

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-02 (2025. 7.)



의료기술재평가보고서 2025

흡입마취제 진정요법

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구위원

부담당연구원

이지연 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-25-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	7
1.3 현존하는 의료기술	11
1.4 국내외 임상진료지침	16
1.5 선행 체계적 문헌고찰	18
1.6 선행 의료기술평가	19
1.7 기타 고려사항	20
2. 평가목적	21

II. 평가방법 22

1. 체계적 문헌고찰	22
1.1 개요	22
1.2 핵심질문	22
1.3 연구검색	25
1.4 연구선정	25
1.5 비뚤림위험 평가	26
1.6 자료추출	26
1.7 자료합성	26
1.8 근거수준 평가	27
2. 권고등급 결정	27

III. 평가결과 28

1. 연구선정 결과	28
1.1 연구선정 개요	28
1.2 선택연구 특성	29
1.3 비뚤림위험 평가결과	32
2. 분석결과	33
2.1 안전성	33
2.2 효과성	41
2.3 GRADE 근거 평가	46

IV. 결과요약 및 결론 48

1. 평가결과 요약	48
1.1 안전성	48
1.2 효과성	48
2. 결론 및 권고결정	49

V. 참고문헌 50

VI. 부록 52

1. 의료기술재평가위원회	53
2. 소위원회	53
3. 연구검색현황	54
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	58
5. 최종선택연구	60

표 차례

표 1.1 흡입(취발성)마취제 진정요법의 임상 적응증과 약제 및 특성	2
표 1.2 국내 식품의약품안전처 소요장비 허가사항	6
표 1.3 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용목록 등재현황	7
표 1.4 「흡입마취제 진정요법」 고시항목상세	8
표 1.5 흡입마취에 사용되는 약제의 세부인정기준 및 방법	8
표 1.6 흡입마취제 진정요법 국내 이용현황	9
표 1.7 국외 보험 및 행위등재현황	10
표 1.8 흡입(취발성)약제와 정맥약제 간 진정요법 장단점 비교	11
표 1.9 진정평가 도구 Richmond agitation-sedation scale (RASS)	13
표 1.10 정맥진정약제의 약물 작용, 용량 및 용법	15
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	24
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	25
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	25
표 2.4 연구의 선택 및 배제기준	26
표 2.5 권고등급 체계	27
표 3.1 선택연구의 특성	30
표 3.2 급성 신장손상(혹은 신장기능저하) 이상반응	33
표 3.3 중재 관련 부작용 및 이상반응	35
표 3.4 중재 관련 부작용 및 이상반응_호흡기계 중증 이상반응	37
표 3.5 중재 관련 부작용 및 이상반응_호흡부전	38
표 3.6 중재 관련 부작용 및 이상반응_심혈관계 중증 이상반응	39
표 3.7 중재 관련 부작용 및 이상반응_패혈증 및 기관부전	40
표 3.8 30일 이내 사망	41
표 3.9 기도삽관 제거 소요시간	42
표 3.10 중환자실 입원기간	43
표 3.11 전체 입원기간	44
표 3.12 섬망(혹은 환각) 발생	45
표 3.13 결과변수의 중요도	46
표 3.14 GRADE 근거 평가	47

그림 차례

그림 1.1	흡입마취제 진정요법에 적용되는 의료기기 및 장치 개요	5
그림 1.2	흡입마취제 진정요법 영양기관소재지별 총사용량	9
그림 3.1	연구선택흐름도	28
그림 3.2	비뚤림위험 그래프	32
그림 3.3	비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표	32
그림 3.4	급성 신장손상(혹은 신장기능저하 포함) 이상반응 비교_숲그림	34
그림 3.5	호흡기계 중증 이상반응 발생_숲그림	38
그림 3.6	호흡부전 발생_숲그림	39
그림 3.7	심혈관계 중증 이상반응 발생_숲그림	40
그림 3.8	패혈증 및 기관부전 발생_숲그림	40
그림 3.9	30일 이내 사망_숲그림	41
그림 3.10	기도삽관 제거 소요시간_숲그림	42
그림 3.11	중환자실 입원기간_숲그림	43
그림 3.12	병원 입원기간_숲그림	44
그림 3.13	섬망(혹은 환각) 발생_숲그림	45
그림 3.14	섬망(혹은 환각) 발생_숲그림 (Midazolam 포함)	45

요약문 (국문)

평가배경

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 중환자실에 입원하여 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내 삽관이 된 중환자를 대상으로 마취용기화기를 이용하여 진정시키는 기술이다. 동 기술은 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2016-126호, 2016.7.13.)되었으며, 이후 보건복지부 고시 제2020-150호(2020.8.1.)에 따라 2020년부터 건강보험에 선별급여 본인부담률 80%로 등재되었다.

의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024. 4. 12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 중환자실에서 기도내 삽관으로 기계환기 중인 환자에서 단시간, 일회성 진정을 목적으로 흡입마취제 진정요법이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

기관내 삽관 중인 중환자에서 흡입마취제 진정요법에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌 고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “흡입마취제 진정요법 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 호흡기내과(중환자의학) 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 기관내 삽관 중인 중환자, 비교시술은 정맥 진정요법으로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 신장기능저하를 포함한 급성 신장손상을 중재 관련 주요 이상반응으로 설정하였으며, 문헌에서 중재 관련 그 외 기타 심각한 이상반응을 확인하였다. 효과성은 사망, 기도삽관 제거 소요시간, 중환자실 입원기간, 병원 입원기간, 환각을 포함한 섬망 발생으로

평가하였다. 연구유형은 무작위배정 비교임상시험을 평가에 포함하기로 하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 2. 11.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 무작위배정 임상시험연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용하여 자료를 추출한 후, 양적 분석이 가능한 경우에는 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 무작위배정 임상시험연구(Randomized Controlled Trial, RCT)는 총 14편(11개 연구, 중재군 697명, 비교군 713명)이었다. 연구대상자는 내·외과 중환자를 모두 포함하였으며, 코로나바이러스감염증-19, 급성호흡곤란증후군, 만성 폐쇄성 폐질환, 패혈증, 심장질환, 외상성 뇌 손상, 신경과 혹은 신경외과 환자, 수술 후 중환자실 입원 등 환자특성이 다양하였다. 비교군은 정맥 진정요법이 총 14편(11개 연구)이었으며, 비뚤림위험의 평가항목은 무작위 순서 생성, 할당 은폐, 참여자 및 의료진의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 보고 등이었으며, 이 중에 결과평가의 눈가림에 대한 비뚤림위험은 1편(9.1%)에서, 기타 비뚤림(연구비지원) 항목은 2편(18.2%)에서 높다고 평가하였으며, 비뚤림위험 평가의 결과는 대체로 낮거나 불확실이었다.

안전성

흡입마취제 진정요법은 내외과 중환자를 대상으로 수행한 연구들로서 총 11편의 선택연구에서 다양한 결과지표들을 보고하고 있었다. 본 평가에서 안전성에 대한 주요 결과지표는 신장기능저하를 포함한 급성 신장손상을 중재 관련 이상반응으로 설정하였으며, 총 11편 중 7편의 메타분석결과, 흡입마취제 진정요법(이하, 중재군)과 정맥 진정요법(이하, 비교군) 간 급성 신장손상 발생률의 유의한 차이는 없었다(Risk Ratio, RR 1.21, 95% Confidence Interval, CI 0.54~2.73, $I^2=56\%$). 또한, 그 외 중재 관련 중대한 이상반응으로는 호흡기계 이상반응(RR 1.10, 95% CI 0.42~2.86, $I^2=44\%$) 및 심혈관계 이상반응(RR 0.97, 95% CI 0.60~1.56, $I^2=0\%$)도 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 다만, 최신 대규모 임상연구(1편)에서 급성 신장손상 발생이 비교군 대비 중재군에서 유의하게 높았고(RR 1.19, 95% CI 1.06~1.34), 발생빈도가 낮은 중재 관련 이상반응인 악성 고열(Malignant hyperthermia)

이 중재군(346명)에서 2명(Absolute difference, AD 0.6%, 95% CI -0.2~1.4)이 발생하였다.

효과성

효과성에 대한 주요 핵심결과지표인 30일 이내 사망은 중재군과 비교군 간 메타분석 결과, 유의한 차이가 없었다(8편, RR 1.11, 95% CI 0.94~1.30, $I^2=0\%$). 또한, 주요 결과지표인 기도삽관 제거까지의 소요시간은 두 군 간 차이가 없었으나, 이질성이 높았다(4편, Mean Difference (MD), -85.01, 95% CI -257.30~87.27, $I^2=85\%$). 그 외 결과변수인 중환자실 입원기간(6편, MD -1.36, 95% CI -3.31~0.60, $I^2=12\%$), 병원 입원기간(2편, MD -10.43, 95% CI -24.60~3.73, $I^2=18\%$), 환각을 포함한 섬망 발생(3편, RR 1.04, 95% CI 0.23~4.67, $I^2=43\%$) 등도 중재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 기관내 삽관 중인 중환자에서 흡입마취제 진정요법의 안전성과 효과성에 대한 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

흡입마취제 진정요법의 안전성은 기존 표준치료법인 정맥 진정요법과 비교하여 중재 관련 이상반응의 핵심결과지표인 급성 신장손상 발생의 통합추정치는 유의한 차이가 없었고 근거의 확실도는 낮아 불확실하였다. 또한, 흡입마취제 진정요법의 효과성은 주요 핵심결과지표인 30일 이내 사망을 정맥 진정요법과 비교한 결과, 통합추정치의 유의한 차이는 없었고 근거의 확실도는 중등도 수준이었다. 그 외 효과성의 결과지표인 발관 소요시간, 중환자실 입원기간, 병원 입원기간, 섬망 발생은 정맥 진정요법 간 통합추정치의 효과차이를 확인할 수는 없었으며, 비뚤림위험 또는 결과의 비정밀성을 근거로 근거의 확실도가 낮거나 중등도 수준으로 효과성에 대한 전반적인 문헌적 근거는 불확실성이 존재하는 것으로 판단하였다.

소위원회에서는 동 기술에 대한 제언을 위해 다음의 사항들을 고려하였다.

최신 대규모 임상연구에서 흡입마취제 진정요법을 시행한 중재군에서 급성 신장손상이 정맥 진정요법에 비해 유의하게 높게 발생하였고, 일반적으로 발생빈도가 낮은 중증 부작용인 악성 고열(malignant hyperthermia)이 보고되는 등 안전성 이슈가 제기되어 임상 적용 시 환자 상태에 대한 주의 관찰이 필요하다는 의견을 제시하였다. 또한, 흡입마취제 진정요법을 시행하기 위해서는 별도 의료장비(마취기화기, 호흡 회로 장치, 모니터링 시스템 등), 의료진의 지식과 숙련도, 응급관리체계 및 정기점검 등이 수반되어야 한다는 점들을 종합적으로 고려할 때, 임상 사용에 제약이 있어 수용성이 낮을 수 있다는 의견을 제시하였다.

이에 소위원회는 실제 임상환경에서 기계환기 중인 중증환자에서 정맥 진정요법을 적용하기 어려운

환자가 거의 없고, 정맥 진정요법에 비해 흡입마취제 진정요법의 효과성과 이득에 대한 근거가 불확실하여 진정이 필요한 모든 환자에게 흡입마취제 진정요법을 사용하는 것은 임상적 유용성이 높지 않다고 제안하였다.

2025년 제7차 의료기술재평가위원회(2025. 7. 11.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 ‘흡입마취제 진정요법’에 대해 다음과 같이 심의의결하고 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 기관내 삽관으로 기계호흡이 필요한 중환자에서 정맥 진정요법을 적용하기 어려운 환자에 한하여 단기간 진정을 목적으로 흡입마취제 진정요법 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

주요어

기계환기 중인 환자, 흡입마취제 진정요법, 안전성, 효과성

Mechanically ventilated patients, Inhalation Sedation, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

흡입마취제 진정요법은 기관내 삽관 중인 중환자의 진정을 위해 안전하고 효과적인가요?

질문 및 의료기술

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자감시장치 및 배기가스시스템을 갖추고 있는 중환자실에서 기관내 삽관을 하고 있는 환자를 대상으로 마취용기화기를 이용하여 단시간 일회성 진정요법을 위해 사용하는 의료기술이다. 중환자실에서의 진정요법은 기계환기를 받고 있는 중환자의 불편감을 줄여주고 치료를 위해 적용하고 있으며, 건강보험에서 선별급여(본인부담률 80%)로 임상에서 사용하고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

기관내 삽관으로 기계호흡 중인 중환자에서 흡입마취제 진정요법에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 총 14편의 연구를 검토하였다. 흡입마취제 진정요법의 안전성은 기존 표준치료법인 정맥 진정요법과 비교하여 중재 관련 이상반응인 급성 신장손상 발생에는 유의한 차이가 없었다. 또한, 효과성 측면에서 30일 이내 사망, 기도삽관 제거 소요시간, 중환자실 입원기간, 병원 입원기간, 섬망 발생은 정맥 진정요법과의 효과차이를 확인할 수 없었으며 전반적인 문헌적 근거는 불확실하였다. 그러나 최신 대규모 임상 연구에서 안전성과 관련된 이상반응(급성 신장손상, 악성고열)이 보고되어 환자상태에 대한 주의 관찰이 필요하며, 실제 임상현장에서는 의료진의 지식과 숙련도, 시설관리와 안전점검 등의 여러 제반사항을 고려하여 사용해야 한다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 기관내 삽관으로 기계호흡이 필요한 중환자에서 정맥 진정요법을 적용하기 어려운 환자에 한하여 단기간 진정을 목적으로 흡입마취제 진정요법 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 중환자실에 입원하여 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내 삽관이 된 중환자를 대상으로 마취용기화기를 이용하여 진정시키는 기술이다. 동 기술은 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2016-126호, 2016.7.13.)되었으며, 이후 보건복지부 고시 제2020-150호(2020.8.1.)에 따라 2020년부터 건강보험에 선별급여 본인부담률 80%로 등재되었다.

의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024. 4. 12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 중환자실에 입원하여 단 시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내 삽관이 되어 있는 중환자를 대상으로 마취용기화기를 이용하여 진정시키는 방법이다.

진정요법이란 심폐기능을 유지하면서 어느 정도의 의식상태 저하를 통해 환자가 불쾌한 의료적 시술을 견딜 수 있게끔 약물을 투여하는 기술을 일컬으며, 전신마취 수준까지 요구되지 않는 수술실 밖에서 시행되는 의학적 진단 또는 치료적 시술들의 원활한 진행을 위해 필요하다(박철수, 2013).

진정은 중환자실에서 침습적 환기를 받는 환자의 약 85%에게 필요한데, 이는 일반적으로 정맥주사 프로포폴, 미다졸람 또는 텍스메테토미단을 사용하여 달성된다. 이러한 약물은 ICU 진정에 안전하고 효과적이지만 특정한 위험과 어려움이 따른다. 반면, 수술을 받는 침습적 환기환자를 진정시키는 데 가장 일반적으로 사용되는 약제는 휘발성 마취제이며, 이는 중증 환자의 진정제로 적합한 여러 특성을 가지고 있지만, ICU 인공호흡기와의 호환성이 부족하여 특별한 상황에만 국한되어 사용되었다. 그러나 최근 기술의 발전으로 대부분의 ICU 인공호흡기에 휘발성 마취제를 투여할 수 있게 되었다(O'Gara et al., 2024).

중환자실의 진정은 기계환기를 받고 있는 중환자들의 불편감을 덜어주기 위해서 진정/진통은 흔하게 사용

되는데 통계에 따르면 42~72%의 중환자실 환자들에게 처방이 되고 있다. 80% 이상의 중환자들은 필요 시 모르핀(morphine), 펜타닐(fentanyl)을 보완하지만, 벤조디아제핀(benzodiazepine) 혹은 프로포폴(propofol)을 기반으로 한 지속적 진정-수면요법을 받는다. 이 방식은 기계환기로부터의 이탈 지연 및 중환자실 체류기간의 연장과 같은 심각한 부작용과 연관되는 것으로 알려졌다. 최근에는 레미펜타닐(remifentanyl)을 우선 주고, 필요 시 프로포폴(propofol)을 추가하며, 그리고 최소진정을 목표로 매일 주기적으로 일정시간 동안 진정을 중단하는 시간을 삽입시키는 진통진정(analgo-sedation) 개념이 중환자실 진정요법의 추세로 자리잡고 있다. 이는 약제의 투여량을 감소시켜 기계환기 이탈과 관련된 부작용을 줄이는데 긍정적인 결과를 보이고 있다(박철수 2013).

비수술실 소아 진정에는 케타민(ketamine), 에토미데이트(etomidate), 미다졸람(midazolam), 프로포폴(propofol), 텍스메데토미딘(dexmedetomidine)와 같은 정맥마취제들과 흡입마취제인 아산화질소(nitrous oxide)가 흔히 포함된다. 항불안 작용 및 진통효과를 가진 아산화질소는 약 80% 이상의 소아 진정에서 ketamine이나 국소마취제 사용 시 보조적으로 사용되며, 저산소증의 위험성이 있지만 임상의 많은 경우에서 산소 공급 없이 단독으로 쓰이는 것으로 알려져 있다(박철수, 2013; Babl FE. et al., 2010).

집중치료의 역동적인 환경에서 휘발성 마취제의 활용은 다양한 응용 분야에서 유망한 수단으로 떠오르고 있고 복잡한 진정 요구사항의 해결, 급성 호흡곤란 증후군 및 천식 상태와 같은 내성 폐 병리 관리, 기계적 순환 지원과 함께 사용, 경련 상태와 같은 신경 병리 관리를 포함한다. 빠른 발현 및 소멸이 특징으로 하는 휘발성 마취제의 독특한 약동학적 프로파일은 집중치료실에서 필요한 복잡한 균형에 특히 적합하다. 또한 정확한 적정수준을 달성하는 능력은 임상의가 더욱 정밀하게 관리를 맞춤화하여 벤조디아제핀과 같은 기존 진정방식의 위험을 완화할 수 있다(Wieruszewski et al., 2024).

표 1.1 흡입(휘발성)마취제 진정요법의 임상 적응증과 약제 및 특성

임상 적응증	약제	장점	단점
단기수술 후	Desflurane, Isoflurane, Sevoflurane	빠른 각성; 빠른 발관; 적정성; 최소한의 약물 상호 작용; 최소한의 대사; 진통제 제공	ICU 입원기간에는 이점 없음, 혈압 낮춤
기계호흡 중 장기 진정	Isoflurane, Sevoflurane	자발적 호흡으로의 빠른 회복; 적정성; 최소한의 약물 상호 작용; 최소한의 대사; 진통제 제공	ICU에 필요한 특수장비; 혈압 낮춤
천식 상태	Isoflurane, Sevoflurane	기관지 확장	혈압 낮춤
경련 상태	Isoflurane, Desflurane	지속되는 EEG 부스트 억제	뇌혈관 확장을 통해 두개내 압 증가
급성호흡곤란증후군	Isoflurane, Desflurane	폐 보호; 항염	ICU에 필요한 특수장비; 혈압 낮춤
COVID-19	Isoflurane, Sevoflurane	진정제 감소, 신경근차단제(NMBA) 요구	ICU에 필요한 특수장비; 혈압 낮춤
기타 고도의 진정제 요구 사항 (기준선에서의 화상, 알코올 또는 오피오이드 사용)	Isoflurane, Sevoflurane	화상의 염증 감소, 진정제 요구량 감소	문헌 입증되지 않음, 가설 생성 단계

출처: Wieruszewski et al. (2024)

1.1.2 시술방법(신의료기술평가보고서, 2016)

호흡마취제 진정요법에서는 마취용기화기(AnaConDa) 및 소요장비(약물자동주입기, 가스모니터 등)가 사용되며, 각 소요장비들의 세부적인 내용들은 다음과 같다.

