

융합화를 통한 첨단 의료기기 기술

허 영(한국전기연구원)

1. 서론

의료기기산업은 다 학제간(interdisciplinary) 기술로, 전기, 전자, 기계, 재료, 광학, 통계학 및 바이오와 의학 등이 융합되는 응용기술이며, 궁극적으로 인간 삶의 질 향상을 목표로 한다. IT·BT·NT 기술이 융합된 신개념의 첨단 의료기기 산업은 세계의료시장을 선도하는 미래 국가 성장동력 산업으로서 그 중요성이 크게 부각되고 있다. 월스트리트 저널 및 스탠포드 연구소에서 발표한 미래 유망 투자분야에도 포함되어 있으며 더욱이 소득수준의 향상과 건강에 대한 지대한 관심, 전략형 고부가가치 산업 그리고 수입의존도가 매우 높은 편이라는 점 등이 이 산업의 중요성을 확대하고 있다.

의료기기 산업의 세계시장 점유율은 미국, 일본, 유럽 등 선진국이 약 70%를 차지하고 있다. 성장률 측면에서 보면 선진국에서는 5% 정도의 성장률을 보이고 있으며 개도국에서는 10%내외의 높은 성장율이 예상되고 있다.

예를들어 미국의 경우 GDP의 14% 정도가 healthcare 비용으로 차지 할 정도이며 고령화 사회에 따른 질병 관리 및 삶의 질 향상 추구

에 따른 건강관리에 대한 관심이 커지고 있으며 국내의 경우, 보건복지부 통계에 따르면 국내 만성질환자는 전체국민의 약 30%로 1,420만 명에 달하고 있고, 이러한 만성질환 중에 주요 사망요인으로서는 비만, 심장질환, 만성 간 질환 및 경변증, 고혈압과 당뇨병 등으로 발표되었으며 이미 고령화 사회로 빠르게 진행되고 있어 건강관리비용이 GDP의 7%가 넘어가고 있는 실정이다.

2006년도 국내의료기기시장규모를 살펴 보면 수입은 1조 7183억원, 내수는 1조 1686억원, 수출은 7806억원으로서 전반적으로 예년에 비해 성장하였으나, 무역수지 적자는 9,377억원을 기록해 여전히 수입의존도가 높은 것으로 나타났다. 한편 내수시장 규모가 18% 성장 하였고 수입점유율은 2005년도에 61%에서 지난해 59%로 줄어서 산업적인 측면에서 긍정적인 것으로 판단되고 있다.

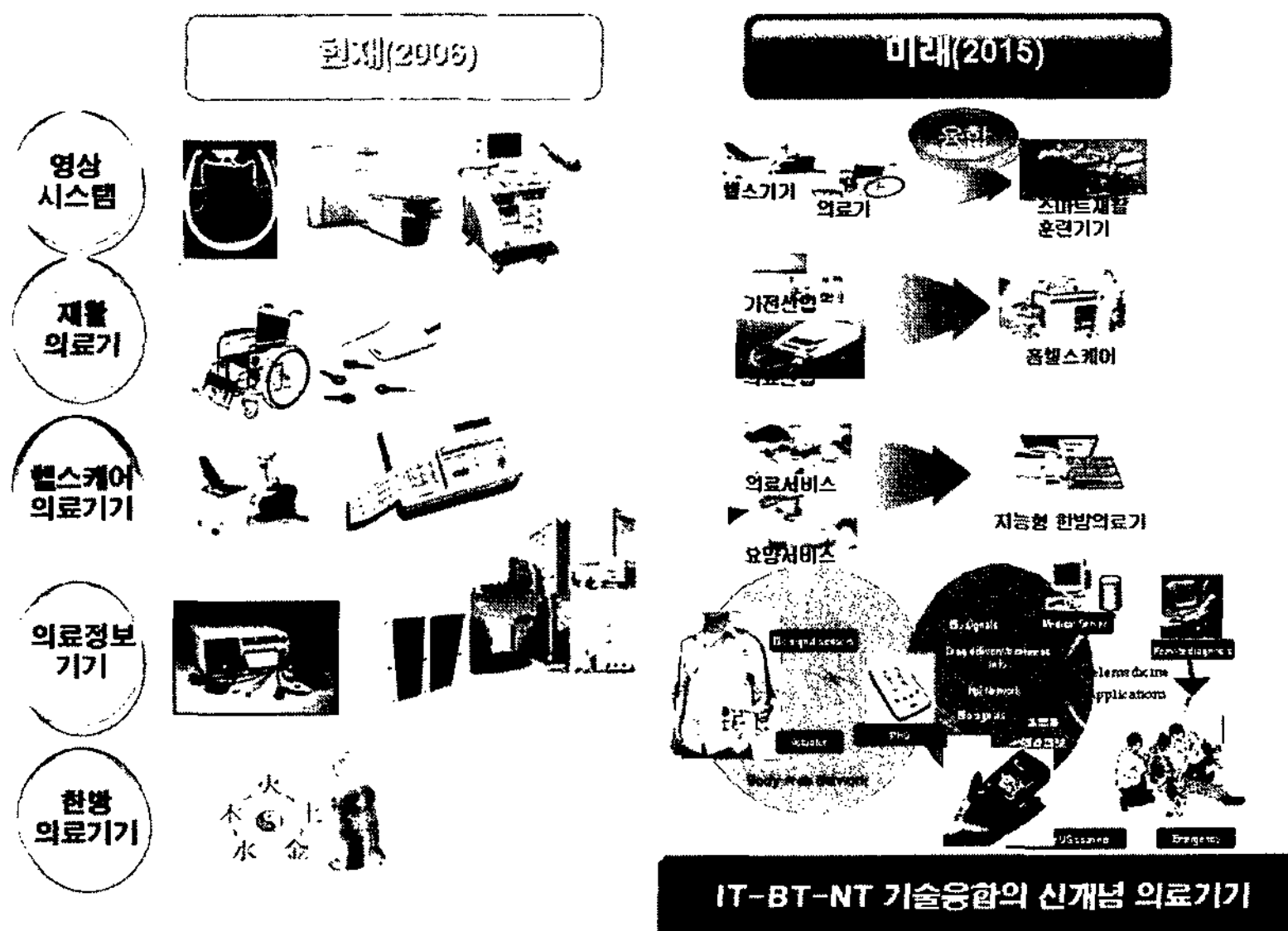
최근에 전문가들에 의해 분석된 5대 핵심전략 기술분야는 영상진단기기, 재활의료기기, 헬스케어 의료기기, 의료정보기기 및 한방의료기기 등으로서 시장성 측면에서 선정된 5개 전략분야의 시장 규모는 2005년 전체 의료기

기 시장의 71%(1,100억 달러)에 달하며, 2010년에는 시장 규모가 1,600억 달러에 육박할 것으로 전망되고 있다. 기술적 측면으로는 신개념의 융합형 의료기기 개발을 위한 핵심원천기술 확보, 첨단 IT·BT·NT기술의 발달로 인해 의료기기의 응용범위가 확대됨에 따라 관련 기술의 퓨전화가 필요하며 융합을 통한 의료기기 산업의 역량강화가 요구되고 있다. 정책·사회적 측면에서 볼 때 고령 사회의 가속화와 웰빙 트렌드의 확산으로 세계 의료기기 시장의 지속적이고 빠른 성장이 예상된다. 이상과 같이 전략제품의 미래 패러다임변화를 그림 1에 나타내었다.

다음으로 선진국의 기술개발 동향을 보면 미국은 전자의료기기 생산 및 소비의 약 45%를 차지하는 세계최대 수준으로 약 250개에 달하는 대표적인 전자의료기기 제조업체가 있다. 이를 관장하는 국립보건원(NIH)은 18개의 연구기관과 6개의 센터로 구성, 자국내

제조업계를 지원하고 있다. 일본은 영상진단기를 제외하고는 미국에 약세를 보이고 있지만 대학 및 연구소 중심의 지속적인 투자가 이뤄지고 있으며 10여년 전부터 대외경제협력기금(OECF)의 9%를 의료기기 분야에 지원하고 있는 실정이다. 유럽의 경우 독일의 지멘스, 네덜란드의 필립스가 주축이 돼 의료산업의 20% 안팎을 점유하고 있고 진단기기보다는 치료기기에서 미국과 일본에 상대적 강세를 보이고 있다.

본고에서는 크게 관심이 높아지고 있는 대표적인 융합형 의료기기의 기술동향을 살펴보고자 한다. 제II장에서는 첨단 의료기기 현황을 살펴보고 제III장에서는 분자영상 의료기기의 기술 동향을 알아보며 지능형수술시스템을 포함한 융합형 치료기기를 제IV장에서 살펴본다. 제V장에서는 지능형 판독시스템의 기술동향을 알아보고 마지막으로 향후 기술트렌드에 대해 살펴보기로 한다.



〈그림 1〉 의료기기의 미래 패러다임

II. 첨단 의료기기 기술현황

1. 의료영상기술

1895년 독일 과학자 빌헬름 뢰트겐이 X-선을 발명한지 100년이 지나가고 있는 지금, 신체 내부에 한눈에 보면서 진단하고 치료하기 위한 첨단 장비가 지속적으로 개발되고 있다.

의료영상기기란 인체의 내외부에서 발생하는 여러가지 물리적 신호를 2차원 또는 3차원 영상으로 표현해주는 기기로서 엑스선촬영기, 초음파촬영기(Ultrasound;US), CT(Computed Tomography), MRI(Magnetic Resonance Imaging), 감마카메라, PET(Positron Emission Tomography), 내시경등이 해당한다.

