NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-24-001-44 (2025. 3.)

의료기술재평가보고서 2025

비침습적 심기능 측정 [바이오임피던스법]

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연 구 진

담당연구원

김희선 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

부담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차 례

요약문 (국문) ····· i
알기 쉬운 의료기술재평가 ····· I

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
1.1 평가대상 의료기술 개요 ····· 2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 4
1.3 현존하는 의료기술 ····· 11
1.4 국내외 임상진료지침 ····· 14
1.5 기존 의료기술평가 ····· 16
2. 평가목적 ····· 20

Ⅱ. 평가방법 ····· 21
1. 체계적 문헌고찰 ····· 21
1.1 개요 ····· 21
1.2 핵심질문 ····· 21
1.3 연구검색 ····· 22
1.4 연구선정 ····· 23
1.5 비뚤림위험 평가 ····· 23
1.6 자료추출 ····· 24
1.7 자료합성 ····· 24
2. 권고등급 결정 ····· 25

Ⅲ. 평가결과 ····· 26
1. 연구선정 결과 ····· 26
1.1 선정 개요 ····· 26
1.2 선택 연구 특성 ····· 27
1.3 비뚤림위험평가 ····· 31
2. 분석결과 ····· 33
2.1 효과성 ····· 33

결과요약 및 결론 ····· 41
1. 평가결과 요약 ····· 41
1.1 안전성 ····· 41
1.2 효과성 ····· 41
2. 결론 ····· 42

참고문헌 ····· 43

부록 ····· 45

1. 의료기술재평가위원회 ····· 45
2. 소위원회 ····· 46
3. 연구검색 전략 ····· 47
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 ····· 49
5. 최종선택문헌 ····· 52

표 차례

표 1.1 식품의약품안전처 소요장비 ····· 3
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 7월판) ····· 4
표 1.3 「(1) 바이오리엑턴스 비침습적 심기능 측정 [1일당]」 고시항목상세 ····· 6
표 1.4 「(2) 바이오임피던스 비침습적 심기능 측정 [1일당]」 고시항목상세 ····· 6
표 1.5 「(3) 비침습적 심기능 측정 [1일당]_기타의 경우_이산화탄소 부분 재호흡법」 고시항목상세 6
표 1.6 「(4) 비침습적 심기능 측정 [1일당]_볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법」 고시항목상세 ····· 7
표 1.7 「(5) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세 ····· 7
표 1.8 고시 및 비용 정보 비교 ····· 8
표 1.9 비침습적 심기능 측정법 국내 이용 현황 ····· 9
표 1.10 비교기술 국내 이용 현황 ····· 9
표 1.11 국외 보험 및 행위 등재 현황 ····· 10
표 1.12 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점 ····· 13
표 1.13 신의료기술평가 결과 ····· 16
표 2.1 PICOTS-SD ····· 21
표 2.2 국외 전자 데이터베이스 ····· 22
표 2.3 국내 전자 데이터베이스 ····· 22
표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준 ····· 23
표 2.5 참고표준검사와의 차이에서 제시되고 있는 지표 정의 ····· 24
표 2.6 권고등급 체계 및 정의 ····· 25
표 3.1 선택연구 특성 ····· 28
표 3.2 참고기준(PAC)과의 심박출량 일치도 ····· 33
표 3.3 비교검사(Fick method)와의 심박출량 일치도 비교 ····· 34
표 3.4 참고검사(PAC)와의 심박출지수 일치도 비교 ····· 35
표 3.5 참고검사(PAC)와의 심박출량과의 상관성 ····· 36
표 3.6 참고검사(PAC)와의 심박출지수와의 상관성 ····· 37
표 3.7 참고검사(PAC)와의 심박출량, 심박출지수 추세능 분석 ····· 38
표 3.8 비침습 심기능 측정[바이오임피던스법] 심박출량 측정 및 감시에 대한 측정 정확도 결과요약표 · 40

그림 차례

그림 1.1 비침습적 심박출량 감시가 가능한 기술들 ····· 2
그림 1.2 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈역학적 감시 평가에 관한 알고리즘 ····· 15
그림 3.1 연구선정흐름도 ····· 26
그림 3.2 비뚤림위험 평가결과 요약표 ····· 31
그림 3.3 연구별 비뚤림위험 그래프 ····· 32

요약문(국문)

평가배경

혈역학적 감시(hemodynamic monitoring)란 혈역학적 불안정성을 보이는 중증 환자에서 진단과 치료를 목적으로 혈역학 지표들을 지속적으로 확인하는 것을 말한다. 혈압, 맥박수, 중심정맥압(central venous pressure, CVP), 말초산소포화도 등의 기본적인 방법부터 일회박출량변동(stroke volume variation, SVV), 맥박압변동(pulse pressure variation, PPV), 심초음파(echocardiography), 비침습적 생체임피던스(bioimpedence) 등 다양한 방법들이 혈역학적 감시에 이용되고 있다. 최근에는 침습적인 방법보다는 사용하기 간편하고 안전하게 적용할 수 있는 비침습적 방법으로 선호되는 경향을 보이나, 바이오리엑턴스법 및 바이오임피던스법은 지속적으로 사용량이 감소하고 있고, 2020년에 등재된 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법은 증가 추세를 보이고 있다. 비침습 바이오임피던스법에 기초한 심기능 측정은 2014년 신의료기술평가 이후 2016년 8월에 '나-722-3'에 선별급여 80%로 등재되었다.

동 기술 비침습적 심기능 측정법(바이오임피던스법)은 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다. 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024. 8.9.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 비침습적 심기능 측정-바이오임피던스법은 지속적으로 비침습적 심기능 측정이 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

비침습적 심기능 측정-바이오임피던스법에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "비침습적 심기능 측정 공동 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)"의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인의 전문가 10인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자이며, 참고표준검사는 스완-간즈 카테터법에 의한 심박출량 측정(열희석법을 이용한 폐동맥 카테터 심기능 측정)이며, 비교검사는 동맥압에 기초한 심기능 측정, 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정, 바이오리엑턴스법, 이산화탄소 부분 재호흡법, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, 맥파전송시간 이용법으로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응 지표로 설정하였고, 효과성은 측정 정확성(참고표준과의 상관성, 일치도) 지표로 평가하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 10. 11.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

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

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 48편(대상자 수 1,882명)이었고, 이 중 신의료기술평가에 포함된 연구는 38편이었다. 선택 연구 48편 중 연구대상자는 심장수술을 받거나 받은 직후 환자 27편이 다수였으며, 폐동맥고혈압, 만성 심부전 환자, 혹은 복부 대동맥 수술이 필요하거나 신장, 간 이식 수혜자가 연구대상자이었다. 연구의 비뚤림위험 평가결과, 환자선택 영역에서 '불확실'이 46.62%, 중재검사 영역에서 '높음'이 1.4%였다.

안전성

체계적 문헌고찰 결과, 48편의 선택연구에서 비침습적 심기능 측정 [바이오임피던스법] 검사장비 및 검사수행으로 인한 검사 관련 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 연구는 없었다.

효과성

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

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 48편 중 25편에서 심박출량의 편향(bias)이 -3.30~1.21L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 8.88~77.0% 이었다. 1편의 전신 장비를 사용한 관상동맥 우회술 환자를 대상으로 한 연구에서(Guha, 2022; 15명), 백분율 오차가 8.88%로 낮게 측정되었다. 다만, 다른 전신 장비를 사용한 연구와 흉부 장비를 사용한 연구에서의 차이 또는 심장수술 환자를 대상으로 한 연구에서 일관된 경향성을 확인할 수는 없었다. 참고표준검사의 상관성은 23편에서 상관계수를 보고하였으며, 상관계수(r)의 범위는 0.17~0.94이었다.

동 검사와 참고표준검사와의 심박출지수 일치도는 48편 중 18편에서 심박출지수 편향(bias)이 -0.95~1.690L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 5편에서 26.0~64.78% 이었다. 참고표준검사의 상관성은 9편에서 상관계수(r) 0.26~0.85 범위로 분석되었다.

추세능 분석은 전신 측정장비 1편에서 심박출지수에서 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -6.32°, radial LOA±-8.114~20.75°로 보고하였다. 다른 1편의 흉부 측정장비 연구에서는 4-Quadrant plot 분석 시 일치율 100%로 보고하였다.

결론 및 권고결정

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

체계적 문헌고찰 결과, 동 검사의 효과성은 소위원회에서 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정 정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 참고표준검사와의 상관성과 편향의 범위가 수용가능한 범위이며, 최근에 수행된 2편(Bhavya, 2020; Magliocca, 2018)의 추세능력의 일치율이 허용가능한 수준이라고 판단하였다.

다만, 최근 5년간(2019-2023년) 국내 이용 현황에서 사용량이 감소하는 추세임을 고려하여 임상에서 활용될 필요가 있음을 제언하였다.

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

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 '비침습적 심기능 측정 [1일당] 나.기타의 경우 (2) 바이오임피던스법'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 지속적으로 심박출량측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용

하기 어려운 환자에서 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 바이오임피던스법 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

주요어

비침습 심기능 측정, 바이오임피던스법, 안전성, 효과성

Noninvasive Cardiac Function Monitoring, Bioimpedance Technology, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

비침습 심기능 측정-바이오임피던스법이 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

혈역학적 감시(hemodynamic monitoring)란 혈압, 맥박수, 중심정맥압(CVP), 말초산소포화도 등의 지표를 지속적으로 확인하여 중증 환자의 상태를 진단하고 치료하는 기술입니다.

최근에는 비침습적 방법이 선호되고 있으며, 대표적으로 바이오임피던스법(bioimpedance)과 바이오리액턴스법(bioreactance), 이산화탄소 부분 재호흡법, 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, 맥파 전송시간 이용법 등이 있습니다. 그러나 바이오리액턴스법과 바이오임피던스법의 사용량은 감소하는 추세이며, 대신 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 등의 기술이 증가하고 있다.

이 기술들은 기존의 침습적인 심기능 측정법(예: 폐동맥 카테터법)에 비해 환자의 부담이 적고 안전성이 높다는 장점이 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

48개의 연구(대상자 수 1,882명)를 체계적으로 분석한 결과, 비침습적 심기능 측정(바이오임피던스법)으로 인해 합병증이나 심각한 이상반응이 발생한 사례는 없었다. 이는 해당 기술이 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않는 안전한 검사법임을 의미한다.

비침습적 심기능 측정(바이오임피던스법)의 측정 정확성을 평가한 결과, 연구마다 측정 방법, 대상 환자 특성이 달라 일관된 결과를 도출하기 어려운 한계가 있었지만 참고표준검사(폐동맥 카테터법)와의 상관성이 높고, 최근 연구에서는 허용가능한 수준의 추세를 보였다는 점에서 임상적으로 수용 가능한 검사법으로 평가되었다[1].

- 심박출량(Stroke Volume)의 편향(Bias) : -3.30 ~ 1.21 L/min
- 백분율 오차(Percentage Error, PE) : 8.88 ~ 77.0% (일부 연구에서는 8.88%로 낮게 측정)
- 심박출지수(Cardia Output Index) 편향 : -0.95 ~ 1.690 L/min

1) 참고 : 심박출량 편향(Bias)은 실제 값과 측정값의 차이로, 0에 가까울수록 정확하며, 백분율 오차(PE)는 전체 심박출량 대비 오차 비율로, 30% 이하가 이상적인 기준이다. 심박출지수(CI)는 환자의 체표면적을 고려한 심박출량으로, 정상 범위(2.5~4.0 L/min/㎡)에 있을수록 적절하다고 판단할 수 있다.

결론 및 권고문

연구결과, 비침습적 심기능 측정-바이오임피던스법은 비침습 검사법으로 인해 직접적인 위해가 없으며, 부작용 사례가 없어 안전한 기술로 판단되었다. 아울러 참고표준검사(PCA)와 비교했을 때, 측정 정확성의 편차가 존재하지만 최근 연구에서 일치율이 높아 허용 가능한 수준으로 판단된다.

이에, 기존 침습적 검사(폐동맥 카테터법)를 적용하기 어려운 환자에서 심박출량 감시용으로 비침습적 심기능 측정(바이오임피던스법)이 임상적으로 유용한 대안이 될 수 있다. 다만, 최근 5년간 국내 사용량이 감소하는 추세이므로, 이를 고려하여 임상에서 활용될 필요가 있겠다.

I 서론

1. 평가배경

비침습적 심기능 측정법(①바이오리엑턴스법, ②바이오임피던스법, ③이산화탄소 부분 재호흡법, ④볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법, ⑤맥파전송시간 이용법)은 신의료기술평가를 거쳐 선별급여(80%)로 등재된 기술들로 선별급여 적합성 평가시기(2025년)를 고려하여 내부 모니터링을 통해 발굴하였다.

대상 선별 및 임상 자문회의에서 심기능 측정은 보통 침습적으로 모니터링을 하는데, 모든 환자에게 사용할 수 없으며, 중환자의학, 마취과에서 많이 사용하는 기술이고 대체기술은 고가 초음파 또는 폐동맥 카테터 밖에는 없어 비교기술에 비해 효과 및 비용적 측면에서 이득이 있을 수 있으며, 다양한 비침습적 심기능 측정법의 임상적 유용성에 차이가 있을 것으로 예상되어 재평가를 통한 근거 마련이 필요하다는 의견을 제시하였다.

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

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

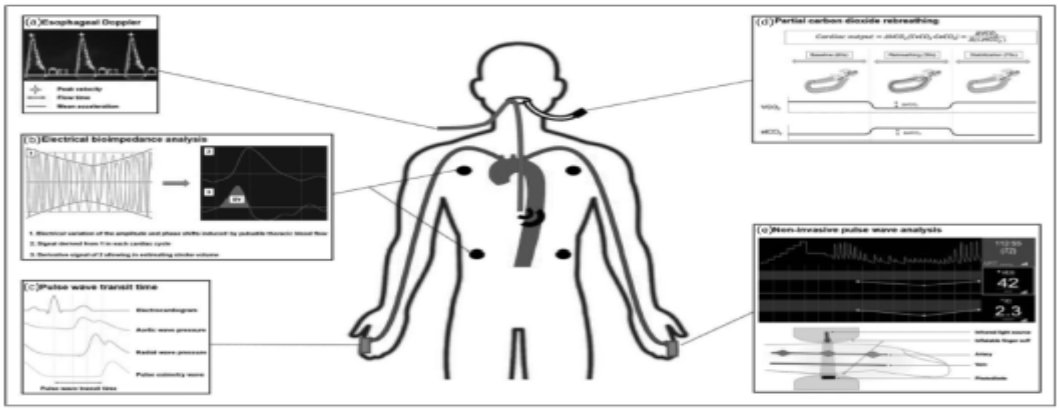
2024년 제8차 의료기술재평가위원회(2024.8.9.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성안(순환기내과 3인, 호흡기내과(중환자의학) 2인, 흉부외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 1인)을 심의하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 비침습적 심기능 측정법

- 사용대상: 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자
- 사용목적: 심박출량 측정 및 감시
- 사용방법(Ruste et al., 2023)

바이오임피던스법 : 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 신체적 교류저항의 변화를 측정하여, 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인하는 기술이다.



