신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시

제정 2008. 6.10. 고시 제2008 - 53호
개정 2008. 7.18. 고시 제2008 - 76호
2008.10.28. 고시 제2008 -127호
2008.11.11. 고시 제2008 -134호
2009. 2. 3. 고시 제2009 - 15호
2009. 3.11. 고시 제2009 - 47호
2009. 4.16. 고시 제2009 - 70호
2009. 5.25. 고시 제2009 - 92호
2009. 6.25. 고시 제2009 -118호
2009. 7.27. 고시 제2009 -133호
2009. 8.27. 고시 제2009 -160호
2009. 9.28. 고시 제2009 -181호
2009.11.30. 고시 제2009 -212호
2010. 1. 4. 고시 제2010 - 1호
2010. 3. 3. 고시 제2010 - 40호
2010. 4.26. 고시 제2010 - 15호
2010. 6. 8. 고시 제2010 - 36호
2010. 7.12. 고시 제2010 - 51호
2010. 8.23. 고시 제2010 - 64호
2010.10.11. 고시 제2010 - 83호
2010.12. 3. 고시 제2010 -105호
2011. 2.16. 고시 제2011 - 17호
2011. 4.12. 고시 제2011 - 44호
2011. 5.12. 고시 제2011 - 51호
2011. 6.17. 고시 제2011 - 64호
2011. 8.18. 고시 제2011 - 92호
2011. 9.15. 고시 제2011 -115호
2011.11.17. 고시 제2011 -142호
2011.12.21. 고시 제2011 -161호
2012. 1. 2. 고시 제2012 - 1호
2012. 2.14. 고시 제2012 - 21호
2012. 3.29. 고시 제2012 - 43호
2012. 4.26. 고시 제2012 - 50호
2012. 6.15. 고시 제2012 - 68호
2012. 7.16. 고시 제2012 - 90호
2012. 7.18. 고시 제2012 - 92호
2012. 9. 3. 고시 제2012 -112호
2012.10.12. 고시 제2012 -131호
2012.11.16. 고시 제2012 -149호

2012.12.31. 고시 제2012 -181호
2013. 2.21. 고시 제2013 - 30호
2013. 2.28. 고시 제2013 - 35호
2013. 2.28. 고시 제2013 - 41호
2013. 4. 5. 고시 제2013 - 59호
2013. 4.19. 고시 제2013 - 62호
2013. 5. 2. 고시 제2013 - 71호
2013. 6.27. 고시 제2013 -101호
2013. 7. 5. 고시 제2013 -108호
2013. 8.14. 고시 제2013 -122호
2013. 9. 4. 고시 제2013 -131호
2013.10.10. 고시 제2013 -157호
2013.11.22. 고시 제2013 -178호
2014. 2. 6. 고시 제2014 - 20호
2014. 2. 7. 고시 제2014 - 21호
2014. 2.21. 고시 제2014 - 32호
2014. 3. 7. 고시 제2014 - 39호
2014. 4. 8. 고시 제2014 - 53호
2014. 5.14. 고시 제2014 - 68호
2014. 6.10. 고시 제2014 - 89호
2014. 9.11. 고시 제2014 -147호
2014. 9.19. 고시 제2014 -160호
2014. 9.23. 고시 제2014 -162호
2014.10.17. 고시 제2014 -178호
2014.11. 3. 고시 제2014 -198호
2014.12. 8. 고시 제2014 -215호
2015. 1. 8. 고시 제2015 - 6호
2015. 1.28. 고시 제2015 - 24호
2015. 4. 8. 고시 제2015 - 58호
2015. 5.11. 고시 제2015 - 73호
2015. 7. 7. 고시 제2015 -123호
2015. 8.17. 고시 제2015 -144호
2015. 9. 7. 고시 제2015 -158호
2015. 11.2. 고시 제2015 -187호
2015. 12.2. 고시 제2015 -209호
2016. 2. 4. 고시 제2016 - 22호
2016. 2.23. 고시 제2016 - 28호
2016. 3. 9. 고시 제2016 - 35호
2016. 5. 2. 고시 제2016 - 68호
2016. 6. 8. 고시 제2016 - 87호
2016. 7. 5. 고시 제2016 -122호

2016. 7.13. 고시 제2016 -126호
2016. 8.11. 고시 제2016 -150호
2016.10.31. 고시 제2016 -205호
2016.12. 8. 고시 제2016 -230호
2016.12.28. 고시 제2016 -259호
2017. 2. 7. 고시 제2017 - 23호
2017. 2.22. 고시 제2017 - 31호
2017. 3.28. 고시 제2017 - 57호
2017. 5.08. 고시 제2017 - 81호
2017. 6.22. 고시 제2017 -102호
2017. 7. 4. 고시 제2017 -125호
2017. 7.20. 고시 제2017 -130호
2017. 9. 1. 고시 제2017 -159호
2017.10.16. 고시 제2017 -186호
2017.11.23. 고시 제2017 -208호
2017.12. 5. 고시 제2017 -221호
2018. 1. 2. 고시 제2018 - 2호
2018. 1.29. 고시 제2018 - 16호
2018. 3.16. 고시 제2018 - 47호
2018. 4. 2. 고시 제2018 - 71호
2018. 5.14. 고시 제2018 - 92호
2018. 6. 7. 고시 제2018 -108호
2018. 7.12. 고시 제2018 -140호
2018. 8.13. 고시 제2018 -165호
2018. 9.11. 고시 제2018 -195호
2018. 10.2. 고시 제2018 -220호
2018.11.20. 고시 제2018 -245호
2018.12.04. 고시 제2018 -258호
2019. 1.14. 고시 제2019 - 8호
2019. 2.11. 고시 제2019 - 25호
2019. 3.19. 고시 제2019 - 43호
2019. 4.10. 고시 제2019 - 74호
2019. 5.27. 고시 제2019 - 91호
2019. 6.10. 고시 제2019 -105호
2019. 9. 6. 고시 제2019 -197호
2019. 9.19. 고시 제2019 -202호

2019.10.24. 고시 제2019 -232호
2019.11. 1. 고시 제2019 -243호
2019.12. 5. 고시 제2019 -265호
2019.12.30. 고시 제2019 -329호
2020. 2. 6. 고시 제2020 - 27호
2020. 3. 6. 고시 제2020 - 56호
2020. 4.14. 고시 제2020 - 76호
2020. 5.25. 고시 제2020 -100호
2020. 7. 2. 고시 제2020 -141호
2020. 8.21. 고시 제2020 -177호
2020. 9.11. 고시 제2020 -202호
2020.10.16. 고시 제2020 -231호
2020.11.12. 고시 제2020 -261호
2020.12. 9. 고시 제2020 -281호
2021. 1. 7. 고시 제2021 - 3호
2021. 3.10. 고시 제2021 - 79호
2021. 4.12. 고시 제2021 -115호
2021. 5.12. 고시 제2021 -139호
2021. 6. 7. 고시 제2021 -163호
2021. 7.14. 고시 제2021 -197호
2021. 8.13. 고시 제2021 -218호
2021. 9.10. 고시 제2021 -238호
2021.10.28. 고시 제2021 -265호
2021.11.30. 고시 제2021 -295호
2021.12.15. 고시 제2021 -310호
2022. 1.12. 고시 제2022 - 5호
2022. 2. 8. 고시 제2022 - 34호
2022. 3.10. 고시 제2022 - 63호
2022. 4. 8. 고시 제2022 - 89호
2022. 5.17. 고시 제2022 -120호
2022. 6.23. 고시 제2022 -150호
2022. 7.11. 고시 제2022 -173호
2022. 8.18. 고시 제2022 -196호
2022. 9.30. 고시 제2022 -224호
2022.10.25. 고시 제2022 -238호
2022.11.29. 고시 제2022 -263호
2023. 1. 6. 고시 제2023 - 3호
2023. 1.25. 고시 제2023 - 14호
2023. 2. 2. 고시 제2023 - 26호
2023. 3.23. 고시 제2023 - 52호
2023. 3.30. 고시 제2023 - 57호
2023. 4.27. 고시 제2023 - 78호
2023. 5. 4. 고시 제2023 - 87호

2023. 6.14. 고시 제2023 -106호
2023. 7.11. 고시 제2023 -128호
2023. 8.22. 고시 제2023 -154호
2023. 9.20. 고시 제2023 -175호
2023. 10.31. 고시 제2023 -202호
2023. 11.16. 고시 제2023 -216호
2023. 12.22. 고시 제2023 -258호
2024. 1. 29. 고시 제2024 -041호
2024. 3. 7. 고시 제2024 -043호
2024. 4. 15. 고시 제2024 -062호
2024. 5. 30. 고시 제2024 - 096호
2024. 6. 27. 고시 제2024 - 127호
2024. 8. 12. 고시 제2024 - 167호
2024. 10. 10. 고시 제2024 - 203호
2024. 12. 13. 고시 제2024 - 254호
2025. 2. 17. 고시 제2025 - 028호
2025. 3. 31. 고시 제2025 - 057호
2025. 5. 14. 고시 제2025 - 083호
2025. 6. 11. 고시 제2025 - 094호
2025. 7. 18. 고시 제2025 - 121호
2025. 8. 29. 고시 제2025 - 156호
2025. 9. 23. 고시 제2025 - 164호
2025. 10. 31. 고시 제2025 - 179호
2025. 11. 26. 고시 제2025 - 191호

신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과를 별표1, 별표2 및 별표3과 같이 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

신의료기술의 안전성·유효성 평가 결과 고시

1. 신속 HIV(Human immunodeficiency Virus) 항체 현장검사

가. 기술명

○ 한글명 : 신속 HIV(Human immunodeficiency Virus) 항체 현장검사

○ 영문명 : Rapid HIV Antibody Point of Care

나. 사용목적

신속하게 인간면역결핍 바이러스(HIV) 감염의 유무를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

인간면역결핍 바이러스(HIV) 감염이 의심되는 경우

라. 시술방법

일회용 진단키트로 이루어진 검사기구로 손가락 천자혈이나 구강액, 정맥 천자혈이나 혈장 등의 검체를 이용하여 30분 이내에 인간면역결핍 바이러스 1형과 2형(HIV-1/2)의 항체 존재 유무를 확인하는 정성적인 검사법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 신속 HIV 항체 현장검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 신속 HIV 항체 현장검사는 대규모 진단법 평가연구에서 진단

정확도가 우수한 검사법으로 확인됨

○ 그러나 우리 나라의 경우 HIV 유병률이 극히 낮고 검사결과 위양성률이 비교적 높게 나타나는 임상 현실과 HIV에 대한 사회 통념 및 질환의 경중을 감안할 때 신속 HIV 항체 현장검사는 HIV 감염을 확진하는 검사법으로 사용할 수 없음

○ 따라서 이는 HIV 감염우려가 높은 특정 집단이나 지역, 병력상 HIV 감염이 의심되는 환자에게 HIV 감염여부를 신속히 확인해야 할 필요성이 있는 경우에 사용함을 권장하며,

○ 신속 HIV 항체 현장검사 결과 HIV 양성반응이 나타나더라도 반드시 웨스턴 블럿법으로 확인 후 HIV 감염여부를 피검사자에게 통보할 수 있음

바. 참고사항

○ 신속 HIV 항체 현장검사는 60여종의 신속 HIV 항체 현장검사와 오라퀵 래피드 HIV 1/2 항체검사에 대한 문헌적 근거에 의해 평가됨. 따라서 향후 동일 목적과 방법의 검사가 국내 도입될 경우 상기 평가결과에 근거하여 판단할 수 있음

○ 신속 HIV 항체 현장검사는 총 20개(종설 7개, 체계적 문헌고찰 2개, 관찰연구 11개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

2. 요오드 125를 이용한 안구근접 방사선 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 요오드 125를 이용한 안구근접 방사선 치료

○ 영문명 : Iodine-125 Eye Plague Brachytherapy

나. 사용목적

안구내 종양 치료

다. 사용대상

포도막 흑색종, 망막모세포종 환자

라. 시술방법

방사선 동위원소 I-125를 삽입한 기구(플라그)를 안구 내 종양부위에 직접 밀착시켜 피폭선량을 최소한 줄이면서 종양 내 고선량을 조사하는 체내 방사선 치료법임

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 요오드 125를 이용한 안구근접 방사선치료 후 망막병증, 백내장, 황반변성 등의 합병증 보고가 있었으나 기존 체외방사선치료나 안구적출술과 비교할 때 대체로 더 낮거나 차이가 없으므로 안전성은 기존 치료법과 유사한 수준임

○ 요오드 125를 이용한 안구근접 방사선치료는 안구적출술과 헬륨이온방사선 치료와 비교한 대규모 무작위 임상시험 결과, 사망률이나 생존율에 유의한 차이가 없는 것으로 나타나 기존 치료법과 유사한 효과를 가진 기술이며,

○ 특히 안구를 적출하여 영구히 잃을 수 있는 시력과 외관상의 문제를 보완하였다는 점에서 의의가 있음

바. 참고사항

요오드 125를 이용한 안구근접 방사선 치료는 총 10개(무작위 임상시험 2개, 관찰연구 1개 및 증례연구 7개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

3. 초음파 희석법을 이용한 혈로 혈류량 측정술

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파 희석법을 이용한 혈로 혈류량 측정술

○ 영문명 : Ultrasound Dilution Technique for Vascular Access flow measurement

나. 사용목적

말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자에게서 혈로의 확보와 혈로의 협착여부 확인을 위한 감시

다. 사용대상

말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자

라. 시술방법

두 개의 초음파 흐름 희석 감지기를 혈액투석기의 동맥과 정맥 혈류라인에 각각 부착하고, 정맥라인에 있는 정맥 기포 배출 장치에 생리식염수를 주입한 후 희석된 혈액의 혈류량(속도)를 측정하여 혈로의 협착여부를 판단함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 체외 혈액투석기에 초음파 흐름 희석 감지기를 부착하여 비침습적으로 검사하는 방법이므로 인체에 직접적인 영향이 없는 안전한 기술임

○ 기존 혈로 협착여부를 진단하는 표준감시법이나 듀플렉스 초음파 검사와 비교할 때 협착발견율, 혈전발생률, 혈관성형률, 혈로생존율 등에서 차이가 없거나 약간 우수한 의료결과를 나타냄

○ 따라서 초음파 희석법을 이용한 혈로 혈류량 측정술은 기존

검사법과 동일한 목적에서 사용할 수 있으며, 동 기술을 이용한 혈로감시는 필요에 따라 한달에 한번 정도 시행을 권유함

바. 참고사항

초음파 희석법을 이용한 혈로 혈류량 측정술은 총 17개(무작위 임상시험 6개, 관찰연구 11개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

4. 호흡기바이러스 중합효소연쇄반응

가. 기술명

○ 한글명 : 호흡기 바이러스 중합효소연쇄반응
(아데노 바이러스, 호흡기합포체 바이러스, 인플루엔자 바이러스 및 파라인플루엔자 바이러스)

○ 영문명 : Polymerase Chain Reaction for Respiratory viruses
(Adenovirus, Respiratory syncytial virus, Influenza virus and Parainfluenza virus)

나. 사용목적

신속하게 호흡기 바이러스를 검출하여 대중적으로 유행되는 호흡기 바이러스의 특정 유형을 밝히고 감염여부를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

호흡기 바이러스로 인한 하부 호흡기로의 감염 악화 예방에 사용
(선천성 심장질환자나 면역저하자 등 고위험 환자군에서 하부 호흡기 감염으로의 진전을 예방하거나 치료방법을 변경할 필요가 있는 경우)

라. 시술방법

중합효소연쇄반응, 이중(nested) 중합효소연쇄반응, 역전사(RT) 중합효소연쇄반응, 다중(multiplex) 중합효소연쇄반응, 정량적(quantitative) 중합효소연쇄반응, 실시간(real time) 중합효소연쇄반응 등 검사의 종류에 불문하고 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용한 검사법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인후나 비인두에서 면봉 도말하거나 인후세척 및 흡인물 등으로 검체를 채취하는 방법이 기존 검사와 다르지 않고 이후 과정은 체외에서 이루어지므로 일반적으로 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 호흡기 바이러스 중합효소연쇄반응은 기존 검사법에 비해 보다 빠르게 호흡기 바이러스 감염을 판별하는 시간적 이점이 있으며, 검사의 종류에 불문하고 호흡기 바이러스의 유행여부를 판별할 수 있는 능력이 있고, 감염여부를 측정하는 진단정확도도 우수한 것으로 확인됨

○ 그러나 실제 임상에서 호흡기 바이러스 감염의 치료는 대증요법이나 보존적인 방법만 권고되고 있으며, 특정 호흡기바이러스의 감염여부를 파악하였다 하더라도 해당 바이러스에 대한 선택·특이적인 치료법이 부재함

○ 따라서 호흡기 바이러스 중합효소연쇄반응은 대증요법으로 회복 가능한 상기도 감염에는 사용을 제한하며, 선천성 심장질환자나 면역저하자 등 고위험군 환자의 경우 하기도 감염으로의 진전을 예방하거나 항생제 투여결정 등을 위한 치료적 목적에서 활용함을 권장함

바. 참고사항

호흡기바이러스 중합효소연쇄반응은 총 33개(모두 진단법 평가 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

5. 척수강내 약물주입펌프이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 척수강내 약물주입펌프이식술

○ 영문명 : Intrathecal Drug Infusion Pump Implantation

나. 사용목적

장기간(3개월 이상)의 동통완화 및 경직치료

다. 사용대상

기존 다른 치료에 반응하지 않는 암성 및 만성통증, 중증 미만성 경직환자

라. 시술방법

카테터를 척수강내로 삽입하여 고정하고 약물주입펌프를 하복부 피부아래에 매몰하여 약물을 직접 척수강 지주막내로 지속(장기) 투여할 수 있는 방법으로, 외부에서 프로그래머를 통해 약물 주입량이나 횟수 조절이 가능함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 총 24개 문헌에서 시술 및 장비관련 감염, 뇌척수액 누수, 카테터 파손 등의 부작용이 보고되었으나 대부분 특별한 치료 없이 회복되었고 척수마취나 경막외 신경차단술과 비교할 때 상대적인 위험도는 높지 않은 기술임

○ 한 번의 시술로 다른 조작없이 3개월간 지속적으로 약물을 투여

할 수 있는 유일한 방법으로, 일반적으로 경구투여의 1/100 용량으로도 동일한 효과를 볼 수 있으며, 특히 의료기관의 접근성이 떨어지거나 다른 치료가 필요치 않는 환자의 내원 불편감을 덜어 줄 수 있는 잇점이 있는 치료법임

○ 동통의 경우 일반적 관리요법과 비교한 무작위대조시험에서 통증 및 약물독성 감소가 현저히 향상되었으며 경막외 펌프이식과의 비교연구에서도 동일한 결과를 보였음

○ 경직의 경우 후신경절단술과 비교할 때 우수하진 않았으나 경구투여보다는 유의한 효과를 나타내었고 치료전후 일관성있는 경직 개선효과를 보였음

○ 따라서 숙련된 전문가에 의해 수행되는 척수강내 약물주입펌프이식술시술은 말기암의 경우 기대수명이 3개월 이상이고 1일 200㎎ 고용량의 모르핀 또는 동등 역가의 타 마약제제 복용으로도 효율적으로 통증이 제어되지 않는 환자나 다른 대체 치료법이 없는 만성 통증 또는 중증의 미만성 경직 환자에게 그 사용을 권고함

바. 참고사항

척수강내 약물주입펌프이식술은 28개 문헌(무작위임상시험 2편, 비교관찰연구 5편, 증례연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

6. 크로모제닉 에세이에 의한 혈액응고 Ⅷ인자의 활성측정

가. 기술명

○ 한글명 : 크로모제닉 에세이에 의한 혈액응고 Ⅷ인자의 활성측정

○ 영문명 : Blood coagulation Factor Ⅷ activity test by Chromogenic assay

나. 사용목적

혈우병 진단 및 제제내 역가측정 혹은 응고인자 투여 후 환자상태 확인이 필요한 경우

다. 사용대상

혈액응고 Ⅷ인자 결핍에 의한 혈우병 등이 의심되는 경우

라. 검사방법

혈액응고과정 중 혈액응고인자간의 상호반응관계를 활용한 검사법으로, 인지질과 활성화 시약을 혼합하여 내인계 혈액응고인자를 활성화시킴. 이에 칼슘이온을 첨가하여 활성화된 트롬빈의 발색정도를 405㎚ 할로겐 램프광원을 통해 비색변화율을 측정한 후 혈액응고 Ⅷ인자 결핍 표준혈장과 환자 혈장의 용량-반응 곡선과 비교함으로써 혈액응고 Ⅷ인자의 역가를 측정하는 검사법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 크로모제닉 에세이에 의한 혈액응고 Ⅷ인자의 활성측정은 기존 검사와 동일한 방법으로 안전수칙에 따라 검체를 채취하므로 이로 인한 추가적인 위해가 없는 안전한 검사임

○ 크로모제닉 에세이는 기존 혈액응고 Ⅷ인자 활성도를 측정하는 응고시간측정법과 비교시 우위를 구분하기는 어려우나 측정의 신뢰성과 기존 검사와의 상관성을 통해 비교할 때 유사한 진단능력을 갖는 검사로 확인됨

○ 다만, 혈액응고검사는 상호반응관계를 통해 비교측정됨으로써 일반적으로 재현성이 낮을 수 있으므로 정확한 검사결과를 얻기 위해 무엇보다 표준화된 검사방법과 과정 준수 및 검증된 시약과 국제규격의 표준품 사용이 중요함을 권고함

바. 참고사항

크로모제닉 에세이에 의한 혈액응고 Ⅷ인자의 활성측정은 총 19개(모두 진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

7. 후두내시경 펄스다이레이저 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 후두내시경 펄스다이레이저 수술

○ 영문명 : Pulsed Dye Laser Surgery with Laryngoscope

나. 사용목적

후두 양성종양의 치료

다. 사용대상

후두 양성종양 환자

라. 시술방법

585-nm의 파장을 가진 펄스형 레이저는 적혈구에 함유된 산화헤모글로빈 발색단에 선택적으로 흡수되어, 상피의 손상없이 상피하 미세순환 구조만을 광응고시킴. 마취 후, 병변 부위로 펄스다이레이저를 조사하여 병변 내에 존재하는 혈관 조직을 파괴시켜서 병변을 치료함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 후두내시경 펄스다이레이저 수술은 보고된 시술 관련 합병증의 사례가 환자에게 위해를 야기할 만한 경우로 볼 수 없고, 사용된

레이저의 종류만 다를 뿐 이에 따른 시술 과정의 변화는 없으므로 동 시술의 안전성은 다른 레이저 시술과 유사한 수준임

○ 후두내시경 펄스다이레이저 수술은 후두 양성종양 치료에 적용시 병변의 상피하 미세순환 구조만을 선택적으로 광응고시키는 기술적 장점이 있으며, 기존 사용되는 레이저 시술과 비교시 유효성이 유사함

바. 참고사항

후두내시경 펄스다이레이저 수술은 총 12개(모두 증례연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

8. 말라리아 항원, 간이

가. 기술명

○ 한글명 : 말라리아 항원, 간이
(표적항원 : 젖산탈수소효소)

○ 영문명 : Malaria Antigen, Rapid
(Target Antigen : Plasmodium-specific Lactate Dehydrogenase)

나. 사용목적

신속하게 말라리아 기생충 감염의 유무를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

말라리아 기생충 감염이 의심되는 경우

라. 검사방법

일회용 진단키트로 이루어진 검사기구로 환자의 전혈을 검체로 사용하여 20분 이내에 말라리아 항원 존재 유무를 알 수 있는 정성적인

검사법임. 손가락 천자혈이나 정맥 천자혈을 스트립에 적시면 멤브레인을 따라 이동하고, 말라리아에 감염시 혈액 속의 말라리아 항원이 멤브레인의 항체와 결합하여 육안으로 확인할 수 있는 보라색 선이 나타남.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 말라리아 항원, 간이는 체외검사이며, 검사채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 말라리아 항원, 간이는 말라리아 유행지역이나 유행지역에 노출된 경험이 있으며 발열, 오한, 두통, 발한 등의 말라리아 의심증상이 있는 환자에게 신속하게 감염여부를 확인하고 치료하고자 할 때 유용한 검사임

○ 다만, 말라리아 항원, 간이는 말라리아에 대한 확진검사는 아니므로 반드시 이후 말초혈액도말법 등 다른 검사법에 의한 말라리아 원충 확인이 필요함

바. 참고사항

말라리아 항원, 간이는 총 38개(모두 진단법 평가 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

9. 고강도초음파집속술

가. 기술명

○ 한글명 : 고강도초음파집속술

○ 영문명 : High Intensity Focused Ultrasound

나. 사용목적

체외 초음파를 이용하여 주로 고형종양의 응고괴사를 유도하기 위해 사용

다. 사용대상

초음파유도고강도초음파집속술(US-guided HIFU) :간암

자기공명영상유도고강도초음파집속술(MR-guided HIFU) :자궁근종

라. 시술방법

○ 초음파유도고강도초음파집속술 : B-mode 초음파(US) 유도하에 체외 초음파를 이용하여 고형종양의 응고괴사를 유도하는 비침습적 치료법

○ 자기공명영상유도고강도초음파집속술 : 자기공명영상(MR) 유도하에 체외 초음파를 이용하여 고형종양의 응고괴사를 유도하는 비침습적 치료법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전신 또는 국소마취를 통해 체외에서 시술되는 최소 침습적 시술로 현재 적용된 대부분의 상병에서 표재성 피부화상이나 시술과정에서의 동통 외에는 안전성에 문제를 제기할 만한 사망이나 합병증 사례는 없는 기술로 해석됨

○ 다만, 유방암 등의 일부 상병에서 3도피부화상이 보고되는 바 이는 고강도초음파가 집속되는 위치에 따른 시술경험과 관련된 문제이므로 이는 충분한 훈련 등을 통해 사전 예방하여야 할 사항으로 판단됨

○ 간암에 초음파유도고강도초음파집속술의 적용은 고주파열 치료와 치료 원리가 유사한 방법으로 종괴크기 5㎝ 이상에서도 완전 괴사가 보고되고, 치료전후 종양크기의 변화도 현저하여 종양의

크기에 관계없이 단독 또는 다른 시술과 병용요법으로 적용할 때 근치 및 완화요법으로 치료효과가 있는 것으로 판단됨

○ 또한 자기공명영상유도고강도초음파집속술은 대규모연구에서 자궁근종 치료후 지속적으로 감소되는 양상을 보였으며, 환자들이 자각하는 출혈, 통증 등의 증상도 완화되는 경향을 보여 자궁근종에 유효한 치료로 판단됨

○ 이외 유방암, 췌장암, 신장암 및 복부내 종양, 직장암, 골육종, 외음부 이영양증 및 뇌종양 등에 고강도초음파집속술이 적용되었으나 치료목적에 따른 임상적 유용성에 대한 근거를 전혀 제시할 수 없었음

○ 따라서 초음파유도고강도초음파집속술은 간암에만, 자기공명영상유도고강도초음파집속술는 자궁근종에만 그 사용을 인정하고 이외의 상병은 아직은 연구가 필요한 단계임

바. 참고사항

고강도초음파집속술은 초음파-유도관련 문헌은 22개, 자기공명영상-유도관련 문헌은 19개의 문헌적 근거에 의해 평가

10. D4Z4 결실/중복검사

가. 기술명

○ 한글명 : D4Z4 결실/중복검사

○ 영문명 : D4Z4 deletion/duplication test

나. 사용목적

안면견갑상완형 근이영양증 분자유전학적 진단

다. 사용대상

안면견갑상완형 근이영양증 의심환자, 안면견갑상완형 근이영양의 감별이 필요한 경우

라. 시술방법

PFGE-써던교잡반응, 써던교잡반응법

마. 안전성・유효성 평가결과

○ D4Z4 결실/중복검사는 혈액을 채위하여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 안면견갑상완형 근이영양증은 안면부와 견갑부 근육에 주로 침범하는 상염색체 우성 유전질환으로 임상적 증상과 진행 정도가 다양하며 임상증상만으로는 유사질환과의 구별하기 위해서는 분자유전학 검사가 필요함

○ PFGE 써던블롯과 써던블롯은 D4Z4의 결실을 진단하는데 우수한 검사법임이 확인됨

○ 다만, 유전형과 표현형과의 관계에서 D4Z4결실과 질병의 정도와의 관련성은 일관된 결과를 나타나지 않아 D4Z4결실만으로 임상적 증상만을 예측하기는 곤란함

바. 참고사항

D4Z4 결실/중복검사는 23개 문헌(진단법 평가연구 10편, 증례연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

11. HLA(Human Leukocyte Antigen)-B51 검사

가. 기술명

○ 한글명 : HLA-B51 검사

○ 영문명 : HLA-B51 test

나. 사용목적

베체트병의 보조적 진단

다. 사용대상

베체트병이 의심되나, 진단하거나 분류하지 못하는 경우

라. 검사방법

DNA 검사법(대립유전자특이중합효소연쇄반응법)

마. 안전성・유효성 평가결과

○ HLA-B51 검사는 체외검사이며, 검사 채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 베체트병은 진단에 결정적으로 도움이 되는 임상 증상이나 검사 소견이 없기 때문에 HLA-B51 검사는 베체트병의 보조적 진단검사로 유효한 검사법임

○ 다만 HLA-B51이 베체트병과 가장 연관성이 많은 유전인자로 알려졌으나, 베체트병이 다발하는 지역에서도 환자의 30-50%가 HLA-B51 음성이라는 점과 건강 대조군에서도 양성 빈도가 약 15%정도인 점 등은 HLA-B51 이외의 다른 유전인자가 관여하거나 베체트병의 병인에 환경적인 요인이 같이 작용함을 시사하고 있는 바, 베체트병이 의심되나 진단하거나 분류하지 못하는 환자에게 본 검사를 시행할 것을 권고함

바. 참고사항

HLA-B51 검사는 총 30개(모두 진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

12. 프로칼시토닌 정량검사 [효소형광면역분석법] [형광면역분석법] [화학발광면역분석법] [비탁면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 프로칼시토닌 정량검사 [효소형광면역분석법] [형광면역분석법] [화학발광면역분석법] [비탁면역분석법]

○ 영문명 : Quantitative procalcitonin test [ELFA] [FIA] [CIA] [TIA]

나. 사용목적

○ 패혈증 및 박테리아성 감염을 진단하여 조기에 적절한 항균제 사용과 항균제 치료에 대한 모니터링을 하기 위해 사용

다. 사용대상

○ 전신성 염증반응증후군이 있는 환자나 패혈증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 프로칼시토닌 정량검사 [효소형광면역분석법]

- 자동화된 검사장비로 환자의 혈장이나 혈청을 검체로 사용하여 혈중 프로칼시토닌 수준을 효소형광면역분석법으로 측정하는 정량적인 검사법임

※ 기술분류 : EIA

※ 검체 : 혈장, 혈청

○ 프로칼시토닌 정량검사 [형광면역분석법]

- 자동화된 검사장비로 환자의 혈장이나 혈청을 검체로 사용하여 혈중 프로칼시토닌 수준을 형광면역분석법으로 측정하는 정량적인 검사법임

※ 기술분류 : FIA

※ 검체 : 혈장, 혈청

○ 프로칼시토닌 정량검사 [화학발광면역분석법]

- 자동화된 검사장비로 환자의 혈장이나 혈청을 검체로 사용하여 혈중 프로칼시토닌 수준을 화학발광면역분석법으로 측정하는 정량적인 검사법임

※ 기술분류 : CIA

※ 검체 : 혈장, 혈청

○ 프로칼시토닌 정량검사 [비탁면역분석법]

- 자동화된 검사장비로 환자의 혈장이나 혈청을 검체로 사용하여 혈중 프로칼시토닌 수준을 비탁면역분석법으로 측정하는 정량적인 검사법임

※ 기술분류 : TIA

※ 검체 : 혈장, 혈청

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로칼시토닌 정량검사 [효소형광면역분석법] [형광면역분석법] [화학발광면역분석법] [비탁면역분석법]은 체외검사이며, 검사 채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 프로칼시토닌 정량검사[효소형광면역분석법] [형광면역분석법] [화학발광면역분석법] [비탁면역분석법]은 전신성 염증반응증후군이나 패혈증이 의심되는 환자에서 조기에 패혈증 및 박테리아성 감염을 비교적 정확하게 진단하여 패혈증 및 박테리아성 감염 치료에 도움을 줄 수 있는 유효한 검사법임

○ 따라서, 프로칼시토닌 정량검사[효소형광면역분석법] [형광면역분석법] [화학발광면역분석법] [비탁면역분석법]은 전신성 염증반응증후군이 있는 환자나 패혈증이 의심되는 환자를 대상으로 프로칼시토닌 수준을 정량적으로 측정하여 조기에 적절한 항균제 사용과 항균제 치료에 대한 모니터링을 하는데 안전하고 유효한 검사임

13. 경비 상부소화관내시경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 경비 상부소화관내시경검사

○ 영문명 : Transnasal Esophagogastroduodenoscopy

나. 사용목적

○ 상부 소화관 질환의 진단

다. 사용대상

○ 상부 소화관의 병변이 의심되는 경우(단, 비강 폐쇄가 있는 환자는 피해야 함)

라. 검사방법

○ 비강에 국소마취 후 굵기가 가는(< 7 mm) 내시경을 코로 삽입하여

구강인두 및 목젖과 평행하게 진행하여 인두부를 통과시킨 후 그 이후는 통상적인 내시경 삽입법과 동일하게 실시함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경비 상부소화관내시경검사는 환자에게 위해를 야기할 만한 합병증이 보고되지 않았고, 경구 상부소화관내시경검사나 수면내시경검사와 비교시 유사하거나 더 안전함

○ 경비 상부소화관내시경검사는 진단 정확성, 검사의 적절성, 환자 만족도에서 경구 상부소화관내시경검사보다는 유사하거나 더 우수하였고 수면내시경검사와는 유사하였음

바. 참고사항

○ 경비 상부소화관내시경검사는 총 21개(무작위 임상시험 연구 18개, 비무작위 임상시험 연구 2개, 비교관찰 연구 1개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

14. 기관지유발시험, 만니톨

가. 기술명

○ 한글명 : 기관지유발시험, 만니톨

○ 영문명 : Bronchial provocation test, Mannitol

나. 사용목적

○ 천식 진단 및 치료 모니터링

다. 사용대상

○ 임상적으로 천식이 의심되는 경우 및 천식 치료 환자

라. 검사방법

○ 폐활량 측정하여 안정시 1초간 노력성 호기량(FEV1, forced expiratory volume in one second)을 설정 후 환자에게 노즈클립을 끼운 후 만니톨을 흡입 후 FEV1을 측정함. 환자가 양성반응을 나타내거가 총 635mg이 투여될 때까지 10mg, 20mg, 40mg, 80mg, 160mg, 160mg용량을 단계에 따라 반복함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 만니톨 기관지유발시험 후 두통 등의 합병증이 보고되었으나 이는 기존의 기관지유발시험과 비교시 차이가 없어 안전성은 기존의 검사와 유사함

○ 만니톨 기관지유발시험은 진단법 평가연구에서 진단정확도가 기존의 기관지유발시험과 유사한 수준임이 확인되었으며 기존 기관지유발시험과의 연관성 평가에서도 높은 상관관계를 보였음

○ 따라서 만니톨 기관지유발시험은 기존의 기관지유발시험과 비교시 검사정확성에서 유사한 수준이며 방법이 표준화되어 있어 재현성이 높고 간편한 진단법으로 천식 진단 및 치료경과 모니터링에 유효함

바. 참고사항

○ 만니톨 기관지유발시험은 총 14개(진단법평가연구 7개, 비교관찰연구 7개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

15. TGFB1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TGFB1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]
○ 영문명 : TGFB1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 카무라티-엥겔만병(Camurati-Engelmann disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 카무라티-엥겔만병이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *TGFB1* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ *TGFB1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ *TGFB1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 카무라티-엥겔만병 환자 90% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임
○ *TGFB1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 카무라티-엥겔만병이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 Ribbing 병 등과의 감별 및 진단 목적으로 사용될 수 있음

16. COL3A1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : COL3A1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : COL3A1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 앨러스-단로스 증후군 제 4형(Ehlers-Danlos syndrome type IV, 혈관형)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 앨러스-단로스 증후군 제 4형이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *COL3A1* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *COL3A1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *COL3A1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 98-99%에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *COL3A1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 앨러스-단로스 증후군 제 4형이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 Marfan 증후군이나 Loeys-Dietz 증후군 등과의 감별 및 확진에 사용될 수 있음

17. TGFBR1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TGFBR1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : TGFBR1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ Loeys-Dietz 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ Loeys-Dietz 증후군이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *TGFBR1* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응(sequencing reaction)을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *TGFBR1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *TGFBR1* 유전자는 Loeys-Dietz 증후군의 약 25%에서 원인유전자로 알려져 있으며, 그 중 *TGFBR1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사

법임

○ Loeys-Dietz 증후군이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 Marfan 증후군 등과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

18. TGFBR2 유전자 돌연변검사 [염기서열검사}

가. 기술명

○ 한글명 : TGFBR2 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : TGFBR2 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ Loeys-Dietz 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ Loeys-Dietz 증후군이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *TGFBR2* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응(sequencing reaction)을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ *TGFBR2* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접

적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *TGFBR2* 유전자는 Loeys-Dietz 증후군의 약 75%에서 원인유전자로 알려져 있으며, 그 중 *TGFBR2* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ Loeys-Dietz 증후군이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 Marfan 증후군 등과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

19. ENG 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ENG 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : ENG gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 출혈성 혈관확장증(Hereditary hemorrhagic telangiectasia, HHT)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 출혈성 혈관확장증이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *ENG* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응(sequencing reaction)을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석

하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *ENG* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *ENG* 유전자는 유전성 출혈성 혈관확장증의 약 30~40%의 원인 유전자로 알려져 있으며, 그 중 *ENG* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95% 이상에서 정확하게 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *ENG* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 유전성 출혈성 혈관확장증이 의심되는 경우 타질환과 감별 또는 확진할 목적으로 사용될 수 있음

20. ACVRL1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ACVRL1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : ACVRL1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 출혈성 혈관확장증(Hereditary hemorrhagic telangiectasia, HHT)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 출혈성 혈관확장증이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *ACVRL1* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응(sequencing reaction)을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *ACVRL1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *ACVRL1* 유전자는 유전성 출혈성 혈관확장증의 약 30~40%의 원인 유전자이며, 그 중 *ACVRL1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95% 이상에서 정확하게 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *ACVRL1* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 유전성 출혈성 혈관확장증이 의심되는 경우 타질환과 감별 또는 확진할 목적으로 사용될 수 있음

21. SLC25A13 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC25A13 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC25A13 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 성인형 '시트룰린혈증(citrullinemia) 제 2형'과 '시트린 결핍에

의한 신생아 간내 담즙정체(NICCD, neonatal intrahepatic cholestasis caused by citrin deficiency)'의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 성인형 '시트룰린혈증 제 2형' 이나 '시트린 결핍에 의한 신생아 간내 담즙정체'가 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *SLC25A13* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *SLC25A13* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *SLC25A13* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *SLC25A13* 유전자는 시트린 결핍증과 연관이 있다고 알려진 유일한 원인유전자이므로 시트린 결핍증이 의심되는 경우 확진 목적으로 사용될 수 있음

22. ATP7A 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ATP7A 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : ATP7A gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 멘케스 병(Menkes disease)과 후두각 증후군(occipital horn syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 멘케스 병이나 후두각 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *ATP7A* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *ATP7A* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *ATP7A* 유전자는 멘케스 병 및 후두각 증후군의 원인유전자로 알려져 있으며 *ATP7A* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 95%까지 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *ATP7A* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 멘케스 병이나 후두각 증후군이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 Biotinidase 결핍증, 유기산뇨증, 아미노산뇨증, 미토콘드리아 근병증 등 다른 소아형 신경발달 증후군들과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

23. NR0B1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NR0B1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : NR0B1(nuclear hormone receptor superfamily 0, group B, member 1) gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 부신 저형성증(adrenal hypoplasia, congenital; AHC)의 분자유전학적 확진

다. 사용대상

○ 선천성 부신 저형성증이 의심되는 경우

라. 시술방법

○ 대상자의 말초혈액을 채취하여 DNA를 분리한 후, NR0B1 유전자의 코딩 부위(엑손-인트론 경계 포함)를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 NR0B1 유전자의 염기서열 변이를 확인하고 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NR0B1 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NR0B1 유전자는 X 염색체 열성 선천성 부신 저형성증의 가장 중요한 원인 유전자로 알려져 있으며 NR0B1 유전자 돌연변이 염기서열검사는 NR0B1 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검

사법임

○ NR0B1 유전자 돌연변이 염기서열검사는 X 염색체 열성 선천성 부신 저형성증이 의심되는 경우 분자유전학적 확진 목적으로 사용될 수 있음

24. SCN4A 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SCN4A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SCN4A gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 저칼륨혈증 주기성 마비의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 저칼륨혈증 주기성 마비(hypokalemic periodic paralysis)가 의심되는 경우

라. 시술방법

○ 대상자의 말초혈액을 채취하여 DNA를 분리한 후, SCN4A 유전자의 코딩 부위(엑손-인트론 경계 포함)를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 SCN4A 유전자의 염기서열 변이를 확인하고 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SCN4A 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적

인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SCN4A 유전자는 저칼륨혈증 주기성 마비의 원인 유전자로 알려져 있으며, 그 중 SCN4A 유전자 돌연변이 염기서열검사는 관련 유전자 돌연변이를 100% 검출 할 수 있는 검사법임

○ SCN4A 유전자 돌연변이 염기서열검사는 기존의 CACNA1S 유전자의 돌연변이 염기서열검사와 더불어 저칼륨혈증 주기성 마비의 진단을 목적으로 사용될 수 있음

25. GLA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GLA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : GLA gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 파브리병(Fabry disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 임상적으로 파브리병이 의심되고 α-galactosidase 효소의 결핍이 있는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 조직으로부터 분리한 DNA를 이용하여, GLA 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 포함하는 중합효소연쇄반응물을 얻음. 이를 이용하여 염기서열분석하고, 참고 염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GLA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GLA 유전자는 피브리병의 원인 유전자로서 GLA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 남자 환자의 거의 100%에서 원인 유전자 돌연변이를 확인할 수 있는 검사법임

○ GLA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 효소검사를 통해 진단되지 않는 파브리병 환자의 진단이 가능하며, 임상적으로 파브리병이 의심되는 환자를 대상으로 파브리병의 진단을 목적으로 사용될 수 있음

26. GBA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GBA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : GBA gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 고셔병(Gaucher disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 임상적 고셔병이 의심되고 β-glucosidase 효소의 결핍이 있는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 조직으로부터 분리한 DNA를 이용하여, GBA

유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 포함하는 중합효소 연쇄반응물을 얻음. 이를 이용하여 염기서열분석하고, 참고염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GBA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GBA 유전자는 고셔병의 원인유전자로서 GBA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 원인 유전자 돌연변이의 99%를 검출할 수 있는 검사법임

○ GBA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 고셔병환자의 유형(Type Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ)분류와 치료결정을 위해 필요한 검사로써 고셔병의 진단을 목적으로 사용될 수 있음

27. IDUA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IDUA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : IDUA gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 뮤코다당증 I 형 (헐러/샤이어병)의 분자유전학적 확진

다. 사용대상

○ 임상적 뮤코다당증 I 형이 의심되고 α-L-iduronidase 효소의 결핍이 있는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 조직으로부터 분리한 DNA를 이용하여, IDUA 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 포함하는 중합효소 연쇄반응물을 얻음. 이를 이용하여 염기서열분석하고, 참고 염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *IDUA* 유전자, 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *IDUA* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 거의 100%에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *IDUA* 유전자는 뮤코다당증 I형의 원인유전자로 알려져 있으므로 뮤코다당증 I형이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 질병 등과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

28. GAA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GAA 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : GAA gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 폼페병(Pompe disease)의 분자유전학적 확진

다. 사용대상

○ 임상적 폼페병이 의심되고 acid-α-glucosidase 효소의 결핍이 있는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 조직으로부터 분리한 DNA를 이용하여, GAA 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 포함하는 중합효소 연쇄반응물을 얻음. 이를 이용하여 염기서열분석하고, 참고 염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *GAA* 유전자, 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *GAA* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 83-93%에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *GAA* 유전자는 폼페병의 원인유전자로 알려져 있으므로 폼페병이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 질병 등과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

29. AGL유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : AGL 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : AGL gene, Mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 당원축적질환 제3형의 분자유전학적 확진

다. 사용대상

○ 당원축적질환 제 3형이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 검체에서 DNA를 추출하고, *AGL* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *AGL* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *AGL* 유전자는 당원축적질환 제 3형의 원인유전자로서 *AGL* 돌연변이 염기서열검사는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *AGL* 유전자 돌연변이 염기서열검사는 당원축적질환 제 3형이 의심되는 경우 이와 유사한 임상양상을 보이는 질병 등과의 감별 및 확진 목적으로 사용될 수 있음

30. PCCA/PCCB 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PCCA/PCCB 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : PCCA/PCCB gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 프로피온산혈증(propionic acidemia)의 분자유적학적 진단

다. 사용대상

○ 임상적으로 프로피온산혈증이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 조직으로부터 분리한 DNA를 이용하여, PCCA/PCCB 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 포함하는 중합효소연쇄반응물을 얻음. 이를 이용하여 염기서열분석하고, 참고염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PCCA/PCCB 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PCCA/PCCB 유전자 돌연변이는 프로피온산혈증의 각각 56%, 13-30%의 대립형질 돌연변이 빈도를 보이는 것으로 알려져 있으며 PCCA/PCCB 유전자 돌연변이 염기서열검사는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ PCCA/PCCB 유전자 돌연변이 염기서열검사는 결정적으로 도움이 되는 임상 증상이나 검사 소견이 없는 프로피온산혈증의 진단을 목적으로 사용될 수 있음

31. CBFB/MYH11 재배열, 정량[실시간 역전사 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : CBFB/MYH11 재배열, 정량[실시간 역전사 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : CBFB/MYH11 rearrangement, Quantitative Real time RT PCR

나. 사용목적

○ 급성 백혈병의 진단 및 치료 방법 결정

다. 사용대상

○ 말초혈액 또는 골수검사상 백혈병이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액 또는 골수 검체에서 mRNA를 추출, cDNA 합성후 실시간 중합효소연쇄 반응법으로 CBFB/MYH11 유전자 돌연변이의 양을 계산함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 환자의 혈액을 이용하는 검사로 체외검사이며, 검사 채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ CBFB/MYH11 유전자 재배열은 급성골수구성백혈병의 약 10%에서 관찰되는 양호한 예후 인자로 진단과 치료방향 결정 및 최소잔존질병 추적에 유용함 검사임

○ 실시간 역전사 중합효소 연쇄반응 방법은 10^{-5}이상의 높은 민감도를 가지고 있고 정량 측정이 가능하기 때문에 특히 최소잔존질병의 추적 검사로서 유용함

32. 이소니아지드 & 리팜피신 신속내성검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 이소니아지드 & 리팜피신 신속내성검사 [염기서열분석]

○ 영문명 : Rapid Isoniazid & rifampicin resistance test [sequencing]

나. 사용목적

○ 일차 항결핵약제인 이소니아지드와 리팜피신의 내성여부 진단 및 결핵환자의 적정치료 결정

다. 사용대상

○ 치료에 반응이 없어 다제내성결핵이 의심되는 환자, 결핵 초기 치료 실패자, 결핵 재발자, 결핵 치료 중단 후 치료자, 초기 분류 균주를 대상으로 유효한 약제를 선택 시 다제내성 결핵이 의심되는 결핵 초치료자

라. 시술방법

○ 환자의 객담 또는 분리균주에서 DNA를 추출, 중합효소연쇄반응을 통하여 DNA를 증폭하여 염기서열분석방법으로 KatG, inhA, rpoB 유전자의 돌연변이를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 이소니아지드 & 리팜피신 신속내성검사[염기서열분석]는 체외검사이며 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 이소니아지드 & 리팜피신 신속내성검사[염기서열분석]는 결핵균 치료제에 내성으로 보이는 균주를 검출, 확인할 수 있는

분자유전학적 진단법으로 3개 유전자 부위(KatG, inhA, rpoB)에 대한 염기서열분석을 사용함으로써, 내성 결핵균 검출에 신뢰성이 높으며, 기존의 7-9주 정도 소요되던 결핵 내성균 검사에 비해 신속한 검사임

33. BRAF유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : BRAF gene, Mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 갑상선 유두암의 보조 진단 및 예후 판별

다. 사용대상

○ 갑상선 유두암 의심환자

라. 시술방법

○ 갑상선 세침흡인 검체에서 DNA를 추출, BRAF 유전자의 15번 엑손에 특이적인 시발체를 이용하여 직접 염기서열 분석한 후 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자 돌연변이 염기서열검사는 세침흡인 검체를 이용하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검사 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 증가시키지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자 돌연변이 염기서열검사는 주 돌연변이인 V600E 외에도 다른 부위의 돌연변이까지 검출할 수 있는 검사법임
○ BRAF 유전자검사는 갑상선 유두암의 진단에 도움이 될 수 있으며, 치료법 설정 등에 유용하게 사용될 수 있음

34. 동종진피이식술

가. 기술명
○ 한글명 : 동종진피이식술
○ 영문명 : Acellular Dermal Graft

나. 사용목적
○ 피부조직 중 진피조직의 재건

다. 사용대상
○ 심부 진피결손 환자(연부조직 결손 포함)
○ 구축성 또는 비후성 반흔 환자

라. 시술방법
○ 사체 피부의 표피를 제거하고 진피의 면역학적 거부반응을 일으킬 수 있은 세포를 제거하여 만든 동종진피를 피부결손 부위에 이식한 후, 그 위에 얇게 채취한(보통 0.006-0.008인치) 부분층 피부이식술을 동시에 실시함

마. 안전성・유효성 평가결과
○ 동종진피이식술의 합병증에 대하여 보고된 문헌이 없었으며 동종진피가 숙주의 거부반응이나 과민반응을 일으킬 수

있는 세포를 제거하고 만든 진피대체물이므로 일반적 안전성은 문제가 없음

○ 동종진피이식술은 부분층 피부이식술과 유사한 유효성을 보이며, 이종진피이식술과는 달리 1회의 수술로 동종진피 위에 부분층 피부이식술까지 시행할 수 있다는 장점이 있는 의료기술임

○ 다만, 진피의 대체물로서 자가피부이식술이 어려운 환자를 대상으로 실시됨으로 첫째 심부 2도 화상 및 이에 준하는 피부결손이 소아에서는 전신체표면적의 20%이상, 성인에서는 25% 이상, 3도 화상 및 이에 준하는 피부결손인 경우는 나이에 상관없이 10% 이상인 중증환자, 둘째 피부결손으로 인해 관절구축이 올 수 있는 환자, 셋째 관절부위의 운동제한이 동반된 외상 및 화상의 반흔 구축 재건 목적으로 사용할 수 있음

바. 참고사항

○ 동종진피이식술은 총 14개(무작위 임상시험 1개, 비무작위 임상시험 1개, 관찰연구 6개 및 증례연구 6개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

35. 소장이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 소장이식술

○ 영문명 : Small Bowel Transplantation

나. 사용목적

소장 기능의 회복

다. 사용대상

지속적인 정맥영양요법(Total Parenteral Nutrition) 외에는 생명을 유지할 수 없는 비가역적인 소장 기능 부전 또는 단장증후군 환자에서 심각한 합병증이 발생하여 임박한 정맥영양요법의 중단이 예견되는 경우

라. 시술방법

○ 생체 또는 사체의 소장을 이식하는 방법으로 대상 환자의 원인 질환의 경과 및 이식 당시의 임상 양상에 따라 (1)소장 단독 이식(isolated small bowel transplantation), (2)소장 및 간 동시 이식(combined small bowel-liver transplantation), (3)소장을 포함한 복합장기 이식(multivisceral transplantation)을 실시함

○ 소장이식술은 기존 장기의 제거 및 이식편을 위한 복강 내 공간 확보, 혈관 문합, 소화기 재건, 이식편 감시를 위한 장루 조성, 복벽 재건 및 수술 창상 봉합의 순서로 진행됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 소장이식술은 시행 초기에 비해 합병증의 조기 발견 및 치료가 가능하여져 그 위해 정도가 많이 줄어들었으며, 소장이식술의 성공 후 85% 이상에서 정맥영양요법을 중단할 수 있어 이로 인해 삶의 질을 향상시킬 수 있는 안전하고 유효한 시술임

○ 특히 소장이식술은 비가역적 소장 기능 부전 또는 단장증후군 환자에서 임박한 정맥영양요법의 중단이 예견되는 경우 마지막 치료법으로서의 의의가 있음

바. 참고사항

소장이식술은 총 27개(비교관찰연구 3개, 증례연구 24개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

36. 혈관내 카테터를 이용한 치료목적의 체온조절요법

가. 기술명

○ 한글명 : 혈관내 카테터를 이용한 치료목적의 체온조절요법

○ 영문명 : Therapeutic Temperature Management with Endovascular Catheters

나. 사용목적

뇌혈류량 감소와 뇌대사율 및 두개강내내압을 낮춤으로써 뇌세포 손상을 최소화하여 신경학적 증상 회복 개선

다. 사용대상

급성 심정지, 허혈성 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 뇌출혈 환자

라. 시술방법

혈관내에 전용 카테터를 삽입하여 이를 통해 열 교환 매질로 사용되는 생리식염수를 순환시킴으로써 환자의 체온을 목표온도로 유도·유지하는 방법으로, 카테터와 연결된 제어장치를 통해 목표체온과 온도 변화율을 설정함. 체온은 카테터에 부착된 탐침에 의해 피드백된 체온정보와 제어장치의 마이크로소프트에 의해 자동조절·유지됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈관내 카테터를 이용한 치료목적의 체온조절요법은 기존

의 해열제나 얼음주머니, blanket 등을 이용한 체온조절요법에 비해 침습적인 시술이나, 기존의 도자요법과 유사한 안전성을 가짐

○ 혈관내 카테터를 이용한 치료목적의 체온조절요법은 기존의 해열제, 얼음주머니, blanket 등을 이용한 체온조절요법들에 비해 빠르고 안정적인 목표온도 유도 및 유지가 가능하여 신경학적 결과 개선에 유효한 시술임

바. 참고사항

혈관내 카테터를 이용한 치료목적의 체온조절요법은 16편(무작위임상시험 6편, 비교관찰연구 2편, 증례연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

37. 원주응집기술을 이용한 ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 원주응집기술을 이용한 ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사

○ 영문명 : ABO/Rh(D) typing test using column agglutination technology

나. 사용목적

ABO 및 Rh(D) 혈액형의 확인 및 불규칙 항체 선별·동정하기 위해 사용

다. 사용대상

ABO/Rh(D) 혈액형 검사 대상자 및 불규칙항체 선별·동정검사 대상자

라. 시술방법

혈청이나 혈장을 검체로 사용하여 반자동 또는 자동식 원주응집기술을 이용하며, 응집된 적혈구가 극세미립 유리구슬이나 젤에 의해 포획되는 원리를 이용한 반정량 검사법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 원주응집기술을 이용한 ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사는 체외검사이며, 검사채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 원주응집기술을 이용한 ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사는 기존 수기법(시험관법이나 슬라이드법)과 비교할 때 ABO 및 Rh(D) 혈액형의 확인과 불규칙 항체 선별·동정에 대한 진단정확성이 우수하고, 검사소요시간을 단축시키는 유효한 검사법임

바. 참고사항

원주응집기술을 이용한 ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사는 총 15개(모두 진단법평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

38. 홀뮴레이저를 이용한 전립선 비대치료

가. 기술명

○ 한글명 : 홀뮴레이저를 이용한 전립선 비대치료

- 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광응고술
- 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술

○ 영문명 : Holmium laser ablation of the prostate,
Holmium laser enucleation of the prostate

나. 사용목적

전립선비대증 치료

다. 사용대상

전립선비대증 환자

라. 시술방법

○ 홀뮴레이저 전립선 광응고술 : 2100nm 파장, 조직침투 깊이 0.44mm특성을 지닌 holmium레이저의 기화효과를 이용하여 비대해진 전립선 조직을 제거하는 최소 침습적 치료법

○ 홀뮴레이저 전립선 광적출술 : 2100nm 파장, 조직침투 깊이 0.44mm 특성을 지닌 holmium레이저의 조직절개 효과를 이용하여 전립선 피막으로부터 중엽, 측엽을 적출하고 적출된 전립선엽을 방광으로 밀어넣어 분쇄하여 체외로 배출시킴으로써 비대해진 전립선조직을 제거하는 치료법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 홀뮴레이저를 이용한 전립선 비대치료는 기존의 치료기술과 비교시 합병증 발생에 있어 더 낮거나 차이가 없으므로 안전한 시술법임

○ 홀뮴레이저를 이용한 전립선 비대치료는 시술 후 최대 요속, 배뇨후 잔뇨량, 전립선용적, 최대 요속시 배뇨근압 등요역동학적 지표 변화 및 국제전립선증상점수, 삶

의 질 지표면에서, 기존의 경요도적전립선절제술 및 개복전립선적출술에 유사한 임상적 치료효과를 보이면서도, 시술 후의 카테터 삽입기간 및 재원기간을 기존 치료술보다 단축시켜 임상적 유용성이 있는 기술임

바. 참고사항

홀뮴레이저를 이용한 전립선 광응고술은 총 3개(무작위대조연구 1편, 증례연구 2편), 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술은 총 32편(무작위대조연구 10편, 비교관찰연구 2편, 증례연구 20편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

39. PHEX 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PHEX 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PHEX gene, mutation[Sequencing]

나. 사용목적

저인산혈성 구루병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

저인산혈성 구루병이 의심되나 기존의 생화학적 검사 및 방사선 검사로 구분이 안 되는 경우

라. 검사방법

DNA 검사법(염기서열검사)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PHEX 유전자 돌연변이[염기서열검사]의 안전성은 모두 환자의 말초혈액을 채혈하여 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 성염색체 연관 저인산혈성 구루병 환자를 대상으로 시행한 동 검사의 PHEX 유전자 돌연변이의 전체 검출율은 40~76%, 가족성이 41~86%, 산발성이 25~47%였으며, 기존의 생화학적 검사 및 방사선검사와 함께 저인산혈성 구루병을 진단하는 목적으로서는 유용성이 있는 검사방법임

○ 다만, 기존의 생화학적 검사 및 방사선검사로 구분이 안 되는 경우에 감별진단의 목적으로 사용할 것을 권고함

바. 참고사항

PHEX 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 8개(모두 증례 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

40. 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사

가. 기술명

○ 한글명 : 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사

○ 영문명 : Ambulatory esophageal multichannel impedance pH monitoring

나. 사용목적

○ 위식도 역류질환의 진단

다. 사용대상

○ 위식도 역류질환의 환자, 특히 위식도 역류질환이 의심되는 영유아 및 소아 환자, 위산억제 치료를 함에도 불구하고 증상이 지속되는 환자

라. 검사방법

○ 2cm 간격으로 총 6개의 임피던스전극으로 구성된 임피던스 산도 카테터를 코를 통해 식도내 하부식도괄약근 상방 5cm 지점에 위치시켜 저항변화에 기초한 통과물의 성질을 측정하고, 24시간 후 환자에게서 분리하여 기록된 자료를 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사는 보행성 식도 산도검사에 임피던스 채널을 부착하여 사용하는 검사로서 유사한 안전성한 검사임

○ 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사를 시행한 경우 기존의 보행성 식도 산도검사, 상부위장관 내시경검사에 비해 위식도 역류질환의 검출률이 더 높았으며, 증상과 역류의 연관성을 더 잘 밝혀내는 것으로 보고됨

○ 또한, 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사를 시행한 경우 보행성 식도 산도검사로는 측정이 불가능했던 역류의 양 및 높이를 간접적으로 측정할 수 있음

○ 따라서 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사는 비산역류 등을 측정하는 최초의 검사로서 기존의 위식도 역류질환을 진단하는 방법에 비해 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 보행성 식도 다중채널 임피던스 산도검사는 총 15개(진단법 평가연구 15개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

41. SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : SGCE gene, mutation[Sequencing]

나. 사용목적

간대성근경련-이긴장증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

간대성근경련-이긴장증이 의심되는 환자

라. 검사방법

SGCE 유전자의 각 엑손(exon)부위를 중합효소연쇄반응법을 통해 증폭한 후, 염기서열검사를 시행하여 SGCE 유전자 염기서열의 변이 유무와 유형을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 말초혈액을 채혈하여 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 간대성근경련-이긴장증 환자를 대상으로 시행한 SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]의 평균 검출율은 40%(20~80%)로 SGCE 유전자는 간대성근경련-이긴장증을 유발하는 주요한 원인유전자임

○ SGCE 유전자 돌연변이의 특정 유형에 따른 임상적 양상의

차이는 없는 것으로 평가되었음

○ 따라서 SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 간대성근경련과 이긴장증을 함께 가진 유년 발병의 환자군에 대한 확진검사의 목적으로서 안전하고 유효한 검사임. 다만, 간대성근경련 또는 이긴장증 중 하나의 증상만 있는 환자, 장년 발병의 환자의 경우에는 SGCE 유전자 돌연변이가 나타날 가능성이 낮으므로 동 검사의 유용성은 떨어짐

바. 참고사항

SGCE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 28개(모두 증례연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

42. 소음 환경하 어음 인지력 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 소음 환경하 어음 인지력 검사

○ 영문명 : Hearing in noise test

나. 사용목적

소음환경하에서의 청력 측정

다. 사용대상

소음성 및 감각신경성 난청인, 중추청각정보처리장애, 보청기 착용자, 인공와우 환자

라. 시술방법

소음 환경하 어음 인지력 검사는 간단한 회화체 문장의 인지

수준을 소음이 있는 경우와 없는 경우를 각각 측정하여 정상 범주와 비교

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 소음 환경하 어음 인지력 검사는 체외에서 헤드폰 착용 또는 sound field에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사법임

○ 소음 환경하 어음 인지력 검사의 문장 적합성은 10%이내를 적합하다고 판정하는 바, 한국어 버전 기울기는 9.9%, 한국어를 비롯한 15개 언어 버전은 11.4%(9.0~17.9)로 적합한 것으로 나타남

○ 순음청력검사와의 상관성을 본 결과, 각각의 주파수별, 조용한 상황, 조용한 환경과 정면소음 상황에서 모두 높은 상관관계가 보고되었으며 예측력 또한 순음청력검사 역치보다 높았음

○ 따라서, 소음 환경하 어음 인지력 검사는 순음청력검사나 어음청력검사 등과 같이 일차적으로 수행되는 청력검사와 함께 이차적으로 소음과 같은 복잡한 환경에서 청력을 평가하는 보조적인 진단검사로서 안전하고 유효한 검사방법임

바. 참고사항

소음 환경하 어음 인지력 검사는 총 22개(진단법 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

43. 체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술

가. 기술명

○ 한글명 : 체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술

○ 영문명 : Motor Cortex Stimulation with Implantable Pulse Generators

나. 사용목적

운동피질부위의 장기적인 신경자극을 통한 난치성 통증 치료

다. 사용대상

장기간의 약물치료에도 반응하지 않는 중추성·신경성·만성통증 환자

라. 시술방법

정위술을 통해 해당 운동피질 부위를 찾고, 3~7일 간의 신경자극에 따른 통증 경감 및 부위근육의 수축반응을 확인하는 시험적 거치 후, 그 결과에 따라 체내에 신경자극기 삽입술을 시행하는 의료기술로 신경자극의 세기, 간격 등은 환자의 특성에 따라 사전에 설정된 프로그램에 의해 자동 조절됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술은 장기간의 치료에도 합병증으로 인한 위험이 낮은 비교적 안전한 시술임

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술은 장기간의 적극적인 약물치료에도 반응하지 않는 중추성·신경성·만성 통증 환자에서 통증이 유의하게 감소하였음

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술은 장기간의 적극적인 약물치료에도 반응하지 않는 중추성·신경성·만성 통증 환자에서 안전하고 유효한 기술이라는 문헌적 근거는 있음

바. 참고사항

체내삽입형 신경자극기를 이용한 대뇌운동피질자극술은 9개 문헌(무작위임상시험연구 2편, 증례연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨)

44. 폐 및 기관지종양에 실시하는 내시경적 냉동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 폐 및 기관지종양에 실시하는 내시경적 냉동치료

○ 영문명 : Endoscopic Cryotherapy of Lung Tumors

나. 사용목적

○ 폐 및 기관지 종양을 급속히 동결시켜 파괴 및 제거하기 위해 사용

다. 사용대상

○ 수술이 불가능한 진행된 폐 및 기관지 종양 환자

라. 시술방법

○ 기관지 내시경을 통해 cryoprobe을 삽입하여 폐 및 기관지 종양에 위치시킨 후, 약 5-20초간 -70도로 급속히 동결시켜 종양세포를 파괴하여 제거

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경적 냉동치료는 0.5cm 범위의 점막까지 영향을 주고, 연골이나 콜라겐에는 영향을 주지 않기 때문에 시술과 관

련된 합병증이 기존 시술에 비해 적어 비교적 안전함

○ 또한 수술이 불가능한 진행된 폐 및 기관지 종양 환자에서 동 시술을 통해 호흡곤란, 기침, 객혈, 협착음 등의 증상개선을 보이고, 폐기능 및 환자수행상태를 향상시키는데 유효함

○ 따라서 내시경적 냉동치료는 수술이 불가능한 진행된 폐 및 기관지 종양에서 환자의 증상, 폐기능 및 환자수행상태를 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 의료기술이라는 근거가 있음

바. 참고사항

폐 및 기관지 종양에 실시하는 내시경적 냉동치료는 16개 문헌(증례연구 16편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

45. CYBB 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CYBB 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CYBB Gene mutation analysis [sequencing]

나. 사용목적

만성 육아종 질환의 분자유전학적 확진

다. 사용대상

NBT 검사, DHR-123 형광물질을 이용한 유세포 검사 등을 이용하여 성염색체 열성 만성 육아종 질환으로 의심되는 환자

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA를 추출하고 CYBB 유전자의 각 엑손을

중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CYBB 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CYBB 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 성염색체 열성 만성 육아종 질환 환자의 85.7~100%에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있임

○ 따라서, CYBB 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 성염색체 열성만성 육아종 질환의 분자유전학적 확진과 유전자 치료로 치료방법을 변경하여 환자의 치료에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

CYBB 유전자 돌연변이 염기서열검사는 총 20개(모두 기타연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

46. ADAMTS-13 활성도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : ADAMTS-13 활성도 검사

○ 영문명 : ADAMTS-13 Activity Test

나. 사용목적

○ 혈전성 혈소판감소성 자반증 질환의 확진 및 유사질환과의 감별진단, 치료 후 모니터링, 질환 재발의 예측

다. 사용대상

○ 임상적 소견을 통해 혈전성 혈소판감소성 자반증 또는 용혈성 요독증후군으로 진단된 환자

라. 검사방법

○ 환자 혈장의 ADAMTS-13 효소에 의한 본 윌리브란드 인자 기질이 분해되는 과정을 거쳐, 효소반응 후 남은 본 윌리브란드 인자 분해산물의 양을 SDS-agarose gel 전기영동법으로 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ADAMTS-13 활성도 검사는 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 검체 채취는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사법임

○ 전체 혈전성 혈소판감소성 자반증 환자의 33.3-100%에서 5% 미만의 활성도 결핍이 관찰되었으며, 중증의 활성도 결핍을 보인 환자의 37.8-79.4%에서 활성도를 낮추는 억제인자가 검출되었음. 용혈성 요독증후군 환자에서는 ADAMTS-13 활성도가 모두 정상이거나 약간 감소하는 경향을 보였음.

○ 따라서, ADAMTS-13 활성도 검사는 혈전성 혈소판감소성 자반증 질환의 확진 및 유사질환과의 감별진단, 치료 후 모니터링 및 재발 예측이 가능한 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ ADAMTS-13 활성도 검사는 총 12개(기타연구 12개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

47. NTRK1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NTRK1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NTRK1 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성무통증무한증(Congenital Insensitivity to Pain with Anhidrosis)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성무통증무한증 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 NTRK1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NTRK1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 혈액을 채취하

여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NTRK1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성무통증무한증 환자의 99% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ 따라서 NTRK1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성무통증무한증 의심환자의 확진에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

48. ELA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ELA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ELA2 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 중증 선천성 호중구감소증 및 주기성 호중구감소증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 중증 선천성 호중구감소증 및 주기성 호중구감소증이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 ELA2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증

폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ELA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취는 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ELA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 중증 선천성 호중구감소증 환자의 38-80%, 주기적 호중구감소증 환자의 90% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ 따라서, ELA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 중증 선천성 호중구감소증 및 주기성 호중구감소증의 분자유전학적 확진과 유전자 치료로 치료방법을 변경하여 환자의 치료에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

49. MUTYH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MUTYH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MUTYH(MutY homologue) gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 선종성 용종증(familial adenomatosis polyposis)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 선종성 용종증이 의심되는 환자 중 선종성결장폴립증(adenomatosis polyposis coli, APC) 유전자의 돌연변이가 발견되지 않는 경우

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *MUTYH* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *MUTYH* 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *MUTYH* 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 선종성 용종증 환자에서 APC(70~80%)와 함께 원인 유전자로 알려져 있는 MUTYH 유전자의 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ *MUTYH* 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 선종성 용종증이 의심되는 환자에서 APC 유전자로 인한 가족성 선종성 용종증과의 감별, 보인자 및 위험군의 조기 발견 및 치료 목적으로 사용하는데 있어 안전하고 유효하다는 근거가 있음

50. GFAP1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GFAP1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : GFAP1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 알렉산더 병(Alexander disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 알렉산더병이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GFAP1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GFAP1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GFAP1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 알렉산더병 환자의 94% 이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ 따라서 GFAP1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 알렉산더병 의심환자의 확진에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

51. SLC12A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC12A3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC12A3 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 기텔만증후군(Gitelman syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 기텔만증후군(Gitelman syndrome)이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 SLC12A3 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SLC12A3 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC12A3 유전자는 기텔만증후군의 단일 원인유전자로 SLC12A3 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ SLC12A3 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 기텔만증후군이 분자유전학적 확진과 치료방법을 변경 등으로 환자의 치료에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거

가 있음

52. F7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : F7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : F7 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 제7혈액응고인자 결핍증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제7혈액응고인자 결핍증이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *F7* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *F7* 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *F7* 유전자는 제7혈액응고인자 결핍증의 원인유전자로 알려져 있으며, *F7* 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ 따라서 *F7* 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 제7혈액응고인자 결핍증 의심환자의 확진에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

53. IL2RG 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IL2RG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : IL2RG gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ X-염색체 연관성 중증복합면역결핍증(X-linked severe combined immunodeficiency)환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ X-염색체 연관성 중증복합면역결핍증 질환이 의심되는 경우

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 IL2RG 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 이를 이용하여 염기서열 분석하고, 참고염기서열과 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ IL2RG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체

에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IL2RG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 X-염색체 연관성 중증복합면역결핍증 환자의 99%이상에서 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ IL2RG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 X-염색체 연관성 중증복합면역결핍증 의심환자의 확진에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

54. VKORC1 유전자, 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : VKORC1 유전자, 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : VKORC1(vitamin K epoxide reductase complex subunit 1) gene, Genotyping [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 분자유전학적 분석을 통해 비타민 K 에폭시드 환원효소(epoxide reductase)에 작용하는 항응고제를 사용할 환자 개개인에게 적절한 약물 용량 결정

다. 사용대상

○ 비타민 K 에폭시드 환원효소에 작용하는 항응고제(wa-rfarin 등) 치료를 시작하려는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *VKORC1* 유전자에 특이적

인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *VKORC1* 유전자 실시간 중합효소연쇄반응은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *VKORC1* 유전자 실시간 중합효소연쇄반응은 비타민 K 에폭시드 환원효소에 작용하는 항응고제를 사용할 환자에게 치료 효과를 높이고 부작용을 최소화할 수 있는 약물 적절량을 결정하기 위한 목적으로 사용함에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

55. CYP2C9 유전자, 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : CYP2C9 유전자, 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : CYP2C9(cytochrome P450 2C9) gene, Genotyping [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 분자유전학적 분석을 통해 CYP2C9에 의하여 대사되는 약물을 사용할 환자 개개인에게 적절한 약물 용량 결정

다. 사용대상

○ CYP2C9에 의하여 대사되는 약물(warfarin, phenytoin, fluo

xetin, sertraline, losartan 등)을 사용할 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *CYP2C9* 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ *CYP2C9* 유전자 실시간 중합효소연쇄반응은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ *CYP2C9* 유전자 실시간 중합효소연쇄반응은 CYP2C9에 의하여 대사되는 약물을 사용할 환자에게 치료 효과를 높이고 부작용을 최소화할 수 있는 약물 적절량을 결정하기 위한 목적으로 사용함에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

56. TPMT 유전자형검사 [실시간중합효소연쇄반응-해리점분석]

가. 기술명

○ 한글명 : TPMT 유전자형[실시간중합효소연쇄반응-해리점분석]

○ 영문명 : TPMT, Genotyping[Real-time PCR]

나. 사용목적

○ TPMT 에 의해 대사되는 약물 투여 시 적정용량 결정

다. 사용대상

○ TPMT 에 의해 대사되는 약물 사용 대상자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 TPMT 유전자의 각 엑손을 실시간중합효소연쇄반응으로 증폭 후, melting curve analysis를 실시하여 검체의 melting type을 결정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ TPMT 유전자형검사[실시간중합효소연쇄반응-해리점분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TPMT 유전자형검사[실시간중합효소연쇄반응-해리점분석]는 개인별 맞춤 치료의 일환으로 약물 유전체 특성을 파악하여 치료 시작 초기부터 약물대사 정도 및 약물 반응도에 맞게 적정 용량을 결정하기 위한 목적으로 사용함에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

57. 방광암항원 BTA[현장검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 방광암항원 BTA[현장검사]

○ 영문명 : Bladder Tumor antigen BTA[Point-of-Care Test]

나. 사용목적

방광암의 유무를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

방광암이 의심되는 경우

라. 시술방법

환자뇨를 검체투입구에 넣고 콜로이드성 금입자와 결합된 항체와 반응하도록 하여 5분 후에 방광암 항원 존재 유무를 정성적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방광암항원 BTA[현장검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 방광암항원 BTA[현장검사]는 기존에 방광암 선별검사로 사용되던 요세포검사와 비교시, 특이도는 낮았으나 민감도가 높아 방광암 진단의 선별검사로서 유효한 검사법으로 확인됨

○ 따라서, 방광암항원 BTA[현장검사]는 방광암 유무를 확인하는 선별검사로서 안전하고 유효한 검사임

○ 다만, 동 검사가 방광염, 요도염, 전립선염 등의 염증성 질환이나 요로결석, 전립선 비대증, 전립선암 등의 원인질환에 위양성률이 높게 나타난다는 보고가 있으므로, 이러한 원인질환에는 결과해석에 특히 주의하여 사용하는 것을 권고함

바. 참고사항

○ 방광암항원 BTA[현장검사]는 총 21개(기존 체계적 문헌고찰에서 선택된 8개, 추가 선택된 문헌 13개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

58. HBV, 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : B형 간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HBV, Entecavir resistance Mutation[sequencing]

나. 사용목적

엔테카비어의 내성여부 확인 통한 치료약제 변경

다. 사용대상

만성 B형 간염 환자 중 엔테카비어로 치료중인 환자

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA를 추출하고 HBV 역전사/중합효소부의의 특이시발체를 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ HBV, 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HBV, 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]에서 돌연변이가 검출된 환자에서 약제감수성이 최소 2.1배에서 최대

1,333배 이상 저하됨을 확인할 수 있었고 바이러스 리바운드가 관찰되었고, HBV DNA 증식력이 증가함을 확인할 수 있었음

○ 따라서, HBV, 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 엔테카비어 치료중인 환자들을 대상으로 유전형과 표현형의 관련성을 통해 엔테카비어 내성 유무를 확인하고 그 결과에 따라 효과적인 치료약제를 선택하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ HBV, 엔테카비어 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 총 8개(진단법 평가연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨.

59. 위밴드술

가. 기술명

○ 한글명 : 위밴드술

○ 영문명 : Gastric Banding

나. 사용목적

○ 고도비만 환자의 체중 감량과 비만 관련 동반상병의 개선

다. 사용대상

○ 고도비만 환자

라. 시술방법

○ 위의 상부 일부분을 조절형 밴드로 결속시킨 후, 밴드 속으로

식염수를 주입 또는 배출하여 위 주머니와 잔여부 사이의 입구 크기를 조절함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 위밴드술은 루엔와이 위 우회술이나 수직 밴드 위 성형술과 비교시 사망률이 비슷하고, 시술과 관련된 단기간 합병증 및 치명적인 합병증이 적어, 전반적으로 더 안전하였음

○ 위밴드술은 환자의 초과 체중 감량률은 루엔와이 위 우회술이나 수직 밴드 위 성형술보다 적었으나, 비만 관련 동반상병을 개선시키거나 치유시키면서 초과 체중을 유의하게 감량하였음

○ 따라서, 위밴드술은 고도비만환자에서 체중 감량과 비만 관련 동반상병을 개선할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 위밴드술은 총 9개(의료기술평가 1개, 체계적 문헌고찰 5개, 무작위 임상시험 연구 3개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

60. 프로트롬빈타임 [현장검사]

가. 기술명

한글명 : 프로트롬빈타임 [현장검사]

영문명 : Prothrombin time [Point-of-Care Test]

나. 사용목적

경구용 항응고제 투여 후 환자의 응고계 상태를 모니터링하기 위해 사용

다. 사용대상

경구용 항응고제를 투여받는 환자

라. 검사방법

CoaguChek XS Test strip의 표면에는 건조된 트롬보플라스틴(15U)과 펩티드 기질이 묻어있어 전혈을 떨어뜨리면 안에 들어있던 트롬보플라스틴과 반응하여 혈액응고를 활성화시켜 트롬빈을 형성, 트롬빈은 효소로 작용하여 펩티드 기질을 분해시켜 전기화학적인 신호 발생 시간에 따라 INR, %Quick, 초로 표시됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로트롬빈타임 현장검사는 체외검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 프로트롬빈타임 현장검사는 기존검사실의 혈액응고분석법을 이용한 표준검사법과 비교시 측정된 INR값과의 일치성이 좋고, 상관성이 높아 신속하고 간편하게 측정할 수 있는 현장검사로서 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 프로트롬빈타임 현장검사는 경구용 항응고제를 사용하는 환자에서 안전한 용량을 결정하고 부작용 위험성을 최소화 할 수 있는 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

프로트롬빈타임현장검사는 12개 문헌(진단법 평가연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

61. 경항문내시경미세수술

가. 기술명

○ 한글명 : 경항문내시경미세수술

○ 영문명 : Transanal Endoscopic Microsurgery

나. 사용목적

○ 직장종양 절제

다. 사용대상

○ 림프절 전이가 없는 직장종양

라. 시술방법

○ 항문을 확장 한 후 항문연으로부터 직장경을 삽입 후 이산화탄소를 지속적으로 주입함. 직장을 팽창시켜 시야를 확보함으로써 경항문내시경미세수술 기구의 포트를 통해 시술함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경항문내시경미세수술은 시술 후 사망사례가 보고되지 않았으며 광범위절제술과 국소절제술에 비해 합병증률과 출혈량이 적거나 유사하므로 안전한 기술임

○ 경항문내시경미세수술은 광범위절제술과 국소절제술에 비해 재발률이 유사하거나 더 낮았으며 재원기간이 짧으면서 더 좋은 배변기능을 보임

○ 따라서 경항문내시경미세수술은 림프절 전이가 없는 직장종양 환자에서의 상부의 종양까지도 제거가 가능한 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경항문내시경미세수술은 총 13개(체계적문헌고찰 1편, 무작위 임상시험 연구 4편, 비교관찰연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

62. 고빈도 흉벽진동요법

가. 기술명

○ 한글명 : 고빈도 흉벽진동요법

○ 영문명 : High Frequency Chest Wall Oscillation

나. 사용목적

○ 폐 내의 점액 침전물을 배출하여 기도를 청결하게 하기 위함

다. 사용대상

○ 객담 배출이 어려운 환자

라. 시술방법

○ 환자가 조끼를 착용 후 공기 진동 발생기가 고빈도 흉벽진동으로 조끼에 공기를 넣고 빼면서 흉벽에 5-20Hz 진동을 일으켜 기관지 벽에 있는 객담을 떨어뜨림

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고빈도 흉벽진동요법은 시술과 관련한 부작용 보고가 없었으며 흉부물리요법과 동등한 안전성을 가짐. 단, 기흉, 객혈, 늑골 골절, 두부 및 경부 손상, 진행 중인 출혈, 흉관 삽입 환자

및 임신 대상자는 사용을 제한함

○ 고빈도 흉벽진동요법은 기존의 흉부물리요법과 비교시 객담배출에 있어 동등 이상의 효과가 있으며 환자의 자가조절이 가능하고, 전문 의료인의 노동력을 줄이는 장점을 가지고 있음

○ 따라서 고빈도 흉벽진동요법은 객담 배출이 어려운 환자의 폐내의 점액 침전물을 배출하여 기도 청결에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 고빈도 흉벽진동요법은 총 8개(무작위 임상시험 연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

63. 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사

가. 기술명

○ 한글명 : 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사

○ 영문명 : Liquid-based Aspiration Cytopathology of Lung or Thyroid Tumor

나. 사용목적

○ 세포병리검사로 폐 및 갑상선 종양의 진단

다. 사용대상

○ 폐암이나 갑상선암이 의심되는 경우

라. 검사방법

○ 특수 용액 및 자동화 장비(침전 방식 또는 여과 방식)를 이용

하여 진단에 방해가 되는 성분(혈액, 점액, 염증 세포 등)이 제거된 균일하고 얇게 도말된 세포군을 얻음

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 병변 부위의 검체를 생검으로 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로서 검체 채취 과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 기존의 고식적인 도말법과 비교시 진단의 정확성이 유사하고, 부적합 검체율이 낮으며, 세포의 보존상태가 우수함

○ 따라서 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 폐 및 갑상선 종양 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 폐 및 갑상선 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 총 15개(진단법 평가 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

64. PRSS1 유전자 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRSS1 유전자 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PRSS1 gene mutation[Sequencing]

나. 사용목적

유전성 췌장염 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

원인미상, 재발성 또는 가족성 췌장염 환자에서 유전성췌장염의 확진 또는 감별진단을 목적으로 하는 경우 및 유전성췌장염 가계에 대한 유전상담을 목적으로 하는 경우

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 PRSS1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRSS1 유전자 돌연변이[염기서열검사]의 안전성은 모두 환자의 말초혈액을 채혈하여 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 유전성 췌장염이 의심되는 환자를 대상으로 시행한 동 검사의 PRSS1 유전자 돌연변이의 전체 검출율은 약 73.2% 정도임

○ 따라서 원인미상, 재발성 또는 가족성췌장염 환자에서 유전성췌장염의 확진 또는 감별진단시 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

PRSS1 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 총 37개(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

65. BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

가. 기술명

○ 한글명 : BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

○ 영문명 : BAALC gene mRNA, Quantitative [Real time RT PCR]

나. 사용목적

급성 골수구성백혈병 환자의 치료 모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

급성 골수구성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출하고 BAALC 유전자의 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 후 standard control로 표준곡선을 작성한 후 유전자의 발현정도 계산함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사의 안전성은 모두 환자의 말초혈액 또는 골수 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ BAALC의 level이 낮은 군에서 높은 군보다 완전관해율과 생존율, 무재발생존율이 높고 치료 후 재발률이 낮은 것으로 보고됨

○ 따라서 BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합

효소연쇄반응검사는 급성 골수구성백혈병환자를 대상으로 치료 후 모니터링 및 예후예측에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

BAALC 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 총 3개(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

66. NPM1 유전자 돌연변이 검사[정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응, 염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NPM1 유전자 돌연변이 검사

○ 영문명 : NPM1 gene mRNA,mutation analysis

나. 사용목적

급성 골수구성백혈병 환자의 치료 모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

급성 골수구성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응: 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출하고 NPM1 유전자의 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 후 standard control로 표준곡선을 작성한 후 유전자의 발현정도 계산함

○ 염기서열검사: 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출하고 NPM1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NPM1 돌연변이 검사의 안전성은 모두 환자의 말초혈액 또는 골수 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 검출률은 9.5-48.3%로 보고되었으며 치료 후 NPM1 level이 진단시 보다 감소하였고 재발군에서 완전관해군보다 NPM 1 level 유의하게 높게 나타남

○ 따라서 NPM1 돌연변이 검사는 급성 골수구성 백혈병환자를 대상으로 치료 후 모니터링 및 예후 예측에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

NPM1 돌연변이검사(실시간 중합효소연쇄반응검사, 염기서열검사)는 총 9편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

67. WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

가. 기술명

○ 한글명 : WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

○ 영문명 : WT1 gene mRNA, Quantitative [Real time RT P

CR]

나. 사용목적

급성 골수구성백혈병 환자의 치료 모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

급성 골수구성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출하고 WT1 유전자의 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 후 standard control로 표준곡선을 작성한 후 유전자의 발현정도 계산함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사의 안전성은 모두 환자의 말초혈액 또는 골수 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 치료 후 완전관해군은 WT1 level이 진단시 보다 감소하였고 치료 실패한 군은 WT1 level이 진단시 보다 높게 나타났으며 치료 후 재발군에서는 완전관해군보다 높은 수치를 보였음

○ 따라서 WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 급성 골수구성성백혈병환자를 대상으로 치료 후 모니터링 및 예후예측에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

WT1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응 검사는 총 18개(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

68. TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

가. 기술명

○ 한글명 : TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

○ 영문명 : TEL/AML1 gene mRNA, Quantitative [Real time RT PCR]

나. 사용목적

급성 림프구성백혈병 환자의 치료 모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

급성 림프구성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출하고 TEL/AML1 유전자의 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 후 standard control로 표준곡선을 작성한 후 유전자의 발현정도 계산함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사의 안전성은 모두 환자의 말초혈액 또는 골수

검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채혈과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 검출률 87.5%로 경쟁적 중합효소연쇄반응(56.5%)보다 높게 나타났으며 치료 후 재발된 환자를 제외하여 실시한 연구에서 유의하게 감소하였음

○ 따라서 TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 급성 림프구성백혈병환자를 대상으로 치료 후 모니터링 및 예측에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

TEL/AML1 돌연변이 mRNA 정량 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 총 4개(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

69. JAK2 유전자 엑손 12 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : JAK2 유전자 엑손 12 돌연변이 검사

○ 영문명 : JAK2 gene exon12 mutation analysis

나. 사용목적

JAK2-V617F 음성인 환자에서 만성골수증식성 질환을 확진

다. 사용대상

JAK2-V617F 음성인 환자에서 만성골수증식성 질환이 의심되

는 환자

라. 검사방법

JAK2 유전자의 엑손 12부위를 중합효소연쇄반응법을 통해 증폭한 후, 염기서열검사를 시행하여 JAK2 유전자 염기서열의 변이 유무와 유형을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ JAK2 유전자 엑손 12 돌연변이 검사는 골수나 말초혈액을 채혈하여 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 검체 채취를 위한 행위 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 만성골수증식성 질환 환자는 특성이 다양하고 이질적인 희귀질환으로 동 검사의 엑손 12 돌연변이의 전체 검출률은 중위값10.8(1.4-30%)로 낮았으나 JAK2 V617F에서 음성인 환자중에서 진성적혈구증가증 환자를 확진하는 검사로 WHO 가이드라인에 제시되어 있는 유용성이 있는 검사임

○ 따라서 JAK2 유전자 엑손 12 돌연변이 검사는 JAK2 V617F에서 음성인 환자 중에서 적혈구생성인자 레벨이 정상 이하인 진성적혈구증가증 의심 환자에서 골수생검과 함께 확진하는데 있어서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있음

바. 참고사항

JAK2 유전자 엑손 12 돌연변이 검사는 총 8개(진단법평가연구 2개, 증례 연구 6개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

70. 말초신경자극술

가. 기술명

○ 한글명 : 말초신경자극술(신체신경자극술, 후두신경자극술, 삼차신경자극술)

○ 영문명 : Peripheral nerve stimulation

나. 사용목적

○ 적극적인 보존치료로 조절이 되지 않는 만성통증 환자에게 통증완화의 목적을 위해 사용

다. 사용대상

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 신체신경자극술: 6개월 이상의 장기간 지속된 보존치료를 시행했음에도 불구하고 효과가 없는 정중신경, 척골신경, 요골신성 손상의 불인성 만성통증 환자

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 후두신경자극술: 6개월 이상의 장기간 적극적인 치료에도 완화되지 않는 후두신경통, 후두신경손상 및 만성 편두통 환자

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 삼차신경자극술: 6개월 이상 장기간 지속된 보존치료를 시행했음에도 불구하고 효과가 없는 삼차신경병증성의 불인성 만성통증 환자

라. 시술방법

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 신체신경자극술: 부분마취하에 전극을 원하는 부위에 설치한 후 2-7일간 시험자극 후 통증완화가 있는 경우 영구자극을 위한 전파발생기를 설치하여 지속적으로 통증을 완화하는 시술임

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 후두신경자극술: 부분마취하

에 관련 신경의 내측이나 외측에 전극을 횡으로 삽입한 후 48시간 이상의 시험자극 후 통증 완화가 있는 경우 영구자극을 위한 전파발생기를 설치하여 지속적으로 통증을 완화하는 시술임

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 삼차신경자극술: 부분마취하에 난원공을 통하여 전극을 멕켈동이나 갓세르신경절에 전극을 삽입하여 약 3-30일간 시험자극 후 통증완화가 있는 경우 영구자극을 위한 전파발생기를 설치하여 지속적으로 통증을 완화하는 시술임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 신체신경자극술: 감염 4.3-15.0%, 피부괴사 2.0-10.5%의 합병증은 보고되었으나 비교적 안전한 시술이며 시술 후 통증 및 통증감소를 위한 약물사용이 감소함

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 후두신경자극술: 감염 4.6%, 전극이탈 26.5%의 합병증이 보고되었으나 비교적 안전한 시술이며 시술 후 70-100% 통증이 감소함

○ 체내삽입형 신경자극기를 이용한 삼차신경자극술: 감염 4.3-21.0%, 신경계 손상 10.5-20.0% 합병증이 보고되었으나 비교적 안전한 시술이며 50% 이상의 통증감소를 보인 환자 비율이 50-100%로 보고됨

○ 따라서 말초신경자극술(신체신경자극술, 후두신경자극술, 삼차신경자극술)은 6개월 이상 장기간 지속된 보존치료를 시행했음에도 불구하고 효과가 없는 불인성 통증환자의 통증완화에 안전성과 유효성에 근거가 있는 시술로, 시험 자극 실시 후 50%이상의 통증 경감 효과를 보인 경우 사용할 것을 권고함

바. 참고사항

○ 말초신경자극술은 총 26개(신체신경자극술 증례연구 및 증례보고 13편, 후두신경자극술 체계적 문헌고찰 1편, 삼차신경자극술 증례연구 및 증례보고 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

71. 자궁내 풍선카테터 압박지혈술

가. 기술명

○ 한글명 : 자궁내 풍선카테터 압박지혈술

○ 영문명 : Intrauterine Balloon Tamponade

나. 사용목적

산후출혈의 지혈 또는 감소

다. 사용대상

산후출혈 환자

라. 시술방법

초음파 검사를 통해 자궁의 용적을 확인 후 자궁 지혈용 풍선카테터를 삽입하고, 멸균수를 이용하여 풍선카테터를 원하는 크기만큼 팽창시켜 지혈함. 최대 사용시간은 24시간 이내로 하여 풍선카테터를 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁내 풍선카테터 압박지혈술의 안전성은 시술과 관련된 직접적인 합병증을 보고되지 않았으며 식도압박지혈튜브삽입술

과 유사한 안전성을 가짐

○ 자궁내 풍선카테터 압박지혈술 후 산후출혈의 지혈 성공률은 64.7-84.0%로 기존기술과 유사하였음

○ 따라서 자궁내 풍선카테터 압박지혈술은 기존의 B-Lynch의 자궁압박 봉합술, 하복부동맥 결찰술, 경피적 혈관색전술 등에 비해 산후출혈에 대한 초기 적용이 용이하며 산후출혈의 지혈 및 2차적 처치의 결정을 위한 처치로서 안전하고 유효성에 근거가 있음

바. 참고사항

자궁내 풍선카테터 압박지혈술은 총4편(체계적 문헌고찰 1편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

72. 에이엠에이치

가. 기술명

○ 한글명 : 에이엠에이치

○ 영문명 : AMH(anti-mullerian hormone)

나. 사용목적

○ 폐경 유무 판단, 과배란 유도시 반응 및 난소능력예측

다. 사용대상

○ 난소기능 저하에 의한 불임여성 및 폐경여성

라. 검사방법

○ 환자의 혈청을 항 AMH 항체가 코팅된 플레이트에 반응시켜

항체-항원을 결합시킨 후, 다시 효소표지항체를 첨가하여 항체-항원-항체의 결합형태를 만들어 효소작용에 의한 발색반응 정도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 에이엠에이치 검사는 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 검체 채취를 위한 행위 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 불임여성에서 에이엠에이치 검사와 기존의 난소능력 검사 지표인 동 난포수(antral follicle count)와 중등도의 양의 상관성을 보였고, 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone)과는 낮은 유의한 상관성을 보였음

○ 에이엠에이치 검사의 진단정확성은 불임 및 폐경여성에서 기존의 검사지표와 유사하였고 에이엠에이치의 평균 농도는 불임여성에서 난소능력 저반응군에 비해 고반응군이 유의하게 높았고, 폐경여성에서 에이엠에이치는 검출되지 않았음

○ 에이엠에이치 검사는 난소능력평가 난포자극호르몬이 뇌하수체 전엽에서 분비되는 것에 비하여, 에이엠에이치는 난소의 과립막 세포에서 직접 분비되며 월경주기별 변화가 적음

○ 따라서, 불임 및 폐경여성에서 난소능력을 반영할 수 있는 직접지표로서 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 에이엠에이치 검사는 총 15편(진단법 평가연구 15편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

73. PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PDGFRA gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

○ 위장관 기질종양의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 현미경 소견상 위장관 기질종양이 의심되고 면역염색법상 c-kit가 음성이며 KIT유전자 돌연변이가 나타나지 않는 환자

라. 시술방법

○ 종양 조직에서 DNA를 추출하고 중합효소연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 환자에게 직접적인 위해를 초래하지 않음으로 안전한 검사임

○ PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 전체 검출률이 평균 10.5%(0~36.7%)로 위장관 기질종양 환자 중 KIT 유전자 돌연변이를 가지지 않는 환자에서 진단적 가치가 있음

○ 따라서 PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 현미경 소

견상 위장관 기질종양이 의심되고 면역염색법상 c-kit가 음성이며 KIT유전자 돌연변이가 나타나지 않는 위장관 기질종양을 진단하는 목적으로서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있음

바. 참고사항

○ PDGFRA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 55편(진단법 평가연구 55편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

74. 위소장 내압검사

가. 기술명

○ 한글명 : 위소장 내압검사

○ 영문명 : Antroduodenal Manometry

나. 사용목적

위유문부와 소장의 신경-근육계의 기능을 평가함으로써 운동 이상을 진단

다. 사용대상

상부 위장관 운동 이상이 의심되는 경우

라. 시술방법

측정관을 삽입하여 위유문부와 소장 근위부의 공복시, 식후 운동 양상(운동성 및 압력)을 측정함. 보통 공복시 3-4시간, 식후 2시간을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 위소장 내압검사는 방사선 또는 형광투시하에서 유도철사를 이용하여 시행되는 내시경적 상부 소화관 확장술 등과 동일한 형태의 검사방법으로 시행되는 안전한 검사임
○ 위소장 내압검사는 위유문부와 소장의 신경-근육계의 기능을 평가함으로써 운동 이상을 진단할 수 있는 검사로 약제 및 치료의 효과를 평가하고, 다른 검사의 유용성을 입증하기 위한 표준검사로서 사용되고 있는 안전하고 유효한 검사임
○ 다만, 위소장 내압검사는 위장관 운동 이상을 호소하는 환자에서 일차적으로 시행하는 검사라기보다는 진단과정 중의 보조적인 목적으로 사용되는 이차적인 검사로 사용할 것을 권고함

바. 참고사항
○ 위소장 내압검사는 교과서 및 가이드라인의 검토에 의해 평가됨

75. 기관지내시경 초음파/세침흡인술

가. 기술명
○ 한글명 : 기관지내시경 초음파/세침흡인술
○ 영문명 : Endobronchial Ultrasound-guided Transbronchial Needle Aspiration

나. 사용목적
○ 폐암 병기 결정에서 종격동 림프절 전이를 확인하며, 병변에 대한 세침흡인술을 통해서 조직검사를 시행하기 위함

다. 사용대상
○ 폐암 확진 또는 의심 환자

라. 검사방법

○ 기관으로 내시경을 삽입한 후 발룬(balloon)을 생리 식염수로 적당 크기로 부풀린 후, 검사를 원하는 부위에 탐촉자를 대고 초음파 영상을 통해 검사부위가 확인되면 세침(needle set)을 기관지 내시경에 장착하여 하고, 세침을 병변에 삽입한 후 음압 주사기(syringe)를 세침 근위부에 부착함. 병변 안에서 세침을 앞뒤로 움직이면서 검체를 얻은 후 음압 주사기를 제거하고 세침을 제거함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 기관지내시경 초음파/세침흡인술의 안전성은 시술과 관련된 직접적인 합병증을 보고되지 않은 안전한 시술임

○ 기관지내시경 초음파/세침흡인술을 통한 조직검사의 진단정확성은 민감도 0.69-1.00, 특이도 0.90-1.00으로 기존의 종격동경검사와 내시경 초음파/세침흡인술, 경기관지침흡인술을 통한 조직검사에 비해 진단정확성이 유사하거나 높았음

○ 기관지내시경 초음파/세침흡인술을 통한 조직검사의 성공률은 53.50- 97.22%로 보고되었으며, 기존의 내시경 초음파/세침흡인술을 통한 조직검사와 비교한 결과 동등하거나 그 이상인 것으로 보고되었고 경기관지침흡인술(63.0%)에 비해 동 기술(77.0%)의 성공률이 높은 것으로 보고됨

○ 따라서 폐암으로 확진되거나 의심된 환자에서 종격동 임파선 병기결정 및 기타 종격동 질환의 진단을 위해 조직검사를 시행하기 위한 안전하고 유효한 의료기술임

바. 참고사항

○ 기관지내시경 초음파/세침흡인술은 총 10편(체계적 문헌고

찰 1편, 진단법 평가연구 9편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

76. 원추각막 교정 링삽입수술

가. 기술명

○ 한글명 : 원추각막 교정 링삽입수술

○ 영문명 : Intrastromal Corneal Ring Surgery for Keratoconus

나. 사용목적

원추각막의 각막변형 교정

다. 사용대상

콘택트렌즈 부적응으로, 각막이식 대기상태인 원추각막 1~3단계 환자

라. 시술방법

링을 삽입할 눈에 국소마취를 하고 각막 중심부를 표시한 후 수술 중 절개할 부위의 각막두께를 측정하여 펨토세컨레이저(Femtosecond laser) 또는 다이아몬드 나이프 등을 이용한 매뉴얼 방식으로 원추각막 중심축에서 수직으로 절개하여 터널을 만든 후 포셉으로 링 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 원추각막 교정 링삽입수술은 각막이식술보다 합병증 발생률이 낮고 시력에 영향을 미치는 주합병증 발생률이 10% 이하이며 단기간의 약물치료로 치유되는 등 비교적 안전한 시술임

○ 링삽입수술 후 각막의 편평도가 교정되었으며, 난시정도는 떨어지고, 나안시력과 최대교정시력이 향상되었으며 콘택트렌즈에 부적응을 보였던 환자에서 링삽입수술 후 콘택트렌즈 착용이 가능해짐도 보고됨

○ 따라서, 콘택트렌즈 부적응으로 각막이식 대기자인 원추각막 1~3단계에서 각막의 변형을 교정해주고 시력을 향상시켜주는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 기술로 평가함

바. 참고사항

원추각막 교정 링삽입수술은 28편(비무작위임상시험연구 1편, 비교관찰연구 1편, 전후연구 26편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

77. SERPINC1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : SERPINC1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : SERPINC1 exon deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

○ 유전성 항트롬빈인자 결핍증(Hereditary antithrombin deficiency)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 항트롬빈인자 결핍증이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함
정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SERPINC1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SERPINC1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 항트롬빈인자 결핍증 환자 중 약 7%의 거대 결실(large deletion) 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ SERPINC1 유전자는 유전성 항트롬빈인자 결핍증의 단일 원인 유전자로서 SERPINC1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 항트롬빈인자 결핍증이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

78. PROS1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : PROS1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : PROS1 exon deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

○ 유전성 S 단백 결핍증(Protein S deficiency)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 S 단백 결핍증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함
정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PROS1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정에서 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PROS1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 S 단백 결핍증이 의심되나 염기서열검사에서 확인되지 않는 거대 결실(large deletion)이나 중복(duplication) 유전자 돌연변이를 확인할 수 있는 검사법임

○ PROS1 유전자는 유전성 S 단백 결핍증의 단일 원인 유전자로서 PROS1 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 S 단백 결핍증이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가

있음

79. PMP22 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : PMP22 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : PMP22 exon deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

유전성 압박마비편향 신경병증 또는 샤르코-마리-투스병 1A형의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

유전성 압박마비편향 신경병증 또는 샤르코-마리-투스병 1A형 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함

정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PMP22 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인

위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PMP22 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 압박마비편향 신경병증 및 샤르코-마리-투스병 1A형의 원인 유전자인 PMP22 유전자 염색체 결실(deletion) 및 중복(duplication)을 100%까지 검출할 수 있는 검사법임

○ PMP22 유전자는 유전성 압박마비편향 신경병증 및 샤르코-마리-투스병 1A형의 단일 원인 유전자로서 PMP22 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 유전성 압박마비편향 신경병증 또는 샤르코-마리-투스병 1A형을 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

80. VHL 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : VHL 엑손 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : VHL exon deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

폰히펠 린다우 (von Hippel-Linda, VHL) 증후군 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

폰히펠 린다우(von Hippel-Linda, VHL) 증후군 질환이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에

universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함
정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ VHL 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ VHL 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 기존의 염기서열검사방법으로 확인할 수 없는 약 28%의 거대결실(large deletion)유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ VHL 유전자는 폰히펠 린다우 증후군의 단일 원인 유전자로서 VHL 엑손 결실/중복 검사[MLPA]는 폰히펠 린다우 증후군이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우 확진하여 조기 진단으로 인해 특정 장기의 병변에 대한 치료를 통해 환자 삶의 질을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

81. 지속적 대퇴신경차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 지속적 대퇴신경차단술

○ 영문명 : Continuous Femoral Nerve Block

나. 사용목적

○ 슬관절전치환술 후 적절한 통증관리 및 재활치료

다. 사용대상

○ 슬관절전치환술 후 환자

라. 시술방법

○ 서혜부의 대퇴동맥 바깥쪽에 신경자극기가 연결된 바늘을 이용하여 대퇴신경을 찾은 후 바늘을 카테터로 대치함. 카테터를 통해 대퇴신경에 국소마취제를 지속적으로 투여함으로서 대퇴신경을 차단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 지속적 대퇴신경차단술은 기존 통증조절법들(경막외 통증조절법, 정맥내 통증자가조절법 등)과 비교시 부작용의 발생 빈도가 유사하거나 적은 안전한 기술임

○ 지속적 대퇴신경차단술은 슬관절전치환술 후 시행하는 경막외 통증조절 환자에 비해 통증감소가 우월하지는 않으나 정맥내 통증자가조절법 및 일회적 대퇴신경차단술 환자보다 우월한 효과를 보임

○ 따라서 지속적 대퇴신경차단술은 슬관절전치환술 후 경막외 통증조절법을 사용하지 못하는 환자에게서 통증감소 및 재활치료 목적으로 사용 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 지속적 대퇴신경차단술은 총 8개(무작위 임상시험 연구 5편, 비무작위 임상시험 연구 1편, 비교관찰연구 1편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

82. 설골 갑상연골 고정술

가. 기술명

○ 한글명 : 설골 갑상연골 고정술

○ 영문명 : Hyoidthyroidpexia

나. 사용목적

수면장애개선

다. 사용대상

하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자

라. 시술방법

경부의 설골부에 수평절개를 시행한 후, 설골 체부의 상설골 근육들을 절제하고 설골부를 가동시켜 갑상연골의 상연에 영구 봉합함으로써 설골 앞쪽으로 위치를 조정하여 기도를 확장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 설골 갑상연골 고정술은 합병증률이 3.2-26.7%로 흡인, 창상감염, 연하곤란 등 대부분 경미한 수준으로서 후유증 없이 호전되는 비교적 안전한 시술임

○ 설골 갑상연골 고정술은 단독시술시 수면장애지표에 있어 개선을 보이고, 수술성공률은 기존의 폐쇄성수면무호흡증치료(구개수구개인두성형술)의 치료성공률과 유사한 수준임

○ 또한, 동 시술을 포함한 복합수술이 포함하지 않는 수술보다 수술성공률이 높은 것으로 나타나 복합수술의 보조적

시술로서도 유용함

○ 따라서 설골 갑상연골 고정술은 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 수면장애를 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 치료법이라는 근거가 있음

바. 참고사항

설골 갑상연골 고정술은 총 8편(비무작위임상연구 2편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

83. 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술

가. 기술명

○ 한글명 : 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술

○ 영문명 : coronary pressure wire

나. 사용목적

혈관조영술상 협착정도가 중등도인 관상동맥 질환 환자에서 심근허혈 유발여부를 판단하고 병변에 대한 적절한 중재시술 수행여부를 결정하기 위함

다. 사용대상

관상동맥 질환 환자에서 혈관조영술상 협착정도가 허혈을 유발하는 수준인지의 여부가 불분명한 중등도 협착병변(40-70%)의 환자

라. 검사방법

소형화된 혈압 및 혈류 속도감지기를 유도철선에 부착하여 관

상동맥 내 압력/혈류 속도를 측정하여 관상동맥 협착 정도를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술은 약물관련부작용은 자연치료되었고 흉통 및 심장박리 등의 시술관련 합병증이 보고가 있었으나 증상이 일시적이거나 또는 다른 시술을 요하지 않는 안전한 검사임

○ 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술에 따라 경피적 관상동맥 중재술을 수행한 군이 관상동맥조영술에 따라 경피적 관상동맥 중재술 수행여부를 결정한 군보다 생존율이 높고, 주요심장사건 발생률이 낮았음

○ 또한, 중재술을 권고하지 않는 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술 값이 0.80 초과인 경우에서 동검사결과에 따라 중재술을 실시하지 않은 결과 치료 변화 및 요구도가 5.0%이하로 낮아 임상적 관리에 유효한 검사임

○ 따라서, 압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술은 관상동맥 질환 환자에서 혈관조영술상 협착정도가 허혈을 유발하는 수준인지의 여부가 불분명한 중등도 협착병변(40-70%)에서 심근허혈 유발여부를 판단하고 병변에 대한 적절한 중재시술 수행여부를 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

압력철선을 이용한 관상동맥내 압력/혈류 측정술은 총 28개(체계적인 문헌고찰 1편, 메타분석 1편, 무작위임상시험 1편, 비무작위 임상시험 1편, 진단법평가연구 12개, 증례 연구 12개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

84. 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제술

○ 영문명 : Tonsillectomy and Adenoidectomy with Coblation

나. 사용목적

편도 및 아데노이드 절제

다. 사용대상

만성편도선염 및 편도비대, 아데노이드 비대 등의 환자

라. 시술방법

편도나 아데노이드조직과 전극사이에 등장성식염수를 넣은 후 양극성의 고주파를 가하면 조직과 전극사이에 전위차가 형성됨. 이때 발생한 저온의 열과 분자구조의 해리를 이용해 조직을 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제술은 기존시술과 비교해 전반적으로 수술 후 출혈량이 감소되거나 동등하고 부작용 또한 유사한 수준이므로 안전한 검사임

○ 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제술은 기존시술과 비교해 전반적으로 통증이나 진통제사용정도, 조직손상이 감소되거나 동등한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제

술은 만성편도선염 및 편도비대, 아데노이드 비대등의 환자를 대상으로 편도 및 아데노이드를 절제하는 수술로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 코블레이션을 이용한 편도선적출술 및 아데노이드절제술은 총 6개(기존 체계적 문헌고찰 1개, 추가 선택된 문헌 5개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

85. ASCA 검사 [효소면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : ASCA 검사 [효소면역측정법]

○ 영문명 : ASCA [ELISA]

나. 사용목적

크론병 환자의 진단(특히, 궤양성 대장염 환자와의 감별진단)

다. 사용대상

크론병이 의심되는 환자

라. 검사방법

환자의 혈청을 검체로 사용하며, 효소면역측정 원리에 기초하여 Saccharomyces cerevisiae에 대항하는 IgA와 IgG 항체를 측정하는 정량적인 검사법임. 혈청 표본 내에 있는 특정한 항체의 응집도는 발색 정도와 비례함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ASCA 검사 [효소면역측정법]은 체외검사이며, 검체 채취 또한 정규적인 다른 검사와 동일하게 수행되어 이로 인해 직접적인 위험을 증가시키지 않아 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ ASCA 검사 [효소면역측정법]은 특이도가 높아 표준진단방법이 없는 크론병의 진단을 돕는 보조적인 검사로 활용 가능한 유효한 검사임

○ 따라서 ASCA 검사 [효소면역측정법]은 크론병 환자의 진단의 보조적인 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

ASCA 검사 [효소면역측정법]은 총 22편(체계적 문헌고찰 1편, 진단법 평가 연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

86. 경피적 확장 기관절개술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 확장 기관절개술

○ 영문명 : Percutaneous Dilatational Tracheostomy

나. 사용목적

기도확보

다. 사용대상

기계 호흡이 필요한 환자 또는 기도 확보가 필요한 환자

라. 시술방법

윤상연골 하단 부위를 1-1.5cm 정도 절개한 후, 확장기로 절개 부위를 넓혀 기관절개 튜브를 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 확장 기관절개술은 표준 시술인 외과적 기관절개술과 비교하여 합병증으로 인한 위험이 적거나 유사하여 안전한 시술이나 경피적 확장 기관절개술에서 외과적 기관절개술로 전환한 다빈도 사유가 목의 해부학적 구조 때문이었으므로 목의 해부학적 구조가 정상인 환자를 선택해야 함

○ 경피적 확장 기관절개술은 외과적 기관절개술보다 시술부위의 상처가 적으며, 시술시간이 짧거나 차이가 없었음

○ 따라서 경피적 확장 기관절개술은 목의 해부학적 구조가 정상인 환자를 대상으로 시술 시 기도확보에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경피적 확장 기관절개술은 총 6편(체계적 문헌고찰 문헌 1편, 무작위 임상시험연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

87. 자기 유도 카테터 위치 제어 기술

가. 기술명

○ 한글명 : 자기 유도 카테터 위치 제어 기술

○ 영문명 : Magnetic Navigation Assisted Catheter Technique

나. 사용목적

카테터를 의도한 병변 부위까지 정확히 도달할 수 있도록 방향을 조정하고 유도하기 위함

다. 사용대상

접근이 어렵고, 시술 시간이 많이 소요되는 복잡한 부정맥 절제술 대상 환자

라. 시술방법

부정맥 절제술 시행시 자기 유도 카테터 위치 제어 기술을 적용하는 것으로 위치 조정 카테터 제어 장치의 컴퓨터 조작을 통해 카테터의 방향을 조정하고 유도함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 자기 유도 카테터 위치 제어 기술의 적용은 시술 관련 합병증의 발생에 있어 기존의 시술과 유사하게 안전함

○ 자기 유도 카테터 위치 제어 기술의 적용은 기존의 부정맥절제술과 시술 성공률이 유사하나, 시술 안정성(stability)이 우월하고, 시술 시간 또는 투시 시간의 단축 효과가 있어, 방사선 투시로 인한 환자 및 의료인의 방사선 노출 위험을 줄일 수 있음

○ 따라서 자기 유도 카테터 위치 제어 기술은 접근이 어렵고, 시술 시간이 많이 소요되는 복잡한 부정맥 절제시 카테터를 의도한 병변 부위까지 정확히 도달할 수 있도록 방향을 조정하고 유도하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 자기 유도 카테터 위치 제어 기술은 총 8편(무작위 임상시험 연구 1편, 비무작위 임상시험 연구 2편, 비교관찰 연구 5편)의

문헌적 근거에 의해 평가됨

88. 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술

가. 기술명

○ 한글명 : 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술

○ 영문명 : Impedance-Controlled Endometrial Ablation

나. 사용목적

○ 자궁출혈의 지혈 또는 감소

다. 사용대상

○ 보존적 치료로 출혈이 관리되지 않는 월경과다 및 비정상적 자궁출혈환자

라. 시술방법

○ 1회용 전기수술기용 전극을 케이블 튜브 등을 통해 고주파 발생 컨트롤러에 연결하여 전극에 발생된 고주파를 이용하여 약 90초 이내에 자궁내막을 균일하게 소작 박리함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술은 1세대 기술(롤러볼 자궁내막 절제술) 및 2세대 기술(열풍선을 이용한 자궁내막 절제술)과 비교시 합병증의 발생 빈도가 적은 안전한 기술임

○ 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술은 1세대 기술세대 기술(롤러볼 자궁내막 절제술) 및 2세대 기술(열풍선을 이용한 자궁내막 절제술)과 치료성공률, 중재 시술 후 추가적인 처치여부, 시술

관련 통증정도, 환자만족도 등을 비교한 결과, 우월하거나 유사한 수준임

○ 따라서 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술은 기존의 보존적 치료로 관리되지 않는 월경과다증 또는 비정기적인 생리 등의 자궁출혈환자의 지혈 또는 출혈감소에 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 임피던스 컨트롤 자궁내막 소작술은 총 13편(무작위 임상시험 연구 3편, 비무작위 임상시험 연구 1편, 증례연구 7편, 기타연구(설문조사) 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

89. 방광내압을 통한 복강내압측정

가. 기술명

○ 한글명 : 방광내압을 통한 복강내압측정

○ 영문명 : Measurement of intra-abdominal pressure by bladder pressure

나. 사용목적

복강내압측정

다. 사용대상

복강내 고혈압 또는 복부구획증후군이 의심되는 환자

라. 시술방법

환자의 방광내로 도뇨관을 삽입하고, 방광을 비운 상태에서

도뇨관에 압력변환기, 주사기 및 생리식염수를 연결한 후, 앙와위에서 생리식염수를 방광내로 점적 주입하면서 호기말에 방광내압을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방광내압을 통한 복강내압측정은 도뇨관 삽입 후 외부에서 생리식염수를 방광내로 점적하면서 측정함으로 도뇨관 삽입과 유사한 안전성을 가지며 복강내에 카테터를 삽입하는 침습적인 직접 복강내압측정 방법보다 안전한 검사임

○ 방광내압을 통한 복강내압측정은 복강내압의 상승이 임상증상(예후)과의 관련성이 있고, 직접 복강내압측정과의 상관성 및 일치성이 좋으며, 사망, 신부전, 복부구획증후군 발생 등의 임상예측을 모니터링하는데 유용한 기술임

○ 따라서, 방광내압을 통한 복강내압측정은 복강내압의 상승으로 인한 복강내 고혈압 또는 복부구획증후군이 의심되는 환자에서의 직접 복강내압측정값을 잘 반영하여 임상예후를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

방광내압을 통한 복강내압측정은 총 23편(진단법평가연구11편, 증례연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

90. 각막내피층판이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 각막내피층판이식술

○ 영문명 : Descemet-Stripping Automated Endothelial Kerat

oplasty

나. 사용목적

각막내피세포 기능부전 환자의 각막 투명성 개선을 통한 시력 회복

다. 사용대상

각막내피세포 기능부전 환자

라. 시술방법

수여자 각막에서 미세각막절삭기 또는 펨토세컨레이저를 이용하여 내피세포를 포함한 데스메막을 분리한 후 공여자의 각막내피이식편을 반으로 접어 수여자의 각막 전방에 삽입한 후 공기를 주입하여 각막내피이식편을 생착시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 각막내피층판이식술은 전층각막이식술과 비교 시 합병증률이 다소 높으나 합병증이 일시적이고 즉시 처치하면 회복이 가능하므로 안전성에는 문제는 없음

○ 각막내피층판이식술은 전층각막이식술과 비교시 나안시력과 최대교정시력은 술후 유의하게 향상되었으며 원주굴절력(난시)은 술후 유의하게 낮아 전층각막이식술보다 난시유발이 적은 것으로 나타남

○ 따라서 각막내피층판이식술은 수포각막병증 등 각막내피세포 기능부전 환자에게서 전층각막이식술과 유사한 수준의 안전성을 가지며, 난시 유발을 줄이고 시력을 향상시키는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

각막내피층판이식술은 11편(비교관찰연구 3편, 전후연구 9편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

91. HHV(Human Herpesvirus)-6 중합효소연쇄반응

가. 기술명

○ 한글명 : HHV(Human Herpesvirus)-6 중합효소연쇄반응

○ 영문명 : HHV(Human Herpesvirus)-6 Human Herpes Virus 6, polymerase chain reaction

나. 사용목적

○ HHV-6 감염여부 확인

다. 사용대상

○ 면역저하자 중 이식 후 뇌염증상을 보이는 환자

라. 시술방법

○ 뇌척수액 검체에서 DNA를 분리 후 특이 시발체로 중합효소연쇄반응을 실시한 후 특이 밴드를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HHV-6 중합효소연쇄반응은 뇌척수액 검체를 채취하며, 이는 기존 다른 검사에서 수행하는 방법과 동일하고 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 안전한 검사임

○ 면역저하자 중 이식 후 뇌염 환자에서 HHV-6 뇌염 발생률은 56.3-66.7%로 보고되었고 HHV-6 뇌염으로 진단 후

HHV-6 치료제로 변경하여 치료함을 보고하였으며 열, 경련, 의식 등의 증상이 호전되었음

○ 따라서 HHV-6 중합효소연쇄반응은 면역저하자 중 이식 후 뇌염증상을 보이는 환자에게서 뇌척수액 검체를 이용하여 진단 및 치료법을 결정할 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ HHV-6 중합효소연쇄반응은 14편(진단법 평가연군 14편)의 문헌에 근거하여 평가함

92. 인유두종바이러스 E6/E7 mRNA 검사[real-time NASBA]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 E6/E7 mRNA 검사[real- time NASBA]

○ 영문명 : HPV E6/E7 mRNA [real-time nucleic acid sequence-based amplification]

나. 사용목적

○ 자궁경부의 이형성 병소가 고등급 평편상피내 병변이나 자궁경부암으로 이행할 가능성 예측

다. 사용대상

○ 세포학적 검사가 정상이 아니거나[비정형 편평세포(ASCUS) 이상], 인유두종바이러스 DNA검사가 양성인 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부에서 채취한 검체에서 핵산을 추출해 일부 고위험군 인유두종바이러스 유전자형(HPV 16, 18, 31, 33, 45)의 mRNA에 대한 multiple primer set를 넣고, 목표 mRNA를 증폭함. 이때 핵산 증폭은 real-time NASBA 방법을 이용함. 증폭된 전사 산물을 분자표지자를 이용해 검출함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 E6/E7 mRNA 검사[real-time NASBA] 는 검체인 자궁경부세포의 채취과정이 기존 자궁질도말 세포병리 검사와 다르지 않고 검사과정이 환자의 체외에서 이루어지므로, 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 E6/E7 mRNA 검사[real-time NASBA]의 자궁경부암 예측력은 인유두종바이러스 DNA 검사보다 특이도 및 검사정확도가 더 우수하였음

○ 이형성 정도에 따른 검출양상은 고등급 병변일수록 검출률이 높았고, 양성기준을 CIN2+ 또는 CIN3+로 했을 경우 진단정확도는 인유두종바이러스 DNA 검사와 비교시 민감도는 낮으나, 특이도 및 검사정확도는 더 높은 검사였음

○ 따라서, 세포학적 검사 상 정상이 아니거나[비정형 평편세포(ASCUS) 이상] 인유두종바이러스 DNA 검사가 양성인 환자들을 대상으로 고등급 평편상피내 병변이나 자궁경부암으로 이행할 가능성 예측에 도움을 줄 수 있는 선별검사로, 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인유두종바이러스 E6/E7 mRNA 검사[real-time NAS-BA]는 총 12편(진단법 평가연구 12편)의 문헌적 근거에 의해

평가됨

93. 각막교차결합술

가. 기술명

○ 한글명 : 각막교차결합술

○ 영문명 : Corneal Collagen Cross-Linking

나. 사용목적

○ 원추 각막의 각막변형 저지

다. 사용대상

○ 진행성 원추각막증 환자

라. 시술방법

○ 각막 상피를 제거하고 리보플라빈 용액 투여 후, 365nm 자외선 A 광선을 30분간 각막에 방사시키며, 치료동안에 리보플라빈과 생리식염수를 투여함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 각막교차결합술의 안전성은 수술 후 경미한 합병증이 보고되었으나, 자연적으로 모두 소멸되어 비교적 안전한 시술임

○ 각막교차결합술은 무치료군과 비교시 각막지형도 결과에서 무치료군은 증상이 악화되는 것에 반해 각막교차결합술 시행 군에서는 증상이 호전 또는 유지되었고, 원추각막교정 링삽입술의 간접비교 결과 각막지형도 결과의 향상 정도가 다소 낮았으나, 비침습적이라는 장점을 가지고 있음

○ 따라서 각막교차결합술은 진행성 원추각막 환자의 원추각막의 각막변형을 저지시키는데 있어 안전성과 유효성이 있는 시술임

바. 참고사항

○ 각막교차결합술은 9편(무작위 임상시험연구 1편, 비무작위 임상시험연구 3편, 증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

94. SMN1/SMN2 유전자[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : SMN1/SMN2 유전자[MLPA]

○ 영문명 : SMN1/SMN2 gene[MLPA]

나. 사용목적

○ 척수 근위축증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 척수 근위축증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함.정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SMN1/SMN2 유전자[MLPA]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SMN1/SMN2 유전자는 척수 근위축증의 원인유전자로 SMN1/SMN2 유전자[MLPA]는 SMN1/SMN2 유전자의 결실이나 중복 유전자 돌연변이를 확인할 수 있는 검사법임

○ SMN1/SMN2 유전자[MLPA]는 척수 근위축증의 원인이 되는 유전자(SMN1/SMN2)의 결실이나 중복 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

95. 미세결실증후군(Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군)[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : 미세결실증후군(Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군) [MLPA]

○ 영문명 : Microdeletion syndrome(Prader-Willi/Angelman syndrome, DiGeorge syndrome, Miller-Dieker syndrome, Williams syndrome)[MLPA]

나. 사용목적

○ 미세결실증후군 중 Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 미세결실증후군 중 Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge

증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후, 각 염색체에 탐색자를 이용하여 16시간 이상 교잡반응 시킴. 검사하고자 하는 각 염색체의 여러 개의 유전자 부위에 특이적인 형광 시발체를 이용하여 PCR을 실시 후, 증폭된 탐색자 부위를 모세관 전기영동 시킴. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA(multiplex ligation-dependent probe amplification)를 실시 후, 환자와 대조군의 탐색자 증폭산물의 peak를 비교하여 염색체의 이상여부를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미세결실증후군(Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군)[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 미세결실증후군(Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군)[MLPA]는 통상적인 핵형분석 방법들로는 검출될 수 없는 DNA의 작은(1-5Mb이하) 반접합 소실로 인하여 생긴 염색체의 이상을 확인할 수 있는 검사임

○ 미세결실증후군(Prader-Willi/Angelman 증후군, DiGeorge 증후군, Miller-Dieker 증후군, Williams 증후군)[MLPA]는 각 증후군의 원인이 되는 유전자의 결실이나 중복 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

96. 열 조절에 의한 발한반응검사

가. 기술명

○ 한글명 : 열 조절에 의한 발한반응검사

○ 영문명 : Thermoregulatory Sweat Test

나. 사용목적

○ 자율신경 기능장애 환자에서 체온상승에 대한 국소적 땀분비를 측정하여, 임상적으로 어려운자율신경계 질환을 구분하고, 모니터링하기 위함

다. 사용대상

○ 자율신경 기능장애 환자

라. 시술방법

○ 고전적인 검사 : 환자의 피부전체에 녹말가루를 바르고 따뜻한 차나 난로 등을 통해 체온을 상승시킨 후에 녹말의 색깔 변화를 통해 무한증의 분포, 형태, 양을 도식화함

○ 구트만 키니자린 발한반응검사 : 피부 전체에 키니키린 혼합지시약을 바르고 캐비닛을 이용하여 체온을 상승시킨 후 지시약의 색깔 변화를 통해 무한증의 분포, 형태, 양을 측정함

○ 메이요 클리닉에서 개발한 검사 : 알리자린 적색 S, 탄산 나트륨, 녹말가루를 혼합한 지시약을 피부 전체에 바르고 캐비닛을 이용하여 체온과 구강온도를 상승시켜 지시약의 색깔 변화를 통해 신체 앞 표면에서 열 조절에 의한 발한반응률, 무한증의 분포, 형태, 양을 정성 또는 정량적으로 측정함

○ 의료용 챔버를 이용한 검사: 지시약을 피부 전체에 바르고 의료용챔버(TST-100)를 이용하여 체온과 구강온도를 상승시켜 지시약의 색깔 변화를 디지털 형태로 획득하여 신체 앞 표면에

서 열 조절에 의한 발한반응률, 무한증의 분포, 형태, 양을 정성 또는 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 열 조절에 의한 발한반응검사는 검사 실패율이 5%이하이며, 검사 관련 합병증과 시약에 대한 부작용이 보고되지 않은 안전한 검사임

○ 열 조절에 의한 발한반응검사는 자율신경기능장애 환자에게서 땀분비 형태를 통해 자율신경 기능장애의 정도와 원인을 파악하여 임상적 기준으로 구분하기 어려운 자율신경계 질환을 구분이 가능함

○ 따라서 열 조절에 의한 발한반응검사는 자율신경기능장애 환자에서 유사 자율신경계 질환과의 감별과 질환의 중증도 및 진행정도를 모니터할 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 열 조절에 의한 발한반응검사는 교과서 및 가이드라인과 총 8편(모두 증례 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

97. 관상동맥 석회수치 측정검사

가. 기술명

○ 한글명 : 관상동맥 석회수치 측정검사

○ 영문명 : Coronary Artery Calcium Scoring

나. 사용목적

관상동맥질환의 일차예방

다. 사용대상

동맥경화증의 위험인자는 있으나 심혈관질환 증상은 없는 사람

라. 시술방법

컴퓨터 단층촬영(Computed Tomography, 이하 CT)을 이용해 관상동맥 석회수치를 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 관상동맥 석회수치 측정검사는 동 검사시 발생하는 방사선 피폭량이 자연환경으로부터 받게 되는 방사선 피폭량, 일반적인 흉부 CT, 관상동맥조영술 등을 고려시 적은 양으로 안전한 검사임

○ 관상동맥 석회수치 측정검사는 의료결과에 미치는 영향과 관련하여 근거가 제시된 문헌은 없었으나, 심혈관질환 발생 예측력을 높이며, 관상동맥 석회수치가 높을수록 심혈관 이벤트 발생관련 상대위험도, 위험비, 발생률 등이 높은 연구결과를 토대로 유효한 검사로 평가함

○ 따라서, 관상동맥 석회수치측정검사는 동맥경화증의 위험인자는 있으나 심혈관질환 증상은 없는 사람을 대상으로 관상동맥질환의 일차예방을 목적으로 시행시 안전성 및 유효성 있는 검사임

바. 참고사항

○ 관상동맥 석회수치 측정검사는 총 13개(무작위임상시험연구 2개, 코호트연구 11개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

98. 팔 이식

가. 기술명

○ 한글명 : 팔 이식

○ 영문명 : Hand Transplantation

나. 사용목적

○ 복합적 수부조직의 결손환자에게 뇌사자의 수부를 기증받아 결손부위 복원

다. 사용대상

○ 복합적인 수부조직의 결손환자

라. 시술방법

○ 수부의 피부, 피하지방, 결체조직, 근육, 뼈, 연골, 골수 및 신경 등의 여러 가지 복합조직을 혈관경을 이용하여 개체간에 전이하여 결손환자에게 이식함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 팔 이식시 면역억제제에 따른 부작용 및 사용량이 다른 장기이식과 유사한 수준이었고 다른 장기이식에서 발생하는 합병증보다 더 심각한 사례는 보고되지 않아 다른 장기이식과 유사한 수준의 안전성을 갖는 시술임

○ 국제팔이식등록기구에서 이식된 팔 모양, 감각능력, 운동능력, 환자 만족도 등 각 지표값을 표준화한 도구(The Hand Transplantation Score System)로 평가한 결과, 한쪽 팔만을 이식 받은 7명의 환자의 경우 좋음 이상의 결과가 85.7%보

고되었고 , 양쪽 팔을 모두 이식한 5명(10개의 팔)의 환자의 결과는 100%에서 좋음 이상의 결과를 보임

○ 또한, 이식생존율은 95.6%였으며, 대부분의 환자에서 높은 감각기능회복률(보호감각회복률 100%, 촉각회복률 90%, 식별감각회복률 72%) 및 운동기능회복률을 보였음

○ 따라서 팔 이식은 선천성 기형이나 결손 외상, 종양제거 후 발생한 복합적인 수부조직의 결손 환자에게 기능 장애 뿐만 아니라 손상으로 인한 미적, 외관상의 문제를 해소시켜 삶의 질을 보다 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 의료기술이라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 팔 이식은 총 10편(증례보고 10편)의 문헌에 근거하여 평가함

99. 열풍선을 이용한 자궁내막소작술

가. 기술명

○ 한글명 : 열풍선을 이용한 자궁내막소작술

○ 영문명 : Endometrial Ablation with Thermal balloon

나. 사용목적

자궁출혈의 지혈

다. 사용대상

내과적 치료로 관리되지 않는 과다월경 또는 비정상 자궁출혈 환자(단, 향후 임신계획이 없는 여성)

라. 시술방법

시술 전 탐침을 이용하여 환자의 자궁 크기를 측정 후 자궁경부를 통하여 자궁강 내에 풍선도관을 삽입함. 멸균수를 이용하여 열풍선을 자궁의 크기에 맞게 팽창시킨 후 적정온도(78~87℃)까지 가열하여 8~10분간 자궁내막을 소작함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 열풍선을 이용한 자궁내막소작술은 1세대 소작술 및 2세대 소작술과 비교시 합병증의 발생 빈도가 적은 안전한 기술임

○ 열풍선을 이용한 자궁내막소작술은 치료성공률, 중재 시술 후 추가적 처치 여부, 환자만족도, 삶의 질 등을 비교한 결과 1세대 기술에 비해 유효하며, 2세대 소작들에 비해 지혈의 효과는 낮으나, 삶의 질 개선에 있어서는 유사함. 또한 부분마취로 시술이 가능한 비침습적인 방법으로 전신마취하에 가능한 다른 기술들에 비해 적용이 용이함

○ 따라서 열풍선을 이용한 자궁내막소작술은 기존의 내과적 치료로 관리되지 않는 과다월경 또는 비정상적 자궁출혈환자의 지혈에 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

열풍선을 이용한 자궁내막소작술은 총4편(체계적문헌고찰 1편, 무작위임상시험연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

100. 비침습적 메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정 검사

○ 영문명 : Non-Invasive Measurement of SpMet/SpCO

나. 사용목적

메트 헤모글로빈 또는 일산화탄소 헤모글로빈의 측정

다. 사용대상

메트헤모글로빈혈증 또는 일산화탄소 중독 환자 등의 메트 헤모글로빈 또는 일산화탄소 헤모글로빈 수치의 감시가 필요한 환자

라. 검사방법

Pulse CO-Oximetry를 이용하며, 손가락(신생아의 경우 손바닥 또는 발바닥)에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습적 메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정검사는 비침습적 방법으로 측정되므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 비침습적 메트 헤모글로빈 측정검사는 표준검사와의 일치 정도 및 상관성이 높은 검사임

○ 비침습적 일산화탄소 헤모글로빈 측정검사는 표준검사와의 일치 정도가 허용 가능한 정확성을 가지며, 상관성이 높은 검사임

○ 따라서 pulse CO-Oximetry를 이용한 비침습적 메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정검사는 메트 헤모글로빈 또는 일산화탄소 헤모글로빈 측정에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 비침습적 메트/일산화탄소 헤모글로빈 측정검사는 총 8개(증례연구 6개, 증례보고 2개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

101. 청성뇌간이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 청성뇌간이식술

○ 영문명 : Auditory Brainstem Implant

나. 사용목적

○ 뇌간의 와우신경핵의 전기적 자극을 통한 말언어능력 향상

다. 사용대상

○ 12세 이상의 제2형 신경섬유종증

라. 시술방법

○ 개두술 시행 후, 소뇌를 견인시키고 와우신경핵에 전극을 삽입한 후, 자가 근육으로 고정하고, 경막과 절개선을 봉합함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 12세 이상의 제2형 신경섬유종증을 대상으로 시행한 청성뇌간이식술의 안전성은 본 시술의 적용으로 인해 기대할 수 있는 잠재적 이득을 고려했을 때, 합병증이 임상적으로 수용 가능한 정도로서 비교적 안전한 시술임

