

스마트 수술실 : 로봇 수술관련 글로벌 시장/개발 동향

안세희 대리 정진국제특허법률사무소
김성민 조교수 울산대학교 전기공학부 의공학전공

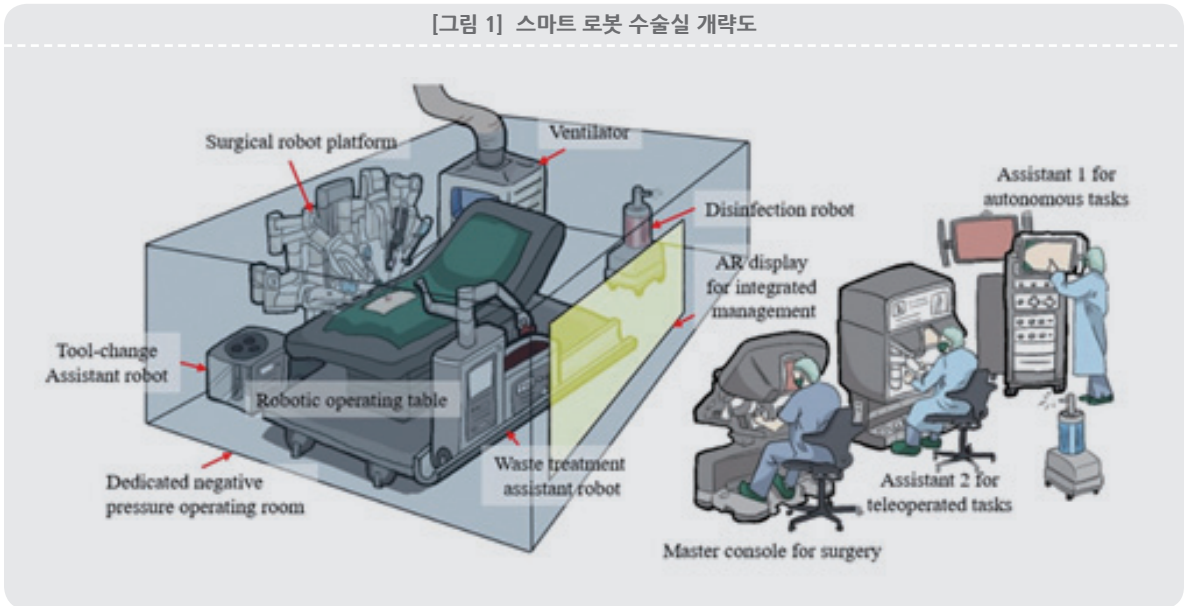
개요

제4차 산업혁명으로 인해 초연결, 초지능 사회로 발전함에 따라 로봇·AI 기술이 의료현장 곳곳에서 활용되면서 새로운 패러다임을 만들어내고 있음. 특히, 수술로봇은 수술의 전 과정 또는 일부를 의사를 대신하거나 함께 작업하는, 수술자를 위한 각종 기능적, 정보적 보조기능을 수행하는 로봇으로 스마트 수술실의 구축과 함께 글로벌 수술 패러다임을 선도하고 있음. 게다가, 최소침습수술(복강경수술), 뇌수술, 척추수술, 인공관절수술 등 고도의 정밀도, 정확도가 요구되는 특수 수술영역에서 사용이 확대되고 있음

수술용 로봇은 크게 두 가지로 분류되며, 첫 번째로 연조직 수술로봇은 인체의 복강, 흉강, 요강 내부의 연조직을 복강경 수술도구로 절제하고 봉합하는 등의 수술을 수행하는 로봇으로 da Vinci 로봇시스템이 대표적임. 두 번째로는 경조직 수술로봇으로 뇌, 뼈 또는 근육 내부의 병변을 대상으로 하는 수술로봇시스템으로써 연조직 수술로봇과는 다르게 영상정보로부터 정밀하게 정합하는 영상 가이드 기능이 핵심 기술로, 1990년 초에 개발된 로보닥(RoboDoc)을 대표적으로 꼽을 수 있음