AnaConDa™는 환자의 심혈관계 기능과 호흡계 기능을 보조하고 감시할 수 있는 관련 장비가 완전히 갖추어진 상태 하에서 사용되어야 하므로 AnaConDa™ 사용 전 AnaConDa™ 전용 주사기, 약물자동주입기(Syringe Pump), 인공호흡기(Ventilator), 주입 어댑터(Filling Adapter), 가스 모니터(Gas Sampling Line, Gas Monitor) 와 가스배기시스템(Gas Scavenging System)이 적절히 구비 및 세팅이 되어 있는지 반드시 확인해야 하며, AnaConDa™는 반드시 AnaConDa™ 전용 주사기만을 사용하여야 한다.

그 외, 약물자동주입기(Syringe Pump) 및 인공호흡기(Ventilator)의 경우 식약처 허가를 득하여 이미 병원 내에서 구비 및 정상적으로 운용되고 있는 장비를 사용하면 되지만 인공호흡기의 진동모드에서는 사용할 수 없다. 주입 어댑터(Filling Adapter)의 경우도 이미 병원에서 사용하고 있는 특정 주입 어댑터 또는 커넥터를 사용한다. 기존부터 사용하고 있는 주입 어댑터(Filling Adapter)가 없을 경우에는 제조원의 주입어댑터(Filling Adapter) 사용을 권고한다.

가스 모니터는 CE 인증마크가 있어 관련 요구사항에 부합되거나 EN ISO 806014-2-55 규격의 사항과 부합되는 가스 모니터이어야 한다. 이러한 가스 모니터를 사용하여 마취가스를 지속적으로 모니터링 하는 것은 AnaConDa™ 사용에 있어 필수적인 사항이므로 반드시 적절한 가스 모니터의 구비 여부를 확인해야 한다. 가스모니터는 폐포농도를 의미하는 호기말(Fet: end-expiratory) 이산화탄소 농도 값과 호기말(Fet: end-expiratory) 마취가스 농도 값을 수치화하여 나타낼 수 있어야 한다. 그래서 AnaConDa™ 사용자는 이러한 농도 값을 토대로 AnaConDa™의 올바른 작동을 감시할 수 있어야 한다. 흡기말(Fi) 농도 값은 사용되어서는 안 되고 폐포농도를 의미하는 호기말 농도만을 사용하여야 한다.

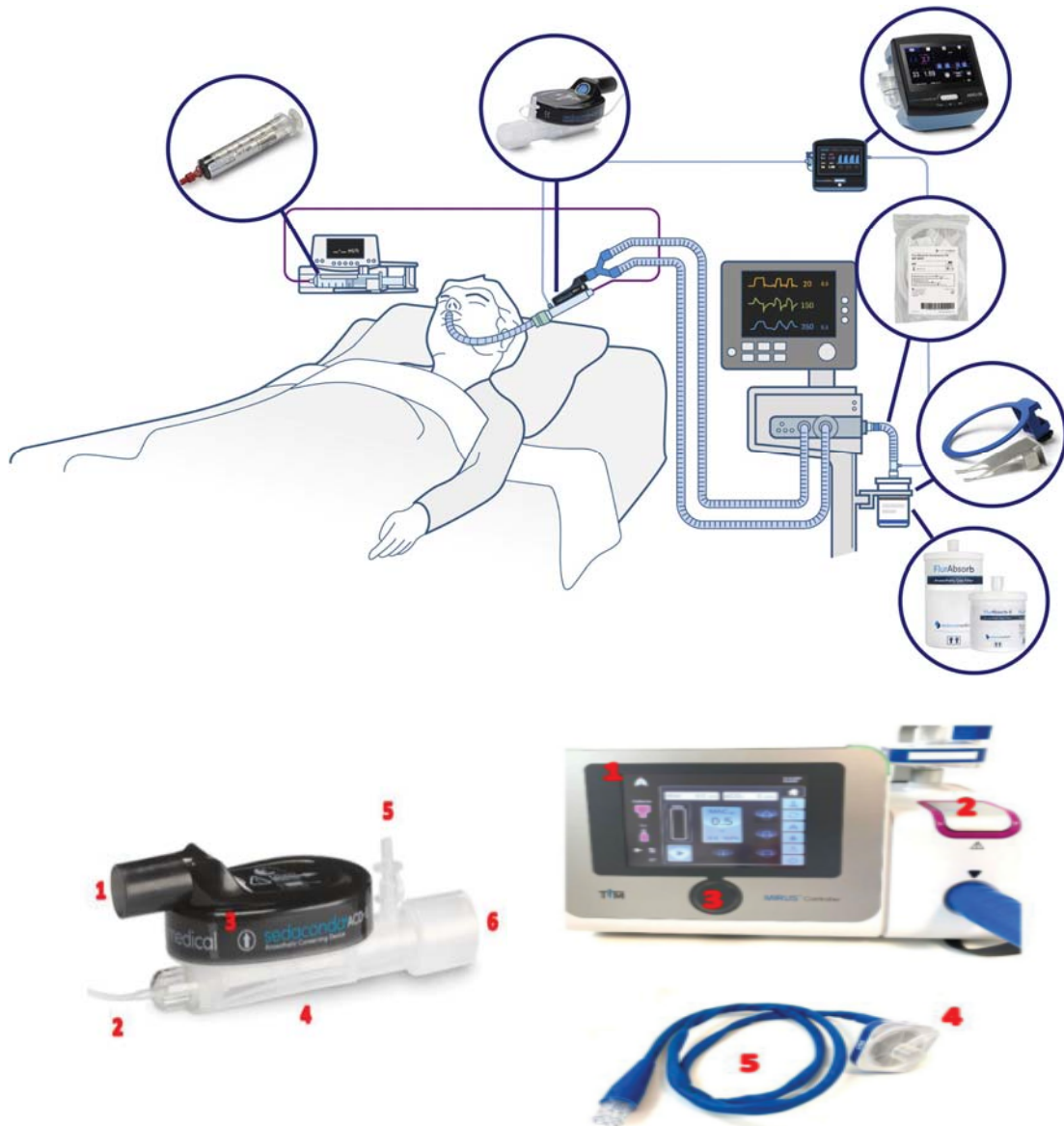
AnaConDa™와 같이 사용될 수 있는 가스 모니터에는 Side-Stream과 Main-Stream의 2가지 타입이 있다. Side Stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 가스 샘플링 라인을 가스 모니터와 AnaConDa™의 가스 모니터 연결구 입구에 연결시켜야 한다. 이러한 Side Stream 방식으로 가스 모니터링을 할 때는 Nafion Dryer 튜빙(가스 샘플링 라인에 생길수 있는 습기를 없애주는 특별한 기능의 연결튜브)이 AnaConDa™와 가스 샘플링 라인 사이에 연결 및 부착되어 사용될 수 있다.

Main stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 AnaConDa™와 환자 사이에 연결을 위해 필요한 에어웨이 어댑터(별도의 부품)를 사용하여 연결해야 한다. 가스배기시스템(Gas Scavenging System)의 경우도 AnaConDa™를 사용하고자 하는 장소에 이미 설치되어있는 경우 제조원의 수동식 가스배기시스템을 사용할 필요가 없다. 가스배기시스템이 전혀 작동되지 않는 환경일 때 제조원의 수동식 가스배기시스템 사용을 권고한다.

장비와 시스템이 구비된 경우, 다음과 같은 순서로 진행한다.

1. AnaConDa™: 수동식 가스시스템 설치(필요 시)
2. AnaConDa™: 주사기 약물주입
3. AnaConDa™ 설치 및 호흡회로와의 연결
 - ① 인공호흡기의 배출구 튜브와 가스 모니터 배출구 라인을 각각 가스배기시스템에 연결시킴
 - ② 약물자동주입기에 주사기를 정위치 시킴
 - ③ AnaConDa™의 빨간색 덮개를 제거함
 - ④ 가스 모니터 샘플링 라인을 가스 모니터에 연결하고 AnaConDa™의 가스 모니터 샘플링 연결 주입구에도 연결함
4. AnaConDa™ 작동 및 운용
 - ① 약물주입라인 준비
 - ② 마취제 주입
 - ③ 농도 값의 변경 및 조절
 - ④ AnaConDa™ 사용 종료
 - ⑤ AnaConDa™의 교체
 - ⑥ AnaConDa™ 주사기 교체

흡입마취제 진정요법에 적용되는 의료기기 및 장치 개요는 다음 그림과 같다. 그림에 제시된 왼쪽부터 흡입마취제 주입을 위한 주사기, SEDACONDA® ACD 장치, 가스 분석기, 가스 샘플링 라인 및 FlurAbsorb® 연결 소모품 세트 등이 제시되어 있다.



(A) Sedaconda 마취보존장치(Sedana Medical, 스웨덴)

1, 인공호흡기 회로의 Y-피스에 연결. 2, 약제 전달 라인. 3, 마취제 반사 필터. 4, 중발 막대. 5, 가스 분석기 튜빙에 연결. 6, 기관 내 튜브 또는 기관 절개술에 연결

(B) Mirus Controller and Reflector(TIM, 독일)

1, 모니터 화면. 2, 중발기 충전 포트. 3, 확인 버튼. 4, Y-피스와 기관 내 튜브 또는 기관 절개술에 연결된 마취제 반사 필터. 5, 복합 약제 전달 및 모니터링 라인

※ 독일 MIRUS 제품 확인(※ 국내 식품의약품안전처 승인은 확인되지 않음): Mirus 제품은 유럽연합과 아프리카 및 아시아 특정 국가에서 사용이 승인되었으나, 미국에서는 미승인된 상황임 (O'Gara et al., 2024)

그림 1.1 흡입마취제 진정요법에 적용되는 의료기기 및 장치 개요

[출처: García-Montoto, et al. (2024), O'Gara et al., (2024),
미국마취의학회, 중증 환자를 위한 휘발성 마취 진정, 마취학(2024) 141(1):163-174.]

1.1.3 소요장비 현황

흡입마취제 진정요법에 사용되는 소요장비 및 의약품에 대한 국내 식품의약품안전처(이하 식약처)의 주요 허가사항은 다음과 같다(표 1.2).

표 1.2 국내 식품의약품안전처 소요장비 허가사항

품목명 (영문명)	제품명 (모델명)	수입업체 (제조의뢰자 상호)	허가번호 (허가일)	분류번호 (등급)	사용목적(효능·효과)
마취용기화기					
마취용기화기 (Vaporizer, anaesthesia)	AnaConDa™ (Sedacomb ACD-S)	(주)대석메드 (Sedana Medical)	수허16-58호 (2016-02-05)	A06010.02 (3)	흡입마취제인 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 기화시켜 기계호흡환자를 진정 또는 마취시키기 위해 사용함
인공호흡기, 기관·기관지용 튜브·카테터, 감시장치, 펌프 등 기타 소요장비					
단기 사용 기관·기관지용 튜브·카테터	러쉬 엔도튜브 100180-3.0외 98건	Smith Medical Czech 등	수허14-3547호 (2014-12-17)	A57030.01 (2)	단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터
산소투여용 튜브·카테터	Sil-Flex Tube 02743000외 5건	GaleMed 등	서울 제신 09-114호 (2009.7.13.)	A57070 (1)	산소 및 마취가스의 경기관 투여용으로 사용되는 기구
환자감시장치	Vamos/Vamos plus, Scio, Vismo 등	Drager 등 Nihon Kohden Tomioka Corporation	수허 02-60호 (2002.1.19.)	A26090.01 (2)	본 장비는 환자의 호흡수, 맥박 수, 산소포화도, 마취가스, 이산화 탄소 및 이산화질소를 지속적으로 감시하고 화면에 표시하여 주며 기준에 측정치가 초과할 경우 경 고가 발생하는 환자 감시장치
전동식약품 주입펌프	Infusomat Space외 1건	B Braun 등	수허 09-457호 (2009.5.12.)	A79010.01(2)	본 제품은 약액을 환자에게 일정량을 주입할 때에 사용하는 기구이다
범용 인공호흡기	Evita V300	Drager 등	수허 11-862호 (2011.7.25.)	A07010.01(3)	일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구
흡입마취에 사용되는 약제					
Isoflurane	아이프란액 외 1건	하나제약, 경보제약	전문약품 (2007.10.17.)	전산마취제(111) NO1AB06	급여인정기준: 흡입마취 사용 약제 (2018.12.01.) 초회량: 15분까지 12.9mL 유지량: 15분당 5.5mL
Sevoflurane	세보레인흡입액 외 4건	박스터 코리아, 하나제약 등	전문약품 (2007.4.23.)	전산마취제(111) NO1AB08	급여인정기준: 흡입마취 사용 약제 (2018.12.01.) 초회량: 15분까지 9.5mL 유지량: 15분당 5mL
Desflurane	슈프레인액	박스터	전문약품 (1997.8.16.)	전산마취제(111) NO1AB07	급여인정기준: 흡입마취 사용 약제 (2018.12.01.) 수술 시 마취유도 초회량: 15분까지 15mL 유지량: 15분당 10.7mL

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지 (2024.11.29.)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

흡입마취제 진정요법은 현재 선별급여로 등재되어 있으며, 관련 행위의 건강보험요양급여비용목록 등재 현황은 <표 1.3>과 같으며, 고시항목 정의에 따른 세부 상세내용은 <표 1.4>와 같다.

표 1.3 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용목록 등재현황

분류 번호	코드	분류*	상대가 치점수	추가정보(원)** (의원) (병원)	
자-991		제2부 행위 급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 제3절 처치 및 수술료 【기타】 흡입마취제 진정요법 Inhalation Sedation			
		주 : 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2 에 따른 요양급여 적용 2. 「하가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승 인에 관한 기준 및 절차」에 따라 비급여 사용승인 받은 약제 및 승인기관에 한하여 산정한다.			
	Q9911*	가. 24시간까지	2,334.40	218,500	189,550
	Q9912*	나. 24시간 초과 1일당	2,142.61	200,550	173,980
요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부인정사항***					
자-991 흡입 마취제 진정 요법	급여 기준	자991 흡입마취제 진정요법은 중환자실에 있는 인공호흡기 적용 환자 중 다음의 경우에 요양급여를 인정함 - 다 음 -			
		가. 1)~3) 중 하나에 해당되는 경우 1) 중환자의 진정목적으로 사용되는 정맥진정약제로 진정상태가 유지되지 않는 경우 2) 중환자의 진정목적으로 사용되는 정맥진정약제에 대한 부작용이 있는 경우 3) 간·신장·심장 등의 기능저하 및 장기부전이 있어 정맥진정약제를 사용할 수 없는 경우 * 정맥진정약제(Propofol 주사제, Midazolam 주사제 등)			
		나. 급여 횟수 1) 횟수 : 환자 당 최초 1회 2) 기간 : 최대 96시간			

(고시 제2020-150호, '20.8.1. 시행)

* 건강보험요양급여비용목록(2024.7월판)

** 건강보험심사평가원 요양기관포털-심사기준종합서비스-추가정보(2024.11.29. 조회)

*** 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2024년 7월판)

표 1.4 「흡입마취제 진정요법」 고시항목상세

보험분류번호	자991가 가. 24시간 까지	수가(보험EDI)코드	Q9911
	자991나 나. 24시간 초과 1일당		Q9912
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2020-08-01
행위명(한글)	흡입마취제 진정요법		
행위명(영문)	Inhalation Sedation		
정의 및 적응증	○ 대상 : 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시 장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내 삽관이 되어 있는 중환자실 환자 ○ 목적 : 진정요법		
실시방법	마취용기화기를 이용하여 진정시킴		
주사항	주 : 1. "선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준" 별표2에 따른 요양급여 적용 2. "허가 또는 신고 범위 초과 약제 비급여 사용 승인에 관한 기준 및 절차"에 따라 비급여 사용 승인 받은 약제 및 승인기관에 한하여 산정한다.		
세부사항	○ 신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 (보건복지부 고시 제2016-126호, 2016. 7. 13.) ○ 급여기준 (보건복지부 고시 제2020-150호)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

국내 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항에 따르면, 흡입마취에 사용되는 의약품의 종류와 사용량을 확인할 수 있으며, 사용량을 초과하여 투여하는 경우에는 소견서를 첨부해야 한다. 또한, 흡입마취제로 적용 가능한 Isoflurane, Sevoflurane 등에 대한 초회량과 유지량을 언급하고 있었다(표 1.5).

표 1.5 흡입마취에 사용되는 약제의 세부인정기준 및 방법

구분	세부인정기준 및 방법	
[일반원칙] 흡입마취에 사용되는 약제	흡입마취에 사용되는 약제 중 일부 약제의 요양급여비용은 아래와 같이 산정하며, 동 사용량을 초과하여 투여하는 경우에는 투여소견서를 첨부하여야 함 - 아래 -	
	대상	사용량
	Oxygen gas (품명 : 산소)	15분당 45ℓ (전신마취에 한함)
	Isoflurane (품명 : 아이프란액 등)	초회량 : 15분까지 12.9mℓ, 유지량 : 15분당 5.5mℓ
	Sevoflurane (품명 : 세보레인흡입액 등)	초회량 : 15분까지 9.5mℓ, 유지량 : 15분당 5mℓ
	Desflurane (품명 : 슈프레인)	초회량 : 15분까지 15mℓ, 유지량 : 15분당 10.7mℓ
	Thiopental sodium (품명 : 펜토탈소디움)	실제 사용량
	Suxamethonium chloride (품명 : 석시콜린)	
	Nitrous oxide (품명 : 아산화질소)	15분당 45ℓ (전신마취에 한함)

(고시 제2018-253호, '18.12.1.)

출처 : 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제), 2024년 7월

Thiopental sodium (품명 : 펜토탈소디움)- 펜토탈 (IV: 병용요법); Barbiturates - 흡입마취 유도제 Suxamethonium chloride (품명 : 석시콜린) - (IV: 병용) 골격근이완제: 마취 시 근이완, 기관내 삽관 시 근이완유지, 후두경련의 근이완

1.2.2 국내 이용현황

건강보험심사평가원에서 제공하는 보건의료빅데이터개방시스템 진료행위통계에 따르면, 흡입마취제 진정요법은 상급종합병원과 종합병원에서만 사용 중이며, 국내 의료이용현황은 아래와 같다(표 1.6).

표 1.6 흡입마취제 진정요법 국내 이용현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
자991가 (Q9911) - 흡입마취제 진정요법-24시간까지					
환자 수(명)	-	15	86	133	98
상급종합병원	-	7	16	29	22
종합병원	-	8	70	104	76
총사용량(회)	-	15	88	137	100
상급종합병원	-	7	17	32	23
종합병원	-	8	71	105	77
진료금액(천원)	-	2,954	18,216	28,600	20,784
상급종합병원	-	1,408	3,765	7,001	4,806
종합병원	-	1,547	14,451	21,599	15,978
자991나 (Q9912) - 흡입마취제 진정요법-24시간 초과 1일당					
환자 수(명)	-	8	40	82	57
상급종합병원	-	4	12	24	17
종합병원	-	4	28	58	40
총사용량(회)	-	33	94	210	144
상급종합병원	-	24	41	70	50
종합병원	-	9	53	140	94
진료금액(천원)	-	6,027	18,262	41,060	28,415
상급종합병원	-	4,429	8,138	13,889	9,856
종합병원	-	1,597	10,124	27,171	18,559

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2025.4.1.기준)

2023년

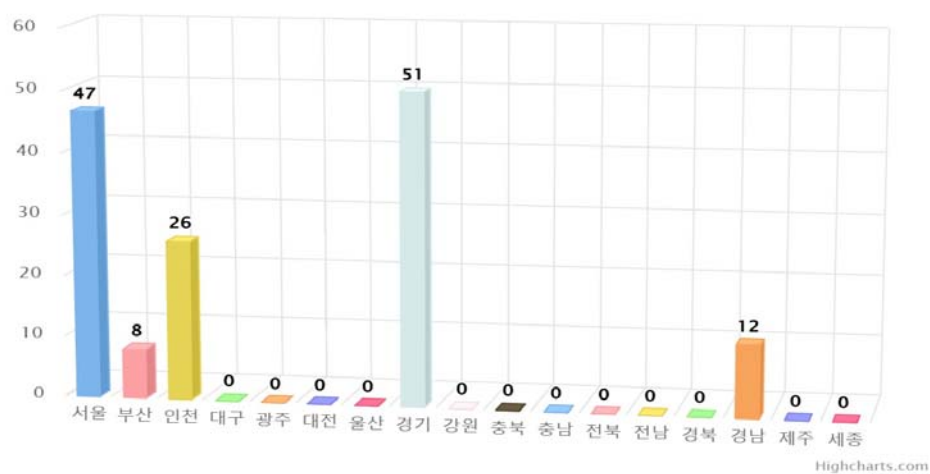


그림 1.2 흡입마취제 진정요법(Q9912) 요양기관소재지별 총사용량

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2025.4.1.기준)

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드와 일본 진료보수점수표에서 흡입마취제 진정요법은 확인되지 않았다.

