

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-31 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

관상동맥 내 광학파 단층촬영

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 연구원

부담당연구원

박지호 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	8
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침	11
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차문헌	13
1.6 기존 의료기술평가	15
2. 평가목적	15
II. 평가방법	16
1. 체계적 문헌고찰	16
1.1 개요	16
1.2 핵심질문	16
1.3 연구검색	18
1.4 문헌선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	19
1.6 자료추출	19
1.7 자료합성	20
1.8 근거수준 평가	20
2. 권고등급 결정	20
III. 평가결과	21
1. 연구선정 결과	21
1.1 연구선정 개요	21
1.2 선택문헌특성	22
1.3 비뚤림위험 평가	39
2. 평가결과	42
2.1 안전성	42
2.2 효과성	44
2.3 GRADE 근거수준 평가	79

IV. 결과요약 및 결론	89
1. 평가결과 요약	89
1.1 안전성	90
1.2 효과성	90
2. 결론 및 제언	91
V. 참고문헌	92
VI. 부록	94
1. 의료기술재평가위원회	94
2. 소위원회	95
3. 문헌검색 현황	96
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	98
5. 최종선택문헌	101

표 차례

표 1.1 광섬유 카테터 허가사항	3
표 1.2 치료재료 비용 정보	3
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.4 고시항목 조회_관상동맥 내 광학파 단층촬영	5
표 1.5 고시항목_(비교기술) 관상동맥조영	5
표 1.6 고시항목_(비교기술) 관상동맥 내 압력측정술_단일혈관/다혈관	6
표 1.7 고시항목_(비교기술) 혈관 내 초음파	6
표 1.8 의료기관 종별 비급여 진료비 정보	7
표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황	7
표 1.10 국내 환자수 및 요양급여비용총액 통계	8
표 1.11 ESC 및 EACTS 가이드라인(2018년): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항	11
표 1.12 ESC 및 EACTS 가이드라인(2024년): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항	12
표 1.13 ACC/AHA/SCAI 가이드라인(2021): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항	12
표 1.14 관련 체계적 문헌고찰	13
표 2.1 PICOTS-SD 세부내용	17
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	18
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	18
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	18
표 2.5 권고등급 체계	20
표 3.1 선택문헌 특성	23
표 3.2 선택문헌 특성(진단법평가 연구)	28
표 3.3 선택문헌 대상자 특성	29
표 3.4 선택문헌 병변 특성	33
표 3.5 안전성 결과-검사 관련 부작용 및 이상반응	42
표 3.6 효과성 결과-주요 심혈관계 사건(MACE)_RCT	45
표 3.7 효과성 결과-주요 심혈관계 사건(MACE)_NRS	48
표 3.8 효과성 결과-MACE 정의 및 병변 상태_RCT	51
표 3.9 효과성 결과-MACE 정의 및 병변 상태_NRS	52
표 3.10 표적혈관실패(TVF)	57
표 3.11 효과성 결과_최소 스텐트 면적(MSA)	59
표 3.12 효과성 결과_최소 스텐트 확장(MSE)	61
표 3.13 효과성 결과_중재시술 후 이상반응	62
표 3.14 효과성 결과-시술절차 관련_시술성공률	67
표 3.15 효과성 결과-시술절차 관련_시술시간	68
표 3.16 효과성 결과-시술절차 관련_조영제 양	70
표 3.17 효과성 결과-병변 특성 확인_최소내강면적	74

표 3.18 효과성 결과-진단정확성(OCT-MLA)	75
표 3.19 효과성 결과-PCI 전 병변 파악(NRS)	76
표 3.20 효과성 결과-PCI 후 이상반응 파악(NRS)	77
표 3.21 결과변수의 중요도 결정	79
표 3.22 GRADE 근거수준 평가(RCT)	80
표 3.23 GRADE 근거수준 평가(NRS)	84

그림 차례

그림 1.1 광섬유 카테터 치료재료(Dragonfly catheter)	3
그림 1.2 관상동맥 조영술, 혈관 내 초음파, 광학파단층촬영 비교	10
그림 3.1 연구선정 흐름도	21
그림 3.2 [RCT] 비뚤림위험 평가 그래프(RoB)	39
그림 3.3 [NRS] 비뚤림위험 평가 그래프(RoBANS-2)	40
그림 3.4 [RCT] 비뚤림위험 평가 그래프(RoB)	41
그림 3.5 [NRS] 비뚤림위험 평가 그래프(RoBANS-2)	41
그림 3.6 [RCT] MACE(전체) forest plot	53
그림 3.7 [RCT] MACE(전체) forest plot_HR	53
그림 3.8 [NRS] MACE(전체) forest plot	54
그림 3.9 [RCT] MACE 전체_1년 시점_forest plot	55
그림 3.10 [NRS] MACE 전체_1년 시점_forest plot	56
그림 3.11 [RCT] MACE 전체_complex 병변_forest plot	56
그림 3.12 [NRS] MACE 전체_complex 병변_forest plot	57
그림 3.13 [RCT] TVF(전체) forest plot_HR	58
그림 3.14 [RCT] 최소 스텐트 면적(MSA)_forest plot	60
그림 3.15 [NRS] 최소 스텐트 면적(MSA)_forest plot	60
그림 3.16 [RCT] 최소 스텐트 확장_forest plot	61
그림 3.17 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Dissection_forest plot	64
그림 3.18 [NRS] 스텐트 삽입 후 이상여부_Dissection_forest plot	65
그림 3.19 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Malapposition_forest plot	65
그림 3.20 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Protrusion_forest plot	66
그림 3.21 [NRS] 스텐트 삽입 후 이상여부_Slow or no Flow_forest plot	66
그림 3.22 [RCT] 시술성공률_forest plot	67
그림 3.23 [RCT] 시술시간_forest plot	69
그림 3.24 [NRS] 시술시간_forest plot	70
그림 3.25 [RCT] 시술절차_조영제 양_forest plot	72
그림 3.26 [NRS] 시술절차_조영제 양_forest plot	73

요약문(국문)

평가배경

관상동맥 내 광학과 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)은 광섬유 카테터를 혈관 내 삽입하여 레이저 광파 반사파를 이용해 관상동맥 내부의 영상을 얻는 의료기술로, 시술 전 죽상반 형태 파악 및 취약성 죽상반 감별, 시술(풍선확장술 또는 스텐트 시술) 직후 합병증을 정확하게 파악하고자 실시하는 영상 진단 방법이다. 동 기술은 신의료기술평가제도 도입 이전인 2008년에 비급여로 등재되었으며 내부 모니터링을 통해 재평가 안건으로 발굴되어, 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정하였다. 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다

평가목적

본 평가의 목적은 관상동맥질환 환자에서 혈관 내 병변을 확인하여 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조검사로서 ‘관상동맥 내 광학과 단층촬영’을 사용하는 것이 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학과 단층촬영에 대한 안전성 및 효과성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “관상동맥 내 광학과 단층촬영 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 2인, 심장혈관 흉부외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 핵심질문은 “관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학과 단층촬영은 혈관 내 병변을 확인하여 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조 검사로서 안전하고 효과적인가”이며, 본 평가의 대상자는 관상동맥질환 환자, 비교시술은 관상동맥조영술(Coronary Angiography), 관상동맥 내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR), 혈관 내 초음파(Intravascular ultrasound, IVUS)로 설정하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성 지표는 검사 관련 부작용 및 이상반응, 효과성 지표는 중재시술 후 의료결과(임상적·영상학적·시술 절차 관련 결과지표)와 병변 확인(정량적 지표, 병변 형태 파악 등)으로 나누어 검토하였다. 연구유형은 비교연구 이상으로 제한하였고 같은 대상자에서 두 검사를 진행하여 비교한 문헌도 포함하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024.6.20.)

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 무작위배정비교임상연구(Randomized Controlled Trial, RCT)의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구(Non-randomized study, NRS)는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS 2.0)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였고, 사전에 정한 자료추출 서식을 활용하여 자료를 추출하여 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 수행하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 65편(문헌 68편)으로, 연구유형별로 보면 RCT 20편(문헌 23편)(대상자 수 9,691명), NRS 39편(대상자 수 28,459명), 진단법평가연구 6편(대상자 수 772명)이었다.

연구 특성상, RCT에서는 관상동맥 중재시술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)을 받은 환자를 대상으로 OCT와 관상동맥 조영술, 혈관 내 초음파, 관상동맥 내 압력측정술 유도하 PCI를 비교하여 시술 후 의료결과를 평가하였다. NRS에서는 동일 환자에서 시술 전 OCT와 관상동맥 조영술 또는 혈관 내 초음파를 통해 병변 형태를 확인하거나, OCT와 관상동맥 조영술 또는 혈관 내 초음파 유도하 PCI를 비교하여 시술 후 의료결과를 평가하였다. 진단법 평가연구에서는 해부학적 지표인 OCT-Minimal Lumen Area (MLA)가 기능적 지표인 FFR 대비 허혈 예측에 얼마나 유용한지를 평가하였다.

비뚤림위험 평가결과, RCT 연구의 경우 연구참여자 및 연구자 영역에서 대부분 '불확실'로 평가하였고(90.0%), 그 외 영역에서는 대부분 '낮음'으로 평가하였다. NRS의 경우, 평가자의 눈가림 영역에서는 '불확실' 59.0%, '높음' 2.6%로 평가하였으며, 결과평가 영역에서는 '불확실' 30.8%, '높음' 17.9%로 평가하였다. 그 외 영역에서는 대부분 '낮음'으로 평가하였다.

안전성

관상동맥 내 광학파 단층촬영의 안전성은 총 23편(RCT 10편(문헌 11편), NRS 13편)의 연구를 토대로 관상동맥조영술 유도군(Angiography guided PCI), 혈관 내 초음파 유도군(IVUS guided PCI)과 비교하여 검사 관련 부작용 및 이상반응을 검토하였다.

관상동맥조영술 유도군과 비교한 연구는 총 11편(RCT 5편, NRS 6편)이었다. 7편(RCT 2편, NRS 5편)에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. RCT 3편에서는 양 군에서 박리, 혈전, 급성 폐쇄, 경련 등이, NRS 1편에서는 중재군에서 경련 및 혈류감소가 일부 발생하였으나 일시적인 증상으로 증상이 심각하지 않았으며 군 간 유의한 차이는 없었다.

혈관 내 초음파 유도군과 비교한 연구는 총 14편(RCT 5편, NRS 9편)이었다. 11편(RCT 3편, NRS 8편)에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. RCT 2편에서는 양 군에서 심실성 빈맥, 경련 등이, NRS 1편에서는 저혈압, 경련 등이 일부 발생하였으나 군 간 유의한 차이는 없었고 모두 일시적이며 경미한 수준이었다.

효과성

전체 관상동맥질환 환자에서 중재시술 후 MACE를 관상동맥조영술 유도군과 비교한 15편(RCT 5편, NRS 10편)에 대해 연구유형별로 메타분석한 결과, RCT의 경우 OCT 유도군에서 MACE 발생이 더 적었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고(Risk Ratio (RR) =0.80, 95% Confidence Interval (CI) 0.61~1.06, $I^2=0\%$), (Hazard Ratio (HR)=0.58, 95% CI 0.32~1.06, $I^2=41\%$), NRS의 경우 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적게 발생하였다(Odd Ratio (OR) =0.54, 95% CI 0.43~0.68, $I^2=0\%$). IVUS 유도군과 비교한 RCT 4편의 메타분석 결과, 군 간 유의한 차이는 없었으나(RR=1.04, 95% CI 0.63~1.71, $I^2=0\%$), NRS 9편에서는 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적었다(OR=0.65, 95% CI 0.50~0.86, $I^2=0\%$). FFR 유도군과 비교한 2편(RCT 1편, NRS 1편)에서는 모두 유의한 차이가 없었다. 추가로 복잡 병변 환자를 대상으로 한 연구 총 11편을 연구유형별로 메타분석한 결과, 관상동맥 조영술 유도군과 비교한 5편(RCT 1편, NRS 4편)은 모두 OCT 유도군의 MACE가 유의하게 적었고(NRS: OR=0.48, 95% CI 0.32~0.71, $I^2=0\%$), IVUS 유도군과 비교한 NRS 5편, FFR 유도군과 비교한 RCT 1편에서는 OCT와 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(NRS: OR=0.70, 95% CI 0.47~1.05, $I^2=0\%$).

관상동맥 중재시술을 받은 환자에서 최소 스텐트 면적(MSA)을 확인한 연구는 총 11편(문헌 12편)으로 RCT 8편(문헌 9편), NRS 3편에서 보고하였다. 관상동맥조영술 유도군과 비교한 RCT 연구(5편)들을 메타분석한 결과, OCT 유도군의 최소 스텐트 면적이 유의하게 컸고(Mean Difference (MD) =0.35, 95% CI 0.23~0.46, $I^2=0\%$), IVUS 유도군과 비교한 연구 8편(RCT 5편, NRS 3편)을 연구유형별로 메타분석한 결과 모두 유의한 차이는 없었다(RCT: MD=-0.51, 95% CI -1.15~0.14, $I^2=24\%$)(NRS: MD=0.01, 95% CI -1.42~1.43, $I^2=51\%$).

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영에 대해 현재까지 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

안전성의 경우, 관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영은 관상동맥 조영술 및 혈관 내 초음파와 비교한 대부분의 연구에서 관련 부작용 및 이상반응이 보고되지 않았거나 군 간 유사한 수준을 보였고, 확인된 이상반응으로 박리·경련·혈전·빈맥 등이 있었으나 대부분 일과성이거나 경미한 수준으로 나타나 비교적 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 관상동맥질환 환자 중 경피적 관상동맥 중재시술을 받은 환자에서 OCT 유도군은 관상동맥조영술 단독 유도군과 비교 시 RCT 5편에서는 MACE 발생에 군 간 유의한 차이가 없었으나, NRS 10편에서는 유의하게 낮았다. 특히 복잡 병변만을 포함한 환자에서는 MACE 발생이 유의하게 낮았으며, MSA 또한 OCT 유도군에서 유의하게 큰 것으로 나타났다. 관상동맥 압력측정술 유도군과 비교 시 MACE, MSA 모두 유의한 차이는 없었으며, 혈관 내 초음파와 비교 시 MACE 발생은 전반적으로 유사하거나 OCT 유도군에서 유의하게 낮은 결과가 혼재하였고, 복잡 병변만을 포함한 환자에서도 MACE, MSA 모두 유사한 결과를 보였다.

현재 연구들의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 관상동맥 내 광학파 단층촬영이 복잡 병변 환자에서 중재시술 후 의료결과 개선에 도움을 줄 수 있는 영상 보조 검사로서 임상적 유용하고, 최근 국외 가이드라인에서 복잡 병변 환자를 대상으로 혈관 내 영상기술(Intravascular imaging)의 사용을 권고하는 흐름과 일치한다는 의견이었다. 다만, OCT는 영상 획득을 위해 조영제를 지속적으로 주입해야 하고, 시술시간이 길어질 수 있어 조영제 사용에 민감한 환자의 경우 주의가 필요하며, 환자의 임상적 상태를 고려하여 신중히 시행되어야 한다고 제언하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.3.14.)는 ‘관상동맥 내 광학파 단층촬영’에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 관상동맥질환자 중 복잡 병변 환자에서 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조 검사로서 관상동맥 내 광학파 단층촬영의 사용을 ‘**약하게 권고함**’으로 결정하였다.

주요어

관상동맥질환, 관상동맥 내 광학파 단층촬영, 안전성, 효과성

Coronary artery disease, Optical Coherence Tomography, OCT, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

관상동맥질환은 심장에 혈액을 공급하는 관상동맥이 좁아지거나 막혀 가슴 통증(협심증) 또는 심근경색증이 발생하는 질환이다. 고혈압, 당뇨, 흡연, 고지혈증 등이 주요 원인이며 국내외에서 사망률이 높은 질환 중 하나로 나이가 많을수록 위험이 크다. 관상동맥질환이 의심되는 경우 심전도, 심초음파 등 기본 검사를 통해 상태를 평가하고, 필요시 관상동맥조영술을 시행하여 혈관의 협착 여부를 확인한다. 다만, 협착 정도가 중등도(50~70%)이거나, 불규칙한 플라크가 쌓인 경우에는 조영술만으로 병변의 상태나 위험도를 정확히 판단하기 어려워 보다 정밀한 영상 검사가 필요하다.

이러한 경우 사용되는 혈관 내 영상기법 중 하나인 '관상동맥 내 광학파 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)'은 광학파가 삽입된 유도관을 혈관에 넣고, 레이저 반사파를 이용해 혈관 내부를 고해상도로 촬영하는 기술로, 현재 건강보험에서 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하고자 총 65편(문헌 68편)의 연구를 검토하였고, 대부분 관상동맥 중재시술을 받은 환자에서 시술 후 의료 결과를 중심으로 살펴보았다.

안전성의 경우, OCT는 관상동맥조영술 또는 혈관 내 초음파(Intravascular ultrasound, IVUS)와 비교 시 대부분의 연구에서 부작용 발생률이 유사하거나 별다른 이상반응을 보고하지 않았다. 일부 연구에서 박리, 경련, 혈전, 빠른 심박 등을 보고하였으나 대부분 일시적이고 경미한 수준으로 비교적 안전한 기술로 판단하였다. 다만, 영상 획득을 위해 조영제를 반복적으로 주입해야 하므로 조영제 사용에 민감한 환자에게는 주의가 필요하며, 환자 상태를 고려해 신중히 사용되어야 한다.

효과성의 경우, OCT 유도하 중재시술을 받은 환자들은 조영술만 시행한 경우보다 주요 심혈관사건(MACE) 발생이 줄어들거나 유사한 수준이었고, 특히 복잡한 혈관 병변을 가진 환자에서는 MACE 발생이 유의하게 낮았다. 또한 스텐트 삽입 후 혈관이 충분히 넓혀졌는지를 나타내는 최소 스텐트 면적(Minimum Stent Area, MSA)도 OCT 유도하 중재시술군에서 더 크게 나타나 의료결과가 개선된

것으로 확인하였다. 한편, 관상동맥 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR)과 비교 시 MACE와 MSA 모두 유의한 차이가 없었으며, 같은 혈관 내 영상기술인 혈관 내 초음파(IVUS)와의 비교에서도 MACE 발생이 전반적으로 유사하거나 낮은 결과가 혼재하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 관상동맥질환자 중 복잡 병변 환자에서 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조 검사로서 관상동맥 내 광학파 단층촬영의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

‘관상동맥 내 광학파 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)’은 광섬유 카테터를 혈관 내 삽입하여 레이저 광파 반사파를 이용해 관상동맥 내부의 영상을 얻는 의료기술로, 시술 전 죽상반 형태 파악 및 취약성 죽상반을 감별하고 시술(풍선확장술 또는 스텐트 시술) 직후 합병증을 정확하게 파악하고자 실시하는 혈관 내 영상 진단 방법이다. 해당 의료기술은 신의료기술평가제도 도입 이전인 2008년에 비급여로 적용되어 현재까지 사용되고 있다. 내부모니터링 결과 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거 마련의 필요성이 확인되어 재평가 대상 안전 주제로 발굴, 우선순위 심의를 통해 재평가 대상으로 선정하였다. 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성안(순환기내과 2인, 심장혈관흉부외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 이상 총 5인)을 심의하였다.

본 평가는 ‘관상동맥 내 광학파 단층촬영’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 종합적으로 검토하고, 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하고자 수행되었다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 관상동맥 내 광학파 단층촬영

관상동맥 내 광학파 단층촬영(OCT)은 혈관 내 카테터를 관상동맥에 진입시킨 후 초음파가 아닌 적외선(infrared light)을 이용하여 혈관벽에서 반향되는 광학 에코(optical echo)를 실시간으로 얻는 기법이다. 생체조직에 초음파를 입사시키고 조직 내에서 반사된 신호를 검출하여 영상처리를 하는 초음파 영상화 기술과 같은 원리로, 광학파 단층촬영은 간섭계의 기준단(reference arm)의 광학 경로(optical path)를 변화시켜 생체조직 내에서 반사된 반사광과 산란광을 광 수신기를 통해 검출하고, 이를 영상신호 처리하여 조직 내 영상을 구현해낸다(하진용 등, 2015).

중재 시술(스텐트 삽입)에 있어 OCT 검사는 pre-intervention(시술 전), post-intervention(시술 후), follow-up intervention(시술 후 30일 이상 경과한 후 추적 검사)으로 나눠 진행된다. 시술 전 OCT 검사에서는 심혈관 협착 정도를 정확히 판단하기 위해 정상 혈관 부위와 막힌 혈관의 내부 지름 및 면적을, 플라크의 취약성을 판단하기 위해 혈관벽 부위의 혈전, 혈관박리(dissection), 섬유막의 두께, 석회화된(calcified) 플라크 성분을 판독한다. 특히 석회화된 플라크 성분이 많은 경우(hard plaque)

스텐트를 바로 삽입하지 않고 풍선 성형술을 통해 혈관을 충분히 확장시킨 다음 스텐트를 삽입하게 된다. 시술 직후에 시행되는 OCT 검사는 혈관벽과 스텐트 스트럿(stent strut)의 밀착 여부를 판단하기 위해 시행된다. 특히 혈관벽과 스텐트 스트럿 사이의 간격이 큰 경우 풍선팽창술을 시행하여 해당 스트럿을 혈관벽에 부착시켜 중재술을 마치게 된다(하진용 등, 2015).

혈관 내 초음파(intravascular ultrasound, IVUS)와 비교하여 OCT의 가장 큰 장점은 IVUS의 10배에 달하는 매우 높은 해상도이다. 그러므로 혈관벽의 조직학적 소견뿐 아니라 궤양 경화반(plaque)의 파열 및 혈전 형성 여부를 정확하게 평가할 수 있다. 중재술 시행 후 경화반의 돌출이나 스텐트의 적절한 부착 여부 등의 평가에도 유용하게 사용될 수 있다. 최근에는 심근경색증의 또 다른 원인으로 경화반 미란(plaque erosion)을 볼 수 있는 도구로서 OCT 중요성에 대한 연구가 진행되고 있다(대한심장학회 심근경색연구회, 2022).

다만 OCT의 큰 단점은 획득 가능 영상의 깊이가 1~2mm 이내에서만 가능하다는 것이다. 따라서 경화반의 표면과 얇은 층만 평가가 가능하여 경화반의 깊은 부위와 혈관벽을 평가할 수 없기에 관상동맥의 굵기와 양성/음성 혈관 재형성 여부에 대한 평가는 어렵다. 또한 영상을 획득하는 동안 조영제를 계속 주입해야 하므로 심근경색증과 같이 관상동맥의 완전 폐색 병변에서는 적용하기 어렵고, 풍선 시술 후 혈류가 회복된 이후 검사를 진행하므로 풍선 시술 전 병변을 평가할 수 없다(대한심장학회 심근경색연구회, 2022).

1.1.2 적응증 및 시술방법

관상동맥내 광학파 단층촬영의 주요 적응증 및 시술방법은 다음과 같다(건강보험심사평가원 홈페이지).

- 사용대상(적응증): 관상동맥질환 환자(허혈성 심장질환: 협심증, 심근경색)
- 사용목적: 시술 전 시술 대상인 죽상반의 형태를 파악, 취약성 죽상반을 감별, 시술(풍선확장술 또는 스텐트 시술) 직후 시술 합병증(혈관박리, 죽상반 돌출, 스텐트 불완전 교합 등)을 정확하게 파악하기 위함
- 사용방법:
 - ① 병변에 대한 혈관조영술을 시행 후 guide wire가 병변을 통과하게 함
 - ② 이 guide wire를 따라 압박 풍선도관이 병변을 통과하게 함
 - ③ 광학렌즈가 부착된 유도카테터가 압박 풍선도관을 통과시킴
 - ④ 압박풍선도관을 병변의 전위부에 위치시키고 낮은 기압으로 풍선을 확장하여 일시적으로 혈류를 막으면서 시야확보를 위해 관동맥 내에 생리식염수를 주입하면서 내부의 혈액을 세척함
 - ⑤ 시야가 확보되면 광학렌즈가 부착된 유도카테터 원위부에 있는 레이저 광학파를 통하여 대략 30초 동안 병변부위를 관찰함

1.1.3 소요장비

건강보험심사평가원의 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표에서 관상동맥 내 광학과 단층촬영용 광섬유 카테터(비급여 품목)를 확인하였고, 상세 허가사항 및 품목은 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 광섬유 카테터 허가사항

품목코드	중분류명		중분류코드
	품명 재질	제조사 수입(판매)업소	최초등재일자 상한금액(VAT 포함, 원)
관상동맥 내 광학과 단층촬영용			900036
BJ4510DT	BENETIS	DOTTER	2022-01-01
	폴리이미드, 폴리아마이드 등	(주)도터	-
BJ4513LR	DRAGONFLY CATHETER	ABBOTT MEDICAL	2011-05-01
	POLYCARBONATE 등	애보트메디칼코리아유한회사	-
BJ4514LR	DRAGONFLY OPSTAR IMAGING CATHETER	ABBOTT MEDICAL	2021-08-01
	POLYCARBONATE 등	애보트메디칼코리아유한회사	-

출처: 건강보험심사평가원 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표(2024.5.1. 적용_인체조직포함_비급여)

건강보험심사평가원 비급여진료비 정보에 따른 치료재료 비용 중 전국 기준 평균 금액 및 중간 금액은 <표 1.2>와 같다.

표 1.2 치료재료 비용 정보

종별	평균금액(원)	중간금액(원)
관상동맥 내 광학과 단층촬영용(DRAGONFLY OPSTAR IMAGING CATHETER 기준)		
전체	1,648,528	1,630,000
상급종합병원	1,679,535	1,727,000
종합병원	1,577,396	1,595,000
[비교] 혈관 내 영상 카테터(OPTICROSS CORONARY IMAGING CATHETER 기준)		
전체	1,727,435	1,727,000
상급종합병원	1,695,212	1,727,000
종합병원	1,746,192	1,727,000

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보_치료재료(2024.05.13. 기준)



그림 1.1 광섬유 카테터 치료재료(Dragonfly catheter)

출처: Boese 등(2022)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

관상동맥 내 광학파 단층촬영은 현재 건강보험요양급여비용목록에 노-871(EZ871) 비급여로 등재되어 있으며(표 1.3), 비교기술과 함께 고시항목 정의에 따른 세부 내용은 <표 1.4~표 1.7>과 같다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치 점수	수가정보(원)	
				의원	병원
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침			
		제3절 기능 검사료 - [순환기 기능 검사]			
		관상동맥 내 압력측정술 Fractional Flow Reserve, FFR			
나-721-1		주 : 1. 사용된 관상동맥 내 압력측정용 압력철선은 별도 산정한다. 2. 경피적 관상동맥중재술 없이 관상동맥 내 압력 측정술만 시행한 경우 guiding catheter 좌·우측 각 1개, Y-connector 1개, G-wire 1개, Introducer 1개는 별도 산정한다.			
	E0730*	가. 단일혈관 Single Vessel	1,553.33		
	E0731*	나. 추가혈관 Additional Vessel	776.66		
		제3장 영상진단 및 방사선치료료 - [혈관조영촬영]			
다-267	HA670	관상동맥조영 Coronary Angiography	5650.55	528,890	458,820
		제3부 행위 급여 목록			
		제3절 기능 검사료 - [순환기 기능 검사]			
		제3부 행위 비급여 목록			
		제3절 기능 검사료 - [순환기 기능 검사]			
노-871	EZ871	관상동맥 내 광학파 단층촬영 Intracoronary Optical Coherence Tomography			
		제5절 초음파 검사료 - [특수 초음파]			
노-994	EZ994	혈관 내 초음파 Intravascular Ultrasonography			

출처: 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판

표 1.4 고시항목 조희_관상동맥 내 광학파 단층촬영

보험분류번호	노-871	보험EDI코드	EZ871	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2008-30호 (2008.04.29.)			적용일자	2008-05-01
행위명(한글)	관상동맥 내 광학파 단층촬영				
행위명(영문)	Intracoronary Optical Coherence Tomography				
정의 및 적응증	<p>광학파가 삽입된 유도카테터를 혈관 내부에 삽입하여 레이저 광파의 반사파를 이용하여 혈관 내부의 영상을 얻어 시술 전 시술 대상인 죽상반의 형태를 파악, 취약성 죽상반을 감별, 시술(풍선확장술 또는 스텐트 시술) 직후 시술 합병증 (혈관박리, 죽상반 돌출, 스텐트 불안전 교합 등)을 정확하게 파악하기 위하여 실시함</p> <p>〈국내외 실시 현황〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 국외: 1996년 기계 자체가 개발되었으며 2002년 미국 하버드 의대에서 서울아산병원, 강남성모병원 과 협력 하에 최초 임상 시험결과를 발표함. 현재 미국, 일본, 유럽 등지에서 사용중임 - 국내: 2006년 11월 신청기관에 도입되어 현재 3개 기관에서 시행 중임 				
실시방법	<ol style="list-style-type: none"> ① 병변에 대한 혈관조영술을 시행 후 guide wire가 병변을 통과하게 함 ② 이 guide wire을 따라 압박 풍선도관이 병변을 통과하게 함 ③ 광학렌즈가 부착된 유도카테터가 압박 풍선도관을 통과시킴 ④ 압박풍선도관을 병변의 전위부에 위치시키고 낮은 기압으로 풍선을 확장하여 일시적으로 혈류를 막으면서 시야확보를 위해 관상동맥 내에 생리식염수를 주입하면서 내부의 혈액을 세척함 ⑤ 시야가 확보되면 광학렌즈가 부착된 유도카테터 원위부에 있는 레이저 광학파를 통하여 대략 30초 동안 병변 부위를 관찰함 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리>행위평가신청<고시항목 조회, 2024.05.13. 검색

표 1.5 고시항목_(비교기술) 관상동맥조영

보험분류번호	다-267	보험EDI코드	HA670	급여여부	급여
행위명(한글)	관상동맥조영				
행위명(영문)	Coronary Angiography				
적응증	<ol style="list-style-type: none"> 1. 협심증 2. 불안정성 협심증 3. 급성 심근경색증 				
실시방법	<p>〈시술 전〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자 및 보호자 면담, 동의서 작성을 한다. 2. 검사 전 처방, 의료보조인력 지도감독을 한다. 3. 동맥천자부위 소독을 한다. (요골동맥, 대퇴동맥) <p>〈시술 중〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 선택한 동맥천자 및 유도초 삽관을 한다. 2. 유도초를 통하여 카테터(도관)를 삽관 후 목표혈관에 거치를 한다. 3. 선택한 혈관에 대하여 관상동맥조영술 시행을 한다. 4. 반대편 혈관에 대하여 관상동맥조영술 시행을 한다. (우측→좌측, 좌측→우측) 5. 혈관 내 도관제거를 한다. 6. 지혈 전 환자 활력징후 및 상태감시를 한다. 7. 천자부 지혈을 한다. <p>〈시술 후〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 지혈 후 지연성 출혈 여부 확인 및 혈압 감시를 한다. 2. 의사지시서 및 시술기록지 작성을 한다. 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리>행위평가신청<고시항목 조회, 2024.05.13. 검색

표 1.6 고시항목_(비교기술) 관상동맥 내 압력측정술_단일혈관/다혈관

보험분류번호	나721-1가/나	보험EDI코드	E0730	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2020-127호(2020.6.24.)			적용일자	2020-08-01
행위명(한글)	관상동맥 내 압력측정술-단일혈관, 추가혈관				
행위명(영문)	Fractional Flow Reserve_Single Vessel, Additional Vessel				
정의 및 적응증	<실시 목적> 혈관조영술상 협착 정도가 중등도인 관상동맥질환 환자에서 심근허혈 유발여부를 판단하고 병변에 대한 적절한 중재시술 수행여부를 결정하기 위함 <실시 대상> 관상동맥질환 환자에서 혈관조영술상 협착정도가 허혈을 유발하는 수준인지의 여부가 불분명한 중등도 협착 병변 (50~90%)의 환자				
실시방법	소형화된 혈압 및 혈류 속도감지기를 유도철선에 부착하여 관상동맥 내 압력을 측정하여 관상동맥 협착 정도를 판단함 <단일 혈관> 주 : 1. 사용된 관상동맥 내 압력측정용 압력철선은 별도 산정한다. 2. 경피적 관상동맥중재술 없이 관상동맥 내 압력측정술만 시행한 경우 guiding catheter 좌·우측 각 1개, Y-connector 1개, G-wire 1개, Introducer 1개는 별도 산정한다. <추가 혈관> 주 : 다른 관상동맥에서 시행한 경우에만 산정한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고시항목 조회, 2024.05.13. 검색

표 1.7 고시항목_(비교기술) 혈관 내 초음파

보험분류번호	노-994	보험EDI코드	EZ994	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2016-149호(2016.8.11.)			적용일자	2016-10-01
행위명(한글)	혈관 내초음파				
행위명(영문)	Intravascular ultrasonography				
정의 및 적응증	1. 동맥경화증 진단과 범위 결정 2. 동맥염 3. 정맥염 4. 전신혈관질환				
실시방법	1. 환자 의무기록 및 검사실 소견을 검토한다. 2. 담당 의사 및 의뢰 의사와 시행할 초음파 검사의 목적, 방법 등에 대해 협의를 실시한다. 3. 문진 및 이학적 검사를 실시한다. 4. 관련 영상이 있다면 영상을 활성화시킨 후 검토한다. 5. 대퇴 동맥이나 대퇴 정맥을 이용하여 경피적 혹은 혈관 절개술에 의해 삽입된 도관 피포를 통하여 IVUS 도관을 삽입한다. 6. 정맥 또는 동맥벽 관찰을 위해서 회색도 영상으로 혈관벽 영상을 구현하고 관찰되는 모든 이상을 기록한다. 7. 필요시 도관을 천천히 뒤로 후퇴하며 회색도 영상을 얻어 이를 3차원적으로 재구성한다. 8. 모든 기록이 적절히 저장되었는지 확인한다. 9. 판독지를 작성한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고시항목 조회, 2024.05.13. 검색

1.2.2 국내 이용 현황

관상동맥 내 광학과 단층촬영은 비급여로 사용되어 정확한 사용량은 파악하기 어려웠으나, 건강보험심사평가원에서 제공하는 의료기관 비급여 진료비용 정보에 따르면 전국 기준 평균금액은 292,718원, 중간금액 290,000원으로 확인하였다. 요양기관종별 진료비 정보는 다음과 같다(표 1.8).

표 1.8 의료기관 종별 비급여 진료비 정보

종별	평균금액(원)	중간금액(원)
관상동맥 내 광학과 단층촬영		
전체	292,718	290,000
상급종합병원	296,271	311,900
종합병원	283,481	272,100
[비교] 혈관 내 초음파		
전체	250,852	244,100
상급종합병원	282,576	270,000
종합병원	234,949	230,000

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT) 및 미국 사보험 회사인 Aetna에서 해당 의료기술과 관련된 내용을 <표 1.9>와 같이 확인하였다.

