

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-25 (2024. 12.)



의료기술재평가보고서 2025

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

부담당연구원

박지호 한국보건의료연구원 재평가기획팀 주임연구원

주의

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

차 례

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술	1
1.2 국내외 보험 및 행위 등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 가이드라인	7
1.5 선행 의료기술평가	7
1.6 선행 연구	7
2. 평가목적	8
II. 평가방법	9
1. 체계적 문헌고찰	9
1.1 개요	9
1.2 ICOST-SD	9
1.3 연구검색	11
1.4 연구선정	12
1.5 비뚤림위험 평가	13
1.6 자료추출	13
1.7 자료합성	13
1.8 근거수준 평가	15
2. 권고등급 결정	16
III. 평가결과	17
1. 연구선정 결과	17
1.1 연구선정 개요	17
1.2 효과성	18
1.3 경제성	71
IV. 결과요약 및 결론	74
1. 평가결과 요약	74
1.1 효과성	74
1.2 경제성	76
2. 결론	76

V. 참고문헌	78
---------------	----

VI. 부록	80
--------------	----

1. 의료기술재평가위원회	80
2. 소위원회	81
3. 연구검색 전략	82
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	85
5. 최종 선택연구	88

표 차례

표 1.1 다양한 유형의 바이오임피던스 분석법 비교	2
표 1.2 소요장비 식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.3 소요 재료(전극)의 급여 기준	4
표 1.4 국외 보험 및 행위 등재 현황	5
표 1.5 만성 신부전의 분류	5
표 1.6 만성 신부전 환자의 연도별 환자수 및 요양급여비용 총액	5
표 1.7 체액량 상태 평가방법	6
표 2.1 PICOTS-SD	10
표 2.2 결과지표 설명	10
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	11
표 2.4 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.5 선택/배제기준	12
표 2.6 변화량 계산에 사용된 상관계수	15
표 2.7 의료기술재평가 권고등급 체계	16
표 3.1 선택연구 특성	19
표 3.2 연구대상자 특성	21
표 3.3 중재군/비교군 특성	24
표 3.4 전체중 관련 연구결과	31
표 3.5 목표체중과 정상 수분상태에서의 체중 간의 차이	31
표 3.6 임상사건 발생(심혈관질환 사건발생, 고혈압/저혈압 발생, 입원)	33
표 3.7 임상사건발생 메타분석 요약표	37
표 3.8 사망/생존 위험비	39
표 3.9 사망/생존 발생	40
표 3.10 사망/생존 메타분석 요약표	42
표 3.11 심장기능지표	44
표 3.12 수분상태 측정(다주파수 바이오임피던스 분석법)	51
표 3.13 수분상태측정(IVC)	54
표 3.14 잔존신장기능(소변량 변화, CCr, GFR, 잔뇨량)	56
표 3.15 잔존신장기능(이뇨증, 무뇨증 환자 비율 등)	59
표 3.16 무뇨증 관련 위험비	59
표 3.17 동맥경직도	60
표 3.18 혈압약 사용량 변화	63
표 3.19 혈액검사(NT-proBNP, Troponin)	64
표 3.20 삶의 질	65
표 3.21 GRADE 근거요약표	67
표 3.22 경제성 연구 특징	71
표 3.23 경제성 연구결과 요약 1	72
표 3.24 경제성 연구결과 요약 2	73

그림 차례

그림 2.1 95% 신뢰구간으로 SD 구하는 공식	14
그림 2.2 변화량의 표준편차 공식	14
그림 2.3 상관계수 계산 공식	15
그림 3.1 연구선정흐름도	17
그림 3.2 비뿔림위험 결과요약표	30
그림 3.3 비뿔림위험 그래프	30
그림 3.4 임상사건 발생 메타분석(전체)	35
그림 3.5 임상사건 발생 메타분석(BCM만 포함)	36
그림 3.6 임상사건 발생 메타분석(추적기간 1년 초과)	36
그림 3.7 임상사건 발생 메타분석(추적기간 1년 이하)	37
그림 3.8 사망 발생 관련 메타분석(전체)	41
그림 3.9 사망 발생 관련 메타분석(추적기간별 하위군분석)	41
그림 3.10 사망 발생 관련 메타분석(장비별 하위군분석)	42
그림 3.11 LVMI 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	46
그림 3.12 LVEF 초기시점 대비 최종관찰시점결과 변화에 대한 숲그림	47
그림 3.13 E/e' 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	48
그림 3.14 LAVI 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	49
그림 3.15 OH 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	53
그림 3.16 ECW/TBW ratio 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	54
그림 3.17 소변량 변화에 대한 메타분석	58
그림 3.18 맥파속도 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	61
그림 3.19 파형증가지수 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림	62

요약문 (국문)

평가배경

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정은 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 체수분 평가 결과를 체액관리에 활용하여, 건체증을 효과적으로 조정하고 의료결과를 개선하기 위한 기술이다.

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정은 2013년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받았으며, 이후 2019년부터는 「가1 진찰료」 또는 「가2 입원료」의 소정 점수에 포함되어 별도의 수가 없이 활용되어 왔다. 최근 본 기술에 대한 별도 수가 신설 필요성이 제기됨에 따라 연구주제 수요조사를 거쳐 재평가 안건으로 제안되었고, 우선순위 심의를 통해 최종 재평가 대상으로 선정되었다. 이에 따라 동 기술의 임상적 효과성을 현 시점에서 확인하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

평가 목적

본 평가의 목적은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체수분 측정이 투석을 받는 말기 신부전 환자의 체액관리와 의료결과 개선에 임상적으로 효과적인가에 대한 근거를 제공하여 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가 방법

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 투석 중인 말기 신부전 환자의 체액관리와 의료결과 개선에 임상적으로 효과적인지 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 이를 위해 ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 상지 림프부종 고위험 환자의 체수분 상태 측정’ 평가와 함께 공동 소위원회를 구성하였으며, 신장내과 전문의 2인, 유방외과 전문의 2인, 일반외과 전문의 1인, 재활의학과 전문의 1인, 산부인과 전문의 1인, 근거기반의학 전문가 1인 등 총 8인의 위원으로 구성하였다. 평가방법 및 세부 절차는 평가목적에 따라 ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정 소위원회(이하 ‘소위원회’)'의 논의를 거쳐 결정하였다.

본 평가의 대상은 투석을 시행받고 있는 말기 신부전 환자로 설정하였다. 중재군은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액 관리 그룹으로, 비교군은 임상주의 신체검진 등 기존의 임상평가에 기반

한 체액 관리 그룹으로 정의하였다.

의료결과 평가 시, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 비침습적 검사로 인체에 별도의 위해를 가하지 않는 기술이므로 안전성 평가는 별도로 수행하지 않았다. 효과성 평가는 해당 기술을 활용한 체액 관리가 환자의 전체중 및 의료결과에 미치는 영향을 중심으로 이루어졌다. 일차지표로 전체중, 임상사건 발생, 사망/생존을 설정하였고, 이차지표로는 심장 기능 지표, 수분 상태, 잔존 신장기능, 동맥경직도, 혈압약 사용량 변화, 수분조절과 관련된 혈액지표(N-말단 프로-B형 나트륨이노펩타이드(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP), Troponin), 삶의 질 등을 포함하였다. 또한 해당 기술의 비용효과성이나 비용절감 효과를 다룬 경제성 연구도 평가 범위에 포함하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 중심으로 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)와 국내 데이터베이스 3개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 한국교육학술정보원)를 활용하여 연구를 검색하였다. 연구의 선택 및 배제기준 적용과 비뚤림위험 평가 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치할 경우 제3자와 논의를 거쳐 최종 합의하였다. 선정된 연구의 비뚤림위험 평가는 선택연구가 모두 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trials, RCT)으로 확인되어 risk of bias (RoB) 도구를 이용하여 수행하였으며, 경제성 연구는 별도의 비뚤림위험 평가를 실시하지 않았다. 자료분석은 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 시행하고, 양적 분석이 어렵다고 판단되는 경우 질적 분석으로 대체하였다.

본 평가의 결과는 소위원회 검토를 거쳐 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

최종적으로 선정된 연구는 총 21편이었으며, 이 중 효과성 평가 연구가 19편(RCT 19편, 연구대상자 총 3,240명), 경제성 연구가 2편 포함되었다. 효과성 평가 대상 연구 중 혈액투석 환자를 포함한 연구가 11편, 복막투석 환자를 포함한 연구가 8편이었다. 중재군(intervention, 이하 'I')은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액 관리 그룹으로, 사용된 장비는 Body Composition Monitor(BCM)가 16편으로 가장 많았으며, InBody 720을 사용한 연구가 2편, Bodystat을 사용한 연구가 1편이었다. 비교군(control, 이하 'C')은 기존 임상 평가(임상의의 신체검진과 같은 전통적 평가 방법)에 따라 체액 관리를 시행한 그룹으로 정의하였다.

비뚤림위험 평가는 무작위배정 방법에서 '불확실'한 연구가 많았는데, 특히 무작위 배정 순서의 은폐(73.7%), 연구진 및 평가자의 눈가림(89.5%) 항목에서 '불확실'로 평가된 비율이 높았다. 또한 높은 환자 탈락률(42.1%), 선택적 보고(5.3%), 제조사 지원을 받은 연구(36.8%) 등이 확인되어 비뚤림위험 '높음'으로 평가되었다. 전반적으로 본 평가에 포함된 근거 수준은 '낮음'에서 '매우 낮음' 정도로 판단하였다.

효과성

건체중을 평가한 연구는 총 3편(I: 385명/C: 374명)이었다. 이 중 1편에서는 건체중을 1.1kg 이내로 유지한 환자의 비율이 중재군에서 비교군보다 통계적으로 유의하게 높았다. 또 다른 1편에서는 임상적으로 사용 중인 건체중과 다주파수 바이오임피던스 분석법으로 측정된 건체중 간에 매우 높은 상관관계($r=0.99$)가 나타났으며, 12개월 추적 시 중재군이 비교군보다 건체중을 덜 과대평가하는 경향이 관찰되었다. 나머지 1편에서는 중재군에서 목표 체중(target weight)과 정상 수분상태에서의 체중(normally hydrated weight) 간 차이가 더 작게 나타났다.

임상사건 발생을 평가한 연구는 14편(I: 1,365명/C: 1,321명)이었다. 이 중 정량합성이 가능한 연구를 대상으로 메타분석을 시행한 결과, 심혈관 사건 발생(7편, I: 875명/C: 849명)은 통합 상대위험비(risk ratio, 이하 'RR') 0.76 (95% 신뢰구간(confidence interval, 이하 'CI') 0.56, 1.05, $I^2=10\%$)으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 다만, 추적기간을 구분한 하위군 분석에서는 1년 이내 추적 관찰한 연구에서 중재군의 심혈관 사건 발생 위험이 비교군에 비해 유의하게 낮았으나(통합 RR 0.59, 95% CI 0.39, 0.92, $I^2=0\%$), 1년을 초과한 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 저혈압 발생(3편, I: 317명/C: 312명)은 통합 RR 1.2 (95% CI 0.75, 1.92, $I^2=0\%$), 입원 발생(7편, I: 747명/C: 724명)은 통합 RR 1.02 (95% CI 0.92, 1.12, $I^2=0\%$)로 두 지표 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 추가로 시행한 저혈압 및 입원 발생의 추적기간별 하위군 분석에서도 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

사망 및 생존과 관련된 연구는 총 12편(I: 1,290명/C: 1,246명)이었다. 사망 위험비(hazard ratio, 이하 'HR')를 보고한 연구는 4편(I: 552명/C: 556명)으로, 이 중 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며, 1편에서는 중재군에서 사망 위험이 유의하게 낮았다. 나머지 1편에서는 모든 원인의 사망에 대한 HR이 1년 시점에서 군 간 유의한 차이가 없었으나, 3년 시점에서는 중재군에서 유의하게 낮게 나타났다. 생존 위험비를 보고한 연구는 2편(I: 356명/C: 329명)으로, 이 중 1편은 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편은 3년 전체 생존율에 대한 HR이 중재군에서 유의하게 낮은 것으로 나타났으나, 1년 생존율에서는 차이가 없었다. 사망 발생을 보고한 연구는 10편(I: 1,120명/C: 1,078명)이었으며, 메타분석 결과 통합 상대 위험비(risk ratio, 이하 'RR')는 0.66 (95% CI 0.47, 0.94, $I^2=23\%$)으로 중재군에서 사망 위험이 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 다만 하위군 분석에서는 추적 기간과 사용 장비에 따라 통계적으로 유의한 결과와 유의하지 않은 결과가 혼재되어 있었다.

심장기능지표는 6편(I: 328명/C: 321명)에서 평가하였으며, 좌심실 질량, 좌심실박출물, 이완기 초기 승모판 유속 대 초기 승모륜 유속 비율 및 좌심방 용적지수를 보고하였다. 각 지표는 연구에 따라 추적관찰 시점에서 기저치 대비 정상 범위 내로 유지되거나, 비정상 상태에서 유지되거나, 혹은 개선 또는 악화되는 등 다양한 양상을 보였으며, 이러한 경향은 두 군에서 모두 혼재되어 나타났다.

수분 상태는 총 15편(I: 1,015명/C: 988명)에서 평가하였으며, 과수분 상태(overhydration, 이하 'OH')(11편), 세포 외 수분 대비 총 체수분 비율 (4편), 하대정맥 직경 측정 (2편)을 보고하였다. 각 지표 및 연구별로 초기 측정값과 비교하여 추적관찰 시점에서 정상 범위를 유지하거나 체수분 과잉상

태가 지속되거나, 개선 혹은 악화되는 다양한 결과가 관찰되었으며, 이러한 경향은 두 군에서 모두 흔재되어 나타났다.

잔존 신장 기능을 평가한 연구는 11편(I: 842명/C: 833명)이었다. 이 중 소변량을 보고한 연구는 총 7편(I: 402명 / C: 403명)이었으며, 두 군 모두 추적관찰 시점에서 초기 대비 소변량이 감소하는 경향을 보였다. 소변량 감소에 대한 메타분석 결과(변화량 분석, 7편, I: 402명/C: 403명)는 통합 평균차가 66.25mL(95% CI -29.75mL, 162.26mL, $I^2=63%$)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 그 외 크레아티닌 청소율(1편), 사구체 여과율(3편), 잔뇨량(1편)의 경우에도 초기 대비 추적관찰 시점의 변화량은 중재군과 비교군 간 유사한 수준으로 나타났다. 또한, 잔존 신장 기능이 30% 초과로 감소한 환자의 비율(1편), 200mL 이상의 이뇨가 유지된 환자의 비율(1편), 무뇨증 환자 비율(3편) 및 위험비(1편)는 모두 두 군 간에 차이가 없었다.

동맥경직도 변화를 평가한 연구는 5편(I: 288명/C: 288명)이었다. 이들 연구에서 맥파속도의 변화를 분석한 결과, 중재군에서는 5편 중 4편에서 초기 대비 추적관찰 시점에서 유의한 개선을 보였고, 나머지 1편에서는 유의한 변화가 없었다. 반면 비교군에서는 1편에서만 유의한 개선이 보고되었으며, 3편에서는 유의한 악화가 관찰되었고, 나머지 1편에서는 유의한 변화가 나타나지 않았다.

혈압약 사용량 변화를 평가한 연구는 총 6편(I: 274명/C: 260명)이었으며, 이 중 1편에서만 중재군에서 혈압약 사용 개수가 유의하게 감소하였다. 나머지 5편에서는 추적관찰 시점에서 혈압약 사용 개수가 초기 대비 두 군 간 비슷한 수준으로 나타났으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었거나 차이에 대한 통계적 유의성을 명시적으로 보고하지 않았다.

혈액검사 중 NT-proBNP의 변화를 보고한 연구는 4편(I: 196명/C: 184명)이었다. 이 중 1편에서는 중재군과 비교군 모두 추적관찰 시점에서 초기 대비 NT-proBNP 수치가 증가하였으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 나머지 연구 중 2편은 두 군 모두에서 유의한 변화가 관찰되지 않았으며, 1편에서는 두 군 모두에서 NT-proBNP가 유의하게 개선된 것으로 나타났다. Troponin의 변화를 보고한 연구는 총 2편(I: 107명/C: 108명)이었으며, 두 연구 모두 중재군과 비교군에서 유의한 변화는 없었다.

삶의 질 변화를 보고한 연구는 2편(I: 247명/C: 242명)이었으며, 각 군의 초기 대비 추적관찰 시점에서 뚜렷한 변화 없이 비슷한 수준을 유지하였고, 군 간 비교에서도 유의한 차이는 관찰되지 않았다.

경제성

경제성 결과지표를 보고한 연구는 총 2편으로, 모두 영국에서 수행된 연구였다. 두 연구 모두 만성 신장질환 환자를 대상으로 마콥모델을 적용하여 점증적 비용효과비를 보고하였다. 경제성 분석 결과, 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액 관리는 투석 환자에서 일정 수준의 비용효과성을 가질 가능성이 있으나, 분석 시 투석 비용 포함 여부에 따라 결과가 달라질 수 있다고 제시하였다. 또한, 비용효과성 결과가 특정 장비에 국한되어 일반화 가능성이 제한적이고, 중간 지표인 체수분 상태나

맥파속도와 임상적 최종 결과(사망률, 심혈관사건) 간의 인과관계가 명확히 입증되지 않아 결과 해석에 불확실성이 존재한다고 보고하였다.

결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 효과성 측면에서 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액관리 그룹(중재군)과 임상 평가 기반 체액 관리 그룹(비교군)을 비교했을 때, 임상사건(심혈관 사건, 저혈압, 입원)이나 잔존 신장 기능에서는 유의한 차이를 확인하지 못하였다. 다만, 중재군이 비교군에 비해 전체중의 과대평가가 적었고, 사망 위험 감소와 관련된 유의한 결과가 확인되었으며, 동맥경직도에서 더 개선된 결과가 관찰되었다. 이를 바탕으로 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체수분 평가 기반 체액 관리가 투석 중인 말기 신부전 환자의 의료 결과 개선에 도움이 될 수 있다고 판단하였다. 또한, 전체 선택 연구 19편 대부분에서 특정 장비를 사용하였으며, 장비별로 사용되는 지표나 프로토콜이 상이하여, 본 평가결과를 다주파수 바이오임피던스 분석법을 사용하는 모든 장비에 일반화해서 적용하기 어렵다는 의견이 있었다.

경제성 연구 검토 결과, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 투석 중인 말기 신부전 환자의 체액 관리에 비용 효율적인 접근법으로 활용될 가능성이 있음을 확인하였으나, 연구 수가 적고 선행 연구의 임상 상황이 국내 임상 환경과 차이가 있어 경제성을 평가하기는 어렵다고 판단하였다.

2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024. 12. 13.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 말기 신부전 환자에서 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 의료결과, 특히 사망 위험 감소와 관련된 효과에 대해 추적기간 및 장비에 따라 통계적 유의성이 달라지는 것을 확인하였다. 또한 환자 탈락률이 높은 연구들이 다수 포함되어 연구결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있으며, 전반적인 근거 수준은 낮은 것으로 평가하였다. 다만, 환자의 체수분 상태를 측정하는데 있어 별다른 대안이 없는 현재 상황에서, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 객관화된 수치로 체수분 상태를 확인하여 전체중 조절 등의 임상적 환자관리에 도움이 될 수 있다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 다주파수 바이오임피던스 분석법의 사용을 '약하게 권고함'으로 심의하였다.

안전명은 기술명에 대상환자를 추가하여 '다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정'으로 변경하였다.

주요어

말기 신부전, 다주파수 바이오임피던스, 안전성, 효과성

End stage renal failure, Multifrequency bioimpedance, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

다주파수 바이오임피던스 분석법은 말기 신부전 환자의 몸속 수분 상태를 확인하는데 도움이 될까요?

질문 및 의료기술

만성 신부전은 신장 기능이 회복되지 않는 상태로, 신장 기능이 15% 이하로 떨어져 투석이나 신장이식이 필요한 심각한 상태를 말기 신부전이라고 한다.

다주파수 바이오임피던스 분석법은 몸에 약한 전류를 여러 주파수로 흘려보내 몸 속 수분을 비롯한 여러 가지 성분들을 측정하는 기술이다. 이번 평가에서는 동 기술이 말기 신부전 환자의 몸속 수분 상태를 확인하여, 체액 조절에 도움이 되는지 검토하였다.

의료기술의 안전성 · 효과성

투석 중인 말기 신부전 환자에게 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 효과적인지 알아보기 위해 19개의 연구를 살펴보았다. 그 결과, 이 방법이 환자의 체중 조절과 체내 수분 관리에 도움이 될 가능성이 있는 것으로 나타났다. 그러나 연구에서 얻은 데이터의 신뢰도가 충분히 견고하지는 않았다. 그럼에도 불구하고, 현재 환자의 몸속 수분 상태를 정확히 측정할 수 있는 방법이 부족한 상황이기 때문에, 이 기술이 환자의 체중 관리 등 환자 치료에 도움이 될 수 있다고 평가되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 효과성에 대한 근거 등을 종합적으로 검토한 결과, 현재 환자의 몸속 수분 상태를 정확히 측정할 수 있는 대체 검사 방법이 없는 상황을 고려하여, 국내 임상상황에서 투석 중인 말기 신부전 환자에게 다주파수 바이오임피던스 분석법의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

1. 평가배경

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정은 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 체수분 평가 결과를 체액관리에 활용하여, 건체증을 효과적으로 조정하고 의료결과를 개선하기 위한 기술이다.

이 기술은 2013년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받았으며, 2019년부터 「가1 진찰료」 또는 「가2 입원료」의 소정 점수에 포함되어 임상에서 활용되고 있다. 이후, 별도 수가 신설 필요성이 제기됨에 따라 연구주제 수요조사를 거쳐 우선순위를 통해 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 이에 따라 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서는 ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 상지 림프부종 고위험 환자의 체수분 상태 측정’ 안전과 함께 공동 소위원회를 구성하여 평가를 진행하기로 결정하였다. 소위원회는 총 8인(신장내과 2인, 유방외과 2인, 일반외과 1인, 재활의학과 1인, 산부인과 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다.

본 평가는 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 말기 신부전 환자의 건체증 조정 및 의료결과 개선에 효과적이지에 대한 근거를 종합적으로 검토하고, 해당 기술의 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위해 수행되었다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 다주파수 바이오임피던스 분석법

바이오임피던스 분석법(Bioelectrical impedance analysis, BIA)은 인체 조직의 생물학적 특성에 따라 전기 전도성이 다르게 나타나는 원리를 이용하여 조직에서 측정된 저항값(impedance)으로부터 체성분을 산출하는 방법이다(이연희 등, 2015). 이 기술은 인체를 균일한 전도성을 가진 물체로 가정한 후, 단일 또는 여러 주파수의 전류를 통과시켜 총 체수분량(Total body water, TBW), 세포내액(Intracellular water, ICW), 세포외액(Extracellular water, ECW)을 간접적으로 측정하며, 팔, 다리, 몸통 등 신체 부위별 수분량까지도 산출할 수 있다(이연희 등, 2015).

기술의 발전에 따라 초기의 단일 주파수(single frequency BIA, SF-BIA) 방식에서 다주파수 방식(multi-frequency BIA, MF-BIA)을 거쳐, 최근에는 바이오임피던스 분광법(bioimpedance

spectroscopy, BIS)으로 발전해 왔다(Ng 등, 2024)(표 1.1). 단주파수 방식(50kHz 고정 주파수)과 비교하여, MF-BIA 및 BIS는 다양한 주파수를 신체 부위별로 선택적으로 적용할 수 있기 때문에 전신(손목-발목 간)뿐 아니라 사지 및 몸통 등 특정 부위에 한정하여 더 정밀한 측정이 가능하다는 장점이 있다(Ng 등, 2024).

표 1.1 다양한 유형의 바이오임피던스 분석법 비교

항목	단주파수 BIA	다주파수 BIA	BIS
전류 주파수	단일 주파수 50kHz	다중 고정 주파수 (주로 1, 5, 50, 250, 500, 1,000kHz)	주파수 스펙트럼(최소 50개 주파수, 5 ~ 1,000kHz)
생리학적 모델	2구획 모델 (Two-compartment model) (FM 및 FFM)	2구획 모델(Two-compartment model)(FM 및 FFM)	3-구획 모델(OH, ATM, LTM)
수학적 알고리즘	바이오임피던스 데이터를 선형회귀식에 적용(특정 기준 인구집단 기반)	바이오임피던스 데이터를 선형회귀식에 적용(특정 기준 인구집단 기반)	바이오임피던스 데이터를 Cole 모델(비선형 최소제곱 곡선 맞춤 모델)에 적용하여 체구성성분 계산(Chamney 등에서 정의)
출력 매개변수, 예	위상각(Phase angle), 부종지수(edema index), 벡터분석(vector analysis)	위상각(Phase angle), 부종지수(edema index),	OH, LTI, and FTI
장비, 예	BIA 450(Biodynamics®, Seattle, WA, USA)	Inbody 720(Biospace, Seoul, Republic of Korea)	Body Composition Monitor(Fresenius Medical Care, Bad Homburg, Germany)

ATM, adipose tissue mass; BIA, bioelectrical impedance analysis; BIS, bioimpedance spectroscopy; FM, fat mass; FFM, fat-free mass; FTI, fat tissue index; LTI, lean tissue index; LTM, lean tissue mass; OH, overhydration
출처: Ng 등, 2024

1.1.2 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

현재 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가받은 임피던스 체지방 측정기 제품으로 171건이 확인되었으며, 이 중 최근에 허가받은 제품의 허가사항은 <표 1.2>와 같다.

표 1.2 소요장비 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
모델명	InBody760S
품목명	임피던스 체지방측정기
분류번호(등급)	A30320.02(2)
품목허가번호 (품목허가일자)	제인 24-825호(2024.9.2.)
사용목적	임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구
작용원리	본 의료기기는 임피던스 방식을 이용하여 체지방을 산출하는 기구이다. 인체에 약한 교류 전류를 흘리면 전류는 전도성이 높은 체수분을 따라 흐른다. 수분의 많고 적음에 따라, 전기가 흐르는 통로의 넓고 좁음이 결정되며, 이는 임피던스라는 측정치로 나타난다. 측정된 임피던스와 입력된 신장 정보(신장, 체중 등)를 이용하여 체지방률, 근육량 등을 계산한다.
성능	가. 출력주파수: 5kHz, 50kHz, 250kHz, 500kHz, 1000kHz(±1%) 나. 출력파형: 사인파 합성신호 다. 측정방법: 4전극 8점 터치식 전극 임피던스 측정

구분	내용												
	라. 표시방법: LCD 화면 마. 측정범위: 사지 100~1,000Ω(±1%), 몸통 10~100Ω(±3%) 바. 사용전류: 300μArms(±30μArms) 사. 측정항목 - 중간생략- - 항목별 표준범위 : 각 측정항목에 대한 표준범위를 제공한다. InBody에서 제시하는 표준범위는 문헌을 근거로 제시되며 문헌상에 따로 표준범위라고 정해진 것이 없을 시에는 관련 문헌과 당사에서 수집한 데이터를 근거로 다른 체성분 항목들과의 균형을 고려하여 표준범위를 제시한다. - 중간생략- 9. 세포내수분(Intracellular Cellular Water, ICW) 10. 세포외수분(Extracellular Cellular Water, ECW) - 이하 생략-												
모델명	ACCUNIQ BC390M												
품목명	임피던스 체지방측정기												
분류번호(등급)	A30320.02(2)												
품목허가번호 (품목허가일자)	제인 23-5212호(2023.10.26.)												
사용목적	임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구 성능 - 체지방측정기 성능 (ACCUNIQ BC380 PLUS/ACCUNIQ BC381 PLUS/ACCUNIQ BC390/ACCUNIQ BC390M 동일)												
성능	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">구분</th> <th style="background-color: #cccccc;">내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>측정방법</td> <td>8개 접촉전극을 가진 4전극법</td> </tr> <tr> <td>전송장치</td> <td>USB(5포트), Serial(2포트)</td> </tr> <tr> <td>측정 범위</td> <td>5~700Ω</td> </tr> <tr> <td>측정 전류</td> <td>5kHz, 50kHz, 250kHz, 550kHz : 약 300μA 이하</td> </tr> <tr> <td>측정 부위</td> <td>오른팔, 오른다리, 몸통, 왼팔, 왼다리</td> </tr> </tbody> </table>	구분	내용	측정방법	8개 접촉전극을 가진 4전극법	전송장치	USB(5포트), Serial(2포트)	측정 범위	5~700Ω	측정 전류	5kHz, 50kHz, 250kHz, 550kHz : 약 300μA 이하	측정 부위	오른팔, 오른다리, 몸통, 왼팔, 왼다리
구분	내용												
측정방법	8개 접촉전극을 가진 4전극법												
전송장치	USB(5포트), Serial(2포트)												
측정 범위	5~700Ω												
측정 전류	5kHz, 50kHz, 250kHz, 550kHz : 약 300μA 이하												
측정 부위	오른팔, 오른다리, 몸통, 왼팔, 왼다리												
사용방법	- 중간생략- 2-2. 표시항목 -중간생략- E. 체수분 분석(Body Water Analysis) 측정된 세포외수분(ECW)과 세포내수분(ICW)을 통해 세포외수분비(ECW Ratio)를 평가합니다. 세포외수분비는 전체 체수분 대비 세포외수분의 비율을 의미하며, 인체의 수분균형을 평가하는 지표로 적정 범위는 0.360~0.390이며, 경계 또는 그 이상으로 수치가 높은 경우 신체 수분 균형이 불안정한 상태로 판단할 수 있습니다. 이는 영양 부족 및 불균형, 피로, 노폐물, 세포 건강 문제 등이 원인으로 작용합니다.												
모델명	BCM												
품목명	임피던스 체지방측정기												
분류번호(등급)	A30320.02(2)												
품목허가번호 (품목허가일자)	수인09-119호												
사용목적	임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구 *성능 및 사용방법 자료 비공개												
Technical information*	<ul style="list-style-type: none"> • measurement time(including patient preparation): approx. 2min • measuring frequency range: 50 discrete frequencies in the range from 5-1000Hz • key parameters - Overhydration (OH) (pre-/postdialytic), L - Lean Tissue Index (LTI), kg/m² - Fat Tissue Index (FTI), kg/m² 												

구분	내용
	- Total Body Water (TBW) (Urea distribution volume V), L - Extracellular Water (ECW), L - Intracellular water (ICW), L - Lean tissue mass, kg and % - Fat mass, kg and % - Adipose tissue mass, kg - Body cell mass, kg

*Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. 2019
출처: 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방 홈페이지

1.2 국내외 보험 및 행위 등재 현황

1.2.1 국내 건강보험 등재 및 이용 현황

‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정’은 「가1 진찰료」 또는 「가2 입원료」의 소정 점수에 포함되어 있다(표 1.3). 의료용 전극은 별도 산정하도록 되어 있으며, 사용 건수는 확인되지 않는다¹⁾.

표 1.3 소요 재료(전극)의 급여 기준

연번	제목	세부인정사항
31	다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정용 전극의 급여 기준	1. ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정용 전극’은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정 시 사용하는 치료재료로, 다음과 같이 요양급여를 인정함 - 다 음 - 가. 급여대상: 투석을 받는 만성신부전 환자 나. 급여개수: 3개월에 1회(1 SET/회) 2. ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정’ 시 EKG 전극(심전도검사용 재료)을 사용하는 경우도 위 1.과 동일하게 인정함. 다만, 1회당 인정개수는 전극과 연결하여 사용하는 장비의 허가사항에 따른 실사용개수(예시: 인바디의 경우 8개)로 함
국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조에 의거 신의료기술로 신청된 항목 중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목 제1장 기본진료료		
가1진찰료 가2입원료	다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정	가1 진찰료 또는 가2 입원료의 소정 점수에 포함됨 다만, 의료용 전극은 별도 산정함 (고시 제2019-166호)

출처: 건강보험심사평가원, 2024년 7월판

1.2.2 국외 보험 등재 현황

미국의 행위분류 코드(Current Procedural Terminology, CPT)를 확인한 결과, 림프부종 평가를 위한 세포외액 분석에는 생체임피던스 분광법(Bioimpedance spectroscopy, BIS)이 활용되고 있으며(코드 93702), 전신 체성분 분석을 위한 생체전기 임피던스 분석법(Bioelectrical impedance analysis, BIA)은 Category III 코드인 0358T로 등재되어 있는 것으로 확인하였다(표 1.4). 반면 일본의 진료보수 점수표에서는 해당 기술과 관련된 별도의 코드는 확인되지 않았다.

1) HIRA 빅데이터 개방포털에 치료재료를 검색(최근 2개월 전 자료 조회 가능)했으나 청구자료 확인되지 않음

표 1.4 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	93702 Bioimpedance spectroscopy (BIS), extracellular fluid analysis for lymphedema assessment(s) (For bioelectrical impedance analysis whole body composition, use 0358T)
		0358T* Bioelectrical impedance analysis whole body composition assessment, with interpretation and report

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

출처: American medical association. 2022.

