



의료용 엑스선 영상기기 제품 및 기술 동향

박상욱

대구경북첨단의료산업진흥재단, 첨단의료기기개발지원센터, 의료영상팀

목 차

I. 서론	III. 의료용 엑스선 영상기기 기술 동향
II. 의료용 엑스선 영상기기 제품 동향	IV. 결론 및 제언

I. 서론

의료기기는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 등으로써 질병의 진단·치료의 목적으로 사용되는 기기를 말한다[1]. 의료기기 연구 및 개발 분야는 IT, 전기, 전자, 기계, 재료, 화학, 생명, 의학 등 다양한 지식이 요구되는 전형적인 융합 연구 분야이다. 최근 개발되는 의료기기는 IoT (Internet of Things) 기술이 접목되고 다양한 기능이 추가됨에 따라 기기의 구동 및 제어를 위해 사용되는 소프트웨어의 복잡도가 점차 향상되는 등 IT기술의 접목이 급속하게 이뤄지고 있다. 이에 반해, 의료 기기의 합법적인 제조 및 유통을 위한 인허가 법적 절차는 급속한 기술 발전에 비해 까다로운 진입 장벽으로 작용하고 있기 때문에 이들 제품의 개발은 타 산업에 비해 보다 치밀한 개발 계획이 필요하다.

정부에서는 지난 몇 년간 의료기기 분야를 신산업 성장동력으로 판단하고 지속적으로 연구 개발에 투자해오고 있다. 의료기기 중에 의료용 엑스선 영상기기는 국내 의료기기 생산액 및 수출액에서 꾸준히 상위권에 해당된 품목으로서 국내 의료기기 산업 발전에 큰 기여를 해오고 있다[2]. 이러한 배경에는 의료용 엑스선 영상 기기의 핵심 기반이 되는 이미징 센서 및 TFT 디텍터 제조, 영상처리 알고리즘 등 관련된 국내 IT 기술의 발전이 뒷받침 되고 있기 때문이다. 의료용 엑스선 영상기기 하드웨어 제품과 함께 공급되는 의료영상 저장전송 시스템(Picture Archiving Communication System) 등 의료용 영상처리용장치·소프트웨어도 또

한 국내 의료기기의 수출에 큰 기여를 하고 있으며 미국, 독일 등 선진국에 비해 경쟁력이 비교적 높은 의료기기 품목 중에 하나이다.

의료용 엑스선 영상기기에는 크게 일반적인 정지영상용 엑스선 촬영 장치인 DR(Digital Radiography)이라고 불리는 디지털엑스선촬영장치, 시술시 주로 사용되는 동영상용 엑스선 촬영 장치인 C-arm이라 불리는 이동형엑스선투시촬영장치, 유방암 진단에 사용되는 mammography라 불리는 유방 촬영용 엑스선 장치, 치과 및 구강 촬영에 사용되는 치과용 엑스선 CT라 불리는 디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치, 암 질환 등의 정밀 진단을 위해 사용되는 CT(Computed Tomography)라 불리는 전산화단층엑스선촬영장치, 혈관조영 및 카테터 시술에 사용되는 Angiography라 불리는 혈관조영엑스선장치 등이 있다.

본론에서는 선진국의 제품에 비해 비교적 경쟁력이 높고 현재 국내 기업에서 수출 실적이 높은 것으로 파악되고 있는 DR, C-arm 및 치과용 CBCT 위주로 최신 국내 제품 동향을 파악한다. 특히 C-arm 제품과 유사한 기능을 갖고 있으나 선진국 제조사에서 국내외에 독점적으로 공급하고 있는 Angiography 제품을 비교하여 살펴 보고자 한다. 다음으로 기술 동향에서는 이들 제품의 국외 제품을 위주로 적용된 최신 기술을 소개하며, 의료기기 분야 선진국에서 현재 연구 개발 중인 IoT 기술의 적용 사례에 대해 알아보고자 한다.

