



### 인사말



우리 연구원은 2014년부터 전문 연구역량을 바탕으로 국내외에서 새롭게 개발된 의료기술을 선제적으로 발굴하여 이들에 대한 객관적인 분석 정보를 제공해 주는 신개발 유망의료기술 탐색 사업을 수행하고 있습니다.

현재 국내외 의료 연구계 및 관련 산업계와 원활한 소통을 통해 유망의료기술 발굴 및 분석에 박차를 가하고 있으며,

아시아 국가로는 최초로 EuroScan에 가입하여 아시아 리딩 그룹으로서의 역할을 하고자 합니다. 앞으로 우리 H-SIGHT는 국내 개발 유망 의료기술을 해외에 알리고 해외의 유망한 의료기술을 국내에 소개하는 의료기술 발전의 교두보 역할을 수행하겠습니다.

여러분의 지속적인 관심과 격려 부탁드립니다.

한국보건 의료연구원장  
임 태 환

### H-SIGHT 소개

인구 고령화 가속, 만성질환 급증으로 인해 인구구조는 빠른 속도로 변화하고 있습니다. 이에 따라 예방, 진단, 치료를 위한 의료기술도 급속도로 발전하고 있는 상황입니다. 이러한 변화에 유럽국가들을 중심으로 신개발 유망의료기술(new and emerging health technology)에 대한 중요한 정보를 정책결정자 및 다양한 고객에게 제공하기 위한 목적으로 Horizon Scanning 센터 및 조직을 운영하고 있습니다.

국내에도 이러한 역할을 수행할 조직이 절실히 필요함에 따라 한국보건 의료연구원(NECA)에서는 지난 2013년 8월 1일 'H-SIGHT(Horizon Scanning Service of Innovative Global Health Technology)'를 설립하였습니다.

H-SIGHT는 다음의 업무들을 수행하고 있습니다.

- 운영체계 확립
  - 국내 신개발 유망의료기술 탐색 Toolkit 마련

- 국내·외 유관기관 협력
  - EuroScan 회원활동 참여
  - 국내 유관기관 협력체계 구축
- 신개발 유망의료기술 탐색 및 잠재적 영향력 분석
  - 관련 정보원 지속적 모니터링
  - 신개발 유망의료기술의 잠재적 영향력 분석
- 확산
  - 보고서 업로드



NECA는 H-SIGHT를 통해서 이익과 위험을 동시에 내포할 수 있는 신개발 의료기술에 대한 사회적, 경제적, 의학적 영향을 사전에 파악해 해당 기술의 안정적인 확산을 유도하기 위한 활동을 수행할 것입니다.

## ▶ 선별된 4건의 유망의료기술 소개

### ■ 폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술

폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분이식술은 반월상 연골 파열 혹은 결손 부위에 3차원의 흡수성 합성 재료를 삽입하여 반월상 연골의 자연적 재생을 돕기 위해 개발되었다.



폴리우레탄 지지체 및 meniscal ruler  
(출처: H-SIGHT-2014-001)

기존 동종 반월판을 사용한 반월상 연골 이식술은 반월상을 완전히 치환하는 수술이므로 재료 수급 및 감염과 조직 면역 반응 등의 문제가 있을 수 있는 것에 반해, 동 기술은 연골 조직을 최대한 보존하면서 재료가 안전하고 수급 및 보관이 용이하다는 의견이 있다.

유럽국가에서는 2008년 CE 마크 획득 후 사용 중이며, 미국 FDA에서는 승인을 받지 못하였다. 국내에서는 조직수복용재료(분류번호 B04235.01, 4등급)로 분류되어 2013년 식품의약품안전처로부터 수입허가를 받은 바 있다(수허 13-1285호, 2013.07.18.).

잠재적 영향력 분석 결과에 따르면 슬관절의 국소적 측면에서 현재 동종이식술 이외에 대안이 없는 것을 고려하면, 향후 생체역학 및 생물학적 기술 향상에 힘쓸 경우 충분히 실질적인 임상적용 및 활용이 가능할 것으로 기대된다.

