

5-3 / 융합영상을 이용한 3차원 유방암 조기진단 및 자동병변 검출 기술

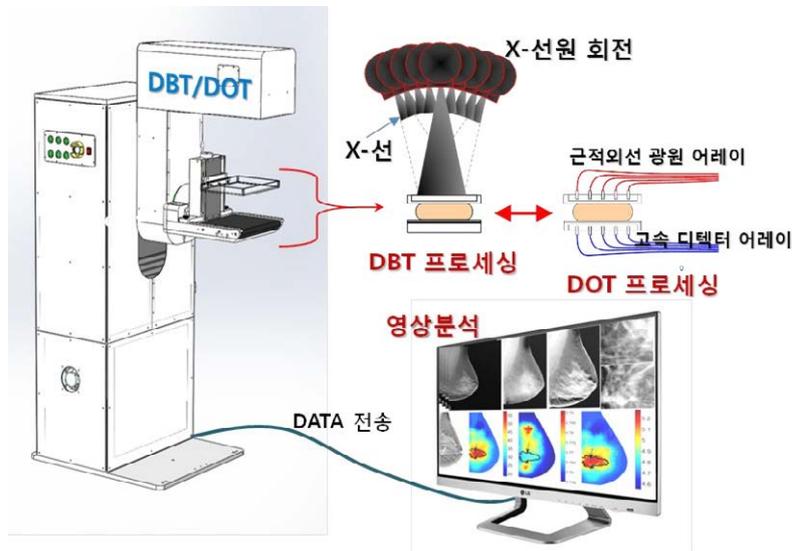
전자기파응용연구센터 담당자 최영욱

본 기술은 유방암의 조기 진단효율 향상을 위하여 방사선과 근적외선을 이용한 3차원 융합영상 진단 시스템을 개발하고 임상시험을 통하여 개발 시스템의 성능을 검증하는데 목적을 두고 있음. 나아가서 임상시험을 통하여 획득한 유방암 병변에 대한 3차원 영상 데이터를 활용하여 유방암 병변을 자동으로 검출하는 프로그램을 인공지능 기법을 적용하여 개발하는 기술임

기술개념 및 기술규격

■ 기술의 구성도

- 기존의 방사선 3차원 유방촬영술(Digital Breast Tomosynthesis)에 근적외선을 이용한 산란광 단층영상기술(Diffuse Optical Tomography)을 융합한 기술임



〈유방암의 조기진단을 위한 DBT/DOT 융합영상 시스템〉

1. 기술 개요

■ 기술개발의 필요성

- 세계적으로 여성암 발병률 1위는 유방암(2010년 164만명, 2016년 197만명)이고, 국내의 여성암 발병률(2001년 10만명당 26명, 2012년 10만명당 52명) 1위도 유방암 임
- 기존 엑스선 유방 촬영술은 치밀유방 비율이 높은 동양 여성에게 효용성이 낮아 유방암 검출 민감도가 매우 낮고 불필요한 재검률이 높음. 최근 3차원 유방촬영술(DBT)로 진단능력이 향상되었으나 한계가 있음.
- 국내 유방촬영기 산업 고도화를 통한 세계시장 경쟁력 확보와 기술 집약적 산업으로 고급 기술인력 양성 및 고용 활성화 기대. 기존 유방 촬영기 대체 수요 및 급신장 할 것으로 예상되는 3차원 유방암 진단장치 시장확보에 필요함

■ 기술개념 및 기술규격

■ 기술개념

- 본 기술은 기존 해부학적 영상인 방사선 유방 촬영술에 기능성 영상인 근적외선을 이용한 산란광 영상을 융합하여 유방암의 병변을 생검없이 영상의 색깔로 진단하는 기술임

2. 기술 내용

■ 기술의 특징

■ 기술의 특징점

- 치밀유방에 대한 기존의 방사선 유방촬영술의 한계를 극복함
- 3차원 기능성 영상의 융합으로 유방암 병변을 색깔로 진단 가능
- 유방암 진단효율 향상으로 불필요한 재검률 감소
- 자동 유방병변 진단 프로그램을 보조적으로 적용하여 판독의사의 실수를 방지하고 진단효율을 높임

■ 기술의 상세 규격

- DBT 촬영시간 10초 이내, DOT촬영시간 30초 이내
- 유방암의 영상 진단의 민감도 및 특이도를 기존의 DBT기술에 비해 10%이상 향상

