

KOSHA GUIDE

H - 2 - 2010

## 비특이 기도과민 검사 실시지침

2010. 8.

한국산업안전보건공단

## 안전보건기술지침의 개요

o 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 김건형

o 제 · 개정 경과

- 2010년 6월 산업의학분야 제정위원회 심의(제정)

o 관련규격 및 자료

- KOSHA CODE H-17-2009. 한국산업안전보건공단. 「폐활량검사 및 판정에 관한 지침」
- American Thoracic Society. Guidelines for Methacholine and Exercise Challenge Testing-1999. Am J Respir Crit care Med 161:309-329;2000
- American Association for Respiratory Care. AARC Clinical Practice Guideline: Methacholine Challenge Testing: 2001 Revision & Update. Respiratory Care 46(5):523-530;2001
- ATS five-breath dosimeter method\_Dilution Sequence Protocol for The Provocoline® Challenge Test. [www.methapharm.com](http://www.methapharm.com)
- 최동철, 고영률. 9장 폐기능검사와 특이적, 비특이적 기도 유발 시험. 천식과 알레르기 질환. 대한 천식 및 알레르기학회. 서울. 군자출판사 2002;159-162

o 관련법규 · 규칙 · 고시 등

- 산업안전보건법 시행규칙 제100조제4항 관련 별표 13(특수건강진단 · 배치전건강진단 · 수시건강진단의 검사항목)

o 기술지침의 적용 및 문의

이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 직업병연구센터(전화 032-5100-826, FAX 032-518-0862)으로 연락하여 주십시오.

공표일자 : 2010년 8월 31일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

## 비특이 기도과민 검사 실시지침

### 1. 목 적

이 지침은 산업안전보건법(이하 “법”이라 한다) 제43조, 동법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제100조 제4항 및 규칙 별표 13에서 제시하는 비특이 기도과민 검사 실시의 기술적 사항을 정함을 목적으로 한다.

### 2. 적용범위

이 지침은 규칙 별표 13에서 호흡기계에 영향을 미치는 유해인자에 대한 특수건강 진단을 실시함에 있어 비특이 기도과민 검사를 수행하는 검사자가 그 검사를 실시하는 때에 적용한다.

### 3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

(가) “일초간 노력성날숨 폐활량(일초량, Forced expiratory volume in one second, FEV<sub>1</sub>)”이란 노력성 폐활량 중에서 최초 일초간 불어낸 날숨량을 말한다.

(나) “정상 예측치”란 폐활량검사 대상자의 성별, 나이, 키가 비슷한 건강한 인구집단(폐질환이 없고 비흡연자이며 유해물질에 노출된 경험이 없는 집단)을 대상으로 폐활량검사를 실시하여 구한 값을 말한다.

(다) “전량계(Dosimeter)”란 전기적 밸브 시스템으로, 검사자가 연무기를 통해 흡입 과정에서 0.6초간 에어로졸을 투여하도록 해준다. 투입은 버튼을 누르는 수동 방식과 깊은 들숨의 개시와 함께 자동으로 개시되는 방식이 있다.

(라) “기능적 잔기량(Functional Residual Capacity, FRC)”이란 평상호흡에서 호기 후 폐 내에 남아있는 공기의 양을 말한다.

(마) “PC<sub>20</sub>(Provocative Concentration that causes a 20% fall in FEV<sub>1</sub>)”이란 기관지과민성(Bronchial hyperresponsiveness)을 히스타민이나 메타콜린과 같은 기관지 직접 수축제를 이용하여 측정할 때, 이들 약제를 저농도부터 점차 고농도로 순차적으로 흡입 시 FEV<sub>1</sub>이 기저치의 20%가 저하될 때의 히스타민이나 메타콜린의 농도를 말하며, 이를 기관지민감도(Bronchial sensitivity)의 지표로 본다. 일반적으로 기관지과민성은 기관지민감도의 증가를 말한다.

(2) 그 밖의 용어의 정의는 이 지침에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 동법 시행령, 동법 시행규칙 및 보건규칙이 정하는 바에 따른다.

#### 4. 적용 및 금기 대상

비특이 기도과민 검사의 적용 및 금기 대상은 아래와 같다.