비 침습적 기법으로 인체내 질병이나 이상 유무를 진단/검사할 수 있어 의료기기 시장에서 큰 비중을 차지하고 그 중요성이 더욱 강조되고 있으며, 최근 의료영상 진단기기의 디지털화는 IT 기술의 발전과 맞물려 관련 기술 분야의 발전 속도를 가속시킬 뿐만 아니라 관련 시장 규모를 확대시키고 있다.

특히 의료영상 진단기기는 전체 의료기기 시장의 70% 이상을 점유하고 있을 뿐만 아니라 기술의 독창성으로 일부기업이 전체 시장을 차지하고 있을 정도로 대표적인 첨단 고부가가치 산업이다. 의료영상진단기기는 IT·BT·NT 등 다양한 기술의 융합형 복합 기술로 기존 기술로는 정확히 진단하기 힘든 인체기관, 조직, 세포, 분자구조, 기능, 대사, 성분등에 대한 정보를 정량적으로 영상화해 질병의 조기진단 치료에 필수적인 정보를 추출하고 해석하는 정도까지 이르렀다.

의료영상진단 장치중에서 가장 대표적인

CT는 초기 2차원 단층 촬영에서 3-4차원 칼라 영상시스템으로 급속히 발전을 이루었고 최근에는 몸속에서 움직이는 심장까지도 생생하게 보여줄수 있는 수준까지 이르렀다. 더욱이 신체내 해부학적 정보외에도 기능정보를 제공하므로써 보다 조기에 정확한 진단에 큰 도움을 주는 상용화 장비가 이미 상용화돼 많은 병원에서 사용되고 있는 것 처럼 최근에는 영상진단장치들의 융합화가 급속히 이루어지고 있다. 이와 함께 PET와 방사선 피폭이 없이 높은 해상도의 해부학적 영상정보를 제공하는 MRI를 융합한 PET-MRI 개발도 가속화되고 있다.

2. 기술트렌드

첨단 의료영상 진단기기는 고부가가치 창출이 가능하며 기술 경쟁력의 확보 시 세계 시장을 지속적으로 선점할 수 있는 산업으로, 우리나라는 미래 성장 산업으로 지정하여 국가 경쟁력을 향상시키기 위하여 노력하고 있으나 아직까지는 미국, 일본, 유럽 등의 의료 선진국에 대비하여 그 기술 수준이 낮은 실정이다. 현재 의료영상 진단기기의 주요 기술개발 추이는 조기 진단의 정밀화, 진단 치료의 일체화, 영상 융합의 정량화로 발전이 이루어지고 있으며, 우리나라가 의료 선진국과의 기술 격차를 극복하고 세계 시장에서 우위적 입지를 확보하기 위해서는 이러한 트렌드 분석을 통하여 기술 우위성을 가질 수 있는 방안을 모색하여야 한다.

가. 조기 진단의 정밀화

기존의 의료영상 진단기기는 인체 내 병변

또는 이상 부위의 해부학적 정보를 영상화하여 진단에 이용하였으나, 질병의 조기 진단 및 치료에 부적절한 기술적 문제점을 가지고 있어 고해상도의 진단 영상 또는 미세 분자 영상(Molecular Imaging)의 구현이 가능한 새로운 modality의 장비 개발에 대한 필요성이 대두되었다.

IT, NT 기술의 발전은 고 해상도의 영상 및 자동 진단이 가능한 디지털 X선 기술 및 고해상도 자기공명영상장치(MRI), 다채널 3D 기반의 고해상도 전산화단층촬영장치(CT) 등의 개발로 이어졌으며, 최근에는 고 해상도의 분자 영상 진단기기의 개발을 통하여 환자의 유전적 소인에 따른 맞춤형 치료를 가능하게 하기 위한 연구가 활발히 이루어지고 있다. 유전적 소인에 따른 맞춤형 치료는 인구 집단을 계층화함으로써 질병의 사전 예측 및 예방이 가능할 것으로 사료되어 미래 진단 영상 기술의 혁신적인 변화를 불러 올 수 있을 것으로 예상된다.

나. 진단치료의 일체화

종래에는 임상의 질병 진단 및 치료시 진단 영역과 치료 영역이 분리되어 있었으나 최근 인체내 질병 유무의 조기 진단과 치료가 동시에 가능한 기술 패러다임으로 변화되고 있으며, 사용자 입장에서의 다양한 기술 수요를 요구하고 있는 실정이다.

기존의 치료 방식은 외부적으로 나타나는 효과만으로 질병의 완치 여부를 판단함으로써 많은 문제점을 야기하였으나, 진단에 사용되는 영상 진단기기를 이용함으로써 질병의 치료 과정을 시각적으로 확인하여 객관적 판단이 가능할 뿐만 아니라 진단과 동시에 치료가 이루어짐으로써 정확하고 적절한 치료를

신속하게 수행할 수 있을 것으로 예상된다.

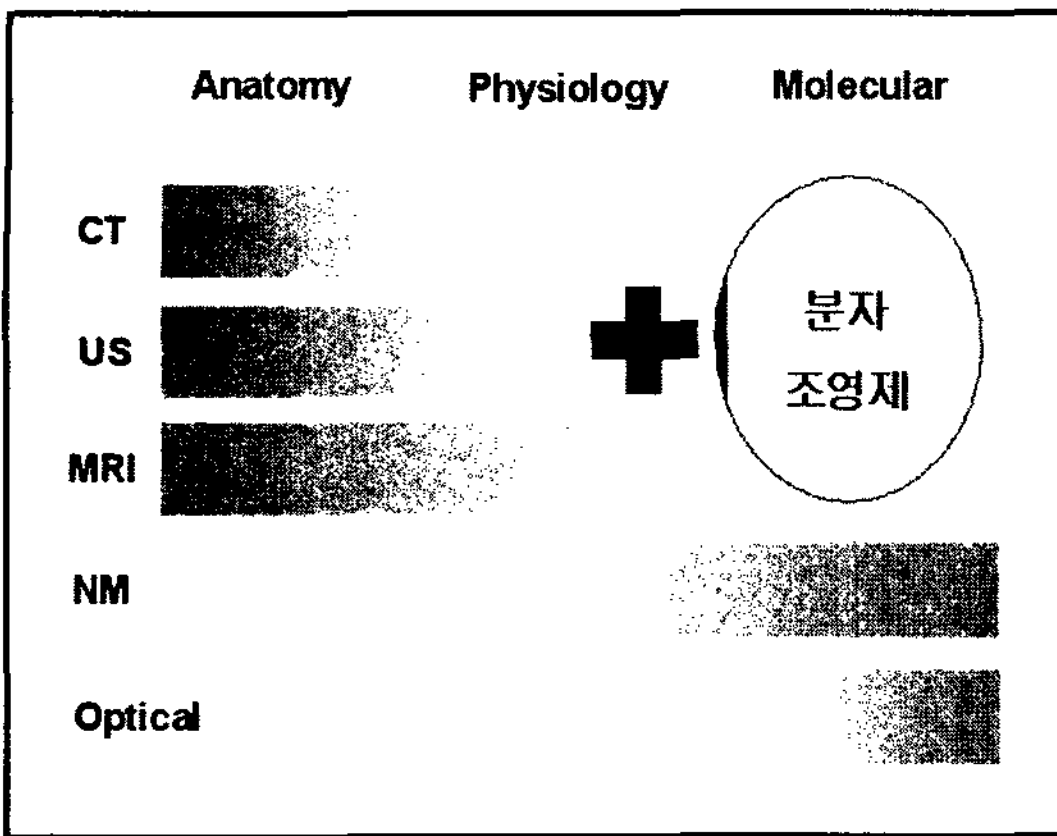
다. 영상 융합의 정량화

암과 같은 질병은 인체 내 기관 및 조직의 대사 정보를 영상화함으로써 확인이 가능하며, 대사 영상의 구현 시 조기 진단이 가능하기 때문에 감마카메라, 양전자방출단층촬영장치(PET)와 같은 진단기기의 개발이 이루어졌다. 하지만 대사 영상에 대한 구현 능력이 우수한데 비하여 그 해상도가 상당히 떨어지기 때문에 대사 영상의 획득 이후에 추가적으로 정확한 해부학적 위치를 확인하기 위한 프로세서를 필수적으로 요하는 문제점을 가지고 있다. 이러한 문제점을 해결하고자 해부학적 영상을 구현할 수 있는 진단기기와 대사 영상을 구현할 수 있는 진단기기가 융합되어진 융합형 영상 진단기기에 대한 연구가 이루어졌으며, 최근 PET-CT, PET-MRI의 개발연구가 활발히 이루어지고 있다.

