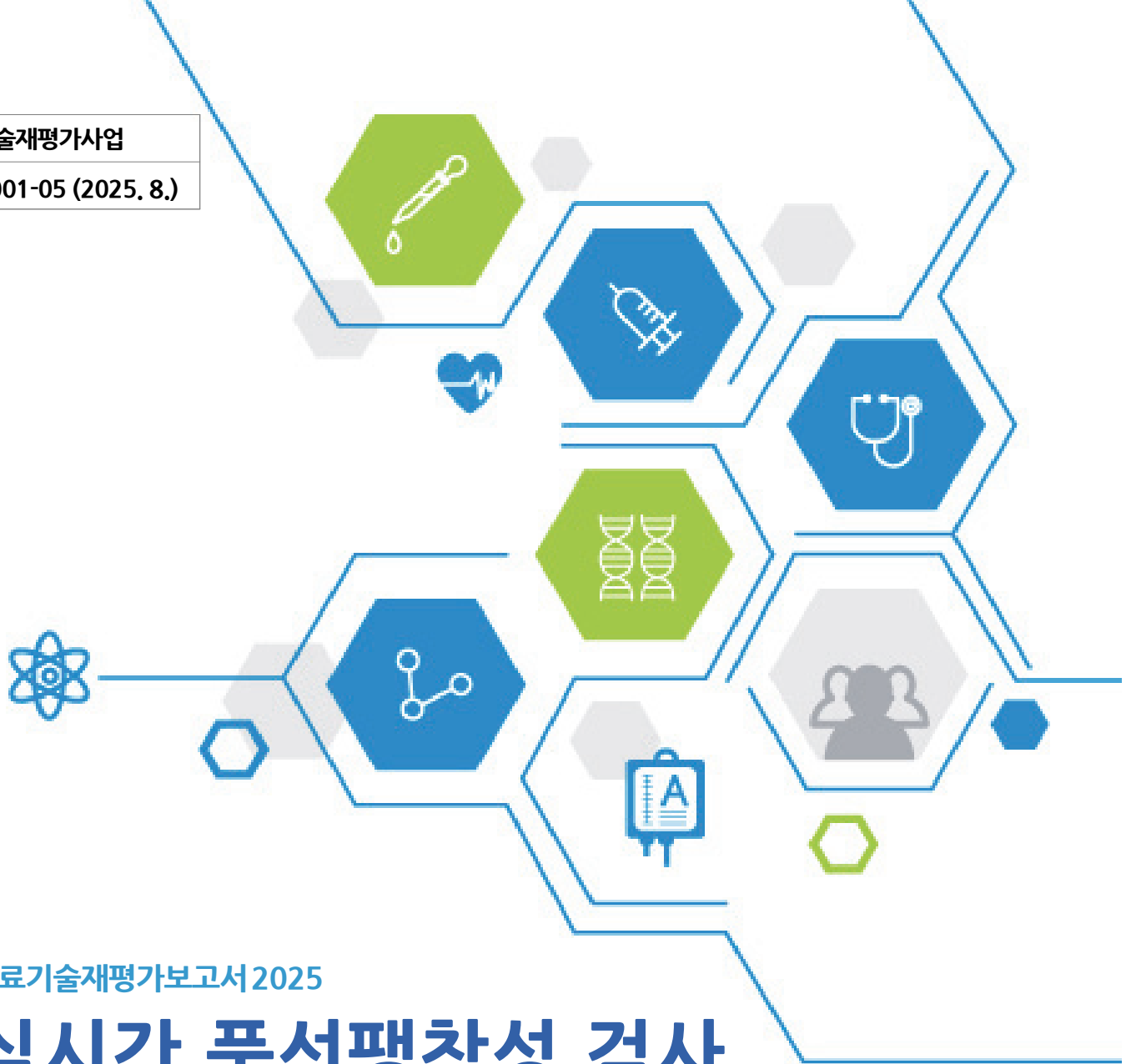


NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-05 (2025. 8.)



의료기술재평가보고서 2025

# 실시간 풍선펽창성 검사 [식도내강]

## 의료기술재평가사업 총괄

---

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

이승희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

### 부담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 주임연구원

## 주 의

---

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

요약문(국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	10
1.4 국내외 임상진료지침 .....	12
1.5 기존 의료기술평가 .....	13
1.6 체계적 문헌고찰 .....	14
2. 평가목적 .....	15
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>16</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	16
1.1 개요 .....	16
1.2 핵심질문 .....	16
1.3 연구검색 .....	17
1.4 연구선정 .....	18
1.5 비뚤림위험 평가 .....	19
1.6 자료추출 .....	19
1.7 자료합성 .....	19
2. 권고등급 결정 .....	19
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>21</b>
1. 연구선정 결과 .....	21
1.1 연구선정 개요 .....	21
1.2 안전성 및 효과성 .....	22
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>45</b>
1. 평가결과 요약 .....	45
1.1 안전성 .....	45
1.2 효과성 .....	45
2. 결론 및 권고결정 .....	46
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>47</b>

<b>VI. 부록</b>	<b>49</b>
1. 의료기술재평가위원회	49
2. 소위원회	50
3. 연구검색 전략	51
4. 비특허위험 평가 및 자료추출 양식	54
5. 최종선택연구	56

## 표차례

표 1.1 EndoFLIP 시스템이 측정할 수 있는 지표와 그 의미	2
표 1.2 임계치 관련 체계적 문헌고찰	2
표 1.3 수술 및 내시경 환경에서 FLIP 프로토콜	3
표 1.4 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항	4
표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2025년 1월판)	5
표 1.6 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)	6
표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)	6
표 1.8 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)	7
표 1.9 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)	7
표 1.10 실시간 풍선팽창성 검사 국내 이용현황	8
표 1.11 실시간 풍선팽창성 검사의 수가정보	8
표 1.12 동 기술의 치료재료 수가	8
표 1.13 식도 운동장애 관련 환자의 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액	8
표 1.14 유사의료기술의 수가정보	9
표 1.15 유사의료기술의 국내 이용현황	9
표 1.16 국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.17 국외 가이드라인	12
표 1.18 신의료기술평가보고서	13
표 2.1 PICOTS-SD	17
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	17
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	18
표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준	18
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	20
표 3.1 선택연구 특성(단독)	23
표 3.2 선택연구 특성(수술/시술 동시 실시)	25
표 3.3 안전성(단독)	29
표 3.4 안전성(수술/시술 중)	29
표 3.5 안전성 통합 결과	30
표 3.6 효과성(단독_추가 병변 발견)	30
표 3.7 효과성(단독_치료방향 변경)	31
표 3.8 효과성(단독_예후 예측)	32
표 3.9 효과성(수술/시술 중 의료결과에의 영향)	34
표 3.10 효과성(수술_시술 중_치료방향 변경)	35
표 3.11 효과성(수술_시술 중_예후예측)	36

## 그림차례

---

그림 3.1 연구선정흐름도 .....	21
그림 3.2 비돌림위험 그래프 .....	28
그림 3.3 비돌림위험 평가결과 요약표 .....	28

# 요약문 (국문)

## 평가배경

실시간 풍선팽창성 검사(Function test using endoluminal functional lumen imaging probe system, FLIP)는 임피던스 전극이 장착된 풍선 카테터를 삽입하여 식도 내강 또는 유문부의 팽창성과 압력을 측정하는 기술로, 2016년 신의료기술로 인정되었고 2020년 선별급여(80%)로 등재되었다. 해당 기술은 선별급여 재평가 시점(2025년)에 도달함에 따라 내부 모니터링을 통해 재평가 필요성이 있는 안건으로 발굴되었고, 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안을 심의·의결하였다. 이후 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 평가가 수행되었으며, 본 보고서는 이 중 식도내강에 적용되는 실시간 풍선팽창성 검사를 대상으로 평가를 진행하였다.

가이드라인 검토 결과, i)시카고 분류 제4판(2021)에서는 식도 운동성 질환에서 식도이완불능증(achalasia), 위식도접합부 출구폐쇄(esophagogastric junction outflow obstruction)의 진단이 고해상도 식도내압검사로 불확실한 경우에 동 검사를 보조적으로 사용하도록 권고하고 있었으며, ii)미국 위장학회 American College of Gastroenterology(ACG)는 식도의 생리학적 검사관련 임상 가이드라인에서 폐쇄성 식도 증상과 경계선 고해상도 내압검사(high-resolution manometry, HRM) 소견이 있는 환자의 식도 운동 장애 진단을 목적으로 HRM을 보완하기 위해 FLIP을 사용할 것을 제안하였다.

## 평가목적

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

## 평가방법

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

평가의 핵심질문은 ‘실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]은 식도 운동성 질환 (의심) 환자에서 식도 기능을 평가하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 동 평가의 대상자는 식도 운동질환 (의심) 환자이며, 중재검사는 실시간 풍선팽창성 검사이다. 참고표준검사/비교검사는 동 기술이 팽창성을 객관적으로 확인할 수 있는 유일한 검사로, 해당 기술에 대한 참고 표준검사/비교검사를 설정하기 어려웠으며 이에 비교자는 미시행군으로 정의하였다. 결과지표는 안전성은 검사 관련 부작용, 효과성은 추가 병변 발견과 의료결과에의 영향(치료 방향 결정 등), 치료 예후 판정으로 평가하였다.

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

본 평가는 소위원회 검토결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

본 평가의 최종 선택연구는 총 53편(코호트연구 3편, 환자군연구 27편, 단일군연구 23편, 총 6,055명)이었다. 연구 대상자는 식도 이완불능증, 호산구성 식도염, 위식도접합부 출구폐쇄, 연하곤란, 식도 증상 등 다양하였다. 중재검사와 관련하여 진정 여부 및 진정제 종류, 카테터 길이, 풍선 팽창 용량 등 시행 방법의 차이를 제한하지 않고 모든 연구를 포괄적으로 포함하였다.

비뚤림위험 평가 결과, 연구대상 특성과 선정 기준 미제시로 인해 대상군 비교가능성과 대상군 선정의 상당 부분이 ‘불확실’로 판단되었다. 또한 교란변수 통제가 보고되지 않았고 결과평가에서도 평가자 눈가림이 확인되지 않아, 대부분의 비뚤림위험 영역에서 ‘불확실’로 평가되었다.

## 안전성

안전성은 검사관련 부작용을 지표로 평가하였다.

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]에 대한 안전성은 단일군 연구 12편(총 1,112명)(단독 9편, 수술/시술 중 시행 3편) 중 10편(총 1,045명)에서 합병증이 없었다고 보고하였으며 그 외 흉통(5%), 일시

적 환기장애(5%), 삼입의 어려움(7~23.5%)을 보고하였다.

## 효과성

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

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]에 대한 효과성은 i) 추가 병변 발견은 단일군연구 6편(총 1,098명)에서 식도내압검사에서 확인되지 않았던 병변이 동 검사의 수축양상, DI를 통해 21~61%에서 확인되었다. ii) 의료결과에의 영향으로 코호트 연구 3편(미시행과 비교(중재군 총 103명 vs 비교군 134명))에서 수술시간(1편, 식도근절개술)은 중재군이 유의하게 짧았고( $p < 0.001$ ) 임상적 성공(1편, Peroral Endoscopic Myotomy, POEM)은 중재군이 유의하게 높았으며( $p = 0.03$ ), 증상점수와 식도염 발생(1편, POEM)은 군간 유의한 차이가 없었다. 단일군연구(12편, 총 1,534명)에서 단독 시행시 10~83%, 수술/시술중 시행시 4~65%(추가 근절개 시행 여부, 수술 방법 변경)에서 동 기술로 인한 치료방향 변경을 보고하였다. iii) 치료 예후 판정은 환자군연구 총 31편에서 보고하였는데, FLIP의 결과지표가 DI, CSA, 각각의 변화량 등으로 다양하였으며, 중재검사 시점, 의료결과, 예측 시점이 차이가 있어 결과를 통합하는데 한계가 있었다. 중재검사의 주요 지표인 DI는 환자군연구 26편(총 2,992명) 중 15편(총 2,265명)에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였으며, 그외 연구(11편)에서는 다른 검사지표를 사용하거나, 수술방법별 결과가 상이하거나 유의하지 않은 이질적인 결과를 제시하였다.

## 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같은 의견을 제시하였다.

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

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]의 효과성은 비교기술이나 참고표준검사가 없어 체계적 문헌고찰을 통한 효과성 평가에 한계가 있다는 의견이었으나, 식도내강의 선택 연구에서 동 기술이 추가 병변을 발견하여 진단을 보조하거나 치료방향 결정, 수술/시술 중 의사결정에 활용됨이 확인되었으며, 치료 예후 판정에도 제한적이지만 유의미한 결과가 있었다. 이에, 동 기술은 식도내강에서 팽창성을 객관적으로 평가하는 유일한 검사로, 진단을 보조하고, 수술/시술 중에는 근절개 범위 조정 등 실시간 의사결정에 활용하거나 시술 성공 여부를 즉시 확인할 수 있어 식도 기능을 평가하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사라는 의견이었다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.08.08.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 식도 운동성 질환(의심) 환자를 대상으로 식도 기능을 평가하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

## 주요어

식도 운동성 질환, 풍선팽창성 검사, 안전성, 효과성

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

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]은 안전하고 효과적인가요?

### 질환 및 의료기술

식도의 운동성 질환은 식도 움직임이 과도하거나 부족하거나, 움직임이 서로 맞지 않아 생기며, 이로 인해 삼킴곤란, 역류, 가슴통증, 체중감소 등의 증상이 나타난다. 대표 질환으로는 식도이완불능증과 위식도접합부 출구폐쇄가 있다.

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]는 임피던스 전극이 달린 풍선 카테터를 식도에 넣어 식도의 늘어남과 압력을 측정하는 기술이며, 현재 건강보험에서 80%를 본인이 부담하는 등재급여로 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

식도 운동질환이 의심되는 환자에게 실시간 풍선팽창성 검사가 안전하고 효과적인지 확인하기 위해 총 53편의 연구를 검토하였다. 실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]의 안전성은 내시경을 사용해 시행되는 기술로, 심한 부작용이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 효과성의 경우, 식도 내강이 얼마나 잘 늘어나는지를 객관적으로 보여주는 유일한 검사로, 진단을 돕고 수술이나 시술 중에는 절개 범위를 조정하거나 시술이 잘 되었는지 바로 확인할 수 있어 식도 기능을 평가하는 데 보조적으로 사용할 수 있는 검사로 평가하였다.

### 결론 및 권고결정

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

## 1. 평가배경

실시간 풍선팽창성 검사(Function test using endoluminal functional lumen imaging probe system, FLIP)는 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2016-205호, 2016.10.31.)되었으며, 선별급여(80%)로 등재된 기술로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다.

동 기술은 2016년 신의료기술로 인정되었고 2020년 선별급여(80%)로 등재되었다. 해당 기술은 선별급여 재평가 시점(2025년)에 도달함에 따라 내부 모니터링을 통해 재평가 필요성이 있는 안건으로 발굴되었고, 이후 우선순위 심의 절차를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술에 대한 평가계획서 및 공동 소위원회 구성안을 심의·의결하였다. 이후 임상적 안전성과 효과성에 대한 체계적 평가가 수행되었으며, 본 보고서는 이 중 식도내강에 적용되는 실시간 풍선팽창성 검사를 대상으로 평가를 진행하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 실시간 풍선팽창성 검사

실시간 풍선팽창성검사[식도내강]은 임피던스 면적 측정을 통해 내강의 단면적 및 압력을 측정할 수 있고, 이를 바탕으로 하여 내강 또는 조임근의 팽창능을 측정할 수 있다. 카테터 길이에 따라 추가적으로 2차 연동운동도 파악이 가능하다(박광범 등, 2022). 특히, 아칼라시아에서 적분된 이완압력이 정상이거나 오히려 낮은 경우에 있어 EndoFLIP이 효과적임이 알려져 있다. 또한 최근에 EndoFLIP을 이용하여 2차 연동운동의 파형을 분석한 panometry에서는 삼킴곤란으로 내원한 환자들 중에서 고해상도 내압 검사에서 정상이었던 환자의 50%에서 비정상 EndoFLIP 소견을 보여서 진단이 가능하였다는 연구 결과도 있다(차보람 & 정기욱, 2021).

표 1.1 EndoFLIP 시스템이 측정할 수 있는 지표와 그 의미

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

출처: Desprez 등, 2020

### 1.1.2 실시간 풍선팽창성 검사의 임계치 관련 연구

여러 연구에서 실시간 풍선팽창성 검사와 관련한 임계치가 제시되어 있으며, 주요 내용은 다음과 같다. Bredenoord 등(2022)의 체계적 문헌고찰에서는 정상 성인의 식도위접합부 확장성 지수의 임계치를 2 mm<sup>2</sup>/mmHg로 설정하는 것이 임상적으로 적절하다고 제시하였다. 박광범 등(2022)은 최근 연구 결과를 종합하여 확장성 지수가 2 mm<sup>2</sup>/mmHg 이하이면 비정상, 2~3 mm<sup>2</sup>/mmHg는 경계범위, 3 mm<sup>2</sup>/mmHg 이상은 정상으로 평가할 수 있다고 보고하였다. 차보람·정기욱(2021) 또한 동일한 기준을 제시하며, 2 mm<sup>2</sup>/mmHg 이하를 비정상, 2~3 mm<sup>2</sup>/mmHg를 경계범위, 3 mm<sup>2</sup>/mmHg 이상을 정상으로 판단할 수 있다고 기술하였다.

