



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

유방용 초음파 영상 진단 장치의
진단 및 프로토콜 효과 검증

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 혜 민

유방용 초음파 영상 진단 장치의 진단 및 프로토콜 효과 검증

지도교수 이 익 재

지도교수 김 민 정 · 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2025년 07월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

김 혜 민

유방용초음파영상진단장치의
진단 및 프로토콜 효과 검증

김혜민의 석사 학위논문으로 인준함

심사위원장 _____ 이 익 재 (서명)

심사위원 _____ 김 민 정 (서명)

심사위원 _____ 장 원 석 (서명)

연세대학교 대학원
의료기기산업학과

2025년 07월

감사의 글

대학원 생활을 되돌아보며, 매 순간이 감사와 배움의 연속이었음을 느낍니다. 연구라는 낯설고 고된 여정을 따라가는 동안, 사용 적합성 평가부터 임상시험계획서 개발까지 다양한 과정을 통해 많은 것을 배울 수 있었습니다.

무엇보다 연구의 방향을 놓치지 않도록 이끌어주시고, 때로는 조용히 기다려주시며 큰 포용력으로 지도해주신 이익재 교수님께 진심으로 감사드립니다. 연구의 완성도를 높일 수 있도록 세심한 조언을 아끼지 않으신 장원석 교수님, 전문적인 시선으로 따뜻하게 격려해 주신 김민정 교수님께도 깊은 감사를 드립니다.

일과 학업을 병행하는 과정에서 많은 배려와 응원을 보내주신 메디칼파크의 모든 동료분께도 감사드립니다. 특히 실무와 연구가 연결될 수 있도록 다양한 기회를 제공해 주신 박희봉 대표님, 황재섭 부사장님, 김우진 팀장님께 특별한 감사의 말씀을 전합니다. 회사의 전폭적인 지지 덕분에 학업과 업무를 조화롭게 이어갈 수 있었습니다.

함께 석사 과정을 걸어온 동기 여러분, 그리고 연구의 기쁨과 어려움을 함께 나누었던 모든 분께도 고마움을 전합니다. 서로가 서로에게 힘이 되어주었기에, 이 길을 끝까지 완주할 수 있었습니다.

마지막으로, 언제나 따뜻한 응원과 사랑으로 저를 지지해 준 가족들과 친구들, 특히 작은 일에도 정성껏 챙겨주는 동생과 늘 곁을 지켜주신 부모님께 깊은 감사의 마음을 전합니다.

작은 걸음이지만 멈추지 않고 나아간다면 반드시 원하는 곳에 도달할 수 있다는 믿음을 갖고, 지금의 다짐을 잊지 않고 지속적으로 성장해 나가겠습니다.

앞으로도 의료기기 산업 발전에 이바지하는 실력 있는 전문가가 되도록 정진하겠습니다.

2025년 7월

김혜민 올림

차 례

표 차례	iii
그림 차례	iv
국문 요약	v
제1장 서론	1
1.1. 연구의 필요성	1
1.2. 국내외 유방초음파 진단기기의 기술 개발 현황	3
1.3. 국내외 초음파 영상 진단 장치의 품질 관리 현황 비교 : AIUM 가이드라인 중심으로	4
1.4. 연구의 목적	6
제2장 이론적 배경	7
2.1. 유방암 및 진단 개요	7
2.2. 검사 장비 유형과 특성	8
2.3. 유방용 초음파 영상진단 장비의 원리	10
2.4. 촬영 프로토콜 간의 유형 특성	13
제3장 연구 방법	14
3.1. 실험 과정	14
3.2. 촬영 보조 악세사리 유형	14
3.3. 프로토콜의 유형	18
3.4. 진단 효과 측정치	21
3.4.1 ATS 551 팬텀 영상 평가	21
3.4.2 Model 073 유방 팬텀 영상 평가	30
3.5. 분석 방법	34
제4장 고찰	35
4.1. 프로토콜에 따른 영상 품질의 차이	35
4.2. 각 프로토콜의 특성 분석	39

4.3. 신뢰성 및 외적 타당성 확보의 한계와 과제	40
4.4. 향후 연구 방향	40
4.5. 연구의 제한점과 개선 방향	41
제5장 결론	42
참고 문헌	44
영문 요약	47

표 차례

<표 1> 유방용 초음파 영상 진단 장치 성능	12
<표 2> 촬영 프로토콜 방법	18
<표 3> ATS 551 팬텀 사양	22
<표 4> Model 073 유방 팬텀 사양	33
<표 5> ATS 551 팬텀 세부 결과	36
<표 6> Model 073 이미지 및 프로토콜	38
만족도 문항의 기술통계 및 신뢰도 분석	
<표 7> 프로토콜별 참여자 의견 요약	40

그림 차례

<그림 1> X선 유방 촬영 검사 자세와 촬영 영상 예시	9
<그림 2> 유방용 초음파 영상 진단 장치의 초음파 획득 원리	11
<그림 3> 유방용 초음파 영상 진단 장치의 워크플로우 과정	11
<그림 4> 젤 디스펜서와 에어리스 젤, 노즐 실물 사진	15
<그림 5> 젤 패드 실물 사진	16
<그림 6> 초음파 슬라이드 실물 사진	17
<그림 7> ATS 551 팬텀 사진	22
<그림 8> ATS 551 팬텀 구조	22
<그림 9> 근접거리 측정 예시	24
<그림 10> 수직거리 측정 예시	25
<그림 11> 수평거리 측정 예시	26
<그림 12> 축, 축 방향 분해능 측정 예시	27
<그림 13> 민감도 측정 예시	28
<그림 14> 기능적 분해능 측정 예시	29
<그림 15> 회색조 역학 범위 측정 예시	30
<그림 16> Model 073 유방 팬텀 사진	31
<그림 17> Model 073 유방 촬영 예시	31
<그림 18> 첫번째 프로토콜인 젤 디스펜서를 사용한 Model 073 팬텀	32
<그림 19> 두번째 프로토콜인 젤 패드를 사용한 Model 073 팬텀	32
<그림 20> 세번째 프로토콜인 젤 슬라이드를 사용한 Model 073 팬텀	32
<그림 21> ATS 551 팬텀으로 촬영한 첫 번째 프로토콜 영상	37
<그림 22> ATS 551 팬텀으로 촬영한 두 번째 프로토콜 영상	37
<그림 23> ATS 551 팬텀으로 촬영한 세 번째 프로토콜 영상	37

국 문 요 약

유방초음파영상진단 장치의 진단 및 프로토콜 효과 검증

본 연구는 유방초음파 영상 진단의 품질 향상과 표준화를 위한 기초자료를 마련하고자 수행되었다. 다양한 촬영 보조 액세서리의 효과를 평가하기 위해 ATS 551 팬텀과 Model 073 팬텀을 활용하여 세 가지 촬영 프로토콜(1, 2, 3)의 진단 성능과 영상 품질에 미치는 영향을 실험적으로 분석하였다. 또한 각 프로토콜에 대한 유효성과 사용자 만족도를 조사하여, 최적의 촬영 프로토콜을 제시하는 것을 주요 목적으로 하였다.

연구 결과, 세 가지 프로토콜 모두 일정 수준 이상의 진단적 유효성과 영상 품질을 보였으며, 프로토콜 3은 영상 선명도와 검사 편의성 측면에서 가장 우수한 평가를 받았다. ATS 551 팬텀 실험에서는 수직 및 수평 거리 측정에서 높은 일관성을 확보하였고, 민감도 및 회색조 평가에서도 기준을 충족하는 결과를 나타냈다. 정성적 사용자의 의견과 리커트 척도 기반의 만족도 조사 결과에서도 프로토콜 3에 대한 긍정적인 반응이 가장 두드러졌다.

본 연구는 촬영 프로토콜이 유방초음파 영상 품질에 미치는 영향을 정량적 및 정성적 방법을 통해 체계적으로 검증하였으며, 이를 통해 진단 장비의 효율성을 향상시키고 환자 중심의 검사 편의성을 높일 수 있는 가능성을 제시하였다. 다만, 본 연구는 팬텀 기반 실험과 전문가 중심의 평가에 제한되었기 때문에 결과의 외적 타당성에는 한계가 있을 수 있으며, 향후 실제 임상 환경과 다양한 대상자를 포함한 후속 연구가 필요하다.

앞으로는 초음파 장비의 다양성과 실제 임상 적용 가능성을 고려한 추가 연구가 수행되어야 하며, 진단 정확도 향상을 위한 지속적인 기술 개발과 사용자 중심 프로토콜 개선이 병행되어야 한다. 본 연구는 유방초음파 영상 진단의 품질 향상과 표준화를 위한 실증적 기초 자료를 제공하였으며, 이는 향후 유방암 조기 검진과 영상기술의 발전에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

핵심되는 말: 유방초음파, 진단 프로토콜, 영상 품질, 최적화, 프로토콜, 실험 검증

1. 서론

1.1. 연구의 필요성

최근 유방암의 발생 빈도가 빠르게 증가하고 있으며, 이에 따라 조기 진단은 사망률을 낮추기 위한 핵심 전략으로 부각 되고 있다[1]. 유방암의 진단에는 질환의 특성과 병변의 위치에 따라 유방촬영술, 초음파검사, 전산화 단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI) 등 다양한 영상 기법이 활용되고 있다. 이중 유방 X-선 촬영술은 값이 저렴하고 쉽게 촬영할 수 있는 특징으로 집단 검진에 유용할 뿐 아니라, 진단율이 높아 촉진되지 않은 작은 유방암의 진단에 가장 많이 이용된다[3]. 특히 미세석회화와 같은 초기 병변을 고해상도로 확인할 수 있어, 유방암의 조기 발견에 효과적인 영상기법으로 평가받고 있다. 최근에는 디지털 기술과 융합을 통해 영상 후처리(Post-processing)가 가능한 디지털 유방촬영장치(Full Field Digital Mammography; FFMD)가 빠르게 확산되고 있다.

디지털 유방촬영술은 유방질환 진단에 효과적이지만, 고밀도 유방을 가진 여성의 경우 병변 구분이 어렵고, 입체적인 해부 구조를 평면 영상으로 표현하는데 한계가 존재한다. 그리고 유방의 구조가 복잡하고 겹쳐 있는 경우가 많아, 유방촬영 영상의 판독이 어려워질 수 있으며 이로 인해 재검사가 필요한 상황이 발생하기도 한다[3]. 이러한 한계를 보완하기 위해, CT의 단층촬영 개념을 기반으로 한 디지털 유방 단층촬영(Digital Breast Tomosynthesis; DBT) 기술이 도입되었으며, 이 기술은 다양한 방향에서 획득한 이미지를 재구성하여 보다 입체적인 영상을 제공한다[3]. 유방은 방사선에 민감한 조직으로 구성되어 있기 때문에, X선 검사 시 발생하는 피폭량은 암 발생과 관련하여 중요한 고려 요소로 인식되고 있다[3]. 또한, 기존에 사용하는 Mammography와 DBT 촬영은 압박으로 인해 환자들이 고통이 따르고 있다[4].

또한 유방촬영술은 유방을 압박하여 표준화된 영상을 확보할 수 있어 유방암 선별검사의 기준으로 활용되고 있으나, 아시아 여성의 경우 위양성 판정률이 높고, 실시간

생검을 위한 영상 유도 기능이 부족하다는 제한점이 있다[7].