III. 분자영상의료기기

1. PET-MR(Positron Emission Tomography -Magnetic Resonance Imaging) 시스템

분자영상기기는 인체의 특정장기를 구성하는 세포내의 분자수준에서의 변화를 비침습적으로 감지하여 살아있는 생체를 생체내(In vivo) 영상으로 표현해주는 기기로서 추적자나 조영제와 같은 약물이 인체에 투입된 후 특정 장기나 조직의 세포내에 존재하는 단백질이나 핵산과 같은 특정 타겟 분자와 반응을 한 후 약물에서 발생하는 신호를 인체외부에서



〈그림 2〉 진단용 의료영상시스템의 적용 범위

포착하여 영상화 하는 기기이다. 현재 사용되고 있는 대표적인 분자영상기기로서는 인체를 대상으로 하는 PET이 있으며 뇌, 유방과 같은 특정장기나 전임상 실험동물을 대상으로 하는 Optical Imaging 이 있다. 일부 초음파(Ultrasound)와 MRI의 경우 분자 조영제를 이용하여 환자의 분자영상을 얻으려는 시도가 이루어지고 있다. 특히 융합형 분자영상기기란 위 세 가지 분자영상기기 중 하나와 해부학적

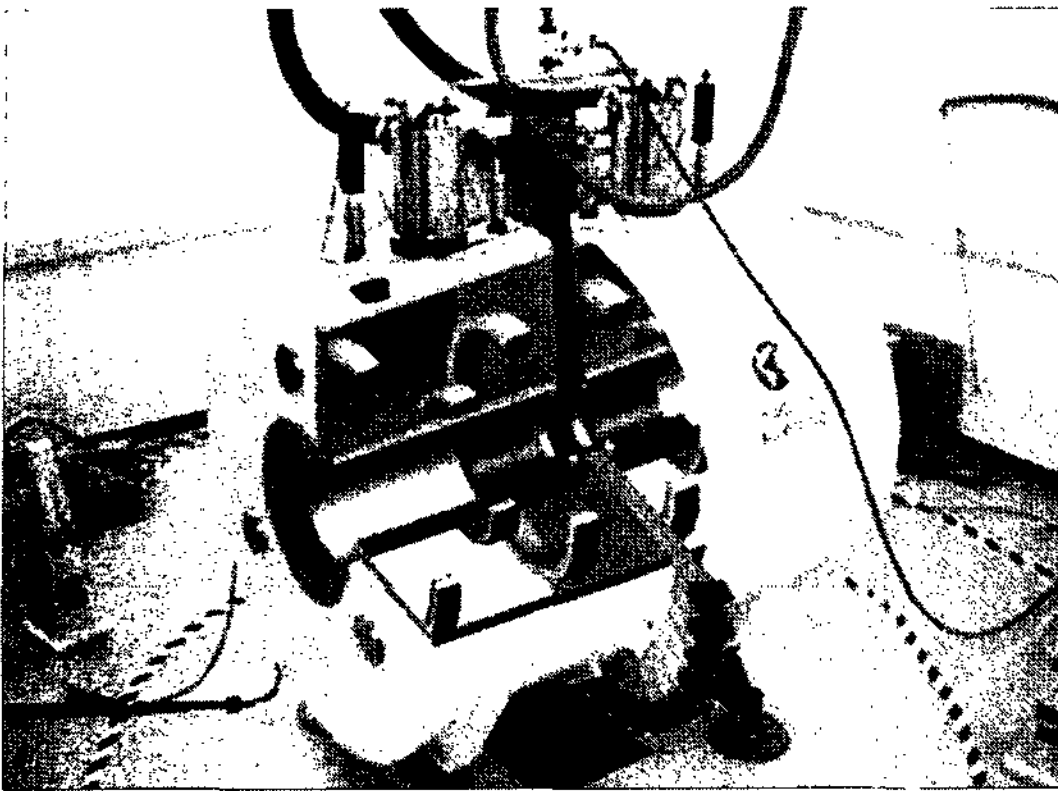
영상을 보여주는 CT(Computer Tomography)나 MR이 결합하여 PET-CT, PET-MRI, Optical-PET, Optical-CT와 같은 두 가지 이상의 modality가 결합한 영상기기를 의미한다. 그림2에 진단용 의료영상시스템의 적용 범위를 나타내었다.

융합형 분자영상기기 중 PET-CT는 2000년대 초에 상용화 되어 급속히 보급되고 있다. 그 외의 융합형 분자영상기기는 아직 상용화는 되지 않았지만 분자영상기기기술의 개발을 위해 현재 전세계적으로 치열한 경쟁중이다.

GE, Siemens, Philips 등의 경우, 의료영상 분야를 기업차원의 전략적 핵심 사업으로 정하고, High Field MRI 시스템과 MRI 와 PET 과의 결합 기술 개발에 박차를 가하고 있으며 이미 Siemens 는 상용화 단계에 있다. Philips, GE 등에서도 PET-MRI 시스템을 개발 중이다. 국내에서는 가천의대에서 PET-MRI 융합기술에 대한 연구(그림 3참조)를 선도적으로 수행하고 있으며 최근에 KAIST에서도 연구를 시작하고 있다.



〈그림 3〉 가천의대에서 제작한 MRI-PET 퓨전시스템 모형도



〈그림 4〉 Cambridge University의 MR/PET
융합 모형도

2. Optical Imaging 시스템

Optical imaging은 방사선 동위원소를 사용하지 않고, 인체에 무해한 빛을 직접 동물에 쬐어 생체 속에서 흡수된 광자 또는 생체 내에서 화학작용에 의해 발생하는 광자를 측정하여, 생체 내에서 일어나고 있는 생리적인 현상을 In vivo로 영상화 하는 기법이다. 일반적으로 빛은 생체조직내의 강한 흡수 및 산란 성질로 인하여 깊이 투과하지 못하나 생체를 이루는 대부분의 분자들이 근적외선 650-1,200 nm 내에서는 흡수도가 낮아 비교적 높은 투과깊이를 얻을 수 있으며 이러한 파장 영역을 이용하여 동물용 분자 영상 시스템, 뇌 활성화 측정 시스템, 유방암 진단 시스템 등 여러 방면에서 활발히 연구되고 있다.

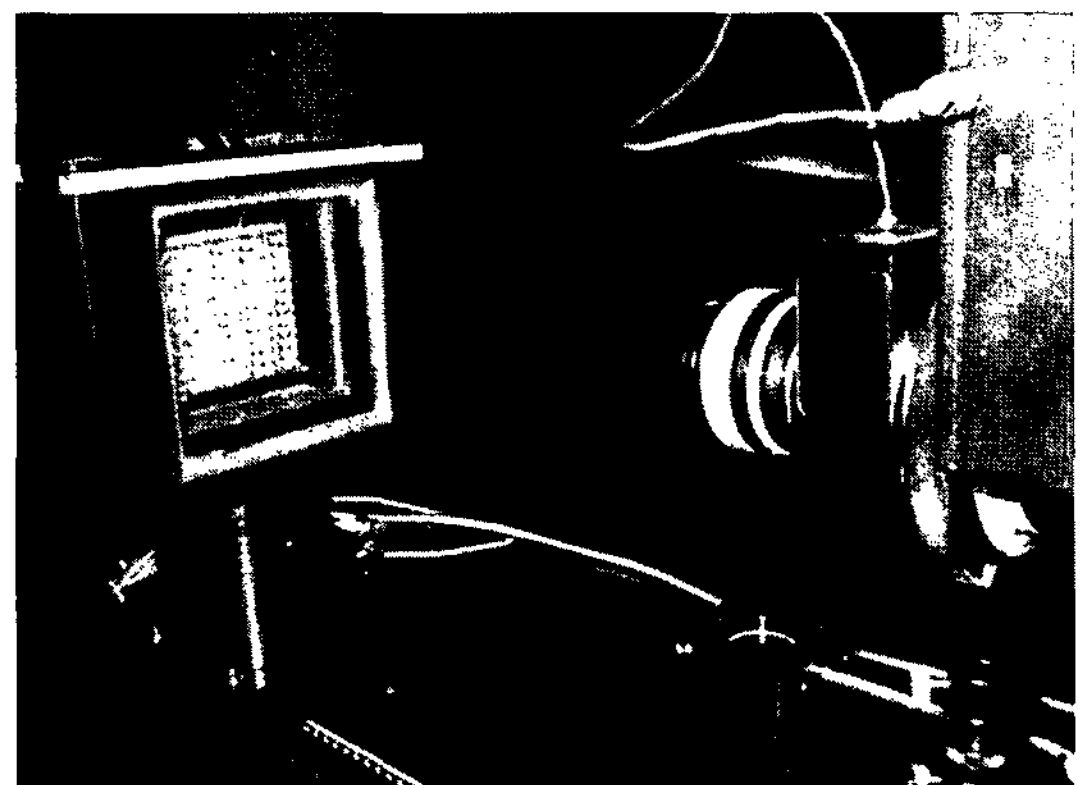
Optical imaging 시스템은 광원과 검출기의 구현 방식에 따라 continuous wave (CW), time-domain (TD), 그리고 frequency domain (FD) 시스템으로 구분하고 있으며 조영제를 사용하지 않고 자체적인 광학적 특성을 영상화 하는 기법과 형광 물질을 이용한 bioluminescence

및 fluorescence 영상 기법이 있다.

In vivo bioluminescence 광학 영상법은 관찰하고자 하는 생물학적인 대상물 (bacteria, 종양세포, 면역세포 또는 유전자 등)을 빛을 발생하는 효소를 코딩하는 리포터 유전자로 표지하고, 이 효소가 효소특이기질과 산소등의 존재 하에 산화에 의해 생성하는 빛을 측정하는 방법이며 In vivo fluorescence 광학 영상법은 외부 광원에서 형광단백을 여기 시키는 특정 파장의 빛을 조명한 후, 여기된 형광 단백질에서 방출하는 특정 파장의 빛을 획득하는 방식으로 영상화 한다. 현재 optical imaging 시스템은 전임상용 동물영상에 활용되고 있는 단계로 기술적으로 임상적용은 단시일 내에 힘든 기술적 문제를 가지고 있다.

한국과학기술원 연구팀은 최근 optical imaging platform을 개발하였는데 back-illumination type의 CCD 카메라를 사용하여 근적외선 영역의 레이저를 이용하여 형광 영상 (fluorescence) 및 생체 발광 영상 등의 기초 연구를 진행하고 있다.

분자영상(Molecular Imaging)기술은 크게 두



〈그림 5〉 KAIST에서 개발한 소형
optical imaging system.

가지 관점에서 흥미를 끌고 있다. 첫째로 질병의 극초기 단계에서 질환의 유무를 알아냄으로서 현재의 영상진단의 수준을 몇 단계 끌어올릴 수 있는 획기적인 방법이며 둘째로 현재 분자생물학의 급격한 발전에 힘입어 맞춤형 분자 의약품의 개발이 전세계적인 관심을 끌고 있는데, 분자영상시스템은 신약개발의 가장 큰 장애 요인인 엄청난 소요비용을 획기적으로 줄일 수 있기 때문에 향후 효용가치가 매우 크고 파급효과가 큰 기술이다.

