


# 한국인 경동맥 내벽거칠기 참조데이터 세부평가 기준서 (심뇌혈관 질환 무증상)

2014년 10월



 심뇌혈관 데이터센터  
Cardio Cerebrovascular Data Center



심뇌혈관데이터센터장 김 원 식 

한국표준과학연구원

# 목 차

1. 경동맥 내벽거칠기의 정의 .....	1
2. 생산/수집절차 및 측정 표준화 .....	2
3. 경동맥 내벽거칠기 참조데이터 세부평가 기준 .....	9
참고문헌 .....	15

# 1. 경동맥 내벽거칠기

경동맥의 내벽거칠기는 경동맥 내벽에서 혈액(內腔: lumen)과 접하는 면의 거친 정도를 나타내며, 경동맥 내중막두께(intima-media thickness: IMT)의 요철(凹凸) 정도로 정의한다(그림 1, 그림 2).

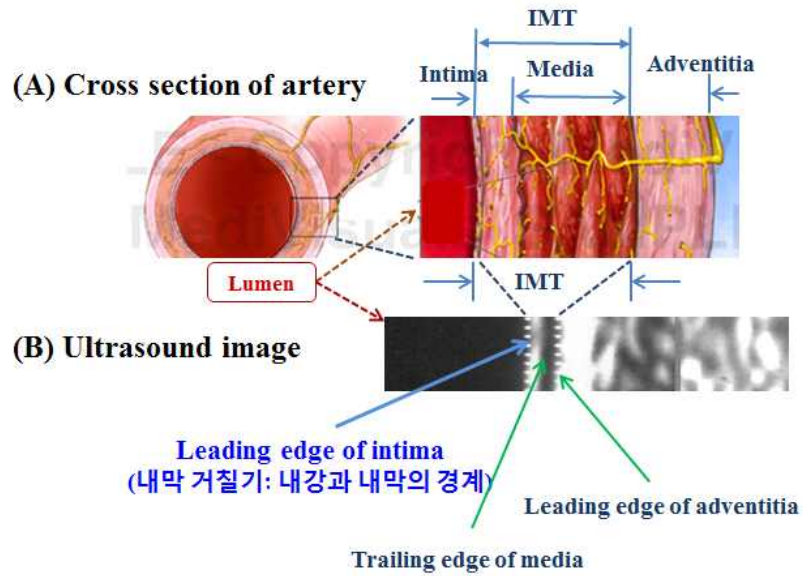


그림 1. 동맥의 단면도(A)와 초음파 영상(B)

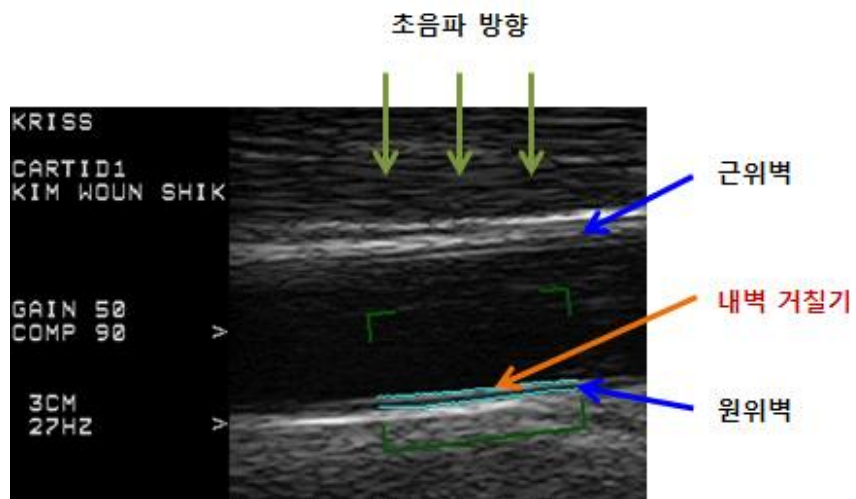


그림 2. 경동맥 초음파 영상: 총경동맥의 원위벽에서 내벽거칠기

## 2. 경동맥 내벽거칠기 데이터 생산/수집 절차

경동맥 내벽거칠기 데이터는 그림 3의 심·뇌혈관데이터 생산/수집절차 (심·뇌혈관데이터 생산/수집/평가 절차서 CC-P-02)에 따라 생산/수집 한다. 데이터의 구성은 다음과 같음 : 1) 피검자의 임상정보, 2) 경동맥 초음파영상, 3) 경동맥 내벽 거칠기(경동맥 내중막두께의 요철 정도), 4) 측정장치 및 측정방법

