

3차원 자동 유방 초음파 기기 Workstation 시스템에 대한 사용적합성 평가

김승희¹ · 최현경¹ · 마유정¹ · 장원석^{1*} · 김민정^{2*}

¹연세대학교 의과대학 의료기기산업학과, ²연세대학교 의과대학 세브란스병원 영상의학과

목적: 국산 유방암 진단용 초음파 융합영상 시스템 개발을 위해 기존 외산 자동 유방 초음파 장비의 사용자 인터페이스 사용성 개선에 필요한 사항을 도출하고자 사용적합성 평가를 수행하였다.

대상 및 방법: 다기관을 유방영상의학과 전문의 21명을 대상으로 ABUS (Automated Breast Ultrasound, ABUS) Workstation 시스템에 대해 4가지의 평가 항목에 따라 설문조사를 수행하였다.

결과: 사용적합성 평가에 참여한 21명의 유방영상의학과 전문의들은 Workstation에서 유방을 한눈에 볼 수 있는 Coronal view에 대해 90%로 가장 큰 만족도를 보였다. 반면 연구 대상자의 90%는 현재 PACS 시스템에서 병변의 크기를 측정하는 것이 불가능한 것에 대해 가장 개선이 필요한 요소라고 응답하였다. 과거 및 현재 촬영 영상을 비교할 경우, 새로 발견한 병변이 과거 ABUS에 존재하는지 유무 판독 가능한 것에는 86%의 만족도를 보였다.

결론: 본 연구를 통해 파악한 사용자 요구사항을 기기 개발 시 반영함으로써 사용오류를 최소화하고 안전한 국산 의료기기를 개발해 활성화하고자 한다.

Index words: 3D automated breast ultrasound(ABUS), Breast ultrasound, Workstation, Usability

서 론

유방암은 전 세계적으로 암 빈도율이 높으며 특히 여성 암 중 1위를 차지한다. (1-3). 유방암을 조기 진단

하는 것은 사망률을 줄일 수 있으며 주로 유방촬영술 (Mammography), 유방초음파 (Ultrasound) 등을 이용하여 유방암을 선별검사 (Screening)한다 (4, 5). 유방촬영술은 치밀 유방환자의 검진에 한계가 있어 추가적으로

본 연구는 정부(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로
범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구이다 (과제고유번호: KMDF202011A01-04).

Correspondence to: Min Jung Kim, M.D., Ph.D.

Department of Radiology, Severance Hospital Research Institute of Radiological Science, Yonsei University College of Medicine 50-1 Yonse-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Tel. +82-2-2227-8337 Fax. +82-2-2228-2382

E-mail: mines@yuhs.ac

Won Seuk Jang, PhD

Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, 20, Eonju-ro 63-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06229, Korea

Tel: +82-2-2019-5442

Fax: +82-2-2019-4893

E-mail: WS.JANG@yuhs.ac

유방초음파를 이용하여 검진의 정확도를 높인다 (5, 6). 유방 검사 시 미국방사선의학회 (American College of Radiology)는 치밀 유방 환자에 대해 초음파 검사를 추가로 수행하고 표준화된 유방 판독 체계를 따르는 것을 권고하고 있다 (5, 7). 자동 유방초음파 (Automated Breast Ultrasound, ABUS)는 유방을 검사하는데 시간이 많이 소요되며 검사자에 따라 편차가 크고 재현성이 낮은 수동 유방초음파 (Hand-held Breast Ultrasound, HHUS)의 단점을 보완하기 위해 개발되었다 (4, 6, 8, 9). 자동 유방초음파 영상은 초음파를 통해 축상면 (Axial, Transverse)의 영상을 얻은 후 워크스테이션 (Workstation)으로 데이터를 전송하여 시상면 (Sagittal)과 관상면 (Coronal) 영상을 검토하며 병변을 확인한다.

2023년 의료기관 별 의료장비 및 수입의존도를 보면, 유방촬영용장치는 상급종합병원의 경우 97.4%, 종합병원의 경우 73.4%를 수입에 의존하고 있고 초음파 영상 진단 기기의 경우에도 상급종합병원 79.9%, 종합병원 69.3%를 수입에 의존하고 있다 (10). 국산 의료기기의 상용화 및 활성화를 위하여 3차원 자동 유방초음파와 유방 X-선 촬영을 위한 X-선 발생장치, X-선 디텍터를 융합해 두 가지 유방 영상을 동시에 획득할 수 있는 신개념 유방암 진단용 초음파 융합영상 시스템을 개발하고자 한다. 외산 장비와 개발 기기를 비교함으로써 개발 기기의 사용성 개선에 필요한 사항을 파악하고자 사용적합성 평가를 수행하였다.

