

경추간공 4mm급 경막외 내시경 수술의 정확성 및 효율성 향상을 위한 척추 영상 유도 수술용 증강현실 및 인공지능 기반 진단/치료 통합형 내비게이션 플러스 시스템 개발

주관기관 : (주)메타시스템즈 / 과제책임자 : 김형진 연구소장



연구개발기술 정의 및 목적

[기술정의]

- 의료영상기기, 치료기기, 환자에 위치추적 마커를 부착하고 실시간 위치 측정을 통해 환자-영상-치료기기 간 최표계 정합 및 위치 기반 융합된 진단-치료를 제공하는 통합형 내비게이션 플러스 (내비플러스) 시스템을 개발함.
- 진단-치료 통합형 내비게이션 플러스 시스템은 인공지능 수술계획, 사물인터넷 내비게이터, 증강현실 수술유도로 구성됨.



[목적]

기 준 방 법	문 제 점	추간공에 내시경을 삽입할 때 유도바늘을 삽입해 수술도구의 진입경로를 C암(C-arm) 통해 방사선 영상 활용	
		◆ 여러 번 찍게 되면 환자와 의료진이 다양한 방사선에 노출될 우려	◆ 비늘삽입시간도 길어지는 단점
내 비 플 러 스	해 결 방 안	◆ 시술부위 오염	◆ 눈-손의 협응 난이
		◆ 방사선 영상 사용을 최소화하여 방사선량 감소	◆ 여러 번 삽입하지 않아도 되므로 시술부위 오염 방지
		◆ 눈-손의 협응 용이함	

연구 배경 및 필요성

[연구배경]

- 수술 내비게이션 및 의료 증강현실 시장
 - 세계 메디컬 AR 시장 규모는 2022년 241억 6,291만불 규모 전망.
 - 세계 수술 내비게이션 시장 규모는 2022년 7억 5,800만불 규모 전망
 - 2022년까지 8년간 성장률은 55.2% 이상 성장전망.



[필요성]

- 환자의 빠른 회복과 손상부위 최소화를 위한 최소침습수술(MIS) 선호,
 - 2035년까지 1,290만명의 전세계 의료인력 부족 사태 전망 (세계보건기구)
 - 의료인력 부족 현상 해결을 위한 AR/VR 활용 자비용 고효율 훈련방식 확대
- 가상·증강현실 제품의 급격한 성장과 관련 기술의 의료기기 활용이 증가될 것으로 예상됨에 따라 선도적 기술개발이 필요

연구 개발 최종 목표

- 환자 친화적이나 의료진에게는 불리한 수술인 경추간공 경막외 내시경 수술의 정확성 향상 및 수술시간 단축을 위해, 인공지능, 사물인터넷, 증강현실 등 4차 산업 혁명 핵심기술들을 접목한 영상 진단 및 치료가 통합된 기능 증강형 내비게이션 시스템을 개발하여 신시장 창출 및 치료 효율·안전을 제고하고 의료비 절감을 달성함. (TRL8)



연구개발 성과 활용 방안 및 기대효과

[성과 활용방안]

• 연구개발 고도화 및 상품화

인공지능, 사물인터넷, 증강현실기술

• 차별화된 경쟁력을 갖는 내비게이션 플러스 시스템의 상품화

• 경추간공을 통한 척추질환 수술



• 다양한 의료 분야에 응용 개발 및 사업화

- 개발된 정밀 가이드 기술은 생검이나 각종 진단 검사, 모의시술 등에도 응용 가능함
- 마취통증의학과, 신경외과, 산부인과, 외과, 치과 등 다양한 분야에서 응용개발 및 제품화 추진



[기대효과]

- 본 과제의 상품화를 통해 국내 수입대체 효과 및 세계 수출 경쟁력 제고 (2025년 국내 65억원 수술 내비게이션 시장 대체, 해외 6.5 M\$ 수출 예상)
- 본 과제의 상품화 통한 매출증대 및 시장확대로 일자리창출 (2025년까지 개발: 12, 생산 12, 유지보수 5인 이상 신규 일자리 창출 예상)
- 연관 의료산업 파급효과로 바이오/메디컬분야 신 산업/신 성장동력 주도

연도 별 연구 개발성과

1단계

[목표] 응용기술개발 및 시제품 개발(1~3년차)

인공지능 수술계획, IoT 내비게이터, AR 수술유도의 응용기술 개발을 완료하고, TRL 4~6 기준에 따라 진단·치료 통합형 내비게이션 플러스 (내비플러스) 시스템의 시제품과 시제품을 개발할 예정입니다.