일반적으로 유방 촬영과 초음파를 병행할 경우, 유방암을 비롯한 다양한 병변의 검출률이 유의미하게 향상될 수 있다. 하지만 기존의 수동 방식 유방 초음파검사(Hand-held ultrasound; HHUS)는 검사자의 숙련도에 따른 결과 편차, 낮은 반복 신뢰도, 표준된 절차의 부족, 그리고 긴 검사 시간으로 인한 피로 유발 등 여러 한계점을 지니고 있어 새로운 초음파 기술의 개발이 요구된다[4]. 앞서 기술한 대로 젊은 여성, 치밀형 유방을 가진 여성에서는 유방촬영술의 민감도가 낮아진다. 실질 조직 유형과 민감도 비교 연구에 따르면, 50세 이상 여성의 지방형 유방에서는 민감도가 약 98%에 도달하는 반면, 치밀형 유방에서는 87% 수준으로 감소하였다. 특히 고위험군에 속한 치밀 유방 여성의 경우 민감도가 69% 이하로 크게 낮아져, 이를 보완할 수 있는 보조 영상 검사의 필요성이 제기되었다[6]. 국내 유방암 진단의 경우 500억 원의 규모로 추정되며, 세계 시장의 경우 1조 원에 가까운 수준으로 성장하고 있는 것으로 보고되고 있다. 기존의 유방촬영술 중심의 유방암 진단일 경우 치밀 유방 환자에 대한 민감도의 감소로 인해 새로운 진단 장치의 필요성이 급증하고 있다. 유방초음파의 활용 필요성이 증가하고 있으나, 기존 장비는 낮은 임상 효율성과 작업 표준화의 어려움으로 인해 시장 확대에 제약을 받고 있다. 자동 유방 초음파 장치는 기존 초음파 영상 기술을 기반으로 설계되어 해상도와 임상 워크플로우 측면에서 한계를 보이는 경우가 있었지만, 유방촬영술과의 연동을 통한 진단 정확도 향상 필요성이 대두되면서 새로운 방식의 자동화 장치에 대한 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상된다[7].

1.2. 국내외 유방 진단기기의 기술 개발 현황

최근 유방암 진단 기술의 발전은 조기 발견 및 정확한 진단을 위한 중요한 기여를 하고 있으며, 특히 국내 의료기기 업체들이 이 분야에서 혁신적인 기술을 개발하고 있다. 이들은 유방암 진단의 정확도를 높이고, 유방암에 대한 민감도를 개선하기 위한 기술을 선보이고 있다. 주요 업체들의 유방암 진단 기술 개발 현황과 향후 발전 방향은 다음과 같다.

1) 국내 의료기기 업체의 기술 개발

먼저, 메디퓨처는 국내 최초로 디지털 X선 유방 진단 기기 브레스티지(Brestige)를 개발하여 식약처(KFDA) 승인을 받았으며, CE 인증을 획득하여 국내외 의료기관에 공급하고 있다. 이 제품은 유방생검술(Biopsy), Tomosynthesis(3D 영상촬영), CAD(컴퓨터보조진단장치, Computer Aided Diagnosis), 영상판독시스템 등 유방검진 관련 토탈솔루션을 제공하고 있다[11]. 바텍은 치과용 3차원 단층촬영기를 생산하고 있으며, 최근에는 디지털 X선 유방암 진단 기술을 확보하여 GE에 기술이전을 추진하고 있다. 이를 통해 유방암 진단 분야의 필요한 기술력을 확보하고 있으며, 유방암 조기 진단의 정확성을 높이는 데 기여할 것으로 예상된다[7]. 초음파 진단기기는 방사선과, 산부인과 등 다양한 진료 분야에서 활용되며, 세부적으로 11개의 카테고리로 분류된다. 특히 아시아계 여성의 경우, 유방초음파가 X-ray mammography보다 높은 질병 검출률을 보인다. 유방암 발생률 증가에 대응하여, 주요 영상 진단 업체들은 유방 전용 초음파 장비 개발에 박차를 가하고 있다[13].

2) 국내 규제 및 상용화 문제

국내 의료기기 산업은 규제 측면에서 몇 가지 구조적인 과제를 안고 있다. 식약처(KFDA)의 의료기기 등급에 따라 제품이 인증 또는 허가 절차를 거쳐야 하며, 이는 제품 개발 완료 이후 실제 임상 현장에 적용되기까지 상당한 행정적, 시간적 지연을 초

래할 수 있다[14]. 예를 들어, 2등급 기기는 인증 절차를 상대적으로 간소하지만, 3등급 이상 기기는 허가를 받아야 하며, 이 경우 시험검사 자료, 임상적 유효성, 안전성 평가 등 더 복잡한 요건이 요구된다[15].

3) 국제 규제 환경

유럽에서는 CE 인증을 통해 적합성 평가와 기술 문서 기반의 자율 책임제를 중심으로 제도화되어 있어, 상대적으로 유연한 상용화 경로를 제공한다[16]. 이와 같은 규제 문헌적 차이는 국내 기업들이 세계 시장에 진출하기 위해서는 기술력뿐만 아니라 규제 대응 전략도 병행해야 함을 시사한다[16][17].

4) 향후 발전 방향

국내 의료기기 산업은 유방암 진단 분야에서 기술 혁신을 위한 다양한 솔루션을 지속적으로 개발하고 있다. 이들 기술은 유방암의 정확한 진단과 조기 발견을 위해 중요한 역할을 할 것이다. 향후 기술 발전은 3D 영상 촬영, AI 기반 분석 시스템 등 첨단 기술의 도입을 포함할 것으로 보이며, 이에 따른 국제 시장 진출을 위한 규제 대응과 기술 혁신이 더욱 중요해질 것이다.

1.3. 국내외 초음파 영상 진단 장치의 품질 관리 현황 비교 : AIUM 지침 중심으로

1) 국내 품질 관리 현황

국내에서는 초음파 영상 진단 장치에 대한 품질관리가 일부 시행되고 있으나, 체계적인 정기 점검이나 품질 보증체계는 아직 미비한 실정이다. 2003년에 제정된 「특수 의료 장비 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따라 자기공명영상촬영장치, CT, 유방 촬영 장치 등은 품질관리가 의무화되었으나, 초음파 진단 장치는 그 대상에서 제외되어 있다[18]. 건강검진 기본법에 따라 시행되는 국가검진 기관 평가에서는 간 초음파를 포

합한 의료영상 품질 관리 체계가 적용되며, 한국 초음파학회는 성능 평가를 위한 팬텀 검사 기준을 제시하고 있다. 2018년 기준으로는 팬텀 영상 검사는 19.3%~23.3%의 부적합률을 보였으며, 이는 임상 영상 검사의 6.0%에 비해 약 15배 높은 수준이었다[19]. 김표년 등(2008)의 연구에서는 ATS-539 다목적 팬텀을 사용하여 108종의 초음파 영상 진단 장치를 평가한 결과, 회색조 및 역학 범위 부적합률이 가장 높았으며, 30종 장비가 부적합 판정을 받았다. 이 중 일부는 제조 후 10년 이상 경과된 장비였다[18]. 유지영(2012)의 연구 역시 ATS 팬텀을 활용하여 31대의 초음파 장비 성능을 평가하였고, 적합률은 80.6%였으며, 7년 이상 된 장비 중 일부에서 부적합 결과가 나왔다[19]. 유방 초음파는 일반적으로 7~14 MHz의 고주파수 대역을 사용하며, 이는 표면 해상도를 향상시키는데 기여한다. 그러나 이러한 고주파수 사용은 장비의 설정, 사용자의 숙련도 및 관리 방식에 따라 영상 품질에 영향을 미칠 수 있다[26]. 특히, 초음파 영상의 품질은 장비의 세팅, 촬영 환경, 그리고 검사자의 경험 등에 따라 다소 차이가 발생할 수 있으므로, 이러한 요소들을 고려한 표준화된 검사 프로토콜의 필요성이 제기된다.

2) 국외 품질 관리 현황

국외에서는 초음파 영상 진단 장치에 대한 정기적인 품질 평가와 국제 표준에 기반한 관리 체계가 구축되어 있다. 특히 미국에서는 American Institute of Ultrasound in Medicine(AIUM)이 제정한 가이드라인에 따라 장비의 성능 검사를 위한 절차가 마련되어있으며, 대표적으로 AIUM's Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanner는 영상 품질 평가 항목과 절차를 구체적으로 제시한다[21].

또한 AIUM-NEMA UD 2 표준은 진단 초음파 장비의 음향 출력에 대한 측정 기준을 제시하여, 환자의 안전성과 장비 성능을 동시에 확보하도록 한다[22]. 미국의 경우 ACR(American College of Radiology)에서 마련한 인증 프로그램을 통해 진단 장비의 성능을 주기적으로 점검하고 있으며[23], 호주에서는 Diagnostc Image Accreditation Scheme(DIAS)을 적용하여, 인증 받지 못한 기관은 보험 청구에서 제외된다[24].

3) 시사점 및 제언

AIUM 가이드라인은 초음파 장비의 객관적이고 반복할 수 있는 품질 평가를 가능하게 하며, 이를 국내 시스템에 반영하면 기존의 주관적 평가와 기술자 의존적 관리에서 벗어나 보다 정량적이고 표준화된 품질 보증 체계를 마련할 수 있을 것으로 기대된다. 국내에서는 ATS 팬텀을 활용한 품질 평가 연구가 다수 수행되었으나[18][19], 여전히 국가 차원의 제도적 기반이 미흡하며, 장비의 노후화와 평가 기준의 부재로 인해 진단 신뢰도에 영향을 줄 수 있다. 따라서 향후 국내 초음파 영상 진단 장치의 품질 관리를 강화하기 위해서는 AIUM 가이드라인과 같은 국제 표준을 참고하여, 정기적인 품질 평가, 평가 항목의 정량화, 인증 제도의 도입 등이 필요하다. 이를 통해 초음파 진단의 정확성과 환자의 안전성 확보가 가능할 것이다.

1.4. 연구의 목적

본 연구의 목적은 유방용 자동 초음파 영상 진단 장치의 영상 품질을 평가하고, 이를 기반으로 최적의 촬영 프로토콜을 정립함으로써, 치밀 유방을 가진 여성에서 기존 유방 X선 촬영술과 수기 초음파검사서 발생하는 진단의 한계를 보완하는 데 있다.

기존의 유방 X선 촬영술은 치밀 유방에서 민감도가 낮고, 수기 초음파검사는 검사자 의존성이 높아 재현성과 정확성에 제약이 있었다. 이에 본 연구는 동일 자세에서 촬영할 수 있는 자동화 초음파 장비의 영상 품질을 객관적으로 분석하고, 영상의 일관성과 재현성을 확보하기 위한 표준화된 촬영 프로토콜을 제시하고자 한다.

궁극적으로는 방사선 피폭 없이 안전하게 유방암을 조기 발견하고, 영상의 정량적 품질을 확보함으로써 더 신뢰도 높은 진단 체계를 마련하는데 본 연구의 의의가 있다.

