



흉강경 또는 복강경 수술을 위한 Hand-Held 형 X-선 영상화 장치

서울대학교 - 이재성 교수님

기술 분류	BT
기술 분야	흉강 또는 복강경 영상화 장치
적응증	폐 결절, 폐암을 포함한 흉강, 복강 결절 절제술
기술 완성도 (TRL)	<input type="checkbox"/> 아이디어 단계 <input type="checkbox"/> 연구개발 진행단계 (추가실험 필요한 단계) <input checked="" type="checkbox"/> 연구개발 완료단계 (충분한 실험 데이터가 확보된 단계) <input type="checkbox"/> 전임상 단계 <input type="checkbox"/> 초기 임상(P1/2a) <input type="checkbox"/> 후기 임상(P2b/3)
관련 특허	최소침습수술용 엑스선 영상화 장치 (국내 출원 번호:10-2015-0065344, 등록 번호:10-1684781) - PCT 출원(PCT/KR2016/004798) - 미국 특허출원(15/573251) - 유럽 특허출원(2016-792927) - 중국 특허출원(2016-80040583)

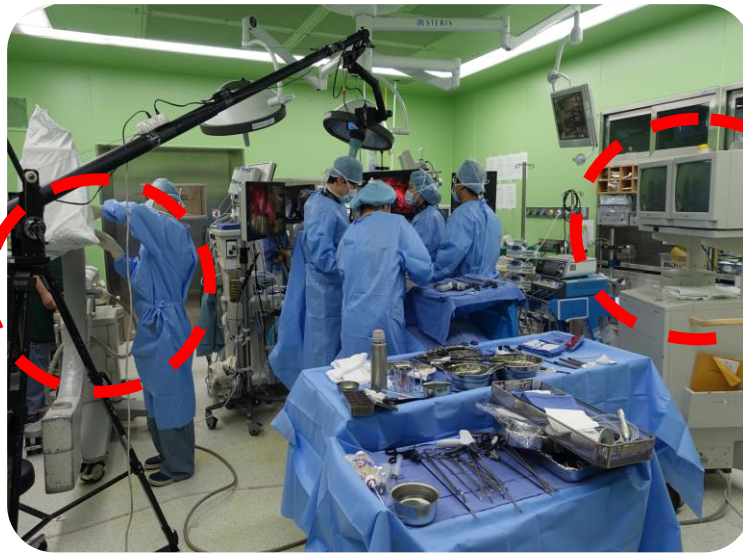
01 기술 개요

기술 개요	최소침습수술 시 X-선을 이용하여 병변을 시각적으로 확인하는 데 있어서, 장비를 간소화하고 의료진의 방사선 피폭량을 최소화 할 수 있는 기술.
기술 특성	<p>본 기술의 최소침습수술용 X-선 영상화 장치는 <u>의료진의 방사선 피폭을 획기적으로 감소</u>시켜 기존의 장치가 가지던 안전 문제를 해소할 수 있으며, <u>최초로 Hand-Held 형의 장치를 도입</u>하여 수술을 편리하고 안전하게 진행할 수 있도록 함.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본 발명의 장치는 기존에 사용되던 C-arm 에 비해, 방사선의 피폭량을 10,000 배 가량 줄일 수 있음. 2. Hand-Held 형을 최초로 도입하여 수술 시 편리하게 사용할 수 있음.

	<p>3. 부피의 최소화로 기존에 사용되던 장치의 큰 부피로 인한 수술실의 공간적 제약을 해결할 수 있음.</p> <p>4. 작동 단계가 간단하여 결절의 편리한 X-선 영상화가 가능함.</p>
<p>기술 적용(활용) 가능분야</p>	<p>본 발명의 X-선 영상화 장치는 최소침습수술용 장치로서, 폐결절, 폐암 등 폐수술 시 유용하게 활용할 수 있으며, 그 외에도 흉강 및 복강의 X-선 촬영 필요 시 이용하는 것이 가능함.</p>