표 1.2 임계치 관련 체계적 문헌고찰

제목	Normative values for esophageal functional lumen imaging probe measurements: A meta-analysis
제1저자(연도)	Bredenoord (2022)
국가	미국
연구목적	- 정상 성인을 대상으로 한 기존 연구 데이터를 종합하여 메타분석을 수행하고, 임상적으로 적용 가능한 정상 기준값을 제시하는 것
연구방법	- 체계적 문헌고찰 및 메타분석 - 체계적 문헌고찰은 2020년 1월~2020년 12월 MEDLINE, EMBASE, Journals@Ovid 데이터 베이스를 사용하여 PRISMA 가이드라인을 따라 문헌 선정 - 배제기준: 증상이 있는 환자를 포함한 연구, 4명 미만의 소규모 연구 또는 소아 대상 연구 - 랜덤효과 모델을 사용, 5번째-95번째 백분위수와 10번째 90번째 백분위수를 분석하였음
연구결과	- 15편의 연구(154명, 남/녀=68/76, 21세 ~ 68세)이 선택되었음 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3편의 연구에서 중등도 진정(미다졸람 +펜타닐 사용)</li> <li>• 6편의 연구에서 국소마취사용(lidocaine spray)</li> <li>• 4편의 연구에서 진정 없이 검사 수행</li> </ul> - EGJ-DI (식도위접합부 확장성 지수) 정상 기준값: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 40mL 풍선 확장 시: 5th-95th 백분위수: 1.96-10.95 mm<sup>2</sup>/mmHg, 10th-90th 백분위수: 2.36-8.95mm<sup>2</sup>/mmHg, EGJ-DI &lt; 2mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 5.4%, EGJ-DI &lt; 3 mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 20.1% → 40mL 기준으로 2mm<sup>2</sup>/mmHg를 절단값(cut-off)으로 설정</li> <li>• 50mL 풍선 확장시: 5th-95th 백분위수: 2.86-10.66mm<sup>2</sup>/mmHg, 10th-90th 백분위수: 3.28-9.12mm<sup>2</sup>/mmHg, EGJ-DI &lt; 2mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 0.6%, EGJ-DI &lt; 3</li> </ul>

제목	Normative values for esophageal functional lumen imaging probe measurements: A meta-analysis
	<p>mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 6.3%</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 60mL 풍선 확장시: 5th-95th 백분위수: 3.06-8.14mm<sup>2</sup>/mmHg, 10th-90th 백분위수: 3.33-7.18mm<sup>2</sup>/mmHg, EGJ-DI &lt; 2mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 0.0%, EGJ-DI &lt; 3 mm<sup>2</sup>/mmHg인 경우 7%</li> <li>- Esophageal Body Contractility: 반복적 순방향 수축(RACs, Repetitive Antegrade Contractions)이 정상적인 운동성의 기준으로 보고됨. 하지만 데이터가 충분하지 않아 메타분석에서는 추가 분석이 이루어지지 않음.</li> <li>- 제한점                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 표본의 크기 작음(총 154명)</li> <li>• 연구간 이질성(FLIP 카테터 종류, 풍선 부피, 진정 여부 등)</li> <li>• 질병군과 비교연구 부족</li> <li>• 진정상태가 결과에 영향을 줄 가능성(식도 확장성과 수축반응에 영향을 미칠 수 있음)</li> </ul> </li> </ul>
결론	<p>- EGJ-DI의 절단값(cut-off)은 2mm<sup>2</sup>/mmHg로 설정하는 것이 임상적으로 적절하며 풍선 부피가 50~60mL일 때 측정하는 것이 신뢰성이 높음. 향후 더 큰 규모의 연구와 질병군과의 비교 연구가 필요함</p>

### 1.1.3 실시간 풍선팽창성 검사의 프로토콜

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

표 1.3 수술 및 내시경 환경에서 FLIP 프로토콜

시술 종류	카테터	자세	데이터 수집 시점	주입량(mL)	목표값(Target Value)
Fundoplication 또는 MSA	8cm (EF325)	Reverse Trendelenburg	탈장 정복 후, crural closure 후, fundoplication 또는 MSA 후	30, 40	CCDI 0.5-2.0 mm <sup>2</sup> /mmHg (30mL, 15mmHg 주입 기준) Fundoplication DI 2.0-3.5 mm <sup>2</sup> /mmHg (30mL, 0mmHg 기준)
ARMS (항역류 점막절제술)	8cm (EF325)	평평하게	수술 시작 시	30, 40	해당 없음
POEM (경구 내시경 근절개술)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	30, 40	최종 DI 4.5-8.5 mm <sup>2</sup> /mmHg 또는 C ≥125 mm <sup>3</sup> /mmHg (40mL 기준) 초기 DI &1.5이면 최종 DI ≥3.0 mm <sup>2</sup> /mmHg (30mL 기준)
Heller 근절개술	8cm (EF325)	Reverse Trendelenburg	수술 시작, 탈장 정복 후, crural closure 후,	30, 40	최종 DI 4.5-8.5mm <sup>2</sup> /mmHg 또는 C ≥125mm <sup>3</sup> /mmHg (40mL)

시술 종류	카테터	자세	데이터 수집 시점	주입량(mL)	목표값(Target Value)
			myotomy 후, fundoplication 후		기준 초기 DI & 1.5이면 post-myotomy DI $\geq 3.0$ $\text{mm}^2/\text{mmHg}$ (30mL 기준) 최종 DI $\geq 8.0\text{mm}^2/\text{mmHg}$ (50mL, 0mmHg 기준)
POP (유문 근절개술)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	50	
ZPOEM (Zenker's POEM)	8cm (EF325)	평평하게	myotomy 후, mucosotomy 닫기 전	30	해당 없음
EGD 중 LES 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	30, 40	해당 없음
EGD 중 유문 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	50	해당 없음
EGD 중 UES 평가	8cm (EF325)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	30	해당 없음
GERD 수술 전 EGD	16cm (EF322)	왼쪽 측와위	내시경 중 어느 시점	60	해당 없음
Panometry (운동성 평가)	16cm (EF322)	왼쪽 측와위 또는 평평하게	내시경 중 또는 수술 시작 시	40, 50, 60	해당 없음

출처: Amundson et al., 2023

ARMS, Anti-Reflux Mucosal Ablation; CCDI, Cross-Sectional Compliance Distensibility Index; DI, Distensibility Index; EGD, Esophagogastroduodenoscopy; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; LES, Lower Esophageal Sphincter; MSA, Magnetic Sphincter Augmentation; POEM, Per-Oral Endoscopic Myotomy; POP, Pylorus-On Per-Oral Endoscopic Myotomy; UES, Upper Esophageal Sphincter; ZPOEM, Zenker's Per-Oral Endoscopic Myotomy

### 1.1.4 실시간 풍선팽창성 검사 관련 소요장비

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

표 1.4 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용		
<b>위장식도운동모니터</b>			
허가번호(허가일)	수허 15-1310호(2015.07.16.)		
품목명(모델명)	위장식도운동모니터(EndoFlip System)		
분류번호(등급)	A26260.01(2)		
사용목적	입이나 항문을 통하여 카테터를 삽입하여 위, 식도, 직장, 직장, 항문의 압력 등을 측정하는 기기		
작용원리	본 기기는 입이나 항문을 통하여 임피던스 및 압력 전극이 장착된 풍선 카테터(별도 허가 제품)를 식도 또는 위장 등 소화기관에 삽입하여 임피던스 면적측정원리(impedance planimetry)를 적용하여 대략적인 카테터 관의 직경 및 풍선의 압력을 측정하여 그래픽 및 수치로 구현해 줄 수 있는 장비임		
비고	위장식도운동모니터의 성능은 다음과 같음		
	직경 측정(mm)	풍선 내 압력 측정(mmHg)	
	범위	5~26	-10~160
	정확도	$\pm 1$	$\pm 1$
<b>식도용 풍선카테터</b>			
허가번호(허가일)	수허 18-342호(2018.11.26.)		
품목명(모델명)	식도용 풍선 카테터(EF-322N, EF-325N)(신의료기술시 EF-825, BF-325)		
분류번호(등급)	A57020.04		

구분	내용			
사용목적	위장식도운동모니터(수허15-1310)와 함께 사용하는 카테터로서 식도 및 유문부의 압력 및 직경측정에 사용되는 팽창성 풍선 달린 카테터			
작용원리	본 제품은 풍선이 달린 카테터로서 풍선, 샤프트(삽입부위), 루어 커넥터 및 커넥터로 구성되어 있으며 별도 제공되는 풍선 팽창 및 수축용 시린지를 이용하여 카테터의 루어 커넥터를 통해 풍선을 팽창 및 수축하여 식도 및 유문부의 직경 및 압력을 측정할 수 있는 기구임(단 시린지는 풍선의 팽창 및 수축에만 사용됨)			
비고	식도용풍선카테터 모델의 특징 및 성능은 다음과 같음			
	모델명	임피던스 전극 수/ 압력 전극수	직경 측정 범위(mm)	압력 측정 범위(mmHg)
	EF-325N	16/1	5~25	0~150
	EF-322N	16/1	5~25	0~150
허가번호(허가일)	수인 15-4115호(2015.10.08.)			
품목명(모델명, 제품명)	식도용풍선카테터(ES-330, EndoFlip Catheter)			
분류번호(등급)	A57020.04(2)			
사용목적	식도의 진단 또는 치료적 처치를 위해서 사용하는 팽창성 풍선이 달린 카테터			

출처: 의료기기안전심책방/의료기기통합정보시스템<알기쉬운 의료기기>정보검색

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

동 검사는 건강보험요양급여비용 목록에 현재 선별급여 80%(나-706가, 나)로 등재되어 있다. 관련 유사기술로 급여(나-703)에 기본내압검사와 고해상도 식도 임피던스 내압기능검사가 확인되었으며, 관련 내용은 다음과 같다(표 1.5 ~ 1.9).

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

분류번호	코드	분류
		제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 <b>제2부 행위 급여 목록· 상대가치점수 및 산정지침</b> 제2장 검사료 제3절 기능 검사료 [소화기기능검사]
나-703	E7030 E7031	기본식도내압검사 Esophageal Manometry 주 : 식도 임피던스 내압기능검사를 실시한 경우에도 소정점수를 산정한다.
나-706		실시간 풍선팽창성 검사[내시경로 포함] Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 사용된 재료대는 별도 산정한다. 3. 내시경 세척·소독료는 제2장 제4절에 의하여 산정한다. 다만, 내시경적 시술(수술)에 의한 내 시경 세척·소독료와 중복 산정하지 아니한다.
	E7060	가. 식도내강 Esophageal (1) 단독으로 실시한 경우
	E7061	(2) 내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우
	E7062	나. 유문부 Pylorus (1) 단독으로 실시한 경우
	E7063	(2) 내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우
너-832	EX832	위전도(Electrogastrography)

분류번호	코드	분류
		제3장 영상진단 및 방사선치료료 제2절 방사선특수영상진단료 [소화기계]
다-201	HA010	위장조영 Upper Gastrointestinal Series
	HA011	주 : 1. 위장조영 30분 후 소장촬영을 추가로 실시한 경우에는 683.81점을 산정한다.
	HA012	2. 위장조영 60분 후 소장촬영을 추가로 실시하 경우에는 688.79점을 산정한다.
다-204	HA040	식도조영 Esophagography

표 1.6 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

보험분류번호	나706가(1)	보험EDI코드	E7060	급여여부	급여 (선별급여 80%)
행위명(한글)	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사(내시경로 포함)-단독으로 실시한 경우	관련근거	보건복지부고시 제2020-118호(2020.6.9.)	적용일자	2020.07.01.
행위명(영문)	Esophageal Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System				
정의 및 적응증	<사용목적> ○ 식도 팽창성 검사를 통해 식도 기능 평가  <사용대상> ○ 식도운동질환 환자				
실시방법	임피던스전극이 장착된 풍선카테터를 삽입하여 식도의 운동 양상(팽창성 및 압력)을 측정함				

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

표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

보험분류번호	나706가(2)	보험EDI코드	E7061	급여여부	급여 (선별급여 80%)
행위명(한글)	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사(내시경로 포함)-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우	관련근거	보건복지부고시 제2020-118호(2020.6.9.)	적용일자	2020.07.01.
행위명(영문)	Esophageal Function Test using Endoluminal Functional Lumen Imaging Probe System				
정의 및 적응증	<사용목적> ○ 식도 팽창성 검사를 통해 식도 기능 평가  <사용대상> ○ 식도운동질환 환자				
실시방법	임피던스 전극이 장착된 풍선카테터를 삽입하여 식도의 운동 양상(팽창성 및 압력)을 측정함				
심사지침	나706가 실시간 풍선팽창성 검사-식도내강의 급여기준 1. 식도운동질환 환자에게 시행하는 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사는 다음의 경우 요양급여를 인정함. - 다 음 - 가. 급여대상: 경구내시경근절개술, 식도근절개술, 위바닥주름술, 풍선 확장술 나. 급여횟수: 치료기간 중 1회 2. 다만, 나703 기본식도내압검사, 나703'주'식도임피던스내압검사와 동시에 실시한 경우 주된 항목의 소정 점수만 산정함. (고시 제2021-183호, '21.7.1. 시행)				

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

표 1.8 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(1)

<b>보험분류번호</b>	나703	<b>보험EDI코드</b>	E7030	<b>급여여부</b>	급여
<b>행위명(한글)</b>	기본식도내압 검사	<b>관련근거</b>	보건복지가족부고시 제2009-198호(2009.1 0.30.)	<b>적용일자</b>	2009.11.01.
<b>행위명(영문)</b>	Esophageal Manometry				
<b>정의 및 적응증</b>	멀티채널 임피던스 기술을 이용, 종합적인 식도기능의 측정 - 미세전류생성증폭기 및 임피던스 센서 장착 카테터를 이용하여 식도내강 내 덩어리의 통과시간 및 각 덩어리의 저항값 측정 - 기존 검사법으로 측정할수 없는 각 덩어리의 종류에 따른 덩어리의 이동 방향, 덩어리통과 시간, 식도 부위별 덩어리체류 시간 측정				
<b>실시방법</b>	① 환자의 코를 통해 프로브를 60cm까지 삽입하고 4,5번 센서 위치 확인 ② 센서의 압력이 안정화된후 위내 기본 압력선을 설정, 4번 센서로 LES 하단 위치를 확인 ③ 0.5cm 간격으로 당기며 압력상승을 확인후 4번 센서의 고압력 위치 및 압력변환점 확인 ④ 4번센서로 LES 상단부를 확인후 5번센서로 LES 고압력 지점에 위치시키고 LES압력(5번센서)와 식도기본 압력(1,2,3,4센서)을 설정 ⑤ 도관 고정후 생리식염수와 점성물질(viscous materials) 5cc를 20초 간격으로 삼키게 하여 식도 체부수축(1,2,3,4)과 LES 이완(5)을 10회 이상 측정 ⑥ 5번센서가 LES를 상단부를 통과 및 1번 센서가 UES 하단부에 걸려 압력이 상승하는지 확인 ⑦ saline 5cc를 삼키게 하여 상부식도수축을 측정후 식도기본압력을 설정 ⑧ 5번 센서를 UES 상단바로 위에 위치시키고 saline 5cc를 5회 삼키게 하여 인두부 수축 및 UES이완을 측정 ⑨ stop 버튼을 누르고 환자에게서 프로브를 제거 후 시술종료 ⑩ Bioview analysis 프로그램에서 review, editing, waveform 및 report를 실행				
<b>주사항</b>	주 : 식도 임피던스 내압기능검사를 실시한 경우에도 소정 점수를 산정한다				

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

표 1.9 유사 기술의 건강보험심사평가원 고시항목 상세(2)

<b>보험분류번호</b>	나703	<b>보험EDI코드</b>	E7031	<b>급여여부</b>	기결
<b>행위명(한글)</b>	고해상도 식도 임피던스 내압 기능검사	<b>관련근거</b>	보건복지부고시 제2020-118호(202 0.6.9.)	<b>적용일자</b>	2014.01.01.
<b>행위명(영문)</b>	High Resolution Impedance Manometry				
<b>정의 및 적응증</b>	위식도역류질환의 진단 및 위식도역류수술의 수술 전 평가				
<b>실시방법</b>	1. 카테터를 챔버에 구멍이 있는 42cm까지 삽입 2. 화면의 cm을 확인하고 검사 화면을 보면서 환자의 코를 통해 카테터를 삽입. 3. 환자가 안정되기를 기다렸다가 start 버튼을 누르면 landmark가 설정 4. landmark 설정이 끝나면 5cc의 미지근한 물을 15번 정도 삼키게 하여 swallowing을 평가(15번 중 앞에 한 5번 정도의 swallowing은 적응기간으로 보고 보통 뒤에 한 10번 정도의 swallowing을 평가하게 됨.) 5. swallowing이 모두 끝나면 100cc의 물을 삼키게 하여 multiple wet swallowing을 평가				
<b>세부사항</b>	나703'주'에 의거 식도 임피던스 내압기능 검사의 소정 점수를 산정함				

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

### 1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

보건의료빅데이터개방시스템 진료행위통계에 따르면 실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]의 이용현황으로 식도내강은 2020년부터 증가추세에 있다가 2024년에 감소하였다.

표 1.10 실시간 풍선팽창성 검사 국내 이용현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
식도내강 실시간 풍선팽창성 검사[내시경로 포함]-단독으로 실시한 경우(E7060)					
환자수(명)	74	235	210	250	132
총사용량(회)	76	463	484	532	264
진료금액(천원)	10,457	38,302	35,513	39,272	19,249
식도내강 실시간 풍선팽창성 검사[내시경로 포함]-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우(E7061)					
환자수(명)	17	42	58	106	75
총사용량(회)	17	42	58	107	75
진료금액(천원)	1,812	4,534	6,308	11,807	8,619

출처: 보건의료빅데이터개방시스템\_진료행위통계(2024.11.18. 기준)

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

표 1.11 실시간 풍선팽창성 검사의 수가정보

코드	명칭	상대가치점수	진료비용(원)	
			의원	병원
E7060	실시간 풍선팽창성 검사[내시경로 포함] -식도내강-단독으로 실시한 경우/	1661.13	155,480	134,880
E7061	실시간 풍선팽창성 검사[내시경로 포함] -식도내강-내시경적 시술(수술)과 동시 실시한 경우/	1237.04	115,790	100,450

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

표 1.12 등 기술의 치료재료 수가

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

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

보건빅데이터 개방시스템에서 식도 및 유문부의 관련 환자는 다음과 같이 확인되었으며, 연도별 환자 수 및 요양급여비용 총액을 확인한 결과 최근 3년 동안 유사하게 유지되는 추세였다.

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

구분	2021년	2022년	2023년	2024년	
식도의 운동장애(K224)	환자수(명)	1,786	1,664	1,740	1,679
	요양급여비용 총액(천원)	469,954	410,840	481,246	389,979

출처: HIRA빅데이터개방포털 홈페이지(2024.11.22. 기준)

실시간 풍선팽창성검사(식도내강)의 유사의료기술로는 기본식도내압검사와 식도임피던스내압검사가 있으며, 수가정보는 동일하게 의원급 116,200원, 병원급 100,800원으로 확인되었다. 이용 현황은 기본식도내압검사는 2020부터 24년지 감소하는 추세이며, 식도 임피던스 내압검사는 최근5년간 1,300~2,000건 정도로 확인하였다.

표 1.14 유사의료기술의 수가정보

코드	명칭	상대가치점수	진료비용(원)	
			의원	병원
E7030	기본식도내압검사	1241.41	116,200	100,800
E7031	식도임피던스내압검사	1241.41	116,200	100,800
HA040	식도조영	409.6	38,340	33,260

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

표 1.15 유사의료기술의 국내 이용현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
<b>기본식도내압검사(E7030)</b>					
환자 수(명)	2,011	1,927	1,680	1,498	1,092
총 사용량(회)	2,174	2,208	1,962	1,859	1,274
진료금액(천원)	220,268	213,685	190,716	173,318	128,865
<b>식도임피던스내압검사(E7031)</b>					
환자 수(명)	1,262	1,444	1,254	1,806	1,479
총 사용량(회)	1,365	1,534	1,317	1,935	1,529
진료금액(천원)	137,343	160,372	140,446	210,117	172,991
<b>식도조영(HA040)</b>					
환자 수(명)	11,650	11,463	9,870	10,649	7,639
총 사용량(회)	15,223	15,046	12,878	13,905	9,645
진료금액(천원)	535,292	535,467	467,612	517,328	350,783

출처: 보건의료빅데이터개방시스템\_진료행위통계(2024.11.25. 기준)

### 1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

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

표 1.16 국외 보험 및 행위 등재 현황

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

\* CPT Professional 2023 and e/M Companion 2023 Bundle

† 일본 후생성 홈페이지, 2022년판

## 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

### 1.3.1 식도 운동성 질환

식도는 기능적으로 상부식도조임근(upper esophageal sphincter, UES), 식도 체부(esophageal body, EB), 하부식도조임근(lower esophageal sphincter, LES)의 세 부분으로 구성되어 있다. 식도 운동성 질환은 상부식도조임근-식도 체부-하부식도조임근으로 이어지는 정상적인 연동운동이 저하되거나 과도해지거나, 근육의 수축·이완 조화가 깨지면서 발생하는 기능적 장애이다. 식도는 횡문근과 평활근이 구간별로 분포하고, 식도 내·외 신경지배를 통해 연동운동이 정교하게 조절되는데, 이러한 구조·신경 조절의 이상이 연하곤란, 흉통, 음식물 정체감과 같은 증상을 유발한다(김정룡, 2016). 대표적인 운동성 질환으로는 하부식도조임근의 이완 장애와 무연동이 특징인 식도이완불능증, 식도 체부의 비정상적 수축이 나타나는 이중수축 식도나 과수축 식도, 연동력이 떨어지는 비효율적 연동장애 등이 알려져 있다.

