 최소값과 표준편차, 표준오차 등을 구함
- 평가 변수들 사이에서 유의한 차이가 나타나고 있는지 확인함

Patient Evaluation :

- 줄자를 이용하여 팔 둘레를 측정하거나 손목/팔 밴드를 착용하는 것 이외의 피험자 접촉 및 조작 없음
- 건강상태 악화 및 피험자 연구중단 조항에 따라 문제 있는 피험자는 연구 중지

Table of Contents

1.연구배경과 근거(rationale)	8
2.연구목적과 필요성	17
3.연구디자인	17
4.연구대상자 선정	18
선정 제외 기준	18
피험자 수	18
5.연구흐름도	19
6. 피험자 모집 및 배정	19
임상연구 대상자 모집 방법 및 절차	19
피험자 배정	20
7. 연구 평가 및 효과평가	20
Demographic data	20
유효성 평가 변수	20
8. 연구 방법	21
피험자 연구 중단	23
연구 일정	23
9. 중간분석	24
10. 윤리적 고려	24
개인정보관리방안	24
대상자의 보호 및 피해보상방안	24
대조군의 위약 치료의 윤리적 고려	24
피험자에 대한 경제적 보상 피험자의 경제적 부담	25
11. 참고문헌	25

1. 연구배경과 필요성

■ 림프부종의 임상적 연구의 필요성

- 림프부종(lymphedema)이란 림프계의 수송능력의 결여로 인하여 간질, 특히 피하지방층에 림프액이 축적되는 상태로서, 암 치료 후 이차적으로 발생하는 림프부종은 수술 또는 방사선 치료로 인한 림프계의 손상으로 림프액 순환에 장애가 생겨 발생하게 됨.
- 이차적 림프부종은 대부분 암치료 후 발생하며 주요 유발암으로는 유방암과 비뇨기계암, 부인암과 흑색종임. 암 생존율이 높아지면서 이차성 림프부종의 발생률도 점차 높아질 것으로 예상됨.
- 암치료 후 발생하는 림프부종은 암환자에게 미용적인 문제 및 불안, 우울 등의 정신적인 문제, 육체적 불편함과 관절 가동범위 제한과 같은 기능적 손실을 초래할 수 있음. (McWayne 2005, Kuehn 2000, Ahmed 2008) 또한 환측 상지의 운동범위의 제한과 통증, 위약 또는 경직을 유발할 수 있으며 이차적 정신적 문제로 불안, 우울, 성기능 장애, 사회적 회피, 기존의 정신 질환의 악화를 야기.(Passik 1993)
- 특히 유방암 치료 후 림프부종이나 어깨관절의 기능 저하는 만성 후유증으로 남음. 이러한 상지 후유증으로 유방암 환자들은 물건을 옮기거나 옷의 지퍼를 올리고 내리기와 같은 일상생활에서 방해를 받을 뿐 아니라 그로 인한 취미생활의 포기, 기력 저하 및 장애자가 된 것처럼 느끼는 등의 사회,심리적 문제를 호소함(Tasmuth T. 1995, Voogd AC. 2003) 또한 이와 같은 상지 부작용은 수술로 인한 신체 외형의 변화보다 삶의 질에 미치는 영향이 더 크다고 알려져 있어(Kuehn T. 2000) 유방암 수술 후 치료과정에서 발생하는 증상과 징후에 대한 예방 및 관리가 필요함.
- 따라서 림프부종을 예방하고 치료하기 위해서는 림프부종을 조기에 정확하게 진단해야함. 또한 명확한 진단 기준을 마련하는 것이 필요함.
- 림프부종에 의한 상지의 미세한 부피 변화를 측정할 수 있는 3D 림프부종 측정시스템을 선행 연구를 통하여 개발하였음.
- 팬텀(원기둥, 팔모형, 상체모형)들에 대해서 부피 측정 결과를 CT를 이용한 측정 결과와 비교해 보았으나 다양한 곡면과 자세를 갖는 인체에 대해 적용하여 결과의 정확성을 검증하지 못하였음.
- 보편적으로 사용되고 있는 줄자 측정법이나 페로미터 측정법의 결과와 비교하여 유사성을 확인하지 못하였음.

