

최신의료기기 기술 및 산업동향

I. 서론

의료기기란 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 질병의 진단·치료 또는 예방의 목적으로 사용되거나, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 기기를 의미한다. 의료기기 분야는 전기, 전자, IT, 기계, 재료, 화학, 바이오, 의학, 등 다학제적 지식이 요구되는 대표적 융합기술이다.

의료기기 산업은 타 산업에 비해 높은 부가가치를 창출하나, 일반 산업에 비하여 규제가 까다로운 특성을 가지고 있으며, 사용자는 대부분 의료 서비스에 종사하는 특수 계층으로 제품의 가격 경쟁력보다 안전성·신뢰성을 중시

의료기기산업은 타 산업에 비해 높은 부가가치를 창출하나 생명에 직·간접관계가 있어 신뢰성 및 인허가규정이 까다롭고 국가간 상이한 제도 장벽이 존재

하는 보수적인 성향을 가지고 있어 후발업체의 시장 진입 장벽이 높은 기술 분야이다. 수요처가 병원으로 한정되어 있어 다품종 소량생산 방식의 업종이며, 다양한 학문과 기술이 복합적으로 적용되어 해당 기술변화에 민감하게 반응하는 특성이 있다. 생명과 보건에 직·간접적 관계되어 있으므로 신뢰성에 관련한 허가·인증 규제 및 표준화가 타 분야에 비하여 엄격하게 적용되며, 국가 간 상이한 인증·허가제도는 보이지 않는 비관세 장벽으로 작용하고 있다.

글로벌 메가트렌드의 변화를 나누어 볼때 첫째, 사회적 요인으로

본 기고는 PD이슈리포트 (KEIT, 2014. 7) 를 재편집 기재하였습니다.



허 영
한국산업기술평가관리원
의료기기 PD실



도 정 회
한국산업기술평가관리원
의료기기 PD실



전 성 채
한국전기연구원
의료기기 상생포럼 명품화 연구회

고령화 사회와 도래와 더불어 관련 질환 의료기기 수요가 증대되고, 조기진단·예방 수요증가, 소비자 맞춤형 시대이다. 둘째, 기술적 요인으로 기술간 융복합화, 소형화, 사용자 편의성 증대되고 있다. 셋째, 경제적 요인으로 경제성장에 따른 의료시장이 확대되고, 세계화 가속화에 따른 경쟁이 심화되고 있다. 넷째, 환경적, 정책·제도적 요인으로 만성질환 및 감염질환의 증가와 복지지원제도 강화가 있고, 마지막으로 표준특허 경쟁 가속화로 의료산업 발전을 위한 국가적 전략수립 및 자국산업 보호를 위한 규제강화이다.

본 기고에서는 국내외 최신 주요 의료기기 기술 및 산업현황을 소개하고자 한다.

II. 주요 의료기기 기술 및 산업 동향

1. MRI 영상기기

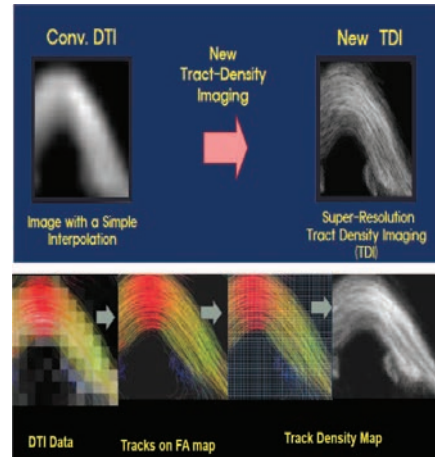
MRI 영상기기는 자기장을 발생하는 자석으로 구성된 장치에서 인체에 고주파를 쏘아 신체 부위에 있는 수소 원자핵을 공명시켜 신호의 차이를 디지털 정보로 변환하여 재구성, 영상화하는 진단기술이다.

□ 산업전망

최근 MRI 산업계는 진단과 치료분야에 다양한 모달리티와의 융복합화(“Fusion”), 그리고 전문화(“Dedicated System”)의 추세가 이어지고 있으며, 일부는 더욱 발전된 양상의 제품이 개발되었으며 당분간은 이런 추세가 계속될 것으로 전망된다. 또한 초고자장 기술의 발전에 따라 Siemens 등 대기업에서 7T MRI에 대한 진단기기 등록이 진행되고 있는 중이다.