#### 1.3.1.1 식도이완불능증

이완불능증(achalasia)은 ‘failure to relax’를 의미하는 말로, 식도 근신경총의 억제성 신경의 소실에 의한 하부식도조임근의 이완장애와 식도 연동 운동의 소실을 특징으로 한다. 발생률은 연간 100,000명당 1명, 유병률은 연간 100,000명당 10명 정도이며, 인종이나 성별에 따른 차이는 없다. 한 연구에 따르면 환자들이 주로 호소하는 주된 임상증상은 삼킴곤란(97%)이나 역류(75%), 체중감소(58%), 흉통(43%), 속쓰림(heartburn)(36%) 등이다. 고형 및 액상 음식물에 대한 삼킴곤란이 호전과 악화를 반복하면서 점차 악화되는 소견을 보인다(김정룡, 2016). 대표적인 증상인 삼킴곤란, 음식물 역류, 흉통, 체중감소를 묶어서 Eckardt 점수가 치료 전후 효과 판정에 널리 쓰이고 있으나, 실제 증상을 잘 반영하지 못한다는 반론도 제시되고 있다. Eckardt 점수는 삼킴곤란, 역류, 흉통을 각각 없으면 0점, 간혹 있으면 1점, 매일 있으면 2점, 식사 때마다 있으면 3점으로 하고, 체중감소가 없으면 0점, 5kg 미만이면 1점, 5 ~ 10 kg이면 2점, 10 kg 초과이면 3점으로 하여 총 12점 만점으로 평가한다(박광범 등, 2022).

#### 1.3.1.2 비특이적 하부식도괄약근 이상(Atypical disorders of LES relaxation)

증상은 고형 및 유동식에 대한 연하곤란과 같이 전형적 아칼라지아 환자의 증상과 차이가 없고, 하부식도 괄약근압을 낮추는 치료에 증상이 호전된다는 특징을 갖고 있으나 식도내압검사상 다음과 같이 전형적 아칼라지아 환자와 다른 소견을 보인다. i) 일부환자에게는 연동운동이 유지되어 있다. ii) 하부식도 체부의 수축력이 40 mmHg 이상이다. iii) 음식을 삼켰을 때 하부식도 괄약근의 이완은 유지되어 있으나 이완시간이 불충분하다(정재복, 2009).

#### 1.3.1.3 부조화된 식도수축장애-미만성 식도경련(Uncoordinated body contraction-Diffuse esophageal spasm)

미만성 식도경련은 정상 연동운동이 이따금씩 식도체부의 동시성 수축(simultaneous contraction)에

의해 차단되는 것이 특징인 질환으로 반복되는 흉통과 연하장애가 가장 흔한 증상이다. 빈도는 매우 드물어 전체 식도운동질환 중 3~5%에 해당하며, 국내 연구에 의하면 다양한 식도증상으로 내원한 환자 중 내압검사 결과 0.9~4%의 환자가 미만성 식도경련으로 진단되었다고 하였다. 미만성 식도경련은 식도내압검사상 물을 삼켰을 때 동시성 수축이 10% 이상 나타나고, 평균 동시성 수축압이 30mmHg 이상인 경우에 진단할 수 있다(정재복, 2009).

#### 1.3.1.4 고압성 하부식도 괄약근

고압성 하부식도괄약근(high-pressure lower esophageal sphincter, LES)은 약 40년 전 처음 보고되었으나 임상적 의미와 병태생리는 아직 명확하게 규명되지 않았다. 기존 연구들은 하부식도 체부의 연동운동은 정상적이지만 하부식도괄약근 이완 전압(resting LES pressure)이 정상치보다 현저히 높거나, 이완 이후 과도한 수축(exaggerated post-relaxation contraction)이 나타나거나, 이완이 충분히 이루어지지 않는(incomplete relaxation) 경우를 고압성 LES의 특성으로 기술해왔다. 현재 임상에서 사용되는 진단 기준은 호흡 중앙(mid-respiration)에서 정적 견인법(stationary pull-through, SPT)으로 측정된 하부식도괄약근 평균 압력이 45 mmHg 이상인 경우로 정의된다(정재복, 2009).

#### 1.3.1.5 비효과적 식도운동질환(ineffective esophageal body motility)

비효과적 식도운동질환(ineffective esophageal motility, IEM)은 식도내압검사서 원위부 식도체부의 수축력이 현저히 감소하는 것이 특징이며, 식도 증상을 호소하는 환자에서 가장 흔히 관찰되는 이상 소견으로 알려져 있다. 과거에는 명확한 진단 범주에 속하지 않는 비특이적 식도운동질환의 일부로 분류되었으나, 공통적으로 나타나는 기능 저하 패턴이 확인되면서 독립된 질환 범주로 정의되었다. 진단은 식도내압검사서 삼킴 동작의 30% 이상에서 원위부 식도 수축 진폭이 30 mmHg 미만으로 감소하거나, 동시성 저진폭 수축이 발생하거나, 수축파가 하부식도까지 충분히 전도되지 않는 경우를 기준으로 한다(정재복, 2009).

### 1.3.2 현존하는 의료기술

진단에는 기능적·형태적 정보를 함께 평가하는 다양한 검사가 활용된다. 식도내압검사는 연동운동 패턴과 조임근 기능을 직접 측정하여 운동성 질환을 분류하는 데 가장 중요한 검사로 사용된다. 바륨식도조영술은 조영제 통과 양상과 식도 확장 여부 등을 통해 연동장애 또는 구조적 이상을 확인하는 데 유용하며, 내시경초음파는 식도 전층과 주변 구조물의 형태학적 평가에 활용된다(김정룡, 2016). 이러한 기능·구조 평가를 종합하여 식도 운동성 질환의 유형과 원인을 파악하고 치료 방침을 결정하게 된다.

#### 1.3.2.1 식도내압검사

식도내압검사는 식도운동기능 평가의 표준검사로 널리 사용되고 있는데, 임상에서는 크게 식도운동의

정상범위 결정, 운동이상의 정의, 치료방침의 결정 등 세 가지를 판단하는데 사용되고 있다. 최근 개발되어 임상에서 쓰이고 있는 고해상도 식도내압검사법은 1cm 간격으로 총 36개의 압력감지기가 배치되어 거의 연속적으로 식도내압을 정확히 측정할 수 있다. 식도의 물리적 폐쇄가 없는 삼킴곤란 환자 및 비심인성 흉통 환자의 감별진단, 불응성 위식도역류질환 환자 중 운동질환 환자의 감별, 진행성 전신성 경화증 (progressive systemic sclerosis) 같은 결합조직질환의 식도침범이 의심되는 경우 등에서 사용된다(김정 룡, 2016).

## 1.4 국내외 임상진료지침

### 1.4.1 시카고분류 제4판

Chicago 분류 4.0(Chicago Classification v4.0, CCv4.0)은 고해상도 식도내압검사(high-resolution manometry, HRM)를 기반으로 식도 운동성 질환을 체계적으로 진단하기 위해 개정된 국제 표준 분류체계로, HRM 결과만으로 식도이완불능증(achalasia) 또는 위식도접합부 출구폐쇄(EGJ outflow obstruction)의 진단이 명확하지 않은 경우 FLIP 검사의 보조적 활용을 권고하고 있다(Yadlapati et al., 2021).

### 1.4.2 미국 위장학회(American College of Gastroenterology, AGC)

미국위장관학회(American College of Gastroenterology, ACG)는 식도 생리학적 검사에 관한 임상진료지침에서, 폐쇄성 식도 증상을 보이면서 HRM 소견이 경계선에 해당하는 환자의 식도 운동장애 평가 시 HRM의 보완적 기법으로 FLIP 검사의 활용을 제안하고 있다(Gyawali et al., 2020).

표 1.17 국외 가이드라인

Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0(Yadlapati et al., 2021)
<b>STANDARD HRM PROTOCOL &amp; THRESHOLDS</b>
<b>Standard HRM Protocol</b>
모호한 결과가 확인되거나 무이완증의 기준을 충족하지 않는 EGJ(esophagogastric junction) 유출 폐쇄가 의심되는 경우, 정제를 사용한 시간 제한식 바륨 식도조영술(TBE) 및/또는 내강 기능적 루멘 영상 프로브(FLIP)를 EGJ 폐쇄를 평가하기 위한 독립적인 보조 검사로 시행해야 함.
<b>CHICAGO CLASSIFICATION v4.0 OF ESOPHAGEAL MOTILITY DISORDERS</b>
<b>ACHALASIA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>삼키는 횡수의 20%에서 경련의 임계값은 임의적이며, 조기/경련성 삼키는 횡수가 많을수록 III형 아칼라시아 변이 진단에 대한 확신도가 높아질 수 있음</li> <li>TBE(Timed barium esophagram)와 함께 보조적으로, 바람직하게는 정제 및/또는 FLIP를 사용한 검사는 삼키기 곤란증이 증상으로 나타나는 경우 아칼라시아 진단이 불확실한 환자에게 시행해야 함(Very Low GRADE, Strong Recommendation).</li> </ul>

**EGJ OUTFLOW OBSTRUCTION**

- EGJOO(EGJ outflow obstruction)에 대한 임상적으로 관련성 있는 확실한 진단을 내리려면 EGJOO에 대한 압력 측정 진단과 임상적으로 관련 있는 증상, 그리고 폐쇄를 뒷받침하는 다음의 보조적 조사 중 하나 이상이 필요함(TBE, 바람직하게는 정제 및/또는 FLIP)(Moderate GRADE, Conditional Recommendation)

**DISORDERS OF PERISTALSIS**

- 수축성 결여의 맥락에서 경계선 중간 IRP 값, 특히 Medtronic 시스템을 사용한 양와위 중간 IRP 10mmHg~15mmHg는 1형 아칼라시아를 고려해야 함. 아칼라시아 섹션에서 논의했듯이, 삼키기 곤란증이 주된 증상인 경우 TBE(바람직하게는 정제)와 FLIP을 사용한 보조적 검사를 고려해야 함.

**CONCLUSION**

(중략) 더욱이, EGJOO의 확실한 진단은 적어도 하나의 보조 검사(예:TBE, FLIP)로 뒷받침이 필요함.

**ACG Clinical Guidelines: Clinical Use of Esophageal Physiologic Testing(Gyawali et al, 2020)**

내용	GRADE quality	권고의 강도
우리는 폐쇄성 식도 증상과 경계선 HRM(high-resolution manometry) 소견이 있는 환자의 식도 운동 장애 진단을 위해 HRM을 보완하기 위해 FLIP을 사용할 것을 제안한다.	Low	Conditional

**1.5 기존 의료기술평가**

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]는 신의료기술평가를 거쳐 도입된 기술로, 2016년 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법은 식도 역류질환, 호산구성 식도염, 식도 운동성 질환, 양성 식도 협착 환자에서 실시간으로 환자의 치료 결과를 확인하며 환자의 상태를 파악하고, 치료 전후 추적관찰에 객관적 진단 도구로서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술로 평가하였다(근거의 수준 D).

표 1.18 신의료기술평가보고서

제목	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사
발행기관	신의료기술평가위원회, 보건복지부
연도	2016
평가목적	위식도 역류질환, 호산구성 식도염, 식도 운동성 질환, 양성 식도 협착 환자에서 식도 확장 및 식도 운동성, 관련 수술 전후 또는 실시간으로 치료효과와 임상적 자료를 제공하는 목적으로 상하부 식도의 구조 및 기능을 실시간 이미지화 시키는 검사법으로, 안전하고 유효한지를 평가하고자 함
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교과서 및 가이드라인 검토</li> <li>• 체계적 문헌고찰                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검색데이터베이스: 국내 KoreaMed를 포함한 8개의 인터넷 검색 데이터베이스</li> <li>    국외 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library</li> <li>- 선택기준: 위식도 역류질환 환자, 호산구성 식도염 환자, 식도 운동성 질환 환자, 양성 식도 협착 환자, 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법을 이용한 연구, 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구</li> </ul> </li> </ul>
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상환자: 위식도 역류질환, 호산구성 식도염, 식도 운동성 질환, 양성 식도 협착환자</li> <li>• 중재검사: 식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법</li> <li>• 비교검사: 임상증상(Eckardt 점수, 증상 점수 측정)</li> </ul>

제목	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료결과                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성: 부작용</li> <li>- 유효성: 팽창성 측정(팽창성 평가, 팽창성 평가를 통한 예후 예측), 치료 예후 판정, 임상증상과의 상관성</li> </ul> </li> </ul>
선택연구	평가에 선택된 연구 총 22편(환자-대조군 연구 9편, 증례연구 13편)
연구결과	<p>〈안전성〉                      식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법의 안전성은 부작용으로 평가하고자 하였으나, 중재검사로 인한 부작용을 보고한 문헌은 확인할 수 없었음                      동 기술은 환자의 식도에 풍선카테터를 삽입하여 풍선의 수축과 팽창에 따른 식도의 기능을 검사하는 기술이므로, 동 기술의 안전성은 카테터를 이용하여 수행하는 기존의 기술(식도내압검사, 식도 임피던스 내압기능검사)과 유사한 수준으로 평가함</p> <p>〈유효성〉                      팽창성 측정(16편)                      - 환자의 임상상태와 처치에 따라 검사결과에 유의한 차이가 있었고, 환자와 건강인 간에도 검사 결과에 유의한 차이를 보고함                      (→ 환자의 치료 전후 상태를 비교할 수 있고, 환자의 질환에 대한 상태를 실시간으로 파악할 수 있는 검사라는 의견임)                      치료 예후 판정(2편)                      - 식도질환 환자의 수술적 치료 예후 판정에 대해 예측한 결과, 동 검사를 이용하여 예후가 좋지 않아 치료에 실패했다고 판단한 예측도는 92%이었고, 치료 후 좋은 임상반응을 예측한 예측도는 71%로 보고됨                      (→ 치료 예후를 판단할 수 있다는 의견임)                      임상증상과의 상관성(4편)                      - 임상증상을 판단하는 Eckardt 점수(3편)와 문헌에서 보고한 증상 점수(1편)와의 상관성을 검토한 결과, 팽창성 지수 증가는 Eckardt 점수와 역상관관계를 보고하여, 치료 후 팽창성 지수와 증상 점수는 상관관계가 있음을 보고함(<math>r = 0.89, p = 0.005</math>). 또한, 식도열공 탈장 환자에서 증상 점수 측정 결과 증상이 좋지 않을수록 팽창성 지수가 높았음을 보고함(<math>p &lt; 0.01</math>)                      (→ 환자의 임상증상을 판단하는 점수와 팽창성 지수가 상관관계를 보여 환자의 임상상태를 진단할 수 있는 검사라는 의견임)</p>
결론	식도내강 실시간 풍선팽창성 검사법은 위식도 역류질환, 호산구성 식도염, 식도 운동성 질환, 양성 식도협착 환자에서 실시간으로 환자의 치료 결과를 확인하며 환자의 상태를 파악하고, 치료 전후 추적관찰에 객관적 진단 도구로서 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 의료기술임(근거의 수준 D)

## 1.6 체계적 문헌고찰

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

## 2. 평가목적

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

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

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

### 1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 중심으로 수행하였다.

“실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]은 식도운동질환(의심) 환자의 식도 기능 평가에 있어 임상적으로 안전하고 효과적인가?”

식도운동질환 환자에서는 식도내압검사, 고해상도 식도내압검사, 식도조영검사 등 다양한 위장관 운동기능 검사가 보완적으로 활용될 수 있으며 식도 내강의 팽창성을 직접적이고 객관적으로 측정할 수 있는 기술은 실시간 풍선팽창성 검사가 유일하다는 점에서, 기존 검사 중 참고표준검사(reference standard) 또는 명확한 비교검사(comparator)를 설정하기 어렵다고 소위원회에서 판단하였다.

다만 수술 또는 시술 과정에서 해당 검사를 시행한 군과 시행하지 않은 군을 비교한 연구가 확인됨에 따라, 실시간 풍선팽창성 검사를 시행하지 않은 군(미시행군)을 비교대상군으로 포함하여 평가를 수행하였다.

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

핵심질문의 구성요소에 대한 세부 PICOTS-SD 기준은 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD

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

## 1.3 연구검색

### 1.3.1 국외

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

검색어는 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 데이터베이스의 특성에 알맞도록 검색전략을 작성하여, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 검색어 선정 및 연구검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색일은 2025년 2월 3일이었다. 이후 1차 소위원회에서 논의된 검색어를 토대로, 2025년 2월 24일 최종 검색을 완료하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

### 1.3.2 국내

국내 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)를 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되

논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며, 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하여 검색하였다. 검색어 선정 및 연구검색 전략을 구축하기 위한 일차 검색일은 2025년 2월 3일이었다. 이후 1차 소위원회에서 논의된 검색어를 토대로, 2025년 2월 24일 최종 검색을 완료하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

### 1.3.3 검색 전략

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

### 1.3.4 검색기간 및 출판언어

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

## 1.4 연구선정

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

표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준

선정기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식도 운동성 질환 (의심)환자를 대상으로 한 연구</li> <li>• 실시간 풍선편향성 검사를 수행한 연구</li> <li>• 사전에 정의한 의료결과를 1개 이상 보고한 연구</li> <li>• 사전에 정의한 연구설계*에 해당하는 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상 연구)</li> <li>• 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등)</li> <li>• 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> </ul>

\*: 증례보고(5인 미만)

## 1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림 평가는 연구유형에 따라 코호트 연구는 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 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하였다.

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

자료추출 시 고려한 사항은 다음과 같다.

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

연구설계는 검사 시행 여부에 따라 시행군과 미시행군을 비교한 문헌을 코호트 연구로 분류하였고, 동일 검사를 시행한 환자군을 대상으로 예후 관련 결과를 비교한 문헌은 환자군 연구로 분류하였다. 한편, 비교 결과가 없는 문헌은 단일군 연구로 분류하였다.

## 1.7 자료합성

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

## 2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

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

### 1. 연구선정 결과

#### 1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 2,337편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 719편을 제외한 후 1,618편이 연구선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 237편을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 53편의 연구를 선택하였다. 최종 선택연구 목록은 출판연도(내림차순)순으로 <부록 5>에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 <별첨 2>에 기술하였다.

