

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-42 (2021. 3.)



의료기술재평가보고서2021

# 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장  
신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

### 부담당연구원

김은미 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

## 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.

# 차례

요약문 (국문) .....	i
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
2. 평가목적 .....	9
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>10</b>
1. 업데이트 체계적 문헌고찰 .....	10
2. 위원회 운영 .....	15
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>16</b>
1. 문헌선정 결과 .....	16
1.1 문헌선정 개요 .....	16
1.2 선정문헌 특성 .....	17
1.3 비뚤림 위험 평가 결과 .....	17
2. 분석결과 .....	19
2.1 안전성 .....	19
2.2 유효성 .....	19
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>22</b>
1. 평가결과 요약 .....	22
2. 결론 .....	23
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>24</b>
<b>VI. 부록 .....</b>	<b>26</b>
1. 의료기술재평가위원회 .....	26
2. 소위원회 .....	27
3. 문헌검색현황 .....	28
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	31
5. 최종선택문헌 .....	33

## 표 차례

표 1.1 장비 허가 현황	5
표 1.2 레이저 도플러 일회용 스마트가이드 사용 현황	6
표 1.3 신의료기술평가에 선택된 문헌	7
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	9
표 1.5 국외 행위 등재현황	9
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	11
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.4 문헌선택 및 배제기준	12
표 2.5 RoBANS 2.0 평가항목	13
표 2.6 QUADAS-2 평가항목	14
표 2.7 자료추출 항목	14
표 2.8 권고등급 분류	15
표 3.1 최종 선정 문헌 특성	17
표 3.2 치료결과 평가의 정확성 결과	20
표 3.3 치료결과와의 관련성 결과	20
표 3.4 예후예측과의 관련성 결과	21

## 그림 차례

그림 1.1 기타 말초혈관질환의 연도별 환자 수 추이	3
그림 1.2 검사방법 및 결과	5
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	18
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약	18

# 요약문 (국문)

## 평가배경

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 레이저 도플러 원리를 이용하여 혈류 속도를 비관혈적으로 측정하여 혈류장애를 측정하거나 그 정도를 평가함으로써 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 보조하는 검사이다. 동 기술은 2015년 제10차 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되어 이후 비급여 항목으로 등재되었다.

2020년 제8차 의료기술재평가위원회(2020.08.14.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 의사결정을 지원하기 위하여, 업데이트 체계적 문헌고찰을 통해 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 권고등급을 결정하는 것으로 심의하였다.

## 평가방법

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성을 재평가하기 위하여 업데이트 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 혈관외과 2인, 흉부외과 2인, 정형외과 1인, 재활의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 등 총 8인으로 구성된 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가 소위원회(이하 소위원회)의 심의를 거쳐 확정하였다.

업데이트 체계적 문헌고찰의 핵심질문은 ‘중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 임상적으로 안전하고 유효한가?’이다. 본 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비독립위험 평가는 RoBANS ver 2.0를 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 정성적 분석을 적용하였다. 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.03.12.)에서는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 재평가에 선택된 문헌은 총 4편의 코호트 연구로 기 신의료기술평가에 포함되었던 문헌 중 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수행된 연구 3편과 이후 출판된 연구 1편이 포함되었다. 문헌의 비뚤림위험 수준은 대체로 낮은 것으로 평가되었다.

## 안전성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성은 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성을 결과지표로 설정하였으나, 해당 결과를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회에서는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류를 측정하는 레이저 혈류계로서, 피부 위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

## 유효성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 유효성은 수술 및 약물 치료결과와 평가 및 모니터링 시 의료결과와의 영향, 치료결과 평가의 정확성, 치료결과와의 관련성, 예후예측과의 관련성으로 평가하고자 하였으나, 의료결과와의 영향을 보고한 문헌은 없었다. 치료결과 평가의 정확성을 보고한 1편의 연구에서는 국소적 창상 치유상태 진단에 있어 중재검사(임계치 피부관류압 40 mmHg)의 정확성은 84%로 발가락혈압과 유사한 수준(82%)으로 나타났으며, 발목혈압(71%) 및 경피적산소분압(79%)보다는 다소 높은 것으로 보고되었다. 치료결과와의 관련성은 1편에서 보고되었고, 하지허혈 중증도 정도를 나타내는 Rutherford's category와 중재검사결과인 피부관류압과 유의한 관련성이 없는 것으로 보고되었다. 예후예측과의 관련성은 2편에서 보고되었으며, 이 중 1편에서는 무절단 생존율, 주요 하지 부작용 미발생 및 창상 치유상태와 유의한 관련성이 있는 것으로 보고되었다. 그러나 다른 1편에서는 임계치 40 mmHg 도달 여부를 기준으로 무절단 생존율, 하지 보존율, 전체 생존율에서 유의한 차이를 보이지 않았으며, 임계치 20 mmHg 증가 여부를 기준으로 비교한 결과에서는 무절단 생존율만 유의한 차이가 있었고, 하지 보존율, 전체 생존율은 유의한 차이를 보이지 않는 것으로 나타났다.

## 결론 및 제언

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

소위원회는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 안전성에는 문제가 없으나, 동 기술의 신의료기술평가 이후 추가된 문헌에서 피부관류압에 대한 임계치에 따라 예후예측과의 관련성이 일관되지 않아 객관적인 임계치 설정 및 일반화 적용가능한 근거를 제공할 수 있는 잘 설계된 연구가 더 필요하다고 판단하였다. 결론적으로, 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용 시 안전성에는 문제가 없으나, 기 신의료기술평가 이후 유효성에 대하여 추가적으로 입증하기 어렵다고 평가하였다.

2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.03.12.)에서는 “압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가”에 대하여 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용 시 안전성에는 문제가 없으나, 기 신의료기술평가 이후 유효성에 대하여 추가적으로 입증하기 어렵다고 평가하여 권고하지 않음(권고등급 II)으로 심의하였다.

## 주요어

중증 하지 허혈, 레이저 도플러, 피부관류압, 안전성, 유효성

Critical Limb Ischemia, Laser Doppler, Skin Perfusion Pressure, Safety, Effectiveness

## 1. 평가배경

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증하지 허혈성 질환자를 대상으로 레이저 도플러 원리를 이용하여 혈류 속도를 비관혈적으로 측정하여 혈류장애를 측정하거나 그 정도를 평가함으로써 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 보조하는 검사이다. 동 기술은 2015년 제10차 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되었으며(권고등급 D<sup>1)</sup>), 이후 비급여 항목으로 등재되었다(보건복지부 고시 제2018-84호(2018.4.26.)).

2020년 제8차 의료기술재평가위원회(2020.08.14.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 의사결정을 지원하기 위하여, 업데이트 체계적 문헌고찰을 통해 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 권고등급을 결정하는 것으로 심의하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술

#### 1.1.1 행위정의

건강보험심사평가원의 행위정의(보건복지부 고시 제2018-84호(2018.4.26.))에 따르면 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 보조하는 검사이다. ‘압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가’를 한글 행위명으로, ‘Laser Doppler Peripheral Vascular Disease Assessment with Pressure Cuff’를 영문 행위명으로 한다.

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 레이저 도플러 원리를 이용하여 혈류속도를 비관혈적으로 측정하여 혈류장애를 측정하거나 그 정도를 평가하는 검사로서, 환자에게 손상 또는 불편을 주지 않으면서 연속적, 반복적인 측정이 가능하고 객관적 수치로 비교할 수 있는 장점이 있다. 따라서 동 기술은 내부 장기에 발생된 혈관종양 등의 진단 뿐 아니라 유리피판술 후 피판 생존 여부, 화상의 깊이 측정, 피부과학 분야에서도 부분적으로 이용된다고 보고된 바 있다(김장오 등, 1997).

1) 권고등급 D는 근거의 수준 3(비분석적 연구) 또는 4(전문가 의견)에 해당되거나 2+(혼동이나 치우침 및 우연성의 위험이 매우 높거나 인과 관계가 없는 상당한 위험을 가진 환자-대조군 또는 코호트연구 및 비교 연구)의 평점을 받은 연구로부터 추정된 근거인 경우를 의미한다.



### 1.1.2 관련 가이드라인

각 국가별 또는 국제기구 진료지침 데이터베이스 및 웹사이트를 중심으로 검색한 결과, 레이저 도플러 혈류검사를 언급한 가이드라인들이 검색되었다.

European Society of Cardiology(ESC, 2011)는 하지 동맥질환에 대한 검사방법으로 병변의 국소화 또는 사지혈류에 미치는 영향을 평가하기 위해 분절 압력 측정(segmental pressure measurements), 펄스 볼륨 기록(pulse volume recording), (레이저) 도플러 혈류계, 경피산소분압(TcPO<sub>2</sub>), 그리고 정맥폐색 혈량측정법(venous occlusion plethysmography) 등의 비침습적 방법을 사용하며, 동 방법들은 ESC 기준상, 권고등급 I(치료 또는 절차에 있어 유용성이 있어 근거가 확립되었거나 일반적 합의가 이루어진 기술), 근거수준 B(single RCT 또는 다수의 non-RCT부터 추론된 결과)에 해당하는 기술로 분류되었다고 명시하였다.

