

<중설>

이중에너지 엑스선 흡광분석법을 이용한 골밀도검사의 관리법

김호성¹⁾·김태형²⁾·김상현¹⁾¹⁾신한대학교 방사선학과·²⁾강원대학교 보건과학대학 방사선학과

Management Methods of Bone Mineral Density Examination Using Dual Energy X-ray Absorptiometry

Ho-Sung Kim¹⁾·Tae-Hyung Kim²⁾·Sang-Hyun Kim¹⁾¹⁾Department of Radiological Science, Shinhan University²⁾Department of Radiological Science, College of Health Science, Kangwon National University

Abstract In recent years, demand for examination of bone mineral density (BMD) is increasing in Korea according aging society. Therefore, it is required to develop an efficient management program that can increase the safety and reliability of Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA) that can be applied to the criteria of the World Health Organization. It is necessary to develop a management program that can design a program to improve the accuracy and precision of the results of the analysis and to improve the accuracy of diagnosis of osteoporosis by development a high quality DXA report. It is recommended to prepare the examination manuals and to establish procedures of standard operating including the program to prevent the pitfalls during the examination, the compatibility evaluation of the examination data, and the contents of the radiation safety. In addition, relevant regulations on the production of high-quality DXA reports are required and government and related agencies should introduce individual and facility recognition programs through DXA measurement and education programs and training. It is considered that efforts should be made to prepare high quality DXA report by guidelines on all aspects of BMD for preparation about aging society.

Key Words: Dual Energy X-ray Absorptiometry, Bone Mineral Density, Management Program, Guideline, Osteoporosis

중심 단어: 이중에너지 엑스레이 흡수기, 골밀도, 관리프로그램, 지침, 골다공증

I. 서 론

대한민국은 2000년도에 고령화 사회에 진입하였고, 2026년에는 초고령 사회에 도달할 것이라고 통계청과 한국개발연구원에서 예측하고 있다. 또한 대한골대사학회와 국민건강보험공단에서 발표한 한국인의 '골다공증 및 골다공증 골절 FACT sheet'에서는 50세 이상에서 골다공증 유병률은 22.4%, 골감소증의 유병률은 47.9%, 여성에서는 10세 단위로 연령이 증가할 때마다 골다공증이 2배씩 증가하여 70세 이상 여성은 68.5%가 골다공증 환자이며, 골다공증 골절 발생률이 2008년 이후 2013년까지 매년 4%씩 증가하는 것으로 보고하고

있다[1]. 따라서 골다공증의 진단에 필요한 골밀도 검사의 수요도 매년 증가 추세를 보이고 있다. 골밀도(bone mineral density; BMD) 검사는 골다공증의 진단과 골절을 예측하기 위한 검사로 골밀도의 정량적인 방사선학적 검사법이다[2,3].

임상에서는 정확도와 정밀도가 높아 많이 사용되는 이중에너지 엑스선 흡수기(dual energy x-ray absorptiometry; DXA, previously DEXA)는 골밀도 측정에서 표준검사법으로 이용되고 있다[4]. 또한, 국제임상골밀도학회(International Society for Clinical Densitometry: ISCD)의 골밀도 측정 진료권고안에 따르면 DXA를 세계보건기구(World Health Organization; WHO)의 진단 기준을 적용할 수 있는 가장

Corresponding author: Tae-Hyung Kim, Department of Radiological Science, College of Health Science, Kangwon National University, 346 Hwangjo-gil, Dogye-eup, Samcheok-si, Kangwon-do, 25949, Korea / Tel: +82-33-540-3382 / E-mail: thkim@kangwon.ac.kr

Received 27 July 2018; Revised 13 August 2018; Accepted 21 August 2018

Copyright ©2018 by The Korean Journal of Radiological Science and Technology

적합한 골밀도 측정기로 인정하고 있다[6]. 하지만 DXA를 이용한 골밀도 검사는 여러 가지 오류들로 인해 불필요한 의료비가 발생하고 환자의 건강에 악영향을 미칠 수 있는 부적절한 임상 및 치료적 결정이 내려 질 수 있다[6-13]. DXA 시스템은 수치 데이터를 생성하는 복잡한 디지털 기술을 사용하며, 그 유효성은 해당 제조업체 고유의 응용 프로그램에 크게 의존한다.

본 연구는 DXA검사에 있어서 안전하고 신뢰도를 높일 수 있는 검사 체계를 제공하고자 기존의 검사장비의 관리부터 검사와 결과의 해석까지 정밀도와 정확도 향상을 위해 보고된 연구논문과 관련 자료를 분석하여 고품질의 DXA 보고서 작성이 가능한 효율적인 골다공증 검사의 관리법을 제시하고자 한다.

II. 이중에너지 엑스레이 흡수기를 이용한 골밀도 검사의 관리

1. 장비 정도 관리

DXA를 이용한 골밀도 측정시 관찰된 밀도 변화가 실제 값인지, 기계 또는 작업자 변동성에 영향을 받은 값인지를 보장하는 정도관리 프로그램을 구현하는 것이 중요하다. 장비 전용 팬텀으로 획득된 데이터는 정확도와 정밀도에 의해 정의된다[14].

