

골밀도 측정의 정확한 정도관리방법 — 이중 에너지 방사선 흡수법을 중심으로 —

Accurate Quality Control Method of Bone Mineral Density Measurement — Focus on Dual Energy X-ray Absorptiometry —

서울아산병원 핵의학과 · 광주보건대학 방사선과¹⁾ · 조선대학교 원자력공학과²⁾
서울의료원 영상의학과³⁾ · 한서대학교 방사선학과⁴⁾

김호성 · 동경래^{1,2)} · 류영환^{3,4)}

— 국문초록 —

골밀도의 질 관리는 검사를 시행하는 방사선사들의 책임과 의무이다. 하지만 질 관리의 이해 부족과 방법의 무지로 인한 잘못된 결과는 환자에게 치명적인 오류를 범할 수 있다. 따라서 이 논문은 올바른 질 관리의 이해와 방법을 기술하여 검사자 및 환자, 의뢰의사에게 골밀도 검사의 신뢰성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

이중 에너지 엑스선 골밀도 기기(dual energy X-ray absorptiometry, DXA)는 골밀도 측정은 정확도와 정밀도가 우수하여야 작은 골량의 변화에도 진정한 생물학적 변화를 알 수 있다. 따라서 정확도와 정밀도를 높이기 위한 수단으로 장비 및 검사자의 올바른 질 관리가 지속적으로 이루어져야 한다. 올바른 장비관리방법은 매일 아침 장비 보정 질 관리 후 제조사에서 권고하는 팬텀을 이용하여 10~25회 측정하여 평균값을 구하고 이를 기준으로 허용 범위(±1.5%)를 지정한다. 팬텀의 측정은 검사가 있는 날에 매일 측정하거나 일 주일에 3회 이상 측정하여 실제 골밀도의 값의 변화 유무를 확인하여야 한다. 또한 측정된 팬텀의 골밀도 수치를 기록 한 Shewart control chart를 Rule에 따라 평가한다. 이러한 관리는 장비의 설치 및 이동 시에 반드시 행해져야 한다.

검사자 관리방법은 정밀도 측정으로 평가하는데 정밀도는 재검사하였을 때에 실제 생물학적 변화 없이 수치상의 결과 값을 똑같이 재현될 수 있는지 알아보는 것이다. 측정 방법은 골밀도 검사를 진행하면서 환자를 두번씩 30번 측정하는 방법과 세번씩 15번 측정하는 방법이 있다. 측정에서 중요한 것은 한 번 검사 후 두번 째나 세번째 검사에서도 반드시 검사 테이블에서 내려왔다 다시 올라가서 검사를 해야 한다. 측정된 골밀도 수치로 정밀오차를 산출하고 95% 신뢰수준으로 정밀오차에 2.77을 곱하여 최소한의 생물학적 골밀도 변화를 산출한다. 산출된 값을 최소한의 의미있는 변화라고 표현하며 이 값을 넘어섰을 경우가 진정한 생물학적 변화 구간이라고 할 수 있다. 검사자의 정도관리는 처음 검사를 시작하는 경우와 장비의 이동 및 교체 시에 반드시 행해져야하며 지속적으로 이루어져야 한다. 골밀도 검사를 시행하는 방사선사의 올바른 질 관리의 수행은 장비의 수명 연장과 정확한 결과의 산출로 이어져 검사의 신뢰성 확보와 환자 및 방사선사에게 부적절한 검사로 인한 방사능 노출의 최소화에 도움을 줄 것이다.

중심 단어: 골밀도, 정확도, 정밀도, 팬텀

*접수일(2009년 10월 30일), 심사일(2009년 11월 6일), 확정일(2009년 12월 1일)

교신저자 : 동경래, (506-701) 광주광역시 광산구 신창동 683-3번지
광주보건대학 방사선과
TEL : 062-958-7668, FAX : 062-958-7669
E-mail : krdong@hanmail.net

I. 서 론

골밀도의 질 관리는 검사를 시행하는 방사선사들의 책임과 의무이다. 하지만 질 관리의 이해 부족과 방법의 무지로 인한 잘못된 결과는 환자에게 치명적인 오류를 범할 수 있다. 우리나라 골밀도 검사 센터 중 올바른 질 관리를 수행하고 있는 센터는 몇 곳에 불과하다. 따라서 이 논문은 올바른 질 관리 방법의 이해와 필요성을 인지하도록 하여 검사자 및 환자, 의뢰의사에게 골밀도 검사의 신뢰성을 확보하는 것을 목적으로 한다.

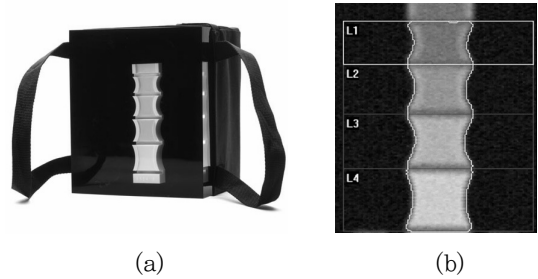
골밀도 측정의 질 관리는 두 가지의 측면에서 이루어져야 한다. 첫번째는 골밀도를 측정하는 장비이며, 두번째는 골밀도를 측정하는 검사자이다. 골밀도 측정은 정확도와 정밀도가 우수하여야 작은 골량의 변화에도 진정한 생물학적 변화가 생긴 것임을 알 수 있다^{1,2)}. 일반적으로 가장 많이 사용되는 골밀도 장비인 이중에너지 엑스레이 흡수기(Dual Energy X-ray Absorptiometry ; DEXA)는 최소한의 생물학적 변화를 가장 잘 반영할 수 있는 장비로서 임상에서 우수한 성능을 발휘한다³⁻⁵⁾. 하지만 장비 및 검사자의 질 관리가 잘 이루어지지 않을 경우에는 실제 골밀도 변화를 과장되게 나타내는 경향이 있어 오진의 위험성을 내포하고 있다^{6,7)}. 이러한 위험성이 있음에도 불구하고 골밀도 장비 및 검사자의 질 관리가 잘 이루어지지 않아 올바른 질 관리를 통하여 골밀도 검사의 신뢰성을 높이는 것을 목적으로 한다.

