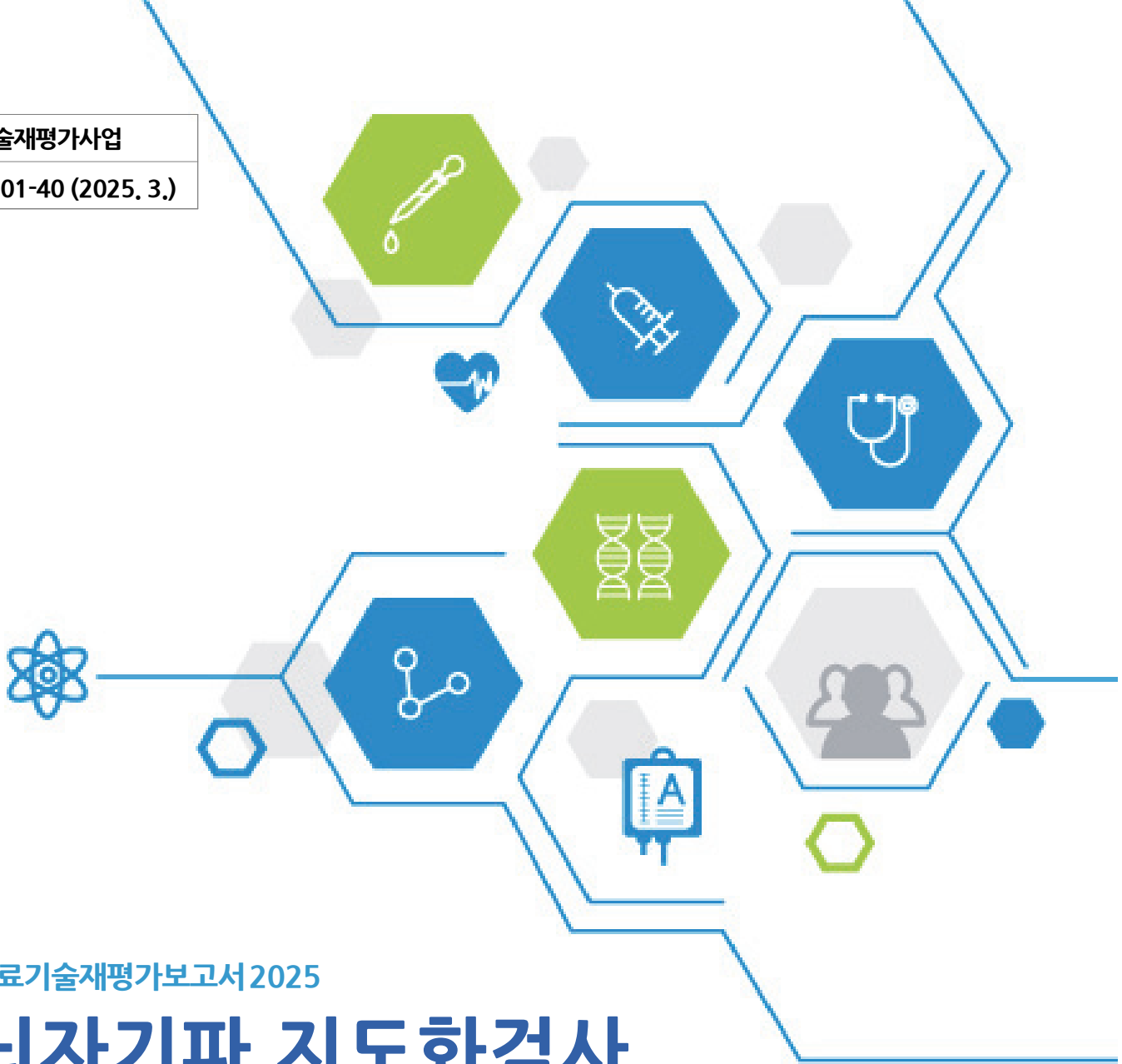


NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-40 (2025. 3.)



의료기술재평가보고서 2025

# 뇌자기파 지도화검사

## 의료기술재평가사업 총괄

---

김민정 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

김희선 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

### 부담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가기획팀 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
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	2
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	6
1.3 국내외 임상진료지침 .....	9
1.4 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토 .....	10
2. 평가목적 .....	13
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>14</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	14
1.1 개요 .....	14
1.2 핵심질문 .....	14
1.3 연구검색 .....	15
1.4 연구선정 .....	16
1.5 비뚤림위험 평가 .....	17
1.6 자료추출 .....	17
1.7 자료분석 .....	17
1.8 권고등급 결정 .....	17
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>18</b>
1. 연구선정 결과 .....	18
1.1 연구선정 개요 .....	18
1.2 선택연구 특성 .....	19
1.3 비뚤림위험 평가 .....	23
2. 분석결과 .....	24
2.1 효과성 .....	24
2.2 경제성 .....	36
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>39</b>
1. 평가결과 요약 .....	39
1.1 효과성 .....	39

1.2 경제성 .....	40
2. 결론 및 권고결정 .....	40

**V. 참고문헌 ..... 43**

**VI. 부록 ..... 44**

1. 의료기술재평가위원회 .....	44
2. 소위원회 .....	45
3. 연구검색현황 .....	46
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	49
5. 최종선택연구 .....	53

## 표 차례

표 1.1	소요장비 뇌자계 식품의약품안전처 허가사항	5
표 1.2	소요장비 뇌파계 식품의약품안전처 허가사항	6
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세 1	6
표 1.4	건강보험심사평가원 고시항목 상세 2	7
표 1.5	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	7
표 1.6	검사 비용 정보	7
표 1.7	연도별 뇌전증(G40) 국내 환자 현황	8
표 1.8	연도별 검사 이용 현황	8
표 1.9	국외 보험 및 행위 등재 현황	8
표 1.10	미국 가이드라인 요약	9
표 1.11	관련 체계적 문헌고찰 1	10
표 1.12	관련 체계적 문헌고찰 2	11
표 1.13	MEG & intracranial EEG 비교 문헌	11
표 1.14	약물 난치성 뇌전증 환자에서 뇌자도 검사 비용-효용 분석 : 모델 기반 분석	13
표 2.1	PICOTS-SD	14
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	15
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	16
표 2.4	선정기준 및 배제기준	16
표 2.5	권고등급	17
표 3.1	효과성 평가 선택연구의 특성	20
표 3.2	경제성 평가 선택연구의 특성	22
표 3.3	MEG와 비교검사 조합에 따른 지도화 정확도	27
표 3.4	MEG와 scalp-V-EEG와의 지도화 정확도 비교	28
표 3.5	TLE, ETLE 환자에서 MEG와 scalp-V-EEG와의 지도화 정확도 비교	28
표 3.6	MEG와 비교검사의 조합에 따른 지도화 성공률	30
표 3.7	MEG, PET and SPECT 검사 병용에 따른 지도화 성공률 비교	31
표 3.8	MEG 효과성 평가 결과 요약 - 비교검사별로 기술	34
표 3.9	MEG 경제성 평가 연구 1	37
표 3.10	뇌자기파 지도화검사 경제성 평가 연구 2	38

## 그림 차례

---

그림 1.1 뇌전증 수술 전 평가의 공통경로 .....	2
그림 3.1 연구선정 흐름도 .....	18
그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용성에 대한 우려 그래프 .....	23
그림 3.3 진단정확성 비뚤림위험 평가결과(9편) .....	23
그림 3.4 MEG 검사의 임상적 유용성(Tripathi, 2021) .....	25
그림 3.5 검사 조합에 따른 지도화 성공률(발작소실, Engel Class I) .....	31

# 요약문(국문)

## 평가배경

뇌자도 검사는 수술이 필요한 뇌전증 환자에서 발작간 평가를 기본으로 하는 검사이다. 뇌전증 수술의 병변 위치 확인을 위해서는 일반적으로 뇌자도 검사만 실시하지 않고 다른 비침습 검사와 병행하여 수행하고 있다. '뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG)'는 2006년 신의료기술평가제도 확립 이전 비급여 항목으로 등재되었다가 2015년(2015.4.1.)에 선별급여(80%)로 전환된 기술로, 선별급여 적합성평가 시기가 도래(2025.4.)하여 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자 수행되었다.

뇌자기파 지도화검사 안전은 국내외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 안전으로 발굴되었다. 2025년 적합성평가가 예정되어 있는 항목으로 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회 심의를 통하여 평가대상 안전으로 선정되었다.

## 평가목적

본 평가의 목적은 뇌자기파 지도화검사가 뇌전증 환자에서 수술이 필요한 환자에서 수술 전에 실시하는 기술로 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는데 임상적으로 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

## 평가방법

뇌자기파 지도화검사에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 "뇌자기파 지도화검사 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 환자이며, 참고표준검사는 임상진단과 두내강 뇌파검사, 비교검사는 뇌파검사, 단일광자 단층촬영, 기능적 자기공명영상, 양전자 방출 단층촬영으로 정의하였다. 결과변수로는 효과성과 경제성을 확인하였으며, 효과성은 지도화 정확도와 지도화 성공률 지표로 평가하였다. 안전성은 비침습적 검사이고 문헌에서 보고되지 않아 별도로 평가하지 않았다.

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 비뮌림위험 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 9편(대상자 수 544명)으로 효과성 결과지표는 지도화 정확도, 지도화 성공-수술 후 발작소실을 포함하였다. 결과지표별로 지도화 정확도 연구는 7편, 지도화 성공률(수술 후 발작소실)을 보고한 연구는 6편이었다. 효과성 평가 9편 연구 중 8편이 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI)에서 지도화에 실패한 환자를 대상으로 수행되었거나 MRI 지도화에 실패한 경우에서 MEG의 유용성을 보고한 연구였다. 뇌자기파 지도화검사에 대한 경제성 평가 연구는 2편으로 모두 캐나다에서 수행된 연구였다.

비뮌림위험 평가결과, 선택연구 9편 중 5편에서 중재검사와 참고표준검사 사이에 적절한 시간 간격을 보고하지 않음에 따라 '불확실'로 판단하였다. 1편의 연구에서 데이터가 불충분한 환자를 제외하고 분석함을 언급하여 '모든 환자가 분석에 포함되었는가?'에 '아니오'로 판단되어 비뮌림위험이 '높음'으로 평가하였다.

## 효과성

효과성 결과지표는 지도화 정확도, 지도화 성공률 사용하였고, 결과지표별로 지도화 정확도 연구 7편, 지도화 성공률(수술 후 발작소실)을 보고한 연구 6편을 분석하였다.

비교검사별로 침습 뇌파검사(Intracranial Electroencephalography, ICEEG)와 MEG 조합을 살펴본 연구 1편, 비침습 뇌파검사(High-Density Electroencephalography, HD-EEG; Video Electroencephalography, V-EEG)와 MEG 조합을 살펴본 연구 3편, FDG 양전자 방출 단층촬영(Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography, FDG-PET)과 MEG 조합을 살펴본 연구 3편, 단일광자 방출 단층촬영술(Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT)와의 조합을 살펴본 연구 1편, 3가지 검사 조합을 살펴본 연구 3편이었다.

이러한 결과를 종합하면, MEG는 비침습적 검사로 ICEEG에 비해 저위험이면서 ICEEG로 지도화가 불확실

한 환자에 대해 MEG를 보완적으로 사용할 경우, 지도화 정확도를 개선할 수 있는 것으로 분석되었다. 또한, 비침습 뇌파검사, PET, SPECT 검사와 MEG 조합을 살펴본 모든 연구에서 개별 검사가 각각 다른 장점을 가지고 있어 독립적 가치를 가지며, 병행하여 사용할 경우, 상대적으로 지도화 정확도를 개선시킬 수 있는 것으로 분석되었다.

아울러, 본 평가에 사용된 9개 연구 중 7편은 MRI로 지도화에 실패한 환자를 대상으로 수행된 연구로, MRI로 지도화에 실패한 환자들에서 다른 검사와 조합하여 사용할 경우, 단독 개별 검사를 실시하는 것보다 뇌전증의 수술 전 평가에서 발작 부위를 지도화(수술병변 확인)하는데 효과적인 것으로 평가되었다. 구체적으로 여러 검사의 결과가 보완적인 역할을 할 수 있음에 따라 위양성(false positive)과 위음성(false negative) 감소에 효과적인 방법으로 확인되었다. 이는 소아를 대상으로 한 연구와 하위군 분석인 측두엽(Temporal Lobe Epilepsy, TLE) 환자와 단일 뇌엽 환자에서 수행한 연구에서도 동일하였다. 다만, 다중 뇌엽의 경우에는 MEG 단독 검사가 가장 지도화 성공률이 높았으므로 뇌전증의 유형에 따라 검사 단독 및 적절한 검사 조합을 시행해야 할 필요가 있겠다.

## 경제성

뇌자기파 지도화검사에 대한 경제성 평가 연구는 2편으로 모두 캐나다에서 수행된 연구였다. 구체적으로 Berrigan 등(2016) 연구에서 표준 검사와 MEG 검사를 추가한 경우를 비교하여 비용효과 분석을 실시한 결과, 민감도 분석 시 82.7%의 사례에서 QALY당 \$100,000 이하로 비용효과를 확인하였고 MEG를 뇌전증 수술 평가에 추가하면 발작소실과 수술 성공률이 증가하여 환자의 삶의 질을 장기적으로 개선할 수 있다고 하였다. Widjaja 등(2013) 연구에서는 MRI에서 정상 소견을 보이는 뇌전증 환자를 대상으로 PET, MEG, SPECT 등의 검사 병용 전략의 비용효과를 평가한 결과, 사회적 지불의향이 \$10,000 이하일 때 PET+MEG 병용(총 비용은 \$95,612, QALY는 16.30)이 선호되었고, 지불의향이 증가하면 SPECT(총 비용 \$97,479, QALY는 16.45)가 선호되는 전략으로 제시되었다.

다만, 위 연구 2편은 모두 캐나다 상황에서 수행된 경제성 평가 연구로, 한국적 상황을 고려한 경제성 평가를 수행하여 판단할 필요가 있다고 제안하였다.

## 결론 및 제언

소위원회는 현재 확인된 근거를 바탕으로 뇌자기파 지도화검사에 대해 다음과 같이 제언하였다.

효과성의 경우, 뇌자기파 지도화검사는 뇌전증 환자에서 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 데 있어 다른 검사들과 병행하여 수행될 경우, 지도화 정확도와 성공률을 개선시킬 수 있는 검사방법인 것으로 평가하였다. 특히, MRI로 뇌전증 병소 지도화에 실패한 환자들에서 뇌전증 수술 전 평가로 뇌전증 병소를 확인하는데 유용성이 있는 기술로 평가되었다. 다만, 다중뇌엽의 뇌전증 환자에서는 단독 검사가 가장 높은 지도화 성공률을 보였으며, 뇌전증의 유형에 따라 뇌자기파 지도화검사의 단독 및 적절한 검사 조합을 시행할 필요가 있겠다.

또한, 뇌자기파 지도화검사에 대한 국내 비용효과성 분석 결과가 없어, 한국적 상황을 고려한 경제성 평가를 수행하여 의사결정할 필요가 있겠다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.03.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 '뇌자기파 지도화검사'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 뇌전증 환자에서 수술이 필요한 환자에서 수술 전 사용하는 기술로, 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 목적으로 사용시 뇌자기파 지도화검사를 '**약하게 권고함**'으로 심의하였다.

## 주요어

뇌자기파 지도화검사, 뇌자도, 지도화 정확도, 안전성, 효과성

Magnetoencephalography, MEG, Accuracy, Safety, Effectiveness

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 뇌자기파 지도화검사는 효과적이고 안전한가요?

### 질환 및 의료기술

뇌전증은 반복적인 발작을 특징으로 하는 신경계 질환으로, 약물치료가 효과적이지 않은 경우 수술이 필요할 수 있다. 수술을 위해서는 발작이 시작되는 뇌 부위를 정확히 파악해야 하며, 이를 위해 다양한 영상검사가 사용된다.

뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG)는 비침습적인(수술이 필요 없는) 검사 방법으로, 뇌에서 발생하는 자기 신호를 기록하여 발작 부위를 지도화하는 기술이다. 특히, MRI 검사에서 병변의 위치가 명확하지 않을 경우 보완적인 역할을 한다.

### 의료기술의 효과성 · 경제성

효과성은 지도화 정확도와 지도화 성공률(수술 후 발작소실) 지표를 사용하였고 각각 7편, 6편으로 평가하였다. 대부분의 연구는 MRI로 지도화에 실패한 환자를 대상으로 수행된 연구로, MRI로 지도화에 실패한 환자들에서 동 검사를 다른 검사와 조합하여 사용할 경우, 단독 개별 검사를 실시하는 것 보다 뇌전증의 수술 전 평가에서 발작 부위를 지도화(수술병변 확인)하는데 효과적인 것으로 평가되었다.

특히 MRI로 병변이 확인되지 않는 환자에서 유용하며, 수술 후 발작소실 가능성을 높이는 것으로 평가되었다. 또한, 여러 부위에서 발작이 발생하는 경우에는 MEG 단독 검사만으로도 높은 지도화 성공률을 보였다.

경제성 평가는 캐나다에서 수행된 2편의 연구에서 MEG 검사를 추가하면 삶의 질을 고려한 생존기간(Quality-Adjusted Life Year, QALY)이 개선되고 비용 대비 효과적인 것으로 평가되었다. 다만, 한국에서는 경제성 평가 연구가 이루어지지 않아, 국내 현실을 반영한 연구가 필요하다.

### 결론 및 권고문

뇌자기파 지도화 평가에 포함된 연구에서는 검사 관련 합병증 및 이상반응 등에 대한 안전성 결과를

보고하지 않았다. 다만, 동 검사는 비침습 검사로, 소위원회에서는 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 뇌자기파 지도화검사는 뇌전증 환자에서 수술이 필요한 환자에서 수술 전에 실시하는 기술로, 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 데 있어 다른 검사들과 병행하여 수행할 경우, 지도화 정확도와 성공률을 개선시킬 수 있는 검사방법인 것으로 평가하였다. 다중 뇌엽 뇌전증 환자의 경우, MEG 단독 검사도 효과적일 수 있으며, 국내 경제성 분석 결과가 없음에 따라, 한국적 상황을 고려한 경제성 평가를 수행하여 의사결정할 필요가 있겠다.

## 1. 평가배경

‘뇌자기파 지도화검사’는 2006년 신의료기술평가제도 확립 이전 비급여 항목으로 등재되었다가 2015년 (2015.4.1.)에 선별급여(80%)로 전환된 기술로, 선별급여 적합성평가 시기가 도래(2025.4.)하여 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자 수행되었다.

뇌자기파 지도화검사 안전은 국내외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 안전으로 발굴되었다. 2025년 적합성평가가 예정되어 있는 항목으로 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회 심의를 통하여 평가대상 안전으로 선정되었다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 뇌전증의 수술치료

뇌전증의 치료는 약물치료와 수술치료로 크게 나눌 수 있다. 약물치료로 완전히 조절되지 않는 약물 난치성 뇌전증은 발작을 일으키는 뇌 조직(간질 초점 부위)을 수술로 제거하여 치료할 수 있다. 뇌전증 수술의 대상을 선정하기 위한 필수 전제조건은 약물 난치성 뇌전증인지, 수술적 방법으로 치료 가능한 뇌전증인지를 구분하는 것이다. 전체 뇌전증 환자의 1/3, 특히 국소 뇌전증의 경우 70%가 약물 난치성 뇌전증에 해당한다. 약물 난치성의 정의는 뇌전증 센터마다 다르고 치료기술의 발전에 따라 조금씩 변화하고 있어 아직까지 국제적으로 표준화된 뇌전증 수술의 대상 선정기준은 없는 실정이다(대한뇌전증학회, 2018).