하지만, 현존하는 대부분의 임상적 근거 문헌이 2년 이내의 짧은 추시기간을 가진 환자군 연구이며 동종이식술 등 대조군과의 비교 연구 및 사용 기전에 대한 근거가 부족한 상황이다. 따라서 동의료기술의 남용을 막고 안정적 사용을 위해서는 안전성 및 유효성을 명확히 뒷받침할 수 있는 근거의 축적이 추가적으로 필요할 것으로 사료된다.

### ■ 체외충격파를 이용한 심혈관 질환 치료

체외충격파를 이용한 심혈관 질환 치료는 전통적 치료법인 경피적 혈관성형술 또는 관상동맥 우회술을 더 이상 시행하지

못하고, 약물 치료 이외 다른 치료법이 없는 난치성 심혈관 질환 환자를 대상으로 심근에 체외충격파를 가함으로써 증상을 완화하기 위한 시술이다. 증상을 간단하고 비침습적으로 완화시켜 기존 심혈관 질환 치료의 보완 및 대안책으로 개발되었으며, 동 기술에 사용되는 장비 Cardiospec™(미국)은 CE 인증을 받았고, 현재 미국 FDA 승인이 진행중이며, 국내에서는 2006년 9월 식약처 수입허가를 받았다(수허 06-1004호).



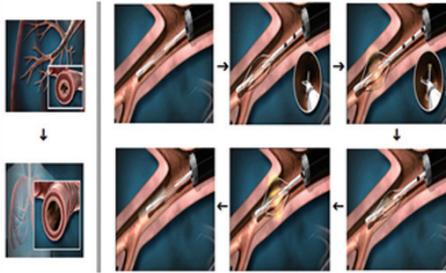
체외충격파를 이용한 심혈관 질환의 치료법  
(출처: H-SIGHT-2014-002)

해당 치료에 대해 현재까지 수행된 총 11편의 임상시험 연구(무작위 임상시험 3개, 코호트 1개, 환자군 7개) 중 대부분의 문헌에서 체외충격파 치료 이후 유의하게 증상 개선 및 효과가 있는 것으로 나타났으며, 시술 이후 6개월 시점에서 주요한 부작용 발생 또는 상태가 악화되었다는 보고는 없었다.

잠재적 영향력 분석 결과, 체외충격파는 현재 근골격계 질환의 치료로 이용 되고 있는 비교적 안전한 시술로, 심혈관 질환의 새로운 치료법으로 시도해 볼만한 가치가 있다고 생각된다. 그러나 현재 시점에서의 관련 근거는 대부분이 후향적인 단기 결과를 검토한 환자군 연구이기 때문에, 결과 해석에 제한점을 가지고 있으며 문헌의 수 역시 부족한 편이다. 이에 전문적 입장 에서 현재의 근거만으로는 치료기전 및 의료기술의 효과를 판단하기 어렵다는 의견이다. 따라서 국내 의료시장 도입을 위해서는 잘 디자인된 무작위배정 임상시험연구를 통한 자료 축적으로 해당 치료기전 및 효과를 증명할 수 있는 근거 생성이 필요하다.

### ■ 기관지 열성형술

기관지 열성형술은 고주파 열에너지를 이용해 두꺼워진 기도벽 근육 조직을 축소 또는 제거하기 위한 목적으로 개발된 기술로 기존 약물치료로는 더 이상 증상이 호전되지 않는 중증 지속성 천식환자 대체치료법으로 선택 가능한 대안이라는 데 의미가 있다.



기관지 열성형술 시술과정  
(출처: H-SIGHT-2014-003)

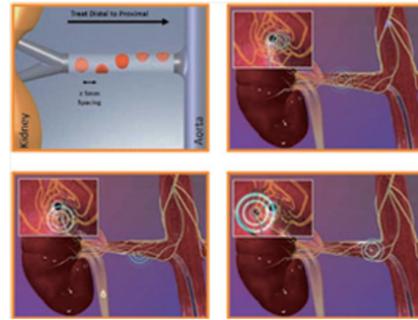
최근 국내 신의료기술평가위원회에서는 중증 천식 환자에서 침습적인 시술로 인한 일시적인 부작용은 있을 수 있으나 심각한 합병증 또는 부작용 사례가 보고된 바 없어 안전성은 수용할만한 수준으로 평가하였다. 또한 기관지 열성형술 후 삶의 질 향상은 물론 5년간 중증 천식 악화율의 감소가 유지되는 등 임상적 유효성이 추가로 확인됨에 따라 신의료기술로 최종 승인한 바 있다.

