

파킨슨병 의심 환자에서
 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성
평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

파킨슨병 의심 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

2015. 12. 31.

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 14-022)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

박정미 순천향대학교 부천병원 핵의학과 교수

유영훈 연세대학교 강남세브란스병원 핵의학과 교수

안정훈 한국보건의료연구원 연구기획실 선임연구위원

참여연구원

이자연 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구원

김지민 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 주임연구원

권한별 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

신민경 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 연구원

류철형 연세대학교 강남세브란스병원 신경과

박정호 순천향대학교 부천병원 신경과

석주원 중앙대학교병원 핵의학과

이유경 순천향대학교 부천병원 진단검사의학과

이재훈 연세대학교 강남세브란스병원 핵의학과

차 례

요약문	i
Executive Summary	iii
I. 서론	1
1. 연구배경	1
2. 연구의 필요성	5
3. 연구 목적	6
II. 선행연구 및 현황	7
1. 파킨슨병의 진단과 임상적 이용현황	7
2. 도파민 운반체 영상	7
3. 비용효과에 관한 연구현황	8
III. 연구 방법	11
1. 체계적 문헌고찰	11
2. 후향적 의무기록조사	14
3. 환자설문조사	17
4. 재정 영향 분석	19
IV. 연구 결과	20
1. 체계적 문헌고찰	20
2. 후향적 의무기록조사	23
3. 환자설문조사	30
4. 재정 영향 분석	36
V. 결론 및 정책제언	55
VI. 참고문헌	56
VII. 부록	59
1. 체계적 문헌고찰	59
2. 후향적 자료조사 증례기록지	62
3. 환자 설문조사지	73

표 차례

표 1-1. 국가별 연령구조에 따른 파킨슨병 유병률 (2005)	3
표 1-2. 파킨슨병의 발생률과 유병률 보고	4
표 1-3. 국민건강보험 자료를 토대로 추산한 전국 연령별 파킨슨병 유병률 ..	5
표 2-1. 사전 문헌조사	10
표 3-1. 진단기준	16
표 3-2. 환자설문조사 문항	17
표 3-3. 변수 정의	18
표 4-1. 문헌 특성	21
표 4-2. ^{18}F FP-CIT PET의 진단정확성	22
표 4-3. ^{18}F FP-CIT PET과 참고표준의 일치율	22
표 4-4. 환자의 특성	24
표 4-5. FP-CIT 정성판독 일치도	25
표 4-6. ^{18}F FP-CIT 정량판독	26
표 4-7. 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT PET과 최종 임상진단과 비교	27
표 4-8. 신경퇴행성 파킨슨증후군을 진단하는 ^{18}F FP-CIT PET과 최종 임상진단과 비교	27
표 4-9. 초기 임상진단과 ^{18}F FP-CIT PET 후 진단의 변화	28
표 4-10. HY stage에 따른 초기 임상진단과 ^{18}F FP-CIT PET 후 진단의 변화	29
표 4-11. HY stage에 따른 ^{18}F FP-CIT PET의 진단적 유용성	29
표 4-12. 설문대상자 특성	30
표 4-13. 확진까지의 소요시간	31
표 4-14. 파킨슨병과 연관된 첫 증상	31
표 4-15. 처음 방문한 의료기관	32
표 4-16. 첫 의료기관 방문에서의 진단명	33
표 4-17. 최초 치료내역	33
표 4-18. 확진까지 소요비용	34
표 4-19. 관련증상으로 방문한 의료기관 수	35
표 4-20. 질병분류 G20. 파킨슨병	36
표 4-21. 연도별 파킨슨병 환자 진료실인원	36
표 4-22. 의료기관 종별 파킨슨병 환자 진료실인원	37
표 4-23. 주요변수 상관관계	37
표 4-24. 파킨슨병 진단까지 소요비용 추정 회귀분석 결과	38

표 4-25. PET 보유현황	39
표 4-26. 의료기관 요양종별 PET 촬영 단가	40
표 4-27. 재정영향분석 시나리오	41
표 4-28. PET 촬영비용	42
표 4-29. 시나리오 1 분석 결과	42
표 4-30. PET 촬영비용 (선택진료 제외시)	43
표 4-31. 시나리오 2 분석 결과	43
표 4-32. 시나리오 3 분석 결과	44
표 4-33. 시나리오 4 분석 결과	46
표 4-34. 시나리오 5 분석 결과	46
표 4-35. 시나리오 6 분석 결과	47
표 4-36. 시나리오 7 분석 결과	49
표 4-37. 시나리오 5 분석 결과	49
표 4-38. 시나리오 6 분석 결과	50
표 4-39. 재정영향분석 시나리오	52
표 4-40. 민감도분석에 사용된 불필요한 검진비	53
표 4-41. 민감도분석 결과	54

그림 차례

그림 4-1. 문헌선택과정 흐름도	20
그림 4-2. 대상자 선정 모식도	23
그림 4-3. FP-CIT PET의 시각적 분석에 따른 결합능 차이	26
그림 4-4. PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화	45
그림 4-5. 50세 이상 PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화	48
그림 4-6. 60세 이상 PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화	51

요 약 문

□ 연구 배경

국내에서 매년 약 11,000명의 신규 파킨슨병 환자의 발생이 추정되나 신경과 전문의라도 임상진단의 오진율은 20%내외로 파킨슨병 증후를 보이는 여러 다른 질환들을 감별해야한다. 초기 파킨슨병은 증상이 모호하게 나타날 수 있기 때문에 초기에 진단이 어려우며, 장기 추적 임상진단이 필요하다. 도파민운반체 영상은 신의료기술평가를 통과한 검사로 고액이라는 단점이 있으나 파킨슨병 의심환자에서 도파민운반체 영상 없이 임상적으로 장기 추적 관찰하는 경우보다 빠른 진단이 가능하다. ^{123}I FP-CIT SPECT에 대한 문헌보고는 많지만 ^{18}F FP-CIT PET/CT에 대한 보고는 많지 않아 파킨슨병 의심 환자를 대상으로 기존 진단방법과의 비교연구를 통해 임상적 유용성을 평가하고자 하였으며, 파킨슨병 환자에서 FP-CIT PET을 촬영할 경우 기대되는 재정영향을 추정하고자 하였다.

□ 연구 목적

체계적 문헌고찰과 후향적 의무기록 조사를 통해 파킨슨병 의심환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT 검사의 임상적 유용성을 평가하고, 나아가 기존 진단방법과의 비교연구를 통해 FP-CIT PET/CT 검사가 미치는 재정영향을 분석함으로써 관련 전문가 집단에 영상검사의 적용과 보험지원 여부의 판단을 위한 근거자료로 도움을 주고자 한다.

□ 연구 방법

파킨슨병 의심환자에서 파킨슨병 진단에 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성을 평가하기 위해서 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 문헌검색전략에 따라 국외(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane library)와 국내(코리아메드, 의학논문데이터베이스검색) 데이터베이스를 검색한 결과 중복을 제거하여 총 172건의 문헌이 확인되었으며, 이 중 선정 및 제외기준에 따라 최종 1건의 문헌이 선정되었다.

2009년 9월부터 2013년 6월까지 연구대상기관인 강남세브란스병원과 순천향 부천병원 신경과를 방문하여 FP-CIT PET/CT를 촬영한 de novo 파킨슨병이 의심된 환자로 증상이 발현된 지 3년이 넘지 않으며, Hoehn and Yahr stage (HY) 2.5이하인 환자를 선택하였다. 배제 기준으로 MRI 등에서 해부학적 이상이 있거나, 진전의 다른 원인질환

이 있거나(예, 갑상선 질환), 반복적으로 뇌졸중이 발생하거나, 처음 증상이 치매인 환자들은 제외하였다. ^{18}F FP-CIT PET/CT 검사의 육안평가로 섭취감소여부를 평가하였으며, 육안으로 세 등분(정상, 경미한 감소, 심한 감소)으로 구분하였을 때 판독자간 일치도를 구하였으며, 정량적 분석방법을 통해 구간별 섭취감소를 평가하였다. 또한 2014년부터 2015년까지 2년간 파킨슨병 환자 총 104명을 대상으로 설문조사를 실시하여, 진단까지의 소요시간 및 비용을 파악하고 이를 바탕으로 재정영향 분석을 수행하였다.

□ 연구 결과

체계적 문헌고찰 결과 최종문헌으로 한 편의 문헌(오민영 등, 2012)이 선택되었다. 오민영 등(2012)은 파킨슨병 환자를 대상으로 ^{18}F FP-CIT PET/CT 검사의 진단정확성을 제시하였고, 진행성 핵상마비환자와 다계통 위축증 환자, 건강대조군을 비교하였다. 그 결과, 파킨슨병 환자와 진행성 핵상마비 환자의 감별 진단정확성은 정량분석은 민감도 94%, 특이도 92%이며 영상분석은 민감도 84%, 특이도 98%로 보고하였고, 다계통 위축증 환자의 감별진단정확성은 정량분석은 민감도와 특이도 각각 90%, 45%이며 영상분석은 민감도와 특이도 각각 79%, 96%로 보고하였다. 또한 파킨슨병 환자에서 참고표준과의 일치율은 94%로 보고하였고, 진행성 핵상마비 환자와 다계통위축 환자를 대상으로 비교한 결과 일치율은 각각 78%, 67%로 보고하였다.

후향적 의무기록자료를 분석한 결과 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 두 판독자간 판독 일치도는 kappa 값 1.0으로 매우 높았으나, 섭취 부위를 3등분하여 정상, 경미한 감소, 심한 감소로 구분한 결과의 판독 일치도(kappa 값)는 미상핵에서 0.71, 피각에서 0.66으로 낮았다. 파킨슨병이 의심된 환자 205명에서 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT PET/CT의 민감도는 92.3% (95% CI: 86.2-95.9), 특이도 50.8% (95% CI: 38.0-63.5), 정확도 79.5% (95% CI: 74.1-84.9)이었다. 파킨슨병과 파킨슨 플러스를 포함한 신경퇴행성 파킨슨증후군(NDPS)의 ^{18}F FP-CIT PET/CT 민감도는 93.2% (95% CI: 88.2-96.5), 특이도 85.7% (95% CI: 66.4-95.3), 정확도 92.2% (95% CI: 88.3-95.1)이었다. 결론적으로 ^{18}F FP-CIT PET으로 파킨슨병을 진단하는데 있어서 HY 병기 1.5이하의 파킨슨병 의심 환자에서 30.7% (95% CI: 24.4-37.6)에서 진단을 변경하였으며, HY 2기 이하의 파킨슨병 의심환자에서는 50.7% (95% CI: 43.9-57.6)에서 조기 진단이 가능했다. 또한, ^{18}F FP-CIT PET으로 신경퇴행성 파킨슨증후군을 진단하는데, HY 1.5기 이하의 파킨슨병 의심 환자에서 33.7% (95% CI: 27.3-40.5)에서 진단을 변경하였거나, HY 2.0기 이

하의 환자들의 56.6% (95% CI: 49.8-63.4)에서 조기 진단이 가능했다.

설문조사 결과 확진까지의 소요시간은 1개월 이내가 전체의 36.5%, 1개월 이후가 63.5%였으며, 1개월 이내 진단을 받은 환자의 대부분이 최초 증상 발현 시 대학병원을 방문하였으며, 89.5%가 첫 방문에서 파킨슨병으로 진단을 받고 확진까지의 소요비용도 낮았으나, 1개월 이후 진단을 받은 환자는 타 의료기관을 방문한 비율 및 소요 비용이 더 높았으며, 파킨슨병으로 진단받은 비율도 42.4%에 불과했다.

설문조사 결과를 바탕으로 재정영향 분석을 수행한 결과, 2014년 집계된 파킨슨병 환자 총 85,888명을 대상으로 PET/CT를 촬영할 경우, 총 소요 비용은 888억 6,636만원이며, 확진 시기를 앞당겨 불필요한 검진비를 줄일 수 있는 규모는 986억 7,156만원으로, ^{18}F FP-CIT PET 촬영 시 총 98억 520만원의 불필요한 검진비를 절감할 수 있을 것으로 예상된다. 또한 ^{18}F FP-CIT PET/CT 촬영이 급여화 될 경우 현재 의무기록 상의 파킨슨병 환자에 비해 수요가 증가할 것이라고 예측할 때, 최대 11%까지 증가 시 불필요한 검진비에 대한 비용 절감 효과가 있을 것으로 예상되며, 이보다 더 많은 수요가 증가할 시에는 ^{18}F FP-CIT PET/CT 촬영비용에 대한 비용 증가가 더 높을 것으로 추정된다.

□ 결론 및 정책적 제언

^{18}F FP-CIT PET/CT는 파킨슨병 의심환자의 이차성 파킨슨증후군을 감별하여 파킨슨병을 포함하여 신경퇴행성 파킨슨증후군을 진단하는데 유용하였다. 일차 임상진단의 약 30% - 50%에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT를 시행 후 진단이 바뀌거나 신경퇴행성 파킨슨증후군으로 조기 진단에 도움을 주었다. 또한 환자조사(N=104)를 통해 파악된 ^{18}F FP-CIT PET을 이용한 조기진단의 비용절감은 환자당 약 115만원으로 추정되었고 이를 이용하여 연령 및 선택진료비 적용여부와 파킨슨병 환자들의 의료이용율 증가를 고려해 다양한 시나리오로 재정영향을 분석해 보면 추가적인 의료이용증가가 없을 경우 91~276억 원의 재정절감이 예상되나 의료이용율이 증가하면 재정증가가 예상되고 24% 증가 시 약 107억 원 증가, 53% 증가 시 약 347억 원의 증가가 예측되었다. 본 연구에서는 자료의 한계로 재정영향분석을 수행하였으나 향후 파킨슨병을 감별진단하는 데 있어서 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 비용효과에 대한 연구가 추가적으로 필요하다.

주요어: 파킨슨병, 임상적 유용성, 양전자 방출 단층 촬영, 재정영향분석

Clinical usefulness of ^{18}F FP-CIT PET/CT in suspicious early Parkinson disease with comparative effectiveness research

Jung Mi Park¹, Young Hoon Ryu², Jeonghoon Ahn³, Ja youn Lee³, Ji-min Kim³, Hanbyeol Kwon³, Minkyung Shin³, Cheol Hyung Lyoo², Jeong Ho Park¹, Juwon Seok⁴, Jae Hoon Lee², Yoo Kyung Lee¹,

1 Soonchunhyang University Bucheon Hospital

2 Yonsei University, Kangnam Severance Hospital

3 National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

4 Joongang University

☐ Background

Parkinson's disease can be difficult to diagnose, as there are Parkinsonian features of other causes or uncertainty in the early stage of Parkinson's disease (PD). Moreover, it is important to note that missed clinical diagnoses or delayed diagnosis rates were reported in 15-20% of the Parkinson's disease in the early stage.

☐ Objective

The purposes of this study were: 1) to compare diagnostic accuracy of ^{18}F FP-CIT PET/CT; 2) to validate of clinical effectiveness of ^{18}F FP-CIT PET/CT in suspicious early Parkinson disease; and 3) to assess the budgetary impact of FP-CIT PET/CT in early use in the diagnosis of Parkinson's disease.

☐ Methods

In order to make a comparison between diagnostic accuracy of ^{18}F FP-CIT PET/CT and clinical diagnoses, systematic reviews were used. Following the search strategy, a total of 172 cases were identified from various databases,

such as Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE and KoreaMed. among which a final only 1 paper was selected based on the selection and exclusion criteria.

A total of 381 consecutive patients underwent ^{18}F FP-CIT PET/CT from two centers (Kangnam Severance Hospital, Soonchunhyang Univ. Bucheon Hospital, South Korea) between September 2009 and June 2013. Neurologic specialists in movement disorder referred the patients. Finally, 205 patients were selected as clinically suspicious de novo early PD by the following exclusion criteria: non-confirmative diagnosis within 2 yr of follow-up, anatomical disorders, metabolic illness, repeated stroke, and initial symptom as dementia.

We evaluated inter-observers reliability using the Kappa value between two nuclear medicine physicians to detect PD. The Kappa value was 1.0 for detecting PD using ^{18}F FP-CIT PET/CT.

In addition, a face-to-face survey was conducted to determine time and money spent in the diagnosis of Parkinson's disease. A total of 104 Parkinson's disease patients participated in the survey, and we performed a budget impact analysis based on the answers from the patient survey.

□ Results

In systematic reviews, 1 paper was selected(Oh et al., 2012). In this paper, it confirmed the diagnostic accuracy of the ^{18}F FP-CIT PET/CT for parkinson's disease (PD) patients and compared progressive supranuclear palsy (PSP), multiple-system atrophy (MSA) and healthy controls. The sensitivity and specificity for differentiating PSP from PD were 94% and 92%, respectively and the sensitivity and specificity for differentiating MSA from PD were 90% and 45%, respectively.

In retrospective medical record data, for detecting PD, the mean sensitivity, specificity, and accuracy of ^{18}F FP-CIT PET/CT was 92.3% (95% CI: 86.2-95.9), 50.8% (95% CI: 38.0-63.5), and 79.5% (95% CI: 74.1-84.9),

respectively. For diagnosis of neurodegenerative Parkinsonian syndrome (NDPS), the mean sensitivity, specificity, and accuracy of ^{18}F FP-CIT PET/CT for was 93.2% (95% CI: 88.2-96.5), 85.7% (95% CI: 66.4-95.3), and 92.2% (95% CI: 88.3-95.1), respectively. The clinical effectiveness of ^{18}F FP-CIT PET/CT for diagnosis of PD was evaluated by the change of initial clinical diagnosis in 30.7% (95% CI: 24.4-37.6) of patients and early confirmed diagnosis of PD with an initial Hoehn and Yahr (HY) stage ≤ 1.5 , in 50.7% (95% CI: 43.9-57.6) of patients. The clinical effectiveness of ^{18}F FP-CIT PET/CT for NDPS was evaluated by the change of the initial clinical diagnosis in 33.7% (95% CI: 27.3-40.5) of patients and early confirmed diagnosis of NDPS with a HY stage ≤ 2.0 , resulted in 56.6% (95% CI: 49.8-63.4).

In survey, 36.5% of patients answered that it took less than one month to be diagnosed with Parkinson's disease. Most of these patients visited university hospital at the time of appearance of symptoms, of which 89.5% were diagnosed with Parkinson's disease at the first visit. On the other hand, patients who took more than one month to be diagnosed with Parkinson's disease spent more money to be diagnosed, and were more likely to visit more than two types of hospitals. Only 42.4% of these patients were diagnosed with Parkinson's disease at their first visit to a hospital.

As a result of the budget impact analysis, the cost of FP-CIT PET/CT in the diagnosis of Parkinson's disease patients (N=85,888, 2014) is expected to be 88,866 million KRW, whereas 98,671 million KRW was incurred in unnecessary diagnoses to be saved. Consequently, 9,805 million KRW is expected to be saved by reducing the time for diagnosis Parkinson's disease. In consideration of increasing demands in the future, up to 11% of the increase in the current demand will lead to cost savings.

□ Conclusions

^{18}F FP-CIT PET/CT was useful for the differential diagnosis of suspicious early PD from secondary Parkinsonian syndrome. Furthermore, the clinical

effectiveness of ^{18}F FP-CIT PET/CT was observed in about 30-50% of the change of the initial diagnosis and early confirmed diagnosis.

