

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-46 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]

NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-24-001-46 (2025. 03.)

비침습적 심기능 측정

[볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

서재경 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

부담당연구원

박대한 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 연구원

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	i

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 기존 의료기술평가	16
1.6 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 문헌검색	20
1.4 연구선정	21
1.5 비뮌림위험 평가	22
1.6 자료추출	22
1.7 자료합성	22
2. 권고등급 결정	23

III. 평가결과 24

1. 연구선정 결과	24
1.1 연구선정 개요	24
1.2 선택연구 특성	25
1.3 비뮌림위험 평가 결과	31
2. 평가결과	35
2.1 안전성	35
2.2 효과성	35

IV. 결과요약 및 결론	56
1. 평가결과 요약	56
1.1 안전성	56
1.2 효과성	56
2. 결론	58
V. 참고문헌	60
VI. 부록	62
1. 의료기술재평가위원회	63
2. 소위원회	63
3. 문헌검색 전략	64
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	66
5. 최종선택문헌	69
6. 일치도 : Bland-Altman plots (Bias, LOA)	73

표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비	3
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.3 「(4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법」 고시항목상세	5
표 1.4 비침습적 심기능 측정-세부인정사항	6
표 1.5 고시 및 비용 정보 비교	7
표 1.6 비침습적 심기능 측정법 국내 이용현황	8
표 1.7 비교기술 국내 이용현황	8
표 1.8 국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.9 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점	13
표 2.1 PICOTS-SD	18
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	20
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	20
표 2.4 문헌의 선정 및 배제 기준	22
표 2.5 권고등급 체계	23
표 3.1 선택연구 특성-혈압	26
표 3.2 선택연구 특성-심박출량	30
표 3.3 안전성 결과	35
표 3.4 혈압_측정정확도(일치도) 결과요약표	37
표 3.5 혈압_참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사의 일치도 비교	39
표 3.6 혈압_중재검사와 참고표준/비교검사와의 일치도	41
표 3.7 혈압_중재검사와 참고표준/비교검사와의 상관성	46
표 3.8 혈압_의료결과에의 영향	48
표 3.9 심박출량_측정정확도(일치도) 결과요약표	50
표 3.10 심박출량_중재검사와 참고표준검사와의 일치도	51
표 3.11 심박출량_추세능력(trending ability) 결과(plot)	53
표 3.12 심박출량_중재검사와 참고표준검사와의 상관성	55

그림 차례

그림 1.1 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정 기술 원리	3
그림 1.2 비침습적 심박출량 감시가 가능한 기술들	12
그림 1.3 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘	15
그림 3.1 문헌선정흐름도	24
그림 3.2 비돌림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_그래프_혈압	31
그림 3.3 비돌림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_요약표_혈압	31
그림 3.4 비돌림위험 평가(RoB)_그래프_혈압	32
그림 3.5 비돌림위험 평가(RoB)_요약표_혈압	32
그림 3.6 비돌림위험 평가(RoBANS-2)_그래프_혈압	33
그림 3.7 비돌림위험 평가(RoBANS-2)_요약표_혈압	33
그림 3.8 비돌림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_그래프_심박출량	34
그림 3.9 비돌림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_요약표_심박출량	34

요약문 (국문)

평가 배경

혈역학적 감시란 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다. 기본적으로는 혈압, 심박수, 호흡수 등 생체징후의 감시를 포함하며, 침습적 방법으로는 혈관 내 도관을 삽입하여 동맥압, 중심정맥압, 심박출량 등을 측정하는 방법이 사용되고 있다. 최근에는 기술의 발전에 따라, 보다 간편하고 안전하게 적용할 수 있는 비침습적인 심기능 측정기술이 개발되면서, 임상 현장에서의 활용이 점차 점차 확대되고 있다.

비침습적 심기능 측정법 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압 및 심박출량 수치를 모니터링하는 검사로 2017년 신의료기술평가를 거쳐, 2020년에 선별급여(80%)로 등재되어 사용하고 있다.

동 기술은 2025년 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴하였다. 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 심기능 측정이 지속적으로 필요한 성인 환자에서 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법이 혈압과 심박출량을 측정하고 감시하기 위한 목적으로 사용 시 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고 등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 심기능 측정 통합 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반

의학 전문가 1인 등 총 10인으로 구성하였다.

본 평가의 대상질환은 지속적으로 비침습적 심기능 측정이 필요한 성인 환자로 하였으며, 혈압과 심박출량 감시 목적에 따라 참고표준검사는 혈압은 침습적 동맥압 혈압 측정(Invasive arterial blood pressure, IAP), 심박출량은 폐동맥 카테터에 의한 심박출량 검사(Pulmonary artery catheter-cardiac output, PAC-CO)로 정의하였으며, 비교검사의 경우 혈압은 비침습적인 혈압 측정법(arm Non-invasive blood pressure, arm NIBP), 심박출량은 (열희석법 보정 후) 동맥압에 기초한 심기능 측정, 비침습적 심기능 측정(바이오리엑트스법, 바이오임피던스법, 이산화탄소 부분 재호흡법, 맥파전송시간 이용법), 비침습적 심기능 측정을 수행하지 않은 경우로 설정하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 검사와 관련된 이상반응 및 부작용을 지표로, 효과성은 측정정확성(참고표준검사/비교검사와의 일치도, 상관성), 의료결과에의 영향 지표로 평가하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문 데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 10. 25.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따라 진단법 평가연구는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2), 무작위배정 임상시험 연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 비교연구는 Risk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하였고, 질적 분석을 수행하였다. 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 선택연구는 총 56편(연구대상자 3,592명, 연령 20-70대)으로 혈압 감시에 관한 연구 48편(진단적 코호트 연구 43편, 무작위배정 임상시험 연구 4편, 비무작위 비교연구 1편), 심박출량 감시에 관한 연구 9편(모두 진단적 코호트 연구)이었다. 연구대상자는 혈압 감시 관련 연구에서는 신경외과, 정형외과, 산과 수술 등을 포함한 비-심장수술 환자가 23편으로 다수였으며, 그 밖에도 심장수술(9편), 중증·중환자실·응급실 환자 8편, 마취 환자 2편, 혈액 투석, 뇌졸중 환자가 포함되었고, 심박출량 감시 관련 연구에서는 대부분 심장수술 환자(7편)였고, 그 외 심부전 및 중증 환자가 포함되었다. 또한, 수술 전·후, 수액주입 전·후, 중환자실 등 중재가 적용된 임상적 상황이 이질한 특성을 보였다. 혈압 관련 연구의 경우 진단법 평가연구에 대한 비뚤림위험 평가결과, 환자선택 영역에서 비뚤림위험 ‘불확실’이 74.4%이었고, 비교검사 영역에서는 ‘불확실’이 16.3%이었다. 무작위배정 임상시험 연구는 선택비뚤림 영역에서 ‘불확실’이 25%, 결과평가에 대한 눈가림 항목에서 ‘불확실’이 75%, 기타 비뚤림 영역에서 제조자 지원을 받은 연구에서 ‘높음’이 75%,

비무작위 비교연구는 교란변수 영역에서 ‘불확실’이 100%이었다. 심박출량 관련 연구에서는 진단법 평가연구에 대한 비뚤림위험 평가결과, 환자선택 영역에서 비뚤림위험 ‘불확실’이 77.8%이었다.

안전성

안전성은 총 9편(혈압 6편, 심박출량 3편)의 연구에서 다루었으며, 모든 연구에서 중재 검사와 관련된 부작용 및 이상반응은 발생하지 않은 것으로 보고하였다.

효과성

효과성은 측정 정확성(참고표준검사/비교검사와의 일치도 및 상관성), 의료결과에의 영향을 지표로 설정하여, 혈압과 심박출량 감시 목적별로 구분하여 평가하였다.

1) 혈압

측정 정확성은 참고표준검사인 침습적 동맥압 측정(IAP)과 비교검사인 비침습적 혈압측정법(arm NIBP)과의 일치도, 상관성으로 평가하였다. 일치도는 수축기 혈압, 이완기 혈압, 평균동맥압 각각의 혈압별로 두 검사방법의 측정값 간의 평균 차이와 표준편차($\text{bias} \pm \text{Standard Deviation (SD)}$), 일치 한계(Limit of Agreement, LOA), 백분율 오차(Percent Error, PE), 일치허용성 지수(Agreement Tolerability, ATI), 오차그리드 분석(검사방법 간의 차이를 임상적 위험수준으로 분류), 추세능(Trending Ability) 일치율의 다양한 지표로 제시하였다.

참고표준검사와의 일치도는 총 33편에서 보고하였다. 참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사 모두 보고한 연구는 6편으로, 참고표준검사와의 혈압 평균차이(bias) (절대값)의 경우, 수축기 혈압(5편)은 중재검사 4.3-16mmHg, 비교검사(arm NIBP) 3.5-13mmHg, 이완기 혈압(5편)은 중재검사 0-9.7mmHg, 비교검사 2-5.9mmHg, 평균동맥압(6편)은 중재검사 1-7.2mmHg, 비교검사 2-13mmHg의 범위로 보고하였다. 백분율 오차(PE)는 수축기 혈압(2편)이 중재검사 23-25%, 비교검사 22-37%. 이완기 혈압(2편)은 중재검사 26-33%, 비교검사 33-35%, 평균동맥압(3편)은 중재검사 22-27%, 비교검사 30-32%이었다. 오차그리드 분석결과, 두 검사방법 간의 차이의 임상적 위험수준 A 비율(위험 없음)은 수축기 혈압(2편) 중재검사는 89.5-92.1%, 비교검사 85.1-92.9%, 평균동맥압(2편)은 중재검사 77.1-86.7%, 비교검사 69.5-75.4%이었다. 추세능의 일치율(3편)은 수축기 혈압이 중재검사 74-90%, 비교검사 59.8-85%, 이완기 혈압은 중재검사 77-86%, 비교검사는 60.4-89%, 평균동맥압은 중재검사 78.3-91%, 비교검사 67-90%로 보고하였다. 중재검사와 참고표준검사를 비교한 연구는 27편이었으며, 두 검사방법 간 혈압 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(25편) 0.5-18.1mmHg, 이완기 혈압(25편) 1-24.7mmHg, 평균동맥압(27편) 0-23mmHg의 범주로 보고하였다. PE(12편)는 수축기 혈압 16.2-43.8%, 이완기 혈압 19.0-53.8%, 평균동맥압 12.0-45.1%이었다. 오차그리드 분석결과, A 비율(5편)은 수축기 혈압 76.5-96.7%, 평균동맥압 50.4-91.4%, 추세능의 일치율(6편)은 수축기 혈압 84-100%, 이완기 혈압 77.9-100%, 평균동맥압 85.5-97.3%의

범주로 보고하였다.

비교검사(arm NIBP)와의 일치도는 총 9편에서 보고하였다. 두 검사법 간의 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(9편) 0.1-15.3mmHg, 이완기 혈압(7편) 0.45-9.4mmHg, 평균동맥압(5편) 0.68-6mmHg 이었고, PE는 수축기 혈압(2편) 29-40.3%, 이완기 혈압(1편) 33%, 평균동맥압(1편) 26%, 추세능의 일치율은 수축기 혈압(3편) 60.7-81.5%, 이완기 혈압(1편) 54.3%, 평균동맥압(1편) 59.1%로 보고하였다.

참고표준검사와의 상관성은 총 17편에서 상관계수(r), 결정계수(R^2)의 지표로 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=0.32-0.96$, $R^2=0.35-0.78$, 이완기 혈압은 $r=0.28-0.93$, $R^2=0.61-0.74$, 평균동맥압은 $r=0.53-0.96$, $R^2=0.50-0.88$ 이었다. 비교검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=-0.44-0.83$, $R^2=0.3$, 이완기 혈압은 $r=-0.3-0.7$, $R^2=0.4$, 평균동맥압은 $r=0.51-0.67$, $R^2=0.44$ 이었다.

의료결과에의 영향은 총 7편에서 보고하였다. 중재검사와 비교검사(arm NIBP)를 적용한 두 군 간 의료결과(저혈압 사건, 수술 중후 오심·구토, 출혈, 재원기간 등)를 보고하였다. 저혈압 에피소드 관련하여 중재군에서 더 적게 발생하거나 군 간의 차이가 없었고, 그 외 고혈압 감지 시간(2편), 수술 중 오심·구토(2편) 및 재원기간(1편)은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

2) 심박출량

측정 정확성은 참고표준검사인 폐동맥 카테터에 의한 심박출량 검사(PAC-CO)와의 일치도, 상관성을 평가하였다. 일치도는 두 검사방법의 측정값 간의 평균 차이와 표준편차($\text{bias} \pm \text{SD}$), 일치한계(LOA), 백분율 오차(PE), 추세능(극좌표 도표, 4분면 도표분석) 일치율(concordant rate)의 다양한 지표로 제시하였다.

참고표준검사와의 일치도는 총 9편에서 보고하였다. 두 검사방법 간의 평균차이(절대값)는 0-0.58 L/min, 백분율 오차(PE)는 26.4-58%, 추세능의 일치율은 51.1-100%로 보고하였다.

참고표준검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 상관계수(r)(4편) 0.54-0.89, 결정계수(R^2)(2편) 0.52, 0.83이다. 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없었다.

결론 및 제언

의료기술재평가 소위원회에서는 비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제언하였다.

동 기술은 검사 관련 부작용이 발생하지 않았고, 체외에서 이루어지는 비침습적인 모니터링 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술이라는 의견이었다.

효과성은 혈압 및 심박출량 감시 목적별로 구분하였다.

1) 혈압은 참고표준검사와의 차이가 Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) 지침에 따른 $\pm 5\text{mmHg}$ 기준을 벗어난 연구들이 다수 확인되었으나, 이미 임상에서 보편적으로 사용되고 있는 비침습적 혈압측정과 비교할 때 유사한 경향을 보이고 있어 수용가능하다는 의견이었다. 또한, 비교검사보다 백분율 오차는 낮고 추세능력의 일치율은 높은 것으로 나타나 지속적으로 혈압을 비침습적으로 감시하는데 이용해 볼 수 있다는 의견이었다. 다만, 다양한 임상적 상황에 따라 측정 결과 해석 시 주의가 필요하다는 의견이었다.

2) 심박출량은 대부분의 연구에서 참고표준검사와의 차이가 일치한계 범위 내에 포함되어 있어 수용 가능한 수준이긴 하지만, 백분율 오차를 보고한 연구 중 상당수에서 다수 연구들에서 정의한 허용 가능한 범위인 30%를 초과한 경우가 많아 정확성에 대한 우려가 제기되었다. 다만, 침습적 방법으로 심박출량 추이를 지속적으로 확인하기 어려운 의료환경이나 환자에게는 비침습적 방법의 안전성, 편의성, 지속적인 측정가능성을 고려할 때, 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 임상적으로 활용할 수 있다는 의견이었다. 또한, 심박출량의 정확성은 혈액학적 변동성의 영향을 크게 받을 수 있어 환자의 상태나 측정 환경 등에 따라 측정 결과 해석 시 주의가 필요하다는 의견이었다.

이에, 소위원회에서는 침습적인 기존의 검사법을 적용하기 어려운 성인 환자에서 혈압과 심박출량 추이를 지속적으로 감시하기 위한 비침습적인 동 검사의 효과성은 임상적으로 수용가능하다고 판단하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 ‘비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 지속적으로 혈압, 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 성인 환자에서 혈압과 심박출량 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

주요어

비침습적 심기능 측정, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, 혈압, 심박출량, 안전성, 효과성

Noninvasive Cardiac Function Monitoring, Volume Clamp and Physiological Method, Blood Pressure, Cardiac Output, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정은 성인 환자에서 혈압과 심박출량을 측정하고 감시하기 위한 목적으로 사용 시 임상적으로 안전하고 효과적인가요?

질문 및 의료기술

혈역학적 감시는 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것이다. 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법은 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압과 심박출량 수치를 모니터링하는 검사이다. 현재 건강보험에서 선별급여 본인부담률 80% 적용하여 임상에서 사용하고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

심기능 측정이 지속적으로 필요한 성인 환자에서 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 총 56편의 연구를 검토하였다. 이 기술은 체외에서 이루어지는 비침습적인 모니터링 검사로 검사 관련 부작용이 발생하지 않았고, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사로 평가하였다. 혈압 및 심박출량 측정의 정확성 측면에서는 일부 연구에서 기준 오차를 벗어난 결과도 있었으나, 침습적 방법을 적용하기 어려운 환자에게는 안전하고 편리하게 심기능 추이를 지속적으로 감시할 수 있는 장점이 있어 임상적으로 유용하다고 판단하였다. 다만, 측정결과는 환자 상태나 환경에 따라 영향을 받을 수 있어 결과를 해석할 때 주의가 필요하다는 의견이 있었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 지속적으로 혈압, 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 성인 환자에서 혈압과 심박출량 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압 및 심박출량 수치를 모니터링하는 검사로, 2017년 신의료기술평가를 거쳐 2020년에 선별급여(본인부담률 80%)로 등재되어 사용하고 있다.

선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 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.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 개요

혈역학적 감시는 중증 환자의 집중치료의 기반을 형성하는 주춧돌이다. 혈역학적 감시를 통해 얻은 정보는 관류압 유지, 쇼크 원인 규명, 치료계획 수립에 활용한다(홍석경, 2012). 연속적인 동맥혈압(arterial blood pressure, AP)은 수술 전후 및 중환자 진료에서의 혈역학적 모니터링의 필수 요소이며, 심박출량(cardiac output, CO) 또는 심박지수(cardiac index, CI)의 평가 및 최적화는 고위험 수술 환자나 복합적인 쇼크 상태의 환자에서 권장된다. 연속적인 동맥혈압 모니터링의 참고표준 검사는 요골동맥, 상완동맥, 대퇴동맥 등에 삽입한 동맥카테터를 이용한 직접적인 침습적 방법이고, CO/CI 측정을 위한 표준적인 방법은 간헐적 폐동맥 열희석법(intermittent pulmonary artery thermodilution) 및 경폐 열희석법(transpulmonary thermodilution)과 같은 침습적인 방법이나, 침습성으로 인해 광범위한 사용에는 제한이 있다. 최근에는 손가락 커프 기술(일명, 볼륨 클램프 방식(volume clamp method) 또는 혈관 언로딩 기법(vascular unloading technique))이 개발되어 비침습적인 방법으로 AP 및 CO/CI를 맥파 분석(pulse wave analysis)을 통해 연속적으로 측정할 수 있다(Saguel et al., 2020).

1.1.2 비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리보정법]

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 지속적인 혈압, 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자 대상으로 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압·심박출량 수치를 모니터링하는 검사이다.

볼륨 클램프 방식(혈관 엔로딩 기법)은 손가락 동맥 내 혈액량을 일정하게 유지하기 위해 팽창 가능한 손가락 커프를 사용한다. 이때 적외선 광원과 감지기를 통해 손가락 동맥의 용적(부피)을 측정하고, 커프 압력을 고빈도로 조절하여 혈류량을 일정하게 유지한다. 이러한 과정을 통해 손가락에서 유지되는 커프 압력은 손가락 내 동맥압과 같도록 조정되며, 이를 기반으로 손가락 수준의 동맥압 파형을 도출할 수 있다. 현재 상용화된 주요 장비로는 ClearSight (Edwards Lifesciences, Irvine, CA)와 CNAP (CNSystems Medizintechnik, Graz, Austria)가 있다(Saguel et al., 2020; Ruste et al., 2023). ClearSight 시스템은 손가락에서 측정한 동맥압(AP)을 기반으로 상완 동맥압(brachial AP)을 재구성하며, 손가락과 심장의 높이 차이는 자체 수학 알고리즘 및 heart reference system을 통해 보정한다. 또한 'Physocal'이라는 독점 알고리즘을 적용하여 동맥압 파형의 특성을 분석하고, 혈관 긴장도(vascular tone)의 변화에 따라 손가락 커프 압력을 조정한다. 심박출량 추정은 '세 요소 윈드케셀 모델(three-element Windkessel model)'을 기반으로 한 동맥파형분석(pulse contour analysis)을 통해 이루어진다(Saguel et al., 2020).

동 기술은 완전한 비침습적인 방법으로, 혈관 접근이 금지인 환자(예: 혈액투석용 동정맥루가 있는 경우)나 과거 반복적인 동맥 천자로 인한 흉터 등으로 혈관 접근이 어려운 환자에게 지속적인 혈역학 모니터링 수단으로 고려될 수 있다. 또한 마취 유도 중 동맥 카테터가 삽입되기 전까지의 중간단계에서 활용될 수 있다(Yahagi et al., 2022). 반면, 저체온증, 순환성 쇼크, 혈관 질환 등으로 손가락 동맥의 관류 장애나 말초 부종은 볼륨 클램프 방식의 신호품질을 떨어뜨리거나 손실을 초래할 수 있다. 또한, 비침습적 측정 방식 중 하나인 압평 토노메트리(applanation tonometry)는 센서 위치의 정확성 및 환자 움직임에 매우 민감하고, 장시간 사용할 경우 통증성 압박자극(sore pressure)의 잠재적 위험이 보고된 바 있다. 비침습적 맥파 분석의 신뢰성은 동맥압 파형의 질에 크게 의존된다. 그 외 동맥파형분석의 기술적 한계점으로 심박출량의 절대값에 대한 신뢰도가 낮고, 보정 방법에 의존한다. 혈관운동성(vasomotor tone)의 급격한 변화는 심박출량 모니터링의 정확성과 추세 파악 능력을 저해할 수 있으며, 이 기술은 비박동성 동맥압(예: 체외막 산소 공급, 심폐우회술, 좌심실 보조장치 등)이 있는 상태에서는 측정이 불가능하다(Ruste et al., 2023).