3. PET-CT 시스템

PET 기술은 1970년초 CT의 출현과 더불어 연구가 시작되었고 1975년에 처음으로 Washington 대학의 M.Phelps 와 Ter-Pogossian 박사 그리고 UCLA의 조장희 박사에 의해 각각 개발 되었으며 그후 임상용 PET 인 ECAT II 개발로 본격적인 PET 시대를 열었다.

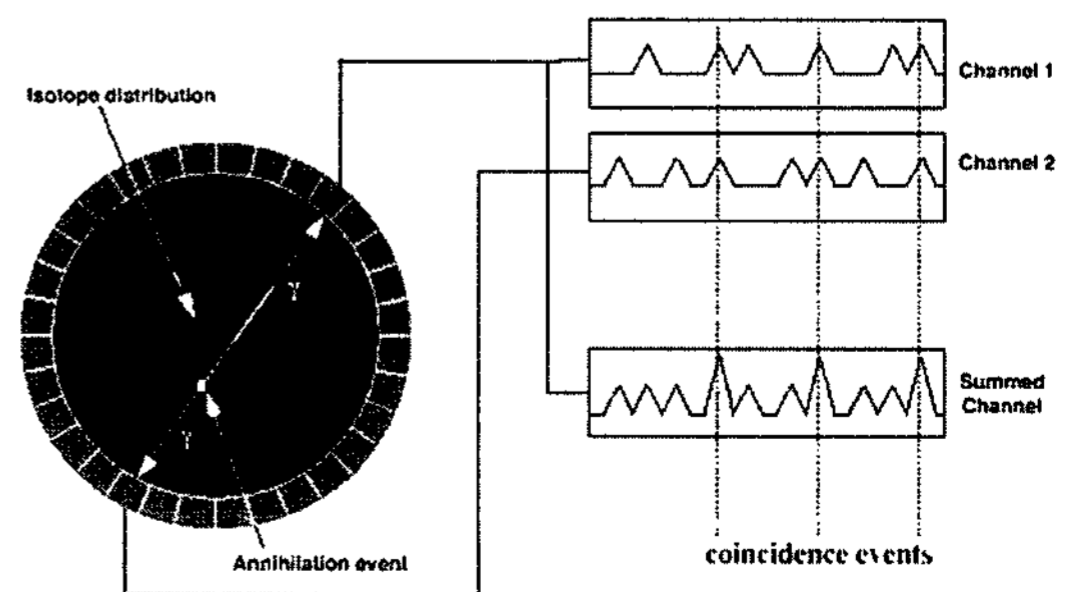
PET는 방사선 물질을 포도당이나 당·단백질 등에 섞어 주사한 뒤 그것이 인체 내에서 어떻게 임상학적으로 합성되는지를 관찰하는 것으로, 일반적으로 암 세포는 정상 세포보다 훨씬 성장이 빨라 영양분을 많이 소모한다. 암 세포가 영양분을 소비하면 양전자(positron)가 나오는데, PET는 이것을 감지해 영상으로 변화시킨다. 따라서 X선이나 CT, MRI와 달리 암이 자라기 이전 단계에서 진단이 가능하다.

사이클로트론으로 만들어지는 핵종(nuclides)은 양성자(proton)가 많으며 그중 대표적인 것이 FDG (Fluoro-Deoxyglucose; F-18 동위원소로 표지한 포도당)이다. 양전자 붕괴(positron decay)에 의해 더 안정된 동위원소로 변환되며 이런 과정에 의해 양전자는 붕괴하여 중성

자, 양전자, 중성미자 및 에너지로 변환한다. 이런 양전자를 방출하는 동위원소들은 체내에 존재하는 전자와 만나서 베타+ 붕괴를 하고 소멸(annihilation) 복사선을 만든다. 이때 만들어지는 소멸복사선은 511Kev의 크기인 감마선으로서 방향은 180도의 반대 방향으로 방출되고 주위의 생체조직을 투과하여 생체를 둘러싸고 있는 원형 검출기에 의해 검출된다. 이때 그림6과 같이 직선상의 두 개 검출기에 의해 동시검출(coincident detection)된 감마선만을 계수화하고 시간이 늦어지거나 방향이 틀려진 감마선은 버리며 컴퓨터로 연산 신호처리하여 영상화하는 원리이다.

PET의 핵심기술은 방사성의약품을 제조하기 위한 사이클로트론과 원형링 검출기를 가진 PET 스캐너이며, PET 스캐너의 핵심기술은 감마선 검출기, 신호처리 시스템, 동시계수회로, PET 제어장치, 영상재구성기술 등이다.

최근에는 감마선 검출기에 대한 연구가 많이 이루어지고 있는데, 이것은 현재의 아날로그 타입을 첨단 반도체 타입으로 대체 하므로서 얻어지는 많은 장점을 갖기 때문이며 그중에 한가지가 바로 반도체 검출기를 통한 기기(modality)간의 융합화가 용이해지는 것이다.



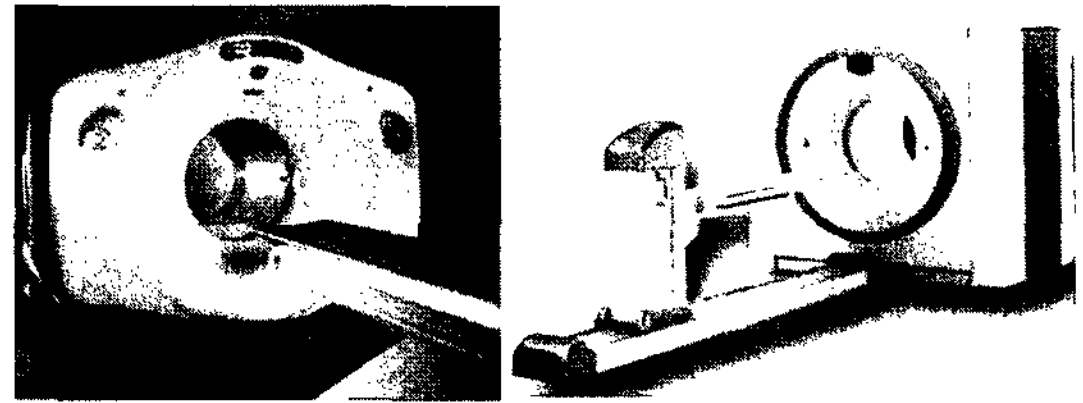
〈그림 6〉 Coincidence detection in a PET Scanner

초기의 PET은 섬광결정으로 NaI(Tl)를 사용하였으나 1970년대 후반 511 keV에 대해 NaI(Tl)보다 검출효율이 좋은 BGO가 개발되면서 1980년대 PET의 섬광결정으로 사용되었고 1990년대는 LSO 라는 새로운 섬광결정을 이용한 고성능 PET을 개발하였다.

PET 영상의 낮은 해상력을 보완하기 위해 CT나 MRI와 같은 영상장비와 융합하여 PET 연구가 진행되어, 1998년 PET과 CT를 기계적으로 융합한 PET-CT가 개발되었다.

PET-CT는 생체의 기능영상과 해부학적인 영상을 동시에 획득하여 상호 보완 영상을 제공하는 임상적 효용성이 입증되어 최근 수요가 크게 증가하고 있다.

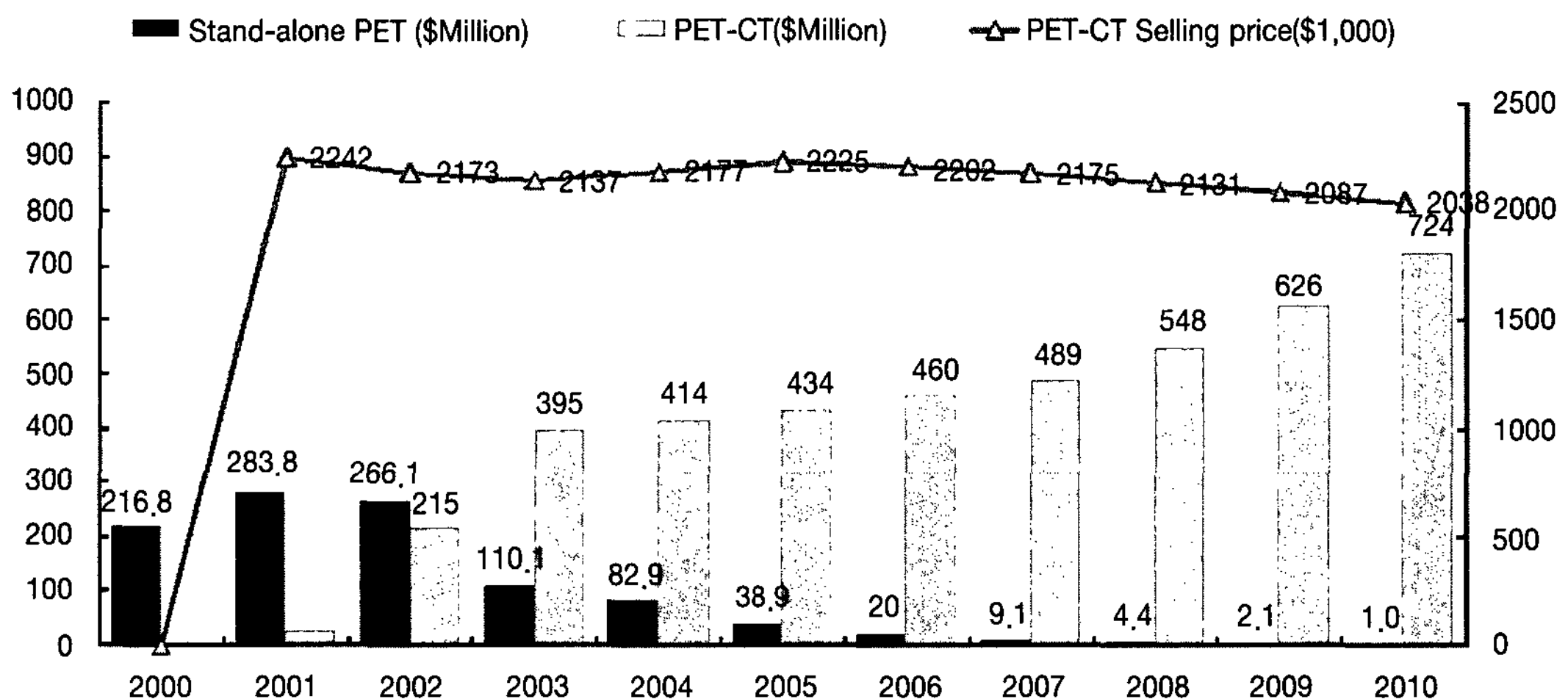
PET은 또한 최근들어 분자영상분야연구에 대한 중요성이 대두되면서 소형 PET 개발에 대한 연구가 증가하고 있다. 현재 세계적인 의료장비 업체에서 소형 PET 제품을 출시하고 있고 수년내 소형 PET 시장은 크게 성장할 것으로 예상된다.