(a) 식도 도플러를 이용한 심박출량 측정: Signal obtained from esophageal Doppler allowing the determination of cardiac output, and illustration of other indices used to analyze contractility and afterload.
(b) 바이오임피던스법: Amplitude variations (bioimpedance) and phase shifts (bioreactance) induced by pulsatile flow in the aorta on a current between thoracic electrodes (1) and signal provided at each cardiac cycle (2, 3).
(c) 맥파전송시간 이용법: pulse wave transit time
(d) 이산화탄소 부분 재호흡법: Principles used to determine cardiac output with partial carbon dioxide rebreathing; CaCO2, arterial content of carbon dioxide; CvCO2, venous content of carbon dioxide; etCO2, end-tidal carbon dioxide concentration; S.etCO2, slope of the CO_2 dissociation curve; VCO2, carbon dioxide production.
(e) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법: Illustration of volume clamp method to determine arterial pressure. The arterial pressure curve shows the calibration phase, followed by a cardiac index decrease (determined from a pulse contour analysis) induced by a recruitment maneuver.
ART, arterial pressure; IC, cardiac index; VES, stroke volume.

그림 1.1 비침습적 심박출량 감시가 가능한 기술들

(출처 : Ruste et al., 2023)

1.1.1 비침습적 심기능 측정법 관련 소요장비

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

표 1.1 식품의약품안전처 비침습적 측정법 관련 소요장비

품목명	제품명 (모델명)	업체	허가번호 (허가일)	분류번호 (등급)	사용목적(효능·효과)
바이오임피던스법					
의료용 다기능 측정기록장치	(BioZ)	(주)이스템메디칼	수인 13-1351호 (2013.7.26.)	A26270.01 (2)	각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 기구로써, 모니터링 파라미터에는 임피던스 맥파(ICG), 혈압(NIBP), 산소포화도(SpO_2)등이 있다.
	(cardioscreen 1000)	(주)이스템메디칼	수인 13-1020호 (2013.6.17.)	A26270.01 (2)	각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 기구로써, 모니터링 파라미터에는 임피던스 맥파(ICG)등이 있다.

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

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

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

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

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

분류 번호	코드	분류	상대가치 점수	수가정보(원)** (의원)	(병원)
		주: 1.「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용			
		2.「너-874 침습적동맥압혈압측정」 또는 「바-3-다 마취 중 침습적동맥압감시」와 동시에 실시하는 경우에는 주된 항목의 소정 점수만 산정한다.			
		3. 사용된 재료대는 별도 산정한다.			
나-722-5		열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정			
		Aterial Pressure Based Continuous Cardiac Function Monitoring after Calibration by Transpulomonary Thermodilution			
		주: 1.「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용			
		2. 사용된 재료대는 별도 산정한다.			
	E7228	가. 카테터 삽입술 당일 [카테터 삽입료 포함]	1,413.26	132,280	114,760
	E7229	나. 익일부터 [1일당]	240.52	22,510	19,530
		제3장 영상진단 및 방사선치료료			
		제5절 초음파 검사료			
		【진단초음파】			
나-943		심장			
	EB430	가. 경흉부 심초음파 Transthoracic Echocardiography			
		주: 선천성 심질환에 검사를 실시한 경우 1,006.68점을 별도 산정한다.			
	EB431	(1) 단순 Simple	1,077.69	100,870	87,510
	EB432	(2) 일반 General	1,701.11	159,220	138,130
	EB433	(3) 전문 Advanced	2,480.39	232,160	201,410
		나. 부하 심초음파 Stress Echocardiography			
	EB434	(1) 약물부하 Pharmacologic Stress	5,017.15	469,610	407,390
	EB435	(2) 운동부하 Exercise	4,770.34	446,500	387,350
	EB436	다. 태아정밀 심초음파 Detailed Fetal Echocardiography	3,727.23	348,870	302,650

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

건강보험요양급여비용 목록에 선별급여로 등재된 '비침습적 심기능 측정 [1일당]-나. 기타의 경우-(1)~(5)'의 각 검사법별 고시항목의 상세내용은 다음과 같다(표 1.3 ~ 1.7).

표 1.3「(1) 바이오리엑턴스 비침습적 심기능 측정 [1일당]」 고시항목상세

보험분류번호	나-722-2	수가(보험EDI)코드	EZ873
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2016-02-01
행위명(한글)	바이오리엑턴스 비침습적 심기능 측정 [1일당]		
행위명(영문)	Noninvasive Cardiac Function Monitoring by Bioreactance Technology		
정의 및 적응증	〈실시목적〉 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 흉부에 4개의 스티커형 전극을 부착하고 본체에 연결하여 심박출량을 측정 및 감시하는 비침습적 검사법임		
실시방법	① 흉부의 지정된 구역에 4개의 전극을 부착하고 케이블을 연결 ② NICOM Reliant 본체를 작동시켜 심박출량을 측정함		
주사항	선별급여 80% 주 :「요양급여비용의 100분의 100미만의 범위에서 본인 부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양급여 적용		
세부사항	〈신의료기술의 안전성·유효성 평가결과〉 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임(보건복지부 고시 제2011-17호, 2011.2.16.)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.4「(2) 바이오임피던스 비침습적 심기능 측정 [1일당]」 고시항목상세

보험분류번호	나-722-3	수가(보험EDI)코드	E7226
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2016-08-01
행위명(한글)	바이오임피던스 비침습적 심기능 측정 [1일당]		
행위명(영문)	Noninvasive Cardiac Function Monitoring by Bioimpedance Technology		
정의 및 적응증	〈실시목적〉 심박출량 측정 및 감시 〈적응증〉 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자		
실시방법	스티커형 전극을 체표면에 부착하고 신체적 교류저항의 변화를 측정하여, 모니터에 나타난 심박출량 수치를 확인함		
주사항	-		
세부사항	-		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.5「(3) 비침습적 심기능 측정 [1일당]_기타의 경우_이산화탄소 부분 재호흡법」 고시항목상세

보험분류번호	나-722-1나(3)	수가(보험EDI)코드	E7220
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2020-10-01
행위명(한글)	비침습적 심기능 측정 [1일당]_기타의 경우_이산화탄소 부분 재호흡법		
행위명(영문)	Noninvasive Cardiac Function Monitoring_Patial Carbon Dioxide Rebreathing		
정의 및 적응증	〈사용목적〉 심박출량 측정 및 감시 〈사용대상〉 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 기계 환기 중인 성인 환자(단, 심각한 폐 손상이 있거나 폐내 단락 정도가 심한 환자 제외)		
실시방법	기계 환기 환자의 튜브에 심박출량 센서를 연결한 후 호흡가스 분석을 기반으로 심박출량 수치를 측정함		
주사항	주:「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표2에 따른 요양급여 적용 주 : 사용된 1회용 치료재료(심박출량 센서)는 별도 산정하지 아니한다.		
세부사항	신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과(보건복지부 고시 제2017-31호,2017.02.22.)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.6「(4) 비침습적 심기능 측정 [1일당]_볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법」 고시항목상세

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

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.7「(5) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법」 고시항목상세

보험분류번호	나-722-1나(5)	수가(보험EDI)코드	E7235
급여여부	선별급여 80%	적용일자	2023-01-01
행위명(한글)	맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법		
행위명(영문)	Non-invasive Cardiac Output Monitoring using Pulse Wave Transit Time		
정의 및 적응증	〈사용목적〉 심박출량 측정 및 감시 〈사용대상〉 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자		
실시방법	심전도, 산소포화도, 혈압을 측정하여 산출된 맥파전송시간과 심박수를 이용하여 심박출량 수치를 지속적으로 확인함		
주사항	주: 사용된 1회용 치료재료대는 별도 산정하지 아니한다.		
세부사항	- 신의료기술의 안전성, 유효성 평가 결과 (보건복지부 고시 제2020-76호, 2020.4.14.) - 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 (보건복지부 고시 제2020-220호, 2020.9.28.)		

출처 : 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

건강보험요양급여비용 목록에 등재된 비교기술과의 고시 및 비용 정보는 다음 〈표 1.8〉과 같다.

표 1.8 고시 및 비용 정보 비교

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

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

1.2.2 국내 의료기술 이용 현황

5가지 비침습적 심기능 측정 의료기술에 대한 국내 이용 현황은 다음과 같이 확인하였다. 바이오리엑턴스법 및 바이오임피던스법은 지속적으로 사용량이 감소하고 있고, 2020년에 등재된 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법은 증가추세를 보였다.

표 1.9 비침습적 심기능 측정법 국내 이용 현황

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

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6.기준)

표 1.10 비교기술 국내 이용 현황

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

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계 (2024.6.기준)

1.2.3 국외 보험 및 등재 현황

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

표 1.11 국외 보험 및 행위 등재 현황

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

1. CPT : Current Procedural Terminology, CPT 2023, 출처: American medical association 2023
2. 출처: 일본 후생성 홈페이지
(https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf)

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

2) D220 주) 1. 심전 곡선 및 심박수를 모두 관찰한 경우에 산정한다.
2. 호흡 곡선을 동시에 관찰한 경우의 비용은, 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.
3. 인공호흡과 동시에 실시한 호흡 심박 감시의 비용은, 인공 호흡의 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.
4. 동일한 환자에 대해, 구분 번호 L008로 내는 마스크 또는 기관 내 삽관에 의한 폐쇄 순환식 전신 마취와 같은 날에 행해진 경우에 있어서 당해 검사의 비용은, 해당 마취의 비용에 포함된다.

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

4) D324 주) 1. 혈관내시경검사는 환자 1명당 월 1회에 한하여 산정한다.
2. 호흡 심박 감시, 혈액 가스 분석, 심박출량 측정, 맥압 측정, 조영제 주입 수술 및 엑스선 진단의 비용(필름의 비용은 제외한다)은 소정 점수에 포함되는 것으로 한다.

1.3 현존하는 의료기술

1.3.1 혈역학적 감시

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

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

1.3.2 비침습적 심박출량 측정법

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

- **식도 도플러를 이용한 심박출량 측정**은 초음파탐침을 구강 또는 비강으로 식도에 삽입하여 하행대동맥의 혈류량과 혈류속도를 측정한다. 심박출량은 속도-시간 파형과 대동맥 단면적으로 박동별로 결정되며, 신체정보 기반 노모그램으로 결정하거나 초음파 프로브로 직접 측정한다.
- **맥파분석법으로는 볼륨 클램프 방법이나 평활 맥파측정법(aplanation tonometry)**을 이용하여 센서를 통해 동맥혈압 파형을 지속적이고 비침습적으로 측정한다. 가장 일반적인 센서는 볼륨 클램프 방법(손가락 커프 또는 vascular unloading 방법이라고도 함)을 사용하며, Clearsight(Edwards Lifesciences, Irvine, CA) 또는 CNAP(CNSystems Medizintechnik, Graz, Austria)라는 이름으로 상용화되어 있다. 이 방법은 볼륨 변화로 인해 유도된 적외선 흡광도 변화를 감지할 수 있는 광전 혈류계와 실시간으로 맥박 전체에 걸쳐 혈관 내 압력과 동일한 역압을 적용하여 광전 혈류계 신호를

일정하게 유지하는 손가락 팽창식 커프 사이의 서보 제어(servo control)를 기반으로 한다. 혈관 unloading 상태를 유지하기 위해 팽창식 커프에서 필요한 변화는 수학적 변환 후 동맥 혈압 파형을 제공한다. 동맥혈압 파형을 얻는 또 다른 방법은 동맥 평활 맥파 측정법(T-Line system; TensysMedical, San Diego, CA and DMP-Life; Daeyomedi, Ansan, Gyeongg-do, South Korea)으로, 손목 밴드에 고정된 압력센서가 동맥을 부드럽게 압박하여 특허 알고리즘으로 연조직 관련 손실을 고려한 실시간 동맥 압력 파형을 제공한다.

- **전기 생체 저항 분석법**은 교류 전류에 대한 조직의 전기 전도 특성(저항 및 리엑턴스의 vector 분석에 해당하는 임피던스)에 기반을 두고 있다. 저강도 고주파 전류는 비침습적인 전극을 사용하여 무통으로 전달된다. 혈역학 감시의 맥락에서 다양한 방법과 모니터들이 존재하며, raw electrical data를 해석하는데 사용되는 수학적 모델과 전극의 개수 또는 위치에 따라 다양하다. 모두 흉부 전기 전도도 특성에서 관찰되는 변화가 심장주기 동안 대동맥의 혈액량 변화에 따라 달라진다는 가정에 의존한다. 임피던스 심장검사(impedance cardiography)는 기준값에서 흉부 생체 임피던스와, 심장주기 동안 최대 임피던스 변화를 사용한다. 흉부 생체반응도(Thoracic bioreactance)는 리엑턴스 변화(또는 위상 이동(phase shifts)에 의존하며, 생체반응도 신호가 비활성 유체(inert fluids)에 덜 의존하기 때문에 신호 대 잡음 비율을 증가시킨다는 이론적 장점이 있다.
- **맥파전송시간**은 심장에서 맥파가 분출되어 말단 동맥으로 전파하는데 걸리는 시간으로 정의된다. 임상에서 맥파 전송 시간은 심전도의 R파와 finger pulse oximeter에서 맥파 시작 사이의 시간을 말한다. 비침습적 esCCO 시스템(Nihon Kohden, Tokyo, Japan)은 맥파 전달 시간과 반비례 관계가 있다고 가정하여 심박출량을 추정한다. 이 기술은 생체 계측 및 인구 통계학적 환자 특징, 비침습적 혈압, 심전도 및 맥파 산소계 모니터링이 필요하다.
- **부분 이산화탄소 재호흡법**은 Fick 원리의 주요 가정인 질량 보존 법칙을 이용한다. 이산화탄소(CO_2)에 적용하면 폐포를 통과하는 혈류는 CO_2 제거량을 통맥-정맥 CO_2 함량 차이로 나눈 값과 같다. 비침습적 심폐 기능 모니터링 장치(NICO-sensor, Philips Respironics, Eindhoven, the Netherlands and INNOCOR, Innovision ApS, Denmark)는 짧은 CO_2 재흡입 기간을 수행하여 이산화탄소 해리 곡선의 기울기, 말단 이산화탄소 농도 및 이산화탄소 정맥 함량을 사용하여 동맥 이산화탄소 함량을 추정한다.