II. 의료용 엑스선 영상 기기 제품 동향

의료용 엑스선 영상 기기 각 품목별 기능 및 구조를 설명하면 다음과 같다. 우선 DR, 디지털엑스선촬영장치는 식약처 의료기기분류 2등급 제품이고, 엑스선 정지 화상을 디지털화 하여 저장하는 기기로서, 엑스선 관장치, 고전압 발생장치, 엑스선조사야를 조절하는 콜리메이터, 촬영용 테이블, 엑스선 검출용 디텍터, 엑스선 조사량을 조절하는 이온 챔버, 산란엑스선을 제거하는 그리드, 전체 시스템을 제어하는 시스템 컴퓨터 등으로 구성되어 있다[1]. 국내의 대표적인 제품으로는 그림 1에서와 같은 제품이 있다. 엑스선으로 얻어진 영상을 디지털 데이터로 바로 저장하고, DICOM 표준에 따라 PACS 서버로 전송할 수 있는 기능을 갖추고 있다.



그림 1. INNOVISION-DXII Galaxy Plus

다음으로 C-arm, 이동형엑스선투시촬영장치는 3등급 의료기기로서 그림 2에서와 같이 인체 해부학적 구조를 주로 엑스선상 동영상상으로 표시하는 기기로서 이동형이다. 구성은 엑스선관장치, 고전압발생장치, 엑스선 고전압 제어장치, 엑스선조사조절기구, 투시·촬영용테이블, 엑스선관지지장치, 이미지인텐시화이어, XTV수상기 등의 부품으로 구성된다[1].



그림 2. SPINEL 12HD ZEN-7000

그림 3의 Mammography, 유방촬영용엑스선장치는 2등급 의료기기로서 제품 구성은 앞서의 DR, C-arm등

과 유사하다. 동작원리는 인버터식 엑스선고전압장치로서 촬영부위에 따라 설정한 일정한 값의 엑스선조사 조건하에서 발생하는 엑스선이 피사체를 투과한 후의 강도가 감광재료에 도달하여 발생하는 화학작용에 의해서 엑스선 화상이 만들어진다[1]. 치과용 엑스선 CT, 또는 치과 진단용 파노라마 장치도 2등급 의료기기로서 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구이다[1]



그림 3. SOUL PaX-i3D Smart

마지막으로 CT는 3등급 의료기기로서 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 단층면의 영상을 얻는 기구이다. 엑스선관과 검출기를 이용 환자의 주위를 회전하면서 조사된 엑스선을 검출기가 그 정보를 검출하여 컴퓨터 계산을 통해 체내의 단층상을 화면에 표시하고, 분석하는 CT장치로서 사용자 조작대와 엑스선 CT용 테이블, 주사기구부, 고전압 발생장치 및 전압분배장치로 구성되어 있으며, 사용자 조작대로부터 모든 스캔 이미지를 재구성하고, 이미지의 표시, 이미지의 해석, 이미지의 저장 등을 포함한 기능으로 환자를 촬영하여 정확한 진단을 할 수 있게 한다[1].

Angiography는 3등급 의료기기로서 C-arm과 유사한 구조 및 동작 원리를 가지며, 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 기구이다. 혈관조영엑스선촬영장치는 혈관자체의 이상유무판별과 각종장기의 이상 유무판별 그리고 혈관의 동태와 기능을 진단하기 위한 혈관조영술을 시행하기 위한 장치이다[1]. 그림 4에 Angiography와 C-arm의 유사점과 차이점을 비교하여 나타내었다. Angiography는 C-arm에 비해 엑스선관의 사용 전류량이 월등히 크고 주로 고정형이다. C-arm은 수술 공간을 옮겨서 사용할 수 있는 이동식 기기이며, 대형병원에서 심장 또는 뇌 수술시 혈관조

영에 사용되는 Angiography와는 달리 중소형 병원에서 정형외과 시술에 사용된다.

	AX	C-arm
Mobility	Fixed (Ceiling, Floor)	Mobile
Power	Approx. 125 kW (125kV)	Approx. 8 kW (125kV)
Purpose	Brain & Cardiac Surgery	Orthopedic Surgery

그림 4. Angiography(AX)와 C-arm의 비교

다음으로 국내 엑스선 영상기기의 제조사별 제품 동향을 살펴보면 다음과 같다. 앞서 설명한 바와 같이 국내 엑스선 영상기기는 CT 등 일부 기기를 제외하고는 기술적 수준의 경쟁력이 다른 의료기기 품목 군에 비해 높은 편이다. 그러나 표1에서 보는 바와 같이 각 품목별로 비교적 많은 중소기업이 국내의 시장에서 경쟁하고 있는 상황이다. DR제품의 경우 5개의 주요 국내 제조사를 포함 20여개의 제조사가 해당 품목을 생산하고 있다. 일반 병의원에도 비교적 국산 보급률이 큰 기기이다.

