

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-43 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원
박은정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 연구위원
부담당연구원
박지호 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)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	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 현존하는 의료기술	10
1.4 국내외 임상진료지침	14
1.5 선행 의료기술평가	16
1.6 선행 체계적 문헌고찰	16
1.7 일차문헌	17
2. 평가목적	17

II. 평가방법 18

1. 체계적 문헌고찰	18
1.1 개요	18
1.2 핵심질문	18
1.3 연구검색	20
1.4 연구선정	21
1.5 비뚤림위험 평가	22
1.6 자료추출	22
1.7 자료합성	23
2. 권고등급 결정	24

III. 평가결과 25

1. 연구선정 결과	25
1.1 연구선정 개요	25
1.2 선택연구 특성	26
1.3 비뚤림위험 평가결과	30
2. 분석결과	32
2.1 안전성	32
2.2 효과성	32

IV. 결과요약 및 결론 38

- 1. 평가결과 요약 38
 - 1.1 안전성 38
 - 1.2 효과성 38
- 2. 결론 및 권고결정 39

V. 참고문헌 41

VI. 부록 44

- 1. 의료기술재평가위원회 44
- 2. 소위원회 45
- 3. 문헌검색 전략 46
- 4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식 49
- 5. 최종선택연구 52

표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비	3
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.3 「바이오리액턴스법을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세	6
표 1.4 고시 및 비용 정보 비교	7
표 1.5 비침습적 심기능 측정법 국내 이용현황	8
표 1.6 비교기술 국내 이용현황	8
표 1.7 국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.8 폐동맥 카테터 합병증	10
표 1.9 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점	12
표 1.10 신의료기술평가 결과	16
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	18
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	20
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	20
표 2.4 문헌연구의 선정 및 배제 기준	21
표 2.5 참고표준검사와의 일치도에서 제시되고 있는 주요 지표 정의	23
표 2.6 권고등급 체계 및 정의	24
표 3.1 선택연구 특성	27
표 3.2 참고표준검사와의 차이	32
표 3.3 참고표준검사와의 상관성	33
표 3.4 의료결과에의 영향_입원기간	36
표 3.5 의료결과에의 영향_의료자원 투입 및 임상적 결과변수	36
표 3.6 심박출량 측정 및 감시에 대한 측정정확도 결과요약표	37
표 3.7 의료결과에의 영향 결과요약표	37

그림 차례

그림 1.1 비침습적 심박출량 감시가 가능한 의료기술	2
그림 1.2 바이오리액턴스 시스템	13
그림 1.3 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘	15
그림 3.1 연구선택흐름도	25
그림 3.2 비뿔림위험 그래프(진단적 코호트 연구)	30
그림 3.3 비뿔림위험 평가 결과 요약표(진단적 코호트 연구)	30
그림 3.4 비뿔림위험 그래프(무작위배정 임상연구)	31
그림 3.5 비뿔림위험 평가 결과 요약표(무작위배정 임상연구)	31
그림 3.6 간 이식 환자에서 수술 중 심박출량 변화 4사분면 일치율 분석	35
그림 3.7 심장이식이 필요한 환자에서 심박출량 변화 4사분면 일치율 분석	35

요약문 (국문)

평가배경

혈역학적 감시(hemodynamic monitoring)란 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다. 혈압, 맥박수, 중심정맥압(central venous pressure, CVP), 말초산소포화도 등의 기본적인 방법부터 일회박출량변동(stroke volume variation, SVV), 맥박압변동(pulse pressure variation, PPV), 심초음파(echocardiography), 비침습적 생체임피던스(bioimpedence) 등 다양한 방법들이 혈역학적 감시를 목적으로 사용하고 있다.

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 본체에 연결하여 심박출량을 측정 및 감시하는 검사로 2011년 신의료기술평가를 거쳐 2016년 2월에 선별급여(80%)로 등재되어 임상에서 사용 중이다.

동 기술은 2025년 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴하였고, 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성과 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024.8.9.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]’은 지속적으로 비침습적 심기능 측정이 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

‘비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]’에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 심기능 측정 공동 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인의 전문가 10인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자이며, 참고표준검사는 스완-간즈 카테터

법에 의한 심박출량 측정(열희석법을 이용한 폐동맥 카테터 심기능 측정)이며, 비교검사는 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정 등으로 정의하였다. 결과변수는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응 지표로 설정하였고, 효과성은 측정 정확성(참고표준과의 상관성, 일치도, 추세능력, 의료결과에의 영향을 지표로 평가하였다. 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. 10. 11.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였다. 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 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 11편이었다. 선택 연구 11편 중 연구대상자는 수술 중이거나 수술 직후의 환자가 7편으로 다수였으며, 만성 심부전 환자, 혈액학적 감시가 필요한 환자가 연구대상자이었다. 연구의 비뚤림위험 평가 결과, 진단적 코호트연구는 환자선택 영역에서 구체적인 선정 및 배제기준을 제시하지 않아 '불확실'이 21.4%, 중재검사 영역에서 각 검사의 측정 방법과 측정 시점이 명확하지 않아 '불확실'이 21.4%였다. 무작위배정 비교임상시험에서는 배정순서 은폐에 대한 언급이 없어 불확실이 100%이었다.

안전성

체계적 문헌고찰 결과, 11편의 선택문헌에서 비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법] 검사장비 및 검사수행으로 인한 검사 관련 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 문헌은 없었다.

효과성

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량 측정 및 감시하는 검사로서 측정정확성으로 평가하였다. 또한, 측정정확성은 참고표준검사인 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(PAC-CO(TD), 이하 PCA)과의 상관성, 일치도, 추세능력으로 평가하였다. 다만, 전반적으로 동 검사와 참고표준검사와의 심박출량 및 심박출지수의 일치도는 선택연구의 대상자특성, 측정 방법, 측정 시점 등이 연구마다 각기 상이하여 일관된 연구결과를 확인하고 일반화하기는 제한점이 있어 정성적으로 평가하였다.

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 11편 중 7편에서 심박출량의 편향(bias)이 $-0.71 \sim -0.68 \text{ L/min}$ 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 16.9~66.3% 이었다. 수술 중 PE를 측정한 4편에서는 53.8~66.3%인 반면, 그 외 만성심부전 환자이거나 심장수술 이후 집중치료실 등에서의 PE를 측정한 3편은 16.9~47.0%으로 PE의 허용 가능한 범위인 30% 이내 기준(Critchley et al. 1999)에는 2편이 부합하였다.

참고표준검사의 상관성은 9편에서 상관계수(r)를 보고하였으며, 상관계수(r)의 범위는 0.28~0.88이었다. 이 중 응급상황인 Cardiogenic shock 환자인 1편에서 0.28이었으며, 그 외 8편은 0.51~0.88이었다.

참고표준검사와의 추세능력 분석은 2편에서 보고하였고 간 이식 환자의 수술 중 심박출량 추세능 일치율(Concordance Rate, CR)은 54.8%이었으며, 만성심부전 환자에서 휴식기와 스트레스(능동적 하지 들어올리기) 상황에서의 심박출량 추세능력 일치율(CR)은 93.0%이다.

의료결과에의 영향은 국내 의료환경에서 심장 판막수술을 받은 심방세동환자에서 동 검사 기반의 모니터링 효과를 확인한 무작위배정 임상연구에서 중재군(NICOM)이 참고표준검사(PCA)에 비해 평균 입원기간이 짧고 두 군 간 유의한 차이는 없어 동 검사의 활용가능성을 언급하였으나, 한 편의 연구결과로 일반화하기에는 제한이 있었다.

소위원회에서는 침습적 방법으로 심박출량 모니터링을 적용하기 어려운 환자에서 지속적인 심박출량의 추이를 확인하기 위한 목적으로 동 검사를 이용해 볼 수는 있으나, 본 평가에서는 침습적 참고표준검사와의 비교를 통한 측정정확도 등을 평가하여 동맥혈관을 확보하기 어려운 소아 혹은 성인에서의 문헌적 근거를 확인할 수는 없었다. 또한, 최신 연구에서 동 검사의 측정정확도(일치도 및 상관성)가 낮아 기 등재된 참조표준검사(PCA)를 대체하기 어렵다고 보고하였으나, 소위원회에서는 선택문헌의 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등이 연구마다 각기 상이하여 일관된 연구결과를 확인하기에는 제한점이 있다고 판단하였다.

소위원회에서는 2015년 이후, 최신연구 9편 중 6편이 수술 중이거나 수술 직후의 측정정확도를 제시한 결과로 수술 시에는 다양한 요소들(침습적 의료행위, 약제 사용 등)이 관여되는 점, 침습적 검사를 통한 모니터링이 가능한 점 등을 고려한다면, 수술 시에는 동 검사의 유용성이 다소 낮다는 의견을 제시하였다. 다만, 임상적으로 응급 중증쇼크환자를 제외한 8편에서 참고표준검사와의 상관계수(r)는 0.51~0.88 범위를 보고하고 있고, 대상자특성, 측정 방법 및 측정 시점 등의 이질성에도 불구하고 총 11편에서 심박출량(CO) 혹은 심박출지수(CI) 편향(bias)의 절대값이 1 L/min 이내 범위로서 수술 이외 측정 시점 3편의 심박출량(CO) 편향(bias)은 $-0.09 \sim 0.48$ 로 절대값이 0.5 L/min 를 초과하지 않을 뿐 아니라, 만성심부전 환자(Pandhita, 2021)에서의 백분율오차(PE)는 28%로 낮고 추세능(TA) 일치율(CR)은 93%로 높아 허용가능한 수준이라고 판단하였다. 동 검사의 고시 세부인정기준을 고려한다면 적용가능한 환자 수가 적고 남용가능성도 낮아 실제 임상현장에서의 이용량은 감소 추세라는 의견을 제시하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리액턴스법]’ 검사로 인한 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 문헌이 없고, 체외에서 이루어지는 비침습적 모니터링 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 동 검사의 효과성은 소위원회에서 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 응급상황을 제외한 참고표준검사와의 상관성은 유지되었으며, 수술 상황에서의 측정 시점을 제외한 편향의 범위는 수용 가능한 수준이었고 임상적응증에 해당하는 만성심부전 환자에서의 백분율 오차와 추세능의 일치율은 허용가능한 수준이라고 판단하였다. 또한, 동 검사의 임상적 유용성은 높지 않으나, 침습적 심기능 측정법을 지속적으로 적용하기 어려운 의료환경 또는 환자의 경우, 비침습적 검사로서의 안전성, 편의성, 지속적 측정가능성 등을 고려할 때 임상적으로 수용가능하다고 제안하였다.

이에 소위원회에서는 지속적으로 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 효과성은 임상적으로 수용가능하다고 판단하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리액턴스법]’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 동 기술의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 지속적으로 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 비침습적 심기능 측정 [바이오리액턴스법] 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

주요어

비침습적, 심기능 측정, 바이오리액턴스, 안전성, 효과성

Noninvasive Cardiac Function Monitoring, Bioreactance Technology, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]은 지속적으로 심박출량을 측정하고 감시하는데 안전하고 효과적인가요?

질문 및 의료기술

비침습적 심기능 측정은 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 다양한 측정 방법들이 개발되었으며, 그 중 바이오리엑텐스법은 흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 본체에 연결하여 심박출량 측정과 감시를 목적으로 임상에서 사용하는 의료기술이다. 혈액학적 불안정성을 보이는 중증 환자의 혈액 순환 상태들을 확인하고자 혈액학적 감시를 통해 심박출량을 지속적으로 확인하는데 국내 건강보험에서는 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자가 검사 비용의 80%를 부담하면서 임상에서 선별급여로 사용 중이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 지속적으로 심박출량을 측정하고 감시하는데 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 15편의 연구를 검토하였다. 안전성은 비침습적인 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 선택 연구의 특성이 다양하고 측정정확도의 허용한계를 벗어난 결과들이 일부 확인이 되었고 임상적 유용성이 높지는 않다고 판단하였다. 그러나, 침습적 심기능 측정법을 지속적으로 적용하기 어려운 의료환경이거나 환자에서는 비침습적 검사로서의 안전성, 편의성, 지속적인 측정가능성을 고려한다면, 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 임상적으로 사용이 가능하다고 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 심기능측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하기 위한 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 신의료기술평가를 거쳐 선별급여(80%)로 등재된 기술들로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다.

대상 선별 및 임상자문회의에서 심기능 측정은 보통 침습적으로 모니터링을 하는데, 모든 환자에게 사용할 수 없으며, 중환자의학, 마취과에서 많이 사용하는 기술이라는 의견을 제시하였다. 또한, 대체기술은 고가의 초음파 또는 폐동맥 카테터 밖에는 없어 비교기술에 비해 효과 및 비용적 측면에서 이득이 있을 수 있으며, 다양한 비침습적 심기능 측정법이 있으나, 임상적 유용성에는 차이가 있을 것으로 예상하여 재평가를 통한 근거 마련이 필요하다는 의견을 제시하였다.

의료기술재평가위원회의 우선순위 심의과정에서 등재 이후의 안전성, 효과성 등에 대한 최신 근거 확인이 필요하여 의료기술재평가 대상으로 선정되었다.

- 기존의 침습적인 기술 또는 고가의 심장 초음파 대비 비침습적인 심기능 모니터링 기술에 대한 재평가 필요성이 있다.
- 침습적 방법 등의 대체 행위와 비교하여 측정 성능, 임상적용 가능성, 참고표준검사와의 일치도, 상관관계 및 효과성에 대한 근거 확인이 필요하다.
- 다양한 비침습적 심기능 측정 기법에 대한 개개 의료기별 정확도, 임상적 유용성, 비용효과성에 대한 근거의 추가 검토 및 최적 검사 여부 평가가 필요하며, 비침습적 심기능 측정법의 유사기술을 모두 함께 검토하는 것이 적절하다고 판단하였다.

2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024. 8. 9.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성안(순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인)을 심의하였다.

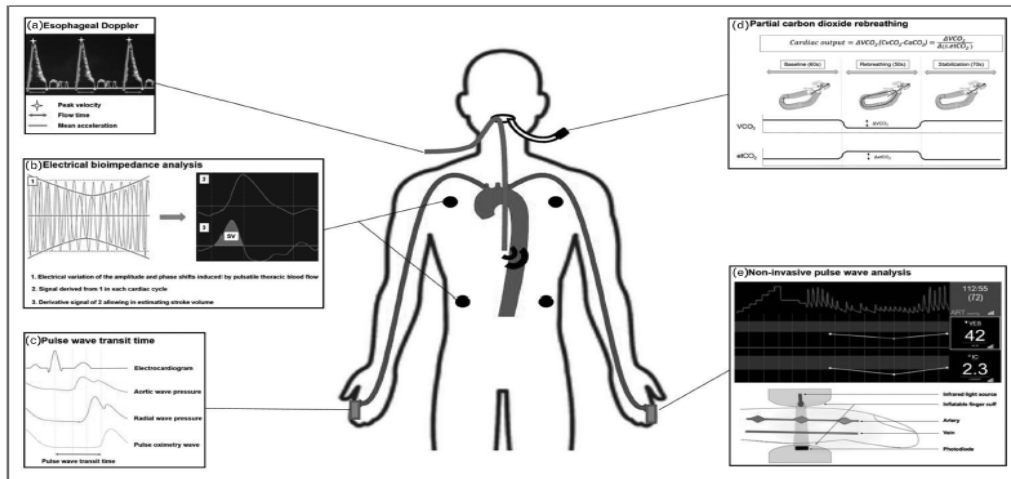
1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 비침습적 심기능 측정법

비침습적 심기능 측정법 [바이오리액턴스법]의 사용 대상은 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자이며, 사용목적은 심박출량 측정 및 감시이다.

