

Korean Society of Thoracic Radiology Guideline for Lung Cancer Screening with Low-Dose CT¹

저선량 CT를 이용한 폐암검진: 대한흉부영상의학회 의견 제안¹

Hyun-Ju Lee, MD¹, Jin-Hwan Kim, MD², Yoon Kyung Kim, MD³, Chang Min Park, MD¹,
Chin A Yi, MD⁴, Yeon Joo Jeong, MD⁵

¹Department of Radiology, Seoul National University Hospital, Seoul, Korea

²Department of Radiology, Chungnam National University Hospital, Chungnam National University School of Medicine, Daejeon, Korea

³Department of Radiology, Gachon University Gil Medical Center, Incheon, Korea

⁴Department of Radiology, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea

⁵Department of Radiology, Pusan National University Hospital, Pusan National University School of Medicine and Medical Research Institute, Busan, Korea

The National Lung Screening Trial (NLST), a nation-wide randomized controlled trial involving more than 50,000 current and former heavy smokers ages 55 to 74, compared the effects of two screening procedures (low-dose helical CT and standard chest radiography) on lung cancer mortality and found 20 percent fewer lung cancer deaths among trial participants screened with low-dose CT. Korean Society of Thoracic Radiology (KSTR) planned to establish an effective guideline for lung cancer screening with low-dose CT to improve health of Korean people and to reduce harms from misuse of lung cancer screening with low-dose CT. KSTR guideline for lung cancer screening with low-dose CT established based on objective medical evidences obtained by NLST.

Index terms

Screening

Lung Cancer

Low-Dose CT

Korean Society of Thoracic Radiology

Guideline

서론

폐암 고위험군에서 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 흉부 X-선 사진을 이용한 폐암검진과 비교하여 폐암사망률을 20% 이상 감소시키는 미국에서 시행된 대규모의 무작위배정 임상시험(National Lung Screening Trial; 이하 NLST) 결과 밝혀졌다 (1). 이러한 상황에서 적절한 시행 가이드라인 없이 폐암검진을 위한 저선량 CT가 오용되거나 남용될 경우, 막대한 국민건강상 피해가 초래될 위험성이 있다. 본 가이드라인 수립은 국내 실정에 적합한 저선량 CT를 이용한 폐암검진 표준안을 정립하여 국민건강에 기여하고, 저선량 CT 오남용에 의한 국민피해를 방지하는 것을 목적으로, 대한흉부영상의학회 2012년도 정책과제로서 시행되었다. 본 가이드라인은 6명의 영상학과 전문의가

Received August 8, 2012; Accepted October 23, 2012

Corresponding author: Jin-Hwan Kim, MD

Department of Radiology, Chungnam National University Hospital, Chungnam National University School of Medicine, 282 Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon 301-721, Korea.

Tel. 82-42-280-7838 Fax. 82-42-253-0061

E-mail: michelan@cnu.ac.kr

This work was supported by the 2012 KSTR Research Grant funded by the Korean Society of Thoracic Radiology.

Copyrights © 2012 The Korean Society of Radiology

NLST 보고서 및 미국암학회(American Cancer Society), 미국 호흡기학회(American College of Chest Physicians), 미국임상 암학회(American Society of Clinical Oncology), 미국 국가 종합 암 네트워크(National Comprehensive Cancer Network) 등에서 제안한 폐암검진 가이드라인(1-3) 등을 검토함으로써 객관적인 의학적 근거에 기반하여 수립되었다. 향후 저선량 CT를 이용한 폐암검진에 관한 추가적인 연구 및 근거자료가 축적됨에 따라 본 가이드라인(Tables 1, 2)은 수정, 보완되어야 할 것이다.

폐암 조기 진단의 필요성

폐암에 대한 진단과 치료의 발전이 있었음에도 불구하고 폐암은 전세계적으로 빈도가 높을 뿐 아니라 사망률이 다른 암에

Table 1. KSTR Guideline for Lung Cancer Screening with Low-Dose CT (1)

Recommendation 1	For smokers and former smokers aged 55 to 74 years who have smoked for 30 pack-years or more and either continue to smoke or have quit within the past 15 years, we suggest that annual screening with low-dose computed tomography (LDCT) should be offered, but only in settings that can deliver the comprehensive care corresponds to Korean Society of Thoracic Radiology (KSTR) guideline. To enhance the benefits and to minimize the harms caused by screening with LDCT, we propose the following suggestions.
Suggestion 1	Counseling should include a complete description of potential benefits and harms (as outlined in the Table 2) so that the individual can decide whether to undergo LDCT screening.
Suggestion 2	Screening should be conducted in a center similar to those where the National Lung Screening Trial (NLST) was conducted, with multidisciplinary coordinated care and a comprehensive process for screening, image interpretation, management of findings, and treatment of potential cancers.
Suggestion 3	Important questions about screening could be addressed if individuals who are screened for lung cancer are entered into a registry that captures data on follow-up testing, radiation exposure, patient experience, and smoking behavior.
Suggestion 4	Quality control system should be developed, which could help enhance the benefits and minimize the harms for individuals who undergo screening.
Suggestion 5	Screening for lung cancer is not a substitute for stopping smoking. The most important thing we can do to prevent lung cancer is not smoke.
Suggestion 6	The most effective duration or frequency of screening is not known yet.
Recommendation 2	For individuals who have accumulated fewer than 30 pack-years of smoking or are either younger than 55 years or older than 74 years, or individuals who quit smoking more than 15 years ago, and for individuals with severe comorbidities that would interfere potentially curative treatment, limit life expectancy, or both, we suggest that CT screening should not be performed.
Matters needs attention	The purpose of this guideline is to improve public health by providing practical help to medical and paramedical persons. Any clinician seeking to apply or consult this guideline is expected to use independent medical judgment in the context of individual clinical circumstances to determine any patient's care treatment. This guideline should be revised as the new medical evidences are added and the medical environment is changed.

Table 2. KSTR Guideline for Lung Cancer Screening with Low-Dose CT (2)

Potential Risks of Screening with LDCT	
Risk 1	Futile detection of small aggressive tumors or indolent cancers
Risk 2	Decline of quality of life due to anxiety of test findings
Risk 3	Increase of medical cost due to false positive results
Risk 4	Loss of cure opportunity due to false negative results
Risk 5	Radiation exposure
Risk 6	Physical complications from diagnostic work-up
Potential Benefits of Screening with LDCT	
Benefit 1	Decrease of lung cancer mortality
Benefit 2	Reduction of disease-related morbidity and psychosocial burden
Benefit 3	Cost effectiveness by early detection in curable stage
Subjects of Screening with LDCT	
High risk (Age 55–74 year, ≥ 30 pack-year history of smoking, and smoking cessation < 15 year)	
	Recommend annual LDCT screening
	Interpret as CT positive finding if ≥ 5 mm noncalcified nodule is found and manage this case according to this guideline (as outlined in the full guideline text)
	Continue annual LDCT screening if CT is negative
Moderate risk (Age ≥ 50 year, ≥ 20 pack-year history of smoking)	
	Do not recommend annual LDCT screening
Low risk (Age < 50 year, < 20 pack-year history of smoking)	
	Do not recommend annual LDCT screening
CT Scan Protocol and CT Equipments	
CT should be performed with ≤ 2.5 mm slice thickness and ≥ 4-channel multi-detector CT scanner	
Criteria of Interpretation Personnel	
CT interpretation should be performed by the personnel similar to those who interpreted CT scans of the NLST (as outlined in the full guideline text)	

Note.—KSTR = Korean Society of Thoracic Radiology, LDCT = low-dose computed tomography, NLST = National Lung Screening Trial



비해 현저하게 높고 개선이 가장 되지 않는 질환 중 하나이다. 미국의 2010년 암 통계에 의하면 폐암의 발생률은 모든 암 중 14(여성)~15%(남성)에 달하여 두 번째로 흔하게 발생하는 암이며, 암 사망은 남성(29%)과 여성(26%) 모두에서 선두를 차지하고 있다(4). 또한 미국인에서 가장 흔한 암인 전립선암, 대장 및 직장암, 유방암의 발생은 점차 감소하는 추세이나 여성에서의 폐암 발생은 오히려 증가하고 있다(4)(Fig. 1).

