

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-32 (2023. 1.)



의료기술재평가보고서 2023

기관지경이용 폐엽측부환기 검사

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-22-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
알기쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	4
1.4 임상진료지침	7
1.5 체계적 문헌고찰 현황	7
1.6 기존 의료기술평가	8
2. 평가목적	9
II. 평가방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
1.1 개요	10
1.2 핵심질문	10
1.3 문헌검색	11
1.4 문헌선정	11
1.5 비뚤림위험 평가	12
1.6 자료추출	13
1.7 자료합성	13
2. 권고등급 결정	13
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 개요	15
1.1 문헌선정 과정	15
1.2 선택문헌 특성	16
1.3 비뚤림위험 평가	18
2. 분석결과	19
2.1 안전성	19
2.2 효과성	19
IV. 결과요약 및 결론	24
1. 평가결과 요약	24
1.1 안전성	24

1.2 효과성	24
2. 결론	25

V. 참고문헌 26

VI. 부록 27

1. 의료기술재평가위원회	27
2. 소위원회	28
3. 문헌검색현황	29
4. 비특허위험 평가 및 자료추출 양식	32
5. 최종 선택문헌	35

표 차례

표 1.1 기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 총 사용량 및 총 진료금액	2
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용	2
표 1.4 소요장비에 대한 식품의약품 안전처 허가사항	3
표 1.5 소요장비 관련 상세 상품명	3
표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황	4
표 1.7 COPD 중증도를 나타내는 GOLD 기준	6
표 1.8 만성 폐쇄성폐질환 국내환자 현황	6
표 1.9 (비교검사) 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	7
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	10
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	11
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	11
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	12
표 2.5 QUADAS-2 평가항목	13
표 2.6 권고등급	13
표 3.1 선택문헌의 특성(7편)	17
표 3.2 시술 성공 예측도	20
표 3.3 폐용적 감소 관련 간접지표	21
표 3.4 폐용적 감소 관련 간접지표의 개선율	23
표 3.5 무기폐와의 상관성	23

그림 차례

그림 1.1 COPD의 정의	4
그림 3.1 문헌선정흐름도	15
그림 3.2 비둘림위험 평가결과 그래프	18
그림 3.3 비둘림위험 평가결과 요약 그래프	18

요약문(국문)

평가배경

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술의 적응증인 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 기관지내시경 폐용적축소술의 반응을 예측하고자 측부환기 유무를 확인하는 검사이다.

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 2013년 신의료기술평가를 받은 이후 2018년 2월부터 선별급여 50%로 적용되었고, 선별급여 도입 후 4년이 경과하여 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 근거를 제공하기 위하여 재평가를 하였다.

평가방법

기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 안전성, 효과성 및 경제성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 하였다. 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 경우 검사 결과를 반영하여 기관지경이용 폐용적축소술-일방향 기관지밸브 삽입을 수행하므로 2개 기술 간 임상적 관련성이 높아 동일 소위원회를 구성하여 운영하기로 하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “기관지경이용 폐엽측부환기 검사 및 기관지경이용 폐용적축소술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 핵심질문은 “폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적축소술 대상선별에 기관지경이용 폐엽측부환기 검사가 안전하고 효과적인가?”이다. 안전성은 검사 관련 합병증을 보았고, 효과성은 기관지내시경 폐용적축소술(시술) 성공 예측도를 주요 결과지표로 하였다. 시술 성공 예측도 외에 측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후의 폐용적 감소 관련 간접지표 및 폐용적축소술 이후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사결과 간 상관성을 통해 시술 성공을 간접적으로 확인하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선택한 후 합의과정을 거쳤다. 문헌의 비풀림위험 평가는 quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 추출하고, 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

평가결과

최종 선택문헌은 총 7편의 코호트 연구였으며, 경제성 평가 문헌은 없었다. 모든 문헌에서 chartis 기기(Chartis® System; Pulmonx Inc., Redwood, Calif., USA)를 이용하여 호흡기류, 압력, 저항치 자료를 통해 측부환기 유무를 측정하였다. 비교검사로는 컴퓨터 단층촬영을 이용한 경우가 선택문헌에 포함되었다. 비뿔립위험 평가결과, ‘환자선택’ 영역에서 기준이 명확히 제시되어 있지 않은 문헌 2편에 대해 불확실로 평가하였다. ‘중재검사’ 영역은 측부환기를 검사하는 데 있어 검사기기에서 바로 검사결과를 알 수 있고, 측부환기에 대해 검사하는 다른 검사법이 없는 점을 고려하여 타 검사결과와 관련 없이 검사결과가 해석되어 비뿔립위험을 낮게 평가하였다. ‘참고표준검사’와 ‘연구진행과 시점’ 영역은 참고표준검사가 없어 평가가 불가능하였다.

안전성

총 7편의 문헌 중 안전성 결과를 보고한 문헌은 3편으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사와 관련된 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다. 나머지 4편은 안전성 지표에 대한 언급이 없었다.

효과성

기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 폐용적 축소술(시술) 성공 예측도는 총 6편에서 보고하였다. 대부분의 문헌에서 시술 성공을 폐용적이 350ml 이상 감소한 경우로 정의하였고, 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 공기의 흐름을 파악하여 측부환기가 없는 경우를 음성으로 판단하였다. 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 시술 성공에 대한 양성예측도는 0.7~0.82, 음성예측도는 0.73~1, 검사정확도는 0.74~0.85로 보고하였다. 컴퓨터 단층촬영과 비교시 시술 성공 예측도를 보고한 문헌은 총 3편으로 해당 문헌들에서는 컴퓨터 단층촬영 결과에 대해 틈새보전(fissure integrity)을 기준으로 보고하였다. 컴퓨터 단층촬영의 시술 성공에 대한 양성예측도는 0.75~0.88, 음성예측도는 0.67~0.93, 검사정확도는 0.71~0.89였다.

시술 성공 예측도 외 측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후 폐용적 감소 관련 간접지표 및 폐용적 축소술 이후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과 간 상관성을 검토하였다.

측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후 폐용적 감소 관련 간접지표를 보고한 문헌은 총 2편으로 관련 지표는 1초간 노력성 호기량, 잔기량, 6분 도보거리, 세인트조지 호흡기 설문지 점수(St. Georges’s respiratory questionnaire, SGRQ) 등을 포함하였다. 2편 문헌에 대한 검토결과, 폐용적축소술 후 1초간 노력성 호기량은 측부환기가 없는(collateral ventilation negative, CV-) 군이 측부환기가 있는(collateral ventilation positive, CV+) 군에 비해 더 많고(1초간 노력성 호기량 평균변화량(2편) CV-군 0.14~0.16L vs. CV+군 -0.005~0.01L), 6분 도보거리는 더 길어 CV+군보다 폐기능 개선효과가 있었다(6분 도보거리 평균변화량(2편) CV-군 vs. CV+군 24~31.7m vs. 5~7m). SGRQ점수는 낮을수록 삶의 질이 더 좋은 것을 의미하고, 1편에서 CV-군이 CV+군에 비해 점수가 더 낮았고(SGRQ점수 평균변화량 CV-군 -10점 vs. CV+군 -5점), 다른 1편에서는 반대로 CV-군이 점수가 더

높았다. 모든 지표에서 두 군간 유의성에 대해서는 보고되지 않았다.

폐용적축소술 후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과(즉, 측부환기 유무) 간 상관성에 보고한 문헌은 총 3편이었다. 3편 중 2편에서는 폐엽 저항력이 높은 것은 측부환기가 없다는 것을 의미하고 측부환기가 없는(CV-) 환자에서 무기폐 발생이 높아, 이를 토대로 측부환기와 무기폐 간 유의한 상관성이 있다고 하였다. 나머지 1편에서는 측부환기가 없는(CV-) 군에서만 무기폐가 발생하여 측부환기와 무기폐 간 관련성이 있음을 확인하였다.

결론 및 제언

소위원회에서는 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 안전성은 3편에서 관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였으나, 기관지내시경 기반 센서를 통하여 공기흐름 및 압력을 측정하여 측부환기 유무를 측정하는 원리를 가지기 때문에 기관지내시경과 유사할 것으로 평가하였다. 또한 폐용적 축소술(시술) 성공 예측도가 컴퓨터 단층 촬영과 비슷한 수준이며, 폐용적 축소술 후 측부환기가 있는 군에 비해 측부환기가 없는 군에서 폐기능이 향상되었고, 측부환기 유무와 무기폐 간 유의한 상관성을 보고한 근거를 바탕으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 기관지내시경 폐용적 축소술이 효과적일 것이라고 예상되는 측부환기가 없는 환자를 미리 선별하는데 동 검사가 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2023.1.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 대하여 논의한 결과, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “기관지경이용 폐엽측부환기 검사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황이나 가치에 따라 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적 축소술의 대상을 선별하는데 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 ‘권고함’으로 심의하였다.

주요어

만성 폐쇄성폐질환, 기관지경, 폐엽, 측부환기, 기관지경이용 폐엽측부환기 검사, 기관지내시경 폐용적 축소술

chronic obstructive lung disease (COPD), bronchoscopy, lung lobal, collateral ventilation (CV), test, bronchoscopic lung lobal CV test, bronchoscopic lung volume reduction

알기 쉬운 의료기술재평가

폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자에서 기관지내시경 폐용적축소술의 대상선별에 있어 기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

만성 폐쇄성폐질환은 장기간에 걸쳐 기도가 좁아지는 폐질환을 의미한다. 폐기종을 동반한 만성 폐쇄성폐질환자는 폐포의 파괴로 폐의 공기의 흐름이 원활하지 않아 호흡곤란이 발생한다. 치료는 완치를 목적으로 하기보다 폐기능 악화를 억제하고, 증상을 조절하여 삶의 질을 개선시키는데 치료목적을 두고 있었다.

