

## 자가조절진통 주입펌프 Accumate® 1100의 정확도와 유효성에 대한 비교임상연구

인제대학교 상계백병원 마취통증의학과, \*서울아산병원 마취통증의학과 및 임상약리학과

김계민 · 노규정\*

### A comparative clinical study on the accuracy and efficacy of Accumate® 1100, an infusion pump for patient-controlled analgesia

Kye-Min Kim and Gyu-Jeong Noh\*

Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Inje University Sanggye Paik Hospital, \*Departments of Anesthesiology and Pain Medicine, Clinical Pharmacology, Seoul Asan Hospital, Seoul, Korea

**Background:** The accuracy and efficacy of patient-controlled analgesia (PCA) devices are crucial because malfunction of the devices may lead to fatal outcomes. The aim of this study is to evaluate the accuracy and efficacy of Accumate® 1100, an electronic PCA pump, in comparison with GemStar® infusion system.

**Methods:** Fifty patients scheduled for gastrectomy or colon resection were assigned to the Accumate or GemStar group (n = 25 in each group). Intraoperatively, backflow, siphonage, auto-clamp function, and lockout time were tested. Postoperatively, PCA using either Accumate® 1100 or GemStar® infusion system according to the assigned group was maintained for 48 hours. For PCA, fentanyl 1,500 ug and ketorolac 180 mg in 100 ml were used (demand bolus 1 ml, background infusion 1 ml/h, lockout time 15 minutes). The accuracy of the total infused dose and the level of satisfaction of the patients and users were assessed. The results were compared between the two groups.

**Results:** Although backflow and auto-clamp backflow were less with GemStar® infusion system, their extent was negligible in both groups. Siphonage was not different between both pumps. Auto-

clamp and lockout time worked without abnormalities. The relative error of total infused volume over 48 hours was  $-0.26 \pm 1.20\%$  and  $-0.34 \pm 0.48\%$  in the Accumate group and GemStar group, respectively. The Accumate group showed a higher level of satisfaction in terms of the ease of priming ( $P < 0.05$ ).

**Conclusions:** The accuracy and clinical efficacy of Accumate® 1100 were comparable to those of GemStar® infusion system. (Anesth Pain Med 2016; 11: 36-41)

**Key Words:** Equipment safety, Infusion pumps, Patient-controlled analgesia.

## 서론

자가조절진통(patient-controlled analgesia, PCA)은 1960년대 후반 Sechzer에 의해 개발된 이후[1] 수술 후 환자의 통증 관리에 널리 이용되고 있으며[2,3], 필요에 따라 의료진이 투여하던 기존 방식에 비하여 통증 조절 효과가 뛰어나고 환자의 만족도도 높다[4]. PCA를 위해서는 그에 적합한 약물 주입장비가 필요한데, PCA 펌프에는 충분한 용량의 약물 저장고, 약물을 정확히 주입할 수 있는 펌프, 필요에 따라 약물이 투여되도록 할 수 있는 요구버튼(demand button)이 있어야 한다. 또한, 일회주입량(demand bolus dose), 잠금시간(lockout interval), 기저지속주입속도(background infusion rate)를 다양한 범위에서 조절할 수 있는 기능이 있어야 하고, 연결 튜빙(tubing) 시스템에는 사이폰 현상을 방지하는 back-check valve와 같은 안전 장치가 내장되어 있어야 한다[5]. PCA 펌프는 작동 원리에 따라 기계식(또는 전기식)과 비기계식(또는 물리식) 장치로 분류되는데, 기계식 장치는 비기계식에 비하여 정확도가 뛰어나고, 일회주입량과 잠금 시간을 보다 넓은 범위 내에서 조절할 수 있으며, 약물 주입이력(infusion history) 및 D/A 비(delivery-to attempt ratio)를 확인할 수 있다는 장점이 있다.

PCA 펌프의 성능은 임상적으로 중요한데, 역류(backflow), 사이펀(siphon), 자유흐름(free flow) 및 그 외 다양한 유형의 펌프 결함과 오작동은 투약 오류의 원인이 되고[6-9], 그로 인한 아편유사제의 과량 투여는 호흡 억제와 같은 심각한

Received: August 7, 2015.

Revised: September 8, 2015.

Accepted: September 10, 2015.

