

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-22 (2020.11.)



의료기술재평가보고서 2020

설골 갑상연골 고정술

의료기술재평가사업 총괄

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김희원 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)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.

차례

요약문	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 평가목적	11
II. 평가방법	12
1. 업데이트 체계적 문헌고찰	12
III. 평가결과	17
1. 문헌선정 결과	17
1.1 문헌선정 개요	17
1.2 선택문헌 특성	18
2. 비뚤림위험 평가결과	22
3. 분석결과	24
3.1 안전성	24
3.2 유효성	26
IV. 요약 및 결론	31
1. 평가결과 요약	31
2. 결론	32
V. 참고문헌	34
VI. 부록	36
1. 의료기술재평가위원회	36
2. 재평가 소위원회	37
3. 문헌 검색 전략	38
4. 최종 선택문헌	42
5. 자료추출 및 비뚤림위험 평가	43
6. 기 신의료기술평가보고서 평가결과	45

표 차례

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목 상세	2
표 1.2 이비인후과 전문가 자문의견 내용	4
표 1.3 폐쇄성 수면무호흡증후군의 진단기준	6
표 1.4 폐쇄부위에 따른 수술법 구분	7
표 1.5 폐쇄성 수면무호흡증의 외과적 치료방법	7
표 1.6 수면 무호흡증 폐쇄부위에 따른 수술법	8
표 1.7 상병 분류기호	9
표 1.8 건강보험심사평가원 고시항목 상세	9
표 1.9 신의료기술평가보고서(2009.11월)	9
표 1.10 선행 체계적 문헌고찰	10
표 1.11 미국 ACP 가이드라인 내용(2013)	10
표 1.12 국내 급여현황	11
표 1.13 국외 보험 및 행위등재 현황	11
표 2.1 PICO-TS 세부내용	13
표 2.2 국외 검색원	13
표 2.3 국내 검색원	14
표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준	14
표 2.5 비뚤림위험 평가도구	15
표 2.6 권고체계	16
표 3.1 2020년 선택문헌 기본특성 (17편)	19
표 3.2 안전성결과: 수술관련 부작용 및 합병증 (15편)	24
표 3.3 무호흡-저호흡 지수(AHI) 수술전후 결과비교 (13편)	27
표 3.4 주간졸음 척도(ESS) 수술전후 결과비교 (14편)	28
표 3.5 최저 산소포화도 수술전후 결과비교 (11편)	29
표 3.6 수술치료 성공률 결과비교 (11편)	30

그림 차례

그림 1.1 후두 및 설골의 해부학적 위치	1
그림 3.1 문헌선정 흐름도	18
그림 3.2 비뚤림위험 그래프	22
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약	23

요약문 (국문)

평가 배경

2020년 제1차 의료기술재평가위원회(2020.1.10.)에서 ‘설골 갑상연골 고정술’은 대상 환자(폐쇄성 수면무호흡증환자) 수 증가에 따라 해당기술의 수요가 많아질 것으로 예상됨에 따라서 효율적인 보건의료자원 사용을 위한 근거제공 지원을 위해 해당 기술에 대한 최신 근거를 통한 평가가 필요하다고 판단되어 의료재평가 안건으로 선정되었다.

이에 본 평가에서는 ‘설골 갑상연골 고정술’의 임상적 안전성 및 유효성을 평가하고자 한다.

본 평가는 건강보험심사평가원에서 명시하고 있는 ‘설골 갑상연골 고정술’ 고시항목(조-374)에 준하여 행위를 정의하고 이를 바탕으로 평가범위를 확정하였다.

평가 방법

본 평가는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 설골 갑상연골 고정술이 안전하고 유효한 수술인지 여부를 업데이트 체계적 문헌고찰을 통해 평가하였다. 모든 평가방법은 이비인후과 2인, 호흡기내과 1인, 구강악안면외과 1인, 신경과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 6인으로 구성된 ‘설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)’의 심의를 거쳐 확정하였다.

업데이트 체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였다. 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 상호 논의 및 소위원회 위원의 확인을 통해 최종 선택문헌을 결정하였다.

문헌의 비뮴립위험 평가는 RoBANS ver 2.0을 사용하여 평가하였으며 최종 선택된 문헌을 대상으로 두 명의 검토자가 독립적으로 평가를 실시하였다. 자료분석은 양적 분석이 불가능하여 질적 검토를 수행하였다. 본 평가에서 수행한 업데이트 체계적 문헌고찰 결과는 평가결과를 토대로 의료기술재평가위원회에서 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

설골 갑상연골 고정술의 안전성과 유효성은 총 17편의 문헌을 대상으로 평가하였다. 연구설계 유형

은 전후연구 16편, 증례연구 1편이었으며, 복합수술 수행연구 16편, 단독수술 수행연구 1편이었다. 동 기술의 안전성은 수술관련 부작용 및 합병증으로 평가하였으며, 수술관련 부작용 및 합병증을 보고한 15편의 문헌을 근거로 평가하였다.

1. 안전성 결과

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌에서 보고된 수술관련 부작용 및 합병증을 그 심각도 순으로 살펴보면, 수술 후 출혈에 의한 기도손상으로 기관절개술을 시행한 1건(Herder et al. 2005), 경미한 혈종 발생을 보고한 문헌 2편(Tschopp 2007; Bowden et al. 2005), 수술 1주 후 neck seroma 발생을 보고한 문헌은 3편(Gillespie et al. 2011; Benazzo et al. 2008; Riley et al. 1994) 이었다. 수술 후 3주 내에 자가조절 또는 사라진 흡인발생은 9.3%~10% (Neruntarat et al. 2003; Karatayli et al. 2012), 연하곤란 발생을 보고한 문헌은 3편(Benazzo et al. 2008; Bowden et al. 2005; Neruntarat et al. 2003)이었다.

그밖에 상처감염(2명/15명) 발생을 보고한 문헌은 1편(Stuck et al. 2005), 수술 후 1~5일 후 모든 환자(20명)에서 경미한 통증이 있었다고 보고한 문헌은 1편(Karatayli et al. 2012), 수술 후 5~7일간 경증-중등도의 통증(VAS≤7) 발생(30명/32명)을 보고한 문헌은 1편(Neruntarat et al. 2003)이었다.

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌 중 6편은 수술 후 초기 또는 후기 합병증은 관찰되지 않았거나 보고되지 않았다고 보고하였고, Ong et al. (2017) 1편만 합병증 발생률을 0%로 보고하였다.

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면 무호흡증 환자에서 설골 갑상연골 고정술 후 출혈로 인해 기도손상으로 기관절개술을 시행한 사례가 1건 있지만, 이는 설골 갑상연골 고정술 단독 수술이 아닌 복합 수술을 수행하며 발생한 사례로 부작용 발생 원인을 동 기술로 인한 것으로 판단하기에는 무리가 있다는 의견이었다. 아울러 이 외에 동 기술로 인한 심각한 부작용이나 합병증은 보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 동 기술은 안전한 수술이라는 의견이었다.

2. 유효성 결과

동 기술의 유효성은 무호흡-저호흡 지수(AHI), 주간졸음 척도(ESS)를 포함한 수면장애지표 개선정도와 최저 산소포화도(Lowest O₂ saturation level), 수술치료 성공률, 삶의 질, 환자 만족도로 평가하였으며 선택문헌 15편에서 유효성 관련결과를 보고하였다.

설골 갑상연골 고정술 수술 전후의 무호흡-저호흡 지수 결과를 보고한 13편의 문헌 모두에서 수술 후에 수술 전에 비해 현저하게 감소하였음을 보고하였고, 이중 10편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

수술 전후의 주간졸음 척도 결과를 보고한 14편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 현저하게 감소하였음을 보고하였고, 이중 12편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

최저 산소포화도를 보고한 문헌은 총 11편이었고, 최저 산소포화도 결과를 제시하지하지 않은 문헌은 6편(Canzi et al. 2013; Karatali et al. 2012; Benazzo et al. 2008; Tschopp 2007; Herder et al. 2005; Stuck et al. 2005) 이었다. 수술 전후의 산소포화도 결과를 보고한 11편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 현저하게 증가하였음을 보고하였고, 이중 8편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

설골 갑상연골 고정술의 수술치료 성공률을 보고한 문헌은 총 11편(2009년 신의료기술평가 포함문헌 6편)이었다. 설골 갑상연골 고정술 수술치료 성공률은 17.2%~90%로 나타났고, 반응 있음 또는 개선정도는 7.1%~61.5%로 나타났다. 반면 무반응으로 보고한 결과는 14.6%~50% 이었다.

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면무호흡증의 수면장애 개선지표인 무호흡-저호흡 지수(AHI), 주간졸음 척도(ESS) 및 최저산소 포화도(Lowest O₂ saturation level)에서 설골 갑상연골 고정술 이후 유의한 양상을 보여 유효성이 있는 수술이라는 의견이었다.

결론 및 제언

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회는 현재 검토된 문헌적 근거를 토대로 다음과 같이 제언하였다.

2009년 신의료기술평가 이후 현재까지 수행된 몇몇 연구들이 있기는 하지만 대부분이 비교군이 없는 전후연구로서 근거수준이 낮으며, 설골 갑상연골 고정술 단독으로 수행된 연구보다는 복합수술로 수행된 연구들이 다수임을 확인할 수 있었다.

그러나 설골 갑상연골 고정술로 인한 심각한 부작용이나 합병증은 보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 안전성은 수용 가능할 만한 수준이며, 수면장애 개선지표 및 최저 산소포화도(Lowest O₂ saturation level) 결과에서 수술 후 유의한 양상을 보여 유효성이 있는 수술로 판단하였다.

설골 갑상연골 고정술 소위원회에서는 이러한 문헌적 근거를 토대로 폐쇄성 수면무호흡증환자에게 있어 설골 갑상연골 고정술은 수면장애 증상 개선에 안전하고 유효한 의료기술로 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 설골 갑상연골 고정술로 인한 심각한 부작용이라 합병증은 보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 동 기술은 안전한 수술이며, 수면장애 개선 지표 및 최저 산소포화도 결과에서 수술 후 유의한 근거가 있어 유효성이 있는 기술로 판단하였다. 따라서 의료기술재평가위원회는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 있어 '설골 갑상연골 고정술'은 수면장애 증상 개선에 안전하고 유효한 의료기술로 판단하여 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다(2020.11.13.).

주요어

설골 갑상연골 고정술, 폐쇄성 수면무호흡증, hyoidthyroidpexia, hyoid myotomy and suspension

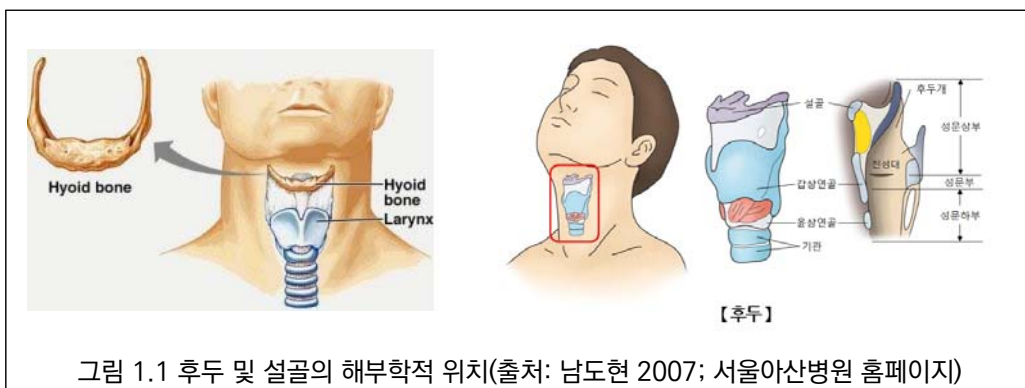
1. 평가배경

‘설골 갑상연골 고정술’은 대상 환자(폐쇄성 수면무호흡증환자) 수 증가에 따라 해당기술의 수요가 증가할 것으로 예상된다. 따라서 현재 행위 비급여 항목으로 사용되고 있는 동 기술과 관련한 최신의 문헌적 근거를 평가하고자 하며, 이는 향후 동 기술과 관련한 효율적 보건의료자원 사용을 위한 근거로 활용될 수 있을 것으로 판단되어 내부 모니터링을 통해 선정되었다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 설골 갑상연골 고정술

설골(hyoid bone)이란 세 번째 경추 앞부분에 위치한 U자 모양의 움직이는 뼈로 아래턱뼈와 후두 갑상연골 사이에 위치한다. 이는 인대에 의해 측두골 돌기에 부착되어 있는 근육에 의해 갑상연골에 단단히 결합되어있다(남도현 2007).



설골 갑상연골 고정술(hyoidthyroidpexia)은 설골의 앞부분을 갑상연골 쪽으로 이동시켜 혀를 전방으로 이동 시켜 하인두를 넓혀줌으로써 하인두 폐쇄로 인한 수면무호흡 환자를 치료하는 하인두 수술법이다. 이 수술은 1984년 Riley 등이 기도를 확장시키기 위해 설골을 하악골에 고정하여 전진시키는 시술로서

처음 소개되었으며, 이후 설골을 갑상연골에 부착해 앞으로 재위치하여 기도를 확장하는 시술로서 변형되었다(Riley *et al.* 1994). 이는 복합수술(multilevel surgery)개념에서 보편적으로 행해지는 수술법으로 종종 이설근전진술(geniogloss advancement), 상악하악전진술(maxillomandibular advancement), uvula flap, 설근부의 고주파술과 같은 다른 수술과 함께 시행된다(Hormann *et al.* 2004; 한국보건의료연구원 2009). Riley *et al.* 의 1994 수정 내용에 따르면 설골 갑상연골 고정술(hyoidthyroidpexia)은 hyoid suspension type II으로, 설골을 하악골에 고정하는 설골 현수법(hyoid suspension)은 hyoid suspension type I으로 정의하고 있다(Canzi *et al.* 2013; Elbanhawey *et al.* 2018; Riley *et al.* 1994).

