

# 흡입마취제 진정요법

Inhalation Sedation

2016. 8

이 보고서는 저작권법에 의해 한국 내에서  
보호를 받는 저작물이므로  
무단전재와 무단복제를 금합니다.

ISBN 978-89-6834-300-1

흡입 마취제 진정요법 신의료기술평가 보고서는 NECA 신의료기술평가사업본부 홈페이지에 게재  
되어 있습니다(<http://nhta.neca.re.kr/>). 「출판물-신의료기술평가 보고서」를 클릭하신 후 전문을 모두  
다운로드 받으실 수 있습니다.

신의료기술평가는 의료법 제53조 규정에 의거 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기  
위한 목적으로 실시되며, 보건복지부 내에 설치된 신의료기술평가위원회에서 과학적 문헌에 근거  
하여 새로운 의료기술의 안전성·유효성을 평가하고, 보건복지부장관에 의해 그 결과가 공표됩니  
다.

이 보고서는 보건복지부, 신의료기술평가위원회, 흡입 마취제 진정요법 소위원회와 한국보건의료  
연구원 신의료기술평가사업본부 김석현 본부장, 모진아 주임연구원, 임주희 연구원, 이경민 주임  
연구원, 최원정 팀장에 의해 공동 제작되었습니다(연구책임자 : 김석현). 이 보고서는 2016년 7월  
5일 보건복지부장관에게 보고되었으며, 2016년 7월 13일 공표되었습니다(보건복지부 고시 제2016-  
126호, 2016.7.13.).

## 흡입 마취제 진정요법 Inhalation Sedation

2016년 8월 30일 발행

발 행 보건복지부, 신의료기술평가위원회

편 집 한국보건의료연구원

인 쇄 케이엠커뮤니케이션

서울특별시 중구 퇴계로 173 남산스퀘어 7층(구 극동빌딩)

TEL 02-2174-2809/2729

FAX 02-741-7060

<http://nhta.neca.re.kr>

# 목 차

---

목 차	iii
표 목차	v
그림 목차	vi
평가요약	vii
1. 평가개요	1
2. 평가배경	2
2.1 개요	2
2.2 현존하는 의료기술	2
2.3 흡입마취제 진정요법	3
2.4 현황	5
3. 평가방법	15
3.1 개요	10
3.2 문헌검색 데이터베이스	10
3.3 문헌검색전략	12
3.4 문헌의 질 평가	19
3.5 자료추출	21
3.6 위원회 운영	22
4. 평가결과	24
4.1 개요	24
4.2 흡입마취제 진정요법의 안전성	25
4.3 흡입마취제 진정요법의 유효성	35
4.4 종합분석	41
5. 제언	44
5.1 흡입마취제 진정요법 소위원회 검토결과	44
5.2 분과위원회 검토결과	46

5.3 신의료기술평가위원회 심의결과 .....	46
6. 평가결과 공표 .....	47
부록 1 신의료기술평가위원회 .....	48
부록 2 소위원회 .....	49
부록 3 문헌검색현황 .....	50
부록 4 질 평가 도구 .....	54
부록 5 선택된 문헌의 자료추출 .....	60
부록 6 배제된 문헌 목록과 사유 .....	82
참고문헌 .....	136

## 표 목차

---

표 2.1	국내 식약처 허가사항	6
표 2.2	신청기기 국내 수입허가 신청사항	7
표 2.3	기존행위와의 비교	8
표 3.1	질 평가 판정 기준	20
표 3.2	근거의 수준	20
표 3.3	권고의 등급	21
표 3.4	조기 기술 및 연구단계 의료기술 등급 부여 기준	21
표 4.1	평가에 선택된 문헌	23
표 4.2	약물로 인한 합병증	27
표 4.3	기타 합병증	28
표 4.4	사망	28
표 4.5	심계수	29
표 4.6	혈액검사결과	30
표 4.7	진정 수준	35
표 4.8	통증 정도	36
표 4.9	의료결과에 미치는 영향	39

## 그림 목차

---

그림 2.1	시술방법 .....	5
그림 3.1	문헌검색전략에 따라 흡입마취제 진정요법 평가에 선택된 문헌 .....	18
그림 4.1	식약처 공문 .....	32
그림 4.2	성능시험 결과 .....	34

## 평가요약

---

### 신청기술 : 흡입마취제 진정요법

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술로서, 의료법 제53조 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라, “수술실 외 환경하에서의 흡입마취제를 사용한 흡입진정요법”이라는 명칭으로 2015년 10월 1일 원스탑 안건으로 신청되었다. 원스탑으로 신청된 마취용기화기(AnaConDa™)는 2016년 2월 5일 식약처 허가를 득하였다. 2016년 제6차 신의료기술평가위원회(2016.6.24.)에서는 동 기술의 특징을 명확히 하고자 기술명을 “흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)”로 안건명을 수정하였다.

### 신의료기술평가위원회 및 소위원회 운영

2015년 제11차 신의료기술평가위원회(2015.11.27.)에서 ‘흡입마취제 진정요법’은 소위원회에서 검토할 필요성이 있는 신의료기술로 판단하여, 마취통증의학과 3인, 중환자의학회 2인 (마취통증의학과를 제외한 내과계 1인, 외과계 1인), 근거기반의학 2인 총 7인으로 소위원회를 구성하여 체계적 문헌고찰 방법으로 평가하도록 심의하였다.

이에 총 7인으로 구성된 소위원회는 2016년 1월 28일부터 2016년 5월 30일까지 약 4개월간 총 3회의 소위원회 운영을 통해 현존하는 문헌적 근거에 따라 흡입마취제 진정요법의 안전성 및 유효성에 대해 평가하였으며, 2016년 제6차 신의료기술평가위원회(2016.6.24.)에서 동 내용을 토대로 흡입마취제 진정요법의 안전성과 유효성 평가 결과를 최종 심의하였다.

### 흡입마취제 진정요법의 평가

#### 평가목적

흡입마취제 진정요법은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술로서 이에 대한 안전성과 유효성을 평가하였다.

## 평가방법

흡입마취제 진정요법의 안전성으로는 합병증, 대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출, 심계수, 혈액검사 결과를 확인하였고, 유효성으로는 진정수준, 통증정도, 의료결과에 미치는 영향을 확인하였다. 소위원회에서는 체계적 문헌고찰을 통해 대기 내 흡입 마취제 농도와 가스 노출 정도에 대해 확인할 수 없어 식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 확인하였다.

국내문헌은 KoreaMed를 중심으로 8개 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE 및 Cochrane Library 등의 국외데이터베이스를 이용하였다. 관련문헌은 ‘흡입진정요법’ 등 과 관련된 검색어를 활용하여 총 925편이 검색되었고, 동물 실험이나 전임상연구, 원저가 아닌 연구, 한국어 및 영어로 출판되지 않은 연구, 증례연구 또는 증례보고, 초록만 발표된 연구, 수술실 외 환경하에서의 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 하지 않은 연구, 흡입마취제를 사용한 흡입 진정요법을 수행하지 않은 연구, 적절한 비교기술과 비교되지 않은 연구, 적절한 의료결과를 하나 이상 보고하지 않은 연구는 배제하였다. 중복 검색된 문헌(국외 211편)을 배제하여 총 714편을 토대로 선택 및 배제기준을 적용하여 총 12편의 문헌이 선택되었다. 이 중 2편의 문헌은 동일한 연구계획서의 동일한 연구대상으로 보고한 의료결과만 차이가 있어 하나의 문헌으로 정리하였다.

문헌검색부터 선택기준 적용 및 자료추출까지 각 단계는 모두 소위원회와 2명의 평가자가 각 과정을 독립적으로 수행하였다.

## 평가결과

흡입마취제 진정요법은 총 11편(무작위 임상시험연구 10편, 비무작위 임상시험연구 1편)의 문헌에 근거하여 평가하였다.

흡입마취제 진정요법의 안전성은 총 11편의 문헌을 토대로 가스 분석하는 모니터장치와 가스 배출장치 필요여부를 문헌을 통해 확인한 후 합병증, 심계수, 혈액검사 결과, 대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출 정도로 평가하였다.

선택된 문헌에서는 모두 가스 분석 모니터 장치와 가스 배출장치(병원 벽에 장착된 가스 배출장치 또는 인공호흡기에 별도의 배출장치)를 설치하고 동 시술을 시행하였다.

합병증은 정맥 진정요법을 시행한 비교군과 비교한 10편의 문헌에서 보고하였으며, 9편의 문헌에서 정맥마취를 시행한 비교군과 비교하여 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편의 문헌(Migliari *et al.*, 2009)에서는 심박수와 산소포화도가 중재군에서 유의하게 높은 것으로 보고하였으나 심박수는 중재군  $94 \pm 19$ bpm, 비교군  $81 \pm 17$ bpm, 산소포화도는 중재군 75.4



$\pm 6.6\%$ , 비교군  $72.3 \pm 6.7\%$ 으로 모두 정상 심박수 보다 높고 정상 산소포화도 보다는 낮은 수치였다. 승압제 사용(4편) 및 심계수(2편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 혈액검사 결과로 보고된 Troponin (4편), CK-MB와 Myoglobin (각 2편), Pro-BNP (2편), Creatinine (3편)에서는 흡입 마취제 종류에 상관없이 두 군간 유의한 차이가 없었다.

대기 내 흡입 마취제 농도에 대해서는 1편의 문헌에서 보고하였으며,  $0.26\sim 0.36\text{ppm}$ 으로 이는 미국의 National Institute for Occupational Safety and Health 권고기준을 넘지 않는 수준이라고 보고하였다.

체계적 문헌고찰을 통해 대기 내 흡입 마취제 농도와 가스 노출 정도에 대해 확인할 수 없어 식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의 한 결과, 1) 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법 및 결과에 대해서는 ‘필터(FlurAbsorb) 시험’을 통해 필터의 흡입마취제 흡수량은 최소 350ml이상이므로 인공호흡기의 호기가스에서 마취가스의 누출 여부는 적합하다고 평가하였으며, 2) 약물 누출 여부는 ‘기밀도 시험’에서  $100\text{cm H}_2\text{O}$ 에서  $90\text{cm H}_2\text{O}$ 가 되기까지 걸리는 시간은 10초 이상으로 작용함에 있어 부정적 영향을 끼칠만한 공기 누출이 없다는 결과를 바탕으로 적합하다고 보았고, 3) 해당제품은 가스배출 시스템 및 모니터 기능 또는 구성품을 포함하고 있지 않으므로 가스배출 시스템과 모니터가 포함된 별도의 장비가 필요하며, 4) 약물의 농도를 확인하는 방법은 ‘기화력 시험’ 결과에서 기기에서 측정되는 마취제의 농도가 아이소플루레인은  $0.3\sim 2.5\%$ , 서보플루레인은  $0.6\sim 4.2\%$ 이므로 적합하다고 평가하였다는 의견이었다(심혈관기기과-1475, 2016.5.24.)

소위원회에서는 일반적으로 흡입 마취제가 간독성이 높음에도 불구하고 정맥 진정요법과 비교하여 유사한 수준으로 보고하므로 동 기술의 안전성은 수용가능하다는 의견이었다. 다만, 식약처에 제출한 기화력 시험 결과는 마취가 가능한 수준으로 판단되며, 장시간 반복되는 중재시술 시 간독성이 증가하게 되므로 이에 대해서도 주의가 필요하다는 의견이었다.

흡입마취제 진정요법의 유효성은 총 11편의 문헌을 토대로 진정수준, 통증정도, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다.

진정수준은 4편의 문헌에서 보고하였으며, 흡입 마취제 종류에 상관없이 모두 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 통증 정도는 8편(통증 점수 3편, 진통제 요구량 5편)에서 보고하였다. 1편의 문헌에서는 중재군이 유의하게 통증정도가 낮은 것으로 보고하였고 나머지 모든 문헌에서는 중재군과 비교군에 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 삽관 제거시간(6편) 및 회복시간(4편)은 교차설계된 비무작위 임상시험연구 1편을 제외하고 모두 중재군이 유의하게 빠른 것으로 보고하였다.

소위원회에서는 진정수준 및 통증 정도는 기준기술과 유사한 수준이고 교차설계된 1편의 비무작위 임상시험연구를 제외한 모든 연구에서 삽관제거 시간 및 회복시간은 유의하게 짧은 것으로 보고되어 임상적으로 의미가 있다는 의견이었다.

## 제언

흡입마취제 진정요법 소위원회에서는 이러한 문헌적 근거를 토대로 다음과 같이 제언하였다.

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기 및 환자감시장치를 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제6항에 의거 “흡입 마취제 진정요법”에 대한 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2016.6.24.).

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2016년 7월 5일 보건복지부장관에게 보고되었고, 보건복지부 고시 제2016-126호(2016.7.13.)로 개정 고시되었다.

## 주요어

흡입마취제, 진정요법, 중환자실, 안전성, 유효성

Inhalation, Sedation, Intensive care unit, Safety, Effectiveness

# 1. 평가개요

---

흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술로서, 의료법 제53조 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라, “수술실 외 환경하에서의 흡입마취제를 사용한 흡입진정요법”이라는 명칭으로 2015년 10월 1일 원스탑 안건으로 신청되었다. 원스탑으로 신청된 마취용기화기(AnaConDa™)는 2016년 2월 5일 식약처 허가를 득하였다. 2016년 제6차 신의료기술평가위원회(2016.6.24.)에서는 동 기술의 특징을 명확히 하고자 기술명을 “흡입마취제 진정요법(Inhalation Sedation)”로 수정하였다.

2015년 제11차 신의료기술평가위원회(2015.11.27.)에서 ‘흡입마취제 진정요법’은 소위원회에서 검토할 필요성이 있는 신의료기술로 판단하여, 마취통증의학과 3인, 중환자의학회 2인 (마취통증의학과를 제외한 내과계 1인, 외과계 1인), 근거기반의학 2인 총 7인으로 소위원회를 구성하여 체계적 문헌고찰 방법으로 평가하도록 심의하였다.

흡입마취제 진정요법 평가를 위한 소위원회는 총 3회 운영되었으며, 소위원회의 검토결과는 2016년 제6차 신의료기술평가위원회(2016.6.24.)에서 최종심의되었다. 그 결과를 요약하면 다음과 같다.

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).

이 보고서는 현존하는 문헌의 근거에 의해 흡입마취제 진정요법의 안전성 및 유효성에 대해 종합적으로 평가하였다.

## 2. 평가배경

---

### 2.1 개요

흡입마취제 진정요법은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술이다.

진정요법이란 심폐기능을 유지하면서 어느 정도의 의식상태 저하를 통해 환자가 불쾌한 의료적 시술을 견딜 수 있게끔 약물을 투여하는 기술을 일컬으며, 전신마취 수준까지 요구되지 않는 수술실 밖에서 시행되는 의학적 진단 또는 치료적 시술들의 원활한 진행을 위해 필요하다(박철수 2013).

동 기술은 ‘바-1 정맥마취 가. 전신마취’, ‘바-1 정맥마취 다. 감시하전신마취’와 진정을 목적으로 하는 측면에서는 대상 및 목적이 다소 유사하나, 가스형태의 마취제제를 기관내로 주입하므로 방법이 다른 신의료기술이며, ‘기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취(바-2, 가. 마취관리기본[1시간기준] (1))’, ‘기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취(바-2, 마취 나. 마취 유지 (1))’와는 마취제제 및 투여경로라는 방법이 일부 유사하나 대상 및 목적이 상이한 신의료기술이다. 하지만, 현재까지 흡입 마취제를 사용하여 진정요법을 시행하는 동 시술에 대한 안전성 및 유효성에 대한 평가가 이루어지지 않아 이에 대해 확인하고자 한다.

### 2.2 현존하는 의료기술

#### 진정요법

진정요법은 진단적 내시경 검사, 미용성형 시술 등과 같은 비수술실 시술진정(procedural sedation), 중환자실에서의 진정, 비수술실에서의 소아들을 위한 진정에서 가장 연구가 활발하고 이용도가 높다. 1999년 미국마취과학회(American Society of Anesthesiologists, ASA)에서는 진정의 수준을 간략히 최소진정(minimal sedation), 중등도진정(moderate sedation), 깊은진정(deep sedation), 전신마취(general anesthesia)의 4단계로 구분하고 있다. 과도한 진정은 호흡정지, 혈압감소 및 심정지와 같은 치명적인 부작용이 생길 수도 있어 세심한 모니터링을 필요로 한다(박철수 2013).

비수술실 시술진정에는 propofol, midazolam, ketamine, dexmedetomidine과 같은 약물이 쓰이고, 진통 보완에는 단기작용 아편유사제인 fentanyl, remifentanyl, sufentanyl 등이 이용된다. 마취가

스 배출장치가 없는 환경에서는 전정맥내 기법(total intravenous technique)으로 조금씩 약 용량을 증가시키는 적정화(titration)를 통해 목표 진정수준에 이르게 하는 게 안전한 진정의 방법이다. 1985년 처음으로 내시경 시술에 관한 보고 이래로, propofol은 환자의 만족감, 회복 시간 및 경제적인 측면에서 장점이 있어 지금까지 가장 널리 시술진정에 쓰여온 약물이지만, 과잉진정에 따르는 문제들이 심각해 시술 전 신중한 환자선정 및 시술과 독립적인 숙련된 감시인력 필요성이 꾸준히 제시되어 왔다(박철수 2013).

중환자실의 진정은 기계환기를 받고 있는 중환자들의 불편감을 덜어주기 위해서 진정/진통은 흔하게 사용되는데 통계에 따르면 42~72%의 중환자실 환자들에게 처방이 되고 있다. 80% 이상의 중환자들은 필요 시 morphine, fentanyl을 보완하지만, benzodiazepine 혹은 propofol을 기반으로 한 지속적 진정-수면요법을 받아왔다. 이 방식은 기계환기로부터의 이탈지연 및 중환자실 체류기간의 연장과 같은 심각한 부작용과 연관되는 것으로 알려졌다. 요즘은 remifentanil을 우선적으로 주고, 필요 시 propofol을 추가하며, 그리고 최소진정을 목표로 매일 주기적으로 일정시간 동안 진정을 중단하는 시간을 삽입시키는 진통진정(analgosedation) 개념이 중환자실 진정요법의 추세로 자리잡고 있다. 이는 약제의 투여량을 감소시켜 기계환기 이탈과 관련된 부작용을 줄이는데 긍정적인 결과를 보이고 있다(박철수 2013).

비수술실 소아 진정은 ketamine, etomidate, midazolam, propofol, dexmedetomidine와 같은 정맥마취제들과 흡입마취제인 아산화질소(nitrous oxide)가 흔히 포함된다. 항불안 작용 및 진통효과를 가진 아산화질소는 약 80% 이상의 소아 진정에서 ketamine이나 국소마취제 사용시 보조적으로 사용되며, 저산소증의 위험성이 있지만 임상의 많은 경우에서 산소공급 없이 단독으로 쓰이는 것으로 알려져 있다. Propofol은 가장 많이 쓰이는 진정제인데, 요즘은 ketamine의 사용이 늘어 이 두 약물의 혼합 제제인 Ketofol의 형태로 통증을 유발할 수 있는 소아 시술 시 많이 쓰인다. Propofol의 소아에서의 안전성에 대해서는 많은 이견들이 있지만, 다양한 임상경험 및 진정훈련을 거친 의료인들에는 propofol로 인한 부작용 발생은 그다지 큰 문제가 되지 않는 것으로 결론 짓고 있다(박철수 2013).

## 2.3 흡입마취제 진정요법

### 2.3.1 개요

흡입마취제 진정요법은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 고가의 마취기 없이, 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술이다.

### 2.3.2 시술 방법

AnaConDa™는 환자의 심혈관계 기능과 호흡계 기능을 보조하고 감시할 수 있는 관련 장비가 완전히 갖추어진 상태 하에서 사용되어야 하므로 AnaConDa™ 사용 전 AnaConDa™ 전용 주사기, 약물자동주입기(Syringe Pump), 인공호흡기(Ventilator), 주입 어댑터(Filling Adapter), 가스 모니터(Gas Sampling Line, Gas Monitor) 와 가스배기시스템(Gas Scavenging System)이 적절히 구비 및 셋팅이 되어 있는지 반드시 확인해야 한다.

AnaConDa™는 반드시 AnaConDa™ 전용 주사기 만을 사용하여야 한다(다른 그 어떤 주사기를 사용해서는 안 된다).

그 외, 약물자동주입기(Syringe Pump) 및 인공호흡기(Ventilator)의 경우 식약처 허가를 득하여 이미 병원 내에서 구비 및 정상적으로 운용되고 있는 장비를 사용하면 되지만 인공호흡기의 진동모드에서는 사용할 수 없다. 주입 어댑터(Filling Adapter)의 경우도 이미 병원에서 사용하고 있는 특정 주입 어댑터 또는 커넥터를 사용하면 된다. 기존부터 사용하고 있는 주입 어댑터(Filling Adapter)가 없을 경우에는 제조원의 주입어댑터(Filling Adapter) 사용이 권고된다.