II. 본 론

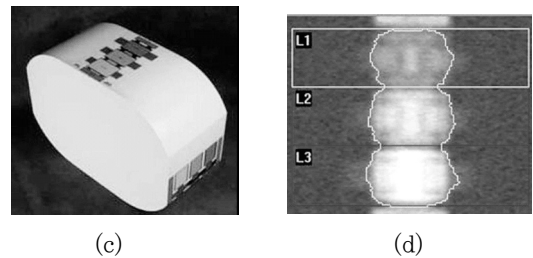
정도 관리 방법을 이해하고 수행하는 것은 골밀도 검사를 시행하는 방사선사의 중대한 책임으로 임상 검사에 있어 반드시 필요한 과정이다. 골밀도에서 사용되고 있는 정도 관리 방법들은 원래 공업이나 분석 화학에서 쓰이는 정도 관리를 위해 개발된 방법들에 의해서 생겨났다⁸⁾. 가장 널리 쓰이는 방법들은 Shewhart control chart와 Shewhart rule 그리고 누적 합산표(Cumulative sum, CUSUM)에 따른 관리 표와 시각적 검사이다. 이러한 모든 방법들은 기준적인 장비관리 지침과 장기적인 장비관리 지침을 세우기 위하여 반드시 시행되어야 하며 장비의 관리를 수행하기 위한 측정에는 팬텀(phantom)을 필요로 한다.

1-1. 팬텀의 선택

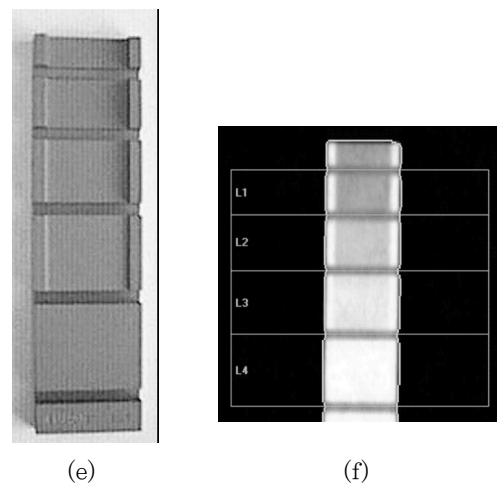
엑스선을 토대로 한 골밀도 측정기계를 생산하는 업체에서는 기계의 사용을 위해 phantom을 제공한다(Fig. 1). 제조사가 제공한 phantom은 제조사 기계의 특별한



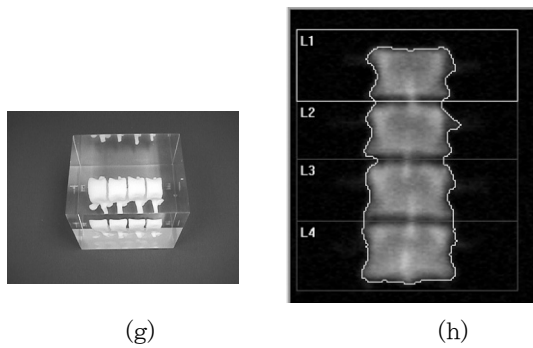
a. Bio-Imaging Bone Fide Spine Phantom(BFP): Bio-Imaging Technologies Inc, Newtown PA, USA
b. BFP Scan mage



c. The European Spine Phantom (ESP) : QRM, Dorfs-trasse 4, D-91096 Mohrendorf, German
d. ESP Scan Image



e. The GE Lunar Aluminum Spine Phantom (ASP) : GE Lunar, Madison, WI, USA
f. ASP Scan Image



g. Hologic Anthropomorphic Spine Phantom:
Hologic Inc. WalthamMA, USA
h. Hologic Anthropomorphic Spine Phantom Scan
Image

Figure 1. Phantom and Phantom Scan Image

성질에 따라서 고안되기도 하는데, 이는 phantom을 그 기계에 더 적합하게 사용할 수 있도록 만들어 주기 위해서이다. 그러나 현재까지는 모든 장비에서 호환되어 사용될 수 있는 완전한 phantom은 존재하지 않는다. 몇몇 제조사들은 서로 다른 목적들을 위하여 두 가지 phantom을 사용한다. 그 중 첫번째 phantom은 매일 품질 보증(Quality assurance) 기능을 위해 사용되고, 두번째 phantom은 인간의 골격을 흉내 내고자 만들어진 것이다. 이 phantom은 골밀도(Bone Mineral Density, BMD) 값의 이동과 경향을 발견하기 위한 정도 관리(quality control)를 위해 사용된다. 골격의 특정 부분을 이용하여 만들어진 phantom을 Anthropomorphic phantom이라고 부른다^{9,10)}. 이러한 phantom은 수산화인회석이나 알루미늄으로 만들어진다. phantom은 에폭시 수지에 의해 둘러싸여 있거나 플라스틱 블럭에 의해 둘러 쌓여있고, 혹은 인간의 부드러운 조직을 모방하기 위해 만들어진 다른 유형의 물질인 물이나 생쌀 안에 위치한다. 완벽한 인체 모형 phantom은 골격이나 혹은 문제가 있는 뼈들의 크기나 모양을 복제할 수 있고, 다양한 밀도를 가질 수 있으며, 임상적으로 우연히 경험하기 쉬운 범위의 밀도를 포함할 수도 있다. 특정한 골격이나 뼈들의 모양과 크기를 복제하는 것과 뼈를 통한 비균일 밀도를 측정하는 것은 특정 계통에 대한 edge detection 방법을 실험하는 것이다. 즉, 인간의 부드러운 조직으로부터 뼈를 구별해낼 수 있는 기계의 능력을 테스트하는 것이다. 다양한 단계의 골밀도에 대한 장비 system의 능력을 테스트하기 위해서는 phantom이 포함하고 있는 다양한 범위의 골 밀도들을 측정해보는 것이 바람직하다. 그와 동시에 이러한 범위는 진정으로 임상적으로 유용해야 한