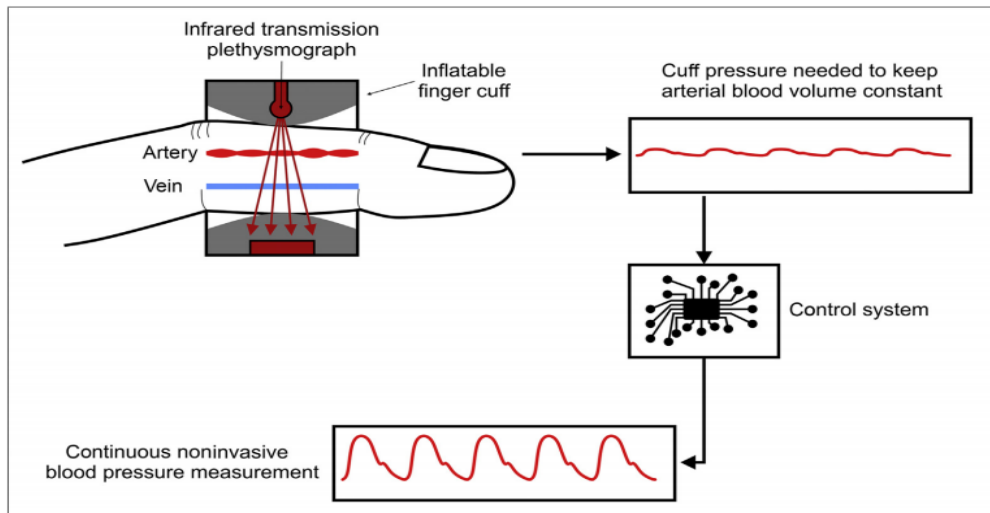


그림 1.1 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정 기술 원리

(출처 : Saguel et al., 2020)

1.1.3 소요장비

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]에 사용되는 소요장비에 대한 국내 식품의약품안전처의 주요 허가사항은 다음의 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

품목명	제품명 (모델명)	업체	허가번호 (허가일)	분류번호 (등급)	사용목적(효능·효과)
의료용 다기능 측정기록장치	EV1000 Clinical Platform NI	에드워즈라이프 사이언스스코리아 (주)	수허 15-1560호 (2015.10.5.)	A26270.01 (2)	심장 기능, 혈류 상태 및 혈관저항의 균형에 대한 지속적인 평가를 필요로 하는 18세 이상의 환자 또는 침습적 측정이 어려운 환자의 혈압 및 혈류역학적 파라미터를 측정하기 위해 사용
혈압검사용커프	CNAP Double Finger Cuff	신한엔에스(NS) (제조자상호: NSystems Medizintechnik AG)	수신 20-159 호	A23060.01(1)	환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

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 등재된 각 검사법의 상대가치 점수 및 수가정보는 다음과 같다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 7월판)

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 폐기압측정은 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) 바이오리액턴스법 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 Physiocal 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 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 「나-874 침습적동맥압혈압측정」 또는 「바-3-다 마취 중 침습적동맥압감시」와 동시에 실시하는 경우에는 주된 항목의 소정 점수만 산정한다. 3. 사용된 재료대는 별도 산정한다.	620.80	58,110	50,410

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수	추가정보(원)**	
				(의원)	(병원)
나-722-5		열회석법 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

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

건강보험요양급여비용 목록에 선별급여로 등재된 ‘비침습적 심기능 측정[1일당]-나. 기타의 경우-(4)’에 해당되는 「볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법」 고시항목의 상세내용은 다음과 같다(표 1.3).

표 1.3 비침습적 심기능 측정[1일당]-나.기타의 경우-(4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 고시항목 상세

보험분류번호	나-722-1나(4)	수가(보험EDI)코드	E7224
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2020-11-01
행위명(한글)	비침습적 심기능 측정[1일당]-기타의 경우_볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법		
행위명(영문)	Volume Clamp and Physiocal Method		
정의 및 적응증	<사용목적> 혈압과 심박출량 측정 및 감시 <사용대상> 지속적인 혈압, 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자		
실시방법	손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압·심박출량 수치를 모니터링함		
주사항	주 : 1. 동일 방법으로 측정된 혈압검사는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다. 2. 사용된 CUFF 재료대는 치료기간 중 1개 별도 산정한다.		
세부사항	신의료기술의 안전성·유효성 평가결과고시(보건복지부 고시 제2017-159호, 2017.9.1.) - 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법 - 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」일부개정안(보건복지부 고시 제2020-220호, 2020.9.28.)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.4 비침습적 심기능 측정-세부인정사항

항목	제목	세부인정사항
나722-1 비침습적 심기능 측정 [1일당]	나722-1나 비침습적 심기능 측정 [1일당] -기타의 경우 급여기준	1. 나722-1나 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우는 다음과 같이 심박출량 측정이 반드시 필요한 경우에 요양급여를 인정함. - 다 음 - 가. 급여대상 1) 심장수술 환자 2) 장기이식수술 환자 3) 심박출계수(EF) 0.4(40%) 이하의 환자 4) ASA-PS 3 이상의 환자 5) 혈액학적으로 불안정하여 모니터링이 필요하다고 판단되는 환자 나. 상기 가.에도 불구하고 나722-1나(3) 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우 -이산화탄소 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 폐 내 단락 정도가 심한 경우 2. 동일 목적의 검사를 동시에 시행하는 경우에는 주된 검사한 가지만 요양급여 함 ※ 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, 일상생활에 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 뇌사 환자

출처: 보건복지부 고시 제2020 - 220호(2020.10.1. 시행)

건강보험요양급여비용 목록에 등재된 비침습적 심기능 측정기술과 비교기술과의 고시 및 비용 정보는 다음과 같다.

표 1.5 고시 및 비용 정보 비교

구분	비침습적 심기능 측정					비교기술		
기술명	바이오리엑턴스법	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 기계 환기 중인 성인 환자	지속적인 혈압, 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자	심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자	심부전증	-	혈역학적 모니터가 필요한 환자
사용목적	심박출량 측정 및 감시			혈압과 심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정 및 감시	심박출량 측정	심박출량 감시	심박출량 등을 연속적으로 측정, 감시
실시방법	흉부의 지정된 구역에 4개의 전극을 부착하고 케이블을 연결하여, 심박출량을 측정	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 지속적으로 확인	심도자를 동맥과 (또는) 정맥에 위치시키고 염색제나 열의 희석 정도로 심박출량을 산출	기존에 거치된 동맥 카테터에 센서와 모니터를 연결하여 연속적으로 심박출량을 감시	열희석법으로 보정한 동맥압 파형 분석을 통해 심박출량 등 측정
보험분류번호	나-722-2	나-722-3	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%					급여	선별급여 50%	선별급여 50%
상대가치 점수	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

비침습적 심기능 측정 의료기술에 대한 국내 이용현황은 다음과 같이 확인하였다. 바이오리엑턴스법 및 바이오임피던스법은 지속적으로 사용량이 감소하고 있고, 2020년에 등재된 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법은 증가추세를 보였다.

표 1.6 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 1.7 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 동 기술과 관련된 내용은 다음과 같다.

표 1.8 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. 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 방법을 선호하는 경향을 보인다. 비침습적 감시 방법들의 정확도는 혈역학 감시장치의 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 측정방법이 표준검사법으로 여겨지고 있으나, 환자의 임상효과나 예후에 도움을 주는지에 대한 의문 제기과 부정맥, 감염, 폐동맥 파열 등의 합병증 우려로 인해 점차 감소하고 있고, 최근에는 최소침습적 또는 비침습적인 심박출량 측정기술이 개발되어 사용되고 있다(Sangkum L, et al., 2016).

1.3.2 혈압

수술전후에 걸쳐 동맥혈압을 측정하는 것은 혈액순환이 적절하고 이루어지고 있음을 나타내는 중요한 지표이다. 간접적으로는 사지를 둘러싸는 혈압대를 사용하여 전신의 혈압을 감시하기도 하고 또는 직접적으로는 동맥내로 카테터를 삽입하여 동맥혈압의 흔적(trace)를 변환하는 방법을 사용하기도 한다(대한마취과학회편, 2002).

동맥내 도관을 거치하는 삽관술은 지속적으로 동맥혈압을 감시하며, 동맥혈액추출을 가능하게 한다. 요골, 상박, 액와, 대퇴, 족부동맥 등의 많은 동맥들이 혈압을 직접 측정하기 위해 사용될 수 있다. 요골동맥은 접근하기 쉽고, 측방의 혈액순환이 존재하므로 가장 많이 삽관술을 시행하는 부위이다(대한마취과학회편, 2002).

동맥혈압의 간접 측정법으로 혈압을 결정하는 가장 단순한 방법은 압박대의 공기를 빼는 동안 동맥의 맥박이 회복되는 것을 촉진함으로 수축기 혈압을 측정하는 것이다. 혈압측정커프의 기계적 변형으로 인해 동맥내 와류가 발생하고, 이때 나타나는 Korotkoff 음을 청진하여 수축기와 이완기 혈압을 측정할 수 있다. 평균혈압은 추정 방정식을 이용하여 계산할 수 있다(평균동맥압=이완기혈압+1/3(수축기혈압-이완기혈압)). 1976년 이래 일반적으로 수술기 전후에 걸쳐 혈압감시방법으로는 마이크로프로세서를 이용한 oscillotonometers가 청진 또는 촉진 기법을 대체해 오고 있다. 표준 oscillometry법은 혈압측정대의 공기를 빼는 동안 생기는 커프 압력의 변화가 최대치인 것을 감지하여 평균 혈압을 측정한다. 대부분의 최신기기들은 혈압측정대의 공기가 빠지는 동안 지표 확인점들을 결정하여 수축기, 이완기, 평균혈압을 측정하는 oscillometric 기법을 사용한다(대한마취과학회편, 2002).

수술중의 혈압 감시를 위해 혈압을 연속적이고 비침습적으로 감시하는 여러 방법들이 고안되어 사용되고 있다. 여러 임상연구들에서 간접 연속 비침습적 기법의 정확도와 정밀도가 혈류역학이 빠르게 변화하는 조건에서도 만족스럽다고 하나 아직까지 수술장에서의 중환자의 혈압감시를 위해서 필요한 직접적 동맥 혈압감시를 대신할 수는 없다(대한마취과학회편, 2002).

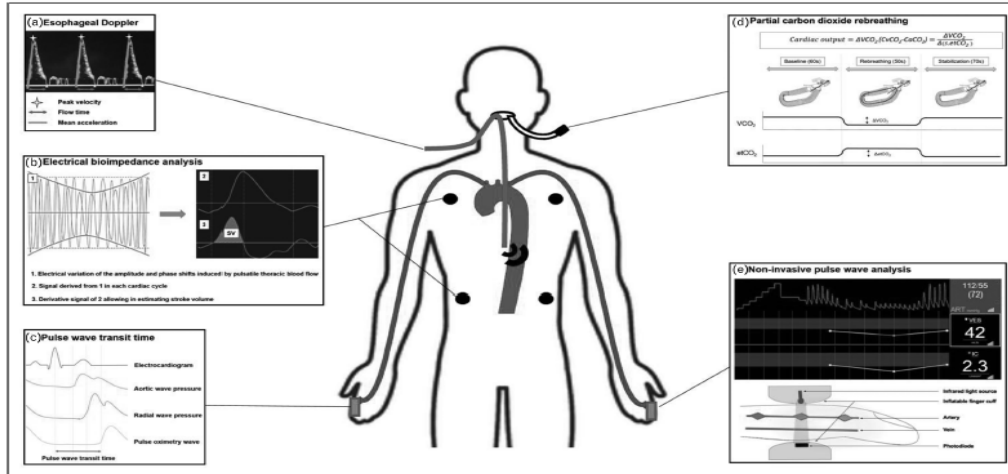
1.3.3 심박출량

심박출량은 심장 박동을 통해 전신으로 나가는 분당 혈액의 양으로써, 심장 기능 뿐만 아니라 전체 순환계의 상태를 반영하는 지표이며, 적절한 치료의 선택과 효과 판정에 도움을 줄 수 있다. 심박출량 측정 기술은 크게 침습적, 덜 침습적, 비침습적인 방법으로 구분할 수 있다. 폐동맥 카테터(pulmonary artery catheter)를 이용한 열희석법은 침습적인 방법으로써 심박출량 감시의 황금기준으로 여겨져 왔으나 폐동맥 카테터 삽입은 폐동맥 카테터 말단을 폐동맥에 도달시키는 과정에서 손상이나 그에 따른 합병증이 발생할 가능성이 있으므로 최근에는 여러 가지의 비교적 덜 침습적인 심박출량 측정법이 개발되었다(신의료기술평가보고서, 2017).

비침습적 심박출량 측정법에는 초음파 도플러, 맥파분석(pulse wave analysis), 전기생체저항법(Electrical bioimpedance analysis), 맥파전송시간, 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 M, et al., 2023).

- 식도 도플러를 이용한 심박출량 측정은 초음파탐침을 구강 또는 비강으로 식도에 삽입하여 하행대동맥의 혈류량과 혈류속도를 측정한다. 심박출량은 속도-시간 파형과 대동맥 단면적으로 박동별로 결정되며, 신체정보 기반 노모그램으로 결정하거나 초음파 프로브로 직접 측정한다.
- 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, 심장 주기 동안 최대 임피던스 변화를 사용한다. 흉부 생체반응도(Thoracic bioimpedance)는 리액턴스 변화(또는 위상 이동(phase shifts))에 의존하며, 생체반응도 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 인구 통계학적 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 통맥-정맥 CO₂ 함량 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.



- (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) 바이옴피던스법: 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 CO₂ 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 1.2 비침습적 심박출량 감시가 가능한 기술들

(출처 : Ruste et al., 2023)

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, 센서 위치 이상, 환자 움직임)에 크게 의존적인 신뢰도 - 일부 중재 연구는 손가락 커프 기술의 심박출량 감시의 임상적 관심에 도전하였음 - Applanation tonometry 관련 가용 데이터가 부족함
	Aplation 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 (Osypka 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

pulse contour analysis, PCA

출처: Ruste et al., 2023

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 유럽 소아 및 신생아 중환자의학회

Singh 등(2020)는 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 소아 환자에서 비침습적 심박출량 방법에 대한 구체적인 권고안을 제시할 수 없다는 것에 동의하였다.

1.4.2 유럽 중환자 의학회

Cecceni 등(2014)는 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(PAC) 사용과, 중증 쇼크 환자에서 경심폐 열회색법 또는 동맥파형분석(pulse contour analysis, 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 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.

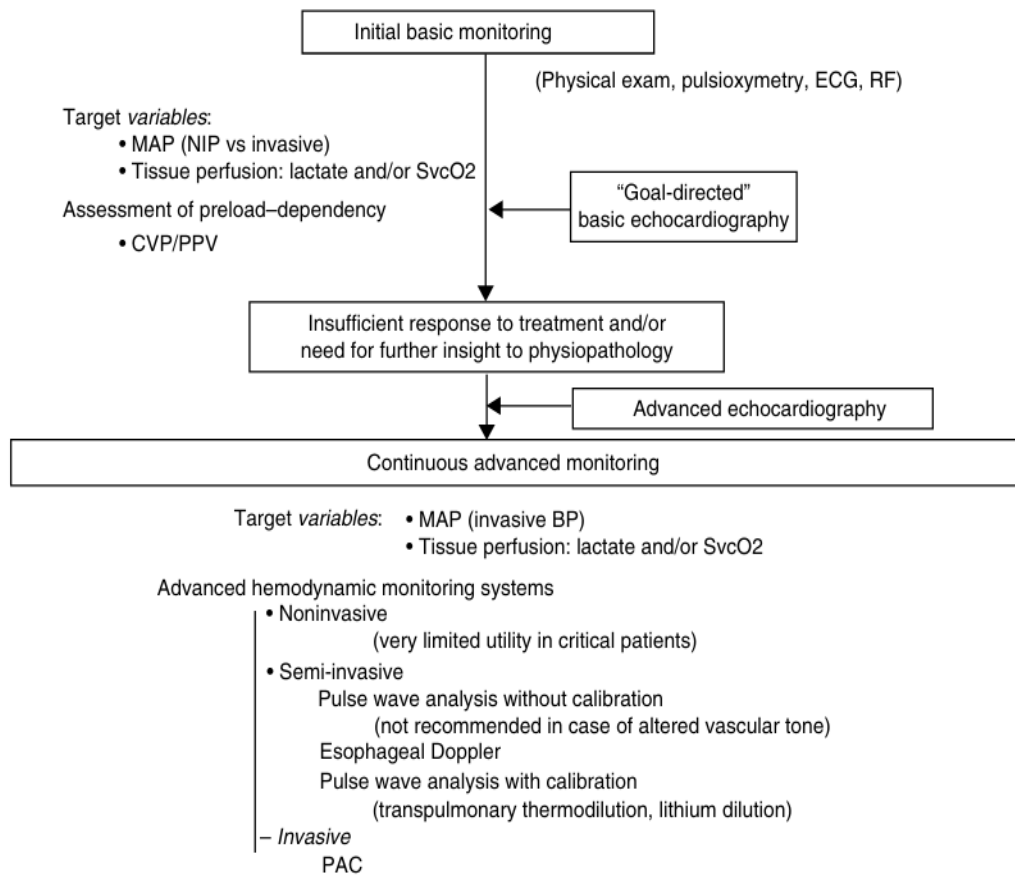


그림 1.3 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘

(출처 : Ochagavia et al., 2014)

1.5 기존 의료기술평가

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 「볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법」이라는 기술명으로 2017년에 국내 신의료기술평가를 받아, 지속적인 혈압, 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 혈압, 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되었다. 신의료기술평가 보고서의 주요 검토내용은 다음과 같다.

- (안전성) 합병증 및 부작용은 7편의 선택문헌에서 보고되지 않았으며, 동 기술은 손가락 커프를 이용하여 비침습적으로 혈압 및 심박출량을 모니터링하는 검사로 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성의 문제가 없다고 평가함
- (유효성) 총 36편의 문헌을 검토함. 혈압감시의 유효성은 이 중 20편에서 다루었고, 대부분의 연구에서 참고표준/비교검사와의 차이가 임상적 허용 한계에 포함되어 있고, 일부 연구에서 임상적 상황에 따라 이를 벗어난 결과도 확인되었으나 다양한 임상적 상황이 있음을 고려할 때 비침습적이며 지속적으로 혈압을 모니터링할 수 있다는 장점이 있어 효과를 인정할 수 있다고 평가함. 다만 매 임상적 상황에서 그 해석에는 주의가 필요하다고 결론 내림. 심박출량 감시의 유효성은 20편의 문헌에서 평가하였고, 참고표준검사와 비교된 문헌의 대상자 대부분이 심장질환 및 관련 수술 환자로 심박출량의 지속적 모니터링이 필요하였고, 해당 경우 참고표준검사와의 차이 및 상관성이 수용가능하다고 평가됨

1.6 체계적 문헌고찰

Saugel 등(2020)의 연구는 수술 또는 중증 성인 환자에서 볼륨 클램프 방법을 이용한 비침습적 심기능 측정법(혈압 및 심박출량)과 침습적인 참고표준검사의 일치도를 비교한 연구들을 메타분석하였다. 평균동맥혈압의 통합된 평균 차이(95% 신뢰구간(Confidence Interval, CI))는 4.2mmHg (2.8~5.62), 95% 일치한계(Limit of Agreement, LOA)는 -14.0~22.5mmHg, 27편 중 9편에서 두 검사법간의 평균차는 ± 8 mmHg 이내였다. 심박출량의 통합된 평균차는 -0.13L/min (-0.43~0.18), 95% LOA는 -2.56~2.23 L/min이었다. 통합된 백분율 오차 (percentage error, PE)는 43% (37~49%)이었으며, 19편 중 4편에서 PE가 30% 미만이었고, 10편에서 45% 미만이었다. 연구들 간 이질성이 높았고, 일부 연구에서 볼륨 클램프 방법을 이용한 비침습적 심기능 측정법이 표준참조검사를 대체가능한 결과를 보고하였으나, 메타분석결과로는 아직은 서로 대체하여 사용하기에는 어렵다고 시사하였다.

Joosten 등(2017)의 연구는 상용화된 다양한 비침습적 심박출량 측정법((맥파전송시간 pulse wave transit time, PWTT), 동맥파형분석(non-invasive pulse contour analysis, niPCA) (볼륨 클램프 방식 및 동맥혈압계 측정법 포함), 흉부전기생체임피던스(바이오임피던스법, 바이오리엑턴스법 포함), 이산화탄소 부분 재호흡법(partial CO₂ rebreathing, CO₂r 포함)의 정확성 및 정밀성에 대한 체계적문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 37편의 연구가 포함되었으며, 참고표준검사(열희석법으로 측정한 심박출량)와 비교하여 기기유형별 심박출량의 통합된 평균 차이(L/min), 일치한계, 백분율 오차(PE)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): 평균 차 0.31L/min; LOA -2.45, 3.07; PE 62%
- niPCA (9편): 평균 차 -0.20L/min; LOA -2.32, 1.92; PE 45%
- 이산화탄소 부분 재호흡법(14편): 평균 차 -0.20L/min; LOA -2.40, 2.00; PE 40%
- 흉부전기생체임피던스법(10편): 평균 차 -0.22L/min; LOA -2.43, 1.99; PE 42%
 - 바이오리엑턴스법(1편): 평균 차 -0.50L/min; LOA -2.73, 1.73
 - 바이오임피던스법(5편): 평균 차 -0.48L/min; LOA -2.89, 1.93
 - Electrical velocimetry (4편): 평균 차 -0.02L/min; LOA -2.43, 1.99

1.7 일차문헌

Favilla 등(2023)의 연구는 HeartMate 3™ 좌심실 보조장치(HM3 LVAD)를 사용하는 환자의 혈압 측정을 위해 Finapres® NOVA는 손가락 커프를 통해 볼륨 클램프 방법을 사용하는 비침습적 연속 혈압모니터를 이용하였다. HM3 이식 후 72시간 이내에 15명의 환자를 대상으로 혈압을 모니터링한 결과, 손가락 동맥압(finger arterial pressure, fiAP))과 재구현된 상완동맥혈압(reconstructed brachial artery pressure, reBAP)는 첫 번째 측정 급내상관계수(intraclass correlation coefficient, ICC) 0.61, $p=0.04$ 과 최종 측정(ICC 0.66, $p=0.03$)에서 중간 수준의 상관관계를 보였다. reBAP와 ABP는 첫 측정(ICC 0.81, $p=0.002$)과 최종 측정(ICC 0.83, $p=0.001$) 모두에서 강한 상관관계가 있었다. NOVA에서 파생된 두 값 모두 낮은 BP 값을 과소평가하는 반면 상대적으로 높은 BP 값은 과대평가할 수 있다. reBAP는 환자의 40%에서 ABP의 5mmHg 이내(67%에서는 10mmHg 이내)였다.

2. 평가목적

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체계적 문헌고찰 수행을 통해 ‘비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 심기능 측정 검사에 대한 안전성 및 효과성 평가 공동소위원회(이하, ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 지속적인 비침습적 혈압, 심기능 측정이 필요한 성인 환자에서 혈압과 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자	지속적으로 비침습적 혈압 측정이 필요한 성인 환자	지속적으로 비침습적 심기능 측정이 필요한 성인 환자
중재검사	- 비침습적 심기능 측정법 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]	
참고표준검사	- 침습적 동맥압 혈압 측정(IAP)	- 스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정 (PAC-CO) (열희석법을 이용한 폐동맥 카테터를 이용한 심기능 측정)
비교검사	- 간접 혈압 측정법(진동법, 자동혈압계 등)	- 기 등재행위 (※ 지속적 심기능 측정법 포함, 참고표준검사를 통한 결과변수 비교) - 동맥압에 기초한 심기능 측정 (PCA-CO) - 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정 (TPTD) - 바이오리액턴스법 - 바이오임피던스법 - 이산화탄소 부분 재호흡법 - 맥파전송시간 이용법 - 비침습적 심기능 측정을 수행하지 않은 경우

결과변수	임상적 안전성	- 검사 관련 부작용 및 이상반응
	임상적 효과성	- 측정 정확성: 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	

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

※ 비교검사

- 1) 비침습적 심기능 측정법 미적용과의 비교 (두 군 모두에서 기본검사로 심장초음파 적용 가능)
- 2) 기 등재행위인 (Semi)침습적 심기능 측정법과의 비교
 - 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정
- 3) 참고표준검사 적용 하에 비침습적 심기능 측정법(5가지) 간 비교

1.3 문헌검색

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/
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

문헌검색은 연도를 제한하지 않았으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하였다.

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

연구선택은 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 의견합의를 진행하였다.