동 기술의 다양한 측정법별 사용방법은 다음과 같다(Ruste et al., 2023).

- (1) **바이오리액턴스법** : 흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 본체에 연결하여 심박출량을 측정 및 감시한다.
- (2) **바이오임피던스법** : 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 신체적 교류저항의 변화를 측정하여, 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인한다.
- (3) **이산화탄소 부분 재호흡법** : 기계 환기 환자의 튜브에 심박출량 센서를 연결한 후 호흡가스 분석을 기반으로 심박출량 수치를 측정한다.
- (4) **볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법** : 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현/산출된 혈압/심박출량 수치를 모니터링한다.
- (5) **맥파전송시간 이용법** : 심전도, 산소포화도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간과 심박수를 이용하여 심박출량 수치를 지속적으로 확인한다.



- (a) 식도 도플러를 이용한 심박출량 측정: Signal obtained from esophageal Doppler allowing the determination of cardiac output, and illustration of other indices used to analyze contractility and afterload.
- (b) 바이오임피던스법: Amplitude variations (bioimpedance) and phase shifts (bioreactance) induced by pulsatile flow in the aorta on a current between thoracic electrodes (1) and signal provided at each cardiac cycle (2, 3).
- (c) 맥파전송시간 이용법: pulse wave transit time
- (d) 이산화탄소 부분 재호흡법: Principles used to determine cardiac output with partial carbon dioxide rebreathing; CaCO_2 , arterial content of carbon dioxide; CvCO_2 , venous content of carbon dioxide; etCO_2 , end-tidal carbon dioxide concentration; S.etCO_2 , slope of the CO_2 dissociation curve; VCO_2 , carbon dioxide production.
- (e) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법: Illustration of volume clamp method to determine arterial pressure. The arterial pressure curve shows the calibration phase, followed by a cardiac index decrease (determined from a pulse contour analysis) induced by a recruitment maneuver.
- ART, arterial pressure; IC, cardiac index; VES, stroke volume.

그림 1.1 비침습적 심박출량 감시가 가능한 의료기술

(출처 : Ruste et al., 2023)

1.1.2 비침습적 심기능 측정법 관련 소요장비

비침습적 심기능 측정법에 사용되는 소요장비(의료용다기능측정기록장치, 환자감시장치)에 대한 국내 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 주요 허가사항은 다음의 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비

품목명	제품명 (모델명)	업체	허가번호 (허가일)	분류번호 (등급)	사용목적(효능·효과)
(1) 바이오리엑텐스법					
의료용 다기능 측정기록장치	(NICOM Reliant)	(주)원컴퍼니	수인 09-1055호 (2009.10.19.)	A26270.01 (2)	심장의 활동과 관련된 흉곽 임피던스 변화의 측정치로 심박출량을 구하는 기구
(2) 바이오임피던스법					
의료용 다기능 측정기록장치	(BioZ)	(주)이시스템메디칼	수인 13-1351호 (2013.7.26.)	A26270.01 (2)	각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 기구로, 모니터링 파라미터에는 임피던스 맥파(ICG), 혈압(NIBP), 산소포화도(SpO ₂)등이 있다.
	(cardioscree n 1000)	(주)이시스템메디칼	수인 13-1020호 (2013.6.17.)	A26270.01 (2)	각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 기구로, 모니터링 파라미터에는 임피던스 맥파(ICG)등이 있다.
(3) 이산화탄소 부분 재호흡법					
환자감시장치	(Efficia CM120)	(주)필립스코리아	수인 15-1318호 (2015.7.17.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
	NM3	(주)필립스코리아	수인 12-1120호 (2012.7.26.) //취하// (2023.12.13.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
(4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법					
의료용 다기능 측정기록장치	EV1000 Clinical Platform NI	에드워즈라이프사 이연시스코리아 (주)	수허 15-1560호 (2015.10.5.)	A26270.01 (2)	심장기능, 혈류상태 및 혈관저항의 균형에 대한 지속적인 평가를 필요로 하는 18세 이상의 환자 또는 침습적 측정이 어려운 환자의 혈압 및 혈류역학적 파라미터를 측정하기 위해 사용
(5) 맥파전송시간 이용법					
환자감시장치	Life Scope E5	니혼코덴코리아 (주)	수인 24-221호 (2024.4.29.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체정보 현상을 감시하는 장치로 심전도(ECG)(ST, QT/QTc, 부정맥, 12-리드 ECG 분석 포함), 호흡(RESPI), 비침습적 혈압(NIBP), 침습적 혈압(IBP), 체온(TEMP), 혈중 산소 포화도(SpO ₂), 맥박수(PR), 이산화탄소(CO ₂) 및 추정 연속 심박출량(esCCO)을 모니터링 하여 시각 및 청각 경보를 발생함
	(CSM-1901)	니혼코덴코리아 (주)	수인 14-3183호 (2014.11.14.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.

출처: 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

건강보험요양급여비용 목록에 ‘비침습적 심기능 측정[1일당]-나. 기타의 경우-(1)~(5)’에 선별급여로 등재된 각 검사법의 상대가치점수 및 수가정보는 다음과 같다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수	수가정보(원)**	
		(의원)		(병원)	
제2부 행위 급여 목록					
제2장 검사료					
제3절 기능 검사료					
【순환기 기능 검사】					
나-722		스완-간즈 카테터법에 의한 검사 Test by Swan-Ganz Catheter			
	E7221	가. 카테터 삽입술 당일 [카테터 삽입료 포함] 주: 심박출량 측정과 폐동맥압 및 폐기압 측정은 소정 점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.	2,813.14	263,310	228,430
	E7222	나. 심박출량 측정 [1일당] Cardiac Output	271.04	25,370	22,010
	E7223	다. 폐동맥압 및 폐기압 측정 [1일당] Pulmonary Artery Pressure and Pulmonary Capillary Wedge Pressure Monitoring	235.38	22,030	19,110
나-722-1		비침습적 심기능 측정 [1일당] Noninvasive Cardiac Function Monitoring			
	E7225	가. Esophageal Probe를 이용한 경우 주: 사용된 Esophageal Probe는 별도 산정한다.	292.89	27,410	23,780
		나. 기타의 경우 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.			
	EZ873	(1) 바이오리엑텐스법 Bioreactance Technology	292.89	27,410	23,780
	E7226	(2) 바이오임피던스법 Bioimpedance Technology	272.71	25,530	22,140
	E7220	(3) 이산화탄소 부분 재호흡법 Partial Carbon Dioxide Rebreathing 주: 사용된 1회용 치료재료(심박출량 센서)는 별도 산정하지 아니한다.	652.06	61,030	52,950
	E7224	(4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 Volume Clamp and Physiological Method 주: 1. 동일 방법으로 측정한 혈압감시는 소정 점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다. 2. 사용된 CUFF 재료대는 치료기간 중 1개 별도 산정한다.	292.89	27,410	23,780
	E7235	(5) 맥파전송시간 이용법 주: 사용된 1회용 치료재료대는 별도 산정하지 아니한다.	292.89	27,410	23,780
나-722-4	E7227	동맥압에 기초한 심기능 측정 [1일당] Aterial Pressure Based Continuous Cardiac Function Monitoring	620.80	58,110	50,410

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수	수가정보(원)** (의원) (병원)	
		주: 1. 「너-874 침습적동맥압혈압측정」 또는 「바-3-다 마취 중 침습적 동맥압감시」와 동시에 실시하는 경우에는 주된 항목의 소정 점수만 산정한다.			
		2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.			
나-722-5		열회색법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정 Aterial Pressure Based Continuous Cardiac Function Monitoring after Calibration by Transpulmonary Thermodilution			
		주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2 에 따른 요양급여 적용			
		2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.			
	E7228	가. 카테터 삽입술 당일 [카테터 삽입료 포함]	1,413.26	132,280	114,760
	E7229	나. 익일부터 [1일당]	240.52	22,510	19,530
		제3장 영상진단 및 방사선치료료 제5절 초음파 검사료 【진단초음파】			
나-943		심장			
	EB430	가. 경흉부 심초음파 Transthoracic Echocardiography 주: 선천성 심질환에 검사를 실시한 경우 1,006.68점을 별도 산정한다.			
	EB431	(1) 단순 Simple	1,077.69	100,870	87,510
	EB432	(2) 일반 General	1,701.11	159,220	138,130
	EB433	(3) 전문 Advanced	2,480.39	232,160	201,410
		나. 부하 심초음파 Stress Echocardiography			
	EB434	(1) 약물부하 Pharmacologic Stress	5,017.15	469,610	407,390
	EB435	(2) 운동부하 Exercise	4,770.34	446,500	387,350
	EB436	다. 태아정밀 심초음파 Detailed Fetal Echocardiography	3,727.23	348,870	302,650

* 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황 (2024년 7월판)

** 건강보험심사평가원 요양기관포털-심사기준종합서비스-수가정보(2024.6.13. 조회)

건강보험요양급여비용 목록에 선별급여로 등재된 ‘비침습적 심기능 측정[1일당]-나. 기타의 경우-(1)~(5)’의
 각 검사법별 고시항목의 상세내용은 다음과 같다(표 1.3).

표 1.3 「바이오리엑턴스법을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세

보험분류번호	나-722-2	수가(보험EDI)코드	EZ873
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2016-02-01
행위명(한글)	바이오리엑턴스 비침습적 심기능 측정[1일당]		
행위명(영문)	Noninvasive Cardiac Function Monitoring by Bioreactance Technology		
정의 및 적응증	〈실시목적〉 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 본체에 연결하여 심박출량을 측정 및 감시하는 비침습적 검사법임.		
실시방법	① 흉부의 지정된 구역에 4개의 전극을 부착하고 케이블을 연결 ② NICOM Reliant 본체를 작동시켜 심박출량을 측정함		
주사항	선별급여 80% 주 : 「요양급여비용의 100분의 100미만의 범위에서 본인 부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용		
세부사항	〈신의료기술의 안전성·유효성 평가결과〉 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈액학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시 장비를 사용할 수 없는 상황 시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임(보건복지부 고시 제2011-17호, 2011.2.16.)		
세부인정사항*	1. 나722-1나 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우는 다음과 같이 심박출량 측정이 반드시 필요한 경우에 요양급여를 인정함. - 다음 - 가. 급여대상 1) 심장수술환자 2) 장기이식수술환자 3) 심박출계수(EF) 0.4(40%) 이하의 환자 4) ASA-PS 3 이상의 환자 5) 혈역학적으로 불안정하여 모니터링이 필요하다고 판단되는 환자 ※ 미국마취과학회 신체상태 분류(ASA-PS) 1급: 전신질환이 없는 건강한 환자 2급: 경한 전신질환이 있으나 생리적 기능 장애는 없는 환자 (예: 합병증이 동반되지 않는 고혈압이나 당뇨병, 만성기관지염, 비만, 고령의 환자) 3급: 신체 기능의 장애를 초래하는 중한 전신질환을 가진 환자 (예: 잘 조절되지 않는 고혈압, 혈관계 합병증이 동반된 당뇨병, 협심증, 심근경색의 병력, 일상 생활에 장애를 줄 정도의 폐질환) 4급: 생명에 위협이 되는 전신질환을 가진 환자 (예: 심부전, 불안정형 협심증, 진행된 상태의 폐, 신장 간질환) 5급: 수술을 하지 않으면 생존이 불가능한 상태의 환자 (예: 복부 대동맥류의 파열, 폐색전, 뇌압이 상승된 두부외상) 6급: 장기 공여를 위해 수술이 예정된 뇌사환자 나. 상기 가.에도 불구하고 나722-1나(3) 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우-이산탄소 부분 재호흡법은 아래와 같은 경우에는 인정하지 아니함. - 아 래 - 1) 무기폐가 있는 경우 2) 외상에 의한 폐출혈이 있는 경우 3) PF ratio < 300의 폐손상이 있는 경우 4) 35%를 넘는 폐내 단락 정도가 심한 경우 2. 동일 목적의 검사를 동시에 시행하는 경우에는 주된 검사한 가지만 요양급여 함 (고시 제2020-220호, '20.10.1. 시행)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

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

건강보험요양급여비용 목록에 등재된 비교기술과의 고시 및 비용 정보는 다음 <표 1.4>와 같다.

표 1.4 고시 및 비용 정보 비교

구분	비침습적 심기능 측정					비교기술		
기술명	바이오리엑텐스법	바이오임피던스법	이산화탄소 부분 재호흡법	볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법	맥파전송시간 이용	스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정	동맥압에 기초한 심기능 측정	열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정
사용대상	지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자	지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자	지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 <u>기계 환기 중인 성인 환자</u>	지속적인 <u>혈압</u> , 심박출량 측정 및 감시가 필요한 <u>성인 환자</u>	심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자	심부전증	-	혈역학적 모니터가 필요한 환자
사용목적	심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정 및 감시	혈압과 심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정	심박출량 감시	심박출량 등을 연속적으로 측정, 감시
실시방법	흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 표본미세 전류를 방출한 후 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인함	스티커형 전극을 체표면에 부착하고 신체적 교류 저항의 변화를 측정하여, 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인	기계 환기 환자의 튜브에 심박출량 센서를 연결한 후 호흡가스 분석을 기반으로 심박출량 수치를 측정	손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥 혈압 파형으로 재현/산출된 혈압/심박출량 수치를 모니터링	심전도, 산소포화도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간과 심박수를 이용하여 심박출량 수치를 <u>지속적으로 확인</u>	심도자를 동맥과(또는) 정맥에 위치시키고 염색제나 열의 희석정도로 심박출량을 산출	기존에 거치된 동맥 카테터에 센서와 모니터를 연결하여 연속적으로 심박출량을 감시	열희석법으로 보정한 동맥압 파형 분석을 통해 심박출량 등 측정
보험분류번호	나-722-1나(1)	나-722-1나(2)	나-722-1나(3)	나-722-1나(4)	나-722-1나(5)	나-722나	나-722-4	나-722-5-가,나*
보험EDI코드	EZ873	E7226	E7220	E7224	E7235	E7222	E7227	E7228, E7229
급여여부	선별급여 80%	선별급여 80%	선별급여 80%	선별급여 80%	선별급여 80%	급여	급여	선별급여 50%
상대가치점수	292.89	272.71	652.06	292.89	292.89	240.52	620.8	(가) 1413.26 (나) 240.52
진료비용원가	27,410 (의원) 23,780 (병원)	25,530 (의원) 22,140 (병원)	61,030 (의원) 52,950 (병원)	27,410 (의원) 23,780 (병원)	27,410 (의원) 23,780 (병원)	22,510 (의원) 19,530 (병원)	58,110 (의원) 50,410 (병원)	(가) 132,280 (의원) 114,760 (병원) (나) 22,510 (의원) 19,530 (병원)

(가). 카테터 삽입술 당일[카테터 삽입료 포함], (나). 익일 이후[1일당]

1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

국내에서 비침습적 심기능 측정이 가능한 의료기술(5건)의 임상 이용현황은 다음과 같다(표 1.5). 바이오리엑턴스법 및 바이오임피던스법은 지속적으로 사용량이 감소하고 있고, 2020년에 등재된 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법은 증가추세를 보였다.

