



전립선암에서 PSMA PET/CT: 대한핵의학회 절차 지침

(PSMA PET/CT in Prostate Cancer: Procedural Guideline by the Korean Society of Nuclear Medicine)

공은정¹, 김동우², 김지영³, 박수빈⁴, 유 장^{5*}

영남대학교병원 핵의학과¹, 한림대학교성심병원 핵의학과², 이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원 핵의학과³, 순천향대학교 부속 서울병원 핵의학과⁴, 원주세브란스 기독병원 핵의학과⁵

* 저자 순서는 가나다순을 따름.

Eunjung Kong¹, Dongwoo Kim², Ji-Young Kim³, Soo Bin Park⁴, and Jang Yoo⁵

¹Department of Nuclear Medicine, Yeungnam University College of Medicine, Daegu, Republic of Korea.

²Department of Nuclear Medicine, Hallym University Sacred Heart Hospital, Hallym University College of Medicine, Anyang, Republic of Korea.

³Department of Nuclear Medicine, Ewha Womans University Mokdong Hospital, College of Medicine, Seoul, Republic of Korea.

⁴Department of Nuclear Medicine, Soonchunhyang University Seoul Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Seoul, Republic of Korea.

⁵Department of Nuclear Medicine, Wonju Severance Christian Hospital, Yonsei University Wonju College of Medicine, Wonju, Republic of Korea.

서문(Preamble)

대한핵의학회는 대한민국 핵의학의 임상 및 기술적 발전을 도모하기 위해 1961년 창립되었으며, 핵의학 의사와 관련 과학자를 중심으로 구성되어 있다. 대한핵의학회는 주기적으로 핵의학 검사 지침을 제정, 개정하여 핵 의학을 발전시키고 환자 진료의 질을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이 지침은

의료인이 환자에게 보다 적절한 의료를 제공하는 것을 지원하는 목적으로 마련되었으며, 검사 시행 시 변경할 수 없는 규칙이나 시행해야 하는 필수 요건은 아니다. 그러므로, 대한핵의학회는 이 지침을 의료인의 의학적 결정에 이의를 제기하는 법적 소송에 사용하는 것에는 주의해야 한다는 것을 명시한다. 검사의 구체적인 절차나 적절한 조치에 대한 궁극적인 판단은 핵의학 의사가 각각의 독특한 상황을 고려하여 내려야 하며, 어떤 절차가 이 지침과 다르다고 하여 의료행위가 표준에 미치지 못한다는 의미는 아니다. 오히려, 환자의 상태, 제한적인 자원, 지침 이후 지식 또는 기술의 발전에 따라 합리적인 판단을 하여 이 지침에 제시된 내용과 다른 적절한 조치를 수행할 수 있다. 환자의 다양성과 복잡성으로 인해 가장 적절한 진단 및 치료에 대한 특정 반응을 항상 정확하게 예측하기는 어렵다. 따라서, 이 지침을 준수하는 것이 항상 정확한 진단과 성공적인 결과를 보장하는 것은 아니다.

이 지침의 목적은 전립선암에서 전립선특이막항원(Prostate-specific membrane antigen, PSMA)-리간드 양전자방출단층촬영(positron emission tomography/computed tomography, PET/CT) 검사를 시행하는 데 있어서 현재의 의학 지식, 유용 가능한 자원과 환자의 필요에 근거하여 의료인이 합리적인 조치를 취하고 효과적이고 안전한 검사를 제공하는 목표를 달성하도록 도움을 주는 데 있다.

I. 서론(Introduction)

PSMA-리간드 PET/CT는 전립선암 영상 촬영을 위한 새로운 물질로 PSMA 양성 병변을 영상화 하는 비침습적 진단 방법이다. PSMA는 전립선 세포표면에 특이적으로 존재하는 단백질이며, 특히 전립선암이나 전이병변에서 정상 전립선 세포보다 더 많이 발현되어 있어 전립선암의 진단, 병기 설정, 재발 진단, 치료반응 평가 등에 임상적으로 사용이 되고 있다 [1]. PSMA 발현의 증가는 진행성 전이암, 호르몬 불응성(hormone-refractory) 전립선암, 나쁜 예후 및 DNA 손상 복구 경로 결핍 등과 연관이 있다 [2-4].

이 지침은 전립선암의 PSMA-리간드 PET/CT 검사에 대한 유럽/미국핵의학회 가이드라인 및 현재까지의 의학적 근거들을 전문가들이 검토한 후, 국내 현실에 맞게 수정/검토하였다 [5]. 이 지침에는 현재 국내에서 임상적으로 사용이 가능한 ^{68}Ga -PSMA-11과 ^{18}F -PSMA-1007 PET/CT의 검사 적응증, 검사 시행 절차, 영상 판독 및 보고, 영상 장비의 성능 및 품질 관리 등 임상적으로 적용될 수 있는 일반적인

정보를 포함하였다.

II. 지침의 목적(Purpose)

이 지침은 전립선암의 PSMA-리간드 PET/CT 검사의 임상적 적응증, 검사 시행 절차, 영상 판독 및 보고 등에 대한 일반적인 정보를 제공한다. 이를 통하여 검사를 수행하는 핵의학 의료인 및 직원들에게 실질적인 도움을 주고, 적절한 검사의 시행 및 검사의 질을 높이는데 목적을 두고 있다. 나아가서는 전립선암 환자에게 적절한 의료기술 제공, 삶의 질 향상 및 건강 개선에 도움을 주고 보건 의료 정보의 효율적 사용에 기여하는 것이 궁극적인 목표이다. 의학은 계속 발전하고 있는 분야이므로, 이 지침의 내용은 현재 시점의 참고자료로 받아들이고, 완성된 불변의 지침으로 간주해서는 안된다.

III. 용어의 정의(Definitions)

1. PET은 양전자를 방출하는 방사성의약품을 체내에 주입한 뒤, 이로부터 발생하는 511 KeV의 감마 방사선을 PET 스캐너로 검출하여, 주입한 방사성의약품의 체내 분포를 재구성하여 영상화하는 기법이다.
2. PET/CT 스캐너는 PET과 CT를 함께 촬영하는 장비인데, 여기에서 CT는 PET 영상의 감쇠 및 산란을 보정하고 높은 공간적 해상도의 해부학적 영상 정보를 제공하는 목적으로 이용된다. PET과 CT의 융합 영상을 얻음으로써 PET 영상만으로는 알기 어려운 정확한 병소의 위치나 형태 정보를 진단에 이용할 수 있다.