- MRI기반 융합기술 : MRI-PET, MRI guided therapy
- 고자장(3T), fMRI 분석기술 → 초고자장(7T~14T), 기능/대사영상, 다핵종, 다차원 확장 tensor, 실시간 영상기술

**최근 MRI기술은 진단 뿐만아니라
치료분야에도 다양한 융복합화·
고기능화의 추세가 이루어지고 있음**



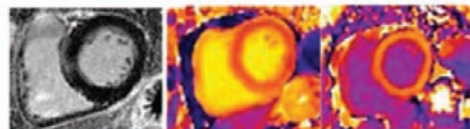
“Toward Mental Disorders – Study of Thalamo-Lymbic Connectivity with New High-Field MR Tractography” Z.H Cho, 2014.3.28. ICMRI, Seoul, Korea

〈그림 1〉 Brain network에 대한 초고자장 Tractography 영상

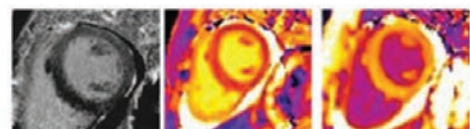
□ 기술동향

고자장을 이용한 MRI는 SNR향상과 더불어 다양한 영상기법의 가능성을 열어 주는 더 높은 자장세기를 이용한 MRI에 관한 연구는 지속적으로 진행되고 있으며, 기본적인 확산영상을 발전시킨 Tractography와 지난 1~2 년간 집중적으로 흥복부 7.0T MRI가 많은 발전을 이루고 있음. 또한 Parallel Transmission을 사용한 RF 송신방법과 다채널 RF 수신방법을 사용한 고분해능, 고속 실시간 영상에서 많은 발전이 되었다. 확산영상의 발전된 분야인 Diffusion Tensor Imaging이 더욱 발전하여 초고자장 MRI를 사용한 고자장

▷Normal

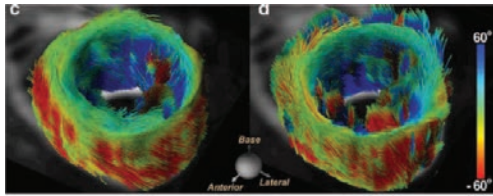


▷Eosinophilic myocarditis



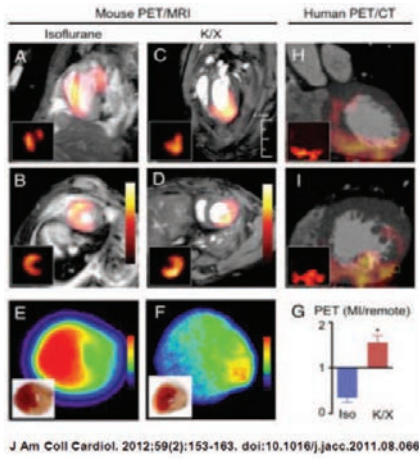
[Hwang SH et al., Korean Circulation Journal 2013]

〈그림 2〉 T1, T2를 사용한 Quantitative 심장영상



(Magn Reso Med 2012, Sep 21)

〈그림 3〉 Diffusion Tensor 영상 (EPI)을 활용한 심장진단영상

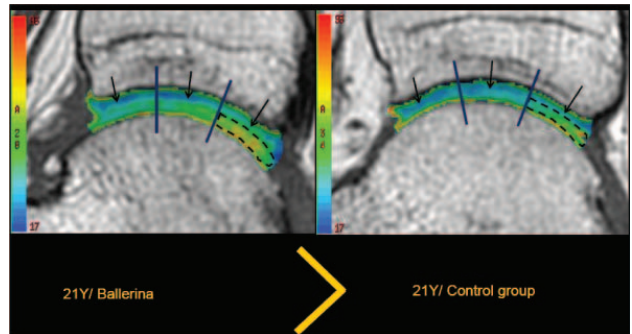


〈그림 4〉 18-FDG PET 과 Gd Enhanced MRI 영상

Tractography에서 새로운 연구가 많이 진행됨. 이를 활용한 뇌의 White Matter Mapping, Thalamo-Limbic Connectivity를 포함한 Brain Network에 관한 연구결과 등이 최근 발표되었다.

Diffusion Weighted 영상의 발전 외에도 Perfusion Weighted 영상과 다른 원자핵 즉 Sodium 영상 또 Intravascular incoherent motion 영상에도 많은 발전이 있었다. (“How MRI Became the Gold Standard -Brain MRI in Stroke” Max Wintermark, ISMRM, 2014.5.1., Milan, Italy)

Brain 연구에 활발히 이용되는 Diffusion tensor 영상(EPI)을 포함하여, 대사영상, MR Guided Intervention (iCMR), MRI-PET Fusion Imaging, MRI Guided HIFU, MR Elastography 등에서 많은



〈그림 5〉 무릎 Cartilage T2 Mapping 영상

연구 성과가 발표되고 있다.

13C 또는 19F 영상도 많은 개발이 되었으며, 심장 주위의 대동맥 내의 혈류를 보여주는 4D 기술도 연구 개발되고 있음

근골격계 영상진단분야의 MRI 기술은 주로 Fat-suppressed 영상과 Metal artifact 제거와 관련한 연구가 진행되고 있으며, 짧은 T2 성분을 가진 Cartilage의 T2영상도 짧은 TE를 활용하여 가능해졌다.