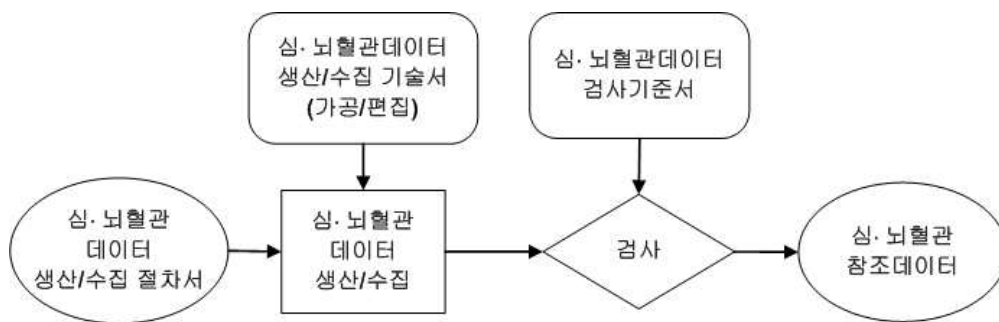


그림 3. 심·뇌혈관참조데이터 적합성 검사

### 가. 경동맥 내벽거칠기 데이터

- ① 기초 임상정보 측정항목 (표 1)
- ② 경동맥 초음파영상 파일 (그림 5)
- ③ 경동맥 내벽 거칠기 측정항목 (표 2)
- ④ 측정에 사용된 초음파장치/모델명 및 프로브 규격
- ⑤ 참조데이터의 신뢰성 확보를 위한 측정자 및 감독자 명시(서명)  
[수정시 원본과 함께 기록이 남도록 함]

## 나. 피검자의 기초임상정보

피검자의 기초임상정보는 성별, 연령, 키, 몸무게와 관례적 동맥경화 위험인자로서 고혈압, 당뇨, 흡연, 이상지질혈증 등의 유/무 및 관련 임상데이터, 그리고 과거 심근경색 유/무, 그 외 관상동맥질환 종류, 교감신경계 억제를 위한 투여약물 종류 등을 포함하며 표 1에 건양대학병원에서 생산한 임상정보 측정항목을 나타내었다.

표 1. 기초 임상정보 측정항목

순번	항 목	설 명
1*(1)	id (identification)	병원진찰번호 (피검자 고유번호)
2	name	이름 (기록만하고 공개하지 않음)
3*(2)	sex	성별 [1=male(남성), 2: female(여성)]
4*(3)	age	나이
5	height	키
6	weight	몸무게
7*(4)	bmi (body mass index)	체질량 계수 (체중/키 <sup>2</sup> ) [kg/m <sup>2</sup> ]
8	sbp (systolic blood pressure)	심장수축시 혈압
9	dbp (diastolic blood pressure)	심장확장시 혈압
10*(5)	hbp (hyper blood pressure)	고혈압 [0=normal(정상), 1=hbp(고혈압)]
11*(6)	dm (diabetes mellitus)	당뇨병 [0=normal(정상), 1=dm(당뇨병)]
12*(7)	smoking :	흡연 [0=nonsmoker(담배안피움), 1=smoker(담배피움)] (Pack x years)
13*(8)	hyperlip (hyperlipidemia)	고지혈증 [0=normal(정상), 1=hyperlipidemia (=dyslipidemia, 고지혈증)]
14*(9)	old_mi (old myocardial infarction)	과거 심근경색의 병력 [0 = no MI (과거 심근경색 없음), 1 = yes MI (과거 심근 경색 있음)]
15*(10)	diagnosis	진단 [1=Stable angina, 2=Unstable angina, 3= NSTEMI, 4=STEMI, 5=CHF, 6=Others]
16	FBS (fasting blood sugar)	공복시 혈당; 아침식사전의 혈당치[당뇨병의 지표]
17	T_chole (total cholesterol)	총콜레스테롤
18	TG (triglyceride)	중성지방
19	HDL (high density lipoprotein)	고밀도 지단백질
20	LDL (low density lipoprotein)	저밀도 지단백질

순번	항 목	설 명
21	Uric_acid (uricacid)	요소 (오줌 속에 조금 있음)
22	BUN (blood urea nitrogen)	요소 => 콩팥 질환시 증가
23	Creatinine	크레아티닌 (척추동물의 근육, 오줌, 혈액 속의 백색 결정) => 콩팥 질환시 증가
24	CRP (c-reactive protein)	생화학적 의미 => 높을수록 염증이 심함. 임상적 의미 => 높을수록 예후가 좋지 않음 CRP = hsCRP (high sensitive CRP)
25	Homocysteine	동맥경화 위험인자 중의 하나
26	Fibrinogen	섬유소원, 피브리노겐
27	EF (ejection fraction)	ejection fraction
28	CCB (calcium channel blocker)	[0=no(투약안함), 1=CCB(투약)] <sup>†</sup>
29	ACEI (angiotensin converting enzyme inhibitor)	엔지오텐신 전환효소를 억제하는 약제 [0=no(투약안함), 2=ACEI(투약)] <sup>†</sup>
30	ARB (angiotensin receptor blocker)	[0=no(투약안함), 3=ARB(투약)] <sup>†</sup>
31	이노제	[0=no(투약안함), 4=이노제(투약)] <sup>†</sup>
32	베타차단제 (beta blocker)	아드레날린 작용 억제제 (교감신경 억제제) [0=no(투약안함), 5=베타차단제(투약)] <sup>†</sup>
33	Statin	고지혈증억제제 [0=no(투약안함), 1=Statin(투약)] <sup>†</sup>

\* (1) ~ \*(10): 기본 임상정보 10개 항목 (심뇌혈관계 질환 위험인자 5개 항목<sup>§</sup> 포함)

† 기존 세부평가서에는 1= '투약', 2= '투약안함' 으로 정의하였으나, 다기관 병원들과 협의를 통하여 0= '투약안함', 1~7= '투약'(특정 투약물에 번호를 할당), 9= '알수없음' 으로 정하였음.

