

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-47 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

비침습적 심기능 측정 [맥파전송시간 이용법]

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이승희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

부담당연구원

이지연 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	12
1.5 선행 의료기술평가	14
1.6 선행 체계적 문헌고찰	15
2. 평가목적	16

II. 평가방법 17

1. 체계적 문헌고찰	17
1.1 개요	17
1.2 핵심질문	17
1.3 연구검색	18
1.4 연구선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	20
1.6 자료추출	20
1.7 자료합성	21
2. 권고등급 결정	21

III. 평가결과 23

1. 연구선정 결과	23
1.1 선정 개요	23
1.2 선택 연구 특성	24
1.3 비뚤림위험 평가	27
2. 분석 결과	28
2.1 안전성	28
2.2 효과성	28

IV. 결과요약 및 결론 39

1. 평가결과 요약	39
1.1 안전성	39
1.2 효과성	39

1.3 추가 고려사항 및 제언	40
2. 결론 및 권고결정	40

V. 참고문헌 41

VI. 부록 43

1. 의료기술재평가위원회	43
2. 소위원회	44
3. 연구검색 전략	45
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	47
5. 최종선택연구	50

표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비	3
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 7월판)	4
표 1.3 「맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세(1)	5
표 1.4 「맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세(2)	7
표 1.5 비침습적 심기능 측정법 국내 이용현황	8
표 1.6 비교기술 국내 이용현황	8
표 1.7 국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.8 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점	11
표 1.9 신의료기술평가 결과	14
표 2.1 PICOTS-SD	17
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	18
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	19
표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준	20
표 2.5 참고표준검사와의 일치도에서 제시되고 있는 주요 지표 정의	21
표 2.6 권고등급 체계 및 정의	22
표 3.1 선택연구 특성(효과성-측정정확성)	25
표 3.2 참고표준검사와의 일치도 통합결과	28
표 3.3 측정정확도(참고표준검사와의 일치도, Bland-Altman analysis)	29
표 3.4 참고표준과의 상관성 통합 결과	32
표 3.5 측정정확도(참고표준검사와의 상관성)	33
표 3.6 Trending ability 통합 결과	36
표 3.7 측정정확도(참고표준검사와의 trending ability)	37

그림 차례

그림 1.1 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘	13
그림 3.1 연구선정흐름도	23
그림 3.2 비뿔림위험 그래프(진단적 코호트연구)	27
그림 3.3 비뿔림위험 평가결과 요약표(진단적 코호트연구)	27

요약문 (국문)

평가배경

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)(Noninvasive Cardiac Output Monitoring using Pulse Wave Transit Time)은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 맥파전송시간을 이용하여 연속적으로 심박출량을 측정 및 감시하는 기술이다.

동 기술은 신의료기술평가를 거쳐 선별급여 본인부담율 80%로 등재되어 2025년에 진행될 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다. 2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024. 8. 9.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심기능 측정법의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)이 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자의 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대해 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “비침습적 심기능 측정 공동소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인 총 10인의 전문가로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자이며, 중재검사는 비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법), 참고표준검사는 스완-간즈 카테터법에 의한 심박출량 측정이며, 비교검사는 기등재행위인 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정, 비침습적 심기능 측정(바이오리액턴스법, 바이오임피던스법, 이산화탄소 부분 재호흡법, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법)으로 정의하였다.

결과지표로는 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 효과성은 측정정확성과 의료결과에의 영향을 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid

EMBASE, EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials) 및 국내 데이터베이스 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS))을 이용하여 연구를 검색하였다(최종검색일 2024.10.10.). 연구 선택기준 및 배제기준 적용을 통한 연구 선택과 비뚤림위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 비뚤림위험 평가는 최종 선택된 연구가 모두 진단적 코호트연구였으며, Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 이용하여 평가하였다. 자료분석은 선택연구의 대상자가 심장수술, 신장이식, 간이식, 쇼크, 간절제술, 중환자실 환자 등 다양하였으며 측정 시점도 다양하여 연구의 이질성을 고려하여 질적 검토를 시행하였다. 연구 선택기준 및 배제기준 적용을 통한 연구 선택과 비뚤림위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

본 평가의 최종 선택연구는 총 12편(대상자 수 697명)으로 모두 진단적 코호트연구이다. 의료결과로는 모든 선택연구에서 측정정확성을 보고하였으며, 의료결과에의 영향을 보고한 연구는 확인되지 않았다. 신의료기술평가 이후, 폐동맥 수술을 받은 환자를 대상으로 2023년에 출판된 연구 1편이 추가되었다. 연구 대상자별로 수술 환자가 10편으로 가장 많았으며, 수술 종류는 심장 수술이 6편, 그 외 신장이식, 간이식, 부분 간절제술이 각각 1편씩이었다. 그 외 중환자실 환자나 수술 환자, 쇼크 환자가 각각 1편이었다. 발행 연도는 2004년부터 2023년이었으며, 측정정확도를 비교한 연구는 모두 3편이었으며, 비교검사로는 동맥압에 기초한 심기능측정 2편, 바이오임피던스법이 1편이었다.

비뚤림위험 평가결과 환자 선택 영역에서 연속적인 표본 혹은 무작위 표본에 관한 언급이 없는 경우, 91.7%에서 '불확실'로 평가하였다. 증재검사와 참고표준검사 영역에서는 대부분 맹검되지 않거나 맹검 관련 언급 없는 연구였으며 모든 연구가 임계치 관련 언급은 없었으나, 동 검사는 진단이 아닌 감시 목적의 검사로 상관성과 일치도를 평가하는 정량적 데이터 분석임을 고려하여 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가하였다. 연구진행과 시점 영역에서는 모든 연구에서 참고표준과 증재검사를 동시에 측정하였으며 탈락률이 20% 미만으로 비뚤림위험이 '낮음'으로 모두 평가하였다.

안전성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)에 대한 안전성은 2편(Thonnerieux et al., 2015; Ball et al., 2013)에서 검사 관련 부작용이 없었다고 보고하였다. 소위원회에서는 동 기술이 체외에서 이루어지는 비침습적인 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술이라는 의견이었다.

효과성

측정정확도는 일치도(bias, LOA(Limits of Agreement), PE(Percentage Error)), 상관성, trending ability의 지표로 보고되었다. 참고표준검사와의 일치도는 12편의 연구에서 보고하였다. 중재검사의 bias는 -2.0~1.2 L/min이었고, 표준편차는 0.6~2.7 L/min이었다. PE(percent error)는 25.1~69.9%, 일치율은 93.1%이었다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(Terada et al., 2016)은 bias 0.04 L/min, SD 1.37 L/min, PE 42.5%, 일치율 89.7%이었으며, 바이오임피던스법은 bias -3.3L/min, SD 2.8 L/min, PE 77%이었다. 중재검사와 참고표준검사와의 상관성은 12편의 연구에서 보고하였으며 상관계수(r)은 0.54~0.90으로, 9편의 연구에서 통계적으로 유의한 것으로 보고하였다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(2편)은 상관계수(r) 0.53~0.79로 모두 통계적으로 유의한 것으로 보고하였으며, 바이오임피던스법은 상관계수(r) 0.659로 통계적으로 유의하였다. 검사 간 연속 측정 시 심박수 차이를 측정하는 추세능 분석(trending ability)은 5편에서 보고하였는데 의료기술평가 이후에 추가로 보고된 연구는 없었다. 중재검사의 극좌표(polar plot) 분석 시 평균 각도 편향(mean angular bias)는 -29~-1.6°, 방사형 일치한계(radial LOA) $\pm 37 \sim 53.3^\circ$, 일치율 41~93.1%, 4-quadrant 분석 시 CCC(concordance correlation coefficient) 0.42~0.653, $r = 0.775$. 일치율 81~95%로 보고하였다. 동맥압에 기초한 심기능 측정법은 극좌표 분석 시 평균 각도 편향은 -3.3°, 방사형 일치한계 $\pm 42.2^\circ$, 바이오임피던스법은 사분면 분석(4-quadrant) 분석 시 CCC 0.310, $r = 0.445$, 일치율 100%로 보고하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 ‘비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)’의 안전성과 효과성 결과를 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제시하였다.

소위원회는 동 기술은 체외에서 이루어지는 비침습적 모니터링 검사이므로 안전한 기술로 판단하였다. 효과성 결과, 참고표준검사와의 측정정확도가 일부 연구에서 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있으나 심박출량의 경향을 감시하는데 임상적 의의가 있고, 수용가능한 수준으로 침습적인 검사가 어려운 환자에게 대안이 될 수 있는 기술로 판단하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 03. 14.)는 ‘비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

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

주요어

비침습적, 심박출량 감시, 맥파전송시간, 안전성, 효과성

Noninvasive, Cardiac output Monitoring, Pulse Wave Transit Time, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

혈역학적 감시란 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표(몸속의 혈액 순환상태)들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다.

맥파전송시간은 심장이 뛰고 나서 손가락 끝과 같은 말초부위까지 혈류가 도달하는데 걸리는 시간을 말하며, 심박출량은 심장이 1분 동안 내보내는 혈액의 양을 의미한다. 맥파전송시간 이용법을 활용한 비침습적 심기능 측정은 산소포화도와 심전도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간을 이용하여 심박출량을 확인하는 검사로 국내 건강보험에서는 선별급여로 심기능측정이 지속적으로 필요한 환자가 검사 비용의 80%를 부담하면서 사용 중인 기술이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 맥파전송시간을 이용하여 심박출량을 연속적으로 측정·감시할 수 있는 기술로, 그 안전성과 효과성을 평가하기 위해 총 12편의 연구를 검토하였다. 안전성 측면에서는 비침습적 검사로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 선택 연구의 일부 연구에서 측정정확도의 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있었으나 심박출량의 경향을 감시하는데 임상적 의의가 있고, 기평가 이후 추가 연구(1편)의 측정정확도 결과는 수용가능한 수준으로 보고되어, 침습적인 검사가 어려운 환자에게 대안이 될 수 있는 기술이라고 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는 목적으로 동 기술의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)(Noninvasive Cardiac Output Monitoring using Pulse Wave Transit Time)은 신의료기술평가를 거쳐 선별급여(80%)로 등재된 기술로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다.

대상 선별 및 임상자문회의에서는 심기능 측정이 일반적으로 침습적인 방식으로 이루어지며, 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 점을 지적하였다. 동 기술은 주로 중환자의학, 마취과에서 사용하는 기술이고 대체기술은 고가의 초음파 기기를 이용한 검사 또는 폐동맥 카테터를 이용한 침습적 검사 밖에는 없어 비교기술에 비해 효과 및 비용적 측면에서 이득이 있을 수 있다는 의견이 제시되었다. 또한, 다양한 비침습적 심기능 측정법 간 임상적 유용성에 차이가 있을 것으로 예상되어, 재평가를 통해 근거를 마련할 필요성이 있다는 의견이었다.

