

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-43 (2021. 2.)



의료기술재평가보고서2021

흉부 디지털 토모신테시스

의료기술재평가사업 총괄

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis, Chest DTS)	1
2.1 개요	1
2.2 소요장비 및 검사방법	2
2.3 의료기술 현황	5
2.4 국내 이용 현황	6
3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술	6
3.1 질병의 특성	6
3.2 현존하는 의료기술	6
4. 선행연구	11
4.1 국내·외 의료기술평가 보고서	11
4.2 관련 가이드라인	12
4.3 체계적 문헌고찰	13
II. 평가 방법	14
1. 업데이트 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	16
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림 위험 평가	17
1.6 자료추출	18
1.7 자료합성	18
1.8 권고결정	18

III. 평가결과	19
1. 문헌선정 결과	19
1.1 문헌선정 개요	19
1.2 선택문헌 특성	20
1.3 비독립위험 평가 결과	24
2. 분석 결과	26
2.1 안전성	26
2.2 유효성	28
IV. 요약 및 결론	37
1. 평가결과 요약	37
1.1 안전성	37
1.2 유효성	38
2. 결론	39
V. 참고문헌	41
VI. 부록	44
1. 의료기술재평가위원회	44
2. 소위원회	45
3. 문헌검색현황	46
4. 신의료기술평가보고서(2014) 평가 결과	49
5. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	52
6. 최종선택문헌	55

표 차례

표 1.1 흉부 디지털 토모신테시스의 행위정의	2
표 1.2 흉부 단층합성을 위한 표준 DT 이미지 변수	5
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)	5
표 1.4 국내 의료 이용 현황	6
표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)- 방사선단순영상 진단료	8
표 1.6 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)- 일반 전산화단층영상진단	9
표 1.7 Lung-RADS category and Management	11
표 1.8 신의료기술평가	12
표 1.9 국내외 임상진료지침 검색 사이트	12
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	15
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	16
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	16
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	17
표 2.5 QUDADS-II 평가항목	17
표 2.6 권고 체계	18
표 3.1 선택문헌 특성	21
표 3.2 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 X선 방사선촬영의 평균 유효선량	26
표 3.3 흉부 디지털 토모신테시스와 저선량 흉부 전산화 단층촬영의 평균 유효선량	27
표 3.4 진단정확도	29
표 3.5 폐결절 환자의 진단정확도*	32
표 3.6 폐결절 이외 흉부 병변의 진단정확도*	33
표 3.7 흉부 디지털 토모신테시스(DTS), 흉부 X선 방사선촬영(CXR), 흉부 전산화단층촬영(CT)의 병변(추가) 발견율	34
표 3.8 영상평가	35
표 3.9 영상판독 소요시간	36

그림 차례

그림 1.1 흥부 디지털 토모신테시스 장치의 기본 구성요소	3
그림 1.2 토모신테시스 영상 재구성을 위한 이전 및 가산(shift-and-add) 기법	3
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	19
그림 3.2 비돌림 위험 그래프	24
그림 3.3 비돌림 위험에 대한 평가 결과 요약	25

요약문 (국문)

평가 배경

흉부 디지털 토모신테시스(Digital Tomosynthesis, DTS)는 흉부 X선 촬영 후 유소견자(유방 병변 제외)를 대상으로 흉부 병변의 의 진단 및 추적관찰을 목적으로 하는 검사이다. 동 기술은 2014년 5월 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였으며, 이에 한국보건의료연구원은 내부 모니터링을 통해 동 검사를 의료기술의 적정 사용 유도 및 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 근거 검토가 필요한 안전으로 판단하여 2020년 제8차 의료기술재평가위원회(2020.08.14.)에서 재평가 대상으로 선정 하고, 2021년 제2차 의료기술재평가위원회(2021.02.19.)에서 동 기술의 임상적 안전성 및 유효성 평가에 대한 최종결과를 심의하였다.

평가 방법

흉부 디지털 토모신테시스에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “흉부 디지털 토모신테시스 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 ‘흉부 디지털 토모신테시스 검사의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?’이다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 RoBANS를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

흉부 디지털 토모신테시스의 안전성과 유효성은 총 23편(본 평가에서 검색된 문헌 16편, 신의료 평가 당시 선택 문헌 7편)에 근거하여 평가하였다. 대상 질환별로 선택문헌을 살펴보면, 폐결절을 보고한 문헌은 13편이었고, 폐결절 이외 흉부병변을 보고한 문헌은 10편이었다. 1편의 문헌을 제외한 모든

문헌에서 전산화단층촬영(computed tomography)을 표준참고검사로 보고하였다. QUADAS-2를 사용하여 평가한 비틀림 위험 수준은 전반적으로 낮음으로 평가하였다.

안전성

홍부 디지털 토모신테시스의 안전성은 총 15편의 문헌에서 보고된 방사선 피폭량(평균 유효선량)으로 평가하였다. 홍부 X선 방사선 촬영과 홍부 디지털 토모신테시스의 유효선량을 비교한 결과, 보고된 모든 문헌에서 홍부 X선 방사선 촬영이 홍부 디지털 토모신테시스 보다 더 적은 유효선량을 보고하였다. 홍부 디지털 토모신테시스의 유효선량은 저선량 전산화단층촬영의 유효선량 보다 낮은 수준으로 확인되어 저선량 전산화단층촬영 보다 홍부 디지털 토모신테시스가 안전한 것으로 확인되었다. 일반적으로 사람에게 해로운 방사선량은 100mSv 이상임을 감안하면, 1~2mSv 정도 방사선의 의학 적 이용은 비교적 안전하다고 평가하였다.

유효성

홍부 디지털 토모신테시스의 유효성은 기존 신의료기술평가 지표를 바탕으로 소위원회의 논의를 통하여 진단정확성, 병변(추가)발견율, 영상 평가, 영상 판독 소요시간, 의료결과에 미치는 영향(전산화단층촬영 검사 시행 감소, 홍부 X선 방사선 촬영 의심소견 해소율), 환자 관련 요인(환자 대기시간 등)으로 평가하였다.

동 검사의 유효성에서 폐결절과 폐결절 이외 홍부병변의 경우 진단정확도의 범위가 매우 넓고 또한 적은 수의 일부 문헌에서만 보고하고 있어 결과 해석에 근거가 충분치 않다고 판단하였다. 다만, 홍부 X선 방사선 촬영과 디지털 토모신테시스를 비교한 문헌에서 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 방사선 촬영 보다 폐결절 발견에 우월하였다.

병변(추가) 발견율은 제시된 모든 문헌에서 표준참고검사를 전산화단층촬영로 사용할 때 홍부 디지털 토모신테시스의 발견율은 이보다 적게 보고되어 전산화단층촬영에 비해 유효성이 적은 것으로 확인되었으나 5mm 이상의 결절 발견을 보고한 문헌에서는 유의한 차이를 보고하지 않았다. 영상 평가, 영상판독 소요시간에서 홍부 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영에 비해 유효성에 유의한 차이가 없었고, 의료결과에 미치는 영향에서 불필요한 전산화단층촬영검사를 부분적으로 대체할 수 있다고 보고하였다.

결론 및 제언

이에 홍부 디지털 토모신테시스 소위원회에서는 홍부 디지털 토모신테시스는 X선 방사선 촬영에 비해 유효성이 높으나, 홍부 전산화단층촬영에 비해 유효성이 낮은 검사로 확인되었고, 미량의 방사선량을 조사하는 안전한 검사로 확인되었다. 이에 홍부 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영촬영 후 유소견자에 있어서 안전하고 임상적인 목적에 따라 사용을 고려할 수 있는 유효한 기술로 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 X선 촬영 후 유소견자에 흉부 디지털 토모신테시스를 적용하는 것은 안전하고 임상적인 목적에 따라 제한적으로 사용을 고려할 수 있는 검사로 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다(2021. 02. 19.).

주요어

흉부, 흉부 디지털 토모신테시스, 유효선량, 진단적 영상,

Thorax, Chest digital tomosynthesis, Radiation Effects, Diagnostic imaging

1. 평가배경

흉부 디지털 토모신테시스(Digital Tomosynthesis, DTS)는 흉부 X선 촬영 후 유소견자(유방 병변 제외)를 대상으로 흉부 병변의 진단 및 추적관찰을 목적으로 하는 검사이다. 동 기술은 2014년 5월 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였으며, 이에 한국보건의료연구원은 내부 모니터링을 통해 동 검사를 의료기술의 적정 사용 유도 및 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 근거 검토가 필요한 안건으로 판단하여 2020년 제8차 의료기술재평가위원회에서 재평가 대상으로 선정 하고, 2021년 제2차 의료기술재평가위원회(2021.02.19.)에서 동 기술의 임상적 안전성 및 유효성 평가에 대한 최종결과를 심의하였다.

2. 흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis, Chest DTS)

2.1 개요

1938년 Ziedses des Plantes에 의해 원리가 발표된 흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis, Chest DTS)는 1971년 Miller등에 의해 영상증배관(Image intensifier)장착 시스템으로 임상의학에 적용되어 널리 이용되기 시작하였다(plantes BG et al., 1938; Miller et al., 1971). 그러나 Magnetic Resonance Image(MRI) 및 Multi slice computed tomography의 보급과 이에 따른 3 차원 및 Multiplanar reformation(MPR)영상기술의 발전으로 이용이 급격히 감소되었다가(Hiros et al., 2004) 최근 X선 검출기(Image detector)의 발달로 고감도, 고분해능(high resolution)을 갖춘 직접방식 17인치 Flat panel detector(FPD)가 투시장치에 장착됨으로써 1회의 연속촬영으로 여러 장의 선명한 단층촬영영상을 얻을 수 있는 저선량의 디지털 토모신테시스가 가능해졌다(장동혁 등, 2012).

디지털 토모신테시스는 제한된 범위의 X선 튜브 이동으로 획득된 투사 영상으로부터 여러 영상면들의 재구성하는 '각도 제한 단층촬영(limited angle tomography)'의 일종으로(Lee et al., 2013), X선 튜브(tube)의 1회 통과(single pass)로 환자에 대한 임의의 수의 단면 영상을 만들어낼 수 있는 방사선

기법이다. 동 기술은 단면 영상을 생성하기 위하여 고식적인 X선 튜브, 평판 검출기(flat-panel detector), 컴퓨터로 제어되는 튜브 이동기(mover)와 재구성(reconstruction) 알고리즘(algorithm)을 활용한다(Dobbins et al., 2009).

흉부 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영(computed tomography, chest)의 깊이(depth) 분해능(resolution)을 갖지는 않지만, 전산화단층촬영보다 낮은 비용 및 적은 방사선량(radiation dose)으로 전산화단층촬영의 단층촬영적 이득을 일부 제공한다. 고식적인 흉부 방사선촬영(chest radiography)과 비교하여, 흉부 디지털 토모신테시스는 정상 구조물들(예 : 관(vessel), 기도, 척추)의 시감도(visibility)를 향상시킨다. 흉부 디지털 토모신테시스는 겹겹이 놓인(overlying) 정상 해부구조로 인한 시각적 혼란(visual clutter)을 줄여, 작은 폐결절의 검출도 향상한다(Dobbins et al., 2009). 또한 제한된 호흡을 통해 영상을 촬영하지만 해부학적 구조를 흐리게 하여 관상 평면에서 폐의 가시성을 향상시키고 의심 결절의 후속 치료 가능성을 강조하여 낭포성 섬유증, 결핵, 석면 관련 질환에도 응용된다(Yew et al., 2020).

본 기술의 행위정의는 다음과 같다.

표 1.1 흉부 디지털 토모신테시스의 행위정의

행위명	흉부 디지털 단층촬영(Chest Digital Tomosynthesis)		
보험분류번호	도-3	수가(보험EDI)코드	GZ003
급여여부	비급여	적용일자	2016-05-01
관련근거	보건복지부고시 제2016-61호(2016.4.27.)		
정의 및 적응증	<실시목적> 흉부 병변의 진단 및 추적관찰 <적응증> 흉부 X선 촬영 후 유소견자(단, 유방 병변제외)		
실시 방법	① 흉부 후방-전방(posterior-anterior, PA) 또는 전방-후방(anterior-posterior, AP) 자세로 사전 검사(일반 검사와 동일)함 ② X선 튜브가 ±15°(30°)스윙각도(sweep angle)로 11.4초간 노출함 ③ 획득한 60장의 투사 영상을 3D 영상 재구성 소프트웨어(VolumeRad)를 이용해 41장의 3D 영상을 재구성한다(5mm 절편 두께의 경우) ④ 투사 영상은 변경 불가능하며, 처리(processing)영상은 두께에 따라 조정이 가능함 ⑤ 노출은 자동/수동(AEC/FIX)이 모두 가능함		

출처: 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 (<https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>)

2.2 소요장비 및 검사방법

2.2.1 소요장비

토모신테시스를 통한 영상 촬영은 환자가 서있거나 누워있는 등 자세에 관계없이 단순 흉부 X선 촬영 이후에 쉽게 수행될 수 있다.

영상을 촬영하는 방법은 다음과 같다. 환자는 정지된 평판 검출기 앞에 배치되고, 동력이 달린(motorized) 튜브 기증기(crane)의 X선 튜브가 움직인다. 고식적인 단층촬영과 마찬가지로, X선 튜브는 촬영하는 동안

환자 주변의 (-20°에서 +20°의) 40° 각도의 원호(arc)를 그리면서 촬영하고 이와 동시에 평면 센서(sensor)는 탁자 안으로 이동한다(그림 1.1).