설골 갑상연골 고정술은 이비인후과 교과서인 ‘이비인후과학II: 비과, 두경부외과학(대한이비인후과학회, 2009)’, ‘Cummings Otolaryngology-Head and Neck Surgery(Cummings *et al.*, 2005)’, 임상진료지침 Diagnosis and treatment of obstructive sleep apnea(Institute for Clinical Systems Integration, ICSI, 2008), 미국수면의학협회가 제시한 가이드라인 ‘Clinical Guideline for the evaluation, management and long term care of obstructive sleep apnea in adults (Epstein *et al.* 2009)’에 폐쇄성수면무호흡증 환자 하인두 수술의 하나로 언급이 되고 있다(한국보건의료연구원 2009).

국내 고시항목 정의에 따른 세부내용은 다음과 같다.

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조-374	보험EDI코드	QZ374	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2010-101호(2010.11.26.)			적용일자	2010-12-01
행위명(한글)	설골 갑상연골 고정술				
행위명(영문)	Hyoidthyroidpexia				
실시목적 및 적응증	실시목적 : 하인두 폐쇄를 보이는 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 수술적 치료 적응증 : 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자				
실시방법	※ 전신마취 혹은 국소 마취하에 시행하며 대개 구개수구개인두 성형술과 같이 시행함 ① 경부의 설골부근의 중앙부에 피부절개를 가하고 근육을 박리하여 설골과 설골 주위근육, 갑상연골을 노출 ② 설골 하부의 근육을 설골에서 박리한 후 설골과 갑상연골을 봉합하여 설골을 전방으로 위치 ③ 설골상부와 박리된 하부근을 재봉합하고 피부봉합을 시행함				

1.1.2 설골 갑상연골 고정술의 수술방법¹⁾

경부의 설골부에 수평절개를 시행한 후, 설골 체부의 상설골 근육들을 절제하고 설골부를 가동시켜

1) 한국보건의료연구원. 설골 갑상연골 고정술. 2009.

갑상연골의 상연에 영구 봉합함으로써 설골 앞쪽으로 위치를 조정하여 기도를 확장시킨다.²⁾

설골 갑상연골 고정술은 전신마취 또는 국소 마취하에 대개 구개수구개인두 성형술과 같이 시행한다.

- ① 경부 설골부근의 중앙부 피부절개를 하고 근육을 박리하여 설골과 설골 주위근육, 갑상연골을 노출시킨다.
- ② 설골에서 설골 하부 근육을 박리한 후 설골과 갑상연골을 봉합하여 설골을 전방에 위치하게 하고, 설골 상부와 박리된 하부근을 재봉합하고 피부봉합을 시행한다.

1.1.3 국내 적용사례

설골 갑상연골 고정술은 등재 비급여 항목으로 국내 사용현황은 파악하기 어려웠다. 이에 제1차 소위원회(20.7.22)에서 국내 임상에서의 동 기술의 사용빈도를 포함한 이용현황, 안전성 및 유효성(대체기술 유무, 효과성에 대한 근거여부 등 포함) 등에 대해 문의한 결과, 소위원회에 참석한 이비인후과 위원(2인)은 임상에서 동 기술의 수술을 직접적으로 수행하고 있지는 않지만 임상에서 사용하고 있는 수술법이라는 의견이었다. 따라서 임상에서 동 기술의 사용빈도를 포함한 이용현황에 대해 이비인후과학회에 문의할 필요는 있다는 의견으로 수렴되었다.

이에 2020년 10월 대한이비인후과학회에 동 기술관련 연간 이용건수 및 수행기관 등 이용현황에 대해 문의하였고, 관련 전문가 1인을 추천받아 서면자문을 진행하였다. 자문의견서 내용은 [표 1.2]와 같다.

2) 보건복지가족부 고시 제2009-212호

표 1.2 이비인후과 전문가 자문의견 내용

설골 갑상연골 고정술의 실제 사용현황 자문의견 (연간 수행건수, 수행기관 수 등)
<ul style="list-style-type: none"> • 설골 갑상연골 고정술은 폐쇄성 수면무호흡환자에서 설근부 비대 및 후방전위로 인해 하인두부위의 협착이 있는 환자가 대상임 • 설근부 비대 및 후방전위로 인한 하인두부위의 협착은 상기도 폐쇄로 인한 수면무호흡증 발생에 있어 가장 중요하고 치료가 어려운 해부학적 위치임 • 따라서 해당부위의 상기도 공간 확보를 위한 여러 술식이 개발되고 발전되어 왔음 • 양악수술, 로봇을 이용한 설근부 절제술, 고주파를 이용한 설근부 축소 또는 절제술, 구강내 상기도 확장기 등 여러 술식 및 기구가 개발되고 이용되어 왔으며, 이러한 여러 술식 중에 하나로 개발된 것이 설골 갑상연골 고정술임 • 따라서 설근부 비대 또는 후방전위를 해결하는데 있어 설골 갑상연골 고정술의 이용 현황은 제한적임
<p>연간 수행 건수 및 기관수</p> <ul style="list-style-type: none"> • 가장 대표적인 수면무호흡증 수술인 구개수구개인두성형술은 연간 3600-4100건 사이 (2015년 ~ 2019년)*로 시행되므로 설근부 수술의 경우 비급여의 한계로 인해 구개수구개인두성형술 대비 최대 30%로 예상되며, 이중 설골 갑상연골 고정술은 설근부 수술의 10% 전후(연간 100-120건: 종합병원급 이상 약10-15개 기관 예상)로 예상됨 • 하인두 부위에 대한 수술 단독으로 시행하는 경우는 많지 않을 것으로 생각되며 많은 경우 구개수구개인두성형술과 동시 또는 시행 후 추가 시술로 시행하는 경우가 대부분일 것으로 사료됨 • 설근부 수술은 수술후 기도 폐쇄의 가능성이 항상 존재하므로 일반 개원의에서는 시행이 적을 것으로 생각되며 전문병원 이상 종합, 상급종합에서 시행할 것으로 생각됨
<p>관련 참고문헌</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kezirian EJ, Goldberg AN. Hypopharyngeal surgery in obstructive sleep apnea: an evidence-based medicine review. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2006 Feb;132(2):206-13. doi: 10.1001/archotol.132.2.206. PMID:16490881 2. Binar M, et.al. Various combinations of velopharyngeal and hypopharyngeal surgical procedures for treatment of obstructive sleep apnea: Single-stage, multilevel surgery. American Journal of Otolaryngology. 2017;38:574-575
<p>기타의견</p> <ul style="list-style-type: none"> • 설골 갑상연골 고정술은 수면무호흡증 환자의 하인두 부위의 협착 또는 후방전위를 해결하는 술식으로 일부 환자에게 유용한 술식임. 다만 하인두 부위의 문제를 해결하는 여러 가지 다른 술식 및 기구들이 있는 현실에서 널리 사용되는 술식은 아닐 것으로 생각됨 • 따라서 환자 치료에 있어 분명 가치가 있으나 대다수의 환자에게 시술되지는 않는 현실을 고려하여 현재의 비급여 상태를 유지하는 것이 바람직할 것으로 사료됨

* 출처: 심평원 보건의료빅데이터개방시스템

1.2 질병 및 현존하는 의료기술

1.2.1 수면 무호흡증

수면 시간동안 10초 이상의 무호흡 상태가 1시간에 5회 이상 또는 7시간에 30회 이상 발생하는 경우를 수면 무호흡증으로 정의한다(김재진 등 2001). 수면 무호흡증후군(sleep apnea syndrome)은 비만증을 동반하는 코골이 환자에서 흔히 발견되며, 혈액 내에서 저산소증을 발생시켜 심부정맥, 심부전 및 급사를 일으킬 수 있으므로 조기진단 및 치료가 반드시 필요하다(김봉균 등 2001). 수면 무호흡증에서 폐쇄부위는 상기도에서부터 인두까지 매우 다양하므로 환자의 수술적 치료에 있어 폐쇄부위 확인은 매우 중요하다(김봉균 등 2001; 김성동 & 조규섭 2017).

1.2.2 폐쇄성 수면무호흡증

폐쇄성 수면무호흡증(obstructive sleep apnea syndrome, OSAS)은 근육 톤의 감소로 수면 중 상기도가 좁아져 호흡의 정지 또는 일정 수준 이상의 호흡저하가 발생하는 질환으로 이로 인해 저산소혈증 및 잦은 각성이 일어나게 된다(배정호 & 이승신 2013; 송윤현 2010). 이는 중년 남성과 여성에서 각각 2~4%, 1~2% 발생하며 환자는 아침에 두통을 호소하고 심한 주간 졸림증과 주의력 결핍을 느끼게 된다(배정호 & 이승신 2013). 진단 방법은 수면다원검사를 통해 이루어지며 치료가 제대로 되지 않고 질환관련 증상이 지속될 경우 부정맥, 고혈압, 심부전증, 인지장애, 성기능장애, 내분비장애 등의 발생위험이 증가하게 된다(배정호 & 이승신 2013).

폐쇄성 수면무호흡증의 치료방법으로 여러 방법들이 보고되고 있으며 비외과적 치료방법으로는 약물요법, 행동요법, 야간에 주로 사용하는 지속적 상기도 양압술(continuous positive airway pressure, CPAP), 구강내장치를 이용하는 방법 등이 있으며, 외과적 치료방법으로는 기도확보를 위해 기도의 해부학적 구조를 바꾸는 수술법 등 다양하다(송승일 & 이호경 2014; 송윤현 2010).

1.2.3 진단 검사 및 폐쇄부위 확인

1.2.3.1 수면다원검사

수면다원검사는 환자의 수면상태와 수면무호흡증의 진단목적 뿐만 아니라 수면무호흡증의 심한 정도와 폐쇄성 수면무호흡증의 형태를 파악하기 위해 필수적이다(김성동 & 조규섭 2017).

1.2.3.2 폐쇄성 수면무호흡증후군의 진단기준³⁾

표 1.3 폐쇄성 수면무호흡증후군의 진단기준

※ 진단기준: A, B, D 혹은 C, D
A 아래 증상 중 하나 - 깨어 있는 동안 의도하지 않은 잠에 빠진 경우, 주간 졸림증, 원기회복이 되지 않은 수면, 피로, 불면증 - 숨이 멈추어서 잠이 깎, 숨이 헐떡거림, 숨이 막힘 - 잠자리 동반자에 의해 목격된 심한 코골이나 무호흡
B 수면다원검사소견 - 수면 중 호흡사건이 시간당 5회 이상 - 호흡사건 중 호흡 노력의 증거
C 수면다원검사소견 - 수면 중 호흡사건이 시간당 15회 이상 - 호흡사건 중 호흡 노력의 증거
D 다른 수면장애로 설명되기 어려울 때

1.2.3.3 폐쇄부위 확인방법

객관적으로 해부학적 폐쇄부위를 확인하는 방법으로는 골곡 비인두 내시경, 두개골계측촬영(cephalometry), CT 및 MRI, 수면 투시촬영(sleep videofluoroscopy), 약물유도 수면내시경(drug-induced sleep endoscopy)등이 있다(김성동 & 조규섭 2017).

1.2.4 폐쇄성 수면무호흡증의 치료방법

1.2.4.1 비수술적 치료⁴⁾

- ① 약물요법
- ② 행동요법
 - 체중 감소 및 생활 습관의 변화
 - 수면 자세의 변경
- ③ 비강 분무약제/확장기
- ④ 지속적 상기도 양압술(continuous positive airway pressure, CPAP)
- ⑤ 구강내 장치(하악전방위치 장치, mandibular advancement device)

3) 대한이비인후과학회. 이비인후과학II: 비과, 두경부외과학 2009. 일조각
 4) 정재광, 김기림, 변진석, 최재갑. 코골이와 수면무호흡증 환자의 임상적 특징과 치료계획. 대한치과의사협회지. 2015;53(4):249-58.

1.2.4.2 수술적 치료⁵⁾⁶⁾

상기도의 폐쇄 부위는 크게 세 부위로 구분할 수 있으며 그에 따른 수술기법은 [표 1.4]와 같다. 폐쇄성 수면무호흡증의 외과적 치료방법은 [표1.5], 수면무호흡증 폐쇄부위에 따른 수술법은 [표1.6]에 제시하였다.

표 1.4 폐쇄부위에 따른 수술법 구분⁷⁾

비강수술 (코 수준에서의 폐쇄)	구인두 수술 (구개 수준에서의 폐쇄)	하인두 수술 (하인두 수준에서의 폐쇄)
<ul style="list-style-type: none"> • 비중격이나 골성 조직의 재건수술(septal or bony intranasal reconstruction) • 비익 부위의 재건술(alar valve or alar rim reconstruction) • 비갑개절제술(turbinectomy) 	<ul style="list-style-type: none"> • 편도 및 아데노이드 절제술 • 구개수구개인두성형술 • 구개수구개피판술 • 구개근 절제술 • 재배치 인두성형술 	<ul style="list-style-type: none"> • 이설근 전진술 • 설골 현수법* (hyoid suspension) • 양악전진술(maxillomandibular advancement, MMA) • 설기저부 수술 • 후두덮개 부분 절제술

* 수술 후 흡인이 자주 발생하여 이후 갑상연골 상부에 고정하는 방식이 가장 흔하게 사용됨
설골을 갑상연골 상부에 고정하는 방식의 수술 합병증으로는 음성의 변화나 연하곤란이 발생할 수 있음

표 1.5 폐쇄성 수면무호흡증의 외과적 치료방법⁸⁾

폐쇄 수준	연조직(soft tissue) 수술	경조직(hard tissue) 수술
Nose	Nasal reconstruction	Maxillomandibular advancement
	Turbinectomy	
Palate	Uvulopalatopharyngoplasty LASER-assisted uvulopalatoplasty(LAUP)	Maxillomandibular advancement
	Radiofrequency surgery of palate(RF surgery)	
	Palatal implants	
Hypopharynx	Uvulopalatal flap(UPF)	Maxillomandibular advancement Genioglossus advancement
	Tongue surgery	
	Hyoid suspension(or Hyoid advancement)	

5) 송윤현. 코골이와 수면무호흡증의 치료. 대한치과의사협회. 2010;48(3):190-95.
 6) 송승일, 이호경. 폐쇄성 수면 무호흡증의 외과적 치료: 최신 경향. 대한치과의사협회지. 2014;52(10):602-14.
 7) 배정호, 이승신. 폐쇄성수면무호흡증의 수술적 치료. Ewha Med J. 2013;36(2): 93-6.
 8) Berry RB. Fundamental of sleep medicine. 2012:chapter20: 349-73.

