

연구보고서

# 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 기준 개선

이지혜·원용림·이화연·이영신

산업재해예방

안전보건공단

산업안전보건연구원





# 요약문

- 연구기간 2022년 1월 ~ 2022년 11월
- 핵심단어 폐활량검사, 특수건강진단, 정도관리, 적합성, 재현성
- 연구과제명 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 기준 개선

## 1. 연구배경

폐활량검사(spirometry)는 호흡기계 질환을 평가하는데 중요한 검사 중 하나로 근로자가 들이마시고 내쉬는 공기의 유량(flow)과 용적(volume), 호기 시간(time) 등을 측정하는 검사로 폐용적의 감소와 기도의 폐쇄여부를 확인할 수 있는 지표로 사용되는 검사 방법이다. 국내에서는 특수건강진단 시에 폐활량검사를 수행하고 있으며 산업안전보건연구원에서는 폐활량검사의 신뢰성 확보를 위해 정도관리를 실시하고 있다. ATS/ERS는 2019년 폐활량검사 표준화를 위한 가이드를 최신 업데이트를 하였고, 근로자 집단을 대상으로 하는 폐활량검사는 특히 판정기준에서 좀 더 세밀한 접근이 필요하다.

국내에서는 폐활량검사의 상당 부분을 검사자에 의존하는 경향이 있지만, 호흡기질환의 정확한 판단을 위해서는 폐활량검사 결과해석시 적합성을 고려한 최종결과의 선택과 이전결과와의 비교와 같이 판정의사의 역할이 중요하다. 하지만 현재 정도관리 평가 항목에 판정의 적절성은 포함되어 있지 않은 상황이다.

따라서 근로자 호흡기계 질환 예방 및 조기발견을 위해서는 폐활량검사의 판정과 관련된 실태를 조사하고 판단 기준을 세분화하여 폐활량검사가 합리적으로 해석될 수 있도록 유도할 필요가 있다.

## 2. 주요 연구내용

○ 특수건강진단 건강관리구분 판정에 전년도 검사와의 비교, 작업요일, 작업전후 비교 여부 확인

- 근로자건강진단 실무지침에 톨루엔-2,4-디이소시아네이트, 톨루엔-2,6-디이소시아네이트, 면분진, 나무분진, 용접 흡은 C1 또는 D1 판정에 전년도 검사와의 비교, 주말을 보내고 작업 첫날 실시한 폐활량검사의 확인, 작업 전후의 비교 등을 확인하도록 제시되어 있다. 본 연구에서 위 사항이 반영되고 있지 않았고, 상기 물질들에 의한 호흡기 질환을 더 잘 선별하기 위해서는 실무지침의 내용을 따르도록 유도할 필요가 있다.

○ 기존의 정도관리 적합성 및 재현성 기준을 ATS/ERS 가이드에 따른 새로운 기준으로 시뮬레이션 결과

- 현재까지 특수건강진단에서 폐활량검사는 적합성 기준을 모두 만족하는 그래프를 얻고 이들 그래프간 재현성 기준을 맞추어야하므로 검사횟수가 많아지는 경향을 보였다. 이에 검사시간이 길어지면서 수검자와 검사자의 피로가 늘어난 상황이다. 이에 검사의 질은 유지하면서 수검자와 검사자 모두의 부담을 줄일 수 있는 방법이 필요하였다. 2019년 ATS/ERS 가이드에서는 FVC와 FEV<sub>1</sub>의 적합성을 구분하여 판단하고 적합성 기준을 만족하지는 못하더라도 “사용가능한” 그래프를 제시하였다. 이 새로운 기준을 적용하면 검사횟수를 줄일 수 있을 것으로 기대한다.
- 시뮬레이션 결과 대부분의 항목에서 기준을 만족하는 비율이 90%를 상회하였다. 특히 기존 정도관리에서 적합성을 만족하지 못하는 비율은 20건(12.5%)이고 시뮬레이션 자료에서 FEV<sub>1</sub>의 적합성과 사용가능성을 만족하지 못하는 비율은 18건(11.3%)으로 시뮬레이션이 좀 더 기준이

완화되었다고 볼 수 있다. 재현성도 유사한 결과를 보였으며, 기존 정도 관리에서 검사횟수가 부적절한 비율은 29건(18.1%)인데 반해 시뮬레이션에서는 17건(10.6%)으로 역시 시뮬레이션에서 기준이 상당히 완화되었다고 볼 수 있다.

- 2019년 ATS/ERS 가이드에 따른 평가기준 세분화 시뮬레이션 결과 사용할 수 없는 F 등급을 받은 비율은 FVC와 FEV<sub>1</sub> 각각 8건(5%)과 8건(5%)이었다.
- 이러한 시뮬레이션 내용의 적용은 항목들을 세밀하게 살펴 기관의 혼란을 줄일 수 있는 방안을 모색해야 할 필요가 있다.

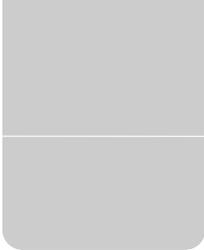
### 3. 연구 활용방안

- 본 연구 결과를 폐기능검사 결과 해석 및 판정에 적용할 수 있다. 또한 특수건강진단 폐활량검사 관련 지침 개발 및 교육 자료로 활용할 수 있다.

### 4. 연락처

- 연구책임자 : 산업안전보건연구원 역학조사부 부장 이지혜
  - ☎ 052) 7030. 870
  - E-mail jhlee01@kosha.or.kr





# 목 차

<b>I. 서 론</b> .....	<b>3</b>
1. 연구의 필요성 .....	3
2. 연구목적 .....	5
<b>II. 연구 내용 및 방법</b> .....	<b>9</b>
1. 연구내용 .....	9
2. 연구방법 .....	10
1) 연구대상 및 자료수집 .....	10
2) 폐활량검사 판정과 관련한 사항 파악 .....	11
3) 업데이트된 가이드라인을 적용한 정도관리 항목 추가검토 .....	12
4) 적정 판단기준 세분화 .....	12
5) 통계분석 .....	13
<b>III. 연구결과</b> .....	<b>17</b>
1. 근로자 대상 폐활량검사 .....	17

# 목 차

2. 폐활량검사 관련 문헌고찰 .....	18
1) 폐활량검사의 해석 .....	18
2) 적절한 예측식의 적용 .....	23
3) 최고치 선정 .....	27
4) 전년도 결과와의 비교 .....	28
3. 폐활량검사 판정과 관련된 사항 파악 .....	32
1) 문헌고찰 .....	32
2) 특수건강진단 폐활량검사 DB 분석 .....	36
4. 업데이트된 가이드라인을 적용한 정도관리 항목 추가 검토 ..	49
1) 정도관리 현황 분석 .....	49
2) 정도관리 시뮬레이션 분석 .....	55
3) ATS/ERS 가이드에 따른 FVC 및 FEV1의 등급 시스템 .....	70
4) 기존 정도관리 적합성 및 재현성 평가결과 .....	73
5) 적정 판단기준 세분화 .....	75
<b>IV. 고찰 및 결론 .....</b>	<b>79</b>
1. 폐활량검사 정도관리 제언 .....	79

참고문헌 .....	83
Abstract .....	91

# 표 목차

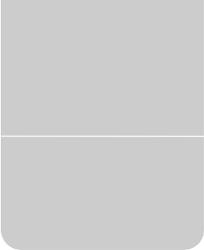
〈표 II-1〉 각 자료에서 수집 가능한 항목 .....	10
〈표 II-2〉 ATS/ERS 가이드에 따른 FEV <sub>1</sub> 및 FVC의 등급 시스템(별도 등급) (Graham et al., 2019) .....	12
〈표 III-1〉 직장 폐활량검사 프로그램의 구성요소(Redlich et al., 2014) .....	17
〈표 III-2〉 KOSHA GUIDE(H-129-2021, 폐활량검사 및 판정에 관한 지침)에서 제시한 환기기능 장애의 유형 판단기준 .....	21
〈표 III-3〉 폐쇄 환기장애의 중증도 구분을 위한 예측치 대비 FEV <sub>1</sub> 의 비율(%)(Vestbo et al., 2013)(기관지 확장제 후(post-bronchodilator) FEV <sub>1</sub> 을 기반으로 함) .....	22
〈표 III-4〉 KOSHA GUIDE(H-129-2021, 폐활량검사 및 판정에 관한 지침)에서 제시한 예측치 공식의 선택 .....	24
〈표 III-5〉 직업병 유소견자(D1) 판정기준의 일반적 원칙 .....	33
〈표 III-6〉 폐활량검사에서 전년도 결과 비교, 작업요일, 작업전후 비교 유해인자 ..	35
〈표 III-7〉 연속으로 폐활량검사 수진자의 성별 분포 .....	36
〈표 III-8〉 연속으로 폐활량검사 수진자의 연령별 분포 .....	36
〈표 III-9〉 FEV <sub>1</sub> 의 변화량이 폐활량검사 판정에 미치는 영향 (2019년 정상과 이상 판정) .....	37
〈표 III-10〉 FEV <sub>1</sub> 의 변화량이 폐활량검사 판정에 미치는 영향 (정상에서 이상으로 판정의 변화) .....	38

〈표 III-11〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포 (톨루엔-2,4-다이소시아네이트) .....	39
〈표 III-12〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포 (톨루엔-2,4-다이소시아네이트) .....	39
〈표 III-13〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교 (톨루엔-2,4-다이소시아네이트) .....	40
〈표 III-14〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포 (톨루엔-2,6-다이소시아네이트) .....	41
〈표 III-15〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포 (톨루엔-2,6-다이소시아네이트) .....	41
〈표 III-16〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교 (톨루엔-2,6-다이소시아네이트) .....	42
〈표 III-17〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포 (목재분진) .....	43
〈표 III-18〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포 (목재분진) .....	43
〈표 III-19〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교 (목재분진) .....	44
〈표 III-20〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포 (용접흄) .....	45

# 표 목차

〈표 III-21〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포 (용접흡) .....	45
〈표 III-22〉 전년도와 비교하여 FEV <sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교 (용접흡) .....	47
〈표 III-23〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 성별 분포(면분진) .....	48
〈표 III-24〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 연령별 분포(면분진) .....	48
〈표 III-25〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 건강관리구분비교 (면분진) .....	49
〈표 III-26〉 정도관리 현재 평가기준 .....	50
〈표 III-27〉 FEV <sub>1</sub> 및 FVC에 대한 적합성(acceptability), 사용가능성(usability), 및 재현성(repeatability) 기준 요약(Graham et al., 2019) .....	51
〈표 III-28〉 정도관리 시뮬레이션 자료 .....	53
〈표 III-29〉 최대한의 노력으로 많은 양의 공기를 흡기 .....	56
〈표 III-30〉 최대한의 노력으로 폭발하듯 불어냄 .....	56
〈표 III-31〉 외삽용적 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하 .....	57
〈표 III-32〉 Zero-flow 세팅이 잘못되지 않아야 함 .....	58
〈표 III-33〉 PEF time <sub>0</sub> 이 150 ms 이하 .....	58
〈표 III-34〉 PEF time <sub>0</sub> 이 120 ms 이하 .....	58
〈표 III-35〉 호기시작 1초 이내에 기침이 없어야 함 .....	59
〈표 III-36〉 호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함 .....	59
〈표 III-37〉 호기시작 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함 .....	60

〈표 III-38〉 마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함	60
〈표 III-39〉 누출이 없어야 함	61
〈표 III-40〉 강제 호기의 종료(고평부 도달 등)	62
〈표 III-41〉 FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함	63
〈표 III-42〉 FVC의 적합성을 만족하는 곡선 수	64
〈표 III-43〉 FVC의 사용가능성을 만족하는 곡선 수	64
〈표 III-44〉 FEV <sub>1</sub> 의 적합성을 만족하는 곡선 수	65
〈표 III-45〉 FEV <sub>1</sub> 의 사용가능성을 만족하는 곡선 수	66
〈표 III-46〉 가장 큰 FVC와 두 번째로 큰 FVC의 차이	67
〈표 III-47〉 가장 큰 FEV <sub>1</sub> 과 두 번째로 큰 FEV <sub>1</sub> 의 차이	68
〈표 III-48〉 검사 횟수	68
〈표 III-49〉 검사 횟수의 적절성	69
〈표 III-50〉 ATS/ERS 가이드에 따른 FEV <sub>1</sub> 및 FVC의 등급 시뮬레이션 결과 (Graham et al., 2019)	72



## 그림목차

[그림 Ⅲ-1] 폐활량검사 해석 흐름도 .....	19
[그림 Ⅲ-2] 대부분의 특수건강진단기관에서 사용하는 폐활량검사의 해석 기준 ..	19
[그림 Ⅲ-3] 적합성 및 재현성 기준의 순서도 개요 적용 .....	54

ACOEM: American College of Occupational Safety and Environmental  
Medicine

ATS: American Thoracic Society

BEV: Back-Extrapolated Volume

BTPS: Body Temperature, Ambient Barometric Pressure, Saturated with  
Water Vapor

CI: Confidence Interval

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

CT: Computerized Tomography

CWHSP: Coal Workers' Health Surveillance Program

EOFE: End of Forced Expiration

EOT: End of Test

ERS: European Respiratory Society

ERV: Expiratory Reserve Volume

EVC: Expiratory Vital Capacity

FEF: Forced Expiratory Flow

FET: Forced Expiratory Time

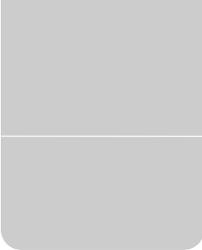
FEV<sub>0.75</sub>: Forced Expiratory Volume in the First 0.75 Seconds

FEV<sub>1</sub>: Forced Expiratory Volume in One Second

FIF: Forced Inspiratory Flow

FIVC: Forced Inspiratory Vital Capacity

FRC: Functional Residual Capacity



## 약어정리

FVC: Forced Vital Capacity

GLI: Global Lung Foundation Initiative

IC: Inspiratory Capacity

ISO: International Organization for Standardization

IVC: Inspiratory Vital Capacity

LABA: Long-Acting Beta-Agonist

LAMA: Long-Acting Muscarinic Antagonist

LLD: Limit of Longitudinal Decline

LLN: Lower Limit of Normal

LMS: Least Mean Square

NHANES III: The Third National Health and Nutrition Examination Survey.

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

OR: Odds Ratio

OSHA: Occupational Safety and Health Administration

PEF: Peak Expiratory Flow

PFT: Pulmonary Function Test

RV: Residual Volume

SABA: Short-Acting Beta-Agonist

SAMA: Short-Acting Muscarinic Antagonist

TDI: Toluene-2,4-diisocyanate

TLC: Total Lung Capacity

VC: Vital Capacity

# I. 서론





# I. 서론

## 1. 연구의 필요성

우리나라에서는 1953년 근로기준법이 제정되었고, 이후 1981년 산업보건법이 제정되어 근로자 보건관리를 위한 작업환경측정이 의무화되었으며 근로자에 대한 특수건강진단제도가 도입되었다(대한산업보건협회, 1993). 현재 산업안전보건법 제 130조 및 동법 시행규칙 제 201조에서는 사업주가 유해인자에 노출되는 업무에 종사하는 근로자에게 특수건강진단을 실시하도록 규정하고 있다(산업안전보건법, 2022). 특수건강진단은 직업병 예방과 근로자의 건강보호 및 증진을 위한 중요한 수단으로 우리나라 산업보건의 발전과 함께 해온 역사적 의미를 지니고 있다(근로자 건강진단 실무지침, 2021).

특수건강진단에 대한 분석에서 여러 가지 문제점이 발견되었고 이에 1999년 근로자 건강진단 실무지침을 제정하였다. 이후 법률과 임상기준이 지속적으로 변화하면서 항목별로 실무지침을 수정하여 2013년 제 4차 개정에서는 야간작업 관련 내용이 추가되었다. 근로자 건강진단 실무지침 중 호흡기계와 관련해서는 임상진찰 외에 흉부방사선 검사(후전면 및 측면), 폐활량검사(spirometry), 객담세포검사 등을 실시할 수 있다고 기술되어 있다.

폐활량검사는 호흡기계 질환을 평가하는데 중요한 검사 중 하나로 근로자가 들이마시고 내쉬는 공기의 유량(flow)과 용적(volume), 호기시간(time) 등을 측정하는 검사로 폐용적의 감소와 기도의 폐쇄여부를 확인할 수 있는 지표로 사용되는 검사 방법이다(Miller et al., 2005). 「2020년도 근로자건강진단 실시결과」보고서에 따르면 2020년 전체 특수건강진단 수검자는 2,212,769명이었으며(고용노동부, 2020) 이 중 45.7%에 해당하는 1,011,561명이 폐활량검사를 수검한 것으로 확인되었다.

2019년 미국 흉부학회(American thoracic society, ATS)에서는 전통적으로 직업성 호흡기질환으로 여겨지지 않았던 다양한 비악성호흡기질환이 직업과 관련 있을 수 있음을 보고하였으며 예방을 위해서는 호흡기 이상 징후에 대한 정확한 판단이 요구된다고 제시하였다(Graham et al., 2019). 직업성 호흡기질환과 관련해서 국내에서는 앞서 언급한 바와 같이 특수건강진단 시에 폐활량검사(spirometry)를 수행하고 있으며 산업안전보건연구원에서는 2002년부터 특수건강진단기관에서 이루어지는 폐활량검사의 신뢰성 확보를 위해 정도관리를 실시하고 있다. 정도관리란 산업안전보건법에 제135조제3항에 따라 특수건강진단의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여 검사 등 능력을 평가하는 것을 말한다(행정규칙, 2022). 정도관리는 1992년부터 시작되었으며 현재 분석 정도관리, 진폐정도관리(흉부방사선 사진촬영 및 폐활량검사 능력을 평가), 청력정도관리가 수행되고 있다.

외국에서 ATS와 ERS는 1970년대부터 폐활량검사 판정의 표준화를 시작했고, 2019년 폐활량검사 표준화를 위한 가이드를 최신 업데이트를 하였다. ATS/ERS의 연구는 일반인구집단의 호흡기계 진단을 정확히 수행하기 위한 것으로 근로자 집단을 대상으로 하는 폐활량검사는 특히 판정기준에서 좀 더 세밀한 접근이 필요하다(Redlich et al., 2014). 이와 관련하여 미국직업환경의학회(ACOEM)에서는 근로자를 대상으로 하는 폐활량검사를 검사와 판정과 관련하여 가이드를 제시하고 있고 2020년에 업데이트를 하였다(Townsend, 2020). 현재 폐활량검사 정도관리 항목은 2005년 가이드라인을 기초로 하고 있어, 새로 업데이트 된 사항을 반영할 필요가 있다.

국내에서는 폐활량검사의 상당 부분을 검사자에 의존하는 경향이 있지만, 호흡기질환의 정확한 판단을 위해서는 폐활량검사 결과해석시 적합성을 고려한 최종결과의 선택, 인증을 고려한 판정, 이전결과와의 비교 등 판정의사의 역할이 중요하다. 특히 특수건강진단을 통한 호흡기계 직업성 질환 예방의 중요성에 대한 인식을 높여야 하며 판정의사는 호흡기계 평가에 활용되는 폐활량검사 결과의 해석에 신중해야 한다. 하지만 현재 정도관리 평가 항목에 판

정의 적절성은 포함되어 있지 않은 상황이다.