##### 4.1 적용 대상

- (1) 기관지 과민성(예, 기관지 천식) 진단을 배제할 필요가 있는 경우
- (2) 직업성 천식의 진단에 필요한 경우
- (3) 기관지 과민성의 심각도를 평가해야할 필요가 있는 경우
- (4) 천식으로 진행할 위험성을 판단해야할 필요가 있는 경우
- (5) 치료 반응을 평가할 필요가 있는 경우

##### 4.2 금기 대상

- (1) 검사를 하지 않아야 할 대상

(가) FEV<sub>1</sub>이 정상 예측치의 50% 미만 또는 FEV<sub>1</sub>이 1.0 ℓ 미만인 경우

(나) 최근 3개월 이내에 심장발작 또는 뇌졸중을 경험한 자

(다) 대동맥류 및 뇌동맥류 유소견자

(라) 조절되지 않는 고혈압 환자 (예, 미국 흉부학회 지침에서 정한 수축기 혈압 200 mmHg 초과 또는 확장기 혈압 100 mmHg 초과)

(2) 검사에 주의해야 할 대상

(가) FEV<sub>1</sub>이 정상 예측치의 50%를 넘지만 60% 미만인 경우 또는 FEV<sub>1</sub>이 1.0 ℓ를 넘지만 1.5ℓ 미만인 경우

(나) 폐활량 검사의 적합성 판단에 도달할 수 없는 경우

(다) 희석제에 유의한 기도과민 반응을 보이는 경우 (예, FEV<sub>1</sub> 감소값이 기저값의 10%를 초과하는 경우)

(라) 최근 2주 내지 6주 이내에 상기도 또는 하기도 감염이 있는 경우

(마) 콜린에스테라아제 억제제를 복용 중인 경우(예, 근무력증 치료 중)

(바) 임신 및 수유 중인 경우

## 5. 검사실 안전 환경 및 검사자 자격 요건

### 5.1. 검사실 안전 환경

(1) 검사실은 조용하고 격리된 방이어야 한다.

(2) 급성 기관지연축이 발생할 경우를 대비하여 응급처치가 가능한 의사가 검사실 가까이에 있어야 하고 응급처치에 필요한 시설 및 장비가 구비되어야 한다.

(3) 메타콜린 등 기도자극 물질이 투여된 후, 검사기간 동안 검사대상자를 홀로 남겨 두지 않도록 해야 한다.

(4) 검사실은 충분한 환기가 항상 이뤄져야 한다.

(가) 적어도 검사실 내부 공기는 1시간에 2회 이상 환기해야 한다.

(나) 검사자의 안전을 위하여 저-저항성 호기 여과기가 장착된 연무기 사용, 실험실 흡 후드, 국소환기설비, 고성능 입자제거 공기 여과기(High-efficiency particulate air cleaner, HEPA cleaner)를 활용할 수 있다.

## 5.2. 검사자의 자격

(1) 검사를 수행하는 해당 기관 부서의 장은 검사자의 검사 수행 능력 및 결과에 대한 정도관리에 모든 책임이 있다. 검사자는 의료기사 등에 관한 법률 시행령 제2조 제1항의 규정에 의한 임상병리사이어야 한다.

(2) 이 지침에서 제안하는 최소한의 자격 요건은 아래와 같다.

(가) 비특이 기도과민 검사 지침을 숙달하고 검사절차에 대한 이해가 충분한 자

(나) 비특이 기도과민 검사에 사용되는 장비의 설치, 기능 점검, 유지, 보수, 세척 등의 관리가 가능한 자

(다) 폐활량계 사용에 능숙한 자

(라) 비특이 기도과민 검사 지침의 금기 대상을 숙지한 자

(마) 안전 수칙 및 심폐소생술 등의 응급조치 절차를 숙지한 자

(바) 검사를 종료해야 하는 시점을 알고 있는 자

(사) 기관지확장제 투약 및 치료 반응 해석이 가능한 자

(아) 천식이나 기관지과민성이 없는 자

## 6. 검사의 준비

### 6.1 검사 전 준비 사항

검사를 시행하기 전에 대상자에게 다음과 같은 사항을 알려주어야 한다.

(1) 검사의 목적 및 방법

(2) 검사할 때의 의복 착용 방법

의복 착용 방법은 폐활량 검사 및 판정에 관한 지침(H-17-2009, 한국산업안전보건공단, 2009)에서 정한 사항을 적용한다.

(3) 검사 전의 금연

(4) 검사 전 피해야할 약물 및 식품 목록은 <별표 1>을 참조한다.

