

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-10 (2022. 1.)



의료기술재평가보고서 2022

방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

황지현 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

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	i
알기쉬운 의료기술재평가	iv
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 평가목적	9
II. 평가 방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
2. 사회적 가치평가	13
3. 권고등급 제시	13
III. 평가결과	14
1. 문헌선정 결과	14
1.1 문헌선정 개요	14
1.2 선정 문헌 특성	15
1.3 비둘림위험 평가 결과	19
2. 평가 결과	20
2.1 안전성	20
2.2 효과성	20
2.3 GRADE 근거수준 평가	26
3. 국민참여단의 온라인 설문조사 결과	29
IV. 요약 및 결론	31
1. 평가결과 요약	31
2. 결론	32
V. 참고문헌	33
VI. 부록	34
1. 의료기술재평가위원회	34
2. 소위원회	35
3. 국민참여단	36
4. 문헌검색현황	37
5. 비둘림위험 평가 및 자료추출 양식	41
6. 최종 선택 문헌	44

표 차례

표 1.1	타액선염의 분류	3
표 1.2	건강보험요양급여비용 목록 등재 현황	5
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.4	국외 보험 및 행위 등재 현황	6
표 1.5	질병 및 진료행위 통계	6
표 1.6	신의료기술평가 보고서	7
표 2.1	PICO-TS 세부내용	10
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	11
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	12
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	12
표 2.5	권고등급 체계	13
표 3.1	선정 문헌 특성	16
표 3.2	대상 환자 특성	17
표 3.3	시술관련 합병증	20
표 3.4	비교군 연구: 기능지표 개선	21
표 3.5	비교군 연구: 삶의 질	21
표 3.6	주관적 증상점수 변화	22
표 3.7	증상개선된 환자 비율	22
표 3.8	타액 분비율	23
표 3.9	타액선 영상검사(신티그라피) 결과 지표	24
표 3.10	삶의 질	24
표 3.11	시술 실패율	24
표 3.12	결과변수 중요도 결정	26
표 3.13	GRADE 근거수준 평가	27
표 3.14	국민참여단 온라인 설문조사 결과	29

그림 차례

그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	15
그림 3.2	비둘림 위험평가(RoBANS) 그래프	19
그림 3.3	비둘림 위험평가 요약표	19
그림 3.4	메타분석	23
그림 3.5	평가항목별 온라인 설문 응답 요약 그래프	30

요약문 (국문)

평가 배경

동 기술은 2021년 의료기술재평가 주제 수요조사를 통하여 재평가 안전으로 발굴되었으며, 우선순위 심의를 거쳐 2021년 제4차 의료기술재평가위원회(‘21.4.9.)에서 재평가 대상으로 최종 선정되었다. 제5차 의료기술재평가위원회(‘21.5.27.)에서는 의료기술재평가 과정에서 일반 국민이 판단하는 동 기술의 가치 및 선호를 반영하고자 국민참여단을 통한 사회적 가치평가 시범안전으로 선정하였다.

본 평가의 목적은 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 의·과학적 근거를 제공하여 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가 방법

‘방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술’의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 이비인후과 2인, 구강악안면외과 1인, 구강내과 1인, 내분비대사내과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 발생 환자에서 타액선 내시경술은 안전하고 유효한가?”이었고 안전성은 시술 관련 합병증을, 효과성은 증상개선, 기능개선, 삶의 질, 시술실패율로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선택하였다. RoBANS를 사용한 문헌의 비뚤림 위험 평가와 자료추출은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 논의하여 합의하였다. 자료분석은 질적 검토(qualitative review) 및 정량적 분석(quantitative

analysis)을 수행하였다.

평가 결과

본 평가에 포함된 문헌은 총 12편(중재군 대상자 수 총 181명)으로, 비교군 연구 1편(타액선 내시경술 미시행군과 비교 1편), 단일군 연구(전후 비교 4편, 증례 7편) 11편이 포함되었다. 연구에 포함된 대부분의 환자들은 보존적 치료(마사지, 타액 분비 촉진제, 온찜질, 인공 타액 및 수분공급 등)를 받았으나, 이러한 치료에 반응이 없었던 환자들이었다. 또한 타액선 내시경술은 타액선 관의 협착이 발견된 경우에는 필요시 관 확장술이 시행되었으며, 관내의 염증이 심한 경우에는 세척술 및 스테로이드를 섞어 관내에 주입하는 등 연구들마다 다양한 보조치료가 함께 수행된 것으로 확인되었다.

안전성

안전성 결과를 보고한 연구는 총 10편이었다. 4편의 연구에서는 대다수 환자에서 시술 후 경미하거나 일시적인 통증 및 타액선 부종 발생을 보고하였으며, 수술 후 감염 사례가 1편에서 보고되었다. 그 외 6편의 연구에서는 시술 관련 합병증 사례는 발생하지 않은 것으로 보고하였다.

효과성

효과성 결과를 보고한 연구는 총 11편이었다.

타액선 내시경술 미시행군(대조군)과 비교된 연구(1편)에서는 두 군 모두 시술 전후 기능지표 개선에 유의한 차이는 확인되지 않았고, 시술 후 3개월 시점에서의 구강건조증 관련 삶의 질은 중재군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.

단일군 연구 10편 중 3편에서 보고한 주관적인 증상점수는 타액선 내시경술 전에 비해 시술 후 3개월 시점에서 유의하게 개선되었다. 타액선 내시경술을 시행한 환자에서 증상이 개선된 환자의 비율을 보고한 9편 연구에서 개선(부분 개선+완전개선)된 환자의 비율은 75-100%이었다.

기능지표 중 타액 분비율은 2편에서 보고되었으며, 시술 후 3, 6개월 시점에서 측정된 자극성 타액 분비율은 2편 모두 시술 전후 유의한 차이가 없었고, 비자극성 타액 분비율은 1편에서만 유의한 차이가 있는 것으로 보고되었다. 타액선 영상 검사결과를 보고한 2편 중 1편에서는 타액선 섭취율 및 분비분획률에 유의한 개선이 있었으나, 다른 1편에서는 세부 지표별로 결과가 상이하였다(타액선 섭취율은 유의한 감소를 보였으나, 최대분비율은 유의한 차이가 없었음).

삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 시술 후 3개월 시점에서 구강건조증 관 삶의 질 점수는 평균 13.5% 개선되었으며, 개선된 환자의 비율은 66.7% (6/9명)이었다.

시술실패율을 보고한 5편에서의 시술실패율은 10(1/10)-50% (3/6)이었으며 이 때 시술 실패는 관의

협착 등으로 인하여 관 확장에 실패한 경우를 의미하였다.

결론 및 제언

소위원회는 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”에 대하여 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

동 기술로 인한 관 천공, 신경 손상, 출혈 등의 중대한 합병증이 보고되지 않았고, 보고된 합병증 사례는 일시적이거나 경미한 수준에 해당되어 소위원회는 해당 기술이 안전성 측면에서 임상적으로 문제가 되지 않을 것으로 판단하였다.

주관적인 증상 및 삶의 질 측면에서 개선 효과가 있는 것으로 나타나 동 기술을 방사성 요오드 치료 후 기존의 치료방법에 반응하지 않고 증상이 지속되는 타액선염 및 구강건조증 환자들에서 증상개선을 위한 치료 대안으로 기대해 볼 수 있겠으나, 소위원회는 본 평가에 선택된 연구들의 대상자 수가 적고 객관적인 지표에서 유의한 개선효과가 확인되지 않고, 협착이 심한 환자에서 기술실패율이 높게 보고된 점과 함께 현재 근거수준이 낮고 전반적으로 근거가 부족한 상황으로 향후 동 기술과 관련한 전향적인 연구가 더 필요하다고 판단하였다.

2022년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.1.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”에 대해 기술 대상이 암 환자에서 치료로 발생된 합병증 질환이고, 기존 치료에 반응하지 않는 환자로 대체 치료가 부족한 점을 종합적으로 고려하여 다음과 같이 심의하였다.

방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술은 기존의 보존적·내과적 치료에 반응하지 않는 방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 증상 완화를 목적으로 수행시 안전하고 효과적인 기술로 판단되나 그 근거가 아직 제한적이므로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

방사성 요오드 치료, 타액선염, 구강건조증, 타액선 내시경술

Radioiodine therapy, Sialadenitis, Xerostomia, Sialoendoscopy

알기 쉬운 의료기술재평가

방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

타액선(침샘)은 침을 분비하는 곳으로, 얼굴 턱 주변에는 크고 작은 수많은 침샘이 분포하는데 이러한 부위에 염증이 발생하는 것을 타액선염(침샘염)이라고 한다. 구강건조증은 구강 내의 침 분비가 저하되어 입안이 마른 상태의 증상이다. 이 두 질환은 다양한 원인에 의해 발생할 수 있으며, 특히 갑상선암 환자에서 방사성 요오드 치료과정 중에 주입된 방사성 요오드 일부가 타액선으로 섭취되어, 주변 타액선 조직이 방사선에 의한 손상을 받게 되면서 타액선염 및 구강건조증이 발생한다.

이러한 방사성 요오드 치료 후 발생한 타액선염 및 구강건조증 환자에서 내시경을 이용하여 좁아진 침샘관을 넓혀주어 침의 원활한 분비를 도와주는 치료방법이 “타액선 내시경술”로 현재 건강보험에 서는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

방사성 요오드 치료 후 발생한 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술이 안전하고, 효과적인지 평가하기 위해 12편의 문헌을 검토하였다. 타액선 내시경술은 시술 직후 나타날 수 있는 통증 및 붓기 외에 심각한 부작용은 확인되지 않았다. 타액선 내시경술 후 환자들의 주관적 증상이 개선되었으나, 타액분비율 등 타액선 기능의 회복은 확인되지 않았고, 협착이 심한 일부 환자에서는 타액선 내시경술에 실패된 경우가 보고되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술은 기존의 보존적·내과적 치료에 반응하지 않는 환자에서 증상 완화를 목적으로 수행시 안전하고 효과적인 기술로 판단되나 아직 그 근거가 제한적이므로 “조건부 권고함”으로 결정하였다.

1. 평가배경

한국보건의료연구원에서는 국민건강의 향상 및 보건의료자원의 효율적 사용을 도모하기 위하여 의료기술재평가를 수행하고 있다. 동 기술은 2021년 의료기술재평가 주제 수요조사를 통하여 재평가 안전으로 발굴되었으며, 우선순위 심의를 거쳐 2021년 제4차 의료기술재평가위원회('21.4.9.)에서 재평가 대상으로 최종 선정되었다. 제5차 의료기술재평가위원회('21.5.27.)에서는 의료기술재평가 과정에서 일반 국민이 판단하는 동 기술의 가치 및 선호를 반영하고자 국민참여단을 통한 사회적 가치평가 시범안전으로 선정하였다.

본 평가에서는 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 의·과학적 근거를 제공하여 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상의료기술 개요

1.1.1 타액선 내시경술

타액선 내시경술은 1990년 Gundlach 등과 Katz 등에 의해 처음으로 내시경을 이용한 타석의 제거가 시도되었고, 1994년 Arzoz 등에 의해 mini-urethroscope와 레이저를 이용하여 타석을 제거한 시도가 있는 후 현재까지 지속적인 발전을 거듭해 왔으며, 전통적으로 시행해 왔던 타액선 제거술의 자리를 대체해 가고 있다(최정석 등, 2011).

동 기술은 타액선 관내로 내시경을 삽입하여 육안으로 타액선의 관내 상태를 직접 확인하여 결석이나 타액선관의 협착을 진단할 수 있으며, 겸자나 basket으로 결석을 제거하고, 내시경 sheath를 이용하여 협착이 있는 부위를 넓혀주며, 스테로이드 등의 약물을 직접 관내로 관류하여 염증을 감소시킬 수 있어, 진단과 치료가 동시에 이루어질 수 있는 최소 침습적인 시술이다.