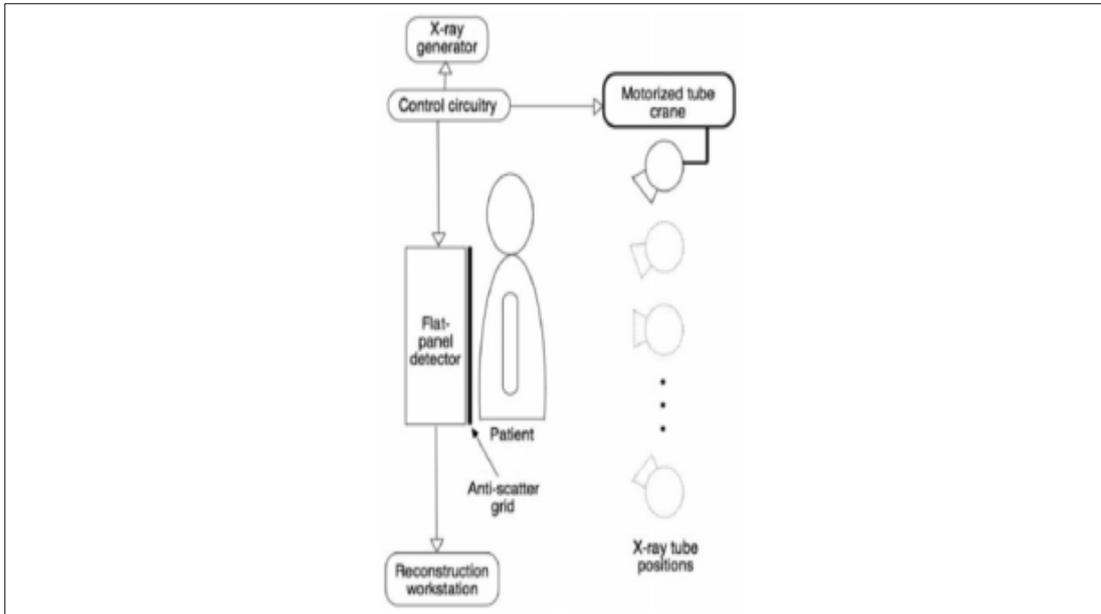


그림 1.1 흉부 디지털 토모신테시스 장치의 기본 구성요소

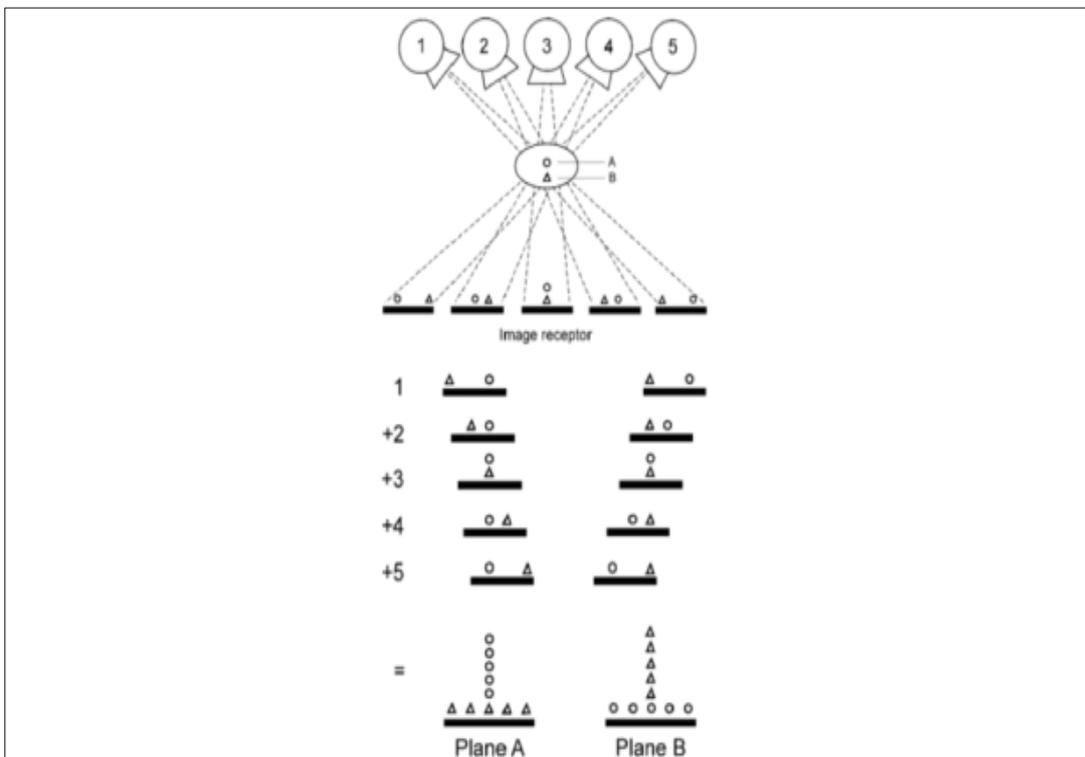


그림 1.2 토모신테시스 영상 재구성을 위한 이전 및 가산(shift-and-add) 기법

영상은 튜브가 움직이는 동안 낮은 방사선량으로 빠르게(2~6초) 촬영되고, 각 위치에서 평판 검출기로 투사 영상을 전달한다. 제어 회로는 튜브 이동기, 디지털 검출기, X선 발생기(generator)를 조정한다. 마지막으로, 토모신테시스 단면 영상은 워크스테이션(workstation)을 통하여 매우 많은 수의 절편으로 재구성된다((Dobbins et al., 2009; Lacout et al., 2012)(그림 1.2).

그림 1.2의 예시에서, A의 X선 튜브는 5가지의 별개(discrete) 위치로 이동한다. 평면 A 및 평면 B에서 물체는 시차(parallax) 때문에 각 영상이 다른 위치로 투사된다. B의 5가지의 투사 영상들은 평면 A 또는 평면 B의 물체 합성 영상의 뚜렷한 초점을 생성하기 위해 이전되고 가산된다(Dobbins et al., 2009).

2.2.2 방사선량(유효선량)

Lee 등(2013)은 홍부 디지털 토모신테시스의 유효선량이 약 0.12mSv로, 홍부 전산화단층촬영 검사와 비교 시 약 30분의 1로 낮다고 보고하였고, Yew 등(2020)은 홍부의 경우 초기 방사선 촬영(0.01mSv)과 디지털 토모신테시스(0.12mSv)를 합한 총 선량은 0.13mSv로, 대부분의 문헌에서 유효선량을 0.10 ~ 0.14mSv로 보고하고 있는데, 문헌에 따라 다른 파라미터를 사용하거나 환자군에 차이가 있어 다를 수 있다고 보고하였다.

이에 비해 후방-전방 및 외측(lateral) 투사를 포함한 홍부 X선 방사선촬영(chest x-ray radiography, 이하 CXR)은 0.05mSv로, 홍부 전산화단층촬영의 평균 유효선량은 7mSv로 보고되고 있다(Johnsson et al., 2014). 또한 저선량 홍부 전산화단층촬영의 경우, 국가폐암검진¹⁾에서는 영상의 의학적 질관리를 위해 3.0mGy(0.42mSv)이하의 방사선량으로 1.5mm 미만의 절편 두께로 검사를 수행하도록 하고 있다(장승훈, 2020).

유효선량 안전성에 관한 기준을 살펴보면 1950년부터 1997년까지 수명조사²⁾에 대한 결과를 보고한 Preston 등(2003)의 문헌에서는 0~100mSv 사이에는 암 사망률의 증가가 나타나지 않았고, 0~125mSv까지 범위를 넓히면 암 사망률은 선량과 함께 통계적으로 유의하게 증가한다고 하였다. 또한 Ozasa 등(2012)의 연구에서는 암 사망률 증가가 인정되는 최저선량은 200mSv라고 하였고, Preston 등(2007)의 암 발병률에 관한 보고서에서는 150mSv라고 보고하였다.

2.2.3 이용가능한 시스템 및 장비허가 현황

홍부 토모신테시스에 대한 상업적으로 이용 가능한 시스템은 세 가지로, 해당 시스템의 제조회사는 각각 GE Healthcare (영국), Shimadzu (일본), Fujifilm (일본)으로 각각 the Optima 656 PlusTM, RAD

1) Jang SH, Sheen S, Kim HY, Yim HW, Park BY, Kim JW, Park IK, Kim YW, Lee KY, Lee KS, Lee JM. The Korean guideline for lung cancer screening. Journal of the Korean Medical Association. 2015 Apr 1;58(4):291-301.

2) 사망 진단서에 기초하여 정보를 수집하는 것

speed Pro Edge와 FDR Visionary Suite™의 제품을 출시하고 있다(Yew S et al., 2020).

각기 다른 각도의 투사 방사선사진을 촬영하기 위해 모든 시스템의 X선 튜브는 선형(linear)으로 이동한다. GE와 Fujifilm 시스템의 검출기는 고정(stationary)인 반면, Shimadzu 검출기는 X선 튜브의 반대 방향에서 선형 이동을 한다. GE 시스템으로 보통 10초에 60장의 저선량 투사 영상들이 촬영되는 반면, Shimadzu 시스템은 더 빠르게 6초에 74장의 투사를 수행한다. Fujifilm 시스템의 경우, 수행된 투사의 수(20-60회)에 따라 촬영 시간은 4-12초 사이이다. 스윙각도(즉, 획득에 사용되는 각도범위)는 8-60°로 다르지만, 사용되는 전형적 스윙각도는 30-40°이다. 이론상으로는, 스윙각도가 클수록 절편 두께가 줄어들고 깊이 분해능이 향상된다(Johnsson et al., 2014).

표 1.2 흉부 단층합성을 위한 표준 DT 이미지 변수

Tub voltage	Tube Current(mA)	Sweep Angle	Projections	Time(s)
100-120	0.04	30-40	50-60	10-12

디지털 토모신테시스에 소요되는 장비의 허가건수는 2020년 7월 기준 218건으로 이 중 고정형이 186건, 이동형이 27건, 휴대용(포터블)이 5건으로 확인되었다. 총 218건 중 175건의 허가가 유지되고 있는 것을 확인하였다).

2.3 의료기술 현황

흉부 디지털 토모신테시스는 2016년 5월 1일부터 비급여로 등재(보건복지부 고시 제2016-61호)되었으며, 2019년 10월 29일 개정되었다(보건복지부 고시 제2019-247호).

자세한 사항은 표 1.3과 같다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)

분류번호	코드	분	류
		제1절 방사선단순영상진단료	
도-2		디지털 단층영상합성촬영술 Digital Tomosynthesis	
	GZ002	가. 유방 Breast	
	GZ003	나. 흉부 Chest	
	GZ004	다. 부비동 Paranasal Sinus	
	GZ005	라. 근골격 Musculoskeletal	

기존 제1편 제3부 제3장 제1절 방사선단순영상진단료 도-2 디지털 유방단층촬영술란을 포내용과 같이 개정하며, 도-3 란을 삭제

3) 의료기기전자민원창구 <https://emed.mfds.go.kr/>

2.4 국내 이용 현황

흉부 디지털 토모신테시스의 이용현황을 파악하기 위하여 소위원회 의견에 따라 대한영상의학회와 대한흉부영상의학회에 이용현황 파악을 요청하였다.

2019년 기준 측정부위를 제한하지 않는 경우 디지털 토모신테시스 장비⁴⁾는 전국 28개 병원에 설치되었음을 확인하였다. 흉부 디지털 토모신테시스에 대한 사용량은 3개 병원으로부터 회신 받았으며, 2016년에 총733건, 2017년에 총1397건, 2018년에 총1804건, 2019년에 총 1639건으로 확인되었다.

표 1.4 국내 의료 이용 현황

(단위: 건)

흉부 디지털 토모신테시스 사용병원(지역)	2016	2017	2018	2019
A (서울)	196	945	1192	1101
B (경상남도)	505	445	608	534
C (서울)	32	7	4	4
합계	733	1397	1804	1639

3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술

3.1 질병의 특성

폐경변양 병변(consolidative lesion)의 원인은 다양하나, 폐렴 및 결핵과 같은 양성질환과 악성 종양이 대표적이다. 폐 병변(특히, 폐결절(nodule))은 흔히 크기가 작고 주변의 해부학적 구조물로 인하여 눈에 잘 띄지 않기 때문에, 병변을 검출하고 특성화(characterization)하기 어렵다. 또한 뚜렷한 종괴 등의 소견이 보이지 않는 한 방사선학적 소견만으로 양성과 악성을 구별하기가 쉽지 않다. 흉부 방사선촬영은 확인하고자 하는 대상 질환의 해부 및 병리가 상당히 미묘하고 감지하기 어려운 경우 이를 식별하는 것이 특히 어렵다(안재원 등, 1994; Dobbins et al., 2009; Quايا et al., 2012).

3.2 현존하는 의료기술

흉곽(thorax) 영상화에는 디지털 토모신테시스 이외 X선에 기반한 방사선촬영, 전산화단층촬영이 있다. 흉부 방사선촬영은 가장 흔하게 수행되는 진단 영상 검사로 높은 접근성(accessibility), 저렴한 비용, 폐 및 유방으로의 적은 방사선 피폭량등의 장점이 있다. 하지만, 병리의 검출감도(detectability)는 양자잡음(quantum noise), 공간(spatial) 분해능, 겹층(overlaying)으로 투사된 해부학적 구조로 인하여 매우 제한적이다. 1970년대에 전산화단층촬영의 도입은 인체의 내부 깊이를 절편으로 영상화하여,

4) 부위에 한정하지 않은 디지털 토모신테시스 장비

겹층으로 이루어진 해부학적 구조의 한계점에 대한 좋은 해결책이 되었다. 전산화단층촬영에서 높은 수준의 특성 분해능은 환자에게 훨씬 많은 방사선 노출도 야기하여, 보건의료 전문가들 사이에서 전산화단층촬영 영상에 관한 우려를 증가시켜 왔다. 토모신테시스는 겹층으로 이루어진 구조물들을 제거할 수도 있으면서 내부의 구조물의 정보를 제공하여, 전산화단층촬영에 대한 저선량 대체검사로서의 가능성을 갖고 의학 영상 분야에 도입되었다(Zhang et al., 2014).

3.2.1 흉부 X선 방사선촬영(chest x-ray radiography)

흉부 X선 방사선촬영은 전산화단층촬영과 같은 횡단면 영상 기법의 발전에도 불구하고, 많은 폐 질환의 진단을 위한 주요검사로써 폐 질환이 알려지거나 의심되는 환자에게 최초로 수행되는 경우가 많다(Dobbins et al., 2009).

그러나 흉부 방사선촬영은 영상 영역 및 환자 체형(habitus)에 따라 사용이 제한되며, 흉부를 통한 X선 전송의 위도(latitude) 및 동적 범위, 산란 방사선(scattered radiation), 해부학적 구조물들의 겹침(overlap)등으로 인한 이상(abnormality)에 대한 검출감도가 낮다.

특히 폐결절의 검출은 흉부 영상에서 가장 도전적인 과제 중 하나인데, 이미 알려진 폐결절을 후향적으로 확인하는 경우는 쉽지만 이를 전향적으로 확인하는 것은 어렵다. 매우 숙련된 흉부 영상의학 전문가도 고식적인 흉부 방사선사진에서 약 30%의 병변을 놓치는 것으로 파악된다. 감쇠(attenuation) 특성에 근거하면 3mm 크기의 작은 결절은 눈에 보아야 하지만, 실제 결절은 최소한 직경 8mm가 될 때까지 확실하게 검출되지 않는 경우가 많아 작은 병변(특히, 작은 폐암)의 검출을 어렵게 만든다(Dobbins et al., 2009). 이는 폐 주변에 놓인 해부학적 구조물(예 : 폐혈관, 심장, 늑골, 척추, 쇄골)로 인한 해부학적 잡음(anatomic noise)으로 인한 경우가 많다(Dobbins et al., 2009).

현재 흉부 X선 방사선촬영의 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황은 ‘방사선단순영상 진단료 - 흉부 [직접](다-121)’이며(표 1.5), 건강보험 심사평가원에서 공개한 자료에 따르면 흉부 X선 방사선촬영의 사용량은 2019년 한 해 환자 수 기준⁵⁾으로 9,002,782명으로 보고하였다⁶⁾.

5) 다-121, G2101, 흉부, [직접] 1매

6) 보건의료빅데이터개방시스템(opendata.hira.or.kr)

<http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do?searchWrd=%ED%9D%89%EB%B6%80%5B%EC%A7%81%EC%A0%91%5D1%EB%A7%A4&olapCd=1G2101&olapCdTemp=1G2101>

표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)- 방사선단순영상 진단료

분류번호	코드	분 류	점 수
다-121		흉부 [직접] Chest [Direct]	
	G2101	가. 1매	75.53
	G2102	나. 2매	105.09
	G2103	다. 3매	124.37
	G2104	라. 4매	143.66
	G2105	마. 5매 또는 그 이상	162.93

3.2.2 흉부 전산화단층영상촬영(chest computed tomography, chest CT)

전산화단층영상촬영은 흉부 X선 방사선촬영에 비해 약 3배 정도 폐암 진단율이 높다고 보고되며(김혜영, 2010), 현재 폐결절 검출 및 특성화의 표준은 전산화단층촬영이지만, 이는 고식적인 방사선촬영에 비하여 비싸고 환자에게 위험한 수준의 방사선량을 노출시킬 수 있는 문제점이 있다.

전산화단층촬영 방사선량의 문제점을 개선하기 위해 저선량 전산화단층촬영 기기가 개발되었으며 이를 이용한 폐암 검진의 임상적 의의를 평가하기 위해 무작위배정 임상시험인 국가 폐암 검진 연구(National lung screening trial, NLST)⁷⁾가 2002년 8월부터 2007년 9월까지 55세에서 74세 사이, 최소한 30년⁸⁾ 이상의 폐암 고위험군을 대상으로 시행되었다. 연구 결과⁹⁾ 저선량 전산화단층촬영을 이용한 폐암검진이 흉부 X-선 사진을 이용한 폐암검진과 비교해 폐암사망률을 20%이상 감소시키는 것이 증명되었다. 그 결과가 2010년 11월 최초로 보고된 이후, 국가 폐암 검진 연구(NLST) 최종발표에는 자신들의 데이터만으로는 중요한 결정을 하기에 충분하지 않다고 제한점을 보고함에도 불구하고 American Cancer Society를 비롯하여 American College of Chest Physicians, American Lung Association, American Society of Clinical Oncology, National Comprehensive Cancer Network 및 US Preventive Services Task Force에서는 폐암검진 시, 저선량 전산화단층촬영 사용을 권고하는 지침을 내놓았다¹⁰⁾. NLST의 기준에 적합한 고위험군은 그들의 주치의와 상의한 후 전산화단층촬영 선별 검사를 받도록 권고하고 있다. 2019년 근거기반 임상영상 가이드라인¹¹⁾에서는 원발성 폐암 완치 후 4년간 재발되지 않은 환자에서 저선량 전산화단층촬영을 이용한 폐암검진을 권고하고 있다.

최근에는 전산화단층촬영검사를 1mSv 이하의 방사선량으로 진행하면서도 높은 품질의 영상을 얻을 수 있는 '반복 재구성' 기술인 Iterative Model Reconstruction(IMR)기술을 사용한 전산화단층촬영이 사용되고 있다. 흉부전산화단층촬영의 경우 방사선 사용량을 기존 6~7mSv에서 0.05mSv까지 낮출 수 있는 저선량 전산화단층촬영 기기의 개발이 진행되고 있다¹²⁾.