2. X-선 의료영상기기

X-선 영상기기는 x-선을 이용하여 인체 내의 해부학적 구조를 2차원 혹은 3차원으로 영상화하여 의학적으로 유용한 정보를 제공하는 대표적 비침습적 영상진단기기이다.

□ 산업전망

X-선 영상기기는 의료영상진단기기 시장에서 가장 높은 비중을 차지하는 분야로서 진단 및 치료분야에서 가장 널리 사용되고 있으나, 방사선 피폭에 대한 문제와 더불어 규제가 강화되고 있다. 최근 MRI, CT, C-arm 기반의 영상정보를 이용한 수술이 크게 증가하고, 치료/수술 지원 장비와 영상의료기기와의 융복합을 통해 진단과 치료가 일체화되는 형태로 발전하면서 다양한 형태의 기술들이 개발되고 있다.

- 방사선 피폭의 최소화 (As Low As Reasonably Achievable)

X-선 영상기기는 의료영상진단기기 시장에서 가장 높은 비중을 차지하고 있으며 저선량 기술을 중심으로 치료기술과 일체화 되어 가고 있음

- 수동형 의료기기에서 진료상황을 인지하고 의료진과 상호소통하는 지능형 의료기기로 패러다임 변화
- 상호보완적 융합화 (PET/CT, PET/MRI, DBT/DOT, DBT/초음파, CT-LINAC 등)

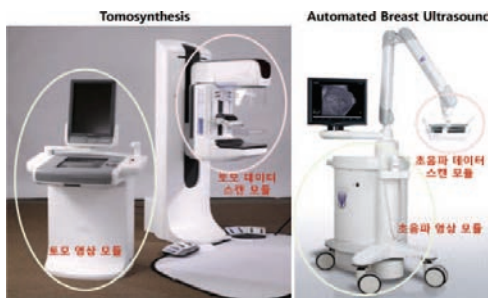
□ 기술동향

X-선 영상진단기기를 이용한 다양한 임상응용분야에 디지털화가 진행됨에 따라 Fluoroscopy, Mammography, CBCT(Cone-beam Compute Tomography) 등의 활용을 가능하게 하는 센서의 요구가 크게 증가하였다. 일반촬영(General radiography)용 a-Si (TFT)기반의 영상센서는 대만, 중국 등 TFT 제조업체로부터 패널을 공급받아 제어 및 영상소프트웨어 등 주변기술과 인테그레이션하여 제품화하는 기업들이 늘어남에 따라 시장경쟁이 과열되고 있다. Fluoroscopy, mammography, CBCT 등 특화된 분야가 새로운 블루오션이 되고 있고, 이에 따라 a-Si (TFT) 기술의 고속화, CMOS 기반 영상센서, poly-TFT 기반의 active

최근의 CT기술은 '저선량, 고품질'을 타겟으로 최고의 기능을 구현하기 위한 다양한 기술 진화가 이루어지고 있음

pixel에 대한 연구개발이 진행되고 있다. 이와 더불어 CdZnTe, HgI2, PbO, TlBr3 등 저선량화를 위한 센서 소재 물질에 대한 연구도 활발하게 추진되고 있다.

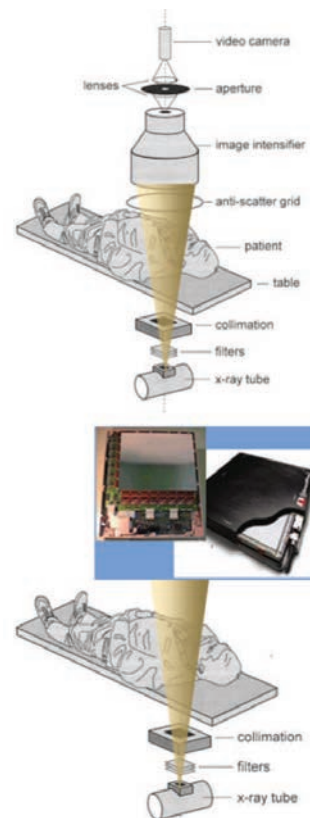
유방암 진단기기는 세계적인 유방암 검진수요의 증가에도 불구하고 치밀유방에 대한 비용-효과적인 검사방법이 존재하지 않아 새로운 검사방법의 필요성이 커지고 있다. 최근 치밀유방에 대한 진단정확도를 괄목하게 향상시키는 기술로서 유방 단층촬영 기술인 토모신세스(Digital Breast Tomosynthesis), 자동유방초음파(Automated Breast Ultrasound), 그리고 이들을 융합한 영상기기가 시장에서 크게 주목을 받고 있다. X-선 유방촬영 진단기기 시장을 주도 했던 Hologic은 최근 세계최초로 FDA와 KFDA의 승인을 받은 3차원 유방 단층촬영 진단기기인 Selenia Dimension을 2011년에 출시하였으며, 최근에는 기존 맘모그래피와 동등한 수