〈그림 7〉 상용 PET 영상기기
(좌: GE PET/CT; 우: Siemens PET/CT)

결국, 기존의 인체 구조 영상정보에 생리학 적, 분자학적 변화를 보여 주는 생체기능 및 분자영상 정보를 결합하여 제공함으로써 질병의 원인과 진행과정, 치료효과 등을 정량적으로 관찰하고, 이를 통하여 진단 및 치료에 있어서 획기적인 발전을 이룰 수 있기 때문에 복합 분자영상시스템 개발이 증가하고 있는 이유이다.

미국에서의 PET, PET-CT 시장규모로 2004년 현재 시장규모는 약 8억불이며 연평균 19%의 고속성장율을 보이고 있다(그림8 참조). PET의 시장은 매우 빠른 속도로 성장하여 왔지만 융합기기인 PET-CT가 도입되면서 단



Frost sullivan Report 2004

〈그림 8〉 PET 과 PET/CT 영상기기 판매고 현황

일기기로의 PET 시장은 거의 변화가 없는 대신 PET-CT는 급속히 성장하고 있다. 임상학적으로는 초기에는 주로 외신경분야에 주로 이용되어왔지만 점차 종양질환 진단 및 평가 활용에 주로 이용되고 있다.

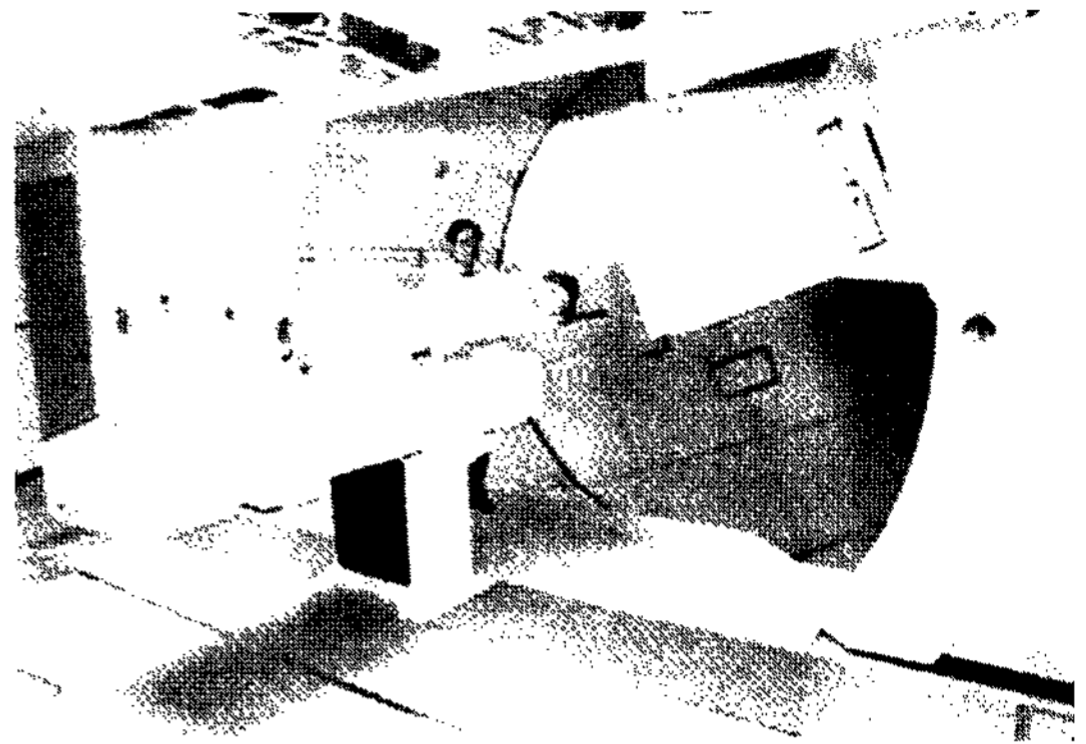
IV. 융합형 치료기기

1. 양성자 치료 시스템

방사선 치료에는 고에너지 X-선이나 감마선을 이용하는 경우가 많은데 이는 처음에는 방사선 강도가 강하지만 몸속으로 들어갈수록 서서히 약해져 체내 깊숙한 곳에 종양이 위치할 때 방사선이 통과하는 부위의 정상 조직에 손상을 미치게 되는 단점이 있다.

이에 대한 문제점을 해결해 주는 방사선 치료가 양성자 치료법으로 수소원자핵인 양성자를 원통형가속장치인 사이클로트론을 이용해 1초에 지구를 4.5바퀴 돌 수 있는 속도로 가속해 암세포에 충돌시켜 치료하는 방법이다. 양성자는 목표지점에 도달 할 때까지 거의 방사선을 방출하지 않다가 목표지점에 도달하면 운동에너지가 줄어들면서 방사선을 방출하는 특징이 있어 체내 특정 깊이에서 최대 방사선을 방출해 암세포를 파괴 한다.

버트 윌슨 박사의 제안으로 시작돼 1980년 중반 미국 캘리포니아 Pamspring 인근 로마린다 대학 병원에서 환자 전용 양성자 치료 시설을 만들어 연간 1,300여명이 치료를 받고 있다. 일본에서도 쑈구바 대학병원에서 양성자 치료를 처음 시작했고 현재 여러곳 에서 양성자 치료가 이루어 지고 있다. 양성자 치료 초



〈그림 9〉 국립암센터의 양성자 치료장치

기에는 바깥쪽에 위치한 종양에만 이용됐지만 최근에는 진단 영상 보조기기(CT 등)의 발달로 신체 깊숙한 곳에 발생한 종양에도 사용되고 있다. 특히 다른 장기등에 전이 되지않는 상태로 특정부위에 덩어리를 형성하는 폐암, 간암, 자궁경부암, 유방암, 직장암, 전립선암 등에 효과적인 것으로 규명되고 있다.

2. MRI-감마나이프(Gamma Knife) 시스템

의료용 영상진단기기의 대표 기술인 MRI (Magnetic Resonance Imaging)와 정밀 치료기기의 대표기술인 감마나이프 (Gamma Knife) 기술을 융합한 MRI-감마나이프 장비는 진단과 치료를 동시에 수행하여 의료 one-stop service 체제를 실현하는 대표적인 융합형 의료기기이다.

최근 3T 이상의 고자장 MRI 기술 발달로, 기존의 인체 구조영상 정보에 분자 생화학적 변화를 보여주는 기능영상, 대사영상, 분자영상의 정보들을 결합하여 제공함으로써 질병의 원인과 진행과정, 치료효과 등을 정량적으로 관찰하여 진단 및 치료에 획기적 발전을 기대하고 있다. MR을 이용한 기능영상, 분자영상에는 다른 영상에서 가능하지 않은 다양한

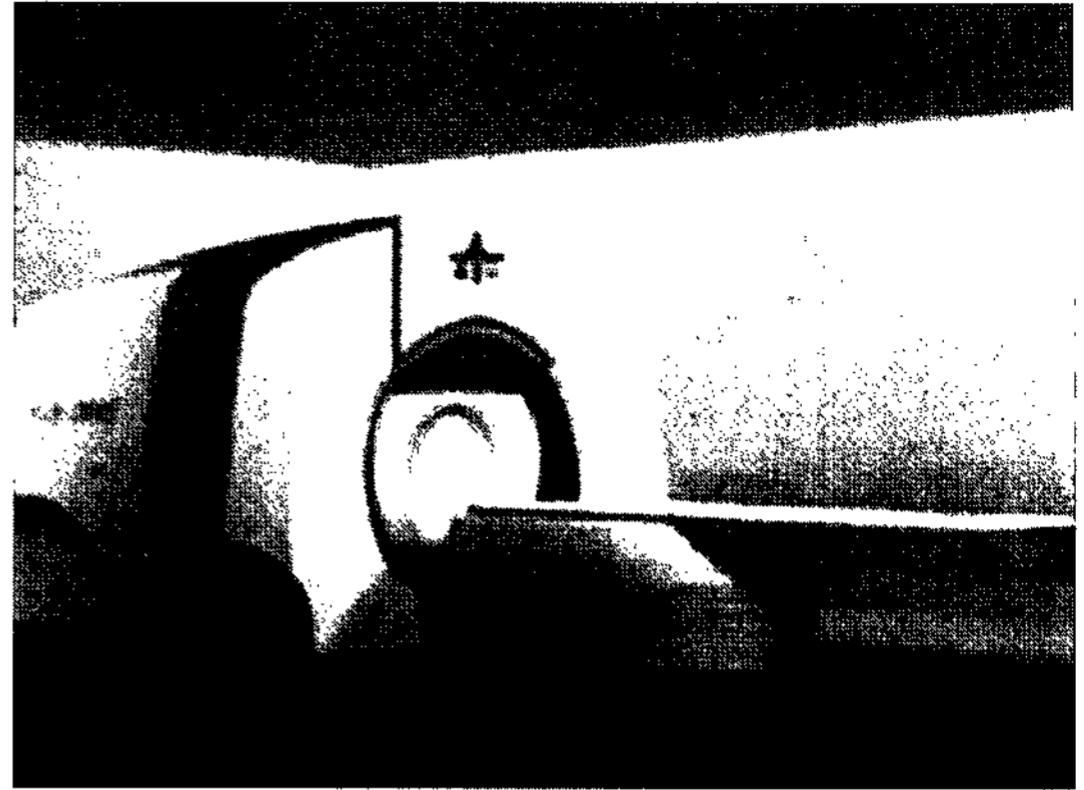
영상 획득 기법이 있는데 적절한 영상 획득기법을 사용하면 조영제 사용 없이도 세포와 조직의 분자, 대사, 생리 정보를 얻을 수 있고 이것은 인체에 유해한 동위원소를 주입해야 하는 핵의학검사와 비교할 때 MR 분자 영상이 갖는 중요한 장점 중 하나이다.

