

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-41 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

유발 뇌자기파 기능적지도화검사 (시각, 청각, 체성감각)

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

부담당연구원

정청흔 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

주 의

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

요약문(국문) i
알기 쉬운 의료기술재평가 1

I. 서론 1

1. 평가배경 1
1.1 평가대상 의료기술 개요 1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 6
1.4 국내외 임상진료지침 8
1.5 체계적 문헌고찰 현황 9
1.6 기존 의료기술평가 9
2. 평가목적 10

II. 평가방법 11

1. 체계적 문헌고찰 11
1.1 개요 11
1.2 핵심질문 11
1.3 연구검색 12
1.4 연구선정 13
1.5 비뚤림위험 평가 13
1.6 자료추출 13
1.7 자료합성 13
1.8 권고등급 결정 14

III. 평가결과 15

1. 연구선정 결과 15
1.1 연구선정 개요 15
1.2 선택연구 특성 16
1.3 비뚤림위험 평가 17
2. 분석결과 18
2.1 안전성 18
2.2 효과성 18
2.3 경제성 20

IV. 결과요약 및 결론	21
1. 평가결과 요약	21
1.1 안전성	21
1.2 효과성	21
1.3 경제성	22
2. 결론 및 권고결정	22
V. 참고문헌	24
VI. 부록	25
1. 의료기술재평가위원회	25
2. 소위원회	26
3. 연구검색현황	27
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	30
5. 최종선택연구	33

표차례

표 1.1	소요장비 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.2	건강보험심사평가원 고시항목 상세 1	4
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세 2	4
표 1.4	건강보험 요양 급여·비급여비용 목록 등재 현황(2024년 1월판)	4
표 1.5	검사비용정보	5
표 1.6	국내 뇌전증 및 뇌종양 환자 현황	5
표 1.7	연도별 검사 이용 현황	5
표 1.8	국외 보험 및 행위등재 현황	6
표 1.9	유사 의료기술의 신의료기술평가 결과	9
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	11
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	12
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	12
표 2.4	선정기준 및 배제기준	13
표 2.5	의료기술재평가 권고등급 체계	14
표 3.1	선택연구의 특성	16
표 3.2	지도화 성공률 결과	19
표 3.3	지도화 정확도 결과	19

그림차례

그림 1.1 뇌전증 수술 전 평가의 공통경로	7
그림 3.1 연구선정 흐름도	15
그림 3.2 비돌림위험 그래프	17
그림 3.3 비돌림위험에 대한 평가결과 요약	17

요약문(국문)

평가배경

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)(Magnetoencephalographic Functional Brain Mapping for Evoked Magnetic Response (Visual, Auditory, Somatosensory Cortex Localization))는 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능 영역의 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 도움을 주는 검사이다. 약물 난치성 뇌전증의 정의는 뇌전증센터마다 다르고 치료기술의 발전에 따라 조금씩 변화하고 있어 아직까지 국제적으로 표준화된 뇌전증 수술의 대상 선정 기준은 없는 실정이며, 약물 난치성 뇌전증으로 진단된 이후는 수술 가능한 뇌전증인지 면밀하게 살펴보고 신중하게 수술을 결정해야 한다. 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)는 신의료기술평가제도 도입 이전 비급여 항목으로 등재(보건복지부 고시 제2006-55호, 2006. 8. 1.)된 이후, 2015년에 선별급여(80%)로 전환(보건복지부 고시 2015-41~42호, 2015. 4. 1.)된 기술이다.

동 기술은 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되었다. 선별급여 적합성평가 시기가 도래하여 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자, 2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024. 7. 12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)가 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능 영역의 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적으로 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가 목적을 고려하여 “유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 신경과 2인, 신경외과 2인, 소아청소년과 1인, 영상의학 1인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자, 비교검사는 기능적 자기공명영상, 경두개자기자극법 등의 비침습적 검사, 참고표준검사는 수술 중 지도화로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해를 결과지표로, 효과성은 지도화 성공률, 지도화 정확도, 의료결과에 대한 영향을 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하기로 하였다.

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. 8. 26.).

최종 선택된 연구의 비뿔립위험 평가는 quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였으며, 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하였다. 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 효과성 평가 연구 3편(대상자 수 181명)이었으며, 경제성 평가 연구는 확인되지 않았다. 평가에 포함된 3편의 연구 모두 체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화 검사를 대상으로 수행되었다. 비교검사는 경두개자기자극법 1편, 기능적 자기공명영상 2편이었으며, 전반적으로 비뿔립위험은 전반적으로 높지 않은 것으로 판단하였다.

안전성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 동 검사가 시각, 청각, 체성감각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 평가하였다.

효과성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 효과성은 지도화 성공률, 지도화 정확도, 의료결과에 대한 영향으로 평가하였다.

시각 유발

선택연구 중 시각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

청각 유발

선택연구 중 청각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

체성감각 유발

체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성은 3편의 연구에서 보고하였다. 지도화 성공률은 Noorizadeh 등(2024)의 연구 1편에서 보고하였으며, MEG와 경두개자극법(transcranial magnetic stimulation, TMS)의 지도화 성공률을 비교하였다. 마취를 하지 않은 그룹에서는 두 검사의 지도화 성공률에 유의한 차이가 없었고, 마취를 한 그룹에서는 TMS의 지도화 성공률이 MEG보다 유의하게 높았다.

지도화 정확도는 2편에서 보고하였다. Zimmermann 등(2019)의 연구에서는 MEG의 세 가지 검사 방법에 따라 기능적 자기공명영상(functional MRI, fMRI) 결과와의 거리 차이를 비교하였으며, 그 결과 대뇌피질 체성감각 영역의 국소화는 MEG와 fMRI 간 우수한 일치율을 보인다고 제시하였다. Korvenoja 등(2006)의 연구에서는 수술 중 대뇌피질자극법(cortical stimulation)을 참고표준검사로 하여 MEG와 fMRI의 정확도를 비교하였는데, MEG는 모든 환자(총 15명, 100%)에서 정확하게 중심고랑(central sulcus)의 위치를 보여주었으며, fMRI는 11명(73%)에서 그 결과가 일치하였다. 이에 중심고랑을 국소화하는 목적으로 MEG가 fMRI보다 우수하다고 결론 내렸다.

의료결과에 대한 영향은 수술성공률 등에 대한 결과를 확인하고자 하였으나 이를 보고한 연구는 없었다.

경제성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 경제성 평가 연구는 확인되지 않았다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 시각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 시각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 선택된 연구가 없어 문헌적인 근거가 제한적이지만 국제 가이드라인에서 수술 전 시각 피질을 국소화하는 목적으로 사용을 권고하고 있으며, 표준검사인 대뇌피질자극법이 각성 수술 중

시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라, 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다.

청각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 청각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 선택된 연구가 없어 문헌적인 근거가 제한적이지만 국제 가이드라인에서 수술 전 청각 피질을 국소화하는 목적으로 사용을 권고하고 있으며, 표준검사인 대뇌피질 자극법이 각성 수술 중 시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라, 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다.

체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 체성감각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 3편의 연구에서 확인하였으며, 지도화 성공률과 지도화 정확도가 비교검사와 비교 시 수용할 만한 수준이었다. 표준검사인 대뇌피질 자극법이 각성 수술 중 시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 동 검사는 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다. 이에 동 검사는 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적인 의미가 있다는 의견이었다. 또한 동 검사에 대한 국내외 경제성 평가 연구가 확인되지 않아 한국적 상황을 고려한 경제성 평가가 필요하다고 제안하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 시각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘권고보류’로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 청각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘권고보류’로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

또한 동 기술의 안전명은 기존 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’에서 ‘유발 뇌자기

파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)로 변경하며, 동 기술의 현행 고시항목 상세에서 ‘수술 시 사용’으로 정의하고 있으나, 실제로는 수술이 필요한 환자에게 수술 전에 시행되므로, 이를 ‘수술 전 사용’으로 명확히 수정할 것을 제안하였다.

주요어

뇌전증, 뇌절제술, 유발 뇌자기파 기능적지도화검사

Epilepsy, Brain Surgery, Magnetoencephalography, Brain Mapping, Evoked Field

알기 쉬운 의료기술재평가

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

뇌전증은 뇌의 전기적 활동의 방해로 발생하는 반복적인 발작을 특징으로 하는 신경계 질환으로, 약물치료가 효과적이지 않으면 수술을 고려할 수 있다. 뇌종양은 뇌에서 발생하거나 우리 몸의 또 다른 부위에서 발생하여 뇌로 퍼지는 종양으로 수술, 방사선 요법, 약물(화학요법 또는 면역요법 등) 등으로 치료한다.