연구선택 및 배제과정 시 고려하였던 점은 첫째, 대상 환자 선정 관련하여 해당기술의 현재 고시항목 상세내용에서 적응증이 성인 환자로 명시되어 있어 본 평가에서 소아 환자는 배제하였다. 또한, 비침습적 심기능 측정 기술의 고시항목 세부인정사항을 바탕으로 혈액학적으로 불안정하여 모니터링이 필요하다고 판단되는 환자를 포함 대상으로 하고 임상세팅이나 수술유형을 제한하지는 않았으나, 건강한 자원자 등 임상적으로 혈액학적 모니터링 필요성이 낮은 대상자에 대한 연구는 배제하였다. 둘째, 중재검사에 있어 문헌에서는 다양한 손가락 커프 기반의 기기들이 확인되었으나, 신의료기술평가에 포함되었던 기기(구 버전 포함) 및 이와 검사원리가 유사하고 국내 식품의약품안전처 허가를 취득한 기기를 중심으로 선택하였다. 셋째, 비교검사와 관련하여 심장 초음파검사(Transthoracic Echocardiogram (TTE), Transesophageal Echocardiogram (TEE))는 국내 중환자실 및 입원환자에서 심기능을 지속적으로 모니터링하기보다는 일회성 측정에 주로 활용되고 있어, 본 기술과의 임상적 비교가능성이 낮다고 판단하여 배제하였다. 또한, 측정정확성 평가에 있어서 사전에 정의한 참고표준검사가 수행되지 않은 연구는 정확성 평가의 타당성이 확보되지 않기 때문에 참고표준검사 없이 단순 비교검사와의 정확도만을 보고한 연구는 배제하였다. 다만, 혈압 측정의 경우 상완동맥에서 시행하는 비침습적 혈압 측정이 임상에서 표준화된 기본검사로 널리 사용되고 있다는 점을 고려하여, 상완동맥에서 시행하는 비침습적 검사와의 비교연구는 선택하였다. 다섯째, 의료결과 지표 선택에 있어 혈압측정은 평균혈압, 수축기혈압, 이완기혈압 중심으로 포함하고, 맥압변이(pulse pressure variation, PPV)와 같은 지표는 다른 개념으로 판단하여 배제하였다. 심기능 측정 지표는 심박출량(cardiac output, CO) 외에 심박출 지수(cardiac index, CI), 1회 박출량(stroke volume, SV)으로 보고된 연구도 체표면적 및 심박수를 고려한 지표로 임상적으로 사용 통용가능하다고 판단하여 포함하였다. 의료결과에의 영향으로 중재검사를 수행한 군과 비교검사를 수행한 군에서의 의료결과를 비교한 연구는 포함하였다.

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 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]을 수행한 연구 • 사전에 정의한 의료결과를 1개 이상 보고한 연구	• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 건강한 일반인 대상, 분석적 성능검사 결과 • 원저가 아닌 연구(총설, 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

1.5 비뚱림위험 평가

비뚱림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단법 평가연구의 비뚱림위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)을 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)의 네 가지 주요 영역으로 구성되어 있고 각 영역의 비뚱림위험 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), 그 외에 비무작위 연구(non randomized study, 이하 ‘NRS’) Risk of bias Assessment Tool for Nonrandomized studies (RoBANS) 2.0를 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, 소위원회를 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.

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 시행하였다.

동 평가 선택연구에서의 연구대상자는 심장수술, 다양한 비-심장수술, 심부전, 중환자, 응급실 환자 등 대상자, 임상설타팅이 다양하였으며 측정 시점도 다양하여 연구의 이질성을 고려하여 질적 검토를 시행하였다.

혈압과 심박출량 측정값의 일치도와 관련하여, 중재검사와 참고표준검사(또는 비교검사) 간의 평균 차이(bias)를 제시하는 계산 방향이 연구마다 상이하거나, 중재-참고표준 또는 참고표준-중재 간 계산 방향이 명확히 제시되지 않는 경우가 있었다. 이에 따라, 자료를 합성하고 차이값의 최소값과 최대값을 해석할 때 혼란을 줄이기 위해, 방향성과 관계없이 절대값을 기준으로 질적으로 기술하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 거쳐 <표 2.5>과 같이 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

‘볼륨 클램프 방식 및 생리보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법’과 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 2,162건(국외 1,903편, 국내 259편)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색 후 남은 문헌 1,611건을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련 있는 166편을 1차적으로 선별하였다.

이에 대해 원문검토 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 ‘볼륨 클램프 방식 및 생리보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법’에 대한 문헌 총 56편을 선택하였다. 최종선택문헌 목록과 배제문헌은 각각 [부록 5]와 [별첨 2]에 제시하였다.

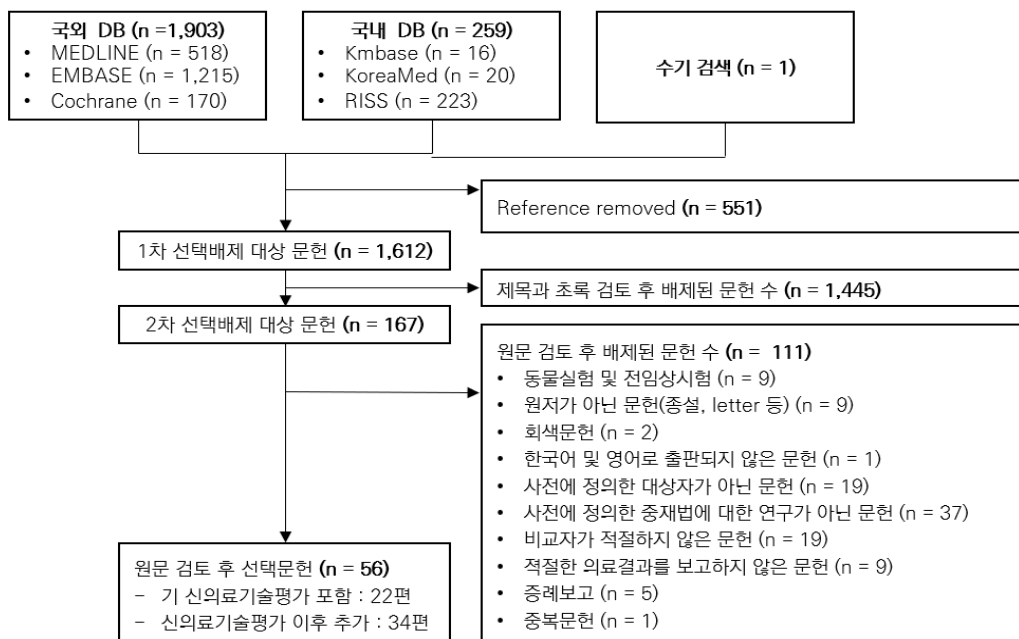


그림 3.1 문헌선정흐름도

1.2 선택연구 특성

비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리보정법] 관련하여, 체계적 문헌고찰에 포함된 선택연구는 총 56편으로, 혈압 감시에 관한 연구 48편, 심박출량 감시에 관한 연구 9편이었다(1편은 혈압과 심박출량 모두 보고).

연구유형은 무작위배정 임상연구 4편, 비무작위 비교연구 1편, 그 외는 모두 비교검사와 측정치를 비교한 진단적 코호트 연구였다.

선택문헌들의 연구대상자 관련해서, 혈압 감시 연구에서는 신경외과, 정형외과, 산과 수술 등을 포함한 비-심장수술(23편), 심장수술(9편), 중증·중환자실·응급실 환자 8편, 마취 환자 2편, 혈액 투석, 뇌졸중 등이 포함되었고, 심박출량 감시 연구에서는 대부분 심장수술 환자 대상(7편)이었고, 심부전 환자 대상, 중증 환자 각 1편이 포함되었다.

표 3.1 선택연구 특성-혈압

No.	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상자	N	연령대	중재검사		참고 표준 검사	비교 검사	결과지표				nHTA 포함
							기술명	사용장비			AE	측정 정확성		의료결과 영향	
												BP	CO		
1	Goncin (2024)	캐나다	진단적 코호트	심장수술을 받는 환자	30	성인	FC_NIBP	ClearSight™finger cuff system	IAP	-	-	✓	-	-	-
2	Eley (2024)	호주	진단적 코호트	제왕절개 분만 중의 비만 임신부	23	성인	FC_NIBP	ClearSight™finger cuff system	IAP	arm NIBP	-	✓	-	-	-
3	Chapalain (2024)	프랑스	진단적 코호트	신경방사선학적 시술을 받는 환자	50	성인	FC_NIBP	Clearsight®	IAP	-	-	✓	-	-	-
4	Yahagi (2023)	일본	진단적 코호트	TAVR 수술을 받는 환자	30	성인	FC_NIBP	ClearSight™finger cuff system	IAP	-	-	✓	-	-	-
5	Kouz (2023)	독일	RCT	비심장수술 환자	242	성인	FC_cNIBP monitoring	ClearSight	-	arm iNIBP monitoring	-	-	-	수술 중 저혈압 노출	-
6	Lakhal (2023)	프랑스	진단적 코호트	동맥 카테터를 삽입한 환자로, 팔 둘레가 42cm 미만 환자	130	성인	FC_NIBP	ClearSight	IAP	arm NIBP	-	✓	-	-	-
7	Di Cori (2023)	이탈리아	진단적 코호트	경피적 심방세동 절제술 수술 중의 환자	55	성인	FC_NIBP	ClearSight	IAP	-	-	✓	-	-	-
8	Helmer (2022)	독일	진단적 코호트	제왕절개를 위해 중추신경축 마취를 받은 여성	11	성인	FC_NIBP	Clearsight® system	-	arm NIBP	-	✓	-	-	-
9	Wijnberge (2022)	네덜란드	NRS	수술을 받는 성인 환자	507	성인	FC_cNIBP monitoring	ClearSight	-	arm iNIBP monitoring	-	-	-	저혈압 발생	-
10	Hansen (2022)	독일	진단적 코호트	복강경 비만수술을 받는 환자	60	성인	FC_NIBP	Nexfin® system	IAP	arm NIBP	-	✓	-	-	-
11	Juri (2022)	일본	진단적 코호트	전신마취를 받는 성인 환자	60	성인	FC_NIBP	ClearSight system	IAP	-	-	✓	-	-	-
12	Frank (2021)	독일	진단적 코호트	심장수술을 받는 환자	54	성인	FC_NIBP	ClearSight™ system	IAP	-	-	✓	-	-	-

No.	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상자	N	연령대	중재검사		참고 표준 검사	비교 검사	결과지표				nHTA 포함
							기술명	사용장비			AE	측정 정확성		의료결과 영향	
												BP	CO		
13	Eley (2021)	호주	진단적 코호트	복강경 비만수술을 받는 환자	30	성인	FC_NIBP	ClearSight™	IAP	-	-	✓	-	-	-
14	Flick (2021)	독일	진단적 코호트	신경외과 수술이 예정된 환자	49	성인	FC_NIBP	CNAP Monitor 500	IAP	-	-	✓	-	-	-
15	Schumann (2021)	독일	진단적 코호트	비만 수술을 받는 비만 환자	90	성인	FC_cNIBP	ccNexfin/ ClearSight system	IAP	arm iNIBP	-	✓	-	-	-
16	Bobet (2021)	프랑스	진단적 코호트	척추마취 하에 제왕절개를 시행하는 임신부	174	성인	FC_NIBP	Nexfin™	-	arm iNIBP	✓	✓	-	-	-
17	Tanioku (2020)	일본	진단적 코호트	심혈관 수술을 위한 마취 유도 중의 환자	18	성인	FC_NIAP	ClearSight System™	IAP	-	-	✓	-	-	-
18	Klose (2020)	독일	진단적 코호트	정형외과/혈관 수술을 받는 환자	60	성인	FC_NIAP	Nexfin system	IAP	-	-	✓	-	-	-
19	Noto (2019)	이탈리아	진단적 코호트	경동맥 내막절제술(CEA)을 받는 환자	30	성인	FC_NIBP	ClearSight	IAP	-	-	✓	-	-	-
20	Maheshwari (2018)	미국	RCT	전신마취 하에 중등도-고위험 비심장수술을 받는 ASA 신체상태 III or IV에 해당하는 45세 이상의 환자	320	성인	FC_NIBP monitoring	ClearSight	-	arm NIBP monitoring	-	-	-	수술 중의 저혈압 발생건수	-
21	Feenstra (2018)	네덜란드	진단적 코호트	심방세동 및 동율동(sinus rhythm) 환자	81	성인	FC_NIBP	Nexfin	-	arm NIBP	-	✓	-	-	-
22	Berkelmans (2018)	네덜란드	진단적 코호트	지속적인 심방세동 및 동율동(sinus rhythm) 환자	41	성인	FC_NIBP	Nexfin®	IAP	-	-	✓	-	-	-
23	Pouwels (2017)	네덜란드	진단적 코호트	비만수술 예정 환자	33	성인	FC_NIBP	Nexfin®	-	arm NIBP	-	✓	-	-	-
24	Alfano (2017)	이탈리아	진단적 코호트	혈역학적으로 안정된 혈액투석 환자	40	성인	FC_NIBP	Nexfin	-	arm NIBP	-	✓	-	-	-

No.	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상자	N	연령대	중재검사		참고 표준 검사	비교 검사	결과지표				nHTA 포함
							기술명	사용장비			AE	측정 정확성		의료결과 영향	
												BP	CO		
25	Schramm (2017)	독일	진단적 코호트	신경외과 수술 예정 환자	35	성인	FC_NIBP/ CO	Nexfin HD	IAP	-	-	✓	✓	-	✓
26	Heusdens (2016)	네덜란드	진단적 코호트	경동맥 내막절제술 위해 전신마취를 받는 환자	25	성인	FC_NIBP	Nexfin system	IAP	-	-	✓	-	-	✓
27	Gupta (2016)	미국	RCT	척수막하 차단(SAB) 하에 제왕절개 수술을 받는 환자	53	성인	FC_NIBP 관리	CNAP finger cuff	-	arm NIBP 관리	-	-	-	혈관수축제 요구량 등 임상결과 개선 여부	-
28	de Wilde (2016)	네덜란드	진단적 코호트	상복부 수술 후 환자	19	성인	FC_NIBP	Nexfin®	IAP	-	-	✓	-	-	✓
29	Lakhal (2016)	프랑스	진단적 코호트	중환자실 환자	182	성인	FC_NIBP	CNAP™	IAP	arm NIBP	-	✓	-	-	-
30	Balzer (2016)	독일	진단적 코호트	정형외과 수술 예정 환자	20	성인	FC_NIBP	Nexfin®	IAP	-	✓	✓	-	-	✓
31	Smolle (2015)	오스트리아	진단적 코호트	중환자실 환자	40	성인	FC_NIBP	CNAP® Device	IAP	-	-	✓	-	-	-
32	Wagner (2015)	독일	진단적 코호트	중환자실 환자	55	성인	FC_NIAP	CNAP system	IAP	-	-	✓	-	-	-
33	Benes (2015)	체코	RCT	직립 자세 (upright position) 에서 갑상선 수술을 받는 환자	40	성인	FC_NIBP monitoring	CNAP®	-	iNIBP (arm cuff)	✓	-	-	수술 후 이환 또는 재원기간	-
34	Sen (2014)	미국	진단적 코호트	뇌졸중 환자	7	성인	FC_cNIBP	Nexfin device	-	usual ED 간헐적 BP	-	✓	-	-	✓
35	Weiss (2014)	프랑스	진단적 코호트	전신마취 하에 선택적 수술을 받는 환자	31	성인	FC_NIAP	Nexfin™	IAP	-	✓	✓	-	-	✓
36	Vos (2014)	네덜란드	진단적 코호트	일반 수술을 받는 환자	112	성인	FC_cNIAP	Nexfin®	IAP	iNIAP	-	✓	-	-	✓
37	Ameloot (2014)	벨기에	진단적 코호트	내외과적 화상 치료를 받는 중증 환자	45	성인	FC_cNIBP	Nexfin®	IAP	-	-	✓	-	-	-
38	Hofhuizen (2014)	네덜란드	진단적 코호트	심장수술 후 환자	20	성인	FC_cNIBP	Nexfin	IAP	-	✓	✓	✓	-	✓

No.	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상자	N	연령대	중재검사		참고 표준 검사	비교 검사	결과지표				nHTA 포함
							기술명	사용장비			AE	측정 정확성		의료결과 영향	
												BP	CO		
39	Martina (2014)	네덜란드	진단적 코호트	지속적 좌심실보조장치 (cf-LVADs) 삽입 후, ICU 입원환자	29	성인	FC_cNIBP	Nexfin	IAP	-	-	✓	-	-	✓
40	Hohn (2013)	독일	진단적 코호트	중증 환자	25	성인	FC_cNIBP	Nexfin®	IAP	-	-	✓	-	-	✓
41	Broch (2013)	독일	진단적 코호트	CABG 수술 후 환자	50	성인	FC_cNIBP	Nexfin®	IAP	-	-	✓	-	-	✓
42	Fischer (2012)	프랑스	진단적 코호트	심장수술 후 중환자실 입원 환자	44	성인	FC_cNIAP/ CO	Nexfin	IAP	-	✓	✓	✓	-	✓
43	Martina (2012)	네덜란드	진단적 코호트	심흉부 수술 환자	50	성인	FC_cNIBP	Nexfin	IAP	-	-	✓	-	-	✓
44	Chen (2012)	미국	진단적 코호트	복부 또는 정형외과 수술을 받는 환자 (ASA I-III)	25	성인	FC_cNIBP monitoring	Nexfin	-	automated arm cuff monitoring	-	✓	-	마취중 저/고혈압 에피소드	✓
45	Nowak (2011)	미국	진단적 코호트	응급실 급성 질환 환자	40	성인	FC_cNIBP	Nexfin	-	iNIBP	-	✓	-	-	✓
46	Maggi (2010)	이탈리아	진단적 코호트	저혈압으로 전기생리학적 치료를 받는 환자	22	성인	FC_cNIBP	Nexfin	IAP	-	-	✓	-	-	✓
47	Martina (2010)	네덜란드	진단적 코호트	심폐우회술(CPB)을 받는 환자	18	성인	FC_cNIBP	Nexfin	IAP	-	-	✓	-	-	✓
48	Stover (2009)	스위스	진단적 코호트	폐동맥 카테터로 모니터링하고 있는 중증 환자	10	성인	FC_cNIBP/ CO	Nexfin HD device	IAP	-	-	✓	✓	-	✓

AE, adverse event; ASA, American Society of Anesthesiologists; BP, blood pressure; CABG, Coronary Artery Bypass Graft; cf-LVADs, Continuous Flow Left Ventricular Assist Device; CO, cardiac output; CPB, cardiopulmonary bypass; ED, emergency department; FC_(c)NIBP, finger cuff_(continuous) non invasive blood pressure; FC_(c)NIAP_finger cuff_(continuous) non invasive arterial pressure; IAP, invasive arterial pressure; ICU, intensive care unit; NIBP, non invasive blood pressure; cNIBP, continuous non invasive blood pressure; iNIBP, intermittent non invasive blood pressure; nHTA, new Health Technology Assessment; RCT, randomized controlled trial; SAB, subarachnoid blockade; TAVR, Transcatheter Aortic Valve Replacement

표 3.2 선택연구 특성-심박출량

No.	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상자	N	연령대	중재검사		참고 검사	비교 검사	결과지표				nHTA 포함
							기술명	사용장비			AE	측정 정확성		의료결과 영향	
												BP	CO		
1	Wang (2022)	중국	진단적 코호트	심장수술을 받는 성인 환자	126	성인	FC_NICO	ClearSight	PAC-CO	-	✓	-	✓	-	-
2	Yahagi (2023)	일본	진단적 코호트	TAVI 수술을 받는 환자	28	성인	FC_NICO	ClearSight	PAC-CO	-	-	-	✓	-	-
3	Truijen (2018)	네덜란드	진단적 코호트	관상동맥 우회술을 받는 환자	27	성인	FC_NICO	Nexfin CO-trek®	PAC-CO	-	-	-	✓	-	-
4	Sperna weiland (2018)	네덜란드	진단적 코호트	심장수술을 받는 환자	55	성인	FC_NICO	Nexfin CO-trek®	PAC-CO	-	✓	-	✓	-	-
5	Maass (2014)	네덜란드	진단적 코호트	선택적, 비응급 심장수술이 예정된 환자	53	성인	FC_cNICO	Nexfin	PAC-CO	-	✓	-	✓	-	✓
6	Bubenek- Turconi (2013)	루마니아	진단적 코호트	체외순환을 이용한 심장수술을 받는 환자	28	성인	FC_cNICO	Nexfin	PAC-CO	-	-	-	✓	-	✓
7	Sokolski (2011)	이탈리아	진단적 코호트	심부전 환자	25	성인	FC_cNICO	Nexfin	PAC-CO	-	-	-	✓	-	✓
8	Bogert (2010)	네덜란드	진단적 코호트	관상동맥 우회술 후 환자	25	성인	FC_cNICO	Nexfin CO-trek®	PAC-CO	-	-	-	✓	-	✓
9	Stover (2009)	스위스	진단적 코호트	폐동맥 카테터로 모니터링하고 있는 중증 환자	10	성인	FC_cNIBP/ CO	Nexfin HD device	PAC-CO	-	-	✓	✓	-	✓

AE, adverse event; BP, blood pressure; CO, cardiac output; FC_(c)NICO, finger cuff_(continuous) non invasive cardiac output; nHTA, new Health Technology Assessment; PAC-CO, Pulmonary Artery Catheter Cardiac Output; TAVI, Transcatheter Aortic Valve Implantation

1.3 비뚤림위험 평가 결과

1.3.1 혈압

1.3.1.1 진단적 코호트 연구

진단적 코호트 연구 총 43편에 대해 진단법 평가도구인 QUADAS-2를 이용하여 환자선택, 증재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점의 네 가지 주요 영역으로 개별 연구의 비뚤림위험을 평가하였다.

환자선택 영역에서는 연속적 또는 무작위의 대상모집의 불확실성이 있는 경우 ‘불확실’로 평가하였다. 증재검사 영역의 경우, 동 검사는 임계값 유무로 진단정확성을 나누는 기준은 아니어서, 사전에 정의한 임계값에 대해서는 고려하지 않았다. 참고표준검사와 관련하여, 비침습적인 상완동맥의 혈압 측정은 참고표준검사(침습적인 동맥압 혈압 측정)만큼의 정확성은 담보할 수 없으므로 비뚤림위험 정도를 ‘불확실’로 평가하였다. 그 외 나머지 항목의 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.

