NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-25-001-06 (2025. 8.)



의료기술재평가보고서 2025

실시간 풍선팽창성 검사 [유문부]

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연 구 진

담당연구원

이승희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

부담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 주임연구원

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.

차 례

요약문(국문) ····· i
알기 쉬운 의료기술재평가 ····· I

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
1.1 평가대상 의료기술 개요 ····· 1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 ····· 10
1.4 국내외 임상진료지침 ····· 12
1.5 기존 의료기술평가 ····· 12
1.6 체계적 문헌고찰 ····· 13
2. 평가목적 ····· 14

Ⅱ. 평가방법 ····· 15
1. 체계적 문헌고찰 ····· 15
1.1 개요 ····· 15
1.2 핵심질문 ····· 15
1.3 연구검색 ····· 16
1.4 연구선정 ····· 17
1.5 비뚤림위험 평가 ····· 18
1.6 자료추출 ····· 18
1.7 자료합성 ····· 18
2. 권고등급 결정 ····· 19

Ⅲ. 평가결과 ····· 20
1. 연구선정 결과 ····· 20
1.1 연구선정 개요 ····· 20
1.2 안전성 및 효과성 ····· 21

Ⅳ. 결과요약 및 결론 ····· 25
1. 평가결과 요약 ····· 25
1.1 안전성 ····· 25
1.2 효과성 ····· 25
2. 결론 및 권고결정 ····· 26

Ⅴ. 참고문헌 ····· 27

Ⅵ. 부록 ····· 28
1. 의료기술재평가위원회 ····· 28
2. 소위원회 ····· 29
3. 연구검색 현황 ····· 30
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 ····· 33
5. 최종선택연구 ····· 35

표차례

표 1.1 EndoFLIP 시스템이 측정할 수 있는 지표와 그 의미 ····· 1
표 1.2 임계치 관련 체계적 문헌고찰 ····· 2
표 1.3 수술 및 내시경 환경에서 FLIP 프로토콜 ····· 3
표 1.4 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항 ····· 4
표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2025년 1월판) ····· 5
표 1.6 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1) ····· 5
표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2) ····· 6
표 1.8 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1) ····· 6
표 1.9 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2) ····· 7
표 1.10 실시간 풍선팽창성 검사 국내 이용 현황 ····· 8
표 1.11 실시간 풍선팽창성 검사의 수가정보 ····· 8
표 1.12 동 기술의 치료재료 수가 ····· 8
표 1.13 유문부 운동장애 관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액 ····· 9
표 1.14 유사의료기술의 수가정보 ····· 9
표 1.15 유사의료기술의 국내 이용현황 ····· 9
표 1.16 국외 보험 및 행위 등재 현황 ····· 9
표 1.17 위 기능을 측정하는 진단방법(정재복, 2009) ····· 11
표 1.18 국외 가이드라인 ····· 12
표 1.19 신의료기술평가보고서 ····· 12
표 2.1 PICOTS-SD ····· 16
표 2.2 국외 전자 데이터베이스 ····· 16
표 2.3 국내 전자 데이터베이스 ····· 17
표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준 ····· 17
표 2.5 권고등급 체계 및 정의 ····· 19
표 3.1 선택연구 특성 ····· 21
표 3.2 안전성 ····· 22
표 3.3 수술/시술 중_효과성(치료방향 변경) ····· 22
표 3.4 효과성(치료 예후 판정) ····· 23

그림차례

그림 3.1 연구선정흐름도 20

요약문 (국문)

평가배경

실시간 풍선팽창성 검사[유문부](Function test using endoluminal functional lumen imaging probe system, FLIP)는 유문부 운동질환 (의심) 환자를 대상으로 임피던스 전극이 장착된 풍선 카테터를 삽입하여 팽창성 및 압력을 측정하는 기술로, 2019년 신의료기술로 인정되었고 2021년 선별급여(80%)로 등재되었다. 해당 기술은 선별급여 재평가 시점(2025년)에 도달함에 따라 내부 모니터링을 통해 재평가 필요성이 있는 안건으로 발굴되었고, 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안을 심의·의결하였다. 이후 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 평가가 수행되었으며, 본 보고서는 이 중 식도내강에 적용되는 실시간 풍선팽창성 검사를 대상으로 평가를 진행하였다.

가이드라인 검토결과, 유럽 소화기내시경학회(European Society of Gastrointestinal Endoscopy, ESGE) Guideline(2020)에서는 위마비(gastroparesis) 에서 유문부 팽창성 측정으로 EndoFlip 기술은 가까운 미래에 유망한 진단 접근 방식이 될 수 있다고 언급하고 있었다.

평가목적

본 평가의 목적은 실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]가 유문부 운동질환 (의심) 환자에게 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “실시간 풍선팽창성 검사 공동 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 소화기내과 3인, 위장관외과 1인, 근거기반의학 1인 총 5인의 전문의로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘실시간 풍선팽창성 검사[유문부]는 유문부 운동성 질환 (의심) 환자에서 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 동 평가의 대상자는 유문부 운동질환 (의심) 환자이며, 중재검사는 실시간 풍선팽창성 검사이다. 참고표준검사/비교검사는 동 기

술이 팽창성을 객관적으로 확인할 수 있는 유일한 검사로, 해당 기술에 대한 참고 표준검사/비교검사를 설정하기 어려웠으며 이에 비교자는 미시행군으로 정의하였다. 결과지표는 안전성은 검사 관련 부작용, 효과성은 추가 병변 발견과 의료결과에의 영향(치료 방향 결정 등), 치료 예후 판정으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials) 및 국내 데이터베이스 3개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 한국교육학술정보원)를 이용하여 연구를 검색하였다(최종검색일 2025.02.24.). 연구 선택기준 및 배제기준 적용을 통한 연구 선택과 비뚤림위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 비뚤림위험 평가는 선택연구 중 코호트연구 총 3편을 대상으로 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized studies (RoBANS) 2.0을 이용하여 평가하였다. 자료분석은 선택연구의 대상자와 중재검사의 결과지표가 팽창성지수(Distensibility Index, DI), 단면적(Cross-sectional area, CSA), 압력, 직경과 각각의 변화량 등 다양하였으며, 풍선팽창 주입량에 따라 구분하여 제시하고 있었으며, 의료결과 값과 측정시점이 다양하여 질적으로 합성하여 제시하였다.

본 평가는 소위원회의 검토결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

본 평가의 최종 선택연구는 총 6편(환자군연구 4편, 단일군연구 2편, 총 181명)이었다. 연구 대상자는 위마비, 위 수술 환자 등 다양하였다. 중재검사와 관련하여 진정 여부 및 진정제 종류, 카테터 길이, 풍선 팽창 용량 등 시행 방법의 차이를 제한하지 않고 모든 연구를 포괄적으로 포함하였다.

안전성

안전성은 검사관련 부작용을 지표로 평가하였다.

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]에 대한 안전성은 총 2편(총 48명)(단독 0편, 수술/시술 중 시행 연구 2편) 중 1편에서 합병증 없었다고 보고하였으며 1편에서 카테터 기능이상 11%로 보고하였다.

효과성

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 효과성은 추가 병변 발견, 의료결과에의 영향(치료방향 변경 등), 치료 예후 판정을 지표로 평가하였다.

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]에 대한 효과성은 5편에서 보고하였는데 추가 병변 발견을 보고한 연구는 없었다. 의료결과에의 영향은 단일군연구(2편, 총 72명)에서 동 기술로 인한 치료방향 변경을

2.7~21.7%에서 보고하였으며, 치료 예후 판정으로 중재검사의 팽창성지수(DI)는 환자군연구 4편(총 109명) 중 3편(총 85명)에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같은 의견을 제시하였다.

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 안전성은 내시경 하에 시행되는 기술로 중대한 합병증 보고가 없어 안전한 기술이라는 의견이었다.

유문부에서 식도내강에 비해 제한적이나, 식도와 생리적 기능이 유사하고 동일한 기술적 원리로 적용이 가능하며 팽창성을 객관적으로 측정하는 유일한 검사로서 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사라는 의견이었다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.08.08.)는 소위원회 결론 및 분과의견에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가 항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 유문부 운동성 질환(의심) 환자를 대상으로 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

주요어

유문부 운동성 질환, 풍선 팽창성 검사, 안전성, 효과성

Pyloric Motility Disorders, Functional Lumen Imaging Probe, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

위 안의 음식물이 내려가는 과정은 음식물의 성질, 호르몬, 신경, 근육 등 여러 요인의 영향을 받는 복잡한 과정이며, 이 과정이 느리면 식후 팽만감, 메스꺼움, 구토 같은 소화불량이 생기고 위마비증이 나타나기도 한다.
유문부는 위와 십이지장 사이에 있는 근육조직으로, 괄약근이 있어 음식물을 십이지장으로 보내고, 십이지장의 내용물이 위로 올라오는 것을 막는 역할을 한다.

실시간 풍선팽창성검사[유문부]는 작은 풍선과 전극이 달린 카테터를 넣어 유문부가 얼마나 잘 열리고 닫히는지, 그리고 압력이 어떤지를 측정하는 검사이며, 이 검사는 선별급여 80%로 적용되어 전체 비용 중 80%를 환자가 부담하고 20%만 건강보험이 지원하는 방식으로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

유문부 운동장애가 의심되는 환자에게 이 검사가 안전하고 도움이 되는지 확인하기 위해 총 6편의 연구를 검토하였다. 실시간 풍선팽창성검사[유문부]는 내시경으로 보면서 시행하는 검사로, 연구에서 큰 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다.
효과성의 경우 연구 수는 많지 않으나, 식도에서 사용하는 검사와 원리가 비슷하고 유문부의 움직임과 팽창 정도를 객관적으로 확인할 수 있는 유일한 검사이기 때문에, 유문부 상태와 치료 효과를 확인하는 데 참고로 사용할 수 있는 보조적 검사로 평가하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 유문부 운동성 질환(의심) 환자를 대상으로 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

I 서론

1. 평가배경

실시간 풍선팽창성 검사[유문부](Function test using endoluminal functional lumen imaging probe system, FLIP)는 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2019-265호, 2019.12.05.)되었으며, 선별급여(80%)로 등재된 기술로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다.