이는 2011년 신의료기술평가 결과, 타액선 질환 의심환자 및 타액선 질환자를 대상으로 타액선 질환의 진단 및 타석 제거, 타액선관 확장 시술 목적으로 안전하고 유효한 기술로 인정되어 신의료기술로 고시되었으며(보건복지부 고시 제2011-51호, 2011.5.12.), 이 후 등재비급여로 결정(2012.1.1)되어 의료현장에 사용되고 있다.

동 평가에서는 제안된 주제 범주 내에서 재평가를 수행하고자 하고, 제안된 의료기술의 개요는 다음과 같다.

- 사용대상 : 요오드 방사선 치료를 받은 구강건조증 및 타액선염 환자
- 사용목적 : 요오드 방사선 치료 후 타액관이 막힌 환자의 타액 분비 원활화 및 통증 등 불편감 개선 목적
- 사용방법 : 타액선 내시경을 활용하여 타액도관을 개통

타액선 내시경술은 염증성 타액선 질환의 진단과 치료에 있어 새로운 장을 연 시술법으로 타석의 제거 및 재발성 타액선염의 진단, 관 협착의 치료 등에 대해 최근 널리 사용되고 있다. 방사성 요오드(radioactive iodine, ^{131}I)에 의한 타액선염도 관의 협착이 주된 발생 기전이기 때문에 타액선 내시경술을 이용한 치료법이 도입되었다. (남인철, 2015).

방사성 요오드 치료 후 생긴 타액선염에 대한 타액선 내시경술의 치료효과 연구를 살펴보면, Kim 등(2007)의 연구에서는 방사성 요오드에 의해 발생된 타액선염 환자 21명을 분석하였으며 환자의 70%는 보존적인 치료(타액선 마사지, 최타액의 사용, 스테로이드, 항생제, 비스테로이드성 소염진통제, 비타민 B12, 아연, 필로카르핀)에 효과가 있었고, 보존적 치료에 반응이 없었던 환자 중 50%에서 타액선 내시경술이 증상호전 효과가 있었다. 이들 환자의 주된 문제는 타액선관의 협착이었으며, 이는 다양한 크기의 타액선 내시경과 풍선 도자를 이용하여 치료하였다(재인용 : 최정석 등, 2011; Kim et al., 2007).

국내의 다른 한 연구에서는 타액선 내시경술 이후 관 폐색에 의한 타액선 종창과 통증 등의 증상은 호전되지만, 구강건조증은 호전되지 않았으며 타액의 유동률(flow rate)이나 신티그램 등 객관적인 타액선 기능의 회복은 관찰되지 않았음이 확인되었다(Kim et al., 2014). 이는 아직 내시경이 타액선 실질 내의 관에까지 도달할 만큼 충분히 가늘지 않아 이 부위에 대한 치료가 제한된다는 기술적인 한계점과 방사선으로 인한 장기적인 손상으로 타액선 실질이 파괴되고 이로 인해 발생하는 기능 저하는 내시경술로 해결할 수 없는 병태생리적 한계점 때문으로 생각되며, 향후 이에 대한 더 많은 연구와 개발이 필요하다고 제시하였다(남인철, 2015).

1.1.2 방사성 요오드 치료에 의한 타액선염 및 구강건조증

방사성 요오드 치료는 유두상 혹은 여포상 암종과 같은 분화 갑상선암, 특히 재발의 위험성이 높은 환자에 대한 부가적인 치료로 널리 쓰이고 있다. 갑상선과 타액선은 요오드를 선택적으로 섭취하고 농축하는 같은 기전을 가지고 있기 때문에, 방사성 동위원소 치료과정 중에 주입된 양의 약 2%의 요오드가 타액선으로 섭취되는 것으로 알려져 있으며, 타액선 내의 요오드 농도는 혈장의 30~40배에 이르는 것으로 알려져 있다(남인철, 2015).

섭취된 방사성 요오드는 주로 베타선(β -ray)을 방출하여 주변 타액선 조직에 방사선에 의한 손상을 주게 되며, 이로 인해 급성 혹은 만성 타액선염, 구강건조증, 미각 장애, 구강 감염, 치아의 부식, 구내염, 구강 캔디다증, 종양 등 다양한 단기 혹은 장기 합병증을 유발한다(남인철, 2015). 대략 환자의 10~30%가 방사선으로 인한 타액 실질(salivary parenchyma) 손상으로 인해 타액선 기능저하 합병증을 가지는 것으로 보고되고 있다(Kim et al., 2019).

방사성 요오드 치료 직후 환자들은 급작스러운 타액선의 종창과 통증을 호소하는 경우가 있으나 이러한 증상은 대부분 수일 내에 호전된다. 이러한 급성 염증 이후에 지연성으로 증상이 나타나는 경우도 있으며, 대개 치료 후 3~6개월 이후에 많이 발생하는 것으로 보고된다. 정확한 빈도는 보고자에 따라 다르지만, 대략 11~30% 정도로 알려져 있으며, 한 연구에 의하면 치료 1년 이후에 약 21%의 환자에서 만성적인 통증과 종창, 구강건조증을 보인다고 한다.

일단 타액선에 방사선 손상이 발생하면 근본적인 치료는 힘들어서 주된 치료는 증상을 호전시키는 데에 중점을 두게 된다. 방사성 요오드 치료 이후 많은 환자가 타액의 감소로 인한 구강건조증을 호소하지만, 타액선의 기능이 어느 정도 남아 있기 때문에 수분 공급 및 적절한 최타액(sialogogues)의 사용만으로 충분한 경우가 많다. 심한 구강건조증을 보이는 환자에서는 필로카르핀(pilocarpine)을 투여하여 남아 있는 타액선의 기능을 최대한으로 끌어올려 타액의 분비를 증가시켜 환자의 불편을 해소하는 데 도움을 줄 수도 있다(남인철, 2015).

• 방사선성 타액선염

타액선 기능의 상실 정도는 방사선 치료의 세기와 빈도, 치료기간 등에 좌우되며 타액선이 치료의 표적기관 인지 또는 치료범위에 포함되었는지에 따라서도 달라진다.

고도로 분화된 장액선 세포가 점액선 보다 방사선에 대하여 민감하며 주로 이하선에 나타나며 치료적 방사선 조사 후에는 대개 타액의 분비량이 10분의 1로 감소된다. 방사선성 타액선염(radiation sialadenitis)에 관여하는 요소는 타액흐름(salivary flow)의 감소, 타액의 점도도 증가, 효소작용(enzyme activity)의 감소, 단백질 분비의 감소, 타액선에 대한 혈류의 감소 등이며 이러한 상황에서 타액선은 세균성 감염에 이환되기 쉬우며 구강 점막은 방사선 치료 중 칸디다 알비칸스(Candida albicans)에 이환되기 쉽다. 통계에 의하면 70 Gy의 방사선 치료 후 5년이 경과하여도 타액 분비의 감소, 단백질 분비 장애 등 합병증이 나타난 경우가 50% 였으며 40~60 Gy 후에도 영구적인 구강건조를 나타내었다는 보고도 있다. 완전한 치료는 어려우며 부족한 타액을 보충해 주어 구강건조를 완화시키는 것이다(구강악안면외과학교과서 3판, 2013).

표 1.1 타액선염의 분류

Bacterial sialadenitis
Acute purulent parotitis
Acute postoperative parotitis
Chronic recurrent parotitis
Tuberculosis of the salivary gland
Viral sialadenitis
Epidemic parotitis
Radiation sialadenitis
Obstructive electrolyte sialadenitis
Immune sialadenitis
Myoepithelial sialadenitis (Sjögren's syndrome)
Epitheloid cell sialadenitis (Heerfordt's syndrome)
Chronic sclerosing sialadenitis (Küttner tumor) of the submandibular gland

출처 : 구강악안면외과학교과서 3판 2013

• 구강건조증

일반적으로 성인은 하루에 1~1.5 L의 타액이 분비되며, 정상적인 타액의 양은 자극이 없을 때는 분당 0.3~0.4 mL, 자극이 있을 때는 분당 1.5~2.0 mL가 분비되어야 한다(최정석 등, 2016).

구강건조증은 입이 마른다고 느끼는 주관적인 증상을 일반적으로 의미한다. 구강건조증은 객관적인 타액분비의 저하가 관찰되지 않더라도 생길 수 있으며, 타액의 성분에 변화가 있어도 그 증상이 유발된다고 알려져 있다. 구강건조증은 통상적으로 타액의 분비가 50% 이상 감소된 환자의 경우로(최정석 등, 2016), 구강내 타액의 분비가 적거나 없는 상태로서 전 타액의 분비가 분당 0.7ml 이하인 경우를 말한다(구강악안면 외과학교과서 3판, 2013). 원인으로는 탈수, 방사선요법, 약물요법으로 인한 후유증, 타액 분비를 감소시키는 타액선 질환 및 정신적 스트레스 등이 고려된다. 증상은 구강내가 건조하여 음식물의 섭취장애를 야기하며, 발음, 저작, 미각의 이상, 충치, 치주염, 점막염 등의 구강내 감염가능성을 높인다.

치료는 구강내에 수분을 공급하는 것이 주요한 목표가 된다. 무설탕 껌을 이용한 기계적 자극 혹은 인위적으로 음료를 섭취하거나, 인공 대용타액(salivart, grandosan)의 이용, 허균열 및 통증완화를 위한 윤활제(lubricant)의 이용(glycerin), 구강 청결을 위한 치태조절, 올바른 칫솔질, 스트레스 관리 등이 요구되며, 불소도포도 충치 예방을 위해 필요하다(구강악안면외과학교과서 3판, 2013).

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

동 기술은 건강보험요양급여비용 목록에 비급여(조-375(QZ375))로 등재되어 있으며, 이와 관련한 현황 수가 및 기준은 다음의 <표 1.2>, <표 1.3>과 같다.

표 1.2 건강보험요양급여비용 목록 등재 현황 (2021년 2월판)

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 【입, 이하선】
조-375	QZ375	타액선 내시경술 Sialendoscopy 주 : 타액선 질환의 진단 및 타석 제거, 타액선관 확장 시술을 하는 경우에 산정한다.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조-375	보험EDI코드	QZ375	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2011-159호(2011.12.20)			적용일자	2012-01-01
행위명(한글)	타액선 내시경술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Sialendoscopy			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	타액선 내시경술은 타액선 관내로 내시경을 삽입하여 육안으로 타액선의 관내 상태를 직접 확인하여 결석이나 타액선관의 협착을 진단할 수 있으며, 겸자나 basket으로 결석을 제거하고, 내시경 sheath를 이용하여 협착이 있는 부위를 넓혀 주며, 스테로이드 등의 약물을 직접 관내로 관류하여 염증을 감소시킬 수 있어, 진단과 치료가 동시에 이루어 질수 있는 최소 침습적인 시술임				
실시방법	① 전신마취를 시행한 후, 환자를 양와위에서 머리를 약간 올린 자세를 취한다. ② 구강 주위 안면과 구강내를 소독한 뒤, 타액선 개구부를 확인한다. ③ 타액선 탐색자(salivary ductal probe)를 크기 순서대로 타액선 개구부에 넣어 타액관을 확장하며, 특히 개구부는 유두 확장자(ductal dilator)를 이용하여 충분히 확장시킨 후, 내시경을 삽입한다. 확장자로 개구부가 충분히 확장되지 않을 경우에는 유두 절개술이나 부분적인 조대술(masupialization)을 시행한 후 내시경을 삽입한다. ④ 진단적 타액선 내시경을 위해 관류(irrigation)용 sheath(외경 1.3mm)에 내시경을 삽입한 뒤, 0.9% 생리식염수로 연속적인 관류를 시행하면서 타액관 속으로 전진한다. ⑤ 폐쇄성 병변이 발견되면 중재적 내시경술로 전환하기 위해 기구가 들어가는 통로(channel)가 있는 operating sheath에 내시경을 삽입하여 사용한다. ⑥ 타석의 경우 basket이나 겸자를 이용하여 제거하며, 관의 협착의 경우 sheath를 이용하여 좁아진 부분을 수차례 통과시키거나 겸자나 basket과 같은 다양한 기구를 이용하여 확장시킨다. 관내의 만성 또는 급성 염증으로 인한 협착이 확인된 경우에는 1% hydrocortison 10ml를 관류하여 염증을 감소시킨다.				
주사항	주 : 타액선 질환의 진단 및 타석 제거, 타액선관 확장 시술을 하는 경우에 산정한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수 코드는 확인되지 않았다.