[연구개발 단계]



응용기술개발

AI 수술계획

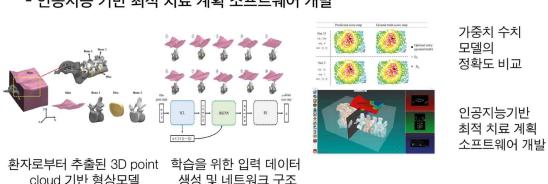
◆ AI 영상진단 (KIST)

- 인공지능 기반 추간판 혁착증 진단 소프트웨어 개발
- 인공지능 기반 CT영상 척추뼈 영상분할 및 3차원 모델 생성 소프트웨어 개발



◆ 3D 최적 치료계획 (경복대)

- 인공지능 기반 최적 치료 계획 소프트웨어 개발



IoT내비게이터

◆ IoT 위치센서 / 3D 마커 (KIMM)

- IoT 멀티카메라 위치센서
- 디중분산 위치추적 모듈 기반 마커 추적 시스템 개발



IoT내비게이터

◆ 패치형 듀얼(CT-광학) 환자 기준 마커 (KIST)

- 비침습적 방법으로 환자와 Pre-op. CT 영상 자동 정합을 위한 목적
- 생체 적합한 고분자 기반의 신축성 기판 개발
- 반도체 공정을 통한 패치형 광학-방사선 듀얼 환자 기준 마커 시제품 개발



◆ C-arm 기반 도구 밴드마커 (VALID)

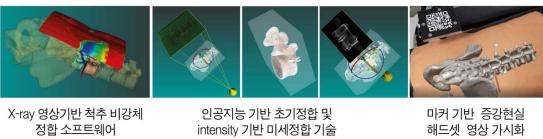
- 한 방향 C-arm 영상 (2D)에서 인체 삽입된 바늘의 3D 위치와 방향 추정 목적
- 고분자 튜브에 금속 삽입 마커 제작



AR 수술유도 & 통합시스템

◆ 환자-CG영상 정합, 시선 가변형 GUI (디지테크)

- 패치형 환자 기준 마커 기반 환자-3차원 모델의 실시간 비강체 정합 소프트웨어 개발
- 시선의 방향에 따라 변화하는 증강현실 헤드셋의 사용자 인터페이스 및 가시화 기술 개발



◆ 입상 지원 및 안전성, 유효성 검증 (고려대 병원)

- 최종 목표에 대한 이론적 근거 마련 및 임상적 요구 구체화



제제품 개발

◆ 진단/치료 통합 수술 내비게이션 소프트웨어

◆ 증강현실 수술유도 소프트웨어

◆ 내비플러스 통합시스템

◆ 디중분산 위치추적 트레커

◆ 방사선 마커 내재 특수비늘

2단계

[목표] 고도화 및 사업화 (4~5년차)

검증된 제품을 개발하기 위하여 동물을 이용한 시제품의 안정성·유효성을 검증하고, 허가용 임상시험을 수행하여 제품의 고도화와 사업화 수행

[연구개발 단계]



응용기술 고도화

AI 수술계획

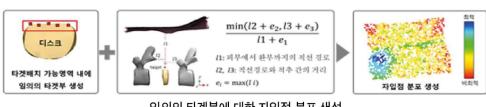
◆ AI 영상진단 정확성 개선 (KIST)

- 다양한 환경에서의 시험 및 강건성 강화 및 안정화
- 인공지능 기반 CT 영상 척추뼈 전체 분할/개별분할 AI 개발
- 인공지능 기반 MRI 추간판의 개별 분할 AI인 MOM-RCNN 개발
- 정확도 향상을 위한 추가 AI 학습작업 진행중



◆ 목표 타겟부 예측 네트워크 모델 개선 (고려대 병원)