2009년 국가 암 통계에 의하면 국내에서 폐암은 남성의 경우 위암(20.1%), 대장암(15.2%)에 이어 3위(14.1%)의 발생을 보이고, 여성에서는 갑상선, 유방, 대장, 위에 이어 5위(6.1%)의 암 발생을 보인다. 1999년 이후 암 사망 원인으로서 폐암의 비율이 증가하면서 주요 질환으로 자리잡아 2003년 이후 미국과

마찬가지로 암 사망 원인의 선두 자리(26%)를 차지하고 있으며, 건강보험심사평가원의 분석에 따르면, 최근 5년간 폐암 환자는 2006년 4만3000명에서 2010년 5만5000명으로 약 1만2000명 증가해 연평균 6.4%의 증가율을 나타내는데 반해 다른 암에 비해 생존율이 향상되지 않고 있다(5)(Fig. 2).



또한 보건복지부 조사에 따르면 2011년 기준 한국 성인 남성의 흡연율은 39%로 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development) 국가 평균(28.4%)보다 높으며 성인 여성 흡연율도 13.9%이고 특히 30대 남성에서는 51.2%, 30세 미만의 여성에서는 23.4%의 흡연율을 보여 폐암 발생 및 암 사망의 위험은 계속될 것으로 보인다. 위의 통계에서 알 수 있듯이 폐암은 그 유병률과 사망률을 고려할 때

Estimated new cancer cases in the United States

			Males	Females			
Prostate	217730	28%			Breast	207090	28%
Lung & bronchus	116750	15%			Lung & bronchus	105770	14%
Colon & rectum	72090	9%			Colon & rectum	70480	10%
Urinary bladder	52760	7%			Uterine corpus	43470	6%
Melanoma of the skin	38870	5%			Thyroid	33930	5%
Non-hodgkin lymphoma	35380	4%			Non-hodgkin lymphoma	30160	4%
Kidney & renal pelvis	35370	4%			Melanoma of the skin	29260	4%
Oral cavity & pharynx	25420	3%			Kidney & renal pelvis	22870	3%
Leukemia	24690	3%			Ovary	21880	3%
Pancreas	21370	3%			Pancreas	21770	3%
All sites	789620	100%			All sites	739940	100%

A

Estimated new cancer deaths in the United States

			Males	Females			
Lung & bronchus	86220	29%			Lung & bronchus	71080	26%
Prostate	32050	11%			Breast	39840	15%
Colon & rectum	26580	9%			Colon & rectum	24790	9%
Pancreas	18770	6%			Pancreas	18030	7%
Liver & intrahepatic bile duct	12720	4%			Ovary	13850	5%
Leukemia	12660	4%			Non-hodgkin lymphoma	9500	4%
Esophagus	11650	4%			Leukemia	9180	3%
Non-hodgkin lymphoma	10710	4%			Uterine corpus	7950	3%
Urinary bladder	10410	3%			Liver & intrahepatic bile duct	6190	2%
Kidney & renal pelvis	8210	3%			Brain & other nervous system	5720	2%
All sites	299200	100%			All sites	270290	100%

B

Fig. 1. Estimated New Cancer Cases and Cancer Deaths in the United States (2010).

A. Estimated New Cancer Cases in the United States. Lung cancer is the second most common cancer in the States being second only to prostate cancer in men and breast cancer in women (from reference 4).

B. Estimated New Cancer Deaths in the United States (2010). Lung cancer is the leading cause of cancer death in both men (29%) and women (26%). The statistical data shows that lung cancer causes the death of 157300 people every year in the United States (from reference 4).

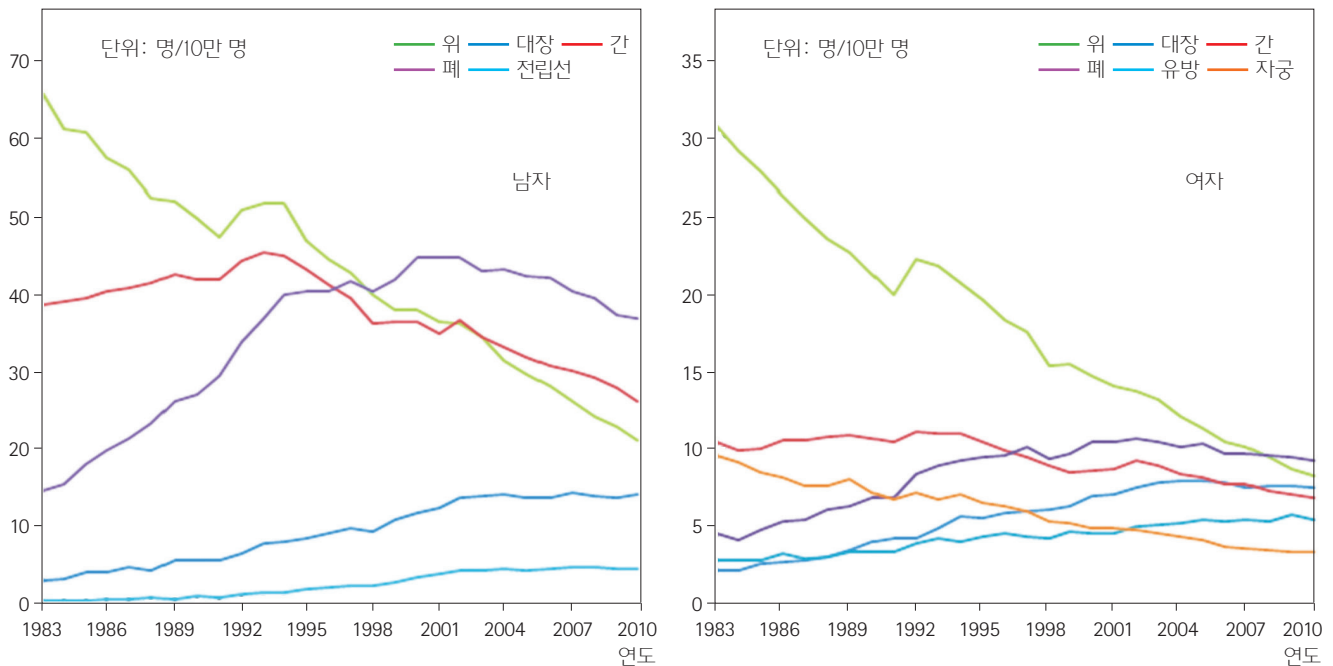


Fig. 2. Age-Standardized Death Rates of Cancers in the Korea (2011). Lung cancer becomes the major causes of cancer death from 1999. Lung cancer causes the largest number of cancer deaths in the Korea, accounts for more deaths than stomach cancer and hepatocellular carcinoma (from reference 5).

국민 건강에 있어 주요한 질환이다.

폐암의 5년 생존율은 미국에서 14%이고 유럽국가에서는 5~14%이다. 초기 폐암(병기 IA)의 5년 생존율은 70%에 달하는데 반해 말기 폐암(병기 IV)의 생존율은 3%에 불과하다(6, 7). 그러므로 초기에 폐암을 발견하는 것이야말로 폐암의 생존율을 증가시키는 가장 효과적이고 유일한 방법이 될 수 있다.

저선량 CT가 폐암검진에서 필요한 이유

폐암검진의 초기방법으로 흉부 X-선 사진과 객담세포검사를 이용한 검진이 시행되었으며 이를 이용한 4차례의 무작위배정 임상시험이 시도되었으나, 모두 폐암에 의한 사망률을 감소시키지 못했다. 이후 2002년까지 저선량 CT를 이용한 검진에 대한 일련의 보고에서, 흉부 X-선 사진에 비해 약 3배 정도 폐암 진단율이 높음이 알려졌다. 이후 저선량 CT를 이용한 폐암검진의 임상적 의의를 평가하기 위해 NLST라는 무작위배정 임상시험이 2002년 8월부터 2007년 9월까지 55세에서 74세 사이, 최소한 30년갑 이상의 폐암고위험군을 대상으로 시행되었다(1). 이 연구 결과 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 흉부 X-선 사진을 이용한 폐암검진과 비교해 폐암사망률을 20% 이상 감소시키는 것이 증명되었고 그 결과가 2010년 11월 최초로 보고되었다(1, 8-10). 이러한 결과는 검진을 통해 초기 폐암

을 발견하여 폐암 환자의 예후를 향상시키고자 1950년대부터 시작되었던 일련의 연구들이 증명하지 못했던 폐암검진의 유효성을 증명한 획기적인 결과이다.