7) National Lung Screening Trial Research Team. The national lung screening trial: overview and study design. Radiology. 2011 Jan;258(1):243-53.

8) 30년갑: 하루 한 갑씩 30년을 피웠거나, 하루 두 갑씩 15년 피운 흡연량

9) The National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med. 2011;365(5):395-409.

10) 저선량 CT를 이용한 폐암검진: 대한흉부영상의학회 의견 제안

11) 용환석 등 (2019) 2019년 근거기반 임상영상 가이드라인. 임상진료지침정보센터

12) <https://news.joins.com/article/18604837>

흉부 전산화단층촬영은 건강보험요양급여비용 목록에 ‘흉부(다-245(라))’로 등재(표 1.6)되었으며, 건강보험 심사평가원에서 공개한 자료에 따르면 일반 전산화단층촬영진단의 사용량은 2019년 한 해 환자 수 기준¹³⁾으로 338,096명으로 보고하였다¹⁴⁾.

흉부의 폐 관련 전산화단층영상진단에 관한 급여기준은 다음과 같다¹⁵⁾.

- 1) 미만성 간질 폐질환, 원인불명의 기흉, (폐기)종, 세기관지 질환, 기관계 이형성증
- 2) 종격동 질환의 감별진단
- 3) 단순 X선 사진으로는 감별이 어려운 폐결절의 감별진단
- 4) 단순 X선 사진으로는 진단이 어려운 기관지확장증의 확진 또는 수술전 해부학적 범위 결정
- 5) 원인불명의 각혈, 무기폐(폐가 쭈그러짐), 늑막삼출액
- 6) 종양과 감별이 어려운 소방형성 늑막삼출, 폐경화 등
- 7) 기관지 이물
- 8) 단순X선 사진상 폐문종대¹⁶⁾가 있어 감별진단을 필요로 할 때
- 9) 단순흉부 X선 및 객담검사상 폐결핵의 활동성 여부를 결정하기 어려울 때

표 1.6 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판) 일반 전산화단층영상진단

분류번호	코드	분 류	점 수
라. 흉부 Chest			
다-245		(1) 조영제를 사용하지 않는 경우 without Contrast Material	
	HA424	(가) 고해상력 High Resolution	955.31
	HA434	(나) 기타의 경우 Others	955.31
	HA464	(2) 조영제를 사용하는 경우 [조영제 주입 전·후 촬영 판독 포함] with Contrast Material	1,379.27
	HA474	(3) 이중시기 CT, 삼중시기 CT, 삼차원 CT, CT 혈관 조영, 관절강 내조영촬영, Cine CT Phase 2 Dynamic Study CT, Phase 3 Dynamic Study CT, 3-Dimension CT, CT Angiography, CT Arthrography, Cine CT	1,530.18
	HA444	(4) 제한적 CT Limited CT	715.47

13) 다-245, HA424, 흉부, 일반전산화단층영상진단-흉부-조영제를사용하지않는경우-고해상력

14) 보건의료빅데이터개방시스템(opendata.hira.or.kr)

<http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do?searchWrd=%ED%9D%89%EB%B6%80%5B%EC%A7%81%EC%A0%91%5D1%EB%A7%A4&olapCd=1G2101&olapCdTemp=1G2101>

15) 건강보험심사평가원

https://www.hira.or.kr/dummy.do?pgmid=HIRAA030060000000&cmsurl=/cms/medi_info/02/01/1343491_27565.html&subject=CT+28%EC%A0%84%EC%82%B0%ED%99%94%EB%8B%A8%EC%B8%B5%EC%98%81%EC%83%81%EC%A7%84%EB%8B%A8

16) 폐로 들어가는 혈관이 비정상적으로 커져 있는 상태

3.2.2.1 홍부 CT에 대한 폐결핵, 폐결절, 폐암 진단 가이드라인¹⁷⁾

2019년 대한영상의학회에서 출판된 근거기반 임상 영상 가이드라인에서는 홍부에 대한 전산화단층촬영 가이드라인을 포함한 포괄적인 영상검사 의뢰 가이드라인을 제시하였다. 종합근거 수준은 높음(I) - 중등도(II) - 낮음(III) - 매우낮음(IV)으로 보고하고 있다.

폐결핵에 대한 가이드라인에서는 ‘결핵위험 환경에 노출된 적이 있는 무증상 개인에게 폐결핵 진단을 위한 홍부 전산화단층촬영검사가 적절한가?’와 ‘인터페론 감마 분비검사(Interferon Gamma Release Assays, IGRA)가 양성인 무증상 개인에게 폐결핵 진단을 위한 홍부 전산화단층촬영검사가 적절한가?’의 두 항목 모두 ‘폐결핵 진단을 위한 전산화단층촬영 검사는 시행하지 않을 것을 권고한다(근거수준 I).’고 언급하고 있다.

폐결절에 대한 가이드라인에서는 ‘폐에서 발견된 최대직경 5mm미만의 결절에 대해 전산화단층촬영을 이용한 추적검사를 시행하는 것이 적절한가?’에서 ‘최대직경 5 mm미만의 폐결절에 대해 폐암진단을 위한 홍부전산화단층촬영 추적검사를 시행하지 않을 것을 권고한다(근거수준 II)’고 제시하고 있다. 또한 ‘폐에서 발견된 최대직경 5mm이상 8mm미만의 결절에 대해 전산화단층촬영을 이용한 추적검사를 시행하는 것이 적절한가?’에서 ‘최대직경 5mm이상 8mm미만의 폐결절에 대해 악성여부를 판단하기 위한 홍부전산화단층촬영 추적검사를 권고한다(근거수준 II)’고 제시하고 있다.

본 가이드라인은 저선량 전산화단층촬영도 언급하고 있는데 ‘원발성폐암 완치 후 4년간 재발되지 않은 환자’, ‘만성폐쇄성 폐질환을 진단받은 환자’, ‘미만성 간질성 폐질환을 진단받은 환자’에게 저선량 전산화단층촬영을 이용한 폐암검진을 시행하는 것이 적절한가에 대한 질문에서 각각 ‘폐암검진을 권고한다(근거수준II)’고 보고하고 있다.

3.2.2.2 저선량 전산화단층촬영을 이용한 폐암 검진 권고안과 시범사업¹⁸⁾

2020년 발표된 장승훈(2020)의 연구에서는 2015년에 발표된 우리나라의 국가 폐암 검진 가이드라인과 미국 영상의학회에서 제시한 The Lung Imaging Reporting And Data System (Lung-RADS)관리지침을 소개하고 있다. 우리나라의 국가 폐암 검진 권고안은 30갑년 이상의 흡연력이 있는(금연 후 15년이 경과한 과거 흡연자는 제외) 55-74세인 고위험군을 대상으로 저선량 홍부 전산화단층촬영을 이용한 폐암선별검사를 매년 시행할 것을 권고하였다. 미국의 Lung-RADS는 폐암의 전산화단층촬영검진 결과와 이상 소견자 추적 관리를 위한 표준화된 판독 시스템으로서, 결절의 성상, 크기, 발견시기를 토대로 결절을 범주화하고, 각 범주에 맞는 진료계획을 수립하여 보고하고 있다.

장승훈(2020)의 연구에 소개된 가이드라인은 저선량 전산화단층촬영을 언급하고 있는데, 우리나라의 국가 폐암 검진 권고안은 2019년 8월 1일부터 만 54-74세, 30갑년 이상의 현재 흡연자를 대상으로 2년마다 저선량 전산화단층촬영으로 촬영하도록 하고 있고, 미국의 Lung-RADS는 0, 1, 2, 3, 4A 범주의 경우 저선량 전산화단층촬영을 사용하도록 하고 있다(표 1.7).

17) 용환석 등. 근거기반 임상 영상 가이드라인. 대한영상의학회 2019.

18) 장승훈. 국가 폐암 검진. Korean Journal of Medicine (구 대한내과학회지). 2020;95(2):96-104.

표 1.7 Lung-RADS category and Management

Category	Category description	Prob. cancer	Management*
0	Incomplete	Not evaluable	Additional LDCT images and/or comparison to prior chest CT images
1	Negative	< 1%	Continue annual screening with LDCT in 12 months
2	Benign	< 1%	Continue annual screening with LDCT in 12 months
2b*	Benign	< 1%	Continue annual screening with LDCT in 12 months
3	Probably benign	1-2%	Follow up LDCT in 6 months
4A	Suspicious	5-15%	Follow up LDCT in 3 months, PET-CT may be used when there is a solid \geq 8mm
4B or 4X	Very suspicious	>15%	Immediate chest CT, consider biopsy, PET -CT may be used

* Lung-RADS version 1.0 modified by Korean Lung Cancer Screening protocol.

4. 선행연구

4.1 국내·외 의료기술평가 보고서

신의료기술평가(2014)에서는 흉부 디지털 토모신테시스의 안정성 및 유효성에 관하여 체계적 문헌고찰 방법으로 평가하였다. 그 결과, 안전성에서는 흉부 X선 방사선촬영보다 방사선 피폭량이 많으나 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니고, 흉부 전산화단층촬영보다 방사선 피폭량이 적어서 더 안전한 검사라고 평가하였다. 유효성에서 흉부 X선 방사선촬영과 비교시 영상판독 시간은 길지만 흉부 병변의 진단 정확성과 병변 발견율이 더 우수하고, 흉부 전산화단층촬영과 비교 시 병변 발견율이나 관찰자내 또는 관찰자간 재현성이 유사하며, 불필요한 전산화단층촬영을 감소시킬 수 있어 임상적으로 유용한 검사라고 보고하였다.

따라서 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 방사선 촬영 후 유소견자의 진단 및 추적관찰에 사용 시 안전성 및 유효성이 있는 검사(권고등급C)라고 평가하였다(보건복지부 고시 제2014-89호(2014년 6월 10일)).

표 1.8 신의료기술평가

구분	평가에 포함된 문헌	평가결과
신의료기술평가 (2014.6.)	진단법 평가연구 13편, 코호트 연구 2편, 총15	안전성 홍부 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 방사선 촬영보다 방사선 피폭량이 많으나 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니고, 홍부 전산화단층촬영보다 방사선 피폭량이 적어서 더 안전한 검사임
		유효성 홍부 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 방사선 촬영과 비교시 영상판독 시간은 길지만 홍부 병변의 진단 정확성과 병변 발견율이 더 우수하고, 홍부 전산화단층촬영과 비교시 병변 발견율이나 관찰자내 또는 관찰자간 재현성이 유사하며, 불필요한 홍부 전산화단층촬영을 감소시킬 수 있어 임상적으로 유용한 검사임
		권고등급: C 보건복지부 고시: 제2014-89호(2014년 6월 10일)

4.2 관련 가이드라인

홍부 디지털 토모신테시스 관련 국내·외 임상진료지침을 파악하기 위하여 각 국가별 또는 국제기구 진료지침 데이터베이스 및 웹사이트를 중심으로 검색하였다.

표 1.9 국내외 임상진료지침 검색사이트

국가	데이터베이스명 또는 웹사이트명	웹사이트 주소
한국	임상진료지침 정보센터 (Korean Medical Guideline Information Center, KoMGI)	http://www.guideline.or.kr
영국	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)	https://www.nice.org.uk/guidance
영국	SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) Guideline	https://www.sign.ac.uk/guidelines/
캐나다	CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
호주	NHMRC (National Health and Medical Research Council)	https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications
호주	Australian Clinical Practice Guidelines	https://www.clinicalguidelines.gov.au/
국제기구	G-I-N (guideline international network)	https://www.g-i-n.net
미국	US Preventive Services Recommendations	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/BrowseRec/Index/browse-recommendations

국내 임상진료지침 정보센터(Korean Medical Guideline Information Center, KoMGI)에서 흉부 디지털 토모신테시스의 임상진료지침을 찾고자 “디지털 토모신테시스”의 검색어를 사용하여 검색하였으며, 국외 임상진료지침을 파악하기 위하여 미국, 영국, 캐나다, 호주 등의 나라의 임상지침 사이트에서 “Digital tomosynthesis”의 검색어를 사용하여 검색하였다.

검색 결과, 흉부 디지털 토모신테시스에 대한 임상진료지침은 확인되지 않았다.

4.3 체계적 문헌고찰

최근까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 파악하기 위하여 Google 검색사이트를 활용하여 ‘chest digital tomosynthesis review’로 수기 검색을 수행하였다.

2020년 출판된 Yew 등(2020)은 최근 5년 이내에 출판된 문헌으로 한정하여 체계적 문헌 고찰을 수행하였다. 그 결과 디지털 토모신테시스는 추가 또는 보완(add-on)의 방법으로써, 방사선 촬영 결과가 애매한 경우 골절 등을 감지하는 정도의 용도로 강조되었고, 추가적으로 폐결절, 신장염, 관절염 등의 감시(surveillance)로 사용할 수 있다고 언급하고 있다. 결론적으로 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영 보다 더 낮은 비용으로 환자 선량을 감소시키고 전체 대기 시간을 줄일 수 있으나, 대규모의 연구가 더 필요하다고 언급하였다. 또한 본 연구는 일차 문헌에서 보고한 흉부 디지털 토모신테시스 유효선량에 대해 언급하고 있었는데, 문헌마다 다르지만, 일반적으로 디지털 토모신테시스는 0.10~0.14 mSv, 전산화단층촬영의 경우 4~8mSv, 저선량 전산화단층촬영의 경우 1.5mSv라고 언급하였다.

2016년에 출판된 Kim 등(2016)은 폐결절(pulmonary nodules)을 진단하기 위하여 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 X선 방사선 촬영 검사와의 진단 정확성을 비교하였다. 1976년 1월 1일부터 2016년 8월 31일까지 출판된 문헌을 검색하여 16개의 연구가 최종 선택되어, 총 1017명의 환자와 2159개의 병변으로 평가하였다. 흉부 디지털 토모신테시스의 민감도는 0.85[95% confidence interval (CI) 0.83-0.88]이고 특이도는 0.95(0.93-0.96)였고, 흉부 방사선 검사의 민감도는 0.47(0.44-0.51)이고 특이도는 0.37(0.34-0.40)로 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 방사선 검사에 비하여 진단 정확도가 더 높았다. 저자들은 흉부 디지털 토모신테시스는 폐결절(pulmonary nodules) 진단에 있어 흉부 X선 방사선 촬영검사보다 진단정확도가 높다고 결론지었다.

1. 업데이트 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis)의 안전성 및 유효성을 재평가하기 위하여 기존 신의료기술평가에 대해 업데이트 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “흉부 디지털 토모신테시스에 대한 안전성 및 유효성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 흉부 디지털 토모신테시스검사의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

문헌검색에 사용된 검색어는 각 구성요소에 따른 세부사항은 표 2.1과 같다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICO 형식에 의해 그 범위를 명확히 하여 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	흉부병변(단, 유방병변 제외) 유소견자 및 확진 환자 : 폐결절, 폐암, 폐결핵 등
Intervention (중재법)	흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis, DTS)
Comparators (비교치료법) /표준검사 (reference standard)	흉부 X선 방사선촬영(Chest X-ray Radiography, CXR) 흉부 전산화단층촬영(Chest Computed Tomography, CT)
Outcomes (결과변수)	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 방사선 피폭량 : 유효선량(effective dose) • 유효성 <ul style="list-style-type: none"> - 진단정확성(diagnostic accuracy) <ul style="list-style-type: none"> ■ 민감도(sensitivity): $TP / (TP+FN)$ ■ 특이도(specificity): $TN / (FP+TN)$ ■ 양성예측도(positive predictive value): $TP / (TP+FP)$ ■ 음성예측도(negative predictive value): $TN / (FN+TN)$ ■ 검사정확도(accuracy of index test): $(TP+TN) / (TP+FP+FN+TN)$ ■ 진단교차비(diagnostic odds ratio): $(TP \times TN) / (FP \times FN)$ ■ 수신자 동작특성 곡선하 면적 (Area Under the receiver operating characteristic Curve, AUC) - 병변 (추가)발견율: 기존 검사로 불확실한 경우 - 영상 평가: 정상구조물 판독 가능정도 - 영상판독 소요시간(interpretation time) - 의료결과에 미치는 영향 <ul style="list-style-type: none"> ■ 불필요한 CT검사 시행 감소: CT 감소율, 흉부 X선 방사선 촬영 의심조건 해소율 - 환자 관련 요인 <ul style="list-style-type: none"> ■ 환자대기시간 등
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study type (연구유형)	임상시험 연구, 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 횡단면적 연구 및 진단법 평가연구
연도 제한	2013년부터 ~ 현재

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용한다(표 2.2).

