

081 3차원 디지털 유방암 조기 진단장치

전기의료기기연구센터 | 최영욱

- 본 기술은 X-선을 이용한 3차원으로 유방암 조기 진단장치이고 이하와 같이 기술을 요약함
- Detector : CsI/TFT, 76 μ m, 2 frames/s
 - Scan angle/Projections : $\pm 9^\circ$ (18°)/11
 - Scan time : 6s(continuous)/10s(step and shoot)
 - X-ray tube/Filter : W target/Rh, Ag, Al
 - Power : 5kW
 - Image S/W : Preprocessing, FBP, Synthesis (CUDA)

기술개념 및 구성

- 기술개념
- ▶ 본 기술은 유방암 조기 진단을 위하여 일정한 각도(18도)를 회전하며 11장의 영상을 획득하고 그 영상을 3차원으로 재구성하여 유방암 병변의 단층 관찰이 가능하게 하고 진단효율을 기존 2차원 진단기술에 비해 30%정도 높이는 기술임
- 기술의 구성도
- ▶ 본 기술은 X-ray 촬영 고정밀 회전 구조물(Gantry), X-ray 전원, 영상검출기(Detector), 통합제어 인터페이스 및 고속 영상 재구성 프로그램으로 구성되어 있음.



[3차원 디지털 유방암 조기 진단 장치의 구성도]

1. 기술 개요

- 기술개발의 필요성
- ▶ 국내 여성암 발생률 1위는 유방암 (갑상선암 제외)
 - 10만명 당 발병률 44.4명('09) → 54.4명('14)로 증가
 - 서구형 유방암으로 변화, 미국 및 일본 발병률 추월
 - 조기에 발견할 경우 5년 생존율 90% 이상 (4기는 37% 내외)
 - 유방암은 세계 여성암 발병률 1위[164만('10) → 200만('17)]
 - ▶ 기존 엑스선유방촬영술은 치밀유방 동양여성에서 효용성 낮음
 - 유방암 검출 민감도가 매우 낮고, 불필요한 재검증이 높음
 - 유방초음파나 MR유방촬영은 국가 암검진에 활용하기 어려움 (주관적, 긴 검진시간, 고비용)
 - ▶ 국제적 기술경쟁력 및 시장확보
 - 국내 유방 촬영기 산업 고도화를 통한 시장 경쟁력 확보
 - 기술 집약적 산업으로 고급 기술인력 고용 활성화
 - 기존 유방촬영기 대체 수요 및 급신장할 것으로 예상되는 DBT 시장 확보

2. 기술 내용

- 기술의 특징
- ▶ 기술의 특징점
 - 유방암 병변을 3차원으로 진단하는 기술이므로 기존 2차원적 기술보다 진단효율이 30%정도 높음
 - 고해상도 영상 재구성 소프트웨어 기술
 - 기존의 2차원 촬영 진단기 보다 유방압박 통증을 줄이는 기술
 - 산업의 반도체의 결함을 진단 하는 기술 등 활용이 가능함
 - ▶ 기술의 상세 규격
 - Detector : CsI/TFT, 76 μ m, 2 frames/s (3840 x 3072, pixel)
 - Scan angle/Projections : $\pm 9^\circ$ (18°)/11 (each 1.8 degree)
 - Scan time : 6s(continuous)/10s(step and shoot)
 - X-ray tube/Filter : W target/Rh, Ag, Al
 - Power : 5kW (100 mA, 28-32 kV)
 - Image S/W : Preprocessing, FBP, Synthesis (CUDA)

- 경쟁기술과 차별성
- ▶ 국내외 유사·경쟁 기술 현황

3차원 디지털 유방암 조기 진단 장치

국내	기술명	3차원 디지털 유방암 조기 진단 기술
	기술 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 본 기술은 국내에서 최초로 연구 개발하였음 • 국내에서는 기술이전 기업(주디알텍)에서 2020년 12월에 출시 목표로 현재 상품화 작업 진행중임
국외	기술명	3차원 디지털 유방암 조기 진단 기술
	기술 내용	<ul style="list-style-type: none"> • 미국의 Hologic, General Electric 독일의 Siemens 등의 제작사가 상품화 하였음

▶ 경쟁 기술 대비 우수성

경쟁기술	본 기술의 우수성
3차원 디지털 유방암 조기 진단 기술	<ul style="list-style-type: none"> • 3차원 촬영이 가능한 고정밀 하드웨어 제작기술 • 고해상도 고속 영상 재구성을 위한 소프트웨어 기술 • 유방암 진단 시스템 통합 인터페이스 기술

3. 기술의 시장성

■ 기술 응용분야 및 제품

- 3차원 디지털 유방암 조기 진단 장치
- X-ray 비파괴 검사장치 (반도체 등 3차원 진단 기술 적용 분야)