IV. 검사 적응증(Clinical indications)

1. 진단과정(병기설정)

조직학적 검사에서 전립선암으로 진단되거나 타 영상 검사에서 전립선암 가능성이 높아 병기설정이 필요할 시 시행한다. PSMA-리간드 PET 스캔이 음성일지라도 골반 림프절 미세전이를 배제할 수는 없으므로 주의가 필요하다. 참고로 중간 또는 고위험 전립선암 환자일 경우 기존의 영상검사 보다 질병

위치를 더 정확하게 찾으며 [6], 비전이성 거세저항성전립선암 또는 내장 전이가 있을 때도 우수한 진단 정확도를 보인다고 알려져 있다 [7].

2. 재발진단

근치적 치료 후 재발이 의심되는 경우(혈중PSA 수치가 전립선절제술 후 0.2ng/mL 이상으로 확인되거나 방사선치료 후 최저치 대비 2.0 ng/mL 이상 상승하는 경우) 또는 기존 검사에서 확인이 어려운 병변이 있는 경우 시행한다. 참고로 유럽/미국핵의학회 가이드라인에선 생화학적 재발은 전립선절제술 후 혈중 PSA가 0.2 ng/mL 이상으로 증가 후 한번 더 혈중 PSA 수치가 0.2 ng/mL 이상으로 확인된 경우로 정의하고 [8], 생화학적 지속은 전립선절제술 후 6주 이상 지속적으로 PSA가 0.1 ng/mL 이상인 경우로 정의한다 [9]. 근치적 방사선치료를 받은 환자에서 생화학적 재발은 방사선치료 후 또는 호르몬억제치료(androgen deprivation therapy) 유무에 관계없이 최저치 보다 PSA가 2 ng/mL 이상 상승한 경우로 정의한다 [10].

3. 치료 효과 판정 시

계획된 치료 과정 중 반응을 평가하여 치료방침 변경 여부 결정을 위해 시행한다.

4. 전립선 조직생검

전립선암 의심환자에서 타 영상검사로 병변 확인이 어렵거나 모호하여 조직생검 여부 및 위치 확인을 위해 시행한다. 참고로 조직생검을 가이드하기 위해 PSMA-리간드 PET/CT와 다중 매개(multiparametric) 자기공명영상(magnetic resonance imaging, MRI)을 함께 검사하면, MRI 단독 검사보다 종양 검출의 예민도가 증가하며 [11, 12], 전립선암이 의심되나 MRI 촬영의 금기에 해당하는 경우에도, PSMA-리간드 PET/CT는 조직생검을 가이드하는데 사용할 수 있다 [13]. 또한 이전의 전립선 조직검사 결과 음성을 보인 경우 재생검을 가이드하는데 사용할 수 있다 [14].

V. 자격요건과 종사자의 책무(Qualifications and responsibilities of personnel)

방사성의약품을 사용하는 진단절차의 대한핵의학회 기술적 표준안 자격을 준수한다 [15].

VI. 검사시행 절차(Procedure/specifications of the examination)

6-1. 방사성의약품 (Radiopharmaceuticals)

^{68}Ga 또는 ^{18}F 로 표지된 PSMA-리간드들이 개발되었고, 현재 국내에서 임상적으로 사용이 가능한 방사성의약품은 ^{68}Ga -PSMA-11과 ^{18}F -PSMA-1007이다. PSMA는 glutamate carboxy-peptidase II와 folate hydrolase I으로 불리는 효소로 전립선 세포막 표면에 특이적으로 존재하는 단백질이며, 특히 전립선암이나 전이병변에서 정상 전립선 세포보다 더 많이 발현되어 있다 [16, 17].

^{68}Ga -PSMA-11은 $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ 제너레이터 등에서 생산된 방사성의약품으로, 약 68분의 반감기를 가지며 신장으로 주로 배설된다 [18]. 성인에서 권장 용량은 111–259 MBq(3–7 mCi)이고, 유효선량은 0.0169 mSv/MBq이다 [19]. ^{18}F -PSMA-1007은 사이클로트론에서 생산된 방사성의약품으로, 약 110분의 반감기를 가지며 간으로 주로 배설된다 [20]. 성인에서 권장 용량은 210–280 MBq(3–4 MBq/kg)이고, 유효선량은 0.022 mSv/MBq이다 [5, 21]. CT 유효선량은 진단용 CT인지 저선량 CT인지를 포함한 여러 요인에 따라 달라질 수 있으며 대략 1~10 mSv이다 [22].

^{68}Ga -PSMA-11과 ^{18}F -PSMA-1007은 PSMA-리간드 양성 병변을 찾아내는데 있어 진단 능력이 비슷하다고 보고되었다 [23]. 실제 임상에서는 기관별로 제너레이터 및 사이클로트론 구비 여부 등의 의료 상황에 따라 사용 가능한 PSMA-리간드 화합물을 선택하여 PSMA 양성을 확인하고 있다.

6-2. 환자의 준비 및 주의사항(Patient preparation and precautions)

담당 의사, 간호사, 또는 방사선사는 안전하고 정확한 검사를 위해 환자에게 검사 전 주의사항 및 검사과정에 대하여 자세한 설명을 제공하고 환자를 준비시킨다.

환자는 금식할 필요가 없으며, 모든 약물을 복용할 수 있다. 다만, 호르몬 억제 치료는 전립선암에서 PSMA-리간드 섭취에 영향을 줄 수 있기 때문에 가능한 호르몬 억제 치료 전에 시행하는 것을 권고한다 [24, 25]. 최적의 영상 촬영 시점은 호르몬 억제 치료 후 2-4주로 알려져 있으나 호르몬 억제 치료가

PSMA PET 해석에 미치는 영향은 미미하며 호르몬 억제 치료 중에도 촬영 금기는 아니다 [25-27].