표 1.5 비침습적 심기능 측정법 국내 이용현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
바이오리엑턴스법 (EZ873)					
환자 수(명)	39,614	38,302	16,608	6,703	4,669
총사용량(회)	44,623	42,857	18,481	7,460	5,134
진료금액(천원)	1,007,164	1,002,530	442,252	186,948	129,767
바이오임피던스법 (E7226)					
환자 수(명)	52,013	52,533	26,507	12,139	9,713
총사용량(회)	58,672	65,439	32,574	16,159	13,417
진료금액(천원)	1,260,676	1,317,925	699,100	349,776	296,815
이산화탄소 부분 재호흡법 (E7220), 20년 등재					
환자 수(명)	-	-	-	1	1
총사용량(회)	-	-	-	2	3
진료금액(천원)	-	-	-	114	173
볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 (E7224), 20년 등재					
환자 수(명)	-	3	144	225	257
총사용량(회)	-	3	157	247	282
진료금액(천원)	-	76	3,852	6,041	6,944
맥파전송시간 이용 (E7235), 23년 등재					
환자 수(명)	-	-	-	-	1,093
총사용량(회)	-	-	-	-	5,679
진료금액(천원)	-	-	-	-	147,546

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6.기준)

표 1.6 비교기술 국내 이용현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정 (E7222)					
환자 수(명)	4,631	3,968	3,870	3,747	4,511
총사용량(회)	7,608	7,276	7,258	7,247	8,952
진료금액(천원)	152,369	152,862	157,277	170,051	214,867
동맥압에 기초한 심기능 측정 (E7227)					
환자 수(명)	12,518	28,549	28,842	27,709	37,473
총사용량(회)	16,022	39,157	41,683	42,181	54,336
진료금액(천원)	820,720	1,975,190	2,077,053	2,169,568	2,897,247
열희석법 보정후 동맥압에 기초한 심기능 측정 (E7228+E7229)					
환자 수(명)	104	352	455	200	146
총사용량(회)	156	563	758	382	325
진료금액(천원)	12,100	40,201	53,076	18,718	14,812

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6.기준)

1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

미국 CPT 코드와 일본 진료보수점수표에서 비침습적 심기능 측정과 관련된 내용은 다음과 같다.

표 1.7 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	93598 Cardiac output measurement(s), thermodilution or other indicator dilution method, performed during cardiac catheterization for the evaluation of congenital heart defects (List separately in addition to code for primary procedure)
일본	진료보수 점수표	D207 ¹⁾ Measurement of body fluid volume, etc. Various tests by cardiac catheterization(a series of tests) 1. Body fluid volume measurement, extracellular fluid volume measurement, 60 point 2. Blood flow measurement, skin perfusion pressure measurement, flap blood flow test, circulating blood flow measurement(by dye delution method), skin surface temperature measurement using electronic transfer type decolorization indicator 100 points 3. Cardiac output measurement, circulation time measurement, circulating blood volume measurement(other than dye dilution method), cerebral circulation measurement(dye dilution method) 150 points D220 ²⁾ Respiratory and cardiac monitoring, neonatal cardiac and respiratory monitoring, cardioscope (heart scope), cardioscope 50 ~ 150 points D225-2 ³⁾ Non-invasive continuous blood pressure measurement (per day) 100 points D324 ⁴⁾ Vascular endoscopy 2,040 points

1. CPT : Current Procedural Terminology, CPT 2023, 출처: American medical association 2023

2. 출처: 일본 후생성 홈페이지

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>)

1) D207 주) 심박출량 측정 시에 카테터를 삽입한 경우에는 심박출량 측정 가산으로 한다. 시작일에 한해 1,300점을 소정 점수에 가산한다. 이 경우 삽입 수반되는 영상 진단 및 검사 비용은 산정되지 않는다.

2) D220 주) 1. 심전 곡선 및 심박수를 모두 관찰한 경우에 산정한다.

2. 호흡 곡선을 동시에 관찰한 경우의 비용은, 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.

3. 인공호흡과 동시에 실시한 호흡 심박 감시의 비용은, 인공 호흡의 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.

4. 동일한 환자에 대해, 구분 번호 1.008로 내는 마스크 또는 기관 내 삽관에 의한 폐쇄 순환식 전신 마취와 같은 날에 행해진 경우에 있어서 당해 검사의 비용은, 해당 마취의 비용에 포함된다.

3) D225-2 주) 인공호흡과 동시에 수행된 비관혈적 연속혈압 측정 비용은 인공호흡의 소정 점수에 포함되어야 한다.

4) D324 주) 1. 혈관내시경검사는 환자 1명당 월 1회에 한하여 산정한다.

2. 호흡 심박 감시, 혈액 가스 분석, 심박출량 측정, 맥압 측정, 조영제 주입 수술 및 엑스선 진단의 비용(필름의 비용은 제외한다)은 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.

1.3 현존하는 의료기술

1.3.1 혈역학적 감시

혈역학적 감시(Hemodynamic monitoring)란 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다(권혜연 등, 2017). 혈압, 맥박수, 중심정맥압(Central venous pressure, CVP), 말초산소포화도 등의 기본적인 방법부터 일회박출량변동(stroke volume variation, SVV), 맥박압변동(Pulse pressure variation, PPV), 심초음파(Echocardiography), 비침습적 생체임피던스(bioimpedence) 등 다양한 방법들이 혈역학적 감시에 이용되고 있다. 최근에는 침습적인 방법보다는 사용하기 간편하고 안전하게 적용할 수 있는 비침습적 방법이 선호되는 경향을 보인다. 비침습적 감시 방법들의 정확도는 혈역학 감시 장치의 기초라고 할 수 있는 폐동맥 카테터(Pulmonary artery catheter, PAC)와 비교하였을 때 유사한 결과를 보이고 있으나 아직 대규모 연구가 부족하고 경증 환자를 대상으로 한 연구가 대부분이어서 중증 환자에서 전적으로 신뢰하기는 어렵다(권혜연 등, 2017).

폐동맥 카테터(PAC)가 Swan and Ganz에 의해 1970년 처음 도입된 이래, 아직까지 PAC에 의한 심박출량 측정 방법이 표준검사법으로 여겨지고 있으나, 환자의 임상효과나 예후에 도움을 주는지에 대한 의문 제기 와 부정맥, 감염, 폐동맥 파열 등의 합병증 우려로 인해 점차 감소하고 있고, 최근에는 최소침습적 또는 비침습적인 심박출량 측정기술이 개발되어 사용되고 있다(Sangkum et al., 2016).

표 1.8 폐동맥 카테터 합병증

폐동맥 카테터 합병증		합병증 발생률 (Reported incidence, %)
Central venous access	Arterial puncture	0.1-13
	Postoperative neuropathy	0.3-1.1
	Pneumothorax	0.3-4.5
	Air embolism	0.5
Catheterization	Minor dysrhythmias	4.7-68.9
	Severe dysrhythmias (ventricular tachycardia or fibrillation)	0.3-62.7
	Minor increase in tricuspid regurgitation	17
	Right bundle-branch block	0.1-4.3
	Complete heart block (in patient with coexisting left bundle-branch block)	0-8.5
Catheter indwelling	Pulmonary artery rupture	0.03-1.5
	Positive catheter-tip cultures	1.4-34.8
	Catheter-related sepsis	0.7-11.4
	Thrombophlebitis	6.5
	Venous thrombosis	0.5-66.7
	Mural thrombus	28-61
	Valvular/endocardial vegetations or endocarditis	2.2-100
	Death (attributed to pulmonary artery catheter)	0.02-1.5
Catheter knotting intracardially		Several case reports

출처: Sangkum et al., 2016

1.3.2 비침습적 심박출량 측정법

비침습적 심박출량 측정법에는 초음파 도플러, 맥파분석(pulse wave analysis), 전기생체저항법(Electrical bioimpedance analysis), 맥파전송시간법, 부분 이산화탄소 재호흡법이 있으며, 각 기술마다 장단점이 있지만 어떤 기술도 표준검사법인 열희석법을 완전히 대체할 수 없다. 비침습적 심박출량 감시는 환자 결과에 임상적 영향을 미칠 수 있고, 중환자 치료실에서의 임상적 관련성을 평가하기 위해서는 추가 연구가 필요하다(Ruste et al., 2023).

식도 도플러를 이용한 심박출량 측정은 초음파탐침을 구강 또는 비강으로 식도에 삽입하여 하행대동맥의 혈류량과 혈류속도를 측정한다. 심박출량은 혈류 속도의 시간-속도 곡선과 대동맥의 단면적을 기반으로 박동별로 산출되며, 대동맥 단면적은 환자의 신체 정보를 이용한 노모그램을 통해 추정하거나, 초음파 프로브를 이용해 직접 측정할 수 있다.

맥파분석법으로는 볼륨 클램프 방법이나 평활 맥파측정법(applanation tonometry)을 이용하여 센서를 통해 동맥혈압 파형을 지속적이고 비침습적으로 측정한다. 가장 일반적인 센서는 볼륨 클램프 방법(손가락 커프 또는 vascular unloading 방법이라고도 함)을 사용하며, ClearSight(Edwards Lifesciences, Irvine, CA) 또는 CNAP(CNSystems Medizintechnik, Graz, Austria)라는 이름으로 상용화되어 있다. 이 방법은 볼륨 변화로 인해 유도된 적외선 흡광도 변화를 감지할 수 있는 광전 혈류계와 실시간으로 맥박 전체에 걸쳐 혈관 내 압력과 동일한 역압을 적용하여 광전 혈류계 신호를 일정하게 유지하는 손가락 팽창식 커프 사이의 서보 제어(servo control)를 기반으로 한다. 혈관 unloading 상태를 유지하기 위해 팽창식 커프에서 필요한 변화는 수학적 변환 후 동맥혈압 파형을 제공한다. 동맥혈압 파형을 얻는 또 다른 방법은 동맥 평활 맥파측정법(T-Line system; TensysMedical, San Diego, CA and DMP-Life; Daeyomedi, Ansan, Gyeongg-do, South Korea)으로, 손목 밴드에 고정된 압력센서가 동맥을 부드럽게 압박하여 특허 알고리즘으로 연조직 관련 손실을 고려한 실시간 동맥 압력 파형을 제공한다.

전기 생체 저항 분석법은 교류 전류에 대한 조직의 전기 전도 특성(저항 및 리액턴스의 vector 분석에 해당하는 임피던스)에 기반을 두고 있다. 저항도 고주파 전류는 비침습적인 전극을 사용하여 무통으로 전달된다. 혈역학 감시의 맥락에서 다양한 방법과 모니터들이 존재하며, raw electrical data를 해석하는데 사용되는 수학적 모델과 전극의 개수 또는 위치에 따라 다양하다. 모두 흉부 전기 전도도 특성에서 관찰되는 변화가 심장 주기 동안 대동맥의 혈액량 변화에 따라 달라진다는 가정에 의존한다. 임피던스 심장검사(impedance cardiography)는 기준값에서 흉부 생체 임피던스와, 심장주기 동안 최대 임피던스 변화를 사용한다. 흉부 생체반응도(Thoracic bioelectance)는 리액턴스 변화(또는 위상 이동(phase shifts))에 의존하며, 생체 반응도 신호가 비활성 유체(inert fluids)에 덜 의존하기 때문에 신호 대 잡음 비율을 증가시킨다는 이론적 장점이 있다.

맥파전송시간은 심장에서 맥파가 분출되어 말단 동맥으로 전파하는데 걸리는 시간으로 정의된다. 임상에서 맥파전송시간은 심전도의 R파와 finger pulse oximeter에서 맥파 시작 사이의 시간을 말한다. 비침습적 esCCO 시스템(Nihon Kohden, Tokyo, Japan)은 맥파 전달 시간과 반비례 관계가 있다고 가정하여 심박출량을 추정한다. 이 기술은 생체 계측 및 인구통계학적 환자 특징, 비침습적 혈압, 심전도 및 맥파 산소계 모니터링이 필요하다.

부분 이산화탄소 재호흡법은 Fick 원리의 주요 가정인 질량 보존 법칙을 이용한다. 이산화탄소(CO₂)에 적용하면 폐포를 통과하는 혈류는 CO₂ 제거량을 동맥-정맥 CO₂함량 차이로 나눈 값과 같다. 비침습적 심폐 기능 모니터링 장치(NICO-sensor, Philips Respironics, Eindhoven, the Netherlands and INNOCOR, Innovision ApS, Denmark)는 짧은 CO₂ 재흡입 기간을 수행하여 이산화탄소 해리 곡선의 기울기, 말단 이산화탄소 농도 및 이산화탄소 정맥 함량을 사용하여 동맥 이산화탄소 함량을 추정한다.

표 1.9 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점

기술		장비	장점	제한점
식도 도플러		CardioQ (Deltex Medical)	- 대규모 임상검증 - 다중매개변수(multiparametric) 혈액학 자료 제공 - 전신 혈관 저항에 대한 낮은 의존성 - 비트 간 연속 분석	- 최소 침습적 감시 - 몇 가지 가정에 기반한 모델 - 신호/잡음비(Signal/noise ratio)
맥파 파생 PCA	볼륨 클램프 방식	ClearSight (Edwards) CNAP (CNSystems)	- 동맥압의 지속적 감시 - 비트 간 분석	- 신호의 질(관류장애, 부종, 센서위치 이상, 환자 움직임)에 크게 의존적인 신뢰도 - 일부 중재 연구는 손가락 커프 기술의 심박출량 감시의 임상적 관심에 도전하였음 - Aplanation tonometry 관련 가용 데이터가 부족함
	Aplanation tonometry	T-Line (TensysMedical) DMP-Life (Daeyomedi)	-	-
전기 바이오임피던스		-	- 사용이 쉬움 - 빠른 액체 변화 측정에 안정적임 - 몇몇 임상 연구는 그것의 이득을 뒷받침함	- 인공물(artefacts)의 위험 (전기소작, 환자 움직임) - 대동맥 판막질환에서 신뢰할 수 없음
기관 내 바이오임피던스		ECOM (ECOM Medical)	-	특수한 기관 내 튜브가 필요함
전기 심장계 (cardiometry)		ICON (Osyka Medical)	-	- 낮은 정확도 - 흉부 체액 함량과 전극 위치의 생리적, 병리적 변화에 민감함
흉부 바이오리엑턴스		Starling (Cheetah Medical)	불활성(inert) 액체와 전극 위치에 덜 의존적	-
맥파전송시간		esCCO (Nihon-Koden)	비침습적 지속적 감시	- ECG, 산소포화도 신호 변화에 민감함 - 매우 낮은 신뢰도
이산화탄소 부분 재호흡법		NICO (Philips Respironics) INNOCOR (Innovision Aps)	-	- 비연속(discontinuous) 감시(매 3분마다 심박출량 업데이트) - pCO₂의 작지만 유의한 증가 - intra-pulmonary shunt의 폐질환에 민감함 - 어떤 임상 연구도 일상적 사용을 뒷받침하지 않음

출처: Ruste et al., 2023

1.3.2.1 바이오리엑턴스법

전기적 바이오리엑턴스(Electric bioreactance, EB)는 흉부를 가로지르는 전기 저항률의 주파수 변화를

기반으로 Thoracic electrical bioimpedance (TEB)의 한계를 극복하기 위해 EB 신호는 흉벽 움직임, 폐 부종 및 흉막 삼출액의 간섭을 덜 받으므로 미국에서 NICOM 시스템으로 개발하여 임상에서 사용 중이다 (Mohammed et al., 2010; Lee et al., 2011).