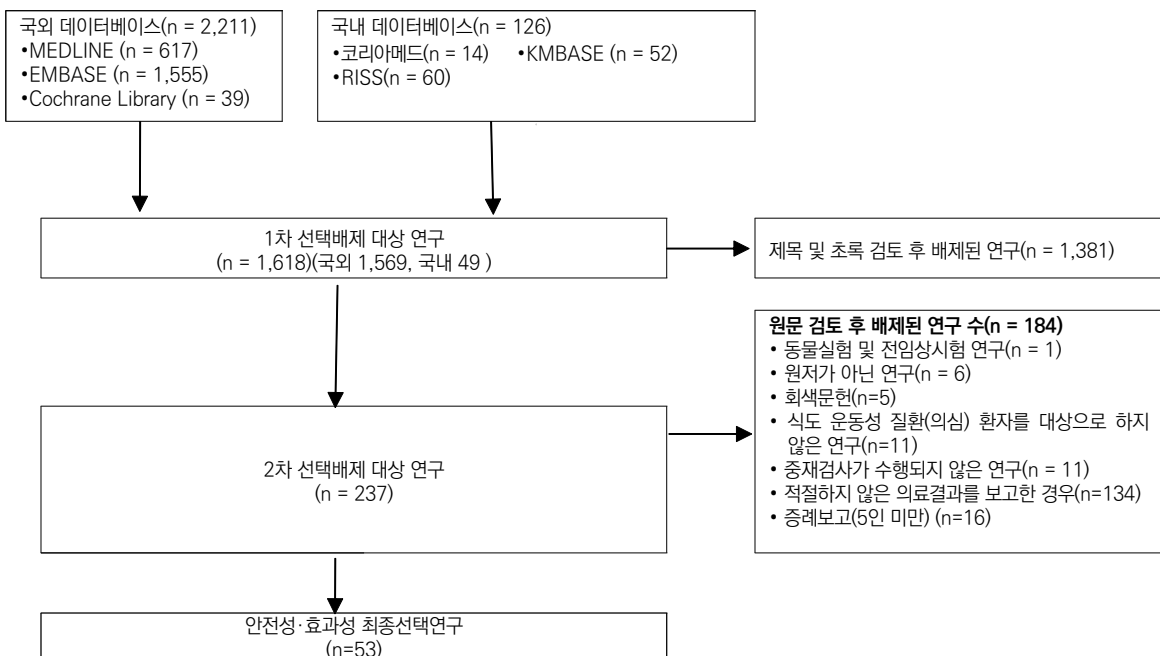


그림 3.1 연구선정흐름도

## 1.2 안전성 및 효과성

### 1.2.1 선택연구 특성

안전성 및 효과성 평가에 최종 선택된 연구는 총 53편(코호트연구 3편, 환자군연구 27편, 단일군연구 23편)이었다.

연구국가별로는 미국이 40편으로 가장 많았으며, 그 외 한국(3편), 네덜란드(3편), 영국(2편), 이탈리아(1편), 노르웨이(1편), 스페인(1편), 호주(1편), 캐나다(1편)이었다.

연구의 발행연도는 2012년부터 2025년이었으며, 성인 49편, 소아 4편이었다.

중재검사의 장비는 대부분 Medtronic(미국)과 Crospon(아일랜드) 회사 장비였다. 중재검사와 관련하여 진정의 방법, 진정제의 종류, 카테터 길이, 풍선 팽창 용량 등 구분하지 않고 모두 포함하였다.

선택된 문헌에서는 중재검사를 단독으로 시행한 경우와 시술·수술과 병행하여 시행한 경우를 구분하여 제시하였다. 연구설계는 검사 시행 여부에 따라 시행군과 미시행군을 비교한 문헌을 코호트 연구로 분류하였고, 동일 검사를 시행한 환자군을 대상으로 예후 관련 결과를 비교한 문헌은 환자군 연구로 분류하였다. 한편, 비교 결과가 없는 문헌은 단일군 연구로 분류하였다.

표 3.1 선택연구 특성(단독)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
<b>환자군 연구</b>					
Biermann (2024)	미국	Chicago Classification (CC) v3.0 criteria의 EGJOO(69)	Medtronic/16cm/30-70mL	Botox 주사치료 전	효과성(치료 예후 판정)
Hoffmann (2023)	미국	9~21세 소아 청소년 환자 중 EoE가 의심되거나 이전에 진단받고 상부 내시경과 EndoFLIP 검사를 받은 환자(59)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 20-70mL 혹은 또는 60mmHg의 최대 압력에 도달할 때까지)	-	효과성(치료 예후 판정)
Ichkhanian (2022)	미국	이전에 근절개술에 실패한 환자(123)	EndoFLIP(Medtronic, 8cm, 20-40mL)	근육절개술 후 중앙값 10.9개월 후, HRM 이후 중앙값 0.6개월(IQR 0.3-1.1)후에 시행	안전성, 효과성(추가 병변 발견), 효과성(치료 예후 판정)
DeWitt (2022)	미국	치료 경험이 없는 이완불능증 중 POEM 수술 환자(87)	EndoFLIP(Medtronic, 8cm, 40/50mL)	시술 후 6~12개월	효과성(치료 예후 판정)
Moran (2021)	미국	POEM을 받은 식도이완불능증(290)	EndoFLIP(Medtronic, 언급 없음, 30mL)	시술 전(점막절개 전) 및 시술 직후(근절개 직후, 점막절개 봉합 전)	효과성(치료 예후 판정)
Yoo (2019)	한국	POEM을 받은 환자(52)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 30-40mL)	POEM 전, 1개월 후	효과성(치료 예후 판정)
Smeets (2015)	네덜란드	GERD 환자(42)	EndoFLIP(Crospon, 언급 없음, 20-30mL)	수술 전, 직후, 6개월 후	효과성(치료 예후 판정)
Nicodeme (2013)	미국	EoE(70)	FLIP(언급 없음, 8cm, 40mL)	-	효과성(치료 예후 판정)
Rohof (2012)	네덜란드	achalasia(30)	Crospon/14cm/20-50mL	-	효과성(치료 예후 판정)
<b>단일군 연구</b>					
Reddy (2024)	미국	식도 증상으로 평가받은 성인(126)	언급 없음/16cm/30-60mL	-	효과성(추가 병변 발견)
Wang (2024)	미국	GERD의 수술평가(48)	Medtronic/16cm/40-60cc	-	안전성
Casabona Frances (2023)	스페인	EoE (9)	Medtronic/16cm/20-60mL	-	안전성
Kolb	미국	POEM(47)	EndoFLIP(EF-322N, Medtronic,	POEM 후 3개월	안전성

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
(2023)			16cm, 30-60mL)		
Carlson (2023)	미국	HRM/CCv4.0에서 EGJOO(불확실 진단)로 평가된 환자(139)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 50-70mL)	-	효과성(추가 병변 발견)
Ellison (2023)	미국	식도질환센터에서 HRM과 FLIP 파노메트리 모두를 시행받은 환자(184)	FLIP(언급 없음, 16cm, 30-60mL)	-	효과성(추가 병변 발견)
Hoskins (2022)	미국	21세 미만의 EndoFLIP과함께 내시경 시행 환자(67)	Medtronic/8, 16(42인치 이하 8, 이상 16)/20-50mL	-	안전성
Beveridge (2022)	미국	해상도 식도내압검사(HRM)에서 EGJOO(식도위접합부 유출 폐쇄) 진단(20)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 40-60mL)	-	효과성(치료방향 변경)
Courbette (2022)	캐나다	연하곤란 18세 미만(19)	FLIP(Medtronic, 8cm, 20-50mL)	식도 확장술이 시행된 경우에는 시술 전후	안전성, 효과성(치료방향 변경)
Fanus (2022)	미국	부분 위저주름술을 동반한 항역류 수술을 받은 환자(31)	EndoFLIP(Medtronic, 언급 없음, 30-60mL)	-	안전성
Nguyen (2022)	미국	식도 폐쇄 질환이 없고 HRM 상 식도운동장애가 없거나 비효율적 식도운동(IEM)으로 진단된 증상 환자 중에서, FLIP 파노메트리로 경련성 2차 수축 패턴이 확인된 환자(10)	EndoFLIP(언급 없음, 16cm, 40-60mL)	-	효과성(치료방향 변경)
Carlson (2021)	미국	FLIP과 HRM을 모두 완료하고 CCv4.0에 따라 확정된 진단을 받은 성인 환자(539)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 40-70mL)	-	안전성, 효과성(추가 병변 발견)
Triggs (2020)	미국	EGJOO(34)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 40-70mL)	-	효과성(추가 병변 발견)
Carlson (2019)	미국	연하곤란, 흉통, 역류 증상 등으로 내시경을 의뢰받은 환자(40)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 20-70mL)	-	효과성(추가 병변 발견)
Menard-Kat cher (2017)	미국	non-EoE(44), EoE(88)	Crospan/8, 16(1200이상 16, 미만 8)/10-65mL	-	안전성
Carlson (2016)	미국	삼킴 곤란(145)	EndoFLIP(Crospan, 16cm, 20-70mL)	-	효과성(추가 병변 발견)
Carlson (2015)	미국	고해상도 식도내압 토모그래피를 통해 진단 및 아형이 분류된 치료 전 무경험 식도이완불능증 환자(51)	FLIP(언급 없음, 16cm, 20-70mL)	-	효과성(추가 병변 발견)

EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EoE, Eosinophilic Esophagitis; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease;  
LHM, Laparoscopic Heller Myotomy; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy

표 3.2 선택연구 특성(수술/시술 동시 실시)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
<b>코호트 연구</b>					
Evensen (2023)	노르웨이	POEM 받은 achalasia(62)	EndoFLIP 2.0(Medtronics, 미국, 8cm, 30/40/50mL)	수술 중	안전성, 효과성(치료 예후 판정), 효과성(치료방향 변경)
Howk (2022)	미국	EndoFLIP을 활용한 복강경 식도근절개술을 받은 환자(10), 비교군 기존 방식으로 복강경 식도근절개술(laparoscopic esophagomyotomy)과 위저부주름술(fundoplication)을 받은 환자(22)	EndoFLIP(Medtronic, 16cm, 20mL부터 압력이 20mmhg 초과하도록)	-	효과성(치료방향 변경)
Holmstrom (2021)	미국	POEM 수술 받은 아칼라지아 또는 아칼라지아 변형 운동장애 환자(143)	EndoFLIP(Medtronic or crospan 8cm, 40mL)	마취유도 후, 초기 근절개 완료후	효과성(치료 예후 판정) 효과성(치료방향 변경)
<b>환자군 연구</b>					
Rwigema (2025)	미국	laparoscopic fundoplication(475)	언급 없음/8, 16cm/40, 60mL	crural closure, fundoplication 이후	효과성(치료 예후 판정)
Eke (2024)	미국	achalasia로 POEM(168)	Medtronic/언급 없음/30-50mL	myotomy 전, 후	효과성(치료 예후 판정), 효과성(치료방향 변경)
Asadi (2024)	미국	로봇 항역류 수술 환자(271)	Crospan/8cm/30mL	수술 중	효과성(치료 예후 판정)
Amundson (2023a)	미국	POEM (35)	FLIP(언급 없음, 8cm, 30/40mL)	전신마취후 점막절개전, 근절개술 후 점막 닫기전	효과성(치료예후판정)
Hsing (2022)	한국	FLIP panometry와 POEM을 받은 식도이완불능증 환자(68)	EndoFLIP(Crospan, 16cm, 30-70mL)	POEM 수술 전 전신마취 하 수행	효과성(치료 예후 판정)
Wu (2022a)	미국	위저고정술 중 FLIP 검사를 받은 환자(250)	EndoFLIP(언급 없음, 8cm, 30-40mL)	탈장 정복(hiatal dissection), crural closure, fundoplication 완료 후	효과성(치료 예후 판정), 효과성(치료방향 변경)
Wu (2022b)	미국	복강경 위저부주름술(111)	EndoFLIP(Medtronic, 8cm, 30-40mL)	hernia reduction 후, crural closure, 위저부주름술 후 등	효과성(치료 예후 판정)
Greenberg (2022)	미국	역류질환으로 수술(197)	EndoFLIP(Crospan, 8cm, 30mL)	수술 전/마취 직후, 식도열공 복원 및 크루럴 봉합 후, 메쉬 삽입 후, 하부식도괄약근 증강술(LES	효과성(치료 예후 판정)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, balloning 용량)	측정시점	의료결과
Holmstrom (2021)	미국	이완불능증으로 근절개술을 받은 환자(46)(POEM35, LHM11)	EndoFLIP(Medtronic, 8, 16cm, 60mL)	augmentation) 후 수술 전 외래, 전신마취 유도 및 기관삽관 직후, 수술 종료 직후, 수술 후 12개월	효과성(치료 예후 판정)
Attaar (2021)	미국	POEM(43)	FLIP(언급 없음, 8cm, 30-40mL)	전신마취 유도 후, 점막절개 전	효과성(치료 예후 판정)
Nwokedi (2021)	미국	식도열공 탈장 수술(163)	EndoFLIP(Medtronic, 8cm, 30mL)	크루스 폐쇄, 장벽(barrier) 형성 시	효과성(치료 예후 판정)
Turner (2020)	미국	복강경 fundoplication(Nissen 또는 Toupet)(43)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 30mL)	복강 내 기복 전(pre-insufflation), 수술 후(post-fundoplication)	효과성(치료 예후 판정)
Goong (2020)	한국	POEM 시술 환자(23)	EndoFLIP(Crospan, 8cm, 30-50mL)	POEM 시작 전, POEM 시술 직후	효과성(치료 예후 판정)
Su (2020a)	미국	LHM 또는 POEM을 받은 이완불능증(77)	EndoFLIP(언급 없음, 8cm, 30mL)	삽관 후, 수술 직후	효과성(치료 예후 판정)
Su (2020b)	미국	복강경을 통한 위저부 성형술(175)	EndoFLIP(언급 없음, 8cm, 20-40mL)	기관삽관 직후, 탈장 감축 및 횡격막 해리 후, 횡격막다리 봉합 후, 기저부 성형 및 부지 제거 후	효과성(치료 예후 판정)
Wu (2018)	호주	확장술을 받는 이완불능증 환자(54)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 10-40mL)	위장관 확장술 전후	효과성(치료 예후 판정)
Ngamrueng phong (2016)	미국	POEM 받은 이완불능증(63)	EndoFLIP(Crospan, 8cm, 30-40mL)	점막하터널생성 전, 근절개완료 후	효과성(치료 예후 판정)
Teitelbaum (2015)	미국	LHM 20명, POEM 36명	FLIP(Crospan, 8cm, 40mL)	마취 후 최초 삽입 직후, 수술 종료 직후	효과성(치료 예후 판정)
Smeets (2015)	네덜란 드	새롭게 진단된 식도이완불능증(26)	EndoFLIP(Crospan, 14cm, 30-50mL)	공기풍선확장술 전, 직후	효과성(치료 예후 판정)
<b>단일군연구</b>					
Kara (2024)	미국	POEM (14)	Medtronic/16cm/40-60mL	myotomy 전, 후	효과성(추가 병변 발견)
Amunson (2023b)	미국	FLIP이 사용된 상부위장관수술 1,097건(919명)	FLIP(언급 없음, 8, 16cm, 30-60mL)	-	효과성(치료방향 변경)
Familiari	이탈리	POEM(23)	EndoFLIP( 언급 없음, 8cm, 30mL)	POEM 시술 직전과 직후	효과성(치료방향 변경)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	중재검사(회사명, 센서구간, ballooning 용량)	측정시점	의료결과
(2014)	아				
Ilezyszyn (2016)	영국	복강경 헬러 근절개술(38)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 30-40mL)	수술 시작 전, 수술 종료 직전	안전성
Ilezyszyn (2013)	영국	GERD(17)	EndoFLIP(Crospan, 언급 없음, 30-40mL)	마취 유도 후 절개 전, 피부절개 및 15mmHg 복강 내압 형성 후, 열공 탈장 복원 후, 열공 봉합 후, 360° Nissen 기저부 고정술 완료 후, 복강 내압 해제 후	안전성, 효과성(치료방향 변경)

EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EoE, Eosinophilic Esophagitis; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; LHM, Laparoscopic Heller Myotomy; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy

### 1.2.2 비뚤림위험 평가

선택된 코호트 연구 총 3편의 ROBANS 2.0을 이용한 비뚤림위험 평가결과는 다음과 같다.

비뚤림위험 평가결과는 연구대상 특성에서 그룹 간 유의한 차이가 있는 연구가 포함되어 대상군 비교가능성 영역에서 비뚤림위험 ‘불확실’이 33%이었고(성별의 차이로 인한 영향은 불확실로 평가), 대상군 선정은 선택/배제 기준의 언급 없는 연구는 비뚤림위험 ‘불확실’이 66%이었고, 교란변수는 매칭, 층화 등의 언급이 없어 ‘불확실’이 100%, 결과평가에서 평가자의 눈가림의 언급이 없어 비뚤림위험 ‘불확실’이 100%이었다.

RoBANS 2.0의 비뚤림위험 그래프는 <그림 3.2>, 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표는 <그림 3.3>에 제시하였다.

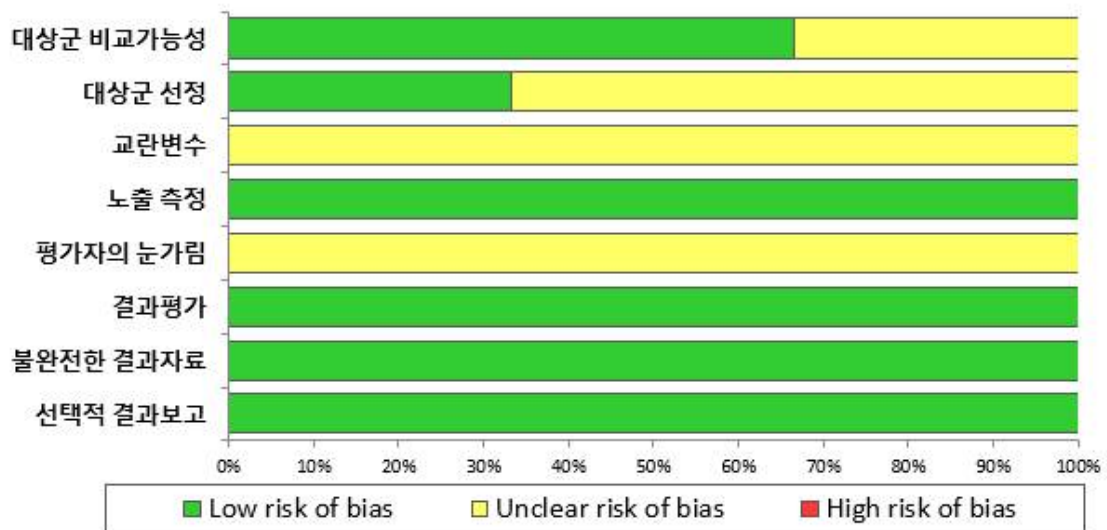


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Evensen(2023)	✓	!	!	✓	!	✓	✓	✓
Howk(2022)	✓	!	!	✓	!	✓	✓	✓
Holmstrom(2021)	!	✓	!	✓	!	✓	✓	✓

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표

### 1.2.3 안전성 평가

실시간 풍선팽창성 검사[식도내경]의 안전성은 총 12편의 단일군 연구에서 보고되었다. 단일군 연구 12편 중 10편에서 합병증이 없었다고 보고하였으며 그 외 3편에서 흉통(5%), 일시적 환기장애(5%), 삽입의 어려움(7-23.5%)을 보고하였다.

