

<원저>

이중에너지 방사선흡수 골밀도 장치의 품질관리 현황

- A Status Report on Dual Energy X-ray Absorptiometry Quality Control in Korea -

¹⁾충북보건과학대학교 방사선과 · ²⁾고려대학교 대학원 바이오융합공학과 · ³⁾청주대학교 의료경영학과
⁴⁾분당차병원 영상의학과

김정수¹⁾ · 노영훈²⁾ · 이인주²⁾ · 김성수³⁾ · 김경아⁴⁾ · 김정민²⁾

— 국문초록 —

DEXA는 골다공증 진단에 가장 많이 사용되는 표준 측정법이다. 현재 국내에서 운영되고 있는 DEXA 장치는 5,671대이다. 본 연구에서는 국내에서 설치 운영되고 있는 DEXA장비의 품질관리 실태를 조사하였다. 3,000개 기관을 대상으로 한 설문 조사에서 12.6%의 응답을 받아 그 결과를 분석하였다. 결과에서 77.5%가 일일 품질관리를 시행하고 있으나 Shewhart chart는 68.5%, CUSUM chart는 86.0%가 모르거나 사용하지 않는다고 답하여 정확한 품질관리가 되지 않는 것으로 조사되었다. 정확한 골밀도 검사는 환자의 골절의 위험도를 산정하기 위한 자료로 활용된다. 하지만 부적절한 검사는 오진을 유발할 가능성을 높여준다. 따라서 정확한 골밀도 검사를 위해서는 적절한 보조기구를 사용하고 장치의 품질관리를 반드시 시행하여 장치와 자세에 대한 오차를 줄이고 검사 의료진의 교육을 통해 오류 요인을 줄이는 것이 필수적이다.

중심 단어: 이중에너지 방사선흡수, 골밀도, 품질관리, 골다공증

I. 서 론

1. 서 론

골다공증은 골격계의 강도가 감소됨으로써 골절의 위험도가 증가하는 질환이다. 이러한 골다공증의 진단은 진단부위에 따라 중축골 측정과 말단골 측정으로 분류된다. 측정방법에 따라서는 방사선 흡수법(radiography absorptiometry; RA), 이중에너지 방사선 흡수법(Dual Energy X-ray absorptiometry; DEXA), 정량적 전산화단층촬영법(quantitative computed tomography; QCT), 정량적 초음파측정법(quantitative ultrasound; QUS), 정량적 자기공명영상법(quantitative magnetic resonance; QMR)이 사용된다.

그 중 DEXA는 골다공증 진단에 가장 많이 사용되는 표준 측정법이다.^[1] DEXA 장치는 정확도와 정밀도가 높고, 세계보건기구(World Health Organization; WHO)의 골다공증 진단 기준을 적용할 수 있으며 척추 압박골절의 평가가 가능한 장점을 가지고 있다.^[2]

하지만, 적절한 품질관리가 이루어지지 않는 DEXA 장치에서 측정된 골밀도 결과는 부적절한 임상적 치료 절차를 수반하게 한다. 따라서 국제 임상골밀도협회(International society for clinical densitometry; ISCD)에서는 DEXA 장치의 측정에 있어 엄격한 품질관리를 요구하고 있다.

DEXA 골밀도 검사에서 장치의 품질관리 오류나 사용자의 오류는 임상 의사에게 잘못된 결과를 제공하고, 이는 임상 의사가 오진을 일으키는 큰 요인으로 작용된다. 따라서

This research was supported by a grant(16172MFDS304) from Ministry of Food and Drug Safety in 2016.

Corresponding author: Jung-Min Kim, Dept. of Radiological Science, Korea University 145, Anam-ro, Seongbuk-gu, Seoul, 02841 Korea

Tel: +82-2-3290-5685 / E-mail: minbogun@korea.ac.kr

Received 19 August 2016; Revised 17 October 2016; Accepted 19 October 2016

DEXA 장치에서 품질관리의 중요성은 매우 높다 할 수 있다. 국내에서 DEXA를 이용한 골밀도 검사는 대학병원에서부터 의원에 이르는 다양한 의료기관에서 이루어지고 있다. 하지만 현재 DEXA의 품질관리에 대한 규정이나 감시 체계가 부재한 상태에서 어떠한 형태로 품질관리가 이루어지고 있는지 보고된 바는 없다. 본 연구에서는 DEXA의 골밀도 장비에 대한 정도관리 현황 조사를 통하여 현재 국내의 실태를 분석하고자 한다.