감마나이프기술은 1968년 스웨덴 스톡홀름에 있는 카롤린스키 대학의 신경외과 의사인 라스 락셀 교수가 생물물리학자 라슨 교수와 함께 처음으로 개발하였다. 그 이전에 락셀 교수는 단일 방사선을 조사하여 출혈이나 전염의 위험 없이 머리 내 깊은 곳에 위치한 조직을 성공적으로 파괴할 수 있다는 사실을 발견하였으며 정위 방사선수술(Stereotactic Radiosurgery)이라고 불렀고, 두개골을 열지 않고 내부의 작은 부분으로 높은 선량을 가진 단일 방사선을 조사하는 것이라 정의하였다. 따라서 코발트(Cobalt 60)를 사용한 최초의 감마나이프가 1968년 스톡홀름에 설치되었다.

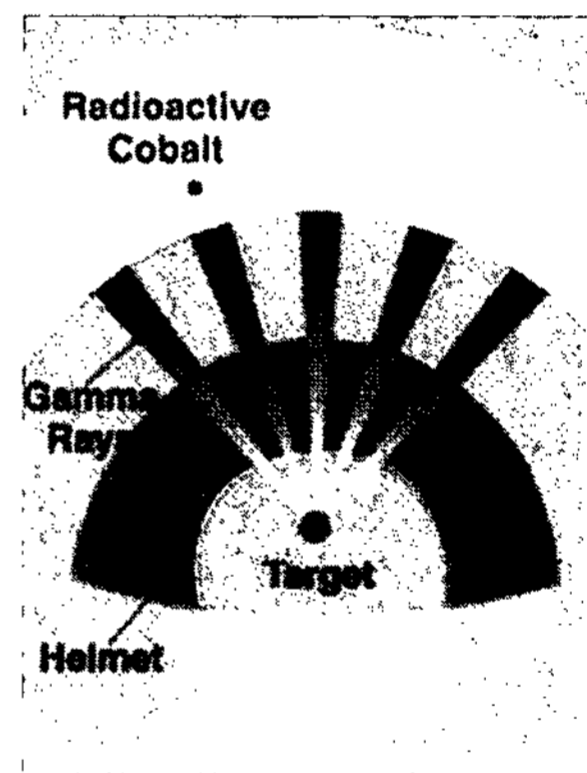
감마나이프란 감마 광선과 나이프의 합성어로서, 주로 외과적 수술이 어려운 선천성 뇌동정맥 기형, 뇌하수체 종양, 전이성 뇌종양, 파킨슨병 등 뇌질환 환자의 시술에 탁월한 효과가 큰 것으로 보고되고 있다. 국소마취 또는 진정제만으로 시술이 가능한데, 201개 방사선 시준기를 통해 나오는 감마선이 한 점에 집중하여 병소를 제거한다.

감마나이프 수술은 이름처럼 나이프(칼)를 직접 사용하는 방법이 아니라 그림 11에 도식한 것 처럼 방사선을 이용하여 마치 칼을 사용해 뇌를 열어 시술한 것과 같은 결과를 얻을 수 있는 수술 방법이다.

이름에서 나타나듯이 여기서 사용되는 방사선은 방사선원인 코발트에서 나오는 감마선



〈그림 10〉 전신 치료용 감마나이프장비
(Whole body Gamma Knife)



〈그림 11〉 감마나이프 원리 도식도

이고, 보통의 감마선은 X선과 마찬가지로 전자기파이며 X선에 비하여 에너지가 크고 파장이 훨씬 짧다. 감마선의 가장 큰 특징은 투과력이 X선보다 훨씬 강하지만 이온화 작용, 사진작용, 형광작용은 X선보다 훨씬 약하다. 감마선 한가닥이 인체에 조사되면 침투함과 동시에 많은 에너지를 잃어버리기 때문에 인체 조직에 해가되지 않고 적은 에너지가 인체의 깊은 곳까지 도달하게 되면서 효과적으로 치료하게 된다.

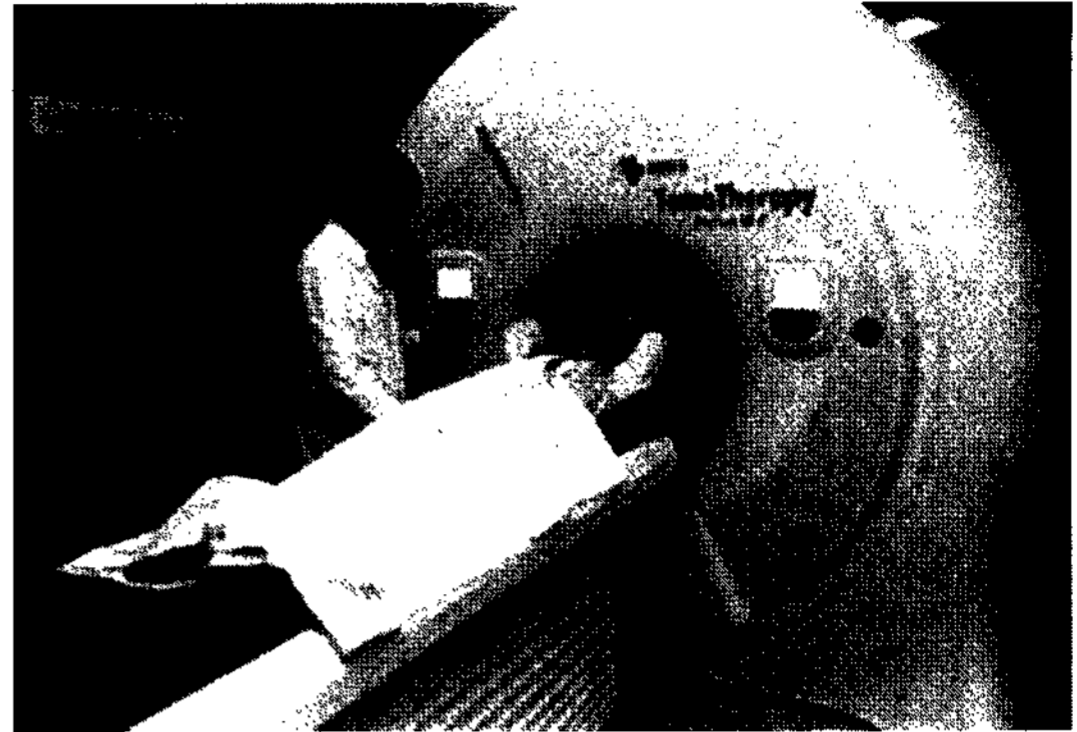
3. 토모 테라피 시스템

토모테라피는 기존 방사선 치료기기에 CT 기능이 포함된 것이다. 치료할때마다 CT 영상을 획득하면서 보다 정확한 부위에 방사선을 쏘여 치료한다.

최초 개발자는 미국 University of Wisconsin 에 근무하고 있는 Dr. Thomas Rockwell Mackie 인데 방사선치료계획시스템(RTP; Radiation Therapy Planning) 인 Pinnacle 이라는 장비를 최초로 개발 하기도 한 과학자이다.

토모테라피 장비는 고유명사가 되었는데 방사선이 환자에게 조사되는 방식이 독특해 슬라이스(SLICE) 치료라고도 불리며 대단히 정교한 세기조절 방사선조사 방법이면서 방사선치료 전 계획과 환자위치고정, 방사선 조사가 하나의 시스템으로 이루어져 있어 환자와 의사의 편의성을 크게 높였다. 기존 방사선 치료법은 시?공간적 차이로 방사선 치료효과가 떨어지는 단점이 있었으나 토모테라피는 3단계 과정을 한 장비에서 모두 시행할 수 있게 해 각 단계로 이동할 때 생길 수 있는 부정확성을 효과적으로 막아 치료계획을 정확히 수행 할 수 있다.

초고압전위 컴퓨터 단층촬영(CT) 장치가 내장돼 있어 매번 방사선을 조사하기 직전에 영상을 찍어 치료부위와 일치 시키는 과정을 거치는데 이과정을 거쳐 계획된 이미지와 당일 촬영된 실제 표적 이미지를 서로 융합시켜 치료효과를 높이게 된다. 이런 특징들로 인해 토모테라피로 치료 할수 있는 질환의 범위는 종양이 불규칙하거나 병변이 큰 경우 등 그 범위가 상당히 넓어 신체 어느 부위에 있는 암이라도 치료 가능하다.