동 기술은 2019년 신의료기술로 인정되었고 2021년 선별급여(80%)로 등재되었다. 해당 기술은 선별급여 재평가 시점(2025년)에 도달함에 따라 내부 모니터링을 통해 재평가 필요성이 있는 안건으로 발굴되었고, 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안을 심의·의결하였다. 이후 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 평가가 수행되었으며, 본 보고서는 이 중 유문부에 적용되는 실시간 풍선팽창성 검사를 대상으로 평가를 진행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 실시간 풍선팽창성 검사

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]는 임피던스 측정을 통해 내강의 단면적 및 압력을 측정할 수 있고, 이를 바탕으로 하여 내강 또는 조임근의 팽창능을 측정할 수 있다. 카테터 길이에 따라 추가적으로 2차 연동운동도 파악이 가능하다(박광범 등, 2022).

표 1.1 EndoFLIP 시스템이 측정할 수 있는 지표와 그 의미

구분	정의
팽창성지수 Distensibility index (DI, mm^2/mmHg)	괄약근 팽창성을 측정하는 것으로, 해부학적 관심 영역 내에서 가장 좁은 CSA 중앙값을 설정된 기간 동안의 중앙값 백내압(또는 팽창 부피)으로 나누어 계산
단면적 Cross-sectional area (CSA, mm^2)	풍선의 양쪽 끝에 위치한 excitation 전극은 연속적인 낮은 전류를 방출하고, 전압은 옴의 법칙을 활용하여 excitation 전극 간격을 기준으로 간격별로 CSA와 부피를 측정하여 쌍을 이룬 임피던스 평면 측정 전극에서 측정합
직경 Diameter (mm)	각 임피던스 평면 측정 채널의 직경 데이터는 5mm에서 30mm까지 조정되며 hot/cold 척도(작은 직경은 빨간색/큰 직경은 파란색)로 색상이 지정됨
주머니 내 압력 Intrabag pressure (mmHg)	고체 압력 변환기는 주머니의 원위부 끝에 위치하고 주머니 내 압력을 측정

출처: Desprez 등, 2020

1.1.2 실시간 풍선팽창성 검사의 임계치 관련 연구

여러 연구에서 동 검사에 대한 임계치를 언급한 내용은 다음과 같다.

Bredenoord 등(2022)의 체계적 문헌고찰에서는 정상 성인의 식도위접합부 확장성 지수의 임계치를 2 mm^2/mmHg로 설정하는 것이 임상적으로 적절하다고 제시하였다. 박광범 등(2022)은 최근 연구 결과를 종합하여 확장성 지수가 2 mm^2/mmHg 이하이면 비정상, 2~3 mm^2/mmHg는 경계범위, 3 mm^2/mmHg 이상은 정상으로 평가할 수 있다고 보고하였다. 차보람·정기욱(2021) 또한 동일한 기준을 제시하며, 2 mm^2/mmHg 이하를 비정상, 2~3 mm^2/mmHg을 경계범위, 3 mm^2/mmHg 이상을 정상으로 판단할 수 있다고 기술하였다.

표 1.2 임계치 관련 체계적 문헌고찰

제목	Normative values for esophageal functional lumen imaging probe measurements: A meta-analysis
제1저자(연도)	Bredenoord (2022)
국가	미국
연구목적	- 정상 성인을 대상으로 한 기존 연구 데이터를 종합하여 메타분석을 수행하고, 임상적으로 적용 가능한 정상 기준값을 제시하는 것
연구방법	- 체계적 문헌고찰 및 메타분석 - 체계적 문헌고찰은 2020년 1월~2020년 12월 MEDLINE, EMBASE, Journals@Ovid 데이터베이스를 사용하여 PRISMA 가이드라인을 따라 문헌 선정 - 배제기준: 증상이 있는 환자를 포함한 연구, 4명 미만의 소규모 연구 또는 소아 대상 연구 - 랜덤효과 모델을 사용, 5번째-95번째 백분위수와 10번째 90번째 백분위수를 분석하였음
연구결과	- 15편의 연구(154명, 남/녀=68/76, 21세 ~ 68세)이 선택되었음 • 3편의 연구에서 중등도 진정(미다졸람 +펜타닐 사용) • 6편의 연구에서 국소마취사용(lidocaine spray) • 4편의 연구에서 진정 없이 검사 수행 - EGJ-DI (식도위접합부 확장성 지수) 정상 기준값: • 40mL 풍선 확장시: 5th-95th 백분위수: 1.96-10.95mm^2/mmHg, 10th-90th 백분위수: 2.36-8.95mm^2/mmHg, EGJ-DI 〈 2mm^2/mmHg인 경우 5.4%, EGJ-DI 〈 3mm^2/mmHg인 경우 20.1% → 40mL 기준으로 2mm^2/mmHg를 절단값(cut-off)으로 설정 • 50mL 풍선 확장시: 5th-95th 백분위수: 2.86-10.66mm^2/mmHg, 10th-90th 백분위수: 3.28-9.12mm^2/mmHg, EGJ-DI 〈 2mm^2/mmHg인 경우 0.6%, EGJ-DI 〈 3mm^2/mmHg인 경우 6.3% • 60mL 풍선 확장시: 5th-95th 백분위수: 3.06-8.14mm^2/mmHg, 10th-90th 백분위수: 3.33-7.18mm^2/mmHg, EGJ-DI 〈 2mm^2/mmHg인 경우 0.0%, EGJ-DI 〈 3mm^2/mmHg인 경우 7% - Esophageal Body Contractility: 반복적 순방향 수축(RACs, Repetitive Antegrade Contractions)이 정상적인 운동성의 기준으로 보고됨. 하지만 데이터가 충분하지 않아 메타분석에서는 추가 분석이 이루어지지 않음. - 제한점 • 표본의 크기 작음(총 154명) • 연구간 이질성(FLIP 카테터 종류, 풍선 부피, 진정 여부 등) • 질병군과 비교연구 부족 • 진정상태가 결과에 영향을 줄 가능성(식도 확장성과 수축반응에 영향을 미칠 수 있음)
결론	- EGJ-DI의 절단값(cut-off)은 2mm^2/mmHg이 임상적으로 적절하며 풍선 부피가 50~60mL일 때 측정하는 것이 신뢰성이 높음. 향후 더 큰 규모의 연구와 질병군과의 비교 연구가 필요함

1.1.3 실시간 풍선팽창성 검사의 프로토콜

각 연구에서 검사의 프로토콜이 환자 진정수준(의식 진정 또는 전신마취), 배치 방법(구강 또는 비강), reference 압력(대기 혹은 위)이 다양하다. 16cm 풍선의 경우 초기 충전 용량은 30mL로 설정되며, 이후 필요한 경우 최대 70mL까지 10mL씩 증가한다. 반대로 8cm 풍선의 경우 초기 용량은 20mL로 설정된 후 점차적으로 50mL까지 증가한다. 단면적 및 압력 측정과 그에 따른 팽창성 평가는 부피 팽창 정도에 따라 달라질 수 있다. 따라서 호흡 및 식도 수축과 관련된 변동을 고려하기 위해 일반적으로 15~30초의 충분한 시간 동안 각 용량 증분에 대해 안정적인 팽창량에서 측정한다. 정확한 CSA 평가를 위해 적절한 팽창이 필요한 특정 상황에서는 70mL의 주입 용량을 권장한다(Nagl et al., 2025).

표 1.3 수술 및 내시경 환경에서 FLIP 프로토콜

시술 종류	카테터	자세	데이터 수집 시점	주입량 (mL)	목표값(Target Value)
Fundoplication 또는 MSA	8cm (EF325)	Reverse Trendelenburg	탈장 정복 후, crural closure 후, fundoplication 또는 MSA 후	30, 40	CCDI 0.5–2.0mm²/mmHg (30mL, 15mmHg 주입 기준) Fundoplication DI 2.0–3.5mm²/mmHg (30mL, 0mmHg 기준)
ARMS (항역류 점막절제술)	8cm (EF325)	평평하게	수술 시작 시	30, 40	해당 없음
POEM (경구 내시경 근절개술)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	30, 40	최종 DI 4.5–8.5mm²/mmHg 또는 C ≥125 mm³/mmHg (40mL 기준) 초기 DI &1.5이면 최종 DI ≥3.0mm²/mmHg (30mL 기준)
Heller 근절개술	8cm (EF325)	Reverse Trendelenburg	수술 시작, 탈장 정복 후, crural closure 후, myotomy 후, fundoplication 후	30, 40	최종 DI 4.5–8.5mm²/mmHg 또는 C ≥125 mm³/mmHg (40mL 기준) 초기 DI &1.5이면 post-myotomy DI ≥3.0mm²/mmHg (30mL 기준)
POP (유문 근절개술)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	50	최종 DI ≥8.0mm²/mmHg (50mL, 0mmHg 기준)
ZPOEM (Zenker's POEM)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	30	해당 없음
EGD 중 LES 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	30, 40	해당 없음
EGD 중 유문 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	50	해당 없음
EGD 중 UES 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	30	해당 없음
GERD 수술 전 EGD	16cm (EF322)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	60	해당 없음
Panometry (운동성 평가)	16cm (EF322)	왼쪽 측와위 또는 평평하게	내시경 중 또는 수술 시작시	40, 50, 60	해당 없음

출처: Amundson et al., 2023

ARMS, Anti-Reflux Mucosal Resection; CCDI, Corrected Cross-Dimensional Index; DI, Distensibility Index; EGD, Esophagogastroduodenoscopy; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; LES, Lower Esophageal Sphincter; MSA, Magnetic Sphincter Augmentation; POEM, Per-Oral Endoscopic Myotomy; POP, Per-Oral Pyloromyotomy; UES, Upper Esophageal Sphincter; ZPOEM, Zenker's Per-Oral Endoscopic Myotomy

1.1.4 검사 관련 소요장비

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]에 사용되는 소요장비(의료용다기능측정기록장치, 환자감시장치)에 대한 국내 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 주요 허가사항은 다음의 〈표 1.4〉와 같다.