■ 림프부종의 기존 진단 방법

- 림프부종 진단의 객관적인 지표로서 부피를 측정하는 방법이 사용되며 수조 부피측정법, 상지의 둘레를 테이프로 측정하여 부피를 계산하는 방법, 생체전기저항 진단법 (Bioimpedence spectroscopy), 적외선 부피 측정기 (infrared optoelectronic volumetry, Perometer) 등이 있음. 그 외 림프관 조영법, 자기공명영상, 림포신티그라피 (lymphoscintigraphy) 등이 림프부종의 진단에 이용됨.
- 상지의 둘레를 테이프로 측정하여 부피를 계산하는 방법은 비용이 들지 않으며 부종의 부피를 계산할 수 있어 아직까지도 많은 기관에서 사용되고 있으나 양측 상지의 둘레를 4 cm 간격으로 열군데 이상을 측정하기 때문에 시간적 소요가 많고 숙련된 검사자가 필요하여 대부분의 임상과 연구에서는 선별검사로 특정부위의 둘레를 재어 양측을 비교하거나 이전 검사에 비해 2 cm 의 차이를 보이면 부종이 있는 것으로 간주하고 있음. 하지만 이는 부피를 재는 것이 아니라 근사값을 이용하여 부피를

추정하는 방식이기 때문에 정확성이 떨어지며, 국소적인 부종이나 손의 부종, 경도의 림프부종은 측정해내지 못하는 단점이 있음.

- 생체전기저항진단법은 전류의 조직에 대한 저항을 이용하여 세포외액의 부피의 비율을 측정하는 방법임. 정확한 부피를 측정할 수는 없으나 지방성 부종을 감별해 낼 수 있고 민감도가 높아 조기 진단을 할 수 있고 부종 치료 후의 평가에 도움이 될 것이라 보고되며, 최근 이를 이용한 연구가 증가되고 있음. (Ward 2009, Rinder 2009, Hayes 2008)
- 적외선 부피측정기(Perometer)는 적외선을 이용하여 3mm 간격으로 두 방향에서 두께를 잰 뒤 5군데를 정하여 타원 기둥으로 부피를 추정하는 방식임. 다른 검사법들보다 평가자간의 오차가 비교적 적고 수초 이내의 빠른 측정으로 임상에서 좀 더 편리하게 사용될 수 있으나 오목한 곡면이 자주 나타나는 인체의 경우에 큰 오차가 발생하는 문제가 있으며 고가의 장비로 국내에서는 2개 기관에서만 사용하고 있음.

■ 새로운 림프부종진단기술 개발 필요성

- 림프부종의 진단에서 아직 골드 스탠다드가 없음
- 부피를 측정하는 기존의 방법들은 환자의 자세나 검사자에 따라서 오차가 크게 발생하기 때문에 측정 결과의 신뢰도가 낮으며, 생체전기저항법 등은 국소적인 림프부종을 측정할 수 없을 뿐만 아니라 세포 내외의 지방의 양을 측정하는 것이기 때문에 경향성은 같지만 직접적인 림프부종 측정이라고 할 수 없음.
- 최근 3차원 깊이 영상을 제공하는 신기술 카메라(ex. 키넥트)의 등장으로 피사체에 대한 3차원 입체 모델을 재구성하는 것이 가능해짐.
- 여러 대의 키넥트를 이용할 경우 실시간으로 3차원 입체 모델을 재구성할 수 있으며 환자의 자세나 검사자에 무관하게 의료용 CT와 유사한 정확도로 상지의 부피를 측정하는 것이 가능함. (선행 기관 고유연구사업으로 개발 완료)
- 림프부종은 조기 진단과 정확한 상태 파악을 통해 선제적 치료와 부작용 억제가 가능함.
- 다른 진단 기법과의 비교 결과와 환자 데이터가 확보되면 기술이전 가능성이 높은 기술임.