요관과 방광내의 섭취증가를 예방하기 위해 검사전에 충분한 수분 섭취 후 영상 촬영 직전에 방광을 비우는 것을 권장한다. 요로계의 섭취 증가로 영상의 위양성이나 위음성 소견이 의심될 시 20 mg의 푸로세미드(furosemide) 투여를 옵션으로 고려해 볼 수는 있지만 요실금, 요로폐색 및 푸로세미드 과민증 등의 의학적 금기 사항이 있는 환자에게는 사용해서는 안된다. 이러한 경우 PSMA 섭취를 위해 안정상태로 대기하는 동안 1리터의 물을 마신 후, 검사 직전에 방광을 비우는 방법을 고려해볼 수 있다.

6-3. 검사시행을 위한 사전정보(Required clinical information)

검사 전 아래의 관련 정보들을 확인하는 것은 정확한 영상 판독에 도움을 줄 수 있다.

- 1) 영상 검사의 적응증
- 2) 전립선암 관련 병력
 1. 원발 전립선암에 대한 정보
 - a. 혈청 PSA 및 Gleason 점수
 - b. 이전의 국소 인터벤션/조직검사
 2. 현재 또는 과거 전립선암 치료 내역과 날짜: 호르몬 억제 치료 또는 기타 안드로겐 수용체 치료, 항암치료, ^{223}Ra 치료, PSMA-방사선리간드 치료, 전립선 절제술/수술/조직검사 및/또는 방사선치료
 3. 관련증상: 뼈통증, 빈뇨, 야뇨, 혈뇨, 배뇨통, 발기부전, 성기능 장애 또는 통증을 동반한 사정
 4. PSMA-리간드 PET/CT를 포함한 과거 영상 소견
- 3) 관련 동반 질환: 전립선 외의 악성 종양, 알레르기, 신부전 등

6-4. 방사성의약품 투여 및 영상획득(Radiopharmaceuticals administration and imaging acquisition)

전립선암 환자에서 정맥 주사로 주사하며 투여된 방사성의약품을 최대한 활용하기 위해, 주입 후 주

입한 주사기에 최소 동일 부피의 식염수를 채운 후 한 번 더 정맥에 연속 주사하는 것이 추천된다.

PET 영상 획득은 촬영 전 배뇨 후에 방광과 요관, 신장에서 PSMA-리간드 방사능이 감소된 상태를 활용하기 위해 유럽/미국핵의학회 가이드라인에선 대퇴부 중간부터 시작하여 머리 꼭대기까지 촬영하고, 전이성 질환이 있는 환자는 두개골까지 촬영을 권고하고 있다. 필요에 따라 토르소 촬영 범위로 대퇴부 중간부터 시작하여 두개골 기저까지 또는 전신 촬영 범위로 정수리부터 발까지 포함하여 영상을 얻을 수도 있다. 영상은 보통 주사 후 ^{68}Ga -PSMA-11은 60분 전후(허용 가능범위: 50-100분)에 얻는다. ^{18}F -PSMA-1007은 아직 최적의 섭취시간에 대한 근거는 부족하나 ^{68}Ga -PSMA-11 보다 대사가 느리기 때문에 60분 보다는 120분에 촬영한 PET 영상에서 전립선암 병변의 방사능 섭취가 증가하고, 방광의 방사능은 낮아지며, 전이성병변의 검출율이 더 높다고 보고되어 있어 120분 전후(허용 가능범위: 90-140분)에 얻는 것이 유용하다 [21, 28, 29]. 영상 결과가 모호할 경우 주사 후 3-4시간까지 지연 스캔을 고려할 수 있고, 이는 요관이나 방광 근처의 병변을 식별하는 것에 도움을 줄 수 있다 [30].

6-5. 영상 처리(Image processing)

PET 스캐너에서 수집한 초기 획득 자료는 몸의 조직과 장기에 있는 정확한 방사성물질의 분포를 나타내기 위해 재구성되어야 한다. 3D 모드에서 획득한 데이터는 3D 재구성 알고리즘을 사용하여 직접 재구성하거나 2D 데이터로 재결합한 후 2D 재구성 알고리즘을 사용하여 재구성할 수 있다. 일반적인 의료 현장에서는 잡음이 적고 예민도가 높은 반복적(iterative) 재구성 알고리즘이 영상 재구성 방법으로 선호되고, 비음의성(nonnegativity) 제약으로 인해 반복 재구성이 상향 편향을 초래하는 경우에는 여과 후 역투사(filtered back projection) 방법을 사용할 수 있다. 비행시간(time of flight) 재구성 알고리즘 등의 최신기법을 사용하면 PET 스캔의 정확도와 영상 품질을 향상시킬 수 있어 가능하다면 이를 적용하는 것이 추천된다. 영상 재구성 중에는 감쇠, 산란, 무작위, 불응 시간, 붕괴 보정과 더불어 측정기 감도 정규화를 포함하여 정량적 해석을 위한 모든 보정들이 필요하다. 재구성된 영상에서 PSMA-리간드 섭취 정도의 반정량적 평가를 위해, 측정된 국소 방사능 농도와 체중, 제지방량(lean body mass) 또는 체표면적(body surface area)을 이용하여 표준섭취계수(standardized uptake value, SUV)를 산출할 수 있다.