표 3.3 안전성(단독)(기평가 포함 연구 없음)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	안전성 결과
<b>성인</b>			
Wang (2024)	미국	GERD의 수술평가 초기 63명 중 48명	검사실패 7.93%(5/63) (중등 진정 상태에서 EGD, 카테터 배치 견디지 못함 3명, 장비 이상 2명)
Casabona Frances (2023)	스페인	정상인 10명, EoE 9명	검사관련 합병증 없었음
Kolb (2023)	미국	POEM 환자(47)	검사관련 합병증 없었음
Ichkhanian (2022)	미국	이전에 근절개술에 실패한 환자(123)	검사관련 합병증 없었음
Fanous (2022)	미국	부분 위저주름술을 동반한 항역류 수술을 받은 환자(31)	검사관련 합병증 없었음
Carlson (2021)	미국	FLIP과 HRM을 모두 완료하고 CCv4.0에 따라 확정된 진단 받은 성인 환자(539)	검사관련 합병증 없었음
<b>소아</b>			
Hoskins (2022)	미국	21세 미만의 EndoFLIP과함께 내시경 시행 환자(67)	식도 천공, 출혈, 감염, 폐렴, 심정지, 사망 등 중대한 이상반응이나 예기치 않은 입원 발생 없음
Courbette (2022)	캐나다	연하곤란 18세 미만(19)	이상반응 2건: 경미한 흉통 1건, 일시적 환기장애 1건. 식도 손상은 없었음
Menard-Katcher (2017)	미국	non-EoE(44), EoE(88)	예상치 못한 사건 발생 없음

CCv4.0, Chicago Classification version 4.0; EGD, Esophagogastroduodenoscopy; EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EoE, Eosinophilic Esophagitis; FLIP, Functional Luminal Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; HRM, High-Resolution Manometry

표 3.4 안전성(수술/시술 중)

(기평가 포함 연구 음영처리함)

제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자(N)	안전성 결과
Evensen (2023)	노르웨이	POEM 받은 achalasia(32)	FLIP 관련 합병증 없었음
Ilezyszyn (2016)	영국	복강경 헬러 근절개술(38)	시스템은 안전하게 사용되었고, 합병증은 없었음. 식도 확장으로 카테터가 말려(coiling), 내시경 유도 삽입함(3/38, 7.89%)
Ilezyszyn (2013)	영국	GERD(17)	합병증은 없었음. 카테터가 식도위접합부 삽입이 어려워 내시경으로 유도함(4/17=23.5%)

FLIP, Functional Luminal Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy

표 3.5 안전성 통합 결과

구분	결과
단독(9편)	합병증 없음 7편 검사 실패(1편) 7.93%(5/63) 이상반응(1편) 10.5% (2/19, 흉통1건, 일시적 환기장애 1건)
수술/시술 중(3편)	합병증 없음 3편 삽입의 어려움(2편) 7.8~23.5%

### 1.2.4 효과성 평가

실시간 풍선팽창성 검사[식도내강]의 효과성은 추가 병변 발견, 의료결과에의 영향(치료방향 변경 등), 예후 예측으로 평가하였다.

#### 1.2.4.1 단독

##### 추가 병변 발견

단독으로 실시간 풍선팽창성 검사를 시행한 단일군 연구 6편(EGJOO 1편, 연하곤란 2편, 식도이완불능증 1편, 검사시행 환자 2편)에서 고해상도 식도내압검사에서 확인되지 않았던 병변이 FLIP 검사의 수축양상, DI 검사를 통해 21~61%에서 확인되었음을 보고하였다.

표 3.6 효과성(단독\_추가 병변 발견)(기평가 포함 연구 없음)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	결과
Carlson (2023)	HRM/CCv4.0에서 EGJOO(불확실 진단)(139)	- FLIP 파노메트리를 통해 21%는 EGJOO라는 HRM 진단이 반박(refuted)되었으며, 정상 EGJ opening으로 해석 - HRM+FLIP Panometry 확정적 EGJOO(conclusiveEGJOO)로 분류 ->achalasia-유형치료를 받은 환자 중 77%(33/43명)이 좋은 치료결과를 보였고 비-achalasia치료를 받은 환자(12명)중 좋은 결과는 없었음(0%)
Ellison (2023)	HRM, FLIP 받은 환자(184)	- HRM상 type I achalasia 2명 FLIP DI > 4 mm <sup>2</sup> /mmHg → FLIP 기준 정상 이상으로 실제로는 결합조직질환 관련 연동운동 없음으로 재진단됨 - HRM상 IEM 또는 운동장애없음 중 DI가2.0mm <sup>2</sup> /mmHg 미만인 17명 중 15명은 임상적으로 유출 폐쇄성 운동장애가 의심 → 1명myotomy(POEM), 4 EsoFLIP, 6 보툴리눔주사 - HRM상 EGJOO(75명) DI 2.8 보다 낮은 46명->Myotomy(POEM,Heller) 5명, EsoFLIP 9명, 보툴리눔 주사 4명, DI 높은 29명 중 연축특성 SEC/HC17명 -> Myotomy(POEM) 1명, EsoFLIP 4명, 보툴리눔 주사 2명 - EGJOO+DI 2.8 초과(12명) FLIP 정상 확장성, 연축 없음->10명에서 보존적 치료 유지, 불필요한 치료 회피 - FLIP을 통해 최종적으로 치료 강화된 환자 29%(53/184)
Carlson (2021)	CCv4.0에 따라 확정된 진단을 받은 환자(539)	- 약한 수축 반응(202명): 92%는 CCv4.0 기준에 따라 EGJ 유출장애로 진단 84%는 이완불능증(achalasia subtype I, II, 또는 III) 이 중 13명(전체의 7%)은 HRM에서는 정상운동성/IEM(비효율적식도운동) - HRM 정상/IEM, FLIP 파노메트리에서는 spastic-reactive로 분류 22명
Carlson (2019)	연하곤란, 흉통, 역류 증상 등 환자(40)	HRM 정상 중 FLIP 비정상 55.5%(10/18명)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	결과
Carlson (2016)	삼킴 곤란 환자(145)	HRM상 정상 또는 IEM 중 FLIP 비정상 50%(17/34)
Carlson (2015)	치료 무경험(naïve) 식도이완불능증(51)	식도이완불능증 type I, II, III에서 HRM에서 관찰되지 않았던 식도 수축성을 감지 함 61%(31/51)

CCv4.0, Chicago Classification version 4.0; DDCR, Diminished or Disordered Contractile Response; DI, Distensibility Index; EGJ, Esophagogastric Junction; EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EsoFLIP, Esophageal Functional Lumen Imaging Probe; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; HC, Hypercontractile contractions; HRM, High-Resolution Manometry; IEM, ineffective esophageal motility; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy; REO, Repeated Esophageal Outflow obstruction; RRCs, repetitive, retrograde contractions; SECs, Sustained esophageal contractions

### 의료결과에의 영향

단독으로 실시간 풍선팽창성 검사를 시행한 6편의 단일군 연구에서는 임상결과에 따라 치료방향이 변경된 비율이 연구별로 약 10%에서 최대 83%까지 다양하게 보고되었다.

표 3.7 효과성(단독\_치료방향 변경)(모두 기평가 이후 연구)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	결과
Reddy (2024)	식도증상(126)	치료계획(풍선확장, Esoflip, POEM) 변경 10%(13/126)
Ichkhanian (2022)	이전에 근절개술에 실패(123)	FLIP이 진단 및 치료에 영향 52%(15/29)
Beveridge (2022)	EGJOO(20)	비정상 EGJ-DI 보툴리눔 독소 주입 75%(15/20)하여 증상 점수 유의하게 낮아짐
Courbette (2022)	연하곤란(19)	FLIP 검사 결과에 따라 치료 방침이 변경 47%
Nguyen (2022)	식도 폐쇄 질환이 없고 HRM 상 식도운동장애가 없거나 비효율적 식도운동(IEM) 으로 진단된 증상 환자 중에서, FLIP 파노메트로 경련성 2차 수축 패턴이 확인된 환자(10)	FLIP 소견을 표적으로 한 치료(약물, 풍선확장술, 보툴리눔 독소주사, Esoflip, 근절개술)하여 80%에서 증상점수 호전되었음
Triggs (2020)	EGJOO(34)	EGJ-DI 비정상 83.3%(20/24)은 아칼라지아형 치료(수술, 보톡스, 풍선확장술, POEM)를 변경

DI, Distensibility Index; EGJ, Esophagogastric Junction; EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EsoFLIP, Esophageal Functional Lumen Imaging Probe; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; HRM, High-Resolution Manometry; IEM, Ineffective Esophageal Motility; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy

### 예후예측

단독으로 실시간 풍선팽창성 검사를 시행한 환자군 연구 11편에서 보고하였다. 연구에서 보고하는 FLIP의 결과지표가 DI, CSA, 이들의 변화량 등 다양하였으며, 풍선팽창 주입량에 따라 구분하여 제시한 연구도 있었다. 중재검사의 팽창성지수(DI)는 7편중 6편에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였으며, 다른 연구에서는 다른 지표를 사용하거나, 이질적인 결과를 제시하였다.

표 3.8 효과성(단독\_예후 예측)

(기평가 포함 연구 음영처리함)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과												
<b>임상 반응 관련 예후</b>														
Biermann (2024)	Chicago Classification (CC) v3.0 criteria의 EGJOO(69)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>predictor</th> <th>OR estimate</th> <th>95%CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>spastic reactive vs antegrade FLIP CR</td> <td>30.96</td> <td>2.04-315.54</td> </tr> <tr> <td>Impaired-disordered /absent vs antegrade FLIP CR</td> <td>26.99</td> <td>2.63-277.09</td> </tr> <tr> <td>Upright IRP(per mmHg increase)(HRM 값)</td> <td>1.47</td> <td>1.02-2.13</td> </tr> </tbody> </table>	predictor	OR estimate	95%CI	spastic reactive vs antegrade FLIP CR	30.96	2.04-315.54	Impaired-disordered /absent vs antegrade FLIP CR	26.99	2.63-277.09	Upright IRP(per mmHg increase)(HRM 값)	1.47	1.02-2.13
		predictor	OR estimate	95%CI										
		spastic reactive vs antegrade FLIP CR	30.96	2.04-315.54										
		Impaired-disordered /absent vs antegrade FLIP CR	26.99	2.63-277.09										
		Upright IRP(per mmHg increase)(HRM 값)	1.47	1.02-2.13										
		진단기준조합	보톡스 반응률	p										
		CCv4.0 HRM+FLIP REO + FLIP SRCR(n=10)	90%	0.041										
		CCv4.0 HRM + FLIP REO + any abnormal FLIP CR(n=19)	84.20%	0.014										
CCV4.0 HRM + FLIP REO(n=20)	80.00%	0.038												
CCv4.0 HRM(n=26)	73.10%	0.106												
CCv3.0 HRM(n=69)	60.90%													
Ichkhanian (2022)	이전에 근절개술에 실패한 환자(123)	- FLIP에서 40mL DI는 임상적 치료 성공(5~6개월 후)의 독립 예측 인자로 확인됨 로지스틱 회귀분석 변수(Achalasia type III 또는 기타 경련성 장애, 초기치료 방식이 LHM(복강경 Heller 근절개술), 근육절개 후 HRM에서 IRP 값) (오즈비: 1.51; 95% CI: 1.02-2.1; P = 0.03)												
DeWitt (2022)	치료 경험이 없는(naïve) 이완불능증(achalasia) 환자 중 POEM 수술(87)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>POEM 6개월 이후 임상반응 예측력</th> <th>민감도</th> <th>p값</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Integrated relaxation pressure &lt;15 mm H</td> <td>87.1 (78.0-93.4)</td> <td>a) 0.053 vs MxEGJD &gt;14 mm b) 0.389 vs EGJ-DI</td> </tr> <tr> <td>MxEGJD 4 mm</td> <td>75.3 (64.7-84.0)</td> <td>0.001 vs &gt;2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention</td> </tr> <tr> <td>EGJ-DI &gt;2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention</td> <td>91.8 (83.8-96.6)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	POEM 6개월 이후 임상반응 예측력	민감도	p값	Integrated relaxation pressure <15 mm H	87.1 (78.0-93.4)	a) 0.053 vs MxEGJD >14 mm b) 0.389 vs EGJ-DI	MxEGJD 4 mm	75.3 (64.7-84.0)	0.001 vs >2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention	EGJ-DI >2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention	91.8 (83.8-96.6)	-
		POEM 6개월 이후 임상반응 예측력	민감도	p값										
		Integrated relaxation pressure <15 mm H	87.1 (78.0-93.4)	a) 0.053 vs MxEGJD >14 mm b) 0.389 vs EGJ-DI										
MxEGJD 4 mm	75.3 (64.7-84.0)	0.001 vs >2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention												
EGJ-DI >2.8 mm /mm Hg at 40-mL or 50-mL distention	91.8 (83.8-96.6)	-												
Moran (2021)	POEM을 받은 식도이완불능증(290)	$\Delta Pr$ , $\Delta CSA$ , % $\Delta CSA$ , $\Delta DI$ 를 공변량으로 포함한 다변량 GEE 모델 cvAUC는 0.76 (95% CI: 0.67~0.85)												
Yoo (2019)	POEM을 받은 환자(52)	- POEM 시술 후 환자의 치료 반응(불완전 반응)을 예측하기 위해 시행된 ROC 분석 결과, 40mL 팽창 시점에서 측정된 DI(post-DI40)의 AUROC는 0.72, 30mL 시점의 DI(post-DI30)는 AUROC 0.66으로 중간 정도의 예측력 - 다변량 분석: 시술 후 DI 30 또는 DI 40이 7 미만인 경우, 불완전한 임상 반응 (최종 Eckardt 점수 $\geq 3$ )의 위험이 약 14배(OR 14.10, p=0.004)로 유의하게 증가함. 또한, 시술 후 하부식도괄약근 압력(LES pressure) 증가 및 통합이완압력(IRP)의 증가 역시 각각 7.66배(p=0.030), 7.30배(p=0.029)의 치료 실패 위험 증가와 관련이 있었음												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>불완전 반응에 대한 예후</th> <th>OR(95% CI)</th> <th>p</th> </tr> </thead> </table>	불완전 반응에 대한 예후	OR(95% CI)	p									
불완전 반응에 대한 예후	OR(95% CI)	p												

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과					
요인 다변량분석							
		전체층 절개	0.248 (0.04-1.45)	0.121			
		Post DI30 or DI40 < 7	14.10 (2.29-86.82)	0.004			
		LES 압력 증가	7.66 (1.21-48.48)	0.03			
		IRP 증가	7.30 (1.22-43.62)	0.029			
			Postoperative ES ≥3 (n=10)	Postoperative ES <3 (n=42)	p		
		Post-DI 30 or DI 40 <7	6명	5명	0.001		
		Post-DI 30 or DI 40 ≥7	4명	37명			
		DI 30mL, mm /mm Hg	8.53±5.67	14.00±8.36	0.07		
		DI 40mL, mm /mm Hg	9.51±4.00	14.17±8.16	0.1		
		CSA 30mL, mm	167.00±86.01	205.52±116.68	0.35		
		CSA 40mL mm	256.67±80.66	284.49±137.08	0.56		
Smeets (2015)	GERD 환자(42)	수술 전 EndoFLIP 값과 수술 6개월 후 산 노출 시간 비교 (중앙값(IQR))	AET (n=21)	정상화군	AET (n=16)	비정상군	p
		EGJ distensibility (mm <sup>2</sup> /mmHg) (20mL)	1.3(1.0-1.7)		2.1(1.2-2.4)		0.060
		EGJ distensibility (30mL)	1.5(1.1-2.1)		2.5(1.7-3.4)		<0.05
		CSA(mm <sup>2</sup> ), 20mL	21(20-24)		25(21-33)		<0.05
		CSA(mm <sup>2</sup> ), 30mL	29(22-38)		38(26-54)		<0.05
		Pressure(mmHg), 20mL	16(12-21)		13(11-18)		NS
		Pressure(mmHg), 30mL	20(15-26)		15(14-21)		NS
Rohof (2012)	achalasia(30)	치료 성공군(Eckardt ≤ 3): 4.4 ± 0.5 mm <sup>2</sup> /mmHg 실패군(Eckardt > 3): 1.6 ± 0.3 mm <sup>2</sup> /mmHg (P < 0.001)					
<b>증상관련 예후</b>							
Hoffmann (2023)	EoE가 의심되거나 진단 소아 환아(59)	DI는 음식물 걸림을 유의하게 예측함 조정 후(나이, 키, 내시경상 염증소견을 변수로 조정) OR: 1.44 (95% CI: 1.02-2.14), P = 0.0486					
Moran (2021)	POEM을 받은 식도이완불능증 (290)	POEM이후 GERD 발생 예측에 대한 cvAUC 0.43~0.62					
Nicodeme (2013)	EoE(70)	식도의 팽창성 지수(Distensibility PlateauP)가 10mm <sup>2</sup> 증가할 때, 특정 임상결과의 위험이 얼마나 줄어드는지		보정 후 OR(95% CI)			
		음식물 걸림 병력		0.37 (0.23-0.59)			
		추적 중 음식물 걸림		0.73 (0.56-0.96)			
		식도 확장술 필요		0.78 (0.63-0.96)			
		12개월 후 증상 심각도		0.83 (0.69-1.01)			
-> DP가 10mm <sup>2</sup> 증가할 때 음식물 걸림 병력(63%), 추적중 음식물 걸림(27%),							

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과
식도 확장술 필요(22%) 위험이 감소함		
<b>식도염</b>		
Moran (2021)	POEM을 받은 식도이완불능증 (290)	Abnormal pH impedanceand/oresophagitis 예측력은 AUC 0.40~0.62로 낮 았음(압력, CDA, DI, 각 변화량)

AUC, Area Under the Curve; CCv3.0, Chicago Classification version 3.0; CCv4.0, Chicago Classification version 4.0; CR, Contractile Response; CSA, Cross-Sectional Area; DI, Distensibility Index; DP, Distensibility Plateau; EGJ, Esophagogastric Junction; EGJ-DI, Esophagogastric Junction Distensibility Index; EGJOO, Esophagogastric Junction Outflow Obstruction; EoE, Eosinophilic Esophagitis; ES, Eckardt Score; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GEE, Generalized Estimating Equation; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; HRM, High-Resolution Manometry; IRP, Integrated Relaxation Pressure; LES, Lower Esophageal Sphincter; LHM, Laparoscopic Heller Myotomy; MxEGJD, Maximum Esophagogastric Junction Diameter; OR, Odds Ratio; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy; ROC, Receiver Operating Characteristic; SRCR, Spastic-Reactive Contractile Response