1) 팬텀을 이용한 일일 점검(Daily Phantom Test)

골밀도 검사를 시작하려면 매일아침 장비의 상태를 확인해야 한다. 특히 골밀도 검사의 경우는 장비 움직임의 이상 유무 확인 및 소프트웨어의 알고리즘 등이 올바르게 작동하는지의 여부와 방사선질, 흡수계수, 조직등가물질 등의 값을 장비 설치 시 측정된 정확도 측정값에 따라 보정하고, 보정된 값이 측정된 팬텀 골밀도 값과의 변화가 있는지에 대한 내용을 백분율로 표현하여 오차를 비교 평가한다. 제조업체의 지침에 따라 장비 전용 팬텀을 이용하여 반드시 매일 평가를 하도록 해야 한다.

기본적으로 정도관리 프로그램은 자동으로 이상 유무를 손쉽게 평가할 수 있도록 설계되어 있다. 일부 병원에서는 매일 아침에 진행해야 하는 정도관리 프로그램을 간과하고 검사를 먼저 진행하는 경우가 있는데 이는 측정값의 신뢰도를 떨어뜨리는 원인이 된다. 그 이유는 장비가 멈춘 시간동안 전원과 관련된 문제가 발생하여 장비에 어떠한 영향이 있는지를 확인하지 못하기 때문이다.

2) 정기 검사(Periodic Phantom Test)

일일 교정 이외에도 제조업체는 스캐너 안정성을 독립적으로 모니터링하기 위해 다른 팬텀을 사용하여 정기적인 정도관리(일반적으로 3-6 개월마다)를 하거나[14], 골밀도 값의 추이와 경향을 확인하기 위하여 장비 전용 팬텀으로 주기적인 팬텀 스캔을 하여야 한다. 이는 골밀도 장비의 성능을 확인하고 DXA 결과가 시간이 지남에 따라 안정적임을 확인하는 것이다[15]. 즉, 짧은 기간 동안의 변화는 파악이 어렵고, 매일 조금씩의 차이가 시간 경과 후 큰 차이로 나타나기 때문이다. 또한 장비의 경향을 미리 확인하여 갑작스런 골밀도 값의 변화를 방지할 수 있고, 장비의 이상 발생 전에 빠른 조치가 가능하다. 이는 골밀도 값의 변동성이 안정적임을 확인하는데 필요하며 서비스 요구의 근거자료로 이용될 수 있으며, 전반적인 시스템 전체 모니터링을 하는데 효과가 있다.

주기적인 팬텀스캔의 경우는 전용팬텀을 이용하여 위치 변화 없이 10회 측정 한 후, 측정된 평균값에 1.5%를 곱하여 허용범위를 설정하여[15,16] 쉬워트(Shewhart)를 기반으로 작성하고, 동일한 방법으로 검사가 있는 경우는 매일 또는 주간 3회 이상 하루에 한번 전용 팬텀을 이용하여 측정하고 쉬워트 차트에 기록한다[17-19]. 기록된 자료는 쉬워트 차트 룰(Shewhart control rule)에 의해 평가한다.

3) 오류 일지(Error log) 관리

장비를 사용하다 보면 각종 오류를 경험할 수 있다. 간단히 해결할 수 있는 오류부터 골밀도 측정값의 심각한 변화가 예상되는 오류 등 다양하게 발생할 수 있다. 지속적으로 동일한 이상이 발생한 경우 골밀도 값의 변화 발생 가능성이 크기 때문에 오류가 발생하면 반드시 그 내용을 기록하고 데이터베이스화하여 관리하는 것이 바람직하다. 또한, 오류 발생에 따른 제조업체의 서비스의 내용들도 잘 관리하여야 한다(Table 1).

4) 장비 정도 관리 프로그램

장비의 정도관리는 제조업체의 지침서에 따라 운영하여야 하며 지침서가 없는 경우는 Table 1과 같이 점검표를 작성하여 관리하는 것이 바람직하다. 단, 제어차트의 기준선 설정은 DXA 시설에 따라 분기 또는 반기의 기간을 두고 재설정하는 것이 장비의 오류를 줄이는데 바람직하다.

Table 1 Management sheet for quality control of dual energy x-ray absorptiometry equipment

Phantom Scan Check (Date: 2018.00.00)				
Item		Time	Did you run	Etc.
Daily	Scan	Every morning before the test	Yes / No	Phantom
	Evaluation		Yes / No	Equipment only / Compatible
Periodic	Scan	More than 3 times a week	Yes / No	Type
	Evaluation		Yes / No	Auto / Manual
* Base Line [BMD of Mean: ()g/cm ² , Limit [Upper: ()g/cm ² , Lower: ()g/cm ²]				
Equipment management				
Item		Time	Did you run	Etc.
Error Log	Record	Always	Yes / No	Database (Yes / No)

2. 검사자 정도 관리

1) 정밀도 검사(Precision test)

정밀도는 재현성으로 정의되며 정밀도 오류로 표현된다. 정밀 오차는 시간 경과에 따른 BMD의 변화를 검출하기 위해 골밀도 계측 시스템의 사용 및 분석능력을 정량적으로 측정하므로 임상 의사 결정의 중요한 요소이다. 이것은 스캔을 수행하는 방사선사의 기술 및 훈련, 골격 측정 부위 및 환자의 임상 특징과 같은 여러 매개 변수에 의해 영향을 받는다[20]. BMD의 실제 변화와 측정 및 분석 절차의 무작위 변동성을 구별 할 수 있기 때문에 정확한 오류에 대한 지식은 환자의 올바른 진단 및 관리를 보장하기 위한 임상 실무에서 필수적이다[21].