표 1.12 비침습적 심박출량 모니터링 기술에 대한 장점 및 제한점

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

출처: Ruste, et al., 2023

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 유럽 소아 및 신생아 중환자의학회

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

1.4.2 유럽 중환자 의학회

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

1.4.3 스페인 심장 집중치료 및 심폐소생술 워킹 그룹

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

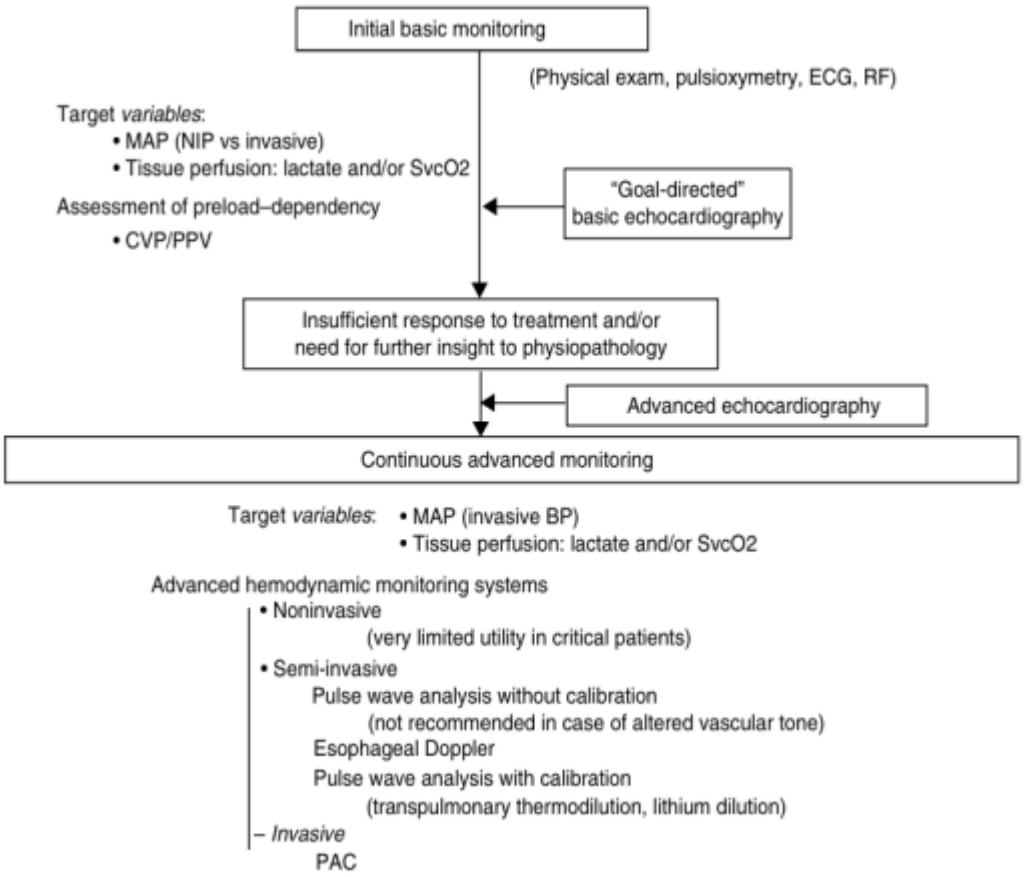


그림 1.2 쇼크 환자에서 심장기능 및 혈역학적 감시 평가에 관한 알고리즘

(출처 : Ochagavia, et al., 2014)

1.5 기존 의료기술평가

5가지 비침습적 심기능 측정법은 모두 국내 신의료기술평가를 거쳐 도입된 기술로, 신의료기술평가 보고서의 주요 검토내용은 다음과 같다.

표 1.13 신의료기술평가 결과

신의료기술평가보고서 주요 내용
1) 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법(2011년)
• 안전성은 검사 관련 합병증 및 부작용으로 평가하고자 하였으나, 이를 다룬 문헌이 없었음. 동 검사는 스티커형 전극을 체표면에 부착하고 수행하는 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않으므로 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함 • 유효성은 5편의 문헌을 통해 측정 정확성과 의료결과에의 영향을 다루고자 하였으나, 의료결과에의 영향을 보고한 문헌은 없음. 동 검사와 **참조기준과의 상관성**은 비교검사인 동맥압에 기초한 심박출량 연속감시법보다 높았으며, 참조기준과의 **일치도**는 동검사의 bias와 정밀도가 허용한계 내에 위치하였고, 비교검사와 유사한 수준을 보여 임상에서 수용가능한 것으로 평가함. 보다 객관적 근거를 축적할 필요가 있으나 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황에서는 심박출량의 추이를 감시하는 데 있어 효과적인 것으로 평가함 • 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자에서 응급의료센터 등 표준측정법인 침습적인 심박출량 감시장비를 사용할 수 없는 상황 시 심박출량의 추이를 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임
2) 흉부 전기저항을 이용한 비침습적 심박출량 감시법(2014년)
• 안전성은 목 부위와 흉곽에 전극을 부착한 후 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아, 동 검사의 안전성은 전극을 부착하여 수행하는 기존의 검사와 유사한 것으로 평가함 • 유효성으로 **참고검사와의 측정 정확성(참조검사와의 일치도 및 상관성)**은 일부 연구결과 간의 일관성이 없으며, 일부 문헌에서 두 검사 간의 일치 정도가 임상적 허용 한계를 넘는 것으로 판단함. 그러나 동 검사가 비침습적인 측정 방법임을 고려할 때, 침습적인 심박출량 감시를 적용할 수 없는 환자에서 개개인의 심박출량 추이(trend)를 감시하는데 있어 유용한 검사로 평가함 • 바이오임피던스 비침습적 심박출량 감시법은 지속적으로 혈역학적 감시가 필요한 환자를 대상으로 개개인의 심박출량 추이를 지속적으로 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사임
3) 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법(2017년)
• 안전성을 보고한 문헌은 없었음. 동 기술은 기계적 환기를 적용받고 있는 환자의 튜브에 센서를 연결하여 비침습적으로 검사하므로 검사수행에 따른 안전성은 기존의 침습적 방법보다 안전한 것으로 평가함 • 유효성은 진단법평가연구 총 16편에서 **중재검사와 참고표준검사 또는 비교검사와의 일치도**로 평가함. 심각한 폐손상이 있거나 폐내 단락의 정도가 심한 환자를 제외한 기계환기 중인 성인환자를 대상으로 중재검사를 시행한 결과, 측정 정확성(일치도, 상관성)이 임상적으로 허용가능한 범위의 정확도를 가진 검사라고 평가함 • 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법은 심각한 폐 손상이 있거나 폐내 단락 정도가 심한 환자를 제외한 지속적으로 심박출량 측정 및 감시가 필요한 기계 환기 중인 성인 환자를 대상으로 심박출량 추이를 감시하는데 있어 안전하고 유효한 기술임
4) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법(2017년)
• 합병증 및 부작용은 7편의 선택문헌에서 보고되지 않음. 동 기술은 손가락 커프를 이용하여 비침습적으로 혈압 및 심박출량을 모니터링하는 검사로 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사수행에 따른 안전성의 문제가 없다고 평가함 • 유효성에 대하여 총 36편의 문헌을 검토함. 혈압감시의 유효성은 이 중 20편에서 다루었고, 대부분의 연구에서 **참고표준/비교검사와의 차이**가 임상적 허용 한계에 포함되어 있고, 일부 연구에서 임상적 상황에 따라 이를 벗어난 결과도 확인되었으나 다양한 임상적 상황이 있음을 고려할 때 비침습적, 지속적 혈압 모니터링을 할 수 있는 장점이 있어 효과를 인정할 수 있다고 평가함. 다만 매 임상적 상황에서 그 해석에는 주의가 필요하다고 결론내림. • 심박출량 감시의 유효성은 20편의 문헌에서 평가하였고, **참고표준검사와 비교**된 문헌의 대상자 대부분이

신의료기술평가보고서 주요 내용
심장질환 및 관련 수술 환자로 심박출량의 지속적 모니터링이 필요하였고, 해당 경우 참고표준검사와의 차이 및 상관성이 수용가능하다고 평가됨 • 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 혈압 감시법은 지속적인 혈압 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 혈압 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임. 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정에 기초한 비침습적 심박출량 감시법은 지속적인 심박출량 측정 및 감시가 필요한 성인 환자를 대상으로 심박출량 측정 및 감시를 하는데 있어 안전하고 유효한 기술임
5) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법(2020년)
• 합병증 및 부작용은 보고되지 않았으며, 동 기술은 체외에서 이루어지는 검사이므로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 검사 수행에 따른 안전성은 수용가능함 • 유효성은 16편의 문헌에 근거하여, **참고표준검사/비교검사와의 상관성 및 일치도**를 평가함. 동 검사가 다양한 임상적 상황에 적용가능하고 비침습적인 측정 방법임을 고려할 때, 심박출량 측정에 있어 신청기술과 참고표준검사와의 차이가 일부 연구에서 허용한계를 벗어난 결과가 확인되고 있으나 참고표준검사 및 비교검사와의 상관성은 수용가능한 수준이고, 유효성 지표 외에 고려할 수 있는 심박수 변화를 나타내는 수술 전후 Trending ability도 우수하게 보고되어 개개인의 심박출량 경향성(trend)을 감시하는 데 도움을 줄 수 있어 임상적으로 유용한 검사로 평가함 • 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법은 심박출량 측정 및 감시가 필요한 환자를 대상으로 심박출량 경향을 감시하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 기술임

1.6. 체계적 문헌고찰 및 일차연구

Joosten 등(2017)의 연구는 상용화된 다양한 비침습적 심박출량 측정법((맥파전송시간 pulse wave transit time, PWTT), 동맥파형분석(non-invasive pulse contour analysis, niPCA)(볼륨 클램프 방식 및 동맥혈압계 측정법 포함), 흉부전기생체임피던스(바이오임피던스법, 바이오리엑턴스법 포함), 이산화탄소 부분 재호흡법 (partial CO_2 rebreathing, CO_2r 포함))의 정확성 및 정밀성에 대한 체계적문헌고찰 및 메타분석을 수행함. 총 37편의 연구가 포함되었으며, 참고표준검사(열희석법으로 측정한 심박출량, Cardiac Output measured by bolus thermodilution)와 비교하여 기기유형별 심박출량의 통합된 평균 차이(liters/min), 일치한계(95% limit of agreement, LOA), PE (percentage error)를 보고하였다. 본 연구에서는 완전한 비침습적 심박출량 측정기기는 백분율 오차가 크기 때문에 열희석법을 대체하여 사용하기 어렵고, 의료의 질 향상에 미치는 역할을 입증하기 위해 추가 연구가 필요하다고 제언하였다.

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

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

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

2. 평가목적

본 평가의 목적은 비침습적 심기능 측정(바이오임피던스법)의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체계적 문헌고찰 수행을 통해 '**비침습적 심기능 측정법 (바이오임피던스법)**'의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "**비침습적 심기능 측정법-바이오임피던스법** 검사에 대한 안전성 및 효과성 평가 공동소위원회(이하, '공동소위원회'라 한다)"의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

핵심질문은 '다음과 같으며, 다음 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부 사항인 PICOTS-SD의 기본사항은 다음 〈표 2.1〉과 같다.

- '**비침습적 심기능 측정-바이오임피던스법**'은 지속적으로 비침습적 심기능 측정이 필요한 환자에서 심박출량을 측정 및 감시하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자	지속적으로 심기능 측정이 필요한 환자	
중재검사	- 비침습적 심기능 측정법 : 바이오임피던스법	
참고표준검사	- 스완-간즈 카테터법에 의한 검사-심박출량 측정(PAC-CO) (열희석법을 이용한 폐동맥 카테터를 이용한 심기능 측정)	
비교검사	- 기 등재행위 • 동맥압에 기초한 심기능 측정 (PCA-CO) • 열희석법 보정 후 동맥압에 기초한 심기능 측정(TPTD) • 바이오리액턴스법 • 이산화탄소 부분 재호흡법 • 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보정법 • 맥파전송시간 이용법 - 비침습적 심기능 측정을 수행하지 않은 경우	
결과변수	임상적 안전성	- 검사 관련 부작용 및 이상반응
	임상적 효과성	- 측정 정확성: 참고표준과의 상관성, 일치도(bias, LOA, PE)
	사회적 가치	해당사항 없음
	경제성	해당사항 없음
추적관찰기간	제한 없음	
임상 세팅	제한 없음	
연구유형	제한하지 않음	

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

1.3 연구검색

1.3.1 국외

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

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

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

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

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색 전략

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

1.3.4 검색기간 및 출판언어

연구검색은 신의료기술의 검색날짜를 고려하여 2012년 이후로 연도를 제한하여 검색하였다.

한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하여 수행하였다.

1.3.5 수기검색

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

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 이루었으며, 자세한 연구 선택/배제 기준은 다음의 표와 같이 설정하였다(표 2.4).

표 2.4 연구의 선정 및 배제 기준

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

* 바이오임피던스법

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 진단법 평가연구의 비뚤림위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)을 사용하며, QUADAS-2는 일차 연구에 대한 개별 항목의 질을 평가하기 위한 도구로 환자선택(patient selection), 중재검사(index test), 참고표준검사(reference standard), 연구진행과 시점(flow and timing)의 네 가지 주요 영역으로 구성되어 있고 각 영역의 비뚤림위험 및 적용성에 대한

우려를 평가하였다(박동아 등, 2014). 구체적인 평가항목과 기본서식은 [부록 4.1]에 제시하였다.