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

2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024.8.9.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안(순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인)을 심의하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)

- 사용대상: 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자
- 사용목적: 심박출량 측정 및 감시
- 사용방법: 심박출량의 추정치는 심전도의 R파의 peak point와 말초 산소포화도 상승 사이의 간격으로 계산되는 맥파 전이시간(pulse wave transit time)과 결합된 맥파 윤곽 분석에 기초한다. esCCO(estimated continuous cardiac output)로 추정한 심박출량 공식은 아래와 같다. 측정 시작 시 나이, 성별, 키, 체중, 맥압, 맥파 전이 시간을 포함한 환자 데이터를 기반으로 CO 보정이 필요하다. 이러한 계수는 성인에서 검증되었지만 소아 환자의 계수는 확립되지 않았다(Taniguchi et al., 2024). α 는 이전 연구에서 실험적으로 얻은 값이며, K 와 β 는 환자의 데이터(연령, 성별, 키)를 사용하여 계산한다(Biais et al., 2015). K 는 동맥순응도(arterial compliance: $K = SV/PP$ (SV = stroke volume, PP = pulse pressure))이다.

$$CO = \text{stroke volume (SV)} \times \text{heart rate (HR)} = K \times (\alpha \times PWTT + \beta) \times HR$$

1.1.2 비침습적 심기능 측정법 관련 소요장비

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

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비

품목명	제품명 (모델명)	업체	허가번호 (허가일)	분류번호 (등급)	사용목적(효능·효과)
환자감시장치	Life Scope E5 (BSM-2 530)	니혼코덴 코리아(주)	수인 24-221호 (2024.4.29.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 장치로서 심전도(ECG)(ST, QT/QTc, 부정맥, 12-리드 ECG 분석 포함), 호흡 (RESP), 비침습적 혈압(NIBP), 침습적 혈압(IBP), 체온(TEMP), 혈중 산소 포 화도(SpO ₂), 맥박수(PR), 이산화탄소 (CO ₂) 및 추정 연속 심박출량(esCCO) 을 모니터링 하여 시각 및 청각 경보를 발생함
	(CSM-1 901)	니혼코덴 코리아(주)	수인 14-3183호 (2014.11.14.)	A26090.01 (2)	환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청 각 등에 의한 경보를 발생함

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

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

건강보험요양급여비용 목록에 ‘비침습적 심기능 측정[1일당]-나. 기타의 경우 - (1)~(5)’에 선별급여로 등재되었다.

각 검사법의 상대가치점수 및 수가 정보는 다음과 같다.

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

분류 번호	코드	분류	상대가 치점수	수가정보(원)*	
				(의원)	(병원)
제2부 행위 급여 목록					
제2장 검사료					
제3절 기능 검사료					
【순환기 기능 검사】					
나-722		스완-간즈 카테터법에 의한 검사 Test by Swan-Ganz Catheter			
	E7221	가. 카테터 삽입술 당일 [카테터 삽입료 포함] 주: 심박출량 측정과 폐동맥압 및 폐기압 측정은 소정 점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.	2,813.14	263,310	228,430
	E7222	나. 심박출량 측정 [1일당] Cardiac Output	271.04	25,370	22,010
	E7223	다. 폐동맥압 및 폐기압측정 [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) 바이오리엑턴스법 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 치료 재료(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

분류 번호	코드	분류	상대가 치점수	수가정보(원)*	
				(의원)	(병원)
나-722-4	E7227	동맥압에 기초한 심기능 측정 [1일당] Aterial Pressure Based Continuous Cardiac Function Monitoring 주: 1. 「나-874 침습적동맥압혈압측정」 또는 「바-3-다 마취 중 침습적 동맥압감시」와 동시에 실시하는 경우에는 주된 항목의 소정 점수만 산정한다. 2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.	620.80	58,110	50,410
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
제3장 영상진단 및 방사선치료료					
제5절 초음파 검사료					
【진단초음파】					
나-943		심장			
	EB430	가. 경흉부 심초음파 Transthoracic Echocardiography 주: 선천성 심질환에 검사를 실시한 경우 1,006.68점을 별도 산정한다.			
	EB431	(1) 단순 Simple	1,077.69	100,870	87,510
	EB432	(2) 일반 General	1,701.11	159,220	138,130
	EB433	(3) 전문 Advanced	2,480.39	232,160	201,410
		나. 부하 심초음파 Stress Echocardiography			
	EB434	(1) 약물부하 Pharmacologic Stress	5,017.15	469,610	407,390
	EB435	(2) 운동부하 Exercise	4,770.34	446,500	387,350
	EB436	다. 태아정밀 심초음파 Detailed Fetal Echocardiography	3,727.23	348,870	302,650

* 건강보험심사평가원 요양기관포털-심사기준종합서비스-수가정보(2024. 6. 13. 조회)

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

표 1.3 「맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세(1)

보험분류번호	나-722-1나(5)	수가(보험EDI)코드	E7235
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2023-01-01
행위명(한글)	맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법		
행위명(영문)	Non-invasive Cardiac Output Monitoring using Pulse Wave Transit Time		
정의 및 적응증	〈사용목적〉		
	심박출량 측정 및 감시		
	〈사용대상〉		
실시방법	심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자		
	심전도, 산소포화도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간과 심박수를 이용하여 심박출량 수치를 지속적으로 확인함		
주사항	주: 사용된 1회용 치료재료대는 별도 산정하지 아니한다.		

세부사항	1. 나722-1나 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우는 다음과 같이 심박출량 측정이 반드시 필요한 경우에 영양급여를 인정함. - 다음 - 가. 급여대상 1) 심장수술 환자 2) 장기이식수술 환자 3) 심박출계수(EF) 0.4(40%) 이하의 환자 4) ASA-PS 3 이상의 환자 5) 혈역학적으로 불안정하여 모니터링이 필요하다고 판단되는 환자 ※ 미국마취과학회 신체상태 분류(ASA-PS) 1급: 전신질환이 없는 건강한 환자 2급: 경한 전신질환이 있으나 생리적 기능 장애는 없는 환자(예: 합병증이 동반되지 않는 고혈압이나 당뇨병, 만성기관지염, 비만, 고령의 환자) 3급: 신체 기능의 장애를 초래하는 중한 전신질환을 가진 환자(예: 잘 조절되지 않는 고혈압, 혈관계 합병증이 동반된 당뇨병, 협심증, 심근경색의 병력, 일상 생활에 장애를 줄 정도의 폐질환) 4급: 생명에 위협이 되는 전신질환을 가진 환자(예: 심부전, 불안정형 협심증, 진행된 상태의 폐, 신장 간질환) 5급: 수술을 하지 않으면 생존이 불가능한 상태의 환자(예: 복부 대동맥류의 파열, 폐색전, 뇌압이 상승된 두부외상) 6급: 장기 공여를 위해 수술이 예정된 뇌사환자 나. 상기 가.에도 불구하고 나722-1나(3) 비침습적 심기능 측정 [1일당]-기타의 경우-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 영양급여 함 (고시 제2020-220호, '20.10.1. 시행) - 신의료기술의 안전성, 유효성 평가결과(보건복지부 고시 제2020-76호, 2020.4.14.) - 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2020-220호, 2020.9.28.)
------	--

출처 : 건강보험심사평가원 영양기관업무포털-고시항목조회

건강보험요양급여비용 목록에 등재된 비교기술과의 고시 및 비용 정보는 다음 <표 1.8>과 같다.

표 1.4 「맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세(2)

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

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

1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

비침습적 심기능 측정법에 해당하는 5가지 의료기술의 국내 이용현황을 살펴본 결과, 바이오리엑턴스법 및 바이오임피던스법은 지속적으로 사용량이 감소하는 추세이고, 2020년에 등재된 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법은 사용량이 점차 증가하는 추세를 보였다.

표 1.5 비침습적 심기능 측정법 국내 이용현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
바이오리엑턴스법 (E7873)					
환자 수(명)	39,614	38,302	16,608	6,703	4,669
총사용량(회)	44,623	42,857	18,481	7,460	5,134
진료금액(천원)	1,007,164	1,002,530	442,252	186,948	129,767
바이오임피던스법 (E7226)					
환자 수(명)	52,013	52,533	26,507	12,139	9,713
총사용량(회)	58,672	65,439	32,574	16,159	13,417
진료금액(천원)	1,260,676	1,317,925	699,100	349,776	296,815
이산화탄소 부분 재호흡법 (E7220), 20년 등재					
환자 수(명)	-	-	-	1	1
총사용량(회)	-	-	-	2	3
진료금액(천원)	-	-	-	114	173
볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 (E7224), 20년 등재					
환자 수(명)	-	3	144	225	257
총사용량(회)	-	3	157	247	282
진료금액(천원)	-	76	3,852	6,041	6,944
맥파전송시간 이용 (E7235), 23년 등재					
환자 수(명)	-	-	-	-	1,093
총사용량(회)	-	-	-	-	5,679
진료금액(천원)	-	-	-	-	147,546

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6. 기준)

표 1.6 비교기술 국내 이용현황

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

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6. 기준)

1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

미국 CPT 코드와 일본 진료보수점수표에서 동 기술과 관련된 내용은 다음과 같다.

표 1.7 국외 보험 및 행위 등재 현황

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

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

2. 출처: 일본 후생성 홈페이지

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 현존하는 의료기술

1.3.1 혈역학적 감시

혈역학적 감시(hemodynamic monitoring)란 혈액 순환과 관련된 생체 기능이 불안정하거나 위험한 증상을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다(권혜연 등, 2017). 혈압, 맥박수, 중심정맥압(central venous pressure, CVP), 말초산소포화도 등의 기본적인 방법부터 일회박출량변동(stroke volume variation, SVV), 맥박압변동(pulse pressure variation, PPV), 심초음파(echocardiography), 비침습적 생체임피던스(bioimpedance) 등 다양한 방법들이 혈역학적 감시를 위해 사용하고 있다. 최근에는 침습적인 방법보다는 사용하기 간편하고 안전하게 적용할 수 있는 비침습적 방법으로 선호되는 경향을 보인다. 비침습적 감시 방법들의 정확도는 혈역학 감시 장치의 기초라고 할 수 있는 폐동맥 카테터(pulmonary artery catheter, PAC)와 비교하였을 때 유사한 결과를 보이고 있으나 아직 대규모 연구가 부족하고 경증 환자를 대상으로 한 연구가 대부분이어서 중증 환자에서 전적으로 신뢰하기는 어렵다(권혜연 등, 2017).

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

1.3.2 비침습적 심박출량 측정법

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).