표 1.4 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용	점 수
미국	CPT	확인되지 않음	-
일본	진료보수점수표	확인되지 않음	-

1.2.3 질병통계 및 국내 이용현황

타액선 내시경술의 경우 비급여 항목으로 정확한 국내의 이용현황은 확인할 수 없었다.

보건 의료빅데이터 개방시스템에서 질병 및 진료행위 통계자료를 통해, 침분비 장애(질병코드 K117) 및 타액선염(질병코드 K112), 방사성 동위원소 치료(개봉선원치료-경구투여, HD071)에 대한 정보를 확인한 결과, 침분비 장애는 2016년부터 2019년까지 증가하다 약간 감소하였고, 타액선염은 2016년 이후로 감소하는 추세를 보였다(표 1.5).

표 1.5 질병 및 진료행위 통계

구분		2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
침분비 장애 (K117)	환자수(명)	7,089	8,422	8,902	9,294	8,582
	남(명)	2,420	2,951	3,161	3,079	2,875
	여(명)	4,669	5,471	5,741	6,215	5,707
	요양급여비용 총액(천원)	426,830	570,795	690,873	816,182	696,394
타액선염 (K112)	환자수(명)	76,215	77,077	73,633	72,157	62,578
	남(명)	35,648	36,061	34,329	33,372	28,200
	여(명)	40,567	41,016	39,304	38,785	34,378
	요양급여비용 총액(천원)	4,852,101	5,102,180	5,468,729	5,942,754	5,329,685
방사성 동위원소 치료 (HD071)	환자수(명)	11,138	9,556	10,092	9,655	9,241
	남(명)	2,972	2,606	2,924	2,978	2,808
	여(명)	8,166	6,950	7,168	6,677	6,433
	진료금액 (천원)	535,010	481,454	626,112	661,817	672,807

출처: 보건 의료빅데이터 개방시스템 홈페이지

1.3 선행연구

1.3.1 관련 교과서 및 가이드라인 검토

타액선 내시경술에 대하여 NICE 가이드라인(Therapeutic sialendoscopy [IPG 218] (2007))이 확인되었으며, 치료적 타액선 내시경술의 안전성 및 효과성에 대한 현재의 근거는 임상적 관리, 동의 및 감시(audit) 하에 이 시술의 사용을 지지하는 것이 적절하고 시술 적응증에 대해서는 타액선 폐색이 의심되는 경우 치료하는데 사용하도록 언급하고 있었다.

1.3.2 의료기술평가 보고서 검토

타액선 내시경술은 국내 신의료기술평가가 수행된 기술로 당시 평가보고서의 주요 내용은 다음의 <표 1.6>과 같다.

표 1.6 신의료기술평가 보고서

제목	내용												
개요	- 연구국가: 한국(HTA-2011-10) - 연구목적: 타액선 질환자를 대상으로 타액선 관내로 내시경을 삽입하여 타석 및 타액선관의 협착을 진단하는 동시에 타석을 제거하고 타액선관을 확장시키는 치료 목적으로 안전성 및 유효성 평가함												
연구방법	- 체계적 문헌고찰 - 검색 데이터베이스 - 국외: Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Library - 국내: 코리아메드, 국립중앙도서관, 국회도서관, 국가자료공동목록시스템, 한국교육학술정보원, 학술데이터베이스, 과학기술학회마을, 한국의학논문데이터베이스												
연구결과	- 평가에 선택된 문헌: 총 25편 (진단 목적 20편, 중재시술 목적 23편) - 안전성: 21편 - 주요 합병증률(관 천공 및 협착, 혀 신경마비 등) : 0-12.5% - 부합병증률(중창재발, 감염, 통증, 하마중 등) : 0-22.2% - 주합병증의 경우 보존적 치료 후 회복되었거나, 보존적 치료 없이도 회복된 것으로 보고되어 안전성에 문제를 제기할 만한 결과로 해석하지 않았음 - 유효성 - 진단적 결과 - 진단정확성 보고 문헌 없었음 - 기준검사와의 비교결과 (3편): <table><tr><th>구분</th><th>타액선 내시경술</th><th>타액선 조영술</th><th>초음파촬영술</th></tr><tr><td>타석증 발견율</td><td>15.0-75.0%</td><td>15.0%</td><td>54.5-75.0%</td></tr><tr><td>타액선관 협착증 발견율</td><td>15.0%</td><td>15.0%</td><td>-</td></tr></table> - 추가발견율(5편): 타석증 추가 발견율(3.1-4.5%), 점액전 추가 발견율(41.7%), 섬유화 반흔 추가 발견율 8.3%, 폐쇄성 조임근 추가발견율(5.5%), 관 고임 추가발견율(4.2%) - 비교검사와의 상관성(1편) : 초음파촬영술과의 상관계수 0.55 - 중재적 시술 결과 - 내시경 삽입성공률(13편) : 81.2-100% - 타석제거 성공률 (18편) : 38.5-100% - 타액선관 확장 성공률 (6편) : 53.3-100% (종합) 진단적 목적으로 타액선 질환자에서 실시한 타액선 내시경술은 기존 검사와 유사한 질병 발견율을	구분	타액선 내시경술	타액선 조영술	초음파촬영술	타석증 발견율	15.0-75.0%	15.0%	54.5-75.0%	타액선관 협착증 발견율	15.0%	15.0%	-
구분	타액선 내시경술	타액선 조영술	초음파촬영술										
타석증 발견율	15.0-75.0%	15.0%	54.5-75.0%										
타액선관 협착증 발견율	15.0%	15.0%	-										

제목	내용
	보이고 석회화 되지 않은 침전물인 점액전 등을 추가적으로 발견해 낼 수 있었으며, 타석 제거 및 타액선 관 확장 성공률은 기존 시술과 간접비교시 유사한 유효성을 보이면서, 부작용이 적고 타액선을 보존할 수 있어 임상적으로 유용한 의료기술로 평가함
결론	타액선 내시경술은 타액선 질환자를 대상으로 타액선 질환의 진단 및 타석증과 타액선관 협착증의 치료에 있어서 안전하고 유효한 기술로 심의(권고등급 D)

1.3.3 체계적 문헌고찰

동 평가의 대상 질환과 관련된 체계적 문헌고찰 연구는 2편이 확인되었다.

Cung 등(2017)은 체계적문헌고찰을 통해 최소침습적 치료방법인 타액선 내시경술이 방사성 요오드 치료에 의한 타액선염(radioiodide induced sialadenitis, RAIS) 치료에 임상적 개선을 가져왔는지 유용성을 평가하였다. 8편의 연구(총 대상자수 122명)가 평가에 포함되었으며, GRADE 평가를 통한 전반적인 근거수준은 중등도(moderate), 결과는 불확실하고 추후 연구가 필요한 것으로 보고하였다. 2편을 제외한 모든 연구들에서는 보존적 치료가 실패한 경우에 타액선 내시경술이 적용되었다. 임상적 개선율은 75-100%로 제시되었으나, 연구결과 지표는 대부분 주관적 개선 지표로 보고하였으며 이 중 2편에서만 객관적 지표(salivary gland scintigraphy)로 정량화하였고, 두 편의 연구결과는 일관되지 않았다(1편만 유의한 개선을 보고함). 구강건조증 관련 증상 지표는 2편(Bhyani et al., 2015; Kim et al., 2016)에서만 설문지로 평가되었고, 결과는 2편 모두 타액선 내시경술 후 통증과 부종이 완화되었으나 구강건조증 증상은 지속된 것으로 보고하였고, 이는 타액분비율(salivary flow rate)이 타액선 내시경술 전후 변화되지 않은 결과와 일치하였다.

Strychowsky 등(2012)은 폐쇄성 타액선 질환 성인 환자에서 타액선 내시경술의 안전성 및 유효성에 대해 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 29편의 연구가 평가에 포함되었으며, 그 중에서 방사성 요오드 치료에 유발된 타액선염에 대한 연구는 3편(Bomeli et al., 2009; Kim et al., 2007; Nahlieli et al., 2006)이었다. 기술은 다양한 보조 장치를 사용했으며, 잔존폐색이 없거나 증상해소를 성공물로 정의했을 때, 성공률은 50-100%이었다. 타액선 절제술(sialadenectomy) 또는 주요 합병증은 보고되지 않았다.

1.3.4 일차문헌

Bhayani 등(2015)은 방사성 요오드 치료에 의해 생긴 타액선염 및 구강건조증 환자를 대상으로 타액선 내시경술을 시행한 결과를 보고하였다. 총 26명 대상(25명은 타액선염, 22명은 구강건조증 증상)이 포함되었으며, 보존적 치료에도 증상호전이 안 된 경우에 중재적 타액선 내시경술을 시행(추적관찰기간 23.4±12.1개월)하였다. 구강건조증 증상 관련 결과에서는 77.3%의 환자에서 부분적 해소(10명, 45.5%) 또는 완전한 해소(7명, 31.8%)가 관찰되었으며, 침샘 기능 결과(sialometric data)(7명)에서는 비자극성 타액 분비(unstimulated salivary flow)의 경우 타액선 내시경술 후 6개월 시점에서 타액 생산에 유의한 차이를 나타내었으나(p=0.028), 자극성 타액 분비(stimulated salivary flow)에서는 유의한 개선은 나타나지 않았다(p=0.5).

Kim 등(2016)은 방사성 요오드로 인한 폐쇄성 타액선염을 개선하고, 타액선 기능장애를 회복시킬 수 있는지 확인하기 위해, 내과적 치료에 반응하지 않는 만성 방사성 요오드 타액선염 환자 10명 대상으로 타액선 내시경술을 시행하였다. 타액선내시경 술 후의 구강건조증 관련 증상 점수는 시술 전과 비교시 유의한 차이가 없었으며, 자극성 타액 분비율에서도 시술 전 후 유의한 차이는 없었다.

최정석 등(2012)은 방사성 요오드에 의해 생긴 타액선염의 치료로 타액선 내시경술을 시행하였던 환자들의 임상적 결과를 확인한 연구로, 14명 중 11명(79%)에서 증상이 개선됨이 보고되었다.

2. 평가목적

본 평가에서는 방사성 요오드 치료를 받은 후 발생한 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 의·과학적 근거를 제시하여 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰을 통해 방사성 요오드 치료를 받은 환자의 구강건조증 개선을 위한 타액선 내시경술의 안전성 및 효과성을 재평가하였다. 의료기술의 구체적인 평가범위 및 방법은 소위원회 검토에 따라 최종 확정하였다.