■ 선행 연구결과 (3차원 림프부종 측정 시스템)

- 선행 기관고유연구사업(1210183-2)을 통해 림프부종에 따른 상지의 부피 변화를 측정하는 시스템을 개발하였음
- 본 연구에 사용되는 키넥트 센서(kinect sensor)는 3D심도센서와 RGB카메라를 이용하여 사람의 움직임을 추적하거나 사진이나 비디오를 촬영하는 센서로, 흔히 사용하는 카메라와 유사함. 그러나 키넥트센서가 사람의 움직임이나 모습을 감지하는 센서로 의료기기는 아니지만 많은 국내외 의학논문(12-15)에서 키넥트를 이용하여 연구를 진행하고 있음.



그림 1. 키넥트 센서

- 키넥트 센서를 이용하여 깊이 영상을 측정함

- 깊이 영상은 측정 대상의 표면을 구성하는 각 점에 대한 거리를 제공해 줌. 이는 각 점에 대한 3차원 좌표를 얻을 수 있음을 의미함. 따라서 적절하게 구성한 3차원 공간상에 깊이 영상으로부터 얻은 3차원 좌표에 해당하는 위치에 점을 찍어줌으로써 간단하게 3차원 모델을 구성할 수 있음.
- 완전한 입체의 표면 정보를 표시할 수 있도록 모든 면에 대한 좌표정보를 확보하기 위하여 키넥트 센서 4대를 동시에 사용하는 방법을 이용하였음. 이는 측정 시간의 단축뿐만 아니라 영상 정합에 소요되는 과도한 계산 시간을 회피할 수 있는 방법임.
- 기존 림프부종 측정 방법들이 둘레나 두께를 재어 근사적으로 부피를 추정하고 있는 것과는 달리 측정 대상의 표면 정보를 모두 이용하기 때문에 근사 오차가 발생하지 않음.
- 표면 정보를 모두 이용하기 때문에 인체의 입체적으로 복잡한 구조에도 불구하고 고속으로(1분 이내) CT와 유사한 수준의 정밀도를 갖는 부피 측정을 할 수 있었음

