

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-07 (2023. 7.)



의료기술재평가보고서 2023

에탄올[화학반응-장비측정](정량) -간이검사

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-23-001)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	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	4
1.4 관련 교과서 및 가이드라인	8
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구	8
1.6 기존 의료기술평가	8
2. 평가목적	8

II. 평가방법 9

1. 체계적 문헌고찰	9
1.1 개요	9
1.2 핵심질문	9
1.3 문헌검색	10
1.4 문헌선정	10
1.5 비뚤림위험 평가	11
1.6 자료추출	11
1.7 자료합성	11
2. 권고등급 결정	11

III. 평가결과 13

1. 문헌선정 결과	13
1.1 문헌선정 개요	13
1.2 선택문헌 특성	14
1.3 비뚤림위험 평가결과	16
2. 평가결과	17
2.1 안전성	17
2.2 효과성	17

IV. 결과요약 및 결론 19

1. 평가결과 요약	19
1.1 안전성	19
1.2 효과성	19
2. 결론	20

V. 참고문헌	21
---------------	----

VI. 부록	22
--------------	----

1. 의료기술재평가위원회	22
2. 소위원회	23
3. 문헌검색현황	24
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	26
5. 최종선택문헌	29

표 차례

표 1.1 의료기기 허가사항	2
표 1.2 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 국내 이용현황	3
표 1.3 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.5 국외 보험 및 행위 등재 현황	4
표 1.6 2021년 알코올 사용 장애 유병률	5
표 1.7 알코올중독증 국내 환자 현황	5
표 2.1 평가범위(PICOTS-SD)	9
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	10
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	10
표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준	11
표 2.5 의료기술재평가 권고등급	12
표 3.1 선택문헌 특성	15
표 3.2 진단정확도 결과	17
표 3.3 참고표준검사와의 상관성 결과	18
표 3.4 비교검사와의 상관성 결과	18

그림 차례

그림 1.1 Q.E.D. Saliva Alcohol Test	2
그림 3.1 문헌선정 흐름도	13
그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용가능성에 대한 우려 그래프	16
그림 3.3 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용가능성에 대한 우려 요약	16

요약문 (국문)

평가배경

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자를 대상으로 에탄올 농도를 측정하는 진단검사법으로, 환자의 타액 검체를 간이검사 키트에 넣고 알코올 농도를 효소법으로 정량 측정한다. 국내에서는 2015년 신의료기술평가 후, 2019년 선별급여 90% 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴된 주제로 2022년 11차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의받아 재평가를 수행하였다.

평가방법

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사에 대한 재평가는 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사 소위원회(이하, ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?”였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 수행하고, 문헌선정은 선택배제 기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 QUADAS-2 (Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2)를 사용하여 평가하였고, 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석 불가능하여 정성적 분석을 적용하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 핵심질문을 충족하는 총 7편의 문헌을 선정하였다. 대부분의 문헌은 2000년 이전에 출판된 오래된 문헌이었으며, 전체 문헌 중 6편의 연구에서 QED 진단키트를 이용하였다. 환자 선택과 관련된 비뚤림위험과 적용가능성에 대한 우려가 일부 확인되었으나 그 외 다른 비뚤림위험은 대체로 낮았다.

안전성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사로 인한 부작용 및 검사 관련 위험을 보고한 문헌은 없었다. 그러나 해당 검사는 타액을 채취하여 체외에서 이뤄지는 비침습적인 진단검사법으로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않으며, 해당 검사로 인한 치료지연이나 과잉진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 의료기술로 평가하였다.

효과성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 효과성은 진단정확도와 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성으로 나누어 확인하였다.

진단정확도와 관련된 연구결과를 보고한 3편 중, 민감도, 특이도 등을 포함한 진단정확도 값을 보고한 연구는 1편(Harpe 등, 1990)이었다. 해당 연구에서는 타액을 이용한 에탄올-간이검사가 ‘중등도 또는 심각한 알코올 중독을 진단’하는데 민감도 41.2%, 특이도 87.5%, ‘심각한 알코올 중독을 배제(ruling out)’하는데 민감도 85.7%, 특이도 94.4%였다.

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 참고표준검사와 상관성이 0.75~0.98 범위였고, 호흡 중 알코올농도 측정검사와 0.76~0.97, 뇨중 알코올농도 측정검사와의 상관계수(r)는 0.79였다.

이에 소위원회에서는 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사가 참고표준검사와 상관성이 높아 임상적으로 수용가능한 수준이나, 1개 연구에서 보고된 진단정확도(민감도 41.2%, 특이도 87.5%)가 제한적인 것으로 판단하여 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라고 판단하였다. 따라서 해당 검사는 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정시 유용할 것이라고 제언하였다.

결론 및 제언

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 알코올 섭취가 의심되는 환자의 에탄올 농도 측정을 위한 안전한 검사로 판단하였다. 그러나 더 이상 관련된 최신의 근거가 생성되지 않고, 참고표준검사와의 상관성은 높으나 진단정확도가 제한적인 것으로 판단하여 효과성은 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라고 평가하였다. 따라서 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정시 유용할 것으로 보았다.

2023년 제7차 의료기술재평가위원회(2023.7.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 ‘에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 알코올 섭취가 의심되는 환자에게 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간 이검사를 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

주요어

알코올(에탄올) 농도, 타액, 에탄올 간이검사, 효소법, 진단정확도

Alcohol (Ethanol) Concentration, Saliva, Ethanol Handy Test, Enzymatic Aassay, Diagnostic Accuracy

알기 쉬운 의료기술재평가

타액 검체를 이용한 에탄올 간이검사는 안전하고 정확한가요?

질환 및 의료기술

알코올 사용 장애(alcohol use disorder)는 과도한 알코올 사용으로 문제가 발생하고 있음에도 불구하고 지속적으로 알코올을 사용하고 있을 경우 진단하는 정신질환으로, 알코올 의존과 알코올 남용으로 구분할 수 있다. 국내에서는 최근 10년간 점차 감소하고 있으나 2021년 정신질환실태조사를 통해 확인된 알코올 사용 장애 평생유병률은 11.6%였다.

알코올 농도는 혈액검사를 통해 측정하는 것이 일반적이나 호흡, 소변, 타액 검체로도 측정할 수 있으며, 타액 검체를 채취하여 간이검사 키트에 넣고 알코올 농도를 측정하는 ‘에탄올-간이검사’는 현재 선별급여 90%로 사용하고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올-간이검사가 안전하고 정확한지 평가하기 위해 7편의 문헌을 검토하였다. 해당 검사의 수행에 따른 부작용 및 검사 관련 위험을 보고한 문헌은 없었으나 체외에서 이뤄지는 비침습적인 진단검사법으로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 의료기술로 평가하였다. 에탄올-간이검사는 참고표준검사와의 상관성은 높으나 진단정확도가 높지 않은 것으로 판단하여 효과성은 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라고 평가하였다. 다만 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정시 유용할 것으로 보았다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 알코올 섭취가 의심되는 환자에게 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사를 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자를 대상으로 에탄올 농도를 측정하는 진단검사법으로, 환자의 타액 검체를 간이검사 키트에 넣고 알코올 농도를 효소법으로 정량 측정한다. 국내에서는 2015년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받았으며, 2019년 선별급여 90% 항목으로 신설되어 현재까지 유지되고 있다.