이러한 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자에서 “기관지경이용 폐엽측부환기 검사”는 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 측부환기 유무를 확인하여 기관지내시경 폐용적축소술의 적합한 대상자를 선별하고자 수행되는 검사로 현재 건강보험에서 선별급여 50%로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적축소술의 대상선별에 기관지경이용 폐엽측부환기 검사가 안전하고, 효과적이지를 평가하기 위해 7편의 문헌을 검토하였다. 안전성은 3편에서 관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였으나, 기관지내시경 기반의 센서를 통하여 공기 흐름 및 압력을 측정하여 측부환기 유무를 측정하는 원리로, 기관지내시경과 비슷한 수준의 안전성을 갖는다고 판단하였다. 효과성은 동 검사의 기관지내시경 폐용적 축소술의 성공 예측도가 컴퓨터 단층촬영과 비슷한 수준이고, 측부환기를 정확하게 확인할 수 있는 검사가 없는 점을 고려했을 때 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 **가** 유용성하다고 판단하였다. 또한 폐용적축소술 후 측부환기가 있는 군에 비해 측부환기가 없는 군에서 폐기능이 향상되었고, 측부환기 유무와 무기폐 간 유의한 상관성을 보고한 근거를 바탕으로, 기관지내시경 폐용적축소술 전에 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 측부환기가 없는 환자를 선별하는 것이 도움이 될 것으로 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적축소술의 대상을 선별하는데 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 ‘권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술의 적응증인 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 기관지내시경 폐용적축소술의 반응을 예측하고자 측부환기 유무를 확인하는 검사이다.

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 2013년 신의료기술평가를 받은 이후 2018년 2월부터 선별급여 50%로 적용되었고, 선별급여 도입 후 4년이 경과하여 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 근거를 제공하기 위하여 재평가를 하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 기관지경이용 폐엽측부환기 검사

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술의 대상이 되는 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 측부환기 유무를 확인하여 기관지내시경 폐용적축소술에 대한 반응을 예측하기 위해 실시하는 검사이다(한국보건의료연구원, 2013).

진단폐활량계에 내장된 공기흐름 및 압력센서에 의하여 환자의 호흡 중 들숨으로부터 날숨으로 변화할 때 공기흐름을 감지하여 전기적 신호에 의하여 밸브를 여닫음으로써 호흡기류, 압력 및 저항을 측정하여 폐엽의 상태를 평가하며 측정방법은 아래와 같다(한국보건의료연구원, 2013).

- ① Chartis console에 카테터의 연결셋을 연결한다.
- ② 기관지내시경의 동작패널 속으로 측정하고자 하는 기도 위치에 기관지용 풍선카테터를 밀어 넣는다.
- ③ 공기를 주입하고 풍선카테터를 부풀린 후 들숨에서 날숨으로 변화할 때 공기흐름 측정한다.
- ④ Chartis console에 나타나는 호흡기류, 압력, 저항치 및 실시간 호흡기류 저항 자료를 통해 폐엽의 평가결과 검토한다.

검사결과 검토는 측부환기가 없는(collateral ventilation negative, CV-) 폐엽을 정확하게 확인하는 것으로 측부환기가 없으면(CV-) 공기흐름이 점차 감소하며, 저항값(Rcoll)이 증가하고, 반대로 측부환기 있으면(collateral ventilation positive, CV+) 공기흐름이 일정하며, 저항값(Rcoll)이 없다.

1.1.2 국내 이용 현황

기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 사용량은 2021년 기준 18건이었고, 진료금액은 239만원이었다. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털에서 해당 의료기술의 단가는 2022년 기준 의원급 120,230원, 병원급 104,500원이었다. 상대가치 점수는 1332.89점이었다.

표 1.1 기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 총 사용량 및 총 진료금액

구분	2018년	2019년	2020년	2021년
총 사용량(회)	29	23	13	18
총 진료금액(천원)	3,689	2,982	1,704	2,390

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 건강보험요양급여 비용 목록에 선별급여로 등재되어있으며 등재 현황 및 고시항목 상세내용은 <표 1.2>, <표 1.3>과 같다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제2장 검사료	
나-759-1 [†]	EZ942	기관지경이용 폐엽측부환기 검사 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	1,332.89

[†] 나759-1의 구 보험분류번호는 노-942임

출처: 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용 2022년 2월판

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용

보험분류번호	나759-1 [†]	보험EDI코드	EZ942	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2018-12호(2018.01.24)		적용일자	2018.02.01	
행위명(한글)	기관지경이용 폐엽측부환기 검사		선별급여 구분	50%	
행위명(영문)	Bronchoscopic Lung Lobal Collateral Ventilation Test		예비분류코드구분	아니오	
정의 및 적응증	<사용목적> 측부환기 유무를 확인하여 기관지내시경 폐용적축소술에 대한 반응을 예측하기 위함 <사용대상> 기관지내시경 폐용적축소술의 대상이 되는 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환 환자 <실시방법> 진단폐활량계에 내장된 공기흐름 및 압력센서에 의하여 환자의 호흡 중 들숨으로부터 날숨으로 변화할 때 공기흐름을 감지하여 전기적 신호에 의하여 밸브를 여닫음으로써 호흡기류, 압력 및 저항을 측정하여 폐엽의 상태를 평가함				

	① Chartis console에 카테터의 연결셋을 연결함 ② 기관지내시경의 동작패널 속으로 측정하고자 하는 기도 위치에 기관지용 풍선카테터를 밀어 넣음 ③ 공기를 주입하고 풍선카테터를 부풀린 후 들숨에서 날숨으로 변화할 때 공기흐름 측정함 ④ Chartis console에 나타나는 호흡기류, 압력, 저항치 및 실시간 호흡기류 저항 자료를 통해 폐엽의 평가결과 검토함
주사항	나-799-1 내시경 세척, 소독료 주 : 나-759가, 나-761, 나-762, 나-764, 나765, 나-766, 나-767, 나-768, 나-759-1에 내시경 기구 세척,소독을 실시한 경우에 산정함
세부사항	신의료기술의 안전성,유효성 평가결과 고시(보건복지부 고시 제2013-62호)

† 나759-1의 구 보험분류번호는 노-942임

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무모형 홈페이지

1.2.2 소요장비의 식품의약품 안전처 허가사항

기관지이용 폐엽측부환기 검사와 관련하여 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가를 받은 제품 및 상세모델 설명은 <표 1.4>, <표 1.5>와 같다.

표 1.4 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
식품의약품안전처 허가사항	
품목명	진단폐활량계
품목코드	A27010.01(2)
모델명	Chartis Console 외 49건 [2022.4.28. 검색 시]
사용목적	만성 폐쇄성폐질환 또는 심한 폐기종 환자에서 호흡기류 및 호흡압력을 측정하는 기기
품목명	기관지용 풍선카테터
품목코드	A57030.05
모델명	Chartis Catheter외 1건
사용목적	차티스 콘솔에 연결하여 기관지에 삽입하기 위한 풍선이 달린 카테터

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

표 1.5 소요장비 관련 상세 상품명

품목명	모델명	회사명	사용 목적	품목허가번호	품목허가일자
진단폐활량계	Chartis Console	(주)쥬디스 코퍼레이션	만성 폐쇄성폐질환 또는 심한 폐기종 환자에서 호흡기류 및 호흡압력을 측정하는 기기	수허11-1390호	2011-11-29
	Chartis Tablet Console	(주)엠디웍 스코리아	만성 폐쇄성폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) 또는 폐기종(emphysema) 환자에서 호흡기류 및 호흡압력을 측정하기 위한 장치	수인19-4149호	2019-03-06
기관지용 풍선카테터	Chartis Catheter	(주)쥬디스 코퍼레이션	임차티스 콘솔에 연결하여 기관지에 삽입하기 위한 풍선이 달린 카테터	수허11-1440호	2011-12-09
	CHR-CA-12.0	(주)엠디웍 스코리아	Chartis tablet console에 연결하여 기관지에 삽입하기 위한 풍선이 달린 카테터	수인19-4424호	2019-06-27

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

Chartis 제조사(Chartis® System; Pulmonx Inc., Redwood, Calif., USA) 홈페이지 정보에 따르면 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)에서 기관지경이용 폐엽측부환기 검사와 관련 사항은 아래와 같이 준용될 수 있음을 확인하였다. 또한, 일본진료보수 산정방법 고시 내 검사항목에서 동 검사와 관련된 항목은 확인할 수 없었다.

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	Code	내용
미국	CPT	Bronchoscopy 31634	Bronchoscopy, rigid or flexible, including fluoroscopic guidance, when performed; with balloon occlusion, with assessment of air leak, with administration of occlusive substance (eg, fibrin glue), if performed (Do not report 31634 in conjunction with 31647, 31651 at the same session)

CPT, current procedural terminology
출처: American medical association. 2021

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 만성 폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)

만성 폐쇄성폐질환(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)는 완전히 회복되지 않는 기류 제한(airflow limitation)을 특징으로 하는 병적 상태를 의미한다. COPD는 폐기종(pulmonary emphysema), 만성 기관지염(chronic bronchitis) 그리고 말초소기도 질환(small airway disease)을 포함하며, 폐기종은 폐포가 파괴 및 확장되는 해부학적 특징으로 정의되며, 만성 기관지염은 만성 기침, 객담 배출과 같은 임상적 특징이 있다. 소기도 질환은 세기관지(small bronchiole)가 좁아진 상태를 의미한다. COPD는 만성 기류 폐쇄(airflow obstruction)가 있는 경우로 한정되며 이에 따라 만성 기류 폐쇄가 없는 만성 기관지염은 COPD에 포함되지 않는다(대한내과학회편, 2017).

