

국내 개발 디지털토모신테시스 장비 및 외산 장비의 영상 품질 비교

김희정 · 김학희

서울아산병원 영상의학과

목적: 국산 디지털 유방단층촬영술(DBT) 시스템의 임상 영상 품질을 외산 DBT 시스템과 비교하여 국산 장비의 임상적 유용성을 평가하고자 하였다.

대상 및 방법: 유방 두께 및 밀도를 기준으로 매칭된 총 120명의 환자(국산 DBT 60명, 외산 DBT 60명)를 대상으로, 병변 가시성, 유방조직 대조도, 피부선 표현, 액와부 및 흉근 표현의 4개 항목에 대해 10점 척도 기반 주관적 영상 평가를 실시하였다.

결과: 모든 평가 항목에서 국산 및 외산 DBT 시스템은 평균 7.8점 이상의 양호한 영상 품질을 보였으며, 병변의 가시성 (8.4 ± 1.2 vs. 8.5 ± 0.9 , $P = 0.437$), 유방조직 대조도(8.0 ± 1.0 vs. 7.8 ± 0.8 , $P = 0.242$), 피부선의 표현(8.2 ± 0.7 vs. 8.0 ± 0.7 , $P = 0.128$), 액와부 및 흉근의 표현(8.4 ± 0.6 vs. 8.4 ± 0.7 , $P > 0.999$) 등 네 항목 모두에서 외산 및 국산 시스템 간 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다.

결론: 국산 DBT 시스템은 외산 시스템과 유사한 영상 품질을 보이며, 임상적으로 충분한 활용 가능성을 갖는 것으로 판단된다. 향후 정량적 분석과 다기관 연구를 통한 추가 검증이 필요하다.

Index words: Breast; Tomography; X-Ray Computed; Mammography; Radiographic image quality

서 론

디지털 유방촬영술(full-field digital mammography, FFDM)은 유방암의 조기 발견에 효과적인 선별 검사로, 유방암으로 인한 사망률을 20% 이상 감소시키는 것으로 알려져 있다 (1-4). 이러한 임상적 유용성에 기반하여

FFDM은 현재까지 유방암 검진의 표준으로 널리 시행되고 있다. 그러나 이차원 영상이라는 기술적 한계로 인해 유방 내 구조물의 중첩 현상이 불가피하게 발생하며, 이로 인해 진단의 정확도가 저하될 수 있다. 특히 치밀 유방의 경우, 유선 조직이 병변을 가려 민감도가 낮아지고 위음성(false negative) 소견으로 진단이 지연될 수 있으며, 반대

This work was supported by the Korea Medical Device Development Fund grant funded by the Korea government (the Ministry of Science and ICT, the Ministry of Trade, Industry and Energy, the Ministry of Health & Welfare, the Ministry of Food and Drug Safety) (Project Number: 1711137887, KMDF_PR_20200901_0012).

Correspondence to: Hak Hee Kim, M.D., Ph.D.

Department of Radiology and Research Institute of Radiology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, 88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea
Tel. +82-2-3010-4390 Fax. +82-2-476-4719
E-mail: hhkim@amc.seoul.kr

로 정상 조직의 중첩으로 인해 위양성(false positive) 판정이 증가하여 불필요한 추가 검사나 조직검사로 이어질 수 있다 (5-7).

디지털 유방단층촬영술(digital breast tomosynthesis, DBT)은 이러한 한계를 보완하기 위해 도입된 기법으로, 저선량 X선을 이용해 다양한 각도에서 다수의 투사 영상을 획득한 뒤, 이를 재구성하여 유방의 삼차원 영상을 제공함으로써 유방 조직 간 중첩을 최소화한다 (8). FFDM에서는 상하위 또는 내외사위에서 각각 한 장의 평면 영상으로 모든 유선조직을 중첩시켜 표현하는 반면, DBT는 단층 단위의 영상으로 정보를 분리하여 보여주므로 구조적 중첩으로 인한 판독 오류를 줄이고 FFDM의 단점을 보완할 수 있다. 실제로 다수의 연구에서 FFDM에 DBT를 병합할 경우 유방암 검출률이 증가하고, 재검사율이 감소하는 것으로 보고되었으며 (9-11), 진단 목적의 촬영에서도 판독 정확도 및 판독자의 진단 신뢰도를 향상시키는 것으로 나타났다 (12, 13).

DBT는 2011년 미국 FDA로부터 Selenia Dimensions (Hologic, Bedford, MA, USA)에 대한 최초의 승인을 받은 이후 다양한 제조사로부터 개발된 장비들이 연이어 도입되며 빠르게 임상에 확산되었고, 2025년 3월을 기준으로 미국 FDA 인증을 받은 유방촬영 장비 중 DBT 시스템이 약 48%를 차지할 정도로 보급률이 높아졌다 (14). DBT 영상은 다양한 기술적 매개변수에 따라 영상 품질이 결정되며, 이에 따라 각 제조사는 제한된 방사선량 내에서 최적의 화질을 구현하기 위해 관 튜브의 이동 방식, 회전 각도, 투사 영상 수, 검출기의 움직임, 노출 방식, 픽셀 크기, 재구성 알고리즘 등의 요소를 다르게 설계하고 있다 (8). 이러한 요소들 간의 상호작용은 영상 특성에 영향을 미쳐, 예컨대 좁은 회전 각도는 작은 입사각과 짧은 스캔 시간으로 움직임에 의한 아티팩트를 줄이고 면내(in-plane) 해상도를 높여 석회 검출에 유리하지만 (15, 16), 넓은 회전 각도는 z축 방향의 샘플링을 향상시켜 면외(out-of-plane) 해상도를 높여 낮은 대조도의 병변이나 구조 왜곡 표현에 강점을 보인다 (17, 18).

국내에서는 2024년에 개발된 AIDIA Luxe(DRTech, Gyeonggi-do, South Korea)가 국산 장비로는 처음으로 식품의약품안전처의 승인을 획득하고 임상에 도입되면서 국산 DBT 시스템의 가능성이 새롭게 부각되고 있다. 이에 본 연구에서는 현재 국내에서 상용화되어 사용되고 있는 외산 DBT 시스템들과 AIDIA Luxe 간의 영상 품질을 비교하고자 하였다. 특히, 영상 품질에 영향을 미치는 유방 두께와 유방 밀도를 통제하기 위해 환자군을 매칭하여 비

교 분석을 수행하였으며, 국산 DBT 시스템의 임상적 유용성을 객관적으로 평가함으로써 향후 유방 영상의 국산화 및 기술 발전 방향에 기여하고자 한다.