### 6.2 검사 시 준비 사항

(1) 검사자는 검사대상자에게 비특이 기도과민 검사의 목적과 방법, 검사 시 겪을 수 있는 심하거나 가벼운 증상 등을 자세히 설명하여 자발적으로 협조하도록 한다.

(2) 금기 대상 여부 파악

설문항목에는 다음과 같은 항목이 포함되어야 한다.

(가) 지난 2주간의 호흡기 증상 유무

(나) 과거병력

① 천식의 유무

- ② 지난 6주간 호흡기 감염 유무
- ③ 지난 3개월 이내 심장발작의 유무
- ④ 고혈압 유무
- ⑤ 대동맥류 및 뇌동맥류 유무

(다) 흡연력

(라) 지난 48시간 동안 약물 복용 여부 및 최종 복용 일시

(마) 일반적 건강상태

(바) 임신 및 수유 여부

- (3) 폐활량 검사에 대한 일반적 준비 사항은 폐활량 검사 및 관정에 관한 지침 (H-17-2009, 한국산업안전보건공단, 2009)이 정한 사항을 적용한다.

## 7. 메타콜린의 준비 및 보관

- (1) 메타콜린 용액의 제조는 반드시 훈련된 자에 의하여 무균 처리로 이뤄져야 한다.
- (2) 희석제(Diluent)로는 멸균생리식염수(0.9% NaCl 단독 혹은 0.9% NaCl+0.4% Phenol)가 권장된다.
- (3) 메타콜린 용액이 담긴 용기들에는 반드시 다음의 내용을 라벨을 작성하여 부착하여야 한다.

(가) 용액 내의 메타콜린 농도

(나) 만기일(폐기예정일)

(다) 사용된 희석제 종류

- (4) 제조된 메타콜린 용액은 냉장 보관을 하여야 한다.



(가) 메타콜린 농도가 0.125 mg/ml 이상일 경우 약 4 ℃(2 ~ 8 ℃)에서 보관 시 3개월간 안정한 것으로 보고되고 있다.

(나) 제조회사가 제안하는 별도의 보관 기준이 있을 경우 이를 따른다.

(5) 검사 후 연무기에 남은 메타콜린 용액은 자연 증발과정에서 농도가 변경되므로 재사용할 수 없다.

## 8. 검사 수행 절차

비특이 기도과민 검사는 다양한 용량 부하 프로토콜(dosing protocol)이 존재하며 이 지침에서는 미국 흉부학회에서 제안하는 방법들 중 비교적 흔히 사용되는 5회 흡식 전량계 흡입법(five-breath dosimeter method)의 절차로 설명한다.

- (1) 연무기를 설치하고 제조사의 매뉴얼에 따라 점검 및 보정을 실시한다.
- (2) 무균성 용기에 <표 1>에 따라 5개의 농도별 메타콜린 용액(0.0625, 0.25, 1, 4, 16 mg/ml)을 제조하고 냉장 보관한다. 이 때 32 mg/ml의 사용은 실시 대상 및 목적 등을 고려하여 결정한다.

<표 1> 100 mg 메타콜린 분말제제를 이용한 5회 흡식 전량계 흡입법용 용량 부하

용기 이름	추출량	첨가되는 생리식염수량	획득된 회석용액 내 메타콜린 농도
용기 A - 16 mg/ml	메타콜린 100 mg	6.25 ml	16 mg/ml
용기 B - 4 mg/ml	용기 A로부터 3 ml	9.0 ml	4 mg/ml
용기 C - 1 mg/ml	용기 B로부터 3 ml	9.0 ml	1 mg/ml
용기 D - 0.25 mg/ml	용기 C로부터 3 ml	9.0 ml	0.25 mg/ml
용기 E - 0.0625 mg/ml	용기 D로부터 3 ml	9.0 ml	0.0625 mg/ml

- (3) 검사 30분전 냉장 보관된 메타콜린 용액을 꺼내어 실온에서 따뜻하게 하고 무균 주사기를 이용하여 최초 용액(생리식염수 혹은 제일 낮은 농도의 용액) 2 ml를 연무기 내로 주입한다.

※ 특정 연무기 모델의 경우 2 ml 이상을 요구하는 경우도 있다.