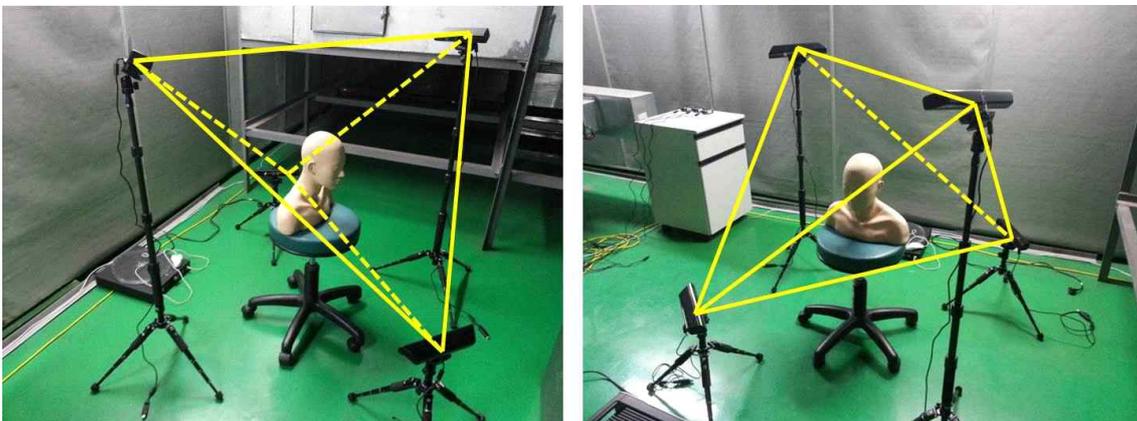


그림 2. 상체 모형의 부피를 측정하기 위해 키넥트 센서를 배치한 모습

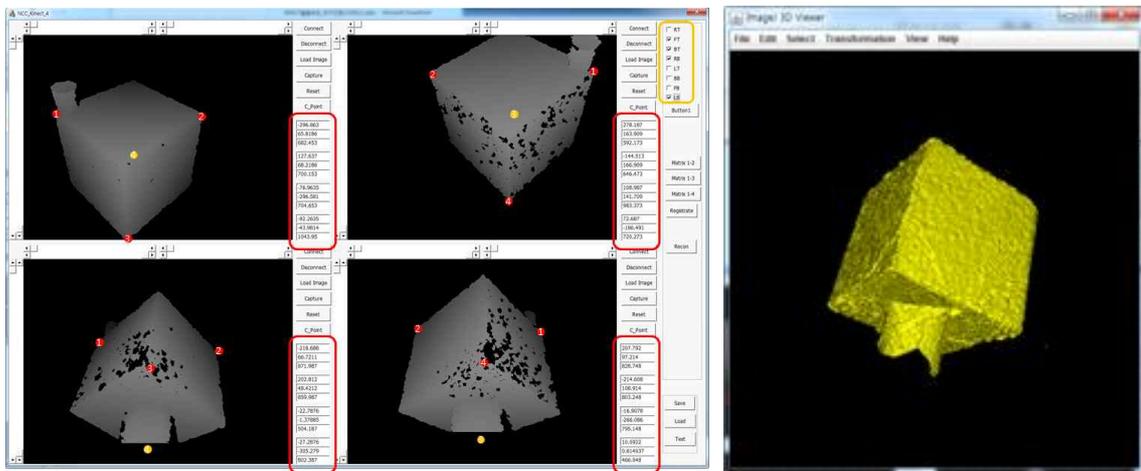


그림 3. 3D 랜덤 허프변환을 적용하여 추출한 제어점과 이들을 대응시켜 만든 변환행렬을 이용하여 정육면체 모형을 3차원으로 재구성한 모습. 키넥트 센서의 노이즈 특성으로 인해 평면이 고르지 않게 나타나고 있음.

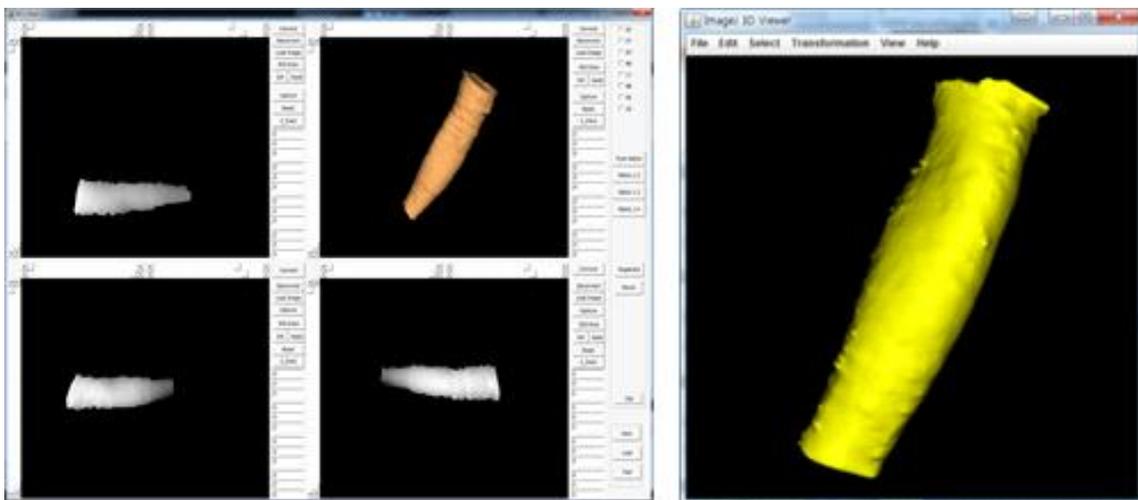


그림 4. 생성된 변환 행렬을 이용하여 사람 팔에 대해서 적용한 모습. 최종적으로 3차원 렌더링된 결과를 오른쪽 위 화면에 표시하도록 사용자 인터페이스를 구성하였음.