가스 모니터는 CE 인증마크가 있어 관련 요구사항에 부합되거나 EN ISO 806014-2-55 규격의 사항과 부합되는 가스 모니터이어야 한다. 이러한 가스 모니터를 사용하여 마취가스를 지속적으로 모니터링 하는 것은 AnaConDa™ 사용에 있어 필수적인 사항이므로 반드시 적절한 가스 모니터의 구비 여부를 확인해야 한다. 가스 모니터는 폐포농도를 의미하는 호기말 (Fet: end-expiratory) 이산화탄소 농도 값과 호기말(Fet: end-expiratory) 마취가스 농도 값을 수치화하여 나타낼 수 있어야 한다. 그래서 AnaConDa™사용자는 이러한 농도 값을 토대로 AnaConDa™의 올바른 작동을 감시할 수 있어야 한다. 흡기말(Fi) 농도 값은 사용되어서는 안 되고 폐포농도를 의미하는 호기말 농도만을 사용하여야 한다. AnaConDa™와 같이 사용될 수 있는 가스 모니터에는 Side-Stream 과 Main-Stream의 2가지 타입이 있다. Side Stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 가스 샘플링 라인을 가스 모니터와 AnaConDa™의 가스 모니터 연결구 입구에 연결시켜야 한다. 이러한 Side Stream 방식으로 가스 모니터링을 할 때는 Nafion Dryer 튜빙(가스 샘플링 라인에 생길수 있는 습기를 없애주는 특별한 기능의 연결튜브)이 AnaConDa™와 가스 샘플링 라인 사이에 연결 및 부착되어 사용 될 수 있다. Main stream 방식의 가스 모니터를 사용할 때는 AnaConDa™와 환자 사이에 연결을 위해 필요한 에어웨이 어댑터(별도의 부품)를 사용하여 연결해야 한다.

가스배기시스템(Gas Scavenging System)의 경우도 AnaConDa™를 사용하고자 하는 장소에 이미 설치되어있는 경우 제조원의 수동식 가스배기시스템을 사용할 필요가 없다. 가스배기시스템이 전혀 작동되지 않는 환경일 때 제조원의 수동식 가스배기시스템 사용이 권고된다. 장비와 시스템이 구비되었으면 다음과 같은 순서로 진행된다.

- ① AnaConDa™: 수동식 가스시스템 설치(필요 시)
- ② AnaConDa™: 주사기 약물주입

- ③ AnaConDa™ 설치 및 호흡회로와의 연결
  - A. 인공호흡기의 배출구 튜브와 가스 모니터 배출구 라인을 각각 가스배기시스템에 연결 시킴
  - B. 약물자동주입기에 주사기를 정위치 시킴
  - C. AnaConDa™의 빨간색 덮개를 제거함
  - D. 가스 모니터 샘플링 라인을 가스 모니터에 연결하고 AnaConDa™의 가스 모니터 샘플링 연결 주입구에도 연결함
- ④ AnaConDa™ 작동 및 운용
  - A. 약물주입라인 준비
  - B. 마취제 주입
  - C. 농도 값의 변경 및 조절
  - D. AnaConDa™ 사용 종료
  - E. AnaConDa™의 교체
  - F. AnaConDa™ 주사기 교체

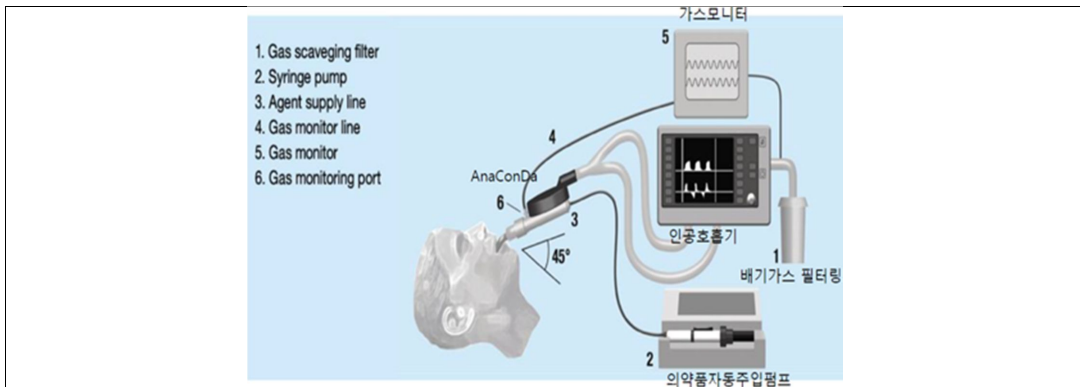


그림 2.1 시술방법 (출처 :신청자 제출자료)

## 2.4 현황

### 2.4.1 식품의약품안전청 허가 사항

동 기술은 신의료기술평가 원스탑 안건으로 신의료기술평가와 식품의약품안전처 심혈과기 기과에 수입허가가 동시에 진행 되었으며, 국내 식품의약품안전처의 허가사항은 다음과 같다. 원스탑으로 신청된 마취용기화기(AnaConDa™)는 2016년 2월 5일 식약처 허가를 득하였다.

표 2.1 국내 식약처 허가 사항

구분	내용
<b>단기 사용 기관기관지용 튜브카테터</b>	
허가번호(허가일)	수허 14-3547호(2014.12.17.)
제품명	5-16028의 9건
분류번호(등급)	A57030.01(2)
사용 목적	단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브카테터
<b>산소투여용 튜브카테터</b>	
허가번호(허가일)	서울 제신 09-114호(2009.7.13.)
제품명	02743000의 5건
분류번호(등급)	A57070(1)
사용 목적	산소 및 마취가스의 경비강 투여용으로 사용되는 기구
<b>환자감시장치</b>	
허가번호(허가일)	수허 02-60호(2002.1.19.)
제품명	Vamos
분류번호(등급)	A26090.01(2)
사용 목적	본 장비는 환자의 호흡수, 맥박수, 산소포화도, 마취가스, 이산화탄소 및 이산화질소를 지속적으로 감시하고 화면에 표시하여 주며 기준에 측정치가 초과할 경우 경고가 발생하는 환자 감시장치
<b>전동식의약품주입펌프</b>	
허가번호(허가일)	수허 09-457호(2009.5.12.)
제품명	Infusomat Space의 1건
분류번호(등급)	A79010.01(2)
사용 목적	본 제품은 약액을 환자에게 일정량을 주입할 때에 사용하는 기구이다
<b>범용인공호흡기</b>	
허가번호(허가일)	수허 11-862호(2011.7.25.)
제품명	Evita V300
분류번호(등급)	A07010.01(3)
사용 목적	일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구
<b>세보플루레인(Sevoflurane)</b>	
신고(신고일)	신고(2007.4.23.)
제품명	박스터세보플루란흡입액
분류번호	111
사용 목적	전신마취제(전문의약품)
용법 용량	○ 성인 1. 유도 : 세보플루란과 산소 또는 산소·이산화질소 혼합가스로서 흡입한다. 또한, 수면량의 정맥마취제를 투여하고 이 약과 산소 또는 산소·이산화질소 혼합가스로서 흡입하여 유도할 수 있다. 보통 0.5-5.0%로 유도할 수 있다. 2. 유지 : 환자의 임상상태를 관찰하면서 산소·이산화질소와 병용하여 최소유효농도로 외과적 마취상태를 유지한다. 보통 4.0% 이하로 유지한다



아이소플루레인(Isoflurane)	
신고(신고일)	신고(2008.6.11.)
제품명	에어레인액(이소플루란)
분류번호	111
사용 목적	전신마취제(전문의약품)
용법 용량	<p>○ 성인</p> <p>1. 유도 : 수면량의 단시간형 바르비탈계 약물 또는 기타 정맥마취제를 투여한 후 이소플루란과 산소 또는 산소:아산화질소 혼합가스로서 유도한다. 이 약과 산소 또는 산소:아산화질소 혼합가스로도 유도할 수 있다. 최초 0.5%에서 시작한다. 보통, 1.5-3.0%의 농도로서 약 7-10분이면 수술마취에 도달한다.</p> <p>2. 유지 : 산소:아산화질소와의 혼합가스로서 투여시 이 약 1.0-2.5%로 수술마취상태가 유지되며 산소와의 혼합가스로서 투여시에는 이 약 0.5-1.0%가 부가적으로 요구된다. 유지기의 혈압은 이 약의 폐포내농도에 반비례하며 마취의 심도로 인하여 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 이 약의 농도를 감소시킨다</p>

표 2.2 신청기기 국내 수입 허가 사항

구분	마취용기화기
허가번호(허가일)	수허 16-58호(2016.02.05.)
품목명(제품명)	마취용기화기(AnaConDa™)
분류번호(등급)	A06010.02(3)
사용 목적	휘발성 흡입마취제를 증발시키는 기구. 증발된 마취가스는 일정한 농도로 산소 및 아산화질소와 함께 환자의 폐내로 주입된다
작용원리	<p>AnaConDa™는 기계호흡을 하는 환자에게 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 투여하기 위하여 개발된 흡입마취제 전달 장치임. AnaConDa™ 전용 Syringe에 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 주입한 후 의약품자동주입기(Syringe Pump)에 거치시켜서 액체상태의 아이소플루레인 또는 서보플루레인이 AnaConDa™ 본체로 전달 됨. 그리고 AnaConDa™ 본체는 중환자 호흡회로의 Y-Piece 부분과 기관내 삽관튜브 (Endotracheal Tube) 사이에 연결되어 Syringe를 통해 오는 액체상태의 서보플루레인 또는 아이소플루레인을 자연기화시킴. 이렇게 자연기화된 흡입마취제는 환자의 호흡회로를 통해 환자의 산소와 더불어 섞이면서 환자에게 투여됨</p> <p>이 과정에서 AnaConDa™는 독특한 고성능의 소형 기화기와 고효율의 흡착(보존) 여과지(필터)를 결합시킨 제품으로 보통의 경우 마취기 시스템에 포함되는 일방통행밸브(one-way valve)와 이산화탄소흡수제(CO2 absorber)의 사용을 불필요하게 만듦</p>
조합의료기기의 구성	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AnaConDa</li> <li>2. AnaConDa Syringe</li> <li>3. Accessory Kit</li> <li>4. Isoflurane Adaptor</li> <li>5. Sevoflurane Adaptor</li> <li>6. Nafion Tubing</li> <li>7. Flur Absorb Filter</li> <li>8. Flur Absorb Mount</li> </ol>

2.4.2 신의료기술평가 원스탑 서비스 기존기술여부 확인 요청에 대한 심평원 회신(2015.11.03.)

2.4.2.1 기존기술여부

「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」 및 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에 등재된 행위는 없다.

2.4.2.2 세부내용

- 유사의료행위

▪ 급여등재행위: 바-1 정맥마취 가. 전신마취

다. 감시하 전신마취

바-2 마취 가. 마취관리기본[1시간 기준]

(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취

나. 마취 유지

(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취

- 기존기술포함여부

· 동 신청건은 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 수술실 외 환경에서 흡입마취제를 활용한 진정요법을 시행하기 위하여 AnaConda라는 일회용 마취용기화기를 중환자 호흡회로의 Y-piece 부분과 기관내삽관튜브 사이에 연결한 후, 의약품자동주입펌프에 거치된 Syringe에서 일정한 속도로 액체상태의 서보플루레인(servoflurane) 또는 아이소플루레인(isoflurane)을 AnaConDa™에 주입하여 자연기화시켜 가스 모니터링을 하며 환자에게 투여하는 기술임.

· 신청행위는 유사 의료행위인 ‘바-1 정맥마취 가. 전신마취’, ‘바-1 정맥마취 다. 감시하전신마취’와 진정을 목적으로 하는 측면에서는 ※대상 및 목적이 다소 유사하나(하단 비교표의 3-Axis의 ‘행위‘참조), 가스형태의 마취제제를 기관내로 주입하는 방법이 다름.

· ‘바-2 마취 가. 마취관리기본[1시간기준] (1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취’, ‘바-2 마취 나. 마취 유지 (1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취’와는 마취제제 및 투여경로라는 방법이 일부 유사하나 대상 및 목적이 상이하므로 신의료기술임.

표 2.3 기존행위와의 비교

구분	신청행위 수술실 외 환경 하에서의 흡입 마취제를 사용한 흡입진정요법	기존행위			
		바-1 정맥마취		바-2 마취	
		가. 전신마취	다. 감시하 전신마취 (1) 마취관리기본	가. 마취관리기본	나. 마취유지
				(1) 기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취	

구분	신청행위	기존행위	
			(2) 마취유지
대상	진정요법이 필요한 환자	전신마취가 필요한 환자 (봉합술 같은 짧은 수술 등)	기관내 삽관에 의한 폐쇄순환식 전신마취가 필요한 수술환자
목적	수술실 외 환경에서도 흡입마취제를 활용한 진정요법을 시행함		전신마취
	• 마취제제: 가스형태 (isoflurane, sevoflurane)	• 마취제제: 액체형태	• 마취제제: 가스형태
	• 투여경로: 기관내 삽관	• 투여경로: 정맥주사	• 투여경로: 기관내 삽관
	• 필요장비: 일회용 마취용 기화기 (AnaConDa™) 등	• 필요장비: 약물주입펌프 등	• 필요장비: 마취기, 기화기, 마취환기기 등
※ 3축 3-Axis		대상(Target): Nervous system, not otherwise specified 방법(Means): General Anesthesia: Intravenous Anesthesia 행위(Action): Sedation	대상(Target): whole body 방법(Means): General 행위(Action): Anesthesia
실시방법		* 마취통증의학과 전문의가 마취 시작부터 종료까지 마취 전과정을 전담하여 직접 실시한 경우 산정하며, 응급상황시 신속하게 전신마취로 이행할 수 있도록 전신마취기 등을 준비한 상태에서 말초산소포도 감시하여 실시하여야 함(고시 제2015- 155호(행위))	

#### 2.4.3 국외 보험등재 여부

구분	내용
미국 CPT 코드	검색되지 않음
일본 등재여부	검색되지 않음

## 3. 평가방법

---

### 3.1 개요

흡입마취제 진정요법의 안전성 및 유효성의 평가는 아래와 같은 방법으로 수행하였다. 모든 평가방법은 동 시술의 평가목적에 고려, 「흡입마취제 진정요법 소위원회(이하 ‘소위원회’라 함)」의 심의를 거쳐 확정하였다.

### 3.2 문헌검색 데이터베이스

문헌은 현재 가용할 수 있는 데이터베이스의 범위 내에서 국내와 국외로 나누어 수행되었다. 사용된 데이터베이스는 다음과 같으며 각 데이터베이스의 검색 내역은 부록 3. 문헌검색현황에 자세히 기술하였다.

#### 3.2.1 국내

국내문헌 검색은 아래에 기술된 8개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하였다. 이외에도 국가전자도서관 및 의학학술지종합정보시스템(MEDLIS) 등의 국내 문헌정보 데이터베이스가 있으나 국립중앙도서관이나 국회도서관과 한국교육학술정보원 등과 동일한 데이터베이스를 공유하고 있어 중복검색되므로 사전에 데이터베이스별 특성을 파악하고 제외하였다. 일차 검색일은 2015년 12월 21일이었으며 이후 데이터베이스별 특성을 파악하여 사용할 검색어를 확정하고 소위원회의 심의를 거쳐 2016년 2월 12일 최종검색을 완료하였다.

- |                   |                                                                         |            |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|
| ▪ 코리아메드           | <a href="http://www.koreamed.org">http://www.koreamed.org</a>           | 1997년부터 현재 |
| ▪ 국립중앙도서관         | <a href="http://www.nl.go.kr">http://www.nl.go.kr</a>                   |            |
| ▪ 국회도서관           | <a href="http://www.nanet.go.kr">http://www.nanet.go.kr</a>             |            |
| ▪ 국가자료공동목록시스템     | <a href="http://www.nl.go.kr/kolisnet">http://www.nl.go.kr/kolisnet</a> |            |
| ▪ 한국교육학술정보원       | <a href="http://www.riss.kr">http://www.riss.kr</a>                     |            |
| ▪ 학술데이터베이스(KISS)  | <a href="http://kiss.kstudy.com">http://kiss.kstudy.com</a>             |            |
| ▪ 과학기술학회마을(KISTI) | <a href="http://society.kisti.re.kr">http://society.kisti.re.kr</a>     |            |
| ▪ 한국의학논문데이터베이스    | <a href="http://kmbase.medric.or.kr">http://kmbase.medric.or.kr</a>     |            |

Soro 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2++’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 4시간이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 36명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 37명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 각각 부정맥은 2명(5.5%), 1명(2.7%)에서 나타났으며( $p = 0.920$ ), 심근경색은 4명(11.1%), 6명(16.2%)에서 나타났다( $p = 0.78$ ). 승압제인 Inotrope는 20명(54.3%), 27명(72.7%) 사용하였고( $p = 0.086$ ), Levosimendan은 1명(2.7%), 5명(13.5%)에서 사용하였으며( $p$ 값 언급없음), Noradrenaline은 4명(11.1%), 10명(27.0%)에서 사용하였다( $p = 0.086$ ).

Hellstrom 등(2011)과 Hellstrom 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2++’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 50명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 50명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 각각 오한은 2명(4%), 1명(2%)에서 나타났으며( $p = 0.617$ ), 메스꺼움과 구토는 12명(24%), 9명(18%)에서 나타났다( $p = 0.47$ ). 활력징후는 수치를 보고하지는 않았지만 두 군간 차이가 없다( $p = ns$ ). Cardiac event 발생은 중재군에서 25명(50%), 비교군에서 29명(58%)이 발생했다( $p = 0.55$ ). 승압제인 Inotrope는 1명(2%), 5명(10%) 사용하였고( $p$ 값 언급없음), Norepiniphine은 21명(42%), 19명(38%)에서 사용하였다( $p$ 값 언급없음).

Steurer 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2-’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 57명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 60명에게 시행하였다. 그 결과, 비교군과 비교하여 중재군에서 호흡기계 합병증 발생이 0.4배(95% CI 0.2,1.2), 메스꺼움과 구토는 1.3배(95% CI 0.6,2.8) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>의 경우 수술 4시간 후와 하루 뒤를 비교하였는데 중재군에서 12 mmHg(95% CI -13,38), 27 mmHg(95% CI -9,64) 높았으나 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

Guerreo Orriach 등(2013)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 승압제인 Inotrope요구한 것은 수술 24시간 이내에는 각 2명(10%), 4명(19%)였고, 48시간에는 1명(5%), 5명(24%)였으며 중재군에서 유의하게 적게 요구하였다( $p < 0.05$ ).

Sackey 등(2004)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2-’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 각각 저혈압은 3명(15%), 2명(10%)에서 나타났으며, 중재 후 투석을 시행한 환자는 0명(0%), 1명(5%)이었다. 사망한 환자는 각 1명(5%)이었다. 승압제인 Inotrope는 각 2명(10%)씩 사용하였다( $p$ 값 언급없음).

Rohm 등(2008)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환

자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 35명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 35명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 각각 오한은 16명(45.7%), 10명(28.6%)에서 나타났으며( $p = 0.22$ ), 메스꺼움과 구토는 4명(11.4%), 6명(17.1%)에서 나타났다( $p = 0.73$ ). 사망은 각 1명(2.8%)씩 발생하였으며, 심방세동 (atrial fibrillation)은 중재군은 10명(28.6%), 비교군은 16명(45.7%)에서 발생하였다( $p = 0.22$ ).

Rohm 등(2009)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 64명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 61명에게 시행하였다. 그 결과, 중재군과 비교군에서 각각 메스꺼움과 구토는 6명(9.4%), 4명(6.6%)에서 나타났으며 유사한 수준으로 보고하였다. 불안은 각 3명(4.5%), 1명(1.6%)으로 보고하였고, 섬망은 5명(7.8%), 7명(11.5%)이었고, 사망은 1명(1.5%), 2명(3.3%)에서 발생하였다.

Mesnil 등(2011)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 24시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, propofol을 이용한 정맥 진정요법(비교군 1)은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법(비교군 2)은 20명에게 시행하였다. 그 결과, 망상은 중재군에서는 발생하지 않았으며, 비교군 1에서는 4명(20%), 비교군 2에서는 5명(25%)에서 발생하였다( $p = 0.04$ ).  $PaO_2/FiO_2$ 의 경우 중재군은 261 mmHg(95% CI 205,345), 비교군 1은 253 mmHg(95% CI 215,360), 비교군 2는 295 mmHg (95% CI 263,350)였다( $p = 0.856$ ). 동맥압이 65~95 mmHg인 경우는 중재군은 18명(92%), 비교군 1은 17명(85%), 비교군 2는 16명(80%)였다( $p = 0.002$ ). Vasoactive 사용 정도는 중재군은 7명(35%), 비교군 1은 10명(48%), 비교군 2는 8명(42%)이었다( $p = 0.001$ ).

Migliari 등(2009)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 48시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 17명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 17명에게 시행하였다. 2시간 후, 중재군과 비교군에서 심박수는 각  $94 \pm 19$  bpm,  $81 \pm 17$  bpm ( $p < 0.05$ )였으며, 평균동맥압은  $72 \pm 7$  mmHg,  $71 \pm 6$  mmHg ( $p = ns$ )였다. 중심정맥압은 각  $9.7 \pm 3.1$  mmHg,  $9.4 \pm 3.2$  mmHg ( $p = ns$ )이었다. 산소포화도는  $75.4 \pm 6.6\%$ ,  $72.3 \pm 6.7\%$ 이었으며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.05$ ).  $PaO_2/FiO_2$ 의 경우 중재군은  $254 \pm 79$  mmHg, 비교군은  $253 \pm 79$  mmHg이었다( $p = ns$ ). 호흡수는 중재군은  $27.6 \pm 8.8$  bpm, 비교군은  $20.8 \pm 5.6$  bpm이었으며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.05$ ).