표 1.4 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="4">내용</th></tr>
<tr><td colspan="5">위장식도운동모니터</td></tr>
<tr><td>허가번호(허가일)</td><td colspan="4">수허 15-1310호(2015.07.16.)</td></tr>
<tr><td>품목명(모델명)</td><td colspan="4">위장식도운동모니터(EndoFlip System)</td></tr>
<tr><td>분류번호(등급)</td><td colspan="4">A26260.01(2)</td></tr>
<tr><td>사용목적</td><td colspan="4">입이나 항문을 통하여 카테터를 삽입하여 위, 식도, 직장, 직장, 항문의 압력 등을 측정하는 기기</td></tr>
<tr><td>작용원리</td><td colspan="4">본 기기는 입이나 항문을 통하여 임피던스 및 압력 전극이 장착된 풍선 카테터(별도 허가 제품)를 식도 또는 위장 등 소화기관에 삽입하여 임피던스 면적측정원리(impedance planimetry)를 적용하여 대략적인 카테터 관의 직경 및 풍선의 압력을 측정하여 그래픽 및 수치로 구현해 줄 수 있는 장비임</td></tr>
<tr><td colspan="5">식도용 풍선카테터</td></tr>
<tr><td>허가번호(허가일)</td><td colspan="4">수허 18-342호(2018.11.26.)</td></tr>
<tr><td>품목명(모델명)</td><td colspan="4">식도용 풍선 카테터(EF-322N, EF-325N)(신의료기술시 EF-825, BF-325)</td></tr>
<tr><td>분류번호(등급)</td><td colspan="4">A57020.04</td></tr>
<tr><td>사용목적</td><td colspan="4">위장식도운동모니터(수허15-1310)와 함께 사용하는 카테터로서 식도 및 유문부의 압력및 직경 측정에 사용되는 팽창성 풍선 달린 카테터</td></tr>
<tr><td>작용원리</td><td colspan="4">본 제품은 풍선이 달린 카테터로서 풍선, 샤프트(삽입 부위), 루어 커넥터 및 커넥터로 구성되어 있으며 별도 제공되는 풍선 팽창 및 수축용 시린지를 이용하여 카테터의 루어 커넥터를 통해 풍선을 팽창 및 수축하여 식도 및 유문부의 직경 및 압력을 측정할 수 있는 기구임(단 시린지는 풍선의 팽창 및 수축에만 사용됨)</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="4">식도용풍선카테터 모델의 특징 및 성능은 다음과 같음
<table>
<tr><th>모델명</th><th>임피던스 전극 수/
압력 전극 수</th><th>직경 측정 범위(mm)</th><th>압력 측정 범위(mmHg)</th></tr>
<tr><td>EF-325N</td><td>16/1</td><td>5~25</td><td>0~150</td></tr>
<tr><td>EF-322N</td><td>16/1</td><td>5~25</td><td>0~150</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>허가번호(허가일)</td><td colspan="4">수인 15-4115호(2015.10.08.)</td></tr>
<tr><td>품목명
(모델명, 제품명)</td><td colspan="4">식도용풍선카테터(ES-330, EndoFlip Catheter)</td></tr>
<tr><td>분류번호(등급)</td><td colspan="4">A57020.04(2)</td></tr>
<tr><td>사용목적</td><td colspan="4">식도의 진단 또는 치료적 처치를 위해서 사용하는 팽창성 풍선이 달린 카테터</td></tr>
</table>

출처: 의료기기안심책방/의료기기통합정보시스템〈알기쉬운 의료기기〈정보검색

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

동 검사는 건강보험요양급여비용 목록에 현재 선별급여 80%(나-706가, 나)로 등재되어 있다.

표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2025년 1월판)

분류번호	코드	분류
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수
		제2부 행위 급여 목록· 상대가치점수 및 산정지침
		제2장 검사료
		제3절 기능 검사료
		[소화기기능검사]
나-703	E7030	기본식도내압검사 Esophageal Manometry
	E7031	주 : 식도 임피던스 내압기능검사를 실시한 경우에도 소정 점수를 산정한다.
나-706		**실시간 풍선 팽창성 검사 [내시경료 포함] Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System**
		주: 1.「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용
		2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.
		3. 내시경 세척·소독료는 제2장 제4절에 의하여 산정한다. 다만, 내시경적 시술(수술)에 의한 내시경 세척·소독료와 중복 산정하지 아니한다.
		가. 식도내강 Esophageal
	E7060	**(1) 단독으로 실시한 경우**
	E7061	**(2) 내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우**
		나. 유문부 Pylorus
	E7062	**(1) 단독으로 실시한 경우**
	E7063	**(2) 내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우**
너-832	EX832	위전도(Electrogastrography)
		제3장 영상진단 및 방사선치료료
		제2절 방사선특수영상진단료
		[소화기계]
다-201	HA010	위장조영 Upper Gastrointestinal Series
	HA011	주 : 1. 위장조영 30분 후 소장촬영을 추가로 실시한 경우에는 683.81점을 산정한다.
	HA012	2. 위장조영 60분 후 소장촬영을 추가로 실시한 경우에는 688.79점을 산정한다.
다-204	HA040	식도조영 Esophagography

표 1.6 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

보험분류번호	나706나(1)	**보험EDI 코드**	E7062	**급여여부**	급여 (선 별 급 여 80%)
행위명(한글)	실시간 풍선팽창성 검사 [내시경료 포함]-유문부-단독으로 실시한 경우	**관련근거**	보건복지부 고시 제2021-166호(2021.6.11 .)	**적용일자**	2021.07.01.
행위명(영문)	Pylorus Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System				
정의 및 적응증	〈사용목적〉 ○ 유문부 상태 및 치료효과 확인 〈사용대상〉 ○ 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심 환자, 식도 혹				

	은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)
실시방법	① 환자를 왼쪽으로 눕히고 프로포폴을 사용하여 수면 마취한다. ② 환자의 구강을 통해 내시경을 삽입하여 식도를 지나 위에 도착한 후, 위를 관찰한다. ③ EndoFLIP 카테터를 내시경을 따라 삽입한다. ④ EndoFLIP 카테터를 유문부 중앙에 위치하도록 한다. ⑤ 풍선이 20/30/40/50cc 일 때, 유문부의 압력, 직경, 단면적, 팽창성, 순응도를 측정한다. ⑥ EndoFLIP 측정 후, 내시경과 같이 철수시킨다. 시술이 끝나면 플런저가 주사기의 화살표와 일치할 때 표시된 대로 풍선을 완전히 수축시키고 환자에게서 카테터를 조심스럽게 제거한다.

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목 조회, 2024.11.22. 검색

표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

보험분류번호	나706나(2)	**보험EDI 코드**	E7063	**급여여부**	급여 (선 별 급 여 80%)
행위명(한글)	실시간 풍선팽창성 검사 [내시경료 포함]-유문부-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우	**관련근거**	보건복지부고시 제2021-166호(2021.6.11.)	**적용일자**	2021.07.01.
행위명(영문)	Pylorus Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System				
정의 및 적응증	〈사용목적〉 ○ 유문부 상태 및 치료효과 확인 〈사용대상〉 ○ 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심 환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)				
실시방법	〈방법〉 ① 환자를 왼쪽으로 눕히고 프로포폴을 사용하여 수면 마취한다. ② 환자의 구강을 통해 내시경을 삽입하여 식도를 지나 위에 도착한 후, 위를 관찰한다. ③ EndoFLIP 카테터를 내시경을 따라 삽입한다. ④ EndoFLIP 카테터를 유문부 중앙에 위치하도록 한다. ⑤ 풍선이 20/30/40/50cc 일 때, 유문부의 압력, 직경, 단면적, 팽창성, 순응도를 측정한다. ⑥ EndoFLIP 측정 후, 내시경과 같이 철수시킨다. 시술이 끝나면 플런저가 주사기의 화살표와 일치할 때 표시된 대로 풍선을 완전히 수축시키고 환자에게서 카테터를 조심스럽게 제거한다.				
심사지침	1. 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심 환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)에게 시행하는 유문부 실시간 풍선팽창성 검사는 다음의 경우 요양급여를 인정함. -다 음- 가. 급여대상: 유문 절개술, 유문 확장술 나. 인정횟수: 치료기간 중 2회 2. 상기 1.가.의 시술(수술)을 계획하여 동 검사를 실시하였으나, 검사소견 또는 예측치 못한 환자상태의 변화 등으로 시술(수술)을 시행하지 못한 경우에는 급여가 가능하며, 요양급여비용 청구 시 명세서 참조란에 그 사유를 명확히 기재하여야 함. (고시 제2021-183호, '21.7.1. 시행)				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목 조회, 2024.11.22. 검색

표 1.8 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

보험분류번호	다201	**보험EDI코드**	HA010	**급여여부**	급여
행위명(한글)	위장조영	**신의료기술행위**	N		
행위명(영문)	Upper Gastrointestinal Series				

적응증	1. 위장질환 즉 위암, 위염, 위궤양, 위운동장애 등
실시방법	시술 전 1. 의무기록 검토: 이전 영상 및 임상검사를 포함한 의무기록 검토하고, 검사의 적정성을 판단한다. 1) 필요한 경우, 의뢰 의사와 검사의 적절성과 방법에 대해 의견을 교환한다. 시술 중 1. 환자를 안정시킨다. 2. 5분 전에 mucolytic를 oral intake시킨다. 3. 발포제를 oral intake시켜 위장관을 distention시킨다. 4. Barium 혼탁물을 마시게 하여 두 회 정도 환자를 회전시킨 후 필요한 fluoroscopy를 보면서 필요한 영상을 얻는다. 시술 후 1. 판독지를 작성하고 확인한다. 2. 필요한 경우, 의뢰 의사의 문의에 답변하고, 의견을 교환한다. 3. 필요한 경우, 환자에게 영상검사 소견을 설명한다.

