

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-35 (2023. 1.)



의료기술재평가보고서 2023

빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

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
알기 쉬운 의료기술재평가	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 국내외 임상진료지침	9
1.5 선행 연구	11
1.6 기존 의료기술평가	11
2. 평가목적	12

II. 평가방법 13

1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 문헌검색	14
1.4 문헌선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	15
1.6 자료추출	15
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가	16
2. 권고등급 결정	16

III. 평가결과 17

1. 문헌선정 결과	17
1.1. 문헌선정 개요	17
1.2. 선택문헌 특성	18
1.3. 비뚤림위험 평가결과	21
2. 임상적 안전성 및 효과성 결과	22
2.1 안전성	22
2.2 효과성	22

IV. 결과요약 및 결론 32

1. 평가결과 요약	32
1.1 안전성	32

1.2 효과성	32
2. 결론	33
V. 참고문헌	35
VI. 부록	37
1. 의료기술재평가위원회	37
2. 소위원회	38
3. 문헌검색현황	39
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	44
5. 최종선택문헌	47

표 1.1 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.2 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준	3
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황	4
표 1.6 빛산란 시광학 특성 분석검사[편측](E7980) 현황	5
표 1.7 추가정보	5
표 1.8 국내 백내장 환자(H25, H26) 현황	6
표 1.9 LOCS Grading III 기준	7
표 1.10 백내장 진단과 치료를 위한 검사방법	10
표 1.11 빛산란 시광학 특성 분석검사 관련 의료기술 평가	12
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	13
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	15
표 2.5 권고등급 체계	16
표 3.1 선택문헌의 특성	19
표 3.2 백내장 환자의 OSI 수치	22
표 3.3 건강대조군과 OSI 수치 비교	23
표 3.4 시력 및 시각 증상에 따른 OSI 수치	25
표 3.5 빛산란 시광학 특성 분석검사의 진단정확도	26
표 3.6 세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성	27
표 3.7 단일경로광학분석검사와의 상관성	28
표 3.8 대비감도검사와의 상관성	28
표 3.9 시력검사와의 상관성	29
표 3.10 시각 증상, 시기능 주관적지표, 렌즈 혼탁도, 샤임프러그 검사와의 상관성	31

그림 차례

그림 1.1	OQAS의 기기원리	2
그림 1.2	OSI 산출 방법	2
그림 1.3	OSI 기준에 따른 백내장 분류	2
그림 1.4	LOCS III 표준	8
그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가 선택문헌	17
그림 3.2	QUDAS-2 비뿔림위험과 적용성에 대한 우려	21
그림 3.3	QUDAS-2 비뿔림위험과 적용성에 대한 우려(연구별 결과)	21
그림 3.4	백내장 환자의 OSI 수치 숲그림	24
그림 3.5	LOCS III score별 OSI 수치 숲그림	25
그림 3.6	세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성 숲그림	28
그림 3.7	시력검사와의 상관성 숲그림	30

요약문 (국문)

평가배경

빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 백내장 치료 방침 결정에 보조하기 위한 검사로 이중경로광학분석(double-pass technique) 원리에 기반하여 안구 내 빛산란 (Objective Scatter Index, OSI) 정도를 정량적으로 측정하는 객관적인 시력의 질을 제공하는 검사 방법이다. 일반적으로 OSI값이 1미만은 정상 눈으로 보고, OSI값이 1~3 범위는 초기 백내장이 있는 눈, 3~7 범위는 수술이 필요한 백내장에 해당되고, OSI값이 7보다 높으면 안구 내 산란이 높은 경우로 심각한 백내장과 관련있는 것으로 분류한다. 해당 검사는 2014년 제1차 신의료기술평가위원회에서 연구가 더 필요한 단계의 기술로 한 차례 심의한 바 있었다. 이후 2017년 제3차 신의료기술평가위원회에서 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 수술 전 기존의 임상검사 후 보조적으로 시행시 안구 내 빛산란 정도를 정량화하여 환자의 주관적 불편감을 객관적으로 설명하는데 유용하고, 수술(치료) 여부 등 치료 방침을 결정하는데 도움을 주기 위한 보조적인 검사로 안전성 및 효과성이 있는 의료기술로 평가되었다.

빛산란 시광학 특성 분석검사는 2018년부터 선별급여 80%(본인 부담률 80%)로 사용되었다(보건복지부 고시 제2018-103호, 2018.5.31.). 본 검사는 의료기술재평가사업의 내부모니터링으로 발굴되었으며, 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성 등을 확인하고 의료기술의 적정 사용을 위한 정책적 의사결정에 지원하고자 2022년 제6차 의료기술재평가위원회(2022.6.10.)에서 의료기술재평가 안건으로 선정되어 재평가를 수행하였다.

평가방법

빛산란 시광학 특성 분석검사에 대한 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “빛산란 시광학 특성 분석검사 소위원회(소위원회)”의 논의를 거쳐 확정하였고 소위원회는 총 5인(안과 3인, 근거기반의학 2인)으로 구성하였다. 평가의 핵심 질문은 ‘백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이며, 안전성은 검사관련 부작용, 효과성은 질병과의 관련성(OSI 수치), 진단정확도, 비교검사와의 상관성을 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비편향 위험 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 독립적으로 추출 및 검토하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis) 및 정성적(qualitative review) 분석을 하였다.

평가결과

빛산란 시광학 특성 분석검사의 안전성과 효과성은 진단법 평가연구 총 19개(국내 3개, 국외 16개)를 대상으로 평가하였다. 연구 수행국가는 동 검사의 제조사 국가인 스페인 연구가 6편으로 가장 많았으며, 출판문헌은 2011~2022년 사이의 문헌이 포함되었다. 연구대상자는 백내장 진단을 받았거나 백내장 수술 예정인 환자 또는 수술 결정이 필요한 환자를 대상으로 하였고, 건강대조군과 비교한 연구도 포함하였다. 비교검사는 세극등현미경검사로 Lens Opacities Classification System III (LOCS III) 분류체계를 통해 백내장을 진단한 검사가 대부분이었고, 이외에 단일경로광학분석검사, 대비감도 검사, 시력검사, 시각 증상, 샤임프러그 검사, 시기능 주관적 지표, 렌즈 혼탁도 검사 등이 있었다.

QUADAS-2를 이용하여 비뚤림위험 평가를 수행한 결과, ‘환자선택(Patient selection)’ 항목에서는 주로 환자와 건강대조군을 비교한 연구(7편)들은 비뚤림위험 및 적용성에 대한 우려가 ‘높음’으로 평가하였다. ‘중재검사(Index test)’ 항목은 참고표준검사 전에 수행되었다는 기술이 대부분 보고되지 않아 ‘불확실’로 평가한 경향이 있었다. 또한, 진단정확도를 보고한 문헌(6편)에서 임계치를 사전에 명시하지 않은 경우 비뚤림위험 ‘높음’으로 평가하였고, 정확도를 보고하지 않은 나머지 문헌에 대해서는 해당 항목을 평가하지 않았으며 적용성에 대한 우려는 ‘불확실’로 평가하였다. ‘참고표준검사(Reference standard)’ 항목은 백내장 분류체계가 잘 확립되어 임상적 진단에서 사용되고 있기 때문에 비뚤림위험 및 적용가능성에 대한 우려는 ‘낮음’으로 평가하였다. 눈가림 측면에서 참고표준검사와 중재검사 간의 사전 정보없이 결과 해석이 되었는지 문헌에서 보고되지 않은 경우는 ‘불확실’로 비뚤림위험을 평가하였다.

안전성

빛산란 시광학 특성 분석검사의 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었다.

효과성

빛산란 시광학 특성 분석검사의 효과성은 질병과의 관련성(OSI 수치), 진단정확도, 비교검사와의 상관성에 대해 확인하였다.

빛산란 시광학 특성 분석검사의 측정값인 OSI 수치는 총 18편의 문헌에서 보고하였다. 건강대조군은 평균 OSI 수치가 1미만 이었고, 백내장 환자에서의 OSI 수치는 15편을 메타분석한 결과, 가중 평균

4.08 (95% Confidence Interval(CI) 3.43, 4.86)이었고, 각 문헌들의 평균 OSI 보고값 범위는 1.09~9.0이었다. 참고표준검사인 세극등현미경검사를 통한 백내장 분류체계인 LOCS III 점수체계에 따라 4편을 메타분석한 결과, LOCS 1점으로 분류한 군의 평균 OSI 수치는 1.98 (95% CI 1.5, 2.46), 2점인 군 3.41 (95% CI 2.92, 3.98), 3점인 군 6.16 (95% CI 5.43, 6.89), 4점인 군 9.49 (95% CI 1.84, 17.14)로 질병 중증도에 따른 관련성을 보였다.

백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사의 진단정확도는 6편의 문헌에서 보고하였으며, 백내장 진단을 위한 동 검사의 임계값은 1.18~2.35로 민감도 83.9%~100%, 특이도 76.7~100%의 분포로 나타났다. 백내장 수술군과 비수술군을 구분하기 위한 임계값은 2.1~3.2로 민감도 80%, 특이도 80~84%의 분포를 보였다.

빛산란 시광학 특성 분석검사와의 상관관계를 보고한 문헌은 총 14편이었다. 세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성을 보고한 8편을 메타분석한 결과, 평균 상관계수는 0.47 (95% CI 0.32, 0.62)로 상관성이 높지 않았다. 단일경로광학분석검사와의 상관성은 2편의 문헌에서 보고하였으며 상관계수 범위는 0.309~0.629이었다. 대비감도검사와의 상관성은 총 4편 중 1편의 문헌에서는 통계적 유의성이 없다고 보고하였고, 3편의 상관계수 범위는 0.219~0.682였다. 시력검사와의 상관성은 총 13편의 문헌에서 보고하였으며 메타추정치는 0.59 (95% CI 0.50, 0.68)이었고, 주관적 시기능검사(VF-14)와의 상관성을 보고한 3편의 문헌의 상관계수 범위는 0.1~0.712, 샤임프러그 검사와 렌즈 혼탁도 검사와의 상관성은 각각 1편씩 0.764 ($p<0.01$), 0.55로 보고하였다.

결론 및 제언

소위원회에서는 빛산란 시광학 특성 분석검사가 체외진단법으로 환자에게 직접적으로 위해를 가하지 않아 검사에 따른 안전성 문제는 없다고 평가하였다. 효과성 지표인 질병과의 관련성(OSI 수치), 진단 정확도, 비교검사와의 상관성을 검토한 결과, 빛산란 시광학 특성 분석검사의 OSI 수치는 백내장 환자의 질병 중증도와 통계적으로 유의한 연관성이 있었다. 동 검사의 진단정확도는 민감도 83.9%~100%, 특이도 76.7~100%로 보고하였으나, 연구의 비뚤림위험이 있고 연구마다 임계값이 다르게 제시되어 해석에 주의가 필요하다고 보았다. 또한, 백내장 진단 및 백내장 수술을 결정할 때의 임계값 범위를 구분하기 어려운 제한점이 있었다. 빛산란 시광학 특성 분석검사와 세극등현미경검사(LOCS III)와의 평균 상관계수는 0.47 (95% CI 0.32-0.62)로 연구 간 상관성의 범위가 넓었으며, 다른 검사와 일대일로 비교한 상관관계에서도 다수의 문헌에서 연관성이 있다고 보고하였으나 평균 상관성이 0.4~0.6으로 상관성이 높지 않고 상관계수의 범위가 넓었다.

이에 소위원회에서는 현재 빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 진단보조 검사로 사용되고 있으며 안구 내 빛산란 정도를 정량화하여 환자의 주관적 불편감을 정량적으로 나타낼 수 있고 백내장 질병의 중증도를 측정할 수 있다는 측면에서 검사의 이점이 있다고 보았다. 그러나 단독검사로써 진단정확도가 높지 않고, 참고표준검사 및 기존 다른 검사와의 상관성도 높지 않아 백내장 수술 여부를 결정하는 역할로 사용할 수 있는지에 대해 문헌적 근거는 부족하다고 평가하여 이에 대한 추가 연구가 필

요하다고 제안하였다.

2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.1.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “빛산란 시광학 특성 분석검사”에 대해 다음과 같이 심의 하였다.

의료기술재평가위원회는 빛산란 시광학 특성 분석검사가 환자의 주관적 불편감을 정량적으로 측정하는 이점이 있으나, 백내장 진단 및 수술을 결정하는데 동 검사만으로 판단할 수 없고 백내장 수술 여부를 결정하는데 충분한 근거를 제공하지 못한다고 판단하였다. 이에 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상상황에서 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 백내장 진단 및 백내장 치료 방침 결정을 위한 보조 검사로 빛산란 시광학 특성 분석검사의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다.

주요어

백내장, 빛산란 시광학 특성 분석검사, OSI, 이중경로광학분석

Cataract, Scatter Optical Quality Analysis System (OQAS), Objective Scatter Index, Double-pass technique

알기 쉬운 의료기술재평가

백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사는 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

백내장은 수정체의 혼탁으로 시력이 감소하는 질환이다. 2008-2012년 국민건강영양조사에 따르면 국내 유병률은 40세 이상에서 42.3%이고, 연령이 증가할수록 유병률은 크게 증가하여 70세 이상에서는 90%가 넘는 유병률을 보고하고 있다.

백내장의 진행을 늦추기 위해 많은 약물을 사용하기도 하지만 확실한 효과를 인정받은 것은 없으며 백내장의 주요 치료방법은 수술이다. 이에 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 다양한 검사가 이루어지며, 이 중 “빛산란 시광학 특성 분석검사”는 안구 내 빛산란 정도를 측정하여 환자가 느끼는 눈부심 증상을 객관적인 수치로 제공하는 검사방법으로 현재 건강보험기준 **선별급여**(본인부담률 80%)로 사용하고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사가 효과적이고 안전한지를 평가하기 위해 19편의 문헌을 검토하였다. 이 검사는 체외진단법이기에 환자에게 직접적인 위험이 없는 안전한 검사로 보았다. 환자가 느끼는 눈부심 증상을 정량적 수치로 나타낼 수 있고 백내장이 심한 정도를 측정할 수 있으나, 단독검사로 사용하기에 정확도가 높지 않았고, 백내장 수술여부 결정에 대한 문헌은 부족하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 빛산란 시광학 특성 분석검사가 안전하고 환자의 눈부심 증상을 정량적으로 측정하여 백내장 정도를 확인할 수 있지만, 백내장 진단 및 수술 여부를 정하기 위한 검사로 사용하기에 임상 연구가 부족하다고 보았다. 이에 권고등급을 내리기 어려워 “불충분”으로 결정하였다.