표 1.6 수면 무호흡증 폐쇄부위에 따른 수술법

폐쇄 부위	수술법
Upper Airway Bypass Procedure	Tracheotomy
Nasal Procedures	Septoplasty Functional rhinoplasty Turbinate reduction Nasal polypectomy Endoscopic procedures
Oral, Oropharyngeal and Nasopharyngeal Procedures	Uvulopalatopharyngoplasty and variations Palatal advancement pharyngoplasty Tonsillectomy and/or adenoidectomy Excision of tori mandibularis Palatal implants
Hypopharyngeal Procedures	Tongue Reduction Partial glossectomy Tongue ablation Lingual tonsillectomy Tongue Advancement/Stabilization Genioglossus advancement Hyoid suspension Mandibular advancement Tongue suspension
Laryngeal Procedures	Epiglottoplasty Hyoid suspension
Global Airway Procedures	Maxillomandibular advancement Bariatric surgery

(출처: Epstein et al., 2009; 한국보건의료연구원 2009)

1.2.5 질병부담

1.2.5.1 폐쇄성 수면무호흡증(obstructive sleep apnea syndrome, OSAS) 환자

전 세계 폐쇄성 수면 무호흡증환자 수는 2007년 1억 명에서 2017년 9억 3600만 명으로 증가하였으며, 국내 유병율은 19세 이상 성인 6명 중 1명으로 보고되었다.⁹⁾¹⁰⁾ 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템을 통해 최근 5년 동안의 국내 폐쇄성 수면무호흡증 환자 수를 조사하고자 하였으나, 현재 시스템 상 상병명은 ‘수면장애’, ‘수면무호흡(G473)’만 조회되고 폐쇄성 수면 무호흡증은 조회되지 않았다.

9) Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, M Ip MS, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*:2019;7(8):687-98.

10) Sunwoo JS, Hwangbo Y, Kim WJ, Chu MK, Yun CH, Yang KI. Prevalence, sleep characteristics, and comorbidities in a population at high risk for obstructive sleep apnea: A nationwide questionnaire study in South Korea. *Plos One*. 2018;13(2):1-14.

표 1.7 상병 분류기호

상병기호	한글명	영문명	비고
G47	수면장애	sleep disorders	불완전 코드임
G473	수면무호흡	sleep apnoea	
G4730	폐쇄성* 수면무호흡	obstructive sleep apnoea	

* 국내외 관련문헌에서는 obstructive를 폐쇄성으로 번역하고 있으나, 심평원의 상병 분류기호에 따른 한글명은 폐쇄성으로 표기하였음 (출처: 건강보험심사평가원)

1.2.6 비교대상 의료기술

표 1.8 건강보험심사평가원 고시항목 상세

행위명(한글)	행위명(영문)	보험 분류번호	급여여부 (적용일)	정의 및 적응증
설골현수법	Hyoid suspension	자-128	급여	설이나 후두기능의 장애로 흡인이 발생하는 경우
고주파설근부 축소술	Radiofrequency Tongue base reduction	조-371	비급여 (2006.08.01.)	경중등도의 폐쇄성 수면무호흡증, 단순 코골음 환자에서 설근부 비대로 인한 기류 흐름 장애 시 고주파 전극을 삽입하여 에너지를 전달함으로써 설근부의 용적을 줄여주어 코골음, 폐쇄성 수면무호흡증을 치료하기 위함
이설근 전진술	Genioglossus advancement	조-373	비급여 (2008.08.01.)	폐쇄성 수면무호흡증의 치료방법으로 기존에 실시되던 구인두 폐쇄에 대한 수술로 해결되지 않는 하인두의 협착을 해결하기 위해 실시함

1.2.7 선행연구

1.2.7.1 신의료기술평가보고서

2009년 한국보건 의료 연구원에서 수행한 신의료기술평가보고서의 주요내용은 다음과 같다.

표 1.9 신의료기술평가보고서(2009.11월)

구분	주요 내용
[HTA-2009-57] 설골 갑상연골 고정술 (Hyoidthyroidpexia)	<ul style="list-style-type: none"> • 2009년 제9차 신의료기술평가위원회(2009.9.25.)에서 동 기술의 안전성 및 유효성 평가결과를 최종 심의하였음 • 동 기술은 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 수면장애를 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 치료법이라는 근거가 있음으로 평가하였음(권고등급 D, 8개 문헌대상) • 안전성: 설골 갑상연골 고정술은 합병증률이 3.2~26.7%로 흡인, 창상감염, 연하곤란 등 대부분 경미한 수준으로서 후유증 없이 호전되는 비교적 안전한 시술임(6편 문헌대상) • 유효성: 설골 갑상연골 고정술은 단독시술시 수면장애지표에 있어 개선을 보이고, 수술성공률은 기존의 폐쇄성수면무호흡증치료(구개수구개인두성형술)의 치료성공률과 유사한 수준임. 또한, 동 시술을 포함한 복합수술이 포함하지 않는 수술보다 수술성공률이 높은 것으로 나타나 복합수술의 보조적 시술로서도 유용함(7편 문헌대상)

* 보고서 세부내용은 부록참고

1.2.7.2 체계적 문헌고찰

설골 갑상연골 고정술과 관련된 최근의 체계적 문헌고찰에 대한 주요 내용은 다음과 같다.

표 1.10 선행 체계적 문헌고찰

저자(연도)	주요내용
Song et al. (2016)	<ul style="list-style-type: none"> 9개 문헌(총 101명)에 대한 체계적 문헌고찰 수행: 증례보고(2편), 증례연구(7편) - 선택문헌 가운데 4편은 기 신의료기술평가보고서(2009년)의 최종 선택문헌과 동일하며, 그외에 2006년~2013년도 문헌(4편), 1984년(1편)이 포함되어있음 - 대상자는 폐쇄성수면무호흡 환자로 단독으로 설골 수술(hyoid surgery)을 받은 성인이며 나이는 47.3 ± 12.4세, BMI는 27.5 ± 3.8 kg/m²였음 • 결론 <ul style="list-style-type: none"> - 단독 설골수술은 성인에서 폐쇄성수면무호흡(OSA)의 심각성을 감소시키고 졸음을 개선해줌 - 무호흡-저호흡 지수(Apnea-hypopnea Index, AHI)에 있어 설골 갑상연골 고정술(Hyothyroidopexy)의 경우 50.7% 감소를 보였고, 그 다음으로는 현수법을 동반한 설골 근절개술(AHI 38.3 % 감소), 설근 확장술(AHI 7.1% 감소) 순 이었음

1.2.7.3 가이드라인

미국 American College of Physicians (ACP) (2013)에서 제시한 '성인의 폐쇄성 수면무호흡증 관리에 대한 임상진료지침' 주요 내용은 [표 1.11]과 같으며, '설골 갑상연골 고정술' 관련 내용은 제시되지 않았다.

표 1.11 미국 ACP 가이드라인 내용(2013)

구분	주요 내용
Management of Obstructive Sleep Apnea in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians	<ul style="list-style-type: none"> • 권고사항 1 <ul style="list-style-type: none"> - ACP는 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)을 진단받은 모든 과체중 및 비만 환자의 체중 감소를 권고함(권고등급: strong recommendation, low-quality evidence) • 권고사항 2 <ul style="list-style-type: none"> - ACP는 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)을 진단받은 환자의 첫 번째 치료로 지속적 상기도 양압치료(Continuous positive airway pressure, CPAP)를 권고함(권고등급: strong recommendation, moderate-quality evidence) • 권고사항 3 <ul style="list-style-type: none"> - ACP는 폐쇄성 수면 무호흡증(OSA)을 진단받은 환자에서 하악 전방위치장치(mandibular advancement devices) 치료를 선호하거나, 지속적 상기도 양압 치료(Continuous positive airway pressure, CPAP)에 부작용이 있는 경우 대체치료법으로 하악 전방위치장치 치료를 권고함(권고등급: weak recommendation; low-quality evidence)

(출처: Qaseem *et al.* Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2013;159:471-83.)

1.3 국내·외 급여현황

1.3.1 국내 급여현황

폐쇄성 수면무호흡증 수술 및 유사 기술의 국내 급여현황은 다음과 같다.

표 1.12 국내 급여현황

보험분류번호	행위명 (한글)	행위명 (영문)	급여여부 (적용일자)
조-371	고주파설근부축소술	Radiofrequency Tongue base reduction	비급여 (2006.08.01.)
조-373	이설근 전진술	Genioglossus advancement	비급여 (2008.08.01.)
조-374	설골 갑상연골고정술	Hyoidthyroidpexia	비급여 (2010.12.01)

1.3.2 국외 보험 및 행위등재 현황

hyoidthyroidpexia, hyoid bone surgery로 검색결과 동 기술 관련내용은 미국 CPT코드에서 검색되지 않았으나, hyoid myotomy and suspension으로 검색결과 아래와 같이 확인되었다.

표 1.13 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	<ul style="list-style-type: none"> Neck(Soft Tissues) and Throat - Repair, Revision, and/or Reconstruction 	<ul style="list-style-type: none"> 21685 - Hyoid myotomy and suspension
일본	<ul style="list-style-type: none"> 수술 	관련내용 확인되지 않음

2. 평가목적

동 평가는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 있어 ‘설골 갑상연골 고정술’의 임상적 안전성 및 유효성 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 업데이트 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 연구는 ‘폐쇄성 수면무호흡증 환자’에게 있어 수술치료 방법인 ‘설골 갑상연골 고정술’에 대한 의과학적 근거를 평가하기 위해 2009년 신의료기술평가 이후 업데이트 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 동 기술은 건강보험심사평가원에서 명시하고 있는 고시항목(조-374)에 준하여 행위를 정의하고 이를 바탕으로 평가범위를 확정하였고, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 ‘폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 있어 설골 갑상연골 고정술의 안전성 및 유효성’에 대해 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 PICO-TS

핵심질문 및 평가범위(PICO-TS)는 다음과 같다.

1.2.1 핵심질문

‘폐쇄성 수면무호흡증 환자’에서 ‘설골 갑상연골 고정술’의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

표 2.1 PICO-TS 세부내용

구분	세부 내용
대상환자 (Patients)	<ul style="list-style-type: none"> 폐쇄성 수면무호흡증 환자
중재수술 (Intervention)	<ul style="list-style-type: none"> 설골 갑상연골 고정술 (Hyoidthyroidpexia) <ul style="list-style-type: none"> - Hyoidthyroidpexy - Hyoid myotomy and mandibular suspension - Expansion hyoidplasty - Hyoid sectioning
비교수술 (Comparators)	<ul style="list-style-type: none"> 제한하지 않음
결과변수 (Outcomes)	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 수술관련 부작용 및 합병증 유효성 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 수면장애 지표 <ul style="list-style-type: none"> - 무호흡-저호흡 지수(AHI, apnea hypopnea index) - 주간졸음 척도(ESS, Epworth Sleeping Scale) - 호흡장애 지수(RDI, respiratory Disturbance Index) <input checked="" type="checkbox"/> 최저산소 포화도(Lowest oxygen saturation level) <input checked="" type="checkbox"/> 수술치료 성공률 <input checked="" type="checkbox"/> 삶의 질(QoL), 환자 만족도
추적관찰기간 (Time)	제한하지 않음
연구유형 (Study Design)	<ul style="list-style-type: none"> 무작위배정 임상연구(RCT), 비무작위 연구(코호트 연구, 환자-대조군 연구) 전후연구, 비교전후연구, 증례연구

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였고 제1차 소위원회에서 논의 이후 최종 확정하였다. 문헌검색 전략은 [부록]에 제시하였다.

1.3.1 국외 검색원

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 사용하여 수행되었다. 검색어는 obstructive sleep apnea syndrome, OSAS, hyoidthyroidpexia, hyoid suspension을 기본으로 포괄적으로 검색하였다. 검색전략은 각 DB별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하여 구축하였으며 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않았다.

표 2.2 국외 검색원

Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid-Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL)	https://www.cochranelibrary.com/

1.3.2 국내 검색원

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

표 2.3 국내 검색원

KoreaMed	https://koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술연구정보서비스(RISS)	http://www.riss.kr/
한국학술정보(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
국가과학기술정보센터(NDSL)	http://www.ndsl.kr/

1.3.3 검색기간 및 출판언어

2009년 신의료기술평가 시 검색 완료시점(2009.6.9.)을 고려하여, 1년을 중복 설정하여 2008년 1월부터 현재까지로 검색기간을 제한하고 출판언어는 제한하지 않았다.

1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1, 2차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 3차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있거나 판단이 어려운 문헌은 소위원회 위원과 논의를 통하여 결정하였다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 한 연구 • 설골 감상연골 고정술을 수행한 연구 • 다른 수술적 치료법과 비교한 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 연구 • 사전에 정의한 연구유형에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 원문확보 불가 문헌

※ PICO-TS 세부내용 참고

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 선택된 문헌의 연구설계 유형에 따라 코호트, 환자대조군, 전후연구, 비교전후연구, 증례연구의 경우 ROBANS ver 2.0을 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가도구

비뚤림 유형	Cochrane RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가 결과
선택 비뚤림 (Selection bias)	무작위배정 순서생성 (Sequence generation)	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음 불확실 높음
	배정은폐 (Allocation concealment)	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance bias)	눈가림 수행 (Blinding of participants, personnel)	노출 측정	
결과확인 비뚤림 (Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행 (Blinding of outcome assessment)	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	
탈락 비뚤림 (Attrition bias)	불완전한 결과자료 (Incomplete outcome data)	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림 (Reporting bias)	선택적 결과보고 (Selective outcome reporting)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other bias)	기타 잠재적 비뚤림 (Other bias): 병용치료법, Industrial funding source		

1.6 자료추출

자료추출은 최종 선택된 문헌을 대상으로 사전에 확정된 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 각각 독립적으로 수행하고, 만일 두 명의 검토자 간에 의견 불일치가 있을 경우, 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 각 문헌에서 추출할 자료추출 기본 내용은 다음과 같다.