- **맥파전송시간**은 심장에서 맥파가 분출되어 말단 동맥으로 전파하는데 걸리는 시간으로 정의된다. 임상에서 맥파 전송 시간은 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.

표 1.8 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점

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

출처: Ruste et al., 2023

CNAP, Continuous Noninvasive Arterial Pressure; CO₂, Carbon Dioxide; ECG, Electrocardiogram, ECOM, Endotracheal Cardiac Output Monitor; esCCO, Estimated Continuous Cardiac Output; NICO, Non-Invasive Cardiac Output; PCA, Pulse Contour Analysis; pCO₂, Partial Pressure of Carbon Dioxide

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 유럽 소아 및 신생아 중환자의학회

Singh 등(2020)⁹은 중증 소아 환자의 혈역학적 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 없다는데 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(pulmonary artery catheter, PAC) 사용과, 중증 쇼크 환자에서 경심폐 열회색법 또는 PCA 사용을 권고하였다(근거의 질 : 낮음). 또한, 쇼크 환자 대상에서는 유효성 검증이 된 덜 침습적인 심박출량 측정 장비(less invasive devices) 사용에 대해 최적의 진료 기준에서 권고하였다(Ungraded, best practice).

1.4.3 스페인 심장 집중치료 및 심폐소생술 워킹 그룹

Ochagavia 등(2014)은 중증 환자의 혈역학적 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 혈역학적 감시는 치료 시작 후 3~6시간 동안 조직 저관류(tissue hypoperfusion) 증상을 보이는 환자와 질병 과정의 병태생리를 보다 심층적으로 평가해야 하는 환자에게 권장되었다. 비침습적인 시스템은 집중치료실(ICU) 중환자의 혈역학적 모니터링에 권고되지 않으며, 덜 심각한 상태의 환자 및/또는 병동 입원 환자 또는 응급실 환자에게 사용해야 한다고 약하게 권고하였다. 혈역학적 감시 평가에 관한 알고리즘을 다음의 그림과 같이 제시하였다.

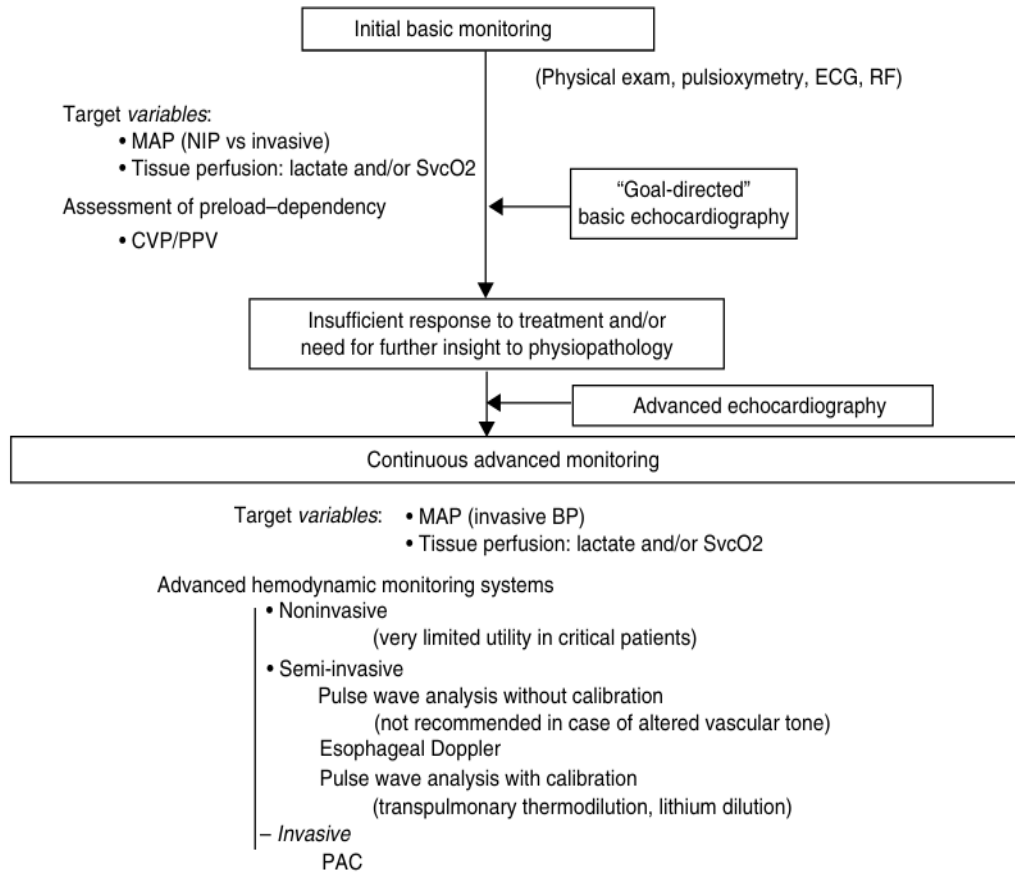


그림 1.1 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈액학적 감시 평가에 관한 알고리즘

(출처 : Ochagavia et al., 2014)

1.5 선행 의료기술평가

비침습적 심기능 측정은 국내 신의료기술평가를 거쳐 도입된 기술로, 신의료기술평가 보고서의 주요 검토내용은 다음과 같다.

표 1.9 신의료기술평가 결과

신의료기술평가보고서 주요 내용
1) 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법(2011년) - 안전성은 검사 관련 합병증 및 부작용으로 평가하고자 하였으나, 이를 다룬 문헌이 없었음. 동 검사는 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 수행하는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함 - 유효성은 5편의 문헌을 통해 측정 정확성과 의료결과에의 영향을 다루고자 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없음. 동 검사와 참조기준과의 상관성은 비교검사인 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법보다 높았으며, 참조기준과의 일치도는 동 검사의 bias와 정밀도가 허용한계 내에 위치하였고, 비교검사와 유사한 수준을 보여 임상에서 수용 가능한 것으로 평가함. 보다 객관적 근거를 축적할 필요가 있으나 응급의료센터 등 표준 측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황에서는 심박출량의 추이를 감시하는 데 있어 효과적인 것으로 평가함 - 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈액학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준 측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황 시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임
2) 흉부 전기저항을 이용한 비침습적 심박출량 감시법(2014년) - 안전성은 목 부위와 흉곽에 전극을 부착한 후 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아, 동 검사의 안전성은 전극을 부착하여 수행하는 기존의 검사와 유사한 것으로 평가함 - 유효성으로 참고검사와의 측정정확성(참조검사와의 일치도 및 상관성)은 일부 연구결과 간의 일관성이 없으며, 일부 문헌에서 두 검사 간의 일치 정도가 임상적 허용 한계를 넘는 것으로 판단함. 그러나 동 검사가 비침습적인 측정 방법임을 고려할 때, 침습적인 심박출량 감시를 적용할 수 없는 환자에서 개개인의 심박출량 추이(trend)를 감시하는데 있어 유용한 검사로 평가함 - 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈액학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 개개인의 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임
3) 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법(2017년) - 안전성을 보고한 문헌은 없었음. 동 기술은 기계적 환기를 적용받고 있는 환자의 튜브에 센서를 연결하여 비침습적으로 검사하므로 검사수행에 따른 안전성은 기존의 침습적 방법보다 안전한 것으로 평가함 - 유효성은 진단법평가연구 총 16편에서 중재검사와 참고표준검사 또는 비교검사와의 일치도로 평가함. 심각한 폐손상이 있거나 폐 내 단락의 정도가 심한 환자를 제외한 기계환기 중인 성인 환자를 대상으로 중재검사를 시행한 결과, 측정정확성(일치도, 상관성)이 임상적으로 허용가능한 범위의 정확도를 가진 검사라고 평가함 - 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법은 심각한 폐 손상이 있거나 폐 내 단락 정도가 심한 환자를 제외한 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 기계 환기 중인 성인 환자를 대상으로 심박출량 추이를 감시하는데 있어 안전하고 유효한 기술임
4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법(2017년) - 합병증 및 부작용은 7편의 선택문헌에서 보고되지 않음. 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 - 유효성에 대하여 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 비침습적, 지속적으로 혈압을 모니터링할 수 있는 장점이 있어 효과를 인정할 수 있다고 평가함. 다만 매 임상적 상황에서 그 해석에는 주의가 필요하다고 결론 내림.

신의료기술평가보고서 주요 내용

- 심박출량 감시의 유효성은 20편의 문헌에서 평가하였고, **참고표준검사와 비교**된 문헌의 대상자 대부분이 심장 질환 및 관련 수술 환자로 심박출량의 지속적 모니터링이 필요하였고, 해당 경우 참고표준검사와의 차이 및 상관성이 수용가능하다고 평가됨
- 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법은 지속적인 혈압 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 혈압 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임. 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법은 지속적인 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 심박출량 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임

5) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법(2020년)

- 합병증 및 부작용은 보고되지 않았으며, 동 기술은 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성은 수용가능함
- 유효성은 16편의 문헌에 근거하여, **참고표준검사/비교검사와의 상관성 및 일치도**를 평가함. 동 검사가 다양한 임상적 상황에 적용가능하고 비침습적인 측정 방법임을 고려할 때, 심박출량 측정에 있어 신기술과 참고표준검사와의 차이가 일부 연구에서 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있으나 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성은 수용가능한 수준이고, 유효성 지표 외에 고려할 수 있는 심박수 변화를 나타내는 수술 전, 후 Trending ability도 우수하게 보고되어 개개인의 심박출량 경향성(trend)을 감시하는 데 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유용한 검사로 평가함
- 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법은 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 심박출량 경향을 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

1.6 선행 체계적 문헌고찰

Joosten 등(2017)의 연구는 상용화된 다양한 비침습적 심박출량 측정법(맥파전송시간 (pulse wave transit time, PWTT), 동맥파형분석(non-invasive pulse contour analysis, niPCA)(볼륨 클램프 방식 및 동맥혈압계 측정법 포함), 흉부전기생체임피던스(바이오임피던스법, 바이오리엑턴스법 포함), 이산화탄소 부분 재호흡법(partial CO₂ rebreathing, CO₂r 포함))의 정확성 및 정밀성에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 37편의 연구가 포함되었으며, 참고표준검사(열희석법으로 측정한 심박출량, Cardiac Output measured by bolus thermodilution)와 비교하여 기기유형별 심박출량의 통합된 평균 차이(liters/min), 일치한계(95% limit of agreement, LOA), PE (percentage error)를 보고하였다. 본 연구에서는 완전한 비침습적 심박출량 측정기기는 백분율 오차가 크기 때문에 열희석법을 대체하여 사용하기 어렵고, 의료의 질 향상에 미치는 역할을 입증하기 위해 추가 연구가 필요하다고 제안하였다.