1.6 자료추출

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

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

신의료기술평가에서 기 평가된 장비인 흉부 측정 바이오임피던스법이 아닌 전신 측정 바이오임피던스법 장비(NICaS)를 사용한 연구의 경우, 추세 분석이 있는 연구에 한하여 추세 관련 내용을 자료추출에 포함하였다.

1.7 자료합성

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

참고표준검사와의 차이에 대한 자료합성시 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 참고표준검사와의 차이에서 제시되고 있는 bias, LOA, PE의 정의는 아래와 같으며, 대부분의 연구에서 동일한 정의를 따르고 있다.

표 2.5 참고표준검사와의 차이에서 제시되고 있는 지표 정의

지표	지표 정의
bias	as the difference between the measurements obtainedn by the two devices
precision	as one standard deviation (SD) of bias
limits of agreement	bias ±2 SD
percentage error	(2×SD of bias) ÷mean cardiac output value of 〈30% was considered as significant in establishing agreement as suggested by Critchley et al 1999.

출처: Biais, et al., 2008

둘째, LOA 및 PE는 평균 및 표준편차의 형태로 자료추출이 불가능하여 질적 분석을 수행하였다. 다만 PE의 경우 평균값을 제시한 연구들에 대해 전체 평균값, 중앙값, 최대값 및 최소값 등의 기술통계량을 분석하여 전체적인 경향성을 확인하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

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

III 평가결과

1. 연구선정 결과

1.1 선정 개요

7,946편 중 191편의 원문을 검토하고 총 48편의 연구를 선정하였다. 기존 신의료기술평가에 포함된 연구는 38편이 선택되었고 10편이 새롭게 포함되었다.

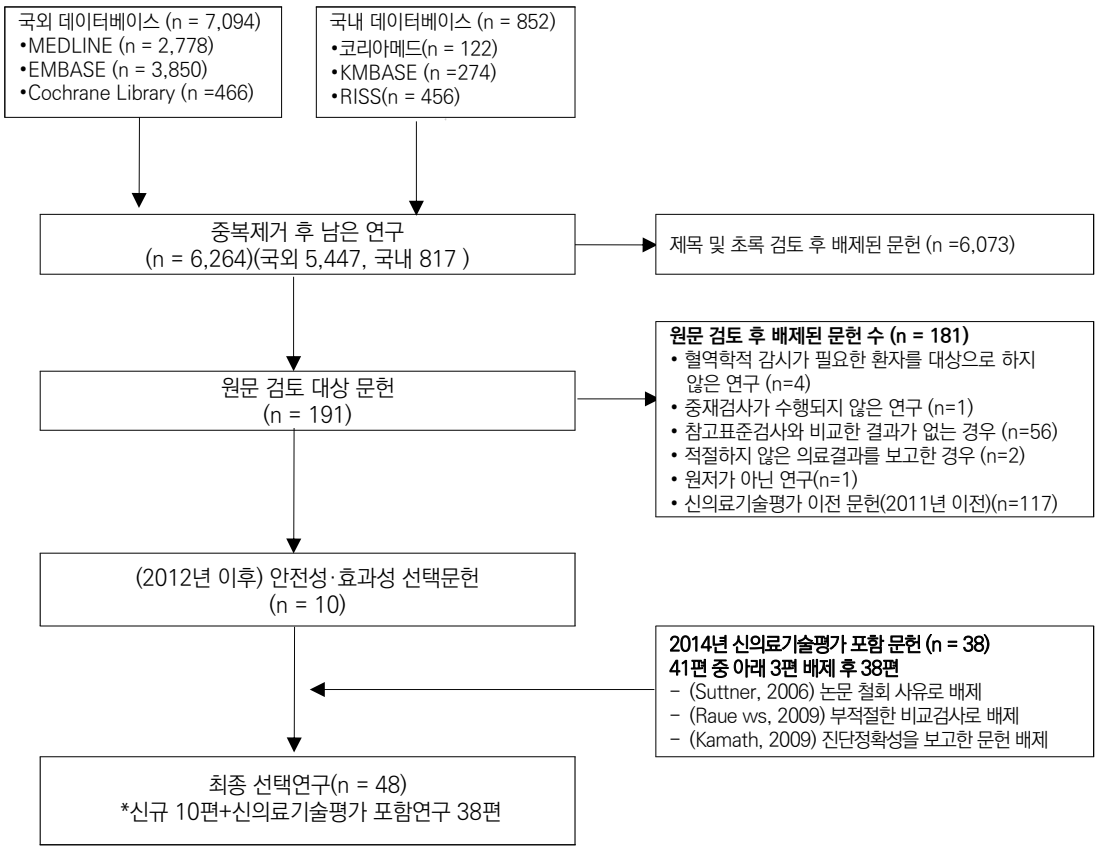


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택 연구 특성

선택 연구 48편 중 연구대상자는 심장수술을 받거나 받은 직후 환자 27편이 다수였으며, 폐동맥고혈압, 만성 심부전 환자, 혹은 복부 대동맥 수술이 필요하거나 신장, 간 이식 수혜자가 연구대상자이었다.

48편 중 24편은 미국에서 수행된 연구이고 그 외는 영국, 독일 등의 유럽과 캐나다 등에서 수행된 연구였다.

참고기준과의 심박출량 일치도(bias±SE, LOA, PE)는 총 25편의 연구(신의료기술평가 포함 연구 19편)로 평가하였다. 참고표준(PAC)과의 비교 연구는 25편(신의료기술평가에 포함된 연구, 19편)이었고 비교검사인 Fick method와 비교한 연구는 5편(신의료기술평가에 포함된 연구, 3편)이었다.

참고기준과의 심박출지수 일치도는 총 18편(신의료기술평가 포함 연구, 13편)의 연구를 통해 평가하였다.

참고표준(PAC)과의 비교 연구는 15편(신의료기술평가 포함 연구, 13편), 비교검사인 Fick method와 비교한 연구는 2편(신의료기술평가 포함 연구, 1편)이었다.

참고기준과 심박출량과의 상관성은 총 23편(신의료기술평가 포함 연구, 19편)의 연구를 통해 평가하였다. 참고표준(PAC)과의 비교 연구는 23편(신의료기술평가 포함 연구, 19편), 비교검사인 Fick method와 비교한 연구는 2편(신의료기술평가 포함 연구, 1편)이었다.

참고기준과의 심박출지수 상관성은 총 9편의 연구(신의료기술평가 포함 연구, 5편)를 통해 평가하였다.

참고표준(PAC)과의 비교 연구는 9편(신의료기술평가 포함 연구, 5편), 비교검사인 Fick method와 비교한 연구는 2편(신의료기술평가 포함 연구, 1편)이었다.

표 3.1 선택연구 특성

연번		제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준	결과변수	측정 지표	비고
							검사장비	구분	비교검사			
2012년 이후 (n=10편)												
1	2925	Yagmur	2023	터키	폐고혈압 환자	215	NICCOMO		PAC-CO eFick method	bias, LOA, PE	CI	
2	158	Guha	2022	인도	관상동맥우회술 환자	15	NICaS		TPTD	bias, LOA, PE	CO	
3	291	Bhavya	2020	인도	심장수술 후 회복 환자	23	NICaS		PAC-CO	LOA, PE	CI CO	
4	357	Suparschi	2019	프랑스	간이식 수술 환자	43	NICaS		PAC-CO	bias, PE	CI	
5	418	Dupuis	2018	프랑스	폐고혈압 환자	75	PhysioFlow		TPTD Direct Fick	bias, LOA	CO	
6	440	Magliocca	2018	미국	간이식 수술 환자	19	ICON		PAC(TDCO)		CO	
7	446	Panagiotou	2018	영국	폐고혈압 환자	25	PhysioFlow		TPTD	agreement, correlation	CO	
8	403	Teefy	2018	캐나다	대동맥 협착증 환자	52	ICON		TPTD	bias, LOA, PE	CI	정상체중(BMI<(25):13명 과체중/비만(BMI≥25):39명
9	701	Faini	2014	루마니아	심장수술 환자	51	Hotman		TPTD	bias, correlation, PE	CI	
10	726	Taniguchi	2013	일본	폐동맥 고혈압(PAH) 및 기타 폐고혈압 환자	65	NICaS		TPTD eFick method	bias, LOA, correlation	CO	PAH:63%(38명) CTEPH(만성혈전색전성폐고혈압):33%(20명) 호흡기장애관련PH:5%(3명)
2012년 이전 (n=38편) *2014년 신의료기술평가 포함 연구												
11	805	Das	2012	미국	소아 심장이식 환자	12	BioZ		PAC-CO	correlation, bias	CO	
12	917	Petter	2011	인도	심질환 환자	33	Aesculon		PAC-CO	correlation, bias, LOA	CO	
13	890	Tonelli	2011	미국	폐성 고혈압 환자	39	PhysioFlow		PAC-CO	correlation, bias, LOA	CO	
14	886	Sharma	2011	미국	관상동맥우회술을 받은 ICU환자	46	NICOMON		PAC-CO	correlation, bias, LOA, PE	CO	
15		Zoremba	2007	독일	외과적 중재 후 ICU 환자	50	Aesculon		PAC-CO TPTD	bias, LOA, PE	CO	
16	1323	Engoren	2005	미국	ICU 중환자	46	BioZ		PAC-CO	bias	CO	
17	1283	Scherhag	2005	독일	관상동맥질환 의심 환자	20	ICG system		PAC-CO	bias, PE	C0	
18	1363	Yung	2004	미국	폐동맥 고혈압 환자	39	BioZ		PAC-CO	bias	CO CI	

연번		제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준	결과변수	측정지표	비고
							검사장비	구분	비교검사			
19	1335	Leslie	2004	영국	만성심부전 환자	11	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias	CO	
20	1327	Albert	2004	미국	좌심실수축 장애 환자	29	BioZ		PAC-CO	bias	CO CI	
21	1399	Van	2003	미국	중환자	53	BioZ		PAC-CO	bias, LOA, Sramek-Bernstein 알고리즘의 측정 정확도	CO	관상동맥 우회술 환자: 50명 단독판막 치환자: 1명 복부 대동맥 동맥류 재건술 환자: 1명 폐절제술 환자: 1명
22		박종국	2002	한국	흉골절개 환자	9	CardioScreen		PAC-CO	bias, LOA	CO	
23	1463	Sageman	2002	미국	심폐우회술 환자	20	BioZ		PAC-CO	bias, tolerance lines	CI	
24	1458	Drazner	2002	미국	심부전 환자	50	BioZ		PAC-CO	bias, LOA	CO CI	
									Fick method	bias, LOA, correlation,		
25	1474	Spiess	2001	미국	관상동맥우회술 환자	47	BioZ		PAC-CO	bias	CI	
26	1534	Hirschl	2000	오스트리아	중환자	29	CardioScreen		PAC-CO	bias, LOA	CI	
27	1999	Zacek	1999	체코	대기 심장수술 환자	28	Hotman		PAC-CO	correlation, bias, LOA	CI	
28	1579	Shoemaker	1999	미국	대기 심장수술 환자	209	Model IQ 101		PAC-CO	correlation, bias	CI	
29	1694	Thangathur	1997	미국	종양수술 환자	23	Model IQ 101		PAC-CO	correlation, bias, LOA	CO	
30	5455	Van	1997	네덜란드	심장수술 환자	40	IPG-104		PAC-CO	bias	CO	이상적인 몸무게를 가진 심장수술 환자 25명 이상적인 몸무게에서 15%이상 벗어나 있는 환자 12명
31	5651	Van	1996	네덜란드	심장수술 환자	21	IPG-104		PAC-CO	bias	CO	
32	1826	Doering	1995	미국	심장수술 환자	34	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias	CI	
33	1819	Yakimets	1995	캐나다	심장수술 환자	28	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias	CI	
34	1810	Atallah	1995	이집트	신장이식 환자, 근치적 방광절제술 환자	24	NCCOM3		PAC-CO	bias, LOA	CI	신장이식환자 19명 근치적 방광절제술 받은 환자 5명
35	1919	Sageman	1993	미국	대동맥 관상 동맥 우회술 환자	50	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias	CO	
36	1906	Spiess	1993	미국	간이식 받은 환자	50	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias	CI	
37	1905	Young	1993	영국	패혈증 환자	19	NCCOM3		PAC-CO	correlation, bias, LOA	CI	
38	1973	Pickett	1992	미국	심질환 환자	43	HDC company		PAC-CO	correlation	CO	
39	5974	Franko	1991	미국	ICU 또는 심장 내과 입원 환자	65	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	ICG 측정에 간섭요인 갖고 있는 환자15명 (심부정맥 3명, 폐질환 4명, 패혈증 2명, low-flow state 2명, 비정상 waveforms 4명)

연번		제1저자	연도	국가	연구대상자	N	중재검사		참고표준	결과변수	측정 지표	비고
							검사장비	구분	비교검사			
40	2058	Thomas	1991	영국	관상동맥 우회술을 받은 후 24시간 이내 환자	28	NCCOM3		PAC-CO	bias, LOA	CO	
41	2047	Clancy	1991	미국	외상, 관상동맥우회술, 복부 수술, 심폐질환 환자	17	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	외상 5명 관상 동맥 우회술 받은 5명 복부 수술 5명 심폐 질환 2명
42	2128	Spahn	1990	스위스	관상동맥 우회술 환자	25	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	
43	2164	Preiser	1989	벨기에	기계호흡 환자	8	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	
44	2156	Masaki	1989	미국	임신중 고혈압 환자	11	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	
45	2145	Easterling	1989	미국	임신중 고혈압 환자	10	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	
46	2237	Introna	1988	미국	선천성 심질환, 다발성 외상 환자	8	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	선천성 심질환 7명 다발성 외상 1명
47	2203	Siegel	1988	미국	비판막성 심장수술, 복강 내 혈관수술 환자	9	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	
48	6253	Appel	1986	미국	폐동맥 카테터 사용 환자	16	NCCOM3		PAC-CO	correlation	CO	

N, 전체 대상자 수; NR, not reported; LOA , Limits of agreement; PE, Percentage error; PAC-CO, pulmonary artery catheter-cardiac output, TPTD; transpulmonary thermodilution; CO, cardiac output; CI, cardiac index; SV, Stroke Volume; ICG, Impedance cardiograpy

1.3. 비뚤림위험평가

48편의 연구는 진단평가성 평가도구인 QUADAS-2로 비뚤림위험을 평가하였다.

기존 신의료기술평가 연구에 대하여도 동일하게 QUADAS-2로 비뚤림위험을 평가하였다.