CT는 흉부 X-선 사진에 비해 겹쳐 있는 구조물에 의해 폐결절이 가려지는 문제를 줄일 수 있고 대조도가 우수하므로 초기 폐암의 소견일 수 있는 미세한 병변을 더 잘 발견할 수 있다. 또한 폐암의 빈도가 중심성의 평편상피암에서 폐실질 외곽에 위치하는 선암이 가장 흔한 형태로 바뀌었으므로 폐암의 진단에서 CT의 유용성이 더 증대되었다. 또한, 저선량 CT는 진단적 CT에 비해 방사선 노출량이 20~25%에 불과하다(8). 이러한 CT의 장점과 더불어 NLST의 결과를 근거로 국내에서도 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 늘어날 것으로 예상된다. 그러나 현재 국내에는 저선량 CT를 이용한 폐암검진에 대한 표준 가이드라인이 정립되어 있지 않은 실정이다.

폐암검진 대상자 선정

2010년 11월 NLST의 연구결과 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 흉부 X-선 사진을 이용한 폐암검진과 비교하여 폐암사망률을 20% 감소시키는 것으로 밝혀졌다(8-10). 이 연구는 고위험군을 대상으로 여러 기관들이 참여하여 진행한 무작위배정 임상시험 결과이다. 이를 근거로 55~74세 연령이고 30년갑 이

상의 흡연력이 있는 흡연자로서 현재 흡연 중이거나 흡연을 중단한지 15년 미만의 이전 흡연자에게 일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 권고한다. 50세 이상이고 20년갑 이상의 흡연력을 보이는 중등도 위험군에 대한 무작위배정 임상시험 결과에서는 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 폐암에 의한 사망률을 유의하게 낮추지 못했다(11, 12). 따라서 55세 미만 및 74세 초과 연령, 30년갑 미만의 흡연력, 흡연을 중단한지 15년 이상의 이전 흡연자, 완치가 불가능하거나 기대여명을 제한하는 동반질환이 있는 사람에게는 저선량 CT 폐암검진을 권고하지 않는다. 다음에서 NLST 연구 이전의 관찰 연구 결과들을 고찰하여 우리나라의 특성을 고려한 대상자 선정의 근거를 마련해 보고자 한다.

저선량 CT를 이용한 폐암검진에 대한 국내연구 결과

Chong 등(7)에 의하여 보고된 국내에서 폐암검진을 위해 실시된 저선량 CT의 특징은 45세 이상을 대상자로 하여 20년갑 이상의 흡연력을 가지는 고령의 대상군(52%) 외에 흡연력이 없거나 낮으며 다양한 연령대를 보이는 집단(48%)을 대상으로 저선량 CT가 시행되었다는 점이다. 이 연구의 결과를 살펴보면 검진으로 발견되는 폐암의 발생 빈도가 고령의 흡연자군에서 0.45%, 그리고 대조군에서 0.26%로 보고되어 두 군 간 발생 빈도의 차이가 유의하지 않은 것으로 나타났다($p = 0.215$). 절절의 성상에 따른 폐암 발생률을 비교하였을 때, 고형절절(solid nodule)에서 0.37%, 간유리음영절절(non-solid nodule)인 경우에는 2.76%의 폐암이 진단되어 간유리음영절절이 발견되었을 때 폐암으로 진단되는 빈도가 유의하게 높은 것으로 나타났다($p < 0.001$)(7). 이러한 결과는 동양의 비흡연자 여성에서 빈도가 높은 폐선암이 저선량 CT에서 많이 발견되었기 때문이 아닌가 추측해 볼 수 있다. 이러한 형태의 폐선암의 경우 상피내선암(adenocarcinoma *in situ*) 또는 최소침습성선암(minimally invasive adenocarcinoma) 형태로 나타나는 경우가 유의하게 많아 조기에 발견될 시 진행 속도가 느릴 것으로 예상된다(13).

Jang 등(14)에 의한 보고에 의하면 2005년도 등록된 국내 폐암 환자 중 50세 이하의 비율이 여성 16.2%, 남성 7.9%로 젊은 연령대에서 여성의 발병률이 2배 정도 높았다($p = 0.001$). 또, 50세 미만이고 흡연력이 있는 폐암 환자가 여성 4.8%, 남성 7.1%를 차지한 반면 흡연력이 없는 경우는 여성 16.9%, 남성 9.6%였으며 전체적으로 여성 폐암의 79.7%, 남성 폐암의 12.3%가 비흡연자였다. 따라서 서구와 달리 여성은

비흡연자라도 폐암의 위험성이 있으며, 특히 50세 미만의 젊은 여성에서 흡연에 관계없이 선암종이 많이 발생하므로 여성이 폐암에 취약하고 흡연 이외에 폐암 유발 인자가 있을 수 있음을 시사한다. 실제 동양여성에서 폐선암 환자의 59%가 표피성장인자 수용체(epidermal growth factor receptor; 이하 EGFR) 돌연변이를 보인다(15). 우리나라 폐암 환자의 경우 51%에서 EGFR 돌연변이를 보이며 여자에서 또한 비흡연자에서 유의하게 더 높게 나타나는 것으로 보고되고 있다(13).

저선량 CT를 이용한 폐암검진에 대한 일본의 연구 결과

Sone 등(16)에 의해 일본에서 시행된 저선량 CT를 이용한 폐암검진 연구도 40세 이상인 전체 검진자의 54%가 비흡연자(never smoker)이며 46%가 1년갑 이상의 흡연력을 가지는 검진자들을 대상으로 시행한 관찰연구이다. 이 연구에서도 비흡연자에서 발견되는 폐암의 비율이 0.44%(13/2954)[confidence interval (이하 CI), 0.11~0.67]로서 흡연자의 경우인 0.40%(10/2529)(CI, 0.15~0.65)와 비교할 때 유의한 차이를 보이지 않는다. 1년 후 시행한 두 번째 검진결과에서는 비흡연자에서의 폐암 발생 비율이 0.19%(4/2124)(CI, 0.01~0.37), 흡연자에서 0.34%(6/1754)(CI, 0.07~0.61)로서 비흡연자에서 약간 낮아지는데 이는 매년 시행되는 저선량 CT 검사에서 발견될 만큼 빠르게 진행되는 폐암의 빈도가 낮은 것으로 해석할 수 있다(16). 이들에 대한 저선량 CT를 이용한 폐암검진의 유용성은 아직 입증된 바 없으며 기존의 NLST 연구와는 다른 접근 방법을 이용한 추가적인 연구가 필요할 것이다.

흉부 저선량 CT 대상자별 방사선조사의 위험

50세의 여성 흡연자가 75세까지 매년 저선량 CT로 폐암검진을 시행할 경우 방사선조사로 인해 증가되는 폐암 발생의 위험은 0.85%인 반면, 방사선조사 외의 요인에 의해 발생하는 폐암 발생의 위험은 17%이다. 이러한 연령군에서 폐암 외에 유방암 및 위암을 포함한 전체 고형암의 방사선조사에 따른 발생 위험은 매우 낮다. 미국에서 50세에서 75세 사이의 전체 흡연자가 저선량 CT를 이용하여 폐암검진을 시행한다면, 방사선조사로 인해 추가적으로 발생하는 폐암의 발생은 1.8%(0.5~5.5%)이다. 그러므로 최고 위험 증가를 가정했을 때 5.5%의 추가적인 폐암의 위험이 있다고 할 수 있으며, 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 5% 이상의 사망률 감소를 가져올 수 있다면 방사선조사의 위험을 상회하는 효과라고 생각할 수 있다(17, 18). 저선

량 CT를 이용한 폐암검진은 고위험군에서는 20% 사망률 감소를 보이므로 방사선조사의 위험을 상회하는 임상적 유용성이 있다. 하지만 이 외의 대상자에 대해서는 방사선조사로 증가될 수 있는 추가적인 폐암 발생의 위험성을 상회하는 저선량 CT 검진에 따른 사망률 감소가 입증된 바 없다.

폐암검진 대상자군의 범위

최근 입증된 NLST 결과를 바탕으로(1) 우리나라에서도 55~74세 연령이고 30년갑 이상 흡연력의 흡연자로서 현재 흡연 중이거나 흡연을 중단한지 15년 미만의 이전 흡연자에게 일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 추천한다. 폐암 발생의 고위험군을 제외한 대상자들에 대해서는 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 권장하지 않는다. 환자의 나이가 50세 이상인 경우 여성 검진자에서 저선량 CT로 인한 추가적인 유방암 발생의 위험은 크지 않다. 단, 방사선조사로 인한 추가적인 폐암 발생의 위험이 있으나 흡연자에서 20% 폐암사망률을 낮출 수 있는 장점은 이러한 방사선조사의 위험을 상회한다. 국내에서 발생하는 폐암의 특성을 반영하는 저선량 CT를 이용한 폐암검진 결과들을 분석하여 폐암검진 대상자 선정 및 프로토콜 개발이 필요하다.