〈그림 6〉 디지털 유방단층기기 (DBT)와 자동초음파 유방영상기기



〈그림 7〉 DBT 및 초음파 융합영상기기



〈그림 8〉 I.I tube (CCD) vs Flat panel Detector

준의 선량에서 수십장의 슬라이스를 제공하는 수준으로 저선량 기술이 발전하고 있다. 특히, FDA에서 요구하는 기존형태의 2차원 맘모그래피를 추가로 촬영하지 않고, 토모신세시스 영상으로부터 합성해내는 기술을 적용하여, 선량 저감화와 동시에 고수준의 병변 대조도를 실현하는 기술(C-View)을 개발하였다. GE도 유방 촬영용 토모신세시스의 개발을 완료하여 전 세계적으로 승인을 요청한 상태이며, 최근 M&A한 U-systems의 자동유방초음파 진단기기와 3차원 유방 단층촬영 진단기기의 융합을 위한 선행연구를 진행하고 있다.

C-arm은 C자 형태의 arm을 가진 x-선 기기로서 인체의 해부학적인 구조를 실시간으로 영상화하여 임상적으로 유용한 정보를 제공하는 기기로 기존의 진단용 영상기기에서 특수용도 및 image-guided procedure

〈표 1〉 3D C-arm 시스템

Manufactures	SIEMENS	SIEMENS	Ziehm imaging	PHILIPS Medical
Models	SIREMOBIL Iso-C(II) POWERMOBIL(LFP)	ARCADIS ORBIT 3D(II)	Vario 3D II/FP	BV Pulsara 3D-Rx(II)
isobeam rotation(°)	190°(±95°)	190°(±95°)	135°/90°(+45°)	125°/90°(+25°)
Vertical movement	40cm	40cm	43cm	50cm
isobeam rotation	±190°	±190°	±125°	±120°
Free space	80cm	80cm	80-90cm	80cm
kV ranges	40-110kV	40-110kV	40-110kV	40-110kV
mA ranges	10mA	20mA	20mA	60mA
Scan time	100sec/80sec	30/60sec	30sec	30sec
Projection #	190/200	50/100	100	90-450
3D reconstruction	256x256x256 (0.46mm voxel)	256x256x256 (0.47mm voxel)	256x256x256 (0.12x0.12x0.12)	256x256x256 (0.4-0.7mm voxel)



〈그림 9〉 Navigation 시스템

용 영상기기의 필요성이 크게 대두되고 있다. 전세계적인 C-arm 기술의 주요 트렌드도 다른 x-선 기기와 마찬가지로 저선량 및 고화질을 추구하고 있다. 이를 위해 기존 영상증배관 (I.I Tube) 대신에 반도체 평판 패널 검출기(FPD)를 탑재하고 있다.

- Interventional procedure에서 결과를 판단하고 확진할 수 있도록 2D 영상보다 높은 spatial information이 요구되고 있으며, 과거에는 OR에서 추가적인 정보는 CT 혹은 MRI 시스템을 사용하였으나 고비용, 넓은 소요공간, 제한된 이동성, 환자이송 등 많은 요구사항이 있어 최근에는 C-arm 3차원 정보를 제공할 수 있는 CT 기능을 탑재한 제품들이 출시되고 있다. 특히 수술 navigation과 연동이 가능하여 수술자의 가이드를 위해 높은 수준의 정확성을 제공함으로써 보다 향상된 치료효과를 나타내고 있음.

국내 C-arm의 경우, 대부분의 생산·판매중인 제품이 중·저가 위주로 외산 장비 가격의 60% 수준이나 성능측면에서는 기존대비 우수한 평을 받고 있다. 응용 측면에서는 정형외과 수술용이 주를 이루고 있고, 일부는 PICC(Peripherally Inserted Central Catheter, 말초 삽입형 중심중맥관) 대한 임상을 추진하는 등 타 임상분야 응용에 대한 시도가 진행되고 있다.

o Computed Tomography

미래 CT 기술 동향은 “SOFT”를 지향한다.