[표 1] 세 가지 모형에 대한 CT 부피 측정 비교 결과

Phantom	Suggested method (cm ³)	CT (cm ³)	Difference (%)
Cylinder	4,065	4,168	2.47
Upper body	9,505	9,910	4.09
Upper limb	884	907	2.54

2. 연구목적

- 골드 스탠다드가 없는 림프부종 진단에서 새로운 대안으로서 3차원 림프부종 측정 시스템의 가능성을 확인함
- 다양한 곡면 특성을 갖는 인체에 적용 가능한 시스템인지 확인
- 실제 사람 팔에 적용할 경우 발생하는 오차 분포 확인
- 검사 속도, 측정 편의성을 확인
- 3차원 림프부종 측정 시스템의 문제점을 파악하고 개선점을 도출
- 규정된 부피측정 범위의 설정과 측정 순서 등과 같은 구체적인 프로토콜을 확립

3. 연구디자인

본 연구는 국립암센터 단일 기관에서 이루어지는 전향적 연구임
건강인 남녀 각 15명씩 30명을 대상으로 하는 파일럿 스터디임
양 팔 모두에 대해서 기존 측정 방법인 줄자 측정, 페로미터 측정과 동시에 수행하고 측정 결과 비교함
측정결과의 오차분포가 림프부종 진단기준 이내에 들어오는지 확인함
측정 시 부피변화가 적어야 하므로 washout period는 최소화함

4. 연구대상자

4.1 선정 제외 기준

본 연구의 대상은 건강인을 대상으로 하며 피험자 선정과 제외 기준은 다음과 같음

Inclusion Criteria :

동의서(written informed consent)에 자발적으로 서명한 건강인 지원자

Exclusion Criteria :

동의서에 서명하지 않은 자

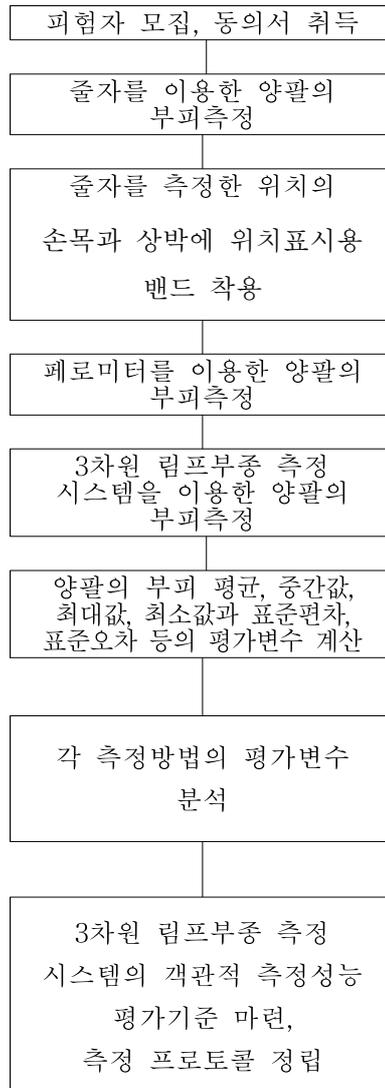
상하지의 기형이나 혈관질환의 병력이 있는 환자

신장, 심폐질환, 혈관, 자가면역 질환과 같은 부종을 일으킬 수 있는 질환이 있는 자

4.2 피험자 수

- 건강인 중 동의서(written informed consent)에 자발적으로 서명한 지원자 남녀 각 15명씩 30명을 대상으로 함

5. 연구흐름도



6. 피험자 모집 및 배정

6.1. 임상연구 대상자 모집 방법 및 절차

- 건강인 중 본 연구에 선정 및 제외 기준에 부합하는 사람을 대상으로, 개인면담을 통해 본 임상시험

에 대해 충분한 설명을 하며, 이에 자발적으로 동의서에 서명한 지원자 남녀 각 15명씩 30명을 피험자로 함.

- 자발적 동의를 위한 설명은 본 연구의 책임연구자 또는 공동 연구자 또는 연구원에 의해 이루어지며 동의서에 서명하면 피험자로 등재됨

6.2. 피험자 배정

- 시험군: 3차원 림프부종 측정 시스템을 이용하여 측정된 부피를 시험군으로 함
- 대조군: 각 피험자에 대한 줄자 측정, 페로미터 측정 결과를 대조군으로 함

7. 연구 평가 및 효과평가

7.1. Demographic data

병록 조사를 통해 아래 항목들을 조사한다.