제조사에 의해 추정된 정밀 오차는 일반적으로 임상 환경에서의 오차를 반영하지 못하기 때문에 방사선사들의 자체적인 진단을 통해 그 값을 확인하고 임상에 적용해야 한다. DXA 시설에 근무하는 방사선사는 모두 정밀도 측정을 해야 하며 모두의 측정 평균값이 그 시설의 정밀도 측정값으로 대변할 수 있다. 측정방법은 제조업체에서 시행하는 장비 사용 및 검사, 결과분석의 내용을 습득하고, 100명의 환자를 대상으로 한 훈련과정을 거친 후 정밀도 평가를 해야 한다. 정밀도 측정은 무작위로 환자를 선별하고 15명을

3번 측정하거나 30명을 2번 측정하여야 하며, 재측정 시 환자는 반드시 검사 테이블에서 내려 왔다가 다시 올라가게 한 후 자세를 다시 조정하여 검사하도록 해야 한다[22,23]. 이 작업은 30일 이내에 이루어져야 하는데 장비 고장이 데이터에 영향을 줄 가능성을 최소화하기 위해서이다. 또한 재측정에 이유를 설명하고 환자의 동의를 얻어 시행하도록 해야 한다. 측정된 자료는 각 환자의 표준 편차가 계산된 후 그룹의 제곱평균제곱근-표준편차(실효치-표준편차, root mean square-standard deviation; RMS-SD)을 계산하고 95%의 신뢰구간으로 최저유의수준 변화(least significant change; LSC)를 계산하거나 세계임상골밀도측정학회(International Society for Clinical Densitometry; ISCD) 홈페이지에서 정밀도 보정 틀을 이용해서 계산하고 Table 2와 같이 기준 값을 넘어설 경우 재교육 후 다시 측정하도록 해야 한다[23].

2) 최저 유의수준 변화(least significant change, LSC)

실제 생물학적 변화가 발생했음을 통계적으로 입증하기 위해 환자의 측정 된 골밀도가 변경되어야하는 양을 말한다. 다시 말하면 측정된 골밀도 값은 장비의 오류와 검사자의 오류 및 환자의 생물학적인 골밀도의 변화를 포함한다. 따라서 오류의 해당하는 값(장비의 오류와 검사자의 오류)

Table 2 The minimum acceptable accuracy for radiological technologist

Site	Precision error	Least significant change in 95%
Lumber vertebrae	1.9%	5.3%
Total hip	1.8%	5.0%
Femoral neck	2.5%	6.9%

Table 3 Values of Z' according to the range of statistical confidence intervals

Statistical confidence level(%)	Values of Z'
99	2.58
95	1.96
90	1.65
80	1.28

을 제외한 실제 생물학적인 변화를 알기 위한 최소한의 기준값을 말한다[24].

LSC의 결정하기 위해서는 검사하는 부위의 정밀도를 알아야 하고 골밀도 변화의 크고 작음의 정도가 진짜 생물학적 변화를 의미하는 것인지를 결정해야 한다. 그리고 그에 따른 통계적 신뢰도의 수준이 얼마인지, 처음 측정과 추적 검사를 위해서 얼마나 많은 측정을 해야 하는지를 결정해야 한다. LSC 계산 공식은 다음과 같다.

$$\text{Least Significant Change} = Z'(\text{Pr}) \sqrt{\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}}$$

Z'는 통계적인 신뢰도의 수준이고 Pr은 RMS-SD나 그룹의 제곱평균제곱근-변동계수(실효치-변동계수, root mean square-coefficient of variation; RMS-CV)에서 얻은 정밀도 값이며 n₁은 처음 골밀도 측정 횟수, n₂는 추적검사 골밀도 측정횟수를 나타낸다. Z'는 보통 통계적으로나 수학적 텍스트에 적힌 산술 표에 따라 선택한다(Table 3). 일반적으로 ISCD에서는 95%신뢰도로 LSC를 계산하도록 권고하고 있다.

3) 검사자 정도관리 프로그램

검사자의 정도관리는 프로그램은 '2017 ISCD official position'의 권고사항을 따르며 <Table 4>에서와 같이 교육의 진행여부와 훈련 내용도 포함해야 하며 검사를 진행하는 모든 방사선사들이 측정해야 한다[23]. 또한 검사를 진행하는 모든 부위에서 실행하고 각각의 방사선사들의 평균값이 그 시설을 대표하는 LSC 값이다.