Safe ⇒ 저선량 CT

Optimized ⇒ 심장 CT, 위상차 CT

Functional ⇒ 다중에너지 CT, 융합 영상 CT

Task-specific ⇒ Cone0beam CT

최근 CT 기술의 핵심은 ‘저선량 고품질’로 가능한 모든 하드웨어와 소프트웨어 기술을 결합하여 최소의 선량 비용으로 최고의 품질을 얻고자 하는 데 있다. X 선원의 경우, 고휘도의 작은 focal spot 기술과 효율적인 냉각 기술로 안정적인 광원을 확보하는 기술로 축약



〈그림 10〉 국내 C-arm 제품

되며, 해상도의 향상을 위해 flying (or smart) focal spot 기술 등이 사용되고 있다. 검출기의 경우, 빠른 응답특성과 높은 광변환 효율을 갖는 섬광체 기술에 더하여 검출기의 픽셀 크기가 in-plane 방향으로 대략 300mm 수준 이내의 고해상도 영상을 지원한다. 스캔 프로토콜에 있어서도 환자의 몸 무게와 나이 등을 고려하여 다양한 kV 및 mA 변조 값을 선택할 수 있게 하고 있으며, 특히 소아 환자의 프로토콜을 특화하여 제시하고 있다. 영상 재구성 알고리즘은 저피폭의 영향으로 발생하는 잡음을 낮추고 영상의 고주파 저대조도 신호를 복구하기 위한 반복형 알고리즘(Iterative Reconstruction)이 개발이 활발하게 진행되고 있으며, 하드웨어 기반의 빠른 병렬계산 방식을 이용하여 과거에 볼 수 없었던 우수한 성능의 반복형 알고리즘들이 지속적으로 개발되고 있다.

초음파영상기술을 해부학적인 영상 뿐만아니라 세분화되고 전문화된 새로운 기능을 통해 다양한 진료과로 적용이 확대되어 가고 있음

〈표 2〉 CT 선진기술동향

제조사 / 제품명 / 특징
<p>GE / Revolution CT</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ X-선 튜브 : 공간분해능을 높이고 검출영역내에서 모두 같은 품질 x-선 발생 ▶ Gemstone detector : Gadolinium Oxysulfide 이용, 기존대비 100배 빠르게 검출, 4배 빠르게 회복 ▶ ASiR-V : Adaptive statistical iterative reconstruction의 빠른 속도와 Veo의 full model-based iteration을 결합
<p>Siemens / Somatom definition edge</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ X-선 튜브 : 소형화, 듀얼 에너지 ▶ Stellar detector : 0.3mm 높은 해상도, 0.5mm 슬라이스 영상획득 가능 ▶ SAFIRE (Sonogram Affirmed Iterative Reconstruction)
<p>Philips / ICT elite</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ iMRC X-ray tube : 열제거용 segmented anode 장착, smart focal spot 이용, focal ▶ Nanopanel 3D spherical detector : Solid-state GOS 섬광체, tach 2 detector electronics로 저잡음구현, Ultra high resolution ~24lp/cm ▶ RapidView reconstruction : 3D Cone Beam Reconstruction Algorithm(COBRA), Adaptive Multicycle reconstruction
<p>Toshiba / Aquilion one vision</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Megacool V tube : focal movement 최소화, focal에서 벗어나는 엑스선 제거 ▶ Quantum Vi detector : 16cm(320rows) whole organ coverage, 0.5mm detector element, 기존대비 20% 향상된 photon to light conversion rate ▶ AIDR 3D (Adaptive Iterative Dose Reduction 3D) : 기존 FBP 대비 최고 75% 선량감소, 프로토콜에 따른 알고리즘 적용

3. 초음파 영상기기

초음파 의료기기는 초음파가 인체를 매질로 인체 내의 조직이나 기관 내부를 전파하다가 반사되는 초음파 신호를 수집, 데이터 프로세싱, 영상화 등을 통하여 대상물의 크기, 구조, 병리학적 손상을 실시간적으로 가시화하여 임상적으로 유용한 정보를 제공하는 기기

□ 산업전망

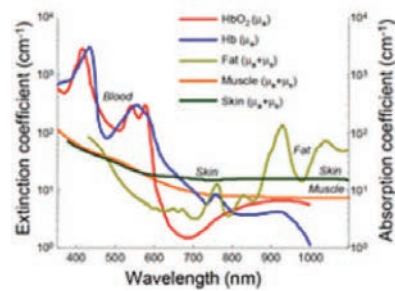
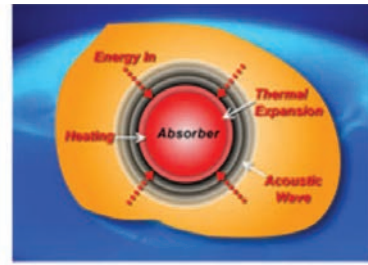
초음파 진단기기는 의료영상진단기 시장에서 약 21% 점유율로 두 번째 큰 비중을 차지하고 있으며, 2013년 63.4억 달러의 시장규모를 형성하고 있으며, 연평균 7.0%로 성장하고 있다. 임상적 응용측면에서는 영상의학(radiology), 산부인과(OB/GYN) 및 순환기

내과 (Cardiology) 중심의 사장은 포화상태이며, 반면에 비뇨기과(urology), 정형외과(musculoskeletal), 응급의학(emergency medicine) 시장은 빠르게 성장하고 있다. 기술적으로는 소형화·휴대화, 3D/4D 기술 향상, 2D 변환기 기술, contrast-enhanced 기술, 무선 통신과의 연계를 통한 정보 전송 시스템, 자동 스캐너 기술 등이 주류를 이룰 것으로 기대된다.