신체 크기에 대한 민감성, 넓은 피부 표면 전극 접촉, 온도 및 습도와 같은 전극전도 등 물리적 요인으로 인한 신호품질 저하가 나타날 수 있는 바이오임피던스 기술의 한계를 해결하고자 바이오리엑턴스는 흉강을 통과하는 전류의 박동별 변화(위상 변화)를 분석하여 비침습적 심박수를 측정하는 방법이다. 바이오리엑턴스의 위상변화는 주로 대동맥에서 나오는 맥동성 혈류로 인해 발생하며, 흉강의 체적 변화는 '바이오리엑턴스'라고 하는 전기적 정전용량과 인덕턴스의 변화를 생성하여 측정한다(Wang et al., 2006; Keren et al., 2007; Funk et al. 2009; Lee et al., 2011). CO를 평가하기 위해 흉벽에 4개의 이중 전극을 부착하고 각 스티커에는 주파수가 75kHz인 교류 (i)를 신체에 주입하는 전극이 포함되어 있으며, 다른 전극은 반환 신호를 감지하고 요약하는 전압 입력 증폭기(v)이다(그림 2). 따라서, NICOM은 이 두 신호(i 및 v) 사이의 시간 지연(time delay)을 측정하는데 이를 위상변이(phase shift)라고 지칭하며, 위상변이는 대동맥에서 나오는 맥동 흐름(pulsatile flow)으로 산출하는 방식이다. NICOM 모니터에는 위상 변이(phase shift)를 감지하고 NICOM 신호로 요약하는 고감도 phase detector (위상감지기)가 있고 NICOM 신호는 주로 대동맥 혈액량과 상관관계가 있다. 흐름(Flow)은 시간에 따른 부피의 변화이므로 NICOM 흐름 신호(dNICOM)는 시간에 따른 NICOM 신호를 도출하여 얻을 수 있다. 최대 흐름(Maximum flow = dX/dt_{max})은 dNICOM 신호 최대지점에서 측정하고 심실박출시간(Ventricular ejection time)은 첫 번째와 두 번째 영점 교차점에서 측정한다. 또한, 심박출량(Stroke volume, SV)은 Eq.[$SV = dX/dt_{max} \times VET$, $CO = SV \times HR$]을 기반으로 계산한다(Sangkum et al., 2016).

The NICOM system and its connection to the body

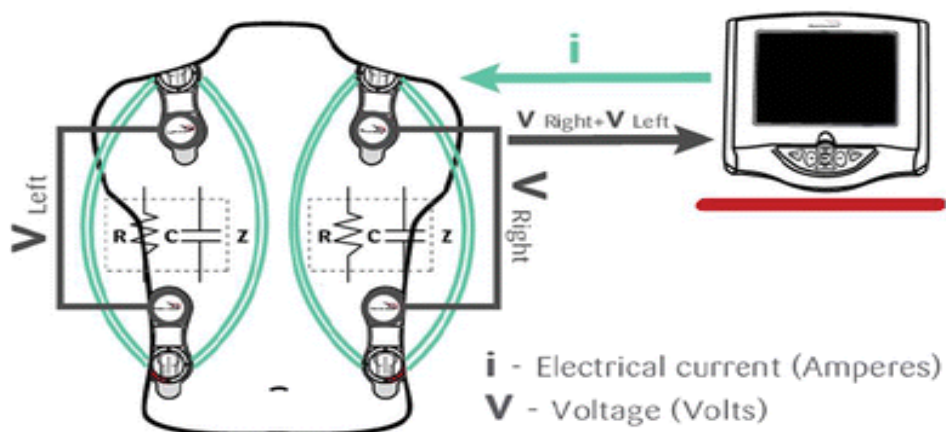


그림 1.2 바이오리엑턴스 시스템

출처: Sangkum et al., 2016 (Pictures from NICOM Cheetah Medical with permission)

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 유럽 소아 및 신생아 중환자의학회

Singh 등(2020)은 중증 소아 환자의 혈액학적 감시에 대한 유럽 소아 및 신생아 중환자의학회(European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care, ESPNIC) 전문가 합의 권고안을 제시하였다. 비침습적 심박출량 검사와 관련해서, 바이오임피던스, 바이오리엑턴스, 맥파전송시간(pulse contour) 및 도플러와 같은 비침습적인 방법을 이용하여 측정할 수 있으나, 소아 중환자에서 절대적인 심박출량을 추정하기에는 정확하지 않다. 그러나 추이를 파악하는데는 도움이 될 수 있다고 언급하였다. 이 근거를 토대로 현재까지 중증 소아환자에서 비침습적 심박출량 방법에 대한 구체적인 권고안을 제시할 수 없다는데 동의하였다.

1.4.2 유럽 중환자 의학회

Cecceni 등(2014)은 순환 쇼크(circulatory shock) 환자에서 심기능 및 심박출량 감시에 대한 유럽 중환자의학회(The European Society of Intensive Care Medicine) 합의문을 제시하였다. 불응성 쇼크 및 우심실 기능장애가 있는 환자에게 폐동맥 카테터(pulmonary artery catheter, PAC) 사용과, 중증 쇼크환자에서 경심폐 열회색법 또는 PCA 사용을 권고하였다(근거의 질 : 낮음). 또한, 쇼크 환자 대상에서는 유효성 검증이 된 덜 침습적인 심박출량 측정 장비(less invasive devices) 사용에 대해 최적의 진료 기준에서 권고하였다(Ungraded, best practice).

1.4.3 스페인 심장 집중치료 및 심폐소생술 워킹 그룹

Ochagavia 등(2014)은 중증 환자의 혈액학적 감시에 대한 스페인 심장 집중치료 및 심폐소생술 워킹 그룹(Cardiological Intensive Care and CPR Working Group of the Spanish Society of Intensive Care and Coronary Units) 권고 합의문을 제시하였다. 지속적인 혈액학적 감시는 치료 시작 후 3-6시간 동안 조직 저관류(tissue hypoperfusion) 증상을 보이는 환자와 질병 과정의 병태생리를 보다 심층적으로 평가해야 하는 환자에게 권장되었다. 비침습적인 시스템은 집중치료실(ICU) 중환자의 혈액학적 모니터링에 권고되지 않으며, 덜 심각한 상태의 환자 및/또는 병동 입원 환자 또는 응급실 환자에게 사용해야 한다고 약하게 권고하였다. 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘을 다음의 그림과 같이 제시하였다.

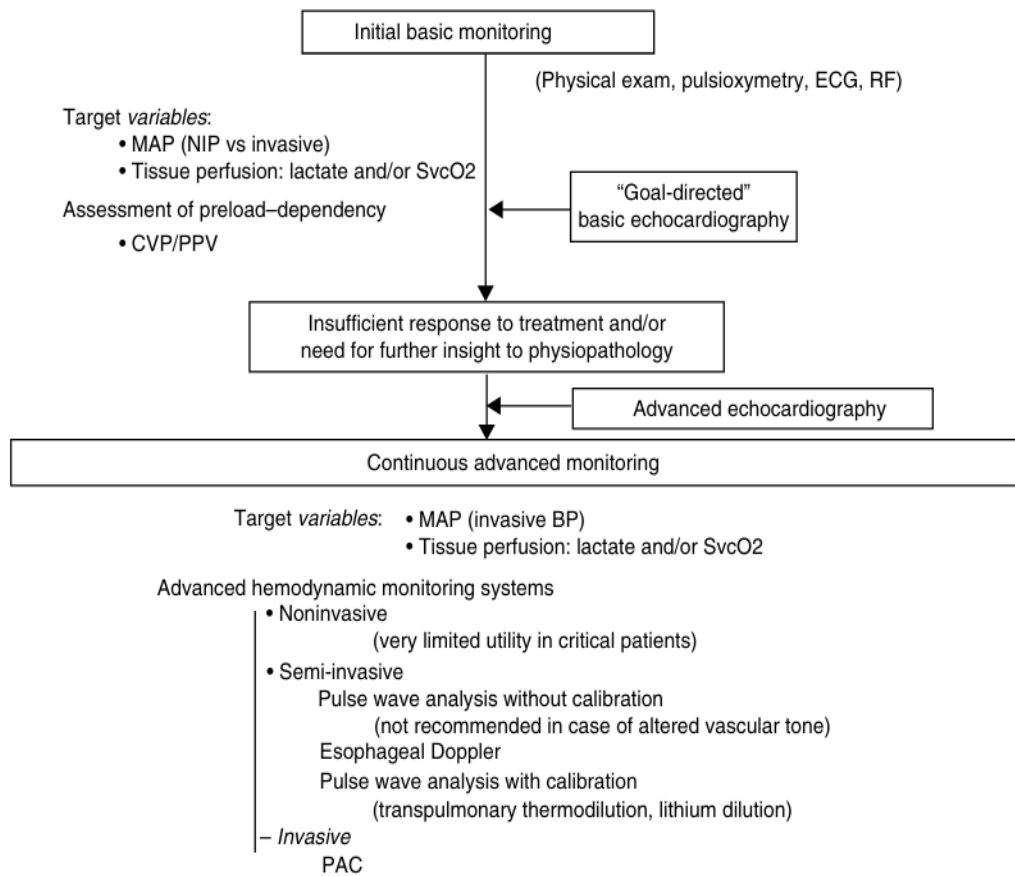


그림 1.3 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘

(출처 : Ochagavia et al., 2014)

1.5 선행 의료기술평가

비침습적 심기능 측정법 중 바이오리엑텐스법은 국내 신의료기술평가를 거쳐 도입된 기술로, 신의료기술평가 보고서의 주요 검토 내용은 다음과 같다.

표 1.10 신의료기술평가 결과

신의료기술평가보고서 주요 내용
바이오리엑텐스 비침습적 심박출량 감시법(2011년)
- 안전성은 검사 관련 합병증 및 부작용으로 평가하고자 하였으나, 이를 다룬 문헌이 없었음. 동 검사는 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 수행하는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함 - 유효성은 5편의 문헌을 통해 측정 정확성과 의료결과에의 영향을 다루고자 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없음. 동 검사와 참조기준과의 상관성은 비교검사인 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법보다 높았으며, 참조기준과의 일치도는 동검사의 bias와 정밀도가 허용한계 내에 위치하였고, 비교검사와 유사한 수준을 보여 임상에서 수용가능한 것으로 평가함. 보다 객관적 근거를 축적할 필요가 있으나 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황에서는 심박출량의 추이를 감시하는 데 있어 효과적인 것으로 평가함 - 바이오리엑텐스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈액학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황 시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임

1.6 선행 체계적 문헌고찰

Joosten 등(2017)의 연구는 상용화된 다양한 비침습적 심박출량 측정법(맥파전송시간 pulse wave transit time, PWTT), 동맥파형분석(non-invasive pulse contour analysis, niPCA)(볼륨클램프방식 및 동맥혈압계 측정법 포함), 흉부전기생체임피던스(바이오임피던스법, 바이오리엑텐스법 포함), 이산화탄소 부분 재호흡법(partial CO₂ rebreathing, CO₂ 포함)의 정확성 및 정밀성에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 37편의 연구가 포함되었으며, 참고표준검사(열희석법으로 측정된 심박출량, Cardiac Output measured by bolus thermodilution)와 비교하여 기기유형별 심박출량의 통합된 평균 차이(liters/min), 일치한계(95% limit of agreement, LOA), PE (percentage error)를 보고하였다. 본 연구에서는 완전한 비침습적 심박출량 측정기기는 백분율 오차가 크기 때문에 열희석법을 대체하여 사용하기 어렵고, 의료의 질 향상에 미치는 역할을 입증하기 위해 추가 연구가 필요하다고 제안하였다.

- PWTT (5편): 0.31 (LOA -2.45, 3.07), PE 62%
- niPCA (9편) : -0.20 (LOA -2.32, 1.92), PE 45%
- 이산화탄소 부분 재호흡법(14편) : -0.20 (LOA -2.40, 2.00), PE 40%
- 흉부전기생체임피던스법(10편) : -0.22 (LOA -2.43, 1.99), PE 42%
- 바이오리엑텐스법(1편) : -0.50 (LOA -2.73, 1.73)
- 바이오임피던스법(5편) : -0.48 (LOA -2.89, 1.93)
- Electrical velocimetry (4편) : -0.02 (LOA -2.43, 1.99)

1.7 일차문헌

Pandhita 등(2017)의 연구는 심부전 환자 18명을 대상으로 열희석법 대비 바이오리액턴스 비침습적 심박출량 감시법을 사용하여 결과를 비교하였다. 심박출량은 휴식 시와 active straight leg raise test 중에 열희석(thermodilution) 및 바이오리액턴스를 사용하여 동시에 측정되었다. 열희석법과 바이오리액턴스 방법을 비교한 결과, 휴식 시(2.26 ± 0.59 vs. 2.38 ± 0.50 L/min, $p > 0.05$)와 active straight leg raise test시(2.92 ± 0.77 vs. 3.01 ± 0.66 L/min, $p > 0.05$)에 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 이에 바이오리액턴스법으로 측정한 심박출량은 열희석법의 결과와 비슷하였다.

2. 평가목적

비침습적 심기능 측정 [바이오리액턴스법]의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하여 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체계적 문헌고찰 수행을 통해 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다.

모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]에 대한 안전성 및 효과성 평가 공동소위원회(이하, ‘공동소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

핵심질문은 다음과 같으며, 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부사항인 PICOTS-SD의 기본사항은 다음 <표 2.1>과 같다.

‘바이오리엑턴스법’은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	내용
대상 환자	심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자
중재검사	- 비침습적 심기능 측정법 [바이오리엑턴스법]
참고표준검사	- 스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정 (PAC-CO) (열희석법을 이용한 폐동맥 카테터를 이용한 심기능 측정)
비교검사	- 기 등재행위 (※ 지속적 심기능 측정법 포함, 참고표준검사를 통한 결과변수 비교) • 동맥압에 기초한 심기능 측정 (PCA-CO) • 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정 (TPTD) • 바이오임피던스법 • 이산화탄소 부분 재호흡법 • 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 • 맥파전송시간 이용법 - 비침습적 심기능 측정(바이오리엑턴스법)을 수행하지 않은 경우

구분	내용
결과변수	임상적 안전성 - 검사 관련 부작용 및 이상반응
	임상적 효과성 - 참고표준과의 상관성, 일치도(bias, LOA, PE) - 의료결과에의 영향: 검사로 인한 치료방법 변화 등
	사회적 가치 - 해당사항 없음
	경제성 - 해당사항 없음
추적관찰기간	제한 없음
임상 세팅	제한 없음
연구유형	제한하지 않음

LOA : Limits Of Agreements, PE : Percentage Error, PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output, PCA-CO: pulse contour analysis-cardiac output, TPTD; transpulmonary thermodilution

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 문헌검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials을 이용하였다(표 2.2).

검색어는 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 데이터베이스의 특성에 알맞도록 검색전략을 작성하여, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다.

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 문헌검색은 5개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며, 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하여 검색하였다.

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 검색 전략

사전검색을 통해 주요 개념어와 관련 용어를 최대한 파악하여 국외 검색원의 경우 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 자료원별 특성에 맞게 검색어를 반영하였다.

1.3.4 검색기간 및 출판언어

문헌검색은 연도 및 출판언어를 제한하지 않았다.

1.3.5 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인된 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가 주제와 관련이 없다고 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 연구진 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루며, 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 표와 같이 설정하였다(표 2.4).

표 2.4 문헌의 선정 및 배제 기준

선정기준	배제기준
• 혈액학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 한 연구 • 비침습적 심기능 측정 검사(바이오리엑텐스법)를 수행한 연구 • 사전에 정의한 의료결과(안전성, 효과성*)를 1개 이상 보고한 연구	• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 건강한 일반인 대상, 분석적 성능검사 결과 • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 원문 확보 불가 • 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

* 참고표준과의 상관성, 일치도(bias, LOA, PE 등), 의료결과에의 영향

중재검사는 비침습적 심기능 측정(바이오리엑텐스법)으로 장비를 제한하지 않았으며, 장비에 관하여 구체적으로 언급하지 않았거나 측정 보정방법 등을 제한하지 않고 모두 선택하였다.

중재검사의 심기능 측정값은 동 기술의 고시항목 상세 중 목적과 동일하게 심박출량을 측정하는 것 이외에도 stroke volume (SV)과 심박출계수(cardiac index) 등을 보고한 연구도 선택하였다.