VII. 영상 판독 및 보고(Image interpretation and reporting)

7-1. 생리학적인 PSMA 분포

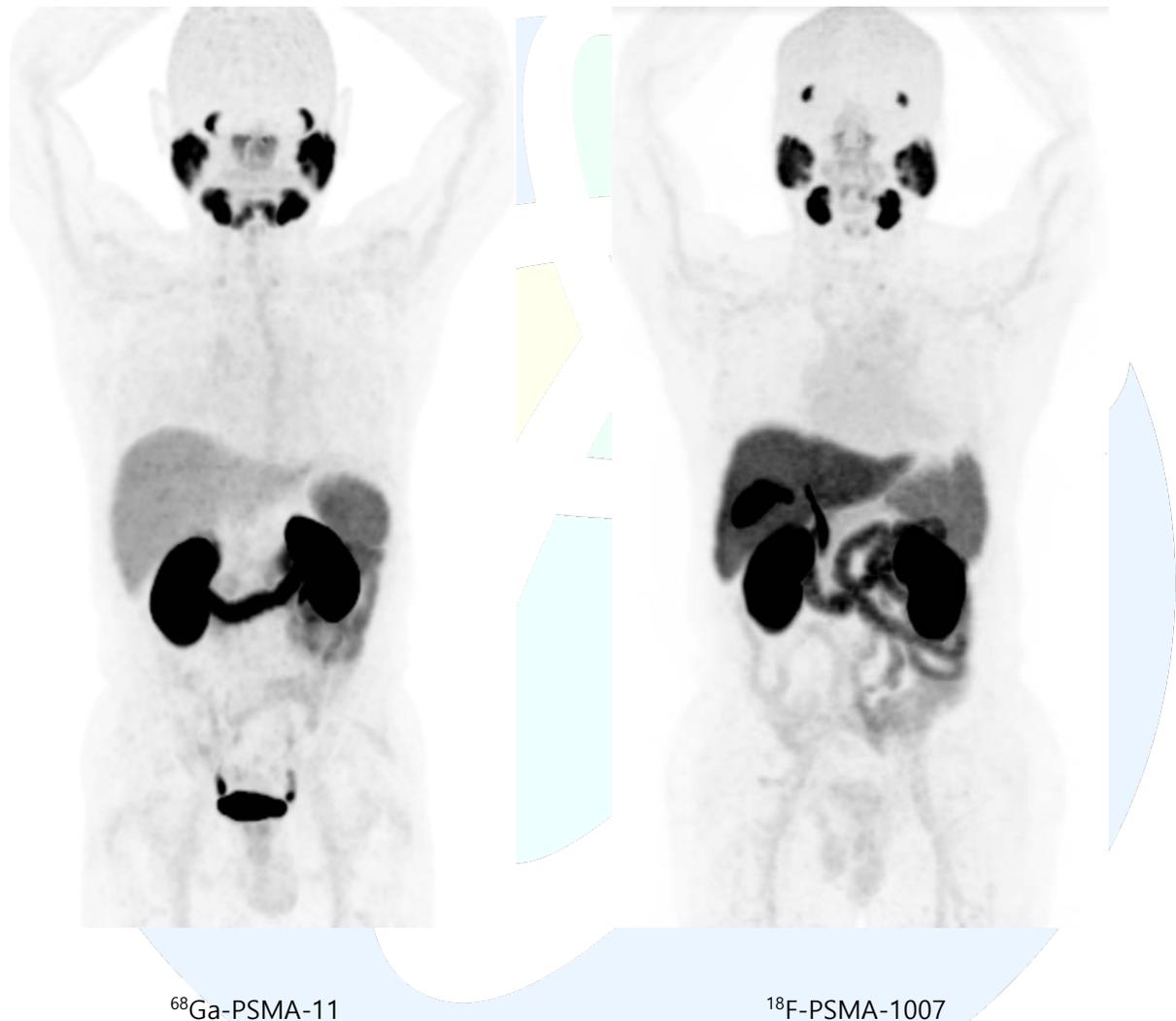


그림 1. PSMA-리간드의 정상적인 체내 분포. ^{68}Ga -PSMA-11 는 신장으로 주로 배설되어 방광에 모이며, 간과 이하선이 참고 기관이다. ^{18}F -PSMA-1007 은 간담도 배설로 인해 간에 높은 섭취를 보이며, 비장과 이하선이 참고 기관이다 [5].

눈물샘, 침샘, 간, 담낭, 비장, 소장, 대장 및 신장에서 다양한 생리적 PSMA-리간드 섭취가 발견된다(그림 1) [30]. ^{68}Ga -PSMA-11 은 주로 요로계를 통해 배설되어 방광에 모이며, 소량은 간담도계를 통해 배출된다. 따라서, 방광 근처의 크기가 작은 국소 재발 병변을 놓치지 않으려면, SUV 임계값을 적절히 조정하여 PSMA-리간드 섭취를 판단하여야 한다. 또한 수분 공급 또는 추가적인 지연 촬영이 유용할 수 있다. ^{18}F -PSMA-1007 은 간담도 배설로 인해 간과 담낭에 더 높은 섭취를 보이며 요로계를 통해서 거의 배설하지 않거나 최소로 배설된다 [21].

일반적으로 전립선 내부 및 외부의 종양 병변은 주변 조직에 비해 높은 종양 대 배경 비율 (tumor-to-background ratio)을 보인다 [11, 31]. 대부분의 전립선암에서는 PSMA 가 과발현 되어있으나, 신경내분비형 전립선암 경우에는 PSMA gene (FOLH1)의 억제로 인하여 PSMA 영상이 유용하지 않을 수 있다[32]. 간의 생리적인 섭취로 인해 PSMA 발현이 낮거나 신경내분비형 전립선암의 간 전이는 가려질 수 있기 때문에, 간을 평가하기 위해서는 단면 영상을 이용하는 것이 중요하다 [33-35].

7-2. 영상 판독(Image interpretation)

PET 영상은 적절한 범위의 값을 제공하기 위해 최소 16비트 깊이의 픽셀을 가져야 하며 적절한 이미지 스케일링을 사용해야 하고, 컬러 스케일을 사용할 수 있다. PET 영상은 축상(axial) 방향으로 표시되어야 하며, 관상면(coronal) 및 시상면(sagittal)의 형태학적 이미지와 상관관계가 있어야 한다.

시각적(정성적) 판독은 배경 대비 증가된 PSMA-리간드 섭취를 관찰하는 정성적 평가를 수행하여 섭취 강도를 평가하고 생리학적 섭취와 감별한다. 예상치 못한 PSMA-리간드 섭취 증가 부위는 "비정상"으로 보고하며, 전립선암을 시사하는 비정상적인 소견은 "병적"으로 분류한다.

반정량적 평가를 위해 측정하는 SUV는 체중, 체지방량 또는 체표면적으로 정규화 할 수 있고, 정규화 방식에 따라 SUV 측정값이 크게 달라질 수 있으므로 일련의 검사에서는 동일한 방식을 사용해야 한다. 주요 병변에서의 PSMA-리간드 섭취 정도를 정할 때 SUV_{max} 를 측정하는 것을 권장한다.

호르몬 억제 치료를 시작한 초기에서 질병 진행을 평가를 시행하면 PSMA의 상향 조절로 인해 PSMA-리간드 섭취를 변화시킬 수 있기 때문에 정확한 평가가 어려울 수 있다는 점에 유의해야 한다 [36, 37].