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함한다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH tern, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용한다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행한다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하며, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택한다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와의 논의를 통해 의견일치를 이루도록 한다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 흉부 병변이 의심되는 환자나 확진환자를 대상으로 한 연구 • 본 연구목적에 적절한 연구 • 흉부 디지털 토모신테시스(디지털 토모신테시스)가 시행된 연구 • 적절한 비교군 혹은 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 동물(non-human) 실험 또는 전임상시험 연구(pre-clinical studies) • 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter, comment, opinion pieces, review, note, etc.) • 한국어나 영어로 출판되지 않은 연구 • 회색문헌(thesis, congress or conference material, abstract, etc.) : 초록만 발표된 경우도 포함 • 증례보고

1.5 비뚤림 위험 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견일치를 이루었다. 진단법 평가연구의 비뚤림 위험 평가는 QUADAS-II(Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies- II)를 이용하였다. QUADAS-II는 환자선택 (patient selection), 중재검사(index test), 참조표준검사(reference standard) 및 연구 진행과 시점(flow and timing)에 대한 4개의 주요영역으로 구성되어 있으며, 해당 영역의 평가질문 모두 ‘예’인 경우 비뚤림 위험은 ‘낮음’으로 평가하였고, 한 항목이라도 ‘아니오’가 있는 경우 비뚤림 위험은 ‘높음’으로 평가하였다.

표 2.5 QUADAS-II 평가항목

비뚤림 유형	QUADAS-II 평가항목	평가 결과
환자선택	① 대상군은 연속적/무작위 표본이었는가? ② 환자-대조군 설계를 피하였는가? ③ 해당 연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	낮음 /불확실 /높음
중재검사	① 중재검사 결과는 참조표준검사결과에 대한 정보없이 해석되었는가? ② 임계치가 사용되었을 경우 이는 사전에 명시되었는가?	
참고표준검사	① 참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? ② 참고표준검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보없이 해석되었는가?	
연구진행과 시점	① 중재검사와 참고표준검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? ② 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? ③ 환자들은 동일한 참고표준검사를 받았는가? ④ 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	

1.6 자료추출

자료추출은 최종 선택된 문헌을 대상으로 사전에 확정된 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 각각 독립적으로 수행하고 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하였다. 각 문헌에서 추출한 내용은 다음과 같다.

- 일반적 특성: 출판연도, 저자명, 연구설계, 연구대상자 특성 등
- 중재 및 비교법 특성: 중재검사, 비교검사, 참조표준검사 등
- 연구결과: 사전에 정한 임상적 안전성 및 효과성 관련 연구결과 값

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다.

기본적으로 메타분석에서 통합추정치를 추정 시 연구간 이질성 및 검사의 민감도와 특이도의 상호관련성을 반영하여 이변량 랜덤효과모형(bivariate random effects model)을 적용하였다(한국보건의료연구원, 2014).

1.8 권고결정

본 평가의 평가결과를 토대로 권고 결정은 다음의 권고 체계 및 정의에 따른다(표 2.6).

표 2.6 권고 체계

권고등급		설명	세부등급	설명
I	권고함	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고함	a	권고강도 높음
			b	권고강도 낮음
II	권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음		

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

연구주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 783건이었으며 각 데이터베이스에서 중복검색된 328건을 제외한 455건이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목과 초록을 검토하여 연구주제와 연관 있는 문헌을 1차적으로 선별하였으며, 1차 선별 문헌의 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따라 총 16편의 문헌을 선택하였다. 그리고 신의료기술 평가 당시 선택문헌 15편 중 중복되거나, 본 평가의 적절한 의료결과(PICO 참조)가 보고되지 않은 문헌 8편을 제외한 7편의 문헌을 선택하여 최종적으로 23편의 문헌을 선택하여 평가하였다. 본 연구의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨]에 기술하였다.

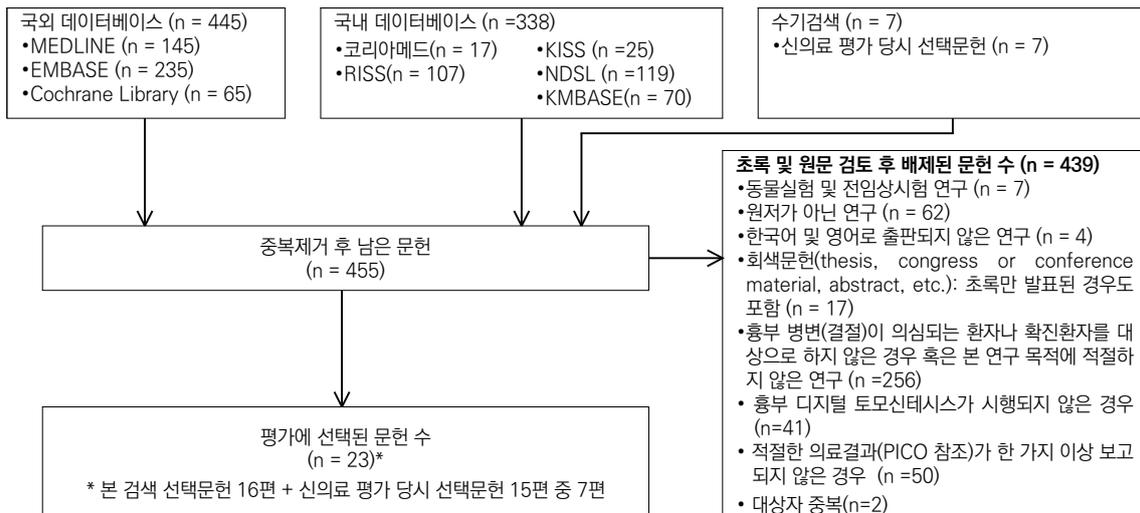


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

최종 포함된 문헌은 총 23편이었으며, 선택된 문헌은 본 평가에서 새로 검색되어 선택된 문헌 12편(Meltzer et al., 2020; Nagatani et al., 2018; Dobbins et al., 2017; Lee et al., 2017; Langer et al., 2016; Petersson et al., 2016; Quaia et al., 2016; Lee et al., 2015; Galea et al., 2015; Kumar et al., 2015; Johnsson et al., 2014; Kim et al., 2013), 신의료평가 선택문헌이면서 동시에 본 평가에서 검색된 문헌 4편(Yamada et al., 2013; lee et al., 2013; Quaia et al., 2013; Terzi et al., 2013), 신의료평가 선택문헌 7편(Jang et al., 2012; Jung et al., 2012; Yamada et al., 2011; Kim et al., 2010; Båth et al., 2010; James et al., 2008; Vikgren et al., 2008)이었다.

출판연도 별로는 2013년이 5편으로 가장 많이 출판되었고, 그 다음으로는 2016년, 2015년에 각각 3편씩 출판되었다. 선택문헌의 연구 수행 국가는 한국이 6편(23%)으로 가장 많았고, 스웨덴 5편(21.7%), 이탈리아, 미국, 일본이 각각 3편(19%), 영국, 인도, 호주가 각각 1편(4%)이었다.

대상 질환별로 선택문헌을 살펴보면, 폐결절을 보고한 문헌은 13편이었고, 폐결절 이외 흉부병변을 보고한 문헌은 10편이었다. 1편의 문헌을 제외한 모든 문헌에서 전산화단층촬영을 표준참고검사로 보고하였다. 선택문헌의 특성은 표 3.1과 같다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	제1저자 (연도)	국가	연구 유형	연구대상자		검사목적	표준검사	비교검사
				대상자 정의	대상자 수			
폐결절								
1	Meltzer (2020)	스웨덴	진단법 평가연구	불명확 한 고체 폐 결절환자 (81 nodules (76%))	106명	우발적 고형 폐결절의 검사를 위해 전산화단층촬영과 관련된 디지털 토모신테시스를 조사	CT	-
2	Nagatani (2018)	일본	진단법 평가연구	폐결절 검사를 수행한 환자	79명	저선량 흉부 디지털 토모신테시스와 저선량 전산화단층촬영의 폐결절 검출 비교	저선량 CT	CXR
3	Dobbins (2017)	미국	진단법 평가연구	검진환자	158명, 4개 기관, 정상결과 43명	폐 결절 검출 및 관리를 위한 디지털 토모신테시스 영상 및 기존 흉부 방사선 촬영의 성능을 비교	CT	CXR
4	Lee (2017)	호주	진단법 평가연구	폐결절 및 폐암 검진 집단 - 폐결절 1개 이상(clinical group) - 폐암 환자(screening group)	총 82명 폐결절 1개 이상: 30명(54결절) 폐암 환자: 52명(42결절)	폐결절 및 크기의 정확도를 비교	CT	-
5	Langer (2016)	미국	진단법 평가연구	폐결절 의심 환자	82명	폐 결절의 식별 및 특성화를 위해 디지털 토모신테시스의 진단정확성	CT	CXR
6	Lee (2015)	한국	진단법 평가연구	전이암 절제술(metastasectomy)을 시행하기 전 전산화단층촬영과 디지털 토모신테시스를 모두 시행한 환자	80명	디지털 토모신테시스의 결절 가시성, 학습 곡선 및 판독 시간을 평가	CT	-
7	Johnsson (2014)	스웨덴	진단법 평가연구	폐결절 환자	149명	흉부디지털토모신테시스 임상적사용의 이점과 단점을 조사하기 위해, 흉부디지털토모신테시스가 흉부 컴퓨터 단층 촬영을 대체하고 그에 따른 방사선량 감소를 달성 할 수 있는지 조사	CT	-
8	Kim	한국	진단법 평가	호흡 운동 인공물이 있거나 없는 대상	138명(호흡	디지털 단층 합성의 진단 성능을 비교	CT	CT

연번	제1저자 (연도)	국가	연구 유형	연구대상자		검사목적	표준검사	비교검사
				대상자 정의	대상자 수			
	(2013)		연구		운동에 기인한 인공물 있음 46명, 없음92명			
9	Terzi (2013)	이탈리아	진단법 평가 연구	20년 이상 흡연자(현재 혹은 과거), 최근 5년 이내 악성 종양이 없는 자	흡연자 또는 과거 흡연자 총1843명	폐암 검출을위한 디지털 흉부 토모신테시스 단일군 연구인 SOS의 기준 결과를 제시	CT	CXR
10	Jung (2012)	한국	진단법 평가 연구	폐 전이된 대장직장 암 환자	142명	폐결절의 검출	CT	CXR
11	Yamada (2011)	일본	진단법 평가 연구	폐결절이 있거나 없는 환자	116명 (있음 57명, 없음 59명)	폐결절의 검출	CT	CXR
12	James (2008)	미국	진단법 평가 연구	폐결절의 추적을 위하여 전산화단층촬영을 받은 환자	21명	폐결절의 검출	CT	CXR
13	Vikgren (2008)	스웨덴	진단법 평가 연구	폐결절이 있거나(42명) 없는(47명) 환자	89명	폐결절의 검출	CT	CXR
폐결절 이외 흉부병변								
14	Quaia (2016)	이탈리아	진단법 평가연구	전이암과 흉부 병변 의심환자	237명	흉부 방사선 촬영에서 폐 병변이 의심되는 종양 환자에서 디지털 토모신테시스의 실제 진단 효과를 평가	CT	CXR
15	Petersson (2016)	스웨덴	진단법 평가연구	폐병변 의심환자	1127명(2172건)	디지털 토모신테시스가 흉부 X선 방사선 촬영 과 컴퓨터 단층 촬영을 어느 정도까지 대체 할 수 있는지를 조사	CT	CXR
16	Galea (2015)	영국	진단법 평가연구	흉부 X선 방사선 촬영에 대한 비석 회성 폐 병변 의심 환자	78명 (202건 병변)	비석회화 폐결절 및 폐문 병변의 검출을 위해 흉부디지털 토모신테시스과 흉부 X선 방사선 촬영의 민감도와 특이성을 비교	CT	CXR

연번	제1저자 (연도)	국가	연구 유형	연구대상자		검사목적	표준검사	비교검사
				대상자 정의	대상자 수			
17	Kumar (2015)	인도	진단법 평가연구	폐결절 환자 및 건강대조군	55명(229개 병변)	흉부 병변의 검출	CT	CXR
18	Quaia (2013)	이탈리아	진단법 평가 연구	로 흉부 병변이 의심 환자	465명	흉부 병변의 검출	CT	CXR
19	Yamada (2013)	일본	진단법 평가 연구	폐기종 환자가 있거나 없는 환자	111명 (있음 48명, 없음 63명)	폐 폐기종 검출을 위한 단층 촬영의 진단 성능과 흉부 방사선 촬영의 진단 성능을 비교	CT	multidetector CT
20	lee (2013)	한국	진단법 평가 연구	석면 노출이력 (석면침착증, 흉막반)	45명	석면 관련 흉막 폐질환의 검출을 위해 흉부디지털 토모신테시스와 디지털 방사선 촬영 비교	CT	multidetector CT
21	Jang (2012)	한국	진단법 평가 연구	호흡기내과 외래진료 환자	42명	폐문부, 간뒤쪽, 위뒤쪽 부위 영상을 평가	CT	흉부 CT
22	Kim (2010)	한국	진단법 평가 연구	폐 결핵(42명)비결핵 미코박테리아병(23명) 환자/ 대조군 35명	100명	폐 병변의 검출	흉부 CT	CXR
23	Båth (2010)	스웨덴	진단법 평가 연구	흉부 디지털 토모신테시스를 임상적으로 사용하려는 환자	20명	디지털 토모신테시스의 방사선 피폭량	-	CXR

CT, Computed Tomography; CXR, Chest X Rays; DTS, Digital TomoSynthesis, SOS, Studio OSservazionale

1.3 비뚤림위험 평가 결과

최종 선택된 23편의 문헌은 진단법 평가도구 QUADAS-2를 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 진단정확도를 평가하지 않은 문헌 4편 중 3편(Bath et al., 2010; Jang et al., 2012; Petersson et al., 2016)은 참고표준검사가 제시되지 않아 참고표준검사(Referent standard)영역과 연구진행과 시점(Flow and Timing)영역이 적용 불가하여 평가하지 않았다.

환자선택(Patient Selection)영역은 총 23편의 문헌 중 12편 문헌이 전향적이거나 연속적으로 환자를 모집했다고 보고하여 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가되었고, '높음'은 5편, 나머지 6편은 '불확실'로 평가되었다.

증재검사(Index test)영역은 총 23편의 문헌 중 13편에서 참고검사의 사전 정보 없이 증재 검사 결과가 해석되거나, 사전 임계치가 제시되어 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가되었고, 4편의 문헌은 '높음', 6편의 문헌은 '불확실'로 평가되었다.

참고표준검사(Reference Standard)영역은 총 20편의 문헌 중 14편 문헌에서 참고표준이 증재검사에 대한 정보 없이 해석되어 '낮음'으로 평가되었고, '높음' 5편, '불확실' 1편으로 평가되었다.

연구진행과 시점(Flow and Timing)영역은 총 20편의 문헌 중 9편의 문헌에서 증재검사와 참고표준검사 사이에 시간 간격을 언급하여 '낮음'으로 평가되었고, 11편의 문헌에서는 언급이 없어 '불확실'로 평가되었다.

적용가능성평가(Applicability concerns)의 경우, 총 23편의 선택문헌에서 제시된 환자군, 검사수행 결과 해석이 본 평가의 핵심질문에 적합하다고 판단되어 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가되었다. 그리고 참고표준검사가 명시되지 않은 3편의 문헌을 제외한 20편의 문헌에서는 참고표준검사가 임상현장 등에 따라 큰 차이가 없을 것으로 판단하여 모든 항목에 대하여 적용가능성의 우려를 '낮음'으로 평가하였다.