약물 난치성 뇌전증으로 진단된 이후는 수술 가능한 뇌전증인지 면밀하게 살펴보고 신중하게 수술을 결정해야 하며, 수술이 불가능한 경우는 통상 4-5가지 약물을 체계적으로 사용 후 케톤생성 식이요법, 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(대한뇌전증학회, 2018).

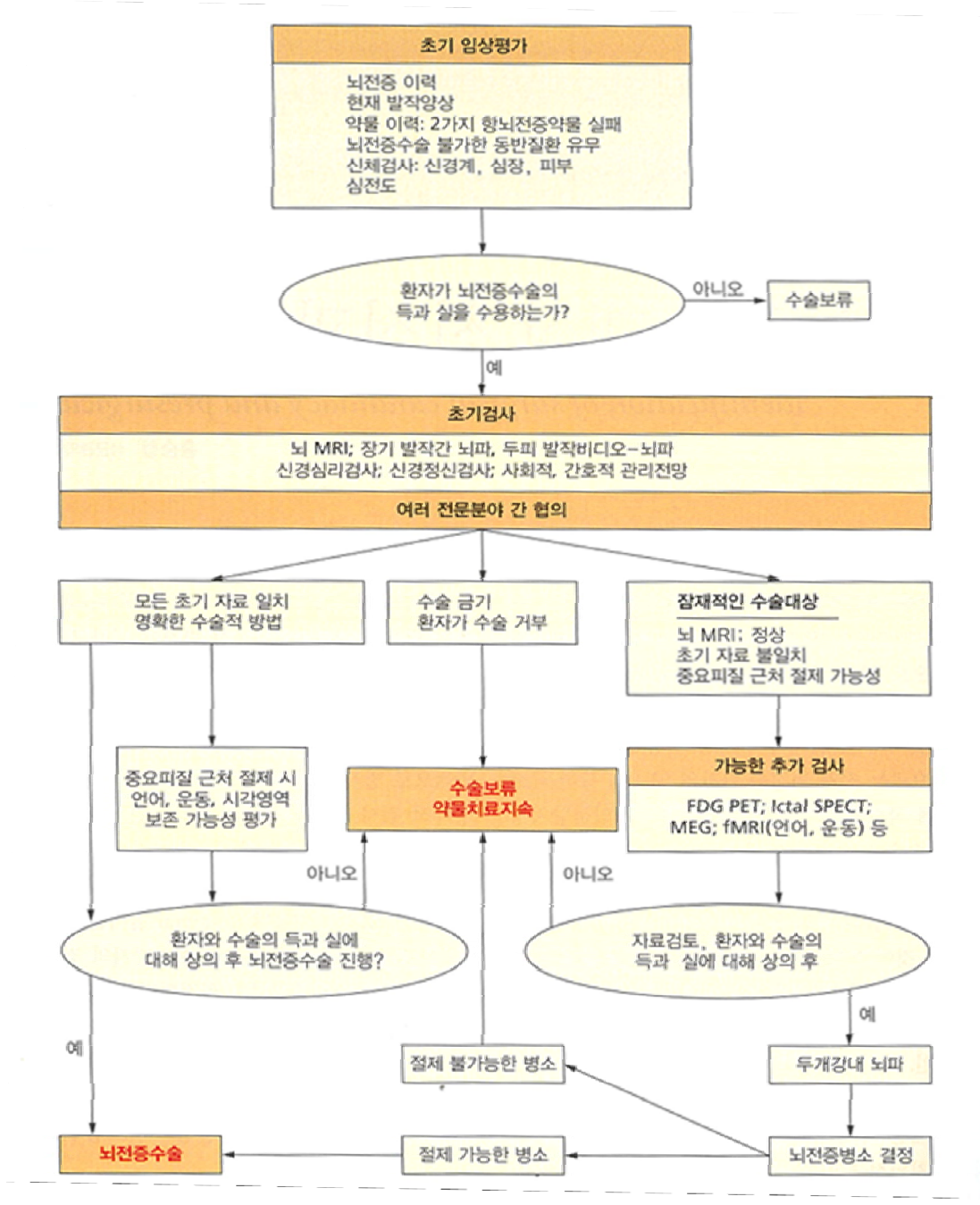


그림 1.1 뇌전증 수술 전 평가의 공통경로

(출처 : 대한뇌전증학회. 임상뇌전증학. 범문에듀케이션, 3판 2018. p396)

구체적으로 첫 번째 평가는 발작력을 묻는 문진으로 시작해서 일반 신체검사, 신경학적 검사 등을 통해 발작의 양상 및 뇌전증 수술을 저해하는 요소가 없음을 확인한 후, 발작간 뇌파(Interictal Electroencephalography, interictal EEG), 두피 비디오 뇌파검사, 뇌 자기공명영상(Brain Magnetic Resonance Imaging, brain MRI), 신경심리 검사, 신경정신 검사, 기능적 MRI(fMRI) 등의 검사를 통해 수술 가능성 여부 및 절제 부위를 확인하는 것으로 진행된다. 이때, 상기 기술한 검사 결과가 서로 일치하여

단일 뇌전증 병소위치가 확정되면 별도의 추가 검사 없이 절제술을 시행할 수 있다. 그러나 수술 전 첫 번째 평가 검사 결과가 서로 일치하지 않아 단일 뇌전증 병소위치를 확정할 수 없는 경우, FDG PET, 발작기 SPECT, 뇌자도 등 추가적인 검사를 시행하여 침습적 두개 내 뇌파검사 시에 전극의 위치를 결정하여 수술이 진행된다(대한뇌전증학회, 2018).

참고로 뇌전증의 수술치료에 표준검사로 사용되는 뇌파검사(ElectroEncephaloGraphy, EEG)는 두피 뇌파검사와 비디오 뇌파검사로 분류되며, 비디오 뇌파검사는 두개강 외 비디오 뇌파검사와 두개강 내 비디오 뇌파검사로 분류될 수 있다.

뇌파 검사는 뇌의 전기적 활동을 기록하는 검사로, 검사 목적과 방법에 따라 다양한 형태로 나뉜다. 가장 기본적인 형태는 두피 뇌파검사(scalp EEG)이다. 이 검사는 두피에 20~30개의 전극을 부착한 후 약 30분간 뇌파를 기록하는 방식이며, 외래나 일반 병실에서 비교적 간단하게 시행된다.

보다 정밀한 진단이 필요한 경우에는 비디오 뇌파검사(video-EEG monitoring)가 시행된다. 이 검사는 환자가 며칠간 비디오 뇌파검사실에 입원하여 진행되며, 검사 기간 동안 항경련제를 중단한 상태에서 발작을 유도하고 24시간 내내 뇌파와 환자의 행동을 동시에 기록한다. 비디오 뇌파검사의 목적은 크게 세 가지로 나뉜다. 첫째, 뇌전증 수술을 계획할 때 발작의 시작 부위를 정밀하게 확인하기 위함이다. 둘째, 뇌전증성 발작과 비뇌전증성 발작을 감별하기 위한 목적이 있으며, 셋째로는 두 가지 이상의 항경련제를 복용하고 있음에도 불구하고 발작이 지속되는 환자에게 보다 정확한 진단을 내리기 위해 시행된다.

비디오 뇌파검사는 전극을 부착하는 위치와 방식에 따라 두개강 외 비디오 뇌파검사와 두개강 내 비디오 뇌파검사로 나뉜다. 두개강 외 비디오 뇌파검사는 두피에 전극을 콜로이돈(collodion) 등의 접착제로 부착한 후 며칠 동안 뇌파와 발작 양상을 기록하는 비침습적 검사이다. 반면, 두개강 내 비디오 뇌파검사는 두개골 내부, 즉 뇌에 직접 전극을 삽입하여 뇌파와 발작을 기록하는 침습적 검사이다.

두개강 내 비디오 뇌파검사는 사용하는 전극의 형태에 따라 다시 구분된다. 칩 형태의 심부 전극을 삼차원적으로 삽입하여 뇌파를 기록하는 방식은 stereo-EEG라고 부르며, 최근 가장 널리 사용되는 방법이다. 반면, 과거에 많이 시행되었던 방식으로는 판자 형태의 grid 전극을 대뇌 표면에 삽입하여 뇌파를 기록하는 방식이 있으며, 이는 전통적인 의미의 intracranial EEG로 분류된다.

Engel Class는 뇌전증 수술 후 환자의 발작 상태를 평가하기 위해 사용되는 분류 체계이다. 이 체계는 1987년에 처음 개발되었으며, 수술 이후의 발작 빈도와 그 심각도를 기준으로 환자의 상태를 네 가지 등급으로 나누어 평가한다. 평가는 주로 환자의 자가 보고를 바탕으로 하되, 보호자의 관찰, 뇌파(EEG) 기록 결과, 그리고 임상적 관찰 등을 종합하여 의료진이 최종적으로 판단하게 된다.

가장 좋은 결과에 해당하는 Class I은 발작이 전혀 없는 상태로, 완전한 발작 자유를 의미하며 환자에게 장애가 없다. Class II는 간헐적으로 매우 드문 발작이 나타날 수 있으나, 장애가 없거나 거의 없는 상태로, 일상생활에 큰 지장을 주지 않는 수준이다. Class III는 수술 후 발작 빈도가 유의미하게 줄어든 상태로 어느 정도 개선은 되었지만 여전히 발작이 남아 있는 경우를 말한다. 마지막으로 Class IV는 수술 전과 비교하여 발작 빈도나 증상에 뚜렷한 변화가 없는 상태로, 수술이 발작 조절에 있어 뚜렷한 효과를 보이지 않았다고 판단되는 경우에 해당한다. 이러한 Engel 분류는 뇌전증 수술 후 예후를 평가하고 치료 효과를 판단하는 데 있어 널리 사용되는 지표 중 하나이다.

## 1.1.2 뇌자기파 지도화검사

### 1.1.2.1 뇌자기파 지도화검사(뇌자도)

뇌자도(MEG, magnetoencephalography)는 뇌의 미세한 전류 흐름에 의해 발생하는 자기장을 두께강 외부에서 SQUID-gradiometer 감지기를 이용해 측정하는 검사법이다. 자기 신호의 물리적 특성상, 뇌자도는 뇌파(EEG)보다 뇌전증 모양전위(epileptiform potential)의 발생 근원을 보다 정밀하게 국소화할 수 있다는 장점이 있다(대한뇌전증학회, 2018).

그러나 뇌자도는 측정에 필요한 장비가 고도로 정교하고 복잡하며, 검사 비용이 고가라는 단점이 있다. 또한 수일에 걸친 장기간 모니터링이 어렵고, 신체 움직임이 동반된 발작 상황에서는 정확한 측정이 제한된다는 점에서 활용에 한계가 존재한다.

뇌자도의 정밀도와 민감도에 대한 비교 연구에 따르면, 측두엽 뇌전증 환자에게 뇌파와 뇌자도를 동시에 시행했을 때 뇌자도가 뇌파보다 약 50~56% 더 높은 민감도를 보였다는 보고가 있다. 특히 발작 사이기(interictal) 뇌자도에서 수술 후 발작이 소실된 환자의 71%에서 병소의 국소화가 가능했던 반면, 발작기(ictal) 두피 뇌파검사에서는 이러한 국소화가 43%에 그쳤다는 연구 결과도 보고된 바 있다. 이러한 결과는 뇌자도가 두피 뇌파검사에 비해 뇌전증 활동을 발견하는 데 있어 더 민감하며, 특히 뇌의 심부 피질보다는 얇은 피질에서, 내측두엽보다는 외측두엽을 포함한 신피질 뇌전증에서 더 유용하게 활용될 수 있음을 시사한다(대한뇌전증학회, 2018).

한편, 비디오 뇌파평가는 발작 초점을 국소화하는 데 필수적인 검사로, 발작 시의 임상양상(ictal semiology), 발작기 뇌파(ictal EEG pattern), 그리고 발작 간 뇌파(interictal EEG) 정보를 종합적으로 분석하여 병소의 위치를 추정한다. 비디오 뇌파검사서 획득한 자료는 정확한 판독이 이루어질 경우 발작의 편측화 및 국소화를 가능하게 하며, 특히 난치성 뇌전증 환자에서 수술을 고려하는 경우에는 필수적인 검사로 간주된다. 난치성 뇌전증의 병소 국소화 기준은 장시간 비디오 뇌파 감시 중 실제 발작기 뇌파가 확인된 결과를 중심으로 판단된다. 또한, 발작과 연관된 전기 생리학적 특성과 특징적인 발작 행동, 발작 전후의 신경학적 증상들은 발작 시작 부위의 위치 추정 및 편측화 결정에 있어 핵심적인 정보를 제공한다(대한뇌전증학회, 2018).

수술 전 검사에서 뇌자도는 뇌전증 증후군의 특성을 세분화하고 병소를 보다 정밀하게 국소화하는 데 도움을 줄 수 있다. 특히 뇌자도는 MRI에서 명확한 병변이 확인되지 않는 환자에게서 자극 발생 부위를 추정하거나, 영상상 확인된 병변과 주요 기능 피질, 그리고 뇌전증 활동 간의 상관관계를 분석하는 데 유용하다. 또한 병변이 다발성으로 존재하는 경우, 실제로 뇌전증을 유발하는 주요 병소가 어느 부위인지를 결정하는 데 중요한 역할을 하며, 이를 통해 침습적 전극 삽입 시 보다 정확한 위치 결정을 가능하게 한다. 더불어 첫 번째 수술 이후 발작이 지속되어 재수술이 필요한 경우, 수술 전 검사로서 뇌자도가 중요한 정보를 제공하는 사례도 보고되고 있다(대한뇌전증학회, 2018).

뇌자기파 지도화검사(MEG source mapping)는 이러한 뇌자도의 정보를 활용하여 간질 병소의 위치를 정밀하게 판단하는 데 사용된다. 이 검사는 간질 병변의 위치뿐 아니라 주요 뇌기능 영역까지도 약

1.5~5mm의 정확도로 구분할 수 있어, 수술 계획 수립 시 매우 유용한 도구로 평가된다. 구체적인 뇌자기파 지도화검사 방법은 다음과 같다(한국보건의료연구원 신개발유망의료기술탐색, 2015 보고서에서 재인용).

※ 비디오 뇌파평가 : 비디오 뇌파평가를 통해 발작 임상양상(ictal semiology), 발작 뇌파영상(ictal EEG pattern), 발작 간 뇌파(interictal EEG)를 분석하여 발작 초점을 국소화할 수 있음  
 - 비디오 뇌파검사를 통해 획득한 자료의 정확한 판독을 통하여 발작 초점을 편측화, 국소화하는 데 반드시 필요한 검사  
 - 난치성 뇌전증에서 뇌전증 수술의 국소화를 위한 비디오 뇌파평가의 기준은 장시간 기록된 비디오 뇌파 감시에서 확인된 발작뇌파 영상에 근거함  
 - 특징적인 발작행동과 연관된 전기 임상양상은 수술 전 검사에 있어서 핵심적이며, 발작 전후의 신경학적 증상들도 발작 시작 부위를 찾거나 편측화를 결정하는 데 도움을 주므로 수술치료로 고려하는 난치성 뇌전증 환자에서 수술 전 검사로 가장 중요함

뇌자기파 지도화검사는 간질 환자의 병소위치를 판별하고, 간질 환자의 수술 시 병소위치 및 중요 뇌기능 영역을 1.5~5mm의 정확도로 판단하여 수술에 도움을 준다.

반면, 일반적인 뇌자기파 지도화검사는 외부 자극 없이 뇌에서 자발적으로 발생하는 자기 신호를 측정하는 검사이다. 뇌의 자연스러운 신경 활동을 기록하는 방식으로, 특히 발작과 같은 자발적이거나 병적인 뇌 활동의 발생 위치를 추정하는 데 효과적이다. 이 검사는 주로 간질 환자에서 발작 원인을 국소화하거나, 수술 전 뇌 기능을 평가하는 데 널리 활용된다. 뇌전증 수술을 계획할 때 병소의 정확한 위치와 주요 기능 영역 간의 관계를 파악하는 데 중요한 정보를 제공한다는 점에서 임상적 가치가 높다(대한뇌전증학회, 2018). 이에, 일반적인 뇌자기파 지도화검사는 자발적 또는 병적인 뇌 활동을 지도화하여 주로 간질 등의 뇌질환 평가에 활용되는 검사라고 할 수 있다.

### 1.1.3 소요장비

현재 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가받은 기기는 '뇌자계'로 2건, 최근 뇌파계로 품목허가 받은 1건을 포함하여 '뇌파계'로 161건이다.

표 1.1 소요장비 뇌자계 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 생명유지 장치로 사용하기 위한 것이 아님

표 1.2 소요장비 뇌파계 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목명	뇌파계
모델명	BM4-001 제품명: BRAINmanager4
분류번호(등급)	A26150.01 (2등급)
품목허가번호(품목허가일자)	제인 24-241 호 (2024-03-06)
사용목적	환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 위치시켜 뇌의 전기활동 신호를 기록하는 장치

## 1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험등재 현황

해당 의료기술은 건강보험심사평가원의 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에 나-625(F6250), 나-626(F6260, F6261) 목록에 등재되어 선별급여 80%로 적용받고 있으며, 고시항목 정의는 다음과 같다.

동 기술은 보건복지부 2006년 8월 1일부터 시행된 고시 제2006-55호를 통해, ‘자발 뇌활동 자기검사 (Magnetoencephalography for Spontaneous Brain Activity)’와 ‘뇌자기 기능적지도화 (Magnetoencephalographic Functional Mapping)’를 비급여 항목으로 신설되었다.

이후 2015년 4월 1일부터 시행된 보건복지부 고시 제2015-41호에 따라, 해당 항목들이 급여 항목으로 전환되었다. 기존의 비급여 코드인 노-707(자발뇌활동 자기검사) 및 노-708(뇌자기 기능적지도화)는 삭제되었으며, 나-625(뇌자기파 지도화검사)와 나-626(유발 뇌자기파 기능적지도화검사: 시각, 청각, 감각)가 신설되었다. 이는 보건복지부 고시 제2015-42호를 통해, 나-625 및 나-626 항목에 대해 본인부담률 80%가 적용되도록 결정되었다.

표 1.3 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 병소위치를 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 홈페이지

표 1.4 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 홈페이지

표 1.5 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

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 이용 현황

뇌자기파 지도화검사는 선별급여 80%로 의원 801,960원, 병원 695,720원 수준이며, 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)는 선별급여 80%가 적용되며, 의원 516,120원, 병원 447,740원 수준이다.