표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT*	92978 Endoluminal imaging of coronary vessel or graft using intravascular ultrasound (IVUS) or optical coherence tomography(OCT) during diagnostic evaluation and/or therapeutic intervention including imaging supervision.
		92979 Endoluminal imaging of coronary vessel or graft using intravascular ultrasound (IVUS) or optical coherence tomography(OCT) during diagnostic evaluation and/or therapeutic intervention including imaging supervision, interpretation and report; each additional vessel(List separately in addition to code for primary procedure)
	Aetna †	<p>I . Experimental and Investigational</p> <p>Aetna considers intra-vascular optical coherence tomography (OCT) experimental and investigational for any indications, including the following because of insufficient evidence of its effectiveness.</p> <ul style="list-style-type: none"> Assessment of acute coronary syndrome Assessment of carotid artery stenosis/stroke risk Assessment of pulmonary arterial wall fibrosis (as a prognostic marker of pulmonary arterial hypertension) Assessment of severity of coronary artery lesion (identification and risk stratification of vulnerable plaque) Detection of cardiac allograft vasculopathy following heart transplantation..(중략) Guidance of intra-coronary stenting and follow-up evaluation of post-stent placement Guidance of percutaneous treatment of coronary bifurcation disease.....(생략)

*CPT, current procedural terminology

† Aetna 홈페이지

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 관상동맥질환

관상동맥질환은 여러 요인에 의하여 관상동맥 직경이 좁아지면서 심근에 충분한 혈액과 산소가 공급되지 못하는 상태로, 협심증 및 심근경색증 등이 포함된다. 이 중 협심증은 심근의 산소 요구도와 공급량 간의 일시적 불균형으로 인한 흉부 통증 또는 불쾌감을 의미하며, 증상 발현의 안정성에 따라 안정형과 불안정형으로 나눌 수 있다. 안정형 협심증은 흉부나 팔의 불쾌감과 통증이 특징적이며, 신체활동이나 스트레스와 관련되어 비교적 일정하게 나타나고, 휴식 또는 약물에 의해 5 ~ 10분 이내 증상이 해소된다. 불안정형 협심증은 안정 시(또는 가벼운 활동 시)에도 흉통이 있는 경우로, 안정형과 통증의 위치 및 양상 등이 유사하나 방사통이 더 넓고 심하며 오래 지속되는 것이 특징이다(대한내과학회편, 2017). 이러한 불안정형 협심증은 관상동맥이 완전히 막혀 급성 심근경색증 또는 심장마비 등이 발생할 수 있으므로, 조기 치료가 매우 중요하다(박근호 등, 2008). 심근경색증은 심근허혈에 따른 괴사로, 협심증보다 통증의 강도가 더 세고 30분 이상 지속되면서, 안정을 취하거나 약물을 투약한 후에도 증상이 지속된다는 점에서 차이가 있다(노영무, 2013). 심근경색증으로 인한 사망의 50% 이상이 증상 발현 1시간 내에 발생할 정도로 급사의 위험도가 매우 높고, 회복 이후에도 심장의 재생이 어렵거나 기능이 저하되기 때문에 즉각적인 치료가 필요하다(박근호 등, 2008).

관상동맥질환의 흔한 발생 원인으로는 죽상동맥경화에 의해 혈관이 좁아지는 것이다. 죽상경화증의 주요 위험 요소는 저밀도지단백(Low-Density Lipoprotein, LDL)의 증가, 고밀도지단백(High-Density Lipoprotein, HDL)의 감소, 흡연, 고혈압, 당뇨이며, 이들은 혈관 내피세포의 정상기능을 방해한다고 여겨진다. 죽상동맥경화증에 의한 관상동맥 협착의 가장 흔한 원인은 경화반(plaque)의 형성이며, 이 플라크 덮개의 파열, 미란이 발생할 수 있다. 경화반(plaque) 내용 물질이 혈류에 노출될 경우 혈소판이 활성화되고 응집된 후, 응집 연속단계가 활성화되어 섬유소 가닥이 축적된다. 혈소판 응집피와 섬유소 가닥으로 구성된 혈전이 적혈구를 잡게 되고 결과적으로 관상동맥 혈류를 감소시켜 심근의 허혈을 유발한다(대한내과학회편, 2017).

세계보건기구(World Health Organization, WHO) 발표에 따르면, 협심증 및 심근경색증 등을 포함한 허혈성 심장질환은 전 세계적으로 가장 높은 사망 원인을 차지하였는데(WHO, 2020), 국내에서도 허혈성 심장질환에 해당하는 환자 현황은 최근 5년간 환자 수, 사용량, 진료비 모두 지속적으로 증가하였으며 특히 나이가 많을수록 사망률 또한 증가하는 추세이다(표 1.10).

표 1.10 국내 환자수 및 요양급여비용총액 통계

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
I20 (허혈심장질환-협심증)					
환자수(명)	667,456	682,057	674,598	703,749	705,722
청구건수(건)	2,512,128	2,543,048	2,461,663	2,482,089	2,424,503
요양급여비용총액(천원)	500,320,036	521,827,530	517,504,597	562,399,845	539,784,072
I21 (허혈심장질환-급성 심근경색증)					
환자수(명)	109,802	118,010	121,428	126,342	131,160
청구건수(건)	406,136	427,580	429,647	439,234	444,112
요양급여비용총액(천원)	256,426,104	368,529,487	386,222,105	396,267,513	397,049,132
I25 (허혈심장질환-만성 허혈심장병)					
환자수(명)	194,000	205,500	211,736	229,695	243,498
청구건수(건)	642,798	660,757	660,826	698,726	721,863
요양급여비용총액(천원)	155,071,056	180,073,529	139,944,302	186,245,364	203,761,136

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단 상병) 통계 (2024.01.08. 기준)

1.3.2 관상동맥질환 진단 및 혈관 내 영상 검사

관상동맥질환은 심전도 검사, 심장 초음파, 운동부하 검사, 컴퓨터단층촬영, 자기공명영상 검사, 관상동맥 조영술로 진단한다(대한내과학회편, 2017). 관상동맥질환에 대한 중재 가이드라인에 따르면 안정형 협심증, 급성 관상동맥증후군, 무증상 허혈로 구분하여, 조영술 상 혈관 협착의 정도가 40~70%인 경우 심근허혈 검사를 시행하여 음성 시 약물치료, 양성 시 시술치료를 하도록 하고 있다. 심근허혈 검사로는 심근허혈기능 검사(운동부하심전도, 부하심초음파, 핵의학 검사 등의 관상동맥 관류 영상 검사, 관상동맥 내 입력측정술 (fractional flow reserve, FFR)) 및 혈관 내 영상 검사를 하도록 하고 있다(대한심혈관중재학회 & 건강보험심사평가원, 2020).

관상동맥 조영술은 관상동맥의 해부학적 구조 및 혈관의 협착을 진단하기 위한 기본적인 검사법으로, 손목이나 허벅지의 동맥을 국소마취하여 천자한 뒤 2~3mm 굵기의 카테터(도관)를 관상동맥에 삽입하고 조영제를 주입하여 사진을 찍어 관상동맥을 평가한다. 협심증이나 심근경색이 의심되는 경우 시행하며 질환의 진행 정도를 확인할 수 있고, 검사 결과에 따라 관상동맥 중재시술 혹은 우회술, 약물치료 등 적절한 치료법을 결정하게 되며 경우에 따라 추가적인 검사를 시행할 수 있다. 다만, 관상동맥 조영술은 조영제가 주입된 혈관의 내경만 이차원적 영상으로 얻을 수 있어 혈관벽에서 일어나고 있는 병태생리를 정확히 파악하지 못하다는 제한점을 가지고 있다. 일반적으로 관상동맥 조영술 결과 참조 혈관 대비 병변의 협착률이 70% 이상인 경우 중재술을 시행하게 되는데, 50~70%의 중등도 (intermediate) 협착 병변의 경우 관상동맥 조영술만으로는 심근허혈 유발 여부를 명확히 평가하기 어려운 경우가 많다. 혈관 내 특이한 형태의 플라크 형성으로 인해 혈관의 막힘 정도를 정확히 식별하기 힘든 경우 죽상경화반의 성상을 파악할 수 있는 혈관 내 영상 검사인 혈관 내 초음파 검사(IVUS), 광학파 단층촬영(OCT) 검사를 하게 된다(하진용 등, 2015).

혈관 내 영상 검사법들은 심근경색증의 병태 생리를 좀 더 정확히 파악할 수 있고 적절한 풍선확장시술 혹은 스텐트 시술을 확인할 수 있는 점에서 임상적 판단과 적절한 치료결정에 도움이 된다(대한심장학회 심근경색연구회, 2022).

혈관 내 초음파 검사(IVUS)는 관상동맥과 관상동맥 죽상경화증에 대한 더 정확한 해부학적 평가를 제공한다. 혈관 내 초음파 검사는 끝에 40mHz 변환기가 있는 작은 유연한 카테터를 유도철선을 따라 관상동맥으로 진입시켜 시행된다. 혈관 내 초음파 검사의 자료는 죽상경화판을 정확히 영상화하고 내강의 단면적을 결정하고 혈관 크기를 측정하는 데 사용된다. 또한 경피적 관상동맥 중재시술 동안 혹은 직후에 협착을 평가하고 스텐트 위치의 적절성을 결정하는 데 사용된다(대한내과학회편, 2017).

광학파 단층촬영(OCT)은 혈관 내 초음파보다 더 나은 공간 해상도의 영상을 생성하기 위해 근적외선을 이용하는 카테터 기반 영상기법이다. 적혈구에 의해 적외선의 간섭이 발생하기 때문에 검사 시간 동안 혈류를 식염수나 조영제로 주어야 한다. 혈관 내 초음파에 비해 광학파 단층촬영의 장점은 죽상경화판의 특징(지질, 섬유 뚜껑)을 높은 선명도로 영상화하고 관상동맥 스텐트 위치, 근접 위치, 그리고 개통을 평가하는 능력이다(대한내과학회편, 2017). 그러나 영상의 깊이는 1-2mm 이내에서만 가능하다는 단점이 있다. 따라서 경화반의 표면과 얇은 층만 평가가 가능하며, 경화반의 깊은 부위와 혈관벽을 평가할 수 없기에 관상동맥의 굵기와 양성/음성 혈관 재형성 여부에 대한 평가는 어렵다. 또한 영상을 획득하는 동안 조영제를 계속 주입해야 하므로 심근경색증과 같이 관상동맥의 완전 폐색병변에서는 적용하기 힘들고, 풍선 시술 이후 혈류가 회복된 이후 검사를 진행하므로 풍선 시술 전 병변을 평가할 수는 없다(대한심장학회 심근경색연구회, 2022).

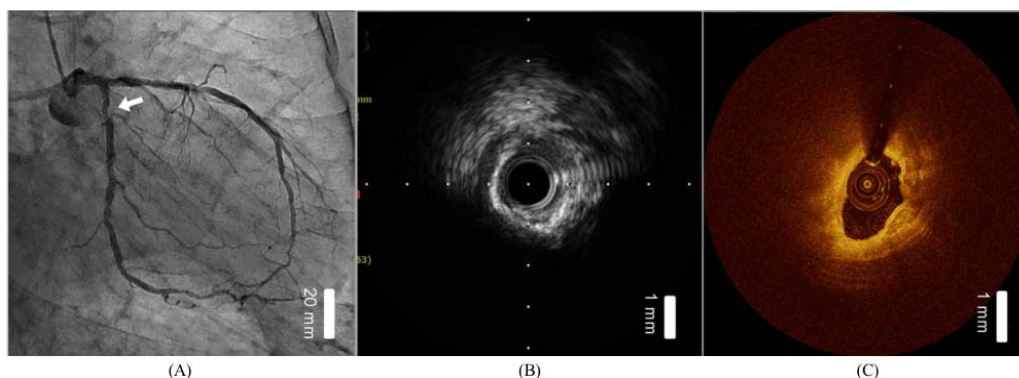


그림 1.1 (A) 관상동맥조영술, (B) 혈관 내 초음파, (C) 광학파 단층촬영 비교

출처: 하진용 등(2014)

1.3.3 관상동맥질환 치료

관상동맥질환의 치료는 크게 약물치료, 관상동맥 중재시술, 수술적 치료로 나눌 수 있다. 약물치료의 경우, 협심증에 의한 증상 빈도를 줄이는 것, 심근경색과 관상동맥질환으로 인한 사망을 줄이는 데에 목적이 있다. 아스피린을 포함한 항혈소판제, 베타 차단제, 지질 강하제, 안지오텐신 전환효소 억제제는 사망률과 합병률을 감소시키는 것으로 알려져 있고, 칼슘 통로 차단제, 니트로글리세린(nitroglycerin)은 증상을 개선시키고 운동 능력을 증가시키는 대표적인 약물이다(김동환 등, 2019). 조영술을 통해 협심증이

진단되면, 막힌 관상동맥을 넓히는 중재시술을 시행하게 된다. 팔이나 다리의 혈관을 통해 심장까지 들어간 다음 가슴에 흉터를 남기지 않고, 막힌 심장 혈관을 효과적으로 치료할 수 있는 시술 방법이다. 관상동맥 중재시술 방법에는 관상동맥 풍선확장술, 관상동맥 스텐트 삽입술, 관상동맥 죽상종 제거술 등이 있다. 이 중 가장 일반적으로 사용되는 방법은 관상동맥 스텐트 삽입술이다. 경피적 관상동맥 스텐트 삽입술은 국소 마취를 사용하며, 입원 기간이 짧고, 적절한 환자에게 시술되었을 때 관상동맥 우회술(Coronary Artery Bypass Grafting, CABG)에 비해 비용 및 회복시간을 줄일 수 있는 장점이 있으며 시술 후 재발 빈도를 현저히 줄이는 효과가 있어 시술 횟수가 급격히 늘어나는 추세이다(김동환 등, 2019).

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

2018년 유럽심장학회(European Society of Cardiology, ESC) 와 유럽심장흉부외과협회(European Association for Cardio-Thoracic Surgery, EACTS) 가이드라인(Neumann 등, 2018)에서는 경피적 관상동맥 중재술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI) 시술 최적화를 위한 혈관 내 영상(Intravascular imaging)의 역할을 언급하며, 혈관 내 초음파(IVUS) 및 광학파 단층촬영(OCT)에 대한 권고사항을 제시하였다(표 1.11).

당시 가이드라인에서는 IVUS, OCT 모두 스텐트 최적화를 위한 침습적 영상기법으로서 사용할 수 있음을 언급하였으며, 다수 연구에서 두 기법 간 중재 후 최소 스텐트 면적 등 지표에서 유사한 결과를 보였다고 평가하였다. 이에 따라, 혈관 내 영상기술인 혈관 내 초음파(IVUS)와 광학파 단층촬영(OCT)은 스텐트 삽입술을 고려하는 환자들에게 시행 가능한 옵션으로서 사용을 권장하였다(Class IIa, Level B) (표 1.11).

이후 2024년에 개정된 최신 가이드라인(Vrints 등, 2024)에서는 혈관 내 영상기법의 임상적 근거가 더욱 강화되어, 좌주간지(Left main coronary artery), 진성 분지 병변(True bifurcation), 긴 병변(Long lesion) 등 해부학적으로 복잡한 병변(Complex lesion)에서 PCI를 시행하는 경우, 시술 전후 병변 평가 및 스텐트 최적화를 위한 영상기법으로, 혈관 내 영상기술인 IVUS와 OCT 사용을 강력히 권고하였다(Class I, Level A) (표 1.12).

표 1.11 ESC 및 EACTS 가이드라인(2018년): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항

내용	근거수준	권고강도
• 스텐트 삽입을 최적화하기 위해 필요에 따라 혈관 내 초음파(IVUS) 또는 광학파 단층촬영(OCT)의 사용을 고려할 수 있음	Class II a	Level B

출처: Neumann 등(2018)

- Class IIa: 시술 및 치료법에 대한 유용성, 효용성에 대한 근거가 반드시 일치하지는 않고 전문가의 견해도 이견이 존재하나, 유용하다는 근거나 의견이 우세하여 고려할 만한 수준

- Level B: 단일 무작위비교 임상시험 연구(RCT) 또는 대규모 비무작위(NRS) 연구 기반

표 1.12 ESC 및 EACTS 가이드라인(2024년): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항

내용	근거수준	권고강도
<ul style="list-style-type: none"> 해부학적으로 복잡한 병변(좌주간지, 진성분지병변, 긴 병변)에서 PCI를 시행할 때, 혈관 내 영상기술인 혈관 내 초음파(IVUS)와 광학파 단층촬영(OCT) 사용을 권장함* 	Class I	A

출처: Vrints 등(2024)

* 추가 설명: IVUS와 OCT는 기존 혈관조영술로 확인하기 어려운 혈관의 해부학적 구조와 형태학적 정보를 제공
OCT는 IVUS보다 더 높은 해상도를 제공하여, 얇은 섬유성 캡이나 작은 혈전을 발견하는 데 특히 유용

- Class I: 시술 및 치료법이 환자에게 도움이 되고 유용하며, 효과적인 근거가 있고 이에 대해 전문가가 동의하는 경우
- Level A: 여러 무작위비교 임상시험 연구(RCT)나 메타 분석(meta-analysis)를 통해 얻어낸 근거

2021년 미국심장학회(American College of Cardiology, ACC), 미국심장협회(American Heart Association, AHA), 심혈관조영술 및 중재시술협회(Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI) 등 6개 학회 공동 가이드라인(Lawton 등, 2021)에서는, 관상동맥 스텐트 삽입 시 혈관 내 영상기법(Intravascular Imaging)의 사용이 시술 최적화에 유용할 수 있음을 언급하였다. 특히, 좌주간지(Left main coronary artery) 또는 복잡한 병변에서 IVUS를 이용한 시술은 허혈성 사건 예방에 도움을 줄 수 있다고 제시하였으며(Class IIa, B-R), OCT는 좌주간지 기시부 병변(ostial left main disease)을 제외하고 IVUS의 대안으로 적절하게 고려될 수 있다고 언급하였다(Class IIa, B-R). 또한, 스텐트 실패가 발생한 경우, 실패 원인을 평가하기 위해 IVUS 또는 OCT 사용하는 것은 적절한 방법이라고 제시하였다(Class IIa, C-LD) (표 1.13).

표 1.13 ACC/AHA/SCAI 가이드라인(2021): 혈관 내 영상(Intravascular Imaging) 권장사항

내용	근거수준	권고강도
<ul style="list-style-type: none"> 관상동맥 스텐트 삽입 시, 혈관 내 초음파(IVUS)는 시술 유도를 위해 유용할 수 있으며, 특히 좌주간지 또는 복잡한 관상동맥 병변에서 허혈성 사건 예방에 도움을 줄 수 있음. 	Class 2a	B-R
<ul style="list-style-type: none"> 관상동맥 스텐트 삽입 시, 광학파 단층촬영(OCT)는 좌주간지 기시부 병변(Ostial left main disease)을 제외하고 IVUS의 대안으로서 절차 유도에 적절하게 고려될 수 있음. 	Class 2a	B-R
<ul style="list-style-type: none"> 스텐트 실패(Stent Failure)가 발생한 경우, 혈관 내 초음파(IVUS) 또는 광학파 단층촬영(OCT)을 사용하여 실패 원인을 평가하는 것은 적절한 방법임 	Class 2a	C-LD

출처: Lawton 등(2021)

- Class2a: (Moderate) 유용하다는 근거가 존재하고, 이점이 위험보다 크므로(Benefit>Risk) 이행하는 것이 합리적이라 판단되나 확실한 강한 권고는 아님.
- Level B-R: 1개 이상의 무작위비교 임상시험 연구(RCT) 또는 메타 분석(meta-analysis)에서 도출된 중등도 근거 수준
- Level C-LD: 무작위 또는 비무작위 관찰 연구 등 제한된 데이터 기반 근거수준

1.5 체계적 문헌고찰 및 일차문헌

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 확인하고자 PubMed 및 Google에서 관련 문헌을 수기 검색하였으며(검색일 2024. 3. 27.), 총 5편의 체계적 문헌고찰을 확인하였다(표 1.14).

확인된 5편 모두 PCI를 받은 환자를 대상으로 광학파 단층촬영(OCT)과 관상동맥 조영술, 혈관 내 초음파(IVUS) 유도하 PCI의 의료결과를 비교하였고, 주요 임상결과지표로 주요 심혈관 사건(Major Adverse Cardiac Events, MACE), 사망률, 심근경색, 재관류술 등을 보고하였다.

Wang 등(2024)과 Meyer 등(2023)은 OCT 유도하 PCI가 관상동맥 조영술 유도하 PCI에 비해 MACE, (심장) 사망, 스텐트 혈전증 발생률을 유의하게 감소시켜 임상 결과 개선에 도움이 되는 효과적인 기술이라고 평가하였다. Park 등(2024)의 연구에서는 네트워크 메타분석을 통해 IVUS 유도 PCI가 관상동맥 조영술 유도하 PCI에 비해 MACE, 심장 사망, 재관류술 지표에서 유의한 감소를 보였으며, OCT 유도 PCI와는 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. Siddiqi 등(2022)은 OCT 유도하 PCI가 관상동맥 조영술 유도하 PCI보다 최소 스텐트 면적(Minimal Stent Area, MSA)이 유의하게 크고, 심혈관 사망률이 낮았다고 보고하였다. 반면, IVUS 유도하 PCI와 비교 시 모든 임상 지표에서 유의한 차이가 없어, 두 영상기법이 유사한 수준의 임상 효과를 보인다고 제시하였다. Satter 등(2021) 역시 IVUS 유도하 PCI와 비교한 결과, 모든 임상 지표에서 유의한 차이가 없어 두 혈관 내 영상기법이 유사한 임상 효과를 보인다고 보고하였다.

표 1.14 관련 체계적 문헌고찰

제목	Optical coherence tomography (OCT) – versus angiography-guided strategy for percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of randomized trials
저자(연도)	Wang et al.(2024)
국가	중국
PICO	P: PCI 시행 환자(총 5,667명) I: OCT-guided(광학파 단층촬영) PCI C: angiography-guided PCI O: 관상동맥 중재시술 후 의료결과 -주요 심혈관 사건(MACE) -전체 사망률(all-cause mortality) -심근경색 발생(MI) -표적 병변 재관류술(TLR) -스텐트 혈전증(ST)
선택문헌	RCT 11편
결론	<ul style="list-style-type: none"> OCT 유도하 PCI군이 조영술보다 cardiovascular death, ST, MACE 지표에서 유의하게 감소. OCT는 혈관 내 영상기술로서 임상 결과 개선에 도움을 주는 효과적인 기술
제목	Comparison of intravascular ultrasound, optical coherence tomography, and conventional angiography-guided percutaneous coronary interventions: A systematic review, network meta-analysis, and meta-regression
저자(연도)	Park et al.(2023)
국가	미국

PICO	<p>P: 관상동맥 스텐트 삽입술 시행 환자(총 6,312명) I: OCT-guided(광학파 단층촬영) PCI C: ① angiography-guided PCI ② IVUS-guided PCI O: 관상동맥 중재시술 후 의료결과 - Primary: 주요 심혈관 사건(MACE) - Secondary: 전체 사망률(all-cause mortality), 심장 사망(cardiac death) 심근경색발생(MI, 스텐트 혈전증(ST) 표적 병변 재관류술(TLR) 표적 혈관 재관류술(TVR)</p>
선택문헌	RCT 28편 (cf. OCT vs angiography 8편, OCT vs IVUS 4편)
결론	<ul style="list-style-type: none"> IVUS vs 조영술: IVUS 유도하 PCI 실시한 결과, CA보다 MACE, cardiac death, TLR, TVR 지표가 감소하여 CA 단독보다 효과적임 OCT vs IVUS: IVUS 유도하 PCI 결과와 모든 지표에서 유사한 결과를 보임(유의한 차이 없음) OCT vs 조영술: 단독보다 효과적이지는 추가 연구가 필요함
제목	Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention in acute coronary syndrome: a meta-analysis
저자(연도)	Meyer et al. (2023)
국가	독일
PICO	<p>P: 관상동맥 스텐트 삽입술 시행 환자(총 2,612명) I: OCT-guided PCI C: angiography-guided PCI O: 관상동맥 중재시술 후 의료결과 - Primary: 주요 심혈관(임상) 사건(MACE) - Secondary: 전체 사망률(all-cause mortality), 심장 사망(cardiac death) 심근경색 발생(MI), 표적 혈관 재관류술(TVR)</p>
선택문헌	8편 (RCT 3편, 후향적 연구 5편)
결론	OCT 유도하 PCI군이 조영술군보다 주요 임상 사건(MACE), 심장사, 표적병변재관류술(TLR)이 유의하게 감소함
제목	Optical coherence tomography versus angiography and intravascular ultrasound to guide coronary stent implantation: A systematic review and meta-analysis
저자(연도)	Siddiqi et al. (2022)
국가	미국
PICO	<p>P: 관상동맥 스텐트 삽입술 시행 환자(총 6,312명) I: OCT-guided PCI C: ① angiography-guided PCI ② IVUS-guided PCI O: 관상동맥 중재시술 후 의료결과 - Primary endpoint: 최소 스텐트 면적(MSA) - Clinical endpoint: 주요 심혈관 사건(MACE) composite of 전체 사망률(all-cause mortality), 심장 사망(cardiac death), 심근경색 발생(Myocardial infarction) 표적 병변 재관류술(TLR) 표적 혈관 재관류술(TVR) 스텐트 혈전증(ST) 발생</p>
선택문헌	13편 (RCT 8편, 코호트 5편)
결론	<ul style="list-style-type: none"> OCT vs 조영술: 혈관조영술 시행군에 비해 최소 스텐트 면적 증가, 심혈관 사망률에서 유의한 감소를 보임. 주요 심혈관 이상반응 및 심근경색 발생의 경우 유의한 차이는 없었으나 OCT에서 더 긍정적인 결과를 보임 OCT vs IVUS: 모든 의료결과 항목에 있어 군 간 유의한 차이를 보이지 않음

제목	Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: A meta regression-based analysis
저자(연도)	Sattar et al. (2021)
국가	미국
PICO	P: 관상동맥 중재시술을 받은 환자(총 5,917명) I: OCT-guided PCI C: IVUS-guided PCI O: 시술 후 의료결과 - Primary: 주요 임상 사건(MACE), 심혈관 등 원인으로 인한 사망 - Secondary: 심근경색 발생(MI), 표적 병변 재관류술(TLR), 스텐트 혈전증(ST)
선택문헌	7편 (RCT 4편, 코호트 3편)
결론	OCT vs 혈관 내 초음파(IVUS): 혈관 내 초음파군과 모든 의료결과 항목에 있어 유의한 차이를 보이지 않음

OCT, Optical Coherence Tomography; P, Population; I, Intervention; C, Comparator; O, Outcome; ST, Stent Thrombosis; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; IVUS, Intravascular Ultrasound; MACE, Major Adverse Cardiovascular Events; RCT, Randomized Controlled Trial; TLR, Target Lesion Revascularization; TVR, Target Vessel Revascularization

1.6 기존 의료기술평가

영국 국립보건임상평가연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)(2014)는 경피적 관상동맥 중재술 전 시행하는 OCT에 대한 Interventional Procedures Guidance [IPG481]을 제시하였다. 경피적 관상동맥 중재술 전 혈관 내 영상기법으로 사용되는 OCT의 안전성에 대한 특별한 우려는 없으나, 효과성에 대한 현재의 근거는 양적·질적으로 제한적이므로 임상적 관리, 동의 및 감시, 연구하에 이용될 수 있다고 하였다. 다만 OCT는 IVUS와 함께 관상동맥 조영술에 추가적이고 보완적인 정보를 제공하는 데 사용될 수 있다고 보고하였다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 관상동맥질환 환자에서 혈관 내 병변을 확인하여 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조검사로서 ‘관상동맥 내 광학과 단층촬영’을 사용하는 것이 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 의료기술재평가는 관상동맥 내 광학파 단층촬영의 안전성 및 효과성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “관상동맥 내 광학파 단층촬영 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영은 혈관 내 병변을 확인하여 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조검사로서 안전하고 효과적인가?

본 평가에서 안전성 지표는 ‘검사 관련 부작용 및 이상반응’으로 설정하였고, 중재시술 과정에서 혈관 내 영상기법 자체로 인해 발생할 수 있는 이상반응을 검토하였으며, 양 군 간 발생률을 비교하여 안전성을 평가하였다.

효과성 지표는 크게 ‘중재시술 후 의료결과’와 ‘혈관 내 병변 확인’으로 구분하여 검토하였다.

먼저 ‘중재시술 후 의료결과’는 임상적 지표, 영상학적 지표, 시술절차 지표로 나누어 평가하였다. 임상적 결과지표는 주요 심혈관 사건(Major Adverse Cardiovascular Events, MACE)과 표적혈관 실패(Target Vessel Failure, TVF)를 포함하여, 영상기법에 따른 환자의 임상적 결과 차이를 확인하고자 하였다. 영상학적 결과지표는 최소 스텐트 면적(Minimum Stent Area, MSA), 최소 스텐트 확장(Minimum Stent Expansion, MSE) 그리고 중재시술 후 이상반응을 포함하였다. 이때 ‘중재시술 후 이상반응’은 중재시술(PCI) 이후 혈관 내 영상기법을 이용해 시술 부위를 평가하는 과정에서 확인된 박리, 부적절한 밀착, 조직 돌출 등 영상 기반의 이상소견을 의미하며, 검사 자체에서 발생한 부작용을 평가하는 안전성 지표와는 구분된다. 시술절차 결과지표는 시술성공률, 시술 시간, 조영제 양을 포함하여 평가하였다.

‘혈관 내 병변 확인’은 정량적 지표와 병변 형태 파악 지표로 구분하여 검토하였다.

정량적 지표로는 최소내강면적(Minimal Lumen Area, MLA)을 확인하였으며, 해부학적 지표인 OCT-MLA가 기능적 지표인 FFR 대비 심근허혈 예측에 얼마나 유용한지를 평가한 연구들을 포함하였다. 병변 형태 파악 지표는 동일 환자 내에서 OCT가 다른 혈관 내 영상기법 대비 석회화, 혈전, 파열 등 병변 형태를 얼마나 민감하게 감지하는지를 본 연구를 포함하였다.

다만, 최근 국외 가이드라인에서 복잡 병변 환자를 대상으로 OCT 유도하 중재시술을 권장하는 점, OCT를 포함한 혈관 내 영상기법의 시술 후 임상결과에 대한 근거가 대규모 연구를 통해 지속적으로 축적되고 있는 점을 고려하여, 동 소위원회에서는 ‘중재시술 후 의료결과’를 중심으로 효과성을 평가하기로 하였다. 특히, ‘혈관 내 병변 확인’ 지표는 OCT, IVUS, FFR 간 결과를 해석하는 데 있어 임계치가 일정하지 않아 임상적 의미 도출에 어려움이 있다는 한계가 있어, 결과 보고에 제한적이라는 의견이 있었다. 이에 본 평가에서는 ‘중재시술 후 의료결과’ 중 임상적 결과지표인 주요 심혈관 질환 사건(MACE)과 영상학적 결과지표인 최소 스텐트 면적(MSA)을 일차지표(primary outcomes)로 설정하여 최종 평가를 수행하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부내용

대상 환자(Patients)	관상동맥질환 환자	
중재(Interventions)	[비급여, 노871] 관상동맥 내 광학파 단층촬영	
비교(Comparators)	[급여, 다267] 관상동맥조영(Coronary Angiography) [급여, 나721-1가, 나] 관상동맥 내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR) [비급여, 노994] 혈관 내 초음파(Intravascular Ultrasonography, IVUS)	
결과변수 (Outcomes)	안전성	검사 관련 부작용 및 이상반응
	효과성	<ul style="list-style-type: none"> • 중재시술 후 의료결과 <ul style="list-style-type: none"> - 임상적 결과지표(MACE[†], TVF) - 영상학적 결과지표(MSA[†], MSE, 중재시술 후 이상반응) - 시술절차 관련 결과지표(시술성공률, 시술시간, 조영제 양) • 혈관 내 병변 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 정량적 지표: MLA - 진단정확성 - 병변 및 시술 관련 이상반응 파악
	경제성	해당 없음
	사회적가치	해당 없음
추적관찰 기간(Time)	제한 없음	
임상세팅(Setting)	제한 없음	
연구유형(Study Design)	비교연구 이상*	

† 일차지표(Primary outcome)

*RCT, NRS(같은 대상자에서 두 영상 검사를 진행하여 비교한 문헌 포함)

MACE, Major Adverse Cardiovascular Events (주요 심혈관계 사건); TVF, Target Vessel Failure (표적혈관 실패); MLA, Minimal Lumen area (최소내강면적); MSA, Minimum Stent Area (최소 스텐트 면적); MSE, Minimum Stent Expansion (최소 스텐트 확장); MLA, Minimal Lumen Area (최소 내경 면적)

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE) 검색	http://kmbase.medic.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

문헌검색은 연도를 제한하지 않았고, 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하여 확인하였다.

1.4 문헌선정

연구선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선정기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> • 관상동맥질환 환자를 대상으로 한 연구 • 관상동맥 내 광학파 단층촬영(OCT)을 시행한 연구 • 사전에 정의한 비교기술을 하나 이상 포함한 경우 • 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 경우 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 • 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 경우(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등) • 다른 시술 결과와 혼합되어 동 시술(OCT) 결과만을 구별하기 어려운 문헌 ex. 중재: intravascular imaging • 원문 확보 불가 문헌 • 중복 출판된 문헌: 대상자 중복, 보고된 결과지표 동일

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따른 적절한 평가도구를 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 본 평가에서는 연구유형을 비교연구 이상으로 제한함에 따라, 무작위배정 비교임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구(NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Non-randomized Studies (RoBANS ver.2)를 활용하여 평가하였다.

무작위배정 비교임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가하였고, 평가결과가 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 지원 관련 영역을 확인하여 평가하였다.

비무작위 연구에 사용되는 RoBANS ver.2는 총 8개 세부 문항으로 구성되어 있으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실' 3가지 형태로 평가한다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였으며 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가

있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료 추출 양식은 [부록 4], 자료추출 결과는 [별첨 1]에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 연속형 변수에서는 평균차이(Mean Difference, MD)로 분석하였고, 이분형 변수에는 위험비(Risk Ratio, RR) 또는 오즈비(Odds Ratio, OR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자 수는 멘텔-헨젤 방법 (Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(Random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(Heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 통하여 시각적으로 확인하고, I^2 통계량을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 0~50%에는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 30~60%는 중간 정도의 이질성, 50~90%는 실제적으로 이질성이 있을 수 있으며, 75~100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Deeks et al., 2019).