대상 및 방법

본 연구는 소속 기관의 연구윤리심의위원회(Institutional Review Board)의 승인을 받았으며, 관련 윤리 규정을 준수하여 모든 참가자로부터 서면 동의를 받은 후 시행되었다.

외산 DBT 시스템을 이용한 임상 시험

외산 DBT 시스템의 영상 품질을 평가하기 위한 임상 시험은 2022년 4월부터 11월까지 본 연구가 수행된 3차 의료기관에서 실시되었다. 대상자는 유방 영상검사에서 유방영상판독시스템(Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS) 분류 기준에 따라 양성 병변(category 2), 양성 가능성 병변(category 3), 유방암의 의심되는 병변(category 4 또는 5), 또는 조직검사로 유방암으로 확진된 병변(category 6)을 보인 환자 중, 임상시험계획서에 명시된 절차를 이해하고 자발적으로 연구 참여에 동의한 경우로 선정하였다. 연구 참여에 앞서 모든 환자에게 충분한 설명을 제공하고 서면 동의를 받은 후 연구에 등록하였다. 다만, 임신 중이거나 모유 수유 중인 환자, 유방 보형물 삽입 또는 이물질 주입 이력이 있는 환자, 일측 또는 양측 유방에 대해 전절제술을 시행 받은 환자는 제외 기준에 따라 연구에서 배제하였다.

총 60명의 환자를 모집하였으며, 모집 규모는 기존 연구 결과를 근거로 산정하였다 (19). 모집된 환자는 세 종류의 외산 DBT 장비 (Selenia Dimensions [Hologic, Bedford, MA, USA], MAMMOMAT Revelation [Siemens Healthineers, Erlangen, Germany], Senographe Essential [GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA])에 각각 20명씩 균등하게 배정되었다. 환자는 유방의 두께와 실질 밀도를 기준으로 분류하였으며, 유방 두께는 양측의 상하위 및 내외사위 영상에서 측정된 압박 두께의 평균을 기준으로 50 mm 이하일 경우 '얇은 유방', 50 mm 초과 시 '두꺼운 유방'으로 정의하였다. 유방 밀도는 Volpara software version 3.4.1 (Volpara Health, Wellington, New Zealand)을 사용하여 평가하였으며, A 또는 B 등급은 '지방형 유방', C 또는 D 등급은 '치밀 유방'으로 분류하였다. 이를 바탕으로 '얇은 지방형 유방',

'얇은 치밀 유방', '두꺼운 지방형 유방', '두꺼운 치밀 유방'의 네 그룹으로 분류하고, 각 그룹에 대해 장비별로 5명씩 환자를 배정하였다.

국산 DBT 시스템을 이용한 임상 시험

국산 DBT 시스템(AIDIA Luxe, DRTech, Gyeonggi-do, South Korea)의 영상 품질을 평가하기 위한 임상 시험은 2024년 4월부터 7월까지 동일한 의료기관에서 시행되었다. 대상자 선정 및 제외 기준은 외산 시스템군과 동일하게 적용하였으며, 총 60명의 환자를 모집하였다. 유방 두께 및 밀도에 따라 동일한 네 그룹으로 분류한 후, 외산 DBT 시스템 군과 유방 조건 (두께 및 밀도)이 매칭되도록 각 그룹당 15명씩 배정하였다.

촬영 및 평가 방법

모든 DBT 검사는 유방 영상 촬영 경력 4년 이상의 숙련된 방사선사가 단독으로 시행하였다. 검사 시 환자는 장비 앞에 선 자세에서 검사할 유방 측의 팔을 들어 올린 후, 전용 압박 패들로 유방을 적절히 고정된 후 상하위 및 내외사위 방향으로 스캔을 진행하였다. 한쪽 유방 촬영이 완료되면 동일한 방식으로 반대쪽 유방을 촬영하였다.

재구성된 단층 영상은 유방 영상 판독 경력 6년 이상의 유방 영상의학과 전문의가 평가하였다. 판독자는 평가에 앞서 각 환자의 과거 유방촬영 영상 및 당일 유방 초음

파 영상을 참고하여 병변의 유무, 위치 및 종류를 확인하였다. 이후 DBT 단층 영상에서 병변의 가시성, 유방조직 대조도, 피부선(skin line)의 표현, 액와부 및 흉근의 표현의 4개 항목에 대해 주관적 평가기준에 따라 각각 1점에서 10점까지 점수를 부여하였다. 평가 점수는 영상 품질의 상대적 수준을 정량화하기 위한 기준으로 활용되었으며, 이 중 5점은 임상 진단에 활용 가능한 수준의 영상 품질의 기준으로 설정하여, 평가 점수가 5점 이상인 경우 임상 판독에 적절한 영상으로 간주하였다.

각 항목별 점수는 국산 및 외산 DBT 시스템 간 영상 품질 비교를 위해 독립표본 t검정(independent-samples t-test)을 이용하여 분석하였고, 통계 처리는 SPSS Statistics version 23.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)을 사용하였다. 모든 분석은 유의수준 0.05에서 양측 검정을 기준으로 시행하였다.

결 과

총 120명의 여성이 본 연구에 포함되었으며, 이 중 60명은 외산 DBT 시스템, 60명은 국산 DBT 시스템을 이용하여 촬영되었다 (Fig. 1). 두 그룹 간 평균 연령은 각각 59.0 ± 8.2 세와 59.0 ± 8.7 세로 동일 하였으며 ($P > 0.999$), 평균 압박 유방 두께 또한 유의한 차이를 보이지 않았다(외산 50.9 ± 11.7 mm vs. 국산 49.9 ± 11.0 mm, $P = 0.612$) (Table 1). 그러나 BI-RADS 평가 범주 분포에서는 차이를 보였는데, 외산 시스템을 이용한 군에서는

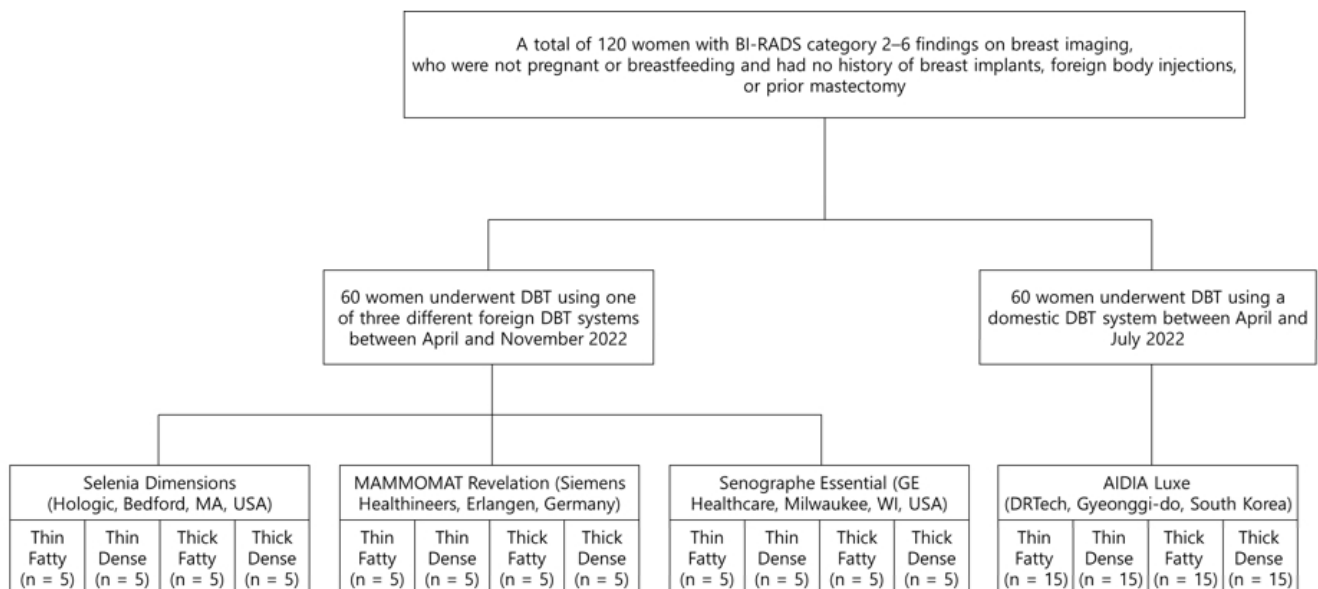


Fig. 1. Flowchart of patient inclusion criteria

Table 1. Comparison of Characteristics of the Study Population Who Underwent DBT with Foreign or Domestic Systems

	Foreign DBT systems	Domestic DBT system	P-value
Age (years)*	59.0 ± 8.2	59.0 ± 8.7	> 0.999
Mean compressed breast thickness (mm) * [†]	50.9 ± 11.7	49.9 ± 11.0	0.612
BI-RADS assessment category [‡]			< 0.001
2 or 3	26 (43)	59 (98)	
4 or 5 or 6	34 (57)	1 (2)	

*Data are presented as mean ± standard deviations.

[†]Mean compressed breast thickness was calculated as the average of the compressed thickness measured on craniocaudal and mediolateral oblique views of both breasts. Thickness ≤ 50 mm was classified as "thin breast," and > 50 mm as "thick breast."[‡]Data are presented as number of cases with percentages in parentheses.**Table 2.** Characteristics of Patients Who Participated in the First Clinical Trial Using Foreign DBT Systems

	Total (n = 60)	Thin fatty (n = 15)	Thin dense (n = 15)	Thick fatty (n = 15)	Thick dense (n = 15)
Age (years)*	59.0 ± 8.2	63.7 ± 6.37	58.5 ± 8.5	59.4 ± 6.7	54.3 ± 8.4
Mean compressed breast thickness (mm)* [†]	50.9 ± 11.7	43.4 ± 7.6	41.8 ± 8.3	60.9 ± 10.3	57.7 ± 5.9
BI-RADS assessment category [‡]					
2	10 (17)	5 (33)	1 (7)	2 (13)	2 (13)
3	16 (27)	4 (27)	3 (20)	4 (27)	5 (33)
4	16 (27)	3 (20)	4 (27)	5 (33)	4 (27)
5	15 (25)	2 (13)	6 (40)	3 (20)	4 (27)
6	3 (5)	1 (7)	1 (7)	1 (7)	0 (0)

*Data are presented as mean ± standard deviations.

[†]Mean compressed breast thickness was calculated as the average of the compressed thickness measured on craniocaudal and mediolateral oblique views of both breasts. Thickness ≤ 50 mm was classified as "thin breast," and > 50 mm as "thick breast."[‡]Data are presented as number of cases with percentages in parentheses.

BI-RADS 4, 5, 6 범주에 해당하는 환자가 34명(57%)으로 절반 이상을 차지한 반면, 국산 시스템군에서는 단 1명(2%)만이 해당되어 두 군 간 유의한 차이를 보였다($P < 0.001$).

외산 DBT 시스템을 이용한 임상시험 참가자 60명은 유방 두께(≤ 50 mm: thin, > 50 mm: thick) 및 조직 밀도(fatty vs. dense)에 따라 4개의 피험자 아형으로 분류되었다(Table 2). 각 아형당 15명의 환자가 포함되었으며, 환자의 평균 연령은 thin fatty군 63.7 ± 6.4세, thick fatty군 59.4 ± 6.7세, thin dense군 58.5 ± 8.5세, thick dense군 54.3 ± 8.4세 순으로 나타났다. 압박 유방 두께는 thin fatty군에서 43.4 ± 7.6 mm, thin dense군에서 41.8 ± 8.3 mm, thick fatty군에서 60.9 ± 10.3 mm, thick dense군에서 57.7 ± 5.9 mm로 나타나, 분류 기준에 부합하였다. BI-RADS 평가 범주에 따르면, thin dense군에서 BI-RADS 범주 4 이상에 해당하는 환자가 총 11명(73%)으로 네 아형 중 가장 높은 비율을 보였다.

국산 DBT 시스템을 이용한 임상시험에서도 동일한 기준으로 아형이 구분되었으며, 각 아형당 15명이 배정되었다(Table 3). 평균 연령은 thin fatty군 64.3 ± 7.4세, thick fatty군 62.5 ± 5.6세, thick dense군 56.5 ± 8.7세, thin dense군 52.7 ± 8.1세로 나타났다. 압박 유방 두께는 thin fatty군에서 40.3 ± 6.9 mm, thin dense군에서 41.0 ± 4.4 mm, thick fatty군에서 59.9 ± 5.6 mm, thick dense군에서 58.4 ± 6.3 mm로 관찰되었다. BI-RADS 평가 범주에 있어서는 국산 시스템군 전체 환자의 대부분이 BI-RADS 범주 2(78%) 또는 3(20%)에 해당하였으며, BI-RADS 범주 4 이상 병변은 thick dense군에서 단 1건(7%)만이 BI-RADS 범주 5에 해당되었다.

외산 DBT 시스템과 국산 DBT 시스템을 이용한 임상영상의 품질 비교 결과는 Table 4에 제시하였다. 네 가지 평가 항목(병변의 가시성, 유방조직 대조도, 피부선의 표현, 액와부 및 흉근의 표현) 가운데 병변의 가시성 항목에서는 외산 DBT 시스템이 8.5 ± 0.9점, 국산 DBT 시스템

Table 3. Characteristics of Patients Who Participated in the Second Clinical Trial Using a Domestic DBT System

	Total (n = 60)	Thin fatty (n = 15)	Thin dense (n = 15)	Thick fatty (n = 15)	Thick dense (n = 15)
Age (years)*	59.0 ± 8.7	64.3 ± 7.4	52.7 ± 8.1	62.5 ± 5.6	56.5 ± 8.7
Mean compressed breast thickness (mm) *†	49.9 ± 11.0	40.3 ± 6.9	41.0 ± 4.4	59.9 ± 5.6	58.4 ± 6.3
BI-RADS assessment category‡					
2	47 (78)	11 (73)	10 (67)	14 (93)	12 (80)
3	12 (20)	4 (27)	5 (33)	1 (7)	2 (13)
4	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
5	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (7)
6	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

*Data are presented as mean ± standard deviations.

†Mean compressed breast thickness was calculated as the average of the compressed thickness measured on craniocaudal and mediolateral oblique views of both breasts. Thickness ≤ 50 mm was classified as "thin breast," and > 50 mm as "thick breast."

‡Data are presented as number of cases with percentages in parentheses.

이 8.4 ± 1.2 점으로, 외산 시스템이 소폭 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다 ($P = 0.437$). 유방조직 대조도는 외산 시스템이 7.8 ± 0.8 점, 국산 시스템이 8.0 ± 1.0 점으로 국산 시스템이 다소 높았으나 유의하지 않았다 ($P = 0.242$). 피부선의 표현에서도 국산 DBT 시스템이 8.2 ± 0.7 점, 외산 시스템이 8.0 ± 0.7 점으로 국산 시스템에서 높게 나타났으나 통계적 유의성은 없었다 ($P = 0.128$). 액와 및 대흉근 부위의 표현은 양 군 모두 8.4점 (외산 8.4 ± 0.7 점 vs. 국산 8.4 ± 0.6 점)으로 유사하였으며 ($P > 0.999$), 전체적으로 영상의 질 항목 전반에 걸쳐 두 시스템 간 차이는 관찰되지 않았다 (Fig. 2-5).

고 찰

디지털 유방단층촬영술(DBT)은 기존 디지털 유방촬영술(FFDM)에서 구조물의 중첩으로 인한 진단적 한계를 극복하기 위해 도입된 기술로, 유방암 검출률 향상과 재검률 감소 등의 임상적 유용성이 입증되면서 빠르게 확산되고 있다 (14). 최근 국내에서도 국산 DBT 시스템이 개발되어 임상에 도입됨에 따라, 국산 장비의 영상 품질과 임상 적용 가능성에 대한 객관적인 비교가 필요한 시점이다.

본 연구에서는 외산 및 국산 DBT 시스템을 대상으로, 유방 두께와 밀도를 매칭한 임상 영상을 활용하여 영상 품질을 비교하였다. 병변의 가시성, 유방조직 대조도, 피부선의 표현, 액와부 및 흉근의 표현 등 네 가지 항목에 대해 영상의학과 전문의가 1점에서 10점까지 주관적 평가를 시행하였으며, 5점을 임상적으로 활용 가능한 최소 기준

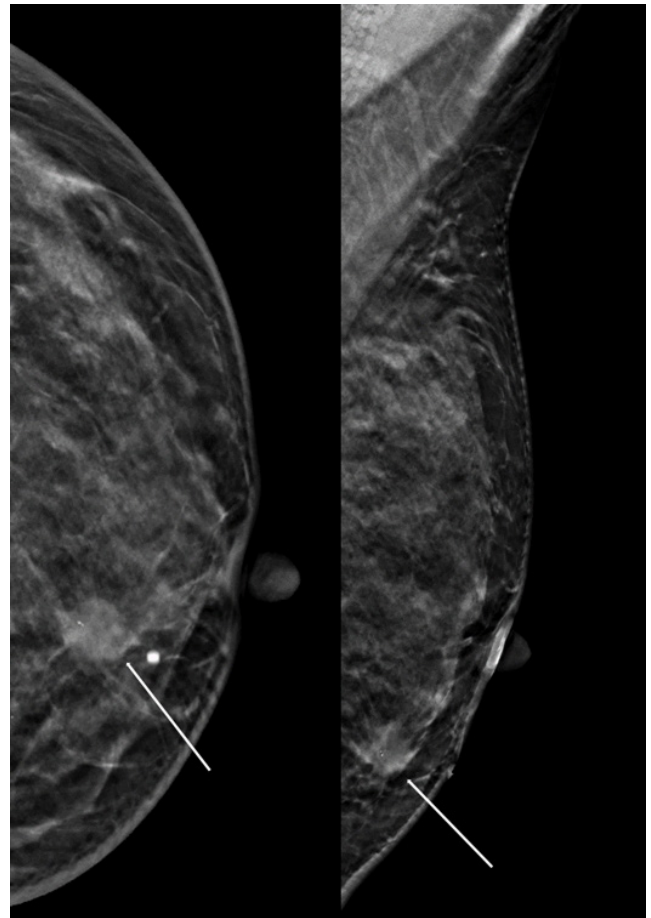


Fig. 2. Representative slice image from a 50-year-old woman who underwent DBT using the Selenia Dimensions system (Hologic, Bedford, MA, USA) A 1.4-cm irregular hyperdense mass in the lower inner quadrant of the left breast was diagnosed as invasive ductal carcinoma.

Table 4. Comparison of Image Quality Scores between DBT Images Acquired with Foreign and Domestic Systems

	Foreign DBT systems	Domestic DBT system	P-value
Lesion conspicuity*	8.5 ± 0.9	8.4 ± 1.2	0.437
5	0 (0)	0 (0)	
6	0 (0)	2 (3)	
7	8 (13)	16 (27)	
8	22 (37)	12 (20)	
9	21 (35)	18 (30)	
10	9 (15)	12 (20)	
Tissue contrast*	7.8 ± 0.8	8.0 ± 1.0	0.242
5	0 (0)	1 (2)	
6	1 (2)	1 (2)	
7	20 (33)	18 (30)	
8	29 (48)	19 (32)	
9	8 (13)	17 (28)	
10	2 (3)	4 (7)	
Skin line delineation*	8.0 ± 0.7	8.2 ± 0.7	0.128
5	0 (0)	0 (0)	
6	2 (3)	1 (2)	
7	10 (17)	8 (13)	
8	36 (60)	31 (52)	
9	12 (20)	20 (33)	
10	0 (0)	0 (0)	
Depiction of the axillary region and pectoral muscle*	8.4 ± 0.7	8.4 ± 0.6	> 0.999
5	0 (0)	0 (0)	
6	0 (0)	0 (0)	
7	8 (13)	0 (0)	
8	22 (37)	40 (67)	
9	30 (50)	18 (33)	
10	0 (0)	2 (3)	

*Data are presented as mean ± standard deviations.

으로 설정하였다. 그 결과, 모든 항목에서 평균 점수는 7.8 점 이상으로 전반적으로 양호한 영상 품질을 보였으며, 유방조직 대조도 항목에서 국산 DBT 시스템으로 촬영된 한 건이 5점을 기록한 경우를 제외하고는 모든 항목에서 외산과 국산 시스템 모두 6점 이상의 점수를 획득하였다. 또한, 네 가지 평가 항목 모두에서 외산 시스템과 국산 시스템은 유사한 수준의 영상 품질을 제공함을 확인하였다.

병변의 가시성 항목에서는 외산 DBT 시스템으로 촬영된 군에서 평균 점수가 소폭 높게 나타났다. 그러나 이 결

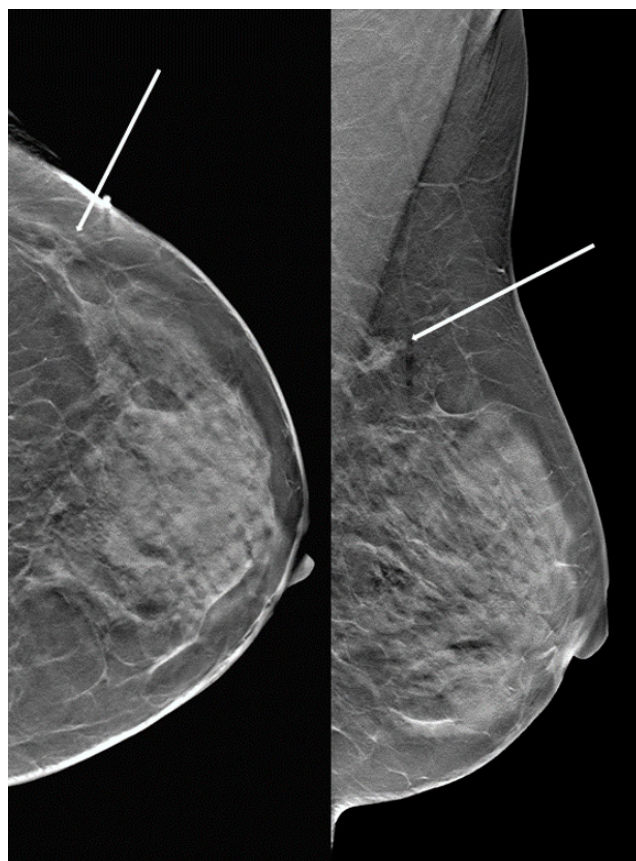


Fig. 3. Representative slice image from a 62-year-old woman who underwent DBT using the MAMMOMAT Revelation system (Siemens Healthineers, Erlangen, Germany). A 1.7-cm irregular, spiculated, isodense mass in the upper outer quadrant of the left breast was diagnosed as invasive ductal carcinoma.

과는 단순히 영상 품질의 차이에 기인하기보다는 평가 대상 병변의 특성 차이에서 비롯된 것일 가능성이 있다. 실제로 외산 시스템으로 촬영된 군은 BI-RADS 등급 4 이상에 해당하는 병변의 비율이 현저히 높았으며 (57% vs. 2%; $P < 0.001$), 이로 인해 병변의 크기나 형태가 더 명확하여 가시성 평가에서 상대적으로 유리했을 가능성이 있다. 일반적으로 DBT 영상에서는 병변의 형태에 따라 특정 획득 조건이 병변 가시성에 유리하게 작용할 수 있는데, 특히 X선 관의 회전 각도 범위에 따라 검출에 유리한 병변 유형이 상이한 것으로 알려져 있다. 회전 각도가 넓은 시스템은 종괴나 비대칭 음영과 같은 병변의 검출에 유리하고, 각도가 좁은 시스템은 미세석회화 병변의 평가에 더 적합하다고 보고된 바 있다 (5-8, 20). 본 연구는 탐색적 임상시험으로 병변의 크기와 형태를 정확히 매칭하여 비교하지는 못하였으나, 외산 시스템으로 촬영된 군에서

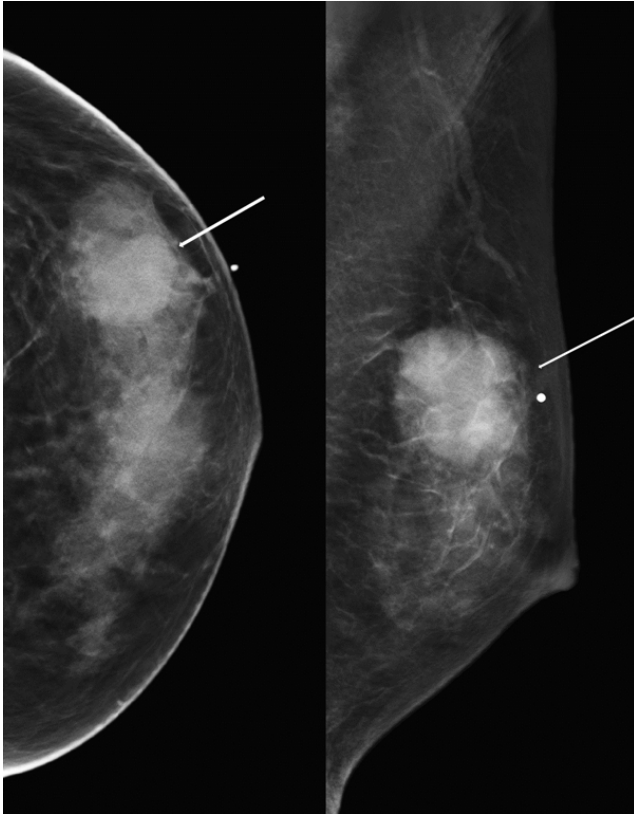


Fig. 4. Representative slice image from a 52-year-old woman who underwent DBT using the Senographe Essential (GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA). A 4-cm round, lobulated, hyperdense mass in the upper outer quadrant of the left breast was diagnosed as invasive ductal carcinoma.

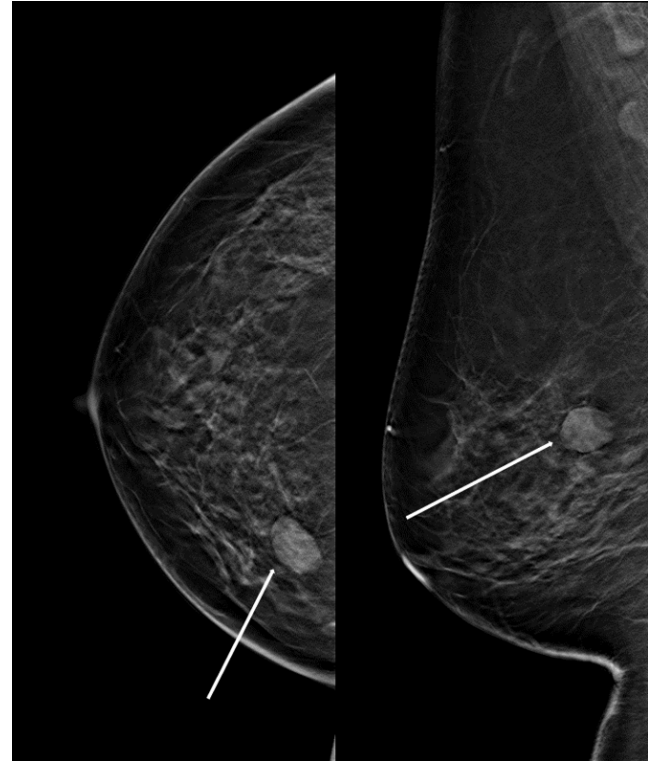


Fig. 5. Representative slice image from a 59-year-old woman who underwent DBT using the AIDIA Luxe (DRTech, Gyeonggi-do, South Korea). A 2-cm oval, isodense mass in the upper inner quadrant of the right breast was assessed as a benign-looking lesion and remained stable for over 4 years, suggesting a benign pathology.

BI-RADS 등급 4 이상에 해당하는 병변의 비율이 높았음에도 불구하고 외산 및 국산 시스템 간 병변 가시성 점수에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 이는 국산 DBT 시스템 또한 임상적으로 충분히 높은 수준의 병변 가시성을 제공할 수 있음을 보여주는 결과로 사료된다.

유방조직 대조도는 DBT 시스템의 설계 요소에 따라 영향을 받을 수 있다. 시스템마다 X선 관의 회전 각도 범위, 양극 및 여과재의 구성, 투사 영상 수, 검출기 물질, 화소 크기, 재구성 알고리즘 등이 상이하며, 이러한 요소들은 영상 내 유방조직의 표현 방식과 대조도에 직·간접적으로 영향을 미친다 (21, 22). 실제로 이러한 시스템 설계의 차이가 유방조직 구조 표현에 미치는 영향을 정량적으로 분석한 선행연구에서도 서로 다른 장비 간 영상 특성이 상이하게 나타나는 것으로 보고된 바 있다 (23). 본 연구에서는 유방조직 대조도 항목에서도 외산 DBT 시스템과 국산 DBT 시스템 간 평균 점수에서 유의한 차이는 없었으며, 두 시스템 모두 임상적으로 충분한 수준의 대조도를 보

였다. 흥미로운 점은, 9점 이상의 높은 점수를 받은 경우는 외산 시스템보다 국산 시스템에서 더 많이 관찰되었다는 점이다(16% vs. 35%). 이는 국산 DBT 시스템이 유방조직의 세부 구조를 선명하게 표현하는 데 있어 경쟁력 있는 영상 품질을 제공할 수 있음을 시사한다. 다만, 이는 주관적 평가에 기반한 결과이므로, 향후 정량적 분석을 포함한 추가 연구가 필요할 것이다.

피부선의 표현 항목에서는 외산과 국산 DBT 시스템 모두에서 10점 만점을 받은 경우는 없었다. 이는 DBT의 단층 촬영 특성상 제한된 각도 내에서 획득한 제한된 수의 투사 영상만을 바탕으로 영상을 재구성하기 때문에, 피부선이 모든 단층면에서 얇고 균일하게 유지되기 어려운 구조적 한계에 기인한 것으로 보인다. 예를 들어, ‘blurring-ripple’ 현상은 재구성 단면 외부의 해부학적 구조물에서 유입된 신호가 충분히 제거되지 못하면서 X선 관의 이동 방향에 수직으로 나타나는 흐림 현상으로 (24), 이는 투사 영상 수가 늘어날수록 완화될 수 있지만 방사선량 제한으

로 인해 완전히 제거하기는 어렵다 (24, 25). 석회화 같은 고밀도 구조물이 단면 외부에 존재할 경우, 그 흐림이 피부선과 중첩되어 실제보다 두껍게 보이는 왜곡이 발생할 수 있다. 이외에도 크거나 치밀한 유방에서는 유방 가장자리에서 고전압 X선이 피부를 거의 감쇠시키지 않고 통과함에 따라 피부선의 경계가 불규칙하거나 소실되어 나타나는 'burned skin line' 현상이 관찰될 수 있고 (26), 유방의 외곽이 말려 들어간 부분에서는 단층면 상에서 위치가 지속적으로 변하면서 피부선을 따라 밝은 띠가 나타나는 등 다양한 물리적·기하학적 요인들이 피부선 표현의 일관성을 저해할 수 있다 (27). 이러한 영향들로 인해 만점을 획득한 경우는 없었으나, 9점을 획득한 경우는 국산 DBT 시스템에서 더 많이 관찰되었으며, 이는 국산 장비의 피부선 재현 능력도 임상적으로 충분히 우수한 수준임을 시사한다 (20% vs. 33%).

액와부와 흉근은 유방 실질조직과 달리 대조도가 비교적 균일한 구조로 이루어져 있어, DBT 재구성 과정에서 흐림 현상(blurring)이 발생할 수 있는 부위이고 (28), 단층 영상 획득 시의 회전각 구조로 인해 이 부위에 고흡수 물질이 존재할 경우, 영상 왜곡도 더 뚜렷하게 나타날 수 있다. 본 연구에서는 외산 시스템에서 촬영된 영상 중 일부에서 액와부 상단에 부분적으로 흐림 현상이 관찰되어 해당 항목에서 7점을 획득한 사례가 있었으나, 국산 장비에서는 이와 같은 현상이 관찰되지 않았다. 그 결과, 국산 DBT 시스템에서 획득된 영상은 액와부 및 흉근의 표현 항목에서 모두 8점 이상의 점수를 획득한 반면, 외산 DBT 시스템에서 획득된 영상은 87% 에서 8점 이상을 기록하였다. 이는 국산 장비가 액와부 및 흉근 부위에서도 일관되고 우수한 영상 품질을 제공함을 보여주는 결과로 해석할 수 있다.

본 연구에는 몇 가지 제한점이 존재한다. 첫째, 외산 DBT 시스템과 국산 DBT 시스템 간 병변 분포의 차이로 인해 영상 품질 비교에 내재된 편향이 있었을 가능성을 배제할 수 없다. 본 연구는 단일 기관에서 제한된 환자 수를 대상으로 시행된 탐색적 연구로, 병변의 크기, 위치, 형태(석회화, 종괴 등)와 같은 정밀한 특성까지 매칭하여 비교하지는 못하였다. 특히 외산 DBT 시스템으로 촬영된 군에서 BI-RADS 범주 4 이상에 해당하는 비율이 상대적으로 높았기 때문에, 병변의 명확성 자체가 영상 평가에 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 향후에는 병변의 형태학적 특성을 고려한 매칭을 통해 두 시스템 간의 영상 품질을 보다 정확하게 비교할 필요가 있다. 둘째, 영상 평가는 정량적 분석이 아닌 단일 영상의학과 전문의에 의한 주관적 시각 평

가에 기반하였다는 점에서 해석에 일정 수준의 주관성이 개입되었을 가능성이 있다. 이는 영상 평가에서 흔히 발생할 수 있는 관찰자 간 편차(inter-observer variability)를 반영하는 데 한계가 있으며, 후속 연구에서는 다양한 임상 경험을 보유한 복수의 평가자가 참여하고, 평가자 간 일치도를 분석할 필요가 있다. 또한, 대조도 측정이나 잡음 분석, 공간 해상도 평가 등 정량적인 분석 방법을 병행하여 보다 객관적인 비교가 이뤄질 수 있도록 설계할 필요가 있다. 아울러, 영상 평가 외에도 판독 정확도 및 진단 효율성과 같은 임상적 지표를 포함한 다면적 분석이 병행된다면 장비 간 비교의 임상적 의의가 더욱 명확해질 것으로 사료된다.

결론적으로, 본 연구에서는 유방 두께와 밀도를 매칭한 조건에서 국산 및 외산 DBT 시스템으로 획득한 임상 영상을 비교한 결과, 병변의 가시성, 유방조직 대조도, 피부선의 표현, 액와부 및 흉근의 표현 등 네 가지 주요 항목 모두에서 임상 진단에 활용 가능한 수준 이상의 영상 품질을 보였으며, 외산 시스템과 영상 품질에 있어 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다. 특히 일부 항목에서는 국산 DBT 시스템이 상대적으로 높은 점수 분포를 보여, 국산 장비가 영상 품질 측면에서 충분한 경쟁력을 갖추고 있음을 시사한다. 따라서 국내 기술로 개발된 DBT 시스템이 실제 임상 환경에서 유효하게 활용될 수 있을 것으로 여겨지며, 향후 국산 장비의 보급 확대 및 영상의학 분야 내 자립 기술 기반 강화에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 기대된다. 다만, 본 연구는 제한된 환자 수를 대상으로 한 단일기관 탐색적 연구로서 병변 특성 매칭과 정량적 지표 분석에 한계가 있었던 만큼, 향후에는 더 많은 사례를 포함한 다기관 연구와 정량적 영상 평가, 다수 평가자 기반의 객관적 비교를 통해 결과에 대한 추가적인 검증이 필요할 것으로 판단된다.

참 고 문 헌

1. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013;108:2205-2240.
2. Duffy S, Vulkan D, Cuckle H, et al. Annual mammographic screening to reduce breast cancer mortality in women from age 40 years: long-term follow-up of the UK Age RCT. *Health Technol Assess* 2020;24:1-24.

