

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-13 (2021.11.)



의료기술재평가보고서2021

MTA를 이용한 부분치수절단술

의료기술재평가사업총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김희원 한국보건의료연구원 재평가개발팀 주임연구원

부담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2. 소요장비	2
1.3. 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.4. 국내 이용현황	4
1.5. 관련 선행연구	5
2. 평가목적	5
II. 평가방법	6
1. 체계적 문헌고찰	6
1.1 개요	6
1.2 핵심질문	6
1.3 문헌검색	7
1.4 자료추출	8
1.5 비뚤림위험 평가	8
1.6 자료합성	9
1.7 근거수준 평가	9
1.8 권고등급제시	9
1.9 위원회 운영	10
III. 평가결과	11
1. 문헌선정 결과	11
1.1. 문헌선정 개요	11
1.2. 선택문헌 특성	12
2. 비뚤림위험 평가결과	13
3. 분석결과	15
3.1. 안전성	15
3.2. 유효성	15
3.3. GRADE 근거수준 평가	17

IV. 결과요약 및 결론 19

1. 평가결과 요약	19
1.1 안전성	19
1.2 유효성	19
2. 결론	20

참고문헌 21

부록 22

1. 의료기술재평가위원회	22
2. 소위원회	23
3. 문헌검색현황	24
4. 비뚤림위험 평가도구 및 자료추출 서식	27
5. 최종 선택문헌	31

표 1.1 MTA 국내 식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.2 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 (2021년 7월판)	3
표 1.3 건강보험요양급여비용 (2021년 2월판)	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.5 일본 급여 현황	4
표 1.6 치수절단술 국내환자 현황 (단위: 천원)	4
표 1.7 치수절단술 연간 행위건수, 상대가치점수 및 총전재 비용	4
표 2.1 핵심질문의 각 구성요소에 대한 세부사항	6
표 2.1 국내 전자 데이터베이스	7
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	7
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	7
표 2.4 선택 및 배제기준	8
표 2.5 권고등급	10
표 3.1 선택문헌 특성	12
표 3.2 시술 관련 이상반응 또는 부작용	15
표 3.3 연구별 임상적, 방사선학적 시술 성공, 실패 판단기준	15
표 3.4 시술 성공률 및 시술 실패율	16
표 3.5 발치율	17
표 3.6 GRADE 근거수준 평가 (무작위 배정 임상연구)	18
표 3.7 GRADE 근거수준 평가 (비무작위 배정 임상연구)	18

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도검색 전략에 따라 평가에 선택된 문헌	11
그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)	14
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약 (RoB)	14
그림 3.3 비뚤림위험 그래프 (RoB)	14
그림 3.4 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RoBANS)	14

요약문 (국문)

평가배경

Mineral Trioxide Aggregate (MTA)를 이용한 부분치수절단술은 부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자를 대상으로 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 MTA를 이용하여 치수생활력을 유지하고, 치근 성장을 유도하기 위한 기술이다.

본 의료기술은 2013년 제8차 신의료기술평가위원회(2013.8.30.)에서 안전하고 유효한 기술로 인정되었으며, 이후 2021년 의료기술재평가 주제 수요조사를 통해 제안되었다. 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서는 본 기술을 우선순위 심의평가를 통해 의료기술재평가 대상으로 선정하여 2021년 제4차 의료기술재평가위원회(2021.4.9.)에서 평가계획서 및 소위원회구성(안)을 심의하였으며, 2021년 제11차 의료기술재평가위원회(2021.11.12.)에서 최종심의를 수행하였다.

본 평가의 목적은 MTA를 이용한 부분치수절단술의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가방법

MTA를 이용한 부분치수절단술에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “MTA를 이용한 부분치수절단술 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 구강악안면외과 1인, 치과보존과 2인, 소아치과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 5인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자에서 MTA를 이용한 부분치수절단술의 임상적 안전성과 유효성은 어떠한가?’이며, 안전성은 시술관련 이상반응 또는 부작용, 유효성은 시술 성공률(치료 후 통증이 없거나 압통이 없는 경우 등 임상적 시술성공과 근관내 병소나 내흡수, 치근흡수가 없는 경우 등의 방사선학적 시술성공을 포함), 시술 실패율(치료 후 통증, 압통이 있거나 부종, 누공과 같은 증상을 보이는 임상적 시술 실패와 방사선학적으로 근관 내 또는 근관 외 병소가 있는 경우 등의 방사선학적 시술 실패 포함) 및 발치율로 평가하였다.

핵심질문을 토대로 문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 수행하였고, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 문헌을 선별하여 선택하였다. 문헌의 비뮌립위험 평가는 무작위 배정 임상연구의 경우 Cochrane의 Risk of Bias를, 비무작위 배정 임상연구의 경우 Risk of

Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 이용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 소위원회를 통해 확인된 자료추출 서식을 활용하여 수행하였다. 자료분석은 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다. 결론 도출은 MTA를 이용한 부분치수절단술에 대해 임상적 안전성 및 유효성에 대한 분석결과를 우선적으로 제시하고, 합의를 통하여 결론을 결정하였다.

평가결과

MTA를 이용한 부분치수절단술(이하 '중재군')의 최종 선택문헌은 5편(무작위 배정 임상연구 4편, 비무작위 배정 임상연구 1편)으로 모두 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술(이하 '비교군')과 비교한 연구였다. 비뚤림위험 평가결과 무작위 배정 임상연구에서는 25%에서 불완전한 결과자료 부분에 대한 비뚤림위험이 '높음'으로 평가되었으며, 비무작위 배정 임상연구 1편은 대상군 비교가능성, 교란변수, 평가자의 눈가림, 선택적 결과보고에서 비뚤림위험이 '불확실'로 평가되었다.

안전성

안전성 평가결과 1편에서의 치수괴사 및 감염률은 중재군 14.3% (1/7명), 비교군 5.4% (5/93명)으로 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 MTA를 이용한 부분치수절단술의 안전성은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준으로 판단하였다.

유효성

시술 성공률은 2편에서 중재군은 각각 90%, 93%, 비교군은 각각 93%, 91%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편에서 중재군 85%, 비교군 43%로 중재군의 시술 성공률이 유의하게 더 높았다.

시술 실패율은 1편에서 중재군, 비교군 모두 11.8%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편에서 중재군 15.3%, 비교군 56.5%으로 중재군이 유의하게 낮았다.

발치율은 1편에서 중재군 4.55%, 비교군 2.5%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 MTA를 이용한 부분치수절단술은 시술성공률, 시술실패율, 발치율에 있어 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 유효한 의료기술로 판단하였다.

다만, 현재 평가에 선택된 비교연구 결과가 많지 않아 지속적인 연구가 필요하다는 의견이었다.

결론 및 제언

MTA를 이용한 부분치수절단술 재평가 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

MTA를 이용한 부분치수절단술은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나, 현재 평가에 선택된 비교연구결과가 많지 않아 지속적인 연구가 필요하다는 의견이었다.

2021년 제11차 의료기술재평가위원회(2021.11.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “MTA를 이용한 부분치수절단술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

MTA를 이용한 부분치수절단술은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나, 평가에 선택된 비교연구결과가 많지 않아 그 근거가 아직 제한적이라는 소위원회 의견에 동의하였다.

이에 따라 의료기술재평가위원회는 부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자를 대상으로 MTA를 이용한 부분치수절단술이 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나 그 근거가 제한적이어서 조건부 권고로 심의하였다.