다. 오늘날 사용되는 제조사가 제공하는 대부분의 phantom들이 이러한 특성들을 지니고 있다. 하지만, 제조사가 강조한 이 특성들은 제조사 장비의 일반적인 정도 관리 프로그램(quality control program)에서만 사용됨으로 이를 보완하기 위하여 독립적으로 개발된 범용성 phantom으로 모든 장치에 사용될 수 있도록 시도하였다(Fig. 1). 이를 반인체 모형 phantom(semianthropomorphic phantom)이라고 한다. phantom의 척추는 수산화인회석으로 만들어져 있으며, 밀도가 다양하다. 그 척추는 10% 지방 정도로 플라스틱과 에폭시 수지가 균등하게 감싸고 있다. 범용성 phantom의 사용은 임상 조사(research)에만 제한되어져 왔는데, 그 이유는 비용 때문이다. 사람들은 범용성 phantom이 모든 central bone의 밀도에 대한 골밀도 검사의 표준을 만들지 못했다.

1-2. 장비관리방법

1) Base Line 설정

장비를 처음으로 설치하거나 이동하였을 경우 장비의 기본 교정이 끝나면 반드시 환자 검사를 시행하기 전에 phantom을 위치 변경 없이 같은 날에 10번을 측정하도록 권고하고 있다. 이는 장비의 교정된 값을 기준으로 실제 임상에서 환자의 골밀도 값의 정확도와 정밀도를 관찰하기 위함이다. 측정된 골밀도 값을 기준으로 허용범위를 정하게 되는데 10번 측정된 평균값에서 $\pm 1.5\%$ 를 계산하고 상한,

Table 1. In order to determine the Base Line, ten measurements were taken on the same day of the Lunar AL Spine Phantom which was placed on the Lunar Prodigy equipment without any changes

Phantom Scan No.	Date	L1~L4 BMD (g/cm ²)
1	02/02/2009	1.181
2	02/02/2009	1.173
3	02/02/2009	1.176
4	02/02/2009	1.180
5	02/02/2009	1.190
6	02/02/2009	1.174
7	02/02/2009	1.189
8	02/02/2009	1.192
9	02/02/2009	1.177
10	02/02/2009	1.187

Note) Average value : 1.182 g/cm², $\pm 1.5\%$: 0.018, Lower limit : 1.164 g/cm², Upper limit : 1.200 g/cm²

Table 2. In order to determine the Base Line, twenty measurements were taken every exam day of the Lunar AL Spine Phantom which was placed on the Lunar Prodigy equipment

Phantom Scanno.	Date	L1~L4 BMD (g/cm ²)
1	02/02/2009	1,191
2	02/03/2009	1,190
3	02/04/2009	1,189
4	02/05/2009	1,188
5	02/06/2009	1,184
6	02/07/2009	1,186
7	02/09/2009	1,187
8	02/10/2009	1,185
9	02/11/2009	1,189
10	02/12/2009	1,184
11	02/13/2009	1,189
12	02/14/2009	1,184
13	02/16/2009	1,188
14	02/17/2009	1,186
15	02/18/2009	1,189
16	02/19/2009	1,187
17	02/20/2009	1,189
18	02/21/2009	1,189
19	02/23/2009	1,191
20	02/24/2009	1,192

Note) Average value : 1,188 g/cm², $\pm 1.5\%$: 0,018, Lower limit : 1,170 g/cm², Upper limit : 1,206 g/cm²

하한 허용범위(control limits)를 정한다(Table 1). 위치변화 없이 같은 날 10번 스캔한 것의 평균값은 그날 그날의 변이성을 반영하지는 않는다. 따라서 연속적으로 20일 동안 스캔한 것을 이용하여 산출한 평균 기준선 팬텀 값을 권고 한다. 그것은 매일 기계적 변이성을 더욱 더 정확하게 반영할 것이다(Table 2).

2) Daily QC와 Phantom의 측정

골밀도 측정 장비는 매일 아침 각 제조회사에서 만들어진 블록 팬텀을 이용하여 방사선질, 조직 등가물질의 값, 흡수계수 등의 평가와 보정을 하며 장비 움직임도 평가한다. 이는 장비의 전반적인 사항을 확인할 수는 있지만 실제 환자의 검사에서는 측정값의 변화가 있는지를 알 수가 없다. 따라서 각각의 골밀도 장비 제조사에서 권고하는 팬텀을 이용하여 실제 골밀도의 값의 변화 유무를 확인하여

Table 3. Control Table

Date	Phantom value(g/cm ²)	Within Control Limits
03/02/2009	1,188	yes
03/03/2009	1,185	yes
03/06/2009	1,187	yes
03/10/2009	1,187	yes
03/11/2009	1,184	yes
03/13/2009	1,179	yes
03/17/2009	1,183	yes
03/19/2009	1,194	yes
03/20/2009	1,183	yes
03/25/2009	1,184	yes
03/26/2009	1,181	yes
03/27/2009	1,189	yes
03/30/2009	1,188	yes

Note) Average value : 1,188 g/cm², $\pm 1.5\%$: 0,018, Lower limit : 1,170 g/cm², Upper limit : 1,206 g/cm²

야 한다.