뇌수술을 위해서는 수술 대상 부위와 뇌의 각 영역을 정확히 파악하는 것이 중요하며, 이를 위해 다양한 검사가 사용된다. 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)는 외부 자극(예, 빛, 소리, 촉각 등)에 대한 반응으로 발생하는 뇌의 자기적 변화를 측정함으로써 특정 자극에 반응하는 뇌 영역의 활성도를 지도화하는 검사이며, 건강보험에서 선별급여(본인부담률 80%)로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)를 뇌기능 영역의 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용하는 것은 안전하고 효과적 인지에 대해 확인하기 위하여 총 3편의 연구(시각 유발 0편, 청각 유발 0편, 체성감각 유발 3편)를 검토하였다. 안전성과 관련된 근거는 없었지만, 체외에서 이루어져 환자에게 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 효과성의 경우, 체성감각 유발 검사의 지도화 성공률과 지도화 정확도가 경두개자극술, 기능적 자기공명영상 검사와 비교 시 수용할 만한 수준이며, 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적인 의미가 있다고 평가하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 시각 및 청각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 '권고보류'로 결정하였으며, 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 해당 검사를 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각¹⁾)는 2006년 신의료기술평가제도 도입 이전 비급여 항목으로 등재(보건복지부 고시 제2006-55호, 2006. 8. 1.)된 이후, 2015년에 선별급여(80%)로 전환(보건복지부 고시 2015-41~42호, 2015. 4. 1.)된 기술이다. 선별급여 적합성평가 시기가 도래(2025년 4월 예정)하여 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자 본 원의 내부 모니터링으로 발굴하였다.

이후 2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024. 7. 12.)에서 '뇌자기파 지도화검사' 안전과 함께 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 뇌자기파 지도화검사 및 유발 뇌자기파 기능적지도화검사

뇌자기파 지도화검사(뇌자도 검사)는 뇌의 미세전류에 의해 형성되는 자기장을 두개강 외에서 SQUID-gradiometer 감지기를 이용하여 측정하는 검사법으로 자기 신호의 물리학적 특성상 뇌파보다 뇌전증 모양전위(epileptiform potential)의 근원을 더 잘 국소화할 수 있다. 단, 측정에 필요한 장비가 고도로 정교하고 복잡하며 검사 비용이 고가이고 수일에 걸친 장기간 모니터링이 불가능하며 신체 움직임이 있는 발작 사건을 측정하기 어렵다는 제한점이 있다(대한뇌전증학회, 2018).

뇌자도의 정밀도 및 민감도는 측두엽뇌전증 환자를 대상으로 뇌파와 뇌자도를 동시에 검사한 결과, 뇌자도가 뇌파보다 50~56% 정도 더 민감하였다는 보고가 있었다. 특히, 뇌전증 환자를 대상으로 한 뇌자도 연구에서 발작간 뇌자도는 수술 후 발작이 소실된 환자의 71%에서 국소화가 가능하였으나, 발작기 두피뇌파검사(ictal scalp electroencephalography)는 43%만이 가능하였다는 보고가 있다. 이에 뇌자도는 두피뇌파에 비해 뇌전증 활동의 발견 민감도가 더 높으며 뇌의 심부피질보다는 얇은 피질, 내측두엽뇌전증보다는 외측두엽을 포함한 신피질뇌전증에 더 유용한 도구로 평가되고 있다(대한뇌전증학회, 2018).

뇌자도의 유용성은 수술 전 검사에서 뇌전증증후군을 특성화하고 세분화하는 데 도움을 줄 수 있다는

1) 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)에서 동 안전명 중 '감각'을 '체성감각'으로 변경하기로 결정함에 따라, 고시 내용을 직접인용한 부분 이외에는 '체성감각'으로 기술하였음

것이다. 뇌자도는 자기공명영상(magnetic resonance imaging, MRI) 결과가 정상인 환자에서 자극 구역을 국소화하고 큰 병소 위치나 주요 기능피질의 위치와 뇌전증 활동과의 관계를 확인할 수 있으며 다발성 병소 위치가 있는 경우 뇌전증 발생 병소 위치가 어떤 부위인지 결정하는 데 도움을 준다. 이러한 정보를 바탕으로 침습적 전극을 정확하게 위치시키는 데 중요한 역할을 하며, 첫 번째 수술을 실패한 후 두 번째 수술 전 검사로서 중요한 정보를 제공하는 데 활용된다(대한뇌전증학회, 2018).

뇌자기파 지도화검사와 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 모두 뇌의 전기적 활동을 측정하고, 이를 기반으로 뇌의 활동 지도를 작성하는 검사지만, 몇 가지 중요한 차이점이 있다. 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 외부 자극(예. 빛, 소리, 촉각 등)에 대한 반응으로 발생하는 뇌의 자기적 변화를 측정한다. 특정 자극에 반응하는 뇌 영역의 활성도를 지도화하여, 자극에 대한 뇌의 반응을 분석하는 데 초점을 맞추고 주로 감각 신경계나 인지 반응을 연구하는 데 사용되며, 특히 신경계 질환 진단 및 감각 처리 기능 연구에 유용한 검사이다(Hansen, 2010).

뇌자기파 지도화검사(magnetoencephalography, MEG)는 일반적인 뇌자기파 검사로, 뇌에서 발생하는 자발적인 자기적 활동을 측정하는 기술이다. 유발 검사와 달리 외부 자극 없이 뇌에서 발생하는 자연스러운 신경 활동을 관찰하며, 특히 발작과 같은 자발적인 뇌 활동을 분석하는 데 효과적인 검사이다. 주로 뇌전증 환자의 발작 원인을 찾거나, 수술 전 뇌 기능을 평가하는 데 많이 사용된다(Hansen, 2010).

건강보험심사평가원의 행위정의에 따르면, 뇌자기파 지도화검사는 간질 환자의 병소 위치를 판별하고, 간질 환자의 수술 시 병소 위치 및 중요 뇌기능 영역을 1.5~5mm의 정확도로 판단하여 수술에 도움을 준다. 구체적인 실시방법은 아래와 같다.

- ① 머리위치 지시용 전극과 안전도(Electrooculogram)를 두부에 붙인 후 편안히 누운 형태로 MEG장비의 Dewar에 피검자의 두부를 위치시킴
- ② 머리위치정보를 MEG장비에 입력한 후 30분 ~ 1시간정도 자발적으로 발생하는 뇌활동 자기장을 기록함
- ③ 60Hz 노치필터, 200Hz 대역필터를 적용하여 잡음을 없앤 후
- ④ 시간별, 위치별, 뇌자기도를 보고 간질파형을 분류함
- ⑤ 간질파형을 전류원 국지화기법을 이용하여 발생 위치를 분석
- ⑥ 분석된 간질파형의 발생위치를 자기공명영상(MRI)위에 표시함

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)는 간질 및 종양 등 수술 시 중요 뇌기능의 각 영역을 1.5~5mm의 정확도로 위치 및 뇌신경 활동의 자기 신호를 분석함으로써 뇌절제술 시 후유 장애를 감소시키는 데 유용하다. 구체적인 실시방법은 아래와 같다.

- ① 머리위치 지시용 전극과 안전도를 두부에 붙인 후 반듯이 누운 형태로 MEG 장비의 Dewar에 피검자의 두부를 위치시킴
- ② 머리위치 정보를 MEG(magnetoencephalography:뇌자도) 장비에 입력함
- ③ 체성감각: Median nerve와 Tibial nerve에 4~10mA정도로 전기 자극을 주고 뇌의 자기반응을 얻음
청각: 귀의 양측 또는 단측에 1000HZ, 90dB정도의 소리자극을 주며 뇌의 자기반응을 얻음
시각: 프로젝터를 이용하여 Checker board 형태의 시각자극을 주며 뇌의 자기반응을 얻음
- ④ 반복된 자극반응을 모아 평균화된 신호를 3차원 위치 분석을 통하여 체성감각, 청각, 시각 영역을 매핑함
- ⑤ 체성감각, 청각, 시각영역의 위치를 분석하여 MRI, CT 등에 정보 송출함

1.1.2 소요장비

뇌자기파 지도화검사 및 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)와 관련하여 현재 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가받은 기기는 '뇌자계'로 2건이다(표 1.1).

표 1.1 소요장비 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용	
품목명	뇌자계	뇌자계
모델명	NM26000N 제품명: TRIUX neo	OM17L 제품명: Orion LifeSpan MEG
분류번호(등급)	A26340.02 (2등급)	A26340.02 (2등급)
품목허가번호 (품목허가일자)	수허 22-207 호 (2022-09-26)	수허 21-219 호 (2021-09-14)
사용목적	EEG(뇌파계) 방식의 뇌의 전기활동 신호를 기록, MEG(뇌자계) 방식의 뇌의 전기활동 신호를 기록 및 영상화하는 장치	뇌의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 두피 위에서 비침습으로 계측하는 장치. 단, 본 시스템은 생명유지장치로 사용하기 위한 것이 아님

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전심책방

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

‘뇌자기파 지도화검사’ 및 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’는 건강보험심사평가원의 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에 나-625 (F6250), 나-626 (F6260, F6261)로 등재되어 선별급여 80%를 적용받고 있으며, 고시 이력은 아래와 같다.