C-arm 제품의 경우 DR과는 달리 비교적 기술 집약도가 높은 품목에 해당되어 줌스메디컬, 제노레이, DK메디컬시스템 등이 최소 2개 모델 이상의 제품을 생산하는 주요 제조사이고 그 외에 3~4개의 업체들이 생산하고 있다. 그러나 주로 대형병원에만 공급되는 C-arm의 고성능 제품에 해당하는 Angiography가 거의 대부분 주요 선진국 제품으로 국내의 시장에 공급되는 바와 같이, C-arm의 경우 국내 중형급 이상의 병원에 공급된 제품들도 상당수가 여전히 Siemens, GE 등 국외 제품인 실정이다.

Dental CT의 경우에는 국내에 바텍과 제노레이의 주요 제조사가 있으며, 바텍의 경우 상당한 경쟁력을 갖추고 있다. 특히 수년전부터 파노라마, 세팔로, CT영상을 하나의 장비에서 촬영이 가능한 '3-in-1' 복합장비를 개발하여 한 번의 촬영으로도 2D와 3D영상을 모두 획득할 수 있는 장비를 출시하여 많은 생산과 수출을 진행하고 있다. Mammography의 경우에는 국내에 십여 개의 업체가 생산에 참여하고 있으나 아직 국내의 시장점유율이 크지 않고, GE, Philips 등 국외 기업 제품의 국내 시장 점유율이 여전히 큰 상황이다.

표 1. 국내 의료용 엑스선 영상기기 품목별 제조사

제조사 \ 품목	DR	C-arm	Dent. CT	Mammo
줌스메디컬	◎	◎		
제노레이	◎	◎	◎	○
DK메디칼시스템	◎	◎		○
리스템	◎	○		
메디엔인터네셔널	◎	○		○
나노포커스레이	○	○		
바텍			◎	

◎: 주력생산, ○: 일부생산

다음으로 국내 엑스선 영상기기의 부품별 제품은 부품별로 국내 영상기기 제조사에 공급되기도 하고 별도로 국외 영상기기 제조사에 수출을 진행하는데, 가령 제피아이에서 생산하는 엑스선 그리드는 수출 주도 상품으로서 세계 시장 2위의 생산을 하고 있다. 부품별로 보면 TFT를 생산하는 공정과 유사한 기반 기술을 갖는 엑스선 디텍터를 생산하는 업체가 가장 많고, Toshiba 등에서 대부분 수입하고 있는 엑스선 발생기의 경우 국내 제조회사로는 디알켄이 생산을 하고 있다. 영상증배관의 형태로 C-arm에 적용되는 CCD 이미징 모듈을 생산하는 뷰웍스도 제피아이와 마찬가지로 수출 주도 상품으로 해당 부품을 다량 수출하고 있다.

표 2. 국내 의료용 엑스선 영상기기 부품별 제조사

제조사 \ 품목	엑스선 디텍터	엑스선 그리드	엑스선 발생기	CCD 모듈
레이언스	◎			
디알텍	◎			
아트라인	◎			
메디엔인터네	○	◎		
제피아이		◎		
디알켄			○	
뷰웍스	◎			◎

◎: 주력생산, ○: 일부생산

Angiography와 마찬가지로 CT의 경우 극히 일부의 국내 기업에서 제조 및 판매를 하고 있으나 인체 촬영용 대형 장치가 아닌 팔, 다리 등의 일부 촬영 또는 실험동물 촬영용 소형 CT만을 생산하고 있다.

III. 의료용 엑스선 영상 기기 기술 동향

의료용 엑스선 영상기기에서 선진국의 주요 제조사는 미국의 GE, 독일의 Siemens, 네덜란드의 Philips, 일본의 Simadzu, Toshiba 등이 있으며, 최근 기술 개발 동향은 크게 방사선 피폭 선량 저감 방법과 진단뿐만 아니라 수술 지원도 가능한 융복합 기능에 관한 기술들이 개발되고 있다[3]. 각 제조사별로 주요 개발 품목을 중심으로 최신 기술이 적용된 사례를 살펴보면 다음과 같다.