표 1.6 검사 비용 정보

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

보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 국내 뇌전증 환자의 현황 및 검사 이용 현황은 <표 1.7>에 제시되어 있다. 특히, 뇌자기파 지도화검사와 유발 뇌자기파 기능적 지도화검사(시각, 청각, 감각 자극 기반)는 2015년 선별급여로 등재되었으나, 당시에는 해당 검사 장비를 보유한 의료기관이 없어 실질적인 사용량이 집계되지 않았다. 이후 2023년 보건복지부의 장비 도입 지원 사업을 통해 1대의 장비가 국내에 처음 도입되었으며, 그 결과 같은 해부터 각 항목별로 150건 이상의 검사가 수행된 것으로 확인되었다(표1.8).

표 1.7 연도별 뇌전증(G40) 국내 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
환자 수(명)	143,721	142,354	144,091	146,168	150,933
청구 건수(건)	679,835	644,049	641,058	628,750	689,388
요양급여비용총액(천원)	90,220,530	91,501,919	92,308,537	91,498,488	112,287,559

출처: 보건의료빅데이터개방시스템>의료통계정보>질병/행위별 의료통계>질병 소분류(3단 상병) 통계

표 1.8 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

본 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)로 ‘95965’, ‘95966’, ‘95967’와 일본 2022년 진료보수점수표에서도 확인할 수 있었다.

표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 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 간질 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 procedures

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

\*일본후생성 홈페이지, 2022년판 진료보수점수표

### 1.3 국내외 임상진료지침

#### 1.3.1 국외 임상진료지침

미국임상자기뇌파검사학회(American Clinical MEG Society)의 2011년도 가이드라인이 확인되었으며, 주된 내용은 다음과 같다.

표 1.10 미국 가이드라인 요약

제목	임상진료지침 : 자기로 유발된 부분을 이용한 수술 전 기능적 뇌 지도화 (American Clinical Magnetoencephalography Society)
발행	미국임상자기뇌파검사학회(American Clinical MEG Society)
국가(연도)	미국(2011)
내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 수술 전 기능적 뇌 지도화에서 MEG 유발 영역을 위한 일반적인 적응증 MEG는 EEG와 높은 해상도를 나누지만 수술 전 기능적 뇌 지도화에 있어서 가장 큰 장점은 높은 공간적 해상도이다. 자기 유발 영역은 그러므로 지도화를 위하여 사용된다; 전기유발 전위와 다르게 자기 유발 영역 latency와 latency 비대칭은 전형적으로 비정상상을 발견하는데 사용되지 않는다.</li> <li>■ 행동관련 자기 영역과 운동 유발 영역             <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 적응증                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경수술 중재나 방사성 팩 큰 비정상 상황(낭포성 뇌연화, 다왜소뇌회증 등, 더 작은 직경의 비정상, 중심구로 예상되는 부위의 공간을 차지하는 과정)과 관련된 수술 전 일차 운동 피질의 국소화</li> <li>■ 활동 (Activity)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시간 기점의 운동 기능 평가, 손가락 스스로 가볍게 두드리기, 시각이나 청각 신호 시 손가락 두드리기, 광속 방해, 스위치 달기, 평 균을 위하여 시간을 지시하게 사용된 다른 가능한 시간 기점, 촉각 지시 유무에 따른 평균적 시간 지시에 의해 시작되는 근전도와 함께 반복된 수축, 근전도와 동시에 등척성 수축</li> <li>- 지시 수행과 협조가 가능한지 대상자의 의식수준을 알려야 한다. 습관화와 지루함이 때때로 반복에 제한된다.</li> <li>- 조용한 수세기는 운동 관련 자기영역을 약화시키기 때문에 허용되지 않는다.</li> <li>■ 기록 (자료 수집)                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최소 1,000Hz의 디지털화율의 0.03~300Hz의 통과 주파수 대역이 원자료 후 처리가공에 선호된다.</li> <li>- 원자료를 기록하는 것은 사후 원하지 않는 시도나 채널 폐기를 허용하기 위하여 의무적이다.</li> <li>- 실시간 평균은 선택적이고 필수적인 시도의 수를 결정하는데 도움을 줄 수 있다. 100~500번 시도는 받아들일 수 있는 시도의 적절한 수의 생산을 필요로 한다. 자료 수집 후의 off-line 평균은 소음 제거 과정과 수동적이나 자동적 인공물 제거를 허용하게 한다.</li> <li>- 한 세대 기간과 운동 사이 간격, 스스로 손가락 두드리기, -500~100 milliseconds, 운동 사이 간격 1~2초, 시각이나 청각 지시에 따라 손가락 두드리기 -500~200ms, 운동 사이 간격 2~3초, EMG와 함께 반복된 수축, -500~200ms 운동 사이 간격 2~3초, 등척성 수축(짧은 방해는 가능) 240s</li> <li>- 자극 채널 지시자는 있어야 하며 명백히 trigger 자극을 주기 위한 원자료에서 표시되어야 한다.</li> <li>- 머리 위치 측정은 각 총체나 데이터 막힘 전에 수행되어야 한다. 연속적인 머리 위치 찾기는 가능하다면 선호된다.</li> <li>- 검사의 패러다임은 재현성이 가능하고 지속적인 결과를 보장하는 것을 반복해야 한다.</li> <li>■ 자료 분석                     <ul style="list-style-type: none"> <li>평균(Averaging)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적절한 실시간 평균(예: 기록 중)이 선택적인 신경근의 추정을 얻는데 도움이 될 수 있다.</li> <li>- 원자료 기록은 의무적이며 분석 시스템은 사후 평균을 허용하여야 한다.</li> <li>- 분석 시스템은 원자료의 점검을 허용해야 한다.</li> <li>- 적절한 trigger(예를 들면 불빛 방해, EMG burst)에 대한 평균은 뇌자기 측정자의 재량에서 사후에 선택적이어야 한다.</li> <li>- 자료 수집 허용 이후 Off-line의 평균 소음 줄이는 과정, 인공물 포함된 영양의 제거, 통과 주파수 대역 여과 장치의 신중한 선택 (손가락 두드리기의 전형적인 통과주파수대역 1~25Hz)</li> <li>- 적절한 선택적 신경근을 보장하는 전형적인 평균 수, 스스로 손가락 두드리기 왼쪽, 오른쪽 각각 70~100, 신호 주변 손가락 두드리기 왼쪽 오른쪽 각 각 50, EMG(electromyography)의 반복된 수축 왼쪽, 오른쪽 각 70~100, Corticomuscular coherence를 계산하는 등척성 수축 근원 국소화 근원지 분석 계산</li> <li>- 손가락 두드리기, 움직임 관련 영역 운동 시작 전 약 30~40 millisecond</li> <li>- EMG와 관련된 반복된 수축, 운동 관련 영역 운동 시작 전 약 30~40 millisecond</li> <li>- 등척성 수축 coherence peak 20Hz</li> <li>■ 운동 유발 영역의 해석과 보고*                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- MEG-EEG 기록 가이드라인은 엄격한 법을 의미하지 않으며 일반적인 기록을 위한 추천을 의미한다. 특별한 과정보다는 표준적인 MEG-EEG 기록이다. 더 세분화된 기록 유형을 보고할 땐 표준화된 기록 방법보다는 기술의 설명이 더 완벽하다.</li> <li>- MEG-EEG 기록은 다음의 기본적인 부분으로 구성되어야 한다. (1)환자 확인 정보, 임상적 과거력, (2)MEG-EEG 수집, (3)분석 방법, (4)의미있는 MEG와 EEG의 확인 묘사, (5)정상 소견을 포함하여 비정상 정도와 임상적 사진화 함께 MEG-EEG 발견의 상관성을 고려하여 발견된 것의 해석이다.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li></ul></li></ul></li></ul>

\*American Clinical Magnetoencephalography Society Clinical Practice Guideline 3: MEG-EEG reporting(Bagic et al 2011). 운동 유발 뇌자기 기능적 지도화. 신의료기술평가보고서, 2014에서 재인용

## 1.4 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 검토

### 1.4.1 뇌자기파 지도화검사 관련

간질 연구 컨소시엄인 TESC와 E-PILEPSY 컨소시엄에서는 전기 소스 이미지(Electric Source Imaging, ESI)와 자기 소스 이미지(Magnetic Source Imaging, MSI)가 간질 수술 전 발작 발생 부위를 얼마나 정확하게 위치 추정할 수 있는지를 비교하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다(Mouthaan et al., 2019). 이 문헌고찰은 1995년부터 2017년 2월까지 발표된 총 3,177편의 논문을 대상으로 검토하였으며, 이중 임상적 타당성 기준을 충족한 11편(0.3%)의 소스 영상 연구만을 최종 분석에 포함하였다. 체계적 문헌고찰 결과, ESI와 MSI 간 진단 정확도에는 유의미한 차이가 없었으며, 통합 민감도는 82%(95% CI: 75-88%), 특이도는 53%(95% CI: 37-68%) 수준으로 보고되었다.

또한 Brændholt 등(2020)은 간질 발생 부위의 국소화를 목적으로 발작기 자기 소스 이미지(iMSI, Ictal Magnetoencephalographic Source Imaging)의 정확도를 평가한 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 해당 고찰에는 6편의 후향적 연구가 포함되었으며, 총 59명의 간질 환자를 대상으로 분석이 이루어졌다. 분석 결과, iMSI의 민감도는 77%(95% CI: 60-90%), 특이도는 75%(95% CI: 53-90%)로 나타났다. 특히 iMSI의 특이도는 침습적 뇌파검사 방법(icEEG, intracranial EEG)의 특이도보다 유의하게 높은 것으로 보고되었으며( $p = .016$ ), 두 방법 간 민감도 차이는 통계적으로 유의하지 않았다( $p = .625$ ).

표 1.11 관련 체계적 문헌고찰 1

제목	Evidence From Meta-Analysis Supports Ictal Magnetoencephalographic Source Imaging as an Accurate Method in Presurgery Evaluation of Patients With Drug-Resistant Epilepsy
제1저자(연도)	Brændholt 등 (2020)
국가	덴마크
평가목적	발병국소화를 위한 iMSI 사용의 민감도 특이도 평가
검색현황	○ 검색데이터베이스: PubMed, Embase ○ 검색일: 2018.3.
선택문헌	6개의 연구(모두 후향적 연구), 59명 환자
연구결과	- 민감도 77%(95% CI 60%-90%), 특이도 75%(95% CI 53%-90%) - iMSI의 특이성은 icEEG의 특이도보다 통계적으로 더 높음( $P = .016$ ) - 두 방법의 민감도 간에는 유의미한 차이( $P = .625$ )가 발견되지 않았음

icEEG, electrophysiological methods; MSI, magnetic source imaging

Trinka 등(2024)은 영상뇌파검사(EEG) 모니터링, 자기공명영상(MRI), 전기 및 자기 소스 영상(electric and magnetic source imaging), 기능적 자기공명영상(fMRI) 등 여러 진단 기법의 정확도에 대한 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다(<표 1.12>). 본 연구는 간질 수술 전 평가에 활용되는 다양한 영상 및 기능적 진단기법의 임상적 유용성을 비교하고자 하였으나, 일부 검사에 대해서는 제한점이 확인되었다. 특히 fMRI, 기능적 경두개 도플러 초음파, Wada 검사, 그리고 MEG에 대한 메타분석은 포함된 연구 수가 매우 적고, 연구 간 이질성이 커 통합 분석이 실현 가능하지 않았다고 보고하였다. 이에 따라 다양한 방법 간 비교와 확고한 결론 도출에는 한계가 있었음을 지적하고 있다.

표 1.12 관련 체계적 문헌고찰 2

제목	Evidence based noninvasive presurgical evaluation for patients with drug resistant epilepsies
제1저자(연도)	Trinka 등 (2024)
국가	오스트리아
평가목적	영상뇌파검사(EEG) 모니터링, 자기공명영상(MRI), 전기 및 자기 소스 영상, 언어 및 기억의 측면화를 위한 기능적 MRI에 대한 진단 정확도에 대한 체계적인 검토 및 메타 분석 수행 -현재 수술 전 평가와 간질 수술에 대한 증거 기반의 국제 지침은 없는 상황
검색현황	○ 검색데이터베이스: Medline(Ovid), Scopus ○ 검색일:2020.7.
선택문헌	22개의 연구, 456명 -15개 연구(68.1%)에서는 EEG를 기록 방식으로 사용했고, 7개 연구에서는 MEG를 사용
연구결과	- 6개 연구의 메타 분석에서는 IGE 그룹과 대조군 사이에 유의미한 차이가 없었음 (효과 크기 범위: -0.151 -1.78)

IGE, idiopathic generalized epilepsies

Plummer 등(2019)은 13명의 환자를 대상으로 고밀도 EEG(high-density EEG)와 MEG의 간질 및 발작 발생 위치 파악 능력을 비교한 전향적 연구를 수행하였다. 이 중 9명의 환자에서는 추적관찰 기간 동안 발작이 발생하지 않았다(follow-up 중앙값 21개월). 분석 결과, 고밀도 EEG와 MEG를 각각 독립적으로 분석했을 때가 두 방법을 결합하여 분석한 경우보다 위치 정확도가 더 높은 것으로 나타났다. 이는 두 기술이 상호보완적일 수 있지만, 결합 분석의 해석이 반드시 더 높은 정확도를 보장하지는 않음을 시사한다.

한편, 김대영 등(2016)은 국내에서 시행된 일차 연구를 통해 난치성 국소 뇌전증 환자의 수술 전 평가에 있어 MEG의 병소 국소화 정확도를 분석하였다(〈표 1.13〉). 이 연구에서는 MEG에서 확인된 스파이크 소스와 침습적 뇌파검사(intracranial EEG, ICEEG)에서 확인된 스파이크 초점 또는 발작 초점 간의 거리가 15mm 이하일 경우를 ‘일치’로 정의하였다. 연구 결과에 따르면, MEG 스파이크 소스는 ICEEG 스파이크 초점과 평균  $9.3 \pm 10.8\text{mm}$ 의 거리로 밀접하게 위치하였으며, MEG는 ICEEG로 확인된 자극 영역을 높은 정확도로 국소화할 수 있는 검사로 평가되었다.

표 1.13 MEG & intracranial EEG 비교 문헌

제목	Accuracy of MEG in localizing irritative zone and seizure onset zone: Quantitative comparison between MEG and intracranial EEG
제1저자(연도)	○ 김대영 등 (2016)
국가	○ 한국
연구목적	○ 난치성 국소 뇌전증 환자의 수술 전 평가에서 MEG 정확성 평가
연구결과	○ ICEEG 와 자기뇌파검사(MEG)와의 비교(일치도) : 일치하는 MEG 스파이크 소스와 ICEEG 스파이크 초점 또는 ICEEG 발작 초점 사이의 거리가 15mm 이하인 것으로 정의
결론	○ MEG의 스파이크와 동시에 기록된 두피 EEG은 유사한 결과 ○ MEG 스파이크 소스는 ICEEG 스파이크 초점(거리: $9.3 \pm 10.8\text{mm}$ )과 밀접하게 위치 ○ MEG 스파이크 소스는 ICEEG의 자극영역을 높은 정확도로 국소화 가능

ICEEG, intracranial electroencephalography; MEG, magnetoencephalography

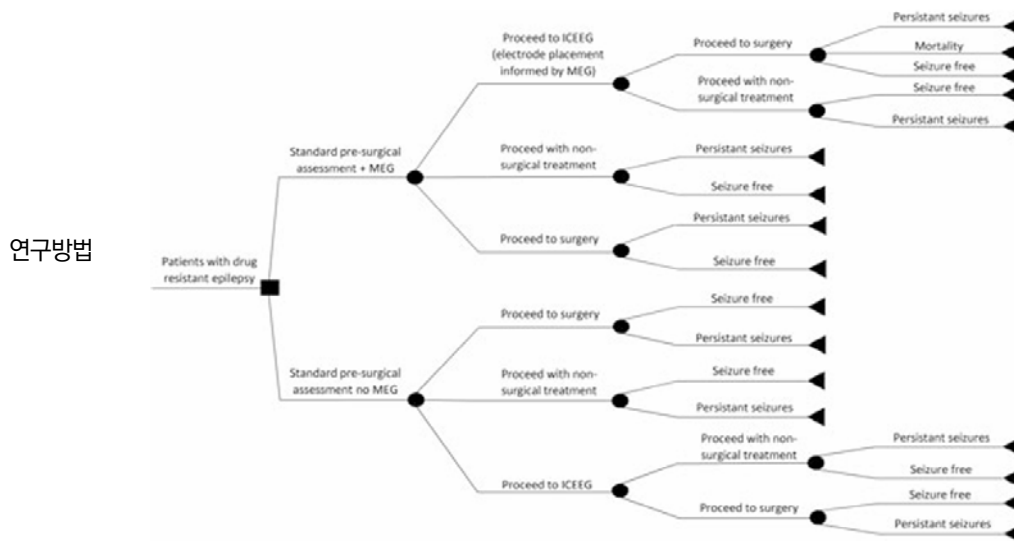
#### 1.4.2 경제성 분석 관련 연구

Widjaja 등(2013)은 국소성 난치성 뇌전증 환자 중 MRI에서 명확한 병변이 확인되지 않는 환자를 대상으로, 추가적인 진단검사의 비용-효율성을 평가하기 위해 마르코프 결정모델(Markov decision model)을 활용한 경제성 분석을 수행하였다. 본 연구에서는 총 여섯 가지 진단 전략(PET 단독, SPECT 단독, MEG 단독, PET+MEG, PET+SPECT, SPECT+MEG)에 대해 QALY(질 보정 생존연수)와 증분 비용 효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)를 산출하여 비교하였다. 분석 결과, 가장 선호되는 전략은 PET+MEG 조합과 SPECT 단독 검사로 나타났다. 구체적으로 PET+MEG 전략의 총 의료비용은 95,612달러, QALY는 16.30으로 산출되었으며, SPECT 단독 전략의 경우 총 비용은 97,479달러, QALY는 16.45로, PET+MEG 대비 0.15 QALY가 증가한 반면 비용은 더 높았다. 이에 따라 PET+MEG 대비 SPECT의 ICER은 12,934달러/QALY로 계산되었다. 확률적 민감도 분석 결과, 지불의향금액이 10,000달러 미만일 경우에는 PET+MEG 전략이 더 비용 효율적인 것으로 분석되었으며, 반대로 지불의향금액이 10,000달러를 초과할 경우에는 SPECT 전략이 상대적으로 우위에 있는 것으로 나타났다.

한편, Berrigan 등(2016)은 캐나다에서 약물 난치성 뇌전증 환자를 대상으로 MEG의 비용-효용을 분석한 연구를 수행하였다(표 1.14). 본 연구에서는 신경심리검사, 자기공명영상(MRI), 두피 뇌파검사, 비디오 뇌파검사, 침습적 뇌파검사(ICEEG)로 구성된 간질 수술 전 표준 평가 과정에 MEG를 추가하는 것이 QALY 기준에서 비용 효율적인지를 분석하였다. 분석 결과, MEG 추가 전략의 ICER은 14,300달러로 나타났으며, 할인율을 0%와 7.5%로 설정했을 때 각각 10,842달러, 16,113달러로 계산되었다. 확률적 민감도 분석(Probabilistic Sensitivity Analysis, PSA) 결과, 반복 시뮬레이션의 82.7%에서 2014년 캐나다 달러 기준 ICER이 100,000달러 미만으로 도출되었다. 이에 연구진은 간질 수술 평가 과정에 MEG를 포함하는 것이 초기 평가 비용은 증가시키지만, 장기적인 의료비용 감소 효과를 기대할 수 있어 자원 배분 측면에서 합리적인 선택이 될 수 있다고 결론지었다. 다만, 분석에 포함된 문헌의 표본 수가 적고 무작위 임상시험(RCT)이 부족하다는 점은 연구의 한계로 지적되었다.