The Merck Manual of Diagnosis and Therapy(2005)는 동상의 진단 및 치료에 있어 동위원소스캔(radionuclide scanning), MRI, 마이크로파 서모그래피(microwave thermography), 레이저 도플러 혈류검사(laser Doppler flowmetry) 등의 영상검사가 순환의 사정 및 조직의 생존 여부 결정, 그리고 치료의 방향 결정에 도움이 된다고 제시하였다.

Standardization Group of the European Society of Contact Dermatitis Guideline(2002)은 피부 혈류의 시각화를 위한 레이저 도플러 혈류측정 시스템의 설정, 보정, 영상의 획득, 이를 평가하는 일련의 방법에 대해 가이드라인을 제시하고 있다. 2002년 가이드라인 작성 시기를 기준으로 피부과, 당뇨병학, 약리학, 상처의 치유 등 많은 영역에서 응용되고 있음을 소개하였다.

## 1.2 질병 및 현존하는 의료기술

### 1.2.1 말초동맥질환

#### 1.2.1.1 개요

말초동맥질환(peripheral arterial disease, PAD)은 관상동맥을 제외한 전신동맥질환을 의미하기도 하지만 일반적으로 신동맥이하의 하행대동맥과 하지동맥의 동맥경화로 인한 만성 폐쇄성 질환을 일컫는 가장 흔한 혈관질환으로 높은 유병률과 사망률을 보이는 질환이다. 40세 이후 발병하기 시작하며, 나이가 들수록 증가하여 60~69세 인구의 약 5%에서 발병하고 70세 이상에서는 15~30% 정도에서 발병한다. 말초동맥질환을 가진 환자는 전신동맥경화증이 심할 것이라고 예측할 수 있으며, 혈관조영술을 이용한 국내연구 결과에 의하면 말초동맥질환 환자의 45%에서 관상동맥협착이 있었고, 약 33%에서 경동맥협착이 동반되었다. 이처럼 관상동맥질환과 뇌혈관질환의 동반이 많은 말초동맥질환 환자의 10년 사망률은 약 40% 정도로 높으며, 대부분의 사망원인은 급사 또는 심근경색이다(박경하 등, 2011; 최승혁, 2010).

말초동맥질환의 임상적 특성은 주로 죽상경화증에 의해 혈관의 내경이 좁아져 있으며, 이에 따른 동맥 관류의 결손으로 정도에 따라 무증상, 운동 시 파행, 안정 시 통증, 궤양, 혹은 괴저 등의 증상을 나타낸다.

하지만 전체 말초동맥질환 환자의 40%는 증상이 없고, 50%는 비전형적인 증상을 나타내며, 단지 10% 정도에서만 파행성 보행과 같은 전형적인 증상을 관찰할 수 있기 때문에 전체 환자의 약 25%만이 진단되어 치료받고 있는 실정이다(최승혁, 2010).

허혈이 진행되면 휴식기 통증(rest pain)이 발생한다. 허혈이 더욱 심해지면 휴식기 통증과 함께 다리가 창백하거나 청색증을 보이며 하지의 궤양(ulceration)과 괴저(gangrene)와 같은 조직 소실이 임박한 상황에 이르게 되는데 이를 중증 하지 허혈(critical limb ischemia, CLI)이라 한다. 증상에 따른 분류는 Fontaine과 Rutherford 분류법이 사용된다(최승혁, 2010).

### 1.2.1.2 질병부담

건강보험심사평가원 의료통계정보<sup>2)</sup>에 따르면 ‘기타 말초혈관질환(I73)’ 환자 수는 2015년 182,123명에서 2019년 246,430명으로 35% 가량 증가했다(그림 1.1).



그림 1.1 기타 말초혈관질환의 연도별 환자 수 추이

당뇨병의 말초동맥질환 진료지침(보건복지부지정 2형 당뇨병 임상연구센터, 2007)에 따르면, 하지 허혈증은 광범위한 임상 양상과 다양한 결과를 보이면서 그 빈도가 증가되고 있는 질환이며, 세 가지 주요한 요소들이 유병률과 발생률 증가에 영향을 미친다. 첫째, 노령 인구의 증가로 동맥경화증, 말초동맥류, 기타 고령과 연관된 혈관 질환의 유병률이 높아지고 있으며 둘째, 당뇨병 발생률의 빠른 증가 추세는 청소년과 젊은 성인층에서도 나타나고 있어, 당뇨병이 동맥경화증의 진행과 하지 허혈증의 진행을 빠르게 하므로 하지 허혈증이 젊은 나이에서도 많은 환자들이 나타날 수 있다는 것이 예상된다. 셋째, 과거에 말초동맥 우회술을 시행받은 환자의 수가 증가하고 있고, 따라서 이식편 폐쇄나 혈관 질환이 더 악화될 위험에 처한 환자들의 수가 늘어나고 있다.

### 1.2.2 생체 혈류측정

생체에 있어서의 혈류측정의 방법은 침습적 방법과 체외에서 비침습적으로 측정하는 방법으로 구별된다. 침습적인 방법으로는 체적법(혈관을 절단하여 흐르는 혈액의 체적을 구함), 동압법(흐름 속에 물체를 넣고,

<sup>2)</sup> 보건 의료빅데이터 개방시스템. <https://opendata.hira.or.kr/home.do>

그 물체가 흐름의 운동량의 변화에 의해 받는 힘을 측정함), 차압법(Bernoulli의 정리 또는 Poseuille의 식을 이용함), 열식유량측정법(열의 냉각, 열전도율의 변화에서 구함), 전자유량계(자계 내를 흐르는 유체에 의해 발생하는 기전력에서 구함) 등이 있다. 비침습적 방법으로는 초음파혈류 도플러법, 핵자기공명법, 레이저혈류계 등이 있다(대한간호학회, 1996).

동 검사를 주로 사용하는 피판술 경과 모니터링의 경우, 전통적으로는 피부의 색, 팽압, 피판의 온도, 모세혈관 팽창 정도 등을 사정하고, Handheld Doppler를 이용해 왔다. 그 외에도 삽입형 도플러 초음파, 듀플렉스 칼라 초음파, 근적외선 분광법, 미세투석법 등이 개발되어 이용되어 왔다. 삽입형 도플러 초음파는 이식된 피판에서 직접적, 지속적으로 혈류를 감시하는 방법으로, 실리콘 커프에 부착된 도플러 크리스탈이 이를 감지한다. 듀플렉스 칼라 초음파는 비침습적으로 혈류의 방향과 속도를 모두 확인 가능하므로 해부학적, 기능적 분석이 모두 가능한 기술이다. 근적외선 분광법은 국소 조직(피판)의 헤모글로빈 함량 및 산소를 측정하는 광분광법의 원리를 이용하는 지속적 모니터링이 가능한 비침습적 방법이다. 미세투석법은 정맥 크기와 유사한 카테터나 프로브를 피판 조직 아래에 위치시키고 관류액을 흘려 간질액의 성분을 분석하는 방법이다(Smit 등, 2010).

### 1.2.3 말초동맥질환의 진단

말초동맥질환을 진단하는데 가장 경제적이고 비침습적으로 쉽게 시행할 수 있는 검사는 발목-상완 동맥압지수(Ankle-Brachial Index, ABI)이다. ABI는 족배동맥/후경골동맥(dorsalis pedis/posterior tibial artery)의 수축기 혈압을 상완의 상완동맥(brachial artery)의 수축기 혈압으로 나눈 값으로 혈관조영술을 이용한 진단과 비교 시 95%의 민감도와 100%의 특이도를 보인다. 정상적인 ABI는 그 비가 1.0~1.3이며, 이 수치의 감소에 따라 허혈 상태의 악화를 평가할 수 있다. 대체적으로 수치가 0.9 이하이면 파행증이 발생하고, 0.6 이하이면 심한 파행증이 나타나며, 0.4 이하이면 임계 중증 하지 허혈을 의미한다. ABI 1.3 이상은 하지혈관의 석회화가 심한 당뇨병자와 만성신부전 환자에서 주로 관찰되는 소견으로 정확한 진단을 위하여 도플러 초음파 등 부가적인 검사가 요구된다. ABI는 동맥 폐쇄의 정도를 보기 위해 가장 흔히 사용되는 지표이기도 하지만 심장혈관질환에 의한 사건발생을 예측할 수 있는 예측인자로도 매우 유용한 검사이다. ABI가 0.9 이하인 환자의 심혈관계 이상에 의한 사망률이 정상인 환자에 비해 약 3배 높고 ABI의 수치가 작을수록 사망률은 더 높아진다는 여러 연구보고가 있다(박경하 등, 2011; 최승혁, 2010).