잠재적 영향력 분석 결과에 따르면 기관지 열성형술은 기존의 치료에 반응하지 않는 중증 천식환자에서 비교적 안전하게 시행할 수 있는 치료효과가 증명된 시술이며, 고용량의 스테로이드에 반응을 하지 않거나 고용량의 전신 스테로이드 투여에 의해서만 치료가 가능한 환자에게 대체 치료법으로 권장할 수 있다. 대상 환자 수는 그리 많지 않을 수 있으나 적응증에 해당되는 난치성 천식환자에 있어서는 증상을 호전시킬 수 있는 기술로 반복적인 입원치료로 인한 의료비용의 감소를 가져올 수 있으며 호흡곤란, 잦은 입원으로 인한 환자의 삶의 질 저하를 방지할 수 있다.

동 기술을 국내에 성공적으로 정착시키기 위해서는 국내 의료시장 도입 이후 실제 시술은 반드시 전문 의료 인력이 상주하는 제한된 상급종합병원에서 이루어져야 하며, 새로운 시술에 대한 의료인과 환자의 문화적 거부감을 극복해야 할 것이다. 다만, 기관지 열성형술 시행 시 초기 비용부담이 존재하기 때문에 시술 비용이 고가로 책정되고, 보험적용이 되지 않는다면 환자의 경제적 능력에 따라 시술을 받지 못하게 되는 문제가 발생할 가능성이 있다. 따라서 치료의 적응증에 해당되는 환자는 보험급여를 적용하는 것이 건강형평성 제고에 도움이 될 것으로 판단된다.

### ■ 저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술

저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술은 심혈관질환과 신장질환 합병증의 고위험군인 저항성 고혈압 환자의 혈압조절을 위한 치료용 시술로서 신장동맥 주변에 분포하는 신장신경을 카테터를 이용하여 차단함으로써 교감신경계 활성을 감소시켜 혈압을 낮추는 시술이다.



고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장신경차단술  
(출처: H-SIGHT-2014-004)

해당 의료기술은 유럽에서 CE마크를 획득하고 호주 식약청 TGA 허가 승인을 받았으나, US FDA는 미승인 상태이다. 국내에서는 식품의약품안전처의 수입허가는 받았고 현재 신의료기술평가 진행단계에 있다.

잠재적 영향력 분석 결과, 기존의 약물치료로는 조절되지 않는 저항성 고혈압 환자들의 새로운 치료법으로서 심혈관 및 신장관련 합병증 등 중증질환으로 진행가능성이 높은 환자에게 적용하여 미충족 의료수요가 있는 높은 의료기술이 될 것으로 전문가들은 판단하였다. 또한, 임상 및 환자의 수용 가능성이 궁극적일 것이란 예측이 나왔다.

신장신경차단술이 국내 의료시장에 도입되어 전문 의료인에 의해 제한된 전문병원에서 시술을 진행하더라도 건강형평성의 측면과 사회, 윤리, 법, 정치, 문화적 측면에서 부정적인 잠재적 영향력은 크지 않을 것으로 나타났다.

신장신경차단술은 국내 환자를 대상으로 다국가 임상연구에 참여한 사례가 있으며, 의료진의 임상술기가 중요한 만큼 시술방법에 대한 훈련과 러닝타임을 확보하는 것이 필요한 것으로 의견이 모아졌다.

최근 2014년에 보고된 대규모 무작위 다기관 대조치료군 (Sham procedure)과의 비교연구에서 시술의 효과가 입증되지 못하였고 인종, 연령, 신장기능지표 등의 하위그룹 (subgroup) 간에 결과 차이를 보였다. 그러나 임상적 측면에서 신장신경차단술의 잠재적 영향력이 크다고 여겨지는 만큼 장기 추적관찰을 통한 시술의 비교효과 연구와 신장기능의 변화, 신장신경의 재생, 시술이후의 합병증, 심혈관계 질환의 발생 및 사망 등에 관한 추가 연구들이 지속적으로 필요할 것으로 평가되었다.