1. 평가배경

‘빛산란 시광학 특성 분석검사(Scatter Optical Quality Analysis Test)’는 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 치료 방침 결정을 보조하기 위한 검사로 이중경로광학분석(double-pass technique) 원리에 기반하여 안구 내 빛산란(Objective Scatter Index, OSI) 정도를 정량적으로 측정하여 객관적인 시력의 질을 제공하는 검사법이다. 2014년 신의료기술평가위원회에서 ‘연구가 더 필요한 단계의 기술’로 심의를 한 차례 받은 이후, 2017년 신의료기술(제2017-81호)로 평가된 후 2018년 선별급여(본인 부담률 80%)로 등재된 기술이다.

본 기술은 보건복지부 급여화 추진계획 분야를 중심으로 내부 모니터링으로 발굴되었다. 이후 대상선별, 임상자문회의, 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 기술로 선정하였다.

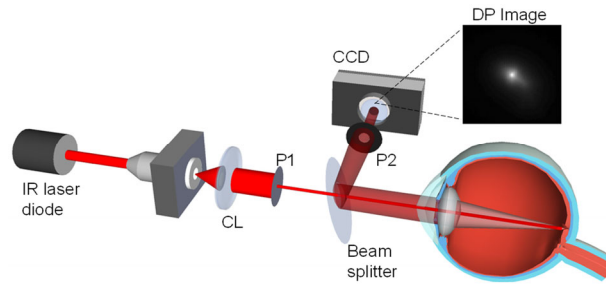
최근 백내장 수술 적응증을 선별하기 위해 백내장 경중 여부를 측정할 수 있는 장비의 필요성이 대두되고 있으며, 환자의 주관적 불편감을 객관적으로 설명하는데 유용하고 치료방침 결정에 도움을 주기 위한 보조적인 검사로 매년 사용량이 증가하고 있다. 이에 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성을 평가함으로써 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 최신 근거를 제공하고자 하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 빛산란 시광학 특성 분석검사 (Artal 등, 2011)

빛산란 시광학 특성 분석검사는 망막에 투영된 점 광원(point source)의 이중통과(double-pass, DP) 이미지 분석을 기반으로 한다. DP 이미지는 다양한 조건 하에서 망막 이미지의 광학 품질(optical quality)을 평가하기 위해 과거에 널리 사용된 방법으로 안구 내 산란을 정량화하기 위해 DP 이미지의 광 분포에 대한 분석이 개발되었다.

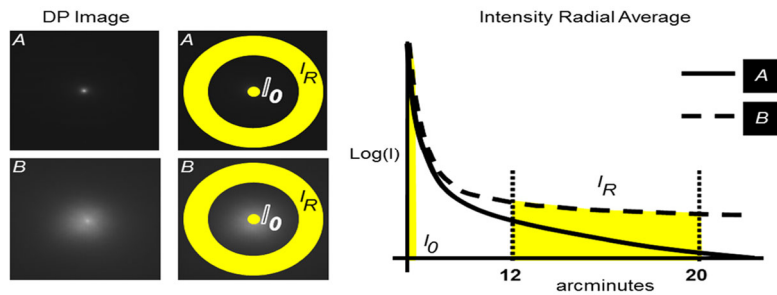
DP 이미지를 얻기 위해 사용된 기기는 이중통과기기(optical quality analysis system, OQAS II; Visiometrics S.L., Spain)로 입사 동공의 직경이 2mm, 사출 동공의 직경이 4mm로 설정되었다. 분석검사의 원리는 적외선 레이저 다이오드(infrared diode laser)가 CL(collimated)에 평행하게 조준되어 입사 조리개(entrance aperture, P1)를 통과하여 안구에 들어간 후(single-pass), 이 빛이 망막에서 반사되어 안구 매체(ocular media)를 지나 빔 스플리터(beam splitter)에 다시 반사되어 출구 조리개(exit aperture, P2)를 통해(double-pass) 카메라에 기록되어 DP 이미지를 얻게 된다(그림 1.1).



[출처:Artal 등, 2011]

그림 1.1 OQAS의 기기원리

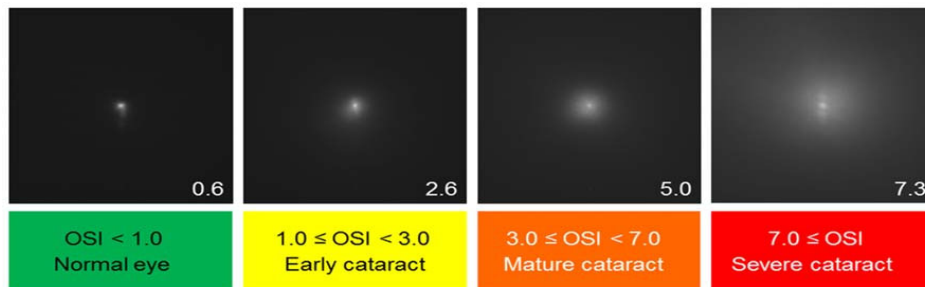
주요 지표인 OSI는 DP 이미지의 중심부와 주변의 빛 강도를 비율로 환산하여 계산한다. <그림 1.2>는 2-dimensional(D) 이중 통과 망막 이미지를 1D 강도 근호 평균(intensity radical average)으로 변환한 것으로 중앙 영역에 대한 1분 내 강도(노란색 원)와 주변 영역인 12분에서 20분 사이 링의 강도(노란색 링)를 계산하여 A에 비해 B의 OSI값이 더 큰 값으로 산출된다.



[출처:Artal 등, 2011]

그림 1.2 OSI 산출 방법

이와 같이 측정된 OSI값을 사용하여 안구 내 산란 정도에 따라 백내장을 분류할 수 있다. 일반적으로 OSI값이 1미만은 정상 눈으로 보고, OSI값이 1에서 3 사이는 초기 백내장이 있는 눈으로 분류한다. OSI값이 3에서 7사이 범위는 수술이 필요한 백내장에 해당되고, OSI값이 7보다 높으면 안구 내 산란이 높은 경우로 심각한 백내장과 관련있는 것으로 분류한다(그림 1.3).



[출처:Artal 등, 2011]

그림 1.3 OSI 기준에 따른 백내장 분류

1.1.2 시술방법

동 검사는 이중통과 이미지 분석 원리에 기반하여 안구 내 빛산란 정도를 정량적으로 측정한다.

1.1.3 식품의약품안전처 허가현황

동 검사에 사용되는 분석기기인 HD analyzer는 2014년 3월 26일에 식품의약품안전처 의료기기 수입 허가를 받았다(수허 14-1494호).

표 1.1 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목명(영문명)	검안용굴절력측정기(Ophthalmic refractometer)
분류번호	A28030.01(2)
품목허가번호	수인 14-1494호 외 74건
모델명	HD Analyzer, AcuTarget HD, Tear Film Analyzer 등
사용목적	망막에서의 빛 반사를 측정함으로써 시력의 질을 검사분석한다.
품목명(영문명)	검안용굴절력측정기(Ophthalmic refractometer)
분류번호	A28030(2)
품목허가번호	수허08-1174호 외 3건
모델명	WaveScan Wavefront System 등
사용목적	눈의 굴절력 측정

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1. 국내 보험등재 현황

현재 빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]는 선별급여로 적용되고 있으며, 이와 관련한 현행 기준은 다음과 같다.

표 1.2 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준(보건복지부 고시 제2018-103호, 2018.5.31.)

분 류 (장, 절)	분류번호	항 목	본인부담률	시행일
제2장 검사료	나-798	빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]	80%	2018-06-01

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코 드	분 류	점 수
		제9장 검사료	
		제3절 기능 검사료	
		[시기능검사]	
나-681	E6810	세극등현미경검사 Slit-Lamp Biomicroscopy 주 : 주 2회 이상 실시하더라도 2회 이내만 산정한다.	30.27
나-798	E7980	빛산란 시광학 특성 분석검사[편측] Scatter Optical Quality Analysis Test 주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	290.61

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	나798	보험EDI코드	E7980	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2018 - 103호(2018.5.31.)			적용일자	2018-06-01
행위명(한글)	빛산란 시광학 특성 분석검사 [편측]			선별급여구분	80%
행위명(영문)	Scatter Optical Quality Analysis Test			예비분류코드	-
정의 및 적응증	<대상> 백내장 수술이 필요한 환자 <목적> 객관적인 시력의 질을 제공하여 백내장 치료 방침 결정에 보조 <방법> 이중경로광학분석(double-pass technique) 원리에 기반하여 안구 내 빛산란(Objective Scatter Index, OSI)정도를 정량적으로 측정함				
세부사항	*주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 **세부: 보건복지부 고시 제2018-104호(2018.5.31.) : '선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준' 일부 개정				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.2. 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술과 관련하여 미국의 행위분류(current procedural terminology, CPT) 코드와 일본 후생성 진료보수 산정방법 점수표에서 관련 내용이 확인되지 않았다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용	점 수
미국	CPT	확인되지 않음	
일본	진료보수 점수표	확인되지 않음	

출처: 미국CPT 2021, 일본 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>

1.2.3. 국내 환자수 및 이용 현황

빛산란 시광학 특성 분석검사 사용건수는 2021년 기준 58,968건으로 2018년 선별급여 적용 후 사용량이 증가하는 추세이다. 기본 단가는 병원기준 회당 22,780원이며, 백내장 진단시 임상과의 주관적 판단에 기준이 되는 세극등현미경검사는 병원기준 2,370원으로 산정되어 있다.

표 1.6 빛산란 시광학 특성 분석검사[편측](E7980) 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	4,732	14,001	17,993	35,165
총사용량(회)	7,737	22,011	29,676	58,968
진료금액(천원)	202,527	591,798	820,759	1,660,874

출처: 보건의료빅데이터개방시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)

표 1.7 추가정보

코드	분류번호	항 목	단가	비고
E7980	나-798	빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]	22,780	병원
E7980	나-798	빛산란 시광학 특성 분석검사[편측]	26,210	의원
E6810	나-681	세극등현미경검사/	2,370	병원
E6810	나-681	세극등현미경검사/	2,730	의원

출처: 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 서비스

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1. 백내장의 특성 및 역학(김현승 등, 2018)

백내장은 수정체의 혼탁으로 시력이 감소하는 질환이다. 수정체 혼탁의 위치, 정도, 범위에 따라 다르며 부분적 혼탁으로 수정체의 각 부분마다 굴절 상태가 다르거나 혼탁이 시축(visual axis)을 방해할 때 한눈복시(monocular diplopia)가 발생하기도 한다.

백내장의 발생기전은 크게 첫째, 단백질의 구조적 변화, 산화 및 응집, 둘째, 당뇨로 인한 단백질의 당화, 셋째, 세포막 변화와 이온 유입에 따른 수정체 단백질의 용해로 나눌 수 있으며 이 외에도 외상, 포도막염, 유리체절제술 후의 눈속 충전물, 녹내장, 눈속 수술 등이 백내장을 발생시킬 수 있다.

백내장의 분류는 특발성(idiopathic)이나 유전성에 의한 선천백내장, 나이가 들면서 발생하는 노년백내장과 외상 및 전신질환, 눈속염(endophthalmitis) 또는 독소로 인한 후천백내장으로 나눌 수 있다. 혼탁 부위에 따라 부분 백내장(partial), 극백내장(polar), 낭백내장(capsular), 낭밑백내장(subcapsular), 층간백내장(zonular), 봉합백내장(sutural), 핵백내장(nuclear), 핵주위백내장(perinuclear), 피질백내장(cortical) 등으로 구분할 수 있다. 또한, 혼탁 형태에 따라 쐐기모양백내장(cuneiform), 점모양백내장(punctate), 가루형백내장(powder-like), 방추모양백내장(fusiform) 등으로도 구분할 수 있다.

2008년부터 2012년까지 국민건강영양조사 자료를 활용한 국내 유병률 연구에 따르면 40세 이상 유병률은 42.3%였으며 연령별로는 40-49세 11.1%, 50-59세 35.7%, 60-69세 71.8%, 70세 이상 94.2%로 나타났고, 백내장 수술 유병률은 7.8%로 60세 미만에서는 1.0~2.4%이었고 60-69세 10.4%, 70세 이상에서 30.6%로 나타났다(Park 등, 2016). 국내 백내장 환자수는 보건의료빅데이터개방시스템 기준 2021년 노년 및 기타백내장 환자수 합은 1,642,695명으로 확인되었다.

표 1.8 국내 백내장 환자(H25, H26) 현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
노년 백내장(H25)					
환자수(명)	1,055,274	1,074,300	1,180,136	1,114,846	1,209,697
요양급여비용총액(천원)	461,162,664	516,955,082	614,229,498	676,495,378	807,169,888
기타 백내장(H26)					
환자수(명)	337,807	346,474	386,067	385,435	432,998
요양급여비용총액(천원)	144,794,429	167,470,911	198,975,453	228,117,881	269,026,731

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템(<http://opendata.hira.or.kr>)

1.3.2. 백내장의 치료(김현승 등, 2018)

후천백내장의 치료는 변성된 백내장성 수정체 단백을 원래의 투명한 상태로 만드는 것은 불가능하며, 백내장의 진행을 늦추기 위해 많은 약물을 사용하지만 확실한 효과를 인정받은 것은 없다. 백내장 수술치료는 수정체낭을 터뜨리지 않고 수정체 전체를 적출하는 백내장낭내적출술(intracapsular cataract extraction, ICCE), 수정체낭을 등글게 제거하여 핵을 따로 꺼내고 후낭을 남겨두는 백내장낭외적출술(extracapsular cataract extraction, ECCE), 전낭절개 후 수정체핵을 통째로 꺼내지 않고 초음파를 이용한 수정체유화장치(phacoemulsifier)로 잘게 분쇄하여 흡인해 내는 수정체유화술(phacoemulsification), 백내장적출술시 인공 렌즈를 눈 속에 삽입하는 인공수정체삽입술(intraocular lens implantation) 등이 있다.

백내장 수술 후 눈의 상태는 수정체가 적출된 눈을 수정체없음증(aphakia)이라 하며, 수정체가 없어서 심한 원시상태가 되기 때문에 백내장을 제거하면서 동시에 인공수정체를 삽입하는데 이러한 눈을 인공수정체눈(pseudophakia)이라고 한다. 백내장 수술을 할 때 후낭을 남겨 놓거나, 외상백내장에서 수정체 물질이 흡수된 다음에 후낭과 전낭의 일부가 남아 여기에 혼탁한 막이 형성되는데 이를 후낭혼탁(posterior capsular opacity)이라고 한다.

1.3.3. 백내장 진단과 치료를 위한 검사방법

백내장 수술을 하기 전에 백내장 이외의 눈질환 유무를 파악하고, 백내장의 상태 및 수술 난이도 예측, 백내장 수술의 선택에 영향을 주는 인자 등을 평가한다. 수술 전 검사는 전신상태, 눈 병력, 세극등을 통한 각막 및 전안부의 염증소견과 각막내피세포 검사, 시력검사, 시야검사, 안압검사, 동공검사, 안저검사, 레이저간섭계, 잠재시력측정기, 눈부심 검사, 망막전위도 등의 검사를 수행한다.