따라서 근로자 호흡기계 질환 예방 및 조기발견을 위해서는 폐활량검사의 판정과 관련된 사항들을 조사하고 판단 기준을 세분화하여 폐활량검사가 합리적으로 해석될 수 있도록 유도할 필요가 있다.

## 2. 연구목적

본 연구의 목적은 폐활량검사분야 판정과 관련된 사항을 파악하고 적정 판단기준을 세분화하여 폐활량검사의 합리적 결과해석을 유도하는 데 있다.

이에 따라 구체적인 목표는 다음과 같다.

첫째, 폐활량검사의 판정과 관련된 사항을 파악한다.

둘째, 정도관리에 업데이트된 가이드라인을 적용한 항목의 추가를 검토한다.

셋째, 미국 흉부학회/유럽호흡기학회의 가이드에 따른 폐활량검사 등급 적용 가능성을 검토한다.



## II. 연구내용 및 방법





## II. 연구 내용 및 방법

### 1. 연구내용

#### 1) 폐활량검사 판정과 관련한 사항 파악

- (1) 검사결과의 정확한 해석을 위한 전년도 결과와의 비교, 검사요일, FEV<sub>1</sub> 결과 값 등의 활용여부 확인

#### 2) 업데이트된 가이드라인을 적용한 정도관리 항목 추가검토

- (1) 최고치 선정, 적절한 예측식의 적용, 이전(전회) 결과를 검토한 판정 등

#### 3) 적정 판단기준 세분화

- (1) 미국흉부학회 및 유럽호흡기학회(ATS/ERS) 가이드(2019)에 따른 폐활량검사 등급 적용 검토
  - 기존의 3단계(적정, 일부적정, 부적정) 평가에서 5단계 이상으로 변경 검토
- (2) 특수건강진단 정도관리 시 검토자료 수를 현행 5건에서 10건 이상으로 확대 검토

## 2. 연구방법

### 1) 연구대상 및 자료수집

산업안전보건법 시행령 제105조에 따라 특수건강진단기관에서 한국산업안전보건공단으로 제출된 특수건강진단결과 중 폐활량검사 결과자료와 산업안전보건법 제43조에 따라 시행된 폐활량검사분야 정도관리 결과자료를 활용하였다. 특수건강진단 DB와 폐활량검사분야 정도관리 결과자료에서 수집 가능한 항목은 다음 표와 같다<표 II-1>.

**<표 II-1> 각 자료에서 수집 가능한 항목**

특수건강진단 폐활량검사 결과자료(DB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 나이, 성별, 키, 몸무게</li> <li>- 노력성폐활량(FVC), FVC의 예측치 대비 %(FVC%), 1초간 노력성 호기량(FEV<sub>1</sub>), FEV<sub>1</sub>의 예측치 대비 %(FEV<sub>1</sub>/FVC%), 폐활량검사 판정결과, 호흡기계 판정결과, 검진일자</li> <li>- 최근 2년간 연속 폐활량검사를 수행한 근로자의 자료</li> <li>- 제외) 중복, 외국인, 신체정보(나이, 성별, 키, 몸무게) 입력누락 또는 오류, 주요 결과(FVC, FVC%, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub>/FVC%) 입력누락 또는 오류(FEV<sub>1</sub> &gt; FVC) 자료</li> </ul>
폐활량검사 정도관리 자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FVC, FVC%, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>1</sub>/FVC%</li> <li>- FIVC, PEF time, 외삽용적, 고평부</li> <li>- 용적-시간곡선, 유량-용적곡선</li> </ul>

특수건강진단 폐활량검사와 관련된 선행연구(원용립 등, 2020; 명준표 등 2016)에서 연도별 변화량을 보기 위해 최근 2년간 결과 비교가 신뢰할 만하다는 내용을 고려하였고, 2020년 이후로는 코로나-19로 인해 폐활량검사를 적절히 수행하지 않은 경우가 많기 때문에 2018년과 2019년 폐활량검사 수집 자료를 사용하였다. 비교를 용이하게 하기 위하여 동일기관에서 연속으로 폐활량검사를 수행한 경우로 한정하였다. 이 중 외국인은 제외하였으며 주요 결과에 누락이나 입력 오류가 있는 경우 제외하고 분석하였다. 폐활량검사 정

도관리 결과 자료에 작년 결과를 검토하여 판정을 확인했는지 여부를 고려하는 기계는 없어 판단할 수 없었고, 적절한 예측식을 적용하였는지 여부를 파악할 수 없었다. 최고치 선정과 관련해서는 기관에서 제출한 FVC 및 FEV<sub>1</sub> 값과 본 연구진이 시뮬레이션에서 재평가 한 값을 비교하였다.

특수건강진단 폐활량검사 결과 DB 자료는 판정결과 확인, 연도별 폐활량 변화 확인, 유해인자 별 폐활량검사 판정 확인에 사용되었다. 폐활량검사 정도관리 결과자료는 2022년에 연구원에서 적합성과 재현성을 포함하여 자료 평가를 하고 부적합 판정을 받은 기관을 중심으로 폐활량검사 자료를 검토하며 적합성, 재현성, 사용성을 평가하고 ATS/ERS의 FVC 및 FEV<sub>1</sub> 등급 시뮬레이션을 수행하였다.

본 연구에서는 새로운 평가 기준을 만들기 위해 2019년 업데이트 된 ATS/ERS의 기준을 참고하여 시뮬레이션 세부 평가 항목을 만들었다(표 III-28). 폐활량검사 정도관리를 위해 제출된 자료 중 유량-용적 곡선과 용적-시간 곡선, 최고치 결과값 등을 본 연구진이 재평가하여 시뮬레이션을 시행해보았다. 폐활량검사 정도관리 자료의 총 분석 대상 건수는 160건이었다.

## 2) 폐활량검사 판정과 관련한 사항 파악

검사결과의 정확한 해석을 위한 전년도 결과와의 비교, 검사요일 및 작업전후 비교, FEV<sub>1</sub> 결과 값 등의 활용여부 확인을 위하여 특수건강진단 DB를 분석하였다. 폐활량검사 정도관리자료에는 전년도 결과 비교결과가 나와있지 않아 위 항목과 특수건강진단 DB와 비교할 수는 없었다. 이에 현장 경험이 있는 직업환경의학과 전문의와 자문회의를 하여 전년도 결과와의 비교, 검사요일 및 작업전후 비교에 대한 임상 경험 여부를 조사하였다.

### 3) 업데이트된 가이드라인을 적용한 정도관리 항목 추가검토

먼저 최고치 선정, 적절한 예측식의 적용, 이전(전회) 결과를 검토한 판정 등에 대한 근거를 문헌 고찰하였다. 그리고 2019년 업데이트된 가이드라인을 적용한 시뮬레이션 결과와 2005년 가이드라인을 기반으로 만들어진 기존 정도관리 결과를 비교하였다.

### 4) 적정 판단기준 세분화

ATS/ERS 가이드(2019)에 따른 폐활량검사 등급의 적용을 검토하여 기존의 3단계(적정, 일부적정, 부적정) 평가에서 5단계(A, B, C, D, E, U/ F)로 변경에 대한 타당성을 검토하였다<표 II-2>.

〈표 II-2〉 ATS/ERS 가이드에 따른 FEV<sub>1</sub> 및 FVC의 등급 시스템(별도 등급)(Graham et al., 2019)

등급	적합한 곡선의 수	재현성: 연령 > 6세
A	≥ 3 적합	0.150 L 이내
B	2 적합	0.150 L 이내
C	≥ 2 적합	0.200 L 이내
D	≥ 2 적합	0.250 L 이내
E	≥ 2 적합	> 0.250 L
	또는 1 적합	N/A
U	0 적합 AND ≥ 1 사용가능	N/A
F	0 적합 AND 0 사용가능	N/A

약어 정의: N/A = 해당 없음.

재현성 등급은 기관지확장제 투여 전에 수행된 검사결과와 기관지확장제 투여 후 수행된 검사결과에 대해 각각 따로 결정한다. 재현성 기준은 두 개의 가장 큰 FVC 값과 두 개의 가장 큰 FEV<sub>1</sub> 값 간의 차이에 적용된다. U 등급은 사용할 수 있지만 적합하지 않는 측정값만 얻었음을 나타낸다. 일부 검사결과들은 A보다 낮은 등급 수준에서 허용되거나 사용할 수 있지만 작업자의 최우선 목표는 항상 각 환자에 대해 가능한 최고의 테스트 결과를 달성하는 것이다. 참조 114에서 수정.

가이드에 따르면 일반적으로 A, B 또는 C 등급의 검사는 사용할 수 있으며, D 등급의 검사는 의심스럽다. E 등급의 검사는 재현성이 입증되지 않은 상태에서 “정상 범위 내” 또는 “최소한 그 만큼 높은” 값을 보여주기 위해서만 사용될 수 있다. 그리고 F 등급의 검사는 사용해서는 안 된다. 본 연구에서는 시뮬레이션에 사용된 정도관리 자료를 이용해서 ATS/ERS 등급 시스템을 적용했을 경우 A, B, C, D, E, U, F 등급 분포를 조사하였다.

### 5) 통계분석

먼저 대상자의 성별 및 연령 특성 분포 등의 확인을 위해 기술통계와 빈도 분석을 실시하였다. 폐활량검사의 정상과 이상 판정에 영향을 주는 FEV<sub>1</sub>의 변화량을 확인하기 위해 로지스틱회귀분석을 실시하였다. 특정 유해인자를 선정하여 건강관리구분 판정의 변화를 카이제곱 검정을 실시하여 분석하였다.

자료분석은 SPSS statistics 28.0 for Windows(IBM Co., NY, USA)를 사용하였고 통계적 유의성은 0.05 미만으로 하였다.

본 연구는 산업안전보건연구원 생명윤리위원회의 심의면제 확인 후 진행되었다(OSHRI-202202-HR-007).



### Ⅲ. 연구결과





### Ⅲ. 연구결과

#### 1. 근로자 대상 폐활량검사

작업장에서 수행되는 폐활량검사는 목적, 환자-의료 제공자-고용주 관계, 개인 및 작업장 의사 결정에서의 역할을 포함하여 몇 가지 주요 측면에서 임상 진단 폐활량 측정법과 다르다(Redlich et al., 2014).

##### 〈표 Ⅲ-1〉 직장 폐활량검사 프로그램의 구성요소(Redlich et al., 2014)

다음과 같은 폐활량 측정 테스트의 목적을 정의한다.

- a) 의료 감시(흡입 노출/직업성 폐 질환의 영향을 감지하기 위해)
- b) 적절한 취업 알선(채용 후, 취업 전)
- c) 호흡보호구 사용에 대한 의학적 평가의 구성요소
- d) 손상 또는 장애 평가의 구성요소

다음에 포함하여 폐활량 측정 프로그램에 대한 매개변수를 정의한다.

- a) 흡입 노출 및 우려되는 폐 질환
- b) 규정 및 작업장 의무 요건
- c) 테스트 빈도
- d) 테스트 대상 작업자(잠재적 위험 또는 기타 우려 사항에 따라)

다음에 대한 평가 책임을 명확히 한다.

- a) 개별 근로자
- b) 작업자 그룹에 대해 수집된 폐활량 측정 및 기타 데이터의 종합 분석

환자, 고용주 및 의료 제공자 간의 관련 정보 의사소통 라인을 명확히 한다.

폐활량계 및 기술자 교육이 ATS 권장 사항을 충족하거나 초과하는지 확인한다.

효과적인 품질 보증 프로그램 수립 및 유지

적절한 폐활량 측정 기준 값 및 해석 전략 정의

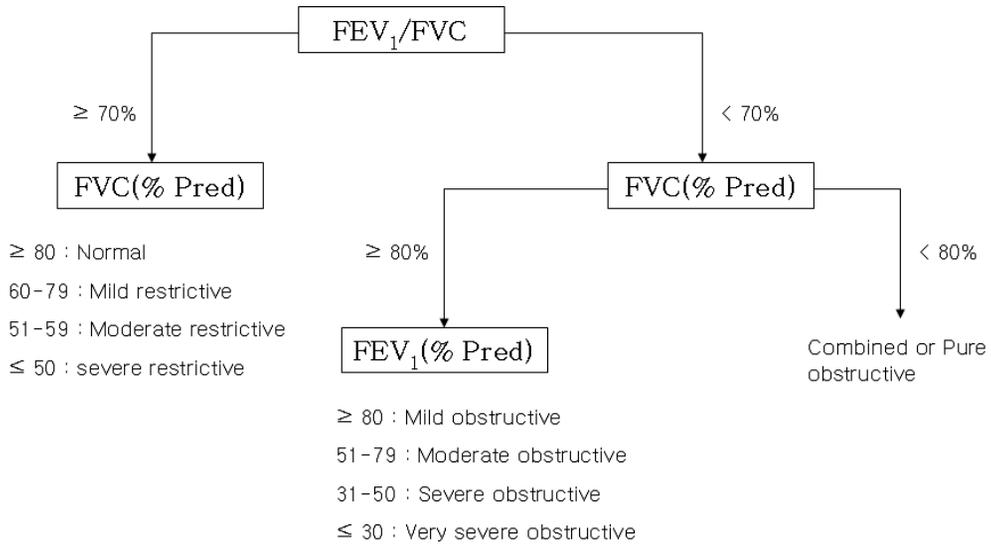
추가 평가 및 초기 실행 계획을 위한 트리거 설정

## 2. 폐활량검사 관련 문헌고찰

### 1) 폐활량검사의 해석

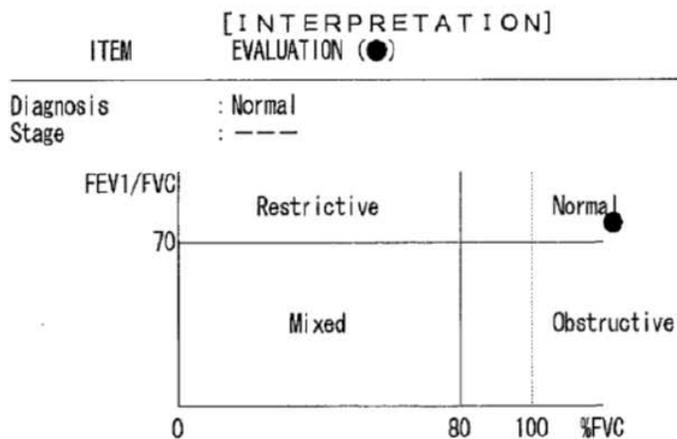
폐활량검사(spirometry)에서 폐활량(FVC(% Pred)(forced vital capacity, 노력성 폐활량))과 1초율(FEV<sub>1</sub>/FVC 비) 이 두 가지 지표를 이용하여 폐의 환기 장애를 제한성(restrictive), 폐쇄성(obstructive), 혼합성(combined)의 3가지로 분류하고 있다(근로자 건강진단 실무지침, 2021). 제한환기장애는 주로 FVC(% Pred)가 감소하여 FEV<sub>1</sub>/FVC비가 대개 정상보다 약간 높으며 간질성 폐질환, 흉막질환 등이 해당된다. 폐쇄환기장애는 주로 FEV<sub>1</sub>(forced expiratory volume in one second, 1초간 노력성 호기량)이 감소하여 FEV<sub>1</sub>/FVC 비가 감소하며 만성기관지염, 폐기종, 천식 등이 해당된다. 혼합환기장애는 제한성 환기장애와 폐쇄성 환기장애가 혼합되어 있는 경우이다. FVC와 FEV<sub>1</sub>을 추정 정상치의 백분율로 표시하여 두 지표가 둘 다 감소하여도 그 차이가 15% 이내이며 FEV<sub>1</sub>/FVC 비가 낮으면 혼합형 환기 장애를 시사하며, 한 가지 지표가 15% 이상 차이가 나게 더 감소하면 해당 환기 장애로 해석하도록 유도하고 있다. 폐활량검사의 해석은 임상양상을 고려해야 하며, 시행 검사실마다 판독기준의 차이가 있다.

다음은 근로자 건강진단 실무지침(2022년)에서 소개하는 폐활량검사 해석 흐름도 이다. 1초율(FEV<sub>1</sub>/FVC) 70%를 기준으로 정상(70% 이상)과 이상(70% 미만)으로 구분한 후 FVC의 예측치 대비 %를 확인하여 80% 이상이면 폐쇄 환기장애로, 80% 미만이면 혼합 또는 폐쇄 환기장애로 판단한다[그림 III-1].



[그림 III-1] 폐활량검사 해석 흐름도(근로자건강진단 실무지침)

한편 대부분의 특수건강진단 기관에서는 일반적으로 그림 2처럼 간단히 구분하는 방법을 사용하고 있다(원용림 등, 2019)[그림 III-2].



[그림 III-2] 대부분의 특수건강진단기관에서 사용하는 폐활량검사의 해석 기준

폐활량 측정이 작업장과 관련하여 수행될 때 비정상적인 폐활량 측정 결과와 정상 폐활량 측정 결과를 구성하는 것이 무엇인지 결정하는 것이 특히 중요하다. 작업자 및 작업장 노출에 대한 추가 평가를 촉구하는 것 외에도 “비정상적인” 폐활량 측정 결과는 작업자의 작업에 영향을 줄 수도 있다(예: 직업 배치 결정).

ATS/ERS 및 ACOEM은 FEV<sub>1</sub>/FVC에 대해 예측치의 80% 또는 관찰된 FEV<sub>1</sub>/FVC 비의 0.70 과 같은 고정된 값 대신에 비정상으로부터 정상을 구분할 수 있도록 정상의 하한치(lower limit of normal, LLN)의 5번째 백분위수(percentile)를 사용할 것을 권고한다(Pellegrino et al., 2005; Townsend MC, 2011). FEV<sub>1</sub>/FVC 비율은 연령에 따라 감소하기 때문에 0.70과 같은 고정된 값을 사용하여 폐쇄성 질환을 결정하면 젊은 근로자(25-45세)의 경우 위음성 결과가, 나이가 많은 근로자(남성 > 45세, 여성 > 55세)의 경우 위양성 결과가 발생한다(Roberts et al., 2006). 5번째 백분위수 LLN 미만인 폐활량 측정값은 비정상적으로 간주되며 폐 문제를 반영할 수 있다. 그러나 정의에 따르면 건강한 인구의 5%도 5번째 백분위수 LLN 아래로 떨어질 것이라는 단점이 있다.

2021년 개정된 KOSHA GUIDE(H-129-2021)에서는 LLN의 개념을 포함하여 환기기능 장애의 유형을 다음과 같이 제시하고 있다(표 III-3).