⁶⁸Ga-PSMA-11 참조 기관인 간과 ¹⁸F-PSMA-1007의 참조 기관인 비장 대비 시각적 섭취 강도를 표기하여야 하고, 참조 기관 보다 섭취정도가 높을 경우 양성으로 간주한다 [38]. 단축 크기가 기준을 초과하는 병변(장기 ≥1cm, 림프절 ≥2.5cm, 뼈(연조직 구성요소) ≥1cm)이 참조 기관 섭취보다 적거나 같은 경우는 음성으로 간주한다 [39].

PSMA-리간드 PET 평가를 위해 Prostate Cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation(PROMISE) 시스템이 제안되었다 [40]. 전립선암 병소의 PSMA 발현 정도를 표준화된 방식으로 보고하기 위해 miPSMA 점수를 도입하였고 PSMA 발현 정도를 0에서 3점까지 평가한다. 혈액 풀보다 낮으면 0점(PSMA 발현: 없음), 혈액풀보다 같거나 높고 참조기관(⁶⁸Ga-PSMA-11: 간, ¹⁸F-PSMA-1007: 비장)보다 낮을 경우 1점(PSMA 발현: 낮음), 참조기관보다 같거나 높고 이하선보다 낮을 경우 2점(PSMA 발현: 중간), 이하선보다 높거나 같을 경우 3점(PSMA 발현: 높음)으로 평가한다.

7-3. 영상 보고(Reporting)

판독문은 아래의 정보를 포함해야 하며, 제기된 특정 임상 질문에 답하기 위한 간결하고 구조화된 보고서를 제공하는 것이 권고된다 [41].

1) 검사와 관련된 기본 정보

보고서에는 기본 정보로 검사명, 환자의 전체 성명, 병원 등록번호, 검사 수행일과 시간이 기재되어야 하며 환자의 성별, 연령 또는 생년월일, 검사 의뢰과, 의뢰의사명이 추가적으로 포함될 수 있다.

2) 임상 정보

검사 의뢰과/의뢰의사에서 제시하는 검사를 수행하는 목적과 해결해야 할 구체적 요청이 포함된다. 환자의 병력으로는 진단명과 간단한 치료 병력이 포함된다. 관련된 다른 진단 검사 결과, 비교할 만한 영상 검사 및 이전 PET/CT 소견을 명시할 수 있다.

3) 절차 설명

방사성의약품의 이름, MBq 또는 mCi로 표시된 투여 용량, 투여 경로(정맥주사), 투여 일시, 투여부위(주사부위)가 포함된다. 전처리로 진정제 등의 약물을 투여하는 경우는 약물의 종류, 투여

량, 투여 시간 등에 대하여 기록을 한다. 촬영에 관련해서는 촬영시간, 촬영범위를 명시하며, 환자의 자세(누워 있는 자세, 팔의 위치 등)이 비표준적인 경우 명시되어야 한다. 감쇠 보정 및 방출 영상의 해부학적 위치 파악을 위해 저선량 CT 스캔을 함께 촬영한 점이 명시되어야 한다. 기타 판독에 영향을 미칠 수 있는 사건 또는 정보(예. 자세, 움직임, CT관련 인공산물 등)가 있으면 이를 명시한다. 움직임 보정과 같이 추가 처리가 필요한 특수한 상황이라면 이에 대한 설명이 필요하다. 구체적인 PET/CT 장비에 대한 정보는 선택적으로 기술할 수 있다.

4) 소견 기술

각 임상 적응증에 적합한 해석 기준에 따라 소견이 보고되어야 한다. 영상 소견은 해부학적 관점과 기능적/대사적 관점 모두에서 설명되어야 하며 가능한 한 환자의 임상 징후와 연관되어야 한다. 이 때 여러 소견들은 중요한 순서대로 또는 부위별로 그룹화하여 기술할 수 있으며, 중요한 소견은 논리적인 방식으로 기술되어야 한다. 스캔에 포함된 각 부위에서 비정상적인 병변의 유무, 병변의 위치, 섭취 양상 및 정도, CT에서의 비정상적 병변 유무를 평가해야 한다(검사 목적과 상관없이 예상치 못하게 발견된 소견 포함). 크기가 작은 병소, 저등급 악성 병변, 인공산물 등의 데이터 품질 또는 진단 정확도를 낮출 우려가 있는 요소들 또한 명시되어야 한다. 표준화 섭취계수(SUV) 등의 정량지표는 참고적 목적으로 기술할 수 있지만, 이 측정치를 특정 진단을 내리는 데 사용해서는 안 된다. 비교 가능한 이전 PET 영상이 있는 경우를 이를 명시하고 비교하여 판독한다. 필요시 적절한 추가 검사 또는 후속 PET/CT 검사 권고 등을 기술할 수 있다.

5) 결론

가장 가능성이 높은 진단을 우선적으로 기술하며 적절한 감별 진단들을 함께 제시할 수 있다. 필요한 경우, 결론을 명확히 하기 위해 후속 PET/CT 촬영 또는 추가적인 다른 진단 검사 권고 문구를 넣을 수 있다.

VIII. 영상장비의 제원(Equipment specifications)

PET 방출 데이터의 감쇠 및 산란 보정에 사용할 수 있는 저선량 CT 가 탑재된 3D PET/CT 스캐너가 권고된다. 영상 획득 시스템은 3D 모드에서 정적/동적 또는 list mode의 PET 방출 데이터를 모두 수집할 수 있어야 하고, 단일 또는 다중 프레임에서 감쇠 보정 전/후 영상을 모두 재구성할 수 있어야 한다. 감쇠 보정이 없는 PET 영상은 1차 해석에 사용해서는 안 되지만 감쇠 보정된 PET 영상에서 인공산물을 인식하는 데 유용할 수 있다. 또한 이 영상 획득 시스템은 온라인 랜덤 보정, 산란 보정, 감쇠 보정, 불응시간 보정 및 정규화가 가능해야 한다 [42].

IX. 품질보증, 안전, 감염관리 및 환자교육(Quality assurance, safety, infection control, and patient education)

9-1. 품질보증 및 안전(Quality assurance and safety)

핵의학 영상검사의 수행에 있어서 고도의 효율성과 신뢰성을 얻기 위해서 적절한 품질 보장 체계가 필요한데 이를 정도관리(Quality Controls)라 한다. 핵의학 영상장비의 정도관리는 설치 후 품질관리를 보증하는 하나의 방편이며 진료의 질을 향상시키고 환자의 안전을 도모하는 데 필수적이다.