백내장 수술의 적응증은 주로 백내장으로 인한 시력(visual acuity) 저하, 눈부심(glare), 일상활동에서 시각 장애(visual difficulty) 등의 시각 기능이 고려되며 혼탁이 증가함에 따라 수술 필요성이 증가하게 된다. 수술의 시기는 수술의 유익과 위해를 고려해야 하며 환자의 의사도 중요한 부분이다. 따라서 시각 기능의 정확한 평가는 백내장 수술 전 의사결정 과정을 용이하게 하여 환자의 시각 불편함을 최소화하는 것을 목표로 한다. 이에 시력, 시력의 질 등을 포함하는 시기능 측정 검사는 다음과 같다(Hwang 등, 2018; Lundström 등 2015).

세극등현미경검사

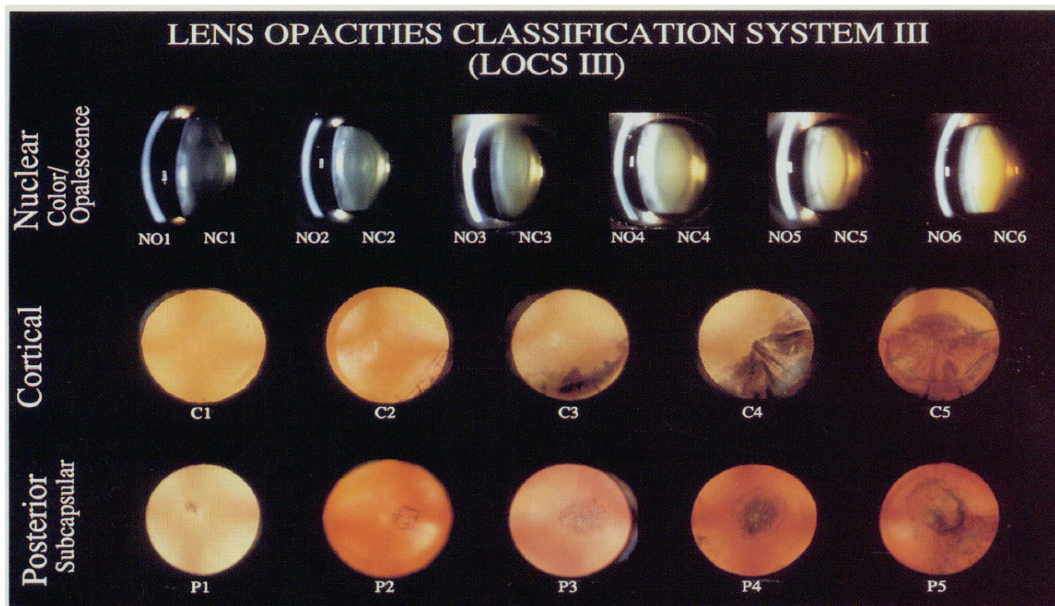
백내장은 주로 세극등현미경검사(slit lamp microscope)로 임상적 진단을 한다. 세극등 검사는 눈의 각 조직을 세극광선으로 잘라 광학절편(optical section)을 통해 눈조직을 검사하는 기본적인 안과 검사이다. 빛이 들어가는 각도를 조절하고 초점을 이동시키면서 결막과 각막 부위부터 앞방, 홍채, 수정체, 유리체의 앞부분까지 관찰할 수 있으며 각막뒤틀림침착물, 수정체 혼탁 등을 자세히 관찰할 수 있다. 임상적은 수정체에 혼탁이 생긴 위치가 피질, 핵, 후낭 수정체에 발생하였는지를 관찰한 후, 백내장 평가 분류체계인 Lens Opacities Classification System III (LOCS III) 기준으로 백내장을 진단한다. 이 검사는 비교적 편리하고 효과적으로 사용할 수 있고 후방 산란광과 관련된 정보를 제공하지만, 전방 산란과 관련된 시력의 질(optical quality)에 관한 정보나 시력질 저하(visual quality impairment)에 관한 정보는 제공할 수 없는 단점이 있다(김현승 등, 2018; 엄부섭 등, 2013). LOCS Grading I 이후 III에서는 핵의 혼탁을 색조(color)와 혼탁(opalescence)의 정도에 따라 각각 6단계, 피질 혼탁 5단계, 후낭하 혼탁 5단계로 분류하며 각 분류 기준은 다음 <표 1.9>, <그림 1.4>와 같다.

표 1.9 LOCS Grading III 기준

구분	기준
일반적인 설정	• 동공이 최소 6.0mm 확장되어야 함 (산동, pupil dilation) • 방 조명은 꺼두어야 함 • N 그레이딩: 5V설정, 필터없음, 동공 여백을 겹칠 만큼 충분한 slit 높이, slit 넓이 0.2mm, 45도 각도, 핵의 초점 중심 • P와 C 그레이딩: 5V설정, 필터없음, slit 높이 3.0-4.0mm, slit 넓이 가변, 3-5도 각도, 동공 또는 후낭 평면에 초점
NO (nuclear opalescence) NO1, NO2, NO3, NO4, NO5, NO6	• 유백색(opalescence)이 중심핵(central nucleus)과 말초핵(peripheral nucleus) 사이 평균임 • 등급이 0.1-6.9 • NO 6.0은 peripheral clear zone이 없어짐
NC (nuclear color) NC1, NC2, NC3, NC4, NC5, NC6	• 후낭에 초점을 맞추어서 렌즈의 색상을 캡처함 • 1.0: 노란색보다 흰색 • 2.0: 흰색보다 노란색 • 3.0: 담황색(lemon yellow) • 4.0: 금색(gold) • 5.0: 청동색(bronze) • 6.0: 붉은 청동색(reddish bronze)
C (cortical cataract) C1, C2, C3, C4, C5	• 역반사(Retroillumination) 검사: 피질 백내장은 등급을 매기기 위해 불투명해야 함 • 피질의 총 면적을 평가함 • 액포(vacuoles)나 물 크래프트(water clefts) 등은 무시함 • 그림자의 밀도는 관련이 없으며, 단지 면적만 평가함 • 전방 및 피질 스포크(spokes)가 겹치면, 겹치는 영역을 두 번 계산하지 않고 해당 영역만 계산함
PSC (posterior subcapsular cataract) P1, P2, P3, P4, P5	• 불투명도(opacity)는 역반사로 볼 수 있음 • 동공 중앙 3.0mm 영역만 등급을 매김 • 3.0mm 밖은 피질 백내장 • 밀도가 아닌 면적을 추정함(피질 백내장 등급을 매기는 것과 같음)

N, nuclear; P, posterior; C, cortical; LOCS, Lens Opacities Classification System

출처: Chylack 등, 1993



[출처: Chylack 등, 1993]

그림 1.4 LOCS III 표준

시력검사

시력표를 이용한 시력검사(visual acuity)는 한 줄 시표에서 4개 이상 시표를 읽는 경우 다음 줄을 검사하며 환자가 읽은 시표수와 수치(소수시력, 분수시력, 대수시력)를 같이 기록하여 산정하는 전통적인 방법이다. 시력이란 주시하고 있는 물체의 두 점에서 눈알의 교점으로 두 직선이 만드는 각도를 시각이라고 하며 같은 크기의 물체는 눈에서 멀어질수록 시각은 작아지고, 가까울수록 시각은 커지며 시력은 시각의 역수로 표시한다. 특히 실내조도는 시력에 영향을 주기 때문에 일반적으로 시력표의 조도기준은 500~1000룩스 정도로 조정하며 이외에도 시표의 인쇄정도, 휘도 등이 측정결과에 영향을 끼칠 수 있다(엄부섭 등, 2013; 김현승 등, 2018).

시기능 주관적 지표

시기능 주관적 지표(National Eye Institute Visual Function Questionnaire-25, NEIVFQ-25)는 미국 국립 안 연구센터에서 만들어진 것으로 시각 기능 저하가 환자들의 작업 수행 능력이나 증상, 감정적인 만족감, 사회적 기능에 끼치는 영향을 평가하기 위하여 25개의 문항으로 이루어졌다. 기본적인 면담형식으로 진행되며 평균적으로 설문 수행 시간은 10분 정도 소요되는 검사로 검사결과는 0-100점까지 점수화하여 점수가 높을수록 시력의 만족도가 높음을 의미한다(박창원 등, 2013).

눈부심검사

눈부심검사(glare test)는 백내장, 후발백내장, 각막혼탁 등 중간매체에 혼탁이 있을 때, 수술을 결정하거나 각막의 굴절교정수술 후 경과관찰 등에서 사용한다. 눈부심이란 눈 안에서 빛의 산란으로 인해 망막 상의 대비감도가 저하되는 것이다. 눈매체에 혼탁이 존재하면 빛이 통과하면서 빛의 산란이 일어나므로 환자는 눈부신다는 증상을 호소하며 눈부심 검사는 눈부심 장애의 정도를 측정한다(엄부섭 등, 2013; 김현승 등, 2018).

수차분석검사

수차는 망막에 맺히는 상이 원래의 상보다 왜곡되어 보이는데 눈의 중심부에서는 어느 정도 정확한 상으로 초점이 맺히나, 주변부에서는 빛의 이탈로 인해 망막에 정확한 초점이 맺히지 못해 선명도 즉, 시감도 능력에 차이가 발생하는 현상을 말한다. 수차분석검사(aberrometry)는 안구 내에서 변형된 상과 정상적인 상과의 차이를 객관적인 수치로 표현한 방법이다. 저위수차(low-order aberration)는 기본적인 굴절이상(근시, 원시, 난시)을 의미하고, 고위수차(high-order aberration)는 구면수차(spherical), 색수차(chromatic), 코마수차(coma), 왜곡 등으로 구분된다(양승재 등, 2004).

대비감도검사

대비감도검사(contrast sensitivity test)는 시력저하를 가져오는 모든 질환들이 검사대상이며, 시력검사에서 찾을 수 없는 시력 저하의 원인을 알아보는 것을 목적으로 한다. 대비감도는 서로 다른 대비(밝기의 변화)를 갖는 대상을 얼마나 잘 구별하는지를 검사하며 이는 망막의 예민도와 관련있다. 정상적인 사람의 대비감도를 측정하면, 시표의 공간주파수가 적은 쪽에서 대비감도는 낮게 나타나고 공간주파수가 증가함에 따라 높아지며 중간 공간주파수에서 최고치에 달한 후 저하되는 특징을 보인다. 이러한 특징적인 공간주파수의 파형으로 시각계상의 장애 부위를 추측할 수 있다(엄부섭 등, 2013; 김현승 등, 2018).

단일경로광학분석검사(single pass)

단일경로광학분석검사는 안구매체를 확인하기 위해 후방(backward) 또는 전방(forward) 산란을 이용한 방법이다(Paz Filgueira 등, 2016). 후방산란 방법으로는 세극등 검사, 샤임프러그 이미지 검사, LOCS III 분류체계등이 있다. 전방산란 방법으로는 이중경로광학법을 기반으로 객관적인(objective) 평가를 수행하는 빛산란 시광학 검사(OQAS)와 보상 방법(compensation method)에 의해 주관적인(subjective) 평가를 수행하는 미광측정기(straylight meter)인 C-Quant(Oculus, Wetzlar, Germany)기기가 있으며 미광변수(straylight parameter)의 로그값을 지표로 사용한다.

1.4 국내외 임상진료지침

국내 백내장 임상진료지침

국내 「백내장 임상진료지침(2018)」에서는 백내장의 진단 및 치료에 관한 지침을 제공하고 있다(윤경철 등, 2018). 백내장 진단에 있어 문진, 시력 측정은 가장 기본적인 검사로 실시되고 있으며, 세극등현미경검사는 대부분의 백내장을 진단할 수 있는 기본적인 검사로 시력검사 결과와 함께 고려하여 수술시기나 방법을 결정한다. 세극등현미경검사 소견으로 백내장 종류와 중등도를 분류할 수 있으며 분류기준으로 LOCS 분류, Wilmer system, Oxford system 등을 사용한다. 또한, 수술시기의 결정이나 계획을 세우기 위해 동반 안과 질환의 검사(안압, 굴절, 각막곡률측정, 안저 검사 등), 전신질환검사(당뇨병, 아토피성 피부염이나 탈모, 갑상선 기능 저하증, 백내장 관련 유전질환 등), 인공수정체 선택을 위한 검사(각막곡률측정, 초음파 안축장검사), 각막내피 상태 검사(경면현미경검사) 등을 한다. 빛산란 시광학 특성 분석검사에 대한 내용은 확인되지 않았다.

NICE 가이드라인

영국 NICE (National Institute for Health and Care Excellence)의 「Cataracts in adults: management (2017)」(NICE Guideline, 2017)에서는 18세 이상 성인 백내장 관리를 위해 백내장 수술 전·후의 치료과정을 관리 및 개선하고자 지침을 제공하고 있다. 백내장 수술을 결정하기 위한 적응증으로 시력 지표가 일반적이지만, 이외에도 삶의 질에 영향을 끼치는 눈부심, 대비감도와 같은 증상에 대한 평가가 필요하다고 보았다. 대부분의 우선순위 지표는 시력(LogMAR 등), 시기능 및 만족도(VF-14 등)를 기반으로 하고 있으며 수술 전 시력 및 삶의 질과 수술 후 결과 사이의 근거는 여전히 부족하며 수술을 결정하기 위한 의사결정에 있어 보조적인 검사법의 개발과 검증이 필요하다고 하였다.

미국 안과학회 임상진료지침

미국 안과학회(American Academy of Ophthalmology)의 「Cataracts in the Adult Eye (2021)」는 백내장 환자를 진단하기 위하여 시각 증상, 삶의 질 등을 중심으로 평가를 하고 있다(AAO PPP Cataract and Anterior Segment Panel, 2021). 백내장 수술 적응증을 적절하게 정의할 수 있는 단일 검사법은 없으며 주로 수술 전·후 시력검사를 통해 기능개선을 확인하고, 시력 손상의 주요 지표로 주간 또는 야간 눈부심, 읽는 속도 감소, 복시나 잔상 등의 광학 질(optical quality)을 포함하고 있다. 또한, 일상생활을 수행하는데 시력으로 인한 불편한 점이 없는지와 대비감도, 백내장으로 인한 고차 수차 등을 객관적으로 측정하는 방법을 사용하기도 한다. 기능적 시각 장애는 시력 측정과 함께 환자 보고에 의한 삶의 질을 측정함으로써 백내장 수술 후 결과와의 상관관계를 평가할 수 있으며 주로 시력 관련 건강상태를 측정할 수 있는 Visual Function-14 (VF-14), National Eye Institute-Visual Function Questionnaire (NEI-VFQ), Catquest9SF (short-form) 등이 활용된다. 그러므로 백내장의 진단과 치료를 결정하기 위해 종합적인 안과 검사(ophtalmic evaluation) 및 과거력, 전신질환 등 같은 검사들이 이루어진다(표 1.10).