해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었고, 2022년 제11차 의료기술재평가위원회에서(2022.11.11.) 평가계획서를 심의받아 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 체내 에탄올 농도를 측정하는 목적으로 사용되는 체외 진단 검사법으로, 환자의 타액을 채취하여 간이검사 키트를 이용하여 효소법으로 에탄올을 정량적으로 측정한다. 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자를 대상으로 검사한다.

사용방법

- ① 환자의 볼, 잇몸, 혀 아래에서 채취기(Cotton swab)의 끝 면이 완전히 젖을 때까지 타액을 30~60초 동안 채취한다.
- ② 기기 입구면에 채취기를 부드럽게 비틀며 삽입한다.
- ③ 체외진단용 의료기기에 표기된 컬러바의 색상이 변하면 검사결과를 확인한다.



출처: OraSure Technologies 홈페이지

그림 1.1 Q.E.D. Saliva Alcohol Test

1.1.2 소요장비

식품의약품안전처에서 타액에서 에탄올을 효소법으로 정량하는 체외진단용 의료기기 Q.E.D. A150 Saliva Alcohol Test가 확인되었으나, 2021년 4월 취하되었다. 업체의 취하 이유는 확인할 수 없었다.

표 1.1 의료기기 허가사항

품목명	마약 및 독성물질대사 검사시약
품목명	Q.E.D. A150 Saliva Alcohol Test
품목허가 번호	체외수인 14-3442호
업소명	인솔(주)
제조국	미국
상태/취하일자	취하/2021-04-21
분류번호	K06030.01(2)

동일한 분류번호(마약 및 독성물질대사 검사시약, K06030.01)에는 대부분 마약류와 관련된 검사시약 및 간이검사 키트가 포함되어 있었으며, 에탄올/알코올과 관련된 검사시약들이 일부 확인되었으나 모두 사람의 혈청, 혈장, 소변 검체를 이용한 검사법으로 관련 의료기기는 아닌 것으로 확인하였다. 따라서 해당 의료기기(Q.E.D. A150) 이외에 타액 검체를 이용한 의료기기는 확인하지 못했다.

의료기술재평가위원회(2022년 11차)는 해당 의료기기의 식약처 허가 취하 사실을 바탕으로 재평가 수행가능성에 대해 논의하였다. 이는 관련 의료기기가 취하된 것으로 의료행위 항목이 여전히 존재하고, 추후 동일한 기전의 의료기기가 식약처 허가를 득할 수 있으므로 해당 의료행위에 대한 의료기술재평가를 수행할 수 있다고 판단하였다.

1.1.3 이용현황

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 2019년도에 선별급여 항목으로 신설되어 2019~2021년 까지 각 934회, 2,130회, 1,233회 수행되었으나, 2022년 이용건수는 전혀 없었다. 소위원회 위원들은

해당 검사가 실제 국내 임상현장에서는 거의 사용하지 않는 것으로 보았다.

건강보험 청구자료를 바탕으로 한 사용량은 거의 대부분 상급종합병원에서 수행되고 있었으며, 외래(33.9%)보다 입원에서(66.1%) 더 많이 사용하였다. 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 단가는 2023년 1월을 기준으로 의원 8,920원, 병원 7,720원이었다.

표 1.2 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 국내 이용현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년
환자수(명)	865	1,940	1,169	0
총사용량(회)	934	2,130	1,233	0
- 요양기관종별	상급종합병원	933	2,125	1,232
	병원급	1	5	1
진료금액(천원)	9,070	20,999	12,330	0

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-진료행위(검사/수술 등) 통계

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 2015년 신의료기술로 인정받아, 2019년 7월 선별급여 90% 항목으로 신설되어 현재까지 동일하게 유지되고 있는 진단검사법이다. 2018년 제3차 의료행위전문평가전문위원회에서 선별급여 90%로 결정한 사유는 다음과 같다(보건복지부 고시 제2019-109, 110, 111호(2019.7.1.시행)).

- 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]은 안전하고 유효한 검사로 평가되었으며, 대체 가능한 검사가 급여 등재되어 있고 간이검사의 임상적 유용성 측면 중 편의성 이외의 가치가 불분명하여 선별급여로 함
- 상대가치점수는 대한의사협회 제출 자료 및 유사행위 직접진료비용 등을 반영하여 96.88점으로 함

표 1.3 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코드	분류	단가(의원)	단가(병원)
누-532		제2부 행위 급여 목록 · 상대가치점수 및 산정지침		
		제2장 검사료		
		제1절 검체 검사료		
		[약물 · 중독검사]		
		〈약물 · 독물〉		
		약물 및 독물 Drug, Toxic Agent		
		주 : 약물 및 독물의 종류별로 각각 산정한다.		
	D5321~4	가. 일반면역검사_Ethanol(alcohol)	12,310원	10,650원
	D5330~6	나. 정밀면역검사_Ethanol(alcohol)	16,990원	14,700원
	D5341~50	다. 정밀분광-질량분석_Methanol	28,120원	24,330원
	D5351	라. 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사	8,920원	7,720원
		주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용		
	D5360~1	마. 화학반응-장비측정(정량) †		

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	누-532라	보험EDI코드	D5351	급여여부	급여
관련근거	제2019-109, 110호(2019.6.14.)			적용일자	2019-07-01
행위명(한글)	에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사			선별급여구분	90%
행위명(영문)	-			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	○ 사용대상: 알코올 중독증 관리가 필요한 환자 및 알코올 섭취가 의심되는 환자 ○ 사용목적: 에탄올 농도 측정				
실시방법	○ 검사방법: 환자의 타액에서 에탄올을 간이검사 키트를 이용하여 효소법으로 정량적으로 측정함 ※ 구체적 검사법: Enzymatic assay, 정량 ※ 검체: 타액				
주사항	주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용				
세부사항	※ 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 (보건복지부 고시 제2015-209호, 2015.12.2.) - 에탄올, 정량, 간이 [화학반응-장비측정]				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.2 국외 행위등재 현황

제조업체 OraSure Technologies의 상품 리플릿에서는 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사가 미국의 CPT 80305를 이용하여 주요 보험사에서 인정되고 있다고 기술하고 있으며, 일본의 진료보수표에 서는 관련 검사는 확인되지 않았다.