사용적합성 평가를 통한 사용성의 개선은 사용을 용이하게 함으로써 사용자들이 제품을 안전하고 편리하게 사용할 수 있도록 사용자 만족도를 확립하기 위한 활동이다 (11-13). 국내외로 사용적합성 엔지니어링의 적용은 사용하기에 안전하고 효과적인 의료기기의 설계 및 개발에 필수적이며 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 대한 국제화를 위해 ISO 13485:2016이 국내에 도입됨에 따라 의료기기 품질관리시스템에서 사용적합성 (Usability)이 필수 고려사항이 되었다 (11, 13, 14). 국외에서도 IEC 62366-1과 미국 FDA 가이드스에서 의료기기 개발에 있어 사용적합성 평가를 수행할 것을 요구하고 있다 (11, 14). 유방암 진단의 신속성, 정확도, 사용성을 높이기 위하여 개발 초기 단계부터 사용적합성 평가가 필요하다. 따라서, 본 연구에서 유방영상의학과 전문의를 대상으로 판독의 저장, 전송, 레이아웃 등에 대해 사용적합성 평가(설문조사)를 수행함으로써 임상 현장에서의 예상 활용 빈도 및 중요도를 식별하고 ABUS 워크스테이션 설계에 반영할 사용자 요구사항을 도출하고자 한다. 사용적합성 평가를 통해

도출된 결과를 분석하여 기기 개발 및 사용자 인터페이스 (User Interface, UI)에 반영함으로써 사용오류를 최소화하고 안전한 기기를 개발하고자 한다.

대상 및 방법

1) 연구 대상자 모집

본 연구는 2023년 12월 12일부터 2023년 12월 18일까지 ABUS Workstation 시스템에 대해 유방영상의학과 전문의를 대상으로 사용적합성 평가 (온라인 설문)가 수행되었다. 사용적합성 평가 수행을 위하여 유방 영상 분야 진료 경험이 있고 ABUS Workstation 사용환경을 인지하고 있으며, ABUS Workstation에 대한 지식과 사용 경험을 가지고 있는 유방영상의학 전문의로, 모집 공고에 대해 자발적으로 참여 의사를 밝힌 의료진을 연구 대상으로 선정하였다. 이 때 ABUS Workstation 사용 경험이 없는 자는 제외하는 것으로 공고하였다. 의도된 사용자 정의와 IEC TR 62366-2 ANNEX K 및 FDA HF 지침(2016)에 따라 평가 참여 적합 여부를 판단한 후에 온라인 동의서를 포함한 온라인 설문지(Google forms) 링크를 전달하였다. 연구 대상자는 총 21명 (대학병원 소속 20명, 종합병원 소속 1명)으로 구성되며 연세대학교 세브란스병원 기관연구윤리심의위원회 (제 4-2023-1347호)의 승인을 받아 수행되었다.

2) 사용적합성 평가 수행 절차 및 설문 항목

사용적합성 평가 참여가 적합한 연구 대상자들을 대상으로 비대면 온라인 설문을 수행하였다. 평가 수행을 위하여 진행자는 연구 대상자들에게 사용적합성 평가 및 설문 항목에 대한 소개를 한 후, 온라인 동의서를 포함한 온라인 설문지 (Google forms)를 배포하였으며, 연구 대상자들은 30분 내에 설문 항목에 대한 응답을 작성하였다.

사용적합성 평가 항목은 Workstation 및 PACS, 판독 결과용 영상저장방식, 과거 촬영 영상과 현재 촬영 영상의 비교, HHUS및 ABUS의 비교로 구성되었다 (Table 1).

3) 사용적합성 평가 결과 분석 방법

온라인 설문지 (Google forms)를 통해 취합한 응답 결과를 Workstation 과 PACS에 대한 만족 및 개선 필요 요소, 판독결과용 영상저장방식, 영상 간 비교의 편의성 (과

Table 1. Usability Evaluation Survey Questions

Questionnaire	Details
Workstation & PACS ^{a)}	• Satisfying Factors when using Workstation and PACS • Factors that need Improvement when using Workstation and PACS • Mainly Used "View" Preference when reading
The Method of Image Storage for Reading Results	• Preferred the Method of Image Storage for Reading Results Storage Method • Preferred PACS Transmission Imaging Configuration for Normal Breasts • Preferred PACS Transmission Imaging Configuration for Category 4 or Higher Lesions
Comparison of Past and Current Image	• Preferred Image Comparison Method • Satisfying Factors when Comparing Past and currently Captured Images • Factors that need Improvement when Comparing Past and currently Captured Images
Comparison of HHUS ^{b)} and ABUS ^{c)}	• Preferred Device between HHUS and ABUS • ABUS Advantages • ABUS Disadvantages