II. 본 론

1. 연구방법

1) 조사방법 및 대상

본 연구의 대상으로는 2016년 3월 국내에서 DEXA장치를 운영하고 있는 3,000개 의료기관을 대상으로 하였다. 3,000개 의료기관의 선정은 질병관리본부에 DEXA 장비가 등록되어 있는 5,671개 의료기관 중에서 3,000개를 선정하였다.

선정기준은 두 대 이상의 골밀도 장비를 보유하고 있는 기관을 우선 포함하였으며 장비 제조사에 따라 전체 기관을 분류하고 전체 설치 장비에서 차지하는 비율을 기준으로 동일한 비율로 선정하였다. 다만 조사의 정확성을 유지하기 위해 질병관리본부에 등록된 장비의 정보가 부정확한 경우, 제조사와 제조국이 일치하지 않는 경우, 제조, 설치, 장비에 대한 최초 검사일이 없는 경우는 설문대상 선정에서 제외하였다. 설문기간은 2016년 6월 1일부터 6월 30일까지 총 30개 문항으로 구성된 설문서를 배포하여 전체 배포 설문서 중 12.6%인 378개 기관으로부터 회신을 받아 SPSS V18(IBM corp, USA)를 이용하여 기술통계 분석을 시행하였다. 각 지역에 따른 실제 DEXA 설치 현황과 설문서의 배포 비율은 Table 1과 같다.

2) 설문내용

설문서의 내용은 의료기관 정보에 대한 문항 4개로, 골밀도검사 장비에 관한 문항 13개, 골밀도 검사에 대한 문항 13개로 구성했다. 각 문항에 대한 내용은 Table 2와 같다.

III. 결 과

전체 유효 응답 기관 377개 중에서 269개인 71.4 %가 1

Table 1 The counts of survey sampling

Area	Actual count	Sampling count
Kangwon	240	121
Gyeonggi	1145	560
Kyeongnam	387	192
Kyeongbuk	380	251
Kwangju	214	126
Daegu	390	263
Daejeon	214	128
Busan	419	165
Seoul	1011	465
Sejong	14	7
Ulsan	109	65
Jeonnam	301	198
Jeonbuk	269	115
Jeju	102	61
Chungnam	280	165
Chunbuk	196	118
Total	5671	3000

Table 2 The contents of survey

Categorization	Contents
Basic information	Institution grade
	Present condition of BMD
	Processing department
	Operator of BMD
Equipment	Exam type
	Manufacture
	Reference data
	Exam part
	QC phantom
	Daily QC
Examination	Regular QC
	Patient information check
	Exam mode
	Follow up check
	Edge detection method
	Aid tool
	Pre-treatment check
	Education

차 의료기관 이었고, 91개인 24.1 %가 2차 기관, 15개인 4 %가 3차 기관 이었으며 보건소를 포함한 기타가 2개로 응답 하였다. DEXA 골밀도를 시행하는 부서는 49.7%가 영상의학과이고 21.7%가 내과, 9.3% 정형외과, 4.2%가 가정의학과 의 순으로 나타났으며 외과, 통증의학과, 산부인과, 재활의학과, 건강검진과 같은 다양한 진료과에서 골밀도 검사를

시행하고 있었다.