통계적 분석은 R 4.2.2를 이용하였고, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료 현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 12,037 건이었으며, 중복 검색된 4,224건을 제외한 7,813건이 문헌선택과정에 사용되었다. 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 303건의 문헌을 1차적으로 선별하였고, 연구선택기준에 따라 원문을 검토하여 최종적으로 65편(문헌 68편)의 연구를 선정하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

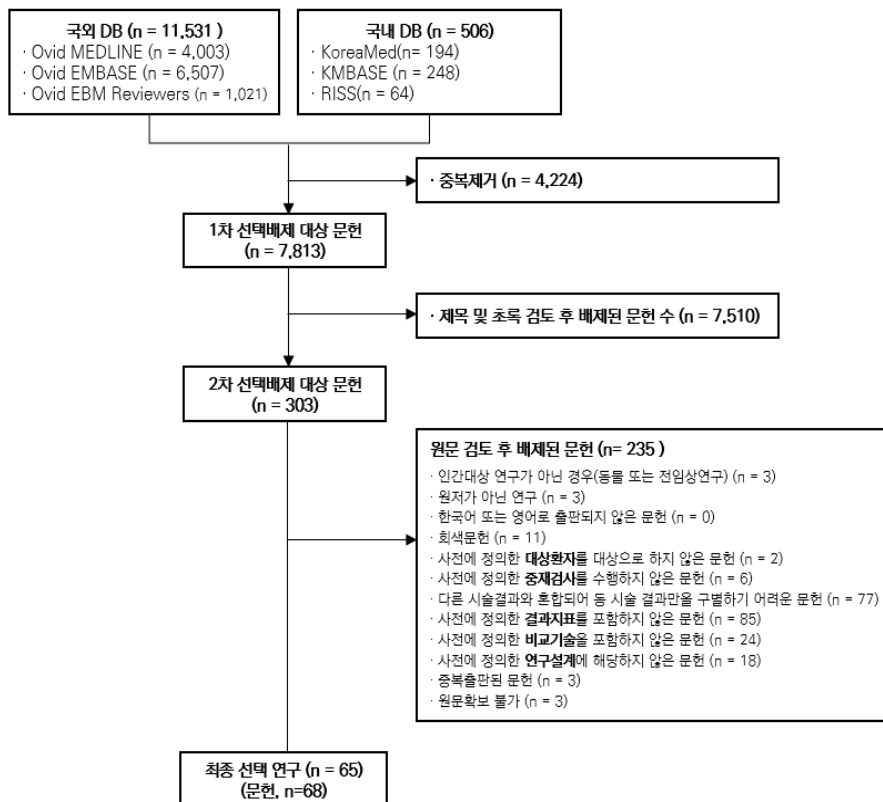


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택문헌특성

관상동맥 내 광학파 단층촬영의 체계적 문헌고찰에 포함된 최종 선택된 연구는 총 65편(문헌 68편)으로, RCT 20편(문헌 23편), NRS 39편, 진단법평가연구 6편이었다.

연구가 수행된 국가로는 아시아가 30편으로 가장 많았고, 유럽이 21편, 다국가(Multicenter) 11편, 미국 2편, 캐나다 1편이었다. 출판연도는 2010년 이전 2편, 2010~2019년 36편, 2020년~현재까지 27편이었다.

연구대상자는 모두 관상동맥질환 환자였으며, 각 연구에서는 만성 폐색 병변, 좌주간지 병변, 심한 석회화 병변 등 복잡 병변을 일부 혹은 전반적으로 포함하고 있었다.

연구유형별로 보면, RCT 20편(문헌 23편)에서는 모두 관상동맥 중재시술(PCI)을 받은 환자를 대상으로 OCT 유도 PCI군과 관상동맥 조영술(15편), 혈관 내 초음파(6편), 관상동맥 내 압력측정술(1편) 유도하 PCI를 비교하여 시술 후 의료결과를 비교하였다. NRS 39편 중 11편은 시술 전 동일 환자에서 OCT와 영상검사(관상동맥 조영술(4편) 또는 혈관 내 초음파(9편))를 시행하여 병변 형태를 비교하였고, 28편에서는 OCT 유도 PCI와 관상동맥 조영술(15편), 혈관 내 초음파(15편), 관상동맥 내 압력측정술(1편) 유도하 PCI을 비교하여 시술 후 의료결과를 평가하였다. 진단법 평가연구 6편에서는 해부학적 지표인 OCT-Minimal Lumen Area (MLA)가 기능적 지표인 FFR 대비 허혈 예측에 얼마나 유용한지를 평가하였다.

선택문헌의 특성과 대상자, 병변 특성은 <표 3.1~3.3>과 같다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	대상자 수 (I/C1/C2)	중재군	비교군1	비교군2	안전성	효과성		혈관 내 병변 확인	Trial (NCT no.)
									[P] 중재시술 후 영상학적	의료결과 임상지표		
RCT 20편(23편 문헌)												
1	Holm (2023)	multi (유럽)	Stable angina ACS	1201 (600/601)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	OCTOBER (NCT03171311)
2	Kang (2023)	한국	Stable angina ACS	2008 (1005/1003)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI		○	MSA, MSE 이상반응	시술중 지표 TVF	-	OCTIVUS (NCT03394079)
3	Ali (2023)	multi (18국가)	Stable angina ACS	2487 (1233/1254)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	MSA, MSE 이상반응	시술중 지표 TVF	-	ILUMIEN IV (NCT03507777)
4	Leone (2022)	이탈리아	중간 관상동맥 협착환자 (AICLs) -Stable angina, ACS	201 (82/119)	OCT guided PCI	FFR guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	FORZA (NCT01824030)
	Burzotta (2020)	이탈리아		350 (174/176)	OCT guided PCI	FFR guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	
	Leone (2019)	이탈리아		350 (174/176)	OCT guided PCI	FFR guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	
5	Fallesen (2022)	덴마크	NSTEMI	75 (37/38)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			이상반응	시술중 지표	-	HONEST (NCT03016624)
6	Jia (2022)	중국 (multi)	STEMI With Early Infarct Artery Patency	226 (112/114)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			이상반응	시술중 지표 사망 등	-	EROSION III (NCT03571269)
7	Ali (2021)	multi (29국가)	Stable angina ACS	431 (153/142/136)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI	○	MSA, MSE 이상반응	시술중 지표 MACE	-	ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI (NCT02471586)
	Ali (2016)		Stable angina ACS, NSTEMI	450 (158/146/146)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI	○	MSA, MSE 이상반응	시술중 지표 MACE	-	
8	Schneider (2021)	독일	Stable angina, ACS	56 (28/28)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			이상반응	시술중 지표	-	OPTICO- integration II (NCT03646097)
9	Chamie (2021)	브라질	Stable angina ACS	150 (51/49/50)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI		MSA	시술중 지표 MACE	-	iSIGHT
10	Ueki (2020)	multi	Stable angina ACS	38 (19/19)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 사망 등	-	OPTICO BVS (NCT02683356)

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	대상자 수 (I/C1/C2)	중재군	비교군1	비교군2	안전성	효과성		혈관 내 병변 확인	Trial (NCT no.)
									[P] 중재시술 후 의료결과 영상학적	임상지표		
11	Lee (2020)	한국	IHD (Stable angina, ACS)	176 (88/88)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			이상반응	-	-	ABSORB II (NCT02894697)
12	Onuma (2020)	일본	Stable angina, Silent ischemia	110 (56/54)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			MSA	시술중 지표	-	OPTIMUM (NCT02972489)
13	Muramatsu (2020)	일본 (multi)	CAD	109 (54/55)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	MSA	시술중 지표 MACE	-	MISTIC-1 (NCT03292081)
14	Kala (2018)	multi	STEMI	201 (105/96)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	시술중 지표 MACE	-	ROBUST (NCT00888758)
15	Lee (2018)	한국	Stable angina ACS	894 (445/449)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표	-	NCT01752894
16	Kubo (2017)	일본	stable/unstable angina	817 (412/405)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	시술중 지표 TVF, MACE	-	OPINION (NCT01873027)
17	Meneveau (2016)	프랑스 (multi)	NSTEMI	240 (120/120)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	시술중 지표 사망 등	-	DOCTORS (NCT01743274)
18	Kim (2015)	한국	Stable angina ACS	101 (50/51)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	MACE	-	NCT01869842
19	Antonsen (2015)	덴마크	NSTEMI	100 (50/50)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			MSA 이상반응	시술중 지표 사망 등	-	OCTACS (NCT02272283)
20	Habara (2012)	일본	Stable,unstable angina	70 (35/35)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI		○	MSA	시술중 지표	-	-
NRS 39편												
전향적 연구(9편)												
1	Lee (2024)	한국	AMI (STEMI, NSTEMI)	2016 (504/1512)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			-	MACE	-	
2	Jones (2018)	영국	CAD	87166 (1149/10971 / 75046)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI		-	MACE	-	
3	Hamshere (2018)	영국	CAD	79 (43/36)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	MACE	-	

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	대상자 수 (I/C1/C2)	중재군	비교군1	비교군2	안전성	효과성		혈관 내 병변 확인	Trial (NCT no.)
									[P] 중재시술 후 영상학적	의료결과 임상지표		
4	Heeger (2018)	독일	Stable angina, ACS	29 (12/17)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	MACE	-	ALSTER -OCT ABSORB
5	Johannes (2017)	네덜란드	CAD	3618 (1142/2476)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI		○	-	-	-	
6	Sheth (2016)	캐나다	STEMI	642 (214/428)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	TOTAL trial (NCT01149044)
7	Maehara (2015)	미국	Stable angina, ACS	572 (286/286)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			-	-	병변감지 이상감지	ILUMIEN II Study
8	Alessandro (2013)	이탈리아	AMI (STEMI, NSTEMI)	80 (40/40)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	MACE	-	
9	Eduardo (2012)	영국	Stable angina, ACS	52 (12/40)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI		○	-	-	-	
후향적 연구(19편)												
10	Kwon (2024)	한국	AMI (STEMI, NSTEMI)	633 (214/419)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			-	사망 등	-	
11	Roy (2024)	인도	Stable angina, ACS	434 (217/217)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	
12	Fang (2024)	중국	STEMI	238 (75/163)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	사망 등	-	
13	Abdelmon aem(2023)	이집트	AMI (STEMI, NSTEMI)	100 (50/50)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			MSA 이상반응	시술중 지표 MACE	-	
14	Okamoto (2023)	일본	ACS	146 (73/73)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI		○	-	시술중 지표 MACE	-	
15	Cortese (2022)	이탈리아 (multi)	CAD	300 (100/100/100)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI		이상여부 확인	시술중 지표 사망 등	이상감지	ROCK II study
16	Kurogi (2022)	일본	stable unstable angina	75 (35/40)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			MSA 이상반응	시술중 지표 TLR 등	-	
17	Khalifa (2021)	일본	ACS	390 (260/130)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			이상반응	시술중 지표 MACE	-	

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	대상자 수 (I/C1/C2)	중재군	비교군1	비교군2	안전성	효과성		Trial (NCT no.)	
									[P] 중재시술 후 의료결과 영상학적	혈관 내 병변 확인		
18	Teng (2021)	중국	심한 석회화 병변 CAD	79 (32/47)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			이상반응	시술중 지표 MACE	-	
19	Kobayashi (2021)	일본	심한 석회화 병변 CAD	196 (84/112)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			-	시술중 지표 재관류 등	이상감지	
20	Miura (2021)	일본	좌주간지병변이 있는 CAD	331 (58/273)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			-	시술중 지표 MACE	-	
21	Cortese (2019)	이탈리아 (multi)	ACS, stable angina	112 (55/57)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 MACE	이상감지	ROCK I study
22	Kurogi (2020)	일본	stable unstable angina	266 (133/133)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI		○	-	시술중 지표 MACE	-	
23	Wang (2019)	중국	CAD	587 (113/474)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	MACE	-	
24	Okura (2019)	일본	AMI 진단 후 응급 PCI 받은 환자	2788 (152/689/ 1947)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI	IVUS guided PCI		-	MACE	-	
25	Iannaccon e (2017)	이탈리아	ACS	540 (270/270)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	MACE	-	
26	D'Ascenzo (2017)	이탈리아	ACS	394 (197/197)	OCT guided PCI	FFR guided PCI			-	MACE	-	
27	Kim (2016)	한국	CAD	228 (114/114)	OCT guided PCI	IVUS guided PCI			MSA	시술중 지표 MACE	이상감지	
28	Prati (2012)	이탈리아	Stable angina, ACS	670 (335/335)	OCT guided PCI	Angiography guided PCI			-	시술중 지표 사망 등	-	
동일환자에서 두 영상 검사 비교(11편)												
29	Niu (2020)	중국	AMI (STEMI, NSTEMI)	250 (I=C)	FD-OCT	Angiography	IVUS		-	-	MLA 이상감지	-
30	Huang (2018)	프랑스	CAD	83 (I=C)	OCT	Angiography		○	-	-	병변감지 이상감지	-
31	Huang (2017)	프랑스	CAD	112 (I=C)	OCT	Angiography		○	-	-	병변감지 이상감지	-

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	대상자 수 (I/C1/C2)	중재군	비교군1	비교군2	안전성	효과성		혈관 내 병변 확인	Trial (NCT no.)
									[P] 중재시술 후 영상학적	의료결과 임상지표		
32	Sohn (2015)	한국	CAD	38 (I=C)	OCT	IVUS					이상감지	-
33	Kubo (2013)	일본	CAD	100 (I=C)	OCT	IVUS			-	-	MLA 이상감지	OPUS-CLASS Study
34	Fujino (2013)	일본	CAD	35 (I=C)	FD-OCT	IVUS		○	-	-	MLA 이상감지	-
35	Alfonso (2012)	스페인	ST로 rescue PCI 받은 환자	15 (I=C)	OCT	IVUS		○	-	-	이상감지	-
36	Kume (2012)	일본	Stable angina ACS	36 (I=C)	OCT	IVUS			-	-	이상감지	-
37	Okamura (2011)	네덜란드	CAD	19 (I=C)	OFDI	IVUS		○			이상감지	
38	Kubo (2007)	일본	AMI (STEMI, NSTEMI)	30 (I=C)	OCT	Angiography	IVUS	○	-	-	병변감지	-
39	Bouma (2003)	미국	ACS	40 (I=C)	OCT	IVUS		○	-	-	이상감지	-

(참고) ACS: Unstable Angina, NSTEMI(Non-ST-Elevation Myocardial Infarction), STEMI(ST-Elevation Myocardial Infarction)

ACS, Acute Coronary Syndrome; AICls, Angiographically Intermediate Coronary Lesions; AMI, Acute Myocardial Infarction; C, Comparator; CA, Coronary Angiography; CAD, Coronary Artery Disease; CHD, Coronary Heart Disease; FFR, Fractional Flow Reserve; I, Intervention; IHD, Ischemic Heart Disease; IVUS, Intravascular Ultrasound; MACE, Major Adverse Cardiac Events; MLA, Minimal Lumen Area; MSA, Minimal Stent Area; MSE, Minimal Stent Expansion; NCT, National Clinical Trial number; NSTEMI, Non-ST-Elevation Myocardial Infarction; OCT, Optical Coherence Tomography; OPDI, Optical Frequency Domain Imaging; P, Population; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; RCT, Randomized Controlled Trial; ST, Stent Thrombosis; STEMI, ST-Elevation Myocardial Infarction; TVF, Target Vessel Failure; UAP, Unstable Angina Pectoris

표 3.2 선택문헌 특성(진단법 평가연구)

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자				중재검사	비교검사	참고표준검사		비고
			정의(수)	대상자수 (남/여)	병변수	나이			종류	cut-off	
1	Lee (2020)	한국	CAD	330 (278/52)	365	60.9±11.3	OCT-MLA	IVUS-MLA	FFR	0.80	대부분 안정형 협심증 환자 (ACS 제외)
2	Burzotta (2018)	이탈리아	ICL	40 (31/9)	40	62.1±10.7	OCT-MLA		FFR	0.80	STEMI, 좌주간지 병변 포함 환자 제외
3	Usui (2018)	일본	ICL	186 (155/31)	203	66.1±9.7	OCT-MLA	IVUS-MLA	FFR	0.75	복잡병변 포함 환자 제외
4	Belkacemi (2013)	네덜란드	ISR	27 (17/10)	66	65.6±9.38	OCT-MLA		FFR	0.80	대부분 안정형 협심증 환자 (ACS 제외)
5	Pawlowski (2013)	폴란드	ICL	48 (36/12)	71	65.0±9.9	OCT-MLA		FFR	0.80	대부분 안정형 협심증 환자
6	Shiono (2012)	일본	ICL (ISR 포함)	59 (49/10)	62	66.9±10.9	OCT-MLA		FFR	0.75	복잡병변 포함 환자 제외

ACS, Acute Coronary Syndrome; CAD, Coronary Artery Disease; FFR, Fractional-Flow Reserve; ICL, Intermediate Coronary Lesions; ISR, In-Stent Restenosis; IVUS, Intravascular Ultrasound; MLA, Minimal Lumen Area; OCT, Optical Coherence Tomography

표 3.3 선택문헌 대상자 특성(*guided PCI군 기준)

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자	중재군 guided PCI				비교군1 guided PCI				비교군2 guided PCI				trial (NCT #)
			기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	
RCT 20편(23편 문헌)															
1	Holm (2023)	Stable angina, ACS	OCT	600	66.4±10.5	473/127	Angiogra phy	601	66.2±9.9	475/126					OCTOBER (NCT03171311)
2	Kang (2023)	Stable angina, ACS	OCT	1005	64.3±10.3	790/215	IVUS	1003	65.1±10.5	785/218					OCTIVUS (NCT03394079)
3	Ali (2023)	Stable angina, ACS	OCT	1233	65.5±10.5	968/265	Angiogra phy	1254	65.7±10.3	956/298					ILUMIEN IV (NCT03507777)
4	Leone (2022)	중간 관상동맥 협착환자 Stable angina, ACS	OCT	82	68±9	66/16	FFR	119	70±10	80/39					FORZA (NCT01824030)
	Burzotta (2020)		OCT	174	69±9	135/39	FFR	176	68±10	126/50					
	Leone (2019)		OCT	174	69±9	135/39	FFR	176	68±10	126/50					
5	Fallesen (2022)	NSTEMI	OCT	37	61.1±10.9	29/8	Angiogra phy	38	61.7±10.1	31/7					HONEST (NCT03016624)
6	Jia (2022)	STEMI	OCT	112	54.5±11.2	89/23	Angiogra phy	114	56.4±10.4	91/23					EROSION III (NCT03571269)
7	Ali (2021)	Stable angina, ACS	OCT	153	66 (59-72)	106/47	Angiogra phy	142	67 (56-75)	104/38	IVUS	136	66 (61-73)	(101/35)	ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI (NCT02471586)
	Ali (2016)	Stable angina, ACS	OCT	158	66 (59-72)	109/49	Angiogra phy	146	67 (56-74)	107/39	IVUS	146	66 (61-72)	(107/39)	
8	Schneider (2021)	Stable angina, ACS	OCT	28	70 (62-78)	NR	Angiogra phy	28	70 (62-78)	NR					OPTICO -integration II (NCT03646097)
9	Chamie (2021)	Stable angina, ACS	OCT	51	59.92±8.92	31/20	Angiogra phy	49	58.59± 10.20	38/11	IVUS	50	59.32±1 0.37	(36/14)	iSIGHT
10	Ueki (2020)	Stable angina, ACS	OCT	19	63.3 ± 12.7	15/4	Angiogra phy	19	62.9±9.1	15/4					OPTICO BVS (NCT02683356)
11	Lee (2020)	IHD (Stable angina, ACS)	OCT	88	57.8 ± 10.4	64/24	Angiogra phy	88	59.5±8.9	67/21					ABSORB II (NCT02894697)
12	Onuma (2020)	Stable angina, Silent ischemia	OCT	56	68.9±10.2	44/12	Angiogra phy	54	69.4±11.6	40/14					OPTIMUM (NCT02972489)
13	Muramatsu	CAD	OCT	54	72 (65-76)	41/13	IVUS	55	59.32±10.	44/11					MISTIC-1

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자	중재군 guided PCI				비교군1 guided PCI				비교군2 guided PCI				trial (NCT #)
			기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	
	(2020)							37						(NCT03292081)	
14	Kala (2018)	STEMI	OCT	105	57 [46-70]	83/22	Angiogra- phy	96	59 [47-72]	87/9				ROBUST (NCT00888758)	
15	Lee (2018)	Stable angina, ACS	OCT	445	63 (55-69)	324/121	Angiogra- phy	449	63 (56-69)	328/121				NCT01752894	
16	Kubo (2017)	stable/unsta- ble angina	OCT	412	69 ± 9	315/97	IVUS	405	68±9	322/83				OPINION (NCT01873027)	
17	Meneveau (2016)	NSTEMI	OCT	120	60.8±11.5	95/25	Angiogra- phy	120	60.2±11.3	91/29				DOCTORS (NCT01743274)	
18	Kim (2015)	Stable angina, ACS	OCT	50	58.8 (10.8)	39/11	Angiogra- phy	51	61.6 (9.7)	37/14				NCT01869842	
19	Antonsen (2015)	NSTEMI	OCT	50	61.8±9.4	36/14	Angiogra- phy	50	62.6±11.0	34/16				OCTACS (NCT02272283)	
20	Habara (2012)	Stable/unsta- ble angina	OCT	35	67.6±9.7	29/6	IVUS	35	67.4±8.0	26/9				-	
NRS 28편															
전향적 연구(9편)															
1	Lee (2024)	AMI(STEMI, NSTEMI)	OCT	504	61.2±11.4	406/98	IVUS	1512	61.3±11.9	1226/286					
2	Jones (2018)	CAD	OCT	1149	62.73±12 .06	(794/355)	Angiogra- phy	1097 1	65.21±1 1.71	7819/31 52	IVUS	7504 6	64.14±1 2.01	(55979/ 19067)	
3	Hamshere (2018)	CAD	OCT	43	56.26 ± 9.51	(29/14)	Angiogra- phy	36	53.64 ± 11.51	29/7					
4	Heeger (2018)	Stable angina, ACS	OCT	12	61.4 ± 9.5	(8/4)	Angiogra- phy	17	53.2 ± 7.3	15/2				ALSTER-OCT ABSORB	
5	Johannes (2017)	CAD	OCT	1142	61.9 + 11.1	(853/289)	IVUS	2476	62.6 + 11.2	1852/624					
6	Sheth (2016)	STEMI	OCT	214	-	(-/-)	Angiogra- phy	428	-	-/-				TOTAL (NCT01149044)	
7	Maehara (2015)	Stable angina, ACS	OCT	286	66 (58-72)	(213/73)	IVUS	286	67 (59-72)	213/73				The ILUMIEN II Study	
8	Alessandro (2013)	STEMI, NSTEMI	OCT	40	67.9 ± 11.3	(35/5)	Angiogra- phy	40	62.7 ± 10.9	31/9					

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자	중재군 guided PCI				비교군1 guided PCI				비교군2 guided PCI				trial (NCT #)
			기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	
9	Eduardo (2012)	Stable angina, ACS	OCT	12	66.6 (13.5)	(10/2)	Angiogra phy	40	67.2 (8.1)	32/8					
후향적 연구(19편)															
10	Kwon (2024)	AMI(STEMI, NSTEMI)	OCT	214	61.05±12 .34	174/40	IVUS	419	61.07±1 0.99	344/75					
11	Roy (2024)	Stable angina, ACS	OCT	217	60.91±10 .26	183/34	Angiogra phy	217	61.68±1 1.69	161/56					
12	Fang (2024)	STEMI	OCT	75	59±10.7	47/28	Angiogra phy	163	60±12.2	106/57					
13	Abdelmon aem(2023)	ACS(STEMI/ NSTEMI)	OCT	50	53 ± 12	44/6	IVUS	50	61 ± 14	34/16					
14	Okamoto (2023)	ACS	OCT	73	69.8 ± 10.8	56/17	IVUS	73	69.4 ± 11.2	54/19					
15	Cortese (2022)	CAD	OCT	100	67.2 ± 10.3	77/23	Angiogra phy	100	69 ± 10.3	75/25	IVUS	100	67.2 ± 10.9	(76/24)	ROCK cohort II study
16	Kurogi (2022)	stable/unsta ble angina	OCT	35	74 (67-79)	22/13	IVUS	40	74 (70-81)	27/13					
17	Khalifa (2021)	ACS	OCT	260	70±13	176/84	Angiogra phy	130	73±11	90/40					
18	Teng (2021)	심한 석회화 병변 CAD	OCT	32	70.16 ± 10.09	(20/12)	IVUS	47	68.66 ± 7.84	32/15					
19	Kobayashi (2021)	심한 석회화 병변 CAD	OCT	84	73±9	(60/24)	IVUS	112	75±10	77/35					
20	Miura (2021)	좌주간지병변 CAD	OCT	58	70.60 ± 8.77	(46/12)	IVUS	273	74.05 ± 9.74	212/61					
21	Cortese (2020)	Stable angina, ACS	OCT	55	69.4 ± 11.8	(35/20)	Angiogra phy	57	67.0 ± 11.7	40/17					ROCK I study
22	Kurogi (2020)	stable/unsta ble angina	OCT	133	70 (65-76)	(107/26)	IVUS	133	70 (64-78)	104/29					
23	Wang (2019)	CAD	OCT	113	68±11	(73/40)	Angiogra phy	474	67±13	312/162					

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자	중재군 guided PCI			비교군1 guided PCI			비교군2 guided PCI			trial (NCT #)		
			기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명	n	연령	성별 (남/여)	기술명		n	연령
24	Okura (2019)	AMI 진단 후 응급pci	OCT	152	69 (63-76)	(117/35)	Angiogra- phy	689	70 (61-78)	517/172	IVUS	1947	69 (60-78)	(1505/ 442)
25	Iannaccone (2017)	ACS	OCT	270	60±13	(226/44)	Angiogra- phy	270	61±12	227/43				
26	D'Ascenzo (2017)	ACS	OCT	197	63±10	(153/44)	FFR	197	64±11	151/46				
27	Kim (2016)	CAD	OCT	114	61.5±10.2	(84/30)	IVUS	114	61.7±10. 2	89/25				
28	Prati (2012)	Stable angina, ACS	OCT	335	64.8±11. 5	(262/73)	Angiogra- phy	335	67.0±11.5	253/82				

ACS, Acute Coronary Syndrome; CAD, Coronary Artery Disease; FFR, Fractional-Flow Reserve; ICL, Intermediate Coronary Lesions; ISR, In-Stent Restenosis; IVUS, Intravascular Ultrasound; MLA, Minimal Lumen Area; OCT, Optical Coherence Tomography

표 3.4 선택문헌 병변 특성(*guided PCI군 기준)

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
RCT 20편(23편 문헌)							
1	Holm (2023)	multi (유럽)	Stable angina ACS	○	<ul style="list-style-type: none"> 관상동맥 분지 병변(bifurcation lesions) - 중간선의 기준 직경은 최소 2.75mm 이상 - 측분지의 기준 직경은 최소 2.5mm 이상. 주 분지(main branch)와 측 분지(side branch) 모두에서 50% 이상 협착 	-	OCTOBER (NCT03171311)
2	Kang (2023)	한국	Stable angina ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 다혈관질환(multivessel disease) 61.6% 분지병변(bifurcation lesion) 52.6% 확산형 긴 병변(diffuse long lesion) 5.4% 만성 완전폐색병변(chronic total occlusion) 7.6% 심한 석회화 병변(severely calcified lesion) 58.2% 그 외 단순병변 	SYNTAX 접수15.5점	OCTIVUS (NCT03394079)
3	Ali (2023)	multi (18국가)	Stable angina ACS	○	<ul style="list-style-type: none"> 약물치료 중인 당뇨병 (Medication-treated diabetes) 다혈관 병변 (Multivessel disease) 긴 스텐트 필요 (≥28mm, Long lesions) 만성 완전폐색 (Chronic total occlusion) 심한 석회화 병변 (Severe calcification) 복잡한 분지 병변 (Complex bifurcation) 	-	ILUMIEN IV (NCT03507777)
4	Leone (2022) Burzotta (2020) Leone (2019)	이탈리아	중간 관상동맥 협착환자 (AICLs) -Stable angina, ACS	○	<ul style="list-style-type: none"> 중간 관상동맥 협착 병변(AICLs) 다혈관 병변 (Multivessel disease) 최소 관강 면적 (2.5 mm² (Minimal Luminal Area, MLA (2.5 mm²), 플라크 파열 (Plaque rupture) 협착률 ≥75% (Stenosis ≥75%) 또는 50%-75% (50%-75%) 	-	FORZA (NCT01824030)
5	Fallesen (2022)	덴마크	NSTEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 중등도 협착 병변 (Diameter stenosis >50%) 플라크 파열 또는 혈전 동반 (Plaque rupture or thrombus), Scaffold 부적합성 (Scaffold malapposition) 잔여 협착률 <5mm (Residual stenosis <5mm proximal/distal to scaffold, MLA <4 mm²) 	-	HONEST (NCT03016624)
6	Jia (2022)	중국 (multi)	STEMI With Early Infarct Artery Patency	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 잔여 협착≤70% (Residual stenosis ≤70%) TIMI flow grade 3 플라크 침식 (Plaque erosion), 플라크 파열 (Plaque rupture), 석회화 결절 (Calcified nodules), 섬유관 섬유증 (Thin-cap fibroatheroma, TCFA) 	-	EROSION III (NCT03571269)
7	Ali (2021)	multi (29국가)	Stable angina ACS	X	<ul style="list-style-type: none"> 중등도 협착 (Intermediate stenosis, 55%-75%) TIMI III 흐름 (TIMI flow III), 단일 병변 (Single lesions)_non-complex 	-	ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI (NCT02471586)
	Ali (2016)		Stable angina ACS, NSTEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 중등도 협착 (Intermediate stenosis, 55%-75%), 석회화 (Calcification, moderate-severe), TIMI III 흐름 (TIMI flow III) 	-	

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
8	Schneider (2021)	독일	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ACC/AHA Type B2/C 병변 (ACC/AHA Type B2/C lesion) 분지 병변 (Bifurcation lesions) 평균 협착률 55%~63% (Diameter stenosis) MLD 0.95~1.1mm (Minimal lumen diameter), 병변 길이 12~26mm 	-	OPTICO- integration II (NCT03646097)
9	Chamie (2021)	브라질	Stable angina ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 단일 병변 (Single lesions) 중등도-중증 협착 (Intermediate to severe stenosis, 55%~75%) 석회화 (Calcification, moderate-severe) 분지 병변 (Bifurcation lesions) 	-	iSIGHT
10	Ueki (2020)	multi	Stable angina ACS	X	<ul style="list-style-type: none"> 단일 병변 (Single lesions) 협착률 10%~70% (Stenosis 10%~70%), 석회화 없음 (No calcification) 분지 병변 제외 (Exclusion of bifurcation lesions) 	-	OPTICO BVS (NCT02683356)
11	Lee (2020)	한국	IHD (Stable angina, ACS)	X	<ul style="list-style-type: none"> 협착률 >50% (Stenosis >50%), 단일 병변 (Single lesions) 중증 석회화 및 분지 병변 제외 (No severe calcification, bifurcation lesions excluded) 최소 루멘 직경 ≥ 2.5 mm (Minimal lumen diameter ≥ 2.5 mm) 	-	ABSORB II (NCT02894697)
12	Onuma (2020)	일본	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 분지 병변 (Bifurcation lesions) 중등도 협착 (Intermediate stenosis, 50%~70%) 단일 병변 (Single lesions) 중증 병변 제외 (예: LM, left main lesions) 	-	OPTIMUM (NCT02972489)
13	Muramatsu (2020)	일본 (multi)	Stable angina	X	<ul style="list-style-type: none"> 단일 병변 (Single lesions) 중등도 협착 (Intermediate stenosis, 50%~70%) 중증 석회화 및 분지 병변 제외 	ACS는 제외	MISTIC-1 (NCT03292081)
14	Kala (2018)	multi	STEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 단일 병변 (Single lesions) 협착 >50% (Stenosis >50%) 중증 석회화 및 좌주간부 병변 제외 	-	ROBUST (NCT00888758)
15	Lee (2018)	한국	Stable angina ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 신규 병변 (De novo lesions) 혈관 직경 2.5~3.8 mm (Reference vessel diameter) 중증 석회화 및 분지 병변 제외 	-	NCT01752894
16	Kubo (2017)	일본	stable/unstable angina	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 신규 병변 (De novo lesions) 혈관 직경 ≥ 2.5 mm (Reference vessel diameter ≥ 2.5 mm) 좌주간부 병변 및 만성 완전 폐색 제외 심한 석회화 및 중증 분지 병변 제외 	-	OPINION (NCT01873027)
17	Meneveau (2016)	프랑스 (multi)	NSTEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 단일 병변 (Single lesions) 협착 병변(협착을 동반한 culprit artery) 심한 석회화 및 좌주간부 병변 제외 (No severe calcification, left main disease excluded) 	-	DOCTORS (NCT01743274)

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
18	Kim (2015)	한국	Stable angina ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 신규 병변 (De novo lesions) 혈관 직경 2.5-4.0 mm 좌주간부 및 만성 완전 폐색 제외 중증 석회화 및 복잡한 분지 병변 제외 	-	NCT01869842
19	Antonsen (2015)	덴마크	NSTEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 신규 병변 (De novo lesions) 협착 $\geq 50\%$ (Stenosis $\geq 50\%$) 좌주간부 및 만성 완전 폐색 제외 중증 석회화 및 분지 병변 제외 	-	OCTACS (NCT02272283)
20	Habara (2012)	일본	Stable angina unstable angina	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 신규 병변 (De novo lesions) 혈관 직경 ≤ 3.5 mm (Reference vessel diameter ≤ 3.5 mm) 좌주간부 및 만성 완전 폐색 병변 제외, 분지 병변 제외 	-	-
NRS 28편							
전향적 연구(9편)							
1	Lee (2024)	한국	AMI (STEMI, NSTEMI)	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ACC/AHA Type B2/C 병변 (ACC/AHA Type B2/C lesion) 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) 일부 주혈관 병변 포함 (Left main artery involvement) 스텐트 직경 3mm 미만 병변 포함 (Stent diameter < 3 mm) 스텐트 길이 ≥ 25mm 병변 포함 (Stent length ≥ 25 mm) 일부 단순병변(스텐트 직경 3mm 미만, 단일혈관질환 포함) 	-	-
2	Jones (2018)	영국	CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) 좌주관상동맥 병변 포함 (Left main artery involvement) 스텐트 길이 ≥ 25mm (Stent length ≥ 25 mm) 병변 위치: 좌전하행동맥(LAD), 좌회선동맥(LCX), 우관상동맥(RCA) 포함 	-	-
3	Hamshere (2018)	영국	CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> bifurcation lesions 다혈관질환 다수 포함 (Multivessel disease) 스텐트 길이 ≥ 25mm (Stent length ≥ 25 mm) 평균 협착률 62.7%-67.5% (Diameter stenosis) 평균 혈관 직경 2.26-2.34mm (Reference vessel diameter) 	-	-
4	Heeger (2018)	독일	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (ACC/AHA Type B2/C lesion) Type A 및 B1 병변 포함 (Type A: 9.1%, Type B1: 21.2%) 평균 혈관 직경 2.6mm (Reference vessel diameter) 스텐트 길이: 중앙값 18mm 	-	ALSTER-OCT ABSORB registry
5	Johannes (2017)	네덜란드	CAD	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (ACC/AHA Type B2/C lesion) Type A 및 B1 병변 포함 (Type A: 12.2%, Type B1: 24.8%) 평균 혈관 직경 미제공 (Reference vessel diameter not reported) 	-	-