혈관조영술은 정확한 진단과 병변의 위치와 정도를 파악하는 데 있어서 중요한 검사이다. CT 혈관조영술이 가장 널리 이용되며, 조영제에 대한 부작용이나 금기증 시에는 MR 혈관조영술이 사용된다. 과거 널리 사용되던 고식적인 혈관조영술은 이제는 진단 목적으로는 거의 사용되지 않고 수술, 경피적 혈관확장술, 혈전용해술 등을 고려할 때 실시한다(최승혁, 2010).

### 1.2.4 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가

#### 1.2.4.1 검사방법

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 다음과 같은 방법으로 수행한다.

- ① 측정하려는 검사 화면이 모니터에 나오게 한다.
- ② 혈압계 커프를 에어호스에 연결하고 레이저 케이블은 각각의 레이저 케이블 포트에 연결한다(레이저 케이블이 연결되면 시작 버튼이 모니터에서 활성화 된다).
- ③ 검사할 위치에 Cuff Liner를 고정하고, 혈류흐름이 차단되지 않도록 주의하면서 환자의 팔 또는 다리에 혈압계 커프를 단단히 감싼다.
- ④ 모니터의 시작 버튼을 터치하여 검사를 수행하며 검사가 완료되면 검사를 저장하여 Report 탭에 해당 결과를 포함시킨다.

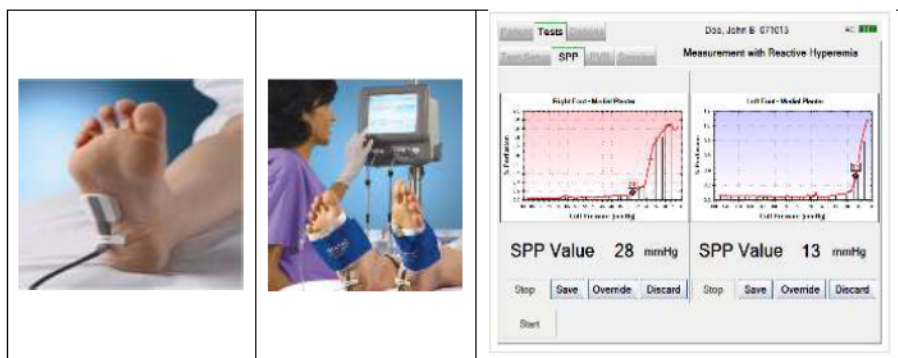


그림 1.2 검사방법 및 결과 (출처: Vasamed사 홈페이지)

#### 1.2.4.2 장비 허가 현황

현재 식품의약품안전처에 허가되어 사용되는 레이저혈류계는 2종으로 확인된다.

표 1.1 장비 허가 현황

품목허가 번호	상태	취하일자	품목분류명	모델명	업소명	업구분	허가일자
수인 18-4148호			레이저혈류계	PeriCam PSI NR	(주)마이크로메드코퍼레이션	수입업	2011-09-28
수허 15-486호	취하	2019-02-25	레이저혈류계	moorLDLS-BI	(주)라이프텍	수입업	2015-02-17
수인 14-1393호	취하	2020-05-21	레이저혈류계	SensiLase PAD-IQ	(주)솔빛메디칼	수입업	2005-01-10
수허 11-1332호	취하	2016-11-23	레이저혈류계	PeriScan PIM 3 System	(주)마이크로메드코퍼레이션	수입업	2011-09-28
수인 11-1131호			레이저혈류계	PeriFlux System 5000	(주)마이크로메드코퍼레이션	수입업	2011-09-28

#### 1.2.4.3 국내 이용 현황

동 기술은 비급여 기술로서 국내 이용 현황 파악이 어려워, 관련 학회 의견을 수렴하였다.

대한심장학회에 따르면, 동 검사는 전국에서 2018년 8개, 2019년 9개, 2020년 10개 기관에서 실시하고

있으며 정확한 건수는 확인이 어려우나, 레이저 도플러 적용 시 사용되는 일회용 스마트가이드의 사용량을 토대로 연간 2,000~2,500건이 수행되는 것으로 추정하였다. 소위원회는 동 학회의 의견을 통해 국내에서 레이저 도플러 혈류계의 이용량은 미미함을 확인하였다.

표 1.2 레이저 도플러 일회용 스마트가이드 사용 현황

기간	개수
2018. 5. ~ 2018. 12.	1,370개
2019. 1. ~ 2019. 12.	2,414개
2020. 1. ~ 2020. 9.	2,156개

### 1.3 선행연구

#### 1.3.1 신의료기술평가

##### 1.3.1.1 개요

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가(Laser Doppler Peripheral Vascular Disease Assessment with Pressure Cuff)는 레이저 도플러 원리를 이용하여 혈류속도를 비관혈적으로 측정하여 혈류장애를 측정하거나 그 정도를 평가하는 검사이다. 동 기술은 “레이저 미세혈류 평가(Laser Peripheral Arterial Disease Assessment)”라는 명칭으로 2014년 12월 24일에 신의료기술평가로 신청되었다.

##### 1.3.1.2 평가에 최종 활용한 문헌

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 문헌 검색을 위해 는 코리아메드를 포함한 8개의 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase 및 Cochrane Library 등의 국외 데이터베이스를 이용하였으며, 총 10편의 문헌이 최종 평가에 포함되었다.

문헌의 질 평가는 Scottish Intercollegiate Guidelines Network(SIGN)의 도구를 이용하였으며, 이에 따라 근거의 수준과 권고의 등급을 선정하여 평가결과를 기술하였다.

표 1.3 신의료기술평가에 선택된 문헌

연번	1저자	국가 (연도)	연구대상(명)	중재검사	비교검사	근거 수준
1	Okamoto	일본 (2015)	중증 하지 허혈성 질환자 (211)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목/발가락 상완지수	3
2	Fujita	일본 (2014)	중증 하지 허혈성 질환자 (11)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발가락상완지수, TcPO <sub>2</sub>	3
3	Ohtake	일본 (2014)	유지 혈액투석 받는 말초동맥 질환자 (72)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목/발가락 상완지수	3
4	Otani	일본 (2013)	유지 혈액투석 받는 환자 (102)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목상완지수	3
5	Hatakeyama	일본 (2012)	유지 혈액투석 환자 (373)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	-	3
6	Miyashita	일본 (2011)	유지 혈액투석 환자 (14)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목상완지수	3
7	Shimazaki	일본 (2008)	유지 혈액투석 환자 (65)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목/발가락 상완지수, 발가락혈압	3
8	Yamada	일본 (2008)	폐쇄성 족상동맥 경화증 환자 (211)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목혈압, 발가락혈압, TcPO <sub>2</sub>	3
9	Kondo	일본 (2007)	유지 혈액투석 또는 당뇨병 말초동맥 질환자 (72)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목상완지수	3
10	Shimazaki	일본 (2007)	유지 혈액투석 환자 (59)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	발목상완지수, TcPO <sub>2</sub>	3

### 1.3.1.3 안전성·유효성 평가결과

#### 안전성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류(skin perfusion)를 측정하는 레이저 혈류계를 이용하는 검사로, 피부 위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

#### 유효성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 유효성은 소위원회 논의를 바탕으로 중재검사의 (i) 관류변화에 대한 진단정확성, (ii) 관류변화와의 연관성, (iii) 비교검사와의 상관성을 지표로 평가하였다. 관류변화에 대한 진단정확성은 2편의 문헌으로 평가하였다. 1편의 문헌에서는 유지 혈액투석 받는 환자를 대상으로 관류변화와 사망률 예측에 있어 중재검사는 AUC 0.71, 민감도 0.55, 특이도 0.84이었으며, 발목상완지수는 AUC 0.79, 민감도 0.90, 특이도 0.62로 보고되었다. 또 다른 1편의 문헌에서는 유지

혈액투석받는 환자 대상으로 관류변화와 창상 치유상태 예측에 있어 중재검사는 민감도 0.72, 특이도 0.88이었으며, 발목혈압 민감도 0.74, 특이도 0.70, 발가락혈압 민감도 0.63, 특이도 0.90, TcPO<sub>2</sub>는 민감도 0.60, 특이도 0.87로 보고되었다.

관류변화와의 연관성은 2편의 문헌에서 사망 위험비, 하지 생존 및 전체적 생존 위험비(hazard ratio)를 보고하였다. 유지 혈액투석 받는 환자를 대상으로 낮은 피부 관류압력의 사망 위험비(hazard ratio)는 중재검사가 0.98(95% CI 0.96~1.00, p=.047), 비교검사인 발목상완지수가 0.04(95% CI 0.00~0.34, p=.003)이었고, 높은 피부 관류 압력에 대한 하지 생존 및 전체적 생존 위험비(hazard ratio)는 중재검사에서 각각 4.722(95% CI 1.539~14.490, p=.007), 2.519(95% CI 1.209~5.250, p=.014)였다.