표 4.2 약물로 인한 합병증

저자 (연도)	대상자	구분	중재군	비교군1	비교군2	<i>p</i>
<b>오한</b>						
Jerath (2015)	CABG 후 ICU		6명(10%)	9명(13%)		.780
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU		2명(4%)	1명(2%)		.617
Rohm (2008)	CABG 후 ICU		16명(45.7%)	10(28.6%)		.220

저자 (연도)	대상자	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
<b>메스꺼움 및 구토</b>						
Jerath (2015)	CABG 후 ICU		11명(19%)	6명(9%)		.120
Steurer (2012)	CABG 후 ICU		1.3배발생			NS
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU		12명(24%)	9명(18%)		.470
Rohm (2009)	CABG 후 ICU		6명(9.4%)	4명(6.6%)		Similar
Rohm (2008)	CABG 후 ICU		4명(11.4%)	6(17.1%)		.730
<b>승압제</b>						
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	Inotrope	32명(48%)	31명(41%)		.500
		Norepiniphrine	29명(43%)	27명(36%)		.490
		Vasopression	11명(16%)	4명(5%)		.050
Guerreo Orriach (2013)	CABG 후 ICU	Inotrope-24시간	2명(10%)	4명(19%)		<.05
		Inotrope-48시간	1명(5%)	5명(24%)		<.05
Soro (2012)	CABG 후 ICU	Inotrope	2명(5.5%)	1명(2.7%)		.086
		Levosimendan	1명(2.7%)	5명(13.5%)		-
		Noradrenaline	4명(11.1%)	10명(27.0%)		.086
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	Inotrope	1명(2%)	5명(10%)		-
		Norepiniphrine	21명(42%)	19명(38%)		-
Mesnil (2011)	ICU	Vasoactive	7명(35%)	10명(48%)	8명(42%)	.001
Sackey (2004)	ICU	Inotrope	2명(10%)	2명(10%)		-
<b>활력징후</b>						
Mesnil (2011)	ICU	동맥압 65~95mmHg	18명	17명	16명	.002
Migliari (2009)	ICU	동맥압	72±7 mmHg	71±6 mmHg		NS
Migliari (2009)	ICU	중심정맥압	9.7±3.1 mmHg	9.4±3.2 mmHg		NS
Soro (2012)	CABG 후 ICU	부정맥	2명(5.5%)	1명(2.7%)		.920
Sackey (2004)	ICU	저혈압	3명(15%)	2명(10%)		-
Migliari (2009)	ICU	심박수	94±19 bpm	81±17 bpm		<.05
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	PaO2/FiO2 -4시간 후 높음	12 mmHg	Reference		NS
		PaO2/FiO2 -1일 뒤 높음	27 mmHg	Reference		NS
Mesnil (2011)	ICU	PaO2/FiO2	261 mmHg	253 mmHg	295 mmHg	.856
Migliari (2009)	ICU	산소포화도	75.4±6.6%	72.3±6.7%		<.05

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; ns, no significant difference

표 4.3 기타 합병증

저자 (연도)	대상자	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
<b>심혈관질환</b>						
Soro (2012)	CABG 후 ICU	심근경색	4명(11.1%)	6명(16.2%)		.78
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	심근경색	25명(50%)	29명(58%)		.55
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	심방세동	7명(10%)	3명(4%)		.19
Rohm (2008)	CABG 후 ICU	심방세동	10명(28.6%)	16(45.7%)		.220

저자 (연도)	대상자	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
<b>호흡기계 합병증</b>						
Steurer (2012)	CABG 후 ICU		0.4배 발생	Reference		NS
<b>투석</b>						
Sackey (2004)	ICU		0명(0%)	1명(5%)		-
<b>정신질환(불안/ 섬망/ 망상)</b>						
Rohm (2009)	CABG 후 ICU	불안	3명(4.5%)	1명(1.6%)		Similar
		섬망	5명(7.8%)	7명(11.5%)		Similar
Mesnil (2011)	ICU	망상	0	4명(20.0%)	5명(25.0%)	.04

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; ns, no significant difference

표 4.4 사망

저자 (연도)	대상자	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
Rohm (2009)	CABG 후 ICU		1명(1.5%)	2명(3.3%)		-
Rohm (2008)	CABG 후 ICU		1명(2.8%)	1(2.8%)		-
Sackey (2004)	ICU		1명(5%)	1명(5%)		-

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

### 심계수

심계수에 대해 2편의 문헌에서 보고하였다.

Jerath 등(2015)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2-’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 67명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 74명에게 시행한 후 14시간 이내 심계수를 보고하였으며 중재군은  $2.5 \pm 0.4$  L/min/m<sup>2</sup>, 비교군은  $2.6 \pm 0.5$  L/min/m<sup>2</sup>였다( $p = 0.55$ ).

Soro 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2++’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 4시간이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 36명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 37명에게 시행한 후 심계수를 보고하였다. 중재군은 시작 시  $2.7 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 6시간 후  $3.2 \pm 0.8$  L/min/m<sup>2</sup>, 12시간 후  $3.2 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 24시간 후  $3.2 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 48시간 후  $3.4 \pm 0.8$  L/min/m<sup>2</sup>, 72시간 후  $3.1 \pm 0.3$  L/min/m<sup>2</sup>였으며 유의한 차이가 없었다( $p = 0.444$ ). 비교군은 시작 시  $2.6 \pm 0.8$  L/min/m<sup>2</sup>, 6시간 후  $3.0 \pm 0.9$  L/min/m<sup>2</sup>, 12시간 후  $3.1 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 24시간 후  $3.2 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 48시간 후  $3.4 \pm 0.6$  L/min/m<sup>2</sup>, 72시간 후  $3.6 \pm 0.8$  L/min/m<sup>2</sup>이었으며 유의한 차이가 없었다( $p = 0.478$ ).

표 4.5 심계수

단위: L/min/m<sup>2</sup>

저자 (연도)	대상자 (약물)	구분	시작	6h	12h	24h	48h	72h	p
Jerath (2015)	CABG 후 ICU (IScrSV)	중재군	-		$2.5 \pm 0.4$				
		비교군	-		$2.6 \pm 0.5$				
		p	Ns		.55				
Soro (2012)	CABG 후 ICU (SV)	중재군	$2.7 \pm 0.6$	$3.2 \pm 0.8$	$3.2 \pm 0.6$	$3.2 \pm 0.6$	$3.4 \pm 0.8$	$3.1 \pm 0.3$	.444
		비교군	$2.6 \pm 0.8$	$3.0 \pm 0.9$	$3.1 \pm 0.6$	$3.2 \pm 0.6$	$3.4 \pm 0.6$	$3.6 \pm 0.8$	.478
		p	ns	ns	ns	ns	ns	ns	ns

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; h, hours



## 혈액검사 결과

혈액검사 결과는 5편의 문헌에서 보고하였다.

Soro 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2++')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 4시간이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 36명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 37명에게 시행한 후 Myoglobin, CK-MB, Troponin, Pro-BNP를 측정하였으나, 수치에 대한 보고는 없었으며 두 군간 유의한 차이가 없다고 하였다( $p = ns$ ).

Hellstrom 등(2011)과 Hellstrom 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2++')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 50명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 50명에게 시행한 후 Troponin, CRP, AST, ALT, NT-ProBNP, Creatinine을 보고하였다. 12시간 후 Troponin의 경우 중재군은 0.23ng/ml, 비교군은 0.295 ng/ml였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = 0.104$ ). CRP는 중재군은  $36.51 \pm 29.37$  mg/l, 비교군은  $45.15 \pm 38.99$  mg/l였으며 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = 0.34$ ). AST는 중재군은  $0.90 \pm 0.61$   $\mu$ kat, 비교군은  $0.90 \pm 0.48$   $\mu$ kat이며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.93$ ). ALT는 중재군은  $0.56 \pm 0.31$   $\mu$ kat, 비교군은  $0.56 \pm 0.37$   $\mu$ kat이며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.24$ ). NT-ProBNP는 중재군은  $1504.49 \pm 1212.59$  ngr/l, 비교군은  $1308.62 \pm 1281.43$  ngr/l이며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.44$ ). Creatinine의 경우 중재군은  $82.02 \pm 27.35$   $\mu$ mol/l, 비교군은  $85.88 \pm 26.95$   $\mu$ mol/l였으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.48$ ).

Steurer 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2-')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 57명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 60명에게 시행하였다. 중재 4시간 후 Troponin T는 중재군에서  $-0.1$   $\mu$ g/L (95% CI  $-0.2, 0.1$ ), CK는  $-38$  U/L (95% CI  $-96, 20$ ), Myoglobin은  $-42$   $\mu$ g/L (95% CI  $-100, 16$ )이었으나 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = ns$ ). 중재 1일 후 Troponin T는 중재군에서  $-0.2$   $\mu$ g/L (95% CI  $-0.4, -0.02$ ), CK는  $-1698$  U/L (95% CI  $-331, -8$ )로 두 군간 유의한 차이가 있었다. Myoglobin은  $-48$   $\mu$ g/L (95% CI  $-157, 60$ )였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = ns$ ). Creatinine의 경우 중재군에서  $-1.8$   $\mu$ m (95% CI  $-9.6, 6.0$ ) 차이가 있었으나 유의한 차이는 없었다( $p = ns$ ).

Guerreo Orriach 등(2013)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행하였다. 중재 24시간 후 Troponin T는 중재군에서  $0.5 \pm 0.4$  ng/ml 변화하였으며, 비교군은  $1.6 \pm 1.3$  ng/ml 변화하였으며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.05$ ). 48시간 후 NT-ProBNP는 중재군에서  $501 \pm 280$  pcg/ml, 비교군에서  $1270 \pm 498$  pcg/ml 변화하였으며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.05$ ).

Rohm 등(2009)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 64명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 61명에게 시행한 후 creatinine,  $\alpha$ -glutathione S-transferase, N-acetyl- $\beta$ -glucosaminidase 결과를 확인하였으나 수치에 대한 보고는 없었으며 두 군간 차이가 없음을 보고하였다.

표 4.6 혈액검사결과

저자 (연도)	대상자	약제	구분	중재군	비교군	p
<b>Troponin</b>						
Guerreo Oriach (2013)	CABG 후 ICU	SV	1일 후	0.5±0.4변화	1.6±1.3변화	<.05
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV	3일 후			ns
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV	4시간 후	-0.1 $\mu$ g/L차이	Reference	ns
			1일 후	-0.2 $\mu$ g/L차이	Reference	<.05
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV	12시간후	0.230	0.295	.104
<b>CK-MB</b>						
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV	3일			ns
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV	4시간 후	-38 U/L차이	Reference	ns
			1일 후	-1698 U/L차이	Reference	<.05
<b>Myoglobin</b>						
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV				ns
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV	4시간 후	-42 $\mu$ g/L차이	Reference	ns
			1일 후	-48 $\mu$ g/L차이	Reference	ns
<b>Pro-BNP</b>						
Guerreo Oriach (2013)	CABG 후 ICU	SV	2일 후	501±280변화	1270±498변화	<.05
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV	3일			ns
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		1504.49±1212.59	1308.62±1281.43	.44
<b>CRP</b>						
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		36.51±29.37	45.15±38.99	.34
<b>AST / ALT</b>						
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV	AST	0.90±0.61	0.90±0.48	.93
			ALT	0.56±0.31	0.56±0.37	.24
<b>Creatinine</b>						
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV		-1.8 $\mu$ m차이	Reference	ns
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		82.02±27.35	85.88±26.95	.48
Rohm (2009)	CABG 후 ICU	SV				ns

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; ns, no significant difference; IS, isoflurane; SV, sevoflurane

## 대기 내 흡입 마취제 농도

대기 내 흡입 마취제 농도에 대해서는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Migliari 등(2009)의 연구에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 48시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술을 17명에게 시행 후, 대기 내 흡입 마취제 농도를 3회 측정하였다. 각  $0.36 \pm 0.49\text{ppm}$ ,  $0.32 \pm 0.36\text{ppm}$ ,  $0.23 \pm 0.29\text{ppm}$  나왔으며 3회 측정 시 유의한 차이는 없었다( $p = \text{ns}$ ). 이는 National Institute for Occupational Safety and Health, USA 권고 기준 0.61를 넘지 않는 수준이라고 보고하였다.

## 가스 노출 정도

가스 노출 정도에 대해 보고한 문헌이 없어 평가할 수 없었다.

### 4.2.2 안전성에 대한 식품의약품안전처 허가사항 확인 요청 결과

소위원회에서는 체계적 문헌고찰을 통해 대기 내 흡입 마취제 농도와 가스 노출 정도에 대해 확인할 수 없어 식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의를 하였다.

질의 내용은 다음과 같다.

1. 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법 및 결과
2. AnaConDa™에서 약물 누출 여부를 확인하는 방법을 평가한 방법 및 결과
3. AnaConDa™에 맞는 별도의 가스배출 시스템과 모니터가 있는지 여부
4. 시술자가 들어가는 약물의 농도를 확인하는 방법을 평가한 방법 및 결과

이에 대해 식품의약품안전처의 답변은 다음과 같다(심혈관기기과-1475, 2016.5.24.).

가. 질의사항

- 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법과 결과
- Anaconda에서 약물 누출 여부를 확인하는 방법을 평가한 방법 및 결과
- Anaconda에 맞는 별도의 가스배출 시스템과 모니터가 있는지 여부
- 시술자가 들어가는 약물의 농도를 확인하는 방법을 평가한 방법 및 결과

나. 답변사항

- 1) 해당제품의 시험규격 중 성능시험의 ‘필터(FlurAbsorb) 시험’ 을 통해 함께 사용되는 인공호흡기의 호기가스에서 마취가스의 누출 여부를 검증하고 있으며, 검증결과 적합함을 확인함
- 2) 해당제품의 시험규격 중 성능시험의 ‘기밀도 시험’ 을 통해 약물 누출 여부를 검증하고 있으며, 검증결과 적합함을 확인함
- 3) 해당제품은 허가증상의 가스배출 시스템 및 모니터 기능 또는 구성품을 포함하고 있지 않으나, 제출자료(성능시험자료)에서 함께 사용하는 제품(인공호흡기 및 환자감시장치)과 함께 검증하고 있음
- 4) 해당제품의 시험규격 중 성능시험의 ‘기화력 시험’ 을 통해 사용되는 약물의 농도를 평가하였으며 적합함을 확인함. 끝.

그림 4.1 식약처 공문

## 성능

### AnaConDa

#### 1) 탄소입자 여과력(Dust Spread) :

AnaConDa 작동 시 탄소입자가 검출되지 않음.

#### 2) 청정도(Bioburden) :

AnaConDa는 미생물부하는 200 cfu 이내로 제조 및 포장되었음.

#### 3) 기밀도(Leakage) :

100cmH<sub>2</sub>O에서 90cmH<sub>2</sub>O가 되기까지 걸리는 시간은 10초 이상으로 AnaConDa 제품은 그 작용에 있어 부정적 영향을 끼칠만한 공기누출이 없음.

#### 4) 기화력(Evaporation)

AnaConDa는 어떠한 설정상황 하에서도(1회환기호흡량 및 호흡률의 변화에 따른 상황 하) 흡입마취제 (아이소플루레인 또는 서보플루레인)를 기화시킬 수 있으며 기화된 흡입마취제의 농도값(Fet 기준, 호기말에 측정된 흡입마취제 농도값)은 가스모니터 장비로 측정 시 다음의 범위 안에서 출력됨.

- 아이소플루레인(Isoflurane) : 0.3% ~ 2.5%
- 서보플루레인(sevoflurane) : 0.6% ~ 4.2%

#### 5) 흡입마취제 보존효율성(Refelction Efficiency)

흡입마취제 농도 값(Fet 기준, 호기말에 측정된 흡입마취제 농도 값)이 2% 이하일 때 아래 조건을 만족시킨다.

- ① 1회 호흡량(Tidal Volume)=500ml 일 때 흡입마취제 보존효율성은 90% 이다.  
(투과효율성은 10% 이다)
- ② 1회 호흡량(Tidal Volume)=750ml 일 때 흡입마취제 보존효율성은 80% 이다.  
(투과효율성은 20% 이다)

#### 6) 이산화탄소 재호흡방지력 (Carbon Dioxide)

목표로 하는 Fet 값 유지 시 가스모니터에 읽히는 호기말 이산화탄소 농도 값은 5% 이하이다.

## Filter(FlurAbsorb)

### 1) 압력강하의 정도 (Pressure Drop)

필터(FlurAbsorb)를 장착하여 AnaConDa를 운용하였을 시 필터로 인하여 발생하는 압력 강하의 정도는 20 L/분의 유량 하에서 20Pa를 넘지 않는다.

### 2) 흡입마취제 흡수 효과성 (Absorption Efficiency Test)

필터(FlurAbsorb)의 흡입마취제 흡수율은 아이소플루레인 또는 서보플루레인을 사용, AnaConDa를 운용하였을 때 더 이상의 필터의 중량증가가 없는 시점에서 측정하였을 때 필터의 흡입마취제 흡수량은 최소 350ml 이상으로 흡수 효과성이 정상이다.

따라서 Fliter(FlurAbsorb)는 사용에 적합하다.

그림 4.2 성능시험 결과(식약처 허가사항)

## 4.3 흡입마취제 진정요법의 유효성

흡입마취제 진정요법의 유효성은 진정수준을 주요 유효성 변수로 보았으며, 그 외 통증 정도, 의료결과에 미치는 영향(퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간 등)으로 평가하였다.

제2차 소위원회에서는 유효성 확인을 위해 흡입마취제 종류별로 구분하여 확인하였으나 의료결과에 차이가 없어 세부군 분석은 시행하지 않기로 하였다.

### 진정수준

진정수준에 대해 4편의 문헌에서 보고하였다.

Jerath 등(2015)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2-')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 67명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 74명에게 시행하여 Richmond agitation sedation scale로 진정수준을 측정하였다. 시술 당일은 중재군과 비교군에서 각각  $0.46 \pm 1.00$ ,  $0.79 \pm 1.20$ 점으로 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.24$ ). 시술 1일 후에는 각각  $0.81 \pm 1.00$ 점,  $0.72 \pm 1.10$ 점( $p = 0.56$ ), 시술 2일째는 각각  $0.87 \pm 1.00$ ,  $0.97 \pm 1.00$ 점이었으며 두 군간 통계적인 차이가 없었다( $p = 0.64$ ).

Sackey 등(2007)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2-')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 10명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 10명에게 시행하여 Bloomsbury sedation score로 진정수준을 측정하였다. 시술 후 10분 이내 통증으로 인해 깨어나거나 깨어나지 않는 -2 ~ -3단계가 확인

된 횃수는 중재군에서 178번, 비교군은 186번이었다. 시술 후 60분 이내 통증으로 인해 깨어나거나 깨어나지 않는 -2 ~ -3단계가 확인된 횃수는 중재군에서 186번(16%), 비교군은 178번(43%)이었으며 OR=0.77(95% CI= 0.54,1.09)이었으나 유의한 차이는 없었다( $p = 0.14$ ).

Sackey 등(2004)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행하여 Bloomsbury sedation score로 진정수준을 측정하였다. 두 군간 수치는 보고하지 않았으나 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = ns$ ).

Migliari 등(2009)의 비무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 48시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 17명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 17명에게 시행하여 Richmond agitation sedation scale로 진정수준을 측정하였다. 2시간 후, 중재군은  $-4.53 \pm 0.80$ , 비교군은  $-4.00 \pm 1.32$ 였으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다( $p = ns$ ).

표 4.7 진정수준

저자 (연도)	대상자	약물	구분	중재군	비교군	p	
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV	Richmond agitation sedation scale	POD	0.46±1	0.79±1.2	.24
				POD1	0.81±1	0.72±1.1	.56
				POD2	0.87±1	0.97±1	.64
Sackey (2007)	ICU	IS	Bloomsbury sedation score -2~-3단계	186번(16%)	178번(43%)	.14	
Sackey (2004)	ICU	IS	Bloomsbury sedation score	-	-	-	
Migliari (2009)	ICU	SV	Richmond agitation sedation scale	$-4.53 \pm 0.80$	$-4.00 \pm 1.32$	NS	

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; POD, post operation day; ns, not signification; IS, isoflurane; SV, sevoflurane

## 통증 정도

통증 정도에 대해 5편의 문헌에서 보고하였다.

Jerath 등(2015)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2-’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 67명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 74명에게 시행한 후 통증 정도를 측정하였다. 삽관 제거 1시간 후 중재군은  $4.1 \pm 3.1$ 점, 비교군은  $3.9 \pm 3.0$ 점이었다( $p = 0.80$ ). 삽관 제거 4시간 후 중재군은  $3.4 \pm 2.4$ 점, 비교군은  $3.2 \pm 2.6$ 점이었으며( $p = 0.54$ ), 수술 1일 후에는 중재군  $2.8 \pm 2.1$ 점, 비교군은  $2.9 \pm 2.3$ 점이었다( $p = 0.86$ ). 진통제 요구 정도를 살펴보면 morphine 요구는 중재군이  $8.5 \pm 8.2$  mg (83.1%), 비교군은  $5.9 \pm 5.9$  mg이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.14$ ). Acetaminophen요구량은 중재군은  $414.1 \pm 754.4$  mg(38.3%), 비교군은  $528.9 \pm 857.1$  mg(34.5%)이고 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = 0.58$ ). Indomethacin 요구량은 중재군이  $15.3 \pm 40.7$  mg(15.1%), 비교군은  $18.9 \pm 88.6$  mg(7.4%)이며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.27$ ).

Sackey 등(2007)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2-’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 10명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 10명에게 시행한 후 통증 정도를 측정하였다. Morphine 요구는 중재군이 2.51 mg, 비교군은 4.42 mg이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.11$ ).

Hellstrom 등(2011)과 Hellstrom 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2++’)에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 50명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 50명에게 시행한 후 통증 정도를 측정하였다. 중환자실에서 느낀 통증 정도에 대해 중재군은 9명(20.9%), 비교군은 13명(28.3%)에서 느꼈다고 했으나 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = 0.47$ ). Morphine 요구는 중재군이  $1.44 \pm 0.47$  mg, 비교군은  $1.36 \pm 0.45$  mg이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.355$ ).