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
6	Sheth (2016)	캐나다	STEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 병변 포함 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 단일혈관질환 포함 (Single-vessel disease) 평균 혈관 직경 2.86mm (Reference vessel diameter: 2.86±0.68mm) 평균 병변 길이 14.0mm (Lesion length: 14.0±6.1mm) 	-	TOTAL trial (NCT01149044)
7	Maehara (2015)	미국	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 다혈관질환 포함 가능성 있음 (Multivessel disease) 평균 혈관 직경 2.7mm (Reference vessel diameter: 2.7[2.3, 3.0]mm) 평균 병변 길이 14.9mm (Lesion length: 14.9 [10.9, 21.3] mm) 분지 병변 포함 (Bifurcation lesions: 33.9%) 	-	The ILUMIEN II Study
8	Alessandro (2013)	이탈리아	STEMI, NSTEMI	○	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 대상 연구 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 및 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 다혈관질환 대부분 포함(Multivessel disease) 	-	-
9	Eduardo (2012)	영국	Stable angina, ACS	○	<ul style="list-style-type: none"> 대상자가 분지병변(bifurcation lesions) 치료를 위해 PCI를 시행한 환자 주혈관(MV) 및 측분지(SB) 스텐팅 포함 	단일병변(single- vessel disease) 환자 제외	-
후향적 연구(19편)							
10	Kwon (2024)	한국	AMI (STEMI, NSTEMI)	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 대상자가 급성 심근경색(AMI) 환자, 대부분 고위험 환자군 다혈관질환 포함 (Multivessel disease: 55.0%) ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (ACC/AHA Type B2/C lesion: 85.4%) 단일혈관질환 포함 (One-vessel disease: 45.0%) 	-	-
11	Roy (2024)	인도	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 포함 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 및 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 다혈관질환 포함 (Multivessel disease: 34.6%) 단일혈관질환 포함 (Single-vessel disease: 34.6%) 좌주관상동맥(LM) 및 좌전하행동맥(LAD) 병변 포함 	-	-
12	Fang (2024)	중국	STEMI	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 환자 대상 연구 다혈관질환 포함 (Multivessel disease) 단일혈관질환 포함 (Single-vessel disease) 주혈관 병변 포함 (Left anterior descending artery (LAD) culprit lesion) 	-	-
13	Abdelmon aem (2023)	이집트	ACS (STEMI/NSTEMI)	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 포함 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 및 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 	-	-
14	Okamoto (2023)	일본	ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 대상 연구 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 및 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 다혈관질환 포함 (Multivessel disease: 43%) ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (ACC/AHA Type B2/C lesion: 62%) 	-	-

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
15	Cortese (2022)	이탈리아 (multi)	CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> 좌전하행동맥(LAD) 병변 포함 (60%) 대상자가 좌주관상동맥 말단부 병변 (Distal left main lesion) 환자 대상 좌전하행동맥(LAD) 및 좌회선동맥(LCX) 분지 포함 SYNTAX 점수 평균 19.9 → 비교적 중등도-고위험 병변 포함 	SYNTAX 점수 평균 19.9	ROCK cohort II study
16	Kurogi (2022)	일본	stable/unstable angina	○	<ul style="list-style-type: none"> 중등도(moderate)-중증(severe) 석회화 병변(Calcified lesions) 환자 대상 회전절삭술(RA) 시행된 환자 포함 병변 길이 중앙값: 22.1mm (Lesion length: 22.1 [19.2-27.9] mm) 최소 혈관 직경: 1.10mm (Pre-minimum lumen diameter: 1.10mm) 	Chronic total occlusion(CTO) 배제	-
17	Khalifa (2021)	일본	ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 대상 연구 ST-분절 상승 심근경색(STEMI), 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 	-	-
18	Teng (2021)	중국	심한 석회화 병변이 있는 CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> 중등도~중증 석회화 병변 (Moderate or severe calcified lesions) 치료를 위해 PCI(rotational atherectomy)를 시행 	-	-
19	Kobayashi (2021)	일본	심한 석회화 병변 CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> 중증 석회화 병변(Severely calcified lesions)만을 대상으로 함 ACC/AHA Type C 	-	-
20	Miura (2021)	일본	좌주간지병변이 있는 CAD	○	<ul style="list-style-type: none"> 대부분 LMCA bifurcation 병변 포함 (LMCA bifurcation lesions) 좌주간부(LMCA) 협착 (Left main coronary artery stenosis) 중등도~중증 석회화 병변 (Moderate to severe calcified lesions) 	-	-
21	Cortese (2020)	이탈리아 (multi)	Stable angina, ACS	○	<ul style="list-style-type: none"> 좌주간부(LMCA) 병변 포함 (Left main coronary artery lesions) LMCA bifurcation 병변 포함 (LMCA bifurcation lesions) 	SYNTAX 점수 평균 22.9	ROCK I study
22	Kurogi (2020)	일본	stable/unstable angina	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (ACC/AHA Type B2/C lesion: 79.7%) 중등도~중증 석회화 병변 포함 (Moderate to severe calcified lesions: 30.8%) 	-	-
23	Wang (2019)	중국	CAD	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 작은 혈관 병변 포함 (Small vessel diffuse coronary artery disease) 병변 길이 20mm 이상 (Lesion length >20mm) 	-	-
24	Okura (2019)	일본	AMI 진단 후 응급pci	○	<ul style="list-style-type: none"> 급성 심근경색(AMI) 환자 대상으로 PCI 시행 다혈관질환(Multivessel disease) 포함 	-	-
25	Iannaccone (2017)	이탈리아	ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 대상 연구 단일혈관질환 포함(Single-vessel disease: 62%) 복잡혈관질환 포함(Multi-vessel disease: 37%) 	-	-
26	D'Ascenzo (2017)	이탈리아	ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> 급성 관상동맥 증후군(ACS) 환자 대상 연구 ST-분절 상승 심근경색(STEMI) 및 비-ST 상승 심근경색(NSTEMI) 포함 다혈관질환 포함 (Multivessel disease: 33.3%) 	-	-

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구대상자	복잡병변 여부	병변유형	비고	trial (NCT #)
27	Kim (2016)	한국	CAD	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (B2/C: 70.5% OCT, 75.6% IVUS) 단일혈관병변 포함(One-vessel disease: 59.8%) 	-	-
28	Prati (2012)	이탈리아	Stable angina, ACS	혼합	<ul style="list-style-type: none"> ACC/AHA Type B2/C 병변 포함 (B2/C 병변: 72.8% OCT, 86.7% Angio) 단일혈관질환 포함(Single-vessel disease: 36.8%) 	-	-

RCT, Randomized Controlled Trials; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; OCT, Optical coherence tomography; CA, coronary angiography; IVUS, Intravascular Ultrasound; FFR, Fractional Flow Reserve; AICls, angiographically intermediate coronary lesions; ACS, Acute Coronary Syndrome; IHD, ischemic heart disease; UAP, Unstable Angina Pectoris; STEMI, ST-Elevation Myocardial Infarction; NSTEMI, Non-ST-Elevation Myocardial Infarction; MSA, Minimal Stent Area; MSE, Minimal Stent Expansion; MACE, Major Adverse Cardiac Events; TVF, Target Vessel Failure, SYNTAX, Synergy between PCI with TAXUS and Cardiac Surgery

1.3 비뚤림위험 평가

1.3.1 무작위배정비교임상시험연구(RCT)

RCT 20편(문헌 23편)에 대해 Cochrane의 RoB 도구를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다(그림 3.2, 3.4). 선택비뚤림 영역에서 ‘무작위배정순서 생성’과 ‘배정순서 은폐’는 모든 연구에서 명확히 기술하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. ‘연구참여자 및 연구자의 눈가림 영역’은 대부분 사망 등 객관적인 결과지표를 보고한 점을 고려하여, 눈가림이 명확히 언급된 경우 ‘낮음’, 객관적 결과를 보고하였으나 눈가림 여부에 대한 언급이 없는 경우 ‘불확실’, 눈가림이 시행되지 않았다고 언급한 경우는 ‘높음’으로 평가하였다.

‘결과평가에 대한 눈가림’은 모든 연구에서 외부 평가자 또는 독립된 결과 분석가에 의해 평가가 이루어졌음이 명시되어 있어 모두 ‘낮음’으로 평가하였다. ‘불충분한 결과자료’는 대부분의 연구가 추적 탈락률이 20% 미만이고 Intention-To-Treat (ITT) 분석을 실시하여 ‘낮음’으로 평가하였다. 선택적 보고 영역은 모든 연구에서 사전에 정의한 주요 의료결과를 충실히 보고하고 있어 모두 ‘낮음’로 평가하였고, 기타 비뚤림 영역은 연구비 지원 출처를 기준으로 보았으며, 장비 제조사 등 민간기업으로부터 연구비 지원을 받은 경우는 ‘높음’으로, 출처가 명확하지 않은 경우는 ‘불확실’로 평가하였다.

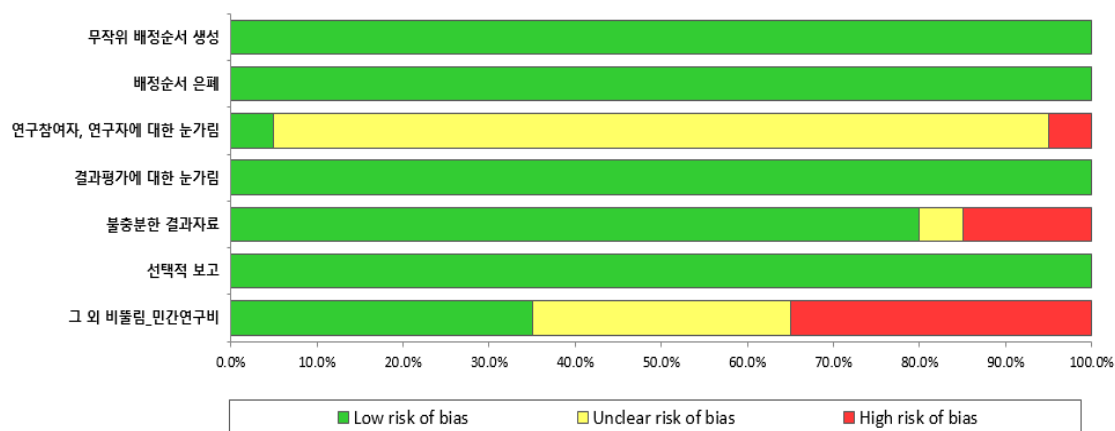


그림 3.2 [RCT] 비뚤림위험 평가 그래프(RoB)

1.3.2 비무작위 연구(NRS)

NRS 39편에 대해 RoBANS 2.0을 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다(그림 3.3, 3.5).

선택비뚤림과 관련, '대상군 비교가능성' 및 '대상군 선정'은 대부분의 연구에서 군 간 주요 기저 특성이 유사하고, 참여자 모집전략(선정, 배제기준)이 구체적으로 기술되어 있어 대부분 '낮음'으로 평가하였고, 비교군과의 기저 특성에 유의한 차이를 보인 일부 연구는 '높음'으로 평가하였다.

'교란변수'는 대부분의 연구가 연구설계 및 분석 단계에서 성향점수 보정, 회귀분석 등 통계적 방법으로 교란요인을 통제하고 있어 '낮음'으로 평가하였고, 보정 방법이 확인되지 않거나 불충분한 연구는 '불확실'로 평가하였다. '평가자의 눈가림'은 눈가림을 명시한 경우 '낮음'으로 평가하였고, 언급이 없는 경우는 결과 측정의 특성을 고려하여 대부분 '불확실'로 평가하였다. '결과평가'는 사망 등 객관적인 결과지표만을 보고한 경우 '낮음'으로 평가하였고, 장기추적 시 전화 설문 등 주관적 평가가 포함된 경우 '불확실'로 평가하였다. '불완전한 결과자료'는 결측 보고가 불명확하거나, 결측에 대해 보고한 수치와 기술 내용이 상이한 경우 '불확실'로 평가하였다.

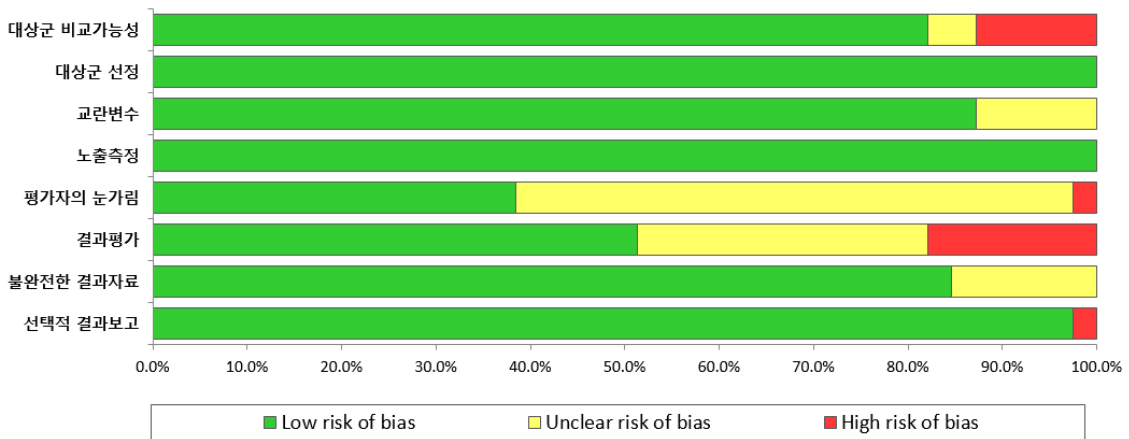


그림 3.3 [NRS] 비뚤림위험 평가 그래프(RoBANS-2)

제1저자 (연도)	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간연구비 지원
Kala (2018)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Meneveau (2016)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Lee (2018)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Kim (2015)	●	●	⚠	●	●	●	●
Kubo (2017)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Antonsen (2015)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Ali (2021), Ali (2016)	●	●	⚠	●	●	●	✖
Ueki (2020)	●	●	⚠	●	✖	●	✖
Lee (2020)	●	●	●	●	✖	●	●
Onuma (2020)	●	●	⚠	●	●	●	⚠
Fallesen (2022)	●	●	✖	●	✖	●	●
Holm (2023)	●	●	⚠	●	●	●	⚠
Muramatsu (2020)	●	●	⚠	●	⚠	●	●
Kang (2023)	●	●	⚠	●	●	●	⚠
Ali (2023)	●	●	⚠	●	●	●	⚠
Jia (2022)	●	●	⚠	●	●	●	●
Schneider (2021)	●	●	⚠	●	●	●	●
Chamie (2021)	●	●	⚠	●	●	●	●
Habara (2012)	●	●	⚠	●	●	●	⚠
Leone (2019, 2022), Burzotta (2020)	●	●	⚠	●	●	●	⚠

● 낮음 ⚠ 불확실 ✖ 높음

그림 3.4 [RCT] 비뚤림위험 평가 그래프(RoB)

제1저자 (연도)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과평가	불충분한 결과자료	선택적 결과보고
Lee (2024)	✖	●	●	●	⚠	●	⚠	●
Jones (2018)	✖	●	●	●	⚠	●	⚠	●
Hamshere (2018)	●	●	⚠	●	●	●	⚠	●
Heeger (2018)	●	●	●	●	●	●	●	●
Johannes (2017)	●	●	●	●	⚠	●	●	●
Sheth (2016)	●	●	●	●	●	●	●	●
Maehara (2015)	●	●	●	●	⚠	●	⚠	●
Alessandro (2013)	●	●	●	●	⚠	●	●	●
Eduardo (2012)	●	●	●	●	✖	⚠	●	●
Kwon (2024)	✖	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Roy (2024)	●	●	⚠	●	⚠	⚠	●	●
Fang (2024)	●	●	⚠	●	⚠	⚠	●	●
Abdelmonaem (2023)	●	●	●	●	⚠	⚠	⚠	●
Okamoto (2023)	●	●	●	●	⚠	✖	●	✖
Cortese (2022)	●	●	●	●	⚠	●	●	●
Kurogi (2022)	●	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Khalifa (2021)	⚠	●	●	●	⚠	●	●	●
Teng (2021)	●	●	●	●	⚠	✖	●	●
Kobayashi (2021)	●	●	●	●	●	✖	●	●
Miura (2021)	✖	●	⚠	●	⚠	✖	●	●
Cortese (2020)	✖	●	⚠	●	●	●	●	●
Kurogi (2020)	●	●	●	●	⚠	✖	●	●
Wang (2019)	●	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Okura (2019)	●	●	●	●	⚠	✖	●	●
Iannaccone (2017)	●	●	●	●	●	⚠	●	●
D'Ascenzo (2017)	●	●	●	●	●	✖	⚠	●
Kim (2016)	⚠	●	●	●	⚠	●	●	●
Prati (2012)	⚠	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Niu (2020)	●	●	●	●	⚠	●	●	●
Huang (2018)	●	●	●	●	●	●	●	●
Huang (2017)	●	●	●	●	●	●	●	●
Sohn (2015)	●	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Kubo (2013)	●	●	●	●	⚠	●	●	●
Fujino (2013)	●	●	●	●	●	●	●	●
Alfonso (2012)	●	●	●	●	●	●	●	●
Kume (2012)	●	●	●	●	⚠	⚠	●	●
Okamura (2011)	●	●	●	●	●	⚠	●	●
Kubo (2007)	●	●	●	●	●	●	●	●
Bouma (2003)	●	●	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ⚠ 불확실 ✖ 높음

그림 3.5 [NRS] 비뚤림위험 평가 그래프(RoBANS-2)

2. 평가결과

2.1 안전성

2.1.1 검사 관련 부작용 및 이상반응

관상동맥 내 광학과 단층촬영의 안전성은 총 23편(RCT 10편(문헌 11편), NRS 13편)의 연구를 토대로 검사 절차와 관련한(imaging related) 부작용 및 이상반응을 검토하였다(표 3.5).

관상동맥조영술 유도군과 비교한 연구는 총 11편(RCT 5편, NRS 6편)이었다. RCT 5편 중 2편에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았고, 나머지 3편에서는 양 군 모두에서 박리, 혈전, 급성 폐쇄, 경련 등이 일부 발생하였으나 군 간 유의한 차이는 없었다. NRS 6편 중 5편에서는 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았고, 1편에서는 OCT군에서 경련 1건, 느린 혈류 2건이 발생하였으나 모두 일시적이고 경미한 수준이었다.

혈관 내 초음파 유도군과 비교한 연구는 총 14편(RCT 5편(문헌 6편), NRS 9편)이었다. RCT 5편 중 3편에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았고, 2편에서는 양 군에서 심실성 빈맥, 경련, 느린 혈류 등의 이상반응이 일부 보고되었으나 군 간 유의한 차이는 없었다. NRS 9편 중 8편에서는 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았으며, 1편에서는 OCT군 7건, IVUS군 12건의 이상반응이 발생하였으나 대부분 자가 회복되었거나 시술 중 간단히 처치한 것으로 보고하였고 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.5 안전성 결과-검사 관련 부작용 및 이상반응

제1저자 (Year)	OCT guided PCI			비교군			p	비고
	n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
RCT								
vs Angiography guided PCI								
Ali(2023)	1	1232	0.1	2	1252	0.2	NS	*중재, 비교군 구분없이 기재
	• 천공(perforation) 1건, 느린혈류(slow flow) 2건							
	5	158	3.2	1	146	0.7		
Ali*(2016)	• 박리(dissection) 2건 • 혈전(thrombus) 2건 • 급성 폐쇄(acute closure) 1건			• 박리(dissection) 1건			NS	
Kala(2018)	0	105	0.0	0	96	0.0	NA	
	7	120	5.8	7	120	5.8		
Maneveau (2016)	• 혈류없음(no flow) 6건 • 측부폐쇄(collateral occlusion) 1건			• 혈관경련(vasospasm) 1건 • 혈류없음(no flow) 3건 • 측부폐쇄(collateral occlusion) 3건			NS	
Kim(2015)	0	50	0.0	0	51	0.0	NA	
vs IVUS guided PCI								
Kang(2023)	0	1005	0.0	0	1003	0.0	NA	

제1저자 (Year)	OCT guided PCI			비교군			p	비고
	n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
Ali*(2021)	0	153	0.0	0	136	0.0	NA	
Ali*(2016)	5	158	3.2	1	146	0.7	NS	동일 Trial* ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI
Muramatsu (2020)	2	62	3.2	0	64	0.0	NS	
Kubo(2017)	3	412	0.7	1	400	0.3	0.62	
Habara(2012)	0	35	0.0	0	35	0.0	NA	
NRS								
vs Angiography guided PCI								
Hamshere(2018)	0	43	0.0%	0	36	0.0	NA	
Eduardo(2012)	0	12	0.0%	0	40	0.0	NA	
Huang(2018)	0	83	0.0%	0	83	0.0	NA	동일환자 대상
Huang(2017)	3	112	2.7%	0	112	0.0	NA	동일환자 대상
Kubo(2007)	0	30	0.0%	0	30	0.0	NA	동일환자 대상
Bouma(2003)	0	39	0.0%	0	39	0.0	NA	동일환자 대상
vs IVUS guided PCI								
Okamoto(2023)	0	73	0.0%	0	73	0.0	NA	
Johannes(2017)	7	1142	0.6%	12	2476	0.5	0.6	
Kurogi(2020)	0	133	0.0%	0	133	0.0	NA	
Kubo(2013)	0	100	0.0%	0	100	0.0	NA	동일환자 대상
Fujino(2013)	0	35	0.0%	0	35	0.0	NA	동일환자 대상
Alfonso(2012)	0	15	0.0%	0	15	0.0	NA	동일환자 대상
Kubo(2007)	0	30	0.0%	0	30	0.0	NA	동일환자 대상
Bouma(2003)	0	39	0.0%	0	39	0.0	NA	동일환자 대상
Okamura(2011)	0	19	0.0%	0	19	0.0	NA	동일환자 대상

OCT, Optical Coherence Tomography; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; IVUS, Intravascular Ultrasound; NR, Not Reported; NS, Not Significant; NA, Not Applicable.

2.2 효과성

관상동맥 내 광학파 단층촬영의 효과성은 증재 목적에 따라 ‘증재시술 후 의료결과’와 ‘혈관 내 병변 확인’으로 구분하여 제시하였다. 지표별 결과는 연구유형 및 비교기술에 따라 정리하였다.

① 증재시술 후 의료결과

‘증재시술 후 의료결과’는 임상적, 영상학적, 시술절차 결과지표로 구분하여 검토하였다.

2.2.1 임상적 결과지표

2.2.1.1 주요 심혈관계 사건

MACE는 심근경색, 심혈관 사망, 표적혈관재개통술 등 주요 심혈관계 사건으로 구성된 복합 지표로, 문헌마다 MACE를 구성하는 요소에는 차이를 보였다. 확인된 25편 중 일부 문헌은 MACE를 명확히 정의하지 않았으나, 구성지표에 해당하는 주요 사건들을 개별적으로 언급하고 있어 <표 3.6~표 3.7>에 유형별로 제시하였고, <표 3.8~표 3.9>에 문헌별 MACE의 정의와 대상환자의 병변 상태를 추가 확인하였다.

전체 관상동맥질환 환자에서 증재시술 후 MACE를 관상동맥조영술 유도군과 비교한 15편(RCT 5편, NRS 10편)에 대해 연구유형별로 메타분석한 결과, RCT의 경우 OCT 유도군에서 MACE 발생이 더 적었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고(RR=0.80, 95% CI 0.61~1.06, $I^2=0\%$), (Hazard Ratio(HR)=0.58, 95% CI 0.32~1.06, $I^2=41\%$), NRS의 경우 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적게 발생하였다(OR=0.54, 95% CI 0.43~0.68, $I^2=0\%$). IVUS 유도군과 비교한 RCT 4편의 메타분석 결과, 군 간 유의한 차이는 없었으나(RR=1.04, 95% CI 0.63~1.71, $I^2=0\%$), NRS 9편에서는 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적었다(OR=0.65, 95% CI 0.50~0.86, $I^2=0\%$). FFR 유도군과 비교한 2편(RCT 1편, NRS 1편)에서는 모두 유의한 차이가 없었다(그림 3.6~그림 3.8).

표 3.6 효과성 결과-주요 심혈관계 사건(MACE)_RCT

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
RCT										
vs Angiography guided PCI										
Ali (2023) ^{†*}	모든 사망	2년	32	1233	2.7	44	1254	3.6	NR	동일 Trial
	심장사망	2년	9	1233	0.8	16	1254	1.3	NR	
	MI	2년	57	1233	4.8	72	1254	6.0	NR	
	TVR	2년	66	1233	5.6	67	1254	5.6	NR	
	Stent thrombosis	2년	6	1233	0.5	17	1254	1.4	0.02	
MACE_전체		2년	59	600	10.1	83	601	14.1	0.035	
			[HR, 95%CI] 0.70 (0.50-0.98)						0.035	
Holm (2023) [†]	MACE_심장사망	2년	8	600	1.4	15	601	2.6	NR	
	MACE_TL-MI	2년	46	600	7.8	51	601	8.5	NR	
	MACE_ID-TLR	2년	16	600	2.8	26	601	4.6	NR	
	모든 사망	2년	13	600	2.4	23	601	4.0	NR	
	Stent thrombosis	2년	12	600	2.1	17	601	3.0	NR	
Jia (2022)	심장사망	1년	3	112	2.7	4	114	3.5	0.73	
	TLR	1년	5	112	4.5	4	114	3.5	0.80	
MACE_전체		1년	15	153	9.8	11	142	7.9	0.73	
Ali*(2021)	MACE_모든 사망	1년	0	153	0.0	0	142	0.0	NA	
	MACE_MI	1년	4	153	2.6	3	142	2.1	0.94	
	MACE_Stent thrombosis	1년	1	153	0.7	0	142	0.0	0.39	
	MACE_revascularisation	1년	13	153	8.5	11	142	7.9	0.94	
	TVMI	1년	1	153	0.7	1	142	0.7	0.99	
	ID-TVR	1년	4	153	2.6	0	142	0.0	0.69	
	MACE_전체		1개월	4	158	2.5	1	140	0.71	0.38
Ali*(2016)	MACE_모든 사망	1개월	0	158	0.0	0	140	0.0	NA	
	MACE_MI	1개월	2	158	1.3	0	140	0.0	0.5	
	MACE_revascularisation	1개월	3	158	1.9	1	140	0.7	0.63	
	MACE_Stent thrombosis	1개월	1	158	0.6	0	140	0.0	NA	
	ID-TLR	1개월	1	158	0.6	1	140	0.7	1.00	
	MACE_전체		2.5년	4	51	7.8	3	49	6.1	NS
Chamié (2021)	MACE_심장사망	2.5년	1	51	2.0	1	49	2.0	NS	
	MACE_nonfatal MI	2.5년	2	51	3.9	2	49	4.1	NS	
	MACE_TLR	2.5년	1	51	2.0	0	49	0.0	NS	
	모든 사망	2.5년	2	51	3.9	1	49	2.0	NS	
	Stent thrombosis	2.5년	0	51	0	0	49	0	NS	
Ueki (2020)	모든 사망	1년	0	19	0.0	0	19	0.0	NA	
	MI	1년	0	19	0.0	0	19	0.0	NA	
	TLR	1년	2	19	10.5	1	19	5.3	NA	
	TVR	1년	1	19	5.3	1	19	5.3	NA	

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
Kala (2018)	MACE_전체	1개월	2	105	1.9	0	96	0.0	0.499	
	MACE_전체	9개월	3	105	2.9	1	96	1.0	0.623	
	MACE_모든 사망	1개월	1	105	1.0	0	96	0.0	NS	
	MACE_모든 사망	9개월	0	105	0.0	0	96	0.0	NS	
	MACE_MI	1개월	1	105	1.0	1	96	1.0	NS	
	MACE_MI	9개월	0	105	0.0	0	96	0.0	NS	
	MACE_ID-TLR	1개월	1	105	1.0	2	96	2.1	NS	
	MACE_ID-TLR	9개월	0	105	0.0	1	96	1.0	NS	
Meneveau (2016)	모든 사망	6개월	1	120	0.8	0	120	0.0	1.00	
	MI	6개월	1	120	0.8	1	120	0.8	1.00	
	TVR	6개월	2	120	1.7	1	120	0.8	0.50	
Antonsen (2015)	Stent thrombosis	6개월	0	50	0.0	1	50	2.0	NR	
	심장사망	6개월	0	50	0.0	1	50	2.0	NR	
Kim (2015)	MACE_전체	1년	2	58	3.4	3	59	5.1	NS	
	Stent thrombosis	1년	0	58	0.0	1	59	1.7	NS	
	TLR	1년	2	58	3.4	2	59	3.4	NS	
vs IVUS guided PCI										
Kang (2023)*	모든 사망	1년	10	1005	1.0	14	1003	1.4	NR	
	MI	1년	9	1005	0.9	14	1003	1.4	NR	
	Stent thrombosis	1년	0	1005	0.0	2	1003	0.2	NR	
Ali*(2021)	MACE_전체	1년	15	153	9.8	12	136	9.1	0.92	동일 Trial
	MACE_모든 사망	1년	0	153	0.0	0	136	0.0	NA	
	MACE_MI	1년	4	153	2.6	3	136	2.2	0.96	
	MACE_revascularisation	1년	13	153	8.5	10	136	7.6	0.89	
	MACE_Stent thrombosis	1년	1	153	0.7	0	136	0.0	0.39	
	TVMI	1년	1	153	0.7	1	136	0.7	0.8	
	ID-TVR	1년	1	153	0.7	0	136	0.0	0.95	
	MACE_전체	1개월	4	158	2.5	2	143	1.4	0.69	
Ali*(2016)	MACE_모든 사망	1개월	0	158	0.0	0	143	0.0	NA	
	MACE_MI	1개월	2	158	1.3	1	143	0.7	1.00	
	MACE_revascularisation	1개월	3	158	1.9	1	143	0.7	0.62	
	MACE_Stent thrombosis	1개월	1	158	0.6	0	143	0.0	NA	
	ID-TLR	1개월	1	158	0.6	0	143	0.0	1.00	
Chamié (2021)	MACE_전체	2.5년	4	51	7.8	2	50	4.0	0.772	
	MACE_심장사망	2.5년	1	51	2.0	0	50	0.0	NS	
	MACE_nonfatal MI	2.5년	2	51	3.9	1	50	2.0	NS	
	MACE_TLR	2.5년	1	51	2.0	0	50	0.0	NS	
	모든 사망	2.5년	2	51	3.9	0	50	0.0	NS	
	MI	2.5년	3	51	5.9	2	50	4.0	NS	

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고	
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%			
Muramatsu (2020)	MACE_전체	1년	4	54	7.4	4	55	7.3	NS		
	MACE_전체	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	[HR, 95%CI] 1.05 (0.26-4.18)									0.95	
	모든 사망	1년	2	54	3.7	2	55	3.6	NR		
	심장사망	1년	1	54	1.9	0	55	0.0	NR		
	MI	1년	2	54	3.7	1	55	1.8	NR		
	TVMI	1년	2	54	3.7	1	55	1.8	NR		
	TLR	1년	1	54	1.9	3	55	5.5	NR		
	TVR	1년	5	54	9.3	4	55	7.3	NR		
	Stent thrombosis	1년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	모든 사망	3년	3	54	5.6	2	55	3.6	NR		
	심장사망	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	MI	3년	1	54	1.9	0	55	0.0	NA		
	TVMI	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	TLR	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	TVR	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
	Stent thrombosis	3년	0	54	0.0	0	55	0.0	NA		
Kubo (2017)*	MACE_전체	1년	12	412	2.9	14	405	3.5	NS		
	[HR, 95%CI] 0.84 (0.35-1.98)									0.81	
	MACE_ID-TLR	1년	11	412	2.7	12	405	3.0	NS		
Stent thrombosis	1년	1	412	0.2	2	405	0.5	NS			
vs FFR											
Leone (2022)	MACE_전체	2년	5	82	6.1	13	119	10.9	0.32		
	MACE_모든 사망	2년	3	82	3.7	3	119	2.5	0.68		
	MACE_MI	2년	0	82	0.0	3	119	2.5	0.27		
MACE_TVR	2년	2	82	2.4	9	119	7.6	0.2			
Burzotta (2020)	MACE_전체	13개월	14	174	8.0	26	176	14.8	0.048	동일 Trial	
	MACE_모든 사망	13개월	2	174	1.1	3	176	1.7	0.66		
	심장사망	13개월	0	174	0.0	2	176	1.1	NS		
	MACE_MI	13개월	1	174	0.6	5	176	2.8	NS		
MACE_TVR	13개월	4	174	2.3	8	176	4.5	0.247			
Leone (2019)	MACE_전체	1개월	0	174	0.0	1	176	0.6	1.00		

ID-TLR, ischemia-driven target lesion revascularization; ID-TVR, ischemia-driven target vessel revascularization; MACE, major adverse cardiovascular events; MI, myocardial infarction; NR, not reported; NS, not significant; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial; TL-MI, target lesion myocardial infarction; TLR, target lesion revascularization; TVMI, target vessel myocardial infarction; TVR, target vessel revascularization.