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

Mansfield 등(2022)의 연구는 소아 대상(0-18세)으로 열회석법 및 심장초음파와 같은 표준검사 대비 흉부 전기 바이오임피던스법을 이용한 비침습적 심박출량 모니터링 검사의 타당성에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 29편(25편 메타분석)이 포함되었다. 신생아 및 영아 연구에서 보고한 일회박출량(stroke volume)을 제외하고는 심박출량, 일회박출, 심장지수 측정값에는 유의한 차이가 없었다. 소아청소년 연구에서 보고된 심박출량(L/min) 백분율 오차(PE)의 중위값은 31% (13-158%)로 허용가능한 수준(PE 30% 이하)이었으나, 신생아/영아 연구에서는 45% (29-53%)이었다. 결론적으로, 소아청소년 집단에서 바이오임피던스법을 이용한 비침습적 심박출량 모니터링 검사가 사용 가능할 수 있지만, 신생아 및 선천성 심장질환 환자에서의 타당성은 여전히 불확실하다고 보고, 특정 임상 상황에서의 대규모 연구가 필요하다고 제언하였다.

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

2. 평가목적

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체계적 문헌고찰 수행을 통해 ‘비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법) 검사에 대한 안전성 및 효과성 평가 공동소위원회(이하, ‘공동소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- ‘비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)’은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자	지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자
중재검사	비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)
참고표준검사	스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정(PAC-CO) (열희석법을 이용한 폐동맥 카테터를 이용한 심기능 측정)
비교검사	- 기 등재행위 • 동맥압에 기초한 심기능 측정(PCA-CO) • 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정(TPTD) • 비침습적 심기능 측정 - 바이오리엑턴스법 - 바이오임피던스법 - 이산화탄소 부분 재호흡법 - 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 - 비침습적 심기능 측정을 수행하지 않은 경우
결과변수	임상적 안전성 - 검사 관련 부작용 및 이상 반응
	임상적 효과성 - 측정 정확성: 참고표준과의 상관성, 일치도(bias, LOA, PE 등), Trending ability

	- 의료결과에의 영향: 검사로 인한 치료방법 변화 등
사회적 가치	해당사항 없음
경제성	해당사항 없음
추적관찰기간	제한 없음
임상 세팅	제한 없음
연구유형	제한하지 않음

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

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 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 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구 검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)를 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며, 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하여 검색하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://oldkmbase.medric.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 전략

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

1.3.4 검색기간 및 출판언어

연구검색은 연도를 제한하지 않았으며, 출판언어는 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하였다. 이전 신의료기술평가에는 관련 연구가 제한적일 수 있다는 판단하에 일본어 연구가 포함된 바 있으나, 재평가에서는 다수의 문헌이 확인되어 다른 비침습적 심기능측정 기술과 동일하게 일본어 문헌은 배제하기로 하였다.

1.3.5 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색 과정에서 확인된 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다. 본 평가에서는 기평가에 포함되었던 수기검색 연구 1편을 포함하여 검토기로 하였다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가 주제와 관련이 없다고 판단되는 연구를 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다.

대상 환자 관련하여 동 기술의 고시항목 상세 대상자 부분에 성인, 소아 등의 명시가 없으며, 기평가 시 소아 환자도 평가에 선택연구로 포함된바 있으며, 연령에 구분하지 않고 소아 및 성인 모두 선택하였다.

중재검사는 비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)으로 장비의 종류를 제한하지 않았으며, 장비에 관하여 구체적으로 언급 없는 연구도 모두 선택하였다. 측정 전 보정 방법은 환자 정보(나이, 성별, 키, 체중), 맥압, 동맥압, 다른 방법으로 측정한 심박출량 등 다양하였으며, 보정 방법을 제한하지 않고 모두

선택하였다.

중재검사의 심기능 측정값은 동 기술의 고시항목 상세 중 목적과 동일하게 심박출량 외에, stroke volume (SV)과 심박출계수(cardiac index)도 2차 소위원회에서 논의 후 포함하기로 하였다.

비교검사는 1차 소위원회 때 논의되었던 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열회석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정 외에 지속적 심기능 측정이 아닌, 경흉부초음파, 경식도초음파, 도플러초음파와의 측정정확도를 보고한 연구들이 확인되었으며, 기평가 시 경식도 초음파와의 측정정확도 1편이 포함되었으나, 2차 소위원회에서 논의 후 지속적 측정이 아닌 일회성 심기능 측정법과의 비교는 배제하기로 하였다. 또한 2차 소위원회에서 논의 후 비교검사와의 측정정확도는 포함하지 않으며, 참고표준검사와의 측정정확도를 비교검사와 참고표준검사의 측정정확도와 비교결과만 평가에 포함하기로 하였다.

의견 불일치가 있을 경우, 연구진 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루며, 자세한 연구 선택/배제 기준은 다음의 표와 같이 설정하였다(표 2.4).

표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준

선정기준	배제기준
- 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자를 대상으로 한 연구 - 비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)을 수행한 연구 - 사전에 정의한 의료결과를 1개 이상 보고한 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 - 중복 출판된 연구: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단법 평가연구의 비뚤림위험 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) 네 가지 주요 영역으로 구성되어 있고 각 영역의 비뚤림위험 및 적용성에 대한 우려를 평가하였다(박동아 등, 2014). 구체적인 평가항목과 기본서식은 [부록 4.1]에 제시하였다.

1.6 자료추출

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

통해 합의하였다.

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

자료추출 과정에서 고려한 사항은 다음과 같다.

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

둘째, 측정정확도는 연구마다 제시하고 있는 지표가 다양하였으며, 연구별 지표의 정의는 다음과 같다. 기평가 시와 동일하게 정상 심박출량의 경우 3~7 L/min의 넓은 범위를 가지고 있어, bias 값 자체가 크기 때문에 평균 심박출량의 차이에 따른 영향을 줄이기 위해 정밀도의 두 배수를 평균 심박출량으로 나눈 percent error도 추가적으로 확인하였다.

표 2.5 참고표준검사와의 일치도에서 제시되고 있는 주요 지표 정의

지표	정의(출처)
bias	두 개의 검사법에서 얻은 측정값의 차이(Takakura et al., 2023)
precision	bias의 1SD(Takakura et al., 2023)
precision error	$1.96 \times CV/\sqrt{3}$, $CV=SD/\text{mean}$ (Thonnerieux et al., 2015)
LOA	bias ± 2 SD*(Takakura et al., 2023) 30%까지 수용가능함
PE	$(2 \times \text{SD of bias}) \div \text{mean}$ 참고표준의 cardiac output [†] (Takakura et al., 2023) 30% 미만일 경우 수용가능함

CV, coefficient variation; LOA, limits of agreement; PE, percentage error; SD, standard deviation

*: Magliocca (2018), Wacharasint (2014)에서는 LOA= bias ± 1.96 SD

†: Magliocca (2018), PE = $1.96 \times (\text{SD of bias}) \div \text{mean of tested device and TDCO X100}$

1.7 자료합성

연구에서 보고하는 의료결과의 자료합성은 양적 분석(quantitative analysis)을 진행하며, 자료합성이 불가능할 경우, 측정정확도, 의료결과에의 영향 등에 대한 질적 검토(qualitative review)를 시행하였다. 동 평가의 평가 대상이 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자로, 선택연구에서는 심장수술, 신장이식, 간이식, 쇼크, 간절제술, 중환자실 환자 등 대상자가 다양하였으며 측정 시점도 다양하여 연구의 이질성을 고려하여 질적 검토를 시행하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

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

1. 연구선정 결과

1.1 선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 377편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 119편을 제외한 후 수기검색된 연구 1편을 포함하여 259편을 검토하였다.

중복 제거 후 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 연구 35편을 1차적으로 선별하고 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 12편의 연구(기평가 포함 연구 11편)를 선택하였다. 기평가 시 포함된 연구는 총 16편이었으나 5편의 연구는 기평가 시와 변경된 선택배제 기준(일본어로 출판된 연구 배제, 참고표준검사와의 측정정확도를 보고하지 않은 연구 배제)에 따라 배제되었다.

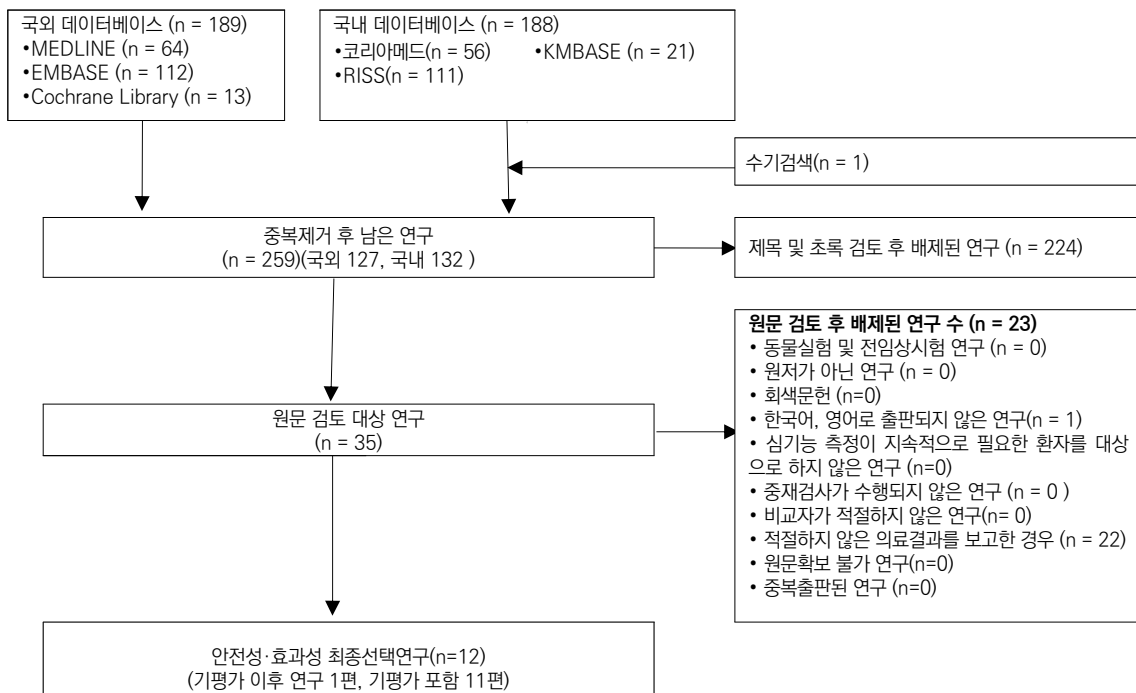


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택연구 특성

안전성 및 효과성 평가에 최종 선택된 연구는 진단적 코호트 총 12편(연구대상자 총 697명)이었다. 의료결과는 모두 측정정확성 관련 결과였으며, 의료결과의 영향 관련 연구는 확인되지 않았다. 2차 소위원회에서 일회박출량, 심박출계수도 함께 포함하기로 하였으나, 이를 제시한 연구는 없었다. 기평가 이후에 선택된 연구는 폐동맥 수술을 받은 환자 대상의 연구 1편이었으며, 기평가에서 동 기술의 의료결과인 참고표준검사와의 측정정확성을 보고한 연구는 11편이었다.