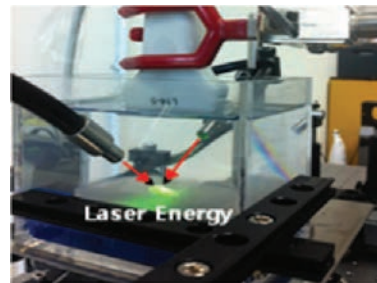
□ 기술동향

초음파 영상기술은 단순히 눈에 보이는 해부학적인 영상뿐만 아니라, 세분화되고 전문화된 새로운 응용기능을 개발하고 발전시켜 나가고 있다. 순환기내과, 산부인과 등의 진단 분야에서 심장내과, 재활의학, 응급치료 등의 적용 분야로 수요가 확대되고 있다. 유방이나 전립선의 암 조직은 정상조직에 비하여 탄성계수가 3배~10배 이상 증가한다고 알려져 있어 암 진단율을 높이기 이러한 탄성계수의 차이를 이용하는 탄성영상(Elastography) 기법이 개발되고 있다. 기존 외부에서 압력을 주는 대신 초음파의 음장파워를 이용하여 인체 내부의 shear wave를 생성하여 정량적(Quantitative)인 분석이 가능하게 된다.

Photoacoustic imaging(광음향) 기술은 혈액의 oxy-/deoxy-hemoglobin 농도를 영상화할 수 있어 조기암 진단에 유용하게 사용할 수 있으며, 초음파 영상과 co-registration을 통해 기능적인 정보뿐만 아니라 해부학적 정보도 동시에 제공가능하므로 유용한 기술로 주목받고 있다.



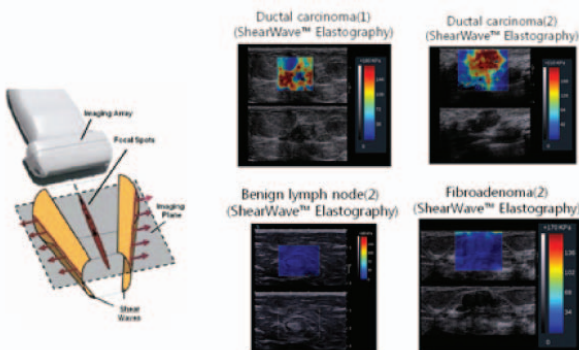
〈그림 12〉 Photoacoustic imaging



Ultrasound transducer

- High Spatial and contrast resolutions
- Molecular imaging capabilities
- Relative deep imaging depth (>40mm)

Siemens에서는 자동으로 유방 병변을 볼륨 스캐닝할 수 있는 유방 초음파 진단장치(Automatic Breast Volume Scanner)를 개발, 유방암 진단을 위한 신개념 진단기기를 소개하였다.



〈그림 11〉 Shear wave



〈그림 13〉 Automatic Breast Ultrasound

〈표 3〉 초소형 초음파 영상진단기기 개발현황

업체명	제품명		특징	주요분야
GE Healthcare	휴대용	Vivid i	- 세계 최초 소형화 제품, 기존제품 중량의 1/4 Echo시스템 기기 - 무선으로 이미지, 동영상 실시간 전송기능 제공 - CW 도플러 기능, 저장된 2D영상으로 M모드를 자유자재로 획득 및 심근의 도플러 영상을 전시하는 Tissue Doppler Imaging(TDI) 모드 등 정밀 심장 기능 검사와 연구 기능	-
		Venue 40	- 16인치 크기, 빠른 부팅속도와 터치스크린 탑재 - 오염 및 감염 방지를 위한 소독기능 : 수술실 내 의료진 및 환자 안전 개선 - 고해상도 해부학적 영상으로 갑상선 진단에 유용	응급실 수술실
	Vivid S5	- 심장 특화 제품 - 뛰어난 성능과 이미지 품질 및 다양한 진단 솔루션이 결합된 소형기	심장내과 순환기내과	
	포켓사이즈	Vscan	- 핸드폰 크기의 최초의 무선 포켓사이즈 초음파기 - 환자상태에 대한 녹음기능 - 컬러도플러 및 콘솔 시스템의 기능 탑재	심장내과 순환기내과 산부인과 응급의학과
Philips Healthcare	휴대용	CX50	- 프리미엄급 휴대용 초음파 - 최초로 Philips pure wave 기술 적용 - 다양한 트랜스듀서 사용가능	순환기내과 산부인과 응급실
Siemens Healthcare	휴대용	Cypress Plus	- 휴대용 심장 초음파 진단기 (심장혈관 진단에 특화)	심장내과 응급실
	포켓 사이즈	ACUSON P10	- 세계 최초 포켓형 초음파 진단 장비(0.7kg), 10초의 부팅 시간으로 응급상황 활용도 극대화 - 중상 환자의 복부 초음파 검사 및 현장 체크 가능	심장내과 응급실
Samsung Medison	휴대용	MySono U6	- 5kg대의 Laptop- style 컴팩트 초음파 기기 - 사용성을 배려한 2개의 프로브 cart와 내장형 배터리 제공으로 휴대용 진단 환경에 적합 - 입체영상, 경동맥 내중막 두께 자동측정 기능 제공	일반초음파 응급실
	휴대용	UGE0 PT60A	- 현장진단용 초음파 기기 - Auto IMT 기능: 뇌졸중, 심장질환 신속 진단	응급실 수술실