* 문헌에서 Primary 복합지표가 TVF(표적병변실패)라 MACE는 없고, 구성요소만 포함하여 기재

† 대상자 병변 특징: complex coronary-artery bifurcation lesions

표 3.7 효과성 결과-주요 심혈관계 사건(MACE)_NRS

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
NRS									
vs Angiography guided PCI									
Fang* (2024)	모든 사망	1년	1	75	1.3	13	163	8.0	0.043
Roy (2024)	MACE_전체	6개월	15	217	6.91	21	217	9.68	0.296
	MACE_심장사망	6개월	4	217	1.84	11	217	5.07	0.0658
	MACE_TVR(재관류)	6개월	0	217	0.00	0	217	0.00	NA
	MACE_Stent thrombosis	6개월	0	217	0.00	0	217	0.00	NA
	MACE_TVMI	6개월	0	217	0.00	0	217	0.00	NA
Khalifa (2021)	MACE_전체	1년	13	260	5.0	15	130	11.5	·
	[HR, 95%CI] 0.41 (0.20-0.87)								
	MACE_심장사망	1년	7	260	2.7	8	130	6.2	·
	MACE_MI	1년	2	260	0.8	4	130	3.1	·
	MACE_TLR	1년	2	260	0.8	2	130	1.5	·
Cortese** (2022)	MACE_Stroke	1년	2	260	0.8	1	130	0.8	·
	모든 사망	1년	2	100	2.0	6	100	6.0	NR
	심장사망	1년	1	100	1.0	4	100	4.0	NR
	MI	1년	2	100	2.0	4	100	4.0	NR
	TLR	1년	6	100	6.0	4	100	4.0	NR
Okura (2019)	Stent thrombosis	1년	1	100	1.0	1	100	1.0	NR
	MACE 전체	입원 중	18	152	11.8	133	689	19.3	NS
	MACE_전체	1년	9	113	8.0	22	113	19.5	0.001
	MACE_심장사망	1년	1	113	0.9	1	113	0.9	1
	MACE_MI	1년	4	113	3.5	9	113	8.0	0.41
Wang ^a (2019)	MACE_ID-TVR	1년	8	113	7.1	19	113	16.8	0.04
	MACE_Stent thrombosis	1년	2	113	1.8	3	113	2.7	0.45
	MACE_전체	4개월	2	43	4.7	7	36	19.4	0.04
	MACE_전체	1년	9	1134	0.8	23	1134	2.0	0.013
	MACE_전체사망	1년	3	1134	0.3	8	1134	0.7	0.049
Heeger (2017)	MACE_전체	2년	0	12	0.0	2	17	11.8	0.218
Iannaccone ^a (2017)	MACE_전체	700일	31	270	11.5	47	270	17.4	0.06
	MACE_all death	700일	7	270	2.6	9	270	3.3	0.15
	MACE_MI	700일	18	270	6.7	17	270	6.3	0.86
	MACE_TVR	700일	1	270	0.4	10	270	3.7	0.15
	MACE_Stent thrombosis	700일	0	270	0.0	7	270	2.7	0.26

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
Sheth (2016)	MACE_전체	1년	16	214	7.5	42	428	9.8	0.34
	[HR, 95%CI] 0.76 (0.43-1.34)								
	MACE_심장사망	1년	4	214	1.9	16	428	3.7	
	MACE_MI	1년	5	214	2.3	11	428	2.6	
	MACE_Stent thrombosis	1년	4	214	1.9	5	428	1.2	
Alessandro (2013)	MACE_전체	1년	5	40	12.5	8	40	20.0	0.54
	MACE_전체사망	1년	1	40	2.5	2	40	5.0	1.00
	MACE_MI	1년	1	40	2.5	3	40	7.5	0.62
	MACE_revascularisation	1년	3	40	7.5	3	40	7.5	1.00
	MACE_Stent thrombosis	1년	0	40	0.0	0	40	0.0	-
Prati ^a (2012)	all death	1년	23	335	6.9	11	335	3.3	0.04
	심장사망	1년	15	335	4.5	4	335	1.2	0.01
	MI	1년	29	335	8.7	18	335	5.4	0.10
	TLR	1년	11	335	3.3	11	335	3.3	1.00
	Stent thrombosis	1년	2	335	0.6	1	335	0.3	0.00
	심장사망, MI, 재관류술	1년	50	335	14.9	32	335	9.6	0.03
vs IVUS guided PCI									
Kwon (2024)	심장사망	3년	4	214	1.9	11	419	2.6	0.752
	TVMI	3년	4	214	1.9	5	419	1.2	0.745
	ID-TVR	3년	6	214	2.8	9	419	2.1	0.813
Lee ^a (2023)	MACE_전체	1년	24	535	4.5	385	4725	8.1	NR
	[HR, 95%CI] 0.88 (0.52-1.47)							0.61	
	MACE_모든 사망	1년	5	535	0.9	151	4725	3.2	NS
	MACE_MI	1년	7	535	1.3	60	4725	1.3	NS
	MACE_revascularization	1년	17	535	3.2	220	4725	4.7	NS
	심장사망	1년	2	535	0.4	86	4725	1.8	NS
	TVMI	1년	4	535	0.7	24	4725	0.5	NS
Okamoto ^a (2023)	MACE_전체	655d	11	73	15.1	11	73	15.1	0.68
	MACE_TLR	655d	0	73	0.0	2	73	2.7	0.73
	MACE_심장사망	655d	1	73	1.4	3	73	4.1	0.172
Kurogi (2022)	TLR*	1년	0	35	0.0	2	40	5.0	NS
Cortese ^{a*} (2022)	모든 사망	1년	2	100	2.0	3	100	3.0	NR
	심장사망	1년	1	100	1.0	2	100	2.0	NR
	MI	1년	2	100	2.0	1	100	1.0	NR
	TLR	1년	6	100	6.0	9	100	9.0	NR
	Stent thrombosis	1년	1	100	1.0	1	100	1.0	NR
Kobayashi (2021)	TLR*	1년	6	88	6.8	14	121	11.6	0.25

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
Miura ^a (2021)	MACE_전체	1년	4	52	7.7	1	52	1.9	0.18
	MACE_심장사망	1년	2	52	3.8	0	52	0.0	0.98
	MACE_MI	1년	1	52	1.9	0	52	0.0	0.31
	MACE_TLR	1년	2	52	3.8	1	52	1.9	0.59
Teng (2021)	MACE_전체	1년	1	32	3.1	3	47	6.4	0.517
	MACE_심장사망	1년	0	32	0.0	2	47	4.3	0.351
	MACE_MI	1년	1	32	3.1	0	47	0.0	0.405
	MACE_TVR	1년	0	32	0.0	1	47	2.1	0.595
	MACE_Stent thrombosis	1년	0	32	0.0	1	47	2.1	0.595
Kurogi (2020)	MACE_전체	1년	3	133	2.3	4	133	3.0	0.65
	MACE_ID-TVR	1년	2	133	1.5	3	133	2.3	1.00
	MACE_심장사망	1년	1	133	0.8	1	133	0.8	-
	MACE_MI	1년	0	133	0.0	0	133	0.0	-
	MACE_Stent thrombosis	1년	0	133	0.0	0	133	0.0	0.70
Cortese (2020)	MACE_전체	6개월	4	55	7.3	5	57	8.8	0.82
	MACE_심장사망	6개월	0	55	0.0	2	57	3.5	0.49
	MACE_TLR	6개월	2	55	3.6	2	57	3.5	0.78
	MACE_MI	6개월	1	55	1.8	1	57	1.8	0.88
	MACE_stroke	6개월	0	55	0	0	57	0	-
Okura (2019)	MACE 전체	시술 전	18	152	11.8	354	1947	18.2	NS
Jones ^a (2018)	MACE_전체	1년	9	1134	0.8	11	1125	1.0	0.838
	MACE_전체사망	1년	3	1134	0.3	4	1125	0.4	0.705
Kim(2016)	MACE_전체	1개월	1	114	0.9%	0	114	0.0%	NS
	MACE_심장사망	1개월	1	114	0.9%	0	114	0.0%	NS
	MACE_MI	1개월	0	114	0.0%	0	114	0.0%	NS
	MACE_TLR	1개월	0	114	0.0%	0	114	0.0%	NS
	Stent thrombosis	1개월	0	114	0.0%	0	114	0.0%	NS
	MACE_전체	1년	4	114	3.5%	4	114	3.5%	NS
	MACE_심장사망	1년	2	114	1.8%	3	114	2.6%	NS
	MACE_MI	1년	0	114	0.0%	1	114	0.9%	NS
	MACE_TLR	1년	2	114	1.8%	1	114	0.9%	NS
	Stent thrombosis	1년	0	114	0.0%	1	114	0.9%	NS
vs FFR									
D'Ascenzo ^a (2017)	MACE_전체	25개월	28	197	14.2	28	197	14.2	NS
	모든 사망	25개월	7	197	3.6	2	197	1.0	0.34
			[HR, 95%CI] 1.19 (0.65-2.2)						0.54

CI, confidence interval; FFR, fractional flow reserve; HR, hazard ratio; ID-TLR, ischemia-driven target lesion revascularization; ID-TVR, ischemia-driven target vessel revascularization; IVUS, intravascular ultrasound; MI, myocardial infarction; NA, not applicable; NR, not reported; NS, not significant; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial; TL-MI, target lesion myocardial infarction; TLR, target lesion revascularization; TVR, target vessel revascularization.

^a Propensity-matched population 적용

* 문헌에서 Primary 복합지표가 TVF(표적병변실패)라 MACE는 없고, 구성요소만 포함하여 기재

† 대상자 병변이 복잡병변인 경우: complex coronary-artery bifurcation lesions

표 3.8 효과성 결과-MACE 정의 및 병변 상태_RCT

제1저자 (Year)	Trial명	측정시점	Composite of MACE	lesion		
				복잡	단일	혼합
RCT						
vs Angiography guided PCI						
Holm (2023)	OCTOBER	2년	Cardiac death, TL-MI, ID-TRL	○		
Chamié (2021)	iSIGHT	2.5년	cardiac death, nonfatal MI, TLR			○
Ali (2021)	ILUMIEN III OPTIMIZE PCI	1년	All cause mortality, MI, stent thrombosis or revascularisation		○	
Ali (2016)		1개월				○
Kala (2018)	ROBUST	1개월 9개월	All cause mortality, MI, TLR			○
Kim (2015)	(NCT01869842)	1년	cardiac death, nonfatal MI, TLR, stent thrombosis			○
vs IVUS guided PCI						
Chamié (2021)	iSIGHT	2.5년	Cardiac death, nonfatal MI, TLR			○
Ali (2021)	ILUMIEN III OPTIMIZE PCI	1년	All cause mortality, MI, stent thrombosis or revascularisation		○	
Ali (2016)		1개월				○
Muramatsu (2020)	MISTIC-1	1년 3년	cardiac death, TV-MI, ID-TLR		○	
Kubo (2017)	OPINION	1년	cardiac death, MI, ID-TLR			○
vs FFR						
Leone (2022)		2년				
Burzotta (2020)	FORZA	13개월	all cause mortality, MI, TVR	○		
Leone (2019)		1개월				

*iSIGHT, ILUMIENIII OPTIMIZE PCI: 3 arm 비교연구

FFR, fractional flow reserve; ID-TRL, ischemia-driven target revascularization of lesion; IVUS, intravascular ultrasound; MACE, major adverse cardiovascular events; MI, myocardial infarction; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial; TL-MI, target lesion myocardial infarction; TLR, target lesion revascularization; TVR, target vessel revascularization.

표 3.9 효과성 결과-MACE 정의 및 병변 상태_NRS

제1저자 (Year)	측정시점	Composite of MACE	lesion		
			복잡	단일	혼합
NRS					
vs Angiography guided PCI					
Roy (2024)	6개월	Cardiac death, TVMI, revascularization(TVR), stent thrombosis, recurrent ischemia			○
Fang (2024)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시(All cause mortality)			○
Khalifa (2021)	1년	Cardiac death, MI, ID-TLR, stroke			○
Cortese (2020)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시 (모든 사망, 심장사망, MI, TLR, Stent thrombosis)	○		
Wang (2019)	1년	심장사망, non fatal MI, ID-TVR, stent thrombosis			○
Okura (2019)	입원 중	모든 사망, 심부전, VT(심실빈맥)/VF(심실세동)	○		
Jones (2018)	1년	all-cause mortality, MI, stroke, revascularization	○		
Hamshere (2018)	4개월	all-cause mortality, recurrent MI, TVR	○		
Iannaccone (2017)	700일 (약 1.9년)	all death, MI, TVR, stent thrombosis			○
Heeger (2017)	2년	cardiac death, MI, ID-TLR			○
Sheth (2016)	1년	cardiac death, MI, stent thrombosis, TVR(target-vessel revascularization)			○
Alessandro (2013)	1년	all death, MI, revascularization, stent thrombosis	○		
Prati (2012)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시(모든 사망, 심장사망, MI, TLR, Stent thrombosis)	○		
vs IVUS guided PCI					
Okura (2019)	입원 중	all death, 심부전, VT(심실빈맥)/VF(심실세동)	○		
Kwon (2024)	3년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시 (심장사망, TVMI, ID-TVR)			○
Okamoto* (2023)	655일 (약 1.8년)	all death, MI, TLR			○
Lee (2023)	1년	all death, MI, revascularization			○
Kurogi (2022)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시(TLR)	○		
Teng (2021)	1년	cardiac death, MI, TVR, stent thrombosis	○		
Miura (2021)	1년	cardiac death, MI, TLR	○		
Kobayashi (2021)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시(TLR)	○		
Cortese (2020)	1년	*MACE는 없고, 구성요소만 제시(cardiac death, TLR, MI)	○		
Kurogi (2020)	1년	cardiac death, MI, ID-TVR, stent thrombosis			○
Cortese (2019)	6개월	cardiac death, TLR, MI, stroke	○		
Jones (2018)	입원 중	All-cause mortality, Myocardial infarction, Stroke, 재시술	○		

제1저자 (Year)	측정시점	Composite of MACE	lesion		
			복합	단일	혼합
Kim(2016)	1개월 1년	Cardiac death, MI, TLR			○
vs FFR					
D'Ascenzo (2017)	25개월 (약1년)	cardiac death, MI, TVR, rehospitalization			○

FFR, fractional flow reserve; ID-TLR, ischemia-driven target lesion revascularization; IVUS, intravascular ultrasound; MACE, major adverse cardiovascular events; MI, myocardial infarction; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial; TLR, target lesion revascularization; TVMI, target vessel myocardial infarction; TVR, target vessel revascularization; VF, ventricular fibrillation; VT, ventricular tachycardia

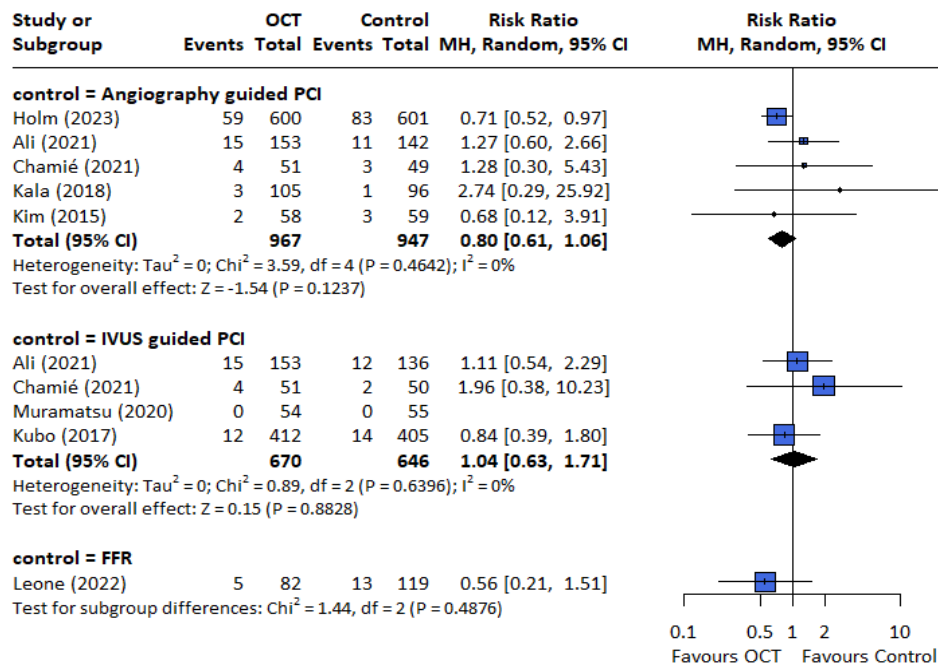


그림 3.6 [RCT] MACE(전체) forest plot

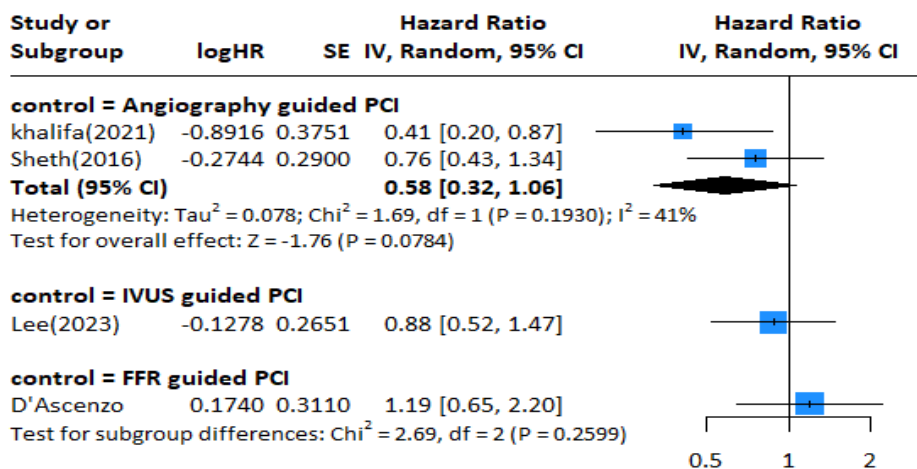


그림 3.7 [RCT] MACE(전체) forest plot_HR

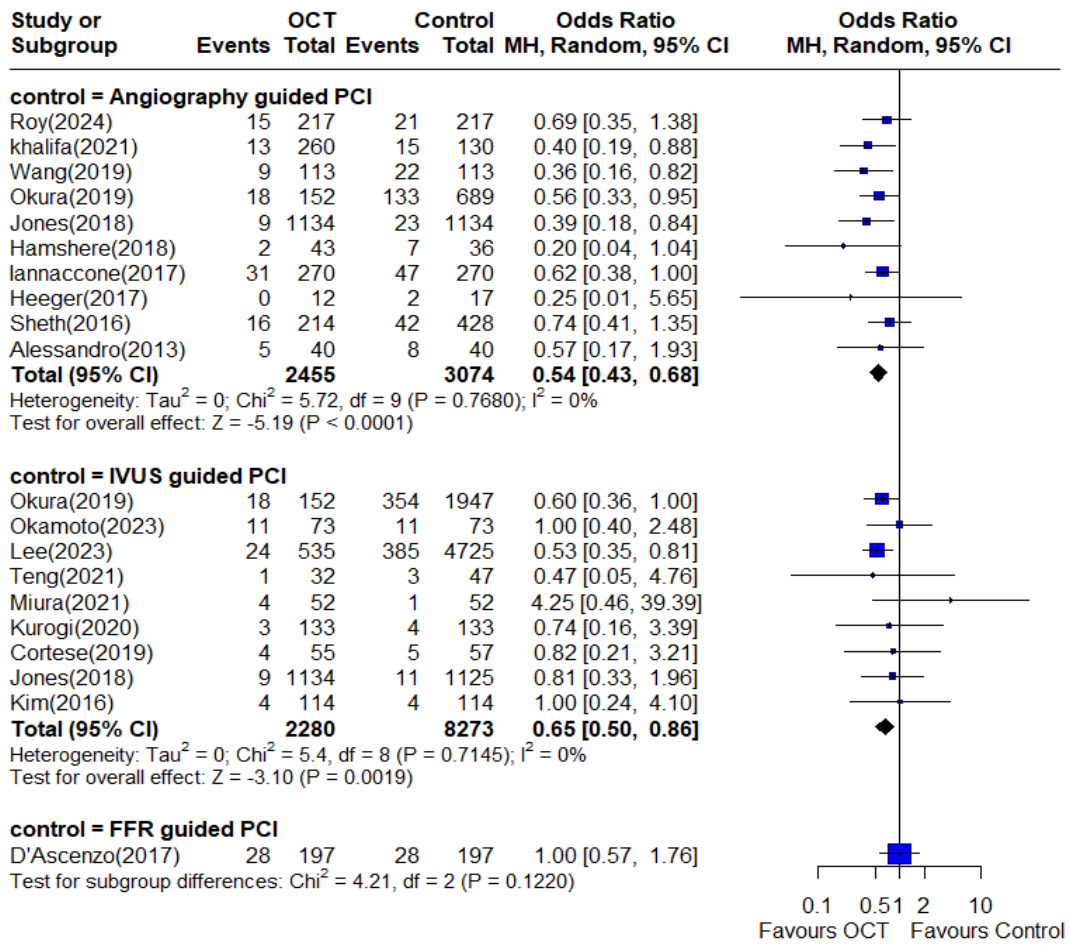


그림 3.8 [NRS] MACE(전체) forest plot

민감도 분석

MACE 결과에 대하여 추적시점 1년 기준, 복잡병변 대상을 기준으로 하위군 분석을 실시하였다.

1) 추적시점 1년 기준

문헌마다 추적시점을 다양하게 보고 있어, 다수의 연구에서 언급한 1년을 기준값으로 MACE의 하위군 분석을 수행하였다. 관상동맥조영술 유도군과 비교하여 메타분석한 결과, RCT(3편)의 경우 군 간 유의한 차이는 없었으나(RR=1.24, 95% CI 0.64~2.38, I²=0%), NRS(5편)의 경우 OCT 유도군의 MACE가 유의하게 적었다(OR=0.49, 95% CI 0.35~0.70, I²=0%)(그림 3.9~3.10).

IVUS 유도군과 비교하여 메타분석한 결과, RCT(3편)에서 군 간 유의한 차이는 없었으나(RR=0.98, 95% CI 0.60~1.60, I²=0%), NRS(6편)에서는 OCT 유도군의 MACE가 유의하게 적었다(RR=0.63, 95% CI 0.44~0.89, I²=0%). FFR 유도군과 비교한 2편(RCT 1편, NRS 1편)은 모두 군 간 유의한 차이가 없었다(그림 3.9~3.10).

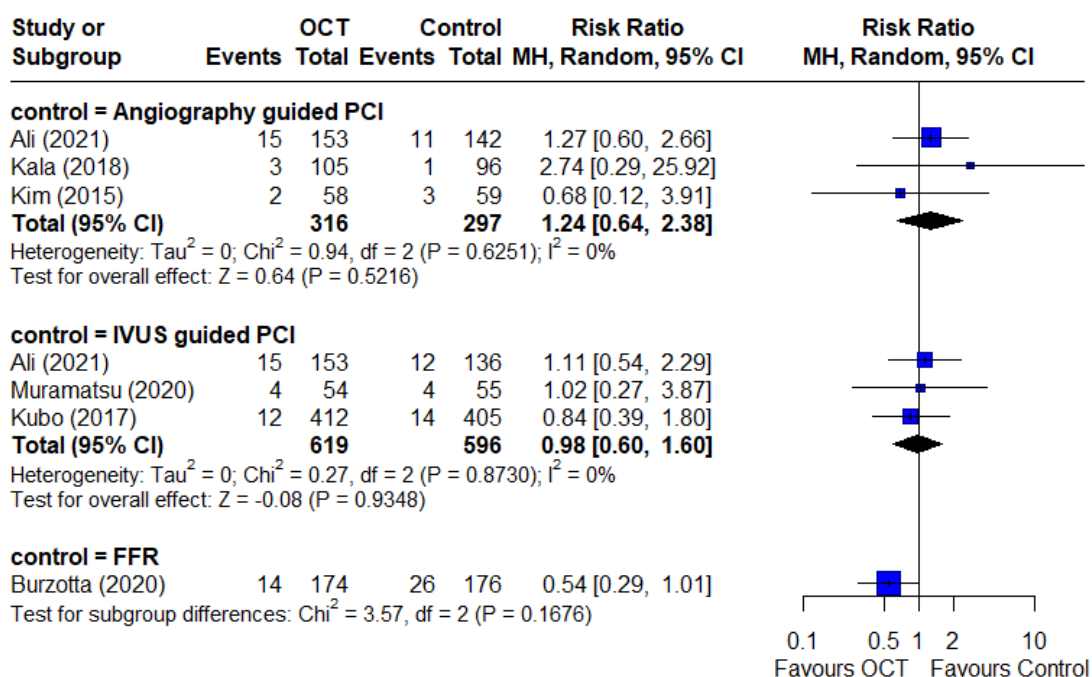


그림 3.9 [RCT] MACE 전체_1년 시점_forest plot

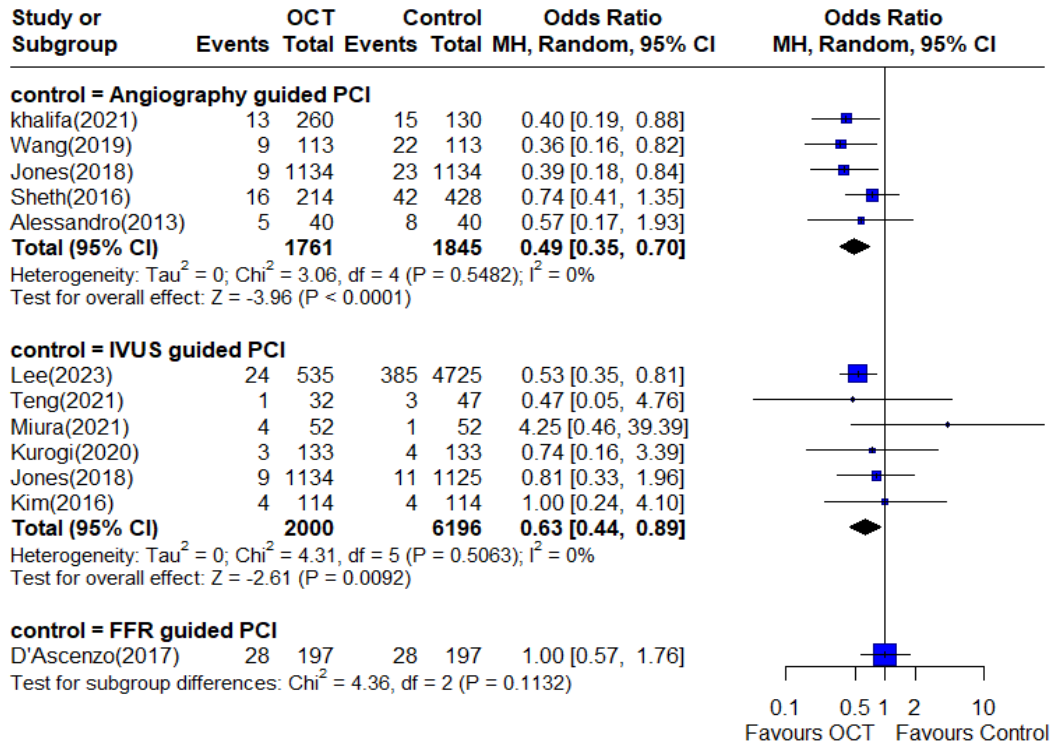


그림 3.10 [NRS] MACE 전체_1년 시점_forest plot

2) 복잡병변 대상

복잡병변만을 대상으로 한 연구는 총 11편(RCT 2편, NRS 9편)이었다.

관상동맥 조영술 유도군과 비교 시 RCT 1편에서는 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 낮았고, NRS 4편을 메타분석한 결과 역시 중재군에서 MACE가 유의하게 적었다(NRS: OR=0.48, 95% CI 0.32~0.71, I²=0%), IVUS 유도군과 비교한 NRS 5편, FFR 유도군과 비교한 RCT 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(OR=0.70, 95% CI 0.47~1.05, I²=0%)(그림 3.11~3.12).

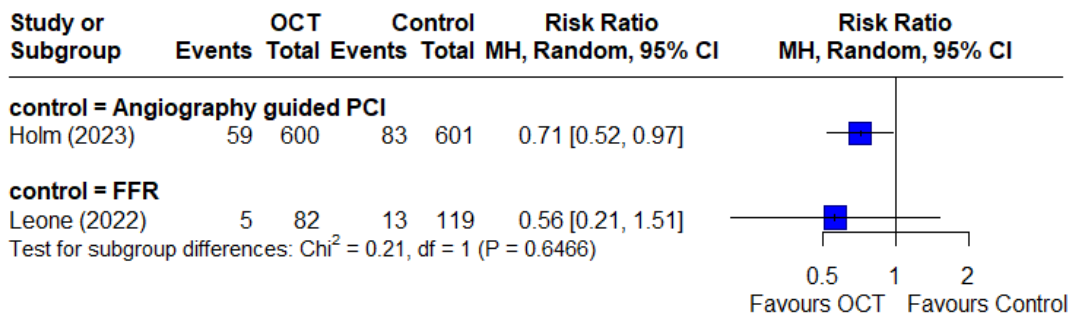


그림 3.11 [RCT] MACE 전체_complex 병변_forest plot

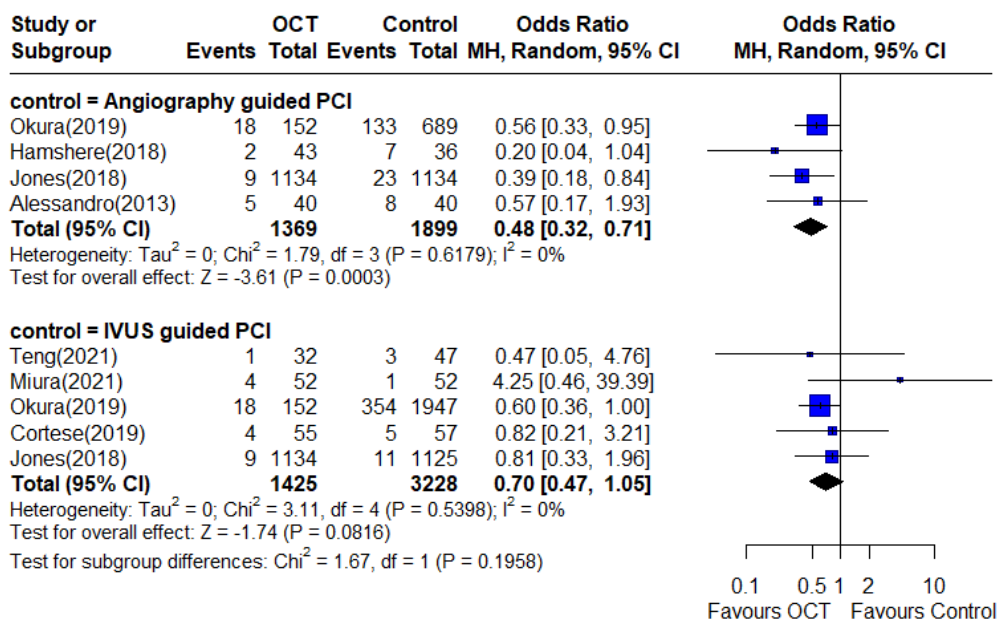


그림 3.12 [NRS] MACE 전체_complex 병변_forest plot

2.2.1.2 표적혈관실패

표적혈관실패(Target Vessel Failure, TVF)는 혈관이 다시 막혀 반복적인 스텐트 재시술을 받았거나, 심근경색과 같은 합병증이 발생한 경우를 의미하는 복합 지표로, 총 3편(RCT)에서 확인하였다(표 3.10). 모든 문헌에서 TVF를 심장사(cardiac death), 표적혈관 심근경색(target-vessel myocardial infarction), 허혈유발 표적혈관 재개통술(ischemia-driven target-vessel revascularization)로 정의하고 있었다.

관상동맥조영술 유도군과 비교한 1편에서는 OCT 유도군에서 TVF 발생 위험이 낮은 경향을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고(adjusted HR=0.90, 95% CI 0.67~1.19, p=0.45), IVUS 유도군과 비교한 2편을 메타분석한 결과, TVF 발생 위험에 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다(HR=0.91, 95% CI 0.60~1.35, I²=0%)(그림 3.13).

표 3.10 표적혈관실패(TVF)

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
RCT										
vs Angiography guided PCI										
Ali (2023)	전체	2년	88	1233	7.4	99	1254	8.2	NS	
			[adjusted HR, 95%CI] 0.90 (0.67-1.19)						0.45	
	심장사망	2년	9	1233	0.8	16	1254	1.3		
	TVMI	2년	31	1233	2.5	41	1254	3.3		
	ID-TVRI	2년	111	1233	9.4	120	1254	10.1		

제1저자 (Year)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
vs IVUS guided PCI										
Kang (2023)	전체	2년	25	1005	2.5	31	1003	3.1	<0.001	FI
			[adjusted HR, 95%CI] 0.80 (0.47-1.36)						<0.001	FI
	심장사망	2년	3	1005	0.3	6	1003	0.6		
	TVMI	2년	9	1005	0.9	14	1003	1.4		
	ID-TVR	2년	14	1005	1.4	16	1003	1.6		
Kubo (2017)	전체	2년	21	401	5.2	19	390	4.9	0.87	
			[adjusted HR, 95%CI] 1.07 (0.58, 2.00)						0.042	FI
	심장사망	2년	0	401	0.0	1	390	0.3	0.49	
	TVMI	2년	2	401	0.5	3	390	0.8	0.68	
	ID-TVR	2년	19	401	4.7	17	390	4.4	0.87	

CI, confidence interval; HR, hazard ratio; ID-TVR, ischemia-driven target vessel revascularization; IVUS, intravascular ultrasound; MI, myocardial infarction; NR, not reported; PCI, percutaneous coronary intervention; TVF, target vessel failure; TVMI, target vessel myocardial infarction.

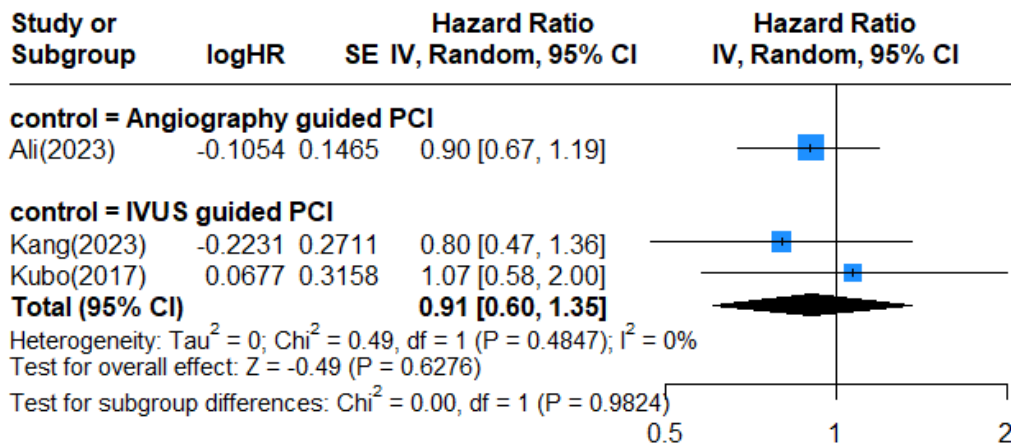


그림 3.13 [RCT] TVF(전체) forest plot_HR

2.2.2 영상학적 결과지표

2.2.2.1 최소 스텐트 면적

최소 스텐트 면적(MSA)은 중재시술 후 스텐트 확장이 적절히 이루어졌는지 확인하는 보편적인 영상학적 결과지표이며, 총 11편(문헌 12편)으로 RCT 8편(문헌 9편), NRS 3편에서 보고하였다(표 3.11). 관상동맥조영술 유도군과 비교한 RCT 5편을 메타분석한 결과, OCT 유도군에서 최소 스텐트 면적이 유의하게 컸고(MD=0.35, 95% CI 0.23~0.46, $I^2=0\%$), IVUS 유도군과 비교한 RCT 5편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며 (MD=-0.51, 95% CI -1.15~0.14, $I^2=24\%$)(그림 3.14), NRS 3편에서도 군 간 유의한 차이는 없었다(MD=0.01, 95% CI -1.42~1.43, $I^2=51\%$)(그림 3.15).