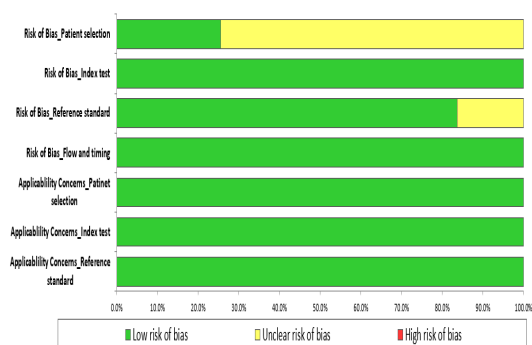


그림 3.2 비뚤림위험 평가 및 적용가능성 (QUADAS-2) 그래프_혈압

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patient selection	Index test	Reference standard
Goncin (2024)	1	2	2	2	2	2	2
Eley (2024)	1	2	2	2	2	2	2
Chapalain (2024)	2	2	2	2	2	2	2
Yahagi (2023)	1	2	2	2	2	2	2
Lakhal (2023)	1	2	2	2	2	2	2
Di Cori (2023)	2	2	2	2	2	2	2
Helmer (2022)	1	2	1	2	2	2	2
Hansen (2022)	1	2	2	2	2	2	2
Juri (2022)	1	2	2	2	2	2	2
Frank (2021)	2	2	2	2	2	2	2
Eley (2021)	1	2	2	2	2	2	2
Flick (2021)	1	2	2	2	2	2	2
Schumann (2021)	1	2	2	2	2	2	2
Bobet (2021)	2	2	1	2	2	2	2
Tanioku (2020)	1	2	2	2	2	2	2
Klose (2020)	1	2	2	2	2	2	2
Noto (2019)	2	2	2	2	2	2	2
Feenstra (2018)	1	2	1	2	2	2	2
Berkelmans (2018)	1	2	2	2	2	2	2
Pouwels (2017)	1	2	1	2	2	2	2
Alfano (2017)	2	2	1	2	2	2	2
Schramm (2017)	1	2	2	2	2	2	2
Heusdens (2016)	2	2	2	2	2	2	2
de Wilde (2016)	2	2	2	2	2	2	2
Lakhal (2016)	1	2	2	2	2	2	2
Balzer (2016)	1	2	2	2	2	2	2
Smolle (2015)	1	2	2	2	2	2	2
Wagner (2015)	1	2	2	2	2	2	2
Sen (2014)	1	2	2	2	2	2	2
Weiss (2014)	2	2	2	2	2	2	2
Vos (2014)	1	2	2	2	2	2	2
Ameloot (2014)	1	2	2	2	2	2	2
Hofhuizen (2014)	1	2	2	2	2	2	2
Martina (2014)	1	2	2	2	2	2	2
Hohn (2013)	2	2	2	2	2	2	2
Broch (2013)	1	2	2	2	2	2	2
Fischer (2012)	2	2	2	2	2	2	2
Martina (2012)	1	2	2	2	2	2	2
Chen (2012)	1	2	1	2	2	2	2
Nowak (2011)	1	2	1	2	2	2	2
Maggi (2010)	1	2	2	2	2	2	2
Martina (2010)	1	2	2	2	2	2	2
Stover (2009)	1	2	2	2	2	2	2

● 낮음 ● 불확실 ● 높음

그림 3.3 비뚤림위험 평가 및 적용가능성 (QUADAS-2) 요약표_혈압

1.3.1.2 무작위배정 비교임상시험 연구

무작위배정 비교임상시험 연구 4편에 대해, RoB를 이용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

선택비뚤림과 관련된 항목으로 무작위배정순서 및 배정순서 은폐방법이 구체적으로 제시되지 않은 경우나 언급이 없는 경우에 ‘불확실’로 평가하였다. 실행비뚤림과 관련하여 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림 항목에서 언급이 없는 경우 ‘불확실’로 평가하였다. 불충분한 결과보고 항목에서는 탈락 사유를 제시하고 있긴 하지만 탈락률이 높은 연구에 대해 ‘불확실’로 평가하였다. 선택적 보고 항목은 사전에 정의한 결과지표를 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 민간연구비 지원 항목은 중재기술에 사용된 기기의 제조사에 의해 연구비 지원을 받은 경우에 ‘높음’으로 평가하였다.

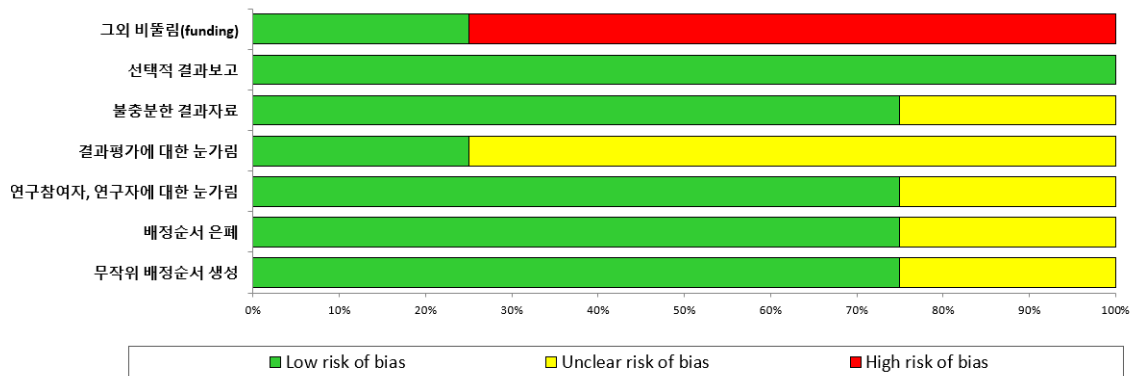


그림 3.4 비뚤림위험 평가(RoB) 그래프_혈압

	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	그 외 비뚤림 (funding)
Kouz (2021)	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Maheshwari (2020)	✓	✓	✓	!	✓	✓	✗
Gupta (2015)	✓	!	!	!	!	✓	✓
Benes (2015)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✗
	✗ 높음		! 불확실		✓ 낮음		

그림 3.5 비뚤림위험 평가(RoB) 요약표_혈압

1.3.1.3 비무작위배정 비교연구

비무작위배정 비교연구 1편에 대해, RoBANS-2를 이용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 교란변수의 가능성에 대해 언급되지 않은 경우에 ‘불확실’로 평가하였다. 그 외의 평가 항목에 있어, 환자 선택 항목과 관련하여 동일한 대상자에서 중재와 비교군을 적용함으로써 대상군 비교가능성 및 대상군 선정에 있어 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다. 노출 측정은 의무기록을 통해 객관화된 정보를 득하였고, 평가자의 눈가림은 눈가림된 상태로 독립적으로 평가하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 결과평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고 항목에서 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.

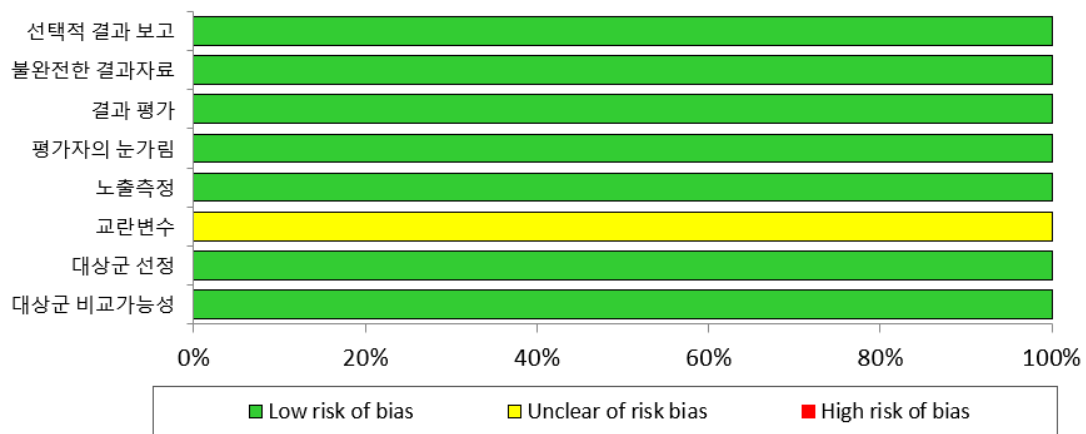


그림 3.6 비뚤림위험 평가(RoBANS-2) 그래프_혈압

	대상군 비교가능성	대상군선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Wijnberge (2022)	✓	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
	✓ 낮음	✓ 낮음	! 불확실	✓ 낮음	✓ 낮음	✓ 낮음	✓ 낮음	✓ 낮음

그림 3.7 비뚤림위험 평가(RoBANS-2) 요약표_혈압

1.3.2 심박출량

선정된 연구 모두 진단적 코호트 연구로, 진단법 평가도구인 QUADAS-2를 이용하여 환자선택, 중재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점의 네 가지 주요 영역으로 개별 연구의 비뚤림위험을 평가하였다.

환자선택 영역에서는 연속적 또는 무작위의 대상모집의 불확실성이 있는 경우 ‘불확실’로 평가하였다. 중재검사 영역의 경우, 동 검사는 임계값 유무로 진단정확성을 나누는 기준은 아니어서, 사전에 정의한 임계값에 대해서는 고려하지 않았다. 참고표준검사 영역에서는 모든 연구에서 사전에 정의한 기준인 폐동맥 카테터를 이용한 심박출량 측정법으로 수행하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다.

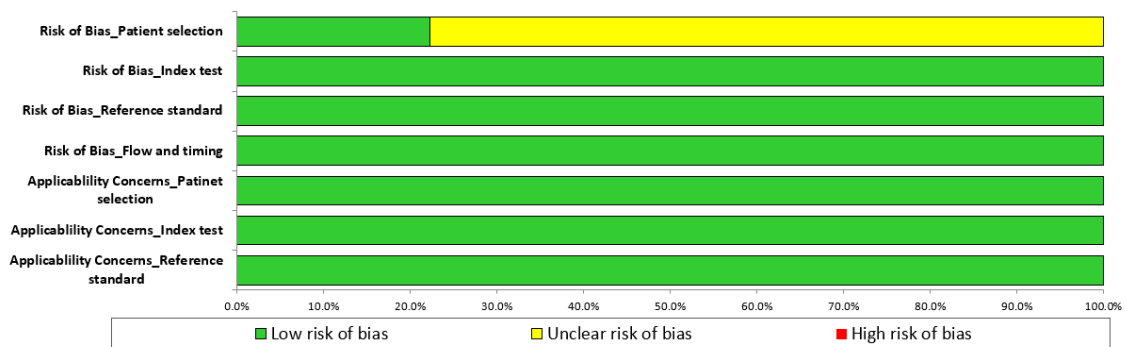


그림 3.8 비뚤림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_그래프_심박출량

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Goncin (2024)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Chapalain (2024)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Eley (2024)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Yahagi (2023)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lakhal (2023)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Di Cori (2023)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Helmer (2022)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hansen (2022)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Juri (2022)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ 낮음
! 불확실
✗ 높음

그림 3.9 비뚤림위험 평가와 적용가능성(QUADAS-2)_요약표_심박출량

2. 평가결과

2.1 안전성

안전성은 총 9편의 연구에서 다루었으며, 모든 연구에서 중재검사와 관련한 부작용 및 합병증은 보고되지 않았다.

표 3.3 안전성 결과

연번	1저자(연도)	중재목적	연구대상	N	결과내용
혈압					
1	Bobet (2021)	혈압	척추마취 하에 제왕절개 시행 임신부	174	Nexfin 장비 사용 관련 합병증 관찰되지 않음
2	Balzer(2016)	혈압	정형외과 수술 예정 환자	20	Nexfin 손가락 커프는 모든 환자에게 쉽게 장착할 수 있었으며, 부작용 관찰되지 않음
3	Benes(2015)	혈압	갑상선 수술을 받는 환자	40	모니터링으로 인한 합병증은 관찰되지 않음
4	Weiss (2014)	혈압	전신마취 하에 선택적 수술을 받는 환자	31	Nexfin 장비 또는 요골동맥 카테터 사용과 관련된 합병증은 관찰되지 않음
5	Hofhuizen (2014)	혈압	심장수술 후 환자	20	커프를 한 손가락 조직에 저산소증의 징후는 없었으며, 이상반응 관찰되지 않음
6	Fischer(2012)	혈압	심장수술 후 중환자실 입원 환자	44	Nexfin 장비 사용 관련한 합병증은 관찰되지 않음
심박출량					
7	Wang (2022)	심박출량	심장수술을 받는 성인 환자	126	PAC 삽입 또는 손가락 커프 사용 관련 부작용 보고되지 않음
8	Sperna Weiland (2018)	심박출량	심장수술을 받는 성인 환자	51	PAC 삽입 또는 Nexfin 적용 관련 합병증 보고되지 않음
9	Mass (2014)	심박출량	비응급성 심장수술 환자	50	동 시스템과 관련한 합병증은 관찰되지 않음

2.2 효과성

효과성은 측정정확성(참고표준/비교검사와의 일치도, 상관성)과 의료결과에의 영향(검사로 인한 치료방법 변화 등) 지표로 평가하고자 하였고, 중재목적에 따라 혈압과 심박출량 감시로 구분하여 결과를 제시하였다.

2.2.1 혈압

측정 정확성에서 비교검사 설정 관련하여, 비침습적인 상완동맥의 진동계 혈압 측정방법도 임상에서 표준적으로 사용하고 있는 방법으로 참고표준에 준하여 비교해서 함께 살펴보았다.

2.2.1.1 참고표준/비교검사와의 일치도

일치도는 평균차이(bias), 일치한계(LOA), 백분율오차(PE), 일치허용성 지수(agreement tolerability, ATI), 오차그리드 분석, 4분면 도표분석 등 다양한 지표로 제시하였다.

참고표준검사와의 일치도는 총 33편에서 보고하였다. 참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사 모두 보고한 연구(총 6편)에서 참고표준검사와의 평균차이(bias) (절대값)는 수축기 혈압(5편)은 중재검사 4.3-16mmHg, 비교검사(arm NIBP) 3.5-13mmHg, 이완기 혈압(5편)은 중재검사 0-9.7mmHg, 비교검사 2-5.9mmHg, 평균동맥압(6편)은 중재검사 1-7.2mmHg, 비교검사 2-13mmHg의 범위로 보고하였다. 백분율 오차(PE)는 수축기 혈압(2편)이 중재검사 23-25%, 비교검사 22-37%. 이완기 혈압(2편)은 중재검사 26-33%, 비교검사 33-35%, 평균동맥압(3편)은 중재검사 22-27%, 비교검사 30-32%이었다. 오차그리드 분석결과, A 비율(no risk)은 수축기 혈압(2편) 중재검사는 89.5-92.1%, 비교검사 85.1-92.9%, 평균동맥압(2편)은 중재검사 77.1-86.7%, 비교검사 69.5-75.4%이었다. 추세능력의 일치율(3편)은 수축기 혈압이 중재검사 74-90%, 비교검사 59.8-85%, 이완기 혈압은 중재검사 77-86%, 비교검사는 60.4-89%, 평균동맥압은 중재검사 78.3-91%, 비교검사 67-90%로 보고하였다.

중재검사와 참고표준검사를 비교한 연구(총 27편)에서의 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(25편) 0.5~18.1mmHg, 이완기 혈압(25편) 1~24.7mmHg, 평균동맥압(27편) 0~23mmHg의 범주로 보고하였다. PE(12편)는 수축기 혈압 16.2-43.8%, 이완기 혈압 19-53.8%, 평균동맥압 12-45.1%이었다. 오차그리드 분석결과, A 비율(5편)은 수축기 혈압 76.5-96.7%, 평균동맥압 50.4-91.4%, 추세능력의 일치율(6편)은 수축기 혈압 84-100%, 이완기 혈압 77.9-100%, 평균동맥압 85.5-97.3%의 범주로 보고하였다.

비교검사와의 일치도는 총 9편에서 보고하였다. 두 검사법 간의 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(9편) 0.1-15.3mmHg, 이완기 혈압(7편) 0.45-9.4mmHg, 평균동맥압(5편) 0.68-6mmHg이었고, PE는 수축기 혈압(2편) 29-40.3%, 이완기 혈압(1편) 33%, 평균동맥압(1편) 26%, 추세능력의 일치율은 수축기 혈압(3편) 60.7-81.5%, 이완기 혈압(1편) 54.3%, 평균동맥압(1편) 59.1%로 보고하였다.

표 3.4 혈압_측정정확도(일치도) 결과요약표

지표 구분			통합 결과(질적 분석)												
			중재검사						비교검사 (NIBP)						
			SBP		DBP		MAP		SBP		DBP		MAP		
			연구수	범위	연구수	범위	연구수	범위	연구수	범위	연구수	범위	연구수	범위	
참고표준검사 (IAP)와의 일치도	Bias (절대값)	비교군(O)	5	4.3 ~ 16	5	0 ~ 9.7	6	1 ~ 7.2	5	3.5 ~ 13	5	2 ~ 5.9	6	2 ~ 13	
		비교군(X)	25	0.5 ~ 18.1	25	1 ~ 24.7	27	0 ~ 23	-	-	-	-	-	-	
	LOA	lower	비교군(O)	4	-35 ~ -17.3	4	-29.6 ~ -5.6	5	-25.5 ~ -5.3	4	-43 ~ -18.1	4	-39 ~ -7.3	5	-41 ~ -14.6
			비교군(X)	20	-50.9 ~ -5.7	20	-34.7 ~ -4.8	19	-35.1 ~ -8.6	-	-	-	-	-	-
		upper	비교군(O)	4	20 ~ 49.3	4	19.5 ~ 25	5	19~27	4	19.9 ~ 37.1	4	17.3 ~ 42	5	20 ~ 38.4
			비교군(X)	20	12.4 ~ 69.8	20	4.1 ~ 54.2	19	6.3 ~ 54.5	-	-	-	-	-	-
	PE	비교군(O)	2	23 ~ 25	2	26~33	3	22~27	2	22 ~ 37	2	33 ~ 35	3	30 ~ 32	
		비교군(X)	12	16.2 ~ 43.8	12	19 ~ 53.8	12	12 ~ 45.1	-	-	-	-	-	-	
	오차그리드 (A 비율)	비교군(O)	2	89.5~92.1	-	-	2	77.1~86.7	2	85.1~92.9	-	-	2	65.9~75.4	
		비교군(X)	5	76.5~96.7	-	-	5	50.4~91.4	-	-	-	-	-	-	
	PA (4Q plot) – CR	비교군(O)	3	74 ~ 90	3	77~86	3	78.3 ~ 91	3	59.8 ~ 85	3	60.4 ~ 89	3	67 ~ 90	
		비교군(X)	5	84 ~100	5	77.9 ~ 100	6	85.5 ~ 97.3	-	-	-	-	-	-	
	ATI	비교군(X)	2	0.72~0.95	2	0.7~0.71	2	0.77~0.88	-	-	-	-	-	-	
비교검사와의 일치도	Bias (절대값)		9	0.1 ~ 15.3	7	0.45 ~ 9.4	5	0.68 ~ 6							
	LOA	lower	8	-48 ~ -6.1	7	-32 ~ -6.6	5	-33.8 ~ -16.8							
		upper	8	19 ~ 50.2	7	19.4 ~ 42	5	25.9 ~ 36							
	PE		2	29 ~ 40.3	1	33	1	26							
	PA (4Q plot) CR		3	60.7 ~ 81.5	1	54.3	1	59.1							

ATI, agreement tolerability; CR, concordant rate; IAP, Invasive Arterial Pressure; NIBP, Non-invasive blood pressure; SBP, systolic blood pressure; DBP, Diastolic blood pressure; MAP, mean arterial pressure; PE, percent error; LOA, limit of agreement; SD, standard deviation

※ 지표정의 및 기준

No	지표	지표 정의	기준	참고문헌
1	Bias	Mean BP(R) - Mean BP(I)	$\pm 5\text{mmHg}$, SD 8mmHg	Bland & Altman (2007) ¹⁾ , Stergiou (2019) ²⁾ AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 기준
2	LOA	Bias $\pm 1.96 \times \text{SD}$ Bias $\pm 2 \times \text{SD}$	- -	Bland & Altman (1999) Bland & Altman (1999)
3	PE	$[(2 \times \text{SD of bias}) / ((\text{invasive BP} + \text{중재 BP}) \times 0.5)] \times 100$	SAP $\leq 14.7\%$ DAP $\leq 17.5\%$ MAP $\leq 18.7\%$, < 30%	Ilies(2012) ³⁾ Critchley LA and Critchley JA(1999) ⁴⁾
4	ATI (일치허용지수)	LOA range/ 사전정의된 tolerable interval(SBP 140-180, DBP 60-90, MAP 70-100)	1미만 : 허용가능 1-2 : 경계 2 이상: 허용불가능	Noto (2019) ⁵⁾
5	error grid	검사방법 간 차이의 임상적 위험 수준을 5개 단계로 구분 A (no risk), B (low risk), C (moderate risk) D (significant risk) E (dangerous risk)	zone A >80, 90% zone B <5%, zone C <4, 5%, zone D <2, 4% zone E 0%, <2%	Saugel et al (2018) ⁶⁾ , Juri et al(2021) ⁷⁾
6	TA-4Q plot	Concordance rate or discordant rate	CR $\geq 92\%$ (exclusion zone $\pm 5\text{mmHg}$)	Critchley (1999) ⁸⁾
7	correlation	Pearson correlation	≤ 0.2 poor ≥ 0.8 excellent	Lin et al (1989) ⁹⁾

1) Bland JM, Altman DG. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. J Biopharm Stat. 2007;17: 571-582.

2) Stergiou GS, Palatini P, Asmar R, Ioannidis JP, Kollias A, Lacy P, et al. Recommendations and practical guidance for performing and reporting validation studies according to the universal standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of medical instrumentation/European Society of Hypertension/ International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO). J Hypertens. 2019;37:459-66.

3) Ilies C, Bauer M, Berg P, Rosenberg J, Hedderich J, Bein B, et al. Investigation of the agreement of a continuous non-invasive arterial pressure device in comparison with invasive radial artery measurement. Br J Anaesth. 2012;108:202-10.

4) Critchley LA and Critchley JA. A metaanalysis of studies using bias and precision statistics to compare cardiac output measurement techniques. J Clin Monit Comput 1999; 15: 85-91.

5) Noto A, Sanfilippo F, De Salvo G, et al. Noninvasive continuous arterial pressure monitoring with Clearsight during awake carotid endarterectomy: a prospective observational study. Eur J Anaesthesiol 2019; 36: 144-52.

6) Saugel B, Kouz K, Scheeren TWL. Classifying blood pressure measurement accuracy beyond standard validation studies: The blood pressure error grid analysis. J Clin Monit Comput. 2018.

7) Juri T, Suehiro K, Uchimoto A, Go H, Fujimoto Y, Mori T, et al. Error grid analysis for risk management in the difference between invasive and noninvasive blood pressure measurements. J Anesth 2021; 35:189-196.

8) Critchley LA, Critchley JA. A meta-analysis of studies using bias and precision statistics to compare cardiac output measurement techniques. J Clin Monit Comput. 1999;15:85-91.

9) Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. Biometrics. 1989;45:255.

표 3.5 혈압_참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사의 일치도 비교

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고 표준	중재/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정수 (쌍)	Bias ±SD	LOA		PE (%)	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)	
										lower	upper		A	B	C	D	E		
1	Eley (2024)	제왕절개 분만 중의 비만 임신부	23	IAP	중재검사	마취유도부터 75분 동안 5분마다 또는 수술이 완료될 때까지 측정	SBP	278	16.0±17.0	-17.3	49.3	-	92.1	6.1	1.8	0	0	74	
							DBP	278	-0.2±10.5	-20.7	20.3	-	-	-	-	-	-	77	
							MAP	278	5.2±11.1	-16.6	27.0	-	86.7	11.2	1.8	0.4	0	78.3	
					arm NIBP		SBP	268	13.0±16.7	-19.7	29.3	-	92.9	6.0	1.1	0	0	59.8	
							DBP	270	5.9±11.9	-17.4	42.0	-	-	-	-	-	-	60.4	
							MAP	268	8.2±11.9	-15.2	31.6	-	75.4	23.5	1.1	0	0	67	
2	Hansen (2022)	복강경하 비만수술을 받는 환자	56	IAP	중재검사	-	SAP	801	12	-	-	23	-	-	-	-	-	90	
							DAP	801	0.7	-	-	26	-	-	-	-	-	-	86
							MAP	801	1.43	-	-	22	-	-	-	-	-	-	91
					arm NIBP		SAP	775	-3.5	-	-	37	-	-	-	-	-	-	85
							DAP	775	-4	-	-	35	-	-	-	-	-	-	89
							MAP	775	-3.94	-	-	30	-	-	-	-	-	-	90
3	Schumann (2021)	비만수술을 받는 환자	90	IAP	중재검사	-	SBP	538	-7 ± 14	-35	20.0	-	89.5	9.8	0.2	0.4	0.2	85	
							DBP	538	0 ± 11	-22	22.0	-	-	-	-	-	-	-	81
							MAP	538	-1 ± 11	-23	21.0	-	77.1	21.6	0.9	0.4	0	88	
					upper arm iNIBP	SBP	443	-7 ± 18	-43	29.0	-	85.1	10.0	3.8	1.1	0	75		
						DBP	443	-3 ± 15	-32	26.0	-	-	-	-	-	-	-	72	
						MAP	443	-9 ± 15	-38	20.0	-	65.9	28.3	4	1.6	0.2	75		
					forearm iNIBP	SBP	535	-4 ± 15	-33	26.0	-	85.8	11.2	2.8	0.2	0	78		
						DBP	535	2 ± 12	-22	26.0	-	-	-	-	-	-	-	77	
						MAP	535	-5 ± 13	-29	20.0	-	74.5	22.2	3	0.4	0	78		
					lower leg iNIBP	SBP	111	9 ± 22	-34	51.0	-	57.1	26.8	14.3	1.8	0	67		
						DBP	111	-5 ± 18	-39	29.0	-	-	-	-	-	-	-	68	
						MAP	111	-8 ± 17	-41	25.0	-	57.1	33.9	8.9	0	0	69		

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고 표준	중재/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정수 (쌍)	Bias ± SD	LOA		PE (%)	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)
										lower	upper		A	B	C	D	E	
4	Lakhal (2016)	중환자실 환자	182	IAP	중재검사	-	SBP	-	-4.3±13.8	-31.4	22.7	-	-	-	-	-	-	-
							DBP	-	-9.7±7.8	-5.6	25.0	-	-	-	-	-	-	-
							MAP	-	7.2±6.4	-5.3	19.8	-	-	-	-	-	-	-
					arm NIBP	-	SBP	-	-4.7±12.6	-29.4	19.9	-	-	-	-	-	-	-
							DBP	-	-4.99±6.3	-7.3	17.3	-	-	-	-	-	-	-
							MAP	-	-2.2±6.4	-14.6	10.3	-	-	-	-	-	-	-
5	Balzer (2016)	정형외과 수술 예정 환자	20	IAP	중재검사	-	SBP	20	5±16	-26.5	36.9	25.0	-	-	-	-	-	-
							DBP	20	-5±12	-29.6	19.5	33.0	-	-	-	-	-	-
							MAP	20	-1±13	-25.5	24.0	27.0	-	-	-	-	-	-
					arm NIBP	-	SBP	20	10±14	-18.1	37.1	22	-	-	-	-	-	-
							DBP	20	5±11	-17.6	27.6	33	-	-	-	-	-	-
							MAP	20	13±13	-12.7	38.4	30	-	-	-	-	-	-
6	Vos (2014)	선택적 일반수술을 받는 환자	112	IAP	중재검사	수술 중 안정적 혈역학 상태 임의시점	MAP	758	2±9	-15	19.0	22.0	-	-	-	-	-	-
					arm iNIBP		MAP	692	-2±12	-26	21.0	32	-	-	-	-	-	-

ATI, agreement tolerability; IAP, Invasive Aterial Pressure; NIBP, Non-invasive blood pressure; SBP, systolic blood pressure; DBP, Diastolic blood pressure; MAP, mean aterial pressure; PE, percent error; LOA, limit of agreement; SD, standard deviation

표 3.6 혈압_중재검사와 참고표준/비교검사와의 일치도

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정 수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	ATI	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)	
									lower	upper			A	B	C	D	E		
참고표준검사와의 일치도																			
1	Goncin (2024)	심장수술을 받는 환자	30	IAP	마취유도부터 절개 종료시까지	SBP	17,502	8.7	-5.7	23.0	25	0.72	-	-	-	-	-	-	
						DBP	17,899	-2.2	-12.6	8.5	30	0.7	-	-	-	-	-	-	
						MAP	17,957	-0.5	-11.8	11.2	26	0.77	-	-	-	-	-	-	
2	Chapalain (2024)	신경방사선헌적 시술을 받는 환자	50	IAP	시술시작부터 종료시까지 매 15분마다 측정	SAP	380	9.6	-	-	-	-	91.3	8.1	0.5	0	0	-	
						DAP	380	-3.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	380	-0.8	-	-	-	-	86.1	13.9	0	0	0	-	
3	Yahagi (2023)	TAVR 심장수술을 받는 환자	30	IAP	valve 진입후 30분동안 측정	SBP	881	-4.88±15.46	-	-	24.9	-	88	11.4	0.4	0.1	0	87.7	
						DBP	881	9.53±9.01	-	-	31.9	-	-	-	-	-	-	89.7	
						MBP	881	4.73±8.95	-	-	22.6	-	71.2	28	0.8	0	0	89.2	
4	Di Cori (2023)	경피적 심방세동 절제술 수술 중 환자	55	IAP	측정은 5분간격으로 샘플링	SBP	1,219	-12.97±13.89	-14.24	40.2	19.5	-	-	-	-	-	-	-	
						DBP	1,219	-1.85±8.52	-18.54	14.8	21.8	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	1,219	2.31±8.75	-14.84	19.5	17.5	-	-	-	-	-	-	-	
5	Juri (2022)	전신마취를 받는 성인 환자	60	IAP	-	SAP	10,663	5.4±10.5	-14.9	25.6	-	-	96.7	3.2	0.84	0	0	-	
						DAP	10,663	-5.4±7.5	-15.4	4.7	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	10,663	-3.3±5.6	-14.4	7.7	-	-	72	27.9	0.11	0	0	-	
6	Frank (2021)	심장수술을 받는 환자	54	IAP	마취유도중	SAP	-	-18.05±16.78	-50.94	14.8	26.8	-	-	-	-	-	-	-	
						DAP	-	-1.09±11.15	-22.94	20.8	34.2	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	-	-5.47±11.08	-27.2	16.3	26.0	-	-	-	-	-	-	-	
7	Eley (2021)	복강경 비만수술을 받는 환자	30	IAP	마취유도후 5분간격으로 측정	SBP	2,229	14.3±14.1	-13.4	42.0	-	-	90.8	6.5	2.7	0	0	92.8	
						DBP	2,229	2.6±10.8	-18.6	23.8	-	-	-	-	-	-	-	91.9	
						MAP	2,229	5.2±10.9	-16	26.5	-	-	91.4	4.3	4.3	0	0	93	
8	Flick (2021)	신경외과 수술 예정 환자	49	IAP	-	SAP	276,907	2.5±15.0	-26.8	31.9	-	-	76.5	20.3	3.2	0	0	-	
						DAP	276,907	10.1±10.8	-11	31.2	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	276,907	9.0±11.2	-12.9	30.9	-	-	50.4	45.8	3.8	0	0	-	
9	Tanioku (2020)	심혈관 수술을 위한 마취유도 중의 환자	18	IAP	마취유도중	SAP	3,068	13.2	-21.1	47.4	-	-	-	-	-	-	-	84.01	
						DAP	3,068	-9.1	-23.4	5.2	-	-	-	-	-	-	-	-	77.87
						MAP	3,068	-3.9	-19.2	11.4	-	-	-	-	-	-	-	-	86.47

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정 수 (쌍)	Bias ± SD	LOA		PE (%)	ATI	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)		
									lower	upper			A	B	C	D	E			
10	Klose (2020)	정형외과/혈관 수술을 받는 환자	60	IAP	전신마취유도 전후 및 수술 중	SAP	700	14.43±28.24	-40.93	69.8	43.8	-	-	-	-	-	-	-		
						DAP	700	-2.40±16.49	-34.73	29.9	53.8	-	-	-	-	-	-	-		
						MAP	700	1.73±18.76	-35.05	38.5	45.1	-	-	-	-	-	-	-		
11	Noto (2019)	경동맥 내막절제술을 받는 환자	30	IAP	수술 중	SAP	2,672	-3	-22.1	16.0	16.2	0.95	-	-	-	-	-	99.8		
						DAP	2,672	-9	-19.7	1.5	18.9	0.71	-	-	-	-	-	-	96.4	
						MAP	2,672	-6.8	-20.1	6.3	17.0	0.88	-	-	-	-	-	-	97.3	
12	Berkelmans (2018)	심방세동	31	IAP	-	SBP	31	-4±12	-28	20.0	21.0	-	-	-	-	-	-	-		
						DBP	31	1±7	-13	15.0	22.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MBP	31	0±8	-15	15.0	18.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
		동율동 (정상)	10			SBP	10	-6±10	-26	15.0	18.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
						DBP	10	4±6	-7	16.0	19.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MBP	10	1±5	-10	11.0	13.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
		전체	41			SBP changes	41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	96	
13	Schramm (2017)	신경외과 수술 예정 환자	35	IAP	fluid bolus 주입 전후, 앙와위/앉은 자세 전후, 수술시작 전후	SBP	-	14.14±19.08	-23.26	51.6	28.8	-	-	-	-	-	-	-		
						DBP	-	24.69±15.03	-4.76	54.2	44.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	-	22.67±16.22	-9.12	54.5	35.1	-	-	-	-	-	-	-	-	
14	Heusdens (2016)	경동맥 내막절제술을 위해 전신마취를 받는 환자	25	IAP	-	SAP	3,782	-3.3±10.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
						DAP	3,782	6.1±5.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	3,782	3.5±5.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	de Wilde (2016)	상복부 수술 후 환자	19	IAP	-	SAP	57	-3.30±7.83	-19.04	12.4	-	-	-	-	-	-	-	-		
						DAP	57	2.42±4.20	-6.02	10.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	57	0.82±5.03	-9.29	10.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	Smolle (2015)	중환자실 환자	40	IAP	-	SBP	7,200	-3.2	-23.1	16.6	9.1	-	-	-	-	-	-	-		
						DBP	7,200	7	-6.1	20.2	9.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	7,200	4.6	-8.7	17.8	6.8	-	-	-	-	-	-	-	86.5-99.5	

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정 수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	ATI	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)
									lower	upper			A	B	C	D	E	
17	Wagner (2015)	중환자실 환자	55	IAP	-	SAP	-	-10±16	-42	21.0	-	-	-	-	-	-	-	-
						DAP	-	7±9	-10	24.0	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	-	1±9	-16	19.0	-	-	-	-	-	-	-	-
18	Weiss (2014)	전신마취하에 선택적 수술을 받는 환자	31	IAP	마취유도중 5초간격으로 동시 측정	SAP	3,479	-3.8	-36	28.5	34.0	-	-	-	-	-	-	100
						DAP	3,479	-8.8	-29.8	12.3	37.0	-	-	-	-	-	-	100
						MAP	3,479	-	-	-	32.0	-	-	-	-	-	-	-
19	Ameloot (2014)	내외과적 화상 치료를 받는 중증 환자	45	IAP	8시간 동안 2시간 간격 측정	SBP	225	8.3	-18.7	35.3	22.0	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	225	-9.4	-22.9	4.1	23.0	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	225	-1.8	-11.76	8.2	12.0	-	-	-	-	-	-	85.5
20	Hofhuize n (2014)	심장수술 후 환자	20	IAP	수액주입 전후 측정	SBP	54	2.7±22.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	54	4.9±13.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	54	4.2±13.7	-9.5	18.0	-	-	-	-	-	-	-	-
21	Martina (2014)	지속적 좌심실보조 장치삽입 후, ICU입원환자	29	IAP	중환자실	SBP	300	-7.6±5.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	300	-7.0±5.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	300	-6.9±5.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	Hohn (2013)	중증환자	25	IAP	중환자실	SAP	117	-9±25	-58	41.0	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	117	6±12	-18	30.0	-	-	-	-	-	-	-	-
23	Broch (2013)	심장수술 환자	50	IFAP (대퇴동맥)	CPB 전	SAP	278	6.5±17.5	-27.8	40.9	29.0	-	-	-	-	-	-	-
						DAP	278	9.3±15.8	-21.6	40.2	55.0	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	278	6.2±11.7	-16.7	29.2	29.0	-	-	-	-	-	-	-
					CPB 후	SAP	236	9.3±18.7	-27.3	45.8	31.0	-	-	-	-	-	-	-
						DAP	236	11.0±11.3	-11.1	33.2	38.0	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	236	9.7±11.0	-11.9	31.3	27.0	-	-	-	-	-	-	-
				IRAP (요골동맥)	CPB 전	SAP	50	11.4±17.1	-22	44.9	29.0	-	-	-	-	-	-	-
						DAP	50	13.0±13.5	-14.6	39.5	47.0	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	50	10.9±13.0	-14.6	36.5	34.0	-	-	-	-	-	-	-
					CPB 후	SAP	50	15.1±17.9	-20.2	50.3	30.0	-	-	-	-	-	-	-
						DAP	50	13.7±12.1	-10	37.4	41.0	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	50	13.5±11.3	-8.6	35.7	29.0	-	-	-	-	-	-	-

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정 수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	ATI	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)	
									lower	upper			A	B	C	D	E		
24	Fischer (2012)	심장수술 후 ICU 입원환자	44	IAP	5회 측정	SAP	220	5.7	-22.5	34.0	-	-	-	-	-	-	-		
						DAP	220	-8.9	-22.6	4.7	-	-	-	-	-	-	-		
						MAP	220	4.6	-17.3	8.1	-	-	-	-	-	-	-		
25	Martina (2012)	심흉부 수술 환자	50	IAP	-	SAP	180	-0.5±6.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
						DAP	180	2.8±6.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MAP	180	2.2±6.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
26	Martina (2010)	심폐우회술을 받는 환자	18	IAP	-	MAP	3,240	-1.3±6.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
27	Stover (2009)	폐동맥 카테터로 모니터링하고 있는 중증환자	10	IAP	-	MAP	80	-2±16	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
비교검사와의 일치도																			
1	Eley (2024)	제왕절개 분만 중의 비만 임신부	23	arm NIBP	마취유도부터 75분 동안 5분마다 또는 수술이 완료될 때까지 측정	SBP	262	3.7±21.7	-38.8	46.2	-	-	-	-	-	-	60.7		
						DBP	263	-5.8±13.4	-32.0	20.3	-	-	-	-	-	-	54.3		
						MAP	262	-2.7±14.8	-31.7	26.4	-	-	-	-	-	-	59.1		
2	Helmer (2022)	제왕절개를 위해 중추 신경축마취를 받은 여성	11	arm NIBP	-	SBP	139	-10.82	-46.6	25.0	-	-	-	-	-	-	-		
						DBP	139	-0.45	-32.1	31.2	-	-	-	-	-	-	-	-	
						MBP	139	0.68	-26.8	28.2	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	Bobet (2021)	척추마취하에 제왕절개 시행 임신부	160	arm iNIBP	-	SBP	2,640	-10	-6.1	41	-	-	-	-	-	-	73.9		
4	Feenstra (2018)	심방세동	58	arm NIBP (WASVS)	-	SBP	58	0.1±14.8	-28.9	29.1	-	-	-	-	-	-	-		
						DBP	58	6.3±9.2	-11.7	24.3	-	-	-	-	-	-	-	-	
		동율동 (정상)	38	arm NIBP (WASVS)		SBP	38	-7.9±15.7	-38.7	22.9	-	-	-	-	-	-	-	-	
						DBP	38	5.0±7.7	-10.2	20.1	-	-	-	-	-	-	-	-	
		심방세동	23	arm NIBP (PX2)		SBP	23	-0.68±13.2	-32.6	19	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	23	9.4±8.1	-6.6	25.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	측정 시점	결과지표	측정 수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	ATI	오차그리드 (%)					추세능력 (4분면 plot, %)
									lower	upper			A	B	C	D	E	
5	Pouwels (2017)	비만수술 예정 환자	33	arm NIBP	-	SBP	99	7.8±6.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	99	8.0±7.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	Alfano (2017)	혈역학적으로 안정된 혈액투석 환자	40	arm NIBP	-	SBP	-	15.3±17.8	-19.6	50.2	29	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	-	-0.92±10.38	-21.3	19.42	33	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	-	4.57±10.89	-16.8	25.92	26	-	-	-	-	-	-	-
7	Gupta (2016)	척수막하 차단하에 제왕절개 수술을 받는 환자	33	arm NIBP	pre-fetal delivery	SBP	555	1 ± 24.4	-48.0	49	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	555	9 ± 16.7	-24.0	42	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	555	6 ± 15.1	-24.0	36	-	-	-	-	-	-	-	-
					post-fetal delivery	SBP	398	-4 ± 20.9	-46.0	37	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	398	5 ± 13.2	-22.0	31	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	398	2 ± 12.7	-24.0	27	-	-	-	-	-	-	-	-
8	Chen (2012)	복부 또는 정형외과 수술을 받는 환자	25	arm NIBP	-	SBP	509	-1.0±12.6	-	-	40.3	-	-	-	-	-	-	81.5
9	Nowak (2011)	중증 응급실 환자	40	arm iNIBP	-	SBP	344	0.87	-45.8	47.5	-	-	-	-	-	-	-	-
						DBP	344	-1.24	-31.7	29.3	-	-	-	-	-	-	-	-
						MAP	344	-2.05	-33.8	29.7	-	-	-	-	-	-	-	-

ATI, agreement tolerability; IAP, Invasive Aterial Pressure; NIBP, Non-invasive blood pressure; SBP, systolic blood pressure; DBP, Diastolic blood pressure; MAP, mean arterial pressure; PE, percent error; LOA, limit of agreement; SD, standard deviation

2.2.1.2 참고표준/비교검사와의 상관성

참고표준검사와의 상관성은 총 17편에서 상관계수(r), 결정계수(R^2)의 지표로 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=0.32-0.96$, $R^2=0.35-0.78$, 이완기 혈압은 $r=0.28-0.93$, $R^2=0.61-0.74$, 평균동맥압은 $r=0.53-0.96$, $R^2=0.50-0.88$ 이었다.

비교검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=-0.44-0.83$, $R^2=0.3$, 이완기 혈압은 $r=-0.3-0.7$, $R^2=0.4$, 평균동맥압은 $r=0.51-0.67$, $R^2=0.44$ 이었다.

표 3.7 혈압_중재검사와 참고표준/비교검사와의 상관성

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	지표	측정수 (쌍)	상관성		ICC
참고표준검사와의 상관성									
1	Chapalain (2024)	신경방사선학적 시술을 받는 환자	50	IAP	SAP	380	(0.78)	<0.001	-
					MAP	380	(0.82)	<0.001	-
					DAP	380	(0.72)	<0.001	-
2	Di Cori (2023)	경피적 심방세동 절제술 수술 중 환자	55	IAP	SBP	1,219	0.84	-	-
					DBP	1,219	0.77	-	-
					MAP	1,219	0.85	-	-
3	Schumann (2021)	비만수술을 받는 비만 환자	90	IAP	SBP	-	0.78	-	-
					DBP	-	0.63	-	-
					MAP	-	0.75	-	-
4	Tanioku (2020)	심혈관 수술을 위한 마취유도 중의 환자	18	IAP	SAP	-	0.85 (0.72)	<0.0001	-
					DAP	-	0.85 (0.72)	<0.0001	-
					MAP	-	0.92 (0.84)	<0.0001	-
5	Klose (2020)	정형외과/혈관 수술을 받는 환자	60	IAP	SAP	-	0.542	<0.001	-
					DAP	-	0.407	<0.001	-
					MAP	-	0.538	<0.001	-
6	Berkelmans (2018)	심방세동	31	IAP	SBP	-	(0.7)	<0.01	0.82
					DBP	-	(0.61)	<0.01	0.77
					MBP	-	(0.70)	<0.01	0.84
		동율동 환자	10		SBP	-	(0.78)	<0.01	0.85
					DBP	-	(0.67)	<0.01	0.73
					MBP	-	(0.87)	<0.01	0.92
7	Heusdens	경동맥 내막절제술을 위해 전신마취를 받는 환자	25	IAP	SAP	-	0.95	-	-
					DAP	-	0.91	-	-
					MAP	-	0.96	-	-
8	Balzer (2016)	정형외과 수술 예정 환자	20	IAP	SBP	-	0.81	-	-
					DBP	-	0.65	-	-
					MAP	-	0.75	-	-
9	Smolle (2015)	중환자실 환자	40	IAP	SBP	-	(0.69)	-	-
					DBP	-	(0.70)	-	-
					MAP	-	(0.73)	-	-
10	Ameloot (2014)	내외과적 화상 치료를 받는 중증환자	45	IAP	SBP	-	(0.62)	<0.001	-
					DBP	-	(0.74)	<0.001	-
					MAP	-	(0.88)	<0.001	-
11	Hohn (2013)	중증환자	25	IAP	SAP	-	(0.35)	-	-
					MAP	-	(0.50)	-	-

no	1저자 (연도)	연구대상	N	참고표준/ 비교검사	지표	측정수 (쌍)	상관성		ICC
							r (R ²)	p-value	
12	Broch (2013)	심장수술 환자 (CPB전)	50	IFAP	SAP	-	0.59	<0.0001	-
					DAP	-	0.35	<0.0001	-
					MAP	-	0.65	<0.0001	-
		(CPB 후)		IFAP	SAP	-	0.32	<0.0001	-
					DAP	-	0.34	<0.0001	-
					MAP	-	0.58	<0.0001	-
		(CPB 전)		IRAP	SAP	-	0.53	<0.0001	-
					DAP	-	0.48	<0.0001	-
					MAP	-	0.53	<0.0001	-
		(CPB 후)		IRAP	SAP	-	0.4	<0.0001	-
					DAP	-	0.28	<0.0001	-
					MAP	-	0.54	<0.0001	-
13	Fischer (2012)	심장수술 후 ICU 입원환자	44	IAP	SAP	-	(0.56)	<0.001	-
					DAP	-	(0.61)	<0.001	-
					MAP	-	(0.77)	<0.001	-
14	Martina (2012)	심흉부 수술 환자	50	IAP	SAP	-	0.96	-	0.73
					DAP	-	0.93	-	0.89
					MAP	-	0.96	-	0.86
15	Maggi (2010)	저혈압으로 전기생리학적 치료를 받는 환자	22	IAP	SBP	-	0.81	<0.0001	-
16	Martina	심폐우회술을 받는 환자	18	IAP	MAP	-	(0.65- 0.99)	-	-
17	Stover (2009)	폐동맥 카테터로 모니터링 하고 있는 중증 환자	10	IAP	MAP	-	(0.67)	-	-
비교검사와의 상관성									
1	Helmer (2022)	제왕절개를 위해 중추 신경축 마취를 받은 여성	11	arm NIBP	DAP	-	0.7	<0.001	-
					MBP	-	0.67	<0.001	-
2	Feenstra (2018)	심방세동	58	arm NIBP (WASVS)	SBP	-	-0.19	0.15	0.78
					DBP	-	0	0.98	0.65
		동율동	38	arm NIBP (WASVS)	SBP	-	-0.44	<0.05	0.64
					DBP	-	-3	0.07	0.69
		심방세동	23	arm NIBP (PX2)	SBP	-	-0.07	0.75	0.68
					DBP	-	0.473	<0.05	0.68
3	Alfano (2017)	혈역학적으로 안정된 혈액투석 환자	40	arm NIBP	SBP	-	(0.3)	0.0002	-
					DBP	-	(0.4)	<0.0001	-
					MAP	-	(0.44)	<0.0001	-
4	Gupta (2016)	제왕 절개 받는 임신부	33	arm NIBP	SBP	555	0.48	<0.001	-
					DBP	555	0.36	<0.001	-
					MAP	555	0.51	<0.001	-
			33	arm NIBP	SBP	398	0.47	<0.001	-
					DBP	398	0.49	<0.001	-
					MAP	398	0.57	<0.001	-
5	Sen	뇌졸중 환자	7	arm NIBP	SBP	-	0.83	<0.005	-
6	Nowak (2011)	중증 응급실 환자	40	arm NIBP	SBP	-	0.83	<0.001	-

IAP, Invasive Atrial Pressure; CPB, Cardiopulmonary Bypass, ICC, Intraclass Correlation Coefficient; NIBP, Non-invasive blood pressure; SBP, systolic blood pressure; DBP, Diastolic blood pressure; MAP, mean arterial pressure

2.2.1.3 의료결과에의 영향

총 7편의 연구에서 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 혈압측정군(중재군)과 비교군(상완동맥의 간접혈압측정법) 간 의료결과(저혈압 사건, 수술 중후 오심·구토, 출혈, 재원기간 등)를 보고하였다.