본 중재기술과 열희석법(참고표준검사)은 각각 수치상으로 심박출량이 산출되는 것임에 따라 blind가 안되어 있음에도 비뚤림위험을 높다고 판단하지 않았다. 또한, 표본샘플의 연속적 수집 및 무작위 샘플은 연구에서 언급이 없는 경우, 불확실로 평가하였다. 다만, 중재기술과 열희석법의 측정 시점이 불분명할 경우, 비뚤림위험을 '불확실'로, 시간 간격이 차이가 날 경우, 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

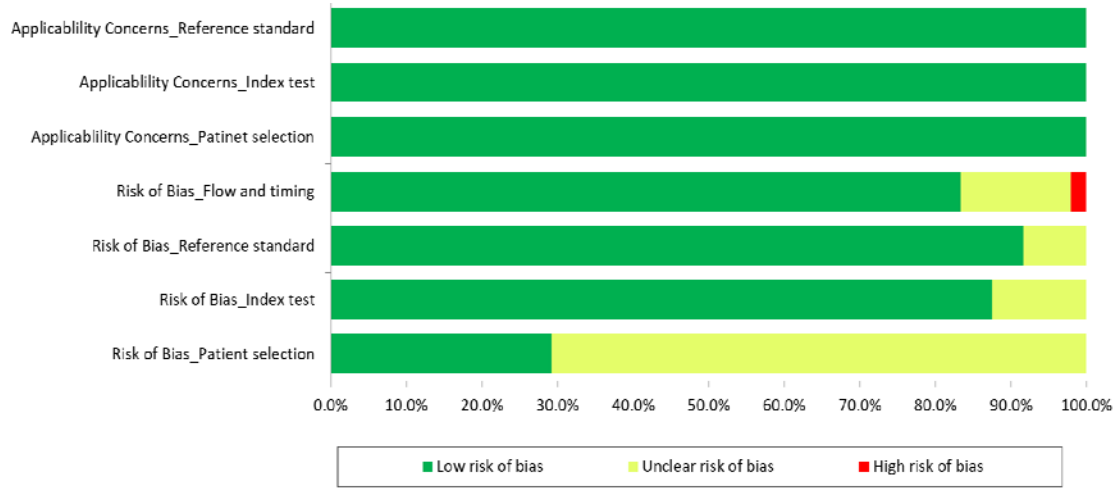


그림 3.1 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용성에 대한 우려 그래프

Author (year)	Risk of Bias				Applicablility Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Yagmur 2023	✓	✓	!	✓	✓	✓	✓
Guha 2022	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bhavya 2020	✓	✓	!	✓	✓	✓	✓
Suparschi 2019	✓	!	!	✓	✓	✓	✓
Dupuis 2018	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Magliocca 2018	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Panagiotou 2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Teefy 2018	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Faini 2014	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Taniguchi 2013	✓	!	!	✓	✓	✓	✓
Das BB 2012	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Petter HE 2011	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tonelli ARA 2011	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Sharma VS 2011	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Zoremba N 2007	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Engoren MB 2005	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Scherhag AK 2005	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Yung GLF 2004	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Leslie SJM 2004	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Albert NMH 2004	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Van De 2003	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Park 2002	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Sageman WSR 2002	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Drazner MHT 2002	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spiess BDP 2001	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Hirschl MMK 2000	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Zacek PK 1999	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Shoemaker WCT 1999	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Thangathurai DC 1999	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Van Der 1997	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Van Der 1996	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Doering LL 1995	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Yakimets JJ 1995	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Atallah MMD 1995	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sageman WSA 1993	!	✓	✓	!	✓	✓	✓
Spiess BD 1993	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Young JD 1993	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pickett BRB 1992	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Franko ER 1991	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Thomas ANR 1991	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Clancy TVN 1991	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Spahn DRS 1990	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Preiser JCD 1989	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Masaki DIG 1989	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Easterling TRB 1989	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Introna RPS 1988	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Siegel LCS 1988	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Appel PLK 1986	!	✓	✓	!	✓	✓	✓

✓ 낮음 ! 불확실 ✗ 높음

그림 3.1 진단정확성 비뚤림위험 평가결과(48편)

2. 분석결과

2.1. 효과성

2.1.1 측정 정확성

측정 정확성은 참고기준과 비교검사와의 일치도(bias±SE, LOA, PE, 상관성, 추세)로 평가하였다.

2.1.1.1. 참고기준과의 심박출량 일치도

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 48편 중 25편에서 심박출량의 편향(bias)이 -3.30~1.21L/min, 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 8.88~77.0% 이었다.

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 48편 중 25편에서 ICON 장비로 측정한 1편 (Magliocca, 2018)을 제외하고, 심박출량의 편향(bias)이 -1.039~1.21L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 8.88~64.0% 이었다.

Magliocca(2018)의 연구는 흉부 측정 장비를 사용하였고 bias은 심박출량의 편향(bias)이 -3.30±2.8L/min 이었고 일치의 한계(LOA)가 -8.8~2.2/min , 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 77.0%로 다른 연구들에 비해 높은 변이를 보였다.

다만, 다른 전신 장비를 사용한 연구와 흉부 장비를 사용한 연구에서의 차이 또는 심장수술 환자를 대상으로 한 연구에서 일관된 경향성을 확인할 수는 없었다.

표 3.2 참고기준(PAC)과의 심박출량 일치도

저자(연도)	연구대상(명)		장비명	bias±SE(L/min)		LOA(range)	PE(%)
2012년 이후 (n=6편)							
2.Guha(2022)	관상동맥 우회술 환자(15)	◉	NICaS 〈전신〉	**-0.25**	-	**-3.54 ~ +3.04**	**8.88**
3.Bhavya(2020) †	심장수술 후 회복 환자(23)	◉	NICaS 〈전신〉	**-1.039**	**±1.17**	**-3.34 ~ +1.26**	**64.0**
10.Taniguchi(2013)	폐고혈압 환자(65)		NICaS 〈전신〉	**0.50**	-	**-1.61 ~ +2.61**	
5.Dupuis(2018)	폐고혈압 환자(75)		PhysioFlow	-0.153	±0.306	-2.7 ~ +2.4	21.0
6.Magliocca(2018) †	간이식 환자(19)		ICON	-3.3	±2.8	-8.8 ~ +2.2	77.0
7.Panagiotou(2018)	폐고혈압 환자(25)		PhysioFlow				
	- 휴식상태			**1.21**	-	**-2.33 ~ +4.75**	**39.0**
	- 운동상태			1.41	-	-3.99 ~ +6.81	47.0
2012년 이전 (n=19편) *2014년 신의료기술평가 포함 연구							
11.Das(2012)	소아심장이식 환자(12)	◉	BioZ	-0.02	±0.66	-	
12.Petter(2011)	심질환 환자(33)	◉	Aesculon				
	-휴식중(33)			**0.90**	**±1.81**	**-2.65 ~ +4.45**	
	-운동중(11)			2.84	±4.73	-6.42 ~ +12.10	
	-산화질소 흡입(7)			0.44	±1.1	-1.72 ~ +2.61	
13.Tonelli(2011)	우심도자검사를 받은 환자, 폐성 고혈압 환자(46)		PhysioFlow	0.31	±1.25	-2.2 ~ +2.8	
14.Sharma(2011)	관상동맥우회술 환자(39)	◉	PhysioFlow				
	-용적통제환기법인 경우			**0.02**	**±0.86**	**-0.10 ~ +0.86**	**19.3**
	-자발호흡인 경우			-0.06	±0.82	-0.17 ~ +0.05	17.4

15.Zoremba(2007)	심질환 환자(50)	⦿	Aesculon	−0.05	±0.71	−1.47 ~ +1.37	26.5
16.Engoren(2005)	폐동맥 카테터 환자(46)		BioZ	1.0	±2.6		
17.Scherhag(2005)	관상동맥질환 의심환자(20)	⦿	ICG system				
	−휴식시			**0.9**	**±0.9**		
	−50W 운동시			1.1	±0.8		
	−75W 운동시			0.8	±1.2		
	−100W 운동시			0.5	±1.6		
18.Yung(2004)	폐동맥 고혈압환자(39)		BioZ	−0.43	±1.01		
19.Leslie(2004)	만성심부전 환자(11)		NCCOM3	0.3	−	−	
20.Albert(2004)	좌심실수축 장애 환자(29)	⦿	BioZ	0.08	±1.38	−	
21.Van(2003)	중환자(53)		BioZ	−0.18	±1.09	−2.36 ~ +1.99	
22.박종국(2002)	흉골절개를 시행한 환자(9)		CardioScreen	0.80	±1.71	−2.62 ~ +4.21	
24.Drazner(2002)	심부전 환자(50)		BioZ	0.03	±1.1	−2.2 ~ +2.2	
29.Thangathurai(1997)	종양수술 받은 환자(23)		Model IQ 101	0.1	±1.0	−1.9 ~ +2.1	
30.Van(1997)	심장수술 환자(37)	⦿	IPG-104	**−0.06**	**±1.25**	−	
	−이상적 몸무게 15%이상 (12)			0.09	±0.96	−	
31.Van(1996)	심장수술 환자(21)	⦿	IPG-104	0.15	±0.96	−	
33.Yakimets(1995)	대기 심장수술 환자(28)	⦿	NCCOM3	−	−	−	
	−수술 직후			−0.43	±1.33	−	
	−수술 후 2~4시간 후			**−0.36**	**±1.24**	−	
35.Sageman(1993)	대동맥 관상동맥우회술 환자(20)	⦿	NCCOM3	−0.33	−	−	
40.Thomas(1991)	관상동맥 우회술을 받은 후 24시간 이내 환자(28)	⦿	NCCOM3	−	−	−	
	−수술 후 12시간			1.08	−	−3.05 ~ +0.89	
	−수술 후 24시간			**0.09**	**−**	**−0.09 ~ +1.17**	

*NICaS 장비는 손목, 발목을 통해 전신을 측정하는 장비이며, 그 이외 장비는 흉부전기자극 방식임
⦿ 심장수술 환자

동 검사와 비교검사(Fick method)와의 심박출량 일치도는 5편에서 확인할 수 있었다.

분석 결과, 심박출량의 편향(bias)은 4편에서 0.75~1.7/min 범위였고, 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 1편에서 22.5% 이었다.

표 3.3 비교검사(Fick method)와의 심박출량 일치도 비교

저자(연도)	연구대상(명)	장비명	bias±SE(L/min)		LOA(range)	PE(%)
2012년 이후 (n=2편)						
5.Dupuis(2018)	폐고혈압 환자(75)	PhysioFlow				
	−Direct Fick vs PhysioFlow		0.149	±0.447	−3.27~−3.56	22.5
10.Taniguchi(2013)	폐고혈압 환자(65)	NICaS				
	−eFick method ($dyn \cdot s^{-1} \cdot cm^{-5}$)		−195		−715~ +326	
2012년 이전 (n=3편) *2014년 신의료기술평가 포함 연구						
16.Engoren(2005)	폐동맥 카테터 환자(46)	BioZ				
	−Fick method vs PAC		1.7	±3.8		
18.Yung(2004)	폐동맥 고혈압환자(39)	BioZ				
	−Fick method vs PAC		0.19	±0.76		
24.Drazner(2002)	심부전 환자(50)	BioZ				
	−Fick method vs PAC		0.75	±0.95	−1.2~2.7	

2.1.1.2. 참고기준과의 심박출지수 일치도

동 검사와 참고표준검사와의 심박출지수 일치도는 48편 중 18편에서 심박출지수 편향(bias)이 -0.95~1.690L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 5편에서 26.0~64.78% 이었다.

표 3.4 참고검사(PAC)와의 심박출지수 일치도 비교

저자(연도)	연구대상(명)		장비명	bias±SE (L/min/m2)		LOA (range)	PE(%)
2012년 이후 (n=5편)							
1.Yagmur(2023)	폐고혈압 환자(215)		NICCOMO				
	-eFick vs. PAC			-0.2		-1.7 ~ 1.2	45.2
	-eFick vs. ICG			0.6		-1.6 ~ 2.7	67.3
	-PAC vs. ICG			**0.47**		**-0.84 ~ 1.78**	**42.4**
3.Bhavya (2020) †	심장수술 후 회복 환자(23)	⦿	**NICaS 〈전신〉**	**-0.66**	**±0.69**	**-2.02 ~ 0.69**	**64.78**
4.Suparschi(2019)	간이식 환자(43)		**NICaS 〈전신〉**	**-0.95**		**-3.72 ~1.83**	**58.0**
8.Teefy (2018)	대동맥 협착 환자(52)		ICON				
	-전체			**-0.74**		**-1.72 ~ +0.23**	**42.1**
	-정상체중			-0.39		-0.96 ~ +0.18	25.0
	-과체중/비만			-0.86		-1.85 ~ +0.12	42.3
9.Faini(2014)	심장수술 환자(51)		Hotman	-0.09		-1.21 ~ 1.03	26.0
2012년 이전 (n=13편) *2014년 신의료기술평가 포함 연구							
18.Yung(2004)	폐동맥 고혈압 환자(39)		BioZ	-0.23	±0.53		
20.Albert(2004)	좌심실수축 장애 환자(33)	⦿	BioZ	0.03	±0.68		
23.Sageman(2002)	심폐우회술 환자(20)	⦿	BioZ	-0.07	±0.4		
24.Drazner(2002)	심부전 환자(50)	⦿	BioZ				
	-Fick method vs PAC			0.4	±0.5	-0.6~1.4	
	-PAC vs BioZ			**0.01**	**±0.6**	**-1.2~1.2**	
25.Spiess(2001)	관상동맥우회술 환자(47)	⦿	BioZ				
	-마취 후 흉골절개 전(47)			-0.02	±0.29		
	-흉골절개 후 심폐우회술 전(45)			-0.42	±0.57		
	-심폐우회술 후 흉골 닫기 전(45)			-0.53	±0.64		
	-흉골 닫고 중환자실 가기 전(45)			**-0.67**	**±0.74**		
26.Hirschl(2000)	중환자(29)		CardioScreen	0.61		-2.10 ~ -0.91	
27.Zacek(1999)	대기 심장수술 환자(28)	⦿	Hotman	-0.07	±1.1	-2.27 ~ 2.13	
28.Shoemaker(1999)	대기 심장수술 환자(209)	⦿	Model IQ 101	-0.12	±0.75		
32.Doering(1995)	심장수술 환자(34)	⦿	NCCOM3				
	-ICU 도착			0.21			
	-정상 체온			0.02			
	-삽관제거 후			0.05			
	-ICU 도착 또는 폐동맥 카테터 제거 후 24시간			**0.18**			
33.Yakimets(1995)	대기 심장수술 환자(28)	⦿	NCCOM3				
	-수술 직후			-0.18	±0.70		
	-수술 후 2~4시간 후			**-0.14**	**±0.67**		
34.Atallah(1995)	신장이식 환자(19)		NCCOM3	**1.36**		**-0.79 ~ 3.51**	
	-근치적 방광절제술 환자(5)			**-0.69**		**-1.99 ~ 0.61**	
36.Spiess(1993)	간이식을 받은 환자(10)		NCCOM3	-0.26	±1.04		
37.Young(1993)	패혈증 환자(19)		NCCOM3	1.69		-0.79 ~ 4.17	

*NICaS 장비는 손목, 발목을 통해 전신을 측정하는 장비이며, 그 이외 장비는 흉부전기자극 방식임
⦿ 심장수술 환자

2.1.1.3. 참고기준과의 심박출량 상관성

참고표준검사의 상관성은 23편에서 상관계수를 보고하였으며, 상관계수(r)의 범위는 0.17~0.94이었다.