표 3.11 효과성 결과_최소 스텐트 면적(MSA)

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	mm ²	5.72	2.04	1228	5.36	1.87	1329	<0.001	FI 병변수
Ali (2021)	mm ²	[5.79]	[4.58-7.34]	136	[5.49]	[4.39-6.59]	136	0.17	*동일 Trial 사람수
Ali (2016)	mm ²	[5.79]	[4.58-7.34]	140	[5.49]	[4.39-6.59]	140	0.12	
Chamié (2021)	mm ²	7.18	2.66	51	7.26	2.48	50	NS	병변수 기준
Onuma (2020)	mm ²	4.68	1.42	55	4.51	1.24	50	0.513	병변수 기준
Antonsen (2015)	mm ²	6	1.6	40	5.5	2	45	0.24	사람수 기준
vs IVUS guided PCI									
Ali (2021)	mm ²	[5.79]	[4.58-7.34]	136	[6.2]	[4.69-7.92]	126	0.52	*동일 Trial 사람수
Ali (2016)	mm ²	[5.79]	[4.58-7.34]	140	[5.89]	[4.67-7.80]	135	0.42	
Kang (2023)	mm ²	5.6	20.1	1279	6.7	2.37	1291	<0.001	FC 병변수
Chamié (2021)	mm ²	7.18	2.66	51	6.97	2.09	51	NS	병변수
Muramatsu (2020)	mm ²	[6.24]	[4.62-7.70]	60	[6.5]	[5.09-8.37]	64	0.31	병변수
Habara (2012)	mm ²	5.7	2.1	35	6.9	2.4	35	0.03	FC 사람수
NRS									
vs IVUS guided PCI									
Abdelmonaem (2023)	mm ²	8.1	2.76	50	8.88	2.87	50	0.169	사람수
Kurogi (2022)	mm ²	[5.12]	[4.55-6.28]	35	[4.88]	[3.89-5.76]	40	NS	사람수
Kim (2016)	mm ²	6.32	2.06	114	6.34	1.88	114	0.93	사람수 (상황보정)

FC, Favour Comparator; FI, Favour Intervention; IQR, Interquartile Range; IVUS, Intravascular Ultrasound; NRS, Non-Randomized Study; NS, Not Significant; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; RCT, Randomized Controlled Trial; SD, Standard Deviation.

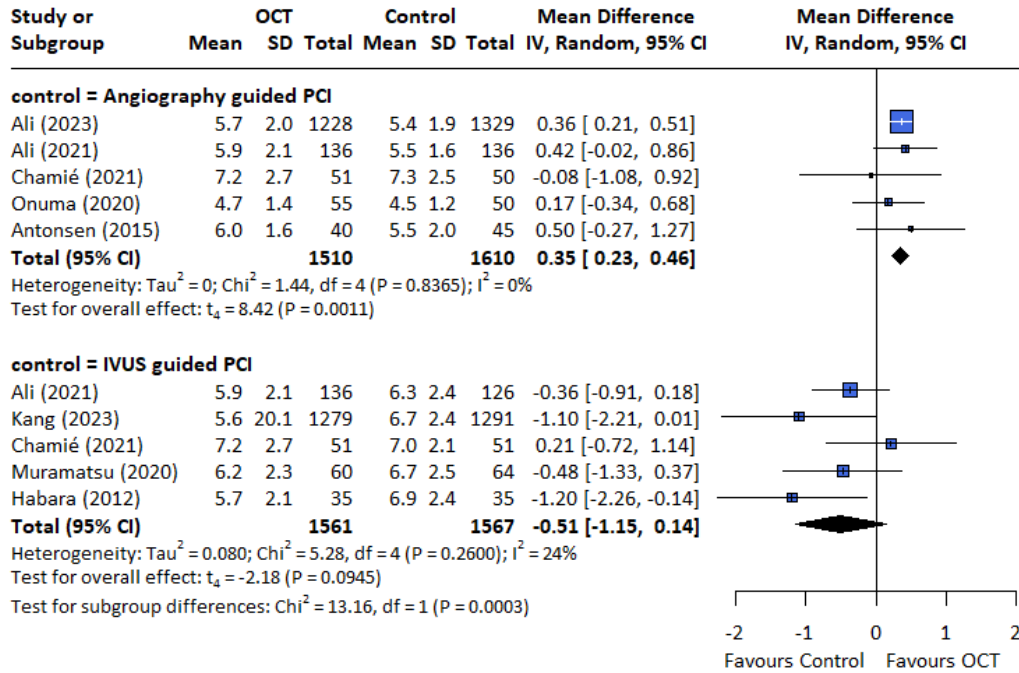


그림 3.14 [RCT] 최소 스텐트 면적(MSA)_forest plot

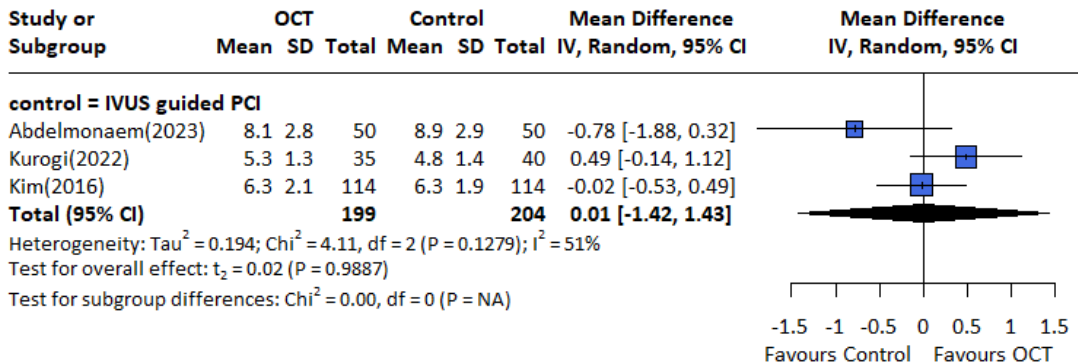


그림 3.15 [NRS] 최소 스텐트 면적(MSA)_forest plot

2.2.2.2 최소 스텐트 확장

최소 스텐트 확장(Minimal Stent Expansion, MSE)은 중재시술 후 스텐트의 확장 정도를 평가하는 최소 스텐트 면적(MSA)을 보조적으로 설명하는 영상학적 지표 중 하나로, 총 7편(RCT(문헌 8편))에서 보고하였다(표 3.12). 관상동맥조영술 유도군을 비교한 3편의 메타분석 결과, OCT 유도군에서 최소 스텐트 확장이 더 큰 경향을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고(MD=3.44, 95% CI -0.55~7.43, I² = 19%), IVUS 유도군과 비교한 4편의 메타분석 결과에서도 군 간 유의한 차이는 없었으며, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다(MD=-0.88, 95% CI -8.66~6.91, I² = 88%)(그림 3.16).

표 3.12 효과성 결과_최소 스텐트 확장(MSE)

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	%	80.8	16.8	1228	78	16.7	1329	-	병변수 기준
Ali (2021)	%	87.0	17.0	136	83.0	13.0	136	0.02	*동일 Trial 사람수 기준
Ali (2016)	%	87.6	16.6	140	82.9	12.9	140	0.02	
Chamié (2021)	%	98.01	16.14	51	90.53	14.84	50	<0.05	병변수 기준
vs IVUS guided PCI									
Kang (2023)	%	85.36	17.49	1279	91.37	22.31	1291	<0.001	병변수 기준
Ali (2021)	%	87	17	136	87	16	126	0.82	*동일 Trial 사람수 기준
Ali (2016)	%	87.6	16.6	140	86.5	15.9	135	0.77	
Chamié (2021)	%	98.01	16.14	51	91.69	15.75	51	NS	병변수 기준
Muramatsu (2020)	%	[92.2]	[92.1-100]	60	[97.9]	[91.6-100]	64	0.03	병변수 기준

IVUS, Intravascular Ultrasound; NS, Not Significant; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; RCT, Randomized Controlled Trial; SD, Standard Deviation

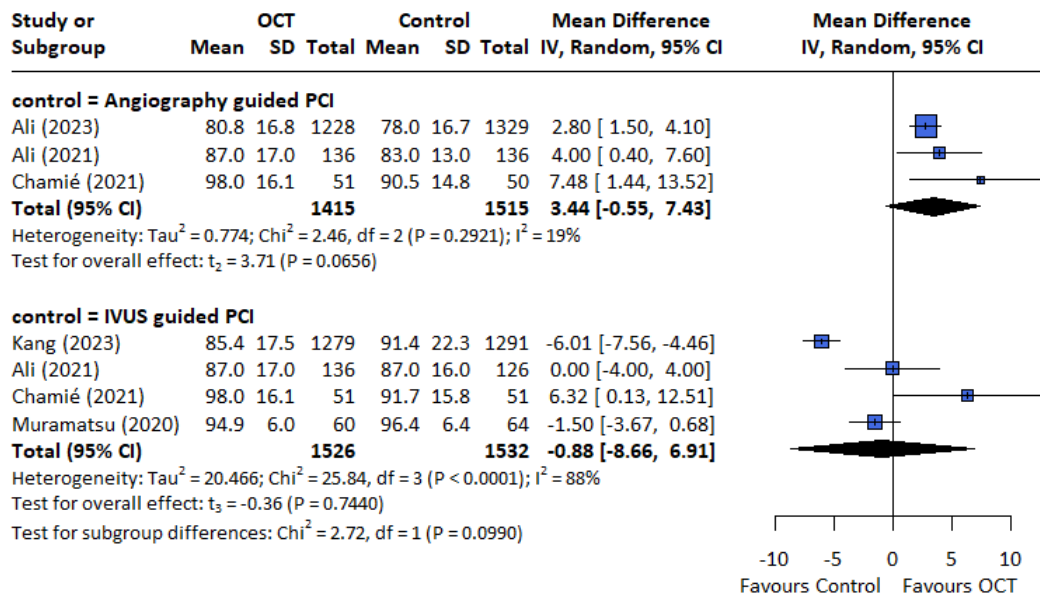


그림 3.16 [RCT] 최소 스텐트 확장_forest plot

2.2.2.3 중재시술 후 이상반응

중재시술 후 발생할 수 있는 주요 이상반응을 보고한 연구는 총 12편(문헌 13편)이었고 박리(dissection), 부적절한 밀착(malapposition), 돌출(protrusion), 느린 혈류 또는 혈류차단(slow or no flow)을 확인하였다(표 3.13).

OCT 유도군과 관상동맥조영술 유도군을 비교한 결과, 박리를 보고한 RCT 5편의 메타분석에서는 군 간 유의한 차이가 없었고(RR=0.85, 95% CI 0.37~1.93, I²=0%), NRS 1편에서는 관상동맥조영술 유도군에서 4건의 박리가 발생한 반면, OCT 유도군에서는 이상반응이 보고되지 않았다. 부적절한 밀착은 RCT 7편의 메타분석 결과, OCT 유도군에서 유의하게 적게 발생하였다(RR=0.84, 95% CI 0.75~0.94, I²=48%). 돌출은 RCT 2편의 메타분석 결과, 유의한 차이는 없었으며(RR=1.12, 95% CI 0.97~1.30, I²=64%), 느린 혈류 또는 혈류 없음을 보고한 문헌은 없었다.

IVUS 유도군과 비교한 결과, 박리를 보고한 RCT 2편의 메타분석에서는 유의한 차이가 없었고(RR=0.80, 95% CI 0.42~1.52, I²=46%), NRS 3편의 메타분석 결과에서도 유의한 차이는 없었다(OR=0.55, 95% CI 0.20~1.52, I²=0%). 부적절한 밀착은 RCT 2편의 메타분석 결과, 군간 유의한 차이가 없었고(RR=0.90, 95% CI 0.61~1.32, I²=79%), 돌출은 RCT 1편에서 확인되었으나 유의한 차이는 없었다. 느린 혈류 또는 혈류 없음을 경우, NRS 3편을 메타분석에서 OCT 유도군이 IVUS 유도군에 비해 유의하게 낮은 발생을 보고하였다(OR=0.39, 95% CI 0.23~0.65, I²=0%) (그림 3.17~그림 3.21).

표 3.13 효과성 결과_중재시술 후 이상반응

제1저자 (Year)	단위	OCT guided PCI			비교군			p	비고
		Event	Total	%	Event	Total	%		
박리(Dissection)									
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	건(%)	392	1226	32.0	454	1328	34.2	NR	병변기준
Ali (2021)	건(%)	37	136	27.2	60	136	44.1	0.004 (FI)	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	61	140	43.6	0.006 (FI)	
Chamié (2021)	건(%)	8	51	15.7	10	53	18.9	NS	Edge dissection 병변기준
Schneider (2021)	건(%)	8	47	17.0	12	47	25.5	0.34	Edge dissection
	건(%)	1	47	2.1	2	47	4.3	0.57	Major Edge dissection
Lee (2020)	건(%)	6	88	6.8	12	88	13.6	0.14	Major Edge dissection
vs IVUS guided PCI									
Ali (2021)	건(%)	37	136	27.2	53	126	42.1	0.013 (FI)	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	53	135	39.3	0.04	
Chamié (2021)	건(%)	8	51	15.7	6	51	11.8	NS	Edge dissection 병변기준

제1저자 (Year)	단위	OCT guided PCI			비교군			p	비고
		Event	Total	%	Event	Total	%		
NRS									
vs Angiography guided PCI									
Khalifa (2021)	건(%)	0	260	0.0	4	130	3.1	0.005	Edge dissection
vs IVUS guided PCI									
Abdelmonaem(2023)	건(%)	3	50	6.0	5	50	10.0	0.715	Dissection
Kurogi (2022)	건(%)	2	35	5.7	4	40	10.0	NS	Edge dissection
Teng (2021)	건(%)	1	33	3.0	3	51	5.9	0.940	Dissection 병변기준
부적절한 밀착(Malapposition, ISA)									
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	건(%)	679	1228	55.3	926	1329	69.7	NR	병변기준
Ali (2021)	건(%)	56	136	41.2	83	136	61.0	0.001 (FI)	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	83	140	59.3	0.003 (FI)	
Fallesen (2022)	건(%)	26	31	83.9	25	32	78.1	0.56	
Schneider (2021)	건(%)	30	48	62.5	30	50	60.0	0.86	
Chamié (2021)	건(%)	36	51	70.6	43	53	81.1	NS	병변기준
Lee (2020)	건(%)	25	88	28.4	35	88	39.8	0.11	
Antonsen (2015)	건(%)	29	40	72.5	39	45	86.7	0.22	
vs IVUS guided PCI									
Ali (2021)	건(%)	56	136	41.2	48	126	38.1	0.65	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	52	135	38.5	0.62	
Chamié (2021)	건(%)	36	51	70.6	47	51	92.2	0.02	
NRS									
vs IVUS guided PCI									
Kurogi (2022)	건(%)	18	35	51.4	13	40	32.5	NS	
돌출(Protrusion)									
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	건(%)	686	1228	55.9	624	1329	47.0	NR	병변기준
Ali (2021)	건(%)	93	136	68.4	91	136	66.9	0.83	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	95	140	67.9	0.90	
vs IVUS guided PCI									
Ali (2021)	건(%)	93	136	68.4	93	126	73.8	0.29	*동일 Trial ILUMIEN III Study
Ali (2016)	건(%)	39	140	27.9	100	135	74.1	0.21	

제1저자 (Year)	단위	OCT guided PCI			비교군			p	비고
		Event	Total	%	Event	Total	%		
NRS									
vs IVUS guided PCI									
Kurogi (2022)	건(%)	9	35	25.7	2	40	5.0	NS	
느린 혈류 혹은 혈류 없음(Slow or no Flow)									
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Jia (2022)	건(%)	1	112	0.9	3	114	2.6	0.63	
vs IVUS guided PCI									
Kang (2023)	건(%)	9	1005	0.9	13	1003	1.3	0.39	
NRS									
vs IVUS guided PCI									
Abdelmonaem(2023)	건(%)	2	50	4.0	5	50	10.0	0.436	
Khalifa (2021)	건(%)	27	260	10.4	32	130	24.6	<0.001 (FI)	
Teng (2021)	건(%)	2	33	6.1	3	51	5.9	0.973	

ISA, incomplete stent apposition; IVUS, intravascular ultrasound; NR, not reported; NRS, non-randomized study; NS, not significant; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial.

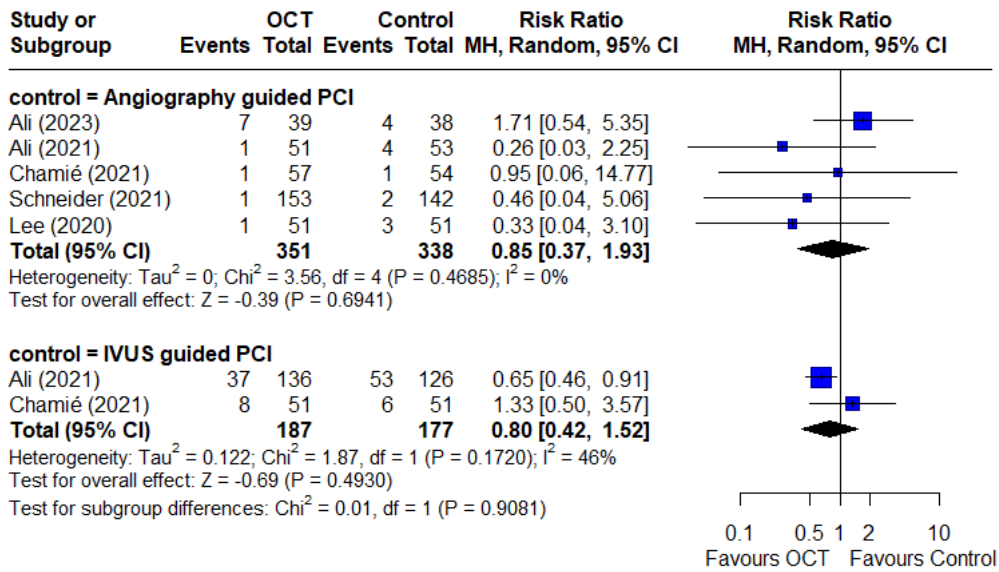


그림 3.17 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Dissection_forest plot

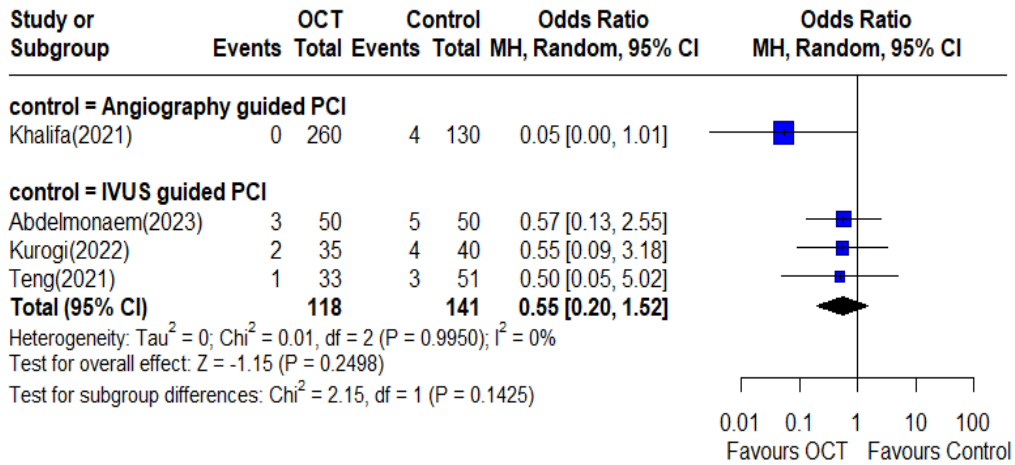


그림 3.18 [NRS] 스텐트 삽입 후 이상여부_Dissection_forest plot

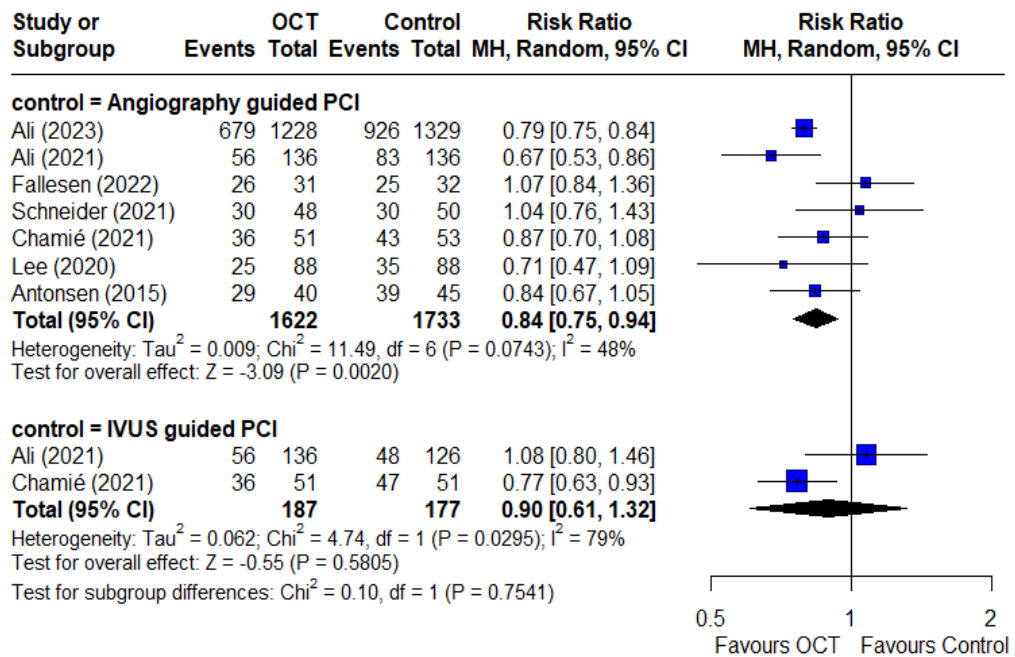


그림 3.19 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Malapposition_forest plot

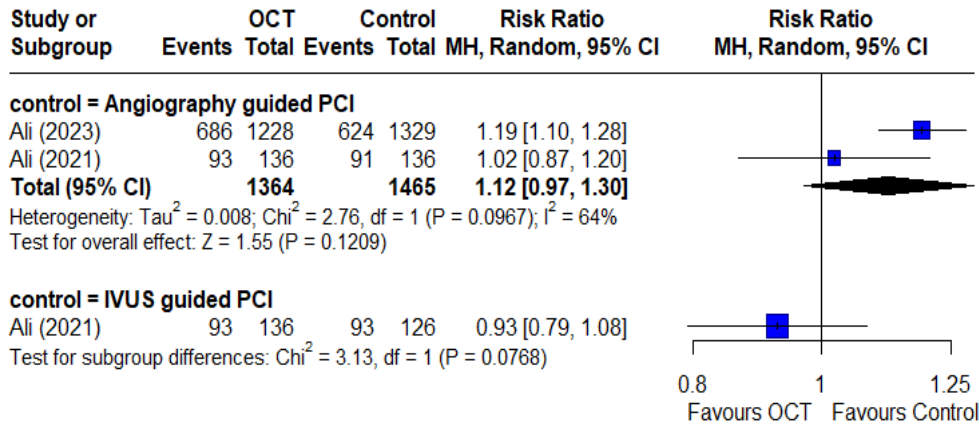


그림 3.20 [RCT] 스텐트 삽입 후 이상여부_Protrusion_forest plot

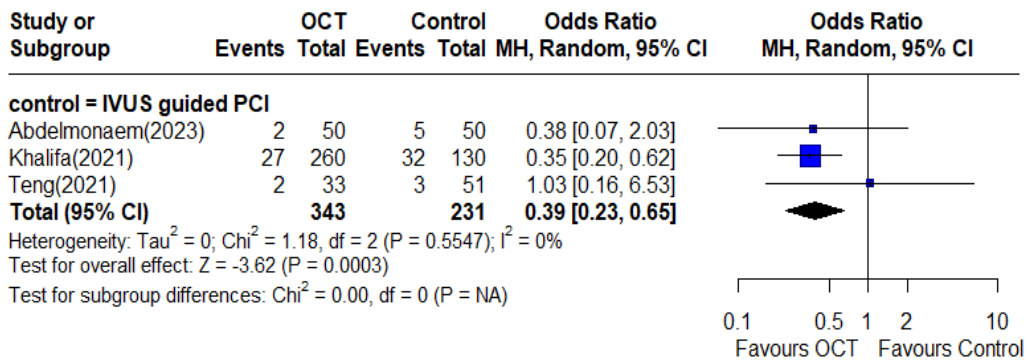


그림 3.21 [NRS] 스텐트 삽입 후 이상여부_Slow or no Flow_forest plot

2.2.3 시술절차 관련 결과지표

2.2.3.1 시술성공률

시술성공률을 보고한 연구는 RCT 3편이었다(표 3.14).

OCT 유도군과 관상동맥조영술 유도군을 비교한 RCT 1편에서는 양 군 모두 95% 이상의 높은 성공률을 보였고, IVUS 유도군을 비교한 RCT 2편에서도 시술성공률은 양 군 모두 95% 이상으로 매우 높게 나타났으며, 메타분석 결과 유의한 차이는 없었으며 이질성은 매우 높아 해석에 주의가 필요하다(RR=0.98, 95% CI 0.91~1.06, I²=99%)(그림 3.22).

표 3.14 효과성 결과-시술절차 관련_시술성공률

제1저자 (Year)	중재군		비교군		p	시술성공률 정의		
	n(명)	Total	%	n(명)			Total	%
RCT								
vs Angiography guided PCI								
Holm (2023)	571	600	95.2	573	601	95.3	NS	시술 후 혈관조영술로 확인된 성공적인 스텐트 삽입여부 - 잔여협착률, 스텐트 위치 정확도 등 고려
vs IVUS guided PCI								
Kang (2023)	974	986	98.8	982	995	98.7	NS	PCI 절차가 스텐트 삽입기준을 모두 충족하여 성공한 경우 - 목표병변에 대한 PCI 성공 - 최종 잔여 협착 30% 미만 - 심각한 시술 관련 합병증 X
Kubo (2017)	406	412	98.5	399	405	98.5	0.68	PCI 절차가 스텐트 삽입기준을 모두 충족하여 성공한 경우 - 목표병변에 대한 PCI 성공 - 최종 잔여 협착 30% 미만 - 심각한 시술 관련 합병증 X

IVUS, intravascular ultrasound; NS, not significant; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial.

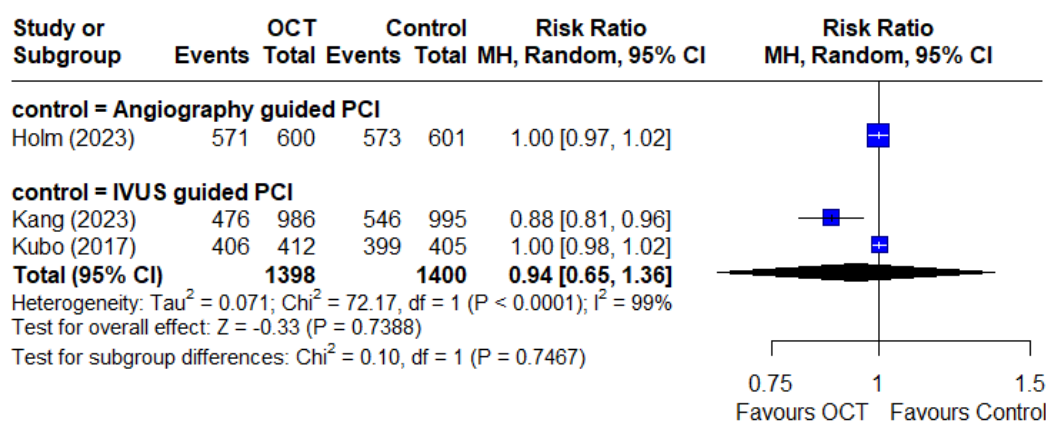


그림 3.22 [RCT] 시술성공률_forest plot

2.2.3.2 시술시간

시술시간을 보고한 연구는 총 19편(RCT 14편(문헌 15편), NRS 5편)이었다(표 3.15).

관상동맥조영술 유도군과 비교한 결과, RCT 11편의 메타분석에서 OCT 유도군의 시술시간이 유의하게 길었고(MD=16.08, 95% CI 9.64~22.52, $I^2=95\%$), NRS 2편의 메타분석에서는 OCT 유도군의 시술시간이 더 길었으나 군 간 유의한 차이는 없었으며, 모두 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하다(MD=30.64, 95% CI -116.28~177.56, $I^2=97\%$).

IVUS 유도군과 비교한 경우, RCT 5편, NRS 3편 각각의 메타분석에서 모두 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다(RCT: MD=-3.44, 95% CI -9.87~2.99, $I^2=51\%$ | NRS: MD=-12.44, 95% CI -50.50~25.62, $I^2=81\%$)(그림 3.23~그림 3.24).

표 3.15 효과성 결과-시술절차 관련_시술시간

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	min	68.3	38.3	1233	50	35.4	1254	NR	
Ali (2021)	min	[71]	[57-100]	153	[57]	[39-78]	142	<0.0001 (FC)	*동일 Trial
Ali (2016)	min	[71]	[57-101]	158	[57.5]	[39-78]	146	<0.0001 (FC)	
Holm (2023)	min	[113]	[85-145]	600	[80]	[60-110]	601	NR	
Fallesen (2022)	min	[58]	[48-76]	39	[41]	[32-60]	38	0.01 (FC)	
Jia (2022)	min	[58]	[45.8-66.5]	112	[44]	[36-54]	114	<0.001 (FC)	
Schneider (2021)	min	[49]	[43-62]	28	[49]	[39-59]	28	0.87	
Chamié (2021)	min	58.59	17.27	51	50.69	21.12	49	<0.05 (FC)	
Onuma (2020)	min	118.9	43.4	56	118.1	43.7	54	0.923	
Ueki (2020)	min	[72]	[56-94]	19	[40]	[35-54]	19	0.005 (FC)	
Meneveau (2016)	min	[56]	[49-77]	120	[36]	[25-50]	120	<0.0001 (FC)	
Antonsen (2015)	min	[44]	[29.5-57.8]	50	[31]	[24.8-39.3]	50	<0.01 (FC)	
vs IVUS guided PCI									
Kang (2023)	min	46.1	23.6	1005	48.9	25.1	1003	<0.001 (FI)	
Ali (2021)	min	[71]	[57-100]	153	[72]	[53-99]	136	0.99	*동일 Trial
Ali (2016)	min	[71]	[57-101]	158	[73]	[54-97]	146	0.99	
Chamié (2021)	min	58.59	17.27	51	57.65	15.03	50	NS	
Muramatsu (2020)	min	[65]	[53-84]	62	[78]	[64-96]	64	NR	

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
Habara (2012)	min	40	16.4	35	47	17.6	35	0.09	
NRS									
vs Angiography guided PCI									
Roy (2024)	min	64.82	37.01	217	55.39	36.62	217	0.875	
Sheth (2016)	min	[58]	[47-71]	214	[38]	[28-52]	428	<0.001 (FC)	
vs IVUS guided PCI									
Okamoto (2023)	min	98	39	73	127	47	73	0.002 (FI)	
Teng (2021)	min	[100]	[40-140]	33	[95]	[80-120]	51	0.515	
Kurogi (2020)	min	[52]	[40-87]	133	[57]	[42-86]	133	0.39	

IQR, interquartile range; IVUS, intravascular ultrasound; NR, not reported; PCI, percutaneous coronary intervention; SD, standard deviation.

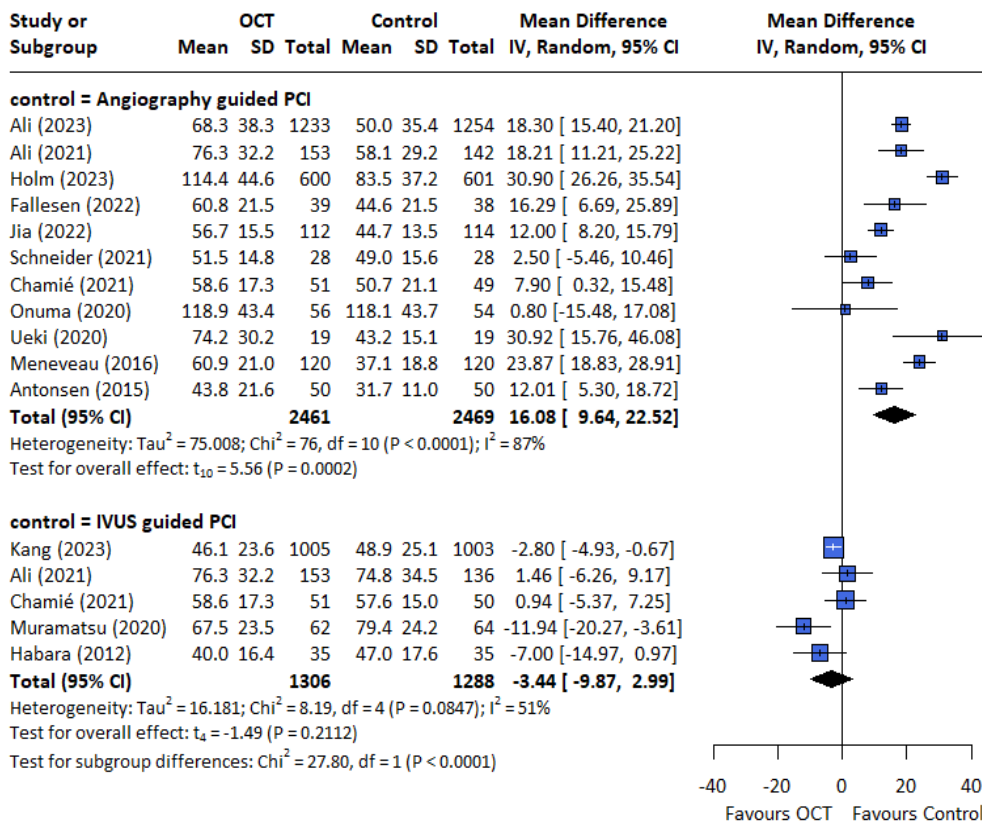


그림 3.23 [RCT] 시술시간_forest plot

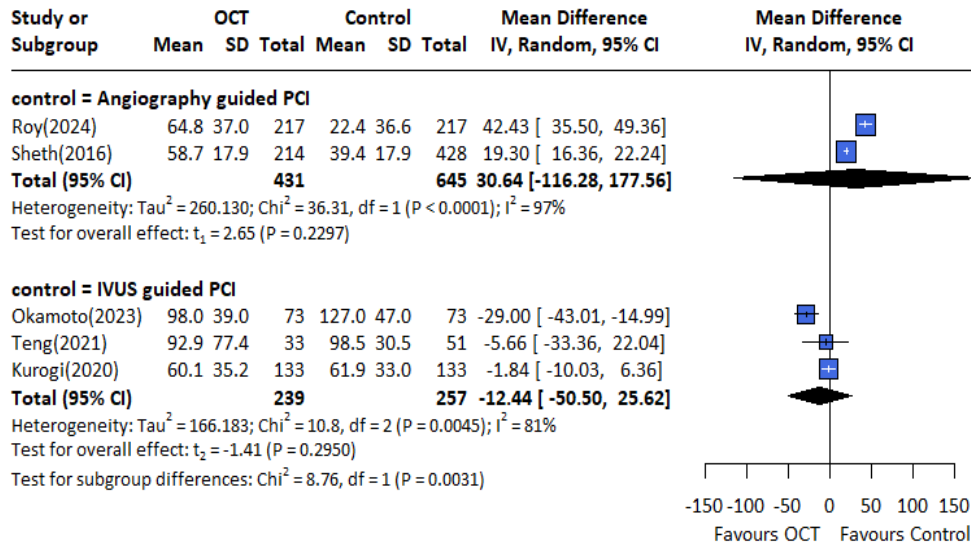


그림 3.24 [NRS] 시술시간_forest plot

2.2.3.3 조영제 양

조영제 양을 보고한 연구는 총 32편(RCT 17편(문헌 19편), NRS 15편)이었다(표 3.16).