기관 규모에 따른 검사 의료진은 2차 기관의 경우 모두가 방사선사가 검사를 시행하는 것으로 답변하였고, 3차 기관의 경우 의사와 방사선사가 모든 검사를 시행하는 것으로 나타났다. DEXA 검사부위는 유효설문의 80.7%가 척추와 대퇴골 경부의 골밀도를 측정하는 것으로 나타났고, 2.9%에서 전신 골밀도를 측정하는 것으로 나타났다. 일일 품질관리의 시행 여부를 묻는 설문에서 77.5%가 일일 품질관리를 시행하고 있는 것으로 나타났으나 21.0% 시행하지 않거나 일일 품질관리를 모른다고 답했다. 1차 기관의 경우 24.5%에서 일일 품질관리를 시행하지 않거나 모른다고 답변하였으며 2차 기관에서는 12.5%에서 일일 품질관리를 시행하지 않거나 모른다고 답변하였다. 품질관리의 주기는 Figure 1과 같다.

DEXA 장치의 품질관리 도구로 사용되는 Shewhart chart와 cumulative sum(CUSUM) chart의 사용여부^[3]를 묻는 설문에서 Shewhart chart의 경우 68.5%에서 CUSUM chart의 경우 86.0%에서 사용하지 않거나 모른다고 답했다. Shewhart chart와 CUSUM chart의 사용빈도에 대한 결과는 Table 3과 같다. 품질관리에서 실패 빈도를 묻는 설문에서 21.2%에서 1년에 한 번 정도라고 답했으며, 분기 1회 정도가 9.5%, 월 1회가 6.8%, 주 1회가 2.2%의 실패를 나타냈다. 품질관리를 실패하는 경우 대응방식에서 50.8%가 다시 품질관리 절차를 수행한다고 답하였고 38.4%에서는 담당 엔지니어를 호출하는 것으로 답하였다. 1.6%와 7.55%에서 무시하고 진행하거나 전원을 끄고 다시 장비를 초기화하여 사용하는 하는 것으로 응답하였다. 제조사의 정기 점검시행 여부를 묻는 설문에서 44.4%가 정기 점검을 시행하지 않는 것으로 답하였다. 제조사의 정기 점검 시행여부에 대한 결과는 Figure 2와 같다.

의료기관의 규모에 따른 제조사 정기점검 시행 여부는 1차 기관의 경우 49.65%, 2차 기관의 경우 46.15%, 3차 기관의 경우 46.7%가 제조사 정기 점검을 시행하지 않는다고 답했다.

검사의 절차를 묻는 설문에서 검사 시행 전 93.9%가 환자의 키와 몸무게에 대한 정보를 얻기 위해 직접 측정하거나 환자에게 물어보는 것으로 조사 되었으며 5.6%가 진료기록을 참조하는 것으로 조사되었다. 환자의 검사 모드 설정 방법을 묻는 설문에서 59.4%가 항상 일정한 모드로 저장해 두는 것으로 답했고 10.2%에서 검사 때 마다 다르다고 답했으며 28.6%에서 환자에 따라 다르게 시행하는 것으로 조사 되었다. 추적 검사에서 과거 검사 결과에 대한 참고 여부를 묻는 설문에서 68.4%가 항상 과거검사 결과를 참조하는 것

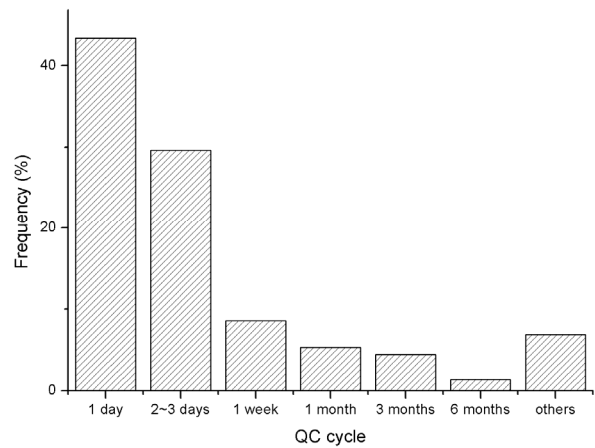


Figure 1 Quality control cycle of DEXA

Table 3 The frequency rate of Shewhart chart and CUSUM chart were used or not

	Use	Not use	Do not know	Others
Shewhart chart	31.10%	26.20%	42.30%	0.30%
CUSUM chart	12.50%	34.50%	51.50%	1.40%