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목 조회, 2024.11.22. 검색

표 1.9 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

보험분류번호	너832	**보험EDI코드**	EX832	**급여여부**	급여
행위명(한글)	위전도	**신의료기술행위**	N		
행위명(영문)	Electrogastrography				
적응증	1. 임신 시 오심 2. 오심, 구토, 조기포만감, 식욕부진 등의 소화불량증을 가진 환자 3. 위마비 환자 4. 멀미 환자(motion sickness) 5. 임신 6. 식이질환(eating disorder)				
실시방법	시술 전 1. 검사 전 준비 1) 금식 8시간 후 병원 방문할 것을 교육한다. 시술 중 1. EGG 를 위전도 전극들과 연결한 후 위전도 calibrator를 연결하여 검사 전 calibration시킨다. 2. 유동식 식전, 식후에 모두 검사한다. 3. 방사선 비투과성 도관을 삽입하여 X선 투시 하에 삽입된 도관으로 위의 위치를 확인한 후 복부에 표시한다. 4. 환자의 자세는 앙와위로 취하고 전극이 부착 될 피부 표면을 알코올 솜으로 닦아내고 이를 충분히 말린다. 전도율을 증가시키기 위해 OMNI cream으로 피부 표면을 도포한 후, conductive cream을 전극을 붙일 복부 위치에 바른다. 5. X선 투시 하에 표시된 위치에 전극을 붙인다. 6. 환자는 어둡고 조용한 곳에서 앙와위로 검사하며 식 전 60분 검사를 시행하고 표준식사[햄버거(600kcal)와 우유(125kcal)]를 한 후 다시 식후 60분을 검사 한다. 검사 중 환자의 배 위에 손이나 다른 물건을 놓지 않도록 한다. 7. 검사가 끝나면 전극을 떼어낸 후, 타월로 환자의 복부를 닦아준다. 8. Digitrapper EGG에 기록된 데이터를 개인용 컴퓨터로 전송하여 분석프로그램을 이용하여 분석하고 결과를 출력한다. 시술 후 1. 검사 종료를 안내하며, 방문 일정을 안내한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목 조회, 2024.11.22. 검색

1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 이용 현황은 보건의료빅데이터개방시스템 진료행위통계에 따르면 2021년부터 10명 이내로 확인되었다.

표 1.10 실시간 풍선팽창성 검사 국내 이용 현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023	2024
실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-유문부-단독으로 실시한 경우 (E7062)						
환자 수(명)	-	-	1	7	5	3
총 사용량(회)	-	-	1	9	5	3
진료 금액(천원)	-	-	145	1,319	746	465
실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함]-유문부-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우 (E7063)						
환자 수(명)	-	-	2	1	7	5
총 사용량(회)	-	-	2	1	7	5
진료 금액(천원)	-	-	216	108	778	565

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.11.18. 기준)

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 수가정보는 유문부 단독으로 실시한 경우 의원급 155,480원, 병원급 134,880원, 유문부 내시경적 시술/수술과 동시 실시한 경우 의원급 115,790원, 병원급 100,450원으로 확인되었다. 또한 관련 치료 재료의 상한금액은 817,140원(본인부담률 80/100)으로 확인되었다.

표 1.11 실시간 풍선팽창성 검사의 수가정보

코드	명칭	상대가치점수	진료비용(원)	
			의원	병원
E7062	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함] -유문부-단독으로 실시한 경우/	1661.13	155,480	134,880
E7063	실시간 풍선팽창성 검사[내시경료 포함] -유문부-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우/	1237.04	115,790	100,450

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<수가정보(검색일: 2024.11.18.)

표 1.12 동 기술의 치료재료 수가

코드	중분류	중분류코드	품명	상한금액(V.A.T 포함)
J8002096	식도내강/유문부 실시간 풍선팽창성 CATHETER	250191	ENDOFLIP	817,140 본인부담률 80/100

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<제도·정책<보험인정기준<자료실<치료재료 Medical device price list(검색일: 2025.02.19.)

보건빅데이터 개방시스템에서 유문부 운동성질환 관련 환자는 다음과 같이 확인되었으며, 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액을 확인한 결과 최근 3년 동안 감소되는 추세였다.

표 1.13 유문부 운동장애 관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액

구분		2021년	2022년	2023년	2024년
달리 분류되지 않은 유문연축(K313)	환자 수(명)	13,642	13,105	12,139	10,975
	요양급여비용 총액(천원)	778,769	508,343	462,866	392,977

출처: HIRA 빅데이터개방포털 홈페이지(2024.11.22.기준)

표 1.14 유사의료기술의 수가정보

코드	명칭	상대가치점수	진료비용(원)	
			의원	병원
EX832	위전도	1171.92	109,690	95,160
HA010	위장조영	518.94	48,570	42,140

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<수가정보(검색일: 2024.11.25.)

표 1.15 유사의료기술의 국내 이용현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
위전도(EX832)					
환자 수(명)	185	246	405	727	722
총 사용량(회)	191	247	425	789	798
진료 금액(천원)	19,027	24,796	41,059	75,661	84,708
위장조영(HA010)					
환자 수(명)	12,519	11,793	10,459	10,906	8,723
총 사용량(회)	14,632	14,043	12,615	13,375	10,731
진료 금액(천원)	672,654	648,510	582,658	630,640	471,013

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.11.25. 기준)

1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

동 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)로 '91040'에 식도 풍선 팽창성 검사가 확인되었으며, 일본 진료보수 점수표에는 'D232 식도내압검사'외에 검색되지 않았다.

표 1.16 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT*	91040 Esophageal balloon distension study, diagnostic, with provocation when performed
일본	진료보수 점수표†	검색되지 않음

* CPT Professional 2023 and e/M Companion 2023 Bundle
† 일본 후생성 홈페이지, 2022년판

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 위의 운동성 질환

위배출은 음식의 내용물, 호르몬, 신경, 근육 및 십이지장의 기능적인 저항을 포함하는 다양한 요인들에 영향을 받는 복잡한 과정이다. 위배출이 빨리 일어나면 탄수화물 등의 음식이 소장 내로 급격히 들어옴에 따라 인슐린을 포함한 장내 호르몬이 급격히 상승하여 소위 dumping 증후군이 일어나고, 위배출이 느리면 조기 만복감, 식후 팽만감, 구역이나 구토 등의 여러 가지 소화불량증을 초래하고 심한 위마비증은 체중감소나 위석을 형성시키기도 한다. 위의 해부학적 구조는 분문부, 위저부, 위체부, 위전정부, 유문부로 구분될 수 있다. 하지만 음식물을 소화시키는 운동을 위해 해부학적 구조와는 달리 기능적인 면에서 위저부 및 위체부의 상부에 해당하는 위상부와 그 아래의 위체부 및 위각부, 위전정부에 해당하는 위하부(distal stomach)의 두 부분으로 나누어진다. 위로부터 십이지장으로 배출되는 기능은 음식물의 성분이 고형인지 액체인지에 따라 차이가 있다. 액체는 고형음식물에 비해 지체기가 거의 없이 빨리 배출이 되어 위와 십이지장 내의 압력 차이에 따라 배출이 조절된다. 즉 위의 압력이 높을 경우에는 액체의 배출이 증가되기 때문에 위상부의 작용이 중요한 역할을 한다. 고형음식물은 위하부의 수축, 위유문부의 이완, 위-십이지장 운동의 조화 등 액체에 비해 복잡하지만 위하부의 기능이 중요한 기전으로 작용한다. 위하부, 특히 60mmHg 이상되는 전정부의 수축에 의해 고형음식물의 입자가 잘게 부수어져서 1mm 이하의 미즙(chyme) 형태로 배출된다. 잘게 부수어진 입자는 위 내용물의 가운데로 모여서 빠른 속도로 십이지장 내로 들어가지만 큰 입자는 느린 속도로 위벽 근처 가장자리에 위치하여 진행이 잘 되지 않다가 위유문부가 닫히면서 전정부가 수축될 때 상부로 거꾸로 밀려 나오게 된다. 수차례에 걸쳐서 위하부의 수축과 위산 및 펩신의 작용에 의해 소화가 되지 않는 2mm 이상의 입자는 공복 시에 나타나는 이동성 위장운동(migrating motor comples, MMC)의 phase Ⅲ때에 배출된다(정재복, 2009).

1.3.2 위장관 기능검사

1.3.2.1 신티그라피 위배출검사

비침습적이며 위배출능을 직접적으로 평가할 수 있다는 장점이 있어 위배출의 표준검사로 인정되고 있으나, 검사 결과를 환자의 치료결정에 직접적으로 적용할 수 있는지에 대해서는 논란이 있다. 설명되지 않는 구역, 구토, 소화불량이 있는 경우, 소장이식이나 대장무력증으로 인한 대장절제술 전 위운동기능 평가, 당뇨병 및 광범위 위장관운동 장애 환자에서 위운동기능 평가 등이 적응증이다. 방사성동위원소를 부착시킨 음식물 섭취 후, 감마 카메라를 이용하여 실제 위배출을 측정한다. 사용되는 방사성 동위원소는 ^{99m}Tc sulfur colloid, ^{99m}TcDTPA 등이며, 검사식이 섭취 후 0, 1, 2, 4시간째 잔여 음식물을 측정하는 것이 특이도가 높다. 위배출 지연은 통상 검사 2시간째에 40% 이상의 음식물이 위에 남아 있거나 4시간째에 10% 이상이 위에 남아 있는 경우로 정의된다. 하지만 최근 보고에 의하면 2시간째보다는 4시간째 잔여 음식물을 측정하는 것이 특이도가 높다(김정룡, 2016).