2. 이론적 배경

2.1. 유방암 및 진단 개요

유방암은 전 세계 여성에게 가장 흔하게 진단되는 암 중 하나이며, 치료 기술이 발전했음에도 불구하고 사망률 감소에는 여전히 한계가 있다. 우리나라의 경우, 보건복지부는 다양한 암 등록 사업에서 수집된 자료를 통합하여 데이터베이스를 구성하고, 이를 기반으로 연도별 암 발생률과 유병률에 대한 통계를 제공하고 있다. 통계 자료에 의하면 지난 2007년부터 2022년 5년간 유병자 수의 유방암 발생 비율은 전체 연평균 5.4%로 점차 증가하는 것으로 보이고 있으며 2023년 사망자 중 여자 성별에서의 10대 암으로 사망한 여자는 총 33,089명으로 전체 여자 사망자(163,590)명의 20.2%가 암으로 사망했다. 사망률이 가장 높은 앞은 폐암(전체 암 사망자의 15.0%인 4,948명)이었으며, 다음으로 대장암(12.3%), 췌장암(11.2%), 유방암(8.6%) 순이다[1]. 이에 조기 발견의 중요성이 제기된다고 할 수 있다. 유방암을 조기에 진단하는 것은 치료의 효율성과 생존율 증가에 중요한 역할을 하며, 보조 치료의 필요성을 줄일 수 있다. 유방암을 조기에 발견하기 위해서는 환자 특성에 맞는 영상의학적 검사가 필수적이다. 우리나라 국가 암 검진 프로그램에서는 40세 이상 여성에게 유방암 선별검사로 널리 활용되는 유방촬영술을 시행하여, 유방암으로 인한 사망률 감소를 목표로 하고 있다[4]. 유방촬영술은 미세석회화 병변의 발견에 효과적인 검사로 평가되지만, 동양 여성의 경우 서양 여성과 비교하면 유선조직이 조밀하게 발달해 있어, 특히 젊고 치밀 유방을 가진 환자에게는 초음파검사를 병행하는 것이 더 정확한 진단을 위해 권장된다[8]. 일반적으로 유방촬영술의 민감도는 76%~94% 수준으로 보고되며, 위음성률은 4%~34%까지 다양하게 나타난다. 특히 젊고 치밀한 유방 조직에서는 유방촬영술 단독 검사로는 병변 탐지가 어려울 수 있어, 초음파를 함께 시행하는 방식이 조기 유방암 발견에 효과적인 것으로 알려져 있다[5].

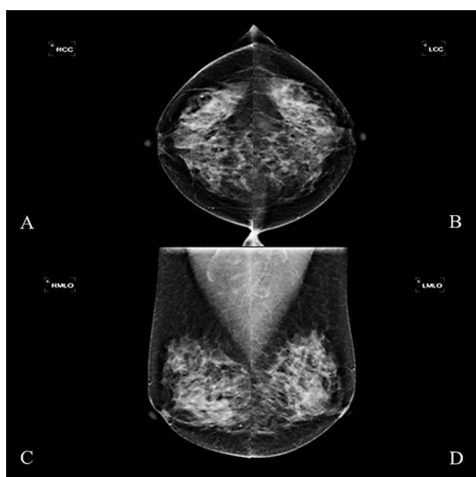
한국 여성은 서양 여성과 비교했을 때 유방암이 더 이른 연령대에서 발생하며, 전

체 유병률은 상대적으로 낮은 편이지만, 유방 밀도가 높아 초음파검사의 병행이 필요한 경우가 많은 것으로 알려져 있다. 이러한 특성을 반영하여 2003년 보건 당국은 유방암 조기 진단을 위한 검진 권고안을 제시하였으며, 이에 따르면 30세 이상 여성은 매월 자가 검진, 35세 이상은 2년 간격의 의사 진찰, 그리고 40세 이상은 1~2년 간격으로 유방촬영술과 임상 진찰을 시행할 것을 권고하고 있다. 현재 우리나라의 유방암 조기 검진 프로그램은 건강보험 체계 내에서 운영되며, 직장 및 지역 가입자 중 40세 이상 여성을 대상으로 1~2년 간격으로 유방촬영술 검사를 제공하고 있다. 유방 촬영에서 이상소견이 관찰되지 않은 치밀형 유방 형태를 가진 여성에서 이차적 선별검사로 초음파검사의 역할에 관한 연구가 있는데 치밀형 유방을 가진 여성의 경우, 약 0.3% 내외의 유방암이 유방초음파 검사에서만 검출되었으며, 이들 병변은 평균적으로 1cm 미만의 크기로 조기암에 해당하는 특성을 보였다. 이러한 사실은 유방암의 검진과 진단에 있어 단일 검사에 의존하기보다 다양한 요소를 함께 고려할 필요성을 시사한다[6].

2.2. 검사 장비 유형과 특성

유방암 검진은 주로 유방촬영술과 유방초음파로 구분되며, 각각의 방법은 진단 목적과 환자 특성에 따라 선택적으로 활용된다. 유방촬영술은 유방을 압박하여 영상을 획득하는 방식으로 다소 불편감을 유발할 수 있으나, 초기 유방암 탐지에 효과적인 기본 검사로 널리 사용되고 있다. 조기 진단을 위한 다양한 영상 기법이 제안되고 있으나, 현재까지 임상적으로 그 유효성이 입증된 방법은 유방촬영술이 유일하다. 유방조직은 방사선에 민감한 특성이 있으며, 유선의 밀도와 유방의 두께에 따라 흡수되는 방사선량이 달라질 수 있다. 일반적으로 유방촬영술은 <그림 1>과 같이 좌우 유방 각각에 대해 상하 방향(craniocaudal)과 내외 사위 방향(mediolateral oblique)으로 두 장씩, 총 네 장의 영상을 획득하는 방식으로 수행된다.

둘째, 유방초음파는 유방 촬영 결과에서 병변이 의심될 때, 종괴의 존재 여부와 그 특성을 정밀하게 평가하기 위해 보조적으로 활용된다. 특히 치밀 유방을 가진 젊은 여성의 경우 병변 발견율을 높일 수 있어, 보완 검사로의 병행이 권장된다. 초음파검사는 일반적으로 바로 누운 상태에서 진행되며, 검사 측 유방을 들어 올려 두께를 최소화하고, 팔은 머리 위로 올린다. 유방 표면에는 수용성 젤을 발라 피부와 탐촉자 사이 공기를 제거하고, 탐촉자의 이동을 원활하게 하기 위한 윤활 역할도 한다. 유방초음파는 방사선 노출이 없고 통증도 거의 유발되지 않기 때문에 환자로서 비교적 편안한 상태에서 검사를 받을 수 있다. 또한, 실시간으로 단층 영상을 얻을 수 있어 유방 구조를 중첩 없이 확인할 수 있으며, 이는 유방촬영술의 보완적 영상 도구로 진단 정확도를 높이는 데 이바지한다. 최근에는 치밀 유방을 대상으로 한 유방암 선별검사로서의 활용 가능성이 다수 연구되고 있다. 그러나 유방초음파는 검사자의 숙련도와 기기 성능에 따른 편차가 크며, 판독과 인력 부족 등으로 인해 검사 시간과 재현성 측면에서 한계를 가진다는 지적도 있다[5].



출처: Hsu et al. (2022),
 Healthcare, 10(12), 2382.



Courtesy of Medical park

그림 1. X선 유방 촬영 검사 자세와 촬영 영상 예시

2.3. 유방용 초음파 영상 진단 장비의 원리

본 연구에서 권고하는 유방 X선 검사와 촬영 방법은 유사하지만 초음파 영상이 획득되는 장비인 유방용 초음파 영상 진단 장비는 기술문서를 바탕으로 하여 성능을 정리하면 아래 <표 1>와 같다. 주파수 5-12 Mhz, 깊이 8cm 탐촉자 22cm x 30cm 사이즈 영역을 자동으로 스캔하여 0.5mm 두께의 고해상도 영상을 만들어 내는 초음파를 이용하였다. 최적화된 영상을 얻기 위해 Auto optimization 기능이 적용되어 유방 압박 두께에 따라 템스와 개인이 자동으로 조작되어 촬영되었으며 검사 시 환자는 선 자세에서 유방 X선 검사와 동일한 포지셔닝을 취하며 초음파 젤을 먼저 도포한 후 영상을 획득한다. 넓은 탐촉자가 프로브 스캐너를 가로지르며 자동으로 600개의 슬라이드 영상을 획득하며 가로단면(Transverse plane), 종단면(Longitudinal plane), 횡단면(Axial plane)의 세 개의 단면의 영상을 확인 할 수 있다. 얻어진 영상들은 워크스테이션에서 자동으로 전송되어 전체 유방을 3차원 영상으로 변환하여 확인 할 수 있다.

각각 1,024개 요소로 구성된 탐촉자(transducer)가 장비의 스캐너에 부착되어 자동 스캔을 수행하며, 이를 통해 X, Y, Z 축 방향의 유방 체적 데이터를 획득하고, 해당 정보를 기반으로 3차원 영상으로 재구성할 수 있다. <그림 2>에 나타난 바와 같이, 22×30cm 크기의 대형 탐촉자는 5~12MHz의 대역폭을 갖추고 있어 광범위한 초음파 빔을 신속하게 전달함으로써 유방 전체를 가로 방향(Transverse view)으로 촬영할 수 있다.

<그림 3>과 같이 리뷰 워크스테이션을 통해 검사자가 모니터로 스캔한 영상을 확인하고 유두 표시(Nipple marking)을 하면 1분 이내에 빠르게 유방 볼륨 데이터를 생성한다. 획득한 데이터는 가로 단면(Transverse View), 세로 단면(Longitudinal View), 축 방향(Axial view)의 3차원 영상 재구성이 가능하며, 영상 데이터의 획득이 사용자 주관에 의존하지 않고 표준화될 수 있다는 점에서 큰 장점으로 평가된다. 또한, 획득된 영상은 판독 전용 워크스테이션으로 자동 전송되며, 3차원 볼륨 데이터를

기반으로 한 정밀 판독이 가능하도록 설계되어 있다.

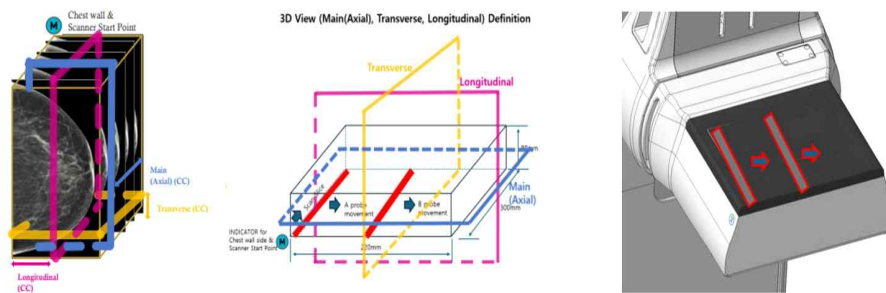


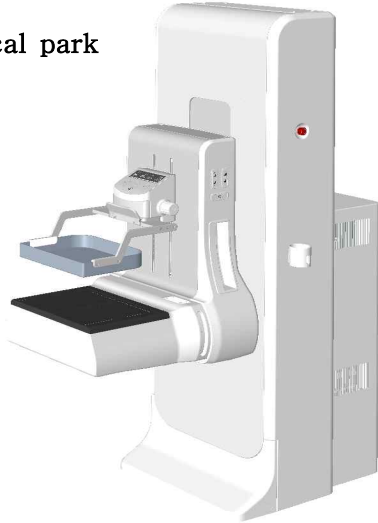
그림 2 유방용 초음파 영상 진단 장비의 초음파 영상 획득 원리 [25] Courtesy of Medical park



Courtesy of Medical park

그림 3. 유방용 초음파 영상 진단 장비의 워크플로우 과정

표 1. 유방용 초음파 영상 진단 장치 성능

항목	내용
사용 방법	<p>이미지 품질을 위해 스캐너와 유방 사이에 젤을 잘 도포 하여 공기층이 생기지 않게 해야 한다.</p> <p>① 압박된 유방 (스캐너 위치, 압박대 위치) 주위에 젤을 도포 한다.</p> <p>② 유방과 접촉된 모든 면에 반드시 도포되어 있어야 한다. 빠진 부분을 확인한다.</p> <p>③ 젤 도포 시 기포(air bubble)에 없어야 한다.</p> <p>④ 젤 도포가 완료되면 라이브 영상을 확인한다.</p> <p>⑤ 편한 호흡을 할 것을 재차 상기시킨다.</p>
주요 적용 부위	유방 (Breast)
동작 주파수	5~12 Mhz
최대 표시깊이	8cm (22cm x 30cm)
수직 분해능	1mm 이하
수평 분해능	1mm 이하
작동 모드	B모드
외형	<p>Courtesy of Medical park</p> 

2.4. 촬영 프로토콜 간의 유형 특성

유방 X선 검사와 DBT 촬영 방식과 똑같이 포지셔닝을 시행하지만 초음파 영상을 획득할 수 있는 유방용 초음파 영상 진단 장치로 유방촬영술의 보조적인 사용 적응으로 허가를 받아 초창기 임상 유효성을 입증하기 위해 여러 논문에서 제시하고 있는 상황에 관련 촬영 프로토콜을 정립하고자 연구를 시행하였다. 관련 장비는 명확한 촬영 프로토콜이 정립되지 않은 상태이므로 관련 유방용 초음파 영상 진단 장치의 촬영 프로토콜 정립을 위한 방향을 제시하고자 하였다.