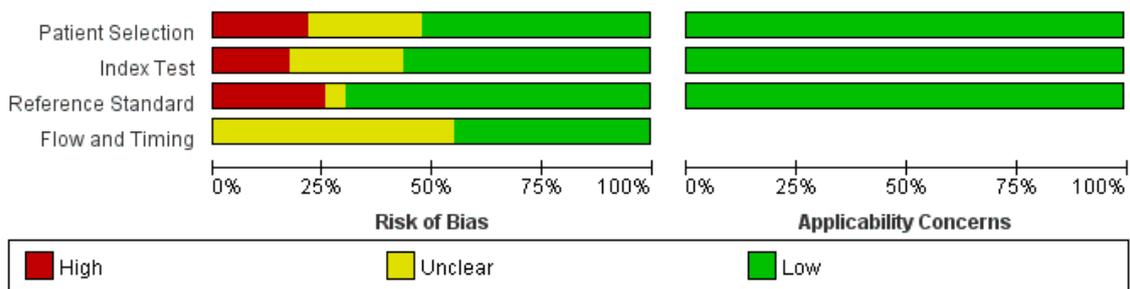


그림 3.2 비뚤림 위험 그래프

	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow and Timing	Patient Selection	Index Test	Reference Standard
Báth 2010	?	?			+	+	
Dobbins 1017	+	+	+	?	+	+	+
Galea 2015	?	+	+	+	+	+	+
James 2008	-	?	+	?	+	+	+
Jang 2012	+	?			+	+	
Johnsson 2014	-	-	+	?	+	+	+
Jung 2012	+	+	-	+	+	+	+
Kim 2010	+	-	+	+	+	+	+
Kim 2013	-	+	+	?	+	+	+
Kumar 2015	+	?	-	+	+	+	+
Langer 2016	+	+	+	?	+	+	+
Lee 2013	+	+	+	?	+	+	+
Lee 2015	?	?	-	+	+	+	+
Lee 2017	+	-	+	?	+	+	+
Meltzer 2020	+	+	+	+	+	+	+
Nagatani 2018	?	-	+	?	+	+	+
Petersson 2016	?	?			+	+	
Quaia 2013	+	+	-	+	+	+	+
Quaia 2016	-	+	-	?	+	+	+
Terzi 2013	?	+	?	?	+	+	+
Vikgren 2008	+	+	+	+	+	+	+
Yamada 2011	+	+	+	+	+	+	+
Yamada 2013	-	+	+	?	+	+	+

● High
 ? Unclear
 + Low

그림 3.3 비뚤림 위험에 대한 평가 결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

흉부 디지털 토모신테시스의 안전성은 방사선 피폭량(평균 유효선량)으로 평가하였으며, 이는 소위원회의 논의를 통해 흉부 X선 방사선 촬영, 흉부 디지털 토모신테시스, 저선량 흉부 전산화단층촬영과 비교하여 평가하였다.

2.1.1 흉부 X선 방사선 촬영과 평균 유효선량의 비교

흉부 디지털 토모신테시스와 X선 방사선 촬영으로 인한 방사선 피폭량을 보고한 연구는 15편(Nagatani et al., 2018; Dobbins et al., 2017; Quايا et al., 2016; Langer et al., 2016; Kumar et al., 2015; Quايا et al., 2013; Yamada et al., 2013; lee et al., 2013; Kim et al., 2013; Jung et al., 2012; Jang et al., 2012; Yamada et al., 2011; Kim et al., 2010; Båth et al., 2010; Vikgren et al., 2008)으로 확인되었다.

Nagatani 등(2018)의 연구에서 디지털 토모신테시스의 유효선량은 0.171mSv, 흉부 X선 방사선 촬영은 0.12mSv로 보고하였다. Kim(2010)의 연구에서는 디지털 토모신테시스의 유효선량은 0.05mSv, X선 방사선 촬영은 0.02mSv로 보고하였다.

그 외 13편의 연구에서는 디지털 토모신테시스의 유효선량은 0.05mSv~0.21mSv였고, X선 방사선 촬영의 유효선량은 0.01mSv ~ 0.12mSv로 보고되었다.

표 3.2 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 X선 방사선촬영의 평균 유효선량

제1저자 (연도)	대상자(명)	평가지표	흉부 디지털 토모신테시스 결과(mSv)	흉부 X선 촬영 결과(mSv)
Nagatani (2018)	폐결절 검사를 수행한 환자 79명	평균 유효선량	0.171*	0.12
Dobbins (2017)	검진환자 158명	평균 유효선량	0.10 (범위 0.07-0.41)	0.06 (범위 0.02-0.19)
Quايا (2016)	전이암과 흉부 병변 의심환자 237명	평균 유효선량	0.107 (범위 0.094-0.12)	0.06 (범위 0.03-0.1)
Langer (2016)	폐결절 의심 환자 82명	평균 유효선량	0.21 (범위: 0.10-0.81)	0.10 (범위: 0.03-0.54)
Kumar (2015)	폐결절 환자 및 건강대조군 55명	평균 유효선량	0.05	0.01
Quايا (2013)	흉부 병변이 의심 환자 465명	평균 유효선량	0.107 (범위 0.094-0.12)	0.06 (범위 0.03-0.1)
Yamada (2013)	폐기종이 있는 48명, 없는 63명	평균 유효선량	0.19	0.03 mSv for the posteroanterior view and 0.11 mSv for the

제1저자 (연도)	대상자(명)	평가지표	흉부 디지털 토모신테시스 결과(mSv)	흉부 X선 촬영 결과(mSv)
				lateral view
lee (2013)	석면 노출이력(석면침착증, 흉막반) 45명	평균 유효선량	0.14 (범위 0.13-0.15).	0.04 (범위 0.03-0.06).
Kim (2013)	호흡 운동 인공물이 있는 46명, 없는 92명	평균 유효선량	0.057	0.02
Jung (2012)	폐 전이된 대장직장 암 환자 142명	평균 유효선량	0.12	0.02
Jang (2012)	호흡기내과 외래진료 환자 42명	입사면 선량	0.55±0.02 mGy (0.07 mSv [†])	0.33±0.27 mGy (0.04 mSv [†])
Yamada (2011)	폐결절이 있는 57명, 없는 59명	평균 유효선량	0.215	0.025 mSv in the posteroanterior view and 0.092 mSv in the lateral view
Kim (2010)	폐 결핵(42명)비결핵 미코박테리아병(23명) 환자/대조군 35명	평균 유효선량	0.05 [†]	0.02
Báth (2010)	흉부 디지털 토모신테시스를 임상적으로 사용하려는 환자	평균 유효선량	0.13	0.05
Vikgren (2008)	폐결절이 있는 42명, 없는 47명	평균 유효선량	0.12	0.04

* Ultra Low dose DTS, [†] Low dose DTS, [‡] 조직 가중 계수 0.12 곱한값

2.1.2 저선량 흉부 전산화단층촬영과의 비교

흉부 디지털 토모신테시스와 저선량 흉부 전산화단층촬영으로 인한 방사선 피폭량이 비교된 연구는 두 편(Nagatani et al., 2018; Jang et al., 2012)으로 확인되었다.

평가 결과, Nagatani 등(2018)은 저선량 디지털 토모신테시스의 유효선량을 0.171mSv, 저선량 전산화단층촬영은 3.52mSv로 보고하였다. Jang 등(2012)의 문헌에서는 디지털 토모신테시스의 유효선량은 약 0.07mSv, 저선량 전산화단층촬영은 0.18mSv로 보고하였다.

표 3.3 흉부 디지털 토모신테시스와 저선량 흉부 전산화단층촬영의 평균 유효선량

제1저자 (연도)	대상자(명)	평가지표	흉부 디지털 토모신테시스 결과(mSv)	저선량 흉부 전산화 단층촬영(mSv)
Nagatani (2018)	폐결절 검사를 수행한 환자 (79명)	평균 유효선량	0.171 [*]	3.52
Jang (2012)	호흡기내과 외래진료 환자 (42명)	입사면 선량	0.55±0.02 mGy (약 0.07 mSv [†])	1.26±0.56 mGy (약 0.18 mSv [‡])

* Ultra Low dose DTS, [†] 조직 가중 계수 0.12 곱한값, [‡] 조직 가중 계수 0.14 곱한값

2.2 유효성

흉부 디지털 토모신테시스의 유효성은 기존 신의료기술평가 지표를 바탕으로 소위원회의 논의를 통하여 진단정확성, 병변(추가)발견율, 영상 평가, 영상 판독 소요시간, 의료결과에 미치는 영향(불필요한 전산화단층촬영 검사 시행 감소, 흉부 X선 방사선 촬영 의심소견 해소율), 환자 관련 요인(환자 대기시간 등)의 지표에 대해 평가하였다.

2.2.1 진단정확도

흉부 디지털 토모신테시스의 진단정확도는 최종 선택된 23편 문헌 중 진단정확도를보고하지 않은 7편을 제외하고 16편을 대상으로 확인하였다. 선택된 16편의 문헌 모두 전산화단층촬영을 표준 참고검사료 제시하여 전산화단층촬영의 진단정확도를 보고한 문헌은 없었다.

대상질환 별 문헌수는, 폐결절의 진단정확도를 보고한 문헌은 9편(Meltzer et al., 2020; Nagatani et al., 2018; Dobbins et al., 2017; Langer et al., 2016; Lee et al., 2015; Kim et al., 2013; Jung et al., 2012; Yamada et al., 2011; James et al., 2008), 폐결절 이외 흉부병변으로 대상자를 정의하고 진단정확도를 보고한 문헌은 4편(Quaia et al., 2016; Galea et al., 2015; Kumar et al., 2015; Quaia et al., 2013), 석면증(Lee et al., 2013), 폐기종(Yamada et al., 2013), 폐결핵 혹은 비결핵(미코박테리아병)(Kim et al., 2010)의 진단정확도를 보고한 문헌 각각 1편으로 확인되었다.

폐결절의 진단정확도는 9편의 문헌 중 6편에서 디지털 토모신테시스가 흉부 X선 방사선 촬영보다 유의미하게 더 우수함을 보고하였고, 폐결절 이외 흉부병변의 진단정확도는 4편의 문헌 중 1편에서 디지털 토모신테시스가 흉부 X선 방사선 촬영보다 유의미하게 더 우수함을 보고하였다.

평가결과

표 3.4 진단정확도

제1저자 (년도)	평가지표	검사종류 (관찰자)	진단정확도										p ⁴⁾	
			민감도 (%)	특이도 (%)	양성 예측도 (%)	음성 예측도 (%)	위 양성률 (%)	위 음성률 (%)	양성 우도비	음성 우도비	검사 정확도	곡선하면적		
폐결절														
Meltzer (2020)	불명확한 고체 폐결절	DTS (관찰자 1)	-	-	43.10	-	-	-	-	-	-	0.58 (0.40-0.76)	-	
		DTS (관찰자 2)	-	-	43.10	-	-	-	-	-	-	0.50 (0.35-0.66)		
Nagatani (2018)	폐결절 발견	DTS ¹⁾	-	-	43.10	-	-	-	-	-	-	0.66 ± .02	< 0.05	
		DTS ²⁾	-	-	31.40	-	-	-	-	-	-	0.59 ± .01		
		CXR	-	-	22.00	-	-	-	-	-	-	0.52 ± .01		
Dobbins (2017)	폐결절 발견	DTS	59.50	78.40	-	-	-	-	-	-	-	DTS가 CTX에 비해 3배 더 높음 (<0.001)	-	
		CXR	40.70	75.00	-	-	-	-	-	-	-	-		
Langer (2016)	폐결절 발견	DTS	32.00	18.20	-	-	-	-	-	-	-	-	<0.001	
		CXR	17.00	18.20	-	-	-	-	-	-	-	-		
Lee (2015)	폐결절 발견	DTS	53.30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Kim (2013)	폐결절 발견: 호흡운동에 기인한 인공물 없는 대상	DTS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.852	0.017	
		CXR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.737		
Jung (2012)	폐결절 발견 ³⁾	DTS (관찰자 1)	85.00	-	85.23	-	-	14.77	0.85	-	74.27	-		
		CXR (관찰자 1)	29.00	-	90.67	-	-	71.31	0.29	-	27.87	-		
		DTS (관찰자 2)	81.00	-	92.72	-	-	19.41	0.81	-	75.79	-		
		CXR (관찰자 2)	25.00	-	93.55	-	-	75.53	0.25	-	24.07	-		
Yamada	폐결절 발견	DTS	-	-	-	-	-	-	-	-	0.93	<0.01		

제1저자 (년도)	평가지표	검사종류 (관찰자)	진단정확도										p ⁴⁾	
			민감도 (%)	특이도 (%)	양성 예측도 (%)	음성 예측도 (%)	위 양성률 (%)	위 음성률 (%)	양성 우도비	음성 우도비	검사 정확도	곡선하면적		
(2011)		CXR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	(95% CI: 0.87-0.99) 0.77 (95% CI: 0.70-0.84)	
James (2008)	폐결절 발견 ³⁾	DTS	70.29	-	100.00	0.00	-	29.71	-	-	70.29	-	.001	
		CXR	22.29	-	100.00	0.00	-	77.71	-	-	22.29	-		
폐결절 이외 흉부병변														
Quaia (2016)	흉부 병변 발견 ³⁾	DTS	92.23	91.05	88.79	93.85	8.96	7.77	10.30	0.09	91.56	0.997 (0.978-1)	-	
		CXR	15.53	9.70	11.68	13.00	90.30	84.47	0.17	8.71	12.24	0.619 (0.554-0.681)		
Galea (2015)	비석회성 폐 병변 발견	DTS	49.00	96.00	93.00	60.00	-	-	-	-	-	-	-	
		CXR	32.00	49.00	43.00	37.00	-	-	-	-	-	-		
Kumar (2015)	흡연자의 폐병변 발견	DTS (관찰자 1)	60	84.78	90.41	46.99	-	-	-	-	-	0.738 (0.658-0.818)	-	
		CXR (관찰자 1)	24.54	65.22	62.79	26.55	-	-	-	-	-	0.546 (0.499-0.644)		
		DTS (관찰자 2)	61.82	85.37	90.89	45.45	-	-	-	-	-	0.736 (0.650-0.821)		
		CXR (관찰자 2)	26.36	70.73	70.73	26.36	-	-	-	-	-	0.515 (0.410-0.619)		
Lee (2013)	석면증 발견 ³⁾	DTS	81.82	94.12	81.82	94.12	5.88	18.18	13.91	0.19	91.11	-	0.31	
	CXR	27.27	100.00	100.00	80.95	0.00	72.73	-	0.73	82.22	-			
Quaia (2013)	흉부 병변 발견 ³⁾	DTS (관찰자 1)	80.56	95.95	89.92	91.67	4.05	19.44	19.89	0.20	91.18	0.948 (0.924-0.967)	<0.05	
		CXR (관찰자 1)	23.61	12.64	12.98	23.08	87.36	76.39	0.27	6.04	16.54	0.571 (0.525-0.616)		
		DTS (관찰자 2)	84.72	95.95	90.37	93.33	4.05	15.28	20.92	0.16	92.47	0.947 (0.923-0.966)	<0.05	
		CXR	17.36	13.40	8.25	26.54	86.60	82.64	0.20	6.17	14.62	0.612		

제1저자 (년도)	평가지표	검사종류 (관찰자)	진단정확도										p ⁴⁾
			민감도 (%)	특이도 (%)	양성 예측도 (%)	음성 예측도 (%)	위 양성률 (%)	위 음성률 (%)	양성 우도비	음성 우도비	검사 정확도	곡선하면적	
		(관찰자 2)										(0.566-0.656)	
Yamada (2013)	폐기종 발견 ³⁾	DTS (관찰자 1)	89.58	98.41	97.73	92.54	1.59	10.42	56.44	0.11	94.60	0.937 (0.889-0.985)	-
		CXR (관찰자 1)	50.00	87.30	75.00	69.62	12.70	50.00	3.94	0.57	71.17	0.698 (0.615-0.781)	-
		DTS (관찰자 2)	85.42	95.24	93.18	89.55	4.76	14.58	17.94	0.15	90.99	0.911 (0.863-0.960)	-
		CXR (관찰자 2)	45.83	95.24	88.00	69.77	4.76	54.17	9.63	0.57	73.87	0.703 (0.620-0.786)	-
Kim (2010)	폐결핵 혹은 비결핵(미코박 테리아병) 발견 ³⁾	DTS (관찰자 1)	98.46	94.29	96.97	97.06	5.71	1.54	17.23	0.02	97.00	-	-
		CXR (관찰자 1)	86.15	94.29	96.55	78.57	5.71	13.85	15.08	0.15	89.00	-	-
		DTS (관찰자 2)	98.46	100.00	100.00	97.22	0.00	1.54	-	0.02	99.00	-	-
		CXR (관찰자 2)	93.75	94.29	96.77	89.19	5.71	6.25	16.41	0.07	93.94	-	-

CXR, Chest X Rays; DTS, Digital TomoSynthesis

1) ultra-low-dose -DTS with IR(iterative reconstruction)(7명 관찰자의 ROC평균 값을 제시), 2) ultra-low-dose -DTS without IR(iterative reconstruction)(7명 관찰자의 ROC평균 값을 제시), 3) 계산값, 4) DTS Sen vs CXR Sen

*** p<0.001

2.2.1.1 폐결절의 진단정확도

각 검사별 진단정확도의 범위를 살펴보면, 홍부 디지털 토모신테시스의 민감도는 32~85%, 특이도는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 18.2%, 78.4%, 양성예측도는 31.4~100%, 음성예측도는 한편의 문헌에서 0%으로 보고하였고 이외 문헌에서는 보고 값이 없었다. 위음성률은 14.77~29.71, 양성우도비는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 0.81, 0.85, 검사정확도는 70.29~75.79, 곡선하면적(Area Under the receiver operating characteristic Curve, AUC)은 0.5~0.93에 걸쳐서 보고되었다. 위양성률과 음성우도비를 보고한 문헌은 없었다.