관상동맥조영술 유도군과 비교한 결과, RCT 12편의 메타분석에서 OCT 유도군의 조영제 양이 유의하게 많았고(MD=41.17, 95% CI 22.26~60.09, I²=94%), NRS 5편의 메타분석 결과에서도 OCT 유도군의 조영제 양이 유의하게 많았다(MD=29.73, 95% CI 5.94~53.52, I²=86%). IVUS 유도군과 비교한 경우, RCT 6편의 메타분석에서 OCT 유도군이 유의하게 많았으며(MD=21.69, 95% CI 3.37~40.01, I²=72%), NRS 10편의 메타분석 결과에서는 OCT 유도군에서 조영제 양이 많았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(MD=16.49, 95% CI -2.60~35.59, I²=74%). 다만 모든 결과에서 이질성이 높게 나타나 해석에 주의가 필요하다(그림 3.25~3.26).

표 3.16 [효과성] 시술절차 관련_조영제 양

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
RCT									
vs Angiography guided PCI									
Ali (2023)	ml	231.9	88.2	1233	198.3	81.7	1254	FC	
Ali (2021)	ml	[225]	[160-285]	153	[183]	[137-250]	142	0.018 (FC)	*동일 Trial
Ali (2016)	ml	[222]	[164-285]	158	[183]	[140-250]	146	0.001 (FC)	
Holm (2023)	ml	[300]	[250-375]	600	[200]	[160-278]	601	FC	
Fallesen (2022)	ml	190.7	80.6	39	139.1	71.1	38	<0.001 (FC)	

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
Chamié (2021)	ml	94.1	40.54	51	72.33	35.76	49	<0.05	
Schneider (2021)	ml	[200]	[165-246]	28	[213.5]	[160-248]	28	0.61	
Ueki (2020)	ml	[284]	[267-355]	19	[211]	[191-300]	19	0.025 (FC)	
Onuma (2020)	ml	182.9	56	56	185.1	73.6	54	0.863	
Lee (2018)	ml	[200]	[160-220]	445	[180]	[130-210]	449	<0.0001 (FC)	
Kala (2018)	ml	[230]	[193-270]	105	[168]	[130-190]	96	<0.0001 (FC)	
Meneveau (2016)	ml	[190]	[140-250]	120	[120]	[90-190]	120	<0.0001 (FC)	
Antonsen (2015)	ml	[150]	[100-255]	50	[110]	[100-152.5]	50	<0.01 (FC)	
vs IVUS guided PCI									
Kang (2023)	ml	238.3	112.4	1005	199.8	109.7	1003	<0.0001 (FC)	
Ali (2021)	ml	[225]	[160-285]	153	[196]	[143-250]	136	0.0013 (FC)	*동일 Trial
Ali (2016)	ml	[222]	[164-285]	158	[190]	[140-250]	146	0.004 (FC)	
Chamié (2021)	ml	94.1	40.54	51	82.08	41.32	50	NS	
Muramatsu (2020)	ml	[146]	[110-184]	62	[120]	[90-145]	64	NR	
Kubo (2017)	ml	164	66	412	138	56	405	<0.001 (FC)	
Habara (2012)	ml	130	57.9	35	146	60	35	0.24	
vs FFR guided PCI									
Leone (2022)	ml	202	99	82	185	90	119	0.21	*동일 Trial
Leone (2019)	ml	245	137	174	280	129	176	0.004 (FC)	
NRS									
vs Angiography guided PCI									
Roy (2021)	ml	202.53	73.15	217	161.91	69.23	217	<0.0001 (FC)	
Cortese (2020)	ml	272	107	100	225	97	100	<0.001 (FC)	
Khalifa (2021)	ml	145	56	260	139	67	130	0.374	
Sheth (2016)	ml	239.7	81.1	214	193.3	78.6	428	FC	
Prati (2012)	ml	240	74	335	225	56	335	0.78	
vs IVUS guided PCI									
Cortese (2020)	ml	272	107	100	272	107	100	0.52	
Abdelmon aem(2023)	ml	172	52	50	164	42	50	0.432	
Okamoto (2023)	ml	196	51	73	194	66	73	0.849	
Kurogi (2022)	ml	116	[87.5-134]	35	108	[75-132]	40	<0.05 (FC)	

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
Teng (2021)	ml	348.8	110.6	33	275.2	76.8	51	0.002 (FC)	
Kobayashi (2021)	ml	215	76	88	179	79	121	0.001 (FC)	
Miura (2021)	ml	186.02	64.91	58	164.87	74.34	273	0.045 (FC)	
Kurogi (2020)	ml	[99]	[74.5-123]	133	[100]	[73-127]	133	0.82	
Cortese (2019)	ml	237	121	55	261	93	57	0.29	
Kim (2016)	ml	297.9	119.6	114	241	105.9	114	FC	

FFR, Fractional Flow Reserve; IVUS, Intravascular Ultrasound; IQR, Interquartile Range; NR, Not Reported; NS, Not Significant; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; RCT, Randomized Controlled Trial; SD, Standard Deviation

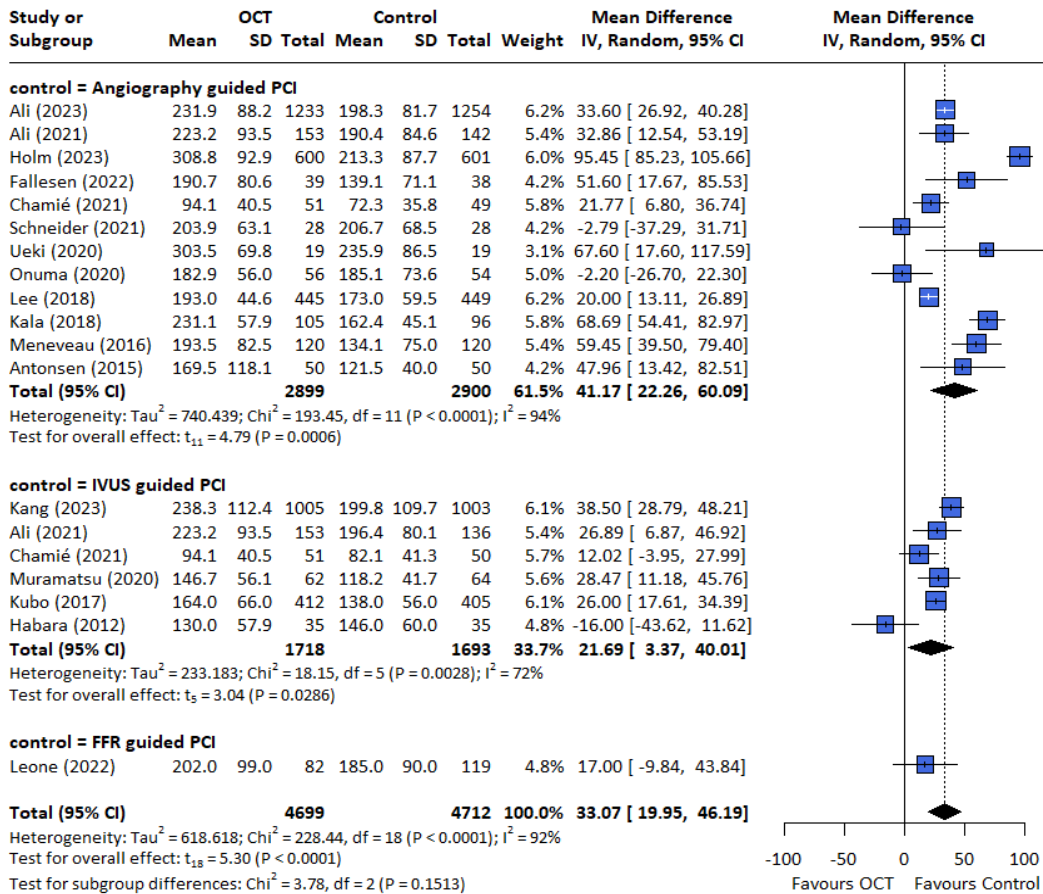


그림 3.25 [RCT] 시술절차_조영제 양_forest plot

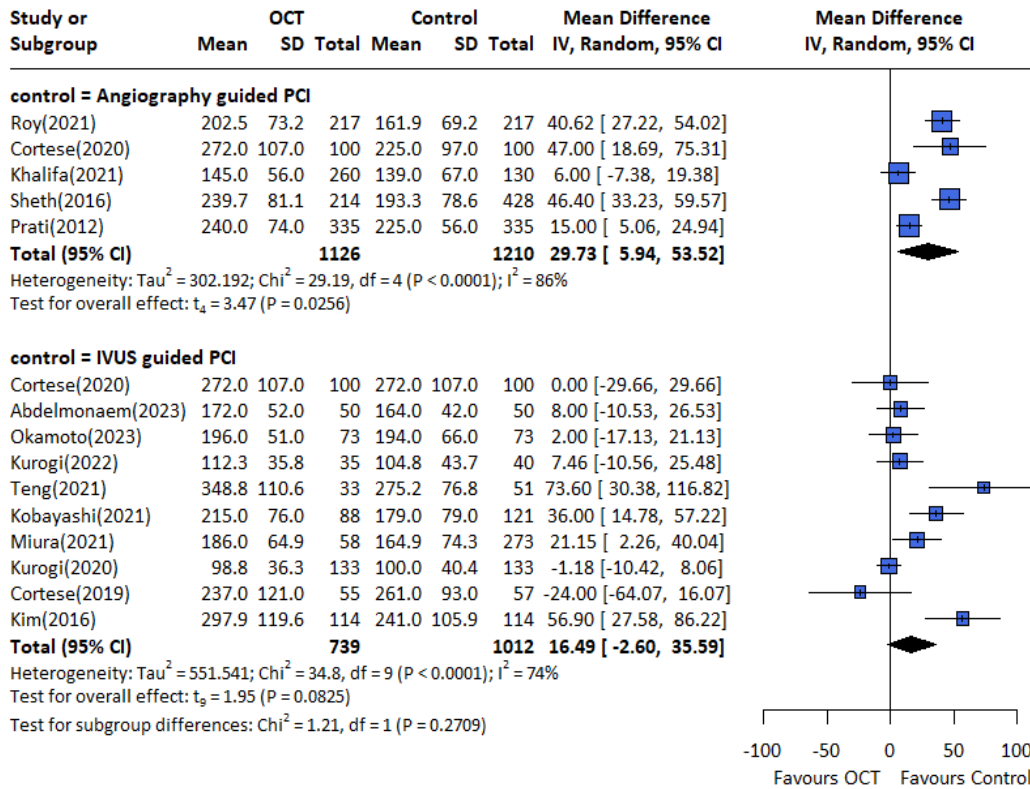


그림 3.26 [NRS] 시술절차_조영제 양_forest plot

2 혈관 내 병변 확인

2.2.4 정량적 지표

OCT와 혈관 내 영상 비교기술 간 최소내강면적(MLA)을 비교한 연구는 총 3편(NRS)이었다.

Niu 등(2020)에서 OCT군의 MLA가 관상동맥조영술군보다 유의하게 크게 측정되었고, IVUS군에 비해 유의하게 작게 측정되었다. 또한 2편(Kubo 등, 2013; Fujino 등, 2013)에서도 OCT군의 MLA가 IVUS 측정값보다 유의하게 작게 측정되었다.

이러한 결과는 OCT에 비해 IVUS가 초음파 시스템의 특성상 MLA를 더 크게 측정하는 경향이 있으며, 관상동맥조영술에 비해서는 삼차원적 내강 분석이 가능해 더 정밀한 정보를 제공할 수 있음을 시사한다.

다만, 소위원회에서는 같은 내강을 가진 환자에서 비교기술 간 MLA에 유의한 차이가 존재하더라도, 어떤 기술이 실제 내강을 보다 정확하게 반영하는지는 명확히 확인되지 않았으며 차이의 정도 또한 임상적으로 큰 의미를 갖기 어려운 수준으로 판단되어 해당 결과를 근거로 명확한 결과를 도출하는 데에는 한계가 있다는 의견을 제시하였다.

표 3.17 효과성 결과-병변 특성 확인_최소내강면적

제1저자 (Year)	측정 단위	중재군(OCT)			비교군			p	비고
		mean [median]	SD [IQR]	Total	mean (median)	SD [IQR]	Total		
NRS									
vs Angiography									
Niu (2020)	mm ²	3.41	0.01	250	2.85	0.01	250	<0.0001 (F)	동일환자
vs IVUS									
Niu (2020)	mm ²	3.41	0.01	250	3.69	0.01	250	<0.0001 (FC)	동일환자
Kubo (2013)	mm ²	3.27	2.22	100	3.68	2.06	100	<0.001 (FC)	동일환자
Fujino (2013)	mm ²	2.94	1.77	35	3.46	1.66	35	0.002 (FC)	동일환자

IQR, interquartile range; IVUS, intravascular ultrasound; NRS, non-randomized study; SD, standard deviation

2.2.5 진단정확성

해부학적 지표인 OCT-MLA(최소내강면적)가 기능적 지표인 FFR 대비 심근허혈을 예측하는데 얼마나 유용한지를 보고자 총 6편을 확인하였다(표 3.18).

OCT-MLA의 민감도는 64.0%~93.5%, 특이도도 61.1%~93.0%로 연구마다 차이를 보였고, AUC는 0.732~0.904였으며, IVUS-MLA와 비교 시 OCT-MLA가 상대적으로 높은 진단 정확성을 보였다.

다만, 참고표준이자 기능적 지표인 FFR을 대체할 목적으로 OCT-MLA를 단독으로 활용하는 것은 낮은 양성예측력으로 인해 과도한 시술을 유발할 수 있는 한계가 있다. 또한 심근허혈을 예측하기 위한 혈관 내 영상(OCT, IVUS)의 MLA는 대상자의 연령, 성별, 체중, 인종, 혈관 및 병변의 형태 등에 영향을 받기 때문에 임상적으로 유용한 단일 임계치를 설정하기 어렵다는 제한점도 있었다. 이에 따라 관상동맥 협착 여부 판단 시, OCT-MLA는 다른 임상적 지표와 함께 보조적으로 활용되어야 한다는 의견이 제시되었다.

표 3.18 효과성 결과-진단정확성(OCT-MLA)

제1저자 (출판연도)	연구대상자 (n)	검사법		민감도	특이도	Accuracy	AUC	FFR (Cut-off)
		검사명	Cut-off (mm ²)					
Lee (2020)	관상동맥질환자 중 침습적 검사를 시행한 자(330)	OCT-MLA	2.3	0.709	0.611	0.67	0.660	0.80
		IVUS-MLA	3.8	0.672	0.545	0.617	0.609	
Burzotta (2018)	조영술에서 중등도 협착(ICL)이 있는 환자(40)	OCT-MLA	2.5	0.64	0.93	0.85	0.830	0.80
Usui (2018)	조영술에서 중등도 협착(ICL)이 있는 환자(186)	OCT-MLA	1.39	0.69	0.689	0.69	0.732	0.75
		IVUS-MLA	2.57	0.718	0.47	0.557	0.615	
Belkacemi (2013)	스텐트 내 재협착 (ISR) 병변을 가진 환자(27)	OCT-MLA	2.54	0.71	0.84	0.775	0.83	0.80
Pawlowski (2013)	조영술에서 중등도 협착(ICL)이 있는 환자(48)	OCT-MLA	2.05	0.75	0.90	0.87	0.91	0.80
Shiono (2012)	조영술에서 중등도 협착(ICL)이 있는 환자(59)	OCT-MLA	1.91	0.935	0.774	0.854	0.904	0.75

AUC, area under the curve (diagnostic accuracy); FFR, fractional flow reserve; ICL, intermediate coronary lesions; ISR, in-stent restenosis; IVUS, intravascular ultrasound; MLA, minimal lumen area; OCT, optical coherence tomography

2.2.6 병변 및 시술 관련 이상반응 파악

2.2.6.1 PCI 전 병변 형태 파악

PCI 전 동일 환자를 대상으로 OCT군과 관상동맥조영술(angiography), 혈관 내 초음파(IVUS)군 간 병변 형태를 비교한 연구는 총 4편(NRS)이었다(표 3.19). 병변 상태로 석회화, 혈전, 파열을 확인하였으며, 대부분의 연구에서 OCT군이 관상동맥조영술 및 IVUS군보다 병변을 유의하게 많이 감지하였다.

표 3.19 효과성 결과-PCI 전 병변 파악(NRS)

제1저자 (Year)	중재군(OCT)			비교군			p
	n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
석회화(Calcification)							
vs Angiography							
Huang (2018)	49	61	80.3%	15	61	24.6	<0.0001 (FI)
vs IVUS							
Maehara (2015)	60	286	21.0	56	286	19.6	0.63
혈전(Thrombus)							
vs Angiography							
Huang (2018)	20	61	32.8	9	61	14.8	0.0162 (FI)
Kubo (2007)	30	30	100.0	30	30	100.0	NS
vs IVUS							
Maehara (2015)	8	286	2.8	20	286	7.0	0.02 (FI)
Kubo (2007)	30	30	100.0	10	30	33.3	<0.01 (FI)
파열(Rupture)							
vs Angiography							
Huang (2018)	10	61	16.4	0	61	0.0	0.0007 (FI)
Huang (2017)	12	97	12.4	4	97	4.1	0.03 (FI)
Kubo (2007)	22	30	73.3	14	30	46.7	<0.05 (FI)
vs IVUS							
Kubo (2007)	22	30	73.3	12	30	40.0	<0.01 (FI)

FI, Favour Intervention; IVUS, Intravascular Ultrasound; NRS, Non-Randomized Study; OCT, Optical Coherence Tomography; PCI, Percutaneous Coronary Intervention.

2.2.6.2 PCI 후 이상반응 파악

PCI 후 동일 환자를 대상으로 OCT군과 관상동맥조영술, 혈관 내 초음파군 간 이상반응을 비교한 연구는 총 10편(NRS)이었다(표 3.20). 시술 직후 발생할 수 있는 이상반응으로 박리, 불안정한 밀착, 돌출을 확인하였으며, 일부 유의성을 보고한 연구가 있었으나 대부분 OCT군이 관상동맥조영술 및 IVUS군보다 이상반응을 유의하게 많이 감지하였다(표 3.20).

이러한 결과는 OCT가 삼차원적 내강 분석이 가능하여 더욱 민감하게 정보를 제공할 수 있음을 보여준다. 다만, 소위원회에서는 어느 기술이 더 정확하게 반영하는지에 대해 명확히 알 수 없어 결과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

표 3.20 효과성 결과-PCI 후 이상반응 파악(NRS)

제1저자 (Year)	중재군(OCT)			비교군			p
	n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
Morphology_Dissection							
vs angiography							
Huang (2017)	48	180	26.7	5	180	2.8	<0.0001 (FI)
vs IVUS							
Niu (2020)	42	250	16.8	5	250	2.0	<0.0001 (FI)
Huang (2018)	32	59	54.2	5	59	8.5	<0.0001 (FI)
Kubo (2013)	13	100	13.0	0	100	0.0	0.013 (FI)
Fujino (2013)	11	35	31.4	2	35	5.7	NR
Alfonso (2012)	8	15	53.3	3	15	20.0	NR
Kume (2012)	6	39	15.4	6	39	15.4	NR
Okamura (2011)	46	59	78.0	13	59	22.0	<0.001 (FI)
Bouma (2003)	8	39	20.5	2	39	5.1	NR
Morphology_Malapposition(ISA 포함)							
vs IVUS							
Niu (2020)	71	250	28.4	33	250	13.2	<0.0001 (FI)
Huang (2018)	42	59	71.2	1	59	1.7	<0.0001 (FI)
Kubo (2013)	39	100	39.0	14	100	14.0	<0.001 (FI)
Alfonso (2012)	5	15	33.3	4	15	26.7	NR
Kume (2012)	5	39	12.8	3	39	7.7	NR
Bouma (2003)	7	39	17.9	3	39	7.7	NR
Okamura (2011)	34	59	57.6	12	59	20.3	0.05 (FI)
Morphology_Protrusion							
vs IVUS							

제1저자 (Year)	중재군(OCT)			비교군			p
	n(명)	Total	%	n(명)	Total	%	
Niu (2020)	185	250	74.0	53	250	21.2	<0.0001 (FI)
Sohn (2015)	38	40	95.0	18	40	45.0	FI
Kubo (2013)	95	100	95.0	18	100	18.0	<0.001 (FI)
Kume (2012)	20	39	51.3	5	39	12.8	NR
Bouma (2003)	29	39	74.4	12	39	30.8	NR

FI, favour intervention; ISA, incomplete stent apposition; IVUS, intravascular ultrasound; NR, not reported; NRS, non-randomized study; NS, not significant; PCI, percutaneous coronary intervention.

2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 각 결과변수별로 대상자와 비교치료에 따라 나누어 근거수준(Certainty of evidence)을 제시하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(critical)’, ‘중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)’, ‘덜 중요한(of limited importance)’ 3개의 범주에 따라 중요도를 구분하였고, ‘핵심적인’, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회 논의 결과, ‘중재시술 후 의료결과’를 확인하는 목적으로 하는 지표 중 임상적 결과지표 ‘주요 심혈관계 사건(MACE)’와 영상학적 결과지표 ‘최소 스텐트 면적(MSA)’은 핵심적인(critical)’으로, ‘시술절차 관련지표’ 및 ‘혈관내 병변 확인’을 보고한 모든 지표는 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’으로 결정하였다(표 3.21).

표 3.21 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									결정	
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9		
안전성	검사 관련 부작용 및 이상반응										Critical	
효과성	중재시술 후 의료결과											
	임상적 결과지표	주요 심혈관계 사건(MACE)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
		표적혈관실패(TVF)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	영상학적 결과지표	최소 스텐트 면적(MSA)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
		최소 스텐트 면적 확장(MSE)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
		중재시술 후 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	시술절차 결과지표	시술성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
		시술시간	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
		조영제 양	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	혈관 내 병변 확인											
		정량적 지표_최소내강면적	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
	병변 및 시술 관련 이상반응 파악	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important	

MACE, major adverse cardiovascular events; MSA, minimal stent area; MSE, minimal stent expansion; PCI, percutaneous coronary intervention; TVF, target vessel failure.

표 3.22 GRADE 근거수준 평가(RCT)

비교치료	비돌림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과(RR) (95% CI)	절대적 효과(OR) (95% CI)		
[안전성] 검사 관련 부작용 및 이상반응												
Angiography guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,665	1,665	(2편) 양 군 발생한 부작용 없음 (1편) 양 군 구분없이 천공 1건, slow flow 2건 발생 (1편) OCT군에서 5건(박리, 혈전, 급성 폐쇄), 조영술에서 1건(박리) 발생 (1편) OCT군에서 4건(no flow, 측부폐쇄) 조영술에서 7건(경련, no flow, 측부폐쇄) 발생	21 fewer per 1,000 (from 42 fewer to 6 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Critical
IVUS guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,667	1,638	(3편) 양 군 발생한 부작용 없음 (1편) OCT군에서만 심실성 빈맥 2건 발생 (1편) OCT군에서 3건(혈관경련, 심실부정맥) 발생 IVUS군에서 1건(slow flow) 발생	2 more per 1,000 (from 16 fewer to 31 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	
[효과성] 중재시술 후 의료결과												
임상적 결과지표												
주요 심혈관계 사건(MACE)												
Angiography guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	83/967 (8.6%)	101/947 (10.7%)	RR 0.80 (0.61 to 1.06)	21 fewer per 1,000 (from 42 fewer to 6 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Critical
IVUS guided PCI	4	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	31/670 (4.6%)	28/646 (4.3%)	RR 1.04 (0.63 to 1.71)	2 more per 1,000 (from 16 fewer to 31 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	
FFR guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	5/82 (6.1%)	13/119 (10.9%)	RR 0.56 (0.63 to 1.71)	48 fewer per 1,000 (from 40 fewer to 78 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	
주요 심혈관계 사건(MACE)_복잡 병변												

비교치료	비돌림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과(RR) (95% CI)	절대적 효과(OR) (95% CI)		
Angiography guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	59/600 (9.8%)	83/601 (13.8%)	RR 0.71 (0.52 to 0.97)	40 fewer per 1,000 (from 66 fewer to 4 fewer)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Critical
FFR guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	5/82 (6.1%)	13/119 (10.9%)	RR 0.56 (0.21 to 1.51)	48 fewer per 1,000 (from 86 fewer to 56 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	
표적혈관실패(TVF)												
Angiography guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	88/1233 (7.1%)	99/1254 (7.9%)	HR 0.90 (0.67 to 1.19)	8 fewer per 1,000 (from 25 fewer to 14 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Important
IVUS guided PCI	2	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	46/1406 (3.3%)	50/1393 (3.6%)	HR 0.91 (0.60 to 1.35)	3 fewer per 1,000 (from 14 fewer to 12 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	
영상학적 결과지표												
최소 스텐트 면적(MSA)												
Angiography guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,510	1,610	-	MD 0.35 higher (0.23 higher to 0.46 higher)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Critical
IVUS guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,561	1,567	-	MD 0.51 lower (1.15 lower to 0.14 higher)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	
최소 스텐트 면적 확장(MSE)												
Angiography guided PCI	3	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,415	1,515	-	MD 3.44 higher (0.55 lower to 7.43 higher)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Important
IVUS guided PCI	4	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	1,526	1,532	-	MD 0.88 lower (8.66 lower to 6.91 higher)	⊖⊖⊖⊖ Very low	
중재시술 후 이상반응												
박리(Dissection)												

비교치료	비돌림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과(RR) (95% CI)	절대적 효과(OR) (95% CI)		
Angiography guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	11/351 (3.1%)	14/338 (4.1%)	RR 0.85 (0.37 to 1.93)	6 fewer per 1,000 (from 26 fewer to 39 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Important
IVUS guided PCI	2	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	45/187 (24.1%)	59/177 (33.3%)	RR 0.80 (0.42 to 1.52)	67 fewer per 1,000 (from 193 fewer to 173 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	
불완전한 밀착(Malapposition)												
Angiography guided PCI	7	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	881/1622 (54.3%)	1181/1733 (68.1%)	RR 0.84 (0.75 to 0.94)	109 fewer per 1,000 (from 170 fewer to 41 fewer)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Important
IVUS guided PCI	2	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	102/187 (54.5%)	95/177 (53.7%)	RR 0.90 (0.61 to 1.32)	54 fewer per 1,000 (from 209 fewer to 172 more)	⊖⊖⊖⊖ Very low	
돌출(Protrusion)												
Angiography guided PCI	2	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	779/1364 (57.1%)	715/1465 (48.8%)	RR 1.12 (0.97 to 1.30)	59 more per 1,000 (from 15 fewer to 146 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	Important
IVUS guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	93/136 (68.4%)	93/126 (73.8%)	RR 0.93 (0.79 to 1.08)	52 fewer per 1,000 (from 155 fewer to 59 more)	⊖⊖⊖⊖ Low	
시술절차 결과지표												
시술성공률												
Angiography guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	571/600 (95.2%)	573/601 (95.3%)	RR 1.00 (0.97 to 1.02)	0 fewer per 1,000 (from 29 fewer to 19 more)	⊖⊖⊖⊖ Moderate	Important
IVUS guided PCI	2	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	882/1398 (63.1%)	945/1400 (67.5%)	RR 0.94 (0.65 to 1.36)	41 fewer per 1,000 (from 236 fewer to 243 more)	⊖⊖⊖⊖ Very low	

비교치료	연구 수	비뚤림위험 평가					환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군	비교군	상대적 효과(RR) (95% CI)	절대적 효과(OR) (95% CI)		
시술시간												
Angiography guided PCI	11	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	2,461	2,469	-	MD 16.08 higher (9.64 higher to 22.52 higher)	⊖○○○ Very low	Important
IVUS guided PCI	5	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	1,306	1,288	-	MD 3.44 lower (9.87 lower to 2.99 higher)	⊖○○○ Low	
조영제 양												
Angiography guided PCI	12	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	2,899	2,900	-	MD 41.17 higher (22.26 higher to 60.09 higher)	⊖○○○ Very low	Important
IVUS guided PCI	6	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	1,718	1,693	-	MD 21.69 higher (3.37 higher to 40.01 higher)	⊖○○○ Very low	

CI, confidence interval; FFR, fractional flow reserve; IVUS, intravascular ultrasound; MACE, major adverse cardiovascular events; MD, mean difference; MSA, minimal stent area; MSE, minimal stent expansion; OCT, optical coherence tomography; OR, odds ratio; PCI, percutaneous coronary intervention; RCT, randomized controlled trial; RR, relative risk; TVF, target vessel failure.