- 임의의 타겟부를 고려할 수 있도록 네트워크 모델을 개선
- 인공신경망 업데이트 및 확률추정 모델기반 최적화



IoT내비게이터

◆ 패치형 광학-방사선 듀얼 환자 기준 마커 (KIST)

- 수술시 안정적인 발광성능 최적화 기술 개발
- 전기적/기계적 성능 개선,



◆ 밴드마커의 위치 추적 정확성 개선 (KIST)

- 마커의 3차원 위치추적 알고리즘 개발 및 개선 (진행중) : 기준대비 평균 에러 14%감소
- 3차원 위치 추적용 밴드마커 고도화 (SELD 카테터 와이어 마커)



IoT내비게이터

◆ 위치 추적장치 기능 개선 (KIMM)

- 위치추적장치 4대 동시 지원, 정확도 개선을 위한 알고리즘 안정화
- 위치추적 마커 개선, 공인시험 및 성능목표 달성 (위치추적 정확도, 검출각도)
- 사용성/성능 개선 : 무선사용을 위한 배터리 모듈개발, 코드 최적화



AR 수술유도 & 통합시스템

◆ 수술유도 AR 프로그램 개선 (디지테크)

- 인터페이스 개선, 정보가시화 기능 고도화, 사이버 보안 대응 반영
- 공인시험 및 성능 목표달성을 (통합정밀도, 영상 재현성능)



◆ 통합 SW 개선 (KIST)

- 전 임상시험의 개선사항을 반영한 전반적 소프트웨어 개선, 사이버 보안 대응 반영



◆ 통합 시스템 개선 (메타시스템즈)

- 기존 내비플러스 시스템의 구조 및 성능, 상품성 개선(이동, 설치, 수납구조 개선)
- 주적용 3D 마커의 사용상 문제점 개선
- 밴드마커 세척 및 포장 공정 메타시스템즈 내 구성



전임상 시험

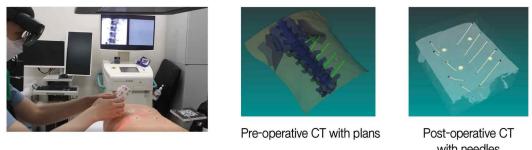
◆ 1,2차 동물을 이용한 시제품의 안정성·유효성 검증 (고려대 병원)

- 돼지 (삼원교잡종, 3개월, 40kg)를 이용한 시제품의 안정성·유효성 검증을 위한 동물실험
- 내비게이션 시스템 효율성 / 정확성 측정



◆ 시술자 트레이닝 및 시스템 테스트 (고려대 병원)

- 1차, 2차 팬텀 실험 수행을 통한 시술자 트레이닝 및 보완 요소 피드백



성능 목표

◆ 최종 정량목표 달성을 위한 고도화

- 대부분 성능지표 목표 달성 또는 달성 예상
- 고도화를 통한 일부 성능지표 추가 달성 (진행중)

주요성능		단위	세계최고 수준	국내 수준	최종 목표	달성을
AI 수술 계획	1. 영상진단 정확도	%		95	90% ▶	
	2. 치료계획 생성 시간	sec		0.5	100% ▶	
IoT 내비게이터	3. 위치센서 추적 정확도	mm(RMS) (캐나다/NDI)	0.5 (캐나다/NDI)	< 1.0	0.5	100% ▶
	4. 3차원 마커 검출 각도	° (degree)	100 (캐나다/NDI)	120	360	100% ▶
	5. 폐쇄형 마커의 면적 정착력	mJ/cm ²	9	9	9	90% ▶
	6. 뱀드마커 추적 정확도	mm(RMS)			1.0	90% ▶
	7. 영상정합 정확도	mm(RMS) (미국/Medtronic)	1	2	1.0	100% ▶
	8. 영상재현 성능	fps		60	100% ▶	
AR 수술 유도	9. 시스템의 효율성 (추간공 진입 소요 시간)	분	9(한국)	4		100% ▶
	10. 시스템의 정확성	%	85 (네일린드/릴립스)	90	75% ▶	
	11. 비임상/임상 보고서			1(임상)	50% ▶	
	12. 특수비늘 제작성능	mm(RMS) (미국/ProPlate)		<0.5	100% ▶	

연구개발기술 정의 및 목적

[논문·특허]