Sackey 등(2004)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행한 후 통증 정도를 측정하였다. Opiate 요구량을 비교한 결과 중재군은  $2.7 \pm 2.0$  mg, 비교군은  $4.2 \pm 3.8$  mg이었으며 두 군간 유의한 차이는 없었다( $p = ns$ ).

Mesnil 등(2011)의 무작위 임상시험연구(근거수준 ‘2+’)에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 24시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, propofol을 이용한 정맥 진정요법(비교군 1)은 20명, midazolam을 이용한 정맥 진정요법(비교군 2)은 20명에게 시행한 후 통증 정도를 측정하였다. 진정요법 마지막 순간의 통증 정도를 비교한 결과 중재군은 0점이었으며 비교군 1은 2.5점, 비교군 2는 2점으로 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ). 수술 1일 후 Morphine 요구량을 비교한 결과 중재군은 20 mg, 비교군 1은 40 mg, 비교군 2는 76 mg을 요구하였으며 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ).

표 4.8 통증 정도

저자 (연도)	대상자	약물	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
<b>통증 점수</b>							
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV	삽관 제거 1시간 후	$4.1 \pm 3.1$	$3.9 \pm 3.0$		.80
			삽관 제거 4시간 후	$3.4 \pm 2.4$	$3.2 \pm 2.6$		.54
			수술 1일 후	$2.8 \pm 2.1$	$2.9 \pm 2.3$		.86
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV	중환자실	9명 (20.9%)	13명(28.3%)		.47
Mesnil (2011)	ICU	SV	진정요법 마지막 순간	0	2.5	2	<.001
<b>진통제 요구 정도 (mg)</b>							
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV	Morphine	$8.5 \pm 8.2$	$5.9 \pm 5.9$		.14
			Acetaminophen	$414.1 \pm 754.4$	$528.9 \pm 857.1$		.58



저자 (연도)	대상자	약물	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
			Indomethacin	15.3±40.7	18.9±88.6		.27
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV	Morphine	1.44±0.47	1.36±0.45		.355
Sackey (2007)	ICU	IS	Morphine	2.51	4.42		.11
Sackey (2004)	ICU	IS	Opiate	2.7±2.0	4.2±3.8		Ns
Mesnil (2011)	ICU	SV	Morphine	20	40	76	<.001

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; ns, no significant difference; IS, isoflurane; SV, sevoflurane

## 의료결과에 미치는 영향

의료결과에 미치는 영향에 대해 9편의 문헌에서 보고하였다.

Jerath 등(2015)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2-')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 67명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 74명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거 시간은 중재군이 182분(140~255), 비교군은 292분(210~420)으로 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ). 중환자실 퇴원시간은 중재군은 1,510분(1,340~2,990), 비교군은 1,493분(1,255~2,690)이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.34$ ). 병원 입원 기간은 중재군은 6일(5~7), 비교군은 6일(5~8)로 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.79$ ).

Soro 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 4시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 36명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 37명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 중환자실 퇴원시간은 중재군은 71±48시간, 비교군은 76±69시간이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.771$ ). 병원 입원 기간은 중재군은 9.2±4.2일, 비교군은 9.6±5.6일로 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.771$ ).

Hellstrom 등(2011)과 Hellstrom 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 50명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 50명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거 시간은 중재군이 185±74분, 비교군은 215±108분이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.056$ ). 중환자실 퇴원시간은 중재군은 22±5시간, 비교군은 22±4시간이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.364$ ). 병원 입원 기간은 중재군은 6±2일, 비교군은 6±2일로 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.866$ ).

Steuere 등(2012)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2-')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 57명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 60명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 중환자실 퇴원시간은 중재군이 0.07시간(95% CI -0.5,0.7) 많은 것으로 보고하였으나 통계적 유의성은 없었다( $p = ns$ ). 병원 입원 기간은 중재군이 -0.2일(95% CI -1.7,1.4)

적은 것으로 보고하였으나 통계적 유의성은 없었다( $p = ns$ ).

Sackey 등(2004)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 12시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법은 20명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거 시간은 중재군이  $10 \pm 5$ 분, 비교군은  $250 \pm 270$ 분으로 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ). 중환자실 퇴원시간은 수치에 대한 보고는 없으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = ns$ ). 구두 명령에 따르는 시간은 중재군은  $10 \pm 8$ 분, 비교군은  $110 \pm 130$ 분으로 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p = 0.003$ ).

Rohm 등(2008)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 35명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 35명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거시간은 중재군은  $9.0 \pm 4.0$ 시간, 비교군은  $12.5 \pm 5.8$ 시간이며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ). 중환자실 퇴원시간은 중재군은  $8.1 \pm 3.5$ 시간, 비교군은  $8.4 \pm 4.2$ 시간이었으며 두 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.87$ ). 병원 입원 기간은 중재군은  $10.6 \pm 3.3$ 일, 비교군은  $14.0 \pm 7.7$ 일로 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p = 0.026$ ). 회복시간은 수치에 대한 보고는 없었으며, 중재군이 유의하게 빨랐다고 보고하였다( $p < 0.002$ ).

Rohm 등(2009)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 관동맥 우회로 이식술 후 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 64명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 61명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거시간은 중재군은  $10.2 \pm 4.5$ 시간, 비교군은  $13 \pm 5.7$ 시간이며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.009$ ). 중환자실 퇴원시간은 중재군은  $12.5 \pm 5.6$ 시간, 비교군은  $15.8 \pm 9.5$ 시간이었으며 두 군간 유의한 차이가 있었다( $p = 0.035$ ).

Mesnil 등(2011)의 무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 24시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 20명, propofol을 이용한 정맥 진정요법(비교군 1)은 20명, Midazolam을 이용한 정맥 진정요법(비교군 2)은 20명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하였다. 삽관 제거시간은 중재군  $33.6 \pm 13.1$ 시간, 비교군 1  $326.11 \pm 360.2$ 시간, 비교군 2  $260.2 \pm 150.5$ 시간이었으며 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ). 중환자실 퇴원시간은 중재군은 10일, 비교군 1은 12일, 비교군 2는 12일로 군간 유의한 차이가 없었다( $p = 0.945$ ). 진정에서 깨는 시간은 중재군은  $18.6 \pm 11.8$ 시간, 비교군 1은  $91.3 \pm 35.2$ 시간, 비교군 2는  $260.2 \pm 150.5$ 시간으로 군간 유의한 차이가 있었다( $p < 0.001$ ).

Migliari 등(2009)의 비무작위 임상시험연구(근거수준 '2+')에서는 중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 48시간 이상 진정요법이 필요한 환자를 대상으로 중재시술은 17명, propofol을 이용한 정맥 진정요법은 17명에게 시행한 후 의료결과에 미치는 영향을 비교하

였다. 수치에 대한 보고는 없으며, 진정효과가 나타나는 시간과 진정에서 깨어나는 시간이 중재군에서 유의하게 느린것으로 보고하였다( $p < 0.005$ ).

표 4.9 의료결과에 미치는 영향

저자 (연도)	대상자	약제	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
<b>삽관 제거 시간</b>							
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV		3.03h	4.87h		<.001
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		3.08±1.23h	3.58±1.8h		.056
Mesnil (2011)	ICU	SV		33.6±13.1h	326.1±360.2h	260.2±150.5h	<.001
Sackey (2004)	ICU	IS		10±5분	250±270분		<.001
Rohm (2009)	CABG 후 ICU	SV		10.2±4.5h	13±5.7h		<.009
Rohm (2008)	CABG 후 ICU	SV		9.0±4.0h	12.5±5.8h		<.001
<b>중환자실 퇴원 시간</b>							
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV		25.17h	24.88h		.340
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV		71±48h	76±69h		.771
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV		0.07h차이	Reference		Ns
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		22±5h	22±4h		.364
Mesnil (2011)	ICU	SV		10일	12일	12일	.945
Sackey (2004)	ICU	IS		-	-		Ns
Rohm (2009)	CABG 후 ICU	SV		12.5±5.6h	15.8±9.5h		.035
Rohm (2008)	CABG 후 ICU	SV		8.1±3.5h	8.4±4.2h		.87
<b>병원 입원 기간</b>							
Jerath (2015)	CABG 후 ICU	IS or SV		6일	6일		.79
Soro (2012)	CABG 후 ICU	SV		9.2±4.2일	9.6±5.6일		.771
Hellstrom (2011)	CABG 후 ICU	IS or SV		6±2일	6±2일		.866
Steurer (2012)	CABG 후 ICU	SV		-0.2d차이	Reference		Ns
Rohm (2008)	CABG 후 ICU	SV		10.6±3.3일	14.0±7.7일		.026
<b>회복시간</b>							
Rohm (2008)	CABG 후 ICU	SV		중재군이 빠름	-		<.002
Migliari (2009)	ICU	SV	효과 나타나는 시간	중재군이 느림	-		<.005
			진정에서 깨는 시간	중재군이 느림	-		<.005
Sackey (2004)	ICU	IS	구두 명령 따르는시간	10±8분	110±130분		.003
Mesnil (2011)	ICU	SV	깨는 시간	18.6±11.8h	91.3±35.2h	260.2±150.5h	<.001

저자 (연도)	대상자	약제	구분	중재군	비교군1	비교군2	p
CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실; ns, no significant difference, h, hours; d, days; IS, isoflurane; SV, sevoflurane							

#### 4.4 종합분석

흡입마취제 진정요법의 안전성은 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등), 심계수, 혈액검사 결과(ABGA, Troponin T, CRP, AST, ALT, NT-ProBNP, Creatinine, Cystatin C), 대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출 정도로 평가하였다.

##### 안전성

11편의 문헌에서 모두 가스 분석하는 모니터 장치를 장착하고 있었으며, 배출장치는 병원 벽에 장착된 가스 배출장치에 연결하거나 인공호흡기에 별도의 배출장치를 설치하였다.

합병증에 대해 10편의 문헌에서 보고하였다. 오한 발생(3편), 메스꺼움과 구토(5편), 심혈관 질환(심근경색, 심방세동) 발생(3편), 호흡기계 합병증(1편), 투석 발생(1편), 정신질환(섬망, 불안, 망상) 발생(2편), 사망(3편)에서 보고하였으며 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다. 활력징후 지표로 동맥압(2편), 중심정맥압(1편), 부정맥(1편), 저혈압(1편), PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>(2편)이 보고되었으며 모두 두 군간 유의한 차이가 없었다. Sevoflurane을 사용하여 중재를 시행한 Milgliari 등 (2009)의 연구에서는 심박수는 중재군 94±19bpm, 비교군 81±17bpm으로 두 군간 유의한 차이가 있었고( $p < 0.05$ ), 산소포화도 또한 중재군 75.4±6.6%, 비교군 72.3±6.7%로 유의하게 차이가 있는 것으로 보고하였다( $p < 0.05$ ). 승압제 사용에 대해서는 4편의 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였고, 2편의 문헌에서는 중재군이 1~7명, 비교군이 4~10명으로 유의한 차이가 보고되었다.

심계수에 대해 2편의 문헌에서 보고하였으며, 흡입마취제 종류에 상관없이 두 군 모두 시술 전-후와 두 군 사이에 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다.

혈액검사 결과는 5편의 문헌에서 보고하였다. 이 중 Troponin에 대해 보고한 문헌은 4편이었으며, Guerreo Orriach 등(2013)의 연구에서 중재군은 시술 전-후 0.5±0.4 변화하였으나 비교군은 1.6±1.3 변화하여 유의한 차이가 있었으며, 다른 3편의 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다. CK-MB와 Myoglobin을 보고한 2편의 문헌에서는 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. Pro-BNP에 대해 보고한 문헌은 3편이 있었으며, 이 중 Guerreo Orriach 등 (2013)의 연구에서는 중재군은 501±280 변화가 있었고, 비교군은 1270±498 변화가 있어 두 군간 유의한 차이가 있었으나, 나머지 2편에서는 유의한 차이가 없었다. Creatinine에 대해 보고한 3편의 문헌에서는 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다.

대기 내 흡입마취제 농도에 대해서는 1편의 문헌에서 보고하였으며, 3회 측정하여 각 0.36±

0.49 ppm,  $0.32 \pm 0.36$  ppm,  $0.23 \pm 0.29$  ppm 이었으며, 이는 National Institute for Occupational Safety and Health, USA 의 권고기준 0.61를 넘지 않는 수준이다.

가스 노출 정도는 보고한 문헌이 없어 평가할 수 없었다.

소위원회에서는 체계적 문헌고찰을 통해 대기 내 흡입 마취제 농도와 가스 노출 정도에 대해 확인할 수 없어 식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의를 하였다.

식품의약품안전처 허가 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의한 결과, 1) 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법 및 결과에 대해서는 '필터(FlurAbsorb) 시험'을 통해 함께 사용되는 인공호흡기의 호기가스에서 마취가스의 누출 여부를 검증하고 있으며, 필터의 흡입마취제 흡수량은 최소 350 ml 이상으로 검증결과 적합하다고 평가하였으며, 2) 약물 누출 여부를 확인하는 방법을 평가한 것은 성능시험의 '기밀도 시험'에 제시된 100 cm H<sub>2</sub>O에서 90 cm H<sub>2</sub>O가 되기까지 걸리는 시간은 10초 이상으로 제품은 작용함에 있어 부정적 영향을 끼칠 만한 공기누출이 없다고 평가하여 약물 누출은 검증결과 적합하다고 보았다. 3) 별도의 가스 배출 시스템과 모니터 여부에 대해서는 해당제품은 허가증상의 가스배출 시스템 및 모니터 기능 또는 구성품을 포함하고 있지 않으나, 제출자료(성능시험자료)에서 함께 사용하는 제품(인공호흡기 및 환자감시장치)과 함께 검증하고 있고, 4) 시술자가 들어가는 약물의 농도를 확인하는 방법에 대해서는 성능시험의 '기화력 시험'을 통해 가스 모니터 장비로 측정된 흡입마취제의 농도는 아이소플루레인은 0.3~2.5%, 서보플루레인은 0.6~4.2%였으므로 적합하다고 평가하였다는 의견이었다(심혈관계기과-1475, 2016.5.24.)

## 유효성

흡입마취제 진정요법의 유효성은 진정수준을 주요 유효성 변수로 보았으며, 그 외 통증 정도, 의료결과에 미치는 영향(퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간 등)으로 평가하였다.

진정수준에 대해 4편의 문헌에서 보고하였으며, 흡입마취제 종류에 상관없이 모두 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다.

통증 정도에 대해 총 8편의 문헌에서 통증점수(3편), 진통제 요구량(5편)을 보고하였다. Mensnil 등(2011)의 연구에서는 진정요법 마지막 순간 통증 점수를 측정하여 중재군은 0점, 비교군은 2.5, 2점으로 중재군이 유의하게 낮았으며, 진통제 요구량은 중재군이 20 mg을 요구하였으나, 비교군이 40, 76 mg을 요구하여 중재군이 유의하게 적게 요구하는 것으로 보고하였다.

의료결과에 미치는 영향에 대해 9편의 문헌에서 삽관제거시간, 중환자실 퇴원시간, 병원입원기간을 보고하였다. 이 중 삽관 제거시간을 보고한 문헌은 6편의 문헌이었으며, 이 중 5편의 문헌에서 중재군이 유의하게 짧은 것으로 보고하였으며 Hellstrom 등(2012)의 문헌에서는 중재군은 3.08시간, 비교군은 3.58시간으로 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다( $p =$

0.056). 중환자실 퇴원시간은 총 8편의 문헌에서 보고하였으며, 이 중 Rohm 등(2009)의 문헌에서는 중재군은 12.5시간 비교군은 15.8시간으로 유의한 차이가 있다고 보고하였으나( $p = 0.035$ ), 나머지 7편의 문헌에서는 유의한 차이가 없다고 보고하였다. 병원 입원기간에 대해서는 5편의 문헌에서 보고하였으며, Rohm 등(2008)의 문헌에서는 중재군은 10.6일, 비교군은 14.0일로 유의한 차이가 있다고 보고하였고 나머지 4편의 문헌에서는 유의한 차이가 없다고 보고하였다. 그 외에도 효과가 나타나는 시간(1편)에 대해서는 중재군이 늦게 효과가 나타남을 보고하였고, 회복시간과 구두명령에 따르는 시간의 경우 각 1편의 문헌에서 보고하였으나, 중재군이 유의하게 빠른 것으로 보고하였다. 하지만 진정요법에서 깨는 시간(2편)은 1편의 문헌에서는 수치를 보고하지는 않았지만 중재군이 유의하게 느리다고 보고하였고, 1편에서는 중재군이  $18.6 \pm 11.8$ 시간으로 비교군의  $91.3 \pm 35.2$ 시간,  $260.2 \pm 150.5$ 시간보다 유의하게 빠른 것으로 보고하였다.

## 5. 제언

---

### 5.1 흡입마취제 진정요법 소위원회 검토결과

흡입마취제 진정요법 소위원회는 신의료기술에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 흡입마취제 진정요법에 대해 현재까지의 문헌에 근거하여 검토한 결과를 다음과 같이 제시하였다.

진정요법이란 심폐기능을 유지하면서 어느 정도의 의식상태 저하를 통해 환자가 불쾌한 의료적 시술을 견뎌낼 수 있게끔 약물을 투여하는 기술을 일컬으며, 전신마취 수준까지 요구되지 않는 수술실 밖에서 시행되는 의학적 진단 또는 치료적 시술들의 원활한 진행을 위해 필요하다.

흡입마취제 진정요법은 진정요법이 필요한 사람을 대상으로 수술실 외 환경 하에서도 흡입마취제를 활용하여 진정요법을 가능하게 하는 기술이다.

흡입마취제 진정요법의 안전성 및 유효성은 총 11편(무작위 임상시험연구 10편, 비무작위 임상시험연구 1편)의 문헌에 근거하여 평가하였다.

흡입마취제 진정요법의 안전성은 총 11편의 문헌을 토대로 가스 분석하는 모니터장치와 가스 배출장치 필요여부를 문헌을 통해 확인한 후 합병증, 심계수, 혈액검사 결과, 대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출 정도로 평가하였다.

선택된 문헌에서는 모두 가스 분석 모니터 장치와 가스 배출장치(병원 벽에 장착된 가스 배출장치 또는 인공호흡기에 별도의 배출장치)를 설치하고 동 시술을 시행하였다.

합병증은 정맥 진정요법을 시행한 비교군과 비교한 10편의 문헌에서 보고하였으며, 9편의 문헌에서 정맥마취를 시행한 비교군과 비교하여 두 군간 유의한 차이가 없었다. 다른 1편의 문헌(Milgliari *et al.*, 2009)에서는 심박수와 산소포화도가 중재군에서 유의하게 높은 것으로 보고하였으나 심박수는 중재군  $94 \pm 19$  bpm, 비교군  $81 \pm 17$  bpm, 산소포화도는 중재군  $75.4 \pm 6.6\%$ , 비교군  $72.3 \pm 6.7\%$ 으로 모두 정상 심박수 보다 높고 정상 산소포화도 보다는 낮은 수치였다. 승압제 사용(4편) 및 심계수(2편)는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 혈액검사 결과로 보고된 Troponin (4편), CK-MB와 Myoglobin (각 2편), Pro-BNP (2편), Creatinine (3편)에서는 흡입 마취제 종류에 상관없이 두 군간 유의한 차이가 없었다.

대기 내 흡입마취제 농도에 대해서는 1편의 문헌에서 보고하였으며, 0.26-0.36 ppm으로 이는 National Institute for Occupational Safety and Health, USA 권고기준을 넘지 않는 수준이라고 보고하였다.

체계적 문헌고찰을 통해 대기 내 흡입 마취제 농도와 가스 노출 정도에 대해 확인할 수 없어 식품의약품안전처 허가(수허 16-58호) 시 안전성 평가 방법 및 결과에 대해 질의 한 결과, 1) 환경이나 의료인의 안전을 평가한 방법 및 결과에 대해서는 ‘필터(FlurAbsorb) 시험’을 통해 필터의 흡입마취제 흡수량은 최소 350ml이상이므로 인공호흡기의 호기가스에서 마취가스의 누출 여부는 적합하다고 평가하였으며, 2) 약물 누출 여부는 ‘기밀도 시험’에서 100cm H<sub>2</sub>O에서 90cm H<sub>2</sub>O가 되기까지 걸리는 시간은 10초 이상으로 작용함에 있어 부정적 영향을 끼칠만한 공기 누출이 없다는 결과를 바탕으로 적합하다고 보았고, 3) 해당제품은 가스배출 시스템 및 모니터 기능 또는 구성품을 포함하고 있지 않으므로 가스배출 시스템과 모니터가 포함된 별도의 장비가 필요하며, 4) 약물의 농도를 확인하는 방법은 ‘기화력 시험’ 결과에서 기기에서 측정되는 마취제의 농도가 아이소플루레인은 0.3~2.5%, 서보플루레인은 0.6~4.2%이므로 적합하다고 평가하였다는 의견이었다(심혈관기기과-1475, 2016.5.24.)

소위원회에서는 일반적으로 흡입마취제가 간독성이 높음에도 불구하고 정맥 진정요법과 비교하여 유사한 수준으로 보고하므로 동 기술의 안전성은 수용가능하다는 의견이었다. 다만, 식약처에 제출한 기화력 시험 결과는 마취가 가능한 수준으로 판단되며, 장시간 반복되는 중재시술시 간독성이 증가하게 되므로 이에 대해서도 주의가 필요하다는 의견이었다.

흡입마취제 진정요법의 유효성은 총 11편의 문헌을 토대로 진정수준, 통증정도, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다.

진정수준은 4편의 문헌에서 보고하였으며, 흡입 마취제 종류에 상관없이 모두 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 통증 정도는 8편(통증 점수 3편, 진통제 요구량 5편)에서 보고하였다. 1편의 문헌에서는 중재군이 유의하게 통증정도가 낮은 것으로 보고하였고 나머지 모든 문헌에서는 중재군과 비교군에 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. 삽관 제거시간(6편) 및 회복시간(4편)은 교차설계된 비무작위 임상시험연구 1편을 제외하고 모두 중재군이 유의하게 빠른 것으로 보고하였다.