표 1.5 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	Drug Assay Presumptive Drug Class Screening
		80305 Drug test(s), presumptive, any number of drug classes, any number of devices or procedures; capable of being read by direct optical observation only (eg, utilizing immunoassay [eg, dipsticks, cups, cards, or cartridges]), includes sample validation when performed, per date of service

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 알코올 사용 장애

알코올 사용 장애(alcohol use disorder)는 과도한 알코올 사용으로 인하여 부적응이 발생하고 있음에도 불구하고 개인이 지속적으로 알코올을 사용하고 있을 경우 진단 가능한 정신질환으로, 알코올 의존과 알코올 남용으로 구분할 수 있다. 알코올 의존이란 지속적인 알코올 섭취로 인하여 알코올에 대한 내성이 생기고, 이에 따라 알코올 섭취량이나 빈도가 증가하게 된다. 알코올을 섭취하지 않으면 다양한 고통스러운 금단 증상을 경험하게 되고, 이를 피하기 위해 다시 알코올을 섭취하게 되는 악순환이 나타난다. 알코올 남용은 알코올에 대한 내성과 금단 증상은 없지만, 개인의 생활에 다양한 부적응이 초래되는 경우이다. 즉 음주로 인해 직장, 학교, 가정 등에서 다양한 문제가 생김에도 불구하고 음주 행동을 반복하는 상태가 알코올 남용이다(국립정신건강센터, 2022).

1.3.2 환자 현황

알코올 사용 장애는 흔한 질환으로, 미국 12~17세의 1년 유병률이 4.6%, 18세 이상의 성인에서는 8.5%로 집계되었다(미국정신의학회(American Psychiatric Association, APA), 2015). 국내에서는 2021년 정신질환실태조사를 통해 확인된 알코올 사용 장애의 평생 유병률이 11.6%로 보고되었다. 2011년 14.0%, 2016년 13.4%에 비해 점차 낮아졌다(국립정신건강센터, 2022).

표 1.6 2021년 알코올 사용 장애 유병률

진단	전체		남자		여자	
	유병률(%)	RSE	유병률(%)	RSE	유병률(%)	RSE
평생 유병률						
알코올 사용 장애	11.6	5.6	17.6	5.6	5.4	10.7
- 알코올 의존	6.2	8.0	9.5	8.1	3.0	14.2
- 알코올 남용	5.3	7.3	8.2	7.6	2.4	15.8
1년 유병률						
알코올 사용 장애	2.6	13.2	3.4	13.8	1.8	21.4
- 알코올 의존	1.5	19.2	2.0	19.5	1.0	29.0
- 알코올 남용	1.1	16.9	1.1	19.4	0.8	30.4

RSE, Relative Standard Error(상대 표준 오차)

출처: 국립정신건강센터(2022). 2021년 정신건강실태조사 보고서

보건의료빅데이터개방시스템의 국민관심질병통계로 확인된 ‘알코올중독증’으로 의료기관을 이용한 연도 별 환자수 추이는 다소 감소하고 있는 추세로, 2021년 기준 약 59,000명이었다.

표 1.7 알코올중독증 국내 환자 현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	70,635	71,719	71,326	64,765	58,920
청구건수	325,113	330,814	331,065	320,666	309,176
요양급여비용총액(천원)	183,933,734	178,579,222	180,644,338	169,381,863	164,074,076

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3.3 알코올 사용 장애의 진단(미국정신의학회, 2015)

과도한 음주로 인해 알코올 사용 장애의 위험성이 높아진 사람은 표준화된 설문지와 혈액검사의 높아진 수치를 통해 정기적으로 과도하게 음주하는 것을 확인할 수 있다. 이런 수치들로 알코올 사용 장애 진단을 내릴 수는 없지만, 개인에 대한 정보가 더 필요한 경우에 유용하게 사용될 수 있다. 가장 직접적으로 음주를 측정할 수 있는 단면적 지표는 혈중 알코올 농도이며, 알코올 내성 여부 판단을 위해 쓰일 수 있다. 예를 들어, 혈중 알코올이 1dl당 150mg으로 측정된 개인이 에탄올 중독 징후를 보이지 않는다면, 최소한 어느 정도 수준의 알코올에 대한 내성을 가지고 있다고 추정할 수 있다. 200mg/dl의 농도에서는 대부분의 내성이 없는 개인은 심한 중독 상태를 보인다.

검사실 검사 중 과도한 음주에 대한 민감한 검사 지표는 감마글루타미ルト랜스페라제(Gamma-Glutamyl Transferase, 이하 GGT)다. 이는 단지 검사실적인 수치일 수 있다. GGT 수치가 높게 확인된 사람들 중 최소 70%가 지속적인 과도한 음주를 하고 있다(즉, 정기적으로 하루 8잔 이상의 음주). 이와 비슷하거나 심지어 더 높은 수준의 민감도와 특이도를 보이는 두 번째 검사는 탄수화물결핍트랜스페린(Carbohydrate-Deficient Transferrin, 이하 CDT)이며, 20단위 혹은 그 이상일 때 정기적으로 하루 8잔 이상 음주를 하고 있다고 확인할 수 있다. 이 두 가지 수치(GGT, CDT) 모두 음주를 중단하면 수일에서 수주 이내에 정상 수치로 돌아오기 때문에 금주를 유지하고 있는지 감시하는 데 유용하고, 특히 시간이 지나면서 수치가 감소해야 하는데 증가한다면 이는 다시 과도한 음주를 시작했다고 봐야 한다. 추가적으로 유용한 검사는 평균혈구용적(MCV)으로, 과도한 음주를 하는 개인에게서 높은 정상 수치까지 상승하고, 이는 알코올 적혈구 생성에 대한 직접적인 독성으로 인한 것이다. 평균혈구용적을 검사하는 것이 심하게 음주하는 개인을 확인하는 데 도움을 줄 수 있지만, 적혈구의 긴 반감기 때문에 금주를 감시하는 방법으로는 좋지 않은 방법이다.

간기능 검사(예, 알라닌 아미노트랜스페라제(ALT), 알카라인포스파타제(ALP)는 과도한 음주로 인한 간 손상 결과를 나타낸다. 과도한 음주에 대한 다른 가능한 지표는 혈중 지질 농도의 상승(예, 트라이 글리세라이드와 고밀도 지질단백 콜레스테롤)과 높은 정상치의 요산이 있다. 이들은 비교적 알코올 비특이적 반응이지만 임상가가 음주의 영향에 대한 가능성을 고려하는데 도움이 된다.

부수적인 진단적 표지자는 지속적인 과도한 음주와 연관된 결과를 반영하는 징후와 증상이다. 예를 들어 소화불량, 오심, 팽만을 위염을 동반하며, 간 비대와 식도 정맥류와 치질은 알코올로 유발된 간의 변화와 동반한다. 다른 신체적 징후는 떨림, 불안정한 보행, 불면, 발기부전 등이 있다.