〈표 Ⅲ-2〉 KOSHA GUIDE(H-129-2021, 폐활량검사 및 판정에 관한 지침)에서 제시한 환기기능 장애의 유형 판단기준

<b>11. 환기기능 장애의 유형</b>			
<b>11.1 폐쇄환기장애</b>			
(1) 강제폐활량(FVC)검사에서 1초율이 정상의 아래 한계치(LLN) 미만 또는 70% 미만인 경우로 한다.			
(2) 강제폐활량이 감소하나 1초간 강제날숨량(FEV <sub>1</sub> )의 감소가 더 심하여 1초율이 정상보다 낮아지는데, 유량-용적곡선에서 처음 부분에 유량의 감소가 관찰되는 경우 대부분은 대기도의 폐쇄를 의미하며, 중간부분의 감소는 세기관지의 폐쇄를 의미한다.			
(3) 강제호기 1초 이내에 문제가 발생하거나 수검자가 최선의 노력으로 호기하지 않은 경우 판단에 주의가 필요하다.			
<b>11.2 제한환기장애</b>			
(1) 강제폐활량이 정상의 아래 한계치 미만 또는 예측치의 80% 미만인 경우로 한다.			
(2) 제한환기장애의 정확한 진단을 위해서는 총폐활량의 측정이 필요하다.			
(3) 1초간 강제날숨량은 강제폐활량이 감소함에 따라 다소 감소할 수 있으나 1초율(FEV <sub>1</sub> /FVC)은 정상범위이거나 정상보다 증가할 수 있다.			
(4) 수검자가 최대한 흡기-호기 하지 않아 강제폐활량이 감소한 것과 구분이 필요하다.			
<b>11.3 혼합환기장애</b>			
(1) 폐쇄환기장애와 제한환기장애가 동시에 있는 경우로 강제폐활량과 1초율이 정상의 아래 한계치 미만이거나 강제폐활량이 예측치의 80% 미만이고 1초율이 70% 미만인 경우로 한다.			
(2) 정확한 재현성의 동반을 확인하기 위해서는 총폐활량의 측정이 필요하다.			
(3) 수검자가 최대한 흡기-호기 하지 않아 강제폐활량이 감소한 것과 구분이 필요하다.			
(4) 강제폐활량, 1초간 강제날숨량, 1초율이 모두 감소한다.			
〈표〉 폐활량검사 결과와 환기장애			
판정	강제폐활량	1초간 강제날숨량	1초율(%)
정상	정상	정상	정상
폐쇄환기장애	낮거나 정상	매우 낮음	낮음
제한환기장애	낮음	낮음	높거나 정상
혼합환기장애	낮음	낮음	낮음

폐쇄 환기장애를 보이는 경우 장애의 중증도 구분은 만성폐쇄성폐질환 글로벌 이니셔티브(Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, GOLD)에서 제안한 기류제한의 심각도 등급(Grading of severity of airflow limitation in COPD)을 따르고 있다(표 III-3).

**〈표 III-3〉 폐쇄 환기장애의 중증도 구분을 위한 예측치 대비 FEV<sub>1</sub>의 비율(%)(Vestbo et al., 2013)(기관지 확장제 후(post-bronchodilator) FEV<sub>1</sub>을 기반으로 함)**

GOLD	중증도	폐쇄환기장애
GOLD1	Mild	FEV <sub>1</sub> /FVC <0.70, FEV <sub>1</sub> ≥80% predicted
GOLD2	Moderate	FEV <sub>1</sub> /FVC <0.70, FEV <sub>1</sub> 50-79% predicted
GOLD3	Severe	FEV <sub>1</sub> /FVC <0.70, FEV <sub>1</sub> 30-49% predicted
GOLD4	Very severe	FEV <sub>1</sub> /FVC <0.70, FEV <sub>1</sub> <30% predicted

한편, PEF는 최대 폐 팽창 위치에서 주저없이 시작되는 최대 강제 호기 기동에서 달성되는 최대 유량이다. 특히 PEF time은 기동(maneuver) 중 흉막압과 상관 관계가 있기 때문에 유량-용적 그래프는 기동의 초기 부분에서 노력의 크기를 평가하는데 유용하다(Graham et al., 2019). 또한 FIVC와 FVC를 비교하면 환자가 전체 팽창에서 강제 호기를 시작했는지 여부에 대한 피드백을 운영자에게 제공한다(Haynes et al., 2015). 강제 호기 직후(EOFF) 최대 흡기량(즉, FIVC)이 FVC보다 크면 환자는 TLC에서 기동을 시작하지 않았다는 의미이다.

Zero-flow error에 오류가 발생하면 재현성 기준을 충족하지 못하는 일관성 없는 결과가 나타날 수 있으며, 때로는 예측 값의 비율이 130%에서 140%를 초과하기도 한다(Townsend, 2020). Zero-flow error가 있는 검사는 종종 폐쇄성 장애를 나타내는 것으로 잘못 해석될 수 있다.

ATS/ERS는 최근 “최소 강제 호기 시간(FET)에 대한 [더 이상] 요건이 필

요 없다”고 말하고 있지만, 다른 강제 호기 만료(EOFE)기준에서는 여전히 “FVC의 최선의 측정치”를 보장하기 위해 적용되고 있다(Graham et al., 2019). ATS/ERS가 최소 FET를 더 이상 요구하지 않기로 한 결정은 FVC가 곡선 간에 일관성이 있을 때 짧은 시간에 FVC 고평부에 도달한 건강한 근로자가 이제 유효 검사를 한 것으로 분류된다는 것을 의미한다. 허용 곡선에 대한 최소 FET를 더 이상 요구하지 않는 ATS/ERS의 결정으로 많은 근로자들이 유효검사를 달성한 것으로 정확하게 분류할 수 있게 되었다.

고평부에 도달하는 데 걸리는 시간은 일반적으로 나이가 들수록 증가하고, 신체 크기에 따라 감소하며, 제한성 폐질환이 있는 경우 감소한다. “따라서 젊은 근로자, 작은 체격을 가진 성인(예: 아시아 여성), 제한성 폐질환 환자는 6초가 경과하기 전에 빠르게 고평부에 도달할 수 있다. 그러한 경우 그 결과는 허용 가능한 것으로 간주될 수 있으며 검토자의 적절한 논평이 이루어져야 한다(ATS, 2010).” 한편 FVC 재현성 달성 실패는 종종 불안정한 흡기로 인해 발생한다.

## 2) 적절한 예측식의 적용

폐활량검사결과가 통계적인 기법에 의해 계산된 정상참고치 내에 포함되는 경우 “정상”으로 판정하며 예측식은 이러한 정상참고치를 산출하기 위한 계산식으로 나이, 키, 성별, 인종을 고려하여 만들어진다(ATS, 1991). 현재 근로자건강진단 실무지침에는 예측식의 선택기준이 없고 KOSHA-GUIDE(한국산업안전보건공단, 2021)에서는 다음과 같이 기술되어 있다.

〈표 III-4〉 KOSHA GUIDE(H-129-2021, 폐활량검사 및 판정에 관한 지침)에서  
제시한 예측치 공식의 선택

**10.2 예측치 공식의 선택**

- (1) 폐활량검사 결과의 적절한 해석을 위해서는 수검자의 인종 또는 국적에 따라 적절한 예측식을 선택해야 한다.
- (2) 검사자는 사용 중인 폐활량검사기에서 적용가능한 예측식의 종류와 변경방법을 알고 있어야 한다.
- (3) 정확한 예측치의 계산을 위해서는 폐활량검사를 시작할 때 나이, 키, 몸무게, 성별, 인종을 정확히 입력해야 한다.

한편, 폐활량검사 결과에서 인종 차이가 주는 기여도는 10% 정도로 보고되었다(ATS, 1991). NHANES III 참조값은 백인, 아프리카계 미국인, 히스패닉(주로 멕시코계 미국인)에 대한 참조값을 제공하고 있어서 아시아계 미국인에 대한 참조값은 없다(Hankinson et al., 1999; Keifer EM et al., 2011). 적절한 아시아계 미국인 기준 값을 결정하려면 FVC와 FEV<sub>1</sub>에 대한 백인 값을 같은 나이, 키, 성별의 아시아계 미국인과 비교하여 백인에서 관찰된 더 큰 평균 흉강을 설명하기 위한 보정 계수로 곱해야 한다(Townsend, 2020). 과거에는 아시아계 미국인에 대해 0.94의 보정 계수를 권장했지만(Pellegrino et al., 2005), 2020년 ACOEM은 아시아계 미국인 근로자를 평가하기 위해 0.88(FVC와 FEV<sub>1</sub>에 대한 백인 대상 참조 값에 적용)의 보정 계수를 사용할 것을 권고하였다. 또한 특정 인구에 대한 연구에서 특정 참조 방정식을 사용할 수 있는 경우에는 사용하는 것이 좋다고 권고하였다(Pellegrino et al., 2005).

원용림(2020)은 국내 특수건강진단기관 238곳에서 폐활량검사에 적용 중인 예측식을 조사하여 6개의 식이 조사되었으며, MORRIS식(93곳, 39.1%), 최정근식(79곳, 33.2%), KNUDSON식(23곳, 9.7%), NHANES III식(6곳, 2.5%), GLI 2012식(2곳, 0.8%), ASIA 5(1곳, 0.4%)식 순으로 사용하고 있

었다. 동일한 기관에서 장비에 따라 예측식 설정이 달라 2종류 이상의 예측식을 사용하거나 예측식 정보를 확인할 수 없는 기관도 전체 특수건강진단기관의 14.3%(34곳)에 달하였다. 이 중 적용가능 인종에 한국인이 포함된 것은 최정근식과 GLI 2012식이었다. 예측식 선택에 따른 환기기능 장애 판정비율에 유의한 차이가 있었고, 판정일치도에도 차이가 있어서 예측식 선택이 판정에 영향을 미치는 것으로 판단된다. 이에 예측식을 혼용하여 사용하는 것은 폐활량검사의 일관된 해석에 영향을 미칠 수 있다.

한편 한국인에 적절한 예측식을 산출하기 위한 노력은 지속되어왔고 최정근 등(2005), Eom et al.,(2013), Jo et al.,(2018)은 국민건강영양조사 자료를 활용하여 예측식을 개발하였다. 최정근식은 국민건강영양조사의 폐활량검사 결과 데이터를 활용하여 만들어졌고 한국인 대상 예측식 중 가장 많이 알려져 있다. 최정근식은 다른 예측식과 달리 FVC 예측치 계산에 몸무게가 변수로 들어가 있고(최정근 등, 2005), 몸무게의 증가는 폐활량을 감소시키는 것으로 보고되어 있다(Wang et al., 1997; Bottai et al., 2002; Thyagarajan et al., 2008; Wang et al., 2009(a)). GLI 2012식(동북아시아인)은 우리나라 자료를 활용하여 외국 연구자가 개발한 예측식이다(Quanjer et al., 2012). 원용림(2020)의 연구에서 4개의 예측곡선(MORRIS 식, KUNDSON식, 최정근식, GLI 2012식) 중 정상 선별집단의 분포와 가장 일치하는 식은 GLI 2012 식이었다.

최정근식과 GLI 2012식은 유사한 자료를 기반으로 만들어진 예측식이지만 두 식의 가장 큰 차이점은 통계방법의 차이이다. 최정근식은 대부분의 다른 예측식과 같이 회귀분석방법을 이용하였다. 한편 GLI 2012식은 LMS 방법(최소평균 자승법)을 사용하였고, LMS 방법이란 아동기 동안 분포의 변화하는 왜도를 모니터링하는 성장 기준을 요약하는 방법으로 개발되었다(Cole, 1988). 이 LMS 방법은 기존 회귀분석이 가진 한계점을 극복한 방법으로 평가되고 있으며(명준표 등, 2016), 많은 나라에서 자국의 예측식에 LMS 방법을 적용하고 있는 추세이다(Kubota et al., 2014; Jo et al., 2018). 원용림

(2020)은 최정근식과 GLI 2012식의 판정일치도를 분석하였고  $K=0.632$ 로 '상당한(substantial) 일치도'를 보였다(Landis & Koch, 1977). 성별로는 여성에서  $K=0.690$ 이고 남성에서  $K=0.628$ 이었다. 최정근식을 사용하는 기관이 많은 것을 고려하여 판정 일치도를 높이기 위해서 GLI 2012식보다 높은 예측치를 계산하는 최정근식에 보정계수 값을 적용하여 판정일치도를 높이는 방법을 제안할 수 있겠고, 보정계수 0.95 값에서  $K=0.81$  이상의 높은 판정 일치도를 보여 성별에 구분없이 적용할 수 있을 것으로 제안하였다(원용림, 2020).

한국에서 일하는 외국인 근로자 중 상당수는 네팔, 캄보디아, 미얀마, 베트남, 태국 등 동남아시아인으로 93.5% 이상을 차지하며 그밖에 중국, 우즈베키스탄, 키르기스스탄과 같은 중앙아시아인, 스리랑카, 파키스탄 등이 있다(고용노동부, 2021). 이들을 대상으로 폐활량검사를 할 경우 수검자의 인종을 고려하여 예측식을 선택해야 하고 GLI 2012-동남아시아인식이 개발되어 있으나 검사장비의 선택 가능한 인종의 한계가 있다. 특히 한국인과 인종적 차이가 큰 동남아시아인을 대상으로 한 예측식을 개발할 필요가 있었다. 이에 이화연 등(2021)은 외국인 근로자 대상 폐활량검사의 결과해석을 위한 예측식을 제안하는 연구를 수행하였다. 연구결과 한국인을 포함한 몽골인종이 거주하는 동북아시아인과 중앙아시아인의 예측식으로는 GLI 2012-동북아시아인식을 제안하였다. 말레이인종이 거주하는 동남아시아인과 남아시아인의 예측식으로는 GLI 2012-동남아시아인식을 제안하는데 이를 적용할 수 없는 검사기에는 최정근식에 0.87의 보정계수의 적용을 제안하였다.

이러한 예측식을 적용하기 위해서는 장비의 교체가 필요하다는 문제가 발생한다. 따라서 현실적으로 가능한 보정계수의 적용으로 해결 방안을 제시하였다.

### 3) 최고치 선정

폐활량검사 최고치의 선택 방법으로는 검사의 적합성과 재현성을 고려한 “Best value approach” 방법이 정확한 예측식의 공식을 도출하거나 유해물질에 의한 폐활량의 변화 및 예후 판정에 적절하다고 보고되었다(ATS, 1979; Miller et al., 2010). 가장 큰 FVC와 가장 큰 FEV<sub>1</sub>은 서로 다른 “적합한” 곡선에서 나온 경우에도 검사 결과로 보고된다(Townsend MC, 2020). 그리고 이 두 값을 사용하여 FEV<sub>1</sub>/FVC를 계산한다.

우리나라의 근로자 건강진단 실무지침에서도 판정에 활용할 결과 값의 선택 기준에 대해서 “적합성과 재현성이 있는 검사 값 중에서 검사 결과를 선택하는 방법은 「가장 큰 검사방법」을 원칙으로 한다” 로 기재되어 있다(산업안전보건연구원, 2021).

원용림(2020)은 우리나라에서 2018년과 2019년에 정도관리를 받은 226개 기관의 자료를 검토하여 최고치 선택 방법을 확인하였다. 최고치 선택 방법은 ATS/ERS의 가이드를 따라 적합성을 고려하여 가장 큰 결과를 선택; FVC가 가장 큰 하나의 결과지를 선택; FVC와 FEV<sub>1</sub>의 합이 가장 큰 하나의 결과지를 선택; 정해진 기준이 없거나 장비에 따라 혼용 이렇게 네 가지로 분류할 수 있다. 판정에 활용할 값을 선택할 때 한 가지 기준을 일관되게 적용하는 기관은 226개 기관 중 97개 기관이었으며, 이중 ATS/ERS 가이드를 따르는 기관은 67개 기관이었다. 같은 기관임에도 검사에 따라 최고치 선택기준이 달라지거나 선택의 기준을 파악하기 어려운 곳은 129개 기관이었다. 조사대상 자료 1,130건에 ATS/ERS 가이드의 선택기준을 일괄 적용할 경우 이미 ATS/ERS 가이드를 따르고 있는 67기관의 516건(45.7%)을 제외한, 159기관의 614건(54.3%)이 최고치가 변경되었다.

특수건강진단기관에서 사용 중인 11 종류의 폐활량검사기의 최고치 자동선택기능 지원여부를 조사하였다(원용림, 2020). 두 종류의 검사기기에서 최고치 자동선택 기능이 없었다. 최고치 자동선택기능이 있는 검사기로 검사한 자

료의 67.9%가 ATS/ERS 가이드를 만족하였으나, 자동선택기능이 없는 장비로 검사한 경우 38.1%가 ATS/ERS 가이드를 만족하였다.

최고치 선택 기준에 따라 판정에 활용될 결과 값이 변화되기는 하지만 적합성과 재현성을 만족하는 검사는 어떤 기준으로 최종결과를 선택하건 판정 일치율에는 큰 차이가 없었다. 그러나 검사결과가 적합성 또는 재현성을 만족하지 못할 때에는 최고치 선택 방법에 따라 폐활량검사의 판정일치율이 낮아졌다. 이상을 바탕으로 최고치 선택은 ATS/ERS 권고를 따를 것을 제안하였다(원용림 등, 2020).

#### 4) 전년도 결과와의 비교

폐활량검사는 정상 범위와 비교하는 것 이외에도 작업자의 기준선(baseline) 또는 이전 테스트와 비교하여 평가해야 한다(Redlich et al., 2014). 이것은 기준선 측정이 예측된 값을 초과할 때 또한 폐 기능 값이 정상 범위 내에 있을 때 중요하다(Hankinson et al., 1993). 기준선, 특히 폐 기능 값이 정상 범위 내에 있을 때. 많은 근로자가 예상 값을 초과하는 FVC 및 FEV<sub>1</sub>을 가지고 있다(Redlich et al., 2014). 이러한 개인은 폐활량 측정 결과가 LLN 아래로 떨어지기 전에 폐 기능의 상당 부분을 상실해야 하며 그제서야 비정상적으로 식별된다. 주기적인 폐활량검사의 종단적 평가는 단일 폐활량검사를 사용하는 것 보다 더 일찍 노출 또는 기저 상태로 인한 과도한 폐 기능 손실을 감지할 수 있다(Redlich et al., 2014).

시간 경과에 따른 FEV<sub>1</sub>의 과도한 손실은 테스트 변동성, 작업자 노출, 증상 및 기타 임상 정보를 고려하여 백분율 감소(15% + 노화로 인한 손실 예상) 또는 논의된 다른 접근법 중 하나를 사용하여 평가해야 한다.

Lee 등(2010)은 문헌들을 체계적으로 검토하였고 비흡연자의 FEV<sub>1</sub> 감소율이 29 ml/yr로 확인되었다. 감소 속도는 직업적 노출, 흡연, 체중 증가, 전반

적인 체력 부족, 성별(Sharp et al., 1996; Kohansal et al., 2009; Sherril et al., 1996; Thyagarajan et al., 2008; Wang et al., 2009(a); Wang et al., 1996)에 의해 영향을 받을 수 있으며, 노년층(McKay et al., 2011; Burrows et al., 1986; Kohansal et al., 2009)에서 가속화될 수 있다. 폐활량은 일반적으로 40세 이후 매년 25-30 mL 씩 감소된다는 보고가 있다 (Redlich et al., 2014). 일반적으로 약 50-90 ml/yr의 더 빠른 폐 기능 감소는 만성 폐쇄성 폐 질환 및 심혈관 질환으로 인한 이환율 및 사망률 증가 및 모든 원인 사망률 증가와 관련이 있었다(Beeckman et al., 2001; Baughman et al., 2011; Ryan et al., 1999; Sircar et al., 2007; Wang et al., 2009(b)). 원용림 등(2020)은 우리나라에서 비교기준은 FEV<sub>1</sub> 이 1년 간 200 mL 이상 또는 연속된 200 mL 이상(1년에 100 mL)의 감소를 보이는 경우로 제안하기도 하였다.