Corresponding author: Gyu-Jeong Noh, M.D., Ph.D., Departments of Anesthesiology and Pain Medicine, Clinical Pharmacology, Seoul Asan Hospital, 88 Olympic-ro 43gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea. Tel: 82-2-3010-3868, Fax: 82-2-470-1363, E-mail: nohgj@amc.seoul.kr

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

합병증을 일으킬 수 있기 때문이다[7,10,11].

Accumate® 1100 (WooYoung Medical, Seoul, Korea)은 국내에서 최초로 개발된 PCA 용 기계식 펌프인 Accumate® 1000 (WooYoung Medical, Seoul, Korea)의 후속 모델로서 기능과 안전장치 면에서 기존의 Accumate® 1000을 개선시킨 제품이다. Accumate® 1000에 대해서는 수술 후 환자를 대상으로 한 임상연구를 통해 안전성과 유효성이 확인된 바 있지만[12], 후속 모델인 Accumate® 1100의 정확도, 유효성에 대한 임상 평가에 대해서는 보고되어 있지 않다.

본 연구에서는 Accumate® 1100의 정확도와 유효성을 국내에서 널리 사용되고 있는 수입 기계식 PCA 펌프로 임상 평가가 이루어진 바 있는[13] GemStar® Infusion System (Hospira, Inc., LakeForest, IL, USA)과 비교 평가하고자 하였다. 이를 위하여 역류 및 사이펀 작용의 발생 정도, auto-clamp 기능, 잠금시간 기능의 작동 여부를 평가하였고, 수술 후 환자에서 약물 주입의 정확도 및 환자와 의료진의 만족도를 평가하였다.

## 대상 및 방법

본 연구는 임상연구 심의위원회의 승인을 받았으며, 대상 환자들로부터 서면동의를 받은 후 진행하였다. 전신마취 하에 수술을 받는 환자 중 미국마취과학회 신체등급분류 1 혹은 2에 해당하는 20-74세의 성인 환자 중 술 후 IV PCA (intravenous PCA)를 원하는 환자를 대상으로 하였다. 수술 후 의식혼탁, 신경학적 이상, 중환자실 입실 등 설문문에 대하여 적절한 응답을 할 수 없을 것으로 예상되는 환자, fentanyl, ketorolac 등 통증자가조절에 사용되는 약물에 과민성이 있거나, 이 약물들의 약동, 약력학적 이상을 초래할 것으로 판단되는 신장 혹은 간질환이 있는 환자는 제외하였다.

위절제술 또는 대장절제술 예정인 환자 50명을 대상으로 하였으며, Accumate 군과 GemStar 군 각각 25명이 되도록 무작위 배정하였다. Accumate 군의 경우 Accumate® 1100 (WooYoung Medical, Seoul, Korea)을 이용하여 수술 후 PCA를 시행하였으며, 대조군인 GemStar 군에서는 GemStar® infusion system (Hospira, Inc., LakeForest, IL, USA)을 사용하여 PCA를 시행하였다.

마취전투약은 하지 않았고, 환자의 상태 및 장비 유무에 따라 흡입 혹은 정맥 마취를 이용한 전신마취를 시행하였다. 수술 중 PCA 장비의 역류(backflow) 및 사이펀(siphon) 작용 시험, auto-clamp 시험, 잠금시간 기능 시험을 시행하였으며, 이를 위하여 수술 후 통증치료용 PCA 펌프와는 별도로 Accumate® 1100과 GemStar® infusion system을 각각 50대씩 준비하였다. 배정된 군에 따라 해당하는 PCA 펌프 2대를 동시에 사용하여 60분간 역류 작용 시험과 사이펀 작

용 시험을 시행하였고, 이 후 60분 간 auto-clamp 상태에서 역류 작용 및 사이펀 작용 시험을 시행하였다. 2대 중 1대의 PCA 펌프를 임의로 정하여 잠금 시간 기능 검사를 하였다.

수술 종료 후 정맥 PCA를 위하여 fentanyl 1,500 µg, ketorolac 180 mg을 생리식염수와 혼합하여 총 100 ml로 만들어, 1 ml는 무게 측정에 사용하고 99 ml는 환자 주입용으로 사용하였다. PCA 장비의 설정은 기저지속주입속도 1 ml/h, 잠금시간 15분, 일회주입량 1 ml로 하였다. 수술 후 통증 치료에는 역류/사이펀 시험 및 auto-clamp 시험에 사용하지 않은 새로운 PCA 펌프를 이용하였으며, Accumate 군과 GemStar 군 각각 25대의 PCA 펌프가 사용되었다.