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

만성 신부전(Chronic renal failure)은 신장 기능이 정상 상태로 회복될 수 없는 비가역적인 기능 저하 상태를 의미하는데, 최근 2000년대 이후부터는 만성 신질환 혹은 만성 콩팥병(Chronic kidney disease)이라는 용어가 더 널리 사용되고 있다(임춘수 등 2012; National Kidney Foundation 2002). 만성 신부전은 신장 기능의 정도에 따라 총 5단계로 구분되며(표 1.5), 이 중 신장 기능이 정상의 15% 이하로 저하되어 투석이나 신장이식과 같은 신대체요법이 필수적인 상태를 말기 신부전이라 정의한다(이정화, 2013).

표 1.5 만성 신부전의 분류

Stage	GFR(mL/min/1.73m ²)
1	90이상(단백뇨, 혈뇨 등 신손상이 있는 경우)
2	60 ~ 89
3	30 ~ 59
4	15 ~ 29
5	15 미만(투석 환자 포함)

GFR, glomerular filtration rate

출처: 이정화, 2013

말기 신부전에 해당하는 5기 만성 신장병은 2023년 기준 약 9,200명, 요양급여비용 총액은 약 2조 2,000억 원으로 확인되었다(표 1.6).

표 1.6 만성신부전 환자의 연도별 환자수 및 요양급여비용 총액

구분	2020년	2021년	2022년	2023년
만성신부전 환자 수, 명	79,049	82,927	87,799	92,323
(5기, N185) 요양급여비용 총액, 천원	1,773,765,757	1,893,425,134	1,992,414,421	2,259,160,204

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템, 검색일 : 2024.6.20.

체액량이 과다하거나 부족한 환자들은 매우 다양하고 복잡한 임상 양상을 나타낸다. 특히 심한 부종이 있음에도 불구하고 순환 혈류량은 오히려 감소하는 등 복잡한 체액 불균형 상태를 보일 수 있기 때문에, 환자의 체액 상태를 정확히 평가하는 것은 임상적으로 중요하지만 쉬운 일이 아니다. 특히 말기 신부전 환자에게 시행하는 혈액투석 치료의 주요 목표 중 하나는 적절한 체내 수분 상태를 유지하는 것으로, 만성적인 체액 과다 상태는 고혈압, 좌심실 비대, 심부전, 폐부종 및 동맥경화와 같은 심각한 합병증을 유발할 수 있다(이신아 등, 2011). 이를 관리하기 위한 지표로 '건체중(dry weight)'이 사용되며, 이는 투석 후 환자의 체중을 점진적으로 조정해 나가면서 저혈량(hypovolemia) 또는 고혈량(hypervolemia)의 임상적 징후와 증상이 최소화된 상태에서 설정되는 가장 낮은 허용 가능한 체중을 의미한다(Sinha & Agarwal, 2009). 하지만 현재 임상에서는 건체중 설정을 대부분 의료진의 경험에 의존하기 때문에 체액 과다 또는 결핍에 따른 증상이 뚜렷한 경우는 진단이 비교적 용이하지만, 증상이 없거나 미미한 환자의 경우 정확한 판단이 어렵다(송호철, 2004). 체액량 평가 방법으로는 임상적 징후 관찰 및 신체검진 외에도 동위원소 희석법, 흉부 X선 검사, 혈액검사, 하대정맥 직경 측정법 및 바이오임피던스 분석법 등 다양한 방법들이 활용되고 있다(Damas & Fernandes, 2022)(표 1.7).

표 1.7 체액량 상태 평가방법

구분	내용
임상적 징후 및 신체검진	· 환자의 징후나 증상, 투석전 후 혈압 측정 및 투석 중 혈액학적 불안정한 상태로 평가 정확하지 않음
동위원소 희석법(Isotope dilution)	· 체액 상태 평가를 위한 황금표준방법으로 중수소(Deuterium)와 삼중수소(tritium) 희석은 전체 체 수분을 측정하는 데 선호되는 반면, 브롬화물 염화물(bromide chloride)과 자당(sucrose) 희석은 세포 외 수분측정에 사용 · 이 방법은 침습적이고 비용이 많이 들며 임상에서는 실행 불가능
흉부 X선 검사	· 폐울혈 및 심장 확장의 징후를 감지할 수 있지만 일상적으로 사용하는 것은 실용적이지 않으며 방사선에 지속적으로 노출되면 환자에게 해로움
혈액검사	· 나트륨이노펩타이드(BNP, ANP): 심실 또는 심방 근세포에서 근세포의 늘어남에 반응하여 방출되는 호르몬, 주로 세포외액 과부하로 인해 증가 · 혈액투석 및 복막투석 집단 모두에서 나트륨이노펩타이드 수치의 상승은 체액 과부하보다는 심혈관 및 전체 사망률의 증가와 관련이 있음
IVC(초음파)	· IVC의 직경은 우심방 압력과 혈장량과 관련이 있음
폐 초음파	· 폐 초음파는 흉막 삼출액, 흉막 덩어리 또는 lung consolidation의 존재를 구별하기 위해 주로 중증 환자에게 점점 더 많이 사용되고 있음 · 폐초음파는 접근이 쉽고 저렴하며 비요오드 방사선을 사용하며 학습 곡선이 빠름
혈액량 감시	· 혈액투석환자에서만 사용, 혈액 속도를 사용하여 혈액투석 중 헤마토크릿 변화를 실시간으로 측정하는 비침습적 방법
바이오임피던스 방법	· 바이오임피던스는 교류 전류가 신체를 통과하여 조직의 유형과 수분 함량(임피던스)에 따라 반응하는 원리를 이용 · 4가지 방법이 있음 → 단주파수(50kHz), 다주파수(low-1-50kHz, high-100-500kHz), bioimpedance spectroscopy (1-1,000kHz), BIVA(continuous bivariate vector of impedance(resistance and reactance))

ANP, atrial natriuretic peptide; BIVA, bioimpedance vector measurement; BNP, brain natriuretic peptide; IVC, Inferior vena cava

출처: Damas & Fernandes, 2022

1.4 가이드라인

영국 신장협회(The Renal Association, 2024)의 최신 가이드라인에 따르면, 성인 환자의 체액 평가 및 관리 시 임상적 평가가 명확하지 않거나 동반 질환으로 인해 판단이 어려운 경우, 생체 임피던스와 같이 객관성이 검증된 측정법을 정기적으로 활용하여 임상적 평가를 보완할 것을 권고하였다(약한 권고, 낮은 근거 수준). 또한 소아 환자의 경우 급성장 시기나 질병이 있는 기간에는 최소 한 달에 한 번, 필요 시 더 자주 생체 임피던스 분석과 같은 객관적인 체액 측정 방법을 통해 임상적 평가의 정확성을 높일 것을 제안하였다(약한 권고, 낮은 근거 수준).

1.5 선행 의료기술평가

1.5.1 국내 의료기술평가

‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정’ 기술은 2013년 신의료기술평가를 통해 총 47편의 연구를 근거로 안전성 및 유효성에 대한 평가가 이루어졌다. 그 결과 만성 콩팥병 환자, 중환자실 집중치료 환자, 수술 전후 환자, 심부전 환자, 염증성 장질환 환자, 중증 화상 환자 등 체액 불균형 환자의 치료 모니터링 시 체수분 상태의 변화를 확인하는 데 있어 해당 기술이 안전하고 유효성이 있는 검사로 인정받았다(보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2014).

1.5.2 국외 의료기술평가

영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE, 2018)는 혈액투석 또는 복막투석을 받는 만성 신장질환 환자의 체액 상태 모니터링에 있어 다주파수 바이오임피던스 분석법의 임상적 효과성 및 비용효과성을 평가하였다. 총 13편의 연구를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 혈액투석 환자의 체액 관리를 위해 Body Composition Monitor(BCM)를 일상적으로 사용하는 것에 대해 충분한 근거가 확보되지 않았으며, 이 방법의 임상적 효과성을 확실히 입증하기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다고 권고하였다. 또한 InBody 및 MultiScan 5000 장비에 대해서도 체액 관리의 효과성을 입증할 수 있는 충분한 임상 결과 및 검증 자료가 부족하다고 결론 내렸다(NHS, 2018).

1.6 선행 연구

1.6.1 체계적 문헌고찰 검토

만성 신부전 환자에서 다주파수 바이오임피던스 분석법의 효과성에 대한 최근의 체계적 문헌고찰은 Horowitz 등(2023)의 연구 1편이 확인되었다. 이 연구는 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액 관리를 시행한 환자군(중재군)과 기존의 임상적 평가(임상의의 신체검진 등)에 기반한 일반적 체액 관리군(비교군) 간의 의료결과 차이를 비교한 총 12편의 연구를 체계적으로 분석하였다. 메타분석 결과, 중재군은 모든

원인에 의한 사망률과 혈압 관리 측면에서 비교군보다 유의하게 개선된 결과를 보였으나, 모든 원인에 의한 입원율 및 주요 심장 이상반응 발생률에서는 두 군 간 유의한 차이가 나타나지 않았다.

2. 평가목적

본 평가는 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체수분 상태 측정이 환자의 체액관리와 의료결과 개선에 임상적으로 효과적인지에 대한 근거를 종합적으로 검토하여, 동 기술의 임상적 활용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하고자 수행되었다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정의 임상적 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 PICOST-SD

본 평가에서 핵심질문은 다음과 같다.

- 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 투석을 받는 말기 신부전 환자의 체액관리와 의료결과 개선에 임상적으로 효과적인가?

핵심질문의 각 구성요소를 정하는데 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 대상 환자와 관련하여 영양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침에 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정용 전극의 급여기준 대상이 '투석을 받는 만성 신부전 환자'로 명시되어 있다. 그러나 임상에서는 이러한 환자를 일반적으로 '말기 신부전 환자'라는 용어를 사용하고 있어 본 평가에서는 임상적 현실과의 일관성 및 명확성을 고려하여 평가 대상 환자를 '투석 중인 말기 신부전 환자'로 기술하기로 하였다.

둘째, 중재군은 특정 장비에 국한하지 않고 다주파수 바이오임피던스 분석법의 원리를 사용한 검사를 수행하여 체액관리한 그룹을 모두 포함하였다.

셋째, 비교군은 다주파수 바이오임피던스 분석법 결과를 활용하지 않고, 기존의 임상평가(임상의의 신체검진 등)에 기반하여 체액관리를 시행한 경우로 설정하였다.

넷째, 안전성 평가와 관련하여, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 비침습적 검사로 인체에 직접적인 위해를 가하지 않으므로 본 평가에서 별도로 안전성을 검토하지 않았다. 효과성 평가는 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체수분 평가가 체액 관리에 미치는 영향을 분석하기 위해 수행되었으며, 이를 위해 일차지표로 건체중, 임상사건 발생, 사망/생존율을 설정하였다. 또한, 이차지표로는 심장 기능

지표, 수분 상태, 잔존 신장 기능, 동맥경직도, 혈압약 사용량 변화, 그리고 수분 조절과 관련된 혈액 지표인 N-말단 프로-B형 나트륨이뇨펩타이드(N-terminal pro-B-type natriuretic peptide, NT-proBNP) 와 Troponin, 삶의 질을 포함하여 평가하였다. 아울러, 본 검사를 활용한 비용효과성 및 비용절감 효과를 다룬 경제성 연구도 함께 검토하기로 하였다.

상기 핵심질문의 각 구성요소에 대한 PICOTS-SD의 세부사항은 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자 (Patients)	투석을 받는 말기 신부전 환자
중재군 (Intervention)	다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체수분평가를 기반으로 한 체액관리 (fluid management)
비교군 (Comparators)	기존의 임상평가(임상의의 신체검진 등)에 기반한 체액관리
결과변수 (Outcomes)	임상적 효과성
	경제성
	사회적 가치
	추적관찰기간 (Time)
임상 세팅 (Setting)	제한없음
연구유형 (Study Design)	비교연구

AI, augmentation index; CCr, creatinine clearance; ECW, extracellular water; E/e', early diastolic transmitral flow velocity/early diastolic mitral annular velocity; GFR, glomerular filtration rate; IVC, inferior vena cava; LAVI, left atrial volume index; LVM, left ventricular mass; LVMI, left ventricular mass index; LVEF, left ventricular ejection fraction; NT-proBNP, n-terminal pro-B-type natriuretic peptide; OH, overhydration; PWV, pulse wave velocity; TBW, total body water

표 2.2 결과지표 설명

구분	지표, 단위	정상범위	참고문헌
심장기능지표	LVM, g	남: 88~224, 여: 67~162	Lang 등, 2015
	LVMI, g/m ²	남: 49~115, 여: 43~95	Lang 등, 2015
	LVEF, %	남: 62±5, 여: 64±5	Lang 등, 2015
	E/e'	4.0±10	Lang 등, 2015
	LAVI, mL/m ²	16~34	Lang 등, 2015
수분상태지표		-2.0 ~ 2.0 L	Yoon 등, 2019
	OH, L	-1.1 ~ 1.1 L	Ponce 등, 2014 Onofriescu 등, 2012
		-1 ~ 1 L	Oh 등, 2018
	ECW/TBW	<0.4	Tian 등, 2020

구분	지표, 단위	정상범위	참고문헌
잔존신장기능	GFR, mL/min/1.73 ²	0.36 ~ 0.40 (젊은성인) 120 ~ 130	Ishiyama 등, 2024 대한진단검사의학회편 2021
	CCr, mL/min	남성: 100 ~ 120 여성: 90 ~ 110	Shahbaz 등, 2024
동맥경직도	PWV, m/s	6.0(95%CI 5.8, 6.1)	van Hout 등, 2021
	AI, %	peripheral AI: 100 Central AI: 40	Chung 등, 2010
혈액검사		100	Corteville 등, 2007
	NT-proBNP, pg/mL	급성이 아닌 상황에서는 125, 급성인 상황에서는 300	대한진단검사의학회편 2021
	Troponin, ug/mL	0~40	대한진단검사의학회편 2021

AI, augmentation index; CCr, creatinine clearance; E/e', early diastolic transmitral flow velocity/early diastolic mitral annular velocity; LVM, left ventricular mass; LVMI, left ventricular mass index; LVEF, left ventricular ejection fraction; LAVI, left atrial volume index; OH, overhydration; PWV, pulse wave velocity

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스로 Ovid 플랫폼에서 Ovid-MEDLINE(R), Ovid EMBASE 및 EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials을 포함하였다(표 2.3). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하여 사용하였으며, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 연구검색일은 6월 27일로 구체적인 연구검색 전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하였다(표 2.4). 검색 전략은 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색일은 2024년 6월 27일로, 연구검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.4 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색기간 및 출판언어

연구검색은 연도 제한하지 않고 검색을 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하여 확인하였다.

1.3.4 시기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰의 선택연구 중 본 평가 주제와 관련된 연구를 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 연구선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다.

자세한 연구 선택/배제 기준은 <표 2.5>와 같다.

표 2.5 선택/배제기준

선택기준(Inclusion criteria)	배제기준(Exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> · 사전에 정의한 대상자¹⁾를 대상으로 수행한 연구 · 사전에 정의한 중재검사²⁾를 수행한 연구 · 사전에 정의한 의료결과³⁾가 하나 이상 보고된 연구 · 사전에 정의한 연구설계⁴⁾에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> · 동물연구 또는 전임상연구 · 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) · 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 · 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 동료심사를 거치지 않은 경우) · 증례보고, 증례연구 · 원문 확보 불가 · 중복출판된 연구

- 1) 만성(또는 말기) 신부전 환자 대상
- 2) 다주파수 바이오임피던스 분석법
- 3) <표 2.1>에서 제시한 비교군과 비교한 의료결과
- 4) 비교연구(무작위배정 비교임상시험 연구, 비무작위배정 비교임상시험연구)

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 발생한 경우 상호 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림위험 평가 도구로는, 본 평가에 포함된 모든 선택 연구가 무작위 배정 비교임상시험(Randomized Controlled Trials, 이하 RCT)으로 확인됨에 따라 Risk of Bias(RoB) 도구를 활용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 한편, 경제성 평가 연구는 비뚤림위험 평가 대상에서 제외하였다. 또한, 비뚤림위험 평가 과정에서 제조사의 지원을 받은 연구이거나 제조사 소속 연구자가 공동 연구자로 참여한 경우, 해당 연구의 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였다.

1.6 자료추출

자료 추출은 효과성 평가 연구와 경제성 평가 연구로 구분된 추출 서식을 활용하여 진행되었다. 먼저, 한 명의 검토자가 연구를 정리한 후, 다른 검토자가 독립적으로 추출된 내용을 검토하고 오류 여부를 확인하는 방식으로 수행하였다.

자료 추출의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 효과성 평가 연구의 경우, 연구 특성, 연구 대상(대상 특성, 대상자 수, 연령, 선택/배제 기준, 추적 기간), 중재군(사용 장비, 검사 시점, 검사 방법, 사용 지표), 비교군(비교 방법 및 명칭), 결과 변수 등을 포함하였다.

둘째, 경제성 평가 연구의 경우, 연구 방법(대상 특성, 분석 모델, 비용 항목 등), 연구 결과 및 결론을 포함하여 자료를 정리하였다.

자료 추출 시 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 세포외액(Extracellular Water, ECW)은 일부 연구에서 Extracellular Fluid (ECF)로도 표현되므로, 연구에서 사용된 용어를 그대로 유지하여 추출하되, 자료 분석에서는 ECW로 통일하여 정리하였다.

둘째, 과수분 상태(Overhydration, 이하 'OH')는 연구에 따라 Absolute Overhydration 또는 Fluid Overload (FO)로도 표현되어, 연구에서 사용된 용어를 그대로 반영하되, 자료 분석에서는 OH로 통일하여 정리하였다.

자료 추출 양식은 [부록 4]에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료합성은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 양적 분석이 어려운 경우에는 질적 검토(qualitative review)를 통해 결과를 종합하였다.

메타분석 수행 시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 임상사건 발생 및 사망사건 발생에 대한 이분형 변수는 통합 위험비(risk ratio, 이하 'RR')와 95%

신뢰구간(confidence interval, 이하 'CI'), 초기 대비 추적관찰시점에서의 소변량 변화와 같은 연속형 변수는 통합 평균 차이(mean difference, 이하 'MD')와 95% CI로 제시하였다. 분석방법은 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)을 사용하였다. 연구 간 이질성(heterogeneity)은 숲그림(forest plot)을 통한 시각적 평가를 우선 수행한 후, Cochran Q 통계량(Q statistic, $p < 0.10$ 시 유의한 이질성으로 판단)과 I^2 통계량($I^2 \geq 50\%$ 일 경우 실제적 이질성이 존재하는 것으로 간주)을 기준으로 판단하였다(김수영 등, 2022).

둘째, 사망(mortality) 및 생존(survival)과 관련된 분석에서, 2편(Davis 등, 2023; Tian 등, 2020)은 경쟁위험(competing risk)을 고려하여 위험비(hazard ratio, 이하 'HR')를 산출하였다. 반면, 3편(HuanSheng 등, 2016; Onofriescu 등, 2014; Liu 등, 2020)은 각각 Cox 비례위험모델, Cox 회귀분석을 활용하여 HR을 계산한 것으로 보고되었다. 이처럼 연구별로 HR을 산출하는 통계분석 방법이 상이하므로, HR을 보고한 연구들의 결과는 메타분석을 통해 통합하지 않고, 질적 분석으로 서술하였다.

셋째, 표준편차(standard deviation, 이하 'SD') 결과값 대신에 95% 신뢰구간(confidence interval, 이하 'CI')이 있는 경우 SD 결과값을 계산해서 분석하였다(그림 2.3).

$$SD = \sqrt{n} \times (\text{upper limit} - \text{lower limit}) / 3.92$$

n, 대상자 수; SD, standard deviation

그림 2.1 95% 신뢰구간으로 SD 구하는 공식(출처: Higgins 등, 2023)

넷째, 심장기능지표, 수분상태, 동맥경직도에 대한 분석에서는, 중재군과 비교군 각각에서 초기값 대비 추적 관찰 시점에서 결과 변수가 정상범위에서 유지되었는지, 개선되었는지 혹은 악화되었는지를 평가하는 것이 임상적으로 의미가 있다는 의견이 제시되었다. 이에 따라, 중재군과 비교군에서 초기값 대비 최종 추적관찰 시점에서의 개선 경향성을 숲 그림을 통해 시각적으로 확인하였으며, 전후 차이에 대한 통계적 유의성을 검증하기 위해 메타분석을 수행하였다. 변화량을 보고하지 않은 연구의 경우, 변화량을 보고한 기존 연구에서 산출된 상관계수를 적용하여 보정하였다. 변화량 분석에 포함된 대상자 수는 각 연구의 초기시점 연구 대상자 기준으로 하였으며, 변화량의 표준편차는 <그림 2.2>의 공식을 이용하여 계산하였다. 또한, 상관계수 값은 변화량을 보고한 기존 연구의 결과를 기반으로 <그림 2.3>의 공식을 통해 산출하였으며, 변화량 계산에 사용된 상관계수는 <표 2.6>에 제시하였다.

$$SD_{diff} = \sqrt{SD_I^2 + SD_C^2 - (2 \times Cor \times SD_I \times SD_C)}$$

C, control; Cor, correlation; I, intervention; diff, difference; SD, standard deviation

그림 2.2 변화량의 표준편차 공식(출처: Higgins 등, 2023)

$$Cor = \frac{SD_I^2 + SD_C^2 - SD_{diff}^2}{2 \times SD_I \times SD_C}$$

C, control; Cor, correlation; I, intervention; diff, difference; SD, standard deviation

그림 2.3 상관계수 계산 공식(출처: Higgins 등, 2023)

표 2.6 변화량 계산에 사용된 상관계수

결과지표	correlation	참고문헌
LVMl	0.9	Brimble 등, 2022
LVEF	0.7	Brimble 등, 2022
E/e'	0.6	Yoon 등, 2019
LAVI	0.7	LVEF와 동일하게 적용
urine volume	0.2	Brimble 등, 2022
OH	0.8	Sommer 등, 2021
ECW	0.8	Brimble 등, 2022
PWV	0.9	Hur 등, 2013
NT-proBNP	0.8	Sommerer 등, 2021
Troponin	0.9	Sommerer 등, 2021

ECW, extracellular water; E/e', early diastolic trasmitral flow velocity/early diastolic mitral annular velocity; LVMl, left ventricular mass index; LVEF, left ventricular ejection fraction; LAVI, left atrial volume index; OH, overhydration; PWV, pulse wave velocity

여섯째, 통계 분석은 R version 4.2.1. 및 ReviewManager 5.4 를 활용하여 수행하였으며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 5% 유의수준 (p<0.05)에서 판단하였다.

일곱번째, 출판 비뮌위험 평가는 연구 수가 충분한 사망 발생 메타분석에 포함된 10편의 연구를 대상으로 Egger's 회귀 검정을 이용하여 수행하였으며, 통계적 유의성은 5% 유의 수준에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2022).

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.7>과 같이 최종 권고 등급을 결정하였다.

표 2.7 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, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 활용한 검색과 수기 검색을 병행하여, 총 3,348건의 연구를 확인하였다. 이후, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 1,300건을 제외한 2,045건이 연구선택과정에 활용되었다.

중복 제거 후 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 42건의 연구를 1차적으로 선별하였다. 이후 선별된 연구의 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 21편의 연구를 선택하였다.

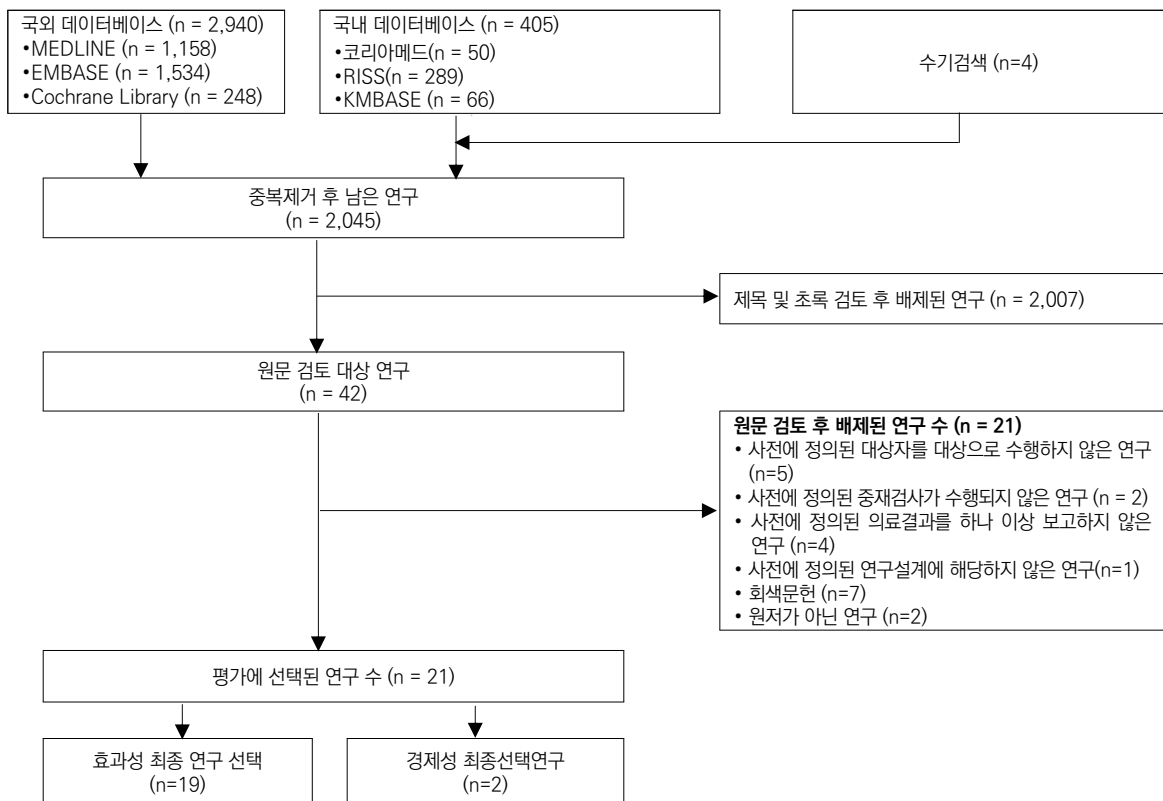


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 효과성

1.2.1 선택연구 특성

효과성 평가에 포함된 연구는 총 19편(중재군 총 1,642명 / 비교군 총 1,598명, 평균 57세)으로 모두 RCT이었다.

연구 수행 국가별 분포를 살펴보면, 중국에서 수행된 연구가 3편으로 가장 많았으며, 대만, 루마니아, 브라질, 인도, 한국에서 각각 2편이 포함되었다. 이외에도 독일, 세르비아, 영국, 캐나다, 튀르키예, 포르투갈에서 각각 1편씩 연구가 수행되었다.

연구 대상 환자군은 혈액투석 환자를 대상으로 한 연구가 11편, 복막투석 환자를 대상으로 한 연구가 7편, 혈액투석과 복막투석 환자를 모두 포함한 연구가 1편이었다. 연구에서 사용된 환자 용어를 기준으로 분류하면, 만성 신장질환(Chronic Kidney Disease, CKD), 만성 혈액투석 환자, 말기 신부전(End-Stage Kidney Disease, End-Stage Renal Disease, ESRD)으로 명시된 연구가 7편이었으며, 유지 혈액투석 환자(Maintenance Hemodialysis, MHD) 및 지속적 복막투석 환자(Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis, CAPD 또는 Maintenance Peritoneal Dialysis, mPD)를 대상으로 한 연구가 9편이었다.

중재군(Intervention, 이하 'I')에서 사용된 다주파수 바이오임피던스 장비는 BCM(Body Composition Monitor)이 16편으로 가장 많았으며, InBody 720이 2편, Bodystat이 1편 포함되었다. 사용된 체액 평가 지표는 BCM을 사용한 연구에서는 주로 과수분 상태(Overhydration, 이하 'OH') 지표를 활용하였으며, InBody 720을 사용한 연구에서는 ECW/TBW ratio을, Bodystat을 활용한 연구에서는 RXc 그래프(RXc graph)를 이용하여 건체중을 설정하거나 투석 처방을 조정하고, 체액 상태를 평가하였다.

비교군(control, 이하 'C')은 임상사의 판단, 임상적 신체검진을 기반으로 건체중을 설정하거나, 이를 바탕으로 투석처방, 체액관리를 수행하였다.

의료결과는 다음과 같다. 일차지표로 건체중은 3편, 임상사건 발생은 총 15편, 사망/생존율은 총 12편에서 각각 보고되었다. 이차 지표로 심장 기능 지표가 6편, 수분상태가 15편, 잔존 신장 기능이 11편, 동맥경직도 변화가 5편, 혈압약 사용량 변화가 6편, NT-proBNP가 4편, Troponin이 2편에서 각각 보고되었다.

선택연구 특성은 <표 3.1>, 연구대상자 특성은 <표 3.2>, 중재군/비교군 특성은 <표 3.3>에 제시하였다.