소위원회에서는 진정수준 및 통증 정도는 기존기술과 유사한 수준이고 교차설계된 1편의 비무작위 임상시험연구를 제외한 모든 연구에서 삽관제거 시간 및 회복시간은 유의하게 짧은 것으로 보고되어 임상적으로 의미가 있다는 의견이었다.

따라서, 이러한 문헌적 근거를 토대로 소위원회에서는 다음과 같이 제언하였다.

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기 및 환자감시장치를 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).



## 5.2 분과위원회 검토결과

분과위원회에서는 소위원회 검토결과에 대해 다음과 같이 검토의견을 제시하였다.

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기 및 환자감시장치를 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).

## 5.3 신의료기술평가위원회 심의결과

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제6항에 의거 “흡입마취제 진정요법”에 대한 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2016.6.24.).

흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 기존의 정맥 진정요법과 비교하여 안전성이 수용가능한 수준이고 진정수준이 동등하며 삽관제거 시간 및 진통에서 깨는 시간이 유의하게 짧아 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였다(권고등급 A).

또한 동 기술의 특징을 명확히 하고자 기술명을 “흡입마취제 진정요법”로 수정하였다.

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2016년 7월 5일 보건복지부장관에게 보고되었으며, 보건복지부 고시 제2016-126호(2016.7.13.)로 개정 고시되었다.

## 6. 평가결과 공표

---

의료법 제53조제3장 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제4조에 의한 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과는 보건복지부 고시 제2016-126호(2016년 7월 13일)로 다음과 같이 개정고시되었다.

### 기술명

한글명 : 흡입마취제 진정요법

영문명 : Inhalation Sedation

### 사용목적

진정요법

### 사용대상

인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시 장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자

### 기술방법

마취용기화기를 이용하여 진정시킴

### 안전성·유효성 평가결과

흡입마취제 진정요법은 일반적으로 흡입마취제가 간독성이 높음에도 불구하고 정맥 진정요법과 비교하여 유사한 수준으로 보고하므로 안전한 기술임

흡입마취제 진정요법은 진정수준 및 통증정도가 정맥 진정요법과 유사한 수준이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 유효한 기술임

따라서, 흡입마취제 진정요법은 인공호흡기, 호기말 농도 측정이 가능한 환자 감시장치 및 배기가스 시스템을 갖추고 있는 시설에 입원해서 단시간 일회성 진정요법이 필요한 기관내삽관이 되어 있는 중환자실 환자를 대상으로 시행시, 기존기술과 비교시 약물 부작용이 낮아 안전한 기술이며, 진정수준 및 통증관리에 있어 기존기술과 비교시 동등한 정도의 효과를 보이고 삽관제거 시간 및 회복시간이 유의하게 짧아 안전하고 유효한 기술임

## 부록 1 신의료기술평가위원회

---

### 1.1 개요

신의료기술평가위원회는 총 20명의 위원으로 구성되었으며, 흡입마취제 진정요법 평가를 위한 신의료기술평가위원회는 총 3회 개최되었다. 신의료기술평가 위원회의 활동 현황을 간략히 소개하면 다음과 같다.

### 1.2 신의료기술평가위원회 활동 현황

신의료기술평가위원회는 2015년 제11차 신의료기술평가위원회(2015.11.27.), 2015년 제12차 신의료기술평가위원회(2015.12.18.), 2016년 제6차 신의료기술평가위원회(2016.6.24.)에서 최종 심의하였다.

#### 1.2.1 2015년 제11차 신의료기술평가위원회

- 회의일시 : 2015년 11월 27일
- 회의내용 : 흡입마취제 진정요법을 신의료기술평가대상으로 심의함
  1. 평가대상여부 - 신의료기술평가대상임
  2. 평가방법 - 체계적문헌고찰 방법
  3. 소위원회 구성 - 마취통증의학과 3인, 중환자의학회 2인(마취통증의학과를 제외한 내과계 1인, 외과계 1인), 근거기반의학 2인

#### 1.2.2 2015년 제12차 신의료기술평가위원회

- 회의일시 : 2015년 12월 18일
- 회의내용 : 소위원회 구성 확정

#### 1.2.3 2016년 제6차 신의료기술평가위원회

- 회의일시 : 2016년 6월 24일
- 회의내용 : 안전성 및 유효성 최종 심의

## 부록 2 소위원회 구성

---

### 2.1 개요

흡입마취제 진정요법 소위원회는 총 7명의 위원으로 구성되었다. 소위원회 활동현황을 간략히 소개하면 다음과 같다.

### 2.2 소위원회 활동 현황

흡입마취제 진정요법 소위원회는 2016년 1월 28일부터 2016년 5월 30일까지 활동하였으며, 동 기간 중 총 3회의 소위원회가 개최되었다.

#### 2.2.1 제1차 소위원회

- 회의일시 : 2016년 1월 28일
- 회의내용 : 평가목적과 평가방법에 대한 심의

#### 2.2.2 제2차 소위원회

- 회의일시 : 2016년 3월 3일
- 회의내용 : 문헌의 질 평가 결과, 자료추출 형식, 결과 합성 시 유의사항, 세부군별 분석 단위 확정

#### 2.2.3 제3차 소위원회

- 회의일시 : 2016년 5월 30일
- 회의내용 : 자료추출내용 확인 및 안전성, 유효성 평가 결과 검토, 결론 및 제언 확정

## 부록 3 문헌검색현황

### 3.1 개요

흡입마취제 진정요법에 사용된 문헌검색현황은 아래와 같다. 문헌검색은 국내와 국외로 구분하고 각 데이터베이스별 색인 기능의 특성을 고려하여 이루어졌다.

### 3.2 문헌검색현황

#### 3.2.1. 국내

국내문헌의 검색은 아래에 기술된 8개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하였다. 이외에도 국가전자도서관 및 의학학술지 종합정보시스템(MEDLIS) 등의 국내 문헌정보 데이터베이스가 있으나 국립중앙도서관이나 국회도서관 등과 동일한 데이터베이스를 공유하고 있어 중복 검색되므로 사전에 데이터베이스별 특성을 파악하고 제외하였다.

각 데이터베이스별 사용된 검색어와 검색된 문헌의 수는 실제 검색어를 사용하여 검색된 문헌수와 논문제목과 초록을 읽고 수작업을 병행한 검색결과로 다음과 같다.

데이터베이스	연번	검색어	관련 문헌	검색 문헌	비고
KoreaMed	1	Anesthetics AND Inhalation	0	223	영어로 검색함
	2	Sedation AND Inhalation	0	19	
	3	Anadonda	0	3	
	소계		0		
국립중앙도서관	1	Anesthetics AND Inhalation	0	9	간략찾기에서 검색범위는 '전체' 이용함
	2	Sedation AND Inhalation	0	1	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	4	
	4	Anadonda AND Sedation	0	1	
	5	마취 흡입	0	75	
	6	진정 흡입	0	4	
	소계		0		
국회도서관	1	Anesthetics AND Inhalation	0	1	통합검색 이용함
	2	Sedation AND Inhalation	0	0	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	

데이터베이스	연번	검색어	관련 문헌	검색 문헌	비고
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	
	5	마취 흡입	0	76	
	6	진정 흡입	1	14	
		소계	0		
국가자료공동 목록시스템	1	Anesthetics AND Inhalation	0	43	간략검색에서 검색범위는 '전 체' 이용함 (학위논문)
	2	Sedation AND Inhalation	0	36	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	
	5	마취 흡입	0	0	
	6	진정 흡입	0	0	
		소계	0		
한국교육학술 정보원	1	Anesthetics AND Inhalation	0	156	통합검색 이용. 함. 해외학술지 논문, 단행본은 제외함
	2	Sedation AND Inhalation	0	48	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	
	5	마취 흡입	0	263	
	6	진정 흡입	1	37	
		소계	0		
과학기술학회 마을	1	Anesthetics AND Inhalation	0	11	통합검색 이용함
	2	Sedation AND Inhalation	0	27	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	
	5	마취 흡입	0	46	
	6	진정 흡입	1	26	
		소계	0		
한국의학논문 데이터베이스	1	Anesthetics AND Inhalation	0	2	전체검색 이용함
	2	Sedation AND Inhalation	0	0	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	
	5	마취 흡입	0	8	
	6	진정 흡입	0	0	
		소계	0		
학술데이터베 이스검색	1	Anesthetics AND Inhalation	0	11	전체검색 이용함
	2	Sedation AND Inhalation	0	7	
	3	Anadonda AND Anesthetics	0	0	
	4	Anadonda AND Sedation	0	0	

데이터베이스	연번	검색어	관련 문헌	검색 문헌	비고
	5	마취 흡입	0	26	
	6	진정 흡입	2	12	
		소계	2		
		총계	2		

### 3.2.2 국외

국외의 경우 일차 데이터베이스만 언급하면, Ovid-MEDLINE과 Ovid-EMBASE를 이용하였다. 검색어 선정은 MeSH 용어와 각 데이터베이스의 색인 구조 특성을 고려하여 선정하였다.

#### Ovid MEDLINE (1946 to January Week 4 2016)

구분	연번	검색어	검색된 문헌수
흡입	1	Anesthesia, Inhalation/ OR Inhalation/ OR Inhalation.mp. OR Anesthetics, Inhalation/	105,200
	2	anaconda.mp.	122
	3	1 OR 2	105,282
마취제	4	isoflurane.mp. OR Isoflurane/	11,823
	5	sevoflurane.mp.	6,568
	6	4 OR 5	16,795
흡입+마취제	7	3 AND 6	9,871
진정	8	Sedation.mp.	29,334
흡입+마취제+진정	9	7 AND 8	378
<b>MEDLINE</b>			<b>378</b>

#### Ovid EMBASE (1974 to 2016 February 10)

구분	연번	검색어	검색된 문헌수
흡입	1	Anesthesia, Inhalation/ OR Inhalation/ OR Inhalation.mp. OR Anesthetics, Inhalation/	88,526
	2	anaconda.mp.	315
	3	1 OR 2	88,789
마취제	4	isoflurane.mp. OR Isoflurane/	23,533
	5	sevoflurane.mp.	16,469
	6	4 OR 5	35,991
흡입+마취제	7	3 AND 6	8,308

구분	연번	검색어	검색된 문헌수
진정	8	Sedation.mp.	71,860
흡입+마취제+진정	9	7 AND 8	545
<b>EMBASE</b>			<b>545</b>

Cochrane Library database (2016.02.12.)

구분	연번	검색어	검색문헌수
<b>Cochrane Library</b>	1	Anesthetic conserving device AND Anaconda	0
	2	Anesthetic conserving device AND Inhalation	0
관련문헌			<b>0</b>



## 부록 4 질 평가 도구

### 질 평가 점검표 1 : 체계적 문헌고찰과 메타분석

Ref_ID	평가자	평가일	년	월	일
제 목					
<b>SECTION 1: 내적 타당도</b>					
항목	평 가 내 용	평 가 기 준			비 고
1.1	이 연구는 적절하고 명확하게 핵심 연구문제를 설명하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.2	사용된 연구방법을 기술하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.3	문헌검색은 관련된 모든 논문을 찾기 위해 충분했고 정밀(rigorous)하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.4	적절한 논문 선택기준이 기술되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.5	논문 검색 및 평가과정은 두 사람 이상이 독립적으로 수행하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.6	연구의 질을 평가하고 산정하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.7	선택된 문헌들은 그 결과를 조합하는데 문제가 없을 만큼 충분히 유사하다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
<b>SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가</b>					
2.1	이 연구는 비뚤림(bias)을 최소화하기 위해 얼마나 노력하였는가?	++	+		-
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오. (예: 사용된 연구방법의 장·단점이나 전반적 평가결과, ⊕ 또는 ⊖로 평가되었을 경우 연구결과를 사용하는데 우려되는 사항 등)				

## 질 평가 점검표 2 : 무작위 임상시험

Ref_ID		평가자		평가일	년	월	일
제 목							

SECTION 1: 내적 타당도							
항목	평 가 내 용	평 가 기 준		비 고			
1.1	이 연구는 적절하고 명확하게 핵심 연구문제를 설명하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.2	실험군과 대조군으로의 연구대상자 할당은 무작위 방법으로 실시되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.3	적절한 은폐법(concealment method)이 사용되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.4	연구대상자와 연구(조사)자에게 맹검법이 시행되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.5	연구의 시작 시점에서 실험군과 대조군은 동질적이다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.6	연구과정에서 실험군과 대조군의 차이는 단지 적용된 치료방법(treatment) 뿐이다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.7	모든 연구결과는 표준화되고 타당하며 신뢰적인 방법으로 측정되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.8	연구결과는 적절한 통계방법으로 분석되었고 p 값과 신뢰구간이 기술되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.9	결과분석에서 연구대상자 또는 집단은 몇 %나 탈락되었는가?	실험군 : ( %) 대조군 : ( %) 연구대상자의 총 ( %)가 탈락됨					
1.10	모든 연구대상자는 무작위 할당된 그룹으로써 분석되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.11	연구는 한 장소 이상에서 시행되었고, 모든 장소에서의 시행된 연구결과가 비교되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가							
2.1	이 연구는 비뚤림(bias)을 최소화하기 위해 얼마나 노력하였는가?	++	+	-			
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오. (예: 사용된 연구방법의 장·단점이나 전반적 평가결과, ⊕ 또는 ⊖로 평가되었을 경우 연구결과를 사용하는데 우려되는 사항 등)						

### 질 평가 점검표 3 : 비무작위 임상시험

Ref_ID		평가자		평가일	년	월	일
제 목							

#### SECTION 1: 내적 타당도

항목	평 가 내 용	평 가 기 준		비 고
1.1	이 연구는 적절하고 명확하게 핵심 연구문제를 설명하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.2	연구의 시작 시점에서 실험군과 대조군은 동질적이다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.3	연구과정에서 실험군과 대조군의 차이는 단지 적용된 치료방법(treatment) 뿐이다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.4	중재(intervention)는 맹검법 또는 표준화된 프로토콜에 따라 시행되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.5	모든 연구결과는 표준화되고 타당하며 신뢰적인 방법으로 측정되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.6	연구결과는 적절한 통계방법으로 분석되었고, p 값과 신뢰구간이 기술되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.7	결과분석에서 연구대상자 또는 집단은 몇 %나 탈락되었는가?	실험군 : ( %) 대조군 : ( %) 연구대상자의 총 ( %)가 탈락됨		
1.8	모든 연구대상자는 연구 시작시점에서 할당된 그룹으로써 분석되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	
1.9	연구는 한 장소 이상에서 시행되었고, 모든 장소에서의 시행된 연구결과가 비교되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함	

#### SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가

2.1	이 연구는 비뚤림 또는 혼동의 위험을 최소화하기 위해 얼마나 노력하였는가?	++	+	-
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오 (예: 사용된 연구방법의 장·단점이나 전반적 평가결과, ⊕ 또는 ⊖로 평가되었을 경우 연구결과를 사용하는데 우려되는 사항 등)			

## 질 평가 점검표 4 : 코호트연구

Ref_ID		평가자		평가일	년	월	일
제 목							

SECTION 1: 내적 타당도							
항목	평 가 내 용	평 가 기 준		비 고			
1.1	이 연구는 적절하고 명확하게 핵심 연구문제를 설명하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.2	두 그룹은 기반(source)집단에서 선출되었고, 연구의 주요 요인 외 다른 요인들은 모두 비교 가능하다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.3	이 연구는 참여 요청된 대상자의 수와 각 그룹별 연구된 대상자의 수를 제시하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.4	등록시점에서 참여 대상자들의 결과를 알았을 가능성이 평가되고 분석에서 고려되었는가?	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.5	연구대상자 또는 집단은 몇 %나 탈락되었는가?	노출군 : ( %) 비노출군 : ( %) 연구대상자의 총 ( %)가 탈락됨					
1.6	전체 참여자와 추후관찰기간 중 누락된 연구대상자는 노출상태 의해 비교되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.7	연구결과는 명확하게 정의되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.8	결과의 평가는 노출군에 대해 맹검적으로 이루어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.9	맹검법이 가능하지 않은 경우, 노출상태를 아는 것이 결과의 평가에 영향을 미친다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.10	노출에 대한 평가 측정은 신뢰할만하다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.11	결과평가의 방법은 타당하고 신뢰할만하며, 이는 다른 문헌에서 그 근거가 제시되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.12	노출의 정도나 예후인자는 한번 이상 평가 되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.13	주요 잠재적 혼동요인이 명시되었고, 연구설계나 분석에서 적절히 고려되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.14	신뢰구간이 제시되었다.						
SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가							
2.1	이 연구는 비뚤림(bias)의 위험, 혼동변수를 최소화하고, 노출과 효과간의 인과관계를 확립하기 위해 얼마나 노력하였는가?	++	+	-			
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오.						

## 질 평가 점검표 5 : 환자-대조군 연구

Ref_ID		평가자		평가일	년 월 일
제 목					

SECTION 1: 내적 타당도					
항목	평 가 내 용	평 가 기 준		비 고	
1.1	이 연구는 적절하고 명확하게 핵심 연구문제를 설명하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.2	환자군과 대조군은 비교 가능한 집단으로부터 선정되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.3	동일한 배제준거가 환자군과 대조군에서 모두 사용되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.4	각 그룹(환자군과 대조군)에서 몇 %의 연구대상자가 이 연구에 참여하였는가?	실험군 : ( %) 대조군 : ( %) 연구대상자의 총 ( %)가 탈락됨			
1.5	참여자 와 비참여자 간, 그들의 유사성과 차이점이 비교되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.6	환자군은 대조군으로부터 분명하게 정의되어 지고 구별되어진다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.7	대조군은 비환자군(non-case)이라는 점을 명확히 하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.8	결과 측정은 환자군의 결과에 영향을 줄 수 있는 주요한 노출요인과 이를 예방할 수 있는 지식을 알고 시행되었는가?	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.9	노출상태의 측정은 표준화되고, 타당하며, 신뢰할만한 방법으로 이루어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.10	주요 잠재적 혼동요인이 명시되었고, 연구설계나 분석에서 적절히 고려되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함		
1.11	신뢰구간이 제시되었다.				
SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가					
2.1	이 연구는 비뚤림(bias)의 위험, 혼동변수를 최소화하기 위해 얼마나 노력하였는가?	++	+	-	
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오 (예: 사용된 연구방법의 장·단점이나 전반적 평가결과, ⊕ 또는 ⊖로 평가되었을 경우 연구결과를 사용하는데 우려되는 사항 등)				

## 질 평가 점검표 6 : 진단법 평가연구

Ref_ID		평가자		평가일	년	월	일
제 목							

SECTION 1: 내적 타당도							
항목	평 가 내 용	평 가 기 준			비 고		
1.1	환자의 스펙트럼은 임상에서 검사가 수행될 환자를 대표하였다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.2	선택 준거가 명확하게 제시되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.3	표준기준은 상태를 정확하게 분별할 수 있다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.4	표준기준과 중재검사간의 간격은 두 검사간 표적상태가 변화되지 않은 만큼 합당하게 짧다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.5	전체표본, 또는 표본의 무작위 선택은 진단 표준기준을 이용하여 근거를 받아들일 수 있다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.6	중재검사의 결과에도 불구하고 환자에게 표준기준이 동일하게 주어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.7	표준기준은 중재검사와 관계없이 독립적이다. (예: 중재검사는 표준기준과 구분되어 수행되었다)	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.8	중재검사는 해당 검사를 반복 수행할 수 있도록 충분히 자세하게 기술되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.9	표준기준은 이를 반복 수행할 수 있도록 충분히 자세하게 기술되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.10	중재검사 결과는 표준기준의 결과를 알지 않고 독립적으로 해석되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.11	표준기준의 결과는 중재검사 결과를 알지 않고 독립적으로 해석되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.12	설명할 수 없는 또는 중간단계의 검사결과가 보고되었다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
1.13	이 연구에서 탈퇴된 부분에 대한 설명이 제공되어졌다.	잘 수행됨 적절하게 수행됨 빈약하게 수행됨	다루어지지 않음 보고되지 않음 적용 불가능함				
SECTION 2: 문헌에 대한 전반적 평가							
2.1	이 연구의 결론은 얼마나 신뢰할만한가?	++	+	-			
2.2	이 연구결과를 사용하는데 고려해야 할 사항을 기재하여 주십시오.						

## 부록 5 선택된 문헌의 자료추출

### 5.1 개요

본 평가에 포함된 총 11개 문헌의 자료추출 목록은 다음과 같다.

검사 부위를 기준으로 출판 년도와 저자에 의거 기술하였다. 또한 자료추출 내용에 대한 이해를 돕기 위해 자료추출의 기본서식을 소개하였다. 각 문헌의 정보를 간결하고 명확히 파악하기 위해 대부분 기본서식의 기술방법을 따랐으나 일부 문헌은 예외적인 부분이 있어 이를 고려하여 표현하였다.

### 5.2 자료추출 서식과 내용

#### 5.2.1 기본 서식

선택문헌에 대한 자료추출은 연구대상에 대한 구분 없이 필요한 내용이 모두 포함될 수 있게 기본서식을 마련하였다.