비교검사는 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열회석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정법 이외에도 경흉부초음파, 경식도초음파, 도플러초음파와의 측정 정확도를 보고한 연구들이 확인되었으나, 지속적 심기능 측정이 아닌 점을 감안하여 소위원회에서 배제하기로 하였다. 또한, 비교검사와의 측정정확도만을 비교한 연구는 포함하지 않으며, 참고표준검사에 대한 비교검사와 동 검사의 측정정확도가 확인되는 비교연구를 평가에 포함하기로 하였다.

1.5 비뿔립위험 평가

비뿔립위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단법 평가연구의 비뿔립위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하며, QUADAS-2는 일차 연구에 대한 개별 항목의 질을 평가하기 위한 도구로 환자선택(patient selection), 중재검사(index test), 참고표준검사(reference standard), 연구진행과 시점(flow and timing) 네 가지 주요 영역으로 구성되어 있고 각 영역의 비뿔립위험 및 적용성에 대한 우려를 평가하였다(박동아 등, 2014). 구체적인 평가항목과 기본서식은 [부록 4.1]에 제시하였다.

중재연구의 경우 연구유형에 따라 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 'RCT')은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 활용하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다.

자료추출 양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 공동소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용은 연구의 일반적 특성(출판연도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상, 중재검사(검사방법, 임계값), 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하며, 자료추출 양식은 [부록 4.2]에 제시하였다.

자료추출 과정에서의 고려사항은 다음과 같다.

첫째, 검사의 측정 시점, 참고표준검사의 방법(지속적, 간헐적, 언급없음)이 연구마다 다양하였으며, 이에 대하여 각각 시점과 방법을 결과값과 함께 제시하였다.

둘째, 측정정확도는 연구마다 제시하고 있는 지표가 다양하였으며, 연구별 지표의 정의는 다음 <표 2.5>와 같으며, 신의료기술평가에서 적용한 평가기준의 적절성을 확인한 후, 본 평가에서도 적용하였다.

해당 질병을 진단하는 대표적인 참고표준검사와 비교하여 민감도, 특이도, 예측도, 우도비 등을 산출하여 판단하며, 심박출량은 심장기능 및 전체 순환계 상태를 반영하는 지표로, 수술환자 등 혈액학적 감시를 위해 측정하기 때문에 유효성 결과를 진단정확성으로 표현하는 것은 적합하지 않은 것으로 판단하였다. 소위원회에서는 바이오리엑텐스 비침습적 심박출량 감시법의 유효성을 측정정확성과 의료결과에의 영향으로 구분하여 평가하기로 하였다.

측정 정확도는 표준기준으로 알려진 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(이하 PAC-CO(TD)과의 상관성과 일치도로 평가하기로 하였다. 일치도는 Bland-Altman 분석을 통해 두 측정치 간 차이의 평균값(bias) 및 표준편차(SD, precision)가 각각 허용한계에 포함되는지를 확인하였다. Bland-Altman 분석에서는 허용한계를 $\text{bias} \pm 2\text{SD}$ 로 산출하며, 이 범위가 임상적으로 허용할 수 있을 때 두 측정 방법이 서로 일치하며 호환성이 있다고 해석하였다(Bland et al., 1986).

심박출량의 경우 3-7 L/min로 넓은 범위를 가지며 정상 심박출량에서는 값 자체가 크기 때문에 평균 심박출량의 차이에 따른 영향을 줄이기 위해 정밀도의 두 배수를 평균 심박출량으로 나눈 percent error(PE)를 통해 일치도를 평가하며 그 기준은 30% 미만일 때 두 심박출량 측정 방법이 호환성이 있다고 판단하기로 하였다(Critchley et al., 1999).

표 2.5 참고표준검사와의 일치도에서 제시되고 있는 주요 지표 정의

지표	정의(출처)
Bias	두 검사법에서 얻은 측정값의 차이 (Montenij et al., 2016) $\text{Mean CO (R)} - \text{Mean CO (I)}$
Precision	Bias의 1SD (Takakura et al., 2023)
Precision error	$1.96 \times \text{CV} / \sqrt{3}$, $\text{CV} = \text{SD} / \text{mean}$ (Thonnerieux et al., 2015)
LOA	$\text{Bias} \pm 1.96 \times \text{SD Bias}$ (Montenij et al., 2016) $\text{Bias} \pm 2 \text{ SD}^*$ (Bland et al., 1986, Biais et al., 2008) 30%까지 수용가능함
PE	$(1.96 \times \text{SD of bias}) \div \text{mean CO} \times 100\%$ (Critchley et al., 1999) $(2 \times \text{SD of bias}) \div \text{mean 참고표준의 cardiac output}^\dagger$ (Takakura et al., 2023) 30% 미만일 경우 수용가능함
TA	Ability to track changes in CO (Critchley et al., 1999) Clinical concordance, $\Delta \text{CO ref} \pm 5\% / 5-15\% / >15\%$, (Critchley et al. 2010, 2011) Concordance rate $\geq 92\%$ (Magliocca, 2017; Wang et al., 2018, Terada et al., 2016) Radial LOA $\leq \pm 30^\circ$ (Terada et al., 2016)

CO, Cardiac output; CV, coefficient variation; LOA, limits of agreement; PE, percentage error; SD, standard deviation, TA, Trending Ability

*: Magliocca (2018), Wacharasint (2014)에서는 $\text{LOA} = \text{bias} \pm 1.96 \text{ SD}$

†: Magliocca (2018), $\text{PE} = 1.96 \times (\text{SD of bias}) \div \text{mean of tested device and TDCO} \times 100$

1.7 자료합성

문헌에서 보고하는 의료결과의 자료합성은 양적 분석(quantitative analysis)을 진행하며, 자료합성이 불가능할 경우, 진단정확도, 의료결과에의 영향 등에 대한 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

동 평가의 평가 대상이 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자로 선택연구에서는 심장수술, 신장이식, 간이식, 쇼크, 간절제술, 중환자실 환자 등 대상자가 다양하였으며, 측정 시점도 다양하여 연구의 이질성을 고려하여 최종적으로 질적 검토를 통해 평가하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 거쳐 <표 2.6>와 같이 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

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 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 1,004편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 253편을 제외한 751편은 문헌선택과정에 사용하였다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 118편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 103편을 제외하고 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 15편을 선택하였다. 최종 문헌선정흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 제시하였다.

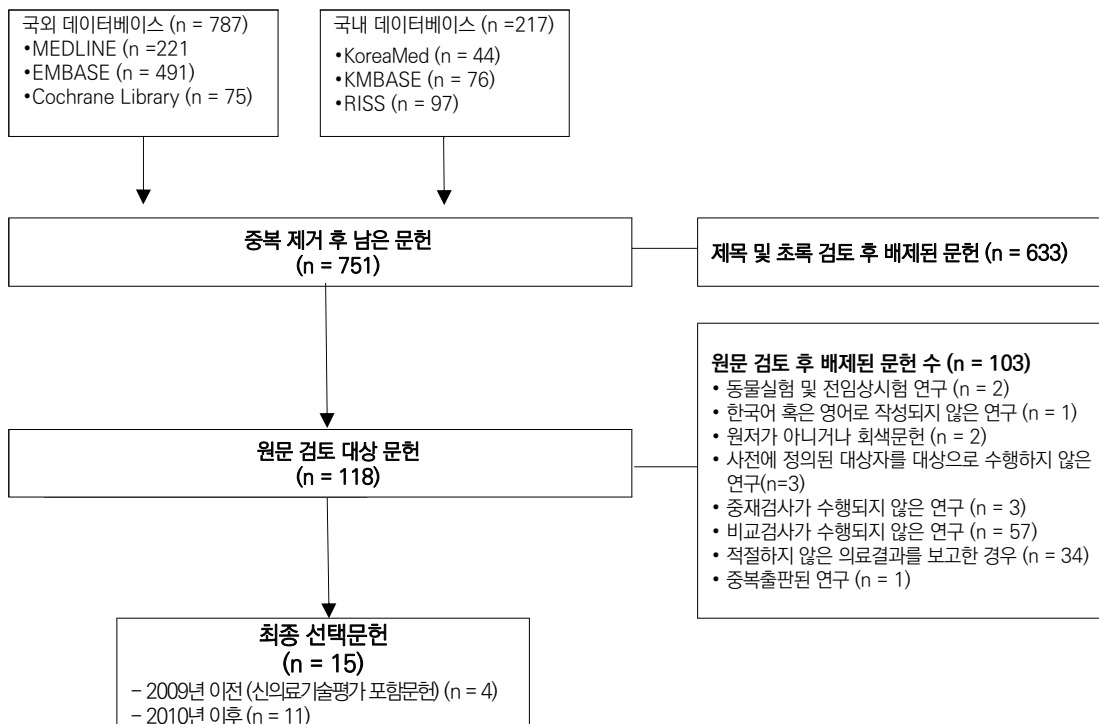


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택연구 특성

안전성 및 효과성 평가에 최종 선택된 문헌은 총 15편(연구대상자 총 1,152명)으로 진단적 코호트 총 14편, 무작위 배정 임상시험은 총 1편이었다.

연구국가별로는 유럽이 8편으로 프랑스 4편, 핀란드 3편, 영국이 1편이었으며, 그 외 미국이 4편, 한국 2편, 중국 1편이었다.

연구대상자별로 심장수술을 받거나 받은 경우가 8편으로 가장 많았고 복부대동맥 수술을 받거나 간 이식 공여자로서 복부 수술이 2편, 폐고혈압, 만성 심부전, 심인성 쇼크 등 혈액학적 감시가 필요한 심혈관질환자가 5편이었다.

연구의 발행연도는 2010년 이전이 4편이었고 2011년부터 2020년 사이가 6편, 2021년 이후가 5편이었다. 연구에서 제시하는 중재기술의 장비는 대부분 Cheetah Medical의 NICOM®를 이용하였으며, 2015년 6월 이후, 일부 4편의 연구에서는 Starling-SV 장치를 이용하였다.

의료결과는 참고표준검사와의 차이, 일치도, 백분율 오차 등 측정정확도에 대한 연구가 14편이었으며, 의료결과에 영향을 보고한 연구는 1편이었다.

표 3.1 선택연구 특성

연 번	RN (#)	제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준 검사	비교검사	결과변수	연구설계	비고
							검사장비	측정지표					
참고표준검사와의 비교 (14편)													
1	232	Ronkainen	2024	Finland	복부 대동맥 수술 환자	497	Starling SV	CI	PAC-CO	-	Accuracy, precision, and trending ability	진단적 코호트	
2	236	Turquier	2024	France	폐동맥 고혈압 환자	60	Starling SV	CO	PAC-CO	-	Correlation ,Bland-Alt man plot, AUC	prospective cohort study 진단적 코호트	FU 12 ± 6 months
3	53	Ylikauma	2022	Finland	관상동맥 우회로술 (off-pump)	20	Starling SV	CI	PAC-CO	PCA-CO (FloTrac)	Bias, LOA, PE, Bland-Alt man plot	진단적 코호트	Starling SV, FloTrac의 정확도, 정밀도 및 추세 능력 일치도 비교
4	293	Ylikauma	2022	Finland	심장우회로술 동반 심장수술	20	Starling SV	CI	PAC-CO	PCA-CO (LiDCOrapid)	Bias, LOA, PE, Bland-Alt man plot	진단적 코호트	심폐우회술 (CPB)을 동반한 심장수술: 혈액학 모니터링
5	311	Pandhita	2021	UK	만성심부전	18	NICOM	CO, CI, SV	PAC-CO	-	(mean ± SD) 차이, Agreement: Bland-Alt man plot	진단적 코호트	

연 번	RN (#)	제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준 검사	비교검사	결과변수	연구설계	비고
							검사장비	측정지표					
6	346	Rali	2020	USA	심인성 쇼크 (ICU 환자)	50	NICOM	CO	PAC-CO	Indirect Fick	Intraclass correlation coefficient (ICC), Agreement	진단법 평가연구	
7	402	Lamia	2018	USA	Post-cardi ac surgery	21 /25	NICOM	CO	PAC-CO	PCA-CO (LiDCOplus™, FloTrac™, PiCCOplus™),	Bland-Alt man_LOA, Mean CO bias, PE, etc	진단적 코호트연구	NICOM → Starling-SV PiCCO2 장치
8	506	Cheung	2015	China	관상동맥 우회로술 (off-pump)	50	NICOM	CO	PAC-CO	Thoracic Bioimpedance (BioZ.com™)	Correlation, bias, LOA	진단법 평가연구	그림 제시
9	508	Han	2015	Korea	간이식을 받는 환자	19/ 20	NICOM	CO	PAC-CO	–	LOA, PE, Bland-Alt man plot, Concordan ce	진단적 코호트연구	
10	575	Rich	2013	USA	폐동맥 고혈압	50	NICOM	CO, SV	PAC-CO	Indirect Fick method	Precision, correlation, Bias, LOA,	진단적 코호트 연구	echocardiograp hic data 기본 제시, precision (coefficient of variation) and accuracy
11	215	Squara	2009	France	심장수술 후 기계호흡 환자	20	NICOM	CI	PAC-CO	PCA-CO	Bias, LOA, PE	진단법 평가연구	nHTA 선택문헌

연 번	RN (#)	제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준 검사	비교검사	결과변수	연구설계	비고
							검사장비	측정지표					
12	674	Marque	2009	France	심장 수술 환자	29	NICOM	CO	PAC-CO	PCA-CO (FloTrac-Vigileo)	Bias, 상관성 (r)	진단적 코호트연구	FloTrac-Vigileo TM , semi-continuous thermodilution CO (PAC-CCO) nHTA 선택문헌
13	707	Raval	2008	미국, 독일, 프랑스	혈역학적 감시가 필요한 환자	111	NICOM	CI	PAC-CO	-	상관성, Bias, LOA	진단적 코호트연구	nHTA 선택문헌
14	711	Squara	2007	France	심장수술을 받은 후 환자	110	NICOM	CO,	PAC-CO	-	Accuracy (bias), Precision (Random error), PE	진단적 코호트연구	Thermodilution using a pulmonary artery catheter (PAC-CCO) nHTA 선택문헌
의료결과에의 영향(1편)													
15	828	Lee	2015	Korea	판막심장 수술을 받는 심방세동 환자	32	NICOM	AP, CI, PCWP	PAC-CO	-	1차 결과지표: 입원기간	Randomized trial	의료결과에의 영향, 입원기간, 의료자원 소비, 사망률, 이환율 등

N, 전체 대상자수; NR, not reported; TTE, transthoracic echocardiography; ICC, intraclass correlation coefficient. TPR, total peripheral resistance; PDA, patent ductus arteriosus; VSD, ventricular septal defect; CVP, central venous pressure, ROC, Receiver operating characteristic; LOA, Limits of agreement; PE, Percentage error; IVCCI, Inferior Vena Cava Collapsibility Index; SVV, stroke volume variation; TDCO, Thermodilution cardiac output; PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output (Thermodilution cardiac output, TDCO, bolus thermodilution 포함), PCA-CO: pulse contour analysis-cardiac output, TPTD; transpulmonary thermodilution; TTE, Transthoracic echocardiography; TEE, TransEsophageal Echocardiography; CI, Cardiac index, CO, Cardiac output, SV, Stroke volume, AP, Arterial pressure; PCWP, pulmonary capillary wedge pressure, TPR, total peripheral resistance; SVV, stroke volume variation; LVO, Left ventricular output; LVO, Left ventricular output

1.3 비뚤림위험 평가결과

1.3.1 진단적 코호트연구

진단적 코호트 연구 14편에 대해 QUADAS-2를 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다.