표 3.1 선택연구 특성

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자	대상자 수		중재군 (사용장비)	비교군	의료결과	연구기간	제조사지원*
				중재군	비교군					
1	Davies (2023)	영국	HD	222	217	BCM	usual care	· 간체중 · 임상사건 발생(심혈관사건, 저혈압, 입원) · 사망/생존 · 잔존신장기능, 삶의 질	2y	X
2	Stigger (2023)	브라질	HD, CKD	58	52	BCM	usual care	· 임상사건 발생(입원) · 사망/생존 · 혈압약 사용량 변화	2y	O
3	Brimble (2022)	캐나다	mPD	32	33	Bodystat	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건, 저혈압, 입원) · 사망 · 수분상태, 심장기능, 잔존신장기능	2.5y	X
4	Costa (2022)	브라질	PD, ESKD	24	23	BCM	usual care	· 심장기능, 수분상태, 잔존신장기능, 동맥경직도, · 혈압약 사용량 변화, 혈액검사	9m	X
5	Li (2021)	대만	stable PD	60	62	InBody 720	usual care	· 수분상태, 잔존신장기능, 혈액검사, 혈압약 사용량 · 변화	12m	X
6	Sommerer (2021)	독일	chronicHD	65	67	BCM	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건, 입원, 투석중 저혈압) · 사망 · 수분상태, 혈액검사	12w	언급 없음
7	Liu (2020)	중국	mHD	236	209	BCM	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건) · 사망/생존	13.7m	O
8	Paunic (2020)	세르비아	chronic HD	42	41	BCM	usual care	· 수분상태, 심장기능, 잔존신장기능, 혈액검사	9m	O
9	Tian (2020)	중국	CAPD	120	120	InBody 720	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건, 저혈압) · 사망/생존 · 수분상태, 잔존신장기능	3y	X
10	Patel (2019)	인도	HD, ESRD	25	25	BCM	usual care	· 임상사건 발생(투석 중 저혈압) · 수분상태, 혈압약 사용량 변화, 삶의 질	6m	X
11	Yoon (2019)	한국	CAPD	103	98	BCM	usual care	· 임상사건 발생(입원) · 사망/생존 · 수분상태, 신장기능, 심장기능, 혈압약 사용량 변화	12m	언급 없음
12	Oh (2018)	한국	PD	67	70	BCM	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건) · 사망 · 심장기능, 수분상태, 잔존신장기능, 동맥경직도	12m	O

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구대상자	대상자 수		중재군 (사용장비)	비교군	의료결과	연구기간	제조사지원*
				중재군	비교군					
13	Huan-Sheng (2016)	대만	mHD	148	150	BCM	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건, 입원, 투석 중 저혈압) · 사망 · 수분상태	12m	X
14	Ojha (2016)	인도	mHD&mPD, ESRD	50	50	BCM	usual care	· 임상사건 발생(심혈관사건) · 수분상태 · 전해질	18m	X
15	Onofriescu (2014)	루마니아	mHD	62	69	BCM	usual care	· 임상사건 발생(저혈압) · 사망/생존 · 동맥경직도	3.5y	X
16	Ponce (2014)	포르투갈	HD	101	88	BCM	usual care	· 전해질 · 사망 · 임상사건 발생(입원, 저혈압) · 수분상태	12m	O
17	Hur (2013)	튀르키예	mHD	78	78	BCM	usual care	· 임상사건 발생(입원, 투석 중 저혈압) · 사망 · 심장기능, 수분상태, 잔존신장기능, 동맥경직도	12m	O
18	Onofriescu (2012)	루마니아	HD, ESRD	71	64	BCM	usual care	· 수분상태, 동맥경직도, 혈액검사	12m	언급 없음
19	Luo (2011)	중국	CAPD	78	82	BCM	usual care	· 수분상태, 잔존신장기능	3m	O

BCM, body composition monitor; CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CKD, chronic kidney disease; ESKD, end-stage kidney disease; ESRD, end-stage renal disease; HD, hemodialysis; m, month; mHD, maintenance HD, mPD, maintenance peritoneal dialysis; PD, peritoneal dialysis; w, week; y, year

*O, 제조사 지원을 받았거나, 공동연구자 중 제조사 소속인 경우도 포함, X, 제조사 지원을 받지 않았고, 연구자들은 이해관계가 없다고 밝힌 경우, 언급 없음, funding 및 이해관계를 밝히지 않은 연구

표 3.2 연구대상자 특성

연번	제1저자(연도)	연구대상자 특성	연령, mean±SD				
1	Davies (2023)	<ul style="list-style-type: none"> 연구 대상자는 HD 시작 후 3개월 이내의 성인 환자 선택기준: 잔여 신장 기능을 근거로 판단. 하루 500mL 이상의 소변량 또는 사구체 여과율 1.73m² 당 3mL/min 이상으로 정의 배제기준: 동의서 작성이 불가능하거나 RKF 측정을 위한 소변 수집이 불가능한 경우, 그리고 사망 위험이 높거나 6개월 이내 신장이식이 예정된 경우 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60.06±14.3세</td> <td>62.7±13.7세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	60.06±14.3세	62.7±13.7세
중재군	비교군						
60.06±14.3세	62.7±13.7세						
2	Stigger (2023)	<ul style="list-style-type: none"> 혈액투석을 3개월 이상 받은 성인(18세 이상) CKD 환자 대상 배제기준: 주 3회 미만의 HD, 하지 절단, 임신, 심박조율기, 삽입형 제세동기 또는 정형외과용 인공 삽입물 사용 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55.4±1.8세</td> <td>59.3±2.2세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	55.4±1.8세	59.3±2.2세
중재군	비교군						
55.4±1.8세	59.3±2.2세						
3	Brimble (2022)	<ul style="list-style-type: none"> 복막투석을 유일한 신대체요법으로 받고 있는 18세 이상의 환자 대상 배제기준: BIA CMR에 대한 금기 사항이 있거나, 기대 생존 기간 또는 기술 유지 가능 기간이 1년 미만인 경우, 최근 복막염, 이코덱스트린(icodextrin) 또는 콜레칼시페롤(cholecalciferol)에 대한 알려진 불내성, 현재 에르고칼시페롤(ergocalciferol) 또는 콜레칼시페롤을 사용 중이거나 고칼슘혈증이 있는 경우 제외 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>60.1±14.1세</td> <td>63.0±10.9세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	60.1±14.1세	63.0±10.9세
중재군	비교군						
60.1±14.1세	63.0±10.9세						
4	Costa (2022)	<ul style="list-style-type: none"> ESKD 환자 대상으로 복막투석을 최소 90일 이상 시행한 경우를 포함 배제기준: 18세 미만, 절단 환자, 심박조율기 또는 금속 임플란트 보유, 치료 중인 악성 신생물, 간경변, 활동성 감염성 질환, 불안정 심질환 또는 중증 좌심실 수축기 기능부전 (좌심실 박출률, 30% 이하) 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>63.5(50.0-69.0)세</td> <td>54.0(40.5-64.5)세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	63.5(50.0-69.0)세	54.0(40.5-64.5)세
중재군	비교군						
63.5(50.0-69.0)세	54.0(40.5-64.5)세						
5	Li (2021)	<ul style="list-style-type: none"> 안정적인 PD 환자(3개월 이상 PD 치료를 받은 환자) 배제기준: 중증 울혈성 심부전(뉴욕심장협회 기능 분류 IV), 불안정 협심증, 또는 악성 종양을 가진 환자, 심박조율기 또는 삽입형 심장충격기를 착용한 환자 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56.4(25-80)세</td> <td>55.6(20-83)세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	56.4(25-80)세	55.6(20-83)세
중재군	비교군						
56.4(25-80)세	55.6(20-83)세						
6	Sommerer (2021)	<ul style="list-style-type: none"> 만성 HD 환자 대상 선택기준: 만 18세 이상, 최소 10개월 이상의 mHD 치료, 주 3회 이상의 투석, 잔여 이뇨(residual diuresis) 감소, 투석 간 체중 증가(interdialytic weight gain) ≥1.5kg 배제기준: 중증의 생명을 위협하는 동반질환(예: 악성종양, 조절되지 않는 감염, 말기 심장, 폐 또는 간질환), 이전 사지 절단, 대동맥 스텐트 삽입술 병력, 또는 양심실부전 치료를 위해 장착된 단극 심박조율기 착용 포함 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>68.3±14.5세</td> <td>71.6±10.1세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	68.3±14.5세	71.6±10.1세
중재군	비교군						
68.3±14.5세	71.6±10.1세						
7	Liu (2020)	<ul style="list-style-type: none"> HD 받은지 3개월 이상인 환자로 18세 이상 80세 미만인 성인 환자 배제기준: HD 시작 후 3개월 미만, 2주 동안 5회 미만 투석, 투석 전날 24시간 동안 소변 배출량이 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군		
중재군	비교군						

연번	제1저자(연도)	연구대상자 특성	중재군	비교군
		800mL 이상, 또는 Kt/V가 1.2 미만인 경우. 불안정한 임상 상태(예: 급성 감염, 심부전)인 환자, 심박조율기 또는 금속성 보형물(예: 피임 장치, 인공 관절 등)을 가진 환자	54.7±12.1세	54.9±13.3세
8	Paunic (2020)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 바이오임피던스 분석법을 처음 사용하는 HD 환자, 만 18세 이상, 투석 경력(HD vintage) ≥3개월, 동정맥루 또는 동정맥 이식편 보유, 혈액 펌프 속도 >220mL/min, 주 3회 투석 배제기준: 심방 조동 또는 기타 중증 심장 부정맥, 중증 판막 심질환, 이전에 진단된 중증 관상동맥질환, 뇌혈관 질환, 또는 침윤성 심근병증, 극심한 비만(체질량지수 >40kg/m²), 악성종양과 같은 심각한 생명을 위협하는 동반질환, 조절되지 않은 감염, 말기 심장, 폐, 간질환, 도플러 심초음파 접근이 불가능한 경우, 임신 또는 수유 중인 환자 	56.1±11.5세	57.5±13.2세
9	Tian (2020)	<ul style="list-style-type: none"> 3개월 이상 CAPD 치료를 받고 있는 성인 환자 ECW/TBW 비율이 0.4 이상(BIA 장치 제조사가 제안한 기준)인 경우 체액 과다(fluid overload)로 정의하여 연구 대상에 포함 배제기준: 바이오임피던스 측정 금기(예: 절단, 심박조율기 또는 보형물의 존재, 3분간 안정적으로 서 있을 수 없는 경우), 병행 투석 요법 사용(CAPD와 HD 병행), 중증 심부전(뉴욕 심장협회 기능 분류 4단계), 급성 합병증(예: 복막염, 폐 감염 등), 중증 영양실조(Subjective Global Assessment class C), 악성 종양, 임신 	48±14세	50±16
10	Patel (2019)	<ul style="list-style-type: none"> 주 2~3회 mHD를 받고 있는 ESRD 환자 대상 배제기준: 연령 15세 미만, 혈액투석 기간이 3개월 미만, 급성 신손상, 악성 종양, 임신, 3개월 이내 주요 수술을 받은 경우, 6개월 이내 신장이식 예정인 경우, 절단 환자, 심박조율기 삽입, 관상동맥 스텐트 이외의 금속 보유 	56.76±13.46세	55.24±10.62
11	Yoon (2019)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 연령이 20세에서 80세 사이인 경우, CAPD를 시행하며 하루 4회 PD액 교환을 하거나, CCPD를 시행하는 경우, 24시간 소변량이 500mL/day 이상인 경우 배제기준: HD를 3개월 이상 받은 경우, BIA 측정 금기(금속 보형물이나 임플란트, 심박조율기, 제세동기 보유 또는 사지 절단), 임신 중인 경우, 연구 시작 3개월 이내 복막염 치료를 받은 경우 	55.3±12.3세	53.9±11.2세
12	Oh (2018)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 20세에서 75세 사이의 PD 환자 중 하루 소변 배출량이 500mL 이상인 대상자 배제기준: 심박조율기 보유, 임신, 절단 환자, 또는 저알부민혈증(혈청 알부민 수치 < 3.3 g/dL). 또한, 3가지 이상의 항고혈압제를 복용 중인 고혈압 환자와 울혈성 심부전 환자 	52.1±13.4세	51.3±11.8세

연번	제1저자(연도)	연구대상자 특성	연령, mean ±SD				
13	Huan-Sheng (2016)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: mHD 환자 대상, 연령이 만 18세 이상, 투석 경력이 3개월 이상 배제기준: 관상동맥 스텐트 또는 심박조율기 삽입, 인공관절 또는 금속 핀과 같은 체내 금속 장치 보유, 반대측 또는 양측 절단, 임신 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>62.7±12.1세</td> <td>62.1±11.5세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	62.7±12.1세	62.1±11.5세
중재군	비교군						
62.7±12.1세	62.1±11.5세						
14	Ojha (2016)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 15세에서 50세 사이, 유지 투석을 받고 있는 ESRD 환자 (혈액투석 및 복막투석 모두 포함) 배제기준: 급성 신손상으로 인해 투석이 필요한 모든 환자, 신장이식을 대기 중인 투석 환자, 기존에 심혈관 질환을 가진 모든 환자 	<ul style="list-style-type: none"> 연령: 평균 38.95세(범위 15-50세) 				
15	Onofriescu (2014)	<ul style="list-style-type: none"> mHD 치료를 3개월 이상 받고 있는 만 18세 이상의 성인 환자 대상 배제기준: 사지 절단, 금속성 관절 보형물, 영구 혈관 접근의 부재, 비보상성 간경변, 임신, 심장 스텐트 또는 심박조율기 보유, 기대수명이 1년 미만인 환자 	<ul style="list-style-type: none"> 연령, mean ±SD <table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>52±13세</td> <td>54±13세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	52±13세	54±13세
중재군	비교군						
52±13세	54±13세						
16	Ponce (2014)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 새로 투석을 시작한 환자와 기존 투석 환자, 만 18세 이상, BCM을 통해 상대적 투석 전 과수분 상태(relative predialytic overhydration, OH)가 기준치에서 >15% (평균 >2.5리터)로 평가된 경우 배제기준: 삽입형 전자 의료기기를 보유하거나 외부 전자 의료기기에 연결된 환자, 금속 임플란트 또는 금속 보형 관절(예: 삽입형 제세동기, 심박조율기), 주요 절단, 임신, 또는 증상이 있는 대동맥 판막 협착증 환자, *치과 임플란트 및 피어싱은 허용 	<ul style="list-style-type: none"> 연령, mean ±SD <table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>65.82±14.56세</td> <td>66.7±15.10세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	65.82±14.56세	66.7±15.10세
중재군	비교군						
65.82±14.56세	66.7±15.10세						
17	Hur (2013)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 만 18세 이상의 환자, 주 3회(주당 12시간) mHD 치료를 3개월 이상 받은 환자 배제기준: 심박조율기 또는 제세동기 보유, 인공 관절 또는 금속 핀, 사지 절단, 영구적 또는 임시 카테터 사용, 생체 신장이식 예정, 중대한 생명을 위협하는 동반질환(예: 악성종양, 조절되지 않는 감염, 또는 말기 심장, 폐, 간질환), 임신 또는 수유 중인 환자 	<ul style="list-style-type: none"> 연령, mean ±SD <table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50.9±13.2세</td> <td>52.4±11.4세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	50.9±13.2세	52.4±11.4세
중재군	비교군						
50.9±13.2세	52.4±11.4세						
18	Onofriescu (2012)	<ul style="list-style-type: none"> ESRD로 최소 3개월 이상 HD 치료를 받은 기존 환자 대상 배제기준: 금속 관절 보형물 보유 환자, 심박조율기 보유 환자, 및 사지 절단 환자 	<ul style="list-style-type: none"> 연령, mean ±SD: 52.4±13.1세 				
19	Luo (2011)	<ul style="list-style-type: none"> 선택기준: 만 18세 이상, 최소 3개월 이상 PD를 받고 있었고, 이전 한 달 동안 급성 감염이나 새로운 심혈관 사건이 없는 자 경제적 제약으로 인해 하루 1~2회 교환만 진행한 환자는 본 연구에 포함되지 않았음 	<ul style="list-style-type: none"> 연령, mean ±SD <table border="1"> <thead> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>59.63±13.89세</td> <td>60.28±16.01세</td> </tr> </tbody> </table>	중재군	비교군	59.63±13.89세	60.28±16.01세
중재군	비교군						
59.63±13.89세	60.28±16.01세						

CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CCPD, continuous cyclic peritoneal dialysis; CKD, chronic kidney disease; CMR, cardiac magnetic resonance imaging; ECW, extracellular water; ESKD, end-stage kidney disease; ESRD, end stage renal disease; HD, hemodialysis; mHD, maintenance hemodialysis; OH, overhydration; PD, peritoneal dialysis; RKF, renal kidney function; SD, standard deviation; TBW, total body water

표 3.3 중재군/비교군 특성

연번	제1저자(연도)	중재군			비교군
		중재군 특성	사용장비	사용 지표	
1	Davies (2023)	<ul style="list-style-type: none"> • BCM NH weight = actual weight-OH • 처음 3개월 동안 매월 측정, 이후에는 최대 2년의 추적관찰 기간 동안 3개월마다 검사 수행, 추가적인 측정은 임상적으로 필요할 경우 수행될 수 있음 • 검사방법에 대해서는 구체적 언급 없음 • OH 정의: 실제 체중- 정상적으로 수화된 체중(Normally hydrated weight, NH-weight) 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 판단(clinical judgement)에 따라 TW 세팅함 • BIA 결과 blinding 외에는 양 군 체액평가 시점은 동일
2	Stigger (2023)	<ul style="list-style-type: none"> • OH 1.5L 이상을 excessive로 간주 • 임상평가를 통해 매월 목표 체중이 평가되었으며 바이오임피던스 분석법을 기반으로 한 평가는 연 2회 수행 • 검사방법: 혈액투석 세션 전에 누운 자세에서 5분간 휴식한 후 같은 쪽의 상지와 하지에 전극을 부착한 후 검사 • OH 정의: 동일한 체중과 키를 가진 정상적으로 수화된 상태(Euvolemia)에서 기대되는 세포외수분과 실제 측정된 세포외수분 간의 차이로부터 도출 	BCM	구체적 지표 언급 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 목표체중은 매달 임상적 신체검진(clinical examination)만으로 평가
3	Brimble (2022)	<ul style="list-style-type: none"> • BIA guided care는 현재 BIA 결과에 따라 과혈량을 교정 → 식이 나트륨 제한, 이뇨제 강화, 이코덱스트린, 더 높은 강직성 PD 용액의 전략을 사용하여 목표 체중을 줄여 과혈량을 치료 • RXc graph에서 hypervolemic이 있는지 판단 • 매 2개월마다 바이오임피던스 분석법 평가 수행. 비교군은 해당 결과를 알지 못함 • 검사방법: 테트라폴라 일회용 포일-고무 전극 (Tetrapolar disposable foil-gum electrodes)은 손목-손과 발목-발에 부착되며, 4가지 주파수(5, 50, 100, 200 kHz)에서 3번의 측정값이 기록 	Bodystat	RXc graph	<ul style="list-style-type: none"> • 투석 처방은 일반적인 임상평가(routine clinical assessment)에 근거하여 조정 • 모든 환자들은 2개월마다 진료실에서 진찰을 받음
4	Costa (2022)	<ul style="list-style-type: none"> • OH는 정상 상태에서 측정된 ECW와 예상 ECW의 차이로 계산 • 상대적 OH(OH/ECW) < 15%를 나타낸 환자는 정상수분 상태로 간주 • 9개월 동안 총 4회 평가(초기평가, 3, 6, 9개월 시점) 수행(3개월 간격으로 평가) • 검사방법: 누운 자세에서 이루어졌다고 보고하고 있으며 구체적인 전극 위치는 언급하고 있지 않음 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 비교군에서는 BIS 측정값을 의료진에게 제공하지 않아 이러한 측정값이 임상 및 투석 처방을 가이드하는데 사용되지 않았음 • 비교군도 초기, 3개월, 6개월, 9개월 임상평가 받음 • 두 군의 환자는 추적 조사 기간 동안 아래 네 가지 평가를 수행 <ol style="list-style-type: none"> 1) 초기: 임상 평가, SF-BIA, BIS, 실험실 평가, ECHO, PWV 및 24시간 ABPM

연번	제1저자(연도)	중재군		비교군	
		중재군 특성	사용장비		사용 지표
				<ul style="list-style-type: none"> 2) 3개월: 임상 평가, SF-BIA 및 BIS 3) 6개월: 임상 평가, SF-BIA 및 BIS 4) 9개월: 임상 평가, SF-BIA, BIS, 실험실 평가, ECHO, PWV 및 24시간 ABPM • 비교군에서 BIS 측정값은 의료진에게 제공되지 않았으므로 이러한 측정값은 임상 및 투석 처방을 안내하는 데 사용되지 않았음 	
5	Li (2021)	<ul style="list-style-type: none"> • nECW가 목표 수준(PD 환자의 정상 혈압 90% 이상인 nECW로 정의)보다 높으면 체중이 한 달에 0.5kg씩 감소 • 초기 6개월 동안 매달 바이오임피던스 분석법을 수행함. 이후 3개월 간격으로 검사 진행 • 대조군은 1년 동안 단 3회 연구시작 시점, 6개월 후, 12개월 후 BIA 검사 받음 • 검사방법: 환자가 바로 선 자세에서 수행되었으며, 8개의 접촉형 전극이 있는 다주파수 분절 바이오임피던스 분석법을 사용. 정확한 측정을 위해 환자는 소변을 비우고, 복막투석(PD) 용액을 배출하며, 가벼운 옷을 입은 상태로 측정 	InBody 720	nECW	<ul style="list-style-type: none"> • 비교군에서 건체중 설정은 두 명의 독립적인 신장 전문의의 판단(clinical judgement of two independent nephrologists)에 따라 이루어졌으며, 중재군 동일한 체중 감량 전략을 사용했음 • 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
6	Sommerer (2021)	<ul style="list-style-type: none"> • 건체중은 BCM 결과에 따라 조정 • ECW, ICW, TBW은 체성분 모니터로 측정, • 체액 과부하(fluid overload)는 physiologic tissue model*을 기반으로 계산 • Time-averaged fluid overload는 1주일 동안 투석 간 기간 동안의 average cardiovascular fluid accumulation을 나타내며 개별 체액 관리의 목표로 사용 • 연구기간 동안 첫 번째와 마지막 주중 혈액투석 세션 전후로 측정. 환자가 과수분 또는 저수분의 징후를 보일 경우 임상적으로 필요에 따라 추가적으로 측정 • 검사방법: 구체적 언급 없음 • OH 정의 언급 없음 	BCM	구체적 지표 언급 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 대조군에서는 BIA 결과를 알지 못했으며, 임상적으로 평가했는데 예를 들어 부종이나 호흡곤란과 같은 과수분의 임상적 징후, 혈압, 항고혈압 치료, 보고된 체액 섭취량, 마지막 투석 세션 이후 체중 증가 등을 평가 • 중재군과 유사하게, 연구의 첫 번째와 마지막 혈액투석 세션(주중 세션) 전후에 생체 임피던스 분광법으로 체액 과다를 측정. 치료 의사는 BIA 결과를 알지 못했음. 이러한 의사는 이러한 환자의 건조 체중을 임상적으로 평가. 예를 들어, 부종이나 호흡곤란과 같은 과수분의 임상적 징후, 혈압, 항고혈압 치료, 보고된 체액 섭취량, 마지막 투석 세션 이후 체중 증가 등을 평가. 심부전이 명백하지 않은 경우 흉부 X선 사진을 방문하여 심흉부 지수를 제어했음. 지수 >0.5는 과수분의 징후로 간주. 중재군과 마찬가지로, 호흡 가변성과 IVC 직경은 연구의 첫 번째와 마지막 혈액투석 세션 전후에 초음파를 통해 측정 • 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
7	Liu (2020)	<ul style="list-style-type: none"> • 환자의 건체중은 건체중 조정 전략에 따라 BCM 데이터에 따라 조정 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 대조군에서는 건체중을 투석센터의 표준임상기준(the dialysis center's standard clinical practice)에 따라

연번	제1저자(연도)	중재군			비교군
		중재군 특성	사용장비	사용 지표	
		<ul style="list-style-type: none"> ECW, ICW, TBW는 a fluid model을 이용하여 계산. 이 fluid volumes은 OH로 표현하고, DW_{BCM}은 사전 체중에서 OH를 뺀 값으로 계산 2개월마다 BIA 검사 받았음 검사방법: 구체적 언급 없음 OH 정의 언급 없음 			<ul style="list-style-type: none"> 조정 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
8	Paunic (2020)	<ul style="list-style-type: none"> Av_ROH=AWOH/ECW AWOH=(OH_{D-2}+OH_{D-1}+OH_D)/3 Av_postROH=(OH_{D-2}+OH_{D-1}+OH_D)/3×ECW 투석전 overhydrated(Av_ROH>15%), 투석후 Dehydrated (Av_postROH<-6%)에 따라 전체중 조정 중재군은 BIS 검사를 매주 또는 매달 실시. 비교군은 매달 한번 수행되었으나 환자 관리 의사에게 블라인드처리되어 환자 관리에 사용하지 않음 검사방법: 구체적 언급 없음 OH 개념: 실제 체중-정상수화된 체중 	BCM	Av_ROH Av_postROH	<ul style="list-style-type: none"> 건체중을 일반적인 임상평가(routine clinical assessment)에 따라 결정 비교군은 매달 BIA 수행되었으나 환자 관리 의사에게 블라인드처리되어 환자 관리에 사용하지 않음 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
9	Tian (2020)	<ul style="list-style-type: none"> BIA 군에서는 ECW/TBW 0.4 및 앞서 언급된 임상적 평가가 체액 상태를 판별하는 데 사용 중재군은 정기적인 임상방문 시 BIA 검사를 받았으며 비교군은 연구시작과 종료 시 두 번의 BIA 검사를 받았음 검사방법: 임피던스 측정은 피험자가 직립 자세 (standing upright position)로 서 있는 상태에서 기기 플랫폼의 발 전극 위에서 수행. 피험자는 네 개의 발 전극(두 개의 타원형 전극과 두 개의 뒤편치형 전극) 위에 서 있었으며, 손바닥과 엄지 전극을 잡아 두 개의 엄지 전극과 두 개의 손바닥 전극에서 측정값을 얻었음 	InBody 720	ECW/ TBW	<ul style="list-style-type: none"> 비교군은 전통적인 임상적 방법(traditional clinical methods)으로 체액관리 수행 비교군에서 체액 균형은 체중, 혈압, 부종, 만성 심부전의 징후 및 증상(홍부 울혈, 심계항진, 운동 시 호흡곤란, 야간 발작성 호흡곤란 및 기립성 호흡곤란) 또는 저혈량증(현기증 및 기립성 저혈압)을 포함한 전통적인 임상적 측정을 통해 결정되거나 조정 비교군은 연구시작과 종료 시 두 번의 BIA 검사를 받았음 비교군에서 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
10	Patel (2019)	<ul style="list-style-type: none"> Absolute OH는 정상적인 생리학적 조건에서 환자의 예상 ECW와 실제 ECW의 차이로 정의 relative OH는 OH/ECW의 비율로 정의 정상 수화(normal hydration)는 인구의 건강한 연령 및 성별이 일치하는 개인의 10번째와 90번째 백분위수, 즉 -1.1~1.1L 사이일 때 정의, 이 범위 미만 및 초과 용적은 각각 저수분 상태 (underhydration) 및 OH로 정의 연구시작 시점과 이후 15일 간격으로 BCM 검사 수행 검사방법: 전극은 혈관접근 부위 반대쪽에 부착 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> 건체중은 임상적 방법(clinical method)에 근거하여 판단 대조군에서 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음

연번	제1저자(연도)	중재군		비교군	
		중재군 특성	사용장비		사용 지표
11	Yoon (2019)	<ul style="list-style-type: none"> • 목표 OH: -2.0~2.0L • 중재군은 초기와 필요에 따라 매 1-3개월 간격으로 12개월 동안 수행 • 비교군은 초기, 6개월, 12개월 BIS 검사받았고 의사와 환자에게 블라인드 처리됨 • 검사방법: 한 손과 한 발에 전극을 부착한 후, 환자의 현재 신장과 체중을 기기에 입력하여 수행 • OH 정의 언급 없음 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 신체검사, 혈압 및 체중 변화와 같은 임상적 변수(clinical variables)로 체액 관리 • 비교군은 초기, 6개월, 12개월 BIS 검사받았고 의사와 환자에게 블라인드 처리됨 • 비교군에서 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
12	Oh (2018)	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 처방은 BCM 측정(목표 OH가 -1~+1 L 범위 내)과 임상 평가에 기반 • BCM 지수와 임상 평가가 일치하지 않는 경우, 처방은 BCM 결과에만 기반 • 중재군은 2개월마다 BIS 검사 수행 • 비교군은 연구시작 시점과 종료 시점에만 BIS 측정하고 임상의, 연구대상자에게 결과 블라인드 처리함 • 검사방법: 구체적 언급 없음 • OH 정의: 정상적으로 예상되는 ECW와 실제 측정된 ECW간의 차이로 계산 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 임상적 신체 검사와 기타 임상 평가를 실시한 후 정교한 임상 평가에서 얻은 정보를 바탕으로 PD 용액, 약물, 식단 및 식이 교육을 처방 • 체액 상태에 대한 임상적 평가 <ul style="list-style-type: none"> 1) 체중이 건조 체중의 2kg 이내 2) 혈압 < 140/90 mmHg 3) 호흡곤란, 부종, 딱딱거리는 소리와 같은 체액 과다 증상이나 징후가 없음 4) 험기증과 기립성 저혈압을 포함한 탈수 증상과 징후가 없음 • 비교군에서 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
13	Huan-Sheng (2016)	<ul style="list-style-type: none"> • OH 결과값에 따라 투석 후 목표체중 설정 • 두 군 모두 1년 동안 매월 BIS 측정. 중재군은 그 결과를 공개하고, 비교군은 그 결과를 공개하지 않음 • 검사방법: 구체적 언급 없음 • FOPost(투석후 체액 과부하)는 정상수화체중(NHW, Normohydration weight)과 현재 투석 후 목표체중 간의 차이로 정의, OH에 대한 정의 언급 없음 	BCM	구체적 지표 언급 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 2명의 경험이 풍부한 투석 전문가(dialysis staff)가 임상증상 및 징후에 따라 투석 후 목표체중을 조정 • 두 군 모두 1년 동안 매월 BIS 측정. 중재군은 그 결과를 공개하고, 비교군은 그 결과를 공개하지 않음 • 임상 결과는 월 단위로 요약했으며, 투석 이환율은 모든 투석 세션에서 기록 • 비교군에서 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
14	Ojha (2016)	<ul style="list-style-type: none"> • 투석 환자는 수화 상태를 분석하고 매달 체성분을 측정했으며, 초여과액의 양을 변경하여 체성분을 최적화하도록 투석 처방을 조정 • 모든 환자는 투석을 받는 동안 체액상태를 분석하고 체성분은 매월 측정 • 검사방법: 구체적 언급 없음 • OH 정의 언급 없음 	BCM	구체적 지표 언급 없음	<ul style="list-style-type: none"> • 건체중은 임상적으로 평가 • 건체중 평가 주기에 대한 구체적 언급 없음 • 임상적 방법: 체질량지수, 이전 병력, 증상(호흡곤란), 말초 부종의 부재 또는 존재, 혈압상승, 간혹 경정맥 압력의 임상적 평가, 흉부 X선 또는 심장 초음파 검사, 투석 간 체중 증가 • 투석을 받은 모든 환자는 수화 상태를 분석하고 매달

연번	제1저자(연도)	중재군		비교군	
		중재군 특성	사용장비	사용 지표	
					체성분을 측정, 초여과액의 양을 변경하여 체성분을 최적화하도록 투석 처방을 수정. 투석기를 변경하고 항고혈압제를 수정하는 것도 수행. 18개월 동안 추적 조사를 받았고 심혈관 사건 발생 여부를 분석
15	Onofriescu (2014)	<ul style="list-style-type: none"> fluid model을 이용하여 ECW, ICW, TBW 계산 절대 체액 과부하(absolute fluid overload)는 정상적인 생리적 조건에서 환자의 예상 세포외수분과 실제 세포외수분의 차이로 정의 상대 체액 과부하(relative fluid overload)는 절대 체액 과부하 대 세포외수분의 비율로 정의 정상수화(normohydration)는 절대적 체액 과부하가 기준 인구의 건강한 연령 및 성별이 일치하는 개인에 대해 10번째와 90번째 백분위수 사이, 즉 1.1~1.1L일 때 정의 이 범위보다 낮거나 높은 체액은 각각 수분 부족 및 수분 과다로 정의 모든 환자는 3개월마다 BCM 검사를 받았지만 결과는 중재군에서 임상익에게만 공개됨 검사방법: 투석 전 환자의 non-fistula forearm과 동일한 쪽 발목에 전극을 부착하고, 환자가 바로 누운 자세를 취한 상태에서 수행 absolute fluid overload : 정상적인 생리적 조건에서 기대되는 세포외수분(ECW)과 실제 측정된 세포외수분 간의 차이로 정의 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> 건체중은 임상적 참조 기준(BP 값, 부종 존재, 투석 중 저혈압, 경련 등)에 따라 결정 및 조정 비교군의 구체적 구체적인 방문 시점(임상의 판단 개입 시점)은 언급 없음
16	Ponce (2014)	<ul style="list-style-type: none"> OH ≤ -1L로 수분 부족, -1L < OH ≤ 1L 정상, 1L < OH ≤ 2.5L로 약간 과수화, OH > 2.5L이면 심하게 과수화로 판단 중재군과 비교군 모두에서 환자의 수분 상태는 중간 주(midweek) 혈액투석 치료 전, 매월 한 번씩 BCM을 통해 측정. 그러나 투석 전 측정 데이터는 중재군의 담당 의사에게만 공개되었으며, 비교군에서는 BCM으로 측정된 환자의 수분 상태가 의사나 간호사에게 전달되지 않았음 검사방법: 구체적 언급 없음 OH 정의 언급 없음 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> 환자의 건체중을 평가하고 초여과량을 조절하기 위해 기존 센터 표준에 따라 모든 기존 체액 관리 기술을 사용 매월 투석치료 시 투석 전후 체중, 혈압 평가. 건체중 평가 주기에 대해서는 언급 없음
17	Hur (2013)	<ul style="list-style-type: none"> TAFO=FOpre - IDWG/2 TAFO=0L를 목표로 설정 TPDW=투석전 체중-TAFO 	BCM	TAFO	<ul style="list-style-type: none"> 건체중은 임상적으로 평가 건체중 평가 주기에 대해서는 언급 없음

연번	제1저자(연도)	중재군			비교군
		중재군 특성	사용장비	사용 지표	
		<ul style="list-style-type: none"> • TAFO>0L, TPDW는 ultrafiltration을 통해 점진적으로 감소 • TAFO<0L, TPDW는 다음 조건 중 하나가 존재하는 경우에만 TPDW에 따라 증가 <ol style="list-style-type: none"> 1) 투석 전 수축기 혈압 100mmHg 2) 투석 중 저혈압 에피소드, 응고 및/또는 적혈구증. • 그렇지 않은 경우, 투석 후 체중은 목표 투석 후 체중을 달성할 때까지 증가하지 않았음 • 중재군에서는 2주마다 바이오임피던스 분석법을 수행하여 체액 과부하 상태를 평가하고, 투석 후 목표 체중을 조정 • 비교군에서는 연구 시작 시점과 3개월 간격으로 바이오임피던스 분석법을 수행했으나, 결과는 담당 의사에게 블라인드 처리 • 검사방법: 구체적 언급 없음 • FOpre에 대한 정의 언급 없음 			
18	Onofriescu (2012)	<ul style="list-style-type: none"> • 12개월 추적관찰기간동안 3개월마다 BIA 검사 수행함 • 검사방법: 환자의 non-fistula forearm과 같은 쪽 발목에 전극을 부착하고, 환자가 바로 누운 자세를 취한 상태에서 수행 • AFO: 정상적인 생리학적 조건에서 예상되는 ECW와 실제 측정된 ECW의 차이로 정의 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 목표 건체중은 임상 기준(즉, 목표 혈압이 140/90 mm Hg 이하, 부종 없음, 투석 중 또는 투석 간 저혈압 또는 기타 증상 없음)에 따라 설정 • 건체중 평가 주기에 대해서는 언급 없음
19	Luo (2011)	<ul style="list-style-type: none"> • OH 이용하여 건체중 조절 • 6주 간격으로 BIS 평가. 연구는 3개월간 진행 • 검사방법: 손목과 발목에 전극 부착 • OH: 예상되는 정상 ECW와 측정된 ECW 간의 차이로 계산 	BCM	OH	<ul style="list-style-type: none"> • 병동의 이전 프로토콜에 따라 환자 관리 • 환자관리에 대한 평가기준 언급 없음

ABPM, ambulatory blood pressure monitor; AFO, absolute fluid overload; Av_ROH, average weekly relative OH; BCM, body composition monitor; BIA, bioelectrical impedance analysis; BIS, bioimpedance spectroscopy; DW, dry weight; D-1, 투석 이전 하루 전, D-2, 투석 이전 2일 전; D, 투석 당일; ECW, extracellular water; FO, fluid overload; ICW, intracellular water; IDWG, interdialytic weight gain; nECW, height-normalized ECW; NH, normally hydrated; NHW, normohydration weight; OH, overhydration; PD, peritoneal dialysis; PWV, pulse wave velocity; SF, single frequency; TBW, total body water; TAFO, time-averaged fluid overload; TPDW, target postdialysis weight; TW, target weight

* 이 모델은 신체를 세포외수분 과부하, 정상 수분을 유지하는 제지방 조직, 정상 수분을 유지하는 지방 조직의 세 부분으로 구분하고 정상 수분 공급(즉, 신장 기능이 정상일 경우 예상되는 ECW 및 ICW의 정상 값)을 계산

1.2.2 비뚤림위험 평가결과

RCT 19편에 대해 RoB를 이용한 비뚤림위험 평가를 수행하였으며, 그 결과는 다음과 같다.