02 기존 기술의 문제점

- 최근 많이 사용되고 있는 C-arm 은 의료진에게 5-70 mGy 정도의 심각한 방사선 피폭을 일으키기 때문에 의료진의 건강을 위협하고 있음.
- C-arm 을 이용하여 흉강 또는 복강 등을 촬영 시 의료진의 방사선 피폭을 줄이기 위하여 납 조끼를 입어야 하는 등 불편한 작업을 동반하며, 수술 시 의료진의 자유로운 움직임을 제한함.
- 높은 유지 보수 및 작동 비용이 들며, 이는 환자에게 경제적 부담을 더욱 증가시킴.
- 큰 부피로 인하여 수술 시 의료진의 불편함을 야기하며, 수술실을 복잡하게 만드는 요인이 됨.
- 그 외에도 폐암 확진을 위해 기관지 내시경을 이용한 폐생검술을 실시하는 것이 불가능할 경우가 있음.



C-arm X-ray
: 5-70mGy 피폭

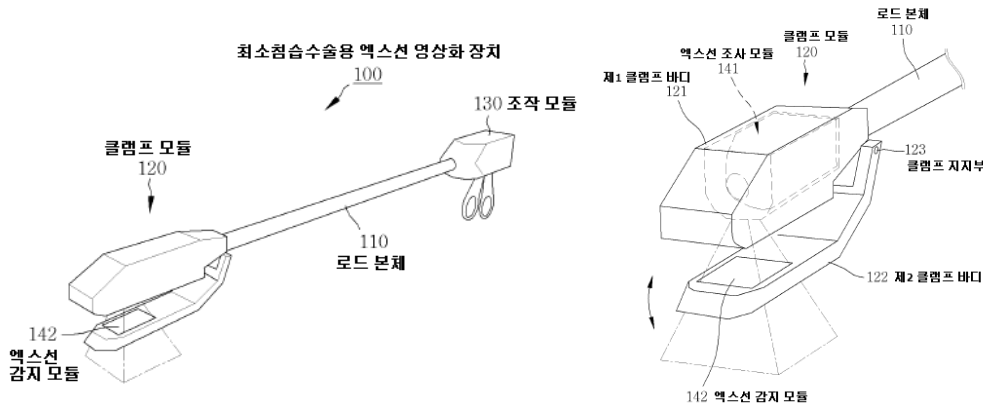
부피가 큰 모니터

03 기존 기술 대비 우수성

- ◇ 의료진의 방사선 피폭량을 10,000 배 가량 줄이기 때문에, 의료진이 방사선 피폭에 대한 우려 없이 수술을 안전하게 진행할 수 있음.
- ◇ 수술 중의 X 선 촬영 기구로서 Hand-Held 형을 최초로 도입함.
- ◇ 부피가 매우 감소했기 때문에, 기존의 기구가 일으키던 수술실 내부 혼잡 문제를 해소함.

- ◇ 침습 부위를 최소화하여 합병증을 줄이고, 수술받은 환자의 삶의 질을 향상시키는 환자맞춤형 제한적 절제술이 가능함.
- ◇ 30kg 강아지를 이용한 in-vivo 및 ex-vivo 폐결절 영상화 테스트에서 본 발명 장치의 유용성을 성공적으로 입증함.
- ◇ 소형으로도 인체 내 결절의 명확한 이미지를 제공함.

1. 기술적 구성



- 엑스선 조사 모듈 또는 엑스선 감지 모듈이 내설되어 있는 제 1 또는 제 2 클램프 바디
- 절개창의 외부에서 제 1 및 제 2 클램프 바디를 상호 접근 및 이격 가능하게 하는 조작 모듈

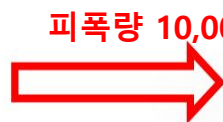
2. 방사선 노출 최소화

- 기존에 사용되던 C-arm 은 방사선에 환자와 의료진이 동시에 노출되어 의료진도 5~70mGy 의 방사선량에 노출되었음.
- 본 장치는 환자 내부에서 국소적으로 방사선을 조사하기 때문에 의료진의 방사선 노출량이 10,000 배 가량 감소함.