표 1.10 백내장 진단과 치료를 위한 검사방법

구분	검사방법
시각기능 평가	시각기능검사: VF-14, NEI-VFQ 등
안과 검사	- 환자 과거력(현재 사용 중인 약물 및 수술 계획에 영향을 줄 수 있는 위험요인, 예: 알파-1 길항제, 당뇨병 등) - 원거리 및 근거리 시력 - 양쪽 눈의 교정거리시력(corrected distance visual acuity, CDVA)의 굴절 및 측정 - 눈부심 검사 - 동공 크기 및 기능 검사 - 시야 검사 - 안구 정렬 및 운동 검사 - 외부검사(눈꺼풀, 속눈썹, 눈물샘, 안와) - 안압측정 - 세극등현미경검사(각막, 전방, 홍채, 수정체, 유리체, 황반, 말초 망막, 시신경 등) - 간접 검안경
추가 안과검사	- 광학검사(Optical testing): 눈부심 검사, 대비감도 검사, 안구파면 이미지(Ocular wavefront imaging) - 각막검사: 각막수차(corneal aberrometry), 눈물 기능 검사, 경면현미경(specular microscopy), 각막 후두측정법(corneal pachymetry), 각막 윤곽검사(corneal contour), 수동각막측정(manual keratometry), 측광경검

구분	검사방법
	사(gonioscopy), 초음파 검사(ultrasound biomicroscopy) 등 • 황반검사(macula): 광간섭 단층촬영(optical coherence tomography), 형광 혈관조영술(fluorescein angiography), B-스캔 초음파 등 • 시신경 및 중추신경계 검사

출처: AAO PPP Cataract and Anterior Segment Panel, 2021

1.5 선행 연구

현재까지 출판된 선행연구를 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였으며, 체계적 문헌고찰 연구는 확인되지 않았다.

일차연구로는 Martínez-Roda 등(2016)은 백내장 환자와 건강인(대조군)을 대상으로 이중경로광학분석 검사(OSI)와 단일경로광학분석검사(straylight(log[s]))를 중심으로 교정시력, 대비감도, 세극등현미경검사(LOCS III) 등의 검사와 비교하여 OSI의 임상적 유용성을 평가하였다. 안전성 관련 내용은 없었으며, 이중경로광학분석 검사의 OSI와 단일경로광학분석 검사 결과는 약 44%의 상관성을 보였다($r^2=0.438$, $p<0.001$). 또한, OSI 값 1.18을 기준으로 백내장 눈과 건강한 눈을 분류할 때, 민감도 89%, 특이도 100%였다.

Monferrer-Adsuara 등(2019)은 백내장 수술 적응증과 OSI값 사이의 상관관계를 평가하고자 하였다. 모든 대상자는 안과 검사를 받았으며 교정시력, 세극등현미경검사 등을 포함하여 NICE 가이드라인을 토대로 백내장 수술군과 비수술군으로 나누었다. 안전성은 보고하지 않았고, OSI값과 교정시력 사이의 상관성은 45.5%, OSI값의 임계값 3.2를 기준으로 백내장 수술군과 비수술군 사이의 민감도는 80%, 특이도 84%로 백내장 수술 여부에 대한 의사결정 기준을 제공할 수 있다고 보았다.

1.6 기존 의료기술평가

빛산란 시광학 특성 분석검사는 2014년 ‘빛산란 시기능 분석검사’로 신의료기술평가를 한 결과, 안전성은 인정되나 기존 검사와의 일치성 이외에 치료 결정 및 예후판정에 미치는 영향을 본 문헌이 없어 ‘연구단계기술’로 평가된 바 있다. 이후 2017년 의료기술의 특성을 명료화하기 위하여 ‘빛산란 시광학 특성 분석검사’로 기술명을 변경하여 백내장 환자 및 굴절이상 환자, 각막질환자를 대상으로 검사의 효과성과 안전성을 평가하였다. 이에 백내장 수술 후와 굴절이상 및 각막질환자를 대상으로 한 경우에는 연구 결과가 부족하여 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가하였고, 백내장 수술이 필요한 환자에서 안구 내 빛산란 정도를 정량적으로 측정하여 객관적인 시력의 질을 제공함으로써 백내장 치료방침 결정에 도움을 주는 보조 검사로 안전하고 유효한 검사로 평가하였다(보건복지부 고시/신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 제2017-81호).

표 1.11 빛산란 시광학 특성 분석검사 관련 의료기술 평가

구분	신의료기술(2014)	신의료기술(2017)
기술명	빛산란 시기능 분석검사	빛산란 시광학 특성 분석검사
선택문헌	- 진단법 평가연구 6편 - 중례연구 4편	- 백내장 환자 대상 진단법 평가연구 12편 - 굴절이상 환자 대상 진단법 평가연구 2편 - 각막질환자 대상 진단법 평가연구 4편, 환자-대조군 연구 5편
대상자	- 백내장 환자 - 굴절이상 환자 - 각막질환자 - 빛번짐, 눈부심 증상 환자	- 백내장 환자(수술 전/후) - 굴절이상 환자(굴절 교정 수술 전/후) - 각막질환자(안구건조증, 각막염, 각막혼탁 등) - 빛번짐, 눈부심 증상 환자 - 조절력 검사가 필요한 노인 환자 - 시력 감소의 원인을 알 수 없는 백내장, 굴절이상, 각막 질환 의증 환자
중재검사	빛산란 시기능 분석검사(OSI)	빛산란 시광학 특성 분석검사(OSI)
비교검사	- 세극등현미경검사(LOCS III 기준) - 시력표를 이용한 시력검사 - 시기능 주관적 지표(NEI-VFQ-25 등) - 수차분석검사 - 대비감도 검사 - 눈부심 검사	- 세극등현미경검사(LOCS III 기준) - 시력표를 이용한 시력검사 - 시기능 주관적 지표(NEI-VFQ-25 등) - 수차분석검사 - 대비감도 검사 - 눈부심 검사 - 단일경로광학분석검사
평가결과	- 안전성 - 체외검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음 - 효과성 - 비교검사와의 일치율: 세극등현미경검사의 중증도에 따른 일치율은 72.4~94.9% - 비교검사와의 상관성: 비교검사에 따라 상관성이 다양함. 시력검사와 중등도 이상 - 결론 - 안전성은 대체로 인정되지만, 유효성과 관련하여 기존검사와의 일치성을 본 것이 대부분으로 치료 결정과 정확한 예후판정 등에 미치는 영향을 본 논문이 없어 기존 검사에 비해 이득이 있다고 보기 어려우므로 '연구가 더 필요한 단계의 기술'로 평가함	- 안전성 - 체외검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음 - 효과성 - 백내장 환자 대상: 비교검사와의 상관성이 일관적으로 유의하지 않음. 세극등현미경검사와의 일치율은 72.4~84% 이었고, 진단정확성은 민감도 80%, 특이도 80%이었음 - 굴절이상 환자: 유효성에 대한 결론 내리기 어려움 - 각막질환자 대상: 임상적 유용성이 기대되나 유효성에 대한 결론을 내리기 어려움 - 결론 - 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 치료를 결정하는데 보조적인 검사로 안전성과 유효성이 있음 - 백내장 수술 후 환자, 굴절이상 환자, 각막질환자에서는 '연구가 더 필요한 단계의 기술'로 평가함

출처: 보건복지부(2014)-신의료기술평가보고서; 보건복지부(2017)-신의료기술평가보고서

2. 평가목적

빛산란 시광학 특성 분석검사의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 빛산란 시광학 특성 분석검사의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 신의료기술평가 방법을 참고하여 체계적 문헌고찰을 하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “빛산란 시광학 특성 분석검사 소위원회(‘소위원회’)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD를 확정하였다(표 2.1).

- 백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	백내장 환자
Intervention (중재법)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OQAS)
Comparators (비교검사)	- 세극등현미경검사(slit lamp microscope) - 단일경로광학분석검사(single pass) - 눈부심 검사(glare test) - 시력표를 이용한 시력검사(visual acuity) - 시기능 주관적 지표(NEI-VFQ-25, Quality of Vision Questionnaire) - 대비감도검사(contrast sensitivity test) - 수차분석검사(aberrometry) 등
Reference Standard (참고표준검사)	세극등현미경검사(slit lamp microscope)
Outcomes (결과변수)	안전성 - 검사관련 부작용 효과성 - 질병과의 관련성: OSI 수치 - 진단정확도 - 비교검사와의 상관성
Time(추적기간)	제한하지 않음
Setting(세팅)	제한하지 않음
Study designs(연구유형)	제한하지 않음
연도 제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 소위원회 검토를 거쳐 확정하였다. 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).

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/
과학기술정보통합서비스(ScienceON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판 연도 및 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 백내장 환자를 대상으로 한 연구 • 빛산란 시광학 특성 분석검사를 수행한 연구 • 사전에 정의된 비교검사와 비교하여 수행된 경우 • 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 • 한글 또는 영어로 출판된 연구	• 실험실이나 동물 실험 연구(in vitro or animal studies) • 원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc) • 증례보고 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 원문확보 불가 • 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

진단법평가연구의 질 평가시 일차 연구에 대한 개별 항목의 질을 평가하는 점검목록(checklist) 사용이 적합하며(박동아 등, 2014), 평가도구로서 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다. QUADAS-2는 환자선택 (patient selection), 증재검사(index test), 참고표준검사(reference standard), 연구진행과 시점(flow and timing)의 4가지 주요 영역으로 구성된다. 각 영역은 비뚤림위험에 대해 평가하고, 마지막 영역을 제외한 세 가지 영역은 적용성에 대한 우려(concerns about applicability)에 대해서 평가한다. 개별 연구들의 질 평가 결과는 도표화 할 수 있으며, 방법론적 질 평가에서 나타나는 이질성의 잠재적 원인을 찾고 데이터를 분석할 수 있다. 또한 질 평가에서 종합적인 '질 평가 점수(quality scores)'를 산출하는 방식은 권고되지 않는다. QUADAS-2 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견이 불일치할 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행검사, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 하였고, 합성이 되지 않는 문헌은 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

진단 검사의 메타분석은 두 가지 의료결과 척도(민감도/특이도, 양성예측도/음성예측도, 양성우도비/음성우도비) 등을 동시에 보고하며 요약추정치 및 요약곡선을 추정하고 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 시각적으로 SROC 곡선으로 확인하였다. 그러나 진단 검사의 메타분석이 불가능한 경우, 예를 들어 환자수를 보고하지 않거나 불확실한 경우에는 문헌에서 보고한 민감도, 특이도, AUC 값 등을 기술하고 질적 검토를 하였다. 통계 분석은 RevMan 5.3 및 R 4.2.1.을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가는 해당사항이 없었다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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 조건하 혹은 제한적으로 권고함
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 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 674편이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 316편을 제외한 358편을 검토하였다.

제목을 검토하여 관련 문헌 138편을 1차로 선별하였다. 이후 초록과 원문을 검토하여 문헌선택기준에 맞는 총 19편의 문헌을 선정하였다(국내 3편, 국외 16편). 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 최근 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 배제 문헌 목록은 [별첨2]에 기술하였다.

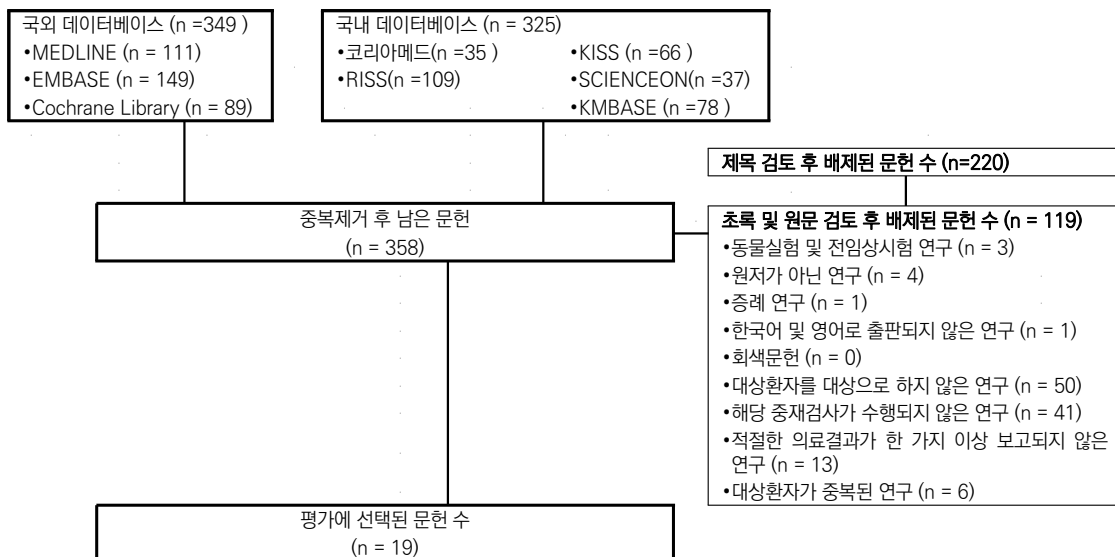


그림 3.1 문헌검색전략에 따른 평가 선택문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택문헌은 19편이었고, 2011~2022년 출판된 문헌이 포함되었다. 연구 수행국가는 빛산란 시광학 특성 분석검사(Optical Quality Analysis System II (OQAS), Visionmetrics, Spain)의 제조사 국가인 스페인 연구가 6편으로 가장 많았으며 국내 연구도 3편이 있었다. 또한, 신의료기술평가(2017)에서 검토한 문헌 8편도 포함되었다.

연구대상자는 백내장 진단을 받았거나 백내장 수술을 받을 예정인 환자 또는 수술 여부를 평가받기 위한 환자를 대상으로 하였고, 건강대조군과 비교한 연구도 포함하였다.

비교검사는 세극등현미경검사로 LOCS III 분류기준으로 백내장을 진단한 검사가 대부분이었고, Kamiya 등(2019)의 연구에서 Emery-Little 분류법을 사용하였다고 보고하였다. 이외 시력, 시각 증상, 샤임프러그 검사, 시기능 주관적 지표(VF-14), 단일경로광학분석검사(C-Quant), 대비감도검사, 렌즈 혼탁도 검사 등이 있었다.