3. 검사의 장애요소(Pitfall) 방지를 위한 방법

1) 환자

환자는 검사의 시작 전에 반드시 확인할 사항이 있다. 경우에 따라서 검사의 진행이 불가능한 경우도 있고, 일정 시간이 지나야 검사가 가능한 경우도 있다. 전자의 경우는 임신 및 검사 시간동안 누워있기가 힘든 환자, 움직임이 심한 환자의 경우이며[25], 후자의 경우는 조영제를 사용한 이력

이 있는 경우이다. 특히 정맥주사를 이용한 조영제의 경우는 조영제가 뼈나 연부조직에 흡수되어 측정된 골밀도 값에 영향을 줄 수 있기 때문이다. 조영제의 배출은 조영제의 종류와 환자의 상태에 따라 배설시간과 배출량의 차이는 있지만 대부분 일주일 이내 배출된다. 이러한 이유로 검사 전 문진표를 작성하여 골밀도 검사에서 오류를 발생할 수 있는 항목들을 최소화 하여야 한다. 문진표에서 확인해야 할 사항[26]은 몸의 이물질(엑세서리, 성형을 위한 보형물, 수술에 의한 고정장치, 조영제 사용 검사 등)의 확인과 1년 이내의 급격한 신장과 체중의 변화[27,28] 등이 포함되며, 칼슘제제의 복용과 임신가능여부 등이 있다.

2) 의사와 방사선사

의사의 경우는 측정된 골밀도의 보고서의 해석의 오류를 방지하기 위해 장비의 정도관리 시행 유무 및 방사선사의 정밀도 검사가 수행되었는지 관리하고 감독하는 것이 중요하다.

방사선사의 경우는 장비 정도관리에서부터 정밀도테스트를 수행하고 검사를 시작해야하며 검사 시 발생할 수 있는 모든 오류를 최소화하는 노력을 해야 한다. 따라서 검사와 진단에 관련된 교육과 훈련이 반드시 필요하다. 한 보고서에서는 검사를 시행한 임상의사의 약 71%와 기술자의 45%가 한 달에 한 번 이상 부정확한 골밀도의 해석 및 획득을 한다고 보고되고 있다[6]. 이러한 오류는 기기 유지 보수 및 품질 관리, 잘못된 데이터 수집 및 분석(예: 잘못된 인구 통계학적 정보, 부적절한 환자 배치, 스캔 된 영역에서 제거되지 않은 가공물, 척추의 잘못된 라벨링 등)에 대한 제조업체의 권장 사항을 따르지 못하기 때문에 발생하거나 또는 오해의 소지가 있는 결과 해석 때문이다[7].

3) 검사 장비

위에서 언급된 것처럼 정확한 검사와 분석 및 해석을 위해서는 정도관리 프로그램이 잘 진행되고 있는지 확인하고 주기적으로 모니터링 해야 한다. 또한 정도관리 이외에도 DXA 장치의 상태를 주기적으로 평가(예 : 전기 안전 점검,

Table 4 Sample sheet of precision test program of the dual energy x-ray absorptiometry equipment based on 2017 International Society for Clinical Densitometry Official Positions

Item		Did you run	Etc	
Training and education		Yes / No	Pass / Non-Pass	
Learn how to use the equipment		Yes / No	Term ()	
Acquisition of inspection method and result analysis		Yes / No	Term ()	
Practice with 100 patients		Yes / No	Term ()	
Precision Test	Method		Patient agreement	
	15 people 3 scans	30 people 2 scans	Yes / No	
Reference value	Site	Precision Error(%)	LSC in 95% confidence interval(%)	Reference
	Lumbar vertebrae	1.9	5.3	ISCD 2017 Official Position
	Total hip	1.8	5.0	
	Femoral neck	2.5	6.9	
				Re-education and retraining
RT-A	Lumbar vertebrae (P/N)			Yes / No
	Total hip (P/N)			Yes / No
	Femoral neck (P/N)			Yes / No
RT-B	Lumbar vertebrae (P/N)			Yes / No
	Total hip (P/N)			Yes / No
	Femoral neck (P/N)			Yes / No
RT-C	Lumbar vertebrae (P/N)			Yes / No
	Total hip (P/N)			Yes / No
	Femoral neck (P/N)			Yes / No
Site	Lumbar vertebrae (P/N)			The average LSC of RT
	Total hip (P/N)			
	Femoral neck (P/N)			
				Date: 2018.00.00

Note. P=pass, N=Non-pass, LSC=least significant change, RT=radiological technologist

장비 비상 정지, 방사선 경고등 및 환자 지원 도구의 가용성 및 적합성) 해야 한다. 또한 필요한 모든 변경 사항을 탐지하기 위해 모든 테스트 결과를 기록해야한다[29].

4) 검사의 장애요소(Pitfall) 예방 프로그램

Pitfall 방지를 위한 방법은 재검사를 줄이는데도 도움을 준다. <Table 5>에서와 같이 점검 항목(check list)을 만들어 환자의 검사 전 준비부터 종료 시까지 확인한다면 검사의 오류 및 재검사 방지에 도움을 줄 수 있으며 불필요한 피폭을 예방할 수 있다.

4. 검사자료의 동기화(호환성 평가) 프로그램

여러 제조업체의 골밀도 기기는 이중에너지 엑스레이 발생방식과 검출기의 재질 및 보정 방식 등이 차이가 있기 때문에 서로 비교하여 평가하기가 어렵다. 또한 같은 제조업체의 같은 모델이라도 장비간의 골밀도 값의 차이가 있기

때문에 이를 보정해서 사용하여야 추적검사에서 그 차이를 평가할 수 있다.