비교검사와의 상관성은 4편의 문헌으로 평가하였다. 유지 혈액투석 받는 환자 또는 당뇨병을 가진 말초동맥질환자를 대상으로 중재검사의 피부관류압과 비교검사와의 상관관계(r)는 발목상완지수 r=0.328~0.429, 발가락상완지수 r=0.481, 발목혈압 r=0.346~0.748, 발가락혈압 r=0.56~0.853, TcPO<sub>2</sub>와 r=0.620으로 모두 유의한 상관관계를 보고하였다.

#### 1.3.1.4 신의료기술평가위원회 심의결과

신의료기술평가위원회는 “압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가”에 대한 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2015.10.23.).

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 기존 검사(ABI, TBI, 발목혈압, 발가락혈압, TcPO<sub>2</sub> 등)로 말초 혈관 상태를 확인하기 어려운 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용시 안전하고 유효한 기술로 심의하였다(권고등급 D).

#### 1.3.2 체계적 문헌고찰

Chen 등(2018)의 체계적 문헌고찰에 따르면, laser Doppler flowmetry는 무증상의 미세혈류장애를 진단하는 효과적인 비침습적 방법으로, 질환 과정의 초기 단계에서 하지 말초혈관 질환의 진단을 가능하게 하여, 잠재적으로 부작용을 줄일 수 있는 치료로 이어질 수 있도록 한다고 보았다. Laser Doppler flowmetry의 장점으로는 사용의 용이함, 조직 관류의 평가, 온도 자극 후의 혈관 확장 강화를 포함한다.

### 1.4 국내외 보험 및 행위등재 현황

#### 1.4.1 국내 현황

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 2018년에 행위 비급여 목록(분류번호 노-865, 코드 EZ865)으로 등재된 검사법이다.

2018년 제3차 의료행위전문평가위원회의 회의결과에 따르면, 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자에서 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 보조하는 검사로, 기존

유사 행위인 나-948 사지혈관 도플러 초음파검사와 방법이 다른 행위로 측정이 편리하여 평가 및 모니터링이 신속하게 이루어지는 장점이 있는 반면, 보조적인 검사로 추가 검사가 필요하고, 현재 유사행위(동맥경화도검사)가 비급여로 등재되어 있는 점, 임상적 유용성 확인을 위한 자료 축적이 필요하다는 전문가의견을 고려하여 비급여로 결정한 바 있다.

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노865	보험EDI코드	EZ865	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2018-84호(2018.4.26.)			적용일자	2018-05-01
행위명(한글)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Laser Doppler Peripheral Vascular Disease Assessment with Pressure Cuff			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<목적> - 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링 보조  <대상> - 중증 하지 허혈성 질환				
실시방법	<방법> - 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류(skin perfusion)를 측정				

### 1.4.2 국외 현황

미국의 CPT 코드에서는 도플러를 이용한 검사를 포함한 비침습적인 생리학적 검사 항목을 확인할 수 있었으나, 일본의 진료보수 점수표에서는 해당 의료기술과 관련된 항목을 확인할 수 없었다.

표 1.5 국외 행위 등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	93924 Noninvasive physiologic studies of lower extremity arteries. at rest and following treadmill stress testing, (ie. bidirectional Doppler waveform or volume plethysmography recording and analysis at rest with ankle/brachial indices immediately after and at timed intervals following performance of a standardized protocol on a motorized treadmill plus recording of time of onset of claudication or other symptoms, maximal walking time. and time to recovery) complete bilateral study
일본	진료보수 점수표	확인 불가

## 2. 평가목적

동 평가는 중증 하지 허혈성 질환자에서 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위하여 해당 의료기술의 임상적 안전성, 유효성을 확인하고자 하였다.



## 1. 업데이트 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

동 평가에서는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성을 재평가하기 위하여 업데이트 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 신의료기술평가 당시 문헌 검색일의 1년 전 이후로 출판 연도를 제한하여 2014년부터 검색일까지 발표된 문헌을 포함하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성 재평가 소위원회(이하 소위원회라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

### 1.2 PICO-T(timing)S(study design)

평가범위는 2015년에 수행한 신의료기술평가의 PICO를 초안으로 하였으며, 소위원회 심의를 거쳐 최종 확정하였다.

동 평가의 핵심질문은 ‘중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수술 및 약물 치료결과에 대한 평가 및 모니터링을 위한 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 임상적으로 안전하고 유효한가?’ 이다. 핵심질문에 따라 확정된 평가범위(PICO-TS)는 [표 2.1]과 같다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상환자)	중증 하지 허혈성 질환자
Intervention (중재검사)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가
Comparators (비교검사)	제한하지 않음
Reference Standard (참조검사)	임상적 진단
Outcomes (결과변수)	<b>안전성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 부작용 및 이상반응</li> <li>▪ 위음성 및 위양성</li> </ul>
	<b>유효성</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의료결과에의 영향</li> <li>▪ 치료결과 평가의 정확성</li> <li>▪ 치료결과와의 관련성</li> <li>▪ 예후예측과의 관련성</li> </ul>
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (임상세팅)	제한하지 않음
Study type (연구유형)	임상시험 연구, 코호트연구, 환자-대조군 연구, 횡단면적 연구 및 진단법 평가연구
출판연도 제한	2014년 ~ 현재

### 1.3 문헌검색

문헌검색은 현재 가용할 수 있는 데이터베이스의 범위 내에서 국내 및 국외로 나누어 수행하였다. 사용된 데이터베이스는 다음과 같으며 각 데이터베이스의 검색 내역은 <부록>에 자세히 기술하였다.

#### 1.3.1 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS), 한국학술정보(KISS), 국가과학기술정보센터(NDL) 5개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

KoreaMed	<a href="http://koreamed.org">http://koreamed.org</a>
한국의학논문데이터베이스 (KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr">http://kmbase.medic.or.kr</a>
한국교육학술정보원 (RISS)	<a href="http://www.riss.kr">http://www.riss.kr</a>
한국학술정보 (KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com">http://kiss.kstudy.com</a>
국가과학기술정보센터 (NDSL)	<a href="http://www.ndsl.kr">http://www.ndsl.kr</a>

### 1.3.2 국외

국외 문헌검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

Ovid-MEDLINE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid-Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	<a href="http://www.cochranelibrary.com">http://www.cochranelibrary.com</a>

## 1.4 문헌선정

### 1.4.1 문헌선택 및 배제기준

문헌선택 및 배제기준은 해당 기술의 신의료기술평가를 참고하여 초안을 작성하였으며, 소위원회의 심의를 거쳐 [표 2.4]와 같이 확정하였다.

표 2.4 문헌선택 및 배제기준

구분	내용
선택기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 중증 하지 허혈성 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>▪ 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가를 수행한 연구</li> <li>▪ 적절한 의료결과를 한 가지 이상 보고한 연구</li> <li>▪ 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구</li> </ul>
배제기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구(pre-clinical studies)</li> <li>▪ 원저(original article)가 아닌 연구(non-systematic reviews, editorial, letter, comment, opinion pieces, review, note, etc.)</li> <li>▪ 한국어 및 영어로 출판되지 않은 연구</li> <li>▪ 회색문헌(초록만 발표된 경우도 포함) (thesis, congress or conference material, abstract, etc.)</li> <li>▪ 중복문헌</li> <li>▪ 원문 확보 불가</li> </ul>

### 1.4.2 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자와 논의를 통하여 의견일치를 이루었다.

### 1.5 비뚤림위험 평가

최종 선정된 문헌의 비뚤림위험 평가는 문헌의 연구설계에 따라 적합한 도구를 활용하여, 2명의 평가자가 독립적으로 시행하였다.

비무작위 연구(non-randomized studies)의 경우 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS) ver 2.0을 사용하기로 하였다(김수영 등, 2013). 동 도구는 코크란의 RoB 도구와 유사하게 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었다. 진단정확성을 보고한 단면연구의 비뚤림위험 도구는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2(QUADAS-2)를 사용하였다.