폐 기능 저하 평가는 다음을 포함한 여러 요인의 영향을 받는다. 폐활량 측정 기술 품질 및 테스트 변동성; 테스트 빈도 및 추적 기간; 및 과도한 감소의 정의. 한편 종단적 변화를 평가하는 데 사용되는 기본 측정은 FEV<sub>1</sub>이어야 하는데 그 이유로 FVC보다 기술적 요인의 영향을 덜 받기 때문이다 (Pellegrino et al., 2005; Townsend MC, 2020). 또한 체중 증가는 폐 기능 저하에 기여할 수 있으므로 시간 경과에 따른 체중 변화를 기록해야 한다 (Thyagarajan et al., 2008; Wang et al., 2009(a); Wang et al., 1997; Bottai et al., 2002). 시간 경과에 따른 작업자 그룹에 대한 교정 확인 기록을 유지하고 폐활량 측정 결과를 추적하면(예: 평균 FEV<sub>1</sub>, 개인내 변동, 높거나 낮은 값의 비율) 지속적인 건강위험과 기술 문제로 인해 발생할 수 있는 비정상적인 결과를 식별하는데 도움이 될 수 있다(Hinzo E, 2012; Wang et al., 2009(b), Hinzo et al., 2010). 추적 관찰이 길어질수록 폐 기능의 실제 감소는 배경 측정 변동성과 구별하기가 더 쉬워진다(Redlich et al., 2014).

비교기준의 적용은 진행성 폐질환의 조기발견을 가능하게 하며 검진당시의 일시적 오류에 의한 판정오류를 예방할 수 있을 것으로 기대된다. 그러나

ATS/ERS는 검사 변동성이 일반적으로 실제 연간 감소를 훨씬 초과할 것이고 장기간의 추적 조사 없이 개별 피험자에 대한 신뢰할 수 있는 변화율을 계산할 수 없기 때문에 질병이 없는 피험자의 연속적인 변화를 해석하려고 시도할 때 가장 큰 오류가 발생한다고 기술하였다. 따라서 ATS/ERS는 건강한 개인에서 1년에 걸쳐 FEV<sub>1</sub>의 15% 이상의 감소가 전형적인 변동성에서 예상되는 것 이상으로 “상당한” 것으로 간주될 것을 권장하였다(Pellegrino et al., 2005). 또한 Hinzo 등(2010)은 1년 추적에서 15% 감소 또는 5년 추적에서 연간 4% 감소를 제안하였다. 한편 2014-2018년 수검자를 대상으로 로지스틱회귀분석을 실시한 결과, 1초간 노력호기량의 1년 또는 2년 변화량이 폐활량 판정에 미치는 영향이 컸던 것으로 확인되었다(원용림, 2020).

노화로 인해 예상되는 것보다 15% 더 많이 허용되는 FEV<sub>1</sub> 감소를 계산하는 가장 쉬운 방법은 “% 예측 방법”(이전에는 “100% 예측보다 큰 기준선에 대한 방법 1”로 알려짐)을 적용하는 것이다(Graham et al., 2019).

**기준선(초기) 예측값의 FEV<sub>1</sub>%에서 예측값의 현재 FEV<sub>1</sub>%를 뺀 값;**

해석: 15%이면 FEV<sub>1</sub>의 관찰된 감소가 과도하거나 측정의 가변성이 증가할 수 있다.

예를 들어, 근로자의 초기 FEV<sub>1</sub>이 120% 예측된 경우, 그의 감소는 과도한 것으로 간주되거나 그의 결과가 예상치의 15% 감소하면 그가 여전히 평균 이상이고 LLN보다 훨씬 높게 유지되더라도 매우 가변적일 수 있다. 먼저 근로자의 검사는 기술 품질에 대해 검토하고, 추적관찰 검사를 반복할 수 있다. 결론이 동일하게 유지되는 경우 의학적 평가가 고려된다. 임상 환경에서 ACOEM은 “부피” 또는 “회귀” 방법 대신 더 단순한 “예측 비율” 방법을 채택할 것을 권고한다(Townsend et al., 2020). 이 중에서 대부분의 직업 검사에서는 “퍼센트 예측 방법”을 사용할 것을 권장하고 있다.

한편, 개별 작업자 관리 외에도 횡단면 및 종단면 모두에서 집계 작업자 데이터(동일한 작업장, 회사, 작업 또는 산업)의 분석은 상당한 이점을 제공할

수 있다(Redlich et al., 2014).

급속도로 발전하는 질병의 경우 더 짧은 기간 동안 15% 미만의 FEV<sub>1</sub> 감소가 임상적으로 중요할 수 있다(Graham et al., 2019). 폐활량 측정 프로그램이 더 엄격한 QA 프로그램을 유지하고 그 측정이 개인 내 기술적 변동성이 더 적은 경우 10%에서 15% 감소도 문제를 나타낼 수 있다. 한 컴퓨터 접근 방식인 Spirola는 비정상적인 감소 또는 측정 변동성에 대한 임계값을 결정할 때 측정 간의 변동성을 설명한다(NIOSH, 2020). 5년에서 8년 이하의 추적 관찰의 경우 컴퓨터화된 종단적인 감소의 하한(LLD) 방법은 개인 내 변동성이 최소일 때 더 작은 감소를 “비정상”으로 표시할 수 있다. 이는 flavoring-related lung disease나 직업성 천식과 같은 빠르게 발병할 수 있는 질병이 의심될 때 특히 중요할 수 있으며, 6개월에서 1년 간격으로 더 자주 추적 관찰하는 것이 적절할 수 있다. 이러한 작은 감소를 먼저 확인한 다음, 폐활량 측정의 기술적 품질이 적절한 경우 조치를 취해야 한다. 그리고 “비정상” 감소는 다른 정보(예: 폐활량 측정의 질, 호흡기 증상, 담배 흡연 또는 직업적 노출과 같은 호흡기 위험에 대한 노출, 방사선학적 소견)와 함께 고려해야 한다.

ATS/ERS는 서 있을 때 약간 더 높은 FEV<sub>1</sub>과 FVC 값을 산출할 수 있다고 지적했다(Redlich et al., 2014). 따라서 모든 경우에 검사 자세를 기록해야 하며, 가능한 시간 경과 동안 그 일관성을 유지해야 한다. 시간 경과에 따른 결과를 해석할 때 검사 자세의 변화를 고려해야 한다.

### 3. 폐활량검사 판정과 관련된 사항 파악

#### 1) 문헌고찰

특수건강진단에서 건강관리구분을 판정하는 것은 당해 근로자의 대상 유해 인자에 대한 생물학적 노출지표검사, 표적장기에 대한 임상검사 및 해당 작업 부서의 작업환경 등을 충분히 고려하여 판정하는 복잡하고 전문적인 지식이 필요한 업무이다(김수근 & 오상용, 2001). 이러한 구분을 위해 C와 D를 구분하는 이상증후(sign), 장애(disorder) 및 질병(disease)의 정의는 다음과 같다.

이상증후(sign): 건강이상을 말해주는 개별적인 객관적 증상 또는 소견

장애(disorder): 신체의 기능이나 구조의 이상 상태

질병(disease): 발병원인의 확인가능, 뚜렷한 이상증후나 증상군의 존재, 지속적 해부학적 변화 중 적어도 두 가지 요소를 갖춘 병적 상태

이 세가지는 연속적인 상태이고 C는 뚜렷한 장애가 아닌 이상증후가 있는 상태를 판정기준으로 삼았고, D는 그 다음 단계인 뚜렷한 장애상태 이상을 판정기준으로 삼았으며 질병상태도 포함될 수 있다(김수근 & 오상용, 2001). 예를 들어 임상검사결과 참고치를 벗어나거나, 임상진찰결과 표적장기에 이상증후를 보이면 C로 판단하고 표적장기에 뚜렷한 장애가 있으면 D로 판단하는 것이다. 그리고 C<sub>1</sub>과 C<sub>2</sub> 또는 D<sub>1</sub>과 D<sub>2</sub>의 구분을 위해서는 작업장 기중농도, 노출기간, 취급 방법, 생물학적 노출지표검사 등 노출력의 평가가 필요하며 당해 폭로에서 이상소견 또는 장애를 일으킨 것으로 추정되어야 한다.

개별 케이스에 따라 전문적인 판단을 하지만 직업병 유소견자(D<sub>1</sub>) 판정기준의 일반적 원칙은 <표 III-5>와 같다(김양호 등, 1999).

〈표 Ⅲ-5〉 직업병 유소견자(D<sub>1</sub>) 판정기준의 일반적 원칙

- ① 작업장 기중농도·노출기간·취급여부·생물학적 노출지표 등을 고려할 때 당해물질에 노출된 것이 인정되고
- ② 동 물질에 의한 것으로 추정되는 표적장기의 건강장애 등이 있으며
- ③ 비직업성 원인의 가능성이 적은 경우

C<sub>1</sub>의 판정기준으로는 첫째, 노출된 것이 인정되며 둘째, 예를 들어 간기능, 신기능, 심장기능, 중추신경기능에 이상 소견이 있으나 셋째, D<sub>1</sub>에 해당되지 않고 관찰이 필요한 경우 중 넷째, 명백히 C<sub>2</sub>는 아니라고 판단될 때 C<sub>1</sub>으로 판정하게 된다.

톨루엔-2,4-다이소시아네이트의 기존 D<sub>1</sub> 판정기준은 TDI에 폭로되는 업무에 종사한 경력이 있는 근로자가 피부질환, 안질환, 호흡기질환, 기관지 천식이 있고 비직업성 원인에 의한 동일질병과 감별하는데 신중을 기하여야 한다고 제시되었다가 김양호 등(1999)의 연구에서 새로운 D<sub>1</sub> 판정기준을 제시하였고 이는 ① 작업장 기중농도, 노출기간, 취급여부 등을 고려할 때 TDI에 노출된 것이 인정되고 ② 건강진단 결과 아래 중 하나 이상의 소견이 있어 천식이 의심되면서(의사의 진찰결과 임상적으로 기관지천식이 의심되는 경우, 메타콜린 기관지 유발시험 양성, 전년도에 비해 단순폐기능검사 상에 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소한 경우) ③ 비직업적 원인에 의한 천식이 명백하지 않은 경우로 제시되어 전년도 검사결과와의 비교 기준이 추가되었다.

면분진의 기존 판정기준은 ① 면분진의 작업장농도, 폭로기간, 취급여부 등을 확인 ② 매 월요일마다 흉부압박감, 호흡단축 등의 월요 증상이 나타나고 ③ 근무 후에 측정한 일초량이 근무 전에 비해 10% 이상 감소되었거나 또는 2일 이상 휴무 중 측정한 일초량이 예측치의 80% 미만인 경우로 제시되었다가 김양호 등(1999)의 새로운 D<sub>1</sub> 판정기준은 ① 작업장 기중농도, 폭로기간, 취급여부 등을 고려할 때 면분진에 노출된 것이 인정되고 ② 면폐증 증상이 확인되어야 하고 ③ 주말을 보내고 작업첫날 실시한 폐활량검사에서 1초량은

정상범위 이고 1초량 감소율이 10% 이상 이거나 ④ 1초량이 예측치의 60-79% 이면서 작업 전 대비 일초량 감소율이 5% 이상이거나 ⑤ 1초량이 예측치보다 60% 미만으로 감소한 경우 ⑥ 비직업성원인 가능성이 적은 경우로 제시되어 근무요일과 작업전후 기준이 추가되었다.

용접흡은 김양호 등(1999)에서 새로 도입된 물질로 D<sub>1</sub> 판정기준은 ① 용접흡에 노출된 것이 인정되고 ② 흉부방사선 검사 상 용접작업과 관련한 폐의 이상소견을 보이는 경우 ③ 용접작업과 관련하여 폐부종 및 호흡부전의 증상 및 징후를 보이는 경우 ④ 용접작업 시 발생하는 자극성 물질이나 알레르기 유발물질에 의한 기관지 천식의 소견을 보이는 경우 ⑤ 용접작업에 의한 신장 질환, 안질환, 중추신경계질환 등이 발생하는 경우 ⑥ 비직업성 원인의 질환일 가능성을 비제할 수 있는 경우로 전년도 검사결과와 비교기준은 없었다.

현재 특수건강진단 폐활량검사 대상 27종의 유해인자 중 근로자 건강진단 실무지침에서 전년도 결과를 제시하고 있는 유해인자는 톨루엔-2,4-다이소시아네이트, 톨루엔-2,6-다이소시아네이트, 나무분진, 용접흡의 4종이 있으며 검사요일, 작업전후를 제시하고 있는 유해인자인 면분진으로 전년도 결과와 검사요일, 작업 전후에 대한 세부 항목은 다음과 같다<표 III-6>.

〈표 Ⅲ-6〉 폐활량검사에서 전년도 결과 비교, 작업요일, 작업전후 비교 유해인자

비교항목	유해인자	판정	사유
전년도 결과 비교	톨루엔-2,4-다이소시아 네이트	D <sub>1</sub>	전년도에 비하여 FEV <sub>1</sub> 이 20% 이상 감소한 경우
	톨루엔-2,6-다이소시아 네이트	D <sub>1</sub>	전년도에 비하여 FEV <sub>1</sub> 이 20% 이상 감소한 경우
	나무분진	D <sub>1</sub>	전년도에 비하여 FEV <sub>1</sub> 이 20% 이상 감소한 경우
	용접흙	D <sub>1</sub>	전년도에 비하여 FEV <sub>1</sub> 이 20% 이상 감소한 경우
검사요일, 작업전후 비교	면분진	C <sub>1</sub>	주말을 보내고 작업 첫날 실시한 폐활 량검사에서 1초량(FEV <sub>1</sub> )은 정상범위 (80% 이상) 이고, 작업전후의 1초량 감소율이 5% 이상 10% 미만
		D <sub>1</sub>	주말을 보내고 작업 첫날 실시한 폐활 량검사에서 1초량은 정상범위(80% 이상) 이고, 작업전후의 1초량 감소율이 10% 이상 이거나, 1초량이 예측치의 60-79% 이면서 작 업전후의 1초량 감소율이 5%이상 이 거나, 1초량이 예측치보다 60% 미만으로 감 소한 경우

## 2) 특수건강진단 폐활량검사 DB 분석

분석대상은 2018년과 2019년에 동일한 기관에서 특수건강진단 폐활량검사를 수진한 근로자로 외국인을 제외하고 한국인을 대상으로 하였다.

### (1) FEV<sub>1</sub>의 변화량이 폐활량검사 판정에 미치는 영향

2018년과 2019년에 동일한 기관에서 특수건강진단 폐활량 검사를 수진한 근로자는 411,334명이었다. 이들의 성별 분포는 남성이 374,703명(91.1%)이고 여성이 36,631명(8.9%)이었다. 연령 분포는 20-29세 41,659명(10.1%), 30-39세 112,670명(27.4%), 40-49세 120,738명(29.4%), 50-59세 108,339명(26.3%), 60세 이상 27,928명(6.8%)으로 40대가 가장 많았고 30대, 50대 순이었다<표 III-7>, <표 III-8>.

〈표 III-7〉 연속으로 폐활량검사 수진자의 성별 분포

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	374,703	91.1
여성	36,631	8.9
total	411,334	100.0

〈표 III-8〉 연속으로 폐활량검사 수진자의 연령별 분포

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	41,659	10.1
30-39세	112,670	27.4
40-49세	120,738	29.4
50-59세	108,339	26.3
60세 이상	27,928	6.8
total	411,334	100.0

이들을 대상으로 FEV<sub>1</sub>의 변화량이 폐활량검사의 판정에 미치는 영향을 비교하였다. 먼저 연간 변화량을 고려한 관리대상자 선정기준이 폐활량검사의 정상 또는 이상 판정에 미치는 영향을 확인하였다(표 III-9). 2018년의 FEV<sub>1</sub>에 비해 2019년의 FEV<sub>1</sub>의 감소량 및 감소율과의 연관성을 분석하였고, 선행 연구에서 우리나라 환경에 적절한 감소율로 제시한 FEV<sub>1</sub>의 연간 감소량이 100 mL 또는 200 mL를 분석에 포함시켰다(원용림 등, 2020; 명준표 등 2016). 또한 근로자건강진단 실무지침에서 일부 유해인자에 대해 건강관리 구분에서 D<sub>1</sub> 판정기준으로 제시하고 있는 FEV<sub>1</sub>의 연 20% 이상 감소여부가 판정에 미치는 영향을 확인하였다.

모든 경우에서 오즈비가 유의하게 증가하였고 특히 FEV<sub>1</sub>이 연 20% 감소하는 경우 폐활량검사 판정에 미치는 영향이 오즈비 8.18(95% 신뢰구간 7.50-8.92)로 높았다.

**〈표 III-9〉 FEV<sub>1</sub>의 변화량이 폐활량검사 판정에 미치는 영향(2019년 정상과 이상 판정)**

FEV <sub>1</sub> 감소	OR	95% CI		P
FEV <sub>1</sub> (2018)-FEV <sub>1</sub> (2019)	1.800	1.735	1.867	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 100 mL 이상 감소	1.663	1.636	1.692	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 200 mL 이상 감소	1.767	1.731	1.803	0.000
FEV <sub>1</sub> (2018)-FEV <sub>1</sub> (2019)/ FEV <sub>1</sub> (2018)*100	1.058	1.057	1.060	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 20% 이상 감소	8.177	7.492	8.924	0.000

종속변수: 2019년 폐활량검사 정상 여부

OR, odds ratio; CI, confidence interval

다음으로 2018년에 폐활량검사에서 정상이고 2019년에도 정상으로 판정된 케이스에 비해 2018년 폐활량검사에서 정상이었지만 2019년에는 이상으로 판정된 케이스를 비교하여 FEV<sub>1</sub>의 감소량 및 감소율과의 연관성을 분석하였고, 선행연구에서 우리나라 환경에 적절한 감소율로 제시한 FEV<sub>1</sub>의 연간 감소량이 100 mL 또는 200 mL를 분석에 포함시켰다(원용림 등, 2020; 명준표 등 2016)〈표 III-10〉. 또한 근로자건강진단 실무지침에서 일부 유해인자에 대해 건강관리 구분에서 D<sub>1</sub> 판정기준으로 제시하고 있는 FEV<sub>1</sub>의 연 20% 이상 감소여부가 판정에 미치는 영향을 확인하였다.

모든 경우에서 오즈비가 유의하게 증가하였고 특히 FEV<sub>1</sub>이 연 20% 감소하는 경우 폐활량검사 판정에 미치는 영향이 오즈비 15.62(95% 신뢰구간 14.20-17.20)로 높았다.