- 일반적 특성: 출판연도, 저자명, 연구설계, 연구대상자 특성 등
- 연구결과: 사전에 정한 임상적 안전성 및 효과성 관련 연구결과 값

1.7 자료합성

최종 선정된 문헌의 자료 분석은 문헌별 대상자 및 병행 수술법에 대한 이질성으로 인해 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

1.8 근거수준 평가

본 연구에서 선택된 문헌의 연구설계는 전후연구 또는 증례연구로 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 평가는 수행하지 않았다.

1.9 권고결정

의료기술재평가위원회는 소위원회 검토 의견을 고려하여 최종심의를 진행 후 아래의 권고체계 기준에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.6 권고체계

권고등급	설명	세부등급	설명
I 권고함	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고함	a	권고강도 높음
		b	권고강도 낮음
II 권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음		

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

제1차 소위원회 논의를 통해 확정된 PICO를 기반으로 국외 DB(3개)를 통해 검색된 문헌은 총 712편, 국내 DB(5개)를 통해 검색된 문헌은 총 173편이었으며, 중복 검색된 269편을 제외한 616편이 문헌 선택/배제 과정에 사용되었다.

중복 제거 후 국외문헌 528편과 국내문헌 88편에 대해 제목과 초록을 검토하여 25편의 문헌이 선정되었고 25편 가운데 동 기술과 관련된 국내문헌은 0편으로 확인되었다. 선정된 국외문헌 25편에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택 기준 및 재평가 소위원회의 확인 검토를 통해 총 9편의 문헌이 선정되었다(국외 9편, 국내 0편).

2009년 신의료기술평가 시 선택된 문헌 8편(국외 8편, 국내 0편)이 본 업데이트 연구에 선택되어 최종적으로 총 17편을 선정하였다.

본 연구의 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였다. 2020년 선택문헌 기본특성은 제1저자의 알파벳순 및 출판연도 역순으로 [표3.1]에 기술하였고, 2009년 신의료기술평가 시 선택문헌 목록은 제1저자의 알파벳 순 및 출판연도 역순으로 [표 3.2]에 기술하였다.

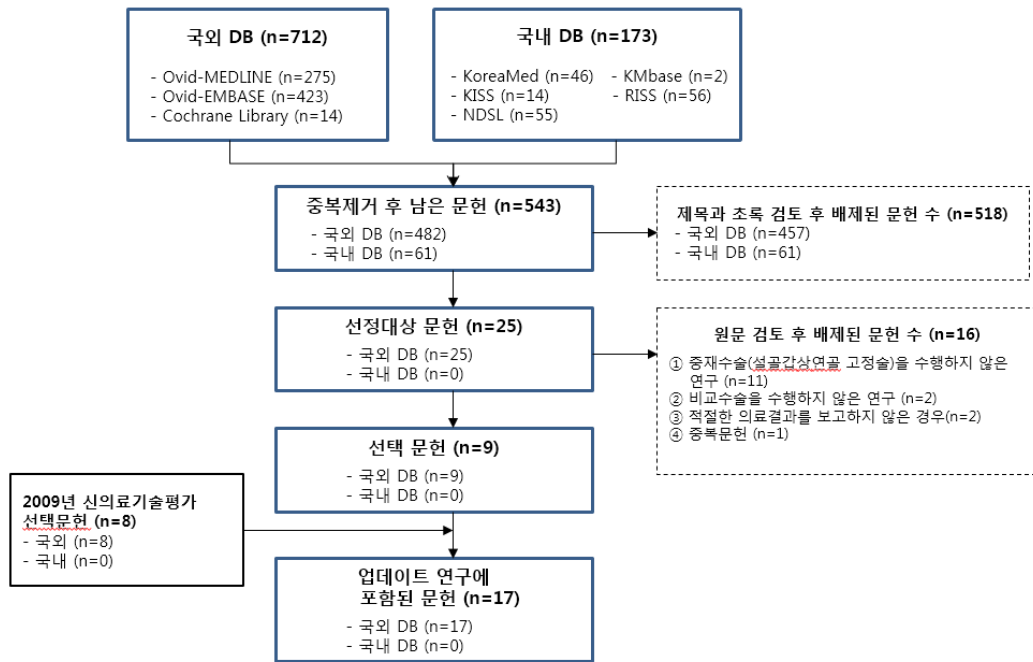


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선택문헌 특성

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 ‘설골 갑상연골 고정술의 안전성 및 유효성 평가’ 업데이트 체계적 문헌고찰 분석에 최종 선택된 문헌은 총 17편(2020년 선택문헌 9편, 2009년 신의료기술평가 시 선택문헌 8편)으로 모두 국외문헌이었다[표 3.1 참고].

2009년 신의료기술평가 시 연구에 포함된 문헌은 총 8편 이었으며 연구설계 유형은 전후연구 7편, 증례연구 1편이었다. 2009년 신의료기술평가 이후 이번 평가에서 추가로 선택된 9편의 연구설계 유형은 전후연구 9편(전향적 2편, 후향적 3편)이었다.

선택문헌 총 17편 중 복합수술 수행연구 16편, 단독수술 수행연구 1편이었으며, 연구 국가별 문헌 수로 살펴보면 유럽 7편(이집트 4편), 미국 2편이었다.

표 3.1 2020년 선택문헌 기본특성 (17편)

연번 (추출#)	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구설계	대상 환자	환자수	중재수술 (Intervention)	비교수술 (Comparator)	추적 관찰	안전성	유효성	단독 or 복합수술
1 (#73)	Askar	2019	이집트	전후연구	OSA	21	- Expansion Hyoidthyroidpexy	없음	6M	- Early or late complications	- AHI - ESS - O ₂ Saturation	복합수술
2 (#62)	El-Anwar	2019	이집트	전후연구 (전향적)	OSA	19	- Conservative modification of hyoidthyroidpexy using 2 sutures between hyoid periosteum and thyroid lamina	없음	6M	- NR	- AHI - ESS - O ₂ Saturation	복합수술
3 (#82)	Tantawy	2018	이집트	전후연구	OSA	32	- Hyoidthyroidpexy combined with tonsillectomy and palatal suspension	없음	6M	- Early or late complications	- AHI - lowest O ₂ saturation - ESS	복합수술
4 (#155)	Askar	2017	이집트	전후연구	OSA	31	- Hyoidthyroidpexia (HTP) (as a sole procedure) - Simultaneous palatal procedures (e.g. Anterior palatoplasty)	없음	6M	- Voice & Swallowing Assessment	- AHI - lowest O ₂ saturation - ESS - Success rate	복합수술
5 (#127)	Ong	2017	미국	전후연구	OSA	19	- Expansion Hyoidthyroidpexy	없음	6M	- Post-op complications	- AHI - lowest O ₂ saturation - ESS - Surgical success	복합수술
6 (#328)	Canzi	2013	이탈리아	전후연구 (후향적)	OSAHS	140	- Hyoid suspension (multilevel surgery)	없음	6~ 18M	- Intraoperative adverse events or major complications	-AHI -ESS -Success rate	복합수술
7 (#360)	Karatayli	2012	터키	전후연구 (전향적)	OSA	20	- Hyoid suspension + 구개수구개인두 성형술(UPPP)	없음	5~ 8M	- Aspiration, pain	- AHI	복합수술

연번 (추출#)	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구설계	대상 환자	환자수	중재수술 (Intervention)	비교수술 (Comparator)	추적 관찰	안전성	유효성	단독 or 복합수술
8 (#429)	Gillespie	2011	미국	전후연구 (후향적)	OSA	33	- Hyoid myotomy and suspension using mandibular screw suspension device (as part of multilevel Tx)	없음	12W	- Complication rates - Neck seroma, tongue edema	- AHI - ESS	복합수술
9 (#525)	Benazzo	2008	이탈리아	전후연구 (후향적)	OSAS	109	- Hyoidthyroidpexia as a Tx in multilevel Surgery (Hyoidthyroidpexia and nose and palate surgery)	없음	6M	- neck seroma - 일시적 연하곤란	- AHI - ESS	복합수술
2009년 신의료기술평가 선택문헌 (8편)												
10	Tschopp	2007	스위스	증례연구	OSA	10	Hyoid suspension	없음	NR	- 혈종	NR	복합수술
11	Baisch	2006	독일	전후연구	OSA	67	Hyoid suspension + multi level surgery	없음	1~13 M	- NR	- AHI - ESS - 최저 O ₂ Saturation - 수술성공 기준	복합수술
12	Verse	2006	독일	전후연구	OSA	45	Hyoid suspension + multi level surgery	없음	2~15 M	- NR	- AHI - ESS - 최저 O ₂ Saturation - 수술성공 기준	복합수술
13	Bowden	2005	독일	전후연구	OSA	29	Hyoid suspension	없음	4~ 45M	- 경부혈종 - 소수 환자 - 일시적 연하곤란	- AHI - ESS - 최저 O ₂ saturation - 수술성공률	복합수술
14	Herder	2005	네덜란드	전후연구	OSA	31	Hyoidthyroidpexia	없음	3M	- 수술 후 출혈에 의한 기도손상	- AHI - ESS - 최저 O ₂ saturation - 수술성공률	복합수술

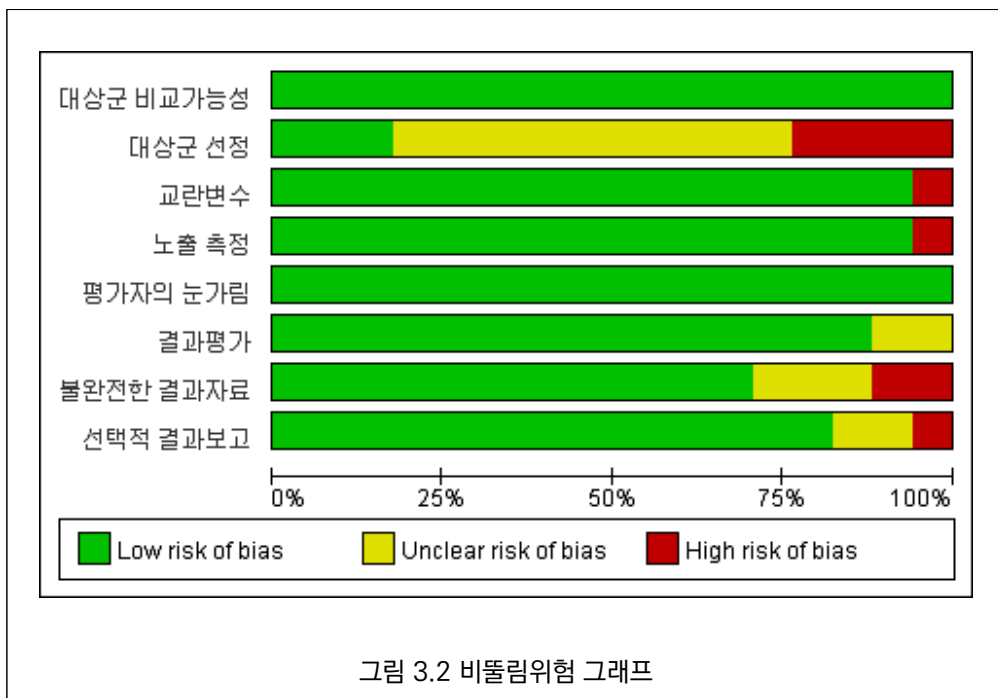
연번 (추출#)	제1저자	출판 연도	연구 국가	연구설계	대상 환자	환자수	중재수술 (Intervention)	비교수술 (Comparator)	추적 관찰	안전성	유효성	단독 or 복합수술
15	Stuck	2005	독일	전후연구	OSA	15	Isolated hyoid suspension	없음	NR	- 상처감염 - 통증점수 - 기능지표 VAS: speech, 삼키기	- ESS - 호흡장애지수 - 수술성공률	단독수술
16	Neruntarat	2003	대만	전후연구	코골이 및 OSA	32	Hyoid myotomy with suspension	없음	NR	- 연하곤란, 흡인, 통증, 이물감	- ESS - 호흡장애지수(RDI) - 최저 O ₂ saturation - 수술 반응률	복합수술
17	Riley	1994	미국	전후연구	OSA	15	- 1차 수술: 구개수구개인두 성형술(UPPP) - 2차 수술: 설골 감상연골 고정술	없음	NR	- 장액종, 흡인, 국소감염 등	- 최소산소포화도 - 호흡장애지수(RDI)	복합수술

AHI, Apnea hypoapnea index; C, Comparator; ESS, Epworth sleepiness scale; HTP, Hyoidthyroidpexia; I, intervention; M, month; NR, not reported; O₂, Oxygen; OSA, Obstructive sleep apnea; OSAHS, Obstructive sleep apnea hypopnoea syndrome, OSAS, Obstructive sleep apnea syndrome; THP, Thyro-Hyoido-Pexy, W, weeks

※ 연구설계: 선택된 17편의 문헌 가운데 동 기술(설골 감상연골 고정술)을 수행 후 본 평가의 유효성 결과지표인 AHI, ESS, 최저 산소포화도 등에 대해 군간 비교결과를 제시하지 않고, 수술 전후의 결과 값만 비교하여 제시하고 있어 군간 비교가 불가능한 연구설계는 문헌에서 제시한 유형이 아닌 전후연구로 평가하였음

2. 비뚤림위험 평가결과

업데이트 체계적 문헌고찰 평가에 최종적으로 선택된 문헌 17편에 대한 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 비뚤림위험 평가도구는 RoBANS ver 2.0(김수영 등 2013.)을 이용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고 8가지 영역에 대해 low(낮음), unclear(불확실), high(높음) 세 군으로 구분하여 평가하였다. 각각의 영역에 대한 비뚤림위험 그래프와 각 문헌별 평가결과 요약 그래프는 [그림 3.2]와 [그림 3.3]에 제시하였다.