1.3.4 알코올 사용 장애의 치료(국가정신건강정보포털, 2023)

알코올 중독으로 벗어나기 위한 중요한 원칙은 자신이 평생동안 단 한방울의 술도 마셔서는 안되는 알코올 중독자임을 받아들이는 것이 첫 번째 단계이다. 알코올 중독이라는 질환에 걸렸다는 것은 술에 대한 조절능력을 상실했다는 것을 의미하며 그렇기에 완전한 단주만이 유일한 해결책임을 이해하고 받아들여야 한다.

1.3.4.1 약물치료

현재까지는 알코올 중독을 완치할 수 있는 약물학적 치료법은 개발되지 않은 상태이다. 약물치료는 크게 급성중독, 금단증상 및 단주를 유지해 나가기 위한 치료들로 구분할 수 있다.

급성중독 상태에서는 해독치료를 통해 제반 정신증상들을 완화시키기 위한 대증요법(각각의 증상들에 맞춰 적절한 치료를 행해 나가는 요법)들이 실시된다. 금단증상이 심할 경우에는 사망에 이를 수 있는 만큼 입원 등을 통해서 안전한 환경에서 금단증상을 막기 위한 약물 치료를 통해서 금단증상을 완화시키고 제반 증상들이 안정화된 이후에는 알코올 중독으로 인해 지속되는 정신과적 문제들(우울, 불안, 불면, 충동성 등)에 대한 적극적인 약물치료를 하게 된다.

중독 질환 자체를 해결하기 위한 여러 약물 치료들이 시도되고 있으나 의학적으로 입증된 치료제(항갈망제)는 손에 꼽을 정도이다. 현재 국내에서 사용 중인 약물로는 날트렉손(Naltrexone)과 아캄프로 세이트(Acamprosate)가 있다. 이 약물들은 우리 뇌의 쾌락 중추인 보상계에 작용하여 술에 대한 갈망을 줄여주고 금단 증상을 완화시켜 줌으로 인해 단주를 유지할 수 있도록 도와준다. 이들 약물을 복용하게 될 경우 약 10% 정도에서는 두통, 어지러움, 설사, 미식거림 등의 부작용이 나타날 수도 있으나 대개 처음 투약을 시작한 첫 주에 나타나게 되며 이후에는 대부분 부작용이 사라지는 것으로 알려져 있다.

1.3.4.2 비약물적(심리사회적) 치료

단주를 유지해 나가기 위한 비약물적, 심리사회적 치료로는 동기강화치료, 인지행동치료, 12단계 촉진치료 등을 들 수 있다. 이러한 비약물적 치료들은 입원 과정 혹은 외래치료 과정을 통해서 제공되며 정신건강의학과는 물론 알코올중독 관련 상담기관, 중독관리통합지원 센터 등을 통해서도 치료 서비스를 받을 수 있다.

동기강화치료는 환자에게 자신의 문제점을 직면시키고 강요하기 보다는 환자의 단주를 하기 위한 마음의 준비 단계를 파악하고 자신의 내면에 지니고 있는, 중독 없는 삶으로 변화시키기 위한 동기를 강화해 나가도록 돕는 치료법으로써 그 효과가 입증된 치료법이다.

인지행동치료의 경우 술에 대한 잘못된 생각과 기대들(예를 들면, 적당히 마시면 되지 뭐, 조금씩 마시면 오히려 도움이 될 거야 등)을 바로잡고 재발을 유발하는 요인들을 탐색하며 알코올 중독에 대한 잘못된 사고를 교정함으로써 중독으로 벗어나기 위한 새로운 인식과 행동 방식을 형성해서 재발을 방지하도록 돕는 치료법이다.

12단계 촉진치료는 알코올 중독자의 단주를 유지해 나가는데 결정적인 역할을 하는 익명의 알코올중독자들(AA: Alcoholics Anonymous)이라는 이름의 알코올 중독자들 자조모임의 치료 원리와 원칙들을 이해시킴으로써 이 모임에 잘 참석할 수 있도록 미리 준비시키기 위한 치료이다.

1.3.4.3 알코올 중독자 자조 모임과 치료공동체

알코올중독자 자조 모임은 술을 끊고 삶을 회복하고 유지해 나가려는 중독자들이 매주 일정한 시간에 모여서 자신의 경험담을 털어놓고 중독 없는 삶을 살아가기 위한 지혜를 나누며 서로에게 힘을 주며 삶을 회복해

나가기 위한 모임이다.

단주를 결심하고 실천해 나가는데 있어서 주변의 환경들이 너무 위험하거나 쉽게 유혹에 빠질 수 있는 상황이라면 치료공동체(therapeutic community)에 들어가서 생활할 수도 있다. 치료공동체란 술을 마실 수 있는 위험한 환경으로부터 분리되어, 알코올중독에 대한 전문지식을 지닌 치료자와 단주를 유지하고 있는 회복자들이 공동체의 치료 원칙과 철학에 따라 공동생활을 하며 치유 프로그램들을 수행해 나가는 생활 공동체를 의미한다. 국내에도 알코올 중독자를 위한 치료 공동체들이 존재하며 공동체 입소를 통해서 단주를 유지해 나갈 수 있다.

1.4 관련 교과서 및 가이드라인

대한진단검사의학회에서 출판된 「진단검사의학 제6판(2021년)」의 임상독성학 및 중금속 및 소변 및 체액화학검사 파트에서는 타액을 이용한 에탄올 간이검사와 관련된 내용을 확인할 수 없었다(대한진단검사의학회, 2021).

1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구

에탄올 간이검사와 관련된 체계적 문헌고찰 문헌은 확인할 수 없었다. 간략검색으로 확인된 관련 일차연구는 대부분 2000년 이전에 출판된 연구들로 최신의 연구를 확인하기 어려웠다. 신의료기술평가보고서에 포함된 일차연구(6편)도 대부분 2000년 이전에 출판된 문헌으로, 모두 QED 간이검사를 대상으로 하였다.

1.6 기존 의료기술평가

국내에서는 2015년, 신의료기술평가를 통하여 해당 의료기술의 안전성 및 유효성을 평가하였다(보건복지부 신의료기술평가위원회, 2015). '알코올, 정량, 간이 [효소법], 타액'의 체계적 문헌고찰 결과, 총 6편의 연구가 포함되었으며, 안전성 및 유효성이 인정되어 신의료기술로 심의되었다.