구분	내용		
연구유형 (연번)	1저자(출판연도)		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간</li> <li>연구장소</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> <li>연구계획 승인기관</li> </ul>	
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>	중재군	비교군
	대상자 수 (남 / 여)		
	나이(범위)		
	탈락률		
	수술 또는 시술명		
	진정요법 제공 시기or목적		
	중재법		
	마취제		
	모니터링 및 배출장치여부		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>배제기준</li> </ul>		
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)</li> <li>대기 내 흡입 마취제 농도, 가스 노출 등</li> </ul>		
유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>진정 수준(Richmond agitation sedation scale)</li> <li>통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)</li> <li>심계수</li> <li>혈액검사 결과(ABGA, Troponin T, CRP, AST, ALT, NT-ProBNP, Creatinine, Cystatin C)</li> <li>의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삼관 제거 시간</li> </ul>		
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>질 평가 결과</li> <li>결과 해석에 참고할 사항(연구비 지원 여부 등)</li> </ul>		

5.2.2 자료추출내용

구분	내용		
RCT	Jerath(2015)		
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 2009.09 ~ 2011.08</li> <li>연구장소 : 캐나다</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간: POD 3일</li> <li>연구계획 승인기관 : Health Canada</li> </ul>
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>		
	중재군	비교군	
대상자 수 (남 / 여)	79명-탈락자배제 67(61 / 6)	78명-탈락자배제 74(70/4)	
나이(범위)	65±9	63±10	
탈락률	15.2%(12명) - 약제 혼용 : 1명 - ICU에서 14시간 이상 인공호흡기 사용으로 재수술 : 5명 - 수술 14시간 이상환자 : 3명 - 기기오류 : 1명 - Grade 3LV systolic function : 1명 - 환자 거부 : 1명	5.1%(4명) - 약제 혼용 : 1명 - 수술 방법 변경 : 1명 - 수술 스케줄 변경 : 1명 - ICU에서 14시간 이상 인공호흡기 사용으로 재수술 : 1명	
수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자(Good left 또는 mildly impaired ventricular systolic function 환자 - ejection fraction 40% 이상)		
수술시간	76.7±37.3	80.6±36.4(p=0.76)	
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시		
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법	
마취제	sevoflurane 또는 isoflurane	propofol.(10~25µg/kg/min)	
모니터링 및 배출장치여부	- 호흡말기 가스 분석장치 장착 - 배출장치: wall outlet 장치되어 있음(Deltasorb, blue-zone, Ontario, Canada)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>배제기준</li> <li>- 악성 고열, 프로포폴 정맥주입 증후군, 간이나 신장 기능에 문제가 있는 환자</li> </ul>		
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)</li> </ul>		
	중재군	비교군	P
오한	6명 (10%)	9명 (13%)	.78
메스꺼움, 구토	11명 (19%)	6명 (9%)	.12
Inotrope	32명 (48%)	31명 (41%)	.50
Norepinephrine	29명 (43%)	27명 (36%)	.49
Vasopressin	11명 (16%)	4명 (5%)	.05
Atrial fibrillation	7명 (10%)	3명 (4%)	.19
유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>진정 수준(Richmond agitation sedation scale)</li> </ul>		
	중재군	비교군	P
POD 0	0.46±1	0.79±1.2	.24
POD 1	0.81±1	0.72±1.1	.56
POD 2	0.87±1	0.97±1	.64
	<ul style="list-style-type: none"> <li>통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)</li> </ul>		
	중재군	비교군	P
삽관 제거 1시간 후	4.1±3.1	3.9±3.0	.80
삽관 제거 4시간 후	3.4±2.4	3.2±2.6	.54
수술 1일 후	2.8±2.1	2.9±2.3	.86
Morphine 요구(mg,%)	8.5±8.2 (83.1)	5.9±5.6 (79.0)	.14 (.15)
Acetaminophen 요구(mg,%)	414.1±754.4 (39.3)	528.9±857.1 (34.5)	.58 (.26)
Indomethacin 요구(mg,%)	15.3±40.7 (15.1)	18.9±88.6 (7.4)	.27 (.57)



구 분	내 용		
-----	-----	--	--

▪ 심계수

	중재군	비교군	P
Cardiac index(ICU 나올때)	2.5±0.4	2.6±0.5	.55

▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군	P
삽관 제거 시간	182분 (140-255)	292분 (210-420)	<.001
ICU 퇴원시간	1,510분(1,340~2,990)	1,493분(1,255~2,690)	.34
입원기간	6일 (5~7)	6일(5~8)	.79

기타 ▪ 질 평가 결과 : -

POD, post operation days; CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구 분	내 용																																																			
RCT	Sackey (2007)																																																			
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 언급없음</li> <li>연구장소 : 스웨덴</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간: 4일</li> <li>연구계획 승인기관 : Karolinska University Hospital</li> </ul>																																																		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대상자 수 (남 / 여)</td> <td>10명 (3 / 7)</td> <td>10명 (5 / 5)</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>나이(범위)</td> <td>60.1</td> <td>57.7</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>탈락률</td> <td>0</td> <td>0</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>수술명, 대상자특징</td> <td colspan="4">12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자</td> </tr> <tr> <td>진정요법 제공 시기</td> <td colspan="4">중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시</td> </tr> <tr> <td>중재법</td> <td colspan="2">흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)</td> <td colspan="2">정맥 진정요법</td> </tr> <tr> <td>마취제</td> <td colspan="2">Isoflurane (10ml/hour for 2 min) 평균용량 0.265%</td> <td colspan="2">Midazolam (0.02~0.05 mg/kg) 평균용량 5.88mg/h</td> </tr> <tr> <td>모니터링 및 배출장 치여부</td> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 후, 1시간마다 의사 보고 (Datex-Ohmeda AS3 compact, Finland)</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>배제기준</li> <li>뇌 관련 병증 있는 경우, 악성 고열에 대한 가족력이 있는 경우, 투석 환자, 임신, 18시간 이상 진정요법을 진행한 환자</li> </ul>					중재군	비교군			대상자 수 (남 / 여)	10명 (3 / 7)	10명 (5 / 5)			나이(범위)	60.1	57.7			탈락률	0	0			수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자				진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시				중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)		정맥 진정요법		마취제	Isoflurane (10ml/hour for 2 min) 평균용량 0.265%		Midazolam (0.02~0.05 mg/kg) 평균용량 5.88mg/h		모니터링 및 배출장 치여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 후, 1시간마다 의사 보고 (Datex-Ohmeda AS3 compact, Finland)</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함</li> </ul>						
	중재군	비교군																																																		
대상자 수 (남 / 여)	10명 (3 / 7)	10명 (5 / 5)																																																		
나이(범위)	60.1	57.7																																																		
탈락률	0	0																																																		
수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자																																																			
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시																																																			
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)		정맥 진정요법																																																	
마취제	Isoflurane (10ml/hour for 2 min) 평균용량 0.265%		Midazolam (0.02~0.05 mg/kg) 평균용량 5.88mg/h																																																	
모니터링 및 배출장 치여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 후, 1시간마다 의사 보고 (Datex-Ohmeda AS3 compact, Finland)</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함</li> </ul>																																																			
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>보고한 것 없음</li> </ul>																																																			
유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>진정 수준(Bloomsbury sedation score): 10분 이내 관찰된 횟수</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>Odd's</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3(Unrousable)</td> <td>109</td> <td>81</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>-2(Roused by painful stimuli)</td> <td>69</td> <td>105</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>-1(Roused by movement)</td> <td>74</td> <td>78</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0(Roused by voice)</td> <td>18</td> <td>52</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1(aware but calm)</td> <td>3</td> <td>9</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2+3(awake and agitated)</td> <td>5</td> <td>9</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>60분 동안 -2~-3이 관찰 되는 정도</td> <td>186 (16%)</td> <td>178 (43%)</td> <td>0.77(0.54~1.09)</td> <td>.14</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Morphine 요구(mg)</td> <td>2.51</td> <td>4.42</td> <td>.11</td> </tr> </tbody> </table>					중재군	비교군	Odd's	P	-3(Unrousable)	109	81			-2(Roused by painful stimuli)	69	105			-1(Roused by movement)	74	78			0(Roused by voice)	18	52			1(aware but calm)	3	9			2+3(awake and agitated)	5	9			60분 동안 -2~-3이 관찰 되는 정도	186 (16%)	178 (43%)	0.77(0.54~1.09)	.14		중재군	비교군	P	Morphine 요구(mg)	2.51	4.42	.11
	중재군	비교군	Odd's	P																																																
-3(Unrousable)	109	81																																																		
-2(Roused by painful stimuli)	69	105																																																		
-1(Roused by movement)	74	78																																																		
0(Roused by voice)	18	52																																																		
1(aware but calm)	3	9																																																		
2+3(awake and agitated)	5	9																																																		
60분 동안 -2~-3이 관찰 되는 정도	186 (16%)	178 (43%)	0.77(0.54~1.09)	.14																																																
	중재군	비교군	P																																																	
Morphine 요구(mg)	2.51	4.42	.11																																																	
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>질 평가 결과 : -</li> </ul>																																																			

구분	내용
----	----

RCT	Soro (2012)
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 언급없음</li> <li>추적관찰기간 3일</li> <li>연구장소 : 스페인</li> <li>연구계획 승인기관 : NAC of Hospital clinic universitario</li> </ul>

연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대상자 수 (남 / 여)</td> <td>36 (27 / 9)</td> <td>37명 (30 / 7)</td> <td>.503</td> </tr> <tr> <td>나이(범위)</td> <td>68.3±10.7</td> <td>69.4±9.3</td> <td>.657</td> </tr> <tr> <td>탈락률</td> <td>2명(사망) - multiorgan failure - ischaemic stroke</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>수술명, 대상자특징</td> <td colspan="3">12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자</td> </tr> <tr> <td>진정요법 제공 시기</td> <td colspan="3">CABG 후 중환자실에서 4시간 이상 진정요법이 필요한 인공호흡기 장착 환자</td> </tr> <tr> <td>중재법</td> <td>흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)</td> <td>정맥 진정요법</td> <td></td> </tr> <tr> <td>마취제</td> <td>Sevoflurane (0.7~1.5%)</td> <td>Propofol (1%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>모니터링 및 배출장치 여부</td> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Philips Healthcare), 수술실과 같은 모니터</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함(scavenging system, Temel, Spain)</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	P	대상자 수 (남 / 여)	36 (27 / 9)	37명 (30 / 7)	.503	나이(범위)	68.3±10.7	69.4±9.3	.657	탈락률	2명(사망) - multiorgan failure - ischaemic stroke	0		수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자			진정요법 제공 시기	CABG 후 중환자실에서 4시간 이상 진정요법이 필요한 인공호흡기 장착 환자			중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법		마취제	Sevoflurane (0.7~1.5%)	Propofol (1%)		모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Philips Healthcare), 수술실과 같은 모니터</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함(scavenging system, Temel, Spain)</li> </ul>		
	중재군	비교군	P																																		
대상자 수 (남 / 여)	36 (27 / 9)	37명 (30 / 7)	.503																																		
나이(범위)	68.3±10.7	69.4±9.3	.657																																		
탈락률	2명(사망) - multiorgan failure - ischaemic stroke	0																																			
수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자																																				
진정요법 제공 시기	CABG 후 중환자실에서 4시간 이상 진정요법이 필요한 인공호흡기 장착 환자																																				
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법																																			
마취제	Sevoflurane (0.7~1.5%)	Propofol (1%)																																			
모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>흡기 및 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Philips Healthcare), 수술실과 같은 모니터</li> <li>배출장치 : 별도의 장치를 설치함(scavenging system, Temel, Spain)</li> </ul>																																				

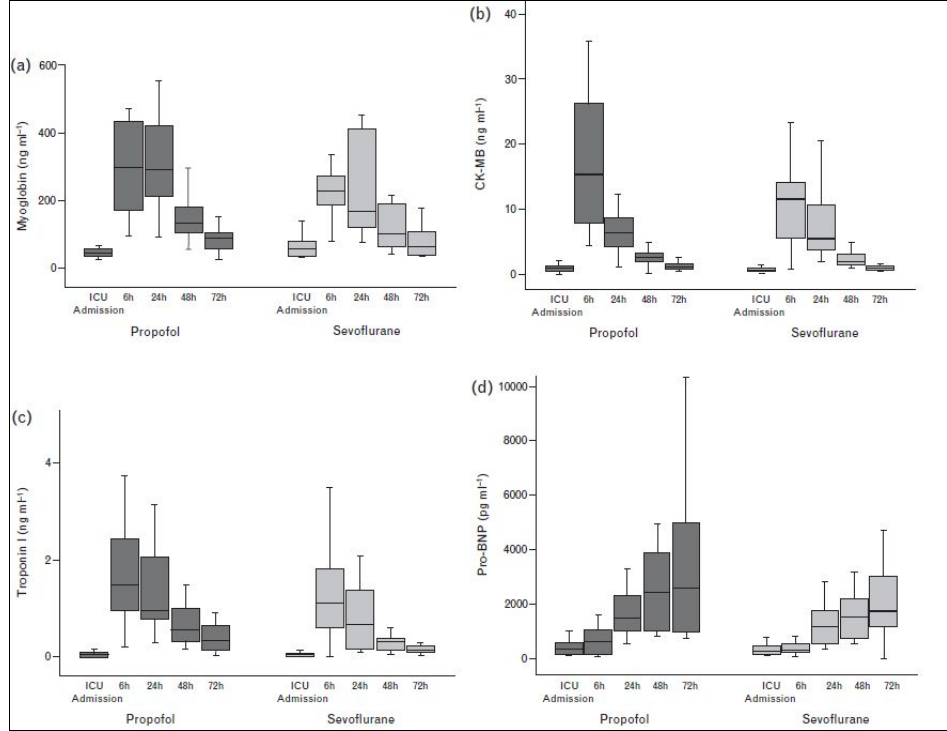
- 배제기준
- 복합적인 수술을 한 환자, 재수술환자, 심장판막 이상환자, Tnl>0.5ng/ml, 간이나 신장 기능에 문제가 있는 환자, 알코올 중독문제가 있던 환자, 신경계 이상 있는 환자

안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)</li> </ul>																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>부정맥</td> <td>2명 (5.5%)</td> <td>1명 (2.7%)</td> <td>.920</td> </tr> <tr> <td>심근경색</td> <td>4명 (11.1%)</td> <td>6명 (16.2%)</td> <td>.780</td> </tr> <tr> <td>Inotrope</td> <td>20명 (54.3%)</td> <td>27명 (72.7%)</td> <td>.086</td> </tr> <tr> <td>Levosimendan</td> <td>1명 (2.7%)</td> <td>5명 (13.5%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Noradrenaline</td> <td>40명 (11.1%)</td> <td>10명 (27.0%)</td> <td>.086</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	P	부정맥	2명 (5.5%)	1명 (2.7%)	.920	심근경색	4명 (11.1%)	6명 (16.2%)	.780	Inotrope	20명 (54.3%)	27명 (72.7%)	.086	Levosimendan	1명 (2.7%)	5명 (13.5%)	-	Noradrenaline	40명 (11.1%)	10명 (27.0%)	.086
	중재군	비교군	P																						
부정맥	2명 (5.5%)	1명 (2.7%)	.920																						
심근경색	4명 (11.1%)	6명 (16.2%)	.780																						
Inotrope	20명 (54.3%)	27명 (72.7%)	.086																						
Levosimendan	1명 (2.7%)	5명 (13.5%)	-																						
Noradrenaline	40명 (11.1%)	10명 (27.0%)	.086																						

HR	시작	6h	12h	24h	48h	72h	p
중재군	75±18	78±14	91±15	78±17	81±19	87±22	.104
비교군	77±21	76±23	84±19	80±16	76±17	79±21	.269

유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>심계수(Cardiac index)</li> </ul>																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CI</th> <th>시작</th> <th>6h</th> <th>12h</th> <th>24h</th> <th>48h</th> <th>72h</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중재군</td> <td>2.7±0.6</td> <td>3.2±0.8</td> <td>3.2±0.6</td> <td>3.2±0.6</td> <td>3.4±0.8</td> <td>3.1±0.3</td> <td>.444</td> </tr> <tr> <td>비교군</td> <td>2.6±0.8</td> <td>3±0.9</td> <td>3.1±0.6</td> <td>3.2±0.6</td> <td>3.4±0.6</td> <td>3.6±0.8</td> <td>.478</td> </tr> <tr> <td>p</td> <td>ns</td> <td>ns</td> <td>ns</td> <td>ns</td> <td>ns</td> <td>ns</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	CI	시작	6h	12h	24h	48h	72h	p	중재군	2.7±0.6	3.2±0.8	3.2±0.6	3.2±0.6	3.4±0.8	3.1±0.3	.444	비교군	2.6±0.8	3±0.9	3.1±0.6	3.2±0.6	3.4±0.6	3.6±0.8	.478	p	ns	ns	ns	ns	ns	ns	
CI	시작	6h	12h	24h	48h	72h	p																										
중재군	2.7±0.6	3.2±0.8	3.2±0.6	3.2±0.6	3.4±0.8	3.1±0.3	.444																										
비교군	2.6±0.8	3±0.9	3.1±0.6	3.2±0.6	3.4±0.6	3.6±0.8	.478																										
p	ns	ns	ns	ns	ns	ns																											

- 혈액검사결과: Tnl, myoglobin, CK-MB, and NT-proBNP (p = ns)



▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군	P
ICU 퇴원시간	71±48시간	76±69시간	.771
입원기간	9.2±4.2일	9.6±5.6일	.771

기타 ▪ 질 평가 결과 :++

ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
----	----

RCT	Hellstrom (2011) & Hellstrom (2012)
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 2007.06 ~ 2008.12</li> <li>연구장소 : 스웨덴</li> <li>연구계획 승인기관 : Karolinska Institutet</li> </ul>

연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대상자 수 (남 / 여)</td> <td>50명 (38 / 12)</td> <td>50명 (42/8)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>나이(범위)</td> <td>65±8</td> <td>66±11</td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락률</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>수술명, 대상자특징</td> <td colspan="3">CABG 수술 환자</td> </tr> <tr> <td>수술시간</td> <td>207±39</td> <td>212±48</td> <td></td> </tr> <tr> <td>진정요법 제공 시기</td> <td colspan="3">중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시</td> </tr> <tr> <td>중재법</td> <td>흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)</td> <td>정맥 진정요법</td> <td></td> </tr> <tr> <td>마취제</td> <td>Sevoflurane(0.5~1.0%) 평균 3.78ml/h(176분)</td> <td>propofol(1~2.5mg/kg/h) 평균 2.0mg/kg/h(221분)</td> <td>.03</td> </tr> <tr> <td>모니터링 및 배출장치 여부</td> <td colspan="3"> <ul style="list-style-type: none"> <li>호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Ultima, Datex-Ohmeda AB, Sweden)</li> <li>배출장치 : 인공호흡기에 별도의 장치를 설치함</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	p	대상자 수 (남 / 여)	50명 (38 / 12)	50명 (42/8)		나이(범위)	65±8	66±11		탈락률	0	0		수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자			수술시간	207±39	212±48		진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시			중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법		마취제	Sevoflurane(0.5~1.0%) 평균 3.78ml/h(176분)	propofol(1~2.5mg/kg/h) 평균 2.0mg/kg/h(221분)	.03	모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Ultima, Datex-Ohmeda AB, Sweden)</li> <li>배출장치 : 인공호흡기에 별도의 장치를 설치함</li> </ul>		
	중재군	비교군	p																																						
대상자 수 (남 / 여)	50명 (38 / 12)	50명 (42/8)																																							
나이(범위)	65±8	66±11																																							
탈락률	0	0																																							
수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자																																								
수술시간	207±39	212±48																																							
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시																																								
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법																																							
마취제	Sevoflurane(0.5~1.0%) 평균 3.78ml/h(176분)	propofol(1~2.5mg/kg/h) 평균 2.0mg/kg/h(221분)	.03																																						
모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Ultima, Datex-Ohmeda AB, Sweden)</li> <li>배출장치 : 인공호흡기에 별도의 장치를 설치함</li> </ul>																																								

- 배제기준
  - 인공심폐기를 사용하지 않은 환자, 다른 수술을 병행한 환자, 수술 전 기계적인 순환을 했던 환자
- 안전성 결과
- 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)
  - 활력징후

	중재군	비교군	p	
메스꺼움과 구토	12(24%)	9(18%)	.470	
오한	2(4%)	1(2%)	.617	
활력징후	수치 없음	수치 없음	ns	
Central venous saturation	전	68±8%	65±7%	.06
	후	65±5%	62±6%	.01
Cardiac events	25명(50%)	29명(58%)	.55	
Inotrope	1(2%)	5(10%)		
Norepinephrine	21(42%)	19(38%)		

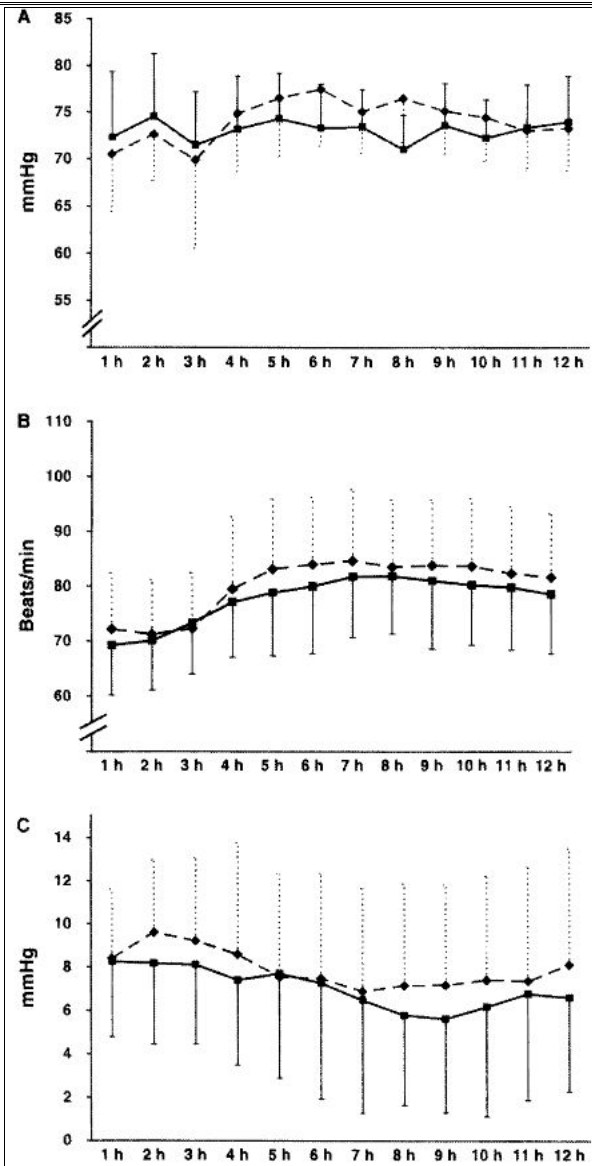


Fig.3. (A) Mean arterial pressure (mmHg) in the sevoflurane (broken line) and the propofol (full line) group during the first 12 post-operative hours. (B) Heart rate (beats/min) in the sevoflurane (broken line) and propofol (full line) group during the first 12 post-operative hours. (C) Central venous pressure (mmHg) in the sevoflurane (broken line) and propofol (full line) group during the first 12 post-operative hours. Scale bars = standard deviation.