^{a)}PACS : Picture Archiving and Communication System

^{b)}HHUS : Hand-Held Breast Ultrasound

^{c)}ABUS : Automated Breast Ultrasound

거 촬영 영상과의 비교, HHUS와의 비교)로 카테고리를 나누어 분석함으로써 현재 설계 및 개발 단계에 있는 3차원 자동 유방초음파와 유방 X-선 촬영술 융합장비에 반영할 개선사항을 도출하였다.

하위분석으로 한 주 동안 시행되는 ABUS의 판독량에 따라 판독량이 30건 미만인 연구 대상자와 30건 이상의 연구 대상으로 나누어 결과 분석을 수행하였으며, 연구 대상자의 상세 의견은 평가 결과에 대한 근거 및 개발 기기 설계에 반영하기 위한 자료로 활용하였다.

결 과

1) 사용적합성 평가 결과 데이터 (1) : 연구 대상자 정보

연구 대상자의 기본적인 정보와 ABUS 사용 경험을 조사하기 위해 연구 대상자의 연령, 경력, 한 주 동안 시행되는 HHUS의 검사량, 한 주 동안 시행되는 ABUS의 판독량 및 사용기간과 사용 경험이 있는 제조사와 관련된 데이터를 수집하였다.

2년 미만의 경력을 보유한 연구 대상자부터 20년 이상의 경력을 보유한 연구 대상자를 모집함으로써 다양한 경력을 가진 모든 연구 대상자들로부터 의견 수렴이 가능하였다. GE, SIEMENS 사의 ABUS를 사용한 연구 대상자의 ABUS 사용 기간은 3년 미만이 7명, 3년 이상이 14명이었으며, 한 주 동안 시행되는 ABUS 판독량의 경우, 30건 미만이 14명, 30건 이상이 7명인 것으로 파악되었다 (Table 2).

2) 사용적합성 평가 결과 데이터 (2) : 연구 대상자의 상세 의견

Workstation 및 PACS 카테고리의 경우, Workstation과 PACS를 사용하면서 가장 만족하는 요소와 개선이 필요한 요소, 데이터를 확인하는 과정에서 주로 사용하는 View에 대한 데이터를 수집하였다 (Table 3). 한 주 동안 시행하는 ABUS 판독량과는 관계없이 세 가지 문항에 대해 두 집단에서는 모두 동일한 응답이 취합되었다. 21명의 연구 대상자는 가장 만족하는 요소로 유방을 한눈에 볼 수 있는 Coronal view를 선택하였으며 ABUS 판독량에 따라 각각 86% (ABUS 판독량 30건 미만), 100% (ABUS 판독량 30건 이상)의 응답률을 보였다. 연구 대상자들은 PACS에서 병변의 크기를 측정하는 것이 불가능한 것에 대해 86% (ABUS 판독량 30건 미만), 100% (ABUS 판독량 30건 이상)의 응답률을 보이며 가장 개선이 필요하다고 응답하였고 추가적으로 마커 표시 후 자동 캡처 설정 시, 마킹 된 병변에 대해 크기가 측정되면 자동으로 크기 측정된 영상도 캡처 되었으면 좋겠다는 의견을 제시하였다. Transverse-Coronal(T-C) Comparison View를 통해 데이터를 확인하는 방식을 가장 많이 선호하였으며, 보편적으로 판독의 순서는 Coronal View에서 먼저 전반적인 영상을 확인한 후에 Transverse View로 병변을 상세히 확인하는 방식을 사용하고 있음을 파악하였다.