표 1.14 약물 난치성 뇌전증 환자에서 뇌자도 검사 비용-효용 분석 : 모델 기반 분석

제목	Cost-utility analysis of magnetoencephalography used to inform intracranial electrode placement in patients with drug resistant epilepsy: a model based analysis
제1저자(연도)	○ Berrigan 등, 2016
국가	○ 캐나다
연구목표	○ 신경심리학, 자기공명영상, 두피 뇌파검사, 비디오 뇌파검사, ICEEG로 구성된 간질 수술의 표준 평가에 MEG를 추가하는 것의 비용 효율성을 QALY(질 조정 수명 연도당 비용) 측면에서 추정함 ○ Microsoft Excel (2007)(Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA)을 사용 ○ 민감도 분석 실시



연구결과	○ ICER은 \$14,300 ○ 할인율 0%와 7.5%의 ICER은 각각 \$10,842 및 \$16,113 ○ 확률적 민감도 분석(PSA) 수행 결과, 반복 결과의 82.7%에서 2014년 캐나다 달러 기준으로 증분 비용 효율성 비율이 \$100,000 미만
결론	○ MEG가 의사 결정 모델에서 수술 비율을 높이고 수술은 초기 비용은 높지만 장기 비용은 낮으므로 할인율을 줄이면 수술의 비용 효율성이 높일 수 있음 ○ 즉, 간질 수술 평가에 MEG를 포함시키는 것이 비용 절감은 아닐 가능성이 높지만 비용 대비 가치 관점에서 합리적인 자원 할당을 의미할 수 있음 ○ 문헌의 표본 수가 적고 무작위 임상시험이 부족하다는 한계점 존재

MEG, magnetoencephalography; ICEEG, intracranial electroencephalography

## 2. 평가목적

본 평가의 목적은 뇌자기파 지도화검사가 수술이 필요한 환자에서 수술전에 실시하는 기술로 뇌전증 환자에서 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는데 임상적으로 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

뇌자기파 지도화검사의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “뇌자기파 지도화검사 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.

- 뇌자기파 지도화검사(뇌자도)는 뇌전증 환자에서 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 데 있어 임상적으로 효과적이거나?

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자 (Patients)	뇌전증 환자	
중재검사 (Intervention)	뇌자기파 지도화검사	
표준검사 (Reference)	임상진단(수술 후 평가)/두내강뇌파(IEEG)	
비교검사 (Comparators)	- 뇌파검사 (electroencephalography, EEG) - 단일광자 단층촬영 (single-photon emission computed tomography, SPECT) - 기능적 자기공명영상 (functional magnetic resonance imaging, fMRI) - 양전자 방출 단층촬영 (positron emission tomography, PET)	
결과 변수	임상적 안전성	해당없음
	임상적 효과성	지도화 정확도-수술부위 병변 확인 지도화 성공률-수술 후 발작소실
	경제성	비용효과성, 비용 절감 등
	사회적 가치	해당없음
추적관찰기간 (Time)	제한없음	
임상 세팅 (Setting)	제한없음	
연구유형(Study Design)	비교연구	

\* 참고: 뇌자기파 지도화검사의 경우, 중재와 비교검사의 조합 또는 추가로 얻을 수 있는 이득과 편익을 보고한 문헌을 선택함

뇌자도(MEG) 검사는 수술이 필요한 뇌전증 환자에서 주로 발작 간(interictal) 평가를 기반으로 활용되는 비침습적 진단 도구이다. 그러나 실제 임상에서는 뇌전증 수술을 위한 병변 위치 확인 시 뇌자도 검사만 단독으로 사용하기보다는 다른 비침습적 검사들과 병행하여 종합적으로 판단하는 것이 일반적이다. 이는 각각의 비침습 검사가 제공하는 임상적 정보의 특성이 상이하고, 임상이가 수술 적응 여부 및 병소 국소화 판단 시 다양한 검사의 결과를 종합적으로 고려하기 때문이다. 다시 말해, 중재검사로서의 뇌자도와 이를 보완하는 비교검사들은 각기 다른 임상적 함의와 판단의 근거를 제공하며, 특정 검사 간의 단순 비교만으로는 임상적 유용성을 완전히 평가하기 어렵다.

이에 따라, 의료기술재평가 뇌자도 공동소위원회에서는 뇌자도 검사의 평가 방식을 보다 엄밀하게 설정하고자 하였다. 논의 결과, 위원들은 회의자료에서 제안된 PICOTS-SD 기준에 부합하더라도, 중재검사인 뇌자도와 비교검사들이 임상현장에서 동질적 기술로 간주되기 어려운 점을 고려하여, 개별 기술 간 직접 비교를 목적으로 한 문헌은 모두 분석 대상에서 제외하기로 합의하였다. 대신, 뇌자도 검사에 다른 검사가 추가되거나, 검사들이 조합되어 사용된 경우 해당 조합의 효과를 평가한 문헌만을 선정하여 분석 대상으로 삼았다.

또한 실제 임상에서는 침습적 검사와 비침습적 검사, 발작기(ictal) 검사와 발작 간(interictal) 검사를 임상의 판단에 따라 다양한 방식으로 조합하여 활용하고 있다. 이에 따라, 본 평가에서는 검사 방식(예: ictal, interictal, 비디오 병합 여부 등)의 세부적인 차이에 관계없이, 검사의 조합 또는 보완적 사용으로 인해 진단 효과가 향상되었는지를 평가한 문헌을 포괄적으로 포함하였다. 이와 같은 선정 기준은 임상 현실을 반영하면서도, 뇌자도 검사의 임상적 유용성을 보다 실질적으로 검토하기 위한 합리적 접근이라 할 수 있다.

## 1.3 연구검색

### 1.3.1 국외

국외 연구 검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)을 이용하였다(검색일 2024.08.26.). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 데이터베이스의 특성에 알맞도록 검색전략을 작성하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

### 1.3.2 국내

국내 연구 검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다(검색일 2024.08.26.). 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 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 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 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

## 1.4 연구선정

연구선정은 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 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 다음과 같다.

표 2.4 선정기준 및 배제기준

선정기준	배제기준
뇌자기파 지도화검사를 수행한 연구 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 한글 또는 영어로 출판된 연구	사전에 정의한 대상자가 아닌 연구 사전에 정의한 중재에 해당하지 않은 연구 적절한 비교검사를 수행하지 않은 연구 사전에 정의한 연구유형(비교연구)이 아닌 경우 사전에 정의한 연구결과를 포함하지 않은 연구 동물 실험 또는 전임상시험 연구 원저가 아닌 연구 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 중복 연구

## 1.5 비뿔림위험 평가

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

비뿔림위험 평가도구로 모든 연구는 진단법 평가연구의 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였다.

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다.

한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 주요 일반사항(연구 설계 등), 대상자 특성, 중재검사 특성, 주요 결과, 결론, 연구비 출처 등을 포함하였다.

## 1.7 자료분석

연구결과는 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다.

## 1.8 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래 표와 같이 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급

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 유사하며, 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 별도 명시할 수 있음

### 1. 연구선정 결과

#### 1.1 연구선정 개요

본 연구에서는 체계적 문헌고찰을 통해 총 4,811편의 연구를 검색하였으며, 이 중 선정 기준에 부합하는 최종 11편의 연구(총 12개 문헌)가 포함되었다. 효과성 평가 9편, 경제성 평가 2편이었다.

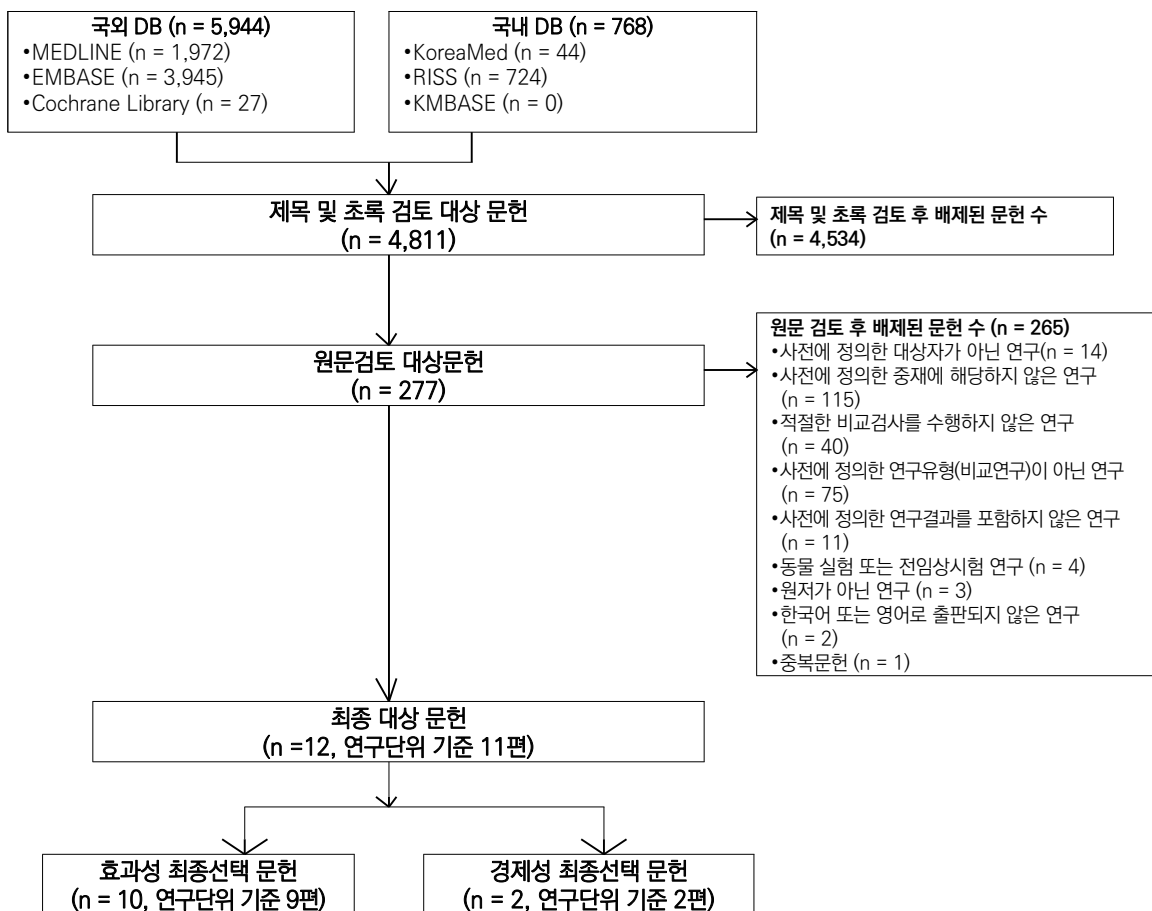


그림 3.1 연구선정 흐름도

## 1.2 선택연구 특성

최종 선택된 연구는 총 11편(12개 연구 결과)으로, 이 중 9편은 효과성 평가 연구, 2편은 경제성 평가 연구였다. 출판연도를 기준으로 보면, 2010년 이전에 발표된 연구는 2편(3개 연구 결과), 2011년부터 2020년까지 발표된 연구가 6편이며, 이 중 2편은 경제성 평가였다. 2021년 이후에 발표된 연구는 3편이었다.

효과성 평가로 최종 포함된 9편의 연구는 모두 진단 정확성 평가를 목적으로 수행되었으며, 이 중 2편은 전향적 설계, 7편은 후향적 설계였다. 대상자 연령에 따라 분류하면 소아를 대상으로 한 연구는 2편이었으며, 나머지는 전 연령층을 포함한 연구였다. 특히 9편 중 8편은 자기공명영상에서 병변의 지도화에 실패한 환자를 대상으로 추가적으로 뇌자도의 유용성을 평가한 연구였다. 모든 연구는 악물난치성 뇌전증 환자를 대상으로 수행되었으며, 이 중 2편은 각각 국소 피질 이형성증 환자와 측두엽 간질 환자만을 대상으로 한 연구였다.

검사 조합별로는 침습 뇌파검사와 뇌자도를 함께 평가한 연구가 1편이었으며, 비침습 뇌파검사와 뇌자도 조합을 다룬 연구가 3편, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 조합을 분석한 연구가 3편, 단일광자 방출 단층촬영과의 조합을 다룬 연구가 1편이었다. 또한 세 가지 검사를 함께 조합한 연구도 3편 포함되어 있었으며, 각각 자기공명영상과 양전자 방출 단층촬영, 지도화 분석 기법과 단일광자 방출 단층촬영 등을 뇌자도와 함께 조합하여 분석한 연구들이었다.

이 중 1편의 연구(3개의 결과 포함)는 검사 조합 방식에 있어 ‘또는’과 ‘그리고’ 조건을 모두 사용하여 침습 뇌파검사와의 결합 효과를 분석하였다. 이에 따라 각 연구의 특성을 정리한 표에서는 조합 방식을 ‘또는’ 또는 ‘그리고’로 구분하여 표기하였다. ‘또는’ 조합은 두 검사 결과를 보완적으로 활용한 경우를 의미하고, ‘그리고’ 조합은 두 검사 결과가 일치할 경우 그 부위를 수술로 절제한 경우를 의미한다.

결과지표에 따라 분류하면, 수술 부위 병변 확인을 통해 지도화의 정확도를 평가한 연구가 7편이었으며, 수술 후 발작 소실을 통해 지도화 성공 여부를 판단한 연구는 6편이었다.

구체적인 최종 선택연구의 기본 특성은 <표 3.1>에 정리하였다.

표 3.1 효과성 평가 선택연구의 특성

연번	저자(연도)	연구설계	연구대상	비교 검사	추적기간	중재/비교 검사 조합	지도화 정확도: 수술부위 병변확인	지도화 성공 : 수술 후 발작소실
1	Chikara (2023)	후향적	23명 (소아, 초점성피질 이형성증)	HD-EEG	1년	-(MEG+HD-EEG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조 : 발작시작부위 거리) -민감도, 특이도, accuracy, Youden지수</li> <li>-발작시작부위 거리</li> <li>• (참조:수술절제부위 일치) -민감도, 특이도, accuracy</li> <li>-수술절제부위 거리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수술 후 발작감소율(%)</li> <li>- OR, 95%CI, p-value</li> </ul>
2	Guo (2022)	후향적	73명 (TLE) (MRI 음성)	PET, MRI	2년	-(PET+MRI+MEG) -(PET+MRI)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조:수술절제부위 일치) -검사 간 일치율(% , p 값)</li> <li>-민감도, 특이도</li> </ul>	N/A
3	Tripathi (2021)	전향적	102명 (약물난치 뇌전증)	VEEG MRI HD-EEG SPECT PET	3년	<ul style="list-style-type: none"> <li>-(MEG) 고려한 경우</li> <li>-(MEG) 고려하지 않은 경우</li> <li>-(HD-EEG)고려한 경우</li> <li>-(HD-EEG)고려하지 않은 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조:수술절제부위 일치) -검사 간 일치율(% , n)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-수술 후 발작감소율(% , p 값)</li> <li>- OR, 95%CI, p-value</li> </ul>
4	Wang (2020)	후향적	22명 (MRI 음성)	PET, SISCOM	1년 (2년-19명)	<ul style="list-style-type: none"> <li>-(MAP+MEG+SISCOM)</li> <li>-(MAP)</li> <li>-(PET)</li> <li>-(SISCOM)</li> </ul>	N/A	-수술 후 발작감소율(%)
5	Zhang (2016)	후향적	85명 (MRI 음성)	PET	평균 5.2년	<ul style="list-style-type: none"> <li>-(MEG+PET)</li> <li>-(PET)</li> </ul>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>-수술 후 발작감소율(%)</li> <li>✓ (subgroup) 단일/다중 뇌엽</li> </ul>
6	Widjaja (2013)	전향적	22명 (MRI 음성, 소아)	FDG-PET	평균 1.7년	-(MEG+PET)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조:수술결과,Engel class 1) -민감도, 특이도, 95%CI</li> </ul>	
7	Schneider (2012)	후향적	18명 (신피질뇌전증) (MRI 음성)	ICEEG	2년	<ul style="list-style-type: none"> <li>-(MEG+ICEEG)</li> <li>-(ICEEG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조:수술결과,Engel class 1) -민감도, 특이도, 95%CI</li> </ul>	-OR, 95%CI, p-value
8	Knowlton (2008a)	전향적	72명 (MRI 음성)	PET, SPECT VEEG	평균 3.4년	<ul style="list-style-type: none"> <li>-(MEG+PET+SPECT)</li> <li>-(MEG+PET)</li> <li>-(MEG+SPECT)</li> <li>-(PET)</li> <li>-(SPECT)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조:수술결과,Engel class 1) -민감도, 특이도, 95%CI</li> </ul>	-OR, 95%CI
	Knowlton (2008b)		62명 (MRI 음성)			<ul style="list-style-type: none"> <li>• (참조 : ICEEG) -민감도, 특이도, 95%CI</li> <li>-불일치 CASE</li> </ul>	N/A	

9	Pataraiia (2004)	후향적	65명 (MRI 음성)	V-EEG	N/A	-(MEG+V-EEG)	-검사조합 지도화 정확도 (개선율, n, %) ✓ (subgroup) TLE/ELTE 환자	N/A
---	------------------	-----	--------------	-------	-----	--------------	---	-----

모든 문헌은 진단정확도 평가 연구로 시행되었으며, 2편의 연구는 전향적으로 7편의 연구는 후향적으로 설계되었음.

Youden 지수(Youden's J index)는 진단 검사 또는 분류 모델의 성능을 평가하기 위해 사용되는 지표로 민감도(Sensitivity)와 특이도(Specificity)를 모두 고려하여 진단 검사의 효과를 종합적으로 측정함.

$$J = \text{Sensitivity} + \text{Specificity} - 1$$

: (해석) J의 값은 0에서 1 사이이며, 값이 클수록 진단 테스트가 정확하다는 것을 의미함. J=0은 테스트가 무작위임을 의미하며, J=1은 완벽한 진단정확도 검사를 의미함.