한편, 전례 없는 COVID-19 팬데믹의 영향으로 현재 의료진의 감염 위험에 대한 불안도가 높아짐에 따라 비대면 진료의 중요성이 부각되는 상황에서 원격 수술을 가능케 하는 수술로봇이 근본적인 해결책으로 더욱 주목받고 있는 바, 이에 따라 수술로봇의 글로벌 시장 및 개발 동향을 알아보고자 함

[그림 1] 스마트 로봇 수술실 개략도

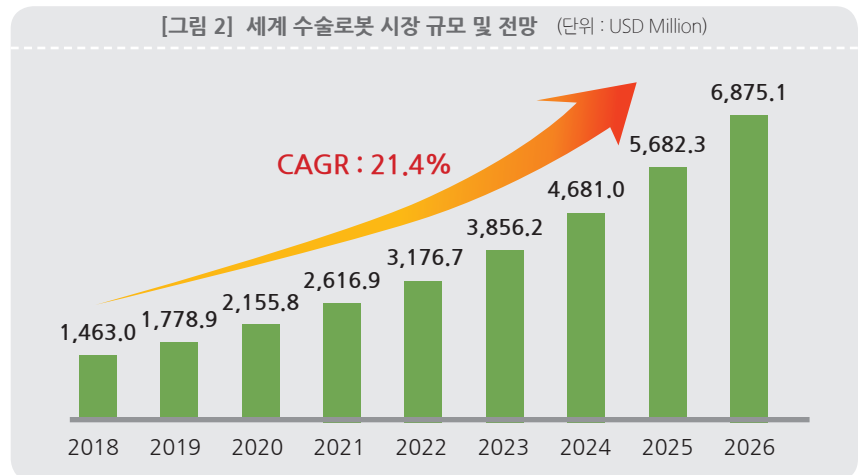


출처: Journal of Korea Robotics Society (2021) 16(2):172-178

수술로봇 시장 동향

세계 수술로봇 시장 규모는 2018년에 14억 6,300만 달러였으며 연평균 성장률 21.4%로 성장하여 2026년에 68억 7,510만 달러에 달할 것으로 예상됨. 수술용 로봇 분야의 기술적인 발전, 로봇 지원 수술의 장점, 수술용 로봇의 보급 확대, 의료용 로봇 연구에 대한 재정 지원 확대 등에 따라 이러한 수술용 로봇 시장은 성장세가 지속될 전망이다. 도입 초기의 부정적 시각에서 벗어나 수년간의 수술 데이터가 축적되면서 의료분야의 새로운 패러다임 변화를 예고하고 있음

[그림 2] 세계 수술로봇 시장 규모 및 전망 (단위 : USD Million)



출처: Global Industry Analysts, "Digital Health: Global Market Trajectory&Analytics," 2020.

글로벌 수술로봇 시장에서 북미는 2020년에 52% 이상의 수익 점유율로 세계 시장을 지배했으며 꾸준한 성장률로 선두 위치를 유지할 것으로 전망됨. 특히, 2000년 세계 최초로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 받은 Intuitive Surgical사의 다빈치(da Vinci) 수술로봇이 글로벌 수술로봇 시장에서 독점적 지위를 유지하고 있으며 이 외에도 FDA 승인을 위한 많은 제품 라인업을 갖춘 국제 플레이어의 존재, 최소침습수술에 대한 수요의 증가는 지역 시장을 주도하는 핵심 요소로 꼽을 수 있음

한국을 포함한 아시아 국가들도 경제력 향상에 힘입어 첨단 의료에 대한 관심이 높아지고 있는 추세로 고가의 의료기기인 수술로봇을 적극적으로 도입하는 단계에 진입하였으며 아시아·태평양 지역의 수술로봇 시장 규모는 2018년 4억 8,000만 달러에서 2025년 약 15억 7,000만 달러 수준으로 증가할 전망이다¹⁾