저선량 CT를 이용한 폐암검진의 판정 기준

저선량 CT에서 발견된 폐결절은 직경, 내부의 형태학적 특징, CT 음영에 따라 개별 결절이 가지는 폐암 확률을 기준으로

로, 4가지로 분류하였다(Table 3). 이러한 분류는 이미 여러 선행 연구들을 통해 그 근거가 마련되었다(19). Category 1 (benign nodule)의 결절은 결절 내에 뚜렷한 지방 혹은 전형적인 양성 석회화를 보이는 경우로, 악성결절의 확률이 거의 없는 병변이다. Category 2 결절(non-significant small nodule)은 결절 크기 5 mm 미만의 병변으로 악성종양의 확률은 0~0.9% 정도로 추정되며(20-22) 추적검사가 필요하다. Category 3 결절(indeterminate nodule requiring growth evaluation)은 5~9 mm 크기의 결절로서, 6~28% 정도의 폐암 확률이 있다(19, 22). Category 4 결절(potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)은 10 mm 이상의 폐결절로 폐암 확률이 33~64% 이상으로 매우 높다(19).

결절은 CT 음영에 따라 고형결절(solid nodule), 부분고형결절(part-solid nodule), 순수간유리결절(pure ground-glass nodule or non-solid nodule)로 분류된다. 고형결절은 결절의 내부가 균일하게 연부조직 음영을 보이고, 부분고형결절은 병변이 간유리음영 및 연부조직 음영을 모두 보이며 순수간유리결절은 병변 전체가 간유리음영을 보이는 결절로 정의된다. 고형부분이 5 mm 초과 부분고형결절은 Category 4로 분류하였다(23). 고형부분이 5 mm 이하인 부분고형결절과 5 mm 초과 모든 순수간유리결절은 Category 3로 분류하였다.

NLST에서는 4 mm 이상 크기의 결절을 양성 소견으로 기술하였으나 대한흉부영상의학회의 가이드라인에서는 5 mm 이상 크기의 결절을 Category 3 이상의 의미 있는 양성 소견으로 간주하고, 4개의 category에서 각각의 추적검사 방침을 제시하여 실제 임상적용이 용이하도록 하였다. 5 mm 기준은 여러 무

Table 3. Pulmonary Nodule Classification Detected on Screening CT

Category	Definition
Category 1 (benign nodule)	Nodules containing fat or with a benign pattern calcification
Category 2* (non-significant small nodule)	Any nodule, smaller than Category 3 and no characteristics of Category 1
Category 3* (indeterminate nodule requiring growth evaluation)	5 mm < solid nodule ≤ 10 mm
	Part-solid nodule (solid portion ≤ 5 mm) 5 mm < pure ground-glass nodule
Category 4* (potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)	10 mm < solid nodule
	Part-solid nodule (solid portion > 5 mm)
	Nodules showing interval growth [†]
	Part-solid nodules showing solid portion growth [‡]
	Part-solid nodules or pure ground-glass nodules showing increasing internal attenuation over follow-ups Lung lesions showing obstructive atelectasis

Note. —*The nodule size was defined as the average of length and width.

[†]Interval growth of nodules was defined as follows: a diameter change ≥ 50% in nodules ≤ 5 mm; a diameter change ≥ 30% in nodules of 5-9 mm in size; a diameter change ≥ 20% in nodules ≥ 10 mm in size.

[‡]The definition of "solid portion growth" in part-solid nodule was as follows: a solid part diameter change ≥ 50% in the case of solid portion ≤ 5 mm; a solid part diameter change ≥ 30% in the case of solid portion of 5-9 mm in size; a solid part diameter change ≥ 20% in the case of solid portion ≥ 10 mm in size.

작위배정 저선량 CT 폐암검진 임상시험에서 채택한 기준이다 (11, 12, 20, 24).

Category 4 (potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)에는 폐결절의 성장(nodule growth), CT 음영 증가, 폐쇄성 무기폐(obstructive atelectasis) 등도 포함된다. 폐결절의 성장은 결절의 직경이 작을수록 측정오차의 영향을 많이 받게 되므로 5 mm 이하의 폐결절은 이전 CT와 비교하여 50% 이상의 직경 증가를 보이는 경우, 5~9 mm 폐결절은 30% 이상, 10 mm 이상의 폐결절은 20% 이상의 직경 증가를 보이는 경우, 성장한 것으로 간주하고 Category 4에 포함시켜야 한다(21).

그 이외에 폐암을 시사하는 중요한 소견은 아니지만 폐렴, 폐결핵, 간질성 폐질환, 폐기종 등 임상적 추적검사를 요하는 CT 소견은 이를 판독보고서에 포함하여 보고한다.

판정 기준에 따른 결절의 추적검사 가이드라인

Category 분류에 따른 추적검사 가이드라인(Table 4)은 다음과 같다. Category 1 (benign nodule)은 특별한 추가검사를 요하지 않는다. Category 2 (non-significant small nodule)는 1년 후 추적 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정하여야 한다. Category 3 (indeterminate nodule requiring growth evaluation)는 2~3개월 후 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정하고, 성장이 발견되지 않은 경우 다시 한 번 6~9개월 후 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정한다. 성장하지 않았다면, 1년 후 추적 저선량 CT를 시행하여 결절 성장 여부를 확인한다. Category 4 (potentially malignant requiring diagnostic work-up)는 악성의 확률이 높으므로 영상의학과, 내과, 흉부외과, 핵의학과, 병리과

전문의들의 종합적인 판단에 근거하여 처치하여야 한다.

Category 4의 부분고형결절의 경우 호산구성폐침윤을 포함한 염증성 결절과의 감별을 위해 1~2개월 후 추적검사를 시행하여 병변의 변화 여부를 확인하여, 상기 과정을 통한 결절의 악성 가능성의 평가가 필요할지 여부를 선별하여야 한다.

고형결절의 경우 2년간의 추적검사에서 변화를 보이지 않으면 폐결절의 직경에 상관없이 Category 1 (benign nodule)으로 간주하여도 좋다(19). 부분고형결절이나 순수간유리결절은 악성인 경우에도 매우 천천히 자라는 경우가 많으므로 추적검사 기간을 제한할 의학적인 증거가 없다.

저선량 CT 폐암검진 주기 및 검진 기간

NLST는 일년 간격으로 시행한 세 번의 저선량 CT 폐암검진이 고위험군에서 폐암사망률을 감소시키는 것을 증명하였다 (1). 그러나 실제 임상에서는 일년 주기 이외의 저선량 CT가 폐암사망률 감소에 유용한지에 대한 근거가 없으며 저선량 CT 폐암검진이 얼마 동안 지속되어 시행되어야 하는지에 대한 근거도 없는 실정이다.

저선량 CT를 이용한 선별검사 프로토콜

폐암검진을 위한 저선량 CT 프로토콜은 사용 가능한 CT 기종에 따라 차이가 난다. 한 번의 숨 참음으로 흉곽 전체를 포함할 수 있고, 고해상도 영상을 얻을 수 있으며 추가의 방사선 피폭 없이 고해상도 영상을 후향적으로 재구성할 수 있도록 다중 검출기(multidetector) CT (적어도 4중 검출기 이상)를 이용한 검사가 추천된다. CT 촬영은 조영증강을 하지 않고 폐 첨부에서 폐 기저부까지 나선식 모드로 촬영을 한다.

Table 4. Management Protocol according to Nodule Classification

Category	Management Protocol*
Category 1 (benign nodule)	Negative test
Category 2 [†] (non-significant small nodule)	Follow-up low dose CT after 12 month to determine the nodules' interval growth
Category 3 [†] (indeterminate nodule requiring growth evaluation)	Baseline detected nodule: follow-up low-dose CT after 3 months to evaluate nodule's interval growth → If no growth, additional follow-up CT after 6-9 months to reevaluate nodule's interval growth Interval-detected nodule: follow-up low-dose CT after 6-8 weeks to evaluate nodule's interval growth → If no growth, additional follow-up CT after 6-9 months to reevaluate nodule's interval growth
Category 4 (potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)	Further management decision should be determined following the multidisciplinary team assessment (radiologist, physician, thoracic surgeon, nuclear medicine doctor, pathologist and so on)

Note. —*Management protocol covers both the baseline-detected nodules and the interval-detected nodules.

[†]Solid nodules can be considered benign (Category 1) if they are stable over at least 2 years' follow-up period irrespective of their size. In the case of part-solid nodules or pure ground-glass nodules, there has been no sufficient evidence to determine any specific follow-up duration to confirm their benignity, yet.