Key words: Parkinson's disease, Clinical effectiveness, Positron emission tomography, cost effectiveness



1. 연구배경

1.1. 질환의 개요

파킨슨병(Parkinson's disease, PD)은 중뇌 흑질의 도파민신경 변성으로 흑질-선조체의 도파민 신경로의 이상과 도파민운반체의 소실이 발생하는 신경계의 퇴행성 질환으로 퇴행성 뇌질환 중에서 알츠하이머형 치매 다음으로 발병률이 높다. 세계의 파킨슨병 환자는 630만 명으로 추정되며, 매년 10만명당 4-20명의 신규 환자가 발생하는 것으로 보인다(Lindgren P 등, 2005; De Lau 등, 2006). 2005년 질병관리본부의 연구에 의하면 우리나라에서는 매년 10만명당 27.8명의 발생이 추정된다.

1.2. 파킨슨병의 증상과 병리

가) 임상증상과 진단

파킨슨병은 기저핵을 포함하는 신경계의 만성적이고 점진적인 질환으로 근긴장 장애, 비정상적 자세, 불수의 운동과 같은 증상을 나타낸다. 이러한 증상은 대뇌피질에서의 운동명령을 통합하고 근육의 움직임을 무의식적으로 조절하는 기저핵이 신경변성질환으로 인해 미상핵과 피각부위로 도파민 신경전달물질을 보내는 흑질 치밀부가 손상 및 파괴되어 도파민의 감소가 일어나는 것이 주원인이라고 할 수 있다. EUROPARKINSON 진단 기준을 적용하여 운동 완서, 떨림, 강직, 보행 장애, 자세불안정 중 두 가지 이상의 소견이 있으며, 이차성 원인을 배제하고, 약물투여를 했을 때 증상의 호전이 있으며, 상기 증상이 서서히 진행되는 양상을 보일 때 파킨슨병을 진단한다.

나) 병리

병리학적으로 파킨슨병은 α 시누클레인(synuclein)이라는 세포질 내 단백질의 응집과 흑질의 도파민성 신경원 소실을 보이며 그 외 청반, 기저핵, 시상하부, 대뇌피질, 뇌신경, 운동핵 부위와 자율신경계에서도 동일한 특징이 관찰된다. 확진을 위한 병리적 소견으로는 중뇌 흑질의 도파민 신경세포의 감소와 생존세포에서 호산구성 붕입체인 루이소체를 발견하는 것인데, 이 루이소체는 α 시누클레인을 함유하고 있다.

다) 파킨슨증상을 일으키는 질환들

파킨슨병의 대표적인 증상으로 떨림, 강직, 운동 완서 혹은 자세 불안정이 있다. 이와 비슷한 증상들을 보이는 것을 파킨슨증이라고 하는데, 원인에 따라 크게 신경퇴행성 파킨슨증후군(neurodegenerative Parkinsonian syndrome, NDPS)과 이차성 파킨슨증후군(secondary Parkinsonian syndrome, SPS)로 나눌 수 있다. 신경퇴행성 파킨슨증후군은 파킨슨병과 파킨슨플러스 증후군으로 나누며 파킨슨플러스 증후군은 다발성 위축증, 루이소체 치매, 진행성핵상마비, 피질기저 퇴행을 일컫는다. 파킨슨병과 다발성 위축증, 루이소체 치매는 α 시누클레인 단백질이 축적되며, 진행성핵상마비, 피질기저 퇴행은 τ 단백질이 축적된다. 뇌신경퇴행성 파킨슨 파킨슨플러스 증후군들은 파킨슨병과 마찬가지로 FP-CIT PET/CT (이후, PET) 영상에서 선조체에 섭취감소를 보인다. 신경퇴행성 질환이 아닌 이차성 파킨슨증후군(secondary Parkinsonian syndrome, SPS)에는 약물유도성 파킨슨증, 혈관성 파킨슨증, 정상압뇌수두증, 독성에 의한 파킨슨증이 있다. 본태성 진전은 진전의 양상이 파킨슨병보다 빠르며, 일부에서는 파킨슨병과 유사하게 나타나는 경우가 있어 감별이 필요하다.

1.3. 파킨슨병의 유병률 및 발생률

전 세계적으로 파킨슨병 환자는 천만명에 이르며, 연령이 높아질수록 발생률이 높기 때문에 96% 이상이 50세 이상에서 발병하는 것으로 알려져 있다. 선진국에서의 파킨슨병 발생률은 전체인구의 약 0.3%, 60세 이상 인구의 1%로 추정되며¹⁾²⁾, 발생률은 지역 분포에 따라 10만명 당 연간 4.5명-21명에 이르는 것으로 보고되고 있다³⁾.

1) Parkinson's disease foundation. URL: http://www.pdf.org/en/parkinson_statistics (2015.11.30)

2) de Lau LM, Breteler MM: Breteler. Epidemiology of Parkinson's disease. Lancet Neurol. 5 (6): 525-35. 2006 June.

그러나 파킨슨병의 발생률 및 유병률에 대한 연구는 전 세계적으로 그 수가 제한적이며, 연구별로 큰 차이를 보이고 있다. 선행문헌을 바탕으로 50세 이상 인구에서 국가별 유병률을 추정한 Dorsey 등 (2005)의 연구에서는 2005년 중국의 파킨슨병 유병률은 10만 명당 19.9명, 미국 3.4명, 일본 1명, 독일 1.1명, 프랑스 1.2명인 것으로 추정하였는데(표 1-1), 이는 1994년 Wang의 연구에서 중국의 유병률이 10만 명당 170명 (50세 이상), 1992년 Mayeux의 연구에서 미국의 유병률이 10만 명당 100명, 1983년 Harada의 연구에서 일본의 유병률이 10만 명당 83명인 것과 비교할 때 대부분의 파킨슨병이 50세 이후로 발병하는 것을 감안하더라도, 매우 대조적이다(표 1-2).

표 1-1. 국가별 연령구조에 따른 파킨슨병 유병률 (2005)

	연령대별 유병률(10만 명당)							2005년 유병률 (10만 명당)
	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80+	
중국	NA	320	320	1,130	1,130	2740	2740	19.9
미국	128	128	128	550	550	958	958	3.4
러시아	127	27	493	493	1,232	1,232	1,109	2.1
일본	20	64	97	196	322	525	341	1
독일	NA	NA	NA	0	700	1,800	700	1.1
프랑스	NA	NA	NA	500	400	1,800	2,200	1.2
영국	76	111	159	343	664	859	1,044	0.9

출처: Dorsey 등 (2007)

표 1-2. 파킨슨병의 발생률과 유병률 보고

저자	국가	지역	연도	발생률 (10만/년)	유병률 (10만 명당)
Li	중국	Six cities	1985	-	44
Shi	중국	Shanghai	1987	-	18
Wang	중국	Kin-hu, Kinmen	1994	-	170
Harada	일본	Yonago	1983	10	81
Okada	일본	Izumo City	1990	-	82
Kurland	미국	Rochester, NY	1958	20	187
Kessler	미국	Baltimore, MD	1972	-	128
Rajput	미국	Rochester, NY	1984	21	-
Mayeux	미국	NYC, NY	1992	-	100

3) 질병관리본부, 성균관대학교 의과대학 사회의학 교실, 파킨슨병 유병률 및 실태조사. 2007.

출처: 질병관리본부. 「파킨슨병 유병률 및 실태조사」

위와 같이 국가별, 연구별로 발생률 및 유병률에 차이가 나는 이유는 첫째, 파킨슨병은 60세 이상에서 발생률이 높은 것으로 알려져 있어, 노인인구의 구성비와 지역에 따라 유병률에 차이를 보일 수 있으며, 둘째, 전국단위 규모의 조사가 제한적이고, 대부분의 선행 역학조사가 주로 지역단위 조사에 기인하는데 이때, 파킨슨병이 확진된 환자만을 포함한 의무기록 및 등록자료를 이용한 조사에 비해, 지역 가구 조사에서 유병률이 더 높게 나타나는 것으로 보고되고 있다. 마지막으로, 세 번째 이유는 파킨슨병을 진단하는 기준이 연구마다 다르기 때문에, 측정된 자료의 수치에 차이가 있는 것으로 추정된다.

이러한 상황은 국내 상황에서도 다르지 않은데, 현재까지 국내에서 전국단위 규모의 의료이용기록 조사를 통한 파킨슨병 발생률 및 유병률에 대한 연구가 1건, 지역단위 조사의 연구가 총 2건에 불과하다. 가장 최근 연구인 2007년 질병관리본부에서 시행한 파킨슨병 유병률 및 실태조사⁴⁾에 의하면 의료이용기록을 기준으로 국내 파킨슨병의 유병률은 10만 명당 27.8명인 것으로 추정되며, 60세 이상자에서는 10만 명당 165.9명, 65세 이상자에서는 178.5명인 것으로 조사되었다(표 1-3). 반면, 지역단위 유병률 조사에서는 2003년 연구(고성범 등, 2003)에서 18세 이상 전체 인구의 유병률이 10만 명당 374명, 2006년 조선소 근로자의 직군별 조사(Park 등, 2006)에서 발생률은 사무직 근로자가 10만 인년당 2.7명, 생산직 근로자가 10만 인년당 2.4명인 것으로 나타나, 위 연구와 차이를 보이고 있다.

4) 질병관리본부, 성균관대학교 의과대학 사회의학 교실, 파킨슨병 유병률 및 실태조사. 2007.

표 1-3. 국민건강보험 자료를 토대로 추산한 전국 연령별 파킨슨병 유병률

연령	추정 환자수			유병률 (10만 명당)			연령범주 이상의 유병률 (10만 명당)
	남	여	전체	남	여	전체	
0-9	1	-	1	0.03	0.00	0.02	-
10-19	2	3	5	0.06	0.10	0.08	31.5
20-29	24	23	47	0.64	0.65	0.64	37.4
30-39	58	62	120	1.41	1.52	1.46	47.2
40-49	377	325	702	9.32	8.17	8.75	66.5
50-59	816	1,022	1,838	31.95	39.61	35.80	107.3
60-69	1,929	3,118	5,047	116.67	162.77	141.42	165.9
70-79	1,554	2,859	4,413	197.99	231.55	218.51	198.5
80+	391	527	918	199.98	112.12	137.93	137.9
65-69	995	1,719	2,714	131.6	186.0	161.5	178.5
70-74	896	1,614	2,510	174.2	218.6	200.4	189.1
75-79	582	1,103	1,685	215.1	222.3	219.7	179.2
80-84	292	414	706	213.6	140.1	163.3	132.5
85+	77	99	176	130.9	56.7	75.4	75.4

출처: 질병관리본부, 성균관대학교 의과대학 사회의학 교실. 파킨슨병 유병률 및 실태조사. 2007.

2. 연구의 필요성

국내에서는 매년 약 11,000명의 신규 파킨슨병 환자의 발생이 추정되고 있으나, 초기에 진단하는 것은 상당히 어렵다. 국내 파킨슨병 환자는 증상의 초기에 진단이 가능한 신경과를 방문하는 경우가 상당히 낮고, 숙련된 신경과 전문의라도 임상진단에 의한 오진율은 20% 내외로 장기적인 추적에 의한 임상진단이 필요하기 때문이다(Meara 등, 1999; Kim 등, 2007). 이에 파킨슨병을 진단하고 다른 유사질환의 감별진단을 위해서 초기에 진단하기 위한 도파민운반체 영상이 사용되어져 왔다. 도파민운반체 영상의 임상적 진단 유용성에 관한 연구들은 주로 외국에서 ^{123}I FP-CIT를 이용한 연구들로 파킨슨병을 진단하는 민감도 93-100%, 특이도 90-100%를 보고하고 있다. 우리나라에서는 ^{123}I FP-CIT SPECT와 ^{18}F FP-CIT PET이 신의료기술을 통과한 검사로 두 검사를 사용하고 있으나, 외국의 연구보고가 많은 ^{123}I FP-CIT SPECT에 비하여 ^{18}F FP-CIT PET 검사는 파킨슨병 의심환자를 대상으로 한 임상적 진단 유용성에 관해 아직 정리된 바가 없다. ^{123}I FP-CIT SPECT와 진단 성적은 유사할 것으로 생각되나 PET은 해상도가 높

다는 장점이 있으며, 외국에서는 거의 시행되지 않아 국내 연구 자료를 모아 정리할 필요가 있다. 도파민운반체 영상은 뇌의 신경변화를 생화학적 표지자로서 영상으로 보여준다는 장점이 있으나 고액의 검사비용을 필요로 하므로 기존 임상진단방법과의 비교연구를 통해 초기 환자에서 비용-효과성을 분석할 필요가 있다.

3. 연구 목적

1차년도에 체계적 문헌고찰과 후향적 의무기록 조사를 통해 파킨슨병 의심환자에서 ^{18}F FP-CIT PET 검사의 임상적 유용성을 평가하고, 나아가 2차년도에 기존 진단방법과의 비교연구를 통해 초기 환자에서 재정영향분석을 통하여 관련 전문가 집단에 영상검사의 적용과 보험지원 여부의 판단을 위한 근거자료로 도움을 주고자 한다.

II

선행연구 및 제언

1. 파킨슨병의 진단과 임상적 이용현황

파킨슨병은 중뇌 흑질의 도파민신경 변성으로 선조체의 도파민 신경로의 이상과 도파민운반체의 소실을 가져오는 퇴행성 질환이다. 이러한 소견은 사후 병리학적 검사에서 밝혀진 것으로 살아있는 사람에서 파킨슨병의 진단은 도파민운반체영상이 개발되기 전까지는 영상검사가 없었다. 2005년까지만 해도 도파민운반체영상의 이용에 대해 전문가 집단에서 파킨슨병에서 방사성추적자 영상은 생물학적 상태를 살펴보는 데 사용할 수 있으나, 진단, 예후, 치료 모니터링으로 사용하는 것에는 비판적이었다. 그러나, 2005년 대만에서 ^{99m}Tc -TRODAT-1이 임상적용에 승인을 받아 사용하기 시작하여, 2006년 영국의 NICE의 임상지침에 ^{123}I FP-CIT SPECT가 포함되었으며, 이후 2011년 유럽에서는 30만명의 환자에서 ^{123}I FP-CIT SPECT를 진단에 사용하였고, 미국에서는 매년 5-6만명이 새로 파킨슨병으로 진단받고 있으며, 2011년 FDA는 ^{123}I FP-CIT SPECT를 진단용으로 승인하였다.

2. 도파민 운반체영상

1990년대에 이용되었던 β -CIT 등은 도파민운반체에 대한 높은 친화도와 낮은 비특이 결합을 보이나 18-24시간 이후의 느린 뇌약동학을 보이며, 2000년부터 식약청 규정강화에 의해 사용이 제한되었다. 2005년부터 대만에서 사용된 ^{99m}Tc -TRODAT-1도 상대적으로 느린 약동학을 보이며 특이적/비특이적 반응비가 낮은 점이 있다. 최근 들어 사용되는 FP-CIT는 β -CIT의 트로판 고리의 질소원자에 fluoroalkyl기를 도입한 것으로 체외에서 친화도를 측정하였을 때 K_i 값이 $3.50 \pm 0.39 \text{ nM}$ 으로 β -CIT의 K_i 값 ($1.40 \pm 1.40 \text{ nM}$)과 유사하고, 체내에서 상대적으로 빠른 약물약동학을 보여 최근 들어

많이 사용하는 방사성의약품이다. 유럽과 미국에서는 ^{123}I FP-CIT를 사용하며 국내에서는 ^{123}I FP-CIT와 ^{18}F FP-CIT가 식약청허가를 얻어 사용하고 있다. ^{18}F FP-CIT PET 검사는 FP-CIT에 동위원소인 ^{18}F 를 표지한 방사성의약품을 투여하여 영상을 얻음으로써 동일한 화학구조를 가지는 ^{123}I FP-CIT를 사용하는 SPECT 검사보다 더 고해상도의 영상을 얻을 수 있다.

2.1. 도파민운반체영상의 해석

Fearnley J 등(1991)의 연구에 의하면 파킨슨병은 증상 초기에 이미 선조체 도파민신경은 정상에 비해 60-70%가 감소되어 있으며 뇌의 다른 부위는 섭취가 매우 낮아 육안 진단에 차이는 문제되지 않는다. 도파민운반체영상의 섭취감소는 매 10년마다 6-7%씩 감소된다(Lavalaye J 등, 2000; Kazumata K 등, 1998). 따라서 한 환자에서 장기추적 관찰에서 질환의 진행정도를 평가할 때는 정량분석이 반드시 필요하다. 이 연구에서는 도파민운반체 영상을 연속적으로 두 번 얻는 장기 추적관찰연구가 아니므로 정량화 분석이 불필요할 것으로 생각된다.

2.2. 도파민운반체 영상의 임상적 유용성

기존 문헌 연구에서 ^{123}I FP-CIT의 파킨슨병을 진단하는 민감도는 진행된 파킨슨병에서 90-97%, 특이도 87.5-97%로 매우 높다. Marshall 등(2003)의 파킨슨병 의심환자에서 구한 ^{123}I FP-CIT의 민감도는 79%, 특이도 97%이었다. 실험-대조군연구를 통해 전향적으로 연구한 Kupsch 등(2012)의 연구에서 1년째 추적관찰에서 ^{123}I FP-CIT를 시행한 군에서 임상진단의 변경이 41%로 대조군의 22%보다 유의하게 높았다 ($p=0.001$). 또한 운동질환 전문의에서 1년째 진단의 변경이 47%인데 비해 일반 신경과 전문의에서는 75%의 진단이 변경되었다.

3. 비용효과에 관한 연구현황

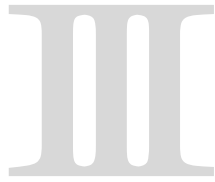
유럽에서 도파민운반체 SPECT 영상에 대해 비용-효과성에 대한 연구가 진행되었다. 독일에서는 파킨슨증후군에서 5년의 추적 기간동안 48.5%에서 진단과 처치의 변화를 가

져 왔으며, 보다 정확한 감별진단으로 적절한 치료가 빨리 시행되어 1.4배의 잠재적 이익이 있다고 하였다. 이탈리아의 연구에서는 5년간 추적관찰에 비하여 기존진단과 비교할 때 치료기간에서 1.8배의 비용효과가 있다고 하였다. 영국의 연구에서는 병원 방문 횟수를 줄일 수 있으며, 더 정확한 치료를 받을 수 있고, 불필요한 파킨슨병 치료약물 섭취를 피할 수 있었다고 하였으며, 비용효과는 1년에 £16,859에서 £56까지 줄일 수 있다고 하였다.

표 2-1. 사전 문헌조사

저자	연도	학회지	연구대상	방사성트레이서*	결과	연구설계
Benamer TS 등	2000	Movement Disorders	158명	^{123}I FP-CIT	sen, spec. 99%, 97%	prospective, multi-trial
Kim BS 등	2007	KSNM	127명	^{123}I FP-CIT		retrospective, unicenter
Marshall VL 등	2009	Movement Disorders	probable PD 66, possible PD 5	^{123}I FP-CIT	sen, spec 79%, 97%	prospective, multi-trial
Kupsch AR 등	2012	J Neurol Neurosurg Psychiatry	Efficacy population 244 DAT scan 116 vs control 128	^{123}I FP-CIT	change in clinical management DAT group vs. control 50% vs 30% (p=0.002)	prospective case control, multi-trial
Catafau AM 등	2004	Mov Disord	118 clinical uncertain Parkinsonian syndrome	^{123}I FP-CIT	change in clinical management 72%	retrospective multi-trial
Van Laere K 등	2008	EJNMMI	1701 consecutive patients	^{123}I FP-CIT	change in management 48.5% by SPECT change in 51.5% of initial diagnosis cost effectiveness over a 5-yr period increased to €358 per ATY(adequately treated year).	patient registry
Wang J 등	2006	J Neurology	early PD 23, advanced 18	^{18}F FP-CIT	^{18}F FP-CIT binding decreased in caudate 70.9% posterior putamen 24.0% in early PD 52.0%, 16.5% in advanced PD	
Jin S 등	2013	NMMI	95 (24 PD vs. 57 atypical PD, 7 DIP 5 ET)	^{18}F FP-CIT	visual interpretation of early ^{18}F FP-CIT PET: discriminating APD from PD, sen 75.4% spec 100%	

* radiotracer



연구방법

1. 체계적 문헌고찰

본 연구의 목적에 맞는 체계적 문헌고찰을 위해 2014년 10월까지 Ovid-Medline, EMBASE, Cochrane Library 전자데이터베이스를 이용하여 문헌 검색을 하였으며, 2개의 국내 데이터베이스를 검색원으로 활용하였다.