	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Askar 2017	+	?	+	+	+	+	?	?
Askar 2019	+	?	+	+	+	+	+	+
Baisch 2006	+	?	+	+	+	+	+	+
Benazzo 2008	+	-	+	+	+	?	+	?
Bowden 2005	+	+	+	+	+	+	+	+
Canzi 2013	+	-	+	+	+	+	+	+
El-Anwar 2019	+	?	+	+	+	+	+	+
Gillespie 2011	+	-	+	-	+	+	-	+
Herder 2005	+	?	+	+	+	+	?	+
Karatayli 2012	+	?	+	+	+	?	+	-
Neruntarat 2003	+	+	+	+	+	+	+	+
Ong 2017	+	-	+	+	+	+	?	+
Riley 1994	+	+	+	+	+	+	+	+
Stuck 2005	+	?	+	+	+	+	+	+
Tantawy 2018	+	?	+	+	+	+	+	+
Tschopp 2007	+	?	+	+	+	+	-	+
Verse 2006	+	?	-	+	+	+	+	+

그림 3.3 비돌림위험에 대한 평가결과 요약

8가지 평가 영역별로 살펴보면 대상군 비교가능성과 평가자의 눈가림 2가지 영역에서는 대부분의 연구가 중재에 대한 노출 전후의 인구집단이 동일하고, 결과 평가자의 눈가림은 없지만 눈가림 여부가 결과측정에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되어 위험이 낮음으로 100% 평가되었다.

대상군 선정 평가영역에서는 대상군을 연속적으로 모집했는지에 대한 언급이 없는 문헌이 대부분이고 후향적 연구가 다수 있어 불확실 또는 높음으로 평가되었다. 교란변수와 노출측정 2가지 평가영역에서는

질병, 중재 등의 특성상 시간경과에 따른 전후차이를 배제할 수 있다고 판단하여 대부분 비뿔림위험이 낮다고 평가되었고, 수술 방법의 표준화로 인해 노출측정에 대한 비뿔림은 낮게 평가되었다. 결과평가의 경우 대부분의 연구에서 신뢰도와 타당도가 입증된 평가도구(예시, AHI, ESS, Lowest O₂ Saturation level)를 사용하여 결과를 평가하였기에 비뿔림위험은 대부분 낮거나 불확실로 평가되었다. 마지막으로 불완전한 결과자료와 선택적 결과보고 2가지 평가영역에서는 탈락자와 완료자의 기저상태에 차이가 없었고 프로토콜은 없지만 예상되는 거의 모든 주요 결과를 포함하고 있어 대부분 비뿔림위험은 낮음으로 평가되긴 했지만, 일부 문헌에서 유효성 관련 주요지표를 제시하지 않았거나 일부만 포함하고 있어 비뿔림위험이 약간 높게 평가되었다.

이상의 모든 평가영역에 따른 비뿔림위험평가 결과를 종합해 볼 때, 소위원회는 선택된 17편의 문헌들의 비뿔림위험 수준은 낮다고 판단되지만, 연구설계 유형을 고려 볼 때 대부분이 전후연구임을 감안한다면 방법론적인 질은 높지 않음으로 판단하였다.

3. 분석결과

3.1 안전성

설골 갑상연골 고정술의 안전성은 소위원회 논의를 바탕으로 수술관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 안전성 평가 분석에 선택된 문헌은 총 15편으로 각 문헌별로 보고된 부작용 및 합병증 세부내용은 [표 3.2]에 제1저자명 알파벳 순서 및 출판연도 역순 기준으로 제시하였고, 안전성 관련 지표를 제시하지 않은 문헌은 총 2편(Baisch et al. 2006; Verse et al. 2006) 이었다.

표 3.2 안전성 결과: 수술관련 부작용 및 합병증 (15편)

연번	제1저자	연도	연구유형	대상자(명)	부작용 및 합병증
1	Askar	2019	전후연구	21	수술 후 초기/후기 합병증은 관찰되지 않았음
2	El-Anwar	2019	전후연구 (전향적)	19	수술 초기에 경구 진통제로 쉽게 조절된 경미한 통증 외에 수술 초기 또는 후기 합병증은 보고되지 않았음
3	Tantavy	2018	전후연구	32	수술 후 초기/후기 합병증은 없었음
4	Askar	2017	전후연구	31	· 수술 후 합병증은 보고되지 않았음 · 수술 후 1개월 동안 경증의 목소리 변화 (7명) · 수술 후 6~9개월 동안 경증의 발생장애 (3명) · 연하곤란, 습막힘 (0명)
5	Ong	2017	전후연구	19	합병증 발생: 0명
6	Canzi	2013	전후연구 (후향적)	140	수술 중 부작용 및 주요 합병증은 보고되지 않았음

연번	제1저자	연도	연구유형	대상자(명)	부작용 및 합병증
7	Karatayli	2012	전후연구 (전향적)	20	· 수술 1주일 후 2명 (10%)에서 경미하고 일시적인 흡인을 보였음 · 수술 1~5일 후 모든 환자에서 경미한 통증이 있었음
8	Gillespie	2011	전후연구 (후향적)	33	· 수술 1주 후 경부 장액종 (3명) · 혀 부종(1명)으로 정맥을 통한 수액과 스테로이드 투여를 위해 48시간동안 입원함 · 구강 섭취를 불가능하게 하는 48시간 이상의 연하곤란은 없었음
9	Benazzo	2008	전후연구 (후향적)	109	· 경부 장액종 (1명) · 소수에서 2~3일간 일시적 연하곤란(숫자제시 안됨)
10	Tschopp	2007	증례연구	10	수술 후 혈종발생 (1명): 치유됨
11	Bowden	2005	전후연구	29	· 경부 혈종(1명): 치유됨 · 소수에서 3~4일간 일시적 연하곤란(숫자제시 안됨)
12	Herder	2005	전후연구	31	수술 후 출혈에 의한 기도손상 (1명) : 기관절개술 시행
13	Stuck	2005	전후연구	15	· 수술 후 상처감염 (2명) · 흉터 (1명): 미용수술로 교정
14	Neruntarat	2003	전후연구	32	· 출혈, 감염, 기도폐쇄, 장액종 관찰되지 않음 · 연하곤란 (1명), 흡인 (3명) : 모두 3주내 자가 조절 또는 해결됨 · 수술 후 5~7일간 경증-중등도 통증(VAS≤7) 발생 (30명)
15	Riley	1994	전후연구	15	· 감염 0% · 장액종 (2명): 치료됨 · 흡인 (1명): 해결됨

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌에서 보고된 수술관련 부작용 및 합병증을 그 심각도 순으로 살펴보면, 수술 후 출혈에 의한 기도손상으로 기관절개술을 시행한 1건(Herder et al. 2005), 경미한 혈종 발생을 보고한 문헌 2편(Tschopp et al. 2007; Bowden et al. 2005), 수술 1주 후 neck seroma 발생을 보고한 문헌은 3편(Gillespie et al. 2011; Benazzo et al. 2008; Riley et al. 1994) 이었다. 수술 후 3주 내에 자가 조절 또는 사라진 흡인발생은 9.3%~10% (Neruntarat et al. 2003; Karatayli et al. 2012), 연하곤란 발생을 보고한 문헌은 3편(Benazzo et al. 2008; Bowden et al. 2005; Neruntarat et al. 2003)이었다.

그밖에 상처감염(2명) 발생을 보고문헌은 1편 (Stuck et al. 2005), 수술 후 5~7일간 경미한 통증발생을 보고한 문헌은 2편(Neruntarat et al. 2003; Karatayli et al. 2012)으로 발생률은 각각 93.75% (Neruntarat et al. 2003), 100%(Karatayli et al. 2012) 이었다. 이외에 목소리/발성 및 연하곤란/삼키는 기능(voice & swallowing) 관련 결과를 보고한 문헌은 2편(Askar et al. 2017; Neruntarat et al. 2003) 이었다.

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌 중 6편에서 수술 후 초기 또는 후기 합병증은 관찰되지 않았거나 보고되지 않았고, Ong et al. (2017) 1편은 합병증 발생률을 0%로 보고하였다.

3.2 유효성

설골 갑상연골 고정술의 유효성은 재평가 소위원회에 논의를 바탕으로 수면장애 개선 평가지표는 무호흡-저호흡 지수(AHI, apnea-hypopnea index), 주간졸음 척도(ESS), 그 외에 최저 산소 포화도(Lowest oxygen saturation level), 수술치료 성공률, 삶의 질 및 환자 만족도로 평가하기로 하였다. 유효성 평가에 선택된 문헌은 총 15편으로 각 문헌별로 보고된 세부내용은 [표 3.3~표3.6]에 제1저자명 알파벳 순서 및 출판연도 역순 기준으로 제시하였다.

3.2.1 수면장애지표 개선정도

3.2.1.1 무호흡-저호흡 지수 (AHI)

설골 갑상연골 고정술의 전후의 무호흡-저호흡 지수 변화를 보고한 문헌은 총 13편(2009년 신의료기술평가 포함문헌 5편)이었다. 1편(Bowden et al. 2005)을 제외한 모든 문헌에서 수술 전에 비해 수술 후 무호흡-저호흡 지수가 감소하였으며, 이중 11편에서 수술 후 감소가 통계적으로 유의하다고 보고하였다.

표 3.3 무호흡-저호흡 지수 (AHI) 수술전후 결과비교 (13편)

제1저자	연도	연구 유형	대상자(명)	무호흡-저호흡 지수 (Mean±SD)		P value
				수술 전	수술 후	
Askar	2019	전후연구	21	48.2±16.8	12.4±5.7	<.0001
El-Anwar	2019	전후연구 (전향적)	19	51.5±11.9	10.1±4.9	< 0.0001
Tantawy	2018	전후연구	32	68.4±25.3	25.6±9.52	<.0001
Askar	2017	전후연구	31	22.9±3.7	8.6±2.1	<0.001
Ong	2017	전후연구	19	39.7±21.2	22.6±22.7	<0.01
Canzi	2013	전후연구 (후향적)	140	Median 31	Median 12	< 0.05
Karatayli	2012	전후연구 (전향적)	20	Mean 31.0	Mean 10.6	NR
Gillespie	2011	전후연구 (전향적)	33	40.9±25.1	18.6±21.2	.001
Benazzo	2008	전후연구 (후향적)	109	37.0±19.1	18.7±16.0	NR
				Median 35.0 (IQR 22.0-49.0)	Median 14.0 (IQR7.0-26.0)	< 0.0001
Baisch	2006	전후연구	67	38.3±21.1	18.9±19.5	<0.001
Verse	2006	전후연구	45	38.9±20.0	20.7±20.6	<.00001
Bowden	2005	전후연구	29	36.5±27.6	37.6±28.8	NR
Herder	2005	전후연구	31	32.1±10.2	22.2±15.2	.0005

NR, not reported; NS, not significant

3.2.1.2 주간졸음 척도 (ESS)

설골 갑상연골 고정술 수술 전후의 주간졸음 척도 변화를 보고한 문헌은 총 14편 (2009년 신의료기술평가 포함문헌 6 포함) 이었다. 수술 전후의 주간졸음 척도 결과를 보고한 14편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 현저하게 감소하였으며, 이중 13편에서 수술 후 감소가 통계적으로 유의한 차이라고 보고하였다.

표 3.4 주간졸음 척도 (ESS) 수술 전후 결과비교 (14편)

제1저자	연도	연구 유형	대상자(명)	주간졸음 척도 (Mean±SD)		P value
				수술 전	수술 후	
Askar	2019	전후연구	21	14.2±3.4	3.7±1.9	<.0001
El-Anwar	2019	전후연구 (전향적)	19	13.8±2.9	5.3±2.6	< 0.0001
Tantawy	2018	전후연구	32	13.8±5.4	5.2±1.6	<.0001
Askar	2017	전후연구	31	13.9±2.6	4.3±2.1	<0.001
Ong	2017	전후연구	19	8.2±4.4	8.3±5.2	0.904
Canzi	2013	전후연구 (후향적)	140	Median 10	Median 8	< 0.05
Gillespie	2011	전후연구 (후향적)	33	12.1±5.2	6.2±3.8	<.002
Benazzo	2008	전후연구 (후향적)	109	10.5±3.1	7.2±2.3	NR
Baisch	2006	전후연구	67	9.7±5.1	6.6±4.4	<.001
Verse	2006	전후연구	45	9.4±5.3	7.2±4.4	<.05
Bowden	2005	전후연구	29	13.8 ± 8,2	10.9±6,2	NR
Herder	2005	전후연구	31	3.3±4,5	NR	<.0001
Stuck	2005	전후연구	15	9.14±4,31	6.14±3,86	.0017
Neruntarat	2003	전후연구	32	14.1±2,2	8.2±2.3	<.01

NR, not reported; NS, not significant;

3.2.2 최저 산소포화도 (Lowest O₂ saturation level)

설골 갑상연골 고정술 수술 전후의 최저 산소포화도를 보고한 문헌은 총 11편(2009년 신의료기술평가 포함문헌 5편포함) 이었다. 최저 산소포화도 결과를 제시하지 않은 연구는 6편(Canzi et al. 2013; Karatali et al. 2012; Benazzo et al. 2008; Tschopp 2007; Herder et al. 2005; Stuck et al. 2005) 이었다. 수술 전후의 산소포화도 결과를 보고한 11편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 증가하였으며, 이중 8편에서는 그 차이가 통계적으로 유의하다고 보고하였다.