모든 저선량 CT 프로토콜은 폐결절을 발견할 수 있는 CT 성능은 유지하면서 가능한 한 방사선 피폭은 최소가 될 수 있도록 결정되어야 한다. 기기에 따라 effective tube-current time product (tube current-time products/scan pitch)는 표준 체중의 환자일 경우 평균 유효선량은 1.5 mSv 수준으로 전통적인 파라미터를 이용한 CT에서의 8 mSv 정도와 비교된다. NLST에서 제시된 프로토콜은 Table 5와 같으며(1, 8) Society of Thoracic Radiology에서 이전 제시된 프로토콜도 이와 유사하다(8, 25).

유럽에서의 대규모 무작위시험인 Dutch-Belgian NELSON Trial에서는 16 검출기의 CT를 이용하였고, 환자의 체중에 따라 kVp를 다르게 하고(< 50 kg, 80~90 kVp; 50~80 kg, 120 kVp; > 80 kg, 140 kVp), mAs의 경우는 체중에 따라 CTDI-vol이 0.8, 1.6, 3.2 mGy가 되도록 사용한 기기에 따라 조절 하도록 하였다(20, 26). 대한흉부영상의학회에서 추천하는 저선량 CT 선별검사 프로토콜은 Table 6와 같으며 추적 선별검

사시에도 동일한 프로토콜을 사용한다.

정도관리(QUALITY CONTROL PROCESS)

양질의 저선량 CT 영상을 지속적으로 얻기 위해서는 적절한 성능관리용 팬텀과 측정 장치를 사용한 정기적인 성능점검이 필요하다. CT 정도관리에 관련되는 국내 규정은 진단용방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙과 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙이 해당된다(27). CT 정도관리검사는 영상저장 및 전송체계(Picture Archiving and Communicating System; 이하 PACS) 사용시 총 17개 항목으로 이루어져 있으며, 매일, 매주, 3개월, 6개월, 그리고 1년 주기의 검사로 구분된다(Table 7). CT 정도관리검사의 기준은 다음과 같으며(Tables 8, 9) 각 세부항목의 측정 방법은 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙과 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 명시된 바와 동일하다.

Table 5. CT Acquisition Parameters (NLST)

Parameter	Datum
Scout	Single posteroanterior projection; participant supine; tube below patient
Helical acquisition	
Positioning	Supine; arms elevated above the head
Inspiration	Suspended maximal
Voltage (kVp)	120-140
Tube current-time product (mAs)	40-80 (dependent on participant body habitus)
Detector collimation (mm)	≤ 2.5
Nominal reconstructed section width (mm)	1.0-3.2
Reconstruction interval	1.0-2.5
Reconstruction algorithm	Soft tissue or thin section
Scanning time (sec)	< 25

Note.—NLST = National Lung Screening Trial

Table 6. CT Acquisition Parameters (KSTR)

Parameter	Small Patient (BMI ≤ 30)	Large Patient (BMI > 30)
kVp	100-120	120
mAs	≤ 40	≤ 60
Parameter	All Patients	
CT scanner detectors	≥ 4 channel MDCT	
Contrast	No oral and intravenous contrast	
Scout	Single posteroanterior projection; participant supine; tube below patient	
Helical acquisition		
Positioning	Supine; arms elevated above the head	
Inspiration	Maximum inspiration	
Nominal reconstructed section width (mm)	≤ 2.5	
Reconstruction interval (mm)	≤ 2.5	
Reconstruction algorithm	Standard or high frequency algorithm	

Note.—BMI = body mass index, KSTR = Korean Society of Thoracic Radiology, MDCT = multidetector CT

저선량 CT의 정도관리검사도 CT 정도관리검사의 기준에 준해 실시한다. 단, 팬텀영상 및 임상영상평가시 일반 흉부 CT 정도관리 기준에는 5 mm 이하의 절편두께 영상 평가 기준이 미비되어 있으므로 저선량 CT 정도관리를 위해서는 향후에 2.5 mm 이하의 절편두께에 대한 CT 정도관리 평가기준이 마련되어야 한다.

판독 장비 및 측정 방법

지금까지의 저선량 CT를 이용한 폐암검진연구에서 판독 장비 및 판독법에 대해서는 자세히 언급된 바가 없다. NLST에서 지정한 판독 지침은 소프트 카피 표시방식으로 폐영상창(lung window) 설정과 연부조직영상창(soft tissue window) 설정에서 판독하며 폐 병변의 크기 측정은 1 × 1 image display에서 시행하고 컴퓨터 보조 용적측정(computer-aided volumetry)은 사용하지 않았다는 것이다(8). 결절의 크기보다 용적을 측정할 경우 결절의 성장 속도나 악성도 등을 평가하는 데 있어 좀더 만족할 만한 결과를 얻었다는 연구들이 많이 있지만 국내 실정을 고려할 때 소프트

Table 7. Quality Control Tests for CT

Frequency	Required Test or Procedure
Daily	Table movement accuracy Data storage device Contrast media power injector
Weekly	Illumination, ventilation, temperature, noise of reading room Lifesaving system for emergency patient Stop switch for emergency
Quarterly	Clinical image quality Image display monitor
Semi-annually	Scan increment accuracy kVp accuracy mAs accuracy Phantom testing
Annually	CT number linearity Scan localization light accuracy Comparison between measurement value on image and real value Intensity of illumination of reading room Patient dose

Table 8. Performance Evaluation of CT Using Phantom

Item	Requirements
CT number of water	$< 0 \pm 7$ HU
Noise	Standard deviation of central ROI < 6 HU
CT number uniformity	Maximal difference between central and peripheral ROIs < 5 HU
High contrast spatial resolution (mm)	Detectable phantom ≤ 1.0 mm
Low contrast resolution (mm)	Detectable phantom ≤ 6.4 mm
Slice thickness	Standard deviation at 5- & 10-mm slice thickness ≤ 1 mm
Artifact	No artifact

Note. —HU = Hounsfield unit, ROI = region of interest

Table 9. Quality Control in CT: Clinical Image Quality Assessment

Item	Requirement
Artifact	No motion artifact No beam hardening artifact No artifact from machine
Area of interest	From lung apex to costophrenic angle Include entire chest wall Maximal transverse diameter of chest wall $\geq 80\%$ of layout
Resolution and contrast	Identification of distal 1/3 pulmonary vessels Identification of proximal segmental bronchi Demarcation of peritracheal tissue Differentiation of hilar lymph node and pulmonary vessels
Window setting	Control of mediastinal and lung window settings
Contrast enhancement	Indication of whether use or not use contrast material and expression of total amount of injected contrast media Differentiation of peri-hilar pulmonary artery from other peri-hilar tissue Identification of internal mammary artery Maintenance of image quality during scanning
Slice thickness and interval	Slice thickness ≤ 8 mm (revision to ≤ 2.5 mm is necessary) No slice interval

웨어를 이용한 용적측정은 비용 및 인력 문제로 일부 병원을 제외하고는 건강검진에 적용하기 어려운 점이 있다. 현재로서 제시할 수 있는 최소한의 판독 지침은 PACS 워크스테이션에서 소프트웨어로 판독하며 17인치 이상의 영상학과 판독 전용 모니터를 사용할 것을 권장한다. 결절의 크기 측정은 1×1 image display로 축상 폐영상상 영상(axial lung window image)에서 결절의 최대 장경이 보이는 단면에서 전자자(electronic caliper)로 장경과 그에 수직인 단경을 측정하여 평균값을 구한다. 연부 조직영상상 영상에서 석회화 여부 등을 판정한다. 필요할 경우 관상 또는 시상면 재구성 영상을 판독에 참고할 수 있다.

여러 병원에서 시행하고 있는 폐암 선별 저선량 흉부 CT의 판독과 추후 어떠한 권유를 할 것인지에 대해, 일관된 판독 용어나 판독 양식을 사용한다면 각 병원 및 의료진 간의 의사소통이나 진료, 향후 연구 등에 많은 도움이 될 것이다. 본 가이드라인에서는 한국형 폐암 선별 저선량 흉부 CT 판독 양식을 제안하였다(Table 10).

