의료기술재평가보고서 2019

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가 (귀 및 목 수술)

NECA
한국보건의료연구원

NECA – 의료기술재평가사업

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가 (귀 및 목 수술)

2019. 5. 31.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 의료기술재평가사업(과제번호: NECA-R-18-001)의 일환으로 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.

2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기술재평가사업 총괄

최인순 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 본부장

연구진

연구책임자

설아람 한국보건의료연구원 경제성평가연구단 연구위원

참여연구원

강민주 한국보건의료연구원 경제성평가연구단 연구원

심정임 한국보건의료연구원 경제성평가연구단 연구원

차 례

요약문 ····· i
약어정리 ····· viii

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
2. 의료기술 개요 및 관련 현황 ····· 1
2.1. 의료기술 개요 ····· 1
2.2. 국내외 임상진료지침 ····· 3
2.3. 국내외 급여현황 ····· 4
3. 선행 연구 ····· 5

Ⅱ. 평가 방법 ····· 9
1. 체계적 문헌고찰 ····· 9
1.1. 개요 ····· 9
1.2. PICO-T(timing)S(study design) ····· 9
1.3. 문헌검색 ····· 11
1.4. 문헌선정 ····· 12
1.5. 비뚤림 위험 평가 ····· 12
1.6. 자료추출 ····· 13
1.7. 자료합성 ····· 13

Ⅲ. 평가결과 ····· 15
1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술 ····· 15
1.1. 문헌선정 개요 ····· 15
1.2. 선정 문헌 특성 ····· 16
1.3. 비뚤림 위험 평가 결과 ····· 31
1.4. 안전성 분석 결과 ····· 33
1.5. 유효성 분석 결과 ····· 37
2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술 ····· 60
2.1. 문헌선정 개요 ····· 60
2.2. 선정 문헌 특성 ····· 61

2.3. 비뚤림 위험 평가 결과 ····· 69
2.4. 안전성 분석 결과 ····· 71
2.5. 유효성 분석 결과 ····· 73

Ⅳ. 요약 및 결론 ····· 89
1. 평가결과 요약 ····· 89
1.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술 ····· 89
1.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술 ····· 91
2. 결론 ····· 93
2.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술 ····· 93
2.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술 ····· 94

Ⅴ. 참고문헌 ····· 95

Ⅵ. 부록 ····· 97
1. 소위원회 ····· 97
2. 문헌 검색 전략 ····· 99
3. 최종 선택문헌 ····· 110

표 차례

표 1. PICO-TS 세부 내용 ····· 9
표 2. 문헌 선택/배제 기준 ····· 12
표 3. 하위군 분석 ····· 14
표 4. [귀 수술] 선택문헌의 일반적 특성 ····· 17
표 5. [귀 수술] 선택문헌의 대상자 특성 및 중재 특성 ····· 26
표 6. [귀 수술] 시술 관련 합병증률(비교연구) ····· 34
표 7. [귀 수술] 시술 관련 합병증률(단일군 연구) ····· 36
표 8. [귀 수술] 사망률(비교 연구) ····· 37
표 9. [귀 수술] 수술 성공률(비교 연구) ····· 38
표 10. [귀 수술] 위치확인 정확도(비교 연구) ····· 38
표 11. [귀 수술] 재수술률(비교 연구) ····· 39
표 12. [귀 수술] 재발률(비교 연구) ····· 40
표 13. [귀 수술] 수술시간(비교 연구) ····· 41
표 14. [귀 수술] 수술 중 출혈량(비교 연구) ····· 42
표 15. [귀 수술] 객관적 증상 호전(비교 연구) ····· 43
표 16. [귀 수술] 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향(비교 연구) ····· 45
표 17. [귀 수술] 수술 성공률(단일군 연구) ····· 47
표 18. [귀 수술] 위치확인 정확도(단일군 연구) ····· 51
표 19. [귀 수술] 재발률(단일군 연구) ····· 53
표 20. [귀 수술] 수술시간(단일군 연구) ····· 56
표 21. [귀 수술] 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향(단일군 연구) ····· 58
표 22. [목 수술] 선택문헌의 일반적 특성 ····· 62
표 23. [목 수술] 선택문헌의 대상자 특성 및 중재 특성 ····· 65
표 24. [목 수술] 시술 관련 합병증률(단일군 연구) ····· 72
표 25. [목 수술] 위치확인 정확도(비교 연구) ····· 73
표 26. [목 수술] 수술시간(비교 연구) ····· 75
표 27. [목 수술] 수술 중 출혈량(비교 연구) ····· 75
표 28. [목 수술] 입원기간(비교 연구) ····· 76
표 29. [목 수술] 주관적 증상 호전(비교 연구) ····· 77
표 30. [목 수술] 사망률(단일군 연구) ····· 79
표 31. [목 수술] 수술 성공률(단일군 연구) ····· 80
표 32. [목 수술] 위치확인 정확도(단일군 연구) ····· 81

표 차례

표 33. [목 수술] 재수술률(단일군 연구) ····· 82
표 34. [목 수술] 재발률(단일군 연구) ····· 82
표 35. [목 수술] 수술시간(단일군 연구) ····· 84
표 36. [목 수술] 수술 중 출혈량(단일군 연구) ····· 85
표 37. [목 수술] 입원기간(단일군 연구) ····· 85
표 38. [목 수술] 삶의 질(단일군 연구) ····· 86
표 39. [목 수술] 수술 결과에 미치는 영향(단일군 연구) ····· 87
표 40. [목 수술] 업무부하에 미치는 영향(단일군 연구) ····· 88

그림 차례

그림 1. [귀 수술] 문헌선정 흐름도 ····· 15
그림 2. [귀 수술] 비뚤림의 위험 그래프 ····· 32
그림 3. [귀 수술] 비뚤림의 위험 요약 ····· 32
그림 4. [목 수술] 문헌선정 흐름도 ····· 60
그림 5. [목 수술] 비뚤림의 위험 그래프 ····· 70
그림 6. [목 수술] 비뚤림의 위험 요약 ····· 70

요 약 문

▢ 평가배경

무탐침 정위기법은 해부학적 주요지표를 확인하기 어려운 환자를 대상으로 수술 전 촬영하여 등록한 CT 또는 MRI 등의 영상을 바탕으로 수술 중 네비게이션을 이용하여 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위의 정밀한 위치 측정을 가능하게 하는 행위이다. 해부학적 구조가 복잡한 뇌수술은 재수술률 감소 등의 임상적 유용성이 있고 생존율 상승 등 급여에 대한 사회적 요구가 상대적으로 높아 선별급여 본인부담률 50%, 이비인후과(코 수술) 등은 임상적 유용성 개선 정도 대비 비용효과성이 미흡하여 선별급여 본인부담률 80%로 적용되어 사용되고 있다. 그러나 건강보험심사평가원의 청구현황 모니터링 결과, '안전성·유효성이 있는 의료기술(고시)' 범위 이외에 사용이 확인됨에 따라 급여 적용 범위 외에서의 무탐침 정위기법 사용에 대한 전문적이고 심층적인 안전성 및 유효성 확인이 필요하게 되었다. 이에 본 연구는 이비인후과 귀 및 목 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성을 체계적 문헌고찰 방법으로 평가하여 합리적인 급여 기준 설정에 필요한 의학적 근거자료를 마련하고자 하였다.

▢ 위원회 운영

총 6인으로 구성된 소위원회는 2019년 1월 17일부터 2019년 5월 15일까지 약 5개월 동안 총 4회의 소위원회 운영을 통해 동 기술의 안전성 및 유효성을 평가하였다.

2019년 연구기획관리위원회(2019.6.14)에서는 무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가(귀 및 목 수술) 결과를 최종 심의하였다.

▢ 평가 목적 및 방법

본 연구는 무탐침 정위기법을 이용한 귀 및 목 관련 수술의 임상적 안전성과 유효성을 평가하여 건강보험과 관련된 의사결정 시 활용할 수 있는 과학적이고 객관적인 근거자료를 제시하고자 한다. 이를 통하여 안전하고 유효한 의료기술의 최적 사용과 비교효과적인 의료기술의 합리적인 관리에 기여하고, 국민들에게 보다 안전하고 효과적인 의료기술의 평가 정보를 제공하고자 한다.

연구목적에 대한 핵심질문은 다음과 같다.

[KQ1] 귀 수술 시 무탐침 정위기법 사용은 (무탐침 정위기법 미사용과 비교시) 안전하고 유효한가?

[KQ2] 목 수술 시 무탐침 정위기법 사용은 (무탐침 정위기법 미사용과 비교시) 안전하고 유효한가?

평가는 체계적 문헌고찰 방법으로 수행하였다. 귀 [KQ1] 및 목 [KQ2] 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법을 사용 시 임상적 안전성과 유효성을 보고한 문헌을 평가하였다. 문헌검색은 국외 3개 데이터베이스(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials) 및 국내 5개 데이터베이스(KoreaMed, RISS, KISS, KMbase, KISTI)에 대한 검색과 수기 검색을 병행하였으며, 출판연도 및 언어에 제한을 두지 않았다. 동료 심사된 학술지에 게재된 한국어 또는 영어 원저 문헌으로, 무작위배정 비교임상연구(randomized controlled trial, RCT) 또는 비무작위 비교연구(non-randomized controlled study, NRS)와 증례 연구를 선택하였다. 문헌 선택은 2명 이상의 연구자가 독립적으로 검토한 뒤, 의견 일치를 통하여 최종 문헌을 선정하였다. 최종 선택된 문헌들의 비뚤림 위험 평가는 RCT의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 이용하였고, NRS의 경우 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다. 가능할 경우 임상 결과변수에 대하여 메타분석을 수행하였고, 양적 합성을 수행할 수 없을 경우에는 질적으로 기술하였다.

안전성 결과변수로는 시술 관련 합병증을 분석하였다. 유효성 결과변수로는 수술 관련 지표(사망률, 수술 성공률, 위치확인 정확도, 재수술률, 재발률, 수술 계획 변경율), 보건 시스템 관련 지표(수술시간, 수술 중 출혈량, 입원기간), 환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도), 수술자 관련 지표(수술 결과에 미치는 영향, 상황 인식에 미치는 영향, 업무부하에 미치는 영향)를 평가하였다.

▢ 평가 결과

Ⅰ. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술의 안전성 및 유효성에 대한 문헌은 총 20편이 선

택되었다. 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군을 비교한 문헌은 NRS 4편이었고, 나머지는 16편은 단일군 연구 문헌이었다. 무탐침 정위기법이 사용된 귀 수술 대상은 두개저 및 중이 종양, 청신경 종양, 두개저 염증성 질환, 진주종성 중이염, 선천성 기형, 두개저/중이/인공와우 재수술, 인공중이 및 인공와우 이식, 안면신경 질환 등이었다.

1. 안전성 결과

귀 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 4편이었다. 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군(27.3%)과 미사용군(41.9%)의 수술 후 합병증률이 통계적으로 유의한 차이가 없었다고 보고하였다(p=0.485). 다른 1편에서는 안면신경마비와 같은 주합병증이나 수술 후 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았다고 보고하였고, 또 다른 1편에서는 구조적인 손상은 두 군에서 모두 발생하지 않았다고 보고하였다. 마지막 1편에서는 수술 후 안면신경마비나 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았고, 부분적인 외이도 협착 발생은 두 군에서 통계적으로 유의한 차이가 없었으며(p=0.5341), 고주파 감각신경성 청력 소실은 무탐침 정위기법 미사용군에서만 1건(11.1%) 발생하였다고 보고하였다.

귀 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 시술 관련 합병증률이 보고된 단일군 연구 7편에서는, 모두 수술 중 또는 수술 후에 합병증이나 주합병증 발생이 없었다고 보고하였다.

2. 유효성 결과

귀 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 4편이었다.

수술 관련 지표 중 (ⅰ) 사망률은 1편에서 보고되었으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 통계적으로 유의한 차이가 없었다. (ⅱ) 수술 성공률은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 양호한 술후 성적을 낸 비율이 통계적으로 유의한 차이가 없었고, 다른 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군이 미사용군보다 종양 완전 절제율이 통계적으로 유의하게 낮았으나 악성종양이 재발한 환자들만을 대상으로 한 연구 결과임을 감안하여 해석해야 한다는 전문가 의견이 있었다. (ⅲ) 위치 확인 정확도는 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용 시 표적 정확도는 0.8-1.5mm 범위였다. (ⅳ) 재수술률은 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 재수술률은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. (ⅴ) 재발률은 2편에서 보고하였으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 재발률은 통계적으로 유의한 차이

가 없었다. (vi) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (i) 수술시간은 4편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 수술시간은 통계적으로 유의한 차이가 없었다(단, 1편은 n수가 적어서 통계적 유의성 확보 못함). (ii) 수술 중 출혈량은 1편에서 보고하였으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 수술 중 출혈량은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. (iii) 입원기간을 보고한 문헌은 없었다.

환자 관련 지표 중 (i) 객관적 증상 호전은 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 객관적 증상 호전은 통계적으로 유의한 차이가 없었다. (ii) 삶의 질을 보고한 문헌은 없었다. (iii) 환자 만족도를 보고한 문헌은 없었다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표에 미치는 영향은 2편에서 보고하였다. 수술의사는 무탐침 정위기법의 사용으로 인지적인 안심이 되었고, 시술 동안에 더 안도감을 갖고 스트레스를 덜 받았다고 보고하였다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 유효성이 보고된 단일군 연구는 16편이었다.

수술 관련 지표 중 (i) 사망률은 보고한 문헌이 없었다. (ii) 수술 성공률은 8편에서 보고하였고, 증례 총 149건 중 3건을 제외하면 모두 수술에 성공하였다(수술 성공률 98.0%). (iii) 위치확인 정확도는 13편에서 보고하였다. 대다수의 문헌에서 각 수술에서 요구되는 1mm 또는 2mm 이하의 정확도를 보고하였다. (iv) 재수술률을 보고한 문헌은 없었다. (v) 재발률은 1편에서 보고하였고, 전체 대상자(13명) 중 재발이 발생한 경우는 없었다고 보고하였다. (vi) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (i) 수술시간은 7편에서 보고하였고, 귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 수술시간은 10-183분으로 나타났다. (ii) 수술 중 출혈량을 보고한 문헌은 없었다. (iii) 입원기간을 보고한 문헌은 없었다.

환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도)를 보고한 문헌은 없었다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표에 미치는 영향은 5편에서 보고하였다. 무탐침 정위기법은 수술의사가 정확한 수술부위를 찾아 성공적인 수술을 하는데 도움을 주는 유용한 기술이었다고 공통적으로 보고하였다.

Ⅱ. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

무탐침 정위기법을 이용한 목 수술의 안전성 및 유효성에 대한 문헌은 총 6편이 선택되었다. 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군을 비교한 문헌은 NRS 1편이었고, 나머지 5편은 단일군 연구 문헌이었다. 무탐침 정위기법이 사용된 목 수술 대상은 이글증후군

(Eagle's syndrome), 심경부 감염, 두경부 종양, 두개저 병변, 두경부 이물 제거 등이었다.

1. 안전성 결과

목 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 없었다.

목 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 시술 관련 합병증률은 2편의 문헌에서 보고하였다. 1편에서는 시술 관련 합병증이 없었다고 보고하였고, 다른 1편에서는 주요 합병증(출혈, 감염, 주요 신경 손상, 기능 장애)이 발생하지 않았다고 보고하였다.

2. 유효성 결과

목 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 1편이었다. 해당 문헌에서는 무탐침 정위기법 시행을 통하여 수술 정확도가 향상됐음을 확인할 수 있었다. 또한, 무탐침 정위기법 사용이 무탐침 정위기법 미사용보다 수술시간이 짧았고(평균 40.35분 및 76.60분), 수술 중 출혈량이 적었으며(평균 22.50mL 및 45.70mL), 입원기간이 짧았다고(평균 2.06일 및 3.92일) 보고하였다(모두 $p<0.01$). 그 외 수술 관련 지표(사망률, 수술 성공률, 재수술률, 재발률, 수술 계획 변경율), 환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도), 수술자 관련 지표는 보고하지 않았다.

목 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 유효성이 보고된 단일군 연구는 5편이었다.

수술 관련 지표 중 (ⅰ) 사망률은 2편에서 각각 16.1%와 33.3%로 보고되었으나, 질환 자체에 의한 사망이거나 무탐침 정위기법 행위로 인한 사망 여부는 확인할 수 없었다. (ⅱ) 수술 성공률은 3편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 종양 수술(31명)이 모두 성공적이었다고 보고하였다. 다른 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 암 절제 수술(6명)이 모두 성공적이었고, 추가 절제술의 성공률은 75% (3/4명)로 보고하였다. 마지막 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 이물질 제거 수술은 90.9% (10/11명)에서 성공적으로 시행되었으나, 이물질 제거에는 11명 모두 성공했다고 보고하였다. (ⅲ) 위치확인 정확도는 2편에서 보고하였고, 수술 정확도는 각각 2mm 미만과 1mm 미만으로 보고하였다. (ⅳ) 재수술률은 1편에서 보고하였고, 50%로 나타났다. (ⅴ) 재발률은 3편에서 보고하였고, 재발률은 0-25.8%로 나타났다. (ⅵ) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (ⅰ) 수술시간은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법의 사용으로 수술 소요시간을 유의하게 감소시킬 것으로 예상하였다. 다른 1편에서는 고식적인 기법을 사용한 수술시간(4명, 평균 38분)보다 무탐침 정위기법을 사용한 수술(3명)에서 44%의 시간 감소가 나타났다고 보고하였다. (ⅱ) 수술 중 출혈량은 1편에서 보고하였고, 출혈량은 최소인 것으로 보고하였다. (ⅲ) 입원기간은 1편에서 보고하였고, 입원기간은 평균 14일로 나타났다.

환자 관련 지표 중 (ⅰ) 증상 호전 결과를 보고한 문헌은 없었다. (ⅱ) 삶의 질에 대한 결과는 1편에서 보고하였다. Rhee and McMullin의 도구를 이용하여 목 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 삶의 질에 대한 결과를 평가한 결과, 좋음이 87.1%이었고 보통이 12.9%로 보고하였다. (ⅲ) 환자 만족도를 보고한 문헌은 없었다.

목 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표 중 (ⅰ) 수술 결과에 미치는 영향은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법을 통하여 목표 부위를 바로 확인할 수 있었다고 보고하였고, 다른 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 최소 침습적 접근술을 통하여 수술 후 심미적 결과가 우수하였다고 보고하였다. (ⅱ) 상황 인식에 미치는 영향을 보고한 문헌은 없었다. (ⅲ) 업무부하에 미치는 영향은 1편에서 보고하였다. 무탐침 정위기법의 사용이 수술의 기술적 복잡성을 증가시키지 않았다고 보고하였다.

▢ 결론

Ⅰ. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

본 연구에서 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술의 안전성과 유효성에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합하면 다음과 같다. 귀 수술에 무탐침 정위기법 사용시와 미사용시를 비교한 무작위배정 비교임상연구는 없었기 때문에 명확한 근거는 확인할 수 없었다. 선택된 문헌에서 귀 수술에 무탐침 정위기법 사용시 미사용시와 비교하여 수술 후 합병증 발생률에 유의한 차이가 없었고, 수술 후 안면신경마비나 난청 등 주합병증 발생이 없었다. 또한, 비무작위 비교연구와 단일군 연구에서 무탐침 정위기법은 귀 수술 시 수술의사가 정확한 수술부위를 찾아 성공적인 수술을 하는데 도움을 주는 유용한 기술로 일관되게 보고하고 있었다. 그 외 유효성 결과변수의 경우 문헌에서 보고하지 않았거나, 무탐침 정위기법 사용과 미사용 간에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

소위원회에서는 귀 수술의 특성상 잘 설계된 무작위배정 비교임상연구 수행이 어려움

을 감안할 필요가 있으며, 귀 수술 시 수술 시야 내에 또는 근처에 중요한 구조물(예: 안면신경 등)이 존재하여 높은 수술 정확도와 정밀도가 요구된다는 의견이었다. 이에 해부학적 지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위로의 정밀한 위치 측정을 위하여 무탐침정위기법의 활용이 중요하다는 의견이었다. 따라서, 무탐침 정위기법은 두개저 및 중이 종양, 청신경 종양, 두개저 염증성 질환, 진주종성 중이염, 선천성 기형, 두개저/중이/인공와우 재수술, 인공중이 및 인공와우 이식, 안면신경 질환에 대한 수술에서 수술의사가 해부학적 주요지표를 확인하기 어렵다고 판단하였을 경우에 수술의사가 해부학적 구조물을 정확하게 찾고 수술을 용이하게 진행할 수 있도록 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가하였다.

Ⅱ. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

본 연구에서 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술의 안전성과 유효성에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합하면 다음과 같다. 목 수술에 무탐침 정위기법 사용시와 미사용시를 비교한 무작위배정 비교임상연구는 없었기 때문에 명확한 근거는 확인할 수 없었다. 선택된 문헌에서 목 수술에 무탐침 정위기법 사용 시 주요 합병증(출혈, 감염, 주요 신경 손상, 기능 장애)은 발생하지 않았다. 또한, 비무작위 비교연구와 단일군 연구에서 무탐침 정위기법은 목 수술 시 수술 정확도를 향상시키고 수술시간과 입원기간을 단축시키며 수술 중 출혈량을 감소시키고 수술의사가 목표 부위를 정확하게 확인하는데 도움을 주는 것으로 보고하고 있었다.

소위원회에서는 목 수술의 특성상 잘 설계된 무작위배정 비교임상연구 수행이 어려움을 감안할 필요가 있으며, 목 수술 시 해부학적 지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위로의 정밀한 위치 측정을 위하여 무탐침정위기법의 활용이 필요하다는 의견이었다. 따라서, 무탐침 정위기법은 이글증후군, 심경부 감염, 두경부 종양, 두개저 병변, 두경부 이물 제거에 대한 수술에서 수술의사가 해부학적 주요지표를 확인하기 어렵다고 판단하였을 경우에 수술의사가 해부학적 구조물을 정확하게 찾고 수술을 용이하게 진행할 수 있도록 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가하였다.

주요어 무탐침 정위기법, 귀 수술, 목 수술, 체계적 문헌고찰

약어정리

BAHA	bone(-)anchored hearing aid
C	comparators
CAS	computer(-)aided/assisted surgery
CENTRAL	Central Register of Controlled Trials
CES	Chronic Ear Survey
CT	computed tomography
DBB	dental bite-block
(3)DCTA	(three-)dimensional computed tomographic angiography
FDG	fluorodeoxyglucose
FF	fiducial frame
GBI	Glasgow Benefit Inventory
I	intervention
IGS	image-guided surgery
IGSN	image-guided surgical navigation
IR	infrared tracking
KQ	key question
LSSS	laser skin-surface scanning
M	month
MD	mean difference
MRA	magnetic resonance angiography
MRI	magnetic resonance imaging
N/A	not applicable
NC	navigated control
NR	not reported
NRS	non-randomized controlled study
NS	not statistically significant
OR	odds ratio
PA	position accuracy
PET	positron emission tomography
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis
RCT	randomized controlled trial
RoB	Risk of Bias
RoBANS	Risk of Bias for Nonrandomized Studies

SAGAT	Situation Awareness Global Assessment Technique
SD	standard deviation
SN	surgical navigation
VAS	visual analog scale
vs.	versus
Y	year

I 서론

1. 평가배경

무탐침 정위기법은 해부학적 주요지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위의 정밀한 위치 측정을 가능하게 하는 행위이다. 신경계 수술을 위한 수술 중 CT 무탐침 정위기법, 이비인후과 영역 수술(부비동 재수술, 발육, 외상, 이전 수술에 기인한 해부학적 왜곡, 광범위한 비강내 용종, 전두동, 사골동 후부 또는 접형골동 관련 병리의 부비동 질환자)을 위한 무탐침 정위기법, 척추경 나사못 삽입술 환자를 위한 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침정위기법은 안전하고 유효한 신의료기술로 심의된 바 있다.

건강보험심사평가원의 청구현황 모니터링 결과 상기 인정된 안전성·유효성 범위 외 무탐침 정위기법의 사용이 확인됨에 따라, 전문적·심층적 검토를 위해 한국보건의료연구원에 귀 및 목 관련 수술 등에 이용된 무탐침 정위기법에 대한 안전성·유효성 평가가 의뢰되었다(2018.6.5.). 이에, 본 연구에서는 무탐침 정위기법을 이용한 귀 및 목 관련 수술의 임상적 안전성과 유효성에 대한 최신의 근거를 바탕으로 한 체계적 문헌고찰을 수행하여 객관적이고 합리적인 판단을 위한 근거자료를 마련하고자 한다.