초음파 진단기의 기술변화 추세는 소형화·휴대화, 3D/4D 기술향상, 무선통신과의 연계를 통한 정보전송시스템, 자동 스캐너 등이 주류를 이룰 것으로 예상된다.

암 진단 및 치료를 위한 초음파 기반의 영상유도 융복합 치료기기와 초음파 기술을 활용한 암치료기들이 개발 또는 상용화되어 임상적으로 적용되고 있다.

- 음향출력의 세기를 강력하게 하여 집속, 고강도의 집속 초음파를 생성하여 간암, 자궁암, 유방암 등을 치료하는 HIFU(High Intensify Focused Ultrasound) 기술
- MRI 혹은 초음파 영상기기 등을 이용하여 인체구조에 대한 영상을 획득하고 치료하고자 하는 정확한 위치를 찾아 HIPU를 통해 정밀한 치료를 수행하는 진단-치료 융복합기술

- MR-guided HIPU
 - Excellent soft tissue contrast
 - Non-invasive temperature measurement

- Safety issues
- US-guided HIPU
 - 23,000 cases (vs. 1,000 in MR)
 - Higher patient throughput
 - Real time
 - Limited duty cycle
 - Interference bet. imaging and therapeutic ultra sound

4. 레이저광 영상기기

레이저광의료기기는 레이저를 비롯한 광원 기반의 의료목적으로 하는 사용되는 기기를 말하며, 응용 분야별로는 이비인후과 및 내과 치료용, 광역학치료용, 심장치료용, 뇌졸중치료용, 한방용 등 다양한 분야에 적용됨.

□ 산업전망

레이저광 의료기기 시장은 연간 성장률 10.5%로 2011년 22억 달러에서 2016년에는 37억 달러의



시장이 형성될 것으로 예측되며, 현재의 치료위주의 응용에서 향후에는 진단 활용성 증대와 더불어 관련 시장의 급상승이 예측된다. 레이저광 의료기기 산업은 첨단 광학기술 융합형 의료기기 응용산업분야로서 헬스케어 및 전문의료 목적의 치료와 진단기술 개발이 주요한 목적이며, 다양한 분야의 의료영역으로 그 범위가 확장되고 있어 향후 시장의 큰 성장이 예상된다.

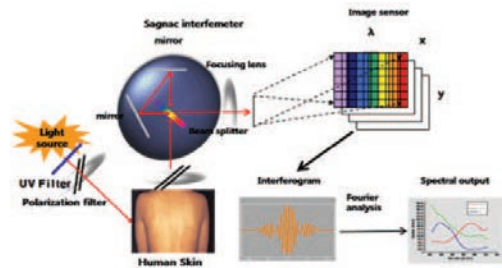
□ 기술동향

의료용 레이저 시장은 미용 전문의 전용으로 알려져 있던 피부과, 성형외과, 안과, 혹은 외과에 국한되었으나 최근에는 비 미용전문의인 가정의학과, 산부인과, 일반외과, 비뇨기과 등으로도 확산되고 추세이다. 레이저를 이용한 의료적용의 방법은 크게 photo-chemical 효과, photo-thermal 효과, 그리고 photo-acoustic 효과를 이용하여 치료 및 진단 대상에 따라 독립적으로 또는 복합적으로 적용되고 있다.