결과지표에서 안전성을 보고한 문헌은 없었고, OSI수치를 보고한 문헌은 18편, 진단정확도를 보고한 문헌 6편, 비교검사와의 상관성을 보고한 문헌이 14편이었다. 자세한 선택문헌 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

저자 (연도)	국가	연구설계	대상자	대상자수 I/C	중재검사	비교검사	효과지표			비고
							질병과의 관련성- OSI수치	진단 정확도	상관성	
Cabot (2013)	프랑스	진단법 평가연구	백내장 평가를 위한 백내장 환자	253안(135명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사 • 시각증상	○		○	nHTA(2017)
Lim (2014)	한국	진단법 평가연구	노인성(age-related) 핵(nuclear) 백내장	70안(47명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CDVA) • 샤임프러그 검사	○		○	nHTA(2017)
Park (2014)	한국	진단법 평가연구	백내장 진단받은 환자	124안(92명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III)	○		○	
Pan (2015)	중국	진단법 평가연구	노인성 백내장 환자	60안(36명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(BCVA) • 시기능검사(Chinese Revision VF-14)	○		○	nHTA(2017)
Cochener (2016)	프랑스	진단법 평가연구	백내장 수술을 받을 예정인 환자	1,768안 (1,768명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사 • 시기능검사(VF-14)	○		○	nHTA(2017)
Galliot (2016)	프랑스	진단법 평가연구	백내장 평가를 위한 백내장 환자	1,768안 (1,768명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사	○	○		
Paz Filgueira (2016)	아르헨 티나	진단법 평가연구	핵(nuclear) 또는 후낭혼탁(posterior subcapsular opacities) 백내장	34안(19명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CVA) • 단일경로광학분석검사 (C-Quant) • 대비감도검사	○		○	nHTA(2017)
Crnej (2017)	영국	진단법 평가연구	백내장 수술을 받을 예정인 환자	56안(56명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CDVA) • 대비감도검사	○		○	
Kamiya (2019)	일본	진단법 평가연구	백내장 수술 상담을 위한 환자	192안(192명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(Emery-Little) • 시력검사(CDVA) • 단일경로광학분석검사 (C-Quant)	○		○	
Monferrer- Adsuara (2019)	스페인	진단법 평가연구	백내장 평가를 위한 백내장 환자 (비수술군, 수술군)	106안(73명) 82안(수술군)/ 24안(비수술군)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CDVA)	○	○	○	

저자 (연도)	국가	연구설계	대상자	대상자수 I/C	중재검사	비교검사	효과지표			비고
							질병과의 관련성- OSI수치	진단 정확도	상관성	
Garcin (2020)	프랑스	진단법 평가연구	백내장 수술을 받을 예정인 노인성 백내장	21안	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(BCVA)	○		○	
de Souza (2022)	미국	진단법 평가연구	백내장 수술을 위한 백내장 평가를 받는 환자	35안/ 35안 (70명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(BCVA) • 대비감도검사 • 시기능검사(VF-14) • 렌즈 혼탁도 검사(DLI)	○		○	
백내장 환자와 건강대조군을 비교한 연구										
Artal (2011)	스페인	진단법 평가연구	백내장 환자와 건강대조군	38안/15안	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III)	○			nHTA(2017)
Vilaseca (2012)	스페인	진단법 평가연구	백내장 환자와 건강대조군	188안(136명)/ 117안(68명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(BSCVA)	○		○	nHTA(2017)
Filgueira (2014)	스페인	진단법 평가연구	백내장 환자 (비수술군, 수술군), 건강대조군	20안(10명)/ 47안(26명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III)	○	○		nHTA(2017)
Martinez-R oda (2016)	스페인	진단법 평가연구	백내장 환자와 건강대조군	78안(78명)/ 10안(10명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CDVA) • 대비감도검사	○	○	○	
Panthier (2017)	프랑스	진단법 평가연구	백내장 환자와 건강대조군	51안/59안(60 명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III)		○		
Hwang (2018)	한국	진단법 평가연구	(백내장 수술을 계획한) 백내장 환자와 건강대조군	67안(67명)/ 109안(109명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III)	○	○		
Martinez- Roda (2019)	스페인	진단법 평가연구	백내장 환자와 건강대조군	19안(19명)/ 9안(9명)	빛산란 시광학 특성 분석검사 (OSI)	• 세극등현미경검사(LOCS III) • 시력검사(CDVA)	○		○	

I, intervention; C, control; OSI, objective scattering index; LOCS III, Lens Opacities Classification System III; BCVA, best corrected visual acuity; BSCVA, best spectacle-corrected visual acuity; CDVA, corrected distance visual acuity; CVA, good corrected visual acuity; VF, visual function; DLI, Dysfunctional Lens Index; nHTA(2017), 2017년 신의료기술평가시 포함된 문헌

1.3. 비뚤림위험 평가결과

최종 선택문헌 19편에 대해 QUDAS-2를 이용하여 비뚤림위험 평가를 하였다.

‘환자선택(Patient selection)’ 항목에서는 주로 환자와 건강대조군을 비교한 연구(7편)로 비뚤림위험 및 적용성에 대한 우려가 ‘높음’으로 평가하였다. ‘중재검사(Index test)’ 항목은 해당 검사가 객관적 지표를 산출하는 검사로 참고표준검사와 관련된 비뚤림위험은 낮을 수 있으나, 대부분 참고표준검사 전에 수행되었다는 언급이 없어 ‘불확실’로 평가한 경향이 있었다. 또한, 진단정확도를 보고한 문헌(6편)에서 임계치를 사전에 명시하지 않아 비뚤림위험 ‘높음’으로 평가하였다. 정확도를 보고하지 않은 나머지 문헌에 대해서는 해당 항목을 평가하지 않았으며 적용성에 대한 우려에 대해 ‘불확실’로 평가하였다. ‘참고표준검사(Reference standard)’ 항목은 백내장 분류체계가 잘 확립되어 임상적 진단에서 사용하고 있기 때문에 비뚤림위험 및 적용가능성에 대해서는 우려가 ‘낮음’으로 평가하였다. 참고표준검사가 중재검사 결과의 정보없이 해석되었는지 문헌에서 보고되지 않은 경우는 ‘불확실’로 비뚤림위험을 평가하였다.

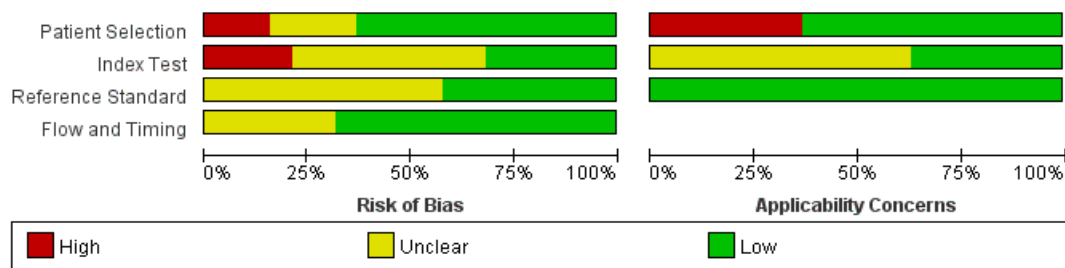


그림 3.2 QUDAS-2 비뚤림위험과 적용성에 대한 우려

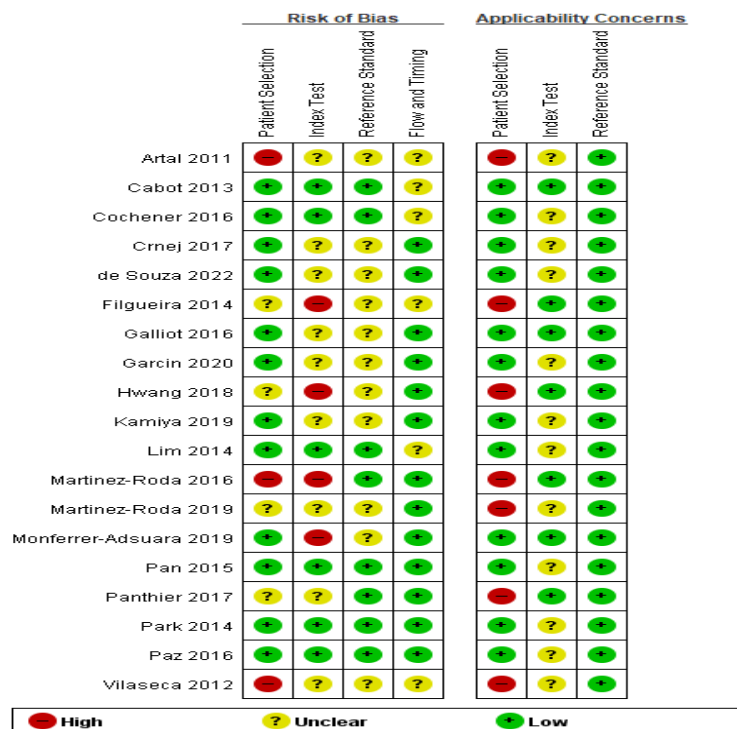


그림 3.3 QUDAS-2 비뚤림위험과 적용성에 대한 우려(연구별 결과)

2. 임상적 안전성 및 효과성 결과

2.1 안전성

빛산란 시광학 특성 분석검사와 관련된 위해 및 이상반응과 같은 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었다.

2.2 효과성

2.2.1 질병과의 관련성

2.2.1.1 백내장 환자의 OSI 수치

백내장 환자를 대상으로 한 12편의 연구에서 OSI 수치는 대부분 문헌에서 정상보다 높은 1.5 이상이었고(평균 OSI 범위 1.77~10.2), 1편(Paz 등, 2016)에서만 1보다 낮았다. 백내장 수술군과 비수술군의 OSI 수치를 비교한 1편의 결과는 수술군 7.05, 비수술군 2.92였다. 백내장 종류별 비교하였을 때, 핵 백내장의 평균 OSI는 1.49~7.80, 피질 백내장 2.39~7.27, 후낭하 백내장 0.89~8.7의 분포였고, 백내장 종류에 따른 차이는 없었다.

표 3.2 백내장 환자의 OSI 수치

1저자 (출판연도)	구분	환자수(안)	OSI (mean, SD)	
Cabot (2013)	핵 백내장	106	3.9	3.3
	피질 백내장	40	3.4	2.6
	후낭하 백내장	53	5.3	3.8
Lim (2014)	전체	70	4.08	2.22
Park (2014)	핵 백내장	50	6.4	2.41
	피질 백내장	40	4.45	2.4
	후낭하 백내장	34	5.42	2.55
Pan (2015)	OSI<3.0	25	1.77	0.69
	OSI≥3.0	35	6.3	2.51
	NO score: OSI<3.0	25	2.98	0.34
	NO score: OSI≥3.0	35	3.49	0.48
	C score: OSI<3.0	25	2.39	1.11
	C score: OSI≥3.0	35	2.91	1.09
Cochener (2016)	전체	1,768	4.97	3.13
	피질 백내장	NR	5.57	2.8
	핵 백내장	NR	4.9	2.8
	후낭하 백내장	NR	6.5	3.9
	[0-3] for early-stage	166	3.7	2.97
	[4-7] for mild	537	4.8	2.99
	[8-12] for moderate	290	6.25	2.85
	[13-22] for white cataract	1	10.2	NA
Galliot (2016)	전체	1,768	4.97	3.13
Paz (2016)	NO1	8	1.49	0.51
	NO2	6	2.82	1.21
	P1	13	0.89	0.6
	P2	7	1.09	0.83
Crnej (2017)	핵 백내장	15	7.8	4.7

	피질 백내장	13	5.3	3.5
	후낭하 백내장	11	8.7	3.2
	혼합 백내장	15	8.7	3.6
Kamiya (2019)	전체	192	5.11	3.19
Monferrer-Adsuara (2019)	수술군	82	7.05	4.65
	비수술군	24	2.92	1.88
Garcin (2020)	전체	21	6.12	3.07
	NO	18	5.58	2.92
	NC	18	5.58	2.92
	피질 백내장	10	7.27	3.28
	후낭하 백내장	1	3	NA
de Souza (2022)	early	35	3.28	4.1
	Late	35	3.2	2.2

SD, standard deviation; NR, not report; NA, not applicant; OSI, objective scattering index; NO, nuclear opacities; C, cortical; P, posterior subcapsular; NC, nuclear color

백내장 환자군과 건강대조군 대상 문헌 6편에서 OSI의 평균을 비교한 결과, 대조군의 OSI 수치는 2편을 제외하고 1미만이었고, 백내장 환자군의 평균 OSI 수치는 1.56~10.23 분포였다.

표 3.3 건강대조군과 OSI 수치 비교

1저자(출판연도)	백내장 종류	환자군			대조군		
		안 (eye)	OSI (mean, SD)		안 (eye)	OSI (mean, SD)	
Artal (2011)	NO2	12	3.0	1.0	15	0.7	0.3
	NO3	18	6.0	2.0			
	NO4	8	9.0	3.0			
Vilaseca (2012)	NO1	44	2.24	1.34	117	0.61	0.22
	NO2	55	3.82	1.85			
	NO3	24	5.74	2.45			
	C1	24	2.08	1.02			
	C2	12	3.64	1.43			
	C3	5	6.94	0.46			
	P1	8	1.91	1.1			
	P2	9	2.96	1.21			
Filgueira (2014)	비수술군	10	[1.8]	NR	47	[0.45]	NR
	수술군	10	[2.68]	NR			
	해 백내장	35	4.19	3.12			
Martinez-Roda (2016)	피질 백내장	18	4.28	2.12	10	0.67	0.18
	후낭하 백내장	25	5.2	3.99			
	score 1	15	1.56	0.99			
	score 2	31	3.47	1.63			
	score 3	24	5.88	2.52			
	score 4	8	10.23	3.69			
	전체	67	6.23	3.75			
Hwang (2018)	피질 백내장	18	2.99	1.35	109	1.75	1.51
	해 백내장	20	7.58	3.38			
	후낭하 백내장	9	8.82	4.1			
	혼합 백내장	20	6.61	3.7			
Martinez-Roda (2019)	NO1	6	[1.63]	[0.47]	9	[1.3]	[0.24]
	NO2	8	[3.26]	[0.78]			
	NO3	5	[4.06]	[1.83]			

[median, IQR]

SD, standard deviation; NO 1-4, nuclear opacities; C 1-3, cortical; P 1-3, posterior subcapsular; LOCS III, Lens opacities classification system III

백내장 환자 대상 연구 및 건강대조군과 비교한 연구 중 15편의 연구를 대상으로 백내장 환자에서의 평균 OSI에 대한 메타분석을 실시한 결과, 전체 3,069명에서의 평균 OSI는 4.08 (95% CI 3.43, 4.86)으로 연구마다 평균 OSI값이 이질적이었으며 범위는 1.09~9.00의 분포를 보였다.