연구국가별로는 일본이 6편으로 가장 많았으며, 그 외 미국 3편, 태국 2편, 프랑스 1편이었다.

연구대상자별로 수술 환자 대상이 10편으로 가장 많았으며, 수술은 심장수술이 6편, 그 외 신장이식, 간이식, 부분 간절제술이 각각 1편씩이었다. 그 외 중환자실 환자나 수술 환자, 쇼크 환자가 각각 1편이었다.

연구의 발행연도는 2004년부터 2023년이었으며, 신의료기술평가(연구 11편) 이후 2023년에 출판된 연구 1편이 추가되었다.

비교검사와 측정정확도가 비교된 연구는 모두 3편이었으며, 동맥압에 기초한 심기능 측정 2편, 바이오임피던스법과 비교한 연구 1편이었다.

중재검사의 장비는 대부분 Nihon Kodhen의 일본 회사의 장비로 명시하였으며, 산소포화도나 심전도 관련 장비는 구분하여 표기하지 않았다.

표 3.1 선택연구 특성(효과성-측정정확성)

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상자(N)	중재검사(장비명)	참고표준검사	비교검사	의료결과
기평가 이후 추가된 연구(진단적 코호트연구)							
1	Takakura (2023)	일본	심장 수술(40)	BSM-6501(Nihon Kohden, 일본)	PAC CO	-	상관성, bias, PE
기평가 포함 연구(진단적 코호트연구)							
2	Magliocca (2018)	미국	정위(orthotopic) 간이식(19)	BSM-9101(Nihon Kohden, 일본)	PAC CO	홍부전기임피던스 방법 ICON(Osypka Medical GmbH, Berlin, 독일)	상관성, bias, PE, trending ability
3	Terada (2016)	일본	신장이식 수술(15)	BSM-9101(Nihon Kohden, 일본)	PAC CO	PCA CO (FloTrac/VigileoTM, Edwards Life sciences, 미국)	상관성, bias, PE, 일치율, LOA, trending ability
4	Thonnerie ux (2015)	프랑스	심장 수술 후 alveolar recruitment maneuver 수행 기계호흡 환자(27)	VISMO PVM-2703, (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO (intermittent bolus,)	-	상관성, 일치율, precision error, bias, LOA, trending ability
5	Permpikul (2014)	태국	패혈증 및 패혈성 쇼크(10)	연급 없음 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO (intermittent bolus)	-	상관성, bias
6	Sinha (2014)	미국	폐동맥 카테터가 필요한 수술 환자(14)	esCCO LifeScience monitoring system (Main: MU-910RK, bedside: BSM-9101K)	PAC CO (Vigilance II, Edwards Life sciences, 미국)	-	상관성, bias, precision, PE
7	Wacharas int (2014)	태국	폐동맥 카테터 및 요골동맥 카테터가 필요한 심폐우회술로 일차적 관상동맥우회술을 받은 환자(50)	연급 없음 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO	PCA CO (FloTrac/VigileoTM, Edwards Life sciences, 미국)	상관성, bias, precision, LOA

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상자(N)	중재검사(장비명)	참고표준검사	비교검사	의료결과
8	Ball (2013)	미국	심장 수술(35)	esCCO LifeScope monitoring system(Main: MU-910RK, bedside: BSM-9101K) (Nihon Kohden, 일본)	PAC CO (Ms13466E539D, Draeger, 미국)	-	상관성, PE, bias
9	Tsutsui (2013)	일본	전신마취 하 부분 간절제술 (31)	BSM 9101 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan) 보정: 참고표준검사 심박출량으로 보정	PAC CO (Vigilance, Edwards Life sciences)	-	상관성, Bias, 일치율
10	Ishihara (2012)	일본	부정맥이 지속되지 않는 완전한 심혈관 데이터가 있는 심장 수술 환자(207)	연급 없음 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare, 미국)	-	상관성, Bias, PE, trending ability
11	Yamada (2012)	일본	폐동맥 카테터 삽입으로 심기능 측정이 필요한 수술 혹은 중환자실 환자 (213)	BSM 9101 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO (Vigilance, Edwards Life sciences)	-	상관성, bias
12	Ishihara (2004)	일본	심폐 체외 순환 없는 관상동맥 우회술 환자(36)	연급 없음 (Nihon Kohden, Tokyo, Japan)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare, 미국)	-	상관성, Bias

PE, percentage error; LOA, limits of agreement; PAC CO, pulmonary artery catheter cardiac output; PCA CO, pulse contour analysis cardiac output

1.3 비뚤림위험 평가

선택된 연구는 모두 진단적 코호트연구로 QUADAS-2를 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다. 기평가 시 비뚤림위험은 SIGN의 도구를 사용하였으며 질평가 결과는 모두 ‘2+’이었다. 본 평가에서는 평가의 통일성을 위하여 QUADAS-2로 재평가하여 제시하였다.

비뚤림위험 평가결과 환자 선택 영역에서 연속적인 표본 혹은 무작위 표본에 관한 언급이 없는 경우, ‘불확실’이 91.7%, 중재검사와 참고표준검사 영역에서는 대부분 맹검되지 않거나 맹검 관련 언급이 없는 연구였으며 모든 연구가 임계치 관련 언급은 없었으나, 동 검사는 진단이 아닌 감시 목적의 검사로 상관성과 일치도를 평가하는 정량적 데이터 분석임을 고려하여 비뚤림위험이 ‘낮음’으로 모두 평가하였다. 연구진행과 시점 영역에서는 참고표준과 중재검사를 모두 동시에 측정하였으며 탈락률이 20% 미만으로 비뚤림위험이 ‘낮음’으로 모두 평가하였다. 또한 QUADAS-2의 비뚤림위험 그래프는 <그림 3.2>, 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표는 <그림 3.3>에 제시하였다.

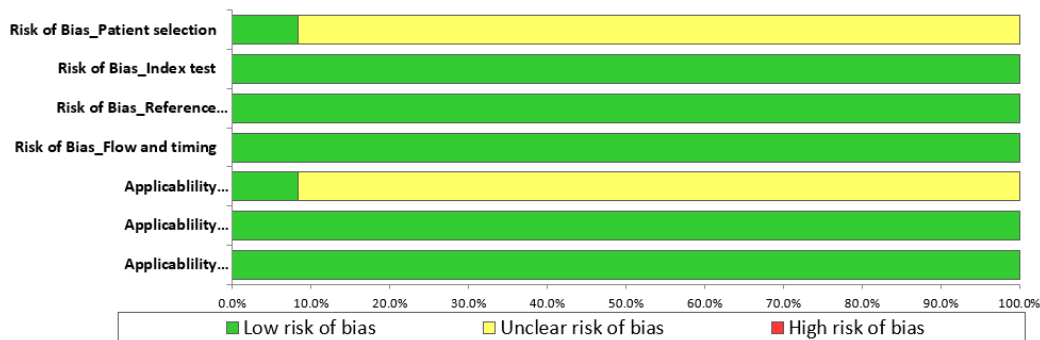


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(진단적 코호트연구)

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Takakura(2023)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Magliocca(2018)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Terada(2016)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Thonnerieux (2015)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Permpikul(2014)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Sinha(2014)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Wacharasint(2014)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Ball(2013)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Tsutsui(2013)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Ishihara(2012)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Yamada(2012)	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓
Ishihara(2004)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ 낮음 ⚠ 불확실 ✗ 높음

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표(진단적 코호트연구)

2. 분석결과

2.1 안전성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)에 대한 안전성은 2편(Thonnerieux et al., 2015; Ball et al., 2013)에서 검사 관련 부작용이 없었다고 보고하였다.

2.2 효과성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)의 효과성은 측정정확도(참고표준검사와의 차이), 의료결과의 영향으로 평가하려 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 연구는 없었다. 측정정확도는 12편의 연구로 평가하였다.

2.2.1 측정정확도

측정정확도는 일치도(bias, LOA, PE), 상관성, 추세능 분석의 지표로 보고되었다.

2.2.1.1 참고표준검사와의 일치도

참고표준검사와의 일치도는 12편의 연구에서 보고하였다. 중재검사의 bias는 -2.0~1.2 L/min이었고, 표준편차는 0.6~2.7 L/min이었다. PE(percent error)는 25.1~69.9%, 일치율은 93.1%였다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(Terada et al., 2016)은 bias 0.04 L/min, SD 1.37 L/min, PE 42.5%, 일치율 89.7%이었으며, 바이오임피던스법(Magliocca et al., 2018)은 bias -3.3L/min, SD 2.8 L/min, PE 77%이었다. 기평가 이후 추가연구(1편)에서 bias -0.48~0.13, SD 0.60~0.78, LOA U 1.07~1.33, L -2.04~-1.06, PE 25.1~29.6이었다.

표 3.2 참고표준검사와의 일치도 통합결과

참고표준검사와의 일치도	질적분석결과 범위				
	bias(L/min)	SD(L/min)	LOA(L/min)	PE(%)	일치율(%)
중재검사(전체12편)	-2.0~1.2 절대값 0.04~2	0.6~2.7	①1.07~5.2 ②-2.8~-1.06	25.1~69.9	93.1
심장수술 환자 대상(6편)	-0.63~1.20 절대값 0.06~1.2	0.6~1.59	①1.07~4.3 ②-2.42~-1.06	25.1~69.6	-
심장 수술 환자 외(6편)	-2.0~1.2 절대값 0.04~2	0.8~2.7	①1.61~5.2 ②-1.51~-2.8	35.6~69	93.1
동맥압 심기능 측정법(1편)	0.04	1.37	-	42.5	89.7
바이오임피던스법(1편)	-3.3	2.8	-8.8 ± 1.5~2.2 ± 1.5	77	-

표 3.3 측정정확도(참고표준검사와의 일치도, Bland-Altman analysis)

(기평가 이후 연구 음영처리, 제시된 임상적 허용범위 벗어날 시 볼드체 표기됨)