### 1.2.4.2 수술/시술 중

#### 의료결과에의 영향

수술/시술 중 실시간 풍선팽창성 검사를 시행한 코호트 연구 3편(POEM 2편, 복강경 식도근절개술 1편)에서 미시행군과의 의료결과를 보고하였다. POEM 환자 대상 2편중 1편에서 임상적 성공이 미시행군보다 유의하게 (p=0.03) 높았고 산 노출 시간, HRM 결과는 유의한 차이가 없었으며 식도염 빈도는 2편에서 유의한 차이가 없었다. 복강경 식도근절개술 1편에서 수술 시간이 미시행군보다 중재군이 유의하게 짧았다고 보고하였으며 (p<0.001) 입원 기간, 연식 섭취까지 시간, 재시술은 군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.9 효과성(수술/시술 중 의료결과에의 영향)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	구분	중재군	미시행군	p
Evensen (2023)	POEM 받은 achalasia(62, FLIP 사용 수술 32, 미사용군 30)	ES	2(1-3)	2(1-3)	0.67
		EGD(neg/po s)(식도염 빈도 Los Angeles classification )	19/13	20/10	0.61
		수술시간(분)	97 ± 15	185 ± 40	<0.001
Howk (2022)	EndoFLIP을 활용한 복강경 식도근절개술을 받은 환자(10), 비교군 기준 방식으로 복강경 식도근절개술(la paroscopic esophagomyo tomy) with 위저부주름술(fu ndoplication)을 받은 환자(22)	입원기간(일)	1(10%)	2(9%)	0.11
		연식 섭취까지 시간(일)	1(10%)	1.5(7%)	0.26
		재시술	2(20%, 1명은 152일 증상 재발로 풍선확장술, 1명은 수술 3일째 접막 누출로 재수술)	4(18%, 공기풍선 확장술 2명, 위저부주름술 1명, 경구내시경 근절개술 1명)	0.91
		수술 후 12개월 임상, 생리학적 결과			
Holmstrom (2021)	POEM 수술 받은 아칼라지아 또는 아칼라지아 변형 운동장애	ES 3 이하%(n)	93(57/61)	81(66/82)	0.03

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	구분	중재군	미시행군	p
		ES 중앙값(IQR)	1(0-2)	1(0-3)	0.13
		TBE 5분 column height, 중앙값(IQR) (n=44/60)	3.9cm (0-6.2cm)	3cm(0-5.8cm)	0.59
	환자(FLIP 사용 61, 미사용 82)	내시경에서 식도염 발생(LA B 이상)	22(9/41)	28(17/61)	0.5
		산노출시간 4.5% 초과	40(6/15)	47(8/17)	0.74
		Manometry IRP, mmhg, 중앙값(IQR) (n=39/61)	11(9-14)	12(8-15)	0.88

EGD, Esophagogastroduodenoscopy; ES, Eckardt Score; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; IQR, Interquartile Range; IRP, Integrated Relaxation Pressure; LA, Los Angeles (classification system for esophagitis); POEM, Peroral Endoscopic Myotomy; TBE, Timed Barium Esophagogram  
<Holmstrom (2021)>

LA (Los Angeles) 분류법에 따른 식도염 등급

- Grade A: 점막 파열이 하나 이상 있고 길이가 ≤ 5mm
- Grade B: 점막 파열이 하나 이상 있고 길이가 > 5mm
- Grade C: 점막 파열이 두 개 이상의 점막 주름 사이로 퍼져 있으며, 식도 둘레의 75% 미만을 침범
- Grade D: 점막 파열이 식도 둘레의 75% 이상을 침범

수술/시술 중 실시간 풍선팽창성 검사를 시행한 단일군 연구 6편(POEM 4편, Fundoplication 1편, 식도 수술 1편)에서 FLIP을 이용한 수술/시술 중 DI, 직경을 이용하여 추가 근절개 시행 여부나 수술 방법을 4~65%에서 변경하였다고 보고하였다.

표 3.10 효과성(수술\_시술 중\_치료방향 변경)

(기평가 연구 음영처리함)

제1저자 (연도)	연구 대상자(n)	결과
<b>POEM</b>		
Kara (2024)	POEM 환자(14)	추가 근육절개 7%(1/14)
Eke (2024)	POEM 환자(168)	추가 근육절개 5%
Holmstrom (2021)	POEM 환자(61)	추가 근육절개 65%(34/61)
Familiari (2014)	POEM 환자(23)	추가 근육절개 4.34%(1/23)
<b>Fundoplication</b>		
Ilezyszyn (2013)	GERD(17)	치료 방향이 변경 5.88%(1/17명)
<b>식도수술 전체</b>		
Amunsdon (2023b)	FLIP이 사용된 상부위장관수술1,097건(919명)	수술 결정 변경 9.1%(위장관 수술 전체 결과임)

FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy

**예후예측**

수술·시술 중 FLIP 검사를 적용한 환자군 연구 20편에서 POEM, 풍선확장술, fundoplication, 근절개술, 역류수술, 위저부성형술, 탈장수술 등 다양한 중재에서 임상반응, 증상(역류·연하곤란·가스팽만 등), 식도염 발생과의 연관성을 평가하였다. 연구에서 사용한 FLIP 지표는 DI, CSA, 압력, 직경 및 각 지표의 변화량 등 다양하며, 팽창 주입량(30mL·40mL·50mL 등)에 따라 분석값을 제시한 연구도 있었다. 주요 지표인 팽창성지수(DI)는 19편중 9편에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였으며, 다른 연구에서는 다른 지표를 사용하거나, 수술별, 시점별로 이질적인 결과를 제시하였다.

표 3.11 효과성(수술\_시술 중\_예후예측)

(기평가연구 음영처리)

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과				
<b>임상반응 관련</b>						
Goong (2020)	POEM 시술 환자(23)	수술 후 3개월 중앙값(IQR)	Good response (ES< 3, n = 18)	Poor response (ES ≥ 3 이상, n = 2)	p 값	
		Post-POEM CSA (50mL) mm <sup>2</sup>	147.0 (147.5)	215 (167.0-263.0)	0.316	
Wu (2018)	확장술(PD)을 받는 이완불능증(achalasia) 환자(54)	Post-POEM DI (50mL), mm <sup>2</sup> /mmHg	5.01 (4.52)	4.91 (3.63-6.20)	0.853	
		△ EGJ-DI(시술 전후 변화량)는 즉각적 반응을 매우 정확히 예측하였으며, AUROC = 0.89 (95% CI: 0.80-0.98, P<0.001)				
		EGJ-DI mm <sup>2</sup> /mmHg	즉각 반응군*	비반응군	p	
		baseline	2(1.2-2.8)	4.8(2.7-6.9)	<0.01	
		PD 후	6.5(5.3-7.8)	5.8(3.8-7.7)	0.51	
*: 즉각적 임상 반응: 시술 2주 후 Eckardt 점수가 <4인 경우						
Ngamruen gphong (2016)	POEM 받은 이완불능증(63)	- 수술 중 최종 EGJ CSA가 30mL 팽창 시 80mm <sup>2</sup> 이상이면, POEM 후 좋은 임상 반응(ES<3)을 예측하는 데 있어 민감도 71%, 특이도 84%를 보였으며, AUC는 0.74±0.07				
		- 양호군의 49명 중 35명(71%)이 80mm <sup>2</sup> 초과였고, 불량군에서는 12명 중 2명(16%)(p=0.001)				
		수술 중 결과 (중앙값, IQR)	반응 좋은 군 (ES<3)	반응 나쁜 군 (ES ≥3)	p	
		<b>30mL 팽창</b>				
		EGJ 직경(mm)	10.9(10.0-11.6)	9.9(8.05-10.7)	0.03	
		EGJ 단면적(mm <sup>2</sup> )	89.0 (78.5-106.7)	72.4 (48.8-80.0)	0.01	
		Bag 압력(mmHg)	19.7 (15.4-23.5)	19.9 (11.7-26.1)	0.81	
		Distensibility (mm <sup>2</sup> /mmHg)	4.83 (3.90-5.48)	3.34 (2.09-7.67)	0.15	
		EGJ 직경 차이(mm)	4.7 (2.95-5.65)	2.7 (1.7-5.5)	0.26	
		단면적 차이(mm <sup>2</sup> )	59.0 (39.8-74.0)	25.8 (10.3-59.9)	0.03	
		주머니 압력 차이(mmHg)	-6.2 (-11.7--2.5)	-2.0 (-6--0.6)	0.22	

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과			
		distensibility 차이(mm <sup>2</sup> /mm Hg)	3.41 (2.19-4.20)	1.77 (1.06-6.32)	0.36
		<b>40mL 팽창</b>			
		EGJ 직경(mm)	13.5(12.7-14.3)	14.0(13.1-14.0)	0.67
		EGJ 단면적(mm <sup>2</sup> )	145.0 (120.0-160.0)	153.0 (133.0-159.0)	0.69
		Bag 압력(mmHg)	25.8 (19.9-28.6)	31.5 (13.3-56.7)	1.00
		Distensibility( mm <sup>2</sup> /mmHg)	5.95 (4.55-8.90)	2.95 (1.00-9.90)	0.26
		EGJ 직경 차이(mm)	5.4 (3.8-7.4)	7.1 (5.1-8.4)	0.21
		단면적 차이(mm <sup>2</sup> )	92.5 (57.0-123.2)	117.5 (68.0-123.5)	0.56
		주머니 압력 차이(mmHg)	-14.1 (-19.0-4.3)	-11.1 (-31.2-8.5)	0.83
		distensibility 차이 (mm <sup>2</sup> /mmHg)	4.45 (2.7-5.25)	5.54 (2.22-8.64)	0.53
Smeets (2015)	새롭게 진단된 식도이완불능증으로 공기 풍선확장술(26)	EGJ 확장도(시술 전/직후)는 1년 후 좋은 결과 군과 나쁜 결과 군 간에 유의한 차이가 없었음. 치료 전이나 치료 직후의 EGJ 확장도는 1개월 후나 1년 후 임상 결과와 연관성이 없었음			
<b>증상관련 결과</b>					
Rwigema (2025)	laparoscopic fundoplication (475)	이상적인 DI(2.5~3.6) 범위 내 운동 이상 환자가 DI <2.5 또는 >3.6의 운동 이상 환자보다 수술 1년 후 RSI 및 GERD-HRQL 점수가 더 좋았음(수치보고 없음)			
		- 시술 후 1년 이상 지난 시점에서 역류가 있는 환자와 없는 환자를 비교했을 때, 시술 후 LES(하부 식도 괄약근) 직경, LES 직경의 절대 변화량, LES 직경의 상대 변화량에는 통계적으로 유의한 차이가 없었음. 그러나 시술 후 LES DI(팽창성 지수)는 1년 후 역류가 있는 환자에서 역류가 없는 환자보다 유의하게 높았으며(P = 0.001), DI의 절대 변화량도 더 높았음(P = 0.15)			
		중앙값(IQR: 25th to 75th)	1년 GERD(29)	1년 GERD 없음(45)	p
Eke (2024)	achalasia로 POEM(168)	post-LES 직경(mm)	11.3(9.9 to 12.7)	11.4(9.6 to 12.4)	0.611
		absolute LES 직경 차이(mm)	4.1(3.1 to 5.8)	4.5(2.4-6.2)	0.987
		relative LES 직경 차이(%)	61.4(40.6-86.0)	70.1(34.4-114. 0)	0.641
		Post-LES DI(mm2/Hg)	5.1(4.1-7.3)	2.6(1.4-2.8)	0.001
		absolute LES DI 차이(mm2/Hg)	2.9(2.4-4.3)	2.6(2.0-3.1)	0.015
		relative LES DI 차이(%)	200.0(140.6-41 4.3)	181.2(94.0-414 .2)	0.517
		수술 중 측정 중앙값(IQR)	수술 후 연하곤란	수술 후 연하곤란 없음	p
Asadi (2024)	로봇 항역류 수술 환자(271)	CSA (Pre-repair)	83 (44.5, 112)	66 (42, 93)	0.02
		CSA(Post-hia tal closure)	38 (29.5, 56.5)	41 (28, 58.7)	0.82
		CSA (Post-repair)	36 (28, 54)	34.5 (24, 50)	0.13

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과		
	Pressure (Pre-repair)	20.1 (17.2, 24.6)	21.5 (16.8, 29)	0.13
	Pressure (Post-hiatal closure)	27.2 (23.5, 30.9)	27.7 (23.2, 33.3)	0.41
	Pressure (Post-repair)	28.9 (26.8, 35.5)	33 (27.2, 39.5)	0.05
	HPZ (Pre-repair)	1.5 (0.5, 2)	2 (1.1, 2.5)	0.21
	HPZ(Post-hia tal closure)	2.5 (2, 3)	2.5 (2, 3)	0.69
	HPZ (Post-repair)	3 (2.5, 3.5)	3 (2.5, 3.5)	0.29
	DI (Pre-repair)	4.2 (2.2, 5.5)	2.9 (1.6, 4.6)	0.003
	DI(Post-hiatal closure)	1.6 (0.9, 2.09)	1.3 (0.9, 2.2)	0.86
	DI (Post-repair)	1.1 (0.8, 1.8)	1.1 (0.7, 1.5)	0.15
	Compliance (Pre-repair)	88.6 (47.6, 120)	93 (62, 121.6)	0.67
	Compliance (Post-hiatal closure)	44.2 (35.7, 54.8)	39.4 (32.4, 51.8)	0.96
	Compliance (Post-repair)	33.7 (21.5, 39.4)	30.8 (21.6, 36.5)	0.47
<b>수술 중 변화량, 중앙값(IQR)</b>				
	CSA (Pre-repair to post hiatal closure)	-37 (-17, -71)	-23 (-10, -53)	0.03
	CSA(Post-hia tal closure to post repair)	-15 (-6, -23.7)	-12 (-5, -23)	0.62
	CSA (Pre-repair to post repair)	-34 (-18.5, -74.5)	-26.5 (-10.5, -53.7)	0.04
	Pressure (Pre-repair to post hiatal closure)	6.6 (3.3, 10.5)	6.4 (3.6, 9.7)	0.68
	Pressure (Post-hiatal closure to post-repair)	4.9 (2.3, 8)	6 (2.8, 9.9)	0.21
	Pressure (Pre-repair to post repair)	9.8 (6.7, 13.7)	10.6 (5.5, 16.1)	0.67
	HPZ (Pre repair to post hiatal closure)	1 (0.5, 1.5)	1 (0.5, 1.5)	0.13
	HPZ (Post-hiatal closure to post-repair)	1 (0.5, 1.5)	0.5 (0.5, 1)	0.07

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과		
	HPZ(Pre-repair to post-repair)	1.5 (1, 2)	1.5 (1, 2)	0.78
	DI(Pre-repair to post-hiatal closure)	-2.1 (-1, -3.4)	-1.4 (-0.6, -3)	0.03
	DI(Post-hiatal closure to post-repair)	-0.4 (-0.1, -0.8)	-0.4 (-0.1, -0.7)	0.78
	DI (Pre repair to post repair)	-2.3 (-1.2, -3.7)	-1.6 (-0.7, -3.3)	0.03
	Compliance (Pre repair to post hiatal closure)	-58.2 (-16.4, -88.5)	-40.9 (-29.6, -65.4)	0.62
	Compliance (Post-hiatal closure to post repair)	-8.7 (-3.2, -19.1)	-13.3 (-6.4, -22.5)	0.31
	Compliance (Pre-repair to post repair)	-68.3 (-17.9, -102.9)	-67.7 (-36.9, -80.6)	> 0.999
	수술 후 연하곤란 발달과 연관 요인의 다변량 로지스틱 회귀분석	다변량 Odds ratio(95% CI)	p	
	나이	0.96(0.93-1.004)	0.8	
	Manometry(LES pressure)	0.95(0.90-0.99)	0.04	
	Manometry(DCI)	0.99(0.98-0.99)	0.03	
	수술특성(LINX)	Ref		
	수술특성(Hill)	1.53(0.17-17)	0.7	
	수술특성(Toupet)	1.23(0.19-11)	0.83	
	수술특성(Nissen)	0.24(0.01-3.5)	0.29	
	Collis procedure	1.9(0.31-11)	0.44	
	Relaxing incision	0.25(0.01-2.3)	0.28	
	Mesh use	0.88(0.18-4.3)	0.87	
	CSA(pre-repair)	0.99(0.98-1.01)	0.96	
	DI(pre-repair)	0.7(0.43-1.005)	0.07	
	CSA 변화	1.01(1.002-1.03)	0.02	
	DI 변화	1.76(1.2-2.9)	0.006	

- 순응도 40mL 기준 Eckardt(1년 후)  $r = -0.49$ ,  $p = 0.012$   
(낮은 점수와 연관됨)
- 순응도 40mL 기준 Eckardt(12년 후)  $r = -0.64$ ,  $p = 0.014$

Amundson (2023a)	POEM (35)	근절개술 후 CSA (30mL) (평균, SD)		p	
		80 미만, 95 초과(n=17)	80-95mm <sup>2</sup> (n=3)		
		ES(1년)	1.6 ± 1.8	2.7 ± 0.6	0.115
		ES(2년)	2.4 ± 1.9	-	-
		근절개술 후 DI (40mL) (평균, SD)		p	
		4.5 미만(n=12)	4.5-8.5mm <sup>2</sup> /mmhg( n=12)		
		ES(1년)	1.8 ± 1.5	0.7 ± 1.0	0.071

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과				
			ES(2년)	1.8 ± 1.3	1.0 ± 1.5	0.181
		근절개술 후 수용성 (40mL) (평균, SD)	125mm <sup>3</sup> /mmHg 미만(n=14)	125mm <sup>3</sup> /mmhg 이상(n=10)	p	
		ES(1년)	1.8 ± 1.3	0.4 ± 0.5	0.008	
		ES(2년)	2.0 ± 1.4	0.4 ± 0.5	0.027	
Evensen (2023)	POEM 받은 achalasia(62)	correlation coefficient		ES(1년)	p	
		DI 40(근절개 후)		0.0218	0.92	
		CSA 40(근절개 후)		0.05(n=31)	0.79	
Hsing (2022)	FLIP panometry와 POEM을 받은 식도이완불능증 환자(68)	Eckardt 점수, GerdQ 점수와 FLIP 파노메트리 유형 간 차이 없음(P = 0.854, 0.599)				
Wu (2022a)	위저고정술 중 FLIP 검사를 받은 환자 250명(171명 Toupet, 79명 Nissen)	Toupet (평균, SD)	Tight	ideal	Loose	p
		수술 전, n	11	60	32	
		RSI	13.4±8.5	17.3±10.3	15.0±9.9	0.428
		GERD-HR QL	13.6±9.6	14.1±9.8	12.0±6.9	0.756
		Gas/bloat	1.5±1.2	2.0±1.3	1.8±1.4	0.333
		Dysphasia score	1.5±1.0	1.2±0.6	1.4±1.0	0.621
		3주, n	9	30	17	
		RSI	11.7±9.7	12.0±10.2	11.6±9.4	0.963
		GERD-HR QL	5.4±4.5	5.1±5.4	6.3±6.4	0.767
		Gas/bloat	1.1±1.1	1.5±1.3	1.7±1.6	0.722
		Dysphasia score	2.1±1.1	2.4±1.1	2.4±1.0	0.889
		6개월, n	6	16	11	
		RSI	9.8±11.4	6.4±7.8	6.0±5.4	0.743
		GERD-HR QL	7.5±8.3	5.7±8.1	2.9±4.0	0.526
		Gas/bloat	1.5±1.0	2.0±1.6	1.5±1.4	0.628
		Dysphasia score	1.7±0.8	1.4±0.9	1.2±0.6	0.24
		1년, n	8	35	28	
		RSI	6.9±8.8	6.9±7.5	7.2±8.3	0.978
		GERD-HR QL	5.6±3.9	2.9±3.1	3.3±4.0	0.113
		Gas/bloat	2.0±1.3	1.6±1.2	1.8±1.2	0.673
		Dysphasia score	1.4±0.5	1.1±0.2	1.1±0.3	0.022
		2년, n	5	24	9	
		RSI	3.0±4.2	6.0±5.4	3.1±3.3	0.165
		GERD-HR QL	2.6±3.0	2.9±3.8	2.1±2.0	0.992
Gas/bloat	0.8±0.8	1.2±1.4	1.6±1.1	0.492		
Dysphasia score	1.0±0.0	1.1±0.3	1.0±0.0	0.549		
	Nissen	Tight	ideal	p		