판독의 자격요건

NLST 결과가 보여준 폐암 선별 저선량 CT의 유용성은 연구에 참여한 의료인력 및 의료장비에 대한 규정하에 나온 결과라는데 의의가 있다. NLST는 85% 이상의 검사가 400명 이상의 대학병원들에서 시행되었고(1, 2) 전문의 자격을 소지한 의사들에 의해 폐암 진단 및 치료에 대한 종합적인 서비스가 이루어질 수 있는 기관에서 시행되었다(1, 2). NLST에서 제시한 판독의 자격요건은 진단영상분야와 방사선 방어에 대한 수련을 받고, 지난 3년간 최소한 300건 이상의 흉부 CT와 연간 최소 200개 이상의 흉부 X-선 촬영을 감독하고 판독한 경력이 있으며, 미국영상의학회(American College of Radiology) 기준에 따라 평생의학교육(continuing medical education)에 참여한 영상학과 전문의로 규정하고 있다. 또한 영상을 획득하는 방사선사의 자격요건 역시 미국방사선사협회(American Registry of Radiology Technologist)에서 인증 받은 방사선사로 규정하고 있다. 이들은 영상학 전문가 집단이 만든 NLST 교육자료로 적절한 CT 영상획득방법과 영상의 질, 다양한 흉부 병변의 예와 적절한 판독방법에 대한 교육을 CD 또는 개인 교육을 통해 받았다(8).

폐암검진 저선량 흉부 CT에서는 수많은 양성 결절들이 발견되므로 이에 대한 불필요한 검사를 방지하고 폐암 조기진단이라는 긍정적인 결과를 유도하기 위해서는 정확한 판독이 필수적이다. 따라서 흉부 CT와 다양한 폐 병변에 대한 충분한 경험 및 지식을 갖춘 판독의의 자질은 매우 중요하다. 대한흉부영상

의학회에서 권고하는 폐암검진 저선량 CT 판독의에 관한 자격요건은 다음과 같다. 판독은 전문의 자격증을 취득한 영상의학과 전문의가 시행하며 최근 3년간 최소 300건 이상의 흉부 CT와 연간 최소 200개 이상의 흉부 X-선 촬영 감독 및 판독 경력이 있어야 한다. CT 촬영은 방사선사 면허 취득자가 시행한다. 향후 촬영방법 및 촬영의 질관리, 폐 병변의 분류와 추적 검사방침에 관한 교육 프로그램 개발이 필요하다.

향후 고려사항

본 가이드라인에는 포함되어 있지 않지만 효율적인 폐암검진을 위해서 향후에도 지속적으로 다음과 같은 점을 고려해야 할 것으로 보인다. 첫째, 폐암검진의 1차적 목표인 폐암사망률 감소를 확인하여야 할 것이다. 둘째, 검진에서 생기는 영상, 조직 및 임상 데이터를 집중화하여 관리하고 통계처리를 하는 것이 필요하다. 셋째, 검진 디자인에서 저선량 CT와 함께, 기관지 내시경, EGFR 돌연변이와 같은 분자생물학적인 연구와 양전자방출단층촬영(positron emission tomography)과 같은 검사방법을 포함할 것인지 여부에 대한 고려 및 토론이 필요하며 따라서 내과, 흉부외과, 병리학자, 의학물리학자들과의 협력 방안을 찾아야 할 것으로 보인다. 넷째, 폐암검진을 하는 판독의를 위한 교육 내용을 개발하여 판독의 정확성과 질을 유지시켜야 할 것이다. 마지막으로 폐암의 주요 원인인 흡연이 건강에 미치는 문제에 대한 홍보 및 금연방안을 강구하여야 할 것이다.

NLST의 연구는 55~74세 사이의 고위험군을 대상으로 한 결과이다. 우리나라는 비흡연자, 젊은 여성에서의 폐암 발생이 적지 않으므로 검진 대상군을 달리할 경우 그 결과가 어떻게 나올지 검진 결과에 대한 분석이 필요하다. 또한 어느 정도의 검진 간격이 적절한지, 얼마나 오랜 기간 검진을 계속할지에 대한 연구도 필요하다.

NLST의 결과를 바탕으로 우리나라에서도 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 통하여 폐암으로 인한 사망률을 낮출 것이라는 기대 효과가 있다. 그러나 저선량 CT를 이용한 폐암검진은 흉부 X-선 사진을 이용한 검진보다 양성 소견이 3배 정도 많으며 따라서 위양성율도 높아지므로 의료비용이 증가하고 검사로 인한 합병증이 생길 수 있다. 또한 폐암을 과잉 진단하게 될 수 있다. 게다가 방사선 노출에 의한 폐암 발생도 증가하게 된다. 특히 흡연자에서 방사선의 영향은 배가 되므로 더 큰 영향을 미칠 수 있다. NLST의 연구 결과 과잉진단은 흉부 X-선과 비교하여 더 심하지 않다고 보고되었지만 비용 효율성, 과잉진단, 방사선조사에 의한 폐암 발생 등은 향후 연구가 필요할 것으로 보인다.

Table 10. Radiologic Data Reporting System

Lung Cancer Screening Low-Dose CT Reporting Form						
I. Patient information						
ID :	Name:	Age/Sex :	Date of examination: . . .			
Height:		Weight:				
1. Reason for examination						
<input type="checkbox"/> Routine screening		<input type="checkbox"/> Abnormal chest X-ray				
<input type="checkbox"/> Suspicious for lung cancer		<input type="checkbox"/> Family history of lung cancer (relationship: _____)				
<input type="checkbox"/> Follow-up (chest CT taken _____ months ago)						
2. Respiratory symptoms						
<input type="checkbox"/> Cough	<input type="checkbox"/> Sputum	<input type="checkbox"/> Hemoptysis	<input type="checkbox"/> Dyspnea	<input type="checkbox"/> Chest pain	<input type="checkbox"/> Palpable neck mass	
3. Smoking history						
<input type="checkbox"/> None		<input type="checkbox"/> Ex-smoker	<input type="checkbox"/> Current smoker			
Onset of smoking _____ years old _____ pack per day Duration of smoking _____ years Quit smoking _____ years ago						
4. Occupation _____						
Check if applicable						
<input type="checkbox"/> Work dealing with chemicals		<input type="checkbox"/> Dusty environments		<input type="checkbox"/> Work dealing with asbestos		
<input type="checkbox"/> Secondhand smoking		<input type="checkbox"/> Miner				
II. Radiologist Data						
1. Lung nodules						
Nodule	Size (mm)	Density	Lobe	Image number	Change	Category
1						
2						
3						
4						
5						
Final category						
<input type="checkbox"/> 0 Negative finding		<input type="checkbox"/> 1 Benign nodule		<input type="checkbox"/> 2 Non-significant small nodule		
<input type="checkbox"/> 3 Indeterminate nodule requiring growth evaluation		<input type="checkbox"/> 4 Potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up				
Recommendation						
<input type="checkbox"/> Follow up low-dose CT in 1 year						
<input type="checkbox"/> Follow up low-dose CT in _____ months						
<input type="checkbox"/> Appropriate action should be taken						
2. Lung parenchyma						
2-1. Emphysema						
<input type="checkbox"/> None		<input type="checkbox"/> Mild	<input type="checkbox"/> Moderate	<input type="checkbox"/> Severe		
2-2. Sequelae of tuberculosis						
<input type="checkbox"/> None		<input type="checkbox"/> Minor fibrosis and/or calcified granulomas				
<input type="checkbox"/> Severe parenchymal distortion with/without traction bronchiectasis, cicatricial atelectasis						
3. Other Findings						
3-1. Mediastinal lymph node enlargement			Station _____			
3-2. Pleural effusion		<input type="checkbox"/> Rt	<input type="checkbox"/> Lt			
<input type="checkbox"/> Small	<input type="checkbox"/> Moderate	<input type="checkbox"/> Large				
3-3. Coronary artery calcification		<input type="checkbox"/> LM	<input type="checkbox"/> LAD	<input type="checkbox"/> LCX	<input type="checkbox"/> RCA	
<input type="checkbox"/> Mild	<input type="checkbox"/> Moderate	<input type="checkbox"/> Severe				
3-4. Other findings _____						
Reading Radiologist _____						

Note.—LAD = left anterior descending, LCX = left circumflex, RCA = right coronary artery