- (4) 검사하는 동안 검사 대상자는 의자에 앉은 상태로 있다.
- (5) 검사 대상자에게 기저 폐활량 검사를 실시하여 FEV<sub>1</sub>의 기저값 및 20% 이상 저하값(기저값 × 0.8)을 구한다.
- (6) 피검자가 연무기를 똑바로 잡고 마우스피스를 입에 물게 한다. 검사자는 연무기가 기울어지는지 관찰한다. 피검자가 연무기를 통해 용액을 들이 쉴 때에는 코집개를 착용하여야 한다.
- (7) 호흡 중 날숨이 끝날 경우(기능성 잔기에 도달할 때)에는 피검자가 연무기로부터 되도록 천천히 그리고 깊게 들이 마시도록 지시한다. 들숨이 시작될 때 전량계를 가동시킨다. 자동으로 작동되는 모델에서는 수동동작이 필요없다. 검사 대상자는 약 5초간 (총폐활량에 도달할 때까지) 최대로 들이쉬기를 하고, 다음 5초간 숨을 참고 있다.
- (8) 위 8항 (7)호의 단계를 총 5회 반복하여 실시한다. 5회 반복에 걸리는 전체 시간은 2분을 넘지 않도록 한다.
- (9) 5회 호흡 후, 약 30초와 90초 뒤에 FEV<sub>1</sub>을 측정한다. 각각의 메타콜린 농도별로 3-4회를 넘지 않도록 폐활량검사를 시행하고 이 때 메타콜린 약효가 떨어지지 않도록 3분 이내에 실시한다. 메타콜린의 누적효과를 유지하기 위하여 다음 농도의 분무시간과의 간격을 5분이 넘도록 한다.
- (10) 각 농도별로 가장 높게 측정된 FEV<sub>1</sub>을 선택하여 결과표에 기입한다.
- (11) FEV<sub>1</sub>이 기저값의 20% 미만으로 저하될 경우 연무기를 비우고 흔들어서 말린다. 전량계를 다시 한번 더 가동시켜 연무기 노즐이 마르도록 한다. 그리고 다음 단계의 용액 2.0 ml를 주입하고 위 8항 (6)~(9)호의 단계를 반복한다.
- (12) FEV<sub>1</sub>이 기저값의 20% 이상으로 저하될 경우 추가적인 고용량의 메타콜린 용액

에 대한 검사를 중지하고, 증상 및 징후를 관찰하여 기록한다. 기관지확장제(알부테롤)을 흡입시키고 10분을 기다린 후, 폐활량 검사를 실시한다.

## 9. 검사 수행 결과 작성

### 9.1. 결과표 구성

결과표에는 <별지>에 따라 다음 각 호를 기록하도록 한다.

- (1) 검사대상자의 이름, 주소, 연락처
- (2) 검사대상자의 성별, 나이, 키, 몸무게,
- (3) 측정일자, 검사자 명, 검사실명, 주소, 연락처
- (4) 수행된 검사 방법
- (5) 기관지확장제 종류 및 투여량
- (6) 각 농도별(기저값 포함)로 측정된 FEV<sub>1</sub>, 기저값 기준 FEV<sub>1</sub> 저하값(%), 측정 시간 및 질관리 등급
- (7) PC<sub>20</sub> 값
- (8) 최종 농도에서의 증상 및 징후
- (9) 판정 소견
- (10) 결과 작성 일자
- (11) 판정 의사명 및 서명

9.2. PC<sub>20</sub> 값 계산

- (1) 만약 최고 농도(예, 16 mg/ml)에서도 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 떨어지지 않았을 경우 PC<sub>20</sub> 값은 “> 16 mg/ml”로 기입한다. 최고 용량을 넘는 외삽 추정은 하지 않는다.
- (2) 단지 생리식염수 주입만으로 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 떨어졌을 경우 PC<sub>20</sub> 값은 작성하지 않는다. 대신 “메타콜린 흡입 없이 생리식염수 흡입만으로 유의한 폐활량 감소가 있었다”고 기술한다.
- (3) PC<sub>20</sub> 값을 수기로 계산하여야 하는 경우 아래 수식을 활용한다.

$$PC_{20} = \text{antilog} \left[ \log C_1 + \frac{(\log C_2 - \log C_1)(20 - R_1)}{R_2 - R_1} \right] \dots\dots\dots (1)$$

여기에서

C<sub>1</sub> : 메타콜린 검사 최종 농도 바로 전 농도(C<sub>2</sub> 이전 농도)

C<sub>2</sub> : 메타콜린 검사 최종 농도(FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 떨어졌을 때의 농도)

R<sub>1</sub> : C<sub>1</sub> 이후 떨어진 FEV<sub>1</sub> %

R<sub>2</sub> : C<sub>2</sub> 이후 떨어진 FEV<sub>1</sub> %

## 9.3. 질관리 등급 기술

각각 메타콜린 농도별로 수행된 검사 결과에 대해 검사의 질을 함께 기술할 경우 결과 해석에 신뢰도를 부여할 수 있다. 미국 흉부학회에서는 아래와 같은 질관리 등급 기술법을 제시하고 있다.