- 보건복지부 고시 제2006-55호, 2006.8.1. 시행
 - 비급여항목 신설(자발 뇌활동 자기검사, Magnetoencephalography for Spontaneous Brain Activity, 뇌자기 기능적지도화, Magnetoencephalographic Functional Mapping)
- 보건복지부 고시 2015-41호, 2015.4.1. 시행
 - ‘뇌자기파 지도화검사’ 및 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’ 2항목 급여 전환(비급여→급여)
 - ※ 노-707 자발뇌활동 자기검사, 노-708 뇌자기 기능적지도화를 삭제하고, 나-625 뇌자기파 지도화검사, 나-626 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)을 신설
- 보건복지부 고시 2015-42호, 2015.4.1. 시행
 - 나-625 뇌자기파 지도화검사 본인부담률 80%
 - 나-626 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각) 본인부담률 80%

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 1

보험분류번호	나-625	보험EDI코드	F6250	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2015-41호			적용일자	2015-04-01
행위명(한글)	뇌자기파 지도화검사			선별급여구분	80%
행위명(영문)	Magnetoencephalographic Brain Mapping			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 간질 환자의 병소 위치를 판별하고, 간질 환자의 수술 시 병소 위치 및 중요 뇌기능 영역을 1.5mm~5mm의 정확도로 판단하여 수술에 도움을 줌 <적응증> 뇌전증(한국표준질병 사인분류표 G40)				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세 2

보험분류번호	나-626	보험EDI코드	F6260	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2015-41호			적용일자	2015-04-01
행위명(한글)	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)			선별급여구분	80%
행위명(영문)	Magnetoencephalographic Functional Brain Mapping for Evoked Magnetic Response(Visual, Auditory, Sensory Cortex Localization)			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 간질 및 종양 등 수술 시 중요 뇌기능의 각 영역을 1.5mm ~ 5mm의 정확도로 위치 및 뇌신경 활동의 자기 신호를 분석함으로써 뇌절제술 시 후유 장애를 감소시키는 데 유용함 <적응증> 뇌전증, 발작장애, 운동장애, 신경장애 등				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여비용 목록 등재 현황(2024년 1월판)

분류번호	코드	분류
		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침
		제2장 검사료
		제3절 기능 검사료 - [신경계 기능검사]
나-625	F6250	뇌자기파 지도화검사 Magnetoencephalographic Brain Mapping 주: 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표 2에 따른 요양급여 적용
나-626	F6260	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각) Magnetoencephalographic Functional Brain Mapping for Evoked Magnetic Response(Visual, Auditory, Sensory Cortex Localization) 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용
	F6261	2. 두 가지 이상을 유발하여 검사한 경우에는 2,579.09점을 별도 산정한다

출처: 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판

1.2.2 국내 이용현황

‘뇌자기파 지도화검사’는 선별급여 80%로 단가는 2024년 기준 의원 801,960원, 병원 695,720원 수준이며, ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’ 역시 선별급여 80%가 적용되고, 의원 516,120원, 병원 447,740원 수준이다(표 1.5).

표 1.5 검사비용정보

코드	분류번호	명칭/산정명칭	상대가치점수	의원	병원
F6250	나625	뇌자기파 지도화검사	8567.95	801,960	695,720
F6260	나626	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)	5514.05	516,120	447,740
F6261	나626주2	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각) - 두 가지 이상을 유발하여 검사한 경우	2579.09	209,420	247,590

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 뇌전증 및 뇌종양 관련 국내 환자의 현황은 <표 1.6>과 같으며, 최근 환자 수가 꾸준히 증가하는 추세이다. ‘뇌자기파 지도화검사’ 및 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’는 2015년 선별급여 등재 이후 검사 장비를 보유한 의료기관이 부재하여 사용량이 확인되지 않았다가, 2023년 보건복지부의 지원으로 1대의 장비가 도입되어 각 150건 이상이 수행된 것으로 확인되었다(표 1.7).

표 1.6 국내 뇌전증 및 뇌종양 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
뇌전증					
환자 수(명)	147,808	146,560	148,293	150,747	155,859
청구 건수(건)	716,855	680,919	678,043	665,294	727,837
요양급여비용총액(천원)	127,894,757	132,022,607	134,379,967	138,691,710	166,183,729
뇌종양_악성					
환자 수(명)	11,749	11,603	11,945	12,140	12,749
청구 건수(건)	147,580	150,128	157,775	157,851	173,742
요양급여비용총액(천원)	124,441,998	129,801,453	135,356,234	125,408,374	152,037,256
뇌종양_양성					
환자 수(명)	45,697	47,685	51,842	55,382	59,886
청구 건수(건)	198,667	204,666	215,122	224,874	254,793
요양급여비용총액(천원)	74,467,534	76,687,716	77,589,590	75,729,850	92,039,234

출처: 보건의료빅데이터개방시스템>의료통계정보>질병/행위별 의료통계>국민관심질병통계

표 1.7 연도별 검사 이용 현황

구분	코드	2020년	2021년	2022년	2023년	
뇌자기파 지도화검사	F6250	환자 수(명)	-	-	-	162
		총사용량(회)	-	-	-	162
		진료 금액(천원)	-	-	-	125,054
유발 뇌자기파 기능적 지도화검사(시각, 청각, 감각) -1가지	F6260	환자 수(명)	-	1	-	156
		총사용량(회)	-	1	-	156
		진료 금액(천원)	-	483	-	77,500
유발 뇌자기파 기능적 지도화검사(시각, 청각, 감각) -2가지 이상	F6261	환자 수(명)	3	1	1	13
		총사용량(회)	3	1	1	13
		진료 금액(천원)	423	205	233	3,021

출처: 보건의료빅데이터개방시스템>의료통계정보>질병/행위별 의료통계>진료행위(검사/수술 등) 통계

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

뇌자기파 지도화검사 및 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)와 관련하여 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT) 및 일본 2022년 진료보수점수표에서 관련 항목을 확인할 수 있었다(표 1.8).

표 1.8 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	구분	내용
미국	CPT	95965 Magnetoencephalography (MEG), recording and analysis; for spontaneous brain magnetic activity (e.g., epileptic cerebral cortex localization)
		95966 Magnetoencephalography (MEG), recording and analysis; for evoked magnetic fields, single modality (e.g., sensory, motor, language, or visual cortex localization)
		95967 Magnetoencephalography (MEG), recording and analysis; for evoked magnetic fields, each additional modality (e.g., sensory, motor, language, or visual cortex localization) (List separately in addition to code for primary procedure)
일본	진료보수 점수표	D236-3 1. 뇌자도 자발활동을 측정하는 것 17,100점 2. 그 외의 것 5,100점 기관에서 뇌전증 진단을 목적으로 행해지는 경우에 한하여 산정한다. 2. 2에 대해서는, 별도로 후생노동대신이 정하는 시설기준에 적합한 곳으로서 지방후생국장 등에 신고한 보험의료기관에서 행해지는 경우에 한하여 산정한다.

*CPT Category III codes, which are a set of temporary(T) codes for emerging technologies, services, and porcedures

출처: American medical association. CPT 2023 Professional edition. 2022.

*일본후생성 홈페이지, 2022년판 진료보수점수표

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 뇌전증

뇌전증의 치료는 약물치료와 수술치료로 크게 나눌 수 있다. 약물치료로 완전히 조절되지 않는 약물 난치성 뇌전증은 발작을 일으키는 뇌 조직(뇌전증 초점 부위)을 수술로 제거하여 치료할 수 있다. 뇌전증 수술의 대상을 선정하기 위한 필수 전제조건은 약물 난치성 뇌전증인지, 수술적 방법으로 치료할 수 있는 뇌전증인지를 구분하는 것이다. 전체 뇌전증 환자의 1/3, 특히 국소 뇌전증의 경우 70%가 약물 난치성 뇌전증에 해당하나, 약물 난치성의 정의는 뇌전증 센터마다 다르고 치료기술의 발전에 따라 조금씩 변화하고 있어 아직까지 국제적으로 표준화된 뇌전증 수술의 대상 선정기준은 없는 실정이다. 약물 난치성 뇌전증으로 진단된 이후는 수술 가능한 뇌전증인지 면밀하게 살펴보고 신중하게 수술을 결정해야 하며, 수술이 불가능한 경우는 통상 4~5가지 약물을 체계적으로 사용 후 케톤생성식이요법, 미주신경자극술, 뇌심부자극술 등의 부가적인 치료법을 적용한다. 수술이 필요한 경우는 약물 난치성 뇌전증의 약 30% 정도 수준이다(대한뇌전증학회, 2018).