참고문헌

1. National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011;365:395-409
2. Bach PB, Mirkin JN, Oliver TK, Azzoli CG, Berry DA, Brawley OW, et al. Benefits and harms of CT screening for lung cancer: a systematic review. *JAMA* 2012;307:2418-2429
3. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Lung Cancer Screening v1.2013. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
4. Jemal A, Siegel R, Xu J, Ward E. Cancer statistics, 2010. *CA Cancer J Clin* 2010;60:277-300
5. Annual Report of the Korea Central Cancer Registry. National Cancer Center Web site. http://www.cancer.go.kr/ncic/cics_g/cics_g02/cics_g027/___icsFiles/afieldfile/2011/12/29/111229.pdf
6. National Cancer Institute. Non-Small Cell Lung Cancer Treatment (PDQ). Stage 0-4 Non-Small Cell Lung Cancer. 08/01/08.:<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/non-small-cell-lung/HealthProfessional>
7. Chong S, Lee KS, Chung MJ, Kim TS, Kim H, Kwon OJ, et al. Lung cancer screening with low-dose helical CT in Korea: experiences at the Samsung Medical Center. *J Korean Med Sci* 2005;20:402-408
8. National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Berg CD, Black WC, Church TR, Fagerstrom RM, et al. The National Lung Screening Trial: overview and study design. *Radiology* 2011;258:243-253
9. Patz EF Jr, Caporaso NE, Dubinett SM, Massion PP, Hirsch FR, Minna JD, et al. National Lung Cancer Screening Trial American College of Radiology Imaging Network Specimen Biorepository originating from the Contemporary Screening for the Detection of Lung Cancer Trial (NLST, ACRIN 6654): design, intent, and availability of specimens for validation of lung cancer biomarkers. *J Thorac Oncol* 2010;5:1502-1506
10. Gohagan J, Marcus P, Fagerstrom R, Pinsky P, Kramer B, Prorok P; Writing Committee, Lung Screening Study Research Group. Baseline findings of a randomized feasibility trial of lung cancer screening with spiral CT scan vs chest radiograph: the Lung Screening Study of the National Cancer Institute. *Chest* 2004;126:114-121
11. Saghir Z, Dirksen A, Ashraf H, Bach KS, Brodersen J, Clementsen PF, et al. CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish Lung Cancer Screening Trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT. *Thorax* 2012;67:296-301
12. Pedersen JH, Ashraf H, Dirksen A, Bach K, Hansen H, Toennesen P, et al. The Danish randomized lung cancer CT screening trial--overall design and results of the prevalence round. *J Thorac Oncol* 2009;4:608-614
13. Sun PL, Seol H, Lee HJ, Yoo SB, Kim H, Xu X, et al. High incidence of EGFR mutations in Korean men smokers with no intratumoral heterogeneity of lung adenocarcinomas: correlation with histologic subtypes, EGFR/TTF-1 expressions, and clinical features. *J Thorac Oncol* 2012;7:323-330
14. Jang TW, Kim YC, Kwon YS, Oh IJ, Kim KS, Kim SY, et al. Female lung cancer: re-analysis of national survey of lung cancer in Korea, 2005. *J Lung Cancer* 2010;9:57-63
15. Patel JD. Lung cancer in women. *J Clin Oncol* 2005;23:3212-3218
16. Sone S, Li F, Yang ZG, Honda T, Maruyama Y, Takashima S, et al. Results of three-year mass screening programme for lung cancer using mobile low-dose spiral computed tomography scanner. *Br J Cancer* 2001;84:25-32
17. Brenner DJ. Radiation risks potentially associated with low-dose CT screening of adult smokers for lung cancer. *Radiology* 2004;231:440-445
18. Berrington de González A, Kim KP, Berg CD. Low-dose lung computed tomography screening before age 55: estimates of the mortality reduction required to outweigh the radiation-induced cancer risk. *J Med Screen* 2008;15:153-158
19. Wahidi MM, Govert JA, Goudar RK, Gould MK, McCrory DC; American College of Chest Physicians. Evidence for the treatment of patients with pulmonary nodules: when is it lung cancer?: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). *Chest* 2007;132(3 Suppl):94S-107S
20. van Klaveren RJ, Oudkerk M, Prokop M, Scholten ET, Nackaerts K, Vernhout R, et al. Management of lung nodules

- detected by volume CT scanning. *N Engl J Med* 2009;361:2221-2229
21. Midthun DE, Swensen SJ, Jett JR, Hartman TE. Evaluation of nodules detected by screening for lung cancer with low dose spiral computed tomography. *Lung Cancer* 2003;41:S40
 22. Henschke CI, Yankelevitz DF, Naidich DP, McCauley DI, McGuinness G, Libby DM, et al. CT screening for lung cancer: suspiciousness of nodules according to size on baseline scans. *Radiology* 2004;231:164-168
 23. Henschke CI, Yankelevitz DF, Mirtcheva R, McGuinness G, McCauley D, Miettinen OS; ELCAP Group. CT screening for lung cancer: frequency and significance of part-solid and nonsolid nodules. *AJR Am J Roentgenol* 2002;178:1053-1057
 24. Lopes Pegna A, Picozzi G, Mascalchi M, Maria Carozzi F, Carrozzi L, Comin C, et al. Design, recruitment and baseline results of the ITALUNG trial for lung cancer screening with low-dose CT. *Lung Cancer* 2009;64:34-40
 25. Aberle DR, Gamsu G, Henschke CI, Naidich DP, Swensen SJ. A consensus statement of the Society of Thoracic Radiology: screening for lung cancer with helical computed tomography. *J Thorac Imaging* 2001;16:65-68
 26. Xu DM, Gietema H, de Koning H, Vernhout R, Nackaerts K, Prokop M, et al. Nodule management protocol of the NELSON randomised lung cancer screening trial. *Lung Cancer* 2006;54:177-184
 27. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙. 보건복지부령 제65호, 2011.6.27, 일부개정

저선량 CT를 이용한 폐암검진: 대한흉부영상의학회 의견 제안¹

이현주¹ · 김진환² · 김윤경³ · 박창민¹ · 이진아⁴ · 정연주⁵

55세에서 74세 사이의 현재 흡연 중이거나 금연한지 15년 이내의 고도 흡연자 53000명을 대상으로 미국에서 시행된 대규모의 무작위배정 임상시험(National Lung Screening Trial; 이하 NLST) 결과 저선량 CT를 이용한 폐암검진이 흉부 X-선 사진을 이용한 폐암검진과 비교하여 폐암사망률을 20% 이상 감소시키는 것으로 밝혀졌다. 대한흉부영상의학회에서는 국민건강 증진에 기여하고, 잘못된 시행 및 남용으로 인한 국민건강상 피해를 방지하고자 저선량 CT를 이용한 폐암검진 가이드라인을 마련하고자 하였다. 이 가이드라인은 대한흉부영상의학회 2012년도 정책과제로서, 6명의 영상학과 전문의가 NLST 보고서 및 관련 자료들을 검토함으로써 객관적인 의학적 근거에 기반하여 수립되었다.

¹서울대학교병원 영상학과, ²충남대학교 의학전문대학원 충남대학교병원 영상학과, ³가천대학교 길병원 영상학과, ⁴성균관대학교 의학전문대학원 삼성서울병원 영상학과, ⁵부산대학교 의학전문대학원 의학연구원 부산대학교병원 영상학과

Appendix 1. 저선량 CT 폐암검진: 대한흉부영상의학회 가이드라인(1)

가이드라인 1	55~74세 연령이고 30년갑 이상의 흡연력이 있는 흡연자로서 현재 흡연 중이거나 흡연을 중단한지 15년 미만의 이전 흡연자에게 일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 권고한다. 단 폐암검진은 대한흉부영상의학회 가이드라인에 부합하는 종합적인 의료서비스가 제공될 수 있는 환경에서 실시한다. 저선량 CT를 이용한 폐암검진에 의한 효과를 극대화하고, 이로 인해 발생 가능한 피해를 최소화하기 위하여 다음과 같은 의견을 제안한다.
의견 1	대상자가 저선량 CT 폐암검진 시행 여부를 결정할 수 있도록 사전에 저선량 CT 폐암검진의 예상 가능한 위험성과 유용성을 충분히 설명해야 한다.
의견 2	저선량 CT 폐암검진은 대한흉부영상의학회 가이드라인에 준하는 영상검사 및 판독서비스를 제공할 수 있는 기관에서 시행되어야 한다. 또한 그 결과에 따라 폐암 진단 및 치료를 포함한 종합적인 의료서비스 제공이 가능한 기관으로의 의뢰가 가능해야 한다.
의견 3	저선량 CT 폐암검진의 대상자는 흡연력, 과거병력, 직업력, 가족력, 향후 경과 등의 정보를 제공한다.
의견 4	폐암검진에 의한 효과를 극대화하고, 이로 인해 발생 가능한 피해를 최소화하기 위하여 검진프로그램의 품질관리 체계가 개발되어야 한다.
의견 5	금연이 폐암예방에 가장 중요하며, 폐암검진을 받더라도 흡연에 의한 폐암 발생 위험성을 낮출 수 없으므로 금연노력을 계속하여야 한다.
의견 6	폐암검진을 위한 저선량 CT를 시행하는 검사주기 및 기간은 아직 명확히 밝혀져 있지 않다.
가이드라인 2	55세 미만 및 74세 초과와 연령, 30년갑 미만의 흡연력, 흡연을 중단한지 15년 이상의 이전 흡연자, 원치가 불가능하거나 기대여명을 제한하는 동반질환이 있는 사람에게는 저선량 CT 폐암검진을 권고하지 않는다.
적용시 유의사항	이 가이드라인의 목적은 저선량 CT 폐암검진을 시행하는 임상 및 영상의학과 의사와 관련된 의료종사자에게 도움을 주어 궁극적으로 국민 건강 증진에 이바지하고자 함이다. 이 가이드라인은 강제적인 규정이 아니며 일선에서 직접 환자를 대하는 의사의 임상적 판단에 우선할 수 없음을 분명히 밝힌다. 이 가이드라인은 기술의 발전과 의료환경의 변화, 향후 발표되는 연구 결과에 따라 수정 및 보완되어야 한다.