1.3.1.1. 위십이지장내압검사

위는 직경이 크고 수축 시 내강이 폐쇄되지 않으므로 내압검사로 기록이 어렵다. 그러나 위유문부와 소장은 내압검사를 통해 수축압과 수축빈도 등의 운동기능을 평가할 수 있다. 다만, 침습적이고 결과 해석에 검사자 간 차이가 있을 수 있으며 검사 결과와 환자의 증상을 유발한 원인질환 사이의 연관성이 증명되지 않은 경우가 있는 등의 단점이 있어 널리 시행되지는 않고 있다. 상부위장관운동 이상이 의심되는 원인불명의 구역, 구토 및 다른 증상, 위운동기능 이상 환자에서 근병증과 신경병증의 구별, 위장관운동 이상 환자에서 전반적인 이상과 국소적인 이상의 구별, 만성 가성 장폐색이 의심되거나 임상 소견이나 방사선 소견상 불분명한 경우, 임상적으로 장폐색이 의심되나 방사선 소견상 불명확할 때, 반추(rumination) 증후군의 확진 등이 적응증이 된다. 방사선투시 하에 내시경을 통하여 유도철사를 트라이츠 인대 상부까지 위치시키고 위소장내압측정관을 유도철사를 따라 밀어 넣어서 공장까지 삽입한다. 측정관은 1cm 간격으로 5개의 측공이 있고 하부로 3개의 측공이 10cm 간격으로 배열되어 있다. 상부 5개의 측정은 유문부에 의하여 유문과 위전정부의 수축운동을 기록하고 하부 3개의 측공들은 십이지장과 공장의 수축운동을 기록한다. 표준 내압검사는 보통 공복 중 3 ~4시간 동안, 그리고 식후 2시간 동안 측정한다(김정룡, 2016).

1.3.1.2. 위전도검사

위전도검사는 복부 전면 피부에 전극을 부착해 위의 전기적 활성도를 기록하는 방법으로, 비침습적이라는 장점이 있으며 양성 예측률은 60~90%로 보고되어 있다. 그러나 검사 시 잡음에 의한 어려움이 있는 경우가 많고, 위빈맥이나 위서맥이 있을 경우의 임상적, 생리학적 의미가 명확하지 않은 경우가 많으며, 위전도검사에서 위운동 이상으로 진단되더라도 환자 치료에 적용할 수 있는지에 대한 연구가 부족해 제한적으로만 사용되고 있다(김정룡, 2016).

표 1.17 위 기능을 측정하는 진단방법(정재복, 2009)

진단도구	측정항목	비고
신티그래피	위 배출	표준검사, 널리 이용 가능, 4시간 검사가 가장 신뢰됨
위장관 내압검사	장운동 양상	침습적, 선택적 경우에 유용, 고도의 전문성 필요, 이용도 낮음
호기검사	위 배출	사용이 쉽고 휴대 가능, 다만 널리 이용되지는 않음, 방사선 노출 감소 장점
위 barostat	순응(accomodation), 긴장(tone), 감각	침습적, 전문성 필요, 연구용 도구
SPECT	위 용적 및 순응	비침습적, 전문성 필요
초음파	위 배출 및 순응	방사선 없음, 검사 시간 소요, 전문성 필요
MRI	위 배출 및 순응	방사선 없음, 비용이 높고, 시간 소요, 널리 이용되지는 않음
Drink tests	위 순응·감각 평가의 대리 지표	비침습적, 전문성 필요
전기위조영술	위 전기활동	비침습적, 전문성 필요, 임상적 역할은 아직 불확실

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 유럽 소화기내시경학회

유럽 소화기내시경학회(2020)는 위마비(gastroparesis)에서 위 운동 기능을 평가할 수 있는 방법이 제한적이라고 언급하면서, 유문부의 팽창성 측정을 포함한 EndoFlip 검사는 향후 유용한 진단적 접근법이 될 수 있는 기술로 제시한 바 있다(Weusten et al., 2020).

표 1.18 국외 가이드라인

Endoscopic management of gastrointestinal motility disorders – part 1: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline(2020)
4 위마비(Gastroparesis) 현재 위문 기능을 평가하는 검증되고 널리 접근 가능한 방법이 없기 때문에 위문을 표적으로 삼는 치료의 적응증은 명확하게 정의되지 않았음. 위문 확장성 측정(Endoflip 기술)은 가까운 미래에 유망한 진단적 접근 방식이 될 수 있음

1.5 기존 의료기술평가

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]는 신의료기술평가를 거쳐 도입된 기술로, 2020년 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법은 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)를 대상으로 유문부 상태와 치료 효과를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술로 평가하였다(근거의 수준 D).

표 1.19 신의료기술평가보고서

제목	유문부 실시간 풍선팽창성 검사
발행기관	신의료기술평가위원회, 보건복지부
연도	2020
평가목적	유문부 운동성 질환자를 대상으로 풍선카테터를 유문부에 위치시킨 후 팽창 및 수축을 통해 유문부 상태와 치료 효과를 확인하는 검사로, 본 평가의 목적은 동 기술의 안전성과 유효성을 확인하고자 함
평가방법	• 체계적 문헌고찰 – 검색데이터베이스: 국내 KoreaMed를 포함한 5개의 인터넷 검색 데이터베이스 국외 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library – 선택기준: 유문부 운동성 질환자를 대상으로 수행된 연구, 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법이 시행된 연구, 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구
연구방법	• 대상환자: 유문부 운동성 질환자 • 중재검사: 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법 • 비교검사: 위 내압검사, 위장관 운동기능 보완검사(MRI, gastric barostat, ultra sonography, 피부 위전도, SPECT, endoscopy, magnetic pill), 위배출 검사 • 의료결과 – 안전성: 검사관련 부작용 – 유효성: 유문부 상태 확인(비교검사와의 상관성, 임상증상과의 관련성, 삶의 질과의 관련성), 치료결과와의 상관성(적절성)
선택연구	평가에 선택된 연구 총 8편(진단법 평가연구 4편, 증례연구 3편, 증례보고 1편)
연구결과	〈안전성〉

제목	유문부 실시간 풍선팽창성 검사
	유문부 실시간 풍선팽창성 검사법의 안전성은 검사 관련 부작용으로 평가하고자 하였으나, 중재검사로 인한 부작용을 보고한 문헌은 없었음. 동 기술은 관련된 부작용이 보고되지 않았으며, 기존 위 내시경 검사의 부작용 수준도 수용 가능하므로 동 기술의 안전성은 수용 가능함 〈유효성〉 • 비교검사와의 상관성(4편) - 유문부 내압검사의 유문부 압력의 상관성이 1편에서 유의하게(r=0.289), 3편에서 위배출 검사와 약한 상관관계(r= −0.43 ~ 0.42), 1편에서 팽창성과 유의한 음의 상관관계(r= −0.43), 압력과 유의한 양의 상관관계(r=0.42)가 상이한 결과 (→ 위배출 검사와의 상관성은 검사의 원리, 방사성 동위원소 종류, 검사식의 종류 및 부피에 따라 달라질 개연성이 있지만 임상 현장에서 대체할 적절한 검사가 없어 위배출 검사가 사용되고 있는 점을 고려하였을 때 낮은 상관관계를 보고하는 결과는 수용가능함) • 유문부 상태와 임상증상과의 관련성(3편) - 유문부의 상태와 임상증상과(3편) 약한 상관관계(r=−0.44 ~ 0.15), 유문부 순응도(1편) 약한 상관관계(r=−0.07 ~0.23), 유문부 압력(3편)은 약한 상관관계(r=−0.226 ~0.41), 유문부의 직경과 단면적(2편)은 약한 상관관계(직경 r=−0.32 ~0.14, 단면적 r=−0.35 ~0.137) (→ 중재검사는 위 중에서 특히 유문부의 병태생리학적 상태를 검사하는 방법이며, 유문부 이외 다양한 원인 부위에 의해 나타날 수 있는 위장관의 증상과의 상관성에 있어 높은 상관성을 가질 수 없는 한계점이 있음) • 유문부 상태와 삶의 질과의 관련성 - 삶의 질(1편)은 팽창성과 유의한 양의 상관관계(r=0.40), 압력과 약한 음의 상관관계(r=−0.24)로 보고됨 • 치료결과와의 상관성 - 유문부의 팽창성을 보고한 5편 중 3편에서 치료 후가 치료 전보다 유의하게 증가하였고 다른 2편은 유의한 차이가 없었음. 유문부의 순응도를 보고한 1편에서 유의한 차이가 없었음. 유문부의 압력을 보고한 2편과 유문부의 단면적을 보고한 1편에서 유의한 차이가 없었고, 유문부의 직경을 보고한 2편 중 1편에서 치료 후가 치료 전보다 유의하게 증가하였으며, 다른 1편에서 유의한 차이는 보고되지 않았음. 1편에서 치료 후가 치료 전보다 위배출 지연과 임상증상 대부분이 유의하게 호전된 결과를 보고하였으며, 2편의 문헌에서 치료 후가 치료 전보다 삶의 질이 유의하게 향상된 결과를 보고함 (→ 위마비증은 다양한 원인이 있고 위의 생리학적 특성을 평가할 수 있는 사용가능한 측정도구가 부족함. 본 평가에 선택된 문헌을 토대로 동 기술을 통한 유문부 상태 확인과 치료결과와의 상관성(적절성)을 검토한 결과, ⅰ) 동 기술은 병태생리학적으로 환자의 유문부 상태를 파악할 수 있으며, ⅱ) 위배출 검사 및 임상증상, 환자의 삶의 질 결과와의 상관관계를 통해 임상 상태를 확인할 수 있으며, ⅲ) 치료 효과 확인을 객관적으로 평가할 수 있다는 의견임)
결론	유문부 실시간 풍선팽창성 검사법은 유문부 운동성 질환자(위마비증 환자, 구토 혹은 위통을 동반한 유문부 기능장애 의심환자, 식도 혹은 흉부 수술 후 위배출 장애 환자)를 대상으로 유문부 상태와 치료 효과를 확인하는데 있어 안전하고 유효한 기술임(근거의 수준 D)

1.6 체계적 문헌고찰

동 기술과 관련하여 확인된 체계적 문헌고찰은 Desprez 등(2020)의 연구 1편이었다. 본 연구는 위장관 영역에서 EndoFLIP® 시스템을 적용한 95편의 연구를 검토하였으며, 대부분이 식도-위접합부를 대상으로 한 연구였다. 저자들은 EndoFLIP®이 비정형 아칼라시아 또는 위식도접합부 출구폐쇄(esophagogastric junction outflow obstruction, EGJOO) 진단에 유용할 가능성이 있으며, 위식도접합부 팽창성 지수(distensibility index)를 이용한 아칼라시아 치료 반응 예측에도 잠재적 임상적 가치가 있다고 보고하였다(Desprez et al., 2020).