○ 또한, 유효성 측면에서 61-96%로 보고되었고, 말언어능력 및 환자의 삶의 질이 향상되었음

○ 따라서 청성뇌간이식술은 12세 이상의 제2형 신경섬유종증에서 말언어능력을 향상시키는데 있어 안전성과 유효성에 근거

가 있는 시술임

바. 참고사항

○ 청성뇌간이식술은 총 13편(증례연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

102. 고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술

○ 영문명 : Thoracoscopic epicardial radiofrequency ablation

나. 사용목적

○ 심방에 전달되는 희귀성파 차단

다. 사용대상

○ 단일 심방세동 환자 중 발작성 및 지속성 심방세동 환자

라. 시술방법

○ 심장 박동하에 비디오 흉강경을 이용한 흉부 수술기법으로 심외막 접근법을 통해 수행되며, 양극성 고주파 절제 도구로 심방에 전달되는 희귀성파를 차단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술의 안전성은 표준 치료와 비교된 문헌은 없으나 고주파는 부정맥수술에 이미 오래전부터 사용되어 에너지원이며, 동 시술의 사망률은

0.5%로 기존시술(Cox-Maze)과 간접비교 시 낮아 안전성은 확보된 기술로 평가함

○ 고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술의 동율동 전환율은 발작성 심방세동의 경우 79.2-100%, 지속성 심방세동의 경우 55.6-100%로 높은 동율동으로의 전환을 보였으며, 시술 후 약물을 중지율은 31.8-100%이었음

○ 따라서 고주파를 이용한 흉강경 심방세동 수술은 발작성 및 지속성 심방세동환자에서 동율동으로 전환시키고 약물사용을 중지시킬 수 있는 안전하고 유효한 시술이라는 근거가 있다고 평가함

바. 참고사항

○ 고주파를 이용한 흉강경하 심방세동 수술 총 11개(증례연구 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

103. 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술

○ 영문명 : Surgical ablation with High-Intensity Focused Ultrasound

나. 사용목적

○ 심방에 전달되는 희귀성파 차단

다. 사용대상

○ 동반 심질환이 있는 심방세동 환자

라. 시술방법

○ 개흉하에 다른 심장수술과 동반하여 시술되며 고강도 초음파를 통해 한번에 폐정맥 주위의 원통형 병소를 만들어 조직을 절제하며 심방 내 전도(conduction)를 차단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술의 안전성은 사망, 식도 및 관상동맥 또는 횡격막 신경 손상 등의 주합병증 보고가 없고, 대부분이 후유증이 남지 않는 합병증만이 보고되어 안전성에는 문제가 없는 것으로 판단함

○ 동반 심질환이 있는 심방세동 환자를 대상으로 한 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술의 동율동으로의 전환율은 발작성의 경우 90-92%, 영구성은 77-82%이었음

○ 따라서 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술은 동반 심질환이 있는 심방세동 환자에서 다른 심장수술과 병행 시 동율동으로 전환시킬 수 있고, 시간을 단축시킬 수 있는 안전하고 유효한 시술이라는 근거가 있다고 평가함

바. 참고사항

○ 고강도 초음파를 이용한 개흉하 추가적 심방세동 수술은 총 2개(증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

104. 녹내장 방수유출관삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 녹내장 방수유출관삽입술

○ 영문명 : Glaucoma Aqueous Tube Insertion

나. 사용목적

○ 안압조절

다. 사용대상

○ 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자

라. 시술방법

○ 결막을 4mm 정도 절개한 후, 4mm×3mm의 공막 판을 만들고 각막과 홍채의 사이 공간에 구멍을 만들어 방수유출관(Ex-PRESS™)을 삽입한 후, 공막판과 결막을 봉합함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 녹내장 방수유출관삽입술은 섬유주절제술과 비교 시 합병증의 발생 빈도가 유사하거나 낮은 안전한 기술임

○ 녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자를 대상으로 섬유주절제술과 비교 시 안압 감소에서는 우월하거나 유사한 정도의 효과를 보였고, 항녹내장 약물사용의 감소 및 시력의 호전 정도, 시술 성공률 등은 유사한 정도의 효과를 보임

○ 따라서 녹내장 방수유출관삽입술은 약물사용에도 조절되지 않는 개방각녹내장, 가성탈락녹내장, 색소성녹내장 환자에서 안압 조절, 항녹내장 약물사용 감소 및 시력의 호전에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 녹내장 방수유출관삽입술은 총 10개(무작위 임상시험 연구 1편, 비교관찰연구 1편, 증례연구 5편, 증례보고 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

105. 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사[LC-mass 측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사
[LC-mass 측정법]

○ 영문명 : Galactocerebrosidase assay
[Liquid chromatography-mass spectrometry]

나. 사용목적

○ 크라베병 환자의 진단

다. 사용대상

○ 크라베병 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액의 백혈구 또는 섬유모세포 검체를 이용하여 갈락토세레브로시다제 효소와 기질을 반응시킨 후 생성되는 대사산물의 질량을 측정한 결과를 토대로 효소 활성도를 결정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사[LC-mass 측정법]는 말초 혈액 등의 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사이므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 크라베병 환자에서 갈락토세레브로시다제 활성도가 낮아 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사[LC-mass 측정법]를 통해 환자의 낮은 활성도로 인해 정상인이나 유사질환자와 구분이 가능함

○ 따라서 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사[LC-ma ss 측정법]는 유사질환과 구분이 가능하고 크라베병 의심환자에서 엑손 17개를 확인해야 함으로써 많은 시간과 비용이 들어가는 유전자 검사 이전에 수행하는 검사로 활용하면 시간과 비용의 낭비를 막을 수 있으므로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 갈락토세레브로시다제 효소 활성도 검사[LC-mass 측정법]은 총 5개(증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

106. 동맥경유 방사선색전술

가. 기술명

○ 한글명 : 동맥경유 방사선색전술

○ 영문명 : Transarterial Radioembolization

나. 사용목적

간암의 치료

다. 사용대상

외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암 환자

라. 시술방법

대퇴동맥을 통해 간동맥까지 카테터를 삽입한 후 방사성동위원소 Yttrium-90이 함유된 microspheres를 간 종양에 주입하여 병변을 괴사시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 동맥경유 방사선색전술은 단독치료 또는 항암화학요법과 병용치료시 시술 관련 30일 이내 사망률과 부작용 및 합병증 발생에 있어 기존의 시술과 유사하게 안전함

○ 동맥경유 방사선색전술은 단독치료 또는 항암화학요법과 병용치료시 기존치료와 비교한 결과, 생존율은 유사하고 종양 반응률이 높으며 질병 진행률이 낮았음

○ 따라서 동맥경유 방사선색전술은 외과적 절제 및 국소치료가 불가능하거나, 항암화학요법에 실패한 원발성 또는 전이성 간암환자에서 단독치료 또는 항암화학요법과 병용치료시 안전성 및 유효성의 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

동맥경유 방사선색전술은 총 32편(무작위 임상시험연구 1편, 비무작위 임상시험연구 1편, 비교관찰연구 2편, 증례연구 28편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

107. 툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술

○ 영문명 : Thulium Laser Vaporesection of the Prostate

나. 사용목적

전립선비대증 치료

다. 사용대상

전립선비대증 환자

라. 시술방법

제거할 전립선 부위에 레이저 파이버를 접촉한 상태에서 레이저를 활성화시킴으로써 비대해진 전립선 조직을 기화절제 방법으로 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술은 경요도전립선절제술과 비교시 요도협착, 요로감염 등의 시술 후 합병증은 유사하고 시술 중 합병증인 출혈발생은 유의하게 적은 안전한 시술임

○ 툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술은 경요도전립선절제술과 비교시 요역동학적 효과, 증상호전정도, 삶의 질은 유사한 수준의 임상적 치료효과를 보이면서 수술 후 카테터삽입기간 및 재원기간은 유의하게 짧았음

○ 따라서, 툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술은 전립선비대증 환자에서 전립선비대 치료에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

툴륨 레이저를 이용한 전립선 기화절제술은 총 6편(무작위 임상시험연구 1편, 비무작위 임상시험연구 1편, 증례연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

108. 자가형광 소화관내시경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 자가형광 소화관내시경검사

○ 영문명 : Autofluorescence Gastrointestinal Endoscopy

나. 사용목적

○ 백색광 소화관내시경 검사시 육안으로 발견이 어려운 이형성이나 암성병변 발견

다. 사용대상

○ 소화기계 악성병변이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 기존 소화관내시경검사를 시행한 후 스위치를 이용하여 불빛을 백색광에서 청색광으로 변환시켜 병변 부위를 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가형광 소화관내시경검사는 기존의 백색광 내시경검사를 시행한 다음 스위치를 이용하여 불빛을 변환시켜 관찰하는 검사이므로 기존 검사와 유사하게 안전함

○ 자가형광 소화관내시경검사는 기존 백색광 내시경검사와 병행하여 시행함으로써 기존 내시경검사로 발견하지 못했던 병변을 추가로 발견하게 되어 간과율이 낮아지며 숙련되지 않은 내시경전문의의 경우 진단율을 높임

○ 따라서 자가형광 소화관내시경검사는 소화기계 악성병변이 의심되는 환자를 대상으로 기존 백색광 내시경검사와 병행하는 검사로 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 자가형광 소화관내시경검사는 총 9편(무작위 임상시험연구 4편, 진단법평가연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

109. 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술

○ 영문명 : Femtosecond Laser Keratectomy for Corneal Transplantation

나. 사용목적

○ 각막이식을 위한 각막절제

다. 사용대상

○ 전층각막이식, 부분층각막이식, 각막내피층판이식 대상자

라. 시술방법

○ 극초단파를 초점을 맞추어 조직의 표면 및 주변에 열이나 충격전달없이 조직을 태워, 각막을 표면으로부터 전층 또는 부분층

으로 절제하거나 후면으로부터 각막실질을 포함하여 데스메막과 내피세포층을 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술의 안전성은 보고된 합병증이 간단한 처치로 치료 가능하여 안전한 기술로 평가함

○ 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술은 전층각막이식, 부분층각막이식, 각막내피층판이식시에 시력은 향상시키고 난시유발은 기존기술(원형각막절제기 또는 미세각막절개도 사용) 보다 줄이거나 유사하였음

○ 따라서, 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술은 깊이 및 두께의 정확한 절제가 가능하여 전층각막이식, 부분층각막이식, 각막내피층판이식시 시력을 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 각막이식에서 펨토초 레이저를 이용한 각막절제술은 총 14편(전층각막이식: 비무작위임상연구 1편, 비교관찰연구 1편, 증례연구 8편, 부분층각막이식: 증례연구 2편, 각막내피층판이식: 증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

110. 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술

○ 영문명 : Thrombectomy using aspiration device in intracranial vessel

나. 사용목적

○ 뇌혈관내 폐색된 혈관의 혈류 재개통

다. 사용대상

○ 증상발현 8시간 이내의 급성 허혈성 뇌졸중 환자 중 정맥내 또는 동맥내 혈전용해술에 실패하거나 치료 불가능한 환자

라. 검사방법

○ 흡인펌프에 연결된 카테터를 혈전의 근위부에 위치시키고 흡인펌프를 작동시켜 분리기를 이용해 혈전을 분해하여 카테터내로 진공흡인하여 적출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술의 안전성은 시술 후 뇌내출혈 발생률 및 90일 이내의 사망률에 있어 기존의 동맥내 혈전용해술과 간접비교시 유사 또는 높았으나 현재 증상발현 후 6시간 이후에는 혈전제거를 위한 대체기술이 없고 선택된 문헌의 연구대상이 기대사망률이 높은 중증 대상자가 포함된 것을 고려시 안전성은 수용 가능함

○ 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술은 기존의 동맥내혈전용해술과 간접비교시 재개통률에 있어 우월하고, 신경학적 임상증상 개선은 동 시술에 적용되는 환자의 중증도 및 치료가능시간을 고려하면 유사하거나 향상을 보임

○ 따라서 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술은 증상발현 8시간 이내의 급성 허혈성 뇌졸중 환자 중 정맥내 또는 동맥내 혈전용해술에 실패하거나 치료 불가능한 환자의 폐색된 혈관을 재개통하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는

시술임

바. 참고사항

○ 뇌혈관내 흡인기구를 이용한 혈전제거술은 총 5개(증례연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

111. FBN1 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : FBN1 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : FBN1 gene, deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

말판 증후군(Marfan syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 말판 증후군(Marfan syndrome)이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FBN1 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 대상자의 체외에서

이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FBN1 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 말판 증후군이 의심되나 염기서열방법으로 확인되지 않는 엑손 결실(exon deletion) 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ FBN1 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 말판 증후군의 단일 원인유전자인 FBN1의 결실을 확인함으로서, 말판 증후군이 의심되는 환자 중 염기서열검사로 돌연변이가 확인되지 않는 경우 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

112. HBB 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : HBB 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]

○ 영문명 : HBB gene, deletion/duplication test[MLPA]

나. 사용목적

○ 베타지중해빈혈(β-thalassemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 베타지중해빈혈(β-thalassemia)이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증

폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HBB 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HBB 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 염기서열방법으로 확인되지 않는 엑손 결실(exon deletion) 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ HBB 유전자, 결실/중복 검사[MLPA]는 베타지중해빈혈의 원인이 되는 HBB 유전자의 결실을 확인함으로서, 베타지중해빈혈이 의심되는 환자 중 염기서열로 돌연변이가 확인되지 않는 경우 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

113. PLP1 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : PLP1 유전자, 결실/중복검사[MLPA]

○ 영문명 : PLP1 gene, deletion/duplication[MLPA]

나. 사용목적

○ 펠리제우스-메르츠바하병(Pelizaeus-Merzbacher disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 펠리제우스-메르츠바하병 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PLP1 유전자, 결실/중복검사[MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PLP1 유전자는 펠리제우스-메르츠바하병의 원인유전자로 PLP1 유전자, 결실/중복검사[MLPA]는 PLP1 유전자의 결실이나 중복 유전자 돌연변이를 확인할 수 있는 검사법임

○ PLP1 유전자, 결실/중복검사[MLPA]는 펠리제우스-메르츠바하병의 원인이 되는 PLP1 유전자의 결실이나 중복 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

114. GALE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GALE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : GALE gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

○ GALE 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅲ형)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ GALE 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅲ형)이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GALE 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GALE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GALE 유전자는 GALE 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅲ형)의 원인유전자로 알려져 있으며, GALE 돌연변이[염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ GALE 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 GALE 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅲ형)의 원인유전자 GALE의 점돌연변이를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

115. GALK1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GALK1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : GALK1 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

○ GALK 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅱ형)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ GALK 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅱ형)이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 *GALK1* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GALK1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GALK1 유전자는 GALK 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅱ형)의 원인유전자로 알려져 있으며, GALK1 돌연변이[염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ GALK1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 GALK 결핍증(갈락토오즈혈증 Ⅱ형)의 원인유전자인 GALK1의 점돌연변이를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

116. 은제자리부합법

가. 기술명

○ 한글명 : 은제자리부합법
○ 영문명 : Silver In Situ Hybridization

나. 사용목적

유방암환자의 HER-2 유전자 증폭 여부를 확인하고 그 결과에 따라 예후 예측 및 치료 방향을 선택

다. 사용대상

유방암환자

라. 시술방법

조직검체에서 HER-2 및 17번 염색체의 유전자를 제자리부합법으로 찾아내고, 발색제인 은(silver) 검출시약으로 염색한 후, HER-2 유전자와 17번 염색체의 증폭 여부 및 비율을 광학현미경을 통해 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 은제자리법은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ 은제자리부합법은 기존 임상에서 사용되는 형광동소교잡반응 검사와 일치율(87~100%) 및 상관성이 높음
○ 따라서 은제자리부합법은 유방암환자의 HER-2 유전자 증폭 여부를 확인하고 그 결과에 따라 예후 예측 및 치료 방향을 선택하는 데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있은 검사임

바. 참고사항

○ 은제자리부합법은 총 10편(진단법평가연구 10편)의 문헌적 근

거에 의해 평가됨

117. 수술(개흉・개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법

가. 기술명

○ 한글명 : 수술(개흉・개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법

○ 영문명 : Continuous delivery of local anesthetics to operative sites

나. 사용목적

개흉・개복술 환자의 통증조절

다. 사용대상

개흉・개복술 환자중 기존 통증조절방법으로 통증조절이 충분하지 않은 환자, 기존 통증조절방법을 사용할 수 없는 환자

라. 시술방법

수술 후 수술부위 혹은 수술부위 주변의 신경조직에 카테터를 삽입 후 탄성 펌프(Elastomeric infusion pump)를 연결하여 지속적으로 국소마취제 등을 투여함으로써 수술부위의 근육 및 근막을 통해 국소마취제가 균등하게 확산되어 주변의 신경조직을 차단함으로 통증을 조절함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 수술(개흉・개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법의 안전성은 약물관련 부작용 및 시술 후 합병증 발생시 카테터

제거 후 해결되었고 기존통증조절법과 비교시 유사하였음

○ 수술(개흉·개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법은 기존 통증조절법에 추가적으로 사용시, 통증 및 진통제사용량 등에 유의한 감소를 보임

○ 따라서 수술(개흉·개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법은 기존 통증조절방법을 사용할 수 없거나 기존 통증조절방법으로 통증조절이 충분하지 않은 환자에서 보조적인 방법으로 사용시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

수술(개흉·개복술)부위로의 지속적 국소마취제 투여법은 무작위 임상시험연구 17편의 문헌을 근거로 평가됨

118. 하지정맥류 냉동 제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 하지정맥류 냉동 제거술

○ 영문명 : Cryosurgical Ablation of Varicose Vein

나. 사용목적

○ 하지정맥류 제거

다. 사용대상

○ 하지정맥류 환자

라. 검사방법

○ 냉동 프로브를 정맥 혈관 내 또는 혈관 주위에 삽입 후 냉동 흡착력을 이용하여 정맥 혈관을 역위 시킴으로써 정맥류를 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 하지정맥류 냉동 제거술은 기존시술(고식적 발거술, 정맥내 레이저 치료술)과 비교하여 합병증률이 유사하거나 낮았음

○ 하지정맥류 냉동 제거술은 대복제정맥제거율, 술 후 증상 및 기능 호전, 삶의 질 향상 등이 기존시술과 비교시 유사하였음

○ 따라서 하지정맥류 냉동 제거술은 하지정맥류 환자에서 정맥류를 제거함에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 하지정맥류 냉동 제거술은 총 6편(무작위 임상시험)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

119. 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법

가. 기술명

○ 한글명 : 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법

○ 영문명 : Hemoperfusion with an Immobilized Polymyxin B Fiber Column

나. 사용목적

혈중 내독소 제거

다. 사용대상

그람음성균에 의한 패혈증 또는 패혈증 쇼크 환자

라. 시술방법

폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류를 통해 혈액 내 유리된 내독소를 흡착, 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법의 안전성은 신독성 및 신경독성에 대한 보고가 없으며 임상에서 시행되고 있는 체외 순환 시술과 유사하였음

○ 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법은 통상적 치료에 비해 내독소 수준을 의미 있게 감소시킴으로써 평균 동맥압, 혈관 수축제 용량, 동맥산소부분압/흡기산소분획비의 임상 증상 지표를 향상시키며, 사망률의 감소를 기대할 수 있는 기술임

○ 따라서 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법은 그람음성균에 의한 패혈증 또는 패혈증 쇼크 환자에서 통상적 치료에 추가하여 시행되는 보조 치료로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 폴리믹신 B 고정화 섬유를 이용한 혈액관류요법은 총 3개(체계적 문헌고찰 1개, 무작위 임상시험연구 1개, 일본 후생성 자료 1개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

120. 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Nontuberculosis Mycobacteria Identification[PCR-Hybridization]

나. 사용목적

○ 비결핵 마이코박테리아 균종의 감별진단

다. 사용대상

○ 비결핵 마이코박테리아 감염 의심환자

라. 시술방법

○ 배양된 검체로부터 DNA를 추출한 후 중합효소연쇄반응으로 증폭시킨 이후, 증폭된 산물을 종 특이 표지자가 접합된 멤브레인 스트립에 교잡함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 검사키트가 우리나라 임상에서 빈번하게 검출되는 균종들을 포함하고 있으며, 종-특이 표지자가 있는 균종내에서의 진단정확성은 민감도 0.88-1.00, 특이도 0.89-1.00, 검사정확도 0.92-1.00임

○ 따라서 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 우리나라 임상에서 빈번하게 발견되는 비결핵 항산균종을 동정할 수 있는 간단하고 신속한 방법으로서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 비결핵 마이코박테리아 동정검사[중합효소연쇄반응-교잡반응

법]는 총 15편(진단법평가연구 15편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

121. 폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]

○ 영문명 : Streptococcus Pneumoniae Urinary Antigen [Point-of-Care Test]

나. 사용목적

14세 이상의 폐렴환자에서 폐렴사슬알균 감염여부의 진단

다. 사용대상

폐렴사슬알균으로 인한 지역사회획득 폐렴이 의심되는 14세 이상의 환자

라. 검사방법

소변 검체로 폐렴사슬알균의 C-다당류에 대한 항체 응집을 유발하여 폐렴사슬알균 항원을 정성적으로 검출하는 면역크로마토그래피법이며 검사시간은 15분 정도 소요됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]은 환자의 소변을 검체를 이용하여 검사가 체외에서 이루어지므로 인체에 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]은 특이도가 0.80-1.00으로 우

수하고 객담배양검사와 간접 비교시 민감도가 더 높았음

○ 따라서, 폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]은 14세 이상의 지역사회획득 폐렴환자에서 지역사회 폐렴사슬알균 감염의 신속한 진단 및 항생제 치료법을 결정할 수 있는 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

폐렴사슬알균 소변항원[현장검사]은 총 19편(진단법 평가 연구 19편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

122. APC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : **APC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]**

○ 영문명 : **APC gene, mutation[sequencing]**

나. 사용목적

가족성 선종성 용종증(Familial adenomatous polyposis)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 선종성 용종증 의심환자

라. 검사방법

○ 혈액으로부터 DNA를 추출하고 중합효소연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과

환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ APC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ APC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 가족성 선종성 용종증이 의심되나 APC 유전자[단백질 절단검사]로는 확인되지 않는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사법임

○ APC(Adenomatous polyposis coli) 유전자는 가족성 선종성 용종증의 원인유전자로 APC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 가족성 선종성 용종증이 의심되는 환자 중 단백질절단검사로 확인되지 않는 경우 점돌연변이를 통해 확진함으로 치료방법 결정에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

123. 금판 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 금판 삽입술

○ 영문명 : Gold Weight Implantation

나. 사용목적

○ 토안의 교정

다. 사용대상

○ 토안

라. 시술방법

○ 상안검을 절개하여 검판에 금판을 얹은 후, 금판을 상안검 검판에 고정시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 금판 삽입술은 시술 후 주합병증인 금조각 노출이 3.5% (7/200명)로 낮았고 그 외 부종, 이동 등의 합병증은 경미하여 시간이 지남에 따라 사라지므로 비교적 안전한 기술임

○ 금판 삽입술은 측두군 전이술과 적절한 눈감음에서 유사하였고, 스프링 삽입술보다는 적절한 눈감음과 증상 개선에서 더 좋았으며, 단일군 연구에서도 적절한 눈감음과 증상 개선이 보고됨

○ 따라서 금판 삽입술은 토안 환자를 대상으로 시술 시 눈감음을 적절하게 유지시키고, 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있다고 평가함

바. 참고사항

○ 금판 삽입술은 총 22편(비교관찰연구 3편, 증례연구 16편, 증례보고 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

124. 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사

○ 영문명 : Pro gastrin-releasing peptide test

나. 사용목적

○ 소세포폐암의 진단 및 치료경과 모니터링

다. 사용대상

○ 소세포폐암(의심) 환자

라. 검사방법

○ 화학발광 면역측정법: 환자의 혈액 속 항원과 형광물질이 부착된 항체의 결합으로 발생하는 형광량을 측정하는 검사임

○ 효소면역측정법: 환자의 혈액 속 항원과 효소가 부착된 항체의 결합으로 발색하는 색을 측정하는 검사임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사는 환자의 혈장 또는 혈청을 검체로 하고, 검사과정이 환자의 체외에서 이루어지므로 환자에게 위해가 가지 않는 안전한 검사임

○ 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사의 진단정확성은 민감도 0.47-0.80, 특이도 0.84-0.99, 곡선하면적 0.76-0.95로 기존의 종양표지자(NSE, CEA, CYFRA 21-1) 검사보다 진단정확성이 유사하거나 더 우수하며, 프로 가스트린 유리 펩타이드 수치가 치료 후 임상 상태를 반영하여 변화됨이 보고됨

○ 따라서 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사는 현존하는 종양표지자들(NSE 검사, CEA 검사, CYFRA 21-1 검사)과 비교시 소세포폐암 감별에 대한 진단 정확성이 더 우수하고, 치료 후 임상상태의 변화를 잘 반영해주므로 소세포폐암 진단 및 치료경과 모니터링 시 안전성과 유효성이 있는 검사로 평가함

바. 참고사항

○ 프로 가스트린 유리 펩타이드 검사는 총 26편(진단법 평가연구 26편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

125. 내시경적 연하검사

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경적 연하검사

○ 영문명 : Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing

나. 사용목적

연하장애 발생 및 의심 환자의 연하장애평가

다. 사용대상

연하장애가 발생하였거나 의심되는 환자

라. 시술방법

내시경을 코로 삽입하고 유동식, 연식 등을 입으로 삼키게 하여 음식물의 연하과정을 비디오테이프로 녹화하여 연하장애를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경적 연하검사는 비디오투시 연하검사와 비교해 방사선 노출에 대한 위험이 없고, 환자에게 위해를 가할 수준의 합병증이 발생하지 않은 안전한 검사임

○ 내시경적 연하검사는 흡인과 침투, 인두잔류를 민감하 게 발견할 수 있고, 성문폐쇄 및 인두감각 등 비디오투시 연하검사가 평가할 수 없는 부분을 평가할 수 있음

○ 또한, 앉은 자세를 유지할 수 없는 환자와 투시시설을 갖추지 못한 의료기관에서도 사용할 수 있음

○ 따라서 내시경적 연하검사는 뇌 질환, 식도 및 후두질환, 인두질환 등으로 연하장애가 발생하였거나 의심되는 환자를 대상으로 연하장애를 평가하는 데 있어 비디오투시 연하검사와 유사한 수준의 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

내시경적 연하검사는 10편(진단법평가연구 9편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

126. 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법

가. 기술명

○ 한글명 : 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법

○ 영문명 : Intraoperative Computed Tomography for Neuronavigation in Neurological Surgery

나. 사용목적

신경계 수술 환자에서 뇌수술 부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치 측정

다. 사용대상

뇌항법 장치 사용이 필요한 신경계 수술 환자

라. 시술방법

신경계 수술 중 CT를 촬영하면서 뇌항법 장치를 이용하는 것으로 1)영상 획득, 2)뇌항법 장치로 병소 위치 등록, 3)수술 부위 선택, 4)좌표 확인, 5)수술 진행의 다섯 단계로 진행됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법은 수술 중 CT 촬영으로 인해 시술시간이 늘어남에 따른 감염 또는 새로운 신경학적 결손이 발생하지 않았으며, 방사선 피폭으로 인한 합병증 및 부작용에 대해 보고된 문헌은 확인되지 않았음

○ 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법의 적용으로 수술 중 발생하는 중대한 뇌 이동이 확인되어 수술 중 뇌항법 장치 좌표 수정이 가능하였고, 잔여 종괴가 14-88%까지 확인되어 추가 절제가 가능하였음. 수술 직후 촬영한 MRI 영상과 비교 결과, 82-100%에서 일치하는 것으로 보고됨

○ 따라서 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법은 무탐침 정위기법을 위해 사용되는 영상 기기 중 MRI의 대안적 방법의 하나로, 수술 중 발생할 수 있는 뇌 이동 및 잔여 종괴를 확인함으로써 정확한 수술을 가능하게 하는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술이라고 평가됨

바. 참고사항

○ 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법은 총 6편(증례연구 5편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

127. 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사

가. 기술명

○ 한글명 : 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사

○ 영문명 : Hepatocellular carcinoma prognostic gene(CDH1,ID2, MMP9,TCF3) test

나. 사용목적

○ 간암 환자의 예후 예측

다. 사용대상

○ 간 절제술을 받은 간암 환자

라. 시술방법

○ 간암환자의 조직 추출 후 간암예후 특이 유전자(CDH1, ID2, MMP3, TCF3)의 시발체를 이용하여 다중 역전사 실시간 중합효소연쇄반응법을 통해 발현량을 측정하여 고위험군과 저위험군을 분류함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사는 간 절제술 후 간암 조직을 이용하여 환자 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사는 병기와 함께 유의하게 독립적으로 생존율을 예측하는 요인으로 나타남

○ 따라서 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사는 간암 환자를 대상으로 간 절제술 후 간암의 예후를 예측하는데 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있다고 평가함

바. 참고사항

○ 간암 예후예측 유전자(CDH1,ID2,MMP9,TCF3)검사는 총 15편(진단법 평가연구 1편, 증례연구 14편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

128. PAX6 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : **PAX6 유전자, 돌연변이[염기서열검사]**

○ 영문명 : **PAX6 gene, mutation[sequencing]**

나. 사용목적

선천성 무홍채증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 무홍채증 의심환자

라. 검사방법

○ 혈액으로부터 DNA를 추출하고 PAX6 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준 염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PAX6 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PAX6 유전자는 선천성 무홍재증의 원인유전자로 알려져 있으며, PAX6 돌연변이[염기서열검사]는 유전자 돌연변이 유무를 확인할 수 있는 검사법임

○ PAX6 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 선천성 무홍채증의

원인유전자 PAX6의 돌연변이를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

129. HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)

가. 기술명

○ 한글명 : HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)

○ 영문명 : HLA Antibody Identification, Single Antigen class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)

나. 사용목적

정확한 HLA 항체를 동정함으로써 공여자에게 특이적으로 반응하는 공여자 특이 항체(Donor Specific Antibody, DSA) 유무 확인

다. 사용대상

신장이식(예정) 환자

라. 검사방법

HLA 단일항원이 별도로 코팅된 비드(beads)에 혈청을 반응시켜 비드에 부착된 항체의 형광을 측정한 후, 형광강도 결과를 이용하여 항체를 동정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)는대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)는 기존 CDC(Complement-Dependent Cytotoxicity, 보체의존성 림

프구독성법)검사에서 검출할 수 없었던 DSA가 검출되었고 (11.6%) CDC 음성인 환자에서 동 검사를 추가로 시행시 HLA 항체 30.0%를 추가로 검출함이 보고됨

○ 따라서 HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ (Luminex)는 신장이식환자를 대상으로 DSA를 검출할 수 있는 검사로 기존 CDC 검사와 병행하여 HLA 항체를 검출함으로써 임상증상 및 예후를 예측할 수 있으며, 치료방법에 영향을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

HLA 항체 단일항원 동정검사 class Ⅰ, class Ⅱ(Luminex)는 총 8편(진단법평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

130. 미세전위 T교대파 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 미세전위 T교대파 검사

○ 영문명 : Microvolt T-Wave Alternans(MTWA)

나. 사용목적

심장마비, 심장돌연사, 심실성 부정맥 등의 위험 예측

다. 사용대상

심근경색, 허혈성 심질환 등 심장질환이 있는 사람(운동부하검사에 적응되지 않는 환자는 검사대상에서 제외)

라. 시술방법

미세전위수준의 T파 교대파를 그래프로 표시하여 심장활동의 재분극 변동정도를 측정하는 검사 중 하나로 Spectral 방법에 의해 분석됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미세전위 T교대파 검사는 비침습적 검사로 기존 부하심전도와 비교시 유사한 정도의 안전성을 가짐

○ 미세전위 T교대파 검사는 기존검사(전기생리학적 검사, 좌심실구혈률 등)와 비교시 민감도, 특이도, 양성예측도유사하였고 음성예측도값은 86.5-100%로 유사하거나 높았음

○ 따라서, 미세전위 T교대파 검사는 심근경색, 허혈성 심질환 등 심장질환이 있는 사람을 대상으로 심장돌연사 및 심실성 부정맥 발생예측이 가능한 비침습적인 검사로 심장돌연사의 고위험군 환자에서 제세동기 삽입이 필요없는 환자를 선별할 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

미세전위 T교대파 검사는 총13편(코호트 연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

131. ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영

○ 영문명 :

^{18}F-NaF (^{18}F-Sodium Fluoride) Bone Positron Emission Tomography,

^{18}F-NaF (^{18}F-Sodium Fluoride) Bone Positron Emission Tomography, /Computed Tomography

나. 사용목적

악성 종양의 뼈 전이의 평가, 진단, 모니터링

다. 사용대상

악성 종양의 뼈 전이가 의심되는 경우

라. 검사방법

양성자입자가속기(cyclotron)에서 생산된 ^{18}F-NaF 370-550MBq를 정맥주사하고, 1-1.5시간 후 PET 또는 PET-CT 스캐너를 이용하여 관심 부위 또는 전신의 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의 판독함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영은 골스캔이나 뼈 단일광자 전산화단층촬영보다 방사선 유효선량이 높으나 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 동 검사로 인한 안전성의 문제는 없음

○ ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영은 악성 종양의 뼈 전이의 평가나 진단에 있어서 골스캔이나 뼈 단일광자 전산화단층촬영과 비교시 더 우수하였음

○ 따라서 ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영은 악성 종양의 뼈 전이의 평가, 진단 및 모니터링에 있어서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

○ ^{18}F-플루오리드 뼈 양전자단층촬영은 총 19편(메타분석 연구 1편, 진단법 평가 연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

132. ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영

○ 영문명 :

^{11}C-Acetate Positron Emission Tomography,

^{11}C-Acetate Positron Emission Tomography/Computed Tomography

나. 사용목적

일차성 또는 재발성 간암의 평가, 진단, 모니터링

다. 사용대상

일차성 간암과 재발이 의심되는 환자에서 CT 양성이나 ^{18}F-FDG-PET에서 음성인 환자

라. 검사방법

양성자입자가속기(cyclotron)에서 생산된 ^{11}C-아세트산 15-30mCi를 정맥주사하고, 10-30분 후 PET 또는 PET-CT 스캐너를 이용하여 관심 부위 또는 전신의 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영은 ^{18}F-FDG-PET보다 유효선량이 낮으며 방사성에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 동 검사로 인한 안전성의 문제는 없음

○ ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영의 일차성 간세포암종 병변 추가발견율은 52.0-52.7%로 ^{18}F-FDG-PET(12.6-16.0%)보다 높았

음

○ 따라서 ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영은 일차성 간암과 재발이 의심되는 CT가 양성이나 ^{18}F-FDG-PET가 음성인 환자에게 추가적인 평가를 하고 진단, 모니터링할 수 있는 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ ^{11}C-아세트산 양전자단층촬영은 총 4편(진단법평가연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

133. C형 간염 바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명: C형 간염 바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]

○ 영문명: HCV genotype analysis [sequencing]

나. 사용목적

○ C형 간염 바이러스 감염 환자 치료시, 치료반응 정도와 치료기간을 예측하여 효과적인 치료방향을 선택

다. 사용대상

○ C형 간염 바이러스 감염 환자

라. 검사방법

○ 대상 환자의 혈청으로부터 바이러스 RNA 추출 후, 중합효소연쇄반응을 통하여 DNA를 증폭함. 염기서열분석을 통해 C형 간염 바이러스 유전자형을 결정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ C형 간염 바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ C형 간염 바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]는 C형 간염 바이러스 감염 환자를 대상으로 유전자형을 확인하여 치료 반응과 치료기간을 예측하여 효과적인 치료방향 선택에 도움을 주는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

134. MEN1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MEN1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : MEN1 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

다발성 내분비 샘종증 1형(Multiple Endocrine Neoplasia1)이 의심되는 환자를 대상으로 MEN1유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 다발성 내분비 샘종증 1형(MEN1) 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 MEN1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MEN1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MEN1 유전자는 다발성 내분비 샘종증 1형의 단일 유전자로 MEN1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 검출 할 수 있는 검사법임

○ MEN1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 다발성 내분비 샘종증 1형의 원인 유전자인 MEN1 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

135. PANK2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PANK2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PANK2 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

신경변성과 연관된 판토테네이트 카이네이즈(Pantothenate Kinase Associated Neurodegeneration)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

신경변성과 연관된 판토테네이트 카이네이즈가 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 PANK2 유전자의 각

엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PANK2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PANK2 유전자는 신경변성과 연관된 판토테네이트 카이네이즈의 단일 유전자로 PANK2, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사는 유전자의 돌연변이 여부를 검출 할 수 있는 검사법임

○ PANK2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 판토테네이트 카이네이즈의 원인 유전자인 PANK2 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

136. EDA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : EDA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : EDA gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

X 연관성 저한성 외배형 이형성증 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ X 연관성 저한성 외배형 이형성증 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 EDA 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EDA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ EDA 유전자는 X 연관성 저한성 외배형 이형성증의 단일유전자로 EDA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ EDA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 X 연관성 저한성 외배형 이형성증의 원인유전자인 EDA 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

137. THRβ 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : THRβ 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : THRβ gene, Mutation[sequencing]

나. 사용목적

갑상선호르몬저항성증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

갑상선호르몬저항성증후군으로 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 THRβ 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ THRβ 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ THRβ 유전자는 갑상선호르몬저항성증후군의 원인유전자로 THRβ, 돌연변이[염기서열검사]는 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ THRβ 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 갑상선호르몬저항성증후군의 원인 유전자인 THRβ 돌연변이 여부를 확인하여 환자의 진단 및 치료방법 결정에 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

138. MMP2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MMP2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : MMP2 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

윈체스트 증후군(Winchester syndrome)으로 의심되는 환자에서 MMP2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적인 진단

다. 사용대상

윈체스트 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 MMP2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MMP2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MMP2 유전자는 윈체스트 증후군의 원인 유전자로 MMP2, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ MMP2 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 윈체스트 증후군(Winchester syndrome)의 원인 유전자인 MMP2의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

139. BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation[Real-time PCR]

나. 사용목적

갑상선 유두암으로 의심되는 환자 및 진단된 환자에서 분자유전학적인 진단 및 예후예측

다. 사용대상

갑상선 유두암으로 진단되거나 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 갑상선 결절에서 세침흡인 검체로부터 DNA를 추출하고, BRAF 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]는 실시간 중합효소연쇄반응법을 이용하여 갑상선 유두암의 원인 유전자로 알려져 있는 BRAF 유전자의 돌연변이 유무를 확

인하는 진단법임

○ BRAF 유전자, 돌연변이[실시간 중합효소연쇄반응검사]는 갑상선 유두암의 원인 유전자인 BRAF 돌연변이 여부를 확인하여 환자의 진단 및 예후를 예측하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

140. 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

가. 기술명

○ 한글명 : 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사

○ 영문명 : Enterovirus Real-time RT-PCR

나. 사용목적

○ 무균성 뇌염 또는 수막염의 진단

다. 사용대상

○ 뇌염 또는 수막염 증상을 보이는 환자

라. 검사방법

○ 뇌척수액에서 RNA를 추출하고, 장바이러스 특이적인 시발체(GeneXpert enterovirus assay 키트)를 이용하여 실시간 역전사 중합효소연쇄반응의 증폭원리로 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 뇌척수액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 뇌척수액으로 수행하는 기존

의 검사와 유사한 안전성을 가짐

○ 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 무균성 수막염과 뇌염에서 흔한 장바이러스 혈청형과 2009/2010년 국내에서 검출된 무균성 수막염의 장바이러스 혈청형을 모두 검출하고, 민감도 0.97, 특이도 1.00으로 높은 진단정확성을 보임

○ 따라서 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 뇌염 또는 수막염 증상을 보이는 환자의 뇌척수액에서 장바이러스를 기존 검사보다 신속하게 검출하여 무균성 뇌염 또는 수막염을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 장바이러스 실시간 역전사 중합효소연쇄반응검사는 총 5편(진단법 평가연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

141. 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법

○ 영문명 : Non-Invasive Cardiac Output Monitoring by Bioreactance Technology

나. 사용목적

심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상

지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자

라. 검사방법

흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 표본미세전류를 방출한 후 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 수행하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 표준검사와 상관성이 높으며, 표준검사와의 일치도가 임상적으 로 허용가능한 범위의 정확도를 가진 검사임

○ 따라서 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시는 5편(진단법평가연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

142. 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술

○ 영문명 : Iodine-125 Permanent Implant for prostate cancer

나. 사용목적

○ 국소 전립선암 치료

다. 사용대상

○ 국소 전립선암 환자

라. 시술방법

○ 회음부 천자 방법을 통해 방사성동위원소(Iodine-125)를 전립선 내에 삽입함(타 시술과의 병용 여부에 따라 단독요법, 추가요법으로 구분)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술의 안전성은 기존시술과 비교시 위장관계 독성 및 성 기능에 있어 유사하거나 더 안전하며, 비뇨기계 독성은 더 많이 발생하였으나 보존적 치료 방법으로 증상이 호전되어 안전성은 수용가능함

○ 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술의 유효성은 단독요법의 경우, 기존 시술과 비교시, 저위험군과 중위험군에서 생존율을 높이고, 재발률을 낮추는데 있어 유사한 수준의 효과가 있으며, 추가요법은 단독요법만으로는 국소 전립선암의 완치가 어려울 것으로 판단되는 중위험군 또는 일부 고위험군 환자에서 생존율을 높이는데 효과가 있음

○ 따라서, 전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술은 국소 전립선암 환자에서 완치 목적으로 시행할 수 있는 치료 방법 중 하나로, 단독요법은 저위험군과 중위험군에서, 추가요법은 중위험군 또는 일부 고위험군 환자에서 안전하고, 유효

한 의료기술이라는 근거가 있음

바. 참고사항

전립선암에서의 Iodine-125 영구삽입술은 총 42편(체계적 문헌고찰 1편, 비교관찰연구 8편, 증례연구 33편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

143. FAH 유전자 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : FAH gene, mutation[Sequencing]

나. 사용목적

타이로신혈증 1형(Tyrosinemia type I)이 의심되는 환자를 대상으로 FAH(Fumarylacetate Hydrolase)유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

타이로신혈증 1형이 의심되는 환자

라. 시술방법

말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 FAH 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FAH 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FAH 유전자는 타이로신혈증 1형의 원인 유전자로 FAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ FAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 타이로신혈증 1형의 원인 유전자인 FAH 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

144. PAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PAH gene, Mutation[Sequencing]

나. 사용목적

○ 페닐케톤뇨증(phenylketonuria)이 의심되는 환자를 대상으로 PAH 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 페닐케톤뇨증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 PAH 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용

시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PAH 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PAH 유전자는 페닐케톤뇨증의 원인 유전자로 PAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ PAH 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 페닐케톤뇨증의 원인 유전자인 PAH 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

145. PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PKD1 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

상염색체 우성 다낭성신질환(Autosomal dominant polycy-stic kidney disease; ADPKD)이 의심되는 환자를 대상으로 PKD1 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 상염색체 우성 다낭성신질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 PKD1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PKD1 유전자는 상염색체 우성 다낭성신질환의 원인 유전자로 PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ PKD1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 상염색체 우성 다낭성신질환의 원인 유전자인 PKD1 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

146. STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : STAT3 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

유전성 고면역글로불린E 증후군(Hyper IgE Syndrome) 환자를

대상으로 STAT3 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

유전성 고면역글로불린E 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 STAT3 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ STAT3 유전자는 유전성 고면역글로불린E 증후군의 원인 유전자로 STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ STAT3 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전성 고면역글로불린E 증후군의 원인 유전자인 STAT3 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

147. ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : ACADM gene, Mutation[sequencing]

나. 사용목적

중쇄 acyl-CoA 탈수소효소(Medium-chain acyl-Coenzyme de hydrogenase, MCAD) 결핍증 환자를 대상으로 ACADM 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

중쇄 acyl-CoA 탈수소효소 결핍증이 의심되는 환자

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 ACADM 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ACADM 유전자는 중쇄 acyl-CoA 탈수소효소 결핍증의 원인 유전자로, ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ ACADM 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 중쇄 acyl-CoA 탈수소효소 결핍증의 원인 유전자인 ACADM 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

148. DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : DHCR7 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

스미스-렘리-오피쯔 증후군(Smith-Lemli-Opitz syndrome)이 의심되는 환자를 대상으로 DHCR7 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 스미스-렘리-오피쯔 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 바이러스 DNA 추출 후 DHCR7 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ DHCR7 유전자는 스미스-렘리-오피쯔 증후군의 원인 유전자로 DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ DHCR7 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 스미스-렘리-오피쯔 증후군의 원인 유전자인 DHCR7 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

149. GALC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GALC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : GALC gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

크라베 병(Krabbe disease)이 의심되는 환자를 대상으로 GALC 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

크라베 병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GALC 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GALC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GALC 유전자는 크라베 병의 원인 유전자로 GALC 유전

자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ GALC 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 크라베 병의 원인 유전자인 GALC 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는 데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

150. 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]

가. 기술명

○ 한글명 : 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]

○ 영문명 : Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Quantitative Test [Fluorescent immunoassay]

나. 사용목적

○ 급성 신손상 조기 감별

다. 사용대상

○ 급성 신손상이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ EDTA 항응고 전혈 또는 혈장검체를 사용하여 면역형광법(Fluorescent immunoassay)으로 환자의 혈액 속 항원과 형광물질이 부착된 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린(NGAL) 특이 단일클론항체의 결합으로 발생하는 형광량을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]는 대

상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]는 급성 신손상 조기 감별에 대한 진단정확성이 곡선하면적 0.77-0.96으로, 기존의 검사(혈청크레아티닌, Cystatin C, serum urea)와 비교시 유사하거나 더 우수하였음

○ 따라서 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]는 기존검사와 비교시 급성 신손상을 조기에 감별하는데 대한 진단 정확성이 우수한 수준으로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사[면역형광법]는 총 8편(진단법평가연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

151. 갑상선 유두암 원인변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 갑상선 유두암 원인변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation[Allele-specific PCR]

나. 사용목적

○ BRAF 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 세침흡인세포검사상 불확실 소견을 보이고 임상적으로 갑상선 유두암이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 갑상선 유두암 의심환자의 갑상선 결절에서 세침흡인 검체로부터 DNA를 추출한 후 DPO(Dual Priming Oligonucleotide)-Primer를 이용하여 BRAF 유전자 중 V600E 부위를 PCR 증폭장비로 증폭 후 증폭산물의 생성 유무로 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 갑상선 유두암 원인 변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]는 갑상선 결절에서 채취한 조직을 이용하여 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취과정에서 세침흡인세포검사 시행시와 유사한 안전성을 가짐

○ 갑상선 유두암 원인 변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]는 메타분석 결과, 통합민감도 0.82, 통합특이도 0.99, 통합진단교차비는 554.45이였고, 기존검사(염기서열검사)는 통합민감도는 0.73, 통합특이도 1.00, 통합진단교차비가 165.41로 기존검사에 비해 동등 이상의 진단정확성을 보임

○ 따라서 갑상선 유두암 원인 변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중합효소연쇄반응법]는 세침흡인세포검사상 불확실 소견을 보이고 임상적으로 악성이 의심될 경우 갑상선 유두암의 진단에 도움을 줄 수 있는 보조적인 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

갑상선 유두암 원인 변이 유전자(BRAF) 검사[대립유전자특이중

합효소연쇄반응법]는 총 3편(진단법 평가연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

152. 타액선 내시경술

가. 기술명

○ 한글명 : 타액선 내시경술

○ 영문명 : Sialendoscopy

나. 사용목적

○ 타액선 질환의 진단 및 타석 제거와 타액선관 확장 시술

다. 사용대상

○ 타액선 의심환자 및 타액선 질환자

라. 시술방법

○ 타액선관내로 내시경을 삽입하여 광원 장치로부터 발생한 빛이 대물렌즈를 통해 화상이 전달되는 원리를 이용해 타액선관 내를 진단하고, 타석의 경우 바구니와 겸자를 이용해 타석을 제거하며 협착증은 내시경을 통과시켜 확장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 타액선 내시경술은 시술관련 주합병증이 보존적 치료 후 회복되었거나, 보존적 치료 없이도 회복된 것으로 보고되어 안전한 기술임

○ 타액선 내시경술의 타석증 발견율은 기존 검사(타액선 조영술, 초음파촬영술)와 유사하며, 기존 검사에서 발견해 내지 못하는

점액전(석회화 되지 않은 침전물), 섬유화 반흔, 폐쇄성 조임근, 관 꼬임을 추가적으로 발견해 냄

○ 타액선 내시경술의 타석 제거 성공률 및 타액선관 확장 성공률은 기존 시술(체외충격파 쇄석술, 구강내 타석제거술, 타액선 절제술, 타액선 조영술)과 간접 비교시 유사한 성공률을 보였음

○ 따라서 타액선 내시경술은 타액선 질환자를 대상으로 질병을 진단하는 동시에 타석증 및 타액선관 협착증을 치료하는데 안전성과 유효성에 근거가 있는 의료기술임

바. 참고사항

타액선 내시경술은 25편(진단법평가연구 19편, 증례연구 20편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

153. COL10A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : COL10A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : COL10A1 gene, Mutation[sequencing]

나. 사용목적

슈미드형 골간단부 연골 이형성증(Schmid metaphyseal chondrodysplasia)의 분자유전학적 진단 및 산전 진단

다. 사용대상

슈미드형 골간단부 연골 이형성증 의심환자

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 COL10A1 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ COL10A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ COL10A1 유전자는 선천성 희귀질환인 슈미드형 골간단부 연골 이형성증의 원인이 되는 단일 유전자로, COL10A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열분석을 통해 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ COL10A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 슈미드형 골간단부 연골 이형성의 원인이 되는 단일유전자인 COL10A1 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

154. 위암의 HER-2 유전자 은제자리부합법

가. 기술명

○ 한글명 : 위암의 HER-2 유전자 은제자리부합법

○ 영문명 : HER-2 Gene Silver In Situ Hybridization in Gastric Adenocarcinoma

나. 사용목적

위암환자의 HER-2 유전자 증폭 여부를 확인하고 그 결과에 따라 예후 예측 및 치료 방향을 선택

다. 사용대상

위암환자

라. 시술방법

조직검체에서 HER-2 및 17번 염색체의 유전자를 제자리부합법으로 찾아내고, 발색제인 은(silver) 검출시약으로 염색한 후, HER-2 유전자와 17번 염색체의 증폭 여부 및 비율을 광학현미경을 통해 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 은제자리부합법은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 위암 환자의 예후 예측 및 치료방법 선택에 있어 HER-2 유전자 검사는 필요한 검사임

○ 또한, 은제자리부합법은 기존 임상에서 사용되는 형광동소교잡반응검사와 일치율(87~100%) 및 상관성이 높음

○ 따라서, HER-2 유전자 은제자리부합법은 위암환자의 HER -2 유전자 증폭 여부를 확인하고 그 결과에 따라 예후 예측 및 치료 방향을 선택하는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

○ 은제자리부합법은 총 13편(진단법평가연구 13편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

155. 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술

○ 영문명 : Camera Manipulating Robot Assisted Endoscopic Surgery

나. 사용목적

○ 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 수술보조자 대신에 카메라를 고정 및 이동하여 영상을 유도하기 위함

다. 사용대상

○ 복강경·흉강경 수술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 카메라 조작 로봇인 AESOP을 보조로한 내시경 수술은 복강경·흉강경 수술 시에 수술보조자 대신에 로봇팔이 시술자의 음성이나 손·발 스위치로 카메라 움직임을 조절함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경·흉강경 시술 시, 시술관련 합병증과 기술적 원인에 의한 합병증률이 사람보조군과 비교하여 유사한 수준이었고, 기술적인 문제로 인하여 다른 장기의 손상, 과다 출혈 등이 보고 되지 않아 안전한 기술임

○ 카메라 조작로봇을 보조로 한 내시경 수술은 수술시간과 재원

기간이 사람보조군과 유사하였고, 시술자의 편안함과 선호도는 높음

○ 따라서, 카메라 조작 로봇을 보조로 한 내시경 수술은 복강경, 흉강경 수술시 사람보조군과 비교하여 합병증률, 수술시간, 재원기간 등이 유사한 수준으로 안전하고 유효한 시술임

바. 참고사항

○ 카메라 조작로봇을 보조로한 내시경 수술(AESOP)은 총 17편(무작위임상시험 3편, 코호트연구 8편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

156. CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]

○ 영문명 : CD4 lymphocyte activity [bioluminescent assay]

나. 사용목적

○ 장기이식환자(신장이식, 간이식 환자)에서 감염 및 이식거부반응의 위험 모니터링

다. 검사대상

○ 신장이식, 간이식 환자

라. 검사방법

○ 채취한 전혈에 자극제(phytohemagglutinin)를 넣고 37℃의 CO_2 배양기에서 15-18시간동안 배양함. 항 CD4 단일 클론 항체를 입힌 자기구슬(magnetic bead)을 넣고, 세척(washing) 과

정을 거쳐 CD4 양성 T세포를 분리함. 세포내 ATP (adenosine triphosphate)를 방출시키기 위해 용해 시약을 첨가한 후, 발광분석기를 이용하여 ATP 농도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]은 환자에게 소량의 혈액을 채취하여 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]은 신장이식 환자 중 낮은 면역반응을 보인 환자에서 감염 발생의 위험이 높고, 강한 면역반응을 보인 환자에서 이식거부반응의 발생 확률이 높았음. 또한, 동 검사 결과에 따라 스테로이드를 조기 중단함을 통해 이식환자의 감염 발생률 및 감염 발생 기간을 감소시키는 효과가 있었음

○ CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]은 또한, 간이식 환자에서도 낮은 면역반응을 보인 환자에서 감염 발생의 위험이 높고, 강한 면역반응을 보인 환자에서 이식거부반응의 발생 확률이 높았음

○ 따라서, CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]은 신장이식 및 간이식 환자를 대상으로 감염 및 이식거부반응의 위험을 모니터링하는 검사로써 치료에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ CD4 림프구 활성 [생물학적 발광 측정법]은 신장이식 관련 총 13편(무작위 임상시험연구 1편, 기타연구 12편), 간이식 관련 총 4편(기타연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

157. 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술

○ 영문명 : Percutaneous Closure of Muscular Ventricular Septal Defect

나. 사용목적

○ 선천성 근성부 심실중격결손 환자에게 폐색기(Amplatzer)를 이용하여 심실중격결손 부위를 폐쇄하고자 시행

다. 사용대상

○ 선천성 근성부 심실중격결손 환자

라. 시술방법

○ 좌심실까지 삽입한 유도관을 통해 유도철선 설치하고 유도철선을 따라 폐색기 유도 장치(Amplatzer introduction system)를 결손부위를 지나 좌심실까지 통과시킴

○ 폐색기의 정확한 위치 확인 후 좌측 디스크를 펼치고 폐색기를 심실중격에 저항하여 당긴 후 우측 디스크를 펼쳐 정확한 위치를 확인하고 케이블을 분리함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술은 시술관련 사망률이기존의 수술적 치료와 간접비교시 낮았고, 대부분의 합병증이 일시적으로 발생하였거나 추가 처치가 필요하지 않았으며, 기기관

련 부작용의 경우 폐색기 제거로 증상이 완화되었으므로 비교적 안전한 시술임

○ 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술의 폐색기 이식 성공률은 70.0-100%로 보고되었고, 결손부위 완전 폐쇄율은 54.5-100%로 수술 후 시간이 흐름에 따라 폐쇄율이 증가하는 경향을 보임

○ 따라서 경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술은 선천성 근성부 심실중격결손 환자를 대상으로 결손부위를 폐쇄하는데 있어 수술적 대안으로서 시술시 안전하고 유효한 기술임

○ 다만, 심실중격결손과 방실판막 또는 반월판막 사이의 공간이 폐색기를 설치하기에 적절치 않은 유입부 근성부 심실중격결손과 증상이나 폐동맥 고혈압을 동반하지 않은 크기가 작은 결손이 있는 신생아, 영아, 소아에서 결손의 크기가 시간이 경과함에 따라 감소할 것으로 예상되는 경우 적용대상에 제외함

바. 참고사항

경피적 근성부 심실중격결손 폐쇄술은 15편(증례연구 8편, 증례보고 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

158. 인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]

○ 영문명 : Human Papillomavirus Genotyping[PCR-RFMP]

나. 사용목적

인유두종바이러스(Human papilloma virus, HPV)의 유전자형을 정확하게 구분하고 진단하기 위한 검사

다. 사용대상

세포학적 검사가 정상이 아니거나 인유두종바이러스 DNA 양성인 환자에서 인유두종바이러스 고위험군 유전자형 구분이 필요한 환자

라. 검사방법

채취한 검체에서 분리된 세포로부터 인유두종바이러스 DNA를 추출하여 중합효소연쇄반응법에 의해 DNA를 증폭시킨 후 제한효소로 DNA를 절편화시킴. 제한효소에 의해 절편화된 생성물의 염기서열을 질량분석기(MALDI-TOF)를 이용하여 인유두종바이러스 DNA 유전자형을 파악함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]는 자궁경부세포의 채취과정이 기존 자궁경부세포검사와 동일하고 검사과정이 환자의 체외에서 이루어지므로 감염관리가 잘 이루어진다면 추가 위험이 없는 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]의 진단정확도는 기존의 DNA Chip검사보다 우수하였으며, 염기서열법과는 유사한 수준으로 확인됨

○ 또한 동 검사는 염기서열법과 높은 일치율을 보이며, 중복감염 검출에 있어서는 보다 우수한 것으로 확인됨

○ 따라서 인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]은 HPV 감염자를 대상으로 다양한 HPV 고위험군 유전자형을 정확히 구분할 필요가 있는 환자에게서 추가검사로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

인유두종바이러스 유전자형검사[RFMP법]은 총 6개(진단법 평가연구 6개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

159. IKBKG 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IKBKG 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : IKBKG gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

색조실조증(Incontinentia Pigmenti, IP)이 의심되는 환자에서 IKBKG 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적인 진단

다. 사용대상

색조실조증이 의심되는 환자, 가족력이 있는 산모의 산전 진단, 무증상의 친지 및 증상이 있는 친지

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 IKBKG 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IKBKG 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에

서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IKBKG 유전자는 선천성 희귀질환인 색조실조증의 원인이 되는 유전자로, IKBKG 유전자, 돌연변이[염기서열검사]를 통해 IKBKG 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ IKBKG 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 색조실조증의 원인이 되는 유전자인 IKBKG 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

160. 망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사

○ 영문명 : Wide-field scanning laser ophthalmoscopy in retinal disease

나. 사용목적

망막질환에서 망막병변을 영상화하여 안구내 망막질환을 검사하기 위함

다. 사용대상

망막질환이 의심되는 환자

라. 시술방법

무산동 상태에서 두 개의 파장(633nm, 532nm) 레이저를 이용하여 광각(동공 부근에서 망막의 200도 까지 확산)으로 조사하여 망막을 스캔하고, 분석하여 안구내 망막 질환을 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사는 짧은 시간(P200 : 0.25±0.05초 / P200C & P200MA : 0.38±0.05초) 동안 레이저를 조사하는 검사이므로 환자에게 위해를 야기할 위험성이 낮으며, 기존검사와 유사한 수준의 안전성을 가짐

○ 망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사는 망막질환에서 망막병변을 진단할 때 진단정확성이 안저사진과 유사하였으며, 기존의 검사인 세극등현미경검사나 안저사진으로는 불가능하였던 안저주변 부분의 주변 점상출혈 및 신생혈관을 추가로 발견할 수 있음

○ 따라서 망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사는 망막질환이 의심되는 환자를 대상으로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

망막질환에서 광각 이파장 레이저검안경검사는 총 4편(진단법 평가연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

161. 보체인자 H 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 보체인자 H 유전자 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : Complement Factor H gene Mutation [sequencing]

나. 사용목적

비전형적 용혈성 요독증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

비전형적 용혈성 요독증후군이 의심되는 환자

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 보체인자 H 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 보체인자 H 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 혈액을 채취한 후 체외에서 이루지는 검사로, 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 기존에 혈액으로 수행하는 유전자 검사와 유사한 수준으로 안전함

○ 보체인자 H 유전자는 비전형적 용혈성 요독증후군의 원인 유전자로, 보체인자 H 유전자, 돌연변이[염기서열검사]를 통해 보체인자 H 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ 신장이식 후 보체인자 H 유전자 돌연변이 검출군이 미검출군에 비해 비전형적 용혈성 요독증후군의 재발률이 유의하게 높음. 이는 동 유전자 돌연변이를 가진 비전형적 용혈성 요독증후군 환자에게 신장이식 단독치료 외 간이식, 수술전 혈장교환술 등 치료방법의 추가여부를 결정하는데 있어 임상적 유용성이 있다고 평가함

○ 따라서, 보체인자 H 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 보체계의 유전적 결함으로 발생하는 비전형적 용혈성 요독증후

군의 보체인자 H 유전자의 돌연변이를 확인하는 안전성 및 유효성이 있는 검사라고 평가함

바. 참고사항

보체인자 H 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 총 15편(코호트연구 7편, 증례연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

162. ABCA1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ABCA1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : ABCA1 gene, Mutation[sequencing]

나. 사용목적

탄지에르병(Tangier disease)의 분자유전학적 진단 및 환자가족의 보인자 진단

다. 사용대상

탄지에르병이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 ABCA1 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABCA1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 혈액을 채취한 후 체외에서 이루지는 검사로, 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 기존에 혈액으로 수행하는 유전자 검사와 유사한 수준으로 안전함

○ ABCA1 유전자는 선천성 희귀질환인 탄지에르병의 원인이 되는 단일 유전자로, ABCA1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]를 통해 ABCA1 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ ABCA1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 탄지에르병 원인이 되는 ABCA1 유전자의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

163. GNAS 유전자 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GNAS 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : GNAS gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

GNAS 유전자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

가성부갑상선기능저하증(Type Ia, 가-가성부갑상선기능저하증) 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 GNAS 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을

이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GNAS 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 혈액을 채취한 후 체외에서 이루지는 검사로, 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 기존에 혈액으로 수행하는 유전자 검사와 유사한 수준으로 안전함

○ GNAS 유전자는 가성부갑상선기능저하증의 원인이 되는 유전자로, GNAS 유전자, 돌연변이[염기서열검사]를 통해 GNAS 유전자의 돌연변이를 검출할 수 있음

○ GNAS 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 가성부갑상선기능저하증의 원인이 되는 유전자(GNAS gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

164. SLC37A4 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC37A4 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : SLC37A4 gene, Mutation[sequencing]

나. 사용목적

당원축적병 1b형(Glycogen storage disease type 1b) 의심 환자 및 가족의 분자유전학적 진단과 산전검사

다. 사용대상

당원축적병 1b형 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 SLC37A4 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 점돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SLC37A4 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 혈액을 체취한 후 체외에서 이루지는 검사로, 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 기존에 혈액으로 수행하는 유전자 검사와 유사한 수준으로 안전함

○ SLC37A4 유전자는 선천성 희귀질환인 당원축적병 1b형의 원인이 되는 단일유전자로, SLC37A4 유전자, 돌연변이[염기서열검사]를 통해 SLC37A4 유전자 돌연변이를 검출할 수 있음

○ SLC37A4 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 당원축적병 1b형의 원인이 되는 SLC37A4 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

165. 카바페네마제 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP)[중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 카바페네마제 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP) [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Carbapenemase gene(KPC, NDM, VIM, IMP) [Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

○ KPC, NDM, VIM, IMP 카바페네마제 내성 유전자형 확인

다. 사용대상

○ 카바페넴계 항생제 내성인 장내세균 감염 환자, 카바페네마제 표현형 선별검사시 양성을 보인 장내세균 감염 환자

라. 시술방법

○ 카바페네마제 생성 장내세균의 유전자 중 KPC, NDM, VIM, IMP의 염기서열부분을 중합효소연쇄반응을 통해 증폭한 후 전기영동하여 유전자 양성 유무 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 카바페네마제 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP)[중합효소연쇄반응]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ 카바페네마제 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP)[중합효소연쇄반응]는 카바페넴계 항생제 내성인 장내세균 감염 환자, 카바페네마제 표현형 선별검사시 양성을 보인 장내세균 감염 환자를 대상으로 유전자형을 확인하여 감염경로의 추정이나 특정 유전형을 가진 균주의 지속적인 발생 등의 감염관리에 도움을 주는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 카바페네마제 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP)[중합효소연쇄반응]는 총 37편(환자-대조군연구 2편, 증례연구 35편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

166. 최소 침습적 금속판 골유합술

가. 기술명

○ 한글명 : 최소 침습적 금속판 골유합술

○ 영문명 : Minimally invasive plate osteosynthesis, MIPO

나. 사용목적

○ 비관혈적인 골절의 정복

다. 사용대상

○ 상완골 또는 경골 골절 환자

라. 시술방법

○ 골절부위를 직접 노출시키지 않고 비관혈적으로 골절을 정복한 후, 최소 절개로 근육 아래 골막위에 금속판(LCP, LC-DCP, DCP, Periarticular Plate 사용)을 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 최소 침습적 금속판 골유합술은 상완골 및 경골 골절 환자를 대상으로 시술시 기존시술과 비교하여 합병증률이 낮거나 유사하여 안전한 시술로 평가함

○ 최소 침습적 금속판 골유합술은 상완골 및 경골 골절 환자를 대상으로 시술시 기존시술과 비교하여 골유합률이 높거나 유

사함

○ 따라서, 최소 침습적 금속판 골유합술은 상완골 또는 경골 골절 환자를 대상으로 골절을 정복하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 최소 침습적 금속판 골유합술은 총 9개(무작위 임상시험연구 3편, 코호트 연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

167. 경피적 좌심방이 폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 좌심방이 폐색술

○ 영문명 : Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion

나. 사용목적

비판막성 심방세동 환자의 좌심방이로부터 기인한 혈전 및 색전으로 인한 혈전색전성 뇌졸중의 발생 예방

다. 사용대상

와파린을 사용할 수 없는 비판막성 심방세동 환자

라. 시술방법

자가 팽창성 니티놀로 이뤄진 이식형 기구를 경피적으로 삽입하여 심장내 좌심방이를 폐색하는 시술임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 좌심방이 폐색술은 기존의 와파린 사용군에 비해 이차

적으로 치료가 가능한 시술관련 합병증은 높았고, 출혈성 합병증은 낮아 와파린을 사용할 수 없는 환자에게 사용시 안전한 시술로 평가함

○ 허혈성 뇌졸중 예방을 목적으로 비판막성 심방세동 환자에게 처방되는 와파린 사용군에 비해 그 치료 효과가 유사한 정도로 나타남

○ 따라서 경피적 좌심방이 폐색술은 와파린을 사용할 수 없는 비판막성 심방세동 환자에서 선택적인 치료법의 하나로 사용시 비교적 안전하고 유효한 시술로 평가함

바. 참고사항

○ 경피적 좌심방이 폐색술은 총 4편(무작위 임상시험 연구 1편, 코호트연구 1편, 증례연구 1편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

168. 고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]

가. 기술명

○ 한글명 : 고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]

○ 영문명 : MRSA active surveillance[Real-time PCR]

나. 사용목적

메티실린내성에 대한 감염 및 보균자를 간편하고 정확하게 선별하는 능동감시를 목적으로 함

다. 사용대상

메티실린내성 황색포도알균 감염 또는 보균에 대한 감시가 필요한 고위험군 환자(중환자실, 신생아 중환자실, 최근 1달 이내 장기요양시설에 입원력이 있거나 타 병원 중환자실 입실 후 전원된 환자)

라. 검사방법

채취된 비강도말검체를 이용하여 실시간중합효소연쇄반응 방법으로 유전자를 증폭하고 증폭산물에 결합된 형광물질로부터 방출되는 형광량을 측정하여 메티실린내성에 대한 감염 및 보균자를 선별함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]는 비강도말검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ 비강검체를 이용한 메티실린내성 황색포도알균 능동감시를 실시할 경우 능동감시 실시 전과 비교하여 감염률과 발생률의 유의한 감소를 보여 임상적으로 유용성이 있는 검사임

○ 고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]는 기존의 미생물배양 및 동정검사와 비교 시 진단정확성 및 일치율이 유사하고, 결과보고 시간이 단축되어 당일보고가 가능함

○ 따라서, 고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]는 메티실린내성 황색포도

알균 감염 또는 보균에 대한 감시가 필요한 고위험군 환자를 대상으로 능동감시에 따른 추가조치를 시행함을 조건으로 실시될 경우 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

고위험군 환자의 능동감시를 위한 메티실린내성 황색포도알균 검사[Real-time PCR]는 총 17편(진단법평가연구 17편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

169. IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : IDH1 Gene Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

신경교종 환자의 진단 및 예후 예측

다. 사용대상

신경교종 환자

라. 검사방법

대상 환자의 치료 및 진단을 위해 수술로 채취된 종양 조직에서 DNA를 추출하여 IDH1(isocitrate dehydrogenase 1) 유전자의 관련된 엑손(exon) 부위를 중합효소연쇄반응(polymerase chain reaction, PCR)으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상 환자의 치료 및 진단을 위해 수술로 채취된 종양 조직을 이용하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 신경교종 진단에 있어서 민감도는 낮으나 특이도가 우수하여, 조직병리학적으로 감별하기 어려운 신경교종의 진단을 돕는 보조적인 검사로 활용이 가능함

○ IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 향상된 생존을 보이는 신경교종의 집단을 발견할 수 있게 하여 양호한 예후에 대한 표지자로 유용함

○ 따라서 IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 신경교종의 진단 및 예후 예측에 보조적으로 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

○ IDH1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 총 27편(코호트 연구 18편, 증례 연구 9편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

170. 풍선카테터 부비동 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 풍선카테터 부비동 수술

○ 영문명 : Balloon Sinuplasty

나. 사용목적

○ 만성 부비동염 치료

다. 사용대상

○ 만성 부비동염 환자

라. 시술방법

○ 국소 또는 전신 마취하에 투시검사를 통한 목표병변 확인 후 비공내시경을 통해 카테터와 가이드와이어를 삽입하고, 풍선카테터를 막힌 부비동에 위치시킨 다음 풍선을 부풀려 통로를 확보한 후 감염된 부비동을 청소함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 풍선카테터 부비동 수술은 시술관련 합병증률이 기존기술과 비교시 유사한 수준이었고, 시술후 뇌척수액 비루, 안와손상, 비출혈 등의 주합병증이 발생하지 않았으며, 형광투시로 인한 방사선 노출 역시 낮은 수준으로 안전한 시술임.

○ 풍선카테터 부비동 수술은 기존기술과 비교시 만성부비동염의 중증도를 나타내는 부비동 CT 점수와 비내시경 검사에 의한 부비동 개방률 및 주관적 임상증상의 개선정도가 유사하였으며, 재수술률은 낮았음

○ 따라서, 풍선카테터 부비동 수술은 만성부비동염 환자를 대상으로 부비동염을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임.

바. 참고사항

○ 풍선카테터 부비동 수술은 총 18편(무작위임상연구 1편, 비무작위 임상연구 1편, 코호트연구 1편, 증례연구 15편)의 문헌적

근거에 의해 평가됨

171. COL2A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : COL2A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : COL2A1 Gene Mutations[Sequencing]

나. 사용목적

제Ⅱ형 콜라겐 변이 원인 질환(type Ⅱ collagenopathies)에서 유전자 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적인 진단

다. 사용대상

○ 제Ⅱ형 콜라겐 변이 원인 질환이 의심되는 환자, 가족력이 있는 산모의 산전 진단, 무증상의 친지 및 증상이 있는 친지

○ 제Ⅱ형 콜라겐 변이 원인 질환은 스티클러 증후군, 선천성 척추골단 형성이상니스트증후군, 조기골관절염을 동반한 척추골단형성이상, 제II형 연골무형성증-연골저하증, 척추말초 형성이상, 조기 골관절염, 제II형 연골무형성증, 척추골단 형성이상, 지연성 척추골단 형성이상, 척추 골단 및 골간단 형성이상, 선천성 척추 골단 및 골간단 형성이상, Stuckwick형 척추 골단 및 골간단 형성이상, 귀-척추거대골단형성이상, 레그-칼페-페르테스병, 연골형성저하증, 넙다리뼈머리 무혈관 괴사, 편평추 치사 골격 형성이상, 체크증후군임

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 COL2A1 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ COL2A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ COL2A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 검출률이 95-100%로 COL2A1 유전자는 제Ⅱ형 콜라겐 변이 원인 질환을 유발하는 주요한 유전자임

○ COL2A1 유전자, 돌연변이 유무에 따른 표현형에 차이가 있는 것으로 평가되었음

○ 따라서, 임상검사와 방사선 검사 상 제II형 콜라겐 변이원인 질환이 의심되거나 구분이 어려운 환자에서 확 진 목적으로 사용하거나, 동 질환 가족력이 있거나 산전 초음파 검사 상 동 질환이 의심되는 태아에서 산전검사로 사용될 때 안전하고 유효한 근거가 있는 검사라고 평가함

바. 참고사항

COL2A1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총55개(기타연구 55개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

172. 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법

가. 기술명

○ 한글명 : 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법

○ 영문명 : Image-guided surgery of sinus and skull base

나. 사용목적

○ 이비인후과 영역 수술시 시술 부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치 측정

다. 사용대상

○ 부비동 재수술, 발육, 외상, 이전 수술에 기이한 해부학적 왜곡, 광범위한 비강내 용종, 전두동, 사골동 후부 또는 접형골동 관련 병리의 부비동 질환자

라. 시술방법

○ 수술전 촬영한 환자의 영상을 등록하고 네비게이션을 통해 수술 중 등록 및 위치 확인

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법은 시술관련한 직접적 사망은 보고되지 않았고, 1편의 문헌에서만 피부자극에 의한 경미한 합병증이 보고되어 안전한 시술임

○ 기존 시술과 동 시술을 추가로 시행하였을 때 합병증률은 무탐침 정위기법을 사용한 중재 시술군(0-5.0%)이 대조군(0.6-11.2%)보다 낮았고, 안구/안와 및 두 개저 관련 합병증은 보고되지 않았거나 중재 시술군이 대조군보다 낮게 보고되었음

○ 재수술률은 중재 시술군(0-9.2%)이 대조군(0-16.7%)보다 낮게 보

고되었음

○ 따라서 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법은 합병증을 감소시키고, 재수술률을 낮출 수 있는 보조적 시술로서 안전하고 유효한 의료기술임

바. 참고사항

이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법은 28편(체계적 문헌고찰 1편, 코호트 연구 9편, 증례연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가

173. 뇌혈관 정량적 자기공명혈관조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌혈관 정량적 자기공명혈관조영술

○ 영문명 : Neurovascular Quantitative MRA

나. 사용목적

비침습적인 검사방법으로 뇌혈관에서의 혈류량과 혈류 방향 등 혈역학적 정보를 정량화하여 제공함

다. 사용대상

스텐트 또는 우회로 시술 전후 추적관찰이 필요한 환자

라. 검사방법

MRI(magnetic resonance imaging) 장비에 NOVA 소프트웨어를 연결하여 MRI 장비에서 획득된 TOF(time-of-flight) 영상 및 위상 대조 자기공명(phase-contrast MR)을 사용하여 혈관

전체 구조를 분석하고, 개별 혈관에서의 혈류량 및 혈류 속도를 측정하여 정량화함으로써 3D 영상을 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌혈관 정량적 자기공명혈관조영술은 MRI 영상을 이용하여 체외에서 비침습적 방식으로 뇌혈관에서의 혈류량과 흐름 방향을 정량화하는 기술로 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 기존 임상에서 사용되는 침습적 혈관조영술 결과와의 진단 정확성 및 상관성이 높고, 비침습적인 방법으로 뇌혈관의 혈역학적 정보를 정량화하여 제공하기 때문에 해부학적 구조 뿐 아니라 실제 혈관기능의 측정이 가능하여 향후 치료 방향을 결정하고 환자의 추적관찰에 용이하므로 스텐트 또는 우회로 시술 전후 추적관찰이 필요한 환자를 대상으로 사용 시 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

뇌혈관 정량적 자기공명혈관조영술은 총 5편(진단법평가연구 2편, 코호트연구 2편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

174. 태아 피브로넥틴 정성검사

가. 기술명

○ 한글명 : 태아 피브로넥틴 정성검사

○ 영문명 : Fetal Fibronectin Qualitative Test

나. 사용목적

○ 조산의 위험이 있는 임신부를 선별

다. 사용대상

○ 조산의 위험인자가 있거나 조산증상이 있는 임신부

라. 검사방법

○ 자궁질 분비물 검체를 이용하여 면역크로마토그래피법인 태아 피브로넥틴 정성검사(TLI IQ system 이용)로 태아 피브로넥틴의 특이적 단클론항체를 정성적으로 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 태아 파이브로넥틴 정성검사는 대상자의 자궁질 분비물을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 태아 파이브로넥틴 정성검사의 진단정확성은 기존 태아 피브로넥틴 정량검사와 비교시 대등하였고, 자궁경부 길이 측정과 비교시 유사하거나 더 높은 경향이 있었음. 또한, Bishop 점수와 비교시 우수하였으며, 대부분의 연구에서 음성예측도가 0.90 이상으로 높았음

○ 태아 피브로넥틴 정성검사를 받은 군은 받지 않은 군에 비해 투약율, 입원율과 재원기간, 치료비용 등이 유의하게 낮았음

○ 따라서 태아 피브로넥틴 정성검사는 조산의 위험이 있는 임신부를 선별하기 위해 사용할 수 있는 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 태아 피브로넥틴 정성검사(TLI IQ system)는 총 15편(진단법

평가연구 13편, 비교연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

175. HCV 항체검사[간이검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HCV 항체검사[간이검사]

○ 영문명 : HCV Rapid Antibody Test

나. 사용목적

○ C형 간염 선별

다. 사용대상

○ C형 간염 선별이 필요한 대상자

라. 검사방법

○ 구강액 검체를 채취하고 면역크로마토그래피법(OraQuick 키트 이용)을 이용하여 C형 간염 바이러스 항체를 정성적으로 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HCV 항체검사[간이검사]는 대상자의 혈액과 구강액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ HCV 항체검사[간이검사]의 진단정확성은 민감도 0.83-1.00, 특이도 0.99-1.00으로 높음

○ 따라서 HCV 항체검사[간이검사]는 C형 간염 선별이 필요한 대상자의 혈청, 혈장, 전혈, 구강액 검체를 이용하여 C형 간염

바이러스 감염여부를 신속하게 평가하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ HCV 항체검사[간이검사]는 총 14편(진단법 평가연구 10편, 기타연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

176. 요오드 검사 [비색법]

가. 기술명

○ 한글명 : 요오드 검사 [비색법]

○ 영문명 : iodine [colorimetry]

나. 사용목적

방사선 요오드를 이용한 치료를 시행하거나 예정하는 환자의 치료의 순응성 및 적정성을 평가

다. 사용대상

방사선 요오드를 이용한 치료를 시행하거나 예정하는 환자

라. 검사방법

소변 검체를 플라스틱 미세적 정판(microtitre plate)에 분주하고, 소변에서 방해하는 간섭물질의 작용을 제거하기 위해, 강한 산화제인 과산화황산암모늄으로 분해 후에 황색의 화합물인 세륨 황산암모늄(ceric ammonium sulfate), 촉매제인 요오드 및 환원제인 비산(arsenic acid)의 존재 하에 무색의 세륨(Cerous) 화합물로 색깔이 변하는 정도를 측정하여 요오드의 농도

를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 요오드 검사 [비색법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 요오드 검사 [비색법] 다른 검사 방법 (HPLC, RUIT, 비색법 변형 새로운 방법 등)의 진단 정확성을 확인하기 위한 참조기준으로 이용되고 있는 확립된 검사방법임

○ 따라서, 요오드 검사 [비색법]는 방사선 요오드를 이용한 치료를 시행하거나 예정하는 환자를 대상으로 치료의 순응성 및 적정성을 평가하는 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

177. MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : MPL gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

선천성 무거대핵세포혈소판감소증(Congenital Amegakaryocytic Thrombocytopenia, CAMT) 환자들을 대상으로 MPL 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적인 진단

다. 사용대상

선천성 무거대핵세포혈소판감소증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 MPL 유전자를 증폭 후 점돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 무거대핵세포혈소판감소증의 단일 원인 유전자인 MPL 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 선천성 무거대핵세포혈소판감소증의 원인이 되는 유전자(MPL gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

178. TTR 유전자 돌연변이 염기서열검사

가. 기술명

○ 한글명 : TTR 유전자 돌연변이 염기서열검사

○ 영문명 : TTR gene mutation analysis [sequencing]

나. 사용목적

TTR 유전자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

가족성 아밀로이드 다발신경병증 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 Transthyretin 유전자를 증폭 후, 염기서열방법을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TTR 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TTR 유전자 돌연변이 염기서열검사는 염기서열검사를 이용하여 가족성 아밀로이드 다발신경병증의 원인 유전자 중 가장 많이 발현되는 TTR 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ TTR 유전자 돌연변이 염기서열검사는 가족성 아밀로이드 다발신경병증의 원인이 되는 유전자(TTR gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

179. MAT1A 유전자 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MAT1A 유전자 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : MAT1A gene mutation[sequencing]

나. 사용목적

MAT1A 유전자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

고메티오닌혈증 환자

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 MAT1A 유전자를 증폭 후, 염기서열방법을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MAT1A 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MAT1A 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 고메티오닌혈증의 원인 유전자인 MAT1A 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ MAT1A 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 고메티오닌혈증의 원인이 되는 유전자(MAT1A gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

180. 삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]

가. 기술명

○ 한글명 : 삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]

○ 영문명 : Triolet Repeat Disorder[Spinocerebellar ataxia type 17]

나. 사용목적

척추소뇌성운동실조증 제17형이 의심되는 환자를 확인하기 위함

다. 사용대상

척추소뇌성운동실조증 제17형이 의심되는 환자

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 분리한 후, TATA-binding protein 유전자를 적절한 primer를 사용하여 중합효소연쇄반응법으로 증폭함. 다음 2% agarose gel에 특이적인 PCR 산물을 확인하고 GeneMapper software를 이용하여 CAG 반복길이(repeat length)를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TATA-binding protein 유전자는 선천성 희귀질환인 척추소뇌성운동실조증 제17형의 원인이 되는 단일 유전자로, 삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]은 TATA-binding protein 유전자의 CAG 반복길이(repeat length) 측정을 통해 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ 삼염기반복질환검사[척추소뇌성운동실조증 제17형]은 척추소뇌성운동실조증 제17형의 원인이 되는 TATA-binding protein 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

181. CAPN3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CAPN3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CAPN3 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

CAPN3 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

지대성 근이영양증이 의심되는 환자 및 가족

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 CAPN3 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CAPN3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CAPN3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 지대성 근이영양증의 원인 유전자 중 가장 많이 발현되는 CAPN3 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ CAPN3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 지대성 근이영양증의 원인이 되는 유전자(CAPN3 gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

182. CYP21A2 유전자 중복/결실 검사 [MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : CYP21A2 유전자 중복/결실 검사 [MLPA]

○ 영문명 : CYP21A2 gene deletions/duplications [MLPA]

나. 사용목적

CYP21A2 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

선천성 부신과다형성증이 의심되는 환자 및 가족

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA 추출 후 두 개의 탐색자 세트의 한 끝에 universal primer 서열을 추가하여 multiplex PCR을 실시 후 증폭된 탐색자 부위를 Gel 전기영동으로 구별함.정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 peak를 비교하여 copy number 변이를 판단함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ CYP21A2 유전자 중복/결실 검사 [MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직

접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CYP21A2 유전자 중복/결실 검사 [MLPA]는 MLPA 검사를 이용하여 선천성 부신과다형성증의 원인유전자인 CYP21A2 유전자의 결실이나 중복 유전자 돌연변이를 확인하는 진단법임

○ CYP21A2 유전자 중복/결실 검사 [MLPA]는 선천성 부신과다형성증의 원인이 되는 유전자(CYP21A2 gene)의 결실이나 중복 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

183. 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

○ 영문명 : Autologous Bone Marrow Stem Cell Treatment for Cartilage Defect patient

나. 사용목적

○ 조직 재생

다. 사용대상

○ 연골 결손 환자(① 15세 이상, 50세 이하의 연령층, ② 외상 등으로 인한 연골 손상(ICRS grade 3-4), ③ 최대 연골 손상의 크기 2~10 cm^2)

라. 시술방법

○ 자가 골수를 채취한 후, 원심분리기를 사용하여 원심 분리를 시

행하고, 분리된 농축 골수 줄기 세포를 수집함. 관절경하에서 연골 결손 부위에 농축 골수 줄기 세포를 이식함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가 골수 줄기 세포 치료술은 주요한 시술 관련 합병증 및 부작용이 관찰되지 않아 안전성의 문제가 없는 기술로 평가함

○ 자가 골수 줄기 세포 치료술은 연골 재생 성공률이 70-80%이며, 주변 연골과의 유합 정도가 76-80%로 연골 재생 효과가 있다고 평가함

○ 따라서, 자가 골수 줄기 세포 치료술은 연골 결손 환자(① 15세 이상, 50세 이하의 연령층, ② 외상 등으로 인한 연골 손상(ICRS grade 3-4), ③ 최대 연골 손상의 크기 2~10 cm^2)를 대상으로 연골 조직 재생에 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

○ 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술은 총 4편(후향적 코호트 연구 1편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

184. 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술

가. 기술명

○ 한글명 : 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술

○ 영문명 : Inferior Turbinate Volume Reduction with Ra-diofrequency

나. 사용목적

○ 하비갑개 점막하 부위 위축함으로 비강 폐쇄 증상 개선

다. 사용대상

○ 하비갑개의 만성적 비후로 인해 비강 폐쇄가 있는 환자

라. 시술방법

○ 탐침을 통하여 조직 내로 고주파의 교차 전류를 흘려 보냄으로써 조직에 47℃이상의 열을 가하여 단백질 응고와 조직괴사를 유발함으로 하비갑개 점막하 부위를 위축시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술은 기존의 관습적인 수술방법과 회전식흡입기군에 비해 유착, 통증, 출혈 합병증률이 낮아 안전함

○ 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술은 점막기능을 보존시킬 수 있으며 비강 폐쇄를 향상시키는 경향을 보임

○ 따라서, 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술은 하비갑개 비후환자를 대상으로 하비갑개 점막하부위를 위축시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 고주파를 이용한 하비갑개 용적감소술(Coblator, Celon)은 총 15편(무작위임상시험연구 8편, 코호트 연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

185. 족부수분검사

가. 기술명

○ 한글명 : 족부수분검사

○ 영문명 : Sudomotor Function Indicator

나. 사용목적

당뇨병 환자에서 말초신경병증을 선별

다. 사용대상

당뇨병 환자

라. 검사방법

건조된 양 발바닥의 엄지 발가락 아래 볼록한 부분에 반응패드(뉴로체크™)를 부착하고 10분 후 반응패드의 색 변화를 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 족부수분검사는 외용제를 사용하는 검사이고, 평가된 13편의 연구에서 환자에게 피부발진 등의 부작용 사례가 보고되지 않음

○ 족부수분검사는 기존에 말초신경병증 선별검사로 사용되던 진동감각역치검사와 비교시, 민감도는 높고 특이도는 낮음

○ 그러나, 당뇨병성 말초신경병증의 특성상 일차의료에서 주로 이루어지는 점을 감안했을 때 신경전도검사를 수행하기 어려운 점을 고려하면 선별검사로서 의미가 있는 검사임

바. 참고사항

○ 족부수분검사는 총 12편(진단법 평가연구 12편)의 문헌적 근거

에 의해 평가됨

186. NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NIPBL gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

코넬리아 드랑에 증후군(Cornelia de Lange syndrome)이 의심되는 환자를 대상으로 NIPBL(Nipped-B homolog)유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적 진단

다. 사용대상

코넬리아 드랑에 증후군이 의심되는 환자, 가족력이 있거나 산전 초음파 검사상 동 질환이 의심되는 태아의 산전진단

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA 추출 후 NIPBL 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 검출률이 36.7-63.6%로 NIPBL 유전자는 코넬리아 드랑에 증후군 원인 질환을 유발하는 주요한 유전자임

○ NIPBL 유전자 돌연변이 유무에 따른 표현형에 차이가 있음

○ 따라서, NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 코넬리아 드랑에 증후군이 의심되는 환자에서 확진 목적으로 사용하거나, 동 질환 가족력이 있거나 산전 초음파 검사상 동 질환이 의심되는 태아에서 산전검사로 사용될 때 안전하고 유효한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

NIPBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 16편(증례연구 5편, 증례보고 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가

187. 어깨 및 상완골 수술환자에서 지속적 사각근간 상박신경총 차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 어깨 및 상완골 수술환자에서 지속적 사각근간 상박신경총 차단술

○ 영문명 : Continuous interscalene brachial plexus block for the shoulder or humerus surgery patients

나. 사용목적

어깨 및 상완골 수술 환자를 대상으로 통증감소의 목적으로 사용

다. 사용대상

어깨 및 상완골 수술 환자

라. 시술방법

사각근간 접근법을 통해 상박신경총 주위에 신경자극탐색기를 사용하여 전기자극이 가능한 약물 주입용 카테터를 삽입한 후 지속적으로 국소마취제를 투여함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 기존 통증조절방법에서 사용하는 마약성 진통제를 사용하지 않기 때문에 약물부작용이 적게 발생하며, 시술관련 합병증은 단기간 내 회복되는 점을 참고할 때 동 시술의 안전성은 수용할 만한 수준임

○ 추가적인 진통제 사용량은 기존 시술에 비해 적거나 유사하였고, 기존 통증조절방법에 비해 수술 후 통증관리 측면에서 유사하거나 더 효과적이었음. 또한, 진통방법에 대한 환자만족도에서도 기존 시술과 비교시 유사하거나 더 높은 만족도 점수를 보임

○ 따라서 어깨 및 상완골 수술 환자들을 대상으로 통증감소의 목적으로 사용 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 총 21개(무작위임상시험연구 19개, 코호트연구 2개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

188. 삼염기반복질환검사 [척수소뇌성운동실조증 제8형]

가. 기술명

○ 한글명 : 삼염기반복질환검사 [척수소뇌성운동실조증 제8형]

○ 영문명 : Triolet Repeat Disorder[Spinocerebellar ataxia type 8]

나. 사용목적

척추소뇌성운동실조증 제8형이 의심되는 환자를 확인하기 위함

다. 사용대상

척수소뇌성운동실조증 제8형이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 ATXN8OS 유전자의 (CTA)n(CTG)n 반복 부위에 해당하는 특이적인 시발체(primers)를 사용하여 중합효소연쇄반응법으로 증폭하여 CAG triplets repeat 증폭 반복수를 정상군과 비교 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 삼염기반복질환검사 [척수소뇌성운동실조증 제8형]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ATXN8OS 유전자는 선천성 희귀질환인 척수소뇌성운동실조증 제8형의 원인이 되는 단일유전자로, 삼염기반복질환검사 [척수소뇌성운동실조증 제8형]은 ATXN8OS 유전자의

CAG triplets repeat 증폭 반복수를 검출하는 검사방법임

○ 삼염기반복질환검사 [척수소뇌성운동실조증 제8형]는 척수소뇌성운동실조증 제8형의 원인이 되는 ATXN8OS 유전자 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

189. ABCD1 유전자 돌연변이 염기서열검사

가. 기술명

○ 한글명 : ABCD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ABCD1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

부신백질이영양증(Adrenoleukodystrophy)이 의심되는 환자를 대상으로 ABCD1(Fumarylacetate Hydrolase)유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

부신백질이영양증이 의심되는 환자

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA 추출 후 ABCD1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABCD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ABCD1 유전자는 부신백질이영양증의 단일 원인유전자로 ABCD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ ABCD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 부신백질이영양증의 원인 유전자인 ABCD1 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

190. ARSA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ARSA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ARSA gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

이염성 백질영양장애(Metachromatic leukodystrophy, MLD)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

이염성 백질영양장애가 의심되는 환자

라. 검사방법

말초혈액에서 DNA를 추출하고 ARSA 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석

기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ARSA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ARSA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 이염성 백질영양장애 질환의 원인이 되는 ARSA 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ ARSA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 이염성 백질영양장애의 원인이 되는 유전자(ARSA gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

191. KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

가. 기술명

○ 한글명 : KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

○ 영문명 : KRAS Gene, Mutation [Peptide Nucleic Acid Mediated Real-time Polymerase Chain Reaction Clamping Method]

나. 사용목적

KRAS 유전자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

대장암 환자

라. 검사방법

중합효소연쇄반응 증폭 과정 중 야생형에 상보적인 피엔에이(Peptide Nucleic Acid, PNA) 프로브를 첨가함으로써 야생형의 증폭을 억제하여 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 수술이나 생검을 통해 채취한 조직을 이용하여 체외에서 이루어지는 검사로 조직 생검과 유사한 수준의 안전성을 가지며, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 직접염기서열검사 보다 민감한 검사이며, KRAS 유전자 돌연변이를 추가적으로 검출할 수 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법을 이용하여 KRAS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하고, 환자의 치료방향을 결정하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

KRAS 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]는 대장암을 대상으로 한 총 3편(진단법평가연구 2편, 기타연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

192. B형간염바이러스 표면항원 정량검사[화학발광 미세입자 면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : B형간염바이러스 표면항원 정량검사[화학발광 미세입자 면역측정법]

○ 영문명 : Hepatitis B virus Surface Antigen Quantitation[Chemiluminescent Microparticle Immunoassay]

나. 사용목적

B형간염바이러스 감염자의 치료모니터링

다. 사용대상

B형간염바이러스 감염자

라. 검사방법

환자의 혈액을 채취하여 전처리한 검체와 B형 간염 바이러스 표면 항체가 도포된 소입자를 넣어 반응시킨 용액을 이용하여 B형간염바이러스 표면항원 농도에 비례하여 발생하는 화학발광체를 RLU(relative light units)로 측정하고 검정곡선을 이용하여 정량화하는 면역분석법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 검사가 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ B형간염바이러스 표면항원 정량검사가 혈청 HBV DNA가 미검출되는 경우에도 B형간염표면항원을 지속적으로 검출할 수 있어 정량적으로 모니터링하는데 있어 임상적 유용성이 있음

○ 또한, B형간염바이러스 표면항원 정량검사가 간생검으로만 확인이 가능한 간내 공유결합폐환형 DNA(covalently closed circular DNA, cccDNA)와 관련성이 있어 재발에 대한 대리지표 역할이 가능한 것으로 보이므로, 동 검사가 항바이러스 치료반응 모니터링에 유용함

○ 따라서 B형간염바이러스 감염자를 대상으로 HBV DNA정량검사와 보완적으로 항바이러스 치료반응에 대한 모니터링을 목적으로 사용시 안전성과 유효성이 있는 검사라고 평가함

바. 참고사항

○ B형간염바이러스 표면항원 정량검사[화학발광 미세입자 면역측정법]는 총 38개(코호트연구 16개, 진단법평가연구 22개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨.

193. 결핵균 및 리팜핀 내성 검사〔실시간이중중합효소연쇄반응〕

가. 기술명

○ 한글명 : 결핵균 및 리팜핀 내성 검사 [실시간이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Detection of M.Tuberculosis and Rifampin resistance [Real-Time Nested PCR]

나. 사용목적

결핵균 감염 및 리팜핀 내성 여부를 동시에 확인함

다. 사용대상

다제내성 결핵이 의심되는 환자

라. 검사방법

환자에게서 폐내 및 폐외 검체를 채취하여 실시간이중중합효소연쇄반응(GeneXpert IV system 및 Xpert® MTB/RIF 카트리지를 이용)으로 2시간 이내 결핵균 감염 및 리팜핀 내성 여부를 동시에 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 결핵균 및 리팜핀 내성 검사[실시간이중중합효소연쇄반응]은 환자의 폐내 검체(객담, 기관지 흡인액 등) 또는 폐외 검체(뇌척수액, 늑막액, 기타 체액 등)를 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로 폐내외에서 검체를 채취하는 수준의 유사한 안전성을 가지며, 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 결핵균 검출에 대한 진단정확성은 결핵균 배양 검사를 참조기준으로 측정한 결과, 기존 결핵균 검사들과 대등한 수준임

○ 리팜핀 내성에 대한 진단정확성은 항결핵제 감수성 검사를 참조기준으로 하여 측정한 결과, 수용 가능한 수준임

○ 따라서 결핵균 및 리팜핀 내성 검사〔실시간이중중합효소연쇄반응〕은 다제내성결핵이 의심되는 환자를 대상으로 할 경우 안전성 및 유효성에 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

결핵균 및 리팜핀 내성 검사〔실시간이중중합효소연쇄반응〕은 총 20편(결핵균 검출에 대한 진단법평가연구 20편, 리팜핀 내성 확인에 대한 진단법평가연구 17편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

194. 엠식 변형시 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 엠식 변형시 검사

○ 영문명 : Tests for Metamorphopsia using M-CHARTS

나. 사용목적

변형시 증상 평가

다. 사용대상

변형시가 의심되는 황반부 질환 환자

라. 검사방법

측정할 눈에 대해 굴절검사를 시행하여 30cm 거리에서 가장 잘 보일 수 있도록 굴절교정 시행하고, 반대편 눈을 가린 후 앞에 차트(M-CHARTS)를 위치시킴. M-CHARTS 수직방향의 곧은 선을 보여주고 가운데 있는 주시점을 쳐다보게 한 후, 환자가 직선을 불규칙한 형상이나 곡선으로 인지하게 되면 그 다음 차트를 보여주는 형식으로 직선으로 인지할 때까지 검사과정이 진행되며, 곧게 보인다고 하는 페이지의 숫자가 환자의 변형시 점수가 됨.(수평방향에 대해서는 차트를 90° 돌려서 같은 방법으로 시행함)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 엠식 변형시 검사는 점선으로 이루어진 차트를 이용하여 환자 체외에서 이루어지는 검사로, 이는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 엠식 변형시 검사는 변형시 증상 유무를 진단함에 있어 기존

의 암슬러 격자 검사와의 일치율(2편) 이 높았음

○ 엠식 변형시 검사는 수술적 치료 전후 유의한 M- CHARTS 점수 변화를 보고하였으며, 치료 전후의 M-CHARTS 점수 변화와 시각기능 관련 삶의 질(VFQ-25) 변화간 유의한 관련성을 보고하였음

○ 따라서, 엠식 변형시 검사는 변형시 증상이 발생 가능한 황반부 질환 환자를 대상으로 변형시 증상을 평가하는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

○ 엠식 변형시 검사는 총 7편(진단법평가연구 2편, 증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

195. 약물유도 수면상기도내시경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 약물유도 수면상기도내시경검사

○ 영문명 : Drug Induced Sleep Endoscopy of upper airway

나. 사용목적

폐쇄성 수면무호흡증 환자의 폐쇄부위 확인

다. 사용대상

폐쇄성 수면무호흡증 환자

라. 검사방법

내시경검사는 굴곡형 내시경을 비강을 통해 비인두부위에 진행

시킨 후 안정된 상태에서 가수면 상태에 이를 때까지 미다졸람, 프로포폴과 같은 진정효과 약물을 저용량에서 시작하여 점진적으로 증량하면서 정맥 주사함. 환자가 수면상태에서 코골이나 무호흡증이 유발되면 굴곡형 내시경을 자극되지 않게 서서히 진행시켜 폐쇄부위를 관찰하고 비디오로 녹화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 약물유도 수면상기도내시경검사는 기존의 진정제를 사용하는 내시경검사와 유사한 수준으로 안전하나 산소포화도와 심박동을 지속적으로 모니터링하고, 호흡정지 등의 문제가 발생했을 때 곧바로 처치할 수 있는 의료진과 장비 등을 갖춘 곳에서 시행할 것을 권고함

○ 약물유도 수면상기도내시경검사는 뮬러 방법(Muller maneuver) 내시경검사로 발견하지 못한 폐쇄 부위를 추가로 확인할 수 있었으며, 실제 수면과 가장 유사한 상태에서 여러 부위의 폐쇄를 확인할 수 있고, 폐쇄유형에 따른 환자의 치료계획 수립 및 치료결과 향상에 도움을 줄 수 있어 유용한 검사임

○ 따라서 약물유도 수면상기도내시경검사는 폐쇄성 수면무호흡증환자를 대상으로 기도 폐쇄 유무와 폐쇄 정도를 확인하여 치료계획 수립 및 치료결과 향상에 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

약물유도 수면상기도내시경검사는 총 6편(진단법평가연구 3편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

196. EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소

연쇄반응 클램핑법]

가. 기술명

○ 한글명 : EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

○ 영문명 : EGFR gene, Mutation[Peptide Nucleic Acid Mediated Real-time PCR Clamping Method]

나. 사용목적

비소세포성 폐암 환자의 표피성장인자수용체(Epidermal Growth Factor Receptor) 타이로신키나아제억제제(tyrosine kinase inhibitors) 치료를 위하여 동 약제가 민감성을 갖고 있는 EGFR 돌연변이를 검출하기 위함

다. 사용대상

비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

중합효소연쇄반응 증폭 과정 중 야생형에 상보적인 피엔에이(Peptide Nucleic Acid, PNA) 프로브를 첨가함으로써 야생형의 증폭을 억제하여 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 EGFR 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 생검을 통해 환자의 조직을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를

가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법을 이용하여 타이로신키나아제억제제(tyrosine kinase inhibitors) 치료에 민감성을 갖고 있는 EGFR 유전자 돌연변이를 검출할 수 있는 검사방법임

○ EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 타이로신키나아제억제제 치료에 민감성을 갖고 있는 EGFR 유전자 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

EGFR 유전자, 돌연변이[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]는 총 4편(진단법평가연구 3편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

197. 유두괄약근 풍선확장술

가. 기술명

○ 한글명 : 유두괄약근 풍선확장술

○ 영문명 : Endoscopic Balloon Sphincter Dilation

나. 사용목적

○ 총담관내의 결석 제거

다. 사용대상

○ 혈액응고장애가 있거나, 유두부 게실 또는 상부 위장관 수술 등으로 인하여 유두괄약근 절개술이 해부학적으로 어려운 환자

라. 시술방법

○ 담관 내 유도선을 통해 유두괄약근 부위에 풍선도관을 삽입하여 유두부를 확장한 다음 방사선 투시 하에 바스켓이나 결석회수용 풍선을 이용하여 결석을 제거

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유두괄약근 풍선확장술은 췌장염 발생률이 비록 유두괄약근 절개술에 비해 높게 나타났으나 출혈 및 감염 발생률이 유두괄약근 절개술 군에 비해 유의하게 낮아 응고장애 환자 등에 비교적 안전성이 있는 기술로 평가함

○ 유두괄약근 풍선확장술은 결석제거 성공률이 유두괄약근 절개술에 비해 낮게 나타났으며, 추가적인 처치여부 또한 유두괄약근 풍선확장술이 더 많이 요구되는 것으로 평가함

○ 따라서, 유두괄약근 풍선확장술은 기존 기술인 유두괄약근 절개술에 비해 결석제거 성공률이 낮고, 추가적인 처치를 더 필요로 하는 기술이나 출혈 발생률, 감염 발생률이 유두괄약근 절개술에 비해 낮아 혈액응고장애가 있거나, 유두부 게실 또는 상부 위장관 수술 등으로 인하여 유두괄약근 절개술이 해부학적으로 어려운 환자에게 있어서 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 유두괄약근 풍선확장술은 총 4편(체계적 문헌고찰 1편(무작위임상시험연구 15편), 무작위임상시험연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

198. UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : UNC13D gene, mutation[Sequencing]

나. 사용목적

○ UNC13D 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 가족성 혈구탐식성 림프조직구증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 UNC13D 유전자를 증폭 후, 염기서열방법을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 혈구탐식성 림프조직구증의 원인 유전자인 UNC13D 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ 따라서 UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 가족성 혈구탐식성 림프조직구증이 의심되는 환자 및 가족을 대상으로 혈액에서 UNC13D 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 가족성

혈구탐식성 림프조직구증으로 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ UNC13D 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 10편(증례연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

199. PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : PRF1 gene, mutation[Sequencing]

나. 사용목적

○ PRF1 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 가족성 혈구탐식성 림프조직구증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 채혈한 말초혈액에서 genomic DNA를 분리하여 PRF1 유전자를 증폭 후, 염기서열방법을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인

위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 혈구탐식성 림프조직구증의 원인 유전자인 PRF1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ 따라서 PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 가족성 혈구탐식성 림프조직구증이 의심되는 환자 및 가족을 대상으로 혈액에서 PRF1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 가족성 혈구탐식성 림프조직구증으로 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ PRF1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 21편(증례연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

200. CEBPA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CEBPA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : CEBPA Gene, Mutation[Sequencing]

나. 사용목적

○ 급성골수성백혈병 환자 대상으로 CEBPA(CCAAT enhan- cer binding protein α) 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 급성골수성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액 및 골수 검체에서 DNA 추출 후 CEBPA 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CEBPA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CEBPA 유전자, 돌연변이 유무에 따른 예후와의 관련성 결과, CEBPA 유전자 이중 돌연변이(double mutation)가 있는 환자군이 CEBPA 유전자 단일 돌연변이(single mutation) 환자군 및 야생형(wild-type)군에 비해 전체생존율 및 무사건생존율, 완전관해율이 높고, 재발률이 낮았으며, 이중 돌연변이가 생존 예후가 좋은 유의한 독립인자로 보고됨

○ 따라서, CEBPA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 급성골수성백혈병 환자의 질병 예후를 판단하고, 치료방침을 결정하는데 있어 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ CEBPA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 총 9편(코호트연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

201. MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]
○ 영문명 : MPL Gene Mutation[Sequencing]

나. 사용목적

진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단 하기 위함

다. 사용대상

골수증식성종양 의심환자 중 JAK2-V617F 돌연변이 검사결과 음성인 환자

라. 검사방법

말초혈액 및 골수 검체에서 DNA 추출 후 MPL 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 환자의 말초혈액 및 골수검체에서 genomic DNA를 분리하여 MPL 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응법을 통해 증폭한 후 염기서열의 변이 유무와 유형을 확인하는 검사로 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임
○ MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 돌연변이 유무에 따라 임상증상 및 예후와의 유의한 관련성이 있으며, 발암기전이 다른 두 질병그룹인 진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성 종양과 감별진단하는데 유용한 검사법임
○ 따라서, MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]은 골수증식성종

양 의심환자 중 JAK2 V617F 음성인 환자를 대상으로 진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단 하기 위하여 MPL 유전자 돌연변이를 확인하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

MPL 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 8개 문헌(코호트연구 1편, 기타연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

202. MLL 유전자, PTD 검사

가. 기술명

○ 한글명 : MLL 유전자, PTD 검사

○ 영문명 : MLL gene, PTD Test

나. 사용목적

○ 급성골수성백혈병 환자를 대상으로 질병의 예후를 확인하고, 치료 방침을 결정

다. 사용대상

○ 급성골수성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 말초혈액 또는 골수 검체에서 mRNA를 추출, cDNA 합성후 역전사 중합효소연쇄반응법(RT-PCR)/이중중합효소연쇄반응법(nested RT-PCR)으로 MLL 유전자, PTD(Partial Tandem Duplication)를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MLL 유전자, PTD 검사는 환자의 골수 및 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ MLL 유전자, PTD 검출 유무와 예후와의 관련성은 MLL 유전자, PTD가 검출된 급성백혈병환자군이 그렇지 않은 군에 비해 예후가 좋지 않은 결과를 보이는 것으로 평가됨

○ 따라서, 역전사중합효소연쇄반응법(RT-PCR)과 역전사이중중합효소연쇄반응법(nested RT-PCR)을 이용한 MLL 유전자, PTD 검사는 급성골수성백혈병의 진단 목적이 아닌 발현을 확인하여 치료 후 예후판단 및 치료법 적용에 참고할 수 있는 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ MLL 유전자, PTD 검사는 총 27개(코호트 연구 11편, 비교연구 1편, 기타연구 15개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

203. LMNA 유전자 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : LMNA 유전자 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : LMNA gene mutation analysis [sequencing]

나. 사용목적

○ LMNA 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 지대형 근이영양증 1B형이 의심되는 환자 및 가족

○ 상염색체 우성 에머리-드레이푸스 근이영양증이 의심되는 환자 및 가족

라. 시술방법

말초혈액에서 DNA를 추출하여 LMNA 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 염기서열자동분석기를 통해 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ LMNA 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ LMNA 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 지대형 근이영양증1B, 상염색체 우성 에머리-드레이푸스 근이영양증의 원인 유전자인 LMNA 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ LMNA 유전자 돌연변이 염기서열검사는 지대형 근이영양증1B, 상염색체 우성 에머리-드레이푸스 근이영양증의 원인이 되는 LMNA 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

204. 수두-대상포진 바이러스[이중중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 수두-대상포진 바이러스[이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : varicella-zoster virus(VZV)[nested PCR]

나. 사용목적

수두 및 대상포진 바이러스 감염 의심환자를 대상으로 감염의 진단 및 치료 결정을 하기 위함

다. 사용대상

수두-대상포진 바이러스 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

환자의 조직으로부터 DNA를 추출하여 일차 PCR 후에 두 번째 primer set로 이차 중합효소연쇄반응법을 시행한 후 전기영동 확인을 통해 감염유무를 결정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수두-대상포진 바이러스[이중중합효소연쇄반응]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 수두-대상포진 바이러스[이중중합효소연쇄반응]는 이중 중합효소연쇄반응을 이용하여 수두-대상포진 바이러스 감염이 의심되는 환자의 감염 진단 및 치료를 결정하기 위한 검사법임

○ 수두-대상포진 바이러스[이중중합효소연쇄반응]는 수두-대상포진 바이러스 감염이 의심되는 환자를 대상으로 감염을 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

205. 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술

가. 기술명

○ 한글명 : 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술

○ 영문명 : Fetoscopic Laser Coagulation of the Placental Vascular Anastomoses for TTTS

나. 사용목적

○ 쌍태간 수혈증후군 임신부에서의 쌍태간 태반 혈관문합 제거

다. 사용대상

○ 쌍태간 수혈증후군으로 진단 받은 임신부

라. 시술방법

○ 마취 후 태아경이 삽입될 부위에 피부절개(약 2mm) 시행 후 초음파로 자궁내 태아를 확인하면서 초음파 감시하에 트로카를 삽입함. 태아경을 자궁강 양수내로 삽입하여 태반표면의 혈관문합을 찾은 후 레이저를 이용하여 응고 소작함. 이후 응고 상태를 확인 후 적당량의 양수를 제거하여 수술을 종료함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술은 기존의 양수감압술과 비교시 유사한 수준이었으며, 직접적인 태아나 임부에게 시술로 인한 심각한 위해를 초래하지 않아 안전성이 수용 가능한 기술로 평가함

○ 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술은 기존의 양수감압술과 비교시 주산기 사망률, 신생아

사망률 및 신생아 이환율이 유의하게 낮으므로 유효한 기술로 평가함

○ 따라서, 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술은 쌍태간 수혈증후군의 치료에 있어 기존의 양수감압술과 비교시 유사한 수준의 안전성을 보이면서, 기존 기술보다 주산기 및 신생아 예후가 우수하여 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 쌍태간 수혈증후군에서의 태아경하 레이저를 이용한 혈관문합 응고술은 총 10편(무작위 임상연구 3편, 코호트연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

206. 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation of Umbilical Cord in Monochorionic Multiple Pregnancies

나. 사용목적

○ 다태임신 중 생존불가능한 태아로 들어가는 제대혈관의 폐색

다. 사용대상

○ 쌍태아 역동맥관류 연쇄, 무뇌아 등 심각한 기형을 동반한 태

아와 정상 태아가 공존하는 단일 융모막성 다태임신

라. 시술방법

○ 태아경하 또는 초음파 감시 하에 시행함. 마취 후 고주파 바늘 전극을 임신부의 복부를 통해 삽입한 후, 생존불가능한 태아 복부의 제대혈관 기시부에 삽입하여 고주파 에너지를 가함. 생존불가능한 태아로 들어가는 제대혈관이 완전히 폐색되었음이 확인되면, 시술을 종료함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술은 시술과 관련하여 태아나 임부에게 심각한 위해를 초래하지 않아 안전성이 수용 가능한 기술로 평가함

○ 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술은 정상 태아의 생존율 향상에 도움이 되어 임상적 유용성이 우수한 기술로 평가함

○ 따라서, 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술은 쌍태아 역동맥관류 연쇄, 무뇌아 등 심각한 기형을 동반한 태아와 정상 태아가 공존하는 단일 융모막성 다태임신에서 생존가능성이 없는 태아의 제대혈관을 고주파 열을 이용하여 폐색하여 정상 태아의 생존율을 향상시키는 데 있어서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술임

바. 참고사항

○ 단일 융모막성 다태임신에 실시하는 고주파 열응고를 이용한 제대 폐색술은 총 8편(체계적 문헌고찰 1편, 코호트 연구 2편, 증례 연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

207. 조영증강 초음파 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 조영증강 초음파 검사

○ 영문명 : Contrast Enhanced Ultrasonography

나. 사용목적

○ 초음파검사 결과 불분명한 환자에서 혈류의 신호강도를 증강시켜 추가적인 정보를 얻기 위함

○ 초음파검사 유도하 시술을 통해 병변의 위치와 형태 등을 확인하여 치료계획을 세우기 위함

다. 사용대상

○ 초음파 검사 소견상 유방종양, 간종양, 전립샘종양, 신장종양, 췌장종양의 악성여부가 불분명한 환자, 대동맥, 신동맥, 간동맥의 진단 및 모니터링 결과가 불분명한 환자 또는 심초음파 검사 소견상 심장내막 경계 윤곽과 심근혈류 유무가 불분명한 환자

○ 초음파 유도하 생검 또는 시술이 필요한 간종양, 전립샘종양, 췌장종양 환자

라. 시술방법

○ 초음파 검사 중 초음파 조영제를 주입한 후 조영 증강 효과를 관찰하여 진단 및 모니터링함

○ 초음파 조영제를 주입한 후 신호강도를 증강시켜 생검 또는 초음파 유도하 시술을 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조영증강 초음파는 초음파 조영제로 인한 신독성이 보고되지 않고 방사선촬영술이나 MRI 조영제보다 과민반응이나 알러지 반응이 낮고 생명을 위협하는 유사아나필락시스 반응이 거의 보고되지 않아 안전한 검사임

○ 조영초음파검사는 간종양, 유방종양, 전립샘종양, 신장종양, 췌장종양의 악성감별과 대동맥, 신동맥, 간동맥의 진단 및 모니터링 시 초음파검사보다 진단정확성과 병변발견율이 높음

○ 조영증강 심초음파검사는 초음파검사검사 결과 좌심실의 기능평가가 불분명한 환자에서 심내막 경계 윤곽이 향상되었고, 심근혈류 유무가 불분명한 환자에서 진단정확성을 높임

○ 조영증강 초음파 유도하 시술은 초음파 유도하 시술보다 병변발견율, 시술성공률이 높음

○ 따라서, 조영증강 초음파 검사는 초음파 검사 결과 간종양, 유방종양, 전립샘종양, 신장종양, 췌장종양의 악성감별이 불분명한 경우, 대동맥, 신동맥, 간동맥의 진단 및 모니터링 시 불분명한 경우, 심장내막 경계 윤곽과 심근혈류 유무가 불분명한 경우 추가적인 검사로 의미가 있음

○ 또한, 조영증강 초음파 유도하 시술은 생검 또는 초음파 유도하 시술이 필요한 간종양, 전립샘종양, 췌장종양 환자에서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 시술임

바. 참고사항

조영증강 초음파는 총 100편(RCT 1편, 코호트 연구 12편, 진단법 평가연구 74편, 기타연구 13편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

208. 건식 생화학 분석

가. 기술명

○ 한글명 : 건식 생화학 분석

○ 영문명 : Dry Chemistry Analysis

나. 사용목적

○ 총콜레스테롤, 고밀도콜레스테롤, 저밀도콜레스테롤, 중성지방, 포도당 농도의 정량적 측정

다. 사용대상

○ 확진이나 치료 여부 결정목적이 아닌 추적관찰목적으로 총콜레스테롤, 고밀도콜레스테롤, 저밀도콜레스테롤, 중성지방, 포도당의 추적 관찰이 필요한 대상자

라. 검사방법

○ Cholestech L.D.X를 이용하여 반사광도측정법(Reflectance photometry)으로 측정하고자 하는 물질의 농도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 건식 생화학 분석은 대상자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 건식 생화학 분석은 총콜레스테롤, 고밀도콜레스테롤, 저밀도콜레스테롤, 중성지방, 포도당에서 모두 CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments) 기준 범위(총콜레스테롤 bias ±10%, 고밀도콜레스테롤 bias ±30%, 중성지방 bias ±25%, 포도당 bias ±10%)에 포함됨

○ 따라서, 건식 생화학 분석은 추적 관찰이 필요한 대상자의 혈액에서 총콜레스테롤, 고밀도콜레스테롤, 저밀도콜레스테롤, 중

성지방, 포도당을 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ 건식 생화학 분석(Cholestech LDX)은 총 11편(진단법 평가연구 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

209. 증진된 외부 역박동술

가. 기술명

○ 한글명 : 증진된 외부 역박동술

○ 영문명 : Enhanced External Counterpulsation

나. 사용목적

○ 혈액순환을 통해 심장의 부담을 줄여주고 심장근육의 강화를 통한 심장질환 호전

다. 사용대상

○ 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자

라. 시술방법

○ 환자의 종아리, 대퇴부, 둔부 등에 외부압박용 커프를 착용한 뒤 심전도를 통해 심장의 박동파형을 파악하여 압박커프에 규칙적으로 수축과 팽창을 반복하여 시행함(주로 1일 1시간, 일주일에 5회씩 총 7주간 35회 치료 시행)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 증진된 외부 역박동술은 기만성 허혈성 심부전 환자를 대상으로한 문헌에서 약물치료군과 유사한 정도의 부작용을 보고하였으며, 안정형 협심증 환자를 대상으로 평가한 문헌에서 거짓 치료군과 비교시 부작용은 높았으나 피부 찰과상, 멍, 수포, 통증 등으로 문제가 발생될 만한 합병증은 아니므로 비교적 안전한 시술로 평가함

○ 경피적 관상동맥 중재술과 비교한 연구에서는 협심증 중증도 지수를 감소시키는 효과는 적었음

○ 거짓 치료군과의 비교한 연구에서의 협심증 중증도 변화에는 협심증지수와 일당 협심증 에피소드가 시술 후 유의하게 감소하는 것으로 보고됨

○ 따라서, 증진된 외부 역박동술은 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에 한하여 적용 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 증진된 외부 역박동술은 총 11편(무작위 임상시험 연구 7편, 비교관찰연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

210. 인유두종바이러스 유전자형검사[비드마이크로어레이법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형검사[비드마이크로어 레이법]

○ 영문명 : HPV Genotyping[Liquid Bead Microarray]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스의 감염유무를 확인하고 유전자형을 확인하기 위함

다. 사용대상

○ 인유두종바이러스 감염의심 환자 중 유전자형을 정확히 구분할 필요가 있는 환자

라. 검사방법

○ 비드에 붙여진 42개의 프로브와 환자의 DNA 산물을 반응시켜 Luminex로 형광량을 검출하는 방법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자형검사[비드마이크로어레이법]는 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 기존의 검사(염기서열분석법, PCR, DNA 마이크로어레이법, 교잡방법)보다 다양한 유형의 유전자형을 구분할 수 있으며, 기존 검사와 비교 시 진단정확성이 유사하고 일치율이 높음

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자형검사[비드마이크로어레이법]은 인유두종바이러스의 감염의심 환자 중 유전자형을 정확히 구분할 필요가 있는 환자에 실시할 경우 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

인유두종바이러스 유전자형검사[비드마이크로어레이법]는 6개 문헌(진단법평가연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

211. FANCA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FANCA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FANCA gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 판코니 빈혈(Fanconi anemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 판코니 빈혈이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, FANCA(Fanconi anemia, complementation group A) 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FANCA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FANCA 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를

이용하여 판코니 빈혈의 원인 유전자인 FANCA 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ FANCA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 판코니 빈혈의 원인이 되는 FANCA 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

212. CPS1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CPS1 유전자, 돌연변이 염기서열검사

○ 영문명 : CPS1 gene, mutation analysis [sequencing]

나. 사용목적

○ CPS1 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 요소회로계 대사이상질환인 CPS1 결핍증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, CPS1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ CPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서

이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 요소회로계 대사이상 질환인 CPS1 결핍증의 단일 원인유전자인 CPS1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ CPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 CPS1 결핍증의 원인이 되는 CPS1 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

213. MTM1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MTM1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : MTM1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ X-연관 근세관성 근육병증(X-Linked Myotubular Myopathy)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ X-연관 근세관성 근육병증 의심환자 및 가족 구성원

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고 MTM1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염

기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MTM1 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MTM1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 X-연관 근세관성 근육병증의 단일 원인유전자인 MTM1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ MTM1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 X-연관 근세관성 근육병증의 원인이 되는 MTM1 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

214. SOS1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SOS1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]

○ 영문명 : SOS1 gene, mutation[sequencing]

나. 사용목적

○ 누난증후군(noonan syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ PTPN11 유전자, 돌연변이[염기서열검사] 시행 후 음성인 누난증후군 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고 SOS1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SOS1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SOS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 누난증후군의 원인유전자인 SOS1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ SOS1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 PTPN11 유전자, 돌연변이[염기서열검사] 시행 후 음성인 누난증후군 환자의 원인 유전자인 SOS1 유전자 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

215. HEXA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HEXA 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HEXA gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 테이-삭스병(Tay-Sachs disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 테이-삭스병 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고 HEXA 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HEXA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HEXA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 테이-삭스병의 단일 원인유전자인 HEXA 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ HEXA 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 테이-삭스병 환자의 원인이 되는 HEXA 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

216. DYT1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : DYT1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : DYT1 gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 조발형 원발성 근이긴장증(early-onset primary dystonia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 조발형 원발성 근이긴장증이 의심되는 환자와 환자의 가족 구성원

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고 DYT1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ DYT1 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ DYT1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 조발형 원발성 근이긴장증의 원인유전자인 DYT1 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ DYT1 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 조발형 원발성 근이긴장증 환자의 원인이 되는 DYT1 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

217. STAR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : STAR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : STAR Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 지질성 부신 과형성증이 의심되는 환자와 환자의 친지 및 증상이 있는 있는 친지들의 유전적 진단 및 상담에 사용

다. 사용대상

○ 선천성 지질성 부신 과형성증이 의심되는 환자 및 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고 STAR 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ STAR 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ STAR 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 지질성 부신 과형성증의 단일 원인유전자인 STAR 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ STAR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 지질성 부신 과형성증의 원인 유전자인 STAR 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

218. 고환꼬임의 도수정복술

가. 기술명

○ 한글명 : 고환꼬임의 도수정복술

○ 영문명 : Manual Reduction of Spermatic cord torsion

나. 사용목적

고환 꼬임을 손으로 정복함

다. 사용대상

고환 꼬임 환자

라. 시술방법

환자를 눕힌 상태에서 고환을 엄지와 검지로 쥐고 내측에서 외측으로 고환을 180° 회전시키며, 완전한 정복을 위해서는 2~3번 정도 더 회전시킴. 도수정복은 통증이 소실될 때까지 시행하며, 정복의 시행 도중, 통증이 더 심해지면 정복하는 방향을 반대로 변경함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 고환꼬임의 도수정복술은 꼬임에 의한 혈류 차단을 회복시켜, 고환 위축을 방지하고 고환 기능을 보존하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임. 동 기술은 비뇨기과학 교과서에 실려 있으며, 간단하고 가장 빠른 교정법으로 확립된 방법임

○ 따라서 고환꼬임의 도수정복술은 고환꼬임이 의심되는 환자에서 가장 간단하고 빠르게 꼬임을 풀어주는 안전하고 유효

한 기술이라는 근거가 있음

219. 고환곁자취 꼬임을 위한 음낭진단절개

가. 기술명

○ 한글명 : 고환곁자취 꼬임을 위한 음낭진단절개

○ 영문명 : Scrotal Surgery for Torsion of testicular appendage

나. 사용목적

고환곁자취 꼬임의 진단을 위한 절개

다. 사용대상

고환곁자취 꼬임 환자

라. 시술방법

고환곁자취 꼬임이 의심되는 환자의 환측 음낭을 절개하여 확인하고, 치료방향을 결정함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 고환곁자취 꼬임의 음낭진단절개는 빠른 시간 내에 꼬임을 확진하는 유일한 방법으로, 다른 병리학적 질환과 감별하는데 있어 유효한 기술임. 동 기술은 비뇨기과학 교과서에 실려 있는 확립된 방법임

○ 따라서 고환곁자취 꼬임의 음낭진단절개는 고환곁자취 꼬임이 의심되는 환자에서 고환곁자취 꼬임의 진단 및 타 질환과 감별하기 위해 시행하는 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있음

220. 방광수압확장술

가. 기술명

○ 한글명 : 방광수압확장술

○ 영문명 : Hyrodistention

나. 사용목적

○ 통증 등 증상 개선

다. 사용대상

○ 간질성 방광염 또는 방광통증 증후군 환자

라. 시술방법

○ 방광경(cystoscopy)을 시행하고, 80-100cmH_2O의 수압 하에서 방광을 2-10분간 확장시킴. 이후 방광경의 배출구를 통해 배액시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방광수압확장술은 간질성 방광염 또는 방광통증증후군 환자에게 방광을 확장시켜줌으로써 일시적으로 증상을 개선시켜주는 유효한 기술임. 동 기술은 비뇨기과학 교과서에 실려 있는 확립된 방법임

○ 따라서 방광수압확장술은 간질성 방광염 또는 방광통증증후군 환자에게 방광을 확장시켜 통증 등 증상 개선목적으로 안전하고 유효한 기술이라는 근거가 있음

221. 노로바이러스 항원검사 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 노로바이러스 항원검사 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Norovirus Antigen Test [Immunochromatograph-ic Assay]

나. 사용목적

○ 노로바이러스의 감염 여부 확인을 위함

다. 사용대상

○ 노로바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 대상자의 대변검체를 채취하여 시료와 혼합한 후 검사기기에 주입하여 항-노로바이러스 항체가 흡착된 검사선과 항-마우스면역글로불린 항체가 흡착된 대조선의 반응여부를 확인하여 면역크로마토그래피법으로 노로바이러스의 항원을 검출하는 정성검사 방법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 노로바이러스 항원검사 [면역크로마토그래피법]은 노로바이러스의 감염 여부 확인을 위해 대상자의 대변검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 동 바이러스의 항원을 검출하는 체외진단 검사방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 참조검사인 (실시간) 역전사 중합효소연쇄반응법과 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 노로바이러스 감염 의심환자

를 대상으로 노로바이러스의 감염 여부를 확인함에 있어 유효성이 있음

○ 따라서, 노로바이러스 항원검사 [면역크로마토그래피법]는 노로바이러스 감염 의심환자에서 노로바이러스의 감염 여부를 확인함에 있어 안전하고 유효하다는 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

노로바이러스 항원검사 [면역크로마토그래피법]은 2개 문헌(진단법평가연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

222. 골절치유 촉진을 위한 저강도 박동성 초음파기술

가. 기술명

○ 한글명 : 골절치유 촉진을 위한 저강도 박동성 초음파기술

○ 영문명 : Low intensity pulsed ultrasound to promote fracture healing

나. 사용목적

○ 골절 부위에 저강도 박동성 초음파를 적용하여 골절의 치유를 촉진

다. 사용대상

○ 장골(경골, 요골 등) 및 주상골 부위에 발생한 신생골절 환자로 비수술적 치료를 시행하는 경우

○ 장골 등의 부위에 발생한 골절 환자로 수술적 치료 후 3~6개월이 경과된 시점에서 지연유합이 우려되는 경우

○ 장골 등의 부위에 골절이 발생한 환자로 고정실패에 의한 불

안정이 아닌 생물학적 원인에 의한 불유합, 환자의 수술거부 및 수술을 시행할 수 없는 경우의 불유합의 경우

라. 시술방법

○ 환자의 골절 상태에 따라 수 주간, 골절 부위의 피부에 저강도 박동성 초음파를 적용함(1일 20분간, 주파수: 1.5±5%MHz, 박동폭: 200±10%㎲, 반복율: 1.0±10%KHz, 공간평균-시간평균강도: 30±30%mW/cm^2)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 저강도 박동성 초음파기술은 신생골절, 지연유합, 불유합 환자를 대상으로 한 문헌에서 동기술과 관련한 합병증 및 부작용이 발생하지 않아, 안전한 기술로 평가함

○ 신생골절의 경우 저강도 박동성 초음파기술군과 거짓치료군을 비교한 연구들에서는 장골(경골, 요골 등)과 주상골에서 비수술적 치료를 시행한 경우의 골유합률이 높았고, 골유합기간도 유의하게 감소함.

○ 수술 후 3~6개월이 경과한 시점에서 장골(경골, 비골 등) 등의 부위에 지연유합이 우려되는 경우 저강도 박동성 초음파기술을 적용한 연구들에서는 높은 골유합을 보고함

○ 불유합의 경우 저강도 박동성 초음파기술을 적용한 연구들에서 보고된 골유합 결과는 유효함

○ 따라서, 저강도 박동성 초음파기술은 장골(경골, 요골 등) 및 주상골 부위에 발생한 신생골절 환자로 비수술적 치료를 시행하는 경우, 장골 등의 부위에 발생한 골절 환자로 수술적 치료 후 3~6개월이 경과된 시점에서 지연유합이 우려되는 경우, 장골 등의 부위에 골절이 발생한 환자로 고정실패에 의한 불안정이 아닌 생물학적 원인에 의한 불유합, 환자의 수술거부 및

수술을 시행할 수 없는 경우의 불유합의 경우에 적용시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 저강도 박동성 초음파기술은 총 9편(체계적문헌고찰 5편,무작위임상시험연구 2편, 증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

223. [^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : [^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : [^{18}F] FLT positron emission tomography, [^{18}F] FLT positron emission tomography / compu-ter tomography

나. 사용목적

○ 폐암 환자에서 항암제 또는 방사선 치료 후 조기치료효과 판정 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 폐암 환자

라. 검사방법

○ 양성자입자가속기에서 생산된 ^{18}F-FLT 185-370 MBq (5-10

mCi) 정맥 주사 후 1시간에 전신 또는 관심 종양 부분의 PET 또는 PET-CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ [^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영은 FLT라는 의약품에 동위원소인 ^{18}F를 표지한 방사성의약품을 투여하여 영상을 얻음으로써 비침습적으로 세포증식도를 평가하는 방법으로 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ [^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영은 항암제 및 방사선 치료 후 조기치료효과판정 및 예후예측에 유효한 검사임

○ 따라서, [^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영은 항암제 또는 방사선 치료 후 조기치료효과 판정 및 예후 예측을 목적으로 사용하기 위해 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

[^{18}F] FLT 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FLT 양전자방출전산화단층촬영은 18개 문헌(진단법평가연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

224. [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : [^{18}F] FP-CIT Brain positron emission tomogr-aphy, [^{18}F] FP-CIT Brain positron emission t-omography / computer tomography

나. 사용목적

○ 파킨슨 증상을 나타내는 환자 중 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 도파민 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증의 감별

다. 사용대상

○ 파킨슨병 의심 환자

라. 검사방법

○ 양성자입자가속기에서 생산된 [^{18}F] FP-CIT를 정맥 주사 후 90분~3시간 동안 대기하였다가 뇌 부분에 대해서만 PET 또는 PET-CT를 이용하여 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 비침습적으로 뇌 흑질선조체 도파민신경세포의 손상정도를 평가하는 방법으로 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 양전자방출전산화단층촬영은 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 도파민 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증의 감별하는데 유효한 검사임

○ 따라서, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 파킨슨 증상을 나타내는 환자 중 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 도파민 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증의 감별을 위한 검사로서 안전하고 유효하다는 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

[^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출단층촬영, [^{18}F] FP-CIT 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 6개 문헌(환자대조군연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

225. POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : POU3F4 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ IP3(incomplete partition type III) 특징을 보이는 성염색체 유전 비증후군성 난청이 의심되는 환자 및 가족에서 POU3F4 유전자 돌연변이의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ IP3 특징을 보이는 성염색체 유전 비증후군성 난청이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, POU3F4(POU domain tra-scription factor, class III, factor 4) 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 검출률이 50%로 POU3F4 유전자 돌연변이는 성염색체 유전 비증후군성 난청 원인 질환을 유발하는 주요한 유전자임

○ IP3의 특징이 있는 성염색체 유전 비증후군성 난청환자와 POU3F4 유전자 돌연변이 간에 높은 연관성을 보임

○ 따라서, POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 IP3 특징이 있는 성염색체 유전 비증후군성 난청 환자 및 가족을 대상으로 POU3F4 유전자 돌연변이 유무를 확인하여 유전상담에 사용될 때 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

POU3F4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 18편(증례연구

18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

226. CHD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CHD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CHD7 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 차지증후군(CHARGE syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 차지 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, CHD7 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CHD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CHD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 차지 증후군의 원인 유전자인 CHD7 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ CHD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 차지 증후군의 원인이 되는 CHD7 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

227. PHOX2B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PHOX2B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PHOX2B gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 중추 저환기 증후군(Congenital central hypoventilation syndrome, CCHS)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 중추 저환기 증후군이 의심되는 환자와 환자의 가족 구성원

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 PHOX2B 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PHOX2B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직

접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PHOX2B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 중추 저환기 증후군의 원인유전자인 PHOX2B 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ PHOX2B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 중추 저환기 증후군의 원인이 되는 PHOX2B 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

228. ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ABCC8 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 과인슐린증의 감별 진단 및 확진과 가족력이 있는 경우 조기진단, 산전진단을 시행하여 유전상담에 사용함

다. 사용대상

○ 가족성 과인슐린증의 의심환자 및 가족력이 있는 가계의 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 ABCC8 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 중폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를

염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ABCC8 유전자는 가족성 과인슐린증의 원인유전자로 ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 과인슐린증의 원인 유전자인 ABCC8 돌연변이 여부를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

229. ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영

○ 영문명 : ^{123}I-FP-CIT Brain Single Photon Emission Com-puted Tomography

나. 사용목적

○ 파킨슨 증상을 나타내는 환자 중 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 도파민 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증, 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 본태성진전증의 감별

다. 사용대상

○ 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ ^{123}I-FP-CIT 111-185MBq(3-5mCi) 정맥주사 후 3-6시간 대기하였다가 단일광자단층촬영(SPECT)를 이용하여 뇌 영상을 얻은 후, 감쇠보정과 재구성된 뇌 단층영상에서 선조체의 ^{123}I-FP-CIT 섭취 분포를 육안으로 판독하거나, 선조체와 비특이결합부위의 결합비를 구하여 반정량적으로 분석함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영은 비침습적으로 뇌 흑질선조체 도파민 신경세포의 손상 정도를 평가하는 방법이며, 동 검사로 인한 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영은 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 도파민 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증, 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 본태성진전증의 감별하는데 진단정확성이 우수하였음

○ 따라서, ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영은 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 신경세포의 손상을 동반하지 않는 파킨슨증, 도파민 신경세포의 손상을 동반하는 파킨슨증과 본태성진전증을 감별함으로써 임상진단 및 치료방법 결정에 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 기술임.