2. 의료기술 개요 및 관련 현황

2.1. 의료기술 개요

가. 무탐침 정위기법

영상유도수술(Image-guided surgery, IGS)은 수술 집도의에게 인접한 구조물의 해부

학적 정보와 함께 수술 장비의 위치와 방향에 관하여 전산화된 실시간 피드백(feedback)을 제공한다. IGS는 숨겨진 해부학적 구조물이 드러나기 전에 예견한다(foresee) (Matsumoto 2016).

IGS는 현재 내시경적 부비동(sinus) 수술에서 널리 사용되고 있다. 반면, 이과 분야에서 IGS는 훨씬 덜 보편화되었다(Matsumoto 2016). 두개저 수술은 높은 정확도가 요구되고 시술의 수행 빈도 때문에 영상유도의 사용에 특히 적합하다. 유양동절제술(mastoidectomy)을 시술 예시로 들 수 있다. 유양동절제술은 귀의 기저 해부에 접근하기 위하여 측두골(temporal bone)의 유양돌기(mastoid) 부분에서 뼈를 절제한다. 유양동절제술은 미국에서 연간 약 12만 례 수행되고 있다. 동 수술은 중이와 내이의 더 복잡한 시술에서 예비단계로서 그리고 유양돌기염(mastoiditis)이나 진주종(cholesteatoma) 등의 질환으로 인한 비정상적인 뼈 조직을 제거하기 위하여 수행된다. 유양동절제술 동안에 수술 시야 내에 또는 근처에 중요한 구조물(예: 안면신경 (손상 시 안면마비를 초래함), 고실끈(chorda tympani) (손상 시 미각 장애를 초래함), 구불정맥동(sigmoid sinus) (손상 시 출혈을 초래함), 내이도(internal auditory canal) (청신경, 전정신경, 안면신경을 포함하고 있으며, 회복 불가로 손상될 경우 청력 소실, 균형 장애, 안면마비를 초래할 수 있음))이 존재하며, 해당 구조물은 분쇄(milling) 동안에 보존되어야만 한다. 이러한 중대한 구조물에 손상을 피하는 것은 쉽지 않다. 수술 집도의는 근처의 뼈를 분쇄하는 동안에 우선 시각 및 촉각 피드백(feedback)을 사용하여 해당 구조물의 정확한 위치를 찾아낸 후 주의 깊게 필요한 뼈를 제거해야만 한다(Siebold 등, 2017).

IGS에 관한 이과의사의 우려는 요구되는 정확도(required accuracy)와 추가적인 침습성(additional invasiveness) 간의 균형이다. 많은 이과의사는 이과 시술에서 0.5 mm 이하의 등록오차를 요구한다. 이러한 요구조건은 대개 0.2~0.5 mm의 픽셀(pixel) 크기인 CT 자료집합(dataset)의 물리적 해상도로 인한 정확도의 한계에 근접한다. 정확도를 높이기 위하여, 침습적인 시술(예: 침습적인 기점표시(fiducial marking), 두부 클램핑(head clamping), CT 스캐닝(scanning)에 의한 추가적인 방사선노출 등)이 정당화되는 경우가 흔하다. 하지만, 이러한 침습성으로 인하여 IGS는 수술이 어려운 경우에만 사용하는 것으로 제한되었다(Matsumoto 2016).

2.2. 국내외 임상진료지침

국내에는 본 연구와 관련된 임상진료지침이 확인되지 않았다.

국외에서는 미국 이비인후과학회 두경부수술분과에서 발표한 입장문(position statement) 및 급여현황 1건이 확인되었다.

구분	명칭	관련 내용
미국 이비인후과학회 두경부수술분과 (American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery)	입장문(Position Statement): 컴퓨터 지원 수술의 수술 중 사용(Intra-Operative Use of Computer Aided Surgery) 최신개정일: 2014년 3월2일	- 미국 이비인후과학회 두경부수술분과는 부비동 및 두개저 수술 동안에 복잡한 해부(complex anatomy)를 명확히 하는데 수술의사를 보조하기 위하여 적절하게 선택된 경우에 컴퓨터 지원 수술의 수술 중 사용을 지지함. 그러한 입장을 지지하기에 충분한 전문가 합의와 문헌 근거기반이 있음. 동 기술은 집도의(operating surgeon)의 재량 하에 사용되고 실험적(experimental)이거나 임상시험용(investigational)이 아님. 더욱이, 미국 이비인후과학회 두경부수술분과는 그러한 점을 수준1의 근거로 확증하는 것은 불가능하다는 의견임. 이렇게 적절하고, 전문분야에 특유하며, 수술 적응된 시술 서비스는 **전문분야에 상관없이 자격을 갖춘 의사에 의하여 사용될 경우에 급여(reimburse) 되어야 함**. 컴퓨터 지원 수술의 사용이 적절할 것으로 여겨지는 적응증의 예는 다음과 같음: 1. 부비동 재수술(Revision sinus surgery) 2. 발육, 이전 수술, 외상에 기인한 왜곡된 부비동 해부(Distorted sinus anatomy of development, postoperative, or traumatic origin) 3. 광범위한 비강 및 부비동 폴립증(Extensive sino-nasal polyposis) 4. 전두동, 사골동 후부, 접형골동과 관련된 병리(Pathology involving the frontal, posterior ethmoid and sphenoid sinuses) 5. 두개저, 안와, 시신경, 경동맥에 인접한 질환(Disease abutting the skull base, orbit, optic nerve or carotid artery) 6. 뇌척수액 비루 또는 두개저 결손(Cerebrospinal fluid rhinorrhea or conditions where there is a skull base defect) 7. 양성과 악성의 비강 및 부비동 신생물(Benign and malignant sino-nasal neoplasms)

출처: https://www.entnet.org/content/intra-operative-use-computer-aided-surgery

2.3. 국내외 급여현황

국내에서는 2015년 1월에 「자-485 무탐침정위기법」이 선별급여로 등재되었다. 해부학적 구조가 복잡한 뇌수술은 재수술률 감소 등의 임상적 유용성이 있고, 생존율 상승 등 급여에 대한 사회적 요구가 상대적으로 높아 선별급여 본인부담율 50%이다. 이비인후과 등은 임상적 유용성 개선 정도 대비 비용효과성이 미흡하여 선별급여 본인부담율 80%로 2015년 1월 1일에 전환된 항목이다.

현행 건강보험 행위 급여비급여 목록 및 급여 상대가치점수는 다음과 같다(2018년 기준, 병원급 이상 단가 적용).

분류번호	코드	행위명칭	점수	금액(원)
자-485		무탐침정위기법 Navigation Procedure for Surgery 주 : 1.「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양 급여 적용 2. 사용된 무탐침정위기법 치료재료 및 무탐침 정위기법 생검용 Needle은 별도 산정한다.		
	S4851	가. 기본	2,672.78	196,450
	S4852	나. 수술 중 CT 무탐침정위기법	7,768.33	570,970

관련 행위에 대한 설명은 다음과 같다

구분	무탐침정위기법
정의 및 실시목적	수술 전에 표식자(marker)를 부착한 상태에서 CT, MRI등 영상진단을 실시하고 이를 3차원 입체영상으로 재구성한 다음, 환자에게 부착된 표식자의 위치와 Monitor상의 입체영상 부위를 일치시킨 후 수술 중 위치 측정 장치를 이용하여 수술시 확인하고자 하는 병소의 위치를 추적해주는 유도항법장치(Navigation System)를 사용 또는 수술 중 CT를 촬영하면서 Navigation System를 사용하는 기법으로 수술 부위로의 정확한 유도와 병소부위의 정밀한 위치를 측정하여 정확한 수술을 가능하게 함
실시방법	① 수술 전, 환자의 수술 중 사용할 CT/MRI 등의 영상을 내비게이션 프로토콜에 옮겨 둔다. ② 환자의 머리에 기준프레임을 고정시키거나(광학적 방식), EM Tracker를 머리 부근에 설치하여(전자기장 방식) 환자 정보와 영상정보를 연결시킨다. ③ 환자정보와 영상정보가 일치하는지 확인한다. ④ 영상 이미지를 통해 수술 타겟 부위를 확인하고 수술계획을 한다. ⑤ 내비게이션 시행동안 수술기구 tip의 움직임을 반영하여 실시간 제공영상을 확인하면서 수술 진행한다. **〈수술 중 CT 무탐침 정위기법〉** 수술 중 ICT를 이용하여 CT 영상을 촬영하면서 Neuronavigation을 이용하여 얻어진 영상과 합성하여 새로운 좌표를 등록하여 localization 후 수술을 재개한다.
소요장비 및 재료	Navigation system, CereTom NL3000 X-ray CT Scanner System, EM INSTRUMENT TRACKER SET, NON-INVASIVE SHUNT KIT, DISPOSABLE REFLECTIVE MARKER SPHERE 등

요양급여의 적용 기준 및 방법에 대한 세부사항은 다음과 같다(고시 제2017-152호, ‘17.9.1. 시행).

무탐침 정위기법은 수술부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치측정을 위하여 뇌항법 장치(Navigation System)를 이용하는 방법으로써, 인정기준은 다음과 같이 함.
가.「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라, 다음과 같은 경우에 본인부담률 50%를 적용함. 1) 기본 무탐침정위기법 가) 뇌종양 수술(생검 포함) (1) 축내종양(intra-axial tumor) (2) 뇌 주요부위(eloquent area)에 발생한 뇌종양(meningioma 등) (3) 주요 뇌구조물 또는 뇌혈관을 침범한 뇌기저부종양 나) 정상혈관과의 구분 및 위치파악이 필요한 뇌동정맥 기형수술 다) 심부 뇌전증병소 제거술 또는 mapping으로 판단이 불가능한 뇌전증수술 라) 뇌실이 작은 경우에서의 뇌실천자술 마) 심부 뇌농양, 뇌내 이물질 제거 수술 바) 심부 뇌실질내 혈종제거술 사) 뇌동맥류 수술 아) 경접형동 뇌하수체종양수술(Trans-sphenoidal approach) 2) 수술 중 CT 무탐침정위기법은 상기 1)의 가). (1) 또는 (3)에 해당되는 경우
나. **위 “가” 이외에 시행한 경우에는 본인부담률 80%를 적용함.**
다. 무탐침정위기법 사용을 위하여 진단목적 이외로 추가 촬영한 CT 또는 MRI는 임상적으로 의학적 필요성이 인정되는 경우에 별도 요양급여를 인정함. 이때의 촬영료는 제한적 CT(다245) 또는 제한적 MRI(다246)로 산정함.

국외에서는 전술한 미국 이비인후과학회 두경부수술분과에서 발표한 입장문(position statement) 및 급여현황 1건이 확인되었다.

3. 선행 연구

가. 의료기술평가 보고서

본 연구의 주제와 관련된 신의료기술평가 보고서의 주요 내용을 정리하면 다음과 같다.

구분	제목	포함 문헌 및 주요 평가 결과	참고사항
보건복지부 (2011) : HTA	이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법 (Image-Guided	- 포함 문헌: 총 28편(체계적 문헌고찰 1편, 코호트 연구 9편, 증례연구 18편) · ① 부비동 재수술, ② 발육, 외상, 이전 수술에 기인한 해부학적 왜곡, ③ 광범위한 비	이비인후과 영역의 두개저 질환수술 환자를 대상으로 사용시 아직

구분	제목	포함 문헌 및 주요 평가 결과	참고사항
-2011 -35	Surgery of Sinus and Skull Base)	강내 용종, ④ 전두동, 사골동 후부 또는 접형골동 관련 병리의 부비동 질환자를 대상으로 시술 부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치 측정에 사용시 안전성 및 유효성 있음	연구가 더 필요한 단계의 기술임
보건복지부 (2010) : HTA -2010 -37	신경계 수술을 위한 수술중 CT 무탐침 정위기법 (Intraoperative Computed Tomography for Neuronavigation in Neurological Surgery)	- 포함 문헌: 총 6편(증례연구 5편, 증례보고 1편) · 뇌항법 장치 사용이 필요한 신경계 수술 환자를 대상으로 뇌수술 부위로의 정확한 유도와 병소 부위의 정밀한 위치 측정에 사용시 안전성 및 유효성 있음	-

CT: computed tomography, HTA: health technology assessment

나. 종설

본 연구의 주제와 관련된 종설을 정리하면 다음과 같다.

구분	제목	주요 내용	참고사항
Casiano (1999)	수술중 영상유도 기술 (Intraoperative image-guidance technology)	- 포함 문헌: 총 23편(1993년부터 1998년에 출판된 문헌) · 문헌 대부분은 연구된 기구의 정확성을 평가하기 위하여 설계됨. 그 중에서 9편만이 (입증되지 않은 또는 과학 기반의) 효능을 언급했음. 동일한 매개변수를 영상유도 기술 사용 유무에 따라 비교한 잘 대조된 연구는 없었음 · 영상유도 기술의 효능을 확인해 주거나 반박하는 과학적 근거는 적음. 적절한 보정과 사용을 가정할 경우, 동 기술은 의사의 수술수기를 향상시킬 잠재력이 있음. 영상유도기술의 사용으로 수술시간이 상당히 증가하지는 않고, 레지던트/전임의/이비인후과 개업의를 위한 명백한 교육적 이득을 제공한다는 일부 근거가 있음. 하지만, 동 기술의 사용이 미사용과 비교시 수술적 정밀도와 환자 안전도를 높였다는 출판된 과학적 근거는 없음. 또한, 영상유도기술이 의료기술의 향상, 재수술의 감소, 합병증의 감소와 연관된다는 근거 또한 없음	지난 20년간 Medline과 PubMed에 영어로 발표된 인간 대상 문헌을 검색함 (핵심어: stereotaxic, computer-assisted, image-guidance, endoscopic sinus surgery)
Selesnick (1999)	이과(耳科) 및 신경이과에서	· 이과 및 신경이과에서 적용 가능한 영상유도 수술 내비게이션 방법이 많지만, 기술적인 제	1966년부터 1998년까지 Medline에

구분	제목	주요 내용	참고사항
	영상유도 수술 네비게이션 (Image-guided surgical navigation in otology and neurotology)	한점으로 인하여 폭넓은 적용을 못하고 있음 · 영상유도 수술 내비게이션이 수술시간, 입원 기간, 비용을 감소시킬 수 있는지 여부에 대하여 평가한 이용 가능한 자료가 없음 · 이과 및 신경이과 질병을 가진 환자에서 임상 의료결과는 연구되지 않았음 · 이러한 시나리오에서, 영상유도 수술 내비게이션은 두개저의 내비게이션을 돕는 보조적인 (adjuvant) 도구이지만, 철저한(sound) 수술 원리와 미세수술 해부학 지식에 대한 대체물 (substitute)은 아님	서 영어로 발표된 문헌을 검색함 (핵심어: stereotactic, stereotaxy, navigation, intraoperative, surgery)

다. 기타 참고문헌

본 연구의 주제와 관련된 참고문헌을 정리하면 다음과 같다.

구분	제목	주요 내용	참고사항
Jodicke (2018)	외측 두개저 수술에서 네비게이션의 임상적 이용: 독일 두개골 외과 의사 대상 국가 설문조사 결과 (Clinical Use of Navigation in Lateral Skull Base Surgery: Results of a Mutispecialty National Survey among Skull Base Surgeons in Germany)	- 웹 기반 설문지를 이용하여 독일의 4개 학회 회원들을 대상으로 외측 두개저에서 네비게이션의 일상적 사용에 대한 9개 문항을 설문조사 함 · 설문지를 통하여 년 간 중두개와(middle fossa) 및 후두개와(posterior fossa) 수술 건수, 그중 네비게이션으로 수행한 수술이 차지하는 비율, 사용하는 네비게이션 유형, 수술 중 부정확성 추정, 네비게이션을 사용하지 않은 이유를 조사함 · 99명의 답변 중 결측치를 제외한 89명의 답변이 최종 분석에 포함됨 · 두개골 외과의의 37%가 정기적으로 내비게이션을 사용(15%는 사용하지 않음) · 광학(optical) 네비게이션이 자기(magnetic) 네비게이션보다 자주 사용됨(71 vs 19) · 설문자의 40.4%를 차지하는 이비인후과 전문의(36명)는 중두개와 수술에서의 네비게이션 '정기적 사용자'(36명 중 10명)와 '드물게 사용하는 사용자'(36명 중 16명)로 나뉘는데, 드물게 사용하는 주요 원인은 네비게이션 부정확성이었음 · 설문자의 48.3%를 차지하는 신경외과 전문의(43명)는 중두개와 수술에서 더 자주 네비게이션을 사용했으며 네비게이션 부정확성을 덜 비판함 · 후두개와 수술에서 이비인후과와 신경외과 전문의 모두 네비게이션을 덜 빈번하게 사용함 - 외측 두개저에서 네비게이션 사용률을 높이기 위해서는 수술 중 네비게이션 정확도가 높아야 함	의사 대상 설문조사

구분	제목	주요 내용	참고사항
Labadie (2007)	신경이과학에서 영상유도기술 (Image-Guided Technique in Neurotology)	- 영상유도수술(image-guided surgery, IGS) 시스템 소개, 현 시장에 나와 있는 기기 리뷰, 이과학/신경이과학에서의 IGS 사용을 소개함 · 현재 FDA에서 승인한 이비인후과 두경부 수술에서의 IGS 시스템은 비침습성 fiducials(피부 부착 마커, proprietary headsets, 안면부의 레이저 스캐닝)으로 2mm 정도의 정확도를 가지고 있음 · 현재까지 IGS 이과학/신경이과학의 임상적 적용은 제한되어 왔지만, 잠재적 시장이 크고 수술 도구 조정 (예: 해부학적인 경계에 가까울 때 드릴 끄기), 로봇 수술(예: 로봇 유양돌기 절제술) 및 최소 침습수술(예: 경피적 인공와우 이식술) 등 많은 적용 분야가 존재함	
Lenartz (1999)	이과학/신경이과학에서의 영상유도 & 디지털 수술 (Image-guided and computer-aided surgery in otology and neurotology: is there already a need for it?)	- 영상유도수술(image-guided surgery, IGS) 혹은 computer-aided surgery (CAS)는 추가적인 인력과 외과의, 신경영상의학전문의, 간호사, 의료기기 기술자로 이루어진 경험 있는 팀이 있는 상태에서 적용되어야 함 · 사용자 친근성 부족, 시간소모적인 준비, 기존 수술법과의 불충분한 통합, 특정 기기만을 사용해야 함, 불충분한 정확도는 현재 이 기술의 일상적 이용에 제한점임. 이 제한점들을 보완하기 위한 개발이 더 필요하며, 이를 위해서는 경험 많은 사용자들과의 협력이 중요함	

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1. 개요

본 연구는 무탐침 정위기법을 이용한 귀 및 목 관련 수술의 안전성 및 유효성을 규명하기 위하여 최신의 근거를 비평적으로 분석하였다. 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정되었다.

1.2. PICO-T(timing)S(study design)

본 연구와 관련된 핵심질문의 각 구성 요소에 따른 세부사항은 다음의 표와 같다.

표 1. PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상환자)	**이비인후과 귀 수술 환자**	**이비인후과 목 수술 환자**
Intervention (중재법)	무탐침 정위기법(image-guided surgical navigation, IGSN)을 사용한 귀 수술 - 외이도폐쇄증수술(surgery of obstruction of external auditory canal) - 외이도종양적출술(excision of external canal tumor) - 중이내튜브유치술(ventilation tube insertion) - 고실성형술(tympanoplasty) - 고막성형술(myringoplasty) - 유양동절제술(mastoidectomy) - 중이암제거술(surgery of middle ear tumor)	무탐침 정위기법(image-guided surgical navigation, IGSN)을 사용한 목 수술 - 인후농양절개술(incision of retropharyngeal abscess) - 아데노이드절제술(adenoidectomy) - 구인두악성종양수술(operation of oropharyngeal malignant tumor) - 편도전적출술(tonsillectomy) - 그 외 목 수술

구분	세부내용	
	- 추체돌기개방술(petrosectomy) - 이소골재건술(ossiculoplasty) - 골도보청기이식수술(bone anchored hearing aid, BAHA) - 두개저(skull base)수술 - 인공와우(cochlear implant)수술 - 안면신경감압술(facial nerve decompression) - 종양적출술(tumor removal/resection) - 그 외 귀 수술	
Comparators (비교중재법)	무탐침 정위기법을 사용하지 않은 귀 수술	무탐침 정위기법을 사용하지 않은 목 수술
Outcomes (결과변수)	**〈 안전성 〉** - 시술 관련 합병증률: 안면신경 손상 등	**〈 안전성 〉** - 시술 관련 합병증률
	〈 유효성 〉 - 수술 관련 지표 · 사망률 · 수술 성공률 · 위치확인 정확도 · 재수술률(rate of revision surgery) · 재발률(rate of recurrence) · 수술 계획 변경율(alteration rate of surgical plan)	**〈 유효성 〉** - 수술 관련 지표 · 사망률 · 수술 성공률 · 위치확인 정확도 · 재수술률 · 재발률 · 수술 계획 변경율
	- 보건시스템 관련 지표 · 수술시간 · 수술 중 출혈량 · 입원기간	- 보건시스템 관련 지표 · 수술시간 · 수술 중 출혈량 · 입원기간
	- 환자 관련 지표 · 객관적 증상 호전: 청력검사결과 · 주관적 증상 호전: visual analog scale (VAS), otological symptom score 등 · 삶의 질: Chronic Ear Survey (CES) 도구 등 · 환자 만족도: Glasgow Benefit Inventory (GBI) 점수 등	- 환자 관련 지표 · 주관적 증상 호전: visual analog scale (VAS) 등 · 삶의 질 · 환자 만족도
	- 수술자 관련 지표 · 수술 결과(surgical performance)에 미치는 영향: 수술의 질, 가능한 합병증의 수 등 · 상황 인식(situation awareness)에 미치는 영향: Situation Awareness Global Assessment Technique (SAGAT) · 업무부하(workload)에 미치는 영향: 주관적 부하, 정신적 유휴생산능력(spare capacity), 생리학적 노력	- 수술자 관련 지표 · 수술 결과에 미치는 영향 · 상황 인식에 미치는 영향 · 업무부하에 미치는 영향
Time (추적관찰기간)	제한두지 않음	
Setting (적용환경)	제한두지 않음	

구분	세부내용
Study Design (연구설계)	- 무작위배정 비교임상연구(randomized controlled trial, RCT) - 비무작위 비교연구(non-randomized controlled study, NRS) - 증례 연구(case series)

1.3. 문헌검색

가. 검색원

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)을 이용하였다. 국내 문헌검색은 KoreaMed, KMbase (한국의학논문데이터베이스), KISS(한국학술정보), RISS(학술연구정보서비스), KISTI(과학기술학회마을)을 이용하였다.

나. 검색전략

사전검색을 통해 주요 개념어와 관련 용어를 최대한 파악하였다. 국외 검색원의 경우 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 자료원별 특성에 맞게 수정하여 검색어를 사용하였고, MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 사용하였다.

국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다.

상세한 검색 전략은 〈부록 Ⅵ-2〉에 제시하였다.

다. 검색기간 및 출판언어

검색 시에는 출판언어를 제한하지 않았다.

라. 수기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인된 본 연구 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 연구의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4. 문헌선정

문헌의 선택배제는 기존에 수립된 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 최종 선택하였다. 이러한 과정에서 연구진 간 의견의 불일치가 있을 경우에는 제3자와의 논의를 통하여 의견 일치를 이루도록 하였다. 1차 문헌선택 과정은 문헌의 제목을 위주로 검토하였고, 2차 문헌선택 과정은 제목과 함께 초록을 검토하여 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들을 배제하였다. 마지막 3차 문헌선택 과정은 초록으로는 선택여부의 명확한 판단이 어려운 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 선택/배제기준에 따라 핵심질문에 적합한 문헌을 선정하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 표와 같다.

표 2. 문헌 선택/배제 기준

선택기준(Inclusion criteria)	배제기준(Exclusion criteria)
• 사전에 정의한 연구대상자에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 중재법에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 결과변수를 하나 이상 보고한 문헌 • 사전에 정의한 연구유형에 해당하는 문헌	• 인간대상 연구가 아닌 경우: 전임상시험, 동물실험, 카데바(cadaver) 연구, 팬텀(phantom) 연구, 시뮬레이션(simulation), 생체역학(biomechanical) 연구 등 • 원저가 아닌 연구: 종설(narrative review), letter, editorial, comment, 체계적 문헌고찰, 메타분석 연구 등 • 동료 심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 문헌 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복 출판된 문헌 • 원문 확보 불가 문헌

1.5. 비뚤림 위험 평가

비뚤림의 위험(risk of bias) 평가는 두 명 이상의 연구자가 독립적으로 수행 후 의견을 합의하였고, 의견 불일치 시 제3자와 논의하였다. 질 평가 도구는 무작위배정 비교임상연구의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 국문판(김수영 등, 2011; Higgins 등, 2011)을 이용하였고, 비무작위 비교연구(코호트 연구, 환자대조군 연구 등)의 경우 Risk

of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS) 2.0 국문판(김수영 등, 2013)을 이용하였다.