1) 교차 보정법(Cross calibration)

서로 다른 시스템의 장비들을 보정하기 위해 교차보정법이 개발되었다. 교차 보정에 사용되는 팬텀은 유럽형 척추 팬텀(European Spine Phantom)으로 칼슘 하이드록시 아파타이트(Calcium Hydroxyapatite) 재질로 인체와 유사한 3가지 조건(저밀도-정상-고밀도)으로 된 척추의 모양으로 만들어져 있다. 팬텀의 측정결과를 한 그룹의 여성 척추골 밀도와 비교하고 그 차이의 값을 표준화시켜 장비간의 보정 값으로 정의하고 소개하는데 사용되었다. ISCD는 DXA 하드웨어가 변경된 경우 또는 동일한 기술을 갖춘 시스템이 교체 된 경우 교차 보정을 수행하여 시스템과의 정량적 비교를 허용 할 것을 권장하였다. 교차보정의 방법은 교체 전 장비에서 장비전용 팬텀을 이용하여 10회 측정하고 교체 후

Table 5 Checklist for prevention of pitfall in dual energy x-ray absorptiometry examination

Item	Check
Pre-Scan	Patient identification
	• ID, Resident registration number
	• Sex, Age, Height, Weight
	Check for
	• Pregnant
	• Examination of contrast media
	• Foreign objects
	• Fixation device by surgical operation
	• Insert Beauty Implants
Patient	• Position(Moving, keeping)
	• Taking calcium medication before the examination
	• First Examination, F/U
Input Data	• Weight change over the last year
Measure Parameter Selection	• Reference data
Positioning	• Scan mode
Acquire	• Use Position Block
Analysis	• Position(Moving, keeping)
Result	• Foreign objects
	• Mapping
	• ROI Copy
Post-Scan	• Area
	• Exact interpretation

장비에서 동일한 팬텀으로 10회 측정하여 평균 골밀도의 차이가 1% 이내인 경우는 호환해서 사용이 가능하다[23]. 만일 1% 이상의 차이가 있는 경우는 제조업체에 수정을 요구하여야 한다. 동일한 제조업체가 만든 다른 시스템 전체 시스템을 변경하거나 다른 제조업체가 만든 시스템으로 변경하는 경우는 30명의 환자를 교체 전 장비에서 한명의 방사선사가 측정하고, 60일 이내에 같은 방사선사가 이전 장비에서 검사한 환자 30명을 동일한 방식으로 신규 장비에서 검사 한 후 평균 골밀도 값을 서로 비교하고 회귀분석을 통한 관계식을 작성하여 골밀도의 값을 보정해야 한다. 교차 보정은 검사 부위별로 측정하고 LSC사용하여 비교해야 한다[23].

2) 병원 간 골밀도 값의 비교 시 문제점

각 병원마다 장비의 차이로 인한 골밀도 값은 같은 사람이라도 다르게 측정될 수 있다. 예를 들어 1차 의료기관에서 골밀도를 측정하고 치료를 위해 3차 의료기관으로 옮겨 치료 후 효과를 알아보기 위한 추적검사를 할 경우 처음 1차 진료기관에서 검사를 해야 하는 문제점이 발생할 수 있다.

그 이유는 서로 다른 시설 간에는 골밀도 값을 비교할 수가 없기 때문이다. 또한 1차 의료기관에서 골다공증 진단을 받고 보험으로 치료제를 복용하고 치료의 효과를 알아보기 위해 3차 의료기관에서 골밀도 검사를 한 경우 골감소증으로 진단된다면 과연 골밀도의 측정값이 약물치료에 의한 효과인지 아니면 장비간의 차이에 의한 것인지를 구분하기가 어려울 수 있다. 이런 경우 환자의 입장에서는 불편함과 동시에 검사 이외의 비용이 추가로 발생할 수 있고 골밀도 검사의 신뢰도가 떨어져 진단에 불신을 가질 수 있다. 따라서 이러한 데이터를 호환해서 사용하려면 두 시설 간에 교차보정이 이루어져야 하는데[21,28] 현실적으로는 불가능하다.

5. 방사선 안전관리

DXA의 가장 큰 장점 중 하나는 환자의 방사선 피폭이 적다는 것이다[31,32]. 그러나 DXA에 채택된 방식에 따라 유효 선량률은 다르게 나타날 수 있다. 척추와 대퇴골의 경우, 유효 선량은 1 μSv 미만에서 약 15 μSv까지 다양하다. 펜슬 빔 시스템에서 선량은 일반적으로 1 μSv 미만이며, 팬 빔 시

시스템에서는 1 ~ 10 μSv 사이의 값이며 원추형 빔 시스템의 유효 선량은 약 18 μSv 로 추정한다[31-35]. 따라서 골밀도 검사의 경우 선량은 하루에 받는 자연방사선에 의한 선량 (10 μSv)보다 낮거나 비슷한 수준이므로 정밀도 평가 시 환자에게 이 사실을 알리고 동의를 구하는 것이 바람직하다.