초점성 피질 이형성증(focal cortical dysplasia, FCD); 측두엽 간질(Localization-related Temporal Lobe Epilepsy, TLE); 측두엽 외 뇌전증(Extra-Temporal Lobe Epilepsy, ETLE)

OR: Odds Ratio; N/A: Not Available

〈사용된 중재/비교 검사〉

- MEG (Magnetoencephalography, 뇌자기파 지도화검사)
- PET (Positron Emission Tomography, 양전자 방출 단층촬영)
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography, 단일광자 방출 단층촬영)
- HD-EEG (High-Density Electroencephalography, 고밀도 비침습 뇌파검사)
- V-EEG (Video-EEG, 비디오 비침습 뇌파검사)
- ICEEG (Intracranial EEG, 침습적 뇌파검사)
- MAP (Morphometric Analysis Program) : MRI를 이용하여 특정 뇌 구조, 병변, 신경네트워크의 경로를 분석하는 방법. 경로 최적화 및 분석에 사용되는 알고리즘적 기법
- SISCOM (Subtraction Ictal SPECT Co-registered to MRI, 발작 시 SPECT-MRI 융합법) : 발작 부위를 탐지하기 위해 SPECT와 MRI 이미지를 결합하는 기법

표 3.2 경제성 평가 선택연구의 특성

1저자 (연도)	국가	중재군	대조군	관점	모형	결과지표	분석기간	할인율	결론
Berrigan (2016)	캐나다	MEG + 표준 검사 (standard assessment)	+ 표준 검사 (standard assessment)	보험 지불자 관점	의사 결정 모형	ICER	10년	5% 민감도 분석 (0-7.5%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Engel 1(=0)을 주요 결과로 평가함</li> <li>- (주요 결과) <ul style="list-style-type: none"> <li>• ICER \$14,300/QALY, (0-7.5% 민감도) \$10,842~ \$16,113</li> </ul> </li> <li>- (주요 결론) <ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG를 추가하면 비용이 소폭 증가하지만, 장기적으로 QALY를 개선함</li> <li>• 비용-효과적인 방법. 수술 전 평가에서 자원을 적절히 활용하는 방법</li> </ul> </li> <li>- Funding : 언급 없음</li> </ul>
Widjaja (2013)	캐나다	PET, SPECT, MEG, PET+SPECT, PET+MEG, SPECT+MEG의 조합  각 검사 단독, 조합 등의 진단 전략을 사용하여 뇌전증 수술 평가 *대조군 없이 각 전략을 비교  (기본 전략) PET+MEG		사회적 관점	마코브 모형	ICER	사망 /평생	3%	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MRI로 병변이 발견되지 않은 뇌전증 환자를 대상으로 수행(MRI 정상인 경우)</li> <li>- PET, SPECT, MEG 단독, PET+SPECT, PET+MEG, SPECT+MEG 비교</li> <li>- (기본 전략) PET+MEG: \$95,612 QALY</li> <li>- 검사들의 민감도와 특이도 산출</li> <li>- 비용, 수술 후 결과에 대한 기존 연구(문헌)의 데이터를 사용</li> <li>- (주요 결과) (ICER PET+MEG 대비) <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPECT: ICER은 \$12,934/QALY로 기본 전략 대비 비용 효과적</li> <li>• PET+MEG와 SPECT가 가장 비용 효과적인 진단 전략</li> </ul> </li> <li>- Funding : GE-AUR(Association of University Radiologists)</li> </ul>

Berrigan(2016) 표준검사(standard assessment) : 뇌전증 환자 수술계획을 세우기 위해 신경심리검사, MRI, scalp-EEG, V-EEG, 그리고 경우에 따라 ICEEG를 추가하여 수행함  
 MEG, magnetoencephalography; PET, positron emission tomography; SPECT, single photon emission computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging; ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALY, quality-adjusted life year

### 1.3 비뚤림위험 평가결과

뇌자기파 지도화검사에 포함된 진단법 평가 연구는 총 9편(10편의 문헌)이었으며, 이에 따라 문헌의 비뚤림 위험 평가는 QUADAS-2 도구를 사용하여 수행하였다. 평가 결과, 선택된 9편의 연구 중 5편에서는 중재검사와 참고표준검사 간의 시간 간격에 대한 보고가 명확하지 않아 해당 항목에서 비뚤림 위험이 '불확실'로 판단되었다. 또한 1편의 연구에서는 데이터가 불충분한 환자를 제외하고 분석을 진행하였다고 명시되어 있어, '모든 환자가 분석에 포함되었는가?' 항목에서 '아니오'로 평가되었으며, 이에 따라 해당 연구의 비뚤림 위험은 '높음'으로 판단되었다. 그 외의 모든 연구에서는 나머지 평가 항목들에서 비뚤림 위험이 '낮음'으로 평가되었다.

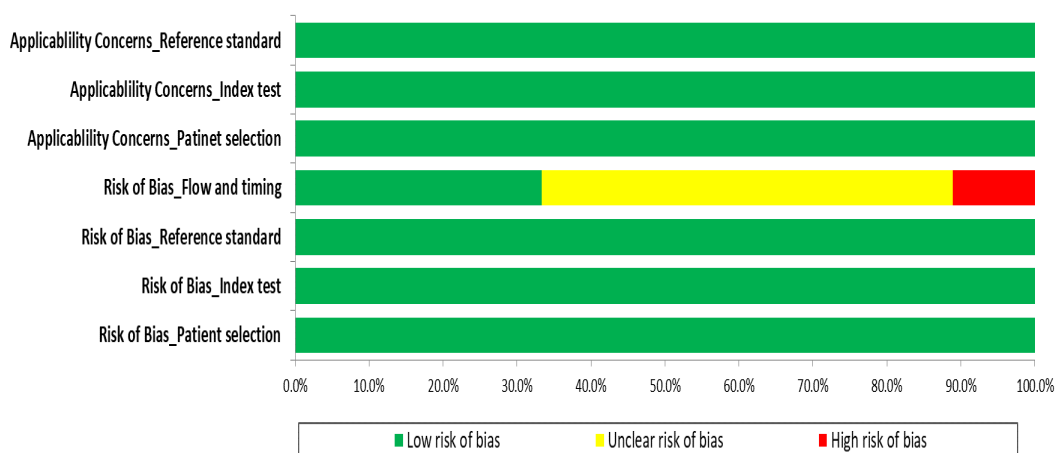


그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림위험과 적용성에 대한 우려 그래프

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Chikara, 2023	●	●	●	●	●	●	●
Guo, 2022	●	●	●	●	●	●	●
Tripathi, 2021	●	●	●	●	●	●	●
Wang, 2020	●	●	●	●	●	●	●
Zhang, 2016	●	●	●	●	●	●	●
Widjaja, 2013	●	●	●	●	●	●	●
Schneider, 2012	●	●	●	●	●	●	●
Knowlton, 2008	●	●	●	●	●	●	●
Patarala, 2004	●	●	●	●	●	●	●

● 낮음    ● 불확실    ● 높음

그림 3.3 진단정확성 비뚤림위험 평가결과(9편)

## 2. 분석결과

본 평가에서는 뇌전증 환자를 대상으로 뇌자기파 지도화검사의 효과성과 경제성을 확인하였다. 효과성의 결과지표는 병변의 위치를 정확히 파악하는 ‘지도화 정확도’와, 수술 이후 발작이 소실되는지를 판단하는 ‘지도화 성공률(수술 후 발작소실)’로 구성되었다. 결과지표별로 살펴보면, 지도화 정확도를 평가한 연구는 총 7편이었으며, 지도화 성공률을 보고한 연구는 6편이었다.

### 2.1 효과성

#### 2.1.1 지도화 정확도

Chikara의 2023년 연구는 국소 피질 이형성증을 가진 소아 환자 23명을 대상으로 수행되었으며, 고밀도 뇌파검사와 뇌자도의 병행 사용이 각각의 단독 검사보다 수술 병변을 더 정확하게 지도화할 수 있음을 보고하였다. 발작 시작 부위와의 거리 평균은  $15.18 \pm 9.06\text{mm}$ , 수술 절제 부위와의 거리 평균은  $8.56 \pm 6.24\text{mm}$ 로 나타나, 고밀도 뇌파검사나 뇌자도 단독 검사에 비해 뇌 병변과의 공간적 일치도가 가장 높았다. 또한 발작 시작 부위 기준 비교에서 고밀도 뇌파검사와 뇌자도의 병행 사용은 침습 뇌파검사와 유사한 수준의 민감도 92.9%, 특이도 66.7%를 보였으며, 진단 정확도를 나타내는 유든 지수(Youden's J index)는 70.63%로 고밀도 뇌파검사 단독(41.27%)이나 뇌자도 단독(33.33%)보다 우수하였다. 수술 절제 부위와의 비교에서도 민감도 92.9%, 특이도 88.9%, 전체 진단 정확도 91.3%로 단독 검사 대비 현저히 높은 성능을 보였다. 이에 따라 연구자는 고밀도 뇌파검사와 뇌자도의 병행 사용이 소아 환자에서 발작 부위를 비침습적으로 정확히 지도화하는 데 있어, 단독 검사보다 유리하고 침습 검사와 유사한 수준의 유용성을 지닌다고 결론지었다.

Guo의 2022년 연구는 자기공명영상에서 병변이 명확히 확인되지 않은 측두엽 간질 환자 73명을 대상으로 수행되었으며, 양전자 방출 단층촬영, 자기공명영상, 뇌자도를 병행하여 사용한 경우 수술 절제 부위와의 일치도가 가장 높았다. 세 검사의 병행 사용은 일치도 94.5%를 보였으며, 이는 뇌자도 단독 사용(71.2%)이나 양전자 방출 단층촬영과 자기공명영상 병행 사용(82.2%)에 비해 유의하게 높은 수치였다. 이 결과는 뇌자도가 기존 영상검사들과 병행될 때, 수술 전 평가에서 병변의 지도화 정확성을 높이는 데 효과적임을 시사한다.

Tripathi의 2021년 연구는 총 102명의 뇌전증 환자를 대상으로 진행되었으며, 뇌자도 검사의 수술 절제 부위와의 일치율은 76%로 보고되었다. 이 연구에서는 뇌자도가 수술 전략에 미치는 영향을 세부적으로 분석하였다. 전체 환자의 33%에서는 뇌자도 결과가 기존 검사에서 명확히 국소화되지 않았던 발작 시작 부위를 보완하여 수술 전략 결정에 직접적인 기여를 하였으며, 49%에서는 뇌자도 결과가 기존 검사와 일치하여 별도의 추가 정보 없이 수술이 계획되었다. 반면, 18%에서는 뇌자도 결과가 기존 검사와 불일치하여 추가 검사가 필요한 상황으로 판단되었다. 연구자는 검사 간 결과의 일치도가 수술 성공을 예측하는 중요한 요소이며, 뇌자도는 기존 검사와의 일치 시 수술 전략의 신뢰성을 높이고, 불일치할 경우에도 약 33%의 환자에게 추가적인 국소화 정보를 제공할 수 있다고 평가하였다.

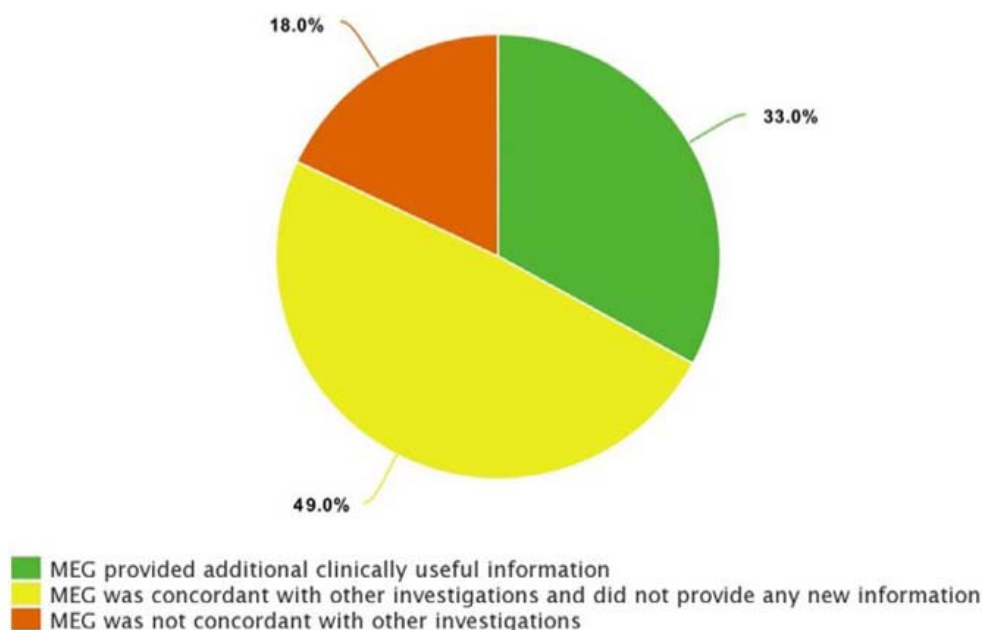


그림 3.4 MEG 검사의 임상적 유용성(Tripathi, 2021)

Widjaja의 2013년 연구는 자기공명영상에서 병변이 확인되지 않은 소아 국소 뇌전증 환자 22명을 대상으로 진행되었다. 이 연구에서는 뇌자도 검사, 양전자 방출 단층촬영 각각의 단독 검사와, 두 검사의 결과가 모두 일치한 경우 또는 둘 중 하나라도 일치한 경우로 나누어 민감도와 특이도를 비교하였다. 참고표준은 수술 결과 발작이 완전히 소실된 경우로 정의하였다. 분석 결과, 각 검사 단독도 발작 부위 지도화에 효과가 있었지만, 두 검사를 병행 사용할 경우 민감도와 특이도가 더욱 향상되었다. 특히 두 검사 결과가 모두 일치한 경우 특이도는 100%였으며, 둘 중 하나만 일치한 경우에는 민감도가 95%로 가장 높았다. 연구자는 개별 검사가 지도화에 효과적이긴 하나, 병행 사용을 통해 위양성과 위음성을 줄이는데 더 효과적이며, 병변이 자기공명영상으로 확인되지 않는 환자에서 두 검사의 병행 사용은 수술 성공 가능성을 높이는 데 기여할 수 있다고 보고하였다.

Schneider의 2012년 연구는 자기공명영상에서 병변이 보이지 않는 신피질 초점 뇌전증 환자 18명을 대상으로 뇌자도 검사와 침습적 뇌파검사의 단독 및 병행 사용에 따른 민감도와 특이도를 비교하였다. 이 연구에서도 지도화 정확도의 참고표준은 수술 후 발작 소실로 정의하였다. 분석 결과, 뇌자도 단독의 민감도는 70.0, 특이도는 50.0, 침습적 뇌파검사 단독은 민감도 90.0, 특이도 25.0이었으며, 두 검사를 병행 사용한 경우 민감도는 70.0, 특이도는 87.5로 보고되었다. 즉, 병행 사용은 민감도를 유지하면서 특이도를 높여, 발작 부위를 보다 명확히 지도화하고 수술 성공 가능성을 높이는 데 기여할 수 있는 방법으로 나타났다. 연구자는 뇌자도 검사가 침습적 검사에 비해 저위험이며, 침습 검사로 국소화가 불확실했던 경우에도 보완적으로 유용하게 활용될 수 있다고 평가하였다.

Knowlton의 2008년 연구는 자기공명영상과 두피 뇌파검사서 병변을 지도화하지 못한 환자 62명을 대상으로, 뇌자도 검사와 양전자 방출 단층촬영 또는 단일광자 방출 단층촬영의 병행 사용이 지도화

정확도에 미치는 영향을 분석하였다. 이 연구에서는 침습적 뇌파검사 결과를 참고표준으로 사용하였다. 분석 결과, 뇌자도 단독의 민감도는 60~64%였으나, 양전자 방출 단층촬영 또는 단일광자 방출 단층촬영과 병행하여 사용할 경우 민감도는 80%까지 향상되었다. 또한 ‘그리고’ 조건으로 병행 사용할 경우 특이도는 80~90%까지 개선되었다. 단일 검사로서 양전자 또는 단일광자 방출 단층촬영은 민감도와 특이도 모두 낮아 침습 검사와의 일치도가 낮았으나, 뇌자도와의 병행 사용을 통해 상호 보완적 역할을 하며 지도화 정확도를 향상시킬 수 있음을 의미하는 것으로 해석된다.

Patarraia의 2004년 연구는 자기공명영상에서 병변이 지도화되지 않은 환자 82명을 대상으로 뇌자도 검사와 두피 뇌파검사의 병행 사용에 대한 지도화 정확도를 분석하였다. 분석 결과, 두 검사 모두에서 완전히 일치한 사례는 32.3%(21명)로 제한적이었으나, 뇌자도는 두피 뇌파검사로 지도화되지 않은 환자의 58.8%, 부분적으로만 지도화된 환자의 72.8%에서 추가 정보를 제공하였다. 전체적으로 뇌자도는 환자의 약 40%(26명)에서 지도화 정보를 향상시킨 것으로 나타났으며, 이는 두피 뇌파검사의 결과가 불완전하거나 비결정적인 경우 뇌자도가 보완적 도구로 유용함을 의미한다.

또한 같은 연구에서는 측두엽 간질 환자와 측두엽 이외 간질 환자에 대한 하위군 분석도 수행되었다. 그 결과, 뇌자도는 측두엽 간질 환자의 76.9%, 측두엽 이외 간질 환자의 65.4%에서 발작 부위를 정확히 지도화할 수 있었던 것으로 분석되었다.