3) 팬텀을 이용한 컨트롤 테이블 및 차트의 생성과 평가

오늘날 쓰이고 있는 골밀도 측정기의 기계적 결함을 찾기 위해 매일 실시되는 질 보증 과정은 대부분 자동화 되어 있다. 하지만 완벽한 기계적인 결함이 발생하기 이전에 정기적인 정도 관리를 수행해야 한다. 일반적으로 팬텀의 정기적인 정도관리는 측정된 팬텀의 골밀도 수치를 기록하여 Shewart control chart와 CUSUM control chart를 만들어 각각의 Rule에 따라 평가한다. CUSUM charts나 식으로 나타낸다. CUSUM chart는 대부분 정교한 통계 프로그램을 이용하여 쉽게 수행 되어 진다. 그러나 진료로 골밀도를 측정하는 곳에서는 CUSUM 방법론을 사용하지 않고 Shewarts charts와 rule을 많이 사용한다. 이러한 평가는 장비의 경향이나 상태를 확인하고 오류를 해결하는데 많은 도움을 줄 것이다. 장비의 갑작스런 변화는 쉽게 발견될 수 있다. 하지만 경향이라는 것은 훨씬 애매하기 때문에 쉽게 함정에 빠질 수 있다.

(1) 컨트롤 테이블

장기적인 임상적 연구 실험에서 품질관리(Quality Control)에 한 부분으로 종종 사용하고 있다. 연속적인 팬텀의 측정은 일주일에 적어도 3번 정도 수행되어야 하고 환자가 있는 날에는 매일 측정해야 한다. 연속적으로 측정된 팬텀의 값은 허용범위($\pm 1.5\%$)내에서 있어야 한다. Table 3을 보면 첫번째 세로 줄이 스캔한 날짜이고, 두번

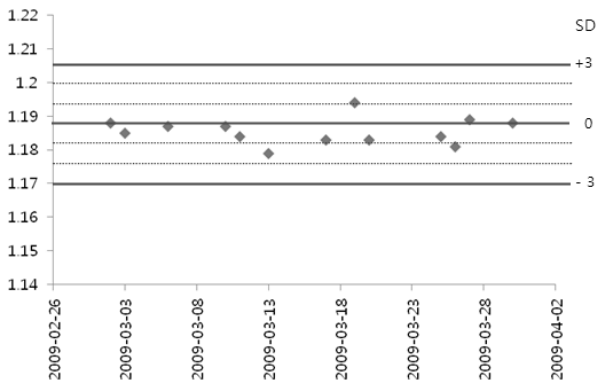


Figure 2. Shewhart Chart

째 세로 줄이 실제적인 BMD 값이다. 그리고 세번째 세로 줄이 실제적 팬텀 값으로 조절한계(control limits) 값 내에 있으면 yes, 아니면 no로 한다.

(2) Control Graph (Shewhart Chart)

Control graph는 연속적으로 10~20번 scan하여 평균값을 얻고 control limits는 평균값의 $\pm 1.5\%$ 로 정한다. 세로 축 즉 y축은 BMD값을 반영하고, 가로 축 즉 x축은 날짜에 시간을 반영한다. 20번 scan하여 측정된 평균 BMD값은 가운데에 검은 직선으로 그려 놓았다. 평균값의 $\pm 1.5\%$ 상, 하한선은 점선으로 그려 놓았다. control graph로 연속적인 phantom 값이 plotting된 결과치를 쉽게 볼 수 있다. 이것을 Shewhart Chart라 한다(Fig. 2). Shewhart Chart는 아래의 Shewhart Rules에 의하여 평가 관리하여야 한다.

Shewhart Chart Rule

1. 한 개의 Phantom BMD 값이 평균값 $\pm 1.5\%$ 를 초과할 경우
2. 평균의 같은 면에 두 번 연속적으로 측정된 Phantom BMD 값들이 평균값 $\pm 1\%$ 를 초과할 경우
3. 두 번 연속적으로 측정된 Phantom BMD 값들이 2%이상 차이가 날 경우
4. 평균의 같은 면에 네 번 연속된 Phantom BMD 값들이 평균값에 $\pm 0.5\%$ 를 초과 할 경우
5. 평균으로부터 거리가 있어야 함에도 불구하고 열 번 연속된 Phantom 값들이 평균의 같은 면에 떨어져 있을 경우

4) 자동화된 질 관리

최근 들어 골밀도 측정기기 생산업자들은 정도 관리 과정을 점차 자동화 시켜왔다. 교정의 표준화는 장치라는 범주 안에 포함될 수 있고, 또한 매일 버튼 하나를 누르는 것만으로 확인 될 수 있다. 정도 관리 도표들은 소프트웨어

어에 의해 생성될 수 있고, 그 팬텀의 값은 누적되어 작성된다. 슈윙트 규칙은 자동적으로 결과에 적용될 수 있는데, 이는 통과(Pass)나 실패(Fail) 혹은 특정 규칙의 실패에 대한 알림을 즉각적인 메시지로 나타낸다. 이러한 자동화 혁신은 진실로 환영 받고 있지만 방사선사들이 일반적인 기준에 준하여 이러한 과정들을 수행하지 않는다면, 아무 소용이 없는 것이다. 또한 방사선사들은 그들이 뭘 찾고자 하는지 또 제공된 정보들에 대해 무엇을 이해하고 있는지를 스스로 아는 것이 필수적이다.

5) 교차보정(Cross-Calibration)

전체 시스템(system)이 아닌 하드웨어(Hardware)를 교체 하거나 같은 제조업체의 같은 모델로 교체할 경우 교차보정(cross-calibration)은 하드웨어(hardware)가 교체되기 전과 후에 한 명의 검사자가 위치 변화 없이 10번의 팬텀 스캔을 수행해야 한다. 만약 평균 골밀도 차이가 1%이상이라면 제조업체에 연락해야 한다. 다른 방식을 사용하는 같은 제조업체의 전체 시스템(system)을 교체하거나 다른 제조업체의 시스템으로 교체할 경우 교차보정의 방법은 다음과 같다.