〈그림 12〉 토모테라피 치료시스템

4. 지능형수술시스템

로봇수술, 내시경 수술및 미세 현미경 수술로 특징되는 최소 침습수술 (MIS, Minimally Invasive Surgery)은 현대 의학이 지향하고 있는 기술이며 지능형수술실은 이를 위해 수술팀의 업무 흐름 및 다양한 수술방용 의료기의 통합 제어를 통해 효과적이고 효율적인 수술을 보장하게 된다.

현대의 수술실에서 사용되는 각종 수술 기구, 모니터링 기기, 영상 장치, 정보 시스템은 개별적인 발전과 진보를 거듭하고 있으나, 개별기술의 발전이 통합되어 수술의 질 및 효율 향상에 기여할 수 있어야 하며, 둘째로 수술용 카메라, 수술용 내시경 및 현미경이 만들어 내는 동영상, C-Arm등이 수술 전,후에 만들어 내는 정지영상을 미래 비디오 기술의 표준으로 자리잡아가고 있는 HDTV 기술의 적용을 필요로 하고 있으며, 영상 진단 장비의 경우는 DICOM(Digital Imaging & Communication in Medicine) 표준 프로토콜로 제조사 및 기종의 변화에도 불구하고 PACS (Picture Archiving & Communication System) 로 통합되어 표준으

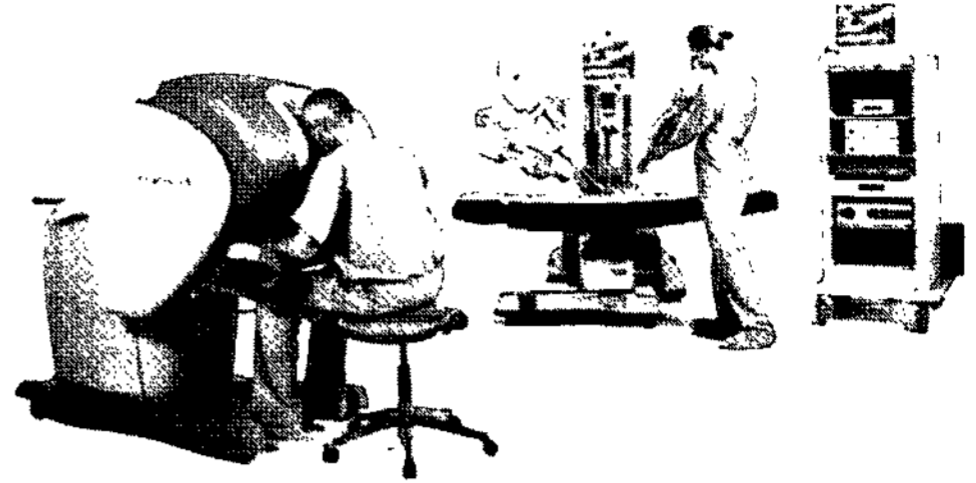
로 자리를 잡아가고 있으나, 수술실의 경우는 아직 적용이 안 되고 있다. 수술 중의 Tele-conference, 수술에 관련된 각종 영상(동영상, 정지영상)의 기록, 모니터링 데이터 기록 목적의 Sugical PACS 장치의 개발 필요성도 함께 대두되고 있다.

결국 미래의 의료기기 수익구조가 솔루션이나 패키지 형태로 요구된다면, 개별 수술 기기의 개별 마케팅 보다는, 각종 수술실 장비를 포함한 통합된 수술실의 구축 및 판매 형태로 나아갈 것으로 예상된다. 이미 독일의 Storz 사, 일본의 Olympus 사, 미국의 Stryker 사등에서 초기 버전 수준의 솔루션 제공을 시작하였으며 국내 병원 수술실용 융합의료기기 경쟁력 확보 측면에서 국산화 기술개발이 시급한 실정이다.

한편, 최소 침습적 수술이 본격적으로 활용된 분야는 복강경 수술이 대표적이며 1990년대 중반에는 복강경 카메라 조정로봇(AESOP)이 개발되었으며 1990년대 말부터는 복강경 카메라뿐 아니라 수술기구까지 조정되는 로봇들(Zeus / da Vinci)이 개발되어 실제 수술에 사용되고 있는데, 지속적으로 봉합 작업 등 정밀하고 복잡한 조작을 실시할 수 있는 소형 manipulator를 개발하고 촉감을 느낄 수 있는



〈그림 13〉 지능형 수술실



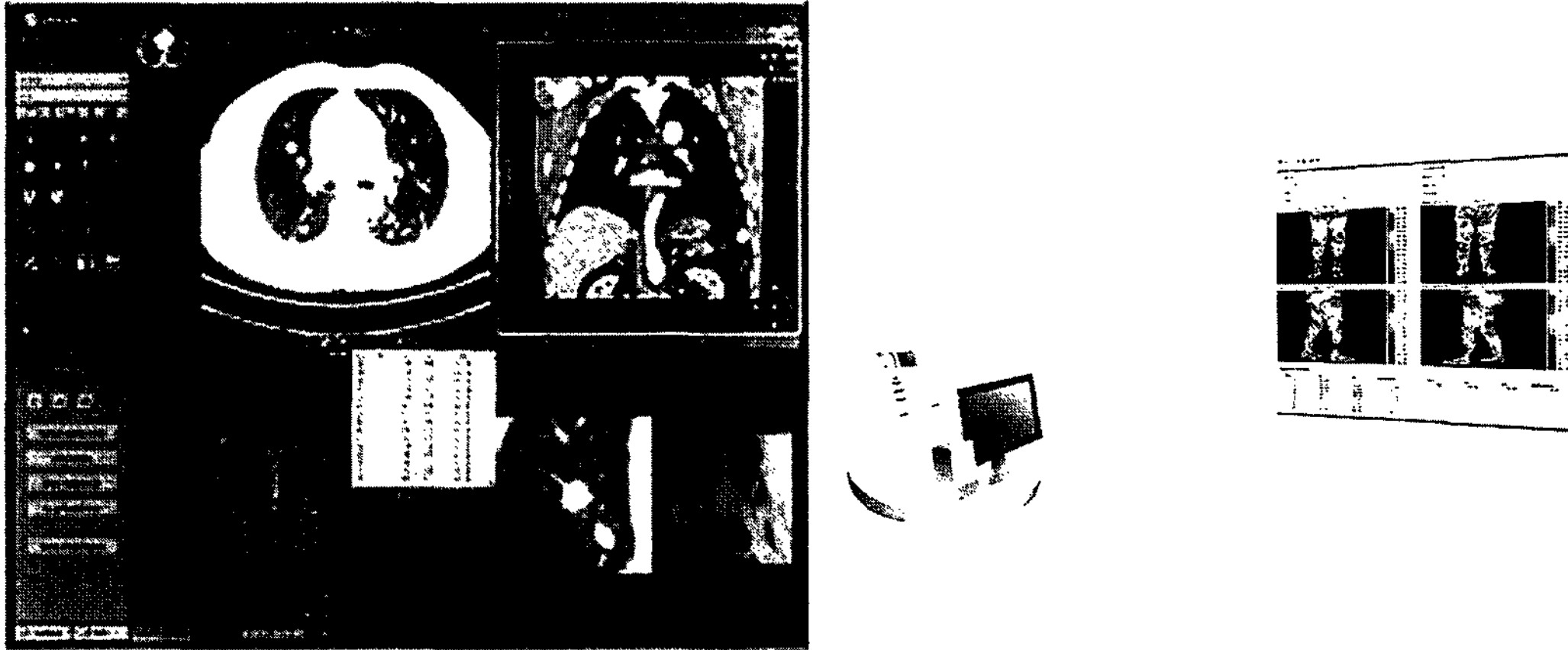
〈그림 14〉 Intuitive Surgical 사 다빈치(Da Vinci) 시스템

기능 (Haptic feedback system)을 추가하고 의사의 움직임 및 환자의 움직임 등을 자동 보상해 주는 기능과 보다 작고 가벼운 시스템 및 경제적인 시스템 개발이 추진 되고 있다.

V. 지능형 판독스테이션

조기진단 및 정밀진단을 위한 영상검사 판독과정의 효율과 신뢰도를 향상시켜주기 위한 솔루션으로서는 지능형 IT, 임상기술 및 의료영상 기술의 융합기술에 의한 암 검진, 폐질환, 심장질환 및 해부병리 판독보조 시스템과 지능형 판독스테이션-PACS 연동 진단지원 기술 등이 있다.

암 검진 판독보조 시스템은 통상 CAD (Computer Aided Diagnosis) 로 불리는 것으로서 유방암, CT 대장암, 간암등 조기 암 검진수요 급증에 대응할 수 있도록 촬영장치에서 획득된 영상으로부터 암의 조기병변의 특성을 지능적으로 검출하여 의사의 판독효율과 신뢰도를 높일 수 있게 된다. 숙련된 전문의와 유사한 수준의 민감도 95%를 갖도록 하며, 의사의 인지능력을 보완하여 종합적인 정확도를 높일 수 있게 된다.



〈그림 15〉 지능형 판독스테이션

지능형 판독스테이션-PACS 연동 진단지원 기술은 영상진단 플랫폼으로 자리잡은 PACS 와 지능형 판독스테이션을 연동하며, 영상요소 추출기술, 학습기반 지능형 영상조회 기술, 영상기반 참조영상 제공 기술 등이 포함된다.