6. 검사 지침서(Protocol) 작성 및 표준운영절차(SOP)의 제정

임상에서는 골밀도 검사에 관련된 지침서를 작성하고 표준운영절차(standard operating procedures; SOPs)를 제정하여 그에 따라 진행하는 것이 오류를 줄이고 일관된 검사를 진행할 수 있는 기틀이 된다[38]. 따라서 장비의 정도 관리, 오류 발생 시 대처사항, 정밀도 측정, 검사방법, 결과 산출방법 등의 내용으로 제조업체의 지침서를 준수해서 작성하고 검사를 수행하는 모든 관련자들이 훈련과 교육을 통해 관련 내용을 습득 할 수 있도록 해야 한다.

7. 인증(Certification) 및 인정(Accreditation) 프로그램

ISCD에서는 개인의 인증과 시설에 관한 인정을 권고하고 있다. 이는 임상 의사와 방사선사들이 현재의 과학 지식을 기초로 한 양질의 환자 평가 표준을 충족시켜 대중을 보호하고 안심시키는 일종의 신뢰 프로그램이다. 인증 및 인정은 개인뿐만 아니라 DXA 시설도 함께 포함된다. ISCD 인증 프로그램에서 개인인증은 일정기간 교육과 훈련을 통한 평가로 획득할 수 있으며, 시설의 인정은 모든 DXA 시설에서 신청이 가능하며 DXA 검사의 판독 의사와 검사와 결과를 보고하는 방사선사가 직접 평가를 받는다. 장비의 정도관리

및 정밀도 평가 수행과 교육프로그램 등의 일련의 모든 과정에서 진행이 되며 검사의 결과와 판독에 대한 내용도 평가를 한다(Table 6).

인증 프로그램은 데이터 수집, 수집, 분석 및 보고에 대한 일관된 접근 방식을 준수함으로써 정확성과 정밀도를 향상시킬 수 있다. 따라서 DXA를 사용하는 기관은 인정에 관련된 홍보를 하고, 대중은 공인인정 시설을 검색하고 본인이 원하는 시설을 선택하여 검사를 받는다면 대중의 골밀도 검사의 신뢰도가 높아질 것이라 판단된다, 또한 서로 다른 기관끼리의 검사자료도 호환해서 이용할 수 있도록 각 시설 기관별로 교차보정을 하고 그에 따른 차이를 확인할 수 있도록 프로그램을 만들어 사용한다면 대중의 번거로움을 줄일 수 있을 것이다.

III. 고 찰

DXA에 의한 골밀도 측정은 골다공증의 발생으로 치료효과에 대한 재측정에서 재현성에 대한 정보는 필수적이다. 따라서 DXA의 성능평가가 및 검사자의 검사와 분석에 대한 측정이 제대로 이루어져야 정확한 값을 임상 의에게 제공할 수 있다. 검사자 측면에서는 선행연구에서 전국의 DXA 시설에서 일일 품질관리의 시행 여부를 묻는 설문에서 77.5%가 일일 품질관리를 시행하고 있는 것으로 나타났으나 21.0% 시행하지 않거나 일일 품질관리를 모른다고 답했다 [39]. 또한 다른 선행 연구에서는 수도권에서 DXA 기기의 일일 정도관리는 90%에서 매일 진행되지만 10%는 진행하지 않았고, 월간 정도관리는 48%가 시행하지 않고 있으며,

Table 6 Instructional list for certification and accreditation program in the dual energy x-ray absorptiometry

Education	Training	Certification
Quality Control	Quality Control(Daily, Weekly etc.)	Accreditation
Precision test	Calibration, Phantom test, Cross-Calibration	
Examination Method	Precision test	
Results analysis	Precision error, Least Significant Change	
Pitfall	Examination Method	
Result Interpretation	Spine, Femur, Forearm	
Radiation safety	Results analysis	
	Spine, Femur, Forearm	

* The program must follow the manufacturer's instructions. If there is no manufacturer's instructions, follow the ISCD official position.

검사자의 정도관리 시행여부는 34% 만이 시행하고 있다고 보고되었다[40]. 대부분 내용을 몰랐다는 이유이고 교육의 필요성을 강조하였다.

장비 측면에서는 국내의 골밀도 장비의 허가시험은 외국과 동일한 규격으로 진행되지만 일본에서처럼 규격에 맞는 팬텀으로 성능평가를 하지 못한다. 그 이유는 DXA 성능에 대한 가이드라인이 없기 때문이다. 이런 이유로 제조사마다의 기준이 다르기 때문에 측정하는 시설마다 골밀도 값의 차이가 발생할 수밖에 없다. 따라서 서로 다른 기관에서 검사한 자료는 서로 비교가 불가하다. 이러한 이유로 미국의 메디케어 규정(US Medicare regulations)은 독립적인 진단 검사 시설에서 의사와 방사선사의 자격을 요구하며 시설의 인정제도를 권고하고 있다. 또한 캐나다의 경우는 DXA 시설을 감독하고 결과를 보고하는 의사에게 인증을 요구한다. 그리고 브라질은 브라질 의사 협회(Colégio Brasileiro de Radiologia)의 인증을 받은 의사가 DXA 수집, 분석 및 보고를 수행해야 하며 브라질 방사선사 협회(Conselho de Tecnicos em Radiologia)가 발행한 기술 인증으로 방사선사가 DXA 검사를 수행한다[40, 41]. 그러나 국내의 경우는 인증에 관련된 내용이 규정에 포함되어 있지 않다. 또한, 검사에 관련된 가이드라인이 없는 상태에서 골다공증 치료제의 보험급여 인정은 DXA를 이용하여 검사를 할 경우 어느 기관에서 검사를 하더라도 중심골의 골밀도의 T점수가 -2.5 이하인 심사기준의 적응증과 산정횟수에 해당하면 골다공증으로 진단하고 치료제 투여의 요양급여가 인정된다. 이는 골밀도 측정값의 오류가 있어도 경우에 따라서 요양급여의 인정 차이가 발생할 수 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위하여 하루 빨리 DXA 검사와 관련된 교육 및 훈련을 통한 개인 인증 프로그램과 시설 인정프로그램이 도입되어 정착하여야 하며 시설간의 오차를 줄이기 위한 노력이 필요할 것이다.