표 3.3 MEG와 비교검사 조합에 따른 지도화 정확도

ref	제1저자 (연도)	연구대상 추적기간	중재/비교 검사 조합		검사 간 일치율		Sn		Sp		Accuracy	Youden 지수							
					%	p 값	%	95%CI	%	95%CI									
1	Chikara (2023)	23명 (소아) (FCD)  1년	<b>(ref. ICEEG) 발작 시작부위</b>		<b>거리 (mm)</b>		N/A	92.9	66.7	82.6	70.63								
			조합	(MEG+ HD-EEG)	15.18±9.06														
			단독	(MEG)	23.37±8.98														
				(HD-EEG)	25.04±16.20														
			<b>(ref. 수술 절제부위)</b>		<b>거리 (mm)</b>							N/A	92.9	88.9	91.3				
			조합	(MEG+HD-EEG)	8.56±6.24														
단독	(MEG)	15.51±10.11																	
	(HD-EEG)	18.88±17.30																	
2	Guo (2022)	73명 (TLE) (MRI 음성) 2년	<b>(ref. 수술 절제부위) (mm)</b>		N/A	94.5	-	100	-	44.4	93.2								
			조합	(PET+MRI+MEG)								82.2	p=0.020*	90.6	-	77.8	-	89.0	
			단독	(MEG)								71.2	p<0.001*	76.5	-	66.7	-	75.3	
6	Widjaja (2013) †	22명 (소아) (MRI 음성)  1.7년	<b>(ref. 수술결과, Engle Class 1)</b>		N/A	N/A	95.0	(73.1, 99.7)	93.5	(86.6, 97.1)	N/A	N/A							
			조합	(MEG or PET)									55.0	(32.0, 76.2)	100	(95.7, 100)			
				(MEG and PET)									65.0	(40.9, 83.7)	94.4	(87.8, 97.7)			
			단독	(PET)									85.0	(61.1, 96.0)	99.1	(94.2, 99.9)			
(MEG)																			
7	Schneider (2012)	18명 (MRI 음성) 2년	조합	(MEG+ICEEG)	N/A	N/A	70.0	(0.34, 1.06)	87.5	(0.58, 1.17)	N/A	N/A							
			단독	(ICEEG)									90.0	(0.66, 1.14)	25.0	(-0.13, 0.63)			
				(MEG)									70.0	(0.34, 1.06)	50.0	(0.06, 0.94)			
8	Knowlton (2008b) †	62명 (MRI 음성)  3.4년	<b>(ref. ICEEG)</b>		<b>(불일치 n/N)</b>		100	0/51 case	80.0	(73.0, 87.4)	40.0	(19.0, 62.1)	N/A	N/A					
			조합	OR	(MEG or PET)	100									0/34 case	80.0	(70.0, 90.2)	40.0	(15.1, 65.7)
					(MEG or SPECT)	100									0/51 case	15.6	(8.7, 19.2)	86.7	(66.1, 97.6)
				AND	(MEG and PET)	100									0/34 case	24.0	(13.1, 27.8)	90.0	(62.8, 99.5)
					(MEG and SPECT)	100									0/34 case	96.1	2/51 case	39.5	(31.4, 47.4)
			단독	(PET)	92.2	4/51 case									64.3	(55.6, 69.4)	78.6	(52.4, 94.0)	
				(MEG)	100	0/34 case									48.0	(36.9, 59.1)	50.0	(22.3, 77.7)	
				(SPECT)	94.1	2/34 case									60.0	(48.4, 63.8)	87.5	(51.1, 99.3)	
				(MEG)															

FCD(focal cortical dysplasia), 초점성 피질 이행성증; TLE(Localization-lated Temporal Lobe Epilepsy), 측두엽 간질; ETLE(Extra-Temporal Lobe Epilepsy), 측두엽 외 뇌전증  
 \* : PET+MR+MEG와 PET+MRI, MEG 각각 카이제곱 검정 결과 p 값 † : 'and' 검사가 모두 일치할 경우에만 결과를 사용, 'or' 두 검사 중 하나만 일치해도 결과를 사용

표 3.4 MEG와 scalp-V-EEG와의 지도화 정확도 비교

Noninvasive EEG (interictal and ictal)	MEG			
	Improvement	No change	Misidentification	Total
Perfect overlap		21 (80.8) a	5 (19.2)	26 (40.0)
Partial overlap	<b>16 (72.8)</b>	3 (13.6)	3 (13.6)	22 (34.0)
Nonlocalizable	<b>10 (58.8)</b>	7 (41.2)	0 (0.0)	17 (26.0)
Total	<b>26 (40.0) c</b>	31 (47.7)	8 (12.3)	<b>65 (100) b</b>

\* 두 검사 완전 일치 : 21 명,  $\%(a/b * 100 = (21/65) * 100 = 32.3\%)$

\* 추가적인 지도화 정보를 제공한 사례(c, 26명, 전체 65명 환자 중 40.0%)

뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG); 비침습적 뇌파검사(Noninvasive Electroencephalography, EEG)  
출처 : Pataraiia, (2004)

표 3.5 TLE, ETLE 환자에서 MEG와 scalp-V-EEG와의 지도화 정확도 비교

Type	MEG			
	Perfect overlap (MEG)	Partial overlap (MEG)	No overlap (MEG)	Total
TLE	15 (38.5)	3 (7.7)	2 (5.1)	20(51.3)
	13 (33.3)	1 (2.6)	2 (5.1)	16(41.0)
	2 (5.1)	1 (2.6)	0	3(7.7)
	<b>30 (76.9)</b>	5 (12.8)	4(10.2)	39(100.0)
ETLE	6 (23.1)	0	0	6(23.1)
	3 (11.5)	2(7.7)	1(3.8)	6(23.0)
	8 (30.8)	5(19.2)	1(3.8)	14(53.8)
	<b>17 (65.4)</b>	7(26.9)	2(7.7)	26(100.0)

뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG)

TLE(Localization-lated Temporal Lobe Epilepsy), 측두엽 간질; ETLE(Extra-Temporal Lobe Epilepsy), 측두엽 외 뇌전증  
출처 : Pataraiia, (2004)

### 2.1.2 지도화 성공률

Chikara의 2023년 연구는 국소 피질 이형성증을 가진 소아 환자 23명을 대상으로 고밀도 뇌파검사와 뇌자도 검사를 병행하여 수행한 경우, 수술 후 발작 소실 성공률이 87%로 나타났다. 반면, 뇌자도 검사 단독 사용 시 성공률은 46.5%, 고밀도 뇌파검사 단독 사용 시에는 61%였다. 수술 후 발작 소실에 대한 OR는 병행 사용 시 1.33(신뢰구간 1.07~1.83, 유의확률 0.01)으로 단독 검사보다 유의하게 높았으며, 병변을 보다 정확히 지도화함으로써 수술 성공률 향상에 효과적이라고 보고되었다.

Tripathi의 2021년 연구는 총 102명을 대상으로 여러 검사를 병행 사용하는 경우에 수술 후 발작 소실 성공률이 어떻게 달라지는지를 분석하였다. 뇌자도 검사를 고려한 경우 성공률은 68.8%였고, 고밀도 뇌파검사를 고려한 경우는 58.7%였다. 특히 뇌자도 검사를 고려한 경우 수술 후 발작 소실에 대한 OR은 2.3(신뢰구간 0.68~7.86, 유의확률 0.183)으로 보고되어, 병행 사용이 수술 성공에 긍정적 영향을 줄 가능성이 있음을 시사하였다.

Wang의 2020년 연구는 총 22명을 대상으로 다양한 비침습적 검사 조합에 따른 지도화 성공률을 비교하였다. 개별 검사에 따른 성공률은 양전자 방출 단층촬영이 23.8%, 단일광자 방출 단층촬영이 26.7%, 뇌자도가 30.0%였다. 반면, 뇌자도와 단일광자 방출 단층촬영을 병행 사용한 경우 지도화 성공률은 68.2%로 가장 높았다. 연구자는 여러 검사를 병행 사용할 경우 단독 검사보다 지도화 성공률이 전반적으로 향상됨을 보고하였다.

Zhang의 2016년 연구에서는 총 85명을 대상으로 뇌자도와 양전자 방출 단층촬영의 단독 및 병행 사용에 따른 지도화 성공률을 비교하였다. 단독 사용 시 뇌자도는 68.9%, 양전자 방출 단층촬영은 56.6%의 성공률을 보였으며, 병행 사용 시에는 79.3%로 상승하였다. 하위군 분석에서는 단일 뇌엽 병변을 가진 환자에서 병행 사용 시 성공률이 91.3%로 단독 검사보다 높았으나, 다중 뇌엽 병변 환자에서는 뇌자도 단독 사용 시 성공률이 60.6%로 가장 높았다. 이는 병변의 분포 양상에 따라 검사 전략을 달리해야 함을 시사한다.

Schneider의 2012년 연구는 자기공명영상에서 병변이 확인되지 않은 신피질 초점 뇌전증 환자 18명을 대상으로, 뇌자도 검사와 침습적 뇌파검사의 병행 사용이 수술 후 발작 소실 성공률에 미치는 영향을 분석하였다. 병행 사용 시 OR은 16.3(신뢰구간 1.35~197.77, 유의확률 0.021)로, 각각의 단독 검사보다 유의하게 높아 병변 지도화 및 수술 예후 예측에 효과적인 전략임을 보여주었다.

Knowlton의 2008년 연구는 자기공명영상과 두피 뇌파검사서 병변이 지도화되지 않은 환자 72명을 대상으로, 뇌자도와 양전자 방출 단층촬영 또는 단일광자 방출 단층촬영을 각각 독립적으로 또는 병행하여 사용했을 때 지도화 성공률을 비교하였다. 뇌자도 단독 사용 시 OR은 3.7(신뢰구간 1.2111.40)이었으며, 양전자 방출 단층촬영과 병행 사용 시에는 7.1(신뢰구간 1.6830.21)로 유의하게 증가하였다. 단일광자 방출 단층촬영과 병행 사용 시 OR은 2.6(신뢰구간 0.5412.13)으로 유의하지 않았으며, 세 가지 검사를 모두 병행 사용했을 경우 단일광자 방출 단층촬영의 지도화 성공률은 9.1(신뢰구간 1.082.16)로 가장 높았다. 연구자는 뇌자도, 양전자 방출 단층촬영, 단일광자 방출 단층촬영 각각이 독립적인 임상적 가치를 가지며, 병행 사용 시 일부 조건에서는 지도화 성공률을 높일 수 있다고 평가하였다.

표 3.6 MEG와 비교검사의 조합에 따른 지도화 성공률

연번	저자(연도)	연구대상	비교 검사	추적기간	중재/비교 검사 조합	수술 후 발작소실 : Engel Class I				
						%	OR	95%CI	p-value	
1	Chikara (2023)	23명 (소아, FCD)	HD-EEG	1년	-(MEG+D-EEG)	<b>87.0</b>	<b>1.33</b>	(1.07-1.83)	0.01	
					-(MEG)	46.5	1.02	(0.99-1.05)	0.15	
					-(HD-EEG)	61.0	1.01	(0.98-1.04)	0.37	
3	Tripathi (2021)	102명 (약물난치성 뇌전증)	VEEG MRI HD-EEG SPECT PET	3년	-(MEG) 고려한 경우	<b>68.8</b>	<b>2.3</b>	(0.68-7.86)	0.183	
					-(MEG) 고려하지 않은 경우	18.6	-	-	-	
					-(HD-EEG)고려한 경우	<b>58.7</b>	-	-	-	
					-(HD-EEG)고려하지 않은 경우	28.8	-	-	-	
4	Wang (2020)	22명 (MRI 음성)	PET, SISCOM	1년 (2년-19명)	-(MAP+MEG+SISCOM)	<b>68.2</b>	N/A	N/A	N/A	
					-(MAP)	45.5				
					-(PET)	23.8				
					-(SISCOM)	26.7				
					-(MEG)	30.0				
5	Zhang (2016)	85명 (MRI 음성)	PET	평균 5.2년	-(MEG+PET)	<b>79.3</b>	N/A			
					-(PET)	56.6				
					-(MEG)	68.9				
					(하위 그룹 분석) 단일뇌엽					
					단일 뇌엽	-(MEG+PET)				<b>91.3</b>
						-(PET)				74.1
						-(MEG)				78.6
다중 뇌엽	-(MEG+PET)	33.3								
	-(PET)	34.6								
	-(MEG)	<b>60.6</b>								
7	Schneider (2012)	18명 (MRI 음성)	ICEEG	2년	-(MEG+ICEEG)	N/A	<b>16.3</b>	(1.35-197.77)	0.02	
					-(ICEEG)		3.0	(0.02- 40.93)	0.34	
					-(MEG)		2.3	(0.34- 16.18)	0.26	

모든 문헌은 진단정확도 평가 연구로 시행되었으며, 2편의 연구는 전향적으로 7편의 연구는 후향적으로 설계되었음.

뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG); 양전자 방출 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET); 고밀도 비침습 뇌파검사(High-Density Electroencephalography,HD-EEG); 비디오 비침습 파검사(Video-EEG, V-EEG); 비침습적 뇌파검사(Intracranial EEG, ICEEG); 형태 분석 프로그램(Morphometric Analysis Program, MAP)  
N/A = Not Available

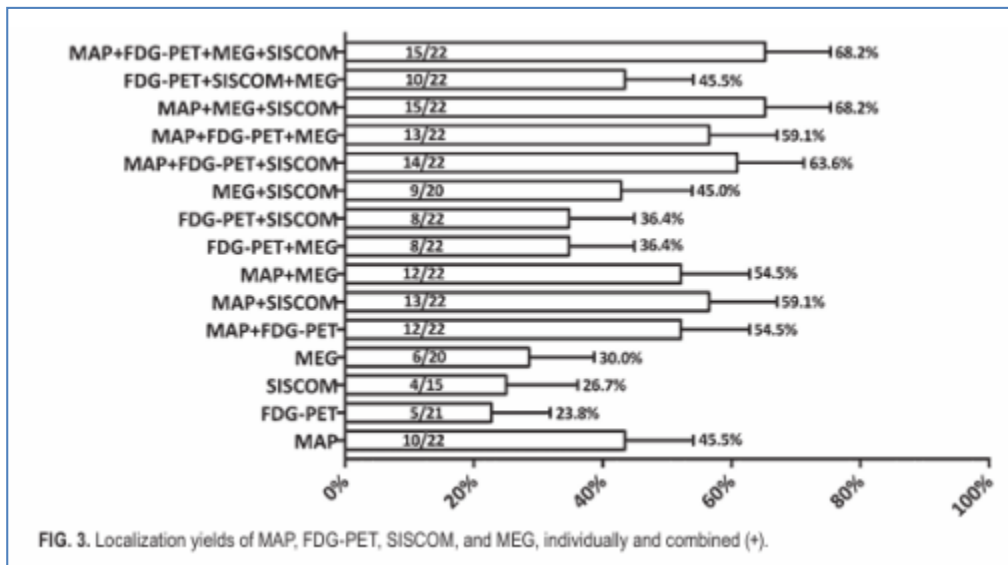


FIG. 3. Localization yields of MAP, FDG-PET, SISCOM, and MEG, individually and combined (+).

그림 3.5 검사 조합에 따른 지도화 성공률(발작소실, Engel Class I)  
출처 Wang(2020)의 연구

표 3.7 MEG, PET and SPECT 검사 병용에 따른 지도화 성공률(Odds ratio) 비교

Imaging Tests	Unadjusted OR (95% CI)	Unadjusted p	adjusted OR (95% CI)	Adjusted p
<b>MSI (n = 62)</b>				
MRI	1.1 (0.39-3.10)	0.86	<u>3.5 (0.99-12.28)</u>	0.05
VEEG	2.8 (0.85-9.00)	0.09		
MSI	3.7 (1.21-11.40)	0.02	4.4 (1.36-14.45)	0.01
<b>MSI and PET (n = 51)</b>				
MRI	0.9 (0.30-2.94)	0.91		
VEEG	2.5 (0.72-8.49)	0.15		
MSI	5.3 (1.54-18.50)	0.02	<u>6.4 (1.49-27.28)</u>	0.01
PET	5.5 (1.48-20.30)	0.01	<u>7.1 (1.68-30.21)</u>	<0.01
<b>MSI and iSP (n = 34)</b>				
MRI	1.4 (0.34-5.79)	0.64		
VEEG	3.9 (0.37-42.20)	0.26	<u>3.7 (0.33-41.64)</u>	0.29
MSI	1.6 (0.37-6.62)	0.55		
iSP	2.6 (0.63-10.79)	0.19	2.6 (0.54-12.13)	0.23
<b>MSI, PET, and iSP (n = 27)</b>				
MRI	1.7 (0.35-8.22)	0.52		
VEEG	3.9 (0.35-43.36)	0.27	<b><u>4.0 (0.17-92.74)</u></b>	0.39
MSI	1.6 (0.29-9.26)	0.58	<b><u>5.6 (0.53-58.21)</u></b>	0.15
PET	7.0 (1.10-44.61)	0.04	<b><u>4.9 (0.47-51.14)</u></b>	0.18
iSP	9.6 (1.48-62.16)	0.02	<b><u>9.1 (1.0-82.16)</u></b>	0.05

출처 : Knowlton (2008a)

뇌자기파 지도화검사(Magnetic Source Imaging, MSI); 뇌기능 간섭원 영상화검사(Inter-Source Potential Imaging, ISP); 양전자 방출 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET)

\* adjusted OR : 뇌전증 유형(TLE 유무), MRI 결과(정상, 비정상) 등의 환자 특성을 보정한 값임

### 2.1.3 효과성 평가 요약

뇌전증 환자에서 뇌자도의 효과성 평가 결과는 다음과 같이 요약될 수 있다.

효과성의 결과지표는 병변의 정확한 위치를 파악하는 ‘지도화 정확도’와 수술 이후 발작이 소실되는지를 확인하는 ‘지도화 성공률(수술 후 발작 소실)’이었다. 본 평가에서는 지도화 정확도를 보고한 연구 7편, 지도화 성공률을 보고한 연구 6편을 분석하였으며, 각 연구는 검사 조합별로 구분하여 제시하였다.

검사 조합별로 살펴보면, 침습 뇌파검사와 뇌자도를 병행한 연구는 1편, 비침습 뇌파검사(고밀도 뇌파검사, 비디오 뇌파검사)와 뇌자도 병행 연구는 3편, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 조합은 3편, 단일광자 방출 단층촬영과의 조합은 1편이었으며, 세 가지 이상의 검사를 병행한 연구도 3편 포함되었다.

침습 뇌파검사와 뇌자도를 병행한 Schneider(2012) 연구에서는, 뇌자도와 침습 뇌파검사를 함께 사용할 경우 민감도는 70.0(95% CI: 0.34-1.06), 특이도는 87.5(95% CI: 0.58-1.17)로 각각의 단독 검사에 비해 특이도가 향상되었으며, 수술 후 발작 소실 성공률에 대한 OR은 16.3(95% CI: 1.35-197.77,  $p = 0.021$ )로 보고되었다.

비침습 뇌파검사와 뇌자도를 병행한 Tripathi(2021) 연구에서는, 뇌자도가 기존 검사와 불일치할 경우 추가적인 병변 국소화 정보를 약 33% 제공할 수 있었고, 뇌자도를 고려한 경우 수술 후 발작 소실에 대한 OR은 2.3(95% CI: 0.68-7.86,  $p = 0.183$ )으로 보고되었다. Patarai(2004) 연구에서는, 뇌자도가 두피 뇌파검사로 지도화되지 않았던 환자의 58.8%, 부분적으로만 지도화된 환자의 72.8%에서 추가 정보를 제공한 것으로 보고되었다. 특히, 측두엽 간질 환자의 76.9%, 측두엽 이외 간질 환자의 65.4%에서 발작 부위를 정확히 지도화할 수 있었다고 보고되었다.

신피질 초점 뇌전증을 가진 소아 환자를 대상으로 한 Chikara(2023) 연구에서는, 고밀도 뇌파검사와 뇌자도를 병행한 경우 수술 병변을 침습적 검사와 유사한 수준으로 정확히 지도화할 수 있었으며, 발작 소실 성공률에 대한 OR은 1.33(95% CI: 1.07-1.83,  $p = 0.01$ )로 보고되었다.

양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 조합을 평가한 Zhang(2016) 연구에서는, 각각의 단독 검사일 때 지도화 성공률은 뇌자도 68.9%, 양전자 방출 단층촬영 56.6%였으나, 병행 사용 시 79.3%로 향상되었다. 단일 뇌엽 환자에서는 병행 사용 시 91.3%로 특히 높았으나, 다중 뇌엽 환자에서는 뇌자도 단독 사용 시 성공률이 60.6%로 가장 높았다.

Widjaja(2013) 연구는 소아 국소 뇌전증 환자를 대상으로 수행되었으며, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도를 병행할 경우 민감도와 특이도가 단독 검사보다 개선된 것으로 보고되었다.

Knowlton의 두 연구(2008a, 2008b)에서는, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 병행 사용 시 PET의 지도화 성공률은 OR은 7.1(95% CI: 1.68-30.21)로, 뇌자도 단독 사용의 OR 3.7(95% CI: 1.21-11.40)보다 유의하게 높았다. 단일광자 방출 단층촬영과 뇌자도 병행 사용 시 민감도는 80%로 향상되었으며, ‘그리고’ 조건으로 병행할 경우 특이도는 90%까지 개선되었다. 단일광자 방출 단층촬영의 지도화 성공률은 OR은 2.6(95% CI: 0.54-12.13)이었으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

세 가지 검사를 병행한 연구로는 Guo(2022), Wang(2020), Knowlton(2008a)의 연구가 있었다. Guo의 연구에서는 측두엽 간질 환자를 대상으로 양전자 방출 단층촬영, 자기공명영상, 뇌자도를 함께 사용한 경우 수술 병변과의 일치도가 94.5%로, 뇌자도 단독(71.2%)이나 양전자 방출 단층촬영과 자기공명영상 병행(82.2%)보다 높았다. Wang의 연구에서는 자기지도화분석, 단일광자 방출 단층촬영, 뇌자도를 병행한 조합이 68.2%로 가장 높은 지도화 성공률을 보였다. Knowlton의 연구에서는 세 가지 검사를 함께 사용했을 때 단일광자 방출 단층촬영의 지도화 성공률은 OR은 9.1(95% CI: 1.0-82.16)로 가장 높았다고 보고되었다.