구분	적응증	재평가 영역
신의료기술평가 (2011) 건강보험심사평가원 고시 (2012)	타액선 질환의 진단	방사성 요오드 치료를 받은 구강건조증 및 타액선염 환자에서, 타액도관을 개통하여 타액관 막힌 환자의 타액분비 원활화 및 통증 등 불편감 개선 목적
	타석 제거	
	타액선 관 확장 시술	

1.2 핵심질문

본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 발생 환자에서 타액선 내시경술은 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

대상 환자 (Patients)	방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자
중재법 (Intervention)	타액선 내시경술 - 세척술, 약물주입과 병행 포함
비교중재법 (Comparators)	제한하지 않음

결과변수 (Outcomes)	안전성 - 시술관련 합병증
	효과성 - 증상 개선(구강건조증, 통증 등) - 기능지표 개선(타액의 분비율 등) - 삶의 질 - 시술실패율
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study type (연구유형)	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국학술정보(KISS), 학술연구정보서비스(RISS), 국가과학기술정보통합서비스(KISTI) 5개의 전자 데이터베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 4]에 제시하였다.

표 2.2 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/
과학기술정보통합서비스	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함한다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 4]에 제시하였다.

표 2.3 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

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선택기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 소위원회를 통하여 최종 선택 문헌을 결정하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 사전에 정의한 연구대상으로 수행한 연구 • 사전에 정의한 중재법을 수행한 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 연구	• 동물실험 및 전임상시험 • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문 등)

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따른 적절한 평가도구를 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 후향적 코호트 비교 및 전후연구에 대한 비뚤림위험 평가는 RoBANS (Risk of Bias for Assessment Nonrandomized Studies) ver 2.0을 사용하여 수행하였다. RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항(대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고)으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 [부록 5]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적

로 검토하고, 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출 서식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 확정하였으며, 주요 자료추출 내용에는 연구특성, 연구대상, 중재법, 안전성, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

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

메타분석 수행시, 효과추정치는 단일군 연구에서 시술 후 보고된 결과 값인 이분형 결과를 기준으로 표본수와 사건수를 이용하여 비율(rate)로 합성하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하고 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하여 평가하였다.

2. 사회적 가치 평가

의료기술재평가에 일반 국민의 의견을 반영하기 위해 동 기술의 사회적 가치 평가영역에 대해 구조화된 질문지를 이용하여 의료기술평가 국민참여단의 의견을 수렴하였다. 국민참여단의 의견을 근거로 분과위원회의 사회적 가치에 대한 검토의견을 받았으며, 이후 의료기술재평가위원회에서 최종심의를 진행하였다. 국민참여단의 의견 수렴 방법은 [부록 3]에 제시하였다.

3. 권고등급 제시

재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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 특정 조건(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. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 644건(국내 75건, 국외 569건)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 272건(국내 38건, 국외 234건)을 제외한 372건(국내 37건, 국외 335건)이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 372건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따라 총 48편의 문헌을 선택하여 최종적으로 12편을 선정하였다(국외 11편, 국내 1편). 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 6]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

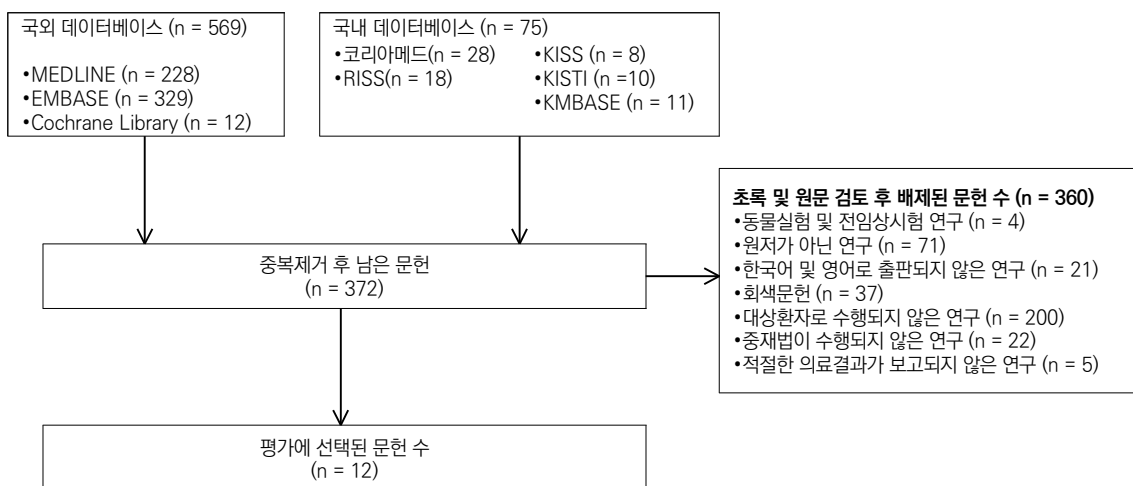


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 12편이었다. 비교연구는 후향적 코호트 비교 1편(무치료군과 비교 1편), 단일군 연구 11편(전후 비교 4편, 증례 7편)이었다.

연구에 선택된 대상자는 언급이 명확히 제시되지 않은 1편을 제외한 11편에서 갑상선 암에 대하여 갑상선 절제술 후 방사성 요오드 치료를 받은 환자들로서, 방사성 요오드 치료로 타액선염 또는 구강건조증이 발생한 환자가 포함되었다. 대부분의 연구(Lele et al., 2019; Bulut et al., 2018; Kim et al., 2016; Bhayani et al., 2015; Prendes et al., 2012; 최정석 등, 2012; Bomeli et al., 2009; Kim et al., 2007)에서 환자들은 보존적 치료(타액선 마사지, 타액분비촉진제(sialogogues), 온찜질, 콜린성 약제(cholinergic anesthetic medications), 인공타액 및 수분공급 등)를 받았고, 이러한 치료에 반응이 없었던 환자들에서 타액선 내시경술이 시행되었다.

선택된 연구들에서의 중재군의 대상 환자 수가 총 181명(6~32명)으로, 소규모 연구로 확인되었다. 각 연구들에서 평균 방사성 요오드 치료용량은 107~250 mCi (10편)이었으며, 방사성 요오드 치료 이후로부터 증상 발생/타액선 내시경술 시행까지의 기간은 평균 4.8~26.5개월/10.4~26.8개월이었다.

타액선 내시경술은 타액선 관의 협착이 발견된 경우에는 필요시 관 확장술이 시행되었으며, 관내의 염증이 심한 경우에는 세척술 및 스테로이드를 섞어 관내에 주입하는 등 연구마다 다양한 보조치료가 함께 수행되었다.

연구수행 국가는 미국 4편, 한국 3편, 중국 2편, 이탈리아, 독일, 이스라엘 각 1편이 확인되었다.

선택문헌의 특성은 다음과 같다.

표 3.1 선정문헌 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구 국가	대상환자	N	glands	중재법	비교법	안전성	유효성	추적 관찰
1	Bulut (2018)	후향적 비교	독일	갑상선암 환자에서 방사선 요오드에 의한 구강건조증	12	NR	타액선 내시경술 (6)	대조군 (6)	합병증	HRQOL (XQ, XI score)	3개월
2	Lele (2019)	단일군	미국	타석증 없는 타액선염 중 방사성 요오드 치료 환자	7	NR	타액선 내시경술 (+확장술, steroid irrigation)	-	시술중·후 합병증	주관적 증상호전 (반응)	378.9일 (16-1,143일)
3	Meng (2017)	단일군 (전후비교)	중국	방사성 요오드 치료 후 발생한 지연성 이하선염	32	56	타액선 내시경술 (확장, 세척술 등)	-	합병증	증상호전	3-41개월
4	Kim (2016)	단일군 (전후비교)	한국	만성 방사성 요오드에 의한 타액선염	10	15	타액선 내시경술 (+steroid instillation, 협착관찰시, 기계적확장술)	-	합병증	증상점수, 기능 지표	3개월
5	Bhyani (2015)	단일군 (전후비교)	미국	방사성 요오드에 의한 타액선염, 구강건조증	26	68	타액선 내시경술	-	NR	증상점수, 삶의 질(XQ), sialometry data	23.4±12.1 개월
6	Wu (2015)	단일군 (전후비교)	중국	방사성 요오드에 의한 타액선염	12	19	타액선 내시경술	-	합병증	VAS, SGS	6개월
7	Luca (2014)	단일군	이탈리아	방사성 요오드에 의한 타액선염	30	75	타액선 내시경술 (+세척술)	-	합병증(신경 손상, 출혈, 관 천공 등)	증상호전	2주-84개월
8	Prendes (2012)	단일군	미국	방사성 요오드에 의한 타액선염	11	28	타액선 내시경술 (+세척술, 확장술)	-	합병증	증상호전	18개월
9	최정석 (2012)	단일군	한국	방사성 요오드에 의한 타액선염	14	NR	타액선 내시경술 (+세척, 약물주입, 확장술)	-	합병증	증상호전	4개월 (1-12개월)
10	Bomeli (2009)	단일군	미국	방사성 요오드에 의한 타액선염	12	32	타액선 내시경술 (+세척술 등)	-	합병증	증상호전	6개월 (2주-33개월)
11	Kim (2007)	단일군	한국	방사성 요오드에 의한 타액선염	6	NR	타액선 내시경술	-	NR	치료성공	-
12	Nahlieli (2006)	단일군	이스라엘	방사성 요오드에 의한 타액선염	15	NR	타액선 내시경술 (+세척, 확장술)	-	합병증	증상호전	1-4년

CIS, Chronic idiopathic sialoadenitis; HRQOL, health-related quality of life; NR, Not Reported; SGS, salivary gland scintigraphy, VAS, visual analog scale XQ, Xerostomia Questionnaire¹⁾; XI, Xerostomia Inventory (자가설문도구)²⁾

1) XQ : disease-specific PROM(Patient Reported Outcome Measure) for xerostomia. 입마름의 8개 증상에 리커트 척도로 등급화함. 점수가 높을수록 구강건조증으로 인한 불편감이 높음. 누적점수는 0-100점

2) XI : disease-specific self-reported questionnaire. 11개 항목으로 입마름에 대한 증증도 평가(각 문항당 0-5점 척도). 각 문항의 점수를 합산함.