표 3.5 최저 산소포화도 수술전후 결과비교 (11편)

제1저자	연도	연구 유형	대상자(명)	최저 산소포화도 (Mean±SD)		P value
				수술 전	수술 후	
Askar	2019	전후연구	21	70.5 ± 7.1	88.3±3.38	<.0001
El-Anwar	2019	전후연구 (전향적)	19	79.2±10.2	89.5±8.1	0.0015
Tantawy	2018	전후연구	32	66.8±11.3	88.2±2.86	<.0001
Askar	2017	전후연구	31	79.36±4.15	90.21±4.1	<0.001
Ong	2017	전후연구	19	82.2±9.9	86.6±6.2	<0.01
Gillespie	2011	전후연구	33	79.1±11.7	80.7±9.6	.58
Baisch	2006	전후연구	67	80.6±9.2	84.7±7.6	<.01
Verse	2006	전후연구	45	81.0±8.8	84.3±8.3	<.05
Bowden	2005	전후연구	29	72.7±20.5	81.9±10.1	NR
Neruntarat	2003	전후연구	32	82.1±3.7	87.9±2.7	<.01
Riley	1994	전후연구	15	74±14.0	85±4.8	NR

NR, not reported; NS, not significant;

3.2.3 수술치료 성공률

설골 갑상연골 고정술의 수술치료 성공률을 보고한 문헌은 총 11편(2009년 신의료기술평가 포함문헌 6편) 이었다. 설골 갑상연골 고정술 수술치료 성공률은 17.2%~90%로 나타났고, 반응 있음 또는 개선정도는 7.1%~61.5%로 나타났다. 반면 무반응으로 보고한 결과는 14.6%~50% 이었다. 수술치료 성공 기준은 폐쇄성 수면무호흡증(OSA) 완치정도, AHI 50% 이상 감소, AHI <20 등을 기준으로 하였고, 구체적으로 제시하지 않은 연구도 일부 있었다. 각 문헌별 수술치료 성공률 세부 결과는 [표 3.6]에 제시하였다.

표 3.6 수술치료 성공률 결과비교 (11편)

제1저자	연도	연구 유형	대상자 (명)	수술치료 결과 명(%)			성공 기준
				성공(%)	반응 있음 또는 개선 (%)	무반응(%)	악화(%)
Askar	2019	전후연구	21	10 (47.4%)	8 (38%)	3 (14.6%)	NR
Canzi	2013	전후연구 (후향적)	140	67%	NR	33%	NR
Karatayli	2012	전후연구 (전향적)	20	18 (90%)	NR	NR	NR
Gillespie	2011	전후연구 (후향적)	33	16 (70%)	NR	NR	AHI > 50% 감소 최종 AHI < 20
				10 (43%)	NR	NR	최종 AHI < 10
Benazzo	2008	전후연구 (후향적)	109	71 (65.1%)	67 (61.5%)	42 (38.5%)	NR
Baisch	2006	전후연구	67	40 (59.7%)	13 (19.4%)	14 (20.9%)	OSA 완치정도
Verse	2006	전후연구	45	23 (51.1%)	12 (26.7%)	6 (15%)	OSA 완치정도
							악화 (%) 4명 (10%)
Bowden	2005	전후연구	29	5 (17.2%)	NR	NR	NR
							수술 후 AHI 증가 15명 (51.7%)
Herder	2005	전후연구	31	16 (52%)	NR	NR	AHI > 50% 이상 감소 최종 AHI ≤ 20
							NR
Stuck	2005	전후연구	15	6 (40%)	1 (7.1%)	7 (50%)	OSA 완치정도
Neruntarat	2003	전후연구	32	NR	25 (78.1%)	NR	RDI > 50% 이상 감소 최종 RDI ≤ 20
							NR

NR, not reported: OSA, obstructive sleep apnea

3.2.4 삶의 질 (Quality of life, QoL) 또는 환자 만족도

유효성 평가분석에 포함된 17편의 문헌 중 삶의 질과 환자 만족도에 대한 결과를 보고한 문헌은 0편이었다.

1. 평가결과 요약

설골 갑상연골 고정술의 안전성과 유효성은 총 17편의 문헌을 대상으로 평가하였다. 연구설계 유형은 전후연구 16편, 증례연구 1편이었으며, 복합수술 수행연구 16편, 단독수술 수행연구 1편이었다.

동 기술의 안전성은 수술관련 부작용 및 합병증으로 평가하였으며, 수술관련 부작용 및 합병증을 보고한 15편의 문헌을 근거로 평가하였다.

1.1 안전성 결과

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌에서 보고된 수술관련 부작용 및 합병증을 그 심각도 순으로 살펴보면, 수술 후 출혈에 의한 기도손상으로 기관절개술을 시행한 1건(Herder et al. 2005), 경미한 혈종 발생을 보고한 문헌 2편(Tschopp 2007; Bowden et al. 2005), 수술 1주 후 neck seroma 발생을 보고한 문헌은 3편(Gillespie et al. 2011; Benazzo et al. 2008; Riley et al. 1994) 이었다. 수술 후 3주 내에 자가조절 또는 사라진 흡인발생은 9.3%~10% (Neruntarat et al. 2003; Karatayli et al. 2012), 연하곤란 발생을 보고한 문헌은 3편(Benazzo et al. 2008; Bowden et al. 2005; Neruntarat et al. 2003)이었다.

그밖에 상처감염(2명/15명) 발생을 보고한 문헌은 1편(Stuck et al. 2005), 수술 후 1~5일 후 모든 환자(20명)에서 경미한 통증이 있었다고 보고한 문헌은 1편(Karatayli et al. 2012), 수술 후 5~7일간 경증-중등도의 통증(VAS≤7) 발생(30명/32명)을 보고한 문헌은 1편(Neruntarat et al. 2003)이었다.

안전성 관련 결과를 보고한 15편의 문헌 중 6편은 수술 후 초기 또는 후기 합병증은 관찰되지 않았거나 보고되지 않았다고 보고하였고, Ong et al. (2017) 1편만 합병증 발생률을 0%로 보고하였다.

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면 무호흡증 환자에서 설골 갑상연골 고정술 후 출혈로 인해 기도손상으로 기관절개술을 시행한 사례가 1건 있지만, 이는 설골 갑상연골 고정술 단독 수술이 아닌 복합 수술을 수행하며 발생한 사례로 부작용 발생 원인을 동 기술로 인한 것으로 판

단하기에는 무리가 있다는 의견이었다. 아울러 이 외에 동 기술로 인한 심각한 부작용이나 합병증은 보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 동 기술은 안전한 수술이라는 의견이었다.

1.2 유효성 결과

동 기술의 유효성은 무호흡-저호흡 지수(AHI), 주간졸음 척도(ESS)를 포함한 수면장애지표 개선정도와 최저 산소포화도(Lowest O₂ saturation level), 수술치료 성공률, 삶의 질, 환자 만족도로 평가하였으며 선택문헌 15편에서 유효성 관련결과를 보고하였다.

설골 갑상연골 고정술 수술 전후의 무호흡-저호흡 지수 결과를 보고한 13편의 문헌 모두에서 수술 후에 수술 전에 비해 현저하게 감소하였음을 보고하였고, 이중 10편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

수술 전후의 주간졸음 척도 결과를 보고한 14편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 현저하게 감소하였음을 보고하였고, 이중 12편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

최저 산소포화도를 보고한 문헌은 총 11편이었고, 최저 산소포화도 결과를 제시하지 않은 문헌은 6편(Canzi et al. 2013; Karatali et al. 2012; Benazzo et al. 2008; Tschopp 2007; Herder et al. 2005; Stuck et al. 2005) 이었다. 수술 전후의 산소포화도 결과를 보고한 11편의 문헌 모두에서 수술 전에 비해 수술 후 현저하게 증가하였음을 보고하였고, 이중 8편에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났다.

설골 갑상연골 고정술의 수술치료 성공률을 보고한 문헌은 총 11편(2009년 신의료기술평가 포함문헌 6편)이었다. 설골 갑상연골 고정술 수술치료 성공률은 17.2%~90%로 나타났고, 반응 있음 또는 개선정도는 7.1%~61.5%로 나타났다. 반면 무반응으로 보고한 결과는 14.6%~50% 이었다.

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면무호흡증의 수면장애 개선지표인 무호흡-저호흡 지수(AHI), 주간졸음 척도(ESS) 및 최저산소 포화도(Lowest O₂ saturation level)에서 설골 갑상연골 고정술 이후 유의한 양상을 보여 유효성이 있는 수술이라는 의견이었다.

2. 결론

설골 갑상연골 고정술 재평가 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

2009년 신의료기술평가 이후 현재까지 수행된 몇몇 연구들이 있기는 하지만 대부분이 비교군이 없는 전후연구로서 근거수준이 낮으며, 설골 갑상연골 고정술 단독으로 수행된 연구보다는 복합수술로 수행된 연구들이 다수임을 확인할 수 있었다. 그러나 설골 갑상연골 고정술로 인한 심각한 부작용이나 합병증은

보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 안전성은 수용 가능할 만한 수준이며, 수면장애 개선지표 및 최저 산소포화도 결과에서 수술 후 유의한 양상을 보여 유효성이 있는 수술로 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 설골 갑상연골 고정술로 인한 심각한 부작용이라 합병증은 보고된 사례가 없는 것으로 판단하여 동 기술은 안전한 수술이며, 수면장애 개선 지표 및 최저 산소포화도 결과에서 수술 후 유의한 근거가 있어 유효성이 있는 기술로 판단하였다. 따라서 의료기술재평가위원회는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 있어 '설골 갑상연골 고정술'은 수면장애 증상 개선에 안전하고 유효한 의료기술로 판단하여 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다(2020.11.13.).



1. 김봉균, 김수관, 이준길, 조경안. 폐쇄성 수면 무호흡증의 치료. *Oral Biology Research*. 2001;25(1):217-24.
2. 김성동, 조규섭. 폐쇄성 수면무호흡증의 수술적 치료. *J Clinical Otolaryngol* 2017; 28:165-73.
3. 김재진, 김은석, 김태섭. 이부전방이동술, 하설근절개술 및 설골현수법을 이용한 폐쇄성 수면 무호흡증 환자의 치료: 증례보고, *대구외지* 2001;27(2):162-6.
4. 남도현. 호흡과 발성. 2007. 군자출판사
5. 대한이비인후과학회. 이비인후과학II: 비과, 두경부외과학 2009. 일조각
6. 배정호, 이승신. 폐쇄성수면무호흡증의 수술적 치료. *Ewha Med J*. 2013;36(2): 93-6.
7. 송승일, 이호경. 폐쇄성 수면 무호흡증의 외과적 치료: 최신 경향. *대한치과의사협회지*. 2014;52(10):602-14.
8. 송윤현. 코골이와 수면무호흡증의 치료 무엇으로 치료. *대한치과의사협회지*.2010;48(3):190-5.
9. 정재광, 김기림, 변진석, 최재갑. 코골이와 수면무호흡증 환자의 임상적 특징과 치료계획. *대한치과의사협회지*. 2015;53(4):249-58.
10. 한국보건의료연구원, 설골 갑상연골 고정술. 2009.
11. Askar SM, El-Anwar MW, Awad A. Expansion Hyoidthyroidpexy: Combined Hyoid Surgery Techniques for Obstructive Sleep Apnea: All in One. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;160(2):355-8.
12. Askar SM, Quriba AS, Hassan, EM, Awad, AM, Bessar AA. Voice and Swallowing Outcomes after Hyoid Suspension Surgery in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *Folia Phoniatr Logop*. 2017;69(5-6):271-7.
13. Baisch A, Maurer JT, Hormann K. The effect of hyoid suspension in a multilevelsurgery concept for obstructive sleep apnea. *Otolaryngology-Head & Neck Surgery* 2006; 134: 856-861
14. Benazzo M, Pagella F, Matti E, Zorzi S, Campanino A, Frassinetti S et al. Hyoidthyroidpexia as a treatment in multilevel surgery for obstructive sleep apnea. *Acta Otolaryngol*. 2008; 128(6): 680-4.
15. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, M Ip MS, Morrell MJ et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *Lancet Respir Med*;2019;7(8):687-98.
16. Berry RB. *Fundamental of sleep medicine*. 2012:chapter20: 349-73.
17. Canzi P, Berardi A, Tinelli C, Montevecchi F, Pagella F. Vicini C et al. Thirteen years of hyoid suspension experience in multilevel OSAHS surgery: the short-term results of a bicentric study. *Int J Otolaryngol*. 2013:1-7.
18. Cummings CW, Haughey BH, Thomas JR, Harker LA, Robbins KT, Schuller DE, Flint PW, Richardson MA. *Cummings Otolaryngology -Head and Neck Surgery* 4 th edition. Elsevier Mosby 2005.
19. El-Anwar MW & Askar SM. Hyoid Periosteum Sutures: A Modified Tissue-Preserving Hyoid

- Suspension Technique for Obstructive Sleep Apnea. *J Craniofac Surg.* 2019;30(3):e231-3.
20. Elbanhawy OA, Abd Elshafy IA, Khaleel YA, Elhelbawy RH, Abd Elhameed AF. Hyoid suspension versus laser midline glossectomy in the management of obstructive sleep apnea. 2018;31(1):244-9.
 21. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP et al. Weinstein M. Clinical guideline for the evaluation, management and long term care of obstructive sleep apnea in adults. *Journal of Clinical Sleep Medicine.* 2009; 5:263-76.
 22. Gillespie MB, Ayers CM, Nguyen SA, Abidin MR. Outcomes of hyoid myotomy and suspension using a mandibular screw suspension system. *Otolaryngology Head Neck Surg.* 2011;144(2): 225-9.
 23. Institute of Medicine (IOM). Health Care Guideline: Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea. 2008.
 24. Karatayli-Ozgursoy S. & Demireller A. Hyoid suspension surgery with UPPP for the treatment of hypopharyngeal airway obstruction in obstructive sleep apnea. *Ear Nose Throat. J.* 2012;91(8):358-64.
 25. Mubashir T, Abrahamyan L, Niazi A, Piyasena D, Arif AA, Wong J et al. The prevalence of obstructive sleep apnea in mild cognitive impairment: a systematic review. *BMC Neurology.* 2019;19(195):1-10.
 26. Neruntarat C. Hyoid myotomy with suspension under local anesthesia for obstructive sleep apnea syndrome. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2003; 260: 286-290.
 27. Ong AA, Buttram J, Nguyen SA, Platter D, Abidin MR, Gillespie MB. Hyoid myotomy and suspension without simultaneous palate or tongue base surgery for obstructive sleep apnea. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2017;3(2): 110-4.
 28. Qaseem A, Holty JC, Owens DK, Dallas P, Starkey M, Shekelle P, et al. Management of obstructive sleep apnea in adults: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2013;159:471-83.
 29. Riley RW, Powell NB, Guilleminault C. Obstructive sleep apnea and the hyoid: a revised surgical procedure. *Otolaryngology Head Neck Surg.* 1994; 111(6): 717-21.
 30. Song SA, Wei JM, Buttram J, Tolisano AM, Chang ET, Yung-Chuan Liu S et al. Hyoid surgery alone for obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *The Laryngoscope.* 2016;126:1702-8.
 31. Sunwoo JS, Hwangbo Y, Kim WJ, Chu MK, Yun CH, Yang KI. Prevalence, sleep characteristics, and comorbidities in a population at high risk for obstructive sleep apnea: A nationwide questionnaire study in South Korea. *Plos One.* 2018;13(2):1-14.
 32. Tantawy AA, Askar SM, Amer HS, Award A, El-Anwar MW. Hyoid bone suspension as a part of multilevel surgery for obstructive sleep apnea syndrome. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2018;22(3):266-70.
 33. Verse T, Baisch A, Maurer JT, Stuck BA, Hormann K. Multilevel surgery for obstructive sleep apnea: short-term results. *Otolaryngology - Head & Neck Surgery* 2006; 134: 571-577.