1.6. 자료추출

자료추출은 최종 선정된 모든 문헌에 대하여, 사전에 개발된 자료추출 서식을 활용하여 해당 내용을 추출하였다. 자료추출 양식은 문헌선택 과정에 참여하는 연구자가 초안을 작성한 후, 연구진 회의를 통하여 최종 확정되었다. 주요 내용은 연구국가, 연구설계, 출판년도, 연구대상 특성 등에 대한 연구의 일반적 특성 자료와 본 연구에서 사전에 정한 결과변수 자료를 수집하였다. 두 명 이상의 연구자가 각각 독립적으로 자료를 추출하며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다.

결과변수에 대한 자료추출 시 최종 시점의 결과를 추출하는 것을 기본으로 하였고, 연속형 변수의 경우 기저선(baseline) 결과에 대해서도 자료를 추출하였다.

1.7. 자료합성

결과변수에 대한 양적 합성이 가능한 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 합성이 가능하지 않은 경우에는 질적 검토 방법을 적용하여 제시하였다. 통계 분석은 Review Manager (Version 5.3. Copenhagen: The Nordic Cochrane Center, The Cochrane Collaboration, 2014)을 이용하였으며, 군간 효과 차이에 대한 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochrane Q 통계량($P<0.10$)과 I^2 통계량을 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하고자 하였다(Higgins 등, 2003). I^2 통계량을 기준으로 이질성을 판단할 경우, 0~25%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 25~50%는 낮은 수준, 50~75%는 중등도 수준, 75~100%는 높은 것으로 해석하였다.

이질적인 결과에 대한 요인을 탐색하고 PICO-TS의 특정 요인에 따른 결과의 차이를 조사하기 위하여 하위군 분석 및 민감도 분석을 시행하고자 하였다. 하위군 분석은 효과성에 영향을 미칠 수 있다고 예상되는 변수를 사전에 고려하여 시행하고자 하였다. 최종

분석에 반영된 요소는 다음의 표와 같다. 민감도 분석은 하위군 분석에서 분석될 경우 하위군 분석을 우선적으로 시행할 계획이었다.

표 3. 하위군 분석

항목	분류
연구대상 특성	• 연령 또는 노인/소아 • 질환 종류 • 질환 중증도
중재법 유형	• 수술 종류 • 영상유도 방법: CT유도/ MRI유도/ 형광투시법(fluoroscopy) 이용 등
연구설계 특성	• 연구대상자수 • 추적관찰기간: 1년 미만/ 1년-3년/ 3년-5년/ 5년 이상
기타	• 연구국가별: 아시아/ 북미(미국 및 캐나다)/ 유럽/ 기타 • 출판년도별

CT, computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging

Ⅲ 평가결과

1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

1.1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스 검색 후 중복 검색된 문헌을 제거하고 총 3,542편(국외 3,389편, 국내 153편)이 확인되었다. 1차로 제목을 검토하여 297편을 선별하고, 2차로 초록을 검토하여 68편을 선정하였다. 이후 3차로 원문 전문의 검토 과정을 통해 총 20편의 문헌(국외 20편, 국내 0편)을 최종 선정하였다.

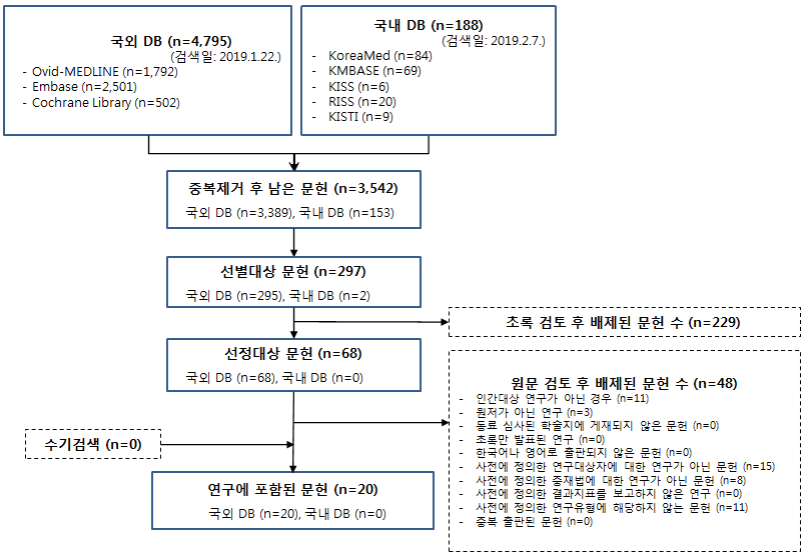

그림 1. [귀 수술] 문헌선정 흐름도

1.2. 선정 문헌 특성

무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술에 대한 문헌은 총 20편이었다.

출판년도별로는 2018년 1편, 2017년 1편, 2015년 1편, 2014년 3편, 2013년 1편, 2012년 2편, 2009년 3편, 2008년 2편, 2007년 2편, 2003년 1편, 2001년 1편, 1999년 2편이었다.

연구유형별로는 비무작위 비교연구가 4편(전향적 2편, 후향적 2편), 증례 연구가 16편이었다.

교신저자의 소속국가를 기준으로 판단 시 연구수행 국가는 아시아 6편(일본 4편, 중국 2편), 북미 5편(미국 5편), 유럽 8편(스위스 3편, 프랑스 2편, 독일 1편, 벨기에 1편, 오스트리아 1편), 호주 1편이었다.

중재법 및 비교중재법 건수는 총 392건(무탐침 사용군 333건, 무탐침 미사용군 59건)이었다(문헌에서 대상자 명수로 제시한 경우에는 1명 당 1건으로 계산함).

무탐침 정위기법이 사용된 귀 수술 대상은 두개저 및 중이 종양, 청신경 종양, 두개저 염증성 질환, 진주종성 중이염, 선천성 기형, 두개저/중이/인공와우 재수술, 인공중이 및 인공와우 이식, 안면신경 질환 등이었다.

중재법에 사용된 영상유도 종류는 CT 단독이 14편, CT와 MRI가 함께 사용된 경우가 5편, CT 단독 또는 MRI 단독 또는 MRI와 MRA가 함께 사용된 경우가 혼합된 문헌이 1편이었다.

무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술에 대한 선택문헌의 일반적 특성, 대상자 특성, 중재 특성을 별도의 표로 제시하였다.

표 4. [귀 수술] 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
1	Guo (2015)	· NRS(전향적 연구): navigation vs. nonnavigation · 2010.8.~2013.12. · 중국 · University Hospital (1)	recurrent malignant infratemporal fossa tumors	· surgery for recurrent malignant infratemporal fossa tumors	42명 (11/ 31)	I: computer- aided navigation technique, navigation group C: nonnavigation group: conventional surgery	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 사망률, 수술 성공률, 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간, 수술 중 출혈량 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	I: 평균 10.00개월 (4~24), C: 평균 13.39개월 (4~36), p=0.139
2	Caversaccio (2009)	· NRS(후향적 연구): CAS 사용유무 · 1996.~2008. · 스위스 · tertiary referral center, otorhinolaryngology outpatient clinic (1)	cholesterol granuloma of the petrous apex	· surgery by infralabyrinthine - subcochlear approach	6명 (5/ 1)	I: treated with computer-aided surgery (CAS) C: treated without CAS	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도, 재수술률, 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: 객관적 증상 호전 · 수술자 관련 지표: -	6개월~12년
3	Hofer (2008)	· NRS(전향적 연구): NC mastoid vs. conventional mastoidectomy	lateral skull base: severe acute or chronic inflammation of the petrosal bone	· surgery on the lateral skull base	중재 22건 (4/ 18)	I: navigated controlled drill, navigated control (NC) for surgery	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: -	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
		· *NR* · 독일 · University Hospital (1)				on the lateral skull base; NC mastoid C: conventional mastoidectomy	· 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	
4	Caversaccio (2003)	· NRS(후향적 연구): with CAS vs. without CAS · I: 1999.~2002. C: 1993.~1999. · 스위스 · NR	lateral skull base: bony type C (Schunknecht classification) congenital atresia – microtia and a middle-ear abnormality	· lateral skull base surgery	18명 (9/ 9)	I: computer -aided surgery (CAS) in congenital bony aural atresia: repair with CAS C: similar intervention without CAS	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도, 재수술률, 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: 객관적 증상 호전 · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	*NR*
5	Ogiwara (2018)	· 증례 연구 · 2015.1~2017.12 · 일본 · University Hospital (1)	middle and posterior fossae: skull base tumors that required drilling of the petrous bone – schwannoma (23), meningioma (3), cavernous angioma	· drilling for skull base surgery	29명	I: real-time navigation-guided drilling technique for skull base surgery	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률 · 보건시스템 관련 지표: · 환자 관련 지표: -	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
			(2), mature teratoma (1)				· 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	
6	Wei (2017)	· 증례 연구 · 2014.1.~2016.6. · 중국 · University Hospital (1)	lesions involving the skull base: adenoid cystic carcinoma at minor salivary glands of the palate extending to the skull base (5), suffered from bony ankylosis of temporomandibular joint (10)	· skull base surgery	15명	I: surgical navigation technology/ system	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*
7	Balachandran (2014)	· 증례 연구(전향적 연구) · *NR* · 미국 · Children's hospital, University hospital (1)	patients under 18 years old undergoing traditional cochlear implants surgery	· cochlear implantation	소아 13명	I: minimally-invasive, image-guided cochlear implantation	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	*NR*
8	Cho (2014)	· 증례 연구 · *NR* · 일본	*NR*	· cochleostomy	2명	I: surgical navigation system for	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
		· University Hospital (1)				guiding exact cochleostomy using auditory feedback	성공률 · 보건시스템 관련 지표: · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	
9	Labadie (2014)	· 증례 연구(전향적 코호트 연구) · NR · 미국 · University Hospital (1)	*NR*	· cochlear implantation	9명	I: minimally-invasive, image-guided cochlear implantation surgery	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	≥12개월
10	Bernardeschi (2013)	· 증례 연구(전향적 연구) · *NR* · 프랑스 · *NR*	lateral skull base surgery using a bone anchoring device	· lateral skull base surgery	40명	I: electromagnetic computer-assisted navigation	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*
11	Kohan (2012)	· 증례 연구(전향적 연구) · 2003.1.~2010.1. · 미국	all patients requiring complicated surgery for chronic otitis	· complicated otologic surgery/proced	13명 (시술 15건)	I: image-guided surgical navigation	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉	평균 48.3 (6~90)

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
		· *NR*	media, glomus jugulare, atresia, cerebrospinal fluid leak with or without encephalocele, and cholesterol granuloma of the petrous apex	ures		(IGSN)	· 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도, 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	
12	Matsumoto (2012)	· 증례 연구(후향적 연구) · 2007.~2010. · 일본 · Tertiary referral university hospital (1)	CHARGE syndrome 등	· cochlear implantation	25명	I: cochlear implantation assisted by noninvasive image guidance: image-guided otologic surgery (STAMP method)	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*
13	Grayeli (2009)	· 증례 연구(전향적 연구) · 2007.5.~2007.9. · 프랑스 · *NR*	patients undergoing a lateral skull base procedure: patients undergoing temporal bone surgery	· surgery of the temporal bone	33명	I: image-guided surgery of the temporal bone	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: - · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*
14	Matsumoto (2009)	· 증례 연구 · *NR* · 일본 · University Hospital (1)	*NR*	· otologic surgery	시술 6건	I: image-guided otologic surgery	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표:	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
							– · 환자 관련 지표: – · 수술자 관련 지표: –	
15	Balachandran (2008)	· 증례 연구(전향적 연구): 두 시스템 간 비교 · *NR* · 미국 · tertiary referral center (1)	lateral skull base: bone-anchored hearing aid (BAHA) patients	· lateral skull base surgery	6명	I: image-guided surgical systems at the lateral skull base	〈안전성〉 – 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: – · 환자 관련 지표: – · 수술자 관련 지표: –	*NR*
16	Caversaccio (2007)	· 증례 연구 · 1997.~2006. · 스위스 · *NR*	anterior skull base (342) and lateral skull base (64): ear canal atresia type C (22), glomus tumor type C3,D (Fisch) (11), malignant tumor of the apex (11) 등	· skull base surgery: anterior skull base + lateral skull base	64명	I: navigation surgery on skull base surgery	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: – · 수술자 관련 지표: –	*NR*
17	Nemec (2007)	· 증례 연구 · (20개월) · 오스트리아 · *NR*	different benign and malignant temporal bone tumors with associated cranial nerve disorders	· neurosurgery of temporal bone tumors	15명	I: computer assisted navigated neurosurgery	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: –	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
							· 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	
18	Staecker (2001)	· 증례 연구 · *NR* · 미국 · University Medical Center (1)	lateral skull base and temporal bone: encephaloceles, glomus tumors, meningiomas, schwannomas, and revision surgeries for chronic otitis media	· lateral skull base and temporal bone surgery	11명	I: LandmarX™ surgical navigation system	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: 수술 결과/ 상황 인식/ 업무 부하에 미치는 영향	*NR*
19	Claes (1999)	· 증례 연구 · 1997.10.~1998.2. · 벨기에 · University Hospital (1)	endoscopic resection of fronto-ethmoidal mucocele (1), endoscopic revision after functional endoscopic sinus surgery (FESS) (1), fronto-ethmoidal osteoma through osteoplastic flap approach (2),	· implantation of bone anchored hearing aid (3), fronto-ethmoid al osteoma through osteoplastic flap approach (2), endoscopic resection of fronto-ethmoid	증례 10건	I: computer assisted E.N.T. surgery (CAS)	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치 확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
			implantation of bone anchored hearing aid (3), transphenoidal hypophysectomy (1), retrosigmoidal resection of acoustic neuroma (1), resection of ethmoid sinus adenocarcinoma through external ethmoidectomy approach (1)	al mucocele (1), endoscopic revision after FESS (1), transphenoidal hypophysectomy (1), retrosigmoidal resection of acoustic neuroma (1), resection of ethmoid sinus adenocarcinoma through external ethmoidectomy approach (1)				
20	Gunkel (1999)	· 증례 연구 · *NR* · 호주 · *NR*	cholesteatoma (6), middle ear revision (3), lateral skull base revision (1), vestibular fistula (1)	· operations of the petrous bone (middle ear surgery): mastoidectomy, cholesteatoma surgery, and lateral skull base revision	증례 11건	I: computer-aided surgery in the petrous bone, computer-assisted frameless stereotactic navigation	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률 , 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: - · 환자 관련 지표: - · 수술자 관련 지표: -	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
				surgery 등				

C: comparators, CT: computed tomography, I: intervention, M: month, MRA: magnetic resonance angiography, MRI: magnetic resonance imaging, NR: not reported, NRS: non-randomized controlled study, vs.: versus, Y: year

표 5. [귀 수술] 선택문헌의 대상자 특성 및 중재 특성

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
1	Guo (2015)	computer-aided navigation technique	recurrent malignant tumor of the infratemporal fossa close to the skull base and surgical treatment with or without computer- assisted preoperative planning and intraoperative navigation	*NR*	42.3 (18 ~75)	47.5 (11~ 68)	36.4	64.5	· CT	· computer-aided navigation and IPlan systems (BrainLab, Germany)
2	Caversaccio (2009)	computer-aided surgery (CAS)	*NR*	*NR*	38.6 (32 ~45)	35	60	100	· CT and MRI	· frameless optical system, the Surgigate ORL™ (Medivision, CH-4436 Oberdorf)
3	Hofer (2008)	navigated controlled drill, navigated control (NC) for surgery on the lateral skull base	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	· CT	· NC system ... (MiMed, TU Munich, Germany)
4	Caversaccio (2003)	computer-aided surgery (CAS) in congenital bony aural atresia	*NR*	*NR*	27 (0.5 ~6)	32	*NR*	*NR*	· CT	· SurgiGate ORL™ CAS system (Medivision, SynthesStratec, 4436 CH-Oberdorf)
5	Ogiwara (2018)	real-time navigation-guided drilling technique for skull base surgery	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT and MRI	· Curve Dual Display (Brainlab, Munich, Germany)

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
6	Wei (2017)	surgical navigation technology/system	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· navigation system (AccuNavi-A, Shanghai, China)
7	Balachandran (2014)	minimally-invasive, image-guided cochlear implantation	*NR*	*NR*	(19M ~8Y)	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· custom microsterotactic frame
8	Cho (2014)	surgical navigation system for guiding exact cochleostomy using auditory feedback	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	· CT	· free open source software program (3D Slicer)
9	Labadie (2014)	minimally-invasive, image-guided cochlear implantation surgery	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	*NR*	· CT	· customized microstereotactic frame
10	Bernardeschi (2013)	electromagnetic computer-assisted navigation	patients undergoing a lateral skull base procedure with the Digipointeur® system performed with both the titanium screw and bone anchoring device	*NR*	37.7 (16 ~69)	*N/A*	50	*N/A*	· CT	· electromagnetic system Digipointeur®
11	Kohan (2012)	image-guided surgical navigation (IGSN)	patients requiring complicated otologic surgery: challenging disease, patients over the	*NR*	44.9	*N/A*	46.2	*N/A*	· CT	· LandmarX (Medtronic Xomed, Jacksonville, FI)

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
			age of 18 years							
12	Matsumoto (2012)	cochlear implantation assisted by noninvasive image guidance: image-guided otologic surgery (STAMP method)	*NR*	*NR*	21.8 (1 ~78)	*N/A*	48	*N/A*	· CT	· custom-made navigation system based on free open source software (3D Slicer)
13	Grayeli (2009)	image-guided surgery of the temporal bone	consecutive patients undergoing temporal bone surgery with the Digipointeur® system	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· Digipointeur® system (Collin, Bagneux, France)
14	Matsumoto (2009)	image-guided otologic surgery	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· IGS system · open-source surgical navigation software (3D slicer, Brigham Women's Hospital, BA, USA)
15	Balachandran (2008)	image-guided surgical systems at the lateral skull base	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· EarMark™ System or BrainLab VectorVision®
16	Caversaccio (2007)	navigation surgery on skull base surgery	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT and MRI images	· computer-aided surgeries based on self-developed software and hardware modules

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
										including endoscopic and microscopic procedures
17	Nemec (2007)	computer assisted navigated neurosurgery	*NR*	*NR*	51.2 (33~71)	*N/A*	33.3	*N/A*	· CT and MRI	· Navigation unit Stealth Station™ · workstation (Stealth Station™, Medtronic USA) · fusion software (Stealth Merge™, Medtronic USA)
18	Staecker (2001)	LandmarX™ surgical navigation system	*NR*	*NR*	45.3 (6 ~80)	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT 7명, MRI 2명, MRI+ MRA 2명	· LandmarX surgical navigation system (Medtronic Xomed, Jacksonville, Fl)
19	Claes (1999)	computer assisted E.N.T. surgery (CAS)	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT	· Medivision Image Guided Surgery System (Medivision AG, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Switserland)
20	Gunkel (1999)	computer-aided surgery in the petrous bone, computer-assisted frameless	*NR*	*NR*	*NR*	*N/A*	*NR*	*N/A*	· CT/magnetic resonance	· ISG/ELEKTA Viewing Wand intraoperative navigation system · position-sensitive articulated arm or

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
		stereotactic navigation							(MR) images	optical three-dimensional digitizer of the system 사용

C: comparators, CT: computed tomography, I: intervention, M: month, MRA: magnetic resonance angiography, MRI: magnetic resonance imaging, N/A: not applicable, NR: not reported, NRS: non-randomized controlled study, vs.: versus, Y: year

1.3. 비뚤림 위험 평가 결과

▣ RCT

귀 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성/유효성을 비교한 RCT는 없었다.

▣ NRS

귀 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성/유효성을 비교한 NRS 4편의 문헌에 대하여 RoBANS 2.0 도구로 비뚤림 위험을 평가하였다.

'대상군 비교가능성'의 비뚤림 위험은 1편에서는 두 군이 기저상태 특성에 차이가 없어 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였으나, 나머지 3편의 문헌에서는 두 군간 기저상태 특성이 제대로 보고되어 있지 않아서 해당 영역에 대한 판단이 곤란하여 불명확(unclear)으로 평가하였다. '대상군 선정' 비뚤림 위험은 2편의 경우 두 군의 선택배제기준 및 연구방법 등이 동일하고 연구참여 시점에 결과가 나타나 있지 않은 전향적 연구이므로 비뚤림이 낮은 것으로 평가하였으며, 나머지 2편은 연구참여 시점에 연구 대상자에서 결과가 이미 나타난 후향적 연구이므로 비뚤림의 위험이 높음(high)으로 평가하였다. '교란변수'의 비뚤림 위험은 모든 문헌에서 잠재적인 교란변수에 대하여 다루지 않았기 때문에 높음(high)으로 평가하였다.

'노출 측정'에 대한 비뚤림은 모든 문헌에서 연구방법에 시술의사, 장비, 시술방법에 대한 설명이 충실하여 부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림의 위험이 낮을 것으로 판단하여 모두 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '평가자의 눈가림'에 대한 비뚤림은 해당 연구의 주된 결과변수에 주관적 지표가 없었기 때문에 눈가림 여부에 의한 비뚤림이 개입될 소지가 없다고 판단하여 모두 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다.

'결과 평가'와 관련해서는 모든 문헌에서 적절한 도구를 사용하여 결과를 측정하였으며, 평가기준에 대한 언급이 명확하고 타당하여 모두 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '불완전한 결과자료'와 관련해서는 주요 결과에서 추적관찰 탈락이 없어서 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '선택적 결과보고'의 경우 모든 문헌에서 사전에 정의한 결과변수를 제시하고 계획했던 대로 결과를 보고하여 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 판단하였다.

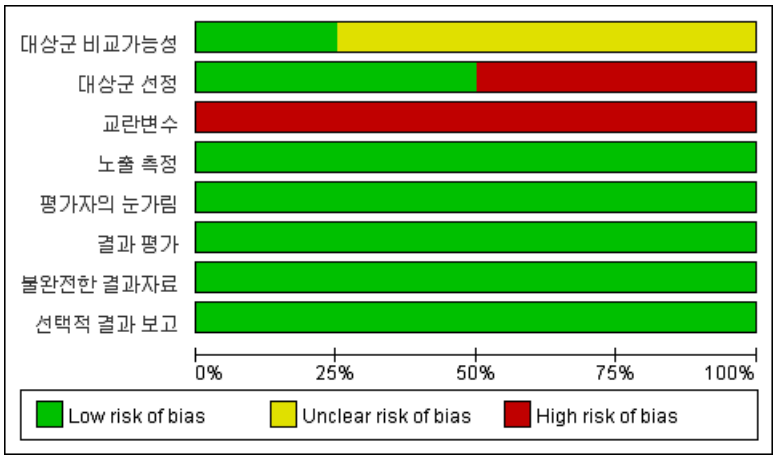

그림 2. [귀 수술] 비뚤림의 위험 그래프

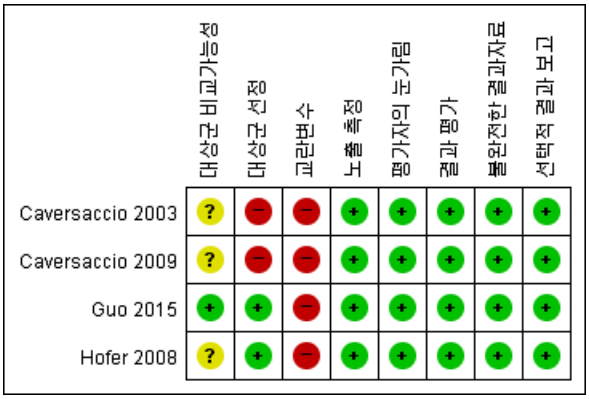

그림 3. [귀 수술] 비뚤림의 위험 요약

1.4. 안전성 분석 결과

가. 비교 연구

귀 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 총 4편이었다(NRS 4편).

▣ 시술 관련 합병증률

귀 수술에 IGSN 사용 시 시술 관련 합병증률에 대한 결과는 총 4편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 수술 후 합병증률은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 27.3% (3/11) 및 41.9% (13/31)로, 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.485).

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. 안면신경마비와 같은 주합병증이나 수술 후 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았다.

Hofer 등(2008)은 추체골(petrosal bone)의 중증 급성 또는 만성 염증으로 인한 외측 두개저의 수술을 navigated controlled drill로 수행한 군(IGSN 사용군, 중재 4건)과 고식적인 유양동절제술(mastoidectomy)로 수행한 군(IGSN 미사용군, 18명)을 비교하였다. 구조적인 손상은 두 군에서 모두 발생하지 않았다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. (ⅰ) 수술 후 안면신경마비나 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았다. (ⅱ) 수술 후 발병한 부분적인 외이도 협착(meatal stenosis)은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 11.1% (1/9) 및 22.2% (2/9) 발생하였다. (ⅲ) 수술 후에 40 dB에 이르는 고주파(〉4 kHz) 감각신경성 청력 소실은 IGSN 사용군에서는 발생하지 않았고, IGSN 미사용군에서는 11.1% (1/9) 발생하였다.

표 6. [귀 수술] 시술 관련 합병증률(비교 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Guo (2015)	complications	I: 평균 10.00, C: 평균 13.39	3	11	13	31	*0.5192* a)	0.485
Caversaccio (2009)[1)]	major complications	-	0	5	0	1	-	-
Hofer (2008)[2)]	structure damage	-	0	4	0	18	-	-
Caversaccio (2003)	facial palsy or post-operative deafness	수술 후	0	9	0	9	-	-
	developed partial meatal stenosis	수술 후	1	9	2	9	*0.4375* a)	*0.5341* a)
	high frequency ()4 kHz) of up to 40 dB sensorineural hearing loss	수술 후	0	9	1	9	*0.2982* a)	*0.4766* a)

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
1) There were no major complications such as facial palsy and no case of post-operative deafness.
2) There was no risk structure damage with navigated control (NC) and also none with the conventional group.
a) Review Manager 5.3 계산기를 이용하여 산출함

나. 단일군 연구

귀 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군에 대한 안전성 결과를 보고한 문헌은 총 7편이었다(증례 연구 7편).

▣ 시술 관련 합병증률

귀 수술에 IGSN 사용 시 시술 관련 합병증률에 대한 결과는 총 7편의 문헌에서 보고하였다.

Ogiwara 등(2018)은 추체골(petrous bone)의 drilling을 요하는 두개저 종양 환자(IGSN 사용군, 29명)를 대상으로 실시간 navigation-guided 기법을 이용하여 수술을 하였다. 모든 증례에서 시술방법과 관련된 합병증은 없었고, 환자 모두에서 미로(labyrinthine) 손상의 근거가 없었다(미로 천공 또는 stress는 발생하지 않았음).

Wei 등(2017)은 두개저와 연관된 병변 환자(IGSN 사용, 15명)을 대상으로 surgical navigation 기술을 이용하여 수술을 하였다. 뇌척수액 누출, 뇌신경(cranial nerve) 손상, 중증 출혈과 같은 합병증은 발생하지 않았다.

Bernardeschi 등(2013)은 골도보청기(bone anchoring device)를 사용한 외측 두개저 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 40명)을 대상으로 전자기 computer-assisted navigation을 사용하여 수술을 하였다. 골도보청기의 위치결정(positioning)으로 인한 합병증(예: 혈종, 감염, 통증)은 발생하지 않았다.

Kohan 등(2012)은 귀의 complicated surgery를 요하는 환자(IGSN 사용군, 13명)를 대상으로 image-guided surgical navigation을 사용하여 수술(시술 15건)을 하였다. 모든 환자에서 수술 중 또는 수술 후 합병증은 발생하지 않았다.

Caversaccio 등(2007)은 전방 두개저(342명) 및 외측 두개저(64명)의 수술을 요하는 환자를 대상으로 navigation을 사용하여 수술(IGSN 사용군)을 하였다. 해당 증례는 어려운 두개저 시술을 포함했음에도 불구하고, 수술 동안에 주합병증은 발생하지 않았다.

Nemec 등(2007)은 뇌신경(cranial nerve) 장애와 연관된 각각 다른 양성 및 악성 측두골 종양 환자(IGSN 사용군, 15명)을 대상으로 computer assisted navigated neurosurgery를 하였다. 수술 중 합병증은 발생하지 않았다.

Staecker 등(2001)은 외측 두개저 및 측두골의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 11명)를 대상으로 surgical navigation을 사용하여 수술을 하였다. 주합병증은 발생하지 않았다.

표 7. [귀 수술] 시술 관련 합병증률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Ogiwara (2018)[1]	labyrinthine perforation or stress	-	0	29	-	-	-	-
Wei (2017)	complications (ex: cerebrospinal fluid leak, cranial nerve injuries, severe bleeding)	-	0	15	-	-	-	-
Bernardeschi (2013)[2]	complication (ex: hematoma, infection, pain)	-	0	2	-	-	-	-
Kohan (2012)[3]	intra- or postoperative complications	-	0	13	-	-	-	-
Caversaccio (2007)[4]	major complications	수술 동안	0	64	-	-	-	-
Nemec (2007)[5]	intraoperative complications	수술 중	0	15	-	-	-	-
Staecker (2001)[6]	major complications	시술 중	0	11	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio

1) ~ without any complications related to this method in all cases. There was no evidence of labyrinthine injury in any of the patients.
2) No complication due to the positioning of the bone anchoring device (e.g. hematoma, infection, pain) was observed.
3) *13 patients (15 procedures) // None of the patients had intra- or postoperative complications.
4) No major complications occurred in spite of the fact that the series included difficult skull base procedures. // No major complications occurred during the use of our navigation system. (총 406건의 수술: anterior skull base 342건, lateral skull base 64건) In one case, a tooth problem occurred due to the maxillary splint. Transcutaneous needle matching resulted in small hematomas at the injection points in 26 elderly patients. The 10 MHz ultrasound is robust but appeared complex in handling.
5) There were no intraoperative complications.
6) No major complications occurred during any procedure.

1.5. 유효성 분석 결과

가. 비교 연구

귀 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 총 4편이었다(NRS 4편).

▣ 수술 관련 지표

① 사망률

귀 수술에 IGSN 사용 후 사망률에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 3년 사망률은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 27.3% (3/11) 및 48.4% (15/31)로, 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.936).

표 8. [귀 수술] 사망률(비교 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Guo (2015)	mortality	36	*3*	11	*15*	31	*0.400* [a)]	0.936

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
a) Review Manager 5.3 계산기를 이용하여 산출함

② 수술 성공률

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술 성공률에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 종양 완전 절제는 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 36.4% (4/11) 및 77.4% (24/31)로, IGSN 사용군에서 유의하게 적었다(p=0.024).

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사

용군, 9명)을 비교하였다. 수술 후 양호한(favourable) 의료결과는 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 88.9% (8/9) 및 66.7% (6/9)로 보고하였다.

표 9. [귀 수술] 수술 성공률(비교 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Guo (2015)	**Tumor resection, completely**	**I: 평균 10.00, C: 평균 13.39**	**4**	**11**	**24**	**31**	***0.1667*** ***a)***	**0.024**
Caversaccio (2003)	favourable outcome	수술 후	8	9	6	9	*4.0000* a)	*0.2768* a)

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
a) Review Manager 5.3 계산기를 이용하여 산출함

③ 위치확인 정확도

귀 수술에 IGSN 사용 시 위치확인 정확도는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. Navigation은 콜레스테롤 육아종, 안면신경, 경동맥, 미로, 내이의 localisation에 대한 position과 alignment를 계획하는데 사용되었다. 이는 navigated pointer와 drill을 사용함에 따라 쉽게 되었다. 모든 시술에서, 수술 기준점(surgical landmark)들은 computer-aided surgery (CAS)의 사용으로 0.8-1.5 mm 범위의 표적 정확도로 쉽게 확인되었다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. 모든 시술에서, 수술 기준점들은 computer-aided surgery (CAS)의 사용으로 0.8-1.5 mm 범위의 표적 정확도로 쉽게 확인되었다.

표 10. [귀 수술] 위치확인 정확도(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mm)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Caversaccio (2009)[1)]	target accuracy	0.8 ~ 1.5	-	6	-	-	-	-	-
Caversaccio (2003)[2)]	주석 참고	0.8 ~ 1.5	-	-	-	-	-	-	-

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mm)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) Navigation was used to plan the position and alignment of the localisation of the cholesterol granuloma, the facial nerve, the carotid artery, the labyrinth and the inner ear. This was done with ease using the navigated pointer and drill. In all procedures, the surgical landmarks were easily identified using computer-aided surgery (CAS) with a target accuracy range of 0.8–1.5 mm.
2) In all procedures, the surgical landmarks were easily identified using computer-aided surgery (CAS) with a targer accuracy range of 0.8 to 1.5 mm.

④ 재수술률

귀 수술에 IGSN 사용 후 재수술률에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. 중이의 재수술은 IGSN 미사용군에서는 없었고, IGSN 사용군에서는 20.0% (1/5)로 보고하였다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. 재수술은 IGSN 미사용군에서는 없었고, IGSN 사용군에서는 11.1% (1/9)로 보고하였다.

표 11. [귀 수술] 재수술률(비교 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Caversaccio (2009)	middle ear revision	-	1	5	0	1	*1.0000* a)	*1.0000* a)
Caversaccio (2003)	revision surgery	수술 후	1	9	0	9	*3.3529* a)	*0.4766* a)

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
a) Review Manager 5.3 계산기를 이용하여 산출함

⑤ 재발률

귀 수술에 IGSN 사용 후 재발률에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 재발률은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각

63.6% (7/11) 및 41.9% (13/31)로, 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.216).

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. 콜레스테롤 육아종의 재발은 IGSN 미사용군에서는 없었고, IGSN 사용군에서는 20.0% (1/5)로 보고하였다.

표 12. [귀 수술] 재발률(비교 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Guo (2015)	recurrence rate	I: 평균 10.00, C: 평균 13.39	7	11	13	31	*2.4231* a)	0.216
Caversaccio (2009)[1)]	recurrence of cholesterol granuloma	-	1	5	0	1	*1.0000* a)	*1.0000* a)

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
*13 patients (15 procedures) // No recurrence.
1) In one case, a recurrence with closure of the cyst wall occurred despite a drainage system into the Eustachian tube.
a) Review Manager 5.3 계산기를 이용하여 산출함

⑥ 수술 계획 변경율

귀 수술에 IGSN 사용으로 인한 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

▣ 보건시스템 관련 지표

① 수술시간

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술시간에 대한 결과는 총 4편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 수술시간은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 283.64분 및 252.10분으로, 두 군 간에 유의한 차이가 없었다(p=0.393).

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. 수술시간은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 150분 및 420분으로 보고하였다.

Hofer 등(2008)은 추체골(petrosal bone)의 중증 급성 또는 만성 염증으로 인한 외측 두개저의 수술을 navigated controlled drill로 수행한 군(IGSN 사용군, 중재 4건)과 고식적인 유양동절제술(mastoidectomy)로 수행한 군(IGSN 미사용군, 18명)을 비교하였다. 중재에 소요되는 시간은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 94.26±0.31분 및 92.47±0.38분으로, 두 군간에 유의한 차이가 없었다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. 수술시간(첫번째 절개시작부터 마지막 봉합까지의 시간)은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 160분 및 185분으로, 두 군간에 유의한 차이가 없었다.

표 13. [귀 수술] 수술시간(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 분)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Guo (2015)	operation time	283.64	-	11	252.10	-	31	*31.54*	0.393
Caversaccio (2009)	operation time	150	-	5	420	-	1	*-270*	-
Hofer (2008)	duration of intervention	94.26	0.31	4	92.47	0.38	18	*1.79*	NS
Caversaccio (2003)[1)]	operative time	160	-	9	185	-	9	*-25*	NS

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, NS: not statistically significant; SD:

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 분)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		

standard deviation
1) The operative time was defined as the duration of time from the start of the first incision to the time when the last stitch was made.

② 수술 중 출혈량

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술 중 출혈량에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Guo 등(2015)은 재발한 악성 측두하와 종양에 대한 수술에 computer-aided navigation 기법을 사용한 군(IGSN 사용군, 11명)과 고식적인 수술을 수행한 군(IGSN 미사용군, 31명)을 비교하였다. 수술 중 출혈량은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 536.36 mL 및 503.87 mL로, 두 군간에 유의한 차이가 없었다(p=0.814).

표 14. [귀 수술] 수술 중 출혈량(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mL)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Guo (2015)[1)]	intraoperative bleeding	536.36	-	11	503.87	-	31	32.49	0.814

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation

③ 입원기간

귀 수술에 IGSN 사용 후 입원기간에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 환자 관련 지표

① 객관적 증상 호전

귀 수술에 IGSN 사용 시 객관적 증상 호전은 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Caversaccio 등(2009)은 추체첨부의 콜레스테롤 육아종을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 5명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 1명)을 비교하였다. 수술 후에 순음청력검사 결과, 청력역치(1 kHz)는 IGSN 사용군과 미사용군에서 각각 평균 25 dB와 15 dB이었다. 수술 후 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 computer-aided surgery 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. 수술 후 6개월에 측정시, 모든 환자는 유의한 청력개선을 보였고(평균: IGSN 사용군 = 31.9 dB, IGSN 미사용군 = 30.8 dB) 모든 증례에서 수술 후 공기뼈전도차이가 30 dB 이하였다. 분석 결과, 수술 후 청력개선과 공기뼈전도차이에 관해서는 두 집단 간에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 15. [귀 수술] 객관적 증상 호전(비교 연구)

1저자 (연도)	측정도구 및 지표	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Caversaccio (2009)[1]	pure tone audiogram: hearing threshold (1 kHz) (dB)	수술 후	25	-	5	15	-	1	*10*	-
Caversaccio (2003)[2]	hearing gain (평균: 0.5, 1, 2, 4 kHz) (dB)	수술 후 6개월	31.9	-	9	30.8	-	9	1.1	NS
	residual air-bone gap (평균: 0.5, 1, 2, 4 kHz)(dB)	수술 후 6개월	18.8	-	9	19.9	-	9	-1.1	NS

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, NS: not statistically significant, SD: standard deviation

1) There was no major complications such as facial palsy and no case of post-operative deafness.
2) All patients had a significant post-operative hearing gain (mean: CAS = 31.9 dB; non-CAS = 30.8 dB) with a post-operative air-bone gap of less than 30 dB in all cases. Statistical analysis revealed no significant difference between the two groups with regard to post-operative hearing gain and air-bone gap.

② 주관적 증상 호전

귀 수술에 IGSN 사용 시 주관적 증상 호전을 보고한 문헌은 없었다.

③ 삶의 질

귀 수술에 IGSN 사용 후 삶의 질에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

④ 환자 만족도

귀 수술에 IGSN 사용 후 환자 만족도에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 수술자 관련 지표

① 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술자 관련 지표에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Hofer 등(2008)은 추체골(petrosal bone)의 중증 급성 또는 만성 염증으로 인한 외측 두개저의 수술을 navigated controlled drill로 수행한 군(IGSN 사용군, 중재 4건)과 고식적인 유양동절제술(mastoidectomy)로 수행한 군(IGSN 미사용군, 18명)을 비교하였다. 수술 후에, 수술의사들에게 인지적인 부담(cognitive strain)을 평가하는 설문지를 작성하도록 요청하였다. 설문지에서, 수술의사는 Navigated Control를 사용하여 인지적인 안심(cognitive relief)이 되었다고 보고하였다.

Caversaccio 등(2003)은 선천성 골성 외이도 폐쇄증을 computer-aided surgery (CAS)로 치료한 군(IGSN 사용군, 9명)과 CAS 없이 치료한 군(IGSN 미사용군, 9명)을 비교하였다. 폐쇄증 복구(repair)에 있어서 CAS의 장점과 한계점에 관한 견해를 기록하기 위하여 수술의사에게 설문지를 주었다. 수술시야에서의 소견이 CAS 영상과 상관관계가 매우 높을 수 있기 때문에, 수술의사는 시술 동안에 더 안도감(security)을 갖고 스트레스를 덜 받았다.

표 16. [귀 수술] 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향(비교 연구)

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Hofer (2008)[1)]	questionnaire: cognitive strain	수술 후	-	-	-	-	-	-	-	-
Caversaccio (2003)[2)]	questionnaire	수술 후	-	-	-	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) Postoperatively, surgeons were asked to complete a questionnaire evaluating their cognitive strain. In the questionnaire, the surgeon reported cognitive relief using Navigated Control.
2) Questionnaires were given to the surgeon to document his personal view regarding the advantages and limitations of computer-aided surgery (CAS) in atresia repair. As findings in the operative field can be very well correlated with CAS images, the surgeon had more security and less stress during the procedure.

나. 단일군 연구

귀 수술 환자를 대상으로 IGN 사용군에 대한 유효성 결과를 보고한 문헌은 총 16편이었다(증례 연구 16편).

▣ 수술 관련 지표

① 사망률

귀 수술에 IGSN 사용 후 사망률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

② 수술 성공률

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술 성공률에 대한 결과는 총 8편의 문헌에서 보고하였다.

Ogiwara 등(2018)은 추체골(petrous bone)의 drilling을 요하는 두개저 종양 환자(IGSN 사용군, 29명)를 대상으로 실시간 navigation-guided 기법을 이용하여 수술을 하였다. 추체골(petrous bone)에서 일부 구조물에 대한 실시간 확인(identification)이 수행되었고, 추체골의 적절하고 정밀한 drilling이 달성되었다.

Balachandran 등(2014)은 전통적인 와우이식수술을 받는 소아 환자(IGSN 사용, 13명)를 대상으로 최소 침습적, image-guided 와우이식을 수행하였다. 모든 환자에서 와우로의 안전한 궤적(trajectory)을 결정하는 것이 가능하였다. 모든 환자에서 안면신경과 고실끈(chorda tympani) 모두를 피하여 안면오목(facial recess)을 통한 외측 두개에서 와우까지의 선형 경로를 계획하는 것이 가능하였다.

Cho 등(2014)은 정확한 와우개창술(cochleostomy)을 guiding하기 위하여 navigation을 사용하여 수술을 하였다(IGSN 사용군, 2명). 환자 모두 제안된 경계면을 이용하여 image guidance 하에 와우이식수술을 성공적으로 받았다.

Labadie 등(2014)은 최소 침습적, image-guided 와우이식수술을 하였다(IGSN 사용군, 9명). 성공적으로 이식된 환자는 88.9% (8/9)이었다. 환자 1명에서는 좁은 tunnel을 통해 전극배열(electrode array)을 threading 시키는 어려움 때문에 전통적인 유양동절제술(mastoidectomy)이 수행되었다. 맞닥뜨린 다른 어려움들에는 tunnel을 통한 threading 동안 전극이 dislodge 되고, tip fold-over, drilling 동안에 발열에 이차적인 안면신경 불완전마비(12개월에 House-Brackmann Ⅱ/Ⅶ)인 경우에 예비(back-up)

이식재의 사용이 포함되었다.

Bernardeschi 등(2013)은 골도보청기(bone anchoring device)를 사용한 외측 두개저 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 40명)을 대상으로 전자기 computer-assisted navigation을 사용하여 수술을 하였다. 뼈에 고정된 방출체(emitter)의 증가된 안전성 때문에 computer-assisted surgery를 중단한 경우는 없었다.

Kohan 등(2012)은 귀의 complicated surgery를 요하는 환자(IGSN 사용군, 13명)를 대상으로 image-guided surgical navigation을 사용하여 수술(시술 15건)을 하였다. navigation은 시술 중 86.7% (13/15)에서 성공적이었고, 2건에서 성공적이지 않았다. 성공적이지 않은 2건 중 1건은 환자 한명에서 수술 동안에 reference arc와 skull post가 일찍 dislodge된 사례였다. 나머지 1건은 환자가 이미 삽관된 후에 수술 전 CT 자료가 LandmarX workstation으로 전송이 되지 않은 사례였다.

Nemec 등(2007)은 뇌신경(cranial nerve) 장애와 연관된 각각 다른 양성 및 악성 측두골 종양 환자(IGSN 사용군, 15명)을 대상으로 computer assisted navigated neurosurgery를 하였다. (ⅰ) 모든 환자에서 기술적인 어려움 발생 없이 navigation system의 사용이 가능했다. (ⅱ) 모든 환자에서 종양 완전 절제가 가능하였다.

Gunkel 등(1999)은 추체골(petrous bone)의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용, 증례 11건)에서 computer-aided surgery (computer-assisted frameless stereotactic navigation)를 수행하였다. 모든 환자에서 만족스러운 수술 중 환자 영상 등록이 달성되어, 신뢰할만한 navigation을 가능하게 하였다.

표 17. [귀 수술] 수술 성공률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Ogiwara (2018)[1]	adequate and precise drilling of the petrous bone	-	29	29	-	-	-	-
Balachandran (2014)[2]	possible to determine a safe trajectory to the cochlear	-	13	13	-	-	-	-
Cho (2014)[3]	successfully underwent cochlear implantation surgery	-	2	2	-	-	-	-

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Labadie (2014)[4]	successfully implanted	-	8	9	-	-	-	-
Bernardeschi (2013)[5]	Computer-assisted surgery was never abandoned	수술 중	40	40	-	-	-	-
Kohan (2012)[6]	Navigation was successful	-	13	15*	-	-	-	-
Nemec (2007)[7]	without the occurrence of technical difficulties	-	15	15	-	-	-	-
	complete tumor resection	-	15	15	-	-	-	-
Gunkel (1999)[8]	satisfactory intraoperative patient image registration	수술 중	11	11	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio

1) Real-time identification of some structures in the perious bone was performed, and adequate and precise drilling of the petrous bone was achieved.
2) For all the thirteen patients, it was possible to determine a safe trajectory to the cochlear.; For all thirteen patients, it was possible to plan a linear path from the lateral skull to the cochlea via the facial recess that avoided both the facial nerve and the chorda tympani.
3) Two patients successfully underwent cochlear implantation surgery under image-guidance with the proposed interface.
4) Eight of nine patients were successfully implanted using the proposed approach with six insertions completely within scala tympani. Traditional mastoidectomy was performed on one patient following difficulty threading the electrode array via the narrow tunnel. Other difficulties encountered included use of the back-up implant when an electrode was dislodged during threading via the tunnel, tip fold-over, and facial nerve paresis (House-Brackmann Ⅱ/Ⅶ at 12 months) secondary to heat during drilling.
5) Computer-assisted surgery was never abandoned due to increased stability of the bone-anchored emitter.
6) *13 patients (15 procedures) // Navigation was unsuccessful in two of the 15 procedures where navigation was attempted. In one patient the reference arc and skull post were dislodged early during surgery by ancillary staff. In the other instance there was failure of transference of the preoperative CT data into the LandmarX workstation after the patient was already intubated.
7) The navigation system was usable in all cases without the occurrence of technical difficulties.
8) In all cases a satisfactory intraoperative patient image registration was achieved, making reliable navigation possible.

③ 위치확인 정확도

귀 수술에 IGSN 사용 시 위치확인 정확도는 총 13편의 문헌에서 보고하였다.

Wei 등(2017)은 두개저와 연관된 병변 환자(IGSN 사용, 15명)을 대상으로 surgical navigation 기술을 이용하여 수술을 하였다. navigation 시스템의 적용 정확도는 두개

저 수술에서 높은 것으로 나타났다. 시스템의 기술적인 정밀도는 약 1.0 mm이었다.

Balachandran 등(2014)은 전통적인 와우이식수술을 받는 소아 환자(IGSN 사용, 13명)를 대상으로 최소 침습적, image-guided 와우이식을 수행하였다. 정상적인 해부를 가진 환자들의 경우, 안면신경과 고실끈으로의 궤적에 대한 최단거리의 평균 및 표준편차는 각각 1.1±0.3 mm과 1.2±0.5 mm이었다.

Bernardeschi 등(2013)은 골도보청기(bone anchoring device)를 사용한 외측 두개저 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 40명)을 대상으로 전자기 computer-assisted navigation을 사용하여 수술을 하였다. 본 전향적 연구에는 티타늄 나사(screw)와 bone anchoring device 둘 다로 수행된 Digipointeur® 시스템으로 외측 두개저 시술을 받는 40명의 환자가 포함되었다. 환자는 두 개의 집단으로 나뉘었다. 첫 번째 집단(n=9)에서, 미로경유 접근법 동안에, 5개의 내부측두의(intratemporal) 기준점에 대한 나사 등록 전후에 위치 정확도(position accuracy, PA)가 측정되었다. 두 번째 집단(n=31)에서, 모든 외측 두개저 시술이 포함되었고, 시스템에 대한 안정성 뿐만 아니라 여러 접근법의 기준점에 대하여 수술의사가 PA를 시각적으로 평가하였다. 첫 번째 집단에서, PA는 나사 등록 전후에 각각 7.08±0.59 mm와 0.77±0.17 mm (mean±SEM, $p < 0.0001$) 이었다. 두 번째 집단에서, 수술의사가 판단시 PA는 모든 증례에서 정확하다고 여겨졌고 시스템의 drift는 관찰되지 않았다.

Kohan 등(2012)은 귀의 complicated surgery를 요하는 환자(IGSN 사용군, 13명)를 대상으로 image-guided surgical navigation을 사용하여 수술(시술 15건)을 하였다. 평균 정확도 오차는 귀구슬(tragus)에서 외측으로 1.1 mm이었으나, 난원창(oval window)의 수준에서 내측으로 0.8 mm로 감소하였다. 11개의 수술을 위한 표적 해부학적 기준점 중 10개에서 image-guided surgical navigation (IGSN)의 평균 정확도는 1 mm 이내였다.

Matsumoto 등(2012)은 CHARGE syndrome 등의 환자(IGSN 사용군, 25명)를 대상으로 비침습적 image guidance의 보조를 받아 와우이식을 수행하였다(STAMP 방법). image-guided otologic surgery에 대한 새로운 비침습적 등록 방법(STAMP method)은 25건의 와우이식 중 18건에서 적용가능한(serviceable) 정확도를 제공했다(수술의사의 주관적인 정확도: 매우 우수 8건, 우수 10건, 보통 3건, 나쁨 4건).

Grayeli 등(2009)은 외측 두개저 시술을 받는 환자(IGSN 사용군, 33명)을 대상으로 측두골의 image-guided surgery를 수행하였다. 첫 번째 프로토콜에서(n=8), 표적(달팽이창(round window))에 대한 평가 전에 위치 정확도(position accuracy, PA)가 측정

되었고 3개의 내부측두의 기준점에 대하여 위치가 보정되었다(corrected). 두 번째 프로토콜에서(n=25), imaging 전에 티타늄 나사들이 동측(ipsilateral) mastoid 부위에 놓여졌다. 5개의 내부측두의 기준점에 대하여 나사 등록 전후에 PA가 측정되었다. 첫 번째 프로토콜에서, 기준점의 등록 후에 PA는 향상되지 않았고, 표적의 PA는 4.9±0.64 mm로 평가되었다. 두 번째 프로토콜에서, 모든 기준점에 대하여 PA는 나사 등록 후에 평균 PA 0-2.3 mm의 범위로 감소하였다.

Matsumoto 등(2009)은 귀의 image-guided surgery를 수행하였다(IGSN 사용군, 시술 6건). 표적 등록 오차는 수술 표적에 따라 다양하였다. 실제 수술에서 와우이식 삽입부에 가까운 표적에서 오차는 1 mm 이하였다.

Balachandran 등(2008)은 골도보청기(bone-anchored hearing aid) 환자(IGSN 사용군, 6명)를 대상으로 외측 두개저에 image-guided surgery를 수행하였다. 비침습적인 fiducial frame (FF) 등록을 사용한 image-guided surgical (IGS) 시스템이 laser skin-surface scanning (LSSS)을 사용한 경우보다 더 정확하였다(p = 0.03, two-sided Student's t-test).

Caversaccio 등(2007)은 전방 두개저(342명) 및 외측 두개저(64명)의 수술을 요하는 환자를 대상으로 navigation을 사용하여 수술(IGSN 사용군)을 하였다. 첫 번째 임상 증례(n=5)의 결과는 유망하고 위치 검출에 대하여 증강현실과 대등한 1.1-1.8 mm의 정확도를 보였다.

Nemec 등(2007)은 뇌신경(cranial nerve) 장애와 연관된 각각 다른 양성 및 악성 측두골 종양 환자(IGSN 사용군, 15명)을 대상으로 computer assisted navigated neurosurgery를 하였다. navigation 시스템에 대한 수술 중 평균 정확도는 1.25 mm (최소값 0.9 mm, 최대값 1.4 mm) 이었다.

Staecker 등(2001)은 외측 두개저 및 측두골의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 11명)를 대상으로 surgical navigation을 사용하여 수술을 하였다. 환자의 등록은 fiducial 보정(calibration) 단독과 비교시 정확도를 유의하게 증가시키는 fiducial 기준점과 해부학적 기준점의 조합을 포함할 수 있다. 본 연구에서는 망치뼈(malleus)의 외측 돌기를 기준점으로 사용하는 것을 도입하여, 측두골 내의 정확도를 0.9에서 1.5 mm의 범위로 증가시켰다.

Claes 등(1999)은 귀 수술에 computer assisted surgery(IGSN 사용군, 증례 10건)을 하였다. 일반적인 임상에서 1 mm 이하의 정확도가 가능함을 확인하였다.

Gunkel 등(1999)은 추체골(petrous bone)의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용, 증례

11건)에서 computer-aided surgery (computer-assisted frameless stereotactic navigation)를 수행하였다. 3차원 navigation의 임상적 가치는 수술 내내 적용 정확도로 명확하게 나타났고, 대개 전산화 단층촬영의 해상도로만 제한되었다. 이용 가능한 (귀구슬과 같은) 외부의 해부학적 구조물 또는 (emissary foramina, stapes footplate, 안면신경 genu, 달팽이창, 외측 반고리뼈관의 팽대(ampulla), 상부 반고리뼈관의 팽대, 경동맥의 canal과 같은) 뼈 기준점을 사용하여, 수술의사는 수술중 적용 정확도가 대략 1~2 mm ± 0.5 mm가 될 것으로 판단하였다.

표 18. [귀 수술] 위치확인 정확도(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mm)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Wei (2017)[1]	technical precision of the system	1.0	-	15	-	-	-	-	-
Balachandran (2014)[2]	closest distance of the trajectory to facial nerve	1.1	0.3	13	-	-	-	-	-
	closest distance of the trajectory to chorda tympani	1.2	0.5	13	-	-	-	-	-
Bernardeschi (2013)[3]	position accuracy	0.77	0.17	40	-	-	-	-	-
Kohan (2012)[4]	accuracy registration error	1.7	-	13*	-	-	-	-	-
Matsumoto (2012)[5]	serviceable accuracy (very good, good)	-	18	25	-	-	-	-	-
	fiducial registration error	0.61	-	25	-	-	-	-	-
	estimated target registration error	2.4	-	25	-	-	-	-	-
Grayeli (2009)[6]	1st protocol, position accuracy (PA) of the target	4.9	0.64	8	-	-	-	-	-
	2nd protocol, PA	(0~2.3)	-	25	-	-	-	-	-
Matsumoto (2009)[7]	fiducial registration error	*0.6*	-	6	-	-	-	-	-
	target registration error – incudostapedial joint	*2.19*	-	5	-	-	-	-	-
	target registration error – round window	*0.68*	-	2	-	-	-	-	-
	target registration error – common crus	*2.51*	-	4	-	-	-	-	-
	target registration error – subarcuate artery	*2.98*	-	4	-	-	-	-	-
Balachandran (2008)[8]	accuracy for image-guided surgical (IGS) system(1): non-	1.54	0.63	6	-	-	-	-	-

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mm)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
	invasive fiducial frame attached to patient via dental bite-block (DBB) for registration ; infrared tracking (IR)								
	accuracy for image-guided surgical (IGS) system(1): non-invasive fiducial frame attached to patient via dental bite-block (DBB) for registration ; optical tracking	1.61	0.49	6	-	-	-	-	-
	accuracy for image-guided surgical (IGS) system(2): laser skin-surface scanning (LSSS) registration ; infrared tracking (IR)	3.21	1.02	6	-	-	-	-	-
Caversaccio (2007)[9]	accuracy for position detection	1.1~1.8	-	5	-	-	-	-	-
Nemec (2007)[10]	intraoperative accuracy	1.25	-	15	-	-	-	-	-
Staecker (2001)[11]	accuracy within the temporal bone	0.9~1.5	-	11	-	-	-	-	-
Claes (1999)[12]	accuracy	〈 1	-	10	-	-	-	-	-
Gunkel (1999)[13]	intraoperative application accuracy	1~2	0.5	11	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation

1) The application accuracy of the navigation system was found to be high in the skull base surgery. The technical precision of the system was about 1.0 mm.
2) For patients with normal anatomy, the mean and standard deviation of the closest distance of the trajectory to facial nerve and chorda tympani were 1.1±0.3 mm and 1.2±0.5 mm, respectively.
3) Forty patients undergoing a lateral skull base procedure with the Digipointeur® system performed with both the titanium screw and bone anchoring device were included in this prospective study. They were divided in two groups. In the first one (n=9), the position accuracy (PA) was measured before and after screw registration for five intratemporal landmarks, during a translabyrinthine approach. In the second group (n=31), all lateral skull base procedures were included and the PA was evaluated visually by the surgeon on different landmarks of the approaches as well as the stability of the system. In the first group, the PA was 7.08±0.59 mm and 0.77±0.17 mm (mean±SEM, p 〈 0.0001) before and after screw registration, respectively. In the second group, the PA was considered as accurate by the surgeon in all cases and no drift of the system was observed.
4) *13 patients (15 procedures) // The mean accuracy error was 1.1 mm laterally at the tragus but decreased to 0.8 mm medially at the level of the oval window. The mean accuracy of image-guided surgical navigation (IGSN) was within 1 mm in 10 of the 11 target surgical anatomical landmarks.
5) A new noninvasive registration method for image-guided otologic surgery (STAMP method) offered serviceable accuracy in 18/25 cochlear implantations. (Surgeon's subjective accuracy: Very good 8, Good 10, Fair 3, Poor 4) ← When the drill tip is at the intended spot of cochleostomy (target), it was classified as "very good." When the drill tip is adjacent to the target (subjective error, 〈 ~ 1mm), it was judged "good." When the drill tip is close to the cochlea (subjective error, 1-3mm), it was "fair." When the drill tip is not pointing close to the cochlear (subjective

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mm)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		

error,)3 mm), it was "poor."

6) In the first protocol (n=8), position accuracy (PA) was evaluated and the position corrected for three intratemporal landmarks before evaluation of the target (round window). In a second protocol (n=25), a titanium screw was placed in the ipsilateral mastoid region before imaging. PA was measured before and after screw registration for five intratemporal landmarks. In the first protocol, PA did not improve after the registration of the landmarks, and PA of the target was evaluated as 4.9±0.64 mm. In the second protocol, PA was reduced after screw registration for all landmarks with a mean PA ranging from 0 to 2.3 mm.
7) The target registration errors varied among the surgical targets. Errors were less than 1 mm near the cochlear implant insertion target in actual surgeries.
8) An image-guided surgical (IGS) system using non-invasive fiducial frame (FF) registration is more accurate than one using laser skin-surface scanning (LSSS) (p = 0.03, two-sided Student's t-test).
9) The results of the first clinical cases (n=5) are promising and have shown an accuracy of 1.1-1.8 mm for position detection, matched with the augmented reality.
10) The mean intraoperative accuracy of the navigation system was 1.25 mm. // The intraoperative accuracy of the navigational unit achieved a mean value of 1.25 mm (minimum value 0.9 mm, maximum value 1.4 mm).
11) Registration of the patient can include a combination of fiducial and anatomic landmarks that significantly increase accuracy compared to fiducial calibration alone. We introduced the use of the lateral process of the malleus as a landmark, thereby increasing accuracy within the temporal bone to a range of 0.9 to 1.5 mm. // The use of the lateral process of the malleus as a landmark increased our accuracy to the submillimeter range with the temporal bone and to 0.9 to 1.5 mm within a 10-cm operating sphere.
12) We have found that in clinical routine, an accuracy of 1 mm and smaller is possible.
13) The clinical value of three-dimensional navigation was clearly demonstrated with an application accuracy, constant throughout surgery, mostly limited only by the resolution of the computed tomography. // Using available exterior anatomical structures (such as the tragus) or bony landmarks (such as the emissary foramina, stapes footplate, facial nerve genu, round window, ampulla of lateral semicircular canal, ampulla of superior semicircular canal, or canal of the carotid artery), the surgeon determined the intraoperative application accuracy to be approximately 1 to 2 mm ± 0.5 mm.

④ 재수술률

귀 수술에 IGSN 사용 후 재수술률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

⑤ 재발률

귀 수술에 IGSN 사용 후 재발률에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Kohan 등(2012)은 귀의 complicated surgery를 요하는 환자(IGSN 사용군, 13명)를 대상으로 image-guided surgical navigation을 사용하여 수술(시술 15건)을 하였다. 재발은 없었다고 보고하였다.

표 19. [귀 수술] 재발률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Kohan (2012)	Recurrence	추적관찰기간, 평균 48.3 (6~90)	0	13*	-	-	-	-

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
*13 patients (15 procedures) // No recurrence.

⑥ 수술 계획 변경율

귀 수술에 IGSN 사용으로 인한 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

▣ 보건시스템 관련 지표

① 수술시간

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술시간에 대한 결과는 총 7편의 문헌에서 보고하였다.

Labadie 등(2014)은 최소 침습적, image-guided 와우이식수술을 하였다(IGSN 사용군, 9명). 중재시간(절개부터 봉합까지의 수술시간)은 평균 182±36분이었다고 보고하였다. 수술시간은 141~248분이 소요되었고, 최소 침습적 접근법이 중단되고 전통적인 접근법이 수행되었을 때 248분이 요구되었다고 보고하였다.

Bernardeschi 등(2013)은 골도보청기(bone anchoring device)를 사용한 외측 두개저 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 40명)을 대상으로 전자기 navigation을 사용하여 수술을 하였다. 골도보청기를 사용한 navigation system의 설치에 소요된 시간은 평균 15분이었다고 보고하였다.

Kohan 등(2012)은 귀의 complicated surgery를 요하는 환자(IGSN 사용군, 13명)를 대상으로 image-guided surgical navigation을 사용하여 수술(시술 15건)을 하였다. navigation system의 설치와 제거에 필요한 추가적인 수술시간은 평균 36.7분이었지만, 마지막 8건의 증례에서는 27.6분으로 감소하였다고 보고하였다.

Matsumoto 등(2012)은 CHARGE syndrome 등의 환자(IGSN 사용군, 25명)를 대상으로 비침습적 image guidance의 보조를 받아 와우이식을 수행하였다(STAMP 방법). 수술시간은 평균 183분이었고, image guidance의 사용으로 와우이식수술의 시간이 유의하게 연장되지는 않았다고 보고하였다.

Caversaccio 등(2007)은 전방 두개저(342명) 및 외측 두개저(64명)의 수술을 요하는 환자를 대상으로 navigation을 사용하여 수술(IGSN 사용군)을 하였다. 수술시간은 감소하였고 (더욱 최소 침습적 접근법이 가능하였다.) Computer-aided surgery를 사용한 수술시간은 수술의 유형(type)과 기법(technique)에 좌우되었지만, 평균적으로 10~25분이었다고 보고하였다.

Staecker 등(2001)은 외측 두개저 및 측두골의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 11명)를 대상으로 surgical navigation을 사용하여 수술을 하였다. 시스템은 수술시간을 감소시켰다고 보고하였다.

Claes 등(1999)은 귀 수술에 computer assisted surgery(IGSN 사용군, 증례 10건)을 하였다. 시술 총 시간은 평균 10~20분이었으며, 더 익숙해지면 해당 시간이 더 단축될 수 있을 것이라고 보고하였다.

표 20. [귀 수술] 수술시간

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 분)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Labadie (2014)[1]	time of intervention (surgery time from incision to closure)	182	36	9	-	-	-	-	-
Bernardeschi (2013)	installation time of the navigation system with the bone anchoring device	15	-	40	-	-	-	-	-
Kohan (2012)[2]	additional operative time: time required for the installation and removal of the LandmarX navigation system	36.7	-	13*	-	-	-	-	-
Matsumoto (2012)[3]	time of surgery	183	-	25	-	-	-	-	-
Caversaccio (2007)[4]	operation time with computer-aided surgery	10~25	-	406	-	-	-	-	-
Staecker (2001)[5]	operating time	-	-	11	-	-	-	-	-
Claes (1999)[6]	overall time for the matching procedure	10~20	-	10	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) The surgery time ranged from 141 to 248 minutes, with 248 minutes required when the minimally invasive approach was aborted and a traditional approach undertaken.
2) *13 patients (15 procedures) // The overall mean time required for the installation and removal of the LandmarX navigation system was 36.7 minutes, but decreased to 27.6 minutes for the last eight cases.
3) Time of cochlear implant surgery was not significantly extended by the use of image guidance.
4) The surgical time consumption was reduced (and more minimally invasive approaches were possible). // The operation time with computer-aided surgery (CAS) depended on the type and technique of the surgery, but was on average, reduced by 10~25 min.
5) The system decreased operating time.
6) The overall time for the matching procedure, which is now as long as 10 to 20 minutes, will shorten as we become more acquainted with it.

② 수술 중 출혈량

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술 중 출혈량에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

③ 입원기간

귀 수술에 IGSN 사용 후 입원기간에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 환자 관련 지표

① 객관적 증상 호전

귀 수술에 IGSN 사용 시 객관적 증상 호전을 보고한 문헌은 없었다.

② 주관적 증상 호전

귀 수술에 IGSN 사용 시 주관적 증상 호전을 보고한 문헌은 없었다.

③ 삶의 질

귀 수술에 IGSN 사용 후 삶의 질 결과를 보고한 문헌은 없었다.

④ 환자 만족도

귀 수술에 IGSN 사용 후 환자 만족도 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 수술자 관련 지표

① 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향

귀 수술에 IGSN 사용 시 수술자 관련 지표에 대한 결과는 총 5편의 문헌에서 보고하였다.

Ogiwara 등(2018)은 추체골(petrous bone)의 drilling을 요하는 두개저 종양 환자(IGSN 사용군, 29명)를 대상으로 실시간 navigation-guided 기법을 이용하여 수술을 하였다. 수술의사들은 수술시야와 navigation 화면을 번갈아 응시할 필요가 없었다.

Balachandran 등(2014)은 전통적인 와우이식수술을 받는 소아 환자(IGSN 사용, 13명)를 대상으로 최소 침습적, image-guided 와우이식을 수행하였다. 수동으로 궤적을 계획을 수행했던 환자 4명 중 2명은 내이 기형이 있었고, image-guided 기법은 수술의사가 와우개창술(cochleostomy) 위치를 확정(confirm)하는데 도움이 되었다.

Cho 등(2014)은 정확한 와우개창술(cochleostomy)을 guiding하기 위하여

navigation을 사용하여 수술을 하였다(IGSN 사용군, 2명). 제안된 시스템은 수술의사가 수술현미경에 초점을 맞추게 하면서 수술의사가 정확한 와우개창술 spot으로 안내할 수 있었다.

Nemec 등(2007)은 뇌신경(cranial nerve) 장애와 연관된 각각 다른 양성 및 악성 측두골 종양 환자(IGSN 사용군, 15명)을 대상으로 computer assisted navigated neurosurgery를 하였다. CT-MR fusion 영상은 수술 전 계획 시 수술의사를 지원하였고 수술 성능을 향상시켰다. fusion 영상은 수술 계획에 가치가 있는 것으로 입증되었고 중재 동안에 수술의사를 image guidance로 지원했다. 수술의사는 navigated surgery의 도움으로 수술 중 검사로 판단한 모든 증례에서 종양 완전 절제를 수행할 수 있었다.

Staecker 등(2001)은 외측 두개저 및 측두골의 수술을 요하는 환자(IGSN 사용군, 11명)를 대상으로 surgical navigation을 사용하여 수술을 하였다. LandmarX가 사용된 11건의 측두골 및 두개저 시술에서, 수술의사들은 해당 시스템이 유용할 수 있다고 여겼다. 해당 시스템은 이전에 완전히 절제한(obliterated) 유양돌기강(mastoid cavity)에 수술을 할 경우에 특히 유용했다. 목정맥토리(glomus jugulare)의 치료에서, LandmarX는 하측두와 접근법 동안에 안면신경을 확인하여 보존하는데 도움이 되었다. 신경내분비 종양에 대한 측두골 절제에서, 해당 시스템은 종양 덩어리와 재형성된 뼈에서 미로를 확인하는데 도움이 되었다. 해당 시스템은 큰 경정맥공 슈반세포종(jugular foramen schwannoma)에서 추체 경동맥(petrous carotid artery)의 위치를 찾는데 도움이 되었다.

표 21. [귀 수술] 수술 결과/상황 인식/업무 부하에 미치는 영향

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Ogiwara (2018)[1]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Balachandran (2014)[2]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cho (2014)[3]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nemec (2007)[4]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Staecker (2001)[5]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) Surgeons did not need to alternate their gaze between the surgical field and the navigation screen.
2) Two of the four patients for whom manual trajectory planning was performed had inner ear malformations, and the image-guided technique helped the surgeon confirm cochleostomy location.

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		

3) The proposed system could lead the surgeon to the correct cochleostomy spot while letting the surgeon stay focused on the surgical microscope.
4) The CT-MR fusion images supported the surgeon in preoperative planning and improved surgical performance. // The fusion images proved to be valuable for surgical planning and supported the surgeon with image guidance during the intervention. With the help of navigated surgery the surgeon was able to perform complete tumor resection in all cases judged by intraoperative inspection.
5) In the 11 temporal bone and skull base procedures in which the LandmarX was used, the surgeons found it to be useful. ((중략)) The system was particularly useful when operating on previously obliterated mastoid cavities. In the treatment of a glomus jugulare, LandmarX helped identify the facial nerve for preservation during the infratemporal fossa approach. In a temporal bone resection for a neuroendocrine tumor, the system helped identify the labyrinth in a mass of tumor and reformed bone. The system helped locate the petrous carotid artery in a large jugular foramen schwannoma. ((중략))

2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

2.1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스 검색 후 중복 검색된 문헌을 제거하고 총 5,870편(국외 5,370편, 국내 500편)이 확인되었다. 1차로 제목을 검토하여 173편을 선별하고, 2차로 초록을 검토하여 22편을 선정하였다. 이후 3차로 원문 전문의 검토 과정을 통해 총 6편의 문헌(국외 6편, 국내 0편)을 최종 선정하였다.

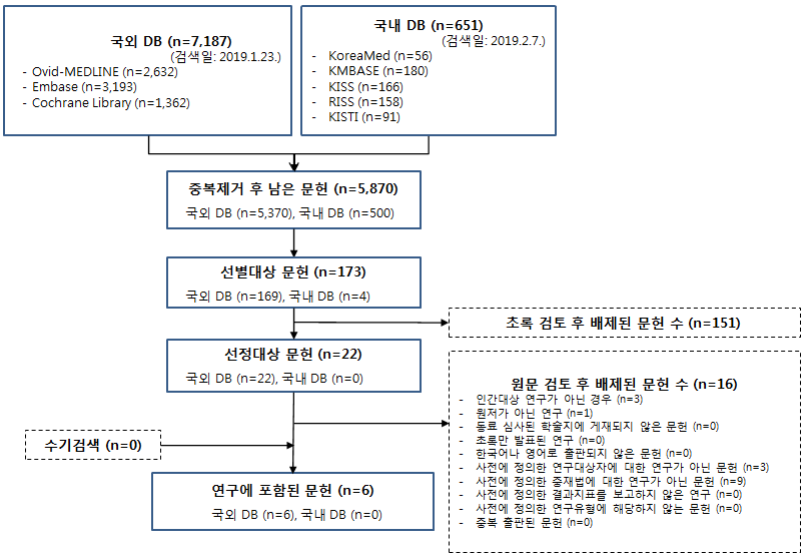

그림 4. [목 수술] 문헌선정 흐름도

2.2. 선정 문헌 특성

무탐침 정위기법을 이용한 목 수술에 대한 문헌은 총 6편이었다.

출판년도별로는 2016년 1편, 2011년 1편, 2010년 1편, 2005년 1편, 2004년 1편, 2001년 1편이었다.

연구유형별로는 비무작위 비교연구가 1편(후향적 1편), 증례 연구가 5편이었다.

교신저자의 소속국가를 기준으로 판단 시 연구수행 국가는 아시아 1편(중국 1편), 북미 2편(미국 2편), 유럽 3편(독일 1편, 오스트리아 1편, 프랑스 1편)이었다.

무탐침 정위기법이 사용된 목 수술 대상은 이글증후군(Eagle's syndrome)(1편), 심경부 감염(1편), 두경부 종양(2편), 두개저 병변(1편), 두경부 이물 제거(1편) 등이었다.

중재법 및 비교중재법 건수는 총 108건(무탐침 사용군 96건, 무탐침 미사용군 12건)이었다(문헌에서 대상자 명수로 제시한 경우에는 1명 당 1건으로 계산함).

중재법에 사용된 영상유도 종류는 CT 단독이 2편, PET/CT가 1편, CT 또는 MRI가 1편, 3DCTA가 1편, CT 또는 MRI 또는 PET이 사용된 경우가 혼합된 문헌이 1편이었다.

무탐침 정위기법을 이용한 목 수술에 대한 선택문헌의 일반적 특성, 대상자 특성, 중재 특성을 별도의 표로 제시하였다.

표 22. [목 수술] 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
1	Dou (2016)	· NRS(후향적 연구): navigation- assisted vs. usual operation · I: 2012.8~2014.12, C: 2008.~2011. · 중국 · Stomatology Hospital of The Fourth Military Medical University (1)	Eagle's syndrome	· styloidectomy: resection of elongated styloid process (ESP)	24명 (12*/ 12) *styloid process 17개	I: surgical navigation in styloidectomy for treating Eagle's syndrome C: traditional styloidectomy without the help of surgical navigation (SN)	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간, 수술 중 출혈량, 입원기간 · 환자 관련 지표: 주관적 증상 호전(VAS)[1)]	*NR*
2	Gangloff (2011)	· 증례 연구(전후 연구) · 2006년 이후 · 프랑스 · Centre Alexis Vautrin, Head & Neck & Dental Surgery Service (1)	oropharyngeal tumor	· head and neck oncological surgery: tumoral resection (23명), guided biopsy (6명), radiofrequency (2명)	31명 (시술 33건)	I: Navigation in head and neck oncological surgery	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 사망률, 수술 성공률, 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 입원기간 · 환자 관련 지표: 삶의 질 (Rhee and MacMullin)	4개월~ 6년 1개월
3	Feichtinger (2010)	· 증례 연구(전향적 연구) · 2005.11~2009.4 · 오스트리아 · Medical University	head and neck stage for T4a-T4b carcinomas	· head and neck cancer의 resection	6명	I: intraoperative control of resection margins in	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 사망률,	2년

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
		of Graz (1)				advanced head and neck cancer using a 3D-navigation system based on PET/CT image fusion	수술 성공률, 재수술률, 재발률	
4	Leong (2005)	· 증례 연구(전후 연구) · 2002.7~2005.2 · 미국 · Cleveland Clinic Foundation (1)	skull base lesions in close proximity to the internal carotid artery (ICA): neoplasm (11), cerebrospinal fluid leak (3), fibro-osseous lesion (2), mucocele (2) 등	· endoscopic skull base surgery	22명	I: preoperative evaluation of sinonasal lesions and intraoperative surgical navigation	〈안전성〉 - 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 위치확인 정확도 · 수술자 관련 지표: 업무부하에 미치는 영향	*NR*
5	Cable (2004)	· 증례 연구(전후 연구) · 1999.12~2003.3 · 미국 · Walter Reed Army Medical Center, University of Iowa Hospitals and Clinics, Wilford Hall Air Force Medical Center (3)	localized infections in deep neck spaces: superior parapharyngeal abscesses medial to the great vessels	· abscess drainage	소아 12명	I: image-guided surgical drainage	〈안전성〉 · 합병증률 〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 재발률 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간, 수술 중 출혈량 · 수술자 관련 지표: 수술 결과에 미치는 영향	*NR* (단, 대표 증례 2건의 경우 각각 4주 및 1달)
6	Sießegger (2001)	· 증례 연구(전후 연구) · 1999.1 이후	foreign bodies in the head and neck area	· removal of foreign bodies	11명	I: image guided surgical	〈안전성〉 · 합병증률	*NR*

연번	1저자 (출판년도)	연구 유형, 연구 기간, 연구 국가, 연구 셋팅(기관수)	연구 대상자: 진단명 (N)	수술 종류	대상수 (I/C)	중재법(I), 비교중재법(C)	결과변수	추적관찰 기간
		· 독일 · University of Cologne (1)	(탄환이 남아있는 총상 (3), 수술 후 남아있는 이물질 혹은 잘못된 임플란트(6), 사랑니(2))			navigation	〈유효성〉 · 수술 관련 지표: 수술 성공률, 위치확인 정확도 · 보건시스템 관련 지표: 수술시간 · 수술자 관련 지표: 수술 결과에 미치는 영향	

C: comparators, I: intervention, M: month, N/A: not applicable, NR: not reported, NRS: non-randomized controlled study, RCT: randomized controlled trial, VAS: visual analog scale, vs.: versus, Y: year

1) 주관적 증상호전의 경우 중재군의 전후 수치만 제시함

표 23. [목 수술] 선택문헌의 대상자 특성 및 중재 특성

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
1	Dou (2016)	surgical navigation in styloidectomy for treating Eagle's syndrome	*NR* (suspected of having Eagle's syndrome)	*NR*	(37 ~58)	*NR*	33.3	*NR*	· CT	· ENT/CMF Navigation Module; Brainlab, Feldkirchen, Germany
2	Gangloff (2011)	Navigation in head and neck oncological surgery	*NR*	*NR*	62.1	*N/A*	67.7	*N/A*	· CT, MRI, PET	· Praxim-medivision, Grenoble, France
3	Feichtinger (2010)	intraoperative control of resection margins in advanced head and neck cancer using a 3D-navigation system based on PET/CT image fusion	primary T4b carcinoma of oral cavity and oropharynx with extension to the pterygoid muscles and pterygoid plates; primary T4a carcinoma of the maxillary sinus and nasal cavity with invasion of pterygoid plates, infratemporal fossa or sphenoid; adequate general condition and informed consent.	secondary tumours; T4b cancer of the oral cavity or oropharynx with encasement of the internal carotid artery or extension to skull base; T4b cancer of the maxillary sinus or nasal cavity with extension to brain, dura, middle cranial fossa, nasopharynx, clivus,	58.6	*N/A*	66.7	*N/A*	· PET/CT image fusion (FDG PET, CT)	· StealthStation TREON plus & StealthMerge™, Medtronic, Louisville, USA

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
				orbital apex; tumour in the soft tissue of the oral diaphragm or tongue because if the target lesion is located within the soft tissue topographic changes due to surgical manoeuvres will result in discrepancies between the preoperative image data and the surgical site.						
4	Leong (2005)	preoperative evaluation of sinonasal lesions and intraoperative surgical navigation	*NR* (The charts of all patients who had undergone 3DCTA imaging between July 2002 and February 2005 were reviewed.)	*NR*	49	*N/A*	50	*N/A*	· Three-dimensional computed tomographic angiography (3DCTA)	· CBYON Suite version 2.6 to 2.8 (Med-Surgical Services, Mountain View, CA)
5	Cable	image-guided	*NR*	*NR*	(8M	*N/A*	75	*N/A*	· CT	· image-guided

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
	(2004)	surgical drainage			~8Y)					surgery (IGS) system · 2개: General Electric InstaTrak System (Lawrenee, Massachusetts) 8명, Sofamor Danek Stealth Image Guided Surgery System (Rock Surgical Associates, Ellicott City, Maryland) 4명
6	Sießegger (2001)	image guided surgical navigation	These guidelines require the foreign body to be invisible within the soft or hard tissues and the object needs to be detectable by X-ray or MRI. Furthermore, even if palpation of the object was possible initially, easy	*NR*	(14 ~67)	*N/A*	72.7	*N/A*	· CT/MRI	· computer based image guided surgery system · VectorVision$^{2®}$ (BrainLab, Munich, Germany)

연번	1저자 (출판년도)	중재법	선택기준	배제기준	평균연령(Y)		남성비율(%)		영상유도 종류	소요기기
					I (범위)	C (범위)	I	C		
			removal in these cases seemed difficult due to intra-operative changes of the surgical field. Another indication for computer assisted removal was foreign bodies that were located close to vital anatomical structures (such as nerves or blood vessels) in order to minimise the risk of injuries.							

C: comparators, CT: computed tomography, FDG: fluorodeoxyglucose, I: intervention, M: month, MRI: magnetic resonance imaging, N/A: not applicable, NR: not reported, NRS: non-randomized controlled study, PET: positron emission tomography, RCT: randomized controlled trial, vs.: versus, Y: year

2.3. 비뚤림 위험 평가 결과

▣ RCT

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성/유효성을 비교한 RCT는 없었다.

▣ NRS

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성/유효성을 비교한 NRS 1편의 문헌에 대하여 RoBANS 2.0 도구로 비뚤림 위험을 평가하였다.

'대상군 비교가능성'의 비뚤림 위험은 IGSN 미사용군의 기저상태 특성(연령, 성별 등)이 제대로 보고되어 있지 않아서 해당 영역에 대한 판단이 곤란하여 불명확(unclear)으로 평가하였다. '대상군 선정' 비뚤림 위험은 연구참여 시점에 결과가 나타나 있는 후향적 연구이기 때문에 높음(high)으로 평가하였다. '교란변수'의 비뚤림 위험은 잠재적인 교란변수에 대하여 다루지 않았기 때문에 높음(high)으로 평가하였다.

'노출 측정'에 대한 비뚤림은 연구방법에 시술의사, 장비, 시술방법에 대한 설명이 충실하여 부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림의 위험이 낮을 것으로 판단하여 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '평가자의 눈가림'에 대한 비뚤림은 해당 연구의 주된 결과변수에 주관적 지표가 없었기 때문에 눈가림 여부에 의한 비뚤림이 개입될 소지가 없다고 판단하여 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다.

'결과 평가'와 관련해서는 적절한 도구를 사용하여 결과를 측정하였으며, 평가기준에 대한 언급이 명확하고 타당하여 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '불완전한 결과자료'와 관련해서는 주요 결과에서 추적관찰 탈락이 없어서 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 평가하였다. '선택적 결과보고'의 경우 사전에 정의한 결과변수를 제시하고 계획했던 대로 결과를 보고하여 비뚤림의 위험이 낮음(low)으로 판단하였다.

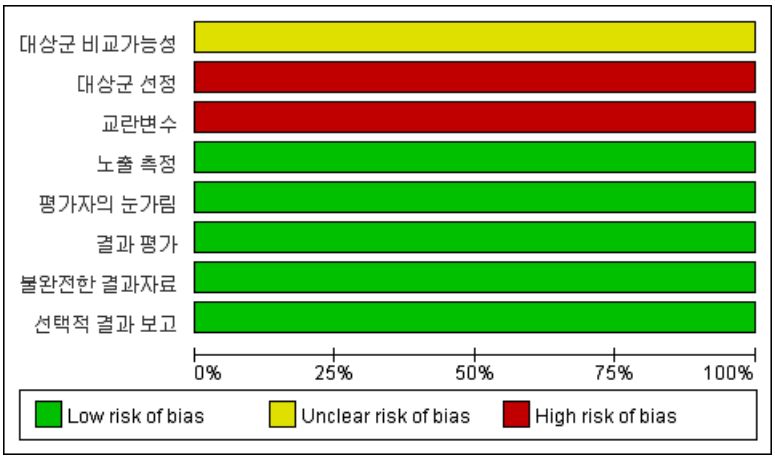

그림 5. [목 수술] 비뚤림의 위험 그래프

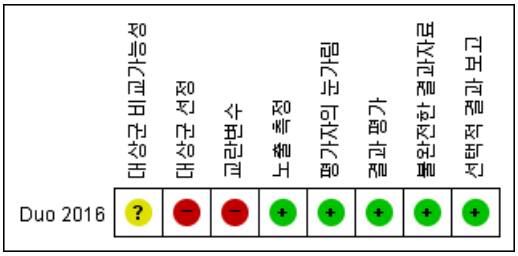

그림 6. [목 수술] 비뚤림의 위험 요약

2.4. 안전성 분석 결과

가. 비교 연구

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 없었다.

▣ 시술 관련 합병증률

목 수술에 IGSN 사용 시 시술 관련 합병증률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

나. 단일군 연구

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군에 대한 안전성 결과를 보고한 문헌은 총 2편이었다(증례 연구 2편).

▣ 시술 관련 합병증률

목 수술에 IGSN 사용 시 시술 관련 합병증률에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Cable 등(2004)은 상부 부인두강(parapharyngeal space) 내의 국소 감염치료를 위해 IGSN을 시행한 소아 12명에서 시술 관련 합병증이 없었다고 보고하였다.

Sießegger 등(2001)은 두경부 내 이물질 제거 시 수술 중(intraoperative) navigation을 이용하여 최소 침습적 접근술을 수행한 환자 10명에서 출혈, 감염, 주요 신경 손상, 기능 장애와 같은 주요 합병증은 발생하지 않았다. 3D 영상 데이터를 이용한 수술 전 계획을 통해 최소 침습적 접근술이 가능하지 않아 고식적인 외과적 탐색(conventional surgical exploration)을 수행한 1명에서도 또한 주요 합병증은 관찰되지 않았다.

표 24. [목 수술] 시술 관련 합병증률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Cable (2004)[1)]	procedure-related complications	-	0	12	-	-	-	-
Sießegger (2001)[2)]	major complications	-	0	11	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio

1) (Results) There were no procedure-related complications, and blood loss was minimal.

2) 총 증례 11건 중 1건에서는 최소 침습적 접근술이 불가능했음. // (Results) In **10** of these 11 cases, the foreign bodies could be removed **without major complications in a minimally invasive manner**. (중략) In one removal (patient no. 8) with a projectile located in the parapharyngeal/prevertebral space, a minimally invasive approach was not possible and a conventional surgical exploration was necessary to avoid injury to the adjacent internal jugular vein and carotid artery. (중략) Complications such as haemorrhage, infection, major nerve damage or functional impairment was **not observed in any of our patients**.

2.5. 유효성 분석 결과

가. 비교 연구

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 총 1편이었다(NRS 1편).

▣ 수술 관련 지표

① 사망률

목 수술에 IGSN 사용 후 사망률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

② 수술 성공률

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 성공률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

③ 위치확인 정확도

목 수술에 IGSN 사용 시 위치확인 정확도에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Dou 등(2016)은 이글증후군의 치료를 위한 styloidectomy에 surgical navigation을 사용한 군(IGSN 사용군, 12명)과 surgical navigation 없이 전통적인 styloidectomy를 수행한 군(IGSN 미사용군, 12명)을 비교하였다. IGSN 시행을 통하여 수술 정확도가 향상됐음을 확인할 수 있었다.

표 25. [목 수술] 위치확인 정확도(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Dou (2016)[1)]	surgery accuracy	-	-	12	-	-	12	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation

1) (Summary) The higher accuracy of surgery, lesser amount of bleeding, decreased duration of surgery and hospitalization, absence of complications, and improved subjective symptoms indicated that surgical navigation (SN) is an effective and minimally invasive surgical procedure suitable for resection of elongated styloid process (ESP) for treating Eagle's syndrome.
(Discussion) According to our study, SN has showed great advantages in enhancing surgery accuracy, shortening the surgical time, and reducing surgical trauma in the process of styloidectomy.

④ 재수술률

목 수술에 IGSN 사용 후 재수술률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

⑤ 재발률

목 수술에 IGSN 사용 후 재발률에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

⑥ 수술 계획 변경율

목 수술에 IGSN 사용 후 수술 계획 변경율 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 보건시스템 관련 지표

① 수술시간

목 수술에 IGSN 사용 시 수술시간에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Dou 등(2016)은 이글증후군의 치료를 위한 styloidectomy에 surgical navigation을 사용한 군(IGSN 사용군, 12명)과 surgical navigation 없이 전통적인 styloidectomy를 수행한 군(IGSN 미사용군, 12명)을 비교하였다. 수술시간은 IGSN 사용군과 IGSN 미사용군에서 각각 평균 40.35분 및 76.60분으로, IGSN 사용군에서 유의하게 짧았다(p<0.01).

표 26. [목 수술] 수술시간(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 분)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Dou (2016)[1)]	Duration of operation	40.35	11.81	12	76.60	23.43	12	*-36.25*	p<0.01

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) The average amount of bleeding ..., durations of operation and hospitalization ... Comparing with control cases, all these indexes of surgical navigation (SN) cases were distinctly better.

② 수술 중 출혈량

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 중 출혈량에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Dou 등(2016)은 이글증후군 환자를 대상으로 IGSN를 사용한 12명의 수술 중 출혈량은 평균 22.50mL로 IGSN 미사용군 12명(평균 45.70mL)에 비해 유의하게 적었다(p<0.01).

표 27. [목 수술] 수술 중 출혈량(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mL)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Dou (2016)[1)]	amount of bleeding	22.50	8.54	12	45.70	9.86	12	-23.2	p<0.01

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) The average amount of bleeding /../ durations of operation and hospitalization /.../ Comparing with control cases, all these indexes of surgical navigation (SN) cases were distinctly better.

③ 입원기간

목 수술에 IGSN 사용 후 입원기간에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Dou 등(2016)은 이글증후군 환자를 대상으로 IGSN를 시행한 12명의 입원기간(평균 2.06일)은 IGSN를 시행하지 않은 12명의 입원기간(평균 3.92일)에 비해 유의하게 짧았다(p<0.01).

표 28. [목 수술] 입원기간(비교 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 일)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Dou (2016)[1)]	Duration of hospitalization	2.06	0.71	12	3.92	0.76	12	*-1.86*	p<0.01

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) The average amount of bleeding /.../ durations of operation and hospitalization /.../ Comparing with control cases, all these indexes of surgical navigation (SN) cases were distinctly better.

▣ 환자 관련 지표

① 주관적 증상 호전

목 수술에 IGSN 사용 시 증상 호전에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Dou 등(2016)은 IGSN을 수행한 12명의 이글증후군 환자를 대상으로 환자가 느끼는 불편함을 평가하기 위하여 수술 전후의 VAS (visual analog scale)를 측정하였다. 그 결과 10명의 증상은 수술 후에 크게 호전되었고, 2명의 증상은 완전하게 호전되지는 않았다. 12명의 수술 후 VAS 점수는 1.83±0.64로 수술 전 점수인 5.22±1.76보다 유의하게 낮았다(p=0.0082). 문헌에서 IGSN을 수행하지 않고 전통적인 styloidectomy를 수행한 군(IGSN 미사용군, 12명)의 VAS 점수는 보고되지 않았다.

표 29. [목 수술] 주관적 증상 호전(비교 연구)

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Dou (2016)[1)]	VAS	수술 전	5.22	1.76	12	-	-	12	-	(수술 전후비교, 0.0082)
		수술 후	1.83	0.64	12	-	-	12	-	

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation, VAS: visual analog scale

1) (Methods) A visual analog scale (VAS) in questionnaire form was used to investigate patients' subjective characteristics and evaluate the level of patients' discomfort.
(Results) Postoperatively, questionnaire survey showed that ten patients' symptoms were greatly improved, while two patients' discomfort was not entirely relieved. The postoperative VAS score was 1.83±0.64, which was significantly lower than the preoperative score of 5.22±1.76 (p = 0.0082).

② 삶의 질

목 수술에 IGSN 사용 후 삶의 질에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

③ 환자 만족도

목 수술에 IGSN 사용 후 환자 만족도 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 수술자 관련 지표

① 수술 결과에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 결과에 미치는 영향에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

② 상황 인식에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 상황 인식에 미치는 영향 결과를 보고한 문헌은 없었다.

③ 업무부하에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 업무부하에 미치는 영향에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

나. 단일군 연구

목 수술 환자를 대상으로 IGSN 사용군에 대한 유효성 결과를 보고한 문헌은 총 5편이었다(증례 연구 5편).

▣ 수술 관련 지표

① 사망률

목 수술에 IGSN 사용 후 사망률에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Gangloff 등(2011)은 구강인두 종양 환자 31명을 대상으로 구강인두암 절제술(23명), 유도생검(guided biopsy, 6명) 및 고주파 유도(guided radiofrequency, 2명)를 위한 navigation surgery를 시행하였다. 4개월에서 6년1개월까지 추적관찰을 한 결과, 총 31명 중 5명(절제술 3명, 유도생검 2명)이 사망하였다(사망률 16.1%).

Feichtinger 등(2010)은 두경부암 T4a~T4b 병기인 환자 6명을 대상으로 수술 중 3D-navigation system을 시행한 결과, 총 2명이 수술 후 사망하였다(사망률 33.3%). 동결절편(frozen sections)이 종양 침윤에 양성이었던 1명은 수술 후 8개월 뒤 두개저 재발로 인해 사망하였고, 나머지 1명은 동결절편이 종양 침윤에 음성이었으나 폐전이로 인해 수술 후 2년 뒤 사망하였다.

표 30. [목 수술] 사망률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Gangloff (2011)[1)]	Death	4개월~ 6년1개월	5	31	-	-	-	-
Feichtinger (2010)[2)]	Dead of disease	2년	2	6	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio

1) (Results) Twenty-six patients are alive without recurrency with a survey of 4 months to 6 years and 1 month. Height patients have presented a local recurrence and are actually retreated and 5 are deceased. // tumor resection (3 patients), guided biopsy (2 patients)

2) (Results) Patient no. 5 died 8 months after surgery due to skull base recurrence. Patient no. 6 died two years after surgery from lung metastases. The other patients are free from disease.

② 수술 성공률

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 성공률에 대한 결과는 총 3편의 문헌에서 보고하였다.

Gangloff 등(2011)은 구강인두 종양 환자 31명을 대상으로 구강인두암 절제술(23명), 유도생검(guided biopsy, 6명) 및 고주파 유도(guided radiofrequency, 2명)를 위한 IGSN을 시행하였으며 수술은 모두 성공적이었다(수술 성공률 100%).

Feichtinger 등(2010)은 두경부암 T4a~T4b 병기인 환자 6명을 대상으로 IGSN을 시행한 결과, 6명 모두 성공적이었다(수술 성공률 100%). 그 중 4명은 최소 5mm의 종양 간극에 도달하기 위해 추가적 절제를 계획하였으며, 3명에게서 추가적 절제술이 수행되었다(수술 성공률 75%). 나머지 1명은 동결절편이 종양 침윤에 양성으로 나타나 추가적인 절제가 불가능하였다.

Sießegger 등(2001)은 환자 11명을 대상으로 3D 이미지 데이터를 이용한 수술 전 계획을 통해 두경부 내 이물질 제거 수술을 수행하였으며, 이물질 제거는 11명 모두 성공적이었다(수술 성공률 100%). 11명 중 10명에서 수술 중 IGSN을 성공적으로 시행하였고(수술 성공률 90.9%), 나머지 1명은 부인두강 및 척추 앞 공간(parapharyngeal/prevertebral space)에 위치한 탄환 제거 시 최소 침습적 접근술이 가능하지 않아 인접한 내경정맥 및 경동맥 손상을 피하기 위해 고식적인 외과적 탐색을 수행하였다.

표 31. [목 수술] 수술 성공률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Gangloff (2011)[1]	수술 실행 성공	-	31	31	-	-	-	-
Feichtinger (2010)[2]	수술 실행 성공	-	6	6	-	-	-	-
	additional resection 성공	-	3	4	-	-		
Sießegger (2001)[3]	수술 실행 성공	-	10	11	-	-	-	-
	removal of the foreign body 성공	-	11	11	-	-		

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio

1) (Discussion) Navigation surgery procedures were successful for all of the 31 patients.
2) (Summary) In one patient additional resection was not possible due to skull base invasion.
(Results) Patient no. 5 had an expected ''not adequate'' resection on PET/CT (≈4 mm). Unexpectedly the frozen section collected from the periosteum at the entry of the internal carotid artery in the skull base was positive for tumour infiltration and additional resection was not possible. The pathologist confirmed that the tumour involved the skull base resection margin. The patient (no. 5) was referred for radiotherapy.
3) (Methods) In all 11 cases, removal of the foreign body was successful and complete.
(Results) In one removal (patient no. 8) with a projectile located in the parapharyngeal/prevertebral space, a **minimally invasive approach was not possible** and a **conventional surgical exploration** was necessary to avoid injury to the adjacent internal jugular vein and carotid artery.

③ 위치확인 정확도

목 수술에 IGSN 사용 시 위치확인 정확도에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Leong 등(2005)은 내경동맥에 근접한 두개저 병변 환자 22명을 대상으로 진단 평가 혹은 수술 전 계획을 위해 3DCTA (three-dimensional computed tomographic angiography)를 수행하였다. 그 중 18명의 3DCTA 이미지가 수술 중 surgical navigation에 사용되었으며, 수술 정확도는 2mm 혹은 그보다 더 좋았다.

Sießegger 등(2001)은 환자 11명을 대상으로 3D 이미지 데이터를 이용한 수술 전 계획을 통해 두경부 내 이물질 제거 수술을 수행하였으며, 수술 정확도는 모두 1mm 미만이었다.

표 32. [목 수술] 위치확인 정확도(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과변수명	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Leong (2005)[1)]	estimated surgical navigation accuracy (or target registration accuracy)	2 mm or better	-	18	-	-	-	-	-
Sießegger (2001)[2)]	accuracy of the system	〈1 mm	-	11	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) For those cases in which surgical navigation was used, the estimated surgical navigation accuracy (or target registration accuracy) was 2 mm or better.
2) (Results) In every case the accuracy of the system measured by the computer did not exceed 1 mm.
(Discussion) The accuracy of the system is limited by the CT scan with a slice acquisition and reconstruction thickness of 2 mm and a table feed of 2 mm; clinical tests however, found the accuracy to be less than 1 mm in most cases.

④ 재수술률

목 수술에 IGSN 사용 후 재수술률에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Feichtinger 등(2010)은 IGSN을 수행한 두경부암 T4a~T4b 병기인 환자 6명 중 3명에서 최소 5mm의 종양 간극에 도달하기 위해 추가적 절제술을 시행하였다(재수술률 50.0%).

표 33. [목 수술] 재수술률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Feichtinger (2010)[1)]	additional resection	-	3	6	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
1) (Results) In three of these patients an additional image-guided resection was performed in order to reach a minimal tumour distance of 5 mm. The specimen showed a margin between tumour and resection of less than 5 mm. In two of these patients an additional resection allowed for a final satisfactory margin of 5 mm. Unfortunately both presented positive nodes in the neck dissection so they were submitted to adjuvant radiotherapy.
In patient no. 6 the specimen of the supplementary resection showed a close margin so he was also submitted to adjuvant radiation therapy.

⑤ 재발률

목 수술에 IGSN 사용 후 재발률에 대한 결과는 총 3편의 문헌에서 보고하였다.

Gangloff 등(2011)은 구강인두 종양 환자 31명을 대상으로 구강인두암 절제술(23명), 유도생검(guided biopsy, 6명) 및 고주파 유도(guided radiofrequency, 2명)를 위한 navigation surgery를 시행하였다. 4개월에서 6년1개월까지 추적관찰을 한 결과, 총 31명 중 8명(절제술 7명, 유도생검 1명)에서 재발하였다(재발률 25.8%).

Feichtinger 등(2010)은 두경부암 T4a~T4b 병기인 환자 6명을 대상으로 수술 중 3D-navigation system을 시행한 후 2년까지 추적관찰을 한 결과, 동결절편이 종양 침윤에 양성이었던 1명이 재발하였다(재발률 16.7%).

Cable 등(2004)은 상부 부인두강(parapharyngeal space) 내의 국소 감염치료를 위해 IGSN을 시행한 소아 12명 중 재발한 환자는 없었다(재발률 0%).

표 34. [목 수술] 재발률(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		
Gangloff (2011)[1)]	Recurrence	4개월~ 6년1개월	*8*	31	-	-	-	-
Feichtinger (2010)[2)]	Recurrence	2년	1	6	-	-	-	-
Cable (2004)[3)]	Recurrent symptoms or abscesses	-	0	12	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, OR: odds ratio
1) (Results) Twenty-six patients are alive without recurrency with a survey of 4 months to 6 years

1저자 (연도)	결과 변수명	측정시점 (개월)	IGSN 사용군		IGSN 미사용군		OR	p값
			Event	N	Event	N		

and 1 month. Height patients have presented a local recurrence and are actually retreated and 5 are deceased.
2) 재발한 1명은 수술 후 8개월 뒤 사망함(dead of disease)
3) (Results) There were no recurrent symptoms or abscesses after discharge in any of the 12 children treated.

⑥ 수술 계획 변경율

목 수술에 IGSN 사용 후 수술 계획 변경율 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 보건시스템 관련 지표

① 수술시간

목 수술에 IGSN 사용 시 수술시간에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Cable 등(2004)은 상부 부인두강(parapharyngeal space) 내의 국소화된 감염을 치료하기 위하여 소아 12명을 대상으로 image-guided surgical drainage를 시행하였다. IGSN 사용으로 농양강(abscess cavity)을 관찰하는데 소요되는 시간을 유의하게 감소시킬 것으로 예상하였다.

Sießegger 등(2001)은 환자 11명을 대상으로 3D 이미지 데이터를 이용한 수술 전 계획을 통해 두경부 내 이물질 제거 수술을 수행하였으며, 수술시간은 평균 29분(range 13~98분) 이었다. 전체 11명 중 Burr fragment를 제거한 환자 3명의 수술시간은 평균 21분으로 고식적인 기법('look and feel'-technique)으로 수술을 수행한 4명의 수술시간(평균 38분)과 비교했을 때 44%의 시간 감소가 나타났다.

표 35. [목 수술] 수술시간(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 분)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Cable (2004)[1)]	amount of time that would have been spent exploring for an abscess cavity	-	-	12	-	-	-	-	-
Sießegger (2001)[2)]	operation time[a)]	29	(range: 13~98)	11	-	-	-	-	-
	(subgroup) operation time[b)]	21	-	3	38	-	4	*-17*	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation

1) (Discussion) We believe that this added level of assurance allowed for a significant decrease in the amount of time that would have been spent exploring for an abscess cavity that was not ultimately present.

2) a) (Table 1) 98분: conventional surgical access 환자 1명, 13~39분: minimal invasive access, no intra or postoperative complications 환자 10명
b) Burr fragment를 제거한 환자를 대상으로 subgroup analysis 수행
(Discussion: subgroup) In four cases a Lindemann burr broke during the sagittal split osteotomy of the mandible and the broken fragment remained in the retromandibular or paramandibular soft tissue. It could either not be found immediately or the incident was not noticed. The burr fragments were removed in a second stage operation together with the removal of the osteosynthesis material. Due to the standardized nature of orthognathic osteotomies, these cases can be looked at as comparable to each other. The average time spent for computer assisted removal of burr fragments (patients no. 1, 6 and 7) amounted to 21 min, whereas for the conventional explorative 'look and feel'-technique it was 38 min, a 44% reduction in operation time.

② 수술 중 출혈량

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 중 출혈량에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Cable 등(2004)은 상부 부인두강(parapharyngeal space) 내의 국소 감염치료를 위해 IGSN을 시행한 소아 12명의 수술 중 출혈량은 최소인 것으로 보고하였다.

표 36. [목 수술] 수술 중 출혈량(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: mL)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Cable (2004)[1)]	Blood loss	-	-	12	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) There were no procedure-related complications, and blood loss was **minimal**.

③ 입원기간

목 수술에 IGSN 사용 후 입원기간에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Gangloff 등(2011)은 구강인두 종양 환자 31명을 대상으로 구강인두암 절제술(23명), 유도생검(guided biopsy, 6명) 및 고주파 유도(guided radiofrequency, 2명)를 위한 IGSN을 시행하였으며, 입원기간은 평균 14일(range 3~58일)이였다.

표 37. [목 수술] 입원기간(단일군 연구)

1저자 (연도)	결과변수명 (단위: 일)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
		Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Gangloff (2011)	Length of stay for surgery	14	(range 3~58)	31	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation

▣ 환자 관련 지표

① 주관적 증상 호전

목 수술에 IGSN 사용 시 주관적 증상 호전에 대한 결과를 보고한 문헌은 없었다.

② 삶의 질

목 수술에 IGSN 사용 후 삶의 질에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Gangloff 등(2011)은 구강인두 종양 환자 31명을 대상으로 구강인두암 절제술(23명), 유도생검(guided biopsy, 6명) 및 고주파 유도(guided radiofrequency, 2명)를 위한 IGSN을 시행하였다. Rhee and McMullin의 도구를 이용하여 수술 후 삶의 질을 평가한 결과, 좋음(good)이 27명(87.1%)이고 보통(fair)이 4명(12.9%)으로 보고하였다.

표 38. [목 수술] 삶의 질(단일군 연구)

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Gangloff (2011)[1)]	Rhee and McMullin	수술 전	NR	-	-	-	-	-	-	-
		수술 후	good	-	27	-	-	-	-	-
			fair	-	4					

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, NR: not reported, SD: standard deviation

1) (Discussion) Quality of life and surgical procedure were much improved compared to classical surgical procedures which would have been performed if navigation was unavailable.

③ 환자 만족도

목 수술에 IGSN 사용 후 환자 만족도 결과를 보고한 문헌은 없었다.

▣ 수술자 관련 지표

① 수술 결과에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 수술 결과에 미치는 영향에 대한 결과는 총 2편의 문헌에서 보고하였다.

Cable 등(2004)은 소아 환자 12명 모두 국소화된 감염 치료 시 IGSN를 통하여 절개 부위를 바로 확인할 수 있었다.

Sießegger 등(2001)은 환자 11명을 대상으로 3D 이미지 데이터를 이용한 수술 전 계획을 통해 두경부 내 이물질 제거 수술을 수행하다. 두경부 내 이물질 제거 시 IGSN를 이용한 최소 침습적 접근술을 통하여 수술 후 심미적 결과가 좋거나 훌륭했다고 보고하였다.

표 39. [목 수술] 수술 결과에 미치는 영향(단일군 연구)

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Cable (2004)[1)]	주석 참고	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sießegger (2001)[2)]	주석 참고	수술 후	-	-	-	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Results) In all 12 cases, the IGS (image-guided surgery) verified incisions directly into the affected mass.
2) (Results) The aesthetic outcome was good or excellent. This was attributed to the minimal access.

② 상황 인식에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 상황 인식에 미치는 영향 결과를 보고한 문헌은 없었다.

③ 업무부하에 미치는 영향

목 수술에 IGSN 사용 시 업무부하에 미치는 영향에 대한 결과는 1편의 문헌에서 보고하였다.

Leong 등(2005)은 내경동맥에 근접한 두개저 병변 환자 22명을 대상으로 IGSN을 수행하였다. 3DCTA (three-dimensional computed tomographic angiography) 영상은 표준 surgical navigation의 추가 기능이므로 수술의 기술적 복잡성을 증가시키지 않았다고 보고하였다.

표 40. [목 수술] 업무부하에 미치는 영향(단일군 연구)

1저자 (연도)	측정도구	측정시점 (개월)	IGSN 사용군			IGSN 미사용군			MD	p값
			Mean	SD	N	Mean	SD	N		
Leong (2005)[1)]	주석 참고	-	-	-	-	-	-	-	-	-

IGSN: image-guided surgical navigation, MD: mean difference, SD: standard deviation
1) (Discussion) Because the 3DCTA images are an add-on to standard surgical navigation, their uses does not increase the technologic complexity of surgical navigation.

Ⅳ 요약 및 결론

1. 평가결과 요약

무탐침 정위기법은 해부학적 주요지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위의 정밀한 위치 측정을 가능하게 하는 행위이다. 본 연구는 귀 및 목 수술에 사용되는 무탐침 정위기법의 합리적인 급여기준 설정에 필요한 의학적 근거자료를 마련하고자 수행되었다. 이를 위하여 귀 및 목 수술에 사용되는 무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성을 체계적 문헌고찰 방법으로 평가하였다.

안전성 결과변수로는 시술 관련 합병증을 분석하였다. 유효성 결과변수로는 수술 관련 지표(사망률, 수술 성공률, 위치확인 정확도, 재수술률, 재발률, 수술 계획 변경율), 보건시스템 관련 지표(수술시간, 수술 중 출혈량, 입원기간), 환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도), 수술자 관련 지표(수술 결과에 미치는 영향, 상황 인식에 미치는 영향, 업무부하에 미치는 영향)을 평가하였다.

1.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술의 안전성 및 유효성에 대한 문헌은 총 20편이 선택되었다. 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군을 비교한 문헌은 NRS 4편이었고, 나머지는 16편은 단일군 연구 문헌이었다. 무탐침 정위기법이 사용된 귀 수술 대상은 두개저 및 중이 종양, 청신경 종양, 두개저 염증성 질환, 진주종성 중이염, 선천성 기형, 두개저/중이/인공와우 재수술, 인공중이 및 인공와우 이식, 안면신경 질환 등이었다.

가. 안전성 결과

귀 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 4편이었다. 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군(27.3%)과 미사용군(41.9%)의 수술 후

합병증률이 유의한 차이가 없었다고 보고하였다(p=0.485). 다른 1편에서는 안면신경마비와 같은 주합병증이나 수술 후 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았다고 보고하였고, 또 다른 1편에서는 구조적인 손상은 두 군에서 모두 발생하지 않았다고 보고하였다. 마지막 1편에서는 수술 후 안면신경마비나 난청은 두 군에서 모두 발생하지 않았고, 부분적인 외이도 협착 발생은 두 군에서 유의한 차이가 없었으며(p=0.5341), 고주파 감각신경성 청력 소실은 무탐침 정위기법 미사용군에서만 1건(11.1%) 발생하였다고 보고하였다.

귀 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 시술 관련 합병증률이 보고된 단일군 연구 7편에서는, 모두 수술 중 또는 수술 후에 합병증이나 주합병증 발생이 없었다고 보고하였다.

나. 유효성 결과

귀 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 4편이었다.

수술 관련 지표 중 (ⅰ) 사망률은 1편에서 보고되었으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 유의한 차이가 없었다. (ⅱ) 수술 성공률은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 양호한 술후 성적을 낸 비율이 유의한 차이가 없었고, 다른 1편에서는 무탐침 정위기법 사용군이 미사용군보다 종양 완전 절제율이 유의하게 낮았으나 악성종양이 재발한 환자들만을 대상으로 한 연구 결과임을 감안하여 해석해야 한다는 전문가 의견이 있었다. (ⅲ) 위치확인 정확도는 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용 시 표적 정확도는 0.8-1.5mm 범위였다. (ⅳ) 재수술률은 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 재수술률은 유의한 차이가 없었다. (ⅴ) 재발률은 2편에서 보고하였으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 재발률은 유의한 차이가 없었다. (ⅵ) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (ⅰ) 수술시간은 4편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 수술시간은 유의한 차이가 없었다(단, 1편은 n수가 적어서 통계적 유의성 확보 못함). (ⅱ) 수술 중 출혈량은 1편에서 보고하였으며, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 수술 중 출혈량은 유의한 차이가 없었다. (ⅲ) 입원기간을 보고한 문헌은 없었다.

환자 관련 지표 중 (ⅰ) 객관적 증상 호전은 2편에서 보고하였고, 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군 간에 객관적 증상 호전은 유의한 차이가 없었다. (ⅱ) 삶의 질을 보고한 문헌은 없었다. (ⅲ) 환자 만족도를 보고한 문헌은 없었다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표에 미치는 영향은 2편에서 보고하였다. 수술의사는 무탐침 정위기법의 사용으로 인지적인 안심이 되었고, 시술 동안에 더 안도감을 갖고 스트레스를 덜 받았다고 보고하였다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 유효성이 보고된 단일군 연구는 16편이었다.

수술 관련 지표 중 (ⅰ) 사망률은 보고한 문헌이 없었다. (ⅱ) 수술 성공률은 8편에서 보고하였고, 증례 총 149건 중 3건을 제외하면 모두 수술에 성공하였다(수술 성공률 98.0%). (ⅲ) 위치확인 정확도는 13편에서 보고하였다. 대다수의 문헌에서 각 수술에서 요구되는 1mm 또는 2mm 이하의 정확도를 보고하였다. (ⅳ) 재수술률을 보고한 문헌은 없었다. (ⅴ) 재발률은 1편에서 보고하였고, 전체 대상자(13명) 중 재발이 발생한 경우는 없었다고 보고하였다. (ⅵ) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (ⅰ) 수술시간은 7편에서 보고하였고, 귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 수술시간은 10-183분으로 나타났다. (ⅱ) 수술 중 출혈량을 보고한 문헌은 없었다. (ⅲ) 입원기간을 보고한 문헌은 없었다.

환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도)를 보고한 문헌은 없었다.

귀 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표에 미치는 영향은 5편에서 보고하였다. 무탐침 정위기법은 수술의사가 정확한 수술부위를 찾아 성공적인 수술을 하는데 도움을 주는 유용한 기술이었다고 공통적으로 보고하였다.

1.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

무탐침 정위기법을 이용한 목 수술의 안전성 및 유효성에 대한 문헌은 총 6편이 선택되었다. 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군을 비교한 문헌은 NRS 1편이었고, 나머지 5편은 단일군 연구 문헌이었다. 무탐침 정위기법이 사용된 목 수술 대상은 이글증후군(Eagle's syndrome), 심경부 감염, 두경부 종양, 두개저 병변, 두경부 이물 제거 등이었다.

가. 안전성 결과

목 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 안전성을 비교한 문헌은 없었다.

목 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 시술 관련 합병증률은 2편의 문헌에서 보고하였다. 1편에서는 시술 관련 합병증이 없었다고 보고하였고, 다른 1편에서는 주요 합병증

(출혈, 감염, 주요 신경 손상, 기능 장애)이 발생하지 않았다고 보고하였다.

나. 유효성 결과

목 수술 환자를 대상으로 무탐침 정위기법 사용군과 미사용군의 유효성을 비교한 문헌은 1편이었다. 해당 문헌에서는 무탐침 정위기법 시행을 통하여 수술 정확도가 향상됐음을 확인할 수 있었다. 또한, 무탐침 정위기법 사용이 무탐침 정위기법 미사용보다 수술시간이 짧았고(평균 40.35분 및 76.60분), 수술 중 출혈량이 적었으며(평균 22.50mL 및 45.70mL), 입원기간이 짧았다고(평균 2.06일 및 3.92일) 보고하였다(모두 $p<0.01$). 그 외 수술 관련 지표(사망률, 수술 성공률, 재수술률, 재발률, 수술 계획 변경율), 환자 관련 지표(증상 호전, 삶의 질, 환자 만족도), 수술자 관련 지표는 보고하지 않았다.

목 수술에 사용된 무탐침 정위기법의 유효성이 보고된 단일군 연구는 5편이었다.

수술 관련 지표 중 (i) 사망률은 2편에서 각각 16.1%와 33.3%로 보고되었으나, 질환 자체에 의한 사망이거나 무탐침 정위기법 행위로 인한 사망 여부는 확인할 수 없었다. (ii) 수술 성공률은 3편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 종양 수술(31명)이 모두 성공적이었다고 보고하였다. 다른 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 암 절제 수술(6명)이 모두 성공적이었고, 추가 절제술의 성공률은 75% (3/4명)로 보고하였다. 마지막 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 이물질 제거 수술은 90.9% (10/11명)에서 성공적으로 시행되었으나, 이물질 제거에는 11명 모두 성공했다고 보고하였다. (iii) 위치확인 정확도는 2편에서 보고하였고, 수술 정확도는 각각 2mm 미만과 1mm 미만으로 보고하였다. (iv) 재수술률은 1편에서 보고하였고, 50%로 나타났다. (v) 재발률은 3편에서 보고하였고, 재발률은 0-25.8%로 나타났다. (vi) 수술 계획 변경율을 보고한 문헌은 없었다.

보건시스템 관련 지표 중 (i) 수술시간은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법의 사용으로 수술 소요시간을 유의하게 감소시킬 것으로 예상하였다. 다른 1편에서는 고식적인 기법을 사용한 수술시간(4명, 평균 38분)보다 무탐침 정위기법을 사용한 수술(3명)에서 44%의 시간 감소가 나타났다고 보고하였다. (ii) 수술 중 출혈량은 1편에서 보고하였고, 출혈량은 최소인 것으로 보고하였다. (iii) 입원기간은 1편에서 보고하였고, 입원기간은 평균 14일로 나타났다.

환자 관련 지표 중 (i) 증상 호전 결과를 보고한 문헌은 없었다. (ii) 삶의 질에 대한 결과는 1편에서 보고하였다. Rhee and McMullin의 도구를 이용하여 목 수술에 무탐침 정위기법 사용 후 삶의 질에 대한 결과를 평가한 결과, 좋음이 87.1%이었고 보통이

12.9%로 보고하였다. (iii) 환자 만족도를 보고한 문헌은 없었다.

목 수술에 사용된 무탐침 정위기법이 수술자 관련 지표 중 (i) 수술 결과에 미치는 영향은 2편에서 보고하였다. 1편에서는 무탐침 정위기법을 통하여 목표 부위를 바로 확인할 수 있었다고 보고하였고, 다른 1편에서는 무탐침 정위기법을 이용한 최소 침습적 접근술을 통하여 수술 후 심미적 결과가 우수하였다고 보고하였다. (ii) 상황 인식에 미치는 영향을 보고한 문헌은 없었다. (iii) 업무부하에 미치는 영향은 1편에서 보고하였다. 무탐침 정위기법의 사용이 수술의 기술적 복잡성을 증가시키지 않았다고 보고하였다.

2. 결론

2.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

본 연구에서 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술의 안전성과 유효성에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합하면 다음과 같다. 귀 수술에 무탐침 정위기법 사용시와 미사용시를 비교한 무작위배정 비교임상연구는 없었기 때문에 명확한 근거는 확인할 수 없었다. 선택된 문헌에서 귀 수술에 무탐침 정위기법 사용시 미사용시와 비교하여 수술 후 합병증 발생률에 유의한 차이가 없었고, 수술 후 안면신경마비나 난청 등 주합병증 발생이 없었다. 또한, 비무작위 비교연구와 단일군 연구에서 무탐침 정위기법은 귀 수술 시 수술의사가 정확한 수술부위를 찾아 성공적인 수술을 하는데 도움을 주는 유용한 기술로 일관되게 보고하고 있었다. 그 외 유효성 결과변수의 경우 문헌에서 보고하지 않았거나, 무탐침 정위기법 사용과 미사용 간에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

소위원회에서는 귀 수술의 특성상 잘 설계된 무작위배정 비교임상연구 수행이 어려움을 감안할 필요가 있으며, 귀 수술 시 수술 시야 내에 또는 근처에 중요한 구조물(예: 안면신경 등)이 존재하여 높은 수술 정확도와 정밀도가 요구된다는 의견이었다. 이에 해부학적 지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위로의 정밀한 위치 측정을 위하여 무탐침정위기법의 활용이 중요하다는 의견이었다. 따라서, 무탐침 정위기법은 두개저 및 중이 종양, 청신경 종양, 두개저 염증성 질환, 진주종성 중이염, 선천성 기형, 두개저/중이/인공와우 재수술, 인공중이 및 인공와우 이식, 안면신경 질환에 대한 수술에서 수술의사가 해부학적 주요지표를 확인하기 어렵다고 판단하였을 경우에 수술의사가 해부학적 구조물을 정확하게 찾고 수술을 용이하게 진행할 수 있도록 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가하였다.

2.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

본 연구에서 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술의 안전성과 유효성에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합하면 다음과 같다. 목 수술에 무탐침 정위기법 사용시와 미사용시를 비교한 무작위배정 비교임상연구는 없었기 때문에 명확한 근거는 확인할 수 없었다. 선택된 문헌에서 목 수술에 무탐침 정위기법 사용 시 주요 합병증(출혈, 감염, 주요 신경 손상, 기능 장애)은 발생하지 않았다. 또한, 비무작위 비교연구와 단일군 연구에서 무탐침 정위기법은 목 수술 시 수술 정확도를 향상시키고 수술시간과 입원기간을 단축시키며 수술 중 출혈량을 감소시키고 수술의사가 목표 부위를 정확하게 확인하는데 도움을 주는 것으로 보고하고 있었다.

소위원회에서는 목 수술의 특성상 잘 설계된 무작위배정 비교임상연구 수행이 어려움을 감안할 필요가 있으며, 목 수술 시 해부학적 지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도와 병소부위로의 정밀한 위치 측정을 위하여 무탐침정위기법의 활용이 필요하다는 의견이었다. 따라서, 무탐침 정위기법은 이글증후군, 심경부 감염, 두경부 종양, 두개저 병변, 두경부 이물 제거에 대한 수술에서 수술의사가 해부학적 주요지표를 확인하기 어렵다고 판단하였을 경우에 수술의사가 해부학적 구조물을 정확하게 찾고 수술을 용이하게 진행할 수 있도록 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가하였다.

V

참고문헌

김수영 등. 임상연구 문헌 분류도구 및 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구(DAMI ver 2.0 및 RoBANS ver 2.0) 개정. 건강보험심사평가원. 2013.

김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 이윤재, 장보형. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼 Chapter 6, Page 78-85. 한국보건의료연구원. 2011.

김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜, 류다현, 박승희. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. Version 1.0. 한국보건의료연구원. 2015.

보건복지부. 신경계 수술을 위한 수술중 CT 무탐침 정위기법. 신의료기술평가보고서. 한국보건의료연구원. 2010.

보건복지부. 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법. 신의료기술평가보고서. 한국보건의료연구원. 2011.

Balachandran R, Reda FA, Noble JH, Blachon GS, Dawant BM, Fitzpatrick JM, Labadie RF. Minimally invasive image-guided cochlear implantation for pediatric patients: clinically feasibility study. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;150(4):631-7.

Casiano RR. Intraoperative image-guidance technology. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1999;125(11):1275-8.

Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. 2011. Available from URL: http://handbook.cochrane.org.

Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ. 2003;327(7414):557-60.

Jodicke A, Ottenhausen M, Lenarz T. Clinical Use of Navigation in Lateral Skull Base Surgery: Results of a Multispecialty National Survey among Skull Base Surgeons in Germany. J Neurol Surg B Skull Base. 2018;79(6):545-53.

Kohan D, Jethanamest D. Image-guided surgical navigation in otology. Image-guided surgical navigation in otology. Laryngoscope. 2012;122(10):2291-9.

Labadie RF, Balachandran R, Noble JH, Blachon GS, Mitchell JE, Reda FA, Dawant BM, Fitzpatrick JM. Minimally invasive image-guided cochlear implantation surgery: first report of clinical implementation. Laryngoscope. 2014;124(8):1915-22.

Labadie RF, Majdani O, Fitzpatrick JM. Image-guided technique in neurotology.

Otolaryngol Clin North Am. 2007;40(3):661-24, x.

Lenartz T, Heermann R. Image-guided and computer-aided surgery in otology and neurogology: is there already a need for it? Am J Otol. 1999;20:143-4.

Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. BMJ. 2009;339:b2700.

Luz M, Manzey D, Mueller S, Dietz A, Meixensberger J, Strauss G. Impact of navigated-control assistance on performance, workload and situation awareness of experienced surgeons performing a simulated mastoidectomy. Int J Med Robot. 2014;10(2):187-95.

Matsumoto N. Role of computers and robots in future otologic surgery. Hanyang Med Rev. 2016;36:230-4.

Matsumoto N, Oka M, Cho B, Hong J, Jinnouchi M, Ouchida R, Hashizume M, Komune S. Cochlear implantation assisted by noninvasive image guidance. Otol Neurotol. 2012;33(8):1333-8.

McRackan TR, Noble JH, Wilkinson EP, Mills D, Dietrich MS, Dawant BM, Gifford RH, Labadie RF. Implementation of Image-Guided Cochlear Implant Programming at a Distant Site. Otolaryngol Head Neck Surg. 2017;156(5):933-7.

Noble JH, Hedley-Williams AJ, Sunderhaus L, Dawant BM, Labadie RF, Camarata SM, Gifford RH. Initial Results With Image-guided Cochlear Implant Programming in Children. Otol Neurotol. 2016;37(2):e63-9.

Selesnick SH, Kacker A. Image-guided surgical navigation in otology and neurotology. Am J Otol. 1999;20(5):688-97.

Siebold MA, Dillon NP, Fichera L, Labadie RF, Webster RJ 3rd, Fitzpatrick JM. Safety margins in robotic bone milling: from registration uncertainty to statistically safe surgeries. Int J Med Robot. 2017;13(3).

Staecker H, O'malley BW, Eisenberg H, Yoder BE. Use of the LandmarX^{TM} Surgical Navigation System in Lateral Skull Base and Temporal Bone Surgery. Skull Base. 2001;11(4):245-55.

VI 부록

1. 소위원회

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가(귀 및 목 수술) 소위원회는 대한이비인후과학회에서 추천받은 위원, 신의료기술평가 분야별 전문평가위원회 소속 위원, 한국보건의료연구원 연구기획자문단 소속 위원 총 6인으로 구성하였다. 전공분야 별로는 이비인후과 3인(세부전공분야: 귀 2인, 목 1인), 신경외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인이었다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

1.1. 제1차 소위원회

- 회의일시: 2019년 1월 17일
- 회의내용: 연구계획서 논의

1.2. 제2차 소위원회

- 회의일시: 2019년 3월 7일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 논의

1.3. 제3차 소위원회

- 회의일시: 2019년 4월 29일
- 회의내용: 비뚤림의 위험 평가 결과보고, 결과정리 및 결론방향 논의

1.4. 제4차 소위원회

- 회의일시: 2019년 5월 15일
- 회의내용: 결론 논의

2. 문헌 검색 전략

무탐침 정위기법을 이용한 귀 및 목 수술의 안전성과 유효성 분석에 사용된 문헌 검색 현황은 다음과 같다. 문헌 검색은 국외와 국내로 구분하고, 각 데이터베이스별 색인 기능의 특성을 고려하여 이루어졌다.

민감도와 특이도를 적절히 유지하는 검색 전략을 세우기 위하여 환자 개념을 나타내는 검색어와 중재 개념에서의 검색어를 AND로 조합하였다.

2.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술

2.1.1. 국외 데이터베이스

○ **Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) (1946 to January 18, 2019) 〈검색일: 2019.1.22.〉**

구분	No.	Searches	MEDLINE
이비인후과 (귀)	1	exp EAR/ or ear.mp.	155,270
	2	otol*.mp.	37,101
	3	exp Temporal Bone/ or temporal bone$1.mp.	22,382
	4	exp Skull Base/ or skull base$1.mp.	19,510
	5	cochlear.mp.	37,635
	6	exp Facial Nerve/ or facial nerve$1.mp.	20,644
	7	infratemporal fossa$1.mp.	1,290
	8	jugular fossa$1.mp.	126
	9	exp Cerebellopontine Angle/ or cerebello pontine angle$1.mp.	3,412
	10	exp Petrous Bone/ or petrous apex$2.mp.	2,999
	11	aural atresia$1.mp.	376
	12	auditory.mp.	127,675
	13	exp HEARING LOSS/ or hearing$1.mp.	133,663
	14	exp Deafness/ or deaf.mp.	30,764
	15	Neuroma, Acoustic/ or vestibular schwannoma$1.mp.	7,853
	16	cholesterol granuloma$1.mp.	619
	17	exp MENINGIOMA/ or meningioma$1.mp.	24,247
	18	exp Arachnoid Cysts/ or arachnoid cyst$1.mp.	3,438
	19	exp Otitis Media/ or chronic otitis medi$2.mp.	24,710
	20	exp CHOLESTEATOMA/ or cholesteatoma$1.mp.	7,358
	21	exp Glomus Tumor/ or glomus tumo$4.mp.	3,056
	22	exp PARAGANGLIOMA/ or paraganglioma$1.mp.	23,570
	23	translabyrinthine.mp.	994
	24	suboccipital.mp.	2,841

구분	No.	Searches	MEDLINE
	25	infratemporal.mp.	1,638
	26	transotic.mp.	73
	27	transcochlear.mp.	123
	28	exp TYMPANOPLASTY/ or tympanoplast$4.mp.	5,126
	29	exp MYRINGOPLASTY/ or myringoplast$4.mp.	1,466
	30	exp MASTOIDECTOMY/ or mastoidectom$4.mp.	2,396
	31	petrosectomy.mp.	284
	32	exp Ossicular Replacement/	439
	33	exp Ossicular Prosthesis/	1,412
	34	ossiculoplast$4.mp.	605
	35	bone anchored hearing aid$.mp.	562
	36	or/1-35	450,158
영상유도	37	exp Surgery, Computer-Assisted/	20,123
	38	navigat$5.mp.	34,173
	39	(image guid$4 surg$5).mp.	1,374
	40	(image assist* surg$5).mp.	10
	41	(comput$2 guid$4 surg$5).mp.	85
	42	(comput$2 assist* surg$5).mp.	1,332
	43	(comput$2 aided surg$5).mp.	333
	44	or/37-43	51,357
종합(귀)	45	36 and 44	1,990
동물연구 제외	46	Animal/	6,335,518
	47	Human/	17,502,810
	48	46 not (46 and 47)	4,502,883
종합(귀), 인간 대상 연구	**49**	**45 not 48**	**1,792**

○ Ovid-Embase (1974 to 2019 January 18) 〈검색일: 2019.1.22.〉

구분	No.	Searches	EMBASE
이비인후과 (귀)	1	exp EAR/ or ear.mp.	172,597
	2	otol*.mp.	40,951
	3	exp Temporal Bone/ or temporal bone$1.mp.	17,330
	4	exp Skull Base/ or skull base$1.mp.	23,107
	5	cochlear.mp.	39,340
	6	exp Facial Nerve/ or facial nerve$1.mp.	35,638
	7	exp infratemporal fossa/ or infratemporal fossa$1.mp.	1,766
	8	jugular fossa$1.mp.	158
	9	exp pons angle/ or cerebello pontine angle$1.mp.	3,958
	10	exp Petrous Bone/ or petrous apex$2.mp.	3,070
	11	aural atresia$1.mp.	418
	12	auditory.mp.	179,203
	13	exp hearing/ or hearing$1.mp.	165,185
	14	exp hearing impairment/ or deaf.mp.	88,927

구분	No.	Searches	EMBASE
	15	exp acoustic neuroma/ or vestibular schwannoma$1.mp.	4,812
	16	cholesterol granuloma$1.mp.	728
	17	exp meningioma/ or meningioma$1.mp.	31,569
	18	exp arachnoid cyst/ or arachnoid cyst$1.mp.	4,995
	19	exp chronic otitis media/ or chronic otitis medi$2.mp.	6,544
	20	exp cholesteatoma/ or cholesteatoma$1.mp.	8,014
	21	exp glomus tumor/ or glomus tumo$4.mp.	3,448
	22	exp paragangiloma/ or paraganglioma$1.mp.	9,529
	23	translabyrinthine.mp.	1,194
	24	suboccipital.mp.	3,444
	25	infratemporal.mp.	2,152
	26	transotic.mp.	95
	27	transcochlear.mp.	154
	28	exp TYMPANOPLASTY/ or tympanoplast$4.mp.	5,067
	29	exp MYRINGOPLASTY/ or myringoplast$4.mp.	1,419
	30	exp MASTOIDECTOMY/ or mastoidectom$4.mp.	4,973
	31	petrosectomy.mp.	464
	32	ossiculoplast$4.mp.	737
	33	exp bone anchored hearing aid/ or bone anchored hearing aid$.mp.	841
	34	or/1-33	515,312
영상유도	35	exp computer assisted surgery/	11,272
	36	navigat$5.mp.	45,428
	37	(image guid$4 surg$5).mp.	2,233
	38	(image assist* surg$5).mp.	9
	39	(comput$2 guid$4 surg$5).mp.	93
	40	(comput$2 assist* surg$5).mp.	9,620
	41	(comput$2 aided surg$5).mp.	517
	42	or/35-41	55,923
종합(귀)	43	34 and 42	2,563
동물연구 제외	44	Animal/	1,399,005
	45	Human/	19,123,958
	46	44 not (44 and 45)	1,025,168
종합(귀), 인간 대상 연구	**47**	**43 not 46**	**2,501**

○ Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 〈검색일: 2019.1.22.〉

구분	#	Searches	Cochrane
이비인후과 (귀)	1	MeSH descriptor: [Ear] explode all trees	1,127
	2	ear:ti,ab,kw	4,601

구분	#	Searches	Cochrane
	3	otol*:ti,ab,kw	1,155
	4	MeSH descriptor: [Temporal Bone] explode all trees	107
	5	temporal bone*:ti,ab,kw	312
	6	(skull bas* surg*):ti,ab,kw	199
	7	cochlear:ti,ab,kw	591
	8	MeSH descriptor: [Facial Nerve] explode all trees	74
	9	facial nerve*:ti,ab,kw	836
	10	intratemporal fossa*:ti,ab,kw	0
	11	jugular fossa*:ti,ab,kw	1
	12	MeSH descriptor: [Cerebellopontine Angle] explode all trees	6
	13	cerebello pontine angle*:ti,ab,kw	0
	14	MeSH descriptor: [Petrous Bone] explode all trees	4
	15	petrous apex*:ti,ab,kw	2
	16	aural atresia*ti,ab,kw	0
	17	auditory:ti,ab,kw	6,044
	18	MeSH descriptor: [Hearing Loss] explode all trees	1,010
	19	hearing*:ti,ab,kw	4,331
	20	MeSH descriptor: [Hearing Loss] explode all trees	199
	21	deaf:ti,ab,kw	186
	22	MeSH descriptor: [Neuroma, Acoustic] explode all trees	53
	23	vestibular schwannoma*:ti,ab,kw	71
	24	cholesterol granuloma*:ti,ab,kw	5
	25	MeSH descriptor: [Meningioma] explode all trees	64
	26	meningioma*:ti,ab,kw	217
	27	MeSH descriptor: [Arachnoid Cysts] explode all trees	9
	28	arachnoid cyst*:ti,ab,kw	23
	29	MeSH descriptor: [Otitis Media] explode all trees	1,096
	30	chronic otitis medi*:ti,ab,kw	555
	31	MeSH descriptor: [Cholesteatoma] explode all trees	24
	32	cholesteatoma*:ti,ab,kw	86
	33	MeSH descriptor: [Glomus Tumor] explode all trees	2
	34	glomus tumo*:ti,ab,kw	6
	35	MeSH descriptor: [Paraganglioma] explode all trees	56
	36	paraganglioma*:ti,ab,kw	39
	37	translabyrinthine:ti,ab,kw	6
	38	suboccipital:ti,ab,kw	89
	39	infratemporal:ti,ab,kw	9
	40	transotic:ti,ab,kw	0
	41	transcochlear:ti,ab,kw	0
	42	MeSH descriptor: [Tympanoplasty] explode all trees	103
	43	tympanoplast*:ti,ab,kw	241
	44	MeSH descriptor: [Myringoplasty] explode all trees	45
	45	myringoplast*:ti,ab,kw	104
	46	MeSH descriptor: [Mastoidectomy] explode all trees	2
	47	mastoidectom*:ti,ab,kw	98
	48	petrosectomy:ti,ab,kw	1
	49	ossiculoplast*:ti,ab,kw	23

구분	#	Searches	Cochrane
	50	bone anchored hearing aid*:ti,ab,kw	35
	51	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41 or #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47 or #48 or #49 or #50	16,366
영상 유도	52	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	801
	53	navigat*:ti,ab,kw	2,168
	54	image (guid* or assist*):ti,ab,kw	5,738
	55	comput* (guid* or assist* or aided):ti,ab,kw	20,784
	56	#52 or #53 or #54 or #55	23,762
종합(귀)	57	#51 and #56	554
		Trials (502)	

2.1.2. 국내 데이터베이스

○ KoreaMed 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- Basic Search, 불리언 연산자 사용 가능, 영어로만 검색 가능

#	Searches	KoreaMed
1	ear AND navigation	1
2	ear AND image	53
3	ear AND computer	20
4	otologic AND navigation	2
5	otologic AND image	5
6	otologic AND computer	3
전체		84

○ KMbase 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 논문검색 - 고급검색 - '국내발표논문'

#	Searches	KMBASE
1	귀 AND 네비게이션	0
2	귀 AND 내비게이션	0
3	귀 AND 항법	0
4	귀 AND 영상	18
5	귀 AND 컴퓨터	13
6	ear AND navigation	16
7	otologic AND navigation	3
8	otologic AND image	11
9	otologic AND computer	8

#	Searches	KMBASE
전체		**69**

○ KISS 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 자료유형 - '학술지'로 제한

#	Searches	KISS
1	귀 AND 네비게이션	0
2	귀 AND 내비게이션	0
3	귀 AND 항법	5
4	otologic AND navigation	0
5	otologic AND image	1
6	otologic AND computer	0
전체		**6**

○ RISS 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 자료유형 - '국내학술지논문'으로 제한

#	Searches	RISS
1	귀 AND 네비게이션	2
2	귀 AND 내비게이션	2
3	귀 AND 항법	1
4	ear AND navigation	4
5	otologic AND navigation	0
6	otologic AND image	6
7	otologic AND computer	5
전체		**20**

○ KISTI 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 논문 고급검색, 자료유형 - '저널'로 제한

#	Searches	KISTI
1	귀 AND 네비게이션	2
2	귀 AND 내비게이션	2
3	귀 AND 항법	1
4	ear AND navigation	4
5	otologic AND navigation	0
6	otologic AND image	6
7	otologic AND computer	5
전체		**2**

2.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술

2.2.1. 국외 데이터베이스

○ Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) (1946 to January 212019) 〈검색일: 2019.1.23〉

구분	No.	Searches	MEDLINE
이비인후과 (목)	1	exp NECK/ or neck.mp.	234,909
	2	exp Pharynx/ or throat.mp. or pharyn*.mp.	95,052
	3	exp LARYNX/ or laryn*.mp.	111,694
	4	cervi*.mp.	277,014
	5	peritonsil*.mp.	1,563
	6	exp CAROTID ARTERIES/ or exp CAROTID BODY/ or carotid.mp.	132,406
	7	exp PARAGANGLIOMA/ or paraganglioma$1.mp.	23,575
	8	exp RETROPHARYNGEAL ABSCESS/ or retropharyn*.mp.	2,772
	9	exp ADENOIDECTOMY/ or adenoidectom$4.mp.	5,324
	10	exp OROPHARYNGEAL NEOPLASMS/ or oropharyn*.mp.	25,543
	11	exp TONSILLECTOMY/ or tonsillectom$4.mp.	11,523
	12	or/1-11	794,167
영상유도	13	exp Surgery, Computer-Assisted/	20,140
	14	navigat$5.mp.	34,201
	15	(image guid$4 surg$5).mp.	1,378
	16	(image assist* surg$5).mp.	10
	17	(comput$2 guid$4 surg$5).mp.	85
	18	(comput$2 assist* surg$5).mp.	1,333
	19	(comput$2 aided surg$5).mp.	332
	20	or/13-19	51,401
종합(목)	21	12 and 20	2,707
동물연구 제외	22	Animal/	6,336,106
	23	Human/	17,505,309
	24	22 not (22 and 23)	4,506,319
종합(목), 인간 대상 연구	**25**	**21 not 24**	**2,632**

○ Ovid-Embase (1974 to 2019 January 21) 〈검색일: 2019.1.23.〉

구분	No.	Searches	EMBASE
이비인후과 (목)	1	exp neck/ or neck.mp.	332,379
	2	exp pharynx/ or exp throat/ or pharyn*.mp. or throat.mp.	140,168
	3	exp LARYNX/ or laryn*.mp.	150,189

구분	No.	Searches	EMBASE
	4	cervi*.mp.	356,415
	5	peritonsil*.mp.	1,951
	6	exp carotid artery/ or exp carotid body/ or carotid.mp.	175,722
	7	exp paraganglioma/ or paraganglioma$1.mp.	11,567
	8	exp retropharyngeal abscess/ or RETROPHARYNGEAL.mp.	3,793
	9	exp ADENOIDECTOMY/ or adenoidectom$4.mp.	5,145
	10	oropharyngeal.mp.	21,979
	11	exp TONSILLECTOMY/ or tonsillectom$4.mp.	14,306
	12	or/1-11	1,032,793
영상유도	13	exp computer assisted surgery/	11,272
	14	navigat$5.mp.	45,442
	15	(image guid$4 surg$5).mp.	2,233
	16	(image assist* surg$5).mp.	9
	17	(comput$2 guid$4 surg$5).mp.	93
	18	(comput$2 assist* surg$5).mp.	9,620
	19	(comput$2 aided surg$5).mp.	517
	20	or/13-19	55,937
종합(목)	21	12 and 20	3,207
동물연구 제외	22	Animal/	1,399,020
	23	Human/	19,126,355
	24	22 not (22 and 23)	1,025,177
종합(목), 인간 대상 연구	**25**	**21 not 24**	**3,193**

○ Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 〈검색일: 2019.1.23.〉

구분	#	Searches	Cochrane
이비인후과 (목)	1	MeSH descriptor: [Neck] explode all trees	476
	2	neck:ti,ab,kw	16,710
	3	MeSH descriptor: [Pharynx] explode all trees	1,213
	4	throat:ti,ab,kw	3,929
	5	pharyn*:ti,ab,kw	4,220
	6	MeSH descriptor: [Larynx] explode all trees	670
	7	laryn*:ti,ab,kw	8,168
	8	cervi*:ti,ab,kw	16,175
	9	peritonsil*:ti,ab,kw	199
	10	MeSH descriptor: [Carotid Arteries] explode all trees	1,101
	11	MeSH descriptor: [Carotid Body] explode all trees	21
	12	carotid:ti,ab,kw	6,331
	13	MeSH descriptor: [Paraganglioma] explode all trees	56
	14	paraganglioma*:ti,ab,kw	39
	15	MeSH descriptor: [Retropharyngeal Abscess] explode all trees	1

구분	#	Searches	Cochrane
	16	retropharyn*:ti,ab,kw	32
	17	MeSH descriptor: [Adenoidectomy] explode all trees	430
	18	adenoidectom*:ti,ab,kw	743
	19	MeSH descriptor: [Oropharyngeal Neoplasms] explode all trees	184
	20	oropharyn*:ti,ab,kw	2,926
	21	MeSH descriptor: [Tonsillectomy] explode all trees	979
	22	tonsillectom*:ti,ab,kw	2,038
	23	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22	52,691
영상 유도	24	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	801
	25	navigat*:ti,ab,kw	2,168
	26	image (guid* or assist*):ti,ab,kw	5,738
	27	comput* (guid* or assist* or aided):ti,ab,kw	20,784
	28	#24 or #25 or #26 or #27	23,762
종합(목)	29	#23 and #28	1,438
		Trials (1,362)	

2.2.2. 국내 데이터베이스

○ KoreaMed 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- Basic Search, 불리언 연산자 사용 가능, 영어로만 검색 가능

#	Searches	KoreaMed
1	neck AND navigation	25
2	throat AND navigation	0
3	throat AND image	4
4	throat AND computer	1
5	laryngeal AND navigation	0
6	laryngeal AND image	10
7	laryngeal AND computer	3
8	pharyngeal AND navigation	0
9	pharyngeal AND image	11
10	pharyngeal AND computer	2
전체		**56**

○ RISS 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 자료유형 - '국내학술지논문'으로 제한

#	Searches	RISS
1	목 AND 네비게이션	3
2	목 AND 내비게이션	3
3	목 AND 항법	10

#	Searches	RISS
4	인두 AND 네비게이션	0
5	인두 AND 내비게이션	0
6	인두 AND 항법	0
7	후두 AND 네비게이션	0
8	후두 AND 내비게이션	0
9	후두 AND 항법	1
10	neck AND navigation	16
11	throat AND navigation	0
12	throat AND image	25
13	throat AND computer	8
14	laryngeal AND navigation	1
15	laryngeal AND image	22
16	laryngeal AND computer	31
17	pharyngeal AND navigation	0
18	pharyngeal AND image	19
19	pharyngeal AND computer	19
전체		**158**

○ KISS 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 자료유형 - '학술지'로 제한

#	Searches	KISS
1	목 AND 네비게이션	39
2	목 AND 내비게이션	30
3	목 AND 항법	46
4	인두 AND 네비게이션	0
5	인두 AND 내비게이션	0
6	인두 AND 항법	0
7	후두 AND 네비게이션	0
8	후두 AND 내비게이션	0
9	후두 AND 항법	0
10	neck AND navigation	3
11	throat AND navigation	0
12	throat AND image	19
13	throat AND computer	2
14	laryngeal AND navigation	0
15	laryngeal AND image	6
16	laryngeal AND computer	3
17	pharyngeal AND navigation	0
18	pharyngeal AND image	9
19	pharyngeal AND computer	3
전체		**166**

○ KMBASE 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 논문검색 - 고급검색 - '국내발표논문'

#	Searches	KMBASE
1	목 AND 네비게이션	21
2	목 AND 내비게이션	3
3	목 AND 항법	9
4	인두 AND 네비게이션	0
5	인두 AND 내비게이션	0
6	인두 AND 항법	0
7	후두 AND 네비게이션	0
8	후두 AND 내비게이션	0
9	후두 AND 항법	0
10	neck AND navigation	16
11	throat AND navigation	0
12	throat AND image	12
13	throat AND computer	7
14	laryngeal AND navigation	0
15	laryngeal AND image	42
16	laryngeal AND computer	23
17	pharyngeal AND navigation	0
18	pharyngeal AND image	37
19	pharyngeal AND computer	10
전체		180

○ KISTI 〈검색일자: 2019.2.7.〉

- 논문 고급검색, 자료유형 - '저널'로 제한

#	Searches	KISTI
1	(BI:인두*) AND (BI:네비게이션*)	0
2	(BI:인두*) AND (BI:내비게이션*)	0
3	(BI:인두*) AND (BI:항법*)	0
4	(BI:후두*) AND (BI:네비게이션*)	0
5	(BI:후두*) AND (BI:내비게이션*)	0
6	(BI:후두*) AND (BI:항법*)	0
7	(BI:neck*) AND (BI:navigation*)	13
8	(BI:throat*) AND (BI:navigation*)	1
9	(BI:throat*) AND (BI:image*)	18
10	(BI:throat*) AND (BI:computer*)	7
11	(BI:laryngeal*) AND (BI:navigation*)	0
12	(BI:laryngeal*) AND (BI:image*)	21
13	(BI:laryngeal*) AND (BI:computer*)	13
14	(BI:pharyngeal*) AND (BI:navigation*)	0
15	(BI:pharyngeal*) AND (BI:image*)	10
16	(BI:pharyngeal*) AND (BI:computer*)	8
전체		91

3. 최종 선택문헌

3.1. 무탐침 정위기법을 이용한 귀 수술(20편)

연번	1저자	제목	서지정보
1	Balachandran R	Accuracy of image-guided surgical systems at the lateral skull base as clinically assessed using bone-anchored hearing aid posts as surgical targets.	Otol Neurotol. 2008;29(8): 1050-5.
2	Balachandran R	Minimally invasive image-guided cochlear implantation for pediatric patients: clinically feasibility study.	Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;150(4): 631-7.
3	Bernardeschi D	Use of bone anchoring device in electromagnetic computer-assisted navigation in lateral skull base surgery.	Acta Otolaryngol. 2013;133(10): 1047-52.
4	Caversaccio M	Impact of a self-developed planning and self-constructed navigation system on skull base surgery: 10 years experience.	Acta Otolaryngol. 2007;127(4): 403-7.
5	Caversaccio M	Cholesterol granuloma of the petrous apex: benefit of computer-aided surgery.	Eur Arch Otorhinolaryngol. 