PCA 시작 후 6시간, 24시간, 48시간에 VAS (visual analog scale)로 통증 정도를 평가하였으며, PCA 종료 후 PCA 펌프의 주입 이력(infusion history)에 기록된 자료를 바탕으로 6, 24, 48시간 동안의 D/A 비(delivery to attempt ratio, %)를 조사하였다.

PCA 시작 후 6, 24, 30, 48시간에 장비 고장이나 오작동 유무를 확인하였으며, 일회주입량 주입 시기(timing)의 정확도 분석을 위해서 이 시점에 환자에게 요구버튼을 누르게 하고 시간을 기록하였다. PCA 시작 후 48시간에 PCA를 종료하고 유효성 평가를 위하여, 환자와 의료진(PCA를 준비한 마취통증의학과 의사 혹은 회복실 간호사)의 만족도에 대하여 설문 조사하였으며, PCA 펌프를 회수하여 자료를 컴퓨터로 옮긴 후 일회주입량 주입 시기의 정확도와 총 주입량의 정확도를 분석하였다.

PCA 펌프의 정확도 및 유효성에 관한 평가 항목의 세부 사항은 이전의 임상 시험과[12] 같으며, 자세한 내용은 다음과 같다.

## 역류/사이펀 작용 시험

대부분의 기계식 PCA 펌프는 약물 저장백(reservoir bag)과 튜빙 세트(tubing set)를 장착하여 사용하도록 되어 있는데, 자유흐름, 역류 혹은 사이펀 작용이 발생할 경우 약물 투여량에 변동이 생길 수 있다.

PCA 펌프가 연결되는 정맥로에는 18G 카테터로 생리식염수가 시간당 100 ml/h의 속도로 정주되도록 유지한 상태에서 extension tubing과 수액세트 중간의 3-way stop-cock에 PCA 펌프 set를 연결하였다. PCA 펌프의 약물 저장백에 생리식염수 100 ml를 채운 후 일회주입량을 0 ml, 기저지속주입 속도를 0 ml/h로 설정하였다. 역류 시험을 위하여 PCA 펌프를 심장보다 1 m 낮게 60분 동안 유지하였고, 실험 직후의 무게에서 실험 직전의 무게를 뺀 값으로 정맥로에서 역류되는 수액의 양을 계산하였다. 사이펀 작용 시험을 위해서는 PCA 펌프를 심장보다 1 m 높게 60분 동안 유지한 후 실험 직전의 무게에서 실험 직후의 무게를 뺀 값으로 사이펀 작용에 의해 정맥로로 유입되는 수액의 양을 계산

하였다.

### Auto-clamp 시험

PCA 펌프는 저장백과 튜빙 세트를 펌프에 장착하여 사용하게 되는데, 만일 튜빙 세트가 환자의 정맥로에 연결된 상태에서 펌프의 도어가 열려서 튜빙 세트가 펌프로부터 분리될 경우에는 약물 흐름이 차단(clamping)됨으로써 약물의 자유 흐름이나 역류, 사이핀 현상이 발생하지 않아야 한다. 이를 위해서 대부분의 주입 펌프에서는 기계적인 클램프가 펌프에 설치되어 있으며, 도어가 열릴 경우 이 클램프가 동작하여 약물의 자유흐름, 역류, 사이핀 작용을 막게 된다. 이러한 auto-clamp 기능을 검사하기 위하여, PCA 펌프가 환자의 정맥로에 연결되어 있을 때, 장착된 튜빙 세트를 PCA 펌프로부터 분리하여 심장보다 1 m 이상 높게 또는 낮게 위치시킨 후 위에서 기술한 방식으로 역류나 사이핀 작용이 발생하는지 검사하였다.

### 잠금시간 기능 시험

잠금시간을 15분으로 설정하고, 최초 일회주입량의 주입이 완료되고 잠금시간에 돌입한 지 2, 4, 6, 8, 12분째에 요구 버튼을 눌러 잠금시간이 작동되는지 검사하였다.

### 일회주입량 주입시기의 정확도

PCA 시작 6, 24, 30, 48시간째 연구자가 환자를 방문하여 잠금시간 + 1분 간격으로 2회 요구 버튼을 누르게 하고, 시간을 정확하게 기록하였다. 통증자가조절 시작 후 48시간째에 통증자가조절을 종료하고, PCA 펌프의 주입이력의 자료와 기록된 시간을 비교하여, 시간 차이가 얼마나 나는지 조사하였다.