표 2.5 RoBANS 2.0 평가항목

비뚤림 유형	RoBANS 평가항목	평가 결과
선택 비뚤림 (Selection Bias)	대상군 비교가능성 대상군 선정	
	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance Bias)	노출 측정	낮음 / 불확실 / 높음
결과확인 비뚤림 (Detection Bias)	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	
탈락 비뚤림 (Attrition Bias)	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림 (Reporting Bias)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other Bias)		

표 2.6 QUADAS-2 평가항목

비뚤림 유형	QUADAS-2 평가항목	평가 결과
환자선택 (Patient Selection)	대상군은 연속적/무작위 표본 있었는가?	낮음 / 불확실 / 높음
	환자-대조군 설계를 피하였는가?	
	해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	
중재검사 (Index Test)	중재검사는 참고표준검사결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
	임계치 사용시, 사전 명시하고 있는가?	
참고표준검사 (Reference Standard)	참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분하고 있는가?	
	참고표준검사결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	
연구진행과 시점 (Flow and Timing)	중재검사와 참고표준검사 사이 적절한 시간 간격이 있었는가?	
	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	
	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	
	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 연구자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행검사, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

표 2.7 자료추출 항목

추출항목	내용
연구설계	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구유형</li> <li>연구국가</li> <li>연구기관 (다기관 여부)</li> <li>대상자 모집기간</li> </ul>
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상환자 (환자수, 연령, 성별)</li> <li>대상특성</li> <li>진단방법</li> <li>선택기준</li> <li>배제기준</li> </ul>
수행검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재검사</li> <li>비교검사</li> <li>참조검사</li> <li>추적관찰 (방법, 주기, 기간, 탈락률)</li> </ul>
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>검사 관련 부작용 및 이상반응</li> <li>위음성 및 위양성</li> </ul>
유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료결과에의 영향</li> <li>치료결과 평가의 정확성</li> <li>치료결과와의 관련성</li> <li>예후예측과의 관련성</li> </ul>

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적분석(quantitative analysis)이 가능한 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

메타분석 시, 문헌 간 이질성이 높은 연구는 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 효과추정치(odds ratio; OR, risk ratio; RR 등)를 추정하였다. 이질성(heterogeneity)은 우선 forest plot을 통하여 시각적으로 확인하고,  $I^2$  통계량을 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

## 1.8 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 [표 2.8]의 권고등급 분류에 따른 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.8 권고등급 분류

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		

## 2. 위원회 운영

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가 소위원회는 혈관외과 2인, 흉부외과 2인, 정형외과 1인, 재활의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 등 총 8인의 위원으로 구성되었다. 소위원회는 평가방법 프로토콜 수립부터 문헌선정, 자료합성 및 결과 도출 등 모든 평가 과정에 참여하여 객관적인 전문가 자문을 수행하였다. 소위원회 운영에 대한 세부사항은 <부록>에 자세히 기술하였다.

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1 문헌선정 개요

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 재평가를 위해 실시한 업데이트 체계적 문헌고찰 문헌검색에서는 총 268편의 문헌이 검색되었다. 중복 검색된 문헌을 제외한 195편의 관련 문헌을 바탕으로 선택/배제를 실시하였다. 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련 있는 20편의 문헌을 1차적으로 선별하였으며, 20편의 문헌은 원문을 검토한 후 선택/배제 과정을 거쳐 총 1편의 문헌이 선정되었다. 신의료기술평가 당시 포함된 문헌 10편 중 7편은 본 재평가의 대상자인 중증 하지 허혈성 질환자의 조건을 만족하지 않아 배제되었으며, 3편이 포함되어 본 재평가에서는 총 4편의 문헌이 선정되었다.

1, 2차 문헌선택을 통해 선정된 문헌은 소위원회에서 최종 검토하였으며, 배제된 문헌에 대한 배제사유는 <별첨>에 기술하였다.

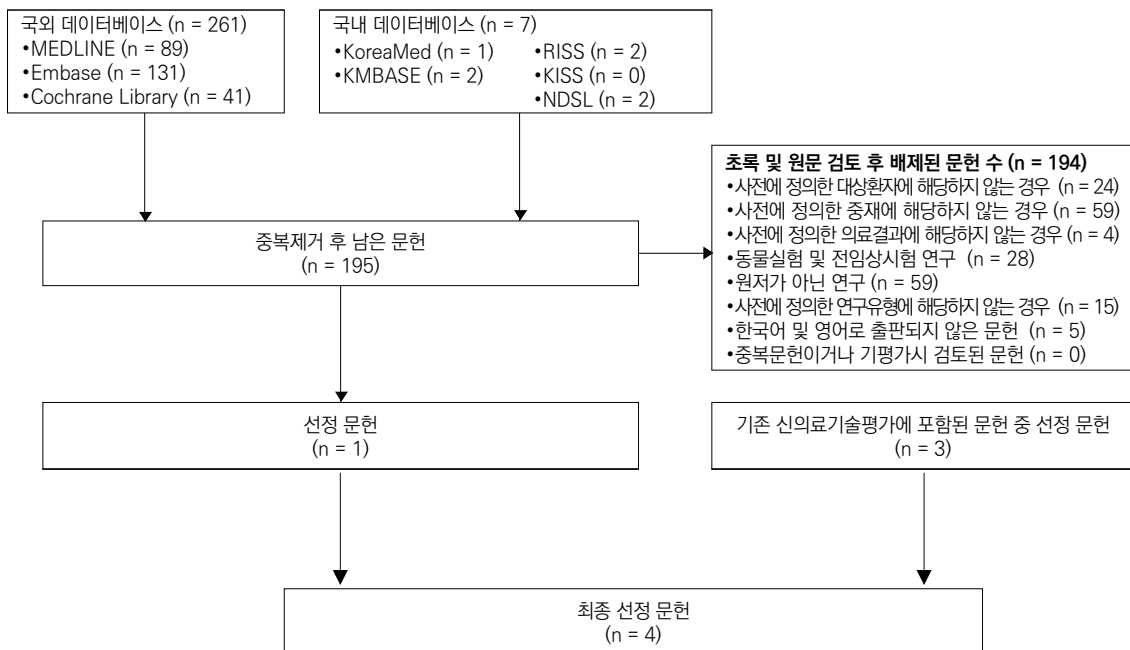


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

## 1.2 선정 문헌 특성

업데이트 체계적 문헌고찰을 통해 추가로 선정된 1편의 문헌은 2018년 일본에서 수행된 코호트 연구였다. 최종 선정된 문헌을 출판연도의 역순, 제1저자의 알파벳순으로 제시하면 [표 3.1]과 같다. 선정된 4편의 문헌은 모두 일본에서 수행된 연구였으며, 2000년대 1편, 2010년대 3편의 문헌이 출판되었다.

표 3.1 최종 선정 문헌 특성

연번	연구유형	출판연도	1저자	연구국가	연구대상 (명)	중재검사	비교검사	비고
1	코호트 연구	2018	Yamamoto	일본	중증 하지 허혈성 질환자 (223)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	-	업데이트 체계적 문헌고찰 포함 문헌
2	코호트 연구	2015	Okamoto	일본	중증 하지 허혈성 질환자 (211)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	ABI	
3	코호트 연구	2014	Fujita	일본	중증 하지 허혈성 질환자 (11)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	ABPI, TBPI, TcPO <sub>2</sub>	신의료기술 평가 포함 문헌
4	코호트 연구	2008	Yamada	일본	폐쇄성 죽상동맥 경화증 환자 (94)	압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가	ABP, TBP, TcPO <sub>2</sub>	

ABI: Ankle Brachial Index, ABP: Ankle Blood Pressure, ABPI: Ankle Brachial Pressure Index, TBP: Toe Blood Pressure, TBPI: Toe Brachial Pressure Index, TcPO<sub>2</sub>: Transcutaneous Oxygen Pressure

## 1.3 비뿔림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 코호트 연구 문헌 4편에 대한 비뿔림위험 평가를 수행하였다. 비무작위 연구의 비뿔림위험 평가를 위해 개발된 RoBANS ver 2.0(김수영 등, 2013)을 이용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고, 그 외 비뿔림의 9가지 평가 영역에 대해 낮음, 불확실, 높음 3등급으로 평가하였다. 그 외 비뿔림 영역에서는 이해상충 여부를 추가하여 판단하였다. 문헌별 비뿔림위험 평가결과 및 요약 그래프는 [그림 3.2]와 [그림 3.3]에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 대상군 비교가능성에 대한 평가에서는 모든 연구에서 중재에 대한 노출군과 비교군이 적응증과 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비교할만한 인구집단이었으므로 비뿔림위험이 낮은 것으로 나타났으며, 대상군 선정 평가 영역에서도 모든 연구에서 참여자 모집전략이 대상군 모두에서



동일했으므로 비뚤림위험이 낮았다. 교란변수의 경우, 모든 연구에서 주요 교란변수를 설계 단계 또는 분석단계에서 다루지 않았기 때문에 비뚤림위험이 높은 것으로 평가되었으며, 노출 측정의 경우, 모든 연구에서 레이저 혈류계 기기를 사용하여 노출 측정의 표준화를 하였기 때문에 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가되었다. 평가자의 눈가림 영역에서는 눈가림이 수행되었다고 언급한 1편의 문헌을 제외한 모든 연구에서 눈가림 여부에 대한 언급이 없어 '불확실'로 평가하였다. 결과 평가의 경우, 객관적인 평가방법을 사용하지 않은 1편의 문헌에서 비뚤림위험 '높음'으로, 이에 대한 언급이 없는 1편의 문헌에서 '불확실'로, 객관적인 평가방법을 사용한 2편의 문헌에서 '낮음'으로 평가되었다. 불완전한 결과자료의 경우, 모든 연구에서 결측치가 없었으므로 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가되었으며, 선택적 결과 보고 역시 모든 연구에서 예상되는 주요 결과를 포함하여 비뚤림위험이 낮았다. 그 외 비뚤림 영역에서는 모든 연구에서 재정지원 또는 이해상충이 없다고 보고하여 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 이상의 결과로 미루어볼 때, 선정된 문헌들의 비뚤림위험 수준은 대체로 낮은 것으로 판단되었다.