바. 참고사항

○ ^{123}I-FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영은 총 27편(진단법평가연구 12편, 코호트연구 2편, 증례연구 13편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

230. N-13-암모니아 양전자방출단층촬영, N-13-암모니아 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : N-13-암모니아 양전자방출단층촬영, N-13-암모니아 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : N-13-ammonia positron emission tomography, N-13-ammonia positron emission tomography/computed tomography

나. 사용목적

○ 심근 관류를 측정함으로써 관상동맥질환의 진단 및 중증도 및 심근 생존능 평가

다. 사용대상

○ 관상동맥질환 환자 및 의심 환자 또는 심장 재관류술 환자

라. 검사방법

○ 사이클로트론에서 생산된 N-13-암모니아를 정맥 내 주입한 후, 양전자방출단층촬영(PET) 또는 양전자방출전산화단층촬영(PET/CT)을 이용하여 심장 부위의 영상을 얻어 N-13-암모니아 섭취정도를 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ N-13-암모니아 양전자방출단층촬영(PET), N-13-암모니아양전자방출전산화단층촬영(PET/CT)은 기존 SPECT 검사보다 유효선량이 낮으며, 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ N-13-암모니아 PET, N-13-암모니아 PET/CT는 관상동맥질환 환자 및 의심 환자에서 심근 관류를 측정함으로써 관상동맥질환의 진단 및 중증도를 평가하고, 치료 방침을 결정하는 검사로써 유효한 검사임

○ N-13-암모니아 PET, N-13-암모니아 PET/CT는 심장 재관류술 환자에서 F-18 FDG PET와 병용하여 관류-대사 불일치로 심근 생존능을 평가하는 검사로써 유효한 검사임

○ 따라서, N-13-암모니아 PET, N-13-암모니아 PET/CT는 관상동맥질환 환자 및 의심 환자에서 심근 관류를 측정함으로써 관상동맥질환의 진단 및 중증도를 평가하고, 치료 방침을 결정하여, 심장 재관류술 환자에서 F-18 FDG PET와 병용하여 관류-대사 불일치로 심근 생존능을 평가하는 검사로써 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

N-13-암모니아 양전자방출단층촬영, N-13-암모니아 양전자방출전산화단층촬영은 43개 문헌(무작위임상시험연구 1편, 진단법평가연구 24편, 코호트 연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

231. 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology], 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology], 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : HPV Genotyping Test [Invader Technology], HPV Genotyping Test [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스 유전자형 확인

다. 사용대상

○ 인유두종바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

◉ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology]

○ 마이크로플레이트(Microplate)에 전처리 과정을 거친 검체와 효소 반응시약을 넣고 본체를 작동시킴. 자외선 제논 방전램프(UV Xenon flash lamp)에서 방출한 빛이 마이크로플레이트에 도달하면 시약 반응종류에 따라 서로 다른 파장의 빛이 방출되고 측정기에 도달하여 형광신호강도를 분석하여 2종 이상의 아형을 검사함

◉ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 검체에서 DNA를 추출하고, 특이 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 원리를 이용하여 2종 이상의

아형을 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

◉ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology]

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology]는 검체인 자궁경부세포의 채취 과정이 기존 자궁질도말세포병리검사와 다르지 않고 검사과정이 환자 체외에서 이루어지므로 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology]는 인유두종바이러스 감염 의심 환자를 대상으로 유전자형을 감별하는데 안전하고 유효한 검사임

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자형 검사 [Invader Technology]는 인유두종바이러스 감염 의심 환자를 대상으로 유전자형을 감별하는데 안전하고 유효한 검사임

◉ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체인 자궁경부세포의 채취 과정이 기존 자궁질도말세포병리검사와 다르지 않고 검사과정이 환자 체외에서 이루어지므로 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 인유두종바이러스의 유전자형을 감별하는 검사임

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자형 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 인유두종바이러스 감염 의심 환자를 대상으로 유전자형을 감별하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사[Invader Technology]는 총 8편(진단법 평가연구 8편), 인유두종바이러스 유전자형 검사[실시간 중합효소연쇄반응]는 총 15편(진단법 평가연구 15편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

232. 간암에 실시하는 극초단파 열치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 간암에 실시하는 극초단파 열치료술

○ 영문명 : Microwave Ablation of Malignant Liver Tumors

나. 사용목적

○ 극초단파를 이용하여 조직 내에서 생기는 마찰열에 의해 국소 종양을 괴사

다. 사용대상

○ 수술적 절제가 어려운 5cm 이하의 원발성 간세포암과 대장암 전이성 간암 환자

라. 시술방법

○ 국소나 전신 마취 하에 경피적 혹은 수술적(개복하 또는 복강경하)으로 간 종양에 접근하여 영상 유도 하에 간 종양에 안테나를 위치시킨 후 종양을 제거함. 종양의 크기나 모양, 개수에 따라 안테나의 위치나 개수를 달리하여 시술이 진행됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 원발성 간세포암과 대장암 전이성 간암에서 시행하는 극초단파 열치료술은 간 절제술, 고주파 열치료술, 에탄올 주입술과 유사한 안전성을 가진 것으로 평가함

○ 원발성 간세포암, 대장암 전이성 간암에서 시행하는 극초단파 열치료술은 비교 시술과 유사한 정도의 생존율, 무병생존율을 보고하였음

○ 따라서, 원발성 간세포암과 대장암 전이성 간암에 실시하는 극초단파 열치료술은 수술적 절제가 어려운 5cm이하의 원발성 간세포암과 대장암 전이성 간암의 국소적 치료효과를 목적으로 사용시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 간암에 실시하는 극초단파 열치료술은 총 11편(체계적 문헌고찰 2편, 무작위 임상시험 연구 1편, 코호트 연구 2편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

233. 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술

○ 영문명 : Autologous Chondrocyte Transplantation Using Fibringlue

나. 사용목적

무릎관절 및 발목관절의 연골조직의 재생

다. 사용대상

○ 무릎관절 연골 결손 환자(① 만 15세 이상, 만 50세 이하의 연령층, ② 급성 또는 반복적 손상(trauma)에 의한 대퇴과(femur condyle)의 연골손상 ③ (편측당 한개 또는 그 이상 병변을 합하여) 2㎠ 이상 10㎠ 이하 ④ 국소적이며 전층의 연골 손상(Outerbridge III-IV)으로 손상부위 인접 연골상태가 비교적 건강한 상태(Outerbridge I-II)로서 무릎관절 간격이 50% 이상 유지되어 있는 경우

○ 발목관절 연골 결손 환자(① 만 15세 이상, 만 50세 이하의 연령층 ② 급성 또는 반복적 손상(trauma)에 의한 거골(talar dome)의 연골손상 ③ (편측당 한개 또는 그 이상 병변을 합하여) 1.5㎠ 이상 3㎠ 이하 ④ 국소적이며 전층의 연골 손상(Outerbridge III-IV)으로 손상부위 인접 연골상태가 비교적 건강한 상태(Outerbridge I-II)로서 발목관절 간격이 50%이상 유지되어 있는 경우)

라. 시술방법

① 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술이 필요한 관절부위를 최소 절개한 후, 연골 결손부위 변연부에서 손상연골을 제거함

② 연골하골층에 드릴로 여러 개의 구멍을 뚫어 gel형태의 연골세포이식물이 들어가 지지대 역할을 하도록 함.

③ DMEM 배지에서 배양한 연골세포와 트롬빈(40~120IU/2ml)을 혼합하여 한 쪽 주사기에 채우고, 피브리노겐(71.5~126.5mg/2ml)을 다른 한 쪽 주사기에 채움(총 2ml)

④ 고안된 Y형 주사기를 이용하여 젤형태의 이식물을 연골결손부위에 채움

⑤ 경도를 확인하고 피부를 봉합함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술은 주요한 시술 관련 합병증 및 부작용이 관찰되지 않아 안전성의 문제가 없는 기술로 평가함

○ 무릎관절의 연골결손에 대해 피브린글루를 이용한 자가 유래연골세포이식술을 시행한 결과, 수술 전에 비해 수술 후, 통증, 장애 정도, 기능 관련 지수 등에서 관절기능이 유의하게 향상되었음. MRI 및 관절경 추시 결과, 66.7 -100%환자의 관절연골상태가 '거의 정상' 이상으로 회복되었고, 조직학적 검사 결과, 자연 연골의 상태인 초자 연골의 생성이 확인됨

○ 발목관절의 연골결손에 대해 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술을 시행한 결과, 수술 전에 비해 수술 후, 관절기능이 유의하게 향상되었음

○ 따라서, 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술은 무릎관절 및 발목관절 연골 결손 환자에 시행시 연골조직재생에 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

○ 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포이식술은 총 10편(무작위 임상시험 연구 1편, 증례연구 8편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

234. 방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : 방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영

○ 영문명 : Radio-iodine Single Photon Emission Computed Tomography/Computed Tomography

나. 사용목적

○ 분화 갑상선암 환자를 대상으로 갑상선절제술 및 방사성요오드 치료 후 추적검사시 전신스캔으로 불확실 소견을 보이거나 병변의 해부학적 위치가 명확하지 않은 경우, 잔류 갑상선의 진단 및 재발과 전이여부 확인, 병기판정에 사용

다. 사용대상

○ 분화 갑상선암 환자

라. 검사방법

○ 방사성의약품(I-123 혹은 I-131)을 검사의 특성에 맞는 방법(경구, 정주 등)으로 인체에 투여 후 단일광자단층촬영/전산화단층촬영(SPECT/CT)을 이용하여 영상을 얻은 후, 섭취 정도 및 해부학적 위치를 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영은 비침습적으로 방사성요오드의 섭취 정도를 평가하는 방법이며, 동 검사로 인한 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ 방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영은 분화 갑상선암 환자를 대상으로 갑상선절제술 및 방사성요오드 치료 후 추적검사시 전신스캔으로 불확실 소견을 보이거나 병변의 해부학적 위치가 명확하지 않은 경우, 잔류 갑상선의 진단 및 재발과 전이여부 확인, 병기판정을 하는데 유

효한 검사임

○ 따라서, 방사성요오드 단일광자전산화단층촬영/전산화단층촬영은 분화 갑상선암 환자를 대상으로 갑상선절제술 및 방사성요오드 치료 후 추적검사시 전신스캔으로 불확실 소견을 보이거나 병변의 해부학적 위치가 명확하지 않은 경우, 잔류 갑상선의 진단 및 재발과 전이여부 확인, 병기판정에 사용하기 위해 안전하고 유효한 검사방법임

바. 참고사항

○ 방사성요오드 단일광자단층촬영/전산화단층촬영은 총 21편(진단법평가연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

235. 경피적 천추성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 천추성형술

○ 영문명 : Percutaneous Sacroplasty

나. 사용목적

○ 통증 경감 및 천추의 골절 치유를 돕기 위해 경피적으로 시멘트를 주입하여 천추뼈를 성형함

다. 사용대상

○ 천추골종양에 의한 병적골절 환자

라. 시술방법

복와위 자세에서 마취 후, 유도장치 하에 적절한 크기의 바늘을

천추골 내에 위치시킨 다음, 골시멘트를 신경공이나 혈관 등으로 새지 않도록 주의해서 천천히 주입함. CT 영상을 통해 시멘트가 적절히 주입되었는지와 누출 여부를 재확인 후, 삽입한 바늘을 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 천추성형술은 시멘트 누출율이 증상으로 발현되지 않을 정도의 극미량이었고, 기타 합병증 및 부작용 발생률이 낮아, 안전한 기술로 평가함

○ 경피적 천추성형술은 대부분의 대상자에서 수술 전에 비해 수술 후 유의한 통증의 감소 및 운동 기능을 회복함에 따라 유효한 기술로 평가함

○ 따라서 경피적 천추성형술은 천추골종양에 의한 병적골절환자에서 통증완화 및 운동기능의 회복에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경피적 천추성형술은 총 11편(증례연구 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

236. 편심광검영기를 이용한 자동굴절검사

가. 기술명

○ 한글명 : 편심광검영기를 이용한 자동굴절검사

○ 영문명 : Autorefractometry with eccentric photoretinoscopy

나. 사용목적

○ 영유아 및 어린이에게서 약시를 선별하기 위함

다. 사용대상

○ 영유아 및 어린이

라. 검사방법

○ 피검자가 장비와 환자의 거리가 약 1m 거리에 위치하게 한 뒤, 양안의 굴절상태를 편심광검영기를 이용하여 망막으로 부터 반사된 적외선 빛을 분석하여 약시를 선별함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 편심광검영기를 이용한 자동굴절검사의 안전성은 환자와 약 1m 정도 떨어진 상태에서 짧은 시간(1.5~2.0초) 안에 진단을 목적으로 적외선을 사용하는 비침습적 장비로 환자에게 위해를 야기할 위험성이 낮아 안전한 기술임

○ 편심광검영기를 이용한 자동굴절검사의 유효성은 약시 위험요인에 대한 진단정확성이 기존 선별검사와 비교 시 유사하였고, 표준기준과의 일치도는 조절마비 굴절검사와 비교 시 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서 편심광검영기를 이용한 자동굴절검사는 영유아 및 어린이를 대상으로 약시를 선별하는 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

편심광검영기를 이용한 자동굴절검사는 총 10편(진단법 평가연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

237. Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술

가. 기술명

○ 한글명 : Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술

○ 영문명 : Intracranial aneurysm embolization with flow-diverter

나. 사용목적

○ 뇌동맥류 폐색

다. 사용대상

○ 구경이 큰(10mm 이상) 뇌동맥류, 박리형 혹은 방추형 뇌동맥류, 수포성 뇌동맥류, 이전 치료 후 재발한 뇌동맥류 환자

라. 시술방법

○ 그물망 모양의 스텐트를 통해 동맥류 내 혈류 유입을 차단시키는 것으로, 카테터를 통해 Pipeline Embolization Device(PED)를 삽입 및 전개하여 동맥류를 폐색시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술은 보고되는 합병증이 경미한 수준이고, 동맥류 파열 후 사망률이 높은 수준임을 고려 시 비교적 안전한 시술임

○ Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술은 기존 시술과 비교 시 재발률이 낮고, 폐색율과 시술 성공률이 우수하여 유효한 시술임

○ 따라서 Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술은 구경이 큰(10mm 이상) 뇌동맥류, 박리형 혹은 방추형 뇌동맥류, 수포성 뇌동맥류, 이전 치료 후 재발한 뇌동맥류 환자를 대상으로 하여

동맥류를 폐색시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 시술임

바. 참고사항

○ Flow-diverter를 이용한 뇌동맥류 색전술은 총 11편(증례연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

238. *Clostridium difficile* 독소 유전자[실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : *Clostridium difficile* 독소 유전자[실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Clostridium difficile* toxin gene[Real-time PCR]

나. 사용목적

○ *Clostridium difficile* 감염의 유무를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

○ *Clostridium difficile* 감염이 의심되는 경우

라. 검사방법

○ 대변 검체를 채취하고 실시간 중합효소연쇄반응법을 이용하여 *Clostridium difficile*의 독소 생성에 관여하는 유전자 존재 유무를 확인하는 정성적인 검사법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ *Clostridium difficile* 독소 유전자[실시간 중합효소연쇄반응] 검사는 환자의 대변검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아, 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ *Clostridium difficile* 독소 유전자[실시간 중합효소연쇄반응] 검사는 민감도가 0.77-1.00으로 기존의 효소면역분석법(민감도 0.32-1.00)보다 높은 진단정확성을 보임

○ 따라서, *Clostridium difficile* 독소 유전자[실시간 중합효소연쇄반응]검사는 *Clostridium difficile* 감염 의심환자를 대상으로 대변검체를 이용하여 독소생성관련 유전자를 진단하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ *Clostridium difficile* 독소 유전자 실시간 중합효소연쇄반응검사는 총 21편(체계적 문헌고찰 1편, 진단법 평가연구 20편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

239. FXI 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FXI 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FXI gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ FXI 응고인자 결핍증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ FXI 응고인자 결핍증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 FXI 유전자의 각 엑손과 접합부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FXI 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FXI 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 FXI 응고인자 결핍증의 원인유전자인 FXI 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ FXI 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 FXI 응고인자 결핍증의 원인이 되는 FXI 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

240. 경표피 수분손실량 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 경표피 수분손실량 측정

○ 영문명 : Measurement of Transepidermal Water Loss

나. 사용목적

아토피피부염 등 피부장벽 손상을 동반한 피부질환의 진

단 및 임상경과의 모니터링

다. 사용대상

아토피피부염 등 피부장벽 손상을 동반한 피부질환 환자

라. 검사방법

측정하고자 하는 피부에 프로브를 밀착시킨 후, 광도계(photometer)의 원리를 이용한 장비를 작동시키면, 본체 내 점등된 광원이 프로브에 도달한 후 다시 본체의 거울로 반사되어 포토다이오드에서 그 세기에 따라 측정하고자 하는 지표값으로 수분손실량을 환산함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 경표피 수분손실량 측정은 피부 표면에서 이루어지는 검사로 환자에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임

○ 경표피 수분손실량 측정은 피부장벽학 교과서와 가이드라인 등의 다수 문헌에서 피부질환의 진단 및 치료경과를 판단하는 측정도구로 활용하고 있는 확립된 방법으로, 피부장벽 손상 지표 중 하나인 수분손실량을 측정하는 데 있어 유효한 기술임

○ 따라서 경표피 수분손실량 측정은 아토피피부염 등 피부장벽 손상을 동반한 피부질환 환자의 진단 및 임상경과 관찰에서 안전성 및 유효성이 있는 기술이라는 근거가 있음

241. 경피적 대동맥판 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 대동맥판 삽입술
○ 영문명 : Transcatheter Aortic Valve Implantation

나. 사용목적
○ 대동맥판협착증 치료

다. 사용대상
○ 증상이 있는 중증 대동맥판협착증 환자 중 수술이 불가능하거나, 수술 고위험군인 환자

라. 시술방법
○ 대상자 상태를 고려하여 대퇴동맥, 심첨하부, 쇄골하동맥 또는 상행대동맥을 통해 접근함
○ 인공 대동맥판막 삽입을 위하여 카테터를 삽입하고, 풍선 판막성형술을 시행하여 기존 대동맥판막을 확장시킴
○ 형광투시 및 심초음파 검사를 이용하여 인공 대동맥판막을 삽입하고, 혈관조영술 및 심초음파 검사를 이용하여 삽입된 인공 대동맥판막이 적절히 작동하는지 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 경피적 대동맥판 삽입술은 증상이 있는 중증 대동맥판협착증으로 수술이 불가능한 환자에서 표준치료와 비교시, 수술적 대동맥판 치환술의 대안으로써 초기 뇌졸중 발생의 위험이 증가하는 경향이 있으나, 생존율을 증가시키고, 환자의 증상을 개선시킬 수 있는 안전하고 유효한 의료기술로 평가함
○ 경피적 대동맥판 삽입술은 증상이 있는 중증 대동맥판협착증으로 수술 고위험군 환자에서 수술적 대동맥판 치환술과 비교시, 초기 뇌졸중 발생의 위험이 증가하는 경향이 있으나, 수술적 대동맥판 치환술에 비해 사망률 감소에 있어 열등하지 않

으며, 환자의 증상 개선에 효과가 있는 안전하고 유효한 의료 기술로 평가함

○ 따라서, 경피적 대동맥판 삽입술은 증상이 있는 중증 대동맥판 협착증 환자 중, 수술 위험도 측정 지표(STS (Society of Thoracic Surgeons) 점수 또는 logistic EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) 점수)를 고려하여 흉부외과 의사와 순환기내과 의사가 동의한 '수술이 불가능한 환자' 및 '수술 고위험군 환자'에서 생존율을 향상시키고, 증상 개선에 효과가 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경피적 대동맥판 삽입술은 총 18편(무작위 임상시험 연구 2편, 비무작위 임상시험 연구 5편, 코호트 연구 10편, registry 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

242. 인공중이이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 인공중이이식술

○ 영문명 : Middle Ear Implant

나. 사용목적

○ 난청 환자의 청력개선

다. 사용대상

○ 청력의 개선을 기대할 수 없는 감각신경성 난청 환자(심도 감각신경성 난청 제외)

○ 기존 치료방법으로 청력의 개선을 기대할 수 없는 전음성 및 혼합성 난청 환자

라. 시술방법

○ 중이 내부 혹은 중이강 외측 피하에 압전기(piezoelectric)나 전자기(electromagnetic) 방식의 변환기를 이식하여 이소골이나 정원창 또는 난원창을 통해 내이 림프액에 진동을 유발하여 환자의 청력을 보완 및 소리를 증폭시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인공중이이식술은 감각신경성 난청 환자에서 주합병증률이 수용 가능한 범위에 있으며, 전음성 및 혼합성 난청 환자에서 시술 관련 이상반응 및 합병증률이 수용 가능한 수준이며 잔존청력 손실이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 인공중이이식술은 감각신경성 난청 환자에서 수술 전 보청기 착용과 비교 시 청력역치향상정도, 언어이해향상정도, 환자만족도 중 한 항목 이상에서 개선된 결과가 보고되었고, 전음성 및 혼합성 난청 환자에서 청력개선, 환자 만족도 결과가 골도보청기이식술과 유사하며 보청기 착용보다 우월한 결과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 인공중이이식술은 청력의 개선을 기대할 수 없는 감각신경성 난청 환자(심도 감각신경성 난청 제외) 및 기존 치료방법으로 청력의 개선을 기대할 수 없는 전음성, 혼합성 난청 환자에서 청력개선에 있어 안전하고 유효한 기술임

243. 디지털 유방단층촬영술

가. 기술명

○ 한글명 : 디지털 유방단층촬영술
○ 영문명 : Digital breast tomosynthesis

나. 사용목적
○ 유방암 진단

다. 사용대상
○ 유방촬영술 결과 유소견자 및 추적환자

라. 검사방법
○ 환자의 한쪽 유방을 수평방향으로 압박하고, X선관이 -7.5°에서 +7.5°로 1°씩 움직이면서 자동노출장치에 따라 15회 촬영 후 3차원 영상으로 유방 이미지를 재구성함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 디지털 유방단층촬영술은 한쪽 유방을 15회 촬영하는 검사로 국제기구에서 제시하는 유방 X선 촬영 시 방사선 피폭수준(3mGy)과 비교하여 방사선 피폭수준이 낮아 안전한 검사임
○ 디지털 유방단층촬영술은 기존 검사(디지털 유방촬영술, 국소압박촬영술) 보다 재검율이 낮고, 진단정확성이 유사하였음
○ 따라서 디지털 유방단층촬영술은 유방촬영술 유소견자 및 추적환자에게서 유방암을 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항
디지털 유방단층촬영술은 총 5편(진단법 평가연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

244. 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법

○ 영문명 : Heated Humidified High Flow Nasal Cannula

나. 사용목적

○ 호흡곤란이나 저산소증이 있는 대상자의 비침습적 호흡기 보조요법

다. 사용대상

○ 호흡곤란이나 저산소증이 있는 소아와 성인

라. 시술방법

○ 환자에게 비강캐뉼라를 고정하고 낮은 유량부터 천천히 적용하여 고유량(소아 2L/min 이상, 성인 15L/min 이상)의 가온 가습된 산소를 투여함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 다른 호흡기요법 보다 비강점막 손상이 적으며, 유사한 수준의 합병증을 보이므로 적절한 정도관리만 이루어진다면 기존의 기술과 유사하게 안전한 시술임

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 소아를 대상으로 침습적 호흡기 요법의 재삽입율, 호흡기 질환 이환율 등이 기존의 비강내 지속적 양압 환기요법(Nasal Continuous Positive Airway Pressure, nCPAP)과 비교하여 유사하였으며, 다른 호흡기 요법보다 우수하였음

○ 또한, 성인을 대상으로 기존의 산소요법보다 호흡기계 지표가 우수하였고 호흡수가 호전되었음

○ 따라서, 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 호흡 곤란이나 저산소증이 있는 대상자에게 고유량의 가온 가습된 산소를 투여하는 호흡기 보조요법으로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 총 15편(무작위 임상시험연구 3편, 코호트연구 6편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

245. BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation[[Peptide Nucleic Acid Mediated Real-time Polymerase Chain Reaction Clamping Method]]

나. 사용목적

○ BRAF 유전자 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 세침흡인세포검사상 불확실 소견을 보이고 임상적으로 갑상선 유두암이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 갑상선 유두암 의심환자의 갑상선 결절에서 세침흡인 검체로부터 DNA를 추출한 후 중합효소연쇄반응 증폭 과정 중 야생형에 상보적인 피엔에이(Peptide Nucleic Acid, PNA) 프로브를 첨가함으로써 야생형의 증폭을 억제하여 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 BRAF 유전자 돌연변이 유무를 확인하는 실시간 중합효소연쇄반응법임

마. 안전성・유효성 평가결과

○ BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 갑상선 결절에서 채취한 조직을 이용하여 환자 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 직접염기서열검사보다 민감한 검사이며, BRAF 유전자 돌연변이를 추가적으로 검출할 수 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 세침흡인세포검사상 불확실 소견을 보이고 임상적으로 악성이 의심될 경우 갑상선 유두암의 진단에 도움을 줄 수 있는 보조적인 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

BRAF 유전자 돌연변이 검사[피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 총 2편(진단법 평가연구 2편)의 문헌적 근거

에 의해 평가됨

246. 일산화질소 흡입요법

가. 기술명

○ 한글명 : 일산화질소 흡입요법

○ 영문명 : Nitric Oxide Inhalation

나. 사용목적

○ 신생아 폐동맥 고혈압 치료

다. 사용대상

○ 폐동맥 고혈압의 임상적 혹은 심장 초음파 소견을 동반한 저산소성 호흡부전이 있는 신생아(재태기간 34주 이상, 생후 14일 이내)

라. 시술방법

○ 고압 조절 장치에 부착된 실린더 안에 NO/N2의 가스 혼합물로 저장되어 있는 흡입용 가스를 전달 시스템을 통하여 인공호흡기와 연결 후 농도를 조절하여 일산화질소를 투여함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐혈관 확장을 유도하여 폐동맥 압력을 낮추고 우심실 기능을 호전시켜 혈류역학적인 안정을 회복하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

○ 일산화질소 흡입요법은 소아과학 교과서, 가이드라인 및 다수의 연구결과에서 신생아 폐동맥 고혈압의 확립된 치료 방법으

로 보고되고 있음

○ 따라서 일산화질소 흡입요법은 신생아 폐동맥 고혈압을 치료하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술임

247. F8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : F8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : F8 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ A형 혈우병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ A형 혈우병이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 F8 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ F8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이

용하여 A형 혈우병의 원인 유전자인 F8 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ F8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 A형 혈우병을 유발하는 F8 응고인자 결핍증의 원인유전자를 검출하는 검사로 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

248. 망막질환에서 자가형광안저촬영

가. 기술명

○ 한글명 : 망막질환에서 자가형광안저촬영

○ 영문명 : Fundus Autofluorescence in Retinal Disease

나. 사용목적

○ 망막질환에서 망막병변을 영상화 하여 망막병변을 진단하기 위함

다. 사용대상

○ 형광안저혈관조영술이 어려운 망막질환 의심 환자

라. 시술방법

○ 488nm 레이저파장을 조사한 후, 망막색소상피에서 스스로 발광하는 리포퓨신(lipofuscin)을 공초점레이저검안경(con- focal scanning laser ophthalmoscope)으로 촬영하여 망막의 병변을 진단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가형광안저촬영은 형광물질의 주입 없이 자가형광 성질을

이용하여 촬영하는 비침습적 방법으로 환자에게 위해를 야기할 위험성이 낮아 안전한 기술임

○ 자가형광안저촬영은 안저촬영으로 확인하지 못하는 병변을 추가로 발견할 수 있고, 형광안저혈관조영술과 일치도가 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 자가형광안저촬영은 형광안저혈관조영술이 어려운 환자에서 망막질환이 의심되는 경우 망막병변을 진단 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 망막질환에서 자가형광안저촬영은 총 24편(진단법평가연구 24편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

249. 인간면역결핍바이러스 보조수용체 친화성 유전자형 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 인간면역결핍바이러스 보조수용체 친화성 유전자형 검사

○ 영문명 : Human Immunodeficiency Virus Coreceptor Tropism Genotypic Test

나. 사용목적

인간면역결핍바이러스 치료제인 CCR5(chemokine receptor 5) 길항제의 사용여부를 결정하기 위해 숙주세포의 보조수용체 친화성을 확인함

다. 사용대상

인간면역결핍바이러스(HIV-1) 감염자

라. 검사방법

환자의 혈액으로부터 viral RNA를 추출해서 V3(third variable) loop 부위를 증폭하여 염기서열을 분석해서, bioinformatics 이론에 의거한 알고리즘에 의해 보조수용체 친화성에 대한 유전자형을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인간면역결핍바이러스 보조수용체 친화성 유전자형 검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 보조수용체 친화성 결과에 따른 CCR5 길항제 사용 후 치료결과와 유의한 관련이 있고, 참조기준인 표현형 검사와 비교시 CCR5 보조수용체 친화성 검출 일치도가 높아 임상적 유효성이 있음

○ 따라서, 인간면역결핍바이러스 보조수용체 친화성 유전자형 검사는 인간면역결핍바이러스 감염자를 대상으로 CCR5 길항제 사용 여부를 결정할 목적으로 보조수용체의 친화성 확인 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 인간면역결핍바이러스 보조수용체 친화성 유전자형 검사는 총 22편(진단법평가연구 18편, 증례연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

250. 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술

○ 영문명 : Intracranial Vessel Thrombectomy using Retrievable Stent

나. 사용목적

○ 뇌혈관내 폐색된 혈관의 혈류 재개통

다. 사용대상

○ 증상발현 8시간 이내의 전방순환계, 12시간 이내의 후방순환계 급성 뇌졸중 환자로서, 정맥내 혈전용해술로 조절이 안되거나 치료불가능한 환자

라. 시술방법

○ 뇌혈관내 폐색된 혈관에 마이크로카테터를 통해 회수성 스텐트를 전개, 확장하면 혈관이 개통되어 즉각적인 재관류가 이루어지며, 이후 스텐트 속에 혈전이 들어온 것이 확인되면 가이딩 카테터의 풍선부위를 확장 후 가이딩 카테터에 실린지를 부착, 음압을 가하면서 스텐트 속에 있는 혈전을 스텐트와 함께 잡아 당겨내어 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술은 보고되는 시술관련 합병증 사례가 경미한 수준이고, 시술 후 증상성 뇌내출혈 발생률이 비교시술에 비해 낮은 수준으로 안전한 기술임

○ 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술은 비교시술과 비교하여 신경학적 임상증상 개선 및 재관류율이 동등 이

상의 향상을 보이며, 시술후 전체사망률이 유사하거나 낮았음

○ 따라서, 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술은 증상발현 8시간 이내의 전방순환계, 12시간 이내의 후방순환계 급성 뇌졸중 환자로서, 정맥내 혈전용해술로 조절이 안되거나 치료불가능한 환자를 대상으로 폐색혈관의 혈류를 재개통하여 환자에게 임상적 호전을 기대할 수 있는 시술로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 회수성 스텐트를 이용한 뇌혈관내 기계적 혈전제거술은 총 12편(무작위 임상연구 1편, 코호트연구 1편, 증례연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

251. 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : Bronchoalveolar Lavage Fluid Lymphocyte Subsets[Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ 사르코이드증 및 과민성 폐렴의 감별진단

다. 사용대상

○ 사르코이드증 및 과민성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 기관지내시경 검사를 통해 일정량의 생리식염수를 기관지 및 폐포로 주입하고 회수하여 검체를 얻음.

○ 기관지폐포세척액에 단일클론 항체시약을 첨가하면, 형광색소-표지된 항체가 백혈구 표면 항원에 특이적으로 결합하고 환자 검체 중 염색된 부분은 형광검출 원리에 의해 유세포분석법을 이용하여 림프구 분획을 분석함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사[유세포분석법]는 기관지내시경 검사를 통해 채취된 기관지폐포세척액으로 수행되는 검사로서 기존의 내시경 검사와 유사한 정도의 안전성이 있어 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사[유세포분석법]는 사르코이드증이나 과민성 폐렴의 감별 진단범위를 좁히는데 유용성이 있으며, 기존의 면역화학염색검사와 비교시 CD4/CD8 ratio의 상관성이 높아(0.88-0.98) 유효한 검사임

○ 따라서, 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사[유세포분석법]는 사르코이드증 및 과민성 폐렴의 감별 진단을 하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 기관지폐포세척액에서 림프구 아형검사 [유세포분석법]는 총 4편(진단법 평가연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

252. B형간염바이러스 표면항원 정량검사 [전기화학발광 면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : B형간염바이러스 표면항원 정량검사 [전기화학발광 면역측정법]

○ 영문명 : Hepatitis B virus Surface Antigen Quantitation_[electrochemiluminescence immunoassay]

나. 사용목적

○ B형간염바이러스 감염자의 치료모니터링

다. 사용대상

○ B형간염바이러스 감염자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체를 시약과 혼합 후 검사 장비에 주입하고, 전기화학발광 면역분석법의 원리에 의해 혈청 내 B형간염 표면항원의 농도를 정량화하는 검사방법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 검사가 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ B형간염바이러스 표면항원 정량검사 [전기화학발광 면역측정법]는 기존 검사와의 상관성 및 일치도가 높아 유효한 검사임

○ 따라서 B형간염바이러스 표면항원 정량검사 [전기화학발광 면역측정법]는 B형 간염 환자를 대상으로 HBV DNA 정량검사와 보완적으로 항바이러스 치료반응에 대한 모니터링을 목적으로 사용시 안전성과 유효성이 있는 검사라고 평가함

바. 참고사항

○ B형간염바이러스 표면 항원 정량검사 [전기화학발광 면역측정법]는 총 5개(진단법평가연구 5개)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

253. ARG1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ARG1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ARG1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 아르기닌 분해 효소 결핍증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 아르기닌 분해 효소 결핍증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 ARG1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ARG1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ARG1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 아르기닌 분해 효소 결핍증의 원인이 되는 ARG1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ ARG1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 아르기닌 분해 효소 결핍증의 원인이 되는 유전자(ARG1 gene)의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

254. GBE1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GBE1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GBE1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 제4형 당원 축적병(앤더슨 병)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제4형 당원 축적병(앤더슨 병)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GBE1 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GBE1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GBE1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 제4형 당원 축적병(앤더슨 병)의 원인유전자인 GBE1 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ GBE1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 제4형 당원 축적병(앤더슨 병)의 원인이 되는 GBE1 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

255. MYH9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MYH9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MYH9 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ MYH9 연관성 질환(MYH9-related disorder)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ MYH9 연관성 질환이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 MYH9(Myosin he-avy chain-9) 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증

폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MYH9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MYH9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 MYH9 연관성 질환의 원인유전자인 MYH9 유전자 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ MYH9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 MYH9 연관성 질환의 원인이 되는 MYH9 유전자의 돌연변이 여부를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

256. SDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SDHB gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군의 분자유전학적 진단, 산전 진단, 유전상담, 치료방침 설정

다. 사용대상

○ 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군이 의심되는 환

자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 SDHB 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 중폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SDHB 유전자는 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군의 원인 유전자로 SDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ SDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군의 원인 유전자인 SDHB 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 진단하고 치료방침을 설정하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

257. SOX9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SOX9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SOX9 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 굴지형성이상(Campomelic dysplasia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 굴지형성이상이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, SOX9 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SOX9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SOX9 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 굴지형성이상의 원인 유전자인 SOX9 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ SOX9 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 굴지형성이상의 원인이 되는 SOX9유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

258. G6PC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : G6PC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : G6PC gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 당원축적병 Ⅰa형의 감별 진단 및 확진과 가족력이 있는 경우 조기진단, 산전진단, 유전상담에 사용

다. 사용대상

○ 당원축적병 Ⅰa형이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 G6PC 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 중폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ G6PC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ G6PC 유전자는 당원축적병 Ⅰa형의 원인유전자로 G6PC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ G6PC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 당원축적병 Ⅰa형의 원인 유전자인 G6PC 돌연변이 여부를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

259. OCRL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : OCRL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : OCRL1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적
○ 로우 증후군(Lowe syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상
○ 로우 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법
○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, OCRL1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ OCRL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ OCRL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 로우 증후군의 원인 유전자인 OCRL1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임
○ OCRL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 로우 증후군의 원인이 되는 OCRL1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

260. TCOF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TCOF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : TCOF1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 트리처콜린스증후군의 원인 유전자인 TCOF1 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 트리처콜린스증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, TCOF1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ TCOF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TCOF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 희귀질환인 트리처콜린스증후군의 원인 유전자인 TCOF1 돌연변이 유무를 확인하는 검사로 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 TCOF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 트리쳐콜린스증후군이 의심되는 환자와 가족구성원을 대상으로 원인 유전자인 TCOF1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

261. CREBBP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CREBBP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CREBBP gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ CREBBP 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 루빈스테인 테이비 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후 CREBBP 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CREBBP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CREBBP 유전자는 루빈스테인 테이비 증후군의 원인유전자로 CREBBP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ CREBBP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 루빈스테인 테이

비 증후군의 원인유전자인 CREBBP 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

262. MCCB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MCCB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MCCB gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ MCCB 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 3-메틸크로토닐코에이탈탄산효소 결핍증(3-Methylcrotonyl CoA Carboxylase Deficiency)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후 MCCB 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MCCB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MCCB 유전자는 3-메틸크로토닐코에이탈탄산효소 결핍증의 원

인유전자로 MCCB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ MCCB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 3-메틸크로토닐코에이탈탄산효소 결핍증의 원인유전자인 MCCB 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

263. PTS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PTS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PTS gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ PTS(Pyruvoyl-Tetrahydropterin Synthase) 결핍증 의심 환자 및 가족의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ PTS 결핍증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후 PTS 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PTS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 기존의 혈액검사와 유사한 수준으로 안전한 검사임

○ PTS 유전자는 선천성 희귀질환인 PTS 결핍증의 원인이 되는 단일유전자로, PTS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]를 통해 돌연변이를 확인할 수 있는 검사방법임

○ PTS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 PTS 결핍증의 원인이 되는 PTS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

264. 선택적 두부 저체온 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 선택적 두부 저체온 요법

○ 영문명 : Selective Head Cooling

나. 사용목적

○ 주산기 가사로 인한 저산소 허혈성 뇌병증 신생아의 신경 손상을 예방 또는 경감

다. 사용대상

○ 재태기간 36주 이상의 신생아 중 주산기 가사로 인한 중등도 이상의 저산소성 허혈성 뇌병증 신생아

라. 시술방법

○ 환자를 침상에 눕힌 후 온도 센서를 부착하여 환자의 체온을 모니터링 함. 머리에 캡을 씌워 냉각시킨 물(8~10℃)을 순환시켜 환자의 두부에 선별적으로 저체온법을 72시간 동안 시행하여 직장 온도 34.5±0.5℃를 유지함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 선택적 두부 저체온 요법은 전신적 저체온 요법, 저체온요법 미시행군과 비교 시 유사한 정도의 합병증을 보고하여 비교적 안전한 시술임

○ 선택적 두부 저체온 요법은 저체온요법 미시행군과 비교 시 중등도 이상 대상자에서 심각한 발달장애정도가 유의하게 좋아졌으며, 기존기술과 비교 시 객관적인 지표(뇌파검사 이상, MRI 영상 병변 결과)가 유의하게 좋아 유용한 기술임

○ 따라서, 선택적 두부 저체온 요법은 재태기간 36주 이상의 신생아 중 주산기 가사로 인한 중등도 이상의 저산소성 허혈성 뇌병증 환아를 대상으로 선택적 두부 저체온 요법은 신경 손상 예방 및 경감에 있어서 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 선택적 두부 저체온 요법은 총 10편(무작위 임상시험연구 8편, 코호트연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

265. 경장영양펌프를 이용한 관급식 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 경장영양펌프를 이용한 관급식 요법

○ 영문명 : Enteral tube feeding with feeding pump

나. 사용목적

○ 관급식이 필요한 환자의 영양공급

다. 사용대상

○ 소장급식관을 통하여 관급식 해야하는 환자

○ 위장급식관을 통하여 영양액을 관급식 해야 하는 중증환자, 미숙아, 중증 및 영양공급 불량 아동

라. 시술방법

○ 사용되는 경장영양펌프는 회전식 급식펌프(rotary feeding pump)와 주사기 장착형 급식펌프(syringe pump) 등 두 가지가 있으며, 영양액 주입 용량 및 주입 속도에 따라서 적절한 기종을 선택함

○ 아동 및 성인에게 주로 사용되는 회전식 급식펌프는 회전체 외곽에 펌프용 세트를 장착하여 교차되는 회전판이 밀어내는 압력에 의하여 영양액이 주입되는 원리이며, 영양액은 영양급식백에서 세트가 직접 연결되어 펌프를 거친 후 급식관으로 주입됨

○ 주사기 장착형 급식펌프는 신생아 등 주로 소량씩 투여하는 경우에 이용되는데, 1회에 주입할 영양액을 영양급식백에서 30~50 mL 용량의 주사기로 따로 채운 후 주사기 피스톤을 받치고 있는 펌프 피스톤이 펌프의 나선형 회전력에 의하여 점차적으로 밀어넣는 원리를 이용하여 주사기 내의 영양액을 주입하는 방식임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경장영양펌프를 이용한 관급식은 펌프를 사용하지 않은 군과

비교시 경장영양 부적응 관련 합병증 발생 가능성을 줄여 주어 안전한 기술임

○ 소장급식관을 통하여 관급식 받는 환자, 위장급식관을 통하여 영양액을 관급식 받는 중증환자, 미숙아, 중증 및 영양공급이 불량한 아동은 급식관이 닿는 위장관내 수용 가능한 용적의 한계성과 단시간 내 일정 용량 이상의 영양액이 과량투여 되었을 때의 위험으로 인한 경장영양 부적응 관련 합병증(복통, 역류, 흡인 및 급식관 위치이탈 등) 발생 가능성을 줄여줄 수 있는 유효한 기술임

○ 따라서 경장영양펌프를 이용한 관급식법은 소장급식관을 통하여 관급식 받는 환자, 위장급식관을 통하여 영양액을 관급식 받는 중증환자, 미숙아, 중증 및 영양공급이 불량한 아동을 대상으로 경장영양 부적응 관련 합병증 발생가능성을 줄여주기 위해 사용 시, 안전성 및 유효성의 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

경장영양펌프를 이용한 관급식 요법은 교과서/가이드라인 및 총 11편(무작위 임상시험 연구 9편, 코호트 연구2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

266. 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법

가. 기술명

○ 한글명 : 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법

○ 영문명 : Subacromial Patient Controlled Analgesia

나. 사용목적

○ 어깨수술 후 통증 조절

다. 사용대상

○ 어깨 수술 환자

라. 시술방법

○ 수술 종료 직전에 카테터를 어깨 관절의 견봉하 공간 내로 삽입하고 국소마취제 혹은 마약성 진통제를 지속주입 장치를 이용하여 주로 2~3일간 주입함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 기존 기술인 정맥 내 자가 통증조절, 일회성 신경차단술, 지속적 사각근간 주입과 비교하여 합병증이 낮거나 유사하여 안전한 시술임

○ 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 기존기술인 정맥 내 자가 통증조절, 일회성 신경차단술과 비교하여 통증조절, 진통제 사용량이 유사함

○ 따라서, 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 어깨 수술이 필요한 환자를 대상으로 통증 조절에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 견봉하 공간 약제 주입을 통한 환자 자가 조절 통증치료법은 총 21개(무작위 임상시험연구 14편, 비무작위 임상시험연구 1편, 증례연구 6편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

267. 초음파유도하 고강도초음파집속술 [자궁근종, 자궁선근증]

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파유도하 고강도초음파집속술 [자궁근종, 자궁선근증]

○ 영문명 : Ultrasound guided High Intensity Focused Ultr-asound [Uterine Myoma, Adenomyosis]

나. 사용목적

○ 체외 고강도초음파를 이용하여 자궁근종, 자궁선근증 병변부위의 응고괴사를 유도하기 위해 사용

다. 사용대상

○ 자궁근종, 자궁선근증 환자

라. 시술방법

○ 사전에 영상진단을 통해 병변의 상태를 파악하고, 치료방법을 계획한 후, 초음파 유도하에 0.8-1.6MHz의 고강도초음파를 체내 종양조직의 한 점에 집중시키면 발생되는 높은 열에 의해 목표한 병변의 응고괴사를 유도시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 초음파유도하 고강도초음파집속술[자궁근종, 자궁선근증]은 비침습적인 시술로, 주합병증이 발생하지 않았으며, 대부분 특별한 치료없이 회복되는 경미한 동통, 작열감만이 보고되어 비교적 안전한 시술임

○ 초음파유도하 고강도초음파집속술[자궁근종, 자궁선근증]은 병

변 용적의 감소 및 임상증상 개선의 효과를 보임

○ 따라서, 초음파유도하 고강도초음파집속술[자궁근종, 자궁선근증]은 비침습적인 시술로, 병변부위의 감소 및 임상증상개선의 효과를 보여 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 초음파유도하 고강도초음파집속술[자궁근종, 자궁선근증]은 총 7편(증례연구 6편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

268. 반코마이신 내성 장구균 유전자형검사 [실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 반코마이신 내성 장구균 유전자형검사 [실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Vancomycin-resistant enterococci genotype test [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 반코마이신 내성 장구균 검출

다. 사용대상

○ 반코마이신 내성 장구균 감염 및 보균 의심 환자

라. 시술방법

○ 선택 증균배지에서 자란 균액으로부터 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 반코마이신 내성 장구균 유

무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 반코마이신 내성 장구균 유전자형검사[실시간중합효소연쇄반응]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 반코마이신 내성 장구균 유전자형검사[실시간중합효소연쇄반응]는 배양 검사보다 민감도가 높아 배양검사로 검출하지 못하는 적은 수의 균주를 보균하는 경우에도 감염 관리가 가능하여 임상적으로 유용함

○ 따라서 반코마이신 내성 장구균 유전자형검사[실시간중합효소연쇄반응]는 반코마이신 내성 장구균 감염 및 보균이 의심되는 환자를 대상으로 반코마이신 내성 장구균을 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

269. ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]

가. 기술명

○ 한글명 : ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]

○ 영문명 : ABO-Rh(D) blood grouping test [Erythrocytes Magnetized Technology]

나. 사용목적

○ ABO 및 Rh(D) 혈액형 확인

다. 사용대상

○ ABO 및 Rh(D) 혈액형 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 반응용기에 환자의 혈구 또는 혈장과 자기장 용액을 분주하여 자기장이 형성된 자석 플레이트에 옮겨 반응시키고 반응강도에 따라 ABO 및 Rh(D) 혈액형을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없을 것으로 평가함

○ ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]는 자동화 혈액형 검사기를 이용한 microplate법을 참조기준으로 하였을 때, 참조검사와의 일치율이 우수하였음

○ 따라서, ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]는 혈액형 확인이 필요한 환자를 대상으로 시행시 참조검사와의 일치율이 높아 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ ABO 및 Rh(D) 혈액형 검사 [적혈구자성화기술]는 총 3편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

270. 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사

[다중중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : The detection of pathogens in lower urogenital and sexually transmitted infection [Multiplex PCR]

나. 사용목적

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 6종(질편모충, 마이코플라스마 호미니스, 마이코플라스마 제니탈리움, 클라미디아 트라코마티스, 임균, 우레아플라스마 우레알리티쿰)동시 검출

다. 사용대상

○ 하부 요로 생식기 및 성매개 감염 의심 환자

라. 검사방법

자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고 PCR 혼합물을 제조하여 다중중합효소연쇄반응을 수행한 후 전기영동을 통하여 증폭산물의 생성 유무로 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중중합효소연쇄반응법]의 진단 정확성은 핵산증폭검사를 표준검사로 하여 측정한 결과에서 민감도와 특이도, 일치율 등이 수용 가능한 수준이었음. 또한 여러 균을 동시에 검출하는 것이 항생제 선택에 도움을 줄 수 있어 임상적 유용성이 있음

○ 따라서 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 5편(진단법 평가연구 2편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

271. 혈중베타케톤검사 [전기화학방식]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈중베타케톤검사 [전기화학방식]

○ 영문명 : Blood ß-ketone Testing [Electrochemical sensor]

나. 사용목적

○ 케톤증 및 당뇨성 케톤산증 모니터링 및 위험도 평가

다. 사용대상

○ 케톤증 및 당뇨성 케톤산증 의심 환자

라. 검사방법

○ 전기화학방식의 베타케톤스트립을 미터기에 삽입한 후, 채혈침으로 손끝에서 소량의 혈액(0.6μL)을 스트립의 끝 부분에 묻히면, 10초 후 검사 결과가 정량적으로 측정되는 검사임

○ 베타케톤 생성 시 발생하는 Nicotinamide Adenine Din-

ucleotide(NAD+)는 베타케톤스트립의 화학물질(1,10- phenanthroline quinone)과 반응하여 전자를 방출시키고, 방출된 전자가 베타케톤스트립에 장착된 전극을 통해 혈중베타케톤산 정도 측정

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈중베타케톤검사 [전기화학방식]는 환자의 혈액을 채취하여 환자 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ 혈중베타케톤검사 [전기화학방식]는 기존검사(일반화학검사)와 상관성이 높고, 진단 정확성이 유사한 검사임

○ 따라서 혈중베타케톤검사 [전기화학방식]는 케톤증 및 당뇨성 케톤산증 의심 환자를 대상으로 혈중베타케톤을 측정하여, 케톤증을 모니터링하고 위험도를 평가하는데 있어, 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

혈중베타케톤검사 [전기화학방식]은 총 7편(진단법 평가연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

272. 비침습적 무통증 신호요법

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 무통증 신호요법

○ 영문명 : Scrambler Therapy

나. 사용목적

○ 기존 통증치료로 관리되지 않는 만성 통증, 암성 통증 및 난치성 통증 환자의 통증 경감

다. 사용대상

○ 기존 통증치료로 관리되지 않는 만성 통증, 암성 통증 및 난치성 통증 환자

라. 시술방법

○ 통증부위 진단 후 주요 통증 경로에 전극을 부착하고, 무통증 신호 프로그램이 내장되어 있는 경피성통증완화전기자극장치(Pain Scrambler MC-5A)를 이용하여 미세전류와 함께 무통증 정보를 신경으로 전달하는 방법으로 1회 치료(약 30~60분)가 완료되며, 환자 상태에 따라 약 5~10회 연속적으로 시술을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습적 무통증 신호요법은 비침습적으로 피부에 부착한 전극을 통해 전기적으로 무통증신호를 전달하는 방법으로 기본적인 안전관리 수칙을 준수하여 시행된다면 안전한 시술임

○ 비침습적 무통증 신호요법은 기존 통증치료로 관리되지 않는 환자에서 유의하게 통증 및 진통제 사용량이 감소함

○ 따라서, 비침습적 무통증 신호요법은 기존 통증치료로 관리되지 않는 만성 통증, 암성 통증 및 난치성 통증 환자에서 통증 감소 목적으로 사용 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 비침습적 무통증 신호요법은 총 6편(무작위 임상시험 연구 1편, 증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

273. C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : C-11-methionine positron emission tomography (PET), C-11-methionine positron emission tomography / computed tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 뇌종양의 진단, 재발 평가, 치료방침 설정, 치료효과 판정

○ 부갑상선기능항진증에서 부갑상선 선종/증식증의 병변 국소화

○ 전립선암의 진단

○ 폐암의 진단

다. 사용대상

○ 뇌종양 의심 환자, 부갑상선기능항진증 환자, 전립선암 의심 환자, 폐종양 의심 환자

라. 검사방법

○ 양성자입자가속기에서 생산된 ^{11}C를 이용하여 C-11-메치오닌을 조제함. C-11-메치오닌 10~15mCi를 정맥주사한 후 10분째부터 관심 부위의 아미노산 대사를 평가하기 위하여 PET 또는

PET-CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영은 메치오닌이라는 의약품에 동위원소인 ^{11}C를 표지한 방사성의약품을 투여하여 영상을 얻음으로써 비침습적으로 아미노산 대사를 평가하는 방법으로 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영은

- 뇌종양, 전립선암, 폐암의 진단 및 뇌종양의 재발 평가에 사용시 기존 검사와 진단 정확성이 유사하거나 우수하고,
- 뇌종양의 치료방침 설정이나 치료효과 판정에 사용시 기존 검사와 유사하거나 우수하게 도움이 되며,
- 부갑상선기능항진증에서 부갑상선 선종/증식증의 병변 국소화에 사용시 기존 검사와 정확성이 유사하거나 우수한 검사임

○ 따라서, C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영은 (ⅰ) 뇌종양의 진단, 재발 평가, 치료방침 설정, 치료효과 판정, (ⅱ) 부갑상선기능항진증에서 부갑상선 선종/증식증의 병변 국소화, (ⅲ) 전립선암의 진단, (ⅳ) 폐암의 진단 목적으로 사용시 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

C-11-메치오닌 양전자방출단층촬영, C-11-메치오닌 양전자방출

전산화단층촬영은 총 49편(진단법 평가 연구 49편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

274. 중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수줄기 세포 이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수 줄기 세포 이식술

○ 영문명 : Autologous Bone Marrow Stem Cell Transplantation in Critical Limb Ischemia

나. 사용목적

○ 혈관신생을 유도하여 족부절단 지연, 피부궤양 치료, 기능적 향상

다. 사용대상

○ 기존 치료법에 실패하거나 불가능한 Fontaine's stage Ⅲ 또는 Ⅳ인 중증 하지 허혈성 질환(폐쇄혈전혈관염, 폐색성 말초동맥질환) 환자 (당뇨병성 하지허혈환자 제외)

라. 시술방법

○ 방법 1 : 환자의 장골에서 약 240㎖의 골수를 채취하여 원심분리하여 단핵구 약 40㎖를 분리함. 치료 전에 이중 스캔을 통해 동맥의 경로를 표지하고 동맥 주위의 근육의 목표부위로 주사함

○ 방법 2 : 수술 전부터 과립구콜로니자극인자를 투여하여 혈관내피전구세포의 증식을 유도하고, 척추마취하에 복와위를 취하고 장골에 골수 바늘을 삽입하여 30㎖의 골수를 흡인한 후 하지

허혈부위 근육에 1㎖씩 분할하여 30곳에 골고루 근육주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가 골수 줄기 세포 이식술은 치료군의 사망률이 비교군보다 낮고, 시술 관련 주요한 합병증 및 부작용이 확인되지 않음

○ 자가 골수 줄기 세포 이식술은 기존 치료에 실패하거나 불가능한 환자에서 허혈성 궤양이 호전, 족부절단률 감소, 통증없이 걷는 거리/시간이 증가하는 등 임상적으로 호전되는 경향을 보임

○ 따라서, 자가 골수 줄기 세포 이식술은 대체시술이 없는 중증하지 허혈성 질환 환자에서 족부절단을 지연시키거나 치료목적으로 사용 시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 시술방법 2에 사용된 의약품 중 일부가 허가범위를 초과한 사실이 확인(고시개정 제2015-158호, '15.9.7.)되어 해당 의약품은 식품의약품안전처로부터 허가범위 조정을 받아 신의료기술평가를 신청한 이후 사용이 가능함

- 다만, 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

275. 폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Screening test of bacteria induced pneumonia [Mult

iplex PCR]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균 4종(폐렴사슬알균, 인플루엔자균, 폐렴미코플라즈마, 레지오넬라뉴모필라) 동시 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡입물 및 기관지폐포 세척액에서 DNA를 추출하여 다중중합효소연쇄반응을 수행한 후 전기영동을 통하여 증폭산물을 분석하여 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 폐렴을 일으키는 흔한 균을 대상으로 하고, 정형균(폐렴사슬알균, 인플루엔자균)과 비정형균(폐렴미코플라즈마, 레지오넬라뉴모필라)의 감별을 가능하게 하며, 기존검사보다 민감한 검사로 임상적 유용성이 있음

○ 따라서, 폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴사슬알균, 인플루엔자균, 폐렴미코플라즈마, 레지오넬라뉴모필라를 동시에 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

폐렴 원인균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 4편(진단법 평가연구 3편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

276. 급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Screening test of acute diarrhea causing virus[Multiplex RT-PCR]

나. 사용목적

○ 로타바이러스(Group A rotavirus), 노로바이러스 GⅠ·Ⅱ (Norovirus GⅠ·Ⅱ) 동시 검출

다. 사용대상

○ 급성설사 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 대변이나 직장 면봉채취 한 검체로 부터 RNA를 추출하여 다중역전사중합효소연쇄반응을 수행한 후 전기영동을 통하여 증폭산물의 생성 유무로 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]는 격리를 요하는 급성설사 질환 의심환자를 대상으로 사용 시 임상적 유용성이 있으며, 진단정확성은 민감도와 특이도가 수용 가능한 수준임

○ 따라서 급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]는 급성설사질환이 의심되는 환자를 대상으로 로타바이러스, 노로바이러스 ＧⅠ·Ⅱ를 동시에 검출하는데 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

급성설사 원인 바이러스 선별검사 [다중역전사중합효소연쇄반응법]는 총 1편(진단법 평가연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

277. 뇌수막염 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌수막염 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Screening test of meningitis causing bacteria [Multiplex PCR]

나. 사용목적

○ 세균성 뇌수막염 원인 세균 5종(폐렴사슬알균, B형 인플루엔자균, 수막염균, B군 사슬알균, 리스테리아 모노사이토게네스) 동

시 검출

다. 사용대상

○ 세균성 뇌수막염 의심 환자

라. 검사방법

○ 세균성 뇌수막염 의심 환자의 뇌척수액에서 DNA를 추출하고 다중중합효소연쇄반응법을 수행한 후 전기영동으로 증폭산물을 분석하여 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌수막염 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 환자의 뇌척수액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 뇌수막염 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 치료의 신속성이 필요한 질환으로 검출된 세균에 따라 치료법이 달라질 수 있으며, 기존검사보다 민감한 검사로 5종의 세균(폐렴사슬알균, B형 인플루엔자균, 수막염균, B군 사슬알균, 리스테리아 모노사이토게네스)을 동시에 검출하는데 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 뇌수막염 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 세균성 뇌수막염이 의심되는 환자를 대상으로, 폐렴사슬알균, B형 인플루엔자균, 수막염균, B군 사슬알균, 리스테리아 모노사이토게네스의 5종을 동시 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

278. CLCN5 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CLCN5 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CLCN5 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 덴트 증후군(Dent disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 덴트 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, CLCN5 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CLCN5 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CLCN5 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 덴트 증후군의 원인 유전자인 CLCN5 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ CLCN5 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 덴트 증후군의 원인이 되는 CLCN5 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

279. VPS33B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : VPS33B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : VPS33B gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ ARC 증후군(arthrogryposis, renal tubular dysfunction, chol estasis syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ ARC 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, VPS33B 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ VPS33B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ VPS33B 유전자 돌연변이[염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 ARC 증후군의 원인 유전자인 VPS33B 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ VPS33B 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 ARC 증후군의 원

인이 되는 VPS33B 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

280. NPC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NPC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NPC1 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 니만-픽 병 C형의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 니만-픽 병 C형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 NPC1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NPC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NPC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 니만-픽 병 C형의 원인 유전자인 NPC1 유전자

의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ NPC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 니만-픽 병 C형의 원인이 되는 NPC1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

281. NPC2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NPC2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NPC2 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 니만-픽 병 C형의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 니만-픽 병 C형의 원인 유전자인 NPC1 돌연변이가 확인되지 않은 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 NPC2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ NPC2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에

직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NPC2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 니만-픽 병 C형의 원인 유전자인 NPC2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ NPC2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 니만-픽 병 C형의 원인 유전자인 NPC1 돌연변이가 확인되지 않은 경우, NPC2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

282. PYGM 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PYGM 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PYGM gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ PYGM 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 당원병 5형(맥아들 병)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후 PYGM 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PYGM 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PYGM 유전자는 당원병 5형(맥아들 병)의 원인유전자로 PYGM 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ PYGM 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 당원병 5형(맥아들 병)의 원인유전자인 PYGM 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사임

283. AVPR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : AVPR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : AVPR2 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 신성 요붕증(Nephrogenic diabetes insipidus)이 의심되는 환자를 대상으로 AVPR2(Arginine vasopressin receptor-2)유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 유전성 신성 요붕증 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 AVPR2 유전자의

각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ AVPR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ AVPR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 유전성 신성 요붕증 질환의 원인이 되는 AVPR2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ AVPR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성 신성 요붕증의 원인이 되는 AVPR2 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

284. 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술

가. 기술명

○ 한글명 : 대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술

○ 영문명 : Microfracture enhancement using Biomaterial for Articular Cartilage Injury of Femoral Condyle

나. 사용목적

○ 무릎관절 연골조직 손상부위의 재생

다. 사용대상

○ ① 만 15세 이상, 만 50세 이하의 연령층 ② 급성 또는 반복적 외상(trauma)에 의한 대퇴과(femoral condyle)의 연골손상 ③ 1.5㎠ 이상 4㎠ 이하의 병변 크기 ④ Outerbridge IV의 연골손상에 해당되는 경우

라. 시술방법

① 큐렛 등을 이용하여 관절연골 병변부의 잔여 연골조직 을 제거하고 노출된 연골하골 판에 여러 개의 구멍을 뚫는 미세골절술을 시행함

② 생리식염수에 담가 두었던 생체막 덮개를 결손 부위의 모양과 크기로 절단함

③ 생체막을 미세골절술 시술 부위에 덮은 후 피브린글루로 고정함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 대퇴과 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술은 주요한 시술관련 합병증 및 부작용이 관찰되지 않아 안전성의 문제가 없는 기술로 평가함

○ 대퇴과 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술 시행 이후 MRI 추시관찰 결과, 연골 결손 부위가 일정 수준 이상 채워지는 양상을 보고하였고, 관절기능 개선 및 통증 경감, 환자 만족도에서 수술 전에 비해 수술 후 효과를 보고하여 동 시술 효과의 개연성이 있는 것으로 판단함

○ 따라서 대퇴과 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술은 손상된 연골의 치료에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 대퇴과 연골 손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술은 총 6편(무작위 임상시험 연구 1편, 증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

285. SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SCN1A gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 드라벳 증후군 (Dravet syndrome) 의심환자 및 가족을 대상으로 SCN1A 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상

○ 드라벳 증후군 (Dravet syndrome) 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA 추출 후 SCN1A 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SCN1A 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SCN1A 유전자는 드라벳 증후군 (Dravet syndrome)의 원인유전자로 SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인할 수 있는 검사법임

○ SCN1A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 드라벳 증후군 (Dravet syndrome)의 원인 유전자인 SCN1A 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

286. 변실금 천수신경조절술

가. 기술명

○ 한글명 : 변실금 천수신경조절술

○ 영문명 : Sacral Nerve Modulation of Fecal Incontinence

나. 사용목적

○ 변실금 환자의 변실금 치료 및 삶의 질 개선

다. 사용대상

○ 보존적 치료에 실패한 변실금 환자

라. 시술방법

○ 시험적 거치술과 영구자극기 삽입술로 진행됨. 시험적 거치술은 국소마취 아래 천수신경에 전극을 삽입한 후 외부에서 전기자극을 줌. 약 3주간 테스트한 후 50% 이상의 증상 완화가 있을 때 영구자극기 삽입술을 시행함. 영구자극기 삽입술은 옆구리에 피하 터널을 만든 후 전극을 당겨 절개 부위에 접근시키고, 환자의 복부에 피하주머니를 만들어

그 안에 펄스발생기를 넣고 봉합시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 변실금 천수신경조절술은 보존적 치료에 실패하여 수술적 치료를 고려하는 변실금 환자들을 대상으로 시행하는 점을 감안할 때 다른 수술적 치료보다 덜 침습적으로, 비교적 안전한 시술임

○ 변실금 천수신경조절술은 변실금 에피소드를 감소시키고, 배변연기능력을 증가시키며, 변실금 지수를 개선시키는 효과가 있는 것으로 나타남

○ 변실금 천수신경조절술은 변실금 환자의 삶의 질을 향상시키고, 환자만족도를 높이는 것으로 보고됨

○ 변실금 천수신경조절술은 보존적 치료에 실패한 변실금 환자들을 대상으로 변실금 증상을 개선시키고, 삶의 질 및 환자의 만족도를 향상시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술임

바. 참고사항

○ 변실금 천수신경조절술은 총 11편(비무작위임상시험연구 1편, 증례연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

287. KCNJ11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : KCNJ11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : KCNJ11 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 신생아 당뇨의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 신생아 당뇨가 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 KCNJ11 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ KCNJ11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ KCNJ11 유전자는 신생아 당뇨의 원인유전자로 KCNJ11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ KCNJ11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 신생아 당뇨의 원인유전자인 KCNJ11 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

288. MUT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MUT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MUT gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 메틸말로닌산뇨증(메틸말로닌산혈증)의 확진과 가족력이 있는 경우 조기진단, 산전진단, 유전상담에 사용

다. 사용대상

○ 메틸말로닌산뇨증(메틸말로닌산혈증)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 MUT 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MUT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MUT 유전자는 메틸말로닌산뇨증(메틸말로닌산혈증)의 원인유전자로 MUT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ MUT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 메틸말로닌산뇨증(메틸말로닌산혈증)의 원인유전자인 MUT 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라

는 근거가 있음

289. SALL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SALL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SALL1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ Townes-Brocks 증후군의 감별 진단 및 확진과 가족력이 있는 경우 조기진단, 산전진단, 유전상담에 사용

다. 사용대상

○ Townes-Brocks 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 SALL1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SALL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SALL1 유전자는 Townes-Brocks 증후군의 원인유전자로

SALL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ SALL1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 Townes-Brocks 증후군의 원인유전자인 SALL1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

290. GLUD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GLUD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GLUD1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 과인슐린증(또는 선천성 고인슐린혈증)의 확진과 가족력이 있는 경우 조기진단, 산전진단, 유전상담에 사용

다. 사용대상

○ ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] 시행 후 음성결과인 가족성 과인슐린증(또는 선천성 고인슐린혈증)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GLUD1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를

확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GLUD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GLUD1 유전자는 가족성 과인슐린증(또는 선천성 고인슐린혈증)의 원인유전자로 GLUD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ GLUD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 ABCC8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] 시행 후 음성결과인 가족성 과인슐린증(또는 선천성 고인슐린혈증)이 의심되는 환자 및 가족을 대상으로 가족성 과인슐린증(또는 선천성 고인슐린혈증)의 원인유전자인 GLUD1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

291. MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MSH6 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ MSH6 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ MLH1, MSH2 유전자, 돌연변이가 검출되지 않은 유전성비용종성대장암(린지증후군)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후 MSH6 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MSH6 유전자는 유전성비용종성대장암(린지증후군)의 원인유전자로 MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ MSH6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성비용종성대장암(린지증후군)의 원인유전자인 MLH1, MSH2유전자, 돌연변이가 검출되지 않은 의심환자를 대상으로 MSH6 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

292. MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MCCA(MCCC1) gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 메틸크로토닐 글리신뇨증(Methylcrotonyl glycinuria)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 메틸크로토닐 글리신뇨증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, MCCA(MCCC1) 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 메틸크로토닐 글리신뇨증의 원인 유전자인 MCCA(MCCC1) 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ MCCA(MCCC1) 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 메틸크로토닐 글리신뇨증의 원인이 되는 MCCA (MCCC1) 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전

하고 유효한 검사라는 근거가 있음

293. PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PEX1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 젤웨거 증후군(Zellweger syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 젤웨거 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 PEX1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 젤웨거 증후군의 원인 유전자인 PEX1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ PEX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 젤웨거 증후군의 원인이 되는 PEX1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

294. 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Screening test of acute diarrhea causing bacteria [Multiple PCR]

나. 사용목적

○ 살모넬라균(Salmonella spp.), 시겔라균(Shigella spp.), 비브리오균(Vibro spp.), 캄필로박터균(Campylobacter spp.), 대장균(E.coli O157:H7) 동시 검출

다. 사용대상

○ 지속적(1주일 이상) 설사, 혈성 설사, 침습도가 높은 설사를 하는 환자

라. 검사방법

○ 대변이나 직장 면봉채취 한 검체로 부터 DNA를 추출하여 다중중합효소연쇄반응을 수행한 후 전기영동을 통하여 증폭산물의 생성 유무로 양성과 음성을 판독함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]의 살모넬라균, 시겔라균, 비브리오균, 캄필로박터균, 대장균 검사의 조합은 동 상병이 격리가 필요한 법정 전염병으로, 치료하지 않으면 중증으로 발전할 가능성이 있는 질환임을 감안했을 때 지속적(1주일 이상)설사, 혈성 설사, 침습도가 높은 설사를 하는 환자를 대상으로 사용 시 임상적 유용성이 있음

○ 따라서 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 지속적(1주일 이상)설사, 혈성 설사, 침습도가 높은 설사를 하는 환자를 대상으로 살모넬라균, 시겔라균, 비브리오균, 캄필로박터균, 대장균을 동시에 검출하는데 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 급성설사 원인 세균 선별검사 [다중중합효소연쇄반응법]는 총 2편(증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

295. 트로포닌 I 정량검사 [현장검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 트로포닌 I 정량검사 [현장검사]

○ 영문명 : Troponin I Quantitation [Point-of-Care Test]

나. 사용목적

○ 급성 관상동맥 증후군 및 급성 심근염 의심환자의 혈액학적 진단 및 치료 상태 확인과 예방을 위해 사용

다. 사용대상

○ 급성 관상동맥 증후군 및 급성 심근염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈을 검체로 효소면역측정 원리에 기초하여 트로포닌 I를 신속하게 측정하는 정량적인 검사법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 트로포닌 I 정량검사 [현장검사]는 체외검사이며, 검체채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 트로포닌 I 정량검사 [현장검사]는 진단 정확성이나 예후예측 정확성이 현장검사로서 수용가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 트로포닌 I 정량검사[현장검사]는 급성 관상동맥 증후군 및 급성 심근염 의심환자의 혈액학적 진단 및 치료상태 확인과 예방을 목적으로 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사임

296. CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]

가. 기술명

○ 한글명 : CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]

○ 영문명 : CYP2D6 gene [Single Base Extension]

나. 사용목적

○ CYP2D6에 의해 대사되는 약물을 복용 중인 자에서 약물 대사능력을 평가하여 투약 용법 조정 및 약물 부작용 발생 억제

다. 사용대상

○ CYP2D6 대사 및 상호작용 관련 약물 복용자

라. 검사방법

○ CYP2D6 유전자의 주요 변이를 포함하는 부위를 증폭한 뒤 단일염기확장용 primer를 이용하여 유전자형 확인용 반응을 시행하고, 그 결과를 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임.

○ CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]은 비교검사와의 일치율이 높아 임상적 유효성이 있음

○ 따라서, CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]은 CYP2D6 대사 및 상호작용 관련 약물 복용자를 대상으로 CYP2D6 유전자 변이에 따른 약물반응을 예측하여 최적의 약물요법을 적용시 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ CYP2D6 유전자 [단일염기확장법]은 총 3편(진단법평가연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

297. 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술

가. 기술명

○ 한글명 : 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술

○ 영문명 : Bronchoscopic Lung Volume Reduction using Unilateral Endobronchial Valve

나. 사용목적

○ 일방향 기관지밸브를 기관지내에 삽입하여 호기 시에는 공기가 시술한 폐엽에서 빠져나오고 흡기 시에는 들어가지 못하게 하여 시술한 부위의 폐용적을 감소시켜 전체적으로 폐기능을 향상시키고 호흡곤란을 호전시키고자 함

다. 사용대상

○ 폐기종을 동반한 중증 만성폐쇄성폐질환 환자

라. 시술방법

○ 기관지내시경을 통해 일방향 기관지밸브를 목표 기관지로 운반하는 딜리버리 카테터(Delivery Catheter)에 장착하여 목표 기관지에 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술의 안전성은 환자의 중증도를 고려했을 때 위험도가 높은 수술적 폐용적축소술에 비해서는 덜 침습적인 시술이고, 사망은 시술과 직접적인 관련이 없었으며, 시술을 받지 않은

군과 비교시 사망 발생률에 차이가 없음. 또한, 일부 주 합병증과 부 합병증의 발생률이 시술을 시행한 군에서 시술을 받지 않은 군에 비해 높았지만, 대부분 밸브 제거 또는 고식적인 치료로 해소되어 안전성은 받아들일 만한 수준임

○ 유효성은 12개월까지 추적 관찰한 대규모 무작위 임상시험 연구 2편 및 코호트연구 1편을 근거로, 동 시술은 폐기종을 동반한 중증 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 폐용적이 감소되고, 폐기능, 운동능력 및 환자의 삶의 질이 개선되었으므로 유효한 기술로 볼 수 있음

○ 따라서, 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술은 폐기종을 동반한 중증 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 시행 시 안전성은 수용할 만한 수준이며, 폐기능, 운동기능 및 환자의 삶의 질 향상에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 일방향 기관지밸브를 이용한 기관지내시경 폐용적축소술은 총 14편(무작위 임상시험연구 2편, 코호트 연구 1편, 증례연구 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

298. 기관지내시경 폐엽측부환기 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 기관지내시경 폐엽측부환기 검사

○ 영문명 : Bronchoscopic Lung Lobal Collateral Ventilation Test

나. 사용목적

○ 측부환기 유무를 확인하여 기관지내시경 폐용적축소술에 대한 반응을 예측하기 위함

다. 사용대상

○ 기관지내시경 폐용적축소술의 대상이 되는 폐기종을 동반한 중증 만성폐쇄성폐질환 환자

라. 검사방법

○ 진단폐활량계에 내장된 공기흐름 및 압력센서에 의하여 환자의 호흡 중 들숨으로부터 날숨으로 변화할 때 공기흐름을 감지하여 전기적 신호에 의하여 밸브를 여닫음으로써 호흡기류, 압력 및 저항을 측정하여 폐엽의 상태를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 기관지내시경 폐엽측부환기 검사는 검사 관련 합병증이 보고되지 않았으며, 기존의 기관지내시경 검사와 유사한 수준의 안전성이 있어 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 기술임

○ 기관지내시경 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술이 효과적일 것으로 판단되는 환자를 미리 결정하는데 도움을 줄 수 있어 임상적 유용성이 있으며, 시술성공 예측도가 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서 기관지내시경 폐엽측부환기 검사는 기관지내시경 폐용적축소술의 대상이 되는 폐기종을 동반한 중증 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 측부환기가 없는 폐엽을 선별하여 기관지내시경 폐용적축소술에 대한 반응을 예측하는데 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 기관지내시경 폐용적축소술은 총 3편(코호트연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

299. 커프를 이용한 남성 압력요류검사

가. 기술명

○ 한글명 : 커프를 이용한 남성 압력요류검사

○ 영문명 : Non-invasive pressure flow study using penile cuff

나. 사용목적

○ 남성의 방광출구폐색 여부 진단

다. 사용대상

○ 하부요로증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 남성

라. 검사방법

○ 커프를 남성 성기에 감싼 후 환자가 자연배뇨하는 동 안 등용성(유사) 방광압력과 요속을 비침습적으로 측정 하여 방광출구폐색 여부를 진단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 커프를 이용한 남성 압력요류검사는 커프를 남성 성기 에 착용하는 비침습적인 방법으로써, 커프의 압력이 적 정하다면 요도관을 이용한 압력요류검사보다 안전한 검사임

○ 커프를 이용한 남성 압력요류검사는 진단정확성과 표 준 검사와의 상관성이 비침습적인 방법을 이용한 검사로써 수용가능한 수준이고, 동 검사를 통해 방광출구폐색 여부를 확인하여 경요도전립선절제술 필요여부를 판단하고 수술 후 예후를 설명하는데 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 커프를 이용한 남성 압력요류검사는 하부요로 증상 환자 중 방광출구폐색이 의심되는 남성을 대상으 로 커프를 이용하여 방광압력과 요속을 비침습적으로 측정함으로써 방광출구폐색 여부를 진단할 수 있는 검 사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

커프를 이용한 남성 압력요류검사는 총 7편(진단법 평가 연구 5편, 코호트 연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

300. Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Y chromosome microdeletion [Multiplex PCR]

나. 사용목적

○ Y염색체 장완의 미세결실 여부로 불임원인 확인 및 치료방향 결정

다. 사용대상

○ 무정자증, 정자부족증이 관찰된 불임환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 Yp(sY14)부위와 AZF 유전자 내의 AZFa, AZFb, AZFc 부위의 DNA를 추출하여 다중중합효소연쇄반응을 수행한 후 전기영동을 통하여 증폭산물을 분석하여 미세결실여부를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 무정자증, 정자부족증이 관찰된 불임환자를 대상으로 사용시 Y염색체 장완의 미세결실 여부를 확인하여 원인 확인 및 치료방향을 결정하는데 있어 유효성이 있는 검사임

○ 따라서 Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 무정자증, 정자부족증이 관찰된 불임환자를 대상으로 Y염색체 장완의 미세결실 여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ Y염색체 미세결실 검사 [다중중합효소연쇄반응법]은 35편(진단법 평가연구 1편, 증례연구 34편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

301. BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation test [Real-Time PCR]

나. 사용목적

○ BRAF 활성효소 억제제 사용여부 결정

다. 사용대상

○ 말기암 또는 전이성, 적출불가능한 악성 흑색종 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직 검체에서 DNA를 추출하고, BRAF 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 원리를 이용하여 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 생검과 유사한 정도의 안전성이 있는 검사임

○ 말기암 또는 전이성 및 적출불가능한 악성 흑색종 환자를 대상으로 BRAF 유전자 돌연변이 양성인 환자에게 BRAF 활성효소 억제제 치료시 치료효과가 유의하게 향상되어 임상적으로 유용한 검사이며, BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 참조검사(염기서열검사)와 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서 BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은

참조검사와의 진단정확성 및 일치율이 높아 BRAF 활성효소 억제제 치료방침을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 총 4편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

302. 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]

가. 기술명

○ 한글명 : 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]

○ 영문명 : Irregular Antibody Screening & Identification [Erythrocytes Magnetized Technology]

나. 사용목적

○ 불규칙항체(비예기항체)의 존재 여부 및 종류 확인

다. 사용대상

○ 수혈이 필요한 환자 및 용혈성 수혈반응이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 반응용기에 항체선별용 적혈구 시약과 환자의 혈청 또는 혈장을 첨가하고 항온과정을 거친 후 자기장이 형성된 자석 플레이트에 옮겨 반응시킴. 항체선별검사에서 양성을 보이거나 판독 부적합으로 판정된 경우, 항체동정용혈구용 시약에 환자의 혈청 또는 혈장을 첨가하여 항체동정검사를 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]은 참조검사와 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]은 불규칙항체 존재 여부 및 종류 확인이 필요한 환자를 대상으로 시행시 참조검사와 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 불규칙항체 선별 및 동정검사 [적혈구자성화기술]은 총 4편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

303. ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ALB gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 무알부민혈증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 무알부민혈증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, ALB 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 무알부민혈증의 원인유전자인 ALB 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사임

○ ALB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 무알부민혈증의 원인유전자인 ALB 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

304. FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FOXP3 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ IPEX(immune dysregulation, polyendocrinopathy, enterpathy, X-linked) 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ IPEX 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, FOXP3 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 IPEX 증후군의 단일 원인유전자인 FOXP3 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ FOXP3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 IPEX 증후군의 원인이 되는 FOXP3 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

305. GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GALT gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 전형적 갈락토스혈증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 전형적 갈락토스혈증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, GALT 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 전형적 갈락토스혈증의 원인유전자인 GALT 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ GALT 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 전형적 갈락토스혈증의 원인유전자인 GALT 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사임

306. MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MYBPC3 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 비대심근병증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 비대심근병증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, MYBPC3 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYBPC3 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ MYBPC3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYBPC3 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사임

307. MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : MYH7 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적
○ 가족성 비대심근병증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상
○ 가족성 비대심근병증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법
○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, MYH7 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과
○ MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYH7 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임
○ MYH7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYH7 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사임

308. SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SDHD gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군(Hereditary Paraganglioma-Pheochromocytoma Syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, SDHD 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 유전성 부신경절종-크롬친화세포종 증후군의 원인유전자인 SDHD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ SDHD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성 부신경절종-

크롬친화세포종 증후군의 원인이 되는 SDHD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

309. SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC7A7 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 리신뇨성 단백질불내증(Lysinuric Protein Intolerance)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 리신뇨성 단백질불내증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, SLC7A7 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 리신뇨성 단백질불내증의 원인유전자인 SLC7A7 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ SLC7A7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 리신뇨성 단백질불내증의 원인이 되는 SLC7A7 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

310. TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : TAZ gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 바쓰 증후군(Barth syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 바쓰 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, TAZ 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서

이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 바쓰 증후군의 원인유전자인 TAZ 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ TAZ 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 바쓰 증후군의 원인이 되는 TAZ 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

311. 혈청 간섬유화 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 혈청 간섬유화 검사

○ 영문명 : Serum liver fibrosis test

나. 사용목적

○ 간섬유화 평가, 예후예측, 치료효과 평가

다. 사용대상

○ 만성 간질환의 징후나 증상을 보이는 환자

라. 검사방법

환자의 혈청 검체를 사용하여 3가지 표지자(히알루론산(hyaluronic acid), 제3형 프로콜라겐의 아미노산 말단 프로펩타이드(procollagen Ⅲ amino terminal peptide), 금속단백분해효소 조직억제물질 1형(tissue inhibitor of metalloproteinase 1))의 수준을 면역측정법의 원리를 이용하여 정량적으로 측정한 후, 이

를 조합하는 알고리듬을 통해 산출된 점수로 결과를 해석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈청 간섬유화 검사는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 혈청 간섬유화 검사는 간섬유화 평가에 대한 진단 정확성 및 간 관련 의료결과에 대한 예측 정확성이 수용 가능한 수준임. 또한, 치료효과 평가와 간생검 감소에 도움을 줄 수 있는 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, 혈청 간섬유화 검사는 만성 간질환의 징후나 증상을 보이는 환자를 대상으로 간섬유화 평가, 예후예측, 치료효과 평가에 사용시 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

혈청 간섬유화 검사는 16편(진단법 평가연구 16편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

312. PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PHKA2 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 제9형 당원축적병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제9형 당원축적병이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 PHKA2 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 제9형 당원축적병의 원인유전자인 PHKA2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ PHKA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 제9형 당원축적병의 원인이 되는 PHKA2 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

313. FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FANCG gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 판코니 빈혈의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 판코니 빈혈의 원인 유전자인 FANCA 돌연변이가 확인되지 않은 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 FANCG 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 판코니 빈혈의 원인 유전자인 FANCG 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사방법임

○ FANCG 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 판코니 빈혈의 원인 유전자인 FANCA 돌연변이가 확인되지 않은 경우, FANCG 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

314 . NSD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NSD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NSD1 gene, mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ 소토스 증후군(Sotos syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 소토스 증후군(Sotos syndrome)의 원인유전자인 NSD1 유전자를 포함하는 5q35 미세결실이 검출되지 않은 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, NSD1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NSD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NSD1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 소토스 증후군의 원인 유전자인 NSD1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ NSD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 NSD1 유전자를 포함하는 5q35 미세결실이 검출되지 않은 환자를 대상으로 소토스 증후군의 원인이 되는 NSD1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

315. 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 [등온증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 [등온증폭법]

○ 영문명 : Clostridium difficile toxin gene [Isothermal amplification]

나. 사용목적

○ 클로스트리디움 디피씰 감염 유무를 확인할 필요가 있는 경우

다. 사용대상

○ 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 경우

라. 검사방법

○ 대변 검체를 채취하여 등온증폭법으로 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 유무를 확인하는 정성적인 검사법

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 [등온증폭법] 검사는 환자의 대변검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아, 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 검사임

○ 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 [등온증폭법] 검사는 표준검사인 독소배양검사와 비교 시 진단정확성이 수용가능한 수준임

○ 따라서, 클로스트리디움 디피씰 독소 유전자 [등온증폭법]검사는 클로스트리디움 감염 의심환자를 대상으로 루프매개 등온증

폭법으로 독소 유전자 유무를 정성적으로 진단하는데 있어서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

316. 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [다중실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [다중실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Respiratory viruses(Adenovirus, Respiratory syncytial virus, Influenzavirus and Parainfluenzavirus) [Multiplex real time PCR]

나. 사용목적

○ 호흡기 바이러스 4종(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스, 파라인플루엔자바이러스) 동시검출

다. 사용대상

○ 호흡기바이러스 감염확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 비인두흡인물 또는 비인두 면봉검체 및 기관지폐포세척액에서 핵산을 추출하고 PCR혼합물을 제조하여 다중실시간중합효소연쇄반응을 수행한 후 특이 증폭산물의 생성 유무로 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [다중실시간중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [다중실시간중합효소연쇄반응]은 호흡기 바이러스 감염확인이 필요한 환자를 대상으로 사용시 호흡기 바이러스를 동시에 신속하게 검출하여 호흡기 바이러스의 특정유형을 밝히고 감염여부를 확인하는데 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 호흡기 바이러스(아데노바이러스, 호흡기합포체바이러스, 인플루엔자바이러스 및 파라인플루엔자바이러스) [다중실시간중합효소연쇄반응]은 호흡기 바이러스 감염확인이 필요한 환자를 대상으로 호흡기 바이러스를 동시에 신속하게 검출하여 호흡기 바이러스의 특정유형을 밝히고 감염여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

317. 인유두종바이러스 유전자형검사 [중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형검사 [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Human Papilloma-Virus(HPV) Genotyping [Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스 16형과 18형을 동정하고, 16종의 고위험군(26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82) 및 저위험군 6/11형을 정성적으로 동시 검출, 자궁경부암 위험도 평가

다. 사용대상

○ 자궁경부 세포진 검사에서 세포학적 이상 소견을 보이거나인유두종바이러스 감염의 가능성이 높은 환자

라. 검사방법

○ 검체로부터 DNA를 추출한 후, 특이 프라이머를 이용하여 중합효소연쇄반응을 통해 DNA를 증폭한 후 전기영동을 통해 증폭산물을 분석하여 감염 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자형검사 [중합효소연쇄반응]는 자궁경부 세포를 채취하여 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 감염관리가 잘 이루어진다면 추가 위험이 없는 안전한 검사임

○ 자궁경부 세포이상(ASCUS, ASC-H) 및 저등급 편평상피내병변(LSIL) 이상에서의 진단정확성이 기존의 검사(인유두종 바이러스 DNA검사)보다 우수하였으며, Hybrid Capture2와의 일치율이 수용가능한 수준임

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자형검사 [중합효소연쇄반응]는 인유두종바이러스 16형과 18형을 동정하고, 16종의 고위험군(26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82) 및 저위험군 6/11형을 정성적으로 동시 검출하여 자궁경부암

의 위험도 평가를 실시하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인유두종바이러스 유전자형검사 [중합효소연쇄반응]는 총 3편(진단법 평가연구 2편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

318. 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]

○ 영문명 : Heparin/PF4 antibody [Chemiluminescence Immuno assay]

나. 사용목적

○ 헤파린-PF4 결합체에 대한 항체 유무를 확인하여 헤파린 유도성 혈소판 감소증 진단

다. 사용대상

○ 헤파린 유도성 혈소판 감소증 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 정맥혈을 혈청 또는 혈장으로 전처리 한 후 검체를 혼합·배양하여 잔류검체를 제거함. 이소루미놀 등이 표지된 IgG 항체에 화학발광반응을 촉발시켜 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]는 헤파린 유도성 혈소판 감소증의 원인을 규명하는데 도움이 되어 임상적으로 유용한 검사이며, 진단정확성이 우수하고 비교검사와의 일치도가 수용가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서 헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]는 헤파린 유도성 혈소판 감소증 의심환자를 대상으로 화학발광면역검사법을 이용하여 헤파린-PF4 결합체에 대한 항체 유무를 확인하여 헤파린 유도성 혈소판 감소증을 진단하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

헤파린/PF4 항체 [화학발광면역검사]는 3편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

319. 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : Influenza A·B Viral Antigen Test, Handy Test [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 인플루엔자 A·B 바이러스 감염 여부 확인

다. 사용대상

○ 인플루엔자 A·B 바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 멸균된 면봉으로 환자의 비강 또는 비인두에서 검체를 채취하고 시약과 반응시켜 발광되는 빛의 종류를 분석기로 측정하여 양성과 음성을 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]는 기존의 gold bead를 이용한 면역크로마토그래피법보다 진단정확성이 높음

○ 따라서, 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]는 인플루엔자 A·B 바이러스 감염 의심환자를 대상으로 인플루엔자 A·B 바이러스 감염 여부를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인플루엔자 A·B 바이러스항원검사, 간이검사 [형광면역분석법]는 2편(진단법 평가연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

320. 인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray 법]

○ 영문명 : HPV Genotyping [PNA Microarray Test]

나. 사용목적

○인유두종바이러스의 감염유무를 확인하고 유전자형을 확인하기 위함

다. 사용대상

○ 자궁경부 세포진 검사에서 세포학적 이상 소견을 보이거나인유두종바이러스 감염의 가능성이 높은 환자

라. 검사방법

○ 검체로부터 핵산을 추출하여인유두종바이러스 특이 탐침이 부착된 PNA Microarray에 반응시킨 후, 분석기를 이용하여 형광신호량을 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray법]는 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray법]는 HPV 유전자형 32종을 정성적으로 검출할 수 있으며, 기존 검사와의 일치율이 높음

○ 따라서,인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Micro array

법]은인유두종바이러스의 감염의심 환자 중 유전자형을 정확히 구분할 필요가 있는 환자에 대상으로 실시할 경우 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray법]는 3개 문헌(진단법 평가연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

321. IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

가. 기술명

○ 한글명 : IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

○ 영문명 : IDH1 Gene, Mutation [Peptide Nucleic Acid Mediated Real-time Polymerase Chain Reaction Clamping Method]

나. 사용목적

○ 신경교종 환자의 진단 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 신경교종 환자

라. 검사방법

○ 대상 환자의 치료 및 진단을 위해 채취된 종양 조직으로부터 DNA를 추출한 후 야생형의 증폭을 억제하고 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을

통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]는 채취한 종양 조직을 이용하여 환자 체외에서 이루어지는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 표준기준과의 비교시 직접염기서열검사보다 검사정확도 및 일치도가 우수하였음

○ IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]는 신경교종의 진단 및 예후 예측에 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ IDH1 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]는 총 2편(진단법 평가연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

322. 테이코플라닌 약물 정량검사 [크로마토그라피-질량분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 테이코플라닌 약물 정량검사 [크로마토그라피-질량분석법]

○ 영문명 : Teicoplanin Quantitative Assay [Chromatography-Mass Spectrometry]

나. 사용목적

○ 혈중 테이코플라닌 약물 농도를 정량하여 약물 투여계획을 세우기 위함

다. 사용대상

○ 테이코플라닌 항생제 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청을 액체 크로마토그라피법으로 분리해 내고 질량분석법을 통해 테이코플라닌의 정량값을 산출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 테이코플라닌 약물 정량검사 [크로마토그라피-질량분석법]은 환자의 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전성이 있는 검사임

○ 테이코플라닌 약물 정량검사 [크로마토그라피-질량분석법]은 테이코플라닌 항생제 치료를 받는 환자를 대상으로 약물 농도의 정량 분석에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 표준검사인 형광면역측정법과 비교시 진단적 성능이 수용할만한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 테이코플라닌 약물 정량검사 [크로마토그라피-질 량분석법]은 테이코플라닌 항생제 치료를 받는 환자를 대상으로 시행시 약물 투여계획을 세우는데 있어 안전하고 유효한 검사임

323. 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]

가. 기술명

○ 한글명 : 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]

○ 영문명 : Implant Sonication Fluid [Quantitative Culture]

나. 사용목적

○ 이식재 관련 감염의 원인균 진단

다. 사용대상

○ 골 및 심장 이식재 관련 감염환자

라. 검사방법

○ 환자의 이식재를 무균적으로 제거하여 이식재가 들어있는 용기에 링거액을 첨가하고 보텍스(vortexing)함. 초음파세척기에 담아 진동세척 후 보텍스(vortexing)하고 세척액을 다른 용기로 옮기며 상청액이 제거된 남은 세척액을 정량 배양하는 검사법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]은 수술시 얻어진 환자의 이식재를 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]은 골 및 심장 이식재 관련 감염환자를 대상으로 조직배양과 비교시 진단정확성이 수용할 만한 수준으로 감염의 원인균을 진단하는데 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]은 골 및 심장 이식재 관련 감염환자를 대상으로 사용시 감염의 원인균을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 이식재 초음파 세척액 배양 [정량]은 총 12편(진단법 평가연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

324. 조직 세균 배양 [정량]

가. 기술명

○ 한글명 : 조직 세균 배양 [정량]

○ 영문명 : Tissue Culture [Quantitative]

나. 사용목적

○ 외상 상처나 화상 환자에서 치료 후 감염 또는 상처 치유 실패를 예측하는 검사

다. 사용대상

○ 외상 상처나 화상 환자

라. 검사방법

○ 환자의 조직 검체를 채취하여 균질화, 희석, 배양단계를 거쳐 균자람을 정량적으로 판독함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조직 세균 배양 [정량]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 조직 세균 배양 [정량]은 조직에 존재하는 미생물의 양을 측정

하여 감염증 또는 상처치유 실패를 예측하는데 있어서 기존 검사인 도말배양 검사의 보완적인 검사로 유효한 검사임

○ 따라서 조직 세균 배양 [정량]은 외상 상처나 화상 조직에서 미생물을 정량적으로 측정하여 감염 또는 상처치유 실패를 예측하는 검사로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

조직 세균 배양 [정량]은 교과서 및 총 8편(진단법 평가연구 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

325. 호기 산화질소 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 호기 산화질소 측정

○ 영문명 : Fractional Exhaled Nitric Oxide

나. 사용목적

천식 환자에서 비침습적으로 호산구성 기도 염증의 정도를 파악하기 위함

다. 사용대상

천식 환자

라. 검사방법

장비에 내장되어 있는 NO scrubber를 통해 NO(산화질소)가 제거된 공기를 흡입하고, 장비의 스크린을 보거나 컴퓨터에 설치한 애니메이션을 통해 날숨의 유속을 조절하여 환자의 날

숨(호기)에서 NO를 정량 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호기 산화질소 측정은 비침습적으로 기도의 염증 정도를 파악하기 위한 검사 방법으로 검사 시 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 호기 산화질소 측정은 기존 검사와 유의한 상관관계를 보였으며 편의성이 증진된 비침습적인 검사로서 유효한 검사임

○ 따라서 호기 산화질소 검사는 천식 환자에서 비침습적으로 호산구성 기도 염증정도를 파악하기 위한 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

호기 산화질소 측정은 총 21편(무작위 임상시험연구 7편, 진단법 평가연구 14편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

326. 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Pancreatic Pseudocyst Transmural Drainage

나. 사용목적

○ 췌장 가성낭종 치료

다. 사용대상

○ 췌장 가성낭종 환자

라. 시술방법

○ 내시경초음파를 이용하여 위벽 혹은 십이지장벽을 통해 췌장 가성낭종의 위치를 확인하고 천자한 후 스텐트를 삽입하여 췌장 가성낭종을 배액시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술은 합병증 발생률이 기존 기술과 유사한 수준이고, 기존 기술에 비해 주합병증인 출혈과 천공이 경미하게 발생하였으므로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술은 치료성공률 및 시술성공률이 기존 기술과 비교하여 유사한 수준이었고, 수술적 배액술에 비해 덜 침습적인 시술로서 임상적으로 유용한 기술임

○ 따라서, 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술은 췌장 가성낭종 환자를 대상으로 내시경초음파를 이용하여 위벽 혹은 십이지장벽을 통해 췌장 가성낭종을 배액시킴으로써 출혈과 천공의 위험을 낮추고 췌장 가성낭종을 치료하기 위한 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 내시경초음파 유도 췌장 가성낭종 경벽 배액술은 총 17편(무작위 임상시험연구 2편, 코호트 연구 3편, 증례 연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

327. 종양감축술 후 복강내 온열 항암화학요법

가. 기술명

○ 한글명 : 종양감축술 후 복강내 온열 항암화학요법

○ 영문명 : Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy after Cytoreductive Surgery

나. 사용목적

○ 종양감축술을 시행하여 육안적 병소 제거 후, 미세 병소를 제거하기 위하여 복강내 온열 항암화학요법을 시행하여 복막 암종증 치료

다. 사용대상

○ 복막 암종증 환자

라. 시술방법

○ 수술 후, 복강 봉합 전 항암제 주입관과 모니터용 온도계 삽입 후, 고온의 항암제를 일정 시간 동안 복강내 관류 후, 배액함

○ 항암제 용량, 관류 온도 및 관류 시간은 해당 항암화학요법 관련 일반적인 원칙을 따름

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 복막 암종증 환자에서 종양감축술 후 복강내 온열 항암화학요법은 예후가 불량한 복막 암종증 환자의 생존기간 향상을 위한 적극적인 치료로써 시술과 관련된 안전성은 수용 가능한 수준이었음

○ 복막 암종증 환자에서 종양감축술 후 시행한 복강내 온열 항암화학요법은 기존 항암치료와 비교시 생존기간 향상에 효과

가 있음

○ 따라서 복막 암종증 환자에서 종양감축술 후 시행하는 복강내 온열 항암화학요법은 적절한 환자를 선정하여 수행하는 경우, 생존기간을 향상시킬 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 항암제를 식품의약품안전처의 허가사항 범위 외로 투여하고자 하는 경우에는, 식품의약품안전처의 허가사항을 변경하거나 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 의해 건강보험심사평가원내 암질환심의위원회로 사전신청후 심의를 거쳐 인정통보되는 범위안에서 사용할 수 있음

328. KRAS 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : KRAS 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : KRAS gene, mutation [Real-Time PCR]

나. 사용목적

○ 대장암 환자의 분자병리학적 진단 및 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 대장암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직 검체에서 DNA를 추출한 후 KRAS 유전자

특이 시발체(primer)와 돌연변이 특이 표지자(probe)를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응법으로 검사함

※기술분류 : PCR with probe hybridization

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KRAS 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 생검과 유사한 정도의 안전성이 있는 검사임

○ KRAS 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 참조검사(염기서열검사)와 비교시 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, KRAS 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 대장암 환자의 분자병리학적 진단 및 치료방침을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

329. EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : EGFR gene, mutation [Real-Time PCR]

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암 환자의 분자병리학적 진단 및 표피성장인자 수용체 타이로신키나아제억제제 치료를 위하여 동 약제가 민감성을 갖고 있는 EGFR 돌연변이를 검출하기 위함

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직 검체에서 DNA를 추출한 후 EGFR 유전자 특이 시발체(primer)와 돌연변이 특이 표지자(probe)를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응법으로 검사함

※기술분류 : PCR with probe hybridization

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 생검과 유사한 정도의 안전성이 있는 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 참조검사(염기서열검사)와 비교시 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 비소세포성 폐암 환자의 분자병리학적 진단 및 치료방침을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

330. 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]

○ 영문명 : Brain natriuretic peptide, Handy [EIA]

나. 사용목적

○ 심부전 의심환자의 진단 및 배제진단

다. 사용대상

○ 호흡곤란을 호소하면서 심부전의 가능성이 있는 환자 또는 호흡곤란을 주소로 내원한 심부전 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈을 검체로 효소면역측정 원리에 기초하여 뇌성나트륨이뇨펩타이드를 신속하게 측정하는 정량적인 검사법임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]은 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]은 심부전 의심환자의 진단 및 배제진단에 임상적 유용성이 있고, 기존의 형광면역측정법과 비교시 진단 정확성 및 상관성이 수용가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]은 급성호흡곤란으로 인한 심부전 의심환자를 대상으로 심부전의 진단 또는 배제진단 목적으로 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 뇌성나트륨이뇨펩타이드, 간이 [효소면역측정법]은 2편(진단법 평가연구 1편, 기타연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가 됨

331. 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술

가. 기술명

○ 한글명 : 풍선기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술

○ 영문명 : Epidural Adhesiolysis with Balloon

나. 사용목적

○ 만성 요통·하지통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수술 후 증후군에서 통증의 완화

다. 사용대상

○ 만성 요통·하지통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수술 후 증후군 환자

라. 시술방법

○ 유착된 경막외강 사이에 풍선확장기능이 있는 카테터를 이용하여 반복된 풍선 확장 및 이완을 통해 경막외강내 유착부위를 박리하여 약물을 투여하는 시술임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술은 시술 관련 주합병증이 관찰되지 않았고, 풍선확장크기와 영상 등을 검토하였을 때 풍선확장으로 인한 경막 천공 및 신경에 대한 자극 및 압박으로 인한 손상 등의 문제가 없을 것으로 판단되어 안전한 기술임

○ 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술은 풍선확장기능을 사용하지 않은 시술과 비교시 유의한 통증개선을 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술은 만성 요통·하지통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수

술 후 증후군에서 통증완화를 기대할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술은 총 3편(무작위 임상시험 연구 1편, 증례보고 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

332. CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CBL Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 연소형 골수단구성 백혈병 환자의 진단 및 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 연소형 골수단구성 백혈병 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수 검체에서 DNA를 추출하고, CBL 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 연소형 골수단구성 백혈병의 원인유전자인 CBL 유전자 돌연변이를 검출할 수 있고, 조혈모세포이식 여부에 대한 치료 방침을 결정하는데 유용한 검사임

○ CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 연소형 골수단구성 백혈병의 원인이 되는 CBL 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료방침을 결정하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

바. 참고사항

○ CBL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 총 6편(코호트연구 3편, 기타연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

333. NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NEFL Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ NEFL 유전자 돌연변이 유무를 확인하여 샤르코 마리 투스 1E/2F 형을 진단하기 위함

다. 사용대상

○ 샤르코 마리 투스 병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수검체에서 genomic DNA를 분 리하여 NEFL 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응법을 통해 증폭한 후 염기서열의 변이 유무와 유형을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] 결과 Gene Tests에서 제시하는 검출률에 부합하는 수치를 보이고, 다양한 임상증상과 관련이 있으며, 유사증상으로 치료가 필요한 다른 질환을 감별하는데 도움을 줄 수 있기 때문에 유효한 검사임

○ 따라서 NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 샤르코 마리 투스병 의심환자에서 1E/2F 형의 진단을 위해서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ NEFL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 9개 문헌(증례연구 9편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

334. EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : EGR2 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ EGR2 유전자 돌연변이 유무를 확인하여 샤르코 마리 투스 1D 형을 진단하기 위함

다. 사용대상

○ 샤르코 마리 투스 병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수검체에서 genomic DNA를 분리하여 EGR2 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응법을 통해 증폭한 후 염기서열의 변이 유무와 유형을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 체외에서 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] 결과 Gene Tests에서 제시하는 검출률에 부합하는 수치를 보이고, 다양한 임상증상과 관련이 있으며, 유사증상으로 치료가 필요한 다른 질환을 감별하는데 도움을 줄 수 있기 때문에 유효한 검사임
○ 따라서 EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 샤르코 마리 투스병 의심환자에서 1D 형의 진단을 위해서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ EGR2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 10개 문헌(증례 연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

335. 활성화응고시간, 간이검사

가. 기술명

○ 한글명 : 활성화응고시간, 간이검사

○ 영문명 : Activated Clotting Time, Handy test

나. 사용목적

○ 항응고제의 적정 투여량 결정 및 평가

다. 사용대상

○ 투석, 이식수술, 심장수술 등 헤파린 사용 환자

라. 검사방법

○ 정맥혈을 채혈하여 즉시 검사용 카트리지 기기에 분주한 후, 응고시간을 측정하는 검사임

○ 투입된 신선한 전혈이 활성화 물질과 반응하는 것을 측정하여 활성화응고시간을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 활성화응고시간 간이검사는 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 활성화응고시간 간이검사는 검사실 검사를 참조검사로 하여 상관성이 수용 가능한 수준이었음

○ 따라서, 활성화응고시간 간이검사는 항응고제를 사용하는 환자를

대상으로 항응고제의 적정 투여량을 결정하고 평가하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

336. T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : T-cell receptor γ gene rearrangements [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 다중중합효소연쇄반응법으로 림프구 단일클론성을 증폭함. 증폭산물을 전기영동하여 절편의 조성차이를 분석하여 증폭된 띠의 유무를 통해 분자유전학적으로 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-

절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 참조검사(임상 및 조직, 면역화학적 방법)/비교검사(써던교잡반응법)과의 일치도가 수용가능한 수준이었음

○ T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 총 7편(진단법 평가연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

337. 크레아티닌, 간이검사

가. 기술명

○ 한글명 : 크레아티닌, 간이검사

○ 영문명 : Creatinine, Handy Test

나. 사용목적

○ 신장 기능 평가

다. 사용대상

○ 신부전증 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 카트리지에 채우고 혈액가스분석기에 삽입하여 검사결과를 출력함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 크레아티닌 간이검사는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 크레아티닌 간이검사는 참조검사(실험실검사)와 비교시 상관성 및 일치율이 수용가능한 수준이었음

○ 따라서, 크레아티닌 간이검사는 신부전증 의심 환자를 대상으로 신장기능을 평가하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 크레아티닌 간이검사는 총 2편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

338. 당화혈색소 검사 [전기영동법]

가. 기술명

○ 한글명 : 당화혈색소 검사 [전기영동법]

○ 영문명 : HbA1c Test [Electrophoresis]

나. 사용목적

○ 당뇨병 진단 및 관리

다. 사용대상

○ 혈당관리가 필요한 당뇨병 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 샘플러에 장착시키고 전기장과 전기삼투 흐름에 의해 단백질이 이동 및 분리되는 원리를 이용하여 흡광도를 측정하고 결과를 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 당화혈색소 검사 [전기영동법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 당화혈색소 검사 [전기영동법]은 참조검사(고성능 액체 크로마토그래피)와의 상관성이 수용할만한 수준이었음

○ 따라서, 당화혈색소 검사 [전기영동법]은 혈당관리가 필요한 당뇨병 환자를 대상으로 당뇨병 진단 및 관리에 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 당화혈색소 검사 [전기영동법]은 총 3편(진단법 평가연구)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

339. 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]

○ 영문명 : Serotonin [HPLC], Serotonin [HPLC-Tandem Mass Spectrometry]

나. 사용목적

○ Carcinoid tumor 선별검사 및 치료에 대한 추적관찰

다. 사용대상

○ Carcinoid tumor 선별검사 및 치료에 대한 추적관찰을 위하여 세로토닌 측정이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 검체를 고성능 액체크로마토그라피법으로 분리하여 세로토닌을 정량함

※검체의 종류는 제한하지 않음

※기술분류 : 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]은 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]은 기존검사인 효소면역측정법, 분광형광법과의 상관성이 높음

○ 따라서 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]은 세로토닌을 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법], 세로토닌 [고성능 액체크로마토그라피법-탠덤질량분석법]은 교과서와 3편(진단법 평가연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

340. 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]

○ 영문명 : Human Papillomavirus(HPV) Genotyping Test [PCR-Reverse Blot Hybridization]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스의 감염유무와 유전자형을 확인하기 위함

다. 사용대상

○ 인유두종바이러스 감염의심 환자

라. 시술방법

○ 자궁 경부의 조직 또는 세포 검체로부터 DNA를 추출한 후 중합효소연쇄반응으로 증폭시킨 후 증폭된 산물을 종 특이

표지자가 접합된 멤브레인 스트립에 역교잡하여 인유두종바이러스의 유전자형을 판독함

※기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]는 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]는 표준검사인 염기서열검사와 비교시 진단정확성이 높음

○ 따라서 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]는 인유두종바이러스의 감염유무와 유전자형을 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [중합효소연쇄반응-역교잡반응법]는 4편(진단법 평가연구 2편, 증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

341. 부분치수절단술

가. 기술명

○ 한글명 : 부분치수절단술

○ 영문명 : Partial Pulpotomy

나. 사용목적

○ 이차상아질 재생 유도 및 치수 생활력 유지

다. 사용대상

○ 치수강이 넓은 무증상의 유치 및 영구치로서 i)치아 외상 환자에서 치수노출 범위가 크지 않고(3mm 이내) 노출 경과시간이 24시간 이내로 짧은 경우, ii)치아 우식증 환자에서 우식 제거 중 범위가 크지 않고(3mm 이내) 출혈 조절이 되는 기계적 치수 노출의 경우

라. 시술방법

○ 우식에 이환되거나 감염된 상아질 제거 후, 건전한 치수가 노출될 때까지 부분적 감염치수를 제거함. 지혈을 시킨 후 혈병 위에 치수약제(수산화칼슘, MTA)를 도포하고 치료재료의 특성에 맞추어 가봉함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 부분치수절단술은 시술관련 합병증이 일시적으로 발생하였거나, 추가적 처치가 필요하지 않았으며 기존 시술(치수절단술, 직접치수복조술)에 비해 건강한 치수를 보존하는 비침습적이고 안전한 시술임

○ 부분치수절단술은 예후가 양호하여 임상적 유용성이 있으며, 기존 시술과 비교시 유사한 시술 성공률을 보여 유효한 시술임

○ 따라서 부분치수절단술은 치수강이 넓은 무증상의 유치 및 영구치로서 치아 외상 환자 및 치아 우식증 환자를 대상으로 시술시 안전성과 유효성이 있는 의료기술임

342. 자궁경적 난관폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 자궁경적 난관폐색술

○ 영문명 : Hysteroscopic Tubal Occlusion

나. 사용목적

○ 영구 피임

다. 사용대상

○ 영구 피임을 원하는 가임기 여성

라. 시술방법

○ 자궁경을 통하여 피임용 난관폐색기구의 micro-insert를 난관 양측에 장착하여 난관을 폐색시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁경적 난관폐색술은 기존의 난관결찰술과 비교하여 시술관련 합병증이 낮거나 유사한 수준이며 심각한 합병증에 대한 보고가 없어 안전한 기술임

○ 자궁경적 난관폐색술은 기존의 난관결찰술과 비교시 임신율 및 시술성공률이 유사한 수준이며, 환자 관련 지표(환자 만족도, 시술에 대한 환자 참을성, 시술관련 불편감, 통증)가 우수하여 유효한 기술임

○ 따라서, 자궁경적 난관폐색술은 가임기 여성을 대상으로 영구 피임을 목적으로 난관을 폐색하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 자궁경적 난관폐색술은 총 30편(코호트연구 2편, 증례연구 28편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

343. 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]

가. 기술명

○ 한글명 : 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]

○ 영문명 : Diagnostic radiology imaging for rheumatoid arthritis [quantitative]

나. 사용목적

○ 임상 경과 관찰, 치료 반응 평가, 진단 및 예후인자 평가

다. 사용대상

○ 류마티스관절염이 의심되는 환자, 진단을 받은 환자, 질병 경과를 관찰해야 하는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 양 손과 발을 각각 방사선 촬영을 한 후, modified Sharp-van der Heijde method를 사용하여 수부와 족부의 미란과 관절강 협소를 정량적으로 평가하는 방법임

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]은 1년에 수행되는 횟수가 적고, 방사선량이 비교적 안전한 양으로 환자에

게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함

○ 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]은 류마티스관절염 환자의 치료 시 질병 활성도의 평가뿐 아니라, 관절의 구조적 변화와 신체기능 장애를 고려 할 수 있는 검사로 질병의 이환기간과 질병 활성도에 영향을 받지 않고 진단 및 임상 경과 관찰이나 예후 인자를 평가하는데 있어서 임상적으로 유효한 검사임

○ 따라서 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]은 류마티스관절염이 의심되는 환자, 류마티스 관절염 진단을 받은 환자, 류마티스관절염의 질병 경과를 관찰해야하는 환자를 대상으로 방사선영상진단 [정량]을 수행 시, 안전성및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 류마티스관절염에서 방사선영상진단 [정량]은 교과서 및 가이드라인, 총 2편(진단법평가연구 1편, 기타연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

344. 경피적 좌심실 보조장치 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 좌심실 보조장치 치료

○ 영문명 : Percutaneous Left Ventricular Assist Device Treatment

나. 사용목적

○ 좌심실 기능의 보조

다. 사용대상

○ 중증 불응성 심인성 쇼크 환자

라. 시술방법

○ 일반적 카테터 삽입술에 따라 대퇴정맥을 통해 캐뉼라를 삽입하고, 형광투시 유도 하에 대퇴정맥을 통하여 심방 중격 천자를 시행

○ 동맥 캐뉼라를 대퇴동맥에 삽입하고 움직이지 않도록 바깥쪽 끝부분을 허벅지에 봉합함

○ 대퇴동맥과 대퇴정맥에 삽입된 캐뉼라를 펌프에 연결하고, 펌프와 controller를 연결해 펌프 속도를 조절함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 좌심실 보조장치 치료는 대동맥내 풍선 펌프(intra-aortic balloon pump, IABP)와 비교 결과, 사지허혈 및 수혈의 비율이 높았으나, 동 시술이 매우 침습적인 기술임에도 불구하고 시술 관련 사망이 보고되지 않았으며, 그 외 주요 합병증의 발생률이 낮아 동 기술의 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경피적 좌심실 보조장치 치료는 IABP와 비교 결과, 30일 사망률에 있어서는 통계적으로 유의한 차이가 없었으나, 혈역학적 지표 향상에 효과가 있어 중증 불응성 심인성 쇼크 환자들에서 치료 효과의 향상을 도모할 수 있는 기술임

○ 따라서, 경피적 좌심실 보조장치 치료는 중증 불응성 심인성 쇼크 환자에서 경피적 좌심실 보조장치 치료의 안전성은 수용할 수 있는 수준이며, 혈역학적 지표 향상에 효과

가 있어 임상 도입이 필요한 안전하고, 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경피적 좌심실 보조장치 치료는 총 20편(무작위 임상시험 연구 2편, 코호트 연구 1편, 증례연구 17편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

345. 고빈도 진동 환기요법

가. 기술명

○ 한글명 : 고빈도 진동 환기요법

○ 영문명 : High Frequency Oscillatory Ventilation

나. 사용목적

○ 호흡곤란으로 기관내 삽관에 의한 인공호흡이 필요한 환자를 대상으로 호흡 횟수를 8-15Hz로 빠른 호흡을 하게 함으로써 적은 기도분압의 변화로 적절한 분당호흡량을 제공하여 폐손상을 줄이기 위함

다. 사용대상

○ 고식적 환기요법 치료에 실패(mean airway pressure, MAP 10cmH2O 이상)한 신생아, 미숙아 및 소아

○ 초기치료 시, 중증 폐외 공기누출 및 1,000g 미만의 초미숙아

라. 시술방법

○ 호흡 장애가 있는 신생아, 미숙아 및 소아를 대상으로 기관내 튜브를 이용하여 환자의 기도에 연결하고, 고빈도 진동

환기방식의 인공호흡을 실시함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고빈도 진동 환기요법은 합병증 발생률이 기존기술과 유사한 수준이고, 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 고빈도 진동 환기요법은 기존기술과 비교하여 산소화지수의 향상에서 유사하거나 우수한 수준이고, 사망률, 치료의 실패율, 시술 적용기간은 유사한 수준으로, 기존기술 치료에 실패한 환자에서 병세가 호전되는 양상을 나타냈으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 고빈도 진동 환기요법은 i)고식적 환기요법 치료에 실패한 신생아, 미숙아 및 소아와 ii)중증 폐외 공기누출 및 1,000g 미만의 초미숙아(초기치료)를 대상으로 적절한 분당 호흡량을 제공하여 폐손상을 줄일 수 있으며, 효과적인 환기를 유지할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 고빈도 진동 환기요법은 교과서 및 가이드라인, 총 31편(무작위 임상시험 연구 10편, 코호트 연구 8편, 증례연구 13편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

346. 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술

가. 기술명

○ 한글명 : 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술

○ 영문명 : Ab interno Trabeculotomy with High Frequency Current

나. 사용목적

○ 안압 감소를 통한 녹내장 치료

다. 사용대상

○ 녹내장 환자(단, 폐쇄각녹내장, 신생혈관성녹내장, 종양으로 인한 이차성녹내장 제외)

라. 시술방법

○ 각막 미세절개후, 핸드피스를 쉴렘관(Schlemm's canal)까지 삽입하여 섬유주와 쉴렘관 내측벽을 고주파 전류를 이용하여 절개하고, 조직에서 나오는 잔여물을 흡인함. 핸드피스 팁 제거 후 각막 절개창을 봉합함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술은 자연 치유가 가능한 초기 합병증을 제외하고 주요한 시술 관련 합병증 및 부작용의 발생률이 낮아 안전성에 문제가 없는 기술로 평가함

○ 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술 후 12개월 이상의 추적관찰시, 30% 내외의 안압 감소 및 항녹내장 약물사용량의 감소를 보여 동 수술의 유효성이 있다고 평가함

○ 따라서 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술은 기존 여과수술에 비해 덜 침습적인 방법으로 합병증을 줄이고, 안압을 효과적으로 조절할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 고주파 전류를 이용한 내측 접근 섬유주절개술은 총 8편(체계적 문헌고찰 1편, 코호트 연구 3편, 증례연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

347. 심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

○ 영문명 : Therapeutic Use of Autologous Bone Marrow Stem Cell in Myocardial Infarction

나. 사용목적

○ 심장기능 향상

다. 사용대상

○ 약물치료나 관상동맥중재술 등의 기존 치료로도 개선을 보이지 않는 심근경색증 환자

라. 시술방법

○ 골수 천자를 통해 골수를 채취한 후 원심분리기를 통해 분리된 줄기 세포를 관상동맥우회술을 하면서 심근으로 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가 골수 줄기 세포 치료술은 주합병증률(사망률, 심부전 발생 또는 악화, 허혈성 심혈관 질환 재발 또는 악화)이 무치료군과 유사하여 안전한 기술임

○ 자가 골수 줄기 세포 치료술은 무치료군/위약군과 비 교 시 좌심실 박출률이 유의한 개선을 보여 유효한 기 술임
○ 따라서, 자가 골수 줄기 세포 치료술은 약물치료나 관 상 동맥중재술 등의 기존 치료로도 개선을 보이지 않 는 심근경색증 환자에서 심근기능 향상을 기대할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항
○ 심근경색증 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술은 총 5편(무작위임상시험 연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

348. ACADS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명
○ 한글명 : ACADS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : ACADS gene, ACADS mutation [Sequencing]

나. 사용목적
○ 경쇄 Acryl-CoA 탈수소효소(SCAD) 결핍증 의심환자 및 가족을 대상으로 ACADS 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

다. 사용대상
○ 경쇄 Acryl-CoA 탈수소효소(SCAD) 의심환자 및 가족

라. 시술방법
○ 대상자의 말초혈액에서 DNA 추출 후 ACADS 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서

열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ACADS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ACADS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 희귀질환인 SCAD 결핍증의 원인유전자인 ACADS 돌연변이의 유무를 확인하는 검사법임

○ ACADS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 SCAD 결핍증의 원인 유전자인 ACADS 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

349. GALNS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GALNS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GALNS gene, Mutation [sequencing]

나. 사용목적

○ ⅣA형 뮤코다당증(Mucopolysaccharidosis ⅣA)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ ⅣA형 뮤코다당증 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 DNA를 추출하여 GALNS 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 표준염기서열과 환자의 염기서열을 비교 분석하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GALNS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GALNS 유전자는 선천성 희귀질환인 ⅣA형 뮤코다당증의 원인이 되는 단일유전자로 GALNS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]를 통해 돌연변이를 유무를 확인하는 검사법임

○ GALNS 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 ⅣA형 뮤코다당증의 원인이 되는 GALNS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

350. RPS19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RPS19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RPS19 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 블랙판 다이아몬드 증후군(Blackfan Diamond Syndrome)의

분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 블랙판 다이아몬드 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, RPS19 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RPS19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RPS19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 블랙판 다이아몬드 증후군의 원인 유전자인 RPS19 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ RPS19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 블랙판 다이아몬드 증후군의 원인이 되는 RPS19 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

351. 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]

○ 영문명 : Blood Viscosity Test [Scanning Capillary Method]

나. 사용목적

○ 수축기 및 이완기 환경에서의 혈액점도를 측정하여 질병 치료 및 예후 예측을 위함

다. 사용대상

○ 과다점성증후군, 심뇌혈관 질환, 말초혈관 질환

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 중력을 통해 모세관에 유동을 발생시키고 LED 광센서를 이용하여 U자 형태의 두 수직관 사이에 유체 높이 변화를 측정함. 컴퓨터를 통해 유체점도를 계산하여 보고함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]은 이완기 환경 전단율에서의 혈액점도 측정이 가능하며 치료결정에 도움을 줄 수 있는 임상적 유용성이 있음

○ 따라서, 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]은 기존 검사로 측정하기 어려웠던 이완기 환경 전단율에서의 혈액점도 측정이 가능하다는 장점이 있어 과다점성증후군의 질병진단 및 심뇌혈관, 말초혈관 질환의 치료 및 예후예측에 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 혈액점도검사 [스캐닝 모세관법]은 총 4편(진단법 평가연구 1편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

352. BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 모발상 세포 백혈병(Hairy cell leukemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 모발상 세포 백혈병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출한 후 BRAF 유전자의 돌연변이를 포함하는 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열자동분석기로 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 모발상 세포 백

혈병의 원인 유전자로 BRAF 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 모발상 세포 백혈병의 원인 유전자인 BRAF 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

353. BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : BRAF gene, mutation [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 모발상 세포 백혈병(Hairy cell leukemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 모발상 세포 백혈병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수에서 DNA를 추출한 후 BRAF 유전자의 돌연변이를 포함하는 부위를 실시간 중합효소연쇄반응으로 증폭하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : PCR/PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 대상

자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 모발상 세포 백혈병의 원인 유전자로 BRAF 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 모발상 세포 백혈병의 원인 유전자인 BRAF 유전자 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

354. GNPTAB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GNPTAB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GNPTAB gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ II형 또는 III α/β형 뮤코지질증(Mucolipidosis II, Mucolipidosis III α/β)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ II형 또는 III α/β형 뮤코지질증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고 GNPTAB 유전자의

각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GNPTAB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GNPTAB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 II형 또는 III α/β형 뮤코지질증의 원인 유전자인 GNPTAB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ GNPTAB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 II형 또는 III α/β형 뮤코지질증의 원인이 되는 GNPTAB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

355. 인유두종바이러스 유전자 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : HPV(Human Papillomavirus) DNA [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스 감염 유무 확인

다. 사용대상

○ 인유두종바이러스 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 검체에서 DNA를 추출하고, 특이 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭 원리를 이용하여 단일 아형을 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체인 자궁경부세포의 채취 과정이 기존 자궁질도말세포병리검사와 다르지 않고 검사과정이 환자 체외에서 이루어지므로 안전한 검사임

○ 인유두종바이러스 유전자 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 인유두종바이러스의 감염 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자 검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 인유두종바이러스 감염 의심 환자를 대상으로 인유두종바이러스 감염 유무를 확인하는 안전하고 유효한 검사임

356. 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다

중 실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : The detection of pathogens in lower urogenital and sexually transmitted infection [Multiplex real-time PCR]

나. 사용목적

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 6종(질편모충, 마이코플라스마 호미니스, 마이코플라스마 제니탈리움, 클라미디아 트라코마티스, 임균, 우레아플라스마 우레알리티쿰) 동시 검출

다. 사용대상

○ 하부 요로 생식기 및 성매개 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]은 다중 실시간 중합효소연쇄반응을

이용하여 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 6종(질편모충, 마이코플라스마 호미니스, 마이코플라스마 제니탈리움, 클라미디아 트라코마티스, 임균, 우레아플라스마 우레알리티쿰)을 동시 검출하는 검사임

○ 따라서, 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응법]는 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자를 대상으로 6종의 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

357. 클라미디아 트라코마티스 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 클라미디아 트라코마티스 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Chlamydia trachomatis [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 클라미디아 트라코마티스(Chlamydia trachomatis) 검출

다. 사용대상

○ 클라미디아 트라코마티스 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클라미디아 트라코마티스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 클라미디아 트라코마티스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 클라미디아 트라코마티스를 검출하는 검사임

○ 따라서, 클라미디아 트라코마티스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 클라미디아 트라코마티스 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

358. 임균 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 임균 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Neisseria gonorrhoeae [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균인 임균 검출

다. 사용대상

○ 임균(Neisseria gonorrhoeae) 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고,

핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 임균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 임균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 클라미디아 트라코마티스를 검출하는 검사임

○ 따라서, 임균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 임균 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

359. 마이코플라즈마 제니탈리움 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 마이코플라즈마 제니탈리움 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Mycoplasma genitalium [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 마이코플라즈마 제니탈리움(Mycoplasma genitalium) 검출

다. 사용대상

○ 마이코플라즈마 제니탈리움 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 마이코플라즈마 제니탈리움 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 마이코플라즈마 제니탈리움 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 마이코플라즈마 제니탈리움을 검출하는 검사임

○ 따라서, 마이코플라즈마 제니탈리움 [실시간 중합효소연쇄반응]은 마이코플라즈마 제니탈리움 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

360. 마이코플라즈마 호미니스 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 마이코플라즈마 호미니스 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Mycoplasma hominis [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 마이코플라즈마 호미니스(Mycoplasma hominis) 검출

다. 사용대상

○ 마이코플라즈마 호미니스 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 마이코플라즈마 호미니스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 마이코플라즈마 호미니스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 마이코플라즈마 호미니스를 검출하는 검사임

○ 따라서, 마이코플라즈마 호미니스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 마이코플라즈마 호미니스 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

361. 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [실시간 중합효소연

쇄반응]

○ 영문명 : Ureaplasma urealyticum [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 우레아플라즈마 우레알리티쿰(Ureaplasma urealyticum) 검출

다. 사용대상

○ 우레아플라즈마 우레알리티쿰 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 우레아플라즈마 우레알리티쿰을 검출하는 검사임

○ 따라서, 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [실시간 중합효소연쇄반응]은 우레아플라즈마 우레알리티쿰 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

362. 질편모충 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 질편모충 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Trichomonas vaginalis [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 질편모충(Trichomonas vaginalis) 검출

다. 사용대상

○ 질편모충 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 질편모충 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 질편모충 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 질편모충을 검출하는 검사임

○ 따라서, 질편모충 [실시간 중합효소연쇄반응]은 질편모충 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 안전하고

유효한 검사임

363. 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정

○ 영문명 : Assessment of Body Fluid Volume Status by Multifrequency Bioimpedance Method

나. 사용목적

○ 체액 불균형 환자에서 치료 모니터링시 체수분 상태 변화 확인

다. 사용대상

○ 체액 불균형 환자(만성 콩팥병 환자, 중환자실 집중치료받는 환자, 수술 전 후 환자, 심부전 환자, 염증성 장질환 환자, 중증 화상 환자)

라. 검사방법

○ 전극패드를 인체에 부착 후 다주파수를 이용하여 인체 임피던스 측정을 통해 체수분 상태를 정량적으로 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 상태 측정은

비침습적인 방법으로 이루어지기 때문에 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 상태 측정은 지속적인 치료과정에서 체수분 상태 변화를 확인하여 체수분 개선 및 혈압 개선 등의 치료 계획을 세울 때 유효한 기술임

○ 따라서, 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 상태 측정은 체액 불균형 환자(만성 콩팥병 환자, 중환자실 집중치료받는 환자, 수술 전 후 환자, 심부전 환자, 염증성 장질환 환자, 중증 화상환자)를 대상으로 치료 모니터링시 체수분 상태 변화를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 상태 측정은 총 47편(무작위임상시험 연구 3편, 코호트 연구 5편, 진단법 평가 연구 39편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

364. 광각 형광안저혈관조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 광각 형광안저혈관조영술

○ 영문명 : Wide Field Fluorescein Angiography

나. 사용목적

○ 망막질환 환자에서 망막병변을 검사하여 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 망막질환 환자

라. 검사방법

○ 조영제 주사 후 488nm의 레이저를 이용하여 광각(동공 부근에서 망막의 200도까지 확산)으로 조사하여 망막을 촬영하고 분석하여 망막 질환을 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 광각 형광안저혈관조영술은 플루오레신 형광물질을 정맥주사하는 과정 및 촬영과정이 기존 형광안저혈관조영술과 동일하여, 기존검사와 동일한 수준의 안전성을 가짐

○ 광각 형광안저혈관조영술은 기존 형광안저혈관조영술에 비해 넓은 범위를 관찰할 수 있어 기존에 발견이 어려웠던 망막 주변부 질환을 쉽게 발견할 수 있으며, 광응고술 등 치료방침을 결정하는데 도움을 주는 유효한 검사임

○ 따라서, 광각 형광안저혈관조영술은 망막질환 환자를 대상으로 망막 주변부 질환 확인 및 치료방침을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 광각 형광안저혈관조영술은 총 13편(코호트연구 3편, 증례연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

365. 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법

가. 기술명

○ 한글명 : 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법
○ 영문명 : Thermal Pulsation Treatment for Obstructive Meibomian Gland Dysfunction

나. 사용목적
○ 안구건조증의 증상완화 및 치료

다. 사용대상
○ 마이봄선의 기능저하나 마이봄선과 라크리말선의 복합 이상으로 인한 안구 건조증 환자

라. 시술방법
○ 안구 건조증 환자에서 마이봄선 안쪽에서 온열과 진동을 주어 막힌 마이봄선 관을 뚫어줌

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법은 심각한 시술관련 합병증이 보고되지 않았고, 부작용이 발생하더라도 치료 후 또 다른 시술을 요하지 않고 완화되어 안전한 시술임
○ 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법은 마이봄선 기능이 호전되고 눈물 파괴시간이 길어지며 안구건조증 증상이 완화되어 유효한 시술임
○ 따라서, 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법은 안검염 또는 마이봄선염을 동반한 안구건조증 환자에서 마이봄선기능과 증상을 호전시켜주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항
○ 폐쇄 마이봄선 가열 진동 치료법은 총 4편(무작위 임상시

험연구 1편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

366. 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술

○ 영문명 : Autologous Chondrocyte Implantation under cover with Collagen type I/III bilayer Membrane

나. 사용목적

○ 자가연골세포이식술시 사용되는 골막을 대체하여 무릎관절의 연골조직 재생

다. 사용대상

○ 무릎 관절 연골 결손 환자(① 만 15세 이상, 만 50세 이하의 연령층 ② 급성 또는 반복적 손상(trauma)에 의한 대퇴과(femur condyle)의 연골 손상 ③ (편측당 한 개 또는 그 이상 병변을 합하여) 2cm^2이상 10cm^2이하 ④ 국소적이며 전층의 연골 손상(Outerbridge III-IV)으로 손상부위 인접 연골상태가 비교적 건강한 상태(Outerbridge I-II)로서 무릎관절 간격이 50%이상 유지되어 있는 경우)

라. 시술방법

○ 손상된 연골 결손 부위를 최소 절개한 후, 연골 결손부위 변연부에서 손상 연골을 제거함. 이후 콜라겐 I/III형 이중막을 제

공된 주형(template)을 사용하여 결손 부위 크기에 맞게 자르고 생리식염수로 적신 후 porous layer를 결손부위에 덮고 봉합한 다음 자가연골세포를 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술은 기존의 골막을 이용한 자가유래연골세포이식술에 비해 상대적으로 비침습적인 시술로, 이식비후 발생이 유의하게 낮았으며, 그 외 합병증은 유사한 수준으로 안전한 시술임

○ 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술은 기존기술과 비교시 관절기능 및 증상개선, 관절연골상태 개선에 있어 유사한 효과를 보임

○ 따라서, 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술은 무릎관절 연골손상환자를 대상으로 배양된 자가연골세포를 손상부위에 이식하여 연골재생을 유도함으로써 환자에게 임상적 호전을 기대할 수 있는 시술로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 콜라겐 I/III형 이중막을 덮개로 이용한 자가유래연골세포이식술은 총 6편(무작위 임상연구 1편, 코호트연구 2편, 증례연구 3편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

367. 연속 가로 장성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 연속 가로 장성형술

○ 영문명 : Serial Transverse Enteroplasty

나. 사용목적

○ 장을 통한 영양분 소화 및 흡수능력 개선

다. 사용대상

○ 정맥영양을 중단할 수 없는 난치성 단장증후군

라. 시술방법

○ 스태플(staple)을 일정한 간격으로 소장의 서로 마주보는 면에 적용하여 지그재그 모양으로 절단 성형함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 연속 가로 장성형술은 수술 후 발생하는 합병증이 소장수술 후 일반적으로 발생가능하고, 수술적 교정이 가능하므로 안전함

○ 연속 가로 장성형술은 단장증후군의 비이식 수술법으로 교과서에 기술되어 있고, 동 수술을 통해 정맥영양을 중단하거나 줄임으로써 삶의 질이 향상되며, 소장이식 전 양호한 전신상태를 유지하여 이식성공률을 높일 수 있으므로 임상적으로 유용함

○ 따라서, 연속 가로 장성형술은 정맥영양을 중단할 수 없는 난치성 단장증후군 환자를 대상으로 안전성에는 문제가 없고, 정맥영양을 중단하거나 줄이고 경장영양을 늘려주는 역할을 하므로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 연속 가로 장성형술은 총 9편(코호트연구 2편, 증례연구 7

편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

368. 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)

가. 기술명

○ 한글명 : 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)

○ 영문명 : Microvolt T-Wave Alternans using Time Domain Method

나. 사용목적

○ 심장돌연사 및 심실성 부정맥의 위험 예측

다. 사용대상

○ 허혈성 심질환, 심부전, 심근병증 환자

라. 검사방법

○ 미세전위수준의 T파 교대파를 그래프로 표시하여 심장활동의 재분극 변동정도를 측정하는 검사 중 하나로 Ti-me Domain 방법에 의해 분석됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)은 운동부하 심전도검사에서 사용시 기존의 운동부하검사 외에 추가적인 위험이 없고, 홀터 심전도검사에서 사용시 심전도 측정기기를 부착하는 것 외에 위험을 야기하지 않으므로 안전성에 문제가 없는 검사임

○ 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)은 가이드라인

및 문헌 검토결과 심장혈관 사망 및 심장돌연사에 대한 위험비가 미세전위 T 교대파 검사(Spectral 방법)으로 생성된 위험비와 유사하여, 심장혈관 사망 및 심장돌연사에 대한 위험의 평가에 동등하게 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)은 허혈성 심질환, 심부전, 심근병증 환자를 대상으로 심장돌연사 및 심실성 부정맥의 발생 예측이 가능한 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 미세전위 T 교대파 검사(Time Domain 방법)은 가이드라인 및 총 17편(코호트 연구 17편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

369. MLL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MLL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MLL2 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가부키 증후군(Kabuki syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가부키 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, MLL2 유전자의 각 엑

손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MLL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MLL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가부키 증후군의 원인유전자인 MLL2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, MLL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가부키 증후군의 원인이 되는 MLL2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

370. TNNI3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TNNI3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : TNNI3 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 비대심근병증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 비대심근병증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, TNNI3 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TNNI3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TNNI3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 TNNI3 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ 따라서, TNNI3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 TNNI3 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

371. MYL3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MYL3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MYL3 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 비대심근병증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 비대심근병증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, MYL3 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MYL3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MYL3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYL3 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ 따라서, MYL3 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 비대심근병증의 원인유전자인 MYL3 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

372. POR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : POR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : POR Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ Antley-Bixler 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 생식기 이상과 스테로이드생성 이상이 있는 Antley-Bixler 증후군이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, POR 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ POR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ POR 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 Antley-Bixler의 원인유전자인 POR 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ 따라서, POR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 생식기 이상과 스테로이드생성 이상이 있는 Antley-Bixler 증후군의 원인이 되는 POR 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

373. F8 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : F8 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]

○ 영문명 : F8 Gene, Deletion/Duplication Test [MLPA]

나. 사용목적

○ A형 혈우병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ A형 혈우병이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 추출한 DNA를 고온 처리해 이중나선구조를 변형시키고 엑손 1-22와 결합하는 탐침자를 넣어 배양한 후, ligase를 이용하여 교잡된 산물을 연결시킴. 이를 중합효소연쇄반응을 이용해 증폭시킨 후, 전기영동을 수행함. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA(Multiplex Ligation dependent Probe Amplification)를 실시 후 환자와 대조군의 탐색자 증폭 산물의 유전자 용량을 비교하여 돌연변이를 찾아냄

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F8 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않고 남용의 소지가 없는 안전한 검사임

○ F8 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]는 선천성 희귀질환인 A형 혈우병의 원인 유전자를 검출하는 검사로, A형 혈우병의 진단에 있어 필수적인 검사이며 확립된 검사방법임

○ 따라서, F8 유전자, 결실/중복검사 [MLPA]는 선천성 희귀질환인 A형 혈우병의 원인 유전자를 검출하여 환자를 진단하는데 안전성 및 유효성이 있는 검사라는 근거가 있음

374. SETBP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SETBP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SETBP1 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ Schinzel-Giedion syndrome의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ Schinzel-Giedion syndrome이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출한 후 유전자증폭장치를 이용하여 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SETBP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SETBP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 Schinzel-Giedion syndrome의 원인유전자인 SETBP1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SETBP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 Schinzel-Giedion syndrome의 원인유전자인 SETBP1 돌연변이 유무를

확인하여 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

375. 폐렴클라미도필라(폐렴클라미디아) [실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 폐렴클라미도필라(폐렴클라미디아) [실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Chlamydophila(Chlamydia) pneumoniae [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균인 폐렴클라미도필라 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡인액, 비인두 swab 및 기관지폐포 세척액에서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응결과물을 정성적으로 검사함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴클라미도필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 폐렴클라미도필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의

심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 폐렴클라미도필라 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단적 타당도가 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 폐렴클라미도필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴클라미도필라를 검출하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

376. 폐렴미코플라즈마 [실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 폐렴미코플라즈마 [실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Mycoplasma pneumoniae [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균인 폐렴미코플라즈마 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡인액, 비인두 swab 및 기관지폐포 세척액에서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응결과물을 정성적으로 검사함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴미코플라즈마 [실시간중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한

후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 폐렴미코플라즈마 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 폐렴미코플라즈마 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단적 타당도가 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 폐렴미코플라즈마 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴미코플라즈마를 검출하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

377. 레지오넬라뉴모필라 [실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 레지오넬라뉴모필라 [실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Legionella pneumophila [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균인 레지오넬라뉴모필라 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡인액, 비인두 swab 및 기관지폐포 세척액에서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응결과물을 정성적으로 검사함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 레지오넬라뉴모필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 레지오넬라뉴모필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 레지오넬라뉴모필라 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단적 타당도가 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 레지오넬라뉴모필라 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 레지오넬라뉴모필라를 검출하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

378. 백일해균 [실시간중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 백일해균 [실시간중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Bordetella pertussis [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균인 백일해균 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡인액, 비인두 swab 및 기관지폐포 세척액에

서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 백일해균 [실시간중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 백일해균 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 백일해균 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단적 타당도가 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 백일해균 [실시간중합효소연쇄반응]은 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 백일해균을 검출하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

379. C형간염 RNA 정성검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : C형간염 RNA 정성검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Hepatitis C Virus RNA Qualitative Test [Real-time RT-PCR]

나. 사용목적

○ C형간염 바이러스의 감염여부를 확인하기 위함

다. 사용대상

○ C형간염 의심환자 (HCV 항체 양성인 환자, 원인 미상의 간질환을 가진 면역 기능이 억제된 환자 중 HCV 항체 음성인 경우, 급성 C형 간염이 의심되는 환자)
○ 항바이러스제제 치료 중 또는 종료 후 HCV RNA 정성검사가 필요한 환자

라. 검사방법

○ C형간염 의심 환자의 혈청 또는 혈장 검체로부터 RNA를 추출하고 유전자증폭 시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간역전사중합효소연쇄반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 타겟 유전자의 양성 및 음성을 정성적으로 확인함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ C형간염 RNA 정성검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ C형간염 RNA 정성검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 C형간염이 의심되는 환자에서 감염여부를 확인하고 항바이러스 치료를 결정하는 검사법임
○ 따라서, C형간염 RNA 정성검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 C형간염이 의심되는 환자를 대상으로 C형간염 바이러스의 감염여부를 확인하여 진단과 치료방향을 결정하는데 안전하고 유효한 검사임

380. 인간 부고환 단백 4

가. 기술명

○ 한글명 : 인간 부고환 단백 4

○ 영문명 : Human Epididymis Protein 4

나. 사용목적

○ 골반부 종괴가 있는 환자에서 난소암을 진단

다. 사용대상

○ 골반부 종괴가 있는 난소암이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 화학발광 미세입자 면역측정법: 환자의 혈청 검체를 인간 부고환 단백 4 특이 항체가 부착된 미세입자와 반응시킨 후 화학발광법을 이용하여 정량 측정하는 검사임

○ 효소면역측정법: 환자의 혈청검체를 인간 부고환 단백 4 특이 항체와 반응시킨 후 효소 매개 발색반응을 이용하여 정량 측정하는 검사임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인간 부고환 단백 4는 혈청을 채취한 후 환자 체외에서 이루어지는 검사이므로 채혈과정 외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 인간 부고환 단백 4는 골반부 종괴가 있는 환자에서 난소암의 진단 목적으로 사용하는데 있어 기존의 Cancer Antigen 125(CA125) 검사에 비해 민감도는 다소 낮으나 특이도는 유의한 수준으로 높여주므로 기존 검사(CA125)의 낮은 특이도를 보완하는데 있어 유용한 검사임

○ 따라서, 인간 부고환 단백 4는 골반부 종괴가 있는 환자를 대상으로 CA125 검사와 보완적으로 난소암의 진단 목적으로 사용하는 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인간 부고환 단백 4는 총 44편(진단법 평가연구 44편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

381. 중경쇄 정량검사

가. 기술명

○ 한글명 : 중경쇄 정량검사

○ 영문명 : Heavy-light chain quantitative test

나. 사용목적

○ 중경쇄 농도의 정량적 확인, 단클론 면역글로불린 유형 분석, 관련 질환의 예후·예측

다. 사용대상

○ 단클론 면역글로불린혈증 소견이 있는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액내에 있는 결합 형태의 중쇄-경쇄 면역글로불린과 반응하여 각각의 농도를 측정할 수 있도록 제조된 시약을 사용하여, 비탁법(nephelometry) 또는 혼탁측정법(turbidmetry)을 사용하여 정량적으로 산출함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 중경쇄 정량검사는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지기 때문에 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 중경쇄 정량검사는 기존검사 방법인 비교검사(단백전기영동검사, 면역고정전기영동검사, 유리형경쇄정량검사)와의 상관성이 임상적으로 수용 가능한 수준이며, 동 검사를 통해 생존율에 대한 예후 예측을 하는데 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, 중경쇄 정량검사는 단클론 면역글로불린혈증 소견이 있는 환자를 대상으로 중경쇄의 농도를 정량적으로 확인하여 단클론 면역글로불린의 유형을 분석하고, 질환에 대한 예후 예측을 하기 위한 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 중경쇄 정량검사는 6편(코호트 연구 5편, 진단법 평가연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

382. 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술

가. 기술명

○ 한글명 : 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술

○ 영문명 : Intraoperative Neuromonitoring in Thyroid Surgery

나. 사용목적

○ 수술 후 합병증을 최소화, 되돌이 후두신경을 확인 및 보존, 안전한 절제술을 유도, 술 후 신경 기능 여부를 예측함

다. 사용대상

○ 중심구역의 재발성 갑상선암, 수술 전 편측 성대 마비가 있는 환자, 중심구역 림프절 전이가 명확한 갑상선암, 갑상선 외측 피막외 침범(T4)에 병변이 있는 진행성 갑상선암, 그레이브스병 혹은 현저한 갑상선 종대와 같은 고위험군 갑상선수술 및 부갑상선수술 환자

라. 검사방법

○ 수술 중 (부)갑상선 절제 전에 후두내에 전극(표준 기관용 튜브 사용시 성대근육에 전극 부착방식, 근전도 전극이 부착된 기관용 튜브 삽입방식)을 부착하여 전극이 후두내근을 자극할 수 있게 위치시키고 근전도로 신경여부와 신경손상유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술의 특이적 시술관련 합병증이 보고되지 않아 안전한 검사임

○ 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술은 육안검사로 확인할 수 없는 마비를 확인할 수 있고, 위음성률이 낮아 절제의 범위에 제한을 받지 않을 수 있으며, 육안검사보다 후두신경 마비/불완전 마비 발생률을 낮춰주어 유효한 검사임.