### 총 주입량의 정확도

PCA 시작 후 48시간째에 PCA를 종료하고, 주입이력에 기록된 목표 주입량과 실제 주입량을 비교하였다. 목표 주입량은 주입이력에 있는 모든 일회주입량과 기저지속주입에 의한 주입량을 합산하여 구하였으며, 실제 주입량은 PCA를 시작할 때의 PCA set 무게에서 PCA 종료 직후 측정된 PCA set 무게를 뺀 후 부피로 환산하여 구하였다. 실제 주입량과 목표주입량의 차이로부터 다음과 같이 상대오차를 구하였다. 상대오차의 목표값은 5% 이하로 하였다

상대오차(%) =  $100 \times (\text{실제주입량} - \text{목표주입량}) / \text{목표주입량}$

### 환자 및 의료진의 만족도

PCA 시작 48시간째에 PCA를 종료하고 환자들을 대상으로 설문 조사를 통하여 PCA 펌프의 소음 정도, 착용 시 무게, 요구 버튼의 누르는 감각, 요구 버튼 케이블의 편의성

에 대한 만족도를 조사하였다. 또한, 해당 PCA 펌프에 약물을 채우고 설정을 했던 의료진을 대상으로 설문 조사를 시행하여 PCA 펌프 사용시 약물 충전의 편의성, 튜브 장착의 편의성, priming의 편의성, 키 패드(key pad) 조작의 편의성에 대한 만족도를 평가하였다. 각 항목에 대한 만족도를 '매우 불만족, 조금 불만족, 보통, 어느 정도 만족, 매우 만족'의 5단계 중에서 선택하도록 하였다.

통계분석을 위하여 Phoenix WinNonlin® (version 6.1, Pharsight, CA, USA), R (version 2.13.1, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria), SigmaStat 3.5 for Windows (Systat Software, Inc., Chicago, IL) 그리고 SAS 9.1 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) 프로그램을 사용하였다. 대상 환자들의 연령, 체중, 신장 및 PCA 펌프의 역류 현상, 사이핀 작용, auto-clamp 검사 결과의 군간 비교를 위해 two-sample t-test를 하였고, 각 시점에서의 일회주입량의 주입시기 및 총 주입량의 정확도는 Mann-Whitney rank sum test를 이용하였다. 각 측정 시점에서의 VAS 통증 점수의 군간 비교는 two-sample t-test를, D/A 비의 경우 two-sample t-test 또는 Mann-Whitney rank sum test 중 적절한 방법을 선택하였다. 대상 환자의 성별, 만족도에 있어서의 군간 비교는 Chi-square test 혹은 Fisher's exact test를 시행하였다. P value가 0.05 미만일 때 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 간주하였다.

## 결 과

Accumate 군 환자들의 연령, 체중, 신장, 성별은 각각  $60.2 \pm 8.3$ 세,  $60.3 \pm 8.6$  kg,  $160.3 \pm 9.1$  cm, 남자 12명, 여자 13명이었고, GemStar 군은  $58.4 \pm 9.6$ 세,  $61.6 \pm 11.1$  kg,  $160.7 \pm 11.0$  cm, 남자 13명, 여자 12명이었으며, 환자의 특성에 있어서 두 군간 차이는 없었다.

역류 시험 결과 Accumate 군에 비해 GemStar 군에서 역류량이 더 적었으며, auto-clamp 상태에서 시행한 시험에서도 GemStar 군에서 역류량이 더 적었다. 하지만, Accumate 군에서의 역류량도 0.2 g 미만으로 무시할 수 있는 수준이었다. 사이핀 작용 및 auto-clamp 상태에서의 사이핀 작용 모두 두 군간 유의한 차이는 없었다(Table 1). 잠금시간 기능 시험에서는 두 군 모두에서 잠금 시간 내 일회주입량이 투여되는 경우는 발생하지 않았다.

PCA 종료 후 일회주입량 주입시기의 정확도를 평가하였는데, 주입이력에서 얻은 자료와 환자가 기록한 시간과의 차이의 절대값 평균으로 구하였다. 일회주입량 주입시기의 정확도는 수술 후 6시간째에는 Accumate® 1100보다 Gemstar® infusion system의 정확도가 더 높았지만( $P < 0.001$ ), 24, 30, 48시간째에는 두 기기 간에 차이가 없었다(Table 2).