3. 연구 방법

3.1. 실험 과정

본 연구에서 선정된 촬영 보조 액세서리를 활용하여 ATS 551 팬텀과 Model 073 팬텀을 사용하여 영상 품질을 평가하였다. 실험 과정은 각 프로토콜에 맞춰 선정된 보조 액세서리를 개발하고 이를 적용하여 진행하였다. 첫 번째로, 젤 디스펜서와 초음파 에어리스 젤을 사용하였고, 두 번째로는 젤패드, 마지막으로 초음파 슬라이드를 개발하여 사용하였다. 위의 세 가지 촬영 보조 액세서리를 통해 실험을 진행하며 영상 품질을 확인하였다.

3.2. 촬영 보조 액세서리 유형

유방 X선 검사 방식으로 초음파 영상을 획득하는 촬영하는 유방용 초음파 영상진단 장치는 스캐너와 유방 사이에 공기가 있으면 영상이 획득되지 않는다. 아래 세 가지 촬영 보조 액세서리 유형에 관해 설명하고자 하였다.

(1) 젤 디스펜서

젤 디스펜서는 전동으로 일정한 양의 초음파 에어리스 젤을 발라 주는 장치로 에어리스 젤은 사용 후 간단하게 교체가 가능하다. 작동 방식은 외부의 공기펌프를 통해 젤 디스펜서 제품 내로 공기를 주입하고 젤 튜브와 젤 디스펜서 사이 공간에 주입된 공기가 내부의 젤 튜브를 압축시킨다. 이후 젤 튜브 내에 담겨 있는 에어리스 젤을 토출한다.



(a) 젤 디스펜서 (b) 에어리스 초음파 젤 (c) 와이드노즐과 일반노즐

그림 4. 젤 디스펜서와 에어리스 젤, 노즐 실물 사진

(2) 젤패드

젤패드는 두께가 1.2mm인 얇고, 가로 및 세로 치수는 각각 10cm x 22cm로 설계되었다. 이 액세서리는 초음파 젤을 대체하여 스캐너에 부착되며, 공기와 초음파 사이의 음향저항을 감소시키기 역할을 한다. 초음파 젤을 스캐너 바닥 면에 얇게 도포 하는 대신, 젤패드를 유방 영상의 바닥 면에 부착하여 음향 손실 없이 효율적인 영상 품질을 유지할 수 있도록 설계되었다.



(a) 스캐너에 부착된 젤패드



(b) 젤패드

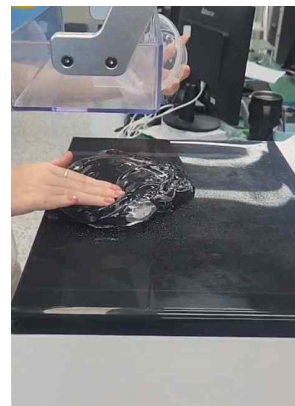
그림 5. 젤패드 실물사진

(3) 초음파 슬라임

초음파 슬라임은 두께가 3cm이며, 가로 및 세로 크기는 각각 10cm x 22cm 크기로 설계되었다. 이 액세서리는 젤패드와 마찬가지로 초음파 스캐너에 부착되어, 초음파 젤 대신 공기와 초음파 사이의 음향저항을 감소시키는 역할을 한다. 초음파 슬라임의 주요 특성은 유방을 압박할 때 압박력에 의해 두께가 얇아지게 된다. 초음파 슬라임은 압박 때문에 두께가 얇아지면서, 두께로 인한 초음파 영상의 감쇄를 최소화하는 특성을 갖도록 제작되었다. 이 슬라임은 일반 슬라임과 유사한 점성을 지니며, 압박 시 두께 감소로 인해 음향저항을 더 효율적으로 감소시키도록 설계되었다.



(a) 초음파 슬라임



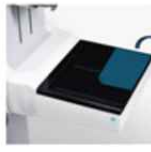
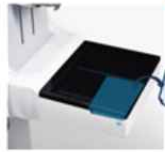
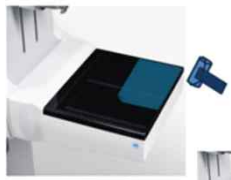
(b) 초음파 슬라임 도포하는 모습

그림 6. 초음파 슬라임 실물사진

3.3. 프로토콜의 유형


세 가지 촬영 프로토콜은 아래 표로 정리하였다. 첫 번째는 젤패드를 깔고 바로 위에 유방을 올린 후 빈 곳에 일반노즐을 장착한 젤 디스펜서를 이용하여 젤을 도포하는 방식이며 두 번째는 젤 디스펜서에 와이드노즐을 장착해서 스캐너 바닥면에 젤을 도포하고 유방을 올린 후 공간에 일반노즐이 장착된 젤 디스펜서로 젤을 채우는 방법이다. 마지막 세 번째는 스캐너 바닥면에 분무기로 물을 살짝 뿌린 후 슬라이드를 깔고 바로 위에 유방을 위에 올린 후 촬영하는 방식이다.

표 2. 촬영 프로토콜 방법

촬영 프로토콜	촬영 방법 (MLO 포지셔닝 기준)
프로토콜 1	<p>1. 젤패드를 스캐너에 깔다.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">Right Left</p> <p>2. 젤패드 부착 후 공기 제거를 시행한다.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>3. 테이핑을 시행 후 겨드랑이 쪽에 젤을 젤디스펜서를 사용하여 미리 도포 해둔다.</p>

	<div data-bbox="751 427 1224 642" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="679 703 1299 920" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="647 1046 1305 1128" data-label="Text"> <p>4. 유방 포지셔닝을 시행 후 빈 공간에 젤디스펜서를 사용하여 젤을 도포한다.</p> </div> <div data-bbox="659 1164 1289 1373" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="647 1388 1078 1431" data-label="Text"> <p>5. 유방 압박 후 촬영을 시행한다.</p> </div> <div data-bbox="799 1467 1074 1686" data-label="Image"> </div>
<p>프로토콜 2</p>	<p>1. 젤디스펜서의 와이드 노즐로 스캐너 위에 바닥면을 도포 한다.</p>

	<div data-bbox="774 436 1220 616" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="869 627 933 660" data-label="Text"> <p>10초</p> </div> <div data-bbox="651 654 1305 734" data-label="Text"> <p>2. 유방 포지셔닝 후 젤디스펜서를 일반노즐로 교체하여 공간에 젤을 채워 놓는다.</p> </div> <div data-bbox="774 761 1181 974" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="817 985 1002 1025" data-label="Text"> <p>포지셔닝 1분</p> </div> <div data-bbox="651 1052 1077 1088" data-label="Text"> <p>3. 유방 압박 후 촬영을 시행한다.</p> </div>
<p>프로토콜 3</p>	<div data-bbox="657 1090 1189 1126" data-label="Text"> <p>1. 스캐너 바닥면에 분무기로 물을 뿌린다.</p> </div> <div data-bbox="817 1146 1120 1393" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="654 1386 1069 1424" data-label="Text"> <p>2. 슬라임을 스캐너 위에 펼친다.</p> </div> <div data-bbox="801 1451 1141 1736" data-label="Image"> </div>

	<p>3. 유방 포지셔닝을 시행한다.</p> <p>4. 압박 후 촬영을 시행한다.</p> <div data-bbox="794 555 1182 909">  </div>
--	--

3.4. 진단 효과 측정치

3.4.1. ATS 551 팬텀 영상 평가

세 가지 촬영 프로토콜을 적용하여 각각의 영상평가를 시행하였으며 임상 적용 적합 여부를 확인하고 각 프로토콜의 품질을 평가하기 위해 전용 정도관리 팬텀인 ATS 551 팬텀을 이용하여 영상을 획득했다. 획득된 영상은 미국 초음파 의학연구소에서 제시하는 AIUM 가이드라인에 따라 평가하였다. 평가는 수직 및 수평 거리 정확도, 민감도, 측면 및 축 방향의 분해능, 기능적 분해능, 그리고 회색조 구분력 등 여섯 가지 항목을 기준으로 수행되었으며, 팬텀 영상은 임상 경력 2년 미만부터 20년 이상까지 다양한 경력을 가진 방사선사 8명과 영상의학 전문의 3명, 총 11명이 직접 육안으로 판독하여 평가를 진행하였다.



그림 7. ATS 551 팬텀 사진

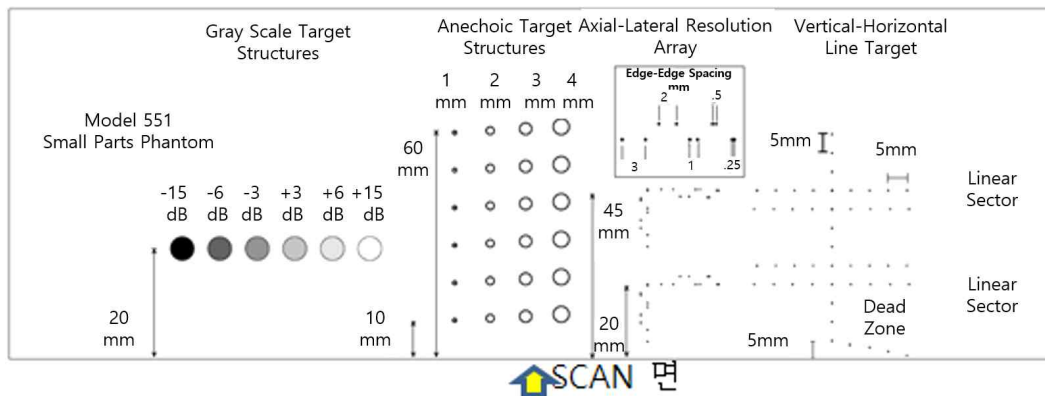


그림 8. ATS 551 팬텀 구조

표 3. ATS 551 팬텀 사양

치수	8 X 11 X 11cm
무게	7 lbs. (3.1kg)
하우징 재질	PVC
스캔면 수	1개
스캔면 크기	25cm X 8cm
조직 모사 재질	우레탄 고무
음속	1450m/s
감쇄 계수	0.5dB/cm/Mhz (3.5Mhz에서 측정 기준)
라인 타겟	지름: 0.08mm
수직 거리 그룹	타겟 수 : 10

	깊이 범위 : 0.5 ~ 5.0cm 간격 : 0.5cm
수평 거리 그룹	그룹 수: 2 깊이: 2.0 & 4.0cm, 2.5 & 4.5cm 간격: 0.5cm
데드 존 그룹	측방 이동 거리: 5.0mm 깊이 범위: 2.0cm & 4.5cm 간격: 0.25, 0.5, 1, 2, 3mm (엣지 간 거리)
축.측 분해능 그룹	타겟 수: 2 깊이당 세트 수: 10 간격: 0.5, 1, 2, 3mm 깊이: 5, 30mm
음향 무에코 원통형 타겟	형태: 무에코성, 원통형 그룹 수: 4 타겟 수: 6 지름: 1, 2, 3, 4 mm 중심 간 간격: 1cm 깊이: 1~6cm
회색조 타겟	형태: 무에코성, 원통형 타겟 수: 6 지름: 0.6mm 중심 간 간격: 1cm 깊이: 2.0cm 대조도(dB) : -15, -6, -3, +3, +6, +15

첫 번째는 근접거리 측정(Dead Zone)을 수행하였으며, 텡스의 0.1cm에서 0.5cm의 범위 내의 Wire-Target 개수를 확인하였다. <그림 9>와 같이 5개의 타겟이 확인되는 적합 여부를 평가하기 위해, 15명의 평가자가 육안으로 측정 결과를 확인하였다.