○ 따라서, 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술은 고위험군 갑상선수술 및 부갑상선수술 환자에서 수술 후 합병증을 최소화, 되돌이 후두신경을 확인 및 보존, 안전한 절제술을 유도, 술 후 신경 기능 여부를 예측하기 위한 안전하고 유

효한 기술임

바. 참고사항

○ 갑상선 수술 중 후두신경 추적감시술은 총 31편(체계적 문헌고찰 1편, 무작위 임상시험연구 5편, 코호트 연구 13편, 진단법평가연구 2편, 증례 연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

383. 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술

○ 영문명 : Percutaneous cement plasty for metastatic bone tumor

나. 사용목적

○ 통증완화

다. 사용대상

○ 고식적 치료에 반응하지 않거나 불가능할 것으로 판단되는 골반골 및 근위대퇴부 부위의 전이성 골종양 환자(척추 및 천추 제외)

라. 시술방법

○ 마취 후, 유도장치 하에 적절한 크기의 바늘을 골전이암 병

소 내에 위치시킨 다음, 골시멘트를 신경공이나 혈관 등으로 새지 않도록 주의해서 천천히 주입함. CT영상을 통해 시멘트가 적절히 주입되었는지와 누출 여부를 재확인 후, 삽입한 바늘을 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술은 시멘트 누출에 대한 보고가 없었고, 합병증으로 보고된 혈종은 수술이나 술기 시 발생되는 일반적인 문제로 우려할만한 합병증을 초래하지 않아 안전한 기술임

○ 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술은 장단기 결과에서 통증이 감소하고, 진통제 사용량이 감소하여 통증 경감에 효과가 있는 유효한 기술임

○ 따라서, 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술은 고식적 치료에 반응하지 않거나 불가능할 것으로 판단되는 골반골 및 근위대퇴부 부위의 전이성 골종양 환자를 대상으로 통증완화에 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 전이성 골종양(골반골 및 근위대퇴부)에 실시하는 경피적 시멘트 주입 성형술은 총 8편(체계적 문헌고찰 1편, 증례연구 7편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

384. BSCL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BSCL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : BSCL2 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 원위유전운동신경병증 5B형(dHMN5B)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 원위유전운동신경병증 5B형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, BSCL2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ BSCL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BSCL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 원위유전운동신경병증 5B형의 원인 유전자인 BSCL2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ BSCL2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 원위유전운동신경병증 5B형의 원인이 되는 BSCL2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

385. GARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GARS gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 원위유전운동신경병증 5A형(dHMN5A) 또는 샤르코-마리-투스병 2D형(CMT2D)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 원위유전운동신경병증 5A형 또는 샤르코-마리-투스병 2D형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, GARS 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 원위유전운동신경병증 5A형 또는 샤르코-마리-투

스병 2D형의 원인 유전자인 GARS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ GARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 원위유전운동신경병증 5A형 또는 샤르코-마리-투스병 2D형의 원인이 되는 GARS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

386. HSPB8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HSPB8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HSPB8 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 원위유전운동신경병증 2A형(dHMN2A) 또는 샤르코-마리-투스병 2L형(CMT2L)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 원위유전운동신경병증 2A형 또는 샤르코-마리-투스병 2L형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, HSPB8 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HSPB8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HSPB8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 원위유전운동신경병증 2A형 또는 샤르코-마리-투스병 2L형의 원인 유전자인 HSPB8 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ HSPB8 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 원위유전운동신경병증 2A형 또는 샤르코-마리-투스병 2L형의 원인이 되는 HSPB8 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

387. HSPB1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HSPB1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HSPB1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 원위유전운동신경병증 2B형(dHMN2B) 또는 샤르코-마리-투스병 2F형(CMT2F)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 원위유전운동신경병증 2B형 또는 샤르코-마리-투스병 2F형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, HSPB1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HSPB1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HSPB1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 원위유전운동신경병증 2B형 또는 샤르코-마리-투스병 2F형의 원인 유전자인 HSPB1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ HSPB1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 원위유전운동신경병증 2B형 또는 샤르코-마리-투스병 2F형의 원인이 되는 HSPB1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

388. PRPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PRPS1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샤르코-마리-투스병 X5형(CMTX5)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 샤르코-마리-투스병 X5형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, PRPS1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PRPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 X-염색체관련 유전 양상을 보이는 샤르코-마리-투스병의 원인 유전자인 PRPS1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ PRPS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 X-염색체관련 유전 양상을 보이는 샤르코-마리-투스병의 원인이 되는 PRPS1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

389. GDAP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GDAP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GDAP1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샤르코-마리-투스병 2K(CMT2K)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 축돌기신경병증을 가지는 샤르코-마리-투스병 2K형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, GDAP1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ GDAP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GDAP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 축돌기신경병증을 가지는 샤르코-마리-투스병 2K형의 원인 유전자인 GDAP1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ GDAP1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 축돌기신경병증을 가지는 샤르코-마리-투스병 2K형의 원인이 되는 GDAP1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

390. PRX 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRX 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PRX gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샤르코-마리-투스병 4형(CMT4형)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 샤르코-마리-투스병 4형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, PRX 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRX 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PRX 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 샤르코-마리-투스병 4형의 원인 유전자인 PRX 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ PRX 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 샤르코-마리-투스병 4형의 원인이 되는 PRX 유전자의 돌연변이 여부를 확

인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

391. SPTLC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SPTLC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SPTLC1 gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 유전감각신경병증 1A형(HSAN1A)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 감각신경만 손상되는 유전감각신경병증 1A형이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하고, SPTLC1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SPTLC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SPTLC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 감각신경만 손상되는 유전감각신경병증 1A형

의 원인 유전자인 SPTLC1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ SPTLC1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 감각신경만 손상되는 유전감각신경병증 1A형의 원인이 되는 SPTLC1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

392. 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 [역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 [역전사중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome Virus [Reverse Transcriptase-PCR]

나. 사용목적

○ 중증열성혈소판감소증후군 진단

다. 사용대상

○ 중증열성혈소판감소증후군 의심환자

라. 검사방법

○ 말초혈액에서 RNA를 추출하고 역전사중합효소연쇄반응을 이용하여 증폭시킨 후, 전기영동장비를 이용하여 중증열성혈소판증후군 바이러스를 확인함

※ 기술분류 : 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 [역전사중합효소연쇄반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 [역전사중합효소연쇄반응법]은 역전사중합효소연쇄반응을 이용하여 중증열성혈소판감소증후군의 원인이 되는 중증열성혈소판감소증후군 바이러스를 확인하는 검사임

○ 따라서 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 [역전사중합효소연쇄반응법]은 중증열성혈소판감소증후군 의심환자를 대상으로 중증열성혈소판감소증후군 바이러스를 확인하여 중증열성혈소판감소증후군을 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

393. 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균(클라미디아 트라코마티스, 임균) 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균(클라미디아 트라코마티스, 임균) 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : The detection of pathogens in lower urogenital and sexually transmitted infection(Chlamydia trachomatis, Neiserria gonorrhoeae) [Multiplex real-time PCR]

나. 사용목적

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 2종(클라미디아 트라코마티스, 임균) 동시 검출

다. 사용대상

○ 하부 요로 생식기 및 성매개 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말 검체로부터 DNA를 추출하고, 중합효소연쇄반응 및 핵산 hybridization을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균(클라미디아 트라코마티스, 임균) 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]은 다중 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 2종(클라미디아 트라코마티스, 임균)을 동시 검출하는 검사임

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균(클라미디아 트라코마티스, 임균) 검사 [다중 실시간 중합효소연쇄반응]은 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자를 대상으로 2

종의 원인균을 검출하는데 안전하고 유효한 검사임

394. 인산화타우단백 [효소면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인산화타우단백 [효소면역측정법]

○ 영문명 : Phosphorylated tau protein [EIA]

나. 사용목적

○ 알츠하이머 치매 진단

다. 사용대상

○ 알츠하이머 치매 의심 환자

라. 검사방법

○ 뇌척수액 검체를 원심분리 후 인산화타우단백(p181) 특이 항체를 이용하여 효소면역측정법으로 인산화타우단백의 수치를 측정함

※ 기술분류 : 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인산화타우단백 [효소면역측정법]은 뇌척수액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 뇌척수액으로 수행하는 기존의 검사와 유사한 안전성을 가짐

○ 인산화타우단백 [효소면역측정법]은 알츠하이머 치매의 감별진단 목적으로 사용시 진단정확성이 수용가능한 수준으

로 유효한 검사임

○ 따라서, 인산화타우단백 [효소면역측정법]은 알츠하이머 치매의 진단에 도움을 줄 수 있는 보조적인 검사로 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 인산화타우단백 [효소면역측정법]은 총 8편(진단법 평가연군 8편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

395. 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술

가. 기술명

○ 한글명 : 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술

○ 영문명 : Use of Impedance Threshold Device during Active Compression-decompression Cardiopulmonary Resuscitation

나. 사용목적

○ 심폐소생률 향상

다. 사용대상

○ 심정지 환자

라. 시술방법

○ 호흡기용마스크와 수동식인공호흡기 사이에 임피던스 역치

장치를 연결하고 능동적 가압-감압 심폐소생술을 시행

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술은 표준 심폐소생술과 비교 결과, 폐부종 및 반상출혈의 비율이 높았으나, 심정지 환자의 생존율이 매우 낮은 수준임을 고려하였을 때 동 기술의 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술은 심정지 환자에서 생존율 및 자발순환 회복률 향상에 효과가 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 심정지 환자에서 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술의 안전성은 수용할 수 있는 수준이며, 생존율 및 자발순환 회복률 향상에 효과가 있어 임상 도입이 필요한 안전하고 유효한 시술임

바. 참고사항

○ 임피던스 역치 장치를 사용한 능동적 가압-감압 심폐소생술은 총 4편(무작위 임상시험 연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

396. 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화

가. 기술명

○ 한글명 : 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화

○ 영문명 : Motor Evoked Magnetoencephalographic Functional Mapping

나. 사용목적

○ 뇌수술 후 신경학적 합병증 예방

다. 사용대상

○ 뇌중심구 근처나 추체로 근처 병변이 있는 환자

라. 검사방법

○ 머리 위치 지시용 전극과 안전도를 두부에 붙인 후 목표 근육에 근전도 측정을 위한 전극을 부착한 후 앉은 자세로 MEG 장비의 Dewer에 피험자의 두부를 위치시킴. 머리 위치 정보를 MEG 장비에 입력하고 알고자 하는 운동 근육을 수축시켜 반응을 얻음. 검출된 근육활동의 peak들에 대하여 MEG 신호를 평균화하여 3차원적 위치 분석을 통하여 지도화함. 지도화된 영역을 MRI 또는 CT 영상에 올려 운동 영역을 표시함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화는 운동 유발시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두 개내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 검사로서 추가적인 위험요소가 없어 안전한 검사임

○ 지도화 정확성은 직접 대뇌피질 자극법 및 경두개 자기 자극법, 기능적 MRI와 거리차이 비교시 수용할만한 수준이었으며 수술 후 신경결손율을 낮추는데 도움을 주는 유효한 검사임

○ 따라서, 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화는 뇌중심구 근처나 추체로 근처 병변이 있는 환자를 대상으로 뇌수술 후

신경학적 합병증을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화는 총 6편(기타연구 5편, 증례보고 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

397. B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]

가. 기술명

○ 한글명 : B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]

○ 영문명 : HBV Entecavir Resistance Mutation [PCR-RFMP]

나. 사용목적

○ B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 유무를 확인하여 환자에게 효과적인 치료 약제를 선택하기 위함

다. 사용대상

○ 엔테카비어 치료 중인 또는 치료 예정인 B형간염 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청에서 HBV DNA를 추출하여 PCR을 통해 DNA를 증폭시킴. 증폭된 DNA를 제한효소 반응시킨 후 제한효소 반응산물의 질량을 측정하여 돌연변이를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]은 채취된 환자의 혈액을 이용하여 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]은 염기서열검사와 비교하여 돌연변이 검출의 정확도가 높아 유효한 검사임

○ 따라서, B형간염 바이러스 엔테카비어 내성 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법]은 엔테카비어 치료중인 또는 치료 예정인 B형간염 환자를 대상으로 엔테카비어 내성 유무를 확인하여 그 결과에 따라 효과적인 치료약제를 선택하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

398. 바르토넬라 항체 [면역형광법]

가. 기술명

○ 한글명 : 바르토넬라 항체 [면역형광법]

○ 영문명 : Bartonella henselae antibody [Immunofluorescence assay(IFA)]

나. 사용목적

○ 바르토넬라 감염증이 의심되는 환자의 혈청학적 진단

다. 사용대상

○ 바르토넬라 감염증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 배양된 바르토넬라균을 현미경용 슬라이드에 부착시키고, 환자의 혈청을 슬라이드에 부착된 항원과 반응시킨 후, 형광이 부착된 이차항체를 이용하여 유발된 형광발색 반응을 형광현미경으로 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 바르토넬라 항체 [면역형광법]는 대상자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 바르토넬라 항체 [면역형광법]는 다수의 교과서 및 가이드라인에 제시되어 있고, 다수 문헌에서 Bartonella henselae 항체 확인을 위해 사용하고 있는 확립된 방법으로 바르토넬라 감염증의 진단에 도움을 주는 검사임

○ 따라서, 바르토넬라 항체 [면역형광법]는 바르토넬라 감염증이 의심되는 환자에서 면역형광검사법으로 Bartonella henselae 항체를 확인하여 진단하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

399. AVP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : AVP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : AVP(arginine vasopressin) gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 중추성 요붕증 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 중추성 요붕증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출한 후, AVP 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ AVP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ AVP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 중추성 요붕증의 단일 원인 유전자인 AVP 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 진단법임

○ AVP 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 중추성 요붕증의 단일 원인 유전자인 AVP 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

400. ACTA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ACTA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : ACTA2(actin, alpha 2, smooth muscle, aorta) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적
○ 가족성 흉부 대동맥류와 박리증 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상
○ 가족성 흉부 대동맥류와 박리증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법
○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, ACTA2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과
○ ACTA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ ACTA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 흉부 대동맥류와 박리증의 원인유전자인 ACTA2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임
○ 따라서, ACTA2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 흉부 대동맥류와 박리증의 원인이 되는 ACTA2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

401. ASL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ASL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ASL(argininosuccinate lyse) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 아르기닌숙신산뇨(argininosuccinic aciduria)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 아르기닌숙신산뇨가 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, ASL 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ASL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ASL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 아르기닌숙신산뇨의 원인유전자인 ASL 유전자의 돌연변

이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, ASL 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 아르기닌숙신산뇨의 원인이 되는 ASL 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

402. CYP17A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CYP17A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CYP17A1(cytochrome P450, family 17, subfamily A, polypeptide 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성부신과형성증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 내분비검사(steroid)상 17α-수산화효소(hydroxylase) 결핍증에 의한 선천성부신과형성증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, CYP17A1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성・유효성 평가결과

○ CYP17A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에

서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CYP17A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성부신과형성증의 원인유전자인 CYP17A1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, CYP17A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성부신과형성증의 원인이 되는 CYP17A1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

403. HADHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HADHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HADHB(hydroxyacyl-CoA dehydrogenase/3-ketoacyl-CoA thiolase/enoyl-CoA hydratase (trifunctional protein), beta subunit) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 미토콘드리아 삼중기능 단백질 결핍증(mitochondrial trifunctional protein deficiency)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 미토콘드리아 삼중기능 단백질 결핍증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, HADHB 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HADHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HADHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 미토콘드리아 삼중기능 단백질 결핍증의 원인유전자인 HADHB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, HADHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 미토콘드리아 삼중기능 단백질 결핍증의 원인이 되는 HADHB 유전자의 돌연변이 유무를 판단하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

404. HAX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HAX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HAX1(hematopoietic cell-specific lyn substrate 1 (HCLS1) associated protein X-1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 호중구 감소증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 호중구 감소증이 의심되는 환자 및 가족

라. 시술방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA 추출한 후, HAX1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ HAX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HAX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 호중구 감소증의 원인유전자인 HAX1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, HAX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 호중구 감소증의 원인이 되는 HAX1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

405. PTCH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PTCH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PTCH(protein patched homolog 1) Gene, Mutation [Se

quencing]

나. 사용목적

○ 모반상 기저세포 암종 증후군(Nevoid basal cell carcinoma syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 모반상 기저세포 암종 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출하고, PTCH 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함.

마. 안전성・유효성 평가결과

○ PTCH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PTCH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 모반상 기저세포 암종 증후군의 원인유전자인 PTCH 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, PTCH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 모반상 기저세포 암종 증후군의 원인이 되는 PTCH 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 진단 및 확진하는데 안전하고 유효한 검사임

406. RUNX2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RUNX2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RUNX2(runt-related transcription factor 2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 쇄골두개골 형성이상(cleidocranial dysplasia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 쇄골두개골 형성이상이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, RUNX2 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ RUNX2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RUNX2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 쇄골두개골 형성이상의 원인유전자인 RUNX2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, RUNX2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 쇄골두개골 형성이상의 원인이 되는 RUNX2 유전자의 돌연변이 여부

를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

407. SLC2A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC2A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC2A1(solute carrier family 2, facilitated glucose transporter member 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 포도당 운반체 1형 결핍 증후군(glucose transporter type1 deficiency syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 포도당 운반체 1형 결핍 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, SLC2A1(GLUT1) 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SLC2A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적

인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC2A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 포도당 운반체 1형 결핍 증후군의 원인유전자인 SLC2A1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SLC2A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 포도당 운반체 1형 결핍 증후군의 원인이 되는 SLC2A1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

408. UMOD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : UMOD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : UMOD(uromodulin) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 소아 고요산혈증 신병증(familial juvenile hyperuricemic nephropathy)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 소아 고요산혈증 신병증 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, UMOD 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기로 분석하여 돌연변이 유무를 확인

함

마. 안전성 · 유효성 평가 결과

○ UMOD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ UMOD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 소아 고요산혈증 신병증의 원인유전자인 UMOD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, UMOD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 소아 고요산혈증 신병증의 원인이 되는 UMOD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 확진하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

409. F8 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : F8 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : F8(factor 8) Gene, Mutation [PCR]

나. 사용목적

○ A형 혈우병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ A형 혈우병이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 대상자의 말초혈액에서 추출한 DNA를 Bcl I 제한효소로 절단한 후, 절단절편이 자가-결합과정을 거쳐 Bcl I 원형구저가 생성되면 F8 유전자의 인트론 22번과 1번 정상 유전자와 역위 유전자에 특이적으로 결합하는 시발체(primer)쌍을 넣고 해당 부위를 증폭시켜 증폭 산물을 전기영동으로 분석하여 돌연변이를 찾아내는 역중합효소연쇄반응법(inverse PCR)을 이용함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F8 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않고 남용의 소지가 없는 안전한 검사임

○ F8 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]은 중합효소연쇄반응법을 이용하여 A형 혈우병의 원인유전자인 F8 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, F8 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]은 선천성 희귀질환인 A형 혈우병을 유발하는 F8 응고인자 결핍증의 원인유전자를 검출하는 검사로 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

410. 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [화학발광미세입자면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [화학발광미세입자면역분석법]

○ 영문명 : Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Quantitia

tive Test [Chemiluminescent Microparticle Immuno assay]

나. 사용목적

○ 급성신손상 조기 감별

다. 사용대상

○ 급성신손상이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 소변검체 내의 NGAL(Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin)과 NGAL 항체가 도포된 소립자를 넣어 반응시킨 용액을 이용하여 NGAL 농도에 비례하여 발생하는 화학발광반응을 RLU(relative light units)값으로 측정하여 정량화하는 면역분석법임

※기술분류 : CIA, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [화학발광미세입자면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [화학발광미세입자면역분석법]은 급성신손상을 조기에 감별하는데 대한 진단정확성은 기존의 검사(NGAL[면역형광법])와 비교시 유사하였음

○ 따라서, 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [화학발광미세입자면역분석법]는 신대체요법의 치료방향 등 환자관리에 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사는 총 13편(진단법 평가연구 13편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

411. A형간염 바이러스 RNA 정성검사 [실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : A형간염 바이러스 RNA 정성검사 [실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Hepatitis A Virus RNA Qualitative Test [Real-time RT-PCR]

나. 사용목적

○ A형간염 바이러스의 감염여부를 확인하기 위함

다. 사용대상

○ A형 간염이 유행하는 시기에 집단생활을 하는 고위험군 환자

○ A형 간염 항체검사 결과 음성인 환자에서 A형간염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ A형간염 의심 환자의 혈청 또는 혈장 검체로부터 RNA를 추출하고 유전자증폭 시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 타겟 유전자의 양성 및 음성을

정성적으로 확인함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ A형간염 바이러스 RNA 정성검사 [실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]은 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ A형간염 바이러스 RNA 정성검사 [실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]은 A형간염이 의심되는 환자에서 감염여부를 확인하고 환자 치료에 도움을 주는 검사법으로 임상적 유용성이 있고 진단정확성이 수용가능한 수준임

○ 따라서, A형간염 바이러스 RNA 정성검사 [실시간 역전사 중합효소연쇄반응법]은 A형 간염이 유행하는 시기에 집단생활을 하는 고위험군 환자 또는 A형 간염 항체검사 결과 음성인 환자에서 A형간염이 의심되는 환자에서 A형간염 항체검사의 보완적인 검사로 A형간염 바이러스의 감염여부를 확인하여 진단과 치료방향을 결정하는데 안전하고 유효한 검사임

412. B형간염 바이러스 DNA 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : B형간염 바이러스 DNA 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Hepatitis B Virus DNA Qualitative Test [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ B형간염 바이러스의 감염여부를 확인하기 위함

다. 사용대상

○ B형간염 의심환자

라. 검사방법

○ B형간염 의심 환자의 혈청 또는 혈장 검체로부터 DNA를 추출하고 유전자증폭 시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 타겟 유전자의 양성 및 음성을 정성적으로 확인함

※기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ B형간염 바이러스 DNA 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]는 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ B형간염 바이러스 DNA 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]는 기존의 정성검사(중합효소연쇄반응법)와 성능이 유사한 검사로, B형간염이 의심되는 환자에서 감염여부를 확인하는 검사법임

○ 따라서, B형간염 바이러스 DNA 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응법]는 B형간염이 의심되는 환자를 대상으로 B형간염 바이러스의 감염여부를 확인하는 안전하고 유효한 검사임

413. 항베타2당단백 I항체 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항베타2당단백 I항체 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Beta-2-Glycoprotein I Antibody [Chemiluminesc -ent Immunoassay]

나. 사용목적

○ 항지질항체 증후군의 진단

다. 사용대상

○ 항지질항체 증후군 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 속 항원과 형광물질이 부착된 IgG, IgM 항체의 결합으로 발생하는 형광량을 측정함

※기술분류 : CIA, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항베타2당단백 I 항체 [화학발광면역분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 항베타2당단백 I 항체 [화학발광면역분석법]은 진단정확성이 우수하고 비교검사와의 일치도가 수용가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 항베타2당단백 I 항체 [화학발광면역분석법]은 항인지질항체 증후군 의심 환자를 대상으로 화학발광면역분석법을 이용하여 항베타2당단백 I 항체 IgG, IgM을 정성으로 측정하는 검사로 항인지질항체 증후군을 진단하는데 있어 안전성 및

유효성이 있는 검사임

414. 항카디오리핀항체 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항카디오리핀항체 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Cardiolipin Antibody [Chemiluminescent Immu -noassay]

나. 사용목적

○ 항지질항체 증후군의 진단

다. 사용대상

○ 항지질항체 증후군 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 속 항원과 형광물질이 부착된 IgG, IgM 항체의 결합으로 발생하는 형광량을 측정함

※기술분류 : CIA, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항카디오리핀항체 [화학발광면역분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 항카디오리핀항체 [화학발광면역분석법]은 진단정확성이 우수하고 비교검사와의 일치도가 수용가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 항카디오리핀항체 [화학발광면역분석법]은 항인지질항체 증후군 의심 환자를 대상으로 화학발광면역분석법을 이용하여 항카디오리핀 항체 IgG, IgM을 정성으로 측정하는 검사로 항인지질항체 증후군을 진단하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

415. 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사 [중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사 [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Helicobacter pylori* Clarithromycin Resistance Mutati-on Test [PCR]

나. 사용목적

○ 클라리스로마이신에 대한 내성여부 진단 및 헬리코박터파이로리균 감염 환자의 적정치료 결정

다. 사용대상

○ 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자

라. 검사방법

○ 대상자의 위 생검 조직으로부터 DNA를 추출한 후, 특이 프라이머를 이용하여 중합효소연쇄반응을 통해 DNA를 증폭한 후 전기영동을 통해 유전자 양성 유무를 확인함

※기술분류 : Basic target amplification, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사[중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사[중합효소연쇄반응]은 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자 대상으로 사용 시 제균율을 높일 수 있고, 진단정확성이 우수한 검사임

○ 따라서, 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사[중합효소연쇄반응]은 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자 대상으로 중합효소연쇄반응법을 이용하여 클라리스로마이신 내성 유전자형의 유무를 확인하여 그 결과에 따라 효과적인 치료약제를 선택하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

416. 이식형 좌심실 보조장치 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 이식형 좌심실 보조장치 치료술

○ 영문명 : Implantable Continuous Flow Left Ventricular Assist Device Treatment

나. 사용목적

○ 좌심실 기능의 보조

다. 사용대상

○ 불응성 말기 심부전 환자

라. 시술방법

○ 복막전방 또는 복부내 중 좌심실 보조장치 이식 위치를 선택한 후 표준 정중 흉골절개술을 통해 이식을 준비함.

○ 경피적 리드 배출부위를 생성하고 심실 첨부 부위를 준비함.

○ 유입로를 좌심실 첨부에 삽입한 후 유출로 이식편을 상행대동맥에 연결함.

○ 유입로와 유출로 이식편을 문합하고 좌심실 보조장치 혈액 챔버에서 잔류 공기를 완전히 제거한 후 펌프를 활성화시킴.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술은 출혈이나 부정맥 발생률이 다소 높았으나 심장기능이 매우 저하된 환자의 수술에서 흔히 동반되는 합병증으로 적절한 처치를 통해 회복이 가능한 것들이 대부분이었으며 대상자가 말기 심부전 환자인 점을 고려할 때 동 시술의 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술은 말기 심부전 환자의 생존율 증가는 물론, 일상생활에 심각한 제한을 받았던 환자들에서 일상생활이 가능한 수준으로 신체 기능을 회복시키고 삶의 질도 유의하게 향상시킬 수 있는 치료임.

○ 따라서, 이식형 좌심실 보조장치 치료술은 기존의 보존적 치료에도 불구하고 호전되지 않는 말기 심부전 환자에서 심장이식을 위한 가교치료 및 궁극적 치료로서 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 이식형 좌심실 보조장치 치료술은 총 27편(무작위 임상시험 연

구 1편, 코호트 연구 8편, 증례연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

417. 연속적 자동 맥압변이 측정법

가. 기술명

○ 한글명 : 연속적 자동 맥압변이 측정법

○ 영문명 : Continuous Automatic Pulse Pressure Variation

나. 사용목적

○ 수액요법의 반응성을 측정하기 위한 지표로서 맥압변이를 지속적이고 자동적으로 측정

다. 사용대상

○ 수술 중 전신마취 환자나 자발 호흡이 불가능한 인공호흡 환자 중 수액요법이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈관에 침습적으로 동맥압 측정이 가능한 카테터를 삽입하고 모니터의 관혈식 혈압 측정 모듈을 통해 맥압변이 값이 표시됨

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 연속적 자동 맥압변이 측정법은 동맥관 카테터를 이용하여 체외에서 모니터링 하므로 카테터를 동맥관에 삽입하는 정도의 안전성이 있는 검사임

○ 연속적 자동 맥압변이 측정법은 수액반응을 예측하는 지표

중 정적지표인 중심정맥압과 폐동맥 쐐기압에 비해 진단정확성이 높고, 동적지표인 일회 심박출량 변이 및 수동 맥압변이와 진단정확성이 유사하므로 유효한 검사임

○ 따라서 연속적 자동 맥압변이 측정법은 수술 중 전신마취 환자나 자발 호흡이 불가능한 인공호흡 환자 중 수액요법이 필요한 환자를 대상으로 맥압을 지속적이고 자동적으로 측정하는 목적으로 사용하는 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 연속적 자동 맥압변이 측정법은 교과서, 총 20편(진단법 평가연구 20편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

418. 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]

○ 영문명 : Fecal Calprotectin Quantitative Test [EIA]

나. 사용목적

○ 염증성 장질환 의심 환자에서 염증성 장질환과 비염증성 장질환 감별진단

○ 염증성 장질환 환자에서 질병 활성도 평가 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 만성 설사 또는 혈변의 하부 위장관 증상이 있는 염증성 장질환 의심 환자

○ 염증성 장질환 환자

라. 검사방법

○ 분변 검체를 추출한 후 효소면역분석법으로 칼프로텍틴의 수치를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]은 분변을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전성에 문제가 없음

○ 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]은 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 감별진단 목적과 염증성 장질환의 질병 활성도 평가 및 예후 예측 목적으로 사용시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]은 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 감별진단, 염증성 장질환의 질병 활성도 평가 및 예후 예측에 도움을 줄 수 있는 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 분변 칼프로텍틴 정량검사 [효소면역분석법]은 총 32편(진단법 평가연구 32편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

419. 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Fecal Calprotectin Quantitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 염증성 장질환 의심 환자에서 염증성 장질환과 비염증성 장질환 감별진단

○ 염증성 장질환 환자에서 질병 활성도 평가 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 만성 설사 또는 혈변의 하부 위장관 증상이 있는 염증성 장질환 의심 환자

○ 염증성 장질환 환자

라. 검사방법

○ 분변 검체를 원심분리 후 면역크로마토그래피법으로 칼프로텍틴의 수치를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 분변을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전성에 문제가 없음

○ 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 감별진단 목적과 염증성 장질환의 질병 활성도 평가 및 예후 예측 목적으로 사용시 진단정확성과 비교검사와의 상관성 및 일치율이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그

래피법]은 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 감별진단, 염증성 장질환의 질병 활성도 평가 및 예후 예측에 도움을 줄 수 있는 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 분변 칼프로텍틴 정량, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 총 4편(진단법 평가연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

420. 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술

가. 기술명

○ 한글명 : 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술

○ 영문명 : Thulium Laser Enucleation of the Prostate

나. 사용목적

○ 전립선 비대증 치료

다. 사용대상

○ 양성 전립선 비대증 환자

라. 시술방법

○ 툴륨레이저를 이용하여 비대해진 전립선에 대해 피막을 따라 절제 후 조직분쇄기를 이용하여 적출하는 수술임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술은 합병증이 경요도적

전립선절제술 및 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술과 유사한 수준으로 수용가능하여 안전한 기술임

○ 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술은 요역동학적지표 개선정도, 증상호전정도, 삶의 질에서 경요도적 전립선절제술 및 홀뮴레이저를 이용한 전립선 광적출술과 유사한 수준의 임상적 치료효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술은 양성 전립선 비대증 환자에서 전립선 비대 치료에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 툴륨레이저를 이용한 전립선 광적출술은 총 12편(무작위임상시험연구 2편, 전후연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

421. FLCN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FLCN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FLCN (folliculin) gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ FLCN 유전자, 돌연변이 유무 확인

다. 사용대상

○ 발트-호그-두베 증후군(birt-hogg-dube syndrome)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액에서 DNA를 추출한 후, FLCN 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FLCN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FLCN 유전자는 발트-호그-두베 증후군의 원인유전자로 FLCN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전자의 돌연변이 여부를 확인하는 검사법임

○ FLCN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 발트-호그-두베 증후군의 원인 유전자인 FLCN 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

422. 미생물 동정검사 [질량분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 미생물 동정검사 [질량분석법]

○ 영문명 : Microorganisms Identification [Mass Spectrometry]

나. 사용목적

○ 감염병의 원인미생물에 대한 확인

다. 사용대상

○ 미생물 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 검체를 이온화하여 진공관에서 검출기에 도달하는 시간을 근거로 구성 물질의 질량을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미생물 동정검사 [질량분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 미생물 동정검사 [질량분석법]은 질량분석법을 이용하여 감염병의 원인미생물에 대해 확인하는 검사법임

○ 따라서, 미생물 동정검사 [질량분석법]은 구강, 기도, 호흡기검체, 소화기검체, 비뇨기, 생식기검체, 혈액, 체액(천자액 포함), 기타부위 검체를 대상으로 감염병의 원인미생물에 대한 확인하는데 안전하고 유효한 검사라는 근거가 있음

423. 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]

가. 기술명

○ 한글명 : 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]

○ 영문명 : Irregular Antibody Screening [Solid-phase Red Cell Adherence Technology]

나. 사용목적

○ 불규칙항체(비예기항체)의 존재 여부 확인

다. 사용대상

○ 수혈이 필요한 환자 및 용혈성 수혈반응이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 적혈구 항원을 고정시킨 반응용기에 환자의 혈청 또는 혈장을 분주하여 검체 내의 불규칙항체를 바닥 항원에 고정하여 세척한 후, anti-human IgG로 코팅된 항체선별용 적혈구를 표지자로서 분주하고 원침하여 결과를 판정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]은 참조검사와 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]은 불규칙항체 존재 여부 확인이 필요한 환자를 대상으로 시행시 임상적 유용성 및 진단적 타당도가 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 불규칙항체 선별 검사 [고체상적혈구부착법]은 총 4편(진단법 평가연구 4편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

424. 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]

가. 기술명

○ 한글명 : 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]
○ 영문명 : Irregular Antibody Identification [Solid-phase Red Cell Adherence Technology]

나. 사용목적
○ 불규칙항체(비예기항체)의 종류 확인

다. 사용대상
○ 수혈이 필요한 환자 및 용혈성 수혈반응이 의심되는 환자

라. 검사방법
○ 적혈구 항원을 고정시킨 반응용기에 환자의 혈청 또는 혈장을 분주하여 검체 내의 불규칙항체를 바닥 항원에 고정하여 세척한 후, anti-human IgG로 코팅된 항체동정용 적혈구를 표지자로서 분주하고 원침하여 결과를 판정함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임
○ 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]은 참조검사와 비교시 진단정확성 및 일치율이 높아 유효한 검사임
○ 따라서, 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]은 불규칙항체 종류 확인이 필요한 환자를 대상으로 시행시 임상적 유용성 및 진단적 타당도가 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 불규칙항체 동정 검사 [고체상적혈구부착법]은 총 2편(진단법 평가연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

425. 파라백일해균 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 파라백일해균 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Bordetella parapertussis* [real-time PCR]

나. 사용목적

○ 파라백일해균의 검출

다. 사용대상

○ 파라백일해균의 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 객담, 비인두 흡인액, 비인두 swab 및 기관지폐포세척액에서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 파라백일해균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 파라백일해균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 파라백일해균의

감염이 의심되는 환자를 대상으로 파라백일해균 검출 여부를 확인하여 불필요한 격리를 방지하는 등 적절한 환자 치료 및 관리방법을 결정하는 데 도움이 되는 유효한 검사임

○ 따라서, 파라백일해균 [실시간 중합효소연쇄반응]은 파라백일해균의 감염이 의심되는 환자를 대상으로 파라백일해균을 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

426. IGH (*IGH@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : IGH (*IGH@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : Immunoglobulin heavy chain (*IGH@*) gene rearrangement analysis [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 확진된 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 *IGH@* 유전자 부위를 중합효소연쇄반응법으로 증폭한 후 증폭산물을 전기영동하여 단일클론성 증폭산물의 유무를 분석함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ IGH (*IGH@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IGH (*IGH@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 비교검사(써던교잡반응법)와의 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준이었음

○ IGH (*IGH@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

427. IGK (*IGK@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : IGK (*IGK@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : Immunoglobulin kappa light chain (*IGK@*) gene rearrangement analysis [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 확진된 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 *IGK@* 유전자 부위를 중합효소연쇄반응법으로 증폭한 후 증폭산물을 전기영동하여 단일클론성 증폭산물의 유무를 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IGK (*IGK@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IGK (*IGK@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 비교검사(써던교잡반응법)와의 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준이었음

○ IGK (*IGK@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

428. IGL (*IGL@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : IGL (*IGL@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : Immunoglobulin lambda light chain (*IGL@*) gene rearrangement analysis [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 확진된 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 *IGL@* 유전자 부위를 중합효소연쇄반응법으로 증폭한 후 증폭산물을 전기영동하여 단일클론성 증폭산물의 유무를 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IGL (*IGL@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IGL (*IGL@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 비교검사(써던교잡반응법)와의 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준이었음

○ IGL (*IGL@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

429. T 세포 수용체 베타 (*TRB@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : T 세포 수용체 베타 (*TRB@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : T-cell receptor β (*TRB@*) gene rearrangement analysis [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 확진된 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 *TRB@* 유전자 부위를 중합효소연쇄반응법으로 증폭한 후 증폭산물을 전기영동하여 단일클론성 증폭산물의 유무를 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ T 세포 수용체 베타 (*TRB@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ T 세포 수용체 베타 (*TRB@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 비교검사(써던교잡반응법)와의 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준이었음

○ T 세포 수용체 베타 (*TRB@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소

연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

430. T 세포 수용체 델타 (*TRD@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

가. 기술명

○ 한글명 : T 세포 수용체 베타 (*TRD@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]

○ 영문명 : T-cell receptor δ (*TRD@*) gene rearrangement analysis [PCR-fragment analysis]

나. 사용목적

○ 악성림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위한 클론성 분석 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구증식성 질환 의심환자 및 확진된 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 분리하여 *TRD@* 유전자 부위를 중합효소연쇄반응법으로 증폭한 후 증폭산물을 전기영동하여 단일클론성 증폭산물의 유무를 분석함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ T 세포 수용체 델타 (*TRD@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ T 세포 수용체 델타 (*TRD@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 진단정확성 및 비교검사(써던교잡반응법)와의 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준이었음

○ T 세포 수용체 델타 (*TRD@*) 유전자 재배열 검사 [중합효소연쇄반응-절편분석]는 림프구증식성 질환 의심환자 및 환자에서 악성 림프종과 양성 림프구증식성 질환 감별을 위해 클론성을 분석하고 미세잔존질환을 확인하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

431. 우레아플라즈마 파붐 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 우레아플라즈마 파붐 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Ureaplasma Parvum [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 우레아플라즈마 파붐 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 우레아플라즈마 파붐 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물

을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

※ 검체 : 자궁경부 도말, 질 도말, 요도 분비물, 소변, 정액, 전립선액, 비인두 도말, 직장 도말

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 우레아플라즈마 파붐 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 우레아플라즈마 파붐 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 우레아플라즈마 파붐 원인균을 검출하여 감염여부를 진단하는 검사임

○ 따라서, 우레아플라즈마 파붐 [실시간 중합효소연쇄반응]은 우레아플라즈마 파붐 감염이 의심 환자를 대상으로 우레아플라즈마 파붐 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

432. NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]

○ 영문명 : NK Cell Activation Induced Interferon-Gamma [EIA]

나. 사용목적

세포면역 활성도 측정을 통한 상태 확인 및 치료경과 모니터

링

다. 사용대상

위암, 유방암, 전립선암, 췌장암 환자

라. 검사방법

환자의 검체를 사용하여 NK 세포 활성물질이 첨가된 튜브에서 배양 후, 상층액에서 효소면역분석법으로 인터페론 감마를 측정하고 수치(pg/ml)로 보고된 검사결과를 해석함

※ 기술분류 : 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]은 위암, 유방암, 전립선암, 췌장암 환자의 세포면역 활성도 측정을 통한 상태 확인 및 치료경과 모니터링에 유효한 검사임

○ 따라서, NK 세포 활성 자극 인터페론 감마 [효소면역분석법]은 위암, 유방암, 전립선암, 췌장암 환자의 세포면역 활성도 측정을 통한 상태 확인 및 치료경과 모니터링에 있어 안전하고 유효한 검사임

433. 보카바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 보카바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응]
○ 영문명 : Human Bocavirus [Real-time PCR]

나. 사용목적
○ 보카바이러스 감염여부 진단

다. 사용대상
○ 보카바이러스 감염 의심 환자

라. 검사방법
○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함
※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성
※ 검체 : 비인두 흡입액, 비인두 도말검체, 기관지 폐포 세척액

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 보카바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임
○ 보카바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 보카바이러스를 검출하여 감염여부를 진단하는 검사임
○ 따라서, 보카바이러스 [실시간 중합효소연쇄반응]은 보카바이러스 감염 의심환자를 대상으로 보카바이러스 감염여부를 진단하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

434. CMV 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : CMV 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : CMV Qualitative Test [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 거대세포바이러스(cytomegalovirus, CMV) 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 거대세포바이러스 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

※ 검체 : 전혈, 혈청, 혈장, 소변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CMV 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 검사임

○ CMV 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 거대세포바이러스를 검출하여 감염여부를 진단하는 검사임

○ 따라서, CMV 정성검사 [실시간 중합효소연쇄반응]은 거대세포바이러스 감염이 의심되는 환자를 대상으로 거대세포바이러스

감염여부를 진단하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

435. 자동 목표혈당 관리술

가. 기술명

○ 한글명 : 자동 목표혈당 관리술

○ 영문명 : Automated Target Glucose Control

나. 사용목적

○ 정상 혈당에 가까운 목표혈당 유지

다. 사용대상

○ 혈당관리가 필요한 입원환자

라. 시술방법

○ 컴퓨터 기반 알고리즘을 이용하여 자동 계산된 인슐린을 주입펌프를 이용하여 지속적으로 정맥주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자동 목표혈당 관리술은 정맥주입시 주입펌프를 이용하는 정도의 안전성이 있음

○ 자동 목표혈당 관리술은 기존기술보다 목표혈당 범위내 도달률이 높고, 목표혈당 범위내 도달한 시간이 빠르며, 심각한 저혈당 발생률을 유의하게 낮추었음

○ 따라서, 자동 목표혈당 관리술은 혈당관리가 필요한 입원환자의 정상 혈당에 가까운 목표혈당 관리에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 자동 목표혈당 관리술은 총 26편(무작위 임상시험 14편, 코호트연구 12편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

436. 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법

○ 영문명 : Arterial Pressure Based Continuous Cardiac Output Monitoring after Calibration by Transpulmonary Thermodilution

나. 사용목적

○ 심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상

○ 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 심박출량 측정을 위해 중심 정맥관과 동맥관 삽입이 필요함

○ 대퇴동맥, 요골동맥, 액와동맥, 상완동맥 등의 동맥에 온도 감지 센서가 부착된 카테터를 삽입하고, 차가운 식염수를 중심정맥관에 주입하여 모니터링을 시작함

○ 열희석법(transpulmonary thermodilution)에 의한 보정 후,

동맥압 파형 분석(pulse contour analysis)을 통해 연속적으로 실시간 심박출량을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법은 심박출량 측정을 위해 중심 정맥관과 동맥관 삽입이 필요하나 참조검사인 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법에 비해 덜 침습적인 검사로서 안전한 검사임

○ 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법은 대퇴동맥 등을 통한 열희석법 보정을 통해 보다 정확한 심박출량 측정이 가능하며, 동맥압 파형 분석을 통해 연속적으로 실시간 심박출량 측정이 가능하며, 참조검사와 비교 결과 일치도 및 상관성이 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 심박출량 추이를 감시하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 열희석법 보정에 의한 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법은 총 32편(진단법 평가연구 31편, 증례연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

437. 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법
○ 영문명 : Non-Invasive Cardiac Output Monitoring by Bioimpedance Technology

나. 사용목적
○ 심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상
○ 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자

라. 검사방법
○ 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 신체적 교류저항의 변화를 측정하여, 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법은 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 수행하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임
○ 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법은 참조검사의 측정정확성이 임상적으로 허용 가능한 범위의 정확도를 가진 검사임
○ 따라서, 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 개개인의 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

438. F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자

방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 FDOPA PET, F-18 FDOPA PET/CT

나. 사용목적

○ 뇌종양의 진단과 악성도 평가, 재발평가, 치료방침 결정

○ 신경내분비종양의 진단, 재발평가, 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 뇌종양 환자, 신경내분비종양 환자

라. 검사방법

○ [^{18}F]에프도파 주를 탄산수소나트륨 용액으로 희석하여 pH를 중성으로 조절한 후 약 1분간에 걸쳐서 천천히 정맥주사하고 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 [^{18}F]에프도파 주 방사성의약품을 정맥투여하여 영상을 얻음으로써 비침습적으로 디하이드록시페닐알라닌의 세포내 이동과 탈카르복실화 증가여부를 확인하는 방법으로 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 뇌종양의 악성도를 예측하는데 있어 유효한 검사이며, 기존의 ^{18}F-FDG 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영, MRI, C-11-메치오닌 PET와 비교시 진단정확성 및 일치율이 우수하고 통합민감도 및 특이도가 높음

○ F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 신경내분비종양의 병변 국소화 정확성이 우수하고, 기존의 ^{18}F-FDG PET 또는 PET/CT, SRS, ^{123}I-MIBG 스캐닝, CT, MRI 등과 비교시 진단정확성이 우수함

○ 따라서, F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 뇌종양의 진단과 악성도 평가, 재발평가, 치료방침 결정 및 신경내분비종양의 진단, 재발평가, 치료방침 결정에 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ F-18 에프도파 양전자방출단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 총 24편(체계적 문헌고찰 3편, 진단법 평가연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

439. 기관지 열성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 기관지 열성형술

○ 영문명 : Bronchial Thermoplasty

나. 사용목적

○ 천식 치료

다. 사용대상

○ 흡입성 코르티코스테로이드와 장기 지속형 β 작용제로 조절되지 않는 중증 지속성 천식 환자

라. 시술방법

○ 기관지 내시경하에 카테터를 삽입하여 말단부터 중심 기관지까지 접근가능한 모든 기도에 고주파 에너지를 전달시킴

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 기관지 열성형술은 6주 이내에는 입원이나 호흡기계 증상이 sham 시술군이나 미시행군보다 높으나 생명을 위협하지 않는 가역적인 합병증이고, 6주 이후 입원은 군간 유의한 차이가 없으며, 시술 후 5년 동안 기관지 협착 등의 심각한 합병증 사례가 보고된 바 없어 안전한 시술임

○ 기관지 열성형술은 삶의 질과 최대 호기 유속이 sham 시술군이나 미시행군보다 유의하게 높았고, 심한 천식 악화는 sham 시술군보다 1년간 유의하게 낮았으며, 심한 천식 악화율의 감소가 5년간 유지되어 유효한 시술임. 또한 약물치료로 조절되지 않는 더 이상 치료방법이 없는 환자에게 대안이 될 수 있는 시술로서 의미가 있음

○ 따라서, 기관지 열성형술은 흡입성 코르티코스테로이드와 장기 지속형 β 작용제로 조절되지 않는 중증 지속성 천식 환자를 대상으로 천식 치료에 있어 안전하고 유효한 시술임

바. 참고사항

○ 기관지 열성형술은 총 9편(무작위 임상시험 연구 3편, 장기 추적관찰 연구 4편, 증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

440. 흉부 디지털 토모신테시스

가. 기술명

○ 한글명 : 흉부 디지털 토모신테시스

○ 영문명 : Chest Digital Tomosynthesis

나. 사용목적

○ 흉부 병변의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 흉부 X선 촬영 후 유소견자 (단, 유방 병변 제외)

라. 검사방법

○ 흉부 PA(posterior-anterior) 또는 AP(anterior-posterior) 자세로 사전 검사 후, X선관이 20°~40° 정도의 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사(projection) 자료를 이용하여 영상을 재구성함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 촬영보다 방사선 피폭량이 많으나 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니고,

흉부 전산화단층촬영보다 방사선 피폭량이 적어서 더 안전한 검사임

○ 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 촬영과 비교시 영상 판독 시간은 길지만 흉부 병변의 진단정확성과 병변 발견율이 더 우수하고, 흉부 전산화단층촬영과 비교시 병변 발견율이나 관찰자내 또는 관찰자간 재현성이 유사하며, 불필요한 흉부 전산화단층촬영을 감소시킬 수 있어 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, 흉부 디지털 토모신테시스는 흉부 X선 촬영 후 유소견자의 진단 및 추적관찰에 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 흉부 디지털 토모신테시스는 총 15편(진단법 평가연구 13편, 코호트 연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

441. SLC22A12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC22A12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC22A12 (solute carrier family 22 (organic anion/urate transporter), member 12) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 신성 저요산혈증(renal hypouricemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 신성 저요산혈증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 DNA를 추출하고 SLC22A12 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SLC22A12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC22A12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 신성 저요산혈증의 원인 유전자인 SLC22A12 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SLC22A12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 신성 저요산혈증의 원인이 되는 SLC22A12 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

442. RP1L1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RP1L1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RP1L1 (retinitis pigmentosa 1-like 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 잠복 황반이상증(occult macular dystrophy)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 잠복 황반이상증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 DNA를 추출하고, RP1L1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RP1L1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RP1L1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 잠복 황반이상증의 원인 유전자인 RP1L1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, RP1L1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 잠복 황반이상증의 원인이 되는 RP1L1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

443. 레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모트리진 정량검사 [크로마토그라피법] [확대 크로마토그라피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모트리진 정량검사 [크로마토그라피법] [확대 크로마토그라피법]

○ 영문명 : Levetiracetam/Topiramate/Oxcarbazepine/Lamotrigine Quantitative [Column Chromatography] [Extended Chromatography]

나. 사용목적

○ 뇌전증 환자의 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량을 조절하기 위함

다. 사용대상

○ 뇌전증 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 크로마토그라피법 또는 크로마토그라피법-질량분석법을 통해 약물의 정량값을 산출함

※ 기술분류 : Column chromatography 또는 Extended chromatography, 정량

※ 검체 : 혈청 또는 혈장

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모티리진 정량 검사 [크로마토그라피법] [확대 크로마토그라피법]은 환자의 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모티리진 정량 검사 [크로마토그라피법] [확대 크로마토그라피법]은 약물의 순응도 확인, 약력학 및 약물동태학적 다양성, 약물 상호작용 등의 이유로 치료약물농도감시가 필요하여 임상적 유용성이 있으며, 진단적 성능은 입증되어 있으므로 유효한 검사임

○ 따라서, 레비티라세탐/토피라메이트/옥스카르바제핀/라모티리진 정량 검사 [크로마토그라피법] [확대 크로마토그라피법]은 뇌전증 환자의 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량의 조절을 위하여 약물의 농도를 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

444. 클라미디아 트라코마티스 DNA [등온증폭-교잡반응법], 임균 DNA [등온증폭-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 클라미디아 트라코마티스 DNA [등온증폭-교잡반응법], 임균 DNA [등온증폭-교잡반응법]

○ 영문명 : *Chlamydia trachomatis* DNA [Isothermal Amplification-Hybridization], *Neisseria gonorrhoeae* DNA [Isothermal Amplification-Hybridization]

나. 사용목적

○ 클라미디아 트라코마티스, 임균 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 클라미디아 트라코마티스, 임균 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 등온증폭법의 일종인 SDA (strand displacement amplification) 후 탐침자를 교잡하여 트라코마티스 및 임균 유무 결과를 정성적으로 검사함

※기술분류 : Isothermal amplification-hybridization, 정성

※검체 : 자궁 경부 도말, 요도 분비물 도말, 소변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클라미디아 트라코마티스 DNA [등온증폭-교잡반응법], 임균 DNA [등온증폭-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 클라미디아 트라코마티스 DNA [등온증폭-교잡반응법], 임균 DNA [등온증폭-교잡반응법]은 해당 성병 원인균 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 중합효소연쇄반응과 비교시 진단적 정확도가 유사하여 유효한 검사임

○ 따라서, 클라미디아 트라코마티스 DNA [등온증폭-교잡반응법], 임균 DNA [등온증폭-교잡반응법]은 클라미디아 트라코마티스 및 임균 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하여 감염여부를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

445. 메타뉴모바이러스/라이노바이러스/코로나바이러스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 메타뉴모바이러스/라이노바이러스/코로나바이러스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Human Metapneumovirus/ Rhinovirus/ Human Coronavirus* [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 실시간 중합효소연쇄반응법을 이용하여 호흡기바이러스(메타뉴모바이러스, 라이노바이러스, 코로나바이러스) 각각의 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 호흡기바이러스(메타뉴모바이러스, 라이노바이러스, 코로나바이러스) 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 DNA를 추출하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행한 후 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

※ 검체 : 비인두 흡인액, 비인두 swab, 기관지폐포 세척액

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 메타뉴모바이러스/라이노바이러스/코로나바이러스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 메타뉴모바이러스/라이노바이러스/코로나바이러스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 질환 악화를 예측할 수 있고 항생제 사용 감소 등의 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 우수하여 유효한 검사임

○ 따라서, 메타뉴모바이러스/라이노바이러스/코로나바이러스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 호흡기바이러스(라이노바이러스, 코로나바이러스) 감염 의심환자를 대상으로 각각의 바이러스 감염여부를 진단하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

446. 비결핵 마이코박테리아 동정검사 [중합효소연쇄반응-융해곡선분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 비결핵 마이코박테리아 동정검사 [중합효소연쇄반응-융해곡선분석]

○ 영문명 : Nontuberculous Mycobacteria Identification Test [PCR-melting Curve Analysis]

나. 사용목적

○ 비결핵 마이코박테리아 동정

다. 사용대상

○ 비결핵 마이코박테리아 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자 검체에서 분리된 균주의 배양검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응을 수행한 후, 반응산물의 온도 변화에 따른 형광량의 변화를 측정하여 동정함

※ 기술분류 : Basic target amplification, 정성

※ 검체 : 배양검체

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비결핵 마이코박테리아 동정검사 [중합효소연쇄반응-융해곡선분석]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 비결핵 마이코박테리아 동정검사 [중합효소연쇄반응-융해곡선분석]은 비결핵 마이코박테리아의 균종을 동정하며, 동정률이 우수한 수준임

○ 따라서, 비결핵 마이코박테리아 동정검사 [중합효소연쇄반응-융해곡선분석]은 비결핵 마이코박테리아 감염이 의심되는 환자를 대상으로 비결핵 마이코박테리아의 균종을 동정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

447. 돌발성 난청환자에서 고압산소처치

가. 기술명

○ 한글명 : 돌발성 난청환자에서 고압산소처치

○ 영문명 : Hyperbaric Oxygen Therapy for Sudden Hearing Loss

나. 사용목적

○ 돌발성 난청 발생시 청력 향상

다. 사용대상

○ 초기 청력 역치 80dB 이상의 돌발성 난청환자

라. 시술방법

○ 고압산소처치기 챔버에 환자를 눕히고 외부와 차단한 후 1.5~3.0의 기압을 60~120분간 유지하면서 100%의 산소를 제공함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 돌발성 난청환자에서 고압산소처치시 발생하는 합병증은 경미한 수준으로 우려할만한 합병증을 초래하지 않아 안전한 기술임

○ 돌발성 난청환자에서 고압산소처치는 초기 청력 역치 80dB 이상의 돌발성 난청환자에서 고식적 치료와 비교시 유의한 청력향상을 보고하였으므로 청력향상의 효과가 있는 유효한 기술임

○ 따라서, 고압산소처치는 초기 청력 역치 80dB 이상의 돌발성 난청환자를 대상으로 청력향상의 임상적 호전을 기대할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 돌발성 난청환자에서 고압산소처치는 총 17편(무작위 임상시험 연구 6편, 코호트 연구 11편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

448. 눈물 지질층 두께 간섭측정

가. 기술명

○ 한글명 : 눈물 지질층 두께 간섭측정

○ 영문명 : Tear Lipid Layer Thickness Interferometry

나. 사용목적

○ 증발성 건성안의 진단 및 치료계획 수립

다. 사용대상

○ 눈물분비 부족 건성안 검사 음성결과 환자 중 증발성 건성안이 의심되는 환자

라. 시술방법

○ 전안부 각막표면에 타일 모양의 반사광을 조사한 뒤 반사되어 돌아오는 간섭패턴의 변화를 분석하여 눈물 지질층의 두께를 정량 분석함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 눈물 지질층 두께 간섭측정은 환자의 전안부 각막 표면에 빛을 조사하는 과정 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성의 문제가 없는 검사임

○ 눈물 지질층 두께 간섭측정은 건성안 전문 국제학회의 가이드라인에서 증발성 건성안의 객관적인 검사로 권고되고 있고, 눈물분비 부족 건성안 검사 음성결과 환자를 대상으로 사용시 증발성 건성안의 진단 및 치료계획 수립에 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, 눈물 지질층 두께 간섭측정은 증발성 건성안의 진단 및 치료계획 수립에 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 눈물 지질층 두께 간섭측정은 가이드라인 및 총 2편(증례

연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

449. PRODH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRODH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PRODH (proline dehydrogenase 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ I형 고프롤린혈증(Type I Hyperprolinemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ I형 고프롤린혈증 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, PRODH 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRODH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PRODH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 I형 고프롤린혈증의 원인의 원인 유전자인 PRODH 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, PRODH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 I형 고프롤린혈증의 원인이 되는 PRODH 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

450. F12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : F12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : F12 (factor 12) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 제12혈액응고인자 결핍증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제12혈액응고인자 결핍증 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, F12 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ F12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 제12혈액응고인자 결핍증의 원인 유전자인 F12 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, F12 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 제12혈액응고인자 결핍증의 원인이 되는 F12 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

451. TMPRSS6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TMPRSS6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사],

○ 영문명 : TMPRSS6 (transmembrane protease, serine 6) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 철불응성 철결핍성 빈혈(Iron-refractory iron deficiency anemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 철불응성 철결핍성 빈혈 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, TMPRSS6 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과

염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TMPRSS6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TMPRSS6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 철불응성 철결핍성 빈혈의 원인 유전자인 TMPRSS6 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ TMPRSS6 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 철불응성 철결핍성 빈혈의 원인이되는 TMPRSS6 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

452. 혈소판복합기능검사 (콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈소판응집]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈소판복합기능검사 (콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈소판응집]

○ 영문명 : Platelet Multi-function Test (Collagen, Ristocetin, Thrombin Receptor Activating Peptide) [Impedance Whole Blood Aggregometry]

나. 사용목적

○ 혈소판 내 각각의 콜라겐, 리스토세틴 또는 TRAP에 의해 촉발되는 혈소판 기능을 혈소판 응집능으로 측정

다. 사용대상

○ 혈소판 기능 부전이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취 후 각각의 시약(콜라겐, 리스토세틴, TRAP)과 혼합하고 교류저항혈소판응집검사 원리를 이용하여 혈소판응집정도를 측정함

※ 기술분류 : 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈소판복합기능검사(콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈소판응집]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 혈소판복합기능검사(콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈소판응집]은 참조검사인 광투과혈소판응집능검사와 비교시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 혈소판복합기능검사(콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈소판응집]은 혈소판 기능 부전이 의심되는 환자를 대상으로 혈소판 기능을 혈소판 응집능으로 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 혈소판복합기능검사(콜라겐, 리스토세틴, TRAP) [교류저항혈

소판응집]은 총 6편(진단법 평가연구 5편, 기타연구 1편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

453. 비밸브 재건술

가. 기술명

○ 한글명 : 비밸브 재건술

○ 영문명 : Nasal Valve Reconstruction

나. 사용목적

○ 코막힘 치료

다. 사용대상

○ 내, 외비밸브 협착에 의한 코막힘 환자

라. 시술방법

○ 필요시 연골을 삽입하거나 재배치하거나 접거나 당기거나 봉합 또는 연장하여 내, 외비밸브를 넓힘

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비밸브 재건술은 시술관련 합병증이 대부분 일시적인 합병증으로 회복 가능하며, 그 외 심각한 합병증 또는 부작용 사례가 보고된 바 없어 안전성은 수용할만한 수준임

○ 비밸브 재건술은 코막힘의 객관적 지표인 최소 단면적, 비강 흐름과 주관적 지표(Nasal Obstruction Symptom Evaluation, Visual Analogue Scale, Rhinoplasty Outcomes Evaluation, Linear Symptom Scale)에서 유의한 향상을 보여

유효한 시술임

○ 따라서, 비밸브 재건술은 내, 외비밸브 협착에 의한 코막힘 환자를 대상으로 코막힘 증상을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 시술임

바. 참고사항

○ 비밸브 교정술은 총 18편(증례연구 18편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

454. 비봉합 대동맥판막치환술

가. 기술명

○ 한글명 : 비봉합 대동맥판막치환술

○ 영문명 : Sutureless Aortic Valve Replacement

나. 사용목적

○ 대동맥판막협착증 및 대동맥판막폐쇄부전 치료

다. 사용대상

○ 증상이 있는 중증 대동맥판막협착증 및 대동맥판막폐쇄부전 환자중 수술 고위험군 환자

라. 시술방법

○ 전신마취 아래 정중 흉골절개, 최소 흉골절개, 최소 개흉술을 시행한 후 체외순환기를 연결하고 심폐기 가동 및 심정지를 유도함

○ 병변이 있는 판막을 제거하고 판막 주변의 석회를 제거하여 판

막 삽입을 위한 환형을 준비함

○ 환형에 인공 판막을 삽입하고 가이드 봉합을 한 후, 판막을 확장시킴

○ 심초음파 검사를 통해 삽입한 판막의 위치와 기능을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비봉합 대동맥판막치환술은 수술 고위험 환자를 대상으로 하는 시술로, 시술 관련 사망률과 합병증 발생률이 대략 10% 미만으로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 비봉합 대동맥판막치환술은 시술시간을 단축시켜 생존율을 향상시킬 뿐 아니라 증상 및 기능을 개선시키는데 있어 유효한 치료임

○ 따라서, 비봉합 대동맥판막치환술은 증상이 있는 중증 대동맥판막협착증 또는 판막치환이 필요한 대동맥판막폐쇄부전 환자 중 수술 고위험군 환자를 대상으로 전통적인 수술이 어려운 환자에서 수술이 가능하게 하며 시술시간을 단축시켜 생존율을 높이고 증상 및 기능을 개선시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술임

바. 참고사항

○ 비봉합 대동맥판막치환술은 총 23편(코호트 연구 4편, 증례연구 19편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

455. 이식형 양심실 보조장치 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 이식형 양심실 보조장치 치료술

○ 영문명 : Implantable Continuous Flow Biventricular Assist Device Treatment

나. 사용목적

○ 좌심실 보조장치 치료술과 우심실 보조장치 치료술 동시에 시행 또는 좌심실 보조장치 치료술 시행 후 우심실 보조장치 치료술 시행하여 양심실 기능의 보조

다. 사용대상

○ 불응성 말기 심부전 환자

라. 시술방법

○ (좌심실) 복막전방 또는 복부내 중 좌심실 보조장치 이식 위치를 선택한 후 표준 정중 흉골절개술을 통해 이식을 준비함

○ 경피적 리드 배출부위를 생성하고 좌심실 첨부 부위를 준비함. 유입로를 좌심실 첨부에 삽입한 후 유출로 이식편을 상행대동맥에 연결함

○ 유입로와 유출로 이식편을 문합하고 좌심실 보조장치 혈액 챔버에서 잔류 공기를 완전히 제거한 후 펌프를 활성화시킴

○ (우심실) 복막전방 또는 복부내 중 우심실 보조장치 이식 위치를 선택한 후 표준 정중 흉골절개술을 통해 이식을 준비함

○ 경피적 리드 배출 부위를 생성하고 우심실 부위를 준비함. 유입로를 우심실 벽에 삽입한 후 유출로 이식편을 주 폐동맥에 연결함

○ 유입로와 유출로 이식편을 문합하고 우심실 보조장치 혈액 챔버에서 잔류 공기를 완전히 제거한 후 펌프를 활성화시킴

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 이식형 양심실 보조장치 치료술은 대상자가 양심실에 대해 부전이 있는 말기 심부전 환자들로 기대여명이 얼마 남지 않은 것을 고려할 때 동 시술의 안전성은 수용 가능한 수준임
○ 이식형 양심실 보조장치 치료술은 NYHA class IV인 심부전 환자를 대상으로 시행한 기존의 무작위 임상시험연구에서 내과적 치료만 적용한 군의 1년 생존율이 25%정도였음을 감안할 때, 양심실에 보조장치가 필요한 정도의 중증환자의 경우 동 시술은 생존율 향상에 크게 기여할 수 있는 치료임
○ 따라서, 이식형 양심실 보조장치 치료술은 기존의 보존적 치료에도 불구하고 호전되지 않는 말기 심부전 환자를 대상으로 심장이식을 위한 가교치료 및 궁극적 치료로서 이식형 양심실 보조장치를 삽입하는 기술로 안전성 및 유효성이 있는 시술임

바. 참고사항
○ 이식형 양심실 보조장치 치료술은 총 6편(코호트 연구 1편, 증례연구 5편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

456. 파형변이지수 측정법

가. 기술명
○ 한글명 : 파형변이지수 측정법
○ 영문명 : Pleth Variability Index

나. 사용목적
○ 수액 반응성의 예측

다. 사용대상

○ 기계호흡 환자 중 수액요법이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 피부에 파형변이지수 측정이 가능한 센서를 부착한 후 맥박산소측정기에 연결하여 파형변이를 모니터링 함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 파형변이지수 측정법은 센서를 피부에 부착하여 체외에서 파형변이를 모니터링 하므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전성에는 문제가 없음

○ 파형변이지수 측정법은 수액반응을 예측하는 지표 중 정적지표(중심정맥압, 폐동맥 쐐기압)에 비해 진단정확성이 높고, 동적지표(일회심박출량변이, 맥압변이, 혈량진폭변이, 수축기압변이)와 진단정확성이 유사하므로 유효한 검사임

○ 따라서, 파형변이지수 측정법은 기계호흡 환자 중 수액요법이 필요한 환자를 대상으로 수액 반응성을 예측하기 위하여 비침습적으로 파형변이를 측정하는 보조적인 검사로서 안전하고 유효한 검사임

바. 참고사항

○ 파형변이지수 측정법은 총 17편(무작위임상시험연구 1편, 진단법 평가연구 16편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

457. INSR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : INSR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : INSR (insulin receptor) Gene, Mutation [Seque-ncin g]

나. 사용목적

○ 랍슨-멘델할 증후군(Rabson-Mendenhall Syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 랍슨-멘델할 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, INSR 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ INSR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ INSR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 랍슨-멘델할 증후군의 원인 유전자인 INSR 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, INSR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 랍슨-멘델할 증후군의 원인이 되는 INSR 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

458. ALDOB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ALDOB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ALDOB (aldolase B) Gene, Mutation [Sequenci-ng]

나. 사용목적

○ 유전성 과당 불내성(hereditary fructose intolerance)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 과당 불내성이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, ALDOB 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ALDOB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ALDOB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 유전성 과당 불내성의 원인 유전자인 ALDOB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, ALDOB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성 과당 불내성의 원인 유전자인 ALDOB 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

459. ELN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ELN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ELN(elastin) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 대동맥판상부협착증(Supravalvular aortic stenosis, SVAS) 의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 대동맥판상부협착증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, ELN 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ELN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서

이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ELN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 대동맥판상부협착증의 원인 유전자인 ELN 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, ELN 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대동맥판상부협착증의 원인이 되는 ELN 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

460. SLC2A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC2A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC2A2(Solute carrier family 2 (facilitated gluc-ose transporter), member 2) Gene, Mutation [S-equencing]

나. 사용목적

○ Fanconi-Bickel 증후군의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ Fanconi-Bickel 증후군이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SLC2A2 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여

염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SLC2A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC2A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 Fanconi-Bickel 증후군의 원인 유전자인 SLC2A2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SLC2A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 Fanconi-Bickel 증후군의 원인이 되는 SLC2A2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

461. KCNQ1OT1, H19 유전자, 돌연변이 [MLPA]

가. 기술명

○ 한글명 : KCNQ1OT1, H19 유전자, 돌연변이 [MLPA]

○ 영문명 : KCNQ1OT1(KCNQ1 opposite strand/ antisense transcript 1), H19 Gene, Mutation [MLPA]

나. 사용목적

○ 베크위트-위드만 증후군(Beckwith-Wiedemann syndro-me)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 베크위트-위드만 증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 분리한 DNA에 메틸화를 한 후, CpG methyl-sensitive enzyme site를 이용한 MS-MLPA(methy-lation specific-multiplex ligation dependent probe am-plification)를 실시하여 KCNQ1OT1 유전자의 메틸화 소실, H19 유전자의 메틸화 획득의 메틸화 형태를 정량적으로 분석하여 돌연변이를 확인함

※ 기술분류 : MLPA, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KCNQ1OT1, H19 유전자, 돌연변이 [MLPA]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ KCNQ1OT1, H19 유전자, 돌연변이 [MLPA]는 MLPA검사를 이용하여 베크위트-위드만 증후군의 원인 유전자인 KCNQ1OT1, H19 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, KCNQ1OT1, H19 유전자, 돌연변이 [MLPA]는 베크위트-위드만 증후군의 원인이 되는 KCNQ1OT1, H19 유전자의 돌연변이 유무를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

462. 항사구체기저막 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항사구체기저막 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-GBM Antibody Qualitative Test [Chemilu-mine scence immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 진단

다. 사용대상

○ 자가면역질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 화학발광면역분석법을 통해 항사구체기저막 항체의 존재 유무를 정성적으로 확인함

※ 기술분류 : CIA, 정성

※ 검체 : 혈청

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 항사구체기저막 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항사구체기저막 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]은 검사항목의 자가면역질환 환자의 진단에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 기존검사법(면역형광법, 효소면역분석법)과 비교시 진단정확성 및 상관성이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 항사구체기저막 항체 정성검사 [화학발광면역분석

법]은 항사구체기저막 항체를 측정하여 자가면역질환 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

463. 항호중구세포질 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항호중구세포질 항체(Proteinase 3) 정성검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody (Protein-ase 3) Qualitative Test [Chemiluminescence I-mmunoassay]

○ 한글명 : 항호중구세포질 항체(MPO) 정성검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Neutrophil Cytoplasmic Antibody (MPO) Qualitative Test [Chemiluminescence immunoa-ssay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 진단

다. 사용대상

○ 자가면역질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 화학발광면역분석법을 통해 항호중구세포질 항체(Proteinase 3, MPO)의 존재 유무를 정성적으로 확인함

※ 기술분류 : CIA, 정성

※ 검체 : 혈청

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 항호중구세포질 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항호중구세포질 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]은 검사항목의 자가면역질환 환자의 진단에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 기존검사법(면역형광법, 효소면역분석법)과 비교시 진단정확성 및 상관성이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 항호중구세포질 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]은 항호중구세포질 항체(Proteinase 3, MPO)를 측정하여 자가면역질환 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

464. 포사코나졸 약물 정량 검사 [확대 크로마토그라피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 포사코나졸 약물 정량 검사 [확대 크로마토그라피법]

○ 영문명 : Posaconazole Quantitative assay [Extended Chr-oma tography]

나. 사용목적

○ 포사코나졸 항진균제 치료를 받는 환자의 치료반응 모니터링 및 투약 용법·약물 용량을 결정하기 위함

다. 사용대상

○ 포사코나졸 항진균제 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 포사코나졸을 액체 크로마토그라피법으로 분리해 내고 질량분석법을 통해 포사코나졸의 정량값을 산출함

※ 기술분류 : Extended chromatography, 정량

※ 검체 : 혈청 또는 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 포사코나졸 약물 정량 검사 [확대 크로마토그라피법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 포사코나졸 약물 정량 검사 [확대 크로마토그라피법]은 포사코나졸 항진균제 치료를 받는 환자에서 약물 농도감시가 필요하여 임상적 유용성이 있으며, 진단적 성능은 입증되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 포사코나졸 약물 정량 검사 [확대 크로마토그라피법]은 포사코나졸 치료를 받는 환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량의 조절을 위하여 약물의 농도를 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

465. 항ENA 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항ENA 항체 (항Sm항체, 항RNP항체, 항SS-B항체, 항S

cl-70항체, 항Jo-1항체, 항SS-A(Ro)항체) 정성검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibody (anti Sm antibody, anti RNP antibody, anti SS-B antibody, anti Scl-70 antibody, anti Jo-1 antibody, anti SS-A(Ro) antibody) qualitative test [Chemiluminescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 환자를 대상으로 특정 항체를 검사

다. 사용대상

○ ANA(antinuclear antibody) 양성인 자가면역질환 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 화학발광면역분석법을 통해 항ENA 항체 (항Sm항체, 항RNP항체, 항SS-B항체, 항Scl-70항체, 항Jo-1항체, 항SS-A(Ro)항체)의 존재유무를 정성적으로 확인함. 다만, 항SS-A 항체의 경우 단일 아형의 개별 검사는 인정하지 않음

※ 기술분류 : CIA, 정성

※ 검체 : 혈청

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항ENA 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항ENA 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]는 해당 항ENA항체(항Sm항체, 항RNP항체, 항SS-B항체, 항Scl-70항체, 항Jo-1항

체, 항SS-A(Ro)항체) 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 기존검사법(효소면역분석법)과 비교시 진단정확성이 우수하여 유효한 검사임

○ 따라서, 항ENA 항체 정성검사 [화학발광면역분석법]는 ANA 양성인 자가면역질환 환자를 대상으로 해당 항체의 존재 유무를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

466. STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료

가. 기술명

○ 한글명 : STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료

○ 영문명 : STRETTA Procedure for Gastroesophageal Reflux Disease

나. 사용목적

○ 위식도역류질환 치료

다. 사용대상

○ 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자

라. 시술방법

○ 환자 마취상태에서 고주파전달 풍선카테터를 식도를 통해 위-식도 경계까지 전달한 후, 카테터의 4개부위 전극을 통하여 고주파 에너지를 하부식도 괄약근에 가함. 목표 근육조직의 온도를 가열하고, irrigation tubing을 연결하여 주변식도점막은 차가운 물로 식혀 온도를 50도 이하로 유지하여 점막의 화상을

막음. 이후 같은 사이클을 반복함.

마. 안전성·유효성 평가결과

○ STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료는 천공, 출혈, 사망 등의 시술관련 중증합병증 발생은 없었고, 대부분 사례가 일시적인 경미한 수준으로 수용가능하여 안전한 시술임

○ STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료는 sham 치료군 및 대조군과 비교시 약물치료 중단 및 감소, 증상개선의 효과를 보임

○ 따라서, STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료는 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자를 대상으로 위식도 역류증상의 호전 및 약물치료 감소를 기대할 수 있는 시술로 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ STRETTA를 이용한 위식도역류질환 치료는 총 27편(무작위임상연구 5편, 비무작위임상연구 1편, 증례연구 21편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

467. 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술

○ 영문명 : Expansion Thoracoplasty with Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib

나. 사용목적

○ 성장에 따른 흉곽 용적의 감소 및 척추 변형의 진행을 개선시켜 호흡기능을 유지하기 위함

다. 사용대상

○ 흉곽 부전 증후군

○ 조기 발현 측만증

라. 시술방법

○ 인공 확장형 금속 늑골을 이용하여 늑골과 늑골, 늑골과 척추, 늑골과 장골을 수직으로 연결하고 성장에 따라 길이를 연장함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술은 수술 관련 합병증 발생률은 수용 가능한 수준이고, 장비관련 합병증은 응급을 요하는 합병증이 아니며 계획된 수술 일정 내에서 교정이 가능하므로 비교적 안전함

○ 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술은 흉곽 부전 증후군과 조기 발현 측만증에서 모두 흉곽 용적을 증가시키고 측만을 교정하여 수술 전 호흡기능을 유지함

○ 따라서, 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술은 흉곽 부전 증후군과 조기 발현 측만증 환자를 대상으로 성장에 따라 흉곽 공간을 확장시키고 척추 변형을 교정하여 호흡기능을 유지시키는 시술로서 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 인공 확장형 금속 늑골을 이용한 흉곽 확장 성형술은 총

33편(코호트연구 4편, 증례연구 29편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

468. 일반생화학, 간이검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 알부민, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Albumin, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : AST, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : AST (aspartate aminotransferase), Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : ALT, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : ALT (alanine aminotransferase), Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : 알칼리포스파타제, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Alkaline Phosphatase, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : GGT, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Gamma-glutamyl transferase, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : 총단백, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Total Protein, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : 총빌리루빈, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Total bilirubin, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]

○ 한글명 : 직접빌리루빈, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Direct bilirubin, Handy Test [Chemical reaction-Instrument assisted reading]
○ 한글명 : 아밀라제, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Amylase, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : 요산, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Uric Acid, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : 크레아티닌, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Creatinine, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : 혈액 총이산화탄소, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Blood Total CO2, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : CK, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Creatine Kinase, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : C-반응성단백, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : C-Reactive Protein, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : 총콜레스테롤, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : Total Cholesterol, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : HDL콜레스테롤, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : HDL-Cholesterol, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : 트리글리세라이드, 간이검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Triglyceride, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]
○ 한글명 : LDL콜레스테롤, 간이검사 [화학반응-장비측정]
○ 영문명 : LDL-Cholesterol, Handy Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]

나. 사용목적

○ 알부민, AST, ALT, 알칼리포스파타제, GGT, 총단백, 총빌리루빈, 직접빌리루빈, 아밀라제, 요산, 크레아티닌, 혈액총이산화탄소, CK, C-반응성단백, 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 트리글리세라이드, LDL콜레스테롤 항목의 측정

다. 사용대상

○ 혈액검사가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 화학반응-장비측정을 수행하여 그 결과를 정량적으로 측정함
※ ① Spectrophotometry, 정량
② Colorimetry(알부민, AST, ALT, 알칼리포스파타제, GGT, 총단백, 혈당, 총빌리루빈, 직접빌리루빈), 정량
※ 검체 : 전혈, 혈장, 혈청 (LDL콜레스테롤 : 전혈)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 일반생화학, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 대상자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임
○ 일반생화학, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 기존검사와 비

교시 상관성 또는 일치율이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 일반생화학, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 혈액검사가 필요한 환자를 대상으로 알부민, AST, ALT, 알칼리포스파타제, GGT, 총단백, 총빌리루빈, 직접빌리루빈, 아밀라제, 요산, 크레아티닌, 혈액 총이산화탄소, CK, C-반응성단백, 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤, 트리글리세라이드, LDL콜레스테롤 수치를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

469. 경피적 폐동맥판 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 폐동맥판 삽입술

○ 영문명 : Percutaneous Pulmonary Valve Implantation

나. 사용목적

○ 우심실유출로 기능부전(폐동맥 협착 또는 역류)의 치료

다. 사용대상

○ 우심실유출로 기능부전 환자

라. 시술방법

○ 대상자 상태를 고려하여 대퇴정맥, 내경정맥 등을 통해 접근함. 인공 폐동맥판막 삽입을 위하여 카테터를 삽입하고, 풍선판막성형술을 시행하여 기존 폐동맥판막을 확장시킴. 형광투시하에 인공 폐동맥판막을 삽입하고, 혈관조영술을

이용하여 삽입된 인공 폐동맥판막이 적절히 작동하는지 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 폐동맥판 삽입술의 시술관련 사망률은 낮은 수준이며, 시술관련 합병증은 모두 내과적 또는 수술적 교정으로 해결이 가능하였으므로 동 시술의 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경피적 폐동맥판 삽입술은 시술 전후 협착 및 역류의 정도를 나타내는 혈역학적 지표 및 기능상태가 유의하게 개선되었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 폐동맥판 삽입술은 우심실유출로 기능부전 환자를 대상으로 기존의 수술적 방법에 비해 덜 침습적인 방법으로 인공 판막을 삽입함으로써 폐동맥협착 또는 역류를 개선시켜줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 경피적 폐동맥판 삽입술은 3편의 가이드라인, 총 40편(증례연구 40편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

470. 국소 조직 산소포화도 감시

가. 기술명

○ 한글명 : 국소조직 산소포화도 감시

○ 영문명 : Regional Tissue Oxygen Saturation Monitoring

나. 사용목적

○ 신장, 창자, 간, 근육 등 국소조직 산소포화도 감시

다. 사용대상

○ 신생아 중환자실 또는 수술 후 고위험 신생아 및 영아

라. 검사방법

○ 지방질이 두터운 곳, 털이나 뼈 돌기가 있는 곳은 피하여 관찰하고자 하는 부위(신장, 창자, 간, 근육)의 피부위에 센서를 부착하여 산소포화도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 국소조직 산소포화도 감시는 환아의 관찰하고자 하는 부위(신장, 창자, 간, 근육)의 피부위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환아에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전성의 문제가 없는 검사임

○ 국소조직 산소포화도 감시는 신생아 중환자실 입원 환아 및 수술 후 환아의 예후예측에 대한 진단정확성이 양호하고 의료결과에 미치는 영향도 임상적으로 의미가 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 동 기술은 고위험 신생아 및 영아를 대상으로 신생아 중환자실 입원시나 수술 후 신장, 창자, 간, 근육 등 국소 조직과 관련된 예후를 예측하는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임

바. 참고사항

○ 국소조직 산소포화도 감시는 총 16편(무작위임상시험 1편, 진단법평가연구 15편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

471. 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법

○ 영문명 : Thermal massage therapy for the treatment of dry eye syndrome

나. 사용목적

○ 안구건조증 증상완화 및 치료

다. 사용대상

○ 마이봄선 기능저하 및 이상으로 인한 안구건조증 환자

라. 시술방법

○ 안구건조증 환자에서 눈가주변에 온열 및 진동을 가하여 마이봄선 폐쇄를 완화 시켜줌

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법은 안구건조증에 대한 일반적 치료법인 점안액 투여와 비교하여 경미한 수준의 합병증만 보고되어 안전한 시술임

○ 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법은 마이봄선 기능이 호전되고 안구표면질환지수에서 안구건조증 증상이 완화되어 유효한 시술임

○ 따라서, 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법은 안구건조증 환자에서 마이봄선 기능과 안구건조증 증상을 호전

시켜주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 안구건조증 치료를 위한 온열 마사지 요법은 총 3편(무작위임상시험 1편, 증례연구 2편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

472. 자동유방초음파

가. 기술명

○ 한글명 : 자동유방초음파

○ 영문명 : Automated breast ultrasound

나. 사용목적

○ 유방암의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 유방촬영술 결과 치밀유방, 유방 병변 유소견자

라. 검사방법

○ 앙와위(supine position) 자세로 탐촉자를 촬영 대상자의 유방에 위치하고, 자동으로 유방 전체를 스캔하여 3차원 초음파 볼륨 영상을 재구성하여 유방을 해부학적으로 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자동유방초음파는 초음파 피폭량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니고, 기존의 유방초음파와 유사한 수준이

므로 안전한 검사임

○ 자동유방초음파는 자동으로 영상을 얻을 수 있기 때문에 일관성 있는 영상을 얻을 수 있어 검사자 간의 차이를 줄일 수 있고 3차원으로 영상의 재구성이 가능한 임상적으로 유용성이 있고, 유방초음파와 비교시 진단정확성 및 일치도가 유사한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 자동유방초음파는 유방촬영술 결과 치밀유방, 유방병변 유소견자의 진단 및 추적관찰에 사용시 안전성 및 유효성이 있는 검사임

바. 참고사항

○ 자동유방초음파는 총 10편(진단법 평가연구 10편)의 문헌적 근거에 의해 평가됨

473. 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : *Helicobacter pylori* Clarithromycin Resistance Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 클라리스로마이신에 대한 내성여부 진단 및 헬리코박터파이로리균 감염 환자의 적정치료 결정

다. 사용대상

○ 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자

라. 검사방법

○ 대상자의 위 생검 조직으로부터 DNA를 추출한 후, 특이 프라이머를 이용하여 중합효소연쇄반응을 통해 DNA를 증폭한 후 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

※ 검체 : 위 생검 조직

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자 대상으로 사용 시 제균율을 높일 수 있고, 진단정확성이 우수한 검사임

○ 따라서, 헬리코박터파이로리균 클라리스로마이신 내성 돌연변이 [염기서열검사]는 헬리코박터파이로리균 검사결과 양성인 환자 대상으로 클라리스로마이신 내성 유전자형의 유무를 확인하여 그 결과에 따라 효과적인 치료약제를 선택하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

474. CYP2C19 유전자 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : CYP2C19 유전자 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : CYP2C19 (cytochrome P450 2C19) Gene [PCR - hybridization]

나. 사용목적

○ CYP2C19에 의해 대사되거나 상호작용하는 약물을 복용할 환자에게 적절한 약제와 약물 용량 결정

다. 사용대상

○ CYP2C19에 의해 대사되는 약물을 복용할 환자

라. 검사방법

○ 구강내 점막에서 DNA를 추출하고 CYP2C19 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

※ 검체 : 구강내 점막 검체

마. 안전성・유효성 평가결과

○ CYP2C19 유전자 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CYP2C19 유전자 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 참조검사인 염기서열검사와 비교시 일치율이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, CYP2C19 유전자 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 CYP2C19에 의해 대사되는 약물을 복용할 환자에게 치료방

침을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

475. 삼투압취약성 검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 삼투압취약성 검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : Osmotic Fragility Test [Flow cytometry]

나. 사용목적

○ 유전구상적혈구증(hereditary spherocytosis)의 진단

다. 사용대상

○ 유전구상적혈구증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 적혈구를 생리식염수에 부유시킨 후 유세포분석을 실시하여 적혈구 수를 측정하고, 증류수를 튜브에 넣어 적혈구가 용혈되기 시작하면 실시간으로 수집된 적혈구수에 대해 증류수 첨가 전후의 적혈구 수를 측정하여 잔여 적혈구량을 계산함

※ 기술분류 : Flow cytometry, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 삼투압취약성 검사 [유세포분석법]은 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 삼투압취약성 검사 [유세포분석법]은 유전구상적혈구증을 진단하는데 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 삼투압취약성 검사 [유세포분석법]은 유전구상적혈구증이 의심되는 환자를 대상으로 잔여 적혈구량을 산출하여 유전구상적혈구증을 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

476. FUS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FUS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FUS (fused in sarcoma) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 근위축성 측삭경화증(Familiar Amyotrophic Lateral Sclerosis) 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 근위축성 측삭경화증이 의심되는 환자 및 가족 중 SOD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] 검사결과 음성인 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, FUS 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FUS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FUS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 근위축성 측삭경화증의 원인유전자인 FUS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, FUS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 근위축성 측삭경화증의 원인이 되는 FUS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

477. NAGLU 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NAGLU 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NAGLU (N-acetylglucosaminidase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 점액다당질증 IIIB형(Mucopolysaccharidosis Type IIIB) 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 점액다당질증 IIIB형이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, NAGLU 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NAGLU 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NAGLU 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 점액다당질증 IIIB형의 원인유전자인 NAGLU 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, NAGLU 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 점액다당질증 IIIB형의 원인이 되는 NAGLU 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

478. IVD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IVD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : IVD (isovaleryl-CoA dehydrogenase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 아이소발레르산 혈증(isovaleric acidemia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 아이소발레르산 혈증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, IVD 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IVD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IVD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 아이소발레르산 혈증의 원인유전자인 IVD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, IVD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 아이소발레르산 혈증의 원인이 되는 IVD 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

479. SRD5A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SRD5A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SRD5A2 (steroid 5 alpha reductase 2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 제2형 5α 환원효소 결핍증(5α-reductase-2 deficiency)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제2형 5α 환원효소 결핍증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SRD5A2 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SRD5A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SRD5A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 제2형 5α 환원효소 결핍증의 원인유전자인 SRD5A2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SRD5A2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 제2형 5α 환원효소 결핍증의 원인이 되는 SRD5A2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

480. HEXB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : HEXB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : HEXB (hexosaminidase B(beta polypeptide)) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샌드호프병의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 샌드호프병이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, HEXB 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ HEXB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HEXB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 샌드호프병의 원인유전자인 HEXB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, HEXB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 샌드호프병의 원인이 되는 HEXB 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

481. 항DNA 항체 정성검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항DNA 항체(항dsDNA 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-DNA antibodies (anti dsDNA antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 진단

다. 사용대상

○ 자가면역질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 형광면역분석법을 통해 항DNA 항체(항dsDNA 항체)의 존재 유무를 정성적으로 확인함

※ 기술분류 : FIA, 정성

※ 검체 : 혈청, 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항DNA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항DNA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 항DNA 항체 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 항DNA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 자가면역질

환이 의심되는 환자를 대상으로 자가면역질환을 진단하기 위한 검사로서 안전하고 유효한 검사임

482. 항ENA 항체 정성검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항ENA 항체(항Ribosomal P 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti Ribosomal P antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항SS-A 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti SS-A antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항SS-B 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti SS-B antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항Sm 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti Sm antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항RNP 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti RNP antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항Scl-70 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti Scl-70 antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항Jo-1 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti Jo-1 antibodies) Qualitativ

e Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 항ENA 항체(항Centromere B 항체) 정성검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibodies (anti Centromere B antibodies) Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 환자를 대상으로 특정 항체를 검사

다. 사용대상

○ ANA (antinuclear antibody) 양성인 자가면역질환 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 형광면역분석법을 통해 항ENA 항체 (Ribosomal P, SS-A, SS-B, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, Centromere B 항체)의 존재 유무를 정성적으로 확인함

※ 기술분류 : FIA, 정성

※ 검체 : 혈청, 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항ENA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항ENA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 해당 항ENA 항체 (Ribosomal P, SS-A, SS-B, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, Centromere B 항체) 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단 정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 항ENA 항체 정성검사 [형광면역분석법]은 ANA 양성

인 자가면역질환 환자를 대상으로 해당 항체의 존재 유무를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

483. EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : EMA RBC binding Test [Flow cytometry]

나. 사용목적

○ 유전구상적혈구증(hereditary spherocytosis)의 진단

다. 사용대상

○ 유전구상적혈구증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 적혈구를 EMA (eosin 5-maleimide)로 염색한 후 유세포분석기로 측정하여, 적혈구막의 band 3 단백에 결합된 EMA의 형광정도를 측정함

※ 기술분류 : Flow cytometry

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법]은 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법]은 유전구상적혈구증

을 진단하는데 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, EMA 적혈구 결합검사 [유세포분석법]은 유전구상적혈구증이 의심되는 환자를 대상으로 유전구상적혈구증을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

484. 우레아플라즈마 파붐 [중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 우레아플라즈마 파붐 [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Ureaplasma parvum* [Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

○ 우레아플라즈마 파붐 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 우레아플라즈마 파붐 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : Basic target amplification, 정성

※ 검체 : 자궁경부 세포진

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 우레아플라즈마 파붐 [중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한

후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 우레아플라즈마 파붐 [중합효소연쇄반응]은 중합효소연쇄반응을 이용하여 우레아플라즈마 파붐을 검출하여 감염여부를 진단하는 검사임

○ 따라서, 우레아플라즈마 파붐 [중합효소연쇄반응]은 우레아플라즈마 파붐 감염이 의심 환자를 대상으로 우레아플라즈마 파붐 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

485. 칸디다 알비칸스 [중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 칸디다 알비칸스 [중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Candida albicans* [Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

○ 칸디다 알비칸스 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 칸디다 알비칸스 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 기술분류 : Basic target amplification, 정성

※ 검체 : 자궁경부 세포진

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 칸디다 알비칸스 [중합효소연쇄반응]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 칸디다 알비칸스 [중합효소연쇄반응]은 중합효소연쇄반응을 이용하여 칸디다 알비칸스를 검출하여 감염여부를 진단하는 검사임

○ 따라서, 칸디다 알비칸스 [중합효소연쇄반응]은 칸디다 알비칸스 감염이 의심 환자를 대상으로 칸디다 알비칸스 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

486. Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : Ga-68 Edotreotid(DOTA-TOC) PET, Ga-68 Edotreotid(DOTA-TOC) PET/CT

나. 사용목적

○ 신경내분비 종양의 원발 및 전이병소 진단, 재발평가, 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 신경내분비 종양 환자

라. 검사방법

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 주를 100-200 Mbq 정맥주사하고 60분째부터 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영은 Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 주 방사성의약품을 정맥투여하여 영상을 얻음으로써 소마토스타틴 수용체 발현을 확인하는 방법으로 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영은 기존 검사(^{18}F-FDG 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영, F-18 에프도파 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영, CT, MRI, ^{111}In-octreotide 신티그라피, ^{111}In-DTPAOC SPECT, ^{123}I-MIBG 스캔)와 비교시 추가 발견율, 진단정확성 및 일치율이 높았음

○ 따라서, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출전산화단층촬영은 신경내분비 종양 환자를 대상으로 시행시 원발 및 전이병소 진단, 재발평가, 치료방침 결정에 도움을 주는 추가 검사로서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

487. ST2 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ST2 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : ST2 quantitative [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 심부전 환자의 예후 예측

○ 급성관상동맥증후군 환자(NSTEMI, STEMI)의 예후 예측

다. 사용대상

○ 심부전 환자

○ 급성관상동맥증후군 환자(NSTEMI, STEMI)

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 효소면역분석법으로 ST2의 농도를 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA(Enzyme linked immunosorbent assay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ST2 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ ST2 정량 [정밀면역검사]는

- 심부전 환자의 예후를 예측하는 독립인자인 ST2의 예후

예측 정확성이 기존 검사와 유사한 수준이므로 환자 상태를 예측하고 치료하는데 임상적으로 도움이 되는 유효한 검사임

- 급성관상동맥증후군 환자에서 ST2 수치에 따른 예후 관련 결과 발생의 위험도가 높게 보고되고, 예후 예측 정확성이 비교검사(NT-proBNP, cTnI, GRACE-RS)들과 유사한 수준이므로 환자의 예후를 예측하는데 도움을 줄 수 있는 유효한 검사임

○ 따라서, ST2 정량 [정밀면역검사]는 심부전 및 급성관상동맥증후군 환자를 대상으로 환자의 예후를 예측하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

488. 버그 균형검사

가. 기술명

○ 한글명 : 버그 균형검사

○ 영문명 : Berg Balance Test

나. 사용목적

○ 보행능력 평가 및 예측

다. 사용대상

○ 뇌졸중, 척수손상, 파킨슨병, 근육병 등 균형장애 환자

라. 검사방법

○ 한국판 버그 균형검사 평가지를 사용하여 14개 항목에 걸쳐 평가함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 버그 균형검사는 대부분의 항목들이 일상 생활 동작과 관련 있는 검사로 환자에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 버그 균형검사는 재활의학 교과서와 다수 문헌에서 균형능력을 측정하는 객관적인 지표로 활용하고 있는 확립된 검사법으로, 보행기능을 평가 및 예측하기 위한 균형능력을 평가하는 데 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 버그 균형검사는 균형장애 환자의 보행능력 평가 및 예측에 있어서 안전하고 유효한 검사임

489. 항ENA 항체(항중심체항체) 정성검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항ENA 항체(항중심체항체) 정성검사 [화학발광 면역분석법]

○ 영문명 : anti-ENA antibody (anti-centromere antibody) Qualitative test [Chemiluminescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역질환 환자를 대상으로 특정 항체를 검사

다. 사용대상

○ ANA(antinuclear antibody) 양성인 자가면역질환 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 화학발광면역분석법을 통해 항ENA 항체(항중심체항체)의 존재유무를 정성적으로 확인함

※ 기술분류 : CIA, 정성

※ 검체 : 혈청

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항ENA 항체(항중심체항체) 정성검사 [화학발광면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항ENA 항체(항중심체항체) 정성검사 [화학발광면역분석법]는 해당 항ENA 항체(항중심체항체) 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 기존검사법(효소면역분석법)과 비교 시 진단 정확성이 우수하여 유효한 검사임

○ 따라서, 항ENA 항체(항중심체항체) 정성검사 [화학발광면역분석법]는 ANA 양성인 자가면역질환 환자를 대상으로 해당 항체의 존재 유무를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

490. 자가혈액 또는 자가혈청 근육주사요법

가. 기술명

○ 한글명 : 자가혈액 또는 자가혈청 근육주사요법

○ 영문명 : Autologous Blood or Autologous Serum Intramuscular Injection Therapy

나. 사용목적

○ 만성 두드러기 환자의 임상증상 개선

다. 사용대상

○ 표준적인 약물치료로 증상이 조절되지 않는 만성 두드러기 환자

라. 시술방법

○ 정맥에서 채취한 혈액을 즉시 또는 원심분리 후 환자 자신에게 근육주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가혈액 또는 자가혈청 근육주사요법은 합병증이 경미한 수준이고, 시술과 관련하여 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 자가혈액 또는 자가혈청 근육주사요법은 위약시술보다 유의하게 만성 두드러기 증상, 항히스타민제 사용량, 삶의 질을 개선시켜주어 유효한 기술임

○ 따라서, 자가혈액 또는 자가혈청 근육주사요법은 표준적인 약물치료로 증상이 조절되지 않는 만성 두드러기 환자의 임상증상을 개선시켜 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

491. 레이저를 이용한 손발톱진균증 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 레이저를 이용한 손발톱진균증 치료술

○ 영문명 : Laser Therapy for Onychomycosis

나. 사용목적

○ 손발톱진균증의 증상 개선

다. 사용대상

○ 경구 항진균제 복용이 불가능한 손발톱진균증 환자

라. 시술방법

○ 치료 전 손발톱에 매니큐어 등 치료에 영향을 미칠 수 있는 요소들을 제거하고, 치료 부위의 먼지나 물기를 제거한 후 레이저를 격자무늬로 1~2회 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 레이저를 이용한 손발톱진균증 치료술은 레이저 시술로 발생한 합병증이 대부분 주관적인 통증으로 일시적이고 후유증이나 별도의 처치 없이 회복되었다는 점에서 비교적 안전한 기술임

○ 레이저를 이용한 손발톱진균증 치료술은 무치료 및 sham과 비교 시 정상 손발톱의 유의한 성장을 보였으며, 단일군 연구에서 진균학적 완치율, 임상적 완치율, 임상적 개선 지표 등에서 일관성 있는 호전 결과를 보고하여 증상 개선에 효과가 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 레이저를 이용한 손발톱진균증 치료술은 경구 항진균제 복용이 불가능한 손발톱진균증 환자를 대상으로 손발톱진균증의 증상을 개선시키는 안전하고 유효한 기술임

492. PRRT2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PRRT2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PRRT2 (proline-rich transmembrane protein 2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 가족성 발작성 운동유발 운동이상증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 가족성 발작성 운동유발 운동이상증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, PRRT2 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PRRT2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PRRT2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 가족성 발작성 운동유발 운동이상증의 원인유전자인 PRRT2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, PRRT2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 가족성 발작성 운동유발 운동이상증의 원인이 되는 PRRT2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

493. EPOR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : EPOR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : EPOR (erythropoietin receptor) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 일차성 선천성 적혈구증다증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 일차성 선천성 적혈구증다증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, EPOR 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EPOR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ EPOR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 일차성 선천성 적혈구증다증의 원인 유전자인 EPOR 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, EPOR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 일차성 선천성 적혈구증다증의 원인이 되는 EPOR 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

494. 혈액 총이산화탄소함량, 간이검사 [전극법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액 총이산화탄소함량, 간이검사 [전극법]

○ 영문명 : Blood Total CO2 Content, Handy Test [Electrode Method]

나. 사용목적

○ 혈액 총이산화탄소함량의 측정

다. 사용대상

○ 혈액 총이산화탄소함량 검사가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 전극법을 수행하여 그 결과를 정량적으로 측정함

※ 기술분류 : 전극법, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈액 총이산화탄소함량, 간이검사 [전극법]은 대상자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 혈액 총이산화탄소함량, 간이검사 [전극법]은 검사실검사와 비교시 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액 총이산화탄소함량, 간이검사 [전극법]은 혈액

총이산화탄소함량 혈액 검사가 필요한 환자를 대상으로 혈액 총이산화탄소함량 수치를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

495. 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술

가. 기술명

○ 한글명 : 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation for Fetal Sacrococcygeal Teratoma

나. 사용목적

○ 태아의 천미골 기형종 괴사

다. 사용대상

○ 태아수종으로 진단되었거나 양수과다증과 심장비대 등 태아수종으로 진행될 것으로 예상되어 자궁내 사망이 우려되는 임신 28주 이내의 천미골 기형종 태아

라. 시술방법

○ 초음파로 태아의 천미골 기형종을 관찰하면서 고주파 바늘로 된 전극을 임부의 복부를 통해 삽입한 후 천미골 기형종으로 가는 혈관의 기시부에 위치시킴

○ 전기를 가해 혈관을 포함한 주변 조직을 가열하여 괴사시킴

○ 시술 직후 컬러 도플러를 이용하여 혈류가 없는 것을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술은 대상자가 태아수종으로 진행되는 고위험군으로 자궁외 생존이 어려운 임신 22주 이내임을 고려할 때 시술 관련 사망률로 평가한 안전성은 수용 가능한 수준임.

○ 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술은 태아수종으로 진단되었거나 진행될 것으로 예상되는 태아에서 신생아 생존율을 향상시키는데 있어 유효한 치료임

○ 따라서, 천미골 기형종 태아에서의 고주파 융해술은 태아수종으로 진단되었거나 양수과다증과 심장비대 등 태아수종으로 진행될 것으로 예상되어 자궁내 사망이 우려되는 임신 28주 이내의 천미골 기형종 태아의 생존율을 향상시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술임

496. 자가치아 유래 골 이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 자가치아 유래 골 이식술

○ 영문명 : Autogenous Tooth derived Bone Graft

나. 사용목적

○ 치조골 결손부 재생

다. 사용대상

○ 치조골 결손 환자

라. 시술방법

○ 발치 예정인 자가치아를 발치하여 이식재로 사용하기 위한

처리 과정(초음파 세척, 탈지, 탈회, 탈수, 냉동건조 및 멸균)을 거쳐 제작된 파우더 및 블록 형태의 이식재를 치조골 결손부위에 이식함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가치아 유래 골 이식술의 합병증은 대부분 보존적 치료 및 2차 치료로 치유되어 안전한 기술임

○ 자가치아 유래 골 이식술은 현존하는 타 골이식재와 비교 시 조직병리학적 및 방사선학적 평가 결과에서 치조골 재생에 있어 유사한 수준의 유효성을 보임

○ 따라서, 자가치아 유래 골 이식술은 치조골 결손 환자의 치조골 재생에 있어 안전하고 유효한 기술임

497. CALR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CALR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CALR (Calreticulin) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 본태성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단하기 위함

다. 사용대상

○ 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 돌연변이 검사결과 음성인 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출 후 CALR 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CALR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CALR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 특발성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성 종양과 감별진단하는데 유용한 검사법임

○ 따라서, CALR 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 음성인 환자를 대상으로 특발성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성 종양과 감별진단 하기 위하여 염기서열분석법을 이용하여 CALR 유전자 돌연변이를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

498. GCDH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GCDH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GCDH (Glutaryl-CoA dehydrogenase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 제1형 글루타르산뇨증 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제1형 글루타르산뇨증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, GCDH 유전자의 엑손과 엑손-인트론 인접부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GCDH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GCDH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 제1형 글루타르산뇨증의 원인 유전자인 GCDH 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, GCDH 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 제1형 글루타르산뇨증의 원인이 되는 GCDH 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

499. GCK 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GCK 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : GCK (glucokinase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ MODY(maturity-onset diabetes of the young) 2형 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ MODY가 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, GCK 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GCK 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GCK 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 MODY 2형의 원인유전자인 GCK 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, GCK 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 MODY 2형의 원인이 되는 GCK 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

500. MMACHC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MMACHC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MMACHC (methylmalonic aciduria and homocystinuria type C protein) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 메틸말로닌산뇨증 의심 환자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 메틸말로닌산뇨증 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, MMACHC 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MMACHC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MMACHC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 메틸말로닌산뇨증의 원인유전자 중 하나인

MMACHC 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, MMACHC 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 메틸말로닌산뇨증의 원인유전자 중 하나인 MMACHC 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

501. DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : DNMT3A (DNA methyltransferase 3A) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 질병의 예후를 확인하고, 치료 방침을 결정함

다. 사용대상

○ 1차성 급성골수성백혈병 또는 골수형성이상증후군 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, DNMT3A 유전자의 각 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

※ 검체 : 말초 혈액, 골수

마. 안전성·유효성 평가결과

○ DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 이외에는 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 1차성 급성골수성백혈병 환자 및 골수형성이상증후군에서 DNMT3A 유전자 돌연변이군이 야생형군에 비하여 생존율이 유의하게 낮았고, 골수형성이상증후군 환자에서 DNMT3A 유전자 돌연변이군이 급성골수성백혈병으로의 진행률이 유의하게 높아 예후 예측하는데 있어서 유효한 검사임.

○ 따라서, DNMT3A 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 1차성 급성골수성백혈병과 골수형성이상증후군 환자를 대상으로 질병의 예후를 확인하고, 치료 방침을 결정하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

502. 비디오 두부충동검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비디오 두부충동검사

○ 영문명 : Video Head Impulse Test

나. 사용목적

○ 전정안반사를 평가하여 전정기능 장애를 감별

다. 사용대상

○ 어지럼증 환자

라. 검사방법

○ 대상자는 두부에 속도 측정 센서가 있는 고글을 장착함. 환자의 머리를 양손으로 잡고 한쪽으로 10-20도 정도 회전하고, 다시 머리를 빠르게 중앙으로 회전함. 수차례 반복하여 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비디오 두부충동검사는 고글을 착용하여 안구 및 두부의 운동을 비침습적으로 측정하는 검사로 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임.