만약 이전 시스템의 정밀 오차를 평가 하였다면 원래 있던 시스템에서 30명의 환자를 한번 스캔하고 새로운 시스템에서 60일 이내 두 번 스캔하여야 한다. 30명의 환자는 이전 시스템에서 한번 새로운 시스템에서 두 번 총 3번의 스캔이 행해진다. 만약 이전 시스템의 정밀오류 평가를 하지 않았다면 이전 시스템에서 30명을 2회 스캔하고 60일 이내 새로운 시스템에서 2회 스캔하여야 한다. 30명의 환자는 이전 시스템에서 두 번 새로운 시스템에서 두 번 4번의 스캔이 행해진다. 측정 부위는 임상적으로 흔하게 측정되는 요추(spine)와 근위대퇴골(proximal femur)을 스캔한다. 따라서 상호-시스템의 양적 비교는 교차보정은 각 측정 부위에서 수행되면 이루어질 수 있다. 만약 교차보정이 이루어 지지 않았다면 이전 스캔 정보와 새로운 시스템의 값을 직접 비교하여서는 안된다. 또한 교차보정 평가가 잘못 수행되었다면 이전 장비와 양적인 비교를 할 수 없다.

2-1. 검사자 관리 방법

골밀도 측정에서 추적검사의 중요성은 골다공증의 치료 전 후의 평가에 매우 유용하게 반영되고 있다. 검사자의 정밀도 측정은 동일한 방법으로 재검사하였을 때에 실제 생물학적인 변화 없이 수치상의 결과 값을 똑같이 재현할

수 있는지 알아보는 것이다. 정밀도 측정은 통상적인 원칙을 필요로 하지 않는다. 그러나 검사자들은 적어도 한번은 하여야 한다. 그리고 만일 새로운 의료기사가 검사를 시작하거나 장비에 중요한 변화가 생겼다면 반복해서 시행해야 한다.

1) 이중 에너지 엑스선 골밀도 측정에서의 정밀도 평가의 정의

많은 물리학자들은 통계학에 대한 정규교육을 받지 않았음에도 불구하고 정밀도와 정확도에 대한 기본적인 이해는 일련의 수많은 임상 실험의 해석을 위해 필수적이다. 수많은 테스트로 한번에서 다음 번 까지 정확하게 같은 결과를 주는 경우는 드물다. 사람들 사이에서 많은 양적 측정의 고유 다양성과 함께 통계학의 기초적인 이해는 두 가지 측정 사이의 차이가 실제 생물학적 변화인지 단순한 불규칙 오차인지를 결정하는데 필수적이다. 종종 반복으로 간주되는 정밀도는 동일한 방식에 따라 반복적으로 수행될 때 동일한 수의 결과를 재생산하기 위한 양적 측정 기술을 나타낸다. 따라서 이중 에너지 엑스선 골밀도 측정에서 정밀도란 짧은 시간에 동일 환자의 반복된 측정으로 인하여 일관된 골밀도 값을 얻기 위한 방법이다. 정확도는 '측정된 골밀도 값이 실제 골밀도 값과 얼마나 일치하는가?'로 정의된다. 따라서 정확도는 실제 골밀도 값과 %로 측정된 실제 골밀도 값 사이의 차이이다. 정확도를 위해 계산된 값을 정확도 오차라고 한다. WHO에 따르면 전형적으로 골밀도 측정 장비(DXA)의 정확도 오차는 10% 범위 내에 있고 골다공증 진단과 골격 위험의 임상 평가를 위해 사용된다¹¹⁾. 다른 제조업체에 의해 만들어진 골밀도 측정 장비(DXA)는 이중 에너지를 발생시켜 그것의 감소를 측정하기 위해 동일하거나 다른 기술을 이용할 수 있고, 또한 뼈의 다른 부위를 측정하고 골밀도 계산을 위해 다른 프로그램을 사용할 수 있다. 다른 제조업체의 골밀도 측정 장비를 가지고 측정된 환자의 골밀도는 스캔 부위에 따라 10~15%만큼 차이가 날 수 있다^{12,13)}. 골밀도를 측정하기 위해 사용된 동일한 제조업체의 동일한 골밀도 측정 장비가 사용된다 할지라도 주된 교정 이후에 제조업체 내부의 차이는 대략 1% 정도가 된다. 교차보정 기술은 다른 제조업체의 골밀도 측정 장비 사이 차이점은 몇 %이내로 줄일 수 있지만 다른 제조업체 장비로 수행되는 일련의 연구는 권고되지 않는다. 다행인 것은 대부분의 임상실험은 다른 장비로 측정된 골밀도 값의 비교를 포함하지 않는다. 더 일반적인 것은 같은 장비를 사용하여 다른 시간에 검사한 동일한 개인의 두

가지 측정 비교이다. 따라서 정밀도 측정은 정확도 보다 더 중요하다.