비뚤림위험 평가결과는 연구대상 선정에 있어 구체적인 선정 배제기준이 제시되지 않은 연구가 포함되어 환자 선정 비뚤림위험을 ‘불확실’(21.4%)로 평가하였다.

각 검사의 측정 방법과 측정 시점을 명확히 제시하지 않은 경우, 연구진행과 시점에 대한 항목을 ‘불확실’(14.2%)로 평가하였다.

그 외 나머지 항목은 참고표준검사에 대한 차이를 제시함에 있어 대부분의 비뚤림위험 항목은 ‘낮음’으로 평가하였다.

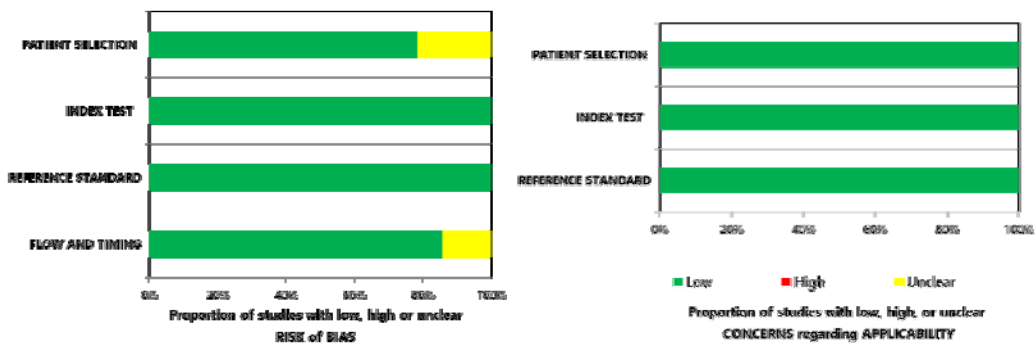


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(진단적 코호트 연구)

Author (year)	Bias				Applicability		
	PATIENT SELECTION	INDEX TEST	REFERENCE STANDARD	FLOW AND TIMING	PATIENT SELECTION	INDEX TEST	REFERENCE STANDARD
Ronkainen (2024)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Turquier (2024)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ylikauma (2022)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ylikauma (2022)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pandhita (2021)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rali (2020)	✓	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Lamia (2018)	⚠	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cheung (2015)	✓	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Han (2015)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rich (2013)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Squara (2009)	⚠	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Marque (2009)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Raval (2008)	⚠	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Squara (2007)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	✓ Low ⚠ Unclear ✗ High						

그림 3.3 비뚤림위험 평가 결과 요약표(진단적 코호트 연구)

1.3.2 무작위배정 임상연구

무작위배정 임상연구 1편에 대해 RoB를 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다.

무작위 배정순서 생성방법을 제시하고 있었으나, 배정순서 은폐에 대한 언급은 없어 ‘불확실’이 100%이었다. 각 군에서 탈락된 환자의 수와 배제사유를 제시하고 있고 불완전한 결과자료 영역에서 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.

제조사 지원여부는 명시되지 않았으나, 저자들의 경제적 COI 는 없다고 제시하였고 연구기관 자체의 연구기금지원에 대한내용은 제시하고 있어 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.

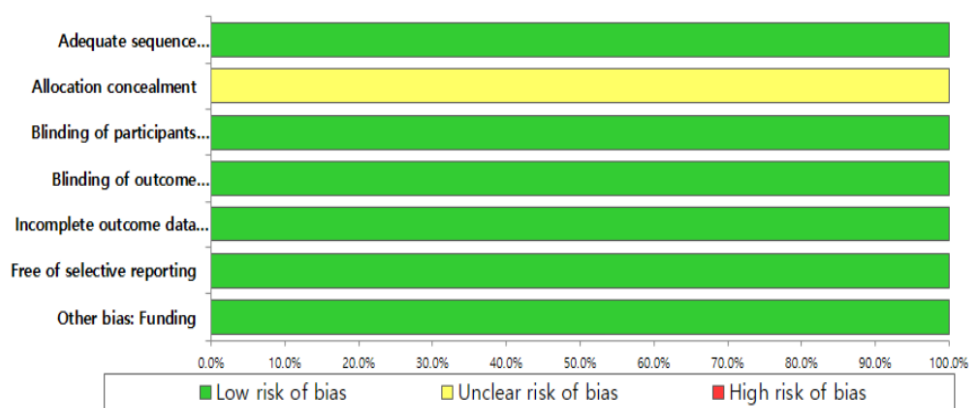


그림 3.4 비뚤림위험 그래프(무작위배정 임상연구)

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: Co-intervention	Other bias: Funding
Lee(2015)	✓	⚠	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓	낮음	⚠	불확실	✗	높음
---	----	---	-----	---	----

그림 3.5 비뚤림위험 평가 결과 요약표(무작위배정 임상연구)

2. 분석결과

2.1 안전성

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법] 검사장비 및 검사수행 등과 관련된 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 문헌은 없었다.

2.2 효과성

2.2.1 참고표준검사와의 차이(측정정확도)

2.2.1.1 참고표준검사와의 일치도

참고표준검사와의 차이는 14편에서 제시하였으며, 단위별로는 CO 9편, CI 5편이었으며, 결과지표로는 bias, LOA, PE에 대한 결과를 제시하였다.

참고표준검사와 동 검사와의 심박출량의 차이를 제시한 11편 중 일치도는 7편에서 보고하였는데 심박출량 편향(bias)이 $-0.71 \sim -0.68 \text{ L/min}$ 이었다. 또한, 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 $16.9 \sim 66.3\%$ 이었다.

수술 중 PE를 측정한 4편에서는 $53.8 \sim 66.3\%$ 인 반면, 그 외 만성심부전 환자이거나 심장수술 이후 집중치료실 등에서의 PE를 측정한 3편은 $16.9 \sim 47.0\%$ 로 나타났다. 본 평가에서는 PE의 허용 가능한 범위를 30% 이내 기준(Critchley et al. 1999)으로 삼았을 때, 2편이 부합하였다.

표 3.2 참고표준검사와의 차이

연 번	제1저자 (연도)	대상자 특성	중재 그룹	참고 표준*	결과 지표	측정 시점	Bias (95% CI)	LOA (range)	PE (95% CI)
1	Ronkainen (2024)	복부 대동맥 수술 환자	Starling SV	P A C - CO	CI	수술 중	0.18 (0.13, 0.23)	-1.12 ~ 1.47	63.7 (52.4, 71.0)
2	Turquier (2024)	폐동맥 고혈 압 환자	Starling SV	P A C - CO	CO	PAC삽입 내원 시점 ¹⁾	-	-1.25 -1.48, -1.01	-
3	Ylikauma (2022)	관상동맥 우회로술 (off-pump)	Starling SV	P A C - CO	CI	수술 전중후 ²⁾	0.13 (0.07, 0.18)	-1.23 ~ 1.51	60.7 (51.5, 69.9)
4	Ylikauma (2022)	심장 우회로 술 동반 심 장수술	Starling SV	P A C - CO	CI	수술 중	0.43 (0.37, 0.50)	-1.07 ~ 1.94	66.3 (52.3-80.2)
5	Pandhita (2021)	만성심부전/ 심장이식 대기자	NICOM	P A C - CO	CO	내원 수술 전	0.23	1.1~1.55	28.0
6	Rali (2020)	cardioge- nic shock (ICU 환자)	NICOM	P A C - CO	CI	PAC 삽입치료 시점 ³⁾	0.48	그림 제시	-
7	Lamia (2018)	post-cardi ac surgery	NICOM	P A C - CO	CO	수술 후	-0.71	± 2.70	47.0

연 번	제1저자 (연도)	대상자 특성	중재 그룹	참고 표준*	결과 지표	측정 시점	Bias (95% CI)	LOA (range)	PE (95% CI)
8	Cheung (2015)	관상동맥 우회로술 (off-pump)	NICOM	P A C - CO	CO	수술 중	-	그림 제시	-
9	Han (2015)	간이식 환자	NICOM	P A C - CO	CO	수술 중	-	0.95 (-3.47~ 5.37)	53.8
10	Rich (2013)	폐동맥 고혈압	NICOM	P A C - CO	CO	PAC 삽입 후	-	-0.81 (-3.54~-1.92)	-
11	Marque (2009)	심장수술 환자	NICOM	P A C - CO	CO	수술 후	-0.01	-1.69~1.67	-
12	Squara (2009)	심장수술 후 기계호흡 환자	NICOM	P A C - CO	CI	수술 후	0.26	1.52	-
13	Raval (2008)	혈역학적 감 사가 필요한 환자	NICOM	P A C - CO	CO	PCA 삽입 후	-0.09	-2.5~+2.3	-
14	Squara (2007)	심장수술을 받은 후 환자	NICOM	P A C - CO	CO	수술 후	0.06~0.68 (0.16±0.52)	-	16.9

PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output (Thermodilution cardiac output): 참고표준검사

NICOM, non-invasive cardiac output monitoring, LOA, Limits of agreement; PE, Percentage error

CO, Cardiac Output, CI, Cardiac Index, CO 단위: L/min, CI 단위: L/min/m², PE 단위: %

1) 심박출량 기저시점 대비 15% 변이 감지력 (ROC curve (receiver operating characteristic) for bioreactance ability to detect a variation of CO >15%, Area under the ROC curve (AUC) = 0.54 [95% CI: 0.33-0.75], V0 vs V1

2) 수술 전중후 모든 과정을 4단계로 구분, 자료추출은 모든 단계(ALL) 값으로 추출함

2.2.1.2 참고표준검사와의 상관성

선택문헌 14편 중 9편에서 중재검사와 참조검사와의 상관성(r)의 범위는 0.28~0.88이었다. 이 중 응급상황에 해당하는 심인성 쇼크(Cardiogenic shock) 환자 대상인 1편의 연구에서는 0.28로 보고하였으며, 그 외 8편의 연구에서는 상관성의 범위가 0.51 ~ 0.88이었다.

반면, 비교검사인 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법의 상관성은 r=0.69~0.79이었고, 흉부 바이오임피던스는 r=0.63, 간접 Fick 방법은 r=0.83이었다.

표 3.3 참고표준검사와의 상관성

연 번	제1저자 (연도)	대상자 특성	중재 그룹	참고 표준	비교검사	결과 지표	측정 시점	중재검사 상관성(r)	비교검사 상관성(r)
1	Ronkainen (2024)	복부 대동맥 수술 환자	Starling SV	P A C - CO	LiDCO rapid	CI	수술 중	-	-
2	Turquier (2024)	폐동맥 고혈 압 환자	Starling SV	P A C - CO	-	CO	PAC 삽입 후	0.51	-
3	Ylikauma (2022)	관상동맥 우회로술 (off-pump)	Starling SV	P A C - CO	PCA- CO	CI	수술 중	-	-
4	Ylikauma (2022)	심장우회로 술 동반 심 장수술	Starling SV	P A C - CO	LiDCO rapid)	CI	수술 중	-	-

연 번	제1저자 (연도)	대상자 특성	중재 그룹	참고 표준	비교검사	결과 지표	측정 시점	중재검사 상관성(r)	비교검사 상관성(r)
5	Pandhita (2021)	만성심부전/ 심장이식 대기자	NICOM	P A C - CO	-	CO	내원 수술 전	0.88	-
6	Rali (2020)	cardioge- nic shock (ICU 환자)	NICOM	P A C - CO	PCA- CO	CI	PAC 삽입 초점시점	0.28	-
7	Lamia (2018)	post-cardi- ac surgery	NICOM	P A C - CO	LiDCOplu FloTra PiCCOpus	CO	수술 후	-	-
8	Cheung (2015)	관상동맥 우회로술 (off-pump)	NICOM	P A C - CO	Thoracic Bioimped-a nce	CO	수술 중	0.77	0.63
9	Han (2015)	간이식 환자	NICOM	P A C - CO	-	CO	수술 중	-	-
10	Rich (2013)	폐동맥 고혈압	NICOM	P A C - CO	Indirect Fick method	CO	PAC 삽입 후	0.60	0.83
11	Marque (2009)	심장수술 환자	NICOM	P A C - CO	PC	CO	수술 후	0.77	0.69
12	Squara (2009)	심장수술 후 기계호흡 환자	NICOM	P A C - CO	PC	CI	수술 후	0.77	0.79
13	Raval (2008)	혈역학적 검사가 필요한 환자	NICOM	P A C - CO	-	CO	PCA 삽입 후	0.78 (중환자실) 0.71 (심도자실)	
14	Squara (2007)	심장수술을 받은 후 환자	NICOM	P A C - CO	-	CO	수술 후	0.82	

PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output (Thermodilution cardiac output): 참고표준검사
 NICOM, non-invasive cardiac output monitoring, LOA, Limits of agreement; PE, Percentage error, PC, Pulse
 Contour
 CO, Cardiac Output, CI, Cardiac Index
 CO 단위: L/min, CI 단위: L/min/m², PE 단위: %

2.2.1.3 추세능력

선택문헌 14편 중 2편에서 중재검사와 참조검사 간의 추세능력(Trending Ability)을 확인하였다.

Han. et al. (2015) 연구에서 간이식 수혜자를 대상으로 수술 중 심박출량의 모니터링을 위해 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법 기술(PAC)과 NICOM 간 상호교환이 가능한지를 4사분면 플롯의 일치율로 평가하였으며, 임상적으로 허용되는 일치율은 >92%로 정의하였다, 수술 중 두 기술 간 심박출량 변화에 대한 일치율은 54.8%으로 두 기술 간 일치율이 낮아 대체하기 어렵다는 결과를 제시하였다(그림 3.6).

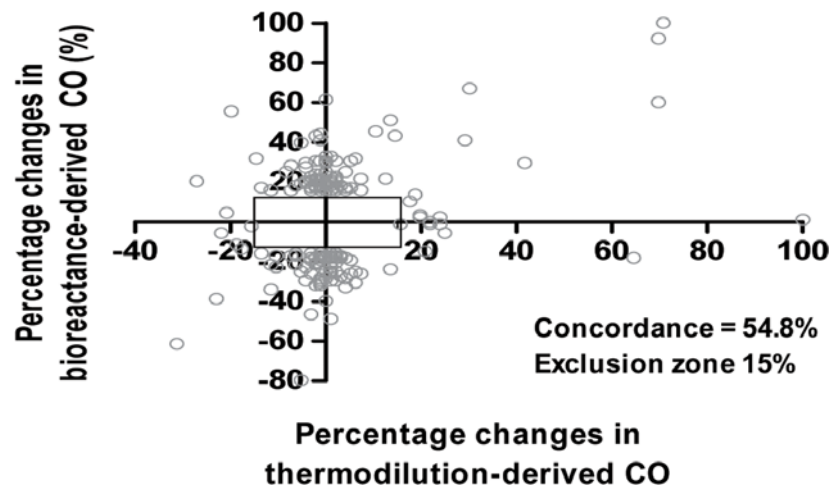


그림 3.6 간 이식 환자에서 수술 중 심박출량 변화 4사분면 일치율 분석

반면, Pandhita et al., (2021) 연구에서는 만성심부전과 심장이식이 필요한 환자를 대상으로 휴식 상태와 스트레스(능동적 하지 들어올리기)에 대한 반응으로 심박출량을 추정하는데 있어 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법 기술(PAC)과 NICOM 간 추세능력을 평가하였으며, 일치율 >90% 이상인 경우, 추세능력이 양호하다고 판단하였다. 두 방법 간의 일치율은 93%이었으며, 평균 편향각도 7° 와 반경방향일치한계는 41° 를 보여 진행성 심부전 환자의 심박출량 측정에 바이오리엑턴스법이 유효하다고 제시하였다(그림 3.7).