총 주입 용적의 정확도를 나타내는 상대 오차(relative error,

%)는 Gemstar가  $-0.34 \pm 0.48\%$ , Accumate® 1100이  $-0.26 \pm 1.20\%$ 로 Gemstar의 상대오차가 유의하게 컸다( $P < 0.001$ ). 상대오차의 목표값인  $\pm 5\%$ 를 벗어난 제품은 Accumate 군에서 1대(4%), Gemstar 군에서 0대(0%)가 관찰되었다.

PCA 시작 후 6, 24, 48시간째의 통증 점수는 Accumate군에 비하여 Gemstar 군에서 약간 높게 나타났다(Table 3). PCA 시작 후 6시간과 24시간 동안의 D/A 비는 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았으나, 48시간 동안의 D/A 비는 Gemstar 군에서 유의하게 높았다( $P = 0.02$ , Table 3). PCA 종료 후 시행한, 기기에 대한 환자의 만족도에 있어서는 네 가지 항목 모두에서 두 군간 유의한 차이가 관찰되지 않았다(Table 4). 한편, 수술 후 통증 치료를 위하여 해당 PCA 펌프를 사용하였던 의료진에게 기기에 대한 만족감을 평가한 결과, priming의 편의성에 있어서 Accumate군의 만족도가 유의하게 높았다( $P < 0.001$ , Table 4). PCA 펌프의 오작동 발생 건수는 Accumate군에서 0대(0%), GemStar 군에서 1대(4%, service code 경보 발생)가 관찰되었다.

**Table 1.** Backflow, Siphonage and Auto-clamp Test for Accumate® 1100 and GemStar® Infusion System

	Accumate (n = 25)	GemStar (n = 25)	P value
Backflow (g)	$0.03 \pm 0.43$	$0.001 \pm 0.07$	$P < 0.001$
Siphonage (g)	$0.15 \pm 0.54$	$0.03 \pm 0.04$	$P = 0.26$
Auto-clamp Backflow (g)	$0.17 \pm 0.26$	$0.04 \pm 0.04$	$P < 0.001$
Auto-clamp Siphonage (g)	$1.18 \pm 5.24$	$0.01 \pm 0.10$	$P = 0.73$
Lockout time test (number of counts of malfunction)	0 (0)	0 (0)	-

Values are expressed as mean  $\pm$  SD or number (%).

**Table 4.** Level of Satisfaction of Patients and Healthcare Providers

	Accumate (n = 25)	GemStar (n = 25)	P value
Patient's satisfaction			
Noise	0 / 0 / 3 / 15 / 7	1 / 1 / 5 / 11 / 7	$P = 0.54$
Button sense	0 / 2 / 2 / 12 / 9	0 / 1 / 5 / 13 / 6	$P = 0.52$
Carrying weight of PCA pump	0 / 1 / 6 / 13 / 5	0 / 0 / 4 / 16 / 5	$P = 0.64$
Convenience of button cable	1 / 1 / 4 / 13 / 6	0 / 1 / 2 / 15 / 7	$P = 0.76$
Healthcare provider's satisfaction			
Filling bag with medications	0 / 4 / 12 / 6 / 3	2 / 5 / 9 / 9 / 0	$P = 0.19$
Mounting tubing set in PCA pump	0 / 4 / 9 / 9 / 3	0 / 5 / 12 / 7 / 1	$P = 0.62$
Ease of priming	0 / 1 / 6 / 13 / 5	4 / 11 / 4 / 6 / 0	$P < 0.001$
Ease of operating keypad	0 / 2 / 10 / 9 / 4	0 / 8 / 7 / 7 / 3	$P = 0.21$

Data are presented as the number of subjects for each level of satisfaction as 'very unsatisfactory / unsatisfactory / fair / satisfactory / very satisfactory'.

## 고 찰

본 연구에서는 국내에서 개발되어 임상에서 사용되고 있는 완전 기계식 PCA 펌프인 Accumate® 1100의 정확도와

**Table 2.** Accuracy of Timing of Demand Bolus Administration

	Accumate (n = 25)	GemStar (n = 25)	P value
6 h	$0.22 \pm 0.42$	0	$P < 0.001$
24 h	$0.14 \pm 0.40$	$0.18 \pm 0.66$	$P = 0.80$
30 h	$0.30 \pm 0.65$	$0.10 \pm 0.30$	$P = 0.09$
48 h	$0.12 \pm 0.48$	$0.08 \pm 0.34$	$P = 0.70$

Values (min) were obtained from the time difference between pushing demand button and actual administration of demand bolus based on the infusion history. Values are expressed as mean  $\pm$  SD.