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	bias (L/min)	SD (L/min)	LOA (L/min)	PE (%)	일치율 (%)	Precision (L/min)
1	Takakura (2023)*	심장 수술(40)	PAC CO (지속적)	-	Extubation 전후 4시간 동안 5분 간격 측정	extubation 전	0.13	0.60	-1.06~1.33	25.1	-	
						extubation 후	-0.48	0.78	-2.04~1.07	29.6	-	
2	Magliocc a (2018)	정위(orthotopic) 간이식(19)	PAC CO (injection)	홍부전기 임피던스 방법 ICON(Os ypka Medical GmbH, Berlin, 독일)	PAC 삽입 후 (T1), 수술 시 절개 직후(T2), 문맥 재관류시(T3), 간동맥 재관류 시(T4), 복부 봉합 시작 시(T5)	중재검사	-2.0	2.7	-7.4 ± 1.3~3.3 ± 1.3	69	-	
						바이오 임피던스법	-3.3	2.8	-8.8 ± 1.5~2.2 ± 1.5	77	-	
3	Terada (2016)	신장이식 수술(15)	PAC CO (bolus)	PCA CO (FloTrac/ VigileoT M, Edwards Life sciences, 미국)	a)신장동맥 클램핑 전, b) 클램프 해제 전, c) 수술 후	중재검사	-0.39	1.15	-	35.6	93.1	
						PCA CO	0.04	1.37	-	42.5	89.7	
4	Thonneri eux (2015)	심장 수술 후 alveolar recruitment maneuver 수행 기계호흡 환자(27)	PAC CO (intermitte nt bolus,)	-	폐포모집술(alveolar recruitment maneuver) 전, 중, 후	-	0.7	-	-2.1~3.5	-	-	1.4 Precision error<20 %

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	bias (L/min)	SD (L/min)	LOA (L/min)	PE (%)	일치율 (%)	Precision (L/min)
5	Permpikul (2014)	패혈증 및 패혈성 쇼크(10)	PAC CO (intermittent bolus)	-			1.20	-	-2.8~5.2	-	-	-
6	Sinha (2014)	폐동맥 카테터가 필요한 수술 환자(14)	PAC CO (Vigilance II, Edwards Life sciences, 미국) (언급없음)	-			0.13	2.27	6.56±2.19	69		
7	Wacharasint (2014)	폐동맥 카테터 및 요골동맥 카테터가 필요한 심폐우회술로 일차적 관상동맥우회술을 받은 환자(50)	PAC CO (intermittent)	PCA CO (FloTrac/VigileoTM, Edwards Life sciences, 미국)			1.20	1.59	-1.9~4.3			
8	Ball (2013)	심장 수술(35)	PAC CO (Ms13466 E539D, Draeger, 미국) (intermittent)	-		전신마취 후	0.66		-1.66~2.97	44		
						흉골절개 후	0.88		-1.84~3.6	51		
						심폐우회 후	0.95		-2.21~4.11	60		
						흉부폐쇄	0.75		-2.42~3.93	60		
9	Tsutsui (2013)	전신마취 하 부분 간절제술 (31)	PAC CO (Vigilance, Edwards Life sciences) (injection)	-			0.04	0.80	-1.51~1.61			

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	bias (L/min)	SD (L/min)	LOA (L/min)	PE (%)	일치율 (%)	Precision (L/min)
10	Ishihara (2012)	부정맥이 지속되지 않는 완전한 심혈관 데이터가 있는 심장 수술 환자(207)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare , 미국) (bolus)	-			0.34	1.50	-	69.6	-	-
11	Yamada (2012)	폐동맥 카테터 삽입으로 심기능 측정이 필요한 수술 혹은 중환자실 환자 (213)	PAC CO (Vigilance, Edwards Life sciences) (bolus)	-			0.13	1.15				
12	Ishihara (2004)	심폐 체외순환 없는 관상동맥 우회술 환자(36)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare , 미국)	-		Baxter	-0.06	0.82				
						bolus	-0.63	1.01				

*: 시간 보정 후 제시한 값으로 추출하였음

PE, percentage error; LOA, limits of agreement; PAC CO, pulmonary artery catheter cardiac output; PCA CO, pulse contour analysis cardiac output; SD, standard deviation

〈연구에서 제시하고 있는 허용 기준〉

bias: 0에 가까우면서 좁은 CI 두 측정값이 높은 정밀도와 정확한 일치로 해석(Magliocca et al., 2018)

PE: 30% 미만(Takakura et al.,; Magliocca et al., 2018; Terada et al., 2016; Ishihara et al)

Sinha(2014)에서는 69%로 높아 임상적 유용성이 인정되지 않아 등록 중단함으로 언급

2.2.1.2 참고표준검사와의 상관성

중재검사와 참고표준검사와의 상관성은 12편의 연구에서 보고하였으며 상관계수(r)는 0.54~0.90으로, 9편의 연구에서 통계적으로 유의한 것으로 보고하였다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(2편, Terada et al., 2016; Wacharasint et al., 2014)은 상관계수(r) 0.53~0.79로 모두 통계적으로 유의한 것으로 보고하였으며, 바이오임피던스법(Magliocca et al., 2018)은 상관계수(r) 0.659로 통계적으로 유의하였다. 기평가 이후 추가연구(1편)에서 참고표준검사와의 상관성은 0.82~0.86으로 보고하였다.

표 3.4 참고표준과의 상관성 통합 결과

참고표준검사와의 상관성 질적분석 결과	상관계수(r) 범위
중재검사전체(12편)	0.54~0.90 (9/12편에서 통계적으로 유의하였음) 0.7 이상 8편, 0.5 이상 4편 추가 연구(1편) 0.81~0.86
심장수술 환자 대상(6편)	0.54~0.9
심장 수술 환자 외(6편)	0.60~0.86
동맥압에 기초한 심기능 측정법(2편)	0.53~0.79 (2/2편에서 통계적으로 유의하였음)
바이오임피던스법(1편)	0.659 (1/1편에서 통계적으로 유의하였음)

표 3.5 측정정확도(참고표준검사와의 상관성)

(기평가 이후 연구는 음영처리함)

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	r	p	분석방법
1	Takakura (2023)*	심장 수술(40)	PAC CO (지속적)	-	Extubation 전후 4시간 동안 5분 간격으로 측정	extubation 전	0.859	-	spearman rank correlation coefficient
						extubation 후	0.818		
2	Magliocca (2018)	정위(orthotopic) 간이식(19)	PAC CO (injection)	홍부전기임피던스 방법 ICON(Osypka Medical GmbH, Berlin, 독일)	PAC 삽입 후 (T1), 수술 시 절개 직후(T2), 문맥 재관류 시(T3), 간동맥 재관류 시(T4), 복부 봉합 시작 시(T5)	중재검사	0.733 (95% CI 0.418~0.890)	<0.0001 (T1~T5)	Linear regression analyses
						바이오임피던스 법	0.659 (95% CI 0.293~0.856)	<0.0001 (T1~T5)	
3	Terada (2016)	신장이식 수술(15)	PAC CO (bolus)	PCA CO (FloTrac/VigileoTM , Edwards Life sciences, 미국)	a)신장동맥 클램핑 전, b) 클램프 해제 전, c) 수술 후	중재검사	0.86	<0.01	언급 없음
						PCA CO	0.79	<0.01	
4	Thonnerie ux (2015)	심장 수술 후 alveolar recruitment maneuver 수행 기계호흡 환자(27)	PAC CO (intermittent bolus,)	-	폐포모집술(alveolar recruitment maneuver) 전, 중, 후	-	r = 0.9	-	Pearson Correlation
5	Permpikul (2014)	패혈증 및 패혈성 쇼크(10)	PAC CO (intermittant bolus)	-	소생술 시작(t0), 소생술 후 48시간(t48), 소생술 후 72시간(t72)		0.76	<0.001	Pearson Correlation
6	Sinha	폐동맥 카테터가	PAC CO	-	마취유도 후		0.60	<0.001	언급 없음

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	r	p	분석방법
	(2014)	필요한 수술 환자(14)	(Vigilance II , Edwards Life sciences, 미국) (언급 없음)		퇴원/연구종료시까지		(0.51~0.68)		
7	Wacharas int (2014)	폐동맥 카테터 및 요골동맥 카테터가 필요한 심폐우회술로 일차적 관상동맥우회술을 받은 환자(50)	PAC CO (intermittent)	PCA CO (FloTrac/VigileoTM , Edwards Life sciences, 미국)	마취유도 전, 유도 후, 수술이 완료될 때까지 30분 간격	중재검사	0.56	<0.0001	Linear regression analyses
						PCA CO	0.53	<0.0001	
8	Ball (2013)	심장 수술(35)	PAC CO (Ms13466E539 D, Draeger, 미국) (intermittant)	-	전신마취 후, 흉골 절개술 후, 심폐 우회술 후, 흉부 폐쇄		0.54~0.60		Pearson Correlation
9	Tsutsui (2013)	전신마취 하 부분 간절제술 (31)	PAC CO (Vigilance, Edwards Life sciences) (injection)	-	head up tilt, head down tilt, fluid challenge, Pringle maneuver		0.85	<0.0001	Linear regression analyses
10	Ishihara (2012)	부정맥이 지속되지 않는 완전한 심혈관 데이터가 있는 심장 수술 환자(207)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare, 미국) (bolus)	-	중환자실 오전 10시, 수술 환자 폐동맥 카테터 제거될 때까지 1시간 간격		0.57	<0.01	언급 없음
11	Yamada	폐동맥 카테터	PAC CO	-	중환자실 오전 10시,		0.79	<0.0001	Linear

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	r	p	분석방법
	(2012)	삽입으로 심기능 측정이 필요한 수술 혹은 중환자실 환자 (213)	(Vigilance, Edwards Life sciences) (bolus)		수술 환자 폐동맥 카테터 제거될 때까지 1시간 간격		(0.76~0.82)		regression analyses
12	Ishihara (2004)	심폐 체외순환 없는 관상동맥 우회술 환자(36)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare, 미국)	-	중환자실에서 퇴원하기 전 또는 폐동맥 카테터가 유지될 때까지 30분 간격	Baxter Healthcare	0.80	<0.0001	언급 없음
						bolus	0.82	<0.001	

*: 시간보정 후 제시한 값으로 추출함

PAC CO, pulmonary artery catheter cardiac output; PCA CO, pulse contour analysis cardiac output

2.2.1.3 추세능(Trending Ability) 분석

검사 간 연속측정 시 심박수 차이는 5편에서 추세능 분석을 보고하였다. 신의료기술평가에서의 추세 능력에 대한 결과지표로는 mean angular bias, radial limits agreement, 일치율 결과만 제시하였으며, 기 평가 이후에 추가된 연구는 없었다. 중재검사의 polar plot 분석 시 mean angular bias는 $-29^{\circ} \sim -1.6^{\circ}$, radial LOA $\pm 37^{\circ} \sim 53.3^{\circ}$, 일치율 41~93.1%, 4-quadrant 분석 시 CCC 0.42~0.653, $r = 0.775$. 일치율 81~95%로 보고하였다. 동맥압에 기초한 심기능 측정법은 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -3.3° , radial LOA $\pm 42.2^{\circ}$, 바이오임피던스법은 4-quadrant 분석 시 CCC 0.310, $r = 0.445$. 일치율 100%로 보고하였다.