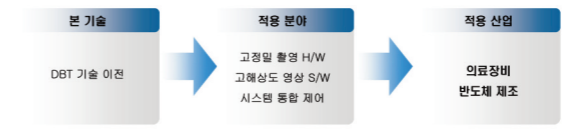


■ 시장이슈

- 생활환경 및 식습관 변화로 암 환자가 지속적으로 증가하고, 국내 여성암 발병 1위는 유방암으로 10만 명당 62.6명이 발생했으며, 5대 주요 암 중에서 발생률이 계속 증가하고 있음
- 유방 영상 시장의 주요 수의 창출 지역 중 하나는 아시아 태평양 지역이고, 특히, 중국, 인도 및 일본은 1인당 소득 증가, 의료 인프라 개선, 노인 인구의 증가, 유방암 발생 증가, 유방 건강 증진을 위한 국가의 적극적인 지원 등의 요인으로 지역 시장 성장을 이끌고 있음
- 유방 영상 시장의 주요 공급업체는 Hologic, Inc(미국), GE Healthcare(미국), Siemens Healthineers(독일), Philips Healthcare(네덜란드)로 유방 영상 시장을 주도 하고 있음

■ Supply chain

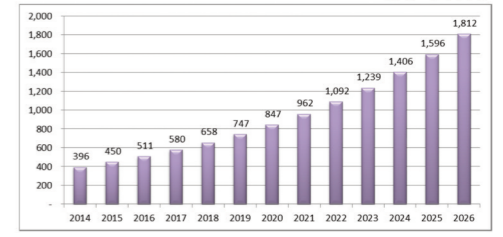
- 본 기술은 고정밀 촬영 H/W, 고해상도 영상 S/W, 시스템 통합제어에 적용 가능하며, 의료장비나 반도체 산업에 영향을 미침



■ 수요전망

- 세계 DBT(Digital Breast Tomosynthesis) 시장은 2018년 6.58억 달러에서 2022년 10억 달러 규모로 연평균 13.5%로 성장할 것으로 전망됨

[세계 에너지관리시스템 시장규모] (단위: 백만 달러)



자료: GrandViewResearch, Digital Breast Tomosynthesis Market Size, 2018, 다나 재구성

4. 주요 연구성과

■ 특허 출원 및 등록 현황

구분	특허명	국가	번호	년도
등록	방사선 영상획득 및 분석장치, 그 방법	한국	10-1762616	2017
등록	고속 영상합성 프로그램	한국	C-2015-012413	2015
등록	영상 전처리 프로그램	한국	C-2015-012412	2015

■ 기술의 완성도

- ▶ TRL 9 수준의 본격적인 양산 및 사업화 단계
- ▶ DBT 연구개발 완료 후 유방암 환자 임상시험 진행완료
 - 1차 연구 임상시험 : 35명 (50세 이상, 서울아산병원, 2012.10~2013.3)
 - 2차 연구 임상시험 : 90명 (40세 이상, 서울아산병원, 2015.3~2016.12)
- ▶ 상품화 완료 시기
 - 2020년 12월 : (주) 디알텍(기술이전 기업) 제품 출시 예정

5. 기대 효과

■ 기술 도입 효과

- ▶ 경제적 효과
 - 2015년부터 미국에서 DBT를 보편적으로 FDA도 승인되고 있음. 기존 Full-field digital mammography 시장도 대부분 DBT로 전이될 것으로 판단하면, 2019년에는 DBT 시장이 1306(FFDM)+237(DBT) 백만불 = 1543백만불이 될 것이며 DBT 시장은 최소한 10억불(1조)에 상당함 (M&M 2014, 이하 표)

Technology	2012	2013	2014	2019	CAGR% (2014-2019)
Analog Mammography	264.3	283.7	304.9	435.5	7.4
Full-field Digital Mammography	738.1	810.2	877.1	1,306.9	8.3
3D Breast Tomosynthesis	122.3	134.3	147.7	237.8	10.0
PET/CT	70.2	74.1	78.2	102.4	5.5
MBI/BSGI	21.2	22.7	24.4	34.8	7.4
Cone Beam CT	6.4	6.7	7.0	9.3	6.0
PEM	6.7	7.0	7.4	9.4	4.9
Total	1,229.2	1,338.7	1,446.7	2,136.1	8.1

■ 기술·산업적 파급 효과

- ▶ 기술적 파급 효과
 - 국내의 유방암 진단 장치 기술력의 세계적 수준 향상으로 세계 시장에서 상품 경쟁력 확보
 - 국내 반도체 등 관련 산업체에 적용이 가능하고 진단 시스템 전문 인력 양성 효과를 가져옴

[R&R : 3-3-2]