주요어

MTA, 수산화칼슘, 부분치수절단술, 안전성, 유효성

Mineral Trioxide Aggregate, Calcium hydroxide, Partial pulpotomy, Safety, Effectiveness

1. 평가배경

Mineral Trioxide Aggregate (MTA)를 이용한 부분치수절단술은 부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자를 대상으로 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 MTA를 이용하여 치수생활력을 유지하고, 치근 성장을 유도하기 위한 기술이다.

부분치수절단술은 MTA 및 수산화칼슘을 이용하는 경우에 대해서 2013년 제8차 신의료기술평가위원회 (2013.8.30.)에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 인정되어 보건복지부 고시(제2013-157호, 2013.10.10.)되었으며, 2017년에 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술은 급여로 등재되었다 (2017.6.1.).

MTA를 이용한 부분치수절단술은 2021년 의료기술재평가 주제 수요조사를 통해 제안된 기술로 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서는 우선순위 심의평가를 통해 의료기술재평가 대상으로 선정되어 2021년 제4차 의료기술재평가위원회(2021.4.9.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성(안)을 심의 하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 질환 특성

치수 손상은 치아우식과 세균, 수복치료, 교정치료, 치주치료, 발치와 같은 치과치료, 치료시 사용하는 재료나 약물, 방사선자극, 외상 등으로 일어날 수 있으며, 이 중 치근단 병소가 없는 가역성 치수염 또는 최근 외상으로 치수 노출, 기계적 치수노출을 보이는 치아에서는 생활치수치료가 선택될 수 있다(김영재, 2008; 곽상원 & 김현철, 2019). 생활치수치료는 노출된 치수를 적절한 재료를 사용하여 보호하여 치수 생활력을 유지하고, 치근성장을 유도하는 기술로 직접치수복조술, 부분치수절단술, 완전치수절단술을 포함하고 있다(곽상원 & 김현철, 2019).

1.1.2 부분치수절단술

부분치수절단술(partial pulpotomy; Cvek pulpotomy; shallow pulpotomy)은 노출된 치관부 치수의 일부를 제거하는 기술로 심한 우식이나 사고로 인해 치아 내부의 치수조직이 감염되거나 손상된 환자를 대상으로 하며, 직접치수복조술(direct pulp capping)의 적응증보다 치수가 조금 더 넓고 깊게 노출되었을 때 적용한다(정원균 등, 2016).

부분치수절단술에 사용되는 치수복조제로 수산화칼슘(calcium hydroxide)이 일반적으로 사용되어 왔으나 수산화칼슘은 시간이 지남에 따라 용해되는 성질이 있고, 다공성의 상아질 교를 형성하여 장기적인 밀폐력 저해로 인한 양호한 결과를 예측할 수 없는 한계가 보고되었다(곽상원 & 김현철, 2019). MTA는 portland cement와 bismuth oxide의 혼합물로 dicalcium silicate, tricalcium silicate, tricalcium aluminate, gypsum 등이 주요 성분이며, 1990년대에 근관 치료 수술의 치근단 역충전 재료로 개발된 치료재료이다(권영대 등, 2017; 김종길 등, 2013). MTA는 탁월한 밀폐력과 항세균작용, 생체친화성, 경조직 형성 능력 등으로 직접치수복조술을 시행할 때 치수복조제로 사용되고 있으며 이외에도 치근천공, 치근단 역충전 및 치수절단술 등 다양한 용도로 사용되고 있다(김동진, 2016; 김덕수, 2015).

1.2. 소요장비

부분치수절단술에 사용되는 MTA 치료재료의 식품의약품안전처(이하 '식약처') 허가사항은 표 1.1과 같다.

표 1.1 MTA 국내 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
모델명	ENDOCER MTA PREMIXED
품목명	치수복조제
품목코드(등급)	C10080.01(2)
품목허가번호	제인 19-5033호
허가/신고일	2019.12.20.
명칭	(주)마루치·치수복조제, ENDOCER MTA PREMIXED
사용목적	직접치수복조술식이나 부분치수절단술 시 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 재료
작용원리	본 제품은 ISO 6876에 부합하는 치수복조제로, 혼합이 필요 없는 pre-loaded syringe 타입으로 근관 주변의 수분을 흡수하여 경화됨
원재료	산화지르코늄, 규산칼슘, 다이메틸설파사이드, 칼슘알루미늄네이트, 황산칼슘, 벤토나이트, 하이드록시프로필 메틸셀룰로오스

1.3. 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.3.1 국내 현황

부분치수절단술과 관련하여 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술은 '차9 치수절단'의 소정점수를 산정하는 것으로 등재되어있으며, 요양급여 적용기준 및 고시항목 상세내용은 표 1.2~표 1.4와 같다.

표 1.2 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2021년 7월판)

항목	제목	세부 인정사항
차9 치수절단 [1치당]	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술	I. 행위 제10장 치과 처치·수술료 차 9 치수절단 [1치당]의 소정점수를 산정함(고시 제2017-91호)

표 1.3 건강보험요양급여비용(2021년 2월판)

분류번호	코드	분류	점수
		제1편 행위 급여 비급여 목록 및 급여 상대가치 점수 제2부 제10장 치과 처치·수술료 치수절단 [1치당] Pulpotomy 주: 임시충전, 약제 및 재료의 비용이 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.	
차-9	U0090		100.71

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험 분류번호	차-9	보험EDI코드	U0090	급여여부	기결
관련근거	보건복지부 고시 제2017-91호(2017.5.30.)			적용일자	2017-06-01
행위명(한글)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술			선별급여구분	해당 없음
행위명(영문)	없음			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	목적 : 이차 상아질 재생 유도 및 치수 생활력 유지 대상 : 치수강이 넓은 무증상의 유치 및 영구치로서 ① 치아 외상 환자에 치수노출 범위가 크지 않고(3mm이내) 노출 경과시간이 24시간 이내로 짧은 경우 ② 치아 우식증 환자에서 우식 제거 중 범위가 크지 않고(3mm이내) 출혈 조절이 되는 기계적 치수 노출의 경우				
실시방법	우식에 이환되거나 감염된 상아질 제거 후, 건전한 치수가 노출될 때까지 부분적 감염치수를 제거, 지혈을 시킨 후 혈병 위에 치수약제를 도포하고 치료재료의 특성에 맞추어 가봉함				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.3.2 국외 현황

부분치수절단술과 관련하여 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)는 확인되지 않았으며, 일본 후생성 진료보수 산정방법 점수표에는 생활치수절단이 포함되어있다(표 1.5).

표 1.5 일본 급여 현황

국가	분류	내용	
일본	I004 치수 절단(1치아 당)	생활치수 절단	230점
		생활치수 절단	70점

- 주 1. 영구치는 치근 완성기 이전 및 유치의 치수 당, 1개의 생활치수를 절단하였을 경우 40점을 소정점수에 가산한다.
 2. 치수 보호조치의 비용은 소정 점수에 포함된다.

1.4. 국내 이용현황

보건 의료빅데이터 개방시스템을 통해 ‘치수절단’(1치당) (진료행위코드: U0090)으로 조회한 결과 전체 환자 수 및 진료금액은 점차 감소 추세를 보이고 있으며(표 1.6), 국내 치수절단술의 연간 행위건수, 상대가치점수 및 충전재 비용은 표 1.7과 같다.