국내의 수술로봇 시장 규모도 국내 병원들의 수술로봇에 대한 활용이 점차 증가하면서 2018년 약 5,000만 달러에서 연평균 21.5%로 2025년 약 2억 달러로 증가될 전망으로 외국 기업과 국내 기업 간 경쟁이 더욱 뜨거워질 것으로 예측됨


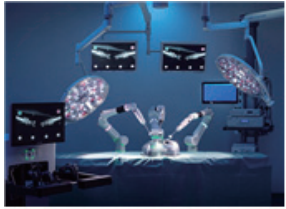



수술로봇 개발 동향


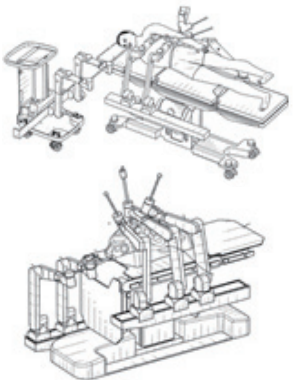


전 세계 수술로봇 시장에서 주요 기업들은 포트폴리오를 강화하고 새로운 수요를 충족시키기 위하여, 신제품 출시 및 승인 등의 전략들을 내세우고 있으며 특히, 기존 수술로봇 시스템의 한계를 해결하기 위해, AI를 융합한 수술로봇 시스템 연구, 3D HD 시각화, 개방형 로봇 플랫폼 기술, 고정밀 모션제어 등 다양한 접근이 시도되고 있음

Frost & Sullivan 보고서에 따르면, 차세대 수술로봇 기술 개발에 적극적으로 참여하는 주요 기업으로 다음의 14개의 기업들에 주목하였으며 그 중에서도 Intuitive Surgical, CMR Surgical, Asensus Surgical 및 Medtronic은 높은 성장 잠재력을 보여주는 선두주자로 간주됨