무작위배정순서 생성은 방법에 대해 구체적으로 제시하지 않은 연구들이 포함되어 '불확실'이 32.0%, 배정순서 은폐는 언급없는 연구들이 포함되어 '불확실'이 73.7%이었다. 연구진 및 환자 눈가림과 평가자 눈가림은 이에 대해 언급이 없는 연구들이 포함되어 '불확실'이 89.5%이었다. 불완전한 결과 자료 영역은 환자 탈락률이 높은 연구가 포함되어 비뚤림위험 '높음'이 42.1%이었다. 선택적 보고 영역은 연구방법에 제시하지 않은 결과를 제시한 연구가 1편 확인되어 비뚤림위험 '높음'이 5.3%이었다. 기타 비뚤림위험으로 제조사 지원이 있거나 공동연구자 중 제조사 소속인 연구들이 포함되어 비뚤림위험 '높음'이 36.8%이었다. 출판비뚤림을 확인하기 위해 Egger's 회귀검정을 수행한 결과 p값이 0.4573으로 출판비뚤림위험이 존재할 가능성은 낮은 것으로 확인되었다.

비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표는 <그림 3.2>, RoB의 비뚤림위험 그래프는 <그림 3.3>에 제시하였다.

Author (year)	Adequate sequence generation	Allocation concealment	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Incomplete outcome data addressed	Free of selective reporting	Other bias: Funding
Brimble (2022)	●	●	○	○	✖	●	●
Costa (2022)	●	●	○	○	✖	●	●
Davies (2023)	●	●	●	●	✖	●	●
Huan (2016)	●	○	○	○	●	●	●
Hur (2013)	○	○	○	○	✖	●	○
Li (2021)	○	○	○	○	●	●	●
Liu (2020)	●	○	✖	○	●	●	●
Luo (2011)	○	○	✖	○	●	●	●
Oh (2018)	●	○	✖	○	●	●	●
Ojha (2016)	●	●	○	○	○	●	●
Onofriescu (2014)	●	○	✖	○	○	●	●
Onofriescu (2012)	●	○	✖	○	○	●	○
Patel (2019)	○	○	○	○	○	●	●
Paunic (2020)	●	○	○	○	○	●	●
Ponce (2014)	○	○	○	○	✖	●	●
Sommerer (2021)	○	○	○	○	○	●	○
Stigger (2023)	●	○	✖	○	✖	●	○
Tian (2020)	●	●	●	●	✖	✖	●
Yoon (2019)	●	○	○	○	✖	●	○

● 낮음 ○ 불확실 ✖ 높음

그림 3.2 비뚤림위험 결과요약표

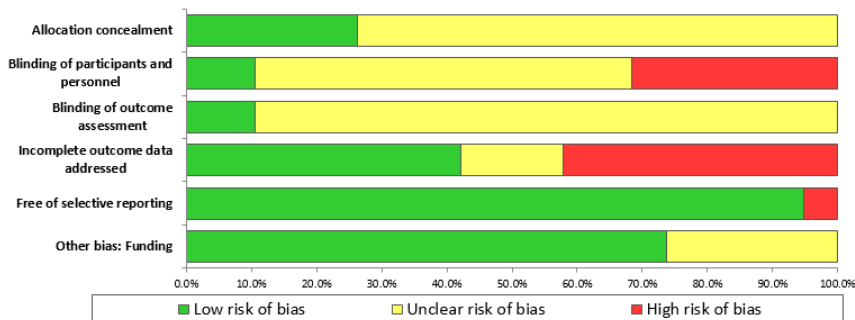


그림 3.3 비뚤림위험 그래프

1.2.3 효과성 평가

1.2.3.1 건체중

건체중에 대한 연구는 3편(I: 385명 / C: 374명)이었다. 1편(Onofriescu 등, 2014, I: 62명 / C: 69명)은 건체중을 1.1kg 이내에 유지하는 환자의 비율이 중재군에서 비교군보다 유의하게 높았다. 1편(Ponce 등, 2014, I: 101명 / C: 88명)은 임상이가 설정한 건체중과 다주파수 바이오임피던스 분석법으로 측정된 건체중 간의 상관관계($r=0.99$)가 매우 높았으며, 12개월 시점에서 중재군이 비교군보다 건체중을 덜 과대평가하고 변동성 측면에서도 더 높은 일치도를 보였다(표 3.4). 1편(Davies 등, 2023, I: 222명 / C: 217명)은 목표체중(target weight)과 정상 수분상태에서의 체중(normally hydrated weight)간 차이는 중재군이 더 작았으며(중재군: $0.038 \pm 2.7\text{kg}$, 비교군 $0.25 \pm 2.62\text{kg}$), 목표체중을 조정된 환자군에서 중재군은 목표체중보다 1.8kg 낮거나 2.0kg 높았고 비교군은 목표체중보다 1.6kg 낮거나 1.0kg 높았다(표 3.5).

표 3.4 건체중 관련 연구결과

연번	제1저자(연도)	연구대상	추적기간	내용
1	Onofriescu (2014)	HD	3.5y	<ul style="list-style-type: none"> 1.1kg 이내에 건체중을 유지하는 환자비율은 중재군이 비교군에 비해 유의하게 더 높았음 사용하고 있는 건체중과 BCM에 따른 건체중간의 상관관계: $r=0.99$
2	Ponce (2014)	HD	12m	<ul style="list-style-type: none"> 12개월 시점에서 중재군이 비교군보다 덜 과대평가하는 것으로 나타남 (0.67 vs 1.00kg) 중재군은 변동성(variation)측면에서 더 높은 일치도를 나타냄

BCM, body composition monitor; HD, hemodialysis; m, month; y, year

표 3.5 목표체중과 정상 수분상태에서의 체중 간의 차이

제1저자(연도)	연구대상	추적기간	그룹	목표 체중 대비 변화정도	N	Mean, kg	SD, kg
Davies (2023)	HD	2년	중재군	All	1,335	-0.038	2.7
				Increase	328(24.5%)	-1.83	2.14
				No change	671(50.2%)	0.19	2.32
				Decrease	336(25.2%)	2.00	2.63
			비교군	All	1,166	-0.25	2.62
				Increase	221(18.9%)	-1.59	2.41
				No change	761(65.3%)	-0.24	2.49
				Decrease	184(15.8%)	1.064	2.63

HD, hemodialysis; SD, standard deviation

1.2.3.2 임상사건 발생

임상사건 발생(심혈관 사건, 저혈압, 투석 중 저혈압, 입원)을 보고한 연구는 총 14편(I: 1,365명 / C: 1,321명)이었다.

심혈관 사건 발생은 7편(I: 875명 / C: 849명)에서 보고되었다. 이 중 3편은 군 간 유의한 차이가 없었으며, 3편은 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 나머지 1편은 중재군의 심혈관 사건 발생 비율(incidence ratio)이 유의하게 낮았으나 위험비(HR)는 유의하지 않았다(표 3.6). 정량합성이 가능한 연구(7편, I: 875명 / C: 849명)에 대해 메타분석한 결과 통합 RR 0.76 (95% CI 0.56, 1.05, $I^2=10\%$)로 통계적으로 유의하지 않았으며(그림 3.4), BCM만 포함해서 분석한 경우에도 동일한 결과를 보였다(그림 3.5). 하위군 분석에서 추적기간을 1년 이하와 1년 초과로 구분하여 분석한 결과, 1년 이하(3편)에서는 통합 RR 0.59 (95% CI 0.39, 0.92, $I^2=0\%$)로 중재군의 심혈관 사건 발생이 유의하게 낮았고, 1년 초과에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

저혈압 발생은 6편(I: 602명 / C: 589명)에서 보고되었다. 이 중 3편은 군 간 유의한 차이가 없었고, 1편은 비교군에서 유의하게 더 낮았다. 1편은 유사한 수준으로 군 간 차이에 대한 통계적 유의성을 보고하지 않았으며, 나머지 1편에서는 두 군 모두 저혈압 발생 건수가 없었다. 투석 중 저혈압 발생은 4편(I: 314명 / C: 315명)에서 보고되었으며, 이 중 2편은 군 간 유의한 차이가 없었고, 2편에서는 중재군에서 저혈압 발생이 유의하게 적었다(표 3.6). 정량합성이 가능한 연구(3편, I: 317명 / C: 312명)를 대상으로 메타분석한 결과 통합 RR 1.2 (95% CI 0.75, 1.92, $I^2=0\%$)로 유의한 차이는 없었다(그림 3.4). 또한 BCM만 포함하여 분석한 경우(그림 3.5)와 추적기간을 1년 이하와 1년 초과로 구분한 하위군 분석에서도 모두 유의한 차이가 없었다(그림 3.6, 그림 3.7).

입원 발생은 8편(I: 807명 / C: 783명)에서 보고되었다. 이 중 4편은 군 간 유의한 차이가 없었으며, 3편은 비교군에서 입원 발생이 더 낮은 경향성을 보였으나, 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 나머지 1편에서는 중재군에서 입원 발생이 유의하게 낮았다(표 3.6). 정량합성이 가능한 연구(7편, I: 747명 / C: 724명)를 대상으로 메타분석한 결과, 통합 RR 1.02 (95% CI 0.92, 1.12, $I^2=0\%$)로 유의한 차이는 없었다(그림 3.4). 또한 BCM만 포함한 분석과 추적기간을 1년 이하와 1년 초과로 구분한 하위군 분석에서도 모두 유의한 차이가 없었다(그림 3.6, 그림 3.7).

기타 지표로는 1편(Brimble 등, 2022, I: 32명 / C: 33명)에서 복합지표(사망, 심혈관사건, 혈액투석으로 전환)에 대해 보고하였으며, 군 간 유의한 차이가 없었다. 1편(Sommerer 등, 2021, I: 63명 / C: 62명)에서는 저혈압, 경련을 포함한 저혈량성 사건(hypovolemic event)에 대해 보고하였으며, 중재군에서 유의하게 더 많이 발생하였다(표 3.6).

임상사건 발생에 대한 메타분석 요약표는 <표 3.7>에 제시하였다.

표 3.6 임상사건 발생(심혈관질환 사건발생, 고혈압/저혈압 발생, 입원)

연번	제1저자 (연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p
				n	T	비율	n	T	비율	
심혈관 사건										
1	Brimble (2022)	심혈관 사건	median 2.5 y	5	32	16	7	33	21.2	NR
		급성 심근경색		3	32	9	3	33	9.1	0.9
		관상동맥 재개통		2	32	6	3	33	9.1	0.6
		허혈성 뇌졸중		2	32	6	0	33	0.0	0.2
		출혈성 뇌졸중		0	32	0	0	33	0.0	NA
3	Liu (2020)	급성 심근경색	median 13.7m	0	236	0.00	2	209	0.96	NR
뇌경색		1		236	0.42	3	209	1.44	NR	
뇌출혈		2		236	0.85	1	209	0.48	NR	
4	Tian (2020)	울혈성 심부전	1y	9	120	8	13	120	10.8	0.42
		심근경색		1	120	1	0	120	0.0	0.54
		협심증		1	120	1	1	120	0.8	0.94
		뇌경색/출혈		2	120	2	2	120	1.7	0.96
5	Oh (2018)	심혈관 사건발생(불안정 협심증, 관상동맥 재개통술, 급성 심근경색, 뇌졸중)	12m	2	67	3	6	70	8.6	0.161
6	Huan- Sheng (2016)	급성 체액 과부하 또는 심혈관 관련 사건	12m	14	148	9	28	150	56.0	NR
		0.50 (95%CI 0.26, 0.94)			0.21 (95%CI 0.15, 0.29)			<0.05		
7	Ojha (2016)	심근경색	18m	9	50	18	11	50	22.0	NR
		뇌졸중		2	50	4	3	50	6.0	NR
		울혈성 심부전		1	50	2	2	50	4.0	NR
		폐부종		1	50	2	1	50	2.0	NR
		심실 비대		1	50	2	1	50	2.0	NR
		대동맥판 질환		0	50	0	1	50	2.0	NR
저혈압										
1	Brimble (2022)	저혈압	median 2.5y	2	32	6.3	2	33	6.1	0.97
2	Davies (2023)	저혈압	2y	4	222	1.8	3	217	1.4	NR
3	Tian (2020)	저혈압	1y	0	120	0.0	0	120	0.0	NA
4	Onofriescu (2014)	저혈압, 경련 (events/patient/ year)	2.5y	6 (95%CI 4.59-7.41)			6.48 (95%CI 4.59, 7.41)			0.6
5	Ponce (2014)	저혈압 사건	초기	39건	17명	2.3건/명	28건	12명	2.3건/명	NS
			12m	48건	20명	2.4건/명	41건	15명	2.7건/명	NS
투석 중 저혈압										
1	Sommerer (2021)	intradialytic hypotension episode	12w	22	63	34.9	18	62	29	0.239
2	Huan-Shen g (2016)	intra-dialytic complications_ hypotension	12m	1259	20626/ per patient session	6.1	1358	20500 /per patient session	6.62	0.04

연번	제1저자 (연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p	
				n	T	비율	n	T	비율		
IRR: 0.92											
3	Patel (2019)	intradialytic hypotension (events/patient/6 months)	6m		2.8±3.13			4.84±3		0.003	
4	Hur (2013)	intradialytic hypotensive episodes	baseline	63.2 events/1000 dialysis sessions			63.8 events/1000 dialysis sessions			0.9	
			12m	66.6 events/1000 dialysis sessions			63.9 events/1000 dialysis sessions			0.4	
입원											
1	Brimble (2022)	심부전으로 인한 입원	median 2.5y	2	32	6.3	3	33	9.1	0.7	
		1인당 입원 건수	median 2.5y		2 (1-3)*			2 (1-4)*		0.2	
2	Davies (2023)	admission to hospital	2y	159	222	71.6	150	215	69.1	NR	
		모든 원인-cause IR 입원	2y	2.1	58	3.6	3.1	52	6.0	0.0001	
			IRR 1.5 (95%CI 1.2, 1.8)								
			내과적 원인_IR	2y	1.4	58	2.4	2.1	52	4.0	0.003
			IRR 1.4 (95%CI 1.1, 1.9)								
혈관 원인_IR	2y	0.5	58	0.9	0.7	52	1.3	0.06			
IRR 1.5 (95%CI 0.9, 2.3)											
		감염 원인_IR	2y	0.17	58	0.3	0.19	52	0.4	0.82	
IRR 1.1 (95%CI 0.5, 2.4)											
3	Stigger (2023)	모든 원인의 입원	1.3 (0.3-2.2)y*		191건/58명			188건/52명		NR	
		persons-time (years)	1.3 (0.3-2.2)y*		89.6 person-time (years)			59.6 person-time (years)		NR	
		입원건수 per person-year	1.3 (0.3-2.2)y*		3.1			2.1		NR	
		임상적 입원 [†]	1.3 (0.3-2.2)y*		126건/58명			127건/52명		NR	
		임상적 입원 [†] _persons-time (years) [†]	1.3 (0.3-2.2)y*		89.6			61.8		NR	
		임상적 입원 [†] _per person-year, IR	1.3 (0.3-2.2)y*		1.4			2.1		NR	
4	Sommerer (2021)	추가 입원	12w	3	63	4.8	0	62	0	NR	
5	Yoon (2019)	입원율	36 ⁵ (5.4-50.3)m	44	103	42.7	48	98	49.0	0.373	
6	Huan-Sheng (2016)	모든 원인의 입원	12m	71	148	48.0	73	150	48.7	NR	
		모든 원인의 입원, per patient-year	12m	0.52 (95%CI 0.44-0.61)			0.54 (95%CI 0.46, 0.63)			NS	
7	Ponce (2014)	최소 1회 이상 입원한 환자	12m	40	101	39.6	28	88	31.8	NR	
8	Hur (2013)	입원율/100 patient-year	12m		12.5			30.9		NR	
		입원 건수	12m	6	78	7.7	4	78	5.1	NS	
복합지표											
1	Brimble (2022)	composite (deaths, CV	median 2.5	8	32	25	16	33	49	0.08	

연번	제1저자 (연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p
				n	T	비율	n	T	비율	
		events, transfer to HD)	y							
2	Sommerer (2021)	cumulative number of hypovolemic events (hypotension, cramps)	12w	41	63	65.1	24	62	38.7	0.002

AFO, acute fluid overload; AMI, acute myocardial infarction; CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CI, confidence interval; CV, cardiovascular; ESRD, end stage renal disease; HD, hemodialysis; HR, hazard ratio; IR, incidence rate; IRR, incidence rate ratio; m, month; NR, not reported; NS, not significant; PD, peritoneal dialysis; w, week; y, year

* median(interquartile range)

† excluding vascular access and infectious complications

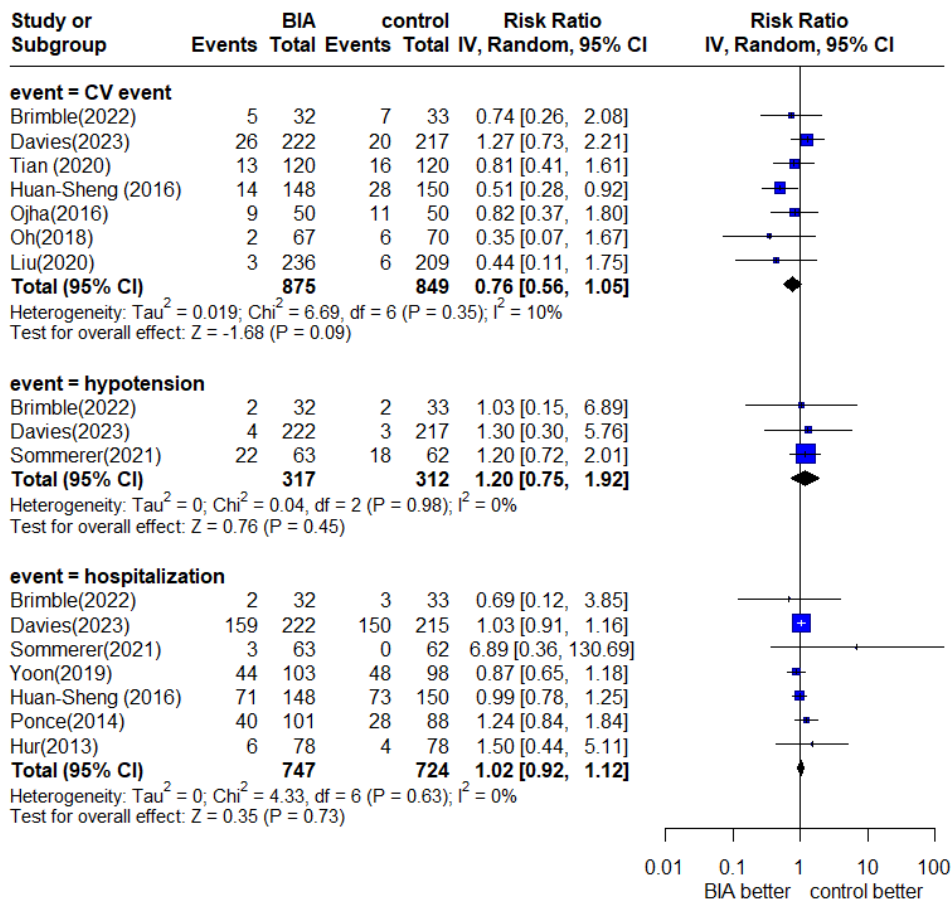


그림 3.4 임상사건 발생 메타분석(전체)

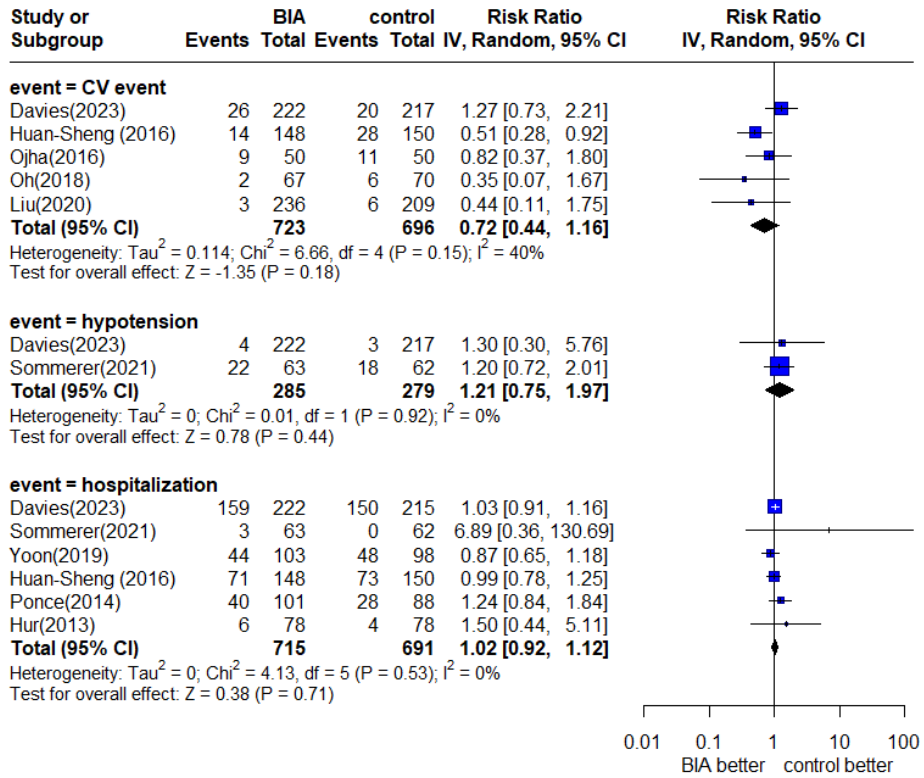


그림 3.5 임상사건 발생 메타분석(BCM만 포함)

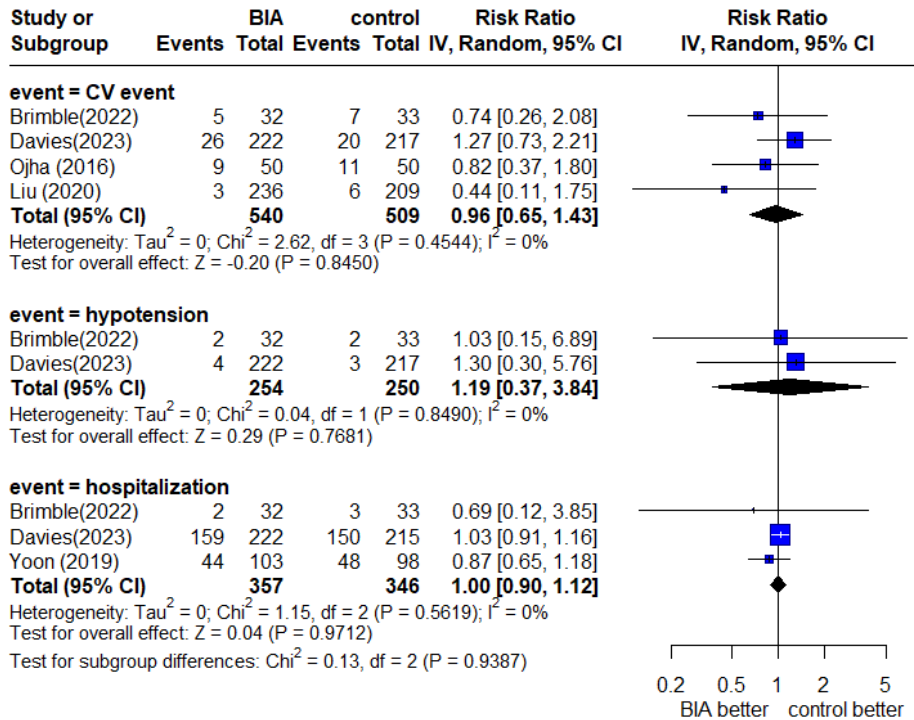


그림 3.6 임상사건 발생 메타분석(추적기간 1년 초과)

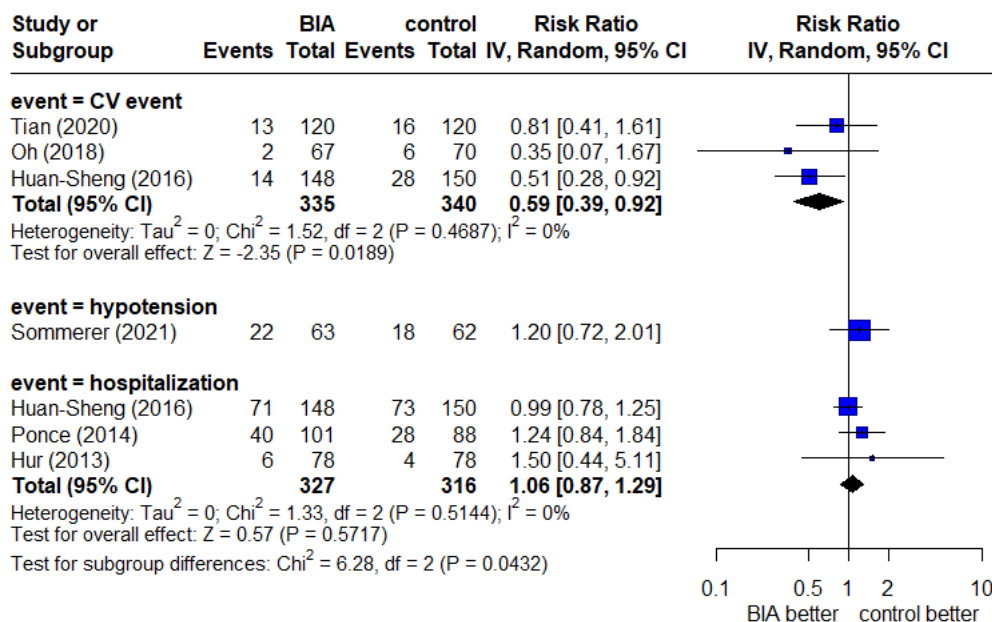


그림 3.7 임상사건 발생 메타분석(추적기간 1년 이하)

표 3.7 임상사건 발생 메타분석 요약표

구분	연구 수	I	C	통합 결과(95% CI)	I ² , %		
CV event	전체	7	875	849	RR 0.76(0.56, 1.05)	10	
	BCM만 포함	5	723	696	RR 0.72(0.44, 1.16)	40	
	추적기간	1년 이하	3	335	340	RR 0.59(0.39, 0.92)	0
		1년 초과	4	540	509	RR 0.96(0.65, 1.43)	0
Hypotension	전체	3	317	312	RR 1.20(0.75, 1.92)	0	
	BCM만 포함	2	285	279	RR 1.21(0.75, 1.97)	0	
	추적기간	1년 이하	1	63	62	RR 1.20(0.72, 2.01)	-
		1년 초과	2	254	250	RR 1.19(0.37, 3.84)	0
Hospitalization	전체	7	747	724	RR 1.02(0.92, 1.12)	0	
	BCM만 포함	6	715	691	RR 1.02(0.92, 1.12)	0	
	추적기간	1년 이하	3	327	316	RR 1.06(0.87, 1.29)	0
		1년 초과	3	357	346	RR 1.00(0.90, 1.12)	0

BCM, body composition monitor; CV, cardiovascular; C, control; CI, confidence interval; I, intervention; -, 내용 없음

1.2.3.3 사망/생존

사망/생존과 관련된 연구는 총 12편(I: 1,290명 / C: 1,246명)이었다.

사망 위험비는 4편(I: 516명 / C: 525명)에서 보고되었다. 이 중 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며, 1편에서는 중재군에서 사망 위험이 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 나머지 1편은 모든 원인에 대한 사망 위험비는 1년 시점에서는 유의하지 않았으나, 3년 시점에서는 중재군에서 유의하게 낮은 결과를 보였다(표 3.8).

생존 위험비는 2편(I: 356명 / C: 329명)에서 보고되었으며, 이 중 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 나머지 1편에서는 중재군에서 3년 전체 생존율에 대한 위험비가 유의하게 낮았으나, 1년 전체 생존율에 대한 위험비는 유의하지 않았다(표 3.8).

사망 발생은 11편(I: 1,187명 / C: 1,148명)에서 보고되었다. 이 중 9편에서는 중재군에서 사망 발생이 적었으며, 1편에서는 중재군에서 사망 발생이 더 많았다. 나머지 1편에서는 양 군 모두에서 사망이 발생하지 않았다. 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 10편에서 언급되지 않았으며, 1편에서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(표 3.10). 정량 합성이 가능한 연구(10편, I: 1,120명 / C: 1,078명)에 대한 메타분석 결과, 통합 RR 0.66 (95% CI 0.47, 0.94, $I^2=23%$)로 중재군에서 사망 발생 위험이 유의하게 낮았으며, 이질성은 낮은 수준으로 확인되었다(그림 3.8). 하위군 분석에서 추적 기간을 1년 이하와 1년 초과로 구분하여 분석한 결과, 1년 이하(4편, I: 362명 / C: 348명)에서 통합 RR 0.61 (95% CI 0.25, 1.50, $I^2=36%$)로 통계적으로 유의하지 않았으며, 1년 초과(7편, I: 878명 / C: 850명)에서는 통합 RR 0.63 (95% CI 0.44, 0.90, $I^2=20%$)으로 유의하게 낮았고, 이질성은 낮은 수준이었다(그림 3.9). 장비별 하위군 분석에서는 BCM (8편, I: 968명 / C: 925명) 사용군에서 통합 RR 0.81 (95% CI 0.57, 1.17, $I^2=5%$), Bodystat 사용 연구(1편, I: 32명 / C: 33명)에서 RR 0.47 (95% CI 0.18, 1.20)로 통계적으로 유의하지 않았으며, InBody 사용 연구(1편, I: 120명 / C: 120명)에서는 RR 0.42 (95% CI 0.23, 0.76)로 중재군에서 유의하게 낮았다(그림 3.10). 이처럼 사용된 장비에 따라 통계적 유의성이 있는 결과와 유의하지 않은 결과가 혼재되어 있었다. 생존율은 3편(I: 285명 / C: 287명)에서 보고되었으며, 이 중 2편에서는 중재군에서 생존 기간이 유의하게 더 길었고, 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.10).

사망 및 생존 관련 메타분석 요약표는 <표 3.10>에 제시하였다.

표 3.8 사망/생존 위험비

연번	제1저자 (연도)	중재군, N	비교군, N	추적 기간	지표	결과	95% CI	p		
사망										
1	Davies (2023)	215	222	2y	cause-specific HR ¹⁾ of death	0.776	0.387	1.555	NR	
					subdistribution HR ¹⁾ of death	0.793	0.396	1.588	NR	
2	Tian (2020)	120	120	3y	cardiovascular mortality_Kaplan-Meier method	-	-	-	0.24	
					all-cause death_at 1 year_HR(UA)	2.71	0.72	10.24	0.14	
					all-cause death_at 1 year_HR(MA, NYHA classification)	2.27	0.59	8.68	0.23	
					all-cause death_at 3 year_HR(UA)	0.37	0.19	0.72	0.003	
					all-cause death_at 3 year_HR(MA ²⁾)	0.39	0.2	0.76	0.006	
3	Huan-Sheng (2016)	148	150	1y	all-cause mortality_overall_incidence ratio	0.85	0.29	2.53	NS	
					all-cause mortality_overall_HR	0.85	0.29	2.53	NS	
4	Onofriescu (2014)	62	69	2.5y	unadjusted HR for deaths (all cause mortality)	0.1	0.013	0.805	0.03	
					HR for death(all cause mortality) ³⁾	0.112	0.014	0.918	0.04	
생존										
1	Liu (2020)	236	209	1y	survival_HR ⁴⁾ , 1 year follow	0.51	0.24	1.08	0.07	
					overall survival	-	-	-	0.12	
2	Tian (2020)	120	120	3y	1-year overall survival_HR	MA ⁵⁾	0.89	0.12	6.49	0.91
						UA	0.24	0.05	1.14	0.074
					3-year overall survival_HR	MA ⁵⁾	0.51	0.26	0.99	0.047
						UA	0.39	0.2	0.74	0.004

CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; HD, hemodialysis; HR, hazard ratio; MA, multivariable analysis; NR, not reported; UA, univariable analysis; -, 내용 없음

1) unadjusted

2) BP, NYHA classification, hemoglobin, ECW/TBW ratio

3) adjusted for age, sex, hemodialysis vintage, cardiovascular disease, systolic BP, body mass index, RFO.15%, albumin level, and diabetes.