2) 정밀도 평가가 골밀도 측정에서 중요한 이유

정밀도 평가가 적절하게 수행될 때의 골밀도 측정은 오늘날 임상의학에 사용되는 가장 정밀한 양적 측정 중 하나이다. 재측정 시 상한선은 검사자들이 진단을 위한 결과로 의존하고 시술의 경과를 확인하기 위해 골밀도 결과를 사용한다. 그러나 골밀도 검사는 제조업체의 권고에 따라 엄격하게 수행되었다 할지라도 완벽하게 재측정이 가능하지 않다. 게다가 장비를 작동시키는 전문가의 수준에서 수행되는데 이는 동일 장비를 사용하는 시설과 검사자들 사이에 정밀도의 차이를 발생시킬 수 있다. 환자가 방사선사용으로 부터 이익을 받게 하기 위해 재측정의 지식이 필수적이다. 이러한 이유로 국제임상골밀도협회(International Society for Clinical Densitometry, ISCD)과 골밀도 측정기관이 정밀도 평가의 수행해야 하며 검사자들이 최소한 100명 이상 스캔 한 이후에 정밀도 평가를 수행하도록 권고하고 있다. 정밀도 평가는 장비 소프트웨어와 하드웨어 간 또는 검사자들의 능력 수준에 변화가 없다고 믿는 한 반복될 필요는 없다^{14,15)}. 하지만 독립적인 정밀도 평가는 추가 골밀도 측정 검사의 교육이 필요한지를 결정하기 위해 사용될 수 있다.

3) 정밀도 평가에 영향을 주는 가장 큰 요소

환자의 적절한 자세와 스캔의 적절한 분석은 정밀도 평가에 가장 중요한 요소이다. 요추 스캔 변화의 가장 흔한 요인들은 잘못된 자세, L1-4의 불안정한 영상 획득, 척추 레벨의 변화와 잘못 설정된 요추 간의 표시들이다. 근위대퇴골(proximal femur)의 스캔에서 변화들은 잘못된 회전과 다리의 위치잡이, 관심 영역의 변화된 크기, 대퇴 경부(femoral neck)의 부적절한 영역 설정이 가장 크다. 정밀도 측정의 목적은 환자의 골밀도 연구를 확증하고 오진을 내리지 않기 위해서이다.

4) 골다공증에 있어 DXA 정밀도 평가의 임상적인 이용

골다공증을 가진 환자의 임상적인 검사를 위해서는 세가지 방법이 사용된다. 진단, 골절 위험 평가, 질병의 진행에 의한 것인지 치료의 결과 때문인지를 알기 위한 골밀도 변화 측정이다. 정밀도 평가는 사용되는 두 장비에 의해 영향을 받고 검사자의 기술에 영향을 받는다¹⁶⁾. 정밀도의 지식은 뼈의 물리학적 변화, 치료의 시작에 따른 변화 때

Table 4. Participating patients and the number of scans per person

No. of patients	No. of Scans/patients
1	31
5	7
10	4
15	3
30	2

문에 특별히 중요하다. 그래서 만약 변화가 상당하다면 측정에 있어 고유한 변화의 중요성을 알고 있어야 한다. 만약 변화가 동등하거나 최소한의 의미있는 변화(least significant change, LSC)를 초과한다면 이것을 실제 생물학적 변화를 고려해볼 수 있다. 중요점은 통계적인 측정과 보통 95% 신뢰수준이 적용된다는 것이다(이것은 결과의 변화 가능성이 오직 5%라는 것을 암시한다).

5) 검사자 정밀도 측정 방법과 평가

정밀도 평가는 환자 검사에 이용되는 부위마다 따로 산출해야 한다. Table 4를 보면 정밀도 시행할 때 참여하는 환자의 명수와 한 명의 환자 당 검사해야 하는 수를 나타내고 있다. 일반적으로 환자를 무작위로 추출하여 두번씩 30번 측정하는 방법과 세번씩 15번 측정하는 방법을 권고하고 있다. 측정에서 중요한 것은 한 번 검사 후 두번째나 세번째 검사에서도 반드시 검사 테이블에서 내려왔다 다시 올라가서 검사를 해야 한다. 측정된 SD, CV, %CV는 골밀도를 여러 번 측정하여 얻은 값으로 유의한 변화를 결정할 때 이용하지만 여러 명의 환자를 추적검사(follow up) 할 때에는 결코 이용해서는 안된다. 따라서 각 병원마다 골밀도 측정을 하여 모니터링 해야 될 때는 각 검사부위에 대한 Precision 대표 값을 설정하여야 한다. 이것은 단기간, 2주에서 한 달 안에 실행되어야 한다. 만일 한 명이 참여할 경우 가능하다면 하루 안에 검사를 끝낼 수 있어야 한다. Root-Mean-Square SD(RMS-SD) 혹은 Root-Mean-Square CV(RMS-CV)은 수식 1과 수식 2로 계산된다.

$$SD\ RMS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (SD^2)}{m}} \quad (1)$$

$$CV\ RMS = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m (CV^2)}{m}} \quad (2)$$

m은 환자의 수이고 RMS-CV는 100을 곱하여 RMS-%CV로 표현될 수 있다. 측정된 자료의 정밀도 평가는 Precision study를 통해서 정량화 하여야 한다. 이를 통해 Standard Deviation(SD), Percentage Coefficient of Variation(%CV), 진정한 생물학적 변화를 구성하는 최소한의 골밀도 변화(Least Significant Change, LSC)을 얻을 수 있다. 평가 방법은 측정된 값을 위의 공식을 이용하여 산출하거나 ISCD(www.ISCD.org)에서 배포한 Precision Calculate tool을 이용하여 각 부위별 Precision 값을 산출하여야 한다. 산출된 값은 아래의 허용범위를 벗어나면 재교육 후 다시 측정해야 한다.