**Table 3.** Pain Scores and D/A Ratio

	Accumate (n = 25)	GemStar (n = 25)	P value
VAS pain score			
6 h	$54.68 \pm 17.40$	$65.56 \pm 19.93$	$P = 0.05$
24 h	$34.88 \pm 20.19$	$46.96 \pm 18.76$	$P = 0.03$
48 h	$22.88 \pm 15.14$	$32.36 \pm 17.51$	$P = 0.05$
D/A ratio			
6 h	$63.55 \pm 15.16$	$66.73 \pm 19.81$	$P = 0.53$
24 h	$73.41 \pm 12.30$	$80.00 \pm 12.11$	$P = 0.06$
48 h	$78.60$ (69.99–86.05)	$86.36$ (78.28–94.27)	$P = 0.02$

Values are expressed as mean  $\pm$  SD.  $P = 0.05$  or median (25%, 75%) as appropriate. D/A ratio: delivery/attempt ratio.

임상 환자에서의 유효성을 GemStar<sup>®</sup> infusion system과의 비교를 통하여 평가하였다. 기계식 PCA 펌프의 경우 비기계식 펌프에 비하여 휴대성이나 간편성 면에서는 떨어지지만, 약물주입의 정확도가  $\pm 5\%$ 로 일회용 비기계식 펌프( $\pm 15\%$  이내)에 비하여 뛰어나며[14], 비교적 넓은 범위에서 일회주입량이나 잠금시간을 조절할 수 있고, 약물 주입이력, D/A 비에 관한 정보를 활용할 수 있다는 장점이 있다.

PCA 펌프는 수술 후 통증 치료에 매우 유용하게 사용되지만, 펌프 오작동과 같은 문제들은 아편유사제와 같은 약물의 과량투여를 초래할 수 있으므로 사용시 주의를 요한다. 미국 Food and Drug Administration (FDA)의 Manufacturer and User Facility Device Experience 자료를 조사한 연구에 따르면, IV PCA와 연관된 부작용(adverse event)의 79.1%는 리드 스위치(reed switch), 모터, 배터리, 디스플레이 보드(display board), 소프트웨어, 정보 시스템 등의 기기 결함 및 오작동과 관련이 있으며, 그 중 0.5%는 환자에게 해로운 결과를 초래하였다고 보고된 바 있다[15]. 따라서 PCA 펌프의 성능 및 오작동은 임상적으로도 중요한 부분이다.

본 연구에서 PCA 펌프의 역류/사이핀, autclamp 상태에서의 역류/사이핀 시험에서 Accumate<sup>®</sup> 1100과 GemStar 두 제품 모두 만족스러운 결과를 보여주었다. 약물 주입 펌프의 수직 위치(vertical position)의 변동은 역류 및 사이핀 작용에 의하여 약물 투여량에 변화를 초래할 수 있다[16,17]. 역류는 backpressure에 의해 정맥로에서 PCA 펌프로 역류하는 것으로, 결과적으로는 실제 설정한 양보다 작은 양이 투여되게 된다. 이와는 반대로, 사이핀 작용의 경우, PCA 펌프에서 환자의 정맥로로 사이핀 현상에 의해 약물이 흘러가게 되므로 약물이 과도하게 투여될 위험이 있으며, 그로 인하여 PCA를 사용하는 환자에서 심각한 합병증이 초래되었다는 보고도 있다[6,7]. 역류/사이핀 현상을 막기 위해 PCA 펌프의 튜빙 시스템에는 one-way valve, back-check valve와 같은 장치가 내장되어 있는데, 본 연구에서 시행한 역류/사이핀 작용 시험을 통하여 Accumate<sup>®</sup> 1100과 GemStar<sup>®</sup> infusion system 제품에서 이러한 안전 장치들이 제대로 작동하고 있음을 확인할 수 있었다. 역류시험과 auto-clamp 상태에서의 역류시험에서는 Accumate<sup>®</sup> 1100의 역류량이 대조 장비인 GemStar<sup>®</sup> infusion system 보다 유의하게 컸지만, 그 정도가 0.2 g 이하로 미미하여 임상적으로 문제가 되지 않는 수준이었다. PCA 펌프에서 잠금시간 기능 역시 약물의 과량 투여를 예방하는 안전 장치로 매우 중요한데, 설정한 잠금 시간이 제대로 작동하지 않아 잠금시간에도 약물이 투여된다면 환자는 심각한 위험에 노출될 수 있다. 본 연구에서 두 기기 모두 잠금시간 기능 시험에서 이상이 발견되지 않고 올바르게 작동함을 확인하였다.