**〈표 III-10〉 FEV<sub>1</sub>의 변화량이 폐활량검사 판정에 미치는 영향(정상에서 이상으로 판정의 변화)**

FEV <sub>1</sub> 감소	OR	95% CI		P
FEV <sub>1</sub> (2018)-FEV <sub>1</sub> (2019)	3.914	3.699	4.141	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 100 mL 이상 감소	3.714	3.614	3.816	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 200 mL 이상 감소	3.769	3.667	3.874	0.000
FEV <sub>1</sub> (2018)-FEV <sub>1</sub> (2019)/ FEV <sub>1</sub> (2018)*100	1.157	1.155	1.160	0.000
FEV <sub>1</sub> 이 연 20% 이상 감소	15.623	14.192	17.198	0.000

종속변수: 2018년 폐활량검사 정상에서 2019년 폐활량검사에서 이상으로 판정여부  
OR, odds ratio; CI, confidence interval

따라서 FEV<sub>1</sub>의 변화량은 폐활량검사의 이상을 감지하기 위해 사용될 수 있고 특히 전년도와 비교해서 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소하는 경우 중요한 이상의 신호가 될 수 있다.

(2) 전년도 결과와의 비교가 필요한 유해인자

특수건강진단 폐활량검사 대상 유해인자 27종에 대하여 유해인자를 세부로 나누어 분석하였다.

가) 톨루엔-2,4-다이소시아네이트

톨루엔-2,4-다이소시아네이트로 특수건강진단을 수진한 근로자는 6,540명이었다. 이 중 전년도와 비교해서 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소한 근로자는 20명이었다. 이들의 성별 분포는 남성이 19명(95%)이고 여성이 1명(5%)이었다. 연령 분포는 20-29세 2명, 30-39세 7명, 40-49세 5명, 50-59세 4명, 60세 이상 2명으로 30대가 가장 많았다<표 Ⅲ-11>, <표 Ⅲ-12>.

**<표 Ⅲ-11> 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포(톨루엔-2,4-다이소시아네이트)**

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	19	95
여성	1	5
total	20	100

**<표 Ⅲ-12> 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포(톨루엔-2,4-다이소시아네이트)**

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	2	10
30-39세	7	35
40-49세	5	25
50-59세	4	20
60세 이상	2	10
total	20	100

이들을 대상으로 건강관리구분의 변화를 비교하였다(표 III-13). 2018년에 A(정상)판정을 받고 2019년에도 A 판정을 받은 근로자는 3명이었고, 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>(일반질병 요관찰자)를 받은 근로자는 8명이었다. 이 C<sub>2</sub> 판정을 받은 8명 중 7명은 2019년에 폐활량검사에서 제한 환기장애로, 1명은 폐쇄환기장애로 판정되었다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에도 C<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 6명이었고, 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 D<sub>2</sub>(일반질병 유소견자) 판정을 받은 근로자는 2명이었다. 이 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자 중 1명은 2019년 폐활량검사서 변화를 보였고, 다른 한 명은 폐활량검사에서는 변화를 보이지 않았다. 2018년에 D<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 C<sub>2</sub>로 판정이 변화한 근로자는 1명이었다.

한편 전년도 결과와 비교하여 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소하였지만 건강관리구분에서 D<sub>1</sub>(직업병 유소견자) 판정을 받은 케이스는 없었다. 이와 관련하여 2019년 특수건강진단 전체 수검자 2,301,002명 중 D<sub>1</sub> 판정을 받은 근로자는 14,454명으로 소음성 난청을 제외하면 180명으로 0.01%에 불과하다(고용노동부, 2020).

**〈표 III-13〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교(톨루엔-2,4-다이소시아네이트)**

		2019년						
		A	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	U	total
2018년	A	3	0	8	0	0	0	11
	C <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	C <sub>2</sub>	0	0	6	0	2	0	8
	D <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	D <sub>2</sub>	0	0	1	0	0	0	1
	U	0	0	0	0	0	0	0
total		3	0	15	0	2	0	20

\* chi square 0.236

나) 톨루엔-2,6-다이소시아네이트

톨루엔-2,6-다이소시아네이트로 특수건강진단을 수진한 근로자는 5,404명이었다. 이 중 전년도와 비교해서 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소한 근로자는 14명이었다. 이들의 성별 분포는 모두 남성이었다. 연령 분포는 20-29세 2명, 30-39세 3명, 40-49세 5명, 50-59세 2명, 60세 이상 2명으로 40대가 가장 많았다(표 III-14), <표 III-15>.

**<표 III-14> 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포(톨루엔-2,6-다이소시아네이트)**

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	14	100
여성	0	0
total	14	100

**<표 III-15> 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포(톨루엔-2,6-다이소시아네이트)**

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	2	14.29
30-39세	3	21.42
40-49세	5	35.71
50-59세	2	14.29
60세 이상	2	14.29
total	14	100

이들을 대상으로 건강관리구분의 변화를 비교하였다(표 III-16). 2018년에 A판정을 받고 2019년에도 A 판정을 받은 근로자는 2명이었고, 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>를 받은 근로자는 5명이었다. 이들은 2019년에 폐활량검사에서 제한환기장애로 판정되었다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에도 C<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 4명이었고, 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 2명이였다. 이 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자 중 1명은 2019년 폐활량검사에서 변화를 보였고, 다른 한 명은 폐활량검사에서는 변화를 보이지 않았다. 2018년에 D<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 C<sub>2</sub>로 판정이 변화한 근로자는 1명이였다.

한편 전년도 결과와 비교하여 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소하였지만 건강관리구분에서 D<sub>1</sub>(직업병 유소견자) 판정을 받은 케이스는 없었다.

〈표 III-16〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교(톨루엔-2,6-다이소시아네이트)

		2019년						
		A	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	U	total
2018년	A	2	0	5	0	0	0	7
	C <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	C <sub>2</sub>	0	0	4	0	2	0	6
	D <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	D <sub>2</sub>	0	0	1	0	0	0	1
	U	0	0	0	0	0	0	0
total		2	0	10	0	2	0	14

\* chi square 0.308

#### 다) 목재분진

목재분진으로 특수건강진단을 수진한 근로자는 3,356명이였다. 이 중 전년도와 비교해서 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소한 근로자는 20명이였다. 이들의 성별 분포는 남성 17명(85%)이고 여성 3명(15%)이였다. 연령 분포는 20-29세 1명, 30-39세 1명, 40-49세 5명, 50-59세 7명, 60세 이상 6명으로 50대가 가장 많았고 앞의 두 유해인자보다 연령대가 높았다(표 III-17), (표 III-18).

〈표 Ⅲ-17〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포(목재분진)

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	17	85
여성	3	15
total	20	100

〈표 Ⅲ-18〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포(목재분진)

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	1	5
30-39세	1	5
40-49세	5	25
50-59세	7	35
60세 이상	6	30
total	20	100

이들을 대상으로 건강관리구분의 변화를 비교하였다(표 Ⅲ-19). 2018년에 A판정을 받고 2019년에도 A 판정을 받은 근로자는 6명이었고, 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>를 받은 근로자는 6명이었다. 이 C<sub>2</sub> 판정을 받은 6명 중 3명은 2019년에 폐활량검사서 제한환기장애로, 2명은 혼합환기장애로 판정되었다. 1명은 폐활량검사에서는 변화를 보이지 않았다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에도 C<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 5명이었고, 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 C<sub>1</sub> 판정을 받은 근로자는 1명이었다. 이 C<sub>1</sub> 판정을 받은 근로자는 2018년에 폐쇄환기장애 판정을 받았지만 2019년에는 혼합환기장애 판정을 받았다. 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 1명이었다. 이 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 폐활량 검사에서는 변화를 보이지 않았다. 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 U로

판정이 변화한 근로자는 1명이었고 폐활량검사에서는 변화를 보이지 않았다.

한편 전년도 결과와 비교하여 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소하였지만 건강관리구분에서 D<sub>1</sub>(직업병 유소전자) 판정을 받은 케이스는 없었다.

〈표 III-19〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교(목재분진)

		2019년						total
		A	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	U	
2018년	A	6	0	6	0	0	0	12
	C <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	C <sub>2</sub>	0	1	5	0	1	1	8
	D <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	D <sub>2</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	U	0	0	0	0	0	0	0
total		6	1	11	0	1	1	20

\* chi square 0.071

#### 라) 용접흡

용접흡으로 특수건강진단을 수진한 근로자는 110,032명이었다. 이 중 전년도와 비교해서 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소한 근로자는 458명이었다. 이들의 성별 분포는 남성 442명(96.5%)이고 여성 16명(3.5%)이었다. 연령 분포는 20-29세 27명(5.9%), 30-39세 86명(18.8%), 40-49세 154명(33.6%), 50-59세 148명(32.3%), 60세 이상 43명(9.4%)으로 40대가 가장 많았고 다음으로 50대가 많았다(표 III-20), (표 III-21).

〈표 Ⅲ-20〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 성별 분포(응접률)

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	442	96.5
여성	16	3.5
total	20	100

〈표 Ⅲ-21〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 연령별 분포(응접률)

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	27	5.9
30-39세	86	18.8
40-49세	154	33.6
50-59세	148	32.3
60세 이상	43	9.4
total	458	100

이들을 대상으로 건강관리구분의 변화를 비교하였다(표 Ⅲ-22). 2018년에 A판정을 받고 2019년에도 A 판정을 받은 근로자는 155명이었고, 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>1</sub>을 받은 근로자는 3명이었다. 이 C<sub>1</sub> 판정을 받은 3명 중 2명은 2019년에 폐쇄성환기장애로 판정되었다.

2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>를 받은 근로자는 165명이었다. 이 중 1명은 2019년 폐활량검사에서 측정불가 판정을 받았고, 14명은 2019년에도 폐활량검사에서 정상 판정을 받았지만 C<sub>2</sub>로 판정이 되었다. 15명은 2019년에 비정상 판정을 받았고, 90명은 2019년에 제한환기장애 판정을 받았다. 1명은 2018년에 폐쇄환기장애 판정을 받았지만 A로 판정되었고, 2019년에도 폐쇄환기장애 판정을 받았으며 C<sub>2</sub> 판정을 받았다. 32명은 2019년도에 폐쇄환기장애로 판정되었다. 12명은 2019년도에 혼합환기장애로 판정이 되었다. 11명은 2019년 폐활량검사에서 정상 판정을 받았지만 15명은 비정

상 판정을 받았다.

2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 D<sub>2</sub>를 받은 근로자는 9명이었다. 이 중 1명은 2019년에도 폐활량검사서 정상 판정을 받았지만 D<sub>2</sub>로 판정이 되었다. 5명은 2019년에 폐쇄환기장애 판정을 받았고, 1명은 2019년에 혼합환기장애 판정을 받았으며 2명은 2019년에 비정상 판정을 받았다. 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 U(건강관리구분을 판정할 수 없는 근로자) 판정을 받은 근로자는 15명이었다. 이들 중 12명은 2019년에 측정불가 판정을 받았고, 3명은 2019년에 비정상 판정을 받았다.

2018년에 C<sub>1</sub> 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>를 받은 근로자는 1명이었다. 이 근로자는 2018년에도 폐활량검사서 제한환기장애 판정을 받았고 2019년에도 제한환기장애 판정을 받았다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에는 C<sub>1</sub> 판정을 받은 근로자는 1명으로 2018년과 2019년 각각 폐활량검사서 비정상 판정을 받았다. 한편 2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에는 D<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 12명이었다. 1명은 2018년 폐활량검사서 정상이었지만 2019년에 혼합환기장애 판정을 받았다. 6명은 2018년에 폐활량검사서 제한환기장애 판정을 받았고 2019년에 폐활량검사서도 제한환기장애 판정을 받았다. 2명은 2018년 폐활량검사서 폐쇄환기장애 판정을 받았고 2019년에도 폐쇄환기장애 판정을 받았다. 3명은 2018년 폐활량검사서 폐쇄환기장애 판정을 받았고 2019년에는 혼합환기장애 판정을 받았다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에 U 판정을 받은 근로자는 5명이었다. 이 중 3명은 2018년 폐활량검사서 제한환기장애 판정을 받았고 2019년에는 측정불가 판정을 받았다. 1명은 2018년 폐활량검사서 폐쇄환기장애 판정을 받았고 2019년에는 측정불가 판정을 받았다.

한편 전년도 결과와 비교하여 FEV<sub>1</sub>이 20% 이상 감소하였지만 건강관리구분에서 D<sub>1</sub>(직업병 유소견자) 판정을 받은 케이스는 없었다.

〈표 Ⅲ-22〉 전년도와 비교하여 FEV<sub>1</sub> 20% 이상 감소 근로자의 건강관리구분비교(용접흡)

		2019년						total
		A	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	U	
2018년	A	155	3	165	0	9	15	347
	C <sub>1</sub>	0	0	1	0	0	0	1
	C <sub>2</sub>	11	1	74	0	12	5	103
	D <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	D <sub>2</sub>	0	0	0	0	7	0	7
	U	0	0	0	0	0	0	0
	total		166	4	240	0	28	20

\* chi square < 0.001

(3) 검사요일과 작업전후 비교가 필요한 유해인자

가) 면분진

면분진으로 특수건강진단을 수진한 근로자는 2,094명이었다. 이 중 건강관리구분 기준인 “주말을 보내고 작업 첫날”을 월요일로 정하였고 월요일에 폐활량검사를 수진한 근로자는 222명이었다. 이들의 성별 분포는 남성 64명(28.8%)이고 여성 158명(71.2%)으로 다른 유해인자와 달리 여성의 비율이 높았다. 연령 분포는 20-29세 2명(0.9%), 30-39세 35명(15.8%), 40-49세 66명(29.7%), 50-59세 89명(40.1%), 60세 이상 30명(13.5%)으로 50대가 가장 많았고 다음으로 40대가 많았다(표 Ⅲ-23), (표 Ⅲ-24).

〈표 III-23〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 성별 분포(면분진)

성별	대상자(명)	비율(%)
남성	64	28.8
여성	158	71.2
total	222	100

〈표 III-24〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 연령별 분포(면분진)

연령	대상자(명)	비율(%)
20-29세	2	0.9
30-39세	35	15.8
40-49세	66	29.7
50-59세	89	40.1
60세 이상	30	13.5
total	222	100.0

이들을 대상으로 건강관리구분의 변화를 비교하였다(표 III-25). 2018년에 A판정을 받고 2019년에도 A 판정을 받은 근로자는 178명이었고, 2018년에 A 판정을 받고 2019년에는 C<sub>2</sub>를 받은 근로자는 9명이었다. 이 C<sub>2</sub> 판정을 받은 6명 중 3명은 2019년에 폐활량검사에서 정상으로, 6명은 비정상으로 판정되었다.

2018년에 C<sub>2</sub> 판정을 받고 2019년에도 C<sub>2</sub> 판정을 받은 근로자는 26명이었다.

한편 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자에서 건강관리 구분이 C<sub>1</sub> 이나 D<sub>1</sub> 판정을 받은 케이스는 없었다. 또한 이들 근로자에서 일초량이 예측치의 60% 미만으로 감소한 케이스도 없었다. 작업전후에 대한 사항 역시 확인할 수 없었다.

〈표 Ⅲ-25〉 주말을 보내고 작업 첫날 검사한 근로자의 건강관리구분비교(면분진)

		2019년						
		A	C <sub>1</sub>	C <sub>2</sub>	D <sub>1</sub>	D <sub>2</sub>	U	total
2018년	A	178	0	9	0	0	0	187
	C <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	C <sub>2</sub>	6	0	26	0	0	0	32
	D <sub>1</sub>	0	0	0	0	0	0	0
	D <sub>2</sub>	1	0	2	0	0	0	3
	U	0	0	0	0	0	0	0
total		185	0	37	0	0	0	222

\* chi square < 0.001

실제로 임상에서 전년도 결과와의 비교, 검사요일, 작업전후 비교를 수행하고 있는지를 살펴보기 위해 현재 특수건강진단을 수행하고 있는 직업환경의학 전문의에게 자문을 요청하였다. 전년도 결과는 작년에 같은 특수건강진단 기관에서 폐활량검사를 수행했을 경우에만 결과를 볼 수 있고 자료가 있으면 참고를 한다고 답변하였다. 검사요일 및 작업전후와 관련해서는 대부분 이를 고려했었던 케이스가 없다고 답변하였다. 한 위원이 유해요인 면분진의 경우 보통 1차 검사에서는 기존과 같이 1회 측정을 하였고 1차 검사에서 이상 소견을 보여 2차 검사를 시행하였고 이 때 작업전후로 측정을 해보았다고 답변하였다. 단, 전체 임상경험에서 단 한 케이스였다고 답변하였다.

#### 4. 업데이트된 가이드라인을 적용한 정도관리 항목 추가 검토

##### 1) 정도관리 현황 분석

산업안전보건연구원에서 폐기능검사 정도관리 평가 기준은 부속장비 비치, 위생상태, 검사실 환경, 감염관리, 정보 입력, 보정기록, 검사방법 및 검사자세 관련, 검사관련 설문 및 환류 기록 판단, 검사결과지, 적합한 검사 실시 횟수,

적합성 및 재현성, 검사자 교육 수료 여부 등이 있다. 이 항목들에 대하여 “적정”, “일부적정”, “부적정”으로 분류하고 있다. 적합성과 재현성이나 다른 항목에서 일부적정이나 부적정이 많아 총점이 60점 미만이면 부적합 판정을 받게 된다.

이 중에서 적합성 및 재현성, 검사 횟수 및 결과치 선택의 평가기준은 시작점, 외삽용적, 검사 중 기침 또는 흡기, 개구부의 막힘, 고평부 미도달, 가장 큰 FVC 및 FEV<sub>1</sub>과 그 다음으로 큰 FVC 및 FEV<sub>1</sub>의 차이 등을 평가하고 있다<표 III-26>.

**<표 III-26> 정도관리 현재 평가기준**

No.	항목	평가
1	적합성	시작점 및 세고 빠르게 붙어냄, 외삽용적
2	적합성	검사 중 기침 또는 흡기, 개구부의 막힘, 호기유량곡선 형태의 다양성
3	적합성	조기중단 및 고평부 미도달
4	재현성	① 폐활량검사의 적합성 판단기준을 준용한 3회 이상의 검사 기록이 있어야 함 ② 가장 큰 FVC와 그 다음으로 큰 FVC, 가장 큰 FEV <sub>1</sub> 과 그다음으로 큰 FEV <sub>1</sub> 이 각각 150 mL 이하의 차이를 보여야 함. 단, FVC가 1.0 L 이하인 경우 차이는 100 mL 이하여야 함 ※ 적합성을 만족하지 못하는 경우 재현성도 부적합으로 평가
5	검사횟수	수검자당 적합한 검사 실시 횟수
6	결과치 선택	적정한 결과치의 선택

한편 ATS/ERS에서는 특히 적합성(acceptable), 적합성을 만족하지 못하나 사용가능함을 의미하는 사용가능성(usable), 및 재현성(repeatability)의 기준을 제시하고 있다(Graham et al., 2019)<표 III-27>. 기준은 최대 노력이 달성되었고 수용 가능한 FEV<sub>1</sub> 및/또는 FVC 측정값이 획득되었는지 여부를 결정하기 위한 객관적인 측정으로 개발되었다. 그러나 어떤 경우에는 모든

기준을 충족하지 않는 기동이 그 경우에 환자가 할 수 있는 최선일 수 있으며 FEV<sub>1</sub> 및/또는 FVC 측정이 기술적으로 적합하지(acceptable)는 않지만 임상적으로 유용할 수 있다(즉, “사용 가능”).