- 성별
- 나이
- 체중, 신장, body mass index

7.2. 유효성 평가 변수

- 측정범위 및 식별밴드 위치(밴드는 측정 페로미터 측정 전 착용. 측정 간 이동이 되지 않도록 함)
- 줄자측정법, 페로미터 측정법, 3차원 림프부종 측정 시스템의 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 양 팔의 부피를 평가 변수로 정함
- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 팔 부피의 평균, 중간값, 최대값, 최소값과 표준편차, 표준오차 등을 구함
- 측정결과의 오차분포가 림프부종 진단기준 이내에 들어오는지 확인함
- 평가 변수들 사이에서 유의한 차이가 나타나고 있는지 확인함

8. 연구 방법

측정 대상 및 위치

- 건강인 중 피험자 기준에 부합하는 지원자 남녀 각 15명씩 총 30명을 대상으로 함
- 양 팔 모두에 대해서 측정함
- 측정 위치는 팔꿈치 안쪽을 기준으로 상박으로 7.5cm, 하박으로 10cm 지점까지임
- 3가지 측정 방법에 대해서 손목 밴드와 암밴드를 활용하여 측정 위치를 통일시킬 것임

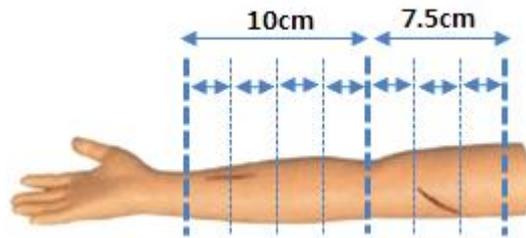


그림 5. 줄자로 팔둘레를 측정할 기준위치

줄자 측정

- 측정 자세는 대상자의 상지의 팔꿈치를 펴고 회외전 시킨 자세에서 측정을 함. 측정 중에는 근육을 이완시킨 상태를 유지하도록 함.
- 측정 위치는 가쪽 관절 용기와 안쪽 관절 용기를 연결한 선을 기저선 (P0)으로 설정하고 상 하부로 5cm 간격으로 측정을 시행함. 기저선 상부로는 2.5cm (P1), 5cm (P2), 7.5cm (P3), 기저선 (P0), 하부로는 2.5cm (P-1), 5cm (P-2), 7.5cm (P-3), 10cm (P-4)에서 각 각 둘레를 측정함.
- 측정시 기준 단위는 1mm 단위를 최소 단위로 하고 줄자가 피부를 압박하지 않도록 최소한의 압력을 가한 상태에서의 길이를 둘레로 판정하며 각 부위에서 3회의 측정을 시행하여 평균함.
- 여덟 곳의 각 단면을 측정한 팔둘레와 같은 둘레를 갖는 원으로 가정하여 일곱 개의 원뿔대로 근사함

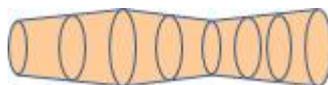


그림 6. 둘레 측정 결과를 이용하여 연속된 원뿔대로 근사시킨 모양

- 각 원뿔대의 부피를 계산하여 합한 결과를 측정 부위의 부피로 근사시켜 사용함

페로미터 측정

- 줄자 측정에서 지정한 손목과 상박 위치에 표시용 밴드를 착용한 후 페로미터 측정을 진행함



그림 7. 페로미터 측정과 3차원 림프부종 측정 시스템으로 부피 측정할 때 스포츠 밴드를 이용하여 위치를 지정함

- 측정 위치에 변화가 없도록 세 가지 측정 방법에 대해서 중간 휴식 시간을 최소화함
- 측정 자세와 순서는 페로미터 사용법을 따름
- 페로미터에서 자동으로 제공하는 단면 위치를 밴드 위치로 수정한 뒤 부피를 다시 계산하도록 함
- 왼 팔과 오른 팔에 대해서 독립적으로 밴드 위치를 지정하도록 해야함
- 측정은 3회를 연속으로 시행하여 측정된 부피 값들의 평균치를 최종 부피 값으로 판정함.