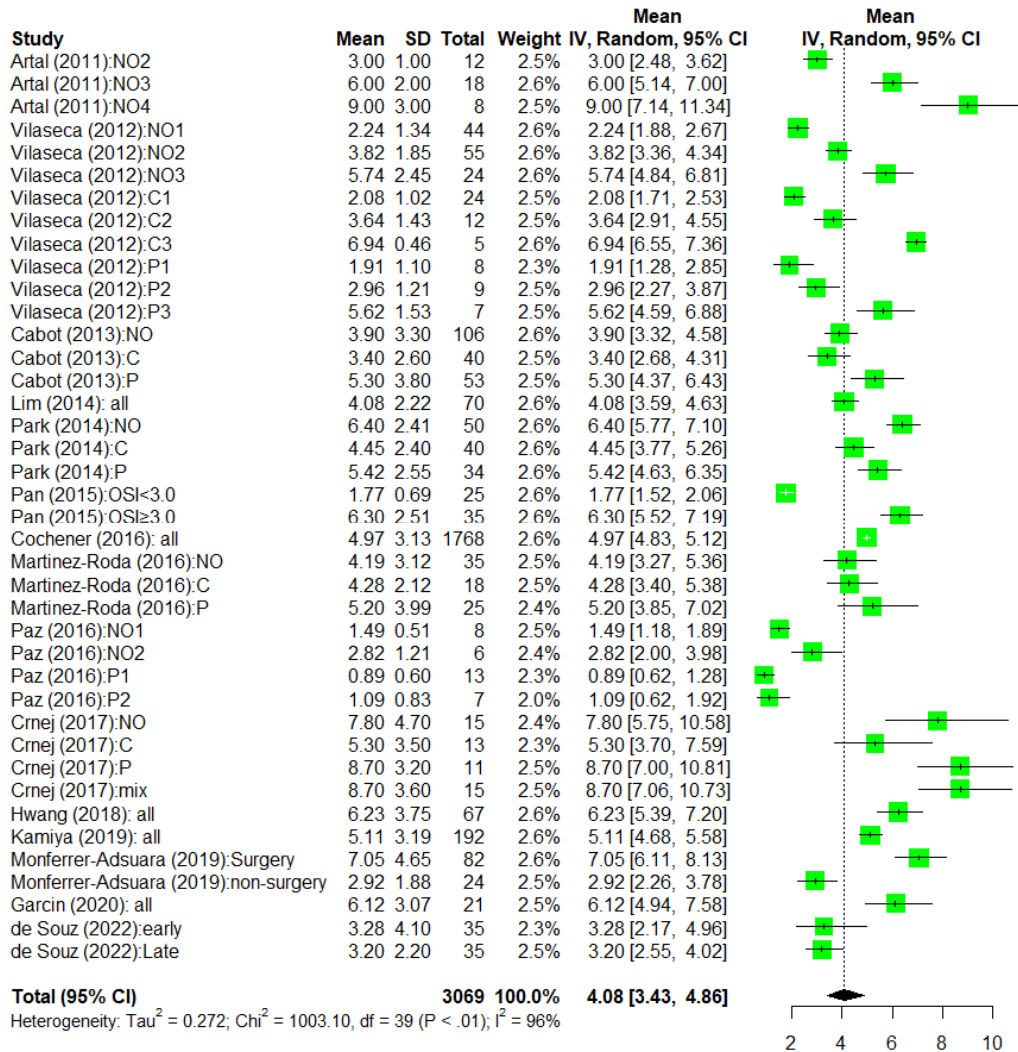


그림 3.4 백내장 환자의 OSI 수치 숲그림

NO 1~4, nuclear opacities; C 1~3, cortical; P 1~3, posterior subcapsular

세극등현미경검사의 LOCS III 분류체계에 따라 4편의 연구(304명)를 메타분석한 결과(그림 3.5), 백내장 종류와 상관없이 LOCS 1점으로 분류한 군에서 평균 OSI 수치는 1.98 (95% CI 1.5-2.46), 2점 3.41 (95% CI 2.92-3.98), 3점 6.16 (95% CI 5.43-6.89), 4점 9.49 (95% CI 1.84-17.14)이었다.

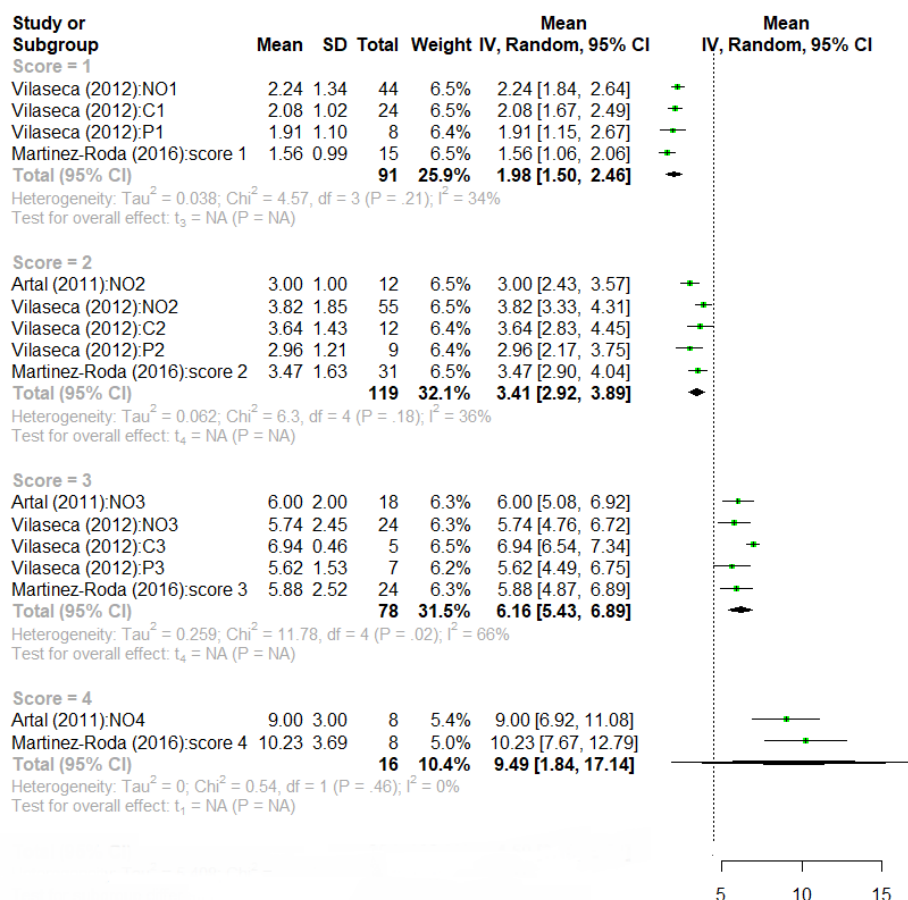


그림 3.5 LOCS III score별 OSI 수치 숲그림

NO 1~4, nuclear opacities; C 1~3, cortical; P 1~3, posterior subcapsular

2.2.1.2 시력 및 시각 증상에 따른 OSI 수치

시력 및 시각 증상에 따른 OSI 수치를 보고한 문헌은 2편으로 시력이 낮을수록 OSI 수치는 높게 나타났고, 시각 증상에 따른 OSI 수치는 차이가 없었다.

표 3.4 시력 및 시각 증상에 따른 OSI 수치

1저자 (출판연도)	검사 종류	구분	환자수(안)	OSI 수치 (mean, SD)	
시력					
Cabot (2013)	Visual acuity (logMAR)	≤20/40	77	6.9	3.6
	Visual acuity (logMAR)	≥20/32	128	2.8	2.6
Cochener (2016)	Visual Acuity (decimal)	[0-0.5]	635	6	3.22
	Visual Acuity (decimal)	]0.5-1]	455	3.5	2.32
	Visual Acuity (decimal)	[0.7-1]	280	3.1	2.34
시각 증상					
Cabot (2013)	Visual symptoms	low	44	3.6	3.1
	Visual symptoms	moderate	48	3.8	3.5
	Visual symptoms	high	15	3.5	2.5

OSI, objective scattering index; SD, standard deviation

2.2.2 빛산란 시광학 특성 분석검사의 진단정확도

진단정확도를 보고한 연구는 6편으로, 이 중 2편의 연구(Galliot 등, 2016; Monferrer-Adsuara 등, 2019)는 백내장 환자가 대상이었고, 나머지 4편은 건강대조군과 비교한 연구였으며, 대부분의 연구에서 민감도, 특이도, AUC값을 보고하였다.

빛산란 시광학 특성 분석검사의 백내장 여부를 구분하는 임계값 범위는 1.18~2.35이었고, 임계값이 1.18일 때 민감도 89%, 특이도 100%, AUC 0.98 (95% CI 0.953-1.000), 임계값이 2.35일 때 민감도 83.9%, 특이도 84.6%, AUC 0.902 (95% CI 0.853-0.951)였다. Panthier 등(2017) 연구는 임계값 1.1~2.8까지 민감도 분석한 결과, 임계값이 1.1일 때 민감도 100%, 특이도 80%, 임계값이 2.8일 때 민감도 55%, 특이도 95%로 임계값이 증가할 때 민감도는 감소하고, 특이도는 증가하는 경향이 있었다.

백내장 수술군과 비수술군의 진단정확도(2편)는 임계값이 각각 2.1, 3.2일 때, 민감도는 두 편 모두 80%, 특이도 80~84%, AUC 0.83~0.848의 분포를 보였다.

표 3.5 빛산란 시광학 특성 분석검사의 진단정확도

1저자 (출판연도)	연구대상자				임계값	Sn	Sp	진단정확도		
	환자수(안)	분류	기준					PPV	NPV	AUC
Galliot (2016)	백내장 환자	129	피질	0/≥1	1.45	96.5	76.7	NR	NR	
		656	핵	2/≥2	1.45	93.6	76.7			
		94	후낭하	0/≥1	1.45	100	76.7			
		994	LOCS	3/≥3	1.45	96	38.46			
Martinez-Roda (2016)	백내장 환자 (78안) / 건강대조군 (10안)	78	전체		1.18	89	100	NR	NR	0.980 (0.953-1.000)
		35	핵	백내장 여부	1.19	89	100			0.970 (0.920-1.000)
		18	피질		1.18	79	100			0.994 (0.977-1.000)
		25	후낭하		1.18	96	100			0.960 (0.883-1.000)
Panthier (2017)	백내장 환자 (51안) / 건강대조군 (59안)	51	전체	백내장 여부	1.3	100	85.6	NR	NR	0.961 (0.916-0.985)
					2.8 [*]	55	95			
					2.2 [*]	75	90			
					1.1 [*]	100	80			NR
Hwang (2018)	백내장 환자 건강대조군	67 109	전체	백내장 여부	2.35	83.9	84.6	NR	NR	0.902 (0.853-0.951)
Filgueira (2014)	백내장 환자 건강대조군	20 47	전체	수술, 비수술	2.1	80	80	80	80	0.83
Monferrer- Adsuara (2019)	백내장 환자 (수술군) (비수술군)	82 24	전체	수술, 비수술	3.2	80	84	NR	NR	0.848

Sn, sensitivity; Sp, specificity; PPV, positive predictive value; NPV, negative predictive value; AUC, area under the curve; NR, not report

*민감도 분석 결과

2.2.3 비교검사와의 상관성

2.2.3.1 세극등현미경검사(LOCS III)

빛산란 시광학 특성 분석검사와 참고표준검사인 세극등현미경검사로 LOCS III 분류에 따른 백내장 분류와의 상관성을 보고한 연구는 9편으로 대부분의 연구에서 상관성이 있다고 보고하였다. 핵 백내장과의 상관계수 범위는 0.229~0.772였고, 8편의 연구(2,225명)를 메타분석한 결과, 평균 상관계수는 0.47 (95% CI 0.32-0.62)로 상관성이 높지 않았다(그림 3.6).

표 3.6 세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성

1저자 (출판연도)	연구대상자			구분	상관성	
	환자군	(안)	LOCS III grade		상관계수	p-value
Cabot (2013)	백내장 환자	53	PSC	VA better than 20/32	0.5	0.01
				VA worse than 20/40	0.5	0.04
		106	N	VA better than 20/32	0.5	0.01
				VA worse than 20/40	0.3	0.05
		40	C	VA better than 20/32	0.4	0.04
				VA worse than 20/40	0.5	0.08
Lim (2014)	백내장 환자	70	N	핵 혼탁 정도	0.772	<0.01
				핵 색조	0.752	<0.01
Park (2014)	백내장 환자	50	N		0.229	0.049
		40	C		-0.033	0.781
		34	PSC		0.241	0.039
Pan (2015)	백내장 환자	60	NO		0.543	<.001
Cochener (2016)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	1,768	Total		0.373	0.001
			C		0.182	<.001
			PSC		0.213	0.001
			N		0.238	0.001
Martinez-Roda (2016)	백내장 환자	35	N		0.694	NR
		18	C		0.693	NR
		25	PSC		0.673	NR
Paz (2016)	백내장 환자	34	Total		0.378	0.027
			N		0.632	0.015
			PSC		0.152	0.523
Garcin (2020)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	21	Total		0.586	0.005
		10	C		0.717	0.026
		18	N(NO+NC)		0.707	<0.001
		18	NO		0.709	0.001
		18	NC		0.643	0.004
de Souza (2022)	백내장 수술을 받고자 검사받는 환자	70	NO	전체	0.32	0.0069
		35	NO	early	0.27	0.1179
		35	NO	late	0.46	0.0057

LOCS III, lens opacity classification system III; PSC, posterior subcapsular; C, cortical opacities; N, nuclear component, (NO+NC); NO, nuclear opalescence; NC, nuclear color

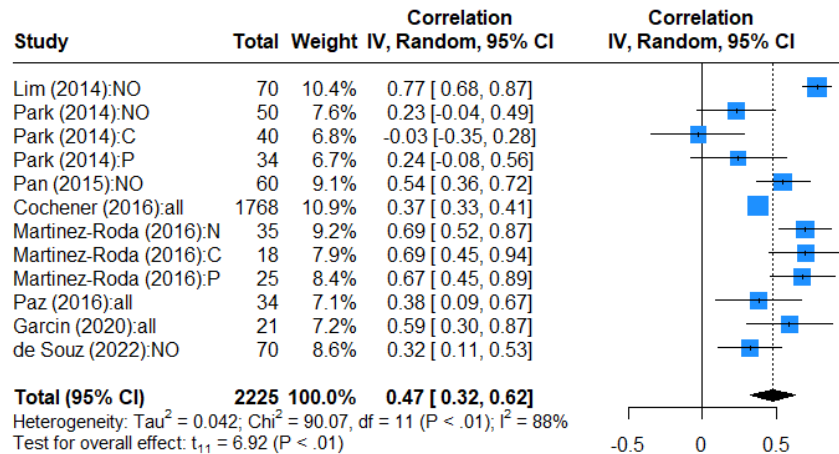


그림 3.6 세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성 숲그림

2.2.3.2 단일경로광학분석검사

단일경로광학분석검사 중 C-Quant(log(s))를 이용한 주관적 (subjective) 분석법과의 상관성을 분석한 연구는 2편으로 상관성 정도는 0.309~0.629였다.

표 3.7 단일경로광학분석검사와의 상관성

1저자 (출판연도)	연구대상자		상관성	
	환자군 (안)	분류	상관계수	p-value
Paz (2016)	백내장 환자	전체	0.629	<0.001
		핵 백내장	0.885	<0.001
		후낭하 백내장	0.382	0.097
Kamiya (2019)	백내장 수술 상담을 받고 자 하는 환자	192 전체	0.309	<0.001

2.2.3.3 대비감도검사

대비감도검사와의 상관성을 비교한 연구는 4편으로 연구마다 보고 단위가 다른 점을 고려하여 보고값을 정리하였다. Crnej 등(2017) 연구는 통계적으로 유의한 상관성이 없었고, 나머지 3편의 연구의 상관계수 범위는 0.219~0.682였다.