홍부 X선 방사선 촬영의 민감도는 17~40.7%, 특이도는 보고된 두편의 문헌에서 각각 18.20%, 75.0%, 양성예측도는 22~100%, 음성예측도는 0%, 위양성률은 71.31~77.71, 양성우도비는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 0.25, 0.29, 검사정확도는 22.29~27.87, 곡선하면적(AUC)은 0.52~0.77에 걸쳐서 보고되었다. 위양성률과 음성우도비를 보고한 문헌은 없었다.

표 3.5 폐결절 환자의 진단정확도*

검사법	진단정확도(범위)									
	민감도 (%)	특이도 (%)	양성 예측도 (%)	음성 예측도 (%)	위 양성률 (%)	위 음성률 (%)	양성 우도비	음성 우도비	검사 정확도	곡선하 면적
DTS	32~85	18.2, 78.4	31.4~100	0	-	14.77~29.71	0.81, 0.85	-	70.29~75.79	0.5~0.93
CXR	17~40.7	18.2, 75.0	22~100	0	-	71.31~77.71	0.25, 0.29	-	22.29~27.87	0.52~0.77

CXR, Chest X Rays; DTS, Digital TomoSynthesis; * 계산 가능한 값 혹은 문헌에서 보고된 값으로 정리함.

2.2.1.2 폐결절 이외 홍부 병변의 진단정확도

폐결절 이외 홍부 병변(홍부병변, 석면증, 폐기종, 폐결핵 혹은 비결핵(미코박테리아병))에 대한 홍부 디지털 토모신테시스의 민감도는 49~98.46%, 특이도는 84.78~100%, 양성예측도는 88.79~93%, 음성예측도는 45.45~ 97.22%, 위양성률은 0~8.96%, 위음성률은 1.54~19.44%, 양성우도비는 10.3~56.44, 음성우도비는 0.02~0.2, 검사정확도는 90.99~99, 곡선하면적(AUC)은 0.736~ 0.997에 걸쳐서 보고되었다.

홍부 X선 방사선 촬영의 민감도는 15.53~93.75%, 특이도는 9.7~100%, 양성예측도는 8.25~100%, 음성예측도는 13~89.19%, 위양성률은 0~90.3%, 위음성률은 6.25~84.47%, 양성우도비는 0.17~16.41, 음성우도비는 0.07~8.71, 검사정확도는 12.24~93.44, 곡선하면적(AUC)은 0.515~ 0.703에 걸쳐서 보고되었다.

표 3.6 폐결절 이외 흉부 병변의 진단정확도*

대상 질환	진단정확도(범위)									
	민감도 (%)	특이도 (%)	양성 예측도 (%)	음성 예측도 (%)	위 양성률 (%)	위 음성률 (%)	양성 우도비	음성 우도비	검사 정확도	곡선하 면적
DTS	49~98.46	84.78~100	88.79~93	45.45~97.22	0~8.96	1.54~19.44	10.3~56.44	0.02~0.2	90.99~99	0.736~0.997
CXR	15.53~93.75	9.7~100	8.25~100	13~89.19	0~90.3	6.25~84.47	0.17~16.41	0.07~8.71	12.24~93.44	0.515~0.703

CXR, Chest X Rays; DTS, Digital TomoSynthesis; * 계산 가능한 값 혹은 문헌에서 보고된 값으로 정리함.

2.2.2 병변(추가) 발견율

병변(추가) 발견율을 보고한 문헌은 총 7편(Lee et al., 2017; Galea et al., 2015; Lee et al., 2015; Terzi et al., 2013; Jung et al., 2012; Kim et al., 2010; Vikgren et al., 2018)이었으며, 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 X선 방사선촬영의 병변(추가)발견율이 비교된 연구는 총 5편(Galea et al., 2015; Terzi et al., 2013; Jung et al., 2012; Kim et al., 2010; Vikgren et al., 2018)이었다. 5편에서 보고한 흉부 디지털 토모신테시스의 발견율은 39.6%~95.5%, 흉부 X선 촬영 발견율은 20.9%~80% 범위였고, Vikgren 등(2018)의 연구에서는 흉부 디지털 토모신테시스가 더 우수하다고 보고하였다.

흉부 디지털 토모신테시스와 전산화단층촬영의 병변(추가)발견율이 비교된 연구는 총 3편(Lee et al., 2017; Lee et al., 2015; Terzi et al., 2013)으로 흉부 디지털 토모신테시스의 발견율은 4.8%~95.5%로 나타났고, 병변(추가)발견율을 보고한 모든 문헌에서 전산화단층촬영검사를 참고표준검사로 사용하였다.

현재 가이드라인에서 추적관찰을 권고하는 기준인 5mm 이상 폐결절 발견에 대해 보고한 문헌(Terzi et al., 2013)은 1건이었으며 전산화단층촬영결과(참조기준) 대비 95.5%를 발견하여 전산화단층촬영과 차이 없다고 보고하였다(P=0.952).

표 3.7 홍부 디지털 토모신테시스, 홍부 X선 방사선 촬영, 홍부 전산화단층촬영의 병변(추가) 발견율

제1저자 (연도)	대상자(명)	검사항목 (관찰자)	홍부 X선 방사선 촬영 발견율(%) (발견결절수/ 전체결절수)	홍부 디지털 토모신테시스 발견율(%) (발견결절수/ 전체결절수)	홍부 전산화단층촬영 발견율(%) (발견결절수/ 전체결절수)	p*
Lee (2017)	폐결절 및 폐암 검진 집단 82명	폐결절 발견율 (clinical group 관찰자 1)	-	44.4 (24/54)	100 (54/54)	-
		폐결절 발견율 (clinical group 관찰자 2)	-	38.9 (21/54)	100 (54/54)	-
		폐결절 발견율 (Screening group 관찰자 1)	-	9.5 (4/42)	100 (42/42)	-
		폐결절 발견율 (Screening group 관찰자 2)	-	4.8 (2/42)	100 (42/42)	-
Galea (2015)	홍부 X선 방사선 촬영에 대한 비석회성 폐 병변 의심환자	폐결절 발견율	20.9 (19/91)	39.6 (36/91)	-	-
		암세포 발견율	80 (12/15)	73 (11/15)	-	-
		병변 발견율	80 (88/11)	50 (55/111)	-	-
Lee (2015)	전이암 절제술을 시행하기 전 전산화단층촬영과 디지털 토모신테시스를 모두 시행한 환자	폐결절 발견율	-	53.3 (221/414)	100 (414/414)	-
Terzi (2013)	45~75년 흡연자, 최근 5년 이내 악성 종양이 없는 자 1,843명 (132개 병변)	폐결절 (5mm)이상 발견율	35.6 (47/132)	95.5 (126/132)	100 (132/132)	0.031 0.952 [§]
Jung (2012)	폐 전이된 대장직장암환자	결절 발견율	27	83	-	-
Kim (2010)	폐 결핵(42명)비결핵 미코박테리아병(23 명) 환자/ 대조군 35명	결절 발견율 (관찰자 1)	63.3 (31/49)	91.8 (45/49)	-	0.000
		결절 검출율 (관찰자 2)	49 (24/49)	85.7 (42/49)	-	0.000
Vikgren (2008)	폐결절이 있는 42명, 없는 47명	폐결절 발견율	홍부 디지털 토모신테시스가 우수		-	<0.000

* 홍부 X 선 방사선 촬영 vs 홍부 디지털 토모신테시스, § 홍부 디지털 토모신테시스 vs 홍부 전산화단층촬영

2.2.3 영상 평가

흉부 디지털 토모신테시스에 대한 영상 평가는 총 1편(Jang et al., 2012)에서 보고하였다. Jang 등(2012)은 호흡기 내과 외래진료환자 42명을 대상으로 영상의학과 흉부 전문의 2명이 평가구역을 설정하고 판독가능 정도에 따라 평가점수를 구분하였다.

평가구역은 흉부영상의학 분야에서 판독 시 어려움이 많은 구역으로 알려진 폐문부(Rt hilar structure), 간 뒤쪽부(retrohepatic area), 위 뒤쪽부(retrogastric area)로 설정하였다.

평가점수는 영상점수의 등간척도 폭에서 발생하는 편향과 겹침 소견에 따른 오류를 감소시키기 위하여 심사기준에 따라 3단계의 점수로 구분하였다(1점 : 나쁨, 2점 : 검출가능함, 3점 : 우수함).

세부위 모두 흉부 X선 방사선 촬영과 흉부 전산화단층촬영 그리고 흉부 X선 방사선 촬영과 흉부 디지털 토모신테시스 간에는 유의한 차이를 보였으나($p < 0.001$), 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 전산화단층촬영 사이에는 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 3.8 영상평가

제1저자 (연도)	대상자(명)	검사부위	CXR (mean ± SD)	흉부 DTS (mean ± SD)	흉부 CT (mean ± SD)
Jang (2012)	폐결절 및 폐암 검진 집단 42명	폐문부	1.66±0.72	2.69±0.51***	2.92±0.26***
		간 뒤쪽	1.61±0.63	2.76±0.43***	2.91±0.29***
		위 뒤쪽	1.57±0.73	2.66±0.61***	2.88±0.32***

SD, standard deviation; ***, $p < 0.001$ (CXR vs DTS, CXR vs CT)

2.2.4 영상판독 소요시간

흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 X선 방사선 촬영의 영상판독 소요시간을 보고한 문헌(Galea et al., 2015; Quaia et al., 2013)과 흉부 디지털 토모신테시스와 흉부 전산화단층촬영과 비교한 문헌(Quaia et al., 2013)은 각각 1편이었다. 영상판독 소요시간은 흉부 X선 방사선 촬영이 흉부 디지털 토모신테시스보다 더 유의하게 짧은 것으로 보고되었고(Quaia et al., 2013), 영상판독 소요시간은 흉부 디지털 토모신테시스가 흉부 전산화단층촬영보다 짧기는 하나 유의한 차이가 없다고 보고하였다.

표 3.9 영상판독 소요시간

제1저자 (연도)	대상자(명)	영상판독	홍부 X선 방사선 촬영	홍부 디지털 토모신테시스	홍부 전산화단층촬영
Galea (2015)	홍부 X선 방사선 촬영에 대한 비석회성 폐 병변 의심	판독자 1	평균 64초	평균 92초	-
		판독자 2	평균 67초	평균 172초	
			45 - 400초	30 - 150초	
Quaia (2013)	홍부 병변이 의심 환자 465명	-	평균 66 ± 23*초 (범위 38-104초)	평균 103 ± 66초 (범위 47-290초)	평균 638 ± 216초 (범위 366 - 1,080초)

* p<0.05(DTS vs CXR)

2.2.5 의료결과에 미치는 영향

홍부 디지털 토모신테시스의 의료결과에 미치는 영향은 불필요한 전산화단층촬영검사 시행 감소로 평가하였으며, 해당 연구 결과는 총 3편(Petersson et al., 2016; Johnsson et al., 2014; Quaia et al., 2013)에서 평가하였다.

Petersson 등(2016)의 연구에서는 폐병변 의심환자를 대상으로 디지털 토모신테시스가 홍부 X선 방사선 촬영과 전산화단층촬영을 어느 정도까지 대체 할 수 있는지를 조사하였다. 검사는 각각 홍부 X선 방사선 촬영 1433건, 전산화단층촬영 523건, 디지털 토모신테시스 216건으로 총 2172건의 검사가 수행되었다. 이 중 전산화단층촬영검사의 7%(38건)는 디지털 토모신테시스가 대체할 수 있었다고 보고하였고, 만일 디지털 토모신테시스를 수행할 수 없었다면, 디지털 토모신테시스를 시행한 216건 중 136건(63%)은 전산화단층촬영 검사를 수행했어야 했을 것이라고 보고하였다. 본 문헌은 최종 결론으로 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영 검사의 25%를 대체할 수 있었다고 보고하였다.

Johnsson 등(2014)의 연구에서는 폐결절 환자를 대상으로 홍부 디지털 토모신테시스가 전산화단층촬영을 대체하고 그에 따른 방사선량 감소를 달성할 수 있는지 조사하기 위하여 수행하였다. 홍부 X선 방사선 촬영검사 후 디지털 토모신테시스가 유일한 대안이었다면 디지털 토모신테시스검사를 받은 환자의 33%(49건/149건)(clinical referrals: 10%(7건/76건), radiological referrals: 58%(42건/73건)는 전산화단층촬영검사를 추가로 받지 않았을 것으로 보고하였다.

Quaia 등(2013)의 연구에서는 홍부 X선 방사선 촬영 촬영 후, 홍부 병변에 의심이 되는 자 총 465명을 대상으로 하였다. 대상자의 27%(127명/465명)에서는 홍부 전산화단층촬영가 수행되었으나, 나머지 73%(338명/465명)에서는 홍부 X선 방사선 촬영로 의심스러운 소견이 홍부 디지털 토모신테시스로 해소되어, 불필요한 전산화단층촬영검사 시행이 73% 감소하였다고 보고하였다.

2.2.6 환자 관련 요인(환자 대기시간 등)

홍부 디지털 토모신테시스를 이용한 환자 관련 요인(환자 대기시간 등)에 대해 평가하고자 하였지만, 해당 결과를 보고한 문헌이 없어 평가할 수 없었다.

IV

요약 및 결론

1. 평가결과 요약

흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 병변 유소견자 및 확진환자를 대상으로 흉부병변을 검진하기 위한 검사이다. 본 재평가는 사전에 논의된 프로토콜에 따라 국내/외 데이터베이스를 검색한 결과 본 평가 시 활용된 문헌을 포함하여 총 23편이 평가에 활용되었다. 이에 대한 안전성 및 유효성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 안전성

흉부 디지털 토모신테시스의 안전성은 총 15편의 문헌에서 보고된 방사선 피폭량(평균 유효선량)으로 평가하였다. 디지털 토모신테시스의 유효선량은 0.05mSv~0.215mSv였고, 흉부 X선 방사선 촬영의 유효선량은 0.01mSv~0.12mSv으로 보고하였다. 디지털 토모신테시스와 저선량 전산화단층촬영의 방사선량은 총 2편의 문헌으로 평가하였으며, 1편의 문헌에서 보고된 디지털 토모신테시스의 유효선량은 각각 0.171mSv, 0.07mSv 저선량 전산화단층촬영은 각각 3.52mSv, 0.18mSv로 보고하였다.

1.2 유효성

흉부 디지털 토모신테시스의 유효성은 기존 신의료기술평가 지표를 바탕으로 소위원회의 논의를 통하여 진단정확성, 병변(추가)발견율, 영상 평가, 영상 판독 소요시간, 의료결과에 미치는 영향(불필요한 전산화단층촬영 검사 시행 감소, 흉부 X선 방사선 촬영 의심소견 해소율), 환자 관련 요인(환자 대기시간 등)으로 평가하였다.

흉부 디지털 토모신테시스의 진단정확도는 선택된 총 23편의 문헌 중 16편의 문헌에서 보고하였으며, 대상 질환별로 진단정확도를 보고한 문헌을 나누면, 폐결절은 9편에서 평가하였으며, 민감도 32~85%, 특이도는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 18.2%, 78.4%, 양성예측도 31.4~100%, 음성예측도 0%로 계산된 1편의 문헌 이외 보고된 값이 없었다. 위음성률 14.77~29.71, 양성우도비는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 0.81, 0.85, 검사정확도 70.29~75.79, 곡선하면적(AUC) 0.5~0.93로 보고되었다. 위양성률과 음성우도비를 보고한 문헌은 없었다.