일회주입량의 정확도 면에서도 두 제품 모두 만족스러운 결과를 나타내었다. 총주입량의 정확도를 나타내는 상대오

차는 Accumate<sup>®</sup> 1100이  $-0.26 \pm 1.20\%$ , GemStar<sup>®</sup> infusion system이  $-0.34 \pm 0.48\%$ 로 두 제품 모두 매우 우수한 결과를 보였으며, Accumate 군에서 1개가  $-6\%$ 로 목표한 값인  $\pm 5\%$  범위를 벗어났지만, Emergency Care Research Institute에서 권고한 임상적 허용기준인  $\pm 10\%$  이내에 들어 있었으므로[18], 임상적으로는 문제가 되지 않는 정도라 볼 수 있다.

PCA 펌프는 안전성, 휴대성이 좋아야 하고, 배터리가 장시간 작동해야 하며, 배터리 방전이나 약물주입로의 폐쇄와 같은 다양한 경우에 경고음이 울리도록 설계되어야 한다. 그 외에도 사용하기에 편리하고, 보안이 유지되어야 하며, 주입이력 등의 정보를 활용할 수 있어야 한다. 사용자 인터페이스가 복잡하여 사용하기에 불편할 경우, 프로그래밍 과정의 오류와 그로 인한 투약 오류를 초래할 위험이 높아진다. 본 연구에서 기기에 대한 환자와 사용자 만족도 평가에서는 GemStar<sup>®</sup> infusion system과 Accumate<sup>®</sup> 1100이 전반적으로 비슷한 수준을 보였지만, priming의 편의성에 대한 사용자 만족도에 있어서는 Accumate<sup>®</sup> 1100에 대한 만족도가 GemStar<sup>®</sup> infusion system 보다 유의하게 더 높았다. Accumate<sup>®</sup> 1100과 같은 완전 기계식 PCA 펌프에서는 주입이력 및 D/A 비에 관한 정보를 확인할 수 있는데, D/A 비는 통증 점수와 반비례하는 경향이 있으며, 통증 조절 정도에 대한 간접적인 지표로 사용할 수 있다[3]. 또한 D/A 비와 약물 주입이력을 사후 분석함으로써 각 수술 별 최적화된 PCA 요법을 개발하는 근거 자료로 활용할 수 있다.

저자들은 Accumate<sup>®</sup> 1100의 성능 및 유효성 평가를 위하여 국내에서 사용 가능한 외산 제품인 GemStar<sup>®</sup> infusion system을 대조 장비로 사용하였는데, 본 연구의 종료 즈음에 GemStar<sup>®</sup> infusion system에 대하여 FDA로부터 안전성 정보가 발령된 바 있다[19-21]. 문제가 되었던 부분은 배터리 누출로 인한 손상으로 경고 없이 전원이 차단될 가능성, 압력센서 계측의 변동, 리튬 배터리 저전압 등이다. 그러나, 본 연구에서 사용하였던 GemStar<sup>®</sup> infusion system에서는 이와 같은 문제점은 발견되지 않았으며, 안전성 정보 발령 이후 상기 문제에 대하여 해당 회사는 즉각적이고 적극적인 조치를 취하였으며, 이후 현재까지 국내에서 GemStar<sup>®</sup> infusion system이 사용되고 있다. 이와 같이 PCA 장비의 정확성이나 성능에 대한 평가 및 시험이 이루어졌다 하더라도 PCA 장비의 오류 발생 가능성은 여전히 존재하므로, 사용자의 각별한 주의가 필요하다.

본 연구에서는 완전 기계식 PCA 펌프인 Accumate<sup>®</sup> 1100의 정확도와 유효성을 국내에서 사용되고 있는 외산 제품인 GemStar<sup>®</sup> infusion system과 비교함으로써 평가하였으며, 정확도와 유효성에서 두 기기가 대등한 결과를 보이는 것을 확인하였다. 따라서, 국산 제품인 Accumate<sup>®</sup> 1100은 임상에서 사용하기에 적합한 기계식 PCA 펌프임을 확인할 수 있었다.