4) survival analysis, adjusted for demographic data (age and gender), comorbid conditions (cardiac infarction, cerebral hemorrhage, cerebral infarction and peripheral vascular disease), and other predictors (causes of end stage renal disease (ESRD), dialysis vintage, vascular access)

5) age, dialysis age, DM, CVD, SBP, BUA, ALB

* Davies 등, 2023, Tian 등, 2020: Fine and Grany 비례하위위험모델을 사용, 경쟁위험을 고려하여 위험비 산출
Huan-Sheng 등, 2016; Onofriescu 등, 2014; Liu 등, 2020: Cox 비례위험모델, Cox 회귀분석을 사용하여 위험비 산출

표 3.9 사망/생존 발생

연번	제1저자 (연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			P
				n	T	비율	n	T	비율	
사망										
1	Davies (2023)	death	2y	15	222	6.76	17	217	7.83	NR
2	Stigger (2023)	death	1.9(1.1-2.2)y*	12	58	20.69	10	52	19.23	NR
3	Brimble (2022)	death	2.5y*	5	32	16	11	33	33	NR
		deaths from CV cause	2.5y*	2	32	6	5	33	15	NR
		cumulative incidence_ Kaplan-Meier curves for mortality				-				0.12
4	Sommerer (2021)	death	12w	0	63	0	4	62	6.45	NR
5	Liu(2020)	death	median 13.7m	7	236	2.97	11	209	5.26	NR
		death	1y	3	120	2.5	8	120	6.67	NR
		death	3y	13	120	11	31	120	26	NR
6	Tian (2020)	cumulative CVD mortality_12m F/U	1y				-			0.24
		cumulative CVD mortality_3y	3y				중재군 favor			0.03
7	Oh (2018)	death	12m	0	67	0	0	70	0.00	NR
8	Huan-Sheng (2016)	all-cause mortality	12m	6	148	4.05	7	150	4.67	NR
		all-cause mortality, per patient-year	12m			0.044(95%CI 0.02-0.09)			0.052(95%CI 0.03, 0.11)	NR
9	Onofriescu (2014)	death	2.5y	1	62	1.61	8	69	11.59	NR
10	Ponce (2014)	death	12m	12	101	7.92	8	88	13.64	NR
11	Hur(2013)	death	12m	2	78	2.56	4	78	5.13	NR
생존										
1	Tian (2020)	1 year cumulative survival rate	1y				-			0.12
		3 year cumulative survival rate	3y				중재군 favor			0.002
2	Yoon (2019)	CV events free survival rate	36(5.4-50.3)	NR	NR	88.7	NR	NR	89.8	0.953
		all cause mortality free survival rate	m*	NR	NR	94.2	NR	NR	94.3	0.421
3	Onofriescu (2014)	Kaplan-Meier cumulative survival	2.5y	NR	62	96	NR	NR	78	0.008

CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CI, confidence interval; CV, cardiovascular; CVD, cardiovascular disease; F/U, follow up; HD, hemodialysis; IR, incidence ratio; m, month; NR, not reported; PD, peritoneal dialysis; w, week; y, year

*median(interquartile range) 또는 median

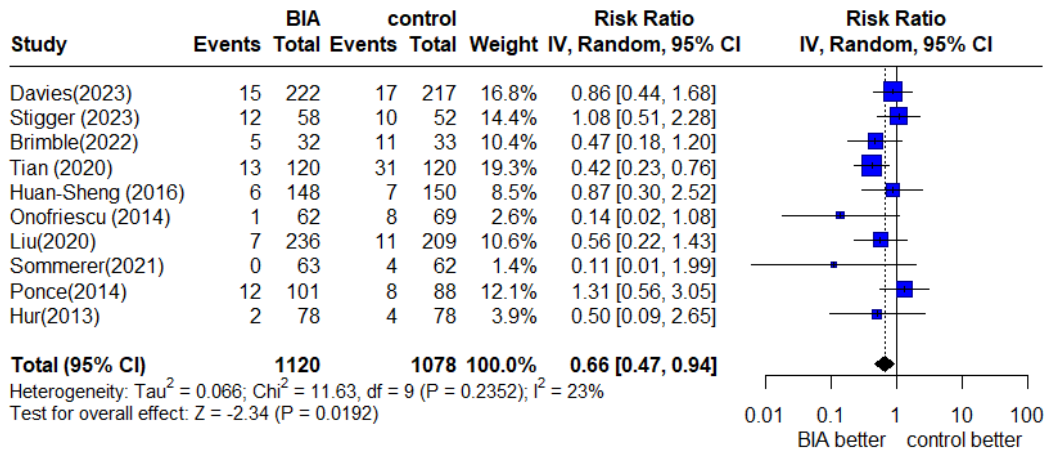


그림 3.8 사망 발생 관련 메타분석(전체)

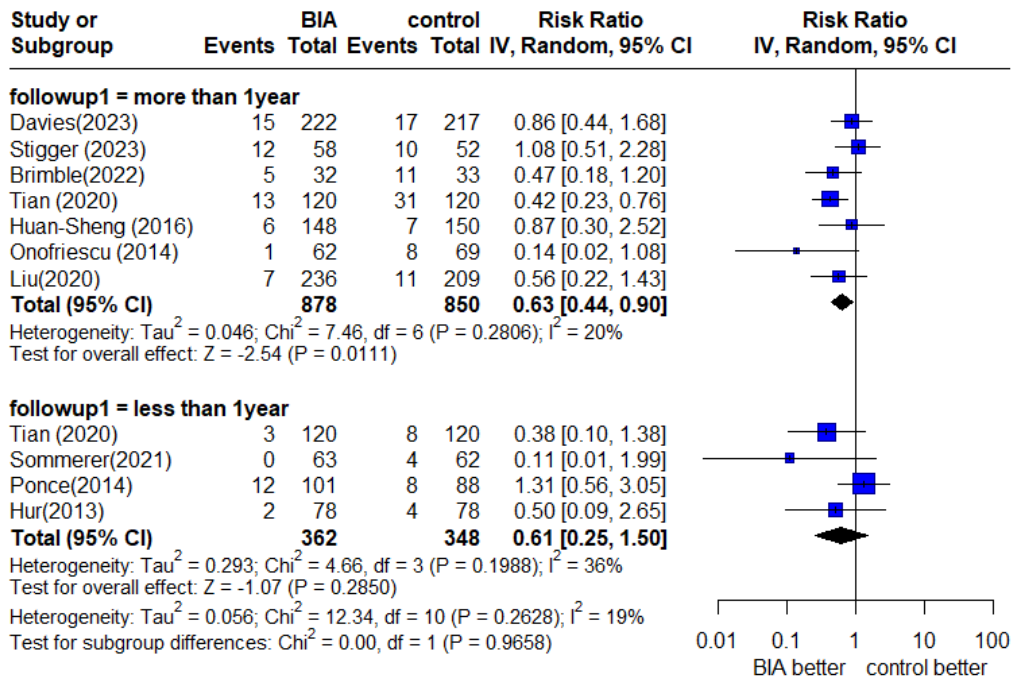


그림 3.9 사망 발생 관련 메타분석(추적기간별 하위군 분석)

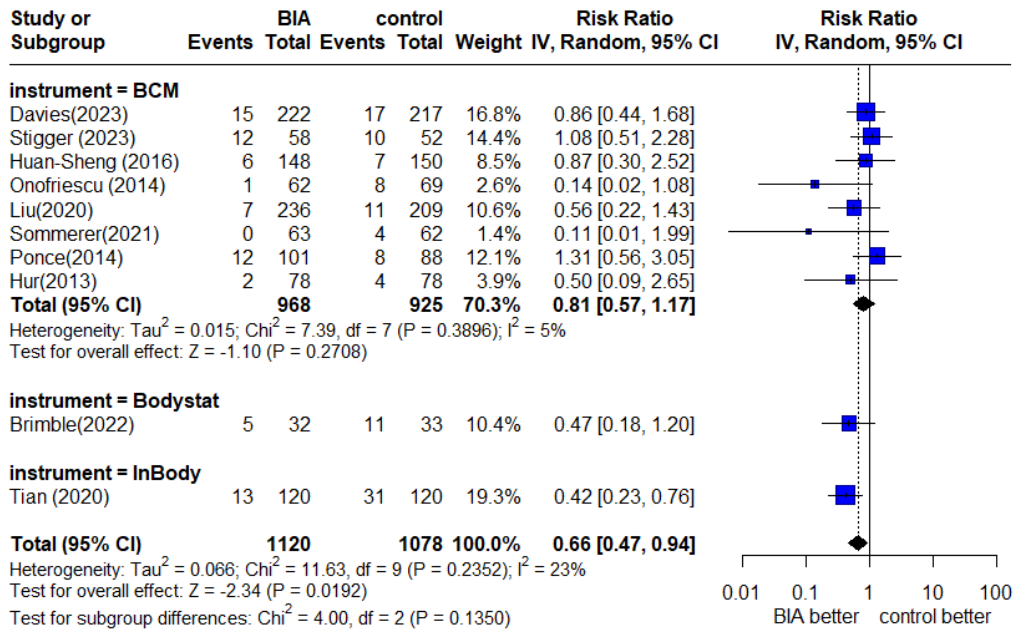


그림 3.10 사망 발생 관련 메타분석(장비별 하위군 분석)

표 3.10 사망/생존 메타분석 요약표

구분	연구수	I	C	통합 결과(95% CI)	I ²
사망위험				<ul style="list-style-type: none"> 2편: 경쟁위험을 고려하여 HR 제시 - 1편: NS (2년 f/u) - 1편: NS (1년), I favor(3년) 2편: Cox 비례위험모델 이용, HR 제시 - 1편: NS (1년 f/u) - 1편: I favor (2.5년 f/u) 	
생존위험비	2	356	329	1편: NS 1편: 3년 전체 생존율에 대한 HR: I favor 전체 생존율에 대한 HR: NS	
사망 발생 (하위군 분석)	10	1120	1078	RR 0.66(0.47, 0.94)	23%
추적기간	4	390	378	RR 0.61(0.25, 1.5)	36%
	6	730	700	RR 0.63(0.44, 0.90)	20%
	8	968	925	RR 0.81(0.57, 1.17)	5%
장비별	1	32	33	RR 0.47(0.18, 1.20)	-
	1	120	120	RR 0.42(0.23, 0.76)	-

C, control 총 대상자 수; CI, confidence interval; f/u: follow up; HR, hazard ratio; I, intervention 총 대상자 수; I favor; 중재군에서 더 개선된 결과를 나타냄; NS, not significant; RR, risk ratio

1.2.3.4 심장기능지표

심장기능지표를 보고한 연구는 총 6편(I: 328명/C: 321명)이었다.

좌심실 질량(left ventricular mass, 이하 'LVM') 또는 좌심실 질량지수(left ventricular mass index, 이하 'LVMI')는 총 6편(I: 328명 / C: 321명)에서 보고하였다. LVMI(5편, I: 304명/C:298명)의 경우, 초기 대비 추적관찰시점에서 1편에서는 두 군 모두 정상 범위를 유지하였으며, 3편은 두 군 모두 초기값이 비정상적으로 높은 상태에서 유지되거나 유의하게 감소하였으나 여전히 비정상적인 수준을 보였다. 나머지 1편은 두 군 모두 초기값이 정상 범위에 속했으나, 추적관찰시점에서 유의하게 증가(악화)하여 정상범위를 벗어났다(표 3.11, 그림 3.11). LVM(2편, I: 56명/C: 56명)의 경우, 1편에서는 중재군과 비교군 모두 개선되는 방향으로 변화되었으나, 통계적으로 유의한 차이는 비교군에서만 관찰되었다. 나머지 1편에서는 두 군 모두 정상범위 내에서 변화하였다(표 3.11).

좌심실박출률(left ventricular ejection fraction, 이하 'LVEF')은 총 5편(I:264명 / C: 259명)에서 보고되었다. 이 중 4편에서는 두 군 모두 초기값이 정상 범위에 속했으며, 추적 관찰 시점에서도 유의한 변화 없이 정상 범위를 유지하였다. 나머지 1편에서는 두 군 모두 초기값이 비정상적으로 낮았으며, 추적 관찰 시점에서도 유의한 변화는 관찰되지 않았다(표 3.11, 그림 3.12).

이완기 초기 승모판 유속 대 초기 승모륜 유속 비율(early diastolic transmitral velocity to early diastolic mitral annular velocity ratio, 이하 'E/e')은 3편(I: 208명 / C: 203명)에서 보고되었다. 1편(Paunic 등, 2020)에서는 두 군 모두 초기값이 비정상적으로 높은 상태였으며, 추적 관찰 시점에서 중재군은 약간 감소하고 비교군은 약간 증가하였으나, 이러한 변화는 통계적으로 유의하지 않았다. 1편(Yoon 등, 2019)에서는 중재군의 초기값이 비정상적으로 높았으나, 추적 관찰 시점에서 유의하게 감소하였다. 반면, 비교군은 초기값이 비정상적으로 높은 상태였으며, 추적 관찰 시점에서 다소 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 마지막 1편(Oh 등, 2018)에서는 중재군의 초기값이 비정상적으로 높은 상태였으며, 추적 관찰 시점에서 증가하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 한편, 비교군은 초기값이 비정상적으로 높은 상태였으며, 추적 관찰 시점에서 유의하게 증가(악화)하였다(표 3.11, 그림 3.13).

좌심방 용적지수(left atrial volume index, 이하 'LAVI')는 총 2편(I: 102명 / C: 97명)에서 보고되었다. 1편(Paunic 등, 2020)에서는 두 군 모두 초기값이 정상 범위에 있었으며, 추적 관찰 시점에서 중재군은 감소하고 비교군은 증가를 보였으나, 이러한 변화는 통계적으로 유의하지 않았다. 1편(Hur 등, 2020)에서는 두 군 모두 초기값이 정상 범위에 있었으며, 추적 관찰 시점에서 중재군은 유의하게 감소한 반면, 비교군은 정상 범위를 유지하면서 변화를 보이지 않았다(표 3.11, 그림 3.14).

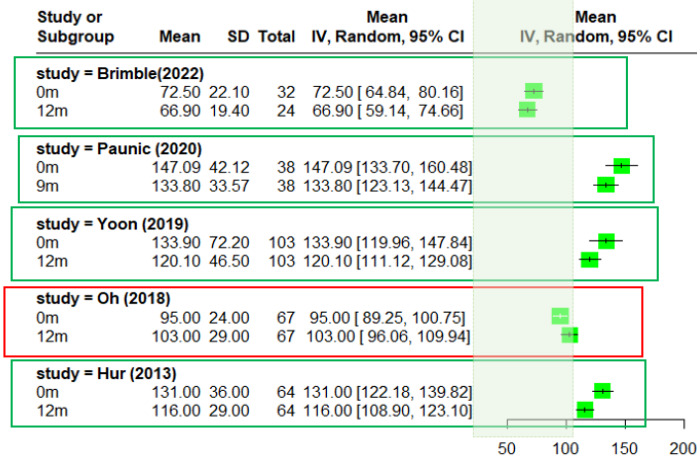
표 3.11 심장기능지표

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p			
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N				
LVM 또는 LVMI													
1	Brimble (2022)	LVM, (g)	0m	141.2	44.2	32	145.8	57.1	33	NR			
			12m	132	41	24	138	55.7	29	NR			
			0m vs 12m, change	1.3	14.3	24	-2.4	37.7	29	NR			
			MD	2.2 (95%CI -13.9, 18.3)						0.8			
			0m	72.5	22.1	32	76.7	26.2	33	NR			
			12m	66.9	19.4	24	72.1	25.2	29	NR			
			0m vs 12m, change	0.9	8.6	24	-2.4	20.5	29	NR			
			MD	1.2 (95%CI -7.7, 10)						0.8			
			2	Costa (2022)	LVM (g)	0m	203.5	51.3	24	204.5	64.4	23	NR
						9m	177.9	48.6	17	190.4	69.7	17	NR
0m vs 9m, p	0.053					0.028			NR				
3	Paunic (2020)	LVMI (g/m ²)				0m	147.09	42.12	38	135.68	29.39	35	NR
			9m	133.8	33.57	38	139.93	35.72	35	NR			
			0m vs 9m, p	0.003			0.372			NR			
4	Yoon (2019)	delta LVMI (g/m ²)	0m	133.9	72.2	103	123.9	54.4	98	0.276			
			12m	120.1	46.5	103	117.2	47.2	98	0.716			
			0m vs 12m, change	-10.8 (95%CI -20.2, -1.3)			-7.9 (95%CI -16.3, 0.4)			98	NR		
			0m vs 12m, p	0.026			0.063			NR			
			MD	-2.7 (95%CI -15.9, 10.5)						0.684			
			5	Oh (2018)	LVMI (g/m ²)	0m	95	24	67	98	25	70	0.459
12m	103	29				67	105	28	70	0.609			
0m	131	36				64	121	35	62	NR			
12m	116	29				64	120	30	62	NR			
6	Hur (2013)	LVMI (g/m ²)	0m vs 12m	-14.5	32.1	64	-1.3	33.2	62	NR			
			0m vs 12m, p	<0.001			0.9			NR			
			MD	-10.2 (95%CI -19.2, -1.17)						0.04			
			LVEF										
1	Brimble (2022)	LVEF, (%)	0m	58.6	9	32	56.5	9.8	33	NR			
			12m	56.6	9.4	24	56.4	9.4	29	NR			
			0m vs 12m, change	-1.4	7.6	24	-0.8	7.1	29	NR			
			차이	-0.45 (95%CI -4.3, 3.4)						0.8			
			2	Costa (2022)	LVEF (%)	0m	64.6	8.2	24	65.4	10.5	23	NR
9m	65.1	6.3				17	63.2	12.9	17	NR			
0m vs 9m, p	0.642					0.3			NR				

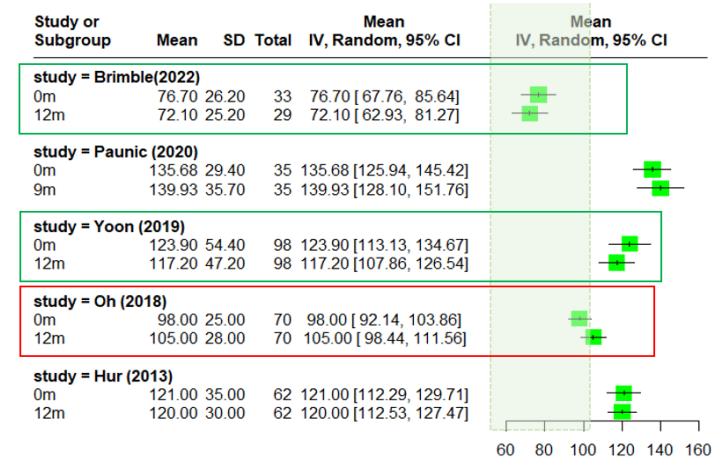
연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p			
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N				
3	Paunic (2020)	LVEF (%)	0m	41.27	9.26	38	45.66	8.74	35	NR			
			9m	43.95	8.84	38	44.32	9.34	35	NR			
			0m vs 9m, p	0.006			0.292			NR			
4	Yoon (2019)	LVEF (%)	0m	61.7	8.4	103	61.6	9.4	98	0.904			
			12m	61.8	6.5	103	60.7	6.6	98	0.314			
			0m vs 12m, change	-1(95%CI -2.7, 0.6)			-1.3(95%CI -3.3, 0.7)			98	NR		
5	Oh (2018)	LVEF (%)	0m	63.2	5.6	67	63.2	8.6	70	0.994			
			12m	62.9	5.3	67	61.4	6.6	70	0.187			
			MD	-0.3 (95%CI -2.9, 2.4)						0.836			
E/e'													
1	Paunic (2020)	E/e' med	0m	12.52	6.79	38	12.68	4.54	35	NR			
			9m	11.99	3.75	38	13.21	4.1	35	NR			
			0m vs 9m, p	0.69			0.342			NR			
2	Yoon (2019)	E/E' ratio	0m	10.35	4.73	38	10.59	5	35	NR			
			9m	9.96	3.43	38	11.12	4.06	35	NR			
			0m vs 9m, p	0.777			0.036			NR			
3	Oh (2018)	E/e'	0m	12.3	5.3	103	12.5	12.5	98	0.902			
			12m	10.3	3.7	103	11.7	5.5	98	0.079			
			0m vs 12m, change	-0.9 (95%CI -1.7, -0.1)			-1.3 (95%CI -4.5, 1.9)			98	NR		
4	Yoon (2019)	E/E' ratio	0m vs 12m, p	0.033			0.419			NR			
			MD	-0.5 (95% CI -4, 3)						0.775			
			0m	10.2	3.7	67	9.8	3.1	70	0.527			
5	Oh (2018)	E/e'	12m	11	4.1	67	10.7	4.5	70	0.68			
			LAVI										
			1	Paunic (2020)	LAVI (mL/m ²)	0m	31.24	11.61	38	33.17	12.39	35	NR
9m	29.57	11.6				38	35.37	12.15	35	NR			
0m vs 9m, p	0.301					0.229			NR				
2	Hur (2013)	LAVI (mL/m ²)	0m	28.6	8.4	64	27.2	8.4	62	NR			
			12m	26.9	8.7	64	27.7	9.1	62	NR			
			0m vs 12m, p	0.03			0.08			NR			

C, control; CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; E/e', early diastolic transmitral flow velocity/early diastolic mitral annular velocity; E/e' lat- E/e' ratio where e' is measured on lateral part of the mitral annulus; E/e' med - ratio of the peak transmitral filling velocity early in diastole (E wave) and the early relaxation LV velocity measured on medial (septal) part of the mitral annulus; ESKD, end stage kidney disease; HD, hemodialysis; I, intervention; LVM, left ventricular mass; LVMI, left ventricular mass index; LVEF, left ventricular ejection fraction; LAVI, left atrial volume index; m, month; MD, mean difference; 중재군의 변화량과 비교군의 변화량 간 차이; NR, not reported

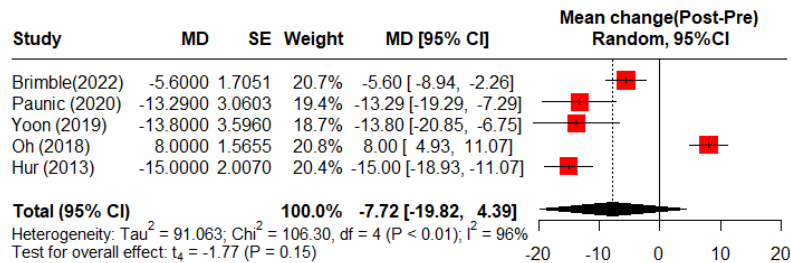
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림

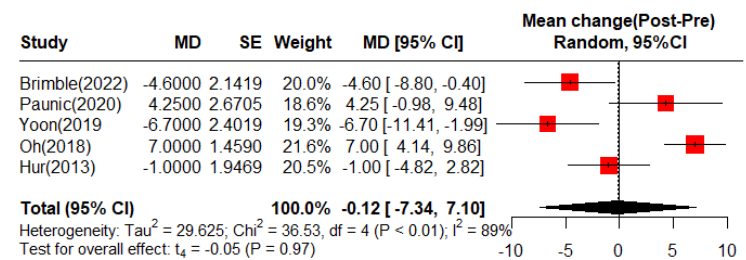


그림 3.11 LVMI 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

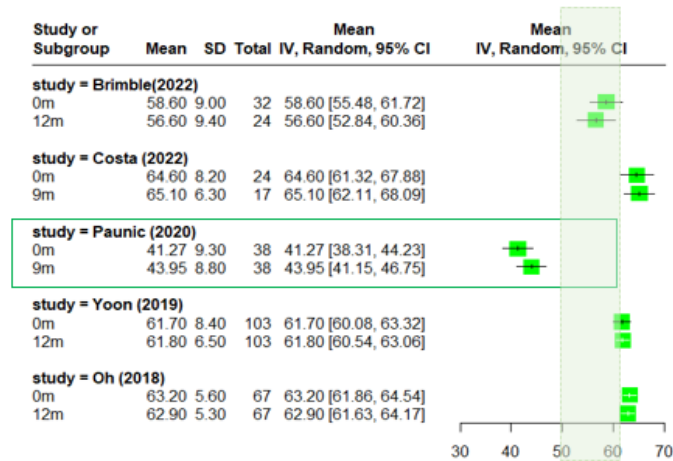
중재군: 다주파수 바이오임피던스분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹

초록색 네모박스: 유의하게 개선(감소)되는 방향으로 변화, 빨간색 네모박스: 유의하게 증가(악화)되는 방향으로 변화

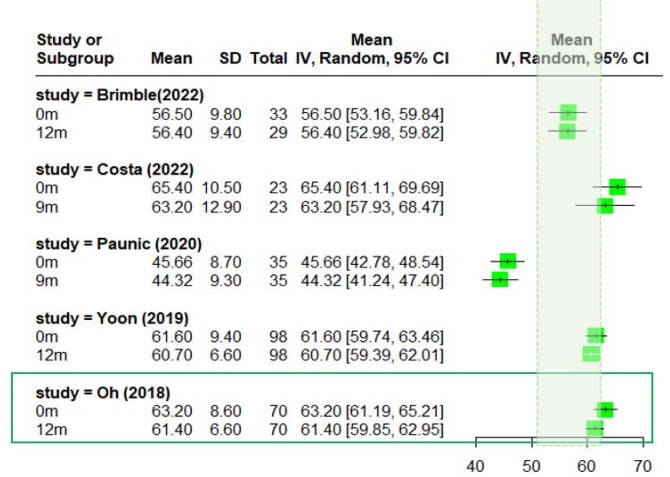
*정상범위(초록색 음영부위): 남: 49-115, 여: 43-95, 단위: g/m²

LVMI, left ventricular mass index

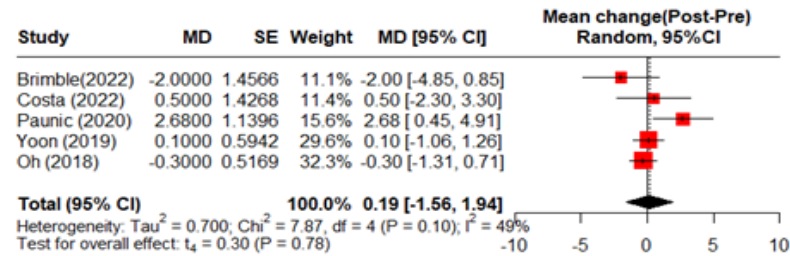
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림

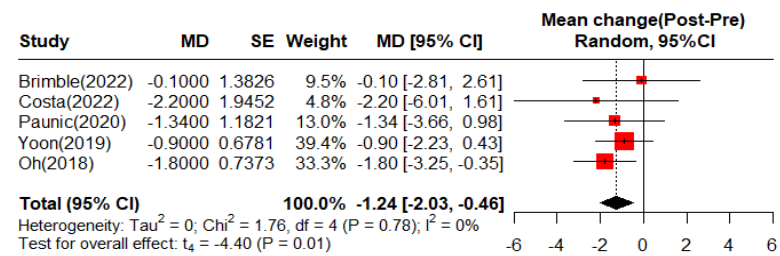


그림 3.12 LVEF 초기시점 대비 최종관찰시점결과 변화에 대한 숲그림

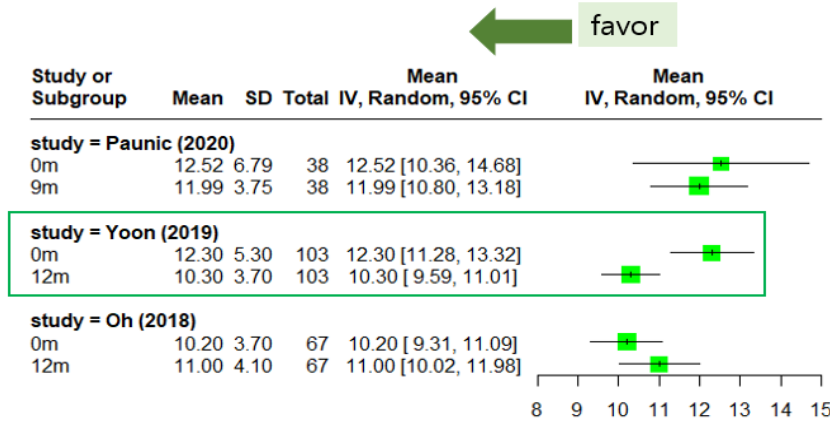
중재군: 다중파수 바이오임퍼던스분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹

초록색 네모박스: 유의하게 개선(감소)되는 방향으로 변화

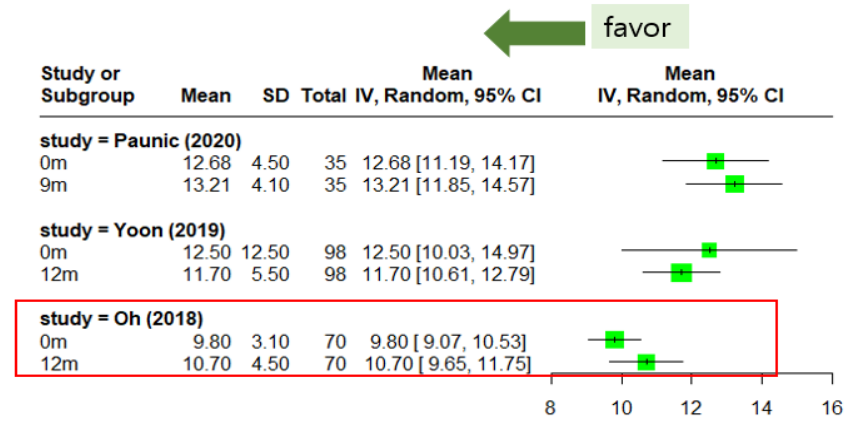
*정상범위(초록색 음영부위): 남: 62±5, 여: 64±5, 단위: %

LVEF, left ventricular ejection fraction

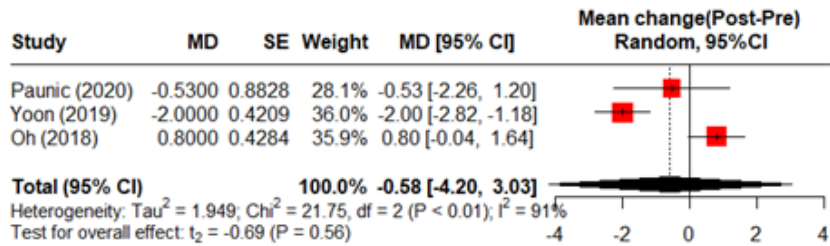
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림

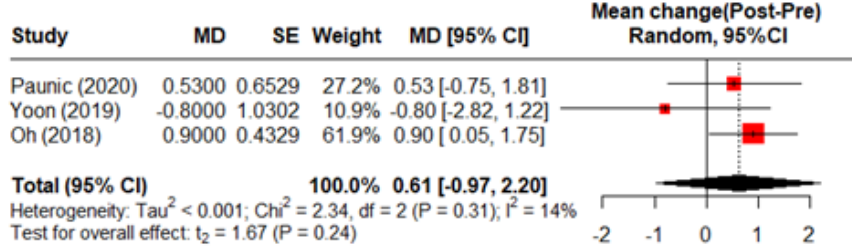
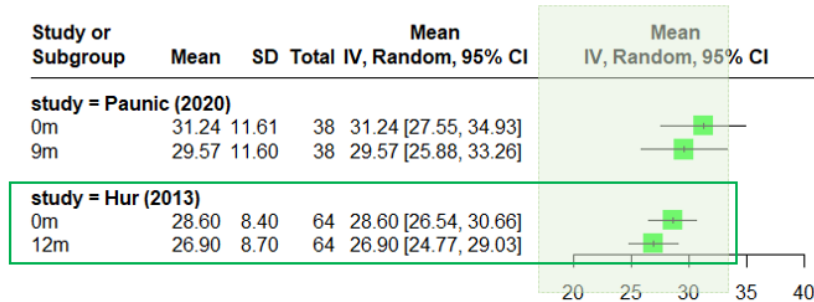


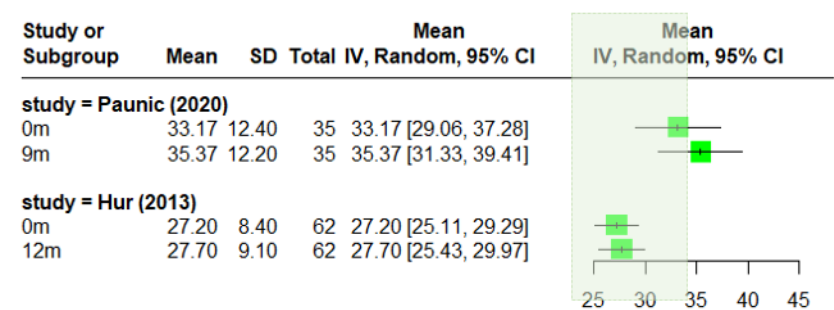
그림 3.13 E/e' 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다주파수 바이옴피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
 초록색 네모박스: 유의하게 개선되는 방향(감소)으로 변화, 빨간색 네모박스: 유의하게 악화(증가)되는 방향으로 변화
 정상범위: 4.0 ± 10
 E/e', early diastolic transmitral velocity to early diastolic mitral annular velocity ratio

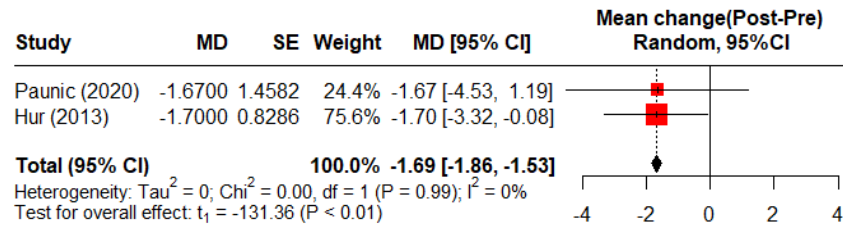
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림

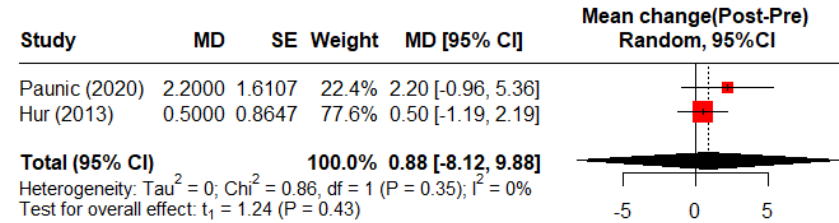


그림 3.14 LAVI 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다중파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹

초록색 네모박스: 유의하게 개선되는 방향(감소)으로 변화

정상범위(초록색 음영부위): 16~34, 단위: ml/m²

LAVI, left atrial volume index

1.2.3.5 수분상태

다주파수 바이오임피던스 분석법 결과로 수분상태를 보고한 연구는 총 15편(I: 1015명/C: 988명)이었다. OH는 총 11편(I: 794명 / C: 774명)에서 보고하였다. 중재군에서는 11편 중 4편에서 초기 결과가 과수분 상태(비정상적으로 높은 수준)였으며, 추적 관찰 이후 유의하게 감소(개선)하였고, 이 중 1편에서는 정상 범주로 회복되었다. 1편에서는 초기 결과가 정상 범주에 있었으나, 추적 관찰 시 유의한 감소를 보여 탈수 (dehydration) 상태로 변화하였다. 나머지 6편에서는 초기 결과와 추적 관찰 결과 간 유의한 변화가 없었으며, 이 중 3편은 초기와 추적 관찰 시점 모두 정상 범주에 있었고, 나머지 3편은 지속적으로 과수분 상태를 유지하였다. 비교군에서는 11편 중 3편에서 초기 결과가 과수분 상태였으며, 추적 관찰 이후 유의한 감소를 보였으나 여전히 비정상적인 수준(과수분 상태)을 유지하였다. 2편에서는 초기 결과가 과수분 상태였으며, 추적 관찰 이후 유의하게 증가(악화)하였다. 나머지 4편에서는 초기 결과와 추적 관찰 간 유의한 변화가 없었으며, 이 중 1편은 정상 범위에 있었고, 나머지 3편은 지속적으로 과수분 상태를 유지하였다(표 3.13, 그림 3.15).