뇌전증의 약물 난치성 환자의 경우 주로 수술 전 평가가 두 차례 진행되며, 뇌전증 수술 전 평가의 공통

경로는 <그림 1.1>과 같다. 첫 번째 평가는 발작력을 묻는 문진으로 시작해서 일반 신체검사, 신경학적 검사 등을 통해 발작의 양상 및 뇌전증 수술을 저해하는 요소가 없음을 확인한 후, 발작간뇌파(interictal electroencephalography, interictal EEG), 두피 비디오 뇌파검사, 뇌영상검사(brain magnetic resonance imaging, brain MRI), 신경심리검사, 신경정신검사, 기능적 MRI(functional MRI), 경동맥내 amytal 검사를 통해 수술 가능성 여부 및 절제 부위를 확인하는 것으로 진행된다. 이때, 상기 기술한 검사 결과가 서로 일치하여 단일 뇌전증 병소 위치가 확정되면 별도의 추가 검사 없이 절제술을 시행할 수 있다. 그러나 수술 전 첫 번째 평가 검사 결과가 서로 일치하지 않아 단일 뇌전증 병소 위치를 확정할 수 없는 경우, 플루오로데옥시글루코오스 양전자방출단층촬영(FDG positron emission tomography, FDG PET), 발작기 단일광자단층촬영(ictal single-photon emission computed tomography, ictal SPECT), MEG 등 추가적인 검사를 시행하여 침습적 두개 내 뇌파검사 시에 전극의 위치를 결정하여 수술이 진행된다(대한뇌전증학회, 2018).

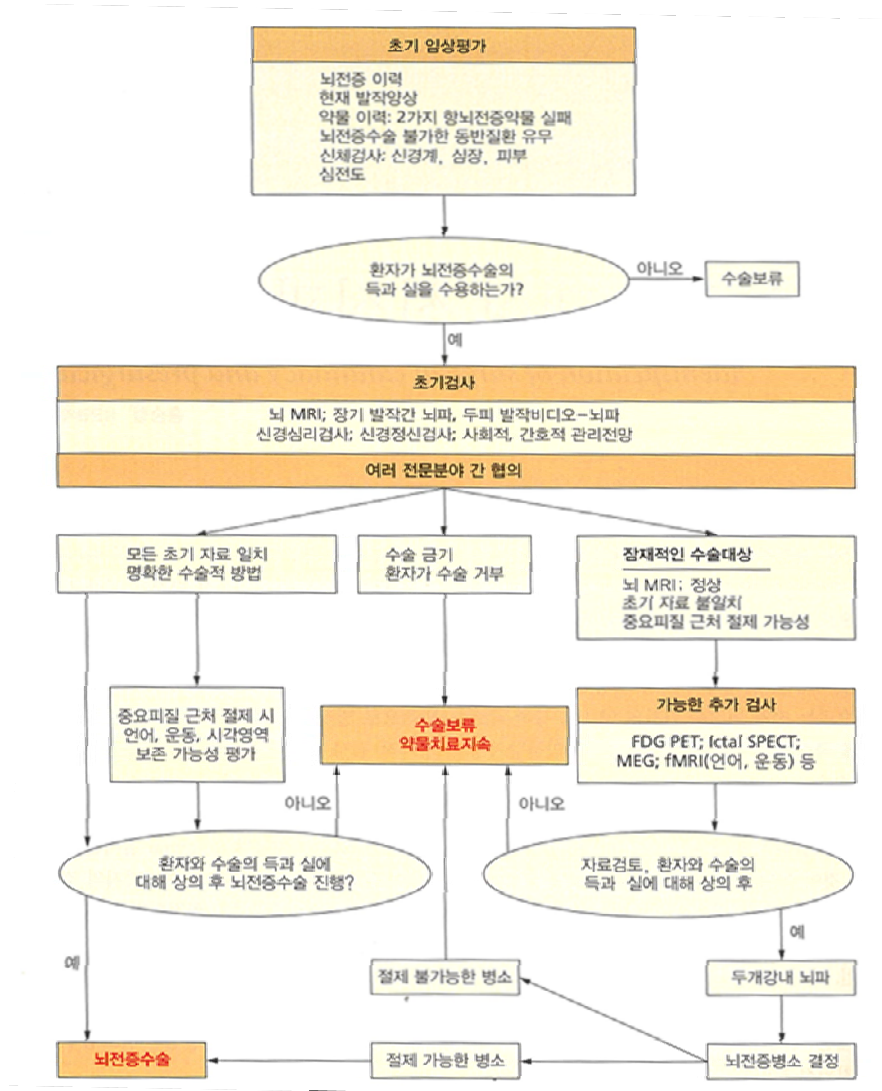


그림 1.1 뇌전증 수술 전 평가의 공통경로

(출처: 대한뇌전증학회. 임상뇌전증학. 범문에듀케이션, 3판 2018. p. 396)

1.3.2 뇌종양

뇌종양이란 두개골 내에 생기는 모든 종양을 말하며, 발생 부위에 따라 원발성 뇌종양과 전이성 뇌종양으로 구분된다. 원발성 뇌종양은 다시 두 부류로 나뉘는데, 주변의 신경조직을 침윤하는 신경교종과 뇌조직을 침윤하지 않고 압박하는 비교종성 종양으로 나뉜다. 악성도에 따라 악성 뇌종양(악성 신경교종, 뇌전이암)과 양성 뇌종양(뇌수막종, 청신경초종, 뇌하수체종양, 양성 신경교종 등)으로 구분되며, 뇌종양을 구성하는 세포에 따라 신경교종, 뇌수막종, 신경초종, 뇌하수체종양 등으로 구분된다(국가암정보센터, 2024).

뇌종양의 증상으로는 두통, 구토, 팔/다리 마비, 뇌전증발작, 시력장애, 안면신경 마비, 청력소실 등이 나타날 수 있으며, 위장장애, 배변/배뇨장애, 정신장애, 운동장애, 언어능력의 장애 등으로도 나타날 수 있다. 소아 뇌종양은 뇌척수액의 흐름을 방해하여 수두증을 발생시키고 뇌간과 뇌신경을 압박해 여러 증상을 나타낸다. 뇌종양의 치료방법은 크게 수술, 방사선 치료, 항암화학요법 등이 있다(국가암정보센터, 2024).

1.4 국내외 임상진료지침

국제뇌전증연맹(International League Against Epilepsy)의 가이드라인(Jayakar 등, 2014)에 따르면, MEG 또는 fMRI는 특히 임상 평가가 어려운 매우 어린 연령의 환자에게서 진정제나 전신마취 하에 얻어진 양성 소견의 해석에는 한계가 있을 수 있으나, 보존해야 할 기능을 시각화하는 데에는 유용할 수 있다고 언급하고 있다. 또한, 점점 더 많은 소아과 센터에서 현재 시행되고 있는 관행은 MEG 또는 fMRI를 사용하여 Wada 또는 피질 자극과 같은 침습적 검사의 필요성을 결정하는 것이라고 제시하였다.

국제신경생리학회연합(International Federation of Clinical Neurophysiology)의 가이드라인(Hari 등, 2018)에 따르면, 시각유발자장(visual evoked field, VEF)은 시각 경로의 병변을 평가하는 데 사용할 수 있으며, 이러한 기록은 특히 다발성 경화증 환자에서 구조적 MRI(structural MRI)가 개발되기 이전에 많이 사용되었다. 현재 청각유발자장(auditory evoked field, AEF)의 주요 임상 적용 분야는 수술 전 매핑에서 상측두엽 청각피질의 기능적 국소화와 뇌 손상(예, 뇌졸중)이 측두엽 기능에 미치는 영향을 조사하는 것이며, 다른 측정값과 결합된 체성감각유발자장(somatosensory evoked field, SEF)은 영역 3b에서 SI 소스 바로 앞에 위치한 중심고랑의 경로를 식별하는 데 유용하다.

미국임상뇌자도검사학회(American Clinical Magnetoencephalography Society)의 임상 가이드라인(Burgess 등, 2011)에 따르면, 시각 유발 검사의 적응증은 신경외과적 절제 전 일차 시각피질의 국소화, 비정상적인 시각 기능의 평가이며, 해당 가이드라인에 대한 업데이트 리뷰(Zillgitt 등, 2020)에서 시각피질을 식별하는 데 VEF의 유용성은 잘 확립되어 있으므로 시각피질을 식별하여 잠재적으로 맞춤형 수술 절제를 위해 임상적으로 사용되어야 한다고 제시하였다. 청각 유발 검사의 적응증은 상측 측두엽의 일차 청각피질의 국소화, 어린이의 청력 평가이며, 해당 가이드라인의 업데이트 리뷰(Shvarts 등, 2020)에서 N100m AEF 소스를 사용한 청각피질의 기능적 국소화는 왼쪽 측두엽 수술을 계획하는 데 유용한 것으로 간주된다고 제시하였다. 체성감각 유발 검사의 적응증은 체성감각 피질의 국소화, 중심고랑의 국소화이며, 해당 가이드라인의 업데이트 리뷰(De Tiège 등, 2020)에서 이제 뇌자도 검사는 임상적으로 확립된 방법으로서 감각운동 피질의 수술 전 기능 매핑을 위한 참고표준으로 고려되어야 한다고

제시하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

1.5.1 뇌자기파 지도화검사 관련

E-PILEPSY 컨소시엄에 의해 전기 소스 이미지(electric source imaging, ESI)와 자기 소스 이미지(magnetic source imaging, MSI)의 뇌전증 수술 전 뇌전증 발생 영역 위치 정확도 비교를 위해 체계적 문헌고찰이 수행되었다(Mouthaan 등, 2019). 22년(1995년~2017년 2월)에 걸친 3,177편의 논문 중 11개 소스 영상 연구(0.3%)만이 임상 타당성에 대한 포함 기준을 충족하여 11개 연구에 대한 체계적 문헌 고찰 검토 결과, ESI와 MSI의 진단 정확도에는 차이가 없었으며, 민감도는 82% (95% Confidence Interval CI 75-88%), 특이도는 53% (95% CI 37-68%)이었다고 보고하였다.