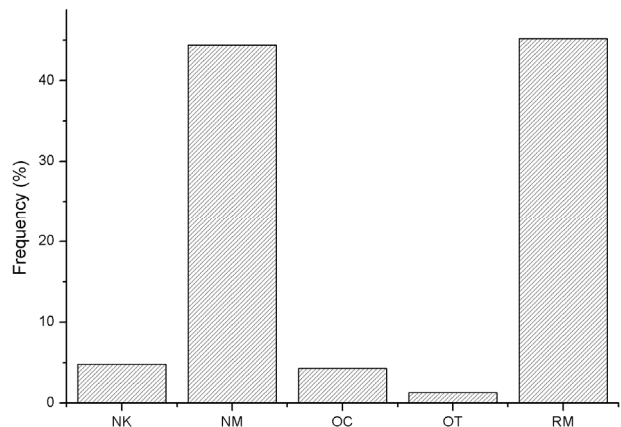


Figure 2 Maintenance Type frequency of each medical facilities
RM; Regular maintenance, NM; Not maintenance, OC; Occasionality, NK; Do not know, OT; Others.

으로 답했으며, 27.6%에서 가끔 참조함, 3.2%에서는 참조하지 않음으로 조사되었다. 척추의 윤곽선 추출 방식을 묻는 설문에서 34.9%가 자동과 수동 방식을 혼용하는 것으로 나타났다. 윤곽 추출에 대한 결과는 Figure 3과 같다. 1차 기관에서는 27.8%만이 자동과 수동 윤곽선 추출을 병행하는 반면 2차 기관에서는 47.78%, 3차 기관에서는 73.33%가 자동과 수동 윤곽선 추출을 병행해서 사용하고 있는 것으로 나타났다.

척추 골밀도 검사 시 발발침의 사용 유무를 묻는 설문

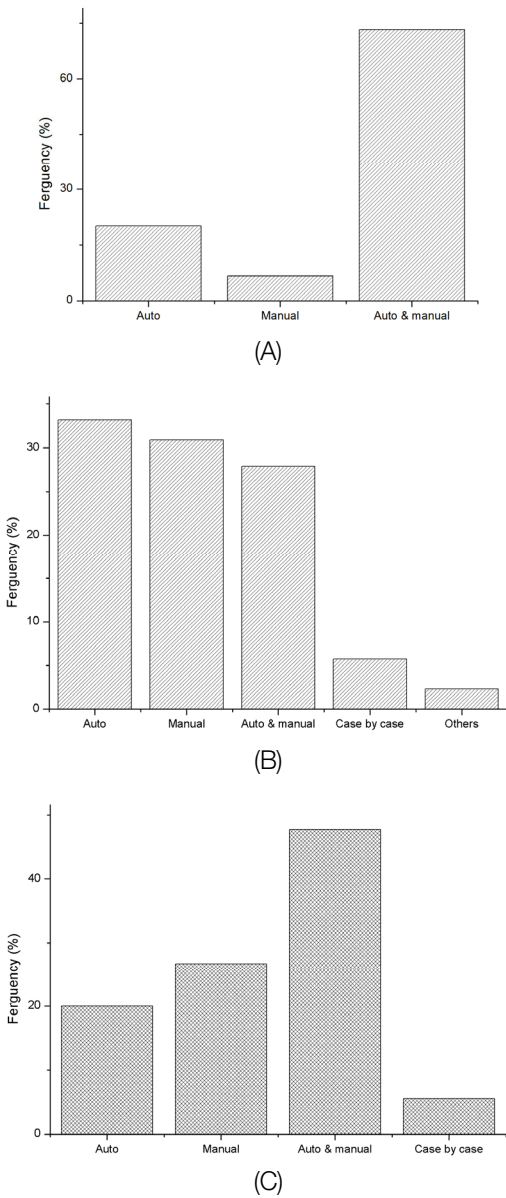


Figure 3 Spine edge detection method frequency of general practitioner(A), semi hospital(B), general hospital(C)