ECW/TBW 비율은 총 4편(I: 250명 / C: 249명)에서 보고되었다. 1편(Oh 등, 2018)에서는 중재군과 비교군 모두 초기 결과가 과수분 상태였으며, 추적 관찰 시점에도 지속적으로 과수분 상태를 유지하였다. 1편(Tian 등, 2020)에서는 중재군과 비교군 모두 초기 결과가 정상 체수분 상태였으며, 추적 관찰 시 유의한 감소를 보였으나 여전히 정상 범위를 유지하였다. 1편(Li 등, 2021)에서도 중재군과 비교군 모두 초기 결과가 정상 체수분 상태였으며, 추적 관찰 시 감소를 보였으나 정상 범위 내에서 유지되었다. 마지막 1편(Brimble 등, 2022)에서는 중재군과 비교군 모두 초기 결과가 과수분 상태였으며, 추적 관찰 시 감소를 보였으나 여전히 과수분 상태에 머물러 있었다(표 3.13, 그림 3.16).

하대정맥 직경(inferior vena cava, IVC)을 통한 수분 상태 평가는 총 2편(I: 107명 / C: 97명)에서 보고되었다. 1편(Sommerer 등, 2021)에서는 초기 결과와 비교하여 12주 후 중재군에서 IVC 최대 직경이 유의하게 감소하였으며, 비교군에서도 감소를 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 1편(Paunic 등, 2020)에서는 초기 결과 대비 9개월 후 하대정맥 직경 지수(inferior vena cava index, IVCi)가 중재군과 비교군 모두 증가하였으나, 이러한 변화는 통계적으로 유의하지 않았다(표 3.14).

표 3.12 수분상태 측정(다주파수 바이오임피던스 분석법)

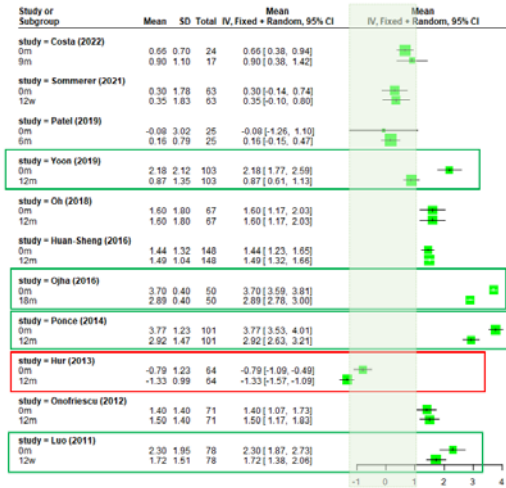
연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N	
OH										
1	Costa (2022)	OH(L)	0m	0.7(0.2-1.1)*		24	1.7(0.4-2.5)*	23		NR
			3m	1.1	2	20	1.4	1.5	17	NR
			6m	0.7	1.2	18	1.7	1.3	15	NR
			9m	0.9	1.1	17	2.1	1.6	17	NR
			0m vs 12w, change	0.21	1.81	63	-0.24	1.89	62	0.175
	Sommerer (2021)	Pre-HD absolute OH(L)	0m vs 12w, change		0.527			0.331		
			0m vs 12w, p							
			0m	0.3	1.78	63	0.24	1.68	62	0.860
			12w	0.35	1.83	63	0.12	1.73	62	0.475
			0m vs 12w, change	0.05	1.41	63	0.01	0.97	62	0.844
2	Sommerer (2021)	Pre-HD percentage OH(%)	0m vs 12w, change		0.877			0.673		
			0m vs 12w, p							
			0m	9.85	8.95	63	8.84	9.7	62	0.537
			12w	10.25	9.09	63	7.03	10.21	62	0.07
			0m vs 12w, change	0.76	6.47	63	-1.52	9.39	62	0.128
	Sommerer (2021)	Post-HD percentage OH(%)	0m vs 12w, change		0.806			0.301		
			0m vs 12w, p							
			0m	0.87	10.81	63	2.22	12.8	62	0.520
			12w	1.38	11.49	63	0.51	10.39	62	0.657
			0m vs 12w, change	0.68	7.56	63	-0.11	6	62	0.519
3	Patel (2019)	Absolute OH(L)	0m	-0.08	3.02	25	-0.42	1.8	25	0.63
			6m	0.16	0.79	25	-0.72	1.4	25	0.01
4	Yoon (2019)	OH(L)	0m	2.18	2.12	103	2.37	2.25	98	0.561
			6m	1.27	1.41	103	1.52	1.98	98	0.25
			12m	0.87	1.35	103	1.39	1.93	98	0.069
5	Oh (2018)	OH(L)	0m	1.6	1.8	67	1.4	1.5	70	0.565
			12m	1.6	1.8	67	1.6	1.7	70	0.966
6	Huan-She- ng (2016)	FO (L)	0m	1.44	1.32	148	1.76	1.48	150	NR
			12m	1.49	1.04	148	1.64	1.4	150	NR
		FOpost(L)	0m	-0.91	1.56	148	-0.39	1.58	150	NR
			12m	-0.5	1.21	148	-0.23	1.52	150	NR
7	Ojha (2016)	OH(kg)	0m vs 12m, p		<0.05					
			0m	3.7	0.4	50	3.96	0.5	50	0.007
8	Ponce (2014)	OH	EOS	2.89	0.4	50	3.37	0.3	50	<0.001
			0m	3.77	1.23	101	3.81	1.38	88	NR
			12m	2.92	1.47	101	3.36	1.75	88	NR
0m vs 12m,				<0.0001			0.0216			

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N	
9	Hur (2013)	FO(투석전)(L)	p							
			MD	0.4184(95%CI -0.02, 0.86)						0.0622
			0m	1.48	1.11	64	1.19	1.34	62	NR
			12m	0.87	0.88	64	1.41	1.26	62	NR
			0m vs 12m,	<0.001			0.2			
			p							
			0m vs 12m,	-0.6	0.8	64	0.2	1.2	62	
			change							
			MD	-0.4(95%CI -0.6, -0.3)						<0.001
			0m	-0.79	1.23	64	-1.03	1.44	62	NR
12m	-1.33	0.99	64	-1.01	1.44	62	NR			
0m vs 12m	-0.5	0.9	64	0	1.3	62				
10	Onofriescu (2012)	AFO(L)	0m vs 12m,	<0.001			0.4			
			p							
			MD	-0.5(95%CI -0.8, -0.1)						0.01
			0m	1.4	1.4	71	1.7	1.5	64	NR
			3m	1.6	1.3	71	1.5	1.6	64	NR
			6m	1.6	1.2	71	1.8	1.6	64	NR
			9m	1.5	1.3	71	1.4	1.7	64	NR
			12m	1.5	1.4	71	1.7	1.5	64	NR
			0m	2.3	1.95	78	2.2	1.66	82	NR
			6w	2.12	1.65	78	2.43	1.75	82	NR
11	Luo (2011)	OH (L)	12w	1.72	1.51	78	2.52	1.83	82	<0.05
			0m vs 12w,	<0.05			<0.05			
			p							
			MD							
ECW/TBW										
1	Brimble (2022)	ECW/TBW ratio	0m	0.46	0.04	32	0.49	0.17	33	
			12m	0.45	0.03	24	0.47	0.07	29	
			change	-0.01	0.03	24	-0.03	0.18	29	
			MD	-0.01(95%CI -0.04, 0.02)						0.5
2	Li (2021)	ECW:TBW (x100, %)	0m vs 6m,	-0.063	0.71	57	-0.059	0.67	55	NS
			change							
			0m vs 12m,	-0.05	0.89	52	-0.08	0.7	50	NS
			change							
3	Tian (2020)	ECW/TBW, X10 ²	12m	40(39.3-40.7)*	91	40.4(39.3-41.3)*	84	0.03		
			0m vs 12m,	-0.0005			-0.0002			
			change	4		91	4		84	0.04
			12m, p	<0.001			0.03			
4	Oh (2018)	ECW/TBW	0m	0.46	0.03	67	0.46	0.03	70	0.644
			12m	0.46	0.03	67	0.46	0.03	70	0.765

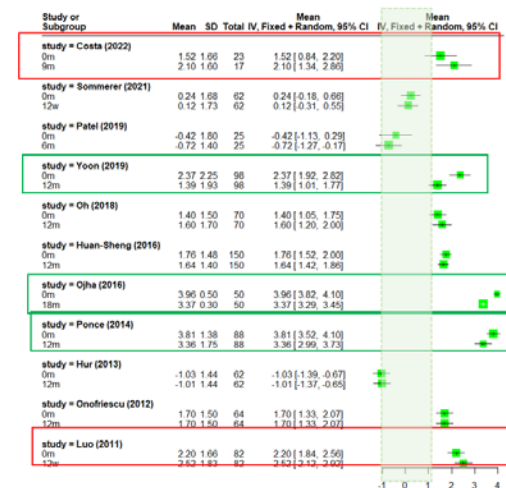
AFO, absolute fluid overload; CI, confidence interval; ECW, extracellular water; EOS, end of study; ESKD, end stage kidney disease; FO, fluid overload; HD, hemodialysis; IQR, interquartile range; MD, mean difference, 중재군과 비교군의 변화량의 차이; NS, not significant; NR, not reported; OH, overhydration; PD, peritoneal dialysis; TBW, total body water

*median(interquartile range)

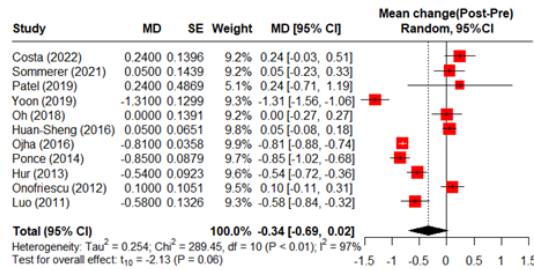
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량에 대한 숲그림

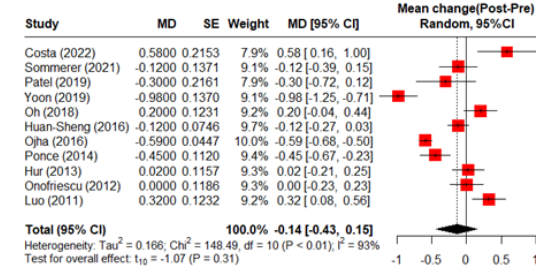
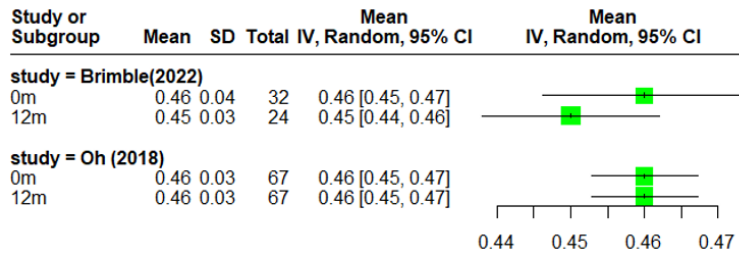


그림 3.15 OH 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
 초록색 네모박스: 유의하게 개선되는 방향으로 변화, 빨간색 네모박스: 유의하게 악화되는 방향으로 변화
 정상범위(초록색 음영부위): -1~1, 단위: L
 OH, overhydration

중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림

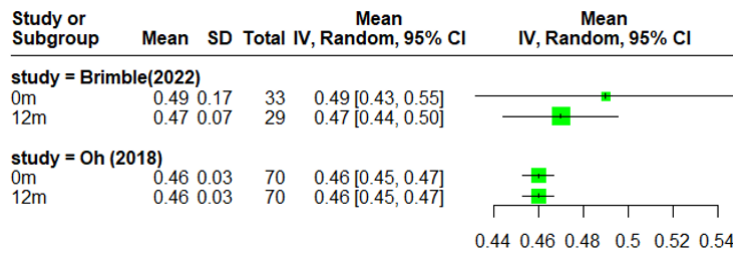


그림 3.16 ECW/TBW ratio 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
정상범위: 0.36-0.40

표 3.13 수분상태측정(IVC)

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N	
1	Sommerer (2021)	Pre-HD IVC max diameter (mm)	0m	18.9	4.4	63	18.8	4.5	62	0.862
			12w	17.2	5.4	63	17.2	5.2	62	0.978
			0m vs 12w, change	-1.7	5	63	-1.3	6	62	0.729
				0m vs 12w, p	0.010			0.075		
		Post-HD IVC max diameter (mm)	0m	16.3	4.1	63	15.6	4	62	0.385
			12w	14.8	5.3	63	14.8	4.4	62	0.882
0m vs 12w, change	0.05		1.41	63	0.01	0.97	62	0.884		
		0m vs 12w, p	0.027			0.238				
2	Paunic (2020)	IVCi (mm/m ²)	0m	7.33	2.58	38	8.35	2.79	35	NR
			9m	7.36	2.07	38	8.97	2.87	35	NR
			0m vs 9m, p	0.949			0.178			
		IVC-CI(%)	0m	55.66	24.56	38	49.35	15.33	35	NR
			9m	56.2	16.72	38	49.07	16.01	35	NR
			0m vs 9m, p	0.908			0.928			

EOS, end of study; HD, hemodialysis; IVC, inferior vena cava; IVCi, inferior vena cava index; IVC-CI, inferior vena cava collapsibility index; m, month; NR, not reported; w, week

1.2.3.6 잔존신장기능

잔존신장기능을 보고한 연구는 총 11편(I: 842명/C: 833명)이었다.

소변량은 7편의 연구(I: 402명 / C: 403명)에서 보고되었다. 중재군에서는 5편에서 소변량이 유의하게 감소하였으며, 나머지 2편에서도 감소 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 비교군에서는 4편에서 소변량이 유의하게 감소하였으며, 나머지 3편에서는 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다(표 3.14). 중재군과 비교군 간 소변량 감소의 변화량을 메타분석한 결과, 중재군에서 감소량이 더 적은 경향성을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았다(통합 MD 66.25mL, 95% CI: -29.75, 162.26, $I^2 = 63%$)(그림 3.17).

크레아티닌 청소율(creatinine clearance, CCr)은 1편의 연구(Tian 등, 2020; I: 91명 / C: 84명)에서 보고되었으며, 1년 시점에서 중재군과 비교군 간 변화량에 유의한 차이는 없었다. 또한, 신장 크레아티닌-요소 청소율(renal creatinine-urea clearance)은 1편(Yoon 등, 2019; I: 103명 / C: 98명)에서 보고되었으며, 12개월 시점에서 중재군과 비교군 모두 유의한 감소를 보였으나, 군 간 변화량에 대해 통계적 유의한 차이는 없었다(표 3.14).

사구체 여과율(glomerular filtration rate, GFR)(단위: mL/min/1.73m²)은 총 3편(I: 409명 / C: 403명)에서 보고되었다. 1편(Davies 등, 2023)에서는 1년 및 2년 시점에서 측정된 중재군의 감소율이 비교군보다 다소 높았으나, 이러한 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 1편(Tian 등, 2020)에서는 1년 시점에서 mGFR 감소 변화량에 대한 두 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 마지막 1편(Oh 등, 2018)에서는 초기값과 비교하여 12개월 후 중재군, 비교군 모두 mGFR이 감소하였으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다(표 3.14).

잔뇨량은 1편(Tian 등, 2020; I: 120명 / C: 120명)에서 보고되었으며, 1년 시점에서 중재군과 비교군 간 변화량의 유의한 차이는 관찰되지 않았다(표 3.14).

잔존 신장 기능에서 30% 이상의 손실을 보인 환자의 비율은 1편(Li 등, 2021; I: 60명 / C: 62명)에서 보고되었다. 초기부터 12개월까지 3개월 간격으로 중재군이 더 높거나 비교군이 더 높은 경우가 있었으나, 두 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다(표 3.15).

200mL 이상의 이뇨작용을 보이는 환자 비율은 1편의 연구(Paunic 등, 2020; I: 38명 / C: 35명)에서 보고되었다. 중재군과 비교군 모두 전후로 유의한 차이를 보이지 않았고, 군 간의 차이에 대한 통계적 유의성 또한 보고되지 않았다(표 3.15).

무뇨증 환자 비율은 총 3편(I: 234명 / C: 230명)에서 보고되었다. 이 중 2편의 연구(Yoon 등, 2019; Oh 등, 2018)에서는 두 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았다. 반면, 1편의 연구(Hur 등, 2013)에서는 초기와 비교하여 12개월 시점에서 중재군에서 무뇨증 환자 비율이 유의하게 증가한 반면, 비교군에서는 유의한 변화를 보이지 않았으며, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다(표 3.15).

무뇨증 위험비는 1편(Davies 등, 2023; I: 222명 / C: 213명)에서 보고되었으며, 유의하지 않았다(표 3.16).

표 3.14 잔존신장기능(소변량 변화, CCr, GFR, 잔뇨량)

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			P	
				평균	표준 편차	N	평균	표준 편차	N		
Urine volume, mL/day											
1	Brimble (2022)	urine volume	0m	1057	513	32	956	597	33	NR	
			12m	633	437	24	721	666	29	NR	
			0m vs 12m, change	-424	602	24	-235	806	29	NR	
			MD	-107.9(95%CI -486.4, 270.6)						0.6	
2	Costa (2022)	urine volume	0m	961.8	584.2	24	1320	805.9	23	NR	
			6m	862.2	461.3	18	1155	752.8	15	NR	
			9m	788.8	495.8	17	1097.5	873.7	17	NR	
3	Li (2021)	urine volume	0m	888	136	34	698	75	35	NS	
			6m	747	150	31	534	84	31	NS	
			12m	652	174	25	468	112	26	NS	
4	Yoon (2019)	urine volume	0m	997.2	430.5	103	1039.4	513.4	98	0.529	
			6m	857.5	523.3	103	860.8	598.3	98	0.97	
			12m	808.2	467.2	103	812.8	559.9	98	0.958	
			0m vs 12m	-132.1(95%CI -238.2, -26)			103	-207.9(95%CI -325.5, -90.2)		98	
			0m vs 12m, p	0.015			0.001				
5	Oh (2018)	urine volume	MD	-75.8(95%CI -235.3, 83.8)						0.35	
			0m	1159	522	67	1239	534	70	0.386	
			12m	871	575	67	1018	682	70	0.193	
6	Hur (2013)	urine volume in nonanuric patients	0m	377	240	64	367	190	62	NR	
			12m	71	9	64	270	143	62	NR	
			0m vs 12m, p	<0.001			0.1				
7	Luo (2011)	urine volume	0m	751.63	382.95	78	804.33	398.24	82		
			12w	688.34	298.56	78	786.51	379.74	82		
CCr, mL/min per 1.73m²											
1	Tian (2020)	total Ccr, L/w(urine)	0m vs 12m, change	-5.9	2.4	91	-8.3	2.8	84	0.53	
			0m	4.63	2.77	103	4.78	2.74	98	0.7	
			6m	3.75	2.83	103	3.81	2.85	98	0.888	
			12m	3.09	2.22	103	3.38	3.11	98	0.52	
2	Yoon (2019)	renal Cr-urea clearance	0m vs 12m, change	-1.15(95%CI -1.6, -0.69)			103	-1.34(95%CI-1. 86, -0.81)		98	
			0m vs 12m, p	<0.001			<0.001				
			MD	-0.19(95%CI -0.89, 0.51)						0.594	
GFR, mL/min per 1.73m²											
1	Davies (2023)	mGFR, per month*	12m	-0.182(95%CI -0.206, -0.157)			NR	-0.173(95%CI -0.199, -0.147)		NR	NR
			24m	-0.083(95%CI -0.117, -0.049)			NR	-0.034(95%CI -0.069, -0.001)		NR	NR
2	Tian (2020)	mGFR	0m	0.9(0.1-2.5) [†]			120	0.8(0.1-2.4) [†]		12	NR
			0m vs 12m,	-0.2(-0.9, 0) [†]			91	-0.3(-1.0, -0.1) [†]		84	0.53

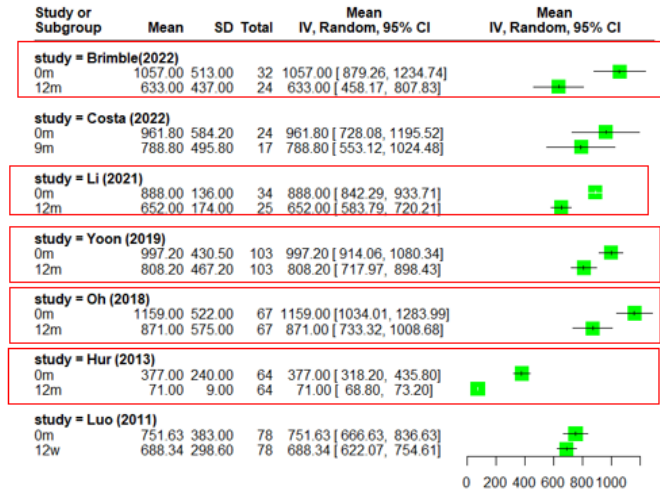
연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준 편차	N	평균	표준 편차	N	
change										
3	Oh (2018)	GFR	0m	5.1	2.9	67	5.5	3.7	70	0.563
			12m	3.6	2.5	65	4	3.2	66	0.452
잔뇨량										
1	Tian (2020)	잔뇨량, mL/24h	0m vs 12m, change	-275(-560, -90) [†]		91	-100(-350, 0) [†]		84	0.69

adj, adjusted, 초기값에 대해 보정; CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CCr, creatinine clearance; CI, confidence interval; Cr, creatinine; ESKD, end stage kidney disease; GFR, glomerular filtration rate; h, hour; HD, hemodialysis; IQR, interquartile range; m, month; MD, mean difference, 중재군과 비교군의 변화량의 차이; mGFR, measured GFR; NR, not reported; NS, not significant; PD, peritoneal dialysis

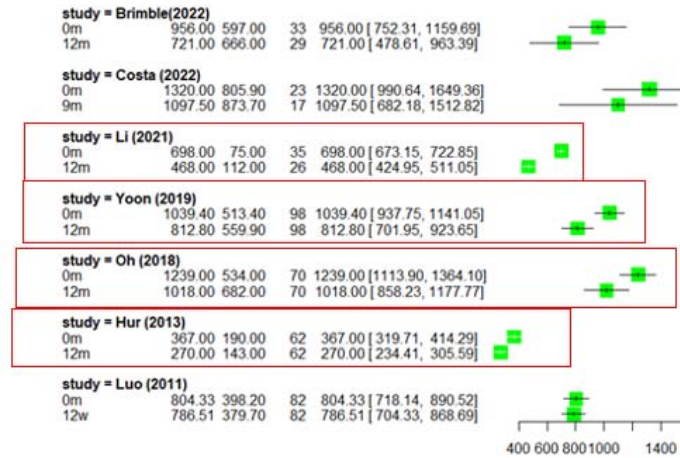
*modeled with mixed effects linear regression

† median(interquartile range)

중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



소변량 변화에 대한 메타분석

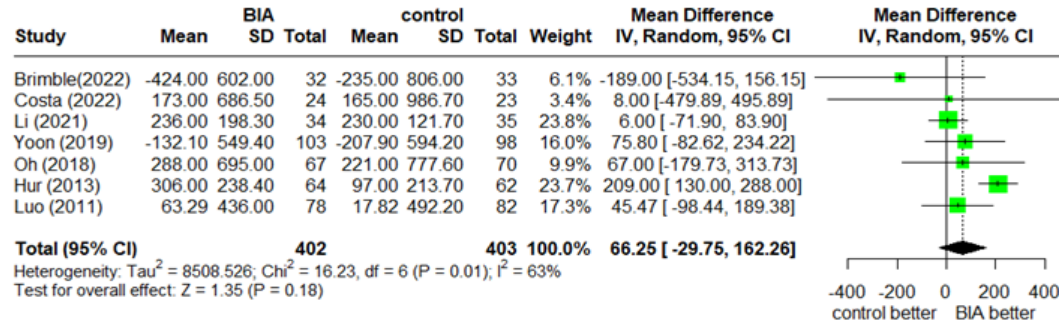


그림 3.17 소변량 변화에 대한 메타분석

중재군: 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
 빨간색 네모박스: 유의하게 감소

표 3.15 잔존신장기능(이뇨증, 무뇨증 환자 비율 등)

연번	제1저자 (연도)	지표	추적기간	중재군			비교군			p
				n	T	비율	n	T	비율	
1	Li (2021)	초기 대비 잔존신장기능이 >30%인 환자 수	0m	0	60	0.0	0	62	0.0	NR
			3m	2	25	8.0	3	58	5.2	NR
			6m	4	57	7.0	5	55	9.1	NR
			9m	7	54	13.0	7	53	13.2	NR
			12m	8	52	15.4	7	50	14.0	NR
2	Paunic (2020)	diuresis (≥200mL), n(%)	0m	10	38	26.3	13	35	37.1	NR
			9m	10	38	26.3	8	35	22.9	NR
			0m vs 9m, p				0.063			
3	Yoon (2019)	developed anuria*	36m(5.4-5 0.3m) [†]	2	103	1.9	8	98	8.2	0.089
4	Oh (2018)	anuria* Anuria-free survival	12m	3	67	4.5	3	70	4.3	0.993
			12m				-			
5	Hur (2013)	anuric patients	0m	NR	NR	79	NR	NR	81	NR
			12m	NR	NR	90	NR	NR	83	NR
			0m vs 12m, p				0.02			0.9

CAPD, continous ambulatory peritoneal dialysis; HD, hemodialysis; NR, not reported; PD, peritoneal dialysis; -, 내용없음

*defined as 24h urine volume <100mL/day

† median(range)

표 3.16 무뇨증 관련 위험비

제1저자 (연도)	연구 대상	I/C, N	추적 기간	지표	결과(95% CI)	p
Davies (2023)	HD	222/213	2y	cause-specific HR	0.751 (0.459, 1.229)	NR
				subdistribution HR	0.742 (0.453, 1.215)	
				cause-specific HR	0.829 (0.522, 1.316)	0.426
				subdistribution HR	0.821 (0.519, 1.31)	

C, control; CI, confidence interval; HD, hemodialysis; HR, hazard ratio; I, intervention; N, 대상자 수; NR, not reported; y, year

*age, race, self-reported biological sex, comorbidities (separately or using a validated scoring system), use of renin angiotensin aldosterone system blockade, calcium antagonists, and diuretics.

1.2.3.6.1 동맥경직도

동맥경직도의 변화를 보고한 연구는 총 5편(I: 288명 / C: 288명)이었다.

맥파속도(pulse wave velocity, 이하 'PWV')는 5편의 연구에서 보고되었다. 중재군에서는 4편(9개월 시점 1편, 12개월 시점 2편, 42개월 시점 1편)에서 초기 대비 유의미하게 감소(개선)하였으며, 나머지 1편에서는 12개월 시점에서도 유의한 변화 없이 초기의 악화 상태를 유지하였다. 비교군에서는 3편(12개월 시점 2편, 42개월 시점 1편)에서 초기 대비 유의하게 증가(악화)하였으며, 1편에서는 9개월 시점에서 유의한 감소(개선)를 보였다. 나머지 1편에서는 12개월 시점에서도 초기 상태와 유사한 수준을 유지하며 유의한 변화가 관찰되지 않았다(표 3.17, 그림 3.18).

파형증가지수(augmentation index, 이하 'AI')는 2편의 연구(I: 135명 / C: 142명)에서 보고되었다. 두 연구 모두에서 중재군과 비교군은 정상 범위 내에서 감소하는 경향을 보였다. 이 중 1편에서는 중재군에서는 유의한 감소가 관찰되었으나, 비교군에서는 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다. 나머지 1편에서는 두 군 모두 감소하는 경향을 보였으나, 감소량에 대한 통계적 유의성은 언급되지 않았다(표 3.17, 그림 3.19).