표 3.2 대상 환자특성

연 번	1저자 (연도)	대상환자	기저 상태	보존적 치료 과거력	Radioactive Iodine 평균 치료용량 (범위)	affected glands	Mean time to symptom*/Sialendoscopy† 개월 (범위)
1	Bulut (2018)	갑상선암 환자에서 방사성 요오드에 의한 구강건조증	thyroidectomy prior to RIT	O (gland massages, sialagogues, warm compresses, cholinergic agonistic medications, artificial saliva, hydration)	NR	NR	26.8±11.5 † (18-48)
2	Lele (2019)	타석증 없는 타액선염 중 방사성 요오드 치료 환자	NR	O	NR	**P (11), SMG (4), B (6)	NR
3	Meng (2017)	방사성 요오드 치료 후 발생한 지연성 이하선염	papillary carcinoma, follicular carcinoma, graves disease	O	130 mCi (100-150) (n=17)	P	26±10 †
4	Kim (2016)	만성 방사성 요오드 치료에 따른 타액선염	received radioactive iodine ablation after total thyroidectomy for well-differentiated thyroid cancer	O (sialogogues, gland massage, cholinergic medicine (pilocarpine))	중양값 165 mCi (150-180)	P	9 * (3-46)
5	Bhyani (2015)	RAIS, 구강건조증	Papillary thyroid carcinoma(77%), follicular variant of papillary thyroid carcinoma(15.4%), poorly differentiated thyroid carcinoma(7.8%) → 모든 환자 total thyroidectomy	O	107±34.5 mCi (98-809)	NR	13.8±6.75 † (4.5-33)
6	Wu (2015)	방사성 요오드에 의한 타액선염	papillary thyroid carcinoma(50%), follicular carcinoma(50%)	NR	125 mCi (NR)	P (10) B (2)	6일-10개월 *
7	Luca (2014)	방사성 요오드에 의한 타액선염	treatment of thyroid carcinoma	NR	192 mCi (104-218)	P (10) B (20)	12 † (4-18)
8	Prendes (2012)	방사성 요오드에 의한 타액선염	papillary thyroid carcinoma, follicular carcinoma, Graves disease	O	250 mCi (100-350)	P (8), SMG (1), B (2)	중양값 16 † (3-272)
9	최정석	방사성 요오드 치료에	갑상선유두암 진단받고,	O	203.2 mCi	P (12),	11.1 *

연 번	1저자 (연도)	대상환자	기저 상태	보존적 치료 과거력	Radioactive Iodine 평균 치료용량 (범위)	affected glands	Mean time to symptom*/Sialendoscopy† 개월 (범위)
	(2012)	의한 타액선염	갑상선절제술 시행받은 환자		(150-500)	SMG (2) → 이중 7명 양측소견	(0.5-29)
10	Bomeli (2009)	방사성 요오드에 의한 타액선염	thyroid carcinoma, total thyroidectomy	O	143 mCi (101.9-185.7)	P (6), SMG (3), B (3)	10.4 † (5-16)
11	Kim (2007)	방사성 요오드에 의한 타액선염	differentiated thyroid cancer, total thyroidectomy	O (aggressive salivary massage, hydration, and medication (steroids, antibiotics, sialogogues, N SAID))	202 mCi *** (150-375)	NR	4.8 * (NR)
12	Nahlieli (2006)	방사성 요오드 치료에 의한 타액선염	metastatic papillary carcinoma of the thyroid gland, total thyroidectomy	NR	NR	NR	NR

P, parotid only; SMG, submandibular gland only, B, both parotid and submandibular gland; NR, not reported; NSAID, nonsteroidal antiinflammatory drugs; RIT, Radioiodine therapy

** 전체 타액선염 환자 대상

*** 전체 타액선염 환자 대상에서의 평균값

1.3. 비뚤림위험 평가 결과

비교연구는 5편(후향적 코호트 비교 1편, 단일군 전후비교 4편)으로, RoBANS ver 2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다.

선택 비뚤림위험 관련, 대상군 비교가능성 항목에서 후향적 코호트 비교연구의 경우에 중재군과 대조군간의 주요 기본특성(기저상태)이 확인되지 않아 ‘불확실’로 평가하였고, 대상군 선정 항목에서는 후향적 코호트 비교연구의 경우 대조군 선정이 중재술을 거부한 환자로 모집하여, 군 배정에 모집전략이 차이가 있을 수 있다고 판단하여 ‘불확실’로, 전후연구의 경우 후향적으로 자료수집이 이루어진 연구는 ‘높음’, 전향적이긴 하나 연속적으로 대상자를 모집했는지 여부가 불분명한 연구는 ‘불확실’로 평가하였다.

교란변수 항목은 전후연구의 경우에 질환 및 중재의 특성을 고려하여 자연경과를 배제할 수 있는지 판단하고자 하였으며, 방사성 요오드 치료에 의한 타액선염 및 구강건조증 증상은 일시적으로 나타나 자연 해소되기도 하는 질환의 특성상 증상 발생까지 기간이 단기증상 환자도 포함되어 있거나 중재치료 후 추가 보조치료가 수행된 연구에서는 중재의 효과인지 확인하기가 어려울 수 있다고 판단하여 ‘불확실’로 평가하였다.

노출 측정 항목은 모든 연구에서 병원 의무기록 등의 신뢰할 수 있는 자료원을 통하여, 중재 노출여부를 확인하였으므로 실행 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다. 또한, 평가자의 눈가림 항목은 모든 연구에서 언급하고 있지 않았고, 결과지표의 경우에 주관적인 증상개선이 포함되어 있어 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미칠 가능성을 배제할 수 없어 확인 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 결과 평가 항목은 대부분 타당도가 입증된 도구를 사용하여 주관적 증상 및 객관적 지표를 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고 의료결과에 대한 정의가 모호한 1편에서 ‘불확실’로 평가하였다. 불완전한 결과자료 항목은 전체 환자 중 일부 환자의 결과만을 보고하고 있는 지표가 포함된 연구에서 탈락 비뚤림위험을 ‘높음’으로 평가하였다. 선택적 결과보고 항목에서는 연구 설계에서 제시한 내용이 결과에 누락되어 있는지를 살펴보았으며, 모든 연구에서 보고자 한 주요 결과가 제시되어 있어서 보고 비뚤림위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.

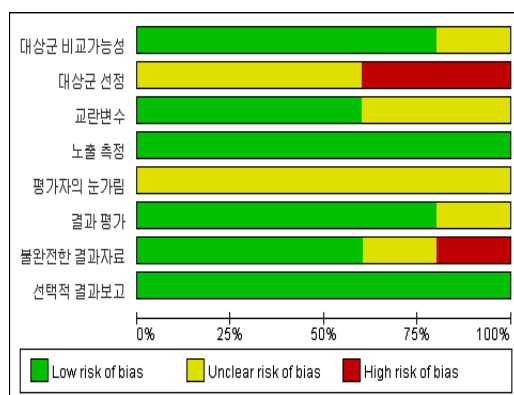


그림 3.2 비뚤림 위험평가(RoBANS) 그래프

	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Bhyani 2015	+	?	+	+	?	+	-	+
Bulut 2018	?	?	+	+	?	+	?	+
Kim 2016	+	?	+	+	?	+	+	+
Meng 2017	+	-	?	+	?	?	+	+
Wu 2015	+	-	?	+	?	+	+	+

그림 3.3 비뚤림 위험평가 요약표

2. 평가결과

2.1. 안전성

안전성 결과는 총 10편의 연구에서 보고되었다. 6편의 연구에서는 시술 관련 합병증 사례는 발생되지 않은 것으로 확인되었다. 이 외 4편의 연구에서 대부분 환자에서 시술 후 통증 및 타액선 부종(swelling) 발생을 보고하였으며, 1편에서는 수술 후 감염 사례가 보고되었다.

표 3.3 시술관련 합병증

저자	연도	구분	안전성 결과		비고
			Event	N	
Lele	2019	시술 후 통증 및 타액선 부종	7	7	48시간 내 해소
		상기 외 시술 중, 후의 관련 합병증	0		-
Bulut	2018	시술 관련 합병증	0	6	-
Meng	2017	affected glands 부종 (세척술에 기인)	NR	32	시술직후 가장 흔히 발생된 것으로 보고, (n 언급없음)
		수술 후 감염	1		-
Kim	2016	경미한 타액선 부종 및 통증	NR	10	-
Wu	2015	시술 관련 합병증	0	12	-
Luca	2014	주요 합병증 (신경손상, 출혈, 관 천공, 꼬임 또는 기도손상 등)	0	30	-
Prendes	2012	시술 관련한 불만(complaints) 호소	0	11	-
최정석	2012	합병증	0	14	-
Bomeli	2009	주요 합병증 (신경손상, 출혈, 관 천공, 박리 등)	0	12	-
Nahlieli	2006	일시적인 부종(swelling)	15	15	12시간 후 자연해소

NR, Not reported

2.2. 효과성

2.2.1. 비교군 연구

방사성 요오드 치료로 인한 구강건조증 환자를 대상으로 타액선 내시경술을 시행한 중재군과 타액선 내시경술을 수행하지 않은 대조군을 비교한 후향적 코호트 비교연구 1편(Bulut et al., 2018)에서 보고된 결과는 다음과 같다.

가. 증상개선

증상개선 지표에 대해 보고된 결과는 확인되지 않았다.

나. 기능지표 개선

타액선 신티그라피(scintigraphy)³⁾ 검사를 통하여, 최대섭취율, 자극에 의한 타액분비율을 측정하였으며, 이하선·악하선의 좌/우 모두 검사결과는 두 군 모두 시술 전·후 유의한 차이는 확인되지 않았으며, 두 군 간의 효과 차이는 보고되지 않았다.

표 3.4 비교군 연구: 기능지표 개선

저자 (연도)	지표		시점	중재군(n=6)		대조군(n=6)		P*	SOR
				이하선	악하선	이하선	악하선		
Bulut (2018)	U _{max}	좌	시술 전	0.09±0.05	0.26±0.07	0.1	0.14±0.10	NR	0.45±0.14
			시술 후	0.14±0.05	0.26±0.12	0.12±0.05	0.20±0.12	NR	
		우	시술 전	0.15±0.11	0.26±0.07	0.18±0.14	0.20±0.11	NR	0.39±0.12
			시술 후	0.19±0.11	0.24±0.07	0.14±0.09	0.19±0.09	NR	
	ER(%)	좌	시술 전	7.7±13.56	48.54±9.05	6.8±18.46	27.0±22.23	NR	49.5±10.6
			시술 후	7.63±10.41	47.60±14.38	1.66±12.13	33.42±24.25	NR	
		우	시술 전	23.84±31.74	42.41±21.56	15.41±29.27	25.02±23.68	NR	39.1±9.2
			시술 후	34.97±30.29	40.07±26.49	19.17±31.14	28.90±26.74	NR	

ER, Excretion rate (% of activity within each gland); SOR, standard of reference; U_{max}, Maximum uptake

NR, Not reported * 두 군 모두 전후 p-value 유의한 차이 없음

3) 방사성 동위원소의 타액선내의 변화에 관한 연속적인 관찰을 가능하게 하여 타액선 기능을 객관적으로 정량화함으로써 형태적 및 기능적 평가를 가능하게 함. 보통 과산화테크네튬(technetium-99m pertechnetate)를 이용. 테크네튬은 요오드의 섭취와 같은 기전으로 타액선에 섭취됨

다. 삶의 질

시술 후 3개월 시점에서의 구강건조증 관련 삶의 질은 중재군이 대조군에 비해 유의하게 개선된 것으로 보고하였다.

표 3.5 비교군 연구: 삶의 질

저자(연도)	지표	시점	중재군(n=6)	대조군(n=6)	군간 p-value
Bulut (2018)	HRQOL-XQ	시술 전	71.2±11.7	74.6±5.6	0.360
		시술 후 3개월	25.8±12.8	74.9±5.2	0.006
	HRQOL-XI	시술 전	43.8±1.5	43.2±4.2	0.644
		시술 후 3개월	21.0±6.1	43.2±4.1	0.005

HRQOL, Health Related Quality of Life; XQ, Xerostomia Questionnaire; XI, Xerostomia Inventory

2.2.2. 단일군 연구

가. 증상개선

단일군 연구에서 주관적인 증상개선과 관련된 의료결과를 보고한 연구는 총 10편이었다.

주관적인 증상점수 변화를 보고한 3편에서는 타액선 내시경술 전에 비해 시술 후 3개월 시점에서의 증상점수는 유의하게 개선된 것으로 보고하였다. 다만, Kim 등(2016)의 연구에서는 증상점수에 대해 폐쇄성 관련 증상과 구강건조증 관련 증상을 구분하여 평가하였으며, 폐쇄성 관련 증상점수는 유의하게 개선되었으나 구강건조증 관련 증상점수는 시술 전·후 유의한 차이는 없는 것으로 보고하였다.