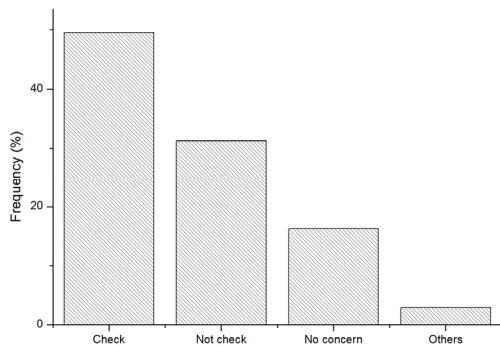


Figure 4 Pretreatment check ratio of DEXA

서 27.8%에서 발받침을 사용하지 않거나 모른다고 답했다. 1차 기관의 경우 29.3%가 모르거나 사용하지 않는다고 답했고, 2차기관의 경우 26.4%, 3차 기관의 경우 14.3%가 사용하지 않는다고 답했다. 발받침을 사용하는 경우 응답자의 93.4%에서 장비 제조사에서 제공하는 발받침을 사용하는 것으로 나타났다. 골밀도 검사 전에 전처치의 유무를 묻는 문항에서 전체 응답자의 47.6%가 전처치를 확인하지 않거나 신경 쓰지 않는다고 답했다. 전체 응답자에 대한 전처치 확인 유무는 Figure 4와 같다.

검사 중 환자의 골밀도 영상에서 확인되는 인공물의 존재나 검사 자세에 대한 특이사항을 검사결과지에 기록하는지에 대한 여부를 묻는 문항에서 30.1%가 확인하지 않는다고 답했고, 4.3%는 신경 쓰지 않음, 37.1%는 상황에 따라 기록하다고 답했다. 사용자에 대한 골밀도 교육 시행 여부를 묻는 설문에서 59.3%에서 교육을 모르거나 시행하지 않는다고 답했다.

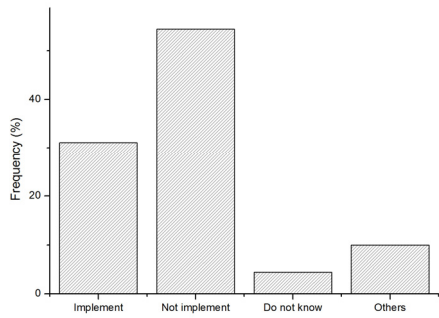
1, 2, 3차 기관에 따라 교육을 진행하는 방법을 묻는 설문에서 1차 기관의 경우 46.4%, 2차 기관의 경우 50.0%, 3차 기관의 경우 37.5%가 자체교육으로 응답했다. 각 의료기관의 교육방법에 대한 결과는 Figure 5와 같고, 의료기관의 규모에 따른 교육 접근 방식은 Figure 6과 같다.

골밀도 추적 검사를 위한 검사 모드 설정방법을 묻는 문항에서 10.5%가 검사에게 다르게 설정하는 것으로 답했으며, 항상 일정하게 지정해두는 경우가 63.2%, 상황에 따라 다르게 설정되는 경우가 5.4%였으며 환자의 이전 검사 모드를 확인하고 동일하게 검사하는 경우는 18.4%에 해당했다.

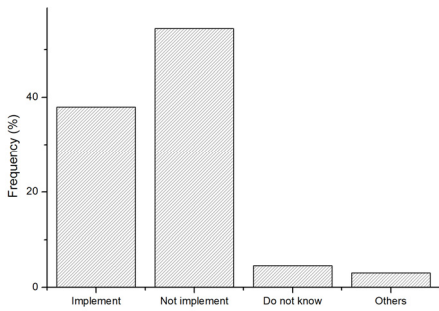
IV. 고찰 및 결론

DEXA 골밀도 검사는 사용자의 검사 기술과 장치의 정도 관리 여부에 따라서 부정확한 결과를 도출할 위험을 내포하고 있다. 따라서 정확한 골밀도 값의 측정을 위해서는 사용자에게 대한 적절한 교육과 함께 장비의 철저한 정도관리가 필요하다. 이에 국제 임상골밀도협회에서는 2001년과 2003년 2005년, 2007년에 골밀도 검사를 위한 공식적 자세에 대한 문서를 배포하였다.^[4,5] 2015년에 ‘성인 골밀도 검사에 대한 공식적 자세’ 문서를 배포하였으며, 소아 골밀도 검사에 대해서는 2013년에 ‘소아 골밀도 검사에 대한 공식적인 자세’를 배포하였다.^[6,7] 2015년 발간된 ‘성인 골밀도 검사에 대한 공식적 자세’에서 언급하고 있는 DEXA에 대한 내용은 Appendix와 같다.