○ 비디오 두부충동검사는 특이도가 우수하며, 공막탐색코일 검사와 비교하여 진단정확성이 유사하고 상관성 및 일치율이 우수하므로 유효한 검사임

○ 따라서, 비디오 두부충동검사는 어지럼증 환자를 대상으로 전정안반사를 평가하여 전정기능장애를 감별하는 보조적인 검사로서 안전하고 유효한 검사임

503. BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응] [중합효소연쇄반응-교잡반응법] [중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법] [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응] [중합효소연쇄반응-교잡반응법] [중합효소연

쇄반응-단일쇄구조변이형분석법] [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]

○ 영문명 : BRAF (B-type Raf Kinase) Gene, Mutation [Sequencing] [PCR] [PCR-Hybridization] [PCR-SSCP] [PCR-RFLP]

나. 사용목적

○ 갑상선 유두암 수술 환자의 예후예측

다. 사용대상

○ 갑상선 유두암 수술 환자

라. 검사방법

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, BRAF 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

※ 검체 : 종양조직

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출한 후 BRAF 유전자 중 원하는 부위를 중합효소연쇄반응 후 증폭산물의 생성 유무로 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Basic target amplification

※ 검체 : 종양조직

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출한 후, BRAF 유전자에 특이적인 시발체와 프로브를 이용하는 (실시간)중합효소연쇄반응-교잡반응법으로 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization

※ 검체 : 종양조직

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, BRAF 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭된 DNA를 외가닥으로 분리한 후 전기영동하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : PCR-SSCP

※ 검체 : 종양조직

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, BRAF 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭된 DNA를 제한효소 반응시킨 후 제한효소 반응산물의 길이를 측정하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : PCR-fragment analysis

※ 검체 : 종양조직

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응] [중합효소연쇄반응-교잡반응법] [중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법] [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]은

대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응] [중합효소연쇄반응-교잡반응법] [중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법] [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]은 갑상선 유두암 수술 환자를 대상으로 BRAF 유전자 돌연변이 양성인 환자에서 재발률이 높고, 악성도와 연관이 있어 수술 후 환자의 예후 예측에 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응] [중합효소연쇄반응-교잡반응법] [중합효소연쇄반응-단일쇄구조변이형분석법] [중합효소연쇄반응-제한효소절편길이다형법]은 갑상선 유두암 수술 환자의 BRAF 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자의 예후를 예측하는데 안전하고 유효한 검사임

504. F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 fluoromisonidazole positron emission tomography (PET), F-18 fluoromisonidazole positron emission tomography/computed tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 종양내 저산소 병변을 확인하여 치료계획 설정, 예후 예측, 치료효과 판정을 위함

다. 사용대상

○ 악성종양 환자 중 종양내 저산소 병변의 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ F-18 플루오로미소니다졸을 정맥주사한 후 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영은 방사성 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선 안전관리 수칙들을 준수한다면 안전한 검사임

○ F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영은 국소부위에 높은 방사선량을 계획할 수 있고, 예후를 예측하고 치료반응을 확인하여 치료방향 결정에 도움을 주는 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로미소니다졸 양전자방출전산화단층촬영은 악성종양 환자 중 종양내 저산소 병변의 확인이 필요한 환자를 대상으로 치료계획 설정, 예후 예측, 치료효과 판정을 위한 검사로서 안전성 및 유효성이 있는 기술임

505. 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [혼탁면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [혼탁면역분석법]

○ 영문명 : Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin Quantitative Test [Particle-enhanced Turbidimetric Immunoassay]

나. 사용목적

○ 급성신손상 조기 감별

다. 사용대상

○ 급성신손상이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체 내의 NGAL(Neutrophil Gelatinase-Associated Lipocalin)과 NGAL 항체가 코팅된 면역입자를 첨가하여 반응시킨 용액을 이용하여 빛의 흡수로 측정되는 광산란량의 정량치를 측정하는 면역분석법임

※기술분류 : TIA, 정량

※검체 : 소변, 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [혼탁면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [혼탁면역분석법]은 기존의 검사방법(면역형광법, 화학발광미세입자면역

분석법)과 비교시 상관성이 우수하고, 진단정확성은 유사하여 유효한 검사임

○ 따라서, 호중구 젤라티나제 관련 리포칼린 정량검사 [혼탁면역분석법]는 급성신손상이 의심되는 환자를 대상으로 급성신손상의 조기감별하는데 안전하고 유효한 검사임

506. 양막부착술

가. 기술명

○ 한글명 : 양막부착술

○ 영문명 : Amniopatch

나. 사용목적

○ 임신 유지

다. 사용대상

○ 재태연령 24주 미만의 조기양막파열 임신부

라. 시술방법

○ 임신부의 혈액을 채취하여 적혈구, 혈소판, 동결침전제제를 분리함. 초음파 유도하에 양막강내로 혈소판을 주입하고, 이어 동결침전제제를 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 양막부착술은 모체 및 태아 관련 중증합병증 발생은 없고, 모체의 융모양막염 발생이 보존적치료보다 낮아 안전한 기술임

○ 양막부착술은 조기양막파열 임신부에서 분만가능한 임신주수까지 연장되었으며, 신생아의 생존율 및 이환율 예후결과가 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 양막부착술은 재태연령 24주미만의 조기양막파열 임신부를 대상으로 임신을 연장시킴으로써 신생아의 생존 및 예후를 기대할 수 있어 안전하고 유효한 기술임

507. 근적외선 분광분석법을 이용한 비침습적 조직 내 산소포화도 감시

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 분광분석법을 이용한 비침습적 조직 내 산소포화도 감시

○ 영문명 : Noninvasive Tissue Oxygen Saturation (StO2) M-onitoring using Near-infrared Spectroscopy

나. 사용목적

○ 환자 체내 조직의 산소 공급 상태 예측을 위한 조직 내 산소포화도 감시

다. 사용대상

○ 중환자실 입원환자 또는 수술 후 고위험 환자(성인, 소아)

라. 검사방법

○ 근적외선 분광분석법을 이용하며, 무지구에 센서를 위치시켜 산소포화도를 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 근적외선 분광분석법을 이용한 비침습적 조직 내 산소포화도 감시는 무지구에 센서를 위치시켜 비침습적인 방법으로 측정되므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 근적외선 분광분석법을 이용한 비침습적 조직 내 산소포화도 감시는 중환자의 예후·예측에 대한 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 근적외선 분광분석법을 이용한 비침습적 조직 내 산소포화도 감시는 중환자실 입원환자 또는 수술 후 고위험 환자에서 조직의 산소포화도를 지속적으로 측정, 감시하여 예후를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

508. 횡파 탄성 초음파영상

가. 기술명

○ 한글명 : 횡파 탄성 초음파영상

○ 영문명 : Shear Wave Elastography

나. 사용목적

○ 간 섬유증 진단

다. 사용대상

○ 간 섬유증 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 조직 강성을 측정하고자 하는 부위에 초음파 프로

브를 위치시킨 후, 횡파 탄성 초음파영상 버튼을 눌러 실시간으로 조직의 단단함을 확인하며 그 결과를 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 횡파 탄성 초음파영상은 발사 및 수신하는 탐촉자를 환자의 체외에 위치하여 영상을 스캔하고 수치를 정량적으로 보여주는 검사로 환자에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 횡파 탄성 초음파영상은 간섬유화검사와 비교시 진단 정확성이 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 횡파 탄성 초음파영상은 간 섬유증 의심 환자를 대상으로 간 섬유증 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

509. F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 florbetaben positron emission tomography (PET), F-18 florbetaben positron emission tomography/computed tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 인지장애 환자에서 베타아밀로이드 병리를 확인하여 보조적 진단

다. 사용대상

○ 인지 장애 환자 및 인지 장애 의심 환자

라. 검사방법

○ F-18 플로르베타벤을 정맥주사한 후 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 정량화하여 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 방사성 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 진단정확성과 비교검사와의 일치도가 의미 있어 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플로르베타벤 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 인지장애환자에서 베타아밀로이드 병리를 확인할 수 있는 보조적인 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

510. 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술

가. 기술명

○ 한글명 : 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술

○ 영문명 : Prostatic Urethral Lift using the Implantable Device

나. 사용목적

○ 전립선비대증 환자의 요도폐색 증상 개선

다. 사용대상

○ 50세 이상이고 전립선용적이 100cc 미만, IPSS 점수가 8점 이상인 외측엽(lateral lobe) 전립선비대증 환자 중 기존의 내시경 수술을 원하지 않는 환자

라. 시술방법

○ 비대해진 전립선 조직을 이식형결찰사를 이용하여 묶어줌

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술은 시술과 관련하여 심각한 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술은 요도폐색 증상과 최대요속을 개선시켜주고, 국소마취 하에 시술이 가능하여 유효한 기술임

○ 따라서, 이식형결찰사를 이용한 전립선결찰술은 50세 이상이고 전립선용적이 100cc 미만, IPSS 점수가 8점 이상인 외측엽 전립선비대증 환자 중 기존의 내시경 수술을 원하지 않는 환자의 요도폐색 증상을 개선시킬 수 있는 안전하고 유효한 기술임

511. 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술
○ 영문명 : Glaucoma Schlemm's Canal Stent Insertion

나. 사용목적
○ 안압 조절

다. 사용대상
○ 녹내장 약물에 대한 부작용 등으로 약제의 사용이 불가능한 개방각 녹내장 환자

라. 시술방법
○ 안구전방에 스텐트를 삽입, 이식하여 슈렘관(Schlemm's canal)을 통해 방수액을 배출시킴

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술은 주요 합병증인 안압 관련 합병증이 낮은 발병률을 보이고 대부분의 합병증이 일시적이고 간단한 처치로 치유되므로 안전한 기술임
○ 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술은 안압 조절과 항녹내장 약물 사용 감소에 효과가 있어 유효한 기술임
○ 따라서, 녹내장 슈렘관 스텐트 삽입술은 녹내장 약물에 대한 부작용 등으로 약제의 사용이 불가능한 개방각 녹내장 환자를 대상으로 안압을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

512. 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법

가. 기술명

○ 한글명 : 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법
○ 영문명 : Continuous Femoral Nerve (Patient Controlled) Analgesia

나. 사용목적
○ 전방 십자인대재건술 후 적절한 통증관리

다. 사용대상
○ 전방 십자인대재건술 후 환자

라. 시술방법
○ 대퇴신경에 카테터를 연결하여 국소마취제를 지속적으로 투여함으로써 대퇴신경을 차단함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법은 시술관련 합병증이 낮고, 정맥내 통증자가조절법과 비교시 약물부작용이 낮고 경막외 통증자가조절법과 비교시 요정체 발생률이 낮아 안전한 기술임
○ 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법은 기존기술(정맥내 통증자가조절법, 경막외 통증자가조절법)과 비교시 통증 정도가 유의하게 낮거나 동등하고 환자의 만족도가 높아 진통제 사용량을 낮춰주어 유효한 기술임
○ 따라서, 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법은 전방 십자인대재건술 후 환자를 대상으로 시행시, 기존기술과 비교시 약물 부작용이 낮아 안전한 시술이며, 수술 후 통증관리에 있어 기존기술과 비교시 우수하거나 동등한 정도의 효과로 안전하고 유효한 기술임

513. 폐 고주파 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 폐 고주파 치료술

○ 영문명 : Lung radiofrequency ablation

나. 사용목적

○ 고주파를 이용하여 종양을 선택적으로 괴사시키는 시술

다. 사용대상

○ 수술적 종양 절제가 어렵거나 수술을 거부한 환자 중 3cm 미만의 종양이 있는 원발성 또는 전이성 폐암 환자

라. 시술방법

○ 국소 또는 전신 마취 하에 경피적 또는 수술적(개흉하)으로 폐 종양에 접근하여 영상 유도하에 전극이 부착된 바늘을 종양 내에 삽입함. 고주파를 발생시키면 조직이 가온됨에 따라 조직내 수분이 기화하면서 선택적으로 종양의 괴사를 유도하여 제거시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐 고주파 치료술은 시술 후 기흉 발생률이 다소 높았으나 폐 수술 환자에게 흔히 동반되는 합병증으로 적절한 처치를 통해 회복이 가능하며, 그 외 대부분의 합병증이 간단한 치료로 해결되어 안전한 기술임

○ 폐 고주파 치료술은 기존의 폐암에서의 냉동치료술과 비교 시 동등정도의 생존평가 결과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 폐 고주파 치료술은 수술적 종양 절제술이 어렵거나 수술을 거부한 환자 중 3cm미만의 종양이 있는 원발성 또는

전이성 폐암 환자를 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

514. SF6 가스를 사용한 영아 기능잔기용량 및 폐청소율 측정

가. 기술명

○ 한글명 : SF6 가스를 사용한 영아 기능잔기용량 및 폐청소율 측정

○ 영문명 : Infant functional residual capacity and lung clearance index using SF6 gas

나. 사용목적

○ 만성폐질환을 진단하고 폐기능 및 질병의 중증도를 평가하기 위함

다. 사용대상

○ 폐기능 측정이 필요한 영아(교정연령 12개월까지)

라. 검사방법

○ 대상자의 평상호흡 중 SF6 가스를 흡인시킨 후 washout 시킴으로써 기능잔기용량과 폐청소율을 분석하며, 평상호흡이 유지되지 않는 영아의 경우 수면유도제(포크랄시럽)를 사용할 수 있음

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SF6 가스를 사용한 영아 기능잔기용량 및 폐청소율 측정은 검사에 사용되는 SF6 가스 및 수면유도제 사용으로 인한 부작용이 보고된 바 없고, 비침습적인 검사로 안전한 검사임

○ SF6 가스를 사용한 영아 기능잔기용량 및 폐청소율 측정은 유효성이 일관되게 보고되고 있지는 않으나, 기존 영아를 대상으로 폐기능 검사가 없고 임상적 요구도와 잠재적 이익을 고려하였을 때 유효한 검사임

○ 따라서, SF6 가스를 사용한 영아 기능잔기용량 및 폐청소율 측정은 폐기능 측정이 필요한 영아를 대상으로 만성폐질환을 진단하고 폐기능 및 질병의 중증도를 평가하는데 안전하고 유효한 검사임

515. BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : BRAF (B-type Raf Kinase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 전이성 대장직장암 환자의 예후예측

○ KRAS 유전자 정상형(wild-type)인 전이성 대장직장암 환자에서 항 EGFR 단클론 항체(cetuximab, panitumumab)에 대한 저항성 예측

다. 사용대상

○ 전이성 대장직장암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직에서 DNA를 추출하고, BRAF 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분

석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

※ 검체 : 종양조직

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 전이성 대장직장암 환자를 대상으로 생존율에 대한 예후 예측을 하는데 임상적으로 유용한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 KRAS 유전자 정상형인 전이성 대장직장암 환자에서 BRAF 유전자 돌연변이 환자군이 정상형 환자군에 비해 항 EGFR 단클론 항체에 대한 치료 반응률이 유의하게 낮아 치료약제에 대한 저항성을 예측하는데 있어서 유효한 검사임

○ 따라서, BRAF 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 전이성 대장직장암 환자를 대상으로 질병의 예후를 예측하고, KRAS 유전자 정상형(wild-type)인 전이성 대장직장암 환자를 대상으로 항 EGFR 단클론 항체에 대한 저항성을 예측하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

516. TGFBI 유전자, R124H 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : TGFBI 유전자, R124H 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : TGFBI(Transforming growth factor, beta-induced, 68 kDa) Gene, R124H(arg124-to-his) Mutation [Real-time PCR with probe hybridization]

나. 사용목적

○ 제2형 과립형 각막이상증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 제2형 과립형 각막이상증 의심환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, TGFBI 유전자, R124H 돌연변이에 특이적인 시발체와 프로브를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

※ 기술분류 : PCR-hybridization, 정성

※ 검체 : 전혈, 구강세포

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TGFBI 유전자, R124H 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ TGFBI 유전자, R124H 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 선천성 희귀질환인 제2형 과립형 각막이상증의 원인 유전자인 TGFBI 유전자의 R124H 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, TGFBI 유전자, R124H 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 제2형 과립형 각막이상증의 원인이 되는 TGFBI 유전자의 R124H 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

517. RAF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RAF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RAF1 (Raf-1 proto-oncogene, serine/threonine kinase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 누난 증후군 의심 환자 및 가족의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 누난 증후군 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, RAF1 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RAF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서

이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RAF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 누난 증후군의 원인유전자 중 하나인 RAF1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, RAF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 누난 증후군의 원인유전자 중 하나인 RAF1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

518. KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : KRAS (Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 누난 증후군 의심 환자 및 가족의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 누난 증후군 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, KRAS 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열 자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 기술분류 : Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 누난 증후군의 원인유전자 중 하나인 KRAS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, KRAS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 누난 증후군의 원인유전자 중 하나인 KRAS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

519. CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : CK-MB (Creatine Kinase-MB) Quantitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염의 선별 및 진단

다. 사용대상

○ 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 CK-MB 를 정량 측정함

※ ICA(Immunochromatographic assay), 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 간이검사로서의 임상적 유용성이 있으며, 기존의 실험실 검사와의 상관성 및 일치도가 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, CK-MB 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염 의심환자를 대상으로 혈액에서 CK-MB를 정량적으로 측정하여 각종 심장질환의 선별 및 진단하는 데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

520. Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Myoglobin Quantitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염 의심환자 선별 및 진단

다. 사용대상

○ 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 Myo-globin을 정량 측정함

※ ICA(Immunochromatographic assay), 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 간이검사로서의 임상적 유용성이 있으며, 기존의 실험실 검사와의 상관성 및 일치도가 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, Myoglobin 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 심근경색, 기타 허혈성 심질환, 근육이영양증, 다발성 근염 의심환자를 대상으로 혈액에서 Myoglobin를 정량적으로 측정하여 각종 심장질환, 횡문근융해증의 선별 및 진단하는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

521. TSH 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : TSH 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : TSH (Thyroid Stimulating Hormone) Quantitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 갑상선 질환의 선별 및 진단

다. 사용대상

○ 갑상선 질환 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 TSH를 정량 측정함

※ ICA(Immunochromatographic assay), 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TSH 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ TSH 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 간이검사로서의 임상적 유용성이 있으며, 기존의 실험실 검사와의 상관성 및 일치도가 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, TSH 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 갑상선 질환 의심환자를 대상으로 혈액에서 TSH를 정량적으로 측정하여

갑상선 질환의 선별 및 진단하는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

522. D-dimer 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : D-dimer 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : D-dimer Quantitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 파종성혈관내응고, 혈전증(심부정맥혈전증, 폐색전증)의 선별 및 진단

다. 사용대상

○ 파종성혈관내응고, 혈전증(심부정맥혈전증, 폐색전증) 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 D-dimer 를 정량 측정함

※ ICA(Immunochromatographic assay), 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ D-dimer 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ D-dimer 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 간이검사로서의 임상적 유용성이 있으며, 기존의 실험실 검사와의 상관성 및 일치도가 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, D-dimer 정량, 간이 [면역크로마토그래피법]은 파종성 혈관내응고, 혈전증 의심환자 및 D-dimer 농도 측정이 필요한 사람을 대상으로 혈액에서 D-dimer를 정량적으로 측정하여 파종성혈관내응고, 혈전증을 선별 및 진단하는 데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

523. 결핵균 검사 [등온증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 결핵균 검사 [등온증폭법]

○ 영문명 : Detection of Mycobacterium tuberculosis [Isothermal amplification]

나. 사용목적

○ 결핵균의 감염 여부 확인

다. 사용대상

○ 결핵 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하고 등온증폭법을 수행하여 그 결과를정성적으로 보고함

※ LAMP(Loop-mediated Isothermal Amplification), 정성

※ 검체 : 객담

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 결핵균 검사 [등온증폭법]은 환자의 객담 검체를 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 결핵균 검사 [등온증폭법]은 임상적 유용성이 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 결핵균 검사 [등온증폭법]은 결핵 감염 의심환자를 대상으로 등온증폭법으로 결핵균 유무를 정성적으로 진단하는데 있어서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

524. 항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]

○ 영문명 : Anti-Aquaporin 4 IgG Antibody [Immunofluorescent Assay]

나. 사용목적

○ 시신경척수염의 진단 및 유사질환과의 감별진단

다. 사용대상

○ 시신경척수염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 사람 아쿠아포린4를 핵산전달감염(transfection) 시킨 인간태생신세포(human embryonic kidney (HEK) cell)에 혈청

을 반응시키고 fluorescein이 결합된 anti-human IgG를 투여하여 세포 표면에 형광이 발현되는지를 관찰함

※ IIFA (Indirect immunofluorescent assay), 정성 또는 정량

※ 검체 : 혈청

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]은 혈청 검체로 검사시 시신경척수염 진단에 대한 보조기준 중 한 가지로 임상적 유용성이 있고, 특이도가 우수하므로, 시신경척수염의 진단 및 유사질환과의 감별진단에 도움을 줄 수 있는 유효한 검사임

○ 따라서, 항아쿠아포린4 IgG 항체 [면역형광분석법]은 시신경척수염이 의심되는 환자의 혈청 검체로 검사시 시신경척수염의 진단 및 유사질환과의 감별진단에 도움을 줄 수 있는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

525. 동종건조양막을 이용한 상처 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 동종건조양막을 이용한 상처 치료

○ 영문명 : Dehydrated Amniotic Membrane Allograft for Dressing

나. 사용목적

○ 상처 치료

다. 사용대상

○ 당뇨병성 발궤양 환자

라. 시술방법

○ 무균술을 유지한 채 동종건조양막을 적절한 크기로 잘라 궤양 부위에 올려두고 멸균된 생리식염수로 수화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 당뇨병성 발궤양에 대한 동종건조양막을 이용한 상처 치료는 시술 관련한 이상 사례가 보고된 바 없어 안전성은 수용할만한 수준임

○ 당뇨병성 발궤양에 대한 동종건조양막을 이용한 상처 치료는 피부대체제 및 표준치료(콜라겐 알긴산염 드레싱, 압박 드레싱)와 비교 시 상처 부위의 크기감소 및 완치율이 우수하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 당뇨병성 발궤양에 대한 동종건조양막을 이용한 상처 치료는 당뇨병성 발궤양 환자를 대상으로 상처 치유에 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

526. 당화혈색소 검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 당화혈색소 검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Hemoglobin A1c Test [Chemical reaction - Inst -rument assisted reading]

나. 사용목적

○ 당뇨병 진단 및 관리

다. 사용대상

○ 당뇨병이 의심되거나 확인된 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 반응시약이 저장되어 있는 카트리지 기기에 주입한 후, 당화가 된 혈색소 비율에 따른 광학적 투과 특성을 측정하여 당화혈색소의 농도를 측정함

※ Enzymatic assay, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 당화혈색소 검사 [화학반응-장비측정]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 당화혈색소 검사 [화학반응-장비측정]은 효소법을 이용하여 당화혈색소를 정량으로 측정하는 검사임

○ 따라서, 당화혈색소 검사 [화학반응-장비측정]은 당뇨병을 진단하거나, 당뇨병 환자를 대상으로 혈당관리에 있어 안전하고 유효한 검사임

527. 인플루엔자 A・B 바이러스 RNA 검사 [등온증폭-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인플루엔자 A・B 바이러스 RNA 검사 [등온증폭-교잡

반응법]

○ 영문명 : Influenza A・B Viral RNA Test [Isothermal amplification -hybridization]

나. 사용목적

○ 인플루엔자 A・B 바이러스 감염 진단

다. 사용대상

○ 인플루엔자 A・B 바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 RNA를 추출 후, Nicking Endonuclease Amplification Reaction (NEAR)법을 수행하여 그 결과를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: Nicking Endonuclease Amplification Reaction, 정성

※ 검체 : 비강 도말

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 인플루엔자 A・B 바이러스 RNA 검사 [등온증폭-교잡반응법]은 환자의 비강 도말 검체를 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 인플루엔자 A・B 바이러스 RNA 검사 [등온증폭-교잡반응법]은 인플루엔자 A・B 바이러스 감염 진단에 대한 임상적 유용성이 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 인플루엔자 A・B 바이러스 RNA 검사 [등온증폭-교잡반응법]은 인플루엔자 A・B 바이러스 감염 의심환자를 대상

으로 인플루엔자 A·B 바이러스 감염을 진단하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

528. CBS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CBS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CBS (Cystathionine-beta-synthase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 호모시스틴뇨증의 분자유전학적 진단 및 치료방향 결정

다. 사용대상

○ 호모시스틴뇨증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, CBS 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CBS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CBS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 호모시스틴뇨증의 원인유전자인 CBS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, CBS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 호모시스틴뇨증의 원인유전자인 CBS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료방향을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

529. SLC3A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC3A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC3A1 (solute carrier family 3 (amino acid transporter heavy chain), member 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 시스틴뇨증(cystinuria) 의심 환자 및 가족의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 시스틴뇨증 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SLC3A1 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SLC3A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC3A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 시스틴뇨증의 원인유전자 중 하나인 SLC3A1유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SLC3A1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 시스틴뇨증의 원인유전자 중 하나인 SLC3A1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

530. 경피적 근골격계 종양 냉동제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 근골격계 종양 냉동제거술

○ 영문명 : Percutaneous Cryosurgical Ablation of Musculoskeletal Tumor

나. 사용목적

○ 종양 제거 및 통증 완화

다. 사용대상

○ 수술이 불가능한 전이성 근골격계 종양

○ 원발성 유골골종 환자

라. 시술방법

○ 영상 유도하에 경피적으로 냉동프로브를 삽입하여 근골격계 종양에 접근시켜 아이스볼을 생성, 해동과정을 통해 병변조직을 극저온으로 냉각시켜 종양세포를 괴사시켜 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 근골격계 종양 냉동제거술은 심각한 합병증으로 진행되는 사례가 보고되지 않았고, 대부분이 자연치유되거나 경미하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경피적 근골격계 종양 냉동제거술은 시술 전후 통증 완화 및 삶의 질의 유의한 개선을 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 근골격계 종양 냉동제거술은 수술적 종양 절제술이 어려운 전이성 근골격계 종양 환자, 원발성 유골골종 환자에서 종양 제거 및 통증을 완화하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

531. 클립을 이용한 좌심방이 폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 클립을 이용한 좌심방이 폐색술

○ 영문명 : Left Atrial Appendage Clipping

나. 사용목적

○ 심방세동 환자를 대상으로 좌심방이로부터 기인한 혈전색전성 뇌졸중의 예방

다. 사용대상

○ 미로수술 예정 환자

○ 장기적으로 항응고제를 사용할 수 없거나 항응고제 효과가 없

는 비판막성 심방세동 환자

라. 시술방법

○ 최소침습수술 및 흉강경 수술시 클립을 좌심방이에 위치시켜 클립을 닫고 좌심방이를 폐색함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클립을 이용한 좌심방이 폐색술은 시술관련 합병증이 발생하지 않아 안전한 기술임

○ 클립을 이용한 좌심방이 폐색술은 기존기술(봉합술 및 스테플러를 이용한 좌심방이 폐색술 및 절제술)보다 시술성공률이 높으며 시술 후 뇌졸중 발생이 감소하여 유효한 기술임

○ 따라서, 클립을 이용한 좌심방이 폐색술은 미로수술 예정 환자 또는 장기적으로 항응고제를 사용할 수 없거나 항응고제 효과가 없는 비판막성 심방세동 환자에서 좌심방이로부터 기인한 혈전색전성 뇌졸중을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

532. EBV DNA, 정성 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : EBV DNA, 정성 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Epstein-Barr virus DNA, detection [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ EBV 감염의 유무를 확인하기 위함

다. 사용대상

○ EBV 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 DNA를 추출 후 실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행하여 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법 : (real-time) PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 전혈, 혈청, 혈장, 소변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EBV DNA, 정성 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ EBV DNA, 정성 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 EBV 감염 의심환자를 대상으로 EBV 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, EBV DNA, 정성 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 EBV 감염 의심환자를 대상으로 EBV 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

533. Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]

○ 영문명 : Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [Chemiluminescence immunoassay]

나. 사용목적

○ 폐암을 진단하고 치료 모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 폐암 의심 환자 및 폐암환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취 후 전기화학발광면역측정법을 수행하여 그 결과를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : ECLIA (Electrochemilumiscence immunoassay)

※ 검체 : 혈청 및 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]은 대상자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취 과정 외에는 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]은 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, Cyfra 21-1 (Cytokeratin 19 fragment) [화학발광면역측정법]은 폐암이 의심되는 환자 및 폐암환자를 대상으로 폐암을 진단 및 모니터링하고 예후 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

534. SBF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SBF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SBF1 (SET binding factor 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샤르코-마리-투스병(CMT, Charcot-Marie-Tooth disease) 4B3형의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 샤르코-마리-투스병(CMT, Charcot-Marie-Tooth disease)이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SBF1 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SBF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SBF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 CMT4B3질환의 원인유전자인 SBF1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SBF1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 CMT4B3

질환의 원인유전자인 SBF1유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

535. 혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Coagulation F5 (Coagulation Factor V) Gene, Leiden Mutation [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 혈전증의 원인과 위험인자 진단

다. 사용대상

○ 혈전증 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, Factor V 유전자에 특이적인 시발체와 Leiden mutation 특이표지자를 이용하여 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

※ 구체적 검사법 : (real-time) PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-

교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액응고인자 F5 유전자, 라이덴 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 혈전증의 원인과 위험인자 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

536. 혈액응고인자 F2 (Prothrombin) 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액응고인자 F2 (Prothrombin) 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Coagulation F2 (Coagulation Factor II, Prothrombin) Gene, Mutation [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 혈전증의 원인과 위험인자를 진단

다. 사용대상

○ 혈전증 환자 등

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, Factor II 유전자

에 특이적인 시발체와 표지자를 이용하여 중합효소연쇄반응의 증폭원리를 이용하여 검사함

※ 구체적 검사법 : (real-time) PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈액응고인자 F2 (Prothrombin) 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 혈액응고인자 F2 (Prothrombin) 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액응고인자 F2 (Prothrombin), 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 혈전증의 원인과 위험인자 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

537. SBDS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SBDS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SBDS (Shwachman-Bodian-Diamond syndrome) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 슈바크만 다이아몬드증후군(Shwachman-Diamond syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 슈바크만 다이아몬드증후군이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고 SBDS 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SBDS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SBDS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 슈바크만 다이아몬드 증후군의 원인 유전자인 SBDS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SBDS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 슈바크만 다이아몬드 증후군의 원인이 되는 SBDS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

538. SPG11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SPG11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SPG11 (Spastic Paraplegia 11) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 유전성 강직성 하지마비의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 유전성 강직성 하지마비가 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SPG11 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SPG11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SPG11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 유전성 강직성 하지마비의 원인유전자 중 하나인 SPG11 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SPG11 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 유전성 강직성 하지마비의 원인유전자 중 하나인 SPG11 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

539. FRMD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : FRMD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : FRMD7 (FERM domain-containing 7) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 안진의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 안진이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, FRMD7 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FRMD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ FRMD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 안진의 원인 유전자인 FRMD7 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, FRMD7 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 안진의 원인이 되는 FRMD7 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

540. 열희석법, 온도증감법을 이용한 혈로 혈류량 측정술

가. 기술명

○ 한글명 : 열희석법, 온도증감법을 이용한 혈로 혈류량 측정술

○ 영문명 : Thermodilution Technique or Temperature Gradient Technique for Vascular Access flow measurement

나. 사용목적

○ 말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자에게서 혈로의 확보와 혈로의 협착여부 확인을 위한 감시

다. 사용대상

○ 말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자

라. 검사방법

○ 혈액투석기의 blood temperature monitoring 모듈을 이용하여 재순환 값과 혈류라인의 동맥과 정맥의 온도 값을 측정하여 열희석법 또는 온도증감법으로 혈로의 혈류량을 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 열희석법, 온도증감법을 이용한 혈로 혈류량 측정술은 체외 혈액투석기에 blood temperature monitoring 모듈을 부착하여 비침습적으로 검사하는 방법이므로 인체에 직접적인 영향이

없는 안전한 기술임

○ 열희석법, 온도증감법을 이용한 혈로 혈류량 측정술은 기존 검사인 초음파 희석법, 듀플렉스 초음파 검사와의 일치도가 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 열희석법, 온도증감법을 이용한 혈로 혈류량 측정술은 말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자를 대상으로 혈로의 확보와 혈로의 협착여부 확인을 감시하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

541. 카바페넴 분해효소 검출 [비색법]

가. 기술명

○ 한글명 : 카바페넴 분해효소 검출 [비색법]

○ 영문명 : Carbapenemase Detection [Colorimetric Detection of Carbapenem Hydrolysis]

나. 사용목적

○ 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균의 보균여부를 진단하기 위한 검사

다. 사용대상

○ 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균 중 장내세균, 녹농균, 아시네토박터 바우마니 보균 고위험환자 및 의심환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체로부터 배양하여 분리된 균주를 이용하여 카바페넴 분해효소를 생성하는 그람음성 간균에 의한 카

바페넴 항생제의 가수분해 여부를 정성적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 카바페넴 분해효소 검출 [비색법]은 환자로부터 검체를 채취한 후 체외에서 진단이 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 카바페넴 분해효소 검출 [비색법]은 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균 중 장내세균, 녹농균, 아시네토박터 바우마니 보균 고위험환자 및 의심환자에서 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균의 보균여부를 진단하는 검사법으로 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 수용가능한 수준임

○ 따라서, 카바페넴 분해효소 검출 [비색법]은 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균 중 장내세균, 녹농균, 아시네토박터 바우마니 보균 고위험환자 또는 의심환자에서 카바페넴 분해효소 생성 그람음성 간균의 보균여부를 진단하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

542. MPL 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : MPL 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : MPL (Myeloproliferative leukemia) Gene, Mutation [PCR-Hybridization]

나. 사용목적

○ 진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성종양과

감별진단 하기 위함

다. 사용대상

○ 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 돌연변이 검사결과 음성인 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체로부터 DNA를 추출하고 유전자증폭시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 MPL 유전자의 돌연변이 유무를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time PCR with probe hybridization

※ 검체 : 말초 혈액, 골수

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MPL 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MPL 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 돌연변이 유무에 따라 임상증상 및 예후와의 유의한 관련성이 있으며, 발암기전이 다른 두 질병그룹인 진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성 종양과 감별진단하는데 유용한 검사임

○ 따라서, MPL 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 음성인 환자를 대상으로 진성혈소판증가증과 일차골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

543. MTHFR 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : MTHFR 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : MTHFR (Methylenetetrahydrofolate reductase) Gene, Mutation [PCR-Hybridization]

나. 사용목적

○ 고호모시스테인혈증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 고호모시스테인혈증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체로부터 DNA를 추출하고 유전자증폭시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 MTHFR 유전자의 돌연변이 유무를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time PCR with probe hybridization

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MTHFR 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MTHFR 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는

선천성 희귀질환인 고호모시스테인혈증의 원인유전자인 MTHFR 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, MTHFR 유전자, 돌연변이 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]는 고호모시스테인혈증의 원인유전자인 MTHFR 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하고 치료방향을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

544. HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : HLA (Human Leukocyte Antigen B) 5801 Genotyping [Sequencing] [PCR-Hybridization]

나. 사용목적

○ 치료약물(알로퓨리놀)로 인하여 발생할 수 있는 유해반응을 예측하여 약제 선택 결정

다. 사용대상

○ 알로퓨리놀 복용 대상자

라. 검사방법

○ HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사]

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, HLA-B 유전자를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시

약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 HLA-B5801 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

○ HLA-B5801 유전자형 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

- 환자로부터 채취한 검체로부터 DNA를 추출하고 유전자증폭시약을 사용하여 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 후 증폭된 probe의 신호를 포착하여 HLA-B5801 유무를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: Realtime-PCR with probe hybridization, PCR-SSOP (PCR-sequence specific oligonuc leotide probe), PCR-SSOP-Luminex

마. 안전성·유효성 평가결과

○ HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 알로퓨리놀 복용 후 중증피부유해반응 있었던 환자에서 검출률이 높고, 치료약물관련 합병증 예측에 임상적으로 유용한 검사임

○ 따라서, HLA-B5801 유전자형 [염기서열검사] [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 알로퓨리놀 복용 대상자에서 치료약물(알로퓨리놀)로 인하여 발생할 수 있는 유해반응을 예측하여 약제 선택을 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

545. 유방밀도 자동정량술

가. 기술명

○ 한글명 : 유방밀도 자동정량술

○ 영문명 : Full Automated Quantitative Assessment of Breast Density

나. 사용목적

○ 유방밀도를 정량화하기 위함

다. 사용대상

○ 유방촬영술을 시행한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 유방촬영술 결과를 서버로 전송하여 3차원으로 변환하는 자동화된 알고리즘으로 유방밀도를 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유방밀도 자동정량술은 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 유방밀도 자동정량술은 참고기준인 자기공명영상과의 상관성 및 일치도가 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 유방밀도 자동정량술은 유방촬영술을 시행한 환자를 대상으로 유방밀도를 객관적으로 정량화하는데 안전성 및 유효성이 있는 검사임

546. 바구니 모양의 도관을 이용한 자궁내 태아 흉강-양막강 단락술

가. 기술명

○ 한글명 : 바구니 모양의 도관을 이용한 자궁내 태아 흉강-양막강 단락술

○ 영문명 : In-utero Fetal Thoraco-amniotic Shunt Operation using Basket-shaped Catheter

나. 사용목적

○ 태아의 장기 손상과 자궁 내 사망을 예방하고, 분만 후 주산기 및 장기 예후의 호전

다. 사용대상

○ 흉강 천자술이 주효하지 않은 자궁 내 사망이나 장기 손상이 우려되는 유미흉, 흉막삼출, 선천성 낭성샘모양기형, 흉수 태아

라. 시술방법

○ 임부의 복부에 바늘을 삽입하고 카테터를 통하여 초음파 유도하에 태아의 흉부에 바구니 모양의 도관을 삽입

○ 시술 직후 초음파로 도관의 위치 및 태아 체액 배액 여부를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 바구니 모양의 도관을 이용한 자궁내 태아 흉강-양막강 단락술은 시술 관련 사망률이 보고된 바 없고, 시술 관련 합병증 발생률이 높지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 바구니 모양의 도관을 이용한 자궁내 태아 흉강-양막강 단락술은 반복 천자술을 시행한 경우와 비교하여 생존율이 높으며, 천자술이 주효하지 않은 태아를 대상으로 임상적으로 유용한 기술임

○ 따라서, 바구니 모양의 도관을 이용한 자궁내 태아 흉강-양막강 단락술은 흉강 천자술이 주효하지 않은 자궁 내 사망이나 장기 손상이 우려되는 유미흉, 흉막삼출, 선천성 낭성샘모양기형, 흉수 태아를 대상으로 사망을 예방하고 주산기 예후 및 장기 예후를 호전시키는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

547. BCKDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : BCKDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : BCKDHB (Branched Chain Keto acid Dehydrogenase E1, Beta polypeptide) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 단풍당밀뇨병(Maple syrup urine disease)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 단풍당밀뇨병 의심 환자 및 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, BCKDHB 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ BCKDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ BCKDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 단풍당밀뇨병의 원인유전자인 BCKDHB 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, BCKDHB 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 단풍당밀뇨병 의심 환자 및 가족구성원을 대상으로 BCKDHB 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

548. ZEB2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ZEB2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : ZEB2 (Zinc finger E-box binding homeobox 2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 모왓-윌슨 증후군(Mowat-Wilson syndrome)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 모왓-윌슨 증후군 의심 환자 및 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고 ZEB2 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기

서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ ZEB2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ ZEB2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 모왓-윌슨 증후군의 원인유전자인 ZEB2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, ZEB2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 모왓-윌슨 증후군 의심 환자 및 가족구성원을 대상으로 ZEB2 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

549. PKHD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : PKHD1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : PKHD1 (Polycystic Kidney and Hepatic Disease 1) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 상염색체 열성 다낭신질환의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 상염색체 열성 다낭신질환 의심 환자 및 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, PKHD1 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ PKHD1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PKHD1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 상염색체 열성 다낭신질환의 원인유전자인 PKHD1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, PKHD1 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 상염색체 열성 다낭신질환의 원인유전자인 PKHD1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

550. AQP2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : AQP2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : AQP2 (Aquaporin2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 신원발성 요붕증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 신원발성 요붕증 의심 환자 및 가족구성원

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, AQP2 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ AQP2 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ AQP2 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 신원발성 요붕증의 원인유전자인 AQP2 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, AQP2 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 신원발성 요붕증의 원인유전자인 AQP2 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

551. CSF1R 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CSF1R 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]
○ 영문명 : CSF1R (Colony stimulating factor 1 receptor) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적
○ 백색질형성장애(Leukoencephalopathy)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상
○ 백색질형성장애 의심 환자 및 가족구성원

라. 시술방법
○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, CSF1R 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 CSF1R 유전자의 돌연변이 유무를 확인함
※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과
○ CSF1R 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임
○ CSF1R 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 백색질형성장애의 원인 유전자인 CSF1R 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임
○ 따라서, CSF1R 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 백색질형성장애의 원인유전자인 CSF1R 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

552. GATA3 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : GATA3 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : GATA3 (GATA Binding Protein 3) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ HDR 증후군(Hypoparathyroidism-sensorineural deafness-renal dysplasia)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ HDR 증후군 의심 환자 및 가족구성원

라. 시술방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, GATA3 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 GATA3 유전자의 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ GATA3 유전자 돌연변이 염기서열검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ GATA3 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 HDR 증후군의 원인 유전자인 GATA3 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, GATA3 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 HDR 증후군

의 원인유전자인 GATA3 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

553. 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가

가. 기술명

○ 한글명 : 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가

○ 영문명 : Laser Doppler Peripheral Vascular Disease Assessment with Pressure Cuff

나. 사용목적

○ 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링 보조

다. 사용대상

○ 중증 하지 허혈성 질환

라. 검사방법

○ 레이저 도플러 센서와 압력 커프를 이용하여 피부관류(skin perfusion)를 측정

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 비침습적인 방법으로 피부관류를 확인하는 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로, 검사 수행에 따른 안전한 검사임

○ 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 기존 검사(발목상완지수, 발가락상완지수, 발목혈압, 발가락혈압,

$TcPO_2$(transcutaneous oxygen tension))와 유의한 상관관계를 보고하여 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용시 유효한 검사임

○ 따라서, 압력 커프를 이용한 레이저 도플러 미세혈류 평가는 말초 혈관 상태를 확인하기 어려운 중증 하지 허혈성 질환자를 대상으로 수술 및 약물 치료결과의 평가 및 모니터링을 위한 보조적인 검사로 사용시 안전하고 유효한 검사임

554. 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Ethanol, Quantitation, Handy [Chemical reaction-Instrument assisted reading]

나. 사용목적

○ 에탄올 농도 측정

다. 사용대상

○ 알코올 중독증 관리가 필요한 환자 및 알코올 섭취가 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 타액에서 에탄올을 간이검사 키트를 이용하여 효소법으로 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: Enzymatic assay, 정량

※ 검체 : 타액

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]은 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]은 참고기준인 가스크로마토그래피법과의 상관성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]은 알코올중독 치료를 받고 있는 환자들의 추적관찰 또는 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정이 필요한 상황에서 환자의 알코올 섭취량을 객관적으로 평가하는데 안전하고 유효한 검사임

555. 제1형 프로콜라겐 아미노-말단 프로펩타이드 정량검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 제1형 프로콜라겐 아미노-말단 프로펩타이드 정량검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Type 1 Procollagen Amnio-Terminal Propeptide Qua-ntitiative [Chemiluminescence immunoassay]

나. 사용목적

○ 골다공증 약제 치료반응 모니터링

다. 사용대상

○ 골다공증 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취 후 전기화학발광면역측정법을 수행하여 그 결과를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay)

※ 검체 : 혈청, 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 제1형 프로콜라겐 아미노-말단 프로펩타이드 정량검사 [화학발광면역분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 제1형 프로콜라겐 아미노-말단 프로펩타이드 정량검사 [화학발광면역분석법]은 골다공증 약제 치료후 골밀도 변화와의 상관성이 수용 가능하고, 기존 골형성표지자 검사와 유사한 수준으로 치료반응을 모니터링 하는데 유효한 검사임

○ 따라서, 제1형 프로콜라겐 아미노-말단 프로펩타이드 정량검사 [화학발광면역분석법]은 골다공증 환자를 대상으로 골다공증 약제 치료반응을 모니터링 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

556. MMP-9, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : MMP-9, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Matrix-Metalloproteinase-9 (MMP-9), Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 건성안의 임상적 진단 보조

다. 사용대상

○ 건성안의 임상적 증상 및 징후를 보이나, 다른 안질환을 보이지 않는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 MMP-9을 측정함

※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatographic assay), 정성

※ 검체 : 눈물

마. 안전성·유효성 평가결과

○ MMP-9, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 대상자의 눈물을 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로, 눈물 채취시 안검결막 부위를 두드리는 과정이 각막을 손상시키지 않는 범위내에 이루어진다면 안전한 검사임

○ MMP-9, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 건성안 진단에 있어 민감도와 특이도가 우수하므로 건성안의 임상적 진단에 보조적으로 도움이 되는 유효한 검사임

○ 따라서, MMP-9, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 건성안의 임상적 증상 및 징후를 보이나 다른 안질환을 보이지 않는 환자에 한하여 건성안의 임상적 진단에 보조적으로 도움이 되는 안전성 및 유효성이 있는 검사임

557. 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소, 간이검사 [막효소면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소, 간이검사 [막효소면역분석법]

○ 영문명 : *Clostridium difficile* Glutamate Dehydrogenase, Handy Test [Membrane Enzyme Immunoassay]

나. 사용목적

○ 클로스트리디움 디피씰 감염 여부를 선별

다. 사용대상

○ 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 막효소면역분석법으로 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Membrane enzyme immunoassay, 정성

※ 검체 : 대변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소, 간이검사 [막효소면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소, 간이검사 [막효소면역분석법]은 표준검사(세포독성 검사, 독소배양법, 독소유전자 검사)와 비교 시 진단정확성이 수용가능하여 유효한 검사임

○ 따라서, 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소, 간이검사 [막효소면역분석법]은 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자를 대상으로 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 유무를 진단하는데 있어서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

558. 클로스트리디움 디피씰 독소 A·B, 간이검사 [막효소면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 클로스트리디움 디피씰 독소 A·B, 간이검사 [막효소면역분석법]

○ 영문명 : *Clostridium difficile* Toxin A and B, Handy Test [Membrane Enzyme Immunoassay]

나. 사용목적

○ 클로스트리디움 디피씰 감염 여부를 선별

다. 사용대상

○ 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 막효소면역분석법으로 클로스트리디움 디피씰 독소 A와 B 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Membrane enzyme immunoassay, 정성

※ 검체 : 대변

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 클로스트리디움 디피씰 독소 A·B, 간이검사 [막효소면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 클로스트리디움 디피씰 독소 A·B, 간이검사 [막효소면역분석법]은 표준검사(세포독성 검사, 독소배양법, 독소 유전자 검사)와 비교 시 진단정확성이 수용가능하여 유효한 검사임

○ 따라서, 클로스트리디움 디피씰 독소 A・B, 간이검사 [막효소면역분석법]은 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자를 대상으로 클로스트리디움 디피씰 독소 A와 B 유무를 진단하는데 있어서 안전성 및 유효성이 있는 검사임

559. 급성설사 원인 세균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 캄필로박터균 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Campylobacter* spp. [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 살모넬라균 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Salmonella* spp. [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 시겔라균 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Shigella* spp. [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 시가 독소 생성 대장균 *stx1/stx2*

[중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC) *stx1/stx2* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 클로스트리디움 디피씰 독소 A/B [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Clostridium difficile* Toxin A/B [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 장관독소성대장균 LT/ST [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) LT/ST [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 대장균 O157 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *E. coli* O157 [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 여시니아 엔테로콜리티카 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Yersinia enterocolitica* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 비브리오 콜레라 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Vibrio cholerae* [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 캄필로박터균, 살모넬라균, 시겔라균, 시가 독소 생성 대장균 *stx1/stx2*, 클로스트리디움 디피씰 독소 A/B, 장관독소성대장균 LT/ST, 대장균 O157, 여시니아 엔테로콜리티카, 비브리오 콜레라의 검출

다. 사용대상

○ 급성설사 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 캄필로박터균, 살모넬라균, 시겔라균, 시가 독소 생성 대장균 *stx1/stx2*, 클로스트리디움 디피씰 독소 A/B, 장관독소성대장균 LT/ST, 대장균 O157, 여시니아 엔테로콜리티카, 비브리오 콜레라

- 환자로부터 채취한 검체에서 핵산을 추출한 후 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 반응 결과물을 확인함

※ 구체적 검사법 : PCR with hybridization, 정성

※ 검체 : 대변, 직장 도말

○ 캄필로박터균, 살모넬라균, 시겔라균, 시가 독소 생성 대장균 *stx1/stx2*

- 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출한 후 실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 반응 결과물을 확인함

※ 구체적 검사법 : real-time PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 대변, 직장 도말

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 급성설사 원인 세균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 급성설사 원인 세균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]의 진단정확성은 참고기준/비교검사(실시간 중합효소연쇄반응, 역전사 중합효소연쇄반응, 염기서열검사, 효소면역법, 현미경검사,

배양법)와 비교하여 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 급성설사 원인 세균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 급성설사 질환이 의심되는 환자를 대상으로 급성설사 원인 세균을 검출하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

560. 급성설사 원인 바이러스 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 아데노바이러스 40/41 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Adenovirus 40/41 [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 로타바이러스 A [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Rotavirus A [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 노로바이러스 GI/GII [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Norovirus GI/GII [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 아데노바이러스 40/41, 로타바이러스 A, 노로바이러스 GI/GII의 검출

다. 사용대상

○ 급성설사 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 핵산을 추출한 후 (역전사)중합

효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 반응 결과물을 확인함

※ 구체적 검사법 : PCR 또는 RT (reverse transcriptase)-PCR with hybridization, 정성

※ 검체 : 대변, 직장 도말

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 급성설사 원인 바이러스 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 급성설사 원인 바이러스 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]의 진단정확성은 참고기준/비교검사(실시간 중합효소연쇄반응, 역전사 중합효소연쇄반응, 염기서열검사, 효소면역법, 현미경검사, 배양법)와 비교하여 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 급성설사 원인 바이러스 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 급성설사 질환이 의심되는 환자를 대상으로 급성설사 원인 바이러스를 검출하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

561. 급성설사 원인 원충 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 람블편모충 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Giardia lamblia* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 이질아메바 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Entamoeba histolytica* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 와포자충 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]
○ 영문명 : *Cryptosporidium* spp. [PCR-hybridization]

나. 사용목적
○ 람블편모충, 이질아메바, 와포자충의 검출

다. 사용대상
○ 급성설사 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법
○ 환자로부터 채취한 검체에서 핵산을 추출한 후 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행한 반응 결과물을 확인함
※ 구체적 검사법 : PCR with hybridization, 정성
※ 검체 : 대변, 직장 도말

마. 안전성・유효성 평가결과
○ 급성설사 원인 원충 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임
○ 급성설사 원인 원충 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]의 진단정확성은 참고기준/비교검사(실시간 중합효소연쇄반응, 역전사 중합효소연쇄반응, 염기서열검사, 효소면역법, 현미경검사, 배양법)와 비교하여 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효성이 있는 검사임
○ 따라서, 급성설사 원인 원충 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 급성설사 질환이 의심되는 환자를 대상으로 급성설사 원인 원충을 검출하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

562. F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 Flutemetamol Positron Emission Tomography (PET), F-18 Flutemetamol Positron Emission Tomography/Computed Tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 인지장애 환자에서 베타아밀로이드 병리를 확인하여 보조적 진단

다. 사용대상

○ 인지 장애 환자 및 인지 장애 의심 환자

라. 검사방법

○ F-18 플루트메타몰을 정맥주사한 후 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 정량화하여 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 방사성 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영에 사용되는 플루트메타몰은 플로르베타벤과 비교하여 아밀로이드 친화력이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출단층촬영, F-18 플루트메타몰 뇌 양전자방출전산화단층촬영은 인지장애환자에서 베타아밀로이드 병리를 확인할 수 있는 보조적인 검사로 안전성 및 유효성이 있는 검사임

563. 정측면 동시 촬영술

가. 기술명

○ 한글명 : 정측면 동시 촬영술

○ 영문명 : Simultaneous Imaging Technology

나. 사용목적

○ 근골격계 이상을 평가하고 진단하기 위함

다. 사용대상

○ 척추측만증 환자, 인공 관절 치환술 환자, 대퇴부 전경/경골 비틀림 환자

라. 검사방법

○ 저선량으로 체중부하 상태의 정측면을 동시에 촬영함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 정측면 동시 촬영술은 방사선량이 기존 검사(단순촬영, 컴퓨터

단층촬영)와 비교 시 대부분의 경우에서 유의하게 낮고, 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 정측면 동시 촬영술은 비교검사(단순촬영, 컴퓨터 단층촬영)와의 상관성 및 일치율이 유의한 수준이고, 동등 이상의 해상도를 가짐을 보여주는 문헌적 근거가 존재하며, 일부 검사에서 단순촬영을 대체할 수 있다고 판단되므로 유효한 검사임

○ 따라서, 정측면 동시 촬영술은 척추측만증 환자, 인공 관절 치환술 환자, 대퇴부 전경/경골 비틀림 환자를 대상으로 근골격계 이상을 평가하고 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

564. 자기공명 탄성도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명 탄성도 검사

○ 영문명 : Magnetic Resonance Elastography

나. 사용목적

○ 간섬유화의 진단 및 평가

다. 사용대상

○ 만성 간질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 자기공명영상이 구동되는 상태에서 측정 대상에 기계적 진동을 주고, 이 진동이 전달되어서 생기는 조직의 미세 진동을 펄스연쇄를 이용하여 측정하고 알고리즘을 통해 영상처

리를 하는 동시에 정량적인 경직도 값을 도출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자기공명 탄성도 검사는 초음파에 기반한 영상의학 검사 및 혈액 검사와 검사 수행 측면에서 유사한 정도의 안전성을 갖고, 기존의 자기공명영상과 유사한 정도의 안전성을 갖는 검사임

○ 자기공명 탄성도 검사는 간섬유화 진단 및 평가에 대한 진단정확성이 혈액 검사보다 우수하고 초음파 기반 영상 검사와 비슷하거나 우수하여 유효한 검사임

○ 따라서, 자기공명 탄성도 검사는 만성 간질환 (의심)환자를 대상으로 간섬유화를 진단 및 평가하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

565. 카바페넴분해효소 검출 [질량분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 카바페넴분해효소 검출 [질량분석법]

○ 영문명 : Carbapenemase Detection [Mass Spectrometry]

나. 사용목적

○ 감염 관리 및 적절한 치료방향 결정

다. 사용대상

○ 카바페넴 내성 세균 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체로부터 배양하여 분리된 균주를 카바페넴계 항생제가 포함된 시약과 섞어 반응 후에 Matrix-assisted Laser Desorption Ionization-Time Of Flight Mass Spectrometry(MALDI-TOF MS)를 이용하여 카바페넴분해효소 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : MALDI-TOF MS, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 카바페넴분해효소 검출 [질량분석법]은 환자로부터 검체를 채취한 후 체외에서 진단이 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 카바페넴분해효소 검출 [질량분석법]은 카바페넴분해효소 검출에 있어 민감도 및 특이도가 수용가능한 수준이며, 비교검사(Modified Hodge Test, 비색법)보다 민감도가 우수하여 임상적으로 유효한 검사임

○ 따라서, 카바페넴분해효소 검출 [질량분석법]은 카바페넴 내성 세균 감염 의심환자를 대상으로 감염 관리 및 적절한 치료방향 결정을 위해 카바페넴분해효소를 정성적으로 검출하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

566. 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 프로파일 [확대 크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 프로파일 [확대 크로마토그래피법]

○ 영문명 : Congenital Adrenal Hyperplasia Profile for 21-

Hydroxylase Deficiency [Extended Chromatography]

나. 사용목적

○ 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 진단

다. 사용대상

○ 17-hydroxyprogesterone 검사 결과 양성으로 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증이 의심되는 신생아

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 액체크로마토그래피법으로 분리해 내고 질량분석법을 통해 17-hydroxyprogesterone, androstenedione, cortisol의 정량값을 동시에 산출함

※ 구체적 검사법 : LC-MS/MS, 정량

※ 검체 : 혈장, 혈청, 건조혈액표본

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 프로파일 [확대 크로마토그래피법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 프로파일 [확대 크로마토그래피법]은 위양성율이 수용 가능하고, 양성예측도가 높으므로 유효한 검사임

○ 따라서, 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증 프로파일 [확대 크로마토그래피법]은 17-hydroxyprogesterone 검사가 양성인 신생아를 대상으로 21-수산화효소 결핍성 선천성 부신과형성증을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

567. 백혈구수, 간이검사 [이미지분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 백혈구수, 간이검사 [이미지분석법]

○ 영문명 : WBC Count, Handy Test [Image Analysis]

나. 사용목적

○ 백혈구 증가 및 감소 확인을 위한 선별

다. 사용대상

○ 백혈구수 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 이미지분석법을 수행하여 백혈구수를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : 이미지분석법, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 백혈구수, 간이검사 [이미지분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 백혈구수, 간이검사 [이미지분석법]은 기존검사(백혈구수 측정 [유세포분석법])과 비교시 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 백혈구수, 간이검사 [이미지분석법]은 백혈구수 확

인이 필요한 환자를 대상으로 백혈구 증가 및 감소를 보는 선별검사로 사용하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

568. RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RNF213 (Ring Finger Protein 213) Gene, p.R4810K Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 모야모야병 진단

다. 사용대상

○ 모야모야병이 의심되는 환자 및 가족구성원

라. 시술방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 RNF213 유전자의 p.R4810K 돌연변이 여부를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 [염기서열검사]는 모야모야병과 돌연변이와의 관련성이 높아 RNF213 유전자의 p.R4810K 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 유효한 검사임

○ 따라서, RNF213 유전자, p.R4810K 돌연변이 [염기서열검사]는 모야모야병 의심환자와 가족 구성원을 대상으로 RNF213 유전자의 p.R4810K 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

569. C1q 보체 결합 HLA 항체, 단일항원 동정검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : C1q 보체 결합 HLA 항체, 단일항원 동정검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : C1q Binding HLA Antibody Identification, Single Antigen [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 항체매개거부반응 발생 및 예후를 예측

다. 사용대상

○ 신장이식(예정) 및 심장이식(예정) 환자

라. 검사방법

○ HLA 단일항원이 별도로 코팅된 비드(beads)와 human C1q 보체 양성 control 비드에 혈청을 반응시켜 비드에 부착된 항체의 형광을 측정한 후, 형광강도 결과를 이용하여 항체를 동정함

※ 구체적 검사법: Fluorescence Microbead Immunoassay, 정성

※ 검체 : 혈청

마. 안전성·유효성 평가결과

○ C1q 보체 결합 HLA 항체 단일항원 동정검사 [형광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ C1q 보체 결합 HLA 항체 단일항원 동정검사 [형광면역분석법]은 이식 후 생존율 및 항체매개거부반응 발생과 관련성이 있고, 항체매개거부반응 예측에 대해 기존 검사(보체의존성 림프구독성법)와 유사한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, C1q 보체 결합 HLA 항체 단일항원 동정검사 [형광면역분석법]은 신장이식(예정) 및 심장이식(예정) 환자를 대상으로 C1q 보체 결합 HLA 항체를 선별적으로 동정하여 항체매개거부반응 발생 및 예후를 예측하는데 안전하고 유효한 검사임

570. 항뮬러관호르몬 정량검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항뮬러관호르몬 정량검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Mullerian Hormone (AMH) [Chemiluminescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 폐경 유무 판단, 과배란 유도시 반응 및 난소능력 예측

다. 사용대상

○ 난소기능 저하에 의한 불임여성 및 폐경여성

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 시약과 혼합 후 검사 장비에 주입하고, 전기화학발광 면역분석법의 원리에 의해 혈청 및 혈장 내 항뮬러관 호르몬을 정량적으로 측정하는 검사방법임

※ 구체적 검사법 : ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay), 정량

※ 검체 : 혈청 및 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항뮬러관호르몬 정량검사 [화학발광면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항뮬러관호르몬 정량검사 [화학발광면역분석법]는 항뮬러관호르몬의 임상적 유용성이 이미 입증되어 있고 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 항뮬러관호르몬 정량검사 [화학발광면역분석법]는 항뮬러관호르몬을 정량 측정하여 폐경유무를 판단하거나 과배란 유도시 반응 및 난소능력을 예측하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

571. 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 검사 [효소면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 검사

[효소면역분석법]

○ 영문명 : *Clostridium difficile* Glutamate Dehydrogenase Test [Enzyme Immunoassay]

나. 사용목적

○ 클로스트리디움 디피씰 감염 여부를 진단

다. 사용대상

○ 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 효소결합면역흡착측정법(ELISA), 효소결합형광분석법(ELFA)으로 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 유무를 확인함

※ 구체적검사법 : (ELISA) Enzyme linked immunosorbent assay, (ELFA) Enzyme linked fluorescent assay, 정성

※ 검체 : 분변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 검사 [효소면역분석법]는 환자의 분변검체를 대상으로 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 검사 [효소면역분석법]는 참고기준(세포독성검사, *C. difficile* 독소 유전자 검사 [(RT)-PCR])과 비교 시 진단정확성이 동등 이상이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 클로스트리디움 디피씰 글루탐산탈수소효소 검사 [효소면역분석법]는 클로스트리디움 디피씰 감염이 의심되는 설사 환자를 대상으로 클로스트리디움 디피씰 감염을 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

572. CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : CSF3R (Colony stimulating factor 3 receptor) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 만성호중구백혈병을 비정형만성골수성백혈병, 만성골수단구백혈병과 감별진단하기 위함

다. 사용대상

○ 만성호중구백혈병, 비정형만성골수성백혈병, 만성골수단구백혈병 의심환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, CSF3R 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 CSF3R 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 만성호중구백혈병 환자에서 CSF3R 유전자 검출률이 높아 유사질환(비정형만성골수성백혈병, 만성골수단구백혈병)을 감별진단하는데 보조적으로 유용한 검사임

○ 따라서, CSF3R 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 만성호중구백혈병 의심환자 중 비정형만성골수성백혈병, 만성골수단구백혈병과 감별진단하기 위하여 염기서열분석법을 이용하여 CSF3R 유전자 돌연변이를 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

573. 인산화된 인슐린유사 성장인자 결합 단백질-1, 간이 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 인산화된 인슐린유사 성장인자 결합 단백질-1, 간이 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Phosphorylated Insulin-like Growth Factor Binding Protein-1(phIGFBP-1), Handy test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 자궁성숙도를 예측하여 조산을 조기 진단

다. 사용대상

○ 조기진통의 증상이 있는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 phIGFBP-1을 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법 : ICA(Immunochromatographic assay), 정성

※ 검체 : 자궁경부 분비물

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인산화된 인슐린유사 성장인자 결합 단백질-1, 간이 [면역크로마토그래피법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 인산화된 인슐린유사 성장인자 결합 단백질-1, 간이 [면역크로마토그래피법]은 기존검사(태아 피브로넥틴 검사)와 비교시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 인산화된 인슐린유사 성장인자 결합 단백질-1, 간이 [면역크로마토그래피법]은 조기진통이 있는 환자에서 조기분만을 예측하는데 있어서 안전하고 유효한 검사임

574. 자성 조절 가능한 성장형 금속봉 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 자성 조절 가능한 성장형 금속봉 삽입술

○ 영문명 : Implantation of Magnetically Controlled Growing Rod

나. 사용목적

○ 척추 만곡 교정 및 척추 길이 성장

다. 사용대상

○ 조기 발현형 소아 척추측만증 환자

라. 시술방법

○ 척추에 자성 조절 가능한 성장형 금속봉을 삽입시킨 후, 일정 기간 유지하면서 외부 조절기로 척추 길이를 늘림

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자성 조절 가능한 성장형 금속봉 삽입술은 금속봉 연장과 관련된 신경학적 손상 및 조기 유합이 발생하지 않았고, 고식적 성장형 금속봉 삽입술과 비교시 외과적 수술 횟수가 적어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 자성 조절 가능한 성장형 금속봉 삽입술은 고식적 성장형 금속봉 삽입술과 비교시 유사한 정도의 척추 만곡 교정 및 척추 길이 성장을 보고하여 유효한 기술임

○ 따라서, 자성 조절 가능한 성장형 금속봉 삽입술은 조기 발현형 소아 척추측만증 환자에서 척추 만곡 교정 및 척추 길이 성장을 돕는 치료로 안전성 및 유효성이 있는 기술임

575. 혈관내 근적외선 분광분석법

가. 기술명

○ 한글명 : 혈관내 근적외선 분광분석법

○ 영문명 : Intravascular Near-infrared Spectroscopy

나. 사용목적

○ 관상동맥 질환의 위험도 예측

다. 사용대상

○ 관상동맥 내 지질 이미지 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 근적외선 분광분석법을 이용하며, 영상으로 관상동맥내 지질 이미지를 획득하여 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈관내 근적외선 분광분석법은 검사 관련 부작용 및 합병증이 경미하고, 기존 검사(혈관내 초음파 검사, 관상동맥내 광학파 단층촬영)와 비교시 안전성이 수용가능한 수준임

○ 혈관내 근적외선 분광분석법은 관상동맥내 광학파 단층촬영과 비교시 상관성이 있고, 관상동맥질환 발생 위험도를 예측할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 혈관내 근적외선 분광분석법은 관상동맥 내 지질 이미지 확인이 필요한 환자를 대상으로 관상동맥질환의 위험도를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

576. 혈색소, 간이검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈색소, 간이검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Hemoglobin, Handy Test [Chemical reaction-

Instrument assisted reading]

나. 사용목적

○ 빈혈 확인을 위한 선별

다. 사용대상

○ 빈혈 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 혈액을 큐벳에 채워 장비에 장착하면 광전비색법에 의해 혈색소 농도를 정량으로 측정함

※ 구체적 검사법 : Spectrophotometry, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈색소, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 혈색소, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 기존검사(혈색소 [광전비색법])와의 상관성 및 일치도가 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 혈색소, 간이검사 [화학반응-장비측정]은 빈혈 의심환자를 대상으로 혈액에서 혈색소 정량적으로 측정하여 빈혈을 선별하는데 있어 안전성 및 유효성의 근거가 있는 검사임

577. NPHS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NPHS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : NPHS1 (nephrosis 1, congenital, Finnish type (nephrin)) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 핀란드형 신장증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 핀란드형 신장증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, NPHS1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 NPHS1 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NPHS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ NPHS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 핀란드형 신장증의 유전자인 NPHS1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, NPHS1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 핀란드형 신장증의 원인유전자인 NPHS1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

578. CLCN1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : CLCN1 유전자, 돌연변이검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : CLCN1 (Chloride channel 1, skeletal muscle) gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 선천성 근육긴장증(Myotonia congenita)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 선천성 근육긴장증이 의심되는 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, CLCN1 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 CLCN1 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CLCN1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CLCN1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 선천성 근육긴장증의 원인유전자 중 하나인 CLCN1 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, CLCN1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 근육긴장증의 원인유전자 중 하나인 CLCN1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

579. SLC39A4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC39A4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC39A4 (Solute carrier family 39 (zinc transporter), member 4) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 장병성 말단피부염(Acrodermatitis enteropathica)의 분자유전학전 진단

다. 사용대상

○ 장병성 말단피부염 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SLC39A4 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 SLC39A4 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ SLC39A4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC39A4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 희귀질환인 장병성 말단피부염의 원인 유전자인 SLC39A4 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, SLC39A4 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 장병성 말단피부염의 원인 유전자인 SLC39A4 유전자 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

580. SLC6A19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SLC6A19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SLC6A19 (solute carrier family 6 (neutral amino acid transporter), member 19) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 하르트누프병(Hartnup disorder)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 하르트누프병이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, SLC6A19 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염

기서열검사를 시행하여 SLC6A19 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SLC6A19 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ SLC6A19 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 하르트누프병의 원인유전자인 SLC6A19 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, SLC6A19 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 하르트누프병의 원인유전자인 SLC6A19 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

581. 유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사

가. 기술명

○ 한글명 : 유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사

○ 영문명 : Liquid-based Aspiration Cytopathology of Breast or Pancreatic Tumor

나. 사용목적

○ 유방 및 췌장 종양의 진단

다. 사용대상

○ 유방암이나 췌장암이 의심되는 경우

라. 검사방법

○ 특수 용액 및 자동화 장비(침전 방식 또는 여과 방식)를 이용하여 진단에 방해가 되는 성분(혈액, 점액, 염증 세포 등)이 제거된 균일하고 얇게 도말된 세포군을 얻음

※ 검체 : 조직

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 병변 부위의 검체를 세침흡인으로 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로서 검체 채취 과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사임

○ 유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 기존의 고식적인 도말법과 비교시 추가적인 검체 채취없이 면역세포학적 검사나 분자병리검사를 부가적으로 시행할 수 있고, 적은 수의 슬라이드로도 세포진단이 가능하여 검사의 효율을 증대시킬 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 유방 및 췌장 종양에 대한 액상흡인세포병리검사는 유방 및 췌장 종양 진단에 있어 안전하고 유효한 기술임

582. 신경근전기자극치료

가. 기술명

○ 한글명 : 신경근전기자극치료

○ 영문명 : Neuromuscular Electrical Stimulation Therapy

나. 사용목적

○ 무릎수술 후 대퇴사두근의 근력 강화

다. 사용대상

○ 전방십자인대재건술 후 재활치료를 받고 있는 환자

라. 시술방법

○ 무릎 수술 후 재활치료 기간 중 의료용 전극을 허벅지에 부착한 후, 치료 강도를 조절하여 전기 자극을 가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 신경근전기자극치료는 시술 관련 합병증 및 부작용이 보고된 바 없으므로 안전한 기술임

○ 신경근전기자극치료는 재활치료와 병행하여 적용하였을 때, 재활치료만을 단독으로 수행한 경우와 비교하여 대퇴부 근육지수에서 유의한 개선을 보였으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 신경근전기자극치료는 전방십자인대재건술을 받은 환자를 대상으로 재활치료와 병행하여 적용하였을 때, 대퇴사두근의 근력의 강화에 있어 안전하고 유효한 기술임

583. 심율동 전환 제세동기 거치술 [피하]

가. 기술명

○ 한글명 : 심율동 전환 제세동기 거치술 [피하]

○ 영문명 : Subcutaneous Implantation of Cardioverter Defibrillator

나. 사용목적

○ 제세동 치료

다. 사용대상

○ 제세동 치료가 필요한 심실빈맥성 부정맥 환자

라. 시술방법

○ 이식형심장충격기와 이식형심장충격기용전극을 흉부피하에 이식함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 심율동 전환 제세동기 거치술 [피하]는 기존기술(심율동 전환 제세동기 거치술 [경정맥])과 비교시 부적절한 전기충격 발생률의 차이가 없고, 합병증도 수용 가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 심율동 전환 제세동기 거치술 [피하]는 기존기술과 비교시 전기충격 성공률이 유사하고, 단일군 연구에서 높은 전기충격 성공률을 보고하여 제세동 치료에 유효한 기술임

○ 따라서, 심율동 전환 제세동기 거치술 [피하]는 제세동 치료가 필요한 심실빈맥성 부정맥 환자를 대상으로 제세동 치료를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

584. 트로포닌 I [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 트로포닌 I [형광면역분석법]

○ 영문명 : Troponin I [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 급성심근경색 등 심혈관 질환 진단

다. 사용대상

○ 급성심근경색 의심 환자

라. 시술방법

○ 환자의 검체에서 형광면역분석법을 통해 증상발현 후 조기의 트로포닌 I를 정량적으로 확인함

※ 기술분류 : FIA, 정량

※ 검체 : 전혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 트로포닌 I [형광면역분석법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 트로포닌 I [형광면역분석법]는 급성심근경색에 대한 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사법임

○ 따라서, 트로포닌 I [형광면역분석법]는 급성심근경색 의심 환자를 대상으로 조기의 트로포닌 I를 정량적으로 측정하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

585. 질염 진단검사 [기본신호증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 가드네렐라 바지날리스 [기본신호증폭법]

○ 영문명 : *Gardnerella vaginalis* [Basic signal amplification]

○ 한글명 : 칸디다균 [기본신호증폭법]
○ 영문명 : *Candida* spp. [Basic signal amplification]

○ 한글명 : 질편모충 [기본신호증폭법]
○ 영문명 : *Trichomonas vaginalis* [Basic signal amplification]

나. 사용목적

○ 가드네렐라 바지날리스(*Gardnerella vaginalis*), 칸디다균(*Candida* spp.), 질편모충(*Trichomonas vaginalis*)의 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 가드네렐라 바지날리스, 칸디다균, 질편모충이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 질 원개 후부로부터 얻은 검체의 핵산과 특이적인 probe를 이용하여 교잡포획을 이용하여 검사함

※ 구체적 검사법 : Hybrid capture (CMHA 포함)

※ 검체 : 질점액

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 질염 진단검사 [기본신호증폭법]는 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 질염 진단검사 [기본신호증폭법]는 가드네렐라 바지날리스, 칸디다균, 질편모충이 의심되는 환자를 대상으로 가드넬라 바지날리스, 칸디다균, 질편모충 검출에 대한 임상적 유용성이 있

으며, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 질염 진단검사 [기본신호증폭법]는 가드네렐라 바지날리스, 칸디다균, 질편모충이 의심되는 환자를 대상으로 가드네렐라 바지날리스, 칸디다균, 질편모충의 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

586. G6PD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : G6PD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase) gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ G6PD 결핍증의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ G6PD 결핍증이 의심되는 환자 또는 가족

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, G6PD 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ G6PD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ G6PD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 희귀질환인 G6PD 결핍증의 원인 유전자인 G6PD 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, G6PD 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 G6PD 결핍증이 의심되는 환자와 가족구성원을 대상으로 G6PD 유전자 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

587. RhD 유전자형 검사

가. 기술명

○ 한글명 : RhD 유전자형 검사

○ 영문명 : RhD Genotyping

나. 사용목적

○ RhD 변이형 확인

다. 사용대상

○ 일반적인 혈청학적 검사로 RhD 음성이 확인된 환자 중 변이형이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 1단계: 환자로부터 채취한 검체에서 DNA를 추출하고, RhD 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 (실시간) 중합효소연쇄반응

의 증폭원리를 이용하여 검사함

※ 구체적 검사법: PCR-hybridization

○ 2단계: 1단계 검사로 유전자 증폭이 확인된 경우, RhD 유전자 변이형을 검출할 수 있는 다른 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 염기서열검사를 시행하여 RhD 변이형을 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RhD 유전형 검사는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ RhD 유전형 검사는 변이형 검출률이 수용가능한 수준이고, 기존 혈청학적 검사보다 빠르고 객관적인 결과를 얻을 수 있으며, 정확한 RhD 유전자형을 확인할 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, RhD 유전형 검사는 일반적인 혈청학적 검사로 RhD 음성이 확인된 환자 중 변이형이 의심되는 환자를 대상으로 RhD 변이형을 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

588. 자연살해세포 활성도 검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 자연살해세포 활성도 검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : Natural Killer Cell Activity [Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ 혈구탐식성 림프조직구증 진단

다. 사용대상

○ 혈구탐식성 림프조직구증 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액을 원심분리 후 K562 (human erthroleukemia cell) 세포주를 배양한 후 유세포분석기로 자연살해세포 활성도를 계산함

※ 구체적 검사법 : Flow Cytometry

※ 검체 : 말초혈액

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자연살해세포 활성도 검사 [유세포분석법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 자연살해세포 활성도 검사 [유세포분석법]은 혈구탐식성 림프조직구증 진단에 대한 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 자연살해세포 활성도 검사 [유세포분석법]은 혈구탐식성 림프조직구증 의심환자를 대상으로 자연살해세포 활성도를 측정하여 혈구탐식성 림프조직구증을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

589. 레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]

○ 영문명 : Renin Quantitative Test [Chemiluminescence

immunoassay]

나. 사용목적

○ 고혈압의 유형 감별

다. 사용대상

○ 고혈압 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취 후 화학발광면역측정법을 수행하여 그 결과를 정량적으로 측정함

※구체적 검사법 : CIA(Chemiluminescence immunoassay), 정량

※검체 : 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]은 기존의 비교검사(혈장레닌 활성도)와 비교 시 진단정확성이 유사하고, 상관성 및 일치도가 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 레닌 정량검사 [화학발광면역분석법]은 고혈압 환자를 대상으로 고혈압의 유형을 감별하는데 안전하고 유효한 검사임

590. PCA3 측정 [등온증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : PCA3 측정 [등온증폭법]

○ 영문명 : PCA3 (prostate cancer antigen 3) scoring [Isother mal amplification]

나. 사용목적

○ 반복 전립선 생검 여부를 결정하기 위한 보조적 진단

다. 사용대상

○ 1회 이상의 전립선 생검 음성결과를 가진 50세 이상의 전립선암 의심환자

라. 검사방법

○ 직장수지검사 후 환자의 소변 검체를 이용하여 PCA3 mRNA와 PSA (prostate specific antigen) mRNA의 각각의 농도를 TMA (transcription mediated amplification)와 HPA (hybridization protection assay)로 구하여 PCA3 점수(PCA3 점수= PCA3 mRNA/PSA mRNA X 100)를 산출함

※ 구체적 검사법 : TMA (Transcription mediated amplification)

※ 검체 : 소변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PCA3 측정 [등온증폭법]은 환자의 소변을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로 환자에게 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ PCA3 측정 [등온증폭법]은 기존 검사의 보조적인 역할로 사용될 때 진단정확성을 높여 불필요한 전립선 생검을 줄이므로 유효한 검사임

○ 따라서, PCA3 측정 [등온증폭법]은 1회 이상의 전립선 생검 음성결과를 가진 50세 이상의 전립선암 의심환자를 대상으로 기존 검사의 보조적인 역할로 사용될 때 불필요한 전립선 생검을 줄이는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

591. 횡파 탄성 초음파영상

가. 기술명

○ 한글명 : 횡파 탄성 초음파영상

○ 영문명 : Shear Wave Elastography

나. 사용목적

○ 유방 병변의 진단 보조

다. 사용대상

○ 유방 초음파 결과 유소견자

라. 검사방법

○ 환자의 조직 강성을 측정하고자 하는 부위에 초음파 프로브를 위치시킨 후, 횡파 탄성 초음파영상 버튼을 눌러 실시간으로 조직의 단단함을 확인하며 그 결과를 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 횡파 탄성 초음파영상은 발사 및 수신하는 탐촉자를 환자의 체외에 위치하여 영상을 스캔하고 수치를 정량적으로 보여주는 검사로 환자에 직접적인 위험을 초래하지 않으므

로 안전한 검사임

○ 횡파 탄성 초음파영상은 유방초음파 검사에 추가로 시행하여 단독 유방초음파 검사와 비교 시 진단정확성이 동등 이상이고, 생검률 감소를 보고하였으므로 유효한 검사임

○ 따라서, 횡파 탄성 초음파영상은 유방 초음파 결과 유소견자를 대상으로 유방초음파 검사 후 보조적으로 시행 시, 유방병변의 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

592. 체외광분반술

가. 기술명

○ 한글명 : 체외광분반술

○ 영문명 : Extracorporeal photopheresis

나. 사용목적

○ 조직적합항원반응을 억제시켜 이식편대숙주질환을 치료

다. 사용대상

○ 기존치료에 효과가 없는 이식편대숙주질환자

라. 시술방법

○ 체외순환기기를 이용해 체외에서 환자의 혈액 중 원심 분리한 백혈구층에 methoxsalen 주사제를 주입하고 자외선을 통과시켜 체내로 돌려줌

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 체외광분반술은 시술관련 부작용이 보고되었으나 기존 침습

적 치료에 발생할 수 있는 수준으로 안전한 기술임

○ 체외광분반술은 기존치료(면역억제제 사용)에 효과가 없는 이식편대숙주질환자를 대상으로 생존률이 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 체외광분반술은 기존치료에 효과가 없는 이식편대숙주질환자를 대상으로 시행 시 조직적합항원반응을 억제시켜 이식편대숙주질환을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

593. 수인성식품매개질환 원인 세균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 장염 비브리오균 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Vibrio parahaemolyticus* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 여시니아 엔테로콜리티카 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : *Yersinia enterocolitica* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 장관독소성 대장균 ST/LT
[중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) ST/LT
[PCR-hybridization]

○ 한글명 : 장관부착성 대장균 *aggR*
[중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC) *aggR*

[PCR-hybridization]

○ 한글명 : 장관병원성 대장균 *eaeA*
[중합효소연쇄반응-교잡반응법]
○ 영문명 : Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC) *eaeA*
[PCR-hybridization]

○ 한글명 : 장관침투성 대장균 *ipaH*
[중합효소연쇄반응-교잡반응법]
○ 영문명 : Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC) *ipaH*
[PCR-hybridization]

○ 한글명 : 비브리오 콜레라 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]
○ 영문명 : *Vibrio cholerae* [PCR-hybridization]

○ 한글명 : 비브리오 불니피쿠스 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]
○ 영문명 : *Vibrio vulnificus* [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ 장염 비브리오, 여시니아 엔테로콜리티카, 장관독소성 대장균 ST/LT, 장관부착성 대장균 *aggR*, 장관병원성 대장균 *eaeA*, 장관침투성 대장균 *ipaH*, 비브리오 콜레라, 비브리오 불니피쿠스의 검출

다. 사용대상

○ 수인성식품매개질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출한 후 실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법 : real-time PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 대변, 직장 도말

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수인성식품매개질환 원인 세균 검사 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 수인성식품매개질환 원인 세균 검사 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 장염 비브리오, 여시니아 엔테로콜리티카, 장관독소성 대장균 ST/LT, 장관부착성 대장균 *aggR*, 장관병원성 대장균 *eaeA*, 장관침투성 대장균 *ipaH*, 비브리오 콜레라, 비브리오 불니피쿠스균 측정에 대한 임상적 유용성이 있으며, 참고/비교검사(배양법, 중합효소연쇄반응)와 비교시 진단정확성은 우수하거나 확립된 검사방법이므로 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 수인성식품매개질환 원인 세균 검사 [실시간 중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 수인성식품매개질환이 의심되는 환자를 대상으로 수인성식품매개질환의 원인 세균을 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

594. B군 사슬알균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : B군 사슬알균 검사 [중합효소연쇄반응-교잡반응법]

○ 영문명 : Group B *Streptococcus* test [PCR-hybridization]

나. 사용목적

○ B군 사슬알균 집락화 여부 진단

다. 사용대상

○ B군 사슬알균 집락화 의심 임산부

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, 핵산증폭반응 혼합물을 제조하여 실시간 중합효소연쇄반응을 수행하여 그 결과를 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법 : real-time PCR with probe hybridization, 정성

※ 검체 : 질 또는 직장 도말

마. 안전성·유효성 평가결과

○ B군 사슬알균 검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ B군 사슬알균 검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 국내 임산부의 B군 사슬알균 집락화율이 증가하고 있어 임상적 유용성이 있으며, 표준검사(배양검사)와 비교시 진단정확성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, B군 사슬알균 검사[중합효소연쇄반응-교잡반응법]은 B군 사슬알균 집락화 의심 임산부를 대상으로 B군 사슬알균 집락화 여부를 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

595. 분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

가. 기술명

○ 한글명 : 분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]

○ 영문명 : Fecal Calprotectin Qualitative, Handy Test [Immunochromatography]

나. 사용목적

○ 염증성 장질환 의심 환자에서 염증성 장질환과 비염증성 장질환 감별진단

다. 사용대상

○ 만성 설사 또는 혈변의 하부 위장관 증상이 있는 염증성 장질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 칼프로텍틴의 존재 여부를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법 : ICA(Immunochromatographic assay), 정성

※ 검체 : 대변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 분변을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 염증성 장질환과 비염증성 장질환의 감별진단 목적으로 사용 시 진단정확성이 수용 가능하여 유효한 검사임

○ 따라서, 분변 칼프로텍틴 정성, 간이검사 [면역크로마토그래피법]은 만성 설사 또는 혈변의 하부 위장관 증상이 있는 염증성 장질환 의심 환자를 대상으로 염증성 장질환과 비염증성 장질환을 감별 진단하는데 안전하고 유효한 검사임

596. 약물 정성 검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 아세트아미노펜 정성 검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : Acetaminophen Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 메스암페타민 정성 검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : Methamphetamine Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

○ 한글명 : 펜시클리딘 정성 검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : Phencyclidine Qualitative Test [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 아세트아미노펜, 메스암페타민, 펜시클리딘 약물의 남용 여부 확인

다. 사용대상

○ 약물 남용 환자 및 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 형광면역분석법으로 약물(acetaminophen, methamphetamine, phencyclidine)을 정성적으로 분석함

※ 구체적 검사법 : FIA(Fluorescence immunoassay), 정성

※ 검체 : 소변

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 약물 정성 검사 [형광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 약물 정성 검사 [형광면역분석법]은 acetaminophen, methamphetamine, phencyclidine 약물 측정에 대한 임상적 유용성이 있으며, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 약물 정성 검사 [형광면역분석법]은 약물 남용 환자 및 의심환자를 대상으로 약물(acetaminophen, methamphetamine, phencyclidine)의 남용 여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

597. Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량검사 [형광면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량 검사 [형광면역분석법]

○ 영문명 : Pro-Brain Natriuretic Peptide Quantitative test [Fluorescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 심부전 질환의 진단 및 배제진단

다. 사용대상

○ 호흡곤란을 호소하는 심부전 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 채취하여 형광면역분석법으로 Pro-Brain Natriuretic Peptide를 정량적으로 분석함

※ 구체적 검사법 : FIA, 정량

※ 검체 : 전혈, 혈장

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량검사 [형광면역분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량검사 [형광면역분석법]은 Pro-Brain Natriuretic Peptide 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, Pro-Brain Natriuretic Peptide 정량검사 [형광면역분석법]은 호흡곤란을 호소하는 심부전 의심환자를 대상으로 심부전 질환의 진단 및 배제진단 목적으로 사용시 안전하고 유효한 검사임

598. 호흡기 병원체 검사 [이중중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : 코로나바이러스(코로나바이러스 229E, 코로나바이러스 HKU1, 코로나바이러스 NL63, 코로나바이러스 OC43) [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Coronavirus(Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43) [nested PCR]

○ 한글명 : 사람메타뉴모바이러스 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Human Metapneumovirus [nested PCR]

○ 한글명 : 사람라이노/엔테로바이러스 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Human Rhinovirus/Enterovirus [nested PCR]

○ 한글명 : 파라인플루엔자바이러스 4 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Parainfluenza Virus 4 [nested PCR]

○ 한글명 : 백일해균 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Bordetella pertussis* [nested PCR]

○ 한글명 : 클라미디아 뉴모니에 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Chlamydia pneumoniae* [nested PCR]

○ 한글명 : 폐렴 마이코플라즈마 [이중중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : *Mycoplasma pneumoniae* [nested PCR]

나. 사용목적

○ 호흡기 바이러스 7종(코로나바이러스 229E, 코로나바이러스 HKU1, 코로나바이러스 NL63, 코로나바이러스 OC43, 사람메타뉴모바이러스, 사람라이노/엔테로바이러스, 파라인플루엔자바이러스 4)와 3종의 세균(백일해균, 클라미디아 뉴모니에, 폐렴 마이코플라즈마) 검출

다. 사용대상

○ 호흡기 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 핵산을 추출한 후 이중중합효소연쇄반응법을 수행하여 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법 : Nested PCR, 정성

※ 검체 : 비인두도말

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호흡기 병원체 검사 [이중중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 호흡기 병원체 검사 [이중중합효소연쇄반응]은 호흡기 감염 의심환자를 대상으로 분석물질의 임상적 유용성은 이미 입증되어 있고, 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 호흡기 병원체 검사 [이중중합효소연쇄반응]은 호흡기 감염 의심환자를 대상으로 호흡기 병원체를 정성적으로 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

599. 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [마이크로어레

이법]

가. 기술명

○ 한글명 : 질편모충 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Trichomonas vaginalis* [Microarray]

○ 한글명 : 마이코플라즈마 호미니스 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Mycoplasma hominis* [Microarray]

○ 한글명 : 마이코플라즈마 제니탈리움 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Mycoplasma genitalium* [Microarray]

○ 한글명 : 클라미디아 트라코마티스 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Chlamydia trachomatis* [Microarray]

○ 한글명 : 임균 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Neisseria gonorrhoeae* [Microarray]

○ 한글명 : 우레아플라즈마 우레알리티쿰 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Ureaplasma urealyticum* [Microarray]

○ 한글명 : 가드네렐라 바지날리스 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Gardnerella vaginalis* [Microarray]

○ 한글명 : 칸디다 알비칸스 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : *Candida albicans* [Microarray]

○ 한글명 : 단순포진 바이러스 1형 [마이크로어레이법]

○ 영문명 : Herpes simplex virus type1 [Microarray]

○ 한글명 : 단순포진 바이러스 2형 [마이크로어레이법]
○ 영문명 : Herpes simplex virus type2 [Microarray]

나. 사용목적

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균(질편모충, 마이코플라스마 호미니스, 마이코플라스마 제니탈리움, 클라미디아 트라코마티스, 임균, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 가드네렐라 바지날리스, 칸디다 알비칸스, 단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형) 검출

다. 사용대상

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, DNA 마이크로어레이법을 수행하여 그 결과를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법 : DNA Microarray, 정성
※ 검체 : 소변, 질 도말

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [마이크로어레이법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [마이크로어레이법]은 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자를 대상

으로 질편모충, 마이코플라스마 호미니스, 마이코플라스마 제니탈리움, 클라미디아 트라코마티스, 임균, 우레아플라스마 우레알리티쿰, 가드네렐라 바지날리스, 칸디다 알비칸스, 단순포진 바이러스 1형, 단순포진 바이러스 2형의 검출에 대한 임상적 유용성이 있으며, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 하부 요로생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 [마이크로어레이법]은 하부 요로생식기 및 성매개 감염 의심 환자를 대상으로 원인균을 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

600. MARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : MARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : MARS (methionyl-tRNA synthetase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 샤르코-마리-투스병 2U형(CMT2U)의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 샤르코-마리-투스병 2U형이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출하고, MARS 유전자의 엑손 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분

석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성・유효성 평가결과

○ MARS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ MARS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 염기서열검사를 이용하여 샤르코-마리-투스병 2U형의 원인유전자인 MARS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사법임

○ 따라서, MARS 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 샤르코-마리-투스병 2U형의 원인유전자인 MARS 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

601. YARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : YARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : YARS (tyrosyl-tRNA synthetase) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ CMT - DIC (Charcot-Marie-Tooth disease, Dominant Intermediate C)의 분자유전학전 진단

다. 사용대상

○ CMT - DIC 질환 의심 환자 및 가족

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 DNA를 추출하고 *YARS* 유전자의 각 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ YARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ YARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 선천성 희귀질환인 CMT - DIC의 원인 유전자인 YARS 유전자의 돌연변이 유무를 확인하는 검사임

○ 따라서, YARS 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 CMT - DIC의 원인 유전자인 YARS 유전자 돌연변이 여부를 확인하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

602. 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-불안정형(이동원 염색체)

가. 기술명

○ 한글명 : 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-불안정형 (이동원 염색체)

○ 영문명 : Cytogenetic biodosimetry-Unstable(Dicentrics)

나. 사용목적

○ 방사선 피폭선량을 계산하여 피폭환자에게 적절한 치료를 하기 위함

다. 사용대상

○ 방사선 피폭(의심)자나 방사선 작업종사자 중 판독 특이자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 검체의 중기세포를 Giemsa 염색하여 염색체 이상의 빈도를 측정하고 이를 선량-반응 표준곡선에 대입하여 흡수선량을 측정함

※ 검체 : 말초혈액

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-불안정형(이동원 염색체)은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-불안정형(이동원 염색체)은 국제적으로 방사선 피폭선량을 측정하는 표준검사로 가이드라인이 제시되어 있는 유용한 검사임

○ 따라서, 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-불안정형(이동원 염색체)은 방사선 피폭(의심)자나 방사선 작업종사자 중 판독 특이자를 대상으로 말초혈액의 중기세포 염색체 이미지를 통해 피폭선량을 계산하여 피폭 환자에게 적절한 치료하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

603. 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-안정형(염색체 전좌)

가. 기술명

○ 한글명 : 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-안정형 (염색체 전좌)

○ 영문명 : Cytogenetic biodosimetry-Stable(Translocation)

나. 사용목적

○ 방사선 피폭선량을 계산하여 피폭환자에게 적절한 치료를 하기 위함

다. 사용대상

○ 방사선 피폭(의심)자나 방사선 작업종사자 중 판독 특이자

○ 피폭 후 장시간 경과된 경우 혹은 장기간에 걸친 피폭이 의심되는 경우

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 말초혈액의 중기세포를 FISH 염색하여 염색체 이상의 빈도를 측정하고 이를 선량-반응 표준곡선에 대입하여 흡수선량을 측정함

※ 검체 : 말초혈액

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-안정형(염색체 전좌)은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-안정형(염색체 전좌)은 국제적으로 방사선 피폭선량을 측정하는 표준검사로 가이드라인에 제시되어 있는 유용한 검사임

○ 따라서, 세포유전학적 방사선 피폭 손상 평가-안정형(염색체 전좌)은 방사선 피폭(의심)자나 방사선 작업종사자 중 판독 특이자를 대상으로 말초혈액의 중기세포 염색체 이미지를 통해 피폭선량을 계산하여 피폭 환자에게 적절한 치료를 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

604. 지속적 좌골신경차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 지속적 좌골신경차단술

○ 영문명 : Continuous Sciatic Nerve Block

나. 사용목적

○ 족부 및 족관절 수술 후 통증관리

다. 사용대상

○ 족부 및 족관절 수술 환자

라. 시술방법

○ 신경자극기 또는 초음파유도하에 좌골신경을 확인한 후, 좌골신경에 카테터를 연결하여 국소마취제를 지속적으로 투여함으로써 좌골신경을 차단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 지속적 좌골신경차단술은 시술 관련 합병증이 경미하고, 기존 기술(정맥내 통증조절법, 지속적 경막외차단술, 일회성 좌골신경차단술)과 비교시 약물부작용이 낮아 안전한 기술임

○ 지속적 좌골신경차단술은 정맥내 통증조절법, 일회성 좌골신경차단술과 비교시 통증 정도 및 진통제 사용량이 적고, 환자의 만족도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 지속적 좌골신경차단술은 족부 및 족관절 수술 환자 대상으로 수술 후 통증 관리하는데 안전하고 유효한 기술임

605. 대변 세균총 이식

가. 기술명

○ 한글명 : 대변 세균총 이식

○ 영문명 : Fecal Microbiota Transplantation

나. 사용목적

○ 클로스트리디움 디피실 감염 치료

다. 사용대상

○ 재발성 또는 기존 항생제 치료에 반응하지 않는 클로스트리디움 디피실 감염 환자

라. 시술방법

○ 공여자 선별을 통한 건강한 자의 대변 채취 후 희석 및 처리 과정을 거쳐 상부 또는 하부 위장관을 통해 주입

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대변 세균총 이식은 주합병증 발생 사례고 적고 대부분 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임
○ 대변 세균총 이식은 기존 반코마이신 치료와 비교시 설사 증상이 유의하게 개선되었고, 재발률이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임
○ 따라서, 대변 세균총 이식은 재발성 또는 기존 항생제 치료에 반응하지 않는 클로스트리디움 디피실 감염 환자를 대상으로 감염을 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

606. 기관지경술을 위한 전자기 유도 기법

가. 기술명
○ 한글명 : 기관지경술을 위한 전자기 유도 기법
○ 영문명 : Electromagnetic Navigation for Bronchoscopy

나. 사용목적
○ 기관지경술 시행 시 병소의 위치를 정확하게 확인

다. 사용대상
○ 폐암 의심 및 확진 환자, 말초폐병변 환자, 기타 종격동 질환자

라. 기술방법
○ 기관지경술 시행 시 전자기 유도를 통해 실시간으로 병소의 위치를 확인

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 기관지경술을 위한 전자기 유도 기법은 기존 기술(기관지경 폐생검, 경기관지 초음파 유도하 폐생검)과 비교 시 시술관련 합병증 및 부작용이 유사하므로 안전한 기술임

○ 기관지경술을 위한 전자기 유도 기법은 병소 부위로의 유도성공률이 높고, 동 기술을 이용하여 표식자를 삽입 시 표식자 유지율이 우수하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 기관지경술을 위한 전자기 유도 기법은 폐암 의심 및 확진 환자, 말초폐병변 환자, 기타 종격동 질환자를 대상으로 기관지경술 시행 시 전자기 유도를 통해 실시간으로 병소의 위치를 정확하게 확인하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

607. 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술

○ 영문명 : Hysteroscopic Endometrial Polypectomy using Morcellator

나. 사용목적

○ 자궁내막폴립 제거

다. 사용대상

○ 자궁내막폴립 환자

라. 시술방법

○ 자궁경하에서 전동식세절기를 이용하여 자궁내막폴립을 절

제하고 흡입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술은 기존 기술(전기소작기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술)과 비교시 수액 잔존량이 유의하게 적거나 유사하고 합병증도 수용 가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술은 기존 기술과 비교시 시술 성공률이 유의하게 높거나 유사하고 시술이 용이하며 통증이 적어 유효한 기술임

○ 따라서, 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁내막폴립제거술은 자궁내막폴립 환자를 대상으로 자궁내막폴립을 제거 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

608. sFlt-1/PlGF 정량검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : sFlt-1/PlGF 정량검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Soluble fms-like Tyrosine Kinase 1 (sFlt-1) / Placental Growth Factor (PlGF) quantitative test [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 전자간증의 예측 및 진단

다. 사용대상

○ 임신 20~34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부 중

ⅰ) 전자간증 과거력 또는 가족력이 있거나, ⅱ) 고혈압인 경우, ⅲ) 단백뇨가 검출된 경우 (dipstick 결과 1+ 이상 또는 24시간 요단백 검사 결과 300 mg/L 이상), ⅳ) 다태임신인 경우, ⅴ) 태아성장지연의 경우, ⅵ) 간기능 검사 결과 간효소 증가를 보이는 경우 중 하나 이상의 조건을 만족하는 경우

라. 검사방법

○ 환자의 검체를 시약과 혼합 후 검사 장비에 주입하고, 전기화학발광 면역분석법의 원리에 의해 혈청 내 sFlt-1와 PlGF 농도를 개별적으로 정량 측정하여 sFlt-1/PlGF ratio를 검사하는 방법임

※ 구체적 검사법 : ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ sFlt-1/PlGF 정량검사 [정밀면역검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 산모 및 태아에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ sFlt-1/PlGF 정량검사 [정밀면역검사]는 sFlt-1/PlGF ratio의 예측정확성과 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, sFlt-1/PlGF 정량검사 [정밀면역검사]는 sFlt-1/PlGF ratio를 볼 때 임신 20~34주 사이의 전자간증이 의심되는 임신부를 대상으로 전자간증을 예측 및 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

609. 얼음 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 얼음 검사

○ 영문명 : Ice Test

나. 사용목적

○ 신경근접합부 질환 진단 및 감별

다. 사용대상

○ 안검하수, 안구운동장애 환자 중에서 신경근접합부 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 눈을 감고 얼음주머니를 약 5분간 올린 뒤, 얼음주머니를 올리기 전 후의 사진을 촬영하여 눈꺼풀 틈새 길이 변화를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 얼음 검사는 얼음주머니를 이용하여 눈꺼풀 틈새 길이 변화를 측정하는 검사로 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 얼음 검사는 신경학 교과서 및 다수 문헌에서 신경근접합부 질환을 진단하고 감별하는 검사로 활용하고 있는 확립된 방법으로 유효한 검사임

○ 따라서, 얼음 검사는 안검하수, 안구운동장애 환자 중 신경근접합부 질환이 의심되는 환자를 대상으로 신경근접합부 질환을 진단하고 감별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

610. 일시적 요도스텐트 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 일시적 요도스텐트 삽입술

○ 영문명 : Temporary Urethral Stent Insertion

나. 사용목적

○ 자가 배뇨

다. 사용대상

○ 전립선 비대로 인한 요도폐색 및 배뇨장애 환자

라. 시술방법

○ 요도폐색 부위에 요도를 통해 단기 사용 스텐트를 삽입하여 폐색부위 개통을 유지하고 증류수 주입을 통해 방광내 풍선을 팽창시켜 고정시킴

○ 기한 내 사용 후 제거실을 당겨 풍선을 수축시킨 후 스텐트를 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 일시적 요도스텐트 삽입술은 중증합병증은 보고된 바 없고, 보고된 시술 관련 합병증은 대부분 일시적이거나 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 일시적 요도스텐트 삽입술은 시술 후 자가배뇨율이 높고, 배뇨후잔뇨량, 요역동학검사지표, 증상점수의 개선이 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 일시적 요도스텐트 삽입술은 전립선 비대로 인한 요도 폐색 및 배뇨장애 환자를 대상으로 요도폐색 부위에 개통을 유지시켜 자가배뇨가 가능하도록 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

611. 흡입마취제 진정요법

가. 기술명

○ 한글명 : 흡입마취제 진정요법

○ 영문명 : Inhalation Sedation

나. 사용목적

○ 진정요법

다. 사용대상

○ 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시 장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자

라. 시술방법

○ 마취용기화기를 이용하여 진정시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 흡입마취제 진정요법은 일반적으로 흡입마취제가 간독성이 높음에도 불구하고 정맥 진정요법과 비교하여 유사한 수준으로 보고하므로 안전한 기술임

○ 흡입마취제 진정요법은 진정수준 및 통증정도가 정맥 진정요

법과 유사한 수준이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 유효한 기술임

○ 따라서, 흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 시행시, 기존기술과 비교시 약물 부작용이 낮아 안전한 시술이며, 진정수준 및 통증관리에 있어 기존기술과 비교시 동등한 정도의 효과를 보이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 안전하고 유효한 기술임

612. PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]

가. 기술명

○ 한글명 : PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]

○ 영문명 : PD-L1 pharmDx companion diagnostic test [Immunohistochemistry]

나. 사용목적

○ 치료약제(pembrolizumab)의 투여 여부 결정

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

○ 비소세포성 폐암 환자로부터 채취한 종양 조직을 포르말린 고정, 파라핀 포매 후 면역조직화학염색을 이용하여 PD-L1(progr

ammed death-ligand 1) 단백을 정성적으로 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 생검을 통해 채취한 조직을 이용하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 조직 생검과 유사한 수준의 안전성을 가지며 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 PD-L1 발현 종양비율점수가 50% 이상인 환자에서 치료약제의 예후 및 반응 정도가 높아 약제 투여 결정에 임상적으로 유용성이 있는 검사임

○ 따라서, PD-L1 pharmDx 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 비소세포성 폐암 환자를 대상으로 치료약제의 투여 여부를 결정하는데 안전하고 유효한 검사임

613. 미생물 직접 동정검사 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 미생물 직접 동정검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Direct Identification of Bacteria [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 감염병의 원인미생물에 대한 신속 확인

다. 사용대상

○ 미생물 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액배양 양성검체 및 소변검체를 고체배지에서 계대배양하는 과정 없이 직접 전처리하여 질량분석기에서 미생물을 동정함

※ 구체적 검사법: MS (Mass Spectrometry)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미생물 직접 동정검사 [정밀분광/질량분석]는 혈액배양 양성검체 및 소변검체를 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 미생물 직접 동정검사 [정밀분광/질량분석]는 기존의 미생물 동정검사(전처리 방법: 고체배지 배양법)와 비교 시 미생물 동정 일치율이 우수하고 미생물 동정 오류가 낮으며 검사에 소요되는 시간이 절약되어 유효한 검사임

○ 따라서, 미생물 직접 동정검사 [정밀분광/질량분석]는 혈액배양 양성검체 및 소변검체를 대상으로 감염병의 원인미생물을 확인하는데 안전하고 유효한 검사임

614. 트로포닌 T 정량, 간이검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 트로포닌 T 정량, 간이검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Troponin T Quantitative, Handy Test [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 급성심근경색 조기진단

다. 사용대상

○ 급성심근경색 의심 환자

라. 시술방법

○ 환자의 전혈 검체에서 형광면역분석법을 통해 트로포닌 T를 신속하게 측정하는 정량적인 검사법임

※ 구체적 검사법 : FIA (Fluorescence Immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 트로포닌 T 정량, 간이검사 [정밀면역검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 트로포닌 T 정량, 간이검사 [정밀면역검사]는 트로포닌 T 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 트로포닌 T 정량, 간이검사 [정밀면역검사]는 급성심근경색 의심 환자를 대상으로 조기의 트로포닌 T를 정량적으로 측정하여 환자를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

615. ST2 정량 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : ST2 정량 [일반면역검사]

○ 영문명 : ST2 Quantitative [General immunoassay]

나. 사용목적

○ 심부전 환자의 예후 예측

다. 사용대상

○ 심부전 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 ST2를 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatography)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ST2 정량 [일반면역검사]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ ST2 정량 [일반면역검사]은 임상적 유용성이 이미 입증되어 있고, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, ST2 정량 [일반면역검사]은 심부전 환자를 대상으로 혈액에서 ST2를 측정하여 환자의 예후를 판단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

616. NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : NRAS Gene, Mutation [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ NRAS 유전자의 분자유전학적 진단

다. 사용대상

○ 대장암 환자

라. 검사방법

○ 중합효소연쇄반응 증폭 과정 중 야생형에 상보적인 PNA 프로브를 첨가함으로써 야생형의 증폭을 억제하여 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : (real-time)-PCR with clamping

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 수술이나 생검을 통해 채취한 조직을 이용하여 체외에서 이루어지는 검사로 조직 생검과 유사한 수준의 안전성을 가지며, 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 임상적 유용성이 이미 입증되어 있고, 성능평가 자료에서 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, NRAS 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 대장암 환자를 대상으로 NRAS 유전자의 분자 유전학적 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

617. (1-3)-β-D-Glucan 정량검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : (1-3)-β-D-Glucan 정량검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : (1-3)-β-D-Glucan Quantitative Test [Chemical Reaction-Instrument Assisted Reading]

나. 사용목적

○ 침습성 진균 감염 여부 확인

다. 사용대상

○ 침습성 진균 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체를 채취하여 비색법으로 (1-3)-β-D-Glucan을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : Colorimetry, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ (1-3)-β-D-Glucan 정량검사 [화학반응-장비측정]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ (1-3)-β-D-Glucan 정량검사 [화학반응-장비측정]는 (1-3)-β-D-Glucan 측정에 대한 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, (1-3)-β-D-Glucan 정량검사 [화학반응-장비측정]는 침습성 진균 감염이 의심되는 환자를 대상으로 (1-3)-β-D-Glucan을 정량적으로 측정하여 침습성 진균 감염 여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

618. 항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]

○ 영문명 : Anti-Aquaporin 4 IgG Antibody [Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ 시신경척수염의 진단 및 유사질환과의 감별진단

다. 사용대상

○ 시신경척수염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체에서 질병매개 항체인 항아쿠아포린4 IgG를 검출한 후 유세포분석법을 시행하여 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : Flow Cytometry, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]은 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 항아쿠아포린4 IgG 항체 [유세포분석법]은 시신경척수염이 의심되는 환자대상으로 항아쿠아포린4 IgG 항체를 정량하여

시신경척수염의 진단 및 유사질환과의 감별진단을 하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

619. IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : IDH2 (Isocitrate dehydrogenase2) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 신경교종 환자의 감별 진단 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 신경교종 환자

라. 검사방법

○ 환자의 수술로 채취된 종양 조직 검체로부터 DNA를 추출하고, IDH2 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상 환자의 치료 및 진단을 위해 수술로 채취된 종양 조직을 이용하여 환자의

체외에서 이루어지는 검사로, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 IDH2 유전자 돌연변이 유무를 확인하여 신경교종 감별 진단 및 예후 예측에 있어 임상적으로 유용성이 있는 검사임

○ 따라서, IDH2 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 신경교종의 진단 및 예후예측에 있어 보조적으로 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

620. TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : TP53 (Tumor protein 53) Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 급성골수성백혈병의 예후 예측

다. 사용대상

○ 급성골수성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 및 골수 검체로부터 DNA를 추출하고 TP53 유전자의 엑손부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를

확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 급성골수성백혈병의 불량 예후를 예측하는데 있어 임상적 유용성이 있고, 예후 예측결과가 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, TP53 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 급성골수성백혈병 환자를 대상으로 TP53 유전자 돌연변이를 검출하여 급성골수성백혈병의 예후를 예측하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

621. CALR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : CALR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : CALR (calreticulin) Gene, Mutation [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 본태성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단하기 위함

다. 사용대상

○ 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 돌연변이 검사결과 음성인 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 및 골수 검체로부터 DNA를 추출하고, CALR 유전자의 엑손을 형광물질이 부착된 시발체를 이용하여 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 특정 전기영동장치로 길이 분석을 시행하여 CALR 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : PCR-PAGE

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CALR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ CALR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 본태성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성 종양과 감별진단하는데 유용한 검사법임

○ 따라서, CALR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 골수증식성종양 의심환자 중 JAK2 V617F 음성인 환자를 대상으로 본태성 혈소판 증가증과 일차성 골수섬유증을 기타 골수증식성종양과 감별진단 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

622. 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48) [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IM

P-1, OXA-48) [핵산증폭법]

○ 영문명 : Carbapenemase Gene (KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48) [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48 카바페넴 분해 효소 유전자 검출

다. 사용대상

○ 카바페넴계 항생제 내성인 장내세균속 균종 보균 혹은 감염이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 직장도말검체 및 대변검체로부터 장내세균 DNA를 추출한 후 핵산증폭법을 통하여 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48)를 검출함

※ 구체적 검사법 : Real-time PCR

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48) [핵산증폭법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IMP-1, OXA-48) [핵산증폭법]은 유전자 검출률이 적극적인 감시가 필요한 수준으로 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 카바페넴 분해 효소 유전자(KPC, NDM, VIM, IM

P-1, OXA-48) [핵산증폭법]는 카바페넴계 항생제 내성인 장내세균속 균종 보균 혹은 감염이 의심되는 환자를 대상으로 유전자형을 확인하여 신속 진단 및 감염관리에 도움을 주는 안전하고 유효한 검사임

623. 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법

가. 기술명

○ 한글명 : 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법

○ 영문명 : Esophageal Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System

나. 사용목적

○ 식도 팽창성 검사를 통해 식도 기능 평가

다. 사용대상

○ 식도운동질환 환자

라. 검사방법

○ 임피던스전극이 장착된 풍선카테터를 삽입하여 식도의 운동 양상(팽창성 및 압력)을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법은 카테터를 이용하여 수행하는 기존기술(식도내압검사, 식도 임피던스 내압기능검사)과 유사한 수준으로 안전한 검사임

○ 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법은 실시간으로 환자의 상태

를 평가하여 치료결과 확인 및 예후 예측이 가능하고, 임상 증상과 비교 시 상관성이 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법은 식도운동 질환 환자를 대상으로 식도 팽창성 검사를 통해 식도 기능을 평가하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

624. 경구 내시경 근절개술

가. 기술명

○ 한글명 : 경구 내시경 근절개술

○ 영문명 : Peroral Endoscopic Myotomy

나. 사용목적

○ 식도배출지연 증상의 개선 및 치료

다. 사용대상

○ 식도이완불능증 환자

○ 식도배출장애 및 심한 흉통이 있는 식도운동질환 환자

라. 시술방법

○ 내시경을 점막하로 접근하여 식도체부 및 위식도 접합부위의 근층을 선택적으로 절개하는 시술임

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경구 내시경 근절개술은 합병증 발생률이 수술적 근절개술과 유사한 수준이며 대부분 심각한 합병증으로 진행되지 않고 추가 처치 후 회복되어 동 시술의 합병증이 수용가능한 수준으

로 안전한 기술임

○ 경구 내시경 근절개술은 수술적 근절개술보다 덜 침습적인 방법이며 증상개선정도가 유사한 수준이고, 임상적 치료효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 경구 내시경 근절개술은 식도이완불능증 환자, 식도배출장애 및 심한 흉통이 있는 식도운동질환 환자에서 식도배출지연 증상 개선 및 치료에 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술임

625. 전립선동맥색전술

가. 기술명

○ 한글명 : 전립선동맥색전술

○ 영문명 : Prostate Arterial Embolization

나. 사용목적

○ 전립선비대증 치료

다. 사용대상

○ 전립선비대증 환자 중 수술적 치료를 원하지 않는 환자

라. 시술방법

○ 전립선으로 들어가는 혈관에 폐색제를 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전립선동맥색전술은 시술과 관련하여 보고된 시술 관련 합병증은 대부분 일시적이거나 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 전립선동맥색전술은 시술 후 요역동학검사지표, 증상호전 정도, 전립선 용적, 전립선 특이항원의 개선이 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 전립선동맥색전술은 전립선비대증 환자 중 수술적 치료를 원하지 않는 환자를 대상으로 하부요로증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

626. 결핵균 및 리팜핀 내성검사 [마이크로어레이법]

가. 기술명

○ 한글명 : 결핵균 및 리팜핀 내성검사 [마이크로어레이법]

○ 영문명 : *Mycobacterium tuberculosis* and rifampin resistance test [Microarray]

나. 사용목적

○ *Mycobacterium tuberculosis* 감염 여부 및 리팜핀의 내성여부 확인

다. 사용대상

○ 결핵 의심 환자 및 모니터링이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체로부터 DNA를 추출, 선형 단일염기다형성 시스템을 통하여 *rpoB* 유전자의 돌연변이를 확인함

※ 구체적 검사법 : DNA microarray

※ 검체 : 객담 또는 분리균주

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 결핵균 및 리팜핀 내성검사 [마이크로어레이법]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 결핵균 및 리팜핀 내성검사[마이크로어레이법]는 결핵균 및 리팜핀 내성여부 진단에 대한 임상적 유용성이 있으며 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사법임

○ 따라서, 결핵균 및 리팜핀 내성검사[마이크로어레이법]는 결핵 의심 환자 및 모니터링이 필요한 환자를 대상으로 *rpoB* 유전자를 확인하여 리팜핀 내성여부를 진단하고 결핵 환자의 적정치료를 결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

627. 광간섭단층 혈관영상

가. 기술명

○ 한글명 : 광간섭단층 혈관영상

○ 영문명 : Optical Coherence Tomography Angiography

나. 사용목적

○ 안저혈관 상태 평가

다. 사용대상

○ 망막 및 맥락막 질환 (의심)환자

○ 녹내장 (의심)환자

라. 검사방법

○ 조영제 주입 없이 광학적 간섭원리를 이용하여 망막 및 맥락막, 시신경 유두의 혈관 순환을 촬영함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 광간섭단층 혈관영상은 조영제 주입 없이 촬영하는 비침습적 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 광간섭단층 혈관영상은 망막 및 맥락막 질환 (의심)환자에서 진단정확성과 비교검사(형광안저혈관조영술, 광간섭단층촬영)와의 상관성 및 일치도가 수용 가능한 수준이며, 병변 발견율이 비교검사에 비해 높은 수준으로 유효한 기술임

○ 광간섭단층 혈관영상은 녹내장 (의심)환자에서 미세혈관결손발견을 통해 녹내장 진행정도 확인에 도움을 줄 수 있고, 비교검사(시야검사,광간섭단층촬영)와의 상관성, 검사자간 일치도 및 재현성이 수용 가능하여 유효한 기술임

○ 따라서, 광간섭단층 혈관영상은 망막 및 맥락막 질환 (의심)환자, 녹내장 (의심)환자를 대상으로 안저혈관 상태를 평가하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

628. 전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 농도 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 농도 측정

○ 영문명 : Tear Osmolarity Measurement Based on Electrical Impedance Technique

나. 사용목적

○ 건성안 진단 및 치료계획 수립 보조

다. 사용대상

○ 건성안 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 눈물을 채취 후 전기저항기법에 기반하여 삼투압 농도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 농도 측정은 환자의 눈물을 채취하여 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 농도 측정은 교과서 및 가이드라인을 통해 임상적 유용성이 입증되어 있고, 진단 정확성 및 상관성이 수용 가능한 수준이며 임상적으로 기존 검사의 보조적인 검사로서 유효한 검사임

○ 따라서, 전기저항기법에 기반한 눈물의 삼투압 농도 측정은 건성안 (의심)환자를 대상으로 눈물의 삼투압 농도를 측정하여 건성안 진단 및 치료계획 수립에 활용하기 위한 보조적인 검사로 안전하고 유효한 검사임

629. 전극유도선이 없는 심박동기 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 전극유도선이 없는 심박동기 삽입술

○ 영문명 : Leadless Pacemaker Implantation

나. 사용목적

○ 심실 조율을 통한 서맥성 부정맥 치료

다. 사용대상

○ 단강형(single-chamber) 심박동기 삽입이 필요한 서맥성 부정맥 환자

라. 시술방법

○ 대퇴정맥을 통해 전극유도선이 없는 심박동기를 우심실 내에 삽입함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 전극유도선이 없는 심박동기 삽입술은 시술 관련 심장외상 발생률이 기존의 전극유도선이 있는 심박동기 삽입술과 유사한 수준이고, 그 외 합병증은 발생 빈도가 낮아 안전한 기술임

○ 전극유도선이 없는 심박동기 삽입술은 심실 조율 지표가 수용 가능한 범위 내에서 안정적으로 유지되고, 삽입 성공률이 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 전극유도선이 없는 심박동기 삽입술은 단강형 심박동기 삽입이 필요한 서맥성 부정맥 환자를 대상으로 심실 조율을 통해 서맥성 부정맥을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

630. 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술

○ 영문명 : Saphenous vein occlusion with cyanoacrylate

나. 사용목적

○ 복재정맥 역류 질환의 치료를 위한 정맥류의 혈관 내 접착 폐쇄

다. 사용대상

○ 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자

라. 시술방법

○ 초음파를 이용해 복재정맥 내의 정확한 위치에 카테터를 위치시킨 뒤, 카테터를 통해 치료할 정맥에 시아노아크릴레이트(최대 3mL)를 서서히 주입한 후 압력을 가하여 정맥을 폐색함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술은 기존기술(레이저정맥폐쇄술, 고주파정맥내막폐쇄술)과 비교 시 유사한 정도의 시술 관련 합병증을 보이며 반상출혈 발생 빈도는 더 낮게 보고되어 안전한 기술임

○ 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술은 기존기술에 비하여 표적정맥의 완전 폐쇄율이 높고 시술 이후 증상 및 삶의 질 정도가 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 시아노아크릴레이트를 이용한 복재정맥 폐색술은 복재정맥의 역류를 동반한 하지정맥류 환자의 치료를 위해 복재정맥 내 접착 폐쇄를 시행하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

631. FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : FLT3 gene, ITD variant [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 급성골수성백혈병의 예후 예측

다. 사용대상

○ 급성골수성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 환자의 골수 또는 말초혈액 검체로부터 DNA를 추출하고, FLT3 유전자의 엑손을 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 모세관 전기영동장치로 절편분석을 시행하여 상대 정량함

※ 구체적 검사법 : PCR-capillary electrophoresis

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]은 골수 또는 말초혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로서, 검사 채취 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]은 FLT3 유전자에서 ITD 변이를 상대 정량한 비율이 높은 경우 전체생존율, 무병생존율, 무사건생존율이 유의하게 낮고 재발율이 높아 예후를 예측하는데 있어 유효한 검사임

○ FLT3 유전자, ITD 변이 [핵산증폭법]은 급성골수성백혈병 환자의 FLT3 유전자에서 ITD 변이의 상대 정량을 통해 환자의 예후를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

632. 간접열량측정을 이용한 에너지 소모량 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 간접열량측정을 이용한 에너지 소모량 측정

○ 영문명 : Measurement of Energy Expenditure by Indirect Calorimetry

나. 사용목적

○ 에너지 소모량 측정

다. 사용대상

○ 기계 환기 적용 환자

라. 검사방법

○ 환자의 기계 환기 서킷에 간접열량측정기를 연결하여 산소 소비량, 이산화탄소 생산량을 측정함으로써 에너지 소모량을 연속적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 간접열량측정을 이용한 에너지 소모량 측정법은 비침습적인 방법으로 산소 소비량과 이산화탄소 생산량을 측정하므로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 간접열량측정을 이용한 에너지 소모량 측정법은 교과서, 가이드라인 및 다수 연구에서 기계 환기 적용 환자의 에너지 소모량을 측정하는 확립된 검사법으로 제시되고 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 간접열량측정을 이용한 에너지 소모량 측정법은 기계 환기 적용 환자를 대상으로 에너지 소모량을 측정하는

데 있어 안전하고 유효한 기술임

633. 크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Chromogranin A [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 신경내분비 종양을 진단하고 치료모니터링 및 예후 예측

다. 사용대상

○ 신경내분비 종양 (의심) 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 및 혈장 검체에서 효소면역측정법을 통해 크로모그라닌 에이를 정량적으로 확인함

※ 구체적 검사법: EIA, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]는 신경내분비 종양을 진단하고 치료 모니터링 및 예후 예측하는데 있어 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 크로모그라닌 에이 [정밀면역검사]는 신경내분비

종양 의심 및 확진 환자를 대상으로 신경내분비 종양을 진단하고 치료 모니터링 및 예후를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

634. 병합 선별검사(PAPP-A, Free β-hCG, 태아 목덜미 투명대)

가. 기술명

○ 한글명 : 병합 선별검사(PAPP-A, Free β-hCG, 태아 목덜미 투명대)

○ 영문명 : Combined Screening Test (PAPP-A, Free β-hCG, Nuchal Translucency)

나. 사용목적

○ 다운증후군 태아를 임신한 모체를 선별

다. 사용대상

○ 태아 염색체 이상 검사가 필요한 임신 제1삼분기 말의 임신부

라. 검사방법

○ 임신부의 혈청 검체를 채취하여 정밀면역검사로 측정된 임신관련혈장단백-A (Pregnancy associated Plasma Protein-A, PAPP-A), 유리 베타 인간융모성선자극호르몬(Free β-Human Chorionic Gonadotropin, free β-hCG) 정량 값과 초음파로 측정된 태아 목덜미 투명대 결과를 합산하여 다운증후군 태아 임신 위험도를 산출함

※ 구체적 검사법(PAPP-A, free β-hCG에 해당)

: 화학발광면역측정법(Chemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 병합 선별검사(PAPP-A, Free β-hCG, 태아 목덜미 투명대)는 임신부의 혈액을 채취하고 초음파를 통해 태아 목덜미 투명대 두께를 확인하는 검사로 산모 및 태아에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 병합 선별검사(PAPP-A, Free β-hCG, 태아 목덜미 투명대)는 다운증후군 태아를 임신한 모체를 선별하는 목적으로 사용시 임상적 유용성이 있고 진단정확성이 수용가능하여 유효한 검사임

○ 따라서, 병합 선별검사(PAPP-A, Free β-hCG, 태아 목덜미 투명대)는 태아 염색체 이상 검사가 필요한 임신 제1삼분기 말의 임신부를 대상으로 다운증후군 태아를 임신한 모체를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

635. 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정 [이미지분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정 [이미지분석법]

○ 영문명 : Hemopoietic Stem Cell Count [Image Analysis]

나. 사용목적

○ 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정

다. 사용대상

○ 조혈모세포(CD34양성세포) 수 확인이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈 검체를 채취하여 이미지분석법을 수행하여 조혈모세포(CD34양성세포)의 수를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정 [이미지분석법]은 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정 [이미지분석법]은 CD34양성세포 수를 측정하는데 유용하고, 기존검사(유세포분석법)와 높은 상관성을 보여 유효한 검사임

○ 따라서, 조혈모세포(CD34양성세포) 수 측정 [이미지분석법]은 조혈모세포(CD34양성세포) 수 확인이 필요한 환자를 대상으로 조혈모세포(CD34양성세포) 수를 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

636. 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법

○ 영문명 : Non-Invasive Cardiac Output Monitoring by Partial Carbon Dioxide Rebreathing

나. 사용목적

○ 심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상

○ 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 기계 환기 중인 성인 환자(단, 심각한 폐 손상이 있거나 폐내 단락 정도가 심한 환자 제외)

라. 검사방법

○ 기계 환기 환자의 튜브에 심박출량 센서를 연결한 후 호흡 가스 분석을 기반으로 심박출량 수치를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법은 심박출량 센서를 튜브에 부착하고 수행하는 것으로, 기존의 침습적인 심박출량 측정보다 안전한 기술임

○ 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법은 참고표준검사(열희석법)와의 일치도와 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법은 심각한 폐 손상이 있거나 폐내 단락 정도가 심한 환자를 제외한 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 기계 환기 중인 성인 환자를 대상으로 심박출량 추이를 감시하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

637. ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]

가. 기술명

○ 한글명 : ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]

○ 영문명 : ALK(anaplastic lymphoma kinase) Companion Diagnostic Test [Immunohistochemistry]

나. 사용목적

○ 치료약제(crizotinib)의 투여 여부 결정

다. 사용대상

○ 비소세포 폐암 환자

라. 검사방법

○ 비소세포 폐암 환자로부터 채취한 종양 조직을 포르말린 고정, 파라핀 포매 후 면역조직화학염색을 이용하여 ALK 단백을 정성적으로 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 생검을 통해 채취한 조직을 이용하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 조직 생검과 유사한 수준의 안전성을 가지며, 검사 수행에 있어 안전한 기술임

○ ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 치료약제 투여 여부 결정하는데 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 기존의 ALK [형광동소교잡반응법]과 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, ALK 동반진단 검사 [면역조직화학염색법]은 비소세포 폐암 환자를 대상으로 치료약제(crizotinib)의 투여 여부를 결정하는데 안전하고 유효한 기술임

638. 초음파 절삭기를 이용한 척추골 절제/절개술

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파 절삭기를 이용한 척추골 절제/절개술
○ 영문명 : Vertebral Bone Resection using Ultrasonic Osteotome Device

나. 사용목적
○ 척추수술시 골 절제/절개

다. 사용대상
○ 척추 수술 환자

라. 시술방법
○ 척추 수술 시 목표 부위(뼈 등의 경조직)에 선택적으로 초음파 에너지를 전달하여 골 절제/절개

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 초음파 절삭기를 이용한 척추골 절제/절개술은 기존기술(고속 드릴 및 고식적 방법 이용)과 비교시 경막손상 및 신경 손상 발생 수준이 낮거나 유사하고, 출혈정도는 유의하게 낮아 안전한 기술임
○ 초음파 절삭기를 이용한 척추골 절제/절개술은 수술 관련 요인(수술시간, 재원기간) 및 수술 후 임상적 결과가 기존기술과 유사한 수준으로 유효한 기술임
○ 따라서, 초음파 절삭기를 이용한 척추골 절제술은 척추 수술 환자를 대상으로 척추 수술 시 골을 절제/절개하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

639. 고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사

○ 영문명 : High Density Electroencephalogram Dipole Source Localization

나. 사용목적

○ 수술 시 뇌전증파의 발생 위치 및 병소 위치의 정보 제공

다. 사용대상

○ 뇌전증 환자

라. 검사방법

○ 두피에서 측정된 전위를 계산하고, 신호원 및 머리모형을 통해 위치를 추정한 후 자기공명영상(MRI)에 결합시켜 3차원으로 국지화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사는 환자의 두피에서 비침습적으로 측정된 전위를 이용하여 뇌전증파 위치를 국지화하는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사는 국지화 일치율이 기존검사(두개강내 뇌파, iSPECT)와 유사하거나 높은 수준으로, 수술 성공률을 높이는데 도움을 주는 유효한 기술임

○ 따라서, 고밀도 뇌파신호원 양극자 국지화 검사는 뇌전증 환자를 대상으로 수술 시 뇌전증파의 발생위치 및 병소 위치의 정보를 제공하는 보조적인 검사로 안전하고 유효한 기술임

640. C형 간염 바이러스, NS5A L31/Y93 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : C형 간염 바이러스, NS5A L31/Y93 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : Hepatitis C Virus, NS5A L31/Y93 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 다클라타스비르와 아수나프레비르 치료 계획 시 지속 바이러스 반응 예측

다. 사용대상

○ 유전자형 1b인 만성 C형 간염 바이러스에 의한 간질환 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 C형 간염 바이러스 RNA를 정제, 역전사, 증폭 후 염기서열상에서 NS5A 부위의 31번(NS5A-L31), 93번(NS5A-Y93)의 돌연변이를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger Sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ C형 간염 바이러스, NS5A L31/Y93 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ C형 간염 바이러스, NS5A L31/Y93 유전자, 돌연변이 [염기서

열검사]는 다클라타스비르와 아수나프레비르 치료에 대한 지속 바이러스 반응이 NS5A 유전자 변이가 없는 군에서 있는 군에 비해 높게 나타나 NS5A 유전자 변이 유무에 따른 치료 효과를 예측하는데 유효한 기술임

○ 따라서, C형 간염 바이러스, NS5A L31/Y93 유전자, 돌연변이[염기서열검사]는 유전자형 1b인 만성 C형 간염 바이러스에 의한 간질환 환자를 대상으로 NS5A L31/Y93 유전자 돌연변이를 확인하여 다클라타스비르와 아수나프레비르 치료 계획 시 지속 바이러스 반응을 예측하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

641. 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법

가. 기술명

○ 한글명 : 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침 정위기법

○ 영문명 : Intraoperative O-ARM Imaging System for Navigation Procedure

나. 사용목적

○ 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

○ 척추경 나사못 삽입술 환자

라. 시술방법

○ 수술 중 O-ARM Imaging System으로 촬영한 3D 단층 영상 자료를 이용해 네비게이션으로 나사못 삽입 위치를 실시간 확

인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 신경학적 결손 발생 수준과 방사선량이 기존기술과 비교시 낮거나 유사한 수준으로 안전한 기술임

○ 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 기존기술과 비교시 위치 정확도가 높고, 위치 이탈률은 낮거나 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 척추경 나사못 삽입술 환자를 대상으로 나사못 삽입의 위치 정확도를 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

642. 맞춤 전정 운동

가. 기술명

○ 한글명 : 맞춤 전정 운동

○ 영문명 : Customized Vestibular Exercise

나. 사용목적

○ 어지럼 및 균형 장애 개선

다. 사용대상

○ 전정 기능 장애 환자

라. 시술방법

○ 환자의 증상과 장애에 맞추어 주시 안정 및 평형 유지에 필요

한 개별화된 운동을 처방, 교육, 훈련시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 맞춤 전정 운동은 개별화된 운동을 통하여 어지럼 및 균형 장애를 개선시키는 기술로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 맞춤 전정 운동은 교과서, 가이드라인 및 관련문헌에서 전정기능장애 환자에게 도움을 줄 수 있는 운동으로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 맞춤 전정 운동은 전정 기능 장애 환자를 대상으로 어지럼 및 균형 장애 개선에 있어 안전하고 유효한 기술임

643. 자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]

○ 영문명 : MRI guided High Intensity Focused Ultrasound [Brain]

나. 사용목적

○ 운동장애 증상의 개선 및 치료

다. 사용대상

○ 운동장애 환자

라. 시술방법

○ 자기공명영상 유도하에 체외 초음파를 이용하여 뇌 조직에 정위적으로 고강도 집속하여 비가역적인 병소를 생성함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]는 체외에서 시술되는 비침습적 시술로, 합병증 사례 및 발생률은 수용가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]는 시술 정확도 및 시술 성공률은 수용가능한 수준이며, 임상증상 및 삶의 질 정도가 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 자기공명영상 유도하 고강도초음파집속술 [뇌]는 운동장애 환자를 대상으로 운동장애 증상의 개선 및 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

644. 초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사

○ 영문명 : Ultrasound Dilution Technique for extracorporeal membrane oxygenation(ECMO) recirculation rate measurement

나. 사용목적

○ 에크모 재순환율 모니터링

다. 사용대상

○ 정맥-정맥 에크모 시술 환자

라. 검사방법

○ 초음파 혈류계에 연결된 두 개의 혈류 흐름 감지기를 에크모의 동맥과 정맥 혈류라인에 각각 부착하고, 에크모의 정맥 유출부에 생리식염수를 주입한 후 희석된 혈액의 혈류량(속도)을 통해 재순환율을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사는 기존의 에크모 시술과정과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사는 가이드라인 및 관련 문헌에서 에크모재순환율 측정방법으로 캐뉼러의 위치를 최적화하는데 도움을 주는 기술로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서 초음파 희석법을 이용한 에크모 재순환율 측정 검사는 정맥-정맥 에크모 시술환자를 대상으로 에크모 재순환율을 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

645. 대비감도검사

가. 기술명

○ 한글명 : 대비감도검사

○ 영문명 : Contrast Sensitivity Test

나. 사용목적

○ 시기능 평가

다. 사용대상

○ 시신경 기능 저하 (의심)환자

라. 검사방법

○ 공간 내 인접한 물체 사이의 명시도 차이를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대비감도검사는 공간 내 인접한 물체 사이의 명시도 차이를 측정하는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 대비감도검사는 신경안과학 교과서에 시기능 이상을 감지하는 확립된 검사방법으로 제시되어있어 유효한 검사임

○ 따라서, 대비감도검사는 시신경 기능 저하 (의심)화자를 대상으로 시기능을 평가하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

646. 안검하수증 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 안검하수증 검사

○ 영문명 : Diagnostic Test for Blepharoptosis

나. 사용목적

○ 중증 근무력증으로 인한 안검하수의 감별진단

다. 사용대상

○ 중증근무력증으로 인한 안검하수 의심환자

라. 검사방법

○ 피로도에 따른 눈꺼풀각막반사간거리 검사: 환자에게 상방주시

를 지속하도록 한 뒤, 안검하수의 악화 여부를 확인하기 위해 제일안위에서 각막반사로부터 윗눈꺼풀, 아랫눈꺼풀까지의 거리를 측정하여 검사 전후 결과를 비교함

○ 코간눈꺼풀연축 검사: 환자에게 하방주시를 지속하도록 한 후 바로 정면주시를 할 때 윗눈꺼풀이 떨리며 과도하게 올라갔다 다시 원래의 안검하수 위치로 돌아오는 증상을 확인하며, 제일안위에서 각막반사로부터 윗눈꺼풀, 아랫눈꺼풀까지의 거리를 측정하여 검사 전 후 결과를 비교함

○ 환자 특징에 따라 한 가지 이상의 검사를 수행할 수 있음

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 안검하수증 검사는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 안검하수증 검사는 안검하수 진단에 있어 신경안과학 교과서에 제시되어 있는 확립된 방법으로 유효한 검사임

○ 따라서 안검하수증 검사는 중증근무력증으로 인한 안검하수 의심환자를 대상으로 안검하수를 감별진단하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

647. 프로칼시토닌 정량 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 프로칼시토닌 정량 [일반면역검사]

○ 영문명 : Procalcitonin Quantitative [General immunoassay]

나. 사용목적

○ 세균성 패혈증 감염 진단

다. 사용대상

○ 전신성 염증반응증후군이 있는 환자나 패혈증이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 면역크로마토그래피법으로 프로칼시토닌을 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatography), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로칼시토닌 정량 [일반면역검사]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 프로칼시토닌 정량 [일반면역검사]은 임상적 유용성이 이미 입증되어 있고, 기존검사(정밀면역검사)와 비교시 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 프로칼시토닌 정량 [일반면역검사]은 전신성 염증반응증후군이 있는 환자나 패혈증이 의심되는 환자를 대상으로 프로칼시토닌을 정량 측정하여 세균성 패혈증 감염을 진단하는데 안전하고 유효한 기술임

648. M2BPGi [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : M2BPGi [정밀면역검사]

○ 영문명 : Mac-2 Binding Protein Glycosylation Isomer (M2BPGi) [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 간 섬유화 선별 진단

다. 사용대상

○ 만성 간 질환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 및 혈장 검체에서 화학발광효소면역측정법을 통해 M2BPGi를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: CIA (Chemiluminescence immunoassay), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ M2BPGi [정밀면역검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ M2BPGi [정밀면역검사]는 간 섬유화 선별진단에 대하여 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, M2BPGi [정밀면역검사]는 만성 간 질환자를 대상으로 간 생검 이전에 간 섬유화를 선별 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

649. 아스트로바이러스 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 아스트로바이러스 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Astrovirus [Nucleic Acid Amplification]

나. 사용목적
○ 아스트로바이러스의 감염진단

다. 사용대상
○ 장관계 바이러스 감염 (의심)환자

라. 검사방법
○ 환자로부터 채취한 분변 검체에서 핵산을 추출한 후 실시간 역전사 중합효소연쇄반응을 수행하여 바이러스유무를 확인함
※ 구체적 검사법: (real-time) (RT)-PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과
○ 아스트로바이러스 [핵산증폭법]은 환자의 분변 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임
○ 아스트로바이러스 [핵산증폭법]은 장관계 바이러스 감염(의심)환자의 원인을 규명하는데 도움이 되어 임상적으로 유용한 검사이며, 진단정확성이 수용가능하여 유효한 검사임
○ 따라서, 아스트로바이러스 [핵산증폭법]은 장관계 바이러스 감염(의심)환자를 대상으로 아스트로바이러스의 감염여부를 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

650. TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : TERT (Telomerase Reverse Transcriptase) Gene Promotor Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 신경교종 및 수막종의 예후 예측

○ 갑상선암 환자의 예후 예측

다. 사용대상

○ 신경교종 환자

○ 수막종 환자 중 2등급, 3등급 및 재발한 환자

○ 갑상선암 환자

라. 검사방법

○ 종양 조직에서 DNA를 추출하고, TERT 유전자의 프로모터 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열 분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Sanger sequencing, Pyrosequencing, Next generation sequencing

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]는 대상 환자의 조직검체를 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사이므로, 기존의 조직검사와 유사한 수준의 안전성을 가지며, 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]는 TERT 유전자 프로모터의 돌연변이 유무를 확인하여 신경교종과 수막종의 예후를 예측하는데 도움을 주는 유효한 검사임

○ TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]는 갑상선암 환자의 TERT 유전자 돌연변이군에서 사망률과 재발률이 높고 갑상선암의 악성도가 높게 보고되어 환자의 예후를 예측하는데 도움을 주는 유효한 검사임

○ 따라서, TERT 유전자 프로모터 돌연변이 [염기서열검사]는 신경교종, 수막종 및 갑상선암 환자의 예후를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

651. 빛산란 시광학 특성 분석검사

가. 기술명

○ 한글명 : 빛산란 시광학 특성 분석검사

○ 영문명 : Scatter Optical Quality Analysis Test

나. 사용목적

○ 객관적인 시력의 질을 제공하여 백내장 치료 방침 결정에 보조

다. 사용대상

○ 백내장 수술이 필요한 환자

라. 검사방법

○ 이중경로광학분석(double-pass technique) 원리에 기반하여 안구내 빛산란(Objective Scatter Index, OSI)정도를 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 빛산란 시광학 특성 분석검사는 환자의 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 중증도와 관련성이 있고, 비교검사(세극등 현미경 검사 또는 시력검사)와의 상관성 및 일치도가 수용 가능한 수준으로 기존 검사의 보조적인 검사로서 유효한 검사임

○ 따라서, 빛산란 시광학 특성 분석검사는 백내장 수술이 필요한 환자를 대상으로 안구내 빛산란 정도를 정량적으로 측정하여 객관적인 시력의 질을 제공함으로써, 백내장 수술 전 치료방침 결정에 도움을 주기 위한 보조적인 검사로 안전하고 유효한 검사임

652. 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation in the Inoperable Recurrent Thyroid Cancers

나. 사용목적

○ 종양의 부피 감소 및 증상 완화

다. 사용대상

○ 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군

라. 시술방법

○ 초음파 유도를 통해 고주파 열치료 바늘을 종양 내에 삽입한 후 고주파를 흘려 종양 조직을 파괴함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술은 기존의 갑상선양성결절의 고주파열치료술과 유사한 수준의 합병증을 보고하였으며, 발생 빈도가 낮아 안전한 기술임

○ 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술은 시술 후 종양 부피 및 혈청 갑상선글로불린 농도가 감소되었으며, 갑상선암으로 인한 증상 완화를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 국소 재발 갑상선암 중 수술 고위험군에서의 고주파절제술은 국소 재발 갑상선암 가운데 수술 고위험 환자를 대상으로 종양의 부피를 감소시키고 종양으로 인한 증상을 완화시키는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

653. 지카바이러스 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 지카바이러스 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Zika Virus [Nucleic Acid Amplification]

나. 사용목적

○ 지카바이러스 감염 진단

다. 사용대상

○ 지카바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 소변 검체로부터 RNA를 추출하고 유전자 증폭 시약을 사용하여 실시간역전사중합효소연쇄반응법을 수행하여 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: (real-time) (RT)-PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 지카바이러스 [핵산증폭법]은 환자의 혈액 또는 소변을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 지카바이러스 [핵산증폭법]은 세계보건기구(WHO), 질병관리예방센터(CDC), 국내 질병관리본부에서 지카바이러스 감염 진단을 위해 권고하고 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 지카바이러스 [핵산증폭법]은 지카바이러스 감염 의심환자를 대상으로 지카바이러스 감염을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

654. RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : Runt-related transcription factor 1(RUNX1) gene,

mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 예후 예측

다. 사용대상

○ 급성골수성백혈병 환자

라. 검사방법

○ 환자의 골수 또는 말초 혈액 검체로부터 DNA를 추출하고, RUNX1 유전자 부위를 중합효소연쇄반응으로 증폭함. 증폭 산물과 염기서열분석용 시약을 이용하여 염기서열반응을 시킨 후, 이를 염기서열자동분석기에서 분석하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 골수 또는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 세계보건기구 급성백혈병 분류기준에 제시되어 있으며, 관련 문헌에서 급성골수성백혈병의 불량 예후와 관련성이 있는 것으로 보고되어 유효한 검사임

○ 따라서, RUNX1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 급성골수성백혈병 환자를 대상으로 RUNX1 유전자의 돌연변이 여부를 확인하여 환자의 예후를 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

655. 부비동 디지털 토모신테시스

가. 기술명

○ 한글명 : 부비동 디지털 토모신테시스

○ 영문명 : Paranasal Sinus Digital Tomosynthesis

나. 사용목적

○ 부비동염의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 부비동 단순촬영 결과 부비동염 유소견자 및 만성 또는 재발성 부비동염 환자

라. 검사방법

○ 부비동을 PA(posterior-anterior) 또는 AP(anterior-posterior) 자세로 사전 검사 후, X선관이 20°~40° 정도의 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사 자료를 이용하여 영상을 재구성함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 부비동 디지털 토모신테시스는 표준검사(컴퓨터 단층촬영) 보다 방사선 피폭량이 더 적어 안전한 검사임

○ 부비동 디지털 토모신테시스는 부비동염 진단에 대한 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 부비동 디지털 토모신테시스는 부비동 단순촬영 결과 부비동염 유소견자 및 만성 또는 재발성 부비동염 환자를 대상으로 부비동염을 진단 및 추적관찰 하는 데 있어 안

전하고 유효한 검사임

656. 혈액형 유전형 검사 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액형 유전형 검사 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Blood Group Genotyping [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ RHCE 유전자, KEL 유전자, SLC14A1 유전자, ACKR1 유전자, GYPA 유전자, GYPB 유전자, SLC4A1 유전자, ART4 유전자, AQP1 유전자, ACHE 유전자, BCAM 유전자 확인 및 해당 항원표현 여부를 검사하여 동종/자가항체 존재여부 확인, 용혈성 빈혈 질환의 진단

다. 사용대상

○ C, c, E, e 표현형 검사가 필요한 환자

○ RhCcEe 혈액형의 확진이 필요한 환자(RhCcEe 혈액형에 의한 용혈성 빈혈이 의심되는 환자, 용혈성 질환이 의심되는 신생아)

○ 비예기항체 양성 환자

○ 신생아 용혈성 빈혈 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체(환자의 전혈 또는 환자에게 수혈 할 혈액)로부터 DNA를 추출한 후 중합효소연쇄반응으로 증폭시킨 이후, 증폭된 산물을 특이 표지자와 교잡하여 RHCE 유전자, KEL 유전자, SLC14A1 유전자, ACKR1 유전자, GYPA 유전자, GYPB 유전자, SLC

4A1 유전자, ART4 유전자, AQP1 유전자, ACHE 유전자, BCAM 유전자 및 해당 항원 여부를 동시 검사

※ 구체적 검사법 : Bead-based PCR-SSOP, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈액형 유전형 검사 [핵산증폭법]은 혈액 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 혈액형 유전형 검사 [핵산증폭법]은 RHCE 유전자, KEL 유전자, SLC14A1 유전자, ACKR1 유전자, GYPA 유전자, GYPB 유전자, SLC4A1 유전자, ART4 유전자, AQP1 유전자, ACHE 유전자, BCAM 유전자의 유무를 확인하는 검사로 비교검사(염기서열검사, 혈청학적 검사, bead-based PCR-SSOP를 제외한 다른 중합효소연쇄반응-교잡반응법 검사, 마이크로어레이법 검사)와의 일치도가 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액형 유전형 검사 [핵산증폭법]은 C, c, E, e 표현형 검사가 필요한 환자, RhCcEe 혈액형의 확진이 필요한 환자(RhCcEe 혈액형에 의한 용혈성 빈혈이 의심되는 환자, 용혈성 질환이 의심되는 신생아), 비예기항체 양성 환자, 신생아 용혈성 빈혈 환자를 대상으로 RHCE 유전자, KEL 유전자, SLC14A1 유전자, ACKR1 유전자, GYPA 유전자, GYPB 유전자, SLC4A1 유전자, ART4 유전자, AQP1 유전자, ACHE 유전자, BCAM 유전자 확인 및 해당 항원표현 여부를 검사하여 동종/자가항체 존재여부를 확인하고 용혈성 빈혈 질환의 진단을 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

657. 에베로리무스 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 에베로리무스 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Everolimus Quantitative [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 치료반응 모니터링

다. 사용대상

○ 에베로리무스 약물 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈 검체에서 전기화학발광면역측정법을 통해 에베로리무스 약물 농도를 정량적으로 확인함

※ 구체적 검사법: ECLIA (Electrochemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 에베로리무스 정량 [정밀면역검사]는 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 에베로리무스 정량 [정밀면역검사]는 에베로리무스 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 약물 농도 분석에 대한 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 에베로리무스 정량 [정밀면역검사]는 에베로리무스 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 에베로리무스 약물 농도를 정량적으로 측정하여 환자의 치료반응을 모니터링 하

는데 있어 안전하고 유효한 검사임

658. 로타바이러스/아데노바이러스 항원 간이검사[일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 로타바이러스/아데노바이러스 항원 간이검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : Rotavirus/Adenovirus Antigen Handy Test [General immunoassay]

나. 사용목적

○ 로타바이러스 및 아데노바이러스 감염 동시 진단

다. 사용대상

○ 로타바이러스/아데노바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 분변 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 로타바이러스 및 아데노바이러스의 항원을 동시에 정성 검출함

※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatography), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 로타바이러스/아데노바이러스 항원 간이검사 [일반면역검사]는 환자의 분변 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 로타바이러스/아데노바이러스 항원 간이검사 [일반면역검

사]는 개별 물질의 임상적 유용성이 이미 입증되어 있고, 진단정확성이 간이검사로서 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 로타바이러스/아데노바이러스 항원 간이검사 [일반면역검사]는 로타바이러스/아데노바이러스 감염 의심환자를 대상으로 로타바이러스 및 아데노바이러스 감염의 동시 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

659. JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : JAK2 gene exon 12, Mutation [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ JAK2-V617F 음성인 환자에서 만성골수증식성 질환을 확진

다. 사용대상

○ JAK2-V617F 음성인 환자에서 만성골수증식성 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액 또는 골수 검체로부터 DNA를 추출하고, JAK2 유전자의 엑손 12에 특이적 형광부착 시발체를 이용하여 중합효소연쇄반응으로 증폭한 다음 모세관 전기영동장치로 절편분석을 시행하고 상대정량하여 돌연변이 유무

를 확인함

※ 구체적 검사법 : PCR-capillary electrophoresis

마. 안전성·유효성 평가결과

○ JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]은 말초혈액 또는 골수 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로, 검사 채취 이에외는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 기술임

○ JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]은 JAK2-V617F 음성인 환자에서 만성골수증식성 질환을 진단하는데 있어 임상적 유용성이 입증되어 있고, 기존검사(염기서열검사)와 비교시 돌연변이 검출률이 유사하고 민감도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, JAK2 유전자 엑손 12, 돌연변이 [핵산증폭법]은 JAK2-V617F 음성인 만성골수증식성 질환 의심환자에서 돌연변이 유무를 확인하고 정량화하여 만성골수증식성 질환을 확진하는데 있어서 안전하고 유효한 기술임

660. IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Ikaros Family Zinc Finger (IKZF) 1 Gene, Deletion [Nucleic Acid Amplification]

나. 사용목적

○ 급성림프모구백혈병 환자의 예후 예측

다. 사용대상

○ 급성림프모구백혈병 환자

라. 검사방법

○ 골수 또는 말초혈액에서 추출한 핵산을 IKZF1 결실 검사용 Multiplex Ligation dependent Probe Amplification (MLPA) 프로브와 반응시키고 ligase를 이용하여 교잡된 산물을 연결시킴. 이를 중합효소연쇄반응을 이용해 증폭시킨 후, 전기영동을 수행함. 정상 대조군에도 동일하게 MLPA를 실시 후 환자와 대조군의 반응 양상을 분석함

※ 구체적 검사법: MLPA, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]은 급성림프모구백혈병 환자 중 IKZF1 결실환자에서 일관되게 생존율이 낮고 재발율이 높게 보고되고 있어 불량 예후를 예측하는데 있어 임상적 유용성 및 유효성이 있는 검사임.

○ 따라서, IKZF1 유전자, 결실 [핵산증폭법]은 급성림프모구백혈병 환자를 대상으로 IKZF1 유전자의 결실을 확인하여 환자의 예후 예측을 하는데 안전하고 유효한 검사임

661. 아밀로이드 베타 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 아밀로이드 베타 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Amyloid Beta [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 알츠하이머병 예측 및 진단

다. 사용대상

○ 경도인지장애 환자 중 전구 알츠하이머병 의심 환자, 알츠하이머병 의심환자

라. 검사방법

○ 뇌척수액 검체를 원심분리 후 베타아밀로이드 특이 항체를 이용하여 효소면역측정법으로 정량 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA(Enzyme linked immunosorbent assay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 아밀로이드 베타 [정밀면역검사]는 뇌척수액 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로, 기존의 뇌척수액 검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사수행에 있어 안전한 검사임.

○ 아밀로이드 베타 [정밀면역검사]는 질병의 진단 및 진행 예측에 대한 보조검사로서 임상적 유용성이 있으며 비교검사(아밀로이드 양전자 단층촬영, 인산화타우단백 검사)와 비교시 진단 정확성 및 일치도가 수용가능한 수준으로, 유효한 검사임

○ 따라서, 아밀로이드 베타 [정밀면역검사]는 경도인지장애 환자 중 전구 알츠하이머병 의심 환자를 대상으로 알츠하이머병으로 진행을 예측하고, 알츠하이머병 의심환자를 대상으로 진단에

도움을 줄 수 있는 보조적인 검사로 안전하고 유효한 검사임

662. 총타우단백 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 총타우단백 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Total Tau Protein [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 알츠하이머병 예측 및 진단

다. 사용대상

○ 경도인지장애 환자 중 전구 알츠하이머병 의심 환자, 알츠하이머병 의심환자

라. 검사방법

○ 뇌척수액 검체를 원심분리 후 총타우단백 특이 항체를 이용하여 효소면역측정법으로 정량 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA(Enzyme linked immunosorbent assay), 정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 총타우단백 [정밀면역검사]은 뇌척수액 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로, 기존의 뇌척수액 검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사수행에 있어 안전한 검사임.