이해 비해 폐결절의 홍부 X선 방사선 촬영의 진단정확도 범위는 민감도는 17~40.7%, 특이도는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 18.2%, 75.0%, 양성예측도 22~100%, 음성예측도 0%, 위양성률 71.31~77.71%, 양성우도비는 보고된 두 편의 문헌에서 각각 0.25, 0.29, 검사정확도 22.29~27.87, 곡선하면적(AUC) 0.52~0.77로 보고되었다. 위양성률과 음성우도비를 보고한 문헌은 없었다.

폐결절 이외 홍부 병변(홍부병변, 석면증, 폐기종, 폐결핵 혹은 비결핵(미코박테리아병))의 디지털 토모신테시스 민감도는 49~98.46%, 특이도 84.78~100%, 양성예측도 88.79~93%, 음성예측도 45.45~97.22%, 위양성률 0~8.96%, 위음성률 1.54~19.44%, 양성우도비 10.3~56.44, 음성우도비 0.02~0.2, 검사정확도 90.99~99, 곡선하면적(AUC) 0.736~0.997로 보고되었다.

폐결절 이외 홍부 병변에서 홍부 X선 방사선 촬영의 민감도는 15.53~93.75%, 특이도 9.7~100%, 양성예측도 8.25~100%, 음성예측도 13~89.19%, 위양성률 0~90.3%, 위음성률 6.25~84.47%, 양성우도비 0.17~16.41, 음성우도비 0.07~8.71, 검사정확도 12.24~93.44, 곡선하면적(AUC) 0.515~0.703로 보고되었다.

병변추가발견율은 총 7편에서 평가하였는데, 홍부 디지털 토모신테시스와 홍부 X선 방사선 촬영의 비교문헌에서 홍부 디지털 토모신테시스의 발견율은 39.6%~95.5%, 홍부 X선 방사선 촬영은 20.9%~80%로 보고하였고, 홍부 디지털 토모신테시스와 전산화단층촬영의 비교문헌에서 홍부 디지털 토모신테시스의 발견율은 4.8%~95.5%, 전산화단층촬영 발견율을 보고한 문헌은 모두 100%로 보고하였다.

영상평가에서는 홍부 X선 방사선 촬영과 홍부 전산화단층촬영, 홍부 X선 방사선 촬영과 홍부 디지털 토모신테시스 간에는 유의한 차이($p < 0.001$)를 보였으나, 홍부 디지털 토모신테시스와 홍부 전산화단층촬영 사이에는 유의한 차이를 보이지 않았다.

홍부 디지털 토모신테시스와 홍부 X선 방사선 촬영의 영상판독 소요시간을 보고한 3편의 문헌 중 1편에서 홍부 X선 방사선 촬영이 홍부 디지털 토모신테시스 보다 소요시간이 유의하게 짧은 것으로 보고 하였다.

의료결과에 미치는 영향은 3편에서 불필요한 전산화단층촬영검사 시행 감소로 평가하였는데, 2편의 문헌에서는 각각 전산화단층촬영 검사의 25%, 33%를 디지털 토모신테시스가 대체할 수 있었다고 보고하였고, 1편의 문헌에서는 불필요한 전산화단층촬영검사 시행이 73% 감소하였다고 보고하였다. 선택문헌 중 환자 관련 요인을 보고한 문헌은 없었다.

2. 결론

홍부 X선 방사선 촬영과 홍부 디지털 토모신테시스의 안전성에서 유효선량을 비교한 결과, 선택된 문헌에서 홍부 X선 방사선 촬영이 홍부 디지털 토모신테시스보다 더 적은 유효선량을 보고하였다. 홍부 디지털 토모신테시스의 유효선량은 저선량 전산화단층촬영의 유효선량 보다 낮은 수준으로 확인되어 저선량 전산화단층촬영보다 홍부 디지털 토모신테시스가 안전한 것으로 확인되었다. 그러나 홍부 X선 방사선 촬영 검사 후, 홍부 디지털 토모신테시스로 검사를 시행했지만 확진을 위해 전산화단층촬영 영검사를 추가적으로 해야 할 수 있는 다양한 임상 상황을 고려하면, 단순히 개별검사의 방사선량을

평균 비교하는 것은 해석에 무리가 있을 수 있다는 소위원회의 의견이었다.

또한 소위원회는 일반적으로 사람에게 해로운 방사선량은 100mSv 이상이라고 언급하고 있어 1~2mSv 정도 방사선의 의학적 이용은 비교적 안전하다고 볼 수 있다는 의견이었다. 또한 2015년 발표된 우리나라의 국가 폐암 검진 가이드라인에서 폐암 검진을 위해 저선량 전산화단층촬영을 사용하도록 권고하고 있는 현 상황을 반영한다면, 흉부 디지털 토모신테시스를 포함한 본 평가에 사용된 비교검사인 흉부 X선 방사선 촬영과 저선량 전산화단층촬영은 모두 안전한 검사로 평가할 수 있다.

동 검사의 유효성에서 폐결절의 경우 진단정확도의 범위가 매우 넓고 또한 적은 수의 일부 문헌에서만 보고하고 있어 결과 해석에 근거가 충분치 않았고, 폐결절 이외 흉부병변도 다양한 질환(흉부병변, 석면증, 폐기종, 폐결핵 혹은 비결핵(미코박테리아병)을 각각 보고하고 문헌의 수도 적어 폐결절과 마찬가지로 근거가 충분치 않다고 판단하였다. 다만, 흉부 X선 방사선 촬영과 디지털 토모신테시스를 비교한 문헌에서 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 방사선 촬영보다 폐결절 발견이 우월하였다.

병변(추가) 발견율은 제시된 모든 문헌에서 표준참고검사를 전산화단층촬영로 사용할 때 흉부 디지털 토모신테시스의 발견율은 이보다 적게 보고되어 전산화단층촬영에 비해 유효성이 적은 것으로 확인되었다. 그러나 일부 가이드라인에서 추적관찰이 필요한 기준이 되는 5mm 이상의 결절 발견을 보고한 1편의 문헌에서는 디지털 토모신테시스와 전산화단층촬영 사이의 발견율에 유의한 차이를 보고하지 않았다. 영상 평가, 영상판독 소요시간에서 흉부 디지털 토모신테시스는 전산화단층촬영에 비해 유효성에 유의한 차이가 없었고, 의료결과에 미치는 영향에서 불필요한 전산화단층촬영검사를 부분적으로 대체할 수 있다고 보고하였다.

이에 흉부 디지털 토모신테시스 소위원회에서는 본 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 방사선 촬영에 비해 유효성이 높으나, 흉부 전산화단층촬영에 비해 유효성이 낮은 검사로 확인되었고, 미량의 방사선량을 조사하는 안전한 검사로 확인되었다. 현재 저선량 전산화단층촬영 기술의 발달로 전산화단층촬영의 안전성이 향상되고 있는 상황을 반영하면 향후 저선량 전산화단층촬영의 방사선 조사로 인한 위해 정도가 흉부 디지털 토모신테시스와 마찬가지로 낮아질 가능성이 있다. 그러나 최근까지 선택된 문헌을 근거로 평가했을 때, 흉부 디지털 토모신테시스는 X선 촬영 후 유소견자에 있어서 안전하고 임상적인 목적에 따라 사용을 고려할 수 있는 유효한 기술로 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 ‘흉부 디지털 토모신테시스’에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2021. 02. 19.).

흉부 디지털 토모신테시스의 안전성 평가기준인 방사선량은 1~2mSv 정도로 일반적으로 사람에게 해로운 방사선량이 100mSv 이상이라는 근거로 판단할 때, 안전성에 문제가 없는 기술로 평가하였다.

흉부 디지털 토모신테시스의 유효성은 흉부 X선 방사선 촬영에 비해 높으나, 흉부 전산화단층촬영에 비해 낮은 검사로 X선 촬영 후 유소견자에 있어서 안전하고 임상적인 목적에 따라 제한적으로 사용

을 고려할 수 있는 유효한 기술로 판단하였다.

이에 의료기술재평가위원회는 X선 촬영 후 유소견자에 흉부 디지털 토모신테시스를 적용하는 것은 안전하고 임상적인 목적에 따라 제한적으로 사용을 고려할 수 있는 검사로 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다.



1. 박동아, 황진섭, 이선희, 설아람, 최원정, 오성희 등. 진단검사 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2014.
2. 안재원. 흉부 CT 소견상 폐경변양 병변: 악성과 양성의 감별. 대한방사선의학회지, 1994, 31.3: 483-87.
3. 장동혁, 심성신, 최재욱, 최준구. 흉부영역에서 디지털 토모신테시스의 유용성 평가. 한국콘 텐츠학회논문지 2012; 12: 340-48.
4. 장승훈. 국가 폐암 검진. Korean Journal of Medicine (구 대한내과학회지). 2020;95(2):96-104.
5. Dobbins JT 3rd, McAdams HP. Chest tomosynthesis: technical principles and clinical update. European Journal of Radiology 2009;72: 244-51.
6. Geitung JT, Skjaerstad LM, Göthlin JH. Clinical utility of chest roentgenograms. European radiology. 1999;9(4):721-3.
7. Horichi Hiros, "Tomosynthesis use experience and clinical application," Medical now, 2004;54: 32-7.
8. Johnsson AA, Vikren J, Bath M. Chest tomosynthesis: technical and clinical perspectives. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine 2014; 35: 17-26.
9. Kim JH, Lee KH, Kim KT, Kim HJ, Ahn HS, Kim YJ, Lee HY, Jeon YS. Comparison of digital tomosynthesis and chest radiography for the detection of pulmonary nodules: systematic review and meta-analysis. The British journal of radiology. 2016 Dec;89(1068):20160421.
10. Lacout A, Thariat J, Fohlen A, Marcy PY. Tomosynthesis: a new chest imaging technique. Diagnostic and Inteventional Imaging 2012; 93: 72-74.
11. Lee G, Jeong JY, Kim KI, Song JW, Kang DM, Kim YD, Lee JW. Comparison of chest digital tomosynthesis and chest radiography for detection of asbestos-related pleuropulmonary disease. Clinical Radiology 2013; 68: 376-382.
12. Lee HU, Lee GH. 폐암의 조기진단. Yeungnam University Journal of Medicine. 1998;15(2):195-207.
13. Mayo JR. , J. Aldrich, and N. L. Muller, "Radiation exposure at chest CT: a statement of the Fleischner Society," Radiology, 2003; 228:15-21, .
14. Miller ER, MoCurry EM, Hruska B. An infinite number of laminagrams from a finite number of radiographs. Radiology. 1971;98(2):249-55.
15. Ozasa K, Shimizu Y, Suyama A, Kasagi F, Soda M, Grant EJ, Sakata R, Sugiyama H, Kodama K. Studies of the mortality of atomic bomb survivors, Report 14, 1950-2003: an overview of cancer and noncancer diseases. Radiation research. 2012;177(3):229-43.
16. Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, Mabuchi K, Kodama K. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. Radiation research. 2007;168(1):1-64.
17. Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA, Suyama A, Mabuchi K. Studies of mortality of atomic bomb

- survivors. Report 13: Solid cancer and noncancer disease mortality: 1950-1997. Radiation research. 2003 ;160(4):381-407.
18. Quaia E, Baratella E, Cernic S, Lorusso A, Casagrande F, Cioffi V, Cova MA. Analysis of the impact of digital tomosynthesis on the radiological investigation of patients with suspected pulmonary lesions on chest radiography. *European Radiology* 2012; 22: 1912-1922.
 19. Yew S, Seeram E. Digital tomosynthesis: Applications in general radiography. *Radiol Open J.* 2020; 4(1): 23-29. doi: 10.17140/ROJ-4-128
 20. Zhang Y, Li X, Segars WP, Samei E. Comparison of patient specific dose metrics between chest radiography, tomosynthesis, and CT for adult patients of wide ranging body habitus. *Medical Physics* 2014;14: 023901.
 21. Zieses dss plantes BG, "Serieskopie Eine röntgenographische Methode welche ermöglicht mit Hilfe einiger Aufnahmen eine unendliche reihe paralleler Ebenen in Reihenfolge gesondert zu betrachten," *Fortschr Röntgenstr.* 1938;57:605-616.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 흥부디지털 토모신테시스의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 8월 14일 (금) ~19일(금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 2월 19일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

홍부 디지털 토모신테시스의 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 전문분야를 결정하였으며, 의료기술재평가 전문평가위원회에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 6인(영상의학과 2인, 호흡기내과, 방사선종양학, 흉부외과, 근거기반전문가 각 1인)로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 16일(수)
- 회의내용: 연구계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 개최 예상 시기: 2020년 10월 28일(수)
- 회의내용: 최종 선택문헌 확정, 자료 추출 서식 확정 및 분석 세부 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 1월 13일(수)
- 회의내용: 자료 추출 내용 및 결과 합성 확인, 결론 논의

2.4 제4차 소위원회(서면)

- 회의일시: 2021년 1월 21일(목)~26일(화)
- 회의내용: 결론 확인 및 최종 보고서 검토

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R)

검색기간: 2013년~현재

(검색일: 2020 09. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Thorax/	36797
	2	thora*.mp.	315932
	3	chest.mp.	184313
	4	pulmonary.mp.	687956
	5	pleuropulmonary.mp.	1730
	6	exp Lung/ or Lung.mp.	856853
대상자 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	1582503
중재	8	tomosynthesis.mp.	1712
	9	7 and 8	228
연도제한	10	limit 9 to yr="2013 -Current"	145
MEDLINE(R)			145

3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 2013년~현재(검색일: 2020 09. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Thorax/	150732
	2	thora*.mp.	630608
	3	chest.mp.	291822
	4	pulmonary.mp.	755418
	5	pleuropulmonary.mp.	2065
	6	exp Lung/ or Lung.mp.	1597948
대상자 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	2311017
중재	8	tomosynthesis.mp.	2514
	9	7 and 8	344
연도제한	10	limit 9 to yr="2013 -Current"	235
MEDLINE(R)			235

3.1.3 CENTRAL

검색기간: 2007년~현재(검색일: 2020 09. 18.)

구분	연번	검색어	검색결과
중재	1	tomosynthesis	65
CENTRAL			65

3.2 국내데이터 베이스(검색일:2020. 09. 18.)(연도제한: 2013~2020)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	tomosynthesis	17	advanced search
	소계		17	
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	1	토모신테시스	0	검색필드의 전체를 이용
	2	토모신세시스	0	
	3	토모영상	0	
	4	단층합성	0	
	5	단층합성법	0	
	6	단층영상합성	0	
	7	단층영상합성법	0	
	8	tomosynthesis	70	
	소계		70	
한국학술정보(KISS)	1	토모신테시스	0	자료구분: 학술지
	2	토모신세시스	0	
	3	토모영상	0	
	4	단층합성	7	
	5	단층합성법	2	
	6	단층영상합성	6	
	7	단층영상합성법	3	
	8	tomosynthesis	7	
	소계		잘못된 계산식	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	토모신테시스	3	상세검색 이용 국내학술지
	2	토모신세시스	1	
	3	토모영상	9	
	4	단층합성	18	
	5	단층합성법	4	
	6	단층영상합성	13	
	7	단층영상합성법	4	
	8	tomosynthesis	55	
	소계		잘못된 계산식	
한국과학기술정보연구원(NDL)	1	토모신테시스	4	국내검색
	2	토모신세시스	0	
	3	토모영상	21	
	4	단층합성	28	
	5	단층합성법	4	
	6	단층영상합성	14	
	7	단층영상합성법	2	
	8	tomosynthesis	46	
	소계		잘못된 계산식	

4. 신의료기술평가보고서(2014) 평가 결과

4.1 신청기술 : 흉부 디지털 토모신테시스

흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 병변의 진단 및 추적관찰을 위하여 제한된 범위(대개 20-40°)의 X선 튜브(tube) 이동으로 획득된 일련의 투사(projection) 자료로부터 여러 영상면을 재구성하는 검사이다. 이는 의료법 제53조 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라 “디지털 단층 촬영술(Digital Tomosynthesis)”이라는 명칭으로 2013년 9월 17일에 신청되었다.

제3차 소위원회(2014.03.27.)에서는 실제 평가하는 기술의 범위를 고려하고 유사기술과의 혼동을 피하기 위하여 “흉부 디지털 토모신테시스(Chest Digital Tomosynthesis)”로 기술명을 수정함이 바람직하다는 의견이었고, 그에 따라 기술명을 모두 변경하였다.