신의료기술평가 결과, 동 검사는 사람의 타액을 이용하여 환자의 알코올 섭취량을 측정하는 비침습적인 방법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 검사 수행에 따른 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가하였다. 그리고 참고기준인 가스크로마토그래피법과의 상관성 결과가 임상적으로 수용가능한 수준이라는 의견이었다. 다만, 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정이 필요한 상황에서 유용하며, 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라는 의견이었다. 따라서, 신의료기술평가위원회는 알코올, 정량, 간이 [효소법], 타액은 알코올 중독 치료를 받고 있는 환자들의 추적관찰 또는 응급상황에서 환자의 알코올 섭취량을 객관적으로 평가하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의하였다(권고등급 D).

2. 평가목적

본 평가는 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 제공하여 보건 의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가는 체계적 문헌고찰을 이용하여 해당 의료기술의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하였다. 평가범위는 건강보험심사평가원의 고시항목의 행위정의를 바탕으로 소위원회 검토를 거쳐 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰의 핵심질문 및 평가범위(PICOTS-SD)는 다음과 같다.

- 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 평가범위(PICOTS-SD)

대상 환자(Patients)	알코올 중독증 관리가 필요한 환자 및 알코올 섭취가 의심되는 환자
중재검사(Intervention)	에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사
비교검사(Comparators)	• 호흡중 알코올농도 측정 • 뇨중 알코올농도 측정
참고표준검사(Reference Standard)	• 혈중 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피법(gas chromatography) - 효소측정법
결과변수(Outcomes)	임상적 안전성 • 부작용 및 이상반응 • 검사관련 위해
	임상적 효과성 • 진단정확도 • 참고표준검사와의 상관성 • 비교검사와의 상관성
	경제성 해당 없음
	사회적 가치 해당 없음
추적관찰기간(Time)	제한하지 않음
임상 세팅(Setting)	제한하지 않음
연구유형(Study Design)	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Embase, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 포함하였다. 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 용어를 중심으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

2023년 3월 6일에 문헌 검색을 수행하였으며, 검색시 출판연도 및 언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색 한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하고 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택배제는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌을 배제하였고, 2차 선택배는 문헌의

전문을 검토하여 사전에 정한 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 평가자 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루었다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자를 대상으로 한 연구 - 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사를 수행한 연구 - 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구	- 동물연구 및 전임상시험 연구 - 원저가 아닌 연구 - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 중복 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에 포함된 진단법 평가연구는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견일치를 이루었다. 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 확정한 자료추출 서식 [부록 4]를 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하고 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 대상자 특성, 중재검사, 비교검사 및 참고표준검사의 특성, 사전에 정한 안전성 및 효과성 연구결과 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

연구결과는 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 연구결과는 결과지표별로 제시하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급

권고등급	설명
권고함 (recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditional recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 1,110편(국외 984편, 국내 125편, 수기검색 1편)의 문헌이 검색되었다. 중복된 문헌을 배제한 후 남은 798편을 대상으로 선택배제를 진행한 결과, 최종 7편의 문헌을 선정하였다. 배제문헌 목록은 [별첨 2]에 제시하였다.

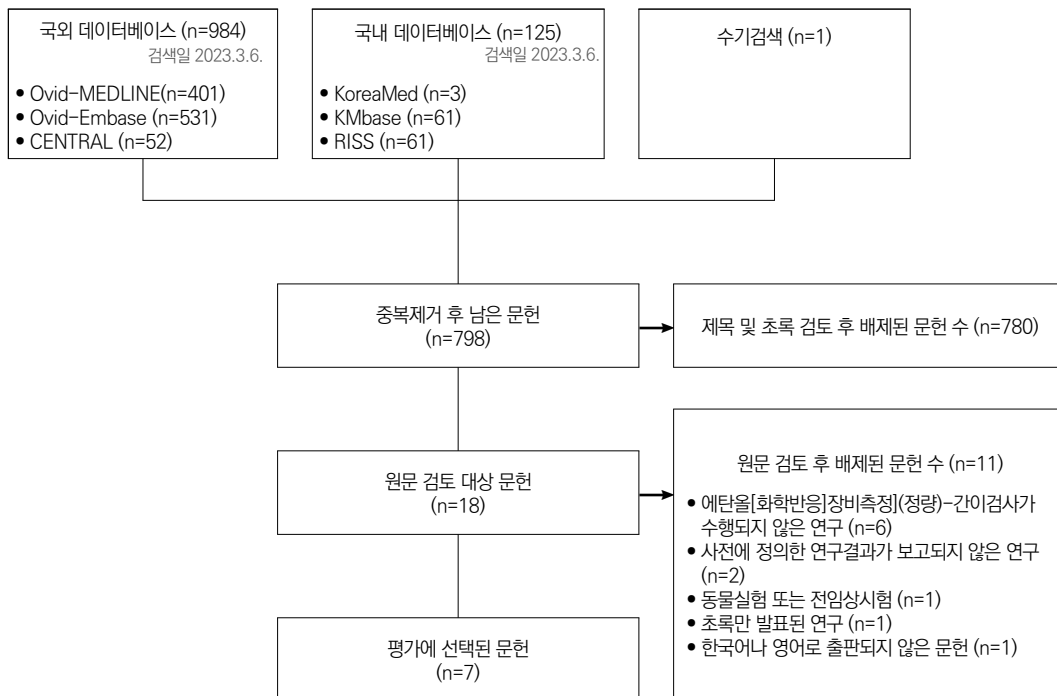


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선택문헌 특성

최종 선택문헌은 7편이었다. 대부분(6편)의 문헌은 2000년 이전에 출판된 오래된 문헌으로, 1편(Degutis 등, 2004)의 연구만 2004년에 출판되었고 최근에 수행된 연구는 없었다. 또한 전체 7편 중, 6편은 기존 신의료기술평가(2015)시 포함되었던 문헌이었으며, 추가된 1편(Harpe 등, 1990) 역시 1990년에 출판된 오래된 연구였다.

연구수행국가는 미국 4편, 스웨덴 2편, 오스트리아 1편 순이었으며, 모두 전향적으로 수행된 진단법평가연구였다.

중재검사는 6편의 연구에서 QED 진단키트를 이용하였고, 1편의 연구에서만 reagent strip (Alcoscreen) 제품을 이용하여 수행되었다. 참고표준검사는 6편의 연구에서 혈중 알코올농도를 사용하였고, 그 외 비교검사로 호흡 중 알코올농도 측정(3편), 뇨중 알코올농도 측정(1편)이 있었다.

안전성 결과를 보고한 연구는 없었으며, 3편의 연구에서 진단정확도와 관련된 결과를, 6편의 연구에서 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성을 보고하였다.