〈표 Ⅲ-27〉 FEV<sub>1</sub> 및 FVC에 대한 적합성(acceptability), 사용가능성(usability), 및 재현성(repeatability) 기준 요약(Graham et al., 2019)

적합성 및 사용성 기준	적합을 위해 필요		사용을 위해 필요	
	FEV <sub>1</sub>	FVC	FEV <sub>1</sub>	FVC
BEV는 FVC의 5% 또는 0.100L 중 더 큰 값 이하이어야 한다.	yes	yes	yes	yes
제로 유량 설정의 오류가 없어야 한다.	yes	yes	yes	yes
호기의 첫 1초 동안 기침이 없어야 한다*	yes	no	yes	no
호기의 첫 1초 동안 성문 폐쇄가 없어야 한다*	yes	yes	yes	yes
호기 1초 후 성문 폐쇄가 없어야 한다.	no	yes	no	no
다음 세 가지 EOFE 지표 중 하나를 달성해야 한다. 1. 호기 고평부 형성(호기 마지막 1초 동안 ≤ 0.025L) 2. 호기 시간 ≥ 15초 3. FVC가 이전에 관찰된 가장 큰 FVC <sup>†</sup> 의 재현성 허용 오차 내에 있거나 더 크다.	no	yes	no	no
마우스피스나 폐활량계가 막힌 증거가 없어야 한다.	yes	yes	no	no
누출의 증거가 없어야 한다.	yes	yes	no	no
EOFE 후 최대 흡기가 FVC보다 크면 FVC - FVC는 0.100L 또는 FVC의 5% 중 더 큰 값 이하이어야 한다 <sup>‡</sup>	yes	yes	no	no

**재현성 기준(적합한 FVC 및 FEV<sub>1</sub> 값에 적용)**

- 연령 > 6세: 두 개의 가장 큰 FVC 값 간의 차이는 ≤ 0.150L이어야 하고, 두 개의 가장 큰 FEV<sub>1</sub> 값 사이의 차이는 ≤ 0.150L여야 한다.
- 연령 ≤ 6세: 두 개의 가장 큰 FVC 값 사이의 차이는 ≤ 0.100L 또는 가장 높은 값의 10% 중 더 큰 값이어야 하며, 두 개의 가장 큰 FEV<sub>1</sub> 값 사이의 차이는 ≤ 0.100L 또는 가장 높은 값의 10% 중 더 큰 값이어야 한다.

등급 시스템(표 10)은 모든 허용 기준을 충족하지 않는 사용 가능한 조작에서 값이 보고되면 해석자에게 알려준다.

\*6세 이하 어린이의 경우 FEV<sub>0.75</sub>의 허용 가능하거나 사용 가능한 측정을 위해 성문 폐쇄 또는 기침 없이 최소 0.75초의 호기 시간이 있어야 한다.

†환자가 고평부(plateau)에 도달할 만큼 충분히 오래 숨을 쉴 수 없는 경우(예: 고탄성 반동이 있는 어린이 또는 제한성(restrictive) 폐 질환이 있는 환자) 또는 환자가 고평부에 도달하기 전에 흡기 또는 마우스피스를 뱉때 발생한다. 적합성을 만족하기 위해서는 기관지 확장제 흡입 전후에 실시되는 각각의 검사세트 내에서 이전의 FVC보다 크거나 재현성범위내에 있어야 한다.

‡최대 강제 흡기의 수행이 강력히 권장되지만 흉곽외 폐쇄를 구체적으로 조사하지 않는 한 기동이 허용되지 않는 것으로 판단되는 것은 아니다.

본 연구에서는 새로운 평가 기준을 만들기 위해 ATS/ERS의 상기 기준을 참고하였으며 세부 평가 항목은 적합성에 대하여 4가지 카테고리로 구분하였다(표 III-28).

〈표 Ⅲ-28〉 정도관리 시뮬레이션 자료

No.	항목	세부 항목	평가	
1.	적합성 (acceptability)	최대 흡기	최대한의 노력으로 많은 양의 공기를 흡기	
		강제 호기	최대한의 노력으로 폭발하듯 불어냄 외삽용적 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하 Zero-flow 세팅이 잘못되지 않아야 함 PEF time이 150 ms 이하 (상기도 폐쇄가 없는 환자에 한함)	
			호기시작 1초 이내에 기침이 없어야 함 호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함 호기 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함 마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함 누출이 없어야 함	
			강제 호기의 종료	① 고평부 도달(호기 마지막 1초의 용적 변화가 25 mL 이내) ② 15초 이상 호기를 지속 ③ 제한환기장애로 ① 또는 ②를 만족하지 못하는 경우: FVC가 재현성 기준을 만족하거나 현재 검사에서 가장 큰 FVC 보다 더 커야 함
			최대 폐 용적으로 다시 흡기	FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함 FIVC - FVC 값은 100 mL와 FVC의 5% 값 중 더 큰 값 이하여야 함
적합성을 만족하는 곡선 수	FVC의 적합성을 만족하는 곡선 수 FVC의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한 (usable) 곡선 수 FEV <sub>1</sub> 의 적합성을 만족하는 곡선 수 FEV <sub>1</sub> 의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한 곡선 수			
2.	재현성 (repeatability)	FVC	가장 큰 FVC와 두 번째로 큰 FVC의 차이(L)	
		FEV <sub>1</sub>	가장 큰 FEV <sub>1</sub> 과 두 번째로 큰 FEV <sub>1</sub> 의 차이(L)	
3.	기동 횟수		검사횟수(회) 검사횟수의 적절성	
4.	최고 값	FVC, FEV <sub>1</sub> 의 선택	측정된 FVC 중 판정에 활용할 결과 측정된 FEV <sub>1</sub> 중 판정에 활용할 결과 FEV <sub>1</sub> /FVC	

각 검사 세트의 목표는 최소 3개의 적합한 FEV<sub>1</sub> 및 3개의 적합한 FVC 측정값을 달성하는 것이다(Graham et al., 2019). 적합한 FEV<sub>1</sub> 및 적합한 FVC 측정이 반드시 동일한 기동에서 나오는 것은 아니다. 검사자는 환자가 충분히 회복하고 다른 최대 기동을 수행하는 데 동의할 수 있도록 조작 사이에 충분한 시간을 주어야 한다. FVC의 재현성은 가장 큰 FVC와 다음으로 큰 FVC 사이의 차이가 성인과 6세 초과 어린이의 경우 ≤ 0.150L 일 때 달성된다(Hankinson & Bang, 1991). FEV<sub>1</sub> 반복성의 경우, 가장 큰 FEV<sub>1</sub>과 다음으로 큰 FEV<sub>1</sub>의 차이는 6세 초과인 경우 ≤ 0.150L 이다. 세 가지 기동에서 이러한 기준이 충족되지 않으면 추가 시도가 시도되어야 하며, 성인에서는 최대 8번까지 시도할 수 있다[그림 III-3].

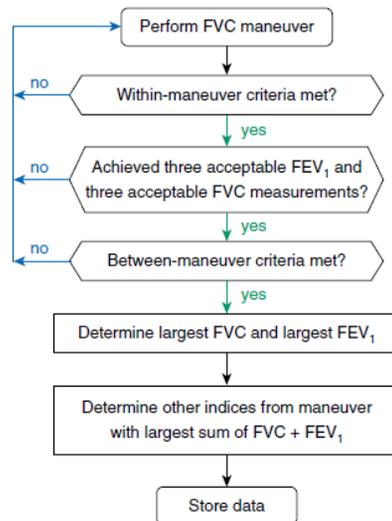


Figure 3. Flowchart outlining application of acceptability and repeatability criteria.

### [그림 III-3] 적합성 및 재현성 기준의 순서도 개요 적용(Graham et al., 2019)

한편 ACOEM, ATS/ERS 및 OSHA는 기술자가 수행하는 검사의 품질과 검사 성능의 문제를 수정하는 방법에 대한 지속적인 피드백을 받을 것을 권고한다. 이러한 검토 빈도는 최소한 분기별로 실시해야 하며, 기술자가 경험이

없거나 검사 품질이 떨어지는 경우 보다 자주 실시해야 한다. 잘못된 폐활량 측정 검사 결과를 인지하고 수정한 경험이 있는 사람이 검토를 수행할 것을 권장한다. 검사 품질 등급을 주의하여 사용하면 폐활량측정 검사 결과를 평가하는 데 도움이 될 수 있다.

## 2) 정도관리 시뮬레이션 분석

정도관리 시뮬레이션 분석 대상 자료는 160건 이었고 시뮬레이션에 사용된 동일한 건강진단 기관에 대하여 기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았다. 기존 정도관리에서는 평가 대상 자료의 50% 이상(예: 10건 중 5건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우 일부적정으로 평가하고, 평가 대상자료의 50% 미만(예: 10건 중 5건 미만)이 적정기준을 만족하는 경우 부적정으로 평가한다. 따라서 기존 정도관리는 평가 대상 자료의 50% 이상을 만족하는지 여부를 평가하지 세세한 건수를 계산하지는 않으므로 시뮬레이션 결과와 일괄적으로 비교하여 해석하기에는 주위를 기울일 필요가 있다.

### (1) 적합성

#### 가) 최대 흡기(maximal inspiration)

##### 가. 최대한의 노력으로 많은 양의 공기를 흡기

최대한의 노력으로 많은 양의 공기를 흡기 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목이다. FVC 양의 비교( $FVC \geq FIVC$ ) 및 FVC의 재현성으로 판단한다. 전체 160건의 자료 중 150건(93.8%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 10건(6.3%)이었다<표 III-29>.

〈표 III-29〉 최대한의 노력으로 많은 양의 공기를 흡기

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	150	93.8
기준을 만족하는 자료가 2회	2	1.3
기준을 만족하는 자료가 1회	4	2.5
기준을 만족하는 자료가 0회	4	2.5

나) 강제 호기(forced expiration)

가. 최대한의 노력으로 폭발하듯 불어냄

최대한의 노력으로 폭발하듯 불어냄 항목은 기존 정도관리에서 “세고 빠르게 불어냄”으로 있었던 평가 항목으로 최고호기유량(peak expiratory flow, PEF)을 기준으로 평가한다. 전체 160건의 자료 중 136건(85.0%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 24건(15.0%) 이었다〈표 III-30〉.

〈표 III-30〉 최대한의 노력으로 폭발하듯 불어냄

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	136	85.0
기준을 만족하는 자료가 2회	15	9.4
기준을 만족하는 자료가 1회	7	4.4
기준을 만족하는 자료가 0회	2	1.3

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 10건(6.3%)이 기준을 만족하지 못했다.

나. 외삽용적 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하

외삽용적 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하 항목은 기존 정도관리에서는 외삽용적 150 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하로 있었던 평가 항목이다. 검사 결과지의 외삽용적 항목 또는 FVC 대비 외삽용적의 비율로 평가한다. 전체 160건의 자료 중 148건(92.5%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 12건(7.5%) 이었다<표 Ⅲ-31>

〈표 Ⅲ-31〉 외삽용적 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	148	92.5
기준을 만족하는 자료가 2회	7	4.4
기준을 만족하는 자료가 1회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	4	2.5

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 6건 (3.8%)이 기준을 만족하지 못했다.

다. Zero-flow 세팅이 잘못되지 않아야 함

Zero-flow 세팅이 잘못되지 않아야 함 항목은 기존 정도관리에 장비이상 작동여부 확인으로 있었던 항목으로 용적-시간 곡선과 유량-용적 곡선의 0점을 확인하여 평가한다. 전체 130건의 자료 중 158건(98.8%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 2건(1.3%) 이었다<표 Ⅲ-32>.

〈표 III-32〉 Zero-flow 세팅이 잘못되지 않아야 함

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	158	98.8
기준을 만족하는 자료가 2회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	1	0.6

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 기준을 만족하지 못하는 자료는 없었다.

라. PEF time이 150 ms 이하

PEF time이 150 ms 이하 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목이다. 150 ms를 기준으로 할 경우 전체 160건의 자료 중 122건(93.8%)이 기준을 만족했으며, 150 ms를 초과한 자료는 8건(6.2%) 이었다〈표 III-33〉.

120 ms를 기준으로 할 경우 전체 160건의 자료 중 108건(83.1%)이 기준을 만족했으며, 120 ms를 초과한 자료는 22건(16.9%) 이었다〈표 III-34〉.

〈표 III-33〉 PEF time이 150 ms 이하

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료	145	90.6
150 ms를 초과하는 자료	15	9.4

〈표 III-34〉 PEF time이 120 ms 이하

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료	128	80.0
120 ms를 초과하는 자료	32	20.0

마. 호기시작 1초 이내에 기침이 없어야 함

호기시작 1초 이내에 기침이 없어야 함 항목은 기존 정도관리에 동일한 항목으로 있었던 항목으로 유량-용적 곡선의 모양으로 평가한다. 전체 160건의 자료 중 153건(95.6%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 7건(4.4%) 이었다<표 Ⅲ-35>.

**<표 Ⅲ-35> 호기시작 1초 이내에 기침이 없어야 함**

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	153	95.6
기준을 만족하는 자료가 2회	4	2.5
기준을 만족하는 자료가 1회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	2	1.3

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 2건(1.3%)이 기준을 만족하지 못했다.

바. 호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함

호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함 항목은 기존 정도관리에 “조기중단”으로 있던 항목이다. 단 기존 정도관리에서는 시간(1초)을 구분하지는 않았다. 전체 160건의 자료 중 157건(98.1%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 3건(1.9%) 이었다<표 Ⅲ-36>.

**<표 Ⅲ-36> 호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함**

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	157	98.1
기준을 만족하는 자료가 0회	3	1.9

사. 호기 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함

호기 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함 항목은 기존 정도관리에 “조기중단”으로 있던 항목이다. 단 기존 정도관리에서는 시간(1초)을 구분하지는 않았다. 전체 160건의 자료 중 154건(96.3%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 6건(3.8%) 이었다<표 III-37>.

**<표 III-37> 호기시작 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함**

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	154	96.3
기준을 만족하는 자료가 2회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	5	3.1

아. 마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함

마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함 항목은 기존 정도관리에 개구부의 막힘으로 있었던 항목으로 유량-용적 곡선과 용적-시간 곡선의 모양으로 평가한다. 전체 160건의 자료 중 153건(95.6%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 7건(4.4%) 이었다<표 III-38>.

**<표 III-38> 마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함**

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	153	95.6
기준을 만족하는 자료가 2회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	6	3.8

바, 사, 아 항목인 “호기 1초 이내에 성문폐쇄가 없어야 함, 호기 1초 이후에 성문폐쇄가 없어야 함, 마우스피스나 센서가 막히지 않아야 함”은 기존 정도관리에서 “조기중단 및 개구부의 막힘”으로 있어서 함께 평가하였다. 기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 7건(4.4%)이 기준을 만족하지 못했다.

자. 누출이 없어야 함

누출이 없어야 함 항목은 기존 정도관리에 장비이상 작동여부 확인으로 있었던 항목으로 유량-용적 곡선과 용적-시간 곡선의 모양으로 평가한다. 전체 160건의 자료 중 159건(99.4%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 1건(0.6%)이었다<표 Ⅲ-39>.

〈표 Ⅲ-39〉 누출이 없어야 함

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	159	99.4
기준을 만족하는 자료가 0회	1	0.6

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 기준을 만족하지 못하는 자료는 없었다.

그 밖에 기존 정도관리에서 적합성과 관련하여 호기 유량곡선 형태의 다양성을 평가하는 항목이 있었는데 호기유량곡선의 다양성이 없는 경우는 전체 160건의 자료 중 5건(3.1%)이 기준을 만족하지 못했다.

다) 강제 호기의 종료(end of forced expiration)

가. 고평부 도달(호기 마지막 1초의 용적 변화가 25 mL 이내), 15초 이상 호기를 지속, 제한환기장애로 가 또는 나를 만족하지 못하는 경우: FVC가 재현성 기준을 만족하거나 현재검사에서 가장 큰 FVC보다 더 커야 함.

고평부 도달 항목은 기존 정도관리에서 조기 중단 및 고평부 미도달로 있었던 항목이다. 고평부가 도달하면 “나. 15초 이상 호기를 지속”과 “다. 제한 환기장애로 가 또는 나를 만족하지 못하는 경우”를 평가할 필요가 없다. 하지만 고평부에 도달하지 못하면 15초 이상 호기를 지속했는지 평가한다. 이도 만족하지 못하면 제한환기장애인 경우에 한하여 FVC가 재현성 기준을 만족하거나 현재검사에서 가장 큰 FVC보다 더 큰지를 확인한다. 전체 160건의 자료 중 141건(88.1%)이 기준을 3회 만족했으며, 건당 3회 중 2회에서 기준을 만족한 자료는 3건(1.9%) 이었다. 가, 나, 다의 기준을 모두 만족하지 못하는 자료는 16건(10.0%) 이었다<표 III-38>.

〈표 III-40〉 강제 호기의 종료(고평부 도달 등)

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	141	88.1
기준을 만족하는 자료가 2회	3	1.9
기준을 만족하는 자료가 0회	16	10.0

기존 정도관리 판정 기준인 “고평부 미도달” 항목을 적용해 보았을 때 전체 160건의 자료 중 10건(6.3%)이 기준을 만족하지 못했다.

라) 최대 폐 용적으로 다시 흡기(inspiration back to maximum lung volume)

가. FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함

FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목으로 유량-용적 곡선에서 FIVC 그래프의 모양으로 평가한다. FIVC 값이 FVC 값의 70%보다 작거나 흡기 도중 그래프가 끊긴 경우 기준을 만족하지 않는 것으로 평가하였다. 전체 130건의 자료 중 93건(58.1%)이 기준을 3회 만족했으며, 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료는 67건

(41.9%) 이었다<표 Ⅲ-41>. 이 중에서 기준을 모두 만족하지 못하는 자료는 36건으로 전체의 22.5%에 달했다.

〈표 Ⅲ-41〉 FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	93	58.1
기준을 만족하는 자료가 2회	11	6.9
기준을 만족하는 자료가 1회	20	12.5
기준을 만족하는 자료가 0회	36	22.5

나. FIVC - FVC 값은 100 mL와 FVC의 5% 값 중 더 큰 값 이하여야 함  
 FIVC - FVC 값은 100 mL와 FVC의 5% 값 중 더 큰 값 이하여야 함 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목이다. FIVC - FVC 값이 100 mL 이하 또는 FVC의 5% 이하인 자료는 160건 모두가 해당하였다(data not shown).

마) 적합성을 만족하는 곡선 수

가. FVC의 적합성을 만족하는 곡선 수

FVC의 적합성을 만족하는 곡선 수 항목은 기존 정도관리에서 폐활량검사의 적합성 판단기준을 준용한 3회 이상의 검사 기록이 있어야 함 으로 있었던 항목이다.