각 기관은 공급업체 제공 유지보수 및 적절한 정도관리 절차를 따라야 하며, 모든 환자의 검사는 점검을 마친 후 이상 유무가 확인된 경우에만 진행해야 하고, 점검은 정도관리지침서를 준수해야 한다. 정도관리의 구체적인 항목은 학회 정도관리지침을 따른다 [43].

9-2. 감염관리(Infection control)

이 지침서의 감염관리는 대한의료관련감염관리학회에서 발간한 의료기관의 감염관리(제5판)을 기준으로 작성되었다 [44].

환자 접촉과 관련된 매 단계 손위생을 실시하며, 사용한 주사기는 뚜껑을 덮지 않고 needle box에 처리한다. 검사 전 환자의 감염 여부를 확인하고, 감염이 확인된 경우 장갑/마스크/비닐앞치마/고글 등의 적절한 보호장구를 착용한다. 감염의 종류에 따라 행동지침을 수행한다.

공통적으로 장비의 테이블에 환자 접촉으로 인한 오염을 줄일 수 있게 시트를 이용하여 덮으며, 검사 종료 후 환경소독제를 사용하여 장비 테이블과 환자와 접촉한 기구를 소독한 후 다음 검사를 진행하며,

검사 종료 후 사용된 시트와 오염물은 따로 보관 처리한다.

9-3. 환자교육(Patient education)

검사 담당자는 아래의 내용을 환자에게 설명하여 환자들의 검사에 대한 두려움과 궁금증을 해소하고 검사에 잘 협조할 수 있도록 한다 [5, 42].

- 이 검사는 PSMA-리간드 PET/CT 검사로 전립선암의 진단, 병기설정, 재발평가, 치료 효과 판정, 생검 가이드를 위해 시행된다.
- 검사 전 금식은 필요 없다.
- 방사성의약품을 정맥주사 하게 되며, 주사 후 약품이 몸에 잘 퍼지도록 촬영 전까지 안정상태로 대기한다.
- 검사 직전 소변을 본 뒤 검사를 진행한다.
- 검사 소요 시간은 10-30분 정도이며, 검사 과정 중 통증이 동반되지는 않는다.
- 검사가 끝난 후 검사가 잘 끝났는지 확인 후 검사를 마치게 되며, 필요 시 추가 촬영이 있을 수 있다.
- 검사 후 특별한 조치는 필요하지 않는다.
- 폐소공포증(claustrophobia)이 있으면 미리 의료진에게 알려준다.

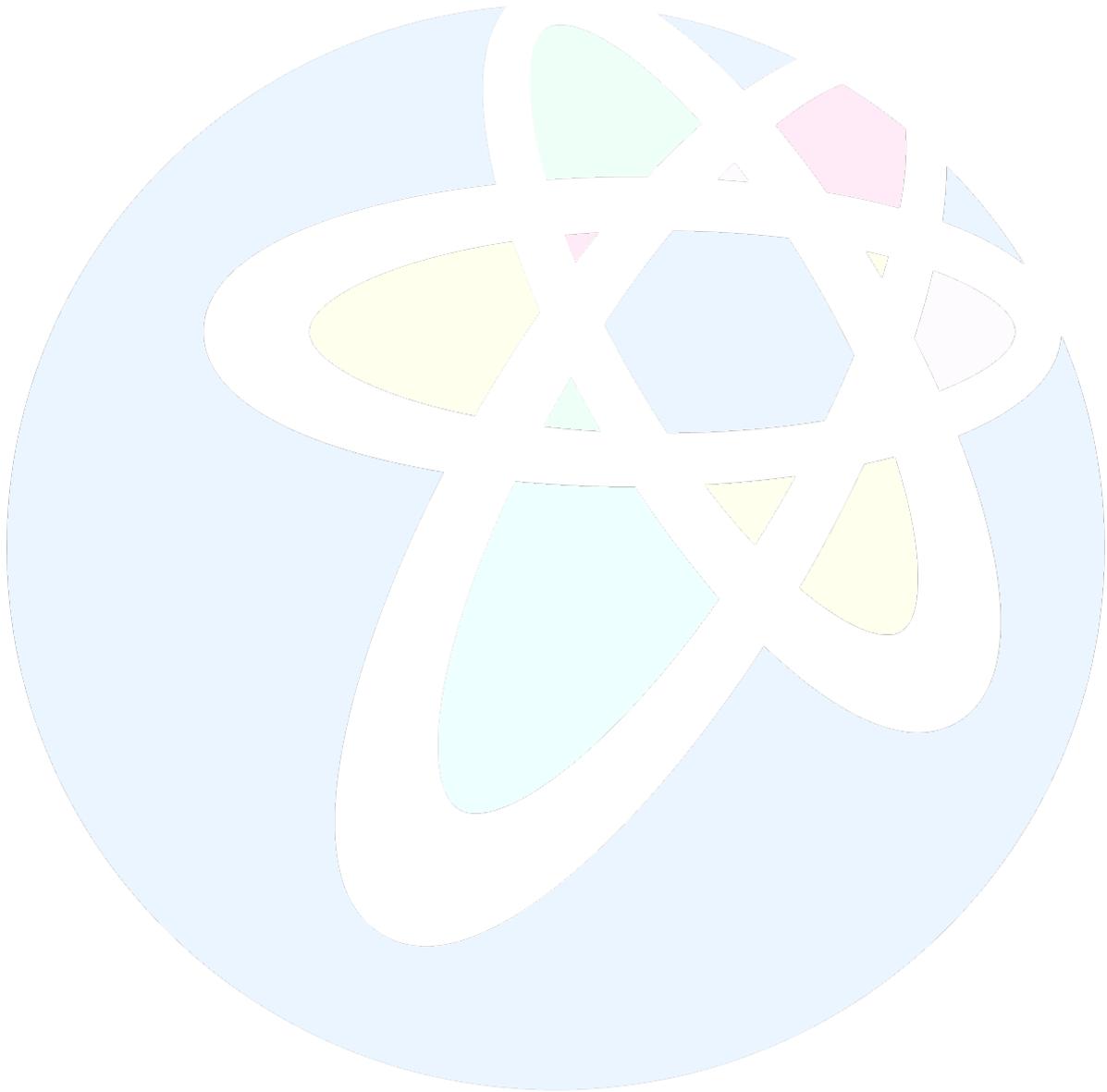
X. 이해관계(Conflict of interest)

이 문건 작성 및 검토에 참여한 대한핵의학회 의무위원회 위원들은 이 지침과 관련된 이해 상충이 없음을 선언한다.