판독결과용 영상저장방식 카테고리는 저장 방식과 정상 유방/Category 4 이상 병변일 경우 PACS로 전송하는 영상 구성에 대한 설문을 수행하였으며 한 주 동안 시

Table 2. Sociodemographic Characteristics and Experience of the Study Subjects

Questionnaire	Details	N
Age	• 20-29 Years • 30-39 Years • 40-49 Years • 50-59 Years	1 3 13 4
Work Experience	• Less than 2 Years • More than 2 Years, less than 10 Years • More than 10 Years, less than 20 Years • More than 20 Years	2 5 10 4
Number of HHUS ^{a)} Performance per Week	• Less than 50 Cases • More than 50 Cases, less than 100 Cases • More than 100 Cases, less than 150 Cases • More than 200 Cases	4 11 3 3
Number of ABUS ^{b)} to Reader Week	• Less than 10 Cases • More than 10 Cases, less than 30 Cases • More than 30 Cases, less than 50 Cases • More than 50 Cases	6 8 6 1
Experience for ABUS	• Less than 1 Year • More than 1 Year, less than 3 Years • More than 3 Years, less than 5 Years • More than 5 Years	3 4 6 8
ABUS Device (Manufacturer) (Select all that Applies)	• GE • SIEMENS	21 2
Number of ABUS Devices in the Hospital	• 1 • 2-3 • ≥4	6 11 4

^{a)}HHUS : Hand-Held Breast Ultrasound^{b)}ABUS : Automated Breast Ultrasound

행하는 ABUS 판독량과는 관계없이 세 가지 문항에 대해 두 집단 모두 동일한 응답을 보였다 (Table 4). 두 집단 모두 Workstation에 저장하고 PACS에는 캡처 영상만 전송하는 것을 가장 선호하였는데 이와 관련해 Workstation에서 판독결과용 영상저장방식이 삭제되는 오류를 경험한 연구 대상자들이 약 24% 존재하였다. 정상 유방일 경우에는 프로그램에 내장된 default로 영상을 보내는 것(19%) 보다는 캡처하여 PACS에 전송하는 것을 가장 선호하였고(62%) 추적 검사를 위해 전체 데이터를 전송하거나 소프트웨어에 세팅 되어 있는 기본 장 수에 더해 각 시리즈 (AP, Med, Lat)마다 대표 영상 한 장씩 캡처하여 전송한다는 기타 의견이 존재했다. Category 4 이상 병변의 경우에는 Transverse View 크기 측정 후 캡처, Coronal/Transverse/Sagittal View에 Marker 설정 후 자동 생성, Marker 없는 Transverse View 캡처 순으로 선호하였다. 과반수 이상의 연구 대상자가 Category 4 이상 병변에 대한 상위 세 가지 응답을 선택하였으며, 약 70%의 연구 대상자들이 각 View에 대해 사진이 자동 생성되는 방식과

크기를 측정한 후 캡처하는 방식을 사용하고 있음을 파악하였다.

과거 및 현재 촬영 영상 비교 카테고리에서도 두 집단에서 동일한 응답을 보였다 (Table 5). 영상을 비교하는 방법에 있어 두 집단 모두 PACS에 전송된 캡처 이미지와 비교하는 것을 가장 선호하였다. 전체 연구 대상자의 86%가 새로 발견한 병변을 과거에 촬영한 영상에서 병변 유무를 판독 가능하다는 점에 대해 가장 높은 만족도를 보였다. 한 주 동안 30건 이상 ABUS 판독을 수행하는 연구 대상자의 경우 객관적으로 병변 변화 유무를 판정하는 것과 새로 발견한 병변을 과거에 촬영한 영상에서 병변 유무를 판독 가능하다는 점에 대해 100%의 응답률을 보이며, 만족도의 높은 비중을 차지하였다. 반면 개선이 필요한 요소로 이전 ABUS 데이터를 불러오는 기능을 수작업으로 진행하여야 한다는 점이 다른 선택지에 비해 약 81%로 압도적인 비율을 보였고 사용성 향상을 위해 개선되어야 할 것으로 판단된다.

사용성 측면에서 기존 병원에서 사용하는 HHUS와

Table 3. Results of the Study Subjects' Response of Questionnaire on Workstation and PACS

Category	Questionnaire	Options	Rate of Response (%)		
			All	Less than 30 Cases	More than 30 Cases
Satisfaction (Select all that Applies)		The Ease of Comparison between Images by synchronizing each Image Surface	48	43	57
		Automatically Displaying the Location of the Lesion or Distance from the Nipple	67	71	57
		Editing Image Display Arrangement	19	29	0
		The Ease of Storage and Exporting Images to PACS	24	21	29
		Ease of Hot Key in Workstation	24	29	14
		Quality of Ultrasound Images	14	14	14
		Many-sided Image Reconstruction	52	50	57
		Coronal View with a Full View of the Breast	90	86	100
Improvements Needed (Select all that Applies)		Not able to measure Lesion Size in PACS	90	86	100
		Inconvenience when reviewing the Lesion in Workstation after Transmission to PACS	48	57	29
		Uncertainty as to whether the Entire Breast is included in the Image	33	29	43
		Differences in the Scale of Lesions from Conventional Ultrasound	43	29	71
		Inaccuracies in Synchronization Function	43	43	43
		Incompatible Image-marking across Multiple Workstation	38	36	43
		Differences in Image Quality due to Patient's Breathing and Examiner's Technique	19	7	43
		Image Quality Reduction when Raw Data is sent to PACS	19	21	14
		Waiting until being able to read in EMR ^{b)} after transmitting the Captured Image from Workstation to the PACS	33	21	57
Mainly Used "View" Preference (Select all that Applies)		Coronal Comparison	19	21	14
		Transverse Comparison	24	21	29
		Transverse-Coronal(T-C) Comparison	76	64	100