표 3.5 참고검사(PAC)와의 심박출량과의 상관성

저자(연도)	연구대상(명)		장비명	correlation	p
2012년 이후 (n=4편)					
3. Bhavya(2020)	심장수술 환자(23)	⦿	NICaS	0.759	.0001
6. Magliocca(2018)	간이식 환자(19)		ICON	(CR) = 100%	(95% CI: 93-100)
7. Panagiotou(2018)	폐고혈압 환자(25)		PhysioFlow	-	-
	-운동상태			0.42	.035
	-휴식상태			**0.65**	**.007**
10. Taniguchi(2013)	폐동맥 고혈압 및 기타 폐고혈압 환자(65)		NICaS	-	-
	-NICaS와 PAC			**0.72**	**.0001**
	-NICaS와 Fick			0.65	.0001
2012년 이전 (n=19편) *2014년 신의료기술평가 포함 연구					
11. Das(2012)	소아심장이식 환자(12)	⦿	BioZ	0.93	-
12. Petter(2011)	심질환 환자(33)		Aesculon	-	-
	-휴식중(33)			**0.45**	**.01**
	-운동중(11)			0.35	.013
	-산화질소 흡입(7)			0.41	.017
13. Tonelli(2011)	우심도자검사 환자, 폐성 고혈압 진단검사 또는 추적검사 받은 환자(46)		PhysioFlow	0.75	.001
14. Sharma(2011)	관상동맥우회술 받은 환자(39)	⦿	PhysioFlow	-	-
	-용적통제환기법인 경우			**0.55**	**.0002**
	-자발호흡인 경우			0.47	.002
19. Leslie(2004)	만성심부전 환자(11)		NCCOM3	0.76	.0001
24.Drazner(2002)	심부전 환자(50)		BioZ		
	-Fick method vs PAC			0.81	<0.001
	-PAC vs BioZ			**0.76**	**<0.001**
29. Thangathurai(1997)	종양수술을 받은 환자(23)		Model IQ 101	0.89	.001
33. Yakimets(1995)	대기 심장수술 환자(28)	⦿	NCCOM3	-	-
	-수술 직후			0.54	.002
	-수술 후2~4시간 후			**0.50**	**.004**
35. Sageman(1993)	대동맥 관상 동맥 우회술 환자(20)	⦿	NCCOM3	0.24	-
38. Pickett(1992)	심질환 환자(43)	⦿	HDC company	0.75	.0001
39. Franko(1991)	중환자 또는 심장 내과 입원 환자(65)	⦿	NCCOM3	**0.73**	**.002**
	-ICG 측정에 간섭요인 환자 제외(50)			**0.90**	**.002**
41. Clancy(1991)	외상(5), 관상동맥우회술(5), 복부 수술(5), 심폐질환 환자(2)	⦿	NCCOM3	0.91	.001
42. Spahn(1990)	관상동맥 우회술을 받은 환자(25)	⦿	NCCOM3	0.78	.0005
43. Preiser(1989)	기계호흡 환자(8)		NCCOM3	0.41	-
44. Masaki(1989)	임신중 고혈압 환자(11)		NCCOM3	0.91	.001
45. Easterling(1989)	임신중 고혈압 환자(10)		NCCOM3	0.17	-
46. Introna(1988)	선천성 심질환, 다발성 외상환자(8)	⦿	NCCOM3	0.94	.05
47. Siegel(1988)	비판막성 심장수술 또는 주요한 복강내 혈관수술을 받은 환자(9)	⦿	NCCOM3	0.43	-
48. Appel(1986)	폐동맥 카테터 거치 중 환자(16)		NCCOM3	0.83	-

CR :Concordance Rate
*NICaS 장비는 손목, 발목을 통해 전신을 측정하는 장비이며, 그 이외 장비는 흉부전기자극 방식임
⦿ 심장수술 환자

2.1.1.4. 참고기준과의 심박출지수 상관성

참고표준검사의 상관성은 9편에서 상관계수(r) 0.26~0.85 범위로 분석되었다.

표 3.6 참고검사(PAC)와의 심박출지수와의 상관성

저자(연도)	연구대상(명)		장비명	correlation	p
2012년 이후 (n=4편)					
1.Yagmur(2023)	폐고혈압 환자(215)		NICCOMO		
	-eFick vs.PAC			0.634	.001
	-eFick vs. NICCOMO			0.534	.001
	-PAC vs. NICCOMO			**0.390**	**.001**
3.Bhavya (2020)	심장수술 후 회복 환자(23)	⦿	NICaS	0.765	.0001
4.Suparschi(2019)	간이식 수술 환자(43)		NICaS		
9. Faini(2014)	심장수술 환자(51)	⦿	Hotman		
2012년 이전 (n=5편)	***2014년 신의료기술평가 포함 연구**				
17.Scherhag(2005)	관상동맥질환 의심환자(20)	⦿	ICG system		
	-휴식 시			**0.85**	**NS**
	-50W 운동 시			0.94	NS
	-75W 운동 시			0.93	NS
	-100W 운동 시			0.92	NS
24. Drazner(2002)	심부전 환자(50)		BioZ		
	-Fick method vs PAC			0.76	〈0.001
	-PAC vs BioZ			**0.64**	**〈0.001**
27. Zacek(1999)	대기 심장수술 환자(28)	⦿	Hotman	0.26	
36.Spiess(1993)	간이식을 받은 환자(10)		NCCOM3	0.80	.001
37. Young(1993)	패혈증 환자(19)		NCCOM3	0.36	

NS : non significance
*NICaS 장비는 손목, 발목을 통해 전신을 측정하는 장비이며, 그 이외 장비는 흉부전기자극 방식임
⦿ 심장수술 환자

2.1.1.5. 참고기준과의 심박출량, 심박출지수 추세능 분석

추세능 분석 평가는 2017년 신의료기술평가 이후에 선택된 연구 2편(Bhavya, 2020; Magliocca, 2018)을 활용하여 분석하였다.

추세능 분석은 전신 측정 장비 1편에서 심박출지수에서 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -6.32°, radial LOA±-8.114~20.75°로 보고하였다. 다른 1편의 흉부 측정 장비 연구에서는 4-Quadrant plot 분석 시 일치율 100%로 보고하였다.

구체적으로 2편의 자세한 연구별 결과값과 해석은 다음과 같다.

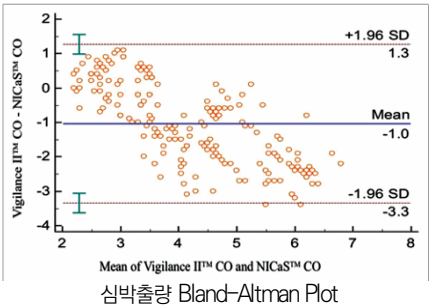
Bhavya(2020) 연구는 추세능 분석을 위해 Bland-Altman Plot과 Polar plot 분석방법을 사용하여 심박출량과 심박출지수의 추세능을 평가하였다. 또한, 추세능 평가는 Critchley(2010)에 따라, 각도 편향(Angular Bias, θ ; 두 측정법 간 전반적인 방향 차이)이 0°에 가까울수록, 방사형 동의 한계 (Radial Limits of Agreement, LOA)값이 변화량 간의 동의 수준 (±30°) 이내이면 임상적으로 양호하고 데이터 분포(점)가 중앙 축(0°) 근처에 집중될수록 두 측정법이 유사한 추세를 보인다고 해석되었다(Critchley et al., 2010).

분석 결과, 각도편향(angular bias) 6.32°(Radial LOA = −8.114° ~ 20.75°)로 적절한 추세를 따르는 것으로 평가되었다. 이는 논문에서 심박출지수에 대한 NICaS의 추세능 반영 능력(trending ability)이 양호하다고 해석되었다.

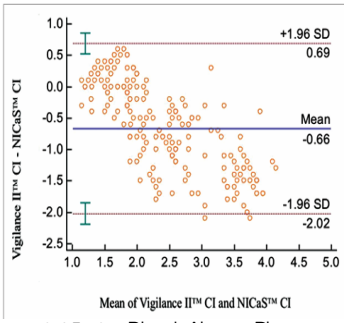
Magliocca(2018)의 연구는 4-Quadrant plot 분석방법을 사용하여 심박출량 추세를 평가하였고, 선행연구 등에 따라, 4-Quadrant plot 분석방법으로 도출된 CR(Concordance Rate) 값과 함께 정확도를 정확히 평가하기 위해서는 추세와 퍼센트 오차(PE) 값 등과 함께 해석되었다(Pyeton et al., 2010; Saugel et al., 2015). 분석 결과, Quadrant Plot 분석에서 ICON과 참조검사(PAC)의 일치율(Concordance Rate)은 100%로 높은 편이나, 논문에서 0.75 L/min의 exclusion zone을 설정하여 ±0.75 L/min 이하의 변화는 '무시'하고, 그 이상 변화한 값만 CR 계산에 반영된 값임을 고려하여 해석되어야 할 것을 언급하였다. 또한, 논문의 결론에서 비침습적 심박출량 측정 방식은 ICON 은 참고검사(PAC)과 비교했을 때, 추세를 따르는 능력은 있었으나 퍼센트 오차(PE, 77%)가 높아 비침습적 기법의 정확도와 정밀도가 제한적임을 언급하고 있었다.

표 3.7 참고검사(PAC)와의 심박출량, 심박출지수 추세능 분석

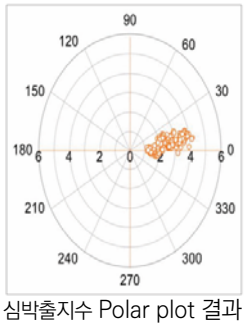
저자(연도)	연구대상(명)	장비명	추세분석방법	결과	해석
3. Bhavya (2020)	심장수술 환자 (23)	NICaS 〈전신〉	Bland-Altman Plot -심박출량, 심박출지수 Polar plot -심박출지수	**심박출지수** : 각도 편향 (Angular Bias) = 6.32°	• 논문에서 각도 편향 값은 심박출지수에서만 제시됨 • NICaS의Polar Plot 분석결과, 각도편향(angular bias) 6.32°(Radial LOA = −8.114° ~ 20.75°)로 적절한 추세를 따르는 것으로 평가됨. 심박출지수에 대한 NICaS의 추세 반영 능력(trending ability)이 양호하다고 해석됨 ※(참고) 심박출량 Bland-Altman 분석 결과, Bias = −1.0386 L/min (NICaS™이 TDCO보다 낮게 측정됨), 동의 한계 (LOA) = −3.34 to +1.26 L/min (값의 변동성이 큼), 퍼센트 오차 (PE) = 64%으로 요약됨
6. Magliocca (2018)	간이식 환자 (19)	ICON 〈흉부〉	4-Quadrant plot -심박출량	CR = 100% (95% CI, 93-100%)	• Quadrant Plot 분석에서 ICON과 참조검사(PAC)의 일치율(Concordance Rate)은 100%로 높은 편이나, 논문에서

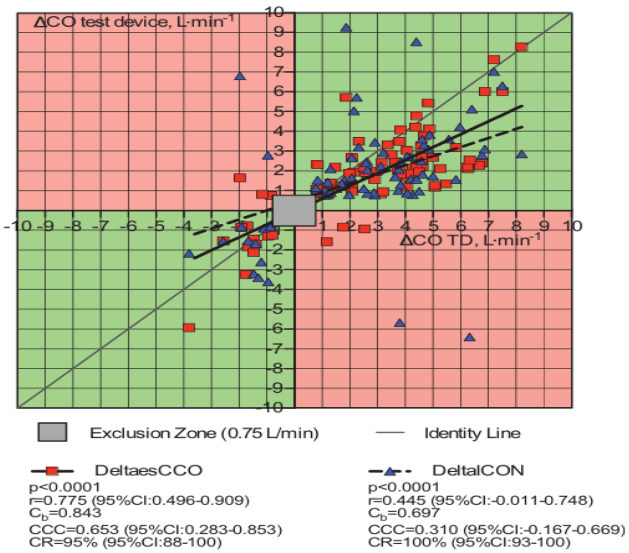


심박출량 Bland-Altman Plot



심박출지수 Bland-Altman Plot


심박출지수 Polar plot 결과



0.75 L/min의 exclusion zone을 설정하여 ±0.75 L/min 이하의 변화는 '무시'하고, 그 이상 변화한 값만 CR 계산에 반영된 값임을 고려하여 해석되어야 함

- (논문의 결론) 비침습적 심박출량 측정 방식은 ICON 은 참고검사(PAC)과 비교했을 때, 추세를 따르는 능력은 있었으나 퍼센트 오차(PE, 77%)가 높아 비침습적 기법의 정확도와 정밀도가 제한적임을 언급함

CR : Concordance Rate

2.1.1.6. 효과성 평가 요약

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

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 48편 중 25편에서 심박출량의 편향(bias)이 -3.30~1.21L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 8.88~77.0% 이었다. 1편의 전신 장비를 사용한 관상동맥 우회술 환자를 대상으로 한 연구에서(Guha, 2022; 15명) 백분율 오차가 8.88%로 낮게 측정되었다. 다만, 다른 전신 장비를 사용한 연구와 흉부 장비를 사용한 연구에서의 차이 또는 심장수술 환자를 대상으로 한 연구에서 일관된 경향성을 확인할 수는 없었다. 참고표준검사의 상관성은 23편에서 상관계수를 보고하였으며, 상관계수(r)의 범위는 0.17~0.94이었다.