표 3.8 대비감도검사와의 상관성

1저자 (출판연도)	연구대상자		분류	상관성	
	환자군 (안)	구분		상관계수	p-value
Martinez-Roda (2016)	백내장 환자	35 핵 백내장	3cpd	-0.56	NR
			6cpd	-0.453	NR
			12cpd	-0.393	NR
			18cpd	-0.404	NR
		18 피질 백내장	3cpd	-0.219	NR
			6cpd	-0.455	NR
			12cpd	-0.153	NR
			18cpd	-0.375	NR
		25 후낭하 백내장	3cpd	-0.652	NR
			6cpd	-0.682	NR
			12cpd	-0.635	NR
			18cpd	-0.477	NR
Paz (2016)	백내장 환자	34 전체	Ct*	0.258	0.141
		34 핵 백내장	Ct*	0.466	0.093
		34 후낭하 백내장	Ct*	0.422	0.064
Crnej (2017)	백내장 수술을 받 을 예정인 환자	54 전체	photopic	-0.06	0.69
			mesopic	-0.18	0.27
de Souza (2022)	백내장 수술을 받고자 검사받는 환자	70 전체		-0.35	0.003
		35 early		-0.37	0.0287
		35 late		-0.34	0.0487

cpd, cycles per degree; ct, contrast threshold

*Ct값은 2 cycles per degree로 사용하였음

2.2.3.4 시력검사

시력검사와의 상관성을 보고한 연구는 13편으로 연구마다 측정방법 및 측정단위의 차이가 있었고 두 검사 사이의 상관관계를 제시할 때, 시력 축의 영점이 '0'인 경우는 양의 관계를 제시하였으나 시력 축의 영점을 큰 값으로 한 경우는 음의 관계를 제시하고 있었다. 이에 절대값을 기준으로 상관계수의 범위는 0.310~0.886였고, 메타분석 결과, 평균 상관계수는 0.59 (95% CI 0.50, 0.68)였다(그림 3.7).

표 3.9 시력검사와의 상관성

1저자 (출판연도)	연구대상자		검사법		상관성	
	환자군 (안)		측정방법 (단위)	구분	상관계수	p-value
Vilaseca (2012)	백내장 환자/ 건강대조군(117안)	123	BSCVA* (decimal)	핵 백내장	0.878	NR
		41		피질 백내장	0.843	NR
		24		후낭하 백내장	0.844	NR
Cabot (2013)	백내장 환자	132	BCVA* (logMAR)	VA better than 20/32	0.4	<0.0001
		121		VA worse than 20/40	0.5	0.0001
		53		후낭하 백내장	0.6	<.0001
		106		핵 백내장	0.7	<.0001
		40		피질 백내장	0.5	0.001
Lim (2014)	백내장 환자	70	CDVA	전체	0.626	<0.01

1저자 (출판연도)	연구대상자		검사법		상관성	
	환자군 (안)		측정방법 (단위)	구분	상관계수	p-value
			(logMAR)			
Pan (2015)	백내장 환자	60	BCVA (logMAR)	전체	0.779	<.001
Cochener (2016)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	1,768	UVA, CDVA (decimal)	전체	-0.467	<.001
Martinez-Roda (2016)	백내장 환자	25	CDVA (logMAR)	핵 백내장	-0.404	NR
		18		피질 백내장	-0.375	NR
		25		후낭하 백내장	-0.477	NR
Paz (2016)	백내장 환자	34	CVA ^{**} , [†]	전체	-0.636	<0.001
				핵 백내장	-0.337	0.239
				후낭하 백내장	-0.886	<0.001
Crnej (2017)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	54	CDVA (logMAR)	전체	-0.45	0.001
Kamiya (2019)	백내장 수술 상담을 받고자 하는 환자	192	CDVA [*] (logMAR)	전체	0.328	<0.001
Martinez-Roda (2019)	백내장 환자/ 건강대조군(9안)	19	CDVA [*] (logMAR)	전체	0.310	NR
Monferrer-Adsuara (2019)	백내장 환자 (비수술군, 수술군)	106	CDVA ^{**} (logMAR)	전체	-0.455	<0.0001
Garcin (2020)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	21	BCVA [*] (logMAR)	전체	0.526	0.014
de Souza (2022)	백내장 수술을	70	BCVA [*] (logMAR)	전체	0.4	0.0006
	받고자 검사받는	35		early	0.31	0.0659
	환자	35		late	0.43	0.0104

VA, visual acuity; BSCVA, best spectacle-corrected visual acuity; BCVA, best-corrected visual acuity; CDVA, corrected distance visual acuity; UVA, uncorrected visual acuity

*시력측의 영점이 '0'인 경우

**시력측의 영점이 '1'이나 큰 값인 경우

[†]단위는 보고하지 않았고, 연구에서 범위는 0.1~1 사이였음

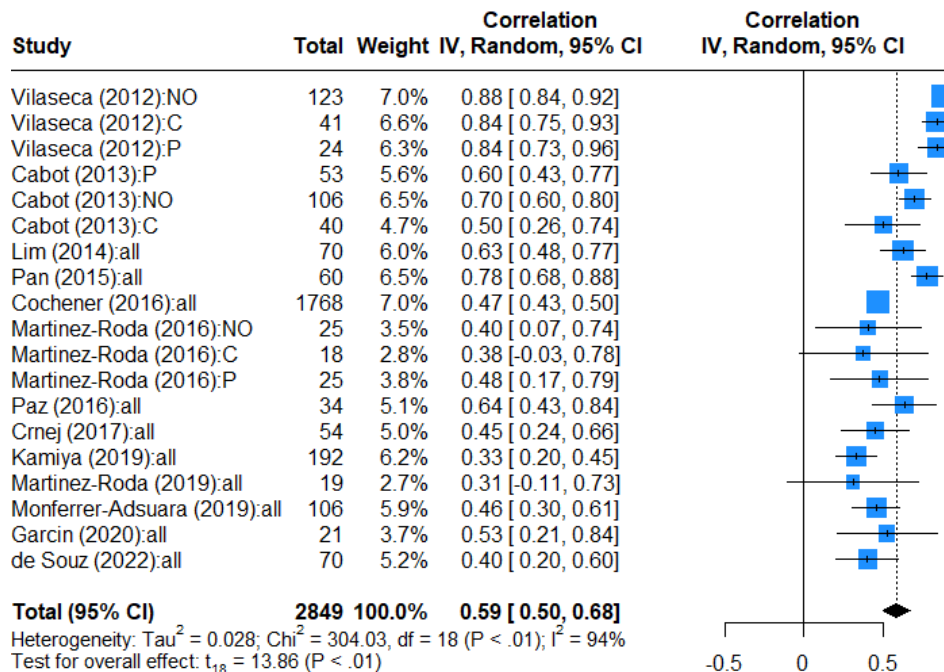


그림 3.7 시력검사와의 상관성 숲그림

2.2.3.5 그 외 검사

시각 증상 및 시기능 주관적 기능지표, 샤임프러그 검사, iTrace를 사용한 렌즈 혼탁도 검사(Dysfunctional Lens Index, DLI) 등과의 상관성을 보고한 문헌은 5편이었다. 시각 증상과의 연관성을 보고한 연구는 1편으로 관련성이 없었다. 시기능 주관적 기능지표(VF-14)와의 상관성을 보고한 연구는 3편으로 이 중 1편의 연구는 -0.712로 높은 상관성이 있었으나, 나머지 2편은 -0.35~-0.1로 약한 상관성이 있었다. 샤임프러그 검사와의 상관성은 1편의 연구에서 0.76으로 보고하였고, 렌즈 혼탁도(DLI)와의 상관성은 1편의 연구에서 0.55로 보고하였다.

표 3.10 시각 증상, 시기능 주관적지표, 렌즈 혼탁도, 샤임프러그 검사와의 상관성

1저자 (출판연도)	연구대상자		검사 종류	상관성	
	환자군 (안)	구분		상관계수	p
Cabot (2013)	백내장 환자	53 후낭하 백내장	시각 증상	no correlations	
		106 핵 백내장		no correlations	
		40 피질 백내장		no correlations	
Pan (2015)	백내장 환자	60 전체	VF-14	-0.712	<.001
Cochener (2016)	백내장 수술을 받을 예정인 환자	1,768 전체	VF-14	-0.1	0.001
de Souza (2022)	백내장 수술을 받고자 검사받는 환자	70 전체	VF-14	-0.27	0.0238
		35 early		-0.24	0.164
		35 late		-0.35	0.0396
		70 전체	DLI	-0.55	0.000
		35 early		-0.48	0.0035
		35 late		-0.48	0.0034
Lim (2014)	백내장 환자	70 전체	scheimplug	0.764	<0.01

AD, density of anterior cortex; ND, nuclear density; PD, density of posterior cortex, VF-14, visual function-14; DLI, dysfunctional lens index

1. 평가결과 요약

빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 백내장 치료 방침 결정에 보조하기 위한 검사로 이중경로광학분석(double-pass technique) 원리에 기반하여 안구 내 빛산란(Objective Scatter Index, OSI) 정도를 정량적으로 측정하는 객관적인 시력의 질을 제공하는 검사법이다. 일반적으로 OSI값이 1미만은 정상 눈으로 보고, OSI값이 1~3 범위는 초기 백내장이 있는 눈, 3~7 범위는 수술이 필요한 백내장에 해당되고, OSI값이 7보다 높으면 안구 내 산란이 높은 경우로 심각한 백내장과 관련있는 것으로 분류한다. 해당 검사는 2014년 제1차 신의료기술평가위원회에서 연구가 더 필요한 단계의 기술로 한 차례 심의한 바 있었다. 이후 2017년 제3차 신의료기술평가위원회에서 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 수술 전 기존의 임상검사 후 보조적으로 시행시 안구 내 빛산란 정도를 정량화하여 환자의 주관적 불편감을 객관적으로 설명하는데 유용하고, 수술(치료) 여부 등 치료 방침을 결정하는데 도움을 주기 위한 보조적인 검사로 안전성 및 효과성이 있는 의료기술로 평가되었다.

빛산란 시광학 특성 분석검사는 2018년부터 선별급여 80%(본인 부담률 80%)로 사용되었다(보건복지부 고시 제2018-103호, 2018.5.31.). 본 검사는 의료기술재평가사업의 내부모니터링으로 발굴되었으며, 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성 등을 확인하고 의료기술의 적정 사용을 위한 정책적 의사결정에 지원하고자 2022년 제6차 의료기술재평가위원회(2022.6.10.)에서 의료기술재평가 안전으로 선정되어 재평가를 수행하였다.

백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사의 임상적 진단 보조를 목적으로 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 사전에 논의된 프로토콜에 따라 총 19편의 문헌을 선정하였으며 안전성 및 효과성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 안전성

빛산란 시광학 특성 분석검사의 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었으나 체외진단법으로 안전한 의료기술로 평가하였다.

1.2 효과성

빛산란 시광학 특성 분석검사의 효과성은 질병과의 관련성(OSI 수치), 진단정확도, 비교검사와의 상관성에 대해 확인하였다.

빛산란 시광학 특성 분석검사의 측정값인 OSI 수치는 총 18편의 문헌에서 보고하였다. 건강대조군은 평균 OSI 수치가 1미만 이었고, 백내장 환자에서의 OSI 수치는 15편을 메타분석한 결과, 가중 평균 4.08 (95% Confidence Interval(CI) 3.43, 4.86)이었고, 각 문헌들의 평균 OSI 보고값 범위는 1.09~9.0이었다. 참고표준검사인 세극등현미경검사를 통한 백내장 분류체계인 LOCS III 점수체계에 따라 4편을 메타분석한 결과, LOCS 1점으로 분류한 군의 평균 OSI 수치는 1.98 (95% CI 1.5, 2.46), 2점인 군 3.41 (95% CI 2.92, 3.98), 3점인 군 6.16 (95% CI 5.43, 6.89), 4점인 군 9.49 (95% CI 1.84, 17.14)로 질병 중증도에 따른 관련성을 보였다.

백내장 환자에서 빛산란 시광학 특성 분석검사의 진단정확도는 6편의 문헌에서 보고하였으며, 백내장 진단을 위한 동 검사의 임계값은 1.18~2.35로 민감도 83.9%~100%, 특이도 76.7~100%의 분포로 나타났다. 백내장 수술군과 비수술군을 구분하기 위한 임계값은 2.1~3.2로 민감도 80%, 특이도 80~84%의 분포를 보였다.

빛산란 시광학 특성 분석검사와의 상관관계를 보고한 문헌은 총 14편이었다. 세극등현미경검사(LOCS III)와의 상관성을 보고한 8편을 메타분석한 결과, 평균 상관계수는 0.47 (95% CI 0.32, 0.62)로 상관성이 높지 않았다. 단일경로광학분석검사와의 상관성은 2편의 문헌에서 보고하였으며 상관계수 범위는 0.309~0.629이었다. 대비감도검사와의 상관성은 총 4편 중 1편의 문헌에서는 통계적 유의성이 없다고 보고하였고, 3편의 상관계수 범위는 0.219~0.682였다. 시력검사와의 상관성은 총 13편의 문헌에서 보고하였으며 메타추정치는 0.59 (95% CI 0.50, 0.68)이었고, 주관적 시기능 검사(VF-14)와의 상관성을 보고한 3편의 문헌의 상관계수 범위는 0.1~0.712, 샤임프러그 검사와 렌즈 혼탁도 검사와의 상관성은 각각 1편씩 0.764 ($p<0.01$), 0.55로 보고하였다.

2. 결론

소위원회에서는 빛산란 시광학 특성 분석검사가 체외진단법으로 환자에게 직접적으로 위해를 가하지 않아 검사에 따른 안전성 문제는 없다고 평가하였다. 효과성 지표인 질병과의 관련성(OSI 수치), 진단정확도, 비교검사와의 상관성을 검토한 결과, 빛산란 시광학 특성 분석검사의 OSI 수치는 백내장 환자의 질병 중증도와 통계적으로 유의한 연관성이 있었다. 동 검사의 진단정확도는 민감도 83.9%~100%, 특이도 76.7~100%로 보고하였으나, 연구의 비뚤림위험이 있고 연구마다 임계값이 다르게 제시되어 해석에 주의가 필요하다고 보았다. 또한, 백내장 진단 및 백내장 수술을 결정할 때의 임계값 범위를 구분하기 어려운 제한점이 있었다. 빛산란 시광학 특성 분석검사와 세극등현미경검사(LOCS III)와의 평균 상관계수는 0.47 (95% CI 0.32-0.62)로 연구 간 상관성의 범위가 넓었으며, 다른 검사와 일대일로 비교한 상관관계에서도 다수의 문헌에서 연관성이 있다고 보고하였으나 평균 상관성이 0.4~0.6으로 상관성이 높지 않고 상관계수의 범위가 넓었다.