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과			
		수술 전, n	16	23	
		RSI	17.3±11.1	19.1±11.7	0.607
		GERD-HRQL	17.7±13.3	15.3±11.2	0.644
		Gas/bloat	2.4±1.5	2.0±1.8	0.361
		Dysphasia score	1.2±0.6	1.3±0.6	0.574
		3주, n	15	20	
		RSI	10.9±9.4	12.6±7.9	0.447
		GERD-HRQL	5.6±9.0	6.4±6.3	0.449
		Gas/bloat	1.8±1.3	1.8±1.2	0.931
		Dysphasia score	2.1±1.0	2.1±0.8	0.925
		6개월, n	5	12	
		RSI	4.8±5.3	10.5±9.2	0.324
		GERD-HRQL	6.2±7.4	4.8±6.6	0.425
		Gas/bloat	2.2±1.1	1.9±1.3	0.553
		Dysphasia score	1.0±0.0	1.3±0.6	0.399
		1년, n	12	20	
		RSI	8.9±6.2	5.6±4.9	0.12
		GERD-HRQL	4.3±3.9	3.8±4.5	0.505
		Gas/bloat	1.8±0.9	1.5±1.0	0.369
		Dysphasia score	1.2±0.4	1.1±0.2	0.243
		2년, n	18	24	
		RSI	9.7±10.2	6.8±7.1	0.522
		GERD-HRQL	7.1±7.7	3.2±4.0	0.022
		Gas/bloat	2.2±1.2	1.4±1.3	0.059
		Dysphasia score	1.3±0.6	1.0±0.0	0.017
		<p>협착 길이(LON)가 길수록 RSI(1년) (<math>r = -0.29, p = 0.04</math>), GERD-HRQL(1년) (<math>r = -0.25, p = 0.09</math>) 점수가 낮았으며 이는 더 나은 증상 조절을 의미함. 가스팽만(1년)과도 유의한 음의 상관(<math>r = -0.30, p = 0.04</math>) 그러나 Dysphagia Score(1년)와는 유의한 상관 없음(<math>r = -0.18, p = 0.21</math>) DI <math>\leq 3.5 \text{ mm}^2/\text{mmHg}</math> 및 DI <math>&gt; 3.5 \text{ mm}^2/\text{mmHg}</math> 그룹으로 나눔. DI가 낮은 그룹에서 협착 길이가 길수록 RSI(<math>r = -0.46, p = 0.020</math>), GERD-HRQL(<math>r = -0.45, p = 0.025</math>) 점수가 유의하게 낮아졌지만, 삼킴곤란 점수와는 관련이 없었음(<math>r = -0.13, p = 0.55</math>). DI <math>&gt; 3.5 \text{ mm}^2/\text{mmHg}</math>인 환자군에서는 협착 길이와 어떠한 예후 점수도 유의하게 연관되지 않았음</p>			
		LON 2.5-4.5 cm, DI 2.5-3.6 $\text{mm}^2/\text{mmHg}$ 의 ideal 범주	YES군(28)	No군(70)	p
		Preop	n=18	n=32	
		RSI	15.8±11.3	15.8±10.7	0.992
		GERD-HRQL	11.2±8.2	13.8±10.8	0.418
		Gas/bloat	1.7±1.3	1.7±1.5	0.967
		dysphagia score	1.2±0.4	1.4±0.9	0.709
		3주	n=13	n=19	
		RSI	11.4±9.1	8.3±8.2	0.221
		GERD-HRQL	5.2±6.0	5.3±5.2	0.837
		Gas/bloat	1.9±1.4	1.4±1.2	0.394
		dysphagia score	2.5±1.0	2.1±0.8	0.131
		6개월	n=6	n=18	
		RSI	10.3±12.8	4.8±6.1	0.417
		GERD-HRQL	9.3±13.8	2.9±3.6	0.973
		Gas/bloat	1.8±2.2	1.7±1.3	0.886
		dysphagia score	1.7±1.2	1.1±0.2	0.072
Wu (2022b)	복강경 위저부주름술(111)				

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과			
		1년	n=13	n=39	
Greenberg (2022)	역류질환으로 수술(197)	RSI	3.2±5.0	6.4±6.4	
		GERD-HRQL	2.1±2.9	3.7±3.1	
		Gas/bloat dysphagia score	1.3±1.2 1.0±0.0	2.0±1.2 1.1±0.3	0.077 0.228
		LES	3개월 연하곤란 없음 vs 3개월 연하곤란 있음	새로운 연하곤란이나 악화 없는 그룹 vs 연하곤란 새로 생긴/악화된 그룹	
		CSA	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.58, 0.83, 0.20)	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.24, 0.88, 0.47)	
		Pressure	하부식도괄약근 보강 후만 유의하게 연하곤란 없는 군이 높았으며(p=0.03) 수술 전, 식도열공 복원 후, 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.33, 0.65)	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.70, 0.56, 0.18)	
		DI	하부식도괄약근 보강 후만 유의하게 연하곤란 있는 군이 높았으며(p=0.02) 수술 전, 식도열공 복원 후, 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.81, 0.56)	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.21, 0.99, 0.16)	
		Length	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.92, 0.31, 0.76)	수술 전, 식도열공 복원 후, 하부식도괄약근 보강 후 모두 군 간 유의한 차이 없음(p=0.85, 0.70, 0.36)	
		DI(수술 전)과 수술 후 3개월 연하곤란 스피어만 상관계수 rho 값 $\rho = -0.14$ , $p = 0.08$			
		Nwokedi (2021)	식도열공 탈장 수술 (163)	GERD-HRQL, 중앙값(IQR)	저 DI군 (초기 DI ≤ 3 mm <sup>2</sup> /mmHg)
		수술 전	23.0 (10.0, 31.5)	22.0 (12.0, 33.0)	0.73
		수술 후1-3개월	4.0 (2.0, 5.5)	4.0 (2.0, 7.0)	0.28
Turner (2020)	복강경 fundoplication(Nisse n 또는 Toupet) 수술 환자(43)	ΔD (수술 전-후 변화량)의 심한 속쓰림(6개월이상) AUC = 0.718, ΔCSA의 AUC = 0.728 수술 전 값, 수술 후 값, ΔPressure, ΔDI에 대한 ROC 분석에서는 AUC < 0.700으로, 증상 예측과 통계적으로 유의한 상관성은 없는 것으로 나타남			
Su (2020a)	LHM 또는 POEM 받은 이완불능증(77)	n(%)	최종 DI ≤ 3.1 mm <sup>2</sup> /mmHg	최종 DI > 3.1 mm <sup>2</sup> /mmHg	p

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과			
		수술 후 Eckardt 점수 ≥ 3	8(40%)	4(10.3%)	0.014
		n(%)	DI 변화량이 3.0 이하	초과	p
		수술 후 Eckardt 점수 ≥ 3	11(30.6%)	0	0.01
		수술 후 최종 CSA가 96.0 mm <sup>2</sup> 를 초과한 환자군은, 수술 1년 및 2년 시점에서 CSA가 96.0mm <sup>2</sup> 이하였던 환자군에 비해 Reflux Symptom Index (RSI) 점수가 1년에서는 더 높았으나 유의한 차이가 없었고(p=0.11) 2년 시점에서 두 군 간 RSI 점수 차이는 통계적으로 유의하였음(p = 0.01). CSA 기준 96.0mm <sup>2</sup> 를 사용해 GERD-HRQL 설문지 응답을 분석한 결과, 최종 CSA와 GERD-HRQL 점수 간에는 통계적으로 유의한 연관성은 관찰되지 않았음			
		- 2~3.5 mm <sup>2</sup> /mmHg인 환자가 DI가 <2 또는 >3.5 mm <sup>2</sup> /mmHg인 환자보다 1년 시점에서 RSI(reflux symptom Index) 유의하게 더 낮음(p=0.042)			
		가스팽만	최종 DI < 2 mm <sup>2</sup> /mmHg	최종 DI ≥ 2 mm <sup>2</sup> /mmHg	p
		가스팽만점수(1년)	1.9 ± 1.2	1.2 ± 0.3	0.04
		가스팽만점수(2년)	2.3 ± 0.3	1.2 ± 0.2	0.006
		매일 가스팽만을 경험한 비율	43.80%	12.00%	0.03
		연하곤란빈도(1년)	0.7 ± 0.2	0.2 ± 0.1	0.024
		연하곤란빈도(2년)	1.7 ± 0.3	0.2 ± 0.1	0.004
		Dysphagia Score	1.2 ± 0.1	1.0 ± 0.1	0.065
Teitelbaum (2015)	LHM 20명, POEM 36명	- LHM 환자 중 DI 상승폭이 클수록 수술 후 Eckardt 점수 낮음(rs = -0.63, p < 0.05) - POEM 환자는 DI 상승과 ES 관련없었음(NR)			
<b>식도염</b>					
Holmstrom (2021)	이완불능증으로 근절개술(46)(POEM3 5, LHM11)	- LHM 환자에서 식도염 있음:DI 9.3 vs 식도염 없음: 4.8 mm <sup>2</sup> /mmHg (p<0.05) - POEM 환자에서는 식도염 유무에 따른 수술 직후 DI의 차이는 없음 - 최종 DI ≥ 2.7인 환자군에서는 74.1% (20명 중 27명)이 수술 후 식도염이 발생. 최종 DI < 2.7인 환자군에서는 16.7% (6명 중 1명)만 식도염이 발생함 (p = 0.016) ➔ 해석: 최종 DI가 2.7 이상이면 수술 후 식도염이 발생할 가능성이 유의하게 높음 - 최종 CSA와 식도염 발생률의 관계: 최종 CSA ≥ 83mm <sup>2</sup> 인 환자군에서는 71.4% (28명 중 20명)이 식도염 발생. 최종 CSA < 83mm <sup>2</sup> 인 환자군에서는 20.0% (10명 중 2명)만 식도염 발생(p = 0.008) ➔ 최종 CSA가 83 mm <sup>2</sup> 이상이면 식도염 발생 위험이 유의하게 높음			
Attaar (2021)	POEM(43)				
Goong (2020)	POEM (23)	수술 후 3개월 중양값(IQR)	reflux esophagitis(n=10)	no reflux esophagitis(n=10)	p 값
		Post-POEM CSA (50mL mm <sup>2</sup> )	156.0 [151.0]	151.0 [177.75]	0.853
		Post-POEM DI (50mL, mm <sup>2</sup> /mmHg)	6.20 [5.15]	4.23 [1.79]	0.075
Ngamruen gphong (2016)	POEM 받은 이완불능증(63)	수술 중 결과(중양값, IQR)	역류성 식도염 존재	역류성 식도염 부재	p
		<b>30mL 팽창</b>			
		EGJ 직경(mm)	11.2(10.7-11.4)	10.1(8.8-11.0)	0.03

제1저자 (연도)	연구대상자(N)	연구결과		
	EGJ 단면적(mm <sup>2</sup> )	99.5 (91.2-103.7)	79.3 (57.1-94.2)	0.02
	Bag 압력(mmHg)	22.8 (14.3-37.6)	16.2 (14.2-19.7)	0.40
	Distensibility(mm <sup>2</sup> /mmHg)	4.9 (2.9-7.0)	4.8 (3.9-5.9)	0.82
	EGJ 직경 차이(mm)	5.1 (2.5-5.8)	4.0 (2.2-5.4)	0.41
	단면적 차이(mm <sup>2</sup> )	66.0 (39.1-74.7)	55.0 (21.8-73.5)	0.41
	주머니 압력 차이 (mm <sup>2</sup> /mmHg)	2.3 (0.4-3.6)	3.4 (1.8-4.2)	0.15
<b>40mL 팽창</b>				
	EGJ 직경(mm)	14.2(13.5-14.6)	13.0(10.9-14.7)	0.35
	EGJ 단면적(mm <sup>2</sup> )	160.0 (131.5-168.0)	134.0 (92.7-171.7)	0.43
	Bag 압력(mmHg)	26.6 (20.6-51.8)	19.5 (15.8-25.5)	0.28
	Distensibility (mm <sup>2</sup> /mmHg)	6.8 (3.3-8.7)	8.9 (1.3-9.0)	0.67
	EGJ 직경 차이(mm)	5.5 (2.7-7.9)	6.3 (4.0-8.3)	0.63
	단면적 차이(mm <sup>2</sup> )	100.0 (40.5-126.0)	105.0 (55.0-131.0)	0.63
	주머니 압력 차이 (mm <sup>2</sup> /mmHg)	2.2(0.3-4.5)	8.1(3.8-8.2)	0.19

AUC, Area Under the Curve; AUROC, Area Under the Receiver Operating Characteristic curve; CSA, Cross-Sectional Area; DCI, Distal Contractile Integral; DI, Distensibility Index; EGD, Esophagogastroduodenoscopy; EGJ, Esophagogastric Junction; ES, Eckardt Score; FLIP, Functional Lumen Imaging Probe; GERD, Gastroesophageal Reflux Disease; GERD-HRQL, GERD-Health-Related Quality of Life; HPZ, High Pressure Zone; IQR, Interquartile Range; LES, Lower Esophageal Sphincter; LHM, Laparoscopic Heller Myotomy; LON, Length of Narrowing; PD, Pneumatic Dilatation; POEM, Peroral Endoscopic Myotomy; Ref, Reference (in regression model); ROC, Receiver Operating Characteristic; RSI, Reflux Symptom Index; SD, Standard Deviation

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

실시간 풍선팽창성 검사(식도내강)는 식도 운동질환(의심) 환자를 대상으로 임피던스 전극이 장착된 풍선 카테터를 삽입하여 팽창성 및 압력을 측정하는 기술이다. 동 기술은 신의료기술로 인정(보건복지부 고시 제2016-205호, 2016.10.31.)되었으며, 선별급여(80%)로 등재된 기술로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다. 2025년 제1차 의료기술재평가위원회(2025.1.10.)에서는 동 기술의 안전성 및 효과성에 대해 총 5인(소화기내과 3인, 위장관외과 1인, 근거기반 의학 1인)으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였고, 2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025.8.8.)에서 최종 심의되었다.

가이드라인 검토 결과, i)시카고 분류 제4판(2021)에서는 식도 운동성 질환에서 식도이완불능증(achalasia), 위식도접합부 출구폐쇄(esophagogastric junction outflow obstruction)의 진단이 고해상도 식도내압검사로 불확실한 경우에 동 검사를 보조적으로 사용하도록 권고하고 있었으며, ii)미국 위장학회 American College of Gastroenterology(ACG)는 식도의 생리학적 검사관련 임상 가이드라인에서 폐쇄성 식도 증상과 경계선 고해상도 내압검사(high-resolution manometry, HRM) 소견이 있는 환자의 식도 운동 장애 진단을 목적으로 HRM을 보완하기 위해 FLIP을 사용할 것을 제안하였다.

동 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 53편(코호트연구 3편, 환자군연구 27편, 단일군연구 23편)의 연구로 평가하였다.

#### 1.1 안전성

실시간 풍선팽창성 검사(식도내강)에 대한 안전성은 단일군 연구 12편(총 1,112명)(단독 9편, 수술/시술 중 시행 3편) 중 10편(총 1,045명)에서 합병증이 없었다고 보고하였으며 그 외 흉통(5%), 일시적 환기장애(5%), 삽입의 어려움(7-23.5%)을 보고하였다.

#### 1.2 효과성

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

실시간 풍선팽창성 검사(식도내강)에 대한 효과성은 i) 추가 병변 발견은 단일군연구 6편(총 1,098

명)에서 식도내압검사서 확인되지 않았던 병변이 동 검사의 수축양상, DI를 통해 21~61%에서 확인되었음을 보고하였다. ii) 의료결과에의 영향으로 코호트 연구 3편(미시행과 비교(중재군 총 103명 vs 비교군 134명))에서 수술시간(1편, 식도근절개술)은 중재군이 유의하게 짧았고( $p < 0.001$ ) 임상적 성공(1편, Peroral Endoscopic Myotomy, POEM)은 중재군이 유의하게 높았으며( $p = 0.03$ ), 증상 점수와 식도염 발생(1편, POEM)은 군간 유의한 차이가 없었다. 단일군연구(12편, 총 1,534명)에서 단독 시행시 10~83%, 수술/시술중 시행시 4~65%(추가 근절개 시행 여부, 수술 방법 변경)에서 동 기술로 인한 치료방향 변경을 보고하였다. iii) 치료 예후 판정은 환자군연구 총 31편에서 보고하였는데, FLIP의 결과지표가 DI, CSA, 각각의 변화량 등으로 다양하였으며, 중재검사 시점, 의료결과, 예측 시점이 차이가 있어 결과를 통합하는데 한계가 있었다. 중재검사의 주요 지표인 팽창성지수(DI)는 환자군연구 26편(총 2,992명) 중 15편(총 2,265명)에서 예후예측에 유의미한 결과를 제시하였으며, 그외 연구(11편)에서는 다른 검사지표를 사용하거나, 이질적인 결과를 제시하였다.

## 2. 결론 및 권고결정

실시간 풍선팽창성 검사[식도내경] 소위원회는 현재의 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

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

실시간 풍선팽창성 검사[식도내경]의 효과성은 비교기술이나 참고표준검사가 없어 체계적 문헌고찰을 통한 효과성 평가에 한계가 있다는 의견이었으나, 식도내경의 선택 연구에서 동 기술이 추가 병변을 발견하여 진단을 보조하거나 치료방향 결정, 수술/시술 중 의사결정에 활용됨이 확인되었으며, 치료 예후 판정에도 제한적이지만 유의미한 결과가 있었다. 이에, 동 기술은 식도내경에서 팽창성을 객관적으로 평가하는 유일한 검사로, 진단을 보조하고, 수술/시술 중에는 근절개 범위 조정 등 실시간 의사결정에 활용하거나 시술 성공 여부를 즉시 확인할 수 있어 식도 기능을 평가하는데 보조적으로 사용할 수 있는 검사라는 의견이었다.