C-arm

피폭량: 5-70mGy



피폭량 10,000 배 감소

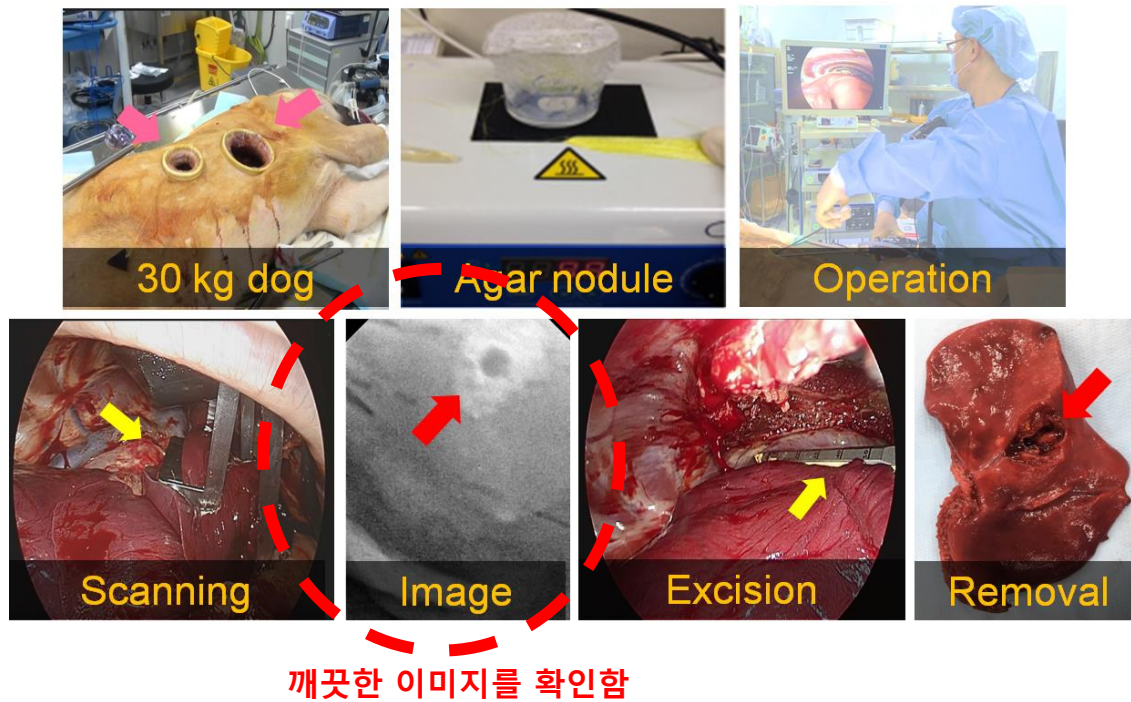


본 발명 장치

피폭량: 0.00013mGy

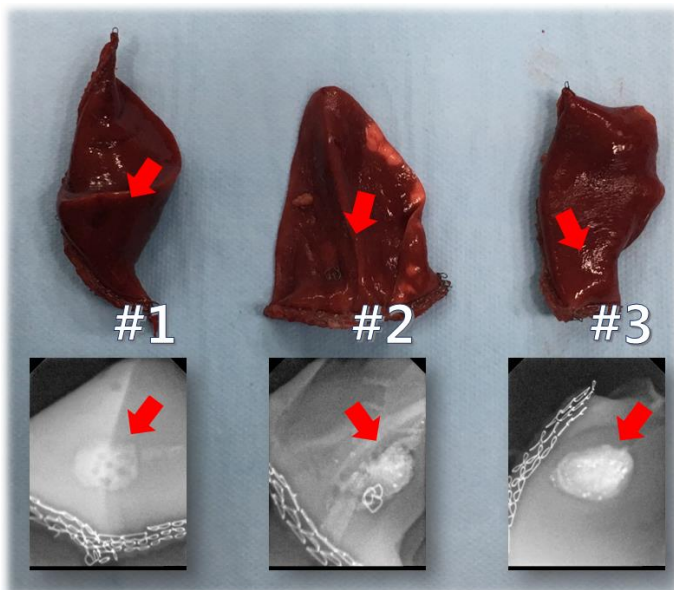
3. *In-vivo* 동물 실험을 통한 폐 결절의 영상화

- 30kg의 강아지를 대상으로 *In-vivo* 수술 중 동물 이미지 연구를 수행하였음.
- 정상적인 폐조직과 비정상적인 폐조직 사이에, 명확하게 구분되는 폐 결절 이미지를 획득함.