3. Maroni R, Massat NJ, Parmar D, et al. A case-control study to evaluate the impact of the breast screening programme on mortality in England. *British Journal of Cancer* 2021;124:736-743.
4. Myers ER, Moorman P, Gierisch JM, et al. Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review. *Jama* 2015;314:1615-1634.
5. Majid AS, de Paredes ES, Doherty RD, Sharma NR, Salvador X. Missed breast carcinoma: pitfalls and pearls. *Radiographics* 2003;23:881-895.
6. Goergen SK, Evans J, Cohen GP, MacMillan JH. Characteristics of breast carcinomas missed by screening radiologists. *Radiology* 1997;204:131-135.
7. Sickles EA. Findings at mammographic screening on only one standard projection: outcomes analysis. *Radiology* 1998;208:471-475.
8. Tirada N, Li G, Dreizin D, et al. Digital Breast Tomosynthesis: Physics, Artifacts, and Quality Control Considerations. *Radiographics* 2019;39:413-426.
9. Lowry KP, Coley RY, Miglioretti DL, et al. Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density. *JAMA Netw Open* 2020;3:e2011792.
10. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *Jama* 2014;311:2499-2507.
11. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncol* 2019;5:635-642.
12. Zuley ML, Bandos AI, Ganott MA, et al. Digital breast tomosynthesis versus supplemental diagnostic mammographic views for evaluation of noncalcified breast lesions. *Radiology* 2013;266:89-95.
13. Raghu M, Durand MA, Andrejeva L, et al. Tomosynthesis in the Diagnostic Setting: Changing Rates of BI-RADS Final Assessment over Time. *Radiology* 2016;281:54-61.
14. Administration USFD. MQSA National Statistics. U.S. Food & Drug Administration; 2025. <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mqsa-insights/mqsa-national-statistics> Accessed June 9, 2025.
15. Fajardo LL, Yang L, Park J-M Comparison of 15° and 30° angle acquisition digital breast tomosynthesis for visualization and characterization of breast abnormalities. *Breast Imaging: 11th International Workshop, IWDM 2012, Philadelphia, PA, USA, July 8-11, 2012. Proceedings 11: Springer, 2012:369-376.*
16. Hadjipanteli A, Elangovan P, Mackenzie A, et al. The effect of system geometry and dose on the threshold detectable calcification diameter in 2D-mammography and digital breast tomosynthesis. *Physics in Medicine & Biology* 2017;62:858.
17. Huang H, Scaduto D, Plaunova A, Rinaldi K, Fisher PR, Zhao W. Comparison of lesion detection and conspicuity between narrow-angle and wide-angle digital breast tomosynthesis for dense and non-dense breasts. *Journal of Medical Imaging* 2023;10:S22407-S22407.
18. Sundell V-M, Jousi M, Hukkinen K, Blanco R, Mäkelä T, Kaasalainen T. A phantom study comparing technical image quality of five breast tomosynthesis systems. *Physica Medica* 2019;63:122-130.
19. Ahn HS, Kim SM, Jang M, et al. A new full-field digital mammography system with and without the use of an advanced post-processing algorithm: comparison of image quality and diagnostic performance. *Korean J Radiol* 2014;15:305-312.
20. Huang H, Scaduto D, Plaunova A, Rinaldi K, Fisher PR, Zhao W. Comparison of lesion detection and conspicuity between narrow-angle and wide-angle digital breast tomosynthesis for dense and non-dense breasts. *J Med Imaging (Bellingham)* 2023;10:S22407.
21. Vedantham S, Karellas A, Vijayaraghavan GR, Kopans DB. Digital Breast Tomosynthesis: State of the Art. *Radiology* 2015;277:663-684.
22. Savini A, Feliciani G, Amadori M, et al. The Role of Acquisition Angle in Digital Breast Tomosynthesis: A Texture Analysis Study. *Applied Sciences* 2020;10:6047.
23. Yang K, Abbey CK, Chou SS, et al. Power Spectrum Analysis of Breast Parenchyma with Digital Breast Tomosynthesis Images in a Longitudinal Screening Cohort from Two Vendors. *Acad Radiol* 2022;29:841-850.
24. Machida H, Yuhara T, Mori T, Ueno E, Moribe Y, Sabol JM. Optimizing parameters for flat-panel detector digital tomosynthesis. *Radiographics* 2010;30:549-562.
25. Hu YH, Zhao B, Zhao W. Image artifacts in digital breast tomosynthesis: investigation of the effects of system geometry and reconstruction parameters using a

- linear system approach. Med Phys 2008;35:5242-5252.
26. Geiser WR, Einstein SA, Yang WT. Artifacts in Digital Breast Tomosynthesis. AJR Am J Roentgenol 2018;211:926-932.
27. Gulati S, Dhamija E, Anand R. Imaging Artifacts on Synthesized Mammogram: What a Radiologist should Know! Indian J Radiol Imaging 2022;32:555-561.
28. Ratanaprasatporn L, Chikarmane SA, Giess CS. Strengths and Weaknesses of Synthetic Mammography in Screening. Radiographics 2017;37:1913-1927.

J Korean Soc Breast Screening 2025;22:99-108

Comparison of Image Quality between Domestic and Foreign Digital Breast Tomosynthesis Systems

Hee Jeong Kim, Hak Hee Kim

Department of Radiology and Research Institute of Radiology, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, 88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea

Purpose: To evaluate the clinical image quality of a domestically developed digital breast tomosynthesis (DBT) system compared to commercially available foreign DBT systems.

Materials and Methods: A total of 120 patients (60 per group) underwent DBT using either foreign or domestic systems. Patients were matched by breast thickness and density. Four imaging parameters—lesion conspicuity, tissue contrast, skin line visibility, and depiction of the axillary region and pectoralis muscle—were assessed by an experienced breast radiologist using a 10-point scale. A score of 5 or higher was considered clinically acceptable.

Results: Both systems achieved mean scores above 7.8 across all four parameters. No statistically significant differences were found between the two groups in terms of lesion conspicuity (8.4 ± 1.2 vs. 8.5 ± 0.9 , $P = 0.437$), tissue contrast (8.0 ± 1.0 vs. 7.8 ± 0.8 , $P = 0.242$), skin line visibility (8.2 ± 0.7 vs. 8.0 ± 0.7 , $P = 0.128$), and depiction of the axillary region and pectoralis muscle (8.4 ± 0.6 vs. 8.4 ± 0.7 , $P > 0.999$).

Conclusion: The domestic DBT system demonstrated image quality comparable to that of foreign systems and provided clinically acceptable performance across all evaluated parameters, suggesting it as a viable alternative for clinical implementation. Further studies are warranted for validation.

Index words: Breast; Tomography; X-Ray Computed; Mammography; Radiographic image quality

Corresponding author: Hak Hee Kim, M.D., Ph.D.