3차원 림프부종 측정 시스템

- 3차원 림프부종 측정 시스템의 측정 오차범위는 이미 부피가 알려진 팬텀들을 이용해서 미리 확보함
- 위치 표시용 밴드의 위치가 변하지 않도록 중간 휴식 시간을 최소화함
- 3차원 위치 측정 시스템은 부피 측정을 위해서는 대상자의 자세에 크게 영향을 받지 않지만 페로미터 설정과의 직접적임 비교를 위해서 페로미터 측정 때와 같은 자세(의자에 앉아 팔을 좌우로 90도 들어 올려 손끝을 받침대에 올려놓은 자세)를 유지할 수 있도록 함
- 측정은 3회를 연속으로 시행하여 측정된 부피 값들의 평균치를 최종 부피 값으로 판정함.

평가 변수

- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 양 팔의 부피를 평가 변수로 정함
- 세 가지 측정 방법을 통해 얻은 팔 부피의 평균, 중간값, 최대값, 최소값과 표준편차, 표준오차 등을 구함
- 평가 변수들 사이에서 유의한 차이가 나타나고 있는지 확인함

기타 고려사항

- 줄자를 이용하여 팔 둘레를 측정할 때와 손목/팔 밴드를 착용하는 것 이외의 피험자 직접 접촉 및 조작 없음
- 연구기간은 IRB승인 이후부터 2014.12.31.까지를 한도로 함

8.1. 피험자 연구 중단

- 피험자는 자발적으로 피험자동의를 철회할 수 있으며 언제든지 이유를 막론하고 어떠한 악영향도 없이 본 연구 참여를 중단할 수 있음. 또한 다음 기준 중 하나라도 충족하는 경우 환자에 대한 연구를 중단해야 함.

- 1) 피험자가 연구 대상군에서 중지/탈락을 요구하는 경우
- 2) 피험자가 연구에 참여할 수 없을 정도로 건강이 악화되었을 경우

- 3) 기타 담당의사의 판단에 의해 지속적인 연구가 적합하지 못하다고 판단되는 경우
- 4) 피험자가 사망한 경우

8.2. 연구 일정

	선별	실험	데이터 수집	데이터 분류	비고
피험자동의	○				
적격 기준	○				
병록	○				
줄자를 이용한 상지부피측정		○	○		
폐로미터를 이용한 상지부피측정		○	○		
3차원 림프부종 측정장치를 이용한 상지부피측정		○	○		
측정방법에 따른 부피 평균 및 표준편차 계산				○	
결과 분석 및 유의점 확인				○	

9. 중간분석

중간 분석 계획은 없음

10. 윤리적 고려

시험자는 계획서에 서명함으로써, 본 임상시험 계획서, 일반적으로 인정되는 KGCP 규정, 국내의 모든 관련법규와 임상시험 수행에 관련된 규칙 및 규정에 따라서 효과적이고 성실하게 연구를 수행할 것을 동의하게 됨. 또한 시험자는 피험자에게 본 임상시험에 대해 설명하고, 각 피험자가 본 시험에 참여 할 것인가에 대해 전 피험자로부터 반드시 문서 동의를 받아야 함. 동의는 동의서 양식에 피험자의 서명과 날짜를 기입함으로써 문서화됨.

10.1. 피험자 모집 및 동의서 취득

피험자 모집은 원내 공지 및 포스터를 통하여 모집함.

모집 시 임상시험 내용에 대해 자세히 설명하고 동의서를 취득함.

취약한 피험자인 연구기관, 연구자, 의뢰자의 피고용인중 본 연구와 관련 있는 사람은 피험자에서 배제함

10.2. 개인정보관리방안

피험자의 개인정보는 수집하지 않음.

임상시험의 일부로 검사결과, 건강정보 등이 수집될 수 있으며 이러한 정보는 임상연구 담당의사 및 연구담당 직원이 사용하며 관련법이나 규정에 허용되는 범위 안에서만 점검 및 감독 위원이 확인할 수 있음.

연구대상자의 신원 보호를 위하여 연구대상자의 성명은 환자코드나 영어 이니셜로 등재하여 관리함.

연구대상자 동의서 및 증례기록서 등은 담당 연구 의사 및 연구담당 직원이 관리함.

연구를 위해 수집되는 서류는 잠금장치가 있는 서류함에 보관함.

10.3. 대상자의 보호 및 피해보상방안

모든 자료는 엄격하게 환자의 비밀이 유지되어 보호함.