^{a)}PACS : Picture Archiving and Communication System

^{b)}EMR : Electronic Medical Record

ABUS를 비교해보았을 때, 두 집단에서는 모두 HHUS를 더 선호하였다 (Table 6). 한 주 동안 시행하는 ABUS 판독량이 30건 이상인 연구 대상자의 경우, HHUS와 ABUS 선택지에 대한 선호도가 HHUS가 57%, ABUS가 43%로 유사하였으나 한 주 동안 시행하는 ABUS 판독량이 30건 미만인 연구 대상자는 HHUS에 대해 71%의 선호도를 보였다는 점에서 차이가 존재하였다. 이는 기존의 HHUS에 ABUS를 추가로 수행함으로써 작업량이 증가하고 액와부를 ABUS에서 판독하기 어렵고 익숙하지 않아 HHUS의 선호도가 더 높은 것으로 파악되었다.

21명의 연구 대상자는 ABUS를 통해 업무로 인한 육체적 부담을 줄일 수 있는 것에 가장 만족한다고 응답하였다. 한 주 동안의 ABUS 판독량을 기준으로 ABUS 판독량이 30건 미만인 연구 대상자는 ABUS에 대하여 업무로 인한 육체적 부담을 줄일 수 있는 장점이 있는 반면 악성 병변을 감별하기 위해 CDFI (Color Doppler flow imaging) 또는 PDU (Pulsed Doppler Unit)와 같은 추가 영상을 필요로 하는 등 번거로움이 존재한다고 가장 많이 응답함으로써 개선의 필요성을 보였다. ABUS 판독량이 30건 이상인 연구 대상자는 CAD 사용 및 정확한 비교

Table 4. Results of the Study Subjects' Response of the Method of Image Storage for Reading Results-related Questionnaire

Category	Questionnaire	Options	Rate of Response(%)		
			ALL	Less than 30 Cases	More than 30 Cases
The Method of Image Storage for Reading Results	Storage Method	Storing both the Method of Image Storage for Reading Results Data and Captured Images to PACS ^{a)}	29	43	0
		Storing to Workstation and sending only Captured Images to PACS	67	50	100
		Storing the Method of Image Storage for Reading Results Data and Captured Images in both PACS and Workstation	5	7	0
	Configuring Captured Images in Case of a Normal Breast	Transmission of the Default Number of Images Set in the Software	19	14	29
		Sending Screen Shot	62	64	57
		Not sending other than Full Stack Image	0	0	0
		Other Opinions	19	22	14
	Configuring captured Images in case of a Category 4 or higher Lesion (Select all that applies)	Automatically creating after Marker setup - Coronal, Transverse, Sagittal	67	64	71
		Capture without Marker - Coronal	33	43	14
		Capture without Marker - Transverse	52	50	57
		Capture without Marker - Sagittal	14	14	14
		Capture after Size Measurement - Coronal	19	21	14
		Capture after Size Measurement - Transverse	90	93	86
		Capture after Size Measurement - Sagittal	19	14	29

^{a)}PACS : Picture Archiving and Communication System

가 가능하다는 장점이 있으나 환자의 상태에 따라 전체 유방을 완벽하게 촬영하기 어렵다는 한계가 존재해 개선이 필요하다고 응답하였다.