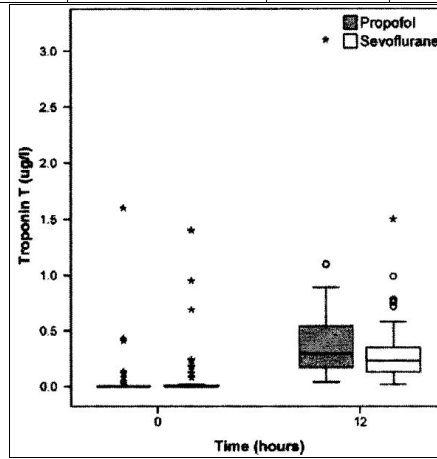
유효성  
결과

• 통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)

	중재군	비교군	p
ICU에서 느낀 통증정도	9명(20.9%)	13명(28.3%)	.47
Morphine 사용량	1.44±0.47	1.36±0.45	.355

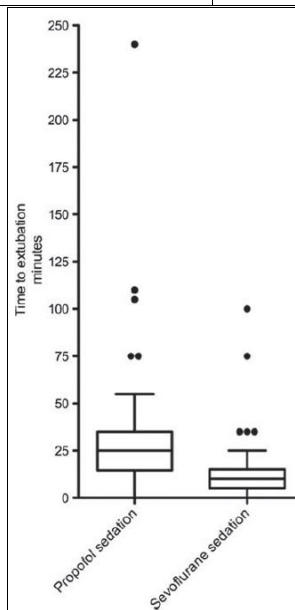
▪ 혈액검사 결과

	중재군		비교군		p
	전	12h후	전	12h후	
Troponin T	0 (0~1.4)	0.23 (0.02~1.5)	0 (0~1.6)	0.295 (0.040~3.1)	.104
CRP		36.51±29.37		45.15±38.99	.34
AST		0.90±0.61		0.90±0.48	.93
ALT		0.56±0.31		0.56±0.37	.24
NT-ProBNP		1504.49±1212.59		1308.62±1281.43	.44
Creatinine		82.02±27.35		85.88±26.95	.48



▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군	p
ICU 퇴원시간	22±5	22±4	.364
삽관 제거 시간	185±74	215±108	.056
입원기간	6±2	6±2	.866



기타 ▪ 질 평가 결과 : ++

▪ 결과 해석에 참고할 사항(연구비 지원 여부 등): Abbott 사 지원

CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
----	----

RCT Steurer (2012)

연구방법 ▪ 연구기간 : 2007.10 ~ 2009.09 ▪ 추적관찰기간: 1일  
 ▪ 연구장소 : 스위스 ▪ 연구계획 승인기관 : Kantonale Ethikkommission

연구대상 ▪ 연구대상

	중재군	비교군
대상자 수 (남 / 여)	57명-탈락자배제 46(30/16)	60명-탈락자배제 56(38/18)
나이(범위)	63±12.4	64±14.7
탈락률	19.2%(11명) - 삽관제거 빨리함 : 7명 - 진정과정에서 문제가 발생:4명	6.6%(4명) - 삽관제거를 빨리 함
수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자 후 중환자실 입원하여 인공호흡기를 하고 있는 환자 Ejection fraction (EF)=30%/ Canadian Cardiovascular Society (CCS) classification = 3	
수술시간	76.7±37.3	80.6±36.4(p=0.76)
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시	
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법
마취제	sevoflurane	propofol
모니터링 및 배출장 치여부	- 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 Dräger Scio gas module (Dräger Medical, Lübeck, Germany) - 배출장치 : 인공호흡기에 별도의 장치를 설치함(CONTRAFuran active charcoal filter, ZeoSys GmbH, Berlin, Germany)	

▪ 배제기준  
 - Ejection fraction 30% 미만 환자, 수술 1주일 전 심근경색이 왔던 환자, 응급환자, 과거 심장 수술병력 있는 환자, 폐, 신장 기능에 이상이 있는 환자, 당뇨 환자, 임신 환자, 스테로이드 치료 환자

▪ 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)

안전성 결과

The propofol group is the reference	Unadjusted difference in means			Adjusted difference in means		
		95% CI	p		95% CI	p
paO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> , 4 hours (mm Hg)	21	-5, 48	ns	12	-13, 38	ns
paO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> , POD1(mm Hg)	42	2, 81	<.05	27	-9, 64	ns
	OR	95% CI	p	OR	95% CI	p
호흡기계 합병증 발생	0.4	0.2, 1.1	ns	0.4	0.2, 1.2	ns
메스꺼움, 구토	1.4	0.6, 3.0	ns	1.3	0.6, 2.8	ns

유효성 결과

▪ 혈액검사 결과 (n = 102)

The propofol group is the reference	Unadjusted difference in means			Adjusted difference in means		
		95% CI	p		95% CI	p
Troponin T	-0.3	-0.7, 0.1		-0.1	-0.2, 0.1	Ns
CK, 4 hours	-140	-250, -30	<.05	-38	-96, 20	Ns
CK-MB, 4 hours (U/L)	-2.4	-23.9, 19.2	ns	1.2	-6.4, 8.7	Ns
Myoglobin, 4 hours (µg/L)	-113	-187, -39	<.05	-42	-100, 16	Ns
Troponin T, POD1 (µg/L)	-0.4	-0.7, -0.1	<.05	-0.2	-0.4, -0.02	<.05
CK, POD1 (U/L)	-258	-434, -83	<.05	-169	-331, -8	<.05
CK-MB, POD1 (U/L)	-4.6	-27.5, 18.3	ns	-1.1	-13.2, 11.0	Ns
Myoglobin, POD1 (µg/L)	-107	-217, 3	ns	-48	-157, 60	ns
Creatinine, POD1	-3.8	-11.8, 4.1	ns	-1.8	-9.6, 6.0	ns



구 분	내 용						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간</li> </ul>						
	The propofol group is the reference	Unadjusted difference in means			Adjusted difference in means		
		95% CI	<i>p</i>		95% CI	<i>p</i>	
	ICU 퇴원시간	-0.005	-0.6, 0.6	Ns	0.07	-0.5, 0.7	Ns
	입원기간	-0.4	-1.9, 1.2	<.05	-0.2	-1.7, 1.4	ns

기타   ▪ 질 평가 결과 : -

POD, post operation days; CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
RCT	Guereo Orriach (2013)
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 2009.09 ~ 2011.08</li> <li>추적관찰기간 2일</li> <li>연구장소 : 스페인</li> <li>연구계획 승인기관 :</li> </ul>
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>

	중재군	비교군	p
대상자 수 (남 / 여)	20명 (9/11)	20명 (10/10)	Ns
나이(범위)	61~73	64~71	Ns
탈락률	0	0	
수술명, 대상자특징	인공심폐기를 사용하지 않은 CABG 수술 환자 (Euroscore scale 7 이상 환자)		
Ejection fraction (%)	61~65	59~64	Ns
수술시간	265±54	231±48	Ns
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시		
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법	
마취제	sevoflurane	propofol	
모니터링 및 배출장 치여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 (BIS XP; Aspect A-2000 BIS® monitor version XP Aspect Medical Systems, Newton, MA)</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기에 별도의 장치를 설치함</li> </ul>		

- 배제기준
- 약물 관련 알레르기 반응이 있는 환자, Euroscore scale 7 이하 환자, 복합적인 수술을 한 환자, 조절이 안되는 출혈이 있는 환자, 심장 문제 환자, 수술 전 승압제를 사용한 환자, 응급 수술 환자
- 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)

안전성 결과	중재군		비교군		p
	유의하게 적게 요구함				<.05
	24h	48h	24h	48h	
Inotrope 요구	2명(10%)	1명(5%)	4명(19%)	5명(24%)	

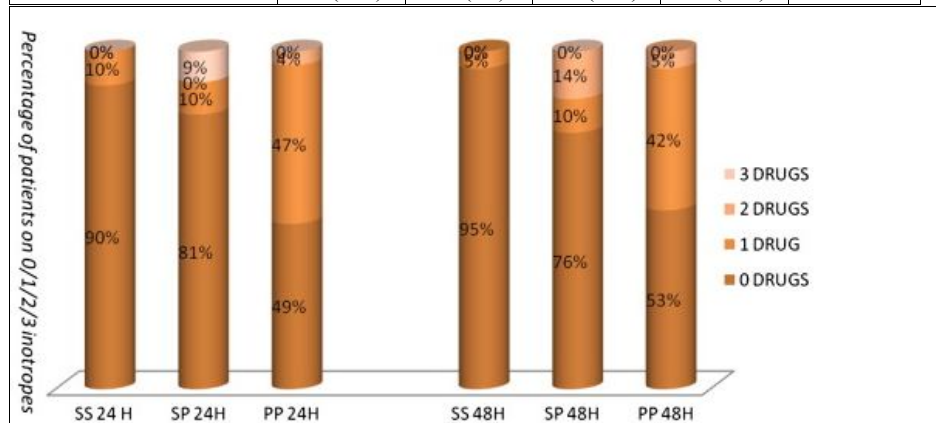
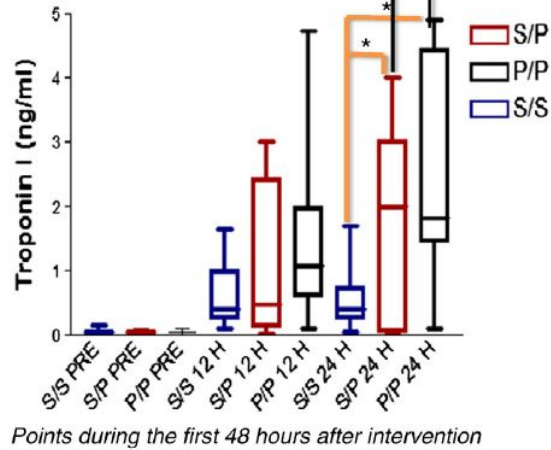
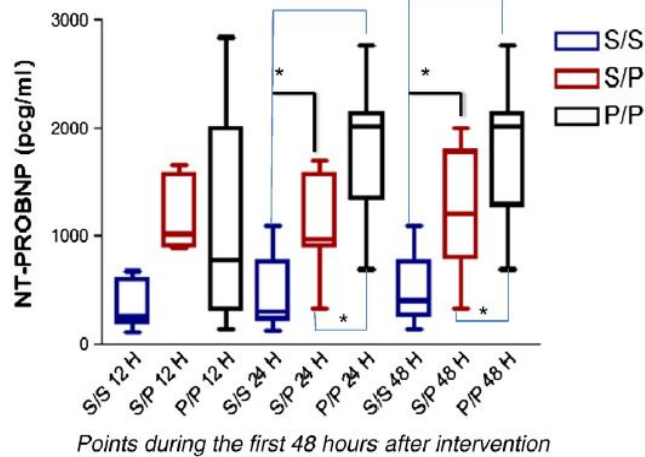


Fig. 4. Differences between groups in the number of inotropic drugs. The need for inotropic drugs was assessed using the following criteria (inotropic score): *Dobutamine exposure* was defined as continuous infusion for at least 3 hours in ICU. *Adrenaline exposure* was defined as a minimum infusion duration of 3 hours in ICU if the dose was less than 5 µg/min or any duration if doses 5 µg/min or higher were used [11] (\*P < .05).

유효성 결과	혈액검사 결과				
	중재군		비교군		p
	24h후 변화량	48h후 변화량	24h후 변화량	48h후 변화량	
Troponin T	0.5±0.4		1.61±1.30		<.05
NT-ProBNP		501±280		1270±498	<.05



**Fig. 2** Differences between groups in troponin I values. Troponin I increased significantly compared with baseline, reaching its maximum at 24 hours in all groups, with significant differences at 24 hours between SS ( $0.5 \pm 0.4$  ng/mL) and SP ( $1.61 \pm 1.30$  ng/mL) as well as between both sevoflurane groups and PP ( $2.27 \pm 1.5$  ng/mL) ( $P < .05$ ). The limit of normal quantification of cardiac troponin I determination was 0.04 ng/mL in our institution.



**Fig. 3** Differences between groups in NT-proBNP values. NT-proBNP showed significant intergroup differences at 24 and 48 hours postoperatively, with significantly lower levels in the SS group ( $501 \pm 280$  pg/mL) compared with both SP ( $1270 \pm 498$  pg/mL) and PP ( $1775 \pm 527$  pg/mL) ( $P < .05$ ). The normal limit of quantification of NT-proBNP was 100 pg/mL in our institution.

기타 ▪ 질 평가 결과 : +

POD, post operation days; CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
----	----

RCT	Sackey (2004)
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 2002.01~2003.07</li> <li>추적관찰기간: 4일</li> <li>연구장소 : 스웨덴</li> <li>연구계획 승인기관 : Karolinska Institute local</li> </ul>

연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대상자 수 (남 / 여)</td> <td>20명 (9 / 11)</td> <td>20명 (12 / 8)</td> </tr> <tr> <td>나이(범위)</td> <td>60(39-80)</td> <td>60(19-80)</td> </tr> <tr> <td>탈락률</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>수술명, 대상자특징</td> <td colspan="2">12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자</td> </tr> <tr> <td>진정시간</td> <td>52(12-96)</td> <td>32(3-96)</td> </tr> <tr> <td>진정요법 제공 시기</td> <td colspan="2">중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시</td> </tr> <tr> <td>중재법</td> <td>흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)</td> <td>정맥 진정요법</td> </tr> <tr> <td>마취제</td> <td>Isoflurane(1.0~3.5mL/hr)</td> <td>Midazolam(0.02~0.05mg/kg/hr)</td> </tr> <tr> <td>모니터링 및 배출장치여부</td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 호기와 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 (Datex Ohmeda AS3 Compact, Finland) 하며, 1시간마다 담당의에게 보고함</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기에 gas ejection suction장치와 gas reservoir 장치 설치하고 병원의 gas 폐기 시스템에 연결함.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	대상자 수 (남 / 여)	20명 (9 / 11)	20명 (12 / 8)	나이(범위)	60(39-80)	60(19-80)	탈락률	0	0	수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자		진정시간	52(12-96)	32(3-96)	진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시		중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법	마취제	Isoflurane(1.0~3.5mL/hr)	Midazolam(0.02~0.05mg/kg/hr)	모니터링 및 배출장치여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 호기와 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 (Datex Ohmeda AS3 Compact, Finland) 하며, 1시간마다 담당의에게 보고함</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기에 gas ejection suction장치와 gas reservoir 장치 설치하고 병원의 gas 폐기 시스템에 연결함.</li> </ul>	
	중재군	비교군																													
대상자 수 (남 / 여)	20명 (9 / 11)	20명 (12 / 8)																													
나이(범위)	60(39-80)	60(19-80)																													
탈락률	0	0																													
수술명, 대상자특징	12시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원 환자																														
진정시간	52(12-96)	32(3-96)																													
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시																														
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법																													
마취제	Isoflurane(1.0~3.5mL/hr)	Midazolam(0.02~0.05mg/kg/hr)																													
모니터링 및 배출장치여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 호기와 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 (Datex Ohmeda AS3 Compact, Finland) 하며, 1시간마다 담당의에게 보고함</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기에 gas ejection suction장치와 gas reservoir 장치 설치하고 병원의 gas 폐기 시스템에 연결함.</li> </ul>																														

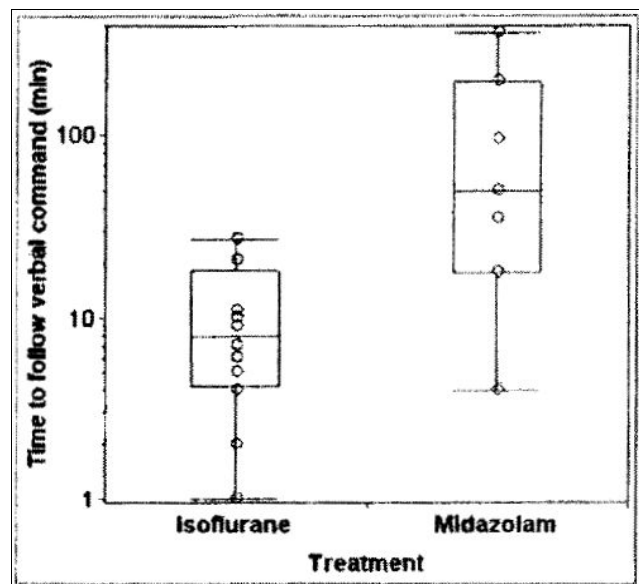
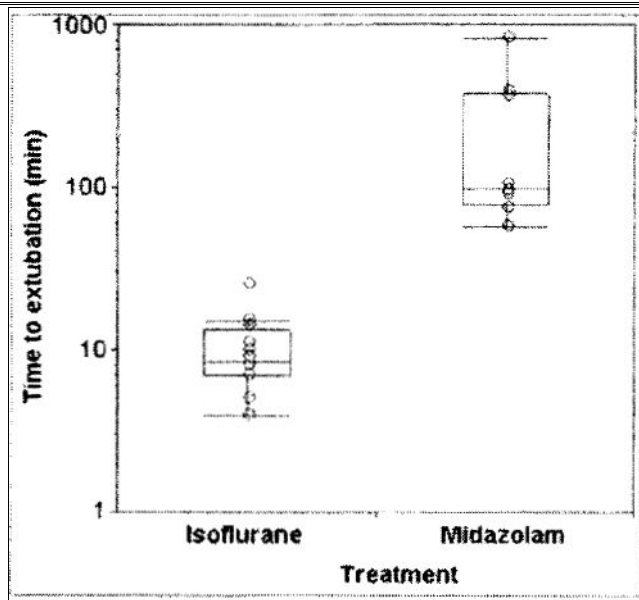
- 배제기준
- 뇌 기능 문제가 있는 환자, 악성 고열 및 악성고열 가족력이 있는 환자, 투석환자, 임신, 이전에 18시간 이상 진정요법을 시행한 경험이 있는 환자

안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>저혈압</td> <td>3명(15%)</td> <td>2명(10%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>중재 후 투석</td> <td>0명</td> <td>1명(5%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>사망</td> <td>1명(5%)</td> <td>1명(5%)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Inotrope</td> <td>2명(10%)</td> <td>2명(10%)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	p	저혈압	3명(15%)	2명(10%)	-	중재 후 투석	0명	1명(5%)	-	사망	1명(5%)	1명(5%)	-	Inotrope	2명(10%)	2명(10%)	-
	중재군	비교군	p																		
저혈압	3명(15%)	2명(10%)	-																		
중재 후 투석	0명	1명(5%)	-																		
사망	1명(5%)	1명(5%)	-																		
Inotrope	2명(10%)	2명(10%)	-																		

유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>진정 수준(Bloomsbury sedation score)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>진정수준</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Ns</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	p	진정수준	-	-	Ns
	중재군	비교군	p						
진정수준	-	-	Ns						

<ul style="list-style-type: none"> <li>통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Opiate 요구량mg</td> <td>2.7±2.0</td> <td>4.2±3.8</td> <td>Ns</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	p	Opiate 요구량mg	2.7±2.0	4.2±3.8	Ns
	중재군	비교군	p					
Opiate 요구량mg	2.7±2.0	4.2±3.8	Ns					

<ul style="list-style-type: none"> <li>의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>삽관 제거 시간(분)</td> <td>10±5</td> <td>250±270</td> <td>&lt;.001</td> </tr> <tr> <td>ICU 퇴원시간</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Ns</td> </tr> <tr> <td>구두 지시에 따르는 시간(분)</td> <td>10±8</td> <td>110±130</td> <td>.003</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	p	삽관 제거 시간(분)	10±5	250±270	<.001	ICU 퇴원시간	-	-	Ns	구두 지시에 따르는 시간(분)	10±8	110±130	.003
	중재군	비교군	p													
삽관 제거 시간(분)	10±5	250±270	<.001													
ICU 퇴원시간	-	-	Ns													
구두 지시에 따르는 시간(분)	10±8	110±130	.003													



기타 ▪ 질 평가 결과 : +

구분	내용
----	----

RCT Rohm (2008)

연구방법 ▪ 연구기간 : 2006.12 ~ 2007.12 ▪ 추적관찰기간: 2일  
 ▪ 연구장소 : 독일 ▪ 연구계획 승인기관 : Klinikum Ludwigshafen