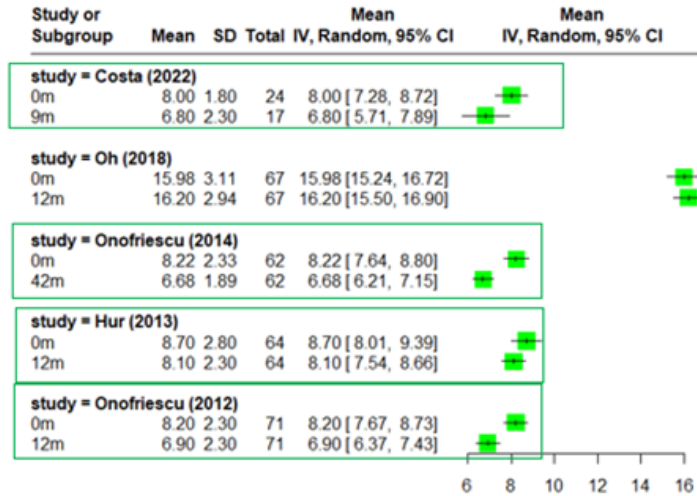
표 3.17 동맥경직도

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			P	
				평균	표준 편차	N	평균	표준 편차	N		
PWW											
1	Costa (2022)	radial PWW(m/s)	0m	7.7(6.9-9.2)*		24	7.7(6.8-8.6)*		23	NR	
			9m	6.5(5.5-8.4)*		17	6.9(5.8-7.2)*		17	NR	
			0m vs 9m, p		0.012			0.084			
		femoral PWW(m/s)	0m	10.2(7.5-13.1)*		24	9.2(7.5-11.9)*		23	NR	
			9m	8.1(6.9-12.1)*		17	8.7(7.6-9.8)*		17	NR	
			0m vs 9m, p		0.842			0.394			
2	Oh (2018)	baPWW,Rt (cm/sec)	0m	1598	311	67	1500	310	70	0.078	
			12m	1620	294	67	1584	381	70	0.554	
		baPWW,Lt (cm/sec)	0m	1581	314	67	1516	385	70	0.288	
			12m	1616	320	67	1596	419	70	0.761	
		hfPWW(cm/sec)	0m	1017	276	67	959	240	70	0.27	
			12m	1017	286	67	989	274	70	0.63	
3	Onofriescu (2014)	PWW(m/s)	0m	8.22	2.33	62	7.63	2.35	69	0.9	
			3.5y	6.68	1.89	62	8.88	3.23	69	0.005	
			0m vs 3.5y, change		-1.5			1.2			
					(95%CI -0.3, -2.8)		62	(95%CI -0.1, -2.38)		69	NR
			0m vs 3.5y, p		<0.001			0.01			
			MD		-2.78(95%CI -3.75, 1.8)					<0.001	
4	Hur (2013)	Femoral-carotid PWW(m/s)	0m	8.7	2.8	64	8.18	1.5	62	NR	
			12m	8.1	2.3	64	8.3	1.62	62	NR	
			0m vs 12m		-0.52		64	0.11		62	NR
			0m vs 12m, p		0.009			0.5			
			MD		-0.5(95%CI -9, -0.0)					0.04	
5	Onofriescu (2012)	PWW(m/s)	0m	8.2	2.3	71	7.9	2.5	64	NR	
			12m	6.9	2.3	71	9.2	3.6	64	NR	
			0m vs 12m, p		S			S			
AI											
1	Hur (2013)	Alx(%)	0m	28.2	10.2	64	29	9.8	62	NR	
			12m	24.6	13.1	64	27.4	10	62	NR	
			0m vs 12m, p		0.03			0.3			
2	Onofriescu (2012)	Alx(%)	0m	33.1	11.5	71	37.5	26.1	64	NR	
			12m	30.9	13.3	71	35.6	10.7	64	NR	

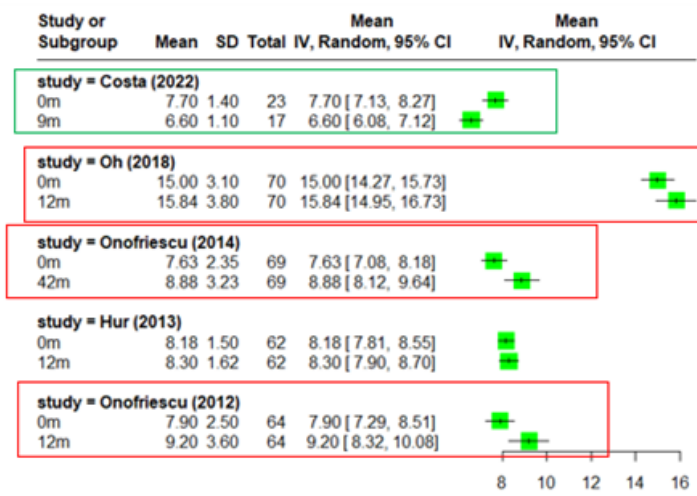
AIx, augmentation index; baPWW, brachial to ankle pulse wave velocity; CI, confidence interval; ESRD, end stage renal disease; HD, hemodialysis; hfPWW, heart to femoral pulse wave velocity; IQR, interquartile range; Lt, left; m, month; MD, mean difference; 중재군과 비교군의 변화량의 차이; NR, not reported; PWW, pulse wave velocity; Rt, right; S, significant; y, year

*median(interquartile range)

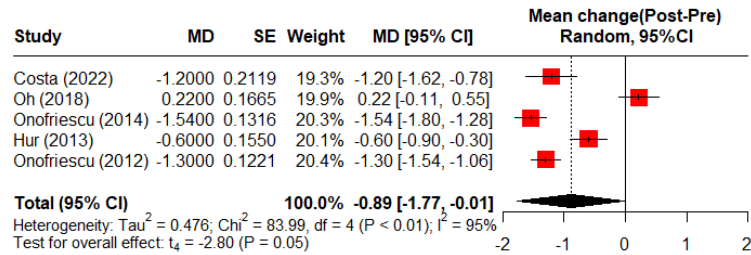
중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



중재군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량



비교군 - 초기값 대비 최종 관찰 시점 간 변화량

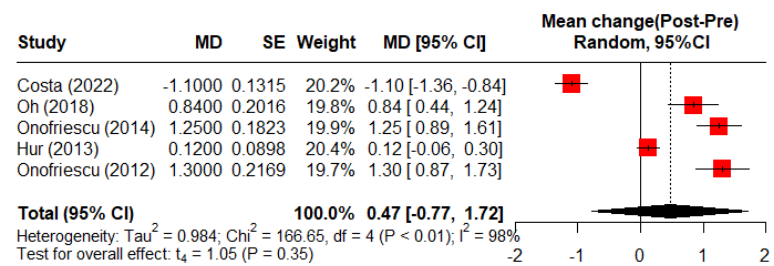
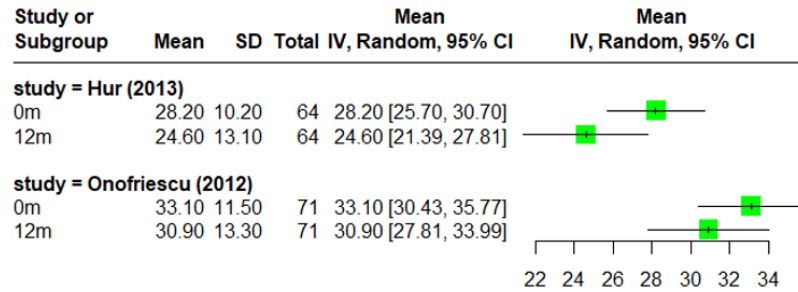


그림 3.18 맥파속도 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
 초록색 네모박스: 유의하게 개선되는 방향으로 변화(감소), 빨간색 네모박스: 유의하게 악화되는 방향으로 변화(증가)
 정상범위: 6.0m/s(95%CI 5.8-6.1)

중재군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림



비교군 - 연구별 초기값, 최종 관찰 시점 결과 숲그림

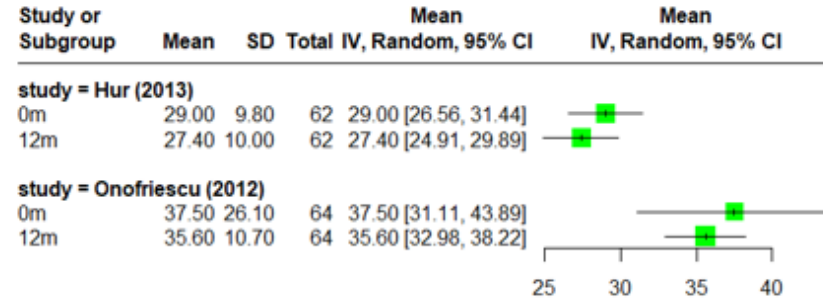


그림 3.19 파형증가지수 초기시점 대비 최종 관찰 시점 결과 변화에 대한 숲그림

중재군: 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용하여 체액관리한 그룹; 비교군: 기존의 임상평가에 기반하여 체액관리한 그룹
 정상범위 central AI: 40%

1.2.3.7 혈압약 사용량 변화

혈압약 사용량 변화를 보고한 연구는 총 6편(I: 274명 / C: 260명)이었다. 연구별로 항고혈압제 복용 환자 수, 항고혈압제 수, 항고혈압제 점수를 지표로 측정하였다. 항고혈압제 점수를 분석한 1편(Patel 등 2019)에서는 중재군이 비교군에 비해 더 유의한 개선이 관찰되었으나, 이 연구를 제외한 대부분의 연구에서 중재군과 비교군 간 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다. 일부 연구에서는 중재군에서 항고혈압제 사용량이 감소하는 경향을 보였으나, 대다수의 연구에서 이러한 변화는 통계적으로 유의하지 않았다(표 3.18).

표 3.18 혈압약 사용량 변화

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군		비교군		P
				결과	N	결과	N	
1	Stigger (2023)	항고혈압약제 복용 (0/1/≥2) 환자 수, 명	24m	17/14/27	58	13/19/20	52	0.37
2	Brimble (2022)	항고혈압약제 수, median (IQR)	0m	3(2-4)	32	3(2-4)	33	NR
			12m	3(1-4)	24	3(2-4)	29	NR
			0m vs 12m, change †	10명(42%)	24	10명(35%)	29	NR
3	Costa (2022)	항고혈압약제 분류* 수, median (IQR)	0m	2.5(2-3)	24	2(2-3)	23	NR
			9m	3(2-3)	17	2(2-3)	17	NR
			0m vs 9m, p	0.491		0.152		
4	Li (2021)	항고혈압약제 수, mean±SD	0m	2.97±0.77	32	2.63±0.75	29	NS
			6m	2.56±0.4	31	2.58±0.3	29	NS
			12m	2.95±0.35	29	2.77±0.29	26	NS
5	Patel (2019)	항고혈압약제 점수 ‡, mean±SD	0m	0.92±0.62	25	0.87±0.84	25	0.525
			6m	0.57±0.58	25	0.87±1	25	0.189
			0m vs 6m, change	-0.36±0.4	25	-0.02±0.67	25	0.008
6	Yoon (2019)	항고혈압약제 수, mean±SD	0m	1.8±1.1	103	1.7±1.2	98	0.689
			3m	1.6±1.2	103	1.6±1.3	98	0.91
			6m	1.7±1.3	103	1.6±1.3	98	0.344
			9m	1.6±1.3	103	1.6±1.3	98	0.728
			12m	1.4±1.2	103	1.4±1.2	98	0.996

CAPD, continuous ambulatory peritoneal dialysis; CKD, chronic kidney disease; ESKD, end stage kidney disease; ESRD, end stage renal disease; HD, hemodialysis; IQR, interquartile range; m, month; NR, not reported; NS, not significant

*antihypertensive classes

†초기 대비 1년 후에 항고혈압약제의 수가 증가한 환자 수 및 비율

‡최대 용량에는 점수 1이 부여, 환자가 해당 약물의 최대 용량을 복용하지 않을 경우 복용량에 따라 점수가 비례하여 계산

1.2.3.7.1 혈액검사

수분 조절과 관련된 혈액 지표인 NT-proBNP와 Troponin은 총 4편에서 보고되었다.

NT-proBNP 변화를 보고한 연구는 총 4편(I: 196명 / C: 184명)으로, 이 중 3편(Costa 등 2022; Sommer 등 2021; Paunic 등 2020)은 중재군과 비교군 모두 NT-proBNP 수치가 증가했으나 대부분 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 반면, Onofriescu 등(2012)의 연구에서는 12개월 후 중재군과 비교군 모두 NT-proBNP가 유의미하게 감소한 것으로 보고되었다(표 3.19).

트로포닌(Troponin) 변화를 보고한 연구는 총 2편(I: 101명 / C: 97명)이었으며, 2편 모두 추적관찰 시점에서 중재군과 비교군의 Troponin 수치가 증가하거나 변화를 보였으나, 통계적으로 유의한 차이는 관찰되지 않았다(표 3.19).

표 3.19 혈액검사(NT-proBNP, Troponin)

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N	
NT-proBNP										
1	Costa (2022)	NT-proBNP (pg/mL)	0m	211	(182-352)*	24	239	(171.5-360.5)*	23	NR
			6m	234	(205-409.5)*	18	287	(215-929)*	15	NR
			9m	252	(215-1529)*	17	356	(219-1555)*	17	NR
2	Sommerer (2021)	Pre-HD NT-proBNP (ng/L)	0m	13,978	16,009	63	12,531	16,929	62	0.624
			12w	14,499	16,868	63	12,877	16,428	62	0.587
			0m vs 12w	442	11,388	63	352	8,869	62	0.961
				0m vs 12w, p	0.718		0.759			
		post-HD NT-proBNP (ng/L)	0m	15,379	19,778	63	13,157	17,999	62	0.513
			12w	14,244	19,235	63	14,244	19,235	62	0.829
0m vs 12w, change	1,088		12,369	63	1,088	12,369	62	0.201		
		0m vs 12w, p	0.254		0.492					
3	Paunic (2020)	NT-proBNP (pg/mL)	0m	4,527	(1449.3-10821.8)*	38	5,810	(3,339-15,627)*	35	NR
			9m	4,692	(1,895.8-10,033.8)*	38	8,024	(4,433-17,467)*	35	NR
					0m vs 9m, p	0.755		0.038		
4	Onofriescu (2012)	NT-proBNP (pg/mL)	0m	7,552	(3,591-15,429)*	71	5,238	(2,550-14,841)*	64	
			12m	4,561	(2,815-10,269)*	71	3,883	(2,009-10,119)*	64	
					0m vs 12m, p	S		S		
Troponin										
1	Sommerer (2021)	pre-HD Troponin (pg/mL)	0m	68	54	63	63	46	62	0.646
			12w	72	57	63	75	76	62	0.78
					0m vs 12w, change	4.6	32.1	63	12.6	61.9

연번	제1저자 (연도)	지표	측정시점	중재군			비교군			p
				평균	표준편차	N	평균	표준편차	N	
2	Paunic (2020)	post-HD Troponin T (pg/mL)	0m vs 12w, p	0.269			0.117			
			0m	75	61	63	69	49	62	0.535
			12w	79	83	63	77	67	62	0.881
			0m vs 12w, change	3.28	42.7	63	9.08	54.6	62	0.517
		0m vs 12w, p	0.553			0.199				
		0m	0.048		38	0.052		35	NR	
			(0.031, 0.074)*			(0.038-0.081)*				
		9m	0.048		38	0.052		35	NR	
	(0.031, 0.071)*			(0.035-0.077)*						
		0m vs 9m, p	0.689			0.2224				

ESRD, end stage renal disease; HD, hemodialysis; m, month; NR, not reported; NT-proBNP, N-terminal pro-B-type natriuretic peptide; S, significant; w, week
 *median(interquartile range)

1.2.3.7.2 삶의 질

삶의 질 변화를 보고한 연구는 총 2편(I: 221명 / C: 218명)이었다. 이 중 1편(Davies 등 2023)에서는 EQ-VAS 지표를 활용하여 평가하였으며, 중재군과 비교군 모두 추적 관찰 기간 동안 유의한 차이 없이 유사한 수준을 유지하였다. 나머지 1편(Patel 등 2019)에서는 SF-36 점수를 이용하여 평가하였으며, 6개월 시점에서 두 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았다(표 3.20).

표 3.20 삶의 질

연번	제1저자 (연도)	연구 대상	지표	측정 시점	중재군			비교군			p
					median	IQR	N	median	IQR	N	
1	Davies (2023)	HD	EQ-VAS	0m	59	40-75	196	60	45-75	193	NR
				3m	65	50-80	154	65	50-80	156	NR
				6m	60	40-75	127	59	40-75	123	NR
				9m	60	40-76	109	60	45-75	93	NR
				12m	60	50-80	104	60	45-75	87	NR
				15m	60	45-75	77	60	40-80	66	NR
				18m	60	40-80	70	60	45-80	53	NR
				21m	60	40-80	60	59	40-85	42	NR
				24m	60	40-80	68	59	40-80	51	NR
2	Patel (2019)	HD, ESRD	SF-36 score	6m	The SF-36 점수는 6개월 시점에서 군 간 유사한 수준이었음					NR	

EQ, Euro-Qol, VAS reporting overall health rating (0-100, rating worst to best health); ESRD, end stage renal disease; IQR, interquartile range; HD, hemodialysis; m, month; NR, not reported; SF-36, short form-36 health survey; VAS, visual analogue scale

1.2.4 GRADE 근거수준 평가

근거수준 평가는 GRADE 방법론을 적용하여 수행하였다. 결과 지표의 중요도는 전체중, 임상사건 발생(심혈관사건, 저혈압, 입원), 사망, 심장기능지표, 수분상태를 핵심적인 항목으로 분류하였으며, 잔존신장기능과 동맥경직도는 중요하지만 핵심적이지 않은 항목으로 평가하였다. 또한 혈압약 사용량 변화, 삶의 질 및 혈액검사 지표(NT-proBNP, Troponin)은 덜 중요한 항목으로 분류하였다.

효과크기는 메타분석이 가능한 경우 메타분석 결과를 제시하였으며, 메타분석이 불가능한 경우 질적 분석 결과를 활용하였다. 각 항목별로 여러 개의 세부 지표가 존재하는 경우 연구 수가 많은 지표를 중심으로 근거수준을 평가하였다.

GRADE 근거수준 평가 시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 비뮴립위험 평가에서는 ‘높음’으로 평가된 연구가 전체 연구의 50% 이상인 경우 ‘매우 심각’, 30~50%인 경우 ‘심각’으로 평가하였다.

둘째, 이질성 평가는 메타분석 결과를 기준으로 수행하였다. I^2 가 50 ~ 75 %이면 ‘심각’, 75 % 이상이면 ‘매우 심각’으로 평가하였으며, 하위군 분석에서 유의성이 변화는 경우에도 ‘심각’으로 간주하였다. 메타분석을 수행하지 않은 경우에는, 초기 대비 마지막 추적관찰 시점에서 결과가 개선된 경우, 악화된 경우, 유지되는 경우가 혼재되어 있는 경우 ‘심각’으로 평가하였다.

셋째, 비정밀성의 경우 연구 대상자 수 및 신뢰구간의 폭을 고려하여 평가하였으며, 신뢰구간이 넓게 분포되어 있거나 효과 없음(0)을 포함하는 경우 ‘심각’으로 평가하였다.

넷째, 비직접성은 직접적인 효과를 나타내는 지표인 일차지표의 경우 ‘심각하지 않음’으로, 대리결과지표를 사용하는 이차 지표는 ‘심각’으로 평가하였다.

GRADE 근거수준 평가결과는 다음과 같다.

일차지표에서 전체중은 ‘낮음’, 임상사건 발생은 ‘매우 낮음’, 사망위험비는 ‘낮음’, 생존위험비 및 사망 발생은 ‘낮음’으로 평가되었다. 이차지표인 심장기능지표, 수분상태, 잔존신장기능 및 동맥경직도는 모두 ‘매우 낮음’으로 평가되었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 <표 3.23>과 같다.

표 3.21 GRADE 근거요약표

No of studies	Study design	Risk of bias	Certainty assessment				Other considerations	No of patients		Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)	Certainty	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	중재군		비교군					
건체중													
3	RCT	very serious	not serious	not serious	not serious	none	385	374	<ul style="list-style-type: none"> 1편: 1.1kg 이내로 건체중 유지하는 환자 비율 I favor 1편: 12개월 시점 중 재군이 비교군보다 덜 과대평가 1편: 목표체중과 정상수분상태의 체중 차이: I favor 	⊕⊕○○ low	핵심적인		
임상사건 발생													
심혈관사건 7	RCT	very serious	not serious	not serious	serious	none	875	849	RR 0.76 (0.56, 1.05)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕○○○ very low	핵심적인	
저혈압 3	RCT	very serious	not serious	not serious	serious	none	317	312	RR 1.2 (0.75, 1.92)	1 fewer per 1,000 (from 2 fewer to 1 fewer)	⊕○○○ very low	핵심적인	
입원 6	RCT	very serious	not serious	not serious	serious	none	747	724	RR 1.02 (0.92, 1.12)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 1 fewer)	⊕○○○ very low	핵심적인	
사망													
사망위험비 4	RCT	very serious	not serious	not serious	not serious	none	516	525	<ul style="list-style-type: none"> 2편: 경쟁위험을 고려하여 HR 제시 	⊕⊕○○ low	핵심적인		

No of studies	Study design	Risk of bias	Certainty assessment				No of patients		Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)	Certainty	Importance	
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	중재군	비교군					
												<ul style="list-style-type: none"> - 1편: NS (2년 f/u) - 1편: NS (1년 f/u), I favor(3년 f/u) • 2편: Cox 비례위험모 델이용, HR 제시 - 1편: NS (1년 f/u) - 1편: I favor (2.5년 f/u) 	
생존위험비 2	RCT	very serious	not serious	not serious	serious	none	356	329			⊕○○○ very low	핵심적인	<ul style="list-style-type: none"> • 1편: NS • 1편: - 3년 전체 생존율에 대한 HR: I favor - 1년 전체 생존율에 대한 HR: NS
사망 발생 11	RCT	very serious	serious	not serious	not serious	not serious*	1120	1078	RR 0.66 (0.47, 0.94)	1 fewer per 1,000 (from 1 fewer to 0 fewer)	⊕○○○ very low	핵심적인	
심장기능지표													
LVMi 5	RCT	very serious	not serious	serious	serious	none	296	289			⊕○○○ very low	핵심적인	<ul style="list-style-type: none"> • 중재군, 비교군 - 1편: 정상상태 유지 - 3편: 비정상상태에서 유의하게 감소 - 1편: 정상 상태에서 유의하게 악화
LVEF 5	RCT	very serious	not serious	serious	serious	none	249	244			⊕○○○ very low	핵심적인	<ul style="list-style-type: none"> • 중재군, 비교군 - 4편: 정상상태 유지 - 1편: 비정상 상태에서 유지
수분상태(OH)													

No of studies	Study design	Risk of bias	Certainty assessment				Other considerations	No of patients		Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)	Certainty	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	중재군		비교군					
8	RCT	very serious	very serious	serious	not serious	none	655	637	<ul style="list-style-type: none"> 중재군: <ul style="list-style-type: none"> - favor 4편(S) - unfavor 1편(S) - 정상범위내에 유지 3편 - 과수분상태에서 유지 3편 비교군: <ul style="list-style-type: none"> - favor 3편(S) - unfavor 2편(S) - 정상범위내에서 유지 3편(NS) - 과수분상태에서 유지 3편(NS) 		⊕○○○ very low	핵심적인	
잔존신장기능													
Urine volume 7	RCT	very serious	serious	serious	serious	none	402	403	(변화량) MD 66.25 (-29.75, 162.26)		⊕○○○ very low	중요하지만 핵심적이지 않은	
CCr 1	RCT	very serious	very serious	serious	serious	none	120	120	(변화량) NS		⊕○○○ very low	중요하지만 핵심적이지 않은	
GFR 3	RCT	very serious	NA	serious	not serious	none	409	407	<ul style="list-style-type: none"> 1편: C favor (NR) 1편: 변화량 I vs C NS 1편: 중재군, 비교군 감소, 변화량 I vs C NR 		⊕⊕○○○ low	중요하지만 핵심적이지 않은	
동맥경직도(PWV)													
5	RCT	very serious	not serious	serious	serious	none	288	288	<ul style="list-style-type: none"> 중재군 <ul style="list-style-type: none"> - favor 4편(S) - 비정상 상태에서 유지 1편(NS) 비교군 		⊕○○○ very low	중요하지만 핵심적이지 않은	

No of studies	Study design	Risk of bias	Certainty assessment				No of patients		Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)	Certainty	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	중재군	비교군				
												- favor 1편(S), - unfavor 3편(S) - 비정상 상태에서 유지 1편(NS)

C, control; CCr, creatinine clearance; CI, confidence interval; favor, 개선된 방향으로 변화; unfavor, 악화된 방향으로 변화; f/u, follow up; GFR, glomerular filtration rate; HR, hazard ratio; I, intervention; LVEF, left ventricular ejection fraction; LVMI, left ventricular mass index; MD, mean difference; NA, not applicable; NS, not significant, 통계적으로 유의하지 않은 변화; OH, overhydration; PWV, pulse wave velocity; RCT, randomized controlled trial; RR, risk ratio; S, significant, 통계적으로 유의한 변화;

*Egger's 회귀검정 수행결과 p=0.4573

1.3 경제성

1.3.1 선택연구 특성

경제성 평가에 포함된 최종 선택 연구는 총 2편으로, 연구가 수행된 국가는 모두 영국이었다. 중재군은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체액관리 그룹이었으며, 비교군은 표준임상평가(혈압, 부종여부평가, 체중변화, 신장기능 평가, 심혈관상태 평가, 환자보고 포함)를 기반으로 한 체액관리 그룹이었다(표 3.22).

Jacoben 등(2021)은 만성신장질환 환자를 대상으로 마콥모델을 활용하여 점증적 비용효과비(incremental cost-effectiveness ratios, ICER)를 평가하였다. 건강상태(capture quality-adjusted life years (QALY) gains 관련)는 사망률(mortality), 심혈관 사건, 기타 원인으로 인한 입원을 기준으로 평가하였으며, 비용 항목에는 투석, 신장이식, 이식 후 추적관찰 및 면역억제제, 배경 약물 및 erythropoietin 비용, 입원 및 외래 진료 비용을 포함되었다. 모델링 비용과 QALY는 3.5% 할인율을 적용하였으며, 바이오임피던스 기술의 유효수명은 10년으로 가정하였다.

Scotland 등(2018)은 만성신장질환 환자를 대상으로 마콥모델을 이용하여 ICER를 평가하였다. 건강상태 평가는 사망률(mortality), 심혈관 사건 발생, 기타 원인으로 인한 입원, 신장이식, 이식 후 이식실패 등을 포함하였으며, 비용 항목에는 투석치료를 제공하는 의료 서비스 비용, 입원 및 외래 진료 비용, 신장이식 비용, 이식 후 추적관찰 비용, 면역억제제 비용, 이식 실패 후 투석 비용이 포함되었다. 분석기간은 환자의 기대 수명(예: 66세 환자의 경우 30년)으로 설정되었으며, 모든 미래 비용과 건강 효과에 대해 연간 3.5%의 할인율을 적용하였다.

표 3.22 경제성 연구 특징

연번	1저자 (연도)	국가	대상	중재군	대조군	모형	결과지표
1	Jacobson (2021)	영국	만성 신장질환	BIA	SCA	Markov model	ICER
2	Scotland (2018)	영국	만성 신장질환	BIA	SCA	Markov model	ICER

BIA, bioimpedance; ICER, incremental cost-effectiveness ratios; SCA, standard clinical assessment

1.3.2 경제성 평가결과

Jacobson 등 (2021)은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액관리의 ICER를 표준관리와 비교한 결과, £16,536 per QALY로 보고하였다. 그러나 중간지표(체수분 상태, 맥파 속도 등)와 최종 임상 결과(사망률, 심혈관 사건)간의 연관성을 명확히 입증하는 근거가 부족하며, 비용-효과 분석결과가 제한된 증거에 기반하고 있어 신뢰성이 낮다는 점에서 불확실성이 존재한다고 결론지었다(표 3.23).

Scotland 등(2018)은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체액 관리가 투석 환자의 과수분 상태를

개선하는 데 효과적일 가능성이 있으며, 투석 비용을 제외할 경우 ICER가 £20,000/QALY 이하로 나타나 비용효과성을 가질 가능성이 있다고 보고하였다. 그러나 투석 비용을 포함하면 비용효과성을 입증하기 어렵다고 평가하였다. 또한 임상적 최종 결과(사망률, 심혈관 사건)에 대한 명확한 효과를 입증하지 못했으며, 중간 지표(체수분 상태, 맥파 속도)의 개선이 실제 임상 결과로 이어진다는 근거가 부족한 점, 그리고 연구가 특정 기기(BCM)에만 국한되어 결과의 일반화 가능성이 낮다는 점에서 불확실성이 존재한다고 결론지었다(표 3.24).

표 3.23 경제성 연구결과 요약 1

제목	Cost-effectiveness and value of information analysis of multiple frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease having dialysis																										
제1저자(연도)	Jacobsen (2021)																										
국가	영국																										
연구목표	다주파 생체 임피던스를 활용한 체액 관리와 임상적 판단에 기반한 표준 체액 관리의 비용 효과성을 평가																										
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구대상: 만성 신장질환 환자 ○ 연구방법 <ul style="list-style-type: none"> - 마코프 모델(Markov model) 이용 - 대체 관리 전략의 예상 비용, 결과, 그리고 질 보정 생존연수(QALY)를 비교하여 개발 - 바이오임피던스를 활용한 접근법의 비교 효과는 체계적 문헌고찰을 통해 정보를 수집하였으며, 초점 검토(focus review)는 이 모델 내에서 초기 사건 발생률, 비용, 및 건강 상태 유용성 값의 적용을 위해 수행 - 이 모델은 확률론적으로 분석되었으며, 근거 기반의 현재 불확실성을 줄이기 위한 추가 연구 수행의 가치에 대한 정보를 제공하기 위해 VOI 분석을 수행함 ○ the base-case analysis를 통해 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액관리에 대한 ICER는 표준 관리와 비교했을 때 £16,536 per QALY로 확인됨 ○ ICER가 QALY당 £20,000미만일 가능성은 59%였음 ○ VOI 분석에서 추가 연구 가치의 이론적 상한선은 5300만 파운드였음 ○ 최종 건강 결과에 대한 바이오임피던스를 이용한 체액관리 상대적 효과와 관련된 매개변수에 대한 추가 연구의 가치가 가장 높았음 <p>※ 투석 비용을 제외한 bioimpedance 기반 체액 관리와 표준 진료를 비교한 기본 사례 확률적 비용-효과 시나리오</p>																										
연구결과	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Strategy</th> <th>BCM</th> <th>Standard care</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">임상 효과성: 맥파속도(pulse wave velocity)의 통합 감소를 통해 사망률 및 비치명적 심혈관 사건(CV events)에 연관된 효과를 적용 (HR = 0.9318, 심혈관 사건 및 사망률 모두에 적용)</td> </tr> <tr> <td>Mean costs</td> <td>47,994</td> <td>46,097</td> </tr> <tr> <td>Incremental costs</td> <td>1896</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mean QALYs</td> <td>2.8177</td> <td>2.7031</td> </tr> <tr> <td>Incremental QALYs</td> <td>0.1147</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICER</td> <td>16,536</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Probability cost-effective at £20,000 threshold</td> <td>0.593</td> <td>0.407</td> </tr> </tbody> </table>			Strategy	BCM	Standard care	임상 효과성: 맥파속도(pulse wave velocity)의 통합 감소를 통해 사망률 및 비치명적 심혈관 사건(CV events)에 연관된 효과를 적용 (HR = 0.9318, 심혈관 사건 및 사망률 모두에 적용)			Mean costs	47,994	46,097	Incremental costs	1896		Mean QALYs	2.8177	2.7031	Incremental QALYs	0.1147		ICER	16,536		Probability cost-effective at £20,000 threshold	0.593	0.407
Strategy	BCM	Standard care																									
임상 효과성: 맥파속도(pulse wave velocity)의 통합 감소를 통해 사망률 및 비치명적 심혈관 사건(CV events)에 연관된 효과를 적용 (HR = 0.9318, 심혈관 사건 및 사망률 모두에 적용)																											
Mean costs	47,994	46,097																									
Incremental costs	1896																										
Mean QALYs	2.8177	2.7031																									
Incremental QALYs	0.1147																										
ICER	16,536																										
Probability cost-effective at £20,000 threshold	0.593	0.407																									
결론	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재의 증거에는 다음과 같은 불확실성이 존재함 <ol style="list-style-type: none"> 1) 임상적 유효성에 대한 증거 부족 다주파수 바이오임피던스 기기의 효과는 주로 대리 지표(체수분 상태, 동맥경직도 등)에 기반한 연구에서 도출되어 최종 건강 결과에 미치는 영향을 뒷받침할 증거 부족 2) 장비와 프로토콜 간의 차이 본 연구에서 분석된 결과는 특정 장비(예: BCM)에서 도출되었으며, 다른 다주파수 바이오임피던스 기기나 다양한 임상 환경에서 동일한 효과가 나타날지 확인할 수 없음 ○ 다주파수 바이오임피던스 검사는 투석 중인 CKD 환자의 체액 관리에 있어 비용 효율적인 접근법이 될 가능성이 있음. 하지만 현재의 증거 기반에서는 상당한 불확실성이 존재하며 이러한 불확실성을 줄이기 위 																										

제목	Cost-effectiveness and value of information analysis of multiple frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease having dialysis
-----------	---

제1저자(연도) Jacobsen (2021)
해 추가적인 연구가 필요함

BCM, body composition monitor; CKD, chronic kidney disease; ICER, incremental cost-effectiveness; QALY, quality adjusted life years; VOI, value of information

표 3.24 경제성 연구결과 요약 2

제목	Multiple-frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease receiving dialysis: a systematic review and economic evaluation
-----------	---

발행 NHS National Institute for Health Research

국가(연도) 영국(2018)

연구방법

- 마코프모델(Markov model) 이용: 사망률, CV 사건 및 입원, 이식 및 이식 후 이식 실패의 기타 원인을 포착(capturing)하는 일련의 상호 배타적인 건강 상태를 활용하여 투석 코호트의 진행을 시뮬레이션
- 이 모델에는 투석 치료를 제공하는 의료 서비스 비용, 입원 환자 입원 비용, 외래 진료 비용, 신장 이식 비용, 이식 후 후속 조치 및 면역억제제 비용, 이식 실패 후 투석 비용이 포함
- 모델의 투석 및 이식 후 상태에 대해 Health state utility multipliers를 확인하고, 통합하여 cumulative quality-adjusted life-years(QALYs)를 구함

- 경제성 검토결과

	바이오임피던스 모니터링이 비용-효과적일 확률	지불의사 한계값 (a willingness to pay threshold)
투석 비용 모델에 포함	13%-26%	£20,000 per quality-adjusted life year gained
투석 비용 모델에 제외	61%-67%	

평가결과

○ 경제성 평가에서는 투석 비용을 제외할 경우 비용 효과성이 있을 가능성이 있지만, 장기적인 임상 결과에 대한 증거가 부족하고, 다른 기기나 환자군에 대한 일반화 가능성이 제한적이라는 점에서 불확실성이 남아 있어 추가적인 연구가 필요

○ 논문에서 언급된 불확실성은 다주파수 바이오임피던스 기기(BCM)를 활용한 체액 관리 방법의 임상적 효과와 비용 효과성에 대해 명확한 결론을 내리기 어려운 요소들을 의미하며, 다음과 같은 점들을 포함
1) 증거 및 모델링의 불확실성

제한된 임상 효과성 증거를 고려할 때, 경제 모델링은 대리 지표(체액 상태, 동맥경직도, 혈압)의 추정된 효과에 의존하여 모든 원인에 의한 사망률 및 심혈관(CV) 사건 또는 모든 원인 입원율의 가능성 있는 감소를 모델링했음. 그러나 관련 대리 지표의 변화와 사망률 및 입원율에 대한 영향을 연결하는 이상적인 증거 출처가 없었음. 따라서 가능한 효과는 단면적 예후 연구에 의존하여 정보화되었으며, 이는 비용효용 결과의 신뢰성에 큰 불확실성을 초래

2) 연구 데이터의 제한

연구들은 한 가지 기기(BCM)에만 초점을 맞추었기 때문에 다른 바이오임피던스 기기로 결과를 일반화하기 어려움. 소아 집단을 포함하지 않아 결과 적용 가능성이 불분명함

제한점

임상 관련 의료결과, 소아 투석환자, 및 BCM 외의 다른 다주파수 바이오임피던스 분석법에 대한 근거가 부족함

결론

○ 임상 평가에 추가로 사용되는 BCM은 과수분 상태를 낮추고 SBP와 같은 중간 결과를 잠재적으로 개선할 수 있지만 사망률에 미치는 영향은 입증되지 않았음

○ 투석 비용을 고려하지 않으면 비용 효율성 증분 비용은 £20,000 미만으로 떨어지며 사망률 및/또는 입원율에 약간의 영향을 미침

○ 현재 연구 결과는 소아 집단이나 기타 다주파수 생체임피던스법에 일반화될 수 없음

BCM, body composition monitor; CV, cardiovascular; NHS, National Institute for Health Research
출처: Scotland 등, 2018

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정은 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 체수분 평가 결과를 체액관리에 활용하여, 건체증을 효과적으로 조정하고 의료결과를 개선하기 위한 기술이다.