Brændholt 등(2020)의 체계적 문헌고찰에서는 뇌전증 발병 국소화를 위한 발작기 MSI의 민감도, 특이도를 평가한 연구로, 6개의 후향적 연구를 포함하여 59명의 환자에 대한 결과를 보고하였다. 연구결과, 민감도 77% (95% CI 60-90%), 특이도 75% (95% CI 53-90%) 수준이었고, 발작기 MSI의 특이도는 두개강 내 뇌파(intracranial EEG)의 특이도보다 통계적으로 더 높았으나(p=0.016), 두 방법의 민감도 간에는 유의한 차이가 발견되지 않았다(p=0.625)고 보고하였다.

1.5.2 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 관련

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 관련 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다.

1.6 기존 의료기술평가

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 관련 의료기술평가는 확인되지 않았으나, 유사 의료기술인 ‘운동 유발 뇌자기 기능적 지도화 검사’는 2014년 신의료기술평가가 수행되었다. 해당 평가에서는 뇌중심구 근처 병변 환자에서 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화의 안전성과 유효성 평가를 위하여 총 6편의 문헌을 검토하였으며, 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화는 뇌중심구 근처나 추체로 근처 병변이 있는 환자를 대상으로 뇌수술 후 신경학적 합병증을 예방하는 데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였다(권고등급 D)(표 1.9).

표 1.9 유사 의료기술의 신의료기술평가 결과

제목	운동 유발 뇌자기 기능적 지도화 Motor Evoked Magnetoencephalographic Functional Mapping
발행	보건복지부, 신의료기술평가위원회
국가(연도)	한국(2014)
평가목적	운동 유발 뇌자기 기능적 지도화는 뇌중심구 근처 병변이 있는 환자를 대상으로 자기뇌파 검사를 이용하여 비침습적으로 일차운동피질의 위치를 정확히 지도화함으로써 뇌수술 후 마비 등 합병증을 예방하기 위한 검사로 동 검사의 안전성과 유효성을 평가
소위원회 구성	신경외과 2인, 신경과 2인, 영상의학과 1인의 전문의 총 5인으로 구성
선택문헌	문헌 6편(국내문헌 0편, 국외문헌 6편)

제목	운동 유발 뇌자기 기능적 지도화 Motor Evoked Magnetoencephalographic Functional Mapping
PICO	<ul style="list-style-type: none"> ■ 대상환자(patients) : 뇌중심구 근처 병변 환자 ■ 중재검사(index test) : 운동 유발 뇌자기 기능적지도화 ■ 표준검사(reference test) : 직접 대뇌피질 자극법(direct cortical stimulation) ■ 비교검사(comparator) <ul style="list-style-type: none"> - 경두개 전기 자극법(transcranial electrical stimulation) - 경두개 자기 자극법(transcranial magnetic stimulation) - 기능적 자기공명영상(functional magnetic resonance imaging) [운동 활동] - 확산강조영상 자기공명영상(diffusion MRI) - 양전자 방출 단층촬영(positron emission tomography, PET) ■ 의료결과(outcomes) <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> · 지도화 정확성 : 표준/비교검사와의 일치율(거리 차이), 표준/비교검사와의 상관성 · 의료결과에의 영향 : 뇌수술 후 신경학적 변화, 수술 성공률 · 지도화 성공률
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 운동 유발 뇌자기 기능적지도화의 안전성은 운동 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 검사로서 추가적인 위험요소가 없어 동 검사의 안전성은 문제가 없다고 평가 ■ 운동 유발 뇌자기 기능적지도화의 유효성은 지도화 정확성, 의료결과에의 영향, 지도화 성공률을 지표로 평가
소위원회 검토결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 검사의 지도화 정확성(표준검사와의 거리차이)이 비교검사인 기능적 MRI와 간접 비교(15~20mm이 내, Lehericy et al 2000; Yetkin et al 1997) 시 수용할 만한 수준이며 수술 후 신경 결손율을 낮추는데 도움을 주는 검사라는 의견 ■ 동 기술은 표준검사인 직접 대뇌피질 자극법이 각성수술 중 시행되는 침습적인 검사로 제한점이 있어 모든 환자에게 적용하기 어렵고, 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라 상호 보완적인 역할을 할 수 있는 선택 가능한 검사로서 의미가 있음
신의료기술평가위원회 심의결과	<ul style="list-style-type: none"> ■ 운동 유발 뇌자기 기능적지도화는 뇌중심구 근처나 추체로 근처 병변이 있는 환자를 대상으로 뇌수술 후 신경학적 합병증을 예방하는데 있어 안전성 및 유효성이 있는 검사로 평가하였음(권고등급 D). ■ 신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2014년 2월 5일 보건복지부장관에게 보고되었으며, 보건복지부 고시 제2014-39호(2014년 3월 7일)로 개정·고시됨

출처: 운동 유발 뇌자기 기능적지도화. 신의료기술평가보고서, 2014

2. 평가목적

본 평가의 목적은 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)가 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능 영역의 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가의 핵심질문은 아래와 같으며, 핵심질문에 따라 확정된 평가범위(PICO-TS)는 <표 2.1>과 같다.

- 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 시각/청각/체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용	
대상 환자 (Patients)	뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자	
중재검사 (Intervention)	유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)	
표준검사 (Reference)	수술 중 지도화 (intraoperative cortical mapping)	
비교검사 (Comparators)	비침습적 지도화검사 (기능적 자기공명영상, 경두개자극자극법 등)	
결과변수 (Outcomes)	안전성	<ul style="list-style-type: none"> • 검사 관련 부작용 및 이상반응 • 위음성 및 위양성으로 인한 위해
	효과성	<ul style="list-style-type: none"> • 지도화 성공률 • 지도화 정확도 • 의료결과에 대한 영향 (수술 성공률 등)
	경제성	비용효과성, 비용 절감 등
	사회적 가치	해당없음
추적관찰기간 (Time)	제한없음	
임상 세팅 (Setting)	제한없음	
연구유형(Study Design)	비교연구	

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(검색일 2024. 8. 26.). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 데이터베이스의 특성에 알맞도록 검색전략을 작성하였다(표 2.2).

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다(검색일 2024. 8. 26.). 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 사용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

검색 시 검색 기간 및 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색 과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선정은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제에서는 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 선정기준 및 배제기준

선정기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> - 사전에 정의한 환자를 대상으로 한 연구 - 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)를 수행한 연구 - 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구 - 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌

1.5 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다.

비뿔림위험 평가는 진단법 평가연구에 적용되는 Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였다. 평가항목은 환자선택, 중재검사, 참고표준검사, 연구진행과 시점 영역으로 구분하였으며, 자세한 평가도구는 [부록 4]에 별도 제시하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 한 명의 검토자가 우선적으로 사전에 정해진 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료 추출 내용에는 주요 일반사항(연구설계 등), 대상자 특성, 중재 및 비교검사 특성, 주요 결과, 결론, 연구비 출처 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

연구결과는 연구별 결과지표가 상이함에 따라 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다.