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

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



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털<심사기준종합서비스>(수가정보[인터넷]) [2024년 11월 25일 조회]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지<의료기준관리<행위평가신청<고시항목조회. [2024년 11월 인용]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 김정룡. 소화기계 질환 제4판 제1권. 2016. 일조각.
5. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
6. 박광범, 정기욱. 식도 이완불능. Korean J Helicobacter Up Gastrointest Res. 2022;22(3):205-13.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2016-61) 식도내강의 실시간 풍선팽창성 검사. 2016.11.30.
8. 보건의료빅데이터 개방시스템<진료행위통계 [2024년 11월 인용]. <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
9. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
10. 요양기관업무포털 홈페이지<업무안내<정보방<상대가치점수<상대가치점수조회. [2024년 11월 인용]. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
11. 일본 후생성 홈페이지, <https://www.mhlw.go.jp/index.html>, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>
12. 정재복. 소화기학. 2009. 군자출판사.
13. 차보람, 정기욱. 삼킴곤란의 진단: 고해상도 내압 검사 및 엔도 플립. Korean J Gastroenterol. 2021;77(2):64-70.
14. Amundson JR, Kuchta K, VanDruff VN, Wu H, Campbell M, Hedberg HM, et al. Experience with impedance planimetry for surgical foregut disease in 1,097 cases. J Am Coll Surg. 2023;237(1):35-48.
15. Bredenoord A, Rancati F, Lin H, Schwartz N, Argov M. Normative values for esophageal functional lumen imaging probe measurements: a meta-analysis. Neurogastroenterol Motil. 2022;34(7):e14419.
16. Desprez C, Roman S, Leroi AM, Gourcerol G. The use of impedance planimetry (Endoscopic Functional Lumen Imaging Probe, EndoFLIP®) in the gastrointestinal tract: A systematic review. Neurogastroenterol Motil. 2020 Sep;32(9):e13980.
17. Gyawali CP, Carlson DA, Chen JW, Patel A, Wong RJ, Yadlapati RH. ACG Clinical Guidelines: Clinical Use of Esophageal Physiologic Testing. Am J Gastroenterol. 2020;115(9):1412-28.
18. Nagl S, Ebigbo A, Messmann H. Use of Endoflip-Impedance planimetry system: For which indications? Visc Med. 2025[Epub ahead of print].
19. Weusten BLAM, Barret M, Bredenoord AJ, Familiari P, Gonzalez JM, van Hooft JE, Ishaq S, Lorenzo-Zúñiga V, Louis H, van Meer S, Neumann H, Pohl D, Prat F, von Renteln D, Savarino E, Sweis R, Tack J, Tutuian R, Martinek J. Endoscopic management of gastrointestinal motility disorders - part 1:

- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. Endoscopy. 2020;52(6):498-515.
20. Yadlapati R, Kahrilas PJ, Fox MR, Bredenoord AJ, Prakash Gyawali C, Roman S, et al. Esophageal motility disorders on high-resolution manometry: Chicago classification version 4.0©. Neurogastroenterol Motil. 2021 Jan;33(1):e14058.

## 1. 의료기술재평가위원회

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

### 1.1 2025년 제1차 의료기술재평가위원회

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

### 1.2 2025년 제8차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

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

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

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

## 2. 소위원회

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

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 18일
- 회의내용: 평가계획서 논의

### 2.2 제2차 소위원회

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

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 17일
- 회의내용: 결과 합성, 근거 확인 및 결론 방향 등 논의

### 3. 연구검색 전략

#### 3.1 국외 데이터베이스

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

(검색일: 2025.2.24.)

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

##### 3.1.2 Embase (1974 to 2025 February 20)

(검색일: 2025.2.24.)

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

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

(검색일: 2025.2.24.)

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

### 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025.2.24.)

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

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

## 4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비돌림위험 평가

#### - RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비돌림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가*</li> <li>• 연구설계</li> <li>• 연구목적</li> </ul>
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (대상자 특성) 정의, 선택/배제기준, 대상자 수,</li> </ul> </li> <li>• 검사법               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 검사 결과 지표, 임계값(cutoff), 검사결과 정의, 측정 시점, 카테터 길이 cm, ballooning cc</li> </ul> </li> </ul>
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검사 관련 부작용 및 이상반응(위음성 및 위양성에 따른 결과)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 결과 기술</li> </ul> </li> </ul>
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 추가 병변 발견</li> <li>• 의료결과에의 영향</li> <li>• 치료 예후 판정</li> </ul>
결론	
비고	참고사항 등

\* 제 1저자 기준

## 5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Biermann M, Obineme C, Godiers M, Kundu S, Jain AS. The functional lumen imaging probe contractile response pattern is the best predictor of botulinum toxin response in esophagogastric junction outflow obstruction. <i>Neurogastroenterol Motil.</i> 2024;36(9):e14859.
2	Hoffmann NV, Keeley K, Wechsler JB. Esophageal distensibility defines fibrostenotic severity in pediatric eosinophilic esophagitis. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2023;21(5):1188-97.e4
3	Ichkhanian Y, Brewer Gutierrez O, Roman S, Yoo IK, Canakis A, Pawa R, et al. Role of functional luminal imaging probe in the management of postmyotomy clinical failure. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2022;96(1):9-17.e3.
4	DeWitt JM, Siwiec R, Kessler WR, Wo JM, Stainko S, Picklesimer Doyle M, et al. Comparison of functional lumen imaging probe and high-resolution manometry to assess response after peroral endoscopic myotomy. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2022;95(5):855-63.
5	Moran RA, Brewer Gutierrez OI, Rahden B, Chang K, Ujiki M, Yoo IK, et al. Impedance planimetry values for predicting clinical response following peroral endoscopic myotomy. <i>Endoscopy.</i> 2021;53(6):570-7
6	Yoo I, Choi S, Kim W, Hong S, Cakir OO, Cho J, et al. Assessment of clinical outcomes after peroral endoscopic myotomy via esophageal distensibility measurements with the endoluminal functional lumen imaging probe. <i>Gut Liver.</i> 2019;13(1):32-9
7	Smeets FGM, Keszhelyi D, Bouvy ND, Masclee AAM, Conchillo JM. Does measurement of esophagogastric junction distensibility by EndoFLIP predict therapy responsiveness to endoluminal fundoplication in patients with gastroesophageal reflux disease? <i>J Neurogastroenterol Motil.</i> 2015;21(2):255-64.
8	Nicodeme F, Hirano I, Chen J, Robinson K, Lin Z, Xiao Y, et al. Esophageal distensibility as a measure of disease severity in patients with eosinophilic esophagitis. <i>Clin Gastroenterol Hepatol.</i> 2013;11(9):1101-7.e1.
9	Rohof WO, Hirsch DP, Kessing BF, Boeckxstaens GE. Efficacy of treatment for patients with achalasia depends on the distensibility of the esophagogastric junction. <i>Gastroenterology.</i> 2012;143(2):328-35
10	Reddy CA, Ellison A, Cipher DJ, Mendoza R, Souza RF, Spechler SJ, et al. Frequent discrepancies among diagnostic tests for detecting lower esophageal sphincter-related obstruction. <i>Neurogastroenterol Motil.</i> 2024;36(3):e14729
11	Wang TN, Underhill J, Tamer R, Perry KA, Haisley KR. Endoscopic impedance planimetry versus high-resolution manometry for preoperative motility evaluation in anti-reflux surgery. <i>Surg Endosc.</i> 2024;38(1):377-83
12	Casabona FS, Ruiz de Leon SJ, Sanz Garcia A, Ortega Rabbione GJ, Majano P, Perez Fernandez MT, et al. Esophageal biomechanics assessed by impedance planimetry (EndoFLIP™) in healthy subjects and in patients with eosinophilic esophagitis: normality values. <i>Rev Esp Enferm Dig.</i> 2023;115(12):693-9
13	Kolb JM, Pessorrusso F, Pisipati S, Han S, Menard-Katcher P, Yadlapati R, et al. Role of short interval FLIP panometry in predicting long-term outcomes after peroral endoscopic myotomy. <i>Surg Endosc.</i> 2023;37(10):7767-73
14	Carlson DA, Schauer JM, Kou W, Kahrilas PJ, Pandolfino JE. Functional lumen imaging probe panometry helps identify clinically relevant esophagogastric junction outflow obstruction per Chicago Classification v4.0. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2023;118(1):77-86.

연번	서지정보
15	Ellison A, Nguyen AD, Zhang J, Mendoza R, Davis D, Podgaetz E, et al. The broad impact of functional lumen imaging probe panometry in addition to high-resolution manometry in an esophageal clinical practice. <i>Dis Esophagus</i> . 2023;36(3):24.
16	Hoskins B, Almazan E, Mogul D, Ng K. Endoluminal functional lumen imaging probe is safe in children under five years old. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2022;74(6):e148-52
17	Beveridge CA, Triggs JR, Thanawala SU, Ahuja NK, Falk GW, Benitez AJ, et al. Can FLIP guide therapy in idiopathic esophagogastric junction outflow obstruction? <i>Dis Esophagus</i> . 2022;35(4):19
18	Courbette O, Deslandres C, Drouin E, Groleau V, Halac U, Faure C. Functional luminal imaging probe in the management of pediatric esophageal disorders. <i>J Pediatr Gastroenterol Nutr</i> . 2022;74(4):516-22.
19	Fanouus M, Wei W. The outcomes of performing partial fundoplication based on EndoFLIP versus manometric findings. <i>Am Surg</i> . 2022;88(5):908-14.
20	Nguyen AD, Ellison A, Reddy CA, Mendoza R, Podgaetz E, Ward MA, et al. Spastic secondary contractile patterns identified by FLIP panometry in symptomatic patients with unremarkable high-resolution manometry. <i>Neurogastroenterol Motil</i> . 2022;34(7):no pagination.
21	Carlson DA, Gyawali CP, Khan A, Yadlapati R, Chen J, Chokshi RV, et al. Classifying esophageal motility by FLIP panometry: a study of 722 subjects with manometry. <i>Am J Gastroenterol</i> . 2021;116(12):2357-66
22	Triggs JR, Carlson DA, Beveridge C, Kou W, Kahrilas PJ, Pandolfino JE. Functional lumen imaging probe panometry identifies achalasia-type esophagogastric junction outflow obstruction. <i>Clin Gastroenterol Hepatol</i> . 2020;18(10):2209-17
23	Carlson DA, Gyawali CP, Kahrilas PJ, Triggs JR, Falmagne S, Prescott J, et al. Esophageal motility classification can be established at the time of endoscopy: a study evaluating real-time functional lumen imaging probe panometry. <i>Gastrointest Endosc</i> . 2019;90(6):915-23.e1
24	Menard-Katcher C, Benitez AJ, Pan Z, Ahmed FN, Wilkins BJ, Capocelli KE, et al. Influence of age and eosinophilic esophagitis on esophageal distensibility in a pediatric cohort. <i>Am J Gastroenterol</i> . 2017;112(9):1466-73.
25	Carlson DA, Kahrilas PJ, Lin Z, Hirano I, Gonsalves N, Listerneck Z, et al. Evaluation of esophageal motility utilizing the functional lumen imaging probe. <i>Am J Gastroenterol</i> . 2016;111(12):1726-35.
26	Carlson DA, Lin Z, Kahrilas PJ, Sternbach J, Donnan EN, Friesen L, et al. The functional lumen imaging probe detects esophageal contractility not observed with manometry in patients with achalasia. <i>Gastroenterology</i> . 2015;149(7):1742-51.
27	Evensen H, Sandstad O, Larssen L, Hagen M, Kristensen VA, Sovik TT, et al. Intraoperative distensibility measurement in POEM for achalasia: impact on patient outcome and associations with other outcome variables at 1-year follow-up. <i>Surg Endosc</i> . 2023;37(12):9283-90
28	Howk AA, Clifton MS, Garza JM, Durham MM. Impedance planimetry-assisted laparoscopic esophagomyotomy in pediatric population. <i>J Pediatr Surg</i> . 2022;57(12):1000-4.
29	Holmstrom AL, Campagna RJ, Carlson DA, Pandolfino JE, Soper NJ, Hungness ES, et al. Comparison of preoperative, intraoperative, and follow-up functional luminal imaging probe measurements in patients undergoing myotomy for achalasia. <i>Gastrointest Endosc</i> . 2021;94(3):509-14.
30	Rwigema JCN, Kuchta K, Anderson DJ, Joseph S, Crafts T, Ishii S, et al. Using impedance planimetry (EndoFLIP) to determine ideal distensibility ranges for esophageal motility disorders. <i>Surgery (US)</i> . 2025;179(no pagination)
31	Eke C, Greenberg I, Bushe B, Joelson A, Acharya P, Lee D, et al. Utility of intraprocedural luminal diameter and distensibility measurements during the esophageal peroral endoscopic myotomy procedure. <i>J Clin Gastroenterol</i> . 2024;58(10):970-4

연번	서지정보
32	Asadi AH, Najah H, Li Y, Marshall T, Salehi N, Turaga A, et al. Determination of causes of postoperative dysphagia after anti-reflux surgery based on intraoperative planimetry. <i>Surg Endosc.</i> 2024;38(10):5623-33.
33	Amundson JR, Wu H, VanDruff V, Campbell M, Kuchta K, Hedberg HM, et al. Esophagogastric junction compliance on impedance planimetry following peroral endoscopic myotomy predicts improvement in postoperative Eckardt score. <i>Surg Endosc.</i> 2023a;37(2):1493-500.
34	Hsing LC, Choi K, Jung KW, Joo S, Kim N, Kim GH, et al. The predictive value of intraoperative esophageal functional luminal imaging probe panometry in patients with achalasia undergoing peroral endoscopic myotomy: a single-center experience. <i>J Neurogastroenterol Motil.</i> 2022;28(3):474-82.
35	Wu H, Attaar M, Wong HJ, Campbell M, Kuchta K, Denham EW 3rd, et al. Impedance planimetry and ideal distensibility ranges for optimal outcomes after Nissen and Toupet fundoplication. <i>J Am Coll Surg.</i> 2022a;235(3):420-9.
36	Wu H, Attaar M, Wong HJ, Campbell M, Kuchta K, Denham W, et al. Impedance planimetry shows that length of narrowing after fundoplication does not impact dysphagia. <i>J Gastrointest Surg.</i> 2022b;26(1):21-9.
37	Greenberg JA, Stefanova DI, Reyes FV, Edelmuth RCL, Harik L, Thiesmeyer JW, et al. Evaluation of postoperative dysphagia following anti-reflux surgery. <i>Surg Endosc.</i> 2022;36(7):5456-66
38	Holmstrom AL, Campagna RJ, Carlson DA, Pandolfino JE, Soper NJ, Hungness ES, et al. Comparison of preoperative, intraoperative, and follow-up functional luminal imaging probe measurements in patients undergoing myotomy for achalasia. <i>Gastrointest Endosc.</i> 2021;94(3):509-14.
39	Attaar M, Su B, Wong HJ, Kuchta K, Denham W, Haggerty SP, et al. Intraoperative impedance planimetry results and development of esophagitis in patients undergoing peroral endoscopic myotomy. <i>Surg Endosc.</i> 2021;35(8):4555-62.
40	Nwokedi U, Nguyen DT, Meisenbach LM, Chihara R, Chan EY, Graviss EA, et al. Short-term outcome of routine use of EndoFLIP during hiatal hernia repair. <i>Surg Endosc.</i> 2021;35(7):3840-9.
41	Turner B, Helm M, Hetzel E, Gould JC. Is that 'floppy' fundoplication tight enough? <i>Surg Endosc.</i> 2020;34(4):1823-8.
42	Goong HJ, Hong SJ, Kim SH. Intraoperative use of a functional lumen imaging probe during peroral endoscopic myotomy in patients with achalasia: a single-institute experience and systematic review. <i>PLoS One.</i> 2020;15(6):e0234295.
43	Su B, Callahan ZM, Novak S, Kuchta K, Ujiki MB. Using impedance planimetry (EndoFLIP) to evaluate myotomy and predict outcomes after surgery for achalasia. <i>J Gastrointest Surg.</i> 2020a;24(4):964-71
44	Su B, Novak S, Callahan ZM, Kuchta K, Carbray JA, Ujiki MB. Using impedance planimetry (EndoFLIP™) in the operating room to assess gastroesophageal junction distensibility and predict patient outcomes following fundoplication. <i>Surg Endosc.</i> 2020b;34(4):1761-8.
45	Wu PI, Szczesniak MM, Craig PI, Choo L, Engelman J, Terkasher B, et al. Novel intra-procedural distensibility measurement accurately predicts immediate outcome of pneumatic dilatation for idiopathic achalasia. <i>Am J Gastroenterol.</i> 2018;113(2):205-12
46	Ngamruengphong S, von Rahden BHA, Filser J, Tyberg A, Desai A, Sharaiha RZ, et al. Intraoperative measurement of esophagogastric junction cross-sectional area by impedance planimetry correlates with clinical outcomes of peroral endoscopic myotomy for achalasia: a multicenter study. <i>Surg Endosc.</i> 2016;30(7):2886-94.
47	Teitelbaum EN, Soper NJ, Pandolfino JE, Kahrilas PJ, Hirano I, Boris L, et al. Esophagogastric junction distensibility measurements during Heller myotomy and POEM for achalasia predict postoperative symptomatic outcomes. <i>Surg Endosc.</i> 2015;29(3):522-8

연번	서지정보
48	Smeets FGM, Masclee AAM, Keszthelyi D, Tjwa ETTL, Conchillo JM. Esophagogastric junction distensibility in the management of achalasia patients: relation to treatment outcome. <i>Neurogastroenterol Motil.</i> 2015;27(10):1495-503.
49	Kara AM, Haas AJ, Alkhatib H, DeCicco J, Semanate RC, Kim HK, et al. Esophageal impedance planimetry during peroral endoscopic myotomy guides myotomy extent. <i>Surg Endosc.</i> 2024;38(9):5377-84.
50	Amundson JR, Kuchta K, VanDruff VN, Wu H, Campbell M, Hedberg HM, et al. Experience with impedance planimetry for surgical foregut disease in 1,097 cases. <i>J Am Coll Surg.</i> 2023b;237(1):35-48.
51	Familiari P, Gigante G, Marchese M, Boskoski I, Bove V, Tringali A, et al. EndoFLIP system for the intraoperative evaluation of peroral endoscopic myotomy. <i>United Eur Gastroenterol J.</i> 2014;2(2):77-83.
52	Ilczyszyn A, Hamaoui K, Cartwright J, Botha A. Intraoperative distensibility measurement during laparoscopic Heller's myotomy for achalasia may reduce the myotomy length without compromising patient outcome. <i>Dis Esophagus.</i> 2016;29(5):455-62
53	Ilczyszyn A, Botha AJ. Feasibility of esophagogastric junction distensibility measurement during Nissen fundoplication. <i>Dis Esophagus.</i> 2014;27(7):637-44.

**발행일** 2025. 12. 31.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-7337-110-3