§ 심뇌혈관계 질환 위험인자 5개 항목: 고령, 고혈압, 당뇨, 흡연, 이상지질혈증

◎ 기본 임상정보 20개 항목: 환자의 특성에 따라 필요한 기본 임상정보 (주치의 판단)

## 다. 경동맥 초음파영상 획득방법 및 장치

### (1) 경동맥 초음파영상 획득 표준화

경동맥 내벽 거칠기는 측정부위에 따라 거칠기가 다를 수 있다. 따라서, 임상적으로도 중요하며 재현성이 우수한 표준화된 측정방법이 필요하지만 국제적으로 통일된 측정방법은 아직 없는 실정이다. 그러나, 경동맥 팽대부 아래 1 cm 부위의 총경동맥의 내중막두께가 심혈관계 질환의 위험도와 상관성이 가장 높다는 것이 일관성 있게 보고되고 있으며, 'Korean IMT 다기관 역학연구'에서 이 부위의 내중막두께를 통일화된 방법으로 측정하였고 지식경제부 지원으로 본 심뇌혈관데이터센터에서 수행한 '한국인 경동맥 참조표준 개발' 에서도 이 부위의 경동맥 내중막 두께 측정을 표준방법으로 채택했으므로, 본 절차서에도 이 부위의 경동맥 내벽 거칠기 측정을 위한 영상획득 방법을 표준화된 방법으로 채택하였으며 구체적으로 다음과 같다.

#### ① 경동맥 초음파영상 획득순서

- ① 심전도(ECG) 전극을 피검자에게 부착한다.
- ② 피검자를 반듯이 눕히고, 우측의 경동맥 노출을 돕기 위해 목을 뒤로 조금 젖힌 상태에서 검사자의 반대편으로 약간 돌린다.
- ③ 측정하고자 하는 경동맥 부위를 횡측으로 하여 2개의 원형 혈관 (정맥과 동맥) 단면적을 얻은 뒤 프로브로 조금 눌러서 원형의 형태가 변형되지 않는 혈관을 경동맥으로 선택하여 종측으로 영상을 얻는다.
- ④ 경동맥 영상크기의 범위는 경동맥 내벽 거칠기 측정 표준화를 만족시키기 위해 우측 총경동맥의 원위벽에서 총경동맥이 경동맥 팽대부로 이행하는 경계로부터 근위부 방향으로 3 cm 이상을 포함해야 하며, 내막과 내강(lumen)의 경계부분이 가능한 선명하게 구분되도록 초음파의 주파수, 이득(gain) 및 깊이를 조절한다.
- ⑤ ECG의 R-peak 지점에서 전체영상(full size)을 그림파일(JPG)로 저장 한다 (그림 5).
- ⑥ 경동맥 영상파일명은 피검자코드로 하고, 생산기관(병원)별 폴더에 보관한다[여러 기관에서 생산될 경우 체계적으로 생산기관코드를 피검자코드 앞에 추가시킴].

② 경동맥 초음파영상 획득시 주의사항

- ① 교정(calibration)을 위한 가장자리 점(point)을 포함할 것
- ② 우측 총경동맥의 원위벽 내막과 내강의 경계면을 가능한 최대 선명하도록 음영과 이득 및 빔-깊이(beam depth)를 조절할 것
- ③ 총경동맥 부위가 가능한 직선으로 나타나도록 할 것(그림 4)
- ④ 검사자간 오차를 줄이기 위해 동일한 검사자에 의해 검사할 것
- ⑤ 측정환경은 향온 향습을 유지하고, 피검자가 편안함을 느끼도록 조금 어두운 곳에서 측정할 것

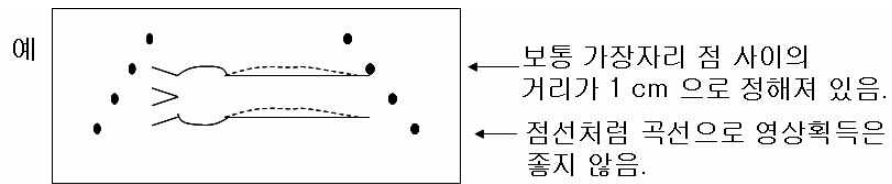


그림 4. 경동맥초음파 영상획득 방법



그림 5. 경동맥초음파 영상획득(좌) 및 획득된 경동맥초음파 영상(우)

(2) 경동맥 초음파영상 획득장치

- ① 경동맥 내벽 거칠기 측정은 고해상도 초음파(HP sonos-5500, sonos-7500, 병원마다 기종은 다름)의 B-mode 방식을 이용
- ② 초음파 트랜스듀서는 선형 3~11 MHz를 이용하며 4 cm 깊이에서 7.5~11 MHz 영역을 사용할 것을 권장하지만, 피검자의 신체구조를 고려하여 내막과 내강의 경계면이 가능한 선명하게 구분되도록 이득과 깊이를 조절함
- ③ DB 항목에 각 병원별 초음파 기기 모델명과 프로브 규격(예: linear, 3~11 MHz)을 입력(이것은 1회만 하면 됨)



## 라. 경동맥 내벽거칠기 측정 표준화

경동맥 내벽거칠기 표준측정 방법은 'Korean IMT 대기관 역학연구' 및 '한국인 경동맥 참조표준 개발' 에서 수행된 경동맥 내중막 두께 측정방법과 비슷하고, 총 경동맥 원위벽의 대략 1 cm 구간에서 내중막 두께의 변동 정도를 측정하며, 구체적 측정 방법 및 절차는 다음과 같다(그림 6).

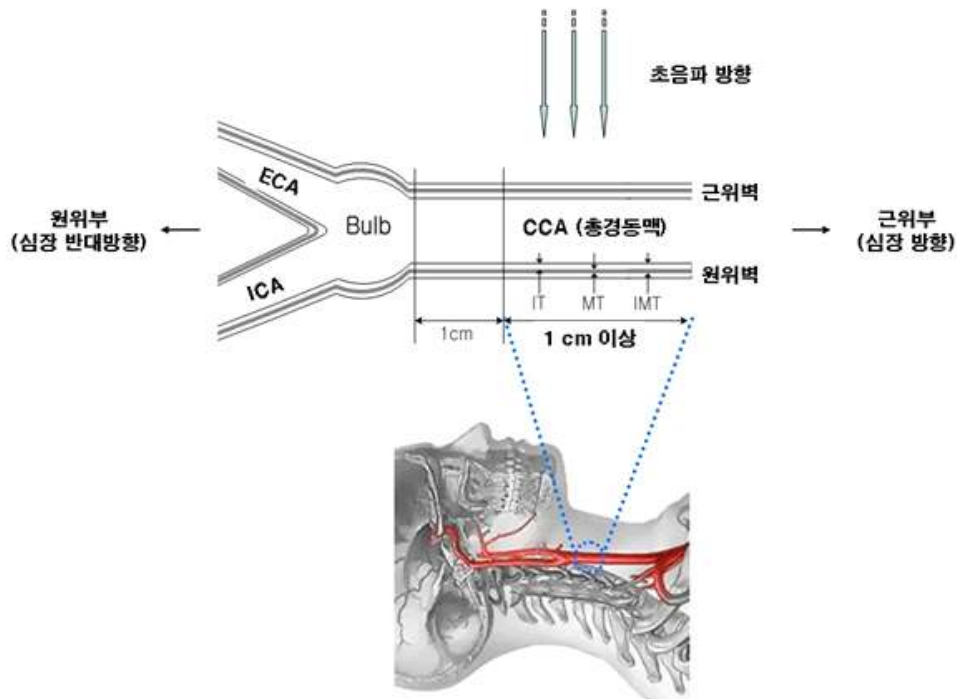


그림 6. 경동맥 내벽거칠기 측정 표준화

- ① 경동맥 내벽거칠기는 우측 총경동맥의 원위벽에서 측정한다. 구체적으로 총 경동맥에서 경동맥 팽대부로 이행하는 경계로부터 최소한 1 cm 떨어진 근위부에서 1 cm 이상의 길이에서 측정한 평균치로 하며, 석회침착이나 초음파상 비균일성을 보이는 죽상경화반(plaque)이 있는 경우에는 죽상경화반이 포함되지 않은 근위부에서 측정한다(그림 6).
- ② 내벽거칠기는 측정하는 각도에 따라 변할 수 있으므로 90°(lateral) 와 150° (posterior)에서 측정한 값을 평균한다(그림 7).
- ③ 측정 영역 총 길이에 대한 유효하게 측정된 길이의 비를 유효측정 지수

(quality index: QI)로 정의하고 QI 값이 0.6 이상인 경우 유효측정 길이가 1 cm 이상 이면 측정된 거칠기가 유효하다고 판정한다.

- ④ 경동맥 내벽 거칠기 측정항목은 우측 경동맥을 90°에서 측정한 경우 측정된 유효 길이(길이\_CIMT\_R90), 내벽거칠기 평균치(CIMT\_SD\_R90), 유효측정 지수(QI\_CIMT\_R90) 등을 기록하며 표 2와 같다.

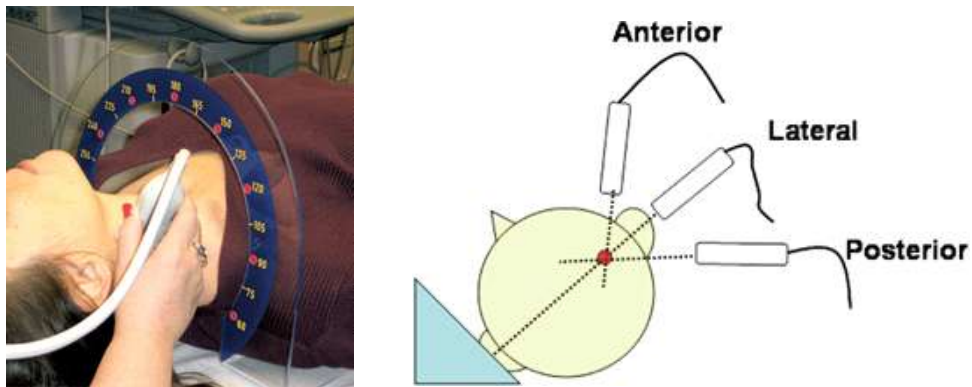


그림 7. 경동맥 초음파영상 획득 표준화

표 2. 경동맥 내벽거칠기 측정항목

순번	항 목	설 명
1	길이_CIMT_R90	우측 경동맥 90°에서 내중막두께 유효측정 길이 (예 : 12 mm)
2	CIMT_SD_R90	우측 경동맥 90°에서 내벽 거칠기 평균치 (예 : 0.06 mm)
3	QI_CIMT_R90	우측 경동맥 90°에서 내중막 두께측정 대상영역에 대한 실제 자동측정 된 부분 (예: 0.85)
4	길이_CIMT_R150	우측 경동맥 150°에서 내중막두께 유효측정 길이 (예 : 11 mm)
5	CIMT_SD_R150	우측 경동맥 150°에서 내벽 거칠기 평균치 (예 : 0.05 mm)
6	QI_CIMT_R150	우측 경동맥 150°에서 내중막 두께측정 대상영역에 대한 실제 자동측정 된 부분 (예: 0.75)
7	CIMT_SD_R	우측 경동맥 90°와 150° 각각에서 총경동맥의 원위벽 1 cm 영역에서 측정된 '내벽 거칠기 평균치' 의 평균치 (예 : 0.055 mm)

### 3. 경동맥 내벽거칠기 참조데이터 세부 평가기준 (표 3)

생산/수집된 경동맥 내벽거칠기 데이터의 신뢰성을 평가하여 신뢰도에 따라 참조표준 등급을 부여하며 그 세부평가 기준은 표 3과 같으며, 지식경제부 고시 제2009-211호 '참조표준 제정 및 보급에 관한 운영요령'의 제9조(참조데이터의 기술평가기준) 와 제10조(참조표준의 등급부여 기준)를 참고하였다.

표 3. 경동맥 내벽거칠기 참조데이터 세부평가기준

<b>유효참조표준 평가기준 (제 1 ~ 8항)</b>		
<b>1. 측정하고자 하는 양이 명확하게 명시되어 있는지 여부</b>		
측정대상의 명확성	성별	예: 한국인 남성 / 한국인 여성
	연령대별	예: 50대 / 60대 / 70대
표본집단의 대표성	표집된 측정대상이 한국인을 대표할 수 있는가? (성별, 연령대별 생산/수집된 표본 집단들은 각각의 모집단을 대표하는지 평가)	
	표집	층화비례표집법을 적용하고 표집과정은 랜덤샘플링 하였는지?
	샘플수	성별 연령대별 각 집단의 정규분포 가정에 요구되는 최소 샘플수(30 cases)를 충족하는지?
측정항목 명시	경동맥 내벽거칠기	
<b>2. 측정방법과 절차 및 이론계산에 대한 설명 내용 명시 여부</b>		
경동맥초음파 영상획득방법	경동맥초음파 영상획득 표준화 방법을 명시 및 준수하였는지?	
경동맥 내벽 거칠기 측정방법	경동맥 내벽거칠기 측정표준화 방법을 명시 및 준수하였는지?	
경동맥 측정부위	양측 경동맥 원위벽의 총경동맥에서 경동맥 팽대부로 이행하는 경계로부터 최소한 1 cm 떨어진 근위부에서 1 cm 이상의 길이에서 측정하고 제 3자가 동일한 구간을 측정하여 재현성을 평가할 수 있도록(블라인드 테스트 등) 측정구간을 '+' 로 표시하였는지?	

<b>3. 측정방법의 적절성 및 그 근거의 명기 여부</b>		
측정대상 및 지표 선정의 적절성	심뇌혈관 질환 고위험 선별검사를 위하여 경동맥내벽거칠기(CIMT_SD)를 측정하는 것이 과학적으로(이론적/실험적 근거 하에) 임상적으로 적절한지, 그 지표로서 심뇌혈관 질환 무증상 집단의 75 <sup>th</sup> percentile CIMT_SD가 적절한지?	
경동맥 내벽 거칠기 측정 방법의 적절성	총 경동맥 원위벽에서의 내벽 거칠기 측정방법이 초음파 영상특성 및 생리학적 관점에서 적절한지? (참고문헌 명기)	
기본 임상정보의 적절성	피검자의 기본임상정보는 성별, 연령, 허리둘레, 키, 몸무게, 혈압(고혈압 환자는 '고혈압' 표기), 혈중지질(중성지방, 총콜레스테롤, 고밀도-콜레스테롤, 저밀도-콜레스테롤), 공복시 혈당(당뇨환자는 '당뇨병'로 표기), 흡연경력(궤x년) 등을 포함하는지?	
측정방법의 윤리성	측정된 데이터는 기관윤리심의위원회(Institutional Review Board: IRB)를 통과하였는지?	
Data set의 적절성	하나의 데이터 셋은 '1)피검자의 기본 임상정보, 2) 경동맥 초음파영상, 3) 경동맥 내벽 거칠기 측정치, 4)측정장치 및 환경' 으로 구성되어야 하며 아래의 기준을 만족하는지?	
	피검자 임상정보	정상인: 기초임상정보 10항목 이상 (표 4-1 참고) 환자: 기초임상정보 20항목 이상 (표 4-1 참고)
	경동맥 초음파영상	우측경동맥 팽대부 경계부터 근위부 방향 3cm 이상, 교정점 포함, 혈관 직진성 확보, 측정영역표시, 영상데이터 크기 ≥ 1M Byte
	측정데이터	내벽 거칠기(원위벽 1 cm 이상 영역(혈관 축 방향 화소 100개 이상 영역)에서 경동맥 내중막 표준편차, 유효측정 길이, 유효측정 지수 등
	측정장치 및 환경	- 고해상도 초음파장치( B-mode 방식) - 트랜스듀서: 3~11 MHz (선형) - 측정실: 조용하고 조금 어두움. 온도: 23± 3℃ 습도: 50±10%
<b>4. 측정결과에 영향을 주는 요인의 제어 여부</b>		
측정자 및 판독자의 의존성	- 측정자는 초음파 의료영상 측정분야 1년 이상 경력이 있는지 - 판독 책임자는 해당분야 전문의 자격이 있는지? - 측정 데이터에 측정자와 판독 책임자를 명시하였는지?	
초음파영상의 장치 의존성	-두 매질의 경계면에서 생성된 초음파 에코의 폭은 초음파 장치의 이득과 압축(compression) 등에 따라 변하므로 이러한 파라미터들을 적절히 제어하고 있는지?	
내벽 거칠기의 측정부위 의존성	-경동맥 내벽 거칠기는 측정부위에 따라 크게 차이가 나므로 그 측정부위를 적절히 제어하고 있는지?	
내벽 거칠기의 혈관 굵어짐 의존성	-목을 구부리면 경동맥 내벽의 거칠기 정도가 변할 수 있으므로 똑바로 편 상태에서 영상을 획득하였는지?	
피검자의 내적/외적환경 의존성	-피검자의 심리상태, 약물복용, 수술 직후, 외적환경(온도 등)에 따라 내벽 거칠기가 변할 수 있으므로 이러한 환경요인을 적절히 제어하고 있는지?	

5. 측정방법의 불확도 평가 및 측정소급성 확보 여부		
데이터의 신뢰성	유효측정 길이	10 mm 이상
	유효측정 지수(QI)	0.6 이상
초음파영상의 화소 크기 교정	초음파 영상의 화소당 길이 교정인자의 불확도 산출근거를 제시하였는지? 예: 팬텀 이용한 영상의 화소당 교정인자 산출 및 불확도 평가	
내벽 거칠기의 불확도	경동맥 내벽 거칠기의 불확도 산출근거가 명시되었는지? 예: 초음파 영상에서 두 점간의 거리 측정에 대한 불확도 평가	
두께측정 불확도 평가의 소급성 유지	초음파 영상의 화소당 길이 교정인자 및 그 불확도는 '길이 국제 표준' 과 소급성을 유지하고 있는지?	
경동맥 내벽 거칠기 측정 불확도 평가	<p><b>I. 한 피검자의 내벽거칠기 측정결과 보고 (불확도 포함)</b></p> <p>내벽 거칠기 측정모델 (내중막 두께 측정모델과 같음):</p> $d = \frac{d_{ph}}{P_{ph}} \times P \quad (I-1)$ <p>여기서, <math>d</math>는 경동맥 내벽거칠기, <math>d_{ph}</math>는 교정에 사용한 팬텀의 필라멘트간 거리, <math>P_{ph}</math>는 초음파 영상에 나타난 팬텀 필라멘트간 거리에 해당하는 픽셀의 개수, <math>P</math>는 초음파 영상에서 내벽 거칠기에 해당하는 픽셀 개수</p> <p><b>가. 합성표준불확도 <math>u_c(d)</math> :</b></p> $u_c(d) = d \times \sqrt{\left\{ \frac{u(d_{ph})}{d_{ph}} \right\}^2 + \left\{ \frac{u(P_{ph})}{P_{ph}} \right\}^2 + \left\{ \frac{u(P)}{P} \right\}^2} \quad (I-2)$ <p>1) 팬텀 내부 필라멘트간 거리의 표준불확도 <math>u(d_{ph})</math> :</p> $u(d_{ph}) = U/k$ <p>여기서, <math>U</math>는 교정성적서에 표기된 확장불확도, <math>k</math>는 포함인자</p>	

<p>경동맥 내벽 거칠기 측정 불확도 평가</p>	<p>2) 초음파 영상에 나타난 팬텀 내부 필라멘트간 거리에 해당하는 픽셀 개수의 표준불확도 <math>u(P_{ph})</math> :</p> $u(P_{ph}) = \sqrt{u^2(P_{ph.우}) + u^2(P_{ph.분})}$ $u(P_{ph.우}) = s / \sqrt{n} \quad : \text{반복측정에 의한 표준불확도}$ <p>여기서 n는 필라멘트 거리 측정회수, s는 분포의 표준편차</p> $u(P_{ph.분}) = (\text{분해능픽셀수}/2) / \sqrt{3} \quad : \text{초음파 영상 분해능 한계에 의한 불확도}$ <p>3) 초음파 영상에 나타난 IMT에 해당하는 픽셀 개수의 표준불확도 <math>u(P)</math> :</p> $u(P) = \sqrt{u^2(P_{\varphi}) + u^2(P_{\text{분}})}$ $u(P_{\varphi}) = s / \sqrt{n} \quad : \text{반복측정에 의한 표준불확도}$ <p>여기서 n는 측정구간에서 내벽 거칠기 측정회수(혈관 축 방향(가로 방향)으로 자동측정에 기여한 픽셀수), s는 분포의 표준편차</p> $u(P_{\text{분}}) = (\text{분해능픽셀수}/2) / \sqrt{3} \quad : \text{분해능 한계에 의한 불확도}$ <p><b>나. 확장불확도 U:</b></p> $U = k \times u_c \tag{I-3}$ <p>여기서, k는 포함인자이고 <math>u_c(d)</math>는 식(I-2)의 합성표준불확도</p> <p><b>다. 내벽거칠기 측정결과의 보고</b></p> <p>내벽거칠기 = <math>(d \pm U)</math> mm</p> <p>여기서 d는 식(I-1)로부터 한 피험자의 내벽 거칠기 평균치, U는 식(I-3)으로부터 구한 확장불확도</p>
	<p><b>II. 한국인 성별 연령대별 평균 내벽거칠기에 대한 불확도 계산:</b></p> <p>표준화된 방법으로 측정할 경우 성별 연령대별 각 데이터의 측정불확도는 20% 이내로 일치한다고 가정할 수 있으며, 이 경우 가중평균과 산술평균은 유의한 차이가 없으므로 한국인의 성별 연령대별 평균 내벽 거칠기는 산술평균으로 계산하면 됨</p> <p>산술평균을 <math>x_u</math>라고 하면,</p> $x_u = \frac{\sum_i^N x_i}{N} \tag{II-1}$

<p>경동맥 내벽거칠기 측정 불확도 평가</p>	<p><b>가. 합성표준불확도 <math>u_c(d)</math></b>  성별 연령대별 평균 IMT가 <math>d</math>이면, <math>d</math>의 합성표준불확도 <math>u_c(d)</math>는,</p> $u_c(d) = \sqrt{u_A^2 + u_{B,p}^2} \quad (II-2)$ <p><math>u_A (= s/\sqrt{n})</math>: A형 불확도 (반복도에 의한 표준불확도),</p> $u_{B,p} = \sqrt{\frac{u_{B,1}^2 + u_{B,2}^2 + \dots + u_{B,N}^2}{N}} \quad \text{: 평균적인 B형 불확도}$ $= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N u_{B,i}^2}{N}}$ <p>여기서 <math>u_{B,i} (i=1,2,\dots,N)</math>는 각 데이터에 대한 측정 데이터의 불확도 중에서 A형 성분을 제외한 불확도</p> <p><math>u_{B,p}</math>는 장치에 의한 평균적인 B형 불확도를 나타내며, 만일 N개의 불확도가 모두 <math>u_B</math>로 동일하다면 <math>u_{B,p}</math>는 단순히 <math>u_B</math>가 됨</p> $u_B = \sqrt{u^2(P_{ph.분}) + u^2(P)}$ <p><b>나. 확장불확도 U:</b></p> $U = k \times u_c \quad (II-3)$ <p>여기서, <math>k</math>는 포함인자이고 <math>u_c(d)</math>는 식(II-2)의 합성표준불확도</p> <p><b>다. 경동맥 내벽거칠기 측정결과의 보고</b></p> <p>내벽 거칠기 <math>= (x_u \pm U)</math> mm</p> <p>여기서, <math>x_u</math>는 식(II-1)로부터 성별 연령대별 내벽 거칠기 평균치, U는 식(II-3)으로부터 구한 확장불확도</p>
<p>통계적 검증을 위한 기본가정</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 통계치의 정규분포 확인</li> <li>- 정규분포가설 검증: Shapiro-Wilk 검증 --&gt; p값 &gt; 0.05 이면 정규분포를 따름</li> <li>- 등분산성 검증: Levene 검증 --&gt; p값 &gt; 0.05 이면 등분산성을 충족함</li> </ul>
<p>통계검증</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 집단간 차이검증시 통계처리 방법을 명시하였는지를 평가 (예: T검증을 하였는지 F검증을 하였는지 명시. F검증을 하였을 경우 어떤 방법으로 사후검증을 하였는지 명시(예: Tukey, Bonferroni 등))</li> <li>- 통계적 유의성을 판단하는 p값을 제시하였는지를 평가 [예: 기술통계치, 변량분석표, 효과크기(effect size)... 등]</li> </ul>
<p>다기관 측정결과의 일치 여부</p>	<p>여러 기관에서 생산/수집된 데이터의 상호 신뢰성을 확보한 근거가 명시되었는지를 평가 [중심기관 (Core-Lab)에서 여러 기관과 상호 비교측정에 의해 신뢰성 평가]</p>