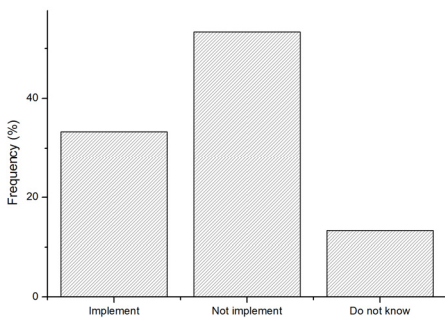
골밀도 검사는 검사결과에 따라 환자에게 적절한 치료약



(A)



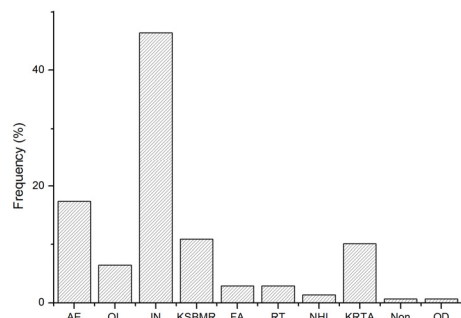
(B)



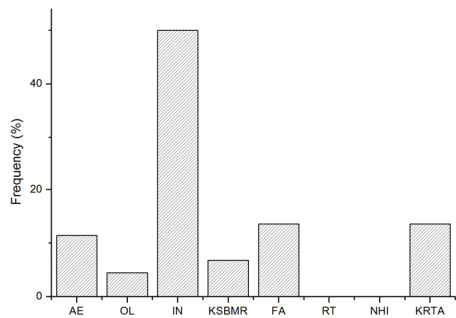
(C)

Figure 5 Education of DEXA user for general practitioner(A), semi hospital(B), general hospital(C)

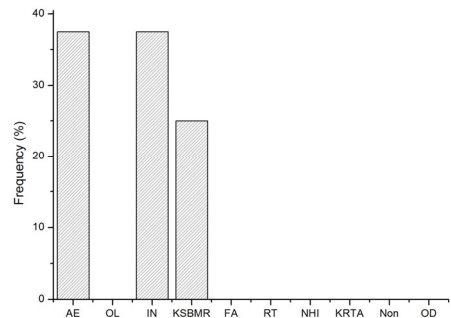
이 처방되기 때문에 정확한 검사가 절대적으로 필요하다. 하지만 본 조사의 결과에서 골밀도 검사를 시행하는 의료진에 대한 교육과정이 부재한 것이 확인 되었고, 또한 의료진의 자격 요건에 관한 규정이 정해지지 않았기 때문에 서로 다른 의료진에 의해 추적 검사가 시행되는 경우나, 적절한 교육을 받지 않은 의료진에 의해 시행되는 경우 오차가 발생할 가능성이 높은 것으로 사료된다. 특히 골밀도의 품질 관리에 절대적으로 필요한 일일점검과 Shewhart chart와 CUSUM chart와 관련한 조사에서 상당수 조사기관에서 Shewhart chart와 CUSUM chart에 대한 정보가 부족한 것으로 조사 되었다. 이 또한 적절한 품질관리 교육의 부재에서 비롯된 것이라 생각된다. Shewhart chart와 CUSUM



(A)



(B)



(C)

Figure 6 User Training approach method of DEXA for general practitioner(A), semi hospital(B), general hospital(C)
 AE; Academic event, OL; On line training, IN; Internal training, KSBMR; Korean society for bone and mineral research training, FA; Manufacture training, RT; Refreshem training, NHI; National health insurance training, KRTA; Korean radiological technologist association training, Non; No training, OD; Open doctor association

chart는 골밀도 장치의 장기적 품질관리에 유용한 도구이다.^[8] 따라서 정확한 골밀도 검사를 위해서는 장치의 특성과 품질관리, 임상적 정보를 모두 포함하는 교육과정 마련이 필요할 것으로 생각된다.