표 3.6 주관적 증상점수 변화

저자(연도)	지표	측정 시기	N	평균±표준편차, (범위)		전후 p-value
				시술 전	시술 후	
Meng (2017)	VAS	3개월	32	7.3±1.1	3.3±2.1	0.000
Kim (2016)	obstructive-related symptoms [†] 점수	3개월	10	10.0 (9.0-10.0)	4.0 (2.0-6.0)	0.009
	xerostomia-related symptoms 점수			30.0 (22.0-32.0)	28.0 (23.0-38.0)	
Wu (2015)	VAS	3개월	12	6 (4-9)	3 (1-9)	<.05

* 설문항목의 각 증상에 대한 중증도에 따라 1-5점, 점수가 높을수록 불편감 높음. [†] 통증 및 종창(swelling)
VAS, visual analogue scale

타액선 내시경술을 시행한 환자에서 증상개선 환자 비율을 9편에서 보고되었고, 부분 개선과 완전 개선을 모두 '증상개선'으로 정의하였을 때, 증상이 개선된 환자의 비율은 75-100%으로 확인되었다. 또한, Bhyani 등(2015)의 연구에서는 타액선염과 구강건조증 환자군을 구분하여 개선율을 제시하였고, 타액선염 환자군은 92%, 구강건조증 환자군은 77.3%인 것으로 보고되었다. 메타분석 결과(9편), 증상이 개선된

환자 비율의 통합 값은 84.3% 이었다.

표 3.7 증상 개선된 환자비율

저자(연도)	추적기간	N	개선 (완전+부분)		완전반응 (완전개선)	부분반응 (부분개선)	반응없음 (개선없음)	악화
			%	명				
Lele (2019)	-	7	100	7	42.8% (3)	57.2% (4)	0%	-
Meng (2017)	-	32	87.5	28	50% (16)	37.5% (12)	12.5% (4)	-
Bhyani (2015)	19.9±12.1	25*	92	23	64% (16)	28% (7)	4% (1)	4% (1)
		22†	77.3	17	31.8% (7)	45.5% (10)	18.2% (4)	4.5% (1)
Wu (2015)	-	12	91.7	11	-	-	-	-
Luca (2014)	-	30	77	23	-	-	-	-
Prendes (2012)	7-18개월	11	90.9	10	55% (6)	36% (4)	9% (1)	-
최정석 (2012)	평균 4개월	14	78.6	11	57.1% (8)	21.4% (3)	21.4% (3)	-
Bomeli (2009)	-	12	75	9	-	-	-	-
Nahlieli (2006)	1-4년	15	100	15	-	-	-	-

* 타액선염 환자, † 구강건조증 환자

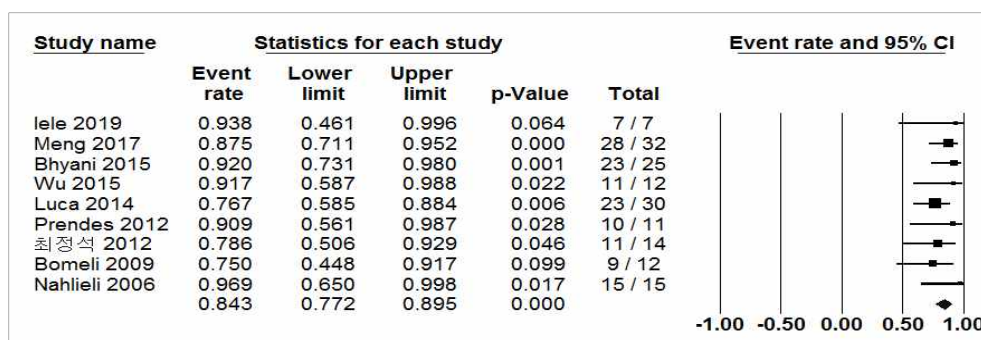


그림 3.4 메타분석

나. 기능지표 개선

타액선의 기능지표로, 타액 분비율을 보고한 연구는 2편에서 확인되었다. 추적관찰 3, 6개월 시점에서 측정된 자극성 타액 분비율은 2편 모두 시술 전과 비교시 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다. 비자극성 타액 분비율은 1편(Kim et al., 2016)에서는 시술 전·후 유의한 차이가 없었고, 다른 1편(Bhyani et al.,

2015)에서는 유의한 차이가 있는 것으로 보고되었다.

표 3.8 타액 분비율

저자 (연도)	결과지표	측정시기 (개월)	N	시술 전	시술 후	p-value
Kim (2016)	unstimulated SFR	3	-	0.28 (0.18-1.05)	0.27 (0.13-1.18)	0.092
	stimulated SFR	3	-	0.90 (0.72-1.15)	0.98 (0.72-2.08)	0.674
Bhyani (2015)	unstimulated SFR	6	7	NR	NR	0.028
	stimulated SFR	6	7	NR	NR	0.50

SFR, salivary flow rate

타액선 영상검사(신티그라피) 결과를 보고한 연구는 2편에서 확인되었다. 타액선 영상검사는 타액선의 분비기능을 평가하는 검사로, Wu 등(2015)의 연구에서는 타액선 섭취율 및 분비분획률은 시술 후 유의하게 증가한 것으로 보고하였으며, Kim 등(2016)의 연구에서는 타액선 섭취율은 시술 후 감소하였으나 통계적 유의성은 없었으며, 최대 분비율에서도 변화는 없는 것으로 확인되었다.

표 3.9 타액선 영상검사(신티그라피) 결과 지표

저자 (연도)	결과지표	측정시기 (개월)	N	시술 전	시술 후	p-value
Kim (2016)	Uptake ratio	3	-	3.10 (2.90-3.90)	1.90 (1.70-3.40)	0.055
	Maximum secretion (%)	3	-	0.0 (0.0-28.6)	0.0 (0.0-36.7)	0.588
Wu (2015)	Uptake ratio	6	12	NR	higher	<0.05
	Excretion fraction (%)	6	12	NR	higher	<0.05

타액선 신티그라피 : 타액선의 소엽내관 세포에서 옥소화물의 음이온을 농축하는 능력을 이용, 타액이 생산되고 분비되는 과정을 검사하는 방법임

다. 삶의 질

삶의 질을 보고한 1편에서의 구강건조증 관련 삶의 질 점수가 시술 후 3개월 시점에서 개선된 환자의 비율은 66.7%로 나타났으며, 평균 개선율은 13.5%이었다.

표 3.10 삶의 질

저자(연도)	지표	측정 시기	N	평균 개선율(%)	개선	악화
Bhyani (2015)	XQ	3개월	9 *	13.5	66.7% (6)	33.3% (3)

* 전체 대상자 26명 중 삶의 질에 대한 결과는 9명에 대해서만 분석결과 있음
XQ, Xerostomia Questionnaire

라. 시술실패율

총 5편의 연구에서 시술 실패에 대하여 보고하였다. 시술 실패는 관의 협착 등으로 인하여 관 확장에 실패한 경우였으며, 10-50% 시술에 실패한 것으로 보고되었다.

표 3.11 시술실패율

저자	연도	시술 실패율				비고
		%	event	N(환자)	N(glands)	
Meng	2017	10.7	6	-	56	* cannulation procedure failure - 4개 확장실패로 도관결찰 요구 - 1개 이하선절제술 요구 - 타액선 내시경술 재시술 요구
Kim	2016	10	1	10	-	- 심각한 협착으로 확장술 실패
Luca	2014	16.7	5	30	-	- 심각한 협착
Bomeli	2009	15.6	5	-	32	- 관 협착으로 parotid stone 내시경으로 제거 안 됨(1) - acute masseteric bend(1) - 심각한 관 협착(3)
Kim	2007	50	3	6	-	- 이하선 완전 폐색 및 bifurcation site의 협착으로 인해 실패

2.3. GRADE 근거수준 평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 결과는 각 결과변수별 연구유형별에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

2.3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

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

소위원회에서는 방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 다음의 <표 3.12>와 같이 결정하였다.

표 3.12 결과변수 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도										결정
		scale										
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	시술관련 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical	
효과성	증상개선	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical	
	기능지표 개선	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical	
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important	
	치료실패율	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important	

2.3.2. GRADE 평가

GRADE 평가 결과, 안전성 및 효과성 결과지표의 근거수준은 선택된 연구들이 관찰 연구(observational studies) 유형으로 무작위 배정의 부재로 인한 잠재적인 선택 비뮴립 가능성 때문에 낮은 등급의 근거에서, 비뮴립 위험(대상자 선정 관련), 비정밀성(연구에 포함된 대상자 수가 적은 점)을 고려하여 전반적인 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 평가되었다.

평가결과

표 3.13 GRADE 근거수준 평가

Certainty assessment							Summary of findings				Importance	
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients		Effect			Certainty
							중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
안전성 - 시술 관련 합병증												
10	observational studies	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	- 6편: 시술관련 합병증 사례 발생되지 않음 보고 - 4편: 대다수 환자에서 시술후 통증 및 타액선부종 발생 보고 - 1편: 수술 후 감염 1사례 보고				⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
효과성 - 증상개선												
10	observational studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	• 주관적 증상점수 변화 - 3편(대상자수 54명): 타액선 내시경술 전과 비교하여, 시술 후 유의하게 감소 * 1편에서 구강건조증 관련 증상점수는 유의한 차이 없었음 • 증상개선 환자 비율 - 9편(부분+완전개선) (대상자수 154명): 75-100%				⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
효과성 - 기능지표 개선												
4	observational studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	〈후향적 코호트 비교: 1편-대상자수 각 군당 6명〉 • 최대섭취율, 자극에 의한 타액분비율 - 두 군 모두 이하선, 악하선 좌우 시술 전 후 유의한 차이 확인되지 않았음(군 간 유의한 차이는 제시 안 됨) 〈단일군 연구: 3편-대상자수 2편(총 19명), 1편은 미제시〉 • 자극성 타액분비율(2편): 추적관찰 3, 6개월 시점의 결과는 시술 전 후 유의한 차이 없음 • 비자극성 타액분비율(2편): 1편은 시술 전 후 유의한 차이 있었고, 1편은 없었음 • 타액선영상검사(신티그라피) 결과(2편): 1편에서 유의한 개선, 1편은 지표 별 상이 → 1편은 시술 전후 타액선섭취율 및 분비분획율 유의하게 증가, 다른 1편은 타액선섭취율은 감소, 최대분비율은 차이가 없었음				⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
효과성 - 삶의 질												
2	observational studies	serious ^a	not	not	serious ^c	none	〈후향적 코호트 비교: 1편〉				⊕○○○	IMPORTANT

Certainty assessment							Summary of findings				Importance	
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients		Effect		Certainty	
							중재군	대조군	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
	studies		serious	serious			• XQ, XI (시술 후 3개월 시점)(각 군 6명): 중재군이 대조군에 비해 유의하게 개선				VERY LOW	
							〈단일군 연구 : 1편〉					
							• XQ (시술 후 3개월 시점): 평균개선율 13.5%, 개선된 환자 비율 66.7% (6/9)					
효과성 - 시술실패율												
5	observational studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	• 시술실패율(5편) *: 10(1/10)–50%(3/6) * 환자수(3편): 46명, glands(2편) 88명				⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

CI, Confidence interval; RR, Risk ratio; XQ, Xerostomia Questionnaire; XI, Xerostomia Inventory

Explanations

- 대상자 선정 관련 비뮌림 위험 가능성 있음
- 연구들 간 보고된 시술 관련 합병증 기준이 일관적이지 않음
- 포함된 연구대상자 수 적음
 - ※ 안전성을 보고한 문헌(10편)의 연구대상자수 149명, 유효성 보고한 문헌(12편)의 연구대상자 수 187명

3. 국민참여단의 온라인 설문조사 결과

사회적 가치평가를 위한 국민참여단의 온라인 설문조사 결과는 다음과 같다.