○ 총타우단백 [정밀면역검사]은 질병의 진단 및 진행 예측에 대한 보조검사로서 임상적 유용성이 있으며 비교검사(인산화타우단백 검사)와 비교시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유

효한 검사임

○ 따라서, 총타우단백 [정밀면역검사]은 경도인지장애 환자 중 전구 알츠하이머병 의심 환자를 대상으로 알츠하이머병으로 진행을 예측하고, 알츠하이머병 의심환자를 대상으로 진단에 도움을 줄 수 있는 보조적인 검사로 안전하고 유효한 검사임

663. 알도스테론 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 알도스테론 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Aldosterone [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 알도스테론증의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 일차성 알도스테론증 (의심)환자

○ 이차성 알도스테론증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 액체크로마토그라피 질량분석법으로 알도스테론을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: LC MS/MS (Liquid chromatography Mass Spectrometry/Mass Spectrometry), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 알도스테론 [정밀분광/질량분석]은 환자의 체외에서 이루어

지는 검사이며, 검체 채취 이외에는 인체에 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 알도스테론 [정밀분광/질량분석]은 알도스테론 측정에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 기존 검사인 면역학적검사와 비교시 상관성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 알도스테론 [정밀분광/질량분석]은 일차성 알도스테론증 및 이차성 알도스테론증 (의심) 환자를 대상으로 알도스테론증을 진단 및 추적관찰하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

664. 호모시스테인 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 호모시스테인 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Homocysteine [Chemical reaction-Instrument assisted reading]

나. 사용목적

○ 심혈관질환의 치료 및 질환 진행의 예방

다. 사용대상

○ 메티오닌 대사 이상 (의심)환자

○ 심혈관질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 또는 혈청 검체를 이용하여 분광광도법으로 호모시스테인을 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : Spectrophotometry, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호모시스테인 [화학반응-장비측정]은 환자의 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 호모시스테인 [화학반응-장비측정]은 기존검사(호모시스테인 [고성능액체크로마토그래피법], 호모시스테인 [형광편광면역측정법])와 비교시 상관성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 호모시스테인 [화학반응-장비측정]은 메티오닌 대사이상 및 심혈관질환 (의심)환자대상으로 심혈관질환의 치료 및 질환 진행을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

665. 리소좀축적병 선별검사 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 갈락토세레브로시다제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Galactocerebrosidase Activity Screening Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

○ 한글명 : 에시드베타글루코세레브로시다제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Acid β-glucocerebrosidase Activity Screening Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

○ 한글명 : 에시드알파갈락토시다제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Acid α-galactosidase Activity Screening Test [High

Quality Spectrometry/Mass Analysis]

○ 한글명 : 에시드알파글루코시다제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Acid α-glucosidase Activity Screening Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

○ 한글명 : 알파엘-이듀로니다제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : α-L-iduronidase Activity Screening Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

○ 한글명 : 에시드스핑고미엘리나제 활성도 선별검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Acid sphingomyelinase Activity Screening Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 리소좀축적병(크라베병, 고셔병, 파브리병, 폼페병, 헐러병, 니만-픽병(A/B))의 선별

다. 사용대상

○ 리소좀축적병 의심환자, 리소좀축적병 가족력이 있는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액을 이용하여 질량분석법으로 효소(갈락토세레브로시다제, 에시드베타글루코세레브로시다제, 에시드알파갈락토시다제, 에시드알파글루코시다제, 알파엘-이듀로니다제, 에시드스핑고미엘리나제)의 활성도(기질과 산물의 농도)를 측정

※ 구체적 검사법 : MS-MS, Chromatography-MS-MS, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 리소좀축적병 선별검사 [정밀분광/질량분석]은 환자의 말초혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 리소좀축적병 선별검사 [정밀분광/질량분석]은 갈락토세레브로시다제, 에시드베타글루코세레브로시다제, 에시드알파갈락토시다제, 에시드알파글루코시다제, 알파엘-이듀로니다제, 에시드스핑고미엘리나제의 활성도를 측정하는 검사로 해당 리소좀축적병(크라베병, 고셔병, 파브리병, 폼페병, 헐러병, 니만-픽병(A/B))을 선별하는데 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 리소좀축적병 선별검사 [정밀분광/질량분석]은 리소좀축적병 의심환자, 리소좀축적병 가족력이 있는 환자를 대상으로 갈락토세레브로시다제, 에시드베타글루코세레브로시다제, 에시드알파갈락토시다제, 에시드알파글루코시다제, 알파엘-이듀로니다제, 에시드스핑고미엘리나제의 활성도를 측정하여 해당 리소좀축적병(크라베병, 고셔병, 파브리병, 폼페병, 헐러병, 니만-픽병(A/B))을 선별하는데 안전하고 유효한 검사임

666. 레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명: 레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명: Renin Activity [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 본태성 고혈압, 신성 고혈압 및 신혈관성 고혈압의 선별
○ 알도스테론증의 추적관찰

다. 사용대상
○ 본태성, 신성 및 신혈관성 고혈압 의심 환자
○ 일차성 알도스테론증 환자

라. 검사방법
○ 환자의 혈액을 채취하여 액체크로마토그래피 질량분석법으로 레닌 활성도를 정량적으로 측정함
※ 구체적 검사법: LC MS/MS (Liquid Chromatography Mass Spectrometry/Mass Spectrometry), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임
○ 레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]은 레닌 활성도 분석에 대한 임상적 유용성이 있고 검사방법이 확립되었으며, 기존 검사(레닌활성도 [정밀면역검사])와 높은 상관성을 보여 유효한 검사임
○ 따라서, 레닌 활성도 [정밀분광/질량분석]은 고혈압 환자 및 일차성 알도스테론증 환자를 대상으로 본태성 고혈압, 신성 고혈압 및 신혈관성 고혈압을 선별하고 일차성 알도스테론증 환자를 추적관찰시 안전하고 유효한 검사임

667. 혈액점도검사 [콘플레이트회전법]

가. 기술명

○ 한글명: 혈액점도검사 [콘플레이트회전법]

○ 영문명: Blood Viscosity Test [Cone Plate Rotational Method]

나. 사용목적

○ 수축기 및 이완기 환경에서의 혈액점도를 측정하여 질병 치료 및 예후 예측을 위함

다. 사용대상

○ 과다점성증후군, 심뇌혈관 질환, 말초혈관 질환

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 유동 전단을 일정한 속도 범위로 조절하여 혈류를 분석하는 회전식 점도측정 원리를 이용하여 혈액점도를 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 혈액점도검사 [콘플레이트회전법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 혈액점도검사 [콘플레이트회전법]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 기존 검사(혈액점도검사 [스캐닝 모세관법])와의 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액점도검사 [콘플레이트회전법]은 과다점성증후군의 질병진단 및 심뇌혈관 질환, 말초혈관 질환의 치료 및 예후 예측에 있어 안전하고 유효한 검사임

668. 인지중재치료

가. 기술명

○ 한글명 : 인지중재치료

○ 영문명 : Cognitive Intervention Therapy

나. 사용목적

○ 인지기능 개선

다. 사용대상

○ 경도인지장애 환자, 경도 치매 환자, 중등도 치매 환자

라. 시술방법

○ 환자의 인지기능 저하 영역과 저하 정도에 맞추어 인지중재 프로그램을 적용하여 인지치료를 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인지중재치료는 경도인지장애 및 경도, 중등도 치매 환자를 대상으로 인지중재 프로그램을 이용한 치료방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 인지중재치료는 신경학, 신경정신의학 교과서 및 다수 문헌에서 인지기능개선을 위한 방법으로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 인지중재치료는 경도인지장애 및 경도, 중등도 치매 환자를 대상으로 인지기능을 개선시키는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

669. 상기도 근기능 운동

가. 기술명

○ 한글명 : 상기도 근기능 운동

○ 영문명 : Upper Airway Myofunctional Exercise

나. 사용목적

○ 상기도 근기능 강화 및 증상 개선

다. 사용대상

○ 폐쇄성 수면무호흡증 환자

라. 시술방법

○ 상기도 근육의 등장성, 등척성 운동을 교육함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 상기도 근기능 운동은 상기도 근육 운동을 교육하는 기술로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 상기도 근기능 운동은 시술 후 상기도 근기능이 강화되었으며, 폐쇄성 수면무호흡증 증상(무호흡-저호흡 지수, 주간 졸리움)이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 상기도 근기능 운동은 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 상기도 근기능을 강화시키고 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

670. 내시경 귀수술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 귀수술

○ 영문명 : Endoscopic Ear Surgery

나. 사용목적

○ 이과 질환의 치료 및 청력개선

다. 사용대상

○ 만성중이염 환자, 삼출성 중이염 환자, 진주종 환자, 전도성 난청 및 혼합형 난청 환자

라. 시술방법

○ 외이도를 통해 내시경을 삽입하여 병변을 관찰하며 수술을 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 귀수술은 기존의 수술현미경을 이용한 수술과 비교시 합병증률은 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 내시경 귀수술은 기존의 수술현미경을 이용한 수술과 비교시 덜 침습적이면서 고막생착, 진주종 제거 및 청력개선에 임상적으로 더 나은 결과를 보이는 경향이 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 귀수술은 만성 중이염, 삼출성 중이염, 진주종, 전도성 난청 환자 및 혼합형 난청 환자를 대상으로 이과 질환을 치료하고 청력을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

671. 경피적 대동맥류내 Multilayer Flow Modulator 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 대동맥류내 Multilayer Flow Modulator 삽입술

○ 영문명 : Percutaneous Implantation with Multilayer Flow Modulator for Aortic Aneurysm

나. 사용목적

○ 대동맥류 치료

다. 사용대상

○ 수술 고위험군 흉부 또는 복부 대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가한 환자

라. 시술방법

○ 경피적으로 대동맥류에 접근하여 Multilayer Flow Modulator를 삽입한 후 혈관조영술을 통해 modulator의 위치 및 분지 개방성을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 대동맥류내 Multilayer Flow Modulator 삽입술은 기존기술(혈관내 스텐트-이식 설치술)과 비교시 시술 관련 합병증 및 사망 발생률이 유사한 수준으로 안전한 기술임

○ 경피적 대동맥류내 Multilayer Flow Modulator 삽입술은시술 후 동맥류 관련 지표(직경, 부피, 혈전 생성, 분지혈관 개방성)가 개선되는 경향을 보이고, 생존율이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 대동맥류내 Multilayer Flow Modulator 삽입

술은 수술 고위험군 흉부 또는 복부 대동맥류 환자 중 분지 혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가한 환자를 대상으로 Multilayer Flow Modulator를 삽입하여 대동맥류 치료하는데 안전하고 유효한 기술임

672. 뇌정위 수술 로봇 보조 시스템

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템

○ 영문명 : Robot-Assisted Brain Stereotactic Surgery

나. 사용목적

○ 뇌정위 수술시 시술기구나 삽입물을 시술 부위로의 유도

다. 사용대상

○ 뇌정위 수술 환자

라. 기술방법

○ 등록된 환자 영상으로 정확한 수술 부위를 계산하여 로봇 팔에 결합되어 있는 시술 기구나 삽입물이 환부로 정확하게 들어가도록 위치를 잡아줌

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템은 기존 뇌정위 수술에서 유도술과 비교시 합병증 발생의 차이가 없고 주요합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템은 수술 부위로의 유도 성공률과 정

확도가 기존기술(뇌정위 수술에서 유도술)과 유사하고, 수술 시간을 단축시켜 유효한 기술임

○ 따라서, 뇌정위 수술 보조 로봇 시스템은 뇌정위 수술 환자를 대상으로 시술기구나 삽입물을 수술 부위에 정확하게 유도함으로써 수술을 도와주는 안전하고 유효한 기술임

673. 더모스코피 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 더모스코피검사

○ 영문명 : Dermoscopic examination

나. 사용목적

○ 피부 양·악성종양, 피부전구암, 색소성 피부병변, 조갑질환의 감별진단

다. 사용대상

○ 피부 양·악성종양, 피부전구암, 색소성 피부병변, 조갑질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ Dermatoscope(의료용 현미경)를 이용하여 피부의 표피와 진피상부의 피부소견을 관찰함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 더모스코피검사는 의료용 현미경을 이용해 피부소견을 관찰하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를

가하지 않아 안전한 검사임

○ 더모스코피검사는 국내외 피부과 교과서 및 가이드라인에 피부 양·악성종양, 피부전구암, 색소성 피부병변, 조갑질환을 감별 진단하는 확립된 검사방법으로 제시되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 더모스코피검사는 피부 양·악성종양, 피부전구암, 색소성 피부병변, 조갑질환이 의심되는 환자를 대상으로 질환을 감별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

674. 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법

○ 영문명 : Volume Clamp and Physiocal Method based Noninvasive Blood Pressure Monitoring

나. 사용목적

○ 혈압 측정 및 감시

다. 사용대상

○ 지속적인 혈압 측정 및 감시가 필요한 성인 환자

라. 검사방법

○ 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현된 혈압 수치를 모니터링함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법은 손가락 커프를 이용한 비침습적인 검사로, 합병증 및 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법은 참고표준검사(침습적 동맥압 혈압측정), 비교검사(비침습적 혈압측정)와의 일치도 및 상관성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법은 지속적인 혈압 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 혈압 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

675. 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법

가. 기술명

○ 한글명 : 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법

○ 영문명 : Volume Clamp and Physiocal Method based Noninvasive Cardiac Output Monitoring

나. 사용목적

○ 심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상

○ 지속적인 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자

라. 검사방법

○ 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형 재현을 통해 산출된 심박출량 수치를 모니터링함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법은 손가락 커프를 이용한 비침습적인 검사로, 합병증 및 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 볼륨 클램프방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법은 참고표준검사(폐동맥 카테터를 이용한 열희석법)와의 일치도 및 상관성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법은 지속적인 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 심박출량 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

676. 거대세포바이러스 약제내성유발 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 거대세포바이러스 약제내성유발 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : Cytomegalovirus Drug Resistance Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 거대세포바이러스 약제내성 여부 확인

다. 사용대상

○ 지속적인 항바이러스제 치료에도 불구하고 2주 이상 거대세포바이러스 양(load)의 변화가 없거나 증가하는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 추출한 핵산으로부터 거대세포바이러스 *UL97*과 *UL54* 유전자를 증폭한 뒤 염기서열을 확인하여 약제내성변이 유무를 정성으로 확인함

※ 구체적 검사법 : Sanger sequencing

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 거대세포바이러스 약제내성유발 돌연변이 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 거대세포바이러스 약제내성유발 돌연변이 [염기서열검사]는 약제 내성을 확인하고 치료약제를 결정하는데 임상적 유용성이 있으며, 검사방법이 교과서에 참고표준검사(배양검사)의 대체검사로 기술된 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 거대세포바이러스 약제내성유발 돌연변이 [염기서열검사]는 지속적인 항바이러스제 치료에도 불구하고 2주 이상 거대세포바이러스 양의 변화가 없거나 증가하는 환자를 대상으로 거대세포바이러스 약제내성 여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

677. 뇌수막염/뇌염/수막뇌염 병원체 검사 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 대장균 [핵산증폭법]
○ 영문명 : *Escherichia coli* [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 헤모필루스 인플루엔자균 [핵산증폭법]
○ 영문명 : *Haemophilus influenzae* [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 거대세포바이러스 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Cytomegalovirus [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 단순포진바이러스 1형 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Herpes simplex virus type 1 [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 단순포진바이러스 2형 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Herpes simplex virus type 2 [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 수두-대상포진바이러스 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Varicella zoater virus(VZV) [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 사람헤르페스바이러스 6형 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Human herpesvirus-6(HHV-6) [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 사람 파에코바이러스 [핵산증폭법]
○ 영문명 : Human parechovirus(HPeV) [Nucleic acid amplification]
○ 한글명 : 크립토콕쿠스 네오포르만스/가티 [핵산증폭법]
○ 영문명 : *Cryptococcus neoformans/gattii* [Nucleic acid amplific

ation]

나. 사용목적

○ 뇌수막염, 뇌염, 수막뇌염 원인 병원체 9종(대장균, 헤모필루스 인플루엔자균, 거대세포바이러스, 단순포진바이러스 1형, 단순포진바이러스 2형, 수두-대상포진바이러스, 사람헤르페스바이러스 6형, 사람 파에코바이러스, 크립토코쿠스 네오포르만스/가티) 검출

다. 사용대상

○ 뇌수막염, 뇌염, 수막뇌염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 뇌척수액 검체로부터 핵산을 추출한 후 이중중합효소 연쇄반응법을 수행하여 반응 결과물을 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법 : Nested PCR, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 뇌수막염/뇌염/수막뇌염 병원체 검사 [핵산증폭법]은 뇌척수액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 뇌척수액으로 수행하는 기존의 검사와 유사한 안전성을 가짐

○ 뇌수막염/뇌염/수막뇌염 병원체 검사 [핵산증폭법]은 뇌수막염, 뇌염, 수막뇌염 의심환자를 대상으로 대장균, 헤모필루스 인플루엔자균, 거대세포바이러스, 단순포진바이러스 1형, 단순포진바이러스 2형, 수두-대상포진바이러스, 사람헤르페스바이러스 6형, 사람 파에코바이러스, 크립토코쿠스 네오포르만스/가티의 검출에 대한 임상적 유용성이 있으며, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 뇌수막염/뇌염/수막뇌염 병원체 검사 [핵산증폭법]은 뇌수막염, 뇌염, 수막뇌염 의심환자를 대상으로 원인 병원체인 대장균, 헤모필루스 인플루엔자균, 거대세포바이러스, 단순포진바이러스 1형, 단순포진바이러스 2형, 수두-대상포진바이러스, 사람헤르페스바이러스 6형, 사람 파에코바이러스, 크립토코쿠스 네오포르만스/가티를 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

678. 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술 <2020. 8. 21. 개정>

가. 기술명

○ 한글명 : 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술

○ 영문명 : Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Repair with clip

나. 사용목적

○ 퇴행성, 이차성(기능성) 승모판 폐쇄부전증 치료

다. 사용대상

○ 퇴행성, 이차성(기능성) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 수술이 불가능하거나, 수술 고위험군인 환자

라. 시술방법

○ 전신마취 하에 대퇴정맥을 통해 가이드 카테터를 삽입한 후, 클립전달시스템을 사용하여 손상된 승모판을 재건함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술은 승모판 수술과 비교시 덜 침습적이면서 시술 관련 사망률 및 주요합병증 발생이

유사하거나 낮아 안전성은 수용가능한 수준임

○ 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술은 보존적 약물치료보다 생존율을 향상시키고, 승모판 수술과는 유사한 생존율을 나타내어 유효한 기술임

○ 따라서, 클립을 사용한 경피적 경도관 승모판재건술은 퇴행성, 이차성(기능성) 승모판 폐쇄부전증 환자 중 수술이 불가능하거나, 수술 고위험군인 환자에서 승모판 폐쇄부전증을 치료하는 데 있어서 안전하고 유효한 기술임

679. 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술

○ 영문명 : Microscope Intergrated Near Infrared Indocyanine Green Video Angiography

나. 사용목적

○ 수술 중 병소와 연관된 혈관계의 상태 평가

다. 사용대상

○ 혈관계 상태 평가가 필요한 뇌수술 환자

라. 검사방법

○ 수술 중 인도시아닌그린 형광물질을 환자에게 정맥 내로 주사하여 특수 형광필터를 장착한 미세현미경을 이용하여 조영되는 영

상을 현미경의 모니터를 통해 실시간으로 시각화 및 기록화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술은 인도시아닌그린 약물 주입에 따른 부작용 및 이상반응이 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술은 수술 후 디지털 감산 조영술과의 일치도가 높은 수준이며, 수술 중 비침습적 방법으로 병소와 연관된 혈관계의 상태를 확인하여 수술절차에 도움을 줄 수 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술은 혈관계 상태 평가가 필요한 뇌수술 환자를 대상으로 수술 중 병소와 연관된 혈관계의 상태를 평가하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

680. 치근 천공 수복

가. 기술명

○ 한글명 : 치근 천공 수복

○ 영문명 : Root Perforation Repair

나. 사용목적

○ 치근 천공 수복

다. 사용대상

○ 치근 천공이 있는 환자

라. 시술방법

○ 치근 천공 부위를 소독 및 지혈한 후 매트릭스 기법(결손부위에 치과용 콜라겐으로 격벽을 형성하고 mineral trioxide aggregate (MTA)를 천공부위에 적용한 후 수복함) 또는 MTA 기법(MTA를 천공부위에 적용한 후 수복함)을 적용하여 치료를 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 치근 천공 수복은 합병증에 대하여 보고한 문헌이 없었으며, 발치를 할 수 밖에 없었던 자연 치아를 유지시키는 기술로 안전한 기술임

○ 치근 천공 수복은 수복성공률이 우수한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 치근 천공 수복은 치근 천공이 있는 환자를 대상으로 자연 치아를 유지시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

681. EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명: EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]

○ 영문명: Epidermal Growth Factor Receptor(EGFR) gene, Mutation [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암환자의 치료약제(erlotinib 및 osimertinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 검체에서 DNA를 추출하고, EGFR 유전자에 특이적인 시발체를 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time PCR, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자를 대상으로 수행시 임상적 유용성이 있고, 조직검체를 이용한 EGFR 유전자 돌연변이 검사와의 일치도가 수용가능하며, 중재검사 결과에 따른 약제투여(erlotinib 및 osimertinib)와 치료결과와의 관련성이 있어 유효한 검사임

○ 따라서, EGFR 유전자, 돌연변이 [실시간 중합효소연쇄반응]은 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자를 대상으로 치료약제투여(erlotinib 및 osimertinib)를 위한 환자 선별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

682. EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Epidermal Growth Factor Receptor(EGFR) Gene, Mutation [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암의 분자유전학적 분별진단

다. 사용대상

○ 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 검체에서 DNA를 추출하고, 정상형의 증폭을 억제하고 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 EGFR 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time PCR with clamping, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어므로 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자를 대상으로 수행시 임상적 유용성이 있고, 조직검체를 이용한 EGFR 유전자, 돌연변이 검사와의 일치도 및 진단정확성이 수용가능한 수준이며, 돌연변이 유무가 표피성장인자 수용체 타이로신키나아제 억제제 치료와 관련성이 있어 유효한 검사임

○ 따라서, EGFR 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 조직검체 채취가 어려운 비소세포성 폐암환자를 대상으로 비소세포성 폐암의 분자유전학적 분별진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

683. BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]

○ 영문명 : B-type Raf Kinase(BRAF) Gene, Mutation [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 전이성 대장직장암 환자의 예후예측

○ KRAS 유전자 정상형인 전이성 대장직장암 환자에서 항 EGFR 단클론 항체에 대한 저항성 예측

다. 사용대상

○ 전이성 대장직장암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직에서 DNA를 추출한 후, 정상형의 증폭을 억제하고 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 검출하는 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 BRAF 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time PCR with clamping, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 환자의 조직검체를 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 기존의 조직검사와 유사한 수준의 안전성을 가지며 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, BRAF 유전자, 돌연변이 [핵산증폭법]은 전이성 대장직장암 환자를 대상으로 질병의 예후를 예측하고, KRAS 유전자 정상형인 전이성 대장직장암 환자를 대상으로 항 EGFR 단클론 항체에 대한 저항성을 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

684. Prostate Health Index

가. 기술명

○ 한글명 : Prostate Health Index

○ 영문명 : Prostate Health Index

나. 사용목적

○ 전립선암 선별을 위한 추가적 진단

다. 사용대상

○ 전립선특이항원 검사결과 전립선암 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체를 이용하여 p2PSA ((-2) pro Prostate Specific

Antigen), 전립선특이항원(total Prostate-specific antigen, tPSA), 유리 전립선특이항원(free Prostate-specific antigen, fPSA) 각각의 정량 값을 구한 후 Prostate Health Index((p2PSA / fPSA) × √tPSA)를 산출함

※ 구체적 검사법 : 화학발광면역측정법(Chemiluminescence immunoassay)으로 검사 후 계산방법에 의한 검사치, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Prostate Health Index는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ Prostate Health Index는 비교검사(전립선특이항원, %유리 전립선특이항원)보다 진단정확성이 우수하고 기존의 위험요인들에 동 검사를 추가하여 사용 시 전립선 암 진단에 대한 예측정확성이 유의하게 향상되어 불필요한 조직검사를 감소시킬 수 있으므로 유효한 검사임

○ 따라서, Prostate Health Index는 전립선특이항원 검사결과 전립선암 의심환자를 대상으로 전립선암을 선별하기 위한 추가 검사로서 안전하고 유효한 검사임

685. 사포바이러스 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 사포바이러스 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Sapovirus [Nucleic Acid Amplification]

나. 사용목적

○ 사포바이러스 유전자 검출

다. 사용대상

○ 급성설사 질환이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 분변 검체에서 핵산을 추출한 후 (실시간) 역전사 중합효소연쇄반응을 수행하여 사포바이러스 유전자 유무를 확인함

※ 구체적 검사법: (real-time) (RT)-PCR with probe hybridization, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 사포바이러스 [핵산증폭법]은 환자의 분변 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 사포바이러스 [핵산증폭법]은 급성설사 질환이 의심되는 환자의 원인을 규명하는데 도움이 되어 임상적으로 유용성이 있으며, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 사포바이러스 [핵산증폭법]은 급성설사 질환이 의심되는 환자를 대상으로 사포바이러스 유전자를 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

686. 뮤코폴리사카라이드 정량 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 뮤코폴리사카라이드 정량 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Mucopolysaccharide Quantitative [High Quality Spectrometry

/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 뮤코다당증 선별 및 진단

○ 뮤코다당증의 유형 감별

○ 치료효과 모니터링

다. 사용대상

○ 뮤코다당증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 소변을 채취하여 고성능 액체크로마토그라피- 탠덤질량분석법으로 뮤코폴리사카라이드의 대사산물(Keratan sulfate, Heparan sulfate, Dermatan sulfate, Chondroitin sulfate)을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: HPLC (High Performance Liquid Chromatography -Tandem Mass Spectrometry), 정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 뮤코폴리사카라이드 정량 [정밀분광/질량분석]은 환자의 소변을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 뮤코폴리사카라이드 정량 [정밀분광/질량분석]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 뮤코폴리사카라이드 정량 [정밀분광/질량분석]은 뮤코다당증 (의심)환자를 대상으로 뮤코다당증 선별 및 진단, 유형 감별, 치료효과를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한

검사임

687. 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : *Mycoplasma Pneumoniae* Antigen Test [General Immunoassay]

나. 사용목적

○ 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마 검출

다. 사용대상

○ 세균성 폐렴 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 인두도말 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 폐렴 마이코플라즈마 항원을 정성적으로 검출함

※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatographic assay), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 환자의 인두도말액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 원인균인 폐렴 마이코플라즈마 검출에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 폐렴 마이코플라즈마 항원 검사 [일반면역검사]는 세균성 폐렴 의심환자를 대상으로 폐렴 마이코플라즈마를 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

688. 동공 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 동공 검사

○ 영문명 : Pupil Test

나. 사용목적

○ 동공부등 또는 동공운동 이상 진단이 필요한 환자

다. 사용대상

○ 동공부등 또는 동공운동 이상 진단 및 감별 진단

라. 검사방법

○ 구심성동공장애 검사: 환자의 동공이 광원에 반응하는지 확인한 뒤, 상대구심동공이상을 확인하기 위해 한쪽 눈에 광원을 수초간 자극한 후 반대편으로 빠르게 옮겨 동공반응을 확인함

○ 약물에 의한 동공반응 검사: 환자의 동공이 광원에 반응하는지 확인한 뒤, 의심되는 질환에 따라 적절한 농도의 동공축동제, 동공산동제를 투여하여 동공반응을 확인함

○ 중성필터를 이용한 상대구심동공장애 정량검사: 환자의 상대구심동공이상을 확인한 후, 건안에 중성필터를 대고 상대구심동공이상이 없어질 때까지 광원을 옮겨 가며 정량적으로 분석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 동공 검사는 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 약물에 의한 동공반응 검사의 경우 기존의 약물을 이용한 안과검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 동공 검사는 동공부등 또는 동공운동 이상 진단에 있어 안과학 관련 교과서에 제시되어 있는 유효한 검사임

○ 따라서, 동공 검사는 동공부등 또는 동공운동 이상 진단이 필요한 환자를 대상으로 동공부등 또는 동공운동 이상을 감별 진단하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

689. 타액선 도관 세정술

가. 기술명

○ 한글명 : 타액선 도관 세정술

○ 영문명 : Intraductal Irrigation of Salivary Gland

나. 사용목적

○ 타액선염 또는 타액선 도관염 증상 및 기능 호전

다. 사용대상

○ 타액선염 또는 타액선 도관염 환자

라. 시술방법

○ 의료용 프로브를 이용하여 타액선 도관을 확장시키고, 카테터를 삽입하여 생리식염수로 세정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 타액선 도관 세정술은 기존의 타액선 조영술과 유사한 정도의 안전성을 가지므로 시술 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 기술임

○ 타액선 도관 세정술은 국내외 교과서에서 타액선염 또는 타액선 도관염의 치료방법 중 하나로 제시되어 있는 유효한 기술임

○ 따라서, 타액선 도관 세정술은 타액선염 또는 타액선 도관염 환자를 대상으로 염증 증상 및 타액선 기능을 호전하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

690. 가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파

가. 기술명

○ 한글명 : 가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파

○ 영문명 : Endobronchial Ultrasonography with Guide Sheath

나. 사용목적

○ 폐암의 진단 및 병기 확인을 위한 조직 채취

다. 사용대상

○ 폐암 (의심)환자

라. 시술방법

○ 연성기관지경에 가이드시스(Guide Sheath)를 사용하여 위치를 고정시킨 후, 시스를 통해 miniature probe를 삽입하고 가이드시스 키트의 겸자나 솔을 넣어 반복적으로 조직을 채취함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파는 중증 합병증이 보고되지 않았고 기존의 폐암 진단 및 병기 결정을 위한 검사들과 유사한 수준이므로 안전한 기술임

○ 가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파는 기존검사(경기관지폐생검, 경흉부침흡인술)와 비교 시 조직검사 성공률 및 진단정확성이 유사하거나 우수한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 가이드시스를 이용한 기관지내시경초음파는 폐암의 진단 및 병기를 확인을 위해 조직을 채취하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

691. 항 PLA2R IgG 항체검사[정밀면역검사][면역형광법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항 PLA2R IgG 항체검사[정밀면역검사][면역형광법]

○ 영문명 : Anti-phospholipase A2 receptor(PLA2R) Immunoglobulin(Ig) G antibody test [High quality immunoassay] [Immunofluorescent assay]

나. 사용목적

○ 원발성 막성 신병증 진단

다. 사용대상

○ 막성 신병증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 항 PLA2R IgG 항체 검사 [정밀면역검사]

- 환자의 혈청 또는 혈장에서 항 PLA2R IgG 항체를 효소면역측정법으로 확인함

※ 구체적 검사법 : Enzyme linked immunosorbent assay(ELISA), 정량

○ 항 PLA2R IgG 항체 검사 [면역형광법]

- 환자의 혈청 또는 혈장에서 항 PLA2R IgG 항체를 간접면역형광법으로 정성 또는 반정량으로 확인함

※ 구체적 검사법 : Indirect immunofluorescent assay(IIFA), 정성, 반정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 항 PLA2R IgG 항체검사 [정밀면역검사][면역형광법]는 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 항 PLA2R IgG 항체검사 [정밀면역검사][면역형광법]는 원발성 막성 신병증 및 유사질환(비막성신병증, 이차성 막성 신병증)과의 감별진단에 대한 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 항 PLA2R IgG 항체검사 [정밀면역검사][면역형광법]은 막성 신병증 (의심)환자를 대상으로 원발성 막성 신병증 진단에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

692. 상세백혈구 감별검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 상세백혈구 감별검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : Extended and Leukocyte Differential Count [Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ 총 모세포의 백분율 및 절대값을 정량화

다. 사용대상

○ 급성백혈병 및 만성백혈병 환자 중 백혈구수가 적은 환자

라. 검사방법

○ 환자의 전혈 검체와 시약을 혼합하여 세포주를 반응시킨 후 자동화된 유세포분석기로 검사하여 총 모세포의 백분율과 절대수치를 계산함

※ 구체적 검사방법 : Flow cytometry, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 상세백혈구 감별검사 [유세포분석법]는 혈액검체를 채취하여 체외에서 이루어지는 검사이므로 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 상세백혈구 감별검사 [유세포분석법]는 모세포 측정에 대한 임상적 유용성이 있고, 비교검사(수기법)와의 상관성이 수용가능하며 유효한 검사임

○ 따라서, 상세백혈구 감별검사 [유세포분석법]는 급성백혈병 및 만성백혈병 환자 중 백혈구 수가 적은 환자를 대상으로 모세포를 정량 검사하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

693. 아데노바이러스 정량 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 아데노바이러스 정량 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Adenovirus quantification [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 아데노바이러스 감염여부 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 조혈모세포 이식환자 중 아데노바이러스 감염 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체(전혈, 혈장, 혈청)로부터 DNA를 추출한 후, 유전자 증폭 시약을 이용하여 실시간 중합효소연쇄반응을 통하여 아데노바이러스를 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : Real-time PCR, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 아데노바이러스 정량 [핵산증폭법]은 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 아데노바이러스 정량 [핵산증폭법]은 국외 가이드라인에서 조혈모세포 이식환자의 아데노바이러스 감염 진단 및 추적관찰을 위한 확립된 검사로 제시되어 있고, 관련 문헌에서 바이러스 부하량과 예후와의 관련성이 확인되어 유효한 검사임

○ 따라서, 아데노바이러스 정량 [핵산증폭법]은 조혈모세포

이식환자 중 아데노바이러스 감염 (의심)환자의 진단 및 추적관찰 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

694. F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 Fluoroethyl-L-tyrosine positron emission tomography (PET), F-18 Fluoroethyl-L-tyrosine positron emission tomography/computed tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 원발성 및 재발성 뇌종양 진단

다. 사용대상

○ 뇌종양 (의심)환자

라. 검사방법

○ [18F] 플루오로에틸-L-티로신을 정맥주사한 후 PET 또는 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18

플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영은 방사성 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선 안전관리 수칙들을 준수한다면 안전한 검사임

○ F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영은 비교검사(18F-FDG PET 또는 PET/CT, C-11-메치오닌 PET 또는 PET/CT, 자기공명분광법)와의 진단정확성 및 상관성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로에틸-L-티로신 양전자방출전산화단층촬영은 뇌종양(의심)환자를 대상으로 원발성 및 재발성 뇌종양을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

695. 아실카르니틴 정량 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 아실카르니틴 정량 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Acylcarnitine Quantification [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 지방산 대사이상 질환 및 유기산 대사이상 질환의 감별진단

○ 치료효과 추적관찰

다. 사용대상

○ 신생아의 대사이상 선별검사 상 이상을 보인 환자

○ 유전성 대사이상 질환 (의심) 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 검체를 이용하여 액체 크로마토그라피법 질량분석법으로 아실카르니틴을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: LC MS/MS (Liquid Chromatography Mass Spectrometry/Mass Spectrometry), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 아실카르니틴 정량 [정밀분광/질량분석]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 아실카르니틴 정량 [정밀분광/질량분석]은 지방산산화장애 및 유기산물대사 질환의 감별진단, 치료효과를 추적관찰 시 임상적 유용성이 있으며 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 아실카르니틴 정량 [정밀분광/질량분석]은 신생아의 대사이상 질환 선별검사 시 이상을 보이는 환자, 유전성 대사이상 질환(의심) 환자를 대상으로 감별진단 및 치료효과를 추적관찰 하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

696. 헬리코박터 파이로리 항체 검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 헬리코박터 파이로리 항체 검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : *Helicobacter pylori* Antibody Test [General immunoassay]

나. 사용목적

○ 헬리코박터 파이로리 감염 진단

다. 사용대상

○ 헬리코박터 파이로리 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 또는 혈청 검체를 이용하여 면역크로마토그래피법으로 헬리코박터 파이로리 항체를 정성적으로 검출함

※ 구체적 검사법: ICA(Immunochromatographic assay), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 헬리코박터 파이로리 항체 검사 [일반면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 헬리코박터 파이로리 항체 검사 [일반면역검사]는 기존의 항체 검사방법(효소면역법)과 비교 시 진단정확성이 수용 가능한 수준이고, 신속하게 감염여부를 확인할 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 헬리코박터 파이로리 항체 검사 [일반면역검사]는 헬리코박터 파이로리 감염 의심환자를 대상으로 헬리코박터 파이로리 감염여부를 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

697. 혈액점도검사 [상대점도측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액점도검사 [상대점도측정법]
○ 영문명 : Blood Viscosity Test [Relative Viscosity Measurement Test]

나. 사용목적
○ 수축기 및 이완기 환경에서의 혈액점도를 측정하여 질병 치료 및 예후 예측을 위함

다. 사용대상
○ 심혈관 질환, 말초혈관 질환

라. 검사방법
○ 환자의 혈액을 채취하여 기준유체(점도를 알고 있는 용액)와 혈액을 동시에 주입하여 두 유체간의 점도 차에 의해 채워지는 혈액의 채널수를 측정함. 컴퓨터를 통해 유체점도를 계산하여 보고함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 혈액점도검사 [상대점도측정법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임
○ 혈액점도검사 [상대점도측정법]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 기존 검사(혈액점도검사 [콘플레이트 회전법])와의 상관성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임
○ 따라서, 혈액점도검사 [상대점도측정법]은 심혈관 질환, 말초혈관 질환의 치료 및 예후 예측에 있어 안전하고 유효한 검사임

698. 프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사

○ 영문명 : Probe-based Confocal Laser Endomicroscopy

나. 사용목적

○ 암성 병변 감별 및 생검 위치 확인

다. 사용대상

○ 식도, 위, 담관의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 기존 내시경검사 수행시, 겸자공(Working Channel)을 통해 프로브를 삽입하고 조영제를 정맥 주사한 후, 레이저를 켜고 프로브가 조직 가까이 가도록 움직이며 영상을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사는 비교검사(색소내시경검사)와 합병증 및 부작용 발생이 유사한 수준이며, 환자에게 위해를 가할 수준의 합병증이 보고되지 않아 안전한 검사임

○ 프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사는 기존 내시경검사와 비교 시 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 프로브 기반의 공초점 레이저 현미내시경검사는 식도, 위, 담관의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자를 대상으로 암성 병변 감별 및 생검 위치를 확인하는데 도움을

줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

699. F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 Fluorocholine Positron Emission Tomography(PET), F-18 Fluorocholine Positron Emission Tomography - Computed Tomography(PET/CT)

나. 사용목적

○ 전립선암 진단 및 전이 진단

○ 수술 전 부갑상선 선종 또는 증식증의 병변 국소화

다. 사용대상

○ 전립선암 (의심)환자

○ 부갑상선기능항진증 환자

라. 검사방법

○ F-18 플루오로콜린을 정맥주사한 후 양전자방출단층촬영 또는 양전자방출전산화단층촬영 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출전산화단층촬영은 방사성 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로, 방사선 안전관리 수칙들을 준수한다면 안전한 검사임

○ F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출전산화단층촬영은

- 전립선에서는 비교검사(자기공명영상, 18-F 플루오로디옥시글루코스 양전자방출전산화단층촬영, 전산화단층촬영, 뼈스캔)와 비교하여 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임
- 부갑상선에서는 비교검사(전산화단층촬영, $^{123}I/^{99m}Tc$ 및 ^{99m}Tc-sestaMIBI 스캔, ^{99m}Tc-sestaMIBI-단일광자전산화단층촬영/전산화단층촬영)와 비교하여 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영, F-18 플루오로콜린 양전자방출전산화단층촬영]은 (ⅰ) 전립선암 (의심)환자를 대상으로 전립선암과 전이를 진단, (ii) 부갑상선기능항진증 환자를 대상으로 수술 전 부갑상선 선종 또는 증식증의 병변을 국소화하여 수술 부위 결정에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 검사임

700. 림프절 검체에 대한 액상흡인세포병리검사

가. 기술명

○ 한글명 : 림프절 검체에 대한 액상흡인세포병리검사

○ 영문명 : Liquid-based Aspiration Cytopathology of Lymph Node

나. 사용목적

○ 림프절 악성종양의 진단

다. 사용대상

○ 림프절 원발성 및 전이성 암 의심환자

라. 검사방법

○ 세침흡인을 통해 채취된 조직검체를 이용하여 특수 용액 및 자동화 장비(침전방식 또는 여과방식)로 진단에 방해가 되는 성분(혈액, 점액, 염증세포 등)이 제거된 균일하고 얇게 도말된 세포군을 판독하여 진단함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 림프절 검체에 대한 액상흡인세포병리검사는 병변 부위의 검체를 세침흡인으로 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취 과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 기술임

○ 림프절 검체에 대한 액상흡인세포병리검사는 기존검사(고식적 도말법)와 비교시 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 림프절 검체에 대한 액상흡인세포병리검사는 림프절 원발성 및 전이성 암 의심환자를 대상으로 림프절 악성종양을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

701. 헬리코박터파이로리 대변 항원 검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 헬리코박터파이로리 대변 항원 검사 [일반면역검사]
○ 영문명 : *Helicobacter pylori* stool antigen test [General Immunoassay]

나. 사용목적
○ 헬리코박터파이로리 감염여부 진단

다. 사용대상
○ 헬리코박터파이로리 감염 의심환자 및 제균 치료 환자

라. 검사방법
○ 환자의 대변 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 헬리코박터파이로리 항원을 정성 검출함
※ 구체적 검사법 : ICA (Immunochromatography), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 헬리코박터파이로리 대변 항원 검사 [일반면역검사]는 환자의 대변 검체를 채취하여 환자의 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취 과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 기술임
○ 헬리코박터파이로리 대변 항원 검사 [일반면역검사]는 기존 검사(대변항원검사[효소면역법])와 비교 시 진단정확성이 수용 가능한 수준이고, 신속하게 감염여부를 확인할 수 있어 유효한 기술임
○ 따라서, 헬리코박터파이로리 대변 항원 검사 [일반면역검사]는 헬리코박터파이로리 감염 의심환자 및 제균 치료 환자를 대상으로 헬리코박터 파이로리 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

702. 경장영양제를 이용한 인슐린분비자극검사

가. 기술명

○ 한글명 : 경장영양제를 이용한 인슐린분비자극검사

○ 영문명 : Insulin Secretion Stimulating Test using Mixed-meal

나. 사용목적

○ 제1형 및 제2형 당뇨병의 감별진단

○ 치료약제 결정

다. 사용대상

○ 당뇨병 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액검체를 8시간 공복 상태 및 경장영양제 섭취 후 일정한 시간간격으로 채취하여 혈당, 인슐린, C-peptide를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경장영양제 인슐린분비자극검사는 환자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 경장영양제 인슐린분비자극검사는 당뇨병의 감별 진단 및 치료 약제 결정을 위한 검사로 임상적 유용성이 있고 검사 방법이 확립되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 경장영양제 인슐린분비자극검사는 당뇨병 (의심)환자를 대상으로 제1형 및 제2형의 당뇨병을 감별진단하고, 치료약제를

결정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

703. 누도내시경 검사

가. 기술명

○ 한글명: 누도내시경 검사

○ 영문명: Dacryoendoscopy

나. 사용목적

○ 병변의 원인, 폐쇄 정도 및 위치 확인

다. 사용대상

○ 누도질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 눈물구멍을 통해 경성누도경을 삽입하여 눈물길 내부 상태를 관찰함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 누도내시경 검사는 환자에게 위해를 가할 수준의 합병증이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 누도내시경 검사는 기존 검사(누낭조영술, 관류검사)와 비교 시 병변의 원인, 폐쇄 정도 및 위치를 추가로 확인할 수 있어 적절한 치료방법 결정에 도움을 줄 수 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 누도내시경 검사는 누도질환 (의심)환자를 대상으로 병변의 원인, 폐쇄 정도 및 위치를 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

704. 혈액배양액 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자 동정검사 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액배양액 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자 동정검사 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Identification of bacteria, *Candida*, and antimicrobial resistance genes from positive blood culture bottles [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 혈액배양 양성검체에서 그람양성균 8종[1], 그람음성균 11종[2], 칸디다균 5종[3], 항균제 내성 유전자 3종[4]의 동시 검출

[1] 그람양성균 8종: 장알균(enterococci), 리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*), 포도알균(staphylococci), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*), 사슬알균(streptococci), B군 연쇄구균(*Streptococcus agalactiae*), 폐렴사슬알균(*Streptococcus pneumoniae*), A군 연쇄구균(*Streptococcus pyogenes*)

[2] 그람음성균 11종: 아시네토박터 바우마니(*Acinetobacter baumannii*), 장세균(*Enterobacteriaceae*), 엔테로박터 클로아세(*Enterobacter cloacae* complex), 대장균(*Escherichia coli*), 클렙시엘라 옥시토카(*Klebsiella oxytoca*), 폐렴막대균(*Klebsiella pneumoniae*), 프로테우스(*Proteus*), 세라티아 마르세센스(*Serratia marcescens*), 헤모필루스 인플루엔자균(*Haemophilus influenzae*), 수막구균(*Neisseria meningitidis*),

녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*)

3) 칸디다균 5종: 칸디다 알비칸스(*Candida albicans*), 칸디다 글라브라타(*Candida glabrata*), 칸디다 크루세이(*Candida krusei*), 칸디다 파라프실로시스(*Candida parapsilosis*), 칸디다 트로피칼리스(*Candida tropicalis*)

4) 항균제 내성유전자 3종: *mecA, vanA, vanB,* bla_{KPC}

다. 사용대상

○ 혈액배양 양성검체에서 그람염색을 통해 균의 존재가 확인된 균혈증, 칸디다혈증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액배양 양성검체에서 이중중합효소연쇄반응법을 이용하여 반응 결과물을 동시 정성적으로 검사함

※ 구체적 검사법: nested PCR, 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 혈액배양액 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자 동정검사 [핵산증폭법]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ 혈액배양액 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자 동정검사 [핵산증폭법]는 참고표준검사(미생물 동정검사 [생화학적 방법], 항균제 감수성 검사)와 비교 시 진단정확성이 수용가능한 수준이고, 신속하게 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자를 확인할 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 혈액배양액 세균, 칸디다 및 항균제 내성 유전자 동정검사 [핵산증폭법]는 혈액배양 양성검체에서 그람염색을

통해 균의 존재가 확인된 균혈증, 칸디다혈증 (의심)환자를 대상으로 27종(그람양성균 8종, 그람음성균 11종, 칸디다균 5종, 항균제 내성 유전자 3종)을 동시 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

705. 부신종양 고주파열치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 부신종양 고주파열치료술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation of Aadrenal Tumor

나. 사용목적

○ 부신 종양의 치료

다. 사용대상

○ 알도스테론 생산 선종 환자

라. 시술방법

○ 영상의학적 검사 유도 하 고주파 전극을 부신 종양 내에 위치시키고 전기를 흘려주어 종양 내 열손상을 가하여 종양 세포를 괴사시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 부신종양 고주파열치료술은 대부분의 합병증이 추가 처치 후 회복되거나 경미하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 부신종양 고주파열치료술은 기존 기술(복강경 부신절제술)과 비교 시 병변 감소 정도 및 고혈압 치료정도는 유사한 수준

이며 시술 후 호르몬 수치가 정상 범위이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 부신종양 고주파열치료술은 알도스테론 생산 선종 환자를 대상으로 부신 종양을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

706. 자궁선근증 감축술

가. 기술명

○ 한글명 : 자궁선근증 감축술

○ 영문명 : Adenomyomectomy

나. 사용목적

○ 임신력(fertility) 향상, 월경곤란증 및 월경과다증 개선

다. 사용대상

○ 임신력 보존을 원하는 자궁선근증 환자

라. 시술방법

○ 개복 후 자궁선근증 부위를 절제·감축한 후 자궁을 봉합함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁선근증 감축술은 임신에 따른 자궁파열 발생률이 수용 가능한 수준이며, 심각한 수술 관련 합병증 및 부작용의 가능성이 높지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 자궁선근증 감축술은 기존기술(약물치료)과 비교 시 임신율 및 생아출산율이 높았으며, 수술 후 임상증상(월경곤란증 및 월경과다증)이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 자궁선근증 감축술은 임신력 보존을 원하는 자궁선근증 환자를 대상으로 임신력 향상, 월경곤란증 및 월경과다증을 개선하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

707. 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술

○ 영문명 : Hysteroscopic Myomectomy using Morcellator

나. 사용목적

○ 자궁근종 제거

다. 사용대상

○ 자궁근종 환자

라. 시술방법

○ 자궁경하에서 전동식세절기를 이용하여 자궁근종을 절제하고 흡입함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술은 시술 중 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술은 기존기술(전기소작기를 이용한 자궁경하 자궁근종 절제술)과 비교시 시술성공률 및 환자만족도가 유사하고 시술시간이 짧아 유효한

기술임

○ 따라서, 전동식세절기를 이용한 자궁경하 자궁근종절제술은 자궁근종 환자를 대상으로 자궁근종을 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

708. 프리셉신 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 프리셉신 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Presepsin Quantification [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 패혈증 진단

다. 사용대상

○ 패혈증 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 화학발광면역측정법으로 프리셉신을 정량 측정함

※ 구체적 검사법: CLEIA (Chemiluminescence Enzyme Immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 기존검사(프로칼시토닌 검사, C-반응성단백 검사)와 비교 시 진단정확성이 유사한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 프리셉신 정량 [정밀면역검사]는 패혈증 의심환자를 대상으로 패혈증 진단에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

709. 경피적 기계화학 정맥폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 기계화학 정맥폐색술

○ 영문명 : Percutaneous Mechanochemical Endovenous Ablation

나. 사용목적

○ 하지정맥류 치료

다. 사용대상

○ 복재정맥의 역류에 의한 하지정맥류 환자

라. 시술방법

○ 회전하는 카테터를 표적 정맥 내에 경피적으로 주입하여 정맥 내막을 손상시키고 동시에 경화제를 분사하여 정맥을 폐색함

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 경피적 기계화학 정맥폐색술은 기존기술(고주파 정맥내막

폐쇄술)과 비교 시 유사한 정도의 시술 관련 합병증을 보이며 대부분 추가 처치 후 호전되었거나 일시적 증상으로 보고되어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경피적 기계화학 정맥폐색술은 폐쇄율이 기존기술(고주파 정맥내막 폐쇄술)과 유의한 차이가 없고 장기 추적관찰 결과 수용 가능한 수준이며, 시술 후 임상적 증상이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 기계화학 정맥폐색술은 복재정맥의 역류에 의한 하지정맥류 환자를 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

710. 대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술

○ 영문명 : Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta

나. 사용목적

○ 출혈억제를 통한 수축기혈압 증가

다. 사용대상

○ 외상성 출혈, 위장 출혈, 대동맥 및 대동맥류 파열, 골반 출혈 환자

라. 시술방법

○ 카테터 말단의 풍선을 혈관에 삽입하여 혈관을 일시적으로

폐색시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술은 대량출혈로 인해 생명에 매우 심각한 위협을 받는 환자의 특성을 고려 시 수술 관련 합병증 사례 및 합병증률은 임상적으로 수용 가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 대동맥의 소생적 혈관 내 풍선 폐색술은 기존기술(개방형 대동맥 폐색술, 대동맥 교차 클램핑)에 비하여 수축기혈압을 증가시키고 사망률을 감소시켜 유효한 기술임

○ 따라서, 대동맥의 소생적 혈관 내 폐색술은 외상성 출혈, 위장출혈, 대동맥 및 대동맥류 파열, 골반 출혈 환자의 수축기 혈압을 증가시켜 환자의 치료에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 기술임

711. 가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페람파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페람파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Gabapentin / Pregabalin / Vigabatrin / Rufinamide / Lacosamide / Perampanel Quantitative [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 뇌전증 환자의 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량을

조절하기 위함

다. 사용대상

○ 뇌전증 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액검체에서 액체크로마토그라피법으로 분리해 내고 질량분석법을 통해 약물의 정량값을 산출함

※ 구체적 검사법: Liquid chromatography-Mass spectrometry (LC-MS)/Mass spectrometry(MS), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페란파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]은 환자의 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페란파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]은 약물의 순응도 확인, 약력학 및 약물동태학적 다양성, 약물 상호작용, 약물 부작용 등의 이유로 치료약물농도감시가 필요하여 임상적 유용성이 있으며, 진단적 성능은 입증되어 있으므로 유효한 검사임

○ 따라서, 가바펜틴/프레가발린/비가바트린/루피나미드/라코사미드/페란파넬 정량검사 [정밀분광/질량분석]은 뇌전증 환자의 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량의 조절을 위하여 약물의 농도를 측정하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

712. 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Infliximab Quantification [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 치료 반응 모니터링 및 약물 용법·용량 조절

다. 사용대상

○ 인플리시맙 약물 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 효소결합면역흡착법으로 인플리시맙 농도를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 인플리시맙 약물 치료를 받는 환자를 대상으로 약물 농도와 치료 효과와의 관련성이 확인되었고, 약물 농도 모니터링을 통해 약물 상호작용, 순응도 및 부작용을 확인하여 용법 및 용량 조절에 도움을 줄 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 인플리시맙 정량 [정밀면역검사]는 인플리시맙 약물

치료를 받는 환자를 대상으로 혈중 인플리시맙 농도를 정량적으로 측정하여 환자의 치료 반응을 모니터링하고, 약물 용법 및 용량을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

713. 대사수술

가. 기술명

○ 한글명 : 대사수술

○ 영문명 : Metabolic Surgery

나. 사용목적

○ 제2형 당뇨 치료

다. 사용대상

○ 기존 내과적 치료 및 생활습관 개선으로도 혈당조절이 되지 않는 체질량지수 27.5 kg/m^2 이상인 제2형 당뇨 환자

라. 시술방법

○ 복강경 루와이위우회술: 위식도접합부 하방의 위를 일부분만 남기고 나머지 위는 분리시킨 뒤 공장의 일부분을 Y 모양(Roux-en-Y)으로 상부의 축소 위와 문합하여 음식의 대부분이 공장으로 우회하도록 수술함

○ 복강경 위소매절제술: 위의 대만곡을 소매형태로 절제하여 섭취량이 제한되도록 수술함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대사수술은 시술 관련 합병증이 일시적으로 발생하였거나

심각한 사례가 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 대사수술은 기존의 내과적 당뇨 치료 및 생활습관 개선에 비해 당뇨 관해 효과가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 대사수술은 기존 내과적 치료 및 생활습관 개선으로도 혈당조절이 되지 않는 체질량지수 27.5 kg/m^2 이상인 제2형 당뇨 환자를 대상으로 제2형 당뇨를 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

714. EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

가. 기술명

○ 한글명 : EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]

○ 영문명 : Epidermal Growth Factor Receptor(EGFR) gene, Mutation [Droplet Digital PCR]

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암환자의 치료약제(erlotinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직 검체에서 DNA를 추출하고, 핵산을 증폭시켜 드롭렛을 구획화 한 후 중합효소연쇄반응을 통해 유전자 돌연변이 유무를 확인함

※ 검사원리: 핵산증폭법(Nucleic Acid Amplification)

마. 안전성・유효성 평가결과

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 환자 체외에서 이루어지는 검사로서 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 기존의 생검과 유사한 정도의 안전성이 있는 검사임

○ EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 치료약제 투여 여부를 결정하는데 임상적 유용성이 있고, 진단정확성 및 비교검사(실시간 중합효소연쇄반응)와의 일치도가 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, EGFR 유전자, 돌연변이 [드롭렛 디지털 중합효소연쇄반응]은 비소세포성 폐암환자를 대상으로 치료약제(erlotinib) 투여를 위한 환자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

715. 전정질환 일상생활수행척도

가. 기술명

○ 한글명 : 전정질환 일상생활수행척도

○ 영문명 : Vestibular Disorders Activities of Daily Living Scale

나. 사용목적

○ 어지럼증 정도 평가 및 치료 효과 판정

다. 사용대상

○ 어지럼증 환자

라. 검사방법

○ 한국어판 전정질환 일상생활수행척도 설문도구를 이용하여 어지럼증이 일상생활에 미치는 영향을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전정질환 일상생활수행척도는 어지럼증 환자를 대상으로 설문도구를 이용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 전정질환 일상생활수행척도는 설문도구의 신뢰도 및 타당도가 수용가능한 수준이고, 동 검사로 치료 후 개선정도를 확인할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 전정질환 일상생활수행척도는 어지럼증 환자를 대상으로 어지럼증 정도 평가 및 치료 효과 판정에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

716. IPL을 이용한 안구 건조증 치료

가. 기술명

○ 한글명 : IPL을 이용한 안구 건조증 치료

○ 영문명 : Intense Pulsed Light (IPL) Treatment for Dry Eye Syndrome

나. 사용목적

○ 안구 건조 증상 완화

다. 사용대상

○ 마이봄선 기능이상으로 인한 안구 건조증 환자

라. 시술방법

○ 안구 보호 장비를 착용한 상태에서 안구 건조증 환자의 광대뼈와 관자놀이 부근의 피부영역에 IPL을 특정한 강도로 조사하여 마이봄선을 자극함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IPL을 이용한 안구 건조증 치료는 시술 관련 합병증 또는 부작용이 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ IPL을 이용한 안구 건조증 치료는 기존 관습적 치료법과 비교 시 눈물막 안정성 개선정도 및 증상개선정도가 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, IPL을 이용한 안구 건조증 치료는 마이봄선 기능이상으로 인한 안구 건조증 환자를 대상으로 안구 건조 증상을 완화시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

717. 정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사

○ 영문명 : Detection of Caries by Quantitative Light-induced Fluorescence

나. 사용목적

○ 치아우식증 진단 보조 및 진행 여부 모니터링

다. 사용대상

○ 치아우식증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 정량광형광기를 이용하여 가시광선을 치아에 조사한 후, 치아우식에 의한 형광소실 정도를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사는 환자의 체외에서 광원 및 특수 필터가 장착된 카메라를 이용하여 구강을 촬영하는 검사로, 검사 과정에서 검사자 및 환자에게 가시광선이 노출될 가능성이 낮아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ 정량형광기를 이용한 치아우식증 검사는 비교검사(시진) 및 참고표준검사(시진 및 중재검사 결과 토대로 조사자 합의)와 비교 시 진단정확성이 높고, 일치도 및 신뢰도가 우수하여 유효한 검사임

○ 따라서, 정량광형광기를 이용한 치아우식증 검사는 치아우식증(의심)환자를 대상으로 치아우식증 진단 보조 및 진행 여부를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

718. 근골격 디지털 토모신테시스

가. 기술명

○ 한글명 : 근골격 디지털 토모신테시스

○ 영문명 : Musculoskeletal Digital Tomosynthesis

나. 사용목적

○ 근골격 질환의 진단 및 추적관찰

다. 사용대상

○ 인공관절 치환술 환자, 근골격계 방사선 촬영 후 병변 유소견자

라. 검사방법

○ 근골격을 PA (posterior-anterior) 또는 AP (anterior-posterior) 자세로 사전 검사 후, X선관이 8°~40° 정도의 각도로 움직이면서 노출하여 획득한 투사 자료를 이용하여 영상을 재구성함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근골격 디지털 토모신테시스는 기존의 방사선촬영 보다 방사선 피폭량이 많으나, 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니며, 컴퓨터 단층촬영보다 방사선 피폭량이 적어서 안전한 기술임

○ 근골격 디지털 토모신테시스는 금속 인공물 간섭현상을 줄여줄 수 있으며, 진단정확성이 단순 방사선 촬영보다 우수하고 컴퓨터단층촬영과는 유사하여 유효한 기술임

○ 따라서, 근골격 디지털 토모신테시스는 인공관절 치환술을 받은 환자 및 근골격계 방사선 촬영 후 병변 유소견자의 근골격 질환의 진단 및 추적관찰 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

719. 피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Protein Induced by Vitamin K Absence or Antagonist-II (PIVKA-II) Quantitative Test [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 간암 진단

다. 사용대상

○ 간암 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 또는 혈청을 채취하여 액체크로마토그래피 질량분석법으로 피브카 II를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : Liquid chromatography-Mass spectrometry (LC-MS)/Mass spectrometry(MS), 정량

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 비교검사(정밀면역검사)와의 상관성 및 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 피브카 II 정량 검사 [정밀분광/질량분석]은 간암 의심환자를 대상으로 간암을 진단하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

720. 담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation for Biliary Tumor with Bile Duct Stricture

나. 사용목적

○ 담관협착에 의한 증상 완화

다. 사용대상

○ 수술 불가능한 악성 담관종양으로 인한 담관협착 환자

라. 시술방법

○ 내시경 또는 영상의학적 검사 유도 하 고주파 전극을 담관 종양 내에 위치시키고 전기를 흘려주어 담관 내 종양에 열손상을 가하여 종양 세포를 괴사시키고 스텐트를 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술은 스텐트 삽입술과 병행 시 시술 관련 합병증이 기존의 스텐트 삽입술과 유사한 수준으로 적절한 처치를 통해 회복되어 안전성은 수용가능한 수준임

○ 담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술은 스텐트 삽입술과 병행 시 기존기술(스텐트 삽입술)과 비교하여 스텐트 개통 유지기간이 유의하게 길고 생존율 및 삶의 질이 더 나은 경향을 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 담관협착을 동반한 담관종양 고주파 열치료술은 스텐트 삽입술과 병행 시 수술 불가능한 악성 담관종양으로 인한 담관 협착 환자를 대상으로 담관 협착에 의한 증상을 완화시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

721. 전기 임피던스 단층영상술

가. 기술명

○ 한글명 : 전기 임피던스 단층영상술

○ 영문명 : Electrical Impedance Tomography

나. 사용목적

○ 폐 환기 변화 감시

다. 사용대상

○ 호흡의 모니터링이 필요한 인공호흡기 및 산소치료 환자

라. 검사방법

○ 전극패드를 흉부에 부착 후 전극을 통해 측정 단면의 임피던스 변화를 실시간 영상 및 수치로 제시하여 폐 내 각 영역의 공기 분포 상태를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전기 임피던스 단층영상술은 환자의 가슴둘레에 벨트를 착용하여 결과를 측정하는 비침습적인 기술로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 전기 임피던스 단층영상술은 침상에서 실시간으로 폐 내 각 영역의 공기 분포 상태를 측정할 수 있어 임상적 유용성이 있으며, 비교검사(폐 컴퓨터 단층촬영)와의 상관성 및 일치도가 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 전기 임피던스 단층영상술은 호흡의 모니터링이 필요한 인공호흡기 및 산소치료 환자를 대상으로 측정 단면의 폐 환기 변화를 감시하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

722. 조직형검사 HLA-DP [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 조직형검사 HLA-DP [핵산증폭법]

○ 영문명 : HLA (Human Leukocyte Antigen) Typing-DP [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 대립유전자(DPA1, DPB1)를 식별하여 이식 가능 여부 확인

다. 사용대상

○ 장기이식 또는 조혈모세포 이식 (예정) 환자 및 공여자

라. 검사방법

○ 환자 및 공여자의 혈액 또는 조직 검체에서 DNA를 추출하고, 인간 백혈구 항원(HLA)의 대립유전자(DPA1, DPB1)를 핵산증폭법으로 식별함

※ 구체적 검사법: PCR-SSOP (PCR-sequence specific oligonucleotide probe), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조직형검사 HLA-DP [핵산증폭법]은 환자 및 공여자의 혈액 또는 조직검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 조직형검사 HLA-DP [핵산증폭법]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 조직형검사 HLA-DP [핵산증폭법]은 장기이식 또는 조혈모세포 이식 (예정) 환자 및 공여자를 대상으로 대

립유전자(DPA1, DPB1)를 식별하여 이식 가능 여부를 확인하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 검사임

723. 뎅기바이러스 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 뎅기바이러스 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Dengue Virus [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 뎅기바이러스 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 뎅기바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액에서 DNA를 추출하여 핵산증폭법을 수행하여 뎅기바이러스 유전자를 정성적으로 검사하여 감염 여부를 확인함

※ 구체적 검사법: RT-PCR (Real-time PCR), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뎅기바이러스 [핵산증폭법]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 뎅기바이러스 [핵산증폭법]는 세계보건기구 가이드라인 및 질병관리본부 진단검사지침을 통해 감염 진단에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 검사방법이 확립된 검사이므

로 유효한 검사임

○ 따라서, 뎅기바이러스 [핵산증폭법]는 뎅기바이러스 감염 의심환자를 대상으로 뎅기바이러스 감염 여부를 진단하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

724. 녹내장 결막하 스텐트 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 녹내장 결막하 스텐트 삽입술

○ 영문명 : Glaucoma Subconjunctival Stent Insertion

나. 사용목적

○ 안압 조절

다. 사용대상

○ 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자

라. 시술방법

○ 스텐트를 결막하 공간에 삽입하여 방수액을 배출시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 녹내장 결막하 스텐트 삽입술은 주요 합병증이 비교시술(섬유주절제술)과 유사한 수준이며, 그 외 합병증은 일시적이고 간단한 처치로 치유되므로 안전한 기술임

○ 녹내장 결막하 스텐트 삽입술은 단독 또는 백내장 수술과 병행하여 수행 시 안압 감소 및 항녹내장 약물 사용량이 감소하여 유효한 기술임

○ 따라서, 녹내장 결막하 스텐트 삽입술은 약물치료로 안압이 조절되지 않는 녹내장 환자를 대상으로 단독 또는 백내장 수술과 병행하여 수행 시 안압을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

725. 파면수차계를 이용한 수술 중 굴절계측검사

가. 기술명

○ 한글명: 파면수차계를 이용한 수술 중 굴절계측검사

○ 영문명: Intraoperative Refractometry with Wavefront Aberrometer

나. 사용목적

○ 인공수정체의 도수, 위치 및 종류 결정에 도움

다. 사용대상

○ 인공수정체 삽입이 필요한 백내장 수술 환자

라. 검사방법

○ 백내장 수술 중 수정체를 제거한 상태에서 레이저를 망막에 투광하여 카메라로 이미지를 캡처한 다음 데이터 분석 결과를 통해 적절한 인공수정체의 도수, 위치에 대한 정보를 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 파면수차계를 이용한 수술 중 굴절계측검사는 수술 중 체외에서 이루어지는 비침습적인 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 파면수차계를 이용한 수술 중 굴절계측검사는 인공수정체의 굴절오차 및 수술 후 잔여난시가 비교검사(수술 전 굴절계측검사)와 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 파면수차계를 이용한 수술 중 굴절계측검사는 백내장 수술 환자를 대상으로 인공수정체의 도수, 위치 및 종류를 결정하는데 안전하고 유효한 기술임

726. 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사

○ 영문명 : Microscopic Imaging-based Automated Antimicrobial Susceptibility Test

나. 사용목적

○ 항균제 감수성 및 내성여부의 확인

다. 사용대상

○ 일반 미생물 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취한 혈액배양 양성 검체 또는 분리 배양된 균집락을 항균제가 포함된 배양액에 넣고 현미경을 이용하여 시간별 이미지 분석을 통해 균주의 성장속도를 확인하고 항균제 감수성 및 내성여부를 정성적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 환자로부터 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 기존 검사방법(액체배지미량희석법)과 일치도가 수용가능한 수준이며, 검사 시간이 단축되고 적절한 항균제 처방에 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유효한 기술임

○ 따라서, 현미경 관찰을 이용한 자동화된 항균제 감수성 검사는 일반 미생물 감염 의심 환자를 대상으로 항균제 감수성 및 내성여부를 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

727. ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명: ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]

○ 영문명: ROS1 gene, Fusion (Nucleic acid amplification)

나. 사용목적

○ 비소세포성 폐암 환자의 치료약제(Crizotinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직에서 RNA를 추출하고, 추출된 RNA로부터 역

전사로 생성된 cDNA를 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 ROS1 유전자 융합 여부를 확인함

※ 구체적 검사법: Real-time reverse-transcription PCR (real-time RT-PCR), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]은 환자 종양조직을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전성이 있는 검사임

○ ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]은 치료약제 투여 여부를 결정하는데 임상적 유용성이 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 검사임

○ 따라서, ROS1 유전자, 융합 [핵산증폭법]은 비소세포 폐암 환자를 대상으로 치료약제(Crizotinib)의 투여를 위한 환자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

728. 미량알부민 및 크레아티닌 반정량 검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : 미량알부민 반정량 검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Microalbumin Semi-quantitative Test [Chemical reaction - Instrument assisted reading]

○ 한글명 : 크레아티닌 반정량 검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : Creatinine Semi-quantitative Test [Chemical reaction - Instrument assisted reading]

나. 사용목적

○ 미량알부민, 크레아티닌 검출

다. 사용대상

○ 심혈관계 질환 고위험자(당뇨병성 신증, 대사증후군, 신장기능 이상 환자 등)

라. 검사방법

○ 환자의 소변 검체를 채취하여 화학반응-장비측정으로 미량알부민, 크레아티닌을 반정량적으로 검출함

※ 구체적 검사법: Reflectance spectrophotometry, 반정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 미량알부민 및 크레아티닌 반정량 검사 [화학반응-장비측정]은 환자의 소변을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 미량알부민 및 크레아티닌 반정량 검사 [화학반응-장비측정]은 기존 정량 검사와 비교 시 일치도가 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 미량알부민 및 크레아티닌 반정량 검사 [화학반응-장비측정]은 심혈관계 질환 고위험자(당뇨병성 신증, 대사증후군, 신장기능 이상 환자 등)를 대상으로 미량알부민, 크레아티닌을 검출하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

729. 진동 유발 안진 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 진동 유발 안진 검사

○ 영문명 : Vibration Induced Nystagmus Test

나. 사용목적

○ 전정기능 이상 여부 평가

다. 사용대상

○ 어지럼 환자

라. 검사방법

○ 환자의 양측 유양돌기 및 두정부에 진동자극기를 장착 후, 수직 압력을 가하고 5~10초 동안 진동을 3회 반복함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 진동 유발 안진 검사는 진동자극기를 착용하여 안구 및 두부의 운동을 비침습적으로 측정하는 검사로 환자에게직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 진동 유발 안진 검사는 기존검사(두진후안진검사, 두부충동검사, 자발안진검사) 보다 진단정확성이 높고, 상관성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 진동 유발 안진 검사는 어지럼 환자를 대상으로 전정기능 이상 여부를 평가하는데 안전하고 유효한 검사임

730. 근적외선 인도시아닌그린 비디오 피부혈행조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 인도시아닌그린 비디오 피부혈행조영술

○ 영문명 : Near Infrared Indocyanine Green Video Skin Perf

usion Angiography

나. 사용목적

○ 수술 중 피판의 혈행 평가

다. 사용대상

○ 유방암 환자 중 유방전절제술 후 자가조직 유방재건술 시행환자

라. 검사방법

○ 수술 중 인도시아닌그린 형광물질을 환자에게 정맥 내로 주사하여 특수 형광필터를 장착한 카메라를 이용하여 조영되는 피판의 혈행 영상을 실시간으로 시각화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근적외선 인도시아닌그린 비디오 피부혈행조영술은 기존의 인도시아닌그린 약물 주입을 이용한 기술과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 안전한 기술임

○ 근적외선 인도시아닌그린 비디오 피부혈행조영술은 성형외과학 관련 교과서에서 유방재건술 시행환자에서 수술 중 피판의 혈행을 평가하여 괴사를 방지하는데 도움을 줄 수 있는 검사로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 근적외선 인도시아닌그린 비디오 피부혈행조영술은 유방전절제술 후 자가조직 유방재건술 시행환자를 대상으로 수술 중 피판의 혈행을 평가하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

731. 주관적 시수직 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 주관적 시수직 검사

○ 영문명 : Subjective Visual Vertical Test

나. 사용목적

○ 이석기능의 평가

다. 사용대상

○ 이석기능장애 환자

라. 검사방법

○ 암시야 상태에서 환자가 느끼는 수직방향으로 막대를 놓게 하여 측정된 주관적 수직각과 실제 수직각의 차이를 비교함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 주관적 시수직 검사는 막대를 이용한 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 주관적 시수직 검사는 이비인후과학 교과서에서 이석기능을 평가하는 확립된 검사방법으로 제시되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 주관적 시수직 검사는 이석기능장애 환자를 대상으로 이석기능을 평가하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

732. Kappa Free Light Chain index

가. 기술명

○ 한글명 : Kappa Free Light Chain index
○ 영문명 : Kappa Free Light Chain index

나. 사용목적

○ 다발성경화증 및 임상단독증후군 진단

다. 사용대상

○ 다발성경화증 (의심)환자 및 임상단독증후군 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 뇌척수액 및 혈청 검체를 이용하여 각 검체의 Free Kappa Light Chain (KFLC) 정량값을 구한 후 KFLC index = ([KFLC]CSF/[KFLC]serum) × ([albumin]serum/[albumin]CSF) index를 산출함

※ 구체적 검사법: 면역비탁법(Turbidimetric immunoassay, Nephelometric immunoassay)으로 검사 후 계산방법에 의한 검사치, 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KFLC index는 환자의 뇌척수액 및 혈청을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 채취과정은 기존의 검사와 유사한수준이며, 채취과정 외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 있어 안전한 검사임

○ KFLC index는 비교검사(IgG index, oligoclonal band, isoelectric focusing)보다 진단정확성이 유사하거나 높고 비교검사(IgG index)와의 상관성이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, KFLC index는 다발성경화증 (의심)환자 및 임상단독증후군 (의심)환자의 진단에 있어 안전하고 유효한 검사임

733. 부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정

○ 영문명 : Segmental Assessment of Body Fluid Volume Status by Multifrequency Bioimpedance Method

나. 사용목적

○ 림프부종 환자 치료 모니터링시 체수분 상태 변화 확인

다. 사용대상

○ 림프부종 환자

라. 검사방법

○ 전극패드를 인체에 부착 후 다주파수 임피던스 측정을 통해 부위별 체수분 상태를 정량적으로 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정은 사지에 전극패드를 부착하여 결과를 측정하는 비침습적인 기술로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정은 참조표준/비교검사(물대치법, 이중에너지방사선 흡수 계측법, 줄자 측정, 적외선 측정, 초음파검사, 임상진단, 림프신티그라

피)와의 상관성 및 일치도, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 부위별 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 용적 측정은 림프부종 환자를 대상으로 치료 모니터링시 림프부종 상태를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

734. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션

가. 기술명

○ 한글명 : 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션

○ 영문명 : Surgery Simulation of Congenital Heart Disease using Personalized 3-Dimensional Printing Model

나. 사용목적

○ 적절한 수술 계획 수립 및 방향 설정

다. 사용대상

○ 개흉으로 수술적 치료를 계획 중인 선천성 심장질환자

라. 시술방법

○ 환자의 의료영상(MRI, CT 등)을 기반으로 맞춤형 3D 프린팅 심장 모형을 제작하여, 수술 전과 수술 중에 육안으로 모형을 확인하며 시뮬레이션을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술

시뮬레이션은 미리 만들어 놓은 심장 모형을 활용하므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션은 수술 계획 수립 및 방향 설정에 도움을 줄 수 있고, 수술 관련 요인(수술시간 및 재원기간) 및 수술 후 임상 결과가 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 선천성 심장질환 수술 시뮬레이션은 개흉으로 수술적 치료를 계획 중인 선천성 심장질환자를 대상으로, 적절한 수술 계획 수립 및 방향 설정에 도움을 줄 수 있어 안전하고 유효한 기술임

735. ADAMTS-13 활성도 검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명: ADAMTS-13 활성도 검사 [정밀면역검사]

○ 영문명: ADAMTS-13 Activity Test [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 혈전성 혈소판감소성 자반증 질환의 확진 및 유사질환과의 감별진단, 치료 후 모니터링, 질환 재발의 예측

다. 사용대상

○ 임상적 소견을 통해 혈전성 혈소판감소성 자반증 또는 용혈성 요독증후군으로 진단된 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 혈장에서 효소반응 후 남은 본 윌리브란드 인자

분해산물의 양을 효소면역분석법으로 측정함

※ 구체적 검사법 : Enzyme linked immunosorbent assay(ELISA), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ADAMTS-13 활성도 검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 검사임

○ ADAMTS-13 활성도 검사 [정밀면역검사]는 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 기존검사(ADAMTS-13 활성도 검사 [면역블롯팅법])와의 상관성이 수용가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, ADAMTS-13 활성도 검사 [정밀면역검사]는 혈전성 혈소판감소성 자반증 질환의 확진 및 유사질환과의 감별진단, 치료 후 모니터링 및 재발 예측하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

736. 질편모충 항원 검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 질편모충 항원 검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : *Trichomonas vaginalis* Antigen Test [General Immunoassay]

나. 사용목적

○ 질편모충 감염여부 진단

다. 사용대상

○ 질편모충에 의한 질염 의심 여성 환자

라. 검사방법

○ 환자의 질 분비물 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 질편모충 항원을 정성 검출함

※ 구체적 검사법: ICA (Immunochromatography), 정성

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 질편모충 항원 검사 [일반면역검사]는 환자의 질 분비물 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 질편모충 항원 검사 [일반면역검사]는 기존 검사(현미경 검사)와 비교 시 진단정확성이 수용 가능한 수준이고, 신속하게 감염 여부를 확인할 수 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 질편모충 항원 검사 [일반면역검사]는 질편모충에 의한 질염 의심 여성 환자를 대상으로 질편모충 감염여부를 진단하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

737. 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사

가. 기술명

○ 한글명 : 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사

○ 영문명 : Intraarticular Injection using Sodium Polynucleotide

나. 사용목적

○ 통증 완화 및 관절 기능 개선

다. 사용대상

○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급 에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

○ 슬관절강 내 주사바늘을 삽입하여 관절액 누출을 확인한 뒤, 폴리뉴클레오티드나트륨을 주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않고, 시술 관련 합병증은 모두 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 기존기술(히알루론산을 이용한 관절강내 주사)과 비교 시 통증 완화, 관절 기능 개선에 유사한 정도의 효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 폴리뉴클레오티드나트륨을 이용한 관절강내 주사는 슬관절 골관절염 환자를 대상으로 관절 부위의 기계적 마찰을 감소시켜 통증 완화 및 관절 기능 개선에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

738. 이명 장애 척도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 이명 장애 척도 검사
○ 영문명 : Tinnitus Handicap Inventory Test

나. 사용목적
○ 이명의 초기 상태 및 치료 효과 평가

다. 사용대상
○ 이명 환자

라. 검사방법
○ 한국어판 이명 장애 척도 설문도구를 이용하여 이명에 의한 일상생활 장애 정도를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 이명 장애 척도 검사는 설문도구를 이용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임
○ 이명 장애 척도 검사는 교과서 및 가이드라인에서 이명의 초기 상태 및 치료 효과 평가에 유용한 기술로 제시되어 있고, 설문도구의 신뢰도 및 타당도가 수용가능한 수준으로 유효한 기술임
○ 따라서, 이명 장애 척도 검사는 이명 환자를 대상으로 이명의 초기 상태 및 치료 효과 평가에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

739. 어지럼 장애 척도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 어지럼 장애 척도 검사
○ 영문명 : Dizziness Handicap Inventory Test

나. 사용목적
○ 어지럼증 정도 평가 및 치료 효과 판정

다. 사용대상
○ 어지럼증 환자

라. 검사방법
○ 한국어판 어지럼 장애 척도 검사 설문도구를 이용하여 어지럼증이 일상생활에 미치는 영향을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 어지럼 장애 척도 검사는 어지럼증 환자를 대상으로 설문도구를 이용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임
○ 어지럼 장애 척도 검사는 교과서 및 가이드라인에서 전정재활치료 경과 평가 및 결과 측정 도구에 유용한 기술로 제시되어 있고, 설문도구의 신뢰도 및 타당도가 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임
○ 따라서, 어지럼 장애 척도 검사는 어지럼증 환자를 대상으로 어지럼증 정도 평가 및 치료 효과 판정에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

740. 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술

○ 영문명 : Gastrointestinal Bleeding Control using Endoscopic Hemostatic Powder

나. 사용목적

○ 위장관 출혈부위의 지혈

다. 사용대상

○ 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자

라. 사용방법

○ 내시경을 이용하여 분말지혈제를 출혈부위에 도포하여 지혈함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 기존 지혈술(주사요법, 지혈클립, 응고소작술 등)과 비교 시 초기 지혈률이 높고, 재출혈률은 낮은 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경하 분말지혈제를 이용한 지혈술은 비정맥류성 위장관 출혈 환자, 내시경적 시술 후 위장관 출혈 환자를 대상으로 출혈부위를 지혈(단독, 병행 및 구제요법)하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함

741. 조임근인두확장성형술

가. 기술명

○ 한글명 : 조임근인두확장성형술

○ 영문명 : Expansion Sphincter Pharyngoplasty

나. 사용목적

○ 수면 무호흡증의 증상 개선

다. 사용대상

○ 측방향 인두폐색이 있는 수면 무호흡증 환자

라. 시술방법

○ 구인두의 편도와에서 후방을 이루고 있는 구개인두근의 하단을 절제하여 연구개의 상외축부의 터널을 뚫고 고정한 후 봉합함으로써 기도를 확장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조임근인두확장성형술은 시술 관련 합병증이 대부분 일시적이고 경미한 수준으로 적절한 처치를 통해 회복 가능하여 안전한 기술임

○ 조임근인두확장성형술은 시술 성공률이 비교시술(구개수구개인두성형술) 보다 높고 시술 전후 수면장애지표가 대부분 유의하게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 조임근인두확장성형술은 측방향 인두폐색이 있는 수면 무호흡증 환자를 대상으로 수면 무호흡증의 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

742. 경심실 심실중격결손 폐쇄술

가. 기술명

○ 한글명 : 경심실 심실중격결손 폐쇄술

○ 영문명 : Perventricular Closure of Ventricular Septal Defect

나. 사용목적

○ 근성부 심실중격결손 부위 폐쇄

다. 사용대상

○ 수술 및 경피적 심실중격결손 폐쇄술이 어려운 근성부 심실중격결손 환자로 ① 증상이 있어 심실중격결손증 수술 또는 경피적 심실중격결손 폐쇄술이 필요하나 수술 또는 경피적 심실중격결손 폐쇄술을 시행하기에 연령 및 체중이 미달인 영유아인 경우, ② 심실의 위치가 앞 및 첨부에 위치하여 수술적 접근이 어려운 경우, ③ 혈관의 폐쇄, 심한 협착 등으로 기존 혈관을 통한 경피적 심실중격결손 폐쇄술이 불가능한 경우, ④ 다른 경로의 혈관은 존재하나 경피적 심실중격결손 폐쇄술을 통한 심실중격 부위로의 접근이 어려워 경피적 심실중격결손 폐쇄술이 불가능한 경우, ⑤ 경피적 심실중격결손 폐쇄술 중 유도도관 및 운반도관이 급경사각을 만들어 기구의 전진이 불가능하거나 이러한 급경사각이 판막의 손상을 줄 우려가 있을 경우, ⑥ 기존의 심실중격결손중 수술 이후에

심실중격결손 단락이 존재하는 경우

라. 시술방법

○ 수술적 절개로 우심실 벽을 통하여 좌심실까지 도관을 삽입한 후 유도철선에 따라 심실중격결손 폐색기 유도 장치를 결손부위를 지나 좌심실까지 통과시켜 결손부위를 폐쇄함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경심실 심실중격결손 폐쇄술은 합병증 발생이 기존기술(심실중격결손증 수술, 경피적 심실중격결손 폐쇄술)과 비교 시 유사한 수준으로 기존기술을 시행하기 어려운 환자를 대상으로 시행하는 점을 감안할 때 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경심실 심실중격결손 폐쇄술은 시술성공률, 결손부위 완전폐쇄율, 재원기간이 기존기술(심실중격결손증 수술, 경피적 심실중격결손 폐쇄술)과 비교 시 유사하거나 호전되어 유효한 기술임

○ 따라서, 경심실 심실중격결손 폐쇄술은 수술 및 경피적 심실중격결손 폐쇄술이 어려운 근성부 심실중격결손 환자를 대상으로 심실중격결손 부위를 폐쇄하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

743. 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]

○ 영문명 : Anti-Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody

[Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Encephalomyelitis (MOG-EM) 환자 진단 및 유사질환과의 감별진단

다. 사용대상

○ MOG-EM 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체에서 유세포분석법으로 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체를 검출함

※ 구체적 검사법 : Flow Cytometry, 정성 또는 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]은 환자의 혈액에서 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]은 국외 전문가그룹(합의) 권고안에서 MOG-EM 환자를 진단하는 데 있어 임상적 유용성이 있고, 참고표준 검사로 제시하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 항미엘린 희소돌기아교세포 당단백질 항체 [유세포분석법]은 MOG-EM 의심환자를 대상으로 진단 및 유사질환과의 감별진단을 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

744. 인유두종바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 인유두종바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : HPV Genotyping Test [Sequencing]

나. 사용목적

○ 인유두종바이러스의 감염 유무 및 45종 유전자형 확인

다. 사용대상

○ 인유두종바이러스 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 자궁경부에서 채취한 검체에서 DNA를 추출한 후, 차세대염기서열분석법으로 45종의 HPV 유전자형(HPV 3, 6, 10, 11, 16, 18, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 62, 66, 67, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 81, 82, 83, 84, 89, 90, 102)을 단독 또는 동시에 검출함

※ 구체적 검사법 : Next Generation Sequencing, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]는 환자의 자궁경부에서 검체를 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 인유두종바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]는 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있으며 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 인유두종바이러스 유전자형 검사 [염기서열검사]는

인유두종바이러스 감염 의심환자를 대상으로 인유두종바이러스의 감염 유무를 확인하고 45종의 유전자형을 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

745. 자동화된 방식의 매듭짓기 기술

가. 기술명

○ 한글명: 자동화된 방식의 매듭짓기 기술

○ 영문명: Automated Fastener Knotting Technology

나. 사용목적

○ 외과적 수술 시 봉합을 고정함

다. 사용대상

○ 외과적 수술 환자

라. 시술방법

○ 티타늄 재질의 죔쇠를 이용하여 봉합사를 꿰고 고정하고 잘라내어 수술 시 봉합을 고정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자동화된 방식의 매듭짓기 기술은 외과적 수술 환자를 대상으로 기존기술(손을 이용한 매듭짓기)과 유사한 정도의 사망 및 합병증 발생을 보이며 회복되지 않은 중대한 합병증 사례는 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 자동화된 방식의 매듭짓기 기술은 기존기술(손을 이용한 매듭짓기, 푸셔를 이용한 매듭짓기)과 비교 시 수술시간이 단축

되어 유효한 기술임

○ 따라서, 자동화된 방식의 매듭짓기 기술은 외과적 수술 환자를 대상으로 외과적 수술 시 봉합을 고정하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

746. 보리코나졸 정량 검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 보리코나졸 정량 검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Voriconazole Quantitative Test [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 치료반응 모니터링 및 투약 용법·약물 용량을 결정하기 위함

다. 사용대상

○ 보리코나졸 약물 치료를 받는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체에서 효소면역측정법을 통해 보리코나졸의 약물 농도를 정량적으로 확인함

※ 구체적 검사법: EIA (Enzyme immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 보리코나졸 정량 검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 보리코나졸 정량 검사 [정밀면역검사]는 환자의 보리코나졸의 혈중 농도를 정량적으로 측정하는 데 있어 임상적 유용성이 입증되어 있고, 비교 검사(LC-MS/MS)와의 상관성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 보리코나졸 정량 검사 [정밀면역검사]는 보리코나졸 약물 치료 환자를 대상으로 치료반응 모니터링 및 투약 용법·용량의 조절을 위하여 약물의 농도를 측정하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

747. 항핵항체 정성검사 [정밀면역분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항핵항체 정성검사 [정밀면역분석법]

○ 영문명 : Anti-Nuclear Antibody Qualitative Test [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 전신성 류마티스 자가면역질환의 진단

다. 사용대상

○ 전신성 류마티스 자가면역질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청에서 정밀면역분석법을 통해 항핵항체의 존재유무를 정성적으로 확인함

※ 구체적 검사법: Chemiluminescence immunoassay (CIA), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항핵항체 정성검사 [정밀면역분석법]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 항핵항체 정성검사 [정밀면역분석법]는 진단정확성이 기존 검사(간접면역형광분석법)와 비교 시 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 항핵항체 정성검사 [정밀면역분석법]는 전신성 류마티스 자가면역질환이 의심되는 환자를 대상으로 질환 진단에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

748. 탄수화물 결핍 트랜스페린 [전기영동법]

가. 기술명

○ 한글명 : 탄수화물 결핍 트랜스페린 [전기영동법]

○ 영문명 : Carbohydrate Deficient Transferrin [Electrophoresis]

나. 사용목적

○ 알코올 관련 질환의 진단, 치료경과 관찰, 재발 및 추적 관찰

다. 사용대상

○ 알코올 관련 질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청에서 전기영동법을 이용하여 탄수화물 결핍 트랜스페린을 검출함

※ 구체적 검사법: Electrophoresis (EP), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 탄수화물 결핍 트랜스페린 [전기영동법]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 탄수화물 결핍 트랜스페린 [전기영동법]은 기존기술(면역비탁법)과 비교 시 상관성 및 일치도가 높고, 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 탄수화물 결핍 트랜스페린 [전기영동법]은 알코올 관련 질환(의심)환자를 대상으로 알코올 관련 질환을 진단, 치료경과 관찰, 재발 및 추적 관찰하는데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

749. 알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Alpha-Fetoprotein-L3 Fraction [High Quality Spectrometry/ Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 간암 진단

다. 사용대상

○ 간암 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 또는 혈청을 채취하여 정밀분광/질량분석법으로 알파피토프로테인, 알파피토프로테인-L3를 정량 후 알파피토프로

테인-L3 %(알파피토프로테인-L3/알파피토프로테인×100)를 산출함

※ 구체적 검사법 : Liquid chromatography-Mass spectrometry (LC-MS)/ Mass spectrometry (MS), 정량

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ 알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]은 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]은 기존기술(전기영동법)과 비교 시 알파피토프로테인-L3 검출률을 높여 민감도가 높고 상관성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 알파피토프로테인-L3 분획 [정밀분광/질량분석]은 간암 의심환자를 대상으로 간암을 진단하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

750. 마이봄샘 촬영

가. 기술명

○ 한글명 : 마이봄샘 촬영

○ 영문명 : Meibography

나. 사용목적

○ 건성안 진단 및 치료 계획 수립

다. 사용대상

○ 건성안 (의심)환자

라. 검사방법

○ 환자의 눈꺼풀에 적외선을 조사하여 마이봄샘을 촬영한 후, 얻어진 영상에서 분비선 영역을 분석하고 마이봄샘의 손실률을 정량 산출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 마이봄샘 촬영은 환자의 눈꺼풀에 빛을 조사하는 과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 마이봄샘 촬영은 건성안 전문 국제학회 가이드라인에서 건성안 진단 또는 모니터링 검사로 권고되고 있고, 비교검사와의 상관성 및 일치도가 일관된 방향성을 보이며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 마이봄샘 촬영은 건성안 (의심)환자를 대상으로 건성안의 진단 및 치료 계획을 수립하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

751. 비침습적 눈물띠높이검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 눈물띠높이검사

○ 영문명 : Examination of Noninvasive Tear Meniscus Height

나. 사용목적

○ 건성안 진단 및 치료 계획 수립

다. 사용대상

○ 건성안 (의심)환자

라. 검사방법

○ 안구에 별도의 염료를 주입하지 않고, 전안부에 반사광을 조사한 뒤 각막 하단부에 형성된 눈물띠높이를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습적 눈물띠높이검사는 환자의 전안부에 빛을 조사하는 과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 비침습적 눈물띠높이검사는 안과 교과서 및 건성안 전문 국제학회 가이드라인에서 건성안 진단 또는 모니터링 검사로 권고되고 있고, 비교검사와의 상관성 및 일치도가 일관된 방향성을 보이며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 비침습적 눈물띠높이검사는 건성안 (의심)환자를 대상으로 건성안의 진단 및 치료 계획을 수립하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

752. 비침습적 눈물막파괴시간검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 눈물막파괴시간검사

○ 영문명 : Examination of Noninvasive Tear Film break-up Time

나. 사용목적

○ 건성안 진단 및 치료 계획 수립

다. 사용대상

○ 건성안 (의심)환자

라. 검사방법

○ 안구에 별도의 염료를 주입하지 않고, 환자가 눈을 몇 차례 깜박인 후 약 15초간 뜬 상태에서 전안부에 빛을 조사함. 투영된 방사선 그리드 선이 수차의 변화에 의해 변형되는 시점까지를 관찰하여 눈물막파괴시간을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습적 눈물막파괴시간검사는 환자의 전안부에 빛을 조사하는 과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 비침습적 눈물막파괴시간검사는 안과 교과서 및 건성안 전문 국제학회 가이드라인에서 건성안 진단 또는 모니터링 검사로 권고되고 있고, 비교검사와의 상관성 및 일치도가 일관된 방향성을 보이며, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 비침습적 눈물막파괴시간검사는 건성안 (의심)환자를 대상으로 건성안의 진단 및 치료 계획을 수립하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

753. 비침습 연속적 총 헤모글로빈 모니터링

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습 연속적 총 헤모글로빈 모니터링

○ 영문명 : Non-invasive continuous SpHb monitoring

나. 사용목적

○ 총 헤모글로빈농도의 연속적 감시

다. 사용대상

○ 출혈의 위험이 있거나 수혈이 필요한 환자

라. 검사방법

○ Pulse CO-Oximetry를 이용하며, 손가락(신생아의 경우 손바닥 또는 발바닥)에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습 연속적 총 헤모글로빈 모니터링은 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 비침습 연속적 총 헤모글로빈 모니터링은 교과서 및 가이드라인에서 총 헤모글로빈의 추세를 감시할 수 있는 기술로 제시되어 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 비침습 연속적 총 헤모글로빈 모니터링은 출혈의 위험이 있거나 수혈을 받을 가능성이 있는 환자를 대상으로 총 헤모글로빈농도를 연속적으로 감시하는데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

754. 국소 경피적 산소분압 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 국소 경피적 산소분압 측정

○ 영문명 : Local Transcutaneous Oxygen Pressure Measurement

나. 사용목적

○ 환자의 상태 평가 및 치료결과 모니터링

다. 사용대상

○ 경피적 산소분압 측정이 필요한 환자(피부이식이 필요한 화상, 피부궤양 등의 만성 상처 또는 만성 창상 환자, 국소

허혈성 혈관질환 환자, 당뇨에 의한 족부질환 환자)

라. 검사방법

○ 경피적 산소분압 측정기를 이용하여 피하혈관에서 확산되는 O_2값을 전기신호로 측정

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 국소 경피적 산소분압 측정은 피부 위에 센서를 위치시켜 측정기기에 표시되는 수치를 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임

○ 국소 경피적 산소분압 측정은 교과서 및 가이드라인에서 상처치유에 대한 기준 또는 당뇨발 궤양환자 분류 기준에 대한 임계값이 제시되어 있고, 기존의 발목상완지수 검사와 비교 시 상처치유 및 허혈에 대한 예측정확성이 유사한 수준으로 수용가능하여 기존 검사와 상호보완적으로 사용 시 임상적으로 유효한 기술임

○ 따라서, 국소 경피적 산소분압 측정은 경피적 산소분압의 검사가 필요한 환자를 대상으로 환자의 상태를 평가하고 치료결과를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

755. 조직형검사 HLA-DP [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 조직형검사 HLA-DP [염기서열검사]

○ 영문명 : HLA (Human Leukocyte Antigen) Typing-DP [Sequencing]

나. 사용목적

○ HLA의 대립유전자(DPA1, DPB1)를 식별하여 이식 가능 여부 확인

다. 사용대상

○ 장기이식 또는 조혈모세포 이식 예정 환자 및 공여자

라. 검사방법

○ 환자 및 공여자의 혈액에서 DNA를 추출하고, HLA의 대립유전자(DPA1, DPB1)를 염기서열검사로 식별함

※ 구체적 검사법: NGS (Next Generation Sequencing), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 조직형검사 HLA-DP [염기서열검사]는 환자 및 공여자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로, 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 조직형검사 HLA-DP [염기서열검사]는 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 조직형검사 HLA-DP [염기서열검사]는 장기이식 또는 조혈모세포 이식 예정 환자 및 공여자를 대상으로 HLA의 대립유전자(DPA1, DPB1)를 식별하여 이식 가능 여부를 확인하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

756. Flow-disruptor를 이용한 뇌동맥류 색전술

가. 기술명

○ 한글명 : Flow-disruptor를 이용한 뇌동맥류 색전술

○ 영문명 : Intracranial Aneurysm Embolization with Flow-disruptor

나. 사용목적

○ 뇌동맥류 폐색

다. 사용대상

○ 뇌동맥류 환자

라. 시술방법

○ 뇌동맥류의 혈관내 색전술을 위하여 삽입한 미세도관을 통하여 색전용 장치(Flow-disruptor)를 뇌동맥류 안으로 넣어 뇌동맥류를 폐색시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Flow-disruptor를 이용한 뇌동맥류 색전술은 기존기술(코일 색전술)의 사망률 및 합병증 수준을 고려하였을 때 안전성은 수용 가능한 수준임

○ Flow-disruptor를 이용한 뇌동맥류 색전술은 폐색률 및 재치료율이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, Flow-disruptor를 이용한 뇌동맥류 색전술은 뇌동맥류 환자를 대상으로 뇌동맥류를 폐색하는데 있어 안전하고 유효한 기술임.

757. 푸글마이어 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 푸글마이어 검사

○ 영문명 : Fugl-Meyer Assessment

나. 사용목적

○ 운동 기능 및 치료 효과 평가

다. 사용대상

○ 운동장애가 있는 뇌졸중 환자

라. 검사방법

○ 한국어판 푸글마이어 설문도구를 이용하여 환자의 운동 기능을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 푸글마이어 검사는 설문도구를 이용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 푸글마이어 검사는 교과서 및 가이드라인에서 뇌졸중 환자의 운동 기능 및 치료 효과 평가에 유용한 기술로 제시되어 있고, 설문도구의 신뢰도 및 타당도가 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 푸글마이어 검사는 운동장애가 있는 뇌졸중 환자를 대상으로 환자의 운동기능 및 치료 효과 평가에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

758. 경동맥 초음파 에코 트랙킹 시스템을 이용한 혈관 경화도 측정

가. 기술명

○ 한글명 : 경동맥 초음파 에코 트랙킹 시스템을 이용한 혈관 경화도 측정

○ 영문명 : Arterial Stiffness Measurement using Carotid Ultrasound Echo-tracking System

나. 사용목적

○ 동맥경화증 조기 진단

다. 사용대상

○ 동맥경화증 의심 환자

라. 검사방법

○ 초음파 프로브를 경동맥에 위치시킨 후, 경동맥의 직경과 혈압수치로부터 경화도(베타)를 정량 산출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경동맥 초음파 에코 트랙킹 시스템을 이용한 혈관 경화도 측정은 기존의 초음파 검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 검사수행에 따른 안전성에는 문제가 없음

○ 경동맥 초음파 에코 트랙킹 시스템을 이용한 혈관 경화도 측정은 진단정확성과 참고표준검사(병리학적 검사) 및 비교검사(맥파전달속도 측정 검사)와의 상관성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 경동맥 초음파 에코 트랙킹 시스템을 이용한 혈관 경화도 측정은 동맥경화증 의심 환자를 대상으로 동맥경화증을 조기 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

759. 유도분만을 위한 삼투성 확장기 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 유도분만을 위한 삼투성 확장기 삽입술

○ 영문명 : Synthetic Osmotic Cervical Dilator Insertion for the Induction of Labor

나. 사용목적

○ 유도분만 시 자궁경부를 확장시킴

다. 사용대상

○ 유도분만 시 약제 부작용의 우려가 있는 환자

라. 시술방법

○ 자궁경부에 합성 삼투성 확장기를 삽입하여 팽창시킴으로서 자궁경부를 확장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유도분만을 위한 삼투성 확장기 삽입술은 시술 관련 합병증 발생이 기존의 약물을 이용한 유도분만과 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 유도분만을 위한 삼투성 확장기 삽입술은 기존의 약물을 이용한 유도분만과 비교 시 질식분만 성공, 자궁경부 숙화정도, 추가중재 요구도가 유사하여 유효한 기술임

○ 따라서, 유도분만을 위한 삼투성 확장기 삽입술은 약제 부작용의 우려가 있는 환자를 대상으로 자궁경부를 확장하여

유도분만을 돕는데 안전하고 유효한 기술임

760. 자가면역 간질환 항체검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 자가면역 간질환 항체검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Autoimmune Liver Disease Antibody [High quality immunoassay]

나. 사용목적

○ 자가면역성 간염 및 원발담즙성간경변 진단

다. 사용대상

○ 자가면역성 간염 및 원발담즙성간경변 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 혈장에서 IgG 항체 4종(SLA/LP, LC-1, LKM-1, AMA-M2)을 정밀면역검사방법으로 검출함

※ 구체적 검사법 : Line immunoassay (LIA), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가면역 간질환 항체검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취한 후 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 자가면역 간질환 항체검사 [정밀면역검사]는 가이드라인에서 관련 항체검사들을 제시하고 있어 임상적 유용성이 있고, 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 자가면역 간질환 항체검사 [정밀면역검사]는 자가면역성 간염 및 원발담즙성간경변 의심환자를 대상으로 질환의 진단에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

761. KL-6 정량검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : KL-6 정량검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : KL-6 (Krebs von den Lungen-6) Quantitative Test [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 특발성간질성폐렴 및 결체조직질환 연관 간질성폐질환의 보조 진단

다. 사용대상

○ 특발성간질성폐렴 및 결체조직질환 연관 간질성폐질환 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 혈장의 KL-6 농도를 정밀면역검사방법으로 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : Turbidimetric immunoassay (TIA), Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA), Chemiluminescent enzyme immunoassay (CLEIA), Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA), 정량

마. 안전성, 유효성 평가결과

○ KL-6 정량검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ KL-6 정량검사 [정밀면역검사]는

- 특발성간질성폐렴의 경우 진단정확성은 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임
- 결체조직질환 연관 간질성폐질환의 경우 질환 특성상 진단이 어려운 점을 고려했을 때 방사선 촬영검사와 상호 보완적으로 사용 시 도움이 되는 유효한 기술임

○ 따라서, KL-6 정량검사 [정밀면역검사]는 특발성간질성폐렴 및 결체조직질환 연관 간질성폐질환을 보조적으로 진단하는데 안전하고 유효한 기술임

762. 골수 내 하지 길이 자성조절 연장술

가. 기술명

○ 한글명 : 골수 내 하지 길이 자성조절 연장술

○ 영문명 : Magnetically-controlled Intramedullary Lower Limb Lengthening

나. 사용목적

○ 경골 및 대퇴골의 길이 연장

다. 사용대상

○ 왜소증 및 사지부동, 골 결손으로 인해 골편 이동술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 경골 및 대퇴골에 자성으로 길이 조절이 가능한 금속봉을 삽입시킨 후, 일정기간 유지하면서 외부 조절기로 경골 및 대퇴골 길이를 연장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 골수 내 하지 길이 자성조절 연장술은 체외고정기를 이용한 길이 연장술과 비교 시 시술로 인한 문제점이 적게 보고되어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 골수 내 하지 길이 자성조절 연장술은 하지 길이를 연장하는데 있어 체외고정기를 이용한 길이 연장술과 유사한 수준이며 통증은 낮게 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 골수 내 하지길이 자성조절 연장술은 왜소증 및 사지부동, 골 결손으로 인해 골편 이동술이 필요한 환자를 대상으로 하지 길이를 연장하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

763. 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Calprotectin Quantitative [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 약제치료효과 모니터링

다. 사용대상

○ 류마티스 관절염 환자, 소아 특발성 관절염 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 혈장 검체를 이용하여 정밀면역검사방법으로 칼프로텍틴 농도를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법 : ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈청 또는 혈장 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]는 기존의 질병활성상태를 나타내는 기준들과 함께 사용 시 약제치료효과에 대한 반응상태를 모니터링하는 데 임상적으로 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 칼프로텍틴 정량검사 [정밀면역검사]는 류마티스 관절염 환자 및 소아 특발성 관절염 환자를 대상으로 혈중 칼프로텍틴 농도를 정량적으로 측정하여 약제치료효과를 모니터링하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

764. 가상현실 기반 인지행동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 가상현실 기반 인지행동치료

○ 영문명 : Virtual Reality Based Cognitive Behavioral Therapy

나. 사용목적

○ 사회공포 증상 개선

다. 사용대상

○ 사회공포증 환자

라. 시술방법

○ 가상현실을 구현할 수 있는 소프트웨어를 사용하여 대인관계 환경(비지니스, 학교생활, 일상생활 등)을 현실감 있게 구현한 가상환경에 노출시켜 인지행동치료를 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가상현실 기반 인지행동치료는 시술 관련 부작용이 시술 전과 비교 시 유의한 차이가 없어 수용가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 가상현실 기반 인지행동치료는 치료 후 사회공포증 증상(두려움, 회피 등)이 유의하게 개선되었고, 증상 개선이 비교시술(노출 기반 인지행동치료)과 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 가상현실 기반 인지행동치료는 사회공포증 환자의 증상을 호전시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

765. 대동맥 혈관내 이식편 고정술

가. 기술명

○ 한글명 : 대동맥 혈관내 이식편 고정술

○ 영문명 : Endograft Fixation

나. 사용목적

○ 대동맥 혈관내 이식편(endograft)을 대동맥벽에 고정

다. 사용대상

○ 복부 또는 흉부 대동맥류로 인하여 대동맥 혈관내 이식편 설치술을 시행한 환자 중 I형 내부누출이 있는 경우

라. 시술방법

○ 가이드와이어를 통해 삽입된 나선형 모양의 고정장치를 이용하여 대동맥 혈관내 이식편과 동맥혈관 사이를 고정시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대동맥 혈관내 이식편 고정술은 대동맥 혈관내 이식편 설치술을 시행한 환자 중 I형 내부누출이 있는 경우에 한하여 시행됨을 고려할 때 안전성은 수용가능한 수준임

○ 대동맥 혈관내 이식편 고정술은 대동맥 혈관내 이식편 설치술만 시행한 환자군에 비해 동맥류 낭의 크기 변화가 적어 내부누출을 감소시킬 것으로 기대되는 유효한 기술임

○ 따라서, 대동맥 혈관내 이식편 고정술은 복부 또는 흉부 대동맥류로 인하여 대동맥 혈관내 이식편 설치술을 시행한 환자 중 I형 내부누출이 있는 경우, 대동맥 혈관내 이식편을 대동맥벽에 고정시킴으로써 내부누출을 감소시킬 것으로 기대되는 안전하고 유효한 기술임

766. 가상항법장치 유도 기관지경술

가. 기술명

○ 한글명 : 가상항법장치 유도 기관지경술

○ 영문명 : Virtual Navigation Guided Bronchoscopy

나. 사용목적

○ 기관지경 시술 시 병소의 위치를 확인하고, 시술 부위로 정확히 유도하여 조직검사를 가능하게 하거나 치료 시 병변의 위치 확인

다. 사용대상

○ 조직검사 및 국소화가 필요한 흉부질환 환자

라. 시술방법

○ 전산화단층영상촬영 등으로부터 얻어진 의료영상을 소프트웨어를 이용해 변환한 3차원 구조를 활용하여 기관지경 시술을 계획하며, 시술 중 선택된 경로 이미지를 실시간으로 송출함

마. 안전성 및 유효성 평가결과

○ 가상항법장치 유도 기관지경술은 기존의 기관지경술에 가상항법장치 유도 방식을 추가한 것으로, 중재시술만으로는 인체에 직접적인 위해를 끼칠 가능성이 낮아 안전한 기술임

○ 가상항법장치 유도 기관지경술은 비교시술에 비해 유도성공률이 유의한 차이를 보이고, 목표 부위에서의 조직채취율이 유사한 수준이며, 중재시술에서의 병변 발견율이 더 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 가상항법장치 유도 기관지경술은 조직검사 및 국소화가 필요한 흉부질환 환자를 대상으로 병소의 위치를 확인하고, 시술 부위로 정확히 유도하여 조직검사를 가능하게 하거나 치료 시 병변의 위치를 확인하는데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

767. 현미경 이미징 기반 신속 항결핵제 감수성 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 현미경 이미징 기반 신속 항결핵제 감수성 검사

○ 영문명 : Microscopic Imaging Based Rapid Antituberculous Susceptibility Test

나. 사용목적

○ 항결핵제 감수성 및 내성 여부 확인

다. 사용대상

○ 항결핵제 감수성 검사가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 환자로부터 채취된 검체에서 분리 배양된 균 집락을 항결핵제가 포함된 배양액에 넣음. 현미경을 이용하여 시간별 이미지 분석을 통해 균주의 성장속도를 확인하고, 항결핵제의 감수성 및 내성 여부를 정성적으로 확인함

※ 항결핵제 종류 : Isoniazid, Rifampicin, Streptomycin, Ethambutol, Amikacin, Capreomycin, Kanamycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Ofloxacin, Para-aminosalicylic acid, Rifabutin

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 현미경 이미징 기반 신속 항결핵제 감수성 검사는 환자로부터 채취된 검체를 이용하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 현미경 이미징 기반 신속 항결핵제 감수성 검사는 기존기술(고체배지 및 액체배지 이용)과 비교 시 일치도가 수용가능한 수준이며, 검사시간이 짧아 치료방침을 신속하게 결정하는데 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 현미경 이미징 기반 신속 항결핵제 감수성 검사는 항결핵제 감수성 검사가 필요한 환자를 대상으로 항결핵제 감수성 및 내성 여부를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

768. 경혈 자극을 통한 감정자유기법

가. 기술명

○ 한글명 : 경혈 자극을 통한 감정자유기법

○ 영문명 : Emotional Freedom Technique using Acupuncture Points Tapping

나. 사용목적

○ 부정적 감정 해소 등 증상 개선

다. 사용대상

○ 외상 후 스트레스 장애 환자

라. 시술방법

○ 경혈 자극과 확언을 활용하여 준비단계, 경혈 자극 단계, 뇌조율 과정을 반복함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경혈 자극을 통한 감정자유기법은 손가락으로 경혈점을

두드리는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 경혈 자극을 통한 감정자유기법은 고식적 치료 등과 비교 시 유의하게 증상 완화 효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 경혈 자극을 통한 감정자유기법은 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 부정적 감정 해소 등 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

769. 망막혈관촬영술

가. 기술명

○ 한글명 : 망막혈관촬영술

○ 영문명 : Retinal Photo Angiography

나. 사용목적

○ 망막질환의 진행여부 및 상태를 측정하고, 치료, 수술 상태 확인

다. 사용대상

○ 망막질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 조영제 주사 없이 안구를 산동시킨 후 카메라로 망막 혈관을 촬영하여 혈관이미지 표시

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 망막혈관촬영술은 망막혈관을 촬영하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 망막혈관촬영술은 형광안저혈관조영술 대비 미세혈관을 잘 보여주어 혈관의 외형적 이상유무를 확인하는 데 도움을 주는 유효한 기술임

○ 따라서, 망막혈관촬영술은 망막질환 (의심)환자를 대상으로 질병 진행여부 및 질병부위 상태를 측정하고, 치료, 수술 상태를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

770. 초음파유도하 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파유도하 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술

○ 영문명 : Ultrasound-guided Vacuum Assisted Breast Benign Lesion Excision

나. 사용목적

○ 유방 양성병변의 치료를 위한 절제

다. 사용대상

○ 유방 양성병변 환자

라. 시술방법

○ 초음파유도하 진공보조장치를 이용하여 병변 부위에 탐침을 삽입하여 탐침 내로 병변을 흡인하며 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 초음파유도하 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술은

시술 관련 합병증 발생이 외과적 절제술과 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 초음파유도하 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술은 교과서 및 가이드라인에서 유방 양성병변의 제거를 위해 사용 가능한 기술로 언급 되어 있으며, 외과적 절제술과 비교시 시술 후 잔존 병소율 및 재발률에서 유의한 차이가 없고, 환자 만족도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 초음파유도하 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술은 유방 양성병변 환자를 대상으로 병변의 치료 목적으로 절제하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

771. 유도분만을 위한 자궁용 이중풍선 카테터 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 유도분만을 위한 자궁용 이중풍선 카테터 삽입술

○ 영문명 : Double-Balloon Transcervical Catheter Insertion for Labor Induction

나. 사용목적

○ 유도분만을 위한 자궁경부 확장

다. 사용대상

○ 유도분만 시 약제 부작용의 우려가 있는 임부

라. 시술방법

○ 자궁용 이중풍선 카테터를 자궁경관에 삽입하여 자궁경부를 확장시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유도분만을 위한 자궁용 이중풍선 카테터 삽입술은 교과서에서 유도분만 전에 사용할 수 있는 안전한 기술로 소개하고 있어 안전성에는 문제가 없음.

○ 유도분만을 위한 자궁용 이중풍선 카테터 삽입술은 교과서 및 가이드라인에서 유도분만 전 자궁경부 확장을 위한 물리적 방법 중 하나로 권고하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 유도분만을 위한 자궁용 이중풍선 카테터 삽입술은 약제 부작용의 우려가 있는 임부를 대상으로 자궁경부를 확장하여 유도분만을 돕는데 안전하고 유효한 기술임

772. 이관 풍선 확장술

가. 기술명

○ 한글명 : 이관 풍선 확장술

○ 영문명 : Eustachian Tube Balloon Dilation

나. 사용목적

○ 이관의 기능 개선 및 증상 완화

다. 사용대상

○ 만 18세 이상의 만성 이관기능부전 환자

라. 시술방법

○ 국소 또는 전신 마취하에 목표병변 확인 후, 내시경 또는 네비게이션의료용입체정위기를 이용하여 비강으로 풍선카테터를

삽입하고, 이관 입구부에 카테터를 위치시킨 다음 풍선을 팽창시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이관 풍선 확장술은 시술 관련 합병증이 경미한 수준이고, 심각한 합병증은 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 이관 풍선 확장술은 기존기술(약물치료)과 비교 시 이관기능 및 고막상태가 개선되었고 증상이 완화되어 유효한 기술임

○ 따라서, 이관 풍선 확장술은 만 18세 이상의 만성 이관기능부전 환자를 대상으로 이관의 기능을 개선하고 증상을 완화시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

773. 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Anti-Infliximab Antibody Quantitative [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 치료 반응 모니터링 및 약물 용량 결정

다. 사용대상

○ Infliximab 약물 치료를 받는 환자 중 Infliximab 농도가 낮은 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 또는 혈청을 채취하여 정밀면역검사방법으로 항

-Infliximab 항체 농도를 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]는 항-Infliximab 항체 수치가 질병활성도와 관련있고 Infliximab 약물농도가 낮은 환자에서 약물치료방향 결정에 영향을 줄 수 있어 임상적으로 유효한 기술임.