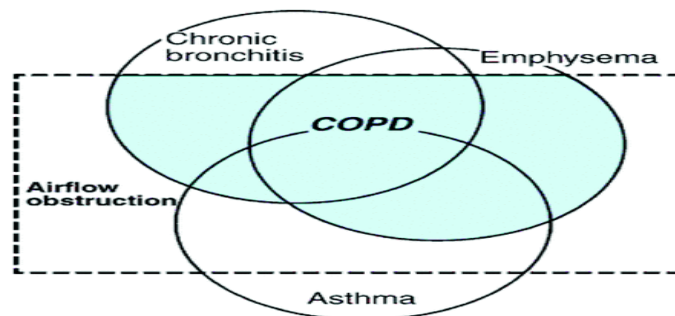


그림 1.1 COPD의 정의
출처: Nakawah et al., 2013

1.3.1.1 병태생리

COPD의 가장 전형적인 증상은 노력성 호기 유속(forced expiratory flow rates)의 지속적인 감소이다. 대한내과학회편 해리슨내과학 제19판(2017)에서는 병태생리를 크게 기류폐쇄, 과팽창, 가스교환으로 구분하였다.

기류폐쇄

기류 제한(airflow limitation)은 기류 폐쇄(airflow obstruction)를 말한다. 폐활량은 폐활량계(spirometry)를 이용하여 측정하는데, 폐활량계의 주요 결과는 1초간 노력성 호기량(forced expiratory volume in 1 second, FEV₁)과 노력성 폐활량(forced vital capacity, FVC)이다. COPD 관련 기류폐쇄가 있는 환자는 FEV₁/FVC의 비율이 지속적으로 감소한다. 또한 천식과 달리 COPD 환자는 기관지 확장제 흡입을 통해 FEV₁이 15%까지 향상되기도 하지만, 그 이상의 효과는 기대하기 어렵다(대한내과학회편, 2017).

과팽창

폐용적은 폐기능검사로 측정되는데 COPD에서는 종종 공기 체류(air trapping)와 점진적 과팽창(hyper-inflation)이 질환 말기에 나타난다. 정상 호흡 동안에는 흉곽 과팽창으로 폐용적이 증가하고 폐탄성 압력 증가 및 기도 확장을 통한 기도저항 감소로 최대 호기류가 체류한다(대한내과학회편, 2017).

과팽창은 횡격막을 평평하게 펴지게 할 수 있어 이로 인한 많은 부작용이 발생한다. 첫째로 흉곽운동의 지연과 흡기장애가 있고, 둘째로 정상 횡격막 곡선에 비해 평평해진 횡격막의 근섬유가 짧아져서 정상보다 흡기동안 압력이 낮아진다. 마지막으로 정상 호흡을 유지하기 위해 경폐압이 필요하여 더 높은 긴장도를 유지하게 된다(대한내과학회편, 2017).

가스교환

COPD에서는 동맥혈 산소분압은 FEV₁ 예측치의 50% 수준까지 감소될 때까지도 정상 수준으로 측정되며, 안정상태에서는 50% 이하일 때까지도 정상치를 나타내는 것으로 알려졌다. 반면 동맥혈 탄산가스분압의 증가는 FEV₁이 예상치의 25% 이하에서만 나타나고, 발생하지 않을 수도 있다(대한내과학회편, 2017).

불균질성 환기(nonuniform distribution)와 환기-관류비의 부등성(ventilation-perfusion mismatch)은 기도와 폐실질 내에서 일어나는 질병 진행 과정의 이질성을 보여주는 COPD의 특징이다(대한내과학회편, 2017).

1.3.1.2 COPD 중증도 기준

COPD의 가장 큰 특징은 기류폐쇄이다. 기류폐쇄의 정도는 COPD의 중요한 예후인자로, global initiative for lung disease (GOLD) 분류에 기초를 두고 있다(대한내과학회편, 2017).

표 1.7 COPD 중증도를 나타내는 GOLD 기준

GOLD 병기	중증도	폐기능
I	경증	FEV ₁ /FVC < 0.7 이고 FEV ₁ 예측치 ≥ 80%
II	중등증	FEV ₁ /FVC < 0.7 이고 50% ≤ FEV ₁ 예측치 < 80%
III	중증	FEV ₁ /FVC < 0.7 이고 30% ≤ FEV ₁ 예측치 < 50%
IV	고도 중증	FEV ₁ /FVC < 0.7 이고 FEV ₁ 예측치 < 30%

COPD, chronic obstructive pulmonary disease; FEV₁, forced expiratory volume in 1 second; FVC, forced vital capacity; GOLD, global initiative for lung disease
출처: 대한내과학회편. 2017

1.3.1.3 COPD 환자 현황

건강보험심사평가원에서 2019년에 발표한 보도자료에 따르면 2018년 만성 폐쇄성폐질환 남성 환자 수는 16만 7,664명으로 여성 환자수 5만 5,739명의 3배였다. 환자 수는 50대부터 크게 증가하여 70대 이상에서 12만 5,280명으로 가장 많은 것으로 나타났다(건강보험심사평가원, 2019).

보건의료빅데이터개방시스템에서 만성 폐쇄성폐질환과 관련한 상병코드는 범소엽성 폐기종, 중심소엽성 폐기종 등 8개였고, 2016년부터 2019년까지 요양급여비용 총액이 지속적으로 증가하는 추세를 보이다가 2020년에 감소하였다.

표 1.8 만성 폐쇄성폐질환 국내 환자 현황

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계					
환자 수(명)	259,980	239,902	244,547	248,694	220,466
요양급여비용총액(천원)	115,323,270	119,848,990	133,595,899	135,596,933	116,687,650
범소엽성 폐기종(J431)					
환자 수(명)	454	553	574	608	502
요양급여비용총액(천원)	105,192	130,580	121,712	174,166	128,938
중심소엽성 폐기종(J432)					
환자 수(명)	1,108	1,088	1,059	1,072	968
요양급여비용총액(천원)	225,376	248,233	215,822	208,245	180,748
기타 폐기종(J438)					
환자 수(명)	4,168	4,200	4,679	5,320	5,087
요양급여비용총액(천원)	1,038,770	1,188,168	1,339,199	1,474,655	1,350,682
상세불명의 폐기종(J439)					
환자 수(명)	23,394	23,047	23,034	25,477	22,784
요양급여비용총액(천원)	6,947,388	6,675,503	7,378,000	8,027,670	7,131,839
급성 하기도감염을 동반한 만성 폐쇄성 폐질환(J440)					
환자 수(명)	28,046	20,664	20,337	16,821	12,048
요양급여비용총액(천원)	10,264,128	10,128,000	10,081,025	8,951,684	6,702,547
급성 악화를 동반한 상세불명의 만성 폐쇄성 폐질환(J441)					
환자 수(명)	20,522	18,231	18,711	18,801	14,928
요양급여비용총액(천원)	21,803,195	21,155,637	27,108,521	27,112,986	22,608,398

구분	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
기타 명시된 만성 폐쇄성 폐질환(J448)					
환자 수(명)	41,709	39,183	40,308	39,920	33,706
요양급여비용총액(천원)	13,514,825	16,275,486	17,663,442	18,545,173	16,432,151
상세 불명의 만성 폐쇄성 폐질환(J449)					
환자 수(명)	140,579	132,936	135,845	140,675	130,443
요양급여비용총액(천원)	61,424,396	64,047,383	69,688,178	71,102,354	62,152,347

만성 폐쇄성폐질환과 관련한 8개 질병코드 산출기준: J431 범소엽성 폐기종, J432 중심소엽성 폐기종, J438 기타 폐기종, J439 상세불명의 폐기종, J440 급성 하기도감염을 동반한 만성 폐쇄성 폐질환, J441 급성 악화를 동반한 상세불명의 만성 폐쇄성 폐질환, J448 기타 명시된 만성 폐쇄성 폐질환, J449 상세 불명의 만성 폐쇄성 폐질환,
출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지

1.3.2 현존하는 의료기술

기관지밸브를 이용한 내시경 폐용적 축소술을 하기 전, 시술할 엽(lobe)이 주변 엽과 측부환기(collateral ventilation)가 있는지 확인하는 과정은 중요하다. 기관지밸브를 이용한 내시경 폐용적 축소술은 한 엽의 기관지 입구를 막는 시술이므로 엽간이 완전히 분리(complete fissure)되어 있어야 효과가 좋고, 불완전한 분리엽간(incomplete fissure)의 경우 입구를 밸브로 막더라도 다른 엽에서 공기가 계속 유입되는 측부환기(collateral ventilation)가 있어 효과가 떨어진다(박태선 등, 2014). 틈새(fissure)를 확인하는 방법으로는 폐관류 흉부 전산화 단층촬영(lung perfusion computed tomography, lung perfusion CT), 폐 관류 스캔(lung perfusion scan)이 존재하지만, 육안으로 틈새(fissure)를 판단하기 때문에 높은 해상도의 장비 사용이 고려되어야 한다. 흉부 전산화 단층촬영 및 폐 관류 스캔은 건강보험요양급여 비용 목록에 급여로 등재 되어있다.