1) 미래전략산업 브리프 Future Strategic Industry Brief | 2019. 10 | 제9호

[표 1] 차세대 수술로봇 기술 개발 동향

기업(국가)	주요 특징	사진
Intuitive Surgical (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료용 수술 로봇 중 현재 최고로 꼽히는 로봇은 인튜이티브서지컬이 개발한 다빈치를 꼽을 수 있으며 최초로 미국 식품의약국(FDA)으로부터 복강경 수술 로봇에 대한 승인을 받음 ● da Vinci SP(Single Port) 수술 시스템은 집도의가 움직이는 콘솔(Console), 3~4개 인터랙티브 팔이 장착된 페이선트 카트(Patient Cart), 내시경을 통해 출력된 영상을 수술실에서 볼 수 있는 영상 카트인 3D HD 비전시스템 등을 갖추고 있음 ● 이 시스템의 고정밀 모션 컨트롤은 외과위가 기구를 움직이는 동안 떨림을 걸러내는 동시에 어려운 수술 작업을 수행하기 위해 탁월한 유연성과 내부 조직 및 장기에 대한 깊고 좁은 접근을 허용하는 특징이 있음 	 <p><da Vinci SP surgical system></p>
CMR Surgical Ltd. (영국)	<ul style="list-style-type: none"> ● CMR Surgical은 2014년에 설립된 영국기업으로 Versius 수술 로봇 시스템에는 3D HD 비전 콘솔 근처에 외과외사가 앉아서 제어할 수 있게 개별적으로 로봇팔이 장착되어 있음. 로봇 팔은 핸드셋을 통해 작동되며 고정밀 모션 제어를 제공하여 복잡한 다중 절개 수술을 효과적으로 수행하는 동시에 긴 절차로 인한 의사의 신체적 부담을 최소화할 수 있는 특징이 있음 ● Versius 수술로봇 시스템은 인도, 영국, 독일, 프랑스, 이집트, 아랍에미리트, 호주에서 출시되었으며 Escala Capital Investments, LGT 및 Cambridge Innovation Capital과 같은 저명한 투자자들로부터 총 3억 8,480만 달러의 투자유치를 성공하였음 	 <p><Versius Robotic Surgical System ></p>
Asensus Surgical, Inc. (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● Senhance 수술 시스템은 현재 담낭절제술, 서혜부 탈장 교정술, 위소매절제술, 복강경 복부 및 골반 수술을 포함한 전문 분야에 사용하도록 승인되었음 ● 이 시스템의 재사용 가능한 고압멸균 기구는 멸균을 위한 추가 방법이 필요하지 않으며 폐기 전 사용 횟수에 대한 제한이 없기 때문에 기존 복강경 검사 대비 비용적 측면에서 효율적임 ● Senhance 수술 시스템은 현재까지 미국, 유럽, 일본, 대만 및 러시아에서 상업적으로 이용 가능하며 2021년 2월에 최근 자본을 투입하여 총 4억 2,790만 달러의 자금을 유치하였음 	 <p><Senhance surgical system></p>
Medtronic (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● 메드트로닉에서 개발 중인 Hugo 로봇 보조 수술 시스템(The Hugo robotic-assisted surgery system)은 로봇 팔과 3D HD 시각화 시스템 및 개방형 디자인 콘솔이 있는 범용 수술 타워를 특징으로 함 ● Hugo 시스템의 로봇 팔은 모듈식이며 쉽게 이동하고 공유할 수 있으며 2가지 다른 수술에 동시에 사용이 가능하며 디자인을 변경하지 않고도 플랫폼에 쉽게 통합될 수 있도록 설계가 됨 ● 2021년 3월 현재 유럽 CE 마크 승인 및 미국 FDA 임상시험기기 면제 신청을 진행 중에 있음 ● 또한, 메드트로닉은 2018년 10월에 Mazor Robotics를 인수한 후, 4개월 만에 척추 수술을 위한 Mazor X Stealth Edition을 출시하였음 ● Mazor X Stealth Edition은 Stealth 소프트웨어 기술을 Mazor X 로봇 지원 수술 플랫폼에 통합하여 대화형 3D 계획 및 정보 시스템에서 제공하는 실시간 이미징 안내, 시각화 및 탐색을 통해 워크플로 예측 가능성과 유연성을 제공하도록 설계됨 ● Mazor X Stealth Edition은 2018년 11월 FDA의 승인을 받았으며 최첨단 소프트웨어를 사용하여 수술 절차를 계획한 다음 로봇 팔을 사용하여 수술 절차의 단계를 통해 맞춤형 임플란트 선택, 최적의 임플란트 궤적 및 3D 분석으로 수술의 정확도 및 정밀도를 높일 수 있음 	 <p><The Hugo robotic-assisted surgery system></p>  <p><Mazor X Stealth™ Edition></p>

기업(국가)	주요 특징	사진
<p>₩Corindus, Inc. (미국)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Corindus, Inc. 의 CorPath GRX 시스템에는 침대 옆 터치스크린, 향상된 시각화 기능이 있는 외과 의사 콘솔 및 고정밀 모션 제어가 있음 ● 이 플랫폼은 외과 의사의 반경 방향 접근을 용이하게 하며 유해한 방사선 노출을 95%까지 줄이는 방사선 차폐기능이 탑재되어 있음 ● CorPath GRX 시스템은 미국 FDA 승인 및 CE 마크를 획득했으며 호주 및 뉴질랜드를 포함한 국가에서 규제 승인을 받았으며 현재 경피적 관상동맥 중재술, 말초혈관 중재술, 신경혈관 중재술 등의 분야에서 사용되고 있음 ● 2019년 10월 Siemens Healthineers가 Corindus를 인수하여 이후의 의료기기 기술을 CorPath GRX 시스템에 통합할 수 있는 기반을 마련하였음 	 <p><The CorPath GRX System></p>
<p>Johnson & Johnson (미국)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Johnson & Johnson에서 개발 중인 Ottawa 시스템은 수술 시 더 많은 통제력과 유연성을 제공할 수 있도록 카트 기반 수술대에 6개의 로봇 팔을 갖도록 설계함. 이는 독보적인 유연성과 제어능력을 제공할 수 있음 ● Ottawa 시스템 미국 및 기타 여러 국가에서 특허를 받았으며 2021년에 시스템에 대한 검증 및 검증 프로세스를 수행하고 2022년 임상 시험을 시작할 계획임 	 <p><The Ottawa system></p>
<p>Robocath, Inc. (프랑스)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● R-One 로봇 수술 플랫폼은 경피적 관상동맥 중재술(PCI) 중 가이드와이어 및 스텐트의 원격 전달 및 조정을 위해 Robocath에서 개발한 완전히 통합된 로봇 공학 플랫폼임 ● R-one은 2019년 2월 CE 마크 승인을 받았으며 이 시스템의 설치는 단 몇 분 만에 완료되며 시스템 사용법을 쉽고 직관적으로 배울 수 있다는 특징이 있음 ● 이 회사는 MicroPort Scientific Corporation, Zhejiang Silk Road Fund, GO CAPITAL과 같은 주요 의료기기 기업 및 투자자의 지원을 받고 있으며, 이들로부터 누적 자금 5,140만 유로(5,580만 달러)를 성공적으로 유치함 ● 유럽에서 관상동맥 질환의 높은 유병률과 말초동맥 질환 및 뇌졸중을 포함한 적응증에 대한 R-One의 사용 확대는 Robocath의 지속적인 성장을 기대할 수 있음 ● 또한, R-one의 중국 상용화를 목표로 2020년 11월 Robocath와 MicroPort Scientific Corporation 간에 합작 투자 계약을 체결하였음 	 <p><R-One robotic surgical platform></p>
<p>Memic Innovative Surgery Ltd. (이스라엘)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Memic Innovative Surgery Ltd. 의 Hominis 수술 시스템은 의인화된 움직임을 제공하는 소형 인간형 로봇 팔이 있는 카트 기반 플랫폼을 제공함 ● 이 디자인은 까다로운 수술 작업을 수행하고 기존 수술 로봇에 비해 훨씬 저렴한 비용으로 사용할 수 있음 ● 이 기술은 양성 자궁적출술, 난관적출술, 자궁부속기절제술, 난소 낭종 제거 및 난소절제술을 포함한 질식 수술에만 승인됨 ● 이 기술은 미국, 캐나다, 유럽 등의 국가 및 지역에서 특허를 받았으며 2021년 4월 총 1억 2,780만 달러의 투자금을 유치함 	 <p><Hominis surgical system></p>

기업(국가)	주요 특징	사진
avateramedical GmbH (독일)	<ul style="list-style-type: none"> ● avateramedical사의 avatera 시스템에는 내시경과 기구를 제어하는 4개의 팔이 있는 수술 로봇과 유연한 시트, 가느다란 접안렌즈 및 햅틱 입력 장치가 포함된 제어장치로 구성되어 있음 ● 이 시스템은 산부인과 및 비뇨기와 수술 절차에 사용되며 멸균된 일회용 기구를 갖추고 있기 때문에 값비싼 세척 및 살균 요법을 수행할 필요가 없어 병원의 재정적 부담을 줄일 수 있다는 특징이 있음 ● 디스플레이의 QXGA 해상도, 높은 색 충실도 및 풀 HD 이상의 해상도를 갖추고 있어 의사에게 아주 작은 세부 사항까지 선명하고 사실적인 이미지를 제공할 수 있고, 작은 직경에도 불구하고 7개의 자유도를 가진 기기는 완전한 이동성을 제공함 ● 이 시스템은 CE 마크 승인을 받았으며 총 1억 유로(1억 1900만 달러)의 자금을 유치하였음 	 <p data-bbox="1053 523 1229 546"><The avatera system></p>
Medrobotics Corporation (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● 메드로보틱스의 내시경 로봇 보조 수술 플랫폼인 '플렉스 로봇 시스템(Flex Robotic System : FRS)'은 3D HD 시각화는 물론 조종이 가능한 로봇 스코프를 제공하며 이 시스템은 신체의 하인두, 후두 및 구인두 등을 통해 수술부위에 접근할 수 있도록 함 ● Flex 로봇 시스템의 기술은 고도로 굴절된 다중 연결 스코프를 사용하여 기존의 직선 스코프로는 수행할 수 없는 환자 신체의 순환 경로를 따라 통과할 수 있음 ● Flex 로봇 시스템은 미국과 유럽에서 판매 승인을 받았으며 Pittsburgh Life Sciences Greenhouse 및 Hercules Capital, Inc.와 같은 투자자로부터 2억 6500만 달러의 자금을 지원받았음 ● 또한, Flex 로봇 시스템의 활용도를 높이기 위해 회사는 NYU Langone의 Robotic Surgery Center 및 Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino를 포함한 주요 의료기관과 파트너십을 체결하였음 	 <p data-bbox="1053 923 1229 946"><Flex robotic system></p>
MicroSure B.V. (네덜란드)	<ul style="list-style-type: none"> ● MUSA 플랫폼은 HD 시각화 및 고정밀 모션 제어를 제공하는 카트 기반 수술 로봇 플랫폼으로 외과의사가 고품질의 안전한 수술을 진행하여 환자의 상태가 호전될 수 있도록 함 ● MUSA 플랫폼은 림프 수술, 상지 또는 하지 재건수술 및 손가락 이식을 포함한 미세 수술에 활용되며 협소한 공간에도 쉽게 설치 가능함 ● 이 기술은 미국과 유럽에서 특허를 받았으며 2019년 5월 CE 인증을 받았음 ● 2021년 5월 MicroSure는 시리즈 B 자금 유치에 성공하여 270만 유로(325만 달러)를 모금하였으며 BOM Brabant Ventures, Innovation Industries 및 Invest-NL을 비롯한 저명한 투자자들의 강력한 지원을 받고 있음 	 <p data-bbox="1068 1180 1215 1203"><MUSA platform></p>
Titan Medical Inc. (캐나다)	<ul style="list-style-type: none"> ● Titan Medical Inc.의 Enos 수술 시스템은 단일 절개 로봇 수술을 위해 설계되었으며 3D HD 시각화 기능이 있는 워크스테이션, 다중 관절 기구가 있는 환자 카트 및 개방형 플랫폼 구조가 특징임 ● Enos 수술 시스템은 복부 자궁적출술, 난관난소절제술, 난소절제술을 포함한 부인과 수술시스템으로 환자 주변의 어떤 위치에도 쉽게 배치할 수 있는 독특한 프레임워크를 제공하여 수술 부위에 대한 4사분면 해부학적 접근을 제공함 ● 2020년 12월 Enos 수술 시스템에 대해 미국 FDA에 사전 제출 및 Aspire Capital Fund와 같은 투자자들로부터 2억 3,710만 달러의 자금을 성공적으로 유치함 	 <p data-bbox="1053 1441 1229 1464"><Enos surgical system></p>
Virtual Incision Corporation (미국)	<ul style="list-style-type: none"> ● Virtual Incision는 풀 HD 해상도의 외과 의사 콘솔, 햅틱 피드백이 있는 모션 제어, 동반자 카트, 4자유도를 제공하는 교체 가능한 소형 도구가 있는 2개의 삼중 관절 로봇 팔을 포함하는 MIRA(미니어처라이즈드 생체 내 로봇 보조 장치)를 개발하였음 ● MIRA 플랫폼은 결장 절제술에 사용되기 위해 개발되어 왔으며 2020년 12월 미국 FDA로부터 임상시험기기 면제를 받았음 ● 현재까지 PrairieGold Venture Partners, Genesis Innovation Group 및 Bluestem Capital을 포함한 투자자로부터 총 6,600만 달러의 자금을 조달받았음 	 <p data-bbox="1011 1663 1272 1709"><the Miniaturized in vivo Robotic Assistant MIRA></p>

기업(국가)	주요 특징	사진
Preceyes B.V. (네덜란드)	<ul style="list-style-type: none"> ● PRECEYES 수술 시스템은 3D HD 시각화, 직접 발 제어 시스템 및 고정밀 모션 제어를 특징으로 하는 수술 로봇 플랫폼임 ● 이 안구 수술용 로봇은 숙련된 외과외사가 조이스틱과 터치스크린으로 조작해 수술하며 인간으로는 사실상 불가능한 1미크론 단위의 정밀도까지 반영하기 때문에 외과외사만으로 수술할 경우에 비해 정밀도가 10배에 달하는 것으로 알려져 있음 ● PRECEYES 수술 시스템은 2019년 6월 CE 마크 승인을 받았으며 이 시스템에 사용된 기술은 유럽에서 특허를 받았음 ● PRECEYES 수술 시스템은 망막하 주사, 정맥 캐놀러 삽입 및 망막 상막 박리와 같은 유리체 망막 수술 증제에 사용하도록 승인되었음 	 <p data-bbox="1025 490 1259 513"><PRECEYES surgical system></p>

출처: Frost Radar™: Next-generation Surgical Robotic Technology Platforms, 2021, 각 회사 홈페이지 참조

결론

첨단 기술의 발달로 일상생활에 로봇이 광범위하게 활용되고 있으며 그 중 특히 주목받는 분야가 바로 '의료'분야임. 수술로봇은 이러한 흐름에 발맞춰 스마트 병원으로 진화하기 위해 꼭 필요한 혁신기술이며 그 변화의 중심에 있음

수술로봇은 고가의 장비, 수술비용, 효용성 및 안정성 논란에도 불구하고 수술흉터 최소화, 수술 후 빠른 회복, 복잡하고 어려운 장기에 접근 가능하다는 점 등 한계를 뛰어넘는 장점으로 전 세계적으로 급성장세를 보이고 있는 추세임

이에 따라, 최소침습술 중심의 연구에서 인공지능과 빅데이터를 접목한 플랫폼화를 통한 로봇수술의 영역이 확대되고 있으며 빠른 시기에 시장진출을 위해 글로벌 의료기기 회사들의 기업 간 협업이 활발히 이루어지고 있다는 점을 주목해 볼 필요가 있음

또한, 팬데믹의 영향으로 감염병이 확산되는 상황에서 비대면 서비스와 기술을 중심으로 산업이 재편되고 있어 국내에서도 국내 기업 간 또는 글로벌 기업과의 기술협업을 통한 경쟁력 강화 및 시너지효과를 극대화하여 시장진입 주기를 앞당기는 전략을 추구해야 할 것으로 사료됨

< 참고자료 >

1. 미래전략산업 브리프 | Future Strategic Industry Brief | 2019. 10 | 제9호
2. Frost Radar™: Next-generation Surgical Robotic Technology Platforms, 2021
3. 포스트 코로나 시대 수술 로봇의 역할 및 발전 방향에 관한 전망; Journal of Korea Robotics Society (2021) 16(2):172-178
4. KISTEP 기술동향브리프 의료서비스 로봇, 2019-9호
5. KEIT PD Issue Report 수술로봇 기술동향과 산업전망, PD ISSUE REPORT NOVEMBER 2017 VOL 17-3

Writer

안세희 경진국제특허법률사무소, 대리

Reviewer

김성민 울산대학교 전기공학부 의공학전공, 조교수

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 1월 | 발행인 : 고한승 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.or.kr
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : Koreabio1@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 43
ISSN 2508-6812