고 찰

본 연구에서는 온라인 설문을 통해 ABUS Workstation 시스템에 대한 문제점 및 개선 사항을 파악하고, 개발하고자 하는 기기에 반영하기 위하여 사용적합성 평가를 수행하였다. 취합된 데이터를 분석해본 결과, 두 집단에서 모든 카테고리에 대해 유사한 응답 결과를 보였으며 (Table 3, 4, 5, 6), 각 카테고리에 대해 연구 대상자들이 공통적으로 응답한 만족요소는 다음과 같다. Workstation 및 PACS에 대하여 연구 대상자들은 유방을 한눈에 볼 수 있는 Coronal view와 관련해 90%의 만족도를 보이며 가장 만족하는 요소로 응답하였고, 판독결과용 영상저장방식에 대해서는 Workstation에 저장하고 PACS에는 캡처 영상만 전송하는 것 (67%)을 가장 선호하였다. 과거 촬영 영상

과 현재 촬영 영상을 비교하는 과정에서는 새로 발견한 병변이 과거 ABUS에 존재하는지 유무를 판독하는 것이 가능하다는 점에 대해 86%로 가장 큰 만족도를 보였으며, ABUS 사용 시 업무로 인한 육체적 부담을 줄일 수 있다는 것을 가장 만족하는 요소로 응답하였다. 각 카테고리에 대해 개선이 필요한 요소는 다음과 같다.

Workstation 및 PACS 카테고리과 관련해 두 집단 모두 80% 이상이 PACS에서 병변의 크기 측정이 불가능한 것에 대하여 가장 개선이 필요한 사항으로 응답하였다 (Table 3). 또한 병변에 대하여 마커를 표시한 후, 크기를 측정할 영상을 PACS로 전송하기 위해서는 다시 수동으로 캡처하여야 한다는 번거로움이 존재하는데, 이를 해결하기 위하여 크기를 먼저 측정해 병변을 마킹하게 되면 해당 병변 크기로 자동 인식되지 않는 문제가 발생하게 된다. 사용자의 사용성을 향상시키기 위해 PACS에서도 병변의 크기 측정이 가능하게 하고 크기 측정 후 자동 캡처할 수 있는 기능을 추가함으로써 개선할 수 있을 것으로 보인다. 추가적으로 PACS의 저장 용량 문제, 전송 시간 문제와

Table 5. Results of the Study Subjects' Response of "Comparison of Image by Past and Present Images Related Questionnaire"

Category	Questionnaire	Options	Response Rate (%)		
			ALL	Less than 30 Cases	More than 30 Cases
Comparison of Image by Past and Present Images	Method of Image Comparison	Comparison of the Original Images from Workstation	33	29	43
		Comparison of the Screen Shot Image sent to the PACS ^{a)}	52	57	43
		Comparison of the Marked Areas on Workstation	14	14	14
	Satisfaction (Select all that Applies)	Ease of Comparison of Previous Image from ABUS ^{b)} and Current Image in Workstation	43	36	57
		Able to find newly Discovered Lesions in Past ABUS	86	79	100
		Able to objectively determine whether there is a Change in the Lesion	57	36	100
		Ease of Reading using "Synchronization" Function	14	14	14
	Improvements needed (Select all that applies)	Omission of Previous ABUS Lesion Site Markings	19	29	0
		Poor Layout of Workstation Comparison Reading	19	21	14
		Lesion Size Variation by Scan Plane	19	21	14
		Discovery of New Lesions due to FOV ^{c)} Changes	14	21	0
		Not able to compare to ABUS and other Tests at other Hospitals	24	14	43
		Inconvenient when manually loading the Image of Previous ABUS	81	71	100
		Omission of Examination Date Information in Comparison Readings (ex. Sending Historical Screenshots)	19	21	14

^{a)}PACS : Picture Archiving and Communication System

^{b)}ABUS : Automated Breast Ultrasound

^{c)}FOV : Field of View

관련해 불편함을 경험한 연구 대상자들이 존재하였는데, Raw data, 재구성 영상 등이 포함된 모든 데이터를 PACS에 저장할 수 있다면 영상 재확인 혹은 데이터 분석 시 유용할 것이며 1년이 지난 Raw Data를 장기서버에서 불러와야 하는 번거로움이 감소할 것으로 예상된다.

판독결과용 영상저장방식의 경우, 연구 대상자들 중 일부가 Workstation에서 판독결과용 영상저장방식이 삭제되는 오류를 경험하였는데 이로 인해 Raw data 전체를 PACS로 전송하여야 했으며, PACS로 데이터가 전송되지 않거나 작업을 중단하였다가 이어서 할 경우에는 병변 표시한 것과 캡처가 삭제되어 다시 반복 수행하여야 하는 불편함으로 이어졌다고 응답했다 (Table 4). 판독결과용 영상저장방식을 저장한 후, NAS 또는 PACS로 전송하였을 때 판독결과용 영상저장방식이 삭제되지 않도록 개선한다면 사용자가 데이터를 효율적으로 관리할 수 있을 것으로

사료된다.