비선형 광학에 근거한 다양한 광학영상법에 대한 연구가 다양하게 진행되고 있어, 이광자(two photon) 영상법, 다광자(multi photon) 영상법, 라만 분광법 등의 다양한 방법이 국내외에서 활발하게 연구 진행되는 추세이다. 또한, 광 민감도를 600nm~800nm 파장대역의 레이저로 활성화하여 다

〈표 4〉 주요병변에 따른 레이저 분류

병변 (lesion)	Laser	Wavelength
색소병변 (pigmented lesions)	Q-switched Ruby laser	694 nm
	Q-switched Alexandrite laser	755 nm
	Q-switched Nd:YAG laser	1064/532 nm
혈관 병변 (vascular lesions)	Copper vapor laser	578.2 nm
	KTP laser	532 nm
	Pulsed dye laser	575-585nm
	Long pulsed Nd:YAG laser	1064/1320/1444 nm
피부 박피 (resurfacing)	Er:YAG laser	2940nm
	CO ₂ laser	10600 nm
제모 (hair removal)	레이저 다이오드	810 nm
	Long pulsed Nd:YAG laser	1064nm



〈그림 14〉 Spectral imaging 기반 피부특성 측정기술

양한 신체 부위의 암조직을 파괴하는 광역학치료에 대한 많은 연구가 진행되고 있다. 역학 치료는 폐암, 소화기암, 방광암, 그리고 두경부암 치료에 적용할 수 있을 뿐 아니라, 수퍼박테리아 또는 헬리코박터균을 치유할 수 있는 가능성을 보여주고 있어 다양한 치료부위와 그 적용영역에 맞는 광역학 치료용 광원의 개발이 시급한 실정이다.

최근 활발하게 제품화되고 있는 광섬유 레이저, LD, 그리고 LED 광원과 잠재력을 가지고 있는 OLED, 광역학 치료 (PDT)를 위해 표면발광 플라스틱 호일도 방

사선 치료의 대안으로 관심을 끌고 있다. Spectral imaging 기술과 피부내의 optical window 대역의 파장 범위내에서 피부를 구성하고 있는 주요 성분들의 흡수 파장을 결합할 경우, 피부상태를 정밀하게 측정할 수 있는 새로운 형태의 진단/분석시스템의 개발이 가능할 것으로 예상된다.

참 고 문 헌

- [1] "Toward Mental Disorders - Study of Thalamo-Lyimbic Connectivity with New High-Field MR Tractography" Z.H Cho, 2014.3.28. ICMRI, Seoul, Korea
- [2] "How MRI Became the Gold Standard - Brain MRI in Stroke" Max Wintermark, ISMRM, 2014.5.1., Milan, Italy
- [3] "Advanced Cardiac MR Imaging for Myocardial Characterization and Quantification: T1 Mapping",

Sung Ho Hwang et al., Korean Circulation Journal
2013

- [4] “의료기기 산업기술 R&BD 전략”, KEIT, 2013
- [5] “산업기술로드맵 2012”, KIAT, 2012
- [6] “Market Leading Products, [의료영상진단기기] 초소형 초음파 진단기”, KIAT, 2014
- [7] “이달의 신기술”, vol. 09 2014, KEIT 전성채



허 영

- 2004년~2005년 대통령직속 고령화 및 미래사회위원회 고령진화기기분과 연구담당
- 2006년~2011년 의료산업 선진화위원회 (국무총리실) 전문위원
- 2008년~2011년 한국전기연구원 의료IT융합연구본부장
- 2010년~2011년 첨단의료복합단지 설계자문단 의료기기분과장
- 2011년 1월~현재 기술표준원 IEC/TC62 전문위원장
- 2012년 1월~현재 대한의용생체공학회 이사
- 2011년 5월~현재 한국산업기술평가관리원 의료기기 PD
- 2013년~현재 식약처 의료기기 위원회 위원
- 2005년 미국 University of Washington (Seattle) Medical Center 방사선과 연수

〈관심분야〉
의료영상시스템 개발, 영상진단기기용 차세대 반도체 센서개발, 복합생체물리센서개발, 의료영상 신호처리 등



도 정 회

- 1992년 2월 경북대학교 공학사 (고분자공학)
- 1994년 2월 경북대학교 공학석사 (고분자공학)
- 2008년 8월 성균관대학교 공학박사 (고분자공학)
- 1994년 1월~1997년 6월 (주)제일모직 대리
- 1997년 7월~1999년 4월 한국산업기술평가원 선임연구원
- 1999년 5월~현재 한국산업기술평가관리원 수석연구원

〈관심분야〉
의료기기, 바이오, 고분자재료분야 과제기획 및 산업동향



전 성 채

- 2006년 8월 한국과학기술원 박사
- 2006년 12월 한국전기연구원 선임연구원
- 2009년 12월~2011년 9월 전자의료기기 연구센터 센터장
- 2011년 9월~2014년 8월 한양대학교 겸임교수
- 2011년 2월~현재 한국전기연구원 첨단의료기기 연구센터 책임연구원

〈관심분야〉
X-선 영상센서 및 readout ASIC, X-선 imaging chain 설계