### 감사의 글

This study is the results of “2013 Support project for comparative clinical study and performance test for medical devices conducted by The Small and Medium Business Administration (SMBA)”.

### REFERENCES

- Grass JA. Patient-controlled analgesia. *Anesth Analg* 2005; 101(5 Suppl): S44-61.
- Kang DH, Kim DS, Kim JD, Kim JW. A comparison of fentanyl and morphine for patient controlled analgesia after laparoscopic cholecystectomy. *Anesth Pain Med* 2013; 8: 21-5.
- Lee GW. A prospective observational cohort study on postoperative intravenous patient-controlled analgesia in surgeries. *Anesth Pain Med* 2015; 10: 21-6.
- McNicol ED, Ferguson MC, Hudcova J. Patient controlled opioid analgesia versus non-patient controlled opioid analgesia for postoperative pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 6: CD003348.
- White PF. PCA: Past, present and future. *Intravenous Anesthesia* 1997; 1: 340-4.
- Grey TC, Sweeney ES. Patient-controlled analgesia. *JAMA* 1988; 259: 2240.
- Thomas DW, Owen H. Patient-controlled analgesia--the need for caution. A case report and review of adverse incidents. *Anaesthesia* 1988; 43: 770-2.
- Christie L, Cranfield KA. A dangerous fault with a PCA pump. *Anaesthesia* 1998; 53: 827.
- Schein JR, Hicks RW, Nelson WW, Sikirica V, Doyle DJ. Patient-controlled analgesia-related medication errors in the postoperative period: causes and prevention. *Drug Saf* 2009; 32: 549-59.
- Notcutt WG, Knowles P, Kaldas R. Overdose of opioid from patient-controlled analgesia pumps. *Br J Anaesth* 1992; 69: 95-7.
- Doyle DJ, Vicente KJ. Electrical short circuit as a possible cause of death in patients on PCA machines: report on an opiate overdose and a possible preventive remedy. *Anesthesiology* 2001; 94: 940.
- Jeong YB, Lee MS, Choi BM, Chin JH, Noh GJ. A clinical study to evaluate the safety and efficacy of a patient-controlled analgesia pump in post-surgical patients. *Korean J Anesthesiol* 2007; 52: 161-5.
- Sinha A, Paech M, Ledger R, McDonnell N, Nathan E. A clinical evaluation of the GemStar® and the AmbIT® pumps for patient-controlled epidural analgesia. *Anesth Pain Med* 2012; 2: 66-71.
- Skryabina EA, Dunn TS. Disposable infusion pumps. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63: 1260-8.
- Hankin CS, Schein J, Clark JA, Panchal S. Adverse events involving intravenous patient-controlled analgesia. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64: 1492-9.
- Zisser HC, Bevier W, Dassau E, Jovanovic L. Siphon effects on continuous subcutaneous insulin infusion pump delivery performance. *J Diabetes Sci Technol* 2010; 4: 98-103.
- Kern H, Kuring A, Redlich U, Dopfner UR, Sims NM, Spies CD, et al. Downward movement of syringe pumps reduces syringe output. *Br J Anaesth* 2001; 86: 828-31.
- Yoon JS, Kim HJ, Kim JY, Park SG. Accuracy and continuity of infusion devices with volumetric analyzer. *Korean J Anesthesiol* 1995; 28: 611-7.
- U.S. Food and Drug Administration, Medical Devices, 2013 Medical Device Recalls. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; Hospira Inc., GemStar Infusion System - Damage from Battery Leakage; [issued 2013 May 01; updated 2015 Jul 08; cited 2015 Sep 02]; Available from: [www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm350397.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm350397.htm)
- U.S. Food and Drug Administration, Medical Devices, 2013 Medical Device Recalls. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; Hospira Inc., GemStar Infusion System - Pressure Sensor Calibration Drift.; [issued 2013 Nov 25; updated 2015 Jul 09; cited 2015 Sep 02]; Available from: <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm376641.htm>
- U.S. Food and Drug Administration, Medical Devices, 2013 Medical Device Recalls. [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; Hospira Inc., GemStar Infusion System, Lithium Battery - Low Voltage; [issued 2013 Apr 29; updated 2015 Jul 08; cited 2015 Sep 02]; Available from: [www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm349866.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/listofrecalls/ucm349866.htm)