표 3.1 선택문헌 특성(7편)

#	출판 연도	1저자	연구 국가	연구 설계	연구대상자		중재검사	참고표준/비교검사	연구결과		비고
					정의(명)	평균연령	방법(기기)	방법(기기)	진단 정확도	상관성	
1	2004	Degutis	미국	전향적 연구	응급실 내원 외상환자(100명)	35.1 ± 16.7	타액(Saliva) 알코올농도 측정 - Strip Test (QED 350)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피	○	○	nHTA 포함문헌, 수기검색
2	1999	Bendtsen	스웨덴	전향적 연구	알코올중독 치료센터 내원 환자(28명)	-	타액(Saliva) 알코올 측정 (Q.E.D.)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피 호흡중(Breath) 알코올농도 측정 (Alcolmeter S-D2) 뇨중(urine) 알코올농도 측정		○	nHTA 포함문헌,
3	1999	Smolle	오스트리아	전향적 연구	알코올남용 의심으로 응급실 내원 환자(100명), 알코올 섭취하지 않은 대조군(15명)	-	타액(Saliva) 알코올농도 측정 (Q.E.D. Alcohol Test A350)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 효소측정법(enzyme method)	○	○	nHTA 포함문헌,
4	1997	Bates	미국	전향적 연구	건강한 일반지원자 (39명)	23.1 ± 1.7	타액(Saliva) 알코올농도 측정 (Q.E.D.-A150 test)	호흡중(Breath) 알코올농도 측정 (Intoximeter 3000)		○	nHTA 포함문헌,
5	1995	Jones	스웨덴	전향적 연구	건강한 일반지원자 (10명)	31 ± 7.6	타액(Saliva) 알코올농도 측정 (QED A-150)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피 호흡중(Breath) 알코올농도 측정 (BAC Datamaster)		○	nHTA 포함문헌,
6	1992	Christopher	미국	전향적 연구	건강한 일반지원자 (42명)	(20-60)	타액(Saliva) 알코올 측정 (Q.E.D.™ A-150)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피		○	nHTA 포함문헌,
7	1990	Harpe	미국	전향적 연구	의식수준이 변화되어 병원전 응급의료 서비스(EMS) 내원 환자(29명)	-	타액(Saliva) 알코올 측정 - reagent strip (Alcoscreen, Chem-Elec, Inc.)	혈중(Blood) 알코올농도 측정 - 가스크로마토그래피	○		

EMS, Emergency Medical Services; nHTA, new Health Technology Assessment

1.3 비뚤림위험 평가결과

최종 선택한 7편의 문헌은 QUADAS-2를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다. ‘환자 선택’에 있어 1편의 문헌은 환자-대조군 설계로 수행되어 해당 비뚤림위험을 높음(High)으로 평가하였으며, 3편의 문헌은 건강한 일반지원자를 모집하여 수행된 연구로 해당 비뚤림위험을 한 등급 낮추고(불확실(Unclear)), 핵심 질문의 적응증과도 다르다고 판단하여 적용가능성도 한 등급 낮추었다(불확실(Unclear)). 대부분의 연구에서는 ‘중재검사’와 관련된 눈가림 또는 임계치 등에 대해 명확한 언급은 없지만 상업적으로 판매되고 있는 진단키트를 이용하여 검사했기에 적정 임계치를 사용하고, 결과해석에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하여 해당 비뚤림위험을 낮음(Low)으로 평가하였다. ‘참고표준검사’ 역시 관련 눈가림에 대해 잘 보고한 연구는 적었으나 해당 검사가 질병상태를 정확히 구분하는 것으로 보고 비뚤림위험을 낮음(Low)으로 판단하였고, 1편의 연구는 참고표준검사를 수행하지 않아 해당 비뚤림위험을 높음(High)으로 평가하였다. ‘연구진행과 시점’에 있어 연구대상자들이 동일한 참고표준검사를 받고 모든 환자가 분석에 포함되어 관련 비뚤림위험이 낮음(Low) 것으로 평가하였다.

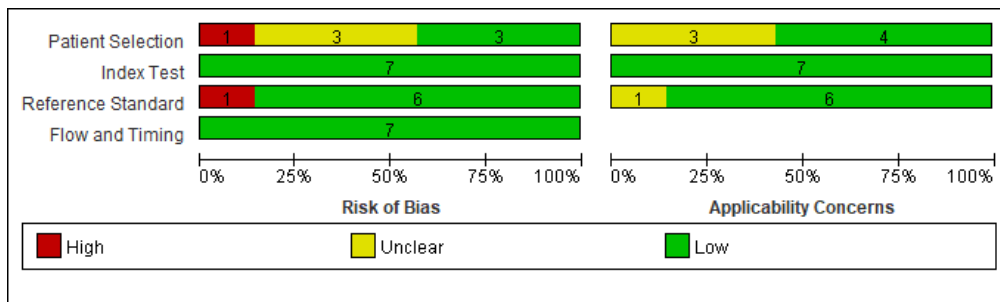


그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용가능성에 대한 우려 그래프

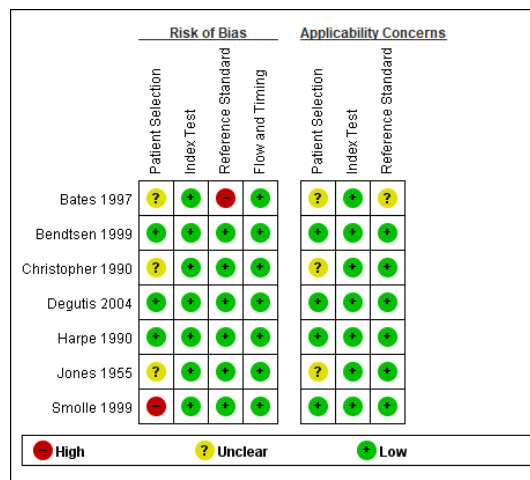


그림 3.3 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용가능성에 대한 우려 요약

2. 평가결과

2.1 안전성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 수행에 따른 부작용 및 검사 관련 위험을 보고한 문헌은 없었다.

2.2 효과성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 효과성은 진단정확도와 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성으로 구분하여 확인하였다.

2.2.1 진단정확도

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 진단정확도와 관련된 연구결과를 보고한 문헌은 3편이었다.

Degutis 등(2004)은 응급실을 방문한 외상환자 100명을 대상으로 하였다. 알코올 타액 스트립 검사(QED 350)의 진단정확성은 참고기준으로 양성인 환자 41명 모두 중재검사에서 양성이었다.

Smolle 등(1999)은 알코올 중독이 의심되는 응급실 내원 환자 100명 및 알코올을 섭취하지 않은 대조군 15명을 대상으로 하였다. 타액을 이용한 알코올 검사(Q.E.D. A350)는 대조군 15명 중 2명에서 위양성(false positive)이 나타났다.