이러한 결과를 종합하면, 뇌자도는 침습적 검사에 비해 낮은 위험을 가지면서도, 침습적 검사로 병변이 명확히 지도화되지 않는 경우 보완적으로 사용할 수 있어 지도화 정확도를 향상시키는 데 효과적인 것으로 분석되었다. 또한, 비침습 뇌파검사, 양전자 방출 단층촬영, 단일광자 방출 단층촬영과 병행하여 사용할 경우 각각의 개별 검사가 가지는 장점을 보완하면서 지도화 정확도를 높일 수 있는 것으로 보고되었다.

본 평가에 포함된 9개 연구 중 7편은 자기공명영상에서 병변을 확인할 수 없었던 환자를 대상으로 수행되었으며, 이들 연구에서도 다른 검사와의 병행 사용이 단독 검사보다 더 효과적인 수술 전 평가 수단으로 평가되었다. 특히 여러 검사 결과가 상호 보완적으로 작용할 경우, 위양성과 위음성을 줄이는데 유리하며, 이는 소아 환자와 측두엽 간질 또는 단일 뇌엽 병변을 가진 환자에서도 유사하게 보고되었다. 다만, 다중 뇌엽 병변을 가진 환자에서는 뇌자도 단독 검사의 성공률이 가장 높았던 연구 결과도 있었으나, 환자의 병변 특성과 뇌전증 유형에 따라 검사 전략을 유연하게 조정할 필요가 있는 것으로 평가되었다.

표 3.8 MEG 효과성 평가 결과 요약 - 비교검사별로 기술

연번	저자(연도)	연구대상	지도화 정확도	지도화 성공-수술 후 발작소실
<b>침습뇌파검사와 MEG : ICEEG+MEGM</b>				
7	Schneider (2012, 18명)	MRI에서 병변이 발견되지 않은 신파질 초점 뇌전증 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG+ICEEG 민감도(70.0, 95%CI 0.34-1.06), 특이도(87.5, 95%CI 0.58-1.17). 단독 검사에 비해 검사 조합(병행 사용)에서 민감도, 특이도 향상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG+ICEEG 성공률의 OR 16.3(95%CI 1.35-197.77, p-value 0.021)으로 단독 ICEEG, MEG 검사보다 유의하게 높음</li> </ul>
<b>비침습 뇌파검사와 MEG: HD-EEG, V-EEG+ MEG</b>				
3	Tripathi (2021, 102명)	약물난치성 뇌전증 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG는 기존 검사(VEEG, MRI)와 일치할 때 수술 전략의 신뢰성을 높이고, 불일치한 경우 추가 국소화 정보를 약 33% 제공함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG를 고려한 경우 성공률 68.8%, HD-EEG를 고려한 경우 성공률 58.7%, MEG를 고려한 경우 수술 후 발작소실 성공률의 OR 2.3(95%CI 0.68-7.86, p-value 0.183)</li> </ul>
9	Pataria (2004, 82명)	MRI에서 지도화에 실패한 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG 검사는 scap-V-EEG 로 지도화를 할 수 없는 환자의 58.8%, 부분적으로 지도화가 가능한 환자의 72.8%에서 추가 정보를 제공함</li> <li>• MEG는 V-EEG가 비결정적이거나 불완전한 결과를 보이는 환자에게 더 유용</li> </ul>	N/A
		<b>하위군 분석 TLE /ETLE 환자</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG는 TLE 환자의 76.9%, ETLE 환자의 65.4%에서 발작부위를 정확히 지도화</li> </ul>	N/A
1	Chikara (2023, 23명)	초점성피질 이형성증 소아 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HD-EEG+MEG가 각각의 검사 단독에 비해 ICEEG 검사에서 실시한 발작 시작부위와 수술 절제부위와의 거리가 가장 가까워 더 정확히 수술병변을 지도화 (비침습적 기법(HD-EEG, MEG) 단독 보다 우수하고 침습적 방법(iEEG)과 유사한 수준)</li> <li>• HD-EEG+MEG가 각각의 검사 단독에 비해 민감도, 특이도, 진단정확도 향상</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HD-EEG+MEG 성공률 87%, MEG 검사 46.5%, HD-EEG 검사 61%</li> <li>• HD-EEG+MEG Odds Ratio 1.33(95%CI 1.07-1.83, p-value 0.01)</li> </ul>
<b>PET+MEG</b>				
5	Zhang (2016, 85명)	MRI에서 지도화에 실패한 환자	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단독 검사시 발작 부위 성공률 MEG 68.9%, PET 56.6%, MEG+PET 성공률 79.3%로 개별 검사 단독 사용보다 지도화 성공률 높음</li> </ul>
		<b>하위군 분석 단일뇌엽/다중뇌엽 환자</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단일 뇌엽의 경우, MEG+PET 성공률 91.3% 개별 검사를 단독으로 시행할 때 보다 높았음</li> <li>• 다중 뇌엽의 경우, MEG 단독 검사에서 지도화 성공률이 60.6%로 가장 높았음</li> </ul>
6	Widjaja (2013, 22명)	MRI에서 병변이 없는 소아 국소 뇌전증 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개별 단독 검사에 비해 두 검사가 모두 일치한 경우(and 조합)는 특이도100%. 두 검사 중 하나만 일치해도 수용하는 조건(or 조합) 민감도 95%으로 정확도가 개선됨</li> </ul>	N/A
8	Knowlton (2008a, 72명) (2008b, 62명)	MRI와 두피 뇌파 검사 (scalp-V-EEG)에서 지도화에 실패한 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG 단독(60-64%) 검사 대비 PET+MEG(OR 조건) 시 민감도가 80%로 개선, 'AND 조합'의 병행 사용 시에는 특이도가 86.7%로 개선(2008b, 62명)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG 단독(3.7 OR, 95%CI 1.21-11.40) 사용에 비해 PET와 MEG 병행 사용시 PET 지도화 성공률은 7.1 OR(95%CI 1.68-30.21)로 증가하였고 유의 (2008a, 72명)</li> </ul>

연번	저자(연도)	연구대상	지도화 정확도	지도화 성공-수술 후 발작소실
<b>SPECT+MEG</b>				
8	Knowlton (2008b, 62명)	MRI와 두피 뇌파 검사 (scalp-V-EEG)에서 지도화에 실패한 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MEG 단독(60~64%) 검사 대비 SPECT+MEG(OR 조건) 시 민감도가 80%로 개선, 'AND 조합'의 병행 사용 시에는 특이도가 90%로 개선</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SPECT+MEG의 SPECT 지도화 성공률은 2.6 OR(95%CI 0.54-12.13)였으나 유의하지 않았음</li> </ul>
<b>3가지 이상의 조합 : PET+MRI+MEG</b>				
2	Guo (2022, 73명)	MRI로 지도화되지 못한 측두엽 환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PET+MRI+MEG (94.5%)가 MEG(71.2%), PET+MRI (82.2%)보다 수술 절제부위와의 일치도가 유의하게 높았음</li> </ul>	N/A
<b>3가지 이상의 조합 : MAP+MEG+SISCOM</b>				
4	Wang (2020, 22명)	MRI로 지도화되지 못한 뇌전증 환자 *여러가지 조합을 비교한 연구	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개별 검사들의 지도화 성공률은 MAP 45.5%(10/22명), PET 23.8%(5/21명), SISCOM 26.7%(4/15명), MEG 30.0%(6/20명)</li> <li>• MAP+MEG+SISCOM 일 때, 68.2%로 가장 높은 지도화 성공률(15/22명) 보임</li> </ul>
<b>3가지 이상의 조합 : PET+SPECT+MEG</b>				
8	Knowlton (2008a, 72명)	MRI와 두피 뇌파 검사 (scalp-V-EEG)에서 지도화에 실패한 환자	N/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3가지 검사 모두를 사용하였을 때의 SPECT 검사의 지도화 성공률은 9.1 OR(95%CI 1.0-82.16)으로 가장 높은 지도화 성공률을 보임</li> </ul>

뇌자기파 지도화검사(Magnetoencephalography, MEG); 양전자 방출 단층촬영(Positron Emission Tomography, PET); 단일광자 방출 단층촬영(Single Photon Emission Computed Tomography, SPECT); 고밀도 비침습 뇌파검사(High-Density Electroencephalography, HD-EEG); 비디오 비침습 파검사(Video-EEG, V-EEG); 비침습적 뇌파검사(Intracranial EEG, ICEEG); 형태 분석 프로그램(Morphometric Analysis Program, MAP); 발작 시 SPECT-MRI 융합법(Subtraction Ictal SPECT Co-registered to MRI, SISCOM)

N/A = Not Available

## 2.2 경제성

뇌자기파 지도화검사에 대한 경제성 평가 연구는 총 2편으로, 모두 캐나다에서 수행된 연구였다.

Berrigan 등(2016)의 연구는 약물 저항성 뇌전증 환자를 대상으로 표준 검사 방법에 뇌자도 검사를 추가하는 경우의 비용효과성을 평가하였다. 분석은 보험자 관점에서 의사결정 모델을 사용하였으며, 효과지표는 삶의 질 보정 생존연수(QALY)를 활용하였다. QALY는 발작 여부에 따라 환자의 건강 관련 삶의 질 지표로 산출되었으며, 분석 기간은 10년, 할인율은 연 5%가 적용되었다. 분석 결과, 기존 검사 방법에 뇌자도를 추가할 경우 QALY당 14,300달러의 비용효과성을 보였다. 확률적 민감도 분석에서는 반복 결과의 82.7%가 QALY당 100,000달러 이하로 비용효과적인 것으로 보고되었다. 이에 따라 연구에서는 뇌자도를 수술 전 평가에 포함시키는 것이 초기 비용은 증가시키지만 수술 성공률을 높이고 발작 소실로 인한 삶의 질 향상을 통해 장기적으로 비용 대비 효과가 긍정적일 수 있다고 보고하였다.

Widjaja 등(2013)의 연구는 자기공명영상에서 병변이 확인되지 않은 환자를 대상으로, 다양한 검사 조합의 비용효과성을 마르코프 모형을 통해 평가하였다. 분석은 사회적 관점에서 수행되었으며, 검사 전략별 QALY와 비용을 비교하였다. 분석 결과, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 병용 전략은 총 비용 95,612달러, QALY는 16.30으로 나타났고, 단일광자 방출 단층촬영 단독 전략은 비용 97,479달러, QALY는 16.45로 산출되어, 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 병용 대비 ICER은 12,934달러/QALY로 보고되었다. 민감도 분석 결과, 진단 전략의 민감도 및 특이도의 변화에 따라 결과가 달라질 수 있었으며, 사회적 지불의향이 10,000달러 이하일 경우에는 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 병용 전략이 선호되었고, 지불의향이 증가할수록 단일광자 방출 단층촬영 단독 전략이 더 선호되는 것으로 분석되었다. 이에 연구에서는 약물 저항성 뇌전증 환자에서 양전자 방출 단층촬영과 뇌자도 병행사용, 또는 단일광자 방출 단층촬영 단독 전략이 비용효과적인 진단 방법이 될 수 있다고 보고하였다.

표 3.9 MEG 경제성 평가 연구 1

저자(연도)	Berrigan, 2016																
국가	캐나다																
대상(군) 질환	약물 저항성 뇌전증																
분석대안(중재법)	MEG																
비교대안(비교기술)	MEG 미사용(표준 검사 방법- 신경학적 검사, MRI, scalp-EEG, scalp-v-EEG, ICEEG)																
방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석관점: 의료비 지불자 관점(보험자 관점)</li> <li>• 분석모형: 의사결정모형</li> <li>• 분석방법: 비용효과분석 ICER</li> <li>• 효과지표: QALY, (Quality of Life in Epilepsy-31 도구 활용)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Engel class 1을 달성한 경우, 발작이 없는 환자(Seizure-Free) : HRQoL 0.754</li> <li>- Engel class 1을 달성하지 못한 경우, 발작이 일어나는 환자(지속성 발작) :HRQoL 0.611</li> </ul> </li> <li>- (참고문헌)Mohammed, H. S., Kaufman, C. B., Limbrick, D. D., et al. (2012). Impact of epilepsy surgery on seizure control and quality of life: a 26-year follow-up study. <i>Epilepsia</i>, 53(4), 712-720.</li> <li>• 분석기간: 10년</li> <li>• 분석주기: 연간 비용</li> <li>• 할인율 : 5% 적용</li> <li>• 분석시점: 2014년 기준</li> <li>• 비용항목: 수술 및 비수술 치료 비용(1년 및 이후 연간 비용), MEG 사용 비용, 뇌전증 수술 관련 입원 및 진단 비용 등</li> <li>• 비용관련 가정 및 정의: MEG가 수술 성공률 및 QALY를 향상시키고 장기 비용 절감에 영향을 줄 것임</li> <li>• 임계값 : QALY 당 50,000~100,000 캐나다 달러</li> </ul>																
결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석결과             <ul style="list-style-type: none"> <li>- MEG를 표준 검사에서 추가할 경우, QALY 당 \$14,300의 비용효과성을 보임. 임계값 허용 범위에 포함됨</li> </ul> </li> <li>• 민감도 결과             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 분석기간을 100세로 적용한 경우 ICER \$3,780 비용효과성을 보임</li> <li>- Engel class 2까지의 결과가 효과적이라 판단할 경우, ICER \$22,654 비용효과성을 보임</li> <li>- 민감도 분석결과의 82.7%가 QALY 당 \$100,000 이하에서 비용효과적임</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">비용단위</th> <th colspan="2">표준 검사(MEG 미사용)</th> <th colspan="2">표준 검사+MEG</th> <th rowspan="2">ICER (/QALY)</th> </tr> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect (QALYs)</th> <th>Cost</th> <th>Effect (QALYs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>캐나다 달러</td> <td>\$5,343,973.19</td> <td>543.13</td> <td>\$5,404,942.27</td> <td>547.40</td> <td>\$14,300.12</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Prob*. Cost-effective given WTP+/QALY of \$50,000 : 74.9%            * Prob*. Cost-effective given WTP+/QALY of \$100,000 : 82.7%</p>	비용단위	표준 검사(MEG 미사용)		표준 검사+MEG		ICER (/QALY)	Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)	캐나다 달러	\$5,343,973.19	543.13	\$5,404,942.27	547.40	\$14,300.12
비용단위	표준 검사(MEG 미사용)		표준 검사+MEG		ICER (/QALY)												
	Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)													
캐나다 달러	\$5,343,973.19	543.13	\$5,404,942.27	547.40	\$14,300.12												
저자결론	<p>MEG의 비용효과성은 분석 가정(할인율, 시간범위 등)에 따라 달라지지만, 민감도 분석에서 82.7%의 경우 ICER가 \$100,000/QALY 이하로 비용효과적이었음</p> <p>이에, MEG를 뇌전증 수술 평가에 추가하는 것은 비용 절감 효과는 없으나 자원의 합리적 배분으로 간주될 수 있음. 즉, MEG는 발작 소실율과 수술 성공률을 증가시키는 데 기여하며, 이는 장기적으로 환자의 삶의 질(QALY) 개선에 긍정적인 영향을 줄 수 있음</p>																

ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALYs, quality-adjusted life years; HQOL, health-related quality of life; MEG, magnetoencephalography

표 3.10 뇌자기파 지도화검사 경제성 평가 연구 2

저자(연도)	Widjaja, 2013																																																				
국가	캐나다																																																				
대상(군) 질환	국소 불응성 뇌전증(Focal Intractable Epilepsy) - 정상 MRI 소견을 보이는 환자																																																				
분석대안(중재법)	FDG-PET, Ictal SPECT, MEG 단독 및 조합 (PET+SPECT, PET+MEG, SPECT+MEG)																																																				
비교대안(비교기술)	기본적으로 PET+MEG를 주요 비교 대안으로 설정																																																				
방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석관점: 사회적 관점</li> <li>• 분석모형: Markov model</li> <li>• 분석방법: 비용-효과 분석(ICER)</li> <li>• 효과지표: QALY</li> <li>- Choi et al.(2008)에서 유틸리티 값 도출함(발작 없는 상태: 0.96, 발작 지속 상태: 0.75)을 사용 (Standard Gamble 방법 적용)</li> <li>*Choi, H., Sell, R. L., Lenert, L., et al. Epilepsy surgery for pharmacoresistant temporal lobe epilepsy: a decision analysis. JAMA. 2008;300(21):2497-250</li> <li>• 분석기간: 100세</li> <li>• 분석주기: 1년</li> <li>• 할인율 :연간 3% 할인율</li> <li>• 분석시점: 2012년</li> <li>• 비용항목: 진단비용(PET, MEG, SPECT 등), 치료 비용(수술 및 약물치료), 수술 후 유지비용</li> <li>• 비용관련 가정 및 정의: MEG \$1,400, SPECT \$1,500 적용.</li> <li>• 임계값: 일반적인 사회적 지불 의향 기준 \$50,000/QALY 적용</li> </ul>																																																				
결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석결과</li> <li>- PET+MEG: \$95,612 비용, 16.30 QALY (기본 전략)</li> <li>- MEG, PET 각각 단독은 비용효과적이지 않음</li> <li>- SPECT 단독은 비용효과적이고 SPECT+MEG는 비용효과적이지 않음(PET+MEG 대비)</li> <li>* SPECT는 PET+MEG대비 ICER \$12,934/QALY로 역시 비용효과적임 (SPECT: \$97,479 비용, 16.45 QALY)</li> </ul> <p><b>Table 1: Base case results</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Strategies</th> <th rowspan="2">Health Care Costs</th> <th rowspan="2">Effectiveness (QALY)</th> <th colspan="3">Difference</th> <th rowspan="2">Dominance</th> </tr> <tr> <th>Costs</th> <th>Effectiveness</th> <th>ICER* (\$/QALY)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PET + MEG</td> <td>\$95,612</td> <td>16.30</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>SPECT + MEG</td> <td>\$95,824</td> <td>16.28</td> <td>\$212<sup>a</sup></td> <td>-0.0241<sup>b</sup></td> <td>-</td> <td>Dominated</td> </tr> <tr> <td>PET + SPECT</td> <td>\$96,532</td> <td>16.36</td> <td>\$920<sup>a</sup></td> <td>0.0541<sup>b</sup></td> <td>\$16,937<sup>c</sup></td> <td>Ext. Dominated</td> </tr> <tr> <td>SPECT</td> <td>\$97,479</td> <td>16.45</td> <td>\$1867<sup>a</sup></td> <td>0.1443<sup>b</sup></td> <td>\$12,934<sup>c</sup></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>MEG</td> <td>\$97,499</td> <td>16.42</td> <td>\$21</td> <td>-0.0238<sup>d</sup></td> <td>-</td> <td>Dominated</td> </tr> <tr> <td>PET</td> <td>\$97,623</td> <td>16.44</td> <td>\$144</td> <td>-0.021<sup>d</sup></td> <td>-</td> <td>Dominated</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Note:</b> --- indicates XXX, Ext., extended.  <sup>a</sup> The results of incremental effectiveness and ICER may not show as the calculated value based on the "Effectiveness" column due to round up.  <sup>b</sup> The result of incremental cost and incremental effectiveness was compared with strategy 1—PET + MEG.  <sup>c</sup> The ICER was calculated when the strategies were compared with strategy 1—PET + MEG.  <sup>d</sup> The results of incremental effectiveness were compared with strategy 4—SPECT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 민감도 분석 결과:</li> <li>- 진단 전략의 민감도와 특이도 변화에 따라 결과가 달라짐</li> <li>- 사회적 지불 의향(WTP)이 \$10,000 이하일 경우에는 PET+MEG 선호됨</li> <li>- WTP가 증가하면 SPECT가 선호 전략으로 변화</li> </ul>	Strategies	Health Care Costs	Effectiveness (QALY)	Difference			Dominance	Costs	Effectiveness	ICER* (\$/QALY)	PET + MEG	\$95,612	16.30	-	-	-	-	SPECT + MEG	\$95,824	16.28	\$212 <sup>a</sup>	-0.0241 <sup>b</sup>	-	Dominated	PET + SPECT	\$96,532	16.36	\$920 <sup>a</sup>	0.0541 <sup>b</sup>	\$16,937 <sup>c</sup>	Ext. Dominated	SPECT	\$97,479	16.45	\$1867 <sup>a</sup>	0.1443 <sup>b</sup>	\$12,934 <sup>c</sup>	-	MEG	\$97,499	16.42	\$21	-0.0238 <sup>d</sup>	-	Dominated	PET	\$97,623	16.44	\$144	-0.021 <sup>d</sup>	-	Dominated
Strategies	Health Care Costs				Effectiveness (QALY)	Difference			Dominance																																												
		Costs	Effectiveness	ICER* (\$/QALY)																																																	
PET + MEG	\$95,612	16.30	-	-	-	-																																															
SPECT + MEG	\$95,824	16.28	\$212 <sup>a</sup>	-0.0241 <sup>b</sup>	-	Dominated																																															
PET + SPECT	\$96,532	16.36	\$920 <sup>a</sup>	0.0541 <sup>b</sup>	\$16,937 <sup>c</sup>	Ext. Dominated																																															
SPECT	\$97,479	16.45	\$1867 <sup>a</sup>	0.1443 <sup>b</sup>	\$12,934 <sup>c</sup>	-																																															
MEG	\$97,499	16.42	\$21	-0.0238 <sup>d</sup>	-	Dominated																																															
PET	\$97,623	16.44	\$144	-0.021 <sup>d</sup>	-	Dominated																																															
저자결론	PET+MEG와 SPECT는 국소 불응성 간질 환자의 간질 초점 평가를 위한 비용효과적 진단 전략 일 수 있음																																																				