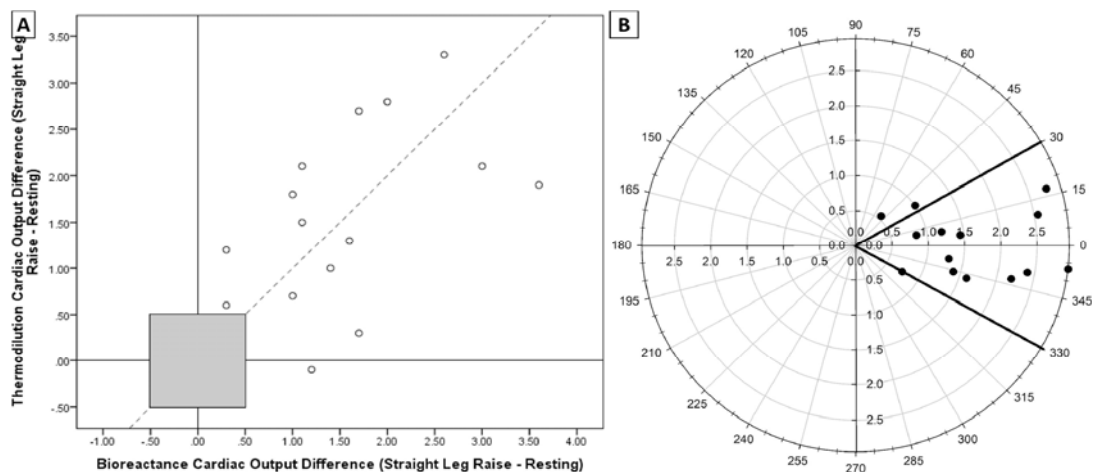


그림 3.7 심장이식이 필요한 환자에서 심박출량 변화 4사분면 일치율 분석

2.2.2 의료결과에의 영향

의료결과에의 영향을 확인한 RCT 1편의 1차 결과지표는 입원기간(일)이었으나, 중재군(PAC)과 대조군(NICOM) 간 통계적인 유의한 차이는 없었다(표 3.4).

판막 심장 수술을 받는 심방세동 환자들을 대상으로 폐동맥 카테터(PAC)와 바이오리액턴스법 기반 비침습적 심박출량 모니터링(NICOM)을 사용한 수술 후 혈액학적 목표 지향 치료(GDT; hemodynamic goal-directed therapies)의 효과를 비교하였다(연구설계: RCT).

표 3.4 의료결과에의 영향_입원기간

연번	제1저자 (연도)	대상자 특징	중재 그룹	비교 그룹	결과지표	Mean ± SD		P
						중재그룹	비교그룹	
1	Lee (2015)	심장판막 수술을 받은 심방세동 (29/29)	NICOM	PAC	입원기간(일)	10.8±4.0	12.2±4.8	0.239

PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output (Thermodilution cardiac output)
NICOM, non-invasive cardiac output monitoring

그 외 2차 결과지표로 의료자원 투입 및 활용(약제 사용 기간, 수액요법 투입량, 기계환기치료 기간, 중환자실 재원기간, 인공호흡기계 유지기간 등)과 관련 군 간 비교결과를 분석하였다. 국내 의료환경에서 심장 판막수술을 받은 심방세동환자에서 동 검사 기반의 모니터링 효과를 확인한 무작위배정 임상연구에서는 중재군(NICOM)이 참고표준검사(PCA)에 비해 평균 입원기간이 짧고 두 군 간 유의한 차이는 없어 동 검사의 활용가능성을 언급하였으나, 한 편의 연구결과로 일반화하기에는 제한이 있었다.

표 3.5 의료결과에의 영향_의료자원 투입 및 임상적 결과변수

연번	제1저자 (연도)	대상자 특징	중재 그룹	비교 그룹	결과지표	Mean ± SD		P
						중재 그룹	비교 그룹	
1	Lee (2015)	심장판막 수술을 받은 심방세동 (29/29)	NICOM	PAC	강심제사용기간 (일)	1.6±2.1	2.8±4.6	0.097
					Colloid 수액 (mL)	1143.0± 463.3	1652.4± 783.7	0.004
					기계환기 치료시간 (hrs)	19.7 ±17.9	27.4 ±32.3	0.263
					ICU 입원기간 (일)	2.4 ±1.9	2.2 ±1.7	0.717
					결과지표	n (%)		P
						중재 그룹	비교 그룹	
					24시간 이상 기계환기치료	1(3%)	6(21%)	0.044
					사망	0(0%)	0(0%)	-
					재수술	0(0%)	2(6.9%)	0.150
					급성 신장 손상	2(6.9%)	2(6.9%)	1.000

PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output (Thermodilution cardiac output)
NICOM, non-invasive cardiac output monitoring

2.2.3 효과성 결과요약

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]의 심박출량 측정 및 감시에 대한 효과성 지표를 요약하면 다음과 같다(표 3.6, 3.7).

표 3.6 심박출량 측정 및 감시에 대한 측정정확도 결과요약표

지표 구분			통합 결과(질적 분석)	
			연구수	범위
참고표준검사와의 일치도	Bias	전체	11	-0.71 ~ 0.68
		-수술 중	(3)	(0.13 ~ 0.43)
		-수술 중 이외	7	-0.71 ~ 0.68
		1) 수술 후	4	-0.71 ~ 0.68
		2) 만성(심부전, 혈액학적 감시 필요) 환자	3	-0.09 ~ 0.48
	PE	전체	7	16.9 ~ 66.3
		-수술 중	1	53.8
		-수술 중 이외	(3)	(60.7 ~ 66.3)
		1) 수술 후	3	16.9 ~ 47.0
		2) 만성(심부전, 혈액학적 감시 필요) 환자	2	16.9 ~ 47.0
참고표준검사와의 상관성	상관계수(r)	전체	9	0.28 ~ 0.88
		-수술 중	1	0.77
		-수술 중 이외	8	0.28 ~ 0.88
		1) 수술 후	3	0.77 ~ 0.88
		2) 만성(심부전, 혈액학적 감시 필요) 환자	4	0.51 ~ 0.88
		3) 응급환자(Cardio-genic shock)	1	0.28
추세능력 (TA)	Polar plot (만성심부전)	MA bias	1	7.0
		Radial LOA	1	41.0
		CR	1	93.0
	4Q plot (간이식수술환자)	CCC	-	-
		CR	1	54.8

CO, Cardiac Output; CI, Cardiac Index; PE, Percentage Error; CCC, Concordance Correlation Coefficient; CR, Concordance Rate; LOA, Limits Of Agreement; TA, Trending Ability, MA bias, Mean Angular bias; 4Q, 4 Quadrant

CO 단위: L/min. CI 단위: L/min/m², PE 단위: %, TA 단위: %, MA bias 단위: °, Radial LOA 단위: °, CR 단위: %

표 3.7 의료결과에의 영향 결과요약표

지표 구분	통합 결과(질적 분석)			
	연구수	비교그룹	결과 (Mean±SD or n(%))	P
입원기간(일)	1	NICOM vs PAC	10.8±4.0 vs 12.2±4.8	0.239
강심제 사용기간(일)	1	NICOM vs PAC	1.6±2.1 vs 2.8±4.6	0.097
Colloid 수액(mL)	1	NICOM vs PAC	1143.0±463.3 vs 1652.4±783.7	0.004
기계환기 치료시간(hrs)	1	NICOM vs PAC	19.7 ±17.9 vs 27.4 ±32.3	0.263
재수술	1	NICOM vs PAC	0(0%) vs 2(6.9%)	0.150
사망	1	NICOM vs PAC	0(0%) vs 0(0%)	-

1. 평가결과 요약

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 ‘심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재 평가 권고등급을 결정하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 15편으로 진단법 코호트연구 14편과 무작위배정 임상시험연구(이하, RCT) 1편이었다. 연구대상자는 심장수술을 받거나 받은 직후 환자 9편이 다수였으며, 폐동맥 고혈압, 만성 심부전 환자 혹은 복부 대동맥 수술이 필요하거나 간 이식 수혜자가 연구대상자이었다.

14편의 QUADAS-2 비뚤림위험 평가결과는 환자 선정 비뚤림위험을 ‘불확실’(21.4%)로 평가하였으며, 각 검사의 측정 방법과 측정 시점을 명확히 제시하지 않아 연구진행과 시점에 대한 항목을 ‘불확실’(14.2%)로 평가한 것 이외의 항목들은 ‘낮음’으로 평가하여 대체로 비뚤림위험이 낮았다. RCT 1편의 ROB 평가에서는 배정순서 은폐에 대한 언급은 없어 ‘불확실’(100%)로 평가한 것 이외에는 비뚤림위험이 낮았다.

1.1 안전성

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법] 검사장비 및 검사수행으로 인한 검사 관련 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 문헌은 없었으며, 체외에서 이루어지는 비침습적 모니터링 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다.

1.2 효과성

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량 측정 및 감시하는 검사로서 측정정확성과 의료결과에의 영향으로 구분하여 평가하였다. 또한, 측정정확성은 참고표준검사로써 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(이하 PAC-CO(TD))과의 상관성, 일치도, 추세능력으로 평가하였다.

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]의 참고표준검사의 일치도는 11편의 연구에서 심박출량(CO)은 7편이 bias -0.71~0.68 L/min이었으며, Cardiac Index (CI)는 3편에서 bias 0.31~0.43 L/min이었다. 또한, Percentage Error (PE)는 7편에서 16.9~66.3%이었으며, 심장수술 중 환자 4편에서 53.8~66.3%이었고 그 외 만성심부전 환자이거나 심장수술 이후 집중치료실 등에서의 PE 측정된 3편에서는 16.9~47.0%이었다. 이중 허용 가능한 PE 30% 이내 기준(Critchley et al., 1999)은 2편만 부합하였다.

참고표준검사의 상관성은 9편의 연구에서 상관계수(r)를 보고하였으며, 동 검사와 참고표준검사와의 상관계수는 0.28 ~ 0.88 범위에서 보고하였다. 이 중 응급상황인 Cardiogenic shock 환자 1편에서 상관계수(r)가 0.28이었으며, 그 외 8편에서는 0.51~0.88이었다.

참고표준검사와의 추세능력은 2편의 연구에서 일치율(Concordance Rate, CR)을 보고하였으며, 간 이식 수혜자의 수술 중인 경우는 54.8%로 보고한 반면, 만성 심부전 환자에서 휴식기와 스트레스(능동적 하지 들어올리기) 상태에서는 93.0%이었다.

소위원회에서는 침습적 방법으로 심박출량 모니터링을 적용하기 어려운 환자에서 지속적인 심박출량의 추이를 확인하기 위한 목적으로 동 검사를 이용해 볼 수는 있으나, 본 평가에서는 침습적 참고표준검사와의 비교를 통한 측정정확도 등을 평가하여 동맥혈관을 확보하기 어려운 소아 혹은 성인에서의 문헌적 근거를 확인할 수는 없었다.

2020년 이후 최신 연구 4편에서 동 검사의 측정정확도(일치도 및 상관성)가 낮아 기 등재된 참조표준검사(PCA)를 대체하기 어렵다고 보고하였으나, 소위원회에서는 선택문헌의 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등이 연구마다 각기 상이하여 일관된 연구결과를 확인하기에는 제한점이 있다고 판단하였다.

또한, 2015년 이후, 최신연구 9편 중 6편이 수술 중이거나 수술 직후의 측정정확도를 제시한 결과로 수술 시에는 다양한 요소들(침습적 의료행위, 약제 사용 등)이 관여되는 점, 침습적 검사를 통한 모니터링이 가능한 점 등을 고려한다면, 수술 시에는 동 검사의 유용성이 다소 낮다는 의견을 제시하였다.

다만, 소위원회에서는 임상적으로 응급 중증 쇼크 환자를 제외한 8편에서 참고표준검사와의 상관계수(r)는 0.51~0.88 범위를 보고하고 있고, 대상자 특성, 측정 방법 및 측정 시점 등의 이질성에도 불구하고 총 11편에서 심박출량(CO) 혹은 심박출지수(CI) 편향(bias)의 절대값이 1L/min 이내 범위로서 수술 이외 측정 시점 3편(Pandhita, 2021; Rali, 2020; Raval, 2008)의 심박출량(CO) 편향(bias)은 -0.09~0.48로 절대값이 0.5L/min를 초과하지 않을 뿐 아니라, 만성심부전 환자(Pandhita, 2021)에서의 백분율오차(PE)는 28%로 낮고 추세능력(TA) 일치율(CR)은 93%로 높아 허용가능한 수준이라고 판단하였다.

또한, 동 검사의 고시 세부인정기준을 고려한다면 적용가능한 환자 수가 적고 남용가능성도 낮아 실제 임상현장에서의 이용량은 감소 추세라는 의견을 제시하였다.

1.3 추가 고려사항 및 제언

소위원회에서 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 응급상황을 제외한 참고표준검사와의 상관성과 수술 상황에서의 측정 시점을 제외한 편향(Bias)의 범위는 수용가능한 범위이며, 임상적응증에 해당하는 만성심부전 환자(심박출계수 40% 이하)에서의 백분율 오차(PE)와 추세능력(TA) 일치율(CR)은 허용 가능하다고 판단하였다.

이에 소위원회에서는 동 검사의 임상적 유용성이 높지는 않으나, 침습적 검사에 비해 안전성에 대한 우려가 낮고 침습적 심기능 측정법을 지속적으로 적용하기 어려운 의료환경이거나 환자에서 비침습적 검사로서의 안전성, 편의성, 지속적인 측정가능성 등을 감안하여 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는 목적으로 임상

적 활용가능성이 일부 예상된다는 의견을 제시하였다.

2. 결론 및 권고결정

체계적 문헌고찰 결과, 소위원회에서는 비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법] 검사로 인한 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 문헌이 없고, 체외에서 이루어지는 비침습적 모니터링 검사로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다.

소위원회에서 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 응급상황을 제외한 참고표준검사와의 상관성과 수술 상황에서의 측정 시점을 제외한 편향(Bias)의 범위는 수용가능한 범위이며, 임상적응증에 해당하는 만성심부전 환자(심박출계수 40% 이하)에서의 백분율 오차(PE)와 추세능력(TA) 일치율(CR)은 허용 가능하다고 판단하였다.

이에 소위원회에서는 동 검사의 임상적 유용성이 높지는 않으나, 침습적 검사에 비해 안전성에 대한 우려가 낮고 침습적 심기능 측정법을 지속적으로 적용하기 어려운 의료환경이거나 환자에서 비침습적 검사로서의 안전성, 편의성, 지속적인 측정가능성 등을 감안하여 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는 목적으로 임상적 활용가능성이 일부 예상된다는 의견을 제시하였다.