다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정은 2013년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받았으며, 이후 2019년부터는 「가1 진찰료」 또는 「가2 입원료」의 소정 점수에 포함되어 별도의 수가 없이 활용되어 왔다. 최근 본 기술에 대한 별도 수가 신설 필요성이 제기됨에 따라 연구주제 수요조사를 거쳐 재평가 안건으로 제안되었고, 우선순위 심의를 통해 최종 재평가 대상으로 선정되었다. 이에 따라 동 기술의 임상적 효과성을 현 시점에서 확인하고자, 2024년 제4차 의료기술재평가위원회(2024.4.12.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 재평가를 수행하였다.

체계적 문헌고찰에 선택된 연구는 총 21편이었으며, 이 중 효과성 평가가 19편(RCT 19편, 연구대상자 총 3,240명), 경제성 연구가 2편이 포함되었다. 효과성 평가에 포함된 연구 대상자는 혈액투석 환자가 11편, 복막투석 환자가 7편, 혈액투석과 복막투석 환자 모두 포함한 연구가 1편이었다. 중재군은 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 평가로 체액 관리를 수행한 그룹으로, 사용된 장비로는 BCM이 16편으로 가장 많았고, InBody 720이 2편, Bodystat이 1편이었다. 비교군은 기존 임상 평가에 기반한 체액 관리를 수행한 그룹으로, 임상치의 판단과 임상적 신체검진 등을 통해 건체증을 설정하거나 투석처방 및 체액관리를 수행하였다. 의료결과는 일차지표로 건체증, 임상사건 발생(심혈관질환 사건, 저혈압, 입원), 사망/생존율을, 이차지표로 심장 기능 지표, 수분 상태, 잔존 신장 기능, 동맥경직도, 혈압약 사용량 변화, 혈액검사 중 NT-proBNP, Troponin, 삶의 질을 포함하였다.

비뚤림위험 평가는 무작위배정 방법에서 '불확실'한 연구가 많았는데, 특히 무작위 배정 순서의 은폐(73.7%), 연구진 및 평가자의 눈가림(89.5%) 항목에서 '불확실'로 평가된 비율이 높았다. 또한 높은 환자 탈락률(42.1%), 선택적 보고(5.3%), 제조사 지원을 받은 연구(36.8%) 등이 확인되어 비뚤림위험 '높음'으로 평가되었다. 전반적으로 본 평가에 포함된 근거 수준은 '낮음'에서 '매우 낮음' 정도로 판단하였다. 전체적으로 근거수준은 '낮음'~'매우 낮음'이었다.

1.1 효과성

건체증을 평가한 연구는 총 3편(I: 385명/C: 374명)이었다. 이 중 1편에서는 건체증을 1.1kg 이내로 유지한

환자의 비율이 중재군에서 비교군보다 통계적으로 유의하게 높았다. 또 다른 1편에서는 임상적으로 사용 중인 견체중과 다주파수 바이오임피던스 분석법으로 측정된 견체중 간에 매우 높은 상관관계($r=0.99$)가 나타났으며, 12개월 추적 시 중재군이 비교군보다 견체중을 덜 과대평가하는 경향이 관찰되었다. 나머지 1편에서는 중재군에서 목표 체중과 정상 수분상태에서의 체중 간 차이가 더 작게 나타났다.

임상사건 발생을 평가한 연구는 14편(I: 1,365명/C: 1,321명)이었다. 이 중 정량합성이 가능한 연구를 대상으로 메타분석을 시행한 결과, 심혈관 사건 발생(7편, I: 875명/C: 849명)은 통합 상대위험비(risk ratio, 이하 'RR') 0.76 (95% 신뢰구간(confidence interval, 이하 'CI') 0.56, 1.05, $I^2=10\%$)으로 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 다만, 추적기간을 구분한 하위군 분석에서는 1년 이내 추적관찰한 연구에서 중재군의 심혈관 사건 발생 위험이 비교군에 비해 유의하게 낮았으나(통합 RR 0.59, 95% CI 0.39, 0.92, $I^2=0\%$), 1년을 초과한 연구에서는 유의한 차이가 없었다. 저혈압 발생(3편, I: 317명/C: 312명)은 통합 RR 1.2 (95% CI 0.75, 1.92, $I^2=0\%$), 입원 발생(7편, I: 747명/C: 724명)은 통합 RR 1.02 (95% CI 0.92, 1.12, $I^2=0\%$)로 두 지표 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 추가로 시행한 저혈압 및 입원 발생의 추적기간별 하위군 분석에서도 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았다.

사망 및 생존과 관련된 연구는 총 12편(I: 1,290명/C: 1,246명)이었다. 사망 위험비(HR)를 보고한 연구는 4편(I: 552명/C: 556명)으로, 이 중 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며, 1편에서는 중재군에서 사망 위험이 유의하게 낮았다. 나머지 1편에서는 모든 원인의 사망에 대한 HR이 1년 시점에서 군 간 유의한 차이가 없었으나, 3년 시점에서는 중재군에서 유의하게 낮게 나타났다. 생존 위험비를 보고한 연구는 2편(I: 356명/C: 329명)으로, 이 중 1편은 두 군 간 유의한 차이가 없었으며, 다른 1편은 3년 전체 생존율에 대한 HR이 중재군에서 유의하게 낮은 것으로 나타났으나, 1년 생존율에서는 차이가 없었다. 사망 발생을 보고한 연구는 10편(I: 1,120명/C: 1,078명)이었으며, 메타분석 결과 통합 상대 위험비(RR)는 0.66 (95% CI 0.47, 0.94, $I^2=23\%$)으로 중재군에서 사망 위험이 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 다만 하위군 분석에서는 추적 기간과 사용 장비에 따라 통계적으로 유의한 결과와 유의하지 않은 결과가 혼재되어 있었다.

심장기능지표는 6편(I: 328명/C: 321명)에서 평가하였으며, 좌심실 질량, 좌심실박출률, 이완기 초기 승모판 유속 대 초기 승모륜 유속 비율 및 좌심방 용적지수를 보고하였다. 각 지표는 연구에 따라 추적관찰 시점에서 기저치 대비 정상 범위 내로 유지되거나, 비정상 상태에서 유지되거나, 혹은 개선 또는 악화되는 등 다양한 양상을 보였으며, 이러한 경향은 두 군에서 모두 혼재되어 나타났다.

수분 상태는 총 15편(I: 1,015명/C: 988명)에서 평가하였으며, 과수분 상태(OH)(11편), 세포외 수분 대비 총체수분 비율 (4편), 하대정맥 직경 측정 (2편)을 보고하였다. 각 지표 및 연구별로 초기 측정값과 비교하여 추적관찰 시점에서 정상 범위를 유지하거나 체수분 과잉상태가 지속되거나, 개선 혹은 악화되는 다양한 결과가 관찰되었으며, 이러한 경향은 두 군에서 모두 혼재되어 나타났다.

잔존 신장 기능을 평가한 연구는 11편(I: 842명/C: 833명)이었다. 이 중 소변량을 보고한 연구는 총 7편(I: 402명 / C: 403명)이었으며, 두 군 모두 추적관찰 시점에서 초기 대비 소변량이 감소하는 경향을 보였다. 소변량 감소에 대한 메타분석 결과(변화량 분석, 7편, I: 402명/C: 403명)는 통합 평균차가 66.25mL(95% CI -29.75mL, 162.26mL, $I^2=63\%$)로 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 그 외 크레아티닌 청소율(1편), 사구체 여과율(3편), 잔뇨량(1편)의 경우에도 초기 대비 추적관찰 시점의 변화량은 중재군과 비교군 간

유사한 수준으로 나타났다. 또한, 잔존 신장 기능이 30% 초과로 감소한 환자의 비율(1편), 200mL 이상의 이뇨가 유지된 환자의 비율(1편), 무뇨증 환자 비율(3편) 및 위험비(1편)는 모두 두 군 간에 차이가 없었다.

동맥경직도 변화를 평가한 연구는 5편(I: 288명/C: 288명)이었다. 이들 연구에서 맥파속도의 변화를 분석한 결과, 중재군에서는 5편 중 4편에서 초기 대비 추적관찰 시점에서 유의한 개선을 보였고, 나머지 1편에서는 유의한 변화가 없었다. 반면 비교군에서는 1편에서만 유의한 개선을 보고되었으며, 3편에서는 유의한 악화가 관찰되었고, 나머지 1편에서는 유의한 변화가 나타나지 않았다.

혈압약 사용량 변화를 평가한 연구는 총 6편(I: 274명/C: 260명)이었으며, 이 중 1편에서만 중재군에서 혈압약 사용 개수가 유의하게 감소하였다. 나머지 5편에서는 추적관찰 시점에서 혈압약 사용 개수가 초기 대비 두 군 간 비슷한 수준으로 나타났으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었거나 차이에 대한 통계적 유의성을 명시적으로 보고하지 않았다.

혈액검사 중 NT-proBNP의 변화를 보고한 연구는 4편(I: 196명/C: 184명)이었다. 이 중 1편에서는 중재군과 비교군 모두 모두 추적관찰 시점에서 초기 대비 NT-proBNP 수치가 증가하였으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고되지 않았다. 나머지 연구 중 2편은 두 군 모두에서 유의한 변화가 관찰되지 않았으며, 1편에서는 두 군 모두에서 NT-proBNP가 유의하게 개선된 것으로 나타났다. Troponin의 변화를 보고한 연구는 총 2편(I: 107명/C: 108명)이었으며, 두 연구 모두 중재군과 비교군에서 유의한 변화는 없었다.

삶의 질 변화를 보고한 연구는 2편(I: 247명/C: 242명)이었으며, 각 군의 초기 대비 추적관찰 시점에서 뚜렷한 변화 없이 비슷한 수준을 유지하였고, 군 간 비교에서도 유의한 차이는 관찰되지 않았다.

1.2 경제성

경제성 결과지표를 보고한 연구는 총 2편으로, 모두 영국에서 수행된 연구였다. 두 연구 모두 만성 신장질환 환자를 대상으로 마콕모델을 적용하여 점증적 비용효과비를 보고하였다. 경제성 분석 결과, 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액 관리는 투석 환자에서 일정 수준의 비용효과성을 가질 가능성이 있으나, 분석 시 투석 비용 포함 여부에 따라 결과가 달라질 수 있다고 제시하였다. 또한, 비용효과성 결과가 특정 장비에 국한되어 일반화 가능성이 제한적이고, 중간 지표인 체수분 상태나 맥파속도와 임상적 최종 결과(사망률, 심혈관사건)간의 인과관계가 명확히 입증되지 않아 결과 해석에 불확실성이 존재한다고 보고하였다.

2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 효과성 측면에서 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체액관리 그룹(중재군)과 임상 평가 기반 체액 관리 그룹(비교군)을 비교했을 때, 임상사건(심혈관 사건, 저혈압, 입원)이나 잔존 신장 기능에서는 유의한 차이를 확인하지 못하였다. 다만, 중재군이 비교군에 비해 전체중의 과대평가가 적었고, 사망 위험 감소와 관련된 유의한 결과가 확인되었으며, 동맥경

직도에서 더 개선된 결과가 관찰되었다. 이를 바탕으로 다주파수 바이오임피던스 분석법을 활용한 체수분 평가 기반 체액 관리가 투석 중인 말기 신부전 환자의 의료 결과 개선에 도움이 될 수 있다고 판단하였다. 또한, 전체 선택 연구 19편 중 대부분 특정 장비를 사용하였으며, 장비별로 사용되는 지표나 프로토콜이 상이하여, 본 평가결과를 다주파수 바이오임피던스 분석법을 사용하는 모든 장비에 일반화해서 적용하기 어렵다는 의견이 있었다.

경제성 연구 검토 결과, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 투석 중인 말기 신부전 환자의 체액 관리에 비용 효율적인 접근법으로 활용될 가능성이 있음을 확인하였으나, 연구 수가 적고 선행 연구의 임상 상황이 국내 임상 환경과 차이가 있어 경제성을 평가하기는 어렵다고 판단하였다.

2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)는 소위원회 결론 및 분과의견을 검토하여 다음과 같이 심의 의결하고 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

의료기술재평가위원회는 말기 신부전 환자에서 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 체수분 상태 측정이 의료결과, 특히 사망 위험 감소와 관련된 효과에 대해 추적기간 및 장비에 따라 통계적 유의성이 달라지는 것을 확인하였다. 또한 환자 탈락률이 높은 연구들이 다수 포함되어 연구결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있으며, 전반적인 근거 수준은 낮은 것으로 평가하였다. 다만, 환자의 체수분상태를 측정하는데 있어 별다른 대안이 없는 현재 상황에서, 다주파수 바이오임피던스 분석법은 객관화된 수치로 체수분 상태를 확인하여 전체중 조정 등의 임상적 환자 관리에 도움이 될 수 있다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 투석 중인 말기 신부전 환자를 대상으로 다주파수 바이오임피던스 분석법의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

안전명은 기술명에 대상환자를 추가하여 ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분상태 측정’으로 변경하였다.



1. 건강보험심사평가원. 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 2024; 7월판.
2. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템. 질병 세분류(4단 상병) 통계 [인터넷]. 건강보험심사평가원; [cited 2024 June 20]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do>
3. 김수영, 최미영, 김현정, 이유경, 박동아, 유수연 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북 Version 2.0. 한국보건의료연구원. 서울: 대한의학회; 2022.
4. 대한진단검사의학회편. 진단검사의학 제6판. 범문에듀케이션; 2021.
5. 보건복지부. 신의료기술평가위원회. 다주파수 바이오임피던스법을 이용한 체수분 상태 측정. 신의료기술평가보고서. HTA-2014-2. 한국보건의료연구원; 2014.
6. 송호철. 투석환자에서 건조체중의 평가방법. 대한신장학회지. 2004;23(2): S474-8.
7. 식품의약품안전처. 의료기기 안심책방 홈페이지. e-MEDI [인터넷]. [cited 2024 June 20]. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>
8. 이신아, 안혜림, 류정화, 유민아, 류동열, 김승정 등. 고령 혈액투석 환자에서 바이오임피던스법으로 측정한 체수분량 상태. The Korean Journal of Nephrology 2011; 30: 622-8.
9. 이연희, 이재명. 중환자 영양치료를 위한 생체전기저항분석법의 활용. J Clin Nutr. 2015;7(1):9-14
10. 이정화. 말기 신부전 환자의 투석. 병원약사회지. 2013;30(5): 479-88.
11. 임춘수. 만성 신질환 환자에서의 약물치료. J Korean Med Assoc 2012; 55(4):381-389.
12. American Medical Association. CPT Professional 2023 and e/M Companion 2023 Bundle [Internet]. 1st ed. Chicago (IL): American Medical Association; 2022 [cited 2025 Jan 24]. Available from: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/nehca/reader.action?docID=7120045&ppg=1>
13. Brimble KS, Ganame J, Margetts P, Jain A, Perl J, Walsh M, et al. Impact of Bioelectrical Impedance-Guided Fluid Management and Vitamin D Supplementation on Left Ventricular Mass in Patients Receiving Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Trial. American Journal of Kidney Diseases. 2022;79(6):820-31.
14. Chung JW, Lee YS, Kim JH, Seong MJ, Kim SY, Lee JB et al., Reference values for the augmentation index and pulse pressure in apparently healthy korean subjects. Korean Circ J. 2010;40(4):165-71.
15. Corteville DC, Bibbins-Domingo K, Wu AH, Ali S, Schiller NB, Whooley MA. N-terminal pro-B-type natriuretic peptide as a diagnostic test for ventricular dysfunction in patients with coronary disease: data from the heart and soul study. Arch Intern Med. 2007;167(5):483-9.
16. Damas J, Fernandes V. Assessment of fluid status in dialysis: clinical importance and diagnostic tools. Port J Nephrol Hypert. 2022; 36(2): 115-120.
17. Fresenius Medical Care Deutschland GmbH. BCM-Body Composition Monitor: A building block of systematic fluid management - Cardioprotective haemodialysis. Technical data sheet. Bad Homburg v. d. H. (Germany): Fresenius Medical Care Deutschland GmbH; 2019.
18. Higgins JP, Eldridge S, Li T. Chapter 23: Including variants on randomized trials. The Cochrane

- Collaboration. 2023.
19. Horowitz L, Karadjian O, Braam B, Mavrakanas T, Weber C. Bioimpedance-Guided Monitoring of Volume Status in Patients With Kidney Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can J Kidney Health Dis.* 2023 Jul 11;10:20543581231185433.
 20. Hur E, Usta M, Toz H, Asci G, Wabel P, Kahvecioglu S, et al. Effect of fluid management guided by bioimpedance spectroscopy on cardiovascular parameters in hemodialysis patients: a randomized controlled trial. *American Journal of Kidney Diseases.* 2013;61(6):957-65.
 21. Ishiyama D, Toi K, Aoyagi Y, Suzuki K, Takayama T, Yazu H et al., The extracellular-to-total body water ratio reflects improvement in the activities of daily living in patients who experienced acute stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2024;33(8):107810.
 22. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L et al., Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr.* 2015;28(1):1-39.e14.
 23. National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis.* 2002; 39(2 Suppl 1): S1-S266.
 24. National Institute for Health Research (NIHR). Health technology assessment. Multiple-frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease receiving dialysis: a systematic review and economic evaluation. 2018.
 25. Ng JKC, Lau SLF, Chan GCK, Tian N, Li PKT. Nutritional assessments by bioimpedance technique in dialysis patients. *Nutrients.* 2024;16(1):15.
 26. Oh KH, Baek SH, Joo KW, Kim DK, Kim YS, Kim S, et al. Does Routine Bioimpedance-Guided Fluid Management Provide Additional Benefit to Non-Anuric Peritoneal Dialysis Patients? Results from COMPASS Clinical Trial. *Peritoneal Dialysis International.* 2018;38(2):131-8.
 27. Onofriescu M, Mardare NG, Segall L, Voroneanu L, Cusai C, Hogas S, et al. Randomized trial of bioelectrical impedance analysis versus clinical criteria for guiding ultrafiltration in hemodialysis patients: effects on blood pressure, hydration status, and arterial stiffness. *International Urology & Nephrology.* 2012;44(2):583-91.
 28. Ponce P, Pham J, Gligoric-Fuerer O, Kreuzberg U. Fluid management in haemodialysis: conventional versus body composition monitoring (BCM) supported management of overhydrated patients. *Port J Nephrol Hypertens.* 2014;28:238-48
 29. Shahbaz H, Rout P, Gupta M. Creatinine Clearance. [Updated 2024 Jul 27]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK544228/>
 30. Sinha AD, Agarwal R. Can chronic volume overload be recognized and prevented in hemodialysis patients? The pitfalls of the clinical examination in assessing volume status. *Semin Dial.* 2009 ;22(5):480-2.
 31. Sommerer C, Felten P, Toernig J, Zeier M, Dikow R. Bioimpedance analysis is not superior to clinical assessment in determining hydration status: A prospective randomized-controlled trial in a Western dialysis population. *Hemodialysis International.* 2021;25(3):380-90.
 32. The Renal Association. Clinical practice guideline: Haemodialysis. (July 2019). Final version.
 33. Tian N, Yang X, Guo Q, Zhou Q, Yi C, Lin J, et al. Bioimpedance Guided Fluid Management in Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Trial. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology: CJASN.* 2020;15(5):685-94.

34. van Hout MJ, Dekkers IA, Westenberg JJ, SchaliJ MJ, Widya RL, de Mutsert R, Rosendaal FR, de Roos A, Jukema JW, Scholte AJ, Lamb HJ. Normal and reference values for cardiovascular magnetic resonance-based pulse wave velocity in the middle-aged general population. *J Cardiovasc Magn Reson.* 2021 Apr 19;23(1):46.
35. Yoon HE, Kwon YJ, Shin SJ, Lee SY, Lee S, Kim SH, et al. Bioimpedance spectroscopy-guided fluid management in peritoneal dialysis patients with residual kidney function: A randomized controlled trial. *Nephrology.* 2019;24(12):1279-89.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 4월 12일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2024년 제12차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 11월 29일 ~2024년 12월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 12월 13일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기신부전 환자의 체수분 상태 측정’은 ‘다주파수 바이오 임피던스 분석법을 활용한 상지 림프부종 고위험 환자의 체수분 상태 측정’과 함께 공동 소위원회를 구성하여 평가를 진행하였다. 소위원회는 신장내과 전문의 2인, 유방외과 전문의 2인, 일반외과 전문의 1인, 재활의학과 전문의 1인, 산부인과 전문의 1인, 근거기반의학 전문가 1인으로 총 8인으로 구성하였다. ‘다주파수 바이오임피던스 분석법을 이용한 말기 신부전 환자의 체수분 상태 측정’ 평가를 위한 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 26일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 14일
- 회의내용: 연구 선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 10월 21일
- 회의내용: 결과합성, 근거수준 확인 및 결론방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 19일
- 회의내용: 결론 논의

3. 연구검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

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

(최종 검색일: 2024.6.28.)

구분	No.	Searches	MEDLINE
대상환자	1	exp Dialysis/ or dialysis.mp	204,210
	2	exp Kidney Diseases/kidney diseas*.mp	634,034
	3	exp Renal Insufficiency/or renal failure.mp	258,410
	4	OR/1-3	771,150
중재검사	5	(bioelectrical impedance) adj2 (analysis or measurement or method* or device*).mp	5,563
	6	(bioimpedance adj2 (analysis or spectroscopy or method* or device*).mp	2,720
	7	body composition monitor*.mp	269
	8	OR/5-7	8,214
P&I	9	4 AND 8	1,283
		limit 13 to humans	1,158
최종			1,158

3.1.2 Ovid EMBASE (1974 to 2024 June 26)

(검색일: 2024.6.28.)

구분	No.	Searches	EMBASE
대상환자(P)	1	exp Dialysis/ or dialysis.mp	309,379
	2	exp Kidney Diseases/or kidney disease*.mp	1,212,958
	3	exp Kidney failure/or kidney failure.mp	527,451
	4	OR/1-3	1,405,337
중재검사(I)	5	(bioelectrical impedance adj2 (analysis or measurement or method* or device*).mp	9,727
	6	(bioimpedance adj2 (analysis or spectroscopy or method* or device*).mp	4,641
	7	body composition monitor*.mp	701
	8	OR/5-7	14,148
P&I	9	4 AND 8	2,617
회색문헌제외	10	conference.pt	5,780,119
	11	9 not 10	1,551
인간대상 연구	12	limit 13 to human	1,534
최종			1,534

3.1.3 EBM Reviews–Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Clinical Answers

(검색일: 2024.6.2)

구분	No.	Searches	Cochrane
대상환자(P)	1	exp Dialysis/ or dialysis.mp	18,209
	2	exp Kidney Diseases/kidney disease.mp	35,119
	3	exp Renal Insufficiency/or renal failure.mp	18,862
	4	OR/1-3	48,677
중재시술(I)	5	(bioelectrical impedance adj2 (analysis or measurement or method* or device*)).mp	1,060
	6	(bioimpedance adj2 (analysis or spectroscopy or method* or device*)).mp	531
	7	body composition monitor*.mp	125
	8	OR/5-7	1,642
P&I	9	4 AND 8	248
최종			248

3.2 국내 데이터 베이스

(검색일: 2024.6.28.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	bioimpedance[ALL] OR (bioelectrical[ALL] AND impedance[ALL] AND (kidney[ALL] OR renal[ALL]))	50	
	1	(([ALL=renal] OR [ALL=kidney]) AND ([ALL=bioelectrical impedance] OR [ALL=bioimpedance]))	32	국내발표논문
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	2	바이오임피던스	6	
	3	생체임피던스	1	
	4	생체 임피던스	24	
	5	생체전기 임피던스	11	
	6	생체전기임피던스	10	
	종합	1-6/OR	66	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	bioimpedance AND kidney	16	
	2	bioimpedance AND renal	13	
	3	bioelectrical impedance AND kidney	23	상세검색 이용 국내학술논문
	4	bioelectrical impedance AND renal	17	

(검색일: 2024.6.28.)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
	5	바이오임피던스 OR 생체임피던스 OR 생체 임피던스 OR 생체전기 임피던스 OR 생체전기임피던스	220	
	6	생체임피던스	182	
	7	생체전기 임피던스	114	
	8	생체전기임피던스	114	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

4.2.1 효과성 평가 연구

연번	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계:
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 대상자 수 연령 선택기준 배제기준 추적기간 중재군명
중재군	<ul style="list-style-type: none"> 사용장비 검사시점 검사방법 사용지표
비교군	<ul style="list-style-type: none"> 비교군명 방법
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수
비고	

* 제 1저자 기준

4.2.2 경제성 평가 연구

연번	
제1저자(연도)	
국가	
연구목표	
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> • 연구대상 • 연구방법
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> • 경제성 결과
결론	

5. 최종 선택연구

연번	서지정보
효과성 평가 연구	
1	Brimble KS, Ganame J, Margetts P, Jain A, Perl J, Walsh M, et al. Impact of Bioelectrical Impedance-Guided Fluid Management and Vitamin D Supplementation on Left Ventricular Mass in Patients Receiving Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i> . 2022;79(6):820-31.
2	Costa FL, Reis NSDC, Reis FM, Oliveira RCD, Zanati Bazan SG, Canedo da Silva MZ, et al. Multifrequency bioimpedance by spectroscopy vs. routine methods in the management of hydration status in peritoneal dialysis patients: A randomized control trial. <i>Frontiers in Medicine</i> . 2022;9(no pagination):911047.
3	Davies SJ, Coyle D, Lindley EJ, Keane D, Belcher J, Caskey FJ, et al. Bio-impedance spectroscopy added to a fluid management protocol does not improve preservation of residual kidney function in incident hemodialysis patients in a randomized controlled trial. <i>Kidney International</i> . 2023;104(3):587-98.
4	Huan-Sheng C, Yeong-Chang C, Ming-Hsing H, Fan-Lieh T, Chu-Cheng L, Tsai-Kun W, et al. Application of bioimpedance spectroscopy in Asian dialysis patients (ABISAD-III): a randomized controlled trial for clinical outcomes. <i>International Urology & Nephrology</i> . 2016;48(11):1897-909.
5	Hur E, Usta M, Toz H, Ascı G, Wabel P, Kahvecioglu S, et al. Effect of fluid management guided by bioimpedance spectroscopy on cardiovascular parameters in hemodialysis patients: a randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i> . 2013;61(6):957-65.
6	Li SY, Chuang CL, Lin CC, Tsai SH, Chen JY. Peritoneal-Membrane Characteristics and Hypervolemia Management in Peritoneal Dialysis: a Randomized Control Trial. <i>Membranes</i> . 2021;11(10).
7	Liu L, Sun Y, Chen Y, Xu J, Yuan P, Shen Y, et al. The effect of BCM guided dry weight assessment on short-term survival in Chinese hemodialysis patients : Primary results of a randomized trial - BODy COMposition MONitor (BOCOMO) study. <i>BMC Nephrology</i> . 2020;21(1):135.
8	Luo YJ, Lu XH, Woods F, Wang T. Volume control in peritoneal dialysis patients guided by bioimpedance spectroscopy assessment. <i>Blood Purification</i> . 2011;31(4):296-302.
9	Oh KH, Baek SH, Joo KW, Kim DK, Kim YS, Kim S, et al. Does Routine Bioimpedance-Guided Fluid Management Provide Additional Benefit to Non-Anuric Peritoneal Dialysis Patients? Results from COMPASS Clinical Trial. <i>Peritoneal Dialysis International</i> . 2018;38(2):131-8.
10	Ojha A, Chaudhary A, Muthukrishnan C. Body composition monitoring and its impact on cardiovascular morbidity in Dialysis patients. <i>Jour. Marine Medical Society</i> . 2016;supp.1. 113-18.
11	Onofriescu M, Hogas S, Voroneanu L, Apetrii M, Nistor I, Kanbay M, et al. Bioimpedance-guided fluid management in maintenance hemodialysis: a pilot randomized controlled trial. <i>American Journal of Kidney Diseases</i> . 2014;64(1):111-8.
12	Onofriescu M, Mardare NG, Segall L, Voroneanu L, Cusai C, Hogas S, et al. Randomized trial of bioelectrical impedance analysis versus clinical criteria for guiding ultrafiltration in hemodialysis patients: effects on blood pressure, hydration status, and arterial stiffness. <i>International Urology & Nephrology</i> . 2012;44(2):583-91.
13	Patel HV, Annigeri RA, Kowdle PC, Rao BS, Seshadri R, Balasubramanian S, et al. Bioimpedance

연번	서지정보
	spectroscopy-guided ultrafiltration normalizes hydration and reduces intradialytic adverse events in hemodialysis patients. <i>Indian Journal of Nephrology</i> . 2019;29(1):1-7.
14	Paunic Z, Dekleva-Manojlovic M, Markovic-Nikolic N, Rancic N, Dimkovic N. Impact of active fluid management on cardiac hemodynamics and mechanics in patients on maintenance hemodialysis. <i>Vojnosanitetski Pregled</i> . 2020;77(1):60-9.
15	Ponce P, Pham J, Gligoric-Fuerer O, Kreuzberg U. Fluid management in haemodialysis: conventional versus body composition monitoring (BCM) supported management of overhydrated patients. <i>Port J Nephrol Hypertens</i> 2014;28:238-48.
16	Sommerer C, Felten P, Toernig J, Zeier M, Dikow R. Bioimpedance analysis is not superior to clinical assessment in determining hydration status: A prospective randomized-controlled trial in a Western dialysis population. <i>Hemodialysis International</i> . 2021;25(3):380-90.
17	Stigger K, Ribeiro LR, Cordeiro FM, Bohlke M. Incidence of hospital admissions in bioimpedance-guided fluid management among maintenance hemodialysis patients-Results of a randomized controlled trial. <i>Hemodialysis International</i> . 2023;27(3):318-25.
18	Tian N, Yang X, Guo Q, Zhou Q, Yi C, Lin J, et al. Bioimpedance Guided Fluid Management in Peritoneal Dialysis: A Randomized Controlled Trial. <i>Clinical Journal of The American Society of Nephrology: CJASN</i> . 2020;15(5):685-94.
19	Yoon HE, Kwon YJ, Shin SJ, Lee SY, Lee S, Kim SH, et al. Bioimpedance spectroscopy-guided fluid management in peritoneal dialysis patients with residual kidney function: A randomized controlled trial. <i>Nephrology</i> . 2019;24(12):1279-89.
경제성 연구	
1	Jacobsen E, Cruickshank M, Cooper D, Marks A, Brazzelli M, Scotland G. Cost-effectiveness and value of information analysis of multiple frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease having dialysis. <i>Cost Effectiveness and Resource Allocation</i> . 2021;19(1) (no pagination)(24).
2	Scotland G, Cruickshank M, Jacobsen E, Cooper D, Fraser C, Shimonovich M, et al. Multiple-frequency bioimpedance devices for fluid management in people with chronic kidney disease receiving dialysis: a systematic review and economic evaluation. <i>Health Technology Assessment (Winchester, England)</i> . 2018;22(1):1-138.

발행일 2025. 4. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-036-6