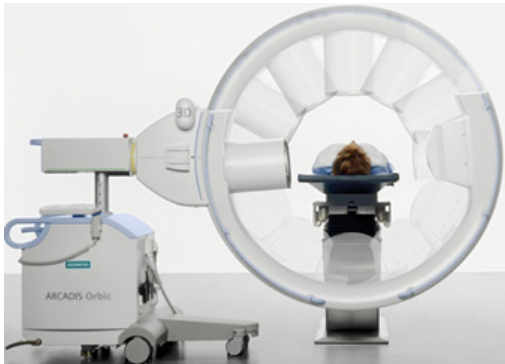


그림 5. ACARDIS Orbic 3D의 Tomography 획득 움직임

먼저, Siemens에서 개발된 C-arm인 ACARADIS Orbic 3D 제품의 경우 협소한 수술방에서도 사용할 수 있는 작은 크기의 기기임에도 불구하고 HD급 고해상도 영상을 제공한다. 또 카테터 중재시술 시 유용한 기능 중 하나인 3D 내비게이션 기능을 갖추고 있으며, CT에서와 같이 단층영상을 재구성하는 intra-operative 3D 기능을 갖추고 있다. 이와 같은 3D 재구성을 위해서 하드웨어적으로는 모터화된 등각화 설계, 소프트웨어적으로는 반복적 필터화된 역투영 알고리즘의 구현이 필요하다[4].

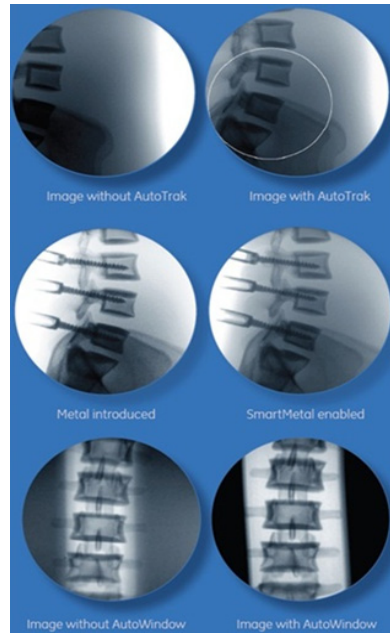


그림 6. OEC Brivo Plus에 적용된 최신 영상처리 알고리즘 기술

다음으로 GE에서 개발된 C-arm인 OEC Brivo Plus의 경우에는 엑스선의 산란을 저감하여 영상 화질을 향상시키기 위해 카본 파이버 형태의 그리드를 장착하였고, 시술자와 환자 모두의 안전을 향상시키기 위해 선량 저감 및 모니터링 기술이 적용되어 있다. 또 최신 영상처리기법을 활용한 다양한 편의 기능을 제공하고 있는데, 시술 부위를 자동 추적하여 화면의 중앙에 배치해주는 오토트랙 기술, 시술시 금속성 물질을 판별하여 선명하게 보여주기 기능 등이 있다[5].

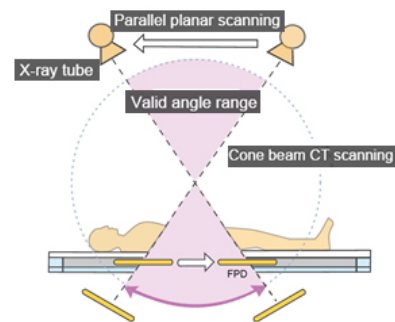


그림 7. SONIALVISION safire 17에 적용된 tomosynthesis 획득 움직임 개념도

일본의 Shimadzu에서 개발된 진단용 Fluoroscopy 장비인 SONIALVISION safire 17 제품의 경우 CT에서의 tomography와는 달리 제한된 각도의 엑스선 스캔만으로 단층합성영상을 구현하는 tomosynthesis 기능을 제공한다. Tomosynthesis는 제한된 엑스선 조사량만으로 영상을 재구성하기 때문에 CT에 비해 1/10 수준으로 피폭량을 저감할 수 있으며 영상 획득 시간도 마찬가지로 CT에 비해 획기적으로 줄일 수 있다. 그러나 제한된 획득 데이터로부터 CT 수준의 영상 품질을 획득하기 위해서는 소프트웨어에 의한 고성능 영상처리 알고리즘이 적용을 통해 하드웨어적인 제약 조건에 의한 화질 열화 문제점을 극복해야 한다. 국내에 있는 주요 제조사의 경우에도 이러한 기술에 관심을 갖고 현재 상용화를 목표로 연구 개발 중에 있다[6].