과거 촬영 영상과 현재 촬영 영상을 비교함에 있어 연구 대상자들은 수작업으로 과거 촬영 영상을 불러와야 한다는 점에서 낮은 사용성을 보였다 (Table 5). 환자 자세나 스캔방식 차이에 따라 같은 부위를 촬영하더라도 결과가 달라져 판독 시 한계가 존재한다고 응답하였다. 또한 과거 촬영 영상과 현재 촬영 영상을 하나의 화면에서 비교하기 쉽지 않다는 의견을 반영해보았을 때, 과거 촬영 영상이 Workstation에 있는 경우에는 자동으로 과거 촬영 영상과 현재 촬영 영상이 동시에 표시되거나 두 영상의 비교를 위해 사용자가 Layout 세팅을 할 수 있도록 개선한다면 사용자의 사용성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

과반수 이상의 연구 대상자들이 작업량이 많은 ABUS보다 HHUS를 더 선호하는 경향을 보였다 (Table 6). 다만, HHUS 사용 시 장시간의 유방 검사가 소요되며 검사자에

Table 6. Results of Study Subjects' Response of HHUS vs. ABUS-related Questionnaire

Category	Questionnaire	Options	Rate of Response(%)		
			ALL	Less than 30 Cases	More than 30 Cases
Comparison of HHUS ^{a)} and ABUS ^{b)}	Preferred Device	HHUS	67	71	57
		ABUS	33	29	43
	ABUS Disadvantages (Select all that Applies)	Sufficient with only HHUS	10	14	0
		Inaccuracy of Acquired Images (Poor Image Quality)	10	7	14
		Difficult Synchronization between Image Planes	10	14	0
		Inconvenience when needing Additional Imaging such as CDFI ^{c)} or PDU ^{d)} for differentiating Malignant Lesions	57	71	29
		Difficulty Capturing the Entire Breast Depending on the Patient's Condition	38	36	43
	ABUS Advantages (Select all that Applies)	Maximization of the Number of Examinations per Inspector	14	21	0
		Reduction of Physical Strain of Task	33	36	29
		Accurate Comparison when comparing to Past Examinations	29	21	43
		Able to utilize CAD ^{e)}	19	7	43
		Reduction of False Positives	10	7	14

^{a)}HHUS : Hand-Held Breast Ultrasound^{b)}ABUS : Automated Breast Ultrasound^{c)}CDFI : Color Doppler Flow Imaging^{d)}PDU : Pulsed Doppler Unit^{e)}CAD : Computer Aided Design

따라 편차가 커서 결과의 차이가 발생한다는 단점이 존재한다(4, 6, 8, 9). 이를 개선하기 위해 3차원 자동 유방초음파와 유방 X-선 촬영이 가능한 유방암 진단용 초음파 융합영상 시스템을 개발함으로써 워크플로우가 단순화되고 사용자의 작업량과 검사시간이 단축될 수 있으며 검사자에 따른 편차가 감소될 것으로 기대된다. 유방 촬영 특성상 양쪽 액와부 쪽의 촬영을 원활히 수행하기 위해 두 개의 초음파 변환자가 디텍터 양쪽에 위치하도록 하여 양쪽 어느 위치에서 시작하든 유방 전체의 X-선 영상과 초음파 영상을 얻을 수 있도록 개발함으로써 기존 ABUS에서 액와부 촬영이 어렵다는 점을 해소할 것으로 예상된다.

본 연구에는 몇 가지 제한점이 존재한다. 첫째, 21명의 연구 대상자를 대상으로 사용적합성 평가를 수행하였기 때문에 본 연구를 통해 도출된 데이터를 일반화하기엔 그 수가 충분하지 않다. 하지만 IEC 62366-1에서 규정하고 있는 의도된 사용자를 모집하였으며, 한 개의 기관에서 제한된 연구를 수행하는 것이 아닌 국내의 다기관 유방 영상 의학과 전문의를 대상으로 ABUS에 대한 설문조사를 실시함으로써 대표성을 확보하였다. 또한 2년 미만부터 20

년 이상의 경력을 보유한 연구 대상자를 모집하였기 때문에 다양한 경력을 가진 모든 연구 대상자들로부터 의견 수렴이 가능하였다. 둘째, 21명의 모든 연구 대상자들이 GE사의 ABUS를 사용하고 있는 것으로 파악되어 본 연구에서는 특정 기업의 장비를 기준으로 데이터가 수집되었다는 한계를 지닌다. 그러나 다기관 유방 영상의학과 전문의로부터 수집된 응답 데이터를 통해 다수의 국내 기관에서 GE사의 ABUS를 사용하고 있음을 파악하였으며, 기존에 사용하고 있는 ABUS와 관련해 연구 대상자가 제시한 개선이 필요한 사항들을 개발하고자 하는 신개념 유방암 진단용 초음파 융합영상 시스템에 반영함으로써 사용성을 개선할 예정이다.