표 1.6 치수절단술 국내환자 현황 (단위: 천원)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년
환자 수 (단위: 명)	281,520	255,815	236,593	193,794
진료금액 (단위: 천원)	4,213,769	3,847,497	3,530,530	2,888,279

출처: 건강보험심사평가원 보건 의료빅데이터 개방시스템 홈페이지

표 1.7 치수절단술 연간 행위건수, 상대가치점수 및 충전재 비용

구분	내용
연간 행위건수	313,567건 (2019년)
상대가치점수	104.24점
실제비용	6.312원 (진료비용 원가)
충전재-MTA 비용 (재료코드)	70,500원 (DTM0434)
충전재-수산화칼슘파우더 비용 (재료코드)	30원 (DTM0171)

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지

보건 의료빅데이터 개방시스템을 통해 ‘치수절단술’ 이외에 ‘MTA를 이용한 부분치수치수절단술’에 대한 환자 수와 진료금액 등의 파악은 불가하여 동 시술의 시술현황, 시술빈도, 시술병원 수 등의 파악을 위해 대한치과 의사협회에 문의하였다. 회신 결과, 해당 기술은 주로 치과 개원가에서 수행되고 있고, 최근에는

일부 대학병원에서도 수행되고 있는 것으로 알고 있으나 비급여 기술로 정확한 시술현황 파악 및 시술병원 확인은 어려운 실정으로, 현황 파악에 근거가 될 만한 객관적인 자료는 보유하고 있지 않은 것으로 회신받았다.

1.5. 관련 선행연구

1.5.1 의료기술평가

부분치수절단술은 신의료기술평가가 수행된 기술로 선택문헌 총 9편(MTA 2편, 수산화칼슘 8편)으로 평가가 이루어졌다. 평가결과 안전성에는 문제가 없으며, 기존 시술(치수절단술, 직접치수복조술)과 비교시 부분치수절단술의 시술 성공률이 유사한 수준이었으며 비침습적 장점을 가지고 있어 치수강이 넓은 무증상의 유치 및 영구치로서 i) 치아 외상 환자에서 치수노출 범위가 크지 않고(3mm 이내) 노출 경과시간이 24시간 이내로 짧은 경우, ii) 치아 우식증 환자의 우식 제거 중 범위가 크지 않고(3mm 이내) 출혈 조절이 되는 기계적 치수 노출의 경우를 대상으로 시술 시 안전하고 유효한 의료기술로 평가되었다.

1.5.2 관련 체계적 문헌고찰

부분치수절단술과 관련된 최근 발표된 체계적 문헌고찰을 검토한 결과는 다음과 같다. Smail-Faugeron 등(2018)은 광범위한 충치 치료를 위한 다양한 치수치료 기술 및 관련 약물의 효과를 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 치수절단술의 경우 MTA를 이용한 경우는 수산화칼슘을 이용한 경우와 비교하여 임상적으로 통증이 계속 남아있거나(임상적 실패), 근간 내 또는 근간 외병소가 있는 경우(방사선학적 실패)의 비율을 더 유의하게 감소시킨 것으로 보고하였다. 그 외에 Shirvani 등(2014)은 제1 대구치(어금니)의 치수절단술에 있어 MTA와 수산화칼슘의 치료 효과를 비교하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 수산화칼슘을 이용한 경우와 비교하였을 때 MTA를 사용 군에서 더 임상적으로 통증이 남아있지 않는 상태(임상적 시술 성공률)가 유의하게 높은 것으로 보고되었다.

2. 평가목적

본 평가는 ‘부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자에서 MTA를 이용한 부분치수절단술의 임상적 안전성 및 유효성’ 등에 대한 의과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정사용 등에 대해 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 MTA를 이용한 부분치수절단술의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 MTA를 이용한 부분치수절단술 소위원회(이하 ‘소위원회’)의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가의 핵심질문은 ‘부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자에서 MTA를 이용한 부분치수절단술의 임상적 안전성과 유효성은 어떠한가?’이며, 핵심질문의 각 구성요소에 대한 세부사항은 표 2.1과 같다.

표 2.1 핵심질문의 각 구성요소에 대한 세부사항

구분	세부내용
대상 환자	부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자
중재시술	MTA를 이용한 부분치수절단술
비교시술	수산화 칼슘(CH)을 이용한 부분치수절단술 부분치수절단술 이외의 다른 시술법 - 치수절단술 (pulpotomy) - 직접치수복조술 (direct pulp capping) - 간접치수복조술 (indirect pulp capping)
결과변수	안전성 - 시술관련 부작용 또는 이상반응 유효성 - 시술 성공률(임상적, 방사선학적 포함) - 시술 실패율 - 발치율
추적관찰기간	최소 3개월 이상
임상 세팅	제한하지 않음
연구유형	비교연구 이상
연도제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며, MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다(표 2.2). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 부록 3에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 학술연구정보서비스(RISS), 한국학술정보(KISS), 국가과학기술정보센터(NDSL) 5개의 전자 데이터베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
사이언스온(SCIENCE ON)	https://scienceon.kisti.re.kr

1.3.3 검색 기간 및 출판언어

검색 기간 및 출판언어는 별도로 제한하지 않았다.

1.3.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 평가주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자의 검토 및 소위원회 논의를 통해 결정하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 부분적인 치수감염 또는 치수손상 환자를 대상으로 수행한 연구 • MTA를 이용하여 부분치수절단술을 수행한 연구 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구 • 한글 또는 영어로 출판된 연구	• 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) • 원문확보 불가 • 중복 출판된 문헌

1.4 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종확정 하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 유효성 결과 등을 포함하였다.

1.5 비뚤림위험 평가

무작위 배정 임상연구(Randomized controlled trials)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하였다.

무작위 배정 임상연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. RoB 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지,

결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 부록 4에 제시하였다.

비무작위 배정 임상연구(Non-randomized studies) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다 (김수영 등, 2013).

RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가항목을 규정하여 무작위 배정 임상연구 이외의 비무작위 배정 임상연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 부록 4에 제시하였다.

1.6 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 자료 합성시 고려된 사항은 다음과 같다.

Wang 등(2017)의 연구는 소아를 대상으로 수행한 연구이기 때문에 연구결과 중 성숙(mature) 치아보다 미성숙(immature) 치아에 대한 의료결과를 중점적으로 해석하는 것이 더 적절하여 미성숙 치아 대상 결과만 분석에 포함하기로 하였다.

Ozgur 등(2017)의 연구는 시술 후 다양한 지혈제(생리식염수 또는 차아염소산나트륨)의 사용에 따른 중재군과 비교군을 구분하여 그 결과를 제시하였으나, 지혈제의 사용에 따른 결과는 본 평가에 있어 중요한 요소가 아니므로 지혈제 종류와 무관하게 MTA 사용군과 수산화칼슘 사용군으로만 구분하여 그 결과를 분석하였다.

이분형 변수에 대해 군간 차이에 대한 통계적 유의성을 제시하지 않은 경우 기대빈도가 5이하로 확인되어 피셔정확검정을 이용하여 p 값을 계산하였다.

1.7 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2015). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

1.8 권고등급제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 표 2.5와 같이 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급

권고등급	설명
권고함	임상적 안전성과 효과성 근거가 충분(확실)하고, 그 외 평가항목을 고려하였을 때 사용을 권고함
조건부 권고함	임상적 안전성과 효과성에 대한 근거 및 권고 평가항목을 고려하여 특정조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

1.9 위원회 운영

해당 의료기술의 소위원회는 구강악안면외과 1인, 치과보존과 2인, 소아치과 1인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성되어 총 3회에 걸쳐 검토를 진행하였다.