1. 의료기술재평가위원회

1.1 2020년 제1차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 1월 10일 (금)
- 회의내용: 의료기술재평가 우선순위 항목 심의

2020년 제1차 의료기술재평가위원회(2020.1.10.)에서 '설골 갑상연골 고정술'은 대상 환자(폐쇄성수면무호흡증 환자) 수 및 그에 따른 수요가 많을 것으로 보이며, 향후 자료생성과 평가가 필요하다고 판단되어 의료기술재평가 우선순위 항목으로 선정되었다.

1.2 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 5월 11일 (월) ~ 5월 15일 (금) (서면심의)
- 회의내용: 평가계획서 검토 및 소위원회 구성(안) 심의

2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.5.11.~5.15. 서면심의)의 평가계획서 심의를 통해 '설골 갑상연골 고정술'의 소위원회 구성은 이비인후과(2인), 호흡기내과(1인), 구강악안면외과(1인), 신경과(1인), 근거기반의학(1인)으로 총 6인으로 구성하도록 심의하였다.

1.3 2020년 제11차 의료기술재평가위원회

1.3.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2020년 10월 29일 (목)~2020년 11월 5일 (목)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.3.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 11월 13일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 재평가 소위원회

‘설골 갑상연골 고정술’의 재평가 소위원회 구성인원은 총 6인으로, 이비인후과(2인), 호흡기내과(1인), 구강악안면외과(1인)는 2009년 기 신의료기술평가 당시 참여했던 위원을 재 위촉하여 구성하였고, 신경과(1인)와 근거기반의학(1인)은 분야별 전문평가위원회 pool 대상 무작위 추출결과 위촉하여 총 6인으로 구성하였다.

본 연구 수행을 위해 소위원회 위원은 평가방법에 대한 프로토콜 수립부터 문헌선정, 자료 분석 및 결과 도출까지 평가의 모든 부분에 참여하였고, 소위원회는 총 3회에 걸쳐 대면 및 서면으로 운영되었다.

2.1 제1차 재평가 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 22일 (수), 오후 6시
- 회의내용: 평가계획서 확정

2.2 제2차 재평가 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 1일(화)~9월 9일 (수) (서면회의)
- 회의내용: 문헌 선택결과 보고 및 선택문헌 확정, 자료추출 서식, 비뚤림위험 평가 도구 확인 등

2.3 제3차 재평가 소위원회

- 회의일시: 2020년 10월 27일 (화), 오후 6시 30분
- 회의내용: 자료추출 및 결과 합성내용 확인, 비뚤림위험 평가결과 확인, 결론 논의 제언 등

3. 문헌 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R) ALL 1946 to August 10, 2020

(검색일: 2020.8.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌 수
Patients	1	exp Sleep Apnea, Obstructive/ or sleep apnea obstructive, sleep apnea syndromes.mp. or exp Sleep Apnea Syndromes/	35,687
	2	obstructive sleep apn*.mp.	28,170
	3	sleep apn?ea disorder\$.mp.	40
	4	hypopharyn* obstruction.mp.	43
	5	(OSA or OSAS or OSAHS or OSD or OSAD).mp.	20,044
	6	OR/1-5	44,944
Interventions	7	(hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy).mp	10
	8	(hyoid adj3 myotomy).mp.	39
	9	(mandibular adj3 suspension).mp.	8
	10	expansion hyoidplasty.mp.	5
	11	(hyoid adj2 sectioning).mp.	3
	12	(hyoid adj3 advancement).mp.	68
	13	(hyoid adj3 surgery).mp.	41
	14	hyoid*.mp.	4,026
	15	OR/7-14	4,031
P&I	16	6 AND 15	579
연도제한	17	limit 16 to yr="2008 -Current"	275

3.1.2 Ovid-Embase(1974 to August 10)

(검색일: 2020.8.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌 수
Patients	1	exp Sleep Apnea, Obstructive/ or sleep apnea obstructive, sleep apnea syndromes.mp. or exp Sleep Apnea Syndromes/	51,280
	2	obstructive sleep apn*.mp.	47,915
	3	sleep apn?ea disorder\$.mp.	49
	4	hypopharyn* obstruction.mp	78
	5	(OSA or OSAS or OSAHS or OSD or OSAD).mp.	37,213
	6	(sleep disordered breathing or SDB).mp	52,008
	7	OR/1-6	76,193
Interventions	8	(hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy).mp	12
	9	(hyoid adj3 myotomy).mp.	54
	10	(mandibular adj3 suspension).mp.	10
	11	expansion hyoidplasty.mp.	5
	12	(hyoid adj2 sectioning).mp.	3
	13	(hyoid adj3 advancement).mp.	83
	14	(hyoid adj3 surgery).mp.	48
	15	hyoid*.mp.	4,859
	16	OR/8-15	4,864
P&I 종합	17	7 AND 16	719
연도제한	18	limit 17 to yr="2008 -Current"	423

3.1.3 Cochrane Library(Advanced Search)

(검색일: 2020.8.11.)

구분	No.	검색어	검색문헌 수
Patients	1	(sleep apn?ea obstructive):ti,ab,kw	5,307
	2	(sleep apn?oea syndrome):ti,ab,kw	2,879
	3	(hypo* obstruction):ti,ab,kw	5,993
	4	(obstructive sleep disorder*):ti,ab,kw	2,563
	5	OR/#1-#4	9,475
Interventions	6	(hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy):ti,ab,kw	0
	7	(hyoid myotomy*):ti,ab,kw	0
	8	(mandibular suspension*):ti,ab,kw	16
	9	(expansion hyoidplasty*):ti,ab,kw	0
	10	(hyoid sectioning*):ti,ab,kw	0
	11	(hyoid advancement*):ti,ab,kw	14
	12	(hyoid surgery*):ti,ab,kw	40
	13	(hyoid*):ti,ab,kw	173
	14	OR/#6-#13	188
P&I	15	#5 AND #14	25
연도제한	16	limit 15 to yr="2008 -Current" with Publication Year from 2008 to 2020, in Trials (Word variations have been searched)	14

3.2 국내 데이터베이스

3.2.1 KoreaMed

(검색일: 2020.8.19.)

No	검색어(Advance search/ 영어로만 검색가능)	검색문헌 수
1	(hyoid surgery[All])	72
2	hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy	0
3	hyoid myotomy and suspension OR mandibular suspension	8
4	expansion hyoidplasty OR hyoid sectioning	1
5	hyoid advancement	8
6	소계	89
연도제한	7 limit 6 (2008년~현재)	46
KoreaMed	합계	46

3.2.2 NDSL

(검색일: 2020.8.19.)

No	검색어(상세검색이용-국내논문 선택) (출판년도: 2008년~2020년)	검색문헌 수
1	설골 수술	8
2	설골수술	0
3	hyoid surgery	39
4	hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy	0
5	hyoid myotomy and suspension OR mandibular suspension	1
6	expansion hyoidplasty OR hyoid sectioning	0
7	hyoid advancement	7
NDSL	합계	55

3.2.3 RISS

(검색일: 2020.8.19.)

No	검색어(상세검색이용-국내학술논문) (출판년도: 2008년~2020년)	검색문헌 수
1	설골 수술	5
2	설골수술	0
3	hyoid surgery	39
4	hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy	0
5	(hyoid myotomy and suspension) OR (mandibular suspension)	4
6	(expansion hyoidplasty) OR (hyoid sectioning)	0
7	hyoid advancement	8
RISS	합계	56

3.2.4 KISS

(검색일: 2020.8.19.)

No	검색어(상세검색이용-학술지검색) (출판년도: 2008년~2020년)	검색문헌 수
1	설골 수술	2
2	설골수술	0
3	hyoid surgery	10
I	hyoidthyroidpexia or hyothyroidopexy	0
5	(hyoid myotomy and suspension) OR (mandibular suspension)	1
6	(expansion hyoidplasty) OR (hyoid sectioning)	0
7	hyoid advancement	1
KISS	합계	14

3.2.5 KMBASE(Advanced search)

(검색일: 2020.8.19.)

No	검색어(고급(키워드/전체) 검색-국내발표논문) (출판년도: 2008년~2020년)	검색문헌 수
1	설골 수술	0
2	설골수술	0
3	hyoid surgery	0
I	hyoidthyroidpexia OR hyothyroidopexy	1
5	(hyoid myotomy and suspension) OR (mandibular suspension)	1
6	(expansion hyoidplasty) OR (hyoid sectioning)	0
7	hyoid advancement	0
KMBASE	합계	2

4. 최종 선택문헌

연번	서지정보 (2020년 업데이트 SR 선택문헌)
1	Askar SM, El-Anwar MW, Award A. Expansion hyoidthyroidpexy: combined hyoid surgery techniques for obstructive sleep apnea: all in one. Otolaryngol Head Neck Surg. 2019;160(2):355-8.
2	El-Anwar MW & Askar SM. Hyoid periosteum sutures: a modified tissue-preserving hyoid suspension technique for obstructive sleep apnea. J Craniofac Surg. 2019; 30(3):e231-3.
3	Tantawy AA, Askar SM, Amer HS, et al. Hyoid bone suspension as a part of multilevel surgery for obstructive sleep apnea syndrome. Int Arch Otorhinolaryngol 2018;22:266-70.
4	Askar SM, Quriba AS, Hassan EM, et al. Voice and swallowing outcomes after hyoid suspension surgery in patients with obstructive sleep apnea. Folia Phoniatr Logop. 2017;69(5-6):271-7.
5	Ong AA, Buttram J, Nguyen SA, et al. Hyoid myotomy and suspension without simultaneous palate or tongue base surgery for obstructive sleep apnea. World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg. 2017;3(2): 110-4.
6	Canzi, P, Berardi, A, Tinelli C et al. Thirteen years of hyoid suspension experience in multilevel OSAHS surgery: the short-term results of a bicentric study. Int J Otolaryngol. 2013:1-7.
7	Karatayli-Ozgursoy S & Demireller A. Hyoid suspension surgery with UPPP for the treatment of hypopharyngeal airway obstruction in obstructive sleep apnea. Ear Nose Throat J. 2012;91(8):358-64.
8	Gillespie MB, Ayers CH, Nguyen SA, et al. Outcomes of hyoid myotomy and suspension using a mandibular screw suspension system. Otolaryngology Head Neck Surg. 2011;144(2): 225-9.
9	Benazzo M, Pagella F, Matti E, et al. Hyoidthyroidpexia as a treatment in multilevel surgery for obstructive sleep apnea. Acta Otolaryngol.2008(6);128: 680-4.
서지정보 (2009년 신의료기술평가 시 선택문헌)	
10	Tschopp KP. Modification of the Hormann technique of hyoid suspension in obstructive sleep apnoea. Journal of Laryngology & Otology. 2007;121:491-3.
11	Baisch A, Maurer JT, Hormann K. The effect of hyoid suspension in a multilevelsurgery concept for obstructive sleep apnea. Otolaryngology-Head Neck Surgery 2006;134: 856-61.
12	Verse T, Baisch A, Maurer JT, Stuck BA, Hormann K. Multilevel surgery for obstructive sleep apnea: short-term results. Otolaryngology - Head & Neck Surgery 2006;134:571-7.
13	Bowden MT, Kezirian EJ, Utley D, Goode RL. Outcomes of hyoid suspension for the treatment of obstructive sleep apnea. Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery 2005; 131: 440-5.
14	Herder C, van Tinteren H, de Vries N. Hyoidthyroidpexia: A surgical treatment for sleep apnea syndrome. The Laryngoscope 2005; 115: 740-5.
15	Stuck BA, Neff W, Hormann K, et al. Anatomic changes after hyoid suspension for obstructive sleep apnea: an MRI study. Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2005; 133: 397-402.
16	Neruntarat C. Hyoid myotomy with suspension under local anesthesia for obstructive sleep apnea syndrome. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2003; 260: 286-90.
17	Riley RW, Powell NB, Guilleminault C. Obstructive sleep apnea and the hyoid: a revised surgical procedure. Otolaryngology Head Neck Surg. 1994; 111(6): 717-21.

