

의료 산업에서 컴퓨터 시뮬레이션(CM&S) 기술의 활용 가치와 필요성

나혜령

(주)태성에스엔이

The value and necessity of computational modeling & simulation technology in the medical device industry

Hyeryung Na

Tae Sung S&E, Korea

hrna@tsne.co.kr

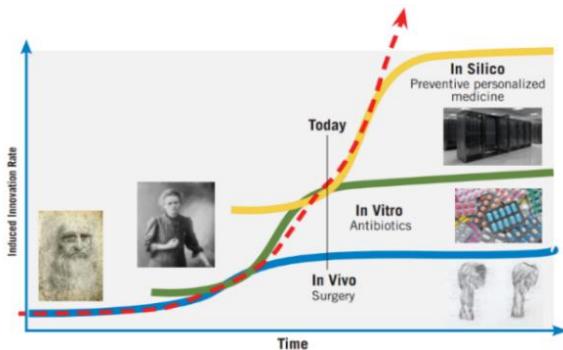
Abstract

컴퓨터 모델링과 시뮬레이션(이하 시뮬레이션)은 컴퓨터를 이용하여 고체역학, 유체역학 및 전자기역학 등 물리 기반의 수학적 모델로 복합적인 실제 현상을 해석하고 결과를 분석하는 기술로 기계, 항공, 자동차, 화학플랜트 등 일반 제조 산업 분야에서는 이미 오래전부터 제품의 설계 및 검증, 평가 단계에 이르기까지 엔지니어링 전반에 걸쳐 폭넓게 적용되어 오고 있으며, 최근에는 새로운 산업 분야로의 기술적 확장이 빠르게 진행되고 있습니다. 현재 의료 산업에서는 인구의 고령화 및 만성 질환자의 증가로 사회적 비용이 지속적으로 증가하고 있는 추세이며, 생활 수준의 향상으로 개인의 건강에 대한 관심도 크게 확대되고 있는 상황입니다.

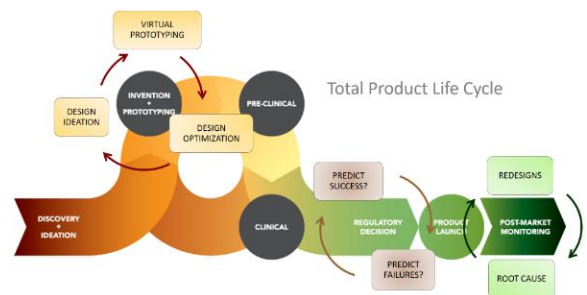
따라서 의료 기술은 기존의 기술 뿐만 아니라 새로운 진단·치료 기술 개발과 모니터링을 통한 질병의 예방 및 관리까지 환자 중심 모델로 빠르게 전환되고 있습니다. 이러한 방향성은 의료기기 개발 과정에서 설계, 시험 평가 방법 뿐만 아니라 의료기기가 필수적으로 가져야 하는 환자의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 새로운 기술의 필요성을 만들어 내고 있습니다. 일반적으로 의료기기를 설계하고 성능과 안전성을 평가하는 방법으로 벤치테스트, 동물시험, 임상시험이 전통적으로 사용되고 있지만, 의료기기 설계 단계에서 성능과 안전에 미치는 주요 인자들의 위험성을 사전에 감소시키고, 환자군의 확보 문제, 소요 기간, 비용 등 임상 시험 단계에서 발생할 수 있는 어려움을 일부 해결할 수 있다면 시뮬레이션을 이용한 인실리코 방법은 분명히 의료기기 전주기에서 필요한 핵심 기술의 하나로 중요한 기회를 제공할 수 있을 것입니다.

따라서, 시뮬레이션은 제품 성능을 개선하고 제품 개발 비용과 출시 시간을 줄여 시장 점유율을 확보하려는 의료기기 제조사의 요구 뿐만 아니라 규제 과학 측면과 맞물려 의료기기 안전성과 효능을 입증하는 방법까지 빠르게 변화하는 의료 시장에서 환자의 삶의 질을 높이는데 매우 중요한 가치를 창출할 수 있을 것으로 기대합니다.

Computational modeling and simulation is a technology that uses a computer to analyze results with physics-based numerical models such as solid mechanics, fluid mechanics, and electromagnetic mechanics. In general industry, it has been widely applied throughout engineering from product design, verification and evaluation for a long time. As the population ages, rapid treatment is becoming difficult due to various pathologies, specificity and diversity of patients, and social costs continue to increase. Therefore, medical technology is rapidly shifting to a patient-centered model, not only for the existing technology, but also for the development of new diagnosis and treatment and the prevention and management of diseases. These demands create the need for new technologies to ensure patient safety and effectiveness that medical devices must have, as well as design, test and evaluation methods during medical device development. In general, bench tests, animal tests, and clinical trials are traditionally used as methods to design medical devices and evaluate their performance and safety. If the difficulties that may occur in the clinical trial stage can be solved, the in-silico method using simulation will certainly provide an important opportunity as one of the core technologies for the total life cycle of medical devices. It is expected that simulation will be able to create very important value for improving the quality of life of patients in the future.



[그림 1] The In Silico approach will complement in vivo and in vitro testing to boost the innovation rate



[그림 2] CM&S evidence can be used to make regulatory decisions instead of just for proof-of-concept and virtual prototyping