- Dead Zone
- Near의 5개 target이 모두 보여야 함

그림 9. 근접거리 측정 예시

두 번째 항목은 수직 거리(Vertical Measurement)에 대한 평가로, 서로 떨어진 점들 중 가장 멀리 있는 두 점 사이의 간격을 측정하였으며, 해당 거리가 초음파 빔 축을 따라 정확하게 구현되는지를 확인하였다. 평가 기준은 5.0mm, 허용 오차는 $\pm 1\text{mm}$ 이내로 설정하였다.

<그림 9>와 같이, 각 매질에서 수직 거리는 초음파 빔 축 상에 위치한 점들 사이의 최대 거리를 14명의 대상자가 각각 측정한 후, 이들의 평균값을 산출하여 허용 오차 내에서 적합 여부를 판단하였다. 이후 동일한 방법으로 세 가지 프로토콜 각각에 대해 수직 거리 측정을 실시하고, 그 결과를 비교 분석하였다.

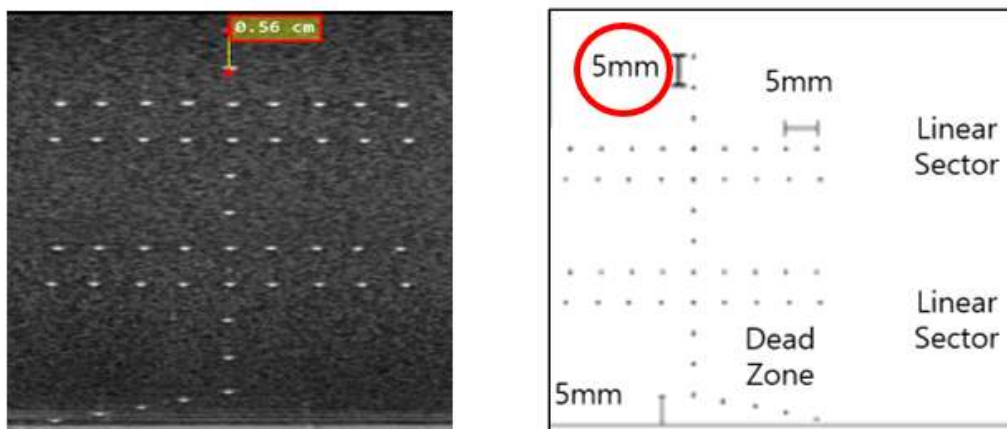


그림 10. 수직거리 측정 예시

세 번째 항목은 수평 거리(Horizontal Measurement) 평가로, 서로 떨어진 점들 중 가장 긴 간격을 측정하여 초음파 빔 축과 표적 사이의 거리를 확인하였다. 평가는 기준값 5.0mm, 허용 오차 $\pm 2\text{mm}$ 이내로 설정하였다.

<그림 10>과 같이, 수평 거리 측정은 빔 축을 기준으로 배치된 점들 사이의 최대 거리를 14명의 대상자가 교차 측정하였으며, 측정값이 기준과 허용 오차 내에 포함되는지를 검토하여 적합 여부를 판단하였다. 이후 동일한 방식으로 각 프로토콜에 대해 수평 거리를 측정하고, 그 결과를 비교하였다.

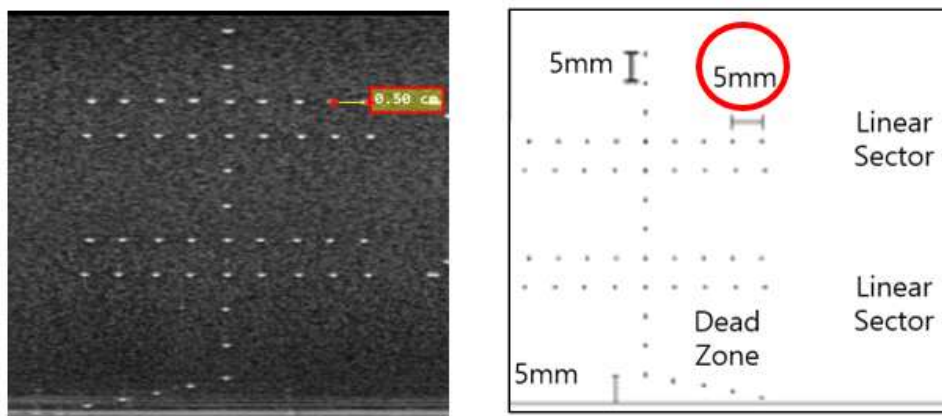


그림 11. 수평거리 측정 예시

네 번째 항목인 축 및 축 방향 분해능(Axial and Lateral Resolution)은 0.25mm~3.0mm까지 다양한 거리 간격의 점들을 기준으로 평가되었으며, 이 중 1.0mm 간격이 명확하게 구분되는지를 확인하였다. 그림에 제시된 바와 같이, 상하 방향의 점 간 거리를 시각적으로 확인한 뒤, 동일한 방식으로 각 프로토콜을 적용하여 분해능을 평가하고 그 결과를 비교하였다.

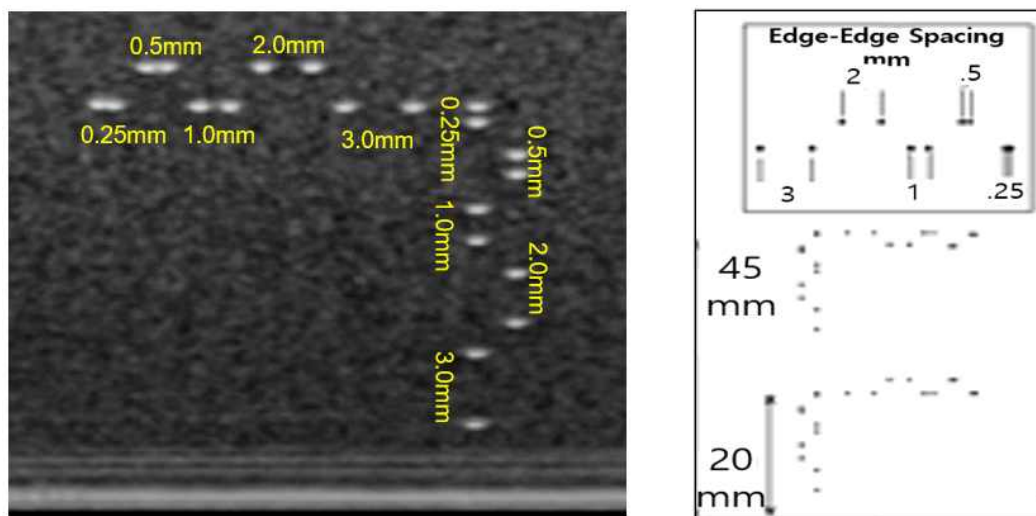


그림 12. 축, 축 방향 분해능 측정 예시

다섯 번째 항목인 민감도(Sensitivity)는 영상에서 식별 가능한 최대 깊이를 기준으로 평가되었으며, 이때 4mm 크기의 무에코(anechoic) 표적 그룹이 분명하게 관찰되는지를 확인하였다. 평가 기준은 5cm, 허용 오차는 $\pm 1.0\text{cm}$ 이내로 설정하였고, 각 프로토콜에 대해 낭성 구조물의 깊이를 측정한 후, 평가자들의 측정값 평균을 바탕으로 적합 여부를 판정하였다.

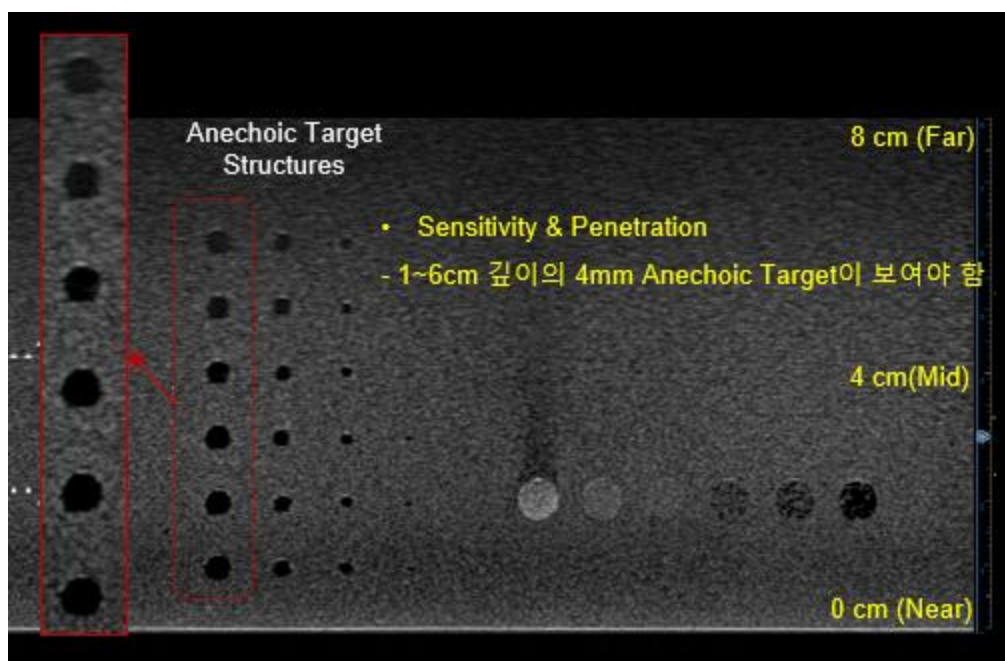


그림 13. 민감도 측정 예시

여섯 번째 항목인 기능적 분해능 평가는 품질관리 기준에 따라 수행되었으며, 이는 깊이에 따라 배열된 낭성 구조물 중 2~3cm 범위에 위치한 무에코(anechoic) 표적들의 형태, 크기, 내부 에코 등의 명확성을 확인하는 방식으로 진행되었다.