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

본 평가 주제와 관련문헌을 찾기 위해 국내·외 전자데이터베이스를 이용하여 검색된 문헌은 총 790편이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 393편을 제외한 397편이 문헌 선택배제 과정에 사용되었다. 중복제거 후 397편(국외 DB 373편, 국내 DB 24편)에 대해 제목과 초록을 검토하여 선택배제를 진행한 후 총 13편의 문헌이 선택되었다. 이후 13편의 문헌에 대한 원문 검토를 통해 최종 선택된 문헌은 총 5편이었다. 본 평가의 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1과 같다.

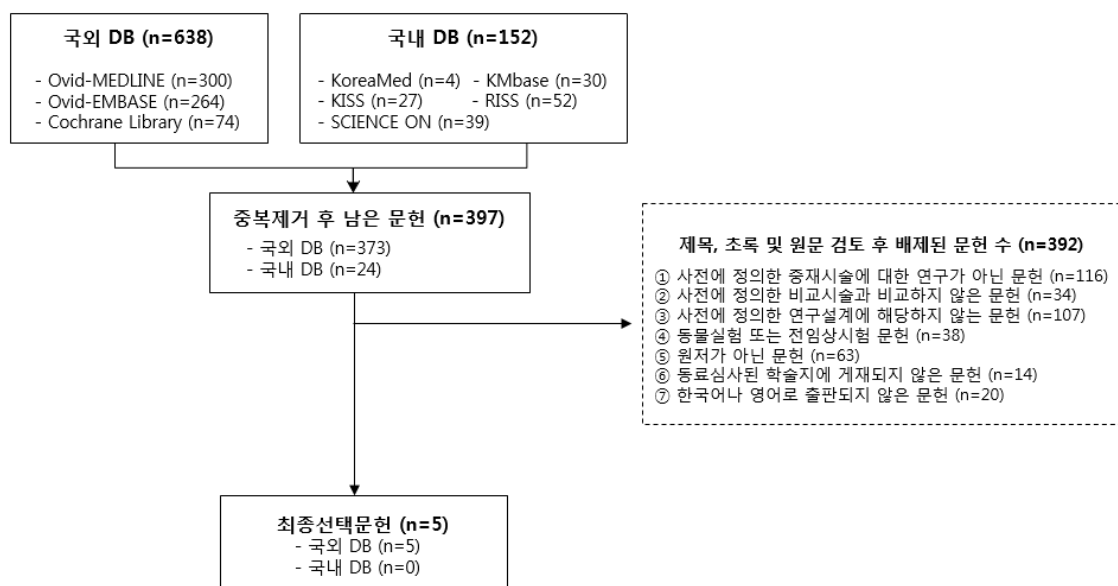


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2. 선택문헌 특성

본 평가의 최종 선택문헌은 5편(무작위 배정 임상연구 4편, 비무작위 배정 임상연구 1편)으로 모두 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 비교한 연구였다.

선택문헌의 출판연도는 신의료기술평가시 선택된 1편(Qudeimat et al., 2007)을 제외하고 2014년부터 2017년까지 출판된 문헌이었다.

연구 국가별로 살펴보면 태국 1편, 중국 1편, 터키 1편, 요르단 1편, 쿠웨이트 1편이었다.

대상자별로 확인하였을 때, 소아를 대상으로 한 연구는 4편(Ozgur et al., 2017; Wang et al., 2017; Chailertvanitkul et al., 2014; Qudeimat et al., 2007)으로 이 중 3편은 대구치 대상, 1편은 외상성 치아를 대상으로 수행되었다. 성인을 대상으로 한 연구는 1편으로 대구치를 대상으로 수행되었다.

선택문헌 특성표는 표 3.1과 같다.

표 3.1 선택문헌 특성

연번	연구 유형	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자	중재시술 (치아 수)	비교시술 (치아 수)	추적관찰 기간
1	RCT	Ozgur (2017)	터키	불완전한 근관 형성 및 심한 우식증이 있는 소아	MTA를 이용한 부분치수절단술 (40)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술(40)	24개월
2	RCT	Taha (2017)	요르단	증상이 있는 심한 우식증 성인	MTA를 이용한 부분치수절단술 (27)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술 (23)	24개월
3	RCT	Chailert- vanitkul (2014)	태국	가역성 치수염과 충치성 치수 를 가진 소아	MTA를 이용한 부분치수절단술 (44)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술 (40)	24개월
4	RCT	Qudeimat (2007)	쿠웨이트	심한 치아 우식증으로 치수가 노출된 소아	MTA를 이용한 부분치수절단술 (17)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술 (17)	25.4~45. 6개월
5	NRS	Wang (2017)	중국	외상성 치아 소아	MTA를 이용한 부분치수절단술 (7)	수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술 (93)	최소 6개월 (6~140 개월)

MTA, mineral trioxide aggregate; RCT, randomized controlled trial; NRS, non-randomized study

2. 비뚤림위험 평가결과

평가에 최종적으로 선택된 무작위 배정 임상연구 4편에 대해 코크란의 RoB 도구를 사용하여 평가하였으며, 각 영역별 평가결과는 그림 3.2, 평가결과 요약 그래프는 그림 3.3에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 무작위 배정순서생성 및 배정순서 은폐에서는 3편에서 무작위 배정방법을, 2편에서 은폐여부 방법을 제시하여 선택 비뚤림위험은 대체로 낮은 것으로 평가되었다. 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림은 4편 모두 제시하지 않아 실행 비뚤림 위험은 ‘불확실’로 평가하였다. 결과평가에 대한 눈가림과 불충분한 결과자료 영역에서는 4편 모두 평가자의 눈가림 시행과 탈락률을 제시하였고, 1편(Qudeimat et al., 2007) 연구는 탈락률이 MTA를 이용한 부분치수절단술군 14.28%, 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술군 39.1%로 높고 두 군간 탈락률의 큰 차이가 있어 탈락 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였다. 선택적 보고 영역에서는 3편에서 안전성 및 유효성 결과를 제시하여 보고 비뚤림위험은 대체로 낮은 것으로 평가되었다. 그 외 비뚤림의 경우 1편에서만 이해상충여부에 대한 해당 없음 여부를 제시하여 대체로 ‘불확실’로 평가되었다.

비무작위 배정 임상연구 1편(Wang et al., 2017)은 RoBANS ver 2.0를 이용하여 평가하였으며, 비뚤림위험에 대한 평가 요약은 그림 3.4에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 대상군 비교가능성에 대한 평가에서는 중재군과 비교군의 주요 기저특성에 대해 제시되지 않아 선택 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 대상군 선정은 배제기준은 제시되지 않았지만 선정기준이 제시되어 ‘낮음’으로 평가하였다. 교란변수의 경우, 교란변수 보정에 대한 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였으며, 노출 측정의 경우, 적용 방법에 대해 상세하게 기술하여 실행 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 평가자의 눈가림 영역에서는 언급이 없어 확인 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였고, 결과평가의 경우 평가방법을 상세히 기술하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 불완전한 결과자료의 경우, 후향적으로 의무기록을 이용한 연구로 탈락률이 없어 탈락 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였고, 선택적 결과 보고의 경우, 유효성의 주요 지표인 시술 성공률이 제시되지 않아 보고 비뚤림위험은 ‘불확실’로 평가하였다. 그 외 비뚤림 영역에서는 이해상충여부에 대해 해당 없음으로 제시하여 ‘낮음’으로 평가하였다.