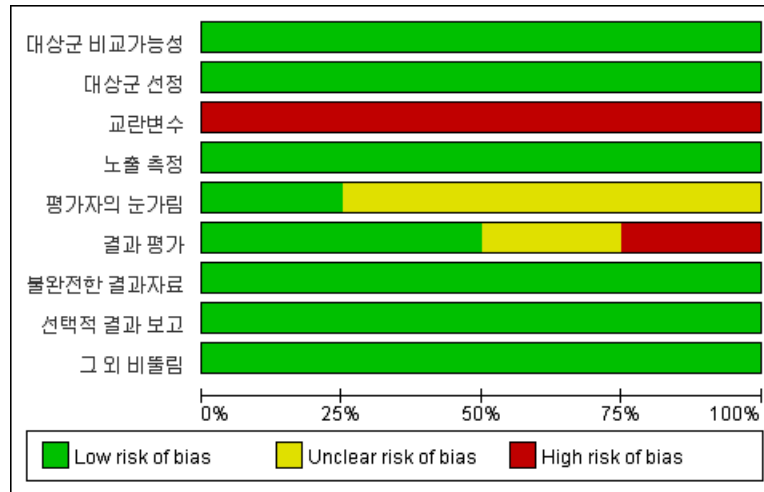


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고	그 외 비뚤림
Fujita 2014	+	+	-	+	?	+	+	+	+
Okamoto 2015	+	+	-	+	+	+	+	+	+
Yamada 2008	+	+	-	+	?	-	+	+	+
Yamamoto 2018	+	+	-	+	?	?	+	+	+

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성은 검사 수행으로 인한 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성을 결과지표로 설정하였으나, 해당 결과를 보고한 문헌은 없었다.

소위원회에서는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류를 측정하는 레이저 혈류계로서, 피부 위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

### 2.2 유효성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 유효성은 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링 시 의료결과에의 영향, 치료결과 평가의 정확성, 치료결과와의 관련성, 예후예측과의 관련성으로 평가하였다.

#### 2.2.1 의료결과에의 영향

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없었다.

#### 2.2.2 치료결과 평가의 정확성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 치료결과 평가의 정확성을 보고한 문헌은 1편(Yamada 등, 2008)이었다.

동 연구는 폐쇄성 죽상동맥경화증 환자의 하지 94개를 대상으로 최소 3개월 동안 추적관찰하면서 레이저 도플러의 검사결과인 피부관류압(skin perfusion pressure, SPP)이 창상 치유상태를 예측하는 데 유용한지를 평가하였다. 피부관류압의 경우, ROC curve에 따라 40 mmHg을 임계치로 설정하였을 때 국소적 창상 치유상태를 진단하는 데 있어 민감도 72%, 특이도 88%를 나타내었다. 그 외 발목혈압(ankle blood pressure, ABP)의 경우, 80 mmHg을 임계치로 설정하였을 때 민감도 74%, 특이도 70%를 보였으며, 발가락혈압(toe blood pressure, TBP)의 경우, 30 mmHg을 임계치로 설정하였을 때 민감도 63%, 특이도 90%를 나타내었고, 경피적산소분압(transcutaneous oxygen pressure, TcPO<sub>2</sub>)의 경우, 30 mmHg을 임계치로 설정하였을 때 민감도 60%, 특이도 87%를 나타내었다. 또한, 피부관류압이 발목혈압과 병행될 때 창상치료를 더 정확하게 예측할 수 있다고 보고하였다.

표 3.2 치료결과와 평가의 정확성 결과

제1저자 (연도)	연구대상	추적 기간	지표	중재검사		비교검사	
				SPP	ABP	TBP	TcPO <sub>2</sub>
Yamada (2008)	폐쇄성 축상동맥 경화증 환자 (하지 94개)	3개월 이상	민감도	0.72	0.74	0.63	0.60
			특이도	0.88	0.70	0.90	0.87
			양성예측도	0.69	0.47	0.67	0.63
			음성예측도	0.90	0.88	0.88	0.86
			위양성률	0.12	0.30	0.10	0.13
			위음성률	0.28	0.26	0.37	0.40
			양성우도비	6.00	2.47	6.30	4.62
			음성우도비	0.32	0.37	0.41	0.46
			검사정확도	0.84	0.71	0.83	0.80
			진단교차비	19.61	6.65	14.33	9.83

ABP: Ankle Blood Pressure, SPP: Skin Perfusion Pressure, TBP: Toe Blood Pressure, TcPO<sub>2</sub>: Transcutaneous Oxygen Pressure

### 2.2.3 치료결과와의 관련성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 치료결과와의 관련성을 보고한 문헌은 1편(Fujita 등, 2014)이었다.

동 연구에서는 중증 하지 허혈성 질환자 11명을 대상으로 (G-CSF)-mobilized CD34+ 세포 주입 후의 치료결과와 중재검사 및 비교검사와의 관련성을 제시하였으며, 하지 허혈의 중증도를 평가하는 도구인 Rutherford's category와 중재검사결과인 피부관류압은 관련성이 없는 것으로 보고되었다. Rutherford's category와 비교검사결과인 발가락상완지수(toe brachial pressure index, TBPI), 경피적산소분압(transcutaneous partial oxygen pressure, TcPO<sub>2</sub>) 또한 상관계수가 모두 유의하지 않은 것(p>.05)으로 보고되었다.

표 3.3 치료결과와의 관련성 결과

1저자 (연도)	연구대상	추적 기간	지표	중재검사	비교검사	
				SPP	TBPI	TcPO <sub>2</sub>
Fujita (2014)	중증 하지 허혈성 질환자 (11명)	1년	Rutherford's category와의 관련성 (p)	0.8028	0.1601	0.9155

SPP: Skin Perfusion Pressure, TBPI: Toe Brachial Pressure Index, TcPO<sub>2</sub>: Transcutaneous Oxygen Pressure

### 2.2.4 예후예측과의 관련성

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 예후예측과의 관련성을 보고한 연구는 2편(Yamamoto 등, 2018; Okamoto 등, 2015)이었다.

Yamamoto 등(2018)은 중증 하지 허혈로 혈관우회술을 시행한 환자 223명에서 수술 전후 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가를 수행하였으며, 피부관류압이 하지 예후에 미치는 영향에 대하여 연구하였다. 수술 후에 피부관류압이 40 mmHg 이상인 군과 40 mmHg 미만인 군 간에 5년 무절단 생존율(amputation free survival, AFS), 하지 보존율(limb salvage rate), 전체 생존율(overall survival)에 있어 유의한 차이가 없었던 반면, 수술 후에 피부관류압이 20 mmHg 이상 증가한 군에서 20 mmHg 미만 증가한 군에 비해 무절단 생존율이 유의하게 더 길었다( $p=0.02$ ). 수술 후 피부관류압의 40 mmHg 도달 여부 및 수술 후 피부관류압의 20 mmHg 증가 여부는 하지 보존율, 전체 생존율에서 유의한 차이가 없었으나, 특히 수년 후에 피부관류압과 전체 생존율이 하지 보존율보다는 더 큰 관련성을 보이는 경향이 있다고 보고하였다.

Okamoto 등(2015)은 Rutherford class 5 또는 6의 중증 하지 허혈성 환자 211명을 대상으로 피부관류압과 혈관내치료(endovascular therapy, EVT) 후의 임상 결과와의 관련성을 확인하였다. 시술 후의 피부관류압은 1년 무절단 생존율( $p=.018$ ), 주요 하지 부작용 미발생(freedom from modified major adverse limb events)( $p<.001$ ), 창상 치유상태( $p=.022$ )와의 관련성이 유의한 것으로 나타났으나, 발목상완지수(ankle-brachial index, ABI)는 해당 지표들과의 관련성이 유의하지 않은 것( $p>.05$ )으로 보고하였다.