동 검사와 참고표준검사와의 심박출지수 일치도는 48편 중 18편에서 심박출지수 편향(bias)이 -0.95~1.690L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 5편에서 26.0~64.78% 이었다. 참고표준검사의 상관성은 9편에서 상관계수(r) 0.26~0.85범위로 분석되었다.

추세능 분석은 전신 측정장비 1편에서 심박출지수에서 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -6.32°, radial LOA±-8.114~20.75°로 보고하였다. 다른 1편의 흉부 측정장비 연구에서는 4-Quadrant plot 분석 시 일치율 100%로 보고하였다.

표 3.8 비침습 심기능 측정 [바이오임피던스법] 심박출량 측정 및 감시에 대한 측정 정확도 결과요약표

지표 구분					통합 결과(질적 분석)		
					연구수	범위 upper	범위 lower
참고표준검사와의 일치도	Bias	CO	**전체**		**25**	**-3.30**	**1.21**
			- 심장수술 환자		13	-1.04	0.90
			- 그 외		12	-3.30	1.21
		CI	**전체**		**18**	**-0.95**	**1.69**
			- 심장수술 환자		9	-0.67	0.18
			- 그 외		9	-0.95	1.69
	LOA	CO	**전체**	Ⓤ	**15**	**0.86**	**4.75**
				Ⓛ		**-8.80**	**2.65**
			- 심장수술 환자	Ⓤ	9	0.86	4.45
				Ⓛ		-3.54	2.65
			- 그 외	Ⓤ	6	2.10	4.75
				Ⓛ		-8.80	-1.61
		CI	**전체**	Ⓤ	**10**	**-0.91**	**4.17**
				Ⓛ		**-3.72**	**-1.20**
			- 심장수술 환자	Ⓤ	3	0.69	2.13
				Ⓛ		-2.27	-1.20
			- 그 외	Ⓤ	7	-0.91	4.17
				Ⓛ		-3.72	-0.79
	PE	**CO & CI 전체**			**12**	**8.88%**	**77.0%**
		CO	**전체**		**7**	**8.88%**	**77.0%**
			- 심장수술 환자		4	8.88%	64.0%
			- 그 외		3	21.0%	77.0%
		CI	**전체**		**5**	**26.0%**	**64.78%**
			- 심장수술 환자		1	64.78%	
			- 그 외		4	26.0%	42.4%
참고표준검사와의 상관성	상관계수 (r)	**CO & CI 전체**			**32**	**0.17**	**0.94**
		CO	**전체**		**23**	**0.17**	**0.94**
			- 심장수술 환자		11	0.24	0.94
			- 그 외		12	0.17	0.91
		CI	**전체**		**9**	**0.26**	**0.85**
			- 심장수술 환자		4	0.26	0.85
			- 그 외		5	0.36	0.80

N= 연구수(편), CO, cardiac output, CI, cardiac index, LOA, limit of agreement; PE, percentage error; TA, Trending ability
CO 단위: L/min. CI 단위: L/min/m2,PE 단위: %, TA 단위: %

※ 지표정의 및 기준

No	지표	지표 정의	기준	참고연구
1	Bias	Mean CO(R) - Mean CO(I)	-	Montenij et al.(2016)
2	LOA	Bias ± 1.96×SD	-	Montenij et al.(2016)
		Bias ± 2×SD	-	Bland et al.(1986) Biais et al.(2008)
3	PE	(1.96×SD of bias) ÷mean CO × 100%	30%	Critchley et al. (1999)
4	TA	Ability to track changes in CO	-	Cecconi et al. (2009)
		Clinical concordance ⊿CO ref ±5% / 5-15% /〉15%	-	Critchley et al. (2010, 2011)
		Concordance rate	-	Magliocca (2017), Wang et al. (2018)

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

비침습적 심기능 측정 [바이오임피던스법]은 '심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량 측정 및 감시에 임상적으로 안전하고 효과적인가?' 에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 48편(대상자 수 1,882명)이었다. 연구대상자는 심장수술을 받거나 받은 직후 환자 27편이 다수였으며, 폐동맥 고혈압, 만성 심부전 환자, 혹은 복부 대동맥 수술이 필요하거나 신장, 간 이식 수혜자였다. 48편의 QUADAS-2 비뚤림위험 평가결과는 표본샘플의 연속적 수집 및 무작위 샘플은 연구에서 언급없는 경우, 환자 선정에 있어 '불확실'(46.62%)로 평가하였다. 1편의 연구에서 중재기술과 열희석법의 측정 시점이 불분명하여 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다(1.4%).

1.1 안전성

체계적 문헌고찰 결과, 48편의 선택연구에서 비침습적 심기능 측정 [바이오임피던스법] 검사장비 및 검사수행으로 인한 검사 관련 합병증이나 심각한 이상반응을 보고한 연구는 한 편도 없었다.

1.2 효과성

비침습적 심기능 측정 [바이오임피던스법]은 심기능 측정이 지속적으로 필요한 환자에서 심박출량의 측정 및 감시 검사로써 측정 정확성으로 평가하였다. 또한, 측정 정확성은 참고표준검사인 폐동맥 카테터를 이용한 열희석법(PAC-CO(TD), 이하 PCA)과의 상관성, 일치도, 추세로 평가하였다. 다만, 전반적으로 동 검사와 참고표준검사와의 심박출량 및 심박출지수의 일치도는 선택연구의 대상자 특성, 측정 방법, 측정 시점 등이 연구마다 각기 상이하여 일관된 연구결과를 확인하고 일반화하기는 제한점이 있어 정성적으로 평가하였다.

동 검사와 참고표준검사의 심박출량 일치도는 48편 중 25편에서 심박출량의 편향(bias)이 -3.30~1.21 L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 7편에서 8.88~77.0% 이었다. 1편의 전신 장비를 사용한 관상동맥 우회술 환자를 대상으로 한 연구에서(Guha, 2022; 15명), 백분율 오차가 8.88%로 낮게 측정되었다. 다만, 다른 전신 장비를 사용한 연구와 흉부 장비를 사용한 연구에서의 차이 또는 심장수술 환자를 대상으로 한 연구에서 일관된 경향성을 확인할 수는 없었다. 참고표준검사의 상관성은 23편에서 상관계수를 보고하였으며, 상관계수(r)의 범위는 0.17~0.94이었다.

동 검사와 참고표준검사와의 심박출지수 일치도는 48편 중 18편에서 심박출지수 편향(bias)이 -0.95~1.690L/min 이었고 백분율 오차(Percentage Error, PE)는 5편에서 26.0~64.78% 이었다. 참고표준검사의 상관성은 9편에서 상관계수(r) 0.26~0.85범위로 분석되었다.

추세능 분석은 전신 측정장비 1편에서 심박출지수에서 polar plot 분석 시 mean angular bias는 -6.32°, radial LOA±-8.114~20.75°로 보고하였다. 다른 1편의 흉부 측정장비 연구에서는 4-Quadrant plot 분석 시 일치율 100%로 보고하였다.

1.3 추가 고려사항 및 제언

소위원회에서는 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정 정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 참고표준검사와의 상관성과 편향의 범위가 수용가능한 범위이며, 최근에 수행된 2편(Bhavya, 2020; Magliocca, 2018)의 추세능력의 일치율이 허용가능한 수준이라고 판단하였다.

다만, 최근 5년 간(2019-2023년) 국내 이용 현황에서 사용량이 감소하는 추세임을 고려하여 임상에서 활용될 필요가 있음을 제언하였다.

2. 결론

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

소위원회에서는 동 기술의 안전성은 검사관련 부작용 보고가 없고, 체외에서 이루어지는 비침습적인 검사로 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술이라는 의견이었다.

동 검사의 효과성은 소위원회에서 참고표준검사인 침습적 심박출량 검사법(PCA)과의 측정 정확도(편향, 일치한계, 백분율 오차)는 대상자특성, 측정 방법, 측정 시점 등의 이질성으로 일관된 결과를 보이지는 않았지만, 참고표준검사와의 상관성과 편향의 범위가 수용가능한 범위이며, 최근에 수행된 2편(Bhavya, 2020; Magliocca, 2018)의 추세능력의 일치율이 허용가능한 수준이라고 판단하였다.

다만, 최근 5년 간(2019-2023년) 국내 이용 현황에서 사용량이 감소하는 추세임을 고려하여 임상에서 활용될 필요가 있음을 제언하였다.

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

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 '비침습적 심기능 측정 [1일당] 나.기타의 경우 (2) 바이오임피던스법'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 지속적으로 심박출량측정 및 감시를 위해 침습적인 기존 검사법을 적용하기 어려운 환자에서 심박출량의 추이를 지속적으로 감시하기 위한 목적으로 바이오임피던스법 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

V

참고 문헌

1. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털〈심사기준종합서비스〈수가정보[인터넷][2024년 6월 13일 조회]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
2. 건강보험심사평가원, 요양기관업무포털 홈페이지〈의료기준관리〈행위평가신청〈고시항목조회. [2024년 6월 인용]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
3. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 7월판.
4. 권혜연, 장지영, 배금석, 심홍진. 혈역학 감시의 일반적 원칙. J Acute Care Surg 2017;7:2-8.
5. 미국 CPT, American medical association. CPT 2023. Professional edition.
6. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2011-3) 바이오리엑턴스 비침습적 심박출량 감시법. 2011.7.27.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2014-28) 흉부 전기저항을 이용한 비침습적 심박출량 측정법, 2014.07.07.
8. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-7) 이산화탄소 부분 재호흡법에 의한 비침습적 심박출량 감시법, 2017.04.28.
9. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2017-37) 볼륨 클램프 방식 및 생리적 보전에 기초한 비침습적 혈압, 심박출량 감시법, 2017.10.19.
10. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. (HTA-2020-23) 맥파전송시간을 이용한 비침습적 심박출량 감시법, 2020.05.19.
11. 보건의료빅데이터개방시스템〈진료행위통계 [2024년 6월 인용]. https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do
12. 식품의약품안전처, 의료기기전자민원시스템, 홈페이지. https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do
13. 일본 후생성 홈페이지, https://www.mhlw.go.jp/index.html , https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf
14. 요양기관업무포털 홈페이지〈업무안내〈정보방〈상대가치점수〈상대가치점수조회. [2024년 6월 인용]. https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok
15. Bland JM, Altman D. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. The lancet. 1986;8;327(8476):307-10.
16. Biais M, Nouette-Gaulain K, Cottenceau V, Vallet A, Cochard JF, Revel P, et al. Cardiac output measurement in patients undergoing liver transplantation: pulmonary artery catheter versus uncalibrated arterial pressure waveform analysis. Anesthesia & Analgesia. 2008b;106(5):1480-6, table of contents.
17. Cecconi M , Rhodes A , Poloniecki J , Della Rocca G . Bench-to-bedside review: the importance of the precision of the reference technique in method comparison studies with specific reference to the measurement of cardiac output. Crit Care2009 ; 13 : 201 – 6
18. Cecconi M, De Backer D, Antonelli M, Beale R, Barkker J, Hofer C, Jaeschke R, et al.,. Consensus on circulatory shock and hemodynamic monitoring. Task force of the European Society of Intensive Care Medicine. Intensive Care Med (2014) 40:1795-1815.

19. Critchley LA, Lee A, Ho AM. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. Anesth Analg. 2010;111:1180–92.

20. Ehlers U, Erlebach R, Brandi G, Stretti F, Valek R, Klinzing S, Schuepbach R. Continuous estimation of cardiac output in critical care: a noninvasive method based on pulse wave transit time compared with transpulmonary thermodilution. Critical care research and practice. 2020;2020(1):8956372.

21. Favilla CG, Carter SC, Atluri P, Reehal N, Genuardi MV. Noninvasive finger plethysmography for continuo us blood pressure monitoring in patients with left ventricular assist device. Artif Organs. 2023;47(9):1472 -1478.

22. Husstedt I, Spiesshoefer J, Reinecke H, Giannoni A, Kahles F, Dreher M, Boentert M, Tuleta I. Bioimpedanc e based determination of cardiac index does not show enough trueness for point of care use in patients with systolic heart failure. J Clin Monit Comput. 2023;37(5):1229-1237.

23. Jootsten A, Desebbe O, Suehiro K et al., Accuracy and precision of non-invasive cardiac output monitorin g devices in perioperative medicine: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Anaesthesi a, Volume 2017; 118: 298–310.

24. Mansfield RC, Kaza N, Charalambous A, Milne AC, Sathiyamurthy S, Banerjee J. Cardiac Output Measure ment in Neonates and Children Using Noninvasive Electrical Bioimpedance Compared With Standard Methods: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pediatric Critical Care 2022; 50: 126–137.

25. Montenij LJ, Buhre WF, Jansen JR, Kruitwagen CL, De Waal EE. Methodology of method comparison studies evaluating the validity of cardiac output monitors: a stepwise approach and checklist. British Journal of Anaesthesia. 2016;1;116(6):750-8.

26. Ng JM, Chow MY, Ip-Yam PC, et al.,Evaluation of Partial Carbon Dioxide Rebreathing Cardiac Output Measurement During Thoracic Surgery. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2007; 21: 655-658.

27. Ochagavia A, Baigorri F, Mesquida J. et al., Hemodynamic monitoring in the critically patient. Recommen dations of the Cardiological Intensive Careand CPR Working Group of the Spanish Societyof Intensive Care and Coronary Units. Med Intensiva 2014; 38: 154–169.

28. Pandhita, B. A., Okwose, N. C., Koshy, A., Fernandez, O. G., Cruz, N. B., Eggett, C., & Jakovljevic, DG. Noninvasive assessment of cardiac output in advanced heart failure and heart transplant candidates using the bioreactance method. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia, 2021; 35:1776-1781.

29. Peyton PJ, Chong SW. Minimally invasive measurement of cardiac output: a critical appraisal of current and emerging techniques. Anesthesiology. 2010;113:1220–35.

30. Ruste M, Jacquet-Lagrèze M, Fellahi JL. Advantages and limitations of noninvasive devices for cardiac output monitoring: a literature review. Current Opinion in Critical Care. 2023;29(3):259-67.