표 1.9 (비교검사) 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제3장 영상진단 및 방사선치료료	
흉부 전산화 단층촬영			
		[전산화단층영상진단]	
다-245		일반 전산화단층영상진단 Computed Tomography 라. 흉부 Chest (1) 조영제를 사용하지 않는 경우 without Contrast Material	
	HA424	(가) 고해상력 High Resolution	955.31
	HA434	(나) 기타의 경우 Others	955.31
	HA464	(2) U조영제를 사용하는 경우 [조영제 주입 전후 촬영 판독 포함] with Contrast Material	1,379.27
		(3) 특수검사	
	HA514	(가) 이중시기 또는 삼중시기 CT Phase 2 or Phase 3 Dynamic Study CT	1,530.18
	HA524	(나) 삼차원 CT 3-Dimension CT	1,530.18
	HA534	(다) CT 혈관조영 CT Angiography	1,530.18
	HA554	(라) Cine CT Cine CT	1,530.18

분류번호	코드	분류	점수
	HA444	(4) 제한적 CT Limited CT	1,530.18
폐 스캔			
다-307		폐스캔 Lung Scan	
	HC071	가. 폐관류스캔 Lung Perfusion Scan	875.00
		나. 폐환기스캔 Lung Ventilation Scan	
	HC073	(1) Tc-99m-DTPA	1,715.13
	HC074	(2) Tc-99m-Technegas	1,206.39
	HC075	(3) Xe ¹³³	910.74

출처: 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용 2022년 2월판

1.4 임상진료지침

만성 폐쇄성폐질환자에 대해 국내 COPD 진료지침에서는 폐용적축소술을 고려한다면 폐기종의 분포가 치료 적합성을 판단하는 데 중요하므로 CT가 도움이 된다고 하였다. 하지만 기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 언급은 없었다(대한결핵 및 호흡기학회, 2018).

호주의 폐 건강 기관 가이드라인에서는 중증도의 만성 폐쇄성 폐질환 환자 및 폐가 과팽창된 환자를 대상으로 기관지밸브 삽입 기관지내시경 폐용적축소술을 수행하며, 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 음성으로 판별되거나, 이미지 판독검사를 통해 폐엽이 손상되지 않은 것으로 판별할 수 있다고 언급되었다(Lung Foundation Australia, 2020).

그리고 영국의 national institute for health and clinical excellence (NICE) 가이드라인에서는 폐기종 환자를 대상으로 기관지밸브 삽입 기관지내시경 폐용적축소술을 수행할 때 측부환기 유무를 판단하기 위한 검사로 CT 검사를 사용한다고 제시하였고(NICE, 2017), 동일하게 영국의 흉부 학회 가이드라인에서도 폐기종 또는 폐가 과팽창된 환자를 대상으로 기관지밸브 삽입 기관지내시경 폐용적축소술을 수행할 때 측부환기 유무를 판단하기 위한 검사로 CT 검사를 이용한다고 언급되었다(British Thoracic Society, 2011). 하지만 기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 언급은 없었다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련 문헌을 수기 검색하였다. 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사와 관련된 체계적 문헌고찰 연구는 검색되지 않았다.

1.6 기존 의료기술평가

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 2013년 국내에서 신의료기술평가를 받았다. 신의료기술평가(2013)에서는 선택문헌 3편을 검토한 결과, 동 검사의 시술성공 예측도가 수용 가능한 수준이고 현재 측부환기를 정확하게 확인할 수 있는 검사가 없는 점, 즉 측부환기 유무 검사에는 CT나 자기공명영상(magnetic

resonance imaging, MRI)로 틈새(fissure)를 확인하는 방법이 있으나, 낮은 해상도 등의 문제로 미세한 측부환기를 확인하는데 어려움이 있고, 틈새(fissure)를 육안으로 확인하기 때문에 객관성이 떨어진다는 단점이 있음을 감안하면 동 검사는 임상적 유용성이 있을 것으로 판단하였다. 또한, CT로 측부환기 유무를 구분하여 기관지내시경 폐용적축소술에 대한 세부군 분석을 시행한 무작위 배정 임상시험 연구 2편(Herth et al., 2012; Sciruba et al., 2010)에서 측부환기가 없는 군에서 측부환기가 있는 군에 비해 폐기능이 향상됨을 보고한 것을 바탕으로 기관지내시경 폐용적축소술 전에 측부환기 유무를 확인하여 측부환기가 없는 환자를 대상으로 시술하는 것이 효율적이라고 하였다.

이에 따라 신의료기술평가위원회는 기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 검사 관련 합병증이 보고되지 않았고, 동 검사로 측부환기가 없는 폐엽을 확인하여 기관지내시경 폐용적축소술이 효과적일 것으로 판단되는 환자를 미리 결정하는데 도움을 줄 수 있어 임상적 유용성이 있으며, 시술성공 예측도가 수용가능한 수준이므로 동 검사는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술로 평가하였다(권고등급 D).

2. 평가목적

본 재평가는 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환환자를 대상으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 의과학적 근거를 제공하여 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD를 선정하였다.

- 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적축소술의 대상선별에 기관지경이용 폐엽측부환기 검사가 안전하고 효과적인가?

상기 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부사항은 다음의 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
대상 환자 (Patients)	폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자(FEV ₁ < 50%)
중재 검사 (Index test)	기관지경이용 폐엽측부환기검사
비교 검사 (Comparators)	- CT - 폐관류 스캔
결과 (Outcomes)	안전성 - 검사 관련 합병증
	효과성 - 치료결과 예측: 시술(기관지내시경 폐용적축소술) 성공 예측도, 폐용적 감소, 무기폐와의 상관성
	경제성 - 비용절감 또는 재정영향
추적관찰기간 (Time)	제한되지 않음
임상 세팅 (Setting)	제한되지 않음
연구유형 (Study designs)	제한되지 않음
연도 제한	제한되지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다. 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 <부록 3>에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
ScienceON	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

문헌검색은 연도 제한하지 않고 검색을 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하여 확인하였다.

1.4 문헌선정

문헌선택배제는 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였으며, 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택/배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 재평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택/배제 과정에서는 초록으로는 선택여부의 명확한 판단이 어려

운 원문을 검토하여 선택/배제 기준에 따라 핵심질문에 적합한 문헌을 선택하였다. 의견 불일치 또는 논의가 필요한 경우 제 3자의 검토 및 소위원회 회의를 통해 최종 선택문헌을 선정하였다. 문헌선정 과정은 preferred reporting items for systematic reviews and meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> · 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 한 연구 · 기관지경이용 폐업측부환기 검사를 수행한 연구 · 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 · 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> · 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) · 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등) · 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 · 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) · 원문 확보 불가 · 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구 · 사전에 정의한 비교법에 해당하지 않은 연구 · 본 재평가의 주제와 맞지 않은 연구

1.5 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단정확성(민감도, 특이도 등)을 보고한 연구는 진단법평가 문헌으로 분류하고 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)로 비뿔림위험을 평가하였다. 그 외 환자대조군연구는 각 군별로 동 검사의 비정상 비율을 비교하여 검사의 진단적 가치를 평가한 연구로 판단하고 QUADAS-2를 사용하여 비뿔림위험을 평가하였다.

QUADAS-2 도구는 총 4개의 영역 총 11개의 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 ‘낮음/높음/불확실’ 3가지 형태로 평가한다. QUADAS-2 평가결과 ‘낮음’이면 비뿔림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 환자 선택, 중재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점 영역에서 나타날 수 있는 비뿔림위험을 고려하여 평가를 진행하였다(박동아 등, 2014). 다만, 소위원회에서는 참고표준검사가 임상적으로 존재하지 않기 때문에 참고표준검사와 관련된 항목(참고표준검사 및 연구진행과 시점 영역)을 수행불가능 영역으로 판단하고 해당 영역을 제외하고 비뿔림위험 평가를 진행하기로 결정하였다. 각 영역에 따른 세부 질문항목은 <표 2.5>와 같으며, 평가도구는 <부록 4.1>에 제시하였다.

표 2.5 QUADAS-2 평가항목

권고등급	설명	평가 결과
환자선택 (Patient Selection)	대상군은 연속적/무작위 표본 있었는가? 환자-대조군 설계를 피하였는가? 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	낮음 / 불확실 / 높음
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? 중재검사와 참고표준검사 사이 적절한 시간 간격이 있었는가?	
연구진행과 시점 (Flow and Timing)	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	

출처 : 박동아 등, 2014

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 자료추출 양식은 소위원회 논의를 통해 확정했고, 자료추출에 포함된 주요 내용은 연구의 일반적 특성자료(예: 출판연도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상(정의, 대상자 수 등), 중재검사(기기명 등), 비교검사, 사전에 정한 결과지표(안전성 및 효과성 결과)를 포함하였다. 구체적인 자료추출 양식은 <부록 4.2>에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 시술 성공 예측도는 표에 제시된 수치만으로도 경향성을 판단하기에 충분하다고 판단되어 합성이 불필요한 경우로 양적 합성을 수행하지 않았다. 폐용적 감소 관련 간접지표는 결과지표의 단위가 서로 이질하고, 무기폐와의 상관성은 단일군에서의 결과를 제시하였기 때문에 양적 합성이 불가능할 경우로 판단하였다. 이에 전체적으로 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

2. 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 바탕으로 최종 심의를 진행한 후 <표 2.6>과 같이 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.6 권고등급

권고등급	설명
권고함 (recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditional recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건 하 혹은 제한적으로 권고함

권고등급	설명
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 개요

1.1 문헌선정 과정

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 1,821편(국외 710편, 국내 1,111편)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 696편을 제외한 총 1,125편(국외 470편, 국내 655편)을 검토하였다.

중복 제거 후 문헌은 초록 및 원문을 검토하여 최종 7편을 선택하였다. 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 <부록 6>에 자세히 기술하였다. 본 과정의 배제 문헌은 별첨으로 제시하였다.