따라서, 소위원회에서는 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 비침습적 체외검사로서의 효과성은 임상적으로 수용 가능하다고 판단하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]’에 대해 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

소위원회는 동 기술은 체외에서 이루어지는 비침습적 모니터링 검사이므로 안전한 기술로 판단함. 효과성 검토 결과 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 응급상황을 제외한 참고표준검사와의 상관성은 유지되었으며, 수술 상황에서의 측정 시점을 제외한 편향의 범위는 수용 가능한 수준이었음. 임상적응증에 해당하는 만성심부전 환자에서의 백분율 오차와 추세능의 일치율은 허용가능한 수준이라고 판단함. 또한, 동 검사의 임상적 유용성은 높지 않으나, 침습적 심기능 측정법을 지속적으로 적용하기 어려운 의료환경 또는 환자의 경우, 비침습적 검사로서의 안전성, 편의성, 지속적 측정가능성 등을 고려할 때 임상적으로 수용가능하다고 제언하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 지속적으로 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 ‘비침습적 심기능 측정 [바이오리엑텐스법]’ 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 7월판.
2. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2011-3) 바이오리액턴스 비침습적 심박출량 감시법. 2011.7.27.
3. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2014-28) 흉부 전기저항을 이용한 비침습적 심박출량 측정법. 2014.07.07.
4. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-7) 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법. 2017.04.28.
5. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-37) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보전에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법. 2017.10.19.
6. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2020-23) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법. 2020.05.19.
7. 보건의료빅데이터개방시스템<진료행위통계 [2024년 6월 인용].
<https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
8. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지.
<https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
9. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털<심사기준종합서비스<수가정보[인터넷][2024년 6월 13일 조회].
<https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
10. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고사항목조회. [2024년 6월 인용]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
11. 요양기관업무포털 홈페이지<업무안내<정보방<상대가치점수<상대가치점수조회. [2024년 6월 인용].
<https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
12. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
13. 일본 후생성 홈페이지, <https://www.mhlw.go.jp/index.html> ,
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
14. 권혜연, 장지영, 배금석, 심홍진. 혈역학 감시의 일반적 원칙. J Acute Care Surg 2017;7:2-8.
15. A.J. Lee, J.H. Cohn, J.S. Ranasinghe Cardiac output assessed by invasive and minimally invasive techniques Anesthesiol Res Pract, 2011 (2011), Article 475151
16. Bland JM, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. The lancet. 1986;8:327(8476):307-10.
17. Biais M, Nouette-Gaulain K, Cottenceau V, Vallet A, Cochard JF, Revel P, et al. Cardiac output measurement in patients undergoing liver transplantation: pulmonary artery catheter versus uncalibrated arterial pressure waveform analysis. Anesthesia & Analgesia. 2008b;106(5):1480-6, table of contents.
18. D.J. Funk, E.W. Moretti, T.J. Gan., Minimally invasive cardiac output monitoring in the perioperative setting Anesth Analg, 108 (2009), Article 887897 Google Scholar
19. D.J. Wang, S.S. Gottlieb Impedance cardiography: More questions than answers Curr Cardiol Rep,

- 8 (2006), pp. 180-186
20. Cecconi M, Rhodes A, Poloniecki J, Della Rocca G. Bench-to-bedside review: the importance of the precision of the reference technique in method comparison studies with specific reference to the measurement of cardiac output. *Crit Care* 2009;13 : 201 - 6
21. Cecconi M, De Backer D, Antonelli M, Beale R, Barkker J, Hofer C, Jaeschke R, et al.,. Consensus on circulatory shock and hemodynamic monitoring. Task force of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* (2014) 40:1795-1815.
22. Ehlers U, Erlebach R, Brandi G, Stretti F, Valek R, Klinzing S, Schuepbach R. Continuous estimation of cardiac output in critical care: a noninvasive method based on pulse wave transit time compared with transpulmonary thermodilution. *Critical care research and practice*. 2020;2020(1):8956372.
23. Favilla CG, Carter SC, Atluri P, Reehal N, Genuardi MV. Noninvasive finger plethysmography for continuous blood pressure monitoring in patients with left ventricular assist device. *Artif Organs*. 2023 Sep;47(9):1472-1478.
24. Husstedt I, Spiesshoefer J, Reinecke H, Giannoni A, Kahles F, Dreher M, Boentert M, Tuleta I. Bioimpedance based determination of cardiac index does not show enough trueness for point of care use in patients with systolic heart failure. *J Clin Monit Comput*. 2023 Oct;37(5):1229-1237.
25. Jacquet-Lagrece M, Fellahi JL. Advantages and limitations of noninvasive devices for cardiac output monitoring: a literature review. *Curr Opin Crit Care* 2023, 29:259-267.
26. Jootsten A, Desebbe O, Suehiro K et al., Accuracy and precision of non-invasive cardiac output monitoring devices in perioperative medicine: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, Volume 2017; 118: 298-310.
27. Lee AJ, Cohn JH, Ranasinghe JS. Cardiac output assessed by invasive and minimally invasive techniques. *Anesthesiol Res Pract*. 2011;2011:1-17.
28. Liu GL, et al., Minimally invasive or noninvasive cardiac output measurement: an update. *J Anesth* (2016) 30:461-480
29. Mansfield RC, Kaza N, Charalambous A, Milne AC, Sathiyamurthy S, Banerjee J. Cardiac Output Measurement in Neonates and Children Using Noninvasive Electrical Bioimpedance Compared With Standard Methods: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pediatric Critical Care* 2022; 50: 126-137.
30. McBride GB. A proposal for strength-of-agreement criteria for Lin's concordance correlation coefficient. National Institute of Water & Atmospheric Research Ltd., Client Report HAM2005-062,2005.
31. Mohammed I, Phillips C. Techniques for determining cardiac output in the intensive care unit. *Crit Care Clin*. 2010;26(2):355-64.
32. Montenij LJ, Buhre WF, Jansen JR, Kruitwagen CL, De Waal EE. Methodology of method comparison studies evaluating the validity of cardiac output monitors: a stepwise approach and checklist. *British Journal of Anaesthesia*. 2016;1116(6):750-8.
33. Ng JM, Chow MY, Ip-Yam PC, et al., Evaluation of Partial Carbon Dioxide Rebreathing Cardiac Output Measurement During Thoracic Surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2007; 21: 655-658.
34. Ochagavia A, Baigorri F, Mesquida J. et al., Hemodynamic monitoring in the critically patient. Recommendations of the Cardiological Intensive Care and CPR Working Group of the Spanish Society of Intensive Care and Coronary Units. *Med Intensiva* 2014; 38: 154-169.
35. Pandhita, B. A., Okwose, N. C., Koshy, A., Fernandez, O. G., Cruz, N. B., Eggett, C., & Jakovljevic, DG. Noninvasive assessment of cardiac output in advanced heart failure and heart transplant candidates using the bioresistance method. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*,

- 2021; 35:1776-1781.
36. Ruste M, Jacquet-Lagrèze M, Fellahi JL. Advantages and limitations of noninvasive devices for cardiac output monitoring: a literature review. *Current Opinion in Critical Care*. 2023 Jun 1;29(3):259-67.
 37. Saugel B, Hoppe P, Nicklas JY, Kouz K, Korner A, Hempel JC. et al., Continuous noninvasive pulse wave analysis using finger cuff technologies for arterial blood pressure and cardiac output monitoring in perioperative and intensive care medicine: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Anaesthesia*, 2020; 125 (1): 25-37.
 38. Singh Y, Villaescusa JU, da Cruz EM, Tibby SM, Bottari G. et al., Recommendations for hemodynamic monitoring for critically ill children—expert consensus statement issued by the cardiovascular dynamics section of the European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC). *Critical Care* 2020; 24: 620.
 39. H. Keren, D. Burkhoff, P. Squara, Evaluation of a noninvasive continuous cardiac output monitoring system based on thoracic bioimpedance *Am J Physiol Heart Circ Physiol*, 293 (2007), pp. H583-H589
View at publisherCrossrefView in ScopusGoogle Scholar
 40. Terada T, Oiwa A, Maemura Y, et al. Comparison of the ability of two continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output: estimated continuous cardiac output measured by modified pulse wave transit time and an arterial pulses contour-based cardiac output device. *J Clin Monit Comput*. 2016;30:621-7.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 비침습적 심기능 측정법의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2024년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 8월 9일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 2월 28일 ~ 2025년 3월 5일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 3월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

비침습적 심기능 측정 [바이오리엑턴스법]은 공동소위원회를 구성하여 비침습적 심기능 측정(①바이오리엑턴스법, ②바이오임피던스법, ③이산화탄소 부분 재호흡법, ④볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, ⑤맥파 전송시간 이용법)에 대한 평가를 수행하기 위해 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인 (총 10인)의 전문가로 구성하였으며, 소위원회 활동은 총 3회 진행하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 9월 30일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 25일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 3일
- 회의내용: 결과 합성, 문헌적 근거 확인 및 결론 방향 등 논의

3. 문헌검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL (1946~ 현재까지)

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	(NICOM or (bioreactan* or bio-reactan*)).mp.	252
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	124,271
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	4,032
	4	or/2-3	127,049
	5	1 AND 4	225
동물연구제외	6	Animals/	7,522,533
	7	Humans/	22,279,970
	8	6 NOT (6 AND 7)	5,231,502
종합	9	5 NOT 8	221
최종			221

3.1.2 Embase (1974 to 2024 October 9)

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	(NICOM or (bioreactan* or bio-reactan*)).mp.	571
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	92,683
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	84,714
	4	or/2-3	172,395
	5	1 AND 4	491
동물연구제외	6	Animals/	1,465,895
	7	Humans/	20,670,714
	8	6 NOT (6 AND 7)	1,111,073
종합	9	5 NOT 8	491
최종			491

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials (September, 2024)

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	(NICOM or (bioreactan* or bio-reactan*)).mp.	93
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	12,461
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	1,260
	4	or/2-3	13,542
	5	1 AND 4	75
동물연구제외	6	Animals/	19,700
	7	Humans/	892,042
	8	6 NOT (6 AND 7)	3,657
종합	9	5 NOT 8	75
최종			75

3.2 국내 데이터베이스

국내 검색전략 = ‘비침습적 심기능 측정’ OR ‘개별 검색어들’ * 국문/영문)

(검색일: 2024. 10.11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	noninvasive[ALL] AND cardiac[ALL] AND output[ALL]	40	비침습적 심기능 측정
	2	((Bioreactance[ALL] OR Bio-reactance[ALL]) OR NICOM[ALL])	4	전체
	소계		44	
한국의학논문 데이터베이스 (KMedbase)	1	비침습적 심박출량	11	
	2	(([ALL=non invasive cardiac output] OR [ALL=non-invasive cardiac output]) OR [ALL=noninvasive cardiac output])	20	비침습적 심기능 측정
	3	((([ALL=바이오리액턴스] OR [ALL=바이오 리액턴스]) OR [ALL=Bioreactance]) OR [ALL=Bio-reactance])	4	
	4	(NICOM total) AND (cardiac total)	41	
	소계		76	
한국교육 학술정보원 (RISS)	1	비침습적 심박출량	8	비침습적 심기능 측정
	2	noninvasive cardiac output	45	
	3	전체 : 바이오리액턴스 <OR> 전체 : 바이오 리액턴스 <OR> 전체 : Bioreactance <OR> 전체 : Bio-reactance <OR> 전체 : NICOM	44	바이오리액턴스법
	소계		97	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비뚤림위험	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실

적용성에 대한 우려

중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?

우려: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

영역 3: 참고표준 검사

비뚤림위험

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:

1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?

위험: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

적용성에 대한 우려

참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?

우려: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

영역 4: 연구진행과 시점

비뚤림위험

중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:

1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?

위험: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	• 연구수행 국가* • 연구설계 • 연구목적
연구방법	• 연구대상자 - (대상자 특성) 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사 목적, 동반질환 • 검사법 - (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 임계값(cutoff), 검사결과 정의 - 참고표준검사
연구결과-안전성	• 검사 관련 부작용 및 이상반응(위음성 및 위양성에 따른 결과) - 결과 기술
연구결과-효과성	-참고표준검사와의 일치도, 상관성 등 * 가능한 모든 결과값 추출 - 의료결과에 미치는 영향:
결론	
비고	참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Cheung HD, Q.Dong, R.Yu, B. Correlation of cardiac output measured by non-invasive continuous cardiac output monitoring (NICOM) and thermodilution in patients undergoing off-pump coronary artery bypass surgery. J. 2015;29(3):416-20.
2	Han SL, J. H.Kim, G.Ko, J. S.Choi, S. J.Kwon, J. H.Heo, B. Y.Gwak, M. S. Bioreactance is not interchangeable with thermodilution for measuring cardiac output during adult liver transplantation. PLoS ONE. 2015;10(5) (no pagination)(e0127981).
3	Lamia BK, H. K.Severyn, D. A.Pinsky, M. R. Cross-comparisons of trending accuracies of continuous cardiac-output measurements: pulse contour analysis, bioreactance, and pulmonary-artery catheter. Journal of Clinical Monitoring and Computing. 2018;32(1):33-43.
4	Lee S, Seung HyunChang, Byung ChulShim, Jae Kwang. Efficacy of Goal-Directed Therapy Using Bioreactance Cardiac Output Monitoring after Valvular Heart Surgery. Yonsei Med J. 2015;56(4):913-20.
5	Marque SC, A.Chiche, J. D.Squara, P. Comparison between Flotrac-Vigileo and Bioreactance, a totally noninvasive method for cardiac output monitoring. Critical Care. 2009;13(3) (no pagination)(R73).
6	Pandhita BAWO, N. C.Koshy, A.Fernandez, O. G.Cruz, N. B.Eggett, C.Velicki, L.Popovic, D.MacGowan, G. A.Jakovljevic, D. G. Noninvasive Assessment of Cardiac Output in Advanced Heart Failure and Heart Transplant Candidates Using the Bioreactance Method. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2021;35(6):1776-81.
7	Rali ASB, T.Van Gotten, B.Waters, A.Shah, Z.Haglund, N.Sauer, A. Non-Invasive Cardiac Output Monitoring in Cardiogenic Shock: The NICOM Study. J Card Fail. 2020;26(2):160-5.
8	Raval NYS, P.Cleman, M.Yalamanchili, K.Winklmaier, M.Burkhoff, D. Multicenter evaluation of noninvasive cardiac output measurement by bioreactance technique. Journal of Clinical Monitoring and Computing. 2008;22(2):113-9.
9	Rich JDA, S. L.Rich, S. Noninvasive cardiac output measurements in patients with pulmonary hypertension. Eur Respir J. 2013;42(1):125-33.
10	Ronkainen HPOY, L. A.Pohjola, M. J.Ohtonen, P. P.Erkinaro, T. M.Vakkala, M. A.Liisanantti, J. H.Juvonen, T. S.Kaakinen, T. I. Reliability of Bioreactance and Pulse-Power Analysis in Measuring Cardiac Index During Open Abdominal Aortic Surgery. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2024;38(7):1484-91.
11	Squara PD, D.Estagnasie, P.Brusset, A.Dib, J. C.Dubois, C. Noninvasive cardiac output monitoring (NICOM): A clinical validation. Intensive Care Med. 2007;33(7):1191-4.
12	Squara PR, D.Denjean, D.Estagnasie, P.Brusset, A. Comparison of monitoring performance of Bioreactance vs. pulse contour during lung recruitment maneuvers. Crit Care. 2009;13(4):R125.
13	Turquier SH, L.Lamkhioued, M.Subtil, F.Traclet, J.Ahmad, K.Lestelle, F.Chauvelot, L.Cottin, V.Mornex, J. F. Bioreactance assessment of cardiac output lacks reliability for the follow-up of patients with pulmonary hypertension. PLoS ONE. 2024;19(5 May) (no pagination)(e0298727).
14	Ylikauma LAL, K. M.Erkinaro, T. M.Ohtonen, P. P.Vakkala, M. A.Liisanantti, J. H.Juvonen, T. S.Kaakinen, T. I. Reliability of Bioreactance and Pulse-Power Analysis in Measuring Cardiac Index in Patients Undergoing Cardiac Surgery With Cardiopulmonary Bypass. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia. 2022;Part A. 36(8):2446-53.
15	Ylikauma LAO, P. P.Erkinaro, T. M.Vakkala, M. A.Liisanantti, J. H.Satta, J. U.Juvonen, T. S.Kaakinen, T. I. Bioreactance and fourth-generation pulse contour methods in monitoring cardiac index during off-pump coronary artery bypass surgery. J Clin Monit Comput. 2022;36(3):879-88.

발행일 2025. 7. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-598-2