질병 부담에 대한 인식과 관련하여 응답자의 64%가 해당 질병이 환자와 가족에게 가해지는 부담이 크다고 하였으며, 기술 수행과 관련된 부작용 및 효과 평가와 관련해서 응답자의 38%가 보통으로 답변하였다. 기술 수행에 따른 비용이 해당 질환 환자에게 수용가능한지에 대해서는 응답자의 42.0%가 수용가능하다고 하였다. 해당 기술의 안전성은 응답자의 56%가 안전하다고 답변하였다. 기술의 효과에 대해서는 응답자의 52%가 대상 질환 환자에게 수용가능하다고 하였으며, 응답자의 58%는 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 하였다. 기술의 오남용과 관련하여 응답자의 50%가 오남용의 소지는 있을 것이라고 생각하지 않는다고 답변하였다. 의료접근성과 관련하여 응답자의 38%는 해당 질환 환자가 쉽게 치료받을 수 있을 것이라고 답변하였으며, 응답자의 38%는 반대로 없을 것이라고 답변하였다. 사회적 보장 필요성과 관련하여 응답자의 66%가 이 기술이 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각한다고 답변하였고, 응답자의 38%는 동 기술이 필요한 대상 질환자가 사회적 취약계층에서 발생위험이 높다고 생각하였다. 종합적으로 응답자의 54%가 대부분의 해당 질환 환자가 동 치료받기를 원할 것이라고 생각한다고 답변하였다.

표 3.14 국민참여단 온라인 설문조사 결과

평가 항목	단위: 명(%)			
	그렇지 않다	보통	그렇다	평가 불가
1. 해당 질병이 환자와 가족에게 부담(책임이나 의무)이 큰가?	4 (8.0)	14 (28.0)	32 (64.0)	
2. 해당 의료기술의 부작용 및 효과가 사회적으로 논란이 있는가?	16 (32.0)	19 (38.0)	15 (30.0)	
3. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료 기술의 비용은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?	4 (8.0)	20 (40.0)	21 (42.0)	5 (10.0)
4. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 안전성은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?	7 (14.0)	15 (30.0)	28 (56.0)	
5. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 효과는 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?	5 (10.0)	19 (38.0)	26 (52.0)	
6. 해당 의료기술이 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 생각하는가?	7 (14.0)	14 (28.0)	29 (58.0)	
7. 해당 의료기술은 오용 혹은 남용의 소지가 있을 것이라고 생각하는가?	25 (50.0)	15 (30.0)	10 (20.0)	
8. 해당 의료기술은 지역이나 의료기관의 유형 등에 상관없이 해당 질환 환자가 쉽게 받을 수 있을 것이라고 생각하는가?	19 (38.0)	12 (24.0)	19 (38.0)	
9. 해당 의료기술은 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각하는가?	6 (12.0)	11 (22.0)	33 (66.0)	

평가 항목	단위: 명(%)			
	그렇지 않다	보통	그렇다	평가 불가
10. 해당 질환은 희귀질환자, 장애인, 영유아, 75~80세 후기고령자와 같은 사회적 취약계층에서 발생위험이 높다고 생각하는가?	17 (34.0)	14 (28.0)	19 (38.0)	
11. 대부분의 환자는 해당 의료기술로 치료 혹은 검사 받기를 원할 것이라고 생각하는가?	7 (14.0)	16 (32.0)	27 (54.0)	

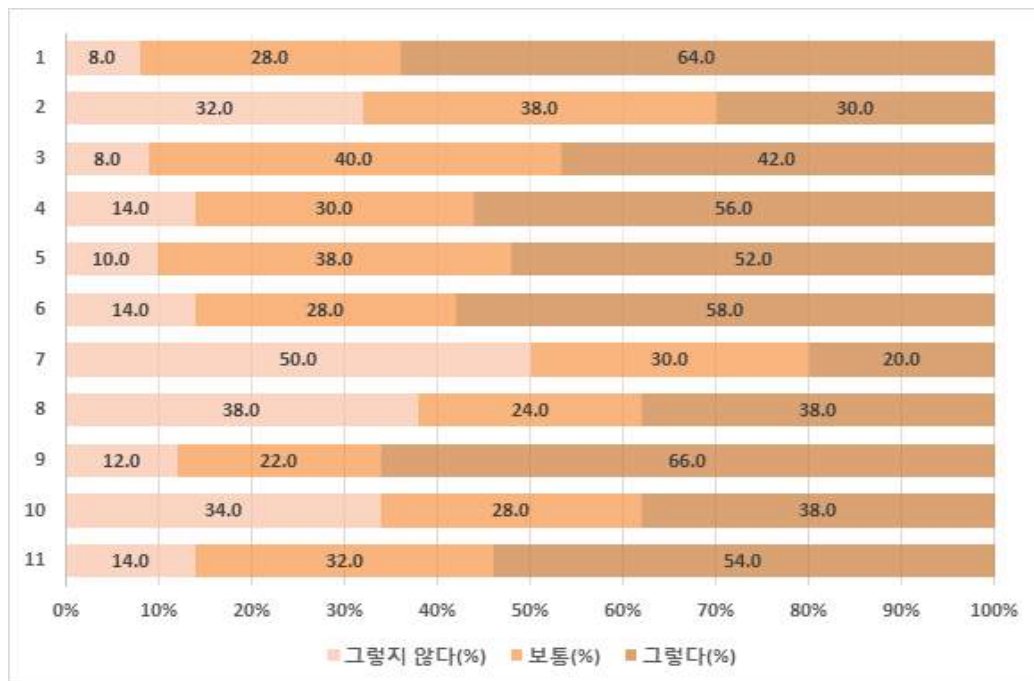


그림 3.5 평가항목별 온라인 설문 응답 요약 그래프

1. 평가결과 요약

‘방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술’은 방사성 요오드 치료를 받은 후 발생한 타액선염 및 구강건조증 환자를 대상으로, 타액선 내시경을 통해 타액도관을 개통시킴으로써 타액관이 막힌 환자의 타액 분비 원활화 및 통증 등의 불편감을 개선시키는 기술로써, 본 재평가는 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

본 평가에 포함된 문헌은 총 12편(중재군 대상자 수 총 181명)으로, 비교군 연구 1편(타액선 내시경술 미시행군과 비교 1편), 단일군 연구(전후 비교 4편, 증례 7편) 11편이 포함되었다. 연구에 포함된 대부분의 환자들은 보존적 치료(마사지, 타액분비 촉진제, 온찜질, 인공타액 및 수분공급 등)를 받았으나, 이러한 치료에 반응이 없었던 환자들이었다. 또한 타액선 내시경술은 타액선 관의 협착이 발견된 경우에는 필요시 관 확장술이 시행되었으며, 관내의 염증이 심한 경우에는 세척술 및 스테로이드를 섞어 관내에 주입하는 등 연구들마다 다양한 보조치료가 함께 수행된 것으로 확인되었다.

안전성 결과를 보고한 연구는 총 10편이었다. 4편의 연구에서는 대다수 환자에서 시술 후 경미하거나 일시적인 통증 및 타액선 부종 발생을 보고되었으며, 수술 후 감염 사례가 1편에서 보고되었다. 그 외 6편의 연구에서는 시술 관련 합병증 사례는 발생되지 않은 것으로 보고되었다.

효과성 결과를 보고한 연구는 총 11편이었다.

타액선 내시경술 미시행군(대조군)과 비교된 연구(1편)에서는 기능지표 개선에 있어 두 군 모두 시술 전후 유의한 차이는 확인되지 않았고, 시술 후 3개월 시점에서의 구강건조증 관련 삶의 질은 중재군이 대조군에 비해 유의하게 개선되었다.

단일군 연구는 10편 중 3편에서 보고한 주관적인 증상점수는 타액선 내시경술 전에 비해 시술 후 3개월 시점에서 유의하게 개선되었다. 타액선 내시경술을 시행한 환자에서 증상이 개선된 환자의 비율을 보고한 9편 연구에서 개선(부분 개선+완전개선)된 환자의 비율은 75-100%이었다.

기능지표 중 타액 분비율은 2편에서 보고되었으며, 시술 후 3, 6개월 시점에서 측정된 자극성 타액 분비율은 2편 모두 시술 전후 유의한 차이가 없었고, 비자극성 타액 분비율은 1편에서만 유의한 차이가 있는 것으로 보고되었다. 타액선 영상 검사결과를 보고한 2편 중 1편에서는 타액선 섭취율 및 분비분획률에 유의한 개선이 있는 것으로 나타났으나, 다른 1편에서는 세부 지표별 결과가 상이하였다(타액선 섭취율은 유의한 감소를 보였으나, 최대분비율은 유의한 차이가 없었음).

삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 시술 후 3개월 시점에서 구강건조증 관련 삶의 질 점수는 평균 13.5% 개선되었으며, 개선된 환자의 비율은 66.7%(6/9명) 이었다.

시술실패율은 5편에서 보고되었다. 시술 실패는 관의 협착 등으로 인하여 관 확장에 실패한 경우였으며, 10(1/10)-50%(3/6) 시술에 실패한 것으로 보고되었다.

2. 결론

소위원회는 현재 문헌에 근거하여 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”의 안전성 및 유효성 결과를 다음과 같이 제시하였다.

동 시술로 인한 관 천공, 신경 손상, 출혈 등의 중대한 합병증이 보고되지 않았고, 보고된 합병증 사례는 일시적이거나 경미한 수준에 해당되어 소위원회는 해당 시술이 안전성 측면에서 임상적으로 문제가 되지 않을 것으로 판단하였다.

주관적인 증상 및 삶의 질 측면에서 개선 효과가 있는 것으로 나타나 동 기술을 방사성 요오드 치료 후 기존의 치료방법에 반응하지 않고 증상이 지속되는 타액선염 및 구강건조증 환자에서 증상개선을 위한 치료 대안으로 기대해 볼 수 있겠으나, 소위원회는 본 평가에 선택된 연구들의 대상자 수가 적고 객관적인 지표에서 유의한 개선효과가 확인되지 않고, 협착이 심한 환자에서 시술실패율이 높게 보고된 점과 함께 현재 근거수준이 낮고 전반적으로 근거가 부족한 상황으로 향후 동 기술과 관련한 전향적인 연구가 더 필요하다고 판단하였다.

2022년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.1.14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술”에 대해 시술 대상이 암 환자에서 치료로 발생된 합병증 질환이고, 기존 치료에 반응하지 않는 환자로 대체 치료가 부족한 점을 종합적으로 고려하여 다음과 같이 심의하였다.