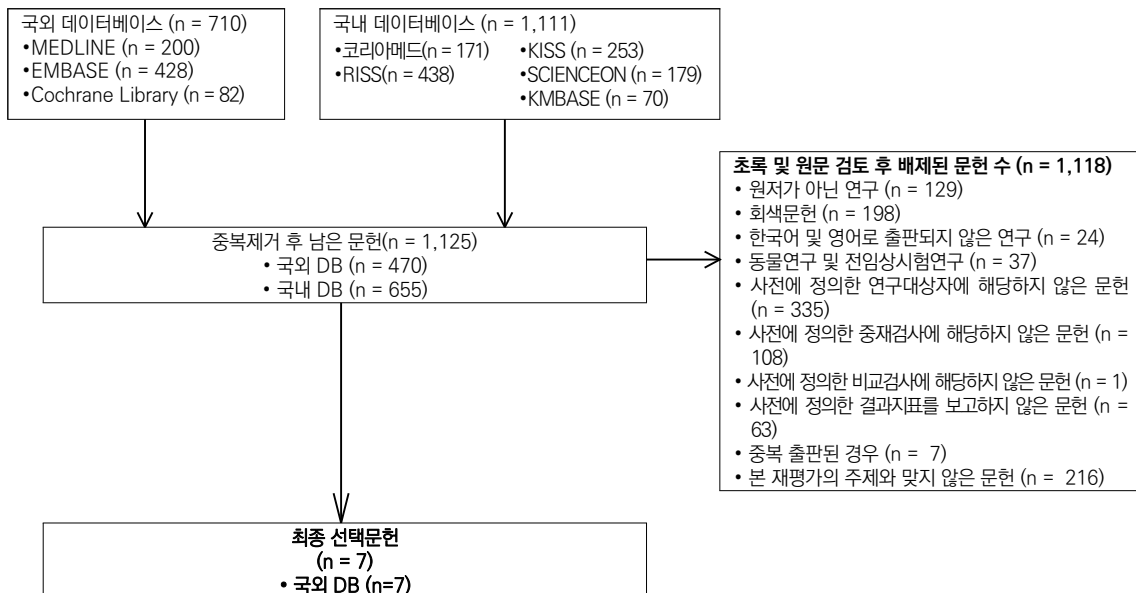


그림 3.1 문헌선정흐름도

1.2 선택문헌 특성

최종 선택문헌은 코호트 연구 7편이었다. 교신저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가는 독일이 5편으로 가장 많았고, 이후 미국 2편이었다. 출판연도는 2009년~2016년이었고, 2016년 문헌이 2편으로 가장 많았다. 문헌들의 대상자는 모두 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자($FEV_1 < 50\%$)를 대상으로 하였고, 환자 수는 11명에서 217명의 범위였다.

중재검사는 모든 문헌에서 Chartis 기기(Chartis® System; Pulmonx, Inc., Redwood, Calif., USA)를 이용하여 호흡기류, 압력, 저항치 자료를 통해 측부환기(CV)를 측정하였다.

비교검사는 본 평가에서 선정한 비교검사 중 CT와 비교한 문헌만 있었다. CT의 종류로는 고해상 전산 단층촬영(high resolution CT) 1편, 정량적 전산화 단층촬영(quantitative CT) 2편이었다.

선택문헌의 특성은 아래 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성(7편)

연번	제1저자	연구 국가	연구 설계	연구대상자	환자 수 (명)	여성 비율	평균 연령 (세)	중재 검사	비교 검사	안전 성	치료결과 예측			비교검사와의 관련성	경제 성	비고 (신의료 기술평가 포함여부)
											기관지내시경 폐용적축소술 성공 예측도 [†]	폐용적 감소 [‡]	상관성 [§]			
1	Gesierich (2016)	독일	후향적 코호트연구	severe emphysema	92	37%	66.9	Chartis	-	x	o	o	x	x	x	x
2	Koster (2016)	미국	후향적 코호트연구	severe emphysema	217	49%	62.3	Chartis	QCT	x	o	x	x	x	x	x
3	Schuhmann (2015)	독일	후향적 코호트연구	severe emphysema	146	0%	-	Chartis	QCT	x	o	x	x	x	x	x
4	Gompelmann (2014)	미국	후향적 코호트연구	severe emphysema	96	49%	63	Chartis	HRCT	x	o	x	x	x	x	x
5	Herth (2013)	독일	코호트연구	severe emphysema	80	51%	63	Chartis	-	o	o	o	x	x	x	o
6	Gompelmann (2010)	독일	코호트연구	severe emphysema	25	32%	64.6	Chartis	-	o	o	x	o	x	x	o
7	Aljuri (2009)	독일	코호트연구	severe emphysema	11	64%	59	ECVA (Chartis)	-	o	x	x	o	x	x	o

[†] 양성예측도, 음성예측도, 정확도

[‡] 측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후의 폐용적 감소

[§] 폐용적축소술 이후 무기폐 발생과 Chartis 검사 결과(측부환기 유무) 간의 상관성

ECVA, Endobronchial Collateral Ventilation Assessment; QCT, Quantitative Computed Tomography; HRCT, High Resolution Computed Tomography

1.3 비뚤림위험 평가

환자선택 영역은 2편에서 대상자 모집시 연속적 또는 무작위 방법을 적용에 대한 언급이 없고, 모집기준에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 나머지 7편은 모두 환자-대조군 연구가 아닌 것으로 판단되어 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다.

중재검사 영역은 측부환기를 검사하는데 있어 모든 문헌에서 임계치를 별도 보고하지 않았고 측부환기 유무는 임계값과는 관련없이 검사기기에서 바로 검사결과를 알 수 있으므로 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 또한 측부환기를 검사하는 다른 검사법이 없는 점과 타 검사결과와 관련 없이 검사결과가 해석되었다고 판단하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다.

Author (year)	연구설계	Risk of Bias				Applicability Concerns		
		Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Gesierich(2016)	코호트연구	●	●	●	●	●	●	●
Koster(2016)	코호트연구	!	●	●	●	●	●	●
Schuhmann(2015)	코호트연구	●	●	●	●	●	●	●
Gompelmann(2014)	코호트연구	!	●	●	●	●	●	●
Herth(2013)	코호트연구	●	●	●	●	●	●	●
Gompelmann(2010)	코호트연구	●	●	●	●	●	●	●
Aljuri(2009)	코호트연구	●	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ! 불확실 ● 고려하지 않음

그림 3.2 비뚤림위험 평가결과 그래프

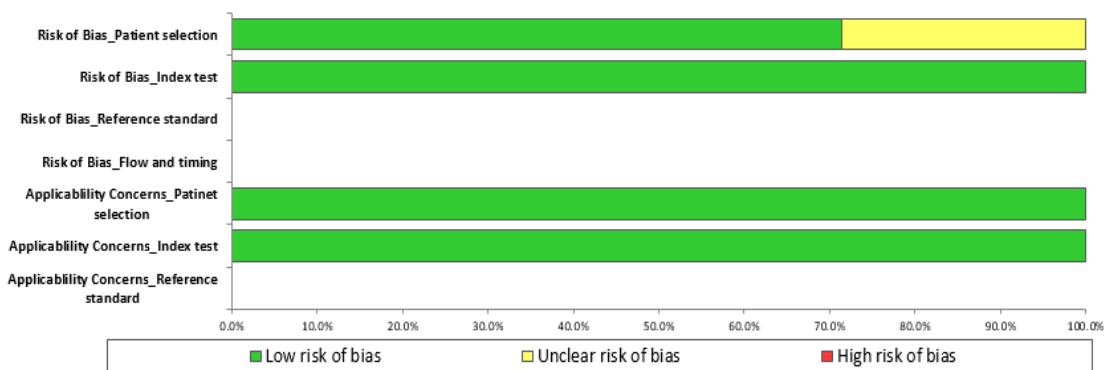


그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약 그래프

2. 분석결과

2.1 안전성

기관지경이용 폐엽측부환기 검사 관련된 위해 및 이상반응과 같은 안전성을 결과를 보고한 문헌은 7편 중 3편(Herth et al., 2012; Gompelmann et al., 2010; Aljuri et al., 2009)이었다. 해당 3편에서는 동 검사 관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다. 나머지 4편에서는 동 검사와 관련된 합병증을 보고하지 않았다.

소위원회에서는 기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 기반의 센서를 통하여 공기흐름 및 압력을 측정하여 측부환기 유무를 측정하는 원리로 기관지내시경에 준하는 안전성을 갖는다는 의견을 제시하였다.

2.2 효과성

2.2.1 시술 성공 예측도

시술 성공 예측도는 총 6편에서 보고하였다. 대부분의 문헌에서 시술 성공의 기준을 폐용적이 350ml 감소한 경우로 정의하였다. 양성예측도를 해석하면 환자를 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 또는 CT를 이용하여 측부환기가 없는 폐엽 또는 완전한 분리엽간으로 판단했을 때, 시술 성공 확률을 의미한다. 음성예측도는 환자를 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 또는 CT를 이용하여 측부환기가 있는 폐엽 또는 불완전한 분리엽간으로 판단했을 때, 시술 실패 확률을 의미한다.

기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 시술 성공에 대한 양성예측도(positive predictive value, PPV)는 0.7~0.82이었으며, 음성예측도(negative predictive value, NPV)는 0.73~1로 나왔다. 검사정확도는 0.74~ 0.85로 보고하였다.

비교검사인 CT의 시술 성공 예측도를 보고한 문헌은 총 3편이었다. 모든 문헌들은 틈새보전(fissure integrity) 관련 기준을 공통적으로 사용하였다. CT의 시술 성공에 대한 양성예측도(PPV)는 0.75~0.88이었으며, 음성예측도(NPV)는 0.67~0.93이었다. 검사정확도는 0.71~ 0.89였다.