Harpe 등(1990)은 알코올 복용으로 의식 수준이 변화되어 병원전 응급의료서비스를 이용한 25명의 환자를 대상으로 하였다. 타액을 이용한 에탄올-간이검사는 '중등도 또는 심각한 알코올 중독을 진단'하는데 민감도 41.2%, 특이도 87.5%였으며, '심각한 알코올 중독을 배제(ruling out)'하는데 민감도 85.7%, 특이도 94.4%였다.

표 3.2 진단정확도 결과

제1저자 (출판연도)	연구대상자	검사		진단정확도					
		방법	목표질환	TP	FP	FN	TN	민감도	특이도
Degutis (2004)	100명	QED	혈중 알코올 농도	41	-	-	-	-	-
Smolle (1999)	100명, 15명(대조군)	QED	혈중 알코올 농도	대조군의 FP 2/15명				-	-
Harpe (1990)	25명 (13, 12)	Reagent strip (Alcoscreen)	알코올 중독 진단: 혈중 에탄올 농도>99mg/dl	-	-	-	-	41.2	87.5
			알코올 중독 배제: 혈중 에탄올 농도<10mg/dl	-	-	-	-	85.7	94.4

FN, false negative; FP, false positive; TN, true negative; TP, true positive

2.2.2 참고표준검사와의 상관성

참고표준검사인 혈중-가스크로마토기법을 이용한 알코올농도 측정검사와 상관성을 보고한 문헌은 6편이었다. 에탄올-간이검사는 참고표준검사와 상관계수(r)가 0.75~0.98 범위로 상관성이 높았다.

표 3.3 참고표준검사와의 상관성 결과

제1저자 (출판연도)	연구대상 (명)	중재검사	참고표준검사	상관계수 (r)	평균차이	(95% CI)
Degutis (2004)	100	QED	혈중- 가스크로마토그래피	0.879	-	-
Bendtsen (1999)	28	QED		0.75	0.55mg/dL	-
Bates (1997)	39	QED		0.94	-	-
Jones (1955)	10	QED		0.96	4.4±0.91mg/dL	(-18, 26)
Christopher (1990)	42	QED		0.98	-	-
Smolle (1999)	100, 15	QED	혈중- 효소측정법	(p<0.01)	-0.1mg/dL	(-0.18, -0.03)

CI, confidence interval

2.2.3 비교검사와의 상관성

다른 비교검사와의 상관성을 보고한 문헌은 3편이었다. 에탄올-간이검사는 호흡중 알코올농도 측정검사와 상관계수(r)는 0.76~0.97, 뇨중 알코올농도 측정검사와 상관계수(r)는 0.79였다.

표 3.4 비교검사와의 상관성 결과

제1저자 (출판연도)	연구대상 (명)	중재검사	비교검사	상관계수 (r)	평균차이	(95% CI)
Bendtsen (1999)	28	QED	호흡중- 알코올농도 측정	0.76	-	-
			뇨중- 알코올농도 측정	0.79	-	-
Bates (1997)	39	QED	호흡중- 알코올농도 측정	0.94	-	-
Jones (1995)	10	QED	호흡중- 알코올농도 측정	0.97	3.3±0.71dL	(-12, 19)

CI, confidence interval

1. 평가결과 요약

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 알코올 중독증 관리가 필요하거나 알코올 섭취가 의심되는 환자를 대상으로 에탄올 농도를 측정하는 진단검사법으로, 환자의 타액 검체를 간이검사 키트에 넣고 알코올 농도를 효소법으로 정량 측정한다. 국내에서는 2015년 신의료기술평가 후, 2019년 선별급여 90% 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴된 주제로 2022년 11차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의받아 재평가를 수행하였다.

본 평가는 알코올 중독증 또는 알코올 섭취가 의심되는 환자에서 에탄올 농도 측정을 목적으로 사용되는 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 핵심질문을 충족하는 7편의 문헌을 선정하였다.

1.1 안전성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사로 인한 부작용 및 검사 관련 위해를 보고한 문헌은 없었다. 그러나 해당 검사는 타액을 채취하여 체외에서 이뤄지는 비침습적인 진단검사법으로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으며, 해당 검사로 인한 치료지연이나 과잉진단이 발생할 우려는 낮아 안전한 의료기술로 평가하였다.

1.2 효과성

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 효과성은 진단정확도와 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성으로 나누어 확인하였다.

진단정확도와 관련된 연구결과를 보고한 3편 중, 민감도, 특이도 등을 포함한 진단정확도 값을 보고한 연구는 1편(Harpe 등, 1990)이었다. 해당 연구에서는 타액을 이용한 에탄올-간이검사가 ‘중등도 또는 심각한 알코올 중독을 진단’하는데 민감도 41.2%, 특이도 87.5%, ‘심각한 알코올 중독을 배제(ruling out)’하는데 민감도 85.7%, 특이도 94.4%였다.

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 참고표준검사와 상관성이 0.75~0.98 범위였고, 호흡중 알코올농도 측정검사와 0.76~0.97, 뇨중 알코올농도 측정검사와의 상관계수(r)는 0.79였다.

이에 소위원회에서는 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사가 참고표준검사와 상관성이 높아 임상적으로 수용가능한 수준이나, 1개 연구에서 보고된 진단정확도(민감도 41.2%, 특이도 87.5%)가 제한적인 것으로 판단하여 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라고 판단하였다. 따라서 해당 검사는 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정시 유용할 것이라고 제언하였다.

2. 결론

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사는 알코올 섭취가 의심되는 환자의 에탄올 농도 측정을 위한 안전한 검사로 판단하였다. 그러나 더 이상 관련된 최신의 근거가 생성되지 않고, 참고표준검사와의 상관성은 높으나 진단정확도가 제한적인 것으로 판단하여 효과성은 기존의 혈액검사를 대체할 만한 수준은 아니라고 평가하였다. 따라서 검사실이 갖추어지지 않은 환경 내에서 알코올 농도 측정시 유용할 것으로 보았다.