그림 8. 디지털 디텍터가 적용된 SPINEL 12HD

국내에서도 국외 선진국 제품의 기술 개발 동향에 맞춰 최근 몇 년간 HD급 고해상도의 디지털 디텍터를 장착한 C-arm 제품들이 개발되어 오고 있으며 대표적인 제품으로 켈스메디컬의 SPINEL 12HD 등이 있다 [7]. 이와 같이 고화질 엑스선 투시 영상의 제공이 가능한 장점을 바탕으로 카테터 중재시술 시 카테터의 움직임을 추적하는 내비게이션 기능의 제공과 함께 시술 위치의 3차원 위치를 실시간으로 파악할 수 있는 연구도 함께 수행되고 있다.

그림 9는 의료용 엑스선 영상기기에서의 영상처리 과정과 일반 산업 영상기기에서의 영상처리 과정의 차이를 비교해서 보여주고 있다. 센서입력, 노이즈 제거, 각종 보정, 표시 장치 전송의 기본적인 과정은 유사하나 엑스선 의료영상은 특별히 의료 시술에 용이하도록 자동 밝기 조절과 카테터와 같은 시술 기구의 식별이 잘 되도록 에지 선명화 과정 등의 영상처리가 중요시

된다. 의료기기가 점차 다양한 기능이 집적되고 품질 향상에 대한 요구가 커지면서 국외 선진국 제품을 중심으로 하여, 의료용 영상기기에서도 산업용 영상기기에서와 같이 화상 처리 전용 이미징 엔진이 별도 탑재된 제품이 출시되고 있다. 이들 엔진은 영상 품질 향상을 위한 각종 영상 품질 향상을 위한 알고리즘들을 멀티코어 또는 GPU등을 이용하여 고속처리가 가능한 기능을 함께 제공한다.

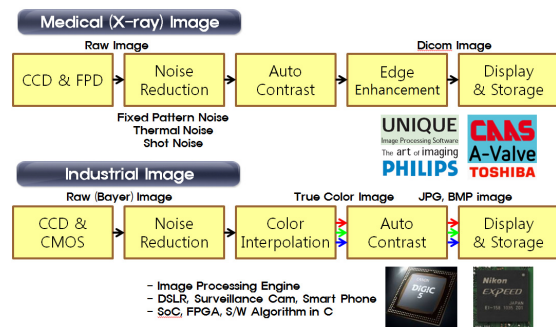


그림 9. 의료용 엑스선 기기와 산업용 기기의 영상처리 과정의 차이

최근 들어 의료용 영상기기 뿐만 아니라 의료기기 전반에 있어 IoT 기능을 접목한 새로운 패러다임의 의료 서비스를 제공하려는 연구가 선진국 제조사를 중심으로 진행되고 있다. 대표적인 사례로 GE의 Intelligent 플랫폼인 'Predix'[8][9]를 이용한 병원운영관리 솔루션, 의료영상과 데이터베이스를 접목하여 진단 성능을 향상시키는 Siemens의 'Syngovia'[10], 아마존과 협력하여 클라우드 기반의 헬스케어 사물인터넷 서비스를 제공하는 Philips의 'AWS(Amazon Web Service)'[11] 등이 있다. 이들 기술은 빅데이터를 이용하여 환자의 원격 진료를 가능하게 하는 헬스케어 서비스의 제공뿐만 아니라 IoT 기능을 이용하여 의료기기가 스스로의 고장 상태를 진단하고 이를 사용자 및 제조자에게 알려 신속하고 안전한 의료기기 운용이 가능하도록 한다.