본 임상시험은 피험자에게 줄자를 이용한 측정 및 밴드 부착 외에 신체에 직접적인 접촉이 없으며 부작용 또한 없으므로 피험자에 대한 피해는 없음

10.4. 피험자에 대한 경제적 보상 피험자의 경제적 부담

피험자의 경제적 부담은 없음.

연구 참여에 대한 보상으로 소정의 보상금이 지급됨.(50,000원)

11. 참고문헌

[1] J. McWayne and S. P. Heiney, "Psychologic and social sequelae of secondary lymphedema: a review," *Cancer*, vol. 104, pp. 457-66, Aug 1 2005.

[2] R. L. Ahmed, A. Prizment, D. Lazovich, K. H. Schmitz, and A. R. Folsom, "Lymphedema and quality of life in breast cancer survivors: the Iowa Women's Health Study," *J Clin Oncol*, vol. 26, pp. 5689-96, Dec 10 2008.

[3] Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Maiterth C, Dahlbender R, Wendt I, Kreienberg R, "Long-term morbidity following axillary dissection in breast cancer patients--clinical assessment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic and therapeutic factors.," *Breast Cancer Res Treat*, 64(3):275-86, Dec 2000.

[4] Passik S, Newman M, Brennan M, Holland J, "Psychiatric consultation for women undergoing rehabilitation for upper-extremity lymphedema following breast cancer treatment.," *J Pain Symptom Manage*, 8(4):226-33, May 1993.

[5] Tasmuth T, von Smitten K, Hietanen P, Kataja M, Kalso E, "Pain and other symptoms after

different treatment modalities of breast cancer.”, *Ann Oncol*, 6(5):453-9, May 1995.

[6] Voogd AC, Ververs JM, Vingerhoets AJ, Roumen RM, Coebergh JW, Crommelin MA, “Lymphoedema and reduced shoulder function as indicators of quality of life after axillary lymph node dissection for invasive breast cancer.”, *Br J Surg*, 90(1):76-81, Jan 2003

[7] Ward LC, Czerniec S, Kilbreath SL, “Quantitative bioimpedance spectroscopy for the assessment of lymphoedema.”, *Breast Cancer Res Treat*, 117(3):541-7, Oct 2009.

[8] 이원희, 김영재, 김석기, 김광기, “깊이 영상을 이용한 상지 부종의 부피 측정,” 2013 한국멀티미디어 학회 춘계학술발표대회, 2013.

[9] 上田 智章, “Kinect가 3차원 정보를 추출하는 구조”, 월간 전자기술, pp. 31-42, 2013.2

[10] 이해나 and 유선국, “의료영상 불륨가시화를 위한 화소 값의 변화도에 따른 적응적 가중치를 적용한 캐트멀-룸 스플라인 보간법,” 멀티미디어학회논문지, vol. 16, pp. 147-159, 2 2013.

[11] 김영재, 김태윤, 이승현, 김광기, “키넥트를 활용한 의료 영상 탐색 소프트웨어에서의 사용자 인터페이스 개발,” 3차원방송영상학회 논문지, 제3권, 1호, pp. 18-23, 2012.

[12] W. Lee, K. G. Kim, S. H. Chung, “Volume measurement of limb edema using three dimensional registration method of depth images based on plane detection,” *Journal of Korea Multimedia Society*, vol.17, no.7, 2014

[13] Helena M. Mentis, Kenton O’Hara, Abigail Sellen, and Rikin Trivedi, “Interaction Proxemics and Image Use in Neurosurgery”, *ACM Conference on Computer-Human Interaction*, 2012

[14] Holmes H, Wood J, Jenkins S, Winship P, Lunt D, Bostock S, Hill K. “Xbox Kinect™ represents high intensity exercise for adults with cystic fibrosis”. *J Cyst Fibros*. 2013 Dec;12(6):604-8.

[15] Rose Johnson, Kenton O’Hara, Abigail Sellen, Claire Cousins, and Antonio Criminisi, “Exploring the Potential for Touchless Interaction in Image Guided Interventional Radiology, in *ACM Conference on Computer-Human Interaction (CHI)*”. Honourable Mention Award, *ACM Conference on Computer-Human Interaction*, 7 May 2011