1.1. 문헌검색전략

가) 연구대상, 중재법, 비교, 성과 시점 및 연구유형(PICO)

① 연구대상(patients)

- 파킨슨병 의심환자

② 중재검사(index test)

- ^{18}F FP-CIT Brain PET, PET/CT

③ 참고표준(reference standard)

- 임상진단기준, Hoehn and Yahr stage

④ 비교검사(comparators)

- ^{18}F FDG PET
- MRI
- SPECT

⑤ 의료결과(outcomes)

- 진단정확성
 - 민감도(sensitivity), 특이도(specificity)
 - 양성예측도(positive predictive value), 음성예측도(negative predictive value)
 - 양성우도비(positive likelihood ratio), 음성우도비(negative likelihood ratio)
 - 진단정확도(accuracy of index test)
 - 진단교차비(diagnostic odds ratio)

나) 문헌검색 데이터베이스

문헌은 현재 검색 가능한 데이터베이스 범위 안에서 국내와 국외로 나누어 검색하였다. 사용된 데이터베이스는 다음과 같고, 각 데이터베이스의 검색내역은 부록에 기술하였다.

① 국내

국내 문헌은 다음 2개의 데이터베이스를 통해 검색하였다. 검색기간에 제한을 두지 않았고, 일차 검색일은 2014년 4월 2일이었으며, 이후 데이터베이스 별 특성을 파악하여 사용할 검색어를 확정하고, 최종검색을 완료하였다.

- | | |
|----------------|---|
| □ 코리아메드 | http://www.koreamed.org |
| □ 의학논문데이터베이스검색 | http://kmbase.medric.or.kr |

② 국외

국외 문헌은 다음 3개의 데이터베이스를 통해 검색하였다. 국내 문헌과 마찬가지로 검색기간에 제한을 두지 않았으며, 검색기간도 동일하였다.

- | | |
|--------------------|--------------|
| □ Ovid-MEDLINE | 1946년부터 현재까지 |
| □ Ovid-EMBASE | 1974년부터 현재까지 |
| □ Cochrane library | |

다) 문헌 선정기준과 선정방법

포함가능성이 있는 문헌을 선택하기 위해 검색된 모든 문헌에 대해 사전에 정의된 선택/배제 기준에 따라 검토하여 선정하였으며, 이러한 과정을 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다. 1차 선택/배제 과정에서는 제목과 초록으로 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들은 배제하였고, 2차 선택/배제 과정에서는 1차 선택/배제 과정에서 선택된 문헌의 전문을 검토하여 본 연구의 연구주제와 맞는 문헌을 선택하였다. 의견에 불일치가 있는 경우에는 논의를 통하여 의견 일치를 이루거나, 제 3자가 개입하여 다수결의 원칙으로 합의를 이루었다.

① 선택기준(inclusion criteria)

- 파킨슨병이 의심되는 환자를 대상으로 수행된 연구
- ^{18}F FP-CIT PET이 수행된 연구
- 적절한 의료결과(outcome)가 하나이상 보고된 연구

② 배제기준(exclusion criteria)

- 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구
- 원저(original article)가 아닌 연구
- 한국어 및 영어로 출판되지 않은 연구
- 논문 초록(abstract)만 발표된 연구 또는 증례보고

2. 후향적 의무기록조사

2.1. 대상환자

대상환자는 2009년 9월부터 2013년 6월까지 연구대상기관인 강남세브란스병원과 순천향 부천병원 신경과를 방문하여 FP-CIT PET을 촬영한 de novo 파킨슨병이 의심된 환자로 증상이 발현된 지 3년이 넘지 않으며, Hoehn and Yahr stage (HY) 2.5이하인 환자를 선택하였다. 배제 기준으로 MRI 등에서 해부학적 이상이 있거나, 진전의 다른 원인질환이 있거나(예, 갑상선 질환), 반복적으로 뇌졸중이 발생하거나, 처음 증상이 치매인 환자들은 제외하였다. ^{18}F FP-CIT PET을 시행한 381명의 의무기록 및 영상자료를 후향적으로 조사하여 증상발현 3년 이내, HY 2.5이하인 255명 중, ^{18}F FP-CIT PET 촬영 후 2년 내, 혹은 2년 동안 추적관찰이 되어 신경퇴행성 파킨슨증후군 또는 이차성 파킨슨증후군으로 확진된 205명의 환자를 대상으로 하였다.

2.2. 연구방법

가) 후향적 의무기록 조사항목

병원자료는 강남세브란스 병원과 순천향 부천병원에서 조사되었다. 연구에 등록된 환자들에서 성별, 나이, 과거병력, 증후 및 증상, 발병시기, 약제투여 후 3개월, 6개월, 12개월 간격의 투약 반응, 추적관찰 동안 확진 진단명과 같은 기초 임상 정보를 수집하였다.

2.3. 분석방법

가) 환자의 영상 획득 방법

PET은 Siemens healthcare의 PET 촬영장비인 Biograph Truepoint 40 또는 mCT 128을 이용하여 촬영하였다. 환자들은 평균 185 MBq의 ^{18}F FP-CIT를 정맥주사로 투여한 후 3시간 후에 10분간 촬영을 시작하였다. 뇌 CT(120 keV, 180 mAs, and 3 mm 단면두께)를 이용하여 감쇄보정을 하였다. 얻어진 PET 영상은 3D OSEM을 이용하여 256×256 영상면에 재구성하였다.

나) 영상 분석

① 시각적 분석

핵의학 전문의가 독립된 공간에서 환자의 임상진단을 알지 못하는 상태에서 환자의 ^{18}F FP-CIT PET 영상에 대한 시각적 분석을 시행하였다. ^{18}F FP-CIT가 섭취된 부위를 미상핵(caudate nucleus), 피각(putamen), 선조체(striatum)로 구분하여 각 부위의 섭취감소 여부를 일차적으로 평가하였다. 이 후 판독자간 신뢰도를 평가하기 위해 감소정도에 따라 세 단계, 정상(normal), 경도(mild), 및 중등도(severe)로 나누어 구분하여 분석하였다. 이 후, 독자적 판독 결과를 서로 비교하였으며 불일치된 부분에 대하여 합의하에 판독을 다시 하였다.

② 정량적 분석

정량분석의 목적은 시각적 분석의 판독신뢰도를 비교 평가하기 위해 처음 연구기간부터 파킨슨병으로 진단된 환자를 연속적으로 44명을 선택하여 분석을 하였다. ^{18}F FP-CIT PET 영상의 두개골 제거 CT 견본(skull-stripped CT template)을 사용하였다(Rorden C 등, 2012). 이는 정상 대조군($n=71$)의 PET으로 얻은 뇌 CT 영상에서 두개골 제거 CT 영상을 두개골 제거 MRI 영상에 정합(coregister) 및 공간 정규화 (spatial normalization)를 시킨 후, 개개인의 영상을 평균화하여 두개골 제거 CT 견본을 만들었다. 상기 CT 견본을 이용하여 본 연구에 포함된 환자들의 ^{18}F FP-CIT PET에 맞추어 공간정규화를 시행한 후 관심영역견본(VOI template)을 임한 후, 소뇌 VOI값을 기준값(reference)으로 하여 각각 미상핵, 피각에서의 결합능(BPnd; non-displaceable binding potential)을 구하여 육안판독의 3 point scale로 구분한 섭취를 비교하였다.

다) 통계적 분석

① 검사 및 판독자 간의 일치도 평가

전체 환자들 중 62명에 대해서는 시각적 분석과 정량적 분석을 동시에 시행하였으며, 판독자간 일치도를 구하였다. 시각적 분석에 있어서 일치도(rates of agreement)는 kappa 통계량(Cohen's kappa statistics)을 이용하였다. 판독의 일치도는 환자를 기준으로 질환의 유무를 구하여 판독자간 1차 비교하였으며, 2차는 두 판독자간 합의하에 부위를 기준으로 각각 육안으로 3 point scale로 구분하여 정량적 분석결과의 연관도를 평가하였다(Spearman rank correlation).

② ^{18}F FP-CIT PET의 진단 성적 평가

^{18}F FP-CIT PET 촬영 후 2년 이내, 혹은 2년간 추적 관찰 후 <표 3-1>에 제시된 기준에 따라 확진된 진단명으로 ^{18}F FP-CIT PET의 민감도, 특이도, 및 정확도를 구하여 진단 성적을 평가하였다. 이어 ^{18}F FP-CIT PET의 임상적 유효성을 평가하기 위해 최초 임상진단에서 ^{18}F FP-CIT PET 촬영 후 진단명이 바뀌었거나, 파킨슨병으로 진단을 조기에 할 수 있었던 경우를 조사하여 전체 대상 환자 중 진단변화 또는 조기 진단율을 구하였다.

표 3-1. 진단기준

진단명	진단기준
신경퇴행성 파킨슨증후군	· 휴지기 진전, 완서, 강직, 자세 이상이 초기 및 추적관찰기간 중 나타나거나 증상이 악화되는 경우 · 레보도파 투약 시험에 증상 개선이 있는 경우 · 파킨슨 약물치료에도 점진적으로 병이 진행되어가는 경우
파킨슨 플러스 증후군	· 파킨슨 증상의 진행이 빠른 경우 · 레보도파에 반응이 없거나 미미한 경우 · 초기에 자율신경계 증상이나 소뇌증상이 두드러진 경우 · 초기에 치매가 동반될 경우
이차성 파킨슨 증후군	· 특정 약물의 복용을 중지한 후 증상이 호전된 경우(약물유도성 파킨슨증) · 자기공명영상 검사에서 기저핵 및 뇌실주변으로 허혈성 병변이 관찰되는 경우(혈관성 파킨슨증) · 진전 이외에는 별다른 파킨슨병의 징후가 없는 경우(본태성 진전)

3. 환자설문조사

파킨슨병 환자의 확진 이전 의료이용과 의료비용 파악을 목적으로 2014년 10월부터 2015년 10월까지 파킨슨병으로 강남 세브란스병원 신경과를 방문한 환자를 대상으로 파킨슨병과 연관된 첫 증상, 처음 방문한 의료기관, 그 기관에서의 진단명, 진단에 따른 치료 내역, 확진까지의 소요시간 및 소요 비용에 대한 설문을 진행하였다. 설문지는 재정영향 분석의 기반자료로 활용하기 위한 방향으로 설계되었으며, 최초 작성 이후 내부 연구진의 논의와 수정을 거쳐, 최종적으로 자문위원의 검토를 받아 배포하였다. 설문조사의 문항의 세부 구성은 아래 <표3-2>와 같다.

표 3-2. 환자설문조사 문항

1. 파킨슨병과 연관된 첫 증상
- 떨림 - 보행장애 - 통증 - 자율신경계 증상 - 기타 증상(팔의 근력감퇴, 상지와 의 불편감, 전신무력감, 우울증)
2. 처음 방문한 의료기관
- 대학병원 - 종합병원 - 개인병원 - 한의원 및 한방병원 - 기치료소 및 접골원
3. 처음 방문한 기관에서의 진단명
- 진단명을 듣지 못함 - 뇌졸중 - 허리디스크 - 파킨슨증후군 - 관절염 - 골다공증 - 우울증 - 기타
4. 진단에 따른 치료내역 (중복 응답 가능)
- 영상검사 - 수술

- 약물처방 - 기타 (기타일 경우 주관식 응답)
5. 첫 증상으로 의료기관 방문 후 파킨슨병으로 확진될 때까지의 시간
- 1개월 이내 - 1~6개월 이내 - 7~12개월 이내 - 13~24개월 이내 - 25개월 이상
6. 파킨슨병으로 진단될 때까지의 소요 비용
- 100만원 미만 - 101~200만원 - 201~300만원 - 301~400만원 - 401~500만원 - 500만원 이상 (500만원 이상일 경우 주관식 응답)
7. 첫 증상 발현 후 진단될 때까지 관련 증상으로 방문한 의료기관 수
- 1곳 - 2~3곳 - 4~5곳 - 기타
8. 인적사항
- 성별 - 연령

설문조사의 분석 방법은 Stata 프로그램 및 R을 이용하여 각 문항별 응답 빈도와 백분율로 제시하였으며, 전문가의 자문의견에 따라 확진까지의 소요시간이 1개월 이내일 경우, 조기진단으로 인한 효과가 있었을 것으로 판단, 전체응답에 대한 분석과 함께 설문 대상자를 진단 1개월 이내/이후 두 그룹으로 나누어 각 그룹별 빈도 및 백분율을 함께 제시하였다. 또한 파킨슨병 확진 이전 소비한 의료비용을 추정하기 위한 회귀분석을 수행하였다. 파킨슨병 진단까지의 소요비용에 영향을 미칠 것으로 생각되는 변수인 성별, 연령, 처음 방문한 기관, 처음 받은 진단명, 치료내역, 진단까지 기간, 방문의료기관 수를 독립변수로 고려하였다. 설문문항을 회귀모형에 그대로 사용하지 않고, 중요한 항목들을 위주로 더미변수(dummy variable)을 생성하여 독립변수로 고려하였다.

표 3-3. 변수 정의

설문항목 (변수명)	정의
처음 방문한 의료기관 (종합병원 여부)	1=대학병원 또는 종합병원, 0=그 외
처음 방문한 기관에서의 진단명 (파킨슨증후군 진단여부)	1=파킨슨증후군, 0=그 외
치료내역1 (영상검사)	1=영상검사, 0=그 외
치료내역2 (약물치료)	1=약물치료, 0=그 외
진단까지의 기간 (1개월 이내 진단 여부)	1=1개월 이내, 0=1개월 이상
방문의료기관 수 (단일기관 방문 여부)	1=1곳, 0=2곳 이상

위에서 정의한 변수들간의 상관관계 및 수정된 결정계수(Adjusted R^2)를 통한 모형 설명력 등을 확인하여 최종모형을 선정하였다.

4. 재정 영향 분석

본 연구에서는 파킨슨병으로 진단받은 환자를 대상으로 한 설문조사를 통해 추정된 값을 반영하여 재정영향 분석을 수행하였으며, 도파민 운반체 영상 양전자단층촬영(FP-CIT PET)의 촬영 비용은 미시적 비용 산출방법을 이용하여 분석하였다. 파킨슨병 환자를 대상으로 1회 도파민 운반체 영상 양전자단층촬영(FP-CIT PET)을 통해 확진 시기를 앞당길 경우, 불필요한 진단으로 인한 추가 비용을 줄일 수 있는데, 이 비용은 설문조사 결과값을 이용한 회귀분석을 통해 추정하였다. 분석 방법은 2014년 파킨슨병 진료실인원을 토대로 기본 재정영향 분석을 시행하고, 연령별 환자수에 대한 하위그룹 재정영향 분석을 추가로 시행하였다. 재정영향 분석은 현 파킨슨병 진료실인원수 모두가 FP-CIT PET 촬영을 하였을 시 소요되는 비용을 추정하여, 검진 지연에 따른 불필요한 검사 및 진료 추가비용을 제하여 계산하였다. 또한 연령, 선택진료 유무, 추가검진 등에 대한 민감도 분석을 통하여 결과값의 예상범위와 불확실성에 대해 추정하고자 하였다.

IV

연구결과

1. 체계적 문헌고찰

Ovid-MEDLINE, EMBASE, KoreaMed, Cochrane library 및 수기검색 후 중복 제거한 결과 122편이었다(2014.4.2.). 이를 대상으로 제목 및 초록 검토를 통한 1차 선정 배제를 진행한 결과 7편의 문헌이 선택되었고, 원문을 통해 2차 선정배제를 진행한 결과 파킨슨병 의심 환자를 대상으로 ^{18}F FP-CIT 도파민운반체 영상을 통한 임상적 유용성 평가 목적에 맞는 연구 1편이 선정되었다(그림 4-1).

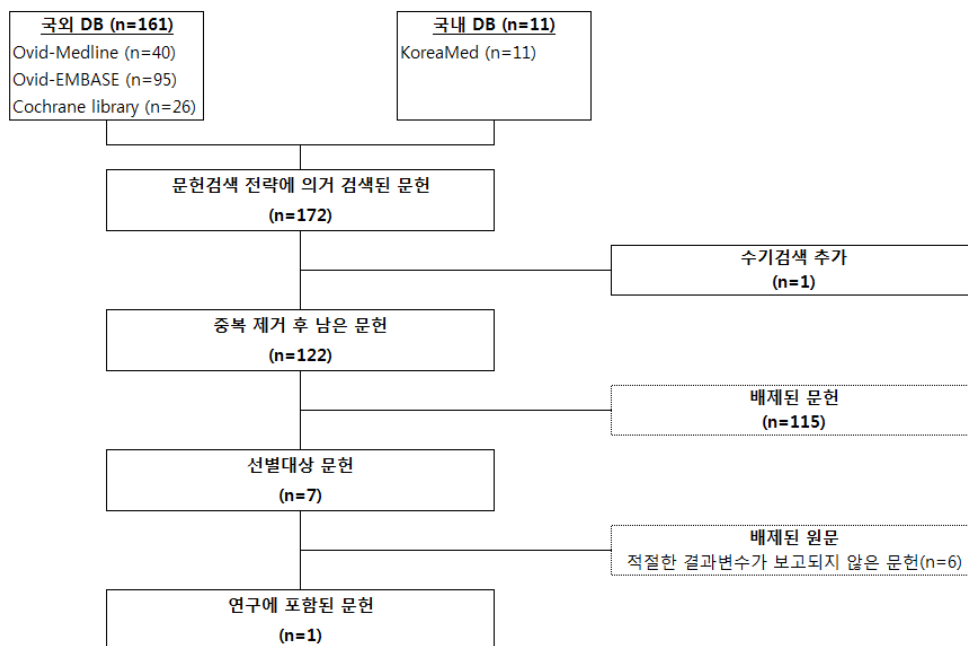


그림 4-1. 문헌선택과정 흐름도

선정된 문헌은 오민영 등(2012)로 파킨슨병 환자를 대상으로 ^{18}F FP-CIT 도파민 운반체영상을 통해 진단정확성을 제시하였고, 진행성 핵상마비(progressive supranuclear palsy, PSP) 환자와 다계통 위축증(multiple-system atrophy, MSA) 환자 및 건강대조군을 비교하였다. 이 문헌에서 파킨슨병은 참고표준인 UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Clinical Diagnostic Criteria를 기초로 진단하였고, 진행성 핵상마비와 다계통 위축증의 임상진단은 current diagnostic criteria를 기준으로 하였다고 보고하였다.