저혈압과 관련해서 총 6편에서 보고하였다. 저혈압은 대부분의 문헌에서 동맥 내 평균혈압(Mean BP <65mmHg)으로 정의하고 있었다. 1편(Kouz et al., 2023)의 연구에서는 저혈압 발생(1회 이상)은 마취유도 시작 후 15분 내 결과는 유사하였고, 수술 중의 결과는 중재군에서 낮았다. 1편(Maheshwar et al., 2018)의 연구는 저혈압 발생 환자 수는 차이가 없었으나, 저혈압 기간은 중재군에서 짧았다. 2편의 연구(Wijnberge et al., 2022; Bobet et al., 2021)에서는 중재군에서 저혈압 에피소드를 감지하는데 인지 시간이 짧았다. 1편(Benes et al., 2015) 연구는 목표 혈압의 20% 감소한 저혈압 기간은 중재군에서 유의하게 짧았으나, MAP(<60mmHg) 시간은 군 간 차이 없었다. 1편의 연구(Lakhai et al., 2016)는 저혈압 환자 수나 저혈압 감지 능력은 두 군 간 유의한 차이가 없었다.

고혈압 감지 시간을 보고한 2편은 모두 유의한 차이는 없었다. 그밖에 수술 중의 오심구토(2편) 및 재원기간(1편)은 두 군 간 유의한 차이 없었다.

표 3.8 혈압_의료결과에의 영향

1저자 (연도)	연구대상	비교군	결과지표	중재군			비교군			p-value
				Total	event	%	Total	event	%	
Kouz (2023)	비심장수술 환자	arm iNIBP monitoring	마취유도 시작 후 15분 이내의 저혈압 발생 1회 이상	109	67	61.5	113	76	67.3	-
			마취유도 시작 후 15분 이내의 노르에피네프린 사용 건수	109	97	89.0	113	87	77.0	0.028
			수술 중 저혈압 발생 1회 이상	112	52	46.4	115	80	69.6	<0.001
			수술 중 노르에피네프린 사용 건수	112	104	92.9	115	96	83.5	0.048
Wijnberge (2022)	수술받는 환자	arm iNIBP monitoring	저혈압 사건 경험	비교군에서 80건(8%) 놓침(missed)						
			저혈압 사건 인지 시간(min)	비교군에서 1.2 (0.6-2.2분) 늦음						
Bobet (2021)	척추마취 하 제왕절개 시술 산모	arm iNIBP		N	median[IQR]	N	median	IQR]		
			첫 번째 저혈압 에피소드 감지(detect)- 소요 시간(sec)	2640	331 [206-480]	2640	440	[300-600]	<0.001	
Mahesh- wari (2018)	전신마취 하 중등도- 고위험 비심장수술을 받는 환자	iNIBP	저혈압 발생 -MAP <65 mm Hg 환자 수	158	119	75.3	158	120	75.9	-
				N	median	IQR]	N	median	IQR]	
			MAP 65mmHg 미만인 시간가중평균(time- weighted average)	158	0.05	[0.00, 0.22]	158	0.11	[0.00, 0.54]	0.039
			Duration of	158	2.3	[0.3, 7.7]	158	4.0	[0.3, 14]	-

1저자 (연도)	연구대상	비교군	결과지표	중재군			비교군			p-value
				Total	event	%	Total	event	%	
Gupta (2016)	척수막하 차단 하에 제왕절개수술 임신부	arm NIBP management	MAP<65 (min)							
			AUC MAP <65 mm Hg	158	9.5 [0.33, 39.7]		158	20.0 [0.67, 75.3]		-
			수술 중 오심구토	17	9	53	16	11	69	0.76
			수술 후 오심구토	17	3	17.7	16	4	25	0.89
				N	median [IQR]		N	median [IQR]		
			수술 중 추정된 혈액손실(ml)	17	617.6±174.1		16	758.4±208.2		0.04
			수술 중 옥시토신 투여(units)	17	4.2±1.4		16	5.7±2.2		0.02
			cord blood gas 결과변수들*	-	-	-	-	-	-	n.s
Lakhai (2016)	중환자실 환자	arm NIBP	저혈압 (MAP<65mmHg) 감지	AUC=0.94 (95% CI 0.91, 0.96)			AUC=0.92 (95% CI 0.90, 0.95)			n.s
			저혈압 (SBP<90mmHg) 감지	AUC 0.93 (95% CI 0.91, 0.95)			AUC=0.91 (95% CI 0.88, 0.93)			n.s
			고혈압 (SBP>140mmHg) 감지	AUC=0.88 (95% CI 0.85, 0.90)			AUC=0.89 (95% CI 0.87, 0.92)			n.s
			치료반응(심혈관 중재후 침습적 MAP가 10% 증가) 확인	AUC=0.92 (95% CI 0.87, 0.95)			AUC=0.90 (95% CI 0.85, 0.94)			n.s
Benes (2015)	갑상선수술을 받는 환자	arm NIBP management	수술 후 오심	20	3	15.0	20	3	15.0	0.831
			수술 후 구토	20	3	15.0	20	4	20.0	0.831
			수술 후 출혈	20	1	5.0	20	1	5.0	0.468
				N	median [IQR]		N	median [IQR]		
			hypotension ~20% of TSBP (absolute time, min)	20	12 [4-20]		20	27 [16-34]		0.001
			MAP<60mmHg (absolute time, min)	20	0 [0-1]		20	0 [0-4]		0.897
			hypertension +20% of TSBP (absolute time, min)	20	4 [1-6]		20	2 [0-4]		0.411
			SOMT(마취전)	20	26 [26-28]		20	26 [24-28]		0.719
			SOMT(마취후)	20	24 [20-26]		20	24 [22-27]		0.813
			재원기간(days)	20	3 [3-4]		20	3 [3-4]		0.479

AUC, Area Under the Curve; CI, confidence Interval; IQR, Interquartile Range; NIBP, Non-invasive blood pressure; n.s., non significant; SBP, systolic blood pressure; MAP, mean arterial pressure; SOMT, short Memory Orientation Test; TSBP, target systolic blood pressure

* methemoglobin(%), carboxyhemoglobin(%), hemoglobin(g/dL), pH, p Carbon dioxide(mmHg), p Oxygen(mmHg), Oxygen-Hemoglobin Sat(%), Bicarbonate(mEq/L) 포함

2.2.2 심박출량

2.2.2.1 참고표준검사와의 일치도

총 9편에서 참고표준검사인 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(이하, 참고표준검사)와의 일치도 결과를 보고하였다.

중재검사와 참고표준검사와의 평균차이(bias±SD) (절대값)는 $0.0 \pm 1.0 \sim 0.58 \pm 0.8$ L/min의 범주로, 백분율 오차(PE)는 26.4~58%, 추세능력(trending ability, TA)은 극좌표 도표 및 4분면 도표를 이용하여 본 일치율은 각각 51.1~84%, 60.3~100%로 보고하였다.

표 3.9 심박출량_측정정확도(일치도) 결과요약표

참고표준검사와의 일치도	연구수	결과요약
평균차이(bias±SD) (절대값)	9	$0.0 \pm 1.0 \sim 0.58 \pm 0.8$ L/min
일치한계(LOA)	6	lower -3.36 ~ -0.68 upper 0.94 ~ 2.66
백분율오차(PE)	7	26.4 ~ 58%
추세능력	polar plot	51.1 ~ 84%
	4Q plot	60.3~100%

LOA, limit of agreement; PE, percent error; SD, standard deviation

표 3.10 심박출량_중재검사와 참고표준검사와의 일치도

no	1저자 (연도)	연구대상	N	중재/ 비교검사	참고 표준	지표 (단위)	측정 시점	환자상태	측정수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	추세능력 concordance rate (%)	
											lower	upper		4분면 plot	polar plot (각도일치)
1	Wang (2022)	심장수술을 받는 성인 환자	126	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	마취유도 후 측정	all	122	0.36±0.53	-0.68	1.4	26.4	-	-
								혈역학적 안정적 상태 환자	95	0.32±0.51	-0.67	1.3	25.2	-	-
2	Yahagi (2022)	TAVI 수술을 받는 환자	28	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	판막 삽입 전후 2회 측정 (환자당 총 4회)	all	112	-0.58 ±0.80	-2.14	1.0	43.1	60.3 (판막삽입후)	51.1 (판막삽입후)
								SVRI 낮은군 (<1,200)	59	-0.70±0.92	-2.49	1.12	44.9	-	-
								SVRI 정상군 (≥1,200 , <2,500)	51	-0.46±0.80	-2.03	1.11	49.4	-	-
3	Truijen (2018)	관상동맥우회술 을 받는 환자	26	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	체외순환 전	all	91	0.24±0.82	-	-	37.0	86	-
			14					A그룹*	25	0.07±0.53	-	-	23.0	83	-
			20					B그룹**	51	0.15±0.63	-	-	28.0	82	-
			22					C그룹***	40	0.06±0.72	-	-	32.0	90	-
4	Sperna weiland (2018)	심장수술을 받는 환자	55	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	마취유도 후 4회 측정, 호흡주기 랜덤 배정으로 1개의 측정(쌍) 제시	all	51	0.1±0.8	-1.4	1.6	37.0	-	-
5	Maass (2014)	비응급 심장수술 환자	50	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	마취유도 후, 심폐우회술 전후, protamine 투여 후, ICU 도착 후, 수술 후 1일째 발관 (extubation) 전	all	225	-0.35±3.01	-3.36	2.66	58.0	-	84% [†] , 97% [‡]
				bio- impedence CO		CO (L/min)			220	-0.13±2.06	-2.19	1.93	40	-	87% [†] , 97% [‡]

no	1저자 (연도)	연구대상	N	중재/ 비교검사	참고 표준	지표 (단위)	측정 시점	환자상태	측정수 (쌍)	Bias±SD	LOA		PE (%)	추세능력 concordance rate (%)		
											lower	upper		4분면	plot	polar plot (각도일치)
6	Bubenek -Turconi (2013)	심장수술 환자	28	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	수술 후 6hr 동안 수액주입 및 PLR 시행 전후	all	94	0.0±1.0	-2.1	2.1	38.0	100		radial LOA 30% 기준범위 내
								전부하 전	47	0.1±1.0	-2	1.9	39.0	-		-
								전부하 후	47	-0.0±1.1	-2.1	2.2	38.0	-		-
7	Sokolski (2011)	심부전 환자	25	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	-	all	86	0.1±0.4	-0.74	0.94	-	-		-
						SV (ml)			86	0.2±8.0	-15.7	16.09	-	-		-
8	Bogert (2010)	관상동맥 우회술을 받는 환자	25	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	ICU 입원, 기계환기 및 inotropic지지 치료 중단 이후 진행	all (supine 자세)	25	0.44±0.81	-	-	-	-		-
			25	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)		all (sitting 자세)	25	0.34±0.83	-	-	-	-		-
9	Stover (2009)	폐동맥 카테터로 모니터링하고 있는 중증 환자	10	FC_cNICO	PAC-CO	CO (L/min)	ICU 동안(8hr) 매시간 측정	all	80	0.23±2.1	-	-	29.0	-		-

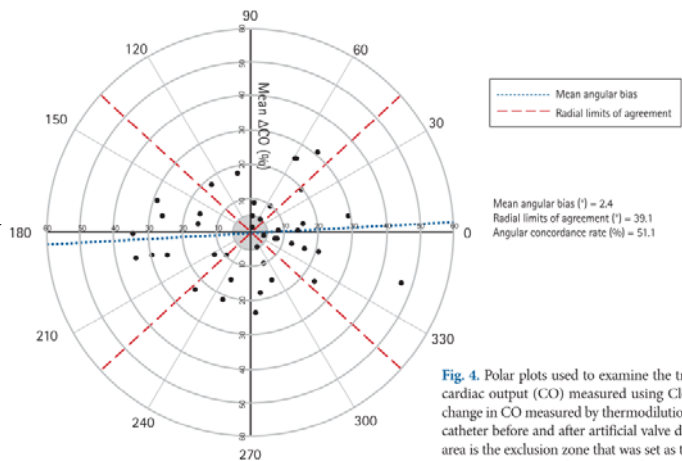
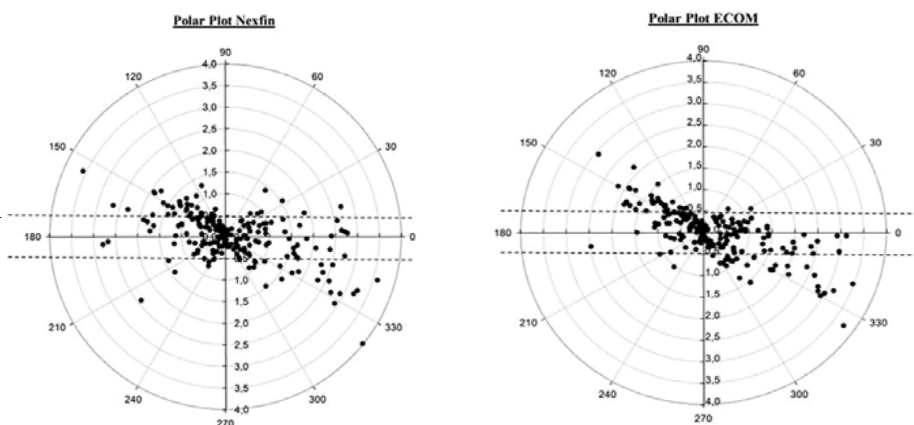
CO, cardiac output; SVRI, systemic vascular resistance index (dyne s/cm⁵/m²); PLR, passive leg raising; ICU, intensive care unit; FC_cNICO, finger cuff_continuous non-invasive cardiac output; PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output; LOA, limit of agreement; PE, percent error; SD, standard deviation; SV, stroke volume

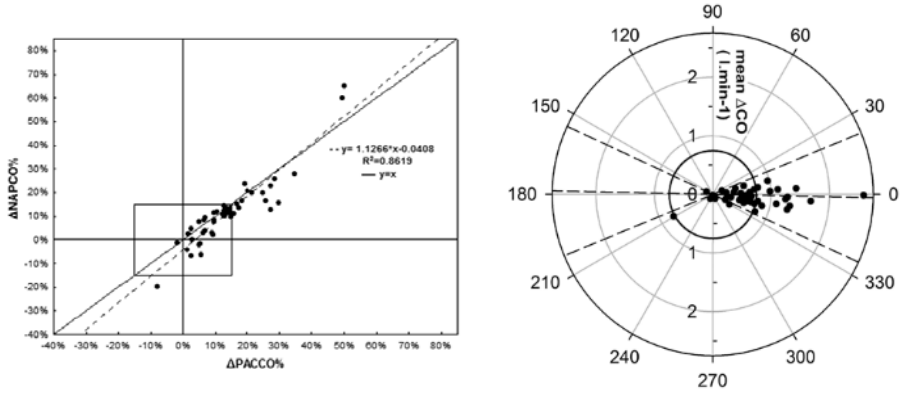
* 심혈관변동성 A 그룹 : heart rate and mean arterial pressure variability < 5% and the absence of arrhythmias (implying stable flow) and Physiocal interval (as measure of variability in finger arterial physiology) > 30 beats.

** 심혈관변동성 B 그룹 : all levels of heart rate/mean arterial pressure variability and arrhythmias (Physiocal < 30 excluded)

*** 심혈관변동성 C 그룹 : all Physiocal intervals (heart rate/mean arterial pressure variability > 5% and arrhythmias excluded)

† 0.5 l/min내, ‡ 1.0 l/min 내

no	1저자 (연도)	연구대상	구분	concordance rate (%)	설명	plot 결과 제시
1	Yahagi (2022)	TAVI 수술을 받는 환자	polar plot	- 평균 각도 편차($^{\circ}$) = 2.4 - Radial limits of agreement($^{\circ}$)= 39.1 - 각도 일치율(%) = 51.1	* trending ability 우수 - 평균각도편차 $< \pm 5^{\circ}$, - 각도 일치율 $> 95\%$, - radial LOA $< \pm 30^{\circ}$	 Mean angular bias ($^{\circ}$) = 2.4 Radial limits of agreement ($^{\circ}$) = 39.1 Angular concordance rate (%) = 51.1 Fig. 4. Polar plots used to examine the true cardiac output (CO) measured using Clea change in CO measured by thermiodilation catheter before and after artificial valve deployment. The exclusion zone that was set as the $< 5\%$ ΔCO, percent change in cardiac output.
2	Maass (2014)	비응급 심장수술 환자	polar plot	- 중재 : 84%, 97% - 비교 : 87%, 97%	* trending ability : - 좋은 경우: 평균 CO가 0.5L/min 경계 내 - 수용가능 : 1.0 L/min 내에 위치	

no	1저자 (연도)	연구대상	concordance rate (%)		plot 결과 제시
			구분	설명	
3	Bubenek-Turconi (2013)	심장수술 환자	4-quadrant (두 검사 간 CO 변화 방향에 대한 일치도를 백분율로 제시)	- 배제구역 15% 고려 시, CO변화에 대한 일치율 100% (95% CI 80.5, 100%)	
			polar plot	- polar angle = -1.2° - 방사형 일치한계는 22.4-24.9°로, 30° 기준보다 낮음	

CO, cardiac output; TAVI, Transcatheter Aortic Valve Implantation

2.2.2.2 참고표준검사와의 상관성

참고표준검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 상관계수(r)(4편) 0.54~0.89, 결정계수(R^2)(2편) 0.52, 0.83이었다.

표 3.12 심박출량_중재검사와 참고표준검사와의 상관성

no	1저자 (연도)	연구 대상	N	중재/ 비교	참고 표준	지표 (단위)	측정 시점	측정수 (쌍)	상관성 r (R^2)	ICC (95% CI)
1	Wang (2022)	심장수술을 받는 성인 환자- 혈역학적 안정상태	126	FC_ cNICO	PAC -CO	CO (L/min)	마취유도 후 측정	95	0.77	-
2	Sperna weiland (2018)	심장수술을 받는 환자	55	FC_ cNICO	PAC -CO	CO (L/min)	마취유도 후 4회 측정, 호흡주기 랜덤 배정으로 1개의 측정(쌍) 제시	51	-	0.77 (0.6, 0.86)
3	Maass (2014)	비응급 심장수술 환자	50	FC_ cNICO 바이오 임피던스 CO	PAC -CO	CO (L/min)	마취유도후, 심폐우회술 전후, protamine 투여 후, ICU 도착 후, 수술 후 1일째 발관 (extubation) 전	225	0.535	-
								220	0.619	-
4	Bubenek -Turconi (2013)	심장수술 환자-전체	28	FC_ cNICO	PAC -CO	CO (L/min)	수술 후 6hr 동안 수액주입 및 PLR 시행 전후	94	0.72 (0.5169)	-
		전부하 전						47	0.71 (0.5051)	-
		전부하 후						47	0.70 (0.4951)	-
5	Sokolski (2011)	심부전 환자	25	FC_ cNICO	PAC -CO	CO (L/min)	-	86	0.89	-
						SV (ml)		86	0.85	-
6	Stover (2009)	ICU 중증 환자	10	FC_ cNICO	PAC -CO	CO (L/min)	ICU 동안(8hr) 매시간 측정	80	(0.83)	-

CO, cardiac output; FC_cNICO, finger cuff_continuous non-invasive cardiac output; PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output; SV, stroke volume; ICU, intensive care unit; ICC, intraclass correlation coefficient; CI, confidence interval

1. 평가결과 요약

비침습적 심기능 측정법 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 손가락에 커프를 감은 후 손가락과 심장의 높이 차이 및 생리적 특성을 보정하여 상완동맥혈압 파형으로 재현·산출된 혈압 및 심박출량 수치를 모니터링하는 검사로 신의료기술평가를 거쳐 선별급여 본인부담률 80%로 등재되어 사용하고 있다.

동 기술은 내부 모니터링을 통해 재평가 주제로 발굴하였고, 비침습적 심기능 측정[볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]은 ‘심기능 측정이 지속적으로 필요한 성인 환자에서 혈압과 심박출량 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택연구는 총 56편으로 혈압 감시에 관한 연구 48편(진단적 코호트 연구 43편, 무작위배정 임상연구 3편, 비무작위 비교연구 2편), 심박출량 감시에 관한 연구 9편(진단적 코호트 연구)이었고, 이 중 1편은 두 지표 모두 보고하였다.

연구대상자는 혈압 감시 관련 연구에서는 신경외과, 정형외과, 산과 수술 등을 포함한 비-심장수술 환자가 23편으로 다수였으며, 그 밖에 심장수술(9편), 중증·중환자실·응급실 환자 8편, 마취 환자 2편, 혈액 투석, 뇌졸중의 환자가 포함되었고, 심박출량 감시 관련 연구에서는 대부분 심장수술 환자(7편)이었고, 그 외 심부전 및 중증 환자가 포함되었다. 중재검사로 적용된 임상환경은 수술 전후, 수액주입 전후, 중환자실 등과 같이 대상환자와 중재 적용시점 등은 이질하였다.

1.1 안전성

안전성은 총 9편(혈압 6편, 심박출량 3편)의 연구에서 다루었으며, 모든 연구에서 중재검사와 관련된 부작용 및 이상반응은 발생하지 않은 것으로 보고하였다.

1.2 효과성

효과성은 측정 정확성(참고표준검사와의 일치도 및 상관성), 의료결과에의 영향을 지표로 설정하여, 혈압과 심박출량 감시목적별로 구분하여 평가하였다.