ICER, incremental cost-effectiveness ratio; QALYs, quality-adjusted life years.

FDG-PET, fluorodeoxyglucose positron emission tomography; Ictal SPECT, single photon emission computed; omography during seizure (ictal phase); MEG, magnetoencephalography; PET+SPECT, combination of FDG-PET and ictal SPECT; PET+MEG, combination of FDG-PET and MEG; SPECT+MEG, combination of ictal SPECT and MEG.

## 1. 평가결과 요약

뇌자도 검사는 수술이 필요한 뇌전증 환자에서 발작간 평가를 기본으로 하는 검사이다. 뇌전증 수술의 병변 위치 확인을 위해서는 일반적으로 뇌자도 검사만 실시하지 않고 다른 비침습 검사와 병행하여 수행하고 있다. ‘뇌자기파 지도화검사’는 2006년 신의료기술평가제도 확립 이전 비급여 항목으로 등재되었다가 2015년(2015.4.1.)에 선별급여(80%)로 전환된 기술로, 선별급여 적합성평가 시기가 도래(2025.4.)하여 의료기술재평가를 통해 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자 수행되었다.

뇌자기파 지도화검사는 국내외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 안전으로 발굴되었다. 2025년 적합성평가가 예정되어 있는 항목으로 의료기술재평가를 통해 안전성 및 효과성에 관한 최신 근거를 제공하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회 심의를 통하여 평가대상 안전으로 선정되었다.

본 평가의 핵심질문은 “뇌자기파 지도화검사는 뇌전증 환자에서 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 데 있어 임상적으로 효과적인가?”였으며, 효과성은 지도화 정확성과 지도화 성공률(수술 후 발작소실)을 결과지표로 확인하였다.

본 평가의 대상자는 뇌전증 환자이며, 참고표준검사는 임상진단과 두내강 뇌파검사, 비교검사는 뇌파검사, 단일광자 단층촬영, 기능적 자기공명영상, 양전자 방출 단층촬영으로 정의하였다. 결과변수로는 효과성과 경제성을 확인하였으며, 효과성은 지도화 정확도와 지도화 성공률 지표로 평가하였다. 안전성은 비침습적 검사이고 문헌에서 보고되지 않아 별도로 평가하지 않았다.

### 1.1 효과성

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 10편(9편 문헌, 대상자 수 544명)으로 효과성 결과지표는 지도화 정확도, 지도화 성공-수술 후 발작소실을 포함하였다. 결과지표별로 지도화 정확도 연구는 7편, 지도화 성공률(수술 후 발작소실)을 보고한 연구는 6편이었다. 효과성 평가 9편 연구 중 8편이 MRI에서 지도화에 실패한 환자를 대상으로 수행되었거나 MRI 지도화에 실패한 경우에서 MEG의 유용성을 보고한 연구였다.

뇌전증 환자에서 뇌자기파 지도화검사의 효과성 평가 결과는 다음과 같이 요약될 수 있다.

효과성 결과지표는 지도화 정확도, 지도화 성공-수술 후 발작소실을 사용하였고, 결과지표별로 지도화 정확도 연구 7편, 지도화 성공률(수술 후 발작소실)을 보고한 연구 6편을 분석하였다.

비교검사 별로 ICEEG(침습 뇌파검사)와 MEG 조합을 살펴본 연구 1편, 비침습 뇌파검사(HD-EEG, V-EEG)와 MEG 조합을 살펴본 연구 3편, PET(FDG-PET)과 MEG 조합을 살펴본 연구 3편, SPECT와의 조합을 살펴본 연구 1편, 3가지 검사 조합을 살펴본 연구 3편이었다.

이러한 결과를 종합하면, MEG는 비침습적 검사로 ICEEG에 비해 저위험이면서 ICEEG로 지도화가 불확실한 환자에 대해 MEG를 보완적으로 사용할 경우, 지도화 정확도를 개선할 수 있는 것으로 분석되었다.

또한, 비침습 뇌파검사, PET, SPECT 검사와 MEG 조합을 살펴본 모든 연구에서 개별 검사가 각각 다른 장점을 가지고 있어 독립적 가치를 가지며, 병행하여 사용할 경우, 상대적으로 지도화 정확도를 개선시킬 수 있는 것으로 분석되었다.

아울러, 본 평가에 사용된 9개 연구 중 7편은 MRI로 지도화에 실패한 환자를 대상으로 수행된 연구로, MRI로 지도화에 실패한 환자들에서 다른 검사와 조합하여 사용할 경우, 단독 개별 검사를 실시하는 것보다 뇌전증의 수술 전 평가에서 발작 부위를 지도화(수술병변 확인)하는데 효과적인 것으로 평가되었다. 구체적으로 여러 검사의 결과가 보완적인 역할을 할 수 있음에 따라 위양성(false positive)과 위음성(false negative) 감소에 효과적인 방법으로 확인되었다. 이는 소아를 대상으로 한 연구와 하위군 분석인 측두엽(TLE) 환자와 단일 뇌엽 환자에서 수행한 연구에서도 동일하였다. 다만, 다중 뇌엽의 경우에는는 MEG 단독 검사가 가장 지도화 성공률이 높았으므로 뇌전증의 유형에 따라 검사 단독 및 적절한 검사 조합을 시행해야 할 필요가 있겠다.

## 1.2 경제성

뇌자기파 지도화검사에 대한 경제성 평가 연구는 2편으로 모두 캐나다에서 수행된 연구였다. 구체적으로 Berrigan(2016) 연구에서 표준 검사와 MEG 검사를 추가한 경우를 비교하여 비용효과 분석을 실시한 결과, 민감도 분석 시 82.7%의 사례에서 QALY당 \$100,000 이하로 비용효과를 확인하였고 MEG를 뇌전증 수술 평가에 추가하면 발작소실과 수술 성공률이 증가하여 환자의 삶의 질을 장기적으로 개선할 수 있다고 하였다. Widjaja(2013) 연구에서는 MRI에서 정상 소견을 보이는 뇌전증 환자를 대상으로 PET, MEG, SPECT 등의 검사 병용 전략의 비용효과를 평가한 결과, 사회적 지불의향이 \$10,000 이하일 때 PET+MEG 병용(총 비용은 \$95,612, QALY는 16.30)이 선호되었고, 지불의향이 증가하면 SPECT(총 비용 \$97,479, QALY는 16.45)가 선호되는 전략으로 제시되었다.

다만, 위 연구 2편은 모두 캐나다 상황에서 수행된 경제성 평가 연구로, 한국적 상황을 고려한 경제성 평가를 수행하여 판단할 필요가 있다고 제안하였다.

## 2. 결론 및 권고결정

소위원회는 현재 확인된 근거를 바탕으로 뇌자기파 지도화검사에 대해 다음과 같이 제안하였다.

효과성의 경우, 뇌자기파 지도화검사는 뇌전증 환자에서 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 데 있어 다른 검사들과 병행하여 수행될 경우, 지도화 정확도와 성공률을 개선시킬 수 있는 검사방법인 것으

로 평가하였다. 특히, MRI로 뇌전증 병소 지도화에 실패한 환자들에서 뇌전증 수술 전 평가로 뇌전증 병소를 확인하는데 유용성이 있는 기술로 평가되었다. 다만, 다중뇌엽의 뇌전증 환자에서는 단독 검사가 가장 높은 지도화 성공률을 보였으며, 뇌전증의 유형에 따라 뇌자기파 지도화검사의 단독 및 적절한 검사 조합을 시행할 필요가 있겠다.

다만, 뇌자기파 지도화검사에 대한 국내 비용효과성 분석 결과가 없어, 한국적 상황을 고려한 경제성 평가를 수행하여 의사결정할 필요가 있겠다.

2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025.03.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 '뇌자기파 지도화검사'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 뇌전증 환자에서 수술이 필요한 환자에서 수술 전 사용하는 기술로, 뇌전증 병소(수술부위)를 확인하는 목적으로 사용시 뇌자기파 지도화검사를 '**약하게 권고함**'으로 심의하였다.



1. 김수영 등. 2021. NECA 비플립위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원.
2. 대한뇌전증학회. 임상뇌전증학. 범문에듀케이션, 3판 2018.
3. Basic Principles of Magnetoencephalograph. <https://web.mit.edu/kitmitmeg/whatis.html> 한국보건의료연구원 신개발유망의료기술탐색. 초고감도 원자 자력계 기반의 뇌자도 장치. H-SIGHT-2015-002에서 재인용
4. 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.
5. 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.
6. Trinkka E, Koeppe M, Kalss G, Kobulashvili T. Evidence based noninvasive presurgical evaluation for patients with drug resistant epilepsies. *Curr Opin Neurol.* 2024;37(2):141-51.
7. Plummer C, Vogrin SJ, Woods WP, Murphy MA, Cook MJ, Liley DTJ. Interictal and ictal source localization for epilepsy surgery using high-density EEG with MEG: a prospective long-term study. *Brain.* 2019;142(4):932-51.
8. Kim D, Joo EY, Seo DW, Kim MY, Lee YH, Kwon HC, Kim JM, Hong SB. Accuracy of MEG in localizing irritative zone and seizure onset zone: Quantitative comparison between MEG and intracranial EEG. *Epilepsy Res.* 2016;127:291-301.
9. Widjaja E, Li B, Medina LS. Diagnostic evaluation in patients with intractable epilepsy and normal findings on MRI: a decision analysis and cost-effectiveness study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2013;34(5):1004-9, S1-2.
10. Berrigan, P., Bardouille, T., MacLellan, M., Mohamed, I. S., and Murthy, M. (2016) Cost-utility analysis of magnetoencephalography used to inform intracranial electrode placement in patients with drug resistant epilepsy: a model based analysis. *J Eval Clin Pract*, 22: 942-949. doi: 10.1111/jep.12567.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총19명의 위원으로 구성되어 있으며, 뇌자기파 지도화검사, 유발 뇌자기파 기능적지도화검사(시각, 청각, 감각)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 1월 31일 ~ 2월 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, 감각) 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: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 12일
- 회의내용: 선택문헌 및 보고서 기술 방법 검토

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 11월25일
- 회의내용: 유발 뇌자기파 지도화검사 검색식 등 재검토

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2025년 1월 22일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

### 3. 연구검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2024.08.26.)

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: 2024.08.26.)

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	국내발표 논문
	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	국내학술 논문
	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

<b>연번(Ref ID):</b>	
<b>1저자(출판연도):</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
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
<b>적용성에 대한 우려</b>	
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
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
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
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 3: 참고표준 검사</b>	
<b>비뚤림위험</b>	
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
<b>적용성에 대한 우려</b>		
	참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 4: 연구진행과 시점</b>		
<b>비뚤림위험</b>		
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

### 자료추출 진단검사평가

연번(Ref ID)																																																																										
1저자(출판연도)																																																																										
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행 국가*</li> <li>연구설계</li> <li>연구목적</li> <li>연구대상자</li> </ul>																																																																									
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행 목적 등</li> <li>검사법</li> <li>- (중재/비교) 시술명(장비, cutoff), 참고표준검사 등</li> </ul>																																																																									
연구결과-유효성	<ul style="list-style-type: none"> <li>유효성 : 수술부위 병변 확인</li> <li>- 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th>D+</th> <th>D-</th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="3">중재 검사</th> <th>T+</th> <td></td> <td></td> <td></td> <th rowspan="3">비교 검사</th> <th>T+</th> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>T-</th> <td></td> <td></td> <td></td> <th>T-</th> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>총</th> <td></td> <td></td> <td></td> <th>총</th> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sn*(%)</th> <th>Sp*(%)</th> <th>ppv(%)</th> <th>npv(%)</th> <th>FP(%)</th> <th>FN(%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accur acy*( %)</th> <th>AUC (95% CI)</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> <td>-</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 조합에 따른 추가 이득, 효과, 편익</li> <li>수술 후 발작소실 : Odds ratio</li> <li>-</li> </ul>			표준검사		총			표준검사		총	D+	D-	D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총					Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*( %)	AUC (95% CI)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				표준검사					총			표준검사		총																																																												
		D+	D-	D+	D-																																																																					
중재 검사	T+				비교 검사	T+																																																																				
	T-					T-																																																																				
	총					총																																																																				
	Sn*(%)	Sp*(%)	ppv(%)	npv(%)	FP(%)	FN(%)	LR+	LR-	Accur acy*( %)	AUC (95% CI)																																																																
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																
<b>결론</b>																																																																										
<b>비고</b>	참고사항 등																																																																									

\* 제 1저자 기준

자료추출 양식(안)\_경제성 문헌

문헌번호	1																
저자(연도)	Berrigan, 2016																
국가	캐나다																
대상(군) 질환	약물 저항성 뇌전증																
분석대안(중재법)	MEG																
비교대안(비교기술)	MEG 미사용(표준 검사 방법- 신경학적 검사, MRI, scalp-EEG, scalp-v-EEG, ICEEG)																
방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석 관점:</li> <li>• 분석 모형:</li> <li>• 분석방법:</li> <li>• 효과지표:</li> <li>• 분석기간:</li> <li>• 분석주기: 연간 비용</li> <li>• 할인율 :</li> <li>• 분석시점:</li> <li>• 비용항목:</li> <li>• 비용관련 가정 및 정의:</li> <li>• 임계값 : QALY 당 50,000~100,000 캐나다 달러</li> </ul>																
결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석결과</li> <li>• 민감도 결과</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">비용단위</th> <th colspan="2">표준 검사(MEG 미사용)</th> <th colspan="2">표준 검사+MEG</th> <th rowspan="2">ICER (/QALY)</th> </tr> <tr> <th>Cost</th> <th>Effect (QALYs)</th> <th>Cost</th> <th>Effect (QALYs)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	비용단위	표준 검사(MEG 미사용)		표준 검사+MEG		ICER (/QALY)	Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)						
비용단위	표준 검사(MEG 미사용)		표준 검사+MEG		ICER (/QALY)												
	Cost	Effect (QALYs)	Cost	Effect (QALYs)													
저자결론																	

## 5. 최종선택연구

### 효과성 선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Chikara (2023)	Electromagnetic source imaging predicts surgical outcome in children with focal cortical dysplasia	Clin Neurophysiol. 2023;153:88-101.
2	Guo (2022)	[18F]FDG PET/MRI and magnetoencephalography may improve presurgical localization of temporal lobe epilepsy	Eur Radiol. 2022;32(5):3024-3034
3	Tripathi (2021)	Diagnostic added value of interictal magnetic source imaging in presurgical evaluation of persons with epilepsy	Eur J Neurol. 2021;28(11):2940-2951.
4	Wang (2020)	Multimodal noninvasive evaluation in MRI-negative operculoinsular epilepsy	J Neurosurg. 2020;132(5):1334-1344.
5	Zhang (2016)	Localizing percentages of interictal 18F-fluorodeoxyglucose (FDG)-PET and magnetoencephalography (MEG)	Int J Clin Exp Med. 2016;9(12):23425-23432.
6	Widjaja (2013)	FDG-PET and magnetoencephalography in presurgical workup of children with localization-related nonlesional epilepsy	Epilepsia. 2013;54(4):691-699.
7	Schneider (2012)	Magnetic source imaging in non-lesional neocortical epilepsy: Additional value and comparison with ICEEG	Epilepsy Behav. 2012;24(2):234-240.
8	Knowlton (2008a)	Functional imaging: II. Prediction of epilepsy surgery outcome	Ann Neurol. 2008;64(1):35-41.
9	Knowlton (2008b)	Functional imaging: I. Relative predictive value of intracranial electroencephalography	Ann Neurol. 2008;64(1):25-34.
10	Patariaia (2004)	Does magnetoencephalography add to scalp video-EEG as a diagnostic tool in epilepsy surgery?	Neurology. 2004;62(6):943-948.

### 경제성 선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Berrigan (2016)	Cost-utility analysis of magnetoencephalography used to inform intracranial electrode placement in patients with drug-resistant epilepsy	J Eval Clin Pract. 2016;22(6):942-949.
2	Widjaja (2013)	Diagnostic evaluation in patients with intractable epilepsy and normal findings on MRI: A decision analysis and cost-effectiveness study	AJNR Am J Neuroradiol. 2013;34(5):1004-1009

**발행일** 2025. 7. 31.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-7337-070-0