결론적으로 전체 유방을 촬영할 수 있고 단순화된 워크플로우로 사용자의 작업량과 검사시간을 단축하는 등 본 연구를 통해 도출된 사용자 요구사항을 반영한 기기를 개발함으로써 국산 의료기기를 활성화하고 의도한 사용자가 의도된 사용환경에서 해당 기기를 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 하고자 한다. 이를 위해서는 유방암 진단용 초음파 융합영상 시스템의 설계 및 개발 단계에서 다

양한 연구 대상자를 대상으로 지속적인 사용적합성 평가를 수행하여야 한다.

Conflicts of interest statement:
None

참 고 문 헌

1. 장정민, 하수민, 조미정. 국산 디지털 유방 촬영기 영상의 화질 평가: 최첨단 외산 장비와의 비교. 대한유방검진학회지. 2021;18(2):108-115.
2. Wang L. Early diagnosis of breast cancer. Sensors. 2017;17(7):1572.
3. Organization WH. International Agency for Research on Cancer Cancer today. World Health Organization: Geneva, Switzerland. 2016.
4. Youn HJ, Ahn HR, Kang SY, Jung SH. Automated Breast Ultrasound: The Present and Future. Journal of Surgical Ultrasound. 2022;9(2):23-29.
5. 윤지영, 박영진, 윤정현, 김민정. 2019 년 한 기관에서의 유방 초음파 BI-RADS 범주 4 와 5 병변의 양성예측도. 대한유방검진학회지, 2021;18:27-35.
6. Kim SH. Clinical Application of Automated Breast Ultrasound. Clinical Ultrasound. 2021;6(2):35-42.
7. Mainiero MB, Moy L, Baron P, Didwania AD, Green ED, Heller SL, et al. ACR appropriateness criteria® breast cancer screening. Journal of the American College of Radiology. 2017;14(11):S383-S390.
8. Kim SM, Yun BL, Jang M. Clinical Applications of Automated Breast Ultrasound: Screening for Breast Cancer. Journal of the Korean Society of Radiology. 2019;80(1).
9. 육지현, 김은경. 유방초음파의 최근 동향. ULTRASONOGRAPHY, 2012, 31.1: 1-10.
10. 건강보험심사평가원. 의료장비 현황 2023 [Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapInfraEquipmentStatInfoTab3.do>].
11. ISO. ISO/IEC 62366-1: 2015: Medical devices-Part 1: Application of usability engineering to medical devices. ISO. 2015.
12. Commission IE. IEC TR 62366-2: 2016-Medical Devices-Part 2: Guidance on the Application of Usability Engineering to Medical Devices. International Electrotechnical Commission: Geneva, Switzerland. 2016.
13. 식품의약품안전처. 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격 관련 실무안내서2017.
14. Food, Administration D. Applying human factors and usability engineering to medical devices: guidance for industry and Food and Drug Administration staff. The Federal Register/FIND. 2016;81.

Usability evaluation of the 3D automated breast ultrasound Workstation system

Seunghye Kim¹, Hyeonkyeong Choi¹, Yujeong Ma¹, Won Seuk Jang^{1*}, Min Jung Kim^{2*}

¹Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

²Department of Radiology, Severance Hospital

Purpose: In order to develop a domestic ultrasound combination imaging system for breast cancer diagnosis, we conducted a usability evaluation to identify the necessary improvements to the user interface of pre-existing foreign automated breast ultrasound device.

Materials and Methods: We surveyed twenty-one breast radiologists at a multicenter institution about the ABUS workstation system using four evaluation categories.

Results: The 21 breast radiologists who participated in the usability evaluation were most satisfied with the coronal view of the breast in Workstation, with a 90% satisfaction rating. On the other hand, 90% of the study subjects said that the inability to measure the size of lesions in their current PACS system was the biggest improvement needed. In comparison of image by past and present images, the most satisfying factors is able to find newly discovered lesions in past ABUS (86%).

Conclusion: By reflecting the user requirements identified through the usability evaluation in device development, we aim to minimize use errors and develop safe devices to revitalize domestic medical devices.

Index words: 3D automated breast ultrasound(ABUS), Breast ultrasound, Workstation, Usability

Corresponding author: Min Jung Kim, M.D., Ph.D., Won Seuk Jang, Ph.D.