성과지표명	단계/연도		1단계		2단계		계
	2018	2019	2020	2021	2022		
전답기관	국내·외 논문제재	건수		10	3		22
등록·기탁	국내·외 논문제재	건수		1	1		2
지표	국내·외 논문제재	건수	2	3			5
	국내·외 논문제재	건수		3			3

기관	최근 논문·학회 활동	
	제목	내용
KIST	SCIE JCR10% 미만의 우수한 저널인 JCD에 논문 게재, "Intervertebral disc instance segmentation using a multistage optimization mask-RCNN (MOM-RCNN)", 2021.08	의료공학 관련 우수 학술대회인 EMBC에 논문 발표, "Augmented Reality Assisted Surgical Navigation System for Epidural Needle Intervention", 2021.11
KIMM	SCIE급 저널 제1권, 저널 우수논문 선정, 학회지 Newsletter 등재, "Robotic Camera Calibration to Maintain Consistent Position of 3D Trackers", International Journal of Precision Engineering and Manufacturing, IF(2.106)	
KU	SCIE급 저널 제1권, 저널 우수논문 선정, 학회지 Newsletter 등재, "Creation of a three-dimensional printed spine model for training in pain procedures", Journal of International Medical Research, 2021.11	

기관	최근 특허 출원 활동	
	제목	내용
KIST	국내 등록 (10-2307919), '기준 마커를 신축성 점착제 및 그 제조방법'	
KIMM	국내 등록 (10-2290218), '복수의 카메라를 이용한 위치추적 시스템 및 이를 이용한 위치추적 방법'	
KU	국내 등록 (10-223214), '3차원 영상 정합용 속침을 포함하는 삽입 가능한 의료 디바이스'	

[학회 전시회 참가활동]



제품화 / 사업화

시험 / 인허가

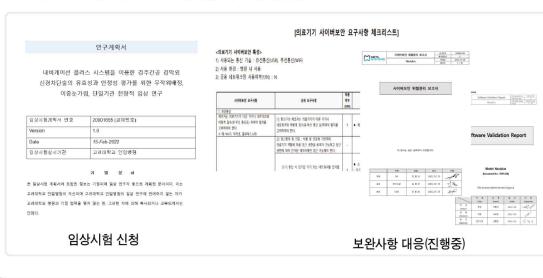
◆ 인허가를 위한 시험 및 GMP 준비 (메타시스템)

- GMP 적합인정 : 생체현상측정기기 (완료)
- 내비플러스 시스템 시험·검사 (완료)
- 뱀드마커 시험·검사 (진행중)



◆ 임상시험 (고려대 병원)

- 식약처 임상시험허가 신청 및 심사 (진행중)



추후 계획

[시장규모]

- ❖ 의료 AR 시장 : 2022년 241.6 억불 규모 전망. 시장 도입기임. (CAGR 80%)
- ❖ 수술 내비게이션 시장 : 2022년 7.6 억불 규모 전망 (CAGR 6.3%)

[개발 기술의 사업화 및 제품 다양화 계획]

구분	구체적인 내용
형태/규모	<ul style="list-style-type: none"> o 상용화 형태 : 통합 시스템 등록 o 수요처 : 의료용 수술이 가능한 병원 o 개발 투입인력 및 기간 : <ul style="list-style-type: none"> - 2023년 개발/생산사업 : 1명/8명/2명 - 기존 종합병원 영업망 이용
사업화 능력 및 자원보유	<ul style="list-style-type: none"> o 의료기기 제조 및 관리 가능한 시설 보유 (GMP) o 치과 및 Surgeon 의료기기 개발 경험 다수보유 o MR, X-Ray 등의 제품 개발 경험 인력 보유
사업화 계획 및 일정	<ul style="list-style-type: none"> o 2022년 KGMF 획득 o 2023년 양산 체제 구축 o 2024년 상용화 o 개발제품에 대한 다양한 분야의 적용사례를 발굴 o 대형병원의 분야(치과 및 내시경 등)에 적용가능 제품 개발 추진 o 본사 진행 중인 제품과의 연계개발을 통한 다양한 제품 인증 및 사업화

[신의료기술 평가수행 계획]

- ❖ 임상시험(탐색) 완료 후 신의료기술평가 자문 등, 관련 절차 진행 계획