1) 혈압

측정정확성은 참고표준검사인 침습적 동맥압 측정(IAP)과 비교검사인 비침습적 혈압 측정법(arm noninvasive blood pressure, arm NIBP)과의 일치도, 상관성으로 평가하였다. 일치도는 수축기 혈압, 이완기 혈압, 평균동맥압 각각의 혈압 별로 두 검사방법의 측정값 간의 평균 차이와 표준편차(bias±SD), 일치한계(Limit of Agreement, LOA), 백분율 오차(Percent Error, PE), 일치허용성 지수(Agreement Tolerability, ATI), 오차그리드 분석(검사방법 간의 차이를 임상적 위험수준으로 분류), 추세능력(Trending Ability) 일치율의 다양한 지표로 제시하였다.

참고표준검사와의 일치도는 총 33편(참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사 모두 보고한 연구 6편, 중재검사와 참고표준검사를 비교한 연구 27편)에서 보고하였다. 참고표준검사를 기준으로 중재검사와 비교검사 모두 보고한 연구에서 참고표준검사와의 평균차이(bias)(절대값)는 수축기 혈압(5편)은 중재검사 4.3-16mmHg, 비교검사(arm NIBP) 3.5-13mmHg, 이완기 혈압(5편)은 중재검사 0-9.7mmHg, 비교검사 2-5.9mmHg, 평균동맥압(6편)은 중재검사 1-7.2mmHg, 비교검사 2-13mmHg의 범위로 보고하였다. 백분율 오차(PE)는 수축기 혈압(2편)이 중재검사 23-25%, 비교검사 22-37%. 이완기 혈압(2편)은 중재검사 26-33%, 비교검사 33-35%, 평균동맥압(3편)은 중재검사 22-27%, 비교검사 30-32%이었다. 오차그리드 분석결과, A 비율(no risk)은 수축기 혈압(2편) 중재검사는 89.5-92.1%, 비교검사 85.1-92.9%, 평균동맥압(2편)은 중재검사 77.1-86.7%, 비교검사 69.5-75.4%이었다. 추세능력의 일치율(3편)은 수축기 혈압이 중재검사 74-90%, 비교검사 59.8-85%, 이완기 혈압은 중재검사 77-86%, 비교검사는 60.4-89%, 평균동맥압은 중재검사 78.3-91%, 비교검사 67-90%로 보고하였다. 중재검사와 참고표준검사를 비교한 연구에서의 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(25편) 0.5~18.1mmHg, 이완기 혈압(25편) 1~24.7mmHg, 평균동맥압(27편) 0~23mmHg의 범주로 보고하였다. PE(12편)는 수축기 혈압 16.2-43.8%, 이완기 혈압 19-53.8%, 평균동맥압 12-45.1%이었다. 오차그리드 분석결과, A 비율(5편)은 수축기 혈압 76.5-96.7%, 평균동맥압 50.4-91.4%, 추세능력의 일치율(6편)은 수축기 혈압 84-100%, 이완기 혈압 77.9-100%, 평균동맥압 85.5-97.3%의 범주로 보고하였다.

비교검사와의 일치도는 총 9편에서 보고하였다. 두 검사법 간의 평균차이(절대값)는 수축기 혈압(9편) 0.1-15.3mmHg, 이완기 혈압(7편) 0.45-9.4mmHg, 평균동맥압(5편) 0.68-6mmHg이었고, PE는 수축기 혈압(2편) 29-40.3%, 이완기 혈압(1편) 33%, 평균동맥압(1편) 26%, 추세능력의 일치율은 수축기 혈압(3편) 60.7-81.5%, 이완기 혈압(1편) 54.3%, 평균동맥압(1편) 59.1%로 보고하였다.

참고표준검사와의 상관성은 총 17편에서 상관계수(r), 결정계수(r^2)의 지표로 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=0.32-0.96$, $r^2=0.35-0.78$, 이완기 혈압은 $r=0.28-0.93$, $r^2=0.61-0.74$, 평균동맥압은 $r=0.53-0.96$, $r^2=0.50-0.88$ 이었다. 비교검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 수축기 혈압은 $r=-0.44\sim 0.83$, $r^2=0.3$, 이완기 혈압은 $r=-0.3\sim 0.7$, $r^2=0.4$, 평균동맥압은 $r=0.51-0.67$, $r^2=0.44$ 이었다.

의료결과에의 영향은 총 7편에서 보고하였다. 중재와 비교검사(arm NIBP)를 적용한 두 군 간 의료결과(저혈압 사건, 수술 중후 오심·구토, 출혈, 재원기간 등)를 보고하였다. 저혈압 에피소드 관련하여 중재군에서 더 적게 발생하거나 군 간의 차이가 없었고, 그 외 고혈압 감지 시간(2편), 수술 중 오심구토(2편)

및 재원기간(1편)은 두 군 간 유의한 차이 없었다.

2) 심박출량

측정 정확성은 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(PAC-CO(TD), 이하 PCA)을 참고표준검사로 설정하여 일치도, 상관성을 평가하였다. 일치도는 두 방법 간의 평균 차이와 표준편차(bias±SD), 일치한계(LOA), 백분율 오차(PE), 추세능력(극좌표 도표, 4분면 도표분석) 일치율(concordant rate)의 다양한 지표로 제시하였다.

참고표준검사와의 일치도는 총 9편에서 보고하였다. 두 검사방법 간의 평균차이(절대값)는 0~0.58 L/min, 백분율 오차(PE)는 26.4~58.0%, 추세능력의 일치율은 51.1~100%로 보고하였다.

참고표준검사와의 상관성은 총 6편에서 보고하였다. 상관계수(r)(4편) 0.54~0.89, 결정계수(r²)(2편) 0.52, 0.83이었다.

의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없었다.

2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 비침습적 심기능 측정법 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]에 대해 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

동 기술은 검사 관련 부작용이 발생하지 않았고, 체외에서 이루어지는 비침습적인 모니터링 검사로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 기술이라는 의견이었다.

효과성은 혈압 및 심박출량 감시 목적별로 구분하였다.

1) 혈압은 참고표준검사와의 차이가 AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) 지침에 따른 $\pm 5\text{mmHg}$ 기준을 벗어난 연구들이 다수 확인되었으나, 이미 임상에서 보편적으로 사용되고 있는 비침습적 혈압측정과 비교할 때 유사한 경향을 보이고 있어 수용가능하다는 의견이었다. 또한, 비교검사보다 백분율 오차는 낮고 추세능력의 일치율은 높은 것으로 나타나 지속적으로 혈압을 비침습적으로 감시하는데 이용할 수 있다는 의견이었다. 다만, 다양한 임상적 상황에 따라 측정 결과 해석 시 주의가 필요하다는 의견이었다.

2) 심박출량은 대부분의 연구에서 참고표준검사와의 차이가 일치한계 범위내에 포함되어 있어 수용가능한 수준이긴 하지만, 백분율오차를 보고한 연구 중 상당수에서 허용가능한 범위인 30% (Critchley et al. 1999)를 초과한 경우가 많아 정확성에 대한 우려가 제기되었다. 다만, 침습적 방법으로 심박출량 추이를 지속적으로 확인하기 어려운 의료환경이나 환자에게는 비침습적 방법의 안전성, 편의성, 지속적인 측정가능성을 고려할 때, 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 임상적으로 활용할 수 있다는 의견이었다. 또한, 심박출량의 정확성은 혈액학적 변동성의 영향을 크게 받을 수 있어 환자의 상태나 측정 환경 등에 따라 측정 결과 해석 시 주의가 필요하다는 의견이었다.

이에, 소위원회에서는 침습적인 기존의 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 혈압과 심박출량 추이를

지속적으로 감시하기 위한 비침습적인 동 검사의 효과성은 임상적으로 수용가능하다고 판단하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 ‘비침습적 심기능 측정 [볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법]’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 지속적으로 혈압, 심박출량 측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 성인 환자에서 혈압과 심박출량 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법을 이용한 비침습적 심기능 측정법의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 7월판.
2. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털<심사기준종합서비스>[수가정보[인터넷]](2024년 6월 13일 조회). <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고시항목조회. [2024년 6월 인용]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 권혜연, 장지영, 배금석, 심홍진. 혈액학 감시의 일반적 원칙. J Acute Care Surg 2017;7:2-8.
5. 대한마취과학회편. 마취과학 I. 군자출판사. 2002.
6. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-37) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보전에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법, 2017.10.19.
8. 보건의료빅데이터개방시스템<진료행위통계 [2024년 6월 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<상대가치 점수<상대가치 점수 조회. [2024년 6월 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-Seisakujuhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
12. 홍석경. 기능적 혈액학적 감시. Journal of Surgical Critical Care 2012; 2: 25-28.
13. Bland JM, Altman DG. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. J Biopharm Stat. 2007;17: 571-582.
14. 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.
15. Critchley LA and Critchley JA. A metaanalysis of studies using bias and precision statistics to compare cardiac output measurement techniques. J Clin Monit Comput 1999; 15: 85-91.
16. 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.
17. Ilies C, Bauer M, Berg P, Rosenberg J, Hedderich J, Bein B, et al. Investigation of the agreement of a continuous non-invasive arterial pressure device in comparison with invasive radial artery measurement. Br J Anaesth. 2012;108:202-10.
18. 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.
19. Juri T, Suehiro K, Uchimoto A, Go H, Fujimoto Y, Mori T, et al. Error grid analysis for risk management in the difference between invasive and noninvasive blood pressure measurements. J Anesth 2021; 35:189-

- 196.
20. Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics*. 1989;45:255.
 21. Noto A, Sanfilippo F, De Salvo G, et al. Noninvasive continuous arterial pressure monitoring with ClearSight during awake carotid endarterectomy: a prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol* 2019; 36: 144-52.
 22. 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.
 23. 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.
 24. Saugel B, Kouz K, Scheeren TWL. Classifying blood pressure measurement accuracy beyond standard validation studies: The blood pressure error grid analysis. *J Clin Monit Comput*. 2018.
 25. 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.
 26. Sangkum L, Liu GL, Yu L, Yan H, Kaye AD, Liu H. Minimally invasive or noninvasive cardiac output measurement: an update. *J Anesth* 2016; 30: 461-480.
 27. 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.
 28. Stergiou GS, Palatini P, Asmar R, Ioannidis JP, Kollias A, Lacy P, et al. Recommendations and practical guidance for performing and reporting validation studies according to the universal standard for the validation of blood pressure measuring devices by the Association for the Advancement of medical instrumentation/European Society of Hypertension/ International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO). *J Hypertens*. 2019;37:459-66.
 29. Yahagi M, Omi K, Maeda T. Noninvasive cardiac output measurements are inaccurate in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Korean Journal of Anesthesiology* 2022; 75:151-159.

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 6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

비침습적 심기능 측정법 (① 바이오리엑터스법, ② 바이오임피던스법, ③ 이산화탄소 부분 재호흡법, ④ 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, ⑤ 맥파전송시간 이용법)의 소위원회는 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인으로 총 10인의 전문의로 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: 2024.10.25.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	Cardiac Output.mp. or exp Cardiac Output/	124,374
	2	blood pressure.mp. or exp Blood Pressure/	521,955
	3	1 OR 2	610,084
	4	finger cuff.mp.	164
	5	volume clamp.mp.	124
	6	(physio* adj2 (method* or calibration*)).mp.	3,463
	7	(Nexfin or EV 1000).mp.	138
	8	OR/4-7	3,841
종합	9	3 AND 8	518
최종			518

3.1.2 Embase (1974 to 2024 October 23)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	Cardiac Output.mp. or exp Cardiac Output/	92,809
	2	blood pressure.mp. or exp Blood Pressure/	907,951
	3	1 OR 2	960,621
	4	finger cuff.mp.	248
	5	volume clamp.mp.	191
	6	(physio* adj2 (method* or calibration*)).mp.	7,197
	7	(Nexfin or EV 1000).mp.	437
	8	OR/4-7	7,972
종합	9	3 AND 8	1,215
최종			1,215

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

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	Cardiac Output.mp. or exp Cardiac Output/	12,461
	2	blood pressure.mp. or exp Blood Pressure/	120,227
	3	1 OR 2	128,405
	4	finger cuff.mp.	40
	5	volume clamp.mp.	24
	6	(physio* adj2 (method* or calibration*)).mp.	972
	7	(Nexfin or EV 1000).mp.	84
	8	OR/4-7	111,3
종합	9	3 AND 8	170
최종			170

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024. 10. 25.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	noninvasive cardiac output	13	
	2	("finger cuff"[ALL] OR "volume clamp"[ALL])	3	
	3	1 OR 3	16	
	소계		16	
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	비침습적 심박출량	11	국내 발표 논문 전체
	2	noninvasive cardiac output	7	
	3	((볼륨 클램프[total] OR (finger cuff[total]) OR (volume clamp[total]))	3	
	4	OR/1-3	20	
	소계		20	
한국교육 학술정보원 (RISS)	1	비침습적 심박출량	8	국내 학술 논문 전체
	2	noninvasive cardiac output	45	
	3	전체 : 볼륨 클램프 <OR> 전체 : finger cuff <OR> 전체 : volume clamp	173	
	4	OR/1-4	223	
	소계		223	

4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비돌림위험 평가

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	평가결과
영역 1: 환자선택	
비돌림위험	
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 비돌림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적응성에 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.	
비돌림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비돌림이 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: 참고표준검사**비뚤림위험**

참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:

1 참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 참고표준검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

참고표준검사와 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 참고표준검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:

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

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

2 모든 환자들은 참고표준검사를 받았는가?

☐ 예
☐ 아니오
☐ 불확실

3 환자들은 동일한 참고표준검사를 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, 검사목적, 동반질환 - 검사법 (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 임계값(cutoff), 검사결과 정의 - 참고표준검사																																																
		- 검사 관련 부작용 및 이상반응(위음성 및 위양성에 따른 결과) - 결과 기술																																																
연구결과-안전성		진단정확성																																																
	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">참고표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">참고표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th>D+</th> <th>D-</th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> <tr> <td rowspan="3">중재 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3">비교 검사</td> <td>T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>총</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>												참고표준검사		총			참고표준검사		총	D+	D-	D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총			
			참고표준검사		총			참고표준검사		총																																								
			D+	D-				D+	D-																																									
	중재 검사	T+				비교 검사	T+																																											
T-					T-																																													
총					총																																													
<table border="1"> <tr> <th></th> <th>Sn*(%)</th> <th>Sp*(%)</th> <th>ppv(%)</th> <th>npv(%)</th> <th>FP(%)</th> <th>FN(%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accuracy* (%)</th> <th>AUC (95% CI)</th> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>											Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-								
	Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)																																								
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																								
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																								
* 가능한 결과값을 추출함 -참고표준검사와의 일치도, 상관성 등 * 가능한 모든 결과값 추출 - 의료결과에 미치는 영향: 조기진단/조기치료로 인한 이점																																																		
결론																																																		
비교		참고사항 등																																																

* 제 1저자 기준

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Alfano GF, F.Cappelli, G. Noninvasive Blood Pressure Measurement in Maintenance Hemodialysis Patients: Comparison of Agreement between Oscillometric and Finger-Cuff Methods. <i>Nephron</i> . 2017;136(4):309-17.
2	Ameloot KVDV, K.Van Regenmortel, N.De Laet, I.Schoonheydt, K.Dits, H.Broch, O.Bein, B.Malbrain, M. L. Validation study of Nexfin R continuous non-invasive blood pressure monitoring in critically ill adult patients. <i>Minerva Anesthesiologica</i> . 2014;80(12):1294-301.
3	Balzer FH, M.Sander, M.Sterr, J.Scholz, S.Feldheiser, A.Muller, M.Perka, C.Treskatsch, S. Comparison of the non-invasive Nexfin R monitor with conventional methods for the measurement of arterial blood pressure in moderate risk orthopaedic surgery patients. <i>Journal of International Medical Research</i> . 2016;44(4):832-43.
4	Benes JS, A.Tovarnicka, T.Sevcikova, S.Kletecka, J.Zatloukal, J.Pradl, R.Chytra, I.Kasal, E. Continuous non-invasive monitoring improves blood pressure stability in upright position: randomized controlled trial. <i>Journal of Clinical Monitoring & Computing</i> . 2015;29(1):11-7.
5	Berkelmans GFNK, S.Westerhof, B. E.Spoelstra-de Man, A. M. E.Smulders, Y. M. Comparing volume-clamp method and intra-arterial blood pressure measurements in patients with atrial fibrillation admitted to the intensive or medium care unit. <i>Journal of Clinical Monitoring & Computing</i> . 2018;32(3):439-46.
6	Bobet MJ, J.Gayat, E.Bonnet, A.Sievert, K.Barnichon, C.Fischler, M.Le Guen, M. Blood pressure measurement during cesarean delivery: Evaluation of a beat-to-beat noninvasive device (Nexfin TM). <i>Medicine (United States)</i> . 2021;100(22):E26129.
7	Bogert LWW, K. H.Schraa, O.Van Lieshout, E. J.de Mol, B. A.van Goudoever, J.Westerhof, B. E.van Lieshout, J. J. Pulse contour cardiac output derived from non-invasive arterial pressure in cardiovascular disease. <i>Anaesthesia</i> . 2010;65(11):1119-25.
8	Broch OB, B.Gruenewald, M.Carstens, A.Illies, C.Schoneich, F.Steinfath, M.Renner, J. A comparison of continous non-invasive arterial pressure with invasive radial and femoral pressure in patients undergoing cardiac surgery. <i>Minerva Anesthesiologica</i> . 2013;79(3):248-56.
9	Bubenek-Turconi SIC, M.Miclea, I.Perel, A. Noninvasive continuous cardiac output by the Nexfin before and after preload-modifying maneuvers: a comparison with intermittent thermodilution cardiac output. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2013;117(2):366-72.
10	Chapalain XM, T.Gentric, J. C.Subileau, A.Jacob, C.Cadic, A.Caillard, A.Huet, O. Continuous non-invasive vs. invasive arterial blood pressure monitoring during neuroradiological procedure: a comparative, prospective, monocentric, observational study. <i>Perioperative Medicine</i> . 2024;13(1):77.
11	Chen GC, E.Meng, L.Alexander, B.Vu, T.Rinehart, J.Cannesson, M. Impact of non invasive and beat-to-beat arterial pressure monitoring on intraoperative hemodynamic management. <i>Journal of Clinical Monitoring & Computing</i> . 2012;26(2):133-40.
12	de Wilde RBdW, F.Geerts, B. F.van Vliet, A. L.Aarts, L. P.Vuyk, J.Jansen, J. R. Non-invasive continuous arterial pressure and pulse pressure variation measured with Nexfin(R) in patients following major upper abdominal surgery: a comparative study. <i>Anaesthesia</i> . 2016;71(7):788-97.
13	Di Cori AP, M.Fiorentini, F.Della Volpe, S.Mazzocchi, L.Barletta, V.Segreti, L.Viani, S.De Lucia, R.Paperini, L.Canu, A.Grifoni, G.Soldati, E.Bongiorni, M. G.Zucchelli, G. Feasibility and Accuracy of Noninvasive Continuous Arterial Pressure Monitoring during Transcatheter Atrial Fibrillation Ablation. <i>Journal of Clinical Medicine</i> . 2023;12(6):20.
14	Eley VC, R.Guy, L.Wyssusek, K.Pelecanos, A.Dodd, B.Stowasser, M.van Zundert, A. ClearSight TM finger cuff versus invasive arterial pressure measurement in patients with body mass index above 45 kg/m ² . <i>BMC Anesthesiology</i> . 2021;21(1):152.

연번	서지정보
15	Eley VL, S.Pelecanos, A.Callaway, L.Smith, M.van Zundert, A.Stowasser, M. Finger cuff versus invasive and noninvasive arterial pressure measurement in pregnant patients with obesity. <i>Acta Anaesthesiologica Scandinavica</i> . 2024;68(5):645–54.
16	Feenstra RKA, C. P.Berkelmans, G. F. N.Westerhof, B. E.Smulders, Y. M. Accuracy of oscillometric blood pressure measurement in atrial fibrillation. <i>Blood Pressure Monitoring</i> . 2018;23(2):59–63.
17	Fischer MOA, R.Carjaliu, I.Masseti, M.Gerard, J. L.Hanouz, J. L.Fellahi, J. L. Non-invasive continuous arterial pressure and cardiac index monitoring with Nexfin after cardiac surgery. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2012;109(4):514–21.
18	Flick MMM, J.Briesenick, L.Hoppe, P.Kouz, K.Vokuhl, C.Flotzinger, D.Lerche, K.Saugel, B. Agreement between continuous noninvasive finger cuff-derived and invasive arterial blood pressure measurements: Effect of data sampling and data processing. <i>European Journal of Anaesthesiology</i> . 2021;38(6):616–24.
19	Frank PL, F.Gras, C.Palmaers, T. Noninvasive continuous arterial pressure monitoring during anesthesia induction in patients undergoing cardiac surgery. <i>Annals of Cardiac Anaesthesia</i> . 2021;24(3):281–7.
20	Goncin UL, K. K.Rawlyk, B.Dalkilic, S.Walker, M. E. J.Norton, J.Hedlin, P. Comparison of the ClearSight™ finger cuff monitor versus invasive arterial blood pressure measurement in elective cardiac surgery patients: a prospective observational study. <i>Canadian Journal of Anaesthesia</i> . 2024;24:24.
21	Gupta DS, V.Marjanovic, M.Amhaz, H.Mazumdar, A. Continuous Non-Invasive Arterial Pressure Device as an Adjunct to Recognize Fluctuating Blood Pressures during Elective Cesarean Section under Subarachnoid Blockade (Sab). <i>Middle East Journal of Anesthesiology</i> . 2016;23(4):385–400.
22	Hansen JP, M.Beckmann, J. H.Klose, P.Gruenewald, M.Renner, J.Lorenzen, U.Elke, G. Comparison of oscillometric, non-invasive and invasive arterial pressure monitoring in patients undergoing laparoscopic bariatric surgery – a secondary analysis of a prospective observational study. <i>BMC Anesthesiology</i> . 2022;22(1):83.
23	Helmer PH, D.Sammeth, M.Winkler, B.Hottenrott, S.Meybohm, P.Kranke, P. The Use of Non-Invasive Continuous Blood Pressure Measuring (ClearSight [®] R [®]) during Central Neuraxial Anaesthesia for Caesarean Section–A Retrospective Validation Study. <i>Journal of Clinical Medicine</i> . 2022;11(15):02.
24	Heusdens JFL, S.Pennekamp, C. W.Specken-Welleweerd, J. C.de Borst, G. J.van Klei, W. A.van Wolfswinkel, L.Immink, R. V. Validation of non-invasive arterial pressure monitoring during carotid endarterectomy. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2016;117(3):316–23.
25	Hofhuizen CL, B.van der Hoeven, J. G.Scheffer, G. J.Lemson, J. Validation of noninvasive pulse contour cardiac output using finger arterial pressure in cardiac surgery patients requiring fluid therapy. <i>Journal of Critical Care</i> . 2014;29(1):161–5.
26	Hohn AD, J. M.Becker, S.Steffen, C.Wappler, F.Sakka, S. G. Non-invasive continuous arterial pressure monitoring with Nexfin does not sufficiently replace invasive measurements in critically ill patients. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2013;111(2):178–84.
27	Juri TS, K.Kanematsu, R.Takahashi, K.Fujimoto, Y.Tanaka, K.Mori, T. Validation of Continuous Noninvasive Blood Pressure Monitoring Using Error Grid Analysis. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2022;134(4):773–80.
28	Klose PL, U.Berndt, R.Borzikowsky, C.Hill, M.Gruenewald, M.Elke, G.Renner, J. Continuous noninvasive monitoring of arterial pressure using the vascular unloading technique in comparison to the invasive gold standard in elderly comorbid patients: A prospective observational study. <i>Health Science Reports</i> . 2020;3(4) (no pagination).