○ 따라서, 항-Infliximab 항체 정량 [정밀면역검사]는 Infliximab 약물 치료를 받는 환자 중 Infliximab 농도가 낮은 환자를 대상으로 항 Infliximab 항체 수치를 정량적으로 측정하여, 환자의 치료반응을 모니터링하고 약물 용량 결정에 도움을 줄 수 있어 안전하고 유효한 기술임

774. A군 연쇄상구균 [핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : A군 연쇄상구균 [핵산증폭법]

○ 영문명 : Group A Streptococcus [Nucleic acid amplification]

나. 사용목적

○ 인후두염 진단

다. 사용대상

○ A군 연쇄상구균 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 인후 도말 검체에서 핵산증폭법으로 A군 연쇄상구균 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : Isothermal Nucleic Acid Amplification Technology, 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ A군 연쇄상구균 [핵산증폭법]은 환자의 인후 도말 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ A군 연쇄상구균 [핵산증폭법]은 분석물질에 대한 임상적 유용성이 입증되어 있고, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 기술임

○ 따라서, A군 연쇄상구균 [핵산증폭법]은 A군 연쇄상구균 감염 의심 환자를 대상으로 A군 연쇄상구균 감염으로 인한 인후두염을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

775. 비소세포성 폐암에서 BRAF, ROS1, EGFR, RET 유전자를 포함한 23종 유전자 정성검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 비소세포성 폐암에서 BRAF, ROS1, EGFR, RET 유전자를 포함한 23종 유전자 정성검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : Qualitative testing of 23 genes including BRAF, ROS1, EGFR, and RET genes in non-small cell

lung cancer [Sequencing]

나. 사용목적

○ 23종 유전자 변이 정성 검출

○ BRAF 유전자 변이를 통한 치료약제 (dabrafenib/trametinib 병용요법), ROS1 유전자 변이를 통한 치료약제(crizotinib), EGFR 유전자 변이를 통한 치료약제(gefitinib, amivantamab), RET 유전자 변이를 통한 치료약제(selpercatinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

○ 종양조직 검체에서 핵산을 추출한 후 23종 유전자(BRAF, ROS1, EGFR, MTOR, NRAS, DDR2, ALK, RAF1, PIK3CA, FGFR3, PDGFRA, KIT, MET, RET, FGFR2, HRAS, KRAS, ERBB3, CDK4, AKT1, MAP2K1, ERBB2, MAP2K2)를 증폭하여 염기서열검사를 통하여 유전자 변이를 동시에 검출함

※ 구체적 검사법: NGS (Next Generation Sequencing), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비소세포성 폐암에서 BRAF, ROS1, EGFR, RET 유전자를 포함한 23종 유전자 정성검사 [염기서열검사]는 환자의 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 비소세포성 폐암에서 BRAF, ROS1, EGFR, RET 유전자를 포함한 23종 유전자 정성검사 [염기서열검사]는 23종 유전자의

참고표준/비교검사와의 일치율과, BRAF, ROS1, EGFR, RET 4종 유전자 약제 선별은 객관적 반응률이 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 비소세포성 폐암에서 BRAF, ROS1, EGFR, RET 유전자를 포함한 23종 유전자 정성검사 [염기서열검사]는 비소세포성 폐암 환자를 대상으로 23종 유전자 변이를 정성 검출하고, BRAF 유전자 변이를 통한 치료약제(dabrafenib/trametinib 병용요법), ROS1 유전자 변이를 통한 치료약제(crizotinib), EGFR 유전자 변이를 통한 치료약제(gefitinib, amivantamab), RET 유전자 변이를 통한 치료약제(selpercatinib) 투여를 위한 환자를 선별하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

776. NUDT15 유전자 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : NUDT15 유전자 [염기서열검사]

○ 영문명 : NUDT15 Gene [Sequencing]

나. 사용목적

○ 약제 부작용(백혈구감소증 등) 발생 위험 예측

다. 사용대상

○ 면역억제제(Thiopurine)를 사용하는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 염기서열검사방법으로 NUDT15 유전자 변

이를 정성적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NUDT15 유전자 [염기서열검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ NUDT15 유전자 [염기서열검사]는 TPMT 유전자 [염기서열검사]와 유사하게 약제 부작용(백혈구감소증 등) 발생 위험을 예측하는 검사로서, NUDT15 유전자 변이가 아시아인에게서 흔하게 나타나는 점을 고려할 때 유효한 기술임

○ 따라서, NUDT15 유전자 [염기서열검사]는 면역억제제(Thiopurine)를 사용하는 환자를 대상으로 약제 부작용(백혈구감소증 등) 발생 위험을 예측하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

777. P파 신호평균화 심전도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : P파 신호평균화 심전도 검사

○ 영문명 : P wave Signal-averaged Electrocardiography

나. 사용목적

○ 심방성 빈맥의 발생 위험 예측

다. 사용대상

○ 심방성 빈맥 환자

○ 수술 후 심방성 빈맥 위험이 높을 것으로 예상되는 환자

라. 검사방법

○ 심전도 기기를 이용하여 환자의 심장활동 전위를 기록하고 신호평균화 P파 분석을 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ P파 신호평균화 심전도 검사는 비침습적 검사기기인 심전도 기기를 이용하는 기술로, 중재검사만으로는 인체에 직접적인 위해를 끼칠 가능성이 낮아 안전한 기술임

○ P파 신호평균화 심전도 검사는 주요 파라미터의 임계치 범위가 임상적으로 수용가능한 수준이며, 이를 통해 심방성 빈맥의 발생, 재발, 또는 질환의 진행 위험을 예측할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, P파 신호평균화 심전도 검사는 심방성 빈맥, 또는 수술 후 심방성 빈맥 위험이 높을 것으로 예상되는 환자에서 심방성 빈맥의 발생 위험을 예측하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

778. 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

○ 영문명 : Autologous Platelet Rich Plasma Application

나. 사용목적

○ 주관절의 기능 향상 및 통증 완화

다. 사용대상

○ 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 시술 관련 합병증 사례가 대부분 경미하며 임상적으로 수용가능하여 안전한 기술임

○ 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 기존기술(스테로이드 주사 치료)과 비교 시 시술 장기간(6개월) 후 기능 상태 개선 및 통증완화를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자의 기능을 개선하고 통증을 완화시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

779. 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법

가. 기술명

○ 한글명 : 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법

○ 영문명 : Pylorus Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System

나. 사용목적

○ 유문부 상태 및 치료 효과 확인

다. 사용대상

○ 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동

반한 유문부 기능장애 의심 환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)

라. 검사방법

○ 임피던스 전극이 장착된 풍선카테터를 유문부에 위치시킨 후 팽창 및 수축을 통해 유문부 상태를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법은 기존 위 내시경 검사와 유사한 수준의 안전성을 가지므로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법은 유문부의 병태생리학적 상태를 확인하고, 치료 효과를 객관적으로 평가할 수 있는 유효한 기술임

○ 따라서, 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법은 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심 환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)를 대상으로 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

780. 근감소증에서의 이중에너지 방사선 흡수계측법을 이용한 체성분 분석

가. 기술명

○ 한글명 : 근감소증에서의 이중에너지 방사선 흡수계측법을 이용한 체성분 분석

○ 영문명 : Body Composition Analysis using Dual Energy

X-ray Absorptiometry(DEXA) in Sarcopenia

나. 사용목적

○ 근감소증의 진단 및 치료효과 모니터링

다. 사용대상

○ 근감소증 의심환자 및 근감소증 환자

라. 검사방법

○ 이중에너지 방사선 흡수계측법을 통해 체성분을 분석하여 근육량을 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 근감소증에서의 이중에너지 방사선 흡수계측법을 이용한 체성분 분석은 검사의 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준은 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행된다면 안전한 검사임

○ 근감소증에서의 이중에너지 방사선 흡수계측법을 이용한 체성분 분석은 국내외 가이드라인 및 전문가 그룹 권고안에서 근감소증의 진단에 사용할 것을 권고하고 있으며, 근감소증의 치료효과를 모니터링하는데 있어 근육량 변화를 객관적으로 확인할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 근감소증에서의 이중에너지 방사선 흡수계측법을 이용한 체성분 분석은 근감소증 의심환자 및 근감소증으로 진단받은 환자를 대상으로 진단 및 치료효과를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

781. 비침습적 경피 빌리루빈 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 경피 빌리루빈 검사

○ 영문명 : Non-invasive Transcutaneous Bilirubin Test

나. 사용목적

○ 피하조직에 존재하는 빌리루빈을 측정하여 혈청 빌리루빈 검사가 필요한 신생아를 선별함

다. 사용대상

○ 황달이 의심되는 신생아

라. 검사방법

○ 측정 탐침을 흉골 및 이마의 피부에 수직이 되도록 위치시켜 피하조직에 존재하는 빌리루빈을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비침습적 경피 빌리루빈 검사는 흉골 및 이마의 피부 위에서 피부의 색도를 측정하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 비침습적 경피 빌리루빈 검사는 교과서 및 가이드라인에서 혈청 빌리루빈 검사가 필요한 신생아를 선별하기 위하여 황달이 의심되는 신생아에게 수행할 수 있는 검사로 제시되어 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 비침습적 경피 빌리루빈 검사는 황달이 의심되는 신생아를 대상으로 혈청 빌리루빈 검사가 필요한 대상자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

782. 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료

가. 기술명

○ 한글명 : 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료

○ 영문명 : Electromyography-Driven Hand Robot-Assisted Rehabilitation Therapy

나. 사용목적

○ 상지 근력 강화 및 운동기능 향상

다. 사용대상

○ 불완전마비가 있는 손 및 아래팔에 재활치료가 요구되는 환자

라. 중재방법

○ 근전도 구동원리(환자가 불완전 마비된 손을 자발적으로 움직이려 할 때 손가락 근수축 신호를 감지하여 관절가동범위 전반에 걸쳐 보조력을 제공)를 이용한 손재활로봇으로 능동보조 및 능동운동을 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료는 장비착용 관련 부작용이 경미한 수준으로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료는 불완전마비가 있는 손 및 아래팔에 재활치료가 요구되는 환자를 대상으로 고식적 재활치료와 비교시 상지 근력 강화 및 운동기능 향상에 효과가 있어 임상적으로 유효한 기술임

○ 따라서, 근전도 구동 손 로봇 보조 재활치료는 불완전마비가 있는 손 및 아래팔에 재활치료가 요구되는 환자를 대상으로 근전도 구동 원리를 이용한 손재활로봇으로 능동보조 및 능동운동을 제공하여 상지의 근력 강화 및 운동기능을 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

783. 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검

가. 기술명

○ 한글명: 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검

○ 영문명: Magnetic Resonance/Ultrasound Image Fusion System guided Prostate Target Biopsy

나. 사용목적

○ 전립선암 진단

다. 사용대상

○ 전립선암이 의심되어 전립선 생검이 필요한 환자
단, 초기 생검 환자의 경우 초음파 유도하 체계적 생검을 병행하는 환자

라. 검사방법

○ 직장 또는 회음부에 초음파 프로브를 삽입하고, 사전에 촬영 및 판독된 MRI 영상과 실시간 초음파 영상을 융합하여 재구성된 영상을 보면서 전립선 표적 생검을 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검은 합병증 및 부작용이 기존의 초음파 유도하 체계적 생검과 유사한 수준으로 안전한 기술임

○ 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검은 단독으로 수행 시, 재생검 환자를 대상으로 전립선암 발견율이 초음파 유도하 체계적 생검보다 우수하여 유효한 기술임

○ 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검은 기존의 초음파 유도하 체계적 생검과 병행하여 수행 시, 초기생검 및 재생검 환자를 대상으로 전립선암 발견율이 초음파 유도하 체계적 생검보다 우수하여 유효한 기술임

○ 따라서, 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 표적 생검은 단독으로 수행시 재생검 환자, 초음파 유도하 체계적 생검과 병행하여 수행 시에는 초기생검 및 재생검 환자를 대상으로 전립선암을 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

784. 광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수

가. 기술명

○ 한글명 : 광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수

○ 영문명 : Toe Brachial Index with Photoplethysmography

나. 사용목적

○ 하지 허혈 질환 진단 보조

다. 사용대상

○ 하지 허혈 질환 의심환자

라. 검사방법

○ 광혈류측정기의 광센서 커프를 감아 발가락 혈압을 측정하여 발가락 상완지수를 산출함 (Toe Brachial Index = Toe Systolic Blood Pressure / Highest Brachial Systolic Blood Pressure)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수는 광혈류측정기에 표시되는 발가락 혈압을 확인하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수는 하지 허혈 질환에 대한 진단정확성이 수용 가능한 수준이며, 비교검사와의 상관성 및 일치도가 높아 하지 허혈 질환의 진단에 보조적으로 도움이 되는 유효한 기술임

○ 따라서, 광혈류측정법을 이용한 발가락상완지수는 하지 허혈 질환의 진단에 보조적으로 도움이 되는 안전하고 유효한 기술임

785. 복강경 보조하 경항문 접근 직장 및 에스장 절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 복강경 보조하 경항문 접근 직장 및 에스장 절제술

○ 영문명 : Rectal and Sigmoid Resection Using Laparoscopic Assisted TaTME(Transanal Total Mesorectal Excision)

나. 사용목적

○ 직장 악성종양 제거를 위한 직장 및 에스장 절제

다. 사용대상

○ 종양의 원위부 기준 항문연 상방 15 cm 이하의 직장 악성종양 환자

라. 시술방법

○ 복강경으로 복강 내 주요 혈관의 결찰 및 에스장과 하행결장 박리하고, 항문을 통해 복강경 수술 기구를 삽입하여 하부 직장 박리함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 복강경 보조하 경항문 접근 직장 및 에스장 절제술은 기존의 절제술과 유사한 수준의 합병증 및 이상반응이 보고되어 안전성은 수용가능한 수준임

○ 복강경 보조하 경항문 접근 직장 및 에스장 절제술은 기존의 절제술과 비교하여 측부 절제연 양성률, 원위부 절제연 양성률, 직장간막 절제 완성도, 국소 재발률이 동등한 수준이며, 타수술 전환율, 출혈량, 재입원율이 동등 이상으로 유효한 기술임

○ 따라서, 복강경 보조하 경항문 접근 직장 및 에스장 절제술은 종양의 원위부 기준 항문연 상방 15 cm 이하의 직장 악성종양 환자를 대상으로 종양을 제거하기 위해 직장 및 에스장을 절제하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

786. 동종혈청 안약치료

가. 기술명

○ 한글명 : 동종혈청 안약치료

○ 영문명 : Therapy of Allogenic Serum Eyedrop

나. 사용목적

○ 손상된 안구표면의 회복 및 증상 개선

다. 사용대상

○ 기존치료에 반응하지 않는 난치성 안구표면질환자 중 자가혈청 안약치료를 이용할 수 없는 환자

라. 시술방법

○ 타인으로부터 혈액을 채취한 후 해당 혈액을 대상으로 「혈액관리법」 등 관련 법령에 따른 검사를 통해 적격판정을 받은 혈액을 원심분리하여 조제한 동종혈청 안약을 환자에게 점안함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 동종혈청 안약치료는 시술 관련 부작용 또는 합병증 사례가 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 동종혈청 안약치료는 국외 가이드라인 및 전문가 그룹 권고안에서 기존치료에 반응하지 않는 중증 안구표면질환자의 치료법으로 고려할 수 있다고 제시되어 있으며, 시술 후 안구표면, 눈물막, 결막세포 상태가 호전되었고, 각막신경이 재생되어 유효한 기술임

○ 따라서, 동종혈청 안약치료는 기존치료에 반응하지 않는 난치성 안구표면질환자 중 자가혈청 안약치료를 이용할 수 없는 환자를 대상으로 손상된 안구표면을 회복하고 환자의 증상을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

787. 발치와골염의 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 발치와골염의 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

○ 영문명 : Autologous Platelet Rich Fibrin Therapy of Dry Socket

나. 사용목적

○ 초기 치유 촉진 및 통증 개선

다. 사용대상

○ 발치를 한지 최소 2 ~ 3일 이후 발치 부위가 치유되지 않고 발치와 및 인근 부위에 심한 통증이 유발되는 발치와골염 및 치조골염 환자

라. 시술방법

○ 자가 혈액에서 고농도의 혈소판 농축 섬유소를 추출한 후 결손부에 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 발치와골염의 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 환자의 자가 혈액에서 채취한 혈소판 농축 섬유소를 별도의 절개 없이 결손부에 삽입하여 안전한 기술임

○ 발치와골염의 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 보존적 치료술과 비교 시 초기 치유 촉진 및 통증 개선이 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 발치와골염의 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 발치와골염 및 치조골염 환자를 대상으로 초기 치유를 촉진시키고 통증을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

788. 인슐린종에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 인슐린종에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Radiofrequency Ablation of Insulinoma

나. 사용목적

○ 종양 소작을 통한 증상(저혈당 등) 개선

다. 사용대상

○ 저혈당 증상이 있는 2cm 이하의 인슐린종 환자

라. 시술방법

○ 내시경초음파를 장관 내로 삽입하여 위벽 또는 십이지장 벽에서 종양의 위치를 확인하고 고주파 전극을 삽입한 후 출혈 위험이 없는 부위를 천자하여 종양을 괴사시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인슐린종에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술은 시술 관련 사망은 보고되지 않았고 시술 관련 이상반응 및 합병증이 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 인슐린종에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술은 시술 후 증상 개선이 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 인슐린종에서 내시경초음파 유도 고주파 열치료술은 저혈당 증상이 있는 2cm 이하의 인슐리종 환자를 대상으로 종양 소작을 통해 증상을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

789. 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법

가. 기술명

○ 한글명: 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법

○ 영문명: Non-Invasive Cardiac Output Monitoring using Pulse Wave Transit Time

나. 사용목적

○ 심박출량 측정 및 감시

다. 사용대상

○ 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 심전도, 산소포화도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간과 심박수를 이용하여 심박출량 수치를 지속적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법은 체외에서 이루어지는 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법은 참고표준검사 및 비교검사인 열희석법, 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법, 경식도 심초음파와의 상관성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 개인의 심박출량 경향 감시에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법은 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 심박출량 경향을 감시 하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

790. 카바페네마제(KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) 정성검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 카바페네마제(KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) 정성검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : Carbapenemase qualitative test (KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) [General immunoassay]

나. 사용목적

○ KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48 생성균 감염 여부 동시 또는 단독 확인

다. 사용대상

○ 카바페넴 내성균 감염 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자에서 분리된 순수배양균에서 카바페네마제 KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48을 일반면역검사방법으로 동시 또는 단독으로 정성 검출함

※ 구체적 검사법: ICA (Immunochromatography), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 카바페네마제(KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) 정성검사 [일반면역검사]는 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 카바페네마제(KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) 정성검사 [일반면역검사]는 각각의 카바페네마제 동시 또는 단독 검출에 있어 진단 정확성이 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 카바페네마제(KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48) 정성검사 [일반

면역검사]는 카바페넴 내성균 감염 의심 환자에서 KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48 생성균 감염 여부 동시 또는 단독 확인에 있어 안전하고 유효한 기술임

791. BRAF V600 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

가. 기술명

○ 한글명 : BRAF V600 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]

○ 영문명 : BRAF V600 gene, mutation [Peptide Nucleic Acid Mediated Real-time Polymerase Chain Reaction Clamping Method]

나. 사용목적

○ BRAF/MEK 활성효소 억제제 투여 대상 선별

다. 사용대상

○ 비소세포성 폐암 환자

라. 검사방법

○ 종양 조직 검체에서 DNA 추출 후 중합효소연쇄반응 과정 중 야생형에 상보적인 피엔에이(Peptide Nucleic Acid, PNA) 프로브를 첨가함으로써 야생형의 증폭을 억제하고 돌연변이만을 선택적으로 증폭하여 변이형간 구분 없이 BRAF V600 유전자 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ BRAF V600 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 환자의 종양 조직 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ BRAF V600 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 가이드라인에서 약제 치료반응과의 관련성 및 BRAF 돌연변이 검출 검사의 필요성이 제시되어 있으며 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 기술임

○ 따라서, BRAF V600 유전자, 돌연변이 [피엔에이 기반의 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법]은 비소세포성 폐암 환자의 종양 조직 검체에서 실시간 중합효소연쇄반응 클램핑법으로 BRAF V600 돌연변이를 검출하여 BRAF/MEK 억제제 투여 대상을 선별하는 데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ BRAF/MEK 활성효소 억제제 사용을 위해서는 식품의약품안전처의 의약품 허가사항에 따라 BRAF V600E 돌연변이가 확인되어야 함

○ 따라서, 동 검사에서 양성 시 V600E 변이 확인을 위한 추가 검사가 필요함

792. 초고속 비디오 후두내시경 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 초고속 비디오 후두내시경 검사
○ 영문명 : High-speed Videolaryngoscopy

나. 사용목적

○ 후두의 형태학적 이상 유무 확인 및 기능적 평가, 발성장애 진단, 신경음성질환의 감별진단

다. 사용대상

○ 발성장애 의심환자 및 환자

라. 검사방법

○ 후두내시경에 초고속 디지털 카메라를 연결하여 영상을 촬영하고, 저장된 영상을 느리게 재생하여 성대진동을 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 초고속 비디오 후두내시경 검사는 구강 내에 내시경을 위치시켜 후두를 관찰하는 비침습적인 방법이므로 검사수행에 따른 문제가 없는 안전한 기술임

○ 초고속 비디오 후두내시경 검사는 국내외 교과서 및 관련 문헌에서 기존기술인 후두미세진동검사법보다 정확하고 신뢰성 있는 검사로 제시되어 있고, 후두미세진동검사법에서는 관찰하기 어려운 비주기적이거나 불규칙적인 성대 진동을 관찰할 수 있어 발성장애의 원인을 밝히는 데 도움이 되는 유효한 기술임

○ 따라서, 초고속 비디오 후두내시경 검사는 발성장애 의심환자 및 환자를 대상으로 후두의 형태학적 이상 유무 확인 및 기능적 평가, 발성장애 진단, 신경음성질환의 감별진단에 있어 안전하고 유효한 기술임

793. 재조합 인간 골형성 단백질 2를 이용한 골 이식

가. 기술명

○ 한글명 : 재조합 인간 골형성 단백질 2를 이용한 골 이식

○ 영문명 : Bone Graft using recombinant human bone mor phogenetic protein-2 (rhBMP-2)

나. 사용목적

○ 골 유합 촉진

다. 사용대상

○ 외상성 상하지 급성골절로 인한 5cm 이하의 골 결손부위에 자가골 이식이 불충분하거나 합병증 우려가 있는 성인 환자

○ 척추 질환으로 요추 후방 기기 고정술 후 제1요추 ~ 제1천추의 요추 후외방 유합술(단분절)이 필요한 성인 환자

○ 퇴행성 디스크 질환 등으로 인해 요추 추체간(제2요추 ~ 제1천추) 전방/사측방, 단분절 유합술 대상자 중 골 대체재 이식이 필요한 성인 환자

라. 시술방법

○ 외상성 상하지 급성골절에 6mg 이하의 재조합 인간 골형성 단백질 2를 내/외 고정 시 적용

○ 요추 후방 기기 고정술 후 6mg 이하의 재조합 골형성 단백질 2를 제1요추 ~ 제1천추의 단분절 요추 후외방 유합술 시 적용

○ 요추 추체간 유합술에서 12mg 이하의 재조합 골형성 단백질 2를 추간체 유합 보형재 내에 적용

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 재조합 인간 골형성 단백질 2를 이용한 골 이식은 자가골, 합성골과 비교 시 수술 관련 부작용이 적게 보고되거나 유의한 차이가 없어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 재조합 인간 골형성 단백질 2를 이용한 골 이식은 자가골, 합성골과 비교 시 유합, 통증 및 기능장애 등 증상·기능관련 결과가 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 재조합 인간 골형성 단백질 2를 이용한 골 이식은 외상성 상하지 급성골절, 요추 후외방 유합술(단분절), 요추 추체간 유합술(전방/사측방, 단분절) 성인 환자를 대상으로 골 유합을 촉진하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용되는 재조합 인간 골형성 단백질 2의 사용량은 식품의약품안전처의 허가범위 안에서 안전성이 평가됨

○ 따라서, '다. 사용대상'과 '라. 시술방법'은 의료기기별 식품의약품안전처의 허가범위 안에서 시행토록 함

794. 수술 중 3D C-Arm을 이용한 임플란트 삽입술(척추 및 골절, 달팽이관 이식)

가. 기술명

○ 한글명 : 수술 중 3D C-Arm을 이용한 임플란트 삽입술(척추 및 골절, 달팽이관 이식)

○ 영문명 : Intraoperative 3-Dimension C-Arm in Implantation(spine, fracture, cochlear implant)

나. 사용목적

○ 수술 중 삽입물을 정확하게 위치시키기 위함

다. 사용대상

○ 척추 및 골절의 임플란트 삽입 환자

○ 달팽이관 이식 환자

라. 시술방법

○ C-Arm 장비로부터 얻어진 삼차원 이미지 확인을 통한 임플란트 삽입술 시행

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수술 중 3D C-Arm을 이용한 임플란트 삽입술(척추 및 골절, 달팽이관 이식)은 방사선량이 CT와 간접 비교 시 수용 가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 수술 중 3D C-Arm을 이용한 임플란트 삽입술은 삼차원 영상을 이용하여 삽입물의 위치 수정이 가능하여 수술의 정확성을 높이는 데 도움을 주는 유효한 기술임

○ 따라서, 수술 중 3D C-Arm을 이용한 임플란트 삽입술(척추 및 골절, 달팽이관 이식)은 척추 및 골절의 임플란트 삽입, 달팽이관 이식 시 삽입물을 정확히 위치시키는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

795. 자궁목 페서리 삽입술

가. 기술명

○ 한글명: 자궁목 페서리 삽입술

○ 영문명: Cervical Pessary Placement

나. 사용목적

○ 조산 방지

다. 사용대상

○ 조산 과거력이 있거나 자궁경부길이가 2.5 cm 이하인 단태아 임부 중 기존기술(자궁경관봉축술, 프로게스테론 요법)을 시행하기 어려운 임부

라. 시술방법

○ 임부의 질을 통해 페서리를 삽입한 후 자궁경부에 장착시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁목 페서리 삽입술은 기존기술과 비교 시 질 분비물 발생 빈도가 높았으나 태아 사망 및 융모양막염 등 중대한 합병증 사례는 유사한 수준으로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 자궁목 페서리 삽입술은 기존기술과 비교 시 34주 및 37주 미만의 조산율이 유사한 수준으로 기존기술을 시행하기 어려운 임부를 대상으로 시행하는 점을 감안할 때 유효한 기술임

○ 자궁목 페서리 삽입술은 조산 과거력이 있거나 자궁경부길이가 2.5 cm 이하인 단태아 임부 중 기존기술을 시행하기 어려운 임부를 대상으로 조산을 방지하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

796. 거대세포바이러스 항체 결합력 검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 거대세포바이러스 항체 결합력 검사[정밀면역검사]

○ 영문명 : CMV IgG Avidity Test[High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 거대세포바이러스의 일차감염과 과거감염을 판별

다. 사용대상

○ 거대세포바이러스 감염 의심 환자 및 임산부

라. 검사방법

○ 거대세포바이러스 감염 의심 환자 및 임산부의 혈액 검체에서 거대세포바이러스 IgG의 항체 결합력을 정밀면역분석법으로 측정함

※ 구체적 검사법: CMIA (Chemiluminecent Microparticle Immunoassay), ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), ELFA (Enzyme-Linked Fluorescence Assay), CIA (Chemiluminescent Immunoassay), EIA (Enzyme Immunoassay), 반정량

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 거대세포바이러스 항체 결합력 검사[정밀면역검사]는 체외검사이므로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 거대세포바이러스 항체 결합력 검사[정밀면역검사]는 일차

감염과 과거감염을 판별하는 데 있어 참고표준(혈청전환 및 항체검사를 이용한 임상진단)에 따른 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 거대세포바이러스 항체 결합력 검사[정밀면역검사]는 거대세포바이러스 감염 의심 환자 및 임산부를 대상으로 거대세포바이러스의 일차감염과 과거감염을 판별하는 데 있어 안전하고 유효한 검사임

797. 혼수회복척도(개정판)

가. 기술명

○ 한글명 : 혼수회복척도(개정판)

○ 영문명 : Coma Recovery Scale-Revised

나. 사용목적

○ 혼수회복 정도 평가

다. 사용대상

○ 혼수상태, 식물인간상태, 최소의식상태를 포함한 의식장애 환자

라. 검사방법

○ 표준화된 혼수회복척도(개정판) 평가 지침서에 따라 일상도구를 활용하여 혼수회복 정도를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혼수회복척도(개정판)은 혼수상태, 식물인간상태, 최소의식

상태를 포함한 의식장애환자를 대상으로 표준화된 평가 지침서에 따라 일상도구를 활용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 혼수회복척도(개정판)은 교과서 및 가이드라인에서 표준화된 신경행동학적 평가도구로 권고하고 있으며, 도구의 신뢰도 및 타당도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 혼수회복척도(개정판)은 혼수상태, 식물인간상태, 최소의식상태를 포함한 의식장애환자를 대상으로 표준화된 평가 지침서에 따라 혼수회복 정도를 평가하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

798. 일회성 배가로근면 차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 일회성 배가로근면 차단술

○ 영문명 : Single Injection Transversus Abdominis Plane (TAP) Block

나. 사용목적

○ 수술 후 통증 완화

다. 사용대상

○ 복부 수술 환자

라. 시술방법

○ 초음파 유도하 배가로근면 사이층에 국소마취제를 1회 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 일회성 배가로근면 차단술은 시술 관련 이상반응 또는 합병증 발생건수 보고가 많지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 일회성 배가로근면 차단술은 다중모드진통요법 중 하나로 사용하는 경우 수술 후 초기 시점에서 환자의 통증 완화에 도움을 줄 수 있고, 마약성 진통제 사용량 감소 및 사용 시작 시점을 늦추는 효과가 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 일회성 배가로근면 차단술은 복부 수술 환자에서 다중모드진통요법 중 하나로 사용 시 수술 후 환자의 통증을 완화할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

799. 지속적 배가로근면 차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 지속적 배가로근면 차단술

○ 영문명 : Continuous Transversus Abdominis Plane (TAP) Block

나. 사용목적

○ 수술 후 통증 완화

다. 사용대상

○ 복부 수술 환자

라. 시술방법

○ 초음파 유도하 배가로근면 사이층에 카테터를 이용하여 국소마취제를 연속적으로 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 지속적 배가로근면 차단술은 시술 관련 이상반응 또는 합병증 발생건수 보고가 많지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임
○ 지속적 배가로근면 차단술은 다중모드진통요법 중 하나로 사용하는 경우 기존 기술(경막외 신경차단술 등)과 유사한 통증 완화 효과를 보이므로 유효한 기술임
○ 따라서, 지속적 배가로근면 차단술은 복부 수술 환자에서 다중모드진통요법 중 하나로 사용 시 수술 후 환자의 통증을 완화할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

800. T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기

가. 기술명
○ 한글명 : T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기
○ 영문명 : Ventilation with T-piece and T-piece Resuscitator

나. 사용목적
○ 일정한 최대 흡기 압력과 호기말 잔기 압력을 부여하여 호흡에 도움을 줌

다. 사용대상
○ 호흡 곤란으로 심폐소생술 및 양압환기(단, 지속적 폐 팽창은 제외)가 필요한 신생아 및 소아 환자

라. 시술방법
○ T모양 장비와 T형 소생기를 이용해 환자의 호흡수에 맞게 압력측정계를 설정하고, 호흡가스 공급 확인 및 인공호흡을 지속함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기는 비침습적으로 수행되는 시술로, 합병증 발생률이 비교시술(자가팽창백, Free Flow O_2)과 유사한 수준으로 안전성은 수용 가능함

○ T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기는 비교시술(자가팽창백, 유량팽창백, Free Flow O_2)과 비교 시 삽관율, 빈호흡 기간, 시술 적용 기간 및 삽관 후 폐 표면 활성제 투여율이 유의하게 낮아 유효한 기술임

○ 따라서, T모양 장비와 T형 소생기를 이용한 환기는 호흡 곤란으로 심폐소생술 및 양압 환기(단, 지속적 폐 팽창은 제외)가 필요한 신생아 및 소아 환자를 대상으로 호흡에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

801. IGH 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명: IGH 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

○ 영문명: IGH (Immunoglobulin Heavy Chain) Gene Rearrangement Analysis [Sequencing]

나. 사용목적

○ 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구 증식성 질환 (의심)환자 및 다발성 골수종 (의심)환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수 검체에서 DNA를 추출한 후 IGH 유전자 부위를 염기서열검사로 분석하여 단일 클론성 증폭산물의 유무 및 비율을 확인함

※ 구체적 검사법: NGS(Next Generation Sequencing), 정성 및 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IGH 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ IGH 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 참고표준(환자 임상 결과)과의 일치도 및 진단 정확성이 임상적으로 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ IGH 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 림프구 증식성 질환 (의심)환자 및 다발성 골수종 (의심)환자를 대상으로 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세잔존질환을 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

802. IGH/IGK 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명: IGH/IGK 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

○ 영문명: IGH (Immunoglobulin Heavy Chain) / IGK (Immunoglobulin Kappa Light Chain) Gene Rearrangement Analysis [Sequencing]

나. 사용목적

○ 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세 잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구 증식성 질환 (의심)환자 및 다발성 골수종 (의심)환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수 검체에서 DNA를 추출한 후 IGH 유전자 및 IGK 유전자 부위를 염기서열검사로 동시 분석하여 단일클론성 증폭산물의 유무 및 비율을 확인함

※ 구체적 검사법: NGS(Next Generation Sequencing), 정성 및 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ IGH/IGK 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ IGH/IGK 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 참고표준(환자 임상 결과)과의 일치도 및 진단정확성이 임상적으로 수용 가능하며 관련 가이드라인에서 진단 효율성을 위해 동시검사 사용을 권고하고 있어 유효한 기술임

○ IGH/IGK 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 림프구 증식성 질환 (의심)환자 및 다발성 골수종 (의심)환자를 대상으로 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세잔존질환을 확인하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

803. T세포 수용체 베타 / T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : T세포 수용체 베타 / T세포 수용체 감마 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : TRB (T-cell Receptor β) / TRG (T-cell Receptor ɣ) Gene Rearrangement Analysis [Sequencing]

나. 사용목적

○ 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세잔존질환 확인

다. 사용대상

○ 림프구 증식성 질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수에서 DNA를 추출한 후 TRB 유전자 및 TRG 유전자 부위를 염기서열검사로 단독 또는 동시 분석하여 단일 클론성 증폭산물의 유무 및 비율을 확인함

※ 구체적 검사법: NGS(Next Generation Sequencing), 정성 및 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ TRB/TRG 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ TRB/TRG 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 진단정확성 및 참고표준/비교검사와의 일치도가 수용 가능한 수준이고, 가이드라인에서 진단 효율성을 위해 동시검사 사용을 권고하고 있어 유효한 기술임

○ TRB/TRG 유전자 재배열 검사 [염기서열검사]는 림프구 증식성 질환 (의심)환자를 대상으로 림프구계 악성 질환과 양성 림프구 증식성 질환 감별 및 미세잔존질환을 확인하는 데 있어 단독 또는 동시 수행 시 안전하고 유효한 기술임

804. 경기관지 폐냉동생검

가. 기술명

○ 한글명 : 경기관지 폐냉동생검

○ 영문명 : Transbronchial Lung Cryobiopsy

나. 사용목적

○ 폐질환 진단에 도움

다. 사용대상

○ 폐질환이 의심되어 조직 검사가 필요한 환자

라. 검사방법

○ 기관지 내시경을 통해 냉동프로브를 넣어 검체를 채취함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 경기관지 폐냉동생검은 경기관지 폐생검과 비교 시 합병증 발생률이 유사하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경기관지 폐냉동생검은 경기관지 폐생검과 비교 시 질환 진단율이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 경기관지 폐냉동생검은 폐질환이 의심되어 조직 검사가 필요한 환자를 대상으로 질환 진단에 도움을 줄 수

있는 안전하고 유효한 기술임

805. 요오드-녹말 발한 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 요오드-녹말 발한 검사

○ 영문명 : Iodine-starch Sweat Test

나. 사용목적

○ 발한 범위 확인, 수술 범위 설정 및 수술 후 효과 평가

다. 사용대상

○ 다한증·액취증 환자

라. 검사방법

○ 피부에 요오드 용액을 바르고 녹말 분말 도포 후, 열을 가해 요오드-녹말 반응에 따른 색 변화를 관찰함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 요오드-녹말 발한 검사는 비침습적인 방법이므로 환자에게 직접적인 위해를 초래하지 않아 안전한 검사임

○ 요오드-녹말 발한 검사는 의학교과서 및 가이드라인에서 수술 전 발한 범위 진단, 치료범위 결정, 치료 후 변화를 시각적으로 확인할 수 있는 기술로 제시되어 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 요오드-녹말 발한 검사는 다한증·액취증 환자를 대상으로 발한 범위를 확인하고, 수술 범위 설정 및 효과 평

가에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

806. 안내 종양에 대한 액상 흡인 세포병리검사

가. 기술명

○ 한글명 : 안내 종양에 대한 액상 흡인 세포병리검사

○ 영문명 : Liquid-based Aspiration Cytopathology of Intraocular Tumor

나. 사용목적

○ 안내 종양을 세포학적으로 진단

다. 사용대상

○ 안내 종양 의심환자

라. 검사방법

○ 세침흡인을 통해 채취된 조직검체를 이용하여 특수 용액 및 자동화 장비(침전방식 또는 여과방식)로 진단에 방해가 되는 성분(혈액, 점액, 염증세포 등)이 제거된 균일하고 얇게 도말된 세포군을 판독

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 안내 종양에 대한 액상 흡인 세포병리검사는 세침흡인생검으로 인한 중대한 합병증 발생이 보고되지 않아 안전한 검사임

○ 안내 종양에 대한 액상 흡인 세포병리검사는 진단정확성 및 참고표준검사(조직학적 검사)와의 일치도가 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 안내 종양에 대한 액상 흡인 세포병리검사는 안내 종양 의심 환자를 대상으로 안내 종양을 세포학적으로 진단하는데 있어

안전하고 유효한 검사임

807. 소주골 점수를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 소주골 점수를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사

○ 영문명 : Osteoporotic Fracture Risk Prediction by Trabecular Bone Score

나. 사용목적

○ 골의 미세구조 분석 및 골절 위험 예측

다. 사용대상

○ 골다공증 (의심) 환자

라. 검사방법

○ 이중에너지 엑스선 흡수 계측법을 통한 골밀도 영상을 소프트웨어를 이용해 분석하여 소주골 점수 및 소주골 점수를 보정한 FRAX를 계산함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 소주골 점수를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사는 골밀도 검사와 유사한 정도의 안전성을 갖는 검사이므로 안전한 기술임

○ 소주골 점수를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사는 골밀도 검사의 추가검사로서 골다공증성 골절 위험비, 골절위험 예

측정확성이 수용가능한 수준으로 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 소주골 점수를 이용한 골다공증성 골절 위험도 예측 검사는 골다공증 (의심) 환자에서 골의 미세구조를 분석하고 골다공증성 골절 발생 위험도를 예측하는데 있어 골밀도 검사와 상호보완적인 검사로 사용시 안전하고 유효한 기술임

808. F-18 플루오로에스트라디올 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루오로에스트라디올 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 fluoroestradiol positron emission tomography/positron emission tomography-computed tomography

나. 사용목적

○ 몸통(토르소) 부위의 에스트로겐 수용체 발현 여부 평가

다. 사용대상

○ 재발 또는 전이성 유방암 환자

라. 검사방법

○ 플루오로에스트라디올(FES)을 정맥주사 한 후 양전자방출단층촬영(PET)/양전자방출전산화단층촬영(PET-CT)으로 몸통(토르소) 부위를 촬영하여 얻어진 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ F-18 FES 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 기존 검사인 PET/PET-CT와 사용하는 방사성 동위 원소만 다른 검사로서, 방사성 물질 관련 부작용은 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ F-18 FES 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 침습적 검사인 조직 검사와 비교하여 진단정확성이 수용가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, F-18 FES 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 재발 또는 전이성 유방암 환자를 대상으로 몸통(토르소) 부위의 에스트로겐 수용체 발현 여부를 평가하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

809. 로봇을 이용한 근치적 전립선적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술

가. 기술명

○ 한글명 : 로봇을 이용한 근치적 전립선적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술

○ 영문명 : Amniotic Membrane Graft for Nerve-Sparing in Robot-Assisted Radical Prostatectomy

나. 사용목적

○ 신경 보존 및 수술 후 성기능 회복 가속화

다. 사용대상

○ 전립선 악성 종양 등으로 로봇을 이용한 근치적 전립선적출 시행 환자

라. 시술방법

○ 로봇을 이용한 근치적 전립선적출술 시 전립선 제거 및 신경 보존술 수행 후 방광과 요도를 문합하기 전 신경 혈관 다발을 양막으로 감쌈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 로봇을 이용한 근치적 전립선 적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술은 심각한 수술 관련 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 로봇을 이용한 근치적 전립선 적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술은 수술 후 성기능 회복기간이 단축되어 유효한 기술임

○ 따라서, 로봇을 이용한 근치적 전립선 적출술 시 신경 보존을 위한 양막이식술은 전립선 악성 종양 등으로 인해 수술이 필요한 환자의 신경 보존 및 수술 후 성기능 회복을 가속화하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

810. 근적외선 인도시아닌그린 감시림프절 탐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 인도시아닌그린 감시림프절 탐색술

○ 영문명 : Near-Infrared Indocyanine Green Sentinel Lymph Node Mapping

나. 사용목적

○ 감시림프절 위치를 탐색하고, 병리검사를 통해 감시림프절의

암 전이 여부 확인을 보조함

다. 사용대상

○ 자궁경부암, 자궁내막암으로 복강경, 개복 수술을 받는 환자

라. 시술방법

○ 수술 중 인도시아닌그린을 암 주변부에 주입한 후 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근적외선 인도시아닌그린 감시림프절 탐색술은 기존의 인도시아닌그린 약물을 주입하는 기술과 유사한 수준으로 안전한 기술임

○ 근적외선 인도시아닌그린 감시림프절 탐색술은 부인학 및 종양학 관련 교과서와 국외 지침에서 자궁경부암, 자궁내막암 환자를 대상으로 복강경, 개복 수술 시 인도시아닌그린을 이용한 근적외선 영상으로 감시림프절을 탐색할 수 있는 기술로 제시하고 있고, 감시림프절 추적자로 인도시아닌그린의 단독 사용을 권고하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 근적외선 인도시아닌그린 감시림프절 탐색술은 자궁경부암, 자궁내막암으로 복강경, 개복 수술을 받는 환자를 대상으로 감시림프절 위치를 탐색하고, 병리검사를 통해 감시림프절의 암 전이 여부 확인을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에

대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

811. 손발톱백선증 신속항원검사 [일반면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 손발톱백선증 신속항원검사 [일반면역검사]

○ 영문명 : Tinea Unguium Rapid Antigen Test [General Immunoassay]

나. 사용목적

○ 손발톱백선증 진단

다. 사용대상

○ 손발톱백선증 의심환자 중 KOH 도말검사에서 음성인 경우

라. 검사방법

○ 손톱 또는 발톱 검체를 채취하여 면역크로마토그래피법으로 피부사상균 유래 항원을 정성 검출함

※ 구체적 검사법: ICA (Immunochromatography), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 손발톱백선증 신속항원검사 [일반면역검사]는 환자의 손톱 또는 발톱 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 손발톱백선증 신속항원검사 [일반면역검사]는 KOH 도말검사와 결과가 불일치한 검체에서 KOH 도말검사 대비 더 높은 진단

정확성을 보이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 손발톱백선증 신속항원검사 [일반면역검사]는 손발톱백선증 의심환자 중 KOH 도말검사에서 음성인 경우 손발톱백선증을 진단하는 안전하고 유효한 기술임

812. 내시경 초음파 유도하 간위루술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 초음파 유도하 간위루술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Hepaticogastrostomy

나. 사용목적

○ 담도 배액

다. 사용대상

○ 담도 배액술이 필요한 환자 중 수술력, 유문부 폐쇄, 십이지장 폐쇄, 또는 악성 종양의 유두부 침범으로 인해 내시경적역행성 담췌관조영술이 불가능하거나 실패한 환자

라. 시술방법

○ 내시경 초음파 유도하에 간-위루를 형성하여 스텐트를 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 초음파 유도하 간위루술은 시술 후 발생하는 이상반응 및 합병증의 종류와 발생률이 임상적으로 수용 가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 내시경 초음파 유도하 간위루술은 기존기술인 경피경간 담도

배액술과 비교하여 시술 성공률이 유사하고, 기술 자체의 시술 성공률도 일관적으로 높게 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 초음파 유도하 간위루술은 담도 배액술이 필요한 환자 중 수술력, 유문부 폐쇄, 십이지장 폐쇄, 또는 악성 종양의 유두부 침범으로 인해 내시경적역행성담췌관조영술이 불가능하거나 실패한 환자에서 담도를 배액하는 안전하고 유효한 기술임

813. 구강 연조직 확장술

가. 기술명

○ 한글명 : 구강 연조직 확장술

○ 영문명 : Oral Soft Tissue Expansion

나. 사용목적

○ 치은 확장을 통해 골증대술에 필요한 공간 확보

다. 사용대상

○ 치조골 위축으로 골증대술이 예정된 환자

라. 시술방법

○ 치은 내에 자가 팽창형 연조직 확장기 이식

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 구강 연조직 확장술은 시술 관련 합병증 사례가 임상적으로 수용 가능하여 안전한 기술임

○ 구강 연조직 확장술은 골증대술의 추가시술로서 단독 골증대술

과 비교 시 연조직 및 경조직 변화량이 크고 흡수량이 적어 임상적으로 유효한 기술임

○ 따라서, 구강 연조직 확장술은 치조골 위축으로 골증대술이 예정된 환자의 치은을 확장시켜 골증대술에 필요한 공간을 확보하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

814. 내비게이션을 이용한 안면골 골절 정복술

가. 기술명

○ 한글명 : 내비게이션을 이용한 안면골 골절 정복술

○ 영문명 : Image-guided Navigation for Facial Bone Fracture Surgery

나. 사용목적

○ 수술 부위로의 정확한 유도 및 수술 중 해부학적 구조물의 위치 추적

다. 사용대상

○ 안면골 골절 정복술 환자(관골, 하악과두)

라. 시술방법

○ 수술 전 CT 또는 MRI 영상 자료 등록 후 수술 중 내비게이션을 이용하여 위치 확인 후 안면골 골절 정복술을 시행

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 내비게이션을 이용한 안면골 골절 정복술은 합병증 및 부작용이 임상적으로 수용 가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 내비게이션을 이용한 안면골 골절 정복술은 내비게이션을 이용하지 않은 안면골 골절 정복술에 비해 수술 성공 및 환자 증상 호전 정도가 높게 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 내비게이션을 이용한 안면골 골절 정복술은 관골 및 하악과두 골절 환자를 대상으로 안면골 골절 정복술 시행 시 수술 부위로의 정확한 유도 및 수술 중 해부학적 구조물의 위치를 추적하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

815. 경피적 초음파 건절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 초음파 건절제술

○ 영문명 : Percutaneous Ultrasonic Tenotomy

나. 사용목적

○ 통증 완화, 기능 향상

다. 사용대상

○ 보존치료에 반응하지 않는 내외측 상과염 환자

라. 시술방법

○ 초음파 유도하에 병변을 확인하면서 최소 절개 후 바늘을 삽입하고 초음파 진동으로 손상된 건을 절제, 분쇄하여 체외로 배출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 초음파 건절제술의 시술 관련 부작용 및 이상반응

은 경미한 수준이므로 안전한 기술임

○ 경피적 초음파 건절제술은 기존 기술(수술적 건절제술, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술)과 비교시 유사한 정도의 통증 완화와 기능 향상을 보이며, 삶의 질을 개선시키고 환자 만족도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 초음파 건절제술은 보존치료에 반응하지 않는 내외측 상과염 환자를 대상으로 통증을 완화하고 기능을 향상시키는 안전하고 유효한 기술임

816. 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료

○ 영문명 : Therapy of Autologous Platelet-rich Plasma Eye Drops

나. 사용목적

○ 손상된 안구 표면의 회복 및 증상 개선

다. 사용대상

○ 기존 치료에 반응하지 않는 난치성 안구 표면 질환자

라. 시술방법

○ 환자 혈액 채취 후 원심분리를 통해 조제한 자가 혈소판 풍부 혈장 안약을 점안함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료는 관련 부작용 또는 합병증

사례가 경미하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료는 인공눈물(히알루론산) 및 자가 혈청 안약 치료와 비교시 안구 표면의 회복 및 증상개선에 우수한 효과를 보이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료는 기존 치료에 반응하지 않는 난치성 안구 표면 질환자에서 손상된 안구 표면을 회복시키고 증상을 개선하는 안전하고 유효한 기술임

817. 대장 캡슐내시경 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 대장 캡슐내시경 검사

○ 영문명 : Colon Capsule Endoscopy

나. 사용목적

○ 대장 질환의 진단

다. 사용대상

○ 대장 내시경 검사에 실패한 환자, 또는 대장 내시경 검사의 고위험군 환자

라. 검사방법

○ 캡슐 형태의 카메라를 구강으로 섭취하여 연동운동에 따라 이동하면서 대장 내부를 영상으로 촬영함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대장 캡슐내시경 검사는 주요 합병증인 캡슐정체 발생률이 수

용 가능한 수준이고, 그 외 합병증 및 이상반응은 경미하여 안전한 기술임

○ 대장 캡슐내시경 검사는 기존 검사법(CT 대장 조영술)과 비교하여 민감도 및 일치도가 수용 가능한 수준이고, 대장내시경에 실패한 환자의 대장 병변 발견에 도움을 줄 수 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 대장 캡슐내시경 검사는 대장 내시경 검사에 실패한 환자, 또는 대장 내시경 검사의 고위험군 환자에서 대장 질환을 진단하는 안전하고 유효한 기술임

818. 3세대 세팔로스포린 분해효소 검출 [형광법]

가. 기술명

○ 한글명 : 3세대 세팔로스포린 분해효소 검출 [형광법]

○ 영문명 : Third-Generation Cephalosporin Hydrolyzing Enzyme Detection [Fluorogenic Assay]

나. 사용목적

○ 3세대 세팔로스포린 가수분해효소 생성 장내세균 균주검출

다. 사용대상

○ 3세대 세팔로스포린 가수분해효소 생성 장내세균 균주에 의한 감염 또는 보균이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 장내세균 집락 또는 혈액배양 양성 검체에서 형광 프로브가 3세대 세팔로스포린 가수분해효소에 의해 분해될 때 방출되는

형광신호를 정성적으로 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 3세대 세팔로스포린 분해효소 검출 [형광법]은 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 3세대 세팔로스포린 분해효소 검출 [형광법]은 3세대 세팔로스포린 가수분해효소 검출에 있어 기존 검사인 항균제 최소억제농도 검사법보다 진단정확성이 높아 유효한 검사임

○ 따라서, 3세대 세팔로스포린 분해효소 검출 [형광법]은 3세대 세팔로스포린 가수분해효소 생성 장내세균 균주에 의한 감염 또는 보균이 의심되는 환자를 대상으로 3세대 세팔로스포린 가수분해효소를 검출하는 안전하고 유효한 검사임

819. 쯔쯔가무시병, 16S rRNA 유전자 [중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 쯔쯔가무시병, 16S rRNA 유전자 [중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Orientia Tsutsugamushi, Scrub Typhus, 16S rRNA gene [Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

○ 쯔쯔가무시병의 진단 보조

다. 사용대상

○ 쯔쯔가무시병 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체에서 DNA 추출 후 중합효소연쇄반응법으로 16S rRNA를 증폭하여 감염 여부를 정성적으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 쯔쯔가무시병, 16S rRNA 유전자 [중합효소연쇄반응법]은 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 쯔쯔가무시병, 16S rRNA 유전자 [중합효소연쇄반응법]은 쯔쯔가무시병 진단을 보조하는 데 있어 기존 검사법(간접면역형광항체검사)과 비교시 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 검사임

○ 따라서, 쯔쯔가무시병, 16S rRNA 유전자 [중합효소연쇄반응법]은 쯔쯔가무시병 의심환자에서 기존 검사와 상호보완적으로 쯔쯔가무시병 진단을 보조하는 안전하고 유효한 검사임

820. 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술

가. 기술명

○ 한글명 : 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술

○ 영문명 : Precision Pulse Capsulotomy

나. 사용목적

○ 수정체 전낭의 안정적 절개

다. 사용대상

○ 수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내

장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자

라. 시술방법

○ 핸드피스 말단의 니티놀링에 전달된 펄스에너지를 이용하여 수정체 전낭을 원형 절개함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술은 장비 또는 시술 관련 이상반응 및 합병증 발생이 기존 수기방식의 수정체전낭원형절개술과 유사한 수준이므로 안전성은 수용 가능한 기술임

○ 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술은 수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례 환자에서 인공수정체의 위치적 안정성을 확보하여 백내장 수술을 통한 시력 개선에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술은 수기방식의 수정체전낭원형 절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례 환자를 대상으로 수정체 전낭의 안정적 절개를 통해 시력 개선에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

821. 내시경 초음파 유도하 담도 배액술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 초음파 유도하 담도 배액술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Biliary Drainage

나. 사용목적

○ 담도 배액

다. 사용대상

○ 담도 배액술이 필요한 환자 중 내시경적역행성담췌관조영술이 불가능하거나 실패한 환자

라. 시술방법

○ 내시경 초음파 유도하에 위벽 또는 십이지장벽을 통해 위치를 확인하고 천자한 후 스텐트를 삽입하여 배액함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 초음파 유도하 담도 배액술은 기존기술(경피경간 담도 배액술)과 비교시 전체 합병증 발생률이 낮고, 합병증 사례별 발생률은 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 내시경 초음파 유도하 담도 배액술은 기존기술(경피경간 담도 배액술)과 비교하여 시술 성공률이 유사하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 초음파 유도하 담도 배액술은 담도 배액술이 필요한 환자 중 내시경적역행성담췌관조영술 시술이 불가능하거나 실패한 환자에서 담도를 배액하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

822. 내시경 초음파 유도하 담낭 배액술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 초음파 유도하 담낭 배액술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Gallbladder Drainage

나. 사용목적

○ 담낭 배액

다. 사용대상

○ 담낭관 폐색으로 인한 급성담낭염 환자 중 담낭절제술이 불가능한 환자

라. 시술방법

○ 내시경 초음파 유도하에 위벽 또는 십이지장벽을 통해 위치를 확인하고 천자한 후 스텐트를 삽입하여 배액함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 초음파 유도하 담낭 배액술은 기존기술(경피경간 담낭 배액술, 내시경적역행성담췌관조영술)과 비교시 전체 합병증 및 합병증 사례별 발생률이 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 내시경 초음파 유도하 담낭 배액술은 기존기술(경피경간 담낭 배액술, 내시경적역행성담췌관조영술)과 비교하여 시술 성공률이 유사하거나 더 높은 수준으로 보고되므로 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 초음파 유도하 담낭 배액술은 담낭관 폐색으로 인한 급성담낭염 환자 중 담낭절제술이 불가능한 환자에서 담낭을 배액하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

823. 내시경 초음파 유도하 췌관 배액술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 초음파 유도하 췌관 배액술

○ 영문명 : Endoscopic Ultrasound-guided Pancreatic Duct Drainage

나. 사용목적

○ 췌관 배액

다. 사용대상

○ 췌관 배액술이 필요한 환자 중 내시경적역행성담췌관조영술이 불가능하거나 실패한 환자

라. 시술방법

○ 내시경 초음파 유도하에 위벽 또는 십이지장벽을 통해 위치를 확인하고 천자한 후 스텐트를 삽입하여 배액함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 초음파 유도하 췌관 배액술은 전체 합병증 및 중증 합병증 발생률이 높지 않고, 보고된 합병증 사례는 대부분 처치 후 해결 가능한 것으로 확인되므로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 내시경 초음파 유도하 췌관 배액술은 시술 성공률이 수용가능한 수준이고, 시술 후 통증이 일관되게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 초음파 유도하 췌관 배액술은 췌관 배액술이 필요한 환자 중 내시경적역행성담췌관조영술이 불가능하거나 실패한 환자에서 췌관을 배액하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

824. 초음파 유도하 자궁내 제대혈관 레이저 응고술

가. 기술명

○ 한글명 : 초음파 유도하 자궁내 제대혈관 레이저 응고술

○ 영문명 : Ultrasound-guided Intrafetal Laser Treatment of Umbilical Cord

나. 사용목적

○ 정상태아 사망 및 합병증 예방을 위해 기형태아 제대혈관의 혈류 차단

다. 사용대상

○ 임신 20주 이전의 쌍태아 역동맥관류 연쇄인 심각한 기형을 동반한 태아(무심장)와 정상 태아가 공존하는 단일 융모막성 다태 임부

라. 시술방법

○ 임신 20주 이전에 초음파를 이용하여 자궁 내 기형태아의 제대 혈관 위치를 확인한 후 천자 침을 삽입하여 레이저 응고술을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 초음파 유도하 자궁내 제대혈관 레이저 응고술은 태아에서 시술 관련 사망률 및 합병증 발생률, 임부 관련 합병증이 수용가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 초음파 유도하 자궁내 제대혈관 레이저 응고술은 정상 태아의 생존율을 향상시키고 조기분만율이 수용가능한 수준이므

로 유효한 기술임

○ 따라서, 초음파 유도하 자궁내 제대혈관 레이저 응고술은 쌍태아 역동맥관류 연쇄인 심각한 기형을 동반한 태아(무심장)와 정상 태아가 공존하는 단일 융모막성 다태 임부를 대상으로 정상태아의 사망이나 합병증을 예방하기 위하여 기형태아 제대 혈관의 혈류 차단을 위해 임신 20주 이전에 시행 시 안전하고 유효한 기술임

825. 3D 컴퓨터 시뮬레이션과 맞춤형 가이던스를 이용한 하악재건술

가. 기술명

○ 한글명 : 3D 컴퓨터 시뮬레이션과 맞춤형 가이던스를 이용한 하악재건술

○ 영문명 : Mandibular Reconstruction Using 3D Computer Simulation and Customized Osteotomy Guidance

나. 사용목적

○ 정밀한 하악 재건과 수술시간 단축

다. 사용대상

○ 하악골 결손부위 재건이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 3D 컴퓨터 시뮬레이션을 통해 정확한 수술 계획을 준비하고, 하악골 및 비골 등 절단 시 맞춤형 가이던스를 이용하여 하악재건술 수행

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 3D 컴퓨터 시뮬레이션과 맞춤형 가이던스를 이용한 하악재건술은 기존방식의 하악재건술에 맞춤형 가이던스를 추가한 것으로, 중재시술 자체가 인체에 직접적인 위해를 끼칠 가능성이 크지 않아 안전성은 수용가능함

○ 3D 컴퓨터 시뮬레이션과 맞춤형 가이던스를 이용한 하악재건술은 맞춤형 가이던스를 이용하지 않은 하악재건술에 비해 시술정확도가 향상되었고, 수술시간이 유의하게 단축되었으며, 부정교합 감소와 심미적 개선 등이 기대되는 유효한 기술임

○ 따라서, 3D 컴퓨터 시뮬레이션과 맞춤형 가이던스를 이용한 하악재건술은 하악골 결손부위 재건이 필요한 환자를 대상으로 정밀한 하악 재건과 수술시간을 단축하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

826. 콜라겐을 이용한 관절강내 주사

가. 기술명

○ 한글명 : 콜라겐을 이용한 관절강내 주사

○ 영문명 : Intra-articular Injection using Collagen

나. 사용목적

○ 통증 완화 및 관절 기능 개선

다. 사용대상

○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 1 ~ 3 등급 에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

○ 슬관절강 내 주사바늘을 삽입하여 관절액 누출을 확인한 뒤, 콜라겐을 관절 내에 주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 이미 콜라겐이 무릎 연골 손상 환자에서 사용되고 있는 물질이고, 시술과 관련된 심각한 이상반응이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 기존기술(히알루론산나트륨을 이용한 관절강내 주사)과 비교 시 통증 완화, 관절 기능 개선에 유사한 정도의 효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 콜라겐을 이용한 관절강내 주사는 슬관절 골관절염 환자에서 통증을 완화하고 관절 기능을 개선시키는데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

827. 세포내시경 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 세포내시경 검사

○ 영문명 : Endocytoscopy

나. 사용목적

○ 위의 암성 병변 감별
○ 식도의 편평세포암종 감별

다. 사용대상
○ 위의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자
○ 식도의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자(단, 바렛 식도 환자는 제외)

라. 검사방법
○ 세포내시경을 인체에 삽입하고, 관찰하고자 하는 부위에 내시경 선단부를 가까이 이동시키거나 접촉시킨 후 병변을 관찰함(필요에 따라 영상증강방법 또는 색소염색 시행)

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 세포내시경 검사는 검사 수행으로 인하여 환자에게 위해를 가할만한 수준의 부작용이나 합병증 발생이 보고되지 않아 안전한 기술임
○ 세포내시경 검사는 위나 식도의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자(단, 바렛 식도 환자는 제외)를 대상으로 위의 암성 병변 감별 및 식도의 편평세포암종 감별에 대한 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임
○ 따라서, 세포내시경 검사는 위나 식도의 이형성이나 암성 병변이 의심되는 환자(단, 바렛 식도 환자는 제외)를 대상으로 위의 암성 병변 감별 또는 식도의 편평세포암종을 감별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항
○ 동 기술은 세포단계까지 관찰하여 암성 병변을 감별하는 기술

로, 확진을 위해서는 병리검사가 필요함

828. 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도 검사

○ 영문명 : Measurement using Korean Adult Attention-deficit hyperactivity disorder Self Report Scale(K-ASRS)

나. 사용목적

○ 성인 주의력결핍과잉행동장애 진단 보조

다. 사용대상

○ 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자

라. 검사방법

○ 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도를 이용하여 성인 주의력결핍 과잉행동장애의 정도를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도 검사는 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자를 대상으로 자가보고 척도를 이용하는 기술로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도 검사는 도구의 신뢰도 및 타당도가 수용 가능한 수준으로 유효

한 기술임

○ 따라서, 한국어판 성인 주의력결핍과잉행동장애 자가보고척도 검사는 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자를 대상으로 성인 주의력결핍과잉행동장애 진단을 보조하는 안전하고 유효한 기술임

829. 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도 검사

○ 영문명 : Measurement using Korean Adult Attention-deficit hyperactivity disorder Rating Scale(K-AARS)

나. 사용목적

○ 성인 주의력결핍과잉행동장애 진단 보조

다. 사용대상

○ 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자

라. 검사방법

○ 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도를 이용하여 성인 주의력결핍과잉행동장애의 정도를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도 검사는 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자를 대상으로 자가보고척도를 이용하는 기술로, 환자에게 직접적인 위해가 없어

안전한 기술임

○ 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도 검사는 도구의 신뢰도 및 타당도가 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 한국형 성인 주의력결핍과잉행동장애 평가척도 검사는 성인 주의력결핍과잉행동장애 의심 환자를 대상으로 성인 주의력결핍과잉행동장애 진단을 보조하는 안전하고 유효한 기술임

830. 위내 풍선 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 위내 풍선 삽입술

○ 영문명 : Intragastric Balloon Insertion

나. 사용목적

○ 비만대사 치료

다. 사용대상

○ 체질량지수 30㎏/㎡ ~ 40㎏/㎡의 비만환자

라. 시술방법

○ 위풍선을 구강에서 위까지 삽입 후, 위내시경 관찰 하에 400 ~ 700㎖ 식염수를 풍선내로 주입 후 확장함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 위내 풍선 삽입술은 중대한 합병증 및 이상반응이 보고되지 않았고, 그 외 이상반응은 임상적으로 수용가능한 수준

이므로 안전한 기술임

○ 위내 풍선 삽입술은 생활습관 및 허위시술과 비교 시, 단기간의 체질량지수, 초과체중감량률, 삶의 질이 유의하게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 위내 풍선 삽입술은 체질량지수 30㎏/㎡ ~ 40㎏/㎡의 비만환자를 대상으로 비만대사를 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

831. 전신마취 중 ANI 감시

가. 기술명

○ 한글명 : 전신마취 중 ANI 감시

○ 영문명 : Monitoring of Analgesia Nociception Index during General Anesthesia

나. 사용목적

○ 전신마취 중 환자의 통각 반응 감시

다. 사용대상

○ 수술 중 전신마취 환자

라. 검사방법

○ 이중 센서를 환자의 오른쪽 가슴 위쪽에, 단일 센서를 환자의 왼쪽 가슴 아래쪽에 부착한 후 모니터에 표시되는 진통통각지수(analgesia nociception index, ANI)로 통각 반응 정도를 평가함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 전신마취 중 ANI 감시는 전극 부착 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 전신마취 중 ANI 감시는 통증 자극을 기준으로 한 진단정확성 결과가 수용 가능한 수준이며, 객관적인 마취 관리에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 전신마취 중 ANI 감시는 수술 중 전신마취 환자를 대상으로 진통통각지수(ANI)를 이용하여 통각 반응을 감시하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

832. ABM/P-15 펩티드를 이용한 경추 추체간 유합술

가. 기술명

○ 한글명 : ABM/P-15 펩티드를 이용한 경추 추체간 유합술

○ 영문명 : Cervical Spinal Interbody Fusion using ABM/P-15 peptides

나. 사용목적

○ 경추 추체간 유합술

다. 사용대상

○ 경추(제3경추 ~ 제7경추) 질환자 중 단분절에서 추체간 유합술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ ABM/P-15 펩티드 골이식재를 케이지 안에 넣은 후 척추체 사이 공간에 넣어 고정

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABM/P-15 펩티드를 이용한 경추 추체간 유합술은 자가골을 이용한 추체간 유합술과 비교 시 전체 또는 주요 합병증 발생률이 유사하게 나타나 수용가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ ABM/P-15 펩티드를 이용한 경추 추체간 유합술은 자가골을 이용한 추체간 유합술과 비교 시 유합률이 유사하게 보고되었고, 통증 및 기능점수도 유사한 수준으로 향상되어 유효한 기술임

○ 따라서, ABM/P-15 펩티드를 이용한 경추 추체간 유합술은 경추(제3경추 ~ 제7경추) 질환자 중 단분절에서 추체간 유합술이 필요한 환자에게 안전하고 유효한 기술임

833. 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [정밀면역검사]

○ 영문명 : SARS-CoV-2 Antibody Test [High Quality Immu-noassay]

나. 사용목적

○ 코로나19 감염 진단 보조

○ 코로나19 이전 감염 여부 확인 보조

다. 사용대상

○ 코로나19 감염이 강하게 의심되나 중합효소연쇄반응검사에서 음성 혹은 미결정으로 판정된 환자

○ 코로나19의 이전 감염 여부 확인이 필요한 사람

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 또는 혈장 검체를 채취하여 SARS-CoV-2 항체를 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [정밀면역검사]는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [정밀면역검사]는 국내외 가이드라인 및 선행 체계적 문헌고찰에서 검사의 임상적 유용성과 유효성을 인정하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스2 항체 검사 [정밀면역검사]는 코로나19 감염이 강하게 의심되나 중합효소연쇄반응검사에서 음성 혹은 미결정으로 판정된 환자에서 코로나19 감염의 진단을 보조하고, 코로나19의 이전 감염 여부 확인이 필요한 사람을 대상으로 이전 감염 여부 확인을 보조하는 안전하고 유효한 기술임

834. 신경학적 동공지수를 이용한 신경학적 평가

가. 기술명

○ 한글명 : 신경학적 동공지수를 이용한 신경학적 평가

○ 영문명 : Neurological Assessment using Neurological Pupil Index

나. 사용목적

○ 신경학적 이상 유무 및 진행과정 확인

다. 사용대상

○ 신경학적 평가가 필요한 뇌손상(의심) 환자

라. 검사방법

○ 환자의 양측 동공을 자동 동공계로 측정하여 산출된 신경학적 동공지수를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 신경학적 동공지수를 이용한 신경학적 평가는 간헐적으로 측정 시 사용되는 빛의 강도가 수용 가능한 수준으로 안전한 기술임

○ 신경학적 동공지수를 이용한 신경학적 평가는 동공 반응성을 통하여 신경학적 상태를 확인하는 검사로서, 비교검사에 비해 객관적인 결과를 제시할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 신경학적 동공지수를 이용한 신경학적 평가는 신경학적 평가가 필요한 뇌손상(의심) 환자를 대상으로 신경학적 이상 유무 및 진행과정을 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

835. 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법

○ 영문명 : Humidified Heated High Flow Nasal Cannula

나. 사용목적

○ 저산소증 예방

다. 사용대상

○ 기도관리가 어려운 환자

○ 중등도 이상의 진정 또는 감시하 전신마취가 요구되는 환자(단, 고령 혹은 심폐기능 이상 환자는 경도 이상의 진정 포함)

○ 굴곡성 기관지경 시행 환자

○ 폐 수술 환자

○ 심장 수술 환자

○ 기도 수술 환자

라. 시술방법

○ 환자에게 비강캐뉼라를 고정하고 낮은 유량부터 천천히 적용하여 고유량(소아 2L/분 이상, 성인 15L/분 이상)의 가온 가습된 산소를 투여함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 시술 관련 합병증 발생이 기존의 호흡기요법과 유사하거나 낮은 수준이며, 합병증 사례가 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 시술 후 산소포화도 저하 발생률 및 산소포화도 회복을 위한 추가 처치율이 기존의 호흡기요법과 비교해 낮거나 유사한 수준으로 저산소증을 예방하는데 도움을 주는 유효한 기술임

○ 가온 가습 고유량 비강캐뉼라 요법은 기도관리가 어려운 환자, 중등도 이상의 진정 또는 감시하 전신마취가 요구되는 환자(단, 고령 혹은 심폐기능 이상 환자는 경도 이상의 진정 포함), 굴곡성 기관지경 시행 환자, 폐 수술 환자, 심장 수술 환자, 기도 수술 환자를 대상으로 저산소증을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

836. 근적외선 자가형광 부갑상선 탐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 자가형광 부갑상선 탐색술

○ 영문명 : Near-Infrared Autofluorescence for Parathyroid Gland Detection

나. 사용목적

○ 수술 중 부갑상선 확인

다. 사용대상

○ 부갑상선의 확인이 필요한 갑상선 또는 부갑상선 수술환자

라. 검사방법

○ 수술 중 근적외선 장비로 레이저를 조사하여 부갑상선의 자가형광을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근적외선 자가형광 부갑상선 탐색술은 수술 중 체외에 이루어지는 비침습적인 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 근적외선 자가형광 부갑상선 탐색술은 외과의 육안검토와 비교 시 진단정확성이 임상적으로 수용가능한 수준이고, 수술 후 일시적 저칼슘혈증 발생위험을 낮출 수 있어 유효한 기술임

○ 근적외선 자가형광 부갑상선 탐색술은 부갑상선의 확인이 필요한 갑상선 또는 부갑상선 수술환자를 대상으로 수술 중 부갑상선을 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 다발성내분비샘종양1형 환자에 사용 시 주의를 요함

837. 제어 감쇠 매개변수를 이용한 비알코올 지방간 질환의 간 지방증 정량 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 제어 감쇠 매개변수를 이용한 비알코올 지방간 질환의 간 지방증 정량 검사

○ 영문명 : Hepatic Steatosis Quantitative Measurement for Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) using CAP (Controlled Attenuation Parameter)

나. 사용목적

○ 간 상태의 평가, 치료 계획 및 방침 수립

다. 사용대상

○ 비알코올 지방간 질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ 초음파 프로브를 측정하고자 하는 부위에 위치시킨 후, 간 내 지방에서 초음파가 감쇠되는 원리를 이용하여 간 내 지방량을 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 제어 감쇠 매개변수를 이용한 비알코올 지방간 질환의 간 지방증 정량 검사는 비침습적인 방법으로 측정되는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ 제어 감쇠 매개변수를 이용한 비알코올 지방간 질환의 간 지방증 정량 검사는 국내외 가이드라인에 간 지방량을 측정할 수 있는 검사로 제시되어 있고 간 생검과 비교 시 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, 제어 감쇠 매개변수를 이용한 비알코올 지방간 질환의 간 지방증 정량 검사는 비알코올 지방간 질환 (의심) 환자를 대상으로 간내 지방량의 정량적 수치를 확인하여 간 상태의 평가, 치료 계획 및 방침 수립에 보조적으로 도움을 주는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

838. Naive T-cell을 제거한 공여자 림프구 선별주입

가. 기술명

○ 한글명: Naive T-cell을 제거한 공여자 림프구 선별주입

○ 영문명: Naive T-cells Depletion in Donor Lymphocyte Infusion

나. 사용목적

○ 감염 치료

다. 사용대상

○ 동종 조혈모세포이식 후 고식적인 치료에 반응하지 않는 중증 바이러스 감염 환자

라. 시술방법

○ 공여자로부터 혈액분반술로 림프구를 분반하고, 특정 특이 항원 양성세포(Naive T-cell, CD45RA+)를 선별 제거하여 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Naive T-cell을 제거한 공여자 림프구 선별주입은 중재치료를 제공하지 않은 군과 비교 시 이식편대숙주반응 발생률이 유사한 수준이고, 이외의 시술 관련 부작용 및 합병증이 보고되지 않아 안전성은 수용가능한 수준임

○ Naive T-cell을 제거한 공여자 림프구 선별주입은 동종 조혈모세포이식 후 중증 바이러스 감염 발생 시 고식적 치료 외에 대체치료가 없고, 단일군 연구에서 중증 바이러스 감염이 치료되는 결과를 보고하여 유효한 기술임

○ Naive T-cell을 제거한 공여자 림프구 선별주입은 동종 조혈모세포이식 후 고식적 치료에 반응하지 않는 중증 바이러스 감염이 발생한 환자를 대상으로 감염을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

839. 구강악안면부 골이식술(자가치아 유래 골이식)

가. 기술명

○ 한글명 : 구강악안면부 골이식술(자가치아 유래 골이식)

○ 영문명 : Bone Graft for Oral and Maxillofacial Region (Autogenous Tooth derived Bone Graft)

나. 사용목적

○ 결손 혹은 퇴축된 구강악안면 경조직 부위를 골이식을 통해 재건

다. 사용대상

○ 구강악안면부의 골 결손 또는 퇴축부 환자

라. 시술방법

○ 구강악안면부의 골 결손 또는 퇴축부에 자가치아 유래 골이식술을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 구강악안면부 골이식술(자가치아 유래 골이식)은 골이식 관련 합병증이 발생하지 않았으며 이외 합병증은 대부분 보존적 치료로 치유되어 안전성은 수용가능함

○ 구강악안면부 골이식술(자가치아 유래 골이식)은 기존 골이식재와 비교 시 신생골 형성 및 골 증가 량 지표에서 유사한 수준의 유효성을 보임

○ 따라서, 구강악안면부 골이식술(자가치아 유래 골이식)은

골 결손 또는 퇴축부 환자에서 결손 혹은 퇴축된 구강악안면 경조직 부위를 골이식을 통해 재건함에 있어 안전하고 유효한 기술임

840. PIK3CA 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : PIK3CA 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : PIK3CA Companion Diagnostic test [Real-Time PCR]

나. 사용목적

○ 치료약제(Alpelisib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 진행성 유방암 환자(폐경 후 여성 및 남성) 중 호르몬 수용체(HR) 양성, 사람상피세포성장인자수용체2(HER2) 음성인 환자

라. 검사방법

○ 포르말린 고정 파라핀 포매 유방 종양 조직 또는 혈장에서 추출한 DNA를 사용하여, 포스파티딜이노시톨 3-키나아제 유전자 내 11개의 돌연변이(엑손 7: C420R; 엑손 9: E542K, E545A, E545D [1635G>T 만], E545G, E545K, Q546E, Q546R; 엑손 20: H1047L, H1047R, H1047Y)를 실시간중합효소연쇄반응 원리로 정성 검출함

※ 유방 종양 조직검체를 일차적으로 사용하되, 조직검체를 얻기 어려운 경우 혈장검체를 사용함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ PIK3CA 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 환자의 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ PIK3CA 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 PIK3CA 돌연변이군에서 치료 약제(Alpelisib)투여에 따른 반응정도 및 무진행 생존기간이 높게 보고되어 치료결과와 관련성이 있으며, 검체(조직 및 혈장)간 일치도는 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, PIK3CA 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 진행성 유방암 환자(폐경 후 여성 및 남성) 중 호르몬 수용체(HR) 양성, 사람상피세포성장인자수용체2(HER2) 음성인 환자를 대상으로 치료약제(Alpelisib) 투여를 위한 환자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

841. 경피적 대동맥판 삽입술에서의 경피적 뇌색전방어기구 거치술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 대동맥판 삽입술에서의 경피적 뇌색전방어기구 거치술

○ 영문명 : Placement of Transcatheter Cerebral Protection System during Transcatheter Aortic Valve Replacement

나. 사용목적

○ 경피적 대동맥판 삽입술 시 혈전/파편 포착 및 제거

다. 사용대상

○ 대동맥판막 협착증 환자 중 경피적 대동맥판 삽입술 시행 환자

라. 시술방법

○ 경피적 대동맥판 삽입술 시 환자의 대동맥궁에 필터형 뇌색전방어기구를 배치한 후 필터를 열어 혈전 및 파편을 포착함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 대동맥판 삽입술에서의 경피적 뇌색전방어기구 거치술은 뇌색전방어기구 설치와 관련된 직접적인 합병증 발생이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 경피적 대동맥판 삽입술에서의 경피적 뇌색전방어기구 거치술은 뇌색전방어기구 사용군의 뇌졸중 및 주요 심뇌혈관 사건 발생이 비사용군에 비해 낮게 보고되고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 대동맥판 삽입술에서의 경피적 뇌색전방어기구 거치술은 대동맥판막 협착증 환자 중 경피적 대동맥판 삽입술 시행 환자를 대상으로 필터형 뇌색전방어기구를 사용하여 혈전 및 파편을 포착하고 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

842. 자가 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치주조직 재생술

가. 기술명

○ 한글명 : 자가 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치주조직 재생술

○ 영문명 : Periodontal Tissue Regeneration using Autologous Platelet Rich Fibrin

나. 사용목적

○ 치주조직의 재생

다. 사용대상

○ 치근이개부 결손 또는 치주낭 깊이 5mm 이상의 수직적 골결손을 동반한 치주조직 파괴가 발생한 환자

라. 시술방법

○ 치주조직 파괴가 발생된 부위의 판막을 거상하여 치석 제거 및 치근면 처치 후, 환자의 정맥혈을 원심분리하여 획득한 혈소판 농축 섬유소를 단독 또는 골이식재를 혼합하여 치주조직 파괴 부위에 이식하고 봉합함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 자가 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치주조직 재생술은 시술과 관련된 심각한 이상반응 및 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 자가 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치주조직 재생술은 단독 사용 시 치은박리소파술에 비해 치주조직 재생 효과가 우수하고, 골이식재 혼합 사용 시 골이식재 단독 사용보다 우수한 치주조직 재생 효과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 자가 혈소판 농축 섬유소를 이용한 치주조직 재생술은 치주낭 깊이 5mm 이상의 수직적 골결손 또는 치근

이개부 결손을 동반한 치주조직 파괴가 발생한 환자를 대상으로 치주조직을 재생하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

843. 자궁경부암의 MRI 기반 3차원 근접방사선 모의 치료 및 치료계획

가. 기술명

○ 한글명 : 자궁경부암의 MRI 기반 3차원 근접방사선 모의 치료 및 치료계획

○ 영문명 : MRI based Three-Dimensional Brachytherapy Simulation and Planning for Cervical Cancer

나. 사용목적

○ 정밀하고 효율적인 근접방사선 치료계획 수립

다. 사용대상

○ 자궁경부암 환자

라. 시술방법

○ 강내 또는 관내 치료를 위해 자궁 또는 질 내 어플리케이터를 삽입하고 자기공명영상(MRI)을 촬영하여 3차원 기반 모의 치료 시행 및 치료계획 수립

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁경부암의 MRI 기반 3차원 근접방사선 모의 치료 및 치료계획은 기존방식에서 MRI를 촬영하는 방법으로 변경

되었고 이는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 자궁경부암의 MRI 기반 3차원 근접방사선 모의 치료 및 치료계획은 임상교과서 및 가이드라인에서 자궁경부 및 잔존병소를 가장 정확하게 평가할 수 있고 주위 장기 손상 위험을 감소시킬 수 있는 기술로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 자궁경부암의 MRI 기반 3차원 근접방사선 모의 치료 및 치료계획은 자궁경부암 환자를 대상으로 정밀하고 효율적인 근접방사선 치료계획 수립에 있어 안전하고 유효한 기술임

844. 적응광학 망막영상

가. 기술명

○ 한글명 : 적응광학 망막영상

○ 영문명 : Adaptive Optics Retinal Imaging

나. 사용목적

○ 질병의 경과 관찰

다. 사용대상

○ 망막색소변성증 등 희귀 유전성 망막질환

라. 검사방법

○ 적응광학 안과용 기기로 촬영한 후 영상 분석

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 적응광학 망막영상은 영상 기기를 통해 촬영 후 획득된 영상 이미지를 분석하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 적응광학 망막영상은 희귀 유전성 망막질환 대상에서 임상증상 발현 전 기존 검사에서 확인할 수 없는 광수용체 세포의 밀도변화를 직접 관찰할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 적응광학 망막영상은 희귀 유전성 망막질환을 대상으로 질병의 경과를 관찰하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

845. 근감소증에서의 부위별 다주파수 임피던스 분석법을 이용한 체성분 분석

가. 기술명

○ 한글명: 근감소증에서의 부위별 다주파수 임피던스 분석법을 이용한 체성분 분석

○ 영문명: Body Composition Analysis using Direct Segmental Multi-frequency Bioelectrical Impedance Analysis for Sarcopenia

나. 사용목적

○ 근감소증의 진단 및 치료 결과의 확인

다. 사용대상

○ 근감소증 의심환자 및 근감소증 환자

라. 검사방법

○ 부위별 다주파수 임피던스 분석장비로 근육량을 측정하고, 아시아 근감소증 진단그룹(2019 AWGS, Asian Working Group for Sarcopenia)의 기준에 따라 근감소증을 진단하고 평가함

※ 근육량 감소의 임계치 : 남자 < 7.0 kg/m^2, 여자 < 5.7 kg/m^2

※ 2019 AWGS 진단기준 : 근력, 신체수행능력, 근육량을 측정하여 근육량 감소가 확인되었고, ① 근력 또는 신체수행능력의 감소가 확인된 경우(3가지 중 2가지 해당 시) 근감소증으로, ② 근력과 신체수행능력 모두의 감소가 확인된 경우(3가지 모두 해당 시) 중증 근감소증으로 진단함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 근감소증에서의 부위별 다주파수 임피던스 분석법을 이용한 체성분 분석은 비침습적이고 방사선 노출이 없는 검사로 장비의 안전수칙을 준수하여 시행된다면 안전한 기술임

○ 근감소증에서의 부위별 다주파수 임피던스 분석법을 이용한 체성분 분석은 가이드라인에서 근감소증 진단을 위한 체성분 검사로 권고하고 있으며, 기존 검사(DEXA)와 비교 시 상관성 및 일치도가 높아 체성분 측정을 위한 하나의 대안으로써 유효한 기술임

○ 따라서, 근감소증에서의 부위별 다주파수 임피던스 분석법을 이용한 체성분 분석은 근감소증 의심환자 및 근감소증으로 진단받은 환자를 대상으로 진단 및 치료 결과를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

846. 인공어깨관절치환술에서 3D CT 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드를 이용한 관절와 위치 설정

가. 기술명

○ 한글명 : 인공어깨관절치환술에서 3D CT 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드를 이용한 관절와 위치 설정

○ 영문명 : Glenoid Positioning using Patient Specific Instrument with 3D CT in Shoulder Arthroplasty Surgery

나. 사용목적

○ 수술 전 계획 수립을 통해 수술 시 최적의 관절와 위치를 설정하여 인공어깨관절 삽입에 도움

다. 사용대상

○ 인공어깨관절치환술(전치환/역치환)을 받는 환자

라. 시술방법

○ 환자의 CT 이미지를 3D로 구현 후 3D 프린터로 제작한 환자 맞춤형 골 모형 및 의료용 관절와 가이드를 이용하여 수술 전 계획을 수립하고 수술 시 관절와 위치를 설정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인공어깨관절치환술에서 3D CT 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드를 이용한 관절와 위치 설정은 인공어깨관절치환술 시 관절와 가이드를 이용하여 위치를 설정하는 것으로, 인체 내 삽입되지 않아 안전한 기술임

○ 인공어깨관절치환술에서 3D CT 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드를 이용한 관절와 위치 설정은 표준적 인공어깨관절치환술과 비교 시 수술 전 계획 대비 수술 후 결과 편차에 대

한 관절와 위치 설정의 정확성이 임상적으로 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 인공어깨관절치환술에서 3D CT 기반의 환자 맞춤형 수술 가이드를 이용한 관절와 위치 설정은 인공어깨관절치환술(전치환/역치환)을 받는 환자를 대상으로 수술 전 계획 수립을 통해 수술 시 최적의 관절와 위치를 설정하여 인공어깨관절 삽입에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

847. 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료

○ 영문명 : Systemic Sclerosis Patients Digital Ulcers Treatment Using Autologous Adipose-derived Stromal Vascular Fraction

나. 사용목적

○ 수족지궤양 치료

다. 사용대상

○ 비선택적엔도텔린억제제 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자

라. 시술방법

○ 자가지방에서 채취한 세포기질분획을 환부 주위에 피하주사로 주입

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 일부 환자에서 경미한 부작용이 발생하였으나 자연적으로 회복되는 수준이므로 안전한 기술임

○ 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 치료율이 수용가능한 수준이며, 시술 후 환자의 장애 및 통증, 삶의 질 개선에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 자가지방조직 유래 세포기질분획을 이용한 전신경화증 수족지궤양 치료는 비선택적엔도텔린억제제 사용 후에도 치료반응이 없는 전신경화증 수족지궤양 환자를 대상으로 수족지궤양을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

848. 복강경적 복막내 온열 항암화학 요법

가. 기술명

○ 한글명 : 복강경적 복막내 온열 항암화학 요법

○ 영문명 : Laparoscopic Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy

나. 사용목적

○ 위암 복막 전이 환자의 증상 완화

다. 사용대상

○ 복강경으로 복막내 전이가 확인된 수술이 불가능한 위암 환자

라. 시술방법

○ 복강경으로 고온의 항암제를 일정 시간 동안 복강내 관류 후, 배액함

○ 항암제 용량, 관류 온도 및 관류 시간은 해당 항암화학요법 관련 일반적인 원칙을 따름

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 복강경적 복막내 온열 항암화학 요법은 보고된 시술관련 부작용 및 합병증 사례들이 적절한 처치를 통해 해결 가능한 것으로 확인되어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 복강경적 복막내 온열 항암화학 요법은 시술 후 증상이 일관되게 완화되어 유효한 기술임

○ 따라서, 복강경적 복막내 온열 항암화학 요법은 복강경으로 복막내 전이가 확인된 수술이 불가능한 위암 환자에서 증상을 완화하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 항암제를 식품의약품안전처의 허가사항 범위 외로 투여하고자 하는 경우에는, 식품의약품안전처의 허가사항을 변경하거나 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 의해 건강보험심사평가원 내 암질환심의위원회로 사전 신청 후 심의를 거쳐 인정 통보되는 범위 안에서 사용할 수 있음

849. 변실금 치료를 위한 자가지방 이식

가. 기술명

○ 한글명 : 변실금 치료를 위한 자가지방 이식

○ 영문명 : Autologous Fat Graft in Treating Fecal Incontinence

나. 사용목적

○ 변실금 증상의 호전

다. 사용대상

○ 보존적 치료에 실패한 변실금 환자

라. 시술방법

○ 허벅지 또는 복부에서 채취한 자가지방을 항문관 및 항문 주변에 주입하여 보강함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 변실금 치료를 위한 자가지방 이식은 시술과 관련된 심각한 이상반응 및 합병증이 발생하지 않았으며 그 외 합병증은 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 변실금 치료를 위한 자가지방 이식은 보존적 치료에 실패한 환자에서 자가지방 이식 후 변실금 증상이 일관되게 호전되어 유효한 기술임

○ 따라서, 변실금 치료를 위한 자가지방 이식은 보존적 치료에 실패한 변실금 환자를 대상으로 변실금 증상을 호전시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

850. 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료

가. 기술명

○ 한글명 : 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료

○ 영문명 : Intraoperative Radiotherapy with Low Energy X-ray

나. 사용목적

○ 전유방 외부방사선치료 시행 이전 추가 조사(boost)를 통한 유방암 치료

다. 사용대상

○ 유방보존술을 받는 유방암 환자

라. 시술방법

○ 유방 종양을 외과적으로 제거한 후 방사선발생장치의 어플리케이터를 종양 제거 공간에 위치시켜 방사선 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료는 심각한 부작용 및 이상반응이 보고되지 않아 안전성은 수용가능한 수준임

○ 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료는 외부방사선 또는 전자선을 이용한 수술 중 방사선을 이용한 추가 조사(boost)와 비교 시 재발률, 사망률, 생존율이 유사하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선치료는 유방보존술을 받는 유방암 환자를 대상으로 전유방 외부방사선치료의 시행 이전 추가 조사(boost)하여 유방암을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

851. 유방 표본촬영술

가. 기술명

○ 한글명 : 유방 표본촬영술

○ 영문명 : Specimen Mammography

나. 사용목적

○ 수술 및 생검 시 유방병변 또는 표식제거 확인

다. 사용대상

○ 유방질환 의심 환자 및 유방질환 환자

라. 검사방법

○ 환자의 유방 부위를 절제하여 얻어진 표본을 엑스선으로 촬영 후 영상 이미지를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유방 표본촬영술은 환자로부터 얻어진 표본을 엑스선으로 촬영하는 것으로 환자에게 직접적으로 방사선을 조사하지 않으므로 안전한 기술임

○ 유방 표본촬영술은 교과서 및 가이드라인에서 수술 및 생검 시 유방병변, 표식의 잔존 여부 및 수술 병변의 절제연을 평가하는 검사로 제시하고 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 유방 표본촬영술은 유방질환 의심 환자 및 유방질환 환자에서 수술 및 생검 시 유방병변 또는 표식제거를 확인하는 안전하고 유효한 기술임

852. Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명: Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명: Ga-68 Edotreotide (DOTA-TOC) Positron Emission Tomography (PET)/Positron Emission Tomography -Computed Tomography (PET-CT)

나. 사용목적

○ 뇌수막종의 추가 병변 발견 및 정확한 치료 가능 범위 확인을 통한 치료방침 결정 보조

다. 사용대상

○ 뇌수막종 의심 환자 및 뇌수막종 환자

라. 검사방법

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡)를 정맥주사한 후 PET 또는 PET-CT 촬영을 통해 얻은 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 기존 검사인 MRI에서 발견하지 못한

병변의 추가 발견이 가능하고, 방사선 치료 시 치료 가능 범위를 보다 정확하게 확인하여 치료방침을 결정하는데 도움을 주므로 유효한 기술임

○ 따라서, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 뇌수막종 의심 환자, 뇌수막종 환자를 대상으로 MRI 검사 후 시행 시 환자의 추가 병변 발견 및 정확한 치료 가능 범위 확인을 통해 치료방침을 결정하는데 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

853. Ga-68 전립선특이막항원-11 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : Ga-68 전립선특이막항원-11 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : Ga-68 Prostate Specific Membrane Antigen-11 (PSMA-11) Positron Emission Tomography (PET)/Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT)

나. 사용목적

○ 전립선암 의심 환자의 조직생검 여부 및 위치 확인을 통한 진단 보조

○ 전립선암 환자의 재발진단 및 병기설정, 치료반응 평가 보조

다. 사용대상

○ 전립선암 의심 환자 및 전립선암 환자

라. 검사방법

○ Ga-68 전립선특이막항원-11을 정맥주사 후 PET 또는 PET-CT 촬영을 통해 얻은 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Ga-68 전립선특이막항원-11 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준은 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ Ga-68 전립선특이막항원-11 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 기존 영상 검사들과 비교 시 진단정확성이 동등 이상이고, 추가 병변 발견율이 더 높으며, 전립선 특이적으로 치료 전후를 비교할 수 있는 기술이므로 유효한 기술임

○ 따라서, Ga-68 전립선특이막항원-11 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 전립선암 의심 환자 및 전립선암 환자를 대상으로 조직생검 여부 및 위치 확인을 통한 진단 보조, 재발진단 및 병기설정, 치료반응 평가를 보조하는 안전하고 유효한 기술임

854. F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : F-18 Fluorocholine Positron Emission Tomography (PET)/Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT)

나. 사용목적

○ 간세포암종의 진단 및 병기설정 보조

다. 사용대상

○ 간세포암종 의심 환자 및 간세포암종 환자

라. 검사방법

○ F-18 플루오로콜린을 정맥주사 후 PET 또는 PET-CT 촬영을 통해 얻은 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로 방사선 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 기존 검사인 F-18 FDG 양전자방출단층촬영과 비교하여 민감도가 동등 이상이며, 기존 검사인 CT, MRI 검사에서 발견하지 못하는 병변의 추가 발견이 가능하므로 유효한 기술임

○ 따라서, F-18 플루오로콜린 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 간세포암종 의심 환자 및 간세포암종 환자를 대상으로 기존 검사(CT, MRI) 후 시행 시 진단 및 병기설정에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

855. 골다공증성 골절 환자에서의 골 시멘트 보강술

가. 기술명

○ 한글명 : 골다공증성 골절 환자에서의 골 시멘트 보강술

○ 영문명 : Bone Cement Augmentation in Osteoporotic Fracture

나. 사용목적

○ 골절부위 나사 고정 개선

다. 사용대상

○ 내고정술이 필요한 골다공증성 골절(상지골, 하지골, 골반골) 환자

라. 시술방법

○ 천공된 고정삽입물을 통해 골 내에 폴리메틸메타크릴레이트(polymethyl methacrylate, PMMA)계 시멘트 주입

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 골다공증성 골절 환자에서의 골 시멘트 보강술은 내고정술을 시행하는 환자에서 시술 관련 합병증이 기존의 시멘트 미주입 골절정복술에 비해 낮거나 유사한 수준으로 보고되어 안전한 기술임

○ 골다공증성 골절 환자에서의 골 시멘트 보강술은 기존의 시멘트 미주입 골절정복술과 비교 시 고정실패, 보행능력 등이 유사 수준 이상으로 보고되었으며, 골질이 불량한 환자에게 적용 시 의료결과의 개선을 기대할 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 골다공증성 골절 환자에서의 골 시멘트 보강술은 골다공증성 골절(상지골, 하지골, 골반골) 환자를 대상으로내고정술 시행 시 골 시멘트 보강을 통해 골절부위 나사 고정을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

856. 관상동맥내 압력 측정을 위한 정량적 혈류분석

가. 기술명

○ 한글명 : 관상동맥내 압력 측정을 위한 정량적 혈류분석

○ 영문명 : Quantitative Flow Ratio Analysis for Fractional Flow Reserve Measurement of Coronary Artery

나. 사용목적

○ 관상동맥내 압력측정술 시행 선별에 도움

다. 사용대상

○ 혈관조영술상 중등도의 협착이 있는 관상동맥 질환 환자

라. 검사방법

○ 25° 이상 각도 차이가 나는 혈관조영술 영상 2장을 3차원으로 재구성하여 관상동맥의 혈류를 정량적으로 분석함으로써 압력을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 관상동맥내 압력 측정을 위한 정량적 혈류분석은 혈관조영술 영상을 소프트웨어로 분석하므로 안전한 기술임

○ 관상동맥내 압력 측정을 위한 정량적 혈류분석은 참고표준검사(관상동맥내 압력측정술)보다 덜 침습적이며, 진단적 회색지대(gray zone)를 제외한 구간에서 일치도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 관상동맥내 압력 측정을 위한 정량적 혈류분석은 혈관조영술상 중등도의 협착이 있는 관상동맥 질환 환자를 대상으로 관상동맥 협착 정도를 분석하여 관상동맥내 압력측정술 시행

선별에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

857. 스테롤 3종(시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀) 정량검사 [크로마토그래피-질량분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 스테롤 3종(시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀) 정량검사 [크로마토그래피-질량분석법]

○ 영문명 : Quantitative Test of 3 Sterols (Sitosterol, Campesterol, Colestanol) [Chromatography-Mass Spectrometry]

나. 사용목적

○ 질환의 진단보조 및 모니터링

다. 사용대상

○ 시토스테롤혈증 및 뇌힘줄황색종증 (의심)환자

라. 검사방법

○ 크로마토그래피-질량분석법을 통해 혈장 혹은 혈청 중의 시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀을 정량적으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 스테롤 3종(시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀) 정량검사 [크로마토그래피-질량분석법]은 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 스테롤 3종(시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀) 정량검사 [크로마토그래피-질량분석법]은 생화학적 진단이 가능하여 임상적 유용성이 있으며, 스테롤 농도와 증상 호전의 관련성이 확인되어 유효한 기술임

○ 따라서, 스테롤 3종(시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀) 정량검사 [크로마토그래피-질량분석법]은 시토스테롤혈증 및 뇌힘줄황색종증 (의심)환자를 대상으로 혈액 내 시토스테롤, 캄페스테롤, 콜레스타놀을 정량적으로 측정하여 질환의 진단을 보조하고 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

858. 자동형광검출장치를 이용한 상처 감염 식별 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 자동형광검출장치를 이용한 상처 감염 식별 검사

○ 영문명 : Detection of Wound Infection using Autofluorescence Detection Device

나. 사용목적

○ 피부 상처의 크기 및 이미지를 시각화하여 상처 감염 식별에 도움

다. 사용대상

○ 창상 환자

라. 검사방법

○ 자동형광검출장치를 이용하여 상처 부위를 촬영한 후 세균 감염 관련 형광 이미지 색상을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자동형광검출장치를 이용한 상처 감염 식별 검사는 비침습적인 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 자동형광검출장치를 이용한 상처 감염 식별 검사는 임상 징후 및 증상 확인과 함께 사용 시 상처 감염 식별 정확도가 향상되었으며, 치료계획 수립에 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 자동형광검출장치를 이용한 상처 감염 식별 검사는 창상환자를 대상으로 피부 상처의 크기 및 이미지를 시각화하여 상처 감염 식별에 도움을 줄 수 있어 안전하고 유효한 기술임

859. 국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술

가. 기술명

○ 한글명 : 국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술

○ 영문명 : Irreversible Electroporation for Locally Advanced Pancreatic Cancer

나. 사용목적

○ 국소진행성 췌장암의 치료

다. 사용대상

○ 표준 치료에도 불구하고, 악성종양이 주요 혈관/담관 구조물 또는 인접한 장기에 근접하여 근치적 절제술이 불가능하거나 부적합한 국소진행성 췌장암 환자

라. 시술방법

○ 영상 유도하 경피적 또는 개복 상태에서 시술용 전극을 치료하고자 하는 종양 내부나 종양 주변에 삽입 후, 펄스연쇄를 활성화하여 종양을 소작함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술은 시술 후 4주 내 사망이나 시술 관련 사망이 거의 발생하지 않았으며, 시술관련 중대한 이상반응이나 심각한 합병증 발생이 표준 치료와 유사한 수준으로 안전성은 수용가능함

○ 국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술은 선택 가능한 치료 대안이 많지 않은 상황에서 표준 치료에 비해 질병 진행률이 낮고, 대부분의 문헌에서 생존기간이 통계적으로 유의하게 향상되었으므로 유효성은 수용가능함

○ 따라서, 국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술은 표준 치료에도 불구하고, 악성종양이 주요 혈관/담관 구조물 또는 인접한 장기에 근접하여 근치적 절제술이 불가능하거나 부적합한 국소진행성 췌장암 환자를 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

860. SF3B1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : SF3B1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : SF3B1 Gene, Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 골수형성이상증후군 또는 골수형성이상/골수증식종양의 아형 진단

○ 환상철적혈모구 골수형성이상증후군 또는 환상철적혈모구 및 혈소판증가증 동반 골수형성이상/골수증식종양 환자의 예후 예측

다. 사용대상

○ 골수형성이상증후군 또는 골수형성이상/골수증식종양 의심 환자

○ 환상철적혈모구 골수형성이상증후군 또는 환상철적혈모구 및 혈소판증가증 동반 골수형성이상/골수증식종양 환자

라. 검사방법

○ 환자의 골수 및 말초혈액 검체에서 염기서열분석법을 이용하여 SF3B1 유전자의 돌연변이를 정성 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ SF3B1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 환자의 골수 및 말초혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ SF3B1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 관련 교과서 및 국내외 가이드라인에서 골수형성이상증후군 또는 골수형성이상/골수증식종양 의심 환자를 대상으로 아형 진단 검사로 권고하고 있고, 돌연변이 유무가 예후를 예측하는 요인으로 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, SF3B1 유전자, 돌연변이 [염기서열검사]는 골수형성이상증후군 또는 골수형성이상/골수증식종양 의심환자를 대상으로 아형을 진단하고, 환상철적혈모구 골수형성이상증후군 또는 환상철적혈모구 및 혈소판증가증 동반 골수형성이상/골수증식종양으로 진단된 환자의 예후 예측에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

861. 연조직 이식 시 공여부 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 연조직 이식 시 공여부 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 삽입술

○ 영문명 : Wound Healing Improvement of Donor Site in Soft Tissue Graft Procedure with Autologous Platelet Rich Fibrin

나. 사용목적

○ 공여부의 초기 치유 촉진 및 통증 개선

다. 사용대상

○ 구강 내 자가 연조직 이식 환자

라. 시술방법

○ 환자의 정맥혈을 원심분리하여 획득한 혈소판 농축 섬유소를 연조직 이식편을 채취하여 생긴 공여부의 상처에 위치시킨 후 고정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 연조직 이식 시 공여부 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 삽입술은 시술과 관련된 이상반응 및 합병증 사례가 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 연조직 이식 시 공여부 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축

섬유소 삽입술은 콜라겐 드레싱 등 합성재료를 이용한 보존적 치료와 비교 시 초기 치유 촉진 및 통증 개선 효과가 우수하여 유효한 기술임

○ 따라서, 연조직 이식 시 공여부 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 삽입술은 구강 내 자가 연조직 이식 환자의 공여부 초기 치유를 촉진하고 통증을 개선하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

862. 올리고머화 아밀로이드베타 [화학발광면역측정법]

가. 기술명

○ 한글명 : 올리고머화 아밀로이드베타 [화학발광면역측정법]

○ 영문명 : Oligomerized Amyloid Beta [Chemiluminescence Immunoassay]

나. 사용목적

○ 알츠하이머병 진단 보조

다. 사용대상

○ 알츠하이머병 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 검체를 전처리 후 올리고머화 아밀로이드베타 특이 항체를 이용하여 화학발광면역측정법으로 정량 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 올리고머화 아밀로이드베타 [화학발광면역측정법]은 환자의 혈액

검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 올리고머화 아밀로이드베타 [화학발광면역측정법]은 기존 검사법(아밀로이드 PET, 뇌척수액을 활용한 검사)과 비교시 진단정확성 및 상관성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 올리고머화 아밀로이드베타 [화학발광면역측정법]은 알츠하이머병 의심환자를 대상으로 알츠하이머병 진단을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

863. 워터젯을 이용한 경요도적 전립선 절제술

가. 기술명

○ 한글명: 워터젯을 이용한 경요도적 전립선 절제술

○ 영문명: Transurethral Waterjet Ablation of Prostate

나. 사용목적

○ 하부요로 증상 개선

다. 사용대상

○ 전립선 비대증으로 인한 하부요로 증상이 있는 환자

라. 시술방법

○ 실시간 경직장 전립선 초음파 감시하에 요도로 접근하여 워터젯으로 비대해진 전립선 조직을 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 워터젯을 이용한 경요도적 전립선 절제술은 기존의 경요도적

전립선 절제술과 비교 시 수술 관련 합병증 및 부작용이 유사하므로 안전한 기술임

○ 워터젯을 이용한 경요도적 전립선 절제술은 수술 후 일관성 있는 증상 호전 결과를 보이며 기존 수술에 비해 수술 및 전립선 절제 시간을 단축시켜 유효한 기술임

○ 따라서, 워터젯을 이용한 경요도적 전립선 절제술은 전립선 비대증으로 인한 하부요로증상 환자의 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

864. 전립선암 방사선 치료를 위한 생분해성 물질 주입술

가. 기술명

○ 한글명: 전립선암 방사선 치료를 위한 생분해성 물질 주입술

○ 영문명: Biodegradable Material Injection for Radiation Therapy in Prostate Cancer

나. 사용목적

○ 직장으로 전달되는 방사선량을 줄여 직장손상 및 관련 합병증 감소

다. 사용대상

○ 근치적 방사선 치료를 받는 전립선암 환자

라. 시술방법

○ 경직장초음파 유도하 전방 직장벽과 전립선 사이에 위치한 직장 주위 지방에 생분해성 물질을 주사하여 임시공간을 생성함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전립선암 방사선 치료를 위한 생분해성 물질 주입술은 시술로 인한 합병증 및 이상반응이 경미한 수준으로 보고되어 안전한 기술임

○ 전립선암 방사선 치료를 위한 생분해성 물질 주입술은 기존 방사선치료(무중재)와 비교 시 직장선량이 일관되게 낮았고 무작위임상시험연구에서 후기독성 발생률이 유의하게 낮아 유효한 기술임

○ 따라서, 전립선암 방사선 치료를 위한 생분해성 물질 주입술은 근치적 방사선 치료를 받는 전립선암 환자를 대상으로 직장으로 전달되는 방사선량을 줄여 직장손상 및 관련 합병증을 감소하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

865. 발치창 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 발치창 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술

○ 영문명 : Extraction Socket Healing Improvement with Autologous Platelet Rich Fibrin after Tooth Extraction

나. 사용목적

○ 초기 치유 촉진 및 통증 개선

다. 사용대상

○ 발치 환자

라. 시술방법

○ 환자의 정맥혈을 원심분리하여 획득한 혈소판 농축 섬유소를 발치창 부위에 삽입함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 발치창 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 시술과 관련된 이상반응 및 합병증 사례가 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 발치창 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 비교시술(무치료)과 비교 시 초기 치유 촉진 및 통증 개선이 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 발치창 회복 증진을 위한 자가 혈소판 농축 섬유소 치료술은 발치 환자를 대상으로 초기 치유를 촉진시키고 통증을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

866. 프로칼시토닌 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 프로칼시토닌 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Procalcitonin Quantitative [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 박테리아성 감염 감별 진단보조 및 항균제 치료 중단 결정에 도움

다. 사용대상

○ 폐렴 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 형광면역분석법 등 정밀면역검사법으로 프로칼시토닌을 정량 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 프로칼시토닌 정량 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 프로칼시토닌 정량 [정밀면역검사]는 임상교과서 및 가이드라인 등을 토대로 항균제 치료 중단 시기 결정에 대한 임상적 유용성이 확인되었고, 박테리아성 감염 감별 진단정확성이 수용가능한 수준이므로 임상진단 및 현존하는 염증지표와 병행하여 보조적으로 사용 시 유효한 검사임

○ 따라서, 프로칼시토닌 정량 [정밀면역검사]는 폐렴 환자를 대상으로 임상진단 및 현존하는 염증지표들과 병행하여 박테리아성 감염의 감별 진단을 보조하고, 항균제 치료 중단 결정을 돕는데 있어 안전하고 유효한 검사임

867. 호산구 유래 신경 독소 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 호산구 유래 신경 독소 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Eosinophil-derived Neurotoxin [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 천식 진단 보조

다. 사용대상

○ 천식 의심환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체에서 호산구 유발 신경 독소 농도를 정밀면역검사법으로 정량 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 호산구 유래 신경 독소 [정밀면역검사]는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 호산구 유래 신경 독소 [정밀면역검사]는 기존 검사(호산구 양이온단백 및 호기 산화질소 농도측정검사)와 비교 시 진단 정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 호산구 유래 신경 독소 [정밀면역검사]는 천식 의심 환자를 대상으로 천식 진단을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

868. 횡격막 조율 장치를 이용한 자발 호흡 보조법

가. 기술명

○ 한글명 : 횡격막 조율 장치를 이용한 자발 호흡 보조법

○ 영문명 : Adjunctive Therapy for Spontaneous Breathing using

Diaphragm Pacing system

나. 사용목적

○ 자발 호흡 보조

다. 사용대상

○ 횡격신경이 보존되어 있는 경수 손상 환자

라. 시술방법

○ 복강경으로 환자의 횡격막 근육 내에 전극을 삽입한 후 외부 전기자극장치와 연결하여 횡격막 근육 부위(운동점)에 전기적 자극을 전달함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 횡격막 조율 장치를 이용한 자발 호흡 보조법은 횡격신경이 보존되어 있는 경수 손상 환자를 대상으로 심각한 합병증이 보고되지 않았으며, 보고된 합병증이 일시적이고 간단한 처치로 치유되므로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 횡격막 조율 장치를 이용한 자발 호흡 보조법은 시술 후 4시간 이상 기계환기 이탈율이 높고 기존의 기계환기요법과 비교하여 기계환기 이탈까지의 소요시간이 유의하게 짧아 유효한 기술임

○ 따라서, 횡격막 조율 장치를 이용한 자발 호흡 보조법은 횡격신경이 보존되어 있는 경수 손상 환자를 대상으로 자발 호흡을 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

869. 냉동배아이식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내

자가 혈소판 풍부 혈장 주입술

가. 기술명

○ 한글명 : 냉동배아이식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내 자가 혈소판 풍부 혈장 주입술

○ 영문명 : Intrauterine Platelet-rich Plasma Treatment for Refractory Thin Endometrium during Frozen Embryo Transfer

나. 사용목적

○ 자궁내막 재생을 통한 임신율 향상

다. 사용대상

○ 기존치료에 반응하지 않는 7mm 미만의 얇은 자궁내막 환자

라. 시술방법

○ 환자의 정맥혈을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 자궁강 내로 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 냉동배아이식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내 자가 혈소판 풍부 혈장 주입술은 시술 관련 부작용 또는 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 냉동배아이식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내 자가 혈소판 풍부 혈장 주입술은 무치료군/위약군과 비교 시 임상적 임신율이 유의하게 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 냉동배아이식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내 자가 혈소판 풍부 혈장 주입술은 기존치료에 반응하지 않는

7mm 미만의 얇은 자궁내막 환자에서 자궁내막 재생을 통해 임신율을 향상시키는 안전하고 유효한 기술임

870. 열처리된 우유/계란을 이용한 경구면역요법

가. 기술명

○ 한글명 : 열처리된 우유/계란을 이용한 경구면역요법

○ 영문명 : Oral Immunotherapy using Heated Milk/Egg

나. 사용목적

○ 우유/계란 알레르기 치료

다. 사용대상

○ 우유 및/또는 계란 알레르기를 진단받은 환자

라. 시술방법

○ 열처리된 우유/계란 경구유발시험을 통해 반응이 나타나지 않는 용량을 확인 후, 해당 용량부터 계속적으로 섭취 및 증량함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 열처리된 우유/계란을 이용한 경구면역요법은 시술 관련 사망이 보고되지 않았고 대부분의 시술 관련 부작용 및 이상반응이 경증에서 중등증으로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 열처리된 우유/계란을 이용한 경구면역요법은 회피요법, 위약 대조군과 비교 시 치료성공률이 높고, 면역학적 지표가 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 열처리된 우유/계란을 이용한 경구면역요법은 우유 및

/또는 계란 알레르기 환자를 대상으로 우유/계란 알레르기를 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 우유/계란에 대한 아나필락시스 과거력이 있는 환자, 심한 천식을 진단받은 환자에 사용 시 주의를 요함

○ 응급 상황 발생 시 투여할 수 있는 약제를 처방하여 항시 사용할 수 있도록 함

871. 상동 재조합 결핍 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 상동 재조합 결핍 검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : Homologous Recombination Deficiency Test [Sequencing]

나. 사용목적

○ Poly ADP ribose polymerase (PARP) 억제제 투여 대상 선별

다. 사용대상

○ 난소암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 종양조직에서 DNA를 추출하고, 차세대염기서열분석법으로 3개의 염색체 불안정성 표지자(Loss of Heterozygosity (LOH), Telomeric Allelic Imbalance (TAI), Large-scale State Transitions (LST))의 대립유전자 복제수 변이(Allele Specific

Copy Number Variation (ASCN))값을 합하여 염색체 불안정성 값을 산출함

※ 구체적 검사법 : Next Generation Sequencing (NGS), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 상동 재조합 결핍 검사 [염기서열검사]는 환자의 종양 조직 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 상동 재조합 결핍 검사 [염기서열검사]는 국외 가이드라인과 약제 허가사항에서 PARP 억제제 사용 시 상동 재조합 결핍을 확인하도록 명시되어 있고, 상동 재조합 결핍 유무에 따라 약제 반응 및 생존 결과에서 임상적으로 유의미한 차이를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 상동 재조합 결핍 검사 [염기서열검사]는 난소암 환자에서 PARP 억제제 투여 대상을 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

872. 폐구역절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 폐구역 경계면 탐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 폐구역절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 폐구역 경계면 탐색술

○ 영문명 : Intersegmental Plane Identification of Lung Segmentectomy using Near Infrared Indocyanine Green

나. 사용목적

○ 흉강경 및 개흉 수술 시 폐구역 경계면 탐색

다. 사용대상

○ 폐암 및 폐암 의증으로 인하여 폐구역절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 인도시아닌그린 약물을 수술 중 정맥을 통해 주입하고 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 이용하여 폐구역 경계면을 식별함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐구역절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 폐구역 경계면 탐색술은 인도시아닌그린 약물 주입에 따른 부작용 및 이상반응이 보고되지 않았고, 기존의 인도시아닌그린 약물을 주입하는 기술과 유사한 수준으로 안전한 기술임

○ 폐구역절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 폐구역 경계면 탐색술은 폐구역 경계면 탐색 성공률이 일관성 있게 높고, 기존 기술(확장-수축 방법)과 비교 시 동등 이상의 결과를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 폐구역절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 폐구역 경계면 탐색술은 폐암 및 폐암 의증으로 인하여 폐구역절제술이 필요한 환자를 대상으로 흉강경 및 개흉 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 형광영상을 이용하여 폐구역 경계면을 탐색하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강

보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

873. 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법

○ 영문명 : Intraoperative O-ARM Imaging System for Navigation Procedure in Deep Brain Stimulation

나. 사용목적

○ 두개강 내 뇌심부자극기 전극 삽입 시 위치 확인

다. 사용대상

○ 두개강 내 뇌심부자극기 삽입술 환자

라. 시술방법

○ 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System으로 촬영한 영상을 수술 전 촬영한 영상과 재조합하여 제공함으로써 전극의 정확한 위치를 실시간으로 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 수술 전 촬영 영상만을 이용하거나, 수술 중 CT를 이용하는 기존 기술과 비교 시 환자의 방사선

피폭량이 유의하게 적어 안전한 기술임

○ 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 수술 전 촬영 영상만을 이용하거나, 수술 중 CT 또는 형광투시법을 이용하는 기존 기술과 비교 시 뇌심부자극기 삽입 위치의 오차가 유사한 수준이고, 수술 전 촬영 영상만을 이용하는 경우와 비교하여 수술 시간이 감소하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 뇌심부자극기 삽입술 시 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 두개강 내 뇌심부자극기 삽입술 환자를 대상으로 뇌심부자극기 전극 삽입 시 위치를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

874. 유리경쇄-카파, 정량 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 유리경쇄-카파, 정량 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Free Light Chain - Kappa, Quantitative [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 다발성경화증의 진단

○ 임상단독증후군의 진단

다. 사용대상

○ 다발성경화증 의심 환자

○ 임상단독증후군 의심 환자

라. 검사방법

○ 환자의 뇌척수액 검체에서 유리경쇄-카파(Free Light Chain - Kappa)를 면역비탁법으로 정량 측정함

※ 구체적 검사법: TIA (Turbidimetric immunoassay), NIA (Nephelometric immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유리경쇄-카파, 정량 [정밀면역검사]는 환자의 뇌척수액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 유리경쇄-카파, 정량 [정밀면역검사]는 기존 검사(oligoclonal band 및 kappa free light chain index)와 유사한 수준의 진단 정확성을 보고하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 유리경쇄-카파, 정량 [정밀면역검사]는 다발성경화증 및 임상단독증후군 의심 환자를 대상으로 질환의 진단에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

875. 간암의 비가역적 전기천공술

가. 기술명

○ 한글명 : 간암의 비가역적 전기천공술

○ 영문명 : Irreversible electroporation for malignant liver tumors

나. 사용목적

○ 국소종양제어 및 기존 열적 국소치료에 따른 혈관, 주변 장기 손상에 따른 부작용 경감

다. 사용대상

○ 수술적 절제가 어렵고 종양 위치가 주요 장기 또는 혈관에 인접하여 기존 열적 국소치료가 부적합한 간암 환자

라. 시술방법

○ 시술용 전극을 환자의 병변 주위에 삽입 후, 펄스연쇄를 활성화하여 종양을 소작함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 간암의 비가역적 전기천공술은 대부분의 문헌에서 보고된 합병증이 경미한 수준이었으며, 일부 문헌에서 보고된 주요 합병증 발생은 열적 국소치료와 유사한 수준으로 안전성은 수용가능함

○ 간암의 비가역적 전기천공술은 수술적 절제가 어렵고 기존 열적 국소치료가 부적합한 간암 환자를 대상으로 보고된 환자 생존 및 국소 종양제어 결과가 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 간암의 비가역적 전기천공술은 수술적 절제가 어렵고 종양 위치가 주요 장기 또는 혈관에 인접하여 기존 열적 국소치료가 부적합한 간암 환자를 대상으로 국소 종양 제어 및 기존 열적 국소치료에 따른 혈관, 주변 장기 손상에 따른 부작용을 경감하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

876. 손발톱바닥 편평 방식의 수술적 교정술

가. 기술명

○ 한글명 : 손발톱바닥 편평 방식의 수술적 교정술
○ 영문명 : Surgical correction using a nail bed flattening

나. 사용목적
○ 집게손발톱 치료
○ 내향성손발톱 치료

다. 사용대상
○ 집게손발톱 환자
○ 손발톱바닥의 기형 또는 변형이 동반된 내향성손발톱 환자

라. 시술방법
○ 조갑판의 부분절제 또는 완전절제 후 손발톱바닥의 융기된 부위를 편평하게 함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 손발톱바닥 편평방식의 수술적 교정술은 수술 후 합병증 및 부작용 발생이 대부분 경미한 수준이며 증상이 대부분 호전되었으므로 안전성은 수용가능한 수준임
○ 손발톱바닥 편평방식의 수술적 교정술은 수술 후 재발률이 낮고, 손발톱 기형 또는 변형이 개선되었으며 시술 후 통증이 완화되어 유효한 기술임
○ 따라서, 손발톱바닥 편평방식의 수술적 교정술은 집게손발톱 환자에서 집게손발톱을 치료하고, 손발톱바닥의 기형 또는 변형이 동반된 내향성손발톱 환자를 대상으로 내향성손발톱을 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

877. 치조골 신장술

가. 기술명

○ 한글명 : 치조골 신장술

○ 영문명 : Alveolar Distraction Osteogenesis

나. 사용목적

○ 치조골과 연조직의 수직적 증강

다. 사용대상

○ 수직적으로 심각하게 위축된 치조골 결손이 있는 임플란트 식립 예정 환자

라. 시술방법

○ 골 결손부위에 골 신장기를 배치시켜 골 전단을 수행하고 잠복기 경과 후 골 신장기를 매일 조작하여 치조골을 수직으로 증강함. 목표 증강량 도달 시 골 신장기를 제거하며 임플란트를 식립함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 치조골 신장술은 시술 관련된 합병증이 기존 골 증강술(골 이식술, 골유도재생술)과 비교 시 대부분 경미하고 심각한 합병증의 발생은 보고되지 않아 안전성은 수용가능한 수준임

○ 치조골 신장술은 기존 골 증강술(골 이식술, 골유도재생술)과 비교 시 치조골 증강량이 더 많거나 유사하며, 임플란트 주위 골 흡수, 임플란트의 초기 성공 및 생존 결과가 유사하여 유효한 기술임

○ 따라서, 치조골 신장술은 수직적으로 심각하게 위축된 치조골

결손이 있는 임플란트 식립 예정 환자를 대상으로 치조골과 연조직을 수직적으로 증강하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

878. 메톡시타이라민, 정량 [정밀분광/질량분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 메톡시타이라민, 정량 [정밀분광/질량분석]

○ 영문명 : Methoxytyramine, Quantitative [High Quality Spectrometry/Mass Analysis]

나. 사용목적

○ 갈색세포종 및 부신경절종의 선별 및 진단 보조

○ 전이성 병변 선별

다. 사용대상

○ 갈색세포종 및 부신경절종 의심환자

라. 검사방법

○ 액체크로마토그래피-탠덤질량분석법을 통해 혈장의 메톡시타이라민을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: LC-MS/MS (Liquid Chromatography Tandem-Mass Spectrometry), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 메톡시타이라민, 정량 [정밀분광/질량분석]은 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인

위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 메톡시타이라민, 정량 [정밀분광/질량분석]은 교과서 및 가이드라인에서 메톡시타이라민 검사에 대한 임상적 유용성이 확인되었고, 참고표준(조직병리학적 검사, 임상진단)과의 진단정확성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 메톡시타이라민, 정량 [정밀분광/질량분석]은 갈색세포종 및 부신경절종 의심환자를 대상으로 종양의 선별 및 진단보조, 전이성 병변을 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

879. KRAS 유전자 돌연변이 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : KRAS 유전자 돌연변이 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : KRAS Gene Mutation Companion Diagnostic Test [Real-Time PCR]

나. 사용목적

○ 비소세포폐암 환자의 KRAS G12C 돌연변이 유무 확인을 통한 Sotorasib 투여 대상 선별

다. 사용대상

○ 비소세포폐암 환자

라. 검사방법

○ 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매된 종양 조직에서 추출된 DNA를 사용하여, KRAS 유전자의 G12C 돌연변이를 실시간중합효소연쇄반응 원리로 정성 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ KRAS 유전자 돌연변이 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 환자의 조직 검체를 이용하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ KRAS 유전자 돌연변이 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 KRAS G12C 돌연변이군에서 Sotorasib 투여에 따른 반응률과 무진행 생존기간 등이 임상적으로 우수한 수준으로 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, KRAS 유전자 돌연변이 동반진단 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]은 비소세포폐암 환자의 KRAS G12C 돌연변이 유무를 확인하여 Sotorasib 투여 대상을 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

880. 전시야광역치검사

가. 기술명

○ 한글명 : 전시야광역치검사

○ 영문명 : Full field light threshold test

나. 사용목적

○ 시기능 평가

다. 사용대상

○ 유전성 망막변성 환자
○ 기존의 망막전위도 검사나 시야검사로 시세포 기능의 정확한 측정이 불가능한 시세포 기능 저하환자

라. 검사방법
○ 암순응 후 다양한 조도의 빛 자극을 반복적으로 가하여 가장 낮은 조도의 역치 값 판별

마. 안전성・유효성 평가결과
○ 전시야광역치검사는 빛자극을 확인하는 비침습적인 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 기술임
○ 전시야광역치검사는 기존 검사(망막전위도검사, 시야검사)와의 상관성이 수용가능한 수준이고, 기존 검사로 측정이 불가능한 환자에서 시기능 평가가 가능하므로 유효한 기술임
○ 따라서, 전시야광역치검사는 유전성 망막변성 환자 또는 기존의 망막전위도 검사나 시야검사로 시세포 기능의 정확한 측정이 불가능한 시세포 기능 저하환자를 대상으로 시기능을 평가하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

881. 폐렴마이코플라즈마균 마크로라이드 약제내성 유발 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명
○ 한글명 : 폐렴마이코플라즈마균 마크로라이드 약제내성 유발 돌연변이 [염기서열검사]
○ 영문명 : Mycoplasma pneumoniae, Macrolide Resistance

Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 마크로라이드 약제내성 여부 확인 및 적절한 항균제 선택

다. 사용대상

○ 마이코플라즈마 폐렴 환자

라. 검사방법

○ 환자의 검체에서 추출한 핵산으로부터 폐렴마이코플라즈마균의 유전자를 증폭한 뒤 23S rRNA domain V 위치에서 마크로라이드 약제 감수성인 표준균주와 염기서열을 비교하여 돌연변이 유무를 확인함

※ 구체적 검사법 : 염기서열검사

※ 검체 : 호흡기 검체

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폐렴마이코플라즈마균 마크로라이드 약제내성 유발 돌연변이 [염기서열검사]는 환자의 체외에서 이루어지는 검사로 환자 신체에 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 폐렴마이코플라즈마균 마크로라이드 약제내성 유발 돌연변이 [염기서열검사]는 특정 유전자 돌연변이가 검출된 경우에 항균제 감수성 검사 결과, 일관되게 마크로라이드 약제내성이 확인되었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 폐렴마이코플라즈마균 마크로라이드 약제내성 유발 돌연변이 [염기서열검사]는 마이코플라즈마 폐렴 환자를 대상으로 마크로라이드 약제내성 돌변변이 유무를 확인하여 적절한 항균제 선택에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

882. 고주파를 이용한 결막이완증 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 고주파를 이용한 결막이완증 수술

○ 영문명 : High-frequency Radio-Wave Electrosurgery for Conjunctivochalasis

나. 사용목적

○ 결막이완증 치료

다. 사용대상

○ 약물치료에 효과가 없는 결막이완증 환자

라. 시술방법

○ 결막하에 전기수술기에 연결된 일회용 탐침을 삽입하고 고주파 전류를 가하여 이완된 결막 조직을 수축하고 하부 공막에 유착 형성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 고주파를 이용한 결막이완증 수술은 수술 관련 부작용사례가 경미한 수준으로 심각한 합병증은 관찰되지 않아 안전성은 수용 가능함

○ 고주파를 이용한 결막이완증 수술은 의학 교과서에서 결막이완증 치료를 위한 수술법으로 제시되어 있으며, 수술 후 결막이완 정도, 안구 건조증 등이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 고주파를 이용한 결막이완증 수술은 약물치료에 효과가

없는 결막이완증 환자를 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

883. 주사침을 이용한 각막 전부기질천자술

가. 기술명

○ 한글명 : 주사침을 이용한 각막 전부기질천자술

○ 영문명 : Anterior Stromal Puncture with Needle

나. 사용목적

○ 각막상피와 바닥막의 부착력 증가

다. 사용대상

○ 약물치료에 효과가 없는 반복각막미란 환자

라. 시술방법

○ 1회용 주사침을 이용해 각막미란이 발생한 부위에 보우만층(Bowman's membrane)을 넘어 앞기질까지 닿을 정도의 깊이로 좁은 간격으로 여러 개의 천자를 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 주사침을 이용한 각막 전부기질천자술은 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 주사침을 이용한 각막 전부기질천자술은 의학 교과서 및 가이드라인에서 반복각막미란 환자를 대상으로 수술적 치료로 제시되어 있고, 문헌에서 보고된 재발률이 수용 가능한 수준이며 시술 후 환자들의 시력 및 증상이 개선되었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 주사침을 이용한 각막 전부기질천자술은 약물치료에 효과가 없는 반복각막미란 환자를 대상으로 각막상피와 바닥막의 부착력을 증가시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

884. 유발후두내시경검사

가. 기술명

○ 한글명 : 유발후두내시경검사

○ 영문명 : Laryngoscopy with Provocation

나. 사용목적

○ 후두의 기능이상(비정상적 움직임 및 폐쇄) 감별

다. 사용대상

○ 난치성 천식 또는 난치성 만성 기침 환자 중 후두 기능이상이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ 환자의 병력에 기반한 특이적 자극으로 증상을 유발시켜 후두내시경으로 후두 부분을 관찰함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 유발후두내시경검사는 환자의 수용성이 높고, 검사 관련 합병증이 발생하지 않아 안전한 기술임

○ 유발후두내시경검사는 기존의 후두내시경검사로는 확인되지 않은 후두의 기능이상을 유발자극을 통해 추가적으로 확인할 수 있으며, 후두 기능이상 발현율이 수용 가능한 수준이므로

유효한 기술임

○ 따라서, 유발후두내시경검사는 난치성 천식 또는 난치성 만성 기침 환자 중 후두 기능이상이 의심되는 환자를 대상으로 후두의 기능이상(비정상적 움직임 및 폐쇄)을 감별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

885. sdLDL 콜레스테롤 검사 [화학반응-장비측정]

가. 기술명

○ 한글명 : sdLDL 콜레스테롤 검사 [화학반응-장비측정]

○ 영문명 : small dense Low Density Lipoprotein Cholesterol Test [Chemical reaction Instrument assisted reading]

나. 사용목적

○ 주요심혈관사건(의심환자: 심혈관 질환 포함) 발생 예측 및 위험도 평가

다. 사용대상

○ 심혈관 질환(의심) 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액 검체에서 sdLDL 콜레스테롤을 화학반응-장비측정으로 정량함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ sdLDL 콜레스테롤 검사는 환자의 혈액 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ sdLDL 콜레스테롤 검사는 주요심혈관사건(의심환자: 심혈관 질환 포함) 예후를 예측하는 데 있어 임상적 유용성이 있고 발생 위험비가 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, sdLDL 콜레스테롤 검사는 심혈관 질환(의심) 환자를 대상으로 혈액에서 sdLDL 콜레스테롤을 화학반응-장비측정으로 정량함으로써 주요심혈관사건(의심환자: 심혈관 질환 포함) 발생 예측 및 위험도 평가에 있어 안전하고 유효한 기술임

886. 관혈적 수술 시 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술

가. 기술명

○ 한글명 : 관혈적 수술 시 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술

○ 영문명 : Left Atrial Appendage Clipping at Open Surgery

나. 사용목적

○ 좌심방이로부터 기인한 혈전색전성 뇌졸중 예방 및 전기적 자극 차단

다. 사용대상

○ 심장 수술 시 심방세동이 있어 혈전색전 예방을 위해 좌심방이 폐쇄가 필요한 환자

라. 시술방법

○ 관혈적 수술 시 클립을 좌심방이에 위치시켜 클립을 닫고 좌심방이를 폐쇄함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 관혈적 수술 시 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술은 시술 관련 합병증이 발생하지 않아 안전한 기술임
○ 관혈적 수술 시 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술은 혈전/색전증 발생률이 낮고, 시술 성공률이 높아 유효한 기술임
○ 따라서, 관혈적 수술 시 클립을 이용한 좌심방이 폐쇄술은 심장 수술 시 심방세동이 있어 혈전색전 예방을 위해 좌심방이 폐쇄가 필요한 환자를 대상으로 혈전색전성 뇌졸중을 예방하고 전기적 자극을 차단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

887. 외과적 정출술

가. 기술명
○ 한글명 : 외과적 정출술
○ 영문명 : Surgical Extrusion

나. 사용목적
○ 건전 치질 확보 및 생물학적 폭경 회복

다. 사용대상
○ 치아 파절 또는 우식 환자

라. 시술방법
○ 외과적으로 치아를 탈구시켜 필요한 위치까지 정출함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 외과적 정출술은 자가치아를 보존할 수 있는 시술로 이상반응 및 비정상적 치근단 주위 회복 발생률이 수용가능한 수준이므로

안전한 기술임

○ 외과적 정출술은 생물학적 폭경 확보를 위한 의료결과가 유의하게 향상되었고, 치아 생존율이 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 외과적 정출술은 파절 또는 우식 환자의 건전 치질 확보 및 생물학적 폭경 회복을 위해 외과적으로 치아를 탈구시켜 필요한 위치까지 정출하는 기술로 안전하고 유효한 기술임

888. 혈액투석 도관 삽입을 위한 역방향의 중심정맥 재개통술

가. 기술명

○ 한글명 : 혈액투석 도관 삽입을 위한 역방향의 중심정맥 재개통술

○ 영문명 : Central Venous Recanalization by Inside-Out Technique for Hemodialysis Catheterization

나. 사용목적

○ 혈액투석 도관 삽입

다. 사용대상

○ 우측 내경정맥이나 쇄골하정맥을 통해 접근이 불가능한 투석 필요 환자

라. 시술방법

○ 혈관 내부(대퇴정맥)에서 외부(정맥폐색부)로 천자함으로써 상지의 중심정맥 접근 확보

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 혈액투석 도관 삽입을 위한 역방향의 중심정맥 재개통술은 시술 관련 부작용 및 이상반응이 경미한 수준이며, 중재적 방사선 시술과 비교했을 때 방사선량이 낮은 수준이므로 안전한 기술임

○ 혈액투석 도관 삽입을 위한 역방향의 중심정맥 재개통술은 높은 혈액투석 도관 삽입 성공률과 상지 중심정맥 접근이 제한적이고 중증도가 높은 환자에서 임상적으로 유의미한 투석유지 기간이 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 혈액투석 도관 삽입을 위한 역방향의 중심정맥 재개통술은 우측 내경정맥이나 쇄골하정맥을 통해 접근이 불가능한 투석 필요 환자를 대상으로 혈액투석 도관을 삽입하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

889. 내비게이션을 이용한 안와 재건 수술

가. 기술명

○ 한글명 : 내비게이션을 이용한 안와 재건 수술

○ 영문명 : Image-guided Navigation in Orbital Reconstruction Surgery

나. 사용목적

○ 수술 부위로의 정확한 유도 및 수술 중 해부학적 구조물의 위치 추적

다. 사용대상

○ 안와 재건 수술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 수술 전 CT 또는 MRI 등 영상 자료 등록 후 수술 중 내비게이션을 이용하여 위치 확인 후 안와 재건 수술 시행

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내비게이션을 이용한 안와 재건 수술은 환자의 영상을 이용하여 수술 위치를 확인하므로 안전한 기술임

○ 내비게이션을 이용한 안와 재건 수술은 기존 고식적 치료에 비해 안와 용적 및 안구함몰이 유의하게 감소하여 유효한 기술임

○ 따라서, 내비게이션을 이용한 안와 재건 수술은 안와 재건 수술이 필요한 환자를 대상으로 안와 재건 수술 시행 시 수술 부위로의 정확한 유도 및 수술 중 해부학적 구조물의 위치를 추적하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

890. 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

○ 영문명 : Intraoperative Autologous Platelet Rich Plasma Application

나. 사용목적

○ 재발 방지 및 통증 완화

다. 사용대상

○ 회전근개봉합술이 필요한 회전근개 파열 환자

라. 시술방법

○ 회전근개 봉합술(Rotator cuff repair) 중 자가 혈소판 풍부 혈장을 회전근개 손상 부위에 주입

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 문헌에서 관련 합병증 및 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 회전근개 봉합술 중 자가 혈소판 풍부 혈장을 주입한 군이 미주입군에 비해 재파열률이 낮았으며 수술 후 통증이 감소된 것을 확인할 수 있었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 회전근개봉합술이 필요한 회전근개 파열 환자를 대상으로 재발 방지 및 통증을 완화하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

891. ^{18}F-플루시클로빈 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : ^{18}F-플루시클로빈 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : ^{18}F-Fluciclovine Positron Emission Tomography (PET)/Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT)

나. 사용목적

○ 조직검사 부위의 적절성 여부 및 위치 확인 보조

○ 재발진단 및 병기설정, 치료방침 설정 보조

다. 사용대상

○ 전립선암의 이전 치료 후 전립선 특이항원의 상승으로 인한 전립선암 재발이 의심되는 환자

라. 검사방법

○ ^{18}F-플루시클로빈을 정맥주사 후 PET 또는 PET-CT를 통해 촬영한 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ^{18}F-플루시클로빈 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준은 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ ^{18}F-플루시클로빈 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 의학 교과서 및 가이드라인에서 임상적 유용성이 확인되었으며, 기존 영상 검사(콜린 또는 전립선 특이막 항원 표적 검사)와 비교 시 진단 정확성이 동등 이상이고, 전립선암의 생화학적 재발환자의 치료방침 설정에 유용한 검사로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, ^{18}F-플루시클로빈 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 전립선암의 이전 치료 후 전립선 특이항원의 상승으로 전립선암 재발이 의심되는 환자를 대상으로 i) 조직검사 부위의 적절성 여부 및 위치 확인 보조, ii) 재발진단 및 병기설정, 치료방침 설정을 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

892. B-mode 초음파의 감쇠 계수를 이용한 비알코올성 지방간 질환의 간 지방증 정량검사

가. 기술명

○ 한글명 : B-mode 초음파의 감쇠 계수를 이용한 비알코올성 지방간 질환의 간 지방증 정량검사

○ 영문명 : Quantitative Measurement of Hepatic Steatosis for Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) using Attenuation Coefficient by B-mode Ultrasound Imaging

나. 사용목적

○ 간 상태의 평가, 치료 계획 및 방침 수립

다. 사용대상

○ 비알코올성 지방간 질환 (의심)환자

라. 검사방법

○ B-mode 초음파의 프로브를 측정하고자 하는 부위에 위치시킨 후, 간내 지방에서 초음파가 감쇠되는 원리를 이용하여 간내 지방량을 정량적(감쇠 계수, Attenuation Coefficient)으로 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ B-mode 초음파의 감쇠 계수를 이용한 비알코올성 지방간 질환의 간 지방증 정량검사는 비침습적인 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사임

○ B-mode 초음파의 감쇠 계수를 이용한 비알코올성 지방간 질환의 간 지방증 정량검사는 진단정확성과 기존 검사(간 생검,

MRI-PDFF, CAP)와의 상관성 및 일치도가 수용 가능한 수준으로 유효한 검사임

○ 따라서, B-mode 초음파의 감쇠 계수를 이용한 비알코올성 지방간 질환의 간 지방증 정량검사는 비알코올성 지방간 질환(의심)환자를 대상으로 간내 지방량의 정량적 수치(감쇠 계수)를 확인하여 간 상태의 평가, 치료 계획 및 방침을 수립하기 위한 보조적인 검사로 안전성 및 유효성이 있는 기술임

893. 말기 신부전 환자를 위한 인조혈관-중심정맥도관 결합 혈액투석 접근통로 조성술

가. 기술명

○ 한글명 : 말기 신부전 환자를 위한 인조혈관-중심정맥도관 결합 혈액투석 접근통로 조성술

○ 영문명 : Hemodialysis Access Creation using Combination of Arteriovenous Graft and Central Venous Catheter for End-Stage Renal Disease

나. 사용목적

○ 상지의 혈액투석 접근통로 조성

다. 사용대상

○ 말기 신부전으로 혈액투석을 받는 환자 중 상지 혈관의 소모 또는 중심정맥협착으로 상지에 더 이상의 투석 접근통로를 형성할 수 없는 환자

라. 시술방법

○ 환자의 중심정맥에 삽입한 도관을 피부 밑으로 매몰시키고, 팔꿈치 위치의 위팔 동맥에 문합한 인조혈관과 연결함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 말기 신부전 환자를 위한 인조혈관-중심정맥도관 결합 혈액투석 접근통로 조성술은 중심정맥도관보다 감염의 위험이 낮으며 다른 혈액투석 접근로 시술 시의 합병증 사례와 유사한 정도로 보고되어 안전한 기술임

○ 말기 신부전 환자를 위한 인조혈관-중심정맥도관 결합 혈액투석 접근통로 조성술의 개통률은 대상환자의 중증도를 고려하였을 때 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 말기 신부전 환자를 위한 인조혈관-중심정맥도관 결합 혈액투석 접근통로 조성술은 혈액투석이 필요한 말기 신부전 환자 중 상지 혈관의 소모 및 중심정맥협착으로 상지에 더 이상의 투석 혈관을 형성할 수 없는 환자를 대상으로 혈액투석을 위한 접근통로를 조성하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

894. ABM/P-15 펩티드를 이용한 요추 추체간 유합술

가. 기술명

○ 한글명 : ABM/P-15 펩티드를 이용한 요추 추체간 유합술

○ 영문명 : Lumbar Spinal Interbody Fusion using ABM/P-15 peptides

나. 사용목적

○ 요추 추체간 유합술

다. 사용대상

○ 요추(제1요추 ~ 제1천추) 질환자 중 2개 분절 이하에서 추체간 유합술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ ABM/P-15 펩티드 골이식재를 케이지 안에 넣은 후 척추체 사이 공간에 넣어 고정

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ABM/P-15 펩티드를 이용한 요추 추체간 유합술은 자가골 등 타 치료재료를 이용한 시술과 비교 시 전체 합병증 발생률이 유사하게 나타나 수용가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ ABM/P-15 펩티드를 이용한 요추 추체간 유합술은 자가골 등 타 치료재료를 이용한 시술과 비교 시 조기유합에 도움이 되며, 최종 유합률이 유사하고, 통증 및 기능점수가 유사한 수준으로 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, ABM/P-15 펩티드를 이용한 요추 추체간 유합술은 요추(제1요추 ~ 제1천추) 질환자 중 2개 분절 이하에서 추체간 유합술이 필요한 환자에게 안전하고 유효한 기술임

895. NK 세포 백분율 검사 [유세포분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : NK 세포 백분율 검사 [유세포분석법]

○ 영문명 : Natural Killer Cell Count [Flow Cytometry]

나. 사용목적

○ 세포면역이상을 확인하고 면역글로불린 치료 대상자 선별

다. 사용대상

○ 반복 유산 및 반복 착상실패 환자

라. 검사방법

○ 환자의 말초혈액을 채취하여 림프구 표면항원에 대한 형광 단일클론항체 처리 후 유세포분석기로 검사하여 총 림프구 대비 NK 세포 백분율을 정량 측정함

※ 구체적 검사법 : Flow Cytometry

마. 안전성·유효성 평가결과

○ NK 세포 백분율 검사 [유세포분석법]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ NK 세포 백분율 검사 [유세포분석법]는 반복 유산 및 반복 착상 실패 환자의 세포면역학적 평가를 위한 검사로 국내 가이드라인에 권고되어 있고, 보건복지부 고시 제2018-97호 '요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항'에 면역글로불린 치료 시 NK 세포 백분율을 확인하도록 명시되어 있으며, 검사방법이 확립된 검사이므로 유효한 기술임

○ 따라서, NK 세포 백분율 검사 [유세포분석법]는 반복 유산 및 반복 착상실패 환자에서 세포면역이상을 확인하고 면역글로불린 치료 대상자를 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술의 목적인 면역글로불린 치료 대상자 선별은 건강

보험심사평가원 '요양급여 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)' 범위 안에서 시행토록 함

896. 영아기 운동능력 평가

가. 기술명

○ 한글명 : 영아기 운동능력 평가

○ 영문명 : The Test of Infant Motor Performance (TIMP)

나. 사용목적

○ 운동발달 수준 확인 및 운동발달 지연 여부 확인 보조

다. 사용대상

○ 발달지연이 나타날 가능성이 높은 월경 후 연령 34주에서 교정연령 4개월 미만의 영아

라. 검사방법

○ TIMP 도구(영문판)를 활용하여 영아의 자극반응을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 영아기 운동능력 평가는 척도검사로 검사 수행 시 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 영아기 운동능력 평가는 교과서 및 가이드라인에서 신뢰도와 타당도가 높고, 출생 초기 시점 영아의 운동발달 수준을 측정하는데 유용한 표준화된 검사로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 영아기 운동능력 평가는 발달지연이 나타날 가능

성이 높은 월경 후 연령 34주에서 교정연령 4개월 미만 영아의 운동발달 수준을 확인하고 운동발달 지연 여부 확인을 보조하는 검사로써 안전하고 유효한 기술임

897. 알버타 영아 운동발달 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 알버타 영아 운동발달 검사

○ 영문명 : The Alberta Infant Motor Scale (AIMS) Assessment

나. 사용목적

○ 운동발달 수준 확인 및 운동발달 지연 여부 확인 보조

다. 사용대상

○ 발달지연이 나타날 가능성이 높은 교정연령 19개월 미만의 영아

라. 검사방법

○ AIMS 도구(영문판)를 활용하여 엎드린 자세, 바로누운 자세, 앉기 자세, 서기 자세 등의 움직임을 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 알버타 영아 운동발달 검사는 척도검사로 검사 수행 시 대상자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 알버타 영아 운동발달 검사는 교과서 및 가이드라인에서 신뢰도와 타당도가 높고, 영아의 운동발달 수준을 측정하는데 유용한 검사로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 알버타 영아 운동발달 검사는 발달지연이 나타날

가능성이 높은 교정연령 19개월 미만 영아의 운동발달 수준을 확인하고 운동발달 지연 여부 확인을 보조하는 검사로써 안전하고 유효한 기술임

898. 각막 레이저 광응고술

가. 기술명

○ 한글명 : 각막 레이저 광응고술

○ 영문명 : Corneal laser photocoagulation

나. 사용목적

○ 각막질환 치료

다. 사용대상

○ 각막 신생혈관으로 치료가 필요한 환자

라. 시술방법

○ 레이저를 이용하여 각막 신생혈관 기저부에 광응고술을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 각막 레이저 광응고술은 대부분의 합병증이 일시적이고 적절한 치료를 통해 회복되었으므로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 각막 레이저 광응고술은 각막 신생혈관 면적 및 각막 혼탁도가 시술 후 유의하게 감소되었고, 각막 혈관상태가 개선된 경향을 보이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 각막 레이저 광응고술은 각막 신생혈관으로 치료가

필요한 환자를 대상으로 각막질환을 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

899. 항Xa 아픽사반 검사 [발색분석법]

가. 기술명

○ 한글명 : 항Xa 아픽사반 검사 [발색분석법]

○ 영문명 : Anti-Xa Apixaban Test [Chromogenic Assay]

나. 사용목적

○ 아픽사반 약물 농도 모니터링

다. 사용대상

○ 아픽사반 투여 환자 중 임상적으로 모니터링이 필요한 환자(생명을 위협하는 출혈이 있는 경우, 경막외 시술이 필요한 경우, 응급수술 환자, 급성 혈전용해술이 필요한 경우, 순응도 평가가 필요한 경우, 혈전색전증 재발환자, 신부전 환자 등)

라. 검사방법

○ 환자의 혈장 검체에서 아픽사반의 농도를 발색분석법으로 정량함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 항Xa 아픽사반 검사 [발색분석법]은 대상자의 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 항Xa 아픽사반 검사 [발색분석법]은 교과서 및 가이드라인

에서 아픽사반 약물 농도를 모니터링하는 검사로서 제시하고 있으며, 표준검사인 액체크로마토그래피-탠덤질량분석법과의 상관성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 항Xa 아픽사반 검사 [발색분석법]은 아픽사반 투여 환자 중 임상적으로 모니터링이 필요한 환자를 대상으로 아픽사반 약물 농도를 모니터링하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

900. ^{18}F-에프도파 양전자방출단층촬영, ^{18}F-에프도파 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : ^{18}F-에프도파 양전자방출단층촬영, ^{18}F-에프도파 양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : ^{18}F-fluorodopa positron emission tomography (PET), ^{18}F-fluorodopa positron emission tomography/computer tomography (PET/CT)

나. 사용목적

○ 파킨슨병과 파킨슨병을 제외한 파킨슨증의 감별 진단

다. 사용대상

○ 파킨슨병 의심 환자

라. 검사방법

○ ^{18}F-에프도파액을 정맥주사 후 PET 또는 PET/CT를 통해 뇌 부위의 촬영된 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ ^{18}F-에프도파 양전자방출단층촬영, ^{18}F-에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준은 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ ^{18}F-에프도파 양전자방출단층촬영, ^{18}F-에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 의학교과서 및 가이드라인에서 도파민 신경계를 영상화하여 도파민 기능 소실 정도를 파악하는 검사로 임상적 유용성이 확인되었고, 관련 문헌에서 감별진단정확성 및 참고표준(임상진단), 기존 도파민 운반체 영상검사와의 상관성이 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, ^{18}F-에프도파 양전자방출단층촬영, ^{18}F-에프도파 양전자방출전산화단층촬영은 파킨슨병 의심 환자를 대상으로 파킨슨병과 파킨슨병을 제외한 파킨슨증을 감별 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

901. 림프부종 환자의 저출력 레이저 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 림프부종 환자의 저출력 레이저 치료

○ 영문명 : Low-Level Laser Therapy for Lymphedema

나. 사용목적

○ 부종 증상 완화

다. 사용대상

○ 유방절제술 후 림프부종 환자

라. 시술방법

○ 저출력 의료용레이저를 환부에 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 림프부종 환자의 저출력 레이저 치료는 부작용 및 이상반응, 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 림프부종 환자의 저출력 레이저 치료는 중재군이 비교군에 비해 둘레 및 부피의 감소율이 높고, 통증, 어깨 가동 범위, 악력변화, 삶의 질이 치료 전에 비해 호전되어 유효한 기술임

○ 따라서, 림프부종 환자의 저출력 레이저 치료는 유방절제술 후 림프부종 환자를 대상으로 부종 증상 완화하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

902. 가상현실 노출치료

가. 기술명

○ 한글명 : 가상현실 노출치료

○ 영문명 : Virtual Reality Exposure Therapy

나. 사용목적

○ 공황장애 증상 개선

다. 사용대상

○ 공황장애 환자

라. 시술방법

○ 진료실 환경 내에서 가상현실을 기반으로 현실감 있게 구현된 공황장애 유발환경에 환자를 노출시켜 치료를 수행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가상현실 노출치료는 문헌에서 보고된 치료 관련 부작용이 경미한 수준으로 별도의 치료없이 호전되었으므로 안전성은 수용 가능함

○ 가상현실 노출치료는 대기자명단과 비교시 유의한 증상 개선 효과를 확인하였고, 기존의 노출치료와 비교시에는 전반적으로 개선 효과가 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 가상현실 노출치료는 공황장애 환자를 대상으로 공황장애 증상을 호전시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

903. 결핵균 및 비결핵항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : 결핵균 및 비결핵항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : Simultaneous Detection of Mycobacterium Tuberculosis Complex and Nontuberculous Mycobacteria [Real-time PCR]

나. 사용목적

○ 결핵균 및 비결핵항산균 감염을 감별 진단함

다. 사용대상

○ 결핵균 및 비결핵항산균 감염(의심) 환자

라. 검사방법

○ 비배양 검체에서 실시간중합효소연쇄반응법을 이용하여 결핵균 및 비결핵항산균을 동시에 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 결핵균 및 비결핵항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]는 결핵균 및 비결핵항산균 감염(의심) 환자의 비배양 검체를 이용하여 대상자의 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ 결핵균 및 비결핵항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]는 환자의 배균량에 관계없이 신속하게 결핵균 음성, 비결핵항산균 음성인 경우를 선별하여 보다 적절한 임상적 판단을 도와줄 수 있고, 진단정확성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 결핵균 및 비결핵항산균 동시검출검사 [실시간중합효소연쇄반응법]는 결핵균 및 비결핵항산균 감염(의심) 환자를 대상으로 결핵균 및 비결핵항산균 감염을 감별 진단하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

904. 수증기 이용 경요도 전립선 절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 수증기 이용 경요도 전립선 절제술

○ 영문명 : Transurethral Water Vapor Ablation of Prostate

나. 사용목적

○ 전립선 비대증의 증상 완화

다. 사용대상

○ 전립선 용적 30 ~ 80 cc의 하부요로증상이 있는 전립선 비대증 환자

라. 시술방법

○ 국소 또는 전신마취 하에서 방광경에 부착된 수증기 전달 장치를 요도를 통해 삽입하고, 수증기를 전립선으로 주입시켜 비대해진 전립선 조직을 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수증기 이용 경요도 전립선 절제술은 교과서 및 가이드라인에서 전립선 용적 30 ~ 80 cc의 하부요로증상이 있는 전립선 비대증 환자를 대상으로 시술 관련 이상반응은 대부분 경미하고 다른 외과적 치료와 유사한 수준이며 성기능을 보전할 가능성이 높은 기술로 제시하고 있어 안전성은 수용가능한 수준임

○ 수증기 이용 경요도 전립선 절제술은 교과서 및 가이드라인에서 국제 전립선 증상점수, 최대요속, 삶의 질을 유의하게 개선시키고 국소마취 하에서 시술 가능한 기술로 제시하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 수증기 이용 경요도 전립선 절제술은 전립선 용적 30 ~ 80 cc의 하부요로증상이 있는 전립선 비대증 환자를 대상으로 비대해진 전립선 조직을 줄여 전립선 비대증의