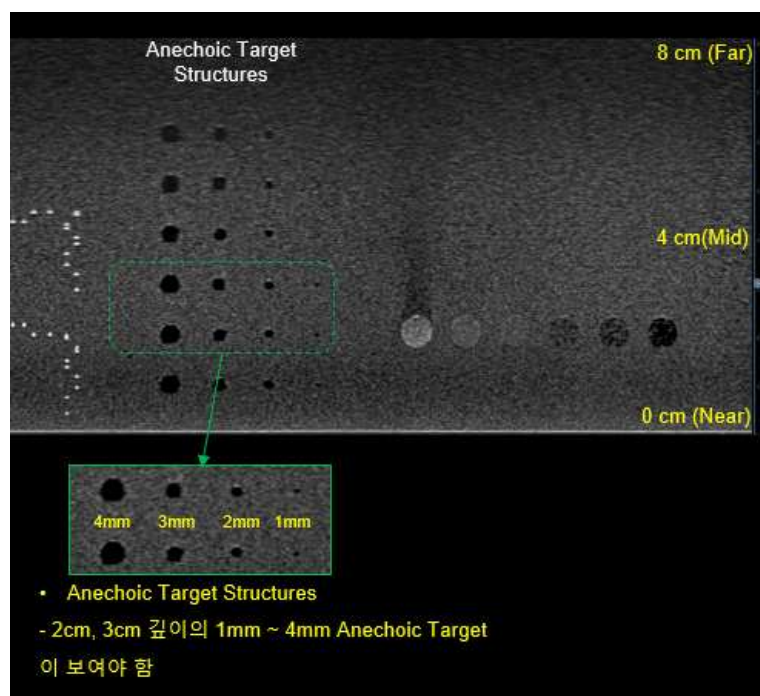


그림 14. 기능적 분해능 측정 예시

일곱 번째로 회색조의 역학범위(Gray Scale and Display dynamic range)는 모양 및 명암등의 구조물이 명확히 잘 보이는지 확인했다. 원형구조물의 모양은 육안으로 확인하였으며 6개의 Gray Scale Target이 서로 다른 밝기로 보이는지 확인하였다.

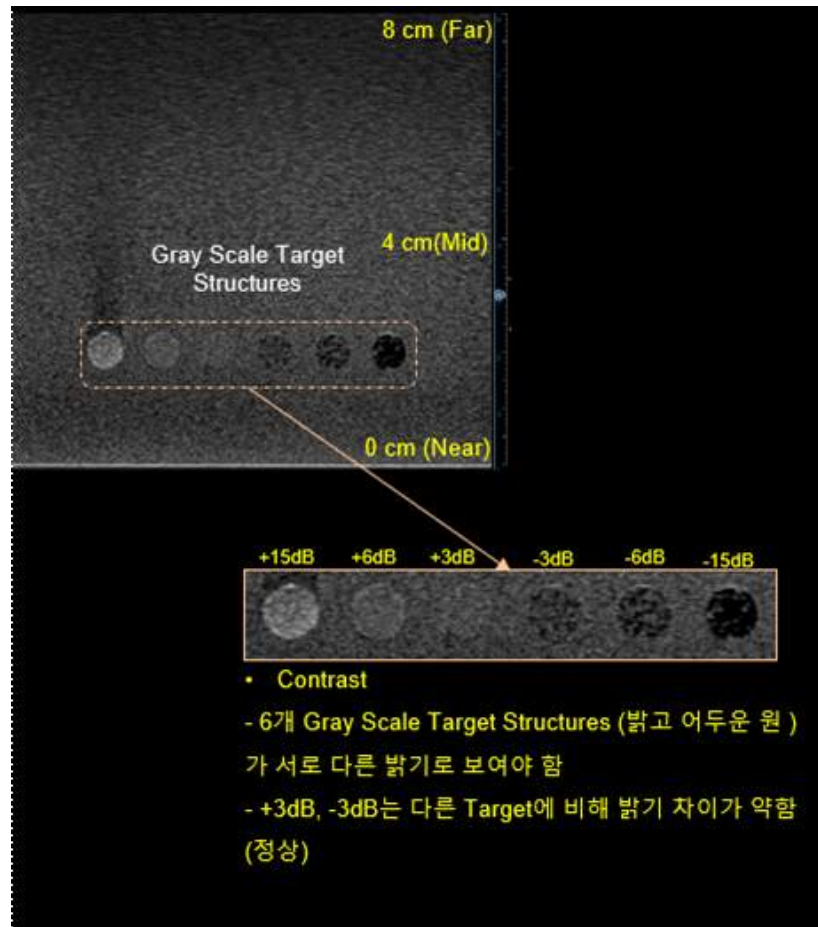


그림 15. 회색조 역학범위 측정 예시

3.4.2. Model 073 유방 팬텀 영상 평가

세 가지 촬영 프로토콜을 적용하여 유방 Model 073 팬텀을 가지고 직접 촬영을 하였으며 유방의 압박력은 주로 많이 시행하는 5daN으로 시행하였다. 관련 영상으로 사용자가 느끼는 주관적인 모드별 이미지 만족도 조사 설문을 시행한다. 이후 관련 프로토콜의 이미지 만족도 점수를 비교한다.

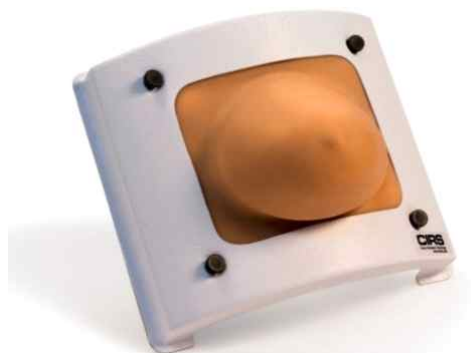


그림 16. Model 073 유방 팬텀 사진

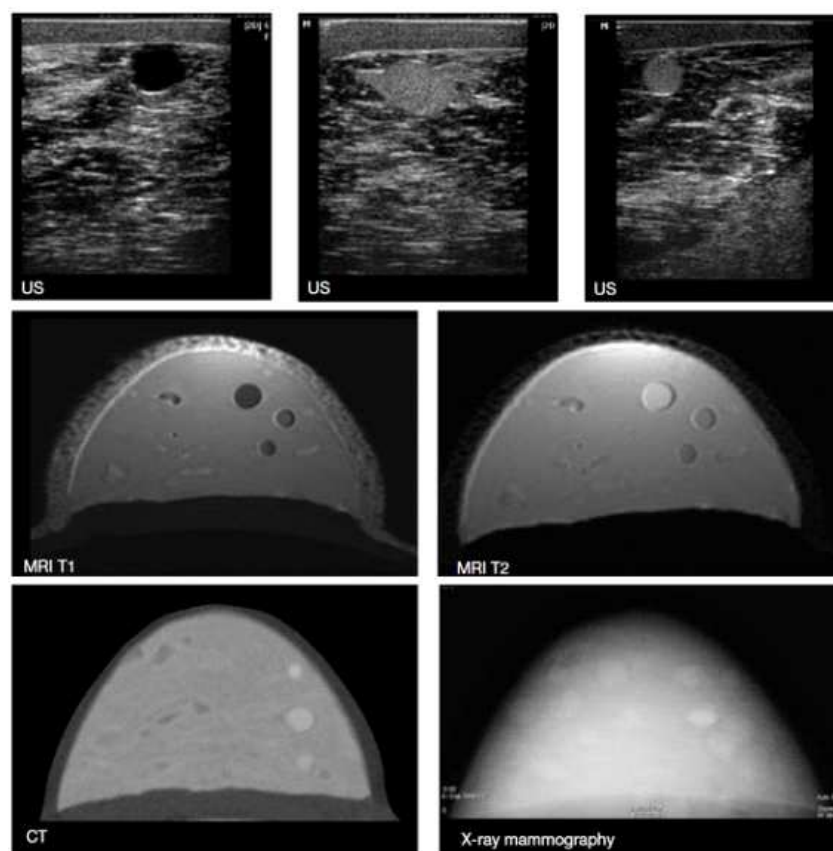


그림 17. Model 073 유방 촬영 예시



그림 18. 첫번째 프로토콜인 젤 패드와 젤 디스펜서를 사용한 Model 073 팬텀



그림 19. 두번째 프로토콜인 젤디스펜서를 사용한 Model 073 팬텀



그림 20. 세번째 프로토콜인 젤 슬라임을 사용한 Model 073 팬텀

표 4. Model 073 유방 팬텀 사양

특징	<ul style="list-style-type: none"> - X-ray, 초음파, MRI 등 다양한 영상 진단 장비와 호환 - 실제 유방 조직을 모사한 이질적인 조직 구조를 포함 - 내구성을 높이기 위해 유연한 막으로 감싸져 있음 - 자가 치유 기능을 통해 반복 사용이 가능 - 생검 훈련을 위한 낭성, 고밀도, 높은 강도 및 감쇠 특성을 가진 다양한 모형이 포함 - 배경 조직의 음속은 약 1475m/s로, 지방 유방 조직과 유사한 속도를 지니 조직 수차 보정(Tissue Aberration Correction, TAC)을 위한 데모에도 적합
치수	12cm X 10cm X 9cm (4.7" X 4" x 3.5")
무게	1 lb (0.4kg)
크기	500 cc
막을 구성하는 재질	Z-SKINE TM
배경 젤 재질	Zerdine 기반 유제
낭성 종괴	수량: 5-10 재질: 증점제(thickening agent)와 녹색 염료가 포함된 물 크기: 지름 3-10mm 모양: 구형 또는 타원형
고형 종괴	수량: 10-15 재질: Zerdine 기반, 초음파상 고에코(hyperechoic) 특성 크기: 지름 5-10mm 형태: 절반은 미세석회화(micro-calcifications, 100~300μm)를

	포함한 반구형. 절반은 방사형(spiculate) 모양
--	-----------------------------------

3.5. 분석 방법

(1) ATS 551 팬텀 분석 방법

임상 경험이 평균 10년 이상인 방사선사 8명과 영상의학과 전문의 3명을 포함한 총 11명의 전문가가 참여하였다. 이들은 영상 품질 평가에 있어 풍부한 실무 경험을 기반으로 판단하였다.

평가된 수치는 엑셀로 정리된 후, 파이썬 기반의 통계 분석 도구(Pandas, SciPy)를 이용하여 분석되었으며, 세 가지 촬영 보조 프로토콜에 대해 ATS 551 팬텀을 활용한 수직·수평 거리 정확도, 해상도, 민감도 측정 결과를 기술통계 방식으로 정리하였다. 또한 사용자 만족도 항목은 리커트 척도 기반 기술통계 및 Cronbach's α 신뢰도 분석을 병행하였다.

(2) Model 073 팬텀 분석 방법

임상 경력 평균 10년 이상의 방사선사 8명과 영상의학과 전문의 3명을 대상으로, 온라인 설문지(Google Forms)를 통해 응답을 수집하였다. 총 3개 문항에 대해 5점 리커트 척도를 사용하여 1점(매우 불만족)부터 5점(매우 만족)까지 평가하도록 하였으며, 점수가 높을수록 이미지에 대한 만족도가 높은 것을 의미한다. 수집된 응답을 바탕으로 각 프로토콜별 이미지 만족도 점수의 평균을 비교 분석하였다.

(3) 프로토콜 촬영 방법 만족도 분석 방법

촬영 방식에 대한 사용자의 만족도를 파악하기 위해 Google Forms를 활용한 온라

인 설문을 실시하였으며, 수집된 응답 데이터를 기반으로 분석을 수행하였다. 이 역시 총 3개의 문항에 대해 구성되어 있으며, 5점 리커드 척도를 활용하여 각 문항에 대해 1점부터 5점까지 선택하도록 하였다. 점수가 높을수록 촬영 방법에 대한 만족도도 높다는 의미로 해석된다. 이후 각 프로토콜의 촬영 방법 만족도 점수를 비교하였다.