IV. 결 론

골밀도 장비는 DXA 하드웨어, 소프트웨어, 장비 작동 및 환자 자세 잡이에 대한 요구 사항에는 제조업체별로 중요한 차이점이 있다[40]. 높은 정밀도와 정확도 및 짧은 검사 시간과 뼈 부위를 자유롭게 선택할 수 있다는 장점 때문에 가장 널리 이용되는 DXA는 장비 및 검사자와 환경에 따른 요인에 의해 정확도와 정밀도에 영향이 있으므로 세심한 관찰과 노력이 필요하다[42, 43]. 그러므로 고품질의 DXA 보고서를 생성하려면 그에 따른 관련 규제와 관리가 필요할 것으로 판단된다. 따라서 정부와 관련기관에서는 DXA 측정과

교육프로그램 및 훈련 등을 통한 개인 인증과 시설인정프로그램을 도입하고, 초고령화 사회에 대비한 골밀도 검사에 관련된 모든 사항의 가이드라인을 작성하여 고품질의 DXA 검사 보고서 작성을 위한 노력을 기울여야 할 것으로 사료된다.

감사의 글

2016년도 강원대학교 전임교원 기본연구비 지원사업으로 연구하였음(관리번호-620160134).

REFERENCES

- [1] Daily Medi, October 22, 2017. <http://www.dailymedi.com/detail.php?number=823533>
- [2] Kanis JA. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group. *Osteoporos Int.* 1994; 4: 368-381
- [3] Bouxsein ML, Seeman E. Quantifying the material and structural determinants of bone strength. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2009; 23: 741-753
- [4] Lenchik L, Leib ES, Hamdy RC, et al. Executive summary International Society for Clinical Densitometry position development conference Denver, Colorado July 20-22, 2001. *J Clin Densitom.* 2002;5:S1-S3.
- [5] Lewiecki EM, Watts NB, McClung MR, et al. Official positions of the international society for clinical densitometry. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2004; 89(8): 3651-3655
- [6] Lewiecki EM, Lane NE. Common mistakes in the clinical use of bone mineral density testing. *Nat Clin Pract Rheumatol.* 2008; 4: 667-674
- [7] Lewiecki EM, Binkley N, Petak SM. DXA quality matters. *J Clin Densitom.* 2006; 9:388-392
- [8] Watts NB. Fundamentals and pitfalls of bone densitometry using dual-energy X-ray absorptiometry (DXA). *Osteoporos Int.* 2004; 15: 847-854
- [9] Messina C, Bandirali M, Sconfienza LM, et al. Prevalence and type of errors in dual-energy X-ray