연번	서지정보
29	Kouz KW, F.Naebian, A.Lohr, A.Bergholz, A.Thomsen, K. K.Krause, L.Petzoldt, M.Moll-Khosrawi, P.Sessler, D. I.Flick, M.Saugel, B. Continuous Finger-cuff versus Intermittent Oscillometric Arterial Pressure Monitoring and Hypotension during Induction of Anesthesia and Noncardiac Surgery: The DETECT Randomized Trial. <i>Anesthesiology</i> . 2023;139(3):298-308.
30	Lakhal KD, J. E.Kamel, T.Messet-Charriere, H.Jacquier, S.Robert-Edan, V.Nay, M. A.Rozec, B.Ehrmann, S.Muller, G.Boulain, T. Noninvasive Monitoring of Arterial Pressure: Finger or Lower Leg As Alternatives to the Upper Arm: A Prospective Study in Three ICUs. <i>Critical Care Medicine</i> . 2023;51(10):1350-62.
31	Lakhal KM, M.Faiz, S.Ehrmann, S.Blanloeil, Y.Asehnoune, K.Rozec, B.Boulain, T. The CNAP TM Finger Cuff for Noninvasive Beat-To-Beat Monitoring of Arterial Blood Pressure: An Evaluation in Intensive Care Unit Patients and a Comparison with 2 Intermittent Devices. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2016;123(5):1126-35.
32	Maass SWR, P. M.Lance, M. D. Cardiac output measurement by bioimpedance and noninvasive pulse contour analysis compared with the continuous pulmonary artery thermodilution technique. <i>Journal of Cardiothoracic & Vascular Anesthesia</i> . 2014;28(3):534-9.
33	Maggi RV, V.Furukawa, T.Brignole, M. Non-invasive continuous blood pressure monitoring of tachycardic episodes during interventional electrophysiology. <i>Europace</i> . 2010;12(11):1616-22.
34	Maheshwari KK, S.Bajracharya, G. R.Makarova, N.Riter, Q.Raza, S.Cywinski, J. B.Argalious, M.Kurz, A.Sessler, D. I. A Randomized Trial of Continuous Noninvasive Blood Pressure Monitoring During Noncardiac Surgery. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2018;127(2):424-31.
35	Martina JRW, B. E.de Jonge, N.van Goudoever, J.Westers, P.Chamuleau, S.van Dijk, D.Rodermans, B. F.de Mol, B. A.Lahpor, J. R. Noninvasive arterial blood pressure waveforms in patients with continuous-flow left ventricular assist devices. <i>ASAIO Journal</i> . 2014;60(2):154-61.
36	Martina JRW, B. E.van Goudoever, J.de Beaumont, E. M.Truijen, J.Kim, Y. S.Immink, R. V.Jobsis, D. A.Hollmann, M. W.Lahpor, J. R.de Mol, B. A.van Lieshout, J. J. Noninvasive continuous arterial blood pressure monitoring with Nexfin R. <i>Anesthesiology</i> . 2012;116(5):1092-103.
37	Martina JRW, B. E.Van Goudoever, J.De Jonge, N.Van Lieshout, J. J.Lahpor, J. R.De Mol, B. A. Noninvasive blood pressure measurement by the Nexfin monitor during reduced arterial pulsatility: a feasibility study. <i>ASAIO Journal</i> . 2010;56(3):221-7.
38	Noto AS, F.De Salvo, G.Crimi, C.Benedetto, F.Watson, X.Cecconi, M.David, A. Noninvasive continuous arterial pressure monitoring with Clearsight during awake carotid endarterectomy: A prospective observational study. <i>European Journal of Anaesthesiology</i> . 2019;36(2):144-52.
39	Nowak RMS, A.Garcia, A. J.Wilkie, H.Yang, J. J.Nowak, M. R.Moyer, M. L. Noninvasive continuous or intermittent blood pressure and heart rate patient monitoring in the ED. <i>American Journal of Emergency Medicine</i> . 2011;29(7):782-9.
40	Pouwels SL, B.Nienhuijs, S. W.Arthur Bouwman, R.Buise, M. P. Validation of the Nexfin R non-invasive continuous blood pressure monitoring validated against Riva-Rocci/Korotkoff in a bariatric patient population. <i>Journal of Clinical Anesthesia</i> . 2017;39:89-95.
41	Schramm PT, I.Gooch, T.Hagen, F.Schmidtman, I.Engelhard, K.Pestel, G. Noninvasive Hemodynamic Measurements During Neurosurgical Procedures in Sitting Position. <i>Journal of Neurosurgical Anesthesiology</i> . 2017;29(3):251-7.
42	Schumann RM, A. S.Bonney, I.Koutentis, C.Wesselink, W.Kouz, K.Saugel, B. Intraoperative Blood Pressure Monitoring in Obese Patients. <i>Anesthesiology</i> . 2021;134(2):179-88.
43	Sen AM, J.Wilkie, H.Moyer, M.Lewandowski, C.Nowak, R. Continuous hemodynamic monitoring in acute stroke: an exploratory analysis. <i>The Western Journal of Emergency Medicine</i> . 2014;15(4):345-50.

연번	서지정보
44	Smolle KHS, M.Prettenthaler, H.Weger, C. The Accuracy of the CNAP R Device Compared with Invasive Radial Artery Measurements for Providing Continuous Noninvasive Arterial Blood Pressure Readings at a Medical Intensive Care Unit: A Method-Comparison Study. <i>Anesthesia & Analgesia</i> . 2015;121(6):1508-16.
45	Sokolski M, Rydlewska A, Krakowiak B, Biegus J, Zymlinski R, Banasiak W, Jankowska EA, Ponikowski P. Comparison of invasive and non-invasive measurements of haemodynamic parameters in patients with advanced heart failure. <i>Journal of Cardiovascular Medicine</i> 2011; 12: 773-778.
46	Sperna Weiland NHDW, J. W.Van Duivenvoorde, Y.Boer, C.Mitrev, L.Muntazar, M.Patel, K.Hollmann, M. W.Preckel, B. Agreement between ^{cc} Nexfin CO-trek cardiac output and intermittent cold-bolus pulmonary thermodilution in a prospective multicenter study. <i>Minerva Anesthesiologica</i> . 2018;84(4):473-80.
47	Stover JFS, R.Lenherr, R.Neff, T. A.Cottini, S. R.Zoller, B.Bechir, M. Noninvasive cardiac output and blood pressure monitoring cannot replace an invasive monitoring system in critically ill patients. <i>BMC Anesthesiology</i> . 2009;9:6.
48	Tanioku TY, A.Aratani, Y.Fujii, K.Kawamata, T. Validation of noninvasive continuous arterial pressure measurement by ClearSight System TM during induction of anesthesia for cardiovascular surgery. <i>BMC Anesthesiology</i> . 2020;20(1):176.
49	Truijen JW, B. E.Kim, Y. S.Stok, W. J.de Mol, B. A.Preckel, B.Hollmann, M. W.van Lieshout, J. J. The effect of haemodynamic and peripheral vascular variability on cardiac output monitoring: thermodilution and non-invasive pulse contour cardiac output during cardiothoracic surgery. <i>Anaesthesia</i> . 2018;73(12):1489-99.
50	Vos JJP, M.Mooyaart, E. A.Weening, M.Struys, M. M.Scheeren, T. W.Kalmar, A. F. Comparison of continuous non-invasive finger arterial pressure monitoring with conventional intermittent automated arm arterial pressure measurement in patients under general anaesthesia. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2014;113(1):67-74.
51	Wagner JYN, I.Schofthaler, M.Hapfelmeier, A.Meidert, A. S.Huber, W.Schmid, R. M.Saugel, B. Continuous noninvasive arterial pressure measurement using the volume clamp method: an evaluation of the CNAP device in intensive care unit patients. <i>Journal of Clinical Monitoring & Computing</i> . 2015;29(6):807-13.
52	Wang YH, W.Han, J.Tian, Y.Wang, C.Li, L. A comparison of ClearSight noninvasive cardiac output and pulmonary artery bolus thermodilution cardiac output in cardiac surgery patients. <i>Perioperative Medicine</i> . 2022;11(1):24.
53	Weiss EG, E.Dumans-Nizard, V.Le Guen, M.Fischler, M. Use of the Nexfin TM device to detect acute arterial pressure variations during anaesthesia induction. <i>British Journal of Anaesthesia</i> . 2014;113(1):52-60.
54	Wijnberge MvdS, B.Vlaar, A. P. J.Hollmann, M. W.Geerts, B. F.Veelo, D. P. The Effect of Intermittent versus Continuous Non-Invasive Blood Pressure Monitoring on the Detection of Intraoperative Hypotension, a Sub-Study. <i>Journal of Clinical Medicine</i> . 2022;11(14):14.
55	Yahagi M, KyumaMaeda, Takuma. Noninvasive cardiac output measurements are inaccurate in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter aortic valve implantation. <i>Korean J Anesthesiol</i> . 2022;75(2):151-9.
56	Yahagi MS, M. Comparison of direct intra-arterial pressure and ClearSight finger cuff arterial pressure measurements in elderly patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. <i>Blood Pressure Monitoring</i> . 2023;28(6):309-15.

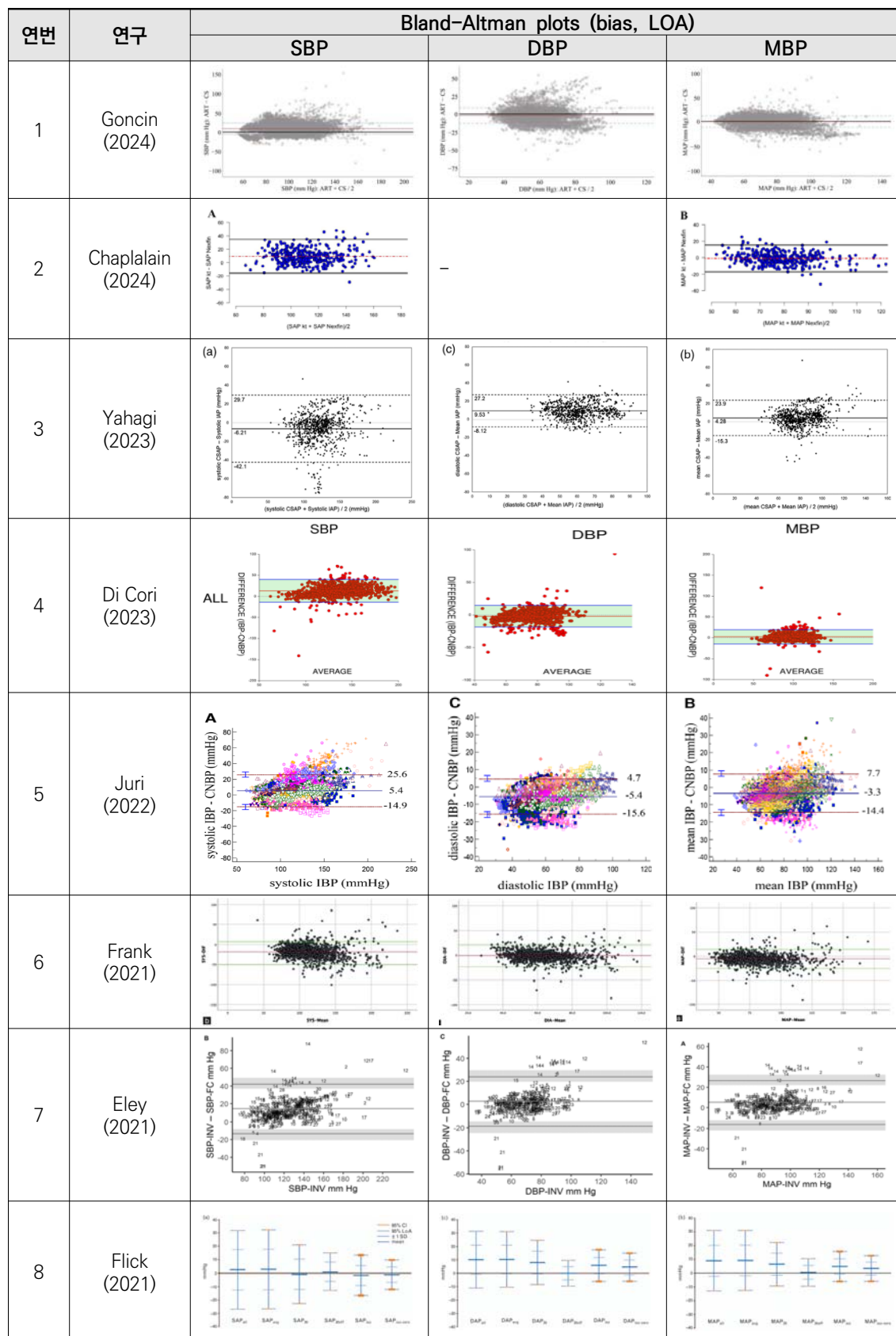
6. 일치도 : Bland-Altman plots (Bias, LOA)

6.1 혈압

1. <본문 표 3.6> 중재검사와 참고표준(Invasive Arterial BP, IAP)와의 비교

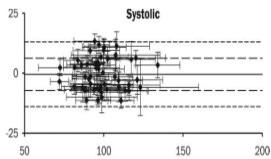
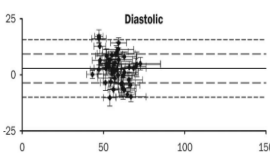
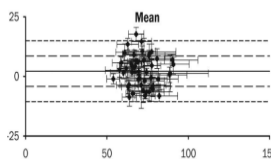
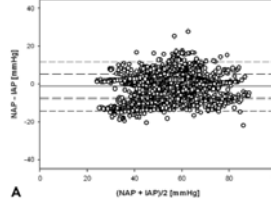
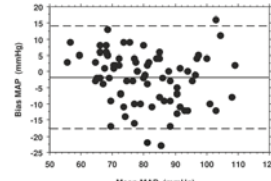
연번 (#)	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)		
		SBP	DBP	MBP
1	Eley (2024)			
2	Hansen (2022)	—	—	
3	Schumann (2021)			
		* systolic BP (red squares), diastolic BP (blue triangles), mean AP (black circles)		
4	Lakhal (2016)	—	—	
5	Balzer (2016)			
6	Vos (2014)	—	—	

2. 〈본문 표 3.7〉 중재검사와 참고표준(Invasive Arterial BP, IAP)와의 비교



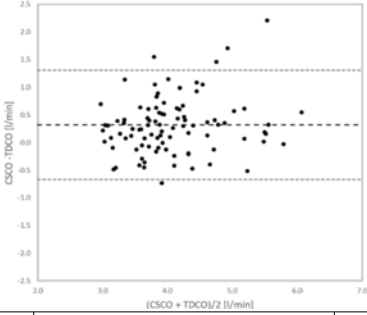
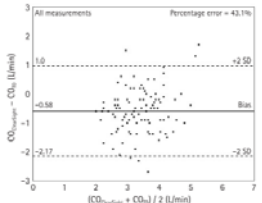
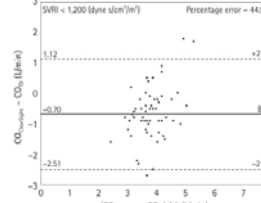
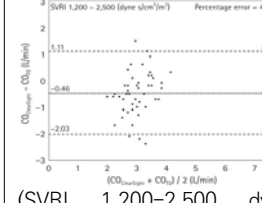
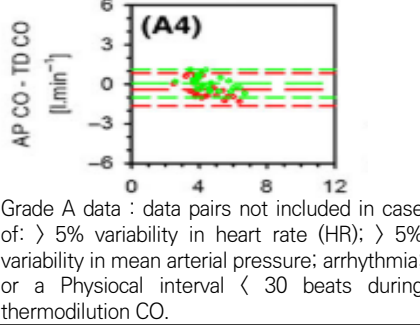
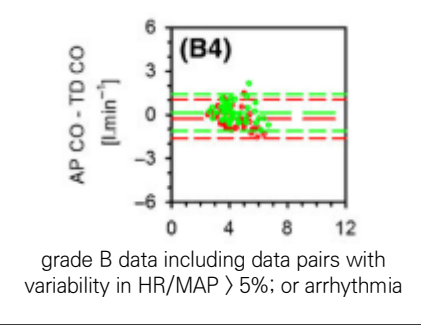
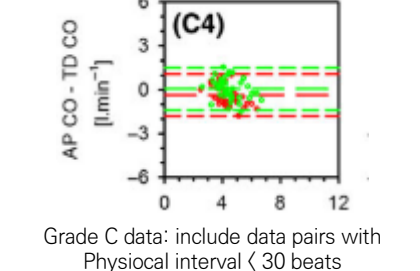
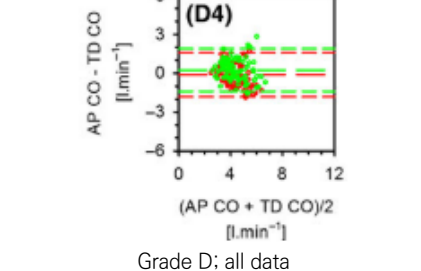
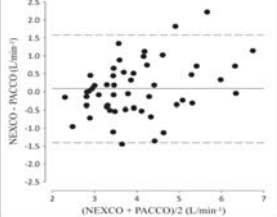
연번	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)		
		SBP	DBP	MBP
9	Tanioku (2020)			
10	Klose (2020)	-	-	
11	Noto (2019)			
12	Berkelmans (2018)			
13	Schramm (2017)			
14	Heusdens (2016)	-	-	
15	de Wilde (2016)			
		* Systolic (diamond symbol), diastolic (open circle) and mean (open square) AP		

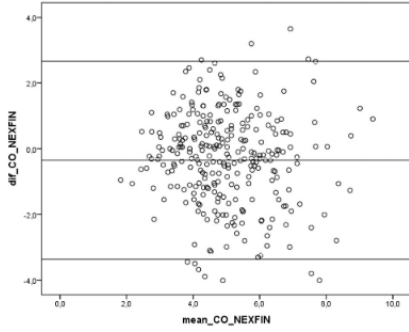
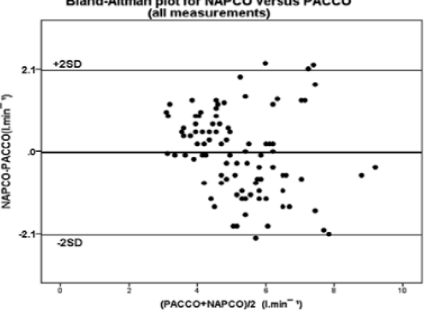
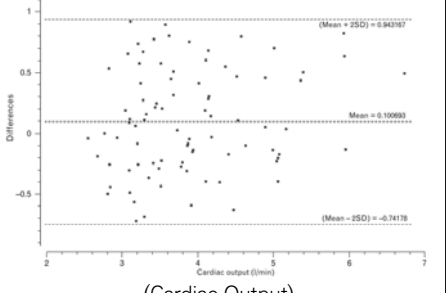
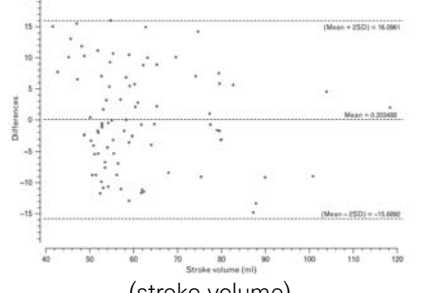
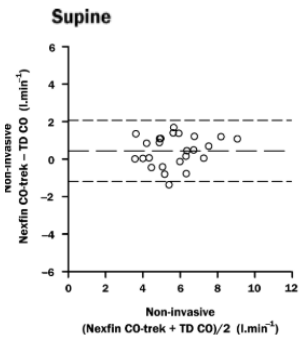
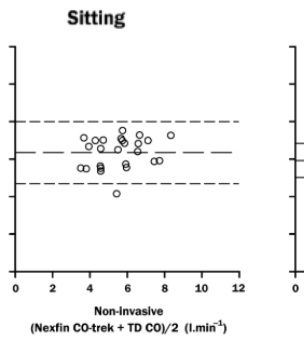
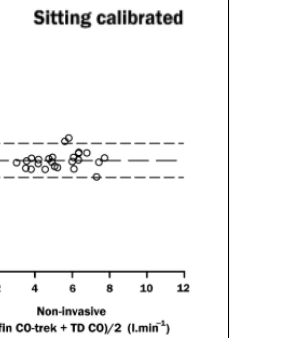
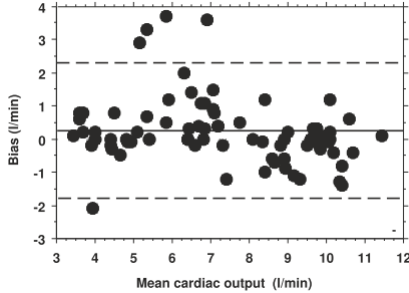
연번	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)		
		SBP	DBP	MBP
16	Smolle (2015)			
17	Wagner (2015)			
18	Weiss (2014)			—
19	Ameloot (2014)	—	—	
20	Hofhuizen (2014)	—	—	
21	Martina (2014)			
22	Hohn (2013)	—	—	
24	Fischer (2012)			

연번	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)		
		SBP	DBP	MBP
25	Martina (2012)			
26	Martina (2010)	—	—	
27	Stover (2009)	—	—	

6.2 심박출량

1. <본문 표 3.9> 중재검사와 참고표준(폐동맥 카테터를 이용한 열희석법)와의 비교

연번 (#)	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)	
		Cardiac Output	
1	Wang (2022)		
2	Yahagi (2022)	 (전체)	 (SVRI < 1,200 dyne s/cm⁵/m²)
		 (SVRI 1,200 - 2,500 dyne s/cm⁵/m²)	
3	Truijen (2018)	 Grade A data : data pairs not included in case of: > 5% variability in heart rate (HR); > 5% variability in mean arterial pressure; arrhythmia; or a PhysioCal interval < 30 beats during thermodilution CO.	 grade B data including data pairs with variability in HR/MAP > 5%; or arrhythmia
		 Grade C data: include data pairs with PhysioCal interval < 30 beats	 Grade D; all data
4	Spina weiland (2018)		

연번 (#)	연구	Bland-Altman plots (bias, LOA)
		Cardiac Output
5	Maass (2014)	
6	Bubenek-Turconi (2013)	
7	Sokolski (2011)	  (Cardiac Output) (stroke volume)
8	Bogert (2010)	   Supine Sitting Sitting calibrated non-invasive Nexfin CO-trek - TD CO (l.min⁻¹) Non-invasive (Nexfin CO-trek + TD CO)/2 (l.min⁻¹)
9	Stover (2009)	

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 :