4. 고찰

본 연구는 유방초음파 영상 진단 장치의 촬영 프로토콜을 확립하기 위해 다양한 촬영 보조 액세서리의 효과를 평가하고, 이를 ATS 551 팬텀 및 Model 073 팬텀을 이용하여 실험적으로 분석하였다. 또한, 실험과 함께 촬영 프로토콜에 대한 만족도를 조사하여, 각 프로토콜이 유방초음파 영상의 품질에 미치는 영향을 평가하였다. 이를 통해 유방초음파 영상 진단의 품질을 향상하고, 최적의 촬영 프로토콜을 제시하는 것이 연구의 주요 목표였다.

4.1. 프로토콜에 따른 영상 품질의 차이

(1) ATS 551 팬텀 결과

ATS 551 팬텀을 활용하여 수직거리, 수평거리, 근접개수, 측방향 해상도, 측방향 해상도, 무에코 민감도 및 무에코 분해능 총 6개의 항목을 평가했다. 각 프로토콜의 Model 551 팬텀 평가 결과, 수직거리와 수평거리 항목에서 모든 프로토콜이 기준 허용 범위 내에 있었으며, 근접 개수 또한 모두 5개 타겟을 명확히 식별하였다. 측 및 측방향 해상도 항목에서도 1.0mm 이하 타겟 식별이 가능하였고, 무에코 민감도 및 분

해능에서도 모든 프로토콜이 기준을 충족하였다. 따라서 세 가지 프로토콜 모두 영상 품질 측면에서 ‘적합’ 판정을 받았다.

표 5. ATS 551 팬텀 세부 결과

평가 항목	프로토콜 1	프로토콜 2	프로토콜 3	적합 여부
수직거리 (Vertical measurement)	평균 4.00mm	평균 4.00mm	평균 4.00mm	4.00mm 측정 평균 (기준 4.00mm, 허용범위 3.92~4.08mm)
수평거리 (Horizontal measurement)	평균 4.0mm	평균 4.0mm	평균 4.0mm	4.0mm 측정 평균 (기준 4.0mm, 허용범위 3.88~4.12mm)
근접 개수 (Near zone target)	모두 5개 식별	모두 5개 식별	모두 5개 식별	5개 타겟 식별 (80% 이상)
축 방향 해상도 (Axial resolution array)	0.25~1.00 mm	0.25~2.00 mm	0.25~2.00 mm	1.0mm 타겟 분해 확인
측 방향 해상도 (Lateral resolution array)	1.0~2.0 mm	1.0~2.0 mm	1.0~2.0 mm	1.0mm 타겟 분해 확인 (80% 이상 응답)
무에코 민감도 (Anechoic Target Sensitivity)	1~2 mm 타겟 식별	1~2 mm 타겟 식별	1~2 mm 타겟 식별	2.0mm 타겟까지 80% 이상

무에코 분해능 (Anechoic Target Resolution)	5cm 이상 식별 가능	5cm 이상 식별 가능	5cm 이상 식별 가능	식별 5cm 깊이 까지 적합 (80% 이상 응답)
적합 여부	모두 적합	모두 적합	모두 적합	전 항목 기준 만족

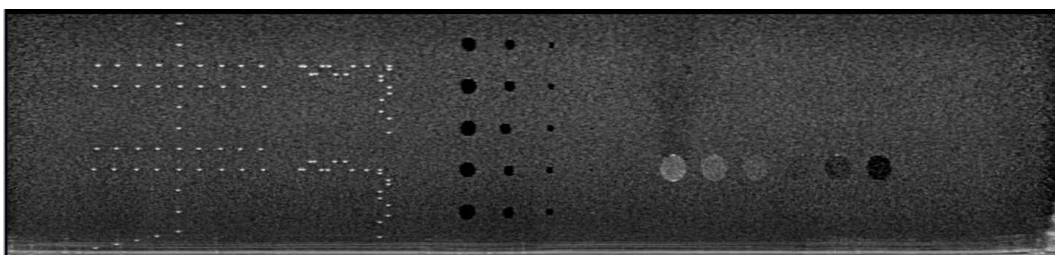


그림 21. ATS 551 팬텀으로 촬영한 첫 번째 프로토콜 영상

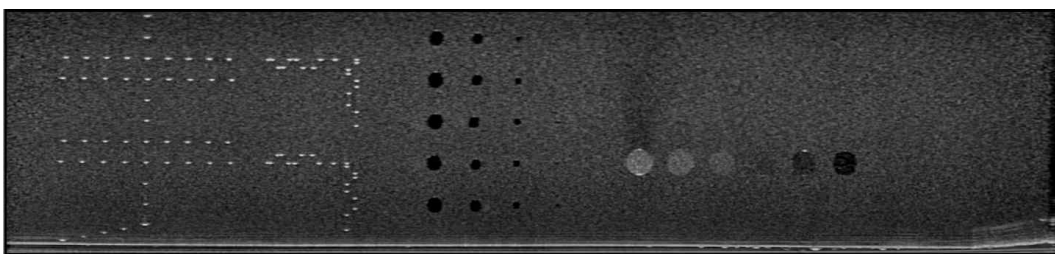


그림 22. ATS 551 팬텀으로 촬영한 두 번째 프로토콜 영상

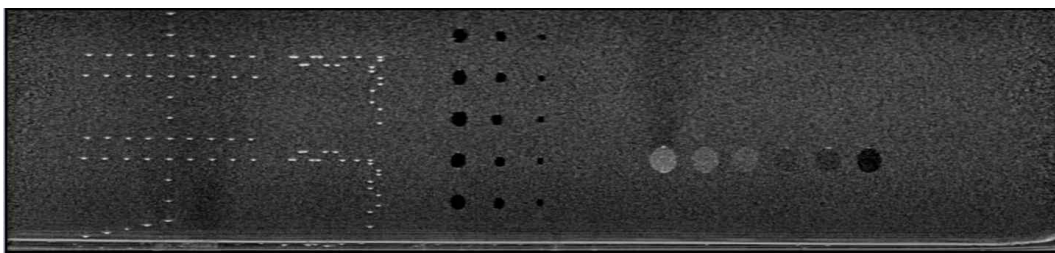


그림 23. ATS 551 팬텀으로 촬영한 두 번째 프로토콜 영상

(2) Model 073 팬텀 결과

Model 073 팬텀을 활용하여 각 프로토콜의 영상 품질을 평가하였다. 세 가지 프로토콜 모두 주요 구조를 명확히 관찰할 수 있었으며, 추가로 사용자 만족도 조사를 실시하였다.

참여자 11명을 대상으로 이미지 만족도 및 프로토콜 수행에 대한 리커트 척도(1~5점)를 이용한 설문을 실시한 결과, 이미지 만족도 항목의 평균은 2.27~4.09점, 프로토콜 만족도 항목은 1.91~4.36점으로 나타났다. 기술통계 결과, 이미지 만족도 문항의 Cronbach's α 는 0.63으로 보통 수준이었으며, 프로토콜 만족도 문항은 0.72로 양호한 신뢰도를 보였다. 이를 통해 프로토콜 만족도 문항은 하나의 개념을 안정적으로 측정하고 있음을 확인할 수 있으며, 이후 분석에서 평균값 활용이 가능함을 시사한다.

<표 X>은 각 항목의 평균, 표준편차, 신뢰도 분석 결과를 정리한 것이다.

표 6. Model 073 이미지 및 프로토콜 만족도 문항의 기술통계 및 신뢰도 분석

척도항목	평균(M)	표준편차(SD)	최소값	최대값	Cronbach's α
P1_imgSat	2.27	1.01	1	4	0.63
P2_imgSat	3.64	0.67	3	5	
P3_imgSat	4.09	0.70	3	5	
P1_ProcSat	1.91	1.04	1	4	0.72
P1_ProcSat	3.45	1.04	1	5	
P3_ProcSat	4.36	0.67	3	5	

(3) 연구의 주요 결과

연구의 주요 결과 중 하나는 프로토콜 1, 프로토콜 2, 프로토콜 3가 모두 진단적으로 유효하며 문제가 없음을 확인했다는 것이다. 특히 프로토콜 3는 촬영 방법의 편리성 측면에서 긍정적인 평가를 받았다. 실험을 통해 세 가지 프로토콜이 유방초음파 영상 품질에 미치는 영향을 분석했으며, 모든 프로토콜이 일정한 품질을 유지했다는 점에서 매우 중요한 의미가 있다. 이는 유방초음파 영상 진단의 표준화가 가능함을 시사하며, 각 프로토콜을 통해 일정한 품질의 영상을 확보할 수 있다는 것을 확인했다.

4.2. 각 프로토콜의 특성 분석

프로토콜 1, 2, 3의 세 가지 방식은 각기 다른 방법으로 초음파 영상 품질에 기여했으나, 특히 프로토콜 3는 촬영 방법이 사용하기 편리하고, 일관된 품질을 제공하는 장점이 있었다. 이는 초음파 진단을 수행하는 의료진의 업무 효율성을 높이고, 환자에게도 더 편안한 검사를 제공할 가능성을 제시한다. 또한, 프로토콜 3에서 얻어진 영상은 수직거리 및 수평거리 측정에서 가장 높은 일관성을 보였으며, 민감도 및 회색조 측정에서도 매우 좋은 결과를 얻을 수 있었다. 이는 프로토콜 3가 기술적으로 뛰어난 성과를 거두었음을 나타내며, 특히 정밀한 영상 분석이 필요한 진단 환경에서 유용할 수 있음을 보여준다. 특히 참여자 의견에서는 프로토콜 3에 대해 "아티팩트가 적고 선명하다", "검사자가 사용하기 편리하고 빠르다", "젤 사용량이 적어 환자 불편이 적다" 등 긍정적 반응이 다수 확인되었다. 반면, 프로토콜 1의 경우 젤 패드 들뜸 및 찢어짐에 따른 아티팩트, 검사 중 젤이 흐르는 문제 등으로 인해 일부 불편함이 보고되었다. 프로토콜 2는 영상 품질 면에서는 양호하나, 사용 편의성에서는 다소 아쉬움이 있다는 의견이 있었다. 이러한 점은 실제 임상에서의 적용 가능성과 사용자 수용성 측면에서 중요한 시사점을 제공한다.

표 7. 프로토콜별 참여자 의견 요약

프로토콜	긍정적의견	부정적의견
프로토콜 1 (젤패드+디스펜서)	- 영상 품질 양호 - 구조 식별 용이	- 젤 패드 들뜸 및 찢어짐 - 젤 흐름 및 정리 불편
프로토콜 2 (에어리스 젤)	- 영상 품질 일관적 - 아티팩트 감소 경향	- 도포 및 압박 시 번거로움 - 사용성 아쉬움
프로토콜 3 (초음파 슬라이드)	- 선명도 우수 - 검사자 편의성 높음 - 젤 사용 최소화	- 임상 적용 시 지속 가능성 미지수

4.3. 신뢰성 및 외적 타당성 확보의 한계와 과제

본 연구는 해당 분야 경력이 풍부한 전문가들을 대상으로 평가가 진행되었지만, 특정 지역 기관에서 근무하고 있는 전문가를 선택하였기 때문에 연구 대상자가 제한적일 수 있다. 그리고 해당 분야 전문가를 대상으로 신뢰성 있는 데이터를 확보할 수 있었으나, 이러한 결과를 세계적으로 일반화하기에는 어려움이 있을 수 있다. 향후 연구에서는 외적 타당성을 높이기 위해서는 더 다양한 지역에서 많은 전문가들을 대상으로 추가적인 연구가 필요하다. 또한, 연구에서 사용된 프로토콜이 특정 장비와 환경에 맞춰진 점을 고려할 때, 다른 장비나 환경에서 동일한 결과가 도출될 수 있는지에 대한 후속 연구가 이루어져야 할 것이다. 또한, 영상에서 발생하는 아티팩트의 영향을 최소화하는 방안에 관한 후속 연구도 필요할 것으로 보인다.