2. 평가목적

본 평가는 실시간 풍선팽창성 검사[유문부]이 유문부 운동질환 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 검토하고, 이를 바탕으로 동 기술의 의료기술재평가 권고등급을 결정하는 것을 목적으로 한다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 '실시간 풍선팽창성 검사[유문부]'의 임상적 안전성과 효과성을 검토하였다. 평가 방법은 기술 특성과 평가목적을 반영하여, 식도내강·유문부 재평가를 위해 구성된 "실시간 풍선팽창성 검사 안전성·효과성 공동소위원회"(이하 소위원회)의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 중심으로 수행하였다.
"실시간 풍선팽창성 검사[유문부]'은 유문부운동질환(의심) 환자의 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?"

유문부 운동질환 환자에서는 위십이지장내압검사, 위전도검사 등 다양한 위장관 운동기능 검사가 보완적으로 활용될 수 있으며 유문부의 팽창성을 직접적이고 객관적으로 측정할 수 있는 기술은 실시간 풍선팽창성 검사가 유일하다는 점에서, 기존 검사 중 참고표준검사(reference standard) 또는 명확한 비교검사(comparator)를 설정하기 어렵다고 소위원회에서 판단하였다.

또한 동 기술의 특성상 팽창성을 평가하는 표준화된 대체검사가 존재하지 않는다는 점을 고려하여, 소위원회는 제2차 논의에서 직접적 의료결과를 반영할 수 있는 지표를 중심으로 평가하기로 결정하였다. 이에 따라 '추가 병변 발견 여부', '의료결과에의 영향(치료 방향 결정 등)', '치료 예후 판정'을 주요 결과지표로 선정하였다. 반면, 다른 검사 결과와의 상관성은 기술 자체의 효과성을 직접적으로 보여주지 못하므로 결과지표에서 제외하였다.

핵심질문의 구성요소에 대한 세부 PICOTS-SD 기준은 〈표 2.1〉과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자		유문부 운동성 질환 (의심)환자
중재검사		유문부 실시간 풍선팽창성 검사
비교검사		미시행
결과 변수	**임상적 안전성**	검사 관련 부작용
	임상적 효과성	- 추가 병변 발견 - 의료결과에의 영향(치료 방향 결정 등) - 치료 예후 판정
	사회적 가치	해당사항 없음
	경제성	해당사항 없음
추적관찰기간		제한 없음
임상 세팅		제한 없음
연구유형		증례(5 case 이상)연구 이상

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 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. 검색어 선정 및 연구검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색일은 2025년 2월 3일이었다. 이후 1차 소위원회에서 논의된 검색어를 토대로, 2025년 2월 24일 최종 검색을 완료하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 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 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)를 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. 검색어 선정 및 연구검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색일은 2025년 2월 3일이었다. 이후 1차 소위원회에서 논의된 검색어를 토대로, 2025년 2월 24일 최종 검색을 완료하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.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

연구검색은 연도를 제한하지 않았으며, 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하였다.

1.4 연구선정

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

표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준

선정기준	배제기준
• 유문부 운동성 질환 (의심)환자를 대상으로 한 연구 • 실시간 풍선팽창성 검사를 수행한 연구 • 사전에 정의한 의료결과를 1개 이상 보고한 연구 • 사전에 정의한 연구설계*에 해당하는 연구	• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)

*: 증례보고(5인 미만)

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따라 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 'RCT')은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 그 외에 비무작위 연구(non randomized study, 이하 'NRS'), 코호트 연구는 Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized studies (RoBANS) 2.0를 활용하는데, 동 평가에서는 해당 연구유형이 확인되지 않아 비뚤림위험 평가는 수행하지 않았다.

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하였다. 검토 과정에서 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 시 고려한 사항은 다음과 같다.

단변량 분석과 다변량 분석 모두 한 경우, 다변량 분석의 결과를 추출하였다. 또한 수술 직전과 수술 직후에 동 검사를 시행한 연구도 수술(시술) 중에 시행한 연구에 모두 포함하여 제시하였다.

연구설계는 동일 검사를 시행한 환자군을 대상으로 예후 관련 결과를 비교한 문헌은 환자군 연구로 분류하였다. 한편, 비교 결과가 없는 문헌은 단일군 연구로 분류하였다

1.7 자료합성

연구에서 보고하는 의료결과의 자료합성은 가능 시 양적 분석(quantitative analysis)을 진행하며, 자료합성이 불가능할 경우, 진단정확도, 의료결과에의 영향 등에 대한 질적 검토(qualitative review)를 시행하였다. 동 평가에 포함된 연구는 1) 대상자가 다양하였으며 2) 중재검사의 결과지표가 팽창성지수(Distensibility Index, DI), 단면적(Cross-sectional area, CSA), 압력, 직경과 각각의 변화량 등 다양하였으며, 풍선팽창 주입량에 따라 구분하여 제시하고 있었으며, 3) 의료결과 값과 측정 시점이 다양하여 질적으로 합성하여 제시하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 거쳐 〈표 2.5〉과 같이 의료기술재평가 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (Recommendation)	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

III 평가결과

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 2,337편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 719편을 제외한 후 1,618편이 연구선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 237편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 6편의 연구를 선택하였다. 최종 선택연구 목록은 출판연도(내림차순) 순으로 〈부록 5〉에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 〈별첨 2〉에 기술하였다.

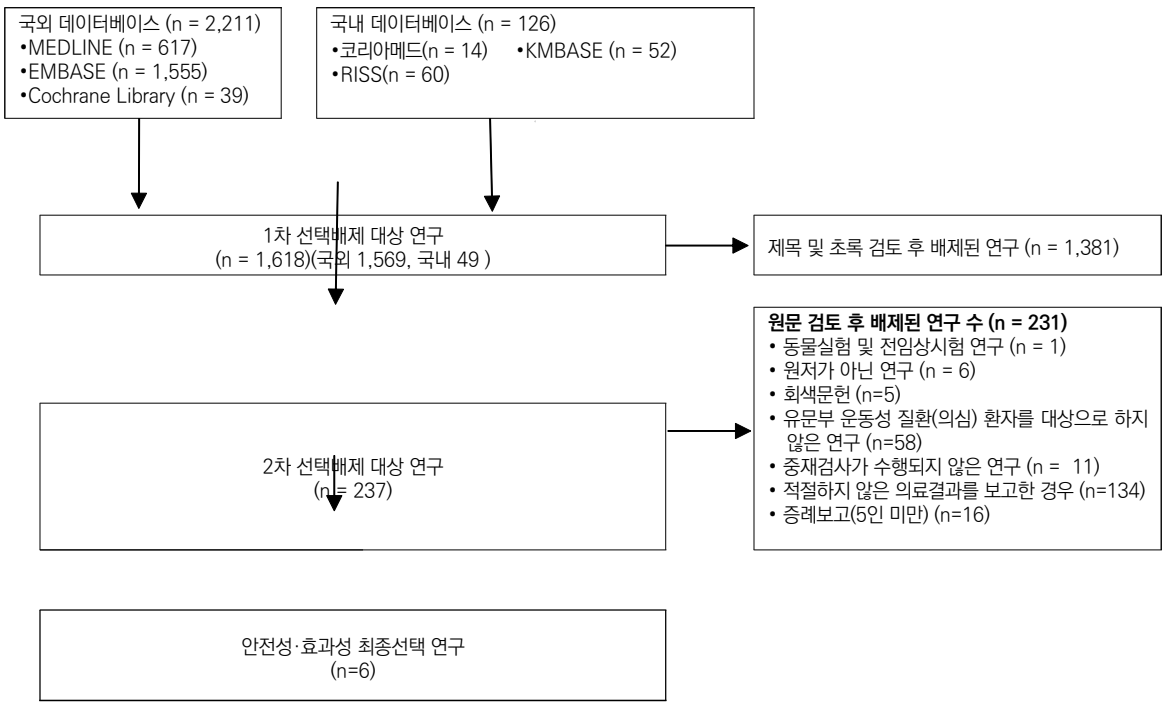


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 안전성 및 효과성

1.2.1 선택연구 특성

안전성 및 효과성 평가에 최종 선택된 연구는 총 6편(환자군연구 4편, 단일군연구 2편)이었다.

연구국가별로는 미국이 4편으로 가장 많았으며, 그 외 네덜란드(1편), 프랑스(1편)이었다.

연구의 발행연도는 2019년부터 2021년이었다.

중재검사의 장비는 대부분 Medtronic(미국)과 Crospon(아일랜드) 장비였다. 중재검사와 관련하여 진정의 방법, 진정제의 종류, 카테터 길이, 풍선 팽창 용량 등 구분하지 않고 모두 포함하였다. 단독으로 시행된 문헌의 연구대상은 위마비 환자였고, 시술/수술 중 시행된 연구대상은 상부위장관 수술의 위마비 환자였다.