A : FEV<sub>1</sub>의 오차가 0.10 ℓ 이내이고, 적합성이 있는 폐활량 검사가 2개

B : FEV<sub>1</sub>의 오차가 0.20 ℓ 이내이고, 적합성이 있는 폐활량 검사가 2개

C : FEV<sub>1</sub>의 오차가 0.20 ℓ 이내에 들지 못하지만, 적합성이 있는 폐활량 검사가 2개

D : 적합성이 있는 폐활량 검사가 없는 경우

#### 9.4. 판정 소견

피검사자가 기본적으로 기도 폐쇄 소견이 없었을 경우, <표 2>에 따라 기도 반응성을 구간화하여 해석할 수 있다.

<표 2> PC<sub>20</sub>에 따른 기도 반응성 판정

PC <sub>20</sub> (mg/ml)	판정
> 16	정상 기도반응
4.0 < x ≤ 16	경계성 기도과민반응
1.0 < x ≤ 4.0	경증의 기도과민 반응(검사 양성)
≤ 1.0	중등도 혹은 중증의 기도과민반응

#### 10. 검사 결과 기록의 보존

- (1) 검사 결과 기록은 의료법 시행규칙 제18조 (진료에 관한 기록의 보존) 규정에 의거 5년간 보존하여야 한다.

## &lt;별표 1&gt; 기관지 과민성을 감소시키는 약물 및 식품들

요 인	최종 복용 후 검사 실시까지 최소 요구 시간
<b>의약품</b>	
속효성 흡입용 기관지 확장제 이소프로테레놀(Isoproterenol), 이소에타린(Isoetharine), 메타프로테레놀(Metaproterenol), 알부테롤(Albuterol), 터부탈린(Terbutaline)	08 시간
중간지속성 흡입용 기관지 확장제 이프라트로피움(Ipratropium)	24 시간
지속성 흡입용 기관지 확장제 살메테롤(Salmeterol), 포르모테롤(Formoterol), 티오프 로피움(Tiotropium)	48 시간
경구용 기관지 확장제 액상 테오필린(Liquid theophylline)	12 시간
중간 시간 지속형 테오필린(Intermediate-acting theophyllines)	24 시간
장시간 지속형 테오필린(Long-acting theophyllines)	48 시간
표준형 $\beta_2$ -작용제 정(Standard $\beta_2$ -agonist tablets)	12 시간
장시간 지속형 $\beta_2$ -작용제 정(Long-acting $\beta_2$ -agonist tablets)	24 시간
크로몰린 소듐(Cromolyn sodium)	8시간
네도크로밀(Nedocromil)	48 시간
하이드록사진, 세티리진(Hydrazine, cetirizine)	3 일
류코트리엔 조절제(Leukotriene modifiers)	24 시간
<b>식품류</b>	
커피, 차, 콜라, 초콜릿	검사 실시 당일

<별지>

메타콜린 유발 검사 결과 양식 건본

실험실명, 주소, 연락처 :

환자명, 병록번호, 생년월일, 성별, 키 :

검사일자, 검사자명 :

검사 적응 사유(예, 천식 진단) :

검사 방법(예, 5회 흡식 전량계 흡입법) :

시간	검사 단계	FEV <sub>1</sub>	질관리 등급	FEV <sub>1</sub> 감소 (기저값 대비 % )
9:00	기초 검사	3.10	A	
9:10	생리식염수	3.00	B	100%
9:15	0.06 mg/ml	3.05	A	102%
9:20	0.25 mg/ml	2.94	C	98%
9:25	1.0 mg/ml	2.62	A	87%
9:30	4.0 mg/ml	2.16	A	72%
9:45	기관지확장제	3.20	B	107%



(유량-용적 곡선 혹은 유량-시간 곡선 그림)

기관지 반응성 : PC<sub>20</sub> =

최종 농도 흡입 시 증상 및 징후 :

판정 :

판정의사 서명 : \_\_\_\_\_