4.4. 향후 연구 방향

앞으로의 연구에서는 다양한 지역의 참여자를 포함함으로써 연구 결과의 일반화 가

능성과 외적 타당성을 보다 강화할 필요가 있다. 프로토콜 3에 대해서는 보다 심층적인 후속 분석이 필요하다. 해당 프로토콜이 유방초음파 영상 품질에 미치는 영향뿐만 아니라, 사용자 측면에서의 편의성과 만족도 또한 고려되어야 할 중요한 요소이다. 특히 사용자 만족도는 초음파 진단 장비가 실제 임상 환경에서 얼마나 효율적으로 작동하는지를 가늠하는 핵심 지표로 작용할 수 있다.

본 연구 결과에서는 아티팩트가 영상 품질에 실질적인 영향을 미치는 주요 변수 중 하나임을 확인할 수 있었다. 이와 같은 변수 간의 상관성은 유방초음파 영상의 질 향상을 위한 핵심 요인으로 작용할 수 있으며, 향후 연구에서는 아티팩트 외에도 다양한 잠재적 요소를 포괄적으로 고려하여 분석 범위를 확대할 필요가 있다. 이러한 연속적인 연구들은 보다 정밀하고 최적화된 유방초음파 영상 진단 체계를 제안하는 데 기여할 수 있을 것이다.

4.5. 연구의 제한점과 개선 방향

본 연구의 제한점 중 하나는 실험이 제한된 수의 팬텀을 사용하여 진행되었다는 점이다. 향후 연구에서는 더 다양한 팬텀 모델과 실제 환자 데이터를 활용하여, 더욱 현실적인 환경에서 연구를 진행할 필요가 있다. 또한, 초음파 영상의 품질에 영향을 미치는 다양한 외부 요소들, 예를 들어, 장비의 상태, 촬영 환경의 온도나 습도 등의 변수들을 고려한 연구도 필요하다. 이러한 요소들이 초음파 영상 품질에 미치는 영향을 분석하면, 좀 더 세밀한 진단 환경을 구축할 수 있을 것이다. 한편, 본 연구에 사용된 젤 패드와 초음파 슬라이드는 피부에 직접 닿는 보조재로 사용되었기 때문에, 향후 임상 활용을 고려할 경우 해당 물질에 대한 생물학적 안전성 검토가 선행되어야 한다. ISO 10993-1 국제 기준에서는 피부 접촉이 이루어지는 의료기기의 경우, 세포독성(ISO 10993-5), 피부 자극 및 감작성(ISO 10993-10) 등에 대한 평가가 필요하다고 명시하고 있다. 다만, 본 연구에 적용된 보조 물질은 사용 시간이 짧고, 표피에만 일시적으로 접촉하는 특성이 있어, 기본적인 세포 독성 시험 수준에서 평가가 충분할 가능성이 크며, 일반적으로는 동물 대상 독성 시험까지 요구되지 않는 경우가 많다. 그

러나 만일 접촉 시간의 증가나 적용 부위의 확장 등 사용 조건이 달라질 경우, 그에 따라 요구되는 평가 항목 또한 확대될 수 있으므로, 이에 대한 사전 검토가 필요하다 [27][28].

5. 결론

본 연구는 유방초음파 영상 진단을 위한 다양한 촬영 보조 액세서리의 효과를 평가하고, 각 프로토콜이 영상 품질에 미치는 영향을 분석하였다. 실험을 통해 프로토콜 1, 2, 3의 유효성을 확인했으며, 특히 프로토콜 3은 촬영 방법의 편의성과 영상 품질 측면 모두에서 우수한 평가를 받았다.

ATS 551 팬텀과 Model 073 팬텀을 사용한 정량적 영상 품질 평가는 수직 거리, 수평 거리, 민감도, 축 및 축 방향 분해능 등 다양한 항목을 포함하였으며, 모든 프로토콜이 적합 판정을 받아 일정한 품질을 유지함을 확인하였다. 특히 ATS 551 팬텀을 활용한 수직 및 수평 거리 측정 결과는 허용 오차 범위 내의 높은 일관성을 보였고, 회색조 대비와 무에코 민감도 항목에서도 만족스러운 성능을 나타냈다.

또한, 정성적 분석을 위해 실시한 사용자 만족도 설문과 의견 조사에서는 프로토콜 3이 검사 편의성, 젤 사용 최소화, 영상 선명도 측면에서 긍정적인 반응을 가장 많이 받았다. 반면, 프로토콜 1은 젤패드의 들뜸이나 젤 흐름 등의 불편 사항이 지적되었고, 프로토콜 2는 영상 품질은 우수하나 젤 도포 과정에서의 불편함이 일부 보고되었다. 이러한 정량·정성적 분석을 종합적으로 고려할 때, 프로토콜 3이 가장 우수한 영상 품질과 사용자 수용성을 동시에 만족시키는 방법임을 확인할 수 있었다.

향후 연구에서는 초음파 장비의 다양성과 임상 환경에서의 효율성 분석을 포함하여, 더 많은 변수와 사용 조건을 고려한 확장 연구가 필요하다. 또한, 초음파 진단 정확도를 높이는 방법들이 지속적으로 개발될 수 있도록 다양한 시도와 평가가 병행되어야 할 것이다. 이를 통해 유방초음파 영상의 품질을 지속적으로 개선하고, 최적의 진단

환경을 제공하는 근거 기반 방안들이 마련될 수 있을 것이다.

참고 문헌

1. 국가암정보센터. 2024. 암종별 발생 현황 [Internet]. [cited 2025 Apr 13]. Available from: <https://www.cancer.go.kr/>
2. 유영신, 한동균. 2019. 유방조직등가 팬텀을 이용한 디지털 유방 FFDM과 DBT의 선량과 영상 품질에 대한 융합 연구.
3. 유정현, 최혜영, 안세현. 1995. 유방X-선 촬영술에서 오진한 유방암의 후향적 연구.
4. 김연정, 이희승, 조현기, 김지윤, 문대권. 2021. 유방초음파 검사 시 3D 자동 유방 초음파의 유용성.
5. 서은희. 2018. 자동유방 초음파 검사용 고정형 및 부정형 젤 패드 개발.
6. 남석진. 2009. 유방암의 검진 및 진단.
7. 유양모. 2017. 3차원 자동 유방 초음파 영상시스템 연구보고서.
8. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. 2022. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations.
9. 신희정, 김학희, 박정미, 김선미, 김대봉, 백문희, 류정아, 이예리. 2005. 유방촬영술에서 치밀유방조직을 갖는 무증상 여성에서 시행한 선별 유방 초음파검사의 유용성. 대한방사선의학회지. 53(5):298 - 303.
10. Jung KW, Kang MJ, Park EH, Yun EH, Kim HJ, Kim JE, et al. 2024. Prediction of Cancer Incidence and Mortality in Korea, 2024.
11. 정희석. 2010. 메디퓨처, 여성헬스케어분야 ‘선도’. 의학신문 [Internet]. [cited 2025 Apr 13]. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=154464>
12. 유재영. 2010. 첨단의료기기분야의 기술 및 산업 현황.
13. 허영. 2011. 초음파 의료기기 기술 및 산업동향.
14. 식품의약품안전처. 2023. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [Internet]. [cited 2025 Apr 13]. Available from: <https://www.law.go.kr/>
15. 식품의약품안전처. 2020. 의료기기 등급별 허가·인증 절차 안내서. 청주: 식품의약품안전처.
16. 김승연, 박정은. 2018. 유럽 및 한국의 의료기기 인허가 제도 비교에 관한 연구.

보건산업정책연구. 25(1):33 - 47.

17. 한국보건산업진흥원. 2021. 의료기기 글로벌 진출 전략 및 규제 대응 연구. 원주: 한국보건산업진흥원.

18. 김표년 외. 2008. 복부 초음파 검사에 사용되는 초음파 영상진단장치의 성능 평가. 대한초음파학회지. 27(2):123 - 130.

19. 유지영. 2012. 종합병원에서 사용 중인 초음파 영상진단장치의 성능 평가. 한방병원학회지. 15(1):45 - 51.

20. 건강보험심사평가원. 2018. 건강검진기관 평가 종합결과.

21. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). 2012. Quality Assurance Manual for Gray Scale Ultrasound Scanners. Laurel, MD: AIUM.

22. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), National Electrical Manufacturers Association (NEMA). 2004. Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (AIUM/NEMA UD-2). Rosslyn, VA: NEMA.

23. Bernardy MP, Ullrich CG, Rawson JV, Wang CL, Allen B. 2009. ACR Appropriateness Criteria: Rationale and Review. J Am Coll Radiol. 6(3):195 - 197.

24. Australian Government Department of Health and Aged Care. 2024. Diagnostic Imaging Accreditation Scheme (DIAS) [Internet]. [cited 2025 Apr 13]. Available from: <https://www.health.gov.au/>

25. 김선미 외. 2024. Utility of Upright Automated Breast Ultrasound for Breast Cancer Screening 포스터.

26. Iacob R, Iacob ER, Stoicescu ER, Ghenciu DM, Cocolea DM, Constantinescu A, Ghenciu LA, Manolescu DL. 2024. Evaluating the role of breast ultrasound in early detection of breast cancer in low- and middle-income countries: a comprehensive narrative review. Bioengineering. 11(3):262. Available from: <https://doi.org/10.3390/bioengineering11030262>

27. International Organization for Standardization. 2018. ISO 10993-1: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. Geneva: ISO.

28. U.S. Food and Drug Administration. 2020. Use of ISO 10993-1, Biological

evaluation of medical devices - Guidance for Industry and FDA Staff [Internet].
[cited 2025 Apr 13]. Available from: <https://www.fda.gov/media/85865/download>

ABSTRACT

Validation of Diagnosis and Protocol Effectiveness for Breast Ultrasound Diagnostic Device

This study aimed to provide foundational data for improving and standardizing the quality of breast ultrasound imaging. Using ATS 551 and Model 073 phantoms, the diagnostic performance and image quality of three different scanning protocols (Protocol 1, 2, and 3) were experimentally analyzed. Additionally, the validity and user satisfaction of each protocol were assessed to identify the optimal scanning method.

All three protocols demonstrated acceptable diagnostic validity and consistent image quality. Among them, Protocol 3 received the highest evaluation in terms of image clarity and examination convenience. In the ATS 551 phantom test, high consistency was observed in vertical and horizontal distance measurements, and the results met the criteria for sensitivity and grayscale resolution. Furthermore, user feedback and Likert scale-based satisfaction surveys indicated the most positive responses for Protocol 3.

This study systematically verified the effects of scanning protocols on breast ultrasound image quality using both quantitative and qualitative methods. The findings suggest the potential for improved diagnostic efficiency and enhanced patient-centered usability. However, the use of phantom-based experiments and expert evaluations limits the external validity of the results, indicating the need for further studies in diverse clinical settings with broader participant groups.

Future research should consider the diversity of ultrasound equipment and real-world clinical environments, alongside continued development of technologies and user-centered protocol optimization. This study offers empirical data that may contribute to improving the quality and standardization of breast ultrasound imaging and support advancements in early breast cancer detection and imaging technologies.

Key words : Breast ultrasound, diagnostic protocol, image quality, optimization, Protocol, experimental validation