표 4-1. 문헌 특성

출판연도	저자	연구장소	연구대상	대조군
2012	오민영 등	한국	파킨슨병 환자 49명	PSP 19명, MSA 24명, 건강대조군 21명

PSP: 진행성 핵상마비(progressive supranuclear palsy, PSP)

MSA: 다계통위축증(multiple-system atrophy, MSA)

오민영 등(2012)은 파킨슨병 환자 49명을 진행성 핵상마비환자 19명과 다계통 위축증 환자 24명 및 건강대조군 21명과 비교하였다. 진행성 핵상마비와 다계통 위축증은 모두 파킨슨병과 임상적으로 유사한 증상을 보이는 퇴행성 질환이다.

이 문헌에서는 UK Brain Bank diagnostic criteria를 기준으로 파킨슨병을 진단받은 환자 49명을 대상으로 ^{18}F FP-CIT PET을 실시한 결과로, 파킨슨병 환자와 진행성 핵상마비, 다계통 위축증 환자를 대상으로 정량분석과 영상분석의 진단정확성과 참고표준과의 일치율을 보고하였다.

파킨슨병 환자와 진행성 핵상마비 환자의 감별 진단정확성은 정량분석은 민감도 94%, 특이도 92%이며 영상분석은 민감도 84%, 특이도 98%로 보고하였고, 다계통 위축증 환자의 감별진단정확성은 정량분석은 민감도와 특이도 각각 90%, 45%이며 영상분석은 민감도와 특이도 각각 79%, 96%로 보고하였다(표 4-2).

표 4-2. ^{18}F FP-CIT PET의 진단정확성 (오민영 등, 2012)

대조군	분석방법	민감도	특이도	양성예측도	음성예측도
진행성 핵상마비	정량분석	94%	92%	80%	98%
	영상분석	84%	98%	94%	94%
다계통 위축증	정량분석	90%	45%	44%	98%
	영상분석	79%	96%	90%	90%

파킨슨병 환자에서 참고표준과의 일치율은 94.0%로 보고하였고, 진행성 핵상마비 환자와 다계통위축 환자를 대상으로 비교한 결과 일치율은 각각 78.0%, 67.0%로 보고하였다(표 4-3).

표 4-3. ^{18}F FP-CIT PET과 참고표준의 일치율 (오민영 등, 2012)

임상진단(환자수)	^{18}F FP-CIT PET 영상진단					
	파킨슨병		진행성 핵상마비		다계통위축	
	환자수	(%)	환자수	(%)	환자수	(%)
파킨슨병(49)	46	(94)	2	(4)	1	(2)
진행성 핵상마비(19)	5	(11)	15	(78)	2	(11)
다계통위축(24)	5	(21)	3	(12)	16	(67)

2. 후향적 의무기록조사

2.1. 대상자의 일반적 특성

대상환자는 2009년 9월부터 2013년 6월까지 연구대상기관에서 신경과를 방문하여 ^{18}F FP-CIT PET을 촬영한 환자들 중 de novo 파킨슨병이 의심된 환자로 증상이 발현된 지 3년이 넘지 않으며, Hoehn and Yahr (HY) stage 2.5이하인 환자로 하였다. 배제 기준으로 MRI 등에서 해부학적 이상이 있거나, 진전의 다른 원인 질환 있거나(예, 갑상선 질환), 반복적으로 뇌졸중이 발생하거나, 처음 증상이 치매인 환자들은 제외하였다.

381명의 의무기록 및 영상자료를 후향적으로 조사하여 255명 중 ^{18}F FP-CIT PET 영상 촬영 후 확진이 되지 않거나 2년 동안 추적관찰이 되지 않은 환자 50명을 제외하여 최종적으로 205명을 대상으로 분석하였다.

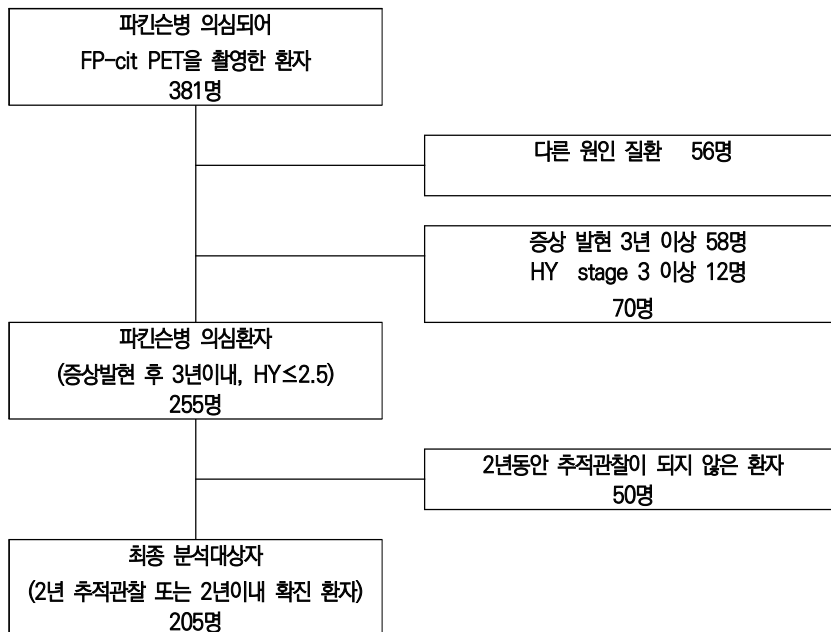


그림 4-1. 대상자 선정 모식도

본 연구에 포함된 대상자의 일반적인 특성은 <표 4-4>와 같다. 대상자의 평균연령은 64.0 ± 11.5 세이며, 남성이 42.4%였다. 가족력은 6.8%였다.

표 4-4. 환자의 특성

	n (%)
연령 (Mean $\pm$ SD)	64.0 $\pm$ 11.5
성별 (남:여)	87:118
Hohen and Yahr stage	
≤ 1	49 (27.0)
1.5	38 (16.7)
2.0	67 (31.3)
2.5	51 (25.0)
최초 증상	
떨림	129 (62.7)
운동완서	12 (5.9)
강직	10 (4.9)
보행장애	30 (14.7)
기타	24 (11.8)
동반 증상	
허리통증등반	9 (4.4)
우울증	22 (10.7)
우울증 약 또는 소화기약 투여	37 (18.1)
가족력	14 (6.8)
2년 추적관찰 진단	
이차성 파킨슨증후군	28 (13.2)
파킨슨병	142 (69.6)
파킨슨 플러스 증후군	35 (17.2)
증상발현 후 병원방문기간 (mo, Mean $\pm$ SD)	12.3 $\pm$ 9.5
추적관찰기간 (mo, Mean $\pm$ SD)	23.2 $\pm$ 7.1

2.2. ^{18}F FP-CIT PET 영상의 파킨슨병 정성판독

최초 파킨슨병을 진단하기 위한 영상판독에서는 육안으로 섭취감소 유무를 평가하는 방법이 주로 시행되고 있다. 문헌 조사에 의하면 육안적 평가의 일치도는 매우 높지만 본 연구에서 파킨슨병을 진단하는 영상검사의 육안평가에서 판독자 사이의 일치도를 구하였다. 육안으로 세 등분으로 구분하여 정상, 경미한 감소, 심한 감소로 구분하였을 때 판독자간 일치도를 구하였으며, 정량적 분석방법을 통해 섭취감소를 평가하였다. 이에 대한 평가는 파킨슨병으로 최종 진단받은 63명을 대상으로 조사하였다. 대상자의 평균 연

령이 61.0세이며 HY stage는 평균 2.3이었다.

핵의학 전문의 2명이 각각 독립적으로 영상을 판독한 결과에 선조체의 섭취감소 여부에 대한 일치도는 kappa 값은 1.0으로 매우 높았다. 그러나 섭취 부위를 3등분하여 정상, 경미한 감소, 심한 감소로 구분한 결과의 판독일치도는 kappa 값은 미상핵에서 0.71, 피각에서 0.66인 것으로 나타났다. 섭취감소정도를 구분하는 것은 판독자간 기준이 서로 다를 수 있었다.

표 4-5. FP-CIT 정성판독 일치도

Kappa value	
Patient analysis(n=63)	
Negative or Positive	1.00
Lesion analysis(n=126)	
Caudate	0.71
Putamen	0.66
Lesion analysis with 3-point scale(normal, mild, severe)	

2.3. ^{18}F FP-CIT PET 영상의 정량판독

두 판독자간의 합의에 의해 62명의 섭취정도를 3등분을 하였을 때 미상핵과 피각의 각각의 결합능이 정상대조군에서 구한 결합능과 비교할 때 미상핵에서 정상 26.6%, 경미한 감소 62.1%, 심한 감소는 66.1% 각각 감소되어 있었으며, 피각에서는 정상 7.3%, 경미한 감소 26.6%, 심한 감소는 66.1% 각각 감소되어 있었다. 육안 판독에서 결합정도를 3등분할 때, 정량 분석 결과 상 피각에서는 각 구간별로 유의한 차이가 있으나, 미상핵에서는 정상과 경미한 감소를 보이는 군, 그리고 경미한 감소군과 심한 감소군 간의 통계적 차이가 없었으며, 정량 분석과의 상관성을 비교하였을 때에도 미상핵 및 피각 모두 약한 상관성을 보였다. 본 연구에서는 최초에 미상핵과 피각의 결합능 감소 여부만을 비교할 때, 판독자간 일치도는 매우 높았기 때문에 추가로 전체 환자를 대상으로 한 정량평가는 시행하지 않았다. 그러나, 향후 환자에서 임상증상과 영상에서 결합능 여부의 상관을 보거나, 추적영상검사를 시행하여 평가를 하는 연구에서는 반드시 정량평가를 시

행해야 할 것으로 판단되었다.

표 4-6. ^{18}F FP-CIT 정량판독

		BPnd
		(mean $\pm$ sd)
Control analysis		
Caudate		6.96 $\pm$ 1.56
Putamen		8.13 $\pm$ 1.33
Lesion analysis(n=124)		
Caudate	normal	4.54 $\pm$ 1.90
	mild	3.77 $\pm$ 1.68
	severe	2.62 $\pm$ 1.12
		$\rho=-0.30, p<0.01$
Putamen	normal	5.83 $\pm$ 1.49
	mild	4.02 $\pm$ 1.78
	severe	3.05 $\pm$ 1.04
		$\rho=-0.42, p<0.01$
Lesion analysis with 3-point scale(normal, mild, severe)		
Spearman rank correlation		

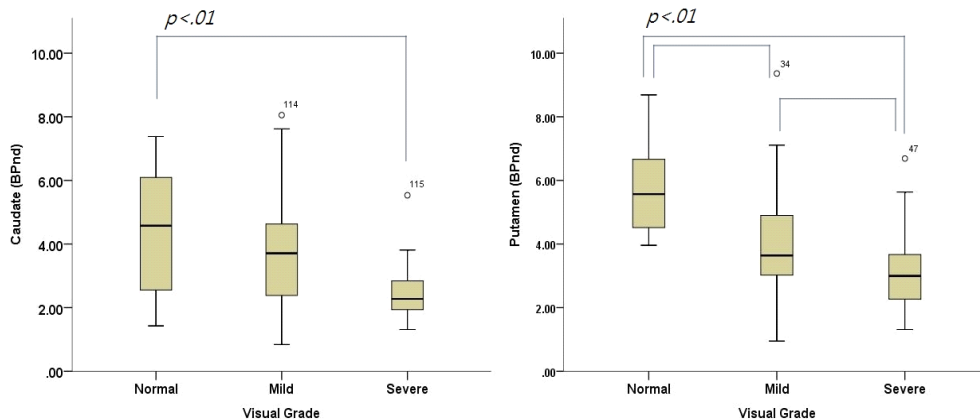


그림 4-2. FP-CIT PET의 시각적 분석에 따른 결합능 차이

2.4. ^{18}F FP-CIT 영상의 진단정확성

가) ^{18}F FP-CIT 영상의 파킨슨병 조기 진단정확성

파킨슨병이 의심된 환자 205명에서 FP-CIT PET의 영상결과와 추적관찰하여 2년 내 확진된 환자의 최종 임상진단결과를 gold standard로 두고 비교할 때 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT PET의 민감도는 92.3% (95% CI: 86.2-95.9), 특이도 50.8% (95% CI: 38.0-63.5), 정확도 79.5% (95% CI: 74.1-84.9)이었다.

표 4-7. 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT PET과 최종 임상진단과 비교

		2년 추적 관찰 후 최종 임상진단		전체
		PD (+)	PD (-)	
PET	(+)	131	31	162
	(-)	11	32	43
전 체		142	62	205

나) ^{18}F FP-CIT영상의 파킨슨병과 신경퇴행성 파킨슨 증후군 조기 진단정확성

초기 파킨슨병이 의심된 환자 205명에서 ^{18}F FP-CIT PET의 영상결과와 추적관찰하여 2년 내 확진된 환자의 최종 임상진단결과와 비교할 때 파킨슨병과 파킨슨 플러스를 포함한 신경퇴행성 파킨슨 증후군의 ^{18}F FP-CIT PET 민감도는 93.2% (95% CI: 88.2-96.5), 특이도 85.7% (95% CI: 66.4-95.3), 정확도 92.2% (95% CI: 88.3-95.1)이었다.

표 4-8. 신경퇴행성 파킨슨 증후군을 진단하는 ^{18}F FP-CIT PET과 최종 임상진단과 비교

		2년 추적 관찰 후 최종 임상진단		전체
		NDPS (+)	NDPS (-)	
PET	(+)	165	4	169
	(-)	12	24	36
전 체		177	28	205

NDPS: Neurodegenerative Parkinsonian Syndrome

다) ^{18}F FP-CIT 영상 후 진단의 변경 또는 조기 진단

이차성 파킨슨 증후군과 감별이 필요한 의심환자 59명에서 ^{18}F FP-CIT PET을 검사한 후 ^{18}F FP-CIT PET 음성에서 ^{18}F FP-CIT PET 양성으로 파킨슨병으로 임상진단이 바뀐 경우 12.7%와 이차성 원인이 없었으나 파킨슨병 의심 환자 146명 중 ^{18}F FP-CIT PET검사 후 파킨슨병으로 조기에 진단된 환자들은 최초 방문 HY 1.5기 이하로 적용할 때는 23.4%, HY 2기 이하로 적용할 때는 41.0%이었다. 결론적으로 ^{18}F FP-CIT PET으로 진단을 변경하였거나 또는 파킨슨병으로 조기 진단이 가능했던 환자들을 HY 1.5기 이하로 적용할 때는 30.7% (95% CI: 24.4-37.6)이었고, HY 2.0기 이하로 적용하면 50.7% (95% CI: 43.9-57.6)였다. ^{18}F FP-CIT PET으로 진단을 변경하였거나 또는 신경퇴행성 파킨슨질환(NDPS)으로 조기 진단이 가능했던 환자들을 HY 1.5기 이하로 적용할 때는 33.7% (95% CI: 27.3-40.5)이었고, HY 2.0기 이하로 적용하면 56.6% (95% CI: 49.8-63.4)였다.

표 4-9. 초기 임상진단과 ^{18}F FP-CIT PET 후 진단의 변화

Initial diagnosis			post FP CIT PET		Final diagnosis	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
R/O SPS	59	(28.8)	SPS	23 (11.2)	23	(11.8)
			PD	26 (12.7)	29	(16.7)
R/O NDPS	146	(71.2)	SPS	3 (1.5)	2	(1.0)
			PD	107 (52.2)	108	(52.7)
			NDPS	136 (66.3)	139	(70.2)

SPS: secondary Parkinsonian syndrome, PD: Parkinson's disease,

NDPS: neurodegenerative Parkinsonian syndrome

표 4-10. HY stage에 따른 초기 임상진단과 ^{18}F FP-CIT PET 후 진단의 변화

Initial diagnosis, N(%)		post FP CIT PET, N(%)			Final diagnosis, N(%)		
R/O SPS 59 (28.8)		SPS 23 (11.2) PD 26 (12.7)			SPS 23 (11.2) PD 29 (14.1)		
HY 0-1.5	30 (14.6)	15 (7.3)			9 (4.4)		
HY 2.0	20 (9.8)	5 (2.4)			7 (3.4)		
HY 2.5	9 (4.4)	6 (2.9)			13 (6.3)		
R/O NDPS 146 (71.2)		PD 107 (52.2)	NDPS 136 (66.3)	SPS 3 (01.5)	PD 108 (52.7)	NDPS 139 (70.2)	SPS 2 (1.0)
HY 0-1.5	57 (27.8)	48 (23.4)	54 (26.3)	0 (0.0)	48 (23.4)	54 (26.3)	0 (0.0)
HY 2.0	47 (22.9)	36 (17.6)	42 (20.5)	2 (1.0)	37 (18.0)	45 (22.0)	1 (0.5)
HY 2.5	42 (20.5)	23 (11.2)	40 (19.5)	1 (0.5)	23 (11.2)	40 (19.5)	1 (0.5)

SPS: secondary Parkinsonian syndrome, PD: Parkinson's disease,

NDPS: neurodegenerative Parkinsonian syndrome,

TN: true negative, TP: true positive, Dx: diagnosis

표 4-11. HY stage에 따른 ^{18}F FP-CIT PET의 진단적 유용성*

Dx	HY stage	N	(%)	95% CI
PD	0 - 1.5	63	30.7	24.4 - 37.6
	0 - 2.0	104	50.7	43.9 - 57.6
	0 - 2.5	133	64.9	58.4 - 71.4
NDPS	0 - 1.5	69	33.7	27.3 - 40.5
	0 - 2.0	116	56.6	49.8 - 63.4
	0 - 2.5	152	74.1	68.2 - 80.1

* 초기 진단 혹은 임상 진단의 변화를 가져온 경우를 의미함

PD: Parkinson's disease, NDPS: neurodegenerative Parkinsonian syndrome

3. 환자설문조사

2014년 10월부터 2015년 10월까지 설문에 참여한 대상자는 총 104명으로 각 설문 문항에 대한 응답결과는 아래와 같다. 전문가 의견에 따르면, 첫 증상 발현 이후 1개월 이내 진단을 받은 환자는 대부분 PET 촬영에 의한 조기진단의 효과가 있었을 것으로 기대되므로, 설문응답결과는 1) 1개월 이내 진단을 받은 환자, 2) 1개월 이후 진단을 받은 환자 두 그룹으로 구분하여 분석을 수행하였다.

3.1. 대상자 특성

설문조사 결과, 대상자 중 48명(46.2%)이 남자였고 평균 66.3세로 나타났고, 70세 이상이 46.2%로 가장 많은 비중을 차지하고 있었다. 1개월 이내 진단자의 평균 연령이 68.6세로 1개월 이후 진단자 64.9세보다 높은 것으로 나타났다.

표 4-12. 설문대상자 특성

	전체 응답자수 명(%)	1개월 이내 진단자 명(%)	1개월 이후 진단자 명(%)
성별			
남자	48(46.15)	17(44.74)	39(59.09)
여자	56(53.85)	21(55.26)	27(40.91)
연령			
mean±sd[range]	66.3±11.3[32, 89]	68.6±11.4[39, 88]	64.9±11.0[32, 89]
50세 미만	9(8.65)	2(5.26)	7(10.61)
50~59세	20(19.23)	6(15.79)	14(21.21)
60~69세	27(25.96)	10(26.32)	17(25.76)
70세 이상	48(46.15)	20(52.63)	28(42.42)

3.2. 확진까지의 소요시간

설문조사 결과 파킨슨병의 확진시까지의 소요시간은 1개월 이내가 전체의 36.5%, 1개월 이후가 63.5%였으며, 1개월 이후 응답자 중 1~6개월 이내에 진단을 받은 응답자의 비율이 62.1%, 7~12개월 이내 비율이 21.2%, 13~24개월 이내 진단을 받은 비율이 10.6%로 나타났다. 확진까지 소요시간이 25개월 이상이 걸렸다고 응답한 응답자 중 소요시간이 가장 긴 응답은 2년이였다.

표 4-13. 확진까지의 소요시간

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
1개월 이내	38(36.54)	38(100)	-
1~6개월이내	41(39.42)	-	41(62.12)
1~6개월이내	1(0.96)	-	1(1.52)
7~12개월이내	14(13.46)	-	14(21.21)
13~24개월이내	7(6.73)	-	7(10.61)
25개월 이상	3(2.88)	-	3(4.55)

3.3. 파킨슨병과 연관된 첫 증상

첫 증상에 대한 설문 조사 결과, 파킨슨병 환자에게서 나타나는 첫 증상으로 떨림을 응답한 비율이 가장 높았으며 (N=40, 38.5%), 그 다음으로 보행장애 (N=30, 28.9%)의 응답비율이 높게 나타났다. 두 증상을 모두 경험하였다는 응답이 1건 이었으며, 응답자의 27.9%는 보기에 포함된 증상 이외의 증상 (팔의 근력감퇴, 전신무력감, 우울증 등)을 첫 증상으로 겪었다고 응답하였다. 1개월 이내 파킨슨병으로 확진을 받은 환자 그룹에서는 진단에 더 많은 시간이 걸린 그룹에 비해 떨림, 보행장애와 같이 단독적으로 전형적인 파킨슨병의 증상을 보이는 비율이 높게 나타났다(73.7% vs 63.6%).

표 4-14. 파킨슨병과 연관된 첫 증상

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
복수응답	3	-	3
조사결과			
무응답	1(0.96)	-	1(1.52)
떨림	40(38.46)	12(31.58)	28(42.42)
떨림, 보행장애	1(0.96)	-	1(1.52)
보행장애	30(28.85)	16(42.11)	14(21.21)
보행장애, 기타증상	1(0.96)	-	1(1.52)
통증, 기타증상	1(0.96)	-	1(1.52)
자율신경계 증상	1(0.96)	-	1(1.52)
기타증상	29(27.88)	10(26.32)	19(28.79)

3.4. 처음 방문한 의료기관

증상으로 인하여 처음 방문한 의료기관을 묻는 질문에서는 응답자의 43.3%가 대학병원을 방문한 것으로 나타났으며, 종합병원을 방문한 비율은 24.0%, 개인병원 23.1%, 한의원 및 한방병원은 9.6%로 조사되었다. 응답자 중 1개월 이내 진단을 받은 그룹에서는 대학병원을 방문한 비율이 월등히 높았으나 (81.6%), 1개월 이후 진단을 받은 환자 그룹에서는 개인병원을 방문한 비율이 가장 높았고(33.3%), 그 다음이 종합병원(30.3%), 대학병원(21.2%) 순인 것으로 조사되었다. 특히 전체 응답자 중 한의원 및 한방병원을 방문한 환자는 모두 파킨슨병의 진단이 늦은 것으로 나타났다.

표 4-15. 처음 방문한 의료기관

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
대학병원	45(43.27)	31(81.58)	14(21.21)
종합병원	25(24.04)	5(13.16)	20(30.3)
개인병원	24(23.08)	2(5.26)	22(33.33)
한의원 및 한방병원	10(9.62)	-	10(15.15)
기치료소 및 접골원	-	-	-

3.5. 처음 방문한 의료기관에서의 진단명

파킨슨병 관련 증상으로 처음 방문한 의료기관에서의 진단명을 조사한 결과, 첫 방문에서 파킨슨병을 진단 받은 환자는 59.6%로 가장 높았고, 진단명을 듣지 못한 환자의 비율이 34.6%로 차순위로 높았다. 기타 응답에서는 응답자 1명이 첫 방문에서 목디스크로 진단받은 것으로 응답하였다. 1개월 이내 진단자와 진단이 늦어진 환자그룹을 비교한 결과, 1개월 이내 진단자의 89.5%가 첫 방문에서 파킨슨병으로 진단 받은 것으로 조사되었으나, 1개월 이후 진단자에서의 비율은 42.4%로 낮게 나타났다. 1개월 이후 진단을 받은 환자의 과반수 이상(51.5%)은 정확한 진단명을 듣지 못한 것으로 나타났다.

표 4-16. 첫 의료기관 방문에서의 진단명

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
무응답	2(1.92)	2(5.26)	
진단명을 듣지 못함	36(34.62)	2(5.26)	34(51.52)
뇌졸중	1(0.96)	-	1(1.52)
허리디스크	1(0.96)	-	1(1.52)
파킨슨증후군	62(59.62)	34(89.47)	28(42.42)
관절염	-	-	-
골다공증	-	-	-
우울증	1(0.96)	-	1(1.52)
기타(목디스크)	1(0.96)	-	1(1.52)

3.6. 최초 치료내역

첫 진단 시 치료내역을 조사한 결과, 83.7%의 응답자가 영상검사와 약물처방을 모두 받았다고 응답하였으며, 영상검사를 단독으로 받은 비율은 전체의 12.5%였다. 기타응답으로는 응답자 1명이 첫 치료로 물리치료를 받았다고 응답하였다. 파킨슨병으로 1개월 이내 진단 받은 환자그룹에서 영상검사를 단독으로 받은 비율은 1개월 이후 진단을 받은 환자그룹에 비해 높았다 (18.4% vs 9.1%).

표 4-17. 최초 치료내역

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
무응답	1(0.96)	1(2.63)	-
영상검사	13(12.50)	7(18.42)	6(9.09)
영상검사, 약물처방	87(83.65)	30(78.95)	59(89.39)
수술	-	-	-
약물처방	2(1.92)	-	-
기타(물리치료)	1(0.96)	-	1(1.52)

3.7. 확진까지의 소요비용

첫 증상 발현부터 확진까지 환자가 지출한 비용을 설문한 결과, 201~300만원을 지출했다는 응답의 비율이 가장 높게 나타났으며 (37.5%), 차 순위로 101~200만원 (35.6%), 100만원 미만 (14.4%)을 지출한 것으로 조사되었다. 500만원 이상을 지출하였다고 응답한 응답자 중 최고 지출액은 1,000만원이었다. 1개월 이내 진단 받은 환자 그룹에서는 100만원 미만이 소요되었다고 응답한 비율이 31.6%로 1개월 이후에 진단 받은 환자 그룹의 응답(4.6%)에 비해 월등히 높았으며, 최대 지출액은 300만원 이하인 것으로 조사되었다. 반면, 1개월 이후 파킨슨병을 진단받은 환자그룹에서의 최대 지출액은 1,000만원인 것으로 조사되었으며 300만원을 초과한 비용이 소요되었다고 응답한 비율도 19.7%에 달했다.

표 4-18. 확진까지 소요비용

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
100만원 미만	15(14.42)	12(31.58)	3(4.55)
101만원 ~ 200만원	37(35.58)	19(50.00)	18(27.27)
201만원 ~ 300만원	39(37.50)	7(18.42)	32(48.48)
301만원 ~ 400만원	11(10.58)	-	11(16.67)
401만원 ~ 500만원	-	-	-
500만원 이상	2(1.92)	-	2(3.03)

3.8. 관련 증상으로 방문한 의료기관 수

파킨슨병 의심 증상으로 방문한 의료기관 수를 설문한 결과, 2-3곳을 방문하였다는 응답이 61.5%로 가장 높았으며, 1곳을 방문했다는 응답의 비율도 33.7%에 달했다. 1개월 이내 진단을 받은 환자그룹에서는 1개월 이후 진단 받은 환자그룹에 비해 의료기관을 단 1곳만 방문하였다는 응답율이 월등히 높게 나타났다 (79.0% vs 7.6%)으며, 1개월 내 진단을 받은 환자그룹 내에서 방문한 의료기관 수는 3곳이 최대였으나, 1개월 이후 진단을 받은 환자그룹에서는 최대 5곳까지 방문한 것으로 나타났다. 1개월 이후 진단을 받은 그룹에서는 파킨슨병을 진단받기까지 2-3곳을 방문하였다는 응답이 가장 높았다(84.9%).

표 4-19. 관련증상으로 방문한 의료기관 수

	전체 응답자수 N=104 명(%)	1개월 이내 진단자 N=38 명(%)	1개월 이후 진단자 N=66 명(%)
1곳	35(33.65)	30(78.95)	5(7.58)
2-3곳	64(61.54)	8(21.05)	56(84.85)
4-5곳	5(4.81)	-	5(7.58)
기타	-	-	-

4. 재정영향 분석

4.1. 국내 파킨슨병 환자 현황

본 연구에서의 재정영향분석 대상은 국내 파킨슨병 환자로서, 국내 파킨슨병 환자의 수는 국제질병분류코드(International Classification of Disease, ICD-10) 분류체계에 따라 파킨슨병(G20. 파킨슨병) 환자를 정의하였으며, 포함된 하위질병은 아래와 같다.

표 4-20. 질병분류 G20. 파킨슨병

ICD-10 code G20 파킨슨병
포함 질병
반파킨슨증(Hemiparkinsonism)
떨림마비(Paralysis agitans)
파킨슨증 또는 파킨슨병 NOS(Parkinsonism or Parkinson's disease NOS)
특발성 파킨슨증 또는 파킨슨병(Idiopathic Parkinsonism or Parkinson's disease)
일차성 파킨슨증 또는 파킨슨병(Primary Parkinsonism or Parkinson's disease)

질병 분류에 따라, 분류된 파킨슨병 환자 수는 2014년 기준으로 총 85,888명이었으며, 의료기관 종별로 살펴보았을 때, 상급종합병원을 이용한 환자 비율은 42.9%, 종합병원 33.9%, 병원급 27.3%, 의원급 14.8%, 보건기관은 0.2% 였다.

표 4-21. 연도별 파킨슨병 환자 진료실인원

구분	환자수(명)		
	전체	입원	외래
2014	85,888	22,978	75,914
2013	80,002	19,848	7,1825
2012	74,175	17,204	67,376

표 4-22. 의료기관 종별 파킨슨병 환자 진료실인원

구분	환자수					
	전체	상급종합병원	종합병원	병원급	의원급	보건기관
2014	85,888	36,744	29,150	23,464	12,683	197
2013	80,002	35,085	26,415	21,034	11,883	163
2012	74,175	32,869	24,961	18,699	11,255	151

4.2. 비용 분석 결과

가) 회귀분석 결과

설문조사 결과를 활용하여 비용을 추정하기 위하여 회귀분석을 수행하였다. 주요 변수들의 상관관계를 살펴 본 결과, 영상검사 여부, 약물치료 여부, 파킨슨증후군 진단 여부, 1개월 이내 진단여부를 독립변수로 고려하였다. 파킨슨병 진단 이전에 단일기관 방문여부와 종합병원 방문여부의 경우 파킨슨증후군 진단여부와 1개월 이내 진단여부 변수와 상관관계가 높아 회귀모형에서 고려하지 않았다. 회귀모형에서 고려한 주요 변수들의 상관관계는 다음과 같다.

표 4-23. 주요변수 상관관계

	성별	연령	영상검사	약물치료	파킨슨증후군 진단여부	1개월이내 진단여부	단일기관 방문 여부	종합병원 방문 여부
성별	1							
연령	-0.022	1						
영상검사	0.015	0.036	1					
약물치료	-0.051	-0.071	0.203	1				
파킨슨증후군 진단여부	0.064	0.010	-0.063	0.053	1			
1개월이내 진단여부	-0.139	0.159	-0.056	-0.143	0.462	1		
단일기관 방문 여부	-0.157	0.025	-0.070	-0.113	0.503	0.727	1	
종합병원 방문 여부	-0.111	-0.008	0.074	0.006	0.554	0.444	0.496	1

또한 절편을 고려한 모형의 경우 설명력(Adjusted R^2)이 15%로 낮아 절편이 없는 모형을 고려하였으며 설명력은 74.8%로 나타났다. 파킨슨 병 진단까지 소요비용에 유의한 영향을 미치는 변수로는 연령과 1개월 이내 진단 여부로 연령이 증가할수록 비용이 증가하며, 1개월 이내 진단을 받은 경우 소요비용이 감소하는 것으로 나타났다.

표 4-24. 파킨슨병 진단까지 소요비용 추정 회귀분석 결과

	추정치	표준오차	t 값	p-value
여성	-2.12	23.023	-0.092	0.927
연령	2.626	0.809	3.245	0.002
영상검사	41.973	55.772	0.753	0.454
약물치료	43.257	34.871	1.24	0.218
파킨슨 병 진단여부	-7.207	28.257	-0.255	0.799
1개월 이내 진단여부	-107.68	29.666	-3.63	0.0004

위 회귀모형으로 추정된 회귀방정식은 다음과 같다.

$$\begin{aligned} \text{소요비용} = & -2.12 \times (\text{여성}) + 2.63 \times (\text{연령}) + 41.97 \times (\text{영상검사}) + 43.26 \times (\text{약물치료}) \\ & - 7.21 \times (\text{파킨슨병 진단여부}) - 107.68 \times (\text{1개월 이내 진단여부}) \end{aligned}$$

본 연구에서는 PET 촬영을 통하여 절감할 수 있는 비용을 추정하기 위하여 위 회귀방정식의 값을 이용하였으며, 임상전문가의 자문을 거쳐 PET 촬영 시 1개월 이내에 파킨슨병을 확진할 수 있을 것으로 가정하였다. 따라서 회귀분석 결과 PET 촬영으로 인하여 절감할 수 있는 비용은 파킨슨병으로 확진 시 절감되는 비용 (72,070원)과 1개월 이내 진단 시 절감되는 비용(1,076,770원)을 합한 1,148,840원으로 추정하여 재정영향분석에 반영하였다.

나) PET 촬영 비용

본 재정영향 분석에서는 파킨슨병 환자를 대상으로 PET 촬영을 할 경우 소요되는 전체 비용을 추산하였다. PET 촬영 비용은 보험가가 665,120원으로 본 비용에는 방사성

의약품 비용이 포함된 금액이다. 해당 보험가에는 선택진료비용과 종별 가산율에 따른 추가 보정이 필요한데, 의료법 제46조에 따라 선택진료를 받는 경우에는 선택진료에 관한 규칙에 따라, 선택진료비가 최대 25% 추가로 발생할 수 있음⁵⁾을 고려하여, 선택진료비를 추가적으로 보험가에 가산하였다. 또한 종별 가산율을 보정하기 위해서는, 먼저 국내의 의료기관 종별 PET 보유현황을 파악하고, 각 의료기관별 진료실인원 비율을 적용하여 의료기관종별 PET 단가를 산출하였다.

2009년 신고된 의료기관별 PET 보유현황에 따르면, 총 115개의 의료기관에서 142대를 보유하고 있으며, 이 중, 상급종합병원 42곳, 종합병원 56곳, 병원 4곳, 의원 13곳에서 PET을 보유하고 있는 것으로 나타났다.

표 4-25. PET 보유현황

	PET 보유수	병원 수
합계	142	115
상급종합병원	62	42
종합병원	63	56
병원	4	4
의원	13	13

출처: 심사평가원

위 현황을 통하여 보건기관을 제외한 모든 종류의 의료기관에서 PET을 보유하고 있는 것을 확인하였으며, 따라서 보건기관을 제외한 의료기관 종별 진료실인원 비율과 종별 가산율을 적용하였을 시, 요양종별 PET 촬영 단가는 아래와 같이 추정할 수 있다.

5) <https://hira.or.kr/cms/information/popup2/index.html>

표 4-26. 의료기관 요양종별 PET 촬영 단가

	요양종별 가산율	종별 진료실인원 (명)	종별 진료실인원 비율	종별 단가 ¹⁾ (원)	요양종별 PET 촬영비용 (원) ²⁾
상급종합병원	30%	30,920	36%	1,080,820	33,418,608,538
종합병원	25%	24,908	29%	1,039,250	25,885,140,160
병원	20%	19,754	23%	997,680	19,708,410,163
의원	15%	10,307	12%	956,110	9,854,205,082
합계					88,866,363,942

1) PET 보험가 665,120 원 × (1+ 선택 진료비 25%) × (1+요양종별 가산율)

2) 종별 진료실인원 × 종별단가

다) 재정영향분석

본 재정영향 분석에서는 국내 파킨슨병 환자수를 대상으로 PET 촬영을 했을 때 소요 되는 비용과 PET 촬영으로 인하여 절감할 수 있는 불필요한 진단비의 차를 구하여 PET 촬영이 재정에 미치는 영향에 대해 알아보았다.

PET의 촬영비용은 PET의 단가를 2014년 파킨슨병 환자 진료실인원에 곱하여 구하였으며, 진단 지연에 따른 불필요한 검진비는 회귀분석 결과값(1개월 내 파킨슨병 진단시 절감할 수 있는 비용: 1,148,840원)을 사용하였다.

$$\text{재정영향} = \text{파킨슨병 환자수} \times (\text{PET 촬영비용} - \text{진단 지연에 따른 불필요한 검진비})$$

- 파킨슨병 환자수: 85,888명 (2014년 진료실인원)
- PET 촬영비용: 831,400원 (선택진료포함)
- 진단 지연에 따른 불필요한 검진비: 1,148,840원/인

본 연구에서는 각 시나리오별 재정영향을 분석하고 비용값에 대한 민감도 분석을 추가 적으로 실시하였다. 시나리오별로 대상연령, 선택진료 비용 포함 여부, 실제 파킨슨병 환 자 추정비율을 달리하였으며 분석에 포함된 재정영향분석 시나리오는 아래와 같다. 시나 리오 1,2,3은 전체연령을 대상으로 PET 촬영을 할 때, 촬영비용에 선택진료를 포함하는 지 여부와 PET 촬영대상의 수요증가분에 대한 가정을 달리하여 분석을 수행하였다. 시

나리오 4,5,6은 50세 이상, 시나리오 7,8,9는 60세 이상을 대상으로 PET 촬영 시 촬영 비용에 선택진료를 포함하는지 여부와, PET 촬영대상의 수요증가분을 가정하여 분석을 수행하였다

표 4-27. 재정영향분석 시나리오

시나리오	연령	PET 촬영 시 선택진료 비용 ¹⁾	실제 파킨슨병 환자 추정 비율
1	전체	포함	-
2	전체	미포함	-
3	전체	포함	진료실인원+24%, +53% ²⁾
4	50세 이상	포함	-
5	50세 이상	미포함	-
6	50세 이상	포함	진료실인원+24%, +53%
7	60세 이상	포함	-
8	60세 이상	미포함	-
9	60세 이상	포함	진료실인원+24%, 53%

1) PET 보험가의 25%

2) De Lau LML, Breteler Monique MB. Epidemiology of Parkinson's disease. Lancet Neurology. 2006;5(6):525-35

파킨슨병은 연령이 높아질수록 발생률이 높아지는 것으로 알려져 있으며, 실제로 질병관리본부(2007)의 유병률 조사에 따르면, 30대의 유병률이 10만명당 1.46명인 것에 비해, 40대의 유병률은 10만 명당 8.75명, 50대에서의 유병률은 35.8명, 60대에서의 유병률은 141.41명으로 증가하며, 전체 환자 중 50대 이상의 환자는 약 93%, 60대 이상의 환자는 약 79%에 이른다. 따라서, PET 촬영의 급여 결정 시 연령대 제한에 대한 추가적인 정보를 제공하기 위한 목적으로 50대 이상, 60대 이상 환자에서 PET 촬영시 재정영향 분석을 추가적으로 수행하였다.

또한 의무기록조사를 기준으로 환자수를 추산할 경우, 치료기록이 있는 확진 환자만을 대상으로 하기 때문에 실제 환자수에 비해 과소 추정되는 문제점을 감안하여, 지역조사 시 검진을 통해 발견되는 환자 비율을 추가적으로 고려하여 파킨슨병 환자수를 추정하였다. 선행 연구(de Lau 등 2006)에 따르면 지역조사 시 검진을 통해 발견되는 환자 비율은 24-53%에 이르는 것으로 보고하고 있어 의무기록에 따른 국내 파킨슨병 추정 환자수에 추가 추정비율 (각 24%, 53%)을 시나리오별로 적용하였다.

4.3. 재정영향 분석 결과

가) 기본 분석

비용 분석에 따른 PET 비용의 단가는 831,400원이며, 2014년 파킨슨병 환자 총 85,888명을 대상으로 PET을 촬영할 경우, 종별 가산율을 적용하였을 때 총 소요비용은 888억 6,636만원이다.

표 4-28. PET 촬영비용

	요양종별 가산율	종별 진료실인원 (명)	종별 진료실인원 비율	종별 단가 ¹⁾ (원)	요양종별 PET 촬영비용 (원) ²⁾
상급종합병원	30%	30,920	36%	1,080,820	33,418,608,538
종합병원	25%	24,908	29%	1,039,250	25,885,140,160
병원	20%	19,754	23%	997,680	19,708,410,163
의원	15%	10,307	12%	956,110	9,854,205,082
합계					88,866,363,942

1) PET 보험가 665,120 원 $\times$ (1+ 선택 진료비 25%) $\times$ (1+요양종별 가산율)

2) 종별 진료실인원 $\times$ 종별단가

반면, 환자가 PET을 촬영하여 파킨슨병의 확진 시기를 앞당기고, 조기진단으로 인해 불필요한 비용을 줄이게 될 경우 1인당 절감 비용은 114만 8천 840원이며, 따라서, 2014년 파킨슨병 환자 총 85,888명을 대상으로 PET 촬영을 할 시, 조기진단으로 인해 절감되는 비용은 총 986억 7,156만원이다 (1,148,840원 $\times$ 85,888명). 따라서, 시나리오 1에 따른 분석 결과, PET 촬영에 소요되는 비용보다 조기진단으로 인한 비용절감의 효과가 더 크므로, 총 98억 520만원의 불필요한 검진비를 절감할 수 있을 것으로 예상된다.

표 4-29. 시나리오 1 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
1	85,888	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978

나) 시나리오 2: PET 촬영 시 선택진료 비용 제외

PET 단가에서 선택진료 비용을 제외할 경우, PET의 단가는 665,120원이며, 종별 가산율을 적용하여 파킨슨병 환자 총 85,888명을 대상으로 촬영 시 비용합계는 710억 9,309만원으로, 25%를 가산한 기본 분석 비용에 비해 약 170억 낮았다.

표 4-30. PET 촬영비용 (선택진료 제외시)

	요양종별 가산율	종별 진료실인원 (명)	종별 진료실인원 비율	종별 단가 ¹⁾ (원)	요양종별 PET 촬영비용 (원) ²⁾
상급종합병원	30%	30,920	36%	864,656	26,734,886,830
종합병원	25%	24,908	29%	831,400	20,708,112,128
병원	20%	19,754	23%	798,144	15,766,728,131
의원	15%	10,307	12%	764,888	7,883,364,065
합계					71,093,091,154

1) PET 보험가 665,120 원 × (1+요양종별 가산율)

2) 종별 진료실인원 × 종별단가

반면, 파킨슨병 환자가 PET을 촬영하여 파킨슨병의 확진 시기를 앞당기고, 조기진단으로 인해 불필요한 비용을 줄이게 될 경우 1인당 절감 비용은 114만 8천 840원이며, 조기진단으로 인해 절감되는 비용은 총 986억 7,156만원으로 추정되었다 (1,148,840원 × 85,888명). 따라서 시나리오2에 따른 분석 결과, PET 촬영에 소요되는 비용보다 조기진단으로 인한 비용절감의 효과가 더 크므로, PET 촬영으로 파킨슨 진단 시기를 앞당길 경우 기본분석에 비해 약 177억이 높은 275억 7,847만원의 불필요한 검진비를 줄일 수 있을 것으로 예상된다.

표 4-31. 시나리오 2 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
1	85,888	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978
2	85,888	+71,093,091,154	-98,671,569,920	-27,578,478,766

다) 시나리오 3: 추가 검진 대상 포함

시나리오 1, 2의 분석에서 분석 대상인원은 진료실인원을 기준으로 하였으나, 이는 파킨슨병 질환자가 과소 추정되었을 가능성이 있으므로, 선행연구에 따라 실제 파킨슨병 질환자수가 진료실인원보다 각 24%, 53% 많을 경우를 가정하여 재정영향 분석을 수행하였다.

첫 번째 분석에서, 현재 파킨슨병 환자 진료실인원보다 24% 많은 환자를 검진 대상에 포함할 경우, 전체 진료실인원은 106,501명으로 이들을 대상으로 PET을 촬영할 시 총 소요비용은 1,101억 9,429만원이다. 단 24%의 환자는 실제 파킨슨병으로 의료이용을 하지 않는 환자이기 때문에 조기진단으로 인한 비용절감 효과는 85,888명에게만 발생하는 것으로 가정하였으며, 따라서 불필요한 검진비용은 986억 7,156만원으로 계산된다. 이러한 가정 시, PET 촬영이 급여화 되어 검사에 대한 수요가 증가할 경우 추가적으로 소요되는 비용을 추산 할 수 있는데, 현재 수요의 24% 증가 시 총 115억 2,272만원의 비용이 발생할 것으로 추산된다.

두 번째로, 현재 진료실인원보다 53% 많은 환자를 추가적으로 검진 대상에 포함할 경우 대상인원은 131,409명이며, PET 촬영비용은 1,359억 6,553만원이다. 따라서 파킨슨병 진단을 위한 PET 촬영 수요가 53% 증가할 경우, 검진으로 인한 이득보다 추가 검진 대상의 증가에 따른 촬영비용이 더 크므로 총 372억 9,396만원의 비용이 발생할 것으로 예상된다.

표 4-32. 시나리오 3 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
1	85,888	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978
3. 24% 증가	106,501	+110,194,291,289	-98,671,569,920	+11,522,721,369
3. 53% 증가	131,409	+135,965,536,832	-98,671,569,920	+37,293,966,912

위 분석 결과, PET 검진 수요 증가에 대한 재정영향 분석 변화에 추가적인 함의가 있을 것으로 판단되어, 실제 진료실인원의 1~50% 수요가 증가할 경우, 재정영향에 미치는 영향을 살펴보았다. 분석 결과, 파킨슨병 환자의 진료실인원 대비 수요가 11% 증가시, 2,990만원의 불필요한 검진비를 절감할 수 있는 것으로 추산되었으며, 진료실인원보다 11%를 초과하여 PET 검사의 수요가 증가할 때, 불필요한 검진비를 절감할 수 있는 비용보다 검진비로 인한 비용이 더 큰 것으로 나타났다.

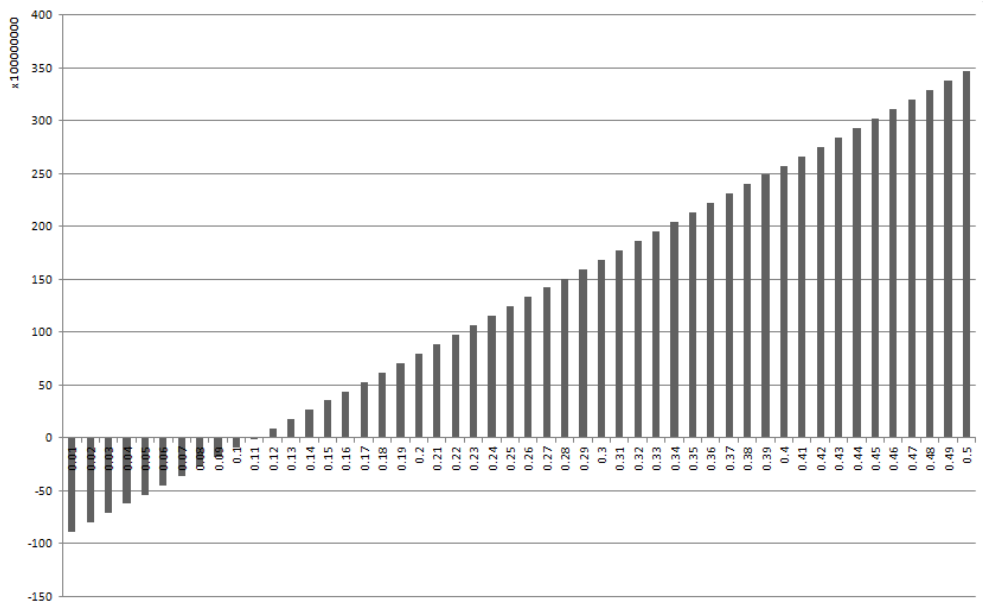


그림 4-3. PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화

단위: (억)

라) 시나리오 4: 50세 이상 환자 대상

시나리오 4에서는 파킨슨병 환자 중 50세 이상 환자들을 대상으로 재정영향 분석을 실시하였다. 50세 이상 환자 비율은 질병관리본부(2007) 보고서⁶⁾에 보고된 파킨슨병 환자의 연령별 유병률 분포를 토대로 추정하였으며, 50세 이상 환자는 전체 환자의 93%였다. 따라서 시나리오 4에 포함된 분석대상인원은 총 79,876명 ($85,888\text{명} \times 0.93$)으로 PET 촬영비용은 826억 4,571만원이었으며, 불필요한 검진비의 합계는 917억 6,474만원이었다. 따라서 재정영향분석을 50세 이상 환자로 한정하여 수행하였을 때, 91억 1,902만원의 불필요한 검진비용이 절감될 수 있을 것으로 예상된다.

6) 질병관리본부, 성균관대학교 의과대학 사회의학 교실, 파킨슨병 유병률 및 실태조사. 2007.

표 4-33. 시나리오 4 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
1	85,888	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978
4	79,876	+82,645,718,466	-91,764,743,840	-9,119,025,374

마) 시나리오 5: 50세 이상 환자 대상, PET 촬영 시 선택진료 비용 제외

PET 단가에서 선택진료 비용을 제외할 경우, PET의 단가는 665,120원이며, 50세 이상 파킨슨병 환자 총 78,965명을 대상으로 촬영 시 비용합계는 661억 1,657만원으로, 25%를 가산한 기본 분석 비용에 비해 약 16억 낮았다.

반면, 파킨슨병 환자가 PET을 촬영함으로써 절감되는 불필요한 검진비는 총 917억 6,474만원으로 추정되었다, 따라서 시나리오5에 따른 분석 결과, PET 촬영으로 파킨슨병 진단 시기를 앞당길 경우, 촬영비용에 비해 조기진단으로 불필요한 진단비를 절감할 수 있는 이득이 더 크므로, 50세 이상 환자 대상 기본분석에 비해 약 165억이 높은 256억 4,816만원의 불필요한 검진비를 줄일 수 있을 것으로 예상된다.

표 4-34. 시나리오 5 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
4	79,876	+82,645,718,466	-91,764,743,840	-9,119,025,374
5	79,876	+66,116,574,773	-91,764,743,840	-25,648,169,067

바) 시나리오 6: 50세 이상 환자 대상, 추가 검진 대상 포함

시나리오 1, 2의 분석에서 분석 대상인원은 진료실인원을 기준으로 하였으나, 이는 파킨슨병 질환자가 과소 추정되었을 가능성이 있으므로, 선행연구에 따라 실제 파킨슨병 질환자수가 진료실인원보다 각 24%, 53% 많을 경우를 가정하여 재정영향 분석을 수행하였다.

첫 번째 분석에서, 현재 파킨슨병 환자 진료실인원보다 24% 많은 환자를 검진 대상에 포함할 경우, 전체 분석 대상 인원은 99,046명으로 이들을 대상으로 PET을 촬영할 시 총 소요비용은 1,024억 8,069만원이다. 단 24%의 환자는 실제 파킨슨병으로 의료이용

을 하지 않는 환자이기 때문에 불필요한 검진비용은 50세 이상 환자 79,876명에게만 발생하는 것으로 가정하였다. 이러한 가정은 PET 촬영이 급여화 되어 검사에 대한 수요가 증가할 경우, 추가적으로 소요되는 비용을 추산 할 수 있는데, 현재 수요의 24% 증가 시 총 107억 1,594만원의 비용이 발생할 것으로 추산된다.

두 번째로, 현재 진료실인원보다 53% 많은 환자를 추가적으로 검진 대상에 포함할 경우 대상인원은 112,210명이며, PET 촬영비용은 1,264억 4,794만원이다. 따라서 파킨슨병 진단을 위한 PET 촬영 수요가 53% 증가할 경우 검진으로 인한 비용이 조기진단으로 인하여 절감할 수 있는 비용에 비해 더 크므로, 총 346억 8,320만원의 비용이 발생할 것으로 예상된다.

표 4-35. 시나리오 6 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
4	79,876	+82,645,718,466	-91,764,743,840	-9,119,025,374
6 24% 증가	99,046	+102,480,690,898	-91,764,743,840	+10,715,947,058
6 53% 증가	112,210	+126,447,949,254	-91,764,743,840	+34,683,205,414

위 분석 결과, PET 검진 수요 증가에 대한 재정영향 분석 변화에 추가적인 함의가 있을 것으로 판단되어, 50세 이상 실제 진료실인원의 1~50% 수요가 증가할 경우, 재정영향에 미치는 영향을 살펴보았다. 분석 결과, 50세 이상 파킨슨병 환자의 진료실인원 대비 수요가 11% 증가 시, 2,7812만원의 불필요한 검사비를 절감할 수 있는 것으로 추산되었으며, 진료실인원보다 11%를 초과하여 PET 검사의 수요가 증가할 때, 불필요한 검사비를 절감할 수 있는 비용보다 검사비로 인한 비용이 더 큰 것으로 나타났다.

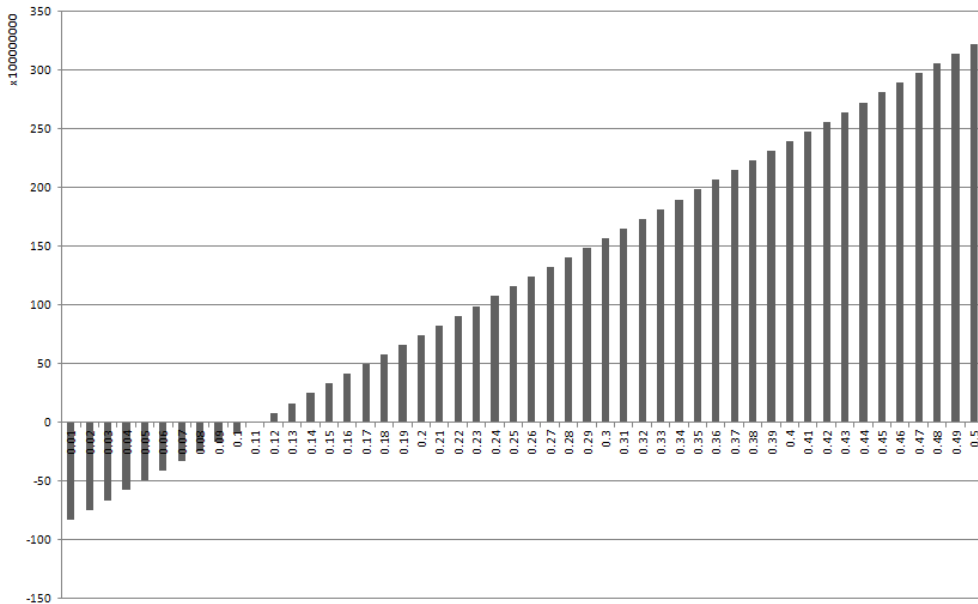


그림 4-4. 50세 이상 PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화
단위:(억)

사) 시나리오 7: 60세 이상 환자 대상

시나리오 7에서는 파킨슨병 환자 중 60세 이상 환자들을 대상으로 재정영향 분석을 실시하였다. 60세 이상 환자 비율은 질병관리본부(2007) 보고서7)에 보고된 파킨슨병 환자의 연령별 유병률 분포를 토대로 추정하였으며, 60세 이상 환자는 전체 환자의 79%였다. 따라서 시나리오 7에 포함된 분석대상인원은 총 67,852명으로 PET 촬영비용은 702억 492만원이었으며, 조기진단으로 절감되는 비용의 합계는 779억 5,109만원이었다. 따라서 재정영향분석을 50세 이상 환자로 한정하여 수행하였을 때, 77억 4,616만원의 불필요한 검진비용이 절감될 수 있을 것으로 예상된다.

7) 질병관리본부, 성균관대학교 의과대학 사회의학 교실, 파킨슨병 유병률 및 실태조사. 2007.

표 4-36. 시나리오 7 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영여부	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
1	85,888	미촬영	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978
7	67,852	미촬영	+70,204,924,160	-77,951,091,680	-7,746,167,520

아) 시나리오 8: 60세 이상 환자 대상, PET 촬영 시 선택진료 비용 제외

PET 단가에서 선택진료 비용을 제외할 경우, PET의 단가는 665,120원이며, 60세 이상 파킨슨병 환자 총 67,852명을 대상으로 촬영 시 비용합계는 561억 6,354만원으로, 25%를 가산한 기본 분석 비용에 비해 약 16억 낮았다.

반면, 파킨슨병 환자가 PET를 촬영함으로써 조기진단이 가능하여 절감되는 불필요한 검진비는 총 779억 5,109만원으로 추정되었다, 따라서 시나리오 8에 따른 분석 결과, PET 촬영으로 파킨슨병 진단 시기를 앞당길 경우 60세 이상 환자 대상 기본분석에 비해 약 140억이 높은 217억 8,754만원의 불필요한 검진비를 줄일 수 있을 것으로 예상된다.

표 4-37. 시나리오 5 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영여부	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
7	67,852	미촬영	+70,204,924,160	-77,951,091,680	-7,746,167,520
8	67,852	미촬영	+56,163,542,012	-77,951,091,680	-21,787,549,668

자) 시나리오 9: 60세 이상 환자 대상, 추가 검진 대상 포함

파킨슨병 질환자가 과소 추정되었을 가능성을 고려하여, 선행연구에 따라 실제 파킨슨병 질환자수가 진료실인원보다 각 24%, 53% 많을 경우를 가정하여 재정영향 분석을 수행하였다.

첫 번째 분석에서, 현재 파킨슨병 환자 진료실인원보다 24% 많은 환자를 검진 대상에 포함할 경우, 전체 분석 대상 인원은 84,136명으로 이들을 대상으로 PET를 촬영할 시 총 소요비용은 870억 5,349만원이다. 단 24%의 환자는 실제 파킨슨병으로 의료이용을

하지 않는 환자이기 때문에 불필요한 검진비용은 60세 이상 환자 67,852명에게만 발생하는 것으로 가정하였다. 이러한 가정은 PET 촬영이 급여화 되어 검사에 대한 수요가 증가할 경우, 추가적으로 소요되는 비용을 추산 할 수 있는데, 현재 수요의 24% 증가 시 총 91억 301만원의 불필요한 비용을 절감할 수 있을 것으로 추산된다.