- absorptiometry. *Eur Radiol*. 2015; 25: 1504-1511
- [10] Kim TY, Schafer AL. Variability in DXA Reporting and other challenges in osteoporosis evaluation. *JAMA Intern Med*. 2016; 176: 393-395
- [11] Fenton JJ, Robbins JA, Amarnath AL, Franks P. Osteoporosis overtreatment in a regional health care system. *JAMA Intern Med*. 2016; 176: 391-393
- [12] Lee YH, Lee IJ, Yong HJ. The Study on Bone Mineral Density Measurement Error in Accordance with Change in Region Of Interest (ROI) by Utilizing Dual Energy X-ray Absorptiometry. *Journal of Radiological Technology and Science* 2012;35(1):1-7
- [13] Kim JS, Rho YH, Lee IJ, et. al. A Status Report on Dual Energy X-ray Absorptiometry Quality Control in Korea. *Journal of Radiological Technology and Science* 2016;39(4):527-534
- [14] Faulkner KG. Clinical use of bone densitometry. In: Marcus R, Feldman D, Kelsey J, editors. *Osteoporosis, Two-Volume Set*. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2001 chapter 59.
- [15] The Writing Group for the International Society for Clinical Densitometry Position Development Conference. Technical standardization for dual-energy X-ray absorptiometry. *J Clin Densitom*. 2004; 7:27-36.
- [16] Khan AA, Colquhoun A, Hanley DA, et al. Standards and guidelines for technologists performing central dualenergy X-ray absorptiometry. *J Clin Densitom* 2007; 10:189-195.
- [17] Bonnick SL, Lewis LA. *Bone Densitometry for Technologists*. New York, London: Springer 2013.
- [18] Pearson D, Cawte SA. Long-term quality control of DXA: a comparison of Shewhart rules and Cusum charts. *Osteoporos Int*. 1997;7:338-343.
- [19] Bonnick SL. *Bone Densitometry in Clinical Practice: Application and Interpretation*. New York, NY: Humana 2010.
- [20] Damilakis J, Adams JE, Guglielmi G, Link TM. Radiation exposure in X-ray-based imaging techniques used in osteoporosis. *Eur Radiol*. 2010;20: 2707-2714.
- [21] Guglielmi G, Diano D, Ponti F, Bazzocchi A. Quality assurance in bone densitometry. *Current Radiology Reports*. 2014; 2(2): 1-6.
- [22] Leslie WD, Moayyeri A. Minimum sample size requirements for bone density precision assessment produce inconsistency in clinical monitoring. *Osteoporos Int*. 2006;17:1673-80.
- [23] International Society for Clinical Densitometry: 2017 ISCD Official Positions. <http://www.iscd.org/official-positions/2017-iscd-official-positions-adult/>. Accessed 2017. The new official positions of the ISCD as updated in 2017 about phantom scanning, precision assessment and cross-calibration of DXA machines.
- [24] Donnelly LF, Dickerson JM, Goodfriend MA, Muething SE. Improving patient safety: effects of a safety program on performance and culture in a department of radiology. *AJR Am J Roentgenol*. 2009; 193: 165-171
- [25] Damilakis J, Perisinakis K, Vrahoriti H, Kontakis G, Varveris H, Gourtsoyiannis N. Embryo/fetus radiation dose and risk from dual X-ray absorptiometry examinations. *Osteoporos Int*. 2002;13:716-22.
- [26] Masud T, Langley S, Wiltshire P, Doyle DV, Spector TD. Effect of spinal osteophytosis on bone mineral density measurements in vertebral osteoporosis. *BMJ*. 1993;307:172-173.
- [27] Svendsen OL, Hassager C, Skodt T, Christiansen C. Impact of soft tissue on in vivo accuracy of bone mineral measurements in the spine, hip and forearm: a human cadaveric study. *J Bone Miner Res* 1995;10:868-873
- [28] Phillipov G, Seaborn CJ, Phillips PJ. Reproducibility of DXA: potential impact on serial measurements and misclassification of osteoporosis. *Osteoporos Int*. 2001;12:49-54.
- [29] Faulkner KG. Clinical use of bone densitometry. In: Marcus R, Feldman D, Kelsey J, editors. *Osteoporosis, Two-Volume Set*. 2nd ed. San Diego: Academic Press; 2001 chapter 59.
- [30] Shepherd JA, Lu Y, Wilson K, et al. Cross-calibration and minimum precision standards for dual-energy X-ray absorptiometry: the 2005 ISCD official positions. *J Clin Densitom*. 2006;9:31-36.
- [31] Larkin A, Sheahan N, O'Connor U, Gray L, Dowling

- A, Vano E, Torbica P, Salat D, Schreiner A, Neofotistou V, et al. QA/acceptance testing of DEXA X-ray systems used in bone mineral densitometry. *Radiat Prot Dosim*. 2008;129:279-83.
- [32] Blake GM, Naeem M, Boutros M. Comparison of effective dose to children and adults from dual X-ray absorptiometry examinations. *Bone*. 2006;38:935-42.
- [33] Boudousq V, Kotzki PO, Dinten JM, Barrau C, Robert-Coutant C, Thomas E, et al. Total Dose incurred by patients and staff from BMD measurement using a new 2D digital bone densitometer. *Osteoporos. Int*. May 2003: 263-269.
- [34] EUROPEAN COMMISSION, Council Directive 97/43/EURATOM on Health Protection of Individuals against the Dangers of Ionising Radiation in relation to Medical Exposure. Official Journal of the European Communities, Luxembourg 1996.
- [35] EU 2000; Publication 118: Referral Guidelines.
- [36] EU 1998; Research Guidelines, Publication 99.
- [37] Huda W, Morin RL. Patient doses in bone mineral densitometry. *Br. J. Radiol*. May 1996;69:422-425.
- [38] Lewiecki EM, Binkley N, Morgan SL, et al. Best practices for dual-energy X-ray absorptiometry measurement and reporting: International Society for Clinical Densitometry Guidance. *J Clin Densitom* 2016; 19: 127-140.
- [39] Kim JS, Rho YH, Lee IJ, et al. A Status Report on Dual Energy X-ray Absorptiometry Quality Control in Korea, *Journal of Radiological Science and Technology*. 2016; 39(4): 527-534
- [40] Kim HS, Research on the Bone Mineral Densitometer Quality Control and the Precision Test of Radiologists by Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA) at Metropolitan Area Hospital. *Journal of Radiation Industry*. 2017;11(4): 283~289
- [41] Watts NB. Fundamentals and pitfalls of bone densitometry using dual-energy X-ray absorptiometry (DXA). *Osteoporos Int*. 2004;15:847-854.
- [42] Jergas M, Genant HK. Current methods and recent advances in the diagnosis of Osteoporosis. *Arthritis Rheum*. 1993;36:1649-62.
- [43] Johnston CC, Slemenda CW, Melton LJ. Clinical use of bone densitometry. *N Engl J Med*. 1991;324:1105-9.