표 3.6 추세능 분석 통합 결과

trending ability(질적 분석 결과)	polar plot analysis			4-quadrant plot		
	mean angular bias($^{\circ}$)	radial LOA($^{\circ}$)	일치율(%)	CCC	r	일치율(%)
중재검사 전체(4편)	$-29^{\circ} \sim -1.6^{\circ}$ 5도 이하: 2/3편	$\pm 37^{\circ} \sim 53.3^{\circ}$ 30도 이하: 0/3편	41~93.1 92% 이상: 2/3편	0.42~0.653 0.9 미만: 0/2편	0.775	81~95(2)
심장 수술(2편)	$-29^{\circ} \sim -1.6^{\circ}$	$\pm 37^{\circ} \sim 53.3^{\circ}$	41~75.2	0.42	-	81
심장 수술 외(2편)	-1.8	± 37.6	93.1	0.653	0.775	95
동맥압에 기초한 심기능 측정법(1편)	-3.3	± 42.2	-	-	-	-
바이오임피던스법 (1편)	-	-	-	0.310	0.445	100

표 3.7 측정정확도(참고표준검사와의 추세능 분석)

(기평가 이후 추가 연구 없음, 연구의 허용기준을 만족하지 않는 결과는 볼드체 표시함)

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	일치율(%)	기타 지표	결과값	분석방법
1	Magliocca (2018)	정위(orthotopic) 간이식(19)	PAC CO	홍부전기임피던스 방법 ICON(Osypka Medical GmbH, Berlin, 독일)	PAC 삽입 후 (T1), 수술 시 절개 직후(T2), 문맥 재관류 시(T3), 간동맥 재관류 시(T4), 복부 봉합 시작 시(T5)	중재 검사	95 (95% CI 88 ~ 100)	r	0.775, 95% CI 0.496~0.909, p<0.0001	4-quadrant plot analysis
								CCC	0.653(95% CI 0.283~0.853)	
						바이오 임피던 스법	100 (95% CI 93~100)	r	0.445, 95% CI -0.011~0.748, p<0.0001	
								CCC	0.310 (95% CI -0.167~0.669)	
2	Terada (2016)	신장이식 수술(15)	PAC CO	PCA CO (FloTrac/VigileoTM , Edwards Life sciences, 미국)	a)신장동맥 클램핑 전, b) 클램프 해제 전, c) 수술 후	중재 검사	93.1	mean angular bias	-1.8	polar plot
								radial LOA	±37.6°	
						PCA-CO	-	mean angular bias	-3.3	
								radial LOA	±42.2°	
3	Thonnerie ux (2015)	심장 수술 후 alveolar recruitment maneuver 수행 기계호흡 환자(27)	PAC CO (intermittent bolus,)	-	폐포모집술(alveolar recruitment maneuver) 전, 중, 후	-	polar concordance rate: 41% (95% CI 34~48)	angular bias	-29°	polar plot
								radial LOA	± 37°	
							4사분면 일치율 81% (95% CI 74~88)	CCC	0.42(95% CI 0.72~0.89)	4-quadrant plot

연 번	제1저자 (연도)	연구대상	참고표준검사 (장비명)	비교검사 (장비명)	측정시점	구분	일치율(%)	기타 지표	결과값	분석방법
4	Ishihara (2012)	부정맥이 지속되지 않는 완전한 심혈관 데이터가 있는 심장 수술 환자(207)	PAC CO (Vigilance, Baxter Healthcare, 미국)	-			75.2 (30도의 일치율)	mean angular bias	-1.6	polar plot
								radial LOA	±53.3	

CCC, concordance correlation coefficient; LOA, limit of agreement; PAC CO, pulmonary artery catheter cardiac output; PCA CO, pulse contour analysis cardiac output

*: 시간보정 후 제시한 값으로 추출하였음

〈연구에서 제시하고 있는 지표의 허용기준 및 해석〉

mean angular bias: $\pm 5^\circ$ 이하(Terada et al., 2016; Thonnerieux et al. 2015; Ishihara et al., 2012)

radial limits agreement: $\pm 30^\circ$ 이하(Terada et al., 2016; Thonnerieux et al. 2015; Ishihara et al., 2012)

concordance rate: 15% 제외 영역을 사용 시 92% 일치율은 좋은 추세를 의미함(Terada et al., 2016)

CCC: 범위는 0~1로 값이 클수록 강한 일치를 의미함(Magliocca et al., 2018)

0.9 미만 시 일치 강도가 낮음(Thonnerieux et al. 2015)

1. 평가결과 요약

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 맥파전송시간을 이용하여 연속적으로 심박출량을 측정 및 감시하는 기술이다. 신의료기술평가 이후 2023년에 선별급여로 등재되어 내부 모니터링을 통하여 발굴되어 의료기술재평가 우선순위 심의를 통해 재평가 대상으로 선정되었다. 2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024.8.9.)는 동 기술의 안전성 및 효과성에 대해 소위원회 구성안과 평가방법을 심의하여 의료기술재평가를 수행하였고 2025년 제3차 의료기술 재평가위원회(2025.3.14.)에서 최종심의하였다.

체계적 문헌고찰 결과 선택된 연구는 진단적 코호트 연구 총 12편(기평가 이후 추가연구 1편)이었다.

비돌림위험 평가결과 환자 선택 영역에서 연속적인 표본 혹은 무작위 표본에 관한 언급이 없는 경우는 ‘불확실’, 중재검사와 참고표준검사 영역에서는 대부분 맹검되지 않거나 맹검 관련 언급 없는 연구였으며 모든 연구가 임제치 관련 언급은 없었으나, 상관성과 일치도를 평가하는 정량적 데이터 분석임을 고려하여 비돌림위험이 ‘낮음’으로 모두 평가하였다. 연구진행과 시점 영역에서는 참고표준과 중재검사를 모두 동시에 측정하였으며 탈락률이 20% 미만으로 비돌림위험이 ‘낮음’으로 모두 평가하였다.

1.1 안전성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)에 대한 안전성은 2편(Thonnerieux et al., 2015; Ball et al., 2013)에서 검사관련 부작용이 없었다고 보고하였다. 소위원회에서는 동 기술이 체외에서 이루어지는 비침습적인 검사로, 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술이라는 의견이었다.

1.2 효과성

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)의 효과성은 측정정확도(참고표준검사와의 차이), 의료결과의 영향으로 평가하려하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 연구는 없었다.

효과성은 측정정확도(참고표준검사와의 차이), 의료결과의 영향으로 평가하려 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 연구는 없었다. 참고표준검사와의 일치도는 12편의 연구에서 중재검사의 bias는 $-2.0 \sim 1.2 \text{ L/min}$, 표준편차는 $0.6 \sim 2.7 \text{ L/min}$. PE (percent error)는 $25.1 \sim 69.9\%$, 일치율은 93.1% 였다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(1편)은 bias 0.04 L/min , SD 1.37 L/min , PE 42.5% , 일치율

89.7%이었으며, 바이오임피던스법(1편)은 bias -3.3L/min , SD 2.8L/min , PE 77%이었다. 중재검사와 참고표준검사와의 상관성은 12편의 연구에서 상관계수(r)는 $0.54\sim 0.90$ 으로 보고하였다. 비교검사인 동맥압에 기초한 심기능 측정법(2편)은 상관계수(r) $0.53\sim 0.79$, 바이오임피던스법(1편)은 상관계수(r) 0.659 로 보고하였다. 추세능 분석(trending ability)은 5편에서(기평가 이후 추가 연구 없음) 중재검사의 polar plot 분석 시 mean angular bias는 $-29\sim -1.6^\circ$, radial LOA $\pm 37\sim 53.3^\circ$, 일치율 $41\sim 93.1\%$, 4-quadrant 분석 시 일치율 $81\sim 95\%$ 로 보고하였다. 동맥압에 기초한 심기능 측정법(1편)은 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -3.3° , radial LOA $\pm 42.2^\circ$, 바이오임피던스법(1편)은 4-quadrant 분석 시 일치율 100% 로 보고하였다.

1.3 추가 고려사항 및 제언

소위원회에서는 효과성은 선택 연구의 일부 연구에서 측정정확도의 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있으나 심박출량의 경향을 감시하는데 임상적 의의가 있고, 기평가 이후 추가 연구(1편)의 측정정확도 결과는 수용가능한 수준으로 판단하였다. 또한 침습적인 검사가 어려운 환자에게 대안이 될 수 있는 기술이라는 의견이었다.

2. 결론 및 권고결정

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법) 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

비침습적 심기능 측정(맥파전송시간 이용법)은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하기 위해 사용 시 비침습적이고 환자에게 직접적인 위험을 가하지 않아 안전한 기술로 판단하였다.

선택 연구 중 일부 연구에서 측정정확도의 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있으나 심박출량의 경향을 감시하는데 임상적 의의가 있고, 기평가 이후 추가 연구(1편)의 측정정확도 결과는 수용가능한 수준으로 판단하였다. 또한 침습적인 검사가 어려운 환자에게 대안이 될 수 있는 기술이라는 의견이었다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.3.14.)에서는 소위원회 결론을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 권고등급을 결정하였다.