<b>6. 측정결과의 불확도 추정에 대한 적정성 여부</b>	
* GUM에 따라 불확도평가가 이루어졌는가?	
<b>7. 측정의 상세절차와 측정의 재현조건 명시 여부</b>	
반복성 및 재현성	측정방법의 반복성과 재현성이 높은지? [예] 반복성: 변이계수 ≤ 5%, 재현성: 변이계수 ≤ 10% ※ 변이계수(coefficient of variation: CV) CV= 표준편차/평균 x 100 %
<b>8. 다른 경로에 의해 얻어진 결과와 측정결과의 일관성 여부</b>	
측정 결과의 일관성	다른 측정방법으로 측정한 결과와 일관성이 있는지? 예: 심뇌혈관 질환 위험도를 나타내는 혈관 내벽거칠기 측정결과가 다른 방법으로 측정한 결과(심뇌혈관 질환 위험인자: 고령, 흡연, 당뇨, 고혈압, 이상지질혈) 등과 서로 일관성(consistency)을 나타내는지?
알려진 사실 (자연현상)과 일치성	심뇌혈관 질환 없는 집단에서 연령의 증가에 따라(혈관이 노화되므로) 내중막 거칠기가 증가하는지?
심뇌혈관질환	내벽거칠기가 ‘심뇌혈관질환 위험 없는 집단’에 비하여 ‘심뇌혈관질환 위험 있는 집단’에서 더 심한지?
<b>검증참조표준 평가기준</b>	
<b>9. 연관식과 모델링을 통한 데이터의 예측가능성 검증</b>	
심뇌혈관 질환 고위험 예 측정	예: 병원 방문 심뇌혈관 질환 무증상 성별 연령대별 75 <sup>th</sup> percentile CIMT_SD가 그 집단의 심뇌혈관질환 고위험 정도를 잘 예측하는지 평가
<b>인증참조표준 평가기준</b>	
<b>10. 2인 이상 관련분야 제3자의 종합검토를 받았는지 여부</b>	
‘한국인 경동맥 참조표준 개발’ 사업에 참여하지 않은 경동맥의료초음파 관련 전문가 2인 이상의 종합평가에서 그 신뢰성을 인증 받았는지?	
- 기술위원회는 제7조제2항 제4호 규정에 따라 참조데이터를 평가할 때에는 데이터의 속성을 충분히 고려하여야한다.	



## 참고문헌

- [1] 지식경제부장관, 참조표준 제정 및 보급에 관한 운영요령(개정판), 2009;지식경제부 고시 제2009-211호
- [2] 한국표준과학연구원 불확도 위원회, 측정불확도 표현 지침: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM: 1995), 2010;KRISS/SP-2010-105
- [3] Schmidt-Trucksass A, Sandrock M, Cheng D, Muller H, Manfred W. Baumstark MW, et al. Quantitative measurement of carotid intima-media roughness-effect of age and manifest coronary artery disease. *Atherosclerosis* 2003;166:57-65
- [4] Simon, A., Levenson, J., Intima-Media Thickness, a New Tool for Diagnosis and Treatment of Cardiovascular Risk, *Hypertension*: 2002;20(2):159 - 69
- [5] 김원식, 배장호, 최형민, 장승진, 혈관측정장치의 혈관측정방법, 대한민국특허청, 등록특허 10-1002079
- [6] Pignoli, P., Tremoli, E., Poli, A., Paoletti, R., Intimal plus medial thickness of the arterial wall: adirect measurement with ultrasound imaging, *Circulation* 1986; 74(6):1399-1406
- [7] 배장호. 죽상동맥경화. *심장과 혈관* 2004;6(4):14-20
- [8] Stein JH, Korcarz CE, Hurst RT, Lonn E, Kendall CB, Mohler ER, et al. Use of Carotid Ultrasound to Identify Subclinical Vascular Disease and Evaluate Cardiovascular Disease Risk: A Consensus Statement from the American Society of Echocardiography Carotid Intima-Media Thickness Task Force Endorsed by the Society for Vascular Medicine. *Journal of the American Society of Echocardiography* 2008;21(2):93-111