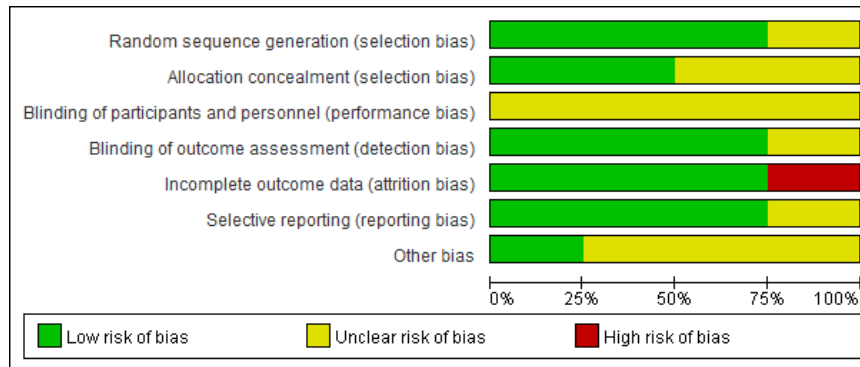


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)

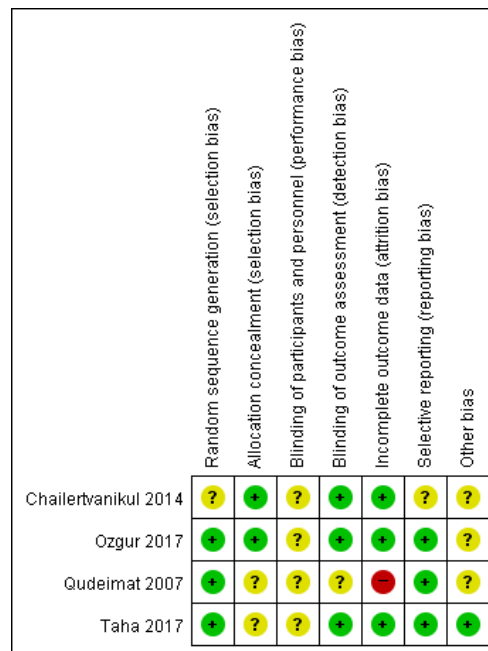


그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RoB)

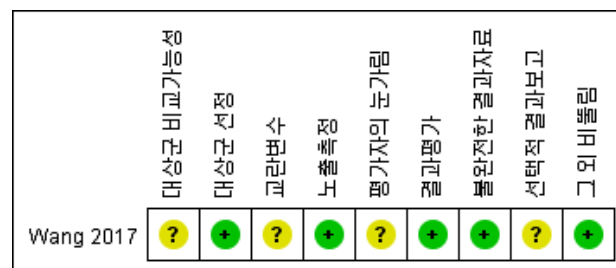


그림 3.4 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RoBANS)

3. 분석결과

3.1. 안전성

안전성은 시술관련 부작용으로 평가하였다. 통증, 부종, 타진 또는 촉진 시 압통(tenderness to percussion or palpation)은 시술을 통해 당연히 동반되는 임상적 증상으로 안전성 지표로 판단하지 않았다.

안전성 결과는 1편(Wang et al., 2017)에서만 확인되었으며, 치수괴사 및 감염이 중재군 14.3%, 비교군 5.4%으로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.2).

표 3.2 시술 관련 이상반응 또는 부작용

제1저자 (연도)	대상자/대상치아	시술 관련 이상반응 또는 부작용	중재군, %(N)	비교군, %(N)	p
Wang (2017)	소아 외상성 치아	치수괴사 및 감염	14.3% (1/7)	5.4% (5/93)	0.36*

중재군, MTA를 이용한 부분치수절단술; 비교군, 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술

*직접 계산한 결과임

3.2. 유효성

유효성은 시술성공률, 시술 실패율, 발치율로 평가하였으며, 연구별 시술 성공, 시술 실패 판단기준은 표 3.3과 같다.

표 3.3 연구별 임상적, 방사선학적 시술 성공, 실패 판단기준

제1저자 (연도)	임상적 시술성공	방사선학적 시술성공	임상적 시술 실패	방사선학적 시술 실패
Ozugar (2017)		치근침주위/치근간중격의 방사선투과성 병소, 치주 인대 넓어짐, 치조백선 및 내측/외측 치근 흡수(internal/external root resorption)의 부재	자발적 통증 병력, 타진 또는 촉진시 압통, 흔들림 증상(mobility), 부종(swelling), 누공(fistula)과 같은 증상, 징후를 보이는 경우 실패로 간주함	-
Qudeimat (2007)	민감성 검사(sensibility testing) 결과 정상범위안에 반응하지 않고 출혈조절이 되지 않는 경우는 성공하지 않는 것으로 간주(성공 기준은 별도로 제시하고 있지 않음)	-	치료 종료시점에서 연속적 및 지속적 통증병력, 부종, 누공(sinus tract), 타진시 압통이 1개 이상 있거나 치근단 또는 furcal 병소 또는 치근 재흡수에 대한 방사선학적인 근거가 있는 경우, 추가적으로 미성숙 영구치에서 치근발달의 연속성(continuation of root development)이 결여되는 것도 실패의 증상으로 간주함	
Taha (2017)	치료후 1일이나 며칠동안 자발적 통증 또는 불편감이 없거나 기능	근관내 병소나 내흡수(internal resorption),	지속적으로 중증 자발적 통증, 타진시 압통이	방사선학적 검사 결과 근간 내 또는 근간 외

제1저자 (연도)	임상적 시술성공	방사선허적 시술성공	임상적 시술 실패	방사선허적 시술 실패
	적으로 씹거나 먹을 때 통증 또는 불편감이 없는 치아상태, 냉검사(cold test)상 양성반응이 있는 경우, 타진 또는 촉진시 압통이 없는 경우, 흔들림 증상에 있어 정상범주(grade I)인 경우, 치아 주변 연조직이 부종이 없거나 누공이 없는 정상상태인 경우	치근흡수가 없는 경우, 치근단 주위 인덱스(periapical index) 3미만인 경우	있거나 누공(sinus tract)이 발견, 부종, 또는 냉검사에서 음성반응이 있는 경우	병소가 있는 경우 혹은 그런 환자에서 근관치료가 시작되는 경우

3.2.1. 시술 성공률 및 시술 실패율

시술 성공률은 3편 중 2편(Ozgur et al., 2017; Qudeimat et al., 2007)에서 중재군 각각 90%, 93%, 비교군 각각 95%, 91%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편(Taha et al., 2017)에서는 2년 시점에서 중재군 85%, 비교군 43%로 중재군에서 더 유의하게 높게 보고되었다(표 3.4).

시술 실패율은 2편에서 보고되었으며 1편(Qudeimat et al., 2007)은 중재군 11.8%, 비교군 11.8%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편(Taha et al., 2017)은 중재군 15.3%, 비교군 56.5%로 중재군에서 더 유의하게 낮게 보고되었다(표 3.4).