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



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 7월판.
2. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 권혜연, 장지영, 배금석, 심홍진. 혈액학 감시의 일반적 원칙. J Acute Care Surg 2017;7:2-8.
4. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
5. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2011-3) 바이오리액턴스 비침습적 심박출량 감시법. 2011.7.27.
6. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2014-28) 흉부 전기저항을 이용한 비침습적 심박출량 측정법, 2014. 07.07.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-7) 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법, 2017.04.28.
8. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-37) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보전에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법, 2017.10.19.
9. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2020-23) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법, 2020. 05.19.
10. 보건의료빅데이터개방시스템<진료행위통계 [2024년 6월 인용]. <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
11. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
12. 요양기관업무포털 홈페이지<업무안내<정보방<상대가치점수<상대가치점수조회. [2024년 6월 인용]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
13. 일본 후생성 홈페이지, <https://www.mhlw.go.jp/index.html>, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
14. Ball TR, Tricarella AP, Kimbrough BA, Luna S, Gloyna DF, Villamaria FJ, et al. Accuracy of noninvasive estimated continuous cardiac output (esCCO) compared to thermodilution cardiac output: a pilot study in cardiac patients. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2013;27(6):1128-32.
15. 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.
16. Ishihara H, Okawa H, Tanabe K, Tsubo T, Sugo Y, Akiyama T, et al. A new non-invasive continuous cardiac output trend solely utilizing routine cardiovascular monitors. J Clin Monit Comput. 2004;18(5-6): 313-20.
17. Ishihara H, Sugo Y, Tsutsui M, Yamada T, Sato T, Akazawa T, et al. The ability of a new continuous cardiac output monitor to measure trends in cardiac output following implementation of a patient information calibration and an automated exclusion algorithm. J Clin Monit Comput. 2012;26(6):465-71.
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. Magliocca A, Rezoagli E, Anderson TA, Burns SM, Ichinose F, Chitilian HV. Cardiac output measurements based on the pulse wave transit time and thoracic impedance exhibit limited agreement with thermodilution method during orthotopic liver transplantation. *Anesth Analg*. 2018;126(1):85-92.
20. Mansfield RC, Kaza N, Charalambous A, Milne AC, Sathiyamurthy S, Banerjee J. Cardiac Output Measurement in Neonates and Children Using Noninvasive Electrical Bioimpedance Compared With Standard Methods: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pediatric Critical Care* 2022; 50: 126-137.
21. 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.
22. Permpikul C, Leelayuthachai T. Non-invasive estimated continuous cardiac output (escCO) during severe sepsis and septic shock resuscitation. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2014;97(Suppl 3): S184-S188.
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. Sangkum L, Liu GL, Yu L, Yan H, Kaye AD, Liu H. Minimally invasive or noninvasive cardiac output measurement: an update. *Journal of anesthesia*, 2016;30(3), 461-480.
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. Singh AC, Singh, PM, Grewal N, Aman M, Dubowitz G. Comparison between continuous non-invasive estimated cardiac output by pulse wave transit time and thermodilution method. *Annals of cardiac anaesthesia*. 2014;17(4), 273-277.
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. Takakura M, Fujii T, Taniguchi T, Suzuki S, Nishiwaki K. Accuracy of a noninvasive estimated continuous cardiac output measurement under different respiratory conditions: a prospective observational study. *Journal of Anesthesia*. 2023;37:394-400.
29. Terada, T, Oiwa A, Maemura Y, Robert S, Kessoku S, Ochiai R. Comparison of the ability of two continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output: estimated continuous cardiac output measured by modified pulse wave transit time and an arterial pulse contour-based cardiac output device. *Journal of clinical monitoring and computing*. 2016;30(5): 621-27.
30. Thonnerieux M, Alexander B, Binet C, Obadia JF, Bastien O, Desebbe O. The Ability of esCCO and ECOM Monitors to Measure Trends in Cardiac Output During Alveolar Recruitment Maneuver After Cardiac Surgery: A Comparison with the Pulmonary Thermodilution Method. *Anesthesia and analgesia*. 2015;121 (2): 383-91.
31. Tsutsui M, Araki Y, Masui K, Kazama T, Sugo Y, Archer TL, Manecke GR. Pulse wave transit time measurements of cardiac output in patients undergoing partial hepatectomy: a comparison of the esCCO system with thermodilution. *Anesthesia and analgesia*. 2013;117(6):1307-12.
32. Wacharasint P, Kunakorn P, Pankongsap P, Preechanukul R. Clinical validation of pulse contour and pulse wave transit time-based continuous cardiac output analyses in Thai patients undergoing cardiac surgery. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2014;97(Suppl 1): S55-S60.
33. Yamada T, Tsutsui M, Sugo Y, Sato T, Akazawa T, Sato N, et al. Multicenter study verifying a method of noninvasive continuous cardiac output measurement using pulse wave transit time: a comparison with intermittent bolus thermodilution cardiac output. *Anesth Analg*. 2012;115(1):82-7.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2024년 제8차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

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

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

비침습적 심기능 측정법 (①바이오리엑터스법, ②바이오임피던스법, ③이산화탄소 부분 재호흡법, ④볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, ⑤맥파전송시간 이용법)의 공동소위원회는 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인으로 총 10인의 전문가로 구성하였으며, 소위원회 활동은 총 3회 진행하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 9월 30일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

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

2.3 제3차 소위원회

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

3. 연구검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL (1946~현재까지)

(검색일: 2024.10.10.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	pulse wave transit time.mp.	120
	2	PWTT.mp.	35
	3	esCCO.mp.	45
	4	estimated continuous cardiac output.mp.	35
	5	OR/1-4	141
	6	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	124,271
	7	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	4,032
	8	OR/6-7	127,049
	9	5 AND 8	67
동물연구제 외	10	Animals/	7,522,533
	11	Humans/	22,279,970
	12	10 NOT (10 AND 11)	5,231,502
종합	13	9 NOT 12	64
최종			64

3.1.2 Embase (1974 to 2024 September 24)

(검색일: 2024.10.10.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	pulse wave transit time.mp.	183
	2	PWTT.mp.	57
	3	esCCO.mp.	74
	4	estimated continuous cardiac output.mp.	53
	5	OR/1-4	220
	6	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	92,683
	7	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	84,714
	8	OR/6-7	172,395
	9	5 AND 8	114
동물연구제 외	10	Animals/	1,465,895
	11	Humans/	20,670,714
	12	10 NOT (10 AND 11)	1,111,073
종합	13	9 NOT 12	112
최종			112

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

(검색일: 2024.10.10.)

구분	No.	검색어	검색연구수
Index test	1	pulse wave transit time.mp.	10
	2	PWTT.mp.	6
	3	esCCO.mp.	14
	4	estimated continuous cardiac output.mp.	7
	5	OR/1-4	20
	6	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	12,461
	7	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	1,260
	8	OR/6-7	13,542
	9	5 AND 8	13
동물연구 제외	10	Animals/	19,700
	11	Humans/	892,042
	12	10 NOT (10 AND 11)	3,657
종합	13	9 NOT 12	13
최종			13

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.10.10.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	noninvasive cardiac output	40	
	2	Estimated continuous cardiac output	3	
	3	esCCO	2	
	4	pulse wave transit time	11	
	소계		56	
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	비침습적 심박출량	11	
	2	noninvasive cardiac output total	7	
	3	(맥파전송시간 total) OR (Estimated continuous cardiac output total) OR (esCCO total) OR (pulse wave transit time total)	3	국내 발표 논문 전체
	소계		21	
한국교육 학술정보원 (RISS)	1	비침습적 심박출량	8	
	2	noninvasive cardiac output	45	
	3	전체 : 맥파전송시간 <OR> 전체 : Estimated continuous cardiac output <OR> 전체 : esCCO <OR> 전체 : pulse wave transit time	58	국내 학술 논문 전체
	소계		111	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

QUADAS-2

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

적용성에 대한 우려

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

우려: ☐ 낮음
☐ 높음
☐ 불확실

영역 3: 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	
1저자(출판연도)	
연구특성	• 연구수행 국가* • 연구설계 • 연구목적
연구방법	• 연구대상자 - (대상자 특성) 정의, 선택/배제 기준, 대상자 수 • 검사법 - (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 임계값(cutoff), 검사결과 정의 - 참고표준검사
연구결과-안전성	• 검사 관련 부작용 및 이상반응 - 결과 기술
연구결과-효과성	• 측정정확성 - 참고표준검사와의 일치도, 상관성 등 * 가능한 모든 결과값 추출 • 의료결과에의 영향
결론	
비고	참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Takakura M, Fujii T, Taniguchi T, Suzuki S, Nishiwaki K. Accuracy of a noninvasive estimated continuous cardiac output measurement under different respiratory conditions: a prospective observational study. <i>Journal of Anesthesia</i> . 2023;37:394-400.
2	Magliocca A, Rezoagli E, Anderson TA, Burns SM, Ichinose F, Chitilian HV. Cardiac output measurements based on the pulse wave transit time and thoracic impedance exhibit limited agreement with thermodilution method during orthotopic liver transplantation. <i>Anesth Analg</i> . 2018;126(1):85-92.
3	Terada, T, Oiwa A, Maemura Y, Robert S, Kessoku S, Ochiai R. Comparison of the ability of two continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output: estimated continuous cardiac output measured by modified pulse wave transit time and an arterial pulse contour-based cardiac output device. <i>Journal of clinical monitoring and computing</i> . 2016;30(5): 621-7.
4	Thonnerieux M, Alexander B, Binet C, Obadia JF, Bastien O, Desebbe O. The Ability of esCCO and ECOM Monitors to Measure Trends in Cardiac Output During Alveolar Recruitment Maneuver After Cardiac Surgery: A Comparison with the Pulmonary Thermodilution Method. <i>Anesthesia and analgesia</i> . 2015;121(2): 383-91.
5	Permpikul C, Leelayuthachai T. Non-invasive estimated continuous cardiac output (escCO) during severe sepsis and septic shock resuscitation. <i>Journal of the Medical Association of Thailand</i> . 2014;97(Suppl 3): S184-S188.
6	Singh AC, Singh, PM, Grewal N, Aman M, Dubowitz G. Comparison between continuous non-invasive estimated cardiac output by pulse wave transit time and thermodilution method. <i>Annals of cardiac anaesthesia</i> . 2014;17(4), 273-7.
7	Wacharasint P, Kunakorn P, Pankongsap P, Preechanukul R. Clinical validation of pulse contour and pulse wave transit time-based continuous cardiac output analyses in Thai patients undergoing cardiac surgery. <i>Journal of the Medical Association of Thailand</i> . 2014;97(Suppl 1): S55-S60.
8	Ball TR, Tricarella AP, Kimbrough BA, Luna S, Gloyne DF, Villamaria FJ, et al. Accuracy of noninvasive estimated continuous cardiac output (esCCO) compared to thermodilution cardiac output: a pilot study in cardiac patients. <i>J Cardiothorac Vasc Anesth</i> . 2013;27(6):1128-32.
9	Tsutsui M, Araki Y, Masui K, Kazama T, Sugo Y, Archer TL, Manecke GR. Pulse wave transit time measurements of cardiac output in patients undergoing partial hepatectomy: a comparison of the esCCO system with thermodilution. <i>Anesthesia and analgesia</i> . 2013;117(6):1307-12.
10	Ishihara H, Sugo Y, Tsutsui M, Yamada T, Sato T, Akazawa T, et al. The ability of a new continuous cardiac output monitor to measure trends in cardiac output following implementation of a patient information calibration and an automated exclusion algorithm. <i>J Clin Monit Comput</i> . 2012;26(6):465-71.
11	Yamada T, Tsutsui M, Sugo Y, Sato T, Akazawa T, Sato N, et al. Multicenter study verifying a method of noninvasive continuous cardiac output measurement using pulse wave transit time: a comparison with intermittent bolus thermodilution cardiac output. <i>Anesth Analg</i> . 2012;115(1):82-7.
12	Ishihara H, Okawa H, Tanabe K, Tsubo T, Sugo Y, Akiyama T, et al. A new non-invasive continuous cardiac output trend solely utilizing routine cardiovascular monitors. <i>J Clin Monit Comput</i> . 2004;18(5-6):313-20.

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 : 979-11-7337-076-2