골다공증의 치료를 위한 골밀도 추적 검사에서는 반드시 이전 검사 기록을 참고하고 특이성이나 전처치 유무를 확인하여야 한다. 또한 환자에게 바른 자세를 유도하여 검사의

일관성을 유지하는 것이 중요하다. ISCD에서는 척추골밀도 검사에서 반드시 무릎을 굴곡시켜 척추굴곡이 생기지 않도록 권고하고 있다. 본 조사에서 상당수의 의료기관이 무릎을 곧게 신전시킨 상태에서 검사를 시행하고 있는 것으로 조사 되었다. 이는 척추 굴곡으로 인해 골밀도 값의 차이를 보일 뿐 아니라 척추 윤곽 추출에서 정확한 모양을 인식하는데 오류를 일으킬 수 있다.

골밀도 장비를 골감소증과 골다공증은 진단을 위해 다양하게 사용되고 있고 그 결과 값은 골질의 위험도를 평가하는 지표로 사용된다.^[9] 골밀도 결과에는 장치의 품질관리와 검사 의료진에 의한 오류, 보조기구 미사용에 의한 오류, 환자에 의한 오류 등 다양한 요인들이 관계한다. 따라서 정확한 골밀도 검사를 위해서는 적절한 보조기구를 사용하고 장치의 품질관리를 반드시 시행하여 장치와 자세에 대한 오차를 줄이고 의료진의 교육을 통한 검사 의료진에 의한 오류 요인을 줄이는 것이 필수적이다.

REFERENCES

1. Ye-Soo Park: Diagnosis and treatment of osteoporosis, J Korean Med Assoc 55(11), 1083-1094, 2012
1. Lewiecki, E. M., Watts, N. B., McClung, M. R., et al.: Official positions of the international society for clinical densitometry. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 89(8), 3651-3655, 2004
2. Hawkinson, J., Timins, J., Angelo, D., Shaw, M., Takata, R., & Harshaw, F.: Technical white paper: bone densitometry. Journal of the American College of Radiology, 4(5), 320-327, 2007
3. Bianchi, M. L., Baim, S., Bishop, N. J., et al.: Official positions of the International Society for Clinical Densitometry (ISCD) on DXA evaluation in children and adolescents. Pediatric Nephrology, 25(1), 37-47, 2010
4. Baim, S., Binkley, N., Bilezikian, J. P., et al.: Official positions of the International Society for Clinical Densitometry and executive summary of the 2007 ISCD Position Development Conference. Journal of Clinical Densitometry, 11(1), 75-91, 2008
5. 2015 ISCD official positions - Adult. Accessed at 12. August. 2016 <http://www.iscd.org/official-positions/2015-iscd-official-positions-adult/>
6. 2013 ISCD Official Positions - Pediatric. Accessed at 12. August. 2014 <http://www.iscd.org/official-positions/2013-iscd-official-positions-pediatric/>
7. Pearson, D., & Cawte, S. A.: Long-term quality control of DXA: a comparison of Shewhart rules and Cusum charts. Osteoporosis international, 7(4), 338-343, 1997
8. Kanis, J. A., Black, D., Cooper, C.: A new approach to the development of assessment guidelines for osteoporosis. Osteoporosis International, 13(7), 527-536, 2002