소위원회에서는 시술 성공에 대한 양성예측도는 기관지경이용 폐엽측부환기 검사가 CT보다 5~6% 더 낮았으나, 이는 임상적으로 의미있는 차이가 아니고, 검사정확도는 CT 검사와 거의 비슷하였으며, 임상적으로 시술 성공 예측도를 판단하는데 있어 기관지경이용 폐엽측부환기 검사와 CT 검사는 유사하다고 평가하였다.

표 3.2 시술 성공 예측도

연번	제1저자	연구 대상자	중재 검사	시술 성공 기준	결과 예측									
					TP [†]	FP [‡]	FN [§]	TN [*]	Sn	Sp	PPV	NPV	정확도	
기관지경이용 폐엽축부환기 검사														
1	Gesierich(2016)	중증 폐기종	Chartis	$\Delta FEV_1 \geq 12\%$ or 100 mL, $\Delta RV \geq -8\%$ or -400 mL, $\Delta VC > 12\%$, $\Delta 6MWD \geq 27$ m, $\Delta mMRC \geq 1$ point, $\Delta SGRQ \geq 4$ units	34	9	0	2	1	0.18	0.79	1	0.80	
2	Koster(2016)	중증 폐기종	Chartis	폐용적이 350 mL 이상 감소한 경우	14	3	2	11	0.88	0.79	0.82	0.85	0.83	
3	Schuhmann(2015)	중증 폐기종	Chartis	폐용적이 350 mL 이상 감소한 경우	14	4	4	11	0.78	0.73	0.78	0.73	0.76	
4	Gompelmann(2014)	중증 폐기종	Chartis	폐용적이 350 mL 이상 감소한 경우	31	13	5	20	0.86	0.61	0.70	0.80	0.74	
5	Herth(2013)	중증 폐기종	Chartis	폐용적이 350 mL 이상 감소한 경우	36	15	5	24	0.88	0.62	0.71	0.83	0.75	
6	Gompelmann(2010)	중증 폐기종	Chartis	폐용적이 350 mL 이상 감소한 경우	7	2	1	10	0.88	0.83	0.78	0.91	0.85	
비교검사														
연번	제1저자	연구대상자	정의	Cutoff		TP [†]	FP [‡]	FN [§]	TN [*]	Sn	Sp	PPV	NPV	정확도
				기준 1	기준 2									
CT														
1	Koster(2016)	중증 폐기종	QCT	FCS > 95%	FCS < 95%	119	16	26	56	0.82	0.78	0.88	0.68	0.81
				FCS > 80%	FCS < 80%	142	33	3	9	0.98	0.21	0.81	0.75	0.81
				FCS > 95%	FCS < 80%	119	16	3	39	0.98	0.71	0.88	0.93	0.89
2	Schuhmann(2015)	중증 폐기종	QCT	틈새보전(Fissure Integrity) $\geq 90\%$	틈새보전(Fissure Integrity) < 90%	16	5	5	10	0.76	0.67	0.76	0.67	0.72
				베이즈 결과(bayes)_유(yes)	베이즈 결과(bayes)_무(no)	15	5	5	10	0.75	0.67	0.75	0.67	0.71
3	Gompelmann(2014)	중증 폐기종	HRCT	틈새보전(Fissure Integrity) _완전한	틈새보전(Fissure Integrity) _불완전한	27	7	9	26	0.75	0.79	0.79	0.74	0.77
				분리엽간(complete fissure)	분리엽간(incomplete fissure)									

† CV-(or 기준 1), 시술 성공, ‡ CV-(or 기준 1), 시술 실패, § CV+(or 기준 2), 시술 성공, * CV+(or 기준 2), 시술 실패

CV, collateral ventilation; FCS, fissure completeness score; FEV₁, forced expiratory volume in 1 second; FN, false negative; FP, false positive; HRCT, high resolution computed tomography; TN, true negative; TP, true positive; mMRC, modified medical research council dyspnea scale; NPV, negative predictive Value; PPV, positive predictive value; QCT, quantitative computed tomography; RV, residual volume; SGRQ, St. George's respiratory questionnaire; Sn, sensitivity; Sp, specificity; VC, vital capacity; 6MWD, 6 minute walking distance

2.2.1.1 폐용적 감소 관련 간접지표

측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 성공을 폐용적축소술 후 폐용적 감소를 간접지표로 확인한 문헌은 2편이었다. 폐용적 감소 관련 간접지표는 1초간 노력성 호기량(FEV₁), 잔기량(residual volume, RV), 6분 도보거리(6 minute walking distance, 6MWD), 세인트조지 호흡기 설문지 점수(St. Georges's respiratory questionnaire, SGRQ) 등이었다. 세인트조지 호흡기 설문지는 호흡기 증상을 환자 주관적으로 평가하는 도구로 점수 범위는 0~100점이며, 점수가 높을수록 삶의 질이 더 나쁘다는 것을 의미한다.

2편 모두 폐용적축소술 후 측부환기가 없는(CV-) 군이 측부환기가 있는(CV+) 군에 비해 1초간 노력성 호기량은 더 많고(평균변화량 (2편) CV-군 0.14~0.16L vs. CV+군 -0.005~0.01L), 6분 도보거리는 더 길어 CV+군보다 폐기능 개선효과가 있었다(평균변화량 (2편) CV-군 vs. CV+군 24~31.7m vs. 5~7m). 단, SGRQ 점수는 낮을수록 삶의 질이 더 좋은 것을 의미하고, 1편(Herth et al., 2016)에서 CV-군이 CV+군에 비해 점수가 더 많이 낮았으나(평균변화량 CV-군 -10점 vs. CV+군 -5점), 다른 1편(Gesierich et al., 2016)에서는 반대로 CV+군에서 점수가 더 많이 낮았다(평균변화량 CV-군 -5.4점 vs. CV+군 -7.1점). 두 군간의 유의성은 언급이 없었다.

기타 지표는 1편(Gesierich et al., 2016)에서 CV-군이 CV+군에 비해 최대 폐활량이 더 많았고(평균변화량 CV-군 0.31L vs. CV+군 -0.01L), 호흡곤란의 정도를 측정하는 mMRC 점수는 CV-군이 CV+군에 비해 점수가 더 많이 낮아 삶의 질이 더 개선되었다(평균변화량 CV-군 -0.46점 vs. CV+군 -0.5점). 나머지 1편(Herth et al., 2016)에서는 감소된 표적 폐엽 용적이 CV-군이 CV+군에 비해 더 많았으나(중위수 CV-군 752.7ml vs. CV+군 98.6ml), 전폐용량은 CV-군이 CV+군에 비해 더 적었다(평균 CV-군 7.39L vs. CV+군 7.56L). 두 군간의 유의성은 언급이 없었다.

표 3.9 폐용적 감소 관련 간접지표

제1저자	연구 대상자	중재 검사	지표	단위	측정 시점	CV-			CV+			p
						N	Mean Change	SEM	N	Mean Change	SEM	
FEV ₁												
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	FEV ₁ *	L	추적관찰 3-6개월	50	0.16	0.03	15	-0.005	0.0	NR
						50	21.6	3.7	15	13.9	4.5	NR
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	FEV ₁ *	L	폐용적 축소술 후	51	0.14	(SD) 0.2	29	0.01	(SD) 0.21	NR
RV												
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	RV*	L	추적관찰 3-6개월	50	-0.81	0.17	15	-0.46	0.21	NR
						50	-12.2	2.5	15	-8.8	3.6	NR
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	RV*	L	폐용적 축소술 후	51	(Mean) 4.49	(SD) 1.22	29	(Mean) 4.93	(SD) 1.53	NR
6MWD												
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	6MWD*	m	추적관찰 3-6개월	50	31.7	17.3	15	5.0	0.17	NR
						51	24	(SD) 57	29	7	(SD) 56	NR
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽축부환기 검사	6MWD*	m	폐용적 축소술 후	51	24	(SD) 57	29	7	(SD) 56	NR

제1저자	연구 대상자	중재 검사	지표	단위	측정 시점	CV-			CV+			p
						N	Mean Change	SEM	N	Mean Change	SEM	
SGRQ												
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐업측부환기 검사	SGRQ [†]	점	추적관찰 3-6개월	50	-5.4	3.4	15	-7.1	4.3	NR
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐업측부환기 검사	SGRQ [†]	점	폐용적 축소술 후	51	-10	(SD) 13	29	-5	(SD) 15	NR
기타												
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐업측부환기 검사	VC MAX mMRC [‡]	L %pred ^{**} 점	추적관찰 3-6개월	50	0.31	0.08	15	-0.01	0.13	NR
						50	17.5	4.4	15	-0.015	5.2	NR
						50	-0.46	0.21	15	-0.5	0.17	NR
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐업측부환기 검사	TLVR %*	mL %*	폐용적 축소술 후	51	(중위수) 752.7	(범위) 218.2-1.270	29	(중위수) 98.6	(범위) 26.8-232.1	NR
						51	(중위수) 55.7	(범위) 18-92.4	29	(중위수) 5.7	(범위) 1.6-16	NR
						51	(Mean) 7.39	(SD) 1.67	29	(Mean) 7.56	(SD) 1.41	NR

* 1초간 노력성 호기량은 증가할수록, 잔기량은 감소할수록, 6MWT 증가할수록 개선되었음을 의미함

† 0-100점, 더 높은 점수는 삶의 질이 더 나쁘다는 것을 나타냄

‡ 0-4점, 더 높은 점수는 삶의 질이 더 나쁘다는 것을 나타냄

* 환자의 폐업 용적 중 감소된 표적 폐업 용적 비율

** %pred, 건강한 사람의 정상예측치(=predicted value)와 비교하여 퍼센트로 표시하는 것을 나타냄. 만일 FEV₁이 50%라면, 이 환자의 폐기능이 건강한 사람과 비교하여 50%라고 해석함

CV, collateral ventilation; RV, residual volume; FEV₁, forced expiratory Volume in 1 second; mMRC, modified medical research council dyspnea Scale; NR, not reported; TLC, total lung capacity; TLVR, target lobe volume reduction; SEM, standard error of Mean; SD, standard deviation; SGRQ, St. George's respiratory questionnaire; VC, vital capacity; 6MWD, 6 minute walking distance; % pred, % predicted

1편의 연구(Herth et al., 2016)의 연구에서는 1초간 노력성 호기량, 6분 도보거리, SGRQ 점수가 개선된 환자 수를 보고하였다. 개선은 1초간 노력성 호기량 지표가 15% 이상, 6분 도보거리는 26m 이상, SGRQ 점수는 4점 이상 감소를 기준으로 정의하였다. 폐용적축소술 이후 3개의 지표 모두에서 측부환기가 없는 (CV-) 군이 측부환기가 있는(CV+) 군에 비해 개선된 환자 비율이 더 높았다.