- a. 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 시 평가
- b. 표본수가 300 미만인 경우(이분형)
- c. 이질성이 비교적 높은 경우 ($I^2=50\sim70\%$)
- d. 이질성이 매우 높은 경우 ($I^2=70\%$ 이상)

표 3.23 GRADE 근거수준 평가(NRS)

비교치료	비뚤림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군	비교군	상대적 효과 (95% CI)	절대적 효과 (95% CI)		
[안전성] 검사 관련 부작용 및 이상반응												
Angiography guided PCI	6	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	319	340	(5편) 양 군 발생한 부작용 없음 (1편) OCT군에서 3건(일시적 경련 및 혈류 감소)		○○○○ Very low	Critical
IVUS guided PCI	9	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,586	2,920	(8편) 양 군 발생한 부작용 없음 (1편) OCT군에서 7건, IVUS군에서 12건 [NS] (양 군 모두 저혈압, 일시적 경련, 혈전 형성 등 경미한 수준)			
[효과성] 중재시술 후 의료결과												
임상적 결과지표												
주요 심혈관계 사건(MACE)												
Angiography guided PCI	10	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	118/2455 (4.8%)	320/3074 (10.4%)	OR 0.54 (0.43 to 0.68)	45 fewer per 1,000 (from 57 fewer to 31 fewer)	○○○○ Moderate	
IVUS guided PCI	9	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	78/2280 (3.4%)	778/8273 (9.4%)	OR 0.65 (0.50 to 0.86)	10 fewer per 1,000 (from 43 fewer to 38 more)	○○○○ Very low	Critical
FFR guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	28/197 (14.2%)	28/197 (14.2%)	OR 1.00 (0.57 to 1.76)	0 fewer per 1,000 (from 56 fewer to 84 more)	○○○○ Very low	
임상적 결과지표_주요 심혈관계 사건(MACE)_복잡 병변												
Angiography guided PCI	4	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	34/1369 (2.5%)	171/1899 (9.0%)	OR 0.48 (0.32 to 0.71)	45 fewer per 1,000 (from 59 fewer to 24 fewer)	○○○○ Very low	Critical
IVUS guided PCI	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	36/1425 (2.5%)	374/3228 (11.6%)	OR 0.70 (0.47 to 1.05)	32 fewer per 1,000 (from 58 fewer to 5 more)	○○○○ Very low	Critical

비교치료	비돌림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과 (95% CI)	절대적 효과 (95% CI)		
영상학적 결과지표												
최소 스텐트 면적(MSA)												
IVUS guided PCI	3	serious ^a	serious ^c	not serious	not serious	none	199	204	-	MD 0.01 higher (1.42 lower to 1.43 higher)	⊖○○○ Very low	critical
최소 스텐트 면적 확장(MSE)												
박리(Dissection)												
Angiography guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	0/260 (0.0%)	4/130 (3.1%)	OR 0.05 (0.00 to 1.01)	29 fewer per 1,000 (from 0 fewer to --)	⊖○○○ Very low	Important
IVUS guided PCI	3	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	6/118 (5.1%)	12/141 (8.5%)	OR 0.55 (0.20 to 1.52)	36 fewer per 1,000 (from 67 fewer to 39 more)	⊖○○○ Very low	
불완전한 밀착(Malapposition)												
IVUS guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	18/35 (51.4%)	13/40 (32.5%)	(1편) 유의한 차이 없음		⊖○○○ Very low	Important
돌출(Protrusion)												
IVUS guided PCI	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	9/35 (25.7%)	13/40 (5.0%)	(1편) 유의한 차이 없음		⊖○○○ Very low	Important
시술절차 결과지표												
시술시간												
Angiography guided PCI	2	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	431	645	-	MD 30.64 higher (116.28 lower to 177.56 higher)	⊖○○○ Very low	Important
IVUS guided PCI	3	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^e	none	239	257	-	MD 12.44 lower (50.5 lower to 25.62 higher)	⊖○○○ Very low	

비교치료	비돌림위험 평가						환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과 (95% CI)	절대적 효과 (95% CI)		
조영제 양												
Angiography guided PCI	5	serious ^a	very serious ^d	not serious	not serious	none	1126	1210	-	MD 29.73 higher (5.94 higher to 53.52 higher)	⊖○○○ Very low	Important
IVUS guided PCI	10	serious ^a	very serious ^d	not serious	serious ^e	none	739	1012	-	MD 16.49 higher (2.6 lower to 35.59 higher)	⊖○○○ Very low	
[효과성] 병변 확인												
정량적 지표_MLA												
Angiography	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	1126	1210	(1편) OCT의 MLA값이 조영술군보다 유의하게 크게 측정됨. 정확한 삼차원적 내강분석이 가능하여 더 정확한 정보를 제공할 수 있음		⊖○○○ Very low	Important
IVUS	3	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	739	1012	(3편) OCT의 MLA값이 IVUS군보다 유의하게 작게 측정됨		⊖○○○ Very low	
병변 및 시술 관련 이상반응 파악_PCI 전 병변파악												
석회화(Calcification)												
Angiography	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	49/61 (80.3%)	15/61 (24.6%)	(1편) 동일환자에서 OCT군이 조영술군보다 병변 석회화를 민감하게 파악함(FI)		⊖○○○ Very low	Important
IVUS	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	60/286 (21.0%)	56/286 (19.6%)	(1편) 동일환자에서 OCT군이 IVUS군보다 병변 석회화를 민감하게 파악하였으나 유의한 차이는 없음(NS)		⊖○○○ Very low	
혈전(Thrombus)												
Angiography	2	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	91	91	(2편) 동일환자에서 1편은 OCT군이 조영술군보다 혈전을 민감하게 파악하였고, 다른 1편에서는 모두 100% 파악함		⊖○○○ Very low	Important
IVUS	2	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	316	316	(2편) 동일환자에서 두편 모두 OCT군에서 유의하게 많은 혈전을 파악함		⊖○○○ Very low	

비교치료	연구 수	비돌림위험 평가					환자 수		결과요약		근거 수준	중요도
		비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과 (95% CI)	절대적 효과 (95% CI)		
파열(Rupture)												
Angiography	3	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	188	188	(3편) 동일환자에서 세편 모두 OCT군에서 유의하게 많은 rupture를 파악함	⊖○○○ Very low	Important	
IVUS	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^e	none	30	30	(1편) 동일환자에서 OCT군이 IVUS군보다 rupture를 유의하게 많이 파악하였음	⊖○○○ Very low	Important	
병변 형태 파악_PCI 후												
박리(Dissection)												
Angiography	1	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	180	180	(1편) 환자에서 OCT군이 조영술군보다 PCI 후 dissection을 유의하게 많이 감지	⊖○○○ Very low	Important	
IVUS	8	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	596	596	(4편) OCT군이 IVUS군보다 PCI 후 dissection을 유의하게 많이 감지 (4편) 유의성을 보고하지 않았으나 중재군에서 감지한 병변 수가 더 많은 것으로 보고	⊖○○○ Very low		
불완전한 밀착(Malapposition)												
IVUS	7	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	561	561	(4편) OCT군이 IVUS군보다 PCI 후 malapposition을 유의하게 많이 감지 (3편) 유의성을 보고하지 않았으나 중재군에서 감지한 병변 수는 더 많은 것으로 보고	⊖○○○ Very low	Important	
돌출(Protrusion)												
IVUS	5	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	468	468	(3편) OCT군이 IVUS군보다 PCI 후 malapposition을 유의하게 많이 감지 (2편) 유의성을 보고하지 않았으나 중재군에서 감지한 병변 수는 더 많은 것으로 보고	⊖○○○ Very low	Important	

비교치료	비돌림위험 평가					환자 수		결과 요약		근거 수준	중요도
	연구 수	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군	비교군	상대적 효과 (95% CI)		

CI, confidence interval; FFR, fractional flow reserve; FI, favour intervention; IVUS, intravascular ultrasound; MACE, major adverse cardiovascular events; MD, mean difference; MLA, minimal lumen area; MSA, minimal stent area; NRS, non-randomized study; NS, not significant; OCT, optical coherence tomography; OR, odds ratio; PCI, percutaneous coronary intervention; RR, relative risk; TVF, target vessel failure.

- a. 비돌림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 시 평가
- b. 표본수가 300 미만인 경우(이분형)
- c. 이질성이 비교적 높은 경우 ($I^2 = 50 \sim 70\%$)
- d. 이질성이 매우 높은 경우 ($I^2 = 70\%$ 이상)
- e. 표본수가 400 미만인 경우(연속형)

1. 평가결과 요약

관상동맥 내 광학파 단층촬영(Optical Coherence Tomography, OCT)은 광섬유 카테터를 혈관 내 삽입하여 레이저 광파 반사파를 이용해 관상동맥 내부의 영상을 얻는 의료기술로, 시술 전 죽상반 형태 파악 및 취약성 죽상반 감별, 시술(풍선확장술 또는 스텐트 시술) 직후 합병증을 정확하게 파악하고자 실시하는 영상 진단 방법이다. 동 기술은 신의료기술평가제도 도입 이전인 2008년에 비급여로 등재되었으며 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되어, 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정하였다. 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다

관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영에 대한 안전성 및 효과성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “관상동맥 내 광학파 단층촬영 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 2인, 심장혈관 흉부외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 핵심질문은 “관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영은 혈관 내 병변을 확인하여 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조 검사로서 안전하고 효과적인가”이며, 본 평가의 대상자는 관상동맥질환 환자, 비교시술은 관상동맥조영술(Coronary Angiography), 관상동맥 내 압력측정술(Fractional Flow Reserve, FFR), 혈관 내 초음파(Intravascular ultrasound, IVUS)로 설정하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성 지표는 검사 관련 부작용 및 이상반응, 효과성 지표는 중재시술 후 의료결과(임상적·영상학적·시술 절차 관련 결과지표)와 병변 확인(정량적 지표, 병변 형태 파악 등)으로 나누어 검토하였다. 연구유형은 비교연구 이상으로 제한하였고 같은 대상자에서 두 검사를 진행하여 비교한 문헌도 포함하였다.

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 65편(문헌 68편)으로, 연구유형별로 보면 RCT 20편(문헌 23편)(대상자 수 9,691명), NRS 39편(대상자 수 28,459명), 진단법평가연구 6편(대상자 수 772명)이었다.

연구 특성상, RCT에서는 관상동맥 중재시술(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)을 받은 환자를 대상으로 OCT와 관상동맥 조영술, 혈관 내 초음파, 관상동맥 내 압력측정술 유도하 PCI를 비교하여 시술 후 의료결과를 평가하였다. NRS에서는 동일 환자에서 시술 전 OCT와 관상동맥 조영술

또는 혈관 내 초음파를 통해 병변 형태를 확인하거나, OCT와 관상동맥 조영술 또는 혈관 내 초음파 유도하 PCI를 비교하여 시술 후 의료결과를 평가하였다. 진단법 평가연구에서는 해부학적 지표인 OCT-Minimal Lumen Area (MLA)가 기능적 지표인 FFR 대비 허혈 예측에 얼마나 유용한지를 평가하였다. 비뿔립위험 평가결과, RCT 연구의 경우 연구참여자 및 연구자 영역에서 대부분 '불확실'로 평가하였고(90.0%), 그 외 영역에서는 대부분 '낮음'으로 평가하였다. NRS의 경우, 평가자의 눈가림 영역에서는 '불확실' 59.0%, '높음' 2.6%로 평가하였으며, 결과평가 영역에서는 '불확실' 30.8%, '높음' 17.9%로 평가하였다. 그 외 영역에서는 대부분 '낮음'으로 평가하였다.

1.1 안전성

관상동맥 내 광학파 단층촬영의 안전성은 총 23편(RCT 10편(문헌 11편), NRS 13편)의 연구를 토대로 검사 관련 부작용 및 이상반응을 검토하였다.

관상동맥조영술 유도군과 비교한 연구는 총 11편(RCT 5편, NRS 6편)이었다. 7편(RCT 2편, NRS 5편)에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. RCT 3편에서는 양 군에서 박리, 혈전, 급성 폐쇄, 경련 등이, NRS 1편에서는 중재군에서 경련 및 혈류감소가 일부 발생하였으나 일시적인 증상으로 증상이 심각하지 않았으며 군 간 유의한 차이는 없었다.

혈관 내 초음파 유도군과 비교한 연구는 총 14편(RCT 5편, NRS 9편)이었다. 11편(RCT 3편, NRS 8편)에서는 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다. RCT 2편에서는 양 군에서 심실성 빈맥, 경련 등이, NRS 1편에서는 저혈압, 경련 등이 일부 발생하였으나 군 간 유의한 차이는 없었고 모두 일시적이며 경미한 수준이었다.

1.2 효과성

전체 관상동맥질환 환자에서 중재시술 후 MACE를 관상동맥조영술 유도군과 비교한 15편(RCT 5편, NRS 10편)에 대해 연구유형별로 메타분석한 결과, RCT의 경우 OCT 유도군에서 MACE 발생이 더 적었으나 통계적으로 유의한 차이는 없었고(Risk Ratio (RR) =0.80, 95% Confidence Interval (CI) 0.61~1.06, $I^2=0\%$), (Hazard Ratio (HR)=0.58, 95% CI 0.32~1.06, $I^2=41\%$), NRS의 경우 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적게 발생하였다(Odd Ratio (OR) =0.54, 95% CI 0.43~0.68, $I^2=0\%$). IVUS 유도군과 비교한 RCT 4편의 메타분석 결과, 군 간 유의한 차이는 없었으나(RR=1.04, 95% CI 0.63~1.71, $I^2=0\%$), NRS 9편에서는 OCT 유도군에서 MACE가 유의하게 적었다(OR=0.65, 95% CI 0.50~0.86, $I^2=0\%$). FFR 유도군과 비교한 2편(RCT 1편, NRS 1편)에서는 모두 유의한 차이가 없었다. 추가로 복잡 병변 환자를 대상으로 한 연구 총 11편을 연구유형별로 메타분석한 결과, 관상동맥 조영술 유도군과 비교한 5편(RCT 1편, NRS 4편)은 모두 OCT 유도군의 MACE가 유의하게 적었고(NRS: OR=0.48, 95% CI 0.32~0.71, $I^2=0\%$), IVUS 유도군과 비교한 NRS 5편, FFR 유도군과 비교한 RCT 1편에서는 OCT와 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(NRS: OR=0.70, 95% CI 0.47~1.05, $I^2=0\%$).

관상동맥 중재시술을 받은 환자에서 최소 스텐트 면적(MSA)을 확인한 연구는 총 11편(문헌 12편)으로 RCT 8편(문헌 9편), NRS 3편에서 보고하였다. 관상동맥조영술 유도군과 비교한 RCT 연구(5편)들을 메타분석한 결과, OCT 유도군의 최소 스텐트 면적이 유의하게 컸고(Mean Difference (MD)) =0.35, 95% CI 0.23~0.46, $I^2=0\%$), IVUS 유도군과 비교한 연구 8편(RCT 5편, NRS 3편)을 연구유형별로 메타분석한 결과 모두 유의한 차이는 없었다(RCT: MD=-0.51, 95% CI -1.15~0.14, $I^2=24\%$)(NRS: MD=0.01, 95% CI -1.42~1.43, $I^2=51\%$).

2. 결론 및 제언

의료기술재평가 소위원회에서는 관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영에 대해 현재까지 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

안전성의 경우, 관상동맥질환 환자에서 관상동맥 내 광학파 단층촬영은 관상동맥 조영술 및 혈관 내 초음파와 비교한 대부분의 연구에서 관련 부작용 및 이상반응이 보고되지 않았거나 군 간 유사한 수준을 보였고, 확인된 이상반응으로 박리·경련·혈전·빈맥 등이 있었으나 대부분 일과성이거나 경미한 수준으로 나타나 비교적 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 관상동맥질환 환자 중 경피적 관상동맥 중재시술을 받은 환자에서 OCT 유도군은 관상동맥조영술 단독 유도군과 비교 시 RCT 5편에서는 MACE 발생에 군 간 유의한 차이가 없었으나, NRS 10편에서는 유의하게 낮았다. 특히 복잡 병변만을 포함한 환자에서는 MACE 발생이 유의하게 낮았으며, MSA 또한 OCT 유도군에서 유의하게 큰 것으로 나타났다. 관상동맥 압력측정술 유도군과 비교 시 MACE, MSA 모두 유의한 차이는 없었으며, 혈관 내 초음파와 비교 시 MACE 발생은 전반적으로 유사하거나 OCT 유도군에서 유의하게 낮은 결과가 혼재하였고, 복잡 병변만을 포함한 환자에서도 MACE, MSA 모두 유사한 결과를 보였다.

현재 연구들의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 관상동맥 내 광학파 단층촬영이 복잡 병변 환자에서 중재시술 후 의료결과 개선에 도움을 줄 수 있는 영상 보조 검사로서 임상적 유용하고, 최근 국외 가이드라인에서 복잡 병변 환자를 대상으로 혈관 내 영상기술(Intravascular imaging)의 사용을 권고하는 흐름과 일치한다는 의견이었다. 다만, OCT는 영상 획득을 위해 조영제를 지속적으로 주입해야 하고, 시술시간이 길어질 수 있어 조영제 사용에 민감한 환자의 경우 주의가 필요하며, 환자의 임상적 상태를 고려하여 신중히 시행되어야 한다고 제언하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.3.14.)는 ‘관상동맥 내 광학파 단층촬영’에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 관상동맥질환자 중 복잡 병변 환자에서 관상동맥 중재시술의 의료결과 개선에 도움을 주는 영상 보조 검사로서 관상동맥 내 광학파 단층촬영의 사용을 ‘**약하게 권고함**’으로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판
2. 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보 (2024.05.13. 기준)
[인터넷] Available from: <https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Frb%2FnpayDamtInfoList>
3. 건강보험심사평가원 치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표 (2024.5.1. 기준)
4. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털, 의료기준관리, 고시항목 조회 (2024.5.1. 기준)
[인터넷] Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
5. 김동환. 관상동맥 중재시술에 대한 진료경향 분석-경피적 관상동맥 스텐트 삽입술 중심으로. HIRA 정책동향. 2011;5(6):60-9.
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건 의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 노영무. 급성 심근경색증의 정의와 진단. 심장과 혈관. 2013;15(4):8-16.
8. 대한내과학회. 해리슨내과학 제19판 Volume 2. 도서출판 MIP. 2017.
9. 대한심장학회 심근경색연구회. 심근경색증 개정판. 대한의학. 2022.
10. 대한심혈관중재학회 & 건강보험심사평가원. 경피적 관상동맥 중재술 가이드라인 개발 연구. 2020.
[인터넷] Available from URL: <https://repository.hira.or.kr/handle/2019.oak/1701>
11. 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단 상병) 통계 (2024.01.08.기준)
[인터넷] Available from: <https://opendata.hira.or.kr/>
12. 박근호, 구본권, 서정원, 이해영, 박진식, 강현재 등. 분획혈류예비력을 이용한 관상동맥 중등도 협착 병변의 평가. Korean Circ J. 2008;38(9):468-74
13. 하진용, 김중선, 홍명기. 심혈관 OCT 의 임상적 응용. 한국광학회지. 2015;26(1):1-8.
14. Aetna 홈페이지.
[인터넷] Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/800_899/0829.html
15. American medical association. CPT 2021. Professional edition.
16. Boese A, Fritzsche H, Zahnert T, Neudert M. A new method for OCT imaging of the Eustachian tube. Biomed Tech (Berl). 2022;67(4):375-379.
17. Deeks JJ, Higgins JP, Altman DG, Group CSM. Analysing data and undertaking meta-analyses. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2019:241-84.
18. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI guideline for coronary artery revascularization: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022;79(2):e21-129.
19. Macherey-Meyer S, Meertens MM, Heyne S, Braumann S, Tichelbäcker T, Wienemann et al., Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention

- in acute coronary syndrome: a meta-analysis. *Clin Res Cardiol.* 2023 Jul 31.
20. National Institute for Health and Care Excellence(NICE). Optical coherence tomography to guide percutaneous coronary intervention[IPG481]. 2014.
[인터넷] Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg481>
 21. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40(2):87-165.
 22. Park DY, An S, Jolly N, Attanasio S, Yadav N, Gutierrez JA, Nanna MG et al. Comparison of intravascular ultrasound, optical coherence tomography, and conventional angiography-guided percutaneous coronary interventions: A systematic review, network meta-analysis, and meta-regression. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2023 Sep;102(3):440-450.
 23. Sattar Y, Abdul Razzack A, Kompella R, Alhajri N, Arshad J, Ullah W , et al. Outcomes of intravascular ultrasound versus optical coherence tomography guided percutaneous coronary angiography: A meta regression-based analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Jan 1;99(1):E1-E11. doi: 10.1002/ccd.29976. Epub 2021 Oct 20. PMID: 34668640.
 24. Siddiqi TJ, Khan MS, Karimi Galougahi K, Shlofmitz E, Moses JW, et al. Optical coherence tomography versus angiography and intravascular ultrasound to guide coronary stent implantation: A systematic review and meta-analysis. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Nov;100 Suppl 1:S44-S56. doi: 10.1002/ccd.30416. Epub 2022 Oct 17. PMID: 36251325.
 25. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal.* 2024;45(36):3415-537.
 26. Wang Y, Yang X, Wu Y, Li Y, Zhou Y. Optical coherence tomography (OCT) - versus angiography -guided strategy for percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of randomized trials. *BMC Cardiovasc Disord.* 2024 May 20;24(1):262.
 27. WHO. The Top 10 Causes of Death. 2020 Dec 9.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, '관상동맥 내 광학파 단층촬영'의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2024년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 4월 12일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 2월 28일(금) ~ 3월 5일(수)
- 회의내용: 최종심의 분과검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 3월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

‘관상동맥 내 광학파 단층촬영’ 소위원회는 재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 순환기내과 2인, 심장혈관흉부외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반 1인 총 5인의 전문가로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 11일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 29일
- 회의내용: 선택문헌 검토 및 자료추출 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 1월 20일
- 회의내용: 분석결과 검토 및 결론 논의

2.4 제4차 소위원회(서면)

- 회의일시: 2025년 2월 17일 ~ 2월 20일
- 회의내용: 결론 및 제언 검토

3. 문헌검색 현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2024.6.20.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(coronary adj2 (plaque* or thromb* or lesion* or atherosclerosis or syndrome* or disease*)).mp.	341,270
	2	(myocardi* and (ischemi* or infarct*)).mp.	364,350
	3	exp Angina Pectoris/ or angina pectoris.mp.	52,809
대상자 종합	4	1 or 2 or 3	623,283
증재	5	exp Tomography, Optical Coherence/ or optical coherence tomography.mp.	69,168
	6	OCT.mp.	52,702
증재 종합	7	5 or 6	87,087
대상자 & 증재	8	4 and 7	4,709
Limit	9	limit 10 to humans	4,003

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2024.6.20.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(coronary adj2 (plaque* or thromb* or lesion* or atherosclerosis or syndrome* or disease*)).mp.	488,477
	2	(myocardi* and (ischemi* or infarct*)).mp.	467,062
	3	exp Angina Pectoris/ or angina pectoris.mp.	117,972
대상자 종합	4	1 or 2 or 3	864,761
증재	5	exp Tomography, Optical Coherence/ or optical coherence tomography.mp.	107,210
	6	OCT.mp.	90,340
증재 종합	7	5 or 6	143,436
대상자 & 증재	8	4 and 7	9,965
Limit	9	limit 10 to humans	9,345
	10	conference.pt.	5,974,511
	11	9 not 10	6,507

3.1.3 Ovid EBM Reviewers – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2024.6.20.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	(coronary adj2 (plaque* or thromb* or lesion* or atherosclerosis or syndrome* or disease*)).mp.	42,520
	2	(myocardi* and (ischemi* or infarct*)).mp.	44,126
	3	exp Angina Pectoris/ or angina pectoris.mp.	11,687
대상자 종합	4	1 or 2 or 3	74,362
중재	5	exp Tomography, Optical Coherence/ or optical coherence tomography.mp.	5,443
	6	OCT.mp.	8,274
중재 종합	7	5 or 6	10,816
대상자 & 중재	8	4 and 7	1,021

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.6.20.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	((“optical coherence tomography”[ALL] OR OCT[ALL]) AND coronary[ALL])	194	advanced search
		소계	194	검색필드의 전체를 이용
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	(관상동맥 total) AND (광학파 단층촬영 total)	1	
	2	(관상동맥 total) AND (광간섭 단층촬영 total)	0	검색필드의 전체를 이용
	3	([ALL=coronary] AND [ALL=optical coherence tomography])	247	
		소계	248	
한국교육 학술정보원 (RISS)	1	전체 : 관상동맥 <AND> 전체 : 광학파 단층촬영	0	상세검색 이용
	2	전체 : 관상동맥 <AND> 전체 : 광간섭 단층촬영	0	(국내학술지)
	3	coronary <AND> 전체 : Optical coherence tomography	64	검색필드 전체
		소계	64	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

4.1.1 RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위배정 순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Cointervention, Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.1.2 RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚫림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																	
1저자(출판연도)																	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행 국가* 연구설계 연구대상자 모집 기간 																
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 병변특성(복잡병변) 선택/배제 기준 환자 수 평균 연령 																
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 기술명 의료기기(장비명) 																
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 기술명 의료기기(장비명) 																
추적관찰	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수(정의 포함) 통계방법 																
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value												
	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value													
연구결과-효과성	<p>- 이분형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value												
	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value													
	<p>- 연속형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD	n	M±SD						
결과변수	치료군		비교군		군 간 P-value												
	n	M±SD	n	M±SD													
결론																	
funding																	
비교																	

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Holm	OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions.	New England Journal of Medicine. 2023;389(16):1477-87.
2	Kang	Optical Coherence Tomography-Guided or Intravascular Ultrasound-Guided Percutaneous Coronary Intervention: The OCTIVUS Randomized Clinical Trial.	Circulation. 2023;148(16):1195-206.
3	Ali	Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI.	New England Journal of Medicine. 2023;389(16):1466-76.
	Leone	PCI Deferral Based on Fractional Flow Reserve or Optical Coherence Tomography: Two-Year Results of the Forza Trial.	Reviews in Cardiovascular Medicine. 2022;23(11) (no pagination).
4 (동일 Trial)	Burzotta	Fractional Flow Reserve or Optical Coherence Tomography to Guide Management of Angiographically Intermediate Coronary Stenosis: A Single-Center Trial.	JACC: Cardiovascular Interventions. 2020;13(1):49-58.
	Leone	Prospective Randomized Comparison of Fractional Flow Reserve Versus Optical Coherence Tomography to Guide Revascularization of Intermediate Coronary Stenoses: One-Month Results.	Journal of the American Heart Association. 2019;8(15) (no pagination).
5	Fallesen	Optical Coherence Tomography- Versus Angiography-Guided Magnesium Bioresorbable Scaffold Implantation in NSTEMI Patients.	Cardiovascular Revascularization Medicine. 2022;40:101-10.
6	Jia	EROSION III: A Multicenter RCT of OCT-Guided Reperfusion in STEMI With Early Infarct Artery Patency.	JACC: Cardiovascular Interventions. 2022;15(8):846-56.
7 (동일 Trial)	Ali	Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial.	Eurointervention. 2021;16(13):1085-91.
	Ali	Optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation (ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI): a randomised controlled trial.	Lancet. 2016;388(10060):2618-28.
8	Schneider	Impact of real-time angiographic co-registered optical coherence tomography on percutaneous coronary intervention: the OPTICO-integration II trial.	Clinical Research in Cardiology. 2021;110(2):249-57.
9	Chamie	Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound and Angiography to Guide Percutaneous Coronary Interventions: The iSIGHT Randomized Trial.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2021;14(3):E009452.

연번	1저자	제목	서지정보
10	Ueki	Randomized Comparison of Optical Coherence Tomography Versus Angiography to Guide Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: The OPTICO BVS Study.	Cardiovascular Revascularization Medicine. 2020;21(10):1244-50.
11	Lee	Optical Coherence Tomography for Coronary Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2020;13(1):E008383.
12	Onuma	A Randomized Trial Evaluating Online 3-Dimensional Optical Frequency Domain Imaging-Guided Percutaneous Coronary Intervention in Bifurcation Lesions.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2020;13(12):e009183.
13	Muramatsu	Comparison Between Optical Frequency Domain Imaging and Intravascular Ultrasound for Percutaneous Coronary Intervention Guidance in Biolimus A9-Eluting Stent Implantation: A Randomized MISTIC-1 Non-Inferiority Trial.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2020;13(11):E009314.
14	Kala	OCT guidance during stent implantation in primary PCI: A randomized multicenter study with nine months of optical coherence tomography follow-up.	International Journal of Cardiology. 2018;250:98-103.
15	Lee	Early Strut Coverage in Patients Receiving Drug-Eluting Stents and its Implications for Dual Antiplatelet Therapy: A Randomized Trial.	JACC: Cardiovascular Imaging. 2018;11(12):1810-9.
16	Kubo	Optical frequency domain imaging vs. intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention (OPINION trial): One-year angiographic and clinical results.	European Heart Journal. 2017;38(42):3139-47.
17	Meneveau	Optical coherence tomography to optimize results of percutaneous coronary intervention in patients with Non-ST-elevation acute coronary syndrome.	Circulation. 2016;134(13):906-17.
18	Kim	Randomized comparison of stent strut coverage following angiography- or optical coherence tomography-guided percutaneous coronary intervention.	Revista Espanola de Cardiologia. 2015;68(3):190-7.
19	Antonsen	Optical coherence tomography guided percutaneous coronary intervention with nobori stent implantation in patients with Non-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction (OCTACS) trial: Difference in strut coverage and dynamic malapposition patterns at 6 months.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2015;8(8) (no pagination).
20	Habara	Impact of frequency-domain optical coherence tomography guidance for optimal coronary stent implantation in comparison with intravascular ultrasound guidance.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2012;5(2):193-201.
21	Lee	Optical coherence tomography-guided versus intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction.	Revista Espanola de Cardiologia. 2024.

연번	1저자	제목	서지정보
22	Jones	Angiography Alone Versus Angiography Plus Optical Coherence Tomography to Guide Percutaneous Coronary Intervention: Outcomes From the Pan-London PCI Cohort.	JACC: Cardiovascular Interventions. 2018;11(14):1313-21.
23	Hamshere	An observational study of clinical outcomes of everolimus-eluting bioresorbable scaffolds comparing the procedural use of optical coherence tomography against angiography alone.	Coronary Artery Disease. 2018;29(6):482-8.
24	Heeger	Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided implantation of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds: Comparison of coverage, apposition and clinical outcome. THE ALSTER-OCT ABSORB registry.	Cardiology Journal. 2018;25(4):459-69.
25	Van	Safety of optical coherence tomography in daily practice: A comparison with intravascular ultrasound.	European Heart Journal Cardiovascular Imaging. 2017;18(4):467-74.
26	Sheth	Optical coherence tomography-guided percutaneous coronary intervention in ST-segment-elevation myocardial infarction.	Circulation: Cardiovascular Interventions. 2016;9(4) (no pagination).
27	Maehara	Comparison of Stent Expansion Guided by Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound: The ILUMIEN II Study (Observational Study of Optical Coherence Tomography [OCT] in Patients Undergoing Fractional Flow Reserve [FFR] and Percutaneous Coronary Intervention).	JACC: Cardiovascular Interventions. 2015;8(13):1704-14.
28	Di	Optical coherence tomography guided in-stent thrombus removal in patients with acute coronary syndromes.	International Journal of Cardiovascular Imaging. 2013;29(5):989-96.
29	Alegria-Barrero	Optical coherence tomography for guidance of distal cell recrossing in bifurcation stenting: Choosing the right cell matters.	EuroIntervention. 2012;8(2):205-13.
30	Kwon	Long-term clinical outcomes of image-guided percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction from the Korea Acute Myocardial Infarction Registry.	PLoS ONE. 2024;19(6 June) (no pagination).
31	Roy	Optical Coherence Tomography-Guided Percutaneous Intervention: A Comparative Study.	Cardiovasc Imaging Asia. 2024;8(1):2-10.
32	Fang	One-Year Clinical Outcomes in Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Patients Undergoing Optical Coherence Tomography-Guided Primary Percutaneous Coronary Intervention: A Comparative Study.	Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research. 2024;30:e943298.
33	Abdelmonaem	IVUS-guided versus OCT-guided PCI among patients presenting with acute coronary syndrome.	Egyptian Heart Journal. 2023;75(1) (no pagination).

연번	1저자	제목	서지정보
34	Okamoto	Efficacy of Optical Coherence Tomography-Guided Primary Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Acute Coronary Syndrome.	Acta Cardiologica Sinica. 2023;39(2):266-76.
35	Cortese	Optical coherence tomography, intravascular ultrasound or angiography guidance for distal left main coronary stenting. The ROCK cohort II study.	Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2022;99(3):664-73.
36	Kurogi	Optical coherence tomography-versus intravascular ultrasound-guided stent expansion in calcified lesions.	Cardiovascular Intervention and Therapeutics. 2022;37(2):312-23.
37	Khalifa	Impact of optical coherence tomography imaging on decision-making during percutaneous coronary intervention in patients presented with acute coronary syndromes.	Circulation Journal. 2021;85(10):1781-8.
38	Teng	Comparison of optical coherence tomography-guided and intravascular ultrasound-guided rotational atherectomy for calcified coronary lesions.	BMC Cardiovascular Disorders. 2021;21(1) (no pagination).
39	Kobayashi	Optical coherence tomography-guided versus intravascular ultrasound-guided rotational atherectomy in patients with calcified coronary lesions.	EuroIntervention. 2021;16(4):E313-E21.
40	Miura	Three-dimensional optical coherence tomography versus intravascular ultrasound in percutaneous coronary intervention for the left main coronary artery.	Heart and Vessels. 2021;36(5):630-7.
41	Cortese	Role of optical coherence tomography for distal left main stem angioplasty.	Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2020;96(4):755-61.
42	Kurogi	Optical Coherence Tomography-Guided Percutaneous Coronary Intervention With Low-Molecular-Weight Dextran - Effect on Renal Function.	Circulation Journal. 2020;84(6):917-25.
43	Wang	OCT-guided PCI versus angiography-guided PCI for small diffuse coronary artery disease.	International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2019;12(5):5766-75.
44	Okura	Frequency and prognostic impact of intravascular imaging-guided urgent percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction: results from J-MINUET.	Heart & Vessels. 2019;34(4):564-71.
45	Iannaccone	Impact of an optical coherence tomography guided approach in acute coronary syndromes: A propensity matched analysis from the international FORMIDABLE-CARDIOGROUP IV and USZ registry.	Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2017;90(2):E46-E52.
46	D'Ascenzo	Optical coherence tomography compared with fractional flow reserve guided approach in acute coronary syndromes: A propensity matched analysis.	International Journal of Cardiology. 2017;244:54-8.

연번	1저자	제목	서지정보
47	Kim	Usefulness of Frequency Domain Optical Coherence Tomography Compared with Intravascular Ultrasound as a Guidance for Percutaneous Coronary Intervention.	Journal of Interventional Cardiology. 2016;29(2):216-24.
48	Prati	Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide decision-making during percutaneous coronary intervention: The Centro per la Lotta contro l'Infarto-Optimisation of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) study.	EuroIntervention. 2012;8(7):823-9.
49	Niu	Optical coherence tomography versus intravascular ultrasound in patients with myocardial infarction: A diagnostic performance study of pre-percutaneous coronary interventions.	Brazilian Journal of Medical and Biological Research. 2020;53(10):1-7.
50	Huang	Clinical significance of optical coherence tomography-guided angioplasty on treatment selection.	Experimental and Therapeutic Medicine. 2018;16(2):483-92.
51	Huang	Identification of coronary artery plaque rupture before stenting and stent edge dissection after stenting by optical coherence tomography and their management.	International Journal of Clinical and Experimental Medicine. 2017;10(8):12150-7.
52	Sohn	A comparison of tissue prolapse with optical coherence tomography and intravascular ultrasound after drug-eluting stent implantation.	International Journal of Cardiovascular Imaging. 2015;31(1):21-9.
53	Kubo	OCT compared with IVUS in a coronary lesion assessment: The OPUS-CLASS study.	JACC: Cardiovascular Imaging. 2013;6(10):1095-104.
54	Fujino	Frequency-domain optical coherence tomography assessment of unprotected left main coronary artery disease - A comparison with intravascular ultrasound.	Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2013;82(3):E173-E83.
55	Alfonso	Combined use of optical coherence tomography and intravascular ultrasound imaging in patients undergoing coronary interventions for stent thrombosis.	Heart. 2012;98(16):1213-20.
56	Kume	Natural history of stent edge dissection, tissue protrusion and incomplete stent apposition detectable only on optical coherence tomography after stent implantation - Preliminary observation.	Circulation Journal. 2012;76(3):698-703.
57	Okamura	First-in-man evaluation of intravascular optical frequency domain imaging (OFDI) of Terumo: a comparison with intravascular ultrasound and quantitative coronary angiography.	Eurointervention. 2011;6(9):1037-45.
58	Kubo	Assessment of Culprit Lesion Morphology in Acute Myocardial Infarction. Ability of Optical Coherence Tomography Compared With Intravascular Ultrasound and Coronary Angioscopy.	Journal of the American College of Cardiology. 2007;50(10):933-9.
59	Bouma	Evaluation of intracoronary stenting by intravascular optical coherence tomography.	Heart. 2003;89(3):317-20.

연번	1저자	제목	서지정보
60	Lee	Intravascular ultrasound or optical coherence tomography-defined anatomic severity and hemodynamic severity assessed by coronary physiologic indices.	Revista Espanola de Cardiologia. 2020;73(10):812-21.
61	Burzotta	Correlation between frequency-domain optical coherence tomography and fractional flow reserve in angiographically-intermediate coronary lesions.	International Journal of Cardiology. 2018;253:55-60.
62	Usui	Efficacy of optical coherence tomography-derived morphometric assessment in predicting the physiological significance of coronary stenosis: Head-to-head comparison with intravascular ultrasound.	EuroIntervention. 2018;13(18):e2210-e8.
63	Belkacemi	Diagnostic accuracy of optical coherence tomography parameters in predicting in-stent hemodynamic severe coronary lesions: Validation against fractional flow reserve.	International Journal of Cardiology. 2013;168(4):4209-13.
64	Pawlowski	Optical coherence tomography criteria for defining functional severity of intermediate lesions: A comparative study with FFR.	International Journal of Cardiovascular Imaging. 2013;29(8):1685-91.
65	Shiono	Optical coherence tomography-derived anatomical criteria for functionally significant coronary stenosis assessed by fractional flow reserve.	Circulation Journal. 2012;76(9):2218-25.

발행일 2025. 7. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-7337-068-7