표 3.4 시술 성공률 및 시술 실패율

연번	제1저자 (연도)	연구대상	결과변수	측정 시기	중재군, %(N)	비교군, %(N)	p
1	Ozgur (2017)	불완전한 근관 형성 및 심한 우식증이 있는 소아	시술 성공률	3개월	100% (40/40)	97.5% (39/40)	1.0*
				6개월	97.5% (39/40)	95% (38/40)	1.0*
				12개월	97.5% (39/40)	95% (38/40)	1.0*
				18개월	90% (36/40)	95% (38/40)	0.68*
				24개월	90% (36/40)	95% (38/40)	>0.5
2	Qudeimat (2007)	심한 치아우식증으로 치수가 노출된 환자	시술 성공률	-	93%	91%	NS
			시술 실패율	-	11.8% (2/17)	11.8% (2/17)	1.0*
3	Taha (2017)	증상이 있는 심한 우식증 성인	시술 성공률	6개월	84% (21/27)	62% (13/23)	.10
				12개월	83% (20/27)	55% (11/23)	.052
				24개월	85% (22/27)	43% (10/23)	.006
			시술 실패율	시술후	3.8% (1/27)	13% (3/23)	0.32*
				6개월	15.3% (4/27)	34.8% (8/23)	0.18*
				12개월	15.3% (4/27)	39.1% (9/23)	0.06*
				24개월	15.3% (4/27)	56.5% (13/23)	0.0028*

중재군, MTA를 이용한 부분치수절단술; 비교군, 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술; NS, non significant

*직접 계산한 결과임

3.2.2. 발치율

발치율은 소아치아 대상으로 수행한 1편(Chailertvanitkul et al., 2014)에서 중재군 4.55%, 비교군 2.5%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.5).

표 3.5 발치율

연번	제1저자 (연도)	대상자/치아	결과변수	중재군, %(N)	비교군, %(N)	p
1	Chailertvanitkul (2014)	가역성 치수염과 충치성 치수 환자, 소아 대구치 (84개)	발치율	4.55% (2/44)	2.5% (1/40)	1.0*

중재군, MTA를 이용한 부분치수절단술; 비교군, 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술; NS, non significant

*직접 계산한 결과임

3.3. GRADE 근거수준 평가

근거수준은 GRADE 방법론을 사용하여 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘시술 관련 이상반응 또는 부작용’ 과 ‘발치율’ 은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은 항목’으로, 시술성공률은 ‘핵심적인’ 항목으로 분류하였다.

GRADE 근거수준 평가결과는 연구유형별로 구분하여 결과지표별로 제시하였으며, 해당결과는 다음과 같다.

무작위 배정 임상연구에서 시술성공률은 1편의 불충분한 결과자료를 부적절하게 다루어 발생할 탈락 비뚤림위험 가능성으로 1등급 낮추어서 moderate로 평가하였으며 발치율은 비뚤림위험 평가영역에 불확실이 많아 1등급 낮추고 중요지표인 시술성공률 결과가 제시되지 않아 1등급 낮추어서 근거수준을 low로 평가하였다.

비무작위 배정 임상연구에서는 시술관련 이상반응 또는 부작용에서 대상군 비교가능성 영역에서 비뚤림위험가능성을 고려하여 1등급 낮추고 유효성 결과가 제시되지 않아 1등급 낮추어서 근거수준을 very low로 평가하였다. GRADE 근거수준 평가 상세내용은 표 3.6, 표 3.7과 같다.

표 3.6 GRADE 근거수준 평가 (무작위 배정 임상연구)

Certainty assessment							Summary of findings		중요도
문헌수	연구설계	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	Impact	근거수준	
유효성-시술성공률(임상적, 방사선학적 포함)									
3	RCT	serious*	not serious	not serious	not serious	none	시술성공률은 2편에서 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며 1편에서는 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술에 비해 MTA를 이용한 부분치수절단술 군에서 유의하게 높게 보고됨	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
유효성-발치율									
1	RCT	serious [†]	not applicable	serious [‡]	not serious	none	MTA군 4.55%(2/44), 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술군 2.5%(1/40)로 군간 유의한 차이를 보이지 않았음	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

MTA, Mineral Trioxide Aggregate; RCT, randomized controlled trial

*1편의 불충분한 결과자료 비뚤림위험 가능성으로 1등급 낮춤

[†]비뚤림위험 평가영역에 있어 불확실이 많아 1등급 낮춤

[‡]중요지표인 시술 성공률 결과가 제시되지 않아 1등급 낮춤

표 3.7 GRADE 근거수준 평가 (비무작위 배정 임상연구)

Certainty assessment							Summary of findings		중요도
문헌수	연구설계	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	Impact	근거수준	
시술 관련 이상반응 또는 부작용									
1	NRS	serious *	not applicable	serious [†]	not serious	none	1편에서 치수 과사 및 감염이 MTA군 14.3%, 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술군 5.4%로 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않음	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

MTA, Mineral Trioxide Aggregate; NRS, non-randomized study

*대상군 비교가능성 영역에 있어 비뚤림위험 가능성으로 1등급 낮춤

[†]유효성 결과는 제시되지 않아 1등급 낮춤

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

MTA를 이용한 부분치수절단술은 부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자를 대상으로 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 MTA를 이용하여 치수생활력을 유지하고, 치근 성장을 유도하기 위한 기술로 임상적으로 안전하고 유효한지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

MTA를 이용한 부분치수절단술은 총 5편에 근거하여 평가하였다. 연구유형별로는 무작위 배정 임상연구 4편, 비무작위 배정 임상연구 1편으로 모두 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 비교하였다.

1.1 안전성

안전성 평가결과 1편에서 치수괴사 및 감염률은 중재군 14.3% (1/7명), 비교군 5.4% (5/93명)으로 군간 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 MTA를 이용한 부분치수절단술의 안전성은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준으로 판단하였다.

1.2 유효성

유효성은 시술성공률(치료후 통증이 없거나 압통이 없는 경우 등 임상적 시술성공과 근관내 병소나 내흡수, 치근흡수가 없는 경우등의 방사선학적 시술성공을 포함), 시술 실패율(치료후 통증, 압통이 있거나 부종, 누공과 같은 증상을 보이는 임상적 시술 실패와 방사선학적으로 근간 내 또는 근간 외 병소가 있는 경우 등의 방사선학적 시술 실패 포함) 및 발치율로 평가하였다.

시술 성공률은 2편에서 중재군은 각각 90%, 93%, 비교군은 각각 93%, 91%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편에서 중재군 85%, 비교군 43%로 중재군의 시술 성공률이 유의하게 더 높았다.

시술 실패율은 1편에서 중재군, 비교군 모두 11.8%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 1편에서 중재군 15.3%, 비교군 56.5%으로 중재군이 유의하게 낮았다.

발치율은 1편에서 중재군 4.55%, 비교군 2.5%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 MTA를 이용한 부분치수절단술이 시술성공률, 시술실패율, 발치율에 있어 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 유효한 의료기술로 판단하였다.

다만, 현재 평가에 선택된 비교연구 결과가 많지 않아 지속적인 연구가 필요하다는 의견이었다.

2. 결론

MTA를 이용한 부분치수절단술 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

MTA를 이용한 부분치수절단술은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나, 현재 평가에 선택된 비교연구결과가 많지 않아 지속적인 연구가 필요하다는 의견이었다.

2021년 제11차 의료기술재평가위원회(2021.11.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “MTA를 이용한 부분치수절단술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

MTA를 이용한 부분치수절단술은 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나, 평가에 선택된 비교연구결과가 많지 않아 그 근거가 아직 제한적이라는 소위원회 의견에 동의하였다.