표 3.1 선택연구 특성

제1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
단독						
Conchillo (2021)	네덜란드	환자군 연구	표준화된 단계적 치료 프로토콜에 실패한 위마비 환자(24)	EndoFLIP(Medtronic, 240cm, 40mL)	시술 전, 시술 3개월 후	효과성(치료 예후 판정)
시술(수술) 중 시행(수술 직전 포함)						
Kim (2025)	미국	단일군 연구	POP 수술 (35)	EndoFLIP(Medtronic/8 cm/40, 50mL)	POP 전, 후	안전성, 효과성(의료결과에의 영향: 치료방향변경)
Amunsdon (2023)	미국	단일군 연구	상부위장관수술 중 POP(37)	FLIP(언급 없음/8, 16cm/30-50mL)	-	효과성(의료결과에의 영향: 치료방향변경)
Jehangir (2021)	미국	환자군 연구	유문 수술 이력이 있고, 만성적으로 치료에 반응하지 않는 위마비 증상을 보인 환자(13)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 30-50mL)	TTS balloon dilation 시술 직전	안전성, 효과성(치료 예후 판정)
Vosoughi (2020)	미국	환자군 연구	난치성 위정체증으로 G-POEM을 받은 환자 중 EndoFLIP 측정을 시행한 환자(37)	EndoFLIP(Medtronic, 8/16cm, 40/50mL)	G-POEM 직전과 직후(또는 시술 후 3개월	효과성(치료 예후 판정)
Desprez (2019)	프랑스	환자군 연구	위장관 운동촉진제에 반응하지 않는 위정체증 환자(35)	EndoFLIP(Crospan, 8cm, 10-50mL)	보툴리눔 톡신 주입 직전	효과성(치료 예후 판정)

FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; G-POEM, Gastric Peroral Endoscopic Myotomy; POP, Peroral Pyloromyotomy; TTS, Through-The-Scope

1.2.2 안전성

유문부 실시간 풍선팽창성 검사에 대한 안전성은 단독 시행에서 보고한 연구는 없었으며, 수술/시술 중 시행 연구 2편(Kim et al., 2024; Jehangir et al., 2021)에서 보고하였으며, 1편에서 합병증 없었다고 보고하였으며 1편에서 카테터 기능이상 11%로 보고하였다.

표 3.2 안전성

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	안전성 결과
시술(수술) 중 시행(수술 직전 포함)		
Kim (2025)	POP 수술(35)	카테터 기능이상(11.42%, 4/35명), 해부학적 변이로 실패(2.8%, 1/35)
Jehangir (2021)	유문 수술 이력이 있고, 만성적으로 치료에 반응하지 않는 위마비 증상을 보인 환자(13)	모든 환자에서 합병증 없이 성공적으로 시행됨

POP, Peroral Pyloromyotomy

1.2.3 효과성

유문부에서 시행된 실시간 풍선팽창성 검사는 총 6편에서 보고되었으며, 이 중 2편은 시술 중 치료방향 변경, 4편은 치료 예후 판정과 관련된 연구였다. 시술 중 시행한 2편에서는 EndoFLIP 결과에 따라 POP 등에서 2.7~21.7%에서 치료전략이 변경되었으며, 추가 병변을 확인한 연구는 없었다.

치료 예후 판정 연구 4편 중 단독 시행 2편은 결과가 상이하였다. 1편에서는 DI·CSA가 6·12개월 임상반응을 예측하지 못하였고, 다른 1편에서는 시술 전 확장성이 낮은 군에서만 증상 점수와 삶의 질이 유의하게 개선되었다($p<0.01$, $p=0.03$).

시술 중 실시간 풍선팽창성 검사를 유문부에 시행한 연구 2편에서는 시술 전후 DI가 예후와 관련이 있었으며, Vosoughi(2020)는 CSA 변화량이 1년 후 임상 성공을 예측하는 독립적 인자임을 보고하였다.

표 3.3 수술/시술 중_효과성(치료방향 변경)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
시술(수술)중 시행(수술직전포함)				
Kim (2025)	POP 수술 (35)	EndoFLIP(Medtronic/ 8cm/40, 50mL)	POP 전, 후	FLIP으로 근절개 연장 21.7%(5/23)
Amunsdon (2023)	FLIP이 사용된 상부위장관수술 중 POP(37)	FLIP(언급 없음/8, 16cm/30-50mL)	-	FLIP으로 근절개 연장 POP 2.7%(1/37)

FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; POP, Peroral Pyloromyotomy

표 3.4 효과성(치료 예후 판정)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	결과			
단독					
Conchillo (2021)	표준화된 단계적 치료 프로토콜에 실패한 위마비 환자(24)	6개월 시점 임상반응 예측인자	OR	95% CI	P
		G-POEM 전 DI	1.08	0.81-1.44	0.619
		G-POEM 후 3개월 DI	1.12	0.91-1.36	0.281
		G-POEM 전 CSA	1.01	0.99-1.04	0.241
		G-POEM 후 3개월 CSA	1.02	0.99-1.04	0.174
		12개월 시점 임상반응	OR	95% CI	P
		G-POEM 전 DI	0.91	0.67-1.23	0.534
		G-POEM 후 3개월 DI	1.02	0.88-1.20	0.072
		G-POEM 전 CSA	1.02	0.99-1.06	0.14
		G-POEM 후 3개월 CSA	1.01	0.99-1.03	0.186
Desprez (2019)	위장관 운동촉진제에 반응하지 않는 위마비 환자(35)	구분	정상 유문부 확장성(19)	유문부 확장성 감소(16)	-
		TSS(Total symptom score)	12.0(9.0-14.5) -> 13.0 (8.8-16.0) (p = 0.7)	13.5(11.0-16) -> 10.5(8.5-13.0) (p <0.01)	-
		GIQLI	75.5(52.0-87.0) -> 67.0 (48.0-89.5) (p=0.43)	59.5(38.0-82) -> 76.5 (66.5-91.0) (p=0.03)	-
시술(수술)중 시행(수술직전포함)					
Jehangir (2021)	유문 수술 이력이 있고, 만성적으로 치료에 반응하지 않는 위마비 증상을 보인 환자(13)	사전 확장도 (DI) $mm^2/mmHg$	증상호전군	호전되지 않은군	p
		30mL	4.7 ± 0.8	13.2 ± 2.9	0.04
		40mL	7.2 ± 1.0	13.9 ± 2.1	0.02
		50mL	4.9 ± 1.0	10.2 ± 1.9	0.035
Vosoughi (2020)	난치성 위마비증으로 G-POEM을 받은 환자 중 EndoFLIP 측정을 시행한 환자(37)	1년후 임상성공* 예측	OR(95% CI)		p
		40mL 팽창시			
		당뇨	0.42 (0.06-3.1)		0.395
		위마비증지속기간	1 (0.99-1.02)		0.744
		유문부 CSA 시술 전후 변화값	1.02 (1.01-1.04)		0.008
		50mL 팽창시			
		당뇨	0.41 (0.06-2.93)		0.376
		위마비증지속기간	1 (0.99-1.02)		0.834
		유문부 CSA 시술 전후 변화값(50mL)	1.01 (1-1.03)		0.008
		임상 성공 예측 ROC 분석 결과 CSA(cutoff 154mm^2)(40mL)→Accuracy 77%, 민감도 71%, 특이도 91%			
		CSA (40mL): AUC = 0.83, CSA(50mL):AUC=0.81			
		구분	임상실패	임상성공	p
		40mL 팽창시			
		Post-G-POEM measurements			
		Pylorus CSA(mm^2)	89.9 ±64.8	172.5 ±71.9	0.003
		Bag pressure (mmHg)	15.6±3.3	18.2 ±7.9	0.311
		Pylorus DI (mm^2 /mmHg)	5.8 ± 4.4	10.3±6.3	0.043
		Change in measurements after G-POEM			

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	결과			
		Pylorus CSA(mm^2)	−2±58.7	40.9±75.9	0.107
		Bag pressure (mmHg)	0.2±3.6	0.9±6.8	0.736
		Pylorus DI (mm^2 /mm Hg)	0.2±3.9	1.4±6.3	0.583
		50mL 팽창시			
		Post-G-POEM measurements			
		Pylorus CSA(mm^2)	140.1±89.9	237.5±80.3	0.003
		Bag pressure (mmHg)	24.9±10.2	28.6±11.8	0.384
		Pylorus DI (mm^2 /mmHg)	5.6±3.3	9.9±6.6	0.049
		Change in measurements after G-POEM			
		Pylorus CSA(mm^2)	2.9±52	43.7±54.2	0.044
		Bag pressure (mmHg)	3.3±6.2	−1.4±9.6	0.15
		Pylorus DI (mm^2 /mmHg)	−0.8±3.8	2.5±4.4	0.045

AUC, Area Under the Curve; CI, Confidence Interval; CSA, Cross-Sectional Area; DI, Distensibility Index; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GIQLI, Gastrointestinal Quality of Life Index; G-POEM, Gastric Peroral Endoscopic Myotomy; OR, Odds Ratio; ROC, Receiver Operating Characteristic; SD, Standard Deviation; TSS, Total Symptom Score

*: 1년 임상적 성공의 정의 1년 임상적 성공은 시술전과 시술후에 측정한 GCSI(Gastroparesis Cardinal Symptom Index) 전체 평균 점수 ≥1점 감소, 하위 척도(식후 포만감/조기 포만감 (4문항), 메스꺼움/구토 (3문항), 복부팽만감 (2문항)) 중 최소 2개에서 25% 이상 점수 감소로 정의하였음

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

실시간 풍선팽창성 검사[유문부](Function test using endoluminal functional lumen imaging probe system, FLIP)는 유문부 운동질환 (의심) 환자를 대상으로 임피던스 전극이 장착된 풍선 카테터를 삽입하여 팽창성 및 압력을 측정하는 기술로, 2019년 신의료기술로 인정되었고 2021년 선별급여(80%)로 등재되었다. 해당 기술은 선별급여 재평가 시점(2025년)에 도달함에 따라 내부 모니터링을 통해 재평가 필요성이 있는 안건으로 발굴되었고, 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안을 심의·의결하였다. 이후 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 평가가 수행되었으며, 본 보고서는 이 중 식도내강에 적용되는 실시간 풍선팽창성 검사를 대상으로 평가를 진행하였다.

가이드라인 검토결과, 유문부에서는 유럽 소화기내시경학회(2020)에서는 위마비(gastroparesis) 에서 유문부 팽창성 측정으로 EndoFlip 기술은 가까운 미래에 유망한 진단 접근 방식이 될 수 있다고 언급하고 있었다.

동 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 6편(환자군연구 4편, 단일군연구 2편, 총 181명)의 연구로 평가하였다.

1.1 안전성

유문부 실시간 풍선팽창성 검사[유문부]에 대한 안전성은 총 2편(총 48명)(단독 0편, 수술/시술 중 시행 연구 2편) 중 1편에서 합병증 없었다고 보고하였으며 1편에서 카테터 기능이상 11%로 보고하였다.