전체 160건의 자료 중 127건(79.4%)에서 FVC가 적합한 곡선이 3개 있었으며, 적합한 곡선이 2개, 1개, 0개이어서 기준을 만족하지 못하는 자료는 33건(20.6%) 이었다<표 Ⅲ-42>.

〈표 III-42〉 FVC의 적합성을 만족하는 곡선 수

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	127	79.4
기준을 만족하는 자료가 2회	7	4.4
기준을 만족하는 자료가 1회	2	1.3
기준을 만족하는 자료가 0회	24	15.0

나. FVC의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한(usable) 곡선의 수

FVC의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한 곡선의 수 항목은 Graham et al(2019)의 기준을 적용한 항목이다. 가. 항목에서 적합성을 만족하는 곡선의 수가 3개인 경우에는 나. 항목의 사용가능한 곡선의 수도 3개로 계산하였고, 적합성을 만족하는 곡선이 2개, 1개, 0개이어서 기준을 만족하지 못하는 경우에는 사용가능한 곡선의 개수를 계산하였다. 이에 따르면 전체 160건의 자료 중 144건(90.0%)에서 사용가능한 곡선이 3개 있었으며 사용가능한 곡선이 2개, 1개, 0개 이어서 기준을 만족하지 못하는 자료는 16건(10.0%)이었다(표 III-43).

〈표 III-43〉 FVC의 사용가능성을 만족하는 곡선 수

사용가능성	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	144	90.0
기준을 만족하는 자료가 2회	7	4.4
기준을 만족하는 자료가 1회	1	0.6
기준을 만족하는 자료가 0회	8	5.0

기존 정도관리 판정 기준에서는 적합성을 만족하지 못하는 경우 사용가능한 곡선을 활용하지 않아 바로 판정 기준을 만족하지 못하는 것으로 판정된다. 이에 FVC의 적합성을 만족하는 곡선이 3회 있어야 한다는 기준을 만족하지 못하는 자료는 전체 160건 중 13건(8.1%)이었다.

다. FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하는 곡선 수

FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하는 곡선 수 항목은 기존 정도관리에서 폐활량검사의 적합성 판단기준을 준용한 3회 이상의 검사 기록이 있어야 함으로 있었던 항목이다.

전체 160건의 자료 중 124건(77.5%)에서 FEV<sub>1</sub>이 적합한 곡선이 3개 있었으며, 적합한 곡선이 2개, 1개, 0개이어서 기준을 만족하지 못하는 자료는 36건(22.5%) 이었다<표 Ⅲ-44>.

〈표 Ⅲ-44〉 FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하는 곡선 수

검토결과	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	111	85.4
기준을 만족하는 자료가 2회	5	3.8
기준을 만족하는 자료가 1회	1	0.8
기준을 만족하는 자료가 0회	13	10.0

라. FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한 곡선의 수

FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하지 못하나 사용가능한 곡선의 수 항목은 Graham et al(2019)의 기준을 적용한 항목이다. 가. 항목에서 적합성을 만족하는 곡선의 수가 3개인 경우에는 나. 항목의 사용가능한 곡선의 수도 3개로 계산하였고, 적합성을 만족하는 곡선이 2개, 1개, 0개이어서 기준을 만족하지 못하는 경우에는 사용가능한 곡선의 개수를 계산하였다. 이에 따르면 전체 160건

의 자료 중 142건(88.8%)에서 사용가능한 곡선이 3개 있었으며 사용가능한 곡선이 2개, 1개, 0개 이어서 기준을 만족하지 못하는 자료는 18건(11.3%)이었다<표 III-45>.

**<표 III-45> FEV<sub>1</sub>의 사용가능성을 만족하는 곡선 수**

사용가능성	자료 수	%
기준을 만족하는 자료가 3회	142	88.8
기준을 만족하는 자료가 2회	7	4.4
기준을 만족하는 자료가 1회	3	1.9
기준을 만족하는 자료가 0회	8	5.0

기존 정도관리 판정 기준에서는 적합성을 만족하지 못하는 경우 사용가능한 곡선을 활용하지 않아 바로 판정 기준을 만족하지 못하는 것으로 판정된다. 이에 FEV<sub>1</sub>의 적합성을 만족하는 곡선이 3회 있어야 한다는 기준을 만족하지 못하는 자료는 전체 160건 중 20건(12.5%)이었다.

## (2) 재현성

### 가) 가장 큰 FVC와 두 번째로 큰 FVC의 차이

가장 큰 FVC와 두 번째로 큰 FVC의 차이 항목은 기존 정도관리에서 가장 큰 FVC와 그 다음으로 큰 FVC가 150 mL 이하의 차이를 보여야 함. 단, FVC가 1.0 L 이하인 경우 차이는 100 mL 이하여야 함 으로 있었던 항목이다. 기본 전제로 적합성을 만족하지 못하는 경우 재현성도 부적합으로 평가했었다.

150 mL를 기준으로 하여 전체 160건의 자료 중 판단이 불가능한 2건을 제외하고 152건(95.0%)이 기준을 만족했으며, 151-200 mL 인 자료는 2건

(1.3%)이고 201-250 mL 인 자료는 2건(1.3%) 이었고 251 mL이상인 자료는 2건(1.3%) 이었다<표 Ⅲ-46>.

〈표 Ⅲ-46〉 가장 큰 FVC와 두 번째로 큰 FVC의 차이

검토결과	자료 수	%
150 mL 이내	152	95.0
151-200 mL	2	1.3
201-250 mL	2	1.3
251 mL 이상	2	1.3

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 FVC의 재현성을 만족하지 못하는 자료는 전체 160건 중 15건(9.4%)이었다.

나) 가장 큰 FEV<sub>1</sub>과 두 번째로 큰 FEV<sub>1</sub>의 차이

가장 큰 FEV<sub>1</sub>과 두 번째로 큰 FEV<sub>1</sub>의 차이 항목은 기존 정도관리에서 가장 큰 FEV<sub>1</sub>과 그 다음으로 큰 FEV<sub>1</sub>이 150 mL 이하의 차이를 보여야 함 항목이다. 기본 전제로 적합성을 만족하지 못하는 경우 재현성도 부적합으로 평가했었다.

150 mL를 기준으로 하여 전체 160건의 자료 중 판단이 불가능한 3건을 제외하고 153건(97.5%)이 기준을 만족했으며, 151-200 mL 인 자료는 1건(0.6%)이고 201-250 mL 인 자료는 없었으며 251 mL 이상인 자료는 3건(1.9%) 이었다<표 Ⅲ-47>.

〈표 III-47〉 가장 큰 FEV<sub>1</sub>과 두 번째로 큰 FEV<sub>1</sub>의 차이

검토결과	자료 수	%
150 mL 이내	153	97.5
151-200 mL	1	0.6
201-250 mL	0	0
251 mL 이상	3	1.9

기존 정도관리 판정 기준을 적용해 보았을 때 FEV<sub>1</sub>의 재현성을 만족하지 못하는 자료는 전체 160건 중 19건(11.9%)이었다.

### (3) 기동 횟수

#### 가) 검사 횟수(회)

검사 횟수(회) 항목은 기존 정도관리에서 수검자당 적합한 검사 실시 횟수 항목이다. 전체 160건의 자료 중 검사를 3회 실시한 경우는 54건(33.8%), 4회 실시한 경우는 31건(19.4%), 5회 실시한 경우는 20건(12.5%), 6회 실시한 경우는 13건(8.1%), 7회 실시한 경우는 20건(12.5%), 8회 실시한 경우는 22건(13.8%)이었다(표 III-48).

〈표 III-48〉 검사 횟수

검사 횟수	자료 수	%
3회	54	33.8
4회	31	19.4
5회	20	12.5
6회	13	8.1
7회	20	12.5
8회	22	13.8

나) 검사 횟수의 적절성

검사 횟수(회) 항목은 기존 정도관리에서 수검자당 적합한 검사 실시 횟수 항목의 일부로 볼 수 있다. 시뮬레이션에서는 적합한 곡선이 3개가 되지 않더라도 사용가능한 곡선이 3개가 된다면 검사횟수가 적절하다고 판정하게 된다. 하지만 적합한 곡선 뿐만 아니라 사용가능한 곡선까지 합쳐도 2개, 1개, 0개가 된다면 검사횟수가 부적절하다고 볼 수 있다.

전체 160건의 자료 중 검사 횟수가 적절한 경우는 143건(89.4%) 이었고, 17건(10.6%)에서는 검사횟수가 부적절하다고 판단하였다<표 Ⅲ-49>.

〈표 Ⅲ-49〉 검사 횟수의 적절성

검토결과	자료 수	%
검사횟수 적절	143	89.4
검사횟수 부적절	17	10.6

기존 정도관리 판정 기준에서는 적합한 곡선이 3개가 되지 않으면 검사 횟수가 부적절하다고 평가하게 된다. 이 기준을 적용해 보았을 때 검사 횟수가 적절하지 않은 자료는 전체 160건 중 29건(18.1%)이었다.

(4) 최고 값

가) 측정된 FVC중 판정에 활용할 결과

측정된 FVC중 판정에 활용할 결과는 기존 정도관리에서 측정된 FVC중 판정에 활용할 결과 항목으로 동일하다. 전체 160건의 자료 중 기관에서 판정에 활용한 FVC와 시뮬레이션 자료에서 선택한 FVC가 다른 경우는 8건(5.0%) 이었다(data not shown).

#### 나) 측정된 FEV<sub>1</sub>중 판정에 활용할 결과

측정된 FEV<sub>1</sub>중 판정에 활용할 결과는 기존 정도관리에서 측정된 FEV<sub>1</sub>중 판정에 활용할 결과 항목으로 동일하다. 전체 160건의 자료 중 기관에서 판정에 활용한 FEV<sub>1</sub>과 시뮬레이션 자료에서 선택한 FEV<sub>1</sub>이 다른 경우는 13건(8.1%) 이었다(data not shown).

#### 다) FEV<sub>1</sub>/FVC

판정에 활용한 FEV<sub>1</sub>/FVC는 기존 정도관리에서 판정에 활용한 FEV<sub>1</sub>/FVC로 동일하다. 전체 160건의 자료 중 기관에서 판정에 활용한 FEV<sub>1</sub>/FVC와 시뮬레이션 자료에서 선택한 FEV<sub>1</sub>/FVC가 다른 경우는 12건(7.5%) 이었다(data not shown).

### (5) 검사자 의견

기존 정도관리 판정 기준에서 작성이 필요하나 검사자 의견을 누락하여 일부적정을 받은 자료가 있었으며 반면에 기존 정도관리 판정 기준에서 검사자 의견을 반영하여 일부적정 항목에서 적정 항목으로 상향된 자료가 있었다.

### 3) ATS/ERS 가이드에 따른 FVC 및 FEV<sub>1</sub>의 등급 시스템

2019년 ATS/ERS 가이드에서는 폐기능검사의 등급을 7가지로 구분하고 있다. 일반적으로 A, B 또는 C 등급의 검사는 사용할 수 있으며, D 등급의 검사는 의심스럽다. E 등급의 검사는 재현성이 입증되지 않은 상태에서 '정상 범위 내' 또는 '최소한 그 만큼 높은' 값을 보여주기 위해서만 사용될 수 있다. 그리고 F 등급의 검사는 사용해서는 안 된다.

시뮬레이션 결과 FVC에서 A 등급은 124건(77.5%)으로 분류되었고, B 등급은 6건(3.8%)으로 분류되었고, C 등급은 2건(1.3%)이었다<표 III-50>. D

등급은 1건(0.6%)으로 분류되었고 E 등급은 3건(1.9%)으로 분류되었다. U 등급은 16건(10.0%)으로 분류되었으며, 사용할 수 없는 F 등급이 8건(5.0%) 분류되었다.

시뮬레이션 결과 FEV<sub>1</sub>에서 A 등급은 122건(76.3%)으로 분류되었고, B 등급은 16건(10.0%)으로 분류되었고, C 등급은 0건 이었다. D 등급은 0건이었고 E 등급은 5건(3.2%)으로 분류되었다. U 등급은 9건(5.6%)으로 분류되었으며, 사용할 수 없는 F 등급이 8건(5.0%) 분류되었다.

〈표 III-50〉 ATS/ERS 가이드에 따른 FEV<sub>1</sub> 및 FVC의 등급 시뮬레이션 결과 (Graham et al., 2019)

등급	적합한 곡선의 수	재현성: 연령 > 6세	FVC검토결과 (건)	%	FEV <sub>1</sub> 검토결과 과(건)	%
A	≥ 3 적합	0.150 L 이내	124	77.5	122	76.3
B	2 적합	0.150 L 이내	6	3.8	16	10.0
C	≥ 2 적합	0.200 L 이내	2	1.3	0	0
D	≥ 2 적합	0.250 L 이내	1	0.6	0	0
E	≥ 2 적합	> 0.250 L	1	0.6	2	1.3
	또는 1 적합	N/A	2	1.3	3	1.9
U	0 적합 AND ≥ 1 사용가능	N/A	16	10.0	9	5.6
F	0 적합 AND 0 사용가능	N/A	8	5.0	8	5.0

약어 정의: N/A = 해당 없음.  
 재현성 등급은 기관지확장제 투여 전에 수행된 검사결과와 기관지확장제 투여 후 수행된 검사결과에 대해 각각 따로 결정한다.  
 재현성 기준은 두 개의 가장 큰 FVC 값과 두 개의 가장 큰 FEV<sub>1</sub> 값 간의 차이에 적용된다. U 등급은 사용할 수 있지만 적합하지 않는 측정값만 얻었음을 나타낸다. 일부 검사결과들은 A보다 낮은 등급 수준에서 허용되거나 사용할 수 있지만 작업자의 최우선 목표는 항상 각 환자에 대해 가능한 최고의 테스트 결과를 달성하는 것이다. 참조 114에서 수정.

#### 4) 기존 정도관리 적합성 및 재현성 평가결과

##### (1) 적합성 판단

기존 정도관리의 적합성 판단에서 일부적정 평가를 받은 기관의 주요 사유는 건강진단 소견서의 결과와 일치하는 결과지가 없으므로 판단이 불가하였고, 외삽용접이 초과되었다. 조기중단 및 개구부가 막힌 케이스도 있었고 기존 정도관리에 있었던 1초 유량 다양성이 부족한 경우도 있었다. 검사 횟수가 부족하다고 판단된 케이스가 있어 8회 이상 검사를 하였지만 적합성 판단이 힘든 경우 검사자 의견 란을 적극 활용할 필요가 있다.

##### (2) 재현성 판단

기존 정도관리의 재현성 판단에서 적정 평가를 받은 기관의 주요 사유로 FVC와 FEV<sub>1</sub>의 적합성 부족으로 재현성 판단이 불가능한 경우가 가장 많았다. 건강진단 소견서의 결과와 일치하는 결과지가 없으므로 판단이 불가하였고, FVC의 재현성이 부족한 건도 있었다. 적합성이 부족하여 재현성 판단이 불가능한 경우 검사자 의견 란을 적극 활용할 필요가 있다.

##### (3) 수검자당 검사 실시횟수

조사대상 건강진단기관 중 적정 평가를 받은 기관의 주요 사유로 적합성이나 재현성이 부족하여 검사 횟수가 부족한 경우가 가장 많았다. 건강진단 소견서의 결과와 일치하는 결과지가 없으므로 판단이 불가하였던 케이스도 있다. 적합성이나 재현성이 부족하다고 판단되면 8회까지 검사를 수행할 필요가 있다.

#### (4) 기존 정도관리 결과와 시뮬레이션 결과와의 비교

시뮬레이션 결과 대부분의 항목에서 기준을 만족하는 비율이 90%를 상회하였다. 하지만 “FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함” 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목인데 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료가 67건(41.9%)에 달했다. 한편 기존 정도관리에서 적합성을 만족하지 못하는 비율은 20건(12.5%)으로 시뮬레이션 자료에서 FEV<sub>1</sub>의 적합성과 사용가능성을 만족하지 못하는 비율 18건(11.3%)로 시뮬레이션이 좀 더 기준이 완화되었다고 볼 수 있다. 재현성도 유사한 결과를 보였으며, 기존 정도관리에서 검사횟수가 부적절한 비율은 29건(18.1%)인데 반해 시뮬레이션에서는 17건(10.6%)로 역시 시뮬레이션에서 기준이 상당히 완화되었다고 볼 수 있다.

기존 정도관리에서는 검사자 의견 란이 있어 사유를 적절히 작성하면 일부 적정 판정에 영향을 미치게 된다. 시뮬레이션의 경우 연구진이 모의 실험을 한 것으로 아직 검사자 의견 란을 적용하지 않았다. 만일 시뮬레이션 항목을 적용할 때에도 검사자 의견란을 활용한다면 기준을 만족하는 항목이 늘어날 것으로 판단된다. 특히 8회 이상 검사를 하였지만 적합성 판단이 힘든 경우, 적합성이 부족하여 재현성 판단이 불가능한 경우 검사자 의견 란을 적극 활용할 필요가 있다.

종합적으로, 시뮬레이션을 사용한 경우 세부 항목에서는 기존 정도관리보다 곡선을 만족하는 비율이 높은 항목도 있고 반대로 시뮬레이션이 더 낮은 항목도 있으며 기존 정도관리와 시뮬레이션 결과가 차이가 없는 항목도 있다. 하지만 적합성과 재현성 항목에서는 시뮬레이션에서 기준을 만족하는 곡선이 훨씬 많았으며 이에 검사횟수가 적절하게 판정되는 비율이 시뮬레이션에서 월등히 높았다. 최종 폐기능검사 등급에서는 ATS/ERS 가이드라인에 따른 FVC 및 FEV<sub>1</sub>등급 시뮬레이션에서 사용할 수 없는 F 등급의 비율이 FVC 및 FEV<sub>1</sub> 각각 5%, 5%이어서 시뮬레이션을 도입하면 정도관리에서 부적합 판정을 받는 비율이 낮아질 것으로 기대한다. 단, ATS/ERS 가이드라인에 따른

FVC 및 FEV<sub>1</sub> 등급 시뮬레이션은 적합성과 재현성만 고려된 상태로 다른 시뮬레이션 항목을 함께 고려해야 할 필요가 있다.

### 5) 적정 판단기준 세분화

특수건강진단 폐기능검사에서 ATS/ERS 가이드에 따라 판단 기준이 세분화 될 경우 검토 자료 수가 기존 5건에서 10건으로 확대된다면 오히려 피평가기관에서는 적정으로 평가되는 비율이 높아질 수 있다.



## IV. 고찰 및 결론





## IV. 고찰 및 결론

### 1. 폐활량검사 정도관리 제언

현재 정도관리 항목은 ATS/ERS의 2005년 가이드라인을 기초로 하고 있어, 2019년 새로 업데이트 된 사항을 반영하여 항목을 조정할 필요가 있다. 또한 적합성과 재현성 관련 내용은 폐기능검사의 판정과 관련된 영역으로 이에 본 연구에서는 특히 전년도 검사결과와의 비교와 작업요일 항목을 중심으로 폐활량검사 판정과 관련된 사항을 조사하고, 새로운 정도관리 항목을 시범 분석 해 보았다.