표 3.4 폐용적 감소 관련 간접지표의 개선율

제1저자	연구 대상자	중재 검사	지표	단위	측정시점	CV-			CV+			p
						N	n	%	N	n	%	
Herth (2013)	중증 폐기종	기관지경이용 폐업측부환기 검사	improvement of $\geq 15\%$ in FEV ₁	명	폐용적 축소술 후	51	22	43%	29	6	21%	NR
			improvement of $\geq 26m$ in the 6MWD	명		51	22	43%	29	12	41%	NR
			improvement (i.e. decrease) of ≥ 4 points on the SGRQ	명		51	25	49%	29	11	38%	NR

CV, collateral ventilation; FEV₁, forced expiratory volume in 1 second; NR, not reported; SGRQ, St. George's respiratory questionnaire; 6MWD, 6 minute Walking Distance

2.2.1.2 무기폐와의 상관성

측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 성공을 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과(즉, 측부환기 유무)간 상관성으로 간접적으로 보고한 문헌은 총 3편이었다.

3편 중 2편에서는 폐엽 저항력이 높은 것은 측부환기가 없다는 것을 의미하고 측부환기가 없는(CV-) 환자에게서 무기폐 발생이 높아, 이를 토대로 측부환기와 무기폐 간 유의한 상관성이 있다고 하였다. 나머지 1편에서는 측부환기가 없는(CV-) 군에서만 무기폐가 발생한 것으로 나와 측부환기와 무기폐 간 관련성이 있음을 확인하였다.

표 3.5 무기폐와의 상관성

제1저자	연구 대상자	중재 검사	결과									
Gompelmann (2010)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽측부환기 검사	무기폐 발생률: 40%(8/20명)									
			- 시술 후 무기폐가 발생한 8명을 대상으로 그 중 6명에서 Cumulative resistance가 10cm H ₂ O/mL/s 이상으로 높게 나옴 - 시술 후 무기폐가 발생하지 않은 10명을 대상으로 그 중 8명에서 Cumulative resistance가 10cm H ₂ O/mL/s 미만으로 낮게 나옴 → 폐엽 저항력과 무기폐 발생은 상관성이 있음 (p<0.02)									
Aljuri (2009)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽측부환기 검사	무기폐 발생률: 36%(4/11명)									
			- 시술 후 무기폐가 발생한 4명을 대상으로 폐엽저항력을 측정된 결과, 161±43.8cm H ₂ O/mL/s 로써 높은 수치를 가짐 - 시술 후 무기폐가 발생하지 않은 7명을 대상으로 폐엽저항력을 측정된 결과, 1.2±0.98cm H ₂ O/mL/s 로써 낮은 수치를 가짐 → 폐엽 저항력과 무기폐 발생은 상관성이 있음 (p<0.005)									
제1저자	연구 대상자	중재 검사	지표	단위	측정시점	CV-			CV+			P
						N	n	%	N	n	%	
Gesierich (2016)	중증 폐기종	기관지경이용 폐엽측부환기 검사	무기폐 발생	명	추적관찰 3-6개월	50	31	62%	15	0	0%	NR

* 폐엽 저항력이 높다는 것은 CV-를 의미함, CT로 무기폐 확인
CV, collateral ventilation; NR, not reported

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술의 적응증인 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자를 대상으로 기관지내시경 폐용적축소술의 반응을 예측하고자 측부환기 유무를 확인하는 검사이다.

기관지경이용 폐엽측부환기 검사는 2013년 신의료기술평가를 받은 이후 2018년 2월부터 선별급여 50%로 적용되었고, 선별급여 도입 후 4년이 경과하여 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 근거를 제공하기 위하여 재평가를 하였다.

1.1 안전성

총 7편의 문헌 중 안전성 결과를 보고한 문헌은 3편으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사와 관련된 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다. 나머지 4편은 안전성 지표에 대한 언급이 없었다.

1.2 효과성

효과성은 기관지내시경 폐용적축소술(시술) 성공 예측도를 주요 결과지표로 하였다. 시술 성공 예측도 외에 측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후의 폐용적 감소 관련 간접지표 및 폐용적축소술 이후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과 간 상관성을 통해 시술 성공을 간접적으로 확인하였다.

기관지경이용 폐엽측부환기 검사에 대한 폐용적 축소술(시술) 성공 예측도는 총 6편에서 보고하였다. 대부분의 문헌에서 시술 성공을 폐용적이 350ml 이상 감소한 경우로 정의하였고, 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 공기의 흐름을 파악하여 측부환기가 없는 경우를 음성으로 판단하였다. 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 시술 성공에 대한 양성예측도는 0.7~0.82, 음성예측도는 0.73~1, 검사정확도는 0.74~0.85로 보고하였다. 컴퓨터 단층촬영과 비교시 시술 성공 예측도를 보고한 문헌은 총 3편으로 해당 문헌들에서는 컴퓨터 단층촬영 결과에 대해 틈새보전(fissure integrity)을 기준으로 보고하였다. 컴퓨터 단층촬영의 시술 성공에 대한 양성예측도는 0.75~0.88, 음성예측도는 0.67~0.93, 검사정확도는 0.71~0.89였다.

시술 성공 예측도 외 측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후 폐용적 감소 관련 간접지표 및 폐용적축소술 이후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과 간 상관성을 검토하였다.

측부환기 유무에 따른 폐용적축소술 이후 폐용적 감소 관련 간접지표를 보고한 문헌은 총 2편으로 관련

지표는 1초간 노력성 호기량, 잔기량, 6분 도보거리, 세인트조지 호흡기 설문지 점수(St. Georges's respiratory questionnaire, SGRQ) 등을 포함하였다. 2편 문헌에 대한 검토결과, 폐용적축소술 후 1초간 노력성 호기량은 측부환기가 없는(collateral ventilation negative, CV-) 군이 측부환기가 있는(collateral ventilation positive, CV+) 군에 비해 더 많고(1초간 노력성 호기량 평균변화량(2편) CV-군 0.14~0.16L vs. CV+군 -0.005~0.01L), 6분 도보거리는 더 길어 CV+군보다 폐기능 개선효과가 있었다(6분 도보거리 평균변화량(2편) CV-군 vs. CV+군 24~31.7m vs. 5~7m). SGRQ점수는 낮을 수록 삶의 질이 더 좋은 것을 의미하고, 1편에서 CV-군이 CV+군에 비해 점수가 더 낮았고(SGRQ점수 평균변화량 CV-군 -10점 vs. CV+군 -5점), 다른 1편에서는 반대로 CV-군이 점수가 더 높았다. 모든 지표에서 두 군간 유의성에 대해서는 보고되지 않았다.

폐용적축소술 후 무기폐 발생과 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 결과(즉, 측부환기 유무) 간 상관성에 보고한 문헌은 총 3편이었다. 3편 중 2편에서는 폐엽 저항력이 높은 것은 측부환기가 없다는 것을 의미하고 측부환기가 없는(CV-) 환자에서 무기폐 발생이 높아, 이를 토대로 측부환기와 무기폐 간 유의한 상관성이 있다고 하였다. 나머지 1편에서는 측부환기가 없는(CV-) 군에서만 무기폐가 발생하여 측부환기와 무기폐 간 관련성이 있음을 확인하였다.