두 번째로, 현재 진료실인원보다 53% 많은 환자를 추가적으로 검진 대상에 포함할 경우 대상인원은 103,813명이며, PET 촬영비용은 1,074억 1,277만원이다. 따라서 파킨슨병 진단을 위한 PET 촬영 수요가 53% 증가할 경우 총 294억 6,168만원의 비용이 발생할 것으로 예상된다.

표 4-38. 시나리오 6 분석 결과

시나리오	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
7	67,852	+70,204,924,160	-77,951,091,680	-7,746,167,520
9 24% 증가	84,136	+87,054,105,958	-77,951,091,680	+9,103,014,278
9 53% 증가	103,813	+107,412,774,097	-77,951,091,680	+29,461,682,417

위 분석 결과, PET 검진 수요 증가에 대한 재정영향 분석 변화에 추가적인 함의가 있을 것으로 판단되어, 60세 이상 실제 진료실인원의 1~50% 수요가 증가할 경우, 재정영향에 미치는 영향을 살펴보았다. 분석 결과, 60세 이상 파킨슨병 환자의 진료실인원 대비 수요가 11% 증가 시, 2,362만원의 불필요한 검진비를 절감할 수 있는 것으로 추산되었으며, 진료실인원보다 11%를 초과하여 PET 검사의 수요가 증가할 때, 불필요한 검사비를 절감할 수 있는 비용보다 검사비로 인한 비용이 더 큰 것으로 나타났다.

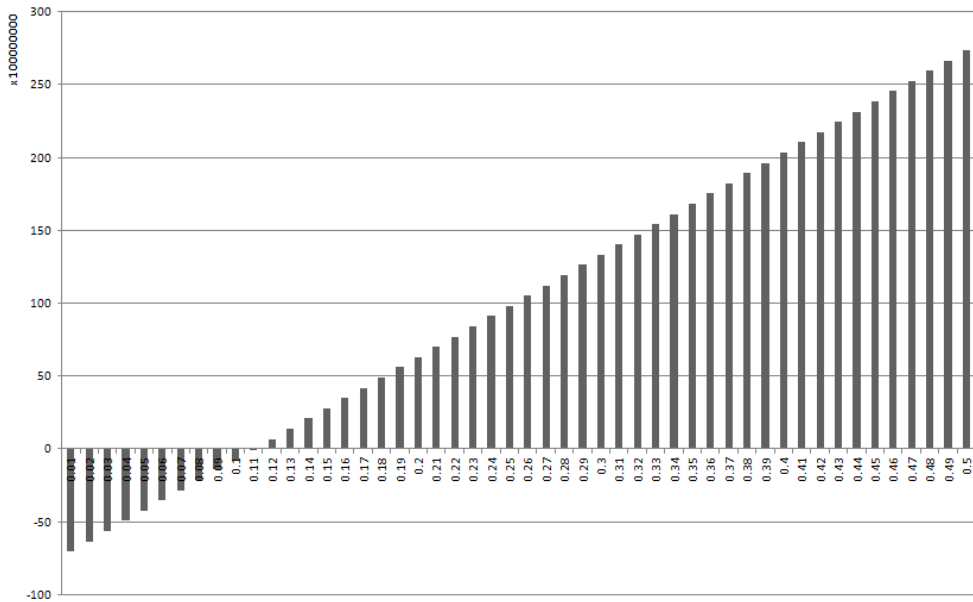


그림 4-5. 60세 이상 PET 검진 수요에 따른 재정영향 변화

단위: (억)

자) 종합 분석결과

대부분의 시나리오 분석결과에서 파킨슨병 진단에서 PET 촬영에 소요되는 비용보다 PET 촬영으로 확진 시기를 앞당겨 절감할 수 있는 비용이 더 큰 것을 확인 할 수 있었다. 따라서 현 파킨슨병 환자 진료실인원을 기준으로 PET 촬영 시, 조기 진단으로 인하여 약 9억에서 27억에 달하는 재정적 효과를 얻을 수 있을 것으로 예상된다. 단, PET이 향후 급여화 됨에 따라 수요가 24~53% 수준으로 증가 시에는 PET 촬영으로 인한 비용이 더 많이 발생할 수 있으며, 증가비용의 규모는 대상 연령층에 따라 91억에서 346억 규모에 달할 수 있을 것으로 예상된다.

위와 같은 분석 결과에도 불구하고, 본 재정영향 분석 결과는 몇 가지 한계점이 존재한다. 첫째, 설문조사 결과를 바탕으로 조기진단의 비용절감 효과 추정을 하였기 때문에, 응답자의 기억에 의존하여 비용을 추정한 한계가 존재하며, 응답자 또한 파킨슨병 진단과 관련된 직접 의료비용과 기타 비용에 대한 구분이 모호하여 정확한 값을 추정하는데 어려움이 있었을 것으로 예상된다. 또한 진단까지의 기간이 길었을 경우, 비용에 대한 과소 또는 과대 추정을 하였을 가능성을 배제할 수 없다.

둘째, 본 분석에서는 시나리오 분석을 이용하여, 실제 파킨슨병 환자 추정비율을 가산한 결과를 제시하였으나, 파킨슨병 증상이 의심되어 PET을 이용하는 환자 수는 이보다 더 많을 수 있다. 시나리오 분석결과, 재정영향은 PET 촬영대상 인구에 큰 영향을 받았으며, 2014년 기준 진료실인원 수보다 11% 이상 촬영 수요가 증가 시, 조기진단으로 인한 비용절감의 이득보다, 촬영수요 증가에 따른 비용의 증가가 더 크게 나타났다. 따라서 PET 급여 시 정확한 수요증가에 대한 예측이 어려운 만큼 재정영향 분석 결과의 해석에 주의가 필요하다.

표 4-39. 재정영향분석 시나리오

시나리오	연령	PET 촬영 시 선택진료 비용 ¹⁾	실제 파킨슨병 환자 추정 비율	재정영향(원)
1	전체	포함	-	-9,805,205,978
2	전체	미포함	-	-27,578,478,766
3	전체	포함	진료실인원 +24% ²⁾	+11,522,721,369
			진료실인원 +53%	+37,293,966,912
4	50세 이상	포함	-	-9,119,025,374
5	50세 이상	미포함	-	-25,648,169,067
6	50세 이상	포함	진료실인원 +24%	+10,715,947,058
			진료실인원 +53%	+34,683,205,414
7	60세 이상	포함	-	-7,746,167,520
8	60세 이상	미포함	-	-21,787,549,668
9	60세 이상	포함	진료실인원 +24%	+9,103,014,278
			진료실인원 +53%	+29,461,682,417

1) PET 보험가의 25%

2) De Lau LML, Breteler Monique MB. Epidemiology of Parkinson's disease. Lancet Neurology. 2006;5(6):525-35

4.4. 민감도 분석 결과

회귀분석 결과를 이용하여 조기진단으로 절감될 수 있는 비용을 반영하였기 때문에 표준오차를 고려하여 조기진단으로 절감될 수 있는 비용을 달리하여 민감도 분석을 시행하였다. 분석에 사용된 조기진단으로 인해 절감되는 비용은 다음 표와 같다.

표 4-40. 민감도분석에 사용된 불필요한 검진비

분류	파킨슨증후군 진단 시 검진비(원)	1개월이내 진단시 검진비(원)	조기진단으로 인한 비용절감(1인당, 원)
(1)	210,500	-780,110	569,610
(2)	210,500	-1,373,430	1,162,930
(3)	-354,640	-780,110	1,134,750
(4)	-354,640	-1,373,430	1,728,070

파킨슨증후군 진단에 따른 검진비와 1개월 이내 진단시 검진비가 추가되는 경우에 1인당 절감되는 비용을 적용한 결과, 파킨슨병 환자가 PET을 촬영하여 파킨슨병의 확진 시기를 앞당기고, 불필요한 검진비를 줄이게 될 경우 1인당 최소 절감 비용은 56만 9천 610원이며, 조기진단으로 절감되는 검진비는 총 489억 2,266만원으로 추정되었다. 따라서 파킨슨증후군 진단 시 비용과 1개월 이내 진단 시 비용을 최대로 가정한 분류 (1)에 따른 민감도분석 결과, PET 촬영으로 파킨슨 진단 시기를 앞당길 경우 총 399억 4,370만원의 불필요한 검진비가 추가되는 것으로 예상되었다. 반면, 파킨슨증후군 진단시 검진비가 증가하고, 1개월 이내 진단시 검진비가 절감된 것으로 가정한 분류 (2)에 따르면 1인당 절감비용은 116만 2,930원이며, 절감되는 불필요한 검진비용은 총 998억 8,173원으로 추정되어 PET 촬영으로 파킨슨병 진단시기를 앞당길 경우 총 110억 1,537만원의 불필요한 검진비가 줄어드는 것으로 예상되었다. 파킨슨증후군 진단시 검진비가 감소되고 1개월 이내 진단시 검진비를 증가시킨 분류 (3)에 따르면 1인당 절감비용은 113만 4,750원이며, 절감되는 불필요한 검진비용은 총 974억 6,141원으로 추정되어 PET 촬영으로 파킨슨병 진단시기를 앞당길 경우 총 85억 9,504원의 불필요한 검진비가 줄어드는 것으로 예상되었다. 마지막으로 파킨슨증후군 진단 시 비용과 1개월 이내 진단 시 비용을 최소로 가정한 분류 (4)에 따른 민감도 분석 결과 1인당 절감비용은 172만 8,070원이며, 절감되는 불필요한 검진비용은 총 1,484억 2,048만원으로 추정되어 PET 촬영으로 파킨슨병 진단시기를 앞당길 경우 총 595억 5,411원의 불필요한 검진비가 줄어드

는 것으로 예상되었다.

표 4-41. 민감도분석 결과

	대상인원 (명)	PET 촬영비용(원)	조기진단으로 인한 비용절감(원)	재정영향(원)
기본분석	85,888	+88,866,363,942	-98,671,569,920	-9,805,205,978
민감도분석 (1)	85,888	+88,866,363,942	-48,922,663,680	+39,943,700,262
민감도분석 (2)	85,888	+88,866,363,942	-99,881,731,840	-11,015,367,898
민감도분석 (3)	85,888	+88,866,363,942	-97,461,408,000	-8,595,044,058
민감도분석 (4)	85,888	+88,866,363,942	-148,420,476,160	-59,554,112,218



결론 및 정책제언

파킨슨병이 의심된 환자 205명에서 FP-CIT PET의 영상결과와 추적 관찰하여 2년 내 확진된 환자의 최종 임상진단결과를 golden standard로 두고 비교할 때 파킨슨병을 진단하는 FP-CIT PET의 민감도는 92.3% (95% CI: 86.2-95.9), 특이도 50.8% (95% CI: 38.0-63.5), 정확도 79.5% (95% CI: 74.1-84.9)이었다. 결론적으로 ^{18}F FP-CIT PET으로 진단을 변경하였거나 또는 파킨슨병으로 조기 진단이 가능했던 환자들을 HY 1.5기 이하로 적용할 때는 30.7% (95% CI: 24.4-37.6)이었고, HY 2.0기 이하로 적용하면 50.7% (95% CI: 43.9-57.6)였다. ^{18}F FP-CIT PET으로 진단을 변경하였거나 또는 신경퇴행성 파킨슨질환(NDPS)으로 조기 진단이 가능했던 환자들을 HY 1.5기 이하로 적용할 때는 33.7% (95% CI: 27.3-40.5)이었고, HY 2.0기 이하로 적용하면 56.6% (95% CI: 49.8-63.4)였다.

국내 청구현황을 통해 파악된 치료중인 파킨슨병 환자들은 2012년 74,175명에서 2014년 85,888명으로 증가하고 있는 것으로 보인다. 이 환자들에게 PET 촬영을 모두 할 경우의 비용을 증별 가산율 및 선택진료비 등을 고려하여 추산해 보면 약 889억원으로 나왔다. 환자조사(N=104)를 통해 파악된 ^{18}F FP-CIT PET을 이용한 조기진단의 비용절감은 환자 당 약 115만원으로 추정되었고 이를 이용하여 연령 및 선택진료비 적용 여부와 파킨슨병 환자들의 의료이용율 증가를 고려해 다양한 시나리오로 재정영향을 분석해 보면 추가적인 의료이용증가가 없을 경우 91억원~276억원의 재정절감이 예상되나 의료이용율이 증가하면 재정증가가 예상되고 24% 증가시 약 107억원 증가, 53% 증가시 약 347억 원의 증가가 예측되었다.

^{18}F FP-CIT PET은 파킨슨병 의심환자의 이차성 파킨슨증후군을 감별하여 파킨슨병을 포함하여 신경퇴행성 파킨슨증후군을 진단하는데 유용하였다. 일차 임상진단의 약 30%-50%에서 ^{18}F FP-CIT PET을 시행 후 진단이 바뀌거나 신경퇴행성 파킨슨증후군으로 조기 진단에 도움을 주었다. 이를 바탕으로 파킨슨병을 감별진단하는 데 있어서 ^{18}F FP-CIT PET의 비용효과에 대한 연구가 추가적으로 필요하다.

VI

참고문헌

- 고성범, 권도영, 이종문, 한진규, 김병조, 박민규, 박건우, 이대희. 안산시에서의 파킨슨 증후군의 역학 조사. 대한신경과학회지 2003;21(5):498-501.
- 김법산, 장성준, 어재선, 박은경, 김유경, 김종민, 이원우, 김상은. 도파민운반체 영상의 파킨슨증 감별진단 성능 : ^{123}I -FP-CIT SPECT 연구. 대한핵의학회지 2007;41:272-9.
- 파킨슨병 유병률 및 실태조사 2007. 12 질병관리본부
- Bajaj N, Hauser RA, Seibyl J, Kupsch A, Plotkin M, Chen C, Grachev ID. Association between Hoehn and Yahr, Mini-Mental State Examination, age, and clinical syndrome predominance and diagnostic effectiveness of ioflupane I 123 injection (DaTSCANTM) in subjects with clinically uncertain parkinsonian syndromes. *Alzheimers Res Ther.* 2014;6(5-8):67
- Benamer TS, Patterson J, Grosset DG, Booi J, de Bruin K, van Royen E, Speelman JD, Horstink MH, Sips HJ, Dierckx RA, Versijpt J, Decoo D, Van Der Linden C, Hadley DM, Doder M, Lees AJ, Costa DC, Gacinovic S, Oertel WH, Pogarell O, Hoeffken H, Joseph K, Tatsch K, Schwarz J, Ries V. Accurate differentiation of parkinsonism and essential tremor using visual assessment of [^{123}I]-FP-CIT SPECT imaging: the [^{123}I]-FP-CIT study group. *Mov Disord.* 2000;15(3):503-10.
- Brüggenjürgen, A Smala, M Chambers. Cost-effectiveness of non-invasive imaging in the diagnosis of parkinsonism. *Value in Health.* 2005;8:A15
- Busca R, Antonini A, Lopatriello S, Berto P. Economic evaluation of SPECT-DaTscan in the diagnosis of patients with clinically uncertain parkinsonism in Italy. *Value in Health* 2005;8:A14.
- De Lau LML, Breteler Monique MB. Epidemiology of Parkinson's disease. *Lancet Neurology.* 2006;5(6):525-35
- De Rijk MC, Tzourio C, Breteler MM, Dartigues JF, Amaducci L, Lopez-Pousa S, Manubens-Bertran JM, Alperovitch A, Rocca WA. Prevalence of parkinsonism and Parkinson's disease in Europe: the EUROPARKINSON collaborative study. *J Neurol Neurosurg Psychiatr.* 1997;62(1):10-5
- Deuschl G, Bain P, Brin M. Consensus statement of the movement disorder society on tremor. *Mov Disord.* 1998;13(S3):2-23.
- Diaz-Corrales FJ, Sanz-Viedma S, Garcia-Solis D, Escobar-Delgado T, Mir P. Clinical features and ^{123}I -FP-CIT SPECT imaging in drug-induced parkinsonism and Parkinson's disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010;37(3):556-64.
- Dorsey ER, Constantinescu R, Thompson JP, Biglan KM, Holloway RG, Kieburtz K,

- Marshall FJ, Ravina BM, Schifitto G, Siderowf A, Tanner CM. Projected number of people with Parkinson disease in the most populous nations, 2005 through 2030. *Neurology*. 2007 Jan 30;68(5):384-6. Epub 2006 Nov 2.
- Fearnley JM, Lees AJ. Ageing and Parkinson's disease: substantia nigra regional selectivity. *Brain*. 1991;114:2283-301.
- Harada H, Nishikawa S, Takahashi K. Epidemiology of Parkinson's disease in a Japanese city. *Arch Neurol* 1983;40(3):151-4.
- Jain S, Lo SE, Louis ED. Common misdiagnosis of a common neurological disorder: how are we misdiagnosing essential tremor? *Arch Neurol*. 2006;63(8):1100-4.
- Kazumata K, Dhawan V, Chaly T, Antonini A, Margouleff C, Belakhlef A, Neumeier J, Eidelberg D. Dopamine transporter imaging with fluorine-18-FPCIT and PET. *J Nucl Med* 1998;39(9):1521-30.
- Kim JM, Kim YK, Kim SE, Jeon BS. Clinical usefulness of dopamine transporter imaging. *Nucl Med Mol Imaging*. 2007;41:152-7.
- Kupsch AR, Bajaj N, Weiland F, Tartaglione A, Klutmann S, Buitendyk M, Sherwin P, Tate A, Grachev ID. Impact of DaTscan SPECT imaging on clinical management, diagnosis, confidence of diagnosis, quality of life, health resource use and safety in patients with clinically uncertain parkinsonian syndromes: a prospective 1-year follow-up of an open-label controlled study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2012;83(6):620-8.
- Lavalaye J, Booij J, Reneman L, Habraken JBA, van Royen EA. Effect of age and gender on dopamine transporter imaging with [¹²³I]FP-CIT SPET in healthy volunteers. *Eur J Nucl Med*. 2000;27(7):867-9.
- Lindgren P, von Campenhausen S, Spottke E, Siebert U, Dodel R. Cost of Parkinson's disease in Europe. *Eur J Neurol*. 2005;12(S1):68-73.
- Lyoo CH, Ryu YH, Lee MJ, Lee MS. Striatal dopamine loss and discriminative sensory dysfunction in Parkinson's disease. *Acta neurologica scanvinavica*. 2012;126(5):344-9.
- Marshall V, Grosset D. Role of dopamine transporter imaging in routine clinical practice. *Mov Disord*. 2003;18(12):1415-23.
- Marshall VL, Reiningner CB, Marquardt M, Patterson J, Hadley DM, Oertel WH, Benamer HT, Kemp P, Burn D, Tolosa E, Kulisevsky J, Cunha L, Costa D, Booij J, Tatsch K, Chaudhuri KR, Ulm G, Pogarell O, Höffken H, Gerstner A, Grosset DG. Parkinson's disease is overdiagnosed clinically at baseline in diagnostically uncertain cases: a 3-year European multicenter study with repeat [¹²³I]FP-CIT SPECT. *Mov Disord*. 2009;24(4):500-8.
- Mayeux R, Denaro J, Hemenegildo N, Marder K, Tang MX, Cote LJ, Stern Y. A population-based investigation of Parkinson's disease with and without dementia. Relationship to age and gender. *Arch Neurol* 1992;49(5):492-497.
- Meara J, Bhowmick BK, Hobson P. Accuracy of diagnosis in patients with presumed Parkinson's disease. *Age Ageing* 1999;28(2):99-102.
- Oh M, Kim JS, Kim JY, Shin KH, Park SH, Kim HQ, Moon DH, Oh SJ, Chung SJ, Lee

- CS. Subregional patterns of preferential striatal dopamine transporter loss differ in Parkinson disease, progressive supranuclear palsy, and multiple-system atrophy. *J Nucl Med* 2012;53(3):399-406.
- Park J, Yoo CI, Sim CS, Kim HK, Kim JW, Jeon BS, Kim KR, Bang OY, Lee WY, Yi Y, Jung KY, Chung SE, Kim Y. Occupations and Parkinson's disease: a multi-center case-control study in South Korea. *Neurotoxicology* 2005;26(1):99-105
- Parkinson's disease: Diagnosis and management in primary and secondary care. NICE clinical guideline 35. Developed by the National Collaborating Centre for Chronic Conditions. 2006. Available from: URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/cg035niceguideline.pdf>
- Rorden C, Bonilha L, Fridriksson J, Bender B, Karnath HO. Age-specific CT and MRI templates for spatial normalization. *Neuroimage*. 2012;61(4):957-65.
- Seibyl JP, J Kupsch A, Booij J, Grosset DG, Costa DC, Hauser RA, Darcourt J, Bajaj N, Walker Z, Marek K, McKeith I, O'Brien JT, Tatsch K, Tolosa E, Dierckx RA, Grachev ID. Individual-Reader Diagnostic Performance and Between-Reader Agreement in Assessment of Subjects with Parkinsonian Syndrome or Dementia Using ^{123}I -Ioflupane Injection (DaTscan) Imaging. *J Nucl Med*. 2014 55(8):1288-96.