1.8 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.5>의 권고등급 분류에 따른 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계

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

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내외 데이터베이스 및 수기검색을 통해 총 6,713편이 검색되었으며, 각 데이터베이스별 중복검색된 문헌을 제거한 총 4,811편을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 277편의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 최종적으로 총 3편의 연구를 선정하였다. 연구선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

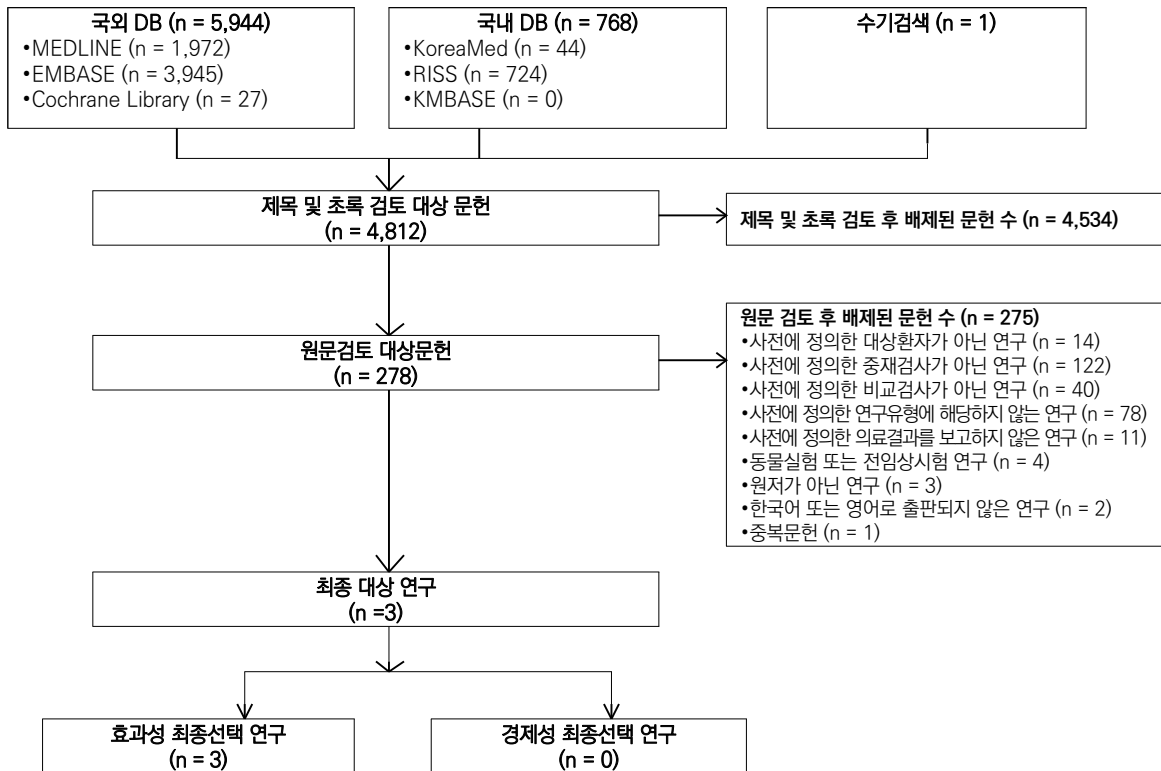


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택된 연구는 효과성 평가 연구 3편이었으며, 경제성 평가 연구는 확인되지 않았다. 평가에 포함된 3편의 연구 모두 체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 대상으로 수행되었다. 출판연도 별로는 2020년대 1편, 2010년대 1편, 2000년대 1편이었으며, 각각 미국, 독일, 핀란드에서 출판되었다.

각 선택연구의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	1저자	출판연도	연구국가	연구대상자	대상자수	유발영역	참고표준검사	비교검사	결과지표
1	Noorizadeh	2024	미국	Patients with epilepsy or brain tumors	153	체성감각	없음	TMS	지도화 성공률
2	Zimmermann	2019	독일	Patients with brain lesions (close to the SM region)	13	체성감각	없음	fMRI	검사 간 거리 차이
3	Korvenoja	2006	핀란드	Patients with a lesion near the primary sensorimotor cortex	15	체성감각	Cortical stimulation and/or cortical somatosensory evoked potentials	fMRI	지도화 정확도

fMRI, functional magnetic resonance imaging; SM, sensorimotor; TMS, transcranial magnetic stimulation

1.3 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 QUADAS-2를 이용하여 수행하였다. 환자선택 영역에서 대상군이 연속적 표본 또는 무작위 표본인지 불명확한 경우는 비뚤림위험 ‘불확실’로 평가하였고, 임상 1명의 환자를 대상으로 한 연구는 비뚤림위험 ‘높음’으로 평가하였다. 중재검사 및 참고표준검사 영역에서는 모든 연구에서 검사 수행 및 해석 방법에 대하여 명시하고 비뚤림위험을 높일만한 요소가 확인되지 않아 ‘낮음’으로 평가하였다. 연구진행과 시점 영역에서는 검사 간 시간 간격 등 구체적인 언급이 없었지만 급성질환이 아닌 대상환자의 특성을 고려할 때 비뚤림위험을 높일만한 요소가 확인되지 않아 모든 연구에서 ‘낮음’으로 평가하였다. 적용성에 대한 우려는 환자선택 영역에서 환자를 등록하는 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이한 지 여부를 판단하기 어려운 경우 ‘불확실’로 평가하였으며, 중재검사 영역과 참고표준검사 영역에서는 연구세팅의 상황과 임상상황이 상이하지 않을 것으로 판단되어 모든 연구에서 적용성에 대한 우려가 ‘낮음’으로 평가되었다. 이상의 결과를 종합해 볼 때, 대체로 비뚤림위험이 높지 않은 것으로 판단하였다(그림 3.2, 3.3).

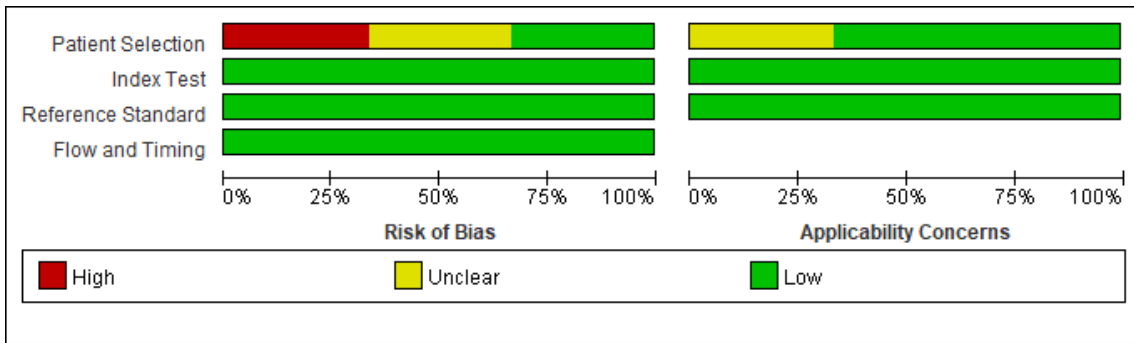


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

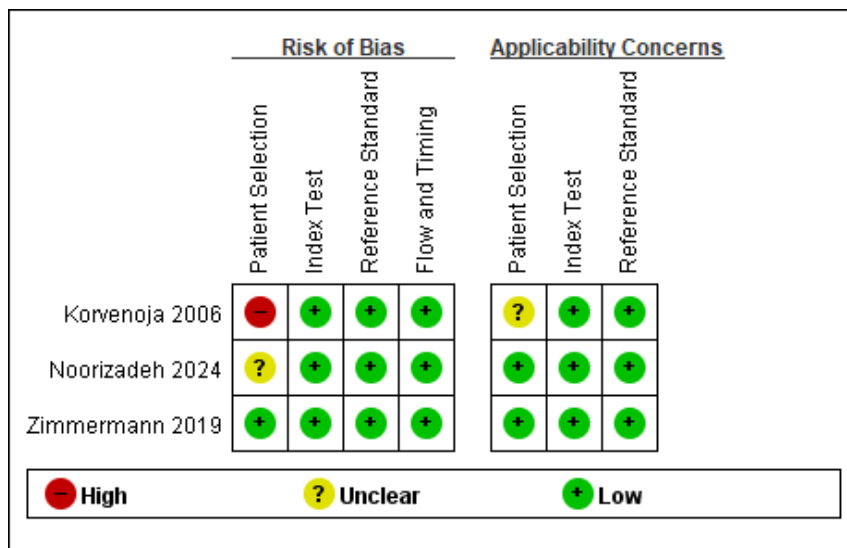


그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 동 검사가 시각, 청각, 체성감각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 평가하였다.

2.2 효과성

2.2.1 시각 유발

선택연구 중 시각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

2.2.2 청각 유발

선택연구 중 청각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

2.2.3 체성감각 유발

체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 총 3편이었다. 각 연구에서 보고한 결과지표가 모두 상이하여 메타분석은 수행하지 않았으며, 연구별로 질적 기술을 통해 결과를 정리하였다.

2.2.3.1 지도화 성공률

지도화 성공률은 1편의 연구에서 보고하였다. Noorizadeh 등(2024)의 연구에서는 MEG와 경두개자기자극법(transcranial magnetic stimulation, TMS)의 체성감각 영역 지도화 성공률을 비교하였는데, 마취를 하지 않은 그룹(awake-MEG group)에서는 두 검사의 지도화 성공률에 유의한 차이가 없었으며(92.35% vs. 99.49%, $p=0.5517$), 마취를 한 그룹(sedated-MEG group)에서는 MEG의 지도화 성공률이 TMS보다 유의하게 낮았다(58.77% vs. 95.61%, $p=0.0001$).