IV. 결론 및 제언

지금까지 의료용 엑스선 영상 기기의 제품 및 기술 동향에 대해 살펴보았다. 의료용 엑스선 영상 기기는

국내 다른 의료기기에 비해 비교적 관련된 기반 기술의 성숙도가 높고 시장 경쟁력이 높은 제품이다. 2014년 기준으로 최고기술국인 미국 대비 4.4년의 기술격차가 있는 것으로 판단되며, 국가의 주요 연구 개발 투자 산업으로의 지속적인 집중 투자가 이뤄질 경우 국내의 시장 점유율 및 수출에서 선도적인 제품이 될 것으로 판단된다[12].

이러한 기술 및 시장 상황에 맞춰 엑스선 영상 기기 개발에 관한 국가 연구개발 사업이 지난 몇 년간 진행되어왔으나 국산 엑스선 영상 기기의 국내 시장 점유율과 수출은 여전히 크게 증대되지 못하고 있는 실정이다. 예를 들어 비교적 높은 국산화율을 보이는 C-arm 장비의 경우에도 국산화율은 여전히 68% 정도를 보이고 있다. 또 국내 종합병원에서 국산 의료기기 제품을 사용하지 않는 이유로 '제품의 성능이 떨어짐'(27.4%), '브랜드가 신뢰가 가지 않음'(13.5%), '소프트웨어의 유연성이 떨어짐'(13.3%) 등으로 나타났다[13]. 즉, 브랜드의 인지도와 사용자 편의성 등 제품 완성도가 떨어지는 것이 국산 의료기기 제품의 문제점인 것으로 파악된다. 그러므로 향후 의료용 엑스선 영상 기기 연구 및 개발에 있어 IoT를 통한 자가 점검 기능 등 새로운 기술의 도입으로 선진국 제품 대비 경쟁력을 확보할 필요가 있다. 그러나 이와 더불어 고화질 영상 및 소프트웨어 안정성 등 영상기기의 기본적인 품질과 완성도 향상을 통해 국내 병의원에서 국산 제품에 대한 브랜드 신뢰성을 꾸준히 높여가는 것이 병행되어야 할 것으로 판단된다.

Acknowledgement

이 보고서는 2016년도 산업통상자원부 글로벌전문

기술개발사업에서 첨단의료기기개발지원사업 수요자 맞춤형공동연구개발지원과제(과제번호: 10049767)의 지원으로 수행됨.

참고문헌

- [1] 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기법령, "http://www.mfds.go.kr/medicaldevice/index.do"
- [2] 한국보건산업진흥원, "2014년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계", 2015년
- [3] 한국산업기술진흥원, "2014년 기술동향보고서 의료영상기기", 2015년3월
- [4] http://usa.healthcare.siemens.com/surgical-c-arms-and-navigation/mobile-c-arms/arcadis-orbic-3d
- [5] http://www3.gehealthcare.com/en/products/categories/surgical_imaging/oec_c-arms/oec_990_0_elite#tabs/tabC9AAB9AE74FF4975AF667AB1041C68D1
- [6] http://www.shimadzu.com/med/products/fluoro/m-k25cur00000063ig.html
- [7] http://www.gemss-medical.com/eng/html/products/F_kmc_12hd.asp
- [8] https://www.ge.com/digital/predix
- [9] https://www.youtube.com/watch?v=AxsAKf-Fbrk
- [10] http://www.healthcare.siemens.co.kr/medical-imaging-it/clinical-imaging-applications/syngovia
- [11] https://aws.amazon.com/ko/solutions/case-studies/philips/
- [12] 한국과학기술기획평가원 연구보고, "2014년 기술수준평가", 2015년
- [13] 한국보건산업진흥원, "2013년 의료기기·화장품 제조·유통 실태조사 의료기기편", 2014년



박상욱 (Sang Wook Park)

2001: 연세대학교 전자공학과 졸업
 2003: 연세대학교 전기전자공학과 공학석사
 2013: 연세대학교 전기전자공학과 졸업 공학박사
 2003-2005: LG전자기술원 모바일멀티미디어연구소
 2005-2009: 한국전자통신연구원 소프트웨어콘텐츠연구소
 2013-: 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터
 ※관심분야: 영상 신호 처리, 의료 영상 처리 알고리즘, 의료용 S/W, 의료 영상 장비