이에 따라 의료기술재평가위원회는 부분적인 치수감염 또는 치수질환 환자를 대상으로 MTA를 이용한 부분치수절단술이 수산화칼슘을 이용한 부분치수절단술과 유사한 수준의 안전하고 유효한 의료기술로 판단되나 그 근거가 제한적이어서 조건부 권고로 심의하였다.



1. 곽상원 & 김현철. Endocem MTA 와 ProRoot MTA를 이용한 부분치수절단술 후 통증 발생에 관한 임상연구. 대한치과의사협회지. 2019; 57(1):18-25.
2. 권용대, 석수황, 이상혁, 임범순. 대한치과재료학회지. 2017; 44(1):11-20.
3. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2021년 2월판
4. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 2021년 7월판
5. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷]. C2017. 의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회. URL: available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>.
6. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템[인터넷]. C2015. 의료통계정보>진료행위(검사/수술등) 통계. URL: available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do>.
7. 김덕수, 김선영, 김영경, 노병덕, 문호진, 민정범, 등. 제4개정판 치과보존학 (치아보존수복학). 대한치과보존학회. 예닝아이앤씨. 2015.
8. 김동진, 조진형, 곽은정, 박원서, 정복영 등. MTA의 특성과 임상적 적용. J Korean Academy of Advanced General Dentistry. 2016; 5:67-76.
9. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011; 1-99.
10. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북 1.0. 한국보건의료연구원. 2015.
11. 김영재. 치수의 구조와 생리, 진단. 대한치과의사협회지. 2008; 46(10): 600-7.
12. 김종길, 손경미, 박희철, 주정정, 권지현, 양형철. 염증 및 분화 관련 세포 반응에 대한 치과용 Mineral Trioxide Aggregate의 영향. Biomaterials Research. 2013; 17(1):7-12
13. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 부분치수절단술. 한국보건의료연구원 신의료기술평가보고서. 2013.
14. 정원균, 강윤미, 궁화수, 김다혜, 김란영, 김아진, 등. 제4판 치과보존학의 원리와 임상. 대한나래출판사. 2016.
15. Shirvani, A, Hassanizadeh R, Asgary S. Mineral trioxide aggregate vs. calcium hydroxide in primary molar pulpotomy: a systematic review. Iran Endod J. 2014; 9(2): 83-8.
16. Smail-Faugeron V, Glenney A-M, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Chabouis HF. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database of sys Rev. 2018; 31; 5(5): 1-339.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19인의 위원으로 구성되어 있으며, MTA를 이용한 부분치수절단술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 4월 9일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2021년 제11차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2021년 10월 29일~2021년 11월 8일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 11월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

MTA를 이용한 부분치수절단술의 소위원회는 동 기술관련 이해상충 관계가 없는 임상 전문가로 구성하였다. 구성 방법은 의료기술재평가 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정된 전문가 3인(구강악안면외과 1인, 치과보존과 1인, 근거기반의학 1인), 대한치과보존학회를 통해 추천받은 관련 전문가를 통해 추천받은 전문가 1인(치과보존과), 대한소아치과학회의 추천을 통한 전문가 1인(소아치과)으로 하여 총 5인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 6월 16일
- 회의내용: 연구계획 및 방법 논의, PICO 확정 등

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 10일
- 회의내용: 선택문헌 검토 및 확정, 자료추출 및 비뚤림위험 평가서식 검토확인 등

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 10월 14일
- 회의내용: 결과합성 내용 확인, 결론논의 등

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~현재까지

(검색일: 2021. 06. 23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재시술	1	((Partial or Cvek or shallow) AND pulpotom*).mp.	190
	2	apexogenesis.mp.	121
중재 종합	3	1 OR 2	300

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2021. 06. 23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재시술	1	((Partial or Cvek or shallow) AND pulpotom*).mp	164
	2	apexogenesis.mp	109
중재 종합	3	1 OR 2	264

3.1.3 Cochrane Library

(검색일: 2021. 06. 23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재시술	1	((Partial or Cvek or shallow) AND pulpotom*):ti,ab,kw	67
	2	(apexogenesis):ti,ab,kw	9
중재 종합	3	#1 OR #2	74

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 06. 28.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수
KoreaMed (advanced search)	1	((partial pulpotomy[ALL]) OR (Cvek pulpotomy[ALL]) OR (shallow pulpotomy[ALL]))	2
	2	partial pulpotomies[ALL]	0
	3	apexogenesis[ALL]	2
	소계		4
한국의학논문데이터베이스 (KMBASE) (advanced search) (검색필드의 전체를 이용)	1	부분치수절단술	3
	2	부분 치수절단술	3
	3	치근단유도술	2
	4	partial pulpotomy	12
	5	Cvek pulpotomy	0
	6	shallow pulpotomy	0
	7	Partial pulpotomies	0
	8	apexogenesis	10
	소계		30
한국학술정보(KISS) (상세검색이용)	1	부분치수절단술	2
	2	부분 치수절단술	4
	3	치근단유도술	4
	4	partial pulpotomy	6
	5	Cvek pulpotomy	0
	6	shallow pulpotomy	0
	7	Partial pulpotomies	3
	8	apexogenesis	8
	소계		27
한국교육학술정보원 (RISS) (상세검색 이용 국내학술지)	1	부분치수절단술	5
	2	부분 치수절단술	8
	3	치근단유도술	10
	4	partial pulpotomy	15
	5	Cvek pulpotomy	1
	6	shallow pulpotomy	0
	7	Partial pulpotomies	0
	8	apexogenesis	14
	소계		52

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수
사이언스온 (SCIENCE ON) (상세검색이용 국내논문)	1	부분치수절단술	8
	2	부분 치수절단술	8
	3	치근단유도술	2
	4	partial pulpotomy	10
	5	Cvek pulpotomy	0
	6	shallow pulpotomy	0
	7	Partial pulpotomies	0
	8	apexogenesis	11
	소계		39

4. 비뚤림위험 평가도구 및 자료추출 서식

4.1 비뚤림위험 평가도구

– RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	문헌에 정확한 clue(ex. '무작위 배정순서 생성'의 경우에 'randomization'과 관련한 단어는 있지만 무작위 배정이 어떤 방법으로 이루어졌는지에 관한 기술이 없어 이 과정에서 bias가 생길 위험이 있었는지 판단할 수 없는 경우)가 제시되어 있지 않은 경우는 'unclear'로 평가
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-낮음: 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨으로써 연구자가 배정내용을 알 수 없는 경우 -높음: 배정순서가 은폐될 수 있는 방법을 사용하지 않았거나 부적절한 방법의 사용에 의해 배정순서가 은폐되지 않은 경우 -불확실: 배정순서 은폐 방법에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 눈가림이 시행되지 않았거나 불완전하나, 눈가림이 (중재) 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 · 눈가림을 채택하여 수행하였고 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우 -높음: · 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 · 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않았거나, 눈가림을 시도하였으나 방법이 부적절한 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 결과평가에 대한 눈가림을 채택하여 수행하였고 결과평가자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우 · 눈가림이 시행되지 않았으나, 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 것으로 판단 되는 경우 -높음: · 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않은 경우 · 결과평가자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단 되고, 눈가림이 결과평가