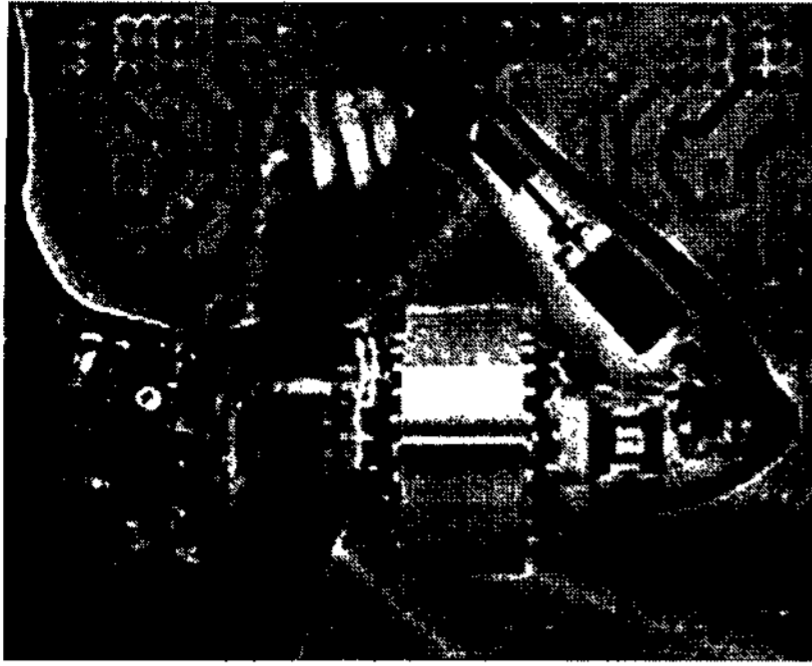
신기술 융합에 따른 유망분야로 GE, Siemens, Philips등이 투자를 시작하고 있으며, 세계 4위 수준으로 발전된 국내 영상의학 분야의 의료경험과 지식, 그리고 발전된 의료영상 소프트웨어 기술력을 집중하여 추진하여 간다면 빠른 시간 내에 세계수위권에 진입이 가능할 것으로 판단된다.

VI. 향후 기술 트렌드

현재 산업 발전에 따른 의식 수준의 향상, 고령화 인구의 증가에 따라 의료기기 산업의 대외 환경이 변화하고 고품격 의료·복지 서비스 구현을 통하여 질병을 조기에 진단하고 동시에 치료할 수 있게 되며, 노화나 장애로 인한 불편함을 최소화하여 인간의 행복한 삶

을 최대한 영위할 수 있게 하는 양질의 의료복지 서비스가 크게 대두되고 있다. 예를 들어 휴머노이드 로봇기술로 노인 및 장애인의 이동편이성이 향상되고 생체 융합형 인체 삽입물과 인공감각 시술이 보편화될 것이며, 언제 어디서든지 정확한 의료서비스를 받을 수 있게 될 것이다. 최근에 “네이처”에서는 운동기능을 관장하는 인간 뇌 부분과 기계를 전극으로 연결하고 사지마비된 환자가 생각만으로 컴퓨터 마우스를 움직일 수 있도록 했다는 내용이 소개되었다. 인간 신경세포와 안정적으로 연결되고 신경에서 나오는 미세한 신호를 컴퓨터로 연결한 다음 잡음 없이 신호를 받아 처리하는 기술이 개발되어 맹인이나 신체 일부 또는 전부가 마비된 환자등 감각기능을 상실한 환자들에게는 큰 희망을 줄 것이며 또한 이런 기술들은 군사용, 우주 개발 및 로봇, 의학분야등에 다양하게 활용 될 것이다.

미래에는 로봇기술, 실감정보처리 등이 개발되어 원격 로봇 시술등이 실시간으로 이루어지고 섬세한 수술도 가능 해 질 것이다. 또한 장애인과 노인에게 인공근육 및 HCI 기술



〈그림 16〉 어깨와 팔꿈치의 수동적 재활을 위한 제품에

의 발전으로 행동장애 극복이 단계적으로 이루어져 장애의 예방과 보완 및 퇴화된 신체기능 향상을 도모하게 되고 독립적인 일상생활 활동권(Activity of Daily Living)을 확보하게 되어 외부 환경 인지의 어려움이 단계적으로 극복될 것이다. 결국 융합화를 통한 첨단 의료기기 기술의 눈부신 발전으로 인간 삶의 질과 자립을 크게 향상시킬 수 있게 될 것이다.

Ⅶ. 결 론

전 세계적으로 의료용 영상진단/치료 융합 장비는 21세기 산업주도형 기술인 IT·BT·NT기술 등의 융합기술과 더불어 발전할 수 있는 분야이며, 세계적인 독창적 융합기술로서 원천 및 기반기술을 확보할 경우 기존 의료기기 산업에 있어서 선진국에 대한 기술 종속을 극복할 수 있으며 향후 세계 의료기기 산업에서의 국제 경제력 확보 및 경쟁 우위 선점이 가능한 기술이다.

첨단 융합형 의료기기를 다루는 첨단 의료 산업은 IT 산업의 첨단이자 기본이 되는 만큼 IT 경쟁력이 우수한 우리나라가 적극적으로

집중 육성 해야 한다. 자원과 규모가 상대적으로 빈약한 우리나라는 전략적인 선택을 통해 집중적으로 한 분야에 제대로 투자 해 세계 경쟁속에서 일등을 해야 한다.

이제는 1등이 아닌 제품은 시장에서 살아남을 수 없기 때문이다. 따라서 이를 위해 가장 중요한 것이 전문인력 확보이다. 주로 국내에서 생산되는 의료기기는 중소기업위주의 제품으로 중소기업의 인력 확보율은 여전히 낮으며 졸업직후 현장 적응에 많은 애로사항이 있는 것으로 나타나고 있다. 다행히 최근에 많은 대학에서 전문 과정 개설과 공학 인증등 현장감있는 교과정 개설 노력등이 있어 과거에 비해 이 부분에 대한 투자가 크게 이루어지고 있어 다행이지만 아직도 우수전문인력이 부족하다. 다학제간 실무 인력양성 프로그램을 적극 도입 시행 해야 할 필요가 있다.

둘째로 선택과 집중에 의한 연구개발 투자비의 효율적 지원이다. 한정된 자원을 모든 의료기기분야에 분산 시켜서는 1등을 할 수가 없다. 경쟁력있는 유망품목을 선정해 전주기적인 플랜으로 집중 투자하는 마스터 플랜을 수립해야한다. 유망품목 선정을 위해서는 의료서비스 수요, 즉 시장수요와 사회환경 및 법제화등의 제도적인 변화를 고려해야 한다. 세 번째로 기반기술 공유가 필요하다. 전자의료기기는 특히 최근 기술 융합화에 따른 고도의 복합 기술 집약 제품으로 발전하기 때문에 개별 중소기업이 모든 기술을 담당하는 체계로서는 세계적인 경쟁력을 확보 할 수 없다. 핵심 원천기반 기술은 공유하고 각 기업은 제품화 기술 개발을 담당하는 전략이 필요하다. 마지막으로 시장 확대 전략이 필요하다. 국내 병원에서 인정받는 제품은 해외에서도 인정을



받을 수 있으며 국내 종합병원의 임상수준은 세계적으로도 뒤떨어지지 않기 때문에 종합병원과 국내 제조기업과의 교류를 확대하기 위한 수단을 강구해야 한다. IT를 기본으로 NT, BT 등을 포함하는 첨단 기술 융합형 제품으로 기술 트렌드가 이미 진행되고 있으며 수술용 로봇이나 MEMS 기술등을 포함하는 신의료기기 개발로 빠르게 변화해 가고 있다. 마지막으로 의료기기는 고도의 신뢰성과 안정성을 반드시 확보할 수 있도록 현재의 모든 개발 시스템(PROCESS)을 획기적으로 개선해야 할 것이다. 더욱이 융합형 제품에 대해 풍부한 임상데이터를 확보하여 객관적인 진단지표를 제공하는 임상 연구도 반드시 필수적으로 병행하여야 한다. 병원과 기업체 그리고 연구소등이 유기적이고 능동적으로 참여할 수 있는 공동 전문연구플랫폼을 조직하여 전략제품개발을 위한 실천계획을 수립하고 집중하여 실천해 간다면 국내 이미 확보된 경쟁력 있는 관련 인프라 산업을 기반으로 21세기 첨단 의료기기 생산 강국을 달성할 수 있을 것이다.

질병의 조기 감지, 비침습적 치료 및 입원기간 단축 등을 위한 새로운 고품위 의료서비스의 요구 및 시장 개방 등을 위한 국제표준체계의 변환 등과 이를 뒷받침하기 위한 새로운 융합형 의료기기 개발 등의 요구로 첨단 의료기기산업은 미래가 매우 희망적이다.

참고문헌

1. 융합기술 종합발전 기본기획, 교육과학기술부, 과기부 외 2007
2. 차세대 분자영상 시스템 기술 개발, 연구기획 보고서, 산업자원부, 2007. 6.
3. 2006 의료기기 산업기술로드맵 중간보고서, (재) 원주의료기기테크노밸리
4. 산업기술로드맵, 산업자원부, 2006. 12.
5. 이충희, 정밀 핵의학 의료영상기술동향
6. Martin G. Pomper and Dima A. Hammoud, "Positron Emission Tomography in Molecular Imaging, IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine, pp.28-37, July/Aug. 2004
7. <http://www.medicenter.org>

저자소개



허 영

1980년 한양대학교 졸업(공학사)
 1985년 한양대학교 졸업 (공학석사)
 1995년 미국 텍사스주립대학교 졸업 (공학박사)
 2006년~현재 한국전기연구원 생체센서 전문연구책임자
 2001년~현재 의료기기정보지원센터 센터장
 2006년~2007년 의료산업 선진화위원회 전문위원
 2006년~현재 식약청 의료기기 위원회 위원
 2005년 미국 University of Washington (Seattle) Medical Center 방사선과 연수

주 관심분야 : 의료영상시스템 개발, 영상진단기기용 차세대 반도체 센서개발, 복합생체물리센서 개발, 의료영상 신호처리등

E-mail : yuh7@keri.re.kr