1. 체계적 문헌고찰

1.1. 검색식

■ Ovid-Medline (검색일: 2014.4.2)

구분	검색전략	결과(건)
Patient	1 parkinsondisease.mp.	51,937
	2 exp parkinson disease	46,874
	3 1 or 2	51,937
	4 parkinsoniandisorders.mp.	5,212
	5 exp parkinsonian disorders	57,197
	6 4 or 5	57,220
	7 parkinson\$.mp.	79,543
	8 PD.mp.	57,760
	9 3 or 6 or 7 or 8	117,666
Index test	10 FP-CIT.mp.	349
	11 FPCIT.mp.	18
	12 2-beta-carbomethoxy-3beta-4-iodophenyl-N-3-fluoropropyl-nortropane.mp.	5
	13 10 or 11 or 12	365
	14 positron emission tomography.mp.	47,765
	15 exp Positron-Emission Tomography	30,652
	16 14 or 15	47,765
	17 PET.mp.	50,341
	18 16 or 17	67,019
	19 13 and 18	55
P&I	20 9 and 19	40

■ Ovid-EMBASE (검색일: 2014.4.2)

구분	검색전략	결과(건)
Patient	1 parkinsondisease.mp.	92,699
	2 exp parkinson disease	91,145
	3 1 or 2	92,709
	4 parkinsoniandisorders.mp.	384
	5 exp parkinsonian disorders	19,707
	6 4 or 5	19,825
	7 parkinson\$.mp.	127,618
	8 PD.mp.	101,382
	9 3 or 6 or 7 or 8	195,703
Index test	10 FP-CIT.mp.	695
	11 FPCIT.mp.	56
	12 2-beta-carbomethoxy-3beta-4-iodophenyl-N-3-fluoropropyl-nortropane.mp.	2
	13 10 or 11 or 12	725
	14 positron emission tomography.mp.	89,134
	15 exp Positron-Emission Tomography	80,681
	16 14 or 15	89,134
	17 PET.mp.	85,584
	18 16 or 17	123,972
	19 13 and 18	122
P&I	20 9 and 19	95

■ Cochrane library

	검색전략	결과(건)
1	parkinson\$ and FP-cit	15
2	parkinson\$ and FPcit	1
3	PD and FP-cit	9
4	PD and FPcit	1
전체		26

■ KoreaMed

	검색전략	결과(건)
1	parkinson [ALL] "FP-cit" [ALL] pet [ALL]	4
2	parkinson [ALL] "FPcit" [ALL] pet [ALL]	0
3	parkinson [ALL] "FP-cit" [ALL]	7
4	parkinson [ALL] "FPcit" [ALL]	0
전체		11

1.2. 선정 및 배제 문헌

가) 선정문헌

구분	선정문헌
1	Subregional patterns of preferential striatal dopamine transporter loss differ in Parkinson disease, progressive supranuclear palsy, and multiple-system atrophy(Oh et al., 2012)

나) 배제문헌

구분	배제문헌	배제사유
1	¹⁸ F-FP-CIT PET imaging and SPM analysis of dopamine transporters in Parkinson's disease in various Hoehn & Yahr stages(Wang et al., 2006)	5
2	Assessment of disease progression in parkinsonism (Asanuma et al., 2004)	5
3	Dopamine transporter imaging with fluorine-18-FPCIT and PET (Kazumata et al., 1998)	5
4	Differential diagnosis of parkinsonism using dual-phase F-18 FP-CIT PET imaging (Jin et al., 2012)	5
5	Feasibility of PET Template-Based Analysis on F-18 FP-CIT PET in Patients with De Novo Parkinson's Disease (Jeong et al., 2013)	5
6	Parametric mapping of [18F]FPCIT binding in early stage Parkinson's disease: a PET study (Ma et al., 2002)	5

※ 배제사유

1: 대상군 아님

2: 중재법과 비교군 아님

3: 영어나 한국어 문헌이 아닌경우

4: 사람 대상이 아닌 경우

5: 적절한 결과변수가 없는 경우

2. 후향적 자료 조사 증례기록서

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

Data Collection Form

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT의
임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

과제번호	NC-14-004
피험자 번호	
피험자 이니셜	

CONFIDENTIAL

조사일:	조사자: (서명)
확인일:	연구자 (병원): (서명)

선정/배제기준 확인

1. 선정기준

질 문	예	아니오
1. FP-cit PET/CT 검사를 받았다		
2. 20세 이상 80세 미만 이다.		
3. 파킨슨병 의심환자이다.		
4. 2년 추적관찰시점의 임상진단 결과가 있다. 또는 2년내 확진된 결과가 있다.		

2. 배제기준

질 문	예	아니오
1. History of repeated or severe head injury		
2. History of repeated or severe stroke		
3. MRI에서 structural abnormality		
4. Hoehn & Yahr (HY) stage 4 (Severe PD)		

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

환자기본정보

1. 환자의 사회학적 정보

생년월일 : _____ (yyyy/mm/dd)	성별 : ☐ 남 ☐ 여
결혼 상태 ☐ 미혼 ☐ 결혼-동거 ☐ 결혼-별거 ☐ 결혼-사별 ☐ 이혼 ☐ NA	
직업 ☐ 직업 있음 ☐ 가정주부 ☐ 학생 ☐ 직업 없음	

2. 현재 흡연 & 음주 습관

현재 흡연상태 ☐ 예 1일 흡연량 : _____팩(Pack(s)) 흡연기간 : _____ 년 ☐ 아니오 ☐ NA	
현재 음주상태 ☐ 예 종류: _____, 양 : _____병/회, 빈도: _____회/월, 음주기간 : _____년 ☐ 아니오 ☐ NA	

3. 가족력

☐ 있음(아래 표 기록) ☐ 없음 ☐ NA

가족원	질병명(중복기재 가능)	참조내용
		가족원: 1=아버지, 2=어머니, 3=형제, 4=자매, 5=기타
		질병명: 1=치매, 2=파킨슨, 3= stroke (CVA) 4=기타

초기 파킨슨병 환자에서 18F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

기저 임상 평가

1. 첫 방문일 : _____ (yyyy/mm/dd)

2. 임상평가일자 : _____ (yyyy/mm/dd)

3. 방문 시 관련 증상

☐ Bradykinesia	발생시기 _____(yyyy/mm) ☐ Right ☐ Left ☐ Both(아래 기재): ☐ Asymmetry(> or <) Right ____ Left
☐ Muscular rigidity	발생시기 _____(yyyy/mm) ☐ Right ☐ Left ☐ Both(아래 기재): ☐ Asymmetry(> or <) Right ____ Left
☐ Rest tremor	발생시기 _____(yyyy/mm) ☐ Right ☐ Left ☐ Both(아래 기재): ☐ Asymmetry(> or <) Right ____ Left
☐ postural instability	발생시기 _____(yyyy/mm) ☐ Right ☐ Left ☐ Both(아래 기재): ☐ Asymmetry(> or <) Right ____ Left

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

4. Unified Parkinson Disease Rating Scale(Part III motor section)

UPDRS part III motor section	Score
18. Speech	
19. Facial expression	
20. Tremor at rest	Face, chin: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____
21. Action or postural tremor	Right arm: _____ Left arm: _____
22. Rigidity	Neck: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____
23. Finger tapping	Right hand: _____ Left hand: _____
24. Hand movements	Right hand: _____ Left hand: _____
25. Rapid alternating movement of hands	Right hand: _____ Left hand: _____
26. Leg agility	Right leg: _____ Left leg: _____
27. Arising from chair	
28. Posture	
29. Gait	
30. Postural stability	
31. Body bradykinesia and hypokinesia	
Total	

5. 기타 증상 유무

Cerebellar sign		Non-motor symptoms:	
Supranuclear palsy		Anxiety/apathy/depression/cognition urinary dysfunction/constipation/low BP loss of smell/sleep/pain	
Autonomic symptoms			

초기 파킨슨병 환자에서 18F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

6. 임상 진단

진단명	☐ 1. Parkinson disease (PD)
	☐ 2. Atypical Parkinson syndrome (APS)
	☐ 3. Non-degenerative PD
	☐ Drug-induced parkinsonism (DIP)
	☐ Essential tremor (ET)
	☐ Dementia
	☐ Dyskinesia

7. 복용 약물

약물복용 여부 : ☐ 있음(아래 표 기록) ☐ 없음 ☐ NA

☐ L-dopa	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)
☐ Dopamine agonist	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)
☐ MAO-B inhibitor	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)
☐ Amantadine	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)
☐ Aricept(donepezil)	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)
☐ 기타(정신과 약물 포함) : _____	시작일 : _____(yyyy/mm/dd) 종료일 : _____(yyyy/mm/dd)

기저 ^{18}F FP-CIT PET 영상평가

1. 검사정보

검사일	Date : _____ (yyyy/mm/dd)
촬영장비	☐ Biograph 40 (SIEMENS) ☐ 128 mCT (SIEMENS) ☐ Others
protocol	☐ 110 slices, 512x512 matrix with 0.67x0.67x3mm pixel size ☐ 512 x 512 matrices 0.42x0.42x3mm pixel size ☐ Others
Scan 명	
주사시간	
주사용량 mCi	
영상 획득 시간	
복용중인 약물	☐ L-dopa ☐ Dopamine agonist ☐ MAO-B inhibitor ☐ Amantadine ☐ Aricept(donepezil) ☐ 기타(정신과 약물 포함) :

초기 파킨슨병 환자에서 18F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

2. 판독결과(Visual)

판독일	Date : _____ (yyyy/mm/dd)		
판독결과	Normal	Mild	Severe
Rt. Striatum			
Rt. Caudate nucleus			
Rt. Putamen, anterior			
Rt. Putamen, posterior			
Lt. Striatum			
Lt. caudate nucleus			
Lt. putamen, anterior			
Lt. putamen, posterior			
Asymmetry*			
Direction**			

* Rt. vs. Lt.

**Posterolateral to anterodorsal direction

3. 판독결과(Quantitative)

판독일	Date : _____ (yyyy/mm/dd)		
판독결과			
Rt. Striatum			
Rt. Caudate nucleus			
Rt. Putamen, anterior			
Rt. Putamen, posterior			
Lt. Striatum			
Lt. caudate nucleus			
Lt. putamen, anterior			
Lt. putamen, posterior			
Occipital lobe			
C/P Ratio, Rt.			
C/P Ratio, Lt.			
Asymmetry index			

C/P ratio: caudate/putamen ratio

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

4. 영상 진단

진단명	☐ 1. Normal
	☐ 2. Mild
	☐ 3. Severe

5. 최종 임상진단

진단명	☐ 1. Parkinson disease (PD)
	☐ 2. Atypical Parkinson syndrome (APS)
	☐ 3. Non-degenerative PD
	☐ Drug-induced parkinsonism (DIP)
	☐ Essential tremor (ET)
	☐ Dementia
	☐ Dyskinesia

초기 파킨슨병 환자에서 18F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

약물

약물복용여부 : ☐있음(아래 표 기록) ☐없음 ☐NA

시작일(yyyy/mm/dd)	종료일(yyyy/mm/dd)	약물종류	용량(dosage)
		☐ L-dopa	
		☐ Dopamine agonist	
		☐ MAO-B inhibitor	
		☐ Amantadine	
		☐ Aricept(donepezil)	
		☐ 기타	
		☐ L-dopa	
		☐ Dopamine agonist	
		☐ MAO-B inhibitor	
		☐ Amantadine	
		☐ Aricept	
		☐ 기타	
		☐ L-dopa	
		☐ Dopamine agonist	
		☐ MAO-B inhibitor	
		☐ Amantadine	
		☐ Aricept	
		☐ 기타	

초기 파킨슨병 환자에서 ^{18}F FP-CIT PET/CT 의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구

2년 추적관찰시점(또는 2년 내 확진) 임상진단

평가일	Date : _____ (yyyy/mm/dd)																																	
UPDRS	☐ NA <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>UPDRS part III motor section</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>18. Speech</td> <td></td> </tr> <tr> <td>19. Facial expression</td> <td></td> </tr> <tr> <td>20. Tremor at rest</td> <td> Face, chin: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____ </td> </tr> <tr> <td>21. Action or postural tremor</td> <td> Right arm: _____ Left arm: _____ </td> </tr> <tr> <td>22. Rigidity</td> <td> Neck: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____ </td> </tr> <tr> <td>23. Finger tapping</td> <td>Right hand: _____ Left hand: _____</td> </tr> <tr> <td>24. Hand movements</td> <td>Right hand: _____ Left hand: _____</td> </tr> <tr> <td>25. Rapid alternating movement of hands</td> <td>Right hand: _____ Left hand: _____</td> </tr> <tr> <td>26. Leg agility</td> <td>Right leg: _____ Left leg: _____</td> </tr> <tr> <td>27. Arising from chair</td> <td></td> </tr> <tr> <td>28. Posture</td> <td></td> </tr> <tr> <td>29. Gait</td> <td></td> </tr> <tr> <td>30. Postural stability</td> <td></td> </tr> <tr> <td>31. Body bradykinesia and hypokinesia</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		UPDRS part III motor section	Score	18. Speech		19. Facial expression		20. Tremor at rest	Face, chin: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____	21. Action or postural tremor	Right arm: _____ Left arm: _____	22. Rigidity	Neck: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____	23. Finger tapping	Right hand: _____ Left hand: _____	24. Hand movements	Right hand: _____ Left hand: _____	25. Rapid alternating movement of hands	Right hand: _____ Left hand: _____	26. Leg agility	Right leg: _____ Left leg: _____	27. Arising from chair		28. Posture		29. Gait		30. Postural stability		31. Body bradykinesia and hypokinesia		Total	
UPDRS part III motor section	Score																																	
18. Speech																																		
19. Facial expression																																		
20. Tremor at rest	Face, chin: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____																																	
21. Action or postural tremor	Right arm: _____ Left arm: _____																																	
22. Rigidity	Neck: _____ Right arm: _____ Left arm: _____ Right leg: _____ Left leg: _____																																	
23. Finger tapping	Right hand: _____ Left hand: _____																																	
24. Hand movements	Right hand: _____ Left hand: _____																																	
25. Rapid alternating movement of hands	Right hand: _____ Left hand: _____																																	
26. Leg agility	Right leg: _____ Left leg: _____																																	
27. Arising from chair																																		
28. Posture																																		
29. Gait																																		
30. Postural stability																																		
31. Body bradykinesia and hypokinesia																																		
Total																																		
치료 약물 반응	1: very much improved/ 2: moderately improved / 3: minimally improved 4: no change 5: minimally worse/ 6: moderately worse/ 7: very much worse																																	
질병의 진행 또는 변화																																		
진단명	☐ 1. Parkinson disease (PD) ☐ 2. Atypical Parkinson syndrome (APS) ☐ 3. Non-degenerative PD ☐ Drug-induced parkinsonism (DIP) ☐ Essential tremor (ET) ☐ Dementia ☐ Dyskinesia																																	

3. 환자 설문조사지

일련번호	
조사일시	년 월 일

파킨슨 증후군 환자의 비용 조사

안녕하십니까?

한국보건의료연구원에서는 “파킨슨병 의심환자에서 18F FP-CIT PET/CT의 임상적 유용성 평가 및 기존진단법과의 비교효과연구”를 수행하고 있습니다. 이와 관련하여 본 설문조사에서는 파킨슨병 환자를 대상으로 파킨슨병 확진 이전에 소요한 의료비용 산출을 위한 항목들을 조사하고자 합니다.

조사 결과는 연구목적 이외에는 사용되지 않으며, 설문에 참여하시는 분들의 개인 정보는 절대로 공개되지 않습니다. 이 조사에 대하여 문의 사항이 있으시면 한국보건의료연구원 000 연구원에게 연락해주시고.

설문에 참여해주셔서 감사합니다.

2014. 6.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

Q1. 파킨슨병과 연관된 환자의 첫 증상

- | | |
|---|-----------------------------------|
| ☐ 떨림 | ☐ 보행 장애 |
| ☐ 통증 | ☐ 자율신경계 증상 |
| ☐ 기타 증상(팔의 근력감퇴, 상지와 목의 불편감, 전신무력감, 우울증) | |

Q2. 처음 방문한 의료기관

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ☐ 대학병원 | ☐ 종합병원 |
| ☐ 개인병원 | ☐ 한의원 및 한방병원 |
| ☐ 기치료소 및 접골원 | |

Q3. 처음 방문한 의료기관에서의 진단명

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| ☐ 진단명을 듣지 못함 | ☐ 뇌졸중 |
| ☐ 허리디스크 | ☐ 파킨슨증후군 |
| ☐ 관절염 | ☐ 골다공증 |
| ☐ 우울증 | ☐ 기타 |

Q4. 진단에 따른 치료 내역(해당 내역 모두 표시)

- | | |
|--------------------------------|---|
| ☐ 영상검사 | ☐ 수술(수술명: _____) |
| ☐ 약물 처방 | ☐ 기타 |

Q5. 첫 증상으로 의료기관 방문 후 파킨슨병으로 확진 될 때까지 기간

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ☐ 1개월 이내 | ☐ 1 ~ 6개월 이내 |
| ☐ 7 ~ 12개월 이내 | ☐ 13 ~ 24개월 이내 |
| ☐ 25개월 이상 () | |

Q6. 파킨슨병으로 진단 될 때까지 소요된 비용

- | | |
|--|--|
| ☐ 100만원 미만 | ☐ 101만원 ~ 200만원 |
| ☐ 201만원 ~ 300만원 | ☐ 301만원 ~ 400만원 |
| ☐ 401만원 ~ 500만원 | ☐ 500만원 이상 () |

Q7. 첫 증상 발현 후 진단될 때까지 관련 증상으로 방문한 의료기관의 수

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| ☐ 1곳 | ☐ 2~3곳 |
| ☐ 4~5곳 | ☐ 기타 |



발행일 2016. 5. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-248-6