XI. 승인(Acknowledgement)

이 지침은 유럽/미국핵의학회 가이드라인 및 관련 문헌을 기준으로 작성되었으며, 대한핵의학회 의무위원회 및 회원들의 의견과 제안을 토대로 국내 사정에 적합하게 작성되었고, 대한핵의학회

이사회에서 2025년 2월 5일에 승인되었다. 이 지침을 준비하는데 많은 의견과 자료를 제공해 주신 대한핵의학회와 영남대학교병원, 한림대학교성심병원, 이화여자대학교 의과대학 부속 목동병원, 순천향대학교 부속 서울병원, 원주세브란스 기독병원 관계자분들께 깊은 감사를 드린다.



참고문헌(References)

1. Jadvar H, Calais J, Fanti S, Feng F, Greene KL, Gulley JL, et al. Appropriate Use Criteria for Prostate-Specific Membrane Antigen PET Imaging. *J Nucl Med*. 2022;63:59-68.
2. Ghosh A, Heston WD. Tumor target prostate specific membrane antigen (PSMA) and its regulation in prostate cancer. *J Cell Biochem*. 2004;91:528-39.
3. Ross JS, Sheehan CE, Fisher HA, Kaufman RP, Jr., Kaur P, Gray K, et al. Correlation of primary tumor prostate-specific membrane antigen expression with disease recurrence in prostate cancer. *Clin Cancer Res*. 2003;9:6357-62.
4. Paschalis A, Sheehan B, Riisnaes R, Rodrigues DN, Gurel B, Bertan C, et al. Prostate-specific Membrane Antigen Heterogeneity and DNA Repair Defects in Prostate Cancer. *Eur Urol*. 2019;76:469-78.
5. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, Bomanji J, Calais J, Ceci F, et al. PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023;50:1466-86.
6. Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, Tang C, Vela I, Thomas P, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. *Lancet*. 2020;395:1208-16.
7. Farolfi A, Hirmas N, Gafita A, Weber M, Barbato F, Wetter A, et al. Identification of PCWG3 Target Populations Is More Accurate and Reproducible with PSMA PET Than with Conventional Imaging: A Multicenter Retrospective Study. *J Nucl Med*. 2021;62:675-8.
8. Cookson MS, Aus G, Burnett AL, Canby-Hagino ED, D'Amico AV, Dmochowski RR, et al. Variation in the definition of biochemical recurrence in patients treated for localized prostate cancer: the American Urological Association Prostate Guidelines for Localized Prostate Cancer Update Panel report and recommendations for a standard in the reporting of surgical outcomes. *J Urol*. 2007;177:540-5.
9. Bianchi L, Nini A, Bianchi M, Gandaglia G, Fossati N, Suardi N, et al. The Role of Prostate-specific Antigen Persistence After Radical Prostatectomy for the Prediction of Clinical Progression and Cancer-specific Mortality in Node-positive Prostate Cancer Patients. *Eur Urol*. 2016;69:1142-8.
10. Roach M, 3rd, Hanks G, Thames H, Jr., Schellhammer P, Shipley WU, Sokol GH, Sandler H. Defining biochemical failure following radiotherapy with or without hormonal therapy in men with clinically localized prostate cancer: recommendations of the RTOG-ASTRO Phoenix Consensus Conference. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2006;65:965-74.
11. Eiber M, Weirich G, Holzapfel K, Souvatzoglou M, Haller B, Rauscher I, et al. Simultaneous (68)Ga-PSMA HBED-CC PET/MRI Improves the Localization of Primary Prostate Cancer. *Eur Urol*. 2016;70:829-36.

12. Emmett L, Buteau J, Papa N, Moon D, Thompson J, Roberts MJ, et al. The Additive Diagnostic Value of Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography Computed Tomography to Multiparametric Magnetic Resonance Imaging Triage in the Diagnosis of Prostate Cancer (PRIMARY): A Prospective Multicentre Study. *Eur Urol.* 2021;80:682-9.
13. Jochumsen MR, Bouchelouche K. PSMA PET/CT for Primary Staging of Prostate Cancer - An Updated Overview. *Semin Nucl Med.* 2024;54:39-45.
14. Ferraro DA, Becker AS, Kranzbuhler B, Mebert I, Baltensperger A, Zeimpekis KG, et al. Diagnostic performance of (68)Ga-PSMA-11 PET/MRI-guided biopsy in patients with suspected prostate cancer: a prospective single-center study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2021;48:3315-24.
15. 대한핵의학회. 방사성의약품을 사용하는 진단절차에 대한 대한핵의학회 기술표준 v1.0.; 2014.09.
16. Yao V, Bacich DJ. Prostate specific membrane antigen (PSMA) expression gives prostate cancer cells a growth advantage in a physiologically relevant folate environment in vitro. *Prostate.* 2006;66:867-75.
17. Nguyen T, Kirsch BJ, Asaka R, Nabi K, Quinones A, Tan J, et al. Uncovering the Role of N-Acetyl-Aspartyl-Glutamate as a Glutamate Reservoir in Cancer. *Cell Rep.* 2019;27:491-501 e6.
18. Eder M, Schafer M, Bauder-Wust U, Hull WE, Wangler C, Mier W, et al. 68Ga-complex lipophilicity and the targeting property of a urea-based PSMA inhibitor for PET imaging. *Bioconjug Chem.* 2012;23:688-97.
19. Gallium Ga 68 PSMA-11 Injection, for intravenous use, Initial U.S. Approval: 2020, Reference ID: 4679258.: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/212642s000lbl.pdf; Accessed 04/01/2023.
20. Giesel FL, Cardinale J, Schafer M, Neels O, Benesova M, Mier W, et al. (18)F-Labelled PSMA-1007 shows similarity in structure, biodistribution and tumour uptake to the theragnostic compound PSMA-617. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2016;43:1929-30.
21. Giesel FL, Hadaschik B, Cardinale J, Radtke J, Vinsensia M, Lehnert W, et al. F-18 labelled PSMA-1007: biodistribution, radiation dosimetry and histopathological validation of tumor lesions in prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2017;44:678-88.
22. Vali R, Alessio A, Balza R, Borgwardt L, Bar-Sever Z, Czachowski M, et al. SNMMI Procedure Standard/EANM Practice Guideline on Pediatric (18)F-FDG PET/CT for Oncology 1.0. *J Nucl Med.* 2021;62:99-110.
23. Rauscher I, Kronke M, Konig M, Gafita A, Maurer T, Horn T, et al. Matched-Pair Comparison of (68)Ga-PSMA-11 PET/CT and (18)F-PSMA-1007 PET/CT: Frequency of Pitfalls and Detection Efficacy in Biochemical Recurrence After Radical Prostatectomy. *J Nucl Med.* 2020;61:51-7.
24. Emmett L, Yin C, Crumbaker M, Hruby G, Kneebone A, Epstein R, et al. Rapid Modulation of PSMA Expression by Androgen Deprivation: Serial (68)Ga-PSMA-11 PET in Men with

- Hormone-Sensitive and Castrate-Resistant Prostate Cancer Commencing Androgen Blockade. *J Nucl Med.* 2019;60:950-4.
25. Onal C, Guler OC, Torun N, Reyhan M, Yapar AF. The effect of androgen deprivation therapy on (68)Ga-PSMA tracer uptake in non-metastatic prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2020;47:632-41.
 26. Vaz S, Hadaschik B, Gabriel M, Herrmann K, Eiber M, Costa D. Influence of androgen deprivation therapy on PSMA expression and PSMA-ligand PET imaging of prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2020;47:9-15.
 27. Kempainen J, Malaspina S, Tuokkola T, Bostraqm P, Ettala O. The effect of androgen deprivation therapy on PSMA expression evaluated with Ga-PSMA-11 PET/ MRI- A prospective, registered clinical trial. *Journal of Nuclear Medicine.* 2019;60.
 28. Hvittfeldt E, Bitzen U, Minarik D, Oddstig J, Olsson B, Tragardh E. PET/CT imaging 2 h after injection of [(18)F]PSMA-1007 can lead to higher staging of prostate cancer than imaging after 1 h. *Eur J Hybrid Imaging.* 2023;7:9.
 29. Mookerji N, Pfanner T, Hui A, Huang G, Albers P, Mittal R, et al. Fluorine-18 Prostate-Specific Membrane Antigen-1007 PET/CT vs Multiparametric MRI for Locoregional Staging of Prostate Cancer. *JAMA Oncol.* 2024;10:1097-103.
 30. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, Bomanji J, Ceci F, Cho S, et al. (68)Ga-PSMA PET/CT: Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2017;44:1014-24.
 31. Afshar-Oromieh A, Malcher A, Eder M, Eisenhut M, Linhart HG, Hadaschik BA, et al. PET imaging with a [68Ga]gallium-labelled PSMA ligand for the diagnosis of prostate cancer: biodistribution in humans and first evaluation of tumour lesions. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2013;40:486-95.
 32. Bakht MK, Derecichei I, Li Y, Ferraiuolo RM, Dunning M, Oh SW, et al. Neuroendocrine differentiation of prostate cancer leads to PSMA suppression. *Endocr Relat Cancer.* 2018;26:131-46.
 33. Giovacchini G, Giovannini E, Riondato M, Ciarmiello A. Radiopharmaceuticals for the Diagnosis and Therapy of Neuroendocrine Differentiated Prostate Cancer. *Curr Radiopharm.* 2017;10:6-15.
 34. Beltran H, Tagawa ST, Park K, MacDonald T, Milowsky MI, Mosquera JM, et al. Challenges in recognizing treatment-related neuroendocrine prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2012;30:e386-9.
 35. Terry S, Beltran H. The many faces of neuroendocrine differentiation in prostate cancer progression. *Front Oncol.* 2014;4:60.
 36. Hope TA, Truillet C, Ehman EC, Afshar-Oromieh A, Aggarwal R, Ryan CJ, et al. 68Ga-PSMA-11 PET Imaging of Response to Androgen Receptor Inhibition: First Human Experience. *J Nucl Med.* 2017;58:81-4.

37. Zukotynski KA, Emmenegger U, Hotte S, Kapoor A, Fu W, Blackford AL, et al. Prospective, Single-Arm Trial Evaluating Changes in Uptake Patterns on Prostate-Specific Membrane Antigen-Targeted (18)F-DCFPyL PET/CT in Patients with Castration-Resistant Prostate Cancer Starting Abiraterone or Enzalutamide. *J Nucl Med*. 2021;62:1430-7.
38. 한국노바티스(주). 의약품 품목허가 보고서: 플루빅토주(루테튬(177Lu) 비피보타이드테트라세탄); 2024.
39. Sartor O, de Bono J, Chi KN, Fizazi K, Herrmann K, Rahbar K, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2021;385:1091-103.
40. Eiber M, Herrmann K, Calais J, Hadaschik B, Giesel FL, Hartenbach M, et al. Prostate Cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation (PROMISE): Proposed miTNM Classification for the Interpretation of PSMA-Ligand PET/CT. *J Nucl Med*. 2018;59:469-78.
41. Niederkohr RD, Greenspan BS, Prior JO, Schoder H, Seltzer MA, Zukotynski KA, Rohren EM. Reporting guidance for oncologic 18F-FDG PET/CT imaging. *J Nucl Med*. 2013;54:756-61.
42. Law I, Albert NL, Arbizu J, Boellaard R, Drzezga A, Galldiks N, et al. Joint EANM/EANO/RANO practice guidelines/SNMMI procedure standards for imaging of gliomas using PET with radiolabelled amino acids and [(18)F]FDG: version 1.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2019;46:540-57.
43. 대한핵의학회. PET 및 PET-CT 정도관리 수행 항목 및 측정 방법에 관한 지침서; 2020. https://wwwksnmorkr/bbs/indexhtml?code=quality&category=&gubun=&page=1&number=2225&mode=view&order=%20sid&sort=%20desc&keyfield=&key=&page_type=.
44. 대한의료관련감염관리학회. 의료기관의 감염관리 (제5판): 도서출판 한미의학; 2017.