2. 결론

소위원회에서는 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 안전성은 3편에서 관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였으나, 기관지내시경 기반 센서를 통하여 공기흐름 및 압력을 측정하여 측부환기 유무를 측정하는 원리를 가지기 때문에 기관지내시경과 유사할 것으로 평가하였다. 또한 폐용적 축소술(시술) 성공 예측도가 컴퓨터 단층 촬영과 비슷한 수준이며, 폐용적 축소술 후 측부환기가 있는 군에 비해 측부환기가 없는 군에서 폐기능이 향상되었고, 측부환기 유무와 무기폐 간 유의한 상관성을 보고한 근거를 바탕으로 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 통해 기관지내시경 폐용적 축소술이 효과적일 것이라고 예상되는 측부환기가 없는 환자를 미리 선별하는데 동 검사가 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2023.1.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 대하여 논의한 결과, 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “기관지경이용 폐엽측부환기 검사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황이나 가치에 따라 폐기종을 동반한 중증 만성 폐쇄성폐질환자 중 기관지내시경 폐용적 축소술의 대상을 선별하는데 기관지경이용 폐엽측부환기 검사를 ‘권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판. 건강보험심사평가원
2. 박동아, 황진섭, 이선희, 최원정, 설아람, 오성희 등. NECA 진단 검사 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2014.
3. 박태선, 이세원. 종설: 중증 폐기종 환자에서 내시경적 폐용적 축소술의 임상 적용. Korean Journal of Medicine (구 대한내과학회지). 2014;86(4):432-437.
4. 보건의료빅데이터개방시스템[인터넷]. 건강보험심사평가원. C2015.의료통계정보>질병 세분류(4단 상병) 통계 [2022년 5월 인용]. Available URL from: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>.
5. '세계 폐렴의 날' 등을 맞아 폐질환 주의하세요!. 건강보험심사평가원[인터넷]. 2019.11.11. [2022년 5월 인용]; Available URL from: <https://www.hira.or.kr/bbsDummy.do?pgmid=HIRAA020041000100&brdScnBltno=4&brdBltno=9936>
6. 신의료기술평가보고서 HTA-2013-26(기관지내시경 폐엽축부환기 검사). 한국보건의료연구원;2013 May.
7. 요양기관 업무포털 [인터넷]. 건강보험심사평가원. C2017.의료기준관리>행위평가신청>고사항목조회 [2022년 5월 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
8. 의료기기 전자민원창구 홈페이지[인터넷]. 식품의약품안전처. 정보마당>제품정보방>업체/제품정보[2022년 5월 인용] Available from: <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/ifm/entpPrdtInfoView.do>
9. COPD 진료지침 2018 개정. 대한결핵 및 호흡기학회;2018 Feb.
10. Current procedural terminology 2021. Professional edition. American medical association; 2021
11. HARRISON'S 내과학. 대한내과학회편; 2017. 19 vol. Korean.
12. Lung foundation Australia. Australian and New Zealand Guidelines for the management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2020. Published: Oct 2020.
13. Nakawah MO, Hawkins C, Barbandi F. Asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and the overlap syndrome. J Am Board Fam Med. 2013 Jul-Aug;26(4):470-7
14. National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE). Interventional procedures programme : Interventional procedure overview of endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema (IPG600). Published: Aug 2017.
15. Pulmonx 홈페이지[인터넷]. Pulmonx. zephyr valve system [2022년 5월 인용]. Available URL from: https://pulmonx.com/wp-content/uploads/2020/02/PAR104EN_E-%E2%80%93January-2020-Coding-Guide.pdf
16. Thoracic Society Interventional Bronchoscopy Guideline Group. British Thoracic Society guideline for advanced diagnostic and therapeutic flexible. Published: Nov 2011.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 기관지경이용 폐엽측부환기 검사 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2022년 제6차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 6월 10일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제1차 의료기술재평가위원회

1.2.1 재평가위원회 분과검토(서면)

- 회의일시: 2022년 12월 30일 ~ 2023년 1월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 1월 13일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

기관지경이용 폐엽측부환기 검사의 소위원회는 연구기획자문단에서 무작위로 선정되었으며, 흉부외과 2인, 호흡기내과 2인, 근거기반의학 1인의 총 5인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 8월 8일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 24일
- 회의내용: 선택문헌 보고 및 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2020년 12월 12일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 to April 28, 2022

(검색일: 2022. 09. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/	64,555
	2	COPD.mp. OR Chronic Obstructive Pulmonary Disease.mp.	75,843
	3	emphysema*.mp.	38,688
	4	(incomplete* AND fissure*).mp.	441
	5	OR/1-4	116,640
중재검사	6	collateral ventilat*.mp	304
	7	collateral channel.mp	126
	8	collateral flow.mp.	2,373
	9	chartis.mp.	43
	10	OR/6-9	2,793
대상자&중재검사	11	5 and 10	200

3.1.2 Ovid-Embase (1974 to 2022 April 26)

(검색일: 2022. 09. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Pulmonary Disease, Chronic Obstructive/	160,619
	2	COPD.mp. OR Chronic Obstructive Pulmonary Disease.mp.	132,427
	3	emphysema*.mp.	52,483
	4	(incomplete* and fissure*).mp.	717
	5	OR/1-4	226,087
중재검사	6	collateral ventilat*.mp	549
	7	collateral channel.mp	219
	8	collateral flow.mp.	3,449
	9	chartis.mp.	154
	10	OR/7-10	4,211
대상자&중재검사	11	6 and 11	428

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022. 09. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	COPD	18,543
	2	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	16,072
	3	emphysema*	1,874
	4	(incomplete*) and (fissure*)	125
	5	#1 or #2 or #3 or #4	23,826
중재	6	collateral ventilat*	105
	7	collateral channel	38
	8	collateral flow	579
	9	chartis	17
	10	#6 or #7 or #8 or #9	669
대상자&중재	11	#5 and #10	82

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 09. 28.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	collateral ventilation	10	검색필드의 전체를 이용
	2	collateral ventilator	1	
	3	collateral channel	11	
	4	collateral flow	148	
	5	chartis	1	
	소계		171	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	collateral ventilation	7	국내발표논문
	2	collateral ventilator	0	
	3	collateral channel	19	
	4	collateral flow	41	
	5	chartis	2	
	6	측부환기	1	
소계		70		
한국학술정보 (KISS)	1	collateral ventilation	9	전체 통합 검색 이용
	2	collateral ventilator	1	
	3	collateral channel	43	
	4	collateral flow	163	
	5	chartis	37	
	6	측부환기	0	
소계		253		
한국교육학술정보원 (RISS)	1	collateral ventilation	14	국내학술논문
	2	collateral ventilator	14	
	3	collateral channel	103	
	4	collateral flow	302	
	5	chartis	3	
	6	측부환기	2	
소계		438		
한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	1	collateral ventilation	5	국내논문
	2	collateral ventilator	1	
	3	collateral channel	18	
	4	collateral flow	150	
	5	chartis	4	
	6	측부환기	1	
소계		179		

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- QUADAS-2

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

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식_검사

연번																																																											
1저자(출판연도)																																																											
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가: 연구설계: 																																																										
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 <ul style="list-style-type: none"> - 정의 - 대상자 수 환자특성 <ul style="list-style-type: none"> - 남성/여성: 명 - 평균연령: 세 																																																										
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 중재검사 <ul style="list-style-type: none"> - 검사방법 - 장비명 비교검사 <ul style="list-style-type: none"> - 검사방법 - 장비명 																																																										
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 결과 <ul style="list-style-type: none"> - (논문 내용 기술) 효과성 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 성공예측도 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>검사법</th> <th>TP[†]</th> <th>FP[‡]</th> <th>FN[§]</th> <th>TN[*]</th> <th>Sn</th> <th>Sp</th> <th>PPV</th> <th>NPV</th> <th>정확도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">중재검사</td> <td>기준 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기준 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">비교검사</td> <td>기준 1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기준 2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>† CV-(or 기준 1), 시술 성공, ‡ CV-(or 기준 1), 시술 실패, § CV+(or 기준 2), 시술 성공, * CV+(or 기준 2), 시술 실패</p> <p style="text-align: center;">- 폐용적 감소</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>결과변수*</th> <th>추적관찰 기간</th> <th>CV-군 (mean±SD) or (n/N)</th> <th>CV+군 (mean±SD) or (n/N)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*폐용적 감소를 의미하는 지표</p> <ul style="list-style-type: none"> 무기폐와의 상관성 <ul style="list-style-type: none"> • (논문 내용 기술) 	검사법	TP [†]	FP [‡]	FN [§]	TN [*]	Sn	Sp	PPV	NPV	정확도	중재검사	기준 1									기준 2									비교검사	기준 1									기준 2									결과변수*	추적관찰 기간	CV-군 (mean±SD) or (n/N)	CV+군 (mean±SD) or (n/N)	군간 P-value					
검사법	TP [†]	FP [‡]	FN [§]	TN [*]	Sn	Sp	PPV	NPV	정확도																																																		
중재검사	기준 1																																																										
	기준 2																																																										
비교검사	기준 1																																																										
	기준 2																																																										
결과변수*	추적관찰 기간	CV-군 (mean±SD) or (n/N)	CV+군 (mean±SD) or (n/N)	군간 P-value																																																							
결론	(초록 내 결론)																																																										

5. 최종 선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Gesierich	Collapse phenomenon during Chartiscollateralventilationassessment	Respiratory Journal. 2016; 47(6): 1657-1667
2	Koster	Predicting lungvolume reduction after endobronchial valve therapy is maximized using a combination of diagnostic tools	Respiration. 2016; 92(3): 150-157
3	Schuhmann	Computed tomography predictors of response to endobronchial valve lungreduction treatment: Comparison with Chartis	American journal of respiratory and critical care medicine. 2015; 191.7 (2015): 767-774
4	Gompelmann	Diagnostic performance comparison of the ChartisSystem and high-resolution computerized tomography fissureanalysis for planning endoscopic lungvolume reduction	Respirology. 2014; 19(4): 524-530
5	Herth	Radiological and clinical outcomes of using Chartis™ to plan endobronchial valve treatment	European Respiratory Journal. 2013; 41(2): 302-308
6	Gompelmann	Predicting atelectasis by assessment of collateralventilationprior to endobronchial lungvolume reduction: A feasibility study	Respiration. 2010; 80(5): 419-425
7	Aljuri	Validation and pilot clinical study of a new bronchoscopic method to measure collateralventilationbefore endobronchial lungvolume reduction	Journal of Applied Physiology. 2009;106(3): 774-783

발행일 2023. 5. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-92691-92-3