

대한 유방영상의학회 의견서

2018.12.06. <초음파유도하의 진공보조장치를 이용한 유방 양성병변 절제술(US-VAB)>의 신의료기술 신청 결과 조기기술로 인정되어 신의료기술로 인정받지 못한 바가 있었습니다. 당시 심의 결과는 안전성은 수용 가능한 수준이나, 유효성을 입증하기에는 아직 연구가 더 필요한 단계라고 심의 되었습니다. 이에 대하여 대한유방영상의학회는 아래와 같이 의견을 제출합니다.

1. <유효성을 입증하기 어렵다> 에 대한 의견

US-VAB 을 이용한 유방 양성 병변 절제술은 양성이 확인되거나 영상으로 양성이 강력히 시사되는 환자에서 “가장 의심스러운 병변”을 제거하는 기술로 유효합니다. 일부 단일 연구에서 병소의 잔존율이 높음에도 불구하고 남아 있는 정도가 미미하며 양성 병변을 대상으로 한 것이기 때문에 잔존 병소는 임상적으로 무의미합니다. 따라서 신의료기술 신청서의 문헌 고찰이나, 유방암 학회의 의견서 등에서 밝힌 것처럼 각종 연구결과들과 각 국가의 이용현황 및 각 국제학회의 가이드라인 등을 고려할 때 **유효성을 인정해야 한다는** 의견입니다.

2. 초음파상 보이는 병변 **여러 개를 절제하는 것에 대해 반대**합니다.

한개의 병변을 US-VAB 로 제거하는 것은 scar 를 줄이는 non-invasive procedure 이지만, 환자의 불안감이 있더라도 여러 병변을 제거하는 것은 오히려 피부 및 유선 내 scar 를 늘이고 영상 follow-up 에 방해가 되며 후에 암과 구별이 어려운 deformity 를 생산하므로 지양되어야 합니다. 이와 같은 내용이 Jay R. Harris 등의 외과 교과서에도 기술되어 있습니다. "Patients who present with multiple fibroadenomas can be managed in one of two ways. One is to excise the largest and the worrisome of the fibroadenomas and follow the remainder of the masses with clinical examinations and ultrasound. The second option is to perform a core-needle biopsy on all palpable lesions and to confirm that any nonpalpable lesions have ultrasound characteristics consistent with a fibroadenomas. Multiple excisions result in multiple scars and the potential for breast deformity and asymmetry". 신의료기술을 통과하고, US-VAB 가 제도권에 편입되도록 하여, 이와 같은 진료원칙이 잘 지켜지도록 할 필요성이 있습니다.

3. 신의료기술의 사용목적으로서 **치료 목적의 완전 절제**라는 용어에 대하여 수정을 제안합니다.

본 기술은 정밀진단이 기본 목적이고 일부에서 증상의 완화를 통한 치료 목적의 달성이 가능합니다. 정밀진단을 하려면 보이는 병변을 다 떼는 것을 목표로 하게 되므로 엄밀히 말하면 진단과

치료가 동시에 이루어지는 경우가 많고 용도를 치료 목적으로만 국한할 수 없습니다. 따라서 치료 목적의 절제란 용어 보다는 장비 허가증에 기술되어 있는 것과 같이 **양성 조직 제거술**이란 용어를 그대로 사용하든가, 또는 Bassette 등의 영상의학 교과서에서 기술한 바(VAD has also been used to completely remove benign lesions smaller than 2 or 3 cm (such as fibroadenomas that are palpable and would have otherwise been removed surgically)와 같이 **수술 대체 목적의 양성 병변 제거술** 등의 용어 사용을 제안합니다.

4. US-VAB 은 침생검 행위와는 확연히 다릅니다.

US-VAB는 현재 유방생검, 침생검(C8641) 행위로 준용되고 있습니다. 그러나 일반 주사 바늘이나 생검용 총을 이용하는 유방생검, 침생검과 US-VAB 는 시행 방법과 목적, 결과가 아래의 표에 정리한 바와 같이 확연히 다릅니다.

	총생검법	US-VAB
사용목적	초음파검사에서 발견된 국소 병변에 대해 양성과 악성질환의 감별을 위함	1. 총생검법으로 암 여부를 결정하는데 불충분한 경우 - 군집성 미세석회화병변, 고위험 병변, 다발성 종괴의 대표병변 대절편 채취 2. 양성 종양의 제거 목적 - 촉지 증상의 제거 및 불안증 완화
작동 방식	생검용 총에 장착된 스프링의 탄성을 이용한 조직 절편 채취	1. 본체로부터 공급되는 진공 음압으로 조직을 잡아당긴 후 2. 모터의 힘으로 회전하는 칼날이 조직 절편을 대량으로 절제 3. 진공 음압과 회전력을 공급기구 별도 필요
사용방법 전처치	1. 피부 마취	1. 피부 마취 및 병변 주위 마취 2. 피부 4 mm 가량 절개
사용 중	1. 바늘을 병변 전방까지 삽입 2. 병변 내부에 생검용 총 바늘을 한 방향으로 여러 번 통과시켜 검체를 채취함 3. 보통 4 - 7회 시행	1. 바늘을 삽입하여 병변 후방을 통과하여 깊숙이 바늘 위치 2. 바늘을 병변 밑에서부터 9시에서3시까지 시계방향, 또는 반시계 방향 등 여러 방향으로 돌려가며 진공 흡인력으로 빨아들이고 회전 칼날로 절제 후 본체로 흡인 3. 보통 10 ~ 20회 또는 그 이상, 보이는 병변이 제거될 때까지 검체를 채취함

5. 따라서 US-VAB 은 신의료기술로 인정되어 실제 행위에 부합하는 처방 코드가 만들어져 등재되어 있어야 합니다.

US-VAB 은 도입된 지 20년이 된 오래된 검사법이지만 최근 보험 급여와 관련하여 행위 구분이 이루어지지 않아 확연히 다른 행위임에도 불구하고 유방생검, 침생검과 같은 처방 코드를 공유하고 있으며 이로 인해 환자-의사-심사평가원-보건복지부-실손 보험사 간에 많은 갈등과 오해가 양산되어 있습니다. 심평원의 처방 행위 목록에 <진공보조 유방 생검시 유도 초음파(EZ987)> 라는 비급여 처방 코드가 있으며, 2018.01. 부터 시행된 병리조직검사(나560)에서도 유방생검은 Level B로 유방-맘모톰절제는 Level C로 구분되어 있습니다. 단지 많이 행해지는 행위일 뿐 아니라 심평원의 여러 문서에서 그 행위의 존재를 인정하고 있다는 뜻입니다.

그럼에도 불구하고 US-VAB 에 해당하는 행위가 부재함으로 인하여 처방 자체가 애매하고, 환자-의사-정부-보험회사 간의 갈등의 소지가 되고 있으며, 기술의 오남용 위험에 노출되어 있는 등 많은 문제가 있습니다.

따라서 US-VAB 가 신의료기술로 인정되는 것은 이 모든 문제점을 해결하는 첫 걸음이 될 것입니다. 제도권 내에 들어오게 해서 확실한 적응증 하에서 적절한 관리 하에 시행되게 한다면 불필요한 수술을 줄일 수 있는 유용한 치료법입니다.

2019. 1. 21

대한 유방영상의학회 회장 한 부 경