- L-spine : 1.9%(LSC = 5.3%)
- Total Hip : 1.8%(LSC = 5.0%)
- Femur neck : 2.5%(LSC = 6.9%)

6) 최소한의 의미있는 변화(least significant change, LSC)의 결정

어떤 골격부위의 정밀도를 알게 되었다면 그 골밀도의 변화의 크고 작음의 정도가 진짜 생물학적 변화를 의미하는 것인지를 결정해야 하며, LSC를 결정하기 위해서 통계적 신뢰도의 수준이 얼마인지 기준검사와 추적검사를 위해서 얼마나 많은 측정을 해야 하는지 결정해야 한다. 이상적으로, 95% 통계적 신뢰도를 선택하지만 임상적인 결정을 위해서는 일반적으로 80%가 좀 더 알맞다. 수식 3은 LSC를 나타낸 공식이다.

$$LSC = Z'(Pr) \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}} \quad (3)$$

Z'는 통계적인 신뢰도의 수준을 나타낸 것이다. Pr은 RMS-SD나 RMS-CV에서 얻은 정밀도 값이고 n1은 처음 골밀도 측정 횟수, n2는 추적검사의 골밀도 측정횟수를 나타낸다. Z'는 보통 통계적으로나 수학적 텍스트에 적힌 산술제표에 의해서 선택된다. Table 5는 신뢰도의 다양한

Table 5. Z' Values for Various Levels of Statistical Confidence

Statistical Confidence level(%)	Z' Value
99	2.58
95	1.96
90	1.65
80	1.28

값들을 보여주고 있다. 어떠한 정밀도 값이나 기준검사와 추적검사의 측정 횟수와 변화 값의 크고 작음은 통계적으로 유의성을 필요로 한다. 수식 4와 수식 5는 95%, 80% 신뢰도에서의 공식에 넣은 Z'의 값을 보여주고 있다.

$$LSC\ 95 = 1.96(pr)1,414 = 2.77(pr) \quad (4)$$

$$LSC\ 80 = 1.28(pr)1,414 = 1.81(pr) \quad (5)$$

측정된 검사자들의 정밀오차의 합은 기관(병원) 정밀오차가 된다. 측정된 골밀도 수치를 이용하여 정밀오차를 산출하여 95% 신뢰수준으로 정밀오차에 2.77을 곱하거나 80% 신뢰수준으로 정밀오차에 1.81을 곱하여 최소한의 생물학적 골밀도 변화를 산출한다. 즉, 정밀도 오차범위(LSC)가 초과되었을 때가 진정한 생물학적 변화가 생긴 것이다.

7) 골밀도의 실제 변화와 측정변화

처음 측정과 추적 검사를 끝내고 골밀도 변화의 크고 작음과 유의성에 관해 결정되면 그 범위로 실제적인 변화에 대해서 계산할 수 있다. 어떤 검사결과가 처음 측정과 추적 검사가 통계적으로 불확실하다면 측정된 변화의 크고 작음을 말하는 것 또한 불확실할 것이다. 예를 들어 만일 어떤 곳에서 처음 측정과 추적 검사가 되었는데 정밀도가 95%신뢰도 구간에서 1.5%였다면 LSC는 4.16%이 될 것이다. 만일 처음 검사가 0.854 g/cm²였고 추적검사가 0.905 g/cm²로 측정되었다면 골밀도의 차이는 0.051 g/cm², 즉 6%의 차이를 보일 것이다. 이것은 LSC의 6% 초과한 값이기 때문에 95%의 신뢰도 구간에서 유의한 변화를 보임을 알 수 있다. 하지만 명확하게 말하기는 어렵고 사실상 95% 신뢰구간에서 6%±2.77 혹은 3.23%에서 8.7%라고 해야 옳은 이야기이다. 그렇지만 이렇게 범위를 정하는 것 자체가 골밀도 변화의 측정에 대한 유의성을 평가하는 것 보다는 덜 중요하다. Table 6은 처음 검사를

하고 또다시 추적검사를 하였을 때의 신뢰도 구간별 정밀도 값에 따른 골밀도의 변화인 %CV를 보여주고 있다 (Table 6).

III. 결 론

골밀도 측정기술의 임상 적용에 대한 지침은 골밀도를 수행하는 임상 현장에서 보다 엄격한 질적 관리 방법을 요구한다. 이러한 방법들은 정확하고 정밀한 골 밀도 정보를 제공하는 데에 매우 중요한 요인이다. 만약 질적 관리가 빈약하거나 없다면, 의사에게 제공된 정보는 부정확할 수도 있고 그러한 잘못된 정보에 근거해서 의사가 만든 잘못된 의학적 해석은 실수(error)를 만들어낼 수 있으며, 환자에 대한 의학적 조치는 환자에게 유해한 영향을 미칠 수도 있다. 그에 따라 환자는 부적절한 검사를 겪게 될 것이고, 일정 부분 부적절한 방사능에 노출 되게 될 것이다. 골밀도 검사는 일정량의 변화가 있을 때에만 중요한 진단을 내릴 수가 있다. 따라서 임상에서 이용하는 골밀도 측정 수치가 정확하고 재현성이 뛰어나도록 하기 위해서는 환자의 골밀도를 측정하기 전에 항상 생산업체의 권고사항에 따라서 정확한 질 관리가 이루어져야 한다. 그리고 질 관리가 완료되어 실제 환자를 측정하기 이전에는 반드시 장비의 상태와 검사자의 능력을 파악하여야 한다. 만일 검사자가 이를 무시하고 검사를 시행할 경우 골밀도 검사의 재현성은 좋지 않을 것이다. 골밀도 검사를 시행하는 방사선사의 올바른 질 관리의 수행은 장비의 수명 연장과 정확한 결과의 산출로 이어져 검사의 신뢰성 확보 및 방사선의 유해한 영향의 최소화에도 도움을 줄 것이다.