■ 경쟁기술과 차별성

■ 국내외 유사 · 경쟁기술 현황

- 유방암의 조기 진단기술

국내	기술명	유방암의 조기 진단기술
	기술내용	방사선을 이용한 유방암의 조기 진단기술이나 국내에서는 2차원 영상 진단 장치만 제조 판매하고 있음
국외	기술명	3차원 유방암 조기진단기술
	기술내용	국내에서는 3차원 유방암 진단기기가 미상품화 상태임
국내	기술명	3차원 유방암 조기진단기술
	기술내용	미국 등 국외에서는 방사선을 이용한 3차원 유방암 조기진단기기를 상품화 하였으나 근적외선을 한 시스템에 적용한융합영상 진단기기는 아직 미상품화 상태임

■ 경쟁 기술 대비 우수성

경쟁기술	본 기술의 우수성
유방암의 진단효율 향상 및 자동화	<ul style="list-style-type: none"> · 융합영상을 이용한 치밀유방에 대한 유방암의 진단효율 향상 기존 DBT기술 대비 민감도와 특이도가 10% 향상 · 유방암 병변을 자동으로 진단하는 3차원 유방암 병변진단 프로그램에 인공지능 기법을 적용

3. 기술의 시장성

◆ 기술 적용 가능 분야

■ 기술이 적용되는 사업분야 및 제품(시스템)

- 본 기술은 유방암 진단기기에 적용되며, 이외에도 자동 병변검출 의료진단 기기에 활용 가능



〈유방암 진단기기〉

〈자동 병변검출 의료 진단기기〉

◆ 시장 현황 및 규모

■ 관련기술 시장현황 및 특성

- 세계 유방촬영 진단기기 시장규모는 2011년 962억 달러에서 연평균 3.36%로 성장하여 2021년에는 1,337억 달러에 이를 것으로 전망됨
- 유방촬영 진단기기는 필름스크린 방식에서 디지털장비로 교체되고 있어, 3차원 융합 영상 진단 시스템의 수요 또한 증가할 것으로 예상됨
- 국내 생활습관이 서구화 되면서 유방암에 걸리는 여성환자가 증가하고 있고, 국민의 소득수준이 높아지면서 예방의학 및 질병 치료에 대한 관심이 증가하고 있음
- 2015년부터 미국에서 DBT를 보험적용하고 FDA승인도 됨
- FFDMS장이 DBT시장으로 전이되면 2019년도 10억달러 시장이 예상됨

■ 국내외 시장 규모

〈세계 유방촬영 진단기기 시장현황 및 전망〉 (단위: 억달러)



자료 : Medical eTrack, 2015

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

4. 주요 연구 성과

◆ 특허 출원 및 등록 현황

구분	특허명	국가	번호	년도
출원	유방암 진단장치	한국	10-2015-0097929	2015
출원	유방암 진단장치	PCT	KR2015/012830	2015

◆ 기술의 완성도

- TRL 4 수준의 기술완성도 단계 : : 실험용 시제품 단계
- 개발 기술 범위 : 유방암 조기 진단용 DBT/DOT 시스템 및 자동병변 검출 프로그램
 - DBT/DOT 디지털 유방암 조기 진단시스템
 - 3차원 유방암 자동병변 검출 프로그램
 - 임상시험의 진행 및 컴퓨터 보조진단 시스템의 적용
- 기술개발 완료 시기
 - 2018년 12월 : 유방암 조기 진단용 DBT/DOT 시스템

5. 기대 효과

◆ 기술 도입 효과

- 경제적인 효과
 - DBT/DOT 융합영상 기술은 중저가형 중심의 제품라인을 보유한 국내 의료 기기산업에 높은 기술 및 시장 진입 장벽을 극복할 수 있는 글로벌 경쟁력을 제공할 수 있음
 - DBT의 세계시장이 2019년 10억달러(1조)에 예상되므로 본 연구개발로 세계 시장 진입 능력을 확보하여 시장을 선점할 수 있음

◆ 기술 · 산업적 파급 효과

- 기술적 파급 효과
 - 본 기술 개발을 통하여 유방 촬영기 분야 미래 트렌드인 첨단 해부/기능 융합 영상화 기술로 국내기술이 한 단계 더 도약 가능
 - DOT 기술은 유방암 뿐만 아니라 피부암, 전립선암 등의 영상화에도 활용할 수 있어 기술적 파급효과가 큼
 - DBT/DOT 영상을 이용한 CAD기술은 방대한 3D 영상을 분석해야하는 의사의 부담을 저감하고 유방암 스크리닝 정확도를 높여 DBT 기술의 시장 활성화에 기여할 것임