표 1.7 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	검색되지 않음
일본	진료보수점수표	검색되지 않음

CPT, current procedural terminology; 출처: American medical association 2024;
일본 후생성 홈페이지. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/>

1.3 현존하는 의료기술

1.3.1 중환자 진정요법

신경계 중환자실에서 치료받는 중환자는 기계환기(mechanical ventilator), 침습적인 시술(procedure), 외상 또는 동반 질병으로 중등도(moderate)에서 중증(severe)의 통증(pain)이 동반되는 경우가 있다(박수현 등, 2023). 특히 신경계 중환자는 의료진에게 통증을 표현하지 못하는 경우가 흔하여 통증이 조절되지 않아 육체적인 고통을 포함하여 섬망(delirium), 초조(agitation) 및 흥분(irritability)이 나타날 수 있다(Seo Y et al., 2022). 이를 조절하기 위해 깊은 수준의 진정(sedation)을 시행한 경우에는 중환자실 재원 기간(Length of stay, LOS) 및 기계환기 기간이 길어지며 사망률(mortality)이 증가하는 등의 나쁜 예후를 초래한다(박수현 등, 2023).

또한 신경계 중환자에서 진통제(analgesics)와 진정제(sedative)를 사용하는 경우에는 사용한 진통제와 진정제가 환자의 의식 수준에 영향을 미치는 정도와 뇌압(intracranial pressure), 뇌혈류량(cerebral blood flow) 및 뇌관류압(cerebral perfusion pressure)에 미치는 변화를 고려하여 뇌압 상승, 뇌산소분압 저하, 경련(seizure) 등이 발생하지 않도록 주의해야 한다. 그러므로 적절한 통증 조절 및 진정을 위해서는 신경계 중환자에 대한 의료진의 지속적이고 정확한 평가가 필요하며, 이에 따른 적절한 약물 선택 및 용량 조절과 전략이 중요하다(박수현 등, 2023).

표 1.8 흡입(휘발성)약제와 정맥약제 간 진정요법 장단점 비교

측면	흡입(휘발성) 진정요법	정맥 진정요법
작용 시작과 종료	매우 빠름 - 시작 1~2분 - 종료 4~7분	가변성 - 변이, 변동성
대사 및 대사 산물의 배출	간을 통한 최소한의 대사와 불활성 대사산물의 신장 배출	축적위험이 있는 대사산물이 간에서 주요 대사 및 신장에서 배출
진정 목표	가벼운 진정부터 깊은 진정까지 가능	변수: 프로포폴의 경우 경미~심한 진정, 텍스메데토미딘의 경우 경미한 진정만
적정성	진정 깊이의 정밀한 조절 배출된 약제분획의 모니터링 가능	프로포폴을 제외하고 더 긴 문맥 민감반감기로 인해 적정기능이 제한됨 (단, 복용량 >4 mg/kg/hr 프로포폴 주입 증후군과 관련됨)
특수 장비	전용 기화기 및 청소시스템 구비 필요	장비 구비 용이
환경 오염	작업장 오염 및 노출위험 최소화, 온실가스 배출 영향	온실가스 배출의 영향은 미미하지만 대사되지 않은 약물은 잠재적으로 만성 생태독성 효과를 가지고 환경으로 스며들 수 있음

출처: Jabaudon M et al.(2024)

1.3.2 중환자실에서의 진정목적

중환자실에서의 진정의 목적은 중환자의 통증, 불안, 호흡곤란, 섬망 등을 제거하여 중환자 관리를 용이하게 하며, 환자의 산소소모량을 줄이고자 하는 것이다. 또한, 중환자에서의 통증은 가장 흔한 경험이며, 주로 수술 창상, 혈관 카테터 거치, 기관 흡입 등에 의해 발생하는데 통증에 의한 부작용으로 혈중 카테콜라민의 증가, 심근허혈, 과대사증, 흥분 등이 동반될 수 있다. 따라서, 부적절한 통증은 부작용을 일으키므로 중환자실의 진정에서 중요하다. 불안과 흥분(agitation)은 다양한 신체적 정신적 원인에 의해 오며, 통증보다 더 흔히 온다, 적절한 통증치료를 못해도 불안이 올 수 있다. 심한 불안과 고통에 의해 호흡곤란이 올 수 있고 기도삽관이 된 중환자에서 기도흡입 시 기침은 흔한 증상이나, 기침이 지속될 경우, 인공호흡기 간의 부조화가 발생하여 호흡곤란이 악화될 수도 있다. 섬망의 원인은 약물, 패혈증, 수면박탈, 전해질 장애, 간성 뇌질환, 금단증상 등이 있으며, 중환자 중에 그 빈도가 높다고 보고되고 있다. 진정요법은 환자 관리를 용이하게 하며, 삽관튜브의 자발발관과 같은 부작용을 줄이고 인공호흡기와의 조화를 이루는데 도움을 준다. 또한, 진정요법은 주로 통증, 불안, 호흡곤란, 섬망 등에 의해 증가된 산소소모량을 감소시킨다. 이러한 산소소모의 감소는 저산소증의 호흡부전과 쇼크환자 관리에 중요하다(전종현, 2004).

1.3.3 진정요법의 평가

중환자들은 앞에서 기술한 통증을 포함하여 호흡 부전, 약물 금단증후군(withdrawal syndrome) 및 부작용 같은 요인과 대사장애, 전해질장애, 내분비장애와 같은 내과적인 문제, 침습적인 치료 및 시술 등 다양한 원인에 의해 자주 흥분하고 불안한 증상을 나타낼 수 있다. 중환자에서 흥분, 불안 및 초조는 중환자에게 나쁜 예후를 초래할 수 있어 증상에 대해서는 정확한 평가 및 적절한 조절이 필요하다. 적절한 증상 조절만으로도 추가적인 진정제 없이 환자의 안정을 유지할 수도 있다. 그러나 대부분 진정제 투여가 필요한 경우가 훨씬 많다. 적절한 진정제의 사용은 중환자의 스트레스를 완화시키고 시술과 처치가 용이하도록 도와주며, 환자의 안전을 유지하는데 도움이 되므로 중환자 치료에 필수적이다. 하지만 과도하고 무분별한 진정제 사용으로 인해 발생하는 부작용에 대해서는 주의하여야 한다. 따라서 적절한 진정 요법을 위해서는 진정 깊이에 대해 미리 결정하고, 평가 도구를 활용하여 수시로 진정 수준을 평가하며, 이에 따라 진정제의 종류와 용량을 조절하는, 신경계 중환자에 대한 체계적인 치료 전략이 필요하다(박수현 등, 2023).

적절한 진정을 위해서는 진정 상태에 대한 객관적인 평가가 필요하다. 이상적인 평가를 위해서는 의료진이 평가하기 편리하고 중환자에 대한 진정 수준이 명확하게 분리되어 있으며, 평가된 진정 수준에 따라 진정제 사용량의 조절이 가능하고 중환자들에게 사용하기 효과적이며 신뢰성이 높은 평가 도구를 사용해야 한다. 여러가지 진정 평가 도구 중 중환자실에서는 Sedation-Agitation Scale (SAS)과 Richmond agitation-sedation scale (RASS)을 가장 많이 사용하고 있다. SAS는 Ramsay scale을 바탕으로 흥분 정도를 좀 더 세분화한 평가 도구이다. RASS는 각성 상태, 인지기능 및 응답에 대한 지속가능성을 바탕으로 평가하는 도구로 SAS와 함께 진정 정도와 깊이를 측정하기 위한 평가 도구로 사용되고 있다. 주관적인 평가 도구 외에 bispectral index (BIS) 같은 진정 수준에 대한 객관적인 평가 도구는 매우 깊은 진정 상태 또는 치료적 근이완제 사용으로 환자 행동이 관찰되지 않을 때 유용하게 사용할 수 있다(박수현 등, 2023).

표 1.9 진정평가 도구 Richmond agitation-sedation scale (RASS)

Score	Characteristic	Description
+4	Combative	Overtly combative, violent, immediate danger to staff
+3	Very agitated	Pulls on or removes tube(s) or catheter(s) or has aggressive behavior toward staff
+2	Agitated	Frequent nonpurposeful movement or patient-ventilator dyssynchrony
+1	Restless	Anxious or apprehensive but movements not aggressive or vigorous
0	Alert and calm	Spontaneously pays attention to caregiver
-1	Drowsy	Not fully alert, but has sustained (more than 10 seconds) awakening, with eye contact, to voice
-2	Light sedation	Briefly (less than 10 seconds) awakens with eye contact to voice
-3	Moderate sedation	Any movement (but no eye contact) to voice
-4	Deep sedation	No response to voice, but any movement to physical stimulation
-5	Unarousable	No response to voice or physical stimulation

출처: 박수현 등,(2023).

또한, 중환자 진정-불안 관리에서 일일 진정 중단(daily sedative interruption)을 평가하기 위해 진정평가도구를 사용하며, 진정요법의 실패기준은 다음과 같다(박수현 등, 2023).

1. 지속적인 불안, 초조 또는 통증
2. 5분 이상 분당 호흡수 35회 초과
3. 5분 이상 산소포화도 88% 이하
4. 급성 심부정맥
5. 2개 이상의 호흡곤란 증상
 - 빈맥, 서맥, 호흡근 사용, 복부 역설, 발한 또는 현저한 발열

1.3.4 진정요법에 사용되는 약제(박수현 등, 2023).

1.3.4.1 진정제 선택 시 고려 요인(Checkpoints for sedatives choice)

진정제를 사용하는 경우 중환자의 상태를 고려하여 얇은 진정(light sedation) 또는 깊은 진정(deep sedation) 중 유지하고자 하는 진정 깊이에 대해 결정한다. 대부분의 경우 얇은 진정을 목표로 하는데, 불필요한 약물 사용과 부작용을 줄이고 목표로 하는 수준의 진정 상태를 유지하여야 한다. 깊은 진정에 비해 얇은 진정을 시행하는 것은 중환자의 수면 주기가 적절하게 유지되도록 하며 기계환기 적용 시간 감소, LOS와 병원 입원 기간 감소, 섬망 발생 감소와 관련이 있다. 진정 깊이를 결정할 때 RASS를 사용하여 얇은 진정을 유지하는 경우 0점에서 -2점으로 진정제를 조절한다.

신경계 중환자에서 혈액학적으로 불안정하거나 심한 저산소증이 동반된 경우 또는 뇌압 상승에 대한 치료

혼수 요법 등을 시행하는 경우 깊은 진정이 필요하다. 혈액학적으로 불안정한 저산소증이 동반된 중환자에게는 진정제 투여를 통해 조직의 산소 소모를 줄이고 기계환기를 원활하게 할 수 있다. 뇌압이 상승한 경우에는 진정제 투여를 통해 뇌압 감소 효과를 기대할 수 있으며, 뇌전증지속상태에서는 지속적인 뇌파 감사를 통해 경련을 조절할 수 있다. 깊은 진정을 유지하고자 할 때에는 RASS 점수 -3점에서 -5점으로 진정제를 조절한다.

진정제 사용을 중단하였을 때 약물 혈중 농도가 50%까지 감소하는데 소요되는 시간을 의미하는 상황 민감반감기(Context-sensitive half time)가 중요하다. 중환자실에서 사용한 모든 진통제, 진정제는 사용한 시간이 지남에 따라 혈액, 지방 및 중추 신경계수용체 등 각종 구획(compartment) 사이에 존재하는 약물의 농도 차에 의하여 혈중 농도가 변하게 된다. 그러므로 상황민감반감기는 주입한 약물의 분포와 대사에 따라 다르며 일반적으로 주입되는 시간이 길어질수록 길어지게 된다. 벤조다이아제핀, 모르핀, 펜타닐 같은 약물은 정주시간이 길어짐에 따라 상황민감반감기가 늘어나며 프로포폴(propofol), 레미펜타닐(remifentanyl)은 상대적으로 영향이 적다.

진정제는 신체 전반적인 영향과 뇌의 생리에 많은 영향을 미치기 때문에 환자의 특성도 반드시 고려해야 한다. 기계환기를 적용하고 있는 중환자에서 진정제를 선택하는 경우에는 미다졸람(midazolam)이나 로라제팜 lorazepam 등의 벤조다이아제핀(Benzodiazepine)보다는 프로포폴(propofol)이나 텍스메데토미딘(dexmedetomidine) 등의 비벤조다이아제핀(nonbenzodiazepine)을 우선적으로 고려한다. 프로포폴과 벤조다이아제핀을 비교한 연구에서 프로포폴은 벤조다이아제핀에 비해 얇은 진정 유도 시간을 평균 7.2시간, 기관 내 발관(extubation) 시간을 평균 11.6시간 단축시켰다. 텍스메데토미딘과 벤조다이아제핀을 비교한 연구에서 텍스메데토미딘은 벤조다이아제핀에 비해 기관 내 발관 시간을 평균 1.9일 단축시켰고, 기계환기 기간을 단축시켰으며, 섬망 발생률을 유의하게 감소시켰다. 중환자에서 벤조다이아제핀을 진정제로 선택할 경우 섬망 발생의 빈도, 기계환기의 적용 일수, LOS가 증가하는 것으로 알려져 있다.

1.3.4.2 진정제 종류 및 부작용(Types of sedatives and side effects)

비수술실 시술진정에는 프로포폴(propofol), 미다졸람(midazolam), 케타민(ketamine), 텍스메데토미딘(dexmedetomidine)과 같은 약물이 쓰이고, 진통 보완에는 단기작용 아편유사제인 펜타닐(fentanyl), 레미펜타닐(remifentanyl), 수페타닐(sufentanyl) 등이 이용된다.

마취가스 배출장치가 없는 환경에서는 정맥 내 주입법(total intravenous technique)으로 조금씩 약 용량을 증가시키는 적정화(titration)를 통해 목표 진정수준에 이르게 하는 것이 안전한 진정방법이다. 1985년 처음으로 내시경 시술에 관한 보고 이래로, 프로포폴(propofol)은 환자의 만족감, 회복시간 및 경제적인 측면에서 장점이 있어 지금까지 가장 널리 시술진정에 쓰여온 약물이지만, 과잉진정에 따르는 문제들이 심각해 시술 전 신중한 환자선정 및 시술과 독립적인 숙련된 감시인력 필요성이 꾸준히 제시되어 왔다. 프로포폴(propofol)은 가장 많이 쓰이는 진정제인데, 요즘은 케타민(ketamine)의 사용이 늘어 이 두 약물의 혼합 제제인 케토폴(Ketofol)의 형태로 통증을 유발할 수 있는 소아시술 시 많이 쓰인다. 프로포폴(propofol)의 소아에서의 안전성에 대해서는 많은 이견들이 있지만, 다양한 임상경험 및 진정훈련을 거친

의료인들에는 프로포폴(propofol)로 인한 부작용 발생은 그다지 큰 문제가 되지 않는 것으로 결론을 내고 있다(박철수 2013).

표 1.10 정맥진정약제의 약물 작용, 용량 및 용법

약제	작용발현 시간(분)	반감기 (시간)	활성 대사산물	간헐 정주 용량	지속 정주 용량
미다졸람 (Midazolam)	2-5	3-11	있음(진정 상태 지연, 특히 신부전 시)	0.01-0.05 mg/kg over several minutes	0.02-0.1 mg/kg/hr
로라제팜 (Lorazepam)	10-40	8-15	없음	0.02-0.04 mg/kg (≤2 mg)	0.02-0.06 mg/kg, q 2-6hr Prn or 0.01-0.1mg/kg/hr (≤10 mg/hr)
다이아제팜 (Diazepam)	2-5	20-120	있음(진정 상태 지연)	5-10 mg	0.03-0.1 mg/kg, q 0.5-6 hr Prn
프로포폴 (Propofol)	1-2	(단기간 사용) 3-12	없음	5 µg/kg/min over 5 min	5-50 µg/kg/min
덱스메데토미딘 (Dexmedetomidine)	5-10	1.8-3.1	없음	1 µg/kg/min over 10 min	0.2-0.7 µg/kg/hr

출처: 박수현 등 (2023) 재가공

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 국내 임상진료지침

검사 및 시술 진정을 위한 한국 임상진료지침(대한마취학회지, 2024)이 발표되었으나 흡입마취제 진정요법과 관련된 핵심질문 및 관련 내용은 없어 임상실무와 관련된 지침은 확인할 수 없었다.

1.4.2 국외 임상진료지침

1.4.2.1 Guidelines for inhaled sedation in the ICU (2024): 스페인 전문가 델파이조사를 통한 합의문 (García-Montoto F. et al., 2024)

중환자실에서의 흡입진정제의 사용은 진정제의 가용성을 높일 수 있으며, 흡입마취제 사용하는 시스템은 반사원리를 기반으로 하며, 장기간의 깊은 진정은 ICU의 이환율 및 사망률이 증가하므로 가능한 적은 용량을 사용할 것을 제안하였다.

중증 환자의 진정을 위해 가장 일반적으로 사용하는 약물들의 부작용인 지질 과부하 및 프로포폴 주입 증후군이나 활성대사산물이나 섬망 위험성 등으로 정맥주입약제에 비해 흡입마취제는 수년 전부터 사용이 제안되었다. 흡입마취제의 이점으로 미다졸람, 텍스메데토미딘과 관련된 저혈압 및 서맥, 흡입마취제의 효과에 대한 예측가능성 및 빠른 각성 유도, 기계 환기시간의 단축, 낮은 아편유사제 사용, 신부전 또는 간 부전 환자에서의 적용가능성, 약물 내성을 해결할 수 있다는 점들이 고려되었다.

- 권고사항

- ICU에서 흡입 진정제를 사용하면 진정제의 가용성을 높이고 정맥주사제에 비해 추가적 이점을 제공할 수 있음(강한 합의).
- 흡입 진정제는 ICU에서 섬망의 위험을 낮출 수 있음(약한 합의, 71%).
- 흡입 진정제는 예측 가능한 조기 각성이 가능한 프로포폴보다 적어도 열등하지 않은 대안임(강한 합의).
- 흡입 진정제는 ICP의 증가가 없고 진정 전, 도중, 후에 ICP를 모니터링하는 한 신경계 중환자에게 고려할 수 있는 대안임(강한 합의).
- 난치성 간질 지속상태의 경우 ICP가 증가하지 않는 한 흡입 진정 요법이 구제요법으로 확립할 수 있음(약한 합의, 82%).
- 흡입 진정제는 허혈-재관류 후 심근기능 장애를 감소시키는 보호효과로 심장 질환자에게 유용할 수 있음(강한 합의).
- ECMO 치료(주로 정맥-동맥 ECMO) 동안 흡입 진정제는 진정을 위한 좋은 선택입니다(강한 합의). 흡입 진정제는 신경학적 평가를 위한 신속한 각성 가능성 때문에 심정지에서 회복된 환자에게 이점이 있음(강한 합의).

1.4.2.2 NICE Medical Technologies Guidance

영국의 NICE에서는 집중치료실에서의 휘발성 마취제를 이용한 진정요법을 위해 마취기화기인 Sedaconda ACD-S 사용에 대하여 다음과 같이 권고하였다(Pruski M. et al., 2024).

Sedaconda 마취제 보존장치-S(Sedaconda ACD-S)는 휘발성 마취제인 이소플루란 또는 세보플루란을 고려할 때 집중 치료환경에서 흡입 진정을 제공하기 위한 비용 절감의 옵션으로 권고하였다. 또한, 표준치료보다 Sedaconda ACD-S를 사용한 흡입 진정에서 더 많은 이점을 얻을 수 있는 건강 상태 또는 환자 그룹을 파악하기 위해 추가 연구를 제안하였다.