5. 자료추출 및 비뮴림위험 평가

5.1 자료추출 서식

제목																																					
연번(추출#)																																					
제1저자(출판연도)																																					
연구목적																																					
연구설계	<ul style="list-style-type: none"> 연구유형: 연구국가: 연구기관: 연구기간: 																																				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자: 포함기준: 제외기준: 대상특성 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">구분</th> <th style="width: 50%;">내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>환자수 (명)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>남 vs 여 (명) (%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>연령 (mean ± SD)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>선행치료 (유/무)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	내용	환자수 (명)		남 vs 여 (명) (%)		연령 (mean ± SD)		선행치료 (유/무)																											
구분	내용																																				
환자수 (명)																																					
남 vs 여 (명) (%)																																					
연령 (mean ± SD)																																					
선행치료 (유/무)																																					
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 중재수술 <ul style="list-style-type: none"> 수술명: 병행 수술명: 비교수술 <ul style="list-style-type: none"> 수술명: 단독수술 or 복합수술: 추적관찰 기간: 탈락 명수(%) (사유): 																																				
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 안전성 결과 <ul style="list-style-type: none"> 합병증: 유효성 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 35%;">수술 전 Mean ± SD</th> <th style="width: 35%;">수술 후 n개월 Mean ± SD</th> <th style="width: 15%;">Pvalue</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">수면장애지표</td> <td>무호흡-저호흡 지수 (AHI)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>주간졸음척도(ESS)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>각성지수(AI)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>코골이 점수</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>최저산소포화도</td> <td>Lowest O₂ Sat L</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구분</th> <th style="width: 35%;">수술 성공 명수(%)</th> <th style="width: 15%;">성공</th> <th style="width: 15%;">반응 있음</th> <th style="width: 20%;">무반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>수술관련</td> <td>삶의 질</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td>환자 만족도</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	수술 전 Mean ± SD	수술 후 n개월 Mean ± SD	Pvalue	수면장애지표	무호흡-저호흡 지수 (AHI)			주간졸음척도(ESS)			각성지수(AI)			코골이 점수			최저산소포화도	Lowest O ₂ Sat L			구분	수술 성공 명수(%)	성공	반응 있음	무반응	수술관련	삶의 질				기타	환자 만족도			
구분	수술 전 Mean ± SD	수술 후 n개월 Mean ± SD	Pvalue																																		
수면장애지표	무호흡-저호흡 지수 (AHI)																																				
	주간졸음척도(ESS)																																				
	각성지수(AI)																																				
	코골이 점수																																				
최저산소포화도	Lowest O ₂ Sat L																																				
구분	수술 성공 명수(%)	성공	반응 있음	무반응																																	
수술관련	삶의 질																																				
기타	환자 만족도																																				
결론																																					
비고																																					

5.2 비뚤림위험 평가도구

RoBANS (non-RCT, 코호트연구, 환자-대조군연구, 전후 연구)			
영역	설명	비뚤림위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환 자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발 생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보 고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

6. 기 신의료기술평가보고서 평가결과(2009.11월)

6.1 신청기술: 설골 갑상연골 고정술(Hyoidthyroidpexia)

설골 갑상연골 고정술은 설골의 앞부분을 갑상연골쪽으로 이동시켜 혀를 전방으로 이동 시켜 하인두를 넓혀줌으로써 하인두 폐쇄로 인한 수면무호흡 환자를 치료하는 수술법으로서 의료법 제53조 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라 2008년 12월 19일에 신청되었으나 2009년 제9차 신의료기술평가위원회(2009.9.25)에서 신청기술명인 ‘설골 근절개술과 현수법’은 기존에 건강보험요양급여에 등재되어 있는 ‘설골현수법’과 혼동할 우려가 있다는 의견이 제시되어 “설골 갑상연골 고정술(Hyoidthyroidpexia)”로 신청 기술명을 수정하였다.

6.2 신의료기술평가위원회 및 소위원회 운영

2009년 제2차 신의료기술평가위원회(2009.3.6)에서 폐쇄성 수면무호흡증 환자대상으로서 설골 갑상연골 고정술을 체계적 문헌고찰을 평가방법을 통한 신의료기술평가대상으로 심의하였으며, 이비인후과, 호흡기내과, 구강악안면외과 전문의 총 4인으로 구성된 소위원회를 구성하여 평가하도록 심의하였다.

총 4인으로 구성된 소위원회는 2009년 5월 28일부터 2009년 9월 1일까지 약 4개월간 총 4회의 소위원회 운영을 통해 문헌적 근거에 따라 동 기술을 평가하고 검토결과를 제출하였으며, 2009년 제9차 신의료기술평가위원회(2009.9.25)에서 동 내용을 토대로 설골 갑상연골 고정술의 안전성 및 유효성 평가결과를 최종 심의하였다.

6.3 설골 갑상연골 고정술의 평가

6.3.1 평가목적

폐쇄성 수면무호흡증은 최근에 병태생리가 알려지면서 중요한 건강상의 문제로 대두되고 있다. 현재 다양한 수술방법들(비강수술, 구인두 수술, 하인두 수술, 악안면 수술, 기관 절개술 등)이 기도 폐쇄의 원인에 따라 적용되고 있다. 설골 갑상연골 고정술은 하인두 부위 폐쇄시 치료방법의 하나로서 설골을 갑상연골에 부착하여 기도부위를 확장시키는 시술로 수면장애 개선을 위한 동 기술의 안전성 및 유효성을 평가하였다.

6.3.2 평가방법

설골 갑상연골 고정술에 관한 문헌검색전략은 폐쇄성 수면무호흡증 환자 대상으로 설골 근절개술과 현수법 시술관련하여 합병증과 무호흡-저호흡지수, 호흡장애지수, 각성지수, 주간졸음증척도, 산소포화도, 수술 성공률, 구조적인 변화를 주요 의료결과로 선정하였다.

설골 갑상연골 고정술에 관한 문헌검색은 코리아메드를 포함한 8개 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library 등의 국외 데이터베이스를 이용하였다. 관련문헌은 'hyoid suspension', 'hyoid myotomy and suspension' 및 'obstructive sleep apnea' 등을 통합한 검색전략 및 수기검색을 통해 총 171개 문헌을 검색하였고 중복된 문헌 86개를 제외한 총 85개 문헌을 토대로 선택 및 배제기준을 적용하여 총 8개 문헌이 최종 평가에 포함되었다.

문헌검색부터 선택기준 적용 및 자료추출까지 각 단계는 모두 소위원회와 아울러 2명의 평가자가 각 과정을 독립적으로 수행하였다. 문헌의 질 평가는 SIGN의 도구를 이용하였으며 이에 따라 근거의 수준과 권고의 등급을 선정하였다.

6.3.3 안전성

설골 갑상연골 고정술의 안전성에 대한 평가는 6편의 단일군 문헌을 근거로 시술 관련 합병증으로 평가하였다. 설골 갑상연골 고정술만을 수행한 단독수술의 경우 4편의 문헌을 통해 평가하였으며, 수술중의 합병증은 보고되지 않았고 수술 후 합병증은 흡인, 창상감염, 연하곤란, 장액종(seroma) 등이 3.2%-26.7%로 발생하였으며, 이들은 경미한 수준으로 후유증 없이 호전되었다. 또한 복합수술(multilevel surgery) 개념의 다른 시술과 병용한 2편의 연구에서는 수술 후 합병증은 3.5-10.0%의 혈종, 소수의 연하곤란이 발생하였으나 처치 없이 혹은 간단한 조치로 해소되는 것으로, 이에 대해 소위원회에서는 설골 갑상연골 고정술의 단독 또는 복합수술에 있어 안전성은 문제를 제기할 만한 수준이 아니라고 평가하였다.

6.3.4 유효성

설골 갑상연골 고정술의 유효성은 7개의 문헌을 통해 수면장애지표(무호흡-저호흡 지수, 각성지수, 호흡장애지수, 주간졸음증척도, 코골이, 산소포화도), 수술의 치료성공률, 구조적인 변화를 통해 평가되었다.

설골 갑상연골 고정술을 단독적으로 시행한 3편의 단일군연구에서는, 수면장애지표 중 무호흡-저호흡 지수를 보고한 1편의 문헌에서는 수술 후 유의한 감소를, 호흡장애지수를 보고한 2편의 문헌에서는 호흡장애지수가 수술 후 감소하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 그 외 주간졸음증척도, 코골이 점수, 산소포화도는 수술 후 개선됨을 보였으며, 치료성공률은 40.0-51.6%로 보고되었고, 구조적인 변화에 있어 후설근 부위, 설골 각도, 후기도 공간에서 증가함을 보였다.

다른 수술과 복합적으로 수술한 4편의 연구 가운데 전후연구(2편)의 경우 수면 장애지표와 관련하여 설골 갑상연골 고정술을 포함한 군과 포함하지 않은 군 모두 무호흡-저호흡 지수, 각성지수, 주간졸음증척도는 감소, 최소산소포화도는 증가함을 보였으며, 수술의 치료성공률에 있어서는 설골 갑상연골 고정술을 포함한 복합 수술군의 성공률은 51.1-59.7%, 포함하지 않은 수술군은 40.0%이었다.

2편의 단일군 연구에서는, 수면장애지표와 관련하여 1편의 연구에서는 수술 후 호흡장애지 수의 감소, 78.1%의 치료성공률을 보인 반면에 다른 1편에서는 호흡장애지수가 수술 후 증가 및 치료성공률이

17.2%를 보여 상반된 결과를 보고하였다. 이에 대해 소위원회에서는 수술 전 연구대상자 특성(신체질량지수, 산소포화도의 심한정도)차이가 연구결과에 영향을 끼쳤을 것이라는 의견을 제시하였다.

6.3.5 제언

설골 갑상연골 고정술 소위원회는 “설골 갑상연골 고정술”에 대하여 현재 문헌에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

설골 갑상연골 고정술의 안전성은 흡인, 창상감염, 연하곤란, 장액종(seroma) 등 수술 후의 합병증이 경미한 수준으로 안전성에 문제가 없다고 평가되었다. 유효성은 단독시술시 수면장애지표에 있어 개선을 보이고, 수술성공률은 기존의 폐쇄성수면무호흡증치료(구개수구개인두성형술)의 단독치료시 치료성공률과 유사한 수준이며, 동 시술을 포함한 복합수술 또한 보조적 시술로서 유효성이 있는 것으로 평가하였다.

따라서 설골 갑상연골 고정술은 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 수면장애를 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 치료법이라는 근거가 있다고 평가하였다(권고등급 D).

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 “설골 갑상연골 고정술 (Hyoidthyroidpexia)”에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다 (2009.6.19).

설골 갑상연골 고정술은 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 수면장애를 개선시키는데 있어 안전하고 유효한 치료법이라는 근거가 있다고 평가한 소위원회의 권고안에 동의한다.

신의료기술평가위원회 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2009년 10월 12일 보건복지가족부장관에게 보고되었으며 보건복지가족부 고시 제2009-212호(2009년 11월 30일)로 개정·고시되었다.

6.3.6 평가에 선택된 문헌

설골 갑상연골 고정술 평가에 이용된 문헌은 총 8편(국의 8편, 국내 0편)이었다.

연구유형별로 전후연구 7편(Baisch et al. 2006; Verse et al. 2006; Stuck et al. 2005; Bowden et al. 2005; Herder et al. 2005; Neruntarat et al. 2003; Riley et al. 1994), 증례연구1편(Tschopp 2007;)이었으며, 선택된 문헌이 연구된 장소는 미국, 네덜란드, 독일, 스위스, 대만에서 수행되었다.

2009년 설골 갑상연골 고정술 평가에 선택된 문헌 (8편)

연번	출판 년도	1저자	연구 국가	연구 유형	연구대상자 (명)	수술명	근거 수준
1	2007	Tschopp	스위스	증례 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (10)	HS, RF, UPF 편도절제술 비중수술(septal surgery)	3
2	2006	Baisch	독일	전후 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (67) 폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (16)	HS, RF, UPF, 편도절제술, UPPP, 비수술 UPPP, UPF 편도절제술	1-
3	2006	Verse	독일	전후 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (45) 폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (15)	HS, UPF, RF 편도절제술 UPF, RF 편도절제술	1-
4	2005	Bowden	미국	전후 연구	하인두 폐쇄 의심환자 (29)	HS, UPPP, 편도 절제술, 비중 격 성형술, 하비갑 개축소술, 기 관 절개술	3
5	2005	Herder	네덜 란드	전후 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (31)	HS	3
6	2005	Stuck	독일	전후 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (15)	HS	3
7	2003	Neruntarat	대만	전후 연구	하인두 폐쇄 OSA환자 (32)	HS, UPF	3
8	1994	Riley	미국	전후 연구	폐쇄성 수면 무호흡증 환자 (15)	HS	3

HS, Hyoid myotomy and Suspension (hyoidthyroidpexia); MO, Mandibular Osteotomy with genioglossus advancement; RF, Radio-Frequency treatment of the tongue base; OSA, Obstructive sleep apnea; UPF, Uvulopalatalflap; UPPP, Uvulopalatopharyngoplasty

6.4 기 평가에 선택된 문헌목록

1. Baisch A, Maurer JT, Hormann K. The effect of hyoid suspension in a multilevelsurgery concept for obstructive sleep apnea. Otolaryngology-Head & Neck Surgery 2006; 134: 856-861.
2. Bowden MT, Kezirian EJ, Utley D, Goode RL. Outcomes of hyoid suspension for the treatment of obstructive sleep apnea. Archives of Otolaryngology-Head & Neck Surgery 2005; 131: 440-445.
3. Herder C, van Tinteren H, de Vries N. Hyoidthyroidpexia: A surgical treatment for sleep apnea syndrome. The Laryngoscope 2005; 115: 740-745.
4. Neruntarat C. Hyoid myotomy with suspension under local anesthesia for obstructive sleep apnea syndrome. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology 2003; 260: 286-290.
5. Riley RW, Powell NB, Guilleminault C. Obstructive sleep apnea and the hyoid: a revised surgical procedure. Otolaryngology Head Neck Surg. 1994; 111(6): 717-21.
6. Stuck BA, Neff W, Hormann K, Verse T, Bran G, Baisch A, Duber C, Maurer JT. Anatomic changes after hyoid suspension for obstructive sleep apnea: an MRI study. Otolaryngology - Head and Neck Surgery 2005; 133: 397-402.
7. Tschopp KP. Modification of the Hormann technique of hyoid suspension in obstructive sleep apnoea. Journal of Laryngology & Otology 2007; 121: 491-493.
8. Verse T, Baisch A, Maurer JT, Stuck BA, Hormann K. Multilevel surgery for obstructive sleep apnea: short-term results. Otolaryngology - Head & Neck Surgery 2006; 134: 571-577.

발행일 2021. 3. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-734-4