이에 소위원회에서는 현재 빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 진단보조 검사로 사용되고 있으며 안구 내 빛산란 정도를 정량화하여 환자의 주관적 불편감을 정량적으로 나타낼 수 있고 백내장 질병의 중증도를 측정할 수 있다는 측면에서 검사의 이점이 있다고 보았다. 그러나 단독검사로서 진단정확도가 높지 않고, 참고표준검사 및 기존 다른 검사와의 상관성도 높지 않아 백내장 수술 여부를 결정하는 역할로 사용할

수 있는지에 대해 문헌적 근거는 부족하다고 평가하여 이에 대한 추가 연구가 필요하다고 제언하였다. 2023년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.1.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “빛산란 시광학 특성 분석검사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 빛산란 시광학 특성 분석검사가 환자의 주관적 불편감을 정량적으로 측정하는 이점이 있으나, 백내장 진단 및 수술을 결정하는데 동 검사만으로 판단할 수 없고 백내장 수술 여부를 결정하는데 충분한 근거를 제공하지 못한다고 판단하였다. 이에 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상상황에서 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 백내장 진단 및 백내장 치료 방침 결정을 위한 보조 검사로 빛산란 시광학 특성 분석검사의 권고등급을 결정할 수 없어 ‘불충분’으로 심의하였다.



1. 김현승, 김효명, 성공제, 유영석, 박상인, 김성준, 김영훈, 김찬운, 노영정, 송종석, 유정권, 이형근. 안과학 (제11판). 일조각. 2018.
2. 박동아, 황진섭, 이선희, 최원정, 설아람, 오성희, 이자연, 이유경, 이동효, 최슬기. 진단 검사 체계적 문헌고찰. 한국보건의료연구원. 2014.
3. 박창원, 이용은, 주천기. 백내장 수술 전후 교정시력의 변화가 없는 환자군에서 OQAS를 이용하여 측정한 광학적 질의 변화. 대한안과학회지. 2013;54(8):1208-12.
4. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 빛산란 시광학 특성 분석검사(HTA-2017-20). 2017.
5. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 빛산란 시기능 분석검사(HTA-2014-13). 2014.
6. 양승재, 김태임, 차흥원. Wave-front Guided Lasik과 기존의 Lasik 후 3개월 임상 결과 비교. 대한안과학회지. 2004;45(1):117-24.
7. 엄부섭, 박성후, 박현준, 변익수, 서제현, 이종수, 이지웅, 이지은, 정재호, 최희영. 안과검사(제3판). 내외학술. 2013.
8. 윤경철, 김성재, 김현승, 김은철. 백내장 진단 및 치료지침. 대한안과학회. 2018.
9. AAO PPP Cataract and Anterior Segment Panel. Cataract in the adult eye Preferred Practice Pattern. 2021. <https://www.aao.org/education/preferred-practice-pattern/cataract-in-adult-eye-ppp-2021-in-press>
10. Artal P., Benito A., Pérez G.M., Alcón E., De Casas Á. Pujol J., Marín J.J. An Objective Scatter Index Based on Double-Pass Retinal Images of a Point Source to Classify Cataracts. PLoS ONE 2011. 6(2):e16823. doi:10.1371/journal.pone.0016823
11. Monferrer-Adsuara C., Mata-Moret L., Castro-Navarro V., Hernández-Garfella M., Gracia-García A., Ortiz-Salvador M., Remolí-Sargues L., Cervera-Taulet E.. An objective scatter index cutoff point as a powerful objective criterion for preoperative nuclear cataract decision-making based on ROC analysis. J. Cataract Refract. Surg. 2019. 45(10):1452-1457. doi: 10.1016/j.jcrs.2019.05.029.
12. Chylack L.T., Wolfe J.K., Singer D.M., Leske M.C., Bullimore M.A., Bailey I. L., Friend J., McCarthy D., Wu S.Y. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. Arch Ophthalmol. 1993. 111(6):831-6. doi:10.1001/archopht.1993.01090060119035.
13. Hwang J.S., Lee Y.P., Bae S. H., Kim H.K., Yi K., Shin Y.J., Utility of the optical quality analysis system for decision-making in cataract surgery. BMC Ophthalmol. 2018. 18(1):231. doi: 10.1186/s12886-018-0904-1.
14. Lundström M., Goh P.P., Henry Y., Salowi M.A., Barry P., Manning S., Rosen P., Stenevi U. The changing pattern of cataract surgery indications: a 5-year study of 2 cataract surgery databases. Ophthalmology 2015. 122(1):31-8. doi: 10.1016/j.opht.2014.07.047.
15. Martínez-Roda J.A., Vilaseca M., Ondategui J.C., Almudí L., Asaad M., Mateos-Pena L., Arjona M., Pujol J. Double-pass technique and compensation-comparison method in eyes with cataract. Journal of Cataract & Refractive Surgery 2016. 42(10):1461-9.
16. National Guideline Alliance (UK). Cataracts in adults: management. London, National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2017; (NICE Guideline, No. 77.) Available at:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK464182>.

17. Park S.J., Lee J.H., Kang S.W., Hyon J.Y., Park K.H. Cataract and Cataract Surgery: Nationwide Prevalence and Clinical Determinants. J. Korean Med. Sci. 2016. 31(6):963-71. doi: 10.3346/jkms.2016.31.6.963.
18. Paz Filgueira C, Sanchez R.F., Issolio L.A., Colombo E.M. Straylight and Visual Quality on Early Nuclear and Posterior Subcapsular Cataracts. Curr. Eye Res. 2016. 41(9):1209-15.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 빛산란 시광학 특성 분석검사의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제6차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2023년 제1차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(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

빛산란 시광학 특성 분석검사의 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 5인(안과 3인, 근거기반의학 2인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 7월 26일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 9월 13일
- 회의내용: 선택문헌 검토 및 분석방법 결정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 11월 29일
- 회의내용: 최종 분석결과 검토 및 결론

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to July 11, 2022

(검색일: 2022. 07. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Cataract Extraction/ or exp Cataract/ or cataract*.mp.	79115
중재	2	ocular light scatter*.mp.	11
	3	intraocular scatter*.mp.	98
	4	objective scatter*.mp.	202
	5	((backward and forward) adj2 scatter*).mp.	294
	6	(double adj2 pass).mp.	670
	7	OQAS.mp.	97
	8	optical quality analysis.mp.	120
	9	optical quality assessment.mp.	15
중재 종합	10	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	1185
대상자 & 중재	11	1 and 10	111

3.1.2 Ovid-Embase

검색기간: 1974년~현재

(검색일: 2022. 07. 15.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Cataract Extraction/ or exp Cataract/ or cataract*.mp.	108621
중재	2	ocular light scatter*.mp.	10
	3	intraocular scatter*.mp.	123
	4	objective scatter*.mp.	237
	5	((backward and forward) adj2 scatter*).mp.	191
	6	(double adj2 pass).mp.	568
	7	OQAS.mp.	133
	8	optical quality analysis.mp.	151
	9	optical quality assessment.mp.	18
중재 종합	10	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9	1025
대상자 & 중재	11	1 and 10	149

3.1.3 CENTRAL

검색기간: ~현재

(검색일: 2022. 07. 15.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor: [Cataract] explode all trees	1623
	2	cataract*	9170
대상자 종합	3	#1 or #2	9177
중재	4	ocular light scatter	27
	5	intraocular scatter	48
	6	objective scatter	320
	7	backward scatter*	16
	8	forward scatter*	99
	9	#7 and #8	10
	10	double pass	1176
	11	optical quality analysis	540
	12	optical quality assessment	412
	13	OQAS	20
중재 종합	14	#4 or #5 or #6 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	2119
대상자 & 중재	15	#3 and #14 (Trial)	89

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2022. 07. 18.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	((("cataract"[ALL])) AND ("optical quality"[ALL]))	12	advanced search
	2	((("cataract"[ALL])) AND ("double-pass"[ALL]))	2	
	3	((("cataract"[ALL])) AND ("objective scatter"[ALL]))	8	
	4	((("cataract"[ALL])) AND ("osi"[ALL]))	3	
	5	((("cataract"[ALL])) AND ("OQAS"[ALL]))	9	
	6	((("cataract"[ALL])) AND ("intraocular scatter"[ALL]))	1	
	7	((("cataract"[ALL])) AND ("ocular light scatter"[ALL]))	0	
	소계		35	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	cataract and optical quality	13	검색필드의 전체를 이용
	2	cataract and double-pass	5	
	3	cataract and objective scatter	10	
	4	cataract and intraocular scatter	2	
	5	cataract and ocular light scatter	1	
	6	cataract and osi	8	
	7	cataract and oqas	12	
	8	백내장 and 빛산란	3	
	9	백내장 and 이중경로	0	
	10	백내장 and 이중광학	0	
	11	백내장 and 시기능	24	
	소계		78	
한국학술정보(KISS)	1	cataract and optical quality	13	상세검색이용
	2	cataract and double-pass	3	
	3	cataract and objective scatter	8	
	4	cataract and intraocular scatter	10	
	5	cataract and ocular light scatter	3	
	6	cataract and oqas	9	
	7	백내장 and 빛산란	0	
	8	백내장 and 이중경로	0	
	9	백내장 and 이중광학	0	

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
	10	백내장 and 시기능	20	
	소계		66	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	cataract and optical quality	28	상세검색 이용 국내학술지논 문
	2	cataract and double-pass	8	
	3	cataract and objective scatter	12	
	4	cataract and intraocular scatter	12	
	5	cataract and ocular light scatter	0	
	6	cataract and osi	9	
	7	cataract and oqas	16	
	8	백내장 and 빛산란	1	
	9	백내장 and 이중경로	0	
	10	백내장 and 이중광학	2	
	11	백내장 and 시기능	21	
	소계		109	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	cataract and optical quality	9	상세검색 국내논문
	2	cataract and double-pass	4	
	3	cataract and objective scatter	3	
	4	cataract and intraocular scatter	3	
	5	cataract and ocular light scatter	0	
	6	cataract and osi	2	
	7	cataract and oqas	4	
	8	백내장 and 빛산란	1	
	9	백내장 and 이중경로	0	
	10	백내장 and 이중광학	0	
	11	백내장 and 시기능	11	
	소계		37	

4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비돌림위험 평가

QUADAS-2

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

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

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																																	
1저자(출판연도)																																																	
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계 - 연구목적																																																
	연구대상자	- 연구대상자 - 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행목적 등																																															
		연구방법	- 검사법 - (중재/비교) 검사명, 참고표준검사 등																																														
연구결과-안전성	- 안전성 - 결과 기술																																																
	연구결과-효과성	- 효과성 - 질병과의 관련성: OSI 수치 - 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등																																															
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th>D+</th> <th>D-</th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">중재 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3">비교 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>												표준검사		총			표준검사		총	D+	D-	D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총			
		표준검사		총			표준검사		총																																								
		D+	D-				D+	D-																																									
중재 검사	T+				비교 검사	T+																																											
	T-					T-																																											
	총					총																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sn*(%)</th> <th>Sp*(%)</th> <th>ppv(%)</th> <th>npv(%)</th> <th>FP(%)</th> <th>FN(%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accur acy*(%)</th> <th>AUC (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>											Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*(%)	AUC (95% CI)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-							
	Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*(%)	AUC (95% CI)																																							
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																							
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																							
*가능한 결과값을 추출함 - 비교검사와의 상관성																																																	
결론																																																	
비고 참고사항 등																																																	

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	de Souza R. G.	Association of optical cataract indices with cataract severity and visual function	International Ophthalmology 2022;42(1);27-33.
2	Garcin T.	Using Optical Quality Analysis System for predicting surgical parameters in age-related cataract patients	PLoS ONE [Electronic Resource] 2020;15; e0240350.
3	Monferrer-Adsua C.	An objective scatter index cutoff point as a powerful objective criterion for preoperative nuclear cataract decision-making based on ROC analysis	Journal of Cataract and Refractive Surgery 2019;45(10); 1452-1457.
4	Martinez-Roda J. A.	Quantification of forward scattering based on the analysis of double-pass images in the frequency domain	Acta Ophthalmologica 2019;97(7); e1019-e1026.
5	Kamiya K.	Quantitative Analysis of Objective Forward Scattering and Its Relevant Factors in Eyes with Cataract	Scientific reports 2019;9(1);3167.
6	Hwang J. S.	Utility of the optical quality analysis system for decision-making in cataract surgery	BMC ophthalmology 2018;18(1);231.
7	Panthier C.	New objective lens density quantification method using swept-source optical coherence tomography technology: Comparison with existing methods	Journal of Cataract and Refractive Surgery 2017;43(12); 1575-1581.
8	Crnej A.	Methods for assessing forward and backward light scatter in patients with cataract	Journal of Cataract and Refractive Surgery 2017;43(8); 1072-1076.
9	Paz Filgueira C.	Straylight and Visual Quality on Early Nuclear and Posterior Subcapsular Cataracts	Current Eye Research 2016;41(9); 1209-1215.
10	Martinez-Roda J. A.	Double-pass technique and compensation-comparison method in eyes with cataract	Journal of Cataract and Refractive Surgery 2016;42(10); 1461-1469.
11	Galliot F.	Objective scatter index: Working toward a new quantification of cataract?	Journal of Refractive Surgery 2016;32(2); 96-102.
12	Cochener B.	Correlational analysis of objective and subjective measures of cataract quantification	Journal of Refractive Surgery 2016;32(2); 104-109.
13	Pan A. P.	Correlation among lens opacities classification system III grading, visual function index-14, pentacam nucleus staging, and objective scatter index for cataract assessment	American Journal of Ophthalmology 2015; 159(2);241-247.e2.
14	Park C. W.	Objective Clinical Evaluation of Ocular Optical Instrument According to the Type of Lens Opacity	J Korean Ophthalmol Soc 2014;55;79-84.

연번	1저자	제목	서지정보
15	Lim S. A.	Objective assessment of nuclear cataract: Comparison of double-pass and Scheimpflug systems	Journal of Cataract and Refractive Surgery 2014;40(5); 716-721.
16	Filgueira C. P.	Discrimination between surgical and nonsurgical nuclear cataracts based on roc analysis	Current Eye Research 2014;39(12); 1187-1193.
17	Cabot F.	Objective assessment of crystalline lens opacity level by measuring ocular light scattering with a double-pass system	American Journal of Ophthalmology 2013; 155(4);629-635.e2.
18	Vilaseca M.	Grading nuclear, cortical and posterior subcapsular cataracts using an objective scatter index measured with a double-pass system	British Journal of Ophthalmology 2012; 96(9);1204-1210.
19	Artal P.	An objective scatter index based on double-pass retinal images of a point source to classify cataracts	PLoS ONE [Electronic Resource] 2011;6; e16823.

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 : 979-11-92691-95-4