표 3.2 지도화 성공률 결과

Norrizadeh 등 (2024)	성공률		
	MEG	TMS	p-value
Awake-MEG group (N=98)	92.35%	99.49%	0.5517
Sedated-MEG group (N=55)	58.77%	95.61%	0.0001

MEG, magnetoencephalography; TMS, transcranial magnetic stimulation

* MEG somatosensory mapping was deemed successful based on a single dipole which accounted for the peak of either the N20m (early) or P35m (middle) evoked field and mapped to the contralateral postcentral gyrus.

TMS motor mapping was deemed successful if a clear MEP (motor evoked potential) and/or cSP (cortical silent period) response was identified.

2.2.3.2 지도화 정확도

지도화 정확도는 2편의 연구에서 보고하였다. Zimmermann 등(2019)의 연구에서는 minimum norm estimate (MNE), dynamical Statistical Parametric Mapping (dSPM), standardized LOW Resolution brain Electromagnetic Tomography (sLORETA)의 MEG 검사방법에 따라 fMRI 결과와의 거리를 보고하였으며, 대뇌피질 체성감각 영역의 국소화는 MEG와 fMRI 간 우수한 일치율을 보인다고 제시하였다.

표 3.3 지도화 정확도 결과

Zimmermann 등 (2019)	MEG와 fMRI 간의 거리 차이 (mm)					
	MNE (Maxima)	dSPM (Maxima)	sLORETA (Maxima)	MNE (Centroid)	dSPM (Centroid)	sLORETA (Centroid)
전체 환자	15 ± 5 (10-20)	13 ± 10 (5-24)	9 ± 5 (7-15)	11 ± 4 (6-15)	11 ± 6 (7-18)	8 ± 2 (7-11)
Cases with MEG outside of fMRI border	50%	33%	33%	33%	33%	50%
	12 ± 5 (5-15)	5 ± 1 (4-5)	4 ± 3 (1-8)	12 ± 3 (9-14)	2 ± 1 (1-3)	2 ± 2 (1-4)

dSPM, dynamical Statistical Parametric Mapping; fMRI, functional magnetic resonance imaging; MEG, magnetoencephalography; MNE, minimum norm estimate; sLORETA, standardized LOW Resolution brain Electromagnetic Tomography

Korvenoja 등(2006)의 연구에서는 수술 중 지도화(intraoperative cortical mapping)를 참고표준검사로 하여 MEG와 fMRI의 정확도를 비교하였는데, MEG는 15명(100%)의 모든 환자에서 정확하게 중심고랑(central sulcus)의 위치를 보여주었으며, fMRI는 11명(73%)에서 그 결과가 일치하였다(p-value 보고되지 않음). 이에 중심고랑을 국소화하는 데 MEG가 fMRI보다 우수하다고 결론내렸다.

2.2.3.3 의료결과에 대한 영향

선택연구 중 의료결과에 대한 영향(수술성공률 등)을 보고한 연구는 없었다.

2.3 경제성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)에 대한 경제성 평가 연구는 확인되지 않았다.

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가에 최종 선택된 연구는 효과성 평가 연구 3편, 경제성 평가 연구 0편이었으며, 3편 모두 체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 대상으로 한 연구였다. 비뿔립위험 평가는 QUADAS-2를 이용하여 수행하였으며, 전반적으로 비뿔립위험은 높지 않은 것으로 판단하였다.

1.1 안전성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 위음성 및 위양성으로 인한 위해로 평가하고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 동 검사가 시각, 청각, 체성감각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 평가하였다.

1.2 효과성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 효과성은 지도화 성공률, 지도화 정확도, 의료결과에 대한 영향으로 평가하였다.

1.2.1 시각 유발

선택연구 중 시각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

1.2.2 청각 유발

선택연구 중 청각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성을 보고한 연구는 없었다.

1.2.3 체성감각 유발

체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사의 효과성은 3편의 연구에서 보고하였다. 지도화 성공률은 Noorizadeh 등(2024)의 연구 1편에서 보고하였으며, MEG와 경두개자기자극법(transcranial magnetic stimulation, TMS)의 지도화 성공률을 비교하였다. 마취를 하지 않은 그룹에서는 두 검사의

지도화 성공률에 유의한 차이가 없었고, 마취를 한 그룹에서는 TMS의 지도화 성공률이 MEG보다 유의하게 높았다.

지도화 정확도는 2편에서 보고하였다. Zimmermann 등(2019)의 연구에서는 MEG의 세 가지 검사방법에 따라 기능적 자기공명영상(functional MRI, fMRI) 결과와의 거리 차이를 비교하였으며, 그 결과 대뇌피질 체성감각 영역의 국소화는 MEG와 fMRI 간 우수한 일치율을 보인다고 제시하였다. Korvenoja 등(2006)의 연구에서는 수술 중 대뇌피질자극법(cortical stimulation)을 참고표준검사로 하여 MEG와 fMRI의 정확도를 비교하였는데, MEG는 모든 환자(총 15명, 100%)에서 정확하게 중심고랑(central sulcus)의 위치를 보여주었으며, fMRI는 11명(73%)에서 그 결과가 일치하였다. 이에 중심고랑을 국소화하는 목적으로 MEG가 fMRI보다 우수하다고 결론 내렸다.

의료결과에 대한 영향은 수술성공률 등에 대한 결과를 확인하고자 하였으나 이를 보고한 연구는 없었다.

1.3 경제성

유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 경제성 평가 연구는 확인되지 않았다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 시각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 시각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 선택된 연구가 없어 문헌적인 근거가 제한적이지만 국제 가이드라인에서 수술 전 시각 피질을 국소화하는 목적으로 사용을 권고하고 있으며, 표준검사인 대뇌피질자극법이 각성 수술 중 시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라, 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다.

청각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 청각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 선택된 연구가 없어 문헌적인 근거가 제한적이지만 국제 가이드라인에서 수술 전 청각 피질을 국소화하는 목적으로 사용을 권고하고 있으며, 표준검사인 대뇌피질 자극법이 각성 수술 중 시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라, 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다.

체성감각 유발 뇌자기파 기능적지도화검사는 체성감각 유발 시 환자 두피에서 비침습적으로 측정된 생체 자기를 이용하여 두개 내 전기 활동의 근원 전류 쌍극자를 국소화하는 원리를 이용한 검사로서 환자에게 미치는 추가적인 위험요소가 없어 동 검사를 안전한 기술로 판단하였다. 동 기술의 효과성은 3편의 연구에서 확인하였으며, 지도화 성공률과 지도화 정확도가 비교검사와 비교 시 수용할 만한 수준이었다. 표준검사인

대뇌피질 자극법이 각성 수술 중 시행되는 침습적인 검사로 모든 환자에게 적용하기 어렵다는 제한점이 있고, 동 검사는 수술 전 시행하는 비침습적 비교검사인 기능적 MRI나 PET과는 측정방식이 달라 선택적 사용이 가능한 검사라는 의견이었다. 이에 동 검사는 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 데 임상적인 의미가 있다는 의견이었다. 또한 동 검사에 대한 국내외 경제성 평가 연구가 확인되지 않아 한국적 상황을 고려한 경제성 평가가 필요하다고 제안하였다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3. 14.)는 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 시각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘권고보류’로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 청각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘권고보류’로 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 뇌전증, 뇌종양 등 뇌절제술이 고려되는 환자에서 뇌기능의 체성감각 영역 위치와 수술 대상 부위를 확인하는 목적으로 사용 시 유발 뇌자기파 기능적지도화검사를 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