임상적 근거는 총 21편의 비교연구를 기반으로 임상전문가 합의를 통해 제시되었다.

연구대상자는 심장 수술 후 환자(8편, 798명), 심정지 후 치료적 체온 관리를 받는 환자(3편, 816명), 급성 호흡곤란 증후군 환자(2편, 88명), 다양한 수술 적응증을 가진 환자(2편, 270명), 기관절개술이 필요한 두경부 수술을 받은 환자(1편, 29명), 폐 질환자(1편, 30명), 12시간 이상(1편, 40명)과 24시간 진정이 필요한 환자(2편, 361명)이었다.

임상적 의료결과로서 근거기반을 바탕으로 AnaConDa-S를 사용한 흡입 진정은 각성시간은 단축시키고 적절한 진정을 유지하지만 기계 환기시간에 대한 근거는 불확실하여, 임상전문가의 합의를 통해 기도삽관 제거시간, 진정 효율성, 기계환기 시간이 개선되는 것으로 도출하였다.

- 기도삽관 제거시간의 단축(6편): 휘발성 진정제 투여군이 모든 이질적인 집단에서도 정맥주사군에 비해 현저히 짧았음. AnaConDa-S를 사용한 진정제 투여가 각성시간 측면에서 정맥주사 진정제보다 이점이 있다고 결론 내림. 장치 자체보다는 AnaConDa-S 사용을 허용한 휘발성 진정제의 사용 가능성이 높음.
- 대규모 RCT (n=301)에서 프로포폴과의 비우월성 검증을 통해 AnaConDa-S (이소플루란)을 사용한 흡입 진정요법은 응급구조 약물의 사용없이도 적절한 진정(예정된 진정 깊이 유지시간)이 가능하였음(Meiser et al., 2021).
- 기계환기 시간(11편): 휘발성 진정제 주입법과 정맥주입법을 비교한 결과는 불확실함. 통계적으로 유의미한 차이를 보고한 연구는 3건 뿐이었으며(Krannich et al., 2017, Rohm et al., 2008, 2009), 나머지 연구들은 기계환기 시간에 유의한 차이가 없었음.

1.5 선행 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다.

Gorsky 등(2024)은 성인 및 소아 중환자실 입원환자 중 천식 상태, 간질 상태 및 고도/어려운 진정이 필요한 환자(성인 21편, 소아 10편)에서 의료결과에의 개선을 확인하였다. 성인에서 휘발성 약물은 환자의 90%에서 보조 진정제의 수준을 낮추는 데 효과적이었고, 인공호흡기 동기화는 60%, 임상상태는 54%, 진정점수는 82% 개선되었다. 임상적 의료결과에의 개선까지의 중앙시간은 1시간(0.01~4)이었으며, 가장 흔한 부작용은 환자의 43%에서 심장 관련 부작용이었고, 세보플루란 투여 시 인지장애, 신성 요붕증과 같은 장기적인 합병증이 나타났다. 소아에서는 기계적 환기기간과 중환자실 입원기간은 각각 10일(5~60)과 27일(9~106)이었으며, 휘발성 약물이 보조진정제의 감소를 달성한 환자의 비율은 62%이었고, 인공호흡기 동기화가 개선된 경우는 0%이었으며, 임상상태는 89%였고, 진정점수는 90%. 휘발성 약물복용을 시작한 후 중간 2시간(1~12시간) 이내에 임상적 의료결과에의 개선이 나타났다. 부작용으로는 심장사건이 보고된 환자가 54%가 있었으며, 그 외 신경학적 사건(예: 금단, 섬망, 떨림, 환각)이었다. 근거의 질은 낮았으며, 주로 증례보고와 증례연구이었다. 결론적으로 휘발성 마취제는 천식, 간질상태, 진정이 어려운 환자에게 효과적인 치료를 제공할 수 있지만 현재 근거의 질은 낮았으며, 향후 흡입성 마취제 사용 프로토콜에 대한 교육이 필요하다.

김하연 등(2017)은 RCT 포함한 비교임상연구 총 13편(n=1,027)에서 중환자실(ICU)에서의 마취제 보존 장치를 이용한 휘발성 진정이 정맥(IV) 진정과 비교했을 때 부작용 및 환자의 의료결과 개선을 확인한 결과, 마취제 보존장치를 통해 투여된 휘발성 진정제(세보플루란 또는 이소플루란)는 정맥진정제(미다졸람 또는 프로포폴)와 비교하여 각성시간(평균차이(MD), -80.0분; (95% CI), -134.5~-25.6; P = .004)과 삽관제거시간(MD, -196.0분; (95% CI, -305.2~-86.8); P < .001) 단축되었다고 보고하였다. 두 그룹 간 ICU 및 병원 체류기간 차이는 없었다. 5개 연구에서 진정제의 심장 효과 분석에서 휘발성 진정제를 투여받은 환자는 IV 진정제를 투여받은 환자보다 ICU 입원 6시간 후에 혈청 트로포닌 수치가 낮았다(P < .05). 트로포닌의 효과크기는 ICU 입원 후 12~24시간 사이에 가장 컸다(MD, -0.27 μ g/L; 95% CI, -0.44~-0.09; P = .003). 이질성이 크고 소규모 표본크기의 임상연구를 활용한 연구결과로 더 많은 대규모의 잘 설계된 전향적 임상시험이 필요하다고 제시하였다.

Jerath (2017)은 RCT 포함한 비교임상연구 총 15편(n=989)에서 흡입마취제 진정요법은 정맥 진정제와 비교했을 때 기관 내 삽관제거시간은 약 53분이 단축되었다(평균 차이(MD), -52.7 min; 95% confidence interval (CI), -75.1 to -30.3; P < .00001)). 반면, 단기 부작용은 증가하지 않았으며, 구두명령에 반응하는 소요시간, 목표진정 소요시간 비율, 사망 또는 입원기간에는 유의한 차이가 없었다.

1.6 선행 의료기술평가

흡입마취제 진정요법은 2016년에 신의료기술평가를 수행하였으며, 선택문헌(총 11편)의 연구유형은 무작위 임상시험연구 10편, 비무작위 임상시험연구 1편이었고 PICO 설정은 다음과 같다.

- 대상환자(P): 흡입마취제 진정요법이 필요한 환자
- 중재기술(I): 흡입마취제(세보플루란 또는 이소플루란) 진정요법
- 비교기술(C): 정맥마취제를 사용한 진정요법
- 결과지표(O)
 - 1) 안전성 결과지표
 - 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)
 - 대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출
 - 심계수(cardiac index)
 - 혈액검사 결과(ABGA, Troponin T, CRP, AST, ALT, NT-ProBNP, Creatinine, Cystatin C 등)
 - 2) 유효성 결과지표
 - 진정 수준(Richmond agitation sedation scale 등)
 - 통증 정도: 통증점수, 진통제 요구 정도
 - 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

또한, 신의료기술평가에서 안전성 및 유효성 평가결과는 다음과 같다.

흡입마취제 진정요법은 일반적으로 흡입마취제가 간독성이 높음에도 불구하고 정맥 진정요법과 비교하여 유사한 수준으로 보고하므로 안전한 기술이다.

흡입마취제 진정요법은 진정수준 및 통증정도가 정맥 진정요법과 유사한 수준이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 유효한 기술이다.

따라서, 흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내 삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 시행 시, 기존 기술과 비교 시 약물 부작용이 낮아 안전한 기술이며, 진정수준 및 통증관리에 있어 기존 기술과 비교 시 동등한 정도의 효과를 보이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 안전하고 유효한 기술이다.

1.7 의료기술 관련 고려사항

1.7.1 임상 도입 및 진입 장벽

휘발성 마취제는 수십 년 동안 사용되어 왔지만, 중환자실 환경에서 진정제로 사용하기 시작한 것은 최근 전달 장치가 발전한 이후이며, 해당 기술의 적용은 임상 의사, 간호사, 호흡치료사 등이 사용하는 장치나 약물에 익숙하지 않을 수 있다. 2019년 흡입 진정 사용에 대한 최초 설문조사에서 프랑스 중환자실 의료진의 응답자 중 21%만이 사용하는 것으로 보고되었으며, 장치가용성(40%), 불분명한 임상적 이점(37%), 기술에 대한 지식 부족(35%)이 동 기술의 사용에 있어 주요 장벽이라고 제시하였다(Blondonnet et al., 2021).

COVID-19 팬데믹 이후, 후속조사에서 프랑스 환자실 의료진 응답자의 63%로 사용경험 비율이 증가하였으며, 병동 내에서 휘발성 마취진정제를 사용한다고 보고하였다. 전달장치의 가용성(76%)과 익숙함 부족(60%)이 여전히 주요 사용장벽으로 지적되었으며, 훈련되지 않은 의사와 간호사(58%), 대기 오염(27%), 시스템 복잡성(18%)을 포함한 추가 우려사항이 확인되었다. ICU 만족도가 높았고(70~80%), 정맥진정에 비해 특정 인구집단에서 여러 이점이 확인되었다(Blondonnet et al., 2022).

1.7.2 환경 영향

최근 흡입마취제의 환경에 대한 영향 및 지속가능한 의료에 대한 관심이 전세계적으로 높아지고 있으며, 이에 미국마취과학회(2023)에서는 전신마취를 포함하여 흡입마취에 대한 학회차원의 온실가스 저감을 위한 챌린지를 제시한 바가 있다. 아산화질소와 할로젠화 흡입마취제는 지구 온난화에 영향을 미치며, 오존층을 손상시킨다. 이 때문에 2023년 미국마취과학회에서는 지속가능한 마취를 위해, 가능할 경우 부위마취, 정맥마취 고려 및 흡입마취 시 저유량 마취를 권고하고 있다. 최근 기계환기를 받는 중환자의 진정에 도입된 할로젠화 흡입마취제의 주입은 전통적인 기화기(vaporizer)를 사용한 마취기에서의 주입과 달리 AnaConDa (Sedana Medical, Uppsala, Sweden)나 Mirus (Pall Medical, Dreieich, Germany)와 같은 소형 기화기(mini-vaporizer)를 사용하여 기존 중환자실의 인공호흡기에 부착하여 이루어지고 있다. 전통적인 마취기는 이산화탄소 흡수제를 이용한 폐쇄순환식 마취(closed circuit general anesthesia)이므로 신선가스유량을 줄이고 흡입마취제 소모량을 감소시킬 수 있는데 반해, 소형 기화기는 중환자실 인공호흡기에 부착하여 사용하기 때문에 신선가스유량을 줄이지 못하여 고유량 진정을 할 수 밖에 없는 단점이 있다. 이는 전술하였던 지속가능한 마취에 반하여 최근 관심이 대두되는 환경 문제와 상충하기 때문에 향후 보완이 필요할 것으로 예상된다(이오행, 2024).

2. 평가목적

동 평가는 중환자실에서 기도내 삽관으로 기계환기 중인 환자에게 진정요법을 목적으로 흡입마취제의 사용이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 신뢰성 높은 과학적 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 선택문헌 중 흡입마취제 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 수행된 연구가 제한적이었으나, 이를 대상으로 한 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 임상적 안전성과 효과성을 평가하고자 하였다. 구체적인 평가범위 및 방법은 “흡입마취제 진정요법 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 검토에 따라 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰을 수행하기 위한 핵심질문은 다음과 같다.

- 기관 내 삽관을 통한 기계호흡 중인 환자에서 흡입마취제 진정요법의 사용이 정맥 진정요법보다 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문의 각 구성요소를 정하는데 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 연구대상자는 기관내 삽관을 통한 기계호흡 중인 환자로 설정하였다. 동 기술은 중환자실에서의 흡입마취제를 이용한 진정요법이므로 수술실에서 외과수술을 위해 흡입마취제를 적용한 연구사례들은 제외하였으며, 중환자실에서 진정을 위해 기도내 삽관 중에 마취기화기를 적용한 환자로 한정하였다.

둘째, 중재기술은 흡입마취제 진정요법으로 약제, 투여량 등은 구분하지 않았다. 호흡마취제 진정요법으로 사용 중인 마취기화기를 이용하는 휘발성 약제는 다음 3가지인 ① Isoflurane (품명 : 아이프란액 등), ② Sevoflurane (품명 : 세보레인흡입액 등), ③ Desflurane (품명 : 슈프레인)로 설정하였다.

셋째, 비교기술은 국내 급여로 등재된 정맥주사요법으로 제한하였으며, 문헌에서 정맥진정제에 대한 다양한 병용 사례와 약제 조합들이 제시될 수도 있으며, 연구 선택배제 과정에서 비교중재로서 정맥진정제를 사용한 진정요법을 제공한 경우에는 선택하기로 하였다.

넷째, 기계호흡 중인 환자인 연구대상자에서 흡입마취약물을 적용한 무작위배정 임상시험연구(Randomized Controlled Trial, RCT) 연구가 다수 확인되어 비교평가를 위해 RCT 연구설계로 한정하였다.

다섯째, 평가대상 의료기술은 선별급여 80% 항목으로, 경제성(비용-효과성)은 본 평가에서 검토하지 않기로 하였다.

여섯째, 안전성 평가를 위한 결과변수는 중재 관련 주요 부작용 및 이상반응으로는 급성 신장(기능) 손상을 설정하는 것이 타당하다고 보았으며, 그 외 이상반응들은 연구에서 제시하는 부분들을 그대로 제시하기로 하였다.

또한, 소위원회에서 대기 내 흡입마취제 농도, 가스 노출, 심장계수(Cardiac index), 혈액검사결과 등 반영여부를 검토하는 것과 관련하여, 실제 임상(수술실 및 중환자실)에서 대기 내 흡입마취제 농도, 가스 노출 등을 객관적으로 확인할 수 있는 방법이 부재하며, 측정방법과 관련 결과들을 문헌으로 확인하기로 어려울 것으로 예상하였다. 다만, 신의료기술평가 시에 해당 항목과 관련하여 식약처 질의 및 답변서를 검토한 것을 감안하여 재평가에서는 안전성 지표에 포함하지 않고 신의료기술평가의 결과를 준용하기로 하였다.

[신의료기술평가 보고서]

식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의한 결과, 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법 및 결과에 대해서는 '필터(FlurAbsorb) 시험'을 통해 필터의 흡입마취제 흡수량은 최소 350mL 이상이므로 인공호흡기의 호기가스에서 마취 가스의 누출 여부는 적합하다고 평가하였으며, 약물 누출 여부는 '기밀도 시험'에서 100cm H₂O에서 90cm H₂O가 되기까지 걸리는 시간은 10초 이상으로 작용함에 있어 부정적 영향을 끼칠만한 공기 누출이 없다는 결과를 바탕으로 적합하다고 보았고, 해당제품은 가스배출 시스템 및 모니터 기능 또는 구성품을 포함하고 있지 않으므로 가스배출 시스템과 모니터가 포함된 별도의 장비가 필요하며, 약물의 농도를 확인하는 방법은 '기화력 시험' 결과에서 기기에서 측정되는 마취제의 농도가 아이소플루레인은 0.3~2.5%, 서보플루레인은 0.6~4.2%이므로 적합하다고 평가하였다는 의견이었다(심혈관기기과-1475, 2016.5.24.).

일곱째, 진정점수, 통증점수 등은 진정요법에 대한 관찰지표에 해당하며, 적절한 진정을 통해 기계환기 사용기간을 줄이고 중환자실 체류기간을 줄여 실제적인 임상결과들을 개선하는 것이 주요하므로 본 평가에서는 객관적인 임상결과변수로 발관 소요시간 혹은 기계환기제거일수 등을 고려하고 가장 주요한 일차 결과변수로는 추적관찰시점 내의 '사망여부'를 확인하는 것으로 설정하였다.

체계적 문헌고찰을 수행하기 위한 PICOTS-SD 각 요소에 대한 세부사항은 아래 <표 2.1>에 제시하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	내용
대상환자	기관 내 삽관을 통한 기계호흡 중인 중환자실 입원 환자
중재법 ¹⁾	마취기화기를 이용한 흡입마취제 진정요법
비교중재	정맥 진정요법
결과변수 ²⁾	안전성 - 중재 관련 부작용 및 이상반응 · 급성신장손상(신장기능저하 포함) (※ KDIGO, RIFLE, AKIN Criteria 등 포괄적으로 고려) · 중재 관련 중증 이상반응
	효과성 - 의료결과에 미치는 영향 ① 사망 (Mortality) ② 기도삽관 제거 소요시간 (Time to extubation) ③ 중환자실 입원기간 (ICU length of stay) ④ 병원 입원기간 (Hospital length of stay) ⑤ Delirium 발생 (※ Psychological outcome 포함 가능)
	사회적 가치 해당사항 없음
	경제성 해당사항 없음
추적관찰기간	제한 없음
임상세팅	입원환경: 중환자실
연구유형	무작위배정 비교임상시험

※ 1) 급여기준은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시 장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회 사용이나 제한하지 않음

2) 임상적 안전성: 대기 내 흡입마취제 농도, 가스 노출, 심장계수(cardiac index), 혈액검사 결과는 제외
 KDIGO, Kidney Disease; Improving Global Outcomes; RIFLE, Risk, Injury, Failure, Loss, and End-stage renal disease; AKIN, The Acute Kidney Injury Network

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색기간 및 출판언어

연구검색은 연도를 제한하지 않고 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 연구를 중심으로 검토하였으며, 소위원회의 논의결과에 따라, 필요시 그 외 언어로 기술된 문헌을 포함하기로 하였다.

1.4 연구선정

연구선택과정은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 연구 선정과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA)

흐름도로 제시하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 진정요법이 필요한 기계호흡 환자를 대상으로 한 연구 - 흡입마취제 진정요법*을 수행한 연구 - 사전에 정의한 비교자와 비교한 연구 - 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 연구 - 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상시험) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 각 단일중재법에 대한 의료결과를 확인할 수 없는 연구 - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

* 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시 장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 사용

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치시 논의를 통해 조정하였다. Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 무작위 배정 비교임상시험(RCT)의 비뚤림위험을 평가하고 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다.

Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 주요 자료추출 내용으로 연구설계, 연구대상, 중재기술, 비교기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하고 자료추출 양식은 [부록 4], 자료추출 결과는 [별첨 1]에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 효과 추정치인 상대위험도(risk ratio, RR)를 산출하며, 메타분석 시 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 숲그림(forest plot)을 통하여 시각적으로 확인하고, I^2 통계량을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 0~40%는 이질성이 나타나지 않은

것으로, 30~60%는 중간 정도의 이질성, 50~90%는 실제로 이질성이 있을 수 있으며, 75~100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Higgins et al., 2019). 통계적 분석은 R 4.2.2를 이용하고, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 국내 임상 상황과 치료현황 등을 고려하여 주요 결과지표들에 대한 근거수준을 제시하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 2,023편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 537편을 제외하고 수기검색 한 편을 추가하여 총 1,487편이 연구선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 남은 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 230편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후, 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 14편(Trial 11편)을 선택하였다.

최종 연구선정흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 제시하였다.

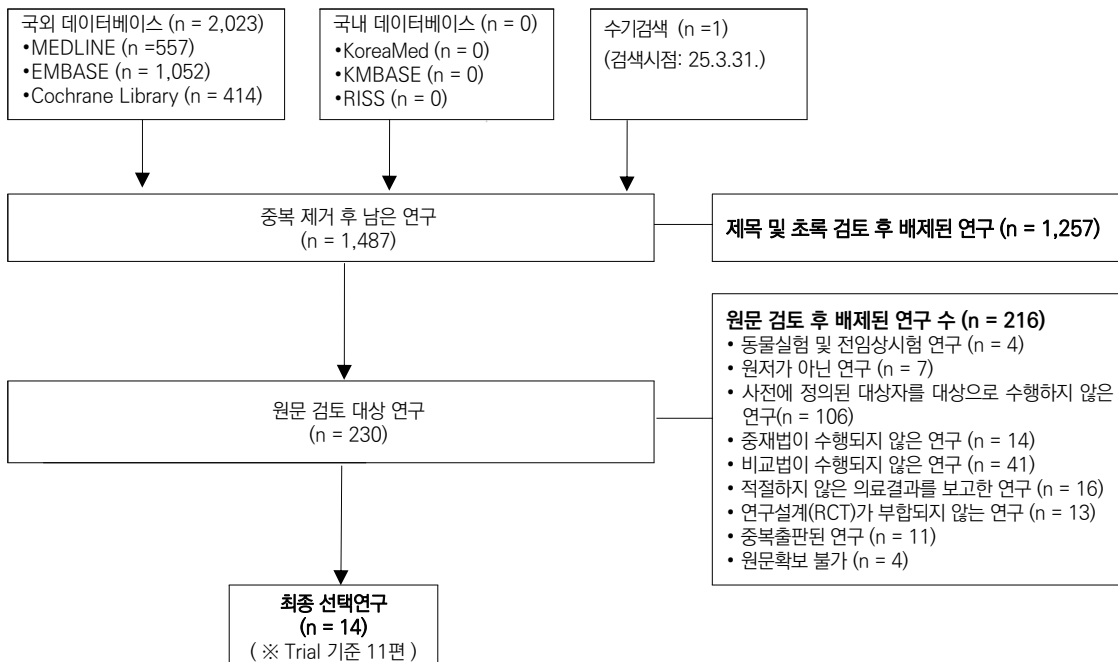


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택연구 특성

체계적 문헌고찰에 포함된 선택연구는 총 14편으로, 연구(trial) 기준으로는 RCT 11편이었다.

연구국가는 미국 6편(2개 연구), 프랑스 4편, 그 외 스웨덴, 스페인, 스위스, 러시아는 각 1편씩으로 유럽의 다양한 국가에서 연구를 수행하였다.

연도별로 살펴보면, 2010년 이하 2편, 2011-2020년 2편, 2020년-현재까지 10편으로 최근 연구가 다수 선택되었다.

연구대상자는 대부분의 연구에서 중증 호흡기계 질환자를 대상으로 6편이 수행되었고 내외과 중환자를 포함한 연구가 6편, 외과계 중환자가 2편이었다.

연구대상자의 평균 연령은 60대가 많았고, 다수의 연구에서 남성의 비율이 높았다.

중재는 대부분의 연구에서 흡입마취제를 사용하기 위한 의료장비인 마취기화기는 AnaConDa® (혹은 Sedaconda®) 시스템을 적용하였고 1편에서만 Modified TEC-6 vaporizer를 적용하였다.

비교중재의 유형은 흡입마취제의 종류로는 Sevoflurane, Isoflurane, Desflurane의 효과를 확인하기 위하여 정맥진정제로서 프로포폴(Propofol) 혹은 미다졸람(Midazolam)을 적용하여 두 진정요법을 비교하였다.

의료결과는 선택연구 13편에서 안전성을 확인하였고 효과성은 14편의 연구에서 보고하였다.

선택연구의 특성은 <표 3.1>에 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	대상질환	대상자 수 (I:C)	중재군 (I)	비교군 (C)	의료결과		추적관찰 기간	기타
							안전성	효과성		
RCT 14편 (#Trial 11편)										
1 (#1)	Jabaudon (2025)	프랑스	중증 급성호흡곤란증후군 기계호흡 중인 ICU 환자	346:341	Sevoflurane_ AnaConDa®	Propofol	이상 반응	일차지표: 인공호흡제거일수(28일) 이차지표: 생존기간(90일 시점), Mortality(28일)	7일, 14일, 28일, 90일	ICU흡입진정 전략 근거(NR)
2 (#2)	Jung (2024)	프랑스	기계환기를 받는 COPD 악화 중증 환자	8:8	Sevoflurane_ Anadonda	Propofol	부작용	일차지표: 48시간 이내 총 기도환기지표변화, 이차지표: 기도저항성과 호흡 기계환기 초기 변화, 두 군 간 Respiratory system mechanics* 비교	4시간, 48시간	효과성 (NR)
3 (#3)	Beck-Sch immer (2024)	스위스	COVID-19-related lung injury	34:34	Sevoflurane_ Anadonda	표준치료	합병증	일차지표: 28일 이내 사망 혹은 지속적 기능부전 이차지표: 중환자실 입원기간, 혈중염증지표, 내피세포성 바이오마커, 신장기능혈액지표	24시간, 8일, 28일	ICU Pilot
4 (#4)	Safiullin (2024)	러시아	중증 외상성 뇌 손상	25:25 (24:21)	Sevoflurane_ Anadonda	Propofol	합병증	주요지표: 3일간 두개내압 변화; P/F (PaQ/FiQ), ICP, BP, P/F 지수, BIS 모니터링	3일	효과성 (NR)
5 (#5)	Soukup (2023)	독일	기계환기를 받는 ICU 성인환자	39:40	Sevoflurane_ AnaConDa®	Propofol+ midazolam	이상 반응	일차지표: 진정 중단 후 각성시간과 목표 진정시간, 이차지표: 혈류역학, 진정 중 진동제(Opioid) 요구량, 중환자실/병원 입원기간	3일, 30일	ICU 적용
6 (#6)	Martinez- Castro (2023)	스페인	COVID-19 관련 급성호흡곤란증후군	7:10	Sevoflurane_ AnaConDa®	Propofol	이상 반응	일차지표: 48시간 내 P/F (PaQ/FiQ) 변화 이차지표: 30일 내 mortality	48시간, 30일	ICU 적용
7 (#7)	Meiser (2021)	독일, 슬로베니아	침습적 기계호흡을 받는 ICU 환자	150:151 (146:146)	Isoflurane_ Sedaconda®	Propofol	부작용, 생체기능 등	일차지표: 12시간 이상 진정효과(RASS 5점이상), 이차지표: 진정 시 충족시간(BPS), 기도삽관 제거시점, 인공호흡제거, 중환자실 이송시점, 섬망 없는 기간, 자발호흡능력 등	24시간, 7일, 30일	ICU 적용
8 (#7)	Fuchs (2024)	독일	기계환기를 받는 ICU 성인환자	33:33	Isoflurane Anadonda	Propofol	합병증	30일 이내 ICU, delirium, sedation free days, Mortality, neuropsychological outcome, 12개월 QoL	4주, 3개월, 1년	ICU 적용 substudy

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	대상질환	대상자 수 (I:C)	중재군 (I)	비교군 (C)	의료결과		추적관찰 기간	기타
							안전성	효과성		
9 (#7)	Bracht (2023)	독일, 슬로베니아	기계환기를 받는 내외과계 중환자	150:151	Isoflurane_ Sedaconda®	Propofol	NR	일차지표: ICU-free and ventilator-free days, 이차지표: delirium-free days in the first week, use of renal replacement therapy (RRT) and mortality.	30일	ICU 적용 (후속연구)
10 (#7)	Becher (2022)	독일	급성 저산소성 호흡 부전이 있는 침습적 기계호흡 환자	72:90	Isoflurane_ Sedaconda®	Propofol	이상 반응	일차지표: 48시간 내 P/F (PaO ₂ /FiO ₂) 변화 이차지표: 30일 내 mortality, ventilator-free days, 기도삽관 제거시점 등	48시간, 30일	ICU 적용
11 (#8)	Jabaudon (2017)	프랑스	급성 호흡곤란증후군	25:25	Sevoflurane_ AnaConDa®	Midazolam	이상 반응	일차지표: 12시간 이상 진정효과(RASS 5점이상), 이차지표: 기도삽관 제거시점, 인공호흡제거기간, 30일 이내 사망, 긴급 처치제공 여부	2일, 3일, 5일	ICU 적용
12 (#9)	Mesnil (2011)	프랑스	기계환기 중인 ICU 입원환자 (Trauma, 기타)	20:20:20	Sevoflurane_ AnaConDa®	Propofol or Midazolam	이상 반응	주요지표: 진정수준, 각성, 기도삽관 제거시간, 이차지표: 섬망 발생횟수, 삽관제거 24시간 이후 모르핀 IV 주입횟수, 혈중농도 등	24시간, 퇴원시점까지	SS vs PS vs MS ICU
13 (#10)	Sackey (2004)	스웨덴	기계환기 중인 ICU 입원환자 (Sepsis, 기도폐색, 호흡부전, trauma 등)	20:20	Isoflurane_ Anadonda®	Midazolam	이상 반응	일차지표: 각성시간, 주요지표: 기도삽관 제거시간, 진정소요시간, 구두 협응, 진정제/진통제 투여량, 혈액학적 지표 등	1일, 3일, 4일	ICU 적용
14 (#11)	Meiser (2003)	독일	수술 후 ICU 입원 환자	28:28	Desflurane_ modified TEC-6 vaporizer	Propofol	이상 반응	주요지표: 진정소요시간, 눈 뜨는 시점, 협응, 손지기, 기도삽관 제거시간, Psychometric tests	(3~22시간)	TEC-6 (Draeger Medical) ICU 적용

* Peak pressure, trapped volume, intrinsic and total PEEP, ventilatory ratio and respiratory system compliance;

PaO₂, a ratio of arterial partial pressure of oxygen; FiO₂, Inspired fraction of oxygen (PaO₂/FiO₂ ratio); ICU, intensive care unit;

MAC, minimum alveolar concentration; MAP, mean arterial blood pressure; RASS, Richmond Sedation-Agitation Scale; NR, Not reported; RCT, Randomized controlled trial; QoL, Quality of life.

1.3 비뚤림위험 평가결과

Cochrane Collaboration의 Risk of Bias 도구를 사용하여 RCT에 대한 비뚤림위험을 평가하였다. 7가지 다른 영역인 무작위 순서 생성, 할당 은폐, 연구대상자 및 연구자의 눈가림, 결과평가의 눈가림, 불완전한 결과 데이터, 선택적 보고 및 기타 비뚤림, 각 연구의 비뚤림위험은 '낮음', '불분명' 또는 '높음'으로 평가하였다.

할당 은폐 영역에서 마취기화기 또는 정맥주입을 통해 환자에게 진정을 투여하므로 완전한 눈가림을 보장하는데 한계가 있을 수 있음을 고려하였다. 다만, 사망, 기도삽관 제거 소요시간, 중환자실 입원기간 및 병원 입원기간과 같은 주요 결과들은 객관적 지표로서 눈가림 영향을 받지 않을 가능성이 높다고 판단하였다. 각 문헌에서 목표 진정수준이나 진정 중단 및 기계환기 중단계획과 같은 객관적인 조건 혹은 기준이 있을 경우에는 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다.

선택적 보고영역에서는 사전 프로토콜에 따라 결과를 보고한 것을 기반으로 평가하였으며, 임상시험에 대한 의회기기회사 또는 제약회사로부터 재정적 지원을 받은 경우, 비뚤림위험은 '높음'으로 평가하였다.

동일한 임상시험으로 확인된 연구는 전체 대상자를 포괄하고 하는 연구 1편으로 평가하였다.

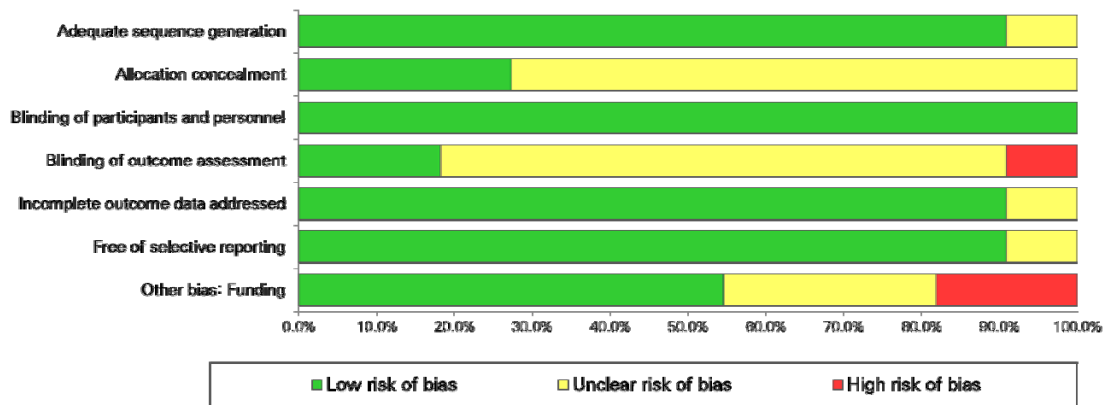


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	Adequate sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data addressed	Free of selective reporting	Other bias: Funding
Jabaudon(2025)	—	—	—	—	—	—	—
Jung(2024)	—	—	—	—	—	—	—
Beck-Schimmer(2024)	—	—	—	—	—	—	—
Safiullin(2024)	—	—	—	—	—	—	—
Soukup(2023)	—	—	—	—	—	—	—
Martinez-Castro(2023)	—	—	—	—	—	—	—
Meiser(2021)	—	—	—	—	—	—	—
Jabaudon(2017)	—	—	—	—	—	—	—
Mesnil(2011)	—	—	—	—	—	—	—
Sackey(2004)	—	—	—	—	—	—	—
Meiser(2003)	—	—	—	—	—	—	—

— 낮음 — 불확실 — 높음

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2. 분석결과

2.1 안전성

흡입마취제 진정요법의 안전성은 흡입마취제 진정요법 시 부작용 및 이상반응을 지표로 평가하였다.

2.1.1 중재 관련 부작용 및 이상반응

중재 관련 부작용 및 이상반응에서 가장 주요하게 중재군과의 비교를 통해 확인한 부분은 급성 신장손상(Acute Kidney injury) 혹은 신장기능저하이었다. 각 문헌에서 해당 부작용 및 이상반응에 대해 다양한 기준(RIFLE, AKIN, KDIGO Criteria 등)을 적용할 수 있어서 동 소위원회에서는 포괄적으로 고려하여 통합하여 제시하기로 하였다. RIFLE과 AKIN 진단 기준을 결합하여 제시한 KDIGO 기준은 급성 신손상은 48시간 이내에 혈청 크레아티닌이 0.3 mg/dL 이상 증가하거나 7일 이내에 기저 혈청 크레아티닌 수치보다 1.5배 이상 증가한 경우, 또는 최소 6시간 동안 소변량이 0.5 mL/kg/h 미만인 경우로 정의하고 있다.

2.1.1.1 급성 신장손상

중대한(major) 부작용 및 이상반응으로 급성 신장손상(신장기능저하 포함)을 제시한 연구는 총 8편에서 보고하였다. 이 중 1편(Mesnil et al., 2011)은 두 치료군 모두 신장기능 이상사례가 발생하지 않았고, 그 외 7편(Jabaudon et al., 2025; Jung et al., 2024; Beck-Schimmer et al., 2024; Safiullin et al., 2024; Soukup et al., 2023; Meiser et al., 2021; Sackey et al., 2004)에서 급성 신장손상 혹은 신장기능저하와 관련된 사례를 보고하였다.

표 3.2 급성 신장 손상(혹은 신장기능저하) 이상반응

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Jabaudon (2025)	Acute Kidney injury	7일	236	346	68.2	195	341	57.2	P<0.05*	KDIGO criteria Stage 1~3 (7일 이내 판단)
Jung (2024)	신장 이상반응	9일	1	8	12.5	0	8	0.0	NR	신성 요붕증 발생
Beck-Schimmer (2024)	Acute kidney injury	28일	11	28	39.3	2	32	6.3	0.001	KDIGO 또는 RIFLE 기준 적용
	Renal replacement therapy	28일	2	23	8.7	4	27	14.8	0.502	AKI 에 대한 부연 설명 1)
Safiullin (2024)	Acute kidney injury	30일	5	21	23.8	7	24	29.2	0.685	
Soukup (2023)	패혈증으로 인한 급성 신장손상	30일	1	39	2.6	0	40	0.0	NR	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Meiser (2021)	Renal replacement therapy	0	6	150	4.0	7	151	4.6	NR	Baseline 시점 (기술된 환자 수)
	Renal replacement therapy	30일	13	150	8.7	26	151	17.2	NR	30일 시점 받은 누적 환자 전수 (기술된 환자 수)
Mesnil (2011)	Acute kidney injury	퇴원시점	0	20	0.0	0	20	0.0	NR	중재군 평균 요소 농도는 3일차와 4일차에 비교군 (P군과 M군)에 비해 낮았음 2)
Sackey (2004)	혈청 크레아티닌 50% 이상 증가	96시간 (혹은 삼관 제거)	1	20	5.0	1	20	5.0	NR	중재군: 연구종료 까지 정상 소변량과 크레아티닌 클리어انس를 보였음 3)
	Renal replacement therapy	96시간 (혹은 삼관 제거)	0	20	0.0	1	20	5.0	NR	비교군에서 연구종료, 3일 이내 2명 환자가 투석을 받음 4)

1) 기저시점 만성신장질환 중재군 1명(4%), 비교군 3명(9%), 연구종료시점에서의 신장대체요법이 필요한 환자비율을 제시함

2) 세보플루란으로 인한 신장 독성은 관찰되지 않았지만 혈장불소수치는 고전적으로 허용되는 임계값인 $50\mu\text{M}$ 을 초과함
Cousins MJ et al.(1974)에 따르면, 임상적으로 관찰된 기능장애는 수치가 $100\mu\text{M}$ 이상에서 발생함: 메토키플루란 신독성의 병인. J Pharmacol Exp Ther 1974;190:530-541

3) 최대 불소수치: $64\mu\text{mol/L}$ 이었으며, 투석이 필요하지는 않았음

NR, not reported

선택연구 7편에서 급성 신장손상(혹은 신장기능저하)에 대한 메타분석 결과는 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(7편, RR 1.21, 95% CI 0.54~2.73, $I^2=56\%$).

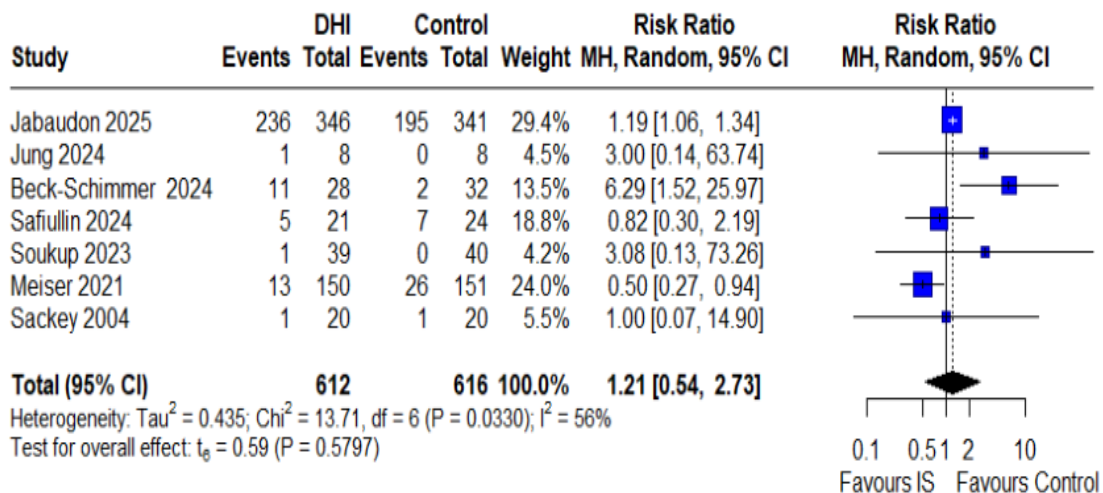


그림 3.4 급성 신장손상(혹은 신장기능저하 포함) 이상반응 비교 숲그림

2.1.1.2 주요 부작용 및 이상반응

급성 신장손상 이외 안전성 결과지표는 각 연구에서 보고한 사례들을 모두 포함하였고, 선택연구 11편에서 중재 관련 주요 부작용 및 이상반응은 다음과 같다(표 3.3).

표 3.3 중재 관련 부작용 및 이상반응

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Jabaudon (2025)	Supraventricular tachycardia or atrial fibrillation	28일 시점	27	346	7.8	23	341	6.7	NR	Between-group difference, -0.01 (-0.05 to 0.11)
	Severe hypercapnic acidosis with pH <7.15	28일 시점	11	346	3.2	5	341	1.5	NR	Between-group difference, 1.7 (-0.5 to 4.0)
	Malignant hyperthermia	28일 시점	2	346	0.6	0	341	0.0	NR	Between-group difference, 0.6 (-0.2 to 1.4)
	Propofol-related infusion syndrome	28일 시점	0	346	0.0	3	341	0.9	NR	Between-group difference, -0.9 (-1.9 to 0.1)
	Pneumothorax or bronchopleural fistula persistent despite drainage	28일 시점	1	346	0.3	0	341	0.0	NR	Between-group difference, 0.3 (-0.3 to 0.9)
Jung (2024)	급성 악화성 고탄산혈증	-	0	8	0.0	0	8	0.0	NR	FU 최대 90일, 입원기간 내 보고
	중증 심혈관계 사건	-	0	8	0.0	0	8	0.0	NR	
Beck-Schi mmer (2024)	Acute liver injury	28일	1	28	3.6	3	32	9.4	0.356	간부전 ¹⁾
	Respiratory failure	28일	3	28	10.7	2	32	6.3	0.533	호흡부전
	Overall adverse events	28일	23	28	82.1	20	32	62.5	0.088	
	Cardiac arrythmia	28일	7	28	25.0	8	32	25.0	1	
	Congestive heart failure	28일	1	28	3.6	0	32	0.0	0.214	
	Sepsis	28일	7	28	25.0	4	32	12.5	0.211	
	Nosocomial infection	28일	11	28	39.3	12	32	37.5	0.887	
	Delirium	28일	12	28	42.9	12	32	37.5	0.673	
	Adynamic Ileus	28일	5	28	17.9	1	32	3.1	0.05	
	Rhabdomyol- ysis	28일	5	28	17.9	4	32	12.5	0.562	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Safiullin (2024)	Pneumonia	30일	9	21	42.9	18	24	75.0	0.028	
	Meningitis	30일	9	21	42.9	8	24	33.3	0.511	
	Seizures	30일	5	21	23.8	2	24	8.3	0.153	
	pulmonary embolism	30일	2	21	9.5	4	24	16.7	0.482	
	ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome)	30일	4	21	19.0	11	24	45.8	0.057	
	MOF – multiorgan failure	30일	7	21	33.3	13	24	54.2	0.161	
	MACE – major adverse cardiac event	30일	8	21	38.1	13	24	54.2	0.281	
	MACE with PE	30일	10	21	47.6	14	24	58.3	0.472	
Soukup (2023)	Adverse event (AE)	–	23	39	59.0	14	40	35.0	NS	3일 추적관찰 및 지속, least one AE
	호흡 부전	–	0	39	0.0	3	40	7.5	NR	
	패혈성 쇼크	–	1	39	2.6	2	40	5.0	NR	
	폐색전증	–	4	39	10.3	1	40	2.5	NR	
	폐렴	–	3	39	7.7	0	40	0.0	NR	
	SAE	–	9	39	23.1	7	40	17.5	NS	
	출혈	–	0	39	0.0	1	40	2.5	NR	
	심근경색	–	0	39	0.0	1	40	2.5	NR	
Martinez-Castro (2023)	호흡성 산증 (respiratory acidosis)	2일째	–	–	–	–	–	–	–	중재군에서 호흡성 산증이 발생: 호기말 폐 용적의 차이와 관련이 있었을 것으로 추정 ²⁾
Meiser (2021)	Serious adverse events	치료종료 시점까지	9	150	6.0	6	151	4.0	NR	Random~24h after end of Tx 시점
Jabaudon (2017)	Severe respiratory acidosis (arterial pH <7.20)	발관시점 까지 (~5일)	0	25	0.0	0	25	0.0	NR	No major side effect
Mesnil (2011)	호흡부전	퇴원시점	0	20	0.0	1	20	5.0	–	재삽관 필요 적용 진정제로 인한 특정 부작용은 관찰되지 않음 비교군 3명 발생
Sackey (2004)	자가발관/불안	발관시점	5	20	25.0	6	20	30.0	–	96시간 (혹은 발관까지) 정성기술 ³⁾
	저혈압	발관시점	3	20	15.0	2	20	10.0	–	96시간 (혹은 발관까지) 중재와의 직접적 연관성 없음

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Meiser (2003)	동요 Agitation	진정기간	2	25	8.0	4	28	14.3	-	-
	메스꺼움 Nausea	진정기간	0	25	0.0	2	28	7.1	-	-
	구토 Vomiting	진정기간	0	25	0.0	0	28	0.0	-	-
	기타 Other complaints	진정기간	7	25	28.0	6	28	21.4	-	정성기술 ⁴⁾

1) 부작용: ICH/WHO 정의[17], “부작용은 의료 제품을 투여받은 환자 또는 임상 조사 대상자에게 발생한 모든 바람직하지 않은 의학적 발생이며 반드시 이 치료와 인과 관계가 있는 것은 아님.” 모든 부작용 및 심각한 부작용은 자유 텍스트로 입력함

2) 동맥혈 pH 결과, 세보플루란 7.31(0.11) vs 프로포폴 7.42(0.04) P = 0.010, PaCO₂,mmHg SEV) 59.1(15.5), PROP) 44.5(7.8) P = 0.021

3) 한 사례는 ACD를 교체한 직후 이소플루란의 비교적 높은 호기말 농도(1%)가 관찰됨, ACD를 잠시 분리하자 호기말 분율이 몇 분 안에 원하는 수준으로 감소했고, 그 직후 이소플루란 진정을 재개할 수 있었음 일시적인 혈압 감소가 발생했지만 치료는 필요하지 않았음. 두 번째 사례에서는 분비물이 많은 폐렴 환자를 치료한 결과 적절한 호기말 농도와 진정 수준을 유지하기 위해 주입량이 증가했고 ACD를 더 일찍 교체해야 했었음. 인공호흡기 압력 증가나 호기량 회복 감소 문제는 관찰되지 않았지만, 이 사례에서 분비물로 인해 ACD의 증발기 막대가 거의 막혔을 것으로 추측됨. 진정제와 관련된 이상반응은 두 그룹에서 비슷한 빈도로 발생함 이소플루란 그룹의 환자 5명과 미다졸람 그룹의 환자 6명은 자가 발판에 가까웠거나 뚜렷한 불안 증상을 보였음

4) Patients after sedation with desflurane recalled significantly more words after 1, 5 and 10 min than patients after propofol (U-test, all P<0.05) *데스플루란으로 진정시킨 환자는 프로포폴 투여 환자보다 1분, 5분, 10분 후에 유의하게 더 많은 단어를 기억함 (U-검정, 모든 P <0.05). 심리검사 시점: 기관 관을 제거한 후 60분과 120분에 시행함
NR, not reported

총 11편의 연구에서 중대한 이상사례를 호흡기계 중증 이상반응, 심혈관계 중증 이상반응, 패혈증 및 기관부전으로 크게 구분하여 살펴보았다.

2.1.1.2.1 호흡기계 중증 이상반응

호흡기계 중증 이상반응에서는 호흡부전을 세부적으로 확인하였다. 안전성 결과지표인 호흡기계 중증 이상반응은 선택연구 8편에서 다음과 같이 제시하고 있었다(표 3.4). 또한, 선택연구 7편에서 호흡기계 중증 이상반응에 대한 메타분석결과는 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(7편, RR 1.10, 95% CI 0.42~2.86, I²=44%).

표 3.4 중재 관련 부작용 및 이상반응_호흡기계 중증 이상반응

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Jabaudon (2025)	Severe hypercapnic acidosis (pH <7.15)	28일 시점	11	346	3.2	5	341	1.5	NR	Between-group difference, 1.7 (-0.5 to 4.0)
Jung (2024)	급성 악화성 고탄산혈증	-	0	8	0.0	0	8	0.0	NR	FU 최대 90일, 입원기간 내 보고
Beck-Schi mmer (2024)	Respiratory failure	28일	3	28	10.7	2	32	6.3	0.533	
Safiullin (2024)	ARDS, pulmonary embolism	30일	6	21	28.5	15	24	61.5	NR	

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Soukup (2023)	호흡 부전, 폐 색전증(Pulmo- nary embolism)	-	4	39	10.3	4	40	10.0	NR	
Martinez- Castro (2023)	호흡성 산증 (Respiratory acidosis)	2일째	-	-	-	-	-	-	-	(정성기술) 중재군 에서 호흡성 산증 발생: 호기말 폐용 적 차이와의 관련 성 추정
Jabaudon (2017)	Severe respiratory acidosis (Arterial pH <7.20)	발관시점 까지 (~5일)	0	25	0.0	0	25	0.0	NR	No major side effect
Mesnil (2011)	호흡부전	28일	1	28	3.6	0	32	0.0	0.214	

ARDS, Acute respiratory distress syndrome; NR, not reported

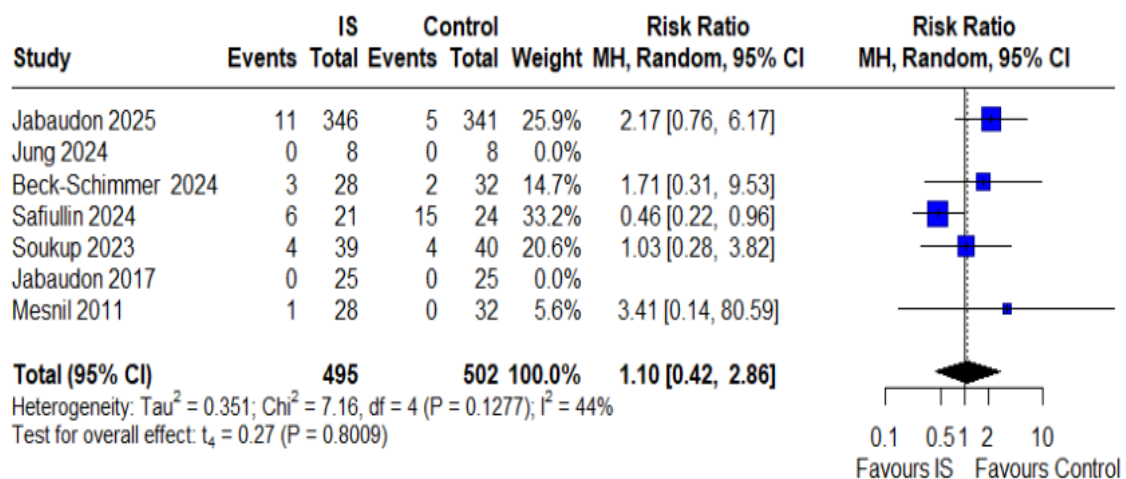


그림 3.5 호흡기계 중증 이상반응 발생_숲그림

호흡기계 중증 이상반응을 제시한 총 11편 중에 4편에서는 급성 호흡곤란증후군을 포함한 호흡부전의 발생을 제시하였는데 이에 대한 메타분석결과는 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(4편, RR 0.66, 95% CI 0.12~3.69, $I^2=25\%$).

표 3.5 중재 관련 부작용 및 이상반응_호흡부전

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Beck-Schim- mer (2024)	Respiratory failure	28일	3	28	10.7	2	32	6.3	0.533
Safiullin (2024)	ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome)	30일	4	21	19.0	11	24	45.8	0.057

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Soukup (2023)	호흡 부전	-	0	39	0.0	3	40	7.5	NR
Mesnil (2011)	호흡부전	28일	1	28	3.6	0	32	0.0	0.214

NR, not reported

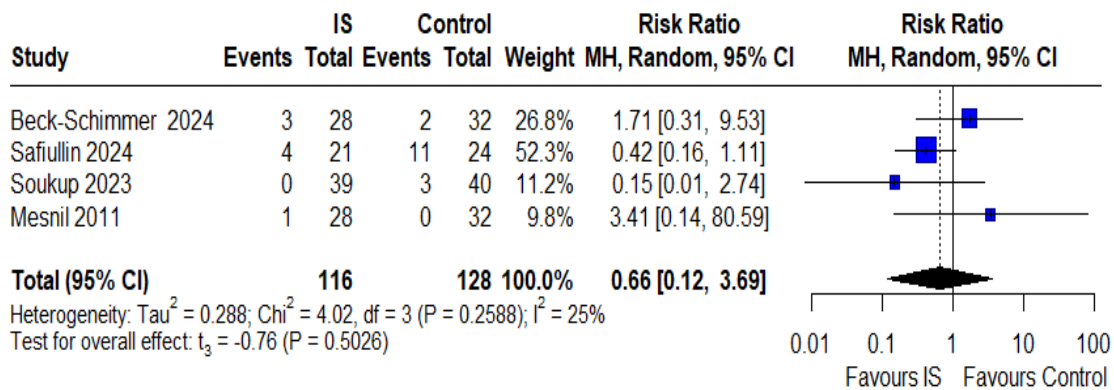


그림 3.6 호흡부전 발생_숲그림

2.1.1.2.2 심혈관계 중증 이상반응

심부전을 포함한 심혈관계 중대한 이상반응은 총 5편에서 보고하였는데 이에 대한 메타분석결과와 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(4편, RR 0.97, 95% CI 0.60~1.56, $I^2=0\%$).

표 3.6 중재 관련 부작용 및 이상반응_심혈관계 중증 이상반응

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Jabaudon (2025)	Supraventricular tachycardia or atrial fibrillation	28일 시점	27	346	7.8	23	341	6.7	NR	Between-group difference, -0.01 (-0.05 to 0.11)
Jung (2024)	중증 심혈관계 사건	-	0	8	0.0	0	8	0.0	NR	
Beck-Schi mmer (2024)	Cardiac arrythmia, CHF	28일	8	28	28.6	8	32	25.0	NR	
Safiullin (2024)	MACE - major adverse cardiac event	30일	8	21	38.1	13	24	54.2	0.281	
Soukup (2023)	심근경색	-	0	39	0.0	1	40	2.5	NR	

NR, not reported

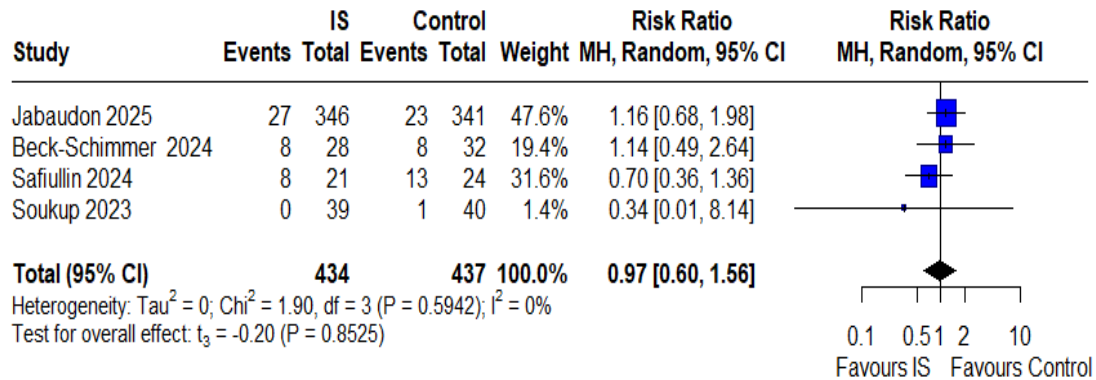


그림 3.7 심혈관계 중증 이상반응 발생_숲그림

2.1.1.2.3 패혈증 및 기관부전

패혈증, 급성 간손상, 그 외 기관손상 등을 포함한 이상반응은 총 4편에서 보고하였는데 이에 대한 메타분석결과는 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(3편, RR 0.82, 95% CI 0.26~2.61, $I^2=0\%$).

표 3.7 중재 관련 부작용 및 이상반응_패혈증 및 기관부전

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p	비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Beck-Schimmer (2024)	급성 간 손상	28일	1	28	3.6	3	32	9.4	0.356	간 부전
	패혈증	28일	7	28	25	4	32	12.5	0.211	-
Safiullin (2024)	MOF – multiorgan failure	30일	7	21	33.3	13	24	54.2	0.161	-
Soukup (2023)	패혈성 쇼크	-	1	39	2.6	2	40	5.0	NR	-

NR, not reported

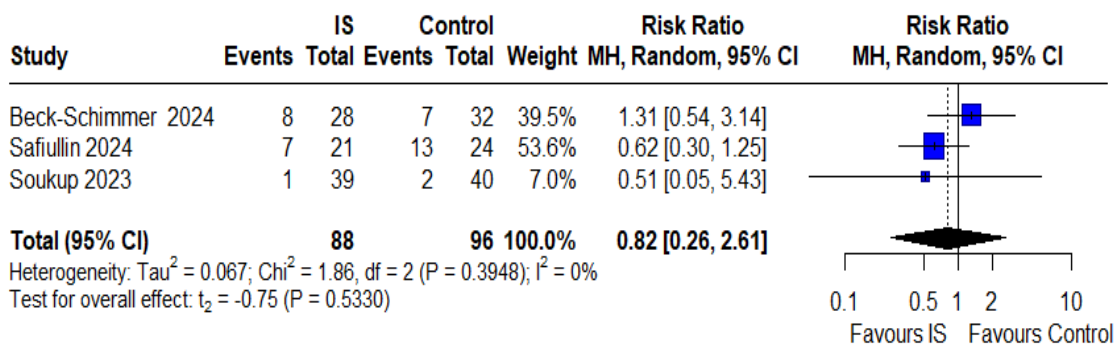


그림 3.8 패혈증 및 기관부전 발생_숲그림

2.2 효과성

2.2.1 사망

흡입마취제 진정요법의 효과성을 30일 이내 사망발생비율은 총 8편에서 보고하였고, 메타분석결과는 중재군과 비교군 간 유의한 차이는 없었다(8편, RR 1.11, 95% CI 0.94~1.30, $I^2=0\%$).

표 3.8 30일 이내 사망

저자 (연도)	지표	시점	중재군			비교군			p 1)
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Jabaudon (2025)	사망	28일	152	345	44.1	132	340	38.8	52(-21 to 126)
		14일	104	345	30.1	90	340	26.5	37(-31 to 104)
		7일	67	345	19.4	46	340	13.5	59(04 to 114)
Beck-Schimmer (2024)	사망	28일	5	28	17.9	5	32	15.6	0.807
Safiullin (2024)	사망	30일	7	21	33.3	14	24	58.3	0.094
Soukup (2023)	사망	30일	6	39	15.4	4	40	10.0	NR
Martinez-Castro (2023)	사망	30일	5	7	71.4	4	10	40.0	0.584
Meiser (2021)	사망	30일	28	121	23.1	26	129	20.2	NR
Jabaudon (2017)	사망	30일	9	25	36.0	10	25	40.0	0.900
Sackey (2004)	사망	96시간 2) (또는 발관까지)	1	20	5.0	1	20	5.0	NR

NR: Not Reported

1) Between-group difference is reported as the median difference (95% CI),

2) 96시간 또는 기도발관까지의 시점까지 포함

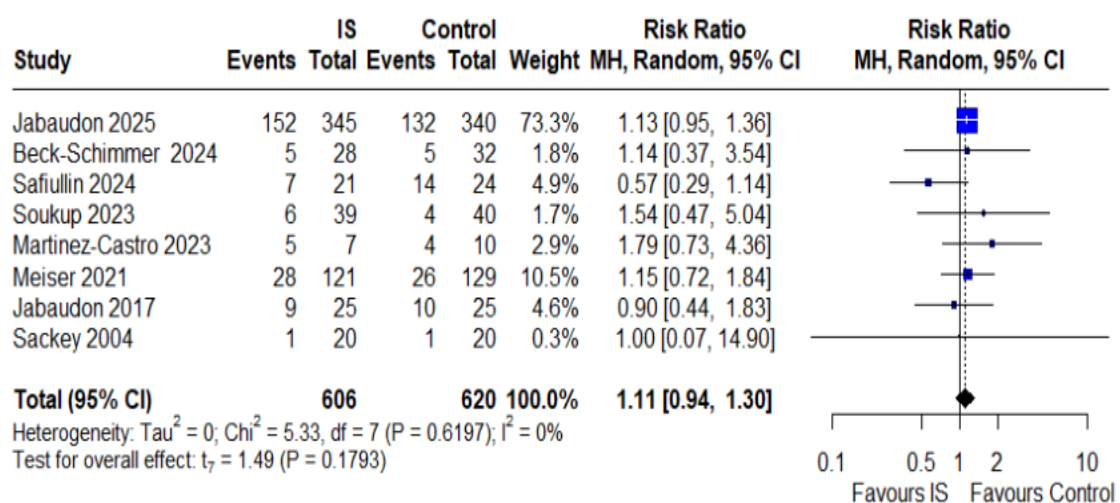


그림 3.9 30일 이내 사망_숲그림

2.2.2 기도삽관 제거 소요시간

선택된 연구에서 흡입마취제 진정요법(sevoflurane/isoflurane)은 정맥진정제(propofol/midazolam)보다 기도삽관 제거 소요시간이 짧았으나, 메타분석결과는 통계적으로 유의하지는 않았다(4편, MD -85.01, 95% CI, -257.30, 87.23, $I^2 = 85\%$).

표 3.9 기도삽관 제거 소요시간

저자 (연도)	지표	단위	시점	중재군		비교군		p	비고
				n	mean±SD [median (IQR)]	n	mean±SD [median (IQR)]		
Meiser (2021)	Median extubation time	분 (min)	2일 기준	60	30 (IQR 10-136)]	67	[40(18-125)]	NS	at sedation stop (기술)
Mesnil (2011)	Median Extubation delay time	분 (mins)	발관 소요시간	19	[21.5(8-46)]	14	[150.5(69-299)]	<0.001	vs Propofol
Sackey (2004)	Times to extubation)	분 (mins)	발관 소요시간	20	10 ± 5	20	250 ± 270	<0.001	(95% CI, 9 -35)
Meiser (2003)	Time to extubation	분 (mins)	발관 소요시간	25	[7.7(4.5-17)]	28	[13.5(4.75-102)]	NR	분 단위환산

SD, Standard Deviation; CI, confidence interval; IQR, InterQuartile Range, NR: Not Reported; NS, not significant

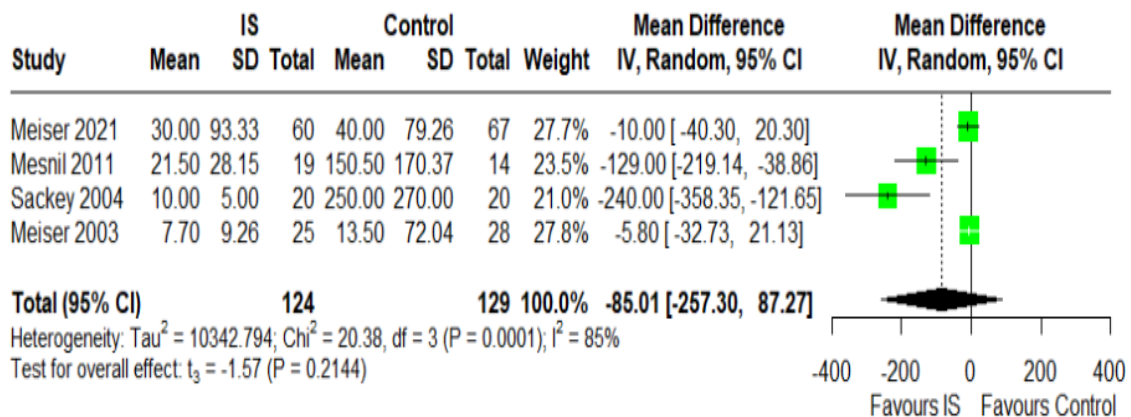


그림 3.10 기도삽관 제거 소요시간_숲그림

기도삽관 제거 소요시간과는 별도로 진정제 종료 후, 각성시간을 제시한 연구는 2편으로 1편(Soukup et al., 2023)에서는 흡입마취제 진정요법(세보플루란)은 26분, 정맥 진정요법(프로포폴)은 375분이 소요되었으며, 1편(Meiser et al., 2021)에서는 흡입마취제 진정요법(이소플루란)은 15분, 정맥 진정요법(프로포폴)은 19분으로 두 군 간 차이가 있었다고 개별연구에서 보고하였지만, 본 평가를 통해 두 군 간 차이를 메타분석을 통해 확인하기는 어려웠다.

2.2.3 중환자실 입원기간

흡입마취제 진정요법(sevoflurane/isoflurane)과 정맥진정제(propofol/midazolam) 간 중환자실 입원기간은 총 7편에서 제시하였으며, 개별 연구들에서도 두 군 간 차이는 없었고, 메타분석결과에서도 유의한 차이를 보이지 않았다(6편, MD -1.36, 95% CI, -3.31, 0.60, $I^2 = 12\%$).

표 3.10 중환자실 입원기간

저자 (연도)	지표	단위	시점	중재군		비교군		p	비고
				n	mean ± SD [median (IQR)]	n	mean ± SD [median (IQR)]		
Beck-Schimmer (2024)	Length of stay in ICU	일	28일	28	17 ± 8	32	17 ± 9	0.607	
Safiullin (2024)	ICU 기간	일	30일	21	20 [Q1:12-Q3:31]	24	18 [Q1:11-Q3:25]	0.681	
Soukup (2023)	중환자실(ICU) 입원 기간	일	전체	33	21.9 (16.4:32.00)	36	22.4 (15.7:35.6)	0.683	
Martinez-Castro (2023)	ICU length of stay (LOS)	일	30일	7	20.6 (추정: 17.38)	10	16.4 (추정: 8.69)	0.563	본문 기술
Jabaudon (2017)	Duration of ICU stay	일	30일	25	18 (10-37)	25	23 (9-43)	0.9	
Mesnil (2011)	ICU 입원 기간(일)	일	퇴원시점	19	10 [IQR 5-16]	14	12 [IQR 7-19]	0.945	vs Propofol
Sackey (2004)	ICU length of stay (LOS)	일	퇴원시점	20	- -	20	- -	NS	기술
Jabaudon (2025)	ICU-free	일	28일	345	[0.0 0.0 - 6.0]	340	[0.0 0.0 - 15.0]	Median (IQR) 그룹 간 차이 -2.5 (-3.7 to -1.4)	
Meiser (2021)	Number of ICU-free	일	30일	60	17 [IQR 0-24]	67	13 [0-24]	0.344	median

SD, Standard Deviation; IQR, Inter Quartile Range; ICU Intensive care unit; IQR, Interquartile Range; NS, Not significant

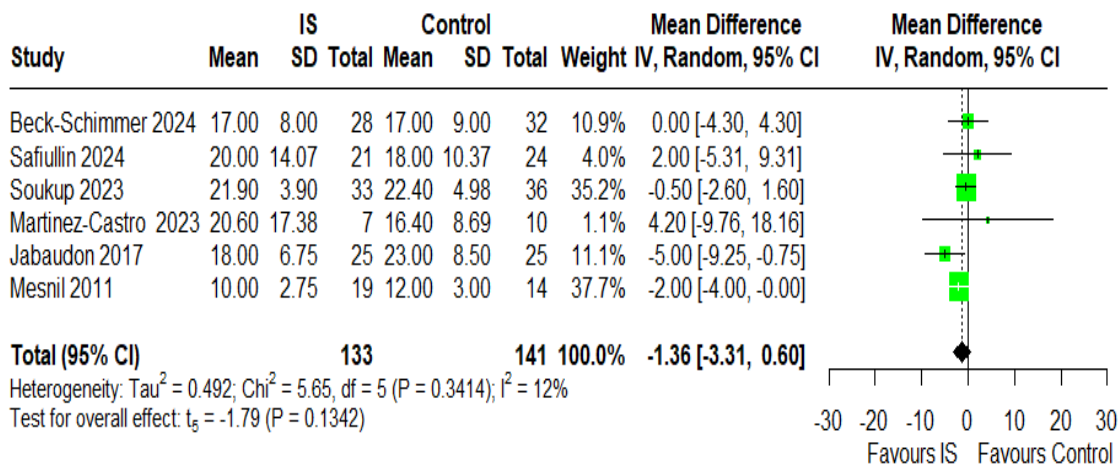


그림 3.11 중환자실 입원기간 숲그림

2.2.4 병원 입원기간

흡입진정제(sevoflurane/isoflurane)와 정맥진정제(propofol/midazolam) 간의 입원기간은 개별 연구에서 두 군 간 차이는 없었으며, 메타분석결과에서도 유의한 차이가 없었다(2편, MD -10.43, 95% CI, -24.60, 3.73, $I^2 = 18\%$).

표 3.11 전체 입원기간

저자 (연도)	지표	단위	시점	중재군		비교군		p	비고
				n	mean ± SD [median (IQR)]	n	mean ± SD [median (IQR)]		
Beck-Schimmer (2024)	병원 입원기간 LOS	일 days	28 일	28	23 ± 6	32	21 ± 7	0.808	
Soukup (2023)	병원 입원기간 LOS	일 days	30 일	33	29.4 (18.9-40.1)	36	33.2 (22.4-42)	0.296	

SD, Standard Deviation; IQR, InterQuartile Range; LOS, Length of stay

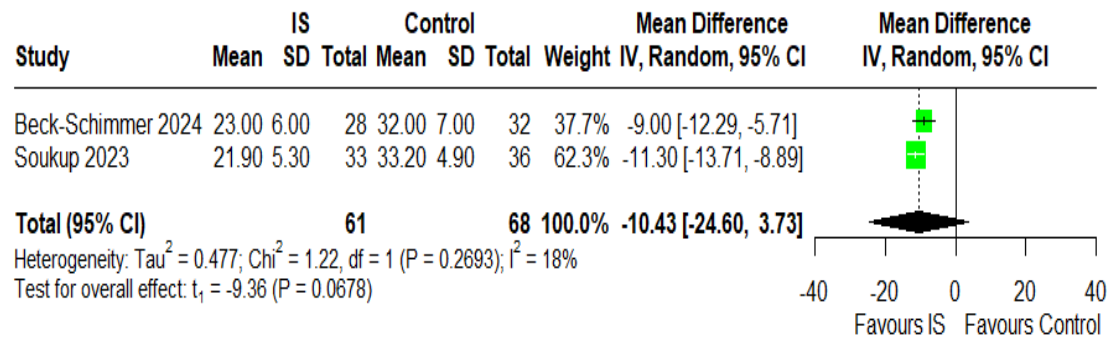


그림 3.12 병원 입원기간_숲그림

2.2.5 섬망

섬망(환각 포함) 발생 및 섬망 발생기간을 두 군 간 메타분석결과, 유의한 차이는 없었다(3편, RR 1.05, 95% CI, 0.25, 4.38, $I^2 = 37\%$).

표 3.12 섬망(혹은 환각) 발생

저자 (연도)	지표	단위	시점	중재군			비교군			p	비고
				Event	Total	(%)	Event	Total	(%)		
Beck-Schimmer (2024)	Delirium 누적발생	명	28일	12	28	42.9	12	32	37.5	0.673	-
Meiser (2021)	Delirium 누적발생	명	30일	8	150	5.3	7	151	4.6	NR	본문 기술
Mesnil (2011)	환각 발생	명	진정 중단 후	0	19	0.0	4	14(P)	28.6	0.04	진정이 끝난 후 환각 에피소드 발생
							5	14(M)	36.1		
저자 (연도)	지표		시점	중재군			비교군			p	비고
				n	mean±SD [median (IQR)]		n	mean±SD [median (IQR)]			
Meiser (2021)	Median number of delirium-free days	days	30일	60	7	(IQR 6-7)	67	7	(IQR 5-7)	0.431	-

SD, Standard Deviation, IQR, InterQuartile Range, (P), Propofol, (M), Midazolam, NR, Not reported

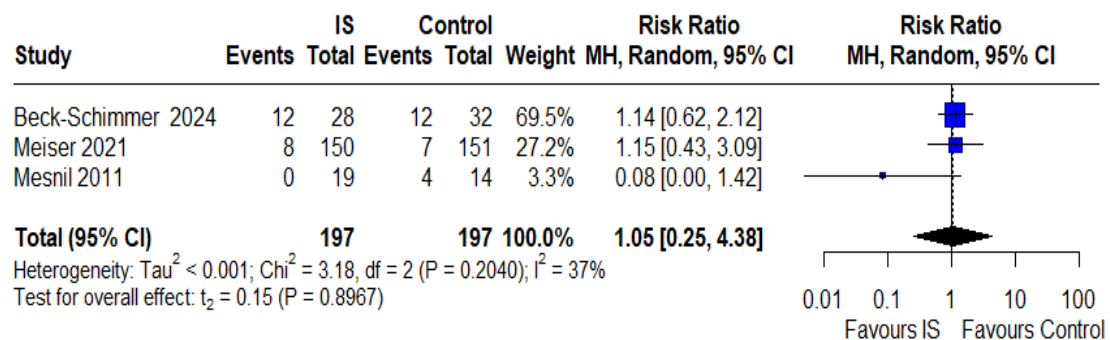


그림 3.13 섬망(혹은 환각) 발생_숲그림

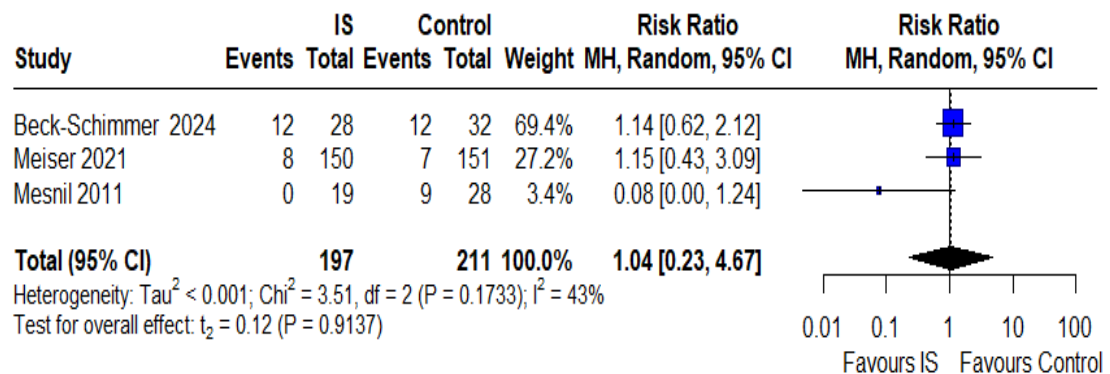


그림 3.14 섬망(혹은 환각) 발생_숲그림(Midazolam 포함)

2.3 GRADE 근거 평가

GRADE 방법론을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 분석은 대조법의 유형에 따라 별도로 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대조군에 따라 각 결과변수별 근거수준(Certainty of evidence)을 제시하였다.

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ①핵심적인(Critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(Importance)를 구분하였고, ①핵심적인 (Critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 해당 의료기술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 다음과 같이 각 결과변수의 중요도를 결정하였다.

표 3.13 결과변수의 중요도

구분		결과변수의 중요도									결정
		척도									
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	급성 신장손상	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
효과성	사망	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	기도삽관 제거 소요시간 (Time to extubation)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
	중환자실 입원기간 (ICU length of stay)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
	병원 입원기간 (Hospital length of stay)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
	섬망 발생 (Delirium)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical

2.3.2 GRADE 근거수준

무작위배정 비교임상시험에서의 연구결과 지표별 근거수준 평가와 근거의 확신도(Certainty)는 다음 표와 같으며, 핵심적 결과지표에 대한 근거의 확신도는 안전성의 급성 신장손상 결과는 ‘낮음’이었고 효과성의 30일 이내 사망 결과는 ‘중등도’ 수준이었다.

평가결과

표 3.14 GRADE 근거 평가

근거수준 평가							환자 수		효과		근거의 확신도	결과변수 중요도
문헌수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	IS	IV	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
[안전성] 급성 신장손상 (30일 이내)												
7	RCT	not serious	serious ^a	not serious	serious ^b	none	268/612 (43.8%)	231/616 (37.5%)	RR 1.21 (0.54 to 2.73)	79 more per 1,000 (from 173 fewer to 649 more)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	CRITICAL
[효과성] 사망 (30일 이내)												
8	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	213/606 (35.1%)	196/630 (31.1%)	RR 1.11 (0.94 to 1.30)	34 more per 1,000 (from 19 fewer to 93 more)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	CRITICAL
[효과성] 기도삽관 제거 소요시간												
4	RCT	serious ^c	serious ^a	not serious	serious ^b	none	124	129	–	MD 85.01 min (–257.3. lower to 87.27 higher)	⊕○○○ Very low a,b,c	IMPORTANT
[효과성] 중환자실 입원기간												
6	RCT	serious ^c	not serious	not serious	serious ^b	none	133	141	–	MD 1.36 days (–3.31 lower to 0.6 higher)	⊕⊕○○ Low ^{b,c}	IMPORTANT
[효과성] 병원 입원기간												
2	RCT	serious ^c	not serious	not serious	serious ^b	none	61	68	–	MD 10.43 days (–24.6 lower to 3.73 higher)	⊕⊕○○ Low ^{b,c}	IMPORTANT
[효과성] 섬망(환각 포함) 발생 (30일 이내)												
3	RCT	serious ^c	serious ^a	not serious	serious ^b	none	20/197 (10.2%)	28/211 (13.3%)	RR 1.04 (0.23 to 4.67)	5 more per 1,000 (from 102 fewer to 487 more)	⊕○○○ Very low a,b,c	IMPORTANT

IS, Inhalation sedation; IV, Intravenous; RCT, Randomized Controlled Trial; RR: Risk ratio; CI: Confidence Interval; MD: Mean Difference, RR: Risk Ratio

a. 이질성을 검증하는 I² 통계량 크고(>50%) 결과 방향성의 이질성이 확인됨

b. 단일 연구의 표본크기가 적고 95% CI (RR<0.75 or RR>1.25)를 포함하고 있음

c. 다수 문헌에서 결과보고를 누락했거나 보고형태의 차이로 비뚤림위험이 높음

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 중환자실에 입원하여 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 된 중환자를 대상으로 마취용기화기를 이용하여 진정시키는 기술이다. 동 기술은 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2016-126호, 2016.7.13.)되었으며, 이후 보건복지부 고시 제2020-150호(2020.8.1.)에 따라 2020년부터 건강보험에 선별급여 본인부담률 80%로 등재되었다.

의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 대한 최신 근거를 확인하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024. 4. 12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

1.1 안전성

흡입마취제 진정요법의 안전성은 무작위배정 비교임상시험 11편에서 다양한 결과지표들을 보고하였다. 본 평가에서 안전성의 주요 결과지표는 신장기능저하를 포함한 급성 신장손상을 중재 관련 이상반응으로 설정하였으며, 총 11편 중 7편의 흡입마취제 진정요법과 정맥 진정요법 간 발생률을 보고하였으나, 메타분석결과 두 군 간 유의한 차이는 없었다(Risk Ratio, RR 1.21, 95% Confidence Interval, CI 0.54~2.73, $I^2=56\%$). 또한, 그 외 호흡기계(RR 1.10, 95% CI 0.42~2.86, $I^2=44\%$) 및 심혈관계(RR 0.97, 95% CI 0.60~1.56, $I^2=0\%$) 중증 이상반응도 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 다만, 최신 대규모 임상연구(1편)에서 급성 신장손상 발생이 비교군 대비 중재군에서 유의하게 높았고(RR 1.19, 95% CI 1.06~1.34), 발생빈도가 낮은 중재 관련 이상반응인 악성 고열(Malignant hyperthermia)이 중재군(346명)에서 2명(Absolute difference, AD 0.6%, 95% CI -0.2~1.4)이 발생하였다.

1.2 효과성

중환자실 환자에서 흡입마취제의 진정요법에 대한 효과성 결과지표로는 사망, 기도삽관 제거 소요시간, 중환자실 입원기간, 병원 입원기간, 섬망(환각 포함) 발생으로 설정하였다.

효과성에 대한 주요 결과지표인 중환자실 기계환기 중인 환자에서 흡입마취제 진정요법과 정맥 진정요법 간의 30일 이내 사망을 비교한 결과, 유의한 차이는 없었다(8편, RR 1.11, 95% CI 0.94~1.30, $I^2=0\%$). 또한, 그 외 결과지표인 기도삽관 제거까지의 평균 소요시간은 두 군 간 차이는 없었으며, 이질성이

높았다(4편, Mean Difference, MD -85.01, 95% CI -257.30~87.27, $I^2=85\%$).

그 외 결과변수인 중환자실 입원기간(6편, MD -1.36, 95% CI -3.31~0.60, $I^2=12\%$), 병원 입원기간(2편, MD -10.43, 95% CI -24.60~3.73, $I^2=18\%$), 섬망(환각 포함) 발생(3편, RR 1.04, 95% CI 0.23~4.67, $I^2=43\%$)도 흡입마취제 진정요법과 정맥 진정요법 간 유의한 차이가 없었다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

흡입마취제 진정요법의 안전성은 기존 표준치료법인 정맥 진정요법과 비교하여 중재 관련 이상반응의 핵심결과지표인 급성 신장손상 발생의 통합추정치는 유의한 차이는 없었지만 불확실하며(근거의 확신도: 낮음), 그 외 호흡기계 및 심혈관계 중증 이상반응 발생도 유사하였으나 근거의 확신도는 판단하지 않았다.

또한, 흡입마취제 진정요법의 효과성은 주요 핵심결과지표인 30일 이내 사망을 정맥 진정요법과 비교한 결과, 통합추정치의 유의한 차이는 없었다(근거의 확신도: 중등도). 그 외 주요 결과지표인 발관 소요시간, 중환자실 입원기간, 병원 입원기간, 섬망 발생은 정맥 진정요법 간 통합추정치의 효과차이를 확인할 수 없었으며, 비틀림위험 또는 결과의 비정밀성의 사유로 근거 수준은 낮거나 중등도로, 효과성에 대한 문헌적 근거는 전반적으로 불확실하다고 판단하였다.

소위원회에서는 동 기술에 대한 제언을 위해 다음의 사항들을 고려하였다.

소위원회는 대규모 최신 연구에서 흡입마취제 진정요법을 시행한 중재군에서 급성 신장손상이 정맥 진정요법에 비해 유의하게 높게 발생하였고, 일반적으로 잘 발생하지 않는 중증 부작용인 악성 고열(Malignant hyperthermia)이 보고되는 등 안전성 이슈가 제기되어 임상 적용 시 환자 상태에 대한 주의 관찰이 필요하다는 의견을 제시하였다. 또한, 흡입마취제 진정요법을 시행하기 위해서는 별도 의료장비(마취기화기, 호흡 회로 장치, 모니터링 시스템 등), 의료진의 지식과 숙련도, 응급관리체계 및 정기점검 등 수반해야 하는 점들을 종합적으로 고려할 때, 임상 사용에 제약이 있어 수용성이 낮을 수 있다는 의견을 제시하였다. 이에 소위원회는 실제 임상환경에서 기계환기 중인 중증환자에서 정맥 진정요법을 적용하기 어려운 환자가 거의 없고, 정맥 진정요법에 비해 흡입마취제 진정요법의 효과성과 이득에 대한 근거가 불확실하여 진정이 필요한 모든 환자에게 흡입마취제 진정요법을 사용하는 것은 임상적 유용성이 높지 않다고 제언하였다.

2025년 제7차 의료기술재평가위원회(2025. 7. 11.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 ‘흡입마취제 진정요법’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 기관내 삽관으로 기계호흡이 필요한 중환자에서 정맥 진정요법을 적용하기 어려운 환자에 한하여 단기간 진정을 목적으로 흡입마취제 진정요법 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 7월판.
2. 보건복지부, 신의료기술평가보고서(2016), 흡입마취제 진정요법 (HTA-2016-53)
3. 보건의료빅데이터개방시스템 [Internet]. 질병소분류(3단 상병) 통계. [cited 2025 Jan 25]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/>
4. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 [인터넷]. 업체/제품정보; [2025년 1월 25일 인용]. URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>
5. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
6. 박수현, 김예림, 김여진, 배종석, 이주현, 김우경, 송홍기. 신경계 중환자실에서의 통증 조절 및 진정. 대한신경과학회지. 2023;41(3):169-80.
7. 박철수. 진정요법의 현황(The current state of sedation outside the operating room). Journal of the Korean Medical Association. 2013;56(4):264-70.
8. 이오행. 업데이트된 진정제 기본 가이드: 임상에서 진정제에 대해 알아야 할 모든 것. 대한의사협회지. 2024;67(4):285-95.
9. 전종현. 중환자실에서의 진정. 대한중환자의학회지. 2004;19(1):1-7.
10. Babl FE, Belousoff J, Deasy C, Hopper S, Theophilos T. Paediatric procedural sedation based on nitrous oxide and ketamine: sedation registry data from Australia. Emergency Medicine Journal. 2010;27(8):607-12.
11. Blondonnet R, Quinson A, Lambert C, Audard J, Godet T, Zhai R, Pereira B, Futier E, Bazin JE, Constantin JM, Jabaudon M. Use of volatile agents for sedation in the intensive care unit: A national survey in France. PLoS One. 2021;16(4):e0249889.
12. Blondonnet R, Balde A, Zhai R, Pereira B, Futier E, Bazin JE, Godet T, Constantin JM, Lambert C, Jabaudon M. Use of volatile anesthetics for sedation in the ICU during the COVID-19 pandemic: A national survey in France (VOL'ICU 2 study). PLoS One. 2022;17(12):e0278090.
13. Garcia-Montoto F, Paz-Martin D, Pestana D, Soro M, Vidal JM, Badenes R, de la Rica AS, Bardi T, Perez-Carbonell A, Garcia C, Cervantes JA. Guidelines for inhaled sedation in the ICU. Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion (English Edition). 2024;71(2):90-111.
14. Gorsky, Kevin, Sean Cuninghame, Jennifer Chen, Kesikan Jayaraj, Davinia Withington, Conall Francoeur, Marat Slessarev, and Angela Jerath. "Use of inhalational anaesthetic agents in paediatric and adult patients for status asthmaticus, status epilepticus and difficult sedation scenarios: a protocol for a systematic review." BMJ open 11, no. 11 (2021): e051745.
15. Jabaudon M, Zhai R, Blondonnet R, Bonda WL. Inhaled sedation in the intensive care unit. Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine. 2022 Oct 1;41(5):101133.
16. Jabaudon M, Constantin JM. Sedation with volatile anaesthetics in intensive care. BJA education. 2024 Mar 1;24(3):77-80.
17. Jerath A, Panckhurst J, Parotto M, Lightfoot N, Wasowicz M, Ferguson ND, Steel A, Beattie WS.

- Safety and efficacy of volatile anesthetic agents compared with standard intravenous midazolam/propofol sedation in ventilated critical care patients: a meta-analysis and systematic review of prospective trials. *Anesthesia & Analgesia*. 2017;124(4):1190-9.
18. Krannich A, Leithner C, Engels M, Nee J, Petzinka V, Schröder T, Jörres A, Kruse J, Storm C. Isoflurane sedation on the ICU in cardiac arrest patients treated with targeted temperature management: an observational propensity-matched study. *Critical care medicine*. 2017;45(4):e384-90.
 19. Kim SH, Moon YJ, Chae MS, Lee YJ, Karm MH, Joo EY, Min JJ, Koo BN, Choi JH, Hwang JY, Yang Y. Korean clinical practice guidelines for diagnostic and procedural sedation. *Korean journal of anesthesiology*. 2024;77(1):5-30.
 20. Kim HY, Lee JE, Kim HY, Kim J. Volatile sedation in the intensive care unit: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2017;96(49):e8976.
 21. Meiser A, Volk T, Wallenborn J, Guenther U, Becher T, Bracht H, Schwarzkopf K, Knafelj R, Faltlhauser A, Thal SC, Soukup J. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2021;9(11):1231-40.
 22. O'Gara B, Boncyk C, Meiser A, Jerath A, Bellgardt M, Jabaudon M, Beitler JR, Hughes CG. Volatile anesthetic sedation for critically ill patients. *Anesthesiology*. 2024;141(1):163-74.
 23. Pruski M, O'Connell S, Knight L, Morris R. Sedaconda ACD-S for sedation with volatile anaesthetics in intensive care: A NICE Medical Technologies Guidance. *Applied Health Economics and Health Policy*. 2024;22(6):805-13.
 24. Röhm KD, Wolf MW, Schöllhorn T, Schellhaass A, Boldt J, Piper SN. Short-term sevoflurane sedation using the Anaesthetic Conserving Device after cardiothoracic surgery. *Intensive care medicine*. 2008;34(9):1683-9.
 25. Röhm KD, Mengistu A, Boldt J, Mayer J, Beck G, Piper SN. Renal integrity in sevoflurane sedation in the intensive care unit with the anesthetic-conserving device: a comparison with intravenous propofol sedation. *Anesthesia & Analgesia*. 2009;108(6):1848-54.
 26. Röhm K, Mayer J, Boldt J, Suttner S, Piper S. Postconditioning effects following sevoflurane inhalational sedation in the ICU: a pilot study in cardiac surgery patients. *Critical Care*. 2009 ;13(Suppl 1):P395.
 27. Seo Y, Lee HJ, Ha EJ, Ha TS. 2021 KSCCM clinical practice guidelines for pain, agitation, delirium, immobility, and sleep disturbance in the intensive care unit. *Acute Crit Care* 2022;37:1-25.
 28. Wieruszewski ED, ElSaban M, Wieruszewski PM, Smischney NJ. Inhaled volatile anesthetics in the intensive care unit. *World Journal of Critical Care Medicine*. 2024;13(1):90746.
 29. Yaqub S, Hashmi S, Kazmi MK, Aziz Ali A, Dawood T, Sharif H. A comparison of AKIN, KDIGO, and RIFLE definitions to diagnose acute kidney injury and predict the outcomes after cardiac surgery in a South Asian cohort. *Cardiorenal Medicine*. 2022;12(1):29-38.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제12차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 12월 13일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2025년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 6월 27일~2025년 7월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 7월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

‘흡입마취제 진정요법’은 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위 추출을 통하여 선정된 각 분야의 전문가 5인(호흡기내과(중환자의학) 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 13일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 3일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 6월 12일
- 회의내용: 분석결과 및 결론 도출 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2025. 2. 5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
흡입, 취발성	1	Anesthesia, Inhalation/ OR Inhalation/ OR Inhalation.mp. OR Anesthetics, Inhalation/ OR exp Anesthesia, Inhalation/	148,772
	2	Volatil*.mp. or exp Volatile Organic Compounds/	126,167
	3	Halogenat*.mp. or exp Halogenation/	27,398
	4	Anaconda.mp.	365
	5	Mirus.mp.	144
	6	Anesthetic conserving device.mp.	43
	7	OR 1~6	295,144
마취제	8	Isoflurane.mp. OR exp Isoflurane/	16,165
	9	Sevoflurane.mp. OR exp Sevoflurane/	11,879
	10	Desflurane.mp. OR exp Desflurane/	2,833
	11	OR 8~10	26,353
흡입+마취제	12	7 AND 11	14,649
진정	13	Sedation.mp. or exp Deep Sedation/	53,381
흡입+마취제+진정	14	12 AND 13	702
동물연구 제외	15	Animal/	7,597,789
	16	Humans/	22,525,796
	17	15 NOT (15 AND 16)	5,270,409
MEDLINE	종합	14 NOT 17	551

3.1.2 Ovid-Embase : 1974 to 2025 FEB 03

(검색일: 2025. 2. 5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
흡입, 취발성	1	Anesthesia, Inhalation/ OR Inhalation/ OR Inhalation.mp. OR Anesthetics, Inhalation/ OR exp Anesthesia, Inhalation/	148,233
	2	Volatil*.mp. or exp Volatile Organic Compounds/	123,673
	3	Halogenat*.mp. or exp Halogenation/	58,149
	4	Anaconda.mp.	880
	5	Mirus.mp.	284
	6	Anesthetic conserving device.mp.	85
	7	OR 1~6	292,203
마취제	8	Isoflurane.mp. OR exp Isoflurane/	45,014
	9	Sevoflurane.mp. OR exp Sevoflurane/	30,469
	10	Desflurane.mp. OR exp Desflurane/	7,485
	11	OR 8~10	72,588
흡입+마취제	12	7 AND 11	14,799
진정	13	Sedation.mp. or exp Deep Sedation/	120,542
흡입+마취제+진정	14	12 AND 13	1,101
동물연구 제외	15	Animal/	1,672,231
	16	Humans/	27,162,014
	17	15 NOT (15 AND 16)	1,226,931
Embase	종합	14 NOT 17	1,042

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials: Dec. 2024

(검색일: 2025. 2. 5.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
흡입, 취발성	1	Anesthesia, Inhalation/ OR Inhalation/ OR Inhalation.mp. OR Anesthetics, Inhalation/ OR exp Anesthesia, Inhalation/	25,866
	2	Volatil*.mp. or exp Volatile Organic Compounds/	3,397
	3	Halogenat*.mp. or exp Halogenation/	188
	4	Anaconda.mp.	65
	5	Mirus.mp.	12
	6	Anesthetic conserving device.mp.	27
	7	OR 1~6	28,607
마취제	8	Isoflurane.mp. OR exp Isoflurane/	4,549
	9	Sevoflurane.mp. OR exp Sevoflurane/	7,460
	10	Desflurane.mp. OR exp Desflurane/	2,039
	11	OR 8~10	11,902
흡입+마취제	12	7 AND 11	4,817
진정	13	Sedation.mp. or exp Deep Sedation/	25,973
흡입+마취제+진정	14	12 AND 13	434
동물연구 제외	15	Animal/	19,822
	16	Humans/	901,939
	17	15 NOT (15 AND 16)	3,653
Cochrane	종합	14 NOT 17	423

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 2. 11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	Anesthetics AND Inhalation	248	Advanced search
	2	Sedation AND Inhalation	46	
	3	Anadonda	0	
	소계	("((Anesthetics[ALL] OR Sedation[ALL])"[ALL] AND Inhalation[ALL])	0	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	Anesthetics AND Inhalation	420	검색필드의 전체를 이용 (국내발표논문)
	2	Sedation AND Inhalation	154	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	
	5	마취 흡입	0	
	6	진정 흡입	0	
	소계	((Anesthetics total) OR (Sedation total)) AND (Inhalation total)	544	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Anesthetics AND Inhalation	325	상세검색 이용 (국내학술지)
	2	Sedation AND Inhalation	112	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	
	5	마취 흡입	210	
	6	진정 흡입	52	
	소계	Anesthetics <OR> 전체 : Sedation <AND> 전체 : Inhalation	411	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)					
1저자(출판연도)					
연구특성	- 연구수행국가 - 연구설계 - 연구기관 - 연구대상자 모집기간				
연구대상	- 연구대상 - 선택기준 - 배제기준 - 환자 수 - 평균연령				
중재법	기술명				
비교중재법	기술명				
연구결과-안전성	결과변수	중재군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value	
	이분형 결과변수				
연구결과-효과성	결과변수	중재군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value	
	연속형 결과변수				
결과변수	n	M±SD	n	M±SD	군 간 P-value
결론					
Funding					
비고					

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Jabaudon M, Quenot JP, Badie J, Audard J, Jaber S, Rieu B, Varillon C, Monsel A, Thouy F, Lorber J, Cousson J. Inhaled sedation in acute respiratory distress syndrome: the SESAR randomized clinical trial. JAMA. 2025;13:333(18):1608–17.
2	Jung BF, M.Amalric, M.Baedorf-Kassis, E.O'Gara, B.Sarge, T.Moulaire, V.Brunot, V.Bourdin, A.Molinari, N.Matecki, S. Early and late effects of volatile sedation with sevoflurane on respiratory mechanics of critically ill COPD patients. Ann Intensive Care. 2024;14(1):91.
3	Beck-Schimmer BS, E.Pietsch, U.Filipovic, M.uuml,bendorfer-Dalbert, S.Fodor, P.uuml,bner, T.Schuepbach, R.Steiger, P.David, S.Kr,uuml,ger, B. D.Neff, T. A.Schl,auml,pfer, M. Early sevoflurane sedation in severe COVID-19-related lung injury patients. A pilot randomized controlled trial. Ann Intensive Care.Vol.14(1):41.
4	Safiullin DRC, R. A.Shabanov, A. K.Polyakov, P. A.Grebenchikov, O. A. Sevoflurane in the Acute Phase of Severe Traumatic Brain Injury. Obshchaya Reanimatologiya. 2024;20(4):4–12.
5	Soukup JM, P.Christel, A.Schitteck, G. A.Wagner, N. M.Kellner, P. Prolonged sedation with sevoflurane in comparison to intravenous sedation in critically ill patients – A randomized controlled trial. J Crit Care. 2023;74:154251.
6	Martinez-Castro SM, B.Puig, J.Ferrer Gomez, C.Quesada, M.Pestana, D.Balvis, A.Maseda, E.de la Rica, A. S.Feijoo, A. M.Badenes, R. Sedation with Sevoflurane versus Propofol in COVID-19 Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome: Results from a Randomized Clinical Trial. J. 2023;13(6):31.
7	Meiser AV, T.Wallenborn, J.Guenther, U.Becher, T.Bracht, H.Schwarzkopf, K.Knafelj, R.Faltlhauser, A.Thal, S. C.Soukup, J.Kellner, P.Dr,uuml,ner, M.Vogelsang, H.Bellgardt, M.Sackey, P.Sedaconda study, group. Inhaled isoflurane via the anaesthetic conserving device versus propofol for sedation of invasively ventilated patients in intensive care units in Germany and Slovenia: an open-label, phase 3, randomised controlled, non-inferiority trial. Lancet respiratory medicine.Vol.9(11):1231–40.
8	Bracht HM, A.Wallenborn, J.Guenther, U.Kogelmann, K. M.Faltlhauser, A.Schwarzkopf, K.Soukup, J.Becher, T.Kellner, P.Knafelj, R.Sackey, P.Bellgardt, M. ICU- and ventilator-free days with isoflurane or propofol as a primary sedative – A post- hoc analysis of a randomized controlled trial. J Crit Care. 2023;78:154350.
9	Becher TM, A.Guenther, U.Bellgardt, M.Wallenborn, J.Kogelmann, K.Bracht, H.Faltheuser, A.Nilsson, J.Sackey, P.Kellner, P. Isoflurane vs. propofol for sedation in invasively ventilated patients with acute hypoxemic respiratory failure: an a priori hypothesis substudy of a randomized controlled trial. Ann Intensive Care. 2022;12(1):116.
10	Fuchs VFS, H. V.Soldinger, N.Volk, T.Meiser, A. Neuropsychological follow-up of isoflurane sedated intensive care patients: a substudy of a randomized trial. Minerva Anesthesiol. 2024;90(5):377–85.
11	Jabaudon MB, P.Imhoff, E.Chabanne, R.Faure, J. S.Roszyk, L.Thibault, S.Blondonnet, R.Clairefond, G.Guerin, R.Perbet, S.Cayot, S.Godet, T.Pereira, B.Sapin, V.Bazin, J. E.Futier, E.Constantin, J. M. Sevoflurane for Sedation in Acute Respiratory Distress Syndrome. A Randomized Controlled Pilot Study. Am J Respir Crit Care Med. 2017;195(6):792–800.
12	Mesnil MC, X.Bringuier, S.Trine, P. O.Falquet, Y.Charbit, J.Roustan, J. P.Chanques, G.Jaber, S. Long-term sedation in intensive care unit: a randomized comparison between inhaled sevoflurane and intravenous propofol or midazolam. Intensive Care Med. 2011;37(6):933–41.

연번	서지정보
13	Sackey PVM, C. R.Granath, F.Radell, P. J. Prolonged isoflurane sedation of intensive care unit patients with the Anesthetic Conserving Device. Crit Care Med. 2004;32(11):2241-6.
14	Meiser AS, C.Bellgardt, M.Lohmann, S.Garthoff, A.Kaiser, J.uuml,gl, P.Laubenthal, H. J. Desflurane compared with propofol for postoperative sedation in the intensive care unit. Br J Anaesth.Vol.90(3):273-80.

발행일 2025. 11. 30.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-7337-097-7