근로자건강진단 실무지침에 톨루엔-2,4-다이소시아네이트, 톨루엔-2,6-다이소시아네이트, 면분진, 나무분진, 용접 흙은 C<sub>1</sub> 또는 D<sub>1</sub> 판정에 전년도 검사와의 비교, 주말을 보내고 작업 첫날 실시한 폐활량검사의 확인, 작업 전후의 비교 등을 확인하도록 제시되어 있다. 본 연구에서 상기 유해물질에 대하여 실무지침 내용에 따라 건강관리구분에서 C<sub>1</sub> 또는 D<sub>1</sub> 판정에 활용도가 낮은 것을 확인하였다. 특히 현재 특수건강진단에서 하고 있는 1회성 검사에 의해 위 물질에 대한 호흡기 질환의 진단이 가능한지에 대해 논의할 필요가 있다.

전문가 회의에서는 실제 임상에서 전년도 검사와의 비교는 결과치가 있는 경우 참고하고 있으며, 검사요일을 고려하거나 작업 전후의 비교는 전문가 전체에서 면분진 1례만 있었다고 하였다. 따라서 상기 물질들에 의한 호흡기 질환을 더 잘 선별하기 위해서는 실무지침의 내용을 따르도록 유도할 필요가 있으며 정도관리를 통한 평가도 고려할 수도 있다. 물론 판정의사의 판정은 직업환경의학과 의사의 고유영역으로 폐활량검사결과와 함께 임상 증상, 기저 질환 등 다양한 요인을 종합적으로 고려하여 건강관리 구분을 하고 있지만 위 사항들을 측정하고 분석하면 판정을 내리는데 도움이 될 수 있다.

기존의 정도관리 적합성 및 재현성 기준을 기존 정도관리에서 사용하는 항목과 ATS/ERS 가이드에 따른 새로운 기준으로 적용해 보는 시뮬레이션 결과를 비교하여 정리하였다. 하지만 “FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함” 항목은 시뮬레이션에서 새로 도입된 항목인데 기준을 만족하는 자료가 2회, 1회, 0회인 자료가 67건(41.9%)에 달했다. 대부분의 항목에서 기준을 3회 만족하는 비율이 90%를 상회하였고 기존 정도관리와 시뮬레이션에서 기준을 만족하지 못하는 자료 수가 비슷하거나 우열을 가리기 힘들었다.

한편 기존 정도관리에서 적합성을 만족하지 못하는 비율은 20건(12.5%)으로 시뮬레이션 자료에서 FEV<sub>1</sub>의 적합성과 사용가능성을 만족하지 못하는 비율 18건(11.3%)로 시뮬레이션이 좀 더 기준이 완화되었다고 볼 수 있다. 재현성도 유사한 결과를 보였으며, 기존 정도관리에서 검사횟수가 부적절한 비율은 29건(18.1%)인데 반해 시뮬레이션에서는 17건(10.6%)로 역시 시뮬레이션에서 기준이 상당히 완화되었다고 볼 수 있다.

2019년 ATS/ERS 가이드에 따른 FVC 및 FEV<sub>1</sub>등급 시뮬레이션에서 사용할 수 없는 F 등급이 FVC 및 FEV<sub>1</sub> 각각 5%, 5%이어서 시뮬레이션을 도입하면 정도관리에서 부적합 판정을 받는 비율이 낮아질 것으로 기대한다.

적정판단기준을 세분화 하는 2019년 ATS/ERS 가이드의 적용이 필요한 이유는 적합성과 재현성 판단에 대한 인식의 변화가 필요하기 때문이다. 기존에는 모든 그래프가 적합성을 만족해야 하며, 적합성을 만족하는 그래프 간에 재현성을 판단한다는 것이 기본 원칙이었다. 또한 적합성과 재현성을 모두 만족하는 그래프에서 판정에 활용할 결과를 선택해야 했다. 그래서 현재까지 특수건강진단에서 폐활량검사는 적합성 기준을 모두 만족하는 그래프를 얻고 이들 그래프간 재현성 기준을 맞추어야하므로 검사횟수가 많아지는 경향을 보였다. 이에 검사 횟수가 많아지고 검사시간이 길어지면서 근로자와 검사자 모두 피로감이 상승할 수 있다. 이로 인하여 폐활량검사에 대한 불만 또는 거부감이 늘어난 상황이다.

이에 검사의 질은 유지하면서 수검자와 검사자 모두의 부담을 줄일 수 있는 방법이 필요하였다. 2019년 ATS/ERS 가이드에서는 FVC와 FEV<sub>1</sub>의 적합성을 구분하여 판단하고 적합성 기준을 만족하지는 못하더라도 “사용가능한” 그래프를 제시하였다. 이 새로운 기준을 적용하면 검사횟수를 줄일 수 있을 것으로 기대한다.

다만 ATS/ERS 기준 중 FVC  $\geq$  FIVC 에 대한 평가에 관하여, 가이드라인에서도 적합성을 위해서는 필요하지만 사용가능성에서는 필요하지 않은 항목으로 제시되어 있다(Graham et al., 2019). 또한 현재 특수건강진단에서 사용하는 폐활량검사기 모두에서 FIVC 측정 정확성을 담보하기는 어려운 실정이다. 실제로 우리 연구의 시뮬레이션에서도 “FIVC는 최대한의 노력으로 측정되어야 함” 항목에서 기준을 3회 모두 만족하지 못하는 자료는 전체의 22.5%에 달했다. 이러한 점을 고려하여, FIVC 관련 항목은 즉시 적합성 기준에 넣기보다는 추가 검토를 할 필요가 있다.

이러한 새로운 정도관리의 적용은 대상 기관에 미치는 영향이 큰 사항이기 때문에 항목을 세밀하게 살펴 기관의 혼란을 줄일 수 있는 방안을 모색해야 한다.

그 밖에 폐활량검사와 관련하여 여러 가지 추가 연구를 제안한다. 먼저, LLN은 일초율 70%와 FVC의 예측치 대비 80%의 고정 기준 적용에 따른 과소 또는 과대진단을 줄이기 위해 제안된 기준이다. 이 기준이 도입되면 특히 고령층에서 건강관리구분상 정상으로 판정되는 근로자가 증가할 것으로 예상된다. 이미 2014년부터 폐활량검사 및 판정에 관한 지침에 포함되어 있었고 최근 개정된 지침(KOSHA GUIDE(H-129-2021))에서도 LLN을 고려해야 한다고 언급되어 있다. LLN은 건강한 비흡연자의 하위 5백분위수에 해당하는 값으로 우리나라 특수건강진단 폐활량검사서 LLN을 고려한 판정이 가능한지 여부를 검토하고 산출방법에 대한 추가 연구가 필요하다. 그 밖에 여러 가지 예측식을 GLI 2012식과 같은 단일한 식으로 적용했을 때 판정에 미치는 영향을 연구할 필요가 있으며, 전년도와의 비교를 폐활량검사 판정에 확대 적

용할 필요성에 대한 추가 연구가 필요하다. 또한 “진폐” 정도관리라는 용어를 사용하고 있는데 다른 질환도 포괄하고 있으므로 “호흡기질환” 정도관리로 용어를 변경할 필요가 있다.

## 참고문헌

American Thoracic Society (ATS). ATS statement-snowbird workshop on standardization of spirometry. *Am Rev Respir Dis.* 1979;119(5):831-838

American Thoracic Society (ATS). Lung function testing: Selection of reference values and interpretative strategies. *Amer Rev Resp Dis.* 1991;144(5):1202-1218

American Throacic Society-European Respiratory Society: standardisation of lung function testing: the authors' replies to readers' comments. *Eur Respir J.* 2010;36:1496-1498

Baughman P, Marott JL, Lange P et al., Health outcomes associate with lung function decline and respiratory symptoms and disease in a community cohort. *COPD.* 2011;8:103-113

Beeckman LA, Wang ML, Petson EL et al., Rapid declines in FEV<sub>1</sub> and subsequent respiratory symptoms, illness, and mortality in coal miners in the United States. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163:633-639

Bottai M, Pistelli F, Di Pede F et al., Longitudinal changes of body mass index, spirometry and diffusion in a general population. *Eur Respir J.* 2002;20:665-673

Burrows B, Lebowitz MD, Camili AE et al., Longitudinal changes in forced expiratory volume in one second in adults: methodologic considerations and findings in health nonsmokers. *Am Rev*

Respir Dis. 1986;133:974-980

Cole TJ. Using the LMS method to measure skewness in the NCHS and Dutch National height standards. *Ann Hum Biol.* 1989;16(5):407-419

Eom SY, Kim H. Reference values for the pulmonary function of Korean adults using the data of Korea National Health and Nutrition Examination Survey IV (2007-2009). *J Korean Med Sci.* 2013;28(3):424-430

Graham BL, Stseen Bruggen I, Miller MR et al., Standardization of spirometry 2019 update. An official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019;200(8):e70-e88

Hankinson JL & Bang KM. Acceptability and repeatability criteria of the American Thoracic Society as observed in a sample of the general population. *Am Rev Respir Dis.* 1991;143:516-521

Hankinson JL, Wagner GR. Medical screening using periodic spirometry for detection of chronic lung disease. *Occup Med.* 1993;8:353-361

Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometry reference values from a sample of the general U.S. population. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;159:179-187

Haynes JM, Kaminsky DA. The American Thoracic Society/European Respiratory Society acceptability criteria for spirometry: asking too much or not enough? *Respir Care.* 2015;60:e113-e114

- Hinzo E. The value of periodic spirometry for early recognition of long-term excessive lung function decline in individuals. *J Occup Environ Med.* 2012;54:1506-1512
- Hinzo E, Glindmeyer HW, Petsonk EL. Workplace spirometry monitoring for respiratory disease prevention: a methods review. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14:796-805
- Jo BS, Myong JP, Rhee CK et al. Reference value for spirometry derived using lambda, mu, sigma (LMS) method in Korean adults: in comparison with previous references. *J Korean Med Sci.* 2018;33(3):e16
- Keifer EM, Hankinson JL, Barr RG. Similar relation of age and height to lung function among whites, African Americans, and Hispanics. *Am J Epidemiol.* 2011;173:376-387
- Kohansal R, Martinex-Cambolor P et al., The natural history of chronic airflow obstruction revisited: an analysis of the Framingham offspring cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 2009;180:3-10
- Kubota M, Kobayashi H, Quanjer PH et al., Reference values for spirometry, including vital capacity, in Japanese adults calculated with the LMS method and compared with previous values. *Respir Investig.* 2014;52(4):242-250
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33(1):159-174
- Lee PN, Fry JS. Systematic review of the evidence relating FEV<sub>1</sub> decline to giving up smoking. *BMC Med.* 2010;8:84

- McKay RT, LeMasters GK, Hilbert TJ et al., A long term study of pulmonary function among US refractory ceramic fibre workers. *Occup Environ Med.* 2011;68:89-95
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V et al. ATS/ERA Task Force. Standardisation of spirometry. *European Resp Jr.* 2005;26(2):319-338
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V et al. Standardisation of lung function testing: the authors' replies to readers' comments. *European Resp Jr.* 2010;36(6):1496-1498
- NIOSH spirometry monitoring technology web page. Spirometry longitudinal data analysis(SPIROLA) software. Available at: [www.cdc.gov/niosh/topics/spirometry/spirola.html](http://www.cdc.gov/niosh/topics/spirometry/spirola.html). Assessed February 22, 2020
- Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V et al., Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J.* 2005;26:948-968
- Quadrelli S, Roncoroni A, Montiel G. Assessment of respiratory function: influence of spirometry reference values and normality criteria selection: *Respiratory Medicine.* 1999;93(8):523-535
- Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ et al., ERS global lung function initiative. Multi-ethnic reference values for spirometry for 3-95-yr age range: the global lung function equations. *European Resp Jr.* 2012;40(6):1324-1343
- Redlich CA, Tarlo SM, Hankinson JL et al: American thoracic society committee on spirometry in the occupational setting.

- Official American thoracic society technical standards: spirometry in the occupational setting. *Am J Respir Crit Care Med.* 2014;189(8):983-993
- Roberts SD, Farber MO, Knox KS et al., FEV<sub>1</sub>/FVC ratio of 70% misclassifies patients with obstruction at the extremes of age. *Chest.* 2006;130:200-206
- Ryan G, Knuiman MW, Divitini ML et al., Decline in lung function and mortality: the Busselton Health Study. *J Epidemiol Community Health.* 1999;53:230-234
- Sharp DS, Enright PL, Chiu D et al., Reference values for pulmonary function tests of Japanese-American men aged 71 to 90 years. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996;153:805-811
- Sherril DL, Enright P, Cline M et al., Rates of decline in lung function among subjects who restart cigarette smoking. *Chest.* 1996;109:1001-1005
- Sircar K, Hnizdo E, Petsonk EL et al., Decline in lung function and mortality: implications for medical monitoring. *Occup Environ Med.* 2007;64:461-466
- Thyagarajan B, Jacobs DR Jr, Apostol GG et al., Longitudinal association of body mass index with lung function: the CARDIA study. *Respir Res.* 2008;9:31
- Townsend MC. Occupational and Environmental Lung Disorders Committee. Spirometry in the occupational health setting-2011 update. *J Occup Environ Med.* 2011;53:569-584

- Townsend MC. Spirometry in the occupational health-2020. J Occup Environ Med. 2020;62(5):e208-e230
- Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG et al., Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(4):347-365
- Wang ML, Avashia BH, Petsonk EL. Interpreting longitudinal spirometry: weight gain and other factors affecting the recognition of excessive FEV<sub>1</sub> decline. Am J Ind Med. 2009;52:782-789(a)
- Wang ML, Avashia BH, Wood J et al. Excessive longitudinal FEV<sub>1</sub> decline and risks to future health: a case-control study. Am J Ind Med. 2009;52:909-915(b)
- Wang ML, McCabe L, Hankinson JL et al., Longitudinal and cross-sectional analysis of lung function in steelworkers. Am J Respir Crit Care Med. 1996;153:1907-1913
- Wang ML, McCabe L, Petsonk EL et al., Weight gain and longitudinal changes in lung function in steel workers. Chest. 1997;111:1526-1532
- 고용노동부. 2020년 근로자건강진단 실시결과. 세종, 고용노동부, 2020.12.
- 김수근 & 오상용. 특수건강진단 확대에 따른 새로운 유해인자 건강진단 방법. 산업안전보건연구원. 2001
- 김양호, 박정선, 김규상. 특수건강진단지도개선연구 최종결과보고서. - 유해인자별 건강진단방법 세부지침 개발을 중심으로(연구원 99-50-120). 산

- 업안전보건연구원. 1999
- 명준표, 구정완, 김형렬 등. 근로자 건강진단 시 폐기능 검사의 적정성 평가 및 판정기준 개발(2016-연구원-767). 울산. 산업안전보건연구원. 2016:102-111
- 산업안전보건법(법률 제 17326호, 2020.5.26., 타법개정). [http://law.go.kr/법령/산업안전보건법/\(20200526,17326,20200526\)/제130조](http://law.go.kr/법령/산업안전보건법/(20200526,17326,20200526)/제130조)
- 행정규칙. 특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시[시행 2020.1.16., 고용노동부고시 제 2020-61호, 2020.1.15., 일부개정]. <https://law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSez=2100000186108>
- 산업안전보건연구원. 근로자건강진단 실무지침. 2021
- 원용림. 한국인 노동자 특수건강진단 폐활량검사의 판정기준. 인제대학교 대학원. 2020
- 원용림, 김은아, 박종선 등. 특수건강진단 폐활량검사 판정 실태조사 및 표준화 방안. 산업안전보건연구원, 2019
- 원용림, 김은아, 이화연. 특수 및 진폐건강진단 폐기능검사 지침 개발. 산업안전보건연구원, 2020
- 이화연, 원용림, 류향우. 외국인 근로자 대상 폐활량 검사의 결과해석을 위한 예측식. 산업안전보건연구원, 2021
- 최정근, 백도명, 이정오. 한국인의 정상 폐활량 예측치. 결핵 병 호흡기 질환. 2005;58(3):230-242
- 한국산업안전보건공단. 폐활량검사 및 판정에 관한 지침(KOSHA-GUIDE H-129-2021). <http://kosha.or.kr/kosha/data/guidanceDetail.do>



## Abstract

# Improvement of quality control standards in the field of spirometry for Workers' Specific Health Examinations

**Objectives:** There is a tendency to rely on the examiner for a large part of spirometry in Korea, but for an accurate diagnosis of respiratory diseases, the role of the doctor is important such as selecting the final result considering acceptability and repeatability when interpreting the results of the spirometry and comparing it with previous results. Therefore, for the prevention and early detection of respiratory diseases in workers, it is necessary to investigate the actual conditions related to the judgement of spirometry and to subdivide the judgment criteria so that the spirometry can be interpreted rationally.

**Methods:** First, the evaluation criteria subdivision simulation results according to the 2019 ATS/ERS guide were compared with the existing quality control items. Second, the comparison with the previous year's examination, working days, and before and after work were checked for Workers' Specific Health Examination.

**Results:** Until now, spirometry in the Workers' Specific Health Examinations has shown a tendency to increase the number of tests because it is necessary to obtain graphs that satisfy all of the

acceptability criteria and to match the repeatability criteria between these graphs. As the examination time is prolonged, the fatigue of examinees and examiners has increased. Therefore, the method was need to reduce the burden on both the examinee and the examiner while maintaining the quality of the examination. In the 2019 ATS/ERS guide, the acceptability of FVC and FEV<sub>1</sub> was classified and judged, and even if the acceptability criteria were not met, 'usable' graphs were presented. The application of this new standard is expected to reduce the number of inspections. As a result of the simulation, the ratio of satisfying the criteria in most items exceeded 90%.

**Conclusions:** The result of this study can be reflected in the practical guidelines for Workers' Specific Health Examination. Also, it can be used as materials for developing and training guidelines related to spirometry.

key words: *Spirometry, Workers' Specific Health Examination, Quality control, Acceptability, Repeatability*

### 연구진

연구기관 : 산업안전보건연구원

연구책임자 : 이지혜 (부장, 역학조사부)

연구원 : 원용림 (부장, 직업건강연구부)

연구원 : 이화연 (과장, 직업건강연구부)

연구원 : 이영신 (전공의, 역학조사부)

### 연구기간

2022. 01. 07. ~ 2022. 11. 30.

본 연구보고서의 내용은 연구책임자의 개인적 견해이며,  
우리 연구원의 공식견해와 다를 수도 있음을 알려드립니다.

산업안전보건연구원장

**특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 기준 개선**  
**(2022-산업안전보건연구원-733)**

발 행 일 : 2022년 11월 30일

발 행 인 : 산업안전보건연구원 원장 김은아

연구책임자 : 직업건강연구실 부장 이지혜

발 행 처 : 안전보건공단 산업안전보건연구원

주 소 : (44429) 울산광역시 중구 종가로 400

전 화 : 052-703-0870

팩 스 : 052-703-0336

Homepage : <http://oshri.kosha.or.kr>

I S B N : 979-11-92782-06-5

공공안심글꼴 : 무료글꼴, 한국출판인회의, Kopub바탕체/돋움체