또한 동 기술의 안전명은 기존 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)’에서 ‘유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)’로 변경하며, 동 기술의 현행 고시항목 상세에서 ‘수술 시 사용’으로 정의하고 있으나, 실제로는 수술이 필요한 환자에게 수술 전에 시행되므로, 이를 ‘수술 전 사용’으로 명확히 수정할 것을 제안하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 1월판. 2024.
2. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>.
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
4. 국가암정보센터. 내가 알고 싶은 암. Available from: <https://www.cancer.go.kr/>.
5. 대한뇌전증학회. 임상뇌전증학. 범문예듀케이션, 3판 2018.
6. 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>.
7. 한국보건의료연구원. 운동 유발 뇌자기 기능적지도화. 신의료기술평가보고서. 2014.
8. American medical association. CPT 2023. Professional edition. 2023.
9. Brændholt M, Jensen M. Evidence From Meta-Analysis Supports Ictal Magnetoencephalographic Source Imaging as an Accurate Method in Presurgery Evaluation of Patients With Drug-Resistant Epilepsy. *Clin EEG Neurosci*. 2020;51(6):403-11.
10. Burgess RC, Funke ME, Bowyer SM, Lewine JD, Kirsch HE, Bagić AI; ACMEGS Clinical Practice Guideline (CPG) Committee. American Clinical Magnetoencephalography Society Clinical Practice Guideline 2: presurgical functional brain mapping using magnetic evoked fields. *J Clin Neurophysiol*. 2011;28(4):355-61.
11. De Tiège X, Bourguignon M, Piitulainen H, Jousmäki V. Sensorimotor Mapping With MEG: An Update on the Current State of Clinical Research and Practice With Considerations for Clinical Practice Guidelines. *J Clin Neurophysiol*. 2020;37(6):564-73.
12. Hansen, PC, Kringelbach, ML, Salmelin, R. (Eds.). MEG: An Introduction to Methods. New York, NY: Oxford University Press. 2010.
13. Hari R, Baillet S, Barnes G, Burgess R, Forss N, Gross J, et al. IFCN-endorsed practical guidelines for clinical magnetoencephalography (MEG). *Clin Neurophysiol*. 2018;129(8):1720-47.
14. Jayakar P, Gaillard WD, Tripathi M, Libenson MH, Mathern GW, Cross JH; Task Force for Paediatric Epilepsy Surgery, Commission for Paediatrics, and the Diagnostic Commission of the International League Against Epilepsy. Diagnostic test utilization in evaluation for resective epilepsy surgery in children. *Epilepsia*. 2014;55(4):507-18.
15. Mouthaan BE, Rados M, Boon P, Carrette E, Diehl B, Jung J, et al.; E-PILEPSY consortium. Diagnostic accuracy of interictal source imaging in presurgical epilepsy evaluation: A systematic review from the E-PILEPSY consortium. *Clin Neurophysiol*. 2019 May;130(5):845-55.
16. Shvarts V, Mäkelä JP. Auditory Mapping With MEG: An Update on the Current State of Clinical Research and Practice With Considerations for Clinical Practice Guidelines. *J Clin Neurophysiol*. 2020;37(6):574-84.
17. Zillgitt A, Barkley GL, Bowyer SM. Visual Mapping With Magnetoencephalography: An Update on the Current State of Clinical Research and Practice With Considerations for Clinical Practice Guidelines. *J Clin Neurophysiol*. 2020;37(6):585-91.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18인의 위원으로 구성되어 있으며, 뇌자기파 지도화검사, 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각)의 안전성 및 효과성 평가를 위해 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 7월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 2월 28일~3월 6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

뇌자기파 지도화검사, 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 체성감각) 공동 소위원회는 의료기술재평가자문단에서 무작위로 선정된 이해상충 관계가 없는 임상전문가로 총 7인(신경과 2인, 신경외과 2인, 소아청소년과 1인, 영상의학 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 7일
- 회의내용: 평가배경 소개, 평가범위 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 12일
- 회의내용: 선택연구 보고, 분석방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 25일
- 회의내용: 유발 뇌자기파 기능적지도화검사 PICO 및 선택연구 재검토

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2025년 1월 22일
- 회의내용: 분석결과 보고, 결론방향 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2024. 8. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)	
중재 intervention	1	exp Magnetoencephalography/	9,632	
	2	magnetoencephalograph*.mp.	12,022	
	3	MEG.mp.	11,337	
	4	magnetic source imaging.mp.	328	
	5	electromagnetic source imaging.mp.	40	
	6	((somatosensory or visual or auditory) and evoked magnetic field).mp.	128	
중재 종합	7	or/1-6	16,114	
대상자 Patients	뇌전증	8	exp Epilepsy/ or exp Seizures/	186,477
		9	(epilepsy or seizure*).mp.	264,739
	뇌수술	10	exp Craniotomy/ or exp Neurosurgery/	35,410
		11	(brain surger* or cranial surger* or neurosurger* or craniotom* or craniectom*).mp.	73,245
대상자 종합	12	or/8-11	340,493	
종합	13	7 and 12	1,972	

3.1.2 Embase 1974 to 2024 August 23

(검색일: 2024. 8. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)	
중재 intervention	1	exp magnetoencephalography system/ or exp magnetoencephalography/	15,470	
	2	magnetoencephalograph*.mp.	16,654	
	3	MEG.mp.	14,480	
	4	magnetic source imaging.mp.	471	
	5	electromagnetic source imaging.mp.	56	
	6	((somatosensory or visual or auditory) and evoked magnetic field).mp.	221	
중재 종합	7	or/1-6	21,699	
대상자 Patients	뇌전증	8	exp epilepsy/ or exp seizure/	407,287
		9	(epilepsy or seizure*).mp.	434,487
	뇌수술	10	exp brain surgery/ or exp neurosurgery/ or exp craniotomy/ or exp craniectomy/	321,877
		11	(brain surger* or cranial surger* or neurosurger* or craniotom* or craniectom*).mp.	162,090
대상자 종합	12	or/8-11	770,165	
종합	13	7 and 12	3,945	

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials July 2024

(검색일: 2024. 8. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)	
중재 intervention	1	exp Magnetoencephalography/	256	
	2	magnetoencephalograph*.mp.	482	
	3	MEG.mp.	459	
	4	magnetic source imaging.mp.	4	
	5	electromagnetic source imaging.mp.	0	
	6	((somatosensory or visual or auditory) and evoked magnetic field).mp.	7	
중재 종합	7	or/1-6	672	
대상자 Patients	뇌전증	8	exp Epilepsy/ or exp Seizures/	4,575
		9	(epilepsy or seizure*).mp.	14,410
	뇌수술	10	exp Craniotomy/ or exp Neurosurgery/	818
		11	(brain surger* or cranial surger* or neurosurger* or craniotom* or craniectom*).mp.	4,351
대상자 종합	12	or/8-11	18,578	
종합	13	7 and 12	27	

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.8.26.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	epilepsy AND magnetoencephalography	10	-
	2	epilepsy AND MEG	10	
	3	seizures AND magnetoencephalography	4	
	4	seizures AND MEG	5	
	5	craniotomy AND magnetoencephalography	0	
	6	craniotomy AND MEG	0	
	7	brain surgery AND magnetoencephalography	7	
	8	brain surgery AND MEG	8	
	소계		44	
한국의학논문데이터 베이스 (KMBASE)	1	뇌전증 AND 뇌자도 검사	0	국내 발표논문
	2	뇌전증 AND 뇌자기파	0	
	3	간질 AND 뇌자도 검사	0	
	4	간질 AND 뇌자기파	0	
	5	발작 AND 뇌자도 검사	0	
	6	발작 AND 뇌자기파	0	
	7	뇌절제 AND 뇌자도 검사	0	
	8	뇌절제 AND 뇌자기파	0	
	9	뇌수술 AND 뇌자도 검사	0	
	10	뇌수술 AND 뇌자기파	0	
	소계		0	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	뇌전증 AND 뇌자도 검사	24	국내 학술논문
	2	뇌전증 AND 뇌자기파	0	
	3	간질 AND 뇌자도 검사	135	
	4	간질 AND 뇌자기파	0	
	5	발작 AND 뇌자도 검사	144	
	6	발작 AND 뇌자기파	0	
	7	뇌절제 AND 뇌자도 검사	102	
	8	뇌절제 AND 뇌자기파	0	
	9	뇌수술 AND 뇌자도 검사	319	
	10	뇌수술 AND 뇌자기파	0	
	소계		724	

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 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 2: 중재검사(들)	
만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.	
비뚤림위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실

2	참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려		
	참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점		
비뚤림위험		
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하십시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하십시오:		
1	중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <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"> 연구설계 연구수행 국가 연구목적 																																							
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상(대상자 수, 대상 특성) 검사목적 검사법 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 20%;">증재검사</th> <th style="width: 20%;">참고표준검사</th> <th style="width: 30%;">비교검사</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">검사명</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">임계값</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											증재검사	참고표준검사	비교검사	검사명				임계값																					
	증재검사	참고표준검사	비교검사																																					
검사명																																								
임계값																																								
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 검사 관련 부작용 및 이상반응 위음성 및 위양성으로 인한 위해 																																							
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 진단정확도 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Sn</th> <th style="width: 5%;">Sp</th> <th style="width: 5%;">PPV</th> <th style="width: 5%;">NPV</th> <th style="width: 5%;">FP</th> <th style="width: 5%;">FN</th> <th style="width: 5%;">LR+</th> <th style="width: 5%;">LR-</th> <th style="width: 5%;">Accur acy</th> <th style="width: 5%;">Diagn ostic OR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 의료결과에 대한 영향 										Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR																				
Sn	Sp	PPV	NPV	FP	FN	LR+	LR-	Accur acy	Diagn ostic OR																															
결론																																								
Funding																																								

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Noorizadeh	Comparing the efficacy of awake and sedated MEG to TMS in mapping hand sensorimotor cortex in a clinical cohort.	Neuroimage Clin. 2024;41:103562.
2	Zimmermann	Comparative fMRI and MEG localization of cortical sensorimotor function: Bimodal mapping supports motor area reorganization in glioma patients.	PLoS One. 2019 Mar 7;14(3):e0213371.
3	Korvenoja	Sensorimotor cortex localization: comparison of magnetoencephalography, functional MR imaging, and intraoperative cortical mapping.	Radiology. 2006 Oct;241(1):213-22.

발행일 2025. 7. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN :