

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-04 (2022. 1.)



의료기술재평가보고서 2021

단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

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
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 평가목적	15
II. 평가 방법	16
1. 체계적 문헌고찰	16
2. 대국민 정보제공	19
III. 평가결과	20
1. 문헌선정 결과	20
1.1 문헌선정 개요	20
1.2 선정 문헌 특성	21
1.3 비뚤림위험 평가 결과	25
2. 평가 결과	28
2.1 안전성	28
2.2 효과성	34
IV. 결과요약 및 결론	49
1. 평가결과 요약	49
2. 결론	51
3. 대국민 정보문	53
V. 참고문헌	55
VI. 부록	57
1. 의료기술재평가위원회	57
2. 소위원회	58
3. 문헌검색현황	59
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	64
5. 최종선택문헌	68

표 차례

표 1.1 수면무호흡증군 급여 기준	7
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	7
표 1.3 국외 보험 및 행위등재현황	8
표 1.4 연도별 환자수 및 비용현황: 수면무호흡	9
표 1.5 진료행위 현황: 코골이수술	10
표 1.6 Back 등(2009)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성	12
표 1.7 Hofauer 등(2020)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성	13
표 1.8 Wang 등(2019)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성	14
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	16
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	17
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	17
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	18
표 3.1 선정문헌 특성	22
표 3.2 수술 관련 합병증(비교군 연구)	28
표 3.3 수술 관련 합병증(단일군 연구)	29
표 3.4 수술 관련 통증 등 불편감(단일군 연구)	32
표 3.5 객관적인 수면호흡 관련 지표(비교군 연구)	34
표 3.6 주간졸음증 및 코골이 증상(비교군 연구)	35
표 3.7 코골이 정도-수면파트너에 의해 평가(비교군 연구)	36
표 3.8 코골이크기(비교군 연구)	36
표 3.9 삶의 질(비교군 연구)	37
표 3.10 무호흡-저호흡지수/호흡장애지수(단일군 연구)	37
표 3.11 산소포화도(단일군 연구)	39
표 3.12 코골이지수 및 수면효율지수(단일군 연구)	40
표 3.13 주간졸음증 증상(단일군 연구)	41
표 3.14 코골이 정도(단일군 연구)	43
표 3.15 코골이 정도/증상-수면파트너에 의해 평가(단일군 연구)	45
표 3.16 코골이크기(단일군 연구)	46
표 3.17 삶의 질(단일군 연구)	48

그림 차례

그림 1.1 연도별 환자 수 추이: 수면무호흡(G473)	8
그림 1.2 환자 수 및 사용량 현황: 코골이수술	9
그림 1.3 성/연령별 총 사용량(2019년): 코골이수술	9
그림 1.4 요양기관 총 사용량(2019년): 코골이수술	9
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	20
그림 3.2 비뚤림 위험평가(RoB) 그래프	25
그림 3.3 비뚤림 위험평가(RoB) 요약표	25
그림 3.4 비뚤림 위험평가(RoBANS) 그래프	26
그림 3.5 비뚤림 위험평가(RoBANS) 요약표	27
그림 3.6 무호흡저호흡지수(AHI) 개선 [메타분석] - 비교군 연구	34
그림 3.7 주간졸음증(ESS) 증상개선 [메타분석] - 비교군 연구	35
그림 3.8 코골이 증상점수(VAS) [메타분석] - 비교군 연구	36
그림 3.9 수술 후 AHI/RDI 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구	39
그림 3.10 수술 후 주간졸음증 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구	42
그림 3.11 수술 후 코골이 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구	44
그림 3.12 수면파트너가 느끼는 수술 후 코골이 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구 ..	46

요약문 (국문)

평가 배경

단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표] 비급여 대상 중 ‘업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위약제 및 치료재료-단순코골음’에 해당된다. 동 안건은 소비자의 인식, 신고현황 조사 자료를 토대로, 재평가가 필요한 국민생활밀착형 의료기술 주제로 발굴되었으며, 2020년 우선순위를 심의를 거쳐 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 정보를 국민들에게 제공하는 목적으로 재평가 대상으로 선정되었다. 2021년 제2차 의료기술재평가위원회(2021.2.19.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안에 대하여 심의를 받았다.

본 평가의 목적은 선택비급여 의료기술인 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대한 국민적 관심이 합리적인 의료적 결정으로 이어질 수 있도록 동 기술의 안전성과 효과성에 대한 객관적인 정보를 국민들에게 제공하는 것이다.

평가 방법

체계적 문헌고찰을 통해 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대한 안전성 및 효과성을 평가하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 이비인후과 3인, 구강악안면외과 2인, 구강내과 1인, 가정의학과 1인, 근거기반의학 1인의 총 8인 전문가로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “단순코골이 환자에서 연구개 수술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었고 안전성은 수술 관련 합병증을, 효과성은 수면호흡 관련 지표 개선, 증상개선, 코골이크기, 삶의 질을 기준으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 RoB,

RoBANS를 사용하여 진행하였으며, 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하였다. 문헌의 비편향성 위험 평가와 자료추출은 모두 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 논의하여 합의하였다. 자료분석은 질적 검토(qualitative review) 및 정량적 분석(quantitative analysis)을 수행하였다. 본 평가의 주요 목적은 이 대국민 정보 제공으로 권고결정은 수행하지 않았다. 최종적으로 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대해 대국민 정보를 제공하였다.

평가 결과

평가에 포함된 문헌은 총 35편으로, 비교군 연구 4편(고주파 연구개 수술과 가짜/모의 수술과의 비교 3편, 고주파 연구개 수술과 구강 내 장치와의 비교 1편)과 단일군 전후연구 31편이 포함되었다. 연구에 포함된 대상자는 무호흡-저호흡 지수(Apnea-Hypopnea Index, AHI) 또는 호흡장애지수(Respiratory Disturbance Index, RDI)가 15 미만의 단순 코골이 및 가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이 대상이었으며, 성인 환자(평균연령 35.7-53.8세)이었다. 연구개 수술은 연구개를 절제하거나 소작을 가하여 연구개의 후방을 넓히고 수면 시 폐쇄가 일어나는 것을 방지하기 위한 수술로, 본 평가에는 고주파 수술(radiofrequency surgery of palate, RF surgery)을 시행한 연구가 많이 포함되었고, 이외에도 구개수구개 인두성형술(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP), 레이저 구개수구개 성형술(Laser assisted uvulopalatoplasty, LAUP), 구개수구개 피판술(uvulopalatal flap, UPF) 등의 다양한 수술 방법이 포함되었다.

안전성

안전성 검토에는 총 25편의 문헌이 포함되었다.

고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술을 비교한 3편에서는 두 군 모두 유의미한 합병증은 발생하지 않았으며, 수술 후 삼킴, 말하기, 인두자극, 통증 등의 불편감과 기능변화에서도 군 간 유의한 차이는 없었다.

단일군 연구 22편에서는 주요 합병증(지속적인 합병증 포함)과 경미한 합병증(일시적인 합병증 포함)으로 구분하여 살펴보았다. 주요 합병증은 12편 중 1편에서 수술 후 1년 시점에서 지속적인 인후두 이물감, 맛 변화, 점액 생성의 이상반응이 2.8-5.7%로 관찰되었고, 그 외 연구들에서 합병증 발생은 확인되지 않았다. 경미한 합병증은 19편의 문헌에서 보고되었고, 이 중 연구개 점막 표면의 손상이 10편의 문헌에서 2.9-43.9%로 가장 많이 확인되었으나 대부분의 연구에서 해당 손상은 후유증 없이 자연치유된 것으로 보고하였다. 그 밖에 경미한 인후두 이물감 및 입 마름, 목젖딱지, 연구개 누공, 비인강 역류(nasal reflux) 등의 사례가 확인되었다.

수술 후 초기에 느끼는 삼킴 및 통증 등은 시일이 경과함에 따라 점차 감소하는 것으로 보고되었다.

효과성

효과성 검토에는 총 35편의 문헌이 포함되었다.

비교군 연구 4편 중 고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술을 비교 시, 객관적 수면평가지표(2편)에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 증상개선 항목 중 주간 졸음증 척도(Epworth Sleeping Scale, ESS)(3편)는 두 군 간 유의한 차이가 없었고, 수면파트너가 느끼는 환자의 코골이 증상점수는 2편 중 1편에서 중재군에서 유의한 개선효과가 있었으나 다른 1편에서는 유의한 차이가 없었다. 수면파트너가 느끼는 환자 코골이 증상점수에 대한 메타분석 결과, 통합 평균차이는 $-1.41(95\% \text{ CI } -2.32, -0.49, I^2=62\%)$ 으로 중재군에서의 코골이 증상점수가 유의하게 낮았으나, 이질성은 높게 나타났다. 삶의 질(1편)은 두 군 간 유의한 차이는 확인되지 않았다. 구강 내 장치와 비교된 1편에서, 큰 코골음으로 기록된 수면시간 평균 백분율은 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

전후 연구 31편에서 객관적 수면평가지표 중 무호흡-저호흡 지수(AHI) 및 호흡장애지수(RDI)의 수술 후 변화정도는 연구 간 일관되지 않았다. AHI 및 RDI가 5 미만의 연구를 제외하고 양적분석이 가능하였던 9편을 메타분석한 결과, 통합 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)는 $-0.87(95\% \text{ CI } -3.60, 1.85, I^2=0\%)$ 로 수술 후 AHI 및 RDI는 통계적으로 유의하게 감소하지 않았다. 최저 산소포화도는 수술 후 증가하였으나 대부분 연구에서 통계적 유의성을 제시하지 않거나 유의한 차이는 없는 것으로 보고하였다. 코골이 지수는 수술 후 감소하였고, 수면효율지수는 증가하는 경향을 보고하였으나 통계적 유의성은 연구들 간 차이가 있었다.

증상개선 항목 중 주간졸음증 척도는 18편에서 수술 후 감소하는 것으로 나타났으며(12편 유의성 있음, 2편 유의성 없음, 4편 제시 안 됨), 메타분석(14편) 결과 통합 SMD는 $-3.75(95\% \text{ CI } -5.33, -2.16, I^2=0\%)$ 이었다. 환자가 느끼는 코골이 증상에 대한 VAS 점수는 13편에서 수술 후 감소 또는 개선된 것으로 확인되었다. 메타분석(7편) 결과, 통합 SMD는 $-5.12(95\% \text{ CI } -5.81, -4.42, I^2=0\%)$ 이었다. 수면파트너가 느끼는 환자의 코골이 증상에 대한 VAS 점수는 16편에서 수술 후 유의하게 감소하는 것으로 나타났으며, 메타분석(14편) 결과, 통합 SMD는 $-4.73(95\% \text{ CI } -5.43, -4.04, I^2=28\%)$ 이었다.

코골이크기를 보고한 5편 중 4편은 수술 후 코골이크기가 감소(2편에서만 통계적 유의한 차이가 있었고, 다른 2편은 차이가 없거나 제시되지 않았음)한 것으로 다른 1편은 시간당 코골이 횟수는 감소하였으나, 평균 코골이크기는 증가한 것으로 보고하였다.

삶의 질은 1편에서 수술 후 유의하게 증가한 것으로 보고되었다.

결론 및 제언

소위원회는 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대하여 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술 후 입천장인두기능부전, 인두 협착, 연하곤란 등의 중대한 이상반응이 확인되지 않았고, 보고된 합병증은 대부분 수술 후 초기에 나타나는 일시적이거나 경미한 수준으로 소위원회는 해당 기술을 안전한 기술로 판단하였다.

가짜/모의 수술과 비교하여 연구개 수술로 인해 객관적인 지표 및 증상개선이 확인되지 않았고, 단일 군 연구에서도 수술 후 객관적 지표에서 유의한 임상적 개선은 확인되지 않았다. 그러나 단일군 연구에서 수술 후 주간졸음증 척도, 환자 본인 및 수면파트너가 느끼는 코골이 증상이 유의하게 개선된 것으로 확인되었다. 소위원회에서는 다양한 연구개 수술법 중 고주파 연구개 수술에 대한 소수의 소규모 비교연구 결과를 전체 연구개 수술의 효과로 일반화하여 해석하기에는 어려움이 있으며, 질환 특성상 개인별 일(day)에 따른 변이가 크고, 연령, 생활습관, 수면상태, 체중 등 영향요인이 많아, 수술 전후를 비교한 단일군 연구결과가 임상적 의미를 가진다고 보았다. 또한, 평가에 포함된 대상자는 수면다원검사상 정상군에 속하는 무호흡이 없는 단순코골이이거나, 가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이에 해당되는 환자들이기 때문에 수면다원검사 결과의 객관적 수면지표에서 수치상의 유의한 개선효과를 입증하기에는 한계가 있을 것으로 보았다. 주관적 증상개선 지표에서 수술 후 유의한 개선효과가 일관되게 확인되어 소위원회는 환자의 주관적 코골이 증상을 경감하는데 연구개 수술이 도움을 줄 수 있을 것으로 판단하였다.

2021년 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술은 안전하며, 단일군 연구를 통해 주간졸음증 척도, 환자 본인 및 수면파트너가 느끼는 코골이 증상점수와 같은 주관적인 증상지표에서 수술 전후 유의한 개선효과가 확인되어 주관적 코골이 증상을 경감하는데 도움을 줄 수 있는 기술로 평가하였다.

본 평가 결과를 바탕으로 국민들의 합리적인 의료적 선택을 지원하고자 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대한 대국민 정보를 별도로 제공하였다.

주요어

단순코골이, 수면무호흡, 연구개 수술

Simple snoring, Primary snoring, Sleep Apnea, Soft Palatal Surgery

1. 평가배경

동 기술은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표2] 비급여 대상으로 안전성 및 효과성 평가가 필요한 항목(씹는 기능 및 발음 기능의 개선 목적이 아닌, 외모 개선 목적의 악안면(턱) 교정술 등 포함한 15개 항목)에 대한 소비자 인식 및 신고현황 파악을 통하여 국민생활밀착형 의료기술에 해당하는 재평가 안전으로 발굴되었다. 2020년 제10차 및 제11차 의료기술재평가위원회의 우선순위 심의를 거쳐 “단순 코골이 증상 개선 목적의 코골이 수술”이 의료기술재평가 안전으로 최종 선정되었으며, 소위원회 논의를 통해, 대국민 정보 제공 측면을 고려하여 코골이 수술 중에서도 성인들에서 가장 보편적으로 많이 시행되고 있는 의료기술인 연구개 수술을 평가범위로 설정하였다.

본 평가에서는 국민생활밀착형 의료기술인 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대하여 국민들의 합리적인 의료적 결정을 지원하기 위해 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 정보를 국민들에게 제공하는 것을 목적으로 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 단순 코골이 증상 개선 목적의 연구개 수술

동 평가기술은 단순 코골이 대상자에게 코골이 증상 개선을 위해 시행하는 수술로, 연구개 수술은 코골이 환자에서 가장 흔하게 폐쇄가 일어나는 부위인 연구개를 절제하거나 조직을 응고/축소시켜 연구개의 후방을 넓히고 수면시 폐쇄가 일어나는 것을 방지하는 것을 목적으로 한다.

1.1.2 단순 코골이

코골이는 일반적으로 야간 또는 주간 수면 중에 발생하는 호흡소리를 의미하며, 흡기 또는/및 호기에 의한 것일 수 있다. 미국수면의학회(American Academy of Sleep Medicine, AASM)에서는 코골이를 무호흡이나 저호흡이 발생하지 않고, 인두(pharynx)의 여러 조직의 진동으로 인해 상기도에서 발생하는 소리로 정의하고 있다(Fiz et al., 2009). 단순 코골이는 수면자 또는 수면파트너에게 심각한 의학적 영향을 주지 않는 수면호흡장애의 첫 단계로 간주되고 있으며, 일반 인구집단에서 매우 흔한 현상이지만 용어에 대한 합의는 부족한 상태이다(Micheline et al., 2019). 대개 코골이 소음이 있으면서 수면다원검사서

무호흡-저호흡지수(Apnea Hypopnea Index, 이하 AHI)가 수면시간 당 5 미만인 경우를 단순코골이로 설명하고 있다(조석현, 2016; Deary et al., 2014).

코골이는 빈도, 체위(body position), 사회적 방해정도 등과 같은 요인에 따라 경증, 중등도, 중증으로 분류할 수 있다. AASM에 따르면, 단순 코골이(simple snoring)는 환자의 수면을 방해하거나 과도한 주간 졸음을 유발하지 않는다. 수면 모니터링 시 야간 수면 중 10-20% 이상, 또는 일주일에 3-4일 이상의 코골이를 습관성 코골이로 분류한다(Fiz et al., 2009).

코골이는 성인 인구의 대략 반 정도에서 나타날 정도로 매우 흔하며 한 연구에 의하면 습관적인 코골이는 남성의 약 40%, 여성의 약 26% 정도에서 나타나는 것으로 보고되고 있다(대한비과학회 홈페이지). 기존의 연구에 따르면 코골이의 유병률은 진단 기준에 따라 차이가 크며, 전체 성인 남성의 10.8~64%, 여성의 3.5~52%에서 습관성으로 코골이가 나타나며 특히 나이가 60세 이상의 경우에는 그 빈도가 더 증가하는 것으로 알려져 있다(송슬기 등, 2019; Banno et al., 2007).

수면호흡장애의 대표적인 증상인 코골이는 수면 파트너에게도 소음으로 인한 수면 방해를 유발하고 사회적으로 고립을 야기할 뿐만 아니라 폐쇄성 수면 무호흡증(Obstructive Sleep Apnea, OSA)이 동반되는 경우 환자 본인에게 더 심각한 합병증을 유발할 수 있다. 코골이는 수면 관련 호흡증후군의 한 증상으로 단순한 코골이만 있는 가벼운 형태에서 폐쇄성 수면 무호흡증과 같은 심각한 형태로 다양하게 나타난다. 특히, 코골이와 수면 무호흡증이 심한 사람은 고혈압, 부정맥, 심부전, 허혈성 심질환, 뇌졸중 등의 심혈관계 질환의 발생빈도가 증가하여 정상인에 비해 장기 생존율이 현저히 감소한다는 사실이 알려져 코골이의 임상적 중요성이 강조되고 있다(김성준, 2013).

수면 관련 호흡장애는 수면다원검사를 통한 국제수면장애분류(International Classification of Sleep Disorders-3) 기준에 의해 진단된다. 진단은 수면다원검사서 호흡장애지수(respiratory disturbance index, RDI)=(무호흡 + 저호흡 + 호흡노력각성)의 횟수/수면시간]가 5 이상이면서 이와 관련한 증상이 있는 경우로 정의하고 있다. 관련 증상에는 주간 졸림, 피로, 자고 나도 개운치 않은 불면증과 같은 증상과 코골이 및 수면무호흡 관찰이 포함되며 이 중 하나만 있으면 진단할 수 있고, 관련 증상이 없어도 RDI가 15 이상이면 폐쇄성 수면 무호흡장애로 정의된다(AASM, 2014).

폐쇄성 수면 무호흡의 정도는 수면다원검사를 통해 시간당 무호흡-저호흡지수(Apnea Hypopnea Index, AHI)에 따라 정상(AHI<5), 경도(5≤AHI<15), 중등도(15≤AHI<30), 중증(AHI≥30)으로 나뉘며, 이는 RDI와 혼용하여 사용되기도 한다(선우준상 등, 2017). 이러한 기준의 상대적 객관성 내에서도 기류 감소(airflow reduction), 산소불포화도(oxygen desaturation) 및 피질 각성(cortical arousal)에 대한 진단 임계값은 여전히 연구자들 간 차이가 있다(Deary et al., 2014).

1.1.3 치료방법

코골이 치료법을 선택하기 전에 우선 환자의 코골이 정도와 무호흡에 대한 정확한 진단이 선행되고, 환자의 연령, 임상검사 소견, 직업 등의 사회적 여건들을 고려하여 치료법을 신중히 선택해야 한다(대한이비인후과학회 편, 2009).

코골이의 주요 치료는 크게 3가지 유형으로 구분된다(Fiz et al., 2009).

- 환자 중심의 조절가능한 중재(일반적 관리): 체중감소, 수면자세 조정, 수면을 방해할 수 있는 약물 감소, 비강확장제 또는 윤활제 사용, 알코올 및 흡연 감소
- 비수술적 중재: 혀를 전방으로 당겨주는 혀 유지 장치(tongue-retaining devices), 하악을 전방으로 위치시켜주는 하악전방이동장치(mandibular advancement device, MAD), 지속적 기도 양압술
- 코 수술, 구개 수술 및 비만 수술과 같은 외과적인 수술적 중재

1.1.3.1. 비수술적 치료

1.1.3.1.1. 일반적 관리

코골이 치료시 우선적으로 하여야 할 것은 체중감량이다. 체중감량은 수면 중 폐활량을 늘리고 인두 함입을 감소시켜 호흡을 좋게 한다. 또한 유발인자인 술-담배 등의 금지, 수면자세 교정 등의 방법이 있으며, 기존의 질환인 갑상선기능 저하증이나 말단비대증 등의 치료를 해야 한다(김경수, 2006).

1.1.3.1.2. 구강내 장치

치과 영역에서 개발된 구강내 장치(intraoral appliances)는 치아교정 장치나 권투 마우스피스(mouth-piece)와 유사한 모양으로 잘 때에만 구강에 착용한다. 하악을 앞쪽으로 당겨주어 좁아진 인두 기도를 확장시켜 주는 장치(mandible repositioning device), 후방으로 처진 혀를 당겨주는 기구, 연구개를 긴장시켜 주는 기구(palatal lifter) 등이 코골기와 무호흡 치료에 적용되고 있다. 이 장치들도 수면 중 무의식적인 제거나 수면방해 등 환자 순응도가 낮은 것이 단점이며, 다른 치료들과 함께 사용될 수 있다(김경수, 2006).

1.1.3.1.3. 지속적 기도양압술

지속성 비강기도양압술은 코에 착용한 마스크를 통해 양압을 생성하는 기계에서 공기를 투여하므로 폐쇄된 부분을 텐트처럼 펴주는 효과를 보인다. 중증 폐쇄성 수면무호흡에서 첫째로 선택되는 치료이며 사용을 잘 하면 대부분의 환자에서 무호흡이 치료된다. 무호흡과 코골기가 많은 예에서 동반되며 무호흡이 심한 경우 대부분 코골기가 동반되므로 폐쇄성 수면무호흡과 함께 코골기가 치료되는 효과를 보이게 된다. 이 역시 환자의 순응도가 치료에 가장 큰 걸림돌이다(김경수, 2006).

1.1.3.2. 수술적 치료

코골이와 수면무호흡의 수술적 치료의 기본적인 원칙은 비강, 인후부의 진찰 소견에서 발견된 기도폐쇄 부위를 모두 넓혀주는 것이다. 수술적 치료는 보존적인 치료로 증상이 호전되지 않고, 기도폐쇄 부위가 확인된 경우에 시행하게 되며, 기도폐쇄 원인에 따라 현재까지 다양한 술식들이 적용되고 있다. 비강 수술, 인두부 수술, 기도의 재건을 목적으로 하는 악안면 수술, 기관절개술 등이 시행된다(대한이비인후과학회

편, 2009).

수술은 과도한 주간졸음 증상과 폐쇄성 수면무호흡증과 관련된 병태생리학적 이상을 최소화하거나 없앨 수 있어야 하므로 주관적, 객관적 자료를 종합하여 수술로 완치할 수 있는 환자를 신중히 선택하여야 한다(조규섭, 2008).

1.1.3.2.1. 인두부 수술

연구개의 후방은 코골이와 수면무호흡증 환자에서 가장 흔하게 폐쇄가 일어나는 부위이다. 연구개 수술은 연구개를 절제하거나 조작을 가하여 연구개의 후방을 넓히고, 수면 시 기도가 좁아지더라도 폐쇄가 일어나는 것을 방지하는 것을 목적으로 하며, 연구개 수술의 효과는 보고자에 따라 차이가 크다(정유삼, 2015).

구인두 수술은 과도한 양의 연구개 조직, 낮게 내려앉은 연구개, 편도 비후, 구개수 비대, 심한 인두점막추벽이 있는 환자에게 시행할 수 있으며 이 부위에 대해서는 많은 수술방법이 소개되어 있다. 1981년 Fujita에 의해 구개수구개인두성형술이 소개된 이후 구개수구개피판술, 레이저를 이용한 레이저 코골이 수술(laser-assisted uvulopalatoplasty, LAUP), 고주파를 이용한 코골이 수술법인 고주파 구개축소술(radiofrequency volumetric tissue reduction, RFVTR, somnoplasty) 등 다양한 구인두 수술방법들이 소개되었으며, 이들 변형된 수술방법들은 수술 결과 향상 및 합병증 감소에 주안점을 두었다(김성동 등, 2017; 김경수, 2006).

고주파 수술

고주파 구개축소술(RFVTR)은 고주파를 이용하여 조직의 양을 줄이는 방법으로, 연구개의 양을 줄이고 한편으로 연구개의 경화를 유도함으로써 코골이를 줄이는 효과를 내게 된다(김경수, 2006). 주로 단순 코골이 환자에서 시행하며 수술 시간이 짧고 간단하기 때문에 외래에서 간단하게 시행할 수 있다. 수술 방법은 22 gauge의 고주파발생기 탐색기 끝을 연구개 중앙부에 자유연이 점막에 닿지 않게 깊이 삽입하고, 고주파 발생기를 작동시키면 된다(조규섭, 2008). 사용되는 기구에 따라 방법에 차이가 많으며, 연구개를 Channelling하는 방법이 가장 많이 쓰인다. 많은 환자에서 증상이 호전되나, 실제 수면검사 결과에 따르면 중등도 이하 환자에서의 성공률이 약 30-40%이며, 이것도 시간이 지남에 따라 재발하는 경향을 보이는 것으로 알려져 있다(대한이비인후과학회 편, 2009).

고주파 연구개 축소술은 전기소작에 비해 저온(70-80도)에 넓은 주위 연조직을 응고괴사 시키며 점막을 손상시키지 않고 점막내부로 시술이 가능하여 통증이 적고 출혈도 미미하고, 부분마취로 외래에서 시술이 가능하다. 응고괴사된 조직은 회복과정에서 섬유조직으로 변화하며 원래의 조직보다 크기가 줄어들고 경화되어 연구개 축소와 진동감소, 연구개 후방부위 공간 증가를 일으킨다. 동 기술은 설근부에도 적용이 가능한데 단독 혹은 연구개와 설근부 모두 적용한 8개 관찰연구에 따르면 무호흡-저호흡지수가 34% 감소하였고, 주간 졸림은 Epworth 점수가 9.7에서 6.7로 감소하였다(정유삼, 2015).

구개수구개인두성형술

구개수구개인두성형술은 전신마취하에서 구개편도를 제거하고 레이저 등을 이용하여 비대한 구개수, 연구개 일부를 절제한 후 전후 편도궁과 연구개 절제면을 봉합하여 구인두 기도를 확장시키는 술식으로 수술범위가 커 입원이 필요하다. 단순 코골이 환자보다는 무호흡지수 20 이상, 산소포화도 80% 이하, 심한 주간기면증, 사회·가정 생활에 문제가 되는 심한 코골기, 수면 중 부정맥이 생기는 경우 등 5가지 중 2가지 이상이 존재하는 중등도 이상의 폐쇄성 수면무호흡에서 수술의 적응증이 된다. 구개수구개인두성형술의 치료효과는 성공 판단기준에서부터 보고자들마다 차이가 있지만, 2년 이상 장기추적관찰 결과 무호흡의 치료성공률은 대략 30-40%이고, 코골이의 치료 효과는 무호흡보다는 높다고 한다(대한이비인후과학회 편, 2009).

레이저 구개수구개인두성형술

레이저 구개수인두성형술은 레이저를 이용하여 구개수의 일부와 연구개의 일부를 절제하며 술자에 따라 절제된 점막을 봉합하거나 하지 않기도 한다. 레이저는 절제를 하더라도 출혈이 적어 지혈을 위해 봉합이나 전기소작이 크게 필요하지 않으므로 반드시 전신마취가 필요하지는 않아 주로 부분마취로 시행된다. 입원이 필요 없고 외래에서 시행이 가능하여 환자의 편의성이 증가하여 이전에는 매우 많이 시행되었다. 연구개나 구개수의 일부가 절제되고 절제연의 상처가 수축하여 점막의 진동이 줄어들게 되므로 코골이에 효과가 있는 경우가 많으나 폐쇄성 수면 무호흡증에는 무호흡-저호흡 지수(AHI)를 약 18% 정도 감소시키며 보고자에 따라서는 증가하기도 한다. 효과에 대한 의문과 술 후 통증, 합병증 가능성 등으로 폐쇄성 수면 무호흡증의 치료방법으로 일반적으로 추천 받지 못하고 있다(정유삼, 2015).

구개수구개 피판술

Powell 등이 보고한 구개수구개 피판술(uvulopalatal flap)은 구개수구개인두성형술의 변형된 방법으로 구개수를 부분적으로 자른 후 구개수를 당겼을 때 연구개에 중첩되는 점막만을 절개하여 제거한 후 구개수피판을 앞으로 당겨 경-연구개 접합부에 매달아 구인두 기도를 확장하는 방법이다. 이는 구개수구개인두성형술 시 조직을 과도하게 절개해 발생할 수 있는 구개인두부전증을 예방할 수 있으며, 가역적이라는 장점을 가지고 있다. 합병증으로는 출혈, 염증, 혈종, 피판 분리 등이 있다(대한이비인후과학회 편, 2009).

1.1.3.2.2. 비강수술

많은 연구에서 비강수술로 코골이와 수면무호흡증의 치료 가능성을 검토하였으나, 전체적으로 수술의 효과는 통계적 의미가 없었다. 약 16.7% 정도의 환자에서 폐쇄성 수면무호흡증의 치료로서 성공적이었고, 코골이 주관적 증상은 비강수술에 의해 유의한 호전을 보고하였다. 주간 졸림졸리움은 8개 연구에서 평균 10.6 ± 3.9 점에서 수술 후 7.1 ± 3.9 점으로 호전된 것으로 보고되었다(정유삼, 2015; Li et al., 2011).

1.1.3.2.3. 설근부 수술

설근부는 연구개 후방 다음으로 흔하게 폐쇄되는 부위이다. 설근부 수술은 설근부 후방을 넓히는 목적으로 시행되는데 설근부를 직접 제거하는 방법과 설근부의 근육과 인대를 전진시켜 설근부 후방을 넓히는 방법이 있다. 설근부를 직접 제거하는 방법은 설근부 절제술, 설근부 고주파 축소술, 경구강 로봇 설근부 절제술, 내시경 설근부 절제술이 있고 설근부 전진술에는 이설근 전진술, 설골갑상연골고정술이 있다(정유삼, 2015).

1.1.3.2.4. 양악수술

양악수술은 상기도의 외골격을 이루고 있는 상악과 하악을 앞으로 전진시켜 기도를 확장하는 방법으로 기도의 내부를 절제하거나 변형하여 넓히는 것과는 다르다. 상하악이 전진되면 연구개와 설근부도 전진되어 기도가 확장된다. 이는 상악과 하악을 절골하고 전진시킨 후 고정하는 방법으로 많은 보고에서 매우 효과적이라고 하고 있으나 전진 정도에 따라 차이가 있고 많이 전진시킬수록 더 효과적이다. 그러나 외모변형이 생기고 외형의 변화가 긍정적일 수도 부정적일 수도 있고 부정교합이나 안면감각이상을 초래할 가능성도 있다(정유삼, 2015).

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재현황

동 기술은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 <별표 2>에 해당하는 비급여 대상(제9조제1항관련) - 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우에 실시 또는 사용되는 행위·약제 및 치료재료 - 라. 단순 코골음에 해당된다.

표 1.1 수면무호흡증후군 급여 기준

항 목	제 목	세부인정사항
일반사항	수면무호흡증후군의 급여기준	「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」[별표2] 제1호에 따라 '단순 코골음'은 비급여대상이나, '수면무호흡증후군'은 업무 또는 일상생활에 지장을 초래할 뿐 아니라 여러 합병증을 유발할 수 있어, 다음과 같은 경우 요양급여를 인정함.
		- 다 음 - 가. 수면다원검사상 호흡 곤란 지수(RDI: Respiratory Disturbance Index)가 150이상인 경우 나. 수면다원검사상 호흡 곤란 지수(RDI: Respiratory Disturbance Index)가 50이상 이면서 아래 1) 중 하나 또는 2)에 해당하는 경우
		- 아 래 - 1) 불면증, 주간 졸음, 인지기능 감소, 기분장애, 고혈압, 빈혈성 심장질환, 뇌졸중의 기왕력 2) 산소포화도 85% 미만 [고시 제2018-135호(행위), 2018.6.29. 시행]

한편, 수면무호흡증후군 관련 질환의 수술적 치료법으로 건강보험에 등재된 행위 현황은 다음과 같다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)

분류번호	코드	분류
자219-1	Q2195	조임근인두확장성형술 - 사용목적: 수면무호흡의 증상 개선 - 사용대상: 측방향 인두폐색이 있는 수면무호흡증 환자
자219-1가	Q2196	수면중무호흡증후군수술(구개인두성형술) - 적응증: 1. 중등도 이상의 폐쇄성 수면 무호흡. 무호흡지수 20이상. 2. 산소포화도 80%이하 3. 심한 주간기면증 4. 사회, 가정생활에 문제가 되는 심한 코골이 5. 수면 중 부정맥
자219-1나	Q2197	수면중무호흡증후군수술(구개수절제술) - 적응증: 1. 호흡장애지수 20이하의 경도의 무호흡 2. 설근부 이하의 기도폐쇄가 없고 구개 편도의 비대가 없는 코골이 환자
조-371	QZ371	고주파 설근부 축소술 - 정의 및 적응증: 경중등도의 폐쇄성 수면무호흡증, 단순 코골이 환자에서 설근부 비대로 인한 기류 흐름 장애시 고주파 전극을 삽입하여 에너지를 전달함으로써 설근부의 용적을 줄여 주어 코골음, 폐쇄성 수면무호흡증의 치료하기 위함

분류번호	코드	분류
조-372	QZ372	연구개 이식물 삽입술 - 정의 및 적응증: 경중등도의 폐쇄성 수면무호흡증, 코골이 환자의 연구개에 implant를 삽입하여 기도내 흐름을 쉽게 하기 위한 시술임
조-373	QZ373	이설근전진술 - 정의 및 적응증: 폐쇄성 수면무호흡증의 치료방법으로 기존에 실시되던 구인두 폐쇄에 대한 수술로 해결되지 않는 하인두의 협착을 해결하기 위해 실시함
조-374	QZ374	설골갑상연골 고정술 - 실시목적: 하인두 폐쇄를 보이는 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 수술적 치료 - 적응증: 하인두 부위의 폐쇄성 수면무호흡증 환자

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수 코드는 확인되지 않았다.

표 1.3 국외 보험 및 행위등재현황

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

출처: 일본 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>

1.2.3 이용현황

단순코골이 대상으로 수행되는 코골이수술의 경우 비급여 항목으로 정확한 국내의 이용현황은 확인할 수 없었다. 다만, 국내 국민건강보험심사평가원의 보건의료빅데이터개방시스템¹⁾에서 수면무호흡의 질병 통계(G473) 및 관심진료행위로 '코골이 수술'에 대한 의료통계현황이 다음과 같이 확인되고 있다.

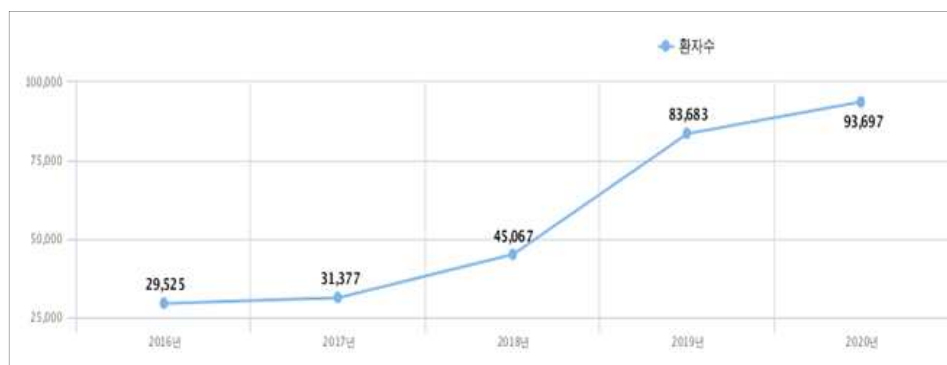


그림 1.1 연도별 환자수 추이: 수면무호흡(G473)

1) <http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfo.do> (2021.04.13.기준)

표 1.4 연도별 환자수 및 비용현황: 수면무호흡

구분	2017년			2018년			2019년			2020년		
	환자수	요양급여 비용총액	보험자 부담금	환자수	요양급여 비용총액	보험자 부담금	환자수	요양급여 비용총액	보험자 부담금	환자수	요양급여 비용총액	보험자 부담금
계	31,377	8,631,275	5,815,581	45,067	20,223,653	14,690,335	83,683	56,517,061	42,874,176	93,697	54,983,031	41,539,816
남 소계	25,059	7,311,730	4,951,381	36,493	17,030,525	12,383,441	67,633	46,766,594	35,473,014	75,917	44,644,228	33,666,960
여 소계	6,318	1,319,545	864,200	8,574	3,193,129	2,306,894	16,050	9,750,467	7,401,163	17,780	10,338,803	7,842,856

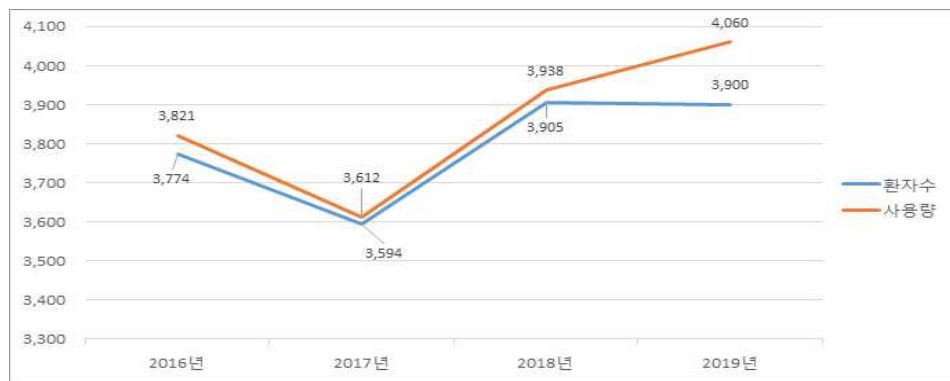


그림 1.2 환자수 및 사용량 현황: 코골이수술

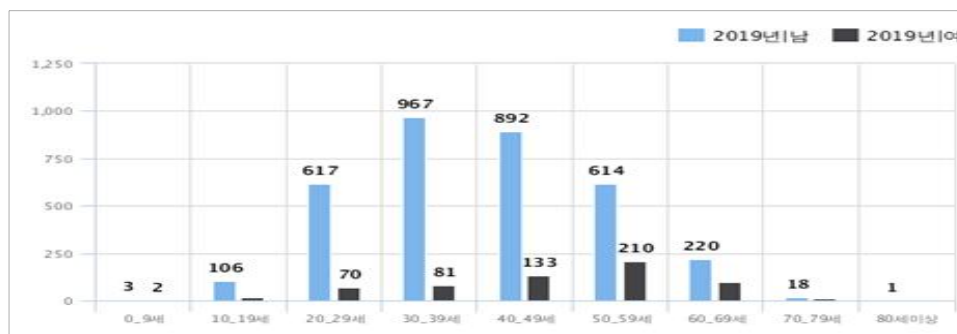


그림 1.3 성/연령별 총 사용량(2019년): 코골이수술

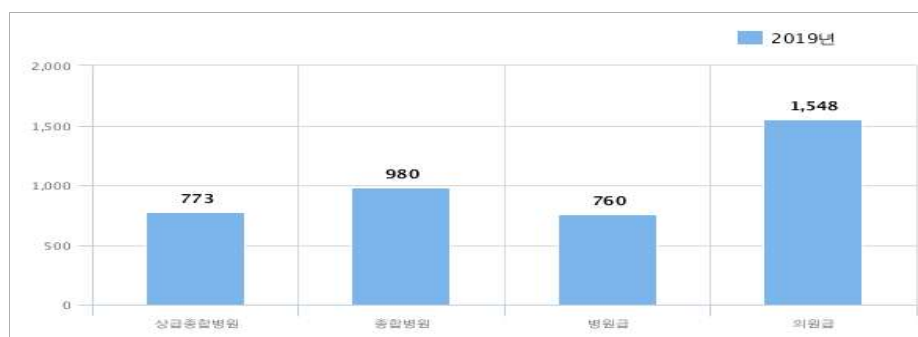


그림 1.4 요양기관그룹별 총 사용량(2019년): 코골이수술

표 1.5 진료행위 현황: 코골이수술

구분	2015년			2016년			2017년			2018년			2019년		
	환자수	총 사용량	진료 금액	환자수	총 사용량	진료 금액	환자수	총 사용량	진료 금액	환자수	총 사용량	진료 금액	환자수	총 사용량	진료 금액
계	4,183	4,204	716,500	3,774	3,821	665,442	3,594	3,612	697,222	3,905	3,938	939,211	3,900	4,060	1,082,955
남 소계	3,618	3,631	618,296	3,270	3,312	577,946	3,096	3,106	602,153	3,343	3,369	807,637	3,302	3,436	916,908
여 소계	565	573	98,204	504	509	87,495	498	506	95,069	562	570	131,574	598	624	166,047

선택비급여 의료기술 관련하여 한국보건의료연구원에서 수행한 소비자 이용현황²⁾ 및 소비자 상담 현황 조사³⁾ 결과, 해당 기술 관련 내용은 다음과 같이 확인되었다.

소비자 이용현황에 대한 일반인 5,434명을 대상으로 한 설문조사에서 “단순 코골이증상 개선 목적의 코골이 수술” 경험에 대한 문항에서 103명(1.9%)(남성 83명, 여성 21명)이 해당 시술을 받았다고 응답하였으며, 코골이수술 비용은 평균 79만원(최소 4만원-340만원)으로 나타났다.

2015-2020년 상반기 동안 「1372소비자상담센터」에 접수된 코골이수술의 누적된 총 상담 건수는 23건(0.2%)이었으며, 상담 사유로 부작용 12건(52.2%), 효과 불만 6건(26.1%), 진료비 2건(8.7%), 계약금 3건(13%)로 확인되었다.

1.3 국내외 임상진료지침

미국수면의학회(AASM) & 미국치과수면학회(AADSM) (2015) 가이드라인(Ramar et al., 2015)에서는 폐쇄성 수면무호흡증 및 코골이에 대한 치료로써 구강내 장치 사용에 대한 권고사항을 갱신하였다. 폐쇄성 수면무호흡증이 없는 단순코골이(primary snoring) 성인 환자에서 구강내 장치(oral appliances)는 코골이 빈도와 강도를 줄이고, 코골이 환자와 수면 파트너 모두에 수면 질을 개선하여 삶의 질 향상시켰으며, 근거는 제한적이지만 단순코골이 치료의 잠재적 잇점이 위해보다는 크므로 표준적인 권고강도를 제시하였다(STANDARD, 근거의 질 : 높음). 단순코골이 치료가 다른 건강 관련 의료결과를 개선한다는 결론을 내리거나 다른 치료법과 구강내 장치간에 객관적인 수면의 질을 비교한 근거는 불충분하였다. 이에, 보존적 치료(체중감량, 자세요법 및 음주 금지)에 실패하고, 추가 치료를 요구하는 환자에게 구강내 장치를 권장해야 함을 밝히고 있다.

NICE 중재시술 가이드라인 관련 첫째, Soft-palate implants for simple snoring [IPG 240] (2007)에 따르면, 단순 코골이에 대한 연구개 이식물 삽입(soft-palate implants)의 주요 안전성에 대한 우려는 없다. 그러나 효과와 관련해서는 소규모 환자사례 연구만이 확인되고 잘 통제된 비교연구가 부족하다. 따라서 이 시술은 연구로서 사용할 것을 제시하고 있음을 확인하였다.

둘째, Radiofrequency ablation of the soft palate for snoring [IPG 476] (2014)에 따르면, 본 연구에 검토된 대상자는 산소포화도가 85% 이상인 코골이 환자를 대상으로 했을 때 코골이에 대한 연구개 고주파 절제와 관련하여 주요 안전성에 대한 우려는 없다. 시술의 단기 효능에 대한 근거는 충분하지만 장기 효능에 대해서는 불확실하여 임상적 관리, 동의 및 감시하에 사용될 수 있다고 제시되었다.

2) (주) 한국리서치 설문조사 결과자료(선택비급여 의료기술 이용현황 조사)

3) 한국소비자연맹 설문조사 자료(소비자상담 현황 분석 및 소비자 인식조사)

1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황

Franklin 등(2009)은 체계적 문헌고찰을 통해 코골이 및 폐쇄성 수면 무호흡증에 대한 수술의 효과와 부작용을 평가하였다. 성인 대상으로 sham 수술 또는 보존적 치료와 수술적 치료를 비교한 무작위배정비교임상연구를 기준으로 주간 졸음, 삶의 질, 무호흡-저호흡 지수 및 코골이를 기준으로 수술의 효과를 평가하였다. 수술의 부작용을 평가하기 위해 관찰연구가 검토되었다. 4편의 연구(2편: 레이저 구개인두성형술⁴⁾, 2편: 고주파 절제술⁵⁾)를 기준으로 수술의 이점을 평가하였다. 레이저 구개인두성형술(LAUP), 고주파 절제술 후 주간 졸림과 삶의 질은 유의한 차이가 없었고, 1편의 연구에서 레이저 구개인두성형술 후 무호흡-저호흡지수(AHI) 및 코골이는 감소하였으나, 다른 연구에서는 감소하지 않았다. 주관적인 코골이는 고주파 절제술 후 1편에서 감소하였다. 45편을 검토하여 부작용을 평가하였으며 구개수구개인두성형술(UPPP) 및 구개인두성형술(uvulopalatoplasty) 후 환자의 약 절반에서 지속적인 부작용이 발생하였다. 특히 삼킴 곤란, 목 이물감(globus sensation) 및 음성 변화가 흔하게 보고되었다.

Bäck 등(2009)은 체계적 문헌고찰을 통해 코골이에 대한 연구개 고주파 절제술(radiofrequency ablation of soft palate)의 효과성 및 부작용을 평가하였다. 총 30편(2편 RCT, 4편 비무작위 비교연구 연구, 24편 전향적 연구)의 연구가 포함되었다. 동 연구에서는 중등도/중증의 폐쇄성 수면 무호흡이 없는(AHI, RDI, and/or oxygen desaturation index [ODI4%] ≤15) 성인 환자를 최소 10인 이상 포함하고 있는 대조 연구 및 전향적 연구를 포함하였으며, 포함된 연구들에서의 적응증이 보존적 치료에 반응하지 않는 사회적으로 방해되거나 또는 심한 코골이를 대상으로 한 연구가 8편, 11편은 단순 또는 만성 코골이, 9편은 습관적 코골이 환자를 대상으로 하였다. 해당 체계적 문헌고찰에 포함된 개별 연구들의 특성은 표 1.3과 같다. 위약군과 비교된 RCT 1편에서 고주파 절제술군에서의 코골이 증상이 유의하게 감소한 것으로 확인되었으나, 발전기(generator)가 다른 고주파 절제술과 비교된 1편에서는 치료효과의 차이는 없었다. 비무작위 비교연구에서는 1편에서 연구개 고주파 절제술은 수면파트너에 의해 평가된 코골이 증상이 레이저 구개수구개성형술 (LAUP)만큼 효과적인 것으로 나타났으며, 다른 1편에서는 주사경화요법(injection snoreplasty)보다 코골이 감소 효과가 좋게 보고되었다. 전향적 연구 18편에서 모두 수술 후 코골이 점수가 유의하게 감소되었다. 시술 관련 장기적인 부작용이나 주요 부작용은 보고되지 않았다.

4) 1편: AHI 10-27에 해당하는 코골이 환자 대상, 1편: AHI <30 인 코골이 환자 대상

5) 1편: 주간졸림, AHI 5-40, BMI>35kg/m² 해당하는 환자, 1편: AHI <15, BMI <35 kg/m², ESS 8.2점 해당하는 non-sleepy 코골이 대상

표 1.6 Bäck 등(2009)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성

연구	연구유형	환자수	연령	BMI	AHI/RDI	F/U
Stuck 2005	RCT	12+11	42.6±7.6	<35	<15	6-8wk
Blumen 2008	RCT	120	47.0±9.9	24.8±2.2	<10	8 wk
Blumen 2002	CCT	15+15	48.5±7.3	25.7±2.3	7.6±5.8	2 mo
Iseri 2005	CCT	40+30	48±11	-	<10	6 wk
Powell 1998	UNC	22	45.3±9.1	27.4±3.7	<15	8-12 wk
Attal 2000	UNC	23	47±2	25±1	6±1	2 mo
Blumen 2000	UNC	15	48.5 (28-55)	25.6 (21-29)	<15	13.2 (7-18) mo
Boudewyns 2000	UNC	40	43.7±10.9	26.6±3.2	5.1±4.3	8 wk
Cartwright 2000	UNC	10	52.2±10.2	28.2±2.9	4.87±3.97	8 wk
Emery 2000	UNC	43	44.3±8.4	28.5±3.2	<15	7 wk
Hukins 2000	UNC	20	-	27.1±2.8	3.3±3.1	2 mo
Back 2001	UNC	21	44 (35-55)	26.9 (23.-32)	0.8 (0-7.3)	3 and 12 mo
Ferguson 2001	UNC	47	50	28	-	16 (2-26) mo
Sher 2001	UNC	105	45.8±10.2	27.6±3.6	6.4±4.3	3-30 mo
Back 2002	UNC	20	43 (35-63)	25.7 (23-35)	<5	9.5 (9-11.5) mo
Coleman 2002	UNC	12	53.8±9.7	26.6±3.4	6.0±4.3	15±5.1 wk
Haraldsson 2002	UNC	10	49.4±10.4	26.2±2	4.0±3.4	Minimum of 2 mo
Campillo 2003	UNC	53	46 (24-66)	27.6	<15	Mean 20 mo
Fang 2003	UNC	32	44.2±11.2	26.3±2.5	<15	4-6 wk
Tatla 2003	UNC	10	42.8±11.2	28.1±3	5.75	16 wk
Gerek 2005	UNC	83	46.3±9.3	26.6±2.6	<15	2 mo
Johnson 2008	UNC	23	43 (35-68)	28 (22-36)	<15	4 wk

* 통계값이 보고된 연구만 목록화됨.

AHI, Apnea Hypopnea Index; BMI, Body Mass Index; CCT, clinical controlled trial; F/U, follow-up; RDI, Respiratory Disturbance Index; UNC, uncontrolled prospective study

Hofauer 등(2020)은 단순 코골이(isolated snoring)에 대한 진단 및 전반적인 치료 정보 제공을 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 수술적 치료와 관련하여서는 연구개 수술(soft palate surgery) 및 비강수술(nasal surgery) 효과에 대한 근거를 검토하였다. 대상 환자의 선택기준은 폐쇄성 수면무호흡증(OSA)가 객관적으로 제외된 성인 환자(AHI <5 /hr)이었으나, 실제 선택된 개별연구의 기준과는 상이함이 확인되었다. 선택기준을 충족하는 16편의 문헌을 토대로 연구개 수술에 대한 근거를 제시하였다. 연구개 수술에 대해서는 수술적 접근법으로는 구개수구개인두성형술(UPPP), 구개인두성형술, 고주파 및 레이저 구개인두성형술, 연구개 고주파 치료, 연구개 이식물 삽입술이 고려되었다(해당 연구목록은 구체적으로 제시되지 않았으며, 기술된 연구들은 4편에 대해서만 확인가능하였음). 연구개에 대한 고주파 치료는 무작위 대조 임상연구 포함으로 근거수준은 높았으며(evidence level Ib), 고주파치료와 대조군(sham)과 비교했을 때 고주파 치료군에서 유의한 효과를 확인하였다. 고주파 구개인두성형술은 효능이 확인되었으나 코골이 강도는 장기 추적기간동안 점차 증가하였다. 연구개 이식물 삽입술에 대한 추가적인 근거가 필요하며(evidence level 4), 상악 전진(maxillomandibular advancement)이나 후두 또는 하인두 수술과 같은 다른 외과적 중재는 확인되지 않았거나 자료가 불충분하였다. 비강호흡장애(impaired of nasal breathing) 환자에서 비강수술의 효과는 근거가 제한되었다. 주관적 및 객관적 코골이 강도에 대한 비강수술 효과를 평가한 4편의 환자-대조군(case-control) 연구(evidence level 3b) 모두에서 비강수술로 주관적 코골이 강도가 개선되었으나, 객관적인 의료결과는 입증되지 못하였다. 추가적으로 구개 또는 하악 수술이 코골이 강도를

보다 효과적으로 감소시켰으나, 주관적인 비강 호흡장애가 없는 환자의 코골이 강도에 대한 비강수술의 효과에 대한 근거는 없었다.

표 1.7 Hofauer 등(2020)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성

연구(연도)	대상자	n	AHI	BMI	중재	비교자
soft palate surgery						
Stuck (2005)	primary snoring	26	<15	<35	RF surgery of the soft plate under local anesthesia	placebo (without energy delivery)
Baisch (2009)	primary snoring	32	<15	<32	RF assisted uvulopalatoplasty	-
Stuck (2009)†	primary snoring	21	<15	<32	RF-UPP at the soft palate	-
Kuhnel (2005)	habitual snoring	99	-	25.4	Soft palate implants	-
nasal surgery						
Sabbe (2017)	SDB	84	≤20 *	<30	UPPP, FEP, osteotomy, septoplasty with turbinoplasty, or a somnoplasty	-
Virkkula (2003)	snoring men	41	13.7 (15.7)	28 (3.5)	rhinoscopy and/or anterior rhinomanometry	-
Virkkula (2006)	snoring men	40	-	27.9	anterior rhinomanometry	-
Wu (2017)	habitual snoring	153	4 group: ① <5** ② 5-15 ③ 15-30 ④ >30		septoplasty, medial displacement and fixation of the middle turbinate, symmetrical bilateral ethmoidectomy and maxillary sinus surgery, and lateral displacement and fixation of the inferior turbinate.	-

* 수술별 UPPP/FEP 13.1±7.9, Osteotomy 12.0±5.4, Septoplasty 6.9±9.5, Somnoplasty 4.4±3.4

** simple snoring group

† Baisch(2009)의 장기 추적 연구

AHI, Apnea Hypopnea Index; BMI, Body Mass Index; FEP, functional expansion pharyngoplasty; SDB, sleep disordered breathing; UPPP, Uvulopalatopharyngoplasty;

Wang 등(2019)의 연구에서는 단독비강(isolated nasal) 수술이 수면의 질을 개선시키는지 살펴보기 위해 체계적 문헌고찰 및 메타분석을 수행하였다. 총 19편의 연구가 포함되었으며(표 1.8), 폐쇄성 수면무호흡증(OSA) 유무에 따라 하위군 분석을 하였다. 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 한 연구(14편)에서 비강수술은 통합 ESS (Epworth Sleepness Scale)가 유의하게 개선시켰으나 반면 폐쇄성 수면무호흡증이 없는 환자를 대상으로 한 연구(5편)의 경우 수술 전·후 변화된 ESS의 통합된 평균 차이 값은 유사하였다. 각 하위군에서 무호흡-저호흡 지수(AHI)는 크게 개선되지 않았다. 결론적으로, 폐쇄성 수면무호흡 환자에서는 단독의 비강 및 부비동 수술(isolated nasal and sinus surgery)은 주관적 수면 지표를 개선하고, 주간졸음을 감소시키는 것으로 나타났으나, 객관적 수면지표는 유의미한 개선은 보이지 않았으며, 폐쇄성 수면무호흡이 없는 환자에서는 수면의 질 개선과 관련하여 불충분한 결과를 보고하였다.

표 1.8 Wang 등(2019)의 체계적 문헌고찰에 포함된 개별연구 특성

연구	study on OSA (Y/N)	연구유형	N	수술적 중재	의료결과지표	F/U (m)
Alt 2015	Y	Prospective multisite cohort study	60	FESS	QOL, RSDI, SNOT-22, PSQI	14.1 (6.2)
Yamada, 2014	Y	Retrospective medical chart review	56	FESS, nasal surgery	AHI, BMI, SaO2%	≤3
Moxness, 2014	Y	Observational cohort study	59	Septoplasty, turbinateplasty, FESS, radiofrequency tissue ablation	AHI, ESS, ODI, BMI	3
Poirier, 2014	Y	Prospective case series	18	Septoplasty, turbinateplasty	AHI, NOSE, CPAP pressure	3wk-6
Sufioglu, 2012	Y	Prospective case control study	28	Septoplasty, radiofrequency ablation of IT, septorhinoplasty, ESS	ESS, VAS, CPAP titration	3
Choi, 2011	Y	retrospective study	22	ESS, septal surgery, turbinate surgery	ESS, AHI, AI, SaO2%	3
Li, 2009	Y	Prospective, nonrandomized parallel study	44	Septoplasty, turbinateplasty	BMI, SOS, SBPS, ESS, AHI	3
Kutadakis, 2008	Y	Prospective randomized single-blinded study	27	Septoplasty, turbinateplasty	AHI, SaO2%, ESS	3-4
Nakata, 2008	Y	Prospective study	49	Turbinateplasty, septoplasty, FESS	BMI, AI, AHI, NR, ESS, ODI, TST	N/A
Nakata 2005	Y	Prospective study	12	Turbinateplasty, submucous resection of nasal septum	AHI, ODI, ESS, NR, SaO2%, BMI, CAPA pressure	N/A
Kim 2004	Y	Prospective study	21	Septoplasty, inferior turbinectomy	PSG, RDI, AI, OSI, BMI	1
Verse 2002	Y	Prospective controlled study	26	Septorhinoplasty, bilateral paranasal sinus surgery, nasal tip surgery, bilateral nasal valves surgery	AHI, ODI, AI, ESS, NR, BMI	3
Friedman, 2000	Y	Prospective study	50	Septoplasty, turbinateplasty, FESS	RDI, SaO2%	2-3
Series 1992	Y	Prospective study	20	Septoplasty, turbinateplasty Polypectomy ESS	NR, AHI, sleeptime, BMI, RDI, SaO2%, CPAP pressure	2-3
Rezagard Pang 2015	N	Prospective study	53	Standard FESS including bilateral endoscopic ethmoidectomy, antroscopy	SNOT-22, NOSE, ESS, PSQI	6
Alt 2014	N	Prospective study	219	ESS, septoplasty, turbinateplasty	PSQI, RSDI, SNOT-22, PHQ-2,	13.1 (5.4)

연구	study on OSA (Y/N)	연구유형	N	수술적 중재	의료결과지표	F/U (m)
					Lund-Mackay score, LundKennedy score	
Tosun, 2009	N	Prospective study	27	Endoscopic sinus surgery	Snoring related VAS, ESS, AHI, mean O2 saturation	3
Virkkula 2007	N	A cross-section prospective study	40	Septoplasty, partial resection of the inferior turbinate, septorhinoplasty	AHI, ODI, Snoring related VAS, ESS	76-24 7days
Virkkula 2006	N	A cross-sectional prospective study	40	Septoplasty, turbino-plasty	BMI, TNR, ESS, AHI, ODI, SaO2%	2

AHI, Apnea Hypopnea Index; AI, arousal index; BMI, Body Mass Index; CPAP, Continuous Positive Airway Pressure; ESS, Epworth Sleepiness Scale; FESS, Functional Endoscopic Sinus Surgery; NOSE, Nasal Obstruction Symptom Evaluation; NR, nasal resistance; ODI, oxygen desaturation index; OSA, Obstructive Sleep Apnea; OSI, oxygen saturation index; PHQ-2, Patient Health Questionnaire 2; PSG, polysomnography; PSQI, Pittsburgh Sleep Quality Index; QOL, Quality of Life; RSDI, Rhinosinusitis Disability Index; SaO2, arterial oxygen saturation; SBPS, Spouse/Bed Partner Survey; SNOT-22, the 22-item Sinonasal Outcome Test; SOS, Snore Outcomes Survey; TNR, total nasal resistance; TST, total sleep time; VAS, visual analogue scale

2. 평가목적

본 평가에서는 국민적 관심이 많은 단순 코골이 환자에서 증상개선 목적의 연구개 수술과 관련하여 임상적 안전성 및 효과성을 평가하고 관련 정보를 국민에게 제공하여 이를 바탕으로 해당 치료와 관련한 국민들의 합리적인 선택을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰을 통해 단순 코골이 환자에서 증상개선 목적의 코골이 수술의 안전성 및 효과성을 평가하였다. 의료기술의 구체적인 평가범위 및 방법은 소위원회 검토에 따라 최종 확정하였다. 소위원회에서는 코골이 수술이라는 행위가 매우 포괄적이므로, 대국민 정보 제공이라는 재평가 목적을 고려하여 국민들이 관심있는 기술이면서 현재 보험 급여기준에 충족되지 못하는 수술이면서, 보편적으로 많이 시행되고 있는 의료기술에 초점을 두고자 하였다. 그 결과 단순 코골이나 가벼운 수면무호흡을 가진 성인 코골이 환자에게 가장 많이 시행되는 수술인 연구개 수술로 평가범위를 설정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 단순 코골이 환자에서 연구개 수술은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

내용	
대상 환자 (Patients)	단순 코골이 (가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이 포함)
중재시술 (Intervention)	연구개 수술
비교시술 (Comparators)	제한없음
결과변수 (Outcomes)	안전성 - 수술 관련 합병증(부작용) 효과성 - 수면장애 관련 지표 개선 · 무호흡-저호흡지수, 호흡장애지수, 산소포화도 - 증상 개선 (주간졸음증 등) - 코골이 크기 - 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study type (연구유형)	무작위임상시험연구, 코호트 비교, 단일군 전후비교 연구까지 포함

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS), 학술데이터베이스(KISS), 과학기술정보통합서비스(KISTI, ScienceOn) 5개의 전자 데이터베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]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 문헌고찰 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 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid-MEDLINE	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

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

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 단순코골이(가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이 포함) 환자를 대상으로 한 연구 • 사전에 정의한 중재 수술을 수행한 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 연구	• 동물실험 및 전임상시험 • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문 등) • 원문확보가 불가능한 연구 • 단일군(환자군 및 증례보고) 연구 • 대상자 기준이 명확히 제시되지 않은 연구

선택배제 과정에서 본 평가에서 설정한 대상자의 기준이 명확하지 않은 연구들은 배제되었다. 즉, 단순코골이 및 가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이 급여기준을 고려하여, 무호흡-저호흡지수(AHI) 또는 호흡장애지수(RDI)가 5 또는 15 미만에 해당되는 경우를 대상으로 정하였고, 이 부분이 명확히 확인된 연구만 포함하였다. 두 번째, 중재 수술의 경우에는 가장 보편적으로 시행되는 연구개 수술로 정하였고, 문헌에서 연구개(palatal) 부위를 수술한 경우 방법에 국한하지 않고 모두 포함하고자 하였다. 다만, 일부 연구에서 확인되었던 연구개 이식물 삽입술(palatal implant), 주사 경화요법(injection snoreplasty)은 연구개 수술에 해당하였지만, 등재 비급여 행위인 연구개 이식물 삽입술은 동 평가의 목적이 국내의 선택 비급여 영역에서 활용되고 있는 수술이라는 점에서 중재수술의 범주로 보는 것은 타당하지 않다는 소위원회 논의에 따라 배제되었다. 또한, 주사 경화요법의 경우 널리 쓰이는 술식이 아니고, 국내에 등재되어 있지 않은 기술로 배제되었다. 세 번째, 연구유형에 있어 단일군 전후 비교연구까지 포함하였으며, 환자군 및 증례보고 연구는 배제되었다.

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견일치를 이루도록 한다. 각 문헌은 연구유형에 따라, 무작위배정 비교연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 연구(Non-randomized controlled study, NRS)(비무작위 비교연구)에 대해서는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS) ver 2.0을 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

평가 과정에서, 일부 연구에서 수술방법 간의 비교를 위한 무작위배정 비교연구, 비무작위 비교연구로 설계됨이 확인되었으나, 해당 수술법이 모두 중재수술 범주에 포함되는 경우에는 단일군 전후비교 연구로 분류해서 비뚤림위험 평가 및 자료결과를 제시하였다.

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 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

1.7 자료합성

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

안전성의 경우에 자료의 양적 합성이 불가하여, 질적 검토를 수행하였다.

메타분석 효과추정치는 연속형 변수에서는 가중평균차이(weighted mean difference, WMD) 및 표준화평균차이(standardized mean difference, SMD)로 분석하였다. 단일군 연구에서 시술 전후 변화된 값을 기준으로 합성하였다. 일부 지표에서 평균값 및 표준편차를 제시하지 않고, 중앙값 및 최소-최대 범위로 제시한 경우 중앙값을 평균값으로, 최대최소 범위와 연구 대상자수를 이용하여 표준편차를 변환하여 분석에 포함하였다. 수술 전후의 변화량 값이 아닌, 수술 전후 평균값으로 제시되었으며 메타분석시 상관계수는 0.5로 적용하여 분석하되, 0.3, 0.5, 0.7, 0.9를 각각 적용하여 결과값이 달라지는지 확인하였다.

메타분석 시, 이질성 판단은 우선 시각적으로 forest plot을 확인하고, Cochran Q statistic ($p < 0.10$ 유의성 판단기준)과 I^2 통계량을 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단한다. I^2 통계량이 50% 이상일 경우 문헌 간 이질성이 있는 것으로 판단한다(Higgins 등, 2008).

2. 대국민 정보 제공

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대해 대국민 정보를 제공하였다. 대국민 정보는 평가대상의 연구개 수술 중 가장 많이 보편적으로 실시되고 있는 고주파 연구개 수술에 대해서만 기술하였다.

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

동 평가의 주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 10,171건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 2,438건을 제외한 7,733건이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 745건(국외 671건, 국내 74건)의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 35편(국외 35, 국내 0)의 문헌을 선택하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

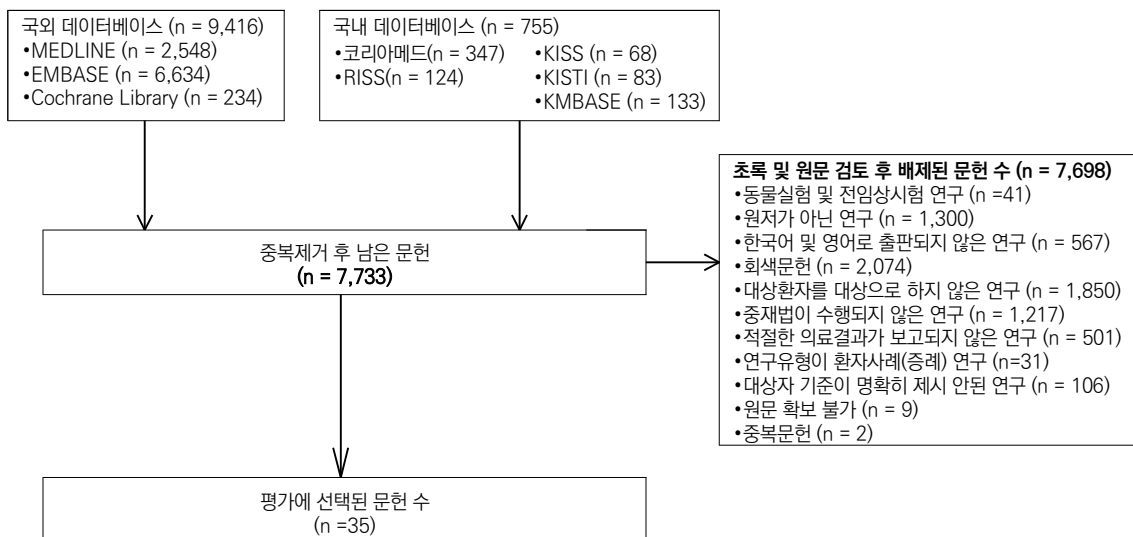


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 35편이었다. 비교군 연구 4편(무작위배정 비교연구 3편, 비무작위 비교연구 1편), 단일군 연구 31편이었다. 비교군 연구는 무작위배정 비교연구의 경우 고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술(sham/placebo surgery)와 비교되었고, 비무작위 비교연구의 경우 구강내 장치(1편)와 비교되었다. 연구유형을 분류하는데 있어, 수술방법 간의 비교연구가 포함되었으나 연구개 수술의 범주에 해당되거나, 비교자로 적절하지 않은 경우에는 단일군 연구로 추출되어 정리되었다.

비교자로 설정된 가짜/모의수술은 중재수술의 절차와 모두 동일하게 수행되었으나 고주파 에너지가 실제로 전달되지 않은 경우로 설계되었다.

연구대상자는 18세 이상, 무호흡-저호흡 지수(AHI) 또는 호흡장애지수(RDI)가 15 미만의 단순 코골이 및 가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이를 대상으로 수행되었다. 선택된 연구들에서의 중재군의 대상자 수는 총 1,154명(연구별 7-120명)이 포함되었다. 평균 연령은 35.7-53.8세의 범위로 중장년층이었고, 평균 BMI는 대부분 연구에서 30 미만에 해당되었다.

중재수술에는 코골이 치료를 위한 구개수구개인두성형술(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP), 레이저 구개수구개성형술(laser assisted uvulopalatoplasty, LAUP), 고주파 수술(radiofrequency assisted uvulopalatoplasty, RAUP), radiofrequency surgery of plateae, temperature controlled radio frequency volumetric tissue reduction (RFVTR)), 구개수 구개 피판술(uvulopalatal flap, UPF) 등 다양한 연구개 수술이 포함되었다.

연구국가는 미국이 6편으로 가장 많았고, 독일, 벨기에, 스웨덴, 터키 각 3편, 대만, 핀란드, 싱가포르, 리투아니아가 각 2편, 한국, 호주, 멕시코, 스페인, 영국, 이란, 이스라엘, 캐나다, 프랑스 각 1편으로 다양한 국가에서 연구가 수행됨이 확인되었다.

선택문헌의 특성은 다음의 표 3.1과 같다.

표 3.1 선정문헌 특성

no	연구 유형	1저자 (연도)	연구국가	연구대상자	N	연령	AHI/RDI (events/hour)	BMI (kg/m ²)	중재수술방법	비교군	추적관찰
1	RCT	Holmlund (2014)	스웨덴	경미한 수면무호흡 또는 수면무호흡이 없는 코골이 남성	35	49	중재 4.6±3.6 비교 4.6±2.6	중재 26.5±2.2 비교 26.2±1.7	RF surgery (20)	sham surgery (15)	13±1.98m
2	RCT	Bäck (2009)	핀란드	경미한 수준의 폐쇄성 수면무호흡증	32	30-60 범위	5-15	중재 29, 비교 25.6	RF surgery (17)	placebo surgery (15)	4 (4-6)m
3	RCT	Stuck (2005)	독일	일차성 코골이	26	42.6±7.6	<15	< 35	temperature-controlled RF surgery (12)	placebo surgery (11)	6-8w
4	후향적 코호트	Cartwright (2000)	미국	사회적으로 방해되는 코골이	20	중재 52±10 비교 53±11	중재 5.91±4.3 비교 4.87±3.9	중재 28.2±2.9 비교 30.2±6.3	RF volumetric tissue reduction (Somnoplasty) (10)	구강내장치 (SnoreX) (10)	8w
5	전후	Despeghel (2017)	벨기에	단순 코골이 및 mild OSA*	23	45.46	단순 <5, mild 5-15	28.94	변형된 확장인두성형술†	-	12m
6	전후	Cetinkaya (2016)	터키	단순 코골이	33	44.3	<5	≤25	Er:Yag Laser Treatment	-	6-10m
7	전후	Estomba (2015)	스페인	단순 코골이	27	49±8.7	<15	27.1±2.5	RAUP	-	12±1.8m
8	전후	Chi (2015)	대만	폐쇄성 수면무호흡 (mild군 층화)	16	39.8 [†]	5-15	25.1, 24.0	UPPP, UPPP+LP	-	4-6m
9	전후	Lee (2014)	대만	구개 폐색으로 인한 습관성 코골이	15	36.7±1.7	7.8±0.7	24.2±0.5	RF surgery	-	3m
10	전후	Ardestani (2013)	이란	단순 코골이	35	37.8	<5	25.9	RAUP	-	12m
11	전후	Bäck (2012)	핀란드	습관성 코골이	74	42	3 (0-10)	25.6	Interstitial RF surgery	-	13w(12-16)
12	전후	Vukoje (2011)	터키	사회적으로 disruptive 코골이 및 경미한 수면무호흡	36	45.3	mild 11.58±3.58	-	Arco-palato-uvular flap (APUF)	-	12w
13	전후	Uloza (2010)	리투아니아	단순 코골이에	7	41.7±9.8 [†]	<5	-	RFTA	-	2-3m
14	전후	Hultcrantz (2009)	스웨덴	습관성 코골이	29	48±8.12	<10	<28	radiofrequency ablation of the soft palate	-	40.3±7.7m

평가결과

no	연구 유형	1저자 (연도)	연구국가	연구대상자	N	연령	AHI/RDI (events/hour)	BMI (kg/m ²)	중재수술방법	비교군	추적관찰
15	전후	Stuck (2009)	독일	단순 코골이	21	38.4±5.5	<15	25.5±2.8	RF-assisted uvulopalatoplasty	–	19.8±4.9m
16	전후	Pang (2009)	싱가포르	단순 코골이 및 경미한 폐쇄성 수면무호흡	52	35.7 (21–47)	13.6 (3.1–13.8)	22.6 (20.6–27.2)	radiofrequency volumetric tissue reduction	–	6.8m
17	전후	Uzola (2009)	리투아니아	단순 코골이에	9	37.0±8.6	2.2±1.0	25.8±4.2	RFTA	–	2–3m
18	전후	Baisch (2009)	독일	단순 코골이	22	37.7±6.4	<15	25.3±2.8	RF-UPP	–	8.2±2.8w
19	전후	Labra (2008)	멕시코	단순 코골이	50	28–72	3.7 (2.3–4.9)	25–29	UPPP with UPF	–	6m
20	전후	Blumen (2008)	프랑스	단순 코골이	120	47±9.9	<10	24.8±2.8	RF surgery	–	8w
21	전후	Pang (2007)	싱가포르	단순 코골이 및 경미한 폐쇄성 수면무호흡	13	35.7 (24–47)	11.6 (3.5–14.8)	28.4 (21.6–31.2)	Modified cautery-assisted palatal stiffening operation	–	3m
22	전후	Lim (2007)	한국	무호흡이 없는 일차성 코골이	44	37.5, 41	2.92±1.0/ 2.7±1.0	27.4±2.2/ 28.2±3.7	RAUP, LAUP	–	6m
23	전후	Jones (2005)	영국	비무호흡 코골이	35	24–65	0–12.8	24.3–47.2	TP, UEP	–	2.5m, 9.7m
24	전후	Iseri (2005)	터키	단순 코골이	40	48±11	7.8±2	–	soft-palate RF tissue reduction	–	6w
25	전후	Haraldsson (2002)	스웨덴	습관성 코골이	16	49.4±10.4	<15	26.2±2.0	Somnoplasty Temperature-Controlled Radiofrequency Volumetric Tissue Reduction	–	165d
26	전후	Sher (2001)	미국	습관성 코골이	105	45.8±10.2	6.4±4.3	27.6±3.6	RFTVR	–	8w
27	전후	Berger (2001)	이스라엘	비무호흡 코골이	14	51.2±7.5	3.4±2.1	26.7±3.7	LAUP	–	10.1±7.9m
28	전후	Boudewyns (2000)	벨기에	사회적으로 숙면 방해하는 코골이로 치료원하는 자	45	43.7±10.9	5.1±4.3	26.6±3.2	Temperature-Controlled Radiofrequency Tissue	–	8w

no	연구 유형	1저자 (연도)	연구국가	연구대상자	N	연령	AHI/RDI (events/hour)	BMI (kg/m ²)	중재수술방법	비교군	추적관찰
									Volumetric Reduction of the soft Palate (Somnoplasty)		
29	전후	Coleman (2000)	미국	사회적으로 숙면방해하는 코골이	12	53.8±9.7	6.0±4.3	26.6±3.4	Midline radiofrequency tissue reduction of the palate	-	8w
30	전후	Emery (2000)	미국	습관성 코골이 (2개 기관에서 수집)	43	23-69	6.7±4.7, 8.9±3.8	28.5±3.2, 27.7±3.8	Radiofrequency Volumetric Tissue Reduction of the Soft Palate	-	8w
31	전후	Hurkins (2000)	호주	습관성 loud 코골이	20	43.2±11.1	3.3±3.1	27.1±2.8	RFTVR palatoplasty	-	8w
32	전후	Boudewyns (2000)	벨기에	nonapneic 코골이	27	43.1±9.6	3.4±2.8	25.9±2.2	UPPP	-	28.2m
33	전후	Powell (1998)	미국	습관성 코골이 및 주간졸음증으로 코골이 치료 원하는 자	22	45.3±9.1	<15	27.4±3.72	radiofrequency treatment to the palate	-	8-12w
34	전후	Lauretano (1997)	미국	폐쇄성 수면무호흡이 없는 코골이	32	47.1±11.1	4.22±3.24	28.08±3.44	LAUP	-	~2m
35	전후	Miljeteig (1994)	캐나다	코골이로, UPPP 수술을 받은 환자로, AHI<10인 환자 포함	58	44±11	5.1±2.9	28±4	UPPP	-	45±20m

* 단순코골이 및 OSA 환자 대상이나, OSA중에서 mild(AHI 5-15)만 포함, †전체 대상자에서의 평균연령, ㉑ 단순코골이 및 OSA 환자대상의 연구이나, 단순코골이에 대해서만 제시

† modified expansion sphincter pharyngoplasty

AHI, apnea-hypopnea index; LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; LP, lateral pharyngoplasty; RDI, respiratory disturbance index; RF, radiofrequency; RAUP, radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty; RFTA, radiofrequency tissue ablation; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RF-UPP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; TP, traditional palatoplasty; UEP, uvulopalatal elevation palatoplasty; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty; UPF, uvulopalatal flap

1.3. 비뚤림위험 평가 결과

1.3.1. 무작위배정 비교연구

무작위배정 비교연구는 3편으로, RoB를 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다. 선택비뚤림과 관련된 항목으로 1편에서는 무작위 배정 순서방법이 구체적으로 제시되어 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였고, 그 외 연구들에서는 ‘무작위 배정’ 및 ‘배정순서 은폐’는 적절한 무작위방법 및 은폐를 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 눈가림 수행 항목에 대해서는 3편은 환자 또는 연구참여자에서 군 할당에 눈가림이 수행되어 ‘낮음’으로 평가하였다. 결과 평가에 대한 눈가림은 연구에서 해당 내용을 다루고 있지 않거나, 주관적인 증상평가 항목에 대해 눈가림 여부가 확인되고 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 그 외, 불충분한 결과자료 및 선택적 보고, 그 외 비뚤림 항목에서는 비뚤림 위험이 높다고 판단할 만한 내용은 확인되지 않아 ‘낮음’으로 평가하였다.

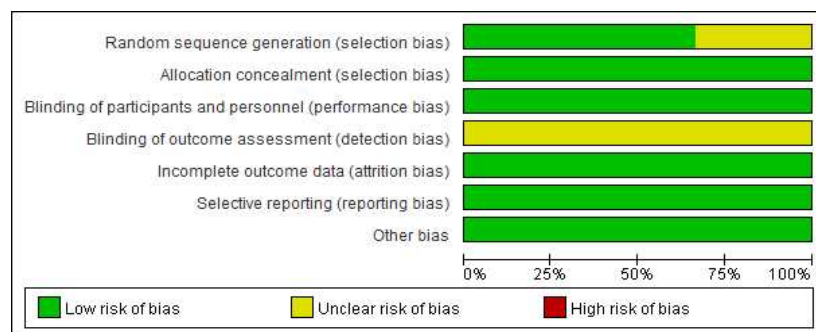


그림 3.2 비뚤림위험평가 (RoB) 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Back 2009	+	+	+	?	+	+	+
Holmlund 2014	?	+	+	?	+	+	+
Stuck 2005	+	+	+	?	+	+	+

그림 3.3 비뚤림위험평가(RoB) 요약표

1.3.2. 비무작위 연구

비무작위 연구는 32편(후향적 코호트 비교연구 1편, 단일군 연구 31편)으로, RoBANS ver 2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다.

선택비뚤림 관련, 대상군 비교가능성 항목에서는 비교연구의 경우 두 군 간의 주요 기본 특성이 유사하거나, 단일군 전후 연구에서는 전후의 대상 집단이 동일하여 ‘낮음’으로 평가하였다. 대상군 선정 항목은 단일군 전후 연구에서 후향적 연구에 대해 ‘높음’으로, 전향적 및 연속적 모집 여부가 확인이 안 된 경우 또는 전향적 연구이나 연속적 모집 여부가 명확하지 않은 경우에 ‘불확실’로 평가하였다. 코골이는 질환 특성상 측정 시점에 따라 정도(코골이 강도)가 달라질 수 있으며, 연령, BMI, 환자의 수면조건 등 여러 요인들에 의하여 영향을 받을 수 있다. 교란변수 항목은 연구 설계 단계나 분석 단계에서 주요 교란변수를 다루고 있지 않은 경우 ‘높음’으로 평가하였다. 노출 측정 항목은 후향적 코호트 비교연구 1편에서 두 군 간 노출 측정의 환경이 다르게 적용되어, 이로 인한 실행 비뚤림 가능성을 배제할 수 없어 ‘불확실’로 평가하였다. 평가자의 눈가림 항목은 눈가림 여부에 대하여 언급되고 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 결과 평가 항목에서는 주관적인 평가지표를 보고할 경우, 타당도가 입증된 것인지 명확하지 않은 설문 도구를 사용한 경우에는 ‘불확실’로 평가하였다. 불완전한 결과자료는 일부지표에 대해서는 결측치가 보고된 경우에 ‘불확실’로 평가하였다. 선택적 결과보고 항목에 있어서 사전에 정의된 주요 의료결과를 모두 포함하고 있어 보고 비뚤림위험 정도는 ‘낮음’으로 평가하였다.

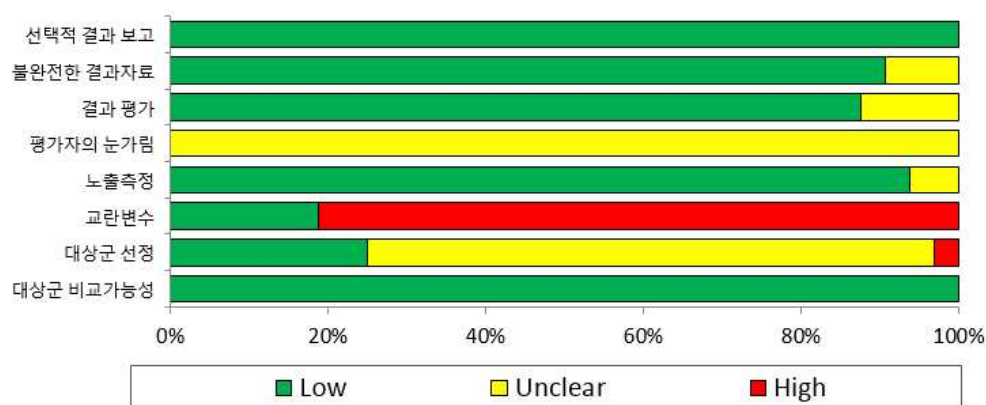


그림 3.4 비뚤림 위험평가(RoBANS) 그래프

	대상군 비교가능성	대상군선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Despeghe (2017)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Cetinkaya (2016)	✓	✗	✗	⚠	⚠	⚠	⚠	✓
Estomba (2015)	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓	⚠	✓
Chi (2015)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Lee (2014)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Ardestani (2013)	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Bäck (2012)	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Vukoje (2011)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Uloza (2010)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Hultcrantz (2009)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Stuck (2009)	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Pang (2009)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Uzola (2009)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Baisch (2009)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Labra (2008)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Blumen (2008)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Pang (2007)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Lim (2007)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Jones (2005)	✓	✓	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Iseri (2005)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Haraldsson (2002)	✓	✓	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Sher (2001)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Berger (2001)	✓	⚠	✗	✓	⚠	⚠	✓	✓
Boudewyns (2000)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Coleman (2000)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Cartwright (2000)	✓	✓	✗	⚠	⚠	✓	✓	✓
Emery (2000)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	⚠	✓
Hurkins (2000)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Boudewyns (2000)	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓	✓	✓
Powell (1998)	✓	⚠	✗	✓	⚠	✓	✓	✓
Lauretano (1997)	✓	⚠	✗	✓	⚠	⚠	✓	✓
Miljeteig (1994)	✓	⚠	✗	✓	⚠	⚠	✓	✓

✗ 높음
⚠ 불확실
✓ 낮음

그림 3.5 비독립 위험평가(RoBANS) 요약표

2. 평가결과

2.1. 안전성

2.1.1. 비교군 연구

비교군 연구에서 안전성은 고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술과 비교한 3편에서 보고되었다.

두 군 모두 시술 관련하여 유의미한 합병증은 발생되지 않았으며, 수술 후 삼킴, 말하기, 인두자극, 통증 등의 불편감 및 기능변화에 대하여 두 군 간 차이는 없는 것으로 확인되었다. 다만, 1편(Bäck et al., 2019)에서는 통증은 수술 후 1일째 시점에서, 붓기 감각(swelling sensation)은 수술 후 1-6일 시점에서, 말하기는 수술 후 1일째 시점에서 중재군의 VAS 통증점수기 비교군보다 높았으며, 4개월 시점에서 이와 관련된 증상 및 합병증은 없는 것으로 보고되었다.

표 3.2 수술 관련 합병증(비교군 연구)

저자	연도	지표		시점	중재군		비교군		p	비고		
					n	M±SD	n	M±SD				
무작위배정 비교연구 (고주파 연구개 수술 vs. sham/placebo 수술)												
Holmlund	2014	serious 합병증		추적관찰 13±1.9개월	19	발생없음		13	발생없음		-	-
		삼킴 또는 음성(voice) 관련 문제			19	NR*		13	NR*		>0.05	-
Bäck	2009	통증	VAS점수 (0-10)	수술 후 1일~ 4개월	POD 1 시점, 중재군 > 비교군				<0.05			수술 후 4개월 시점에서는 두 군 모두 수술 관련 증상 및 합병증 발생은 없음 보고
		붓기 감각			POD 1-6 시점, 중재군 > 비교군				<0.05			
		말하기			POD 1 시점, 중재군 > 비교군				<0.05			
		마시기			유익한 차이 없음				>0.05			
		호흡			유익한 차이 없음				>0.05			
		입벌리기			유익한 차이 없음				>0.05			
Stuck	2005	말하기	VAS점수 (0-10)	수술 전	12	0.4±0.8	11	1.0±1.4	>0.05	-		
				수술 후		0.3±0.5		0.7±1.1				
		삼킴		수술 전	12	0.4±0.6	11	0.3±0.6	>0.05	-		
				수술 후		0.4±0.5		0.3±0.5				
		맛(taste)		수술 전	12	0.3±0.7	11	0.4±0.5	>0.05	-		
				수술 후		0.3±0.4		0.4±0.6				
		인두 자극		수술 전	12	1.1±1.0	11	0.8±0.9	>0.05	-		
				수술 후		1.5±1.8		0.6±1.4				

* 기저시점과 추적관찰된 시점에서 설문조사로 확인된 내용이며, 보고된 사례 건 수 제시 안됨

VAS, visual analogue scale

2.1.2. 단일군 연구

단일군 연구에서 수술 관련 합병증은 총 22편에서 보고되었다.

문헌들에서 다양한 합병증 사례가 보고되었으며, 소위원회에서는 수술 후 환자에게 심각한 후유증을 남긴 사례가 있는지를 확인하는 것이 중요하여 i) 주요(major) 합병증 또는 지속적인, 후기 합병증(late complications)과 ii) 경미한(minor) 또는 일시적인, 초기 합병증으로 구분하여 결과를 제시하기로 하였다.

주요 합병증 또는 지속적인 합병증 발생을 보고한 12편 중 1편에서만 수술 후 1년 시점에서 2.8-5.7%의 환자가 이상반응을 경험한 것으로 관찰되었으며(지속적인 인후두 이물감 2.8% (1/35), 맛 변화 2.8% (1/35), 점액 생성 5.7% (2/35)), 그 외 연구들에서는 합병증 사례가 발생하지 않았다.

경미한 합병증 또는 일시적인 합병증 발생은 19편의 문헌에서 보고되었다. 가장 많이 보고된 사례로는 연구개 점막 표면의 손상이 10편의 문헌에서 2.9-43.9%인 것으로 나타났으며, 대부분 연구에서 후유증 없이 자연 치유된 것으로 보고하였다. 뒤이어, 경미한 인후두 이물감(globus sensation)/입 마름(5편)이 2.8-36%, 목젖 딱지 형성(2편) 1.9%, 연구개 누공(2편) 0.8-0.9%, nasal reflux(2편) 5.7-11.4% 등의 사례가 보고되었다.

표 3.3 수술 관련 합병증(단일군 연구)

저자	연도	중재수술	구분	안전성 결과			비고
				%	Event	N	
지속적이거나 major 합병증							
Despegheh*	2017	modified ESP	지속적인 인후두 이물감 (persistent globus sensation)	2.8	1	35	수술 후 1년 시점
			맛(taste) 변화	2.8	1	35	
			점액(mucus) 생성	5.7	2	35	
			입천장인두기능부전 (velopharyngeal insufficiency)	0.0	0	35	
Cetinkaya	2016	laser treatment	주요합병증	0.0	0	33	
Lee	2014	RF surgery	no significant complication	0.0	0	14	-
Ardestani	2013	RAUP	주요합병증 (점막 열상, 구개손상 및 기도폐쇄 포함)	0.0	-	-	-
Vukoje	2011	APUF	significant morbidities (흉터(scarring), 섬유증 또는 입천장인두기능부전)	0.0	0	36	-
Pang	2009	RVTR	수술 후 출혈, 연하곤란(dysphagia), 입천장인두기능부전	0.0	0	52	-
Labra	2008	UPPP with UPF	협착 흉터(stenotic scars), 수술 후 출혈, persistent velopharyngeal incompetence, 연하곤란(dysphagia), speech disorders, or other major complications	0.0	0	50	수술 후 1년 후

저자	연도	중재수술	구분	안전성 결과			비고
				%	Event	N	
Pang	2007	Modified CAPSO	velopharyngeal incompetence, 누공(fistula), or 출혈(primary or secondary hemorrhage)	0.0	0	13	
Berger	2001	LAUP	major 합병증	0.0	0	14	-
Coleman	2000	RFTR	주요 합병증 (삼킴 또는 말하기 deficits, 사망)	0.0	0	28	-
Boudewyns	2000	RFTVR	major adverse events	0.0	0	122	-
Powell	1998	RF surgery	major complications (tissue slough, 말하기 또는 삼킴 문제 포함)	0.0	0	117	-
일시적이거나 경미한 합병증							
연구개 점막표면 손상							
Hultcrantz	2009	RF surgery	삼입부위에 작은 궤양	17.2	5	29	몇 주 내에 치유
Blumen	2008	RF surgery	soft palatal lesions	11.6	-	-	수술 후 8일
			1 st session 후 2 nd session 후	16.8	-	-	
Iseri	2005	RFTR	점막 표재성 궤양	30	12	40	4-6주내 저절로 해소
Haraldsson	2002	RVTR	궤양 (직경 1cm 이하)	12.5	2	16	몇 주 내 치유
			수술 후 첫 주 내에 blanching 지속	18.8	3	16	-
Sher	2001	RFTVR	표재성 궤양(3-5mm)	2.9	3	105	2명은 며칠내 폐쇄되는 작은 연구개 누공 (3-4mm)-> 후유증 없음
Boudewyns [†]	2000	RFTVR	mucosal erosion	15.6	19	122	-
Coleman	2000	RFTR	연구개의 구강표면의 점막궤양	21	6	28	no uvular or palatal slough
Hukins	2000	RFTVR	점막 궤양	15	3	20	3-5주 후 자연치유
Emery	2000	RFVTR	oral mucosa 손상	43.9	47	107	모두 1cm 미만
Powell	1998	RF surgery	점막 표면의 경미한 erosion	9.4	11	117	치료후 2-4일
Globus sensation (인후두 이물감), 목마름							
Despeghe [*]	2017	modified ESP	Globus sensation (인후두 이물감)	34	-	-	수술 후 3개월
Cetinkaya	2016	laser treatment	mild temporary altered palatal sensation	6.1	2	33	
			일시적인 목마름, 인후 이물감	21.2	7	33	
Vukoje	2011	APUF	경미한 입마름(mouth dryness)	2.8	1	36	
			globus sensation(인후두 이물감)	5.6	2	36	
Lim	2007	LAUP	foreign body sensation	35	7	20	수술 6개월 후
		RAUP	and dry feeling in the pharynx	8.3	2	24	
Berger	2001	LAUP	지속적인 인후건조 또는 간지러움	36	5	14	
목젖 딱지 형성 (uvular slough)							
Sher	2001	RFTVR	sloughed the uvula	1.9	2	105	후유증 없음
Emery	2000	RFVTR	uvular slough	1.9	2	107	음성 또는 velopharyngeal insufficiency 변화 없음
연구개 누공 (palatal fistula)							
Boudewyns [†]	2000	RFTVR	palatal fistula	0.8	1	122	-
Emery	2000	RFVTR	palatal fistula	0.9	1	107	fistula는 목소리나 인두부전없이 완전히 닫힘
입천장인두기능부전 (velopharyngeal insufficiency)							

저자	연도	중재수술	구분	안전성 결과			비고
				%	Event	N	
Despegheh*	2017	modified ESP	velopharyneal insufficiency	11	-	-	수술 후 3개월 시점
Labra	2008	UPPP with UPF	일시적인 velopharyngeal incompetence	-	NR	50	수술 후 2-3주 동안 경험하였으나, 점차 사라짐
nasal reflux (코로 역류)							
Despegheh*	2017	modified ESP	일시적인 nasal reflux	11.4	4	35	2명-수술 후 3개월시점 추적관찰시 지속
Ardestani	2013	RAUP	nasal reflux	5.7	2	35	수술후 3개월 시점, mild complication
근육 수축							
Estomba	2015	RAUP	수술 상처 부위의 근육 수축(Muscle contracture of the surgical wound)	11.1	3	27	-
Lim	2007	LAUP, RAUP	Scar contracture of the soft palate	20	4	20	수술 6개월 후
		0.0		0	24		
출혈							
Despegheh*	2017	modified ESP	외과적 처치가 필요 없는 수준의 수술 후 출혈	5.7	2	35	-
Lim	2007	LAUP	수술후 지연성 출혈	10	2	20	-
		RAUP		8.3	2	24	
Boudewyns [†]	2000	RFTVR	출혈	1.6	2	122	-
구개 부종							
Iseri	2005	RFTR	구개 부종(edema of uvula)으로 corticosteroid 치료요구	0.5	2	40	-
Sher	2001	RFTVR	부종으로 스테로이드 요구	1.9	2	105	수술후 부종 보고된 환자는 수술후1-2일동안 적절히 관리됨
Boudewyns [†]	2000	RFTVR	과도한 부종	0.8	1	122	-
기타							
Despegheh*	2017	modified ESP	taste 변화	26	-	-	수술 후 3개월 시점
			mucus 생성	9	-	-	
Baisch	2009	RF-UPP	수술 후 합병증 (사레 언급안됨)	-	0	22	2번째 치료 session 후 평균 추적기간: 8.2±2.8주
Ardestani	2013	RAUP	코골이 악화 (exacerbation of snoring)	5.7	2	35	수술후 3개월 시점, mild complication
			비음(nasal speech)	5.7	2	35	
Haraldsson	2002	RVTR	연구개 과반사(soft palate hyperreflexia) 증가 호소	12.5	2	16	말하기에는 영향을 미치지 않음
			장기간 otalgia(이통)	12.5	2	16	1명은 1주일내 해결되지 않아, 치과에 의뢰. 측두하악 관절 한 부위에서 디스크 탈구(disk luxation) 진단
Berger	2001	LAUP	코 호흡에 어려움	21	3	14	1명은 기존 비폐색 있음
Boudewyns [†]	2000	RFTVR	uvula loss	0.8	1	122	-

NR, Not reported

* OSA (AHI >5) 환자까지 포함된 결과, † 해당연구에서 no major adverse event로 제시하여, 보고된 부작용사건은 경미한 것으로 분류
 APUP, arco-palato-uvular flap; LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; modified ESP, modified expansion sphincter pharyngoplasty; Modified CAPSO, Modified cautery-assisted palatal stiffening operation; RF, radiofrequency; RAUP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; RFTA, radiofrequency tissue ablation; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RF-UPP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty; UEP, uvulopalatal elevation palatoplasty; UPF, uvulopalatal flap

단일군 연구에서 수술 후 통증 관련 의료결과는 14편에서 보고되었다. 수술 후 초기(0-3일)에 환자가 느끼는 통증점수(VAS)는 문헌별로 $1.6 \pm 1.4 \sim 8.6(7.3-9.1)$ 의 수준이었으며, 수술 후 7일 이후 시점에 측정된 통증점수는 $0.1 \pm 0.5 \sim 6.15 \pm 0.83$ 으로 모든 연구에서 통증정도는 점차 감소되었다. 2편에서 보고된 불편감/통증 지속기간은 각 4.4 ± 4.9 일, 9.7 ± 3.5 일이었으며, 통증조절을 위한 진통제(마약성, 비마약성 포함)는 2편에서 $0.6 \pm 1.5 \sim 2.4 \pm 2.5$ 일 동안 요구되었으며, 2.2~64%의 환자(4편)에서 사용되었다.

표 3.4 수술 관련 통증 등 불편감 (단일군 연구)

저자	연도	중재수술	지표	시점	평균 $\pm$ SD/ Median(range)	% (n/N)
Despeghe*	2017	modified ESP	수술 후 통증 (VAS 7점이상)	-	-	59%
Estomba	2015	RAUP	통증	POD7	3.75 ± 0.93	-
			진통제 복용	-	-	11.1% (3/27)
Pang	2009	RVTR	수술 후 통증	-	$2.6 (1.3-4.9)$	-
			경미한 삼킴 통증 (odynophagia)	-	-	모든환자
Baisch	2009	RF-UPP	수술 후 통증 VAS 점수	1 st session day 1	6.6 ± 2.9	-
				1 st session day 7	3.2 ± 3.0	-
				2 nd session day 1	3.8 ± 3.2	-
				2 nd session day 7	0.4 ± 0.8	-
			진통제 복용기간 (day)	1 st session 후	2.4 ± 2.5	-
				2 nd session 후	1.5 ± 2.5	-
Blumen	2008	RF surgery	수술 후 불편감	POD18	2.7 ± 2.8	-
			수술 후 통증	POD18	1.3 ± 1.6	-
			level1 진통제*	-	4.9 ± 6.8 (2.0 ± 2.3 days)	-
			level2 진통제†	-	0.9 ± 2.6 (0.6 ± 1.5 days)	-
			스테로이드	-	5.0 ± 4.4 (2.5 ± 2.5 days)	-
Pang	2007	Modified CAPSO	수술 후 통증	POD2	$8.6 (7.3-9.1)$	-
				POD14	$2.2 (1.8-3.6)$	-
Lim	2007	LAUP	수술 후 통증	POD1	7.75 ± 1.21	-
				POD7	6.15 ± 0.83	-
		RAUP	수술 후 통증	POD1	6.18 ± 0.97	-
				POD7	2.84 ± 1.45	-
Iseri	2005	RFTR	목 불편감	수술 후	3.67 ± 1.2	-
			인후 통증	수술 후	2 ± 1.5	-
			비마약성 진통제	-	-	45% (18/45)
			마약성 진통제	-	-	30% (12/40)
Haraldsson	2002	RVTR	최대 통증점수	-	4.0 ± 2.6	-
			불편감 증상 기간(day)	-	4.4 ± 4.9	-
Sher	2001	RFTVR	수술 후 통증 (VAS)	POD1-6	1.7 ± 1.6	-
				1-3 wk	1.3 ± 2.2	-
				4+ wk	0.2 ± 0.8	-
			말하기 (VAS)	치료 후 4주차	0.1 ± 0.4	-
			삼킴 (VAS)		0.2 ± 0.7	-
			마약성 진통제	-	-	6.7%

저자	연도	중재수술	지표	시점	평균 ± SD/ Median(range)	% (n/N)
			비마약성 진통제	-	-	41%
Berger	2001	LAUP	통증 지속기간 (day)	-	9.7±3.5	-
			통증으로 인한 직장생활 불가기간(day)	-	4.5±3.1	-
Boudewyns	2000	RFTVR	수술 후 통증	POD 1-3	1.0±1.4	-
				1-2 wk	0.4±1.0	-
				4 wk	0.1±0.5	-
			마약성 진통제	-	-	29/45명
			비마약성 진통제	-	-	1/45명
Coleman	2000	RFTR	말하기 및 삼킴 (VAS)	-	2.0±1.6	-
			마약성 진통제	-	-	0
			아세트아미노펜	-	-	29%(8/28)
Emery	2000	RFVTR	통증	POD1-3	1.6±1.4/2.2±1.6	-
				POD7	0.68±1.3/0.34±0.99	-
			삼킴	POD1-3	2.2±1.6/2.3±1.6	-
				POD7	0.94±1.51/0.54±1.2	-
			말하기	POD1-3	2.0±2.1/1.9±2.2	-
				POD7	0.43±0.86/0.29±0.7	-
Powell	1998	RF surgery	수술 후 통증	수술후 0-48 hr	진통제로 조절	-

* paracetamol, 500 mg tablets, † paracetmal, 500mg plus codeine

LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; modified ESP, modified expansion sphincter pharyngoplasty; Modified CAPSO, Modified cautery-assisted palatal stiffening operation; RF, radiofrequency; RAUP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; RFTA, radiofrequency tissue ablation; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RF-UPP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; POD, postoperative day; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty

2.2. 효과성

2.2.1. 비교군 연구

가. 객관적 수면평가 지표 개선

객관적인 수면호흡 관련 지표는 2편(모의대조군 치료와 비교)에서 보고되었다. 2편 모두 중재군과 비교군 간 수면호흡 관련 지표 결과에 있어 유의한 차이는 없는 것으로 확인되었다. 메타분석 결과에서도, 통합된 평균 차(mean difference, MD)는 0.60(95% CI -2.21, 3.41)으로 유의한 효과차이는 없었다.

표 3.5 객관적인 수면호흡 관련 지표(비교군 연구)

연구 유형	저자	연도	지표	시점	중재군		비교군		p
					n	M±SD, m(range)	n	M±SD, m(range)	
RF surgery vs. Sham/placebo와의 비교									
RCT	Holmlund	2014	AHI	수술 전	19	4.15±3.1	13	4.65±2.8	n.s
				수술 후		5.91±4.8		5.95±4.8	
RCT	Bäck	2009	AHI	수술 전	17	11.0 (5.0-15.0)	15	12.0 (5.0-8.0)	0.628
				수술 후		13.0 (2.0-26.0)		11.0 (1.0-29.0)	
			ODI 4%	수술 전	17	15.0 (2.0-32.0)	15	7.0 (4.0-37.0)	0.313
				수술 후		18.0 (1.0-41.0)		9.0 (2.0-45.0)	
			산소포화도, 최소(%)	수술 전	17	82.0 (68.0-88.0)	15	83.0 (69.0-88.0)	0.576
				수술 후		82.0 (74.0-92.0)		83.0 (63.0-88.0)	

ODI, Oxygen Desaturation Index; M, mean; m, median

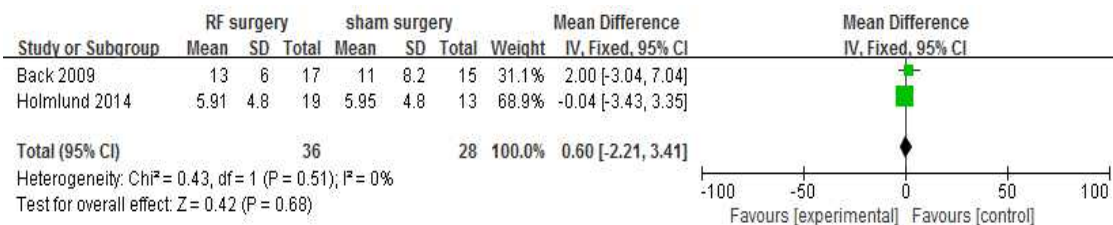


그림 3.6 무호흡저호흡지수(AHI) 개선 [메타분석] - 비교군 연구

나. 증상 개선

① 환자 자가 평가

주간졸음증 및 코골이 증상은 모의대조군 치료와 비교된 3편에서 보고되었으며, 모든 연구에서 중재군과 비교군 간 유의한 효과 차이는 없었다. 메타분석 결과에서도, 통합 MD는 0.33(95% CI -1.33, 2.00)로 모의대조군과 효과 차이는 없는 것으로 나타났다.

표 3.6 주간졸음증 및 코골이 증상(비교군 연구)

연구 유형	저자	연도	지표	시점	중재군		비교군		p
					n	M±SD, m(range)	n	M±SD, m(range)	
RF surgery vs. Sham/placebo와의 비교									
RCT	Holmlund	2014	ESS	수술 전 수술 후	19	9.84±3.6 8.05±4.2	13	10.23±5.3 8.31±5.1	n.s
RCT	Bäck	2009	ESS	수술 전	17	10.0 (3.0-21.0)	15	8.0 (3.0-16.0)	0.941
				수술 후		7.0 (0.0-20.0)		5.0 (2.0-15.0)	
			코골이 점수 (VAS)	수술 전	17	6.0 (3.0-10.0)	15	6.0 (2.0-10.0)	0.153
				수술 후		5.0 (1.0-8.0)		5.0 (3.0-10.0)	
RCT	Stuck	2005	ESS	수술 전 수술 후	12	5.4±4.6 3.9±3.3	11	5.2±3.1 4.3±2.7	0.77

ESS, Epworth Sleeping Scale; VAS, Visual Analogue Score

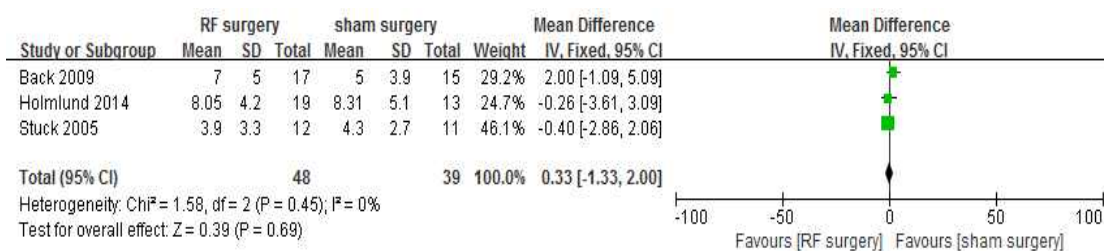


그림 3.7 주간졸음증(ESS) 증상개선 [메타분석] - 비교군 연구

② 수면파트너에 의한 평가

수면파트너에 의한 코골이 증상평가는 2편에서 보고되었다. 모의대조군 치료와 비교한 1편에서는 중재군에서 유의한 개선 효과가 있는 것으로 나타났으며, 다른 1편에서는 유의한 차이는 없었다(p=0.064). 메타분석결과, 통합 MD는 -1.41(95% CI -2.32, -0.49, I²=62%)으로 중재군에서 코골이 증상점수가 유의하게 낮았으나, 이질성은 높은 것으로 확인되었다.

표 3.7 코골이 정도- 수면파트너에 의해 평가(비교군 연구)

연구 유형	저자	연도	지표	시점	중재군		비교군		p
					n	M±SD, m(range)	n	M±SD, m(range)	
RF surgery vs. Sham/placebo와의 비교									
RCT	Bäck	2009	코골이 점수 (VAS)	수술 전	17	6.0 (3.0-9.0)	15	7.0 (5.0-8.0)	0.064
				수술 후		5.0 (2.0-8.0)		6.0 (3.0-8.0)	
RCT	Stuck	2005	코골이 점수 (VAS)	수술 전	12	8.1±1.3	11	8.4±1.6	〈0.05
				수술 후		5.2±2.4		8.0±2.3	

* mean (standard error), SOS, snore outcomes survey (8개의 likert type items 구성, 코골이 duration, loudness, frequency)

△ : percentage(%) of change ([after value-before value]/[before value]×100)

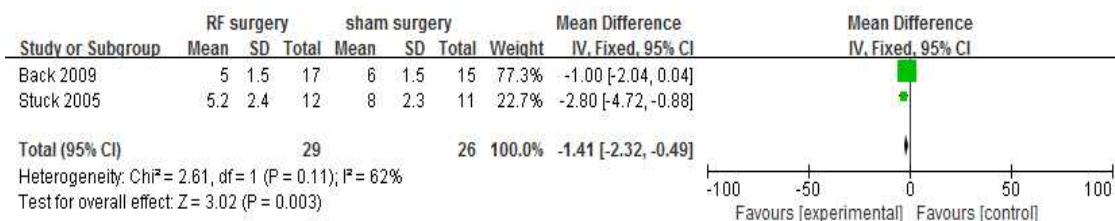


그림 3.8 코골이 증상점수(VAS) [메타분석] - 비교군 연구

다. 코골이크기

코골이크기는 구강내 장치와 비교된 1편에서 보고되었으며, 큰 코골음이 기록된 수면시간 평균 백분율은 중재군에서 높게 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.8 코골이크기 (비교군 연구)

연구 유형	저자	연도	지표	시점	중재군		비교군		p
					n	M±SD, m(range)	n	M±SD, m(range)	
RF surgery vs. 구강내 장치와의 비교									
NRS	Cartwright	2000	loud snoring 기록된 수면시간 평균 백분율	-	10	8.03±10.16%	10	3.28±1.46%	0.24

M, mean; m, median, NRS, non-randomized study

라. 삶의 질

삶의 질은 모의대조군 치료와 비교된 1편에서 보고되었으며, 삶의 질은 두 군 간 유의한 차이는 확인되지 않았다.

표 3.9 삶의 질(비교군 연구)

연구 유형	저자	연도	지표	시점	중재군		비교군		p
					n	M±SD, m(range)	n	M±SD, m(range)	
RF surgery vs. Sham/placebo와의 비교									
RCT	Bäck	2009	SF-36-PCS (0-100)	수술 전	17	47.2 (22.7-64.1)	15	49.4 (37.6-60.4)	0.713
				수술 후		48.5 (33.0-67.4)		55.3 (19.1-63.7)	
			SF-36-MCS (0-100)	수술 전	17	53.7 (20.9-68.2)	15	51.6 (22.2-63.2)	0.345
				수술 후		55.3 (19.1-63.7)		45.0 (28.1-61.6)	

SF-36-PCS, 36-item Short Form Survey-physical component summary; MCS, mental component summary

2.2.2. 단일군 연구

가. 객관적 수면평가 지표 개선

① 무호흡-저호흡지수/호흡장애지수

무호흡-저호흡 지수(AHI) 또는 호흡장애지수(RDI)에 대해 총 15편에서 보고되었다.

AHI 지표로 보고한 6편 중 5편에서는 수술 후에 감소(통계적 유의성을 제시한 3편 중 2편에서 유의한 차이)하였으며, 다른 1편에서는 수술 후 증가하였고 통계적으로 유의한 차이는 없었다. RDI 지표로 보고된 8편에서는 수술 후 유의하게 증가된 1편(Sher et al., 2001)을 제외한 모든 연구에서 수술 전후 유의한 차이는 확인되지 않았다. 연구대상자의 선정기준으로 AHI가 5미만인 연구를 제외 후 메타분석이 가능한 9편(Vukoje et al., 2011; Sher et al., 2001; Berger et al., 2001; Cartwright et al., 2000; Boudewyns et al., 2000; Coleman et al., 2000; Hukins et al., 2000; Emery et al., 2000; Powell et al., 1998)을 분석한 결과, 통합 SMD는 -0.87(95% CI -3.60, 1.85, $I^2=0\%$)이었다.

표 3.10 무호흡-저호흡지수/호흡장애지수(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과		p
						n	M±SD	
Despeghel	2017	mild OSA (AHI 5–15)	Modified ESP	AHI	수술 전	7	9.4	–
					수술 후 6m		7.3	
					감소		22%	
Chi	2015	mild OSA (AHI 5–15)	UPPP	AHI	수술 전	9	10.0	–
			UPPP+LP		수술 후		6.5	
				AHI	수술 전	7	9.1	–
			수술 후		6.2			
Vukoje	2011	mild OSA (AHI 5–15)	APUF	AHI	수술 전	9	11.6±3.6	<0.001
					수술 후 1년		4.8±2.9	
Pang	2009	mild OSA (mean 13.6)	RFVTR	AHI	수술 전	17	13.6	n.s
					수술 후		9.8	

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과		p	
						n	M±SD		
					(평균 6.8m)				
Pang	2007	mild OSA (AHI5-15)	moidified CAPSO	AHI	수술 전	8	12.3	〈0.05	
					수술 후 3개월		5.2		
Sher	2001	습관성 코골이 (RDI<15)	RFTVR	RDI	수술 전	105	6.4±4.3	〈0.003	
					수술 후	93	8.7±8.9		
Berger	2001	비무호흡 코골이 (RDI<5)	LAUP	RDI	수술 전	14	3.4±2.1 (0-5.0)	n.s	
					수술 후	14	5.0±4.4 (0-15.0)		
Cartwright*	2000	코골이 (RDI<15)	RFVTR	RDI	NT 1	전	5	7.0±5.8	-
						후	5	13.5±21.8	
					NT 2	전	5	4.8±1.9	
						후	5	6.3±5.7	
Boudewyns	2000	코골이 (RDI<15)	RFTVR	RDI	수술 전	45	5.1±4.3	n.s	
					수술 후	45	5.4±7.4		
Coleman	2000	단순코골이 및 midl OSA	RFTVR	RDI	수술 전	12	6.0±4.3	0.599	
					수술 후 8주	12	7.1±5.4		
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	AHI	수술 전	20	3.3±3.1	n.s	
					수술 후	20	6.6±8.1		
Boudewyns	2000	비무호흡 코골이 (RDI<10)	UPPP	RDI	수술 전	NR	3.6±2.6	-	
					수술 후 3m	NR	2.5±3.0	n.s	
Emery	2000	습관성 코골이 (RDI<15)	RFVTR	RDI	①기관	수술 전	10	5.2±5.0	n.s
						후 8주	10	8.5±10.5	
					②기관	수술 전	13	8.5±3.3	n.s
						후 8주	13	10.7±5.6	
Powell	1998	습관성 코골이 및 mild OSA (RDI<15)	RF surgery	RDI	수술 전	22	3.93±3.3	-	
					수술 후 48-72시간	22	10.5±9.1	0.0007	
					수술 후 10-12주	22	3.4±3.1	0.548	
Lauretano	1997	OSA없는 코골이 (RDI<10)	LAUP	RDI	수술 전	32	4.22±3.24	-	
					수술 전	3	4.20	0.27	
					수술 후	3	9.3		

AHI, Apnea Hypopnea Index; APUF, arco-palato-uvular flap; LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; LP, lateral pharyngoplasty; Modified ESP, modified expansion sphincter pharyngoplasty; Modified CAPSO, modified cautery-assisted palatal stiffening operation, NT, number of treatments; OSA, obstructive sleep apnea; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RDI, Respiratory Disturbance Index; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty

* 후향적 코호트 비교연구이나, 해당 결과는 중재군에 대해서만 전후 값을 제시하고 있어 결과에 포함

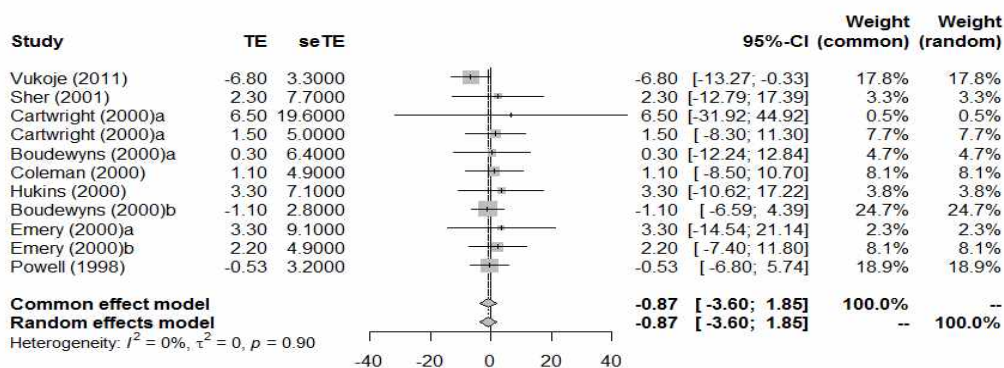


그림 3.9 수술 후 AHI/RDI 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구

② 최저 산소포화도

산소포화도에 대해 총 11편에서 보고되었다. 최저 산소포화도를 보고한 10편 중 1편(Pang et al., 2007)에서 유의하게 증가하였고, 이외 연구들에서는 증가하였으나 통계적 유의성을 제시하지 않거나, 수술 전과 차이가 유의하지 않았다. 1편(Haraldsson et al., 2002)에서는 산소 불포화 지수(ODI)를 보고하였고, 수술 후 감소하였으나 통계적 유의성은 제시되지 않았다.

표 3.11 산소포화도(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점		결과		p	
							n	M±SD		
Chi	2015	mild OSA (AHI 5-15)	UPPP	Nadir SpO ₂	수술 전		9	87.0	-	
					수술 후			90.3		
			UPPP+LP		수술 전		7	87.0	-	
					수술 후			87.4		
Pang	2009	mild OSA (mean 13.6)	RFVTR	LAST	수술 전		17	88.3%	n.s	
					수술 후 (평균 6.8개월)			92.5%		
Pang	2007	mild OSA (AHI5-15)	moidified CAPSO	LAST	수술 전		8	88.3%	〈0.05	
					수술 후 3개월			92.5%		
Haraldsson	2002	습관성 코골이 (AHI<15)	RFVTR	ODI	수술 전		16	4.0±3.4	-	
					수술 후			3.3±2.5		
Berger	2001	비무호흡 코골이 (RDI<5)	LAUP	LAST	수술 전		14	92.3±5.9%	n.s	
					수술 후		14	92.9±5.4%		
Boudewyns	2000	코골이 (RDI<15)	RFTVR	LAST	수술 전		45	87.0±5.4%	n.s	
					수술 후		45	84.9±14.6%		
Coleman	2000	단순코골이 및 mild OSA	RFTVR	LAST	수술 전		12	90.7±3.0%	0.622	
					수술 후 8주		12	91.3±4.1%		
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	Nadir SpO ₂	수술 전		20	88.3±3.5%	n.s	
					수술 후		20	86.7±5.5%		
Emery	2000	습관성 코골이 (RDI<15)	RFVTR	Nadir desaturation	①기관	수술 전		10	88.8%	n.s
						후 8주		10	98.5%	
					②기관	수술 전		13	-	n.s
						후 8주		13	-	
Powell	1998	습관성 코골이 및 mild OSA (RDI<15)	RF surgery	LAST	수술 전		22	91.2±4.6%	-	
					수술 후 48-72시간		22	86.5±6.3%	0.0007	
					수술 후 10-12주		22	91.5±3.2%	0.762	
Lauretano	1997	OSA없는 코골이 (RDI<10)	LAUP	LAST	수술 전		32	94.4±1.95%	-	
					수술 전		3	89.7%	0.46	
					수술 후		3	90.3%		

AHI, Apnea Hypopnea Index; LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; LP, lateral pharyngoplasty; Modified CAPSO, modified cauter-assisted palatal stiffening operation, OSA, obstructive sleep apnea; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RDI, Respiratory Disturbance Index; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty; Nadir SpO₂, 맥혈 최저 산소포화도, ODI, Oxygen desaturation index; LAST, Lowest SaO₂

③ 코골이 지수(Snoring Index) 및 수면효율지수(SEI)

2편에서 보고된 코골이 주수는 수술 후 감소하였다(1편 유의한 차이, 1편 제시 안 됨). 수면효율지수는 보고한 5편 모두에서 증가하였으나 1편에서만 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.

표 3.12 코골이 지수 및 수면효율지수(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점		결과		p
							n	M±SD	
Chi	2015	mild OSA (AHI 5-15)	UPPP	SI	수술 전	9	993.7	-	
					수술 후		748.1		
			UPPP+LP	SI	수술 전	7	774.5	-	
					수술 후		849.3		
Labra	2008	일차성 코골음 (RDI(5)	UPPP+ UPF	SI	수술 전	50	145.52	<.001	
					수술 후 6개월		36		
Coleman	2000	단순코골이 및 mild OSA	RFTVR	SEI	수술 전	12	78.5±7.8%	0.108	
					수술 후 8주	12	83.4±7.9%		
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI(15)	RFTVR	SEI	수술 전	20	82.6±9.6%	n.s	
					수술 후	20	82.5±11.8%		
Boudewyns	2000	비무호흡 코골이 (RDI(10)	UPPP	SEI	수술 전	NR	70.6±13.6	-	
					수술 후 3개월	NR	73.4±9.4	n.s	
Emery	2000	습관성 코골이 (RDI(15)	RFVTR	SEI	①기관	수술 전	10	83.4±12.9	n.s
						후 8주	10	86.9±7.5	
					②기관	수술 전	13	85.8±9.0	n.s
						후 8주	13	89.0±8.9	
Powell	1998	습관성 코골이 및 mild OSA (RDI(15)	RF surgery	SEI	수술 전	22	0.74±0.14	-	
					수술 후 48-72시간	22	0.82±0.09	0.006	
					수술 후 10-12주	22	0.84±0.09	0.002	

AHI, Apnea Hypopnea Index; LP, lateral pharyngoplasty; OSA, obstructive sleep apnea; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RDI, Respiratory Disturbance Index; SEI, Sleep Efficiency Index(time asleep /time in bed), SI, snoring index; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty; UPF, uvulopalatal flap

나. 증상 개선

① 주간 졸음증 척도

주간 졸음증 척도는 18편에서 보고되었고, 모든 연구에서 수술 후 감소하는 것으로 나타났으며, 12편에서 감소가 통계적으로 유의하였고, 2편에서는 통계적으로 유의하지 않았다(4편은 제시 안 됨).

메타분석이 가능한 총 14편(Estomba et al., 2015; Vukoje et al., 2011; Uloza et al., 2009; Baisch et al., 2009; Lim et al., 2007; Haraldsson et al., 2002; Sher et al., 2001; Cartwright et al., 2000; Boudewyns et al., 2000a; Coleman et al., 2000; Hukins et al., 2000; Boudewyns et al., 2000b; Emery et al., 2000; Powell et al., 1998)의 문헌을 통합한 결과, 수술 전후의 주간 졸음증 점수에 대한 통합 SMD는 -3.75(95% CI -5.33, -2.16, I²=0%)이었다.

표 3.13 주간졸음증 증상(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점		결과		p
							n	M±SD	
Despeghel	2017	단순 코골이 (AHI<5)	Modified ESP	ESS	수술 전		16	10.44	-
					수술 후 3개월			6.31	
					수술 후 1년			4.69	
Estomba	2015	단순 코골이 (AHI<15)	RAUP	ESS	수술 전		27	8.76±3.1	<0.05
					수술 후			6.93±1.68	
Chi	2015	mild OSA (AHI 5-15)	UPPP	ESS	수술 전		9	10.6	-
			UPPP+LP		수술 후			9.3	
					수술 전		7	9.0	-
					수술 후			7.3	
Vukoje	2011	사회적 코골이, mild OSA (AHI 5-15)	APUF	ESS	수술 전		36	10.0±3.0	<0.001
					수술 후 1년			4.0±1.0	
Pang	2009	단순코골이 및 mild OSA	RFVTR	ESS	수술 전		52	14.6 (10-16)	<0.05
					수술 후 3개월			9.5 (5-12)	
Uloza	2009	단순 코골이 (AHI<5)	RFTA	ESS	수술 전		9	8.1± 3.25	<0.05
					수술 후			5.6±2.7	
Baisch	2009	일차성 코골음 (AHI<15)	RF-UPP	ESS	수술 전		22	6.3±3.5	-
					1 st session후		22	4.8±2.6	-
					2 nd session후		21	4.2±2.5	<0.05
Pang	2007	단순 코골이 및 mild OSA (AHI<15)	moidified CAPSO	ESS	수술 전		13	12.2 (8-15)	-
					수술 후 3개월			8.9 (5-13)	
Lim	2007	일차성 코골음 (AHI<5)	RAUP	ESS	수술 전		24	12.21±2.78	<0.05
			수술 후 1년		5.13±3.75				
			LAUP		수술 전		20	12.10±2.85	<0.05
					수술 후 1년			5.35±2.85	
Haraldsson	2002	습관성 코골이 (AHI<15)	RFVTR	ESS	수술 전		16	11.4±5.0	n.s
					수술 후			8.2±4.4	
Sher	2001	습관성 코골이 (RDI<15)	RFTVR	ESS	수술 전		103	9.1±4.9	<0.001
					수술 후		98	5.9±4.3	
Cartwright*	2000	코골이 (RDI<15)	RFVTR	ESS	NT 1	전	5	13.4±4.7	-
						후		4.2±2.4	
					NT 2	전	5	6.6±2.0	-
						후		3.8±1.3	
Boudewyns	2000	코골이 (RDI<15)	RFTVR	ESS	수술 전		45	8.0±5.0	0.001
					수술 후		45	6.0±4.3	
Coleman	2000	단순코골이 및 mild OSA	RFTVR	ESS	수술 전		12	10.8±4.4	0.0117
					수술 후		12	8.3±4.1	
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	ESS	수술 전		20	8.1±4.0	n.s
					수술 후 8주		20	6.7±4.0	
Boudewyns	2000	비무호흡 코골이 (RDI<10)	UPPP	ESS	수술 전		27	11.1±4.7	-
					수술 후 단기		16	10.0±6.5	0.3
					수술 후 장기		25	8.8±5.0	0.05
Emery	2000	습관성 코골이 (RDI<15)	RFVTR	ESS	①기관	수술 전	19	10.2±6.1	<0.005
						후 8주	19	6.1±4.7	
					②기관	수술 전	24	8.75±4.4	<0.005
						후 8주	24	5.3±3.2	
Powell	1998	습관성 코골이 및 mild OSA (RDI<15)	RF surgery	ESS	수술 전		22	8.5±4.5	<0.001
					수술 후		22	5.2±3.3	

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과		p
						n	M ± SD	

AHI, Apnea Hypopnea Index; APUF, arco-palato-uvular flap; ESS, epworth sleepiness scale; LAUP, laser assisted uvulopalatoplasty; LP, lateral pharyngoplasty; Modified CAPSO, modified cautery-assisted palatal stiffening operation; Modified ESP, modified expansion sphincter pharyngoplasty; OSA, obstructive sleep apnea; RAUP, radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty; RDI, Respiratory Disturbance Index; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RF-UPP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty

* 후향적 코호트 비교연구이나, 해당 결과는 중재군에 대해서만 전후 값을 제시하고 있어 결과에 포함

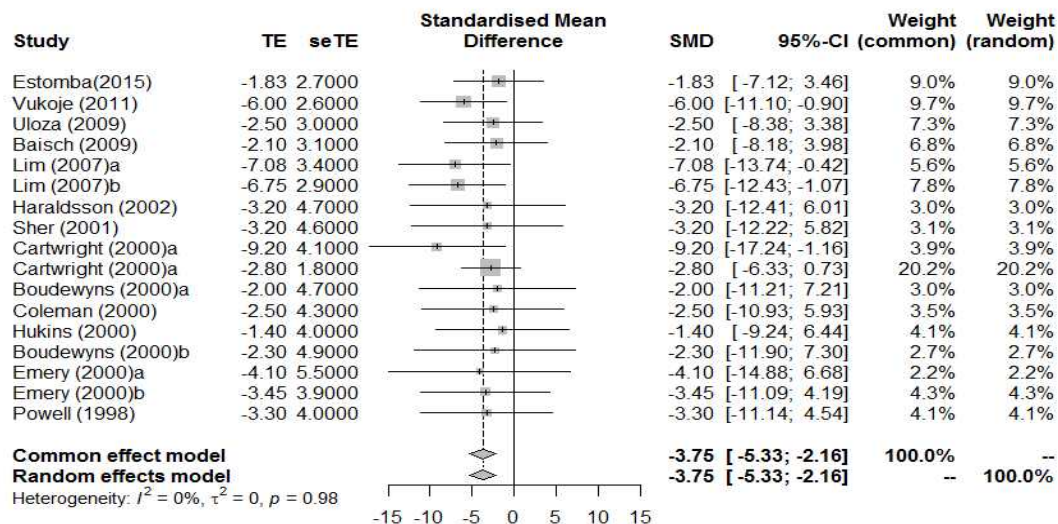


그림 3.10 수술 후 주간졸음증 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구

② 코골이 정도(환자 자가평가)

코골이 증상(심각도)에 대한 환자 자가평가는 VAS 도구에 의해 13편에서 보고되었다. 수술 전·후 코골이 증상점수를 보고한 12편 중, 11편의 연구에서 유의하게 수술 후 증상이 감소 또는 개선되었고, 1편에서는 유의한 차이가 없었다(1편은 제시 안 됨). 수술 후 장기 추적관찰된 2편의 연구(Hultcrantz et al., 2009; Stuck et al., 2009)에서는 각각 단기에서 유의하게 감소하였으나, 장기시점에서는 코골이 증상이 증가하는 경향을 나타내었다.

메타분석이 가능한 총 7편(Back et al., 2012; Stuck et al., 2009; Pang et al., 2009; Uzola et al., 2009; Baisch et al., 2009; Pang et al., 2007; Boudewyns et al., 2000)의 문헌을 통합한 결과, 수술 전후의 환자가 느끼는 코골이 강도(VAS)에 대한 통합 SMD는 -5.12(95% CI 5.81, -4.42, $I^2=0\%$)이었다.

표 3.14 코골이 정도 (단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과			p
						n	M ± SD	M(range)	
Despeghel	2017	단순 코골이 (AHI5)	Modified ESP	VAS 감소	수술 전	16	-	-	-
					수술 후 3개월		57%	-	
					수술 후 1년		58%	-	

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과			p
						n	M ± SD	M(range)	
Cetinkaya	2016	단순 코골이 (AHI<5)	Er:Yag Laser Treatment	코골이점수 *	수술 전	33	-	24.4 (19-29)	<0.001
					수술 후 1년		-	15.9 (11-21)	
Bäck	2012	습관성 코골음 (AHI<15)	Interstitial RF surgery	코골이 증상 (VAS)	수술 전	74	-	7 (5-10)	<0.001
					수술 후 (중위값 13주)		-	4.25 (1-8)	
Hultcrantz	2009	습관성 코골음 (AHI<10)	RF surgery	코골이 증상 (VAS)	수술 전	29	-	8.6	-
					수술 후 6개월		-	3.6	<0.001
					4년		-	5.0	NR
Stuck	2009	단순 코골이 (AHI<15)	RF-UPP	코골이 증상 (VAS)	수술 전	21	8.6 ± 1.5	-	-
					수술 후(단기) 8.2 ± 2.8주	21	2.0 ± 2.1	-	<0.05
					수술 후(장기) 19.8 ± 4.9개월	18	5.1 ± 3.3	-	0.006 [†]
Pang	2009	단순코골이 및 mild OSA	RFVTR	코골이 증상 (VAS)	수술 전	52	8.9 (7.3-9.0)	-	<0.05
					수술 후 90일		3.4 (2.5-4.6)	-	
Uloza	2009	단순 코골이 (AHI<5)	RFTA	코골이 점수 (VAS)	수술 전	9	54 ± 28.7	-	<0.001
					수술 후(2-3개월)		14.4 ± 13.3	-	
				졸림증 (VAS)	수술 전	9	35.9 ± 26.1	-	<0.05
					수술 후(2-3개월)		11.8 ± 13.4	-	
Baisch	2009	일차성 코골음 (AHI<15)	RF-UPP	코골이 점수 (VAS)	수술 전	22	8.5 ± 1.5	-	-
					1 st session 후	22	4.6 ± 2.5	-	<0.001
					2 nd session 후	21	2.0 ± 2.1	-	<0.001
Pang	2007	단순 코골이 및 mild OSA (AHI<15)	modified CAPSO	코골이 강도 (VAS)	수술 전	13	8.3 (7.5-9.1)	-	-
					수술 후 3개월		3.3 (2.5-4.6)	-	
Coleman	2000	단순코골이 및 mild OSA	RFTVR	주간졸림 (VAS)	수술 전	12	3.0 ± 2.6	-	<0.001
					수술 후		1.1 ± 1.2	-	
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	주간졸림 (VAS)	수술 전	20	3.0 ± 2.0	-	n.s
					수술 후 8주	20	2.6 ± 2.2	-	
Boudewyns	2000	비무호흡 코골이 (RDI<10)	UPPP	코골이개선	수술 전		-	-	<0.001
					수술 후 단기	18	개선	-	
Boudewyns	2000	코골이 (RDI<15)	RFTVR	SIS	수술 후 장기	26	개선	-	<0.001
					수술 전	45	7.6 ± 2.1	-	<0.001
					수술 후	45	4.1 ± 2.9	-	

AHI, Apnea Hypopnea Index; Modified CAPSO, modified cautery-assisted palatal stiffening operation; Modified ESP, modified expansion sphincter pharyngoplasty; OSA, obstructive sleep apnea; RDI, Respiratory Disturbance Index; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; RF-UPP, radiofrequency assisted uvulopalatoplasty; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty; SIS, Snoring index by Scale (0-10점), VAS, visual analogue scale

* 코골이 중증도 평가에 대한 설문지-4개 주요 항목으로, 각 질문 당 5점 scale로 등급화. 해당 점수는 1, 2 항목 질문 결과에 해당됨 (part 1 - 코골이빈도, 코골이크기, 아침 alertness/wakefulness, part 2 - 코골이 문제, 코골이로 인한 밤에 얼마나 자주 깨는지, 인후통, 입마름 증상)

[†] 단기 대비 p-value

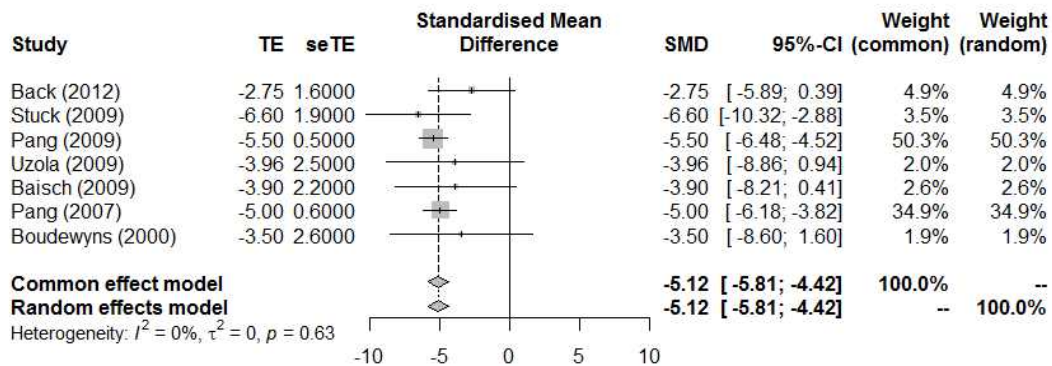


그림 3.11 수술 후 코골이 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구

③ 코골이 정도(수면파트너에 의한 평가)

수면파트너에 의해 평가된 코골이 증상(심각도)은 16편에서 보고되었다. 모든 연구에서 수술 후 코골이 증상/강도 점수는 유의하게 감소된 것으로 보고되었다.

메타분석이 가능한 총 14편(Estomba et al., 2015; Ardestani et al., 2013; Back et al., 2012; Vukoje et al., 2011; Uloza et al., 2010; Blumen et al., 2008; Lim et al., 2007; Haraldsson et al., 2002; Sher et al., 2001; Cartwright et al., 2000; Coleman et al., 2000; Hukins et al., 2000; Emery et al., 2000; Powell et al., 1998)의 문헌을 통합한 결과, 수술 전후의 수면파트너가 느끼는 환자의 코골이 강도(VAS)에 대한 통합 SMD는 -4.73(95% CI 5.43, -4.04, $I^2=28\%$)이었다.

표 3.15 코골이 정도/증상- 수면파트너에 의해 평가 (단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과			p
						n	M±SD	M(range)	
Estomba	2015	단순 코골이 (AHI<15)	RAUP	코골이 강도 (VAS)	수술 전	27	8.10±0.93	-	-
					수술 후 3개월		3.93±0.88	-	<0.05
					수술 후 6개월		4.41±1.08	-	<0.05
					수술 후 1년		4.90±0.77	-	<0.05
Lee*	2014	습관성 코골이 (AHI≤15)	RF surgery	코골이 severity (VAS)	수술전	15	-	6.8 (0.6)	-
					△3개월	14	-	-15.7% (7.2%)	0.022
				코골이 정도 (SOS, 0-100)	수술전	15	-	40.5 (2.5)	-
					△3개월	14	-	35.4% (7.7%)	0.001
Ardestani	2013	단순 코골이 (AHI<5)	RAUP	코골이 점수 (VAS)	수술 전	35	10±1.3	-	-
					수술 후 3개월		2±2.2	-	0.0001
					수술 후 6개월		2±2	-	0.0001
					수술 후 1년		2±2.1	-	0.0001
Bäck	2012	습관성 코골음 (AHI<15)	Interstitial RF surgery	코골이 점수 (VAS)	수술 전	74	-	8 (4-10)	<0.001
					수술 후 (중위값 13주)		-	5 (1-10)	

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과			p
						n	M±SD	M(range)	
Vukoje	2011	사회적 코골이, mild OSA (AHI 5-15)	APUF	코골이 점수 (VAS)	수술 전	36	8.6±1.0	-	<0.001
					수술 후 1년		2.3±1.5	-	
Uloza	2010	단순 코골이 (AHI<5)	RFTA	코골이 점수 (VAS)	수술 전	7	51.71±27.08	-	<0.05
					수술 후 1년		32.28±24.24	-	
				주간 졸림 (VAS)	수술 전	7	30.29±26.24	-	n.s
					수술 후 1년		15.57±19.98	-	
Blumen	2008	단순 코골이 (AHI<10)	RF surgery	코골이강도 (VAS)	수술 전	120	7.9±1.7	-	<0.001
					수술 후 8주	120	4.4±2.7	-	
Lim	2007	일차성 코골음 (AHI<5)	RAUP	코골이 증상 (VAS)	수술 전	24	7.88±1.30	-	<0.05
					수술 후 1년		3.33±2.68	-	
			LAUP	코골이 증상 (VAS)	수술 전	20	7.95±1.36	-	<0.05
					수술 후 1년		3.40±2.44	-	
Iseri	2005	일차성 코골이 (RDI<10)	RFVTR	코골이강도 (VAS)	수술전	40	7.95±1.84	-	sig.
					수술 후 6주		2.125	-	
Haraldsson	2002	습관성 코골이 (AHI<15)	RFVTR	코골이점수 (10점척도)	수술 전	16	8.2±2.9	-	<0.01
					수술 후 (평균 165일)		4.1±2.5	-	
Sher	2001	습관성 코골이 (RDI<15)	RFTVR	코골이 강도 (SIS)	수술 전	105	7.8±2.1	-	<0.001
					수술 후 8주	105	3.2±2.2	-	
Cartwright [†]	2000	코골이 (RDI<15)	RFVTR	코골이점수 (10점척도)	수술 전	10	7.5±2.5	-	<0.001
					수술 후 8.9개월		2.75±2.15	-	
Coleman	2000	단순코골이 및 midl OSA	RFTVR	코골이강도 (VAS)	수술 전	12	8.3±2.1	-	<0.001
					수술 후 (15.7±5.1주)		2.1±1.4	-	
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	코골이강도 (VAS)	수술 전	20	7.5±1.5	-	<0.001
					수술 후 8주	20	4.6±2.5	-	
Emery	2000	습관성 코골이 (RDI<15)	RFVTR	코골이 점수 (VAS)	①기관 수술 전	19	7.8±1.8	-	<0.005
					후 8주	19	2.3±2.1	-	
					②기관 수술 전	24	8.9±1.7	-	<0.005
					후 8주	24	2.5±0.78	-	
Powell	1998	습관성 코골이 및 mild OSA (RDI<15)	RF surgery	코골이 점수 (VAS)	수술 전	22	8.3±1.8	-	<0.001
					수술 후	22	1.9±1.2	-	

AHI, Apnea Hypopnea Index; APUF, arco-palato-uvular flap; LAUP, laser-assisted uvulopalatoplasty; OSA, obstructive sleep apnea; RAUP, radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty; RDI, Respiratory Disturbance Index; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; VAS, visual analogue scale

* mean (standard error), SOS, snore outcomes survey (8개의 likert type items 구성, 코골이 duration, loudness, frequency)

△ : percentage(%) of change ([after value-before value]/[before value]×100)

[†] 비교군 연구이나, 해당 결과는 중재군에 대해서만 전후 값을 제시하고 있어 결과에 포함

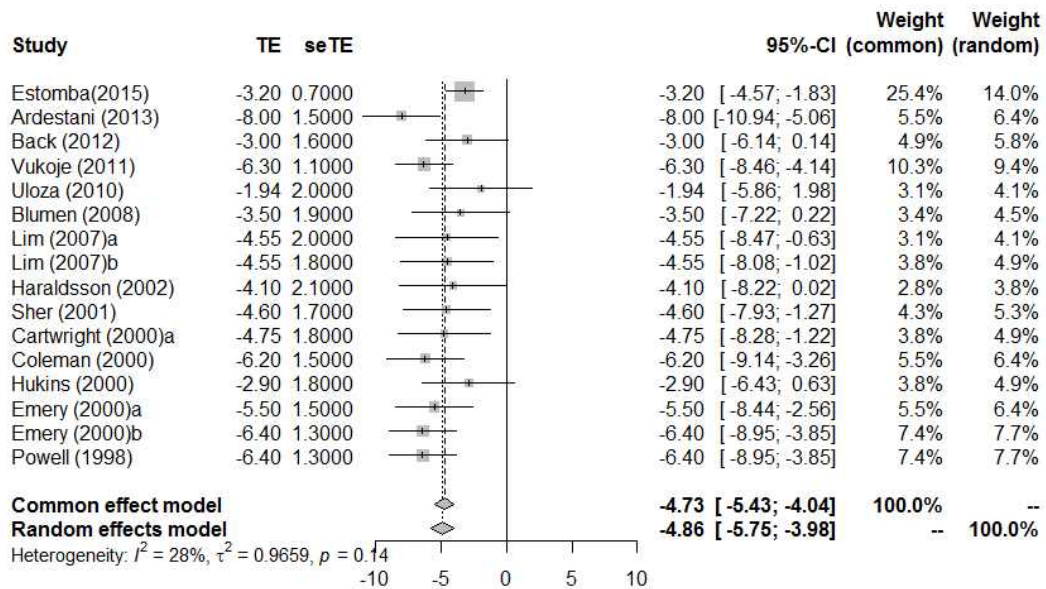


그림 3.12 수면파트너가 느끼는 수술 후 코골이 점수감소 변화 정도 [메타분석] - 단일군 연구

다. 코골이크기

코골이크기는 5편의 연구에서 보고되었다. 수술 후 코골이크기는 감소되었으나, 2편에서만 통계적 유의한 차이가 있었고, 다른 2편은 차이가 없거나 제시되지 않았다. 1편에서는 시간당 코골이 횟수는 감소하였으나, 전체(40-2000Hz) 또는 낮은 주파수(40-300Hz)의 평균 코골이소리는 증가한 것으로 보고되었다.

표 3.16 코골이크기(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과		p
						n	M ± SD	
Lee	2014	습관성 코골이 (AHI ≤ 15)	RF surgery	total-domain (40-2000Hz)	수술 전	14	124.6 (40.3)*	NR
					수술 후		73.9 (34.2)	
					수술 전	14	58.3 (2.2)	0.016
					수술 후		64.9 (3.3)	
					수술 전	14	48.0 (2.0)	0.009
					수술 후		56.3 (2.9)	
					수술 전	14	651.5 (163.4)	NR
					수술 후		477.9 (122.0)	
				B1 domain (40-300Hz)	수술 전	14	104.6 (8.1)	NR
					수술 후		89.8 (12.7)	
					수술 전	14	121.2 (40.4)	0.016
					수술 후		54.4 (31.4)	
					수술 전	14	54.4 (2.1)	NR
					수술 후		57.4 (2.6)	
					수술 전	14	45.4 (2.0)	0.011
					수술 후		51.6 (2.6)	
					수술 전	14	226.4 (13.9)	NR
					수술 후		142.1 (25.6)	

저자	연도	연구대상자	수술	지표		시점	결과		p	
							n	M±SD		
					Fmean(Hz)	수술 전 수술 후		103.9 (7.6) 75.0 (9.4)	NR	
Jones	2005	비무호흡 코골음 (AHI<15)	TP, UEP	snore periodicity (코골이 주기성)		early 수술 후	35	시술전 대비 개선	<0.001	
				0-200 Hz energy ratios				시술전 대비 개선	0.002	
				0-250 Hz energy ratios				시술전 대비 개선	0.002	
				0-400 Hz energy ratios				시술전 대비 개선	0.047	
Haraldsson	2002	습관성 코골이 (AHI<15)	RFVTR	maximum sound of snoring		수술 전	16	53 dB	-	
						수술 후		45 dB		
Hukins	2000	습관성 코골이 (AHI<15)	RFTVR	코골이 세기		수술 전	20	60.2±3.9 dB	0.03	
						수술 후 8wk	20	64.9±5.3 dB		
Miljeteig	1994	코골이 (AHI<10)	UPPP	코골이 세기 (dBmean)		수술 전	58	65.1±6.4	0.65	
						수술 후	58	65.4±6.6		
				코골이 세기 (dBmax)		수술 전	58	84.1±11.0	0.84	
						수술 후	58	81.2±14.0		
		코골이 (AHI>10)		코골이 세기 (dBmean)		수술 전	42	69.9±6.2	0.25	
						수술 후	42	69.2±8.6		
				코골이 세기 (dBmax)		수술 전	42	88.6±8.6	0.61	
						수술 후	42	89.1±9.9		

*mean (Standard Error)

AHI, Apnea Hypopnea Index; SI, Snoring Index(event/hour); I_{max}, maximal sound intensity; I_{mean}, mean sound intensity; F_{peak}, peak sound frequency; F_{mean}, mean sound frequency; RF, radiofrequency; RFTVR, Radiofrequency tissue volume reduction; TP, traditional palatoplasty; UEP, uvulopalatal elevation palatoplasty; UPPP, uvulopalatopharyngoplasty

다. 삶의 질

삶의 질을 보고한 1편에서 수술 후 유의하게 삶의 질 점수가 증가하였다.

표 3.17 삶의 질(단일군 연구)

저자	연도	연구대상자	수술	지표	시점	결과		p
						n	M±SD	
Pang	2009	단순코골이 및 mild OSA	RFVTR	QoL	수술 전	52	4.3	<0.05
					수술 후		8.6	

OSA, obstructive sleep apnea; RFVTR, Radiofrequency volume tissue reduction; QoL, Quality of Life

1. 평가결과 요약

동 안전은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙[별표2] 비급여 대상 중 소비자의 의료기술평가 필요성 조사를 토대로 '단순코골음' 국민생활밀착형 의료기술로 발굴하였으며, 단순코골음에 대한 수술적 치료의 안전성과 효과성에 대한 정보를 국민들에게 제공하고자 의료기술재평가를 수행하였다.

단순코골이는 일반적으로 코를 골지만 수면시간 당 무호흡-저호흡 지수(Apnea-Hypopnea Index, AHI)가 5 미만에 해당되는 것으로 정의하나, 아직 명확히 정립되어 있지는 않다. 국내에서는 수면무호흡증후군 환자 중 업무 또는 일상생활에 지장을 초래할 뿐 아니라 여러 합병증을 유발시킬 수 있는 일부 수면무호흡증후군⁶⁾ 환자에 대해서는 요양급여로 인정하고 있으나, 단순코골이는 비급여대상이다.

본 평가에서는 단순코골이의 범위를 요양급여 인정기준 외의 대상으로 정의하였으며, 수면다원검사상 AHI 또는 호흡장애지수(Respiratory Disturbance Index, RDI)가 5 미만에 해당하거나, 15 미만의 가벼운 수면무호흡이 동반된 코골이까지를 평가 범주에 부합하는 대상으로 선정하였다. 또한, 현재 비급여 대상에서 단순코골이에 사용되는 특정 의료행위를 명시하고 있지 않아, 소위원회에서는 성인들에서 가장 흔하게 폐쇄가 일어나는 부위이고 보편적으로 많이 수행하는 연구개 수술을 평가대상기술로 설정하였다.

이에, 선택 비급여 의료기술인 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대해 국민적 관심이 합리적인 의료적 결정으로 이어질 수 있도록 체계적 문헌고찰을 통하여 동 기술의 안전성과 효과성에 대한 객관적인 정보를 제공하고자 한다.

평가에 포함된 문헌은 총 35편으로, 비교군 연구 4편(고주파 연구개 수술과 가짜/모의 수술과의 비교 3편, 고주파 연구개 수술과 구강내장치와의 비교 1편)과 단일군 연구 31편이 포함되었다. 연구에 포함된 대상자는 AHI 또는 RDI가 15 미만의 단순 코골이 및 경증의 수면무호흡증, 성인 환자(평균연령 35.7-53.8세)이었다.

연구개 수술은 연구개를 절제하거나 소작을 가하여 연구개의 후방을 넓히고 수면시 폐쇄가 일어나는 것을 방지하기 위한 수술로, 본 평가에는 고주파 수술(radiofrequency surgery of plate, RF surgery)을 시행

6) 가. 수면다원검사상 호흡곤란지수(RDI : Respiratory Disturbance Index)가 15이상인 경우

나. 수면다원검사상 호흡곤란지수가 5이상이면서 아래 ① 중 하나 또는 ②에 해당하는 경우

① 불면증, 주간 졸음, 인지기능 감소, 기분장애, 고혈압, 빈혈성 심장질환, 뇌졸중의 기왕력

② 산소포화도 85% 미만에 해당하는 경우

한 연구가 많이 포함되었고, 이외에도 구개수구개 인두성형술(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP), 레이저 구개수구개 성형술(Laser assisted uvulopalatoplasty, LAUP), 구개수구개 피판술(uvulopalatal flap, UPF) 등의 다양한 수술 방법이 포함되었다.

1.1 안전성

안전성은 총 25편을 토대로 검토하였다.

고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술을 비교한 3편에서는 두 군 모두 수술 관련하여 유의미한 합병증은 발생하지 않았으며, 수술 후 삼킴, 말하기, 인두자극, 통증 등의 불편감 증상 및 기능변화에 대해서도 군 간 유의한 차이는 없었다.

단일군 연구 22편에서는 주요 합병증(지속적인 합병증 포함)과 경미한 합병증(일시적인 합병증 포함)으로 구분하여 살펴보았다. 주요 합병증은 12편 중 1편에서 수술 후 1년 시점에서 지속적인 인후두 이물감, 맛 변화, 점액 생성의 이상반응이 2.8-5.7%으로 관찰되었고, 그 외 연구들에서 합병증 발생은 확인되지 않았다. 경미한 합병증은 19편의 문헌에서 보고되었고, 이 중 연구개 점막 표면의 손상이 10편의 문헌에서 2.9-43.9%로 가장 많이 확인되었으나 대부분의 연구에서 해당 손상은 후유증 없이 자연치유된 것으로 보고하였다. 그 밖에 경미한 인후두 이물감 및 입 마름, 목젖딱지, 연구개 누공, 비인강 역류(nasal reflux) 등의 사례가 확인되었다.

수술 후 초기에 느끼는 삼킴 및 통증 등은 시일이 경과함에 따라 점차 감소하는 것으로 보고되었다.

1.2 효과성

효과성은 총 35편을 토대로 검토하였다. 효과성 지표는 크게 객관적 수면평가지표 개선, 증상개선(주간졸음증, 코골이강도), 코골이크기, 삶의 질 항목으로 제시하였다.

비교군 연구 4편 중 고주파 연구개 수술과 가짜/모의수술을 비교 시, 객관적 수면평가지표(2편)에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다. 증상개선 항목 중 주간 졸음증 척도(Epworth Sleeping Scale, ESS)(3편)는 두 군 간 유의한 차이가 없었고, 수면파트너가 느끼는 환자의 코골이 증상점수는 2편 중 1편에서 중재군에서 유의한 개선효과가 있었으나 다른 1편에서는 유의한 차이가 없었다. 수면파트너가 느끼는 환자 코골이 증상점수에 대한 메타분석 결과, 통합 평균차이는 -1.41(95% CI -2.32, -0.49, $I^2=62\%$)으로 중재군에서의 코골이 증상점수가 유의하게 낮았으나, 이질성은 높게 나타났다. 삶의 질(1편)은 두 군 간 유의한 차이는 확인되지 않았다. 구강 내 장치와 비교된 1편에서, 큰 코골음으로 기록된 수면시간 평균 백분율은 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

전후 연구 31편에서 객관적 수면평가지표 중 무호흡-저호흡 지수(AHI) 및 호흡장애지수(RDI)의 수술 후 변화 정도는 연구 간 일관되지 않았다. AHI 및 RDI가 5 미만의 연구를 제외하고 양적분석이 가능하였던 9편을 메타분석한 결과, 통합 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)는 -0.87(95% CI -3.60, 1.85, $I^2=0\%$)로 수술 후 AHI 및 RDI는 통계적으로 유의하게 감소하지 않았다. 최저 산소포화도는 수술 후 증가하였으나 대부분 연구에서 통계적 유의성을 제시하지 않거나 유의한 차이는 없는 것으로

보고하였다. 코골이 지수는 수술 후 감소하였고, 수면효율지수는 증가하는 경향을 보고하였으나 통계적 유의성은 연구들 간 차이가 있었다.

증상개선 항목 중 주간졸음증 척도는 18편에서 수술 후 감소하는 것으로 나타났으며(12편 유의성 있음, 2편 유의성 없음, 4편 제시 안 됨), 메타분석(14편) 결과 통합 SMD는 -3.75(95% CI -5.33, -2.16, I²=0%)이었다. 환자가 느끼는 코골이 증상에 대한 VAS 점수는 13편에서 수술 후 감소 또는 개선된 것으로 확인되었다. 메타분석(7편) 결과, 통합 SMD는 -5.12(95% CI -5.81, -4.42, I²=0%)이었다. 수면파트너가 느끼는 환자의 코골이 증상에 대한 VAS 점수는 16편에서 수술 후 유의하게 감소하는 것으로 나타났으며, 메타분석(14편) 결과, 통합 SMD는 -4.73(95% CI -5.43, -4.04, I²=28%)이었다.

코골이크기를 보고한 5편 중 4편은 수술 후 코골이크기가 감소(2편에서만 통계적 유의한 차이가 있었고, 다른 2편은 차이가 없거나 제시되지 않았음)한 것으로 다른 1편은 시간당 코골이 횟수는 감소하였으나, 평균 코골이크기는 증가한 것으로 보고하였다.

삶의 질은 1편에서 수술 후 유의하게 증가한 것으로 보고되었다.

2. 결론

소위원회는 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대하여 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술 후 입천장인두기능부전, 인두 협착, 연하곤란 등의 중대한 이상반응이 확인되지 않았고, 보고된 합병증은 대부분 수술 후 초기에 나타나는 일시적이거나 경미한 수준으로 소위원회는 해당 기술을 안전한 기술로 판단하였다.

가짜/모의 수술과 비교하여 연구개 수술로 인해 객관적인 지표 및 증상개선이 확인되지 않았고, 단일 군 연구에서도 수술 후 객관적 지표에서 유의한 임상적 개선은 확인되지 않았다. 그러나 단일군 연구에서 수술 후 주간졸음증 척도, 환자 본인 및 수면파트너가 느끼는 코골이 증상이 유의하게 개선된 것으로 확인되었다. 소위원회에서는 다양한 연구개 수술법 중 고주파 연구개 수술에 대한 소수의 소규모 비교연구 결과를 전체 연구개 수술의 효과로 일반화하여 해석하기에는 어려움이 있으며, 질환 특성상 개인별 일(day)에 따른 변이가 크고, 연령, 생활습관, 수면상태, 체중 등 영향요인이 많아, 수술 전후를 비교한 단일군 연구결과가 임상적 의미를 가진다고 보았다. 또한, 평가에 포함된 대상자는 수면다원검사상 정상군에 속하는 무호흡이 없는 단순코골이이거나, 가벼운 수면무호흡을 동반한 코골이에 해당되는 환자들이기 때문에 수면다원검사 결과의 객관적 수면지표에서 수치상의 유의한 개선효과를 입증하기에는 한계가 있을 것으로 보았다. 주관적 증상개선 지표에서 시술 후 유의한 개선효과가 일관되게 확인되어 소위원회는 환자의 주관적 코골이 증상을 경감하는데 연구개 수술이 도움을 줄 수 있을 것으로 판단하였다.

2021년 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술은 안전하며, 단일군 연구를 통해 주간졸음증 척도, 환자 본인 및 수면파트너가 느끼는 코골이 증상점수와 같은 주관적인 증상지표에서 수술 전후 유의한 개선효과가 확인되어 주관적 코골이 증상을 경감하는데 도움을 줄 수 있는 기술로 평가하였다.

본 평가 결과를 바탕으로 국민들의 합리적인 의료적 선택을 지원하고자 단순코골이 증상개선을 위한 연구개 수술에 대한 대국민 정보를 별도로 제공하였다.

3. 대국민 정보문

단순코골이에서 시행되는 고주파 연구개 수술의 안전성과 효과

코골이란?

코골이는 기도가 좁아진 상태에서 공기가 통과하는 중에 떨림이 생겨 소리가 발생하는 경우를 말합니다. 단순히 코만 골수도 있지만, 수면 중 공기 흐름이 막히는 폐쇄성 수면 무호흡증을 동반하는 경우도 있어 정확한 진단과 치료를 위해서는 수면다원검사와 수면내시경 검사를 통하여 원인 부위 및 폐쇄 정도를 파악해야 합니다.

코골이의 원인은?

수면 중 기도가 좁아지는 원인은 짧고 굵은 목, 큰 목젖, 편도나 아데노이드 비대가 있을 경우, 큰 혀, 연구개가 늘어진 경우, 아래 턱 등의 여러 해부학적 문제가 있을 경우가 있습니다. 그밖에 매우 피곤하거나 과음, 체중 증가 등 코골이 원인은 다양합니다.

단순코골이란?

단순코골이란 일반적으로 잠자는 동안 무호흡* 또는 저호흡**이 시간 당 5회 미만인 경우를 일컫지만, 명확한 정의는 아직 정립되어 있지 않습니다. 현재 국내에서 단순코골이는 건강보험 혜택이 되지 않습니다.

* 호흡이 10초 이상 없는 경우

** 호흡이 10초 이상 떨어져 혈중산소포화도가 4% 이상 감소하는 경우

코골이는 어떻게 치료하나요?

코골이와 수면무호흡증에 대한 치료는 자세치료, 체중조절, 양압호흡기, 구강내 장치, 수술적 치료

등 여러 가지 방법이 있으며, 환자의 해부학적인 구조, 증상의 정도, 치료방법에 대한 선호도 등을 종합적으로 고려하여 시행합니다.

비교적 가벼운 단순코골이 또는 경증의 수면무호흡증이 있는 경우 수면자세 교정이나 체중 감량, 금주 등의 생활습관 교정 등으로 증상이 나아질 수 있으므로, 비수술적 치료를 우선적으로 시도해보고 개선이 없을 경우에 수술적 치료를 고려해 볼 수 있습니다.

수술적 치료방법에는 코골이 발생 원인 부위에 따라 비강수술, 인두부 수술, 설근부 수술, 두경부 골격수술 등이 있습니다. 이 중에서 고주파 연구개 수술†은 성인에서 흔하게 폐쇄가 일어나는 연구개(입천장에서 연한 뒤쪽) 부위의 원인을 제거하는데, 국소 마취하에 진행되는 최소 침습적인 수술 중에서 가장 보편적으로 사용되고 있는 수술입니다.

† 연구개 부위에 고주파를 전달하여 조직을 응고 및 축소시켜 연구개의 후방을 넓혀주는 수술

단순코골이에서 고주파 연구개 수술은 안전한가요?

고주파 연구개 수술은 고주파 열로 인한 주위 연조직 손상, 통증 등 일시적이거나 경미한 수준의 부작용이 확인되었으나, 환자들에게 영구적인 후유증을 남긴 심각한 부작용은 확인되지 않았습니다.

단순코골이에서 고주파 연구개 수술은 효과가 있나요?

고주파 연구개 수술을 받은 후 주간졸음증이나 환자 본인 또는 동침자가 느끼는 수면 중 코골이 증상은 개선되는 것으로 확인되었지만 수면 중 시간당 무호흡-저호흡이 발생한 횟수 등 객관적인 평가지표에서는 유의미한 개선 효과를 확인할 수 없었습니다. 코골이 증상은 환자의 상태(연령, 체중, 생활습관, 수면자세 등)에 따른 외부 영향 요인이 많아 개인에 따라 치료효과 차이가 있을 수 있으며, 장기적인 치료효과는 불분명하였습니다.

고주파 연구개 수술을 고려한다면, 꼭 기억하세요!

단순코골이 및 가벼운 수면무호흡이 동반된 코골이 환자에서 고주파 연구개 수술은 의학적 필요성이 높기보다 일상생활의 불편감을 해소하고 싶은 개인의 선택적 영역입니다.

고주파 연구개 수술로 주관적인 증상의 개선은 확인할 수 있었으나, 장기적인 치료효과가 불분명하다는 점을 기억하고 임상 의사와 충분한 상담을 통해 수술 후 발생할 수 있는 부작용과 예상되는 효과를 면밀히 비교하여 합리적으로 선택할 필요가 있습니다.



1. 김정수. 코골기의 치료와 수술법의 변화. J Rhinol 2006;13:80-6.
2. 김성동, 조규섭. 폐쇄성 수면무호흡증의 수술적 치료. J Clinical Otolaryngol 2017;28:165-73.
3. 김성준. 코골이 유병률과 습관적 코골이에 영향을 미치는 요인. Korean J Health Promot 2013;13:43-51.
4. 대한비과학회 홈페이지. Available from URL : <http://ksrhino.or.kr>
5. 대한이비인후과학회 편. 이비인후과학 두경부외과학-II. 비과·두경부외과. 일조각 2009.
6. 선우준상, 양광익. Overview of treatment for obstructive sleep apnea in adults. J Sleep Med. 2017;14:1-9.
7. 송슬기 등. 단순 코골이와 경증 폐쇄성수면무호흡의 치료 결과와 치료방법에 대한 임상적 평가. Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg 2019;62:102-7.
8. 정유삼. 폐쇄성 수면무호흡증의 외과적 치료. 대한내과학회지 2015;89:27-34.
9. 조규섭. 폐쇄성 수면무호흡의 수술요법. J Clinical Otolaryngol 2008;19:168-76.
10. 조석현. 코골이의 임상적 의의. J Rhinol 2016;23:75-80.
11. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, Chervin R. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. Journal of clinical sleep medicine 2015;11: 773-827.
12. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders. 3rd ed. Darien: American Academy of Sleep Medicine, 2014.
13. Bäck LJ, Hytonen ML, Roine RP, Mamivaara AOV. Radiofrequency Ablation Treatment of oft Palate for Patients with Snoring: Systematic Review of Effectiveness and Adverse Effects. Laryngoscope, 2009;119:1241-50.
14. Banno et al. Sleep apnea: Clinical investigations in humans. Sleep Med 2007;8:400-26.
15. Deary V, Ellis JG, Wilson JA, Coulter C, Barclay NL. Simple snoring: Not quite so simple after all? Sleep Medicine Reviews 2014;18:453-62.
16. Fiz JA, Prat JM, jane R. Treatment of patients with simple snoring. Arch Bronconeumol 2009; 45:508-15.
17. Franklin KA, Anttila H, Axelsson S, Gislason T, Maasilta P, Myhre KI, Rehnqvist N. Effects and side-effects of surgery for snoring and obstructive sleep apnea - a systematic review. Sleep 2009; 32:27-36.
18. Hofauer B, Braumann B, Heiser C, Herzog M et al., Diagnosis and treatment of isolated snoring - open questions and areas for future research. Sleep and Breathing. online published 2020.7.4.
19. NICE Guidance. Available from URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg240>
20. NICE Guidance. Available from URL : <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg476/chapter/1-Recommendations>

21. Li et al. Critical appraisal and meta-analysis of ansal surgery for obstructive sleep apnea. *Am J Rhinol Allergy* 2011;25:45-49.
22. Micheline, Jaccquet W, Vanderveken OM, Marks LAM. Systematic review of the different aspects of primary snoring. *Sleep Medicine Reviews* 2019;45:88-94.
23. Wang M, Liu SYC, Zhou B, Li Y, Cui S, Huang Q. Effect of nasal and sinus surgery in patients with and without obstructive sleep apnea. *ACTA OTO-LARYNGOLOGICA* 2019;139(5):467-72.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 단순코골이 증상개선의 연구개수술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 2월 19일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제12차 의료기술재평가위원회

1.1.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2021년 11월 26일~2021년 12월 1일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.1.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 12월 10일
- 회의내용: 최종심의 (결론검토)

2. 소위원회

단순코골이 증상개선의 연구개 수술의 소위원회는 이비인후과 3인, 구강악안면외과 2인, 구강내과 1인, 가정의학과 1인, 근거기반의학 1인의 총 8인의 전문가로 구성되었다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 28일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 7월 26
- 회의내용: 선택문헌 기준 등 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 10월 27일
- 회의내용: 선택문헌 및 분석결과 논의

2.4 제4차 소위원회(대면 및 서면)

- 회의일시: 2020년 6월 10일, 2020년 6월 10일~6월 9일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946 to 현재까지

(검색일: 2021. 05. 31.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Snoring/	4,310
	2	((primary OR simple OR habitual OR isolated OR nonapneic) adj1 snoring).ab.ti	1,072
	3	1 OR 2	4,670
	4	exp Sleep Apnea Syndromes/	37,546
	5	exp Sleep Apnea, Obstructive/	22,396
	6	sleep disordered breathing.ab.ti.	6,697
	7	OR/4-6	39,393
	8	mild.ab.ti	371,990
	9	7 AND 8	3,083
	10	3 OR 9	7,273
중재 ① (수술적 치료)	11	exp Surgical Procedures, Operative/	3,256,504
	12	surg*.ab.ti.	2,022,772
	13	11 OR 12	4,278,721
중재 ② (CPAP)	14	exp Continuous Positive Airway Pressure/	7,725
	15	CPAP.ab.ti.	8,813
	16	14 OR 15	12,452
중재 ③ (MAD)	17	exp Occlusal Splints/	1,913
	18	exp Mandibular Advancement/	2,001
	19	mandibular advancement device.ab.ti.	291
	20	OR/17-19	3,781
대상자 & 중재	21	10 AND 13	1,947
	22	10 AND 16	792
	23	10 AND 20	390
	24	OR/22-24	2,548

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021.5.26.

(검색일: 2021. 05. 31.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Snoring/	12,944
	2	((primary OR simple OR habitual OR isolated OR nonapneic) adj1 snoring).ab,ti	1,704
	3	1 OR 2	13,098
	4	exp sleep disordered breathing/	56,463
	5	exp sleep apnea syndrome/	56,463
	6	obstructive sleep apnea.ab,ti	41,508
	7	OR/4-6	71,118
	8	mild.ab,ti	567,384
	9	7 AND 8	7,036
	10	3 OR 9	18,873
중재 ① (수술적 치료)	11	exp Surgery/	5,065,075
	12	surg*.ab,ti.	2,720,255
	13	11 OR 12	5,776,628
중재 ② (CPAP)	14	exp continuous positive airway pressure/	3,002
	15	CPAP.ab,ti.	17,164
	16	14 OR 15	18,986
중재 ③ (MAD)	17	exp Mandibular Advancement/	771
	18	mandibular advancement device.ab,ti.	421
	19	17 OR 18	1,023
대상자 & 중재	20	10 AND 13	5,202
	21	10 AND 16	2,020
	22	10 AND 19	244
	23	OR/20-22	6,634

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 05. 31.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor: [Snoring] explode all trees	208
	2	((primary OR simple OR habitual OR isolated OR nonapneic) NEAR/1 snoring):ab,ti	102
	3	1 OR 2	271
	4	MeSH descriptor: [Sleep Apnea Syndromes] explode all trees	2,724
	5	(sleep disordered breathing):ab,ti	801
	6	(obstructive sleep apnea):ab,ti	5,313
	7	OR/4-6	6,417
	8	mild:ab,ti	64,888
	9	7 AND 8	653
	10	3 OR 9	872
중재 ① (수술적 치료)	11	MeSH descriptor: [Surgical Procedures, Operative] explode all trees	121,498
	12	surg*.ab,ti.	211,541
	13	11 OR 12	279,420
중재 ② (CPAP)	14	MeSH descriptor: [Continuous Positive Airway Pressure] explode all trees	1,137
	15	CPAP.ab,ti.	4,796
	16	14 OR 15	5,067
중재 ③ (MAD)	17	MeSH descriptor: [Mandibular Advancement] explode all trees	166
	18	(mandibular advancement device):ab,ti.	176
	19	17 OR 18	302
대상자 & 중재	20	10 AND 13	229
	21	10 AND 16	243
	22	10 AND 19	79
	23	OR/20-22	241
	24	limit in trials	234

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 06. 01.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	((("snoring"[all]) OR ("sleep apnea syndorme"[all]) OR ("sleep disordered breathing"[all]))	544	advanced search
	2	((("surgery"[all]) OR ("continuous positive airway pressure"[all]) OR ("CPAP"[all])) OR ("mandibular advancement device"[all]))	76,350	
	소계	1 AND 2	347	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	([ALL=코골이] OR [ALL=코골음])	181	검색필드의 전체를 이용
	2	((([ALL=수면무호흡] OR [ALL=수면무호흡증]) OR [ALL=수면 무호흡]) OR [ALL=수면 무호흡증])	472	
	3	1 OR 2	551	
	4	(([ALL=수술] OR ([ALL=지속적 양압] OR [ALL=지속적양압] OR [ALL=CPAP])) OR ([ALL=구강내장치] OR [ALL=구강내 장치] OR [ALL=MAD]))	56,556	
	소계	3 AND 4	133	
한국학술정보(KISS)	1	(코골이 OR 코골이OR 수면무호흡 OR 수면무호흡증) AND 수술	18	상세검색이용 (검색일: 21.06.02.)
	2	(코골이 OR 코골이OR 수면무호흡 OR 수면무호흡증) AND 지속적 양압	18	
	3	(코골이 OR 코골이OR 수면무호흡 OR 수면무호흡증) AND CPAP	44	
	4	(코골이 OR 코골이OR 수면무호흡 OR 수면무호흡증) AND 구강내 장치	16	
	소계	1 OR 2 OR 3 OR 4	68	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND 수술	49	상세검색 이용 국내학술지
	2	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND (지속적 양압)	9	
	3	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND (CPAP)	60	
	4	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND (구강내 장치)	26	
	소계	1 OR 2 OR 3 OR 4	124	
한국과학기술정보연구원	1	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡)	26	국내논문

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
(KISTI)	AND 수술			
	2	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND 지속적 양압	16	(검색일: 21.06.02.)
	3	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND CPAP	33	
	4	(코골이 OR 코골이OR 수면 무호흡) AND 구강내 장치	8	
	소계		83	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

– RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

- 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	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Ref ID)													
1저자(출판연도)													
연구특성	- 연구수행국가 - 연구설계: - 연구기관: - 연구대상자 모집기간: - 연구대상:												
연구대상	- - - 선택기준 - - - 배제기준 - - - 환자수 : 총 명 - 평균연령: 세 (Range:)												
중재법	- 수술명 - 마취 :												
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	비교중재법												
추적관찰 및 결과변수	- 추적관찰기간 - 탈락률												
결과분석방법	- 결과변수(정의 포함) - 통계방법												
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value								
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value										
연구결과-효과성	결과변수												

연번(Ref ID)

1저자(출판연도)

- 이분형 결과변수

결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value

- 연속형 결과변수(1)

결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
	n	M±SD	n	M±SD	

- 연속형 결과변수(2)

결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
	n	M±SD	n	M±SD	

결론

funding

비고

*

**

5. 최종선택문헌

연번	서지정보
1	Back LJ, Koivunen P, Pyykko I, Stene BK, Makitie AA. The impact of pretreatment assessment of oropharynx on interstitial soft palate radiofrequency surgery outcome--a multi-center study in patients with habitual snoring. <i>Sleep & Breathing</i> . 2012;16(1):199-204.
2	Back LJ, Liukko T, Rantanen I, Peltola JS, Partinen M, Ylikoski J, et al. Radiofrequency surgery of the soft palate in the treatment of mild obstructive sleep apnea is not effective as a single-stage procedure: A randomized single-blinded placebo-controlled trial. <i>Laryngoscope</i> . 2009;119(8):1621-7.
3	Baisch A, Maurer JT, Hormann K, Stuck BA. Combined radiofrequency assisted uvulopalatoplasty in the treatment of snoring. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2009;266(1):125-30.
4	Berger G, Finkelstein Y, Stein G, Ophir D. Laser-assisted uvulopalatoplasty for snoring: medium- to long-term subjective and objective analysis. <i>Archives of Otolaryngology -- Head & Neck Surgery</i> . 2001;127(4):412-7.
5	Blumen MB, Chalumeau F, Gauthier A, Bobin S, Coste A, Chabolle F. Comparative study of four radiofrequency generators for the treatment of snoring. <i>Otolaryngology - Head & Neck Surgery</i> . 2008;138(3):294-9.
6	Boudewyns A, Marien S, Wuyts F, De Backer W, Van De Heyning P. Short- and long-term outcomes of uvulopalatopharyngoplasty in nonapneic snorers and obstructive sleep apnea patients. <i>Oto-Rhino-Laryngologia Nova</i> . 2000;10(3-4):172-9.
7	Boudewyns A, Van De Heyning P. Temperature-controlled radiofrequency tissue volume reduction of the soft palate (somnoplasty) in the treatment of habitual snoring: results of a European multicenter trial. <i>Acta Oto-Laryngologica</i> . 2000;120(8):981-5.
8	Cartwright R, Venkatesan TK, Caldarelli D, Diaz F. Treatments for snoring: a comparison of somnoplasty and an oral appliance. <i>Laryngoscope</i> . 2000;110(10 Pt 1):1680-3.
9	Cetinkaya EA, Turker M, Kiraz K, Gulkesen HK. Er:Yag Laser Treatment of Simple Snorers in an Outpatient Setting. <i>Orl; Journal of Oto-Rhino-Laryngology & its Related Specialties</i> . 2016;78(2):70-6.
10	Chi JC, Chiang RP, Chou TY, Shu CH, Shiao AS, Lin CM. The role of lateral pharyngoplasty in obstructive sleep apnea syndrome. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2015;272(2):489-96.
11	Chiesa Estomba CM, Rivera Schmitz T, Ossa Echeverri CC, Betances Reinoso FA, Farina Conde J, Alonso Parraga D. The treatment of snoring by radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty and results after one-session protocol: a prospective, longitudinal, non-randomized study. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2015;272(10):3059-63.
12	Coleman SC, Smith TL. Midline radiofrequency tissue reduction of the palate for bothersome snoring and sleep-disordered breathing: A clinical trial. <i>Otolaryngology - Head & Neck Surgery</i> . 2000;122(3):387-94.
13	Despeghel AS, Mus L, Dick C, Vlaminck S, Kuhweide R, Lerut B, et al. Long-term results of a modified expansion sphincter pharyngoplasty for sleep-disordered breathing. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2017;274(3):1665-70.
14	Emery BE, Flexon PB. Radiofrequency volumetric tissue reduction of the soft palate: A new treatment for snoring. <i>Laryngoscope</i> . 2000;110(7):1092-8.
15	Haraldsson PO, Karling J, Lysdahl M, Svanborg E. Voice quality after radiofrequency volumetric tissue reduction of the soft palate in habitual snorers. <i>Laryngoscope</i> . 2002;112(7 Pt 1):1260-3.

연번	서지정보
16	Holmlund T, Levring-Jaghagen E, Franklin KA, Lindkvist M, Berggren D. Effects of Radiofrequency versus sham surgery of the soft palate on daytime sleepiness. <i>Laryngoscope</i> . 2014;124(10):2422-6.
17	Hukins CA, Mitchell IC, Hillman DR. Radiofrequency tissue volume reduction of the soft palate in simple snoring. <i>Archives of Otolaryngology – Head and Neck Surgery</i> . 2000;126(5):602-6.
18	Hultcrantz E, Harder L, Loord H, Kall LG, Ydreborg K, Wallberg S, et al. Long-term effects of radiofrequency ablation of the soft palate on snoring. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2010;267(1):137-42.
19	Iseri M, Balcioglu O. Radiofrequency versus injection snoreplasty in simple snoring. <i>Otolaryngology – Head & Neck Surgery</i> . 2005;133(2):224-8.
20	Jones TM, Swift AC, Calverley PM, Ho MS, Earis JE. Acoustic analysis of snoring before and after palatal surgery. <i>European Respiratory Journal</i> . 2005;25(6):1044-9.
21	Labra A, Huerta-Delgado AD, Gutierrez-Sanchez C, Cordero-Chacon SA, Basurto-Madero P. Uvulopalatopharyngoplasty and uvulopalatal flap for the treatment of snoring: technique to avoid complications. <i>Journal of Otolaryngology: Head and Neck Surgery</i> . 2008;37(2):256-9.
22	Lauretano AM, Khosla RK, Richardson G, Matheson J, Weiss JW, Graham C, et al. Efficacy of laser-assisted uvulopalatoplasty. <i>Lasers in Surgery & Medicine</i> . 1997;21(2):109-16.
23	Lee LA, Yu JF, Lo YL, Chen NH, Fang TJ, Huang CG, et al. Comparative effects of snoring sound between two minimally invasive surgeries in the treatment of snoring: a randomized controlled trial. <i>PLoS ONE [Electronic Resource]</i> . 2014;9(5):e97186.
24	Lim DJ, Kang SH, Kim BH, Kim HG. Treatment of primary snoring using radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty. <i>European Archives of Oto-Rhino-Laryngology</i> . 2007;264(7):761-7.
25	Miljeteig H, Mateika S, Haight JS, Cole P, Hoffstein V. Subjective and objective assessment of uvulopalatopharyngoplasty for treatment of snoring and obstructive sleep apnea. <i>American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine</i> . 1994;150(5 Pt 1):1286-90.
26	Pang KP, Siow JK. Sutter bipolar radiofrequency volumetric tissue reduction of palate for snoring and mild obstructive sleep apnoea: is one treatment adequate? <i>Journal of Laryngology & Otology</i> . 2009;123(7):750-4.
27	Pang KP, Terris DJ. Modified cautery-assisted palatal stiffening operation: new method for treating snoring and mild obstructive sleep apnea. <i>Otolaryngology – Head & Neck Surgery</i> . 2007;136(5):823-6.
28	Powell NB, Riley RW, Troell RJ, Li K, Blumen MB, Guilleminault C. Radiofrequency volumetric tissue reduction of the palate in subjects with sleep-disordered breathing. <i>Chest</i> . 1998;113(5):1163-74.
29	Samimi Ardestani SH, Dadgarnia MH, Baradaranfar MH, Mazidi M, Rabbani M, Behniafard N, et al. Radiofrequency uvulopalatoplasty for primary snoring. <i>Acta Medica Iranica</i> . 2013;51(8):530-6.
30	Sher AE, Flexon PB, Hillman D, Emery B, Swieca J, Smith TL, et al. Temperature-controlled radiofrequency tissue volume reduction in the human soft palate. <i>Otolaryngology – Head & Neck Surgery</i> . 2001;125(4):312-8.
31	Stuck BA, Sauter A, Hormann K, Verse T, Maurer JT. Radiofrequency surgery of the soft palate in the treatment of snoring. A placebo-controlled trial. <i>Sleep</i> . 2005;28(7):847-50.
32	Stuck BA. Radiofrequency-assisted uvulopalatoplasty for snoring: Long-term follow-up. <i>Laryngoscope</i> . 2009;119(8):1617-20.
33	Uloza V, Balsevicius T, Sakalauskas R, Miliauskas S, Zemaitiene N. Changes in emotional state of bed partners of snoring and obstructive sleep apnea patients following radiofrequency tissue ablation: a pilot study. <i>Sleep & Breathing</i> . 2010;14(2):125-30.

연번	서지정보
34	Uloza V, Balsevicius T, Sakalauskas R, Miliauskas S, Zemaitiene N. Changes in emotional state of snoring and obstructive sleep apnea patients following radiofrequency tissue ablation. European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. 2009;266(9):1469-73.
35	Vukoje NJ, Enoz M, Cvetinov M, Lapena JF. Arco-palato-uvular flap: a new surgical technique for the treatment of palatal snoring in tonsillectomized patients. Kulak Burun Bogaz Ihtisas Dergisi/Journal of Ear, Nose & Throat: Kbb. 2011;21(5):261-5.

발행일 2022. 4. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-933-1