※ 4건의 유망의료기술 보고서 원본은 H-SIGHT 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

[http://www.neca.re.kr/hsight/outputs/outputs\\_02.jsp?boardNo=HS\\_C](http://www.neca.re.kr/hsight/outputs/outputs_02.jsp?boardNo=HS_C)

## 2014 H-SIGHT 활동 소식

3월

### <2014년 1st EuroScan Meeting>



- 일시 및 장소: 2014/3/20~21, 스웨덴(스톡홀름)
- H-SIGHT의 EuroScan 가입이후 첫 회의에 참석하여 Toolkit 업데이트, 회원기관의 비교 분석 보고서, 회원기관 간 협업 결과 보고, 홈페이지 이용 현황 및 리뉴얼 방안, 기관 MOU 협정 (WHO, INAHTA, HTAi) 관련 업무, 업무회의 등을 진행하였다.



### <Workshop for Early Awareness and Alert Systems>

- 일시 및 장소: 2014/3/26, 한국(서울)
- EuroScan의 Horizon Scanning 방법론 워크샵이 한국보건의료연구원 컨퍼런스룸에서 진행되었다. EuroScan의 Dr. Claire Packer와 Prof. Brendon Kearney가 초청되어 EuroScan 및 영국과 호주의 Horizon Scanning기관인 NIHR-HSC와 HealthPACT 소개와 함께 Horizon Scanning toolkit 전반에 걸친 강연이 있었다. H-SIGHT팀 외에도 HTAsiaLink 회원기관인 HITAP, MaHTAS, PSD, MOH Singapore에서 참석하여 EuroScan의 Horizon Scanning 방법론을 적용하여 유망의료기술을 식별해내는 그룹 활동 세션에 함께 참여하였다.



6월

### <2014년 2nd EuroScan Meeting>



- 일시 및 장소: 2014/6/14~16, 미국(워싱턴)
- 2014년 2차 회의가 HTAi학회에서 개최되었다. 이번 회의에서는 지난회의에 이어 Toolkit 업데이트 관련 업무 및 회원간 협력 업무, 회원국별 Horizon Scanning과 R&D 간의 제도적 연계 방안, INAHTA, WHO, HTAi, HTAsiaLink, RedETSA 등의 기관협력 업무 등이 안건으로 채택되었다.

### <HTAi 학회 참석>



- 일시 및 장소: 2014/6/16~18, 미국(워싱턴)
- H-SIGHT팀의 구두 및 포스터 발표가 있었다.
  - 구두발표: 박은정, 'Analysis of the Global Clinical Trials for Health Technology Horizon Scanning'
  - 포스터발표: 박주연, 'Cost Analysis of Cervical Cancer Relevant Diseases'

7월

### <홈페이지 오픈>

- H-SIGHT의 신개발 유망의료기술 탐색활동 과정 및 방법을 소개하고, 의료기술의 분석결과와 관련된 정보들을 공유, 지원하기 위하여 국문/영문 홈페이지를 오픈하였다. 분석중인 의료 기술, 성과물(보고서, 뉴스레터 등), 관련활동 등에 대한 정보들을 홈페이지에서 확인할 수 있다.
  - 국문: <http://www.neca.re.kr/hsight/>
  - 영문: <http://www.neca.re.kr/hsight/eng/>



6-8월

### <신개발 유망의료기술 탐색보고서 발간>

- H-SIGHT팀은 2014년 상반기 '신개발 유망의료기술 탐색활동'을 통해 4건의 유망의료기술을 선정하였고, 각 기술의 안전성, 유효성 및 잠재적 영향력에 대한 분석 보고서를 발간하였다. 선정된 유망의료기술은
  - ▲ 폴리우레탄 지지체를 이용한 반월상 연골 부분 이식술
  - ▲ 체외충격파를 이용한 심혈관 질환 치료
  - ▲ 기관지 열성형술
  - ▲ 저항성 고혈압 환자에서 카테터를 이용한 신장 신경차단술로서 식별(Identification), 여과(Filtration), 우선 순위선정(Prioritization), 영향력 분석(Assessment) 과정을 거쳐 최종 선정되었다.



### 하반기 활동계획

- 10-11월
  - 선별된 의약품, 의료기기 대상으로 전문가 자문회의 개최
  - EuroScan 2014 '3rd Meeting' 참석 (이탈리아 베로나)
- 12월 하반기 유망의료기술 탐색보고서 발간 예정