31. Sangkum, L., Liu, G. L., Yu, L., Yan, H., Kaye, A. D., & Liu, H. (2016). Minimally invasive or noninvasive cardiac output measurement: an update. Journal of anesthesia, 30(3), 461–480. https://doi.org/10.1007/s 00540-016-2154-9

32. Saugel B, Cecconi M, Hajjar LA. Noninvasive cardiac output monitoring: a critical evaluation of current methods. Anesth Analg. 2015;121:1-10.

33. Saugel B, Hoppe P, Nicklas JY, Kouz K, Korner A, Hempel JC. et al., Continuous noninvasive pulse wave analysis using finger cuff technologies for arterial blood pressure and cardiac output monitoring in perioperative and intensive care medicine: a systematic review and meta-analysis. British Journal of Anaesthesia, 2020; 125 (1): 25–37.

34. Singh Y, Villaescusa JU, da Cruz EM, Tibby SM, Bottari G. et al., Recommendations for hemodynamic monitoring for critically ill children—expert consensus statement issued by the cardiovascular dynamics section of the European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC). Critical Care 2020; 24: 620.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2024년 제8차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 1월 31일 ~ 2월 6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

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

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 9월 30일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

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

2.3 제3차 소위원회

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

3. 연구검색 전략

3.1 바이오임피던스법

3.1.1 국외 데이터베이스

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

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	exp Electric Impedance/ or impedance*.mp.	78,541
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	124,271
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	4,032
	4	2 OR 3	127,049
	5	1 AND 4	3,131
동물연구제외	6	Animals/	7,522,533
	7	Humans/	22,279,970
	8	6 NOT (6 AND 7)	5,231,502
종합	9	5 NOT 8	2.778
최종			**2,778**

3.1.1.2 Embase (1974 to 2024 Octover 09)

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	exp Electric Impedance/ or impedance*.mp.	104,243
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	92,683
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	84,714
	4	or/2-3	172,395
	5	1 and 4	3,904
동물연구제외	6	Animal/	1,465,895
	7	Human/	20,670,714
	8	6 NOT (6 AND 7)	1,111,073
종합	9	5 not 8	3,850
최종			**3,850**

3.1.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials (September. 2024)

(검색일: 2024.10.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌수
Index test	1	exp Electric Impedance/ or impedance*.mp.	6,039
	2	exp cardiac output/ or cardiac output.mp.	12,461
	3	exp Hemodynamic Monitoring/ or Hemodynamic Monitoring.mp.	1,260
	4	2 or 3	13,542
	5	1 and 4	468
동물연구제외	6	Animals/	19,700
	7	Humans/	892,042
	8	6 NOT (6 AND 7)	3,657
종합	9	5 NOT 8	466
최종			**466**

3.1.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.10.11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)
KoreaMed	1	noninvasive cardiac output	40
	2	(Bioimpedance[ALL] OR Bio-impedance[ALL])	82
	소계		**122**
한국의학논문데이터베이스 (KMbase) 국내발표 논문 전체	1	비침습적 심박출량	11
	2	noninvasive cardiac output|total	7
	3	(((((흉부 전기 저항|total) OR (흉부 전기저항|total)) OR (바이오임피던스|total)) OR (바이오 임피던스|total)) OR (Bioimpedance|total)) OR (Bio-impedance|total)	256
	소계		**274**
한국교육학술정보원 (RISS)	1	비침습적 심박출량	8
	2	전체 : 흉부 전기 저항 〈OR〉 전체 : 흉부 전기저항 〈OR〉 전체 : 바이오임피던스 〈OR〉 전체 : 바이오 임피던스 〈OR〉 전체 : Bioimpedance 〈OR〉 전체 : Bio-impedance	448
	소계		**456**

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

QUADAS-2

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

적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 3: 참고표준검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 참고표준검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
참고표준검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림위험	
중재검사나 참고표준검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 모든 환자들은 참고표준검사를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준검사를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)

1저자(출판연도)

연구특성

- 연구수행 국가*
- 연구설계
- 연구목적

연구방법

- 연구대상자

  - (대상자 특성) 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사 목적, 동반질환

- 검사법

  - (중재/비교) 검사명, 검사방법, 검사장비, 임계값(cutoff), 검사결과 정의
  - 참고표준검사

연구결과-안전성

- 검사 관련 부작용 및 이상반응(위음성 및 위양성에 따른 결과)

  - 결과 기술

연구결과-효과성

- 진단정확성

		참고표준검사		총
		D+	D-	
중재검사	T+			
	T-			
	총			

		참고표준검사		총
		D+	D-	
비교검사	T+			
	T-			
	총			

	Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*** 가능한 결과값을 추출함**

-참고표준검사와의 일치도, 상관성 등

* 가능한 모든 결과값 추출

- 의료결과에 미치는 영향: 조기진단/조기치료로 인한 이점

결론

비고 참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	1저자(연도)	제목	서지정보
1	Yagmur (2023)	Could Impedance Cardiography be a Non-Invasive Alternative Method of Measuring Cardiac Output in Patients with Pulmonary Hypertension	Anatolian Journal of Cardiology. 2023;27(11): 650-6
2	Guha (2022)	Comparative study of cardiac output measurement by regional impedance cardiography and thermodilution method in patients undergoing off pump coronary artery bypass graft surgery.	Annals of Cardiac Anaesthesia. 2022;25(3)335-42
3	Bhavya (2020)	Comparison of continuous cardiac output monitoring derived from regional impedance cardiography with continuous thermodilution technique in cardiac surgical patients.	Annals of Cardiac Anaesthesia. 2020;23(2):189-92
4	Suparschi (2019)	Noninvasive assessment of Cardiac Index using impedance cardiography during liver transplantation surgery: a comparison with pulmonary artery thermodilution.	Minerva Anestesiologica. 2019;85(1): 28-33
5	Dupuis (2018)	Determination of Cardiac Output in Pulmonary Hypertension Using Impedance Cardiography.	Respiration. 2018;96(6):500-6
6	Magliocca (2018)	Cardiac Output Measurements Based on the Pulse Wave Transit Time and Thoracic Impedance Exhibit Limited Agreement With Thermodilution Method During Orthotopic Liver Transplantation.	Anesthesia & Analgesia. 2018;126(1):85-92
7	Panagiotou (2018)	Validation of impedance cardiography in pulmonary arterial hypertension.	Clinical Physiology & Functional Imaging. 2018;38(2):254-60
8	Teefy (2018)	Impact of Obesity on Noninvasive Cardiac Hemodynamic Measurement by Electrical Cardiometry in Adults With Aortic Stenosis.	Journal of Cardiothoracic & Vascular Anesthesia. 2018;32(6):2505-11
9	Faini (2014)	Cardiac index assessment: validation of a new non-invasive very low current thoracic bioimpedance device by thermodilution.	Blood Pressure. 2014;23(2):102-8
10	Taniguchi (2013)	Noninvasive and simple assessment of cardiac output and pulmonary vascular resistance with whole-body impedance cardiography is useful for monitoring patients with pulmonary hypertension.	Circulation Journal. 2013;77(9):2383-9
11	Das BB (2012)	Utility of impedance cardiography for the detection of hemodynamic changes in stable patients with sickle cell disease.	Journal of Padiatric Hematology Oncology 2012; 34: 336-339
12	Petter (2011)	Measurement of cardiac output with non-invasive Aesculon impedance versus thermodilution.	Clinical Physiology and Functional Imaging 2011; 31: 39-47.
13	Tonelli (2011)	Value of impedance cardiography in patients studied for pulmonary hypertension.	Lung 2011; 189: 369-375.

연번	1저자(연도)	제목	서지정보
14	Sharma (2011)	Comparison of transthoracic electrical bioimpedance cardiac output measurement with thermodilution method in post coronary artery bypass graft patients.	Annals of Cardiac Anaesthesia 2011; 14: 104-110.
15	Zoremba (2007)	Comparison of electrical velocimetry and thermodilution techniques for the measurement of cardiac output.	Acta Anaesthesiologica Scandinavica 2007; 51: 1314-1319
16	Engoren (2005)	Comparison of cardiac output determined by bioimpedance, thermodilution, and the fick method.	American Journal of Critical Care 2005; 14: 40-45.
17	Scherhag (2005)	Comparison of impedance cardiography and thermodilution-derived measurements of stroke volume and cardiac output at rest and during exercise testing.	Cardiovascular Drugs and Therapy 2005; 19: 141-147.
18	Yung (2004)	Comparison of impedance cardiography to direct Fick and thermodilution cardiac output determination in pulmonary arterial hypertension.	Congestive heart failure (Greenwich,Conn 2004;). 10: 7-10.
19	Leslie (2004)	Non-invasive measurement of cardiac output in patients with chronic heart failure.	Blood Pressure Monitoring 2004; 9: 277-280.
20	Albert (2004)	Equivalence of the bioimpedance and thermodilution methods in measuring cardiac output in hospitalized patients with advanced, decompensated chronic heart failure.	American Journal of Critical Care 2004; 13: 469-479.
21	Van (2003)	Impedance cardiography: the next vital sign technology?	Chest 2003; 123: 2028-2033.
22	박종국, 함병문 (2002)	심장 질환 환자에서 수술 중 교류저항 심박동기록법(Impedance Cardiography)과 온도희석법에 의한 심박출량 측정의 비교.	대한마취과학회지 2002; 43: 281-287.
23	Sageman (2002)	Equivalence of bioimpedance and thermodilution in measuring cardiac index after cardiac surgery.	Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2002; 16: 8-14.
24	Drazner (2002)	Comparison of impedance cardiography with invasive hemodynamic measurements in patients with heart failure secondary to ischemic or nonischemic cardiomyopathy.	American Journal of Cardiology 2002; 89: 993-995.
25	Spiess (2001)	Comparison of bioimpedance versus thermodilution cardiac output during cardiac surgery: Evaluation of a second-generation bioimpedance device.	Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2001; 15: 567-573
26	Hirschl (2000)	Simultaneous comparison of thoracic bioimpedance and arterial pulse waveform-derived cardiac output with thermodilution measurement.	Critical Care Medicine 2000; 28: 1798-1802.
27	Zacek (1999)	Thoracic electrical bioimpedance versus thermodilution in patients post open-heart surgery. Acta medica (Hradec Kralove) / Universitas Carolina,	Facultas Medica Hradec Kralove 1999; 42: 19-23.

연번	1저자(연도)	제목	서지정보
28	Shoemaker (1999)	Intraoperative evaluation of tissue perfusion in high-risk patients by invasive and noninvasive hemodynamic monitoring.	Critical Care Medicine 1999; 27: 2147-2152.
29	Thangathural (1999)	Continuous intraoperative noninvasive cardiac output monitoring using a new thoracic bioimpedance device.	Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 1997; 11: 440-444.
30	Van Der (1997)	Impedance cardiography in cardiac surgery patients: Abnormal body weight gives unreliable cardiac output measurements.	Acta Anaesthesiologica Scandinavica1997; 41: 708-712
31	Van Der (1996)	Impedance cardiography. Importance of the equation and the electrode configuration.	Intensive Care Medicine 1996; 22: 1120-1124.
32	Doering (1995)	Predictors of between-method differences in cardiac output measurement using thoracic electrical bioimpedance and thermodilution.	Critical Care Medicine 1995; 23: 1667-1673.
33	Yakimets (1995)	Evaluation of impedance cardiography: Comparison of NCCOM3-R7 with Fick and thermodilution methods.	Heart and Lung: Journal of Critical Care 1995; 24: 94-206.
34	Atallah (1995)	Cardiac output measurement: Lack of agreement between thermodilution and thoracic electric bioimpedance in two clinical settings.	Journal of Clinical Anesthesia 1995; 7:182-185.
35	Sageman (1993)	Thoracic electrical bioimpedance measurement of cardiac output in postaortocoronary bypass patients.	Critical Care Medicine 1993; 21: 1139-1142.
36	Spiess (1993)	Bioimpedance hemodynamics compared to pulmonary artery catheter monitoring during orthotopic liver transplantation.	Journal of Surgical Research 1993; 54: 52-56.
37	Young (1993)	Comparison of thoracic electrical bioimpedance and thermodilution for the measurement of cardiac index in patients with severe sepsis.	British Journal of Anaesthesia 1993; 70: 58-62.
38	Pickett (1992)	Validity of cardiac output measurement by computer-averaged impedance cardiography, and comparison with simultaneous thermodilution determinations.	American Journal of Cardiology 1992; 69: 1354-1358.
39	Franko (1991)	Ideal measurement of cardiac output: Is impedance cardiography the answer?	Vascular Surgery 1991; 25: 550-558.
40	Thomas (1991)	Bioimpedance versus thermodilution cardiac output measurement: The Bomed NCCOM3 after coronary bypass surgery.	Intensive Care Medicine 1991; 17: 383-386.
41	Clancy (1991)	Cardiac output measurement in critical care patients: Thoracic electrical bioimpedance versus thermodilution.	Journal of Trauma 1991; 31: 1116-1121.
42	Spahn (1990)	Noninvasive versus invasive assessment of cardiac output after cardiac surgery: Clinical validation.	Journal of Cardiothoracic Anesthesia 1990; 4: 46-59.

연번	1저자(연도)	제목	서지정보
43	Preiser (1989)	Transthoracic electrical bioimpedance versus thermodilution technique for cardiac output measurement during mechanical ventilation.	Intensive Care Medicine 1989; 15: 221-223.
44	Masaki (1989)	Measurement of cardiac output in pregnancy by thoracic electrical bioimpedance and thermodilution: A preliminary report.	American Journal of Obstetrics and Gynecology 1989; 161: 680-684.
45	Easterling (1989)	Measurement of cardiac output in pregnancy by thermodilution and impedance techniques.	British Journal of Obstetrics and Gynaecology 1989; 96: 67-69.
46	Introna (1988)	Use of transthoracic bioimpedance to determine cardiac output in pediatric patients.	Critical Care Medicine 1988; 16: 1101-1105.
47	Siegel (1988)	Simultaneous measurements of cardiac output by thermodilution, esophageal, esophageal doppler, and electrical impedance in anesthetized patients.	Journal of Cardiothoracic Anesthesia 1988; 2: 590-595.
48	Appel (1986)	Comparison of measurements of cardiac output by bioimpedance and thermodilution in severely ill surgical patients.	Critical Care Medicine 1986; 14: 933-935.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2025. 7. 31.
발행인 이 재 태
발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-073-1