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
		에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당 하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 - 낮음: · 결측치가 없는 경우 · 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는 경우(생존분석에서는 결측이 절단값으로 다루어짐) · 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하고 결측치가 발생한 원인도 유사함 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 관찰발생위험을 비추어 볼 때 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우 결측값들로부터 예견되는 중재효과 크기가 관찰된 효과의 크기 추정에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 경우 · 적절한 통계적 방법을 사용하여 결측치를 대체한 경우 - 높음: · 상당수의 결측치가 존재하고 결측치의 원인이 실제 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우 - 중재군 간의 불균형한 결측치 수 차이 자체 또는 결측이 생긴 이유가 결과에 비뚤임을 초래할 수 있는 경우 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 결과변수의 관찰발생위험에 비추어 상당 수여서 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우, 결측 결과로부터 예견되는 군간 중재 효과 차이가 (평균의 차이 혹은 표준화 평균의 차이)가 효과크기 추정결과에 임상적으로 유의한 비뚤임을 초래 하기에 충분한 경우 · 무작위 배정된 중재를 받지 않은 사람이 상당수 임에도 중재 받은 대로만 분석을 수행하여(per-protocol analysis) 결과자료를 제시한 경우 · 부적절한 방법으로 결측치를 대체한 경우 - 불확실: · 배제/탈락에 대한 보고가 불충분한 경우(예, 무작위수 언급 없음, 결측 이유에 대한 언급 없음) · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	선택적 보고의 경우 안전성과 유효성 결과를 모두 보고한 경우에 'Low'로 평가, 둘 중 하나만 보고한 경우에는 'unclear'로 평가?? => 안전성 및 유효성 결과를 둘다 보고하였는지, 둘중 하나만 보고하였는지 기록해 둘 것
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	병행치료 수행 여부를 명확히 기록하고 이 병행 치료가 outcome에 영향을 미치는 경우 이를 위한 보정 or standardized를 위한 노력을 하거나, 영향을 미칠만한 병행 치료를 수행하지 않았음이 명확히 기술된 경우 'Low'로 평가
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	민간 연구비 지원

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-비교연구인 경우 중재군과 대조군의 주요기저특성에 차이가 없음이 확인 되는 경우에만 낮음으로 판단 (테이블 1의 p 값, 문헌의 기술 확인 등) -중재 전후의 연구 집단이 완전히 동일한 경우 이외에도 before/after의 데이터를 모집한 대상자(코호트)가 동일하다면 이를 시점에 따라 전후연구, 또는 시계열연구로 판단함. 단일군 연구 중 전후 값을 비교하였으면 비교연구인 전후연구로 본다. 전/후의 집단이 동일 집단이라고 가정할 수 있다면 '낮음'으로 판단할 수 있음
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-연구 참여자 선택, 배제 기준이 문헌에 정확히 기술되었고 이를 모든 참가자에 동일하게 적용하면 낮음으로 판단 -Inclusion criteria, selection criteria, exclusion 등의 용어를 직접사용하지 않더라도 참여자 선택, 배제 기준이 기술되어 있는지를 확인할 것 -Random sampling을 했다는 단순 기술만으로는 동 항목에 대한 비뚤림위험 판단근거가 충분히 제시되었다고 보기 어려움
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-교란변수에 대하여 매칭, 층화 등을 하여 연구 디자인 때 군 간 비교가능성을 확보한 연구는 낮음으로 판단 가능 -연구 디자인 때 군 간 비교가능성 확보하지 못한 경우는 회귀분석 등 통계적 보정을 수행하여 분석한 경우 낮음으로 판단
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-매뉴얼의 가이드라인을 그대로 따르기로 함 -신뢰할 수 있는 검사법 이용 (예, discography 사용해서 SIDT 수행한 경우 '낮음'으로 판단)
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-매뉴얼의 기준을 그대로 따르기로 함 (연구자와 결과 평가자의 독립성이 보장되는지, 평가자가 결과 평가에 영향을 미치지 않도록 설계 되었는지에 대한 판단) -평가자의 눈가림에 대한 언급이 없을 경우 '불확실'로 판단 (2014년 보고서 기준)
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-매뉴얼의 기준을 그대로 따르기로 함 -신뢰도 및 타당도가 입증된 도구를 사용한 경우(예, VAS 등) '낮음'으로 판단 가능
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-전후 연구의 경우 loss가 10% 이상인 경우 '높음' ?? -비교연구인 경우 군 간 loss 비율의 차이에 따라 판단
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-방법(프로토콜)에서 제시한 결과변수에 대하여 결과에 모두 보고하였는지 확인 (미리 정해진 일차결과 중 하나라도 보고되지 않은 경우 '높음'으로 판단)

4.2 자료추출 서식

연번				
제1저자(출판연도)				
연구특성	■ 연구설계: ■ 연구수행국가*:			
연구대상	■ 선정기준: ■ 제외기준: ■ 연구대상자: ■ 대상특성			
	구분	총	중재군	대조군
	연구대상자(명)			
	대상치아 (치아 수)			
	평균연령(세) (mean ± SD)			
	남/여(명)			
	Restoration	Amalgam		
		Resin		
		PMC		
연구방법	■ 사술방법			
	세부사항			
	중재시술	■ 시술명: ■ 치아 수(개): ■ 사용 약제명(제조사, 제조국):		
	비교시술	■ 시술명: ■ 치아 수(개): ■ 사용 약제명(제조사, 제조국):		
추적관찰	■ 추적관찰 기간			
	임상적 검사			
	방사선학적 검사			
	■ 탈락률(%) (사유):			
		중재군	대조군	
	탈락률(사유)			
연구결과	■ 안전성 결과 - 치수괴사 및 감염			
	발생시점	중재군%(N)	대조군%(N)	P value
	■ 유효성 결과 ■ 시술성공률(임상적, 방사선학적 포함) - 시술성공/실패 판단기준:			
	결과변수	측정시기	중재군 % (N)	대조군 % (N)
				P value
	■ 시술 실패율: ■ 발치율:			
연구비지원, 이해상충 등				
비고				

* 제1저자 기준

5. 최종 선택문헌

연번	제목
1	Chailertvanitkul P, Paphangkorakit J, Sooksantisakoonchai N, Pumas N, Pairojamornyoot W, Leela-Apiradee N, Abbott PV. Randomized control trial comparing calcium hydroxide and mineral trioxide aggregate for partial pulpotomies in cariously exposed pulps of permanent molars. International Endodontic Journal. 2014;47(9):835-42.
2	Özgür B, Uysal S, Güngör HC. Partial Pulpotomy in Immature Permanent Molars After Carious Exposures Using Different Hemorrhage Control and Capping Materials. Pediatric Dentistry. 2017;39(5):364-70.
3	Qudeimat MA, Barrieshi-Nusair KM, Owais AI. Calcium hydroxide vs mineral trioxide aggregates for partial pulpotomy of permanent molars with deep caries. European Archives of Paediatric Dentistry: Official Journal of the European Academy of Paediatric Dentistry. 2007;8(2):99-104.
4	Taha NA, Khazali MA. Partial Pulpotomy in Mature Permanent Teeth with Clinical Signs Indicative of Irreversible Pulpitis: A Randomized Clinical Trial. Journal of Endodontics. 2017;43(9):1417-21.
5	Wang G, Wang C, Qin M. Pulp prognosis following conservative pulp treatment in teeth with complicated crown fractures-A retrospective study. Dental Traumatology. 2017;33(4):255-60.

발행일 2022. 3. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-882-2