2023년 제7차 의료기술재평가위원회(2023.7.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 ‘에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 알코올 섭취가 의심되는 환자에게 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사를 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 국가정신건강정보포털-질환별 정보
(<http://www.mentalhealth.go.kr/portal/disease/diseaseDetail.do?dissId=20>)
2. 국립정신건강센터. 2021년 정신건강실태조사 보고서. 2022.5.
3. 대한진단검사의학회. 진단검사의학. 범문에듀케이션. 2021.3.
4. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 알코올, 정량, 간이 [효소법], 타액. 한국보건의료연구원. 2015.12.
5. APA 집필. 권준수 등 번역. 정신질환의 진단 및 통계 편람 제 5판. 2015. 학지사.
6. Bendtsen, P., Hultberg, J., Carlsson, M., Jones, A. W. Monitoring Ethanol Exposure in a Clinical Setting by Analysis of Blood, Breath, Saliva, and Urine. Alcoholism: Clinical and Experimental Research, 1999;23(9):1446-1451.
7. Degutis, L. C., Rabinovici, R., Sabbaj, A., Mascia, R., D'Onofrio, G. The saliva strip test is an accurate method to determine blood alcohol concentration in trauma patients. Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine, 2004;11(8):885-887.
8. OraSure Technologies 홈페이지(<https://www.orasure.com/products-substance-abuse/QED.html>)

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이
검사의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2022년 제11차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 11월 11일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2023년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2023년 6월 30일~7월 5일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 7월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

에탄올[화학반응-장비측정](정량)-간이검사의 소위원회는 의료기술재평가 자문단에서 무작위로 추출하여 진단검사의학과 2인, 정신건강의학과 2인, 응급의학과 1인, 소화기내과 1인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 구성하였으며, 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 2월 27일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 4월 17일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 6월 12일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2023.3.6.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp alcohols/ or alcoho*.mp.	1,063,135
	2	exp ethanol/ or ethano*.mp.	212,885
	3	1 or 2	1,138,134
증재	4	exp saliva/ or saliva*.mp.	135,789
	5	quanti*.mp.	1,599,981
	6	4 and 5	9,382
대상자 & 증재	7	3 and 6	401

3.1.2 Ovid Embase 1974 to 2023 March 03

(검색일: 2023.3.6.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp alcohols/ or alcoho*.mp.	956,467
	2	exp ethanol/ or ethano*.mp.	385,082
	3	1 or 2	1,027,160
증재	4	exp saliva/ or saliva*.mp.	161,547
	5	quanti*.mp.	2,184,525
	6	4 and 5	12,546
대상자 & 증재	7	3 and 6	531

3.1.3 Ovid EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials February 2023

(검색일: 2023.3.6.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp alcohols/ or alcoho*.mp.	73,158
	2	exp ethanol/ or ethano*.mp.	8,210
	3	1 or 2	74,630
중재	4	exp saliva/ or saliva*.mp.	13,599
	5	quanti*.mp.	60,967
	6	4 and 5	903
대상자 & 중재	7	3 and 6	52

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2023.3.6.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	((("alcohol"[ALL])) OR ("ethanol"[ALL])) AND ("saliva"[ALL])	3	
	소계		3	
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	((([ALL=알코올] OR [ALL=알콜]) OR [ALL=에탄올]) AND [ALL=타액])	8	
	2	((([ALL=alcohol] OR [ALL=ethanol]) AND [ALL=saliva])	53	국내발표논문
	소계		61	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	((전체 : 알코올) OR (전체 : 알콜) OR (전체 : 에탄올)) AND (전체 : 타액)	13	
	2	((전체 : alcohol) OR (전체 : ethanol)) AND (전체 : saliva)	48	국내학술논문
	소계		61	

4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비돌림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비돌림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
환자군 선택에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비돌림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실

영역 3: 참고표준 검사**비뚤림위험**

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

적응성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가? 우려: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

영역 4: 연구진행과 시점**비뚤림위험**

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오:
중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가? ☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가? 위험: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

4.2 자료추출 양식

자료추출 진단검사평가

연번(Ref ID)																																								
1저자(출판연도)																																								
연구특성	- 연구수행국가: - 연구설계:																																							
연구방법	- 연구대상자 <table border="1"> <tr> <td>대상자 정의</td> <td>총 대상자 수</td> <td>비고</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> - 중재검사 <table border="1"> <tr> <td>검사방법</td> <td>기기명</td> <td>임계값</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> - 비교검사 <table border="1"> <tr> <td>검사방법</td> <td>기기명</td> <td>임계값</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> - 참고표준검사 <table border="1"> <tr> <td>검사방법</td> <td>목표질환</td> <td>진단기준</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>										대상자 정의	총 대상자 수	비고				검사방법	기기명	임계값				검사방법	기기명	임계값				검사방법	목표질환	진단기준									
	대상자 정의	총 대상자 수	비고																																					
	검사방법	기기명	임계값																																					
	검사방법	기기명	임계값																																					
	검사방법	목표질환	진단기준																																					
	연구결과-안전성	(변수명 기재, 예: 유효선량) - 결과 기술 - 진단정확도 <table border="1"> <tr> <td>검사법</td> <td>TP</td> <td>FP</td> <td>FN</td> <td>TN</td> <td>Sn</td> <td>Sp</td> <td>PPV</td> <td>NPV</td> <td>AUC</td> </tr> <tr> <td>(중재검사)</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>(비교검사)</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>										검사법	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	AUC	(중재검사)										(비교검사)								
검사법	TP	FP	FN	TN	Sn	Sp	PPV	NPV	AUC																															
(중재검사)																																								
(비교검사)																																								
연구결과-효과성	(필요시) 결과 기술 - 참고표준과의 상관성 - 결과 기술 - 비교검사와의 상관성 - 결과 기술																																							
비고	- Funding source 또는 COI: - 참고사항 등:																																							

5. 최종 선택문헌

연번	1저자	출판연도	서지정보
1	Degutis	2004	Degutis LC, Rabinovici R, Sabbaj A, Mascia R, D'Onofrio G. The saliva strip test is an accurate method to determine blood alcohol concentration in trauma patients. Acad Emerg Med. 2004;11(8): 885-7.
2	Bendtsen	1999	Bendtsen P, Hultberg J, Carlsson M, Jones AW. Monitoring ethanol exposure in a clinical setting by analysis of blood, breath, saliva, and urine. Alcoholism: Clinical & Experimental Research. 1999;23(9):1446-51.
3	Smolle	1999	Smolle KH, Hofmann G, Kaufmann P, Lueger A, Brunner G. Q.E.D. Alcohol test: a simple and quick method to detect ethanol in saliva of patients in emergency departments. Comparison with the conventional determination in blood. Intensive Care Medicine. 1999;25(5):492-5.
4	Bates	1997	Bates ME, Martin CS. Immediate, quantitative estimation of blood alcohol concentration from saliva. Journal of Studies on Alcohol. 1997;58(5):531-8.
5	Jones	1995	Jones AW. Measuring ethanol in saliva with the QED enzymatic test device: comparison of results with blood- and breath-alcohol concentrations. Journal of Analytical Toxicology. 1995;19(3):169-74.
6	Christopher	1992	Christopher TA, Zeccardi JA. Evaluation of the Q.E.D. Saliva Alcohol Test: a new, rapid, accurate device for measuring ethanol in saliva. Annals of Emergency Medicine. 1992;21(9):1135-7.
7	Harpe	1990	Harpe KG, Yealy DM, Heller MB, Kaplan RM, Fochtman FW. Saliva alcohol reagent strips in altered response protocols. Prehospital & Disaster Medicine. 1990;5(1):41-3; discussion 3.

발행일 2023. 11. 30.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93112-66-3