증상을 완화하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술의 '다. 사용대상'은 식품의약품안전처의 소요장비에 대한 허가범위 안에서 시행토록 함

905. 레이저 천자기구를 이용한 피부 천자

가. 기술명

○ 한글명 : 레이저 천자기구를 이용한 피부 천자

○ 영문명 : Skin Puncture with Laser Lancing Device

나. 사용목적

○ 말초 혈액 채취를 위한 피부 천자

다. 사용대상

○ 지속적인 말초 혈액 채취가 필요한 환자(대표적인 질환: 당뇨병)

라. 시술방법

○ 적합한 레이저 레벨을 선택한 후, 천자할 피부 위에 레이저를 조사하여 채혈함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 레이저 천자기구를 이용한 피부 천자는 바늘을 이용한 피부 천자와 비교시 시술 관련 부작용 및 이상반응 발생률이 유사하며, 보고된 부작용 및 이상반응은 임상적으로 수용가

능한 수준이므로 안전함

○ 레이저 천자기구를 이용한 피부 천자는 소아 및 바늘을 이용한 천자에 실패한 환자 등에 있어 임상적 유용성이 기대되고, 바늘을 이용한 피부 천자와 비교 시 천자 성공률, 검사 결과의 상관성/일치도는 수용 가능한 수준이며 환자 통증은 유의하게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 레이저 천자기구를 이용한 피부 천자는 지속적인 말초 혈액 채취가 필요한 환자(대표적인 질환: 당뇨병)를 대상으로 말초 혈액 채취를 위한 피부 천자에 있어 안전하고 유효한 기술임

906. 안면부 복합조직 동종이식

가. 기술명

○ 한글명 : 안면부 복합조직 동종이식

○ 영문명 : Facial Vascularized Composite Allotransplantation

나. 사용목적

○ 안면부 결손과 기능 회복

다. 사용대상

○ 기존 방법으로 해부학적 구조 및 기능 재건이 불가능한 안면부 결손 및 기능장애 환자

라. 시술방법

○ 공여자의 안면부 피판(혈관, 근육, 안면신경, 안면골 등 포함)을 이식함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 안면부 복합조직 동종이식은 다른 장기 이식과 비교하여 면역억제제 사용으로 인한 부작용 발생 및 정도가 비슷하게 보고되었고, 예상할 수 있는 부작용이 보고되어 안전성은 수용가능함

○ 안면부 복합조직 동종이식은 기능 회복 관련지표를 보고한 대부분의 환자에서 이식 후 운동 및 감각 기능이 개선되었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 안면부 복합조직 동종이식은 기존 방법으로 해부학적 구조 및 기능 재건이 불가능한 안면부 결손 및 기능장애 환자를 대상으로 안면부 결손과 기능 회복에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 「장기등 이식에 관한 법률」 상 '안면부'가 '장기등'에 포함된 이후에 한하여 사용가능함

907. RET 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : RET 유전자 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명 : RET Gene, mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 치료약제(Selpercatinib) 투여를 위한 환자 선별

다. 사용대상

○ 전신요법을 요하는 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암 환자

○ 전신요법을 요하며, 방사성 요오드 치료(방사성 요오드 치료가 적합한 경우)에 불응하고, 이전 Sorafenib 및/또는 Lenvatinib의 치료경험이 있는 갑상선 암 환자

라. 검사방법

○ 종양조직 검체에서 핵산을 추출한 후 RET 유전자를 증폭하고 염기서열검사를 통하여 유전자 변이(단일염기서열변이, 결실, 융합)를 검출함

※ 구체적 검사법: NGS (Next Generation Sequencing), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ RET 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 환자의 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 있어 안전한 기술임

○ RET 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 RET 유전자 변이 양성 환자군에서의 치료약제(Selpercatinib) 투여에 따른 약제 반응률이 임상적으로 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, RET 유전자 돌연변이 [염기서열검사]는 전신요법을 요하는 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암 환자 또는 전신요법을 요하며, 방사성 요오드 치료(방사성 요오드 치료가 적합한 경우)에 불응하고, 이전 Sorafenib 및/또는 Lenvatinib의 치료경험이 있는 갑상선 암 환자를 대상으로 치료약제(Selpercatinib) 투여를 위한 환자를 선별하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

908. 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기법

가. 기술명

○ 한글명 : 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기법

○ 영문명 : Helmet Noninvasive Ventilation

나. 사용목적

○ 급성호흡부전 환자의 호흡 보조

다. 사용대상

○ 급성호흡부전 환자

라. 시술방법

○ 머리 전체를 덮는 헬멧 모양의 수동식의료용천막을 환자에게 착용시킨 후 인공호흡기의 비침습적 모드로 지속적 기도양압을 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기법은 기존 기술(마스크를 이용한 방법)과 비교하여 폐쇄공포증 발생률이 다소 높으나 이는 임상적으로 수용가능한 범위이며, 이외 시술관련 이상반응 발생률은 낮거나 유사하므로 안전한 기술임

○ 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기법은 기존 기술(마스크를 이용한 방법)과 비교하여 삽관율과 중재 불내성(intolerance) 발생률이 낮으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 헬멧을 이용한 비침습적 양압 환기법은 급성호흡부전

환자의 호흡을 보조하는 기술로 안전하고 유효한 기술임

909. 악관절부 증식치료

가. 기술명

○ 한글명 : 악관절부 증식치료

○ 영문명 : Prolotherapy of Temporomandibular Joint Area

나. 사용목적

○ 통증 완화

다. 사용대상

○ 악관절부의 인대, 건 부위의 파열, 부분파열, 이완에 기인한 악관절부 만성 통증, 악관절 잡음, 개구장애, 악관절원판의 변위, 악관절 아탈구(subluxation) 혹은 탈구(dislocation) 환자

라. 시술방법

○ 악관절부에 증식물질(포도당, 리도카인 등)을 주사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 악관절부 증식치료는 시술관련 부작용 또는 합병증 사례가 경미하며 임상적으로 수용 가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 악관절부 증식치료는 대조군(위약, 마취제 주입)과 비교시 시술 후 통증이 감소되었으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 악관절부 증식치료는 악관절부의 인대, 건 부위의 파열, 부분파열, 이완에 기인한 악관절부 만성 통증, 악관절 잡음, 개구장애, 악관절원판의 변위, 악관절 아탈구(subluxation)

혹은 탈구(dislocation) 환자의 통증 완화를 위해 안전하고 유효한 기술임

910. 인공홍채 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 인공홍채 삽입술

○ 영문명 : Artificial Iris Implantation

나. 사용목적

○ 홍채 결손 치료

다. 사용대상

○ 무홍채증, 홍채 결손 환자

라. 시술방법

○ 인공홍채를 환자의 병변 상태에 따라 수정체낭 또는 섬모체고랑에 삽입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인공홍채 삽입술은 이상반응 및 합병증 사례가 대상환자의 안과적 복합병리 상태를 고려시 수용 가능한 수준이므로 안전한 기술임

○ 인공홍채 삽입술은 눈부심 및 빛민감도 감소와 시력 개선에 효과적이고 시술 후 환자 만족도가 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 인공홍채 삽입술은 무홍채증, 홍채 결손 환자의 홍채 결손 치료에 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술의 시술방법 중 수정체낭에 인공홍채를 삽입하는 경우 필요에 따라 수정체낭의 염색을 위해 사용되는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

911. 공여자유래 세포유리핵산 단일염기다형성 검사 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 공여자유래 세포유리핵산 단일염기다형성 검사 [염기서열검사]

○ 영문명 : Single Nucleotide Polymorphisms Markers Analysis in Donor Derived Cell-Free DNA [Sequencing]

나. 사용목적

○ 급성거부반응 조기진단 보조 및 치료방향 결정에 도움

다. 사용대상

○ 신장, 심장, 폐 이식환자

○ 간 이식환자와 공여자*

* 간 이식의 경우 이식 전 환자 또는 공여자의 DNA 정보를 미리 확인해야 함

라. 검사방법

○ 대상자 혈장 검체에서 세포유리핵산을 추출한 후 공여자유래 구분을 위해 선별된 단일염기다형성 (single nucleotide

polymorphisms, SNP) 마커를 증폭하고 차세대염기서열검사로 분석하여 공여자유래 세포유리핵산의 비율을 확인함

※ 구체적 검사법 : NGS (Next Generation Sequencing), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 공여자유래 세포유리핵산 단일염기다형성 검사 [염기서열검사]는 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 공여자유래 세포유리핵산 단일염기다형성 검사 [염기서열검사]는 참고표준검사(조직검사)보다 덜 침습적이며, 비교검사와 비교시 진단정확성 및 상관성이 수용 가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 공여자유래 세포유리핵산 단일염기다형성 검사 [염기서열검사]는 신장, 심장, 폐 이식환자 및 간 이식환자와 공여자를 대상으로 이식 후 환자의 급성거부반응 조기진단 보조 및 치료방향 결정에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 기술임

912. 경피적 승모판막 재치환술

가. 기술명

○ 한글명 : 경피적 승모판막 재치환술

○ 영문명 : Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Replacement (Implantation)

나. 사용목적

○ 인공 승모판막 기능 대체

다. 사용대상

○ 외과용 생체 인공 승모판막의 협착이나 기능부전이 있는 환자 중 STS (Society of Thoracic Surgeons) 위험 점수 또는 기타 임상동반 질환을 고려하여 흉부외과의와 순환기내과의를 포함하는 심장통합진료팀에서 판단한 수술이 불가능하거나, 수술 고위험군인 환자

라. 시술방법

○ 대상자의 상태를 고려하여 대퇴정맥을 통한 심방중격 또는 심첨하부를 통해 접근함

○ 인공 승모판막 삽입을 위해 카테터를 삽입하고, 풍선 판막 성형술을 시행하여 기존 승모판막을 확장시킴

○ 형광투시 및 심초음파 검사를 이용하여 인공 승모판막을 삽입하고, 혈관조영술 및 심초음파 검사를 이용하여 삽입된 인공 승모판막이 적절히 작동하는지 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 경피적 승모판막 재치환술은 보고된 합병증이 수술적 승모판막 재치환술과 비교 시 유사하거나 낮은 수준으로 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 경피적 승모판막 재치환술은 시술 후 사망률이 수술적 승모판막 재치환술과 비교 시 유사하고 심기능이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 경피적 승모판막 재치환술은 외과용 생체 인공 승모판막의 협착이나 기능부전이 있는 환자 중 STS 위험점수 또는 기타 임상동반 질환을 고려하여 흉부외과의와 순환기내과의를 포함하는 심장통합진료팀에서 판단한 수술이 불가능하거나, 수술 고위험군인 환자를 대상으로 인공 승모판막 기능을 대체하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

913. 탄소 이온 방사선치료

가. 기술명

○ 한글명 : 탄소 이온 방사선치료

○ 영문명 : Carbon-ion Radiotherapy

나. 사용목적

○ 종양치료

다. 사용대상

○ 고형암 환자

라. 시술방법

○ 탄소 이온을 고에너지로 가속하고 이를 종양에 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 탄소 이온 방사선치료는 문헌에서 보고된 합병증이 대부분 심각하지 않은 수준이었으며, 심각한 합병증 발생률은 기존 치료(양성자치료, 광자치료, 수술치료 등)와 유사한 수준이었으므로 안전한 기술임

○ 탄소 이온 방사선치료는 기존 치료와 비교했을 때 국소조절률 및 국소재발률이 유사하고, 환자 생존률은 군간 유의한 차이를 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 탄소 이온 방사선치료는 고형암 환자를 대상으로 종양을 치료하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

914. 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 [역전사루프매개등온핵산증폭법]

가. 기술명

○ 한글명 : 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 [역전사루프매개등온핵산증폭법]

○ 영문명 : SARS-CoV-2 [Reverse Transcription Loop-mediated Isothermal Amplification]

나. 사용목적

○ 코로나19 감염 선별

다. 사용대상

○ 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 2 감염 의심환자

라. 검사방법

○ 비인두 및 구강인두 검체에서 역전사루프매개등온핵산증폭법으로 SARS-CoV-2 유전자를 정성적으로 검사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 [역전사루프매개등온핵산증폭법]은 환자의 비인두 및 구강인두 검체를 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 [역전사루프매개등온핵산증폭법]은 신속한 결과 확인이 가능하고 참고표준/비교검사와 비교 시 진단정확성이 임상적으로 수용가능

한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 [역전사루프매개등온핵산증폭법]은 중증 급성 호흡기 증후군 코로나 바이러스 2 감염 의심환자를 대상으로 코로나19 감염을 선별하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

915. 휠체어 조작기술 훈련

가. 기술명

○ 한글명 : 휠체어 조작기술 훈련

○ 영문명 : Wheelchair Skills Training

나. 사용목적

○ 휠체어 조작능력 개선

다. 사용대상

○ 휠체어 조작경험이 없거나 조작능력 개선이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 휠체어 조작기술 훈련 프로그램(Wheelchair Skills Training Program) 매뉴얼을 토대로 환자의 기능 수준에 맞추어 훈련을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 휠체어 조작기술 훈련은 문헌에서 보고된 훈련과정에서의 부상률이 없어 훈련과정 자체가 환자에게 위험하다고 판단하기 어려우므로 안전한 기술임

○ 휠체어 조작기술 훈련은 기존의 재활치료 수행군 등과 비교시

중재군의 휠체어 조작기술 평가점수가 전반적으로 유의하게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 휠체어 조작기술 훈련은 휠체어 조작경험이 없거나 조작능력 개선이 필요한 환자를 대상으로 휠체어 조작능력을 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

916. 비염증성 만성골반통증후군에서의 저출력 체외충격파치료

가. 기술명

○ 한글명 : 비염증성 만성골반통증후군에서의 저출력 체외충격파치료

○ 영문명 : Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy for non-inflammatory Chronic Pelvic Pain Syndrome

나. 사용목적

○ 통증 완화

다. 사용대상

○ 비염증성 만성골반통증후군 환자(CPPS type IIIb)

라. 시술방법

○ 환자의 회음부에 저출력 체외충격파를 적용함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비염증성 만성골반통증후군에서의 저출력 체외충격파치료는 심각한 부작용 및 이상반응, 합병증이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 비염증성 만성골반통증후군에서의 저출력 체외충격파치료는 위약군 및 무치료군에 비해 통증, 기능 및 증상, 삶의 질이 유의하게 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 비염증성 만성골반통증후군에서의 저출력 체외충격파치료는 비염증성 만성골반통증후군 환자를 대상으로 통증을 완화하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

917. 왕복걷기검사

가. 기술명

○ 한글명 : 왕복걷기검사

○ 영문명 : Shuttle Walking Test

나. 사용목적

○ 운동능력 평가

다. 사용대상

○ 운동능력 평가가 필요한 호흡기 또는 심장 질환자

라. 검사방법

○ 점증부하 왕복걷기검사(Incremental Shuttle Walking Test, ISWT)

- 평평한 10m 코스를 신호음에 따라 일정 속도로 왕복 보행하되, 1분마다 점증적으로 속도를 높여 보행하고(총 12단계) 총 보행거리 등을 측정함

○ 지구력 왕복걷기검사(Endurance Shuttle Walking Test, ESWT)

- 평평한 10m 코스를 점증부하 왕복걷기검사를 기반으로 측정한 최고산소섭취량의 70 ~ 85%에 해당하는 속도로 최대한 오래

왕복 보행하도록 한 후 보행시간 또는 보행거리 등을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 왕복걷기검사는 국외의 다양한 임상 현장에서 이미 사용 중인 검사로, 주의사항을 지켜서 수행한다면 안전한 기술임

○ 왕복걷기검사는 가이드라인 및 선행 체계적 문헌고찰 연구들에서 호흡기 또는 심장 질환자의 운동능력 평가 시 신뢰도와 타당도가 양호한 검사로 일관적으로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 왕복걷기검사는 운동능력 평가가 필요한 호흡기 또는 심장 질환자의 운동능력을 평가하는 안전하고 유효한 기술임

918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사

가. 기술명

○ 한글명 : 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사

○ 영문명 : Intra-articular Injection of Bone Marrow Aspirate Concentrate for Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

○ 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

○ 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 흡인물을 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임

○ 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를 보고하였으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 무릎 골관절염(ICRS 3 ~ 4 또는 KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

919. 운동부하 우심도자술

가. 기술명

○ 한글명 : 운동부하 우심도자술

○ 영문명 : Exercise Right Cardiac Catheterization

나. 사용목적

○ 박출률 보존 심부전 진단

○ 운동 폐고혈압 확인

다. 사용대상

○ 박출률 보존 심부전 의심 환자 중 기존 검사로 진단이 불확실한 경우

○ 폐고혈압 환자 중 안정 시 혈역학적 결과가 정상이나 운동 시 호흡곤란을 호소하는 경우

라. 검사방법

○ 운동 중 우심도자술을 시행하여 혈역학적 및 호기가스 지표를 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 운동부하 우심도자술은 교과서 및 가이드라인에서 기존의 우심도자술과 비교하여 추가적인 위험은 없다고 제시하였으므로 안전한 기술임

○ 운동부하 우심도자술은 교과서 및 가이드라인에서 기존 검사로 박출률 보존 심부전 진단이 불확실한 환자의 박출률 보존 심부전 진단 및 안정 시 혈역학적 결과가 정상이나 운동 시 호흡곤란을 호소하는 환자의 운동 폐고혈압 확인 시 사용가능한 참고표준검사로 제시하였으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 운동부하 우심도자술은 기존 검사로 진단이 불확실한 박출률 보존 심부전 의심 환자의 박출률 보존 심부전 진단 및 안정 시 혈역학적 결과가 정상이나 운동 시 호흡곤란을 호소하는 폐고혈압 환자의 운동 폐고혈압 확인 시 안전하고 유효한 기술임

920. 종양성 골연화증에 Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : 종양성 골연화증에 Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영

○ 영문명 : Ga-68 Edotreotide (DOTA-TOC) Positron Emission Tomography (PET)/Positron Emission Tomography-Computed Tomography (PET-CT) for Tumor-induced Osteomalacia

나. 사용목적

○ 종양성 골연화증을 일으키는 원인 종양의 국소화, 치료방침 결정 보조, 치료 경과 확인

다. 사용대상

○ 종양성 골연화증 (의심)환자

라. 검사방법

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡)를 정맥주사한 후 PET 또는 PET-CT 촬영을 통해 얻은 영상을 전문의가 판독함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 방사선 유효선량이 인체에 위해를 야기할 만한 수준이 아니므로, 방사선에 대한 안전관리 수칙들을 준수하여 시행한다면 안전한 기술임

○ Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 기존 검사(MRI, CT, FDG-PET)로 발견하지 못한 종양성 골연화증의 원인 종양을 발견하고 국소화하여 치료방침을 결정하는 데 도움을 주며, 치료 후 임상 증상이 개선되지 않는 환자에서 잔여 종양의 발견이 가능하므로 유효한

기술임

○ 따라서, Ga-68 에도트레오타이드(도타톡) 양전자방출단층촬영/양전자방출전산화단층촬영은 종양성 골연화증 (의심)환자를 대상으로 종양성 골연화증 원인 종양의 국소화, 치료방침 결정 보조, 치료 경과 확인에 있어 안전하고 유효한 기술임

921. 비구 분쇄골절 환자에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 수술 시뮬레이션

가. 기술명

○ 한글명 : 비구 분쇄골절 환자에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 수술 시뮬레이션

○ 영문명 : Surgery Simulation using a Personalized 3-Dimensional Printing Model in Patients with Acetabular Fracture

나. 사용목적

○ 수술 전 시뮬레이션을 통한 수술 결과 향상 보조

다. 사용대상

○ 비구 분쇄골절로 정복 및 내고정술을 받는 환자

라. 시술방법

○ 환자의 의료영상을 기반으로 맞춤형 3D 프린팅 골 모형을 제작하여 수술 전 시뮬레이션을 시행함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 비구 분쇄골절 환자에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 수술 시뮬레이션은 수술 전 사전 제작한 골 모형을 활용하여 시뮬레이션을 수행하므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 비구 분쇄골절 환자에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 수술 시뮬레이션은 3D 프린팅 모형을 활용하지 않는 기존 방식과 비교하여 수술 시간과 출혈량이 감소하여 수술 결과 향상에 도움을 주므로 유효한 기술임

○ 따라서, 비구 분쇄골절 환자에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 수술 시뮬레이션은 비구 분쇄골절로 정복 및 내고정술을 받는 환자를 대상으로 수술 결과 향상에 도움을 주므로 안전하고 유효한 기술임

922. 일회성 흉근 신경차단술

가. 기술명

○ 한글명 : 일회성 흉근 신경차단술

○ 영문명 : Single Injection Pectoralis Nerve Block

나. 사용목적

○ 수술 후 통증 완화

다. 사용대상

○ 흉부 수술 환자

라. 시술방법

○ 초음파 유도하 근막 사이층에 국소마취제를 1회 주입함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 일회성 흉근 신경차단술은 시술 관련 이상반응 또는 합병증 발생이 적어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 일회성 흉근 신경차단술은 수술 후 초기 시점에 환자의 통증 완화에 도움을 줄 수 있고, 마약성 진통제 사용 감소 및 사용 시작 시점을 늦추는 효과가 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 일회성 흉근 신경차단술은 흉부 수술 환자에서 사용 시 수술 후 환자의 통증을 완화할 수 있는 안전하고 유효한 기술임

923. IGH 유전자 가변부위 돌연변이 [염기서열검사]

가. 기술명

○ 한글명: IGH 유전자 가변부위 돌연변이 [염기서열검사]

○ 영문명: IGH Gene Variable Region Mutation [Sequencing]

나. 사용목적

○ 예후 예측 및 치료방침 결정

다. 사용대상

○ 만성 림프구 백혈병 및 소림프구 림프종 환자

라. 검사방법

○ 조직, 혈액 및 골수 검체에서 추출한 DNA를 증폭 후 염기서열을 분석하여 IGH 유전자 가변부위의 돌연변이 유무를 확인함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ IGH 유전자 가변부위 돌연변이 [염기서열검사]는 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 환자 신체에 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ IGH 유전자 가변부위 돌연변이 [염기서열검사]는 관련 의학교과서 및 가이드라인에서 만성 림프구 백혈병 및 소림프구 림프종 환자를 대상으로 진단 시점 또는 치료 시작 전 IGH 유전자 가변부위 돌연변이 평가를 권고하고 있고, 돌연변이 보유 여부에 따라 환자의 예후를 예측하고 치료방침 결정에 도움을 줄 수 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, IGH 유전자 가변부위 돌연변이 [염기서열검사]는 만성 림프구 백혈병 및 소림프구 림프종 환자를 대상으로 IGH 유전자 가변부위의 돌연변이 유무를 확인하여 예후를 예측하고 치료방침 결정에 도움을 주는 안전하고 유효한 기술임

924. 항HMGCR 항체 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명 : 항HMGCR 항체 [정밀면역검사]

○ 영문명 : Anti-HMGCR Antibody [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 괴사성 근육병증 진단 보조

다. 사용대상

○ 괴사성 근육병증 의심환자

라. 검사방법

○ 혈청에서 HMGCR (3-hydroxy-3-methylglutaryl- coenzyme A reductase) 항원에 대한 IgG 자가항체를 정밀면역검사로 측정

※ 구체적 검사법: CIA (Chemiluminescence Immunoassay), 정성

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 항HMGCR 항체 [정밀면역검사]는 환자의 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지는 검사로 검체 채취과정 이외에는 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 항HMGCR 항체 [정밀면역검사]는 진단정확성이 수용 가능한 수준이며, 항체 검사 결과에 따라 치료 방침을 결정하는데 도움을 줄 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 항HMGCR 항체 [정밀면역검사]는 괴사성 근육병증 의심환자를 대상으로 괴사성 근육병증의 진단을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

925. 바늘 없는 분사식 주사

가. 기술명

○ 한글명: 바늘 없는 분사식 주사

○ 영문명: Needleless Jet Injection

나. 사용목적

○ 주사바늘로 인한 통증 및 공포 경감

다. 사용대상

○ 피하주사 및 치과 침윤마취가 필요한 환자

라. 시술방법

○ 분사식 주사기를 피부 또는 점막에 밀착한 후 압력을 이용하여 액체 약제를 주입함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 바늘 없는 분사식 주사의 시술 관련 이상반응은 경미하거나 바늘주사와 유사하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ 바늘 없는 분사식 주사는 바늘주사와 비교 시 임상적 효과는 유사하고 주사바늘로 인한 통증 및 공포는 낮아 유효한 기술임

○ 따라서, 바늘 없는 분사식 주사는 피하주사 및 치과 침윤마취가 필요한 환자를 대상으로 주사바늘로 인한 통증 및 공포를 경감하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 저연령 영유아에게는 시술에 따른 감염 및 과도한 압력에 따른 피부 손상 등 부작용의 위험이 있으므로 세심한 주의와 관찰이 필요함

926. FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

○ 한글명 : FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]

○ 영문명 : FGFR Companion Diagnostic Test [Real-time RT-PCR]

나. 사용목적

○ 치료약제(Erdafitinib) 투여 대상 선별

다. 사용대상

○ 요로상피암 환자

라. 검사방법

○ 요로상피암 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매된 종양 조직에서 추출한 RNA를 이용하여 FGFR3 유전자의 엑손 7의 2개 점돌연변이, 엑손 10의 2개 점돌연변이 및 2개 융합을 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법으로 정성 검출함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 환자의 체외에서 이루어지는 검사로, 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임

○ FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 가이드라인 및 의학교과서에서 치료약제(Erdafitinib) 투여 대상 선별을 위해 FGFR3 유전자 변이 유무를 확인하는 검사법으로 제시되어 있어 유효한 기술임

○ 따라서, FGFR 동반진단 검사 [실시간역전사중합효소연쇄반응법]은 요로상피암 환자를 대상으로 FGFR3 유전자 변이 유무를 확인하여 치료약제(Erdafitinib) 투여 대상을 선별하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

927. 산소포화도 측정을 이용한 신생아 중증 선천성 심장질환 선별검사

가. 기술명

○ 한글명 : 산소포화도 측정을 이용한 신생아 중증 선천성 심장질환 선별검사

○ 영문명 : Newborn Screening Test for Critical Congenital Heart Disease using Pulse Oximetry

나. 사용목적

○ 중증 선천성 심장질환 선별

다. 사용대상

○ 모든 신생아

라. 검사방법

○ 대상자의 손과 발에 센서를 부착하여 산소포화도를 측정하고 각 손과 발의 산소포화도 결과 값, 양측 결과 값 차이를 토대로 한 알고리즘을 적용하여 결과를 해석함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 산소포화도 측정을 이용한 신생아 중증 선천성 심장질환 선별검사는 환아의 손과 발에 센서를 위치시켜 측정하는 비침습적인 방법으로 환아에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임

○ 산소포화도 측정을 이용한 신생아 중증 선천성 심장질환 선별검사는 국내외 의학교과서 및 가이드라인에서 신생아 대상으로 중증 선천성 심장질환 선별검사로 사용할 것을 권고하고 있으며, 선별검사로서 진단정확성이 수용가능한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 산소포화도 측정을 이용한 신생아 중증 선천성 심장질환 선별검사는 모든 신생아를 대상으로 중증 선천성 심장질환

선별하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

928. 형상 유도 로봇 보조 기관지경술

가. 기술명

○ 한글명 : 형상 유도 로봇 보조 기관지경술

○ 영문명 : Shape-sensing Robotic Assisted Bronchoscopy

나. 사용목적

○ 기관지경술 시행 시 실시간으로 병소의 위치 확인

다. 사용대상

○ 폐암 의심 및 확진 환자, 말초폐병변 환자

라. 시술방법

○ 자동화 시스템 로봇 수술기와 광학적 센싱 카테터 등을 통하여 실시간으로 병소의 위치 확인 및 조직검사 시행

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 형상 유도 로봇 보조 기관지경술은 기존의 전자기장 유도 기관지경술이나 CT를 이용한 경피적 세침흡인술과 비교 시, 시술 관련 부작용 및 이상반응 발생률이 낮거나 유사한 수준으로 안전성은 임상적으로 수용 가능함

○ 형상 유도 로봇 보조 기관지경술은 진단수율이 높고, 악성종양에 대한 진단정확성이 수용 가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 형상 유도 로봇 보조 기관지경술은 폐암 의심 및 확진 환자, 말초폐병변 환자를 대상으로 실시간으로 병소의 위치를 확인하고 악성종양을 진단하는데 도움을 줄 수 있는 안

전하고 유효한 기술임

929. 근치적 위절제술 시 림프절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 림프조영술

가. 기술명

○ 한글명: 근치적 위절제술 시 림프절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 림프조영술

○ 영문명: Near-infrared Indocyanine Green Lymphography for Radical Gastrectomy with Lymphadenectomy

나. 사용목적

○ 림프절 절제 보조 및 병리검사를 위한 검체 선별 보조

다. 사용대상

○ 복강경 또는 로봇 위절제술을 받는 위암 환자

라. 시술방법

○ 수술 전 또는 수술 중 인도시아닌그린을 암 주변부에 주입한 후 수술 중 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 제공함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근치적 위절제술 시 림프절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 림프조영술은 인도시아닌그린 약물 주입에 따른 부작용 및 이상반응이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 근치적 위절제술 시 림프절제술을 위한 근적외선 인도시아닌

그린 림프조영술은 형광물질을 사용하지 않은 기존 수술법과 비교 시 림프절 구득 수가 유의하게 많았고, 수술 시간 및 수술 중 출혈량은 유사하거나 적은 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 근치적 위절제술 시 림프절제술을 위한 근적외선 인도시아닌그린 림프조영술은 복강경 또는 로봇 위절제술을 받는 위암 환자를 대상으로 림프절 절제를 보조하고, 림프절의 병리검사를 위한 검체 선별을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

930. 국소 산소 상처 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 국소 산소 상처 치료

○ 영문명 : Topical Oxygen Wound Therapy

나. 사용목적

○ 만성 상처 치유에 도움

다. 사용대상

○ 당뇨병성 족부 궤양이 4주 이상 지속되고 35 cm^2 이하이며 Wagner 1 ~ 2 등급 환자

라. 시술방법

○ 휴대용 산소 공급장치를 통해 상처 부위에 직접 저유량의 산소를 지속적으로 공급함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 국소 산소 상처 치료는 기존의 표준 상처 치료와 비교 시 시술 관련 부작용 발생 및 정도에 유의한 차이가 없고, 심각한 부작용이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 국소 산소 상처 치료는 기존의 표준 상처 치료와 비교 시 만성 상처의 완전 치유율이 유사하거나 더 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 국소 산소 상처 치료는 당뇨병성 족부 궤양이 4주 이상 지속되고 35 cm^2 이하이며 Wagner 1 ~ 2 등급 환자를 대상으로 만성 상처 치유에 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

931. 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 이용한 치은 연조직 증대술

가. 기술명

○ 한글명 : 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 이용한 치은 연조직 증대술

○ 영문명 : Gingival Soft Tissue Augmentation using a Cross-linked Volume-stable Collagen Matrix

나. 사용목적

○ 치은 연조직 증대

다. 사용대상

○ 부착치은 소실, 치은 퇴축 등 치은 이식이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 치은 이식 부위에 삽입하고 수여부를 봉합함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 이용한 치은 연조직 증대술은 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았으며, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 이용한 치은 연조직 증대술은 기존의 자가 치은 이식술과 비교 시 연조직 두께와 부피 증대, 각화 치은 폭경 유지, 구강 건강 관련 삶의 질 및 통증 개선 정도가 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 가교 처리된 부피 안정화 콜라겐 매트릭스를 이용한 치은 연조직 증대술은 부착치은 소실, 치은 퇴축 등 치은 이식이 필요한 환자를 대상으로 치은 연조직 증대 또는 부착치은의 양을 증가시키거나 새로운 부착치은을 형성하고, 치은 퇴축을 예방하거나 덮는데 있어 안전하고 유효한 기술임

932. 척추 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침정위기법

가. 기술명

○ (한글명) 척추 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침정위기법

○ (영문명) Intraoperative CT Imaging System for Navigational Spine Surgery

나. 사용목적

○ 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

○ 척추 고정술을 위한 척추경 나사못 삽입이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 수술 중 CT로 촬영한 영상 자료를 이용해 내비게이션으로 나사못의 위치를 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 방사선량이 인체에 위해를 야기할만한 수준이 아니므로 안전한 기술임

○ 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 기존기술과 비교 시 나사못 삽입 위치 정확도가 우수하거나 유사한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 수술 중 CT를 이용한 무탐침정위기법은 척추경 나사못 삽입술 환자를 대상으로 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도를 향상시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

933. 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]

가. 기술명

○ 한글명: 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]

○ 영문명: von Willebrand Factor Collagen Binding Activity [High Quality Immunoassay]

나. 사용목적

○ 폰빌레브란트병 제2형 및 아형 진단 보조

다. 사용대상

○ 폰빌레브란트병 제2형이 의심되는 환자 및 아형 구분이 필요한 제2형 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈액을 채취하여 정밀면역검사를 수행하여 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능을 정량적으로 측정함

※ 구체적 검사법: ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay) 또는 CIA (Chemiluminescence immunoassay), 정량

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 혈액을 채취하여 체외에서 이루어지므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 검사임

○ 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 기존 검사(리스토세틴보조인자활성도, 멀티머)를 보완할 수 있어 임상적 유용성이 있고 기존 검사와 조합하여 사용 시 진단정확성이 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 폰빌레브란트인자 콜라겐결합능 [정밀면역검사]는 폰빌레브란트병 제2형이 의심되는 환자 및 아형 구분이 필요한 제2형 환자를 대상으로 폰빌레브란트병 2형 및 아형 진단을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

934. 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법

가. 기술명

○ 한글명 : 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법

○ 영문명 : Markerless Real-time Monitoring Surface Guided Radiation Therapy

나. 사용목적

○ 방사선 치료 시, 사전에 계획된 환자의 위치 및 자세를 유도하며, 방사선 치료 중 실시간으로 치료 자세 유지 여부를 모니터링함

다. 사용대상

○ 체외 방사선 치료를 처방받은 환자

라. 시술방법

○ 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법으로 천장에 설치된 카메라에 내장되어 있는 센서를 통해 환자 인체 표면의 피부 윤곽을 3차원적 체표면 형상으로 재구성함. 3차원 영상과 모의치료에서 얻은 피부 윤곽과의 일치 여부를 실시간으로 확인하여, 환자의 위치 및 자세를 계획된 대로 재현함. 또한, 방사선 치료 과정 중 환자의 움직임을 실시간으로 모니터링함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 기존의 방사선 치료 시 표식 방법과 비교 시 안전성은 수용가능한 수준임

○ 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 기존기술

대비 방사선 치료의 위치정확도 오차가 유사하거나 작았으며, 준비 및 치료 시간이 단축되는 경향성을 보여 유효한 기술임

○ 따라서, 방사선 치료를 위한 무표식 실시간 표면유도기법은 체외 방사선 치료를 처방받은 환자를 대상으로 시행 시 사전에 계획된 환자의 위치 및 자세를 유도하며, 방사선 치료 중 실시간으로 치료 자세 유지 여부를 모니터링하는 데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

935. 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술

가. 기술명

○ 한글명 : 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술

○ 영문명 : Laparoscopic and Endoscopic Cooperative Surgery for Gastrointestinal Tumor

나. 사용목적

○ 위장관 원발 종양의 근치적 절제

다. 사용대상

○ 위, 십이지장 상피하 종양 환자

○ 기존 치료가 어려운 위, 십이지장 상피성 종양 환자

라. 시술방법

○ 복강경과 내시경으로 두 가지 이상(봉합, 절제 등) 전문적인 술기의 협력을 통해 위장관 원발 종양의 근치적 절제

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 검토한 문헌들에서

심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 비교군 대비 중재군에서 부작용 발생률이 낮아 안전성은 수용가능한 수준임

○ 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 내시경 단독, 복강경 단독 또는 개복수술과 비교 시 중재군에서 종양 완전절제율 및 최소절제비율이 높고, 재발 발생률은 낮으며, 유동식 시작일과 같은 환자 회복 관련 지표에서 유의한 결과를 보고하고 있어, 유효한 기술임

○ 따라서, 위장관 종양에서 복강경 내시경 협동수술은 위, 십이지장 상피하 종양 환자 및 기존 치료가 어려운 위, 십이지장 상피성 종양 환자를 대상으로 위장관 원발 종양을 근치적 절제하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

936. 감정자유기법

가. 기술명

○ 한글명 : 감정자유기법

○ 영문명 : Emotional Freedom Technique

나. 사용목적

○ 외상후 스트레스 증상 개선

다. 사용대상

○ 외상 후 스트레스 장애 환자

라. 시술방법

○ 얼굴과 손 등 신체를 두드리고, 연상구를 말하며 반복 노출시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 감정자유기법은 손가락으로 얼굴과 손 등 신체를 두드리는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 감정자유기법은 고식적 치료 등과 비교 시 증상 완화 효과를 보이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 감정자유기법은 외상 후 스트레스 장애 환자를 대상으로 외상 후 스트레스 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

937. 최소 침습적 폐표면활성제 주입

가. 기술명

○ 한글명 : 최소 침습적 폐표면활성제 주입

○ 영문명 : Less Invasive Surfactant Administration

나. 사용목적

○ 폐표면활성제의 기관내 주입

다. 사용대상

○ 신생아 호흡곤란증후군 환자 중 자발 호흡이 있는 비침습 환기 중인 신생아

라. 시술방법

○ 후두경을 이용하여 내경이 작은 기관지용 튜브·카테터를 삽입하고 폐표면활성제를 주입한 뒤 튜브·카테터를 제거

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 교과서 및 가이드라인에서 최소 침습적으로 폐표면활성제를 주입하는 확립된 방법으로 제시되어 있고, 기존의 삽관을 통한 폐표면활성제 주입이나 INSURE(INtubation-SURfactant-Extubation) 방법과 비교하여 삽관으로 인한 합병증 및 부작용을 줄일 수 있다고 제시하고 있어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 기존의 폐표면활성제 주입 방법과 비교 시 기계환기 필요성을 줄일 수 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 최소 침습적 폐표면활성제 주입은 신생아 호흡곤란 증후군 중 자발 호흡이 있는 비침습 환기중인 신생아를 대상으로 폐표면활성제를 기관내 주입하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

938. 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술

가. 기술명

○ 한글명 : 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술

○ 영문명 : Magnetic Resonance Imaging Guidance during Irradiation

나. 사용목적

○ 방사선 조사 중 신체 내부 장기와 암 조직의 크기, 위치, 모양 변화 모니터링을 통해 표적 체적에 더해지는 여유를 최소화하여 치료 용적과 부작용 감소

다. 사용대상

○ 정위적 방사선 치료술(체부 정위적 방사선 수술, 뇌 정위적 방사선 수술, 정위적 방사선 분할치료 등), 세기조절 방사선 치료, 3D 입체조형 방사선 치료 등의 방사선 치료를 계획 중인 환자

라. 사용방법

○ 방사선 조사와 동시에 실시간 MRI를 추적하고 필요한 경우 별도의 처방에 따라 온라인 보정 방사선치료 계획을 수립 및 평가한 후 다시 방사선을 조사함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 방사선 조사 중 자기공명영상 유도 기술은 MRI 촬영과 방사선 치료가 융합된 형태로 기술 간 결합이 안전성에 영향을 미치지 않을 것으로 예상되어 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 방사선 조사 중 자기공명영상 영상 유도 기술은 시술 시 치료 계획의 정확도 개선에 대한 경향성을 보이고 독성, 삶의 질 등 임상적 지표는 기존 기술과 비교시 유사한 수준으로 유효성은 수용 가능한 수준임

○ 따라서, 방사선 조사 중 MR 영상 유도 기술은 정위적 방사선 치료술(체부 정위적 방사선 수술, 뇌 정위적 방사선 수술, 정위적 방사선 분할치료 등), 세기조절 방사선 치료, 3D 입체조형 방사선 치료 등의 방사선 치료를 계획 중인 환자를 대상으로 방사선조사 중 신체 내부 장기와 암 조직의 크기, 위치, 모양 변화 모니터링을 통해 표적 체적에 더해지는 여유를 최소화하여 치료 용적과 부작용을 감소시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

939. 내시경 역류방지 점막절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 내시경 역류방지 점막절제술

○ 영문명 : Endoscopic Anti-reflux Mucosectomy

나. 사용목적

○ 위식도역류질환의 치료

다. 사용대상

○ 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자 중 수술 고위험군이거나 수술을 거부하는 환자(식도열공탈장 2 ㎝ 초과 환자는 사용대상에서 제외함)

라. 시술방법

○ 내시경 하에 위 분문부의 점막을 절제하여 반흔의 치유에 따른 섬유화로 위식도접합부를 협소화시킴

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 역류방지 점막절제술은 시술 관련 이상반응 및 합병증이 경미한 수준으로 임상적으로 수용가능하여 안전한 기술임

○ 내시경 역류방지 점막절제술은 식도의 산 노출을 줄이며 약물복용 중단 및 환자의 삶의 질 개선 효과가 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 역류방지 점막절제술은 약물요법을 유지할 수 없거나 약물요법 시행이 적절치 않은 위식도역류질환 환자 중 수술 고위험군이거나 수술을 거부하는 환자를 대상(식도열공

탈장 2cm 초과 환자 제외)으로 위식도 역류질환의 치료에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술은 시술 전 24시간 식도산도검사를 통해 약물요법 유지 및 시행이 적절치 않은 환자 여부 확인이 필요함

940. 비장 경직도 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비장 경직도 검사

○ 영문명 : Spleen Stiffness Measurement

나. 사용목적

○ 문맥고혈압 유무 판단 또는 고위험 식도정맥류를 예측하여, 상부위장관 내시경 검사 시행 선별 보조

다. 사용대상

○ 만성 간질환 환자 중 문맥고혈압 또는 고위험 식도정맥류(의심)환자

라. 검사방법

○ 초음파 프로브를 이용하여 비장의 위치를 확인한 후, 바이브레이터로 100 Hz의 주파수를 발생시켜 진동파의 속도를 계산하고 비장 경직도를 정량적으로 측정함

마. 안전성・유효성 평가결과

○ 비장 경직도 검사는 초음파 프로브 및 바이브레이터를 비장에 위치시켜 측정하는 비침습적인 방법으로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임
○ 비장 경직도 검사는 진단정확성 및 참고표준검사(간정맥압력차)와의 상관성이 수용 가능한 수준이며, 고위험 식도정맥류 가능성이 낮은 환자에서 불필요한 내시경 검사를 줄일 수 있어 유효한 기술임
○ 따라서, 비장 경직도 검사는 만성 간질환 환자 중 문맥고혈압 또는 고위험 식도정맥류 (의심)환자를 대상으로 문맥고혈압 유무 판단 또는 고위험 식도정맥류를 예측하여, 내시경 검사 시행 선별을 보조하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

941. 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술

가. 기술명
○ 한글명: 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술
○ 영문명: Temporary Implantable Nitinol Device Insertion in Prostatic Hyperplasia

나. 사용목적
○ 하부요로 폐색으로 인한 배뇨장애 증상 개선

다. 사용대상
○ 만 50세 이상이고, 전립선 용적이 25 ~ 75 cc, 국제전립선증상점수가 10점 이상, 최대요속이 12 mL/s 이하인 전립선비대증 환자 중 중간엽 폐색이 없는 환자

라. 시술방법

○ 방광경을 이용하여 방광경부부터 전립선 요도폐색 부위까지 니티놀 스텐트를 삽입 및 거치하고, 5 ~ 7일 후 스텐트를 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 시술 관련 합병증 및 이상반응이 일시적이거나 경미한 수준이며, 성기능 관련 결과가 시술 전후 차이가 없거나 개선된 경향을 보여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 시술 후 배뇨 관련 증상(국제전립선증상점수, 최대요속, 배뇨후 잔뇨량) 및 삶의 질이 개선되어 유효한 기술임

○ 따라서, 전립선 비대증에서 일시적 니티놀 스텐트 삽입술은 만 50세 이상이고, 전립선 용적이 25 ~ 75 cc, 국제전립선증상점수가 10점 이상, 최대요속이 12 mL/s 이하인 전립선 비대증 환자 중 중간엽 폐색이 없는 환자를 대상으로 하부요로 폐색으로 인한 배뇨장애 증상을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

942. 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술

○ 영문명 : Peroral Endoscopic Bile (Pancreatic) Duct Stone Removal using Holmium Laser Lithotripsy

나. 사용목적

○ 결석 제거

다. 사용대상

○ 해부학적 이상이 있거나 어려운 위치/구조(감돈, 담낭관 등)로 인해 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간외담관 결석 환자

○ 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간내담관 또는 췌관 결석 환자

라. 시술방법

○ 구강으로 내시경을 삽입한 후 홀뮴레이저 카테터를 이용하여 결석을 파쇄하고, 부서진 결석을 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 심각한 합병증 및 부작용은 보고되지 않았으며, 보고된 합병증은 경미한 수준으로 기존기술(전기수압쇄석술 등)과 유사하여 안전한 기술임

○ 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 전기수압쇄석술과 비교 시 결석 제거율이 유사하고, 시술시간은 단축되어 유효한 기술임

○ 따라서, 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경구 내시경적 담(췌)관 결석 제거술은 해부학적 이상이 있거나 어려운 위치/구조(감돈, 담낭관 등)로 인해 기존치료의 시행이 어렵거나

실패한 간외담관 결석 환자, 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 간내담관 또는 췌관 결석 환자를 대상으로 결석을 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

943. 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술

○ 영문명 : Percutaneous Transhepatic Endoscopic Bile Duct Stone Removal using Holmium Laser Lithotripsy

나. 사용목적

○ 결석 제거

다. 사용대상

○ 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 담관 결석 환자

라. 시술방법

○ 경피경간으로 내시경을 삽입한 후 홀뮴레이저 카테터를 이용하여 결석을 파쇄하고, 부서진 결석을 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술은 심각한 합병증은 보고되지 않았으며, 보고된 합병증은 경미한 수준으로 안전한 기술임

○ 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술은 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 환자를 대상으로 결석 제거율이 93.5%로 높아 유효한 기술임

○ 따라서, 홀뮴레이저 쇄석술을 이용한 경피경간 내시경적 담관 결석 제거술은 기존치료의 시행이 어렵거나 실패한 담관 결석 환자를 대상으로 결석을 제거하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

944. 자궁내 음압지혈술

가. 기술명

○ 한글명 : 자궁내 음압지혈술

○ 영문명 : Intrauterine Vacuum-induced Hemorrhage Control

나. 사용목적

○ 산후출혈 조절

다. 사용대상

○ 산후출혈 환자

라. 시술방법

○ 구멍 뚫린 실리콘 루프를 질 내로 삽입하고 자궁 경부 마개를 멸균액으로 채워 밀봉 후, 음압(최대 90mmHg)을 가하여 자궁벽 수축 유도 및 지혈

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 자궁내 음압지혈술은 시술 후 사망이 보고되지 않았고 심각

한 합병증 및 이상반응 발생률이 낮아 안전성은 수용가능한 수준임

○ 자궁내 음압지혈술은 지혈 소요시간이 짧고, 치료 성공률이 높으며, 기존시술(자궁내 풍선카테터 압박지혈술)과 비교시 대량 수혈률 및 실혈량, 추가 처치율이 낮게 보고되어 유효한 기술임

○ 따라서, 자궁내 음압지혈술은 산후출혈 환자를 대상으로 산후출혈을 조절하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 임신 주수 34주 미만의 산후출혈환자에서 동 시술 적용은 주의를 요함

945. 내시경 췌장괴사 제거술

가. 기술명

○ 한글명: 내시경 췌장괴사 제거술

○ 영문명: Endoscopic Pancreatic Necrosectomy

나. 사용목적

○ 췌장과 주변의 괴사 조직 제거 및 배액에 도움

다. 사용대상

○ 중증 급성 췌장염에 의해 위경벽 배액술(배액관 삽입)을 시행한 이후 호전이 없는 환자

라. 시술방법

○ 삽입되어 있는 배액관을 통해 내시경을 췌장괴사 부위로 진입한 후, 겸자 등의 기구를 이용하여 췌장과 주변의 괴사 조직을 제거함(필요 시 배액 카테터 또는 스텐트 삽입)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 내시경 췌장괴사 제거술은 교과서 및 가이드라인에서 사망 및 합병증 발생률이 개복 수술에 비해 낮고, 기존의 최소 침습적 시술(경피적 또는 복강경)과는 유사한 수준으로 제시되어 안전성은 수용 가능함

○ 내시경 췌장괴사 제거술은 교과서 및 가이드라인에서 시술 성공률이 높고 재발률은 낮은 수준이며, 췌장괴사를 제거하는 방법 중 하나로 권고하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 내시경 췌장괴사 제거술은 중증 급성 췌장염에 의해 위경벽 배액술(배액관 삽입)을 시행한 이후 호전이 없는 환자를 대상으로, 췌장과 주변의 괴사 조직을 제거하고 배액에 도움을 주는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용되는 소요재료를 식품의약품안전처의 허가·신고 또는 인정된 사항(목적, 작용원리 등)의 범위를 초과하여 사용하고자 하는 경우, 허가사항을 변경하거나 「치료재료의 허가·신고 또는 인정범위 초과사용에 관한 절차 및 방법 등에관한 기준」에 따른 사용 승인 신청이 필요함

946. 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술
○ 영문명 : Intraoperative Near Infrared Indocyanine Green Perfusion Angiography for Colorectal Cancer

나. 사용목적
○ 대장암 수술 시 관류 평가

다. 사용대상
○ 수술이 필요한 대장암 환자

라. 시술방법
○ 수술 시 인도시아닌그린을 정맥으로 주입한 후 수술 부위에 근적외선 광원을 조사하여 형광영상을 통해 관류를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과
○ 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 인도시아닌그린을 정맥 주사하는 기존의 기술과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 약제 사용승인에 따른 용법·용량 및 주의사항에 따라 사용된다면 안전한 기술임
○ 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 가이드라인 및 의학교과서에서 대장암 수술 중 관류 평가를 위해 사용이 권고되며, 문합부 누출을 줄일 수 있는 기술로 제시되어 유효한 기술임
○ 따라서, 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 수술이 필요한 대장암 환자를 대상으로 수술 시 관류 평가에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

947. 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술

가. 기술명

○ 한글명 : 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술

○ 영문명 : Near Infrared Indocyanine Green Lymph Node Mapping during Colorectal Cancer Surgery

나. 사용목적

○ 대장암 수술 시 림프절 절제 보조

다. 사용대상

○ 수술이 필요한 대장암 환자

라. 시술방법

○ 수술 전 또는 수술 중 인도시아닌그린을 암 주변부에 주입한 후 수술 시 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 통해 림프절을 식별함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은

인도시아닌그린 약물 주입에 따른 합병증 및 이상반응이 보고되지 않아 안전한 기술임

○ 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은 추적자를 사용하지 않은 기존 수술법과 비교 시 림프절 구득 수가 유의하게 많았고 수술 후 잔여 림프절이 확인되지 않았으며, 수술 후 합병증 및 출혈량은 유사하거나 적은 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 대장암 수술 시 근적외선 인도시아닌그린 림프절 탐색술은 수술이 필요한 대장암 환자를 대상으로 수술 시 림프절 절제를 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 「허가초과 샤용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

948. 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사

가. 기술명

○ 한글명 : 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사

○ 영문명 : Autologous adipose tissue-derived stromal vascular fraction for the treatment of knee osteoarthritis(Intra-articular injection)

나. 사용목적

○ 무릎 관절의 기능 개선 및 통증 완화

다. 사용대상

○ KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

○ 환자의 복부 또는 둔부에서 채취한 자가지방조직을 분리하여 추출된 자가지방유래 기질혈관분획을 관절액 누출을 확인한 후 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 모두 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함

○ 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 기존 시술(골수 흡인 농축물 관절강내 주사, 히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)과 비교하여 우수하거나 유사한 수준의 기능 개선 및 통증 완화 효과를 보고하여 유효한 기술임

○ 따라서, 무릎 골관절염 자가지방유래 기질혈관분획 관절강내 주사는 무릎 골관절염(KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 기능을 개선하고 통증을 완화하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

949. 음향이관 측정법을 사용한 이관기능검사

가. 기술명

○ 한글명 : 음향이관 측정법을 사용한 이관기능검사

○ 영문명 : Eustachian Tube Function Test using Sonotubometry

나. 사용목적

○ 이관의 개폐 상태를 파악하여 이관기능부전 진단에 도움

다. 사용대상

○ 이관의 기능적 질환(이관기능부전) 의심 환자

라. 검사방법

○ 이관기능검사 장비를 사용해 음향이관 측정법으로 이관기능을 평가

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 음향이관 측정법을 사용한 이관기능검사는 신체 외부에서 실시하는 검사로 부작용 및 이상반응이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 음향이관 측정법을 사용한 이관기능검사는 현재 임상에서 객관적 평가 도구가 없는 상황인 점을 감안할 때, 정량적, 정성적 분석이 모두 가능한 검사라는 측면에서 질병의 원인을 파악하여 치료에 도움을 줄 수 있는 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 음향이관 측정법을 사용한 이관기능검사는 이관의 기능적 질환(이관기능부전) 의심 환자를 대상으로 이관의 개폐 상태를 파악하여 이관기능부전 진단에 도움을 주는 안전하고 유효한 검사임

950. 이관고실공기역학 측정법을 사용한 이관기능검사

가. 기술명

○ 한글명 : 이관고실공기역학 측정법을 사용한 이관기능검사

○ 영문명 : Eustachian Tube Function Test using Tubo-Tympano-Aerodynamic Graphy(TTAG)

나. 사용목적

○ 이관의 개폐 상태를 파악하여 이관기능부전 진단에 도움

다. 사용대상

○ 이관의 기능적 질환(이관기능부전) 의심 환자

라. 검사방법

○ 이관기능검사 장비를 사용해 이관고실공기역학 측정법으로 이관기능을 평가

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 이관고실공기역학 측정법을 사용한 이관기능검사는 신체 외부에서 실시하는 검사로 부작용 및 이상반응이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 이관고실공기역학 측정법을 사용한 이관기능검사는 현재 임상에서 객관적 평가 도구가 없는 상황인 점을 감안할 때 정량적, 정성적 분석이 모두 가능한 검사라는 측면에서 질병의 원인을 파악하여 치료에 도움을 줄 수 있는 유효성이 있는 검사임

○ 따라서, 이관고실공기역학 측정법을 사용한 이관기능검사는 이관의 기능적 질환(이관기능부전) 의심 환자를 대상으로 이관

의 개폐 상태를 파악하여 이관기능부전 진단에 도움을 주는 안전하고 유효한 검사임

951. 점막 임피던스를 활용한 식도 점막 무결성 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 점막 임피던스를 활용한 식도 점막 무결성 검사

○ 영문명 : Mucosal Integrity Testing using Mucosal Impedance

나. 사용목적

○ 위식도 역류질환 진단 보조

다. 사용대상

○ 양성자 펌프 억제제(Proton Pump Inhibitor)에 반응하지 않으면서 내시경 검사상 염증이 확인되지 않는 위식도 역류질환 의심 환자

라. 검사방법

○ 내시경을 통해 측정 위치를 확인한 후 식도 점막 임피던스 측정용 카테터를 삽입하여 점막의 임피던스 값을 측정함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 점막 임피던스를 활용한 식도 점막 무결성 검사는 검사수행 과정이 풍선 카테터를 이용하여 수행하는 기존기술(식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법)과 유사한 수준으로 안전한 검사임

○ 점막 임피던스를 활용한 식도 점막 무결성 검사는 진단이 어려운 대상 질환의 특성을 고려할 때 기존 검사인 식도 산도검사와 비교 시 높은 특이도 및 양성예측도를 보고하고 있어 유효한 검사임

○ 따라서, 점막 임피던스를 활용한 식도 점막 무결성 검사는 양성자 펌프 억제제에 반응하지 않으면서 내시경 검사상 염증이 확인되지 않는 위식도 역류질환 의심환자를 대상으로 위식도 역류질환 진단을 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

952. 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술

○ 영문명 : Intra-operative ureteral identification using near-infrared illuminated/lighted ureteral catheter

나. 사용목적

○ 수술 중 요관을 가시적으로 식별하고 의인성 요관 손상을 예방하기 위함

다. 사용대상

○ 하복부 또는 골반부의 복강경 수술 시 요관의 확인이 필요한 환자

(대형 종양, 이전의 방사선 치료 경력, 비만, 해부학적 변이, 염

증이나 반복 수술로 인한 유착 등으로 의료진이 수술 중 요관 손상이 발생할 가능성이 높다고 판단하는 경우)

라. 시술방법

○ 방광경 유도 하에 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 요관에 삽입하고, 내시경 기기의 근적외선 모드를 켠 후, 내시경 카메라를 통해 방출된 빛을 감지하여 요관을 가시화함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 요관 손상이 보고되지 않았으며, 비교군 대비 중재군에서 이상반응 발생률이 낮고, 대부분 요관 카테터 삽입으로 인한 것이 아니므로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 비교군 대비 중재군에서 요관 손상 및 개복전환 발생률이 낮고, 요관의 시각화에 유용함을 보고하여 유효한 기술임

○ 따라서, 근적외선 발광/조명 요관 카테터를 이용한 수술 중 요관 식별술은 하복부 또는 골반부의 복강경 수술 시 요관의 확인이 필요한 환자를 대상으로 근적외선을 이용한 발광/조명 요관 카테터를 통해 요관을 가시적으로 식별하고 요관 손상을 예방하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

953. 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법

가. 기술명

○ 한글명 : 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법

○ 영문명 : Preoperative Endoscopic Localization of Colonic Lesions Using Indocyanine Green

나. 사용목적

○ 수술 시 병변의 절제 부위 육안으로 확인

다. 사용대상

○ 대장절제술(예정) 환자

라. 시술방법

○ 수술 1 ~ 3일 전 인도시아닌그린을 절제가 필요한 병변의 원위부 점막하층에 주입하여 대장 벽이 착색되도록 함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 표식 관련 이상반응 및 합병증 발생이 일시적이고 경미한 수준으로 안전성은 수용가능한 수준임

○ 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 가시화율이 95% 이상으로 인디아 잉크를 이용한 표식법과 유사한 수준이었으며, 수술 관련 결과(수술시간, 재원기간, 출혈량)도 수술 전 대장내시경 후 병변 위치 기술과 비교하여 개선되었음

○ 따라서, 인도시아닌그린을 이용한 수술 전 대장 병변의 내시경적 표식법은 대장절제술 예정 환자를 대상으로 수술 시 병변의 절제 부위를 육안으로 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 「허가초과 사용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

954. 근감소증에서의 간단신체수행능력 검사를 이용한 신체기능 평가

가. 기술명

○ 한글명 : 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체기능 평가

○ 영문명 : Physical Performance Assessment using Short Physical Performance Battery for Sarcopenia

나. 사용목적

○ 근감소증 진단 및 치료효과 모니터링

다. 사용대상

○ 근감소증 의심 환자 및 근감소증 환자

라. 검사방법

○ 균형, 보행속도, 의자 일어서기 검사로 구성된 간단 신체 수행 능력 검사(Short Physical Performance Battery, SPPB)로 신체기능을 평가하고, 근감소증 진료지침에 따라 근육량 등을 포함한 다른 측정지표와 종합함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체기능

평가는 검사지를 이용하는 것으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전한 기술임

○ 근감소증에서의 간단신체수행능력 검사를 이용한 신체기능 평가는 교과서 및 가이드라인에서 근감소증 진단 및 치료효과 모니터링을 위한 평가 요소 중 신체기능평가 검사로서 사용을 권고하고 있어 유효한 기술임

○ 따라서, 근감소증에서의 간단 신체 수행 능력 검사를 이용한 신체기능 평가는 근감소증 의심 환자 및 근감소증 환자를 대상으로 근감소증을 진단 및 치료효과 모니터링을 하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

955. 체중부하-콘빔 전산화단층영상진단

가. 기술명

○ 한글명 : 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단

○ 영문명 : Weight Bearing Cone Beam Computed Tomography

나. 사용목적

○ 근골격계 해부학적 구조 이상 여부의 진단, 치료 평가 및 경과 관찰

다. 사용대상

○ 족부, 족관절 및 무릎관절 부위의 이상 (의심)환자

라. 검사방법

○ 체중부하 상태로 콘빔 전산화단층영상을 촬영함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 방사선량이 기존 검사와 비교 시 유의하게 낮아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 국외 전문가 그룹이 발표한 합의문에서 신뢰성과 재현성이 입증되었고 기존 영상 검사에 비해 정렬 정도와 구조적 변형을 보다 정확하게 측정할 수 있는 유용한 검사로 제시되어 있으므로 유효한 기술임

○ 따라서, 체중부하 콘빔 전산화단층영상진단은 족부, 족관절및 무릎관절 부위의 이상 (의심)환자를 대상으로 체중이 부하된 상태에서 콘빔 전산화단층촬영을 통해 근골격계 이상을 진단, 치료 평가 및 경과를 관찰하는데 있어 안전하고 유효한 검사임

956. 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가

가. 기술명

○ 한글명 : 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가

○ 영문명 : The Korean version of Confusion Assessment Method for ICU (CAM-ICU)

나. 사용목적

○ 섬망의 조기 진단

다. 사용대상

○ 중환자실 입실 환자 중 섬망 의심 환자

라. 사용방법

○ 한글판 CAM-ICU를 이용하여 급성 발병 및 증상의 변동성

(1단계), 주의력 저하(2단계), 의식수준의 변화(3단계), 비체계적 사고(4단계)를 단계별로 관찰 후 평가

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 평가지를 활용하는 것으로, 환자에게 직접적인 위해가 없어 안전한 기술임

○ 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 진단정확성 및 도구의 신뢰도가 수용가능한 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 한글판 CAM-ICU를 이용한 섬망 평가는 중환자실 입실 환자 중 섬망 의심 환자를 대상으로 섬망을 조기 진단하는데 도움을 줄 수 있는 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ '라. 사용방법'은 CIBS (The critical illness, brain dysfunction and survivorship) Team 홈페이지에 제시된 '한글판 CAM-ICU'에 한하여 시행토록 함

957. 심방세동의 펄스장 절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 심방세동의 펄스장 절제술

○ 영문명 : Pulsed Field Ablation of Atrial Fibrillation

나. 사용목적

○ 좌심방의 심방세동 발생 억제

다. 사용대상

○ 심방세동 환자

라. 사용방법

○ 심방세동 발생 부위에 카테터를 위치시켜 펄스장(pulsed field)으로 절제함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 심방세동의 펄스장 절제술은 시술로 인해 발생 가능한 이상반응 및 합병증이 보고되었으나 에너지원과 직접적인 관련성이 낮고, 기존의 열 절제술 시 발생할 수 있는 치명적인 합병증(심방-식도 루) 발생이 보고되지 않아 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 심방세동의 펄스장 절제술은 기존의 열 절제술과 비교하여폐정맥 분리 성공률은 유사하고 재발률이 낮아지는 경향을 보였으며 전체 시술시간이 짧아 유효한 기술임

○ 따라서 심방세동의 펄스장 절제술은 심방세동 환자에서 좌심방의 심방세동 발생을 억제하여 심방세동을 치료하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

958. 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

가. 기술명

○ 한글명 : 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사

○ 영문명 : Intra-articular Injection of Autologous Platelet Rich Plasma in Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

○ 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

○ 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 무릎 관절강내 주사함(단독 주사 투여에 한함)

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 심각한 합병증이 보고되지 않았고, 시술 관련 합병증은 경미한 수준으로 안전성은 수용 가능함

○ 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 기존 시술(스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사 등)과 비교 시, 통증 완화 및 기능 개선 결과가 유사하거나 근소하게 향상된 수준으로 유효한 기술임

○ 따라서, 무릎 골관절염의 자가 혈소판 풍부 혈장 관절강내 주사는 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL 2 ~ 3등급의 무릎 골관절염 환자를 대상으로, 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 의학적으로 켈그렌 로렌스 분류법 기준의 등급과 동등하다고 판단할 수 있는 환자를 포함

959. 만성 비염 냉동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 만성 비염 냉동치료

○ 영문명 : Cryoablation for Chronic Rhinitis

나. 사용목적

○ 비염 증상 개선

다. 사용대상

○ 만성 비염 성인 환자

라. 시술방법

○ 부비강경(Nasal Endoscopy)을 이용하여 시야를 확보하고 냉동프로브를 후비신경(Posterior Nasal Nerve)이 위치하는 중비도 후방(Posterior Middle Meatus) 또는 하비도 후방(Posterior Inferior Meatus)에 접근시킴

○ 냉동프로브의 적정온도(－40℃ 이하)로 한 부위당 30~60초간 동결함(추가 치료가 필요한 경우 2분 경과 후 표적 조직 또는 인접 부위에 30초간 추가 동결함)

○ 치료 종료 후 표적 조직이 해동되어 저항이 느껴지지 않을 때 풍선을 제거함

○ 반대쪽 비강을 동일한 방식으로 치료함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 만성 비염 냉동치료는 중재시술로 인해 발생 가능한 합병증 등이 보고되었으나 냉동요법과 무관하게 발생할 수 있

는 합병증이며, 대부분이 자연치유되거나 경미하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 만성 비염 냉동치료는 거짓치료(sham)와 비교한 비교연구 및 단일군 연구에서 비염 증상이 유의하게 개선되었고, 약물 사용량이 감소하여 유효한 기술임

○ 따라서, 만성 비염 냉동치료는 만성 비염 성인 환자에서 비염 증상을 개선하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

960. 비침습적 지속적 환기량 측정법

가. 기술명

○ 한글명 : 비침습적 지속적 환기량 측정법

○ 영문명 : Non-invasive Respiratory Volume Monitoring

나. 사용목적

○ 환기량 변화 감시

다. 사용대상

○ 환기량 변화를 모니터링할 필요가 있는 환자

라. 검사방법

○ 환자 임상 양상, 적응증 등을 고려하여 모니터링의 필요성을 판단하고, 환자의 가슴너비에 맞는 전극패드를 선택함

○ 전극패드를 케이블에 연결한 후 환자 흉부에 부착하고, 임피던스를 활용하여 환기량을 측정할 수 있는 모니터링 장치와 연결함

○ 부착된 전극을 통해 폐의 단면적에서 일어나는 임피던스 변화가 측정되며, 모니터링 장치에 나타난 그래프 및 수치를 통해 환기량을 실시간으로 평가함
○ 모니터링 과정에서 사전 설정된 알람 범위를 벗어날 경우 의료진에게 알림

마. 안전성·유효성 평가 결과
○ 비침습적 지속적 환기량 측정법은 환자의 가슴둘레에 벨트를 착용하여 결과를 측정하는 비침습적인 검사로 벨트를 착용하고 임피던스를 측정하는 유사 기술이 이미 임상현장에서 문제없이 사용되고 있어 안전한 기술임
○ 비침습적 지속적 환기량 측정법은 비교검사 대비 저환기에 머무는 시간, 평균 분당환기량, 무호흡 횟수가 유의하게 개선되어 저환기 및 무호흡 발생을 줄이고, 비교검사에서 발견하지 못한 저환기 상태의 환자를 발견하여 유효한 기술임
○ 따라서, 비침습적 지속적 환기량 측정법은 환기량의 변화를 모니터링할 필요가 있는 환자를 대상으로 환기량 변화를 감시하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

961. 관상동맥 내 쇄석술

가. 기술명
○ 한글명 : 관상동맥 내 쇄석술
○ 영문명 : Coronary Intravascular Lithotripsy

나. 사용목적
○ 경피적 관상동맥스텐트삽입술 시 스텐트 삽입 전, 표적 병변 부위의 석회화된 플라크를 분쇄하여 제거함으로써, 협

착성 신생 관상동맥을 확장시키기 위함

다. 사용대상

○ 중증 석회화로 스텐트 삽입이 예정된 신생 관상동맥 질환자

라. 시술방법

○ 경피적 관상동맥스텐트삽입술 시 스텐트 삽입 전, 저압 풍선 카테터를 스텐트 삽입이 예정된 석회화 병변 부위에 위치시켜 음압 펄스(acoustic pressure pulse)를 가하여 석회화된 플라크를 분쇄하여 제거함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 관상동맥 내 쇄석술은 기존 임상에서 사용되는 시술인 회전 죽종절제술과 비교 시 주요 심장사건, 사망, 심근경색, 천공, 혈관 박리 등의 이상반응 및 부작용 발생률이 유사한 수준으로 안전성은 수용 가능함

○ 관상동맥 내 쇄석술은 회전 죽종절제술과 비교 시 시술 성공률과 협착 및 혈관의 직경과 면적 변화, 시술 시간 및 입원기간이 유사한 수준으로 유효성은 수용 가능함

○ 따라서, 관상동맥 내 쇄석술은 스텐트 삽입이 예정된 신생 관상동맥 질환자를 대상으로 스텐트 삽입 전, 표적 병변 부위의 석회화된 플라크를 제거하여, 협착성 신생 관상동맥을 확장하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

962. 두경부 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형의 고주파 절제술

가. 기술명

○ 한글명 : 두경부 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형의 고주파 절제술

○ 영문명 : Radiofrequency Ablation of Microcystic Lymphatic or Microcystic Venolymphatic Malformations (Head and Neck)

나. 사용목적

○ 두경부 미세낭 (정맥)림프관기형으로 발생하는 증상의 완화

다. 사용대상

○ 경화제 치료가 어려운 두경부의 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형 환자

라. 시술방법

○ 환자 상태에 따라 마취(국소마취, 수면마취 또는 전신마취)를 시행함

○ 병변의 위치를 확인한 후 (필요시 초음파 유도하) 고주파 전극을 병변 내에 삽입함

○ 고주파 전류를 가하여 병변(미세낭과 격막)을 전기 소작함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 두경부 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형의 고주파 절제술은 간단한 처치로 해결 가능하거나 경미한 합병증을 보고하여 안전성은 수용 가능한 수준임

○ 두경부 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형의 고주파 절제술은 시술 후 병변의 부피가 감소하였으며, 증

상 개선을 보고하여 수용가능한 수준의 유효한 기술임

○ 따라서, 두경부 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형의 고주파 절제술은 경화제 치료가 어려운 두경부의 미세낭 림프관기형 또는 미세낭 정맥림프관기형 환자를 대상으로 두경부 미세낭 (정맥)림프관기형으로 발생하는 증상을 완화하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

963. 식도재건술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 식도재건술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술

○ 영문명 : Near Infrared Indocyanine Green Perfusion Angiography during Esophageal Reconstruction

나. 사용목적

○ 수술 중 위관 관류 평가

다. 사용대상

○ 식도종양 환자 중 식도 절제 후 식도재건술 시행 환자

라. 시술방법

○ 수술 중 인도시아닌그린을 정맥으로 주입한 후 수술 부위에 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 통해 위관의 관류를 평가함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 식도재건술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 교과서 및 전문가 합의문에서 안전한 기술로 제시되어 있으며, 수술 중 인도시아닌그린을 정맥 주입하는 기존의 기술과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 안전한 기술임

○ 식도재건술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 교과서 및 전문가 합의문에서 수술 중 위관의 관류 평가를 위해 사용이 권고되며, 문합 부위 선택과 문합부 누출 위험 감소에 도움을 주는 기술로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 식도재건술 시 근적외선 인도시아닌그린 혈행조영술은 식도종양 환자 중 식도 절제 후 식도재건술 시행 환자를 대상으로 수술 중 위관 관류 평가에 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 「허가초과 사용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

964. 근적외선 인도시아닌그린 간 및 담도 조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 근적외선 인도시아닌그린 간 및 담도 조영술

○ 영문명 : Near Infrared Indocyanine Green Hepatography and Cholangiography

나. 사용목적

○ 수술 시 간구역, 간종양의 위치 확인 및 담도 주행을 시각적으로 확인하여 담도 손상을 줄이기 위함

다. 사용대상

○ 간절제술, 간적출술 또는 담낭절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 수술 전 또는 수술 중 인도시아닌그린을 정맥으로 주입한 후 수술 부위에 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 통해 간구역, 간종양의 위치 및 담도 주행을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 근적외선 인도시아닌그린 간 및 담도 조영술은 가이드라인 및 의학교과서에서 안전한 기술로 제시되어 있으며, 인도시아닌그린을 정맥 주입하는 기존의 기술과 유사한 수준의 안전성을 가지므로 안전한 기술임

○ 근적외선 인도시아닌그린 간 및 담도 조영술은 가이드라인 및 의학교과서에서 간절제술, 간적출술 및 담낭절제술 시 간구역, 간종양의 위치를 확인하고, 담도 주행을 시각적으로 확인하여 담도 손상을 줄이는데 도움을 주는 기술로 제시되어 유효한 기술임

○ 따라서, 근적외선 인도시아닌그린 간 및 담도 조영술은 간절제술, 간적출술 또는 담낭절제술이 필요한 환자를 대상으로 수술 시 간구역, 간종양의 위치 확인 및 담도 주행을 시각적으로 확인하여 담도 손상을 줄이는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린은 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 「허가초과 사용약제 비급여 사용」에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

965. 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]

가. 기술명

○ 한글명 : 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]

○ 영문명 : Daratumumab-specific protein immunofixation electrophoresis

나. 사용목적

○ 다라투무맙 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링 하기 위함

다. 사용대상

○ 다발골수종 환자 중 다라투무맙 약제 투여 환자

라. 검사방법

○ 환자의 혈청 검체에서 단백면역고정전기영동으로 다라투무맙 밴드의 위치를 이동시켜 내인성 M-단백질의 밴드와 정성적으로 구별함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]은 대상자의 체외에서 이루어지는 검사이며, 검체 채취 등의 과정으로 인체에 직접적인 위험을 초래하지 않으므로 안전한 검사임

○ 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]은 검사 결과에 따른 기존 판독보고서 변경이 확인되었고, 완전 관해 추가 식별이 가능하여 다라투무맙으로 인한 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링하는데 유효한 검사임

○ 따라서, 다라투무맙 간섭 제거 단백면역고정전기영동 검사[분획분석]은 다발골수종 환자 중 다라투무맙 약제 투여 환자를 대상으로 다라투무맙으로 인한 간섭 여부 확인을 통해 치료 경과를 모니터링하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

966. 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)

가. 기술명

○ 한글명 : 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)

○ 영문명 : Precision Pulse Capsulotomy (excluding Complicated Cataract)

나. 사용목적

○ 수정체 전낭의 안정적 절개

다. 사용대상

○ 백내장 수술 환자

※ 수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자 제외

라. 시술방법

○ 핸드피스 말단의 니티놀링에 전달된 펄스에너지를 이용하여 수정체 전낭을 원형 절개함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)는 시술 관련 합병증 발생이 기존 수기방식의 수정체전낭원형절개술과 유사한 수준으로 안전성은 수용 가능함

○ 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)는 기존 수기방식의 수정체전낭원형절개술과 비교 시 원형성이 높고, 유효수정체 위치 변동성은 낮은 수준으로, 수술 후 안정적인 인공수정체 위치가 확인되어 유효한 기술임

○ 따라서, 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술(백내장 특이사례 제외)는 백내장 수술 환자를 대상으로 수정체 전낭을 안정적으로 절개하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술은 '수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈, 약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자'를 제외하고 평가함

○ 백내장 수술 환자 중 '수기방식의 수정체전낭원형절개술로 수술적 접근이 어려운 백내장 특이사례(작은 동공, 작은 눈,

약한 섬모체소대, 과숙 백내장, 각막 이상 등) 환자'는 '820. 펄스에너지를 이용한 수정체전낭원형절개술'을 적용함

967. 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션

가. 기술명

○ 한글명: 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션

○ 영문명: Preoperative Simulation of Hepatectomy Using 3D Reconstruction

나. 사용목적

○ 수술 정확도 및 수술 결과 향상 보조

다. 사용대상

○ 간절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 환자의 의료영상(CT, MRI 등)을 분석 소프트웨어를 활용하여 3D 영상으로 재구성하여 간 조직 구조를 시각화한 뒤, 시뮬레이션을 통해 수술 계획을 수립

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 3D 재구성을 활용한 시뮬레이션을 기존 간절제술에 추가한 것으로, 3D 재구성을 이용한 시뮬레이션 자체가 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술임

○ 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 기존

방식에 비해 수술 부위의 정확한 절제가 가능하고, 수술시간 및 출혈량 감소와 재원기간, 간기능 검사 결과, 주요 합병증을 포함한 수술 관련 예후 개선에 도움을 주는 유효한 기술임

○ 따라서, 수술 전 3D 재구성을 이용한 간절제술 시뮬레이션은 간절제술이 필요한 환자를 대상으로 수술 정확도 및 수술 결과 향상을 보조하는데 안전하고 유효한 기술임

968. 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조

가. 기술명

○ 한글명: 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조

○ 영문명: Mechanical Circulatory Support with Intravascular Microaxial Ventricular Assist Device

나. 사용목적

○ 기계적 순환보조를 통한 좌심실 기능 보조

다. 사용대상

○ 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자

라. 시술방법

○ 혈관내 미세축 심실 보조장치의 카테터를 경피적으로 대퇴동맥을 천자하여 삽입하거나, 액와동맥을 절개 후 인조혈관을 문합하여 삽입함

○ 형광투시 유도 하에 혈관내 미세축 심실 보조장치를 대동맥판막을 지나 좌심실까지 전진시키고, 심초음파 또는 형광투시를

이용해 정확한 위치를 확인함

○ 펌프가 좌심실의 혈액을 흡입하여 대동맥으로 방출시키도록 혈관내 미세축 심실 보조장치를 활성화하고, 환자의 혈역학적 상태와 장치의 기능 및 위치를 지속적으로 관찰하여 최대 5일까지 사용함

○ 환자 상태가 개선되면 점진적으로 혈관내 미세축 심실 보조장치의 지원 수준을 낮추며, 환자의 혈역학적 안정성을 확인 후 형광투시 유도 하에 장치를 제거하고 접근 부위를 지혈함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 무작위배정 비교임상연구 문헌에서 표준치료(약물치료 적용 후 혈역학적 불안정 시 기계적 순환보조장치 사용)보다 출혈, 사지허혈과 같은 합병증 발생이 높은 것으로 보고되나, 2025년 미국심장학회 등의 가이드라인에서 중증 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자를 대상으로 합병증의 위험과 사망률 감소 효과 사이의 균형에 근거하여 사용을 권고하고 있어 안전성은 수용가능한 수준임

○ 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 다수의 가이드라인에서 심인성 쇼크 환자의 좌심실 기능을 보조하여 사망률을 낮추고 혈역학적 불안정성 개선을 위해 사용을 권고하므로 유효한 기술임

○ 따라서, 혈관내 미세축 심실 보조장치를 이용한 기계적 순환보조는 급성 심근경색 후 심인성 쇼크 환자의 좌심실 기능을 보조하는 데 있어 안전하고 유효한 기술임

969. 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위

통증조절법

가. 기술명

○ 한글명: 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법

○ 영문명: Pain Control Method using the Temperature-responsive Gel mixed with Local Anesthetics into the Operative Sites

나. 사용목적

○ 수술 부위 통증조절

다. 사용대상

○ 외과적 수술(복부 또는 흉부 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 열감응성겔과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된 주사기를 통해 균일하게 혼합하여, 적용부의 절개 길이에 따라 일정량을 수술 부위에 도포함

※ '적용부의 절개 길이별 사용량'은 식품의약품안전처 허가사항을 준수해야 함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법은 평가유예 사용기간 동안 중대한 이상반응 및 합병증이 발생하지 않았고 기존기술과 비교 시 안전성이 유사한 수준이므로 안전한 기술임

○ 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위

통증조절법은 기존기술과 비교 시 통증 점수, 정맥 내 자가 통증조절법 사용량 그리고 구제 진통제 사용량 및 사용횟수가 기존기술과 유사한 수준이므로 유효한 기술임

○ 따라서, 국소마취제를 혼합한 열감응성겔을 이용한 외과적 수술 부위 통증조절법은 외과적 수술(복부 또는 흉부 수술) 환자 중 국소마취제를 통한 통증조절이 필요한 환자를 대상으로 열감응성겔과 0.75% 로피바카인염산염(국소마취제)을 준비된 주사기를 통해 균일하게 혼합하여 적용부의 절개 길이에 따라 일정량을 수술 부위에 도포하여 수술 부위의 통증을 조절하는데 안전하고 유효한 기술임

바. 참고사항

○ 식품의약품안전처 허가사항에 의하면, 임신기간 중에는 사용이 추천되지 않으며, 임산부, 수유부, 18세 미만 사용은 임상시험에서 확인되지 않아 주의가 필요함

970. CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술

가. 기술명

○ 한글명 : CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술

○ 영문명 : CT-guided Indocyanine Green Injection with Near-Infrared Fluorescence Imaging for Pulmonary Nodule Localization

나. 사용목적

○ 흉강경 또는 로봇 보조 흉강경 수술 시 폐암 결절 위치 확인 및 수술 정확도 향상

다. 사용대상

○ 폐 결절 절제술이 필요한 환자

라. 시술방법

○ 수술 전 CT 스캔을 통해 결절 위치 확인 후 인도시아닌그린 또는 인도시아닌그린과 조영제 혼합물(emulsion)을 결절 주변부에 경피적으로 직접 주입한 후 수술 중 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현된 영상을 확인함

마. 안전성·유효성 평가결과

○ CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 기흉 등 부작용 및 이상반응이 보고되었으나 증상이 경미한 점과 기존기술인 CT 유도 하에 훅와이어(hook-wire)를 폐에 삽입하는 기술과 비교하여 치료재료/약물만 상이한 것으로 판단된다는 점과 인도시아닌그린이 임상현장에서 수십 년간 문제없이 사용된다는 점을 고려하여 안전성은 수용가능한 수준임

○ CT 유도 경피적 인도시아닌그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 1차 유효성 지표인 국소화 성공률이 선택문헌에서 모두 일관되게 높았고, 기존기술(훅와이어 삽입 CT 유도하 위치 표식술)과 비교 시 동등 이상의 유효성 결과를 보여 폐 결절 위치 확인 및 수술 정확도를 향상하는데 유효한 기술임

○ 따라서, CT 유도 경피적 인도시아닌 그린 주입 및 근적외선 기반 폐암 결절 위치 확인술은 폐 결절 절제술이 필요한 환자

를 대상으로 폐암 결절 위치를 확인하고 수술 정확도를 향상하기 위해 수술 전 CT 스캔을 통해 폐암 결절 위치 확인 후 인도시아닌그린 또는 인도시아닌그린과 조영제 혼합물을 폐조직에 직접 주입한 뒤 근적외선 광원을 조사하여 형광 발현 영상을 확인하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술임

바. 참고사항

○ 동 기술에 사용하는 인도시아닌그린 및 인도시아닌그린과 조영제의 혼합물 형태는 허가초과 약제로서 건강보험심사평가원장의 『허가초과 사용약제 비급여 사용』에 대해 승인 받은 경우에 한하여 그 범위 내에서 사용할 수 있도록 함

○ 관련 학회 질의 결과를 토대로 일부 지용성 조영제(리피오돌(lipiodol) 등)를 폐에 직접 주입하는 경우 작용기전 상 색전 유발 가능성이 있어 조영제 및 인도시아닌그린과 조영제 혼합물 사용 시 의약품 사용 승인에 대한 전제하에 사용할 수 있도록 주의가 필요함

[별표 2]

제한적 의료기술

1. 심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 심근경색증에서의 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

○ 영문명 : Therapeutic Use of Autologous Peripheral Blood Stem Cell in Myocardial Infarction

나. 사용목적

○ 심근경색증 환자에서 자가 말초혈액 줄기세포를 이용한 심근 재생을 통한 심근 기능 향상

다. 사용대상

○ 급성 심근경색증 환자 중 원인병변에 대해 성공적으로 경피적 관상동맥 중재술을 시행한 환자

라. 시술방법

○ 과립구집락자극인자(G-CSF)를 이용하여 골수에서 말초혈액으로 줄기세포 동원 후, 말초혈액을 채취하여 원심분리를 시행함. 채집한 줄기세포는 경피적 관상동맥 중재술을 시행하면서 관상동맥 내로 주입함

마. 시술기간

○ 2014년 10월 1일부터 2017년 9월 30일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 순환기내과 승기배

○ 서울대학교병원 순환기내과 김효수

○ 연세대학교 의과대학 세브란스병원 순환기내과 최동훈

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

2. 자가 혈소판 풍부혈장 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

○ 영문명 : Autologous Platelet Rich Plasma Application

나. 사용목적

○ 조직재생 및 통증완화

다. 사용대상

○ 건병증 환자로 보존치료에 반응하지 않는 환자

- 회전근개 건병증, 상과염, 슬개건병증, 족저근막염, 아킬레스건염

라. 시술방법

○ 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 초음파 유도 하에 병변에 주입함

마. 시술기간

○ 2014년 10월 1일부터 2017년 9월 30일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

○ CHA의과학대학교 분당차병원 정형외과 김재화
○ 가톨릭대학교 서울성모병원 재활의학과 고영진
○ 삼성서울병원 정형외과 하철원
○ 조선대학교병원 정형외과 문영래
○ 한림대학교 강남성심병원 정형외과 노규철

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

3. 췌장암에서의 비가역적 전기천공술

가. 기술명

○ 한글명 : 췌장암에서의 비가역적 전기천공술
○ 영문명 : Irreversible Electroporation for Pancreatic Cancer

나. 사용목적

○ 고전압 직류를 사용한 암성 세포 파괴

다. 사용대상

○ 주요 혈관/담관 구조물 또는 인접한 기관에 근접 위치하여 근치적 절제술이 불가능하거나 부적합한 췌장 종양

라. 시술방법

○ 전신마취를 시행하고, 완전한 근이완 상태를 유도함

○ 영상 유도하 경피적 또는 개복하 시술용 전극을 치료하고자 하는 종양 내부나 종양 주변에 삽입함

○ 펄스연쇄(pulse sequence)를 활성화시켜 종양을 소작(ablation)하며 종양 크기에 따라 반복 시행함

○ 시술을 종료한 후, 조영증강 컴퓨터 단층촬영(CT)을 통하여 종양 제거 및 합병증 여부를 확인함

마. 시술 인정 기간

○ 2015년 9월 1일부터 2019년 2월 28일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

○ 세브란스병원 소화기내과 방승민

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

4. C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영

가. 기술명

○ 한글명 : C-11-메치오닌 양전자방출전산화단층촬영
○ 영문명 : C-11-methionine Positron Emission Tomography / Computed Tomography(PET/CT)

나. 사용목적
○ 신장암의 진단

다. 사용대상
○ 신장암 환자 또는 의심환자

라. 검사방법
○ C-11-메치오닌을 정맥주사한 후 PET/CT 영상을 얻고, 얻어진 영상은 전문의가 판독함

마. 검사 인정 기간
○ 2016년 8월 1일부터 2019년 7월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사
○ 세브란스병원 핵의학과 윤미진

사. 참고사항
○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

5. 유리체내 자가 혈소판 농축액 주입술

가. 기술명

○ 한글명 : 유리체내 자가 혈소판 농축액 주입술

○ 영문명 : Intravitreal Autologous Platelet Concentrate Injection

나. 사용목적

○ 유리체 절제술 시행 시 황반원공 폐쇄 성공률을 높이기 위함

다. 사용대상

○ 황반원공으로 인해 수술적 치료가 필요한 환자 중 고도근시 및 원공크기가 커서 기존 치료로 황반원공 폐쇄가 어렵거나 수술 후 황반원공이 재발된 환자

라. 시술방법

○ 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리하여 자가 혈소판 농축액을 만듦

○ 유리체 절제술 후 유리체내로 자가 혈소판 농축액을 주입함

마. 시술 인정 기간

○ 2016년 11월 1일부터 2019년 10월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 안과 박영훈

○ 가톨릭대학교 여의도성모병원 안과 노영정

○ 가톨릭대학교 대전성모병원 안과 강승범

○ 가톨릭대학교 성빈센트병원 안과 지동현

○ 가톨릭대학교 부천성모병원 안과 나호

○ 가톨릭대학교 인천성모병원 안과 강규동

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

6. 당뇨병성 중증 하지허혈에서의 자가 골수 줄기세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 당뇨병성 중증 하지허혈에서의 자가 골수 줄기세포 치료술

○ 영문명 : Autologous Bone Marrow Stem Cell Treatment in Diabetic patient with Critical Limb Ischemia

나. 사용목적

○ 혈관생성을 유도하여 족부절단 지연, 피부궤양 치료, 기능적 향상

다. 사용대상

○ 기존 치료가 불가능하거나, 반응을 보이지 않는 당뇨병성 중증 하지허혈

라. 시술방법

○ 환자의 양쪽 장골에서 골수를 흡인함

○ 골수를 원심 분리하여 농축함

○ 주입부위를 표지하고, 목표부위에 약 1ml씩 근육 주사함

마. 시술 인정 기간

○ 2018년 1월 1일부터 2020년 12월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 혈관·이식외과 박순철

○ 서울대학교병원 정형외과 이동연

○ 순천향대학교 부천병원 성형외과 박은수

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

7. 근골격계 질환에서의 자가 지방 줄기 세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 근골격계 질환(퇴행성 관절염)에서의 자가 지방 줄기 세포 치료술

○ 영문명 : Autologous adipose tissue-derived Stem cell treatment in the Musculoskeletal Disease (Osteoarthritis)

나. 사용목적

○ 조직 재생 및 통증 경감

다. 사용대상

○ 퇴행성 관절염 환자(Outerbridge III-IV)

라. 시술방법

○ 환자의 둔부에서 지방 조직을 채취하여 지방 줄기 세포를 분리한 후 관절경 수술 또는 관절 절개수술 후 자가 지방 줄기세포와 피브린글루를 혼합하여 도포함

마. 시술 인정 기간

○ 2018년 5월 1일부터 2021년 4월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 강남 연세사랑병원 정형외과 고용곤

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

8. 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 저에너지 X선을 이용한 수술 중 방사선 치료

○ 영문명 : Intraoperative Radiotherapy using Low Energy X-rays

나. 사용목적

○ 유방암에서의 추가 방사선 치료

다. 사용대상

○ 유방보존치료를 받는 유방암 환자

라. 시술방법

○ 유방의 종양을 외과적으로 제거한 후 방사선 발생장치의 어플리케이터를 종양 제거 공간에 위치시킴. 약 30분간 방사선 조사 후 어플리케이터를 제거하고 절개부는 봉합함

마. 시술 인정 기간

○ 2018년 8월 1일부터 2021년 7월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 강남세브란스병원 방사선종양학과 이익재

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

9. 선택적 망막 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 선택적 망막 치료술

○ 영문명 : Selective Retina Therapy

나. 사용목적

○ 망막색소상피세포의 재생 유도

다. 사용대상

○ 중심성장액맥락망막병증 환자

라. 시술방법

○ 망막색소상피세포만을 선택적으로 손상시키는 네오디윰(Nd) 레이저를 망막에 조사함

마. 시술 인정 기간

○ 2018년 8월 1일부터 2021년 7월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 서울대학교병원 안과 유형곤

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

10. 아토피 피부염 환자에서의 자가 혈청 근육주사요법

가. 기술명

○ 한글명 : 아토피 피부염 환자에서의 자가 혈청 근육주사요법
○ 영문명 : Autologous Serum Intramuscular Injection Therapy in Patient with Atopic Dermatitis

나. 사용목적
○ 아토피 피부염 환자의 임상 증상 개선

다. 사용대상
○ 표준적인 약물치료로 증상이 조절되지 않는 아토피 피부염 환자

라. 시술방법
○ 환자의 정맥에서 혈액을 채취하여 원심분리한 후 분리된 혈청 2.5ml를 환자의 둔부에 근육주사함

마. 시술 인정 기간
○ 2018년 12월 1일부터 2021년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사
○ 고신대학교복음병원 알레르기내과 최길순

사. 참고사항
○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

11. 국소성 전립선암에서 비가역적 전기천공술

가. 기술명

○ 한글명 : 국소성 전립선암에서 비가역적 전기천공술

○ 영문명 : Irreversible electroporation for localized prostate cancer

나. 사용목적

○ 고전압 직류를 사용한 암성 세포 파괴

다. 사용대상

○ 표준치료의 시행이 어렵거나 표준치료의 시행을 거절한 저위험도 및 중위험도의 국소성 전립선암 환자

라. 시술방법

○ 전신마취를 시행하고, 완전한 근이완 상태를 유도함

○ 경직장 초음파 유도하에 시술용 전극을 종양 내부나 종양 주변에 삽입함

○ 펄스연쇄(pulse sequence)를 활성화시켜 종양을 소작(ablation)함

마. 시술 인정 기간

○ 2019년 6월 1일부터 2022년 5월 31일까지

바. 실시 기관 및 실시책임의사

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 이지열

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」

제3조제11항제2호에 근거한 ‘제한적 의료기술’로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

12. 삭제 <2022. 4. 8.>

13. 삭제 <2020. 5. 25.>

14. 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기 세포 치료술

○ 영문명 : Autologous Bone Marrow Stem Cell Treatment for Cartilage Defect Patient

나. 사용목적

○ 조직 재생 및 기능 향상

다. 사용대상

○ 무릎 연골 결손 환자[(① 51세 이상, 65세 이하의 연령층, ② 외상 등으로 인한 연골 손상(ICRS grade 3-4), ③ (편측 당 한 개 또는 그 이상 병변을 합하여) 최대 연골 손상의 크기 2cm^2 이상 10cm^2 이하]

라. 시술방법

○ 자가 골수를 채취한 후, 원심분리기를 사용하여 원심 분리를 시행하고, 분리된 농축 골수 줄기 세포를 수집함. 관절경을 이용하여 연골 결손 부위에 농축 골수 줄기 세포를 이식함

마. 시술 인정 기간

○ 2020년 10월 1일부터 2023년 9월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 건국대학교병원 정형외과 이준규
○ 서울대학교병원 정형외과 한혁수
○ 서울특별시보라매병원 정형외과 장문종
○ 차의과학대학교 분당차병원 정형외과 최원철
○ 한림대학교강남성심병원 정형외과 김중일
○ 한일병원 정형외과 김세훈

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

15. 척수 수내종양에서의 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술

가. 기술명

○ 한글명 : 척수 수내종양에서의 미세현미경을 이용한 근적외선 인도시아닌그린 비디오 혈관조영술

○ 영문명 : Microscope Intergrated Near Infrared Indocyanine Green Video Angiography for Intramedullary Spinal Cord Tumor

나. 사용목적

○ 수술 중 병소 혹은 병소의 혈관계의 상태 평가

다. 사용대상

○ 혈관계 상태 평가가 필요한 척추 수내종양 수술환자

라. 검사방법

○ 수술 중 인도시아닌그린 형광물질을 환자에게 정맥 내로 주사하고 특수 형광필터를 장착한 미세현미경을 이용하여 조영되는 영상을 현미경의 모니터를 통해 실시간으로 시각화 및 기록화 함

마. 시술 인정 기간

○ 2020년 12월 1일부터 2023년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 서울대학교병원 신경외과 이창현

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

16. 전립선 횡파 탄성 초음파 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 전립선 횡파 탄성 초음파 검사

○ 영문명 : Shear Wave Elastography for Prostate

나. 사용목적

○ 병변의 양, 악성을 구별하여 불필요한 생검 감소

다. 사용대상

○ 전립선 암 의심 환자

라. 시술방법

○ 환자의 조직 강성을 측정하고자 하는 부위에 초음파 프로브를 위치시킨 후 검사범위를 설정하고, 실시간으로 범위 내 조직의 탄성도를 색깔로 확인하며 정량화함

마. 시술 인정 기간

○ 2020년 12월 1일부터 2023년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 세브란스병원 비뇨의학과 한웅규

○ 용인세브란스병원 비뇨의학과 나준채

○ 한양대학교병원 비뇨의학과 윤영은

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」

제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

17. 고주파 영역 뇌파 진동 국지화 분석

가. 기술명

○ 한글명 : 고주파 영역 뇌파 진동 국지화 분석

○ 영문명 : High Frequency Oscillation Analysis of Electroencephalography for Epileptogenic Zone Localization

나. 사용목적

○ 뇌전증 발생 구역을 국지화하여 임상에서 뇌전증 수술 시 절제 범위 결정 지원

다. 사용대상

○ 두개강내 전극을 삽입한 약물 난치성 뇌전증 환자

라. 시술방법

○ 뇌파기록장비를 이용하여 높은 표본 추출률로 고주파 대역의 뇌파를 4~5일 동안 지속적으로 기록하고, 수면 상태에서 잡음이 없는 매일 10분 구간의 수면 뇌파를 1회 이상 선택함

○ 고주파 영역 뇌파 진동을 위한 분석 소프트웨어를 이용하여 고주파 진동이 나타나는 주파수 영역(80~500 Hz)의 뇌파 성분만을 필터링한 후 리플(Ripple, 80~250 Hz), 빠른 리플(Fast ripple, 250~500 Hz)을 분석하고 고주파 진동 분포맵

(HFO distribution map)을 시각적으로 분석하여 뇌전증이 발생하는 위치를 국지화함

마. 검사 인정 기간

○ 2021년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 삼성서울병원 신경과 홍승봉
○ 서울대학교병원 신경과 정기영
○ 서울아산병원 소아청소년과 고태성
○ 이대목동병원 신경과 이향운
○ 인제대학교 해운대백병원 신경과 김성은

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

18. 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 단독 표적생검

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명/초음파 영상융합장치 유도하 전립선 단독 표적생검
○ 영문명 : Magnetic Resonance/Ultrasound Image Fusion System guided independence Prostate Target Biopsy

나. 사용목적

○ 전립선암 진단

다. 사용대상

○ 전립선 생검 이력이 없는 전립선암 의심 환자 중 multiparametric MRI(mpMRI) 검사상 Prostate Imaging Reporting and Data System(PI-RADS) 3 이상의 표적 병변이 관찰되는 환자

라. 검사방법

○ 직장 또는 회음부에 초음파 프로브를 삽입하고, 사전에 촬영 및 판독된 MRI 영상과 실시간 초음파 영상을 융합하여 재구성된 영상을 보면서 전립선 표적 생검을 수행함

마. 검사 인정 기간

○ 2021년 12월 1일부터 2024년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 박용현
○ 가톨릭대학교 성빈센트병원 비뇨의학과 이승주
○ 강남세브란스병원 비뇨의학과 구교철
○ 국립암센터 비뇨의학과 정재영
○ 서울대학교병원 비뇨의학과 곽철
○ 세브란스병원 비뇨의학과 이종수
○ 양산부산대학교병원 비뇨의학과 송원훈

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」

제3조제11항제2호에 근거한 ‘제한적 의료기술’로, 공표된 범위 안에서 「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」, 「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

19. 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술

가. 기술명

○ 한글명 : 외림프 누공 질환에서 내시경 귀수술

○ 영문명 : Endoscopic Ear Surgery for Perilymph Fistula

나. 사용목적

○ 외림프 누공 환자의 확인 및 청력개선

다. 사용대상

○ 외림프 누공 의심 환자

라. 시술방법

○ 외이도를 통해 내시경을 삽입하여 병변을 확인한 후, 관찰하며 수술을 진행함

마. 시술 인정 기간

○ 2021년 12월 1일부터 2024년 11월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 강남세브란스병원 이비인후과 배성훈

○ 삼성서울병원 이비인후과 문일준

○ 서울아산병원 이비인후과 강우석

○ 세브란스병원 이비인후과 문인석
○ 순천향대학교 부천병원 이비인후과 이종대
○ 인제대학교 일산백병원 이비인후과 이전미
○ 전남대학교병원 이비인후과 조형호
○ 충남대학교병원 이비인후과 최진웅

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

20. 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술

가. 기술명

○ 한글명 : 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열에서 생분해성 견봉하 풍선 삽입술
○ 영문명 : Biodegradable Subacromial Balloon Spacer Implanation for Irreparable Massive Rotator Cuff Tears

나. 사용목적

○ 통증 감소 및 어깨 관절 기능 개선

다. 사용대상

○ 완전 봉합 불가능한 광범위 회전근개 파열 환자

라. 시술방법

○ 견봉하 관절경 삽입술을 시행하고 활액낭을 제거하여 풍선이 위치될 공간을 충분히 확보하여 견봉하 공간을 측정하여 풍선을 삽입하고 부분 봉합을 시행함

마. 시술 인정 기간

○ 2023년 10월 1일부터 2026년 9월 30일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 분당서울대학교병원 정형외과 오주한
○ 가톨릭대학교 대전성모병원 정형외과 지종훈
○ 가톨릭대학교 서울성모병원 정형외과 김양수
○ 가톨릭대학교 성빈센트병원 정형외과 정진영
○ 경희의료원 정형외과 이성민
○ 노원을지대학교병원 정형외과 임태강
○ 대전을지대학교병원 정형외과 박재영
○ 삼성서울병원 정형외과 유재철
○ 서울대학교병원 정형외과 김세훈
○ 서울아산병원 정형외과 고경환
○ 전남대학교병원 정형외과 김명선
○ 중앙보훈병원 정형외과 이희동

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

21. 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션

가. 기술명

○ 한글명 : 환자 맞춤형 3D 프린팅 모형을 이용한 부분 신절제술 시뮬레이션

○ 영문명 : Surgery Simulation of Partial Nephrectomy using Personalized 3-Dimensional Printing Model

나. 사용목적

○ 수술 시간 단축을 통한 신기능 향상

다. 사용대상

○ 로봇 부분 신절제술을 계획 중인 신장 종양 상태 복잡성 점수 7점 이상(RENAL nephrometry score ≥ 7)의 고도 복잡성 신장암 환자

라. 시술방법

○ 환자의 의료영상(CT)을 기반으로 맞춤형 3D 프린팅 신장 모형을 제작하여 수술 계획을 세우고 시뮬레이션을 시행함

마. 시술 인정 기간

○ 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지

바. 실시기관 및 실시책임의사

○ 분당서울대학교병원 비뇨의학과 송상헌

○ 가톨릭대학교 서울성모병원 비뇨의학과 홍성후

○ 가톨릭대학교 인천성모병원 비뇨의학과 김정준

○ 삼성서울병원 비뇨의학과 서성일
○ 서울대학교병원 비뇨의학과 정창욱

사. 참고사항

○ 해당 기술은「의료법」제53조,「신의료기술평가에 관한 규칙」제3조제11항제2호에 근거한 '제한적 의료기술'로, 공표된 범위 안에서「제한적 의료기술 평가 및 실시에 관한 규정」,「제한적 의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 함

[별표 3]

혁신의료기술

1. 삭제 <2025. 8. 29.>

2. 삭제 <2020. 5. 25.>

3. 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사

가. 기술명

○ 한글명 : 유전자 발현을 통한 알고리즘 기반의 조기 유방암 환자의 예후검사

○ 영문명 : Prognostic Test for Early Breast Cancer Patient Based on the Gene Expression Signature Through the Algorithm

나. 사용목적

○ 조기 유방암 환자의 10년 내 타 장기로의 전이 위험도 정보 제공

다. 사용대상

○ HR+(ER+ 및/또는 PR+), HER2-, pN0(또는 pN1)인 조기 유방암 여성 환자

라. 사용방법

○ 수술을 통해 적출한 환자의 포르말린 고정 파라핀 포매(formalin-fixed, paraffin-embedded, FFPE) 검체를 이용하여 유방암 예후 유전자(UBE2C, TOP2A, MKI67, RRM2, FOXM1, BTN3A2)와 표준 유전자(CTBP1, CUL1, UBQLN1)의 발현량을 실시간 역전사 중합효소연쇄반응으로 측정하여 종양크기, 림프절 전이 상태를 조합한 알고리즘에 의해 결과를 분석함

마. 사용기간

○ 2020년 12월 1일부터 2025년 11월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

※ 다만, 유전자 검사를 전부 수탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 수탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및「혁신의료기

술 실시에 관한 지침」에 따름

4. 급성 심근경색증 환자에서 심근재생을 위한 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 급성 심근경색증 환자에서 심근재생을 위한 자가 말초혈액 줄기세포 치료술

○ 영문명 : Autologous Peripheral Blood Stem Cell Treatment for Myocardial Regeneration in Acute Myocardial Infarction

나. 사용목적

○ 급성 심근경색증 환자에서 자가 말초혈액 줄기세포를 이용한 심근 재생을 통한 심근 기능 향상

다. 사용대상

○ 급성 심근경색증 발생 후 경피적 관상동맥 중재술을 성공적으로 수행 받은 심장기능이 저하된 환자

라. 사용방법

○ Erythropoietin 정맥 또는 피하 투여 및 과립구집락자극인자(G-CSF)를 피하투여 후 말초혈액에서 분리된 줄기세포를 경피적 관상동맥 중재술을 통해 관상동맥 내로 주입함

마. 사용기간

○ 2020년 12월 1일부터 2025년 11월 30일까지

(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

5. 유방보존술에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 유방암 수술 가이드 적용

가. 기술명

○ 한글명 : 유방보존술에서 환자 맞춤형 3D 프린팅 유방암 수술 가이드 적용

○ 영문명 : Application of Patient Specific 3D Printing-Breast Surgical Guide for Breast Conserving Surgery

나. 사용목적

○ 종양의 범위를 정확히 표시하여 수술 시 제거되는 유방 조직의

최소화 및 정확한 수술로 유방암 재발 가능성 감소

다. 사용대상

○ 유방보존술이 필요한 환자(자-713 유방절제술 나. 악성 (1) 부분절제 - (가) 액와 림프절청소술 포함 및 (나) 액와림프절 청소술 포함하지 않는 것) 중 단발성 종양환자

라. 사용방법

○ 환자의 엎드린 자세(prone) 및 누운 자세(supine)의 의료영상을 통해 생성된 3D 모델을 기반으로 유방암 수술 가이드를 설계한 후 3D 프린터로 제작하여 유방보존술 수행

마. 사용기간

○ 2021년 9월 1일부터 2026년 8월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

6. 삭제 <2020. 10. 28.>

7. 안와골절정복술 시 이식되는 인공보형물(임플란트) 제작을 위한 환자 맞춤형 가이드 적용

가. 기술명

○ 한글명: 안와골절정복술 시 이식되는 인공보형물(임플란트) 제작을 위한 환자 맞춤형 가이드 적용

○ 영문명: Application of Patient Specific Implant Forming Guide for Orbital Fracture Repair Surgery

나. 사용목적

○ 수술 시간을 최소화하고 정확한 수술로 환자의 예후를 향상하기 위함

다. 사용대상

○ 안와골절정복술이 예정되어 있는 순수 안와골절(pure blow out fracture) 성인 환자

라. 사용방법

○ 환자의 의료영상 기반으로 안와골절 환자의 안와 재건을 위해 삽입되는 인공보형물(임플란트)의 곡면과 형태를 환부와 동일하게 재단 및 가공함

마. 사용기간

○ 2022년 4월 1일부터 ~ 2027년 3월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 안와 재건을 위해 삽입되는 인공보형물(임플란트)은 식품의약품안전처의 허가를 득한 '티타늄이 내장된 폴리에틸렌'으로 제한함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

8. 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 허혈성 뇌졸중 유형 판별

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Ischemic Stroke Detection using MR image

나. 사용목적

○ 뇌경색 유형 판별을 통한 진단 보조

다. 사용대상

○ 뇌경색(허혈성 뇌졸중) 환자

라. 사용방법

○ 환자의 뇌 MR 영상과 임상정보(심방세동 유무)를 활용하여 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 패턴을 분석하여 4가지(대혈관동맥경화(LAA, large artery atherosclerosis), 소혈관폐색(SVO, small-vessel occulation), 심장탓 색전증(CE, cardioembolism), 복합원인(others)) 유형을 분류함

마. 사용기간

○ 2023년 3월 1일부터 2026년 2월 28일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」및「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 뇌경색의 유형을 정확하게 판별할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

9. 선택적 망막 치료술

가. 기술명

○ 한글명 : 선택적 망막 치료술

○ 영문명 : Selective Retina Therapy

나. 사용목적

○ 망막색소상피세포의 재생유도

다. 사용대상

○ 중심성 장액 맥락망막병증 환자

라. 사용방법

○ 망막색소상피세포를 선택적으로 손상시키는 네오디움(Nd) 레이저를 망막에 조사함

마. 사용기간

○ 2023년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연

구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」및「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

10. 디지털 치료기기를 이용한 만성 불면증 환자의 인지행동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 만성 불면증 환자의 인지행동치료

○ 영문명 : Cognitive Behavior Therapy for Chronic Insomnia using Digital Therapeutics

나. 사용목적

○ 불면증 증상 개선

다. 사용대상

○ 3개월 이상 증상이 계속된 만성 불면증 환자

라. 사용방법

○ 불면증 인지행동치료(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia) 프로토콜(자극 조절법, 수면제한법, 수면습관

교육법, 이완요법 및 인지치료법)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 6~9주간 불면증 교육, 실시간 피드백, 행동중재 프로그램 제공으로 환자의 인지 및 행동 변화 유도

마. 사용기간

○ 2023년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

11. 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 인공지능기반 12 유도 심전도 데이터 활용 좌심실수축기능부전 선별 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for Left

Ventricular Systolic Dysfunction Using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

○ 좌심실수축기능부전 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 18세 이상 좌심실수축기능부전 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 좌심실수축기능부전 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함

마. 사용기간

○ 2023년 8월 1일부터 2026년 7월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료

기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 좌심실수축기능부전을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

12. 췌장암 환자 유래 오가노이드 기반 항암제 감수성 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 췌장암 환자 유래 오가노이드 기반 항암제 감수성 검사

○ 영문명 : Pancreatic Cancer Patient-Derived Organoids (PDOs)-Based Anti-cancer Drug Sensitivity Test

나. 사용목적

○ 항암제 감수성 여부 확인

다. 사용대상

○ 항암화학요법이 필요한 췌장암 환자

라. 사용방법

○ 오가노이드 배양한 췌장암 조직 검체를 5종의 세포독성치료제(5-fluorouracil (5-FU), SN-38, Oxaliplatin, Gemcitabine, Paclitaxel) 처리 후, 사멸되지 않은 잔존 암세포 양을 ATP 발광측정법으로 정량함

※ 검체: 생검 또는 외과적 수술을 통해 채취된 조직 검체

마. 사용기간

○ 2024년 2월 1일부터 2027년 1월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 항암화학요법에 사용되는 약물을 결정할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

13. 디지털 치료기기를 이용한 성인 만성 불면증 환자의 인지행동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 성인 만성 불면증 환자의 인지행동치료

○ 영문명 : Cognitive Behavior Therapy for Adult Chronic Insomnia using Digital Therapeutics

나. 사용목적

○ 불면증 증상 개선

다. 사용대상

○ 3개월 이상 증상이 계속된 19세 이상 만성 불면증 환자

라. 사용방법

○ 불면증 인지행동치료(CBT-I; Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia) 프로토콜(수면제한요법, 수면위생교육, 자극조절치료, 인지재구성, 이완요법)을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 환자에게 6주간 제공하여 인지 및 행동 변화 유도

마. 사용기간

○ 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

14. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌출혈 검출

가. 기술명

○ 한글명 : 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌출혈 검출

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Intracerebral Hemorrhage Computer-aided Detection using CT image

나. 사용목적

○ 뇌출혈 진단 보조

다. 사용대상

○ 응급실에 내원한 성인 뇌출혈 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 기반 알고리즘을 통해 환자의 두부 CT 영상으로부터 뇌출혈 병변을 검출(뇌출혈 유무, 뇌출혈량)하고, 뇌출혈량에 따라 판독 우선순위가 높은 순서로 정렬함

마. 사용기간

○ 2024년 1월 1일부터 2026년 12월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원

원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 뇌출혈을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

15. 자기공명혈관조영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌동맥류 검출

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명혈관조영 영상을 활용한 인공지능기반 뇌동맥류 검출

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Cerebral Aneurysm Computer-aided Detection using MRA image

나. 사용목적

○ 낭상(saccular) 비파열 뇌동맥류 검출을 통한 진단 보조

다. 사용대상

○ 성인 뇌동맥류 의심 환자

라. 사용방법

○ 빅데이터 및 인공지능 기술을 이용하여 환자의 뇌혈관 MRA 영상에서 뇌동맥류 의심 병변을 검출함

마. 사용기간

○ 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 신경과, 신경외과, 영상의학과 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 뇌동맥류를 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

16. 3D 바이오 프린팅기반 자가 미세지방 조직을 이용한 상처 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 3D 바이오 프린팅기반 자가 미세지방 조직을 이용한 상처 치료

○ 영문명 : Treatment of Wounds with Autologous Micronized Adipose Tissue using 3-Dimensional Bio-Printing

나. 사용목적

○ 환부 보호 및 상처 치료

다. 사용대상

○ 표준치료에 반응하지 않는 만성 당뇨병성 족부궤양 환자

라. 사용방법

○ 기계적 분쇄 및 중력 분리하여 획득한 환자의 자가 미세지방 조직을 3D 프린터를 이용하여 환부와 일치하는 패치로 제작하여 적용함

마. 사용기간

○ 2023년 11월 1일부터 2026년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시 기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」및「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

17. 로봇 보조 연성신요관경하 결석제거술

가. 기술명

○ 한글명 : 로봇 보조 연성신요관경하 결석제거술

○ 영문명 : Robot-Assisted Flexible Ureterorenoscopic Stone Removal

나. 사용목적

○ 요로 결석 제거

다. 사용대상

○ 연성신요관경하 결석제거술이 필요한 환자

라. 사용방법

○ 연성요관내시경 및 수술 기구를 자동화 시스템 로봇수술기에 장착하고 의사가 원격으로 각각의 기구를 조종하여 결석을 제거함

마. 사용기간

○ 2024년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시 기관에 소속된 비뇨의학과 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

18. 인공지능기반 안저검사

가. 기술명

○ 한글명 : 인공지능기반 안저검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Fundus Examination

나. 사용목적

○ 당뇨망막병증, 나이관련 황반변성 및 녹내장 진단 보조

다. 사용대상

○ 당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장 의심환자

라. 사용방법

○ 인공지능기반 알고리즘을 통해 환자의 안저영상으로부터 병변의 위치, 디스크(Disc) 상태, 망막구조, 혈관 모양 등을

분석하여 질환(당뇨병성 망막병증, 나이관련 황반변성, 녹내장) 유무를 각각 표시

마. 사용기간

○ 2023년 11월 1일부터 2025년 10월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 의사가 근무하는 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 질환(당뇨망막병증, 연령관련 황반변성, 녹내장)을 진단할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

19. 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 관상동맥 내 압력측정술

가. 기술명

○ 한글명 : 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 관상동맥 내 압력측정술

○ 영문명 : Fractional Flow Reserve (FFR) Measurement of Coronary Artery using Coronary Computed Tomography Angiography

나. 사용목적

○ 관상동맥 질환 환자의 치료방침 결정 보조

다. 사용대상

○ 관상동맥 전산화단층촬영 혈관조영술(CCTA, Coronary Computed Tomography Angiography)상 중등도의 협착이 있는 관상동맥질환 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 기반 알고리즘을 통해 환자의 CCTA 영상과 생리학적 정보(나이, 성별, 키, 몸무게, 혈압)를 사용하여 3차원 관상동맥 형상을 구역화(Segmentation)하고, 전산유체역학(CFD, Computational Fluid Dynamics) 시뮬레이션과 집중식파라미터모델(LPM, Lumped Parameter Model) 솔루션을 결합하여 분획혈류예비력(FFR, Fractional flow reserve)을 계산함

마. 사용기간

○ 2024년 1월 1일부터 2026년 12월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 관상동맥 질환자의 치료방침을 명확하게 결정할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

20. 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 검출 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능 기반 이상 소견 검출 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormal Finding Assistance using Chest Radiographs

나. 사용목적

○ 흉부의 이상 소견(무기폐, 석회화, 심장비대, 경화, 섬유화,

종격동 확장, 결절/종괴, 흉막삼출, 기복증, 기흉)을 검출하여 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 14세 이상 흉부질환 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 기반 알고리즘을 통해 후전위(Posterior-anterior view) 또는 전후위(Anterior-posterior view) 자세로 촬영된 흉부 방사선 촬영 영상을 분석하여 이상 소견(abnormal finding) 유무 및 위치를 표시함

마. 사용기간

○ 2024년 3월 1일부터 2027년 2월 28일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 흉부질환을 정확하게 진단할 수 없

으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

21. 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 급성심근경색 진단 보조 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 12 유도 심전도 데이터 활용 인공지능기반 급성심근경색 진단 보조 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Acute Myocardial Infarction using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

○ 급성심근경색 진단 보조

다. 사용대상

○ 응급실에 내원한 만 19세 이상 급성심근경색 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 급성심근경색의 가능성에 대한 점수 및 위험도를 표시함

마. 사용기간

○ 2024년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 급성심근경색을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

22. 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 응급 뇌 대혈관 폐색 선별 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test for Emergent Large Vessel Occlusion using Non-contrast Brain CT images

나. 사용목적

○ 대혈관 폐색 뇌졸중 진단 보조 및 선별 기능 제공

다. 사용대상

○ 응급실에 내원한 만 19세 이상의 급성 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

○ 비조영 증강 전산화단층촬영 영상을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여 응급 뇌 대혈관 폐색 발생 여부 및 발생 반구를 분류하고, 의료진에게 분류 결과를 알림

마. 사용기간

○ 2024년 6월 1일부터 2026년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 대혈관 폐색 뇌졸중을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여

전문의가 종합적으로 판단함

23. 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 12 유도 심전도 데이터를 활용한 인공지능기반 발작성 심방세동 진단 보조 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistant Test for Paroxysmal Atrial Fibrillation using 12-lead Electrocardiogram Data

나. 사용목적

○ 발작성 심방세동 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 30세 이상 발작성 심방세동 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 정상동율동하 12 유도 심전도 데이터를 분석하여 발작성 심방세동의 잠재 확률을 제시함

마. 사용기간

○ 2024년 12월 1일부터 2027년 11월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 내과 전문의 및 응급의학과 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 발작성 심방세동을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

24. 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용

가. 기술명

○ 한글명 : 척추 수술 중 로봇 보조 가이드 적용

○ 영문명 : Application of Robot-assisted Guide for Spinal Surgery

나. 사용목적

○ 척추경 나사못 삽입의 위치 정확도 향상

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 척추경 나사못 삽입술이 필요한 환자

라. 사용방법

○ 환자의 3D 또는 2개의 교차하는 2D 영상을 이용하여 좌표계를 정합하여 수술 계획을 수립하고, 로봇을 계획된 위치와 자세로 조정한 후 로봇 가이드에 따라 척추경 나사못 삽입 위치를 실시간으로 확인함

마. 사용기간

○ 2024년 11월 1일부터 2027년 10월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

25. 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료

가. 기술명

○ 한글명 : 호흡 재활 소프트웨어를 이용한 호흡 재활 운동 치료

○ 영문명 : Pulmonary Rehabilitation Exercise Treatment using Pulmonary Rehabilitation Software

나. 사용목적

○ 호흡 곤란 증상 경감 및 유산소 운동 능력 개선

다. 사용대상

○ 호흡 재활 운동 치료가 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

○ 의사로부터 처방받은 모바일 의료용 앱과 웨어러블기기를 이용한 호흡 재활 평가(6분 보행 검사, 웨어러블기기 활용 시 심박수 및 안정 시 산소 포화도 측정)를 통해 8주간 운동 데이터를 수집·분석하고 개인별 맞춤 운동처방전을 제공하여 호흡 재활 운동 치료를 실시함

마. 사용기간

○ 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

26. 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련

가. 기술명

○ 한글명 : 가상현실기반 소프트웨어를 이용한 뇌졸중 환자의 시지각 학습 훈련

○ 영문명 : Visual Perceptual Training for Stroke using Virtual Reality-based Software

나. 사용목적

○ 시야장애 개선

다. 사용대상

○ 뇌졸중으로 인한 만 19세 이상 시야장애 환자

※ 단, 뇌전증·광감성·파킨슨병 환자, 완전반맹 환자, 양측성 시야장애 환자, 편측공간무시 증상 환자는 제외함

라. 사용방법

○ 가상현실 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 VR 기기를 활용하여 12주간(주 5회, 회당 20분 이상 30분 이내 훈련 권장) 시지각 학습 훈련을 진행함

마. 사용기간

○ 2024년 9월 1일부터 2027년 8월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고· 접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

27. 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 인공지능기반 대동맥 박리 자동 확인

가. 기술명

○ 한글명 : 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 이용한 인공지능 기반 대동맥 박리 자동 확인

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Aortic Dissection Automatic Detection using Computed Tomography Angiography Images

나. 사용목적

○ 대동맥 박리 진단 보조

다. 사용대상

○ 대동맥 박리가 의심되어 혈관조영 CT를 촬영한 만 19세 이상 환자

라. 사용방법

○ 인공지능기반 알고리즘을 통해 환자의 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 분석하여 대동맥 박리 여부와 대동맥의 직경을 자동으로 확인하고, 이상 소견(설정값 이상의 큰 직경)을 의료진에게 즉각적으로 알림

마. 사용기간

○ 2025년 1월 1일부터 2027년 12월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 대동맥 박리를 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여

전문의가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

28. 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인

가. 기술명

○ 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 확인

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormality Detection using Fundus Photography

나. 사용목적

○ 안질환 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 안질환 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 안저영상을 분석하여 이상소견(출혈, 면화반, 맥락망막위축, 드루젠, 경성삼출물, 황반원공, 유수신경섬유, 망막전막, 망막신경섬유층결손, 녹내장성 시신경유두 이상, 혈관이상, 비녹내장성 시신경유두 이상) 유무 및 위치 정보를 제공함

마. 사용기간

○ 2024년 10월 1일부터 2027년 9월 30일까지

(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문의가 근무하는 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 안질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

29. 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 두개내출혈 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Intracranial Hemorrhage Diagnosis Assistance using CT images

나. 사용목적

○ 두개내출혈 진단 보조

다. 사용대상

○ 응급실에 내원한 만 19세 이상의 뇌출혈 의심 환자

라. 사용방법

○ 의료영상전송시스템에 조영제를 사용하지 않은 뇌 CT 영상을 입력한 후 인공지능기반 알고리즘을 통해 분석하여 환자목록과 함께 두개내출혈 가능성 및 병변 의심 부위를 표시하여 제시함

마. 사용기간

○ 2025년 1월 1일부터 2027년 12월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○「의료법」제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 두개내출혈을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

30. 전산화단층촬영 폐혈관 조영 영상을 활용한 인공지능기반 폐색전증 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 전산화단층촬영 조영 영상을 활용한 인공지능기반 폐색전증 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Pulmonary Embolism using CT Pulmonary Angiography images

나. 사용목적

○ 폐색전증 진단 보조

다. 사용대상

○ CT 폐혈관 조영 영상을 촬영한 만 19세 이상의 폐색전증 의심환자

라. 사용방법

○ CT 폐혈관 조영 영상을 분석하여 폐색전증 여부를 자동으로 판단하고, 폐색전 영역을 표시, 직경 및 부피를 자동으로 측정함

마. 사용기간

○ 2025년 3월 1일부터 2028년 2월 29일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 폐색전증을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

31. 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술

가. 기술명

○ 한글명 : 카테터 제어 로봇을 이용한 경피적 관상동맥 중재술

○ 영문명 : Percutaneous Coronary Intervention using a Remote Catheter Control Robot

나. 사용목적

○ 허혈성 심질환 치료 보조

다. 사용대상

○ 경피적 관상동맥 중재술이 필요한 만 19세 이상의 환자

라. 사용방법

○ 카테터 제어 로봇을 이용하여 시술 도구가 의도한 병변 부위까지 도달할 수 있도록 위치와 방향을 조정하고 관상동맥 중재술을 시행함

마. 사용기간

○ 2025년 7월 1일 ~ 2028년 6월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 소속된 내과 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

32. 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 흉부 방사선 촬영 영상을 활용한 인공지능기반 이상 소견 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Abnormal Finding Diagnosis Assistance using Chest Radiographs

나. 사용목적

○ 흉부의 이상 소견(결절, 경화, 간질성 음영, 흉막삼출, 기흉)을 검출하여 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 흉부질환 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 후전위(Posterior-anterior view) 또는 전후위(Anterior-posterior view) 자세로 촬영된 흉부 방사선 촬영 영상을 분석하여 이상 소견(abnormal finding) 유무 및 위치를 표시함

마. 사용기간

○ 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건

의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 흉부질환을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

33. 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 비조영 전산화단층촬영 영상을 활용한 인공지능기반 요로 결석 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Urinary Stone using CT images

나. 사용목적

○ 요로 결석 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 요로 결석 의심 환자

라. 사용방법

○ 비조영 전산화단층촬영 영상을 인공지능 알고리즘을 이용하여 요로 결석의 유무, 크기 및 위치를 표시함

마. 사용기간

○ 2025년 6월 1일부터 2028년 5월 31일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 요로 결석을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단함

34. 뇌 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 맞춤형 경두개직류자극술

가. 기술명

○ 한글명 : 뇌 자기공명영상을 활용한 인공지능기반 맞춤형 경두개직류자극술

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Customized Transcranial Direct Current Stimulation using MR Images

나. 사용목적

○ 뇌졸중으로 인한 손가락 운동 마비 환자의 손가락 운동 기능 증진

다. 사용대상

○ 뇌졸중으로 인한 손가락 운동 마비로 재활요법을 처방받은 환자

라. 사용방법

○ 재활요법과 병행하여 3차원 뇌 자기공명영상(MRI)을 인공지능기반 뇌 영상 치료계획소프트웨어에 업로드하여 두피 내 전극자극 위치를 결정한 후 비침습적인 직류 전류 자극을 시행

마. 사용기간

○ 2025년 7월 1일부터 2028년 6월 30일까지
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 신경과, 신경외과, 재활의학과 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

35. 대장암의 미세잔존암 확인을 위한 개인 맞춤형 유전자 패널 기반 액체생검 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 대장암의 미세잔존암 확인을 위한 개인 맞춤형 유전자 패널 기반 액체생검 검사

○ 영문명 : Personalized Gene Panel-based Liquid Biopsy Assay for the Detection of Minimal Residual Disease in Colorectal Cancer

나. 사용목적

○ 수술 후 미세잔존암 양성 여부 확인 보조

다. 사용대상

○ 근치적 절제술을 받은 대장암 2~3기 환자

라. 사용방법

○ 종양 조직과 혈액을 이용하여 차세대염기서열분석의 엑솜

시퀀싱과 돌연변이 선별 알고리즘을 통해 환자의 암 특이적 체세포 돌연변이를 선별하고 개인 맞춤형 유전자 패널을 제작함

○ 수술 및/또는 보조항암치료 후 검사 시점에 혈액의 세포유리 DNA를 추출하여 개인 맞춤형 유전자 패널과 차세대염기서열분석의 타겟 시퀀싱(프로브 교합)을 통해 순환 종양 DNA 내 체세포 돌연변이를 정성 보고한 뒤, 유전체 데이터 분석 알고리즘을 활용하여 미세잔존암 양성 여부를 판정함

마. 사용기간

○ 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 제49조의2에 따른 유전자검사 기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

○ 다만, 유전자검사를 전부 수탁기관으로 위탁하는 경우에는 실시기관은 의료법상 의료기관의 조건을 만족하고, 해당 수탁기관은 「검체 검사 위탁에 관한 기준」에 부합해야 함

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 전문의

○ 실시기관으로부터 위탁받은 수탁기관의 병리과 및 진단검사의학과 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신

의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 유전자검사 기관의 유전자 신고 등 제반 사항은 관련 법령(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등)에서 정한 규정을 준수해야 함

○ 해당 검사 결과만으로는 미세잔존암 양성 여부를 정확하게 확인할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

36. 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 활용한 인공지능기반 뇌 대혈관폐색 선별 검사

가. 기술명

○ 한글명 : 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 활용한 인공지능기반 뇌 대혈관폐색 선별 검사

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Screening Test in Large Vessel Occlusion using Brain CTA images

나. 사용목적

○ 뇌 대혈관폐색 선별 보조

다. 사용대상

○ 응급실에 내원한 만 18세 이상의 뇌졸중 의심 환자

라. 사용방법

○ 전산화단층촬영 혈관조영술 영상을 인공지능기반 소프트웨어에 전송하여 뇌 대혈관폐색 발생 유무를 식별하고, 폐색 의심 영

역 및 혈관 부피에 대한 정보를 제공하며, 환자리스트에 시각화하여 알림

마. 사용기간

○ 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 「의료법」 제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 해당 검사 결과만으로는 뇌 대혈관폐색을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

37. 메타기억훈련 디지털 치료기기를 이용한 경도 인지장애 환자의 인지중재치료

가. 기술명

○ 한글명 : 메타기억훈련 디지털 치료기기를 이용한 경도 인지장애 환자의 인지중재치료

○ 영문명 : Cognitive Intervention Therapy for Mild Cognitive Impairment using Metamemory Training Digital Therapeutics

나. 사용목적

○ 기억력 저하 증상 경감

다. 사용대상

○ 경도 인지장애 환자

라. 사용방법

○ 메타기억훈련을 적용한 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 12주간 개인별 맞춤 인지훈련을 진행함

마. 사용기간

○ 2025년 8월 1일부터 2028년 7월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의

료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

38. 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반 유방암 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 유방 초음파영상을 활용한 인공지능기반 유방암 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnosis Assistance in Breast Cancer using Ultrasound Imaging

나. 사용목적

○ 유방암 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 유방암 의심 환자

라. 사용방법

○ 유방 초음파 검사 시, 실시간으로 인공지능 알고리즘을 통해 유방 종양의 의심 부위를 검출하여 윤곽선 또는 색상으로 표시하고 유방 종양의 악성 확률, 병변 분류, 병변 크기 정보를 제공함

마. 사용기간

○ 2025년 9월 1일 ~ 2028년 8월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 영상의학과 전문의, 외과(유방질환 분과) 전문의

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 유방암을 정확하게 진단할 수 없으며 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

39. 자기공명영상(자화율강조영상)을 활용한 인공지능기반 뇌 미세출혈 검출

가. 기술명

○ 한글명 : 자기공명영상(자화율강조영상)을 활용한 인공지능 기반 뇌 미세출혈 검출

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Detection of Cerebral Microbleeds using Magnetic Resonance Imaging (Susceptibility Weighted Imaging)

나. 사용목적

○ 뇌 미세출혈을 확인하여 치료 방침 결정 보조

다. 사용대상

○ 항아밀로이드 치료제 투여 (예정)환자

라. 사용방법

○ 뇌 자기공명영상(자화율강조영상(SWI), Phase)을 인공지능 기반 소프트웨어에 전송하여, 뇌 미세출혈이 의심되는 영역의 위치 및 개수를 검출함

마. 사용기간

○ 2025년 12월 1일 ~ 2028년 11월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고・접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 치료 방침을 결정할 수 없으며, 환자의 임상 양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

40. 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 의심 소견 확인

가. 기술명

○ 한글명 : 안저영상을 활용한 인공지능기반 안질환 의심 소견 확인

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Detection of Suspicious Findings in Ocular Diseases using Fundus Photography

나. 사용목적

○ 안질환 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 19세 이상 안질환(녹내장, 망막질환) 의심 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 환자의 비산동 안저영상을 분석하여 안질환(녹내장, 망막질환) 의심 여부 및 위치 정보를 제공함

마. 사용기간

○ 2025년 12월 1일 ~ 2028년 11월 30일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○ 혁신의료기술평가 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 안과 전문의가 근무하는 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 안질환(녹내장, 망막질환)을 정확하게 진단할 수 없으며, 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

41. 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조

가. 기술명

○ 한글명 : 대장내시경 영상을 활용한 인공지능기반 대장 신생물 및 용종 진단 보조

○ 영문명 : Artificial Intelligence-based Diagnostic Assistance of Colorectal Neoplasm and Polyps using Colonoscopy Imaging

나. 사용목적

○ 대장 신생물 및 용종 진단 보조

다. 사용대상

○ 만 18세 이상 대장 신생물 및 용종이 의심되는 환자

라. 사용방법

○ 인공지능 알고리즘을 통해 대장내시경 영상을 분석하여 병변 의심 부위를 검출한 후, 신생물(neoplasm), 증식 용종(hyperplastic polyp), 목 없는 톱니 병변(sessile serrated lesion)에 대한 예측값을 자동으로 표시함

마. 사용기간

○ 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○「의료법」제3조의3과 제3조의4에 따른 종합병원, 상급종합병원 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 검사 결과만으로는 대장 신생물 및 용종을 정확하게 진단할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상양상 등을 고려하여 담당의사가 종합적으로 판단함

42. 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료

가. 기술명

○ 한글명 : 디지털 치료기기를 이용한 담배(니코틴) 사용장애 환자의 인지행동치료

○ 영문명 : Cognitive Behavioral Therapy for Tobacco (Nicotine) Use Disorder using Digital Therapeutics

나. 사용목적

○ 담배(니코틴) 사용장애 증상 개선 및 치료 보조

다. 사용대상

○ 정신질환의 진단 및 통계 편람(DSM-5)에 의거하여 중등도 이상의 담배(니코틴) 사용장애 진단을 받은 환자

라. 사용방법

○ 인지행동치료 프로토콜 기반의 모바일 의료용 앱을 의사로부터 처방받아 8주간 담배(니코틴) 사용장애에 대한 동기강화 및 인지행동 훈련을 진행함

마. 사용기간

○ 2026년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일
(사용기간 종료 이후 7일 이내 재평가 실시)

바. 실시기관

○「의료법」 제3조 따른 의료기관 중 신청인이 해당 기술을 사용하고자 한국보건의료연구원 원장에게 신고·접수한 의료기관

사. 실시의사

○ 실시기관에 근무하는 의사

아. 참고사항

○ 고시된 사항 외 혁신의료기술 수행에 필요한 사항은 「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 및 「혁신의료기술 실시에 관한 지침」에 따름

○ 해당 기술은 담배(니코틴) 사용장애 환자의 증상 개선 및 치료 보조를 위해 기존 금연치료에 더하여 사용할 것을 권고함