참 고 문 헌

1. Ward KA, Cotton J and Adams JE: A technical and clinical evaluation of digital X-ray radiogrammetry, J. of Osteoporosis International, 14(5), 389-39, 2003
2. Gundry CR, Miller CW, Ramos E, Moscona A, Stein JA: Dual-energy radiographic absorptiometry of lumbar spine, Clinical experience with two different systems. J. of Radiology, 174, 539-541, 1990
3. Ku YM, Jee WH, Choe BY: Relation ship between bone mineral density of lumbar paraspinal

Table 6. Reliability value according to % CV

Confidence interval(%)	Precision (% CV)				
	1	1.25	1.5	1.75	2
99	±3.65	±4.56	±5.48	±6.39	±7.30
95	±2.77	±3.46	±4.16	±4.85	±5.54
90	±2.33	±2.91	±3.50	±4.08	±4.66
85	±2.04	±2.55	±3.06	±3.57	±4.08
80	±1.81	±2.26	±2.72	±3.17	±3.62

- Muscles by Quatitative Computed Tomography. J of Korean Radiol. Soc. 38, 163-167, 1998
4. Sydney LB, Lori AL : MRT, CDT : Bone Densitometry for Technologists. Texas-Women's university, 169-220, 2002
 5. Cho JA, Kim SW, Kim A, Ku JR, Kim YT : Standardization for dual energy X-ray absorptiometry. Korean J. of Med, 52(4), 445-448, 1997
 6. 강영한, 조광조 : 이중 에너지 X선 흡수 계측법을 이용한 BMD 검사 시 발생할 수 있는 기술적인 오류 분석. 방사선 기술과학, 29(4), 229-236, 2006
 7. Gluer CC : Accurate assessment of precision errors : how to measure the reproducibility of bone densitometry techniques. Osteoporos Int, 5(4), 262-270, 1995
 8. Westgaard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth Y. : A multirole shewhart Chart for quality control in Clinical chemistry. J. of Clin. Chem, 27, 493-501, 1981
 9. Angela J and Feyerabend JI : Regional variations in bone mineral density as assessed with dual-energy photon absorptiometry and dual x-ray absorptiometry. J. of Radiology, 183, 467-469, 1993
 10. 강점덕, 김종봉 : 중년 여성의 요통에 따른 골밀도 측정. 대한정형물리치료학회지, 7(1), 54-63, 2001
 11. Kanis JA, Melton LJ, Christiansen C, Johnston CC, Khaltav N : The diagnosis of osteoporosis. J. of Bone Miner. Res. 9, 1137-1141, 1994
 12. Gundry CR, Miller CW, Ramos E, Moscona A, Stein JA, Mazess RB, Sartoris DJ, Resnick D : Dual energy radiographic absorptiometry of the lumbar spine: clinical experience with two different systems. J. of Radiology, 174, 539-541, 1990
 13. Pocock NA, Sambrook PN, Nguyen T, Kelly P, Freund J, Eisman JA : Assessment of spinal and femoral bone density by dual Xray absorptiometry : comparison of lunar and hologic instruments. J. of Bone Miner. Res. 7, 1081-1084, 1992
 14. The Writing Group for the ISCD Position Development Conference. 2004 Technical standardization for dual energy X-ray absorptiometry. J.Clin.Densitom,7:2736.
 15. Bonnicks SL, Johnston CC, Jr, Kleerekoper M, Lindsay R, Miller P, Sherwood L, Siris E : Importance of Precision in bone density measurements. J. of Clin. Densitom., 4, 105-110, 2001
 16. Gluer CC, Blake G, Lu Y, Blunt BA, Jergas M, Genant HK : Accurate assessment of Precision errors: how to measure the reproducibility of bone densitometry techniques. Osteoporos Int., 5, 262-270, 1995

• Abstract

Accurate Quality Control Method of Bone Mineral Density Measurement — Focus on Dual Energy X-ray Absorptiometry —

Ho-Sung Kim · Kyung-Rae Dong^{1,2)} · Young-Hwan Ryu^{3,4)}

Department of Nuclear Medicine, Asan Medical Center

¹⁾*Department of Radiological Technology, Gwangju Health College University*

²⁾*Department of Nuclear Engineering, Chosun University*

³⁾*Diagnostic Radiology, Seoul Medical Center*

⁴⁾*Department of Radiological Science, Hanseo University*

The image quality management of bone mineral density is the responsibility and duty of radiologists who carry out examinations. However, inaccurate conclusions due to lack of understanding and ignorance regarding the methodology of image quality management can be a fatal error to the patient. Therefore, objective of this paper is to understand proper image quality management and enumerate methods for examiners and patients, thereby ensuring the reliability of bone mineral density exams. The accuracy and precision of bone mineral density measurements must be at the highest level so that actual biological changes can be detected with even slight changes in bone mineral density. Accuracy and precision should be continuously preserved for image quality of machines. Those factors will contribute to ensure the reliability in bone mineral density exams. Proper equipment management or control methods are set with correcting equipment each morning and after image quality management, a phantom, recommended from the manufacturer, is used for ten to twenty-five measurements in search of a mean value with a permissible range of $\pm 1.5\%$ set as standard. There needs to be daily measurement inspections on the phantom or at least inspections three times a week in order to confirm the existence or nonexistence of changes in values in actual bone mineral density. In addition, bone mineral density measurements were evaluated and recorded following the rules of Shewhart control chart. This type of management has to be conducted for the installation and movement of equipment. For the management methods of inspectors, evaluation of the measurement precision was conducted by testing the reproducibility of the exact same figures without any real biological changes occurring during reinspection. Bone mineral density inspection was applied as the measurement method for patients either taking two measurements thirty times or three measurements fifteen times. An important point when taking measurements was after a measurement whether it was the second or third examination, it was required to descend from the table and then reascend. With a 95% confidence level, the precision error produced from the measurement bone mineral figures came to 2.77 times the minimum of the biological bone mineral density change. The value produced can be stated as the least significant change (LSC) and in the case the value is greater, it can be stated as a section of genuine biological change. From the initial inspection to equipment moving and shifter, management must be carried out and continued in order to achieve the effects. The enforcement of proper quality control of radiologists performing bone mineral density inspections which brings about the durability extensions of equipment and accurate results of calculations will help the assurance of reliable inspections.

Key Words : BMD, accuracy, precision, phantom.