연구대상 ▪ 연구대상

	중재군	비교군
대상자 수 (남 / 여)	35명 (28 / 7)	35명 (25 / 10)
나이(범위)	64.6±8.6	66.4±8.0
탈락률	0	0
수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자 - ejection fraction 30% 이상 - ASA I-III 환자	
수술시간	144±42	139±41
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시	
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법
마취제	Sevoflurane(0.5~1%)	Propofol(1.5~3mg/kg/h)
모니터링 및 배출장 치여부	- 호흡말기 분석 : ICU 사용 모니터링 - 배출장치 : 인공호흡기에 배출장치 장착(Novasorb, Germany)	

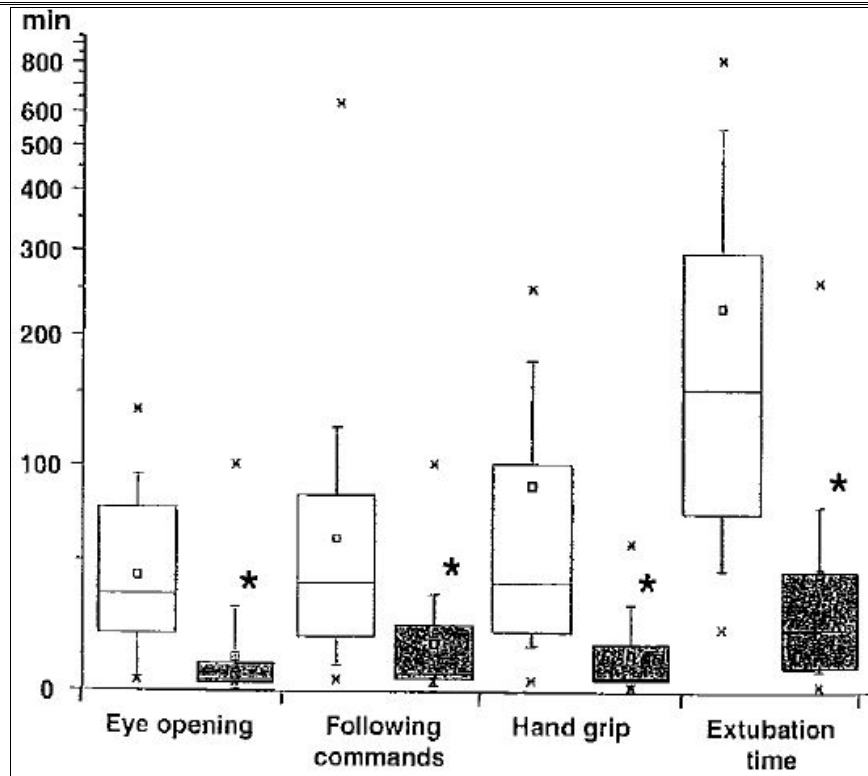
▪ 배제기준  
 - ejection fraction 30% 미만 환자, ASA IV-V 환자, 악성 고열, 근육 문제가 있는 환자, 간 기능에 문제가 있는 경우, 체장에 문제가 있는 환자, 응급 환자, 임신, 중추신경계 질환이 있는 경우, 뇌 문제가 있는 경우, 환각 등의 문제가 있던 환자, 약물 중독 환자, 약물 관련 알레르기 환자

안전성 결과 ▪ 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)

	중재군	비교군	p
Atrial fibrillation	10명(28.6%)	16명(45.7%)	.22
오한	16명(45.7%)	10명(28.6%)	.22
메스꺼움, 구토	4명(11.4%)	6명(17.1%)	.73
사망	1명(2.8%)	1명(2.8%)	-

유효성 결과 ▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군	p
삽관 제거 시간(h)	9.0±4.0	12.5±5.8	<.001
ICU 퇴원시간(h)	8.1±3.5	8.4±4.2	.87
입원기간(d)	10.6±3.3	14.0±7.7	.026
회복시간(d)	중재군이 빠름		
			<.002



기타 ▪ 질 평가 결과 :+

POD, post operation days; CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구 분 내 용

RCT Rohm (2009)  
 연구방법 ▪ 연구기간 : 2006.12~2007.12 ▪ 추적관찰기간: 2일  
 ▪ 연구장소 : 독일 ▪ 연구계획 승인기관 : Klinikum Ludwigshafen  
 연구대상 ▪ 연구대상

	중재군	비교군
대상자 수 (남 / 여)	64명 (46 / 18)	61명 (44 / 17)
나이(범위)	67±10	67±8
탈락률	0	0
수술명, 대상자특징	CABG 수술 환자 - ejection fraction 30% 이상 - ASA I-III 환자	
수술시간	200±108	188±93
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시	
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법
마취제	Sevoflurane(0.5~1%) 3.3±1.2MI/h 사용	Propofol(1.5~3mg/kg/h) 2.1±0.6mg/kg/h 사용
모니터링 및 배출장 치여부	- 호흡말기 분석 : ICU 사용 모니터링 - 배출장치 : 인공호흡기에 배출장치 장착(CONTRAFuran, Germany)	

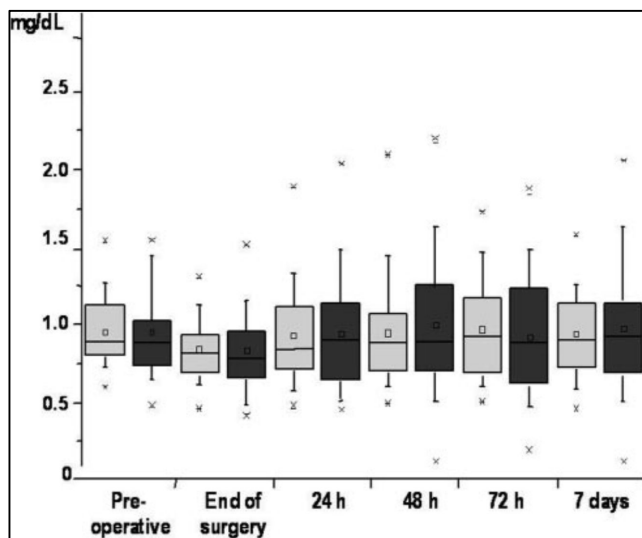
▪ 배제기준  
 - ejection fraction 30% 미만 환자, ASA IV~V 환자, 악성 고열, 근육 문제가 있는 환자, 간 기능에 문제가 있는 경우, 췌장에 문제가 있는 환자, 응급 환자, 임신, 중추신경계 질환이 있는 경우, 뇌 문제가 있는 경우, 환각 등의 문제가 있던 환자, 약물 중독 환자, 약물 관련 알레르기 환자

안전성 결과

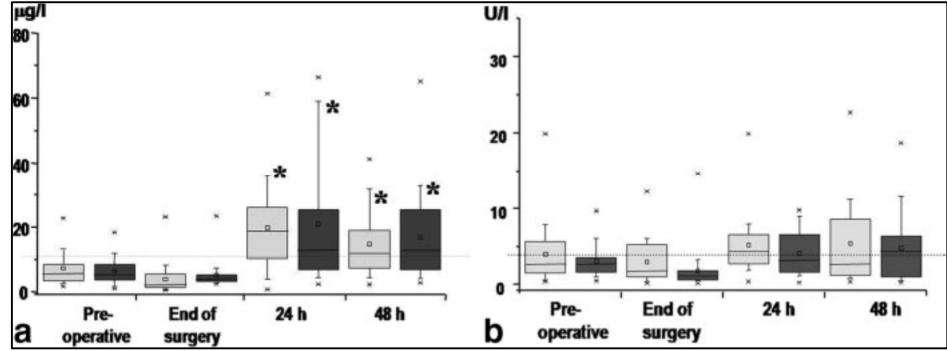
▪ 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)

	중재군	비교군	P
메스꺼움, 구토	6명 (9.4%)	4명(6.6%)	Similar
불안	4명(4.5%)	1명(1.6%)	Similar
섬망	5명(7.8%)	7명(11.5%)	Similar
사망	1명(1.5%)	2명(3.3%)	

유효성 결과 ▪ 혈액검사 결과 : Creatinine, Alpha-glutathione S-transferase, N-acetyl-β-glucosaminidase 두 군간 차이 없음







▪ 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군	P
삽관 제거 시간(분)	10.2±4.5	13±5.7	<.009
ICU 퇴원시간(h)	12.5±5.6	15.8±9.5	.035

기타 ▪ 질 평가 결과 :+

POD, post operation days; CABG, coronary artery bypass graft surgery 관동맥 우회로 이식술; ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
----	----

RCT	Mesnil (2011)
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구기간 : 2009.09 ~ 2011.08</li> <li>추적관찰기간: 4일</li> <li>연구장소 : 프랑스</li> <li>연구계획 승인기관 : 언급없음</li> </ul>

연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상</li> </ul>																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대상자 수 (남 / 여)</td> <td>20명-탈락자배제 19(10/9)</td> <td>1) propofol: 20명-탈락자배제 14(9/5) 2) midazolam: 20명-탈락자배제 14(10/4)</td> </tr> <tr> <td>나이(범위)</td> <td>52(33~64)</td> <td>1) 54(45~63) 2) 55(31~61)</td> </tr> <tr> <td>탈락률</td> <td>1명 - 24시간 이전에 진정요법 종료</td> <td>1) 6명 - 24시간 이전에 진정요법 종료: 1 - ketamine 주입: 1 - 혈류역학적 문제: 1 - 추적관찰 실패: 3 2) 6명 - ketamine 주입: 3 - 추적관찰 실패: 3</td> </tr> <tr> <td>수술명, 대상자특징</td> <td colspan="2">24시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원환자</td> </tr> <tr> <td>수술시간</td> <td>76.7±37.3</td> <td>80.6±36.4(p=0.76)</td> </tr> <tr> <td>진정요법 제공 시기</td> <td colspan="2">중환자실에서 closed system tracheal aspiration 사용하며 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시</td> </tr> <tr> <td>중재법</td> <td>흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)</td> <td>정맥 진정요법</td> </tr> <tr> <td>마취제</td> <td>sevoflurane 또는 isoflurane</td> <td>propofol(10~25µg/kg/min) Midazolam</td> </tr> <tr> <td>모니터링 및 배출장치 여부</td> <td colspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Capnomac Ultima, Finland)</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기가 병원 벽의 gas system에 연결되어 있음</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군	대상자 수 (남 / 여)	20명-탈락자배제 19(10/9)	1) propofol: 20명-탈락자배제 14(9/5) 2) midazolam: 20명-탈락자배제 14(10/4)	나이(범위)	52(33~64)	1) 54(45~63) 2) 55(31~61)	탈락률	1명 - 24시간 이전에 진정요법 종료	1) 6명 - 24시간 이전에 진정요법 종료: 1 - ketamine 주입: 1 - 혈류역학적 문제: 1 - 추적관찰 실패: 3 2) 6명 - ketamine 주입: 3 - 추적관찰 실패: 3	수술명, 대상자특징	24시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원환자		수술시간	76.7±37.3	80.6±36.4(p=0.76)	진정요법 제공 시기	중환자실에서 closed system tracheal aspiration 사용하며 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시		중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법	마취제	sevoflurane 또는 isoflurane	propofol(10~25µg/kg/min) Midazolam	모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Capnomac Ultima, Finland)</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기가 병원 벽의 gas system에 연결되어 있음</li> </ul>	
	중재군	비교군																													
대상자 수 (남 / 여)	20명-탈락자배제 19(10/9)	1) propofol: 20명-탈락자배제 14(9/5) 2) midazolam: 20명-탈락자배제 14(10/4)																													
나이(범위)	52(33~64)	1) 54(45~63) 2) 55(31~61)																													
탈락률	1명 - 24시간 이전에 진정요법 종료	1) 6명 - 24시간 이전에 진정요법 종료: 1 - ketamine 주입: 1 - 혈류역학적 문제: 1 - 추적관찰 실패: 3 2) 6명 - ketamine 주입: 3 - 추적관찰 실패: 3																													
수술명, 대상자특징	24시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원환자																														
수술시간	76.7±37.3	80.6±36.4(p=0.76)																													
진정요법 제공 시기	중환자실에서 closed system tracheal aspiration 사용하며 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시																														
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법																													
마취제	sevoflurane 또는 isoflurane	propofol(10~25µg/kg/min) Midazolam																													
모니터링 및 배출장치 여부	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 호흡말기 분석 : 지속 모니터링(Capnomac Ultima, Finland)</li> <li>- 배출장치 : 인공호흡기가 병원 벽의 gas system에 연결되어 있음</li> </ul>																														

- 배제기준
- 중재 6시간 전부터 진정요법을 시행한 환자, 감염환자, 출혈이나 심장 이상환자, 뇌손상 환자, GCS9 이하 환자, 임신 환자, 신경이나 인지 손상에 문제가 있는 환자, 악성 고열 가족력이 있는 환자, 간이나 신장에 이상이 있는 환자

안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)</li> </ul>																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군 1</th> <th>비교군 2</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PaO2/ FiO2(mmHg)</td> <td>261(205~345)</td> <td>253(215~360)</td> <td>295(263~350)</td> <td>.856</td> </tr> <tr> <td>Arterial pressure 65~95mmHg 정도</td> <td>18명 92%(85~98)</td> <td>17명 85%(68~92)</td> <td>16명 80%(65~90)</td> <td>.002</td> </tr> <tr> <td>Vasoactive 사용정도</td> <td>7명(35%)</td> <td>10명(48%)</td> <td>8명(42%)</td> <td>.001</td> </tr> <tr> <td>망상</td> <td>0</td> <td>4(20%)</td> <td>5(25%)</td> <td>.04</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군 1	비교군 2	P	PaO2/ FiO2(mmHg)	261(205~345)	253(215~360)	295(263~350)	.856	Arterial pressure 65~95mmHg 정도	18명 92%(85~98)	17명 85%(68~92)	16명 80%(65~90)	.002	Vasoactive 사용정도	7명(35%)	10명(48%)	8명(42%)	.001	망상	0	4(20%)	5(25%)	.04
	중재군	비교군 1	비교군 2	P																						
PaO2/ FiO2(mmHg)	261(205~345)	253(215~360)	295(263~350)	.856																						
Arterial pressure 65~95mmHg 정도	18명 92%(85~98)	17명 85%(68~92)	16명 80%(65~90)	.002																						
Vasoactive 사용정도	7명(35%)	10명(48%)	8명(42%)	.001																						
망상	0	4(20%)	5(25%)	.04																						

유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>통증정도(통증점수, 진통제 요구 정도)</li> </ul>															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>중재군</th> <th>비교군1</th> <th>비교군 2</th> <th>P</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>진정요법 마지막 순간의 통증정도</td> <td>1(0~1)</td> <td>2.5(1~5)</td> <td>2(2~3)</td> <td>&lt;.001</td> </tr> <tr> <td>수술 1일 후 Morphine 요구량mg</td> <td>20(4.5~30)</td> <td>40(30~60)</td> <td>76(55~111)</td> <td>&lt;.001</td> </tr> </tbody> </table>		중재군	비교군1	비교군 2	P	진정요법 마지막 순간의 통증정도	1(0~1)	2.5(1~5)	2(2~3)	<.001	수술 1일 후 Morphine 요구량mg	20(4.5~30)	40(30~60)	76(55~111)	<.001
	중재군	비교군1	비교군 2	P												
진정요법 마지막 순간의 통증정도	1(0~1)	2.5(1~5)	2(2~3)	<.001												
수술 1일 후 Morphine 요구량mg	20(4.5~30)	40(30~60)	76(55~111)	<.001												

- 의료결과에 미치는 영향: 퇴원율, 입원기간, 삽관 제거 시간

	중재군	비교군1	비교군2	P
진정에서 깨는 시간(h)	18.6±11.8	91.3±35.2	260.2±150.5	<.001
삽관 제거 시간(h)	33.6±13.1	326.11±360.2	599.62±586.95	<.001
ICU 퇴원시간(d)	10(5~16)	12(7~19)	12(9~17)	.945

기타 

- 질 평가 결과 :+

ICU, intensive care unit 중환자실

구분	내용
----	----

Non-RCT Migliari (2009)

연구방법  
 ▪ 연구기간 : 2005.01 ~ 2006.08  
 ▪ 연구장소 : 이탈리아

▪ 추적관찰기간: 2시간  
 ▪ 연구계획 승인기관 : San Gerardo Hospital

연구대상  
 ▪ 연구대상

	중재군	비교군
대상자 수 (남 / 여)	17명 (11/6)	(동일한 대상자를 대상으로 중재 6시간 전후에 적용함)
나이(범위)	57±17	
탈락률	0	
수술명, 대상자특징	48시간 이상 진정요법이 필요한 중환자실 입원환자	
진정요법 제공 시기	중환자실에서 인공호흡기를 하고 있으면서 진정요법시행 시	
중재법	흡입 진정요법 (AnaConDa™ 사용)	정맥 진정요법
마취제	sevoflurane	Propofol+ Remifentanyl
모니터링 및 배출장 치여부	- 호기와 호흡말기 분석 : 지속 모니터링 (Scio Module, Draeger Medical, Lubeck). - 배출장치 : 인공호흡기 외부에 별도의 장치 설치	

▪ 배제기준

- 18세 미만, 임신, 만성신부전환자, 심각한 간 질환자, 약물 부작용, 자간증 있는 환자, 진정요법이 되지 않는 환자, 출혈 의심환자

안전성  
결과

▪ 합병증(활력징후, 승압제 사용량, 무호흡, 오한, 메스꺼움, 구토 등)

		중재군	비교군(전)	비교군(후)	P
약물 제공 시	Heart rate (bpm)	95 ± 21	86 ± 19	87 ± 17	Ns
	Mean arterial blood pressure (mmHg)	76 ± 16	73 ± 10	78 ± 16	Ns
	Central venous pressure (mmHg)	11.2 ± 4.1	10.1 ± 4.2	9.0 ± 2.8	Ns
	Respiratory rate (bpm)	26.9 ± 8.0	22.5 ± 6.0	23.1 ± 5.2	<.05
2시 간 후	Heart rate (bpm)	94 ± 19	81 ± 17	82 ± 17	<.05
	Mean arterial blood pressure (mmHg)	72 ± 7	71 ± 6	70 ± 9	Ns
	Central venous pressure (mmHg)	9.7 ± 3.1	9.4 ± 3.2	10.1 ± 3.2	Ns
	Venous oxygen saturation (%)	75.4 ± 6.6	72.3 ± 6.7	73.9 ± 8.2	<.05
	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (mmHg)	254 ± 79	253 ± 79	271 ± 81	Ns
Respiratory rate (bpm)	27.6 ± 8.8	20.8 ± 5.6	20.9 ± 5.8	<.05	

▪ 대기 내 흡입 마취제 농도 : 0.36 ± 0.49, 0.32 ± 0.36 and 0.23 ± 0.29 ppm(p = ns)

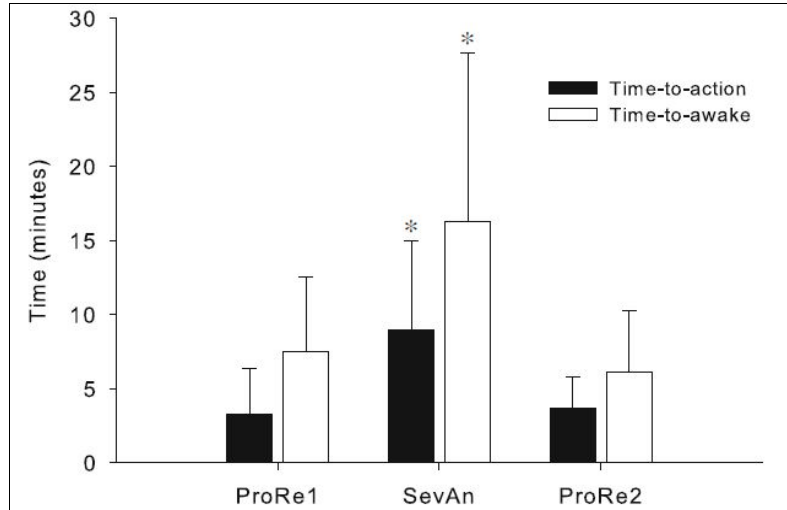
참고) National Institute for Occupational Safety and Health, USA 권고기준: two highest 0.61 and 0.99 ppm.

유효성  
결과

▪ 진정 수준(Richmond agitation sedation scale)

		중재군	비교군(전)	비교군(후)	P
약물 제공 시	Richmond agitation sedation scale	-4.31 ± 0.85	-4.43 ± 0.85	-4.07 ± 1.69	Ns
	Ramsay score	5.38 ± 0.65	5.57 ± 0.76	5.50 ± 0.85	Ns
	bispectral index	56.7 ± 14.6	48.2 ± 13	49.5 ± 11.9	Ns
2시 간 후	Richmond agitation sedation scale	-4.53 ± 0.80	-4.00 ± 1.32	-4.12 ± 1.05	Ns
	Ramsay score	5.8 ± 0.4	5.6 ± 0.7	5.5 ± 0.7	Ns
	bispectral index	39.2 ± 8.1	46.7 ± 8.3	46.8 ± 11.8	<.05

- 의료결과에 미치는 영향: 진정효과가 나타나는 시간, 깨어나는 시간이 중재군에서 유의하게 김.



**Fig. 2** Time required to achieve the sedation (Ramsay score  $\geq 4$ , Richmond agitation sedation scale  $\leq -3$ , *filled bars*) and awakening (Ramsay score  $\leq 2$ , Richmond agitation sedation scale  $\geq 0$ , *empty bars*) of the patients with the different strategies. *ProRe<sub>1</sub>* and *ProRe<sub>2</sub>* two phases of sedation achieved by propofol and remifentanyl, *SevAn* sedation by sevoflurane administered trough AnaConDa \*  $P < 0.05$  versus *ProRe<sub>1</sub>*

기타

- 질 평가 결과 :+
- 결과 해석에 참고할 사항(연구비 지원 여부 등):Abbott 사 지원