4.2 신의료기술평가위원회 및 소위원회 운영

2013년 제11차 신의료기술평가위원회(2013.11.29.)에서 흉부 디지털 토모신테시스는 현재 건강보험요양급여비용 목록에 등재된 ‘방사선단순영상진단료 - 흉부 [직접](다-121)’, ‘일반 전산화단층영상진단 - 흉부(다-245(라))’ 과 사용목적 및 사용대상은 유사하나 검사방법이 다르므로, 평가할 필요성이 있는 신의료기술로 판단하였다. 또한, 평가 방법은 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 영상의학과 2인, 흉부외과 1인, 호흡기내과 1인, 방사선종양학과 1인의 전문의 총 5인으로 구성된 소위원회에서 평가하도록 심의하였다.

총 5인으로 구성된 소위원회는 2014년 1월 7일부터 2014년 4월 8일까지 약 4개월에 걸쳐 총 4회의 소위원회 운영을 통해 문헌적 근거에 따라 동 검사를 평가하고 검토결과를 제출 하였으며, 2014년 제4차 신의료기술평가위원회(2014.04.25.)에서 동 내용을 토대로 흉부 디지털 토모신테시스의 안전성·유효성 평가 결과를 최종 심의하였다.

4.3 흉부 디지털 토모신테시스의 평가

4.3.1 평가 목적

흉부 디지털 토모신테시스가 안전한 검사이고, 흉부 병변의 진단 및 추적관찰에 있어서 유효한지의 여부 등을 평가하였다.

4.3.2 평가 방법

흉부 디지털 토모신테시스의 평가는 동 검사의 안전성 및 유효성을 체계적 문헌고찰을 통해 검토하였다. 흉부 디지털 토모신테시스의 안전성 및 유효성 평가를 위한 문헌 검색 전략은 흉부 병변 유소견자를 대상으로

흉부 디지털 토모신테시스를 시행한 후 진단정확성을 주요 의료결과로 선정하였다.

흉부 디지털 토모신테시스의 평가에는 KoreaMed를 포함한 8개 국내 데이터베이스와 OvidMEDLINE, Ovid-EMBASE 및 Cochrane Library의 국외 데이터베이스를 이용하였다. ‘토모신테시스’, ‘tomosynthesis’ 등의 검색어를 이용한 검색 전략을 통해 총 253편의 문헌이 검색되었다. 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 한국어 또는 영어 문헌으로, 동물 실험 또는 전 임상시험 연구 및 원저가 아닌 연구와 회색문헌은 배제하였다. 중복 검색된 문헌(109편)을 포함하여 총 238편이 제외되었고, 총 15편의 문헌이 최종 평가에 포함되었다.

문헌 검색부터 선택기준 적용, 질 평가 및 자료추출까지 각 단계는 모두 소위원회와 아울러 2명의 평가자가 각 과정을 독립적으로 수행하였다. 문헌의 질 평가는 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 도구를 이용하였으며, 이에 따라 근거의 수준과 권고의 등급을 선정하였다.

4.3.3 안전성

안전성 측면은 방사선 피폭량으로 평가하였으며, 이에 대해 보고된 문헌은 2편이었다. 흉부 X선 촬영과 비교시(2편) 평균 유효선량은 흉부 X선 촬영(0.06mSv, 0.05mSv)이 흉부 디지털 토모신테시스(0.107mSv, 0.13mSv)보다 적었다. 흉부 전산화단층촬영과 비교시(1편) 평균 유효선량은 흉부 디지털 토모신테시스(0.107mSv)가 흉부 전산화단층촬영(3mSv)보다 적었다.

이에 소위원회에서는 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 촬영보다 방사선 피폭량이 두세배 많으나 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니고, 흉부 전산화단층촬영보다 방사선 피폭량이 약 30분의 1로 적어서 더 안전한 검사로 판단된다는 의견이었다.

4.3.4 유효성

유효성 측면은 총 14편의 문헌에서 진단정확성, 병변 (추가)발견율, 관찰자간/관찰자내 재현성 또는 일치도, 영상 평가, 영상판독 소요시간, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다.

진단정확성은 흉부 병변 유소견자의 진단 또는 흉부 병변 확진 환자의 추적관찰에 대한 연구 10편에서 보고하였으며, 모두 흉부 X선 촬영과 비교되었다. 2×2표를 작성할 수 있었던 5편의 연구를 메타분석으로 통합한 결과 요약 ROC 곡선의 AUC 값은 흉부 디지털 토모신 테시스의 경우 0.9763이고 흉부 X선 촬영의 경우 0.5854로, 흉부 디지털 토모신테시스가 더 우수하였다.

병변 (추가)발견율은 5편에서 보고하였다. 흉부 X선 촬영과 비교시(5편) 병변 발견율은 흉부 디지털 토모신테시스가 흉부 X선 촬영보다 우수하였고, 흉부 전산화단층촬영과 비교시(1편) 병변 발견율은 두 검사 간에 유의한 차이가 없었다($p=.9521$).

관찰자간/관찰자내 재현성 또는 일치도는 7편에서 보고하였다. 흉부 X선 촬영과 비교시(6 편) 관찰자간 일치도는 흉부 디지털 토모신테시스가 흉부 X선 촬영보다 우수하였고, 흉부 전산화단층촬영과 비교시(1편) 관찰자내 재현성 및 관찰자간 재현성은 두 검사에서 비슷하였다.

영상 평가는 1편에서 보고하였고, 흉부영상의학 분야에서 판독 시 어려움이 많은 구역으로 알려진 세 부위

영상의 정상구조물 판독가능 정도를 3점 척도로 평가하였다(1점 : 나쁨, 2 점: 김출가능함, 3점: 우수함). 홍부 X선 촬영과 비교시 영상 평가는 홍부 디지털 토모신 테시스가 유의하게 우수하였던 반면(폐문부: 각각 2.69 ± 0.51 점 및 1.66 ± 0.72 점, 간 뒤쪽: 각각 2.76 ± 0.43 점 및 1.61 ± 0.63 점, 위 뒤쪽 : 각각 2.66 ± 0.61 점 및 1.57 ± 0.73 점; $p < .001$), 홍부 전산화단층촬영과 비교시 영상 평가는 두 검사 간에 유의한 차이를 보이지 않았다(폐문부: 각각 2.69 ± 0.51 점 및 2.92 ± 0.26 점, 간 뒤쪽: 각각 2.76 ± 0.43 점 및 2.91 ± 0.29 점, 위 뒤쪽: 각각 2.66 ± 0.61 점 및 2.88 ± 0.32 점).

영상판독 소요시간은 1편에서 보고하였다. 홍부 X선 촬영과 비교시 영상판독 시간은 홍부 X선 촬영이 유의하게 짧았고(각각 평균 103 ± 66 초 및 66 ± 23 초; $p < .05$), 홍부 전산화단층촬영 영과 비교시 영상판독 시간은 홍부 디지털 토모신테시스가 짧았다(각각 평균 103 ± 66 초 및 638 ± 216 초).

의료결과에 미치는 영향은 불필요한 CT검사 시행 감소로 평가하였으며, 이에 대해 보고된 문헌은 1편이었다. 홍부 X선 촬영으로 의심되는 소견의 73%(338/465명)가 홍부 디지털 토모신테시스로 해소되어, 불필요한 CT검사 시행이 감소되었다.

이에 소위원회에서는 홍부 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 촬영과 비교시 영상판독 시간은 길지만 홍부 병변의 진단정확성과 병변 발견율이 더 우수하고, 홍부 전산화단층촬영과 비교시 병변 발견율이나 관찰자내 또는 관찰자간 재현성이 유사하며, 불필요한 홍부 전산화단층촬영을 감소시킬 수 있는 임상적으로 유용한 검사라는 의견이었다.

4.3.5 제언

홍부 디지털 토모신테시스 소위원회는 현재 문헌에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

홍부 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 촬영 후 유소견자의 진단 및 추적관찰에 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였다(권고등급 C).

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 “홍부 디지털 토모신테시스”에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2014.04.25).

홍부 디지털 토모신테시스는 홍부 X선 촬영 후 유소견자의 진단 및 추적관찰에 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였다(권고등급 C).

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2014년 5월 7일 보건복지부장관에게 보고되었으며, 보건복지부 고시 제2014-89호(2014년 6월 10일)로 개정·고시되었다.

5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

5.1 비뚤림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

5.2 자료추출 양식

자료추출 진단검사평가

연번(Ref ID)																																																																										
1저자(출판연도)																																																																										
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계 연구목적 																																																																									
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 - 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행목적 등 검사법 - (중재/비교) 시술명(장비, cutoff), 참고표준검사 등 																																																																									
연구결과 -안전성	<ul style="list-style-type: none"> 변수 명 기재 (예) 유효선량 결과 기술 																																																																									
연구결과 -유효성	<ul style="list-style-type: none"> 유효성 - 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th>D+</th> <th>D-</th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">중재 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3">비교 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sn* (%)</th> <th>Sp* (%)</th> <th>ppv (%)</th> <th>npv (%)</th> <th>FP (%)</th> <th>FN (%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accuracy* (%)</th> <th>AUC (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DTS</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>CT</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>*가능한 결과값을 추출함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 병변(추가)발견율 - 관찰자내/관찰자간 재현성, 일치도 - 영상 평가 - 영상판독 소요시간 - 의료결과에 미치는 영향: 불필요한 CT검사 시행 감소 - 환자관련 요인: 대기시간 등 			표준검사		총			표준검사		총	D+	D-	D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총					Sn* (%)	Sp* (%)	ppv (%)	npv (%)	FP (%)	FN (%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)	DTS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				표준검사					총			표준검사		총																																																												
		D+	D-	D+	D-																																																																					
중재 검사	T+				비교 검사	T+																																																																				
	T-					T-																																																																				
	총					총																																																																				
	Sn* (%)	Sp* (%)	ppv (%)	npv (%)	FP (%)	FN (%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)																																																																
DTS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
CT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
결론																																																																										
비고	참고사항 등																																																																									

* 제 1저자 기준

6. 최종선택문헌

1. 장동혁, 심성신, 최재욱, & 최준구. 흉부영역에서 디지털 토모신테시스의 유용성 평가. 한국콘텐츠학회논문지, 2012;12(10), 340-348.
2. Båth M, Svalkvist A, von Wrangel A, Rismyhr-Olsson H, Cederblad Å. Effective dose to patients from chest examinations with tomosynthesis. *Radiation protection dosimetry*, 2010;139(1-3): 153-158.
3. Kumar SG, Garg MK, Khandelwal N, Gupta P, Gupta D, Aggarwal AN, Bansal SC. Role of digital tomosynthesis and dual energy subtraction digital radiography in detecting pulmonary nodules. *European journal of radiology*. 2015;84(7):1383-91.
4. Dobbins III, JT, McAdams, HP, Sabol JM, Chakraborty DP, Kazerooni EA, Reddy GP, Båth M.. Multi-institutional evaluation of digital tomosynthesis, dual-energy radiography, and conventional chest radiography for the detection and management of pulmonary nodules. *Radiology*, 2017;282(1), 236-250.
5. Dobbins JT, McAdams HP, Song JW, Li CM, Godfrey DJ, DeLong DM, Martinez-Jimenez S. Digital tomosynthesis of the chest for lung nodule detection: Interim sensitivity results from an ongoing NIH-sponsored trial. *Medical physics*, 2008;35: 2554-2557.
6. Galea A, Adlan T, Gay D, Roobottom C, Dubbins P, Riordan R. Comparison of digital tomosynthesis and chest radiography for the detection of noncalcified pulmonary and hilar lesions. *Journal of Thoracic Imaging*, 2015;30(5):328-335.
7. Johnsson ÅA, Vikgren J, Båth MA. retrospective study of chest tomosynthesis as a tool for optimizing the use of computed tomography resources and reducing patient radiation exposure. *Academic radiology*, 2014;21(11): 1427-1433.
8. Jung HN, Chung M. J, Koo JH, Kim HC, Lee KS. Digital tomosynthesis of the chest: utility for detection of lung metastasis in patients with colorectal cancer. *Clinical radiology*, 2012;67(3):232-238.
9. Kim EY, Chung MJ, Lee HY, Koh WJ, Jung HN, Lee KS. Pulmonary mycobacterial disease: diagnostic performance of low-dose digital tomosynthesis as compared with chest radiography. *Radiology*, 2010;257(1): 269-277.
10. Kim SM, Chung MJ, Lee KS, Kang H, Song IY, Lee EJ, Hwang HS. Digital tomosynthesis of the thorax: the influence of respiratory motion artifacts on lung nodule detection. *Acta Radiologica*, 2013;54(6): 634-639.
11. Langer SG, Graner BD, Schueler BA, Fetterly KA, Kofler JM, Mandrekar JN, Bartholmai BJ. Sensitivity of thoracic digital tomosynthesis (DTS) for the identification of lung nodules. *Journal of digital imaging*, 2016;29(1):141-147.
12. Lee G, Jeong YJ, Kim KI, Song JW, Kang DM, Kim YD, Lee JW. Comparison of chest digital tomosynthesis and chest radiography for detection of asbestos-related pleuropulmonary disease. *Clinical radiology*, 2013;68(4): 376-382.
13. Lee KH, Goo JM, Lee SM, Park CM, Bahn YE, Kim H, Hwang EJ. (Digital tomosynthesis for evaluating metastatic lung nodules: nodule visibility, learning curves, and reading times. *Korean Journal of Radiology*, 2015;16(2): 430-439.
14. Lee XW, Marshall HM, Leong SC, O'Rourke RL, Steinke K, Mirjalili N, Bowman RV, Yang IA, Fong KM. Is Digital Tomosynthesis on Par With Computed Tomography for the Detection and Measurement of Pulmonary Nodules?. *Journal of thoracic imaging*. 2017;32(6):W67-8.
15. Meltzer C, Fagman E, Vikgren J, Molnar, D, Borna E, Beni MM, Johnsson ÅA. Surveillance of small, solid pulmonary nodules at digital chest tomosynthesis: data from a cohort of the pilot Swedish CARDioPulmonary bioImage Study (SCAPIS). 2020. *Acta Radiologica*, 0284185120923106.

16. Nagatani Y, Takahashi M, Ikeda M, Nitta N, Miyata K, Hanaoka J, Murata K. Sub-solid nodule detectability in seven observers of seventy-nine clinical cases: comparison between ultra-low-dose chest digital tomosynthesis with iterative reconstruction and chest radiography by receiver-operating characteristics analysis. *European journal of radiology*, 2018;107:166-174.
17. Petersson C, Båth M, Vikgren J, Johnsson ÅA. An analysis of the potential role of chest tomosynthesis in optimising imaging resources in thoracic radiology. *Radiation Protection Dosimetry*, 2016;169(1-4):165-170.
18. Quaia E, Baratella E, Poillucci G, Gennari, AG, Cova MA. Diagnostic impact of digital tomosynthesis in oncologic patients with suspected pulmonary lesions on chest radiography. *European radiology*, 2016;26(8):2837-2844.
19. Quaia E, Baratella E, Poillucci G, Kus S, Cioffi V, Cova MA. Digital tomosynthesis as a problem-solving imaging technique to confirm or exclude potential thoracic lesions based on chest X-ray radiography. *Academic radiology*, 2013;20(5):546-553.
20. Terzi A, Bertolaccini L, Viti A, Comello L, Ghirardo D, Priotto R. SOS Study Group. Lung cancer detection with digital chest tomosynthesis: baseline results from the observational study SOS. *Journal of Thoracic Oncology*, 2013;8(6):685-692.
21. Vikgren J, Zachrisson S, Svalkvist A, Johnsson AA, Boijesen M, Flinck A, Båth M. Comparison of chest tomosynthesis and chest radiography for detection of pulmonary nodules: human observer study of clinical cases. *Radiology*, 2008;249(3):1034-1041.
22. Yamada Y, Jinzaki M, Hasegawa I, Shiomi E, Sugiura H, Abe T, Ogawa, K. Fast scanning tomosynthesis for the detection of pulmonary nodules: diagnostic performance compared with chest radiography, using multidetector-row computed tomography as the reference. *Investigative radiology*, 2011;46(8): 471-477.
23. Yamada Y, Jinzaki M, Hashimoto M, Shiomi E, Abe T, Kuribayashi S, Ogawa K. Tomosynthesis for the early detection of pulmonary emphysema: diagnostic performance compared with chest radiography, using multidetector computed tomography as reference. *European radiology*, 2013;23(8):2118-2126.

발행일 2021. 6. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-786-3