Appendix 2. 저선량 CT 폐암검진: 대한흉부영상의학회 가이드라인(2)

저선량 CT를 이용한 폐암검진에 의해 초래될 수 있는 위험성	
위험성 1	극도로 빨리 진행하여 치료가 어렵거나 매우 서서히 진행하여 사망률 감소와 무관한 폐암의 발견
위험성 2	검사 결과에 따른 불안감으로 인한 삶의 질 저하
위험성 3	위양성 결과로 인한 불필요한 검사와 의료비용 증가
위험성 4	위음성 결과로 인한 치료 기회 상실
위험성 5	방사선 피폭
위험성 6	폐암 진단과정에서 발생하는 신체적 합병증
저선량 CT를 이용한 폐암검진의 유용성	
유용성 1	폐암사망률 감소
유용성 2	폐암 관련 이환율 감소로 인한 사회적 부담 및 개인의 심리적 부담 경감
유용성 3	폐암 조기 발견으로 인한 치료 비용 절감
저선량 CT를 이용한 폐암검진 대상자	
고위험군 (55~74세, 30년갑 이상 흡연력, 현재 흡연 중이거나 중단한지 15년 미만)	
일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 고려한다.	
5 mm 이상의 비식회화 결절이 발견된 경우 CT 양성으로 판정하며 본 가이드라인의 프로토콜에 따라 처치하여야 한다.	
CT 음성인 경우에는 일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 지속한다.	
중등위험군 (50세 이상, 20년갑 이상 흡연력)	
일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 권장하지 않는다.	
저위험군 (50세 미만, 20년갑 미만 흡연력)	
일년 주기의 저선량 CT를 이용한 폐암검진을 권장하지 않는다.	
저선량 CT 장비 및 촬영 요건	2.5 mm 이하의 절편두께로 4중채널 다중검출기 CT 이상의 기종에서 촬영한다.
저선량 CT 판독의 자격 요건	최근 3년간 300건 이상의 흉부 CT와 연간 최소 200개 이상의 흉부 X-선 촬영 감독 및 판독경력이 있는 영상 의학과 전문의가 판독한다.

Appendix 3. Pulmonary Nodule Classification Detected on Screening CT

Category	Definition
Category 1 (benign nodule)	결절 내에 뚜렷한 지방 음영 결절 내에 양성 석회화
Category 2* (non-significant small nodule)	Category 3보다 작으며 Category 1의 특징을 보이지 않는 모든 폐결절
Category 3* (indeterminate nodule requiring growth evaluation)	5 mm < 고형결절 ≤ 10 mm 부분고형결절(고형부분 ≤ 5 mm) 5 mm < 순수간유리결절
Category 4* (potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)	10 mm < 고형결절 부분고형결절(고형부분 > 5 mm) 폐결절의 성장(nodule growth) [†] 부분고형결절의 고형부분 성장(solid portion growth) [†] 부분고형결절, 순수간유리결절의 CT 음영 증가 폐쇄성 무기폐(obstructive atelectasis)

Note. - *폐결절의 직경은 장경과 단경의 평균값으로 정의함.

[†]폐결절 성장(nodule growth)의 정의: 5 mm 이하의 폐결절은 이전 CT와 비교하여 50% 이상의 직경 증가를 보이는 경우, 5~9 mm 폐결절은 30% 이상, 10 mm 이상의 폐결절은 20% 이상의 직경 증가를 보이는 경우로 정의함.

[†]부분고형결절의 고형부분 성장(solid portion growth)의 정의: 5 mm 이하의 고형부분은 이전 CT와 비교하여 50% 이상의 직경 증가를 보이는 경우, 5~9 mm 고형부분은 30% 이상, 10 mm 이상의 고형부분은 20% 이상의 직경 증가를 보이는 경우로 정의함.

Appendix 4. Management Protocol according to Nodule Classification

Category	Management Protocol*
Category 1 (benign nodule)	특별한 처치를 요하지 않음.
Category 2 [†] (non-significant small nodule)	1년 후 추적 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정
Category 3 [†] (indeterminate nodule requiring growth evaluation)	최초의 저선량 CT에서 발견된 경우(baseline detected nodule): 3개월 후 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정 → 성장이 발견되지 않은 경우 다시 한번 6~9개월 후 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정 정기적인 추적검사에서 새로이 발견된 폐결절의 경우(interval-detected nodule): 6~8주 후에 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정 → 성장이 발견되지 않은 경우 다시 한번 6~9개월 후 저선량 CT를 시행하여 폐결절의 성장 유무를 판정
Category 4 (potentially malignant nodule requiring diagnostic work-up)	영상의학과, 내과, 흉부외과, 핵의학과, 병리과 전문의들의 종합적인 판단에 근거하여 처치

Note. - *Management protocol은 최초의 저선량 CT에서 발견된 폐결절(baseline-detected nodule)과 정기적인 추적검사에서 새로이 발견된 폐결절(interval-detected nodule) 모두에 적용됨.

[†]고형결절(solid nodule)의 경우 2년간의 추적검사에서 변화를 보이지 않으면 폐결절의 직경에 상관없이 Category 1 (benign nodule)으로 간주하여도 좋음. 부분고형결절(part-solid nodule) 및 순수간유리결절(non-solid nodule)은 추적검사기간을 제한할 의학적인 증거가 없음.

Appendix 5. CT 장치의 정도관리검사 항목 및 시행주기

주기	점검항목
매일	테이블 이동점검 데이터 저장장치 작동점검 조영제주입기 작동점검
매주	판독실의 조명 환기 온도 소음점검 응급환자 구조용 시스템 점검 응급 중단 스위치 작동점검
3개월	임상영상평가 판독용 모니터 관리
6개월	환자테이블의 이동간격 정확도 시험 관전압 시험 관전류 시험 표준팬텀을 이용한 시험
1년	CT Number 직선성 위치확인영상의 정확도 점검 영상에서의 측정치와 실측정치의 비교평가 판독실의 조도측정 환자피폭선량 측정시험

Appendix 6. CT 정도관리 표준팬텀 검사항목 및 적합기준

항목	적합기준
물의 CT 감약계수	0 ± 7 HU 이내여야 한다.
노이즈	6 HU 이내여야 한다.
균일도	중심부와 주변부 간 5 HU 이내여야 한다.
공간분해능(mm)	1.0 mm 이하 식별 가능
대조도분해능(mm)	6.4 mm 이하 식별 가능
슬라이스두께(5 mm와 10 mm 측정시 오차범위 기록)	+ 1 mm 이상 - 1 mm 이하여야 한다.
인공물유무	없어야 한다.

Appendix 7. CT 정도관리 영상 정보 항목

항목	평가내용
인공물	Motion artifact가 없다. Beam hardening artifact가 없다. 기기 자체에서 발생한 artifact가 없다.
포함범위	폐첨부에서 횡격막능골각까지 포함되었다. 흉벽전체가 포함되었다. 흉벽의 최대 좌우 폭이 레이아웃의 80% 이상이다.
해상도 및 대조도	원위부의 1/3 이하의 폐혈관을 구분할 수 있다. 분엽기관지 근위부까지 구분할 수 있다. 기관 주변 조직을 구분할 수 있다. 폐문부의 림프절과 폐혈관을 구분할 수 있다.
영상창의 적정성	폐설정과 종격동 설정이 별도로 인화 혹은 조절 가능하다.
조영증강의 적정성	조영제 주입 여부와 주입총량이 표시되어 있다. 폐문 부위 폐동맥이 주위 조직과 구분된다. Internal mammary artery가 식별된다. 촬영 초기와 말기의 영상이 유사한 품질을 유지한다.
절편두께의 적정성	절편두께가 8 mm 이하이다(2.5 mm 이하로 개정 필요). 절편간격이 없어야 한다.