방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 타액선 내시경술은 기존의 보존적·내과적 치료에 반응하지 않는 방사성 요오드 치료 후 타액선염 및 구강건조증 환자에서 증상 완화를 목적으로 수행시 안전하고 효과적인 기술로 판단되나 그 근거가 아직 제한적이므로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 구강악안면외과학교과서. 대한구강악안면외과학회 2013.
2. 남인철. 방사성 요오드 치료 후 발생하는 타액선염. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2015;58(8):534-9.
3. 신의료기술평가보고서 - 타액선 내시경술. 한국보건 의료연구원. 2011.
4. 최정석, 임재열, 김영모. 타액선 내시경술. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2011;54:819-27.
5. 최정석, 임재열. 구경건조증의 진단과 치료. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2016;59(6):424-9.
6. Arzoz E, Santiago A, Garatea J, Gorriaran M. Removal of a stone in Stensen's duct with endoscopic laser lithotripsy: report of case. J Oral Maxillofac Surg 1994;52(12):1329-30.
7. Bhayani MK, Acharya V, Kongkiatkamon S, et al. Sialendoscopy for patients with radioiodine-induced sialadenitis and xerostomia. Thyroid 2015;25:834-8.
8. Cung TD, Lai W, Svider PF, Hanba C, Samantray J, Folbe AJ, Shkoukani M, Raza SN. Sialendoscopy in the Management of Radioiodine Induced Sialadenitis: A Systematic Review. Annals of Otolaryngology & Laryngology 2017;126(11):768-73.
9. Gundlach P, Scherer H, Hopf J, Leege N, Müller G, Hirst L, et al. Endoscopic-controlled laser lithotripsy of salivary calculi. In vitro studies and initial clinical use. HNO 1990;38(7):247-50.
10. Katz P. New method of examination of the salivary glands: the fiberscope. Inf Dent 1990;8:785-6.
11. Kim JW, Han GS, Lee SH, Lee DY, Kim YM. Sialoendoscopic treatment for radioiodine induced sialadenitis. Laryngoscope 2007;117(1):133-6.
12. Kim YM, Choi JS, Hong SB, et al. Salivary gland function after sialendoscopy for treatment of chronic radioiodine-induced sialadenitis. Head Neck 2016;38:51-8. (2014 Jul 4 [Epub]. <http://dx.doi.org/10.1002/hed.23844>.)
13. Kim EH, Lee DK, Kim CW, Song IS, Jun SH. Preliminary study on the efficacy of xerostomia treatment with sialocentesis targeting thyroid disease patients given radioiodine therapy. Maxillofacial Plastic and Reconstructive Surgery 2019; 41:39 (Published online).
14. NICE 가이드라인. Available from : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg218>.
15. Strychowsky JE, Sommer DD, Gupta MK, et al., Sialendoscopy for the Management of Obstructive Salivary Gland Disease. A systematic Review and Meta-Analysis. Arch Otolaryngol head neck Surg 2012;138:541-7.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 동 기술의 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 4월 9일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2022년 제1차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2021년 12월 31일(금) ~ 2022년 1월 5일(수)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 1월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

소위원회는 이비인후과 2인, 구강악안면외과 1인, 구강내과 1인, 내분비대사내과 1인, 근거기반의학 전문가 1인의 총 6인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 6월 23일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 7월 28일
- 회의내용: 문헌선택 논의, 자료분석 서식 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 9월 15일
- 회의내용: 결과분석 및 결론방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 10월 13일
- 회의내용: 요약 및 결론, 보고서 전반에 대한 검토

3. 국민참여단

사회가치평가에 참여한 국민참여단은 일반 국민 및 환자참여그룹으로 구성되었으며, 이 중 환자참여그룹은 한국 선천성 심장병 환우회, 한국건선협회, 한국백혈병환우회, 한국 1형당뇨병 환우회, 한국희귀난치성 질환연합회, 류마티스 환우회, 소비자들과 함께, 소비자 시민모임, 한국소비자연맹이 포함되었다.

사회가치평가는 동 기술에 대한 소개 및 평가결과에 대한 내용을 간략하게 정리하여 만든 동영상을 활용하여 국민참여단을 대상으로 2021년 12월 6일~17일까지 SNS를 이용한 온라인 설문조사를 통해 의견을 수렴하였으며 총 96명 중 50명(52.1%)이 응답을 완료하였다.

온라인 설문조사에 사용한 설문지는 다음과 같다.

평가 항목	전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그런 편이다	매우 그렇다	평가 불가
1. 해당 질병이 환자와 가족에게 부담(책임이나 의무)이 큰가?						
2. 해당 의료기술의 부작용 및 효과가 사회적으로 논란이 있는가?						
3. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료 기술의 비용은 대상 질환 환자에게 수용가능한가?						
4. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 안전성은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?						
5. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 효과는 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?						
6. 해당 의료기술이 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 생각하는가?						
7. 해당 의료기술은 오용 혹은 남용의 소지가 있을 것이라고 생각하는가?						
8. 해당 의료기술은 지역이나 의료기관의 유형 등에 상관없이 해당 질환 환자가 쉽게 받을 수 있을 것이라고 생각하는가?						
9. 해당 의료기술은 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각하는가?						
10. 해당 질환은 희귀질환자, 장애인, 영유아, 75~80세 후기고령자와 같은 사회적 취약계층에서 발생위험이 높다고 생각하는가?						
11. 대부분의 환자는 해당 의료기술로 치료 혹은 검사 받기를 원할 것이라고 생각하는가?						

4. 문헌검색현황

4.1 국외 데이터베이스

4.1.1 Ovid MEDLINE® 1946 to 현재까지

(검색일: 2021.7.2.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	sialendoscop*.mp.	406
	2	sialoendoscop*.mp.	144
	3	sialoscopy.mp.	6
	4	Salivary gland endoscopy.mp.	10
	5	OR/1-4	531
대상자	6	xerostomia.mp or exp Xerostomia/	19,804
	7	(mouth OR oral) adj2 dry*.mp	60,701
	8	hyposalivation.mp	767
	9	OR/6-8	23,984
	10	sialadenitis.mp. or exp Sialadenitis/	4,795
	11	sialoadenitis.mp.	435
	12	OR/10-11	5,013
	13	9 OR 12	28,183
대상자 & 중재	14	5 AND 11	228
최종			228

4.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021.6.30.

(검색일: 2021.7.2.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	sialendoscop*.mp.	532
	2	sialoendoscop*.mp.	189
	3	sialoscopy.mp.	8
	4	Salivary gland endoscopy.mp.	12
	5	OR/1-4	684
대상자	6	xerostomia.mp or exp Xerostomia/	41,367
	7	(mouth OR oral) adj2 dry*.mp	9,734
	8	hyposalivation.mp. or exp hyposalivation/	1,342
	9	OR/6-8	43,970
	10	sialoadenitis.mp. or exp sialoadenitis/	13,407
	11	sialadenitis.mp.	2,313
	12	OR/10-11	13,876
	13	9 OR 12	57,078
대상자 & 중재	14	5 AND 13	329
최종			329

4.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021.7.2.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	sialendoscop*	15
	2	sialoendoscop*	4
	3	sialoscopy	0
	4	Salivary gland endoscopy	12
	5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	25
대상자	6	MeSH descriptor: [Xerostomia] explode all trees	860
	7	(mouth OR oral) near/2 dry*	3,483
	8	hyposalivation*	116
	9	#6 OR #7 OR #8	4,080
	10	MeSH descriptor: [Sialadenitis] explode all trees	22
	11	sialoadenitis	31
	12	#10 OR #11	52
	13	#9 OR #12	4,120
대상자 & 중재	14	#5 AND #13	14
		in Trials	12
최종			12

4.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2021.7.2.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	"sialendoscopy"[ALL]	11	advanced search
	2	"sialoendoscopy"[ALL]	1	
	3	("Salivary"[All]) AND ("gland"[All]) AND ("endoscopy"[ALL])	18	
	소계		28	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	타액선 내시경술	5	검색필드의 전체를 이용
	2	타액선관 내시경술	1	
	3	타액선 내시경술	1	
	4	타액선 내시경	10	
	5	타액선내시경	2	
	소계		11	
한국학술정보 (KISS)	1	타액선 내시경술	1	상세검색이용
	2	타액선관 내시경술	0	
	3	타액선내시경술	0	
	4	타액선 내시경	8	
	5	타액선내시경	1	
	소계		8	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	타액선 내시경술	5	상세검색 이용 국내학술지 (띄어쓰기 상관없이 동일결과)
	2	타액선관 내시경술	3	
	3	타액선 내시경	18	
	소계		18	
한국과학기술정보연구원 (KISTI)	1	타액선 내시경술	6	국내논문 (띄어쓰기 상관없이 동일결과)
	2	타액선관 내시경술	3	
	3	타액선 내시경	10	
	소계		10	

5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

5.1 비뚤림위험 평가

– RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

5.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																																			
1저자(출판연도)																																																			
연구특성	- 연구수행국가: - 연구설계: - 연구기관: - 연구대상자 모집기간:																																																		
연구대상	- 연구대상: - 방사성요오드 치료 받은 기저질환 : - 방사성요오드 치료후 증상 발생까지 시간 : - 평균 방사성요오드 치료용량 : - 선택기준 - - 배제기준 - - 환자수(명/gland) : - 평균연령:																																																		
중재법	- 기술명: - 병용치료:																																																		
비교중재법	기술명:																																																		
추적관찰 및 결과변수	- 추적관찰기간: - 탈락률: - 중재군: - 대조군: - 탈락사유 - - 결과변수 정의 -																																																		
안전성	- 시술 관련 부작용 및 합병증 -																																																		
유효성	- 연속형 자료 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 p-value</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>mean ± SD</th> <th>N</th> <th>mean ± SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Baseline</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> - 이분형 자료 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정 시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 p-value</th> </tr> <tr> <th>events</th> <th>Total</th> <th>events</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군		군간 p-value	N	mean ± SD	N	mean ± SD		Baseline																				결과변수	측정 시기	중재군		비교군		군간 p-value	events	Total	events	Total							
결과변수	측정시기			중재군		비교군			군간 p-value																																										
		N	mean ± SD	N	mean ± SD																																														
	Baseline																																																		
결과변수	측정 시기	중재군		비교군		군간 p-value																																													
		events	Total	events	Total																																														

연번(Ref ID)						
1저자(출판연도)						
결과변수	측정 시기	중재군		비교군		군간 p-value
		events	Total	events	Total	
결론						
funding						
비고						

6. 최종 선택 문헌

연번	서지정보
1	Bulut OC, Haufe S, Hohenberger R, Hein M, Kratochwil C, Rathke H, et al. Impact of sialendoscopy on improving health related quality of life in patients suffering from radioiodineinduced xerostomia. Nuclear-Medizin. 2018;57:160-7.
2	Lele SJ, Hamiter M, Fourrier TL, Nathan CA. Sialendoscopy With Intraductal Steroid Irrigation in Patients With Sialadenitis Without Sialoliths. Ear, Nose, & Throat Journal. 2019;98:291-4.
3	Meng Q, Fang W, Long X, Deng M, Li J, Ke J. Sialoendoscopy combined with an internal stent and postoperative massage as a comprehensive treatment of delayed I ¹³¹ -induced parotitis. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2017;55:674-8.
4	Kim YM, Choi JS, Hong SB, Hyun IY, Lim JY. Salivary gland function after sialendoscopy for treatment of chronic radioiodine-induced sialadenitis. Head & Neck. 2016;38:51-8.
5	Bhayani MK, Acharya V, Kongkiatkamon S, Farah S, Roberts DB, Sterba J, et al. Sialendoscopy for Patients with Radioiodine-Induced Sialadenitis and Xerostomia. Thyroid. 2015;25:834-8.
6	Wu CB, Xi H, Zhou Q, Zhang LM. Sialendoscopy-assisted treatment for radioiodine-induced sialadenitis. Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2015;73:475-81.
7	De Luca R, Vicidomini A, Trodella M, Tartaro G, Colella G. Sialoendoscopy: a viable treatment for I(131) induced sialoadenitis. British Journal of Oral & Maxillofacial Surgery. 2014;52:641-6.
8	Prendes BL, Orloff LA, Eisele DW. Therapeutic sialendoscopy for the management of radioiodine sialadenitis. Archives of Otolaryngology - Head & Neck Surgery. 2012;138:15-9.
9	최정석, 임재열, 김영모. 방사성요오드 치료후 생긴 타액선염에 대한 타액선내시경술의 유용성. J Korean Thyroid Assoc 2012; 5: 60-64.
10	Bomeli SR, Schaitkin B, Carrau RL, Walvekar RR. Interventional sialendoscopy for treatment of radioiodine-induced sialadenitis. Laryngoscope. 2009;119(5):864-7.
11	Kim JW, Han GS, Lee SH, Lee DY, Kim YM. Sialoendoscopic treatment for radioiodine induced sialadenitis. Laryngoscope. 2007;117:133-6.
12	Nahlieli O, Nazarian Y. Sialadenitis following radioiodine therapy - a new diagnostic and treatment modality. Oral Diseases. 2006;12:476-9.

발행일 2022. 5. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-934-8