1.2 효과성

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]의 효과성은 추가 병변 발견, 의료결과에의 영향(치료방향 변경 등), 치료 예후 판정을 지표로 평가하였다.

실시간 풍선팽창성 검사[유문부]에 대한 효과성은 5편에서 보고하였는데 추가 병변 발견을 보고한 연구는 없었다. 의료결과에의 영향은 단일군연구(2편, 총 72명)에서 시술 중 동 기술로 인한 치료방향 변경이 2.7~21.7%에서 보고하였으며, 치료 예후 판정과 관련하여 중재검사의 팽창성지수(DI)는 환자군연구 4편

(총 109명) 중 3편(총 85명)에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였다.

2. 결론 및 권고결정

실시간 풍선팽창성 검사 소위원회는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

유문부 실시간 풍선팽창성 검사의 안전성은 내시경 하에 시행되는 기술로 중대한 합병증 보고가 없어 안전한 기술이라는 의견이었다.

유문부에서 근거는 식도내강에 비해 제한적이나, 식도와 생리적 기능이 유사하고 동일한 기술적 원리로 적용이 가능하며 팽창성을 객관적으로 측정하는 유일한 검사로서 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사라는 의견이었다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.08.08.)는 소위원회 결론 및 분과 의견에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 유문부 운동성 질환(의심) 환자를 대상으로 유문부 상태 및 치료 효과를 확인하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

V 참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털〈심사기준종합서비스〈수가정보[인터넷][2024년 11월 25일 조회]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
3. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목조회. [2024년 11월 인용]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
4. 김정룡. 소화기계 질환 제4판 제1권. 2016. 일조각.
5. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
6. 박광범, 정기욱. 식도 이완불능. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2022;22(3):205-13.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2020-1) 유문부 실시간 풍선팽창성 검사법. 2020.01.10.
8. 보건의료빅데이터개방시스템〈진료행위통계 [2024년 11월 인용]. https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do
9. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do
10. 요양기관업무포털 홈페이지〈업무안내〈정보방〈상대가치점수〈상대가치점수조회. [2024년 11월 인용]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
11. 일본 후생성 홈페이지, https://www.mhlw.go.jp/index.html , https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf
12. 정재복. 소화기학. 2009. 군자출판사.
13. 차보람, 정기욱. 삼킴곤란의 진단: 고해상도 내압 검사 및 엔도 플립. Korean J Gastroenterol. 2021;77(2):64-70.
14. Amundson JR, Kuchta K, VanDruff VN, Wu H, Campbell M, Hedberg HM, et al. Experience with impedance planimetry for surgical foregut disease in 1,097 cases. J Am Coll Surg. 2023;237(1):35-48.
15. Bredenoord A, Rancati F, Lin H, Schwartz N, Argov M. Normative values for esophageal functional lumen imaging probe measurements: a meta-analysis. Neurogastroenterol Motil. 2022;34(7):e14419.
16. Desprez C, Roman S, Leroi AM, Gourcerol G. The use of impedance planimetry (Endoscopic Functional Lumen Imaging Probe, EndoFLIP®) in the gastrointestinal tract: A systematic review. Neurogastroenterol Motil. 2020;32(9):e13980.
17. Nagl S, Ebigbo A, Messmann H. Use of Endoflip-Impedence planimetry system: For which indications? Visc Med.
18. Weusten BLAM, Barret M, Bredenoord AJ, Familiari P, Gonzalez JM, van Hooft JE, et al. Endoscopic management of gastrointestinal motility disorders - part 1: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy. 2020;52(6):498-515.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 실시간 풍선팽창성 검사의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2025년 제1차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 1월 10일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2025년 제8차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 7월 25일 ~ 2025년 7월 30일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 8월 8일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강], [유문부]의 공동 소위원회는 소화기내과 3인, 외장관외과 1인, 근거기반의학 1인으로 총 5인의 전문의로 구성하였으며, 소위원회 활동은 총 3회 진행하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 18일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 1일
- 회의내용: 연구선택 결과보고, 자료분석 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 17일(목)
- 회의내용: 결과 합성, 결론 방향 등 논의

3. 연구검색 현황

3.1 국외 데이터베이스

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

(검색일: 2025.2.24.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Endoflip.mp.	216
	2	(function* adj2 lum* adj2 imag*).mp.	386
	3	(function* adj2 lum* adj2 probe).mp.	374
	4	(impedance adj2 planimetry).mp.	247
	5	(pylor* adj2 distensibility adj2 measur*).mp.	4
I 종합	6	OR /1-5	617
최종			**617**

3.1.2 Embase (1974 to 2025 February 20)

(검색일: 2025.2.24.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Endoflip.mp.	847
	2	(function* adj2 lum* adj2 imag*).mp.	915
	3	(function* adj2 lum* adj2 probe).mp.	904
	4	(impedance adj2 planimetry).mp.	529
	5	(pylor* adj2 distensibility adj2 measur*).mp.	22
I 종합	6	OR /1-5	1,555
최종			**1,555**

3.1.3 EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials (December, 2024)

(검색일: 2025.2.24.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	Endoflip.mp.	18
	2	(function* adj2 lum* adj2 imag*).mp.	18
	3	(function* adj2 lum* adj2 probe).mp.	18
	4	(impedance adj2 planimetry).mp.	13
	5	(pylor* adj2 distensibility adj2 measur*).mp.	0
I 종합	6	OR /1-5	39
최종			**39**

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025.2.24.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	endoflip	11	Advanced search All Fields
	2	funtional lumen imaging	0	
	3	funtional lumen image	0	
	4	funtion lumen imaging	0	
	5	funtion lumen image	0	
	6	impedance planimetry	8	
	7	pylorus distensibility	2	
	8	pyloric distensibility	2	
	소계		**14**	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	endoflip	15	고급검색, 국내발표 논문 전체
	2	funtional lumen imaging	0	
	3	funtional lumen image	0	
	4	funtion lumen imaging	0	
	5	funtion lumen image	0	
	6	impedance planimetry	12	
	7	pylorus distensibility	2	
	8	pyloric distensibility	2	
	9	엔도플립	3	
	10	유문 AND 임피던스 면적 측정	0	
	11	유문 AND 임피던스 면적측정	0	
	12	유문 AND 풍선 카테터	0	
	13	유문 AND 풍선카테터	1	
	14	유문 AND 팽창성	3	
	15	식도 내강 이미지	0	
	16	식도 AND 임피던스 면적 측정	0	
	17	식도 AND 임피던스 면적측정	0	
	18	식도 AND 풍선 카테터	2	
	19	식도 AND 풍선카테터	5	
	20	식도 AND 팽창성	15	
	소계		**60**	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	endoflip	12	상세검색 국내학술 논문 전체
	2	funtional lumen imaging	0	
	3	funtional lumen image	0	
	4	funtion lumen imaging	0	
	5	funtion lumen image	0	
	6	impedance planimetry	8	
	7	pylorus distensibility	6	
	8	pyloric distensibility	9	
	9	엔도플립	3	

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
	10	유문 AND 임피던스 면적 측정	0	
	11	유문 AND 임피던스 면적측정	0	
	12	유문 AND 풍선 카테터	0	
	13	유문 AND 풍선카테터	0	
	14	유문 AND 팽창성	1	
	15	식도 내강 이미지	2	
	16	식도 AND 임피던스 면적 측정	0	
	17	식도 AND 임피던스 면적측정	0	
	18	식도 AND 풍선 카테터	6	
	19	식도 AND 풍선카테터	6	
	20	식도 AND 팽창성	18	
	소계		**52**	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
대상군 선정	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
교란변수	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
노출 측정	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
결과 평가	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
불완전한 결과자료	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	
선택적 결과 보고	□ 낮음 □ 높음 □ 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	• 연구수행국가* • 연구설계 • 연구목적
연구방법	• 연구대상자 – (대상자 특성) 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, • 검사법 – (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 검사 결과 지표, 임계값(cutoff), 검사결과 정의, 측정 시점, 카테터 길이 cm, balloning cc
연구결과–안전성	• 검사 관련 부작용 및 이상반응(위음성 및 위양성에 따른 결과) – 결과 기술
연구결과–효과성	• 추가 병변 발견 • 의료결과에의 영향 • 치료 예후 판정
결론	
비고	참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Conchillo JM, Straathof JWA, Mujagic Z, Brouns JH, Bouvy ND, Keszthelyi D, et al. Gastric peroral endoscopic pyloromyotomy for decompensated gastroparesis: comprehensive motility analysis in relation to treatment outcomes. Endosc Int Open. 2021;9(2):E137–44.
2	Kim HKJ, DeCicco J, Prasad R, Alkhatib H, El–Hayek K. Pyloric impedance planimetry during endoscopic per–oral pyloromyotomy guides myotomy extent. J Gastrointest Surg. 2025;29(1):101856.
3	Amundson JR, Kuchta K, VanDruff VN, Wu H, Campbell M, Hedberg HM, et al. Experience with impedance planimetry for surgical foregut disease in 1,097 cases. J Am Coll Surg. 2023;237(1):35–48.
4	Jehangir A, Malik Z, Petrov RV, Parkman HP. EndoFLIP and pyloric dilation for gastroparesis symptoms refractory to pyloromyotomy/pyloroplasty. Dig Dis Sci. 2021;66(8):2682–90.
5	Vosoughi K, Ichkhanian Y, Jacques J, Aadam AA, Benias PC, Law R, et al. Role of endoscopic functional luminal imaging probe in predicting the outcome of gastric peroral endoscopic pyloromyotomy (with video). Gastrointest Endosc. 2020;91(6):1289–99.
6	Desprez C, Melchior C, Wuestenberghs F, Zalar A, Jacques J, Leroi AM, et al. Pyloric distensibility measurement predicts symptomatic response to intrapyloric botulinum toxin injection. Gastrointest Endosc. 2019;90(5):754–60.e1.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2025. 12. 31.
발행인 이 재 태
발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : **979-11-7337-111-0**