4. *Ex-vivo* 연구를 통한 폐 결절의 영상화

- 절제된 조직에서 *Ex-vivo* 이미지 연구를 통해 agar-based 폐 결절이 명확하게 이미지로 나타남을 확인할 수 있었음.

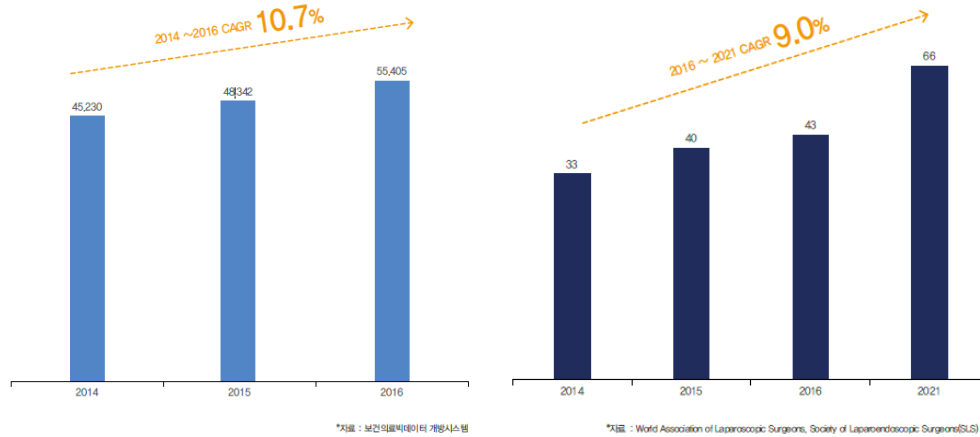


04 시장 현황

◇ 복강경 수술기기 관련 시장 규모 및 전망

(단위 : 백만원)

(단위 : 억달러)



- 복강경 수술 기구의 국내 건강보험 및 의료급여 청구금액은, 2014 년-2016 년 연평균 성장률 10.7%로 성장하여 2021 년 800 억원에 달할 전망.
- 건강보험료 인상과 고령화로 인하여 의료급여 청구금액은 계속 올라갈 것으로 예상.
- 복강경 수술기기 관련 세계 시장 규모는 2016 년 -2021 년 연평균 성장률 9.0%로 성장하여 2021 년 66 억 달러에 달할 전망.
- 최근 의료계에서는 치료 과정에서 환자에게 가하는 절제·절개를 줄이는 최소침습수술이 회복도 빠르고 흉터도 최소화 되기 때문에 선호도가 높아 계속해서 시장 규모가 커질 것으로 예상.
- 국내 복강경 수술용 의료기기 생산업체 중 1 위인 세종메디칼은 매년 계속해서 매출이 증가하고 있음.
- 내시경 분야 글로벌 시장에서 70%의 점유율을 차지하는 올림푸스 기업도 향후에는 복강경 수술용 제품을 주요 수익원으로 육성한다는 방침을 내세움. **출처: KHISS 보건산업통계 사이트 2018-02-08
- 최소침습수술 시장은 일본 이외 해외에서도 미국과 유럽 등 선진국을 중심으로 확대되고 있는 추세로, 관련 업체 간 인수합병도 활발하게 진행중. **출처: KHISS 보건산업통계 사이트 2018-02-08

05 기술 문의처

구분	기관명	담당자	직급	연락처	e-mail
연구자	서울대학교	이재성	교수	02-2072-2938	jaes@snu.ac.kr
기술권리자	서울대학교 산학협력단	신양일	변리사	02-880-2026	youmei21@snu.ac.kr