Appendix About DEXA information at 2015 ISCD Official Positions – Adult⁶⁾

Central DXA for Diagnosis

- WHO의 표준 골다공증 진단 기준 : T-score 가 -2.5보다 작은 경우
- T-score의 표준은 The Third National Health and Nutrition Examination Survey(NHANES III)에 의한 20세 ~ 29세 여자임.
- 폐경 이후 여성과 50세 이상 남성에서 골다공증의 진단은 척추나 대퇴골 경부, 고관절에서 T-score가 -2.5 또는 그 이하인 경우
- 주의점 : 골밀도 진단에 고관절의 다른 부위나 대천자, 소천자는 사용하지 말아야 한다.
- 골격부 측정법
 - 모든 환자에서 척추 후전면과 고관절에서 측정하여야 한다.
 - 전완부의 골밀도 측정은 다음과 같은 상황에서 시행한다.
 - 척추 또는 고관절의 골밀도를 해석할 수 없는 경우
 - 부갑상선 기능항진증인 경우
 - 매우 비만인 환자(DEXA의 테이블의 무게 한도를 넘는 경우)
 - 척추의 관심영역 설정
 - 척추후전면의 요추 1번부터 요추 4번을 측정
 - 모든 척추 평가에서 부분적인 구조의 변경이나 인공물은 제외함
 - 척추 하나를 사용해서는 골밀도 진단할 수 없음
 - 골밀도의 진단에서 유효한 척추가 하나만 남는 경우 다른 골격을 사용해야 함
 - 해부학적 비정상 척추로 제외해야 하는 경우
 - 영상에서 명확히 비정상적이거나 판독이 불가능한 해상도인 경우
 - 인접한 척추의 T-score 차이가 1.0 이상인 경우
 - 판독에서 제외되는 척추가 있을 경우 남아있는 척추만을 사용하여 골밀도를 계산해야 함
 - 척추의 측면상을 진단에 사용하지 말고 모니터링에만 사용해야 함
 - 고관절 관심영역
 - 대퇴골 경부나 대퇴골 근위부 가장 낮은 부위를 설정
 - 한쪽에서 골밀도 측정이 가능
 - 데이터가 불충분할 경우 양쪽 고관절 밀도에 대한 T-score 의 평균을 진단에 사용할 수 있음
 - 평균 고관절 골밀도 모니터링은 전체 고관절에서 이루어져야 함
 - 전완골 관심영역 설정
 - 요골의 33%를 포함해야 함. 다른 전완부 영역은 사용하지 않음

Phantom Scanning and Calibration

- DEXA의 품질관리 절차에는 반드시 유지보수 업체 또는 제조사의 지침을 포함해야 한다. 만일 제조사의 권고사항이 없는 경우는 아래의 권고를 따르라.
 - 장비의 교정과는 독립적으로 최소 일주일 간격으로 DEXA 장치의 팬텀 스킨을 진행하라.
 - 팬텀 스캔과 교정 데이터로부터 골밀도 값의 변화를 관찰하라.
 - 장치 점검 후에는 팬텀을 이용한 골밀도 값에 대한 확인을 시행하라.
 - 점검을 위한 임계값을 적용하라.
 - 장치 점검 기록을 보관하라.
 - 정부기관에 의한 점검과 피폭선량 조사, 규정이 요구된다.

•Abstract

A Status Report on Dual Energy X-ray Absorptiometry Quality Control in Korea

Jung-Su Kim¹⁾·Young-Hoon Rho²⁾·In-Ju Lee²⁾·Sung-Su Kim³⁾·Kyoung-Ah Kim⁴⁾·Jung-Min Kim²⁾

¹⁾*Department of Radiologic Technology, Chungbuk Health & Science University*

²⁾*Department of Bio-convergence Engineering, Korea University Graduate School*

³⁾*Department of Healthcare Management, Cheongju University*

⁴⁾*Department of Diagnostic Radiology, CHA Bundang Medical Center, CHA University*

Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA) is the most widely used technical instrument for evaluating bone mineral content (BMC) and density (BMD) in patients of all ages. In 2016, DEXA devices operating is 5617 in Korea. In this study we investigated the quality of management practices survey for DEXA equipment and we analyzed it. We got a survey response rate of 12.6%. Accurate bone densitometry test is used data for estimation a patient's risk of fracture. However, improper bone densitometry will increase the possibility of causing a false positive. Therefore, it is essential to use the proper aids accurate bone densitometry to be performed, and the quality control of the device to reduce the error factor of the tester through the training to reduce error for the device and the attitude.

Key Words : Dual energy X-ray absorptiometry, Bone density, Quality control, Osteoporosis