표 3.4 예후예측과의 관련성 결과

1저자 (연도)	연구대상	추적 기간	지표	SPP 높은 군	SPP 낮은 군	p
Yamamoto (2018)	중증 하지 허혈성 질환자 (223명)	2.4년	<i>수술 후 40 mmHg 도달 여부 기준</i>			
			무절단 생존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.45
			하지 보존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.70
			전체 생존율 (5년)	141/189 (75%)	48/189 (25%)	0.87
			<i>수술 후 20 mmHg 증가 여부 기준</i>			
			무절단 생존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.02
			하지 보존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.15
			전체 생존율 (5년)	132/189 (70%)	57/189 (30%)	0.11
1저자 (연도)	연구대상	추적 기간	관련성 (p)	중재검사 SPP	비교검사 ABI	
Okamoto (2015)	중증 하지 허혈성 질환자 (211명)	1년	무절단 생존율 (1년)	.018	>.05	
			주요 하지 부작용 미발생 (1년)	<.001		
			창상 치유상태 (1년)	.022		

ABI: Ankle Brachial Index, SPP: Skin Perfusion Pressure

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 레이저 도플러 원리를 이용하여 혈류 속도를 비관혈적으로 측정하여 혈류장애를 측정하거나 그 정도를 평가함으로써 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 보조하는 검사이다. 동 기술은 2015년 제10차 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되어 이후 비급여 항목으로 등재되었다.

2020년 제8차 의료기술재평가위원회(2020.08.14.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 의사결정을 지원하기 위하여, 업데이트 체계적 문헌고찰을 통해 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가의 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 권고등급을 결정하는 것으로 심의하였다.

동 평가에 선택된 문헌은 총 4편의 코호트 연구로 기 신의료기술평가에 포함되었던 문헌 중 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수행된 연구 3편과 이후 출판된 연구 1편이 포함되었다.

동 기술의 안전성은 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성을 결과지표로 설정하였으나, 해당 결과를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회에서는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류를 측정하는 레이저 혈류계로서, 피부 위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다.

동 기술의 유효성은 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링 시 의료결과에의 영향, 치료결과 평가의 정확성, 치료결과와의 관련성, 예후예측과의 관련성으로 평가하고자 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없었다. 치료결과 평가의 정확성을 보고한 1편의 연구에서는 국소적 창상 치유상태 진단에 있어 중재검사(임계치 피부관류압 40 mmHg)의 정확성은 84%로 발가락혈압과 유사한 수준(82%)으로 나타났으며, 발목혈압(71%) 및 경피적산소분압(79%)보다는 다소 높은 것으로 보고되었다. 치료결과와의 관련성은 1편에서 보고되었고, 하지허혈 중증도 정도를 나타내는 Rutherford's category와 중재검사결과인 피부관류압과 유의한 관련성이 없는 것으로 보고되었다. 예후예측과의 관련성은 2편에서 보고되었으며, 이 중 1편에서는 무절단 생존율, 주요 하지 부작용 미발생 및 창상 치유상태와 유의한 관련성이 있는 것으로 보고되었다. 그러나 다른 1편에서는 임계치 40 mmHg 도달 여부를 기준으로 무절단 생존율, 하지 보존율, 전체 생존율에서 유의한 차이를 보이지 않았으며, 임계치 20 mmHg 증가 여부를

기준으로 비교한 결과에서는 무절단 생존율만 유의한 차이가 있었고, 하지 보존율, 전체 생존율은 유의한 차이를 보이지 않는 것으로 나타났다.

이에 소위원회에서는 기 신의료기술평가 당시 포함된 문헌에서는 국소적 창상 치유상태 진단 관련 진단정확성 및 예후예측과 관련된 일부 지표에서 유의미한 결과를 보고하고 있어 임상적 유용성이 기대되었으나, 기 평가 이후 추가된 1편의 문헌에서는 임계치에 따른 예후예측과의 관련성이 일관되게 유의하지 않고 객관적인 임계치 설정을 위한 추가연구의 필요성이 확인되어 치료결과 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로서의 유효성을 입증하기에 그 근거가 부족하다는 의견이었다.

## 2. 결론

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

소위원회는 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 안전성에는 문제가 없으나, 동 기술의 신의료기술평가 이후 추가된 문헌에서 피부관류압에 대한 임계치에 따라 예후예측과의 관련성이 일관되지 않아 객관적인 임계치 설정 및 일반화 적용가능한 근거를 제공할 수 있는 잘 설계된 연구가 더 필요하다고 판단하였다. 결론적으로, 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용 시 안전성에는 문제가 없으나, 기 신의료기술평가 이후 유효성에 대하여 추가적으로 입증하기 어렵다고 평가하였다.

2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.03.12.)에서는 “압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가”에 대하여 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용 시 안전성에는 문제가 없으나, 기 신의료기술평가 이후 유효성에 대하여 추가적으로 입증하기 어렵다고 평가하여 권고하지 않음(권고등급 II)으로 심의하였다.



1. 김장오, 김상원, 김기홍. Laser Doppler Flowmetry를 이용한 건선 병변부위의 혈류량 측정. *대한피부연구학회지* 1997;4:83-8.
2. 대한간호학회. 간호학대사전. 한국사전연구사 1996.
3. 박경하, 최영진. 말초동맥 질환 환자의 비침습적 치료 및 관리. *Journal of Korean Society of Lipidology and Atherosclerosis* 2011;21:46-60.
4. 보건복지부지정 2형 당뇨병 임상연구센터. 당뇨병의 말초동맥질환 진료지침. 2007.
5. 식품의약품안전처 홈페이지. Available URL from: <http://www.mfds.go.kr/med-info/index.do>.
6. 최승혁. 말초동맥 폐쇄증의 치료. *Journal of the Korean Medical Association* 2010;53:228-235.
7. European Stroke Organisation, Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clément D, Collet JP, et al. ESC Committee for Practice Guidelines. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal* 2011;32:2851-2906.
8. Fullerton A, Stücker M, Wilhelm KP, Wårdell K, Anderson C, Fischer T, et al. European Society of Contact Dermatitis Standardization Group. Guidelines for visualization of cutaneous blood flow by laser Doppler perfusion imaging. A report from the Standardization Group of the European Society of Contact Dermatitis based upon the HIRELADO European community project. *Contact Dermatitis* 2002;46:129-140.
9. Fujita Y, Kinoshita M, Furukawa Y, Nagano T, Hashimoto H, Hirami Y, et al. Phase II clinical trial of CD34+ cell therapy to explore endpoint selection and timing in patients with critical limb ischemia. *Circulation Journal* 2014;78:490-501.
10. Hatakeyama S, Saito M, Ishigaki K, Yamamoto H, Okamoto A, Ishibashi Y, Murasawa H, Imanishi K, Tokui N, Okamoto T, Suzuki Y, Sugiyama N, Imai A, Kudo S. Skin perfusion pressure is a prognostic factor in hemodialysis patients. *International Journal of Nephrology* 2012;2012:385274.
11. Hiratsuka M, Koyama K, Takahashi H, Kasugai T, Hagita J, Kondo A, et al. Low plantar skin perfusion pressure predicts long-term atherosclerotic vascular events and mortality in maintenance haemodialysis patients. *Atherosclerosis*. 2020 Nov;312:66-71.
12. Ishii T, Takabe S, Yanagawa Y, Ohshima Y, Kagawa Y, Shibata A, et al. Laser Doppler blood flowmeter as a useful instrument for the early detection of lower extremity peripheral arterial disease in hemodialysis patients: an observational study. *BMC Nephrol*. 2019 Dec 18;20(1):470.
13. Kimura T, Watanabe Y, Tokuoka S, Nagashima F, Ebisudani S, Inagawa K. Utility of skin perfusion pressure values with the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection classification system. *J Vasc Surg*. 2019 Oct;70(4):1308-1317.

14. Kondo Y. Laser Doppler skin perfusion pressure in the diagnosis of limb ischemia in patients with diabetes mellitus and/or hemodialysis. *International Angiology* 2007;26:258-261.
15. Mark H. Beers. *The Merck Manual of Diagnosis and Therapy*(18th Edition). Elsevier 2005.
16. Miyashita Y, Saito S, Miyamoto A, Iida O, Nanto S. Cilostazol increases skin perfusion pressure in severely ischemic limbs. *Angiology* 2011;62:15-7.
17. National Health and Medical Research Council (NHMRC). *How to review the evidence: systematic identification and review of the scientific literature*. 1999.
18. Ohtake T, Sato M, Nakazawa R, Kondoh M, Miyaji T, Moriya H, et al. Randomized pilot trial between prostaglandin I2 analog and anti-platelet drugs on peripheral arterial disease in hemodialysis patients. *Therapeutic Apheresis & Dialysis: Official Peer-Reviewed Journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy* 2014; 18:1-8.
19. Okamoto S, Iida O, Nakamura M, Yamauchi Y, Fukunaga M, Yokoi Y, et al. Postprocedural Skin Perfusion Pressure Correlates With Clinical Outcomes 1 Year After Endovascular Therapy for Patients With Critical Limb Ischemia. *Angiology* 2015 [Epub ahead of print].
20. Otani Y, Otsubo S, Kimata N, Takano M, Abe T, Okajima T, et al. Effects of the ankle-brachial blood pressure index and skin perfusion pressure on mortality in hemodialysis patients. *Internal Medicine* 2013;52:2417-21.
21. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 홈페이지. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50annexc.pdf>.
22. Shimazaki M, Matsuki T, Yamauchi K, Iwata M, Takahashi H, Genda S, et al. Assessment of lower limb ischemia with measurement of skin perfusion pressure in patients on hemodialysis. *Therapeutic Apheresis & Dialysis: Official Peer-Reviewed Journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy* 2007;11:196-201.
23. Shimazaki MM. Measurement of skin perfusion pressure in hemodialyzed patients: Association with toe/brachial index. *Dialysis and Transplantation* 2008;37:431-8.
24. Smit JM, Zeebregts CJ, Acosta R, Werker PM. Advancements in free flap monitoring in the last decade: a critical review. *Plastic and reconstructive surgery* 2010; 125(1):177-85.
25. Suzuki K, Birnbaum Z, Lockhart R. Skin Perfusion Pressure and Wound Closure Time in Lower Extremity Wounds. *J Am Coll Clin Wound Spec*. 2018 Oct 9;9(1-3):14-18.
26. Vasamed사 홈페이지. Available URL from: <http://www.vasamed.com>.
27. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF, Lux L. *Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence. Evidence Report/Technology Assessment* 2002;47:1-11.
28. Yamada T, Ohta T, Ishibashi H, Sugimoto I, Iwata H, Takahashi M, Kawanishi J. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs--comparison with other noninvasive diagnostic methods. *Journal of Vascular Surgery* 2008;47:318-23.
29. Yamamoto K, Kawahara T, Akai A, Isaji T, Akagi D, Miyahara T, et al. Increase in skin perfusion pressure predicts amputation-free survival after lower extremity bypass surgery for critical limb ischemia. *Vasc Med*. 2018 Jun;23(3):243-249.



## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

### 1.1 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 8월 13일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

### 1.2 2021년 제2차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회 분과위원회

- 회의일시: 2020년 2월 5일 ~ 2월 10일 (서면)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 2월 19일
- 회의내용: 결론검토 및 최종심의

### 1.3 2021년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 3월 12일
- 회의내용: 결론검토 및 최종심의 (재심의)

## 2. 소위원회

압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가 재평가 소위원회는 총 8인의 위원으로 혈관외과 2인, 흉부외과 2인, 정형외과 1인, 재활의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인으로 구성하였다. 의료기술재평가 전문평가위원회 명단에서 무작위로 추출하여 위원으로 위촉하였다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 22일
- 회의내용: 평가범위 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 10월 26일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 자료추출서식 확정

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 1월 20일
- 회의내용: 자료추출 및 비뚤림위험 평가 결과 확인, 결론 방향 논의

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 3월 3일 ~ 3월 8일 (서면)
- 회의내용: 연구유형 재분류에 따른 결과 및 결론 재검토

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to October 01, 2020

(검색일: 2020. 10. 06.)

구분	연번	검색어	검색결과
Patient	1	peripheral arter* disease*.mp.	18177
	2	Diabetic foot ulcer*.mp.	4256
	3	Buergers Disease.mp.	1010
	4	or/1-3	23164
Index Test	5	exp Laser-Doppler Flowmetry/	8414
	6	Laser-Doppler Flowmetry.mp.	11140
	7	skin perfusion.mp.	839
	8	SensiLase.mp.	2
	9	or/5-8	11720
P&I	10	4 AND 9	173
연도제한	11	limit 10 to yr="2014 -Current"	89
<b>종합</b>			<b>89</b>

##### 3.1.2 Embase 1974 to 2020 October 05

(검색일: 2020. 10. 06.)

구분	연번	검색어	검색결과
Patient	1	peripheral arter* disease*.mp.	24273
	2	Diabetic foot ulcer*.mp.	5800
	3	Buergers Disease.mp.	1059
	4	or/1-3	30737
Index Test	5	exp Laser-Doppler Flowmetry/	11169
	6	Laser-Doppler Flowmetry.mp.	13222
	7	skin perfusion.mp.	1096
	8	SensiLase.mp.	4
	9	or/5-8	14012
P&I	10	4 AND 9	240
연도제한	11	limit 10 to yr="2014 -Current"	131
<b>종합</b>			<b>131</b>

### 3.1.3 Cochrane Library

(검색일: 2020. 10. 06.)

구분	연번	검색어	검색결과
Patient	1	peripheral arter* disease*.mp.	7297
	2	Diabetic foot ulcer*.mp.	2030
	3	Buergers Disease.mp.	8
	4	or/1-3	9207
Index Test	5	exp Laser-Doppler Flowmetry/	644
	6	Laser-Doppler Flowmetry.mp.	1246
	7	skin perfusion.mp.	933
	8	SensiLase.mp.	2
	9	or/5-8	2013
P&I	10	4 AND 9	170
연도제한	11	limit 10 to yr="2014 -Current"	41
<b>종합</b>			<b>41</b>

## 3.2 국내 데이터베이스

### 3.2.1 KoreaMed (2014년 이후)

(검색일: 2020. 10. 06.)

연번	검색어	검색결과
1	skin perfusion AND Laser Doppler	1
2	SensiLase	0
<b>종합</b>		<b>1</b>

### 3.2.2 KMBASE (2014년 이후 국내발표논문)

(검색일: 2020. 10. 06.)

연번	검색어	검색결과
1	skin perfusion AND Laser Doppler	2
2	SensiLase	0
<b>종합</b>		<b>2</b>

### 3.2.3 RISS (2014년 이후 국내학술논문)

(검색일: 2020. 10. 06.)

연번	검색어	검색결과
1	skin perfusion AND Laser Doppler	2
2	SensiLase	0
총합		2

### 3.2.4 KISS (2014년 이후)

(검색일: 2020. 10. 06.)

연번	검색어	검색결과
1	skin perfusion AND Laser Doppler	0
2	SensiLase	0
총합		0

### 3.2.5 NDSL (2014년 이후 국내논문)

(검색일: 2020. 10. 06.)

연번	검색어	검색결과
1	skin perfusion AND Laser Doppler	2
2	SensiLase	0
총합		2

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가 양식

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																																																																																			
1저자(출판연도)																																																																																																			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가:</li> <li>• 연구설계:</li> <li>• 연구기관:</li> <li>• 연구대상자 모집기간:</li> <li>• 연구목적:</li> </ul>																																																																																																		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr><td style="width: 15%;">대상 수</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>연령(세)</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>남/녀(명)</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>대상특성</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>선택기준</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>배제기준</td><td colspan="10"></td></tr> <tr><td>추적관찰</td><td colspan="10"></td></tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 검사법</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 25%;">중재검사</td> <td style="width: 25%;">비교검사</td> <td style="width: 35%;">참조검사</td> </tr> <tr> <td>측정값</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>장비</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>										대상 수											연령(세)											남/녀(명)											대상특성											선택기준											배제기준											추적관찰												중재검사	비교검사	참조검사	측정값				장비			
대상 수																																																																																																			
연령(세)																																																																																																			
남/녀(명)																																																																																																			
대상특성																																																																																																			
선택기준																																																																																																			
배제기준																																																																																																			
추적관찰																																																																																																			
	중재검사	비교검사	참조검사																																																																																																
측정값																																																																																																			
장비																																																																																																			
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 안전성</li> <li>- 부작용 및 이상반응</li> <li>- 위음성 및 위양성</li> </ul>																																																																																																		
연구결과-유효성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유효성</li> <li>- 의료결과에의 영향</li> <li>- 치료결과 평가의 정확성</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;">Sn</th> <th style="width: 10%;">Sp</th> <th style="width: 10%;">ppv</th> <th style="width: 10%;">npv</th> <th style="width: 10%;">FP</th> <th style="width: 10%;">FN</th> <th style="width: 10%;">LR+</th> <th style="width: 10%;">LR-</th> <th style="width: 10%;">Accur acy</th> <th style="width: 10%;">Diagn ostic OR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중재검사</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>비교검사</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 예후예측과의 관련성</li> </ul>											Sn	Sp	ppv	npv	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR	중재검사											비교검사																																																																		
	Sn	Sp	ppv	npv	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR																																																																																									
중재검사																																																																																																			
비교검사																																																																																																			
결론																																																																																																			
비고																																																																																																			

## 5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Yamamoto	Increase in skin perfusion pressure predicts amputation-free survival after lower extremity bypass surgery for critical limb ischemia.	Vasc Med. 2018 Jun;23(3):243-249.
2	Okamoto	Postprocedural Skin Perfusion Pressure Correlates With Clinical Outcomes 1 Year After Endovascular Therapy for Patients With Critical Limb Ischemia.	Angiology. 2015 Oct;66(9):862-6.
3	Fujita	Phase II clinical trial of CD34+ cell therapy to explore endpoint selection and timing in patients with critical limb ischemia.	Circulation Journal 2014;78:490-501.
4	Yamada	Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs--comparison with other noninvasive diagnostic methods.	Journal of Vascular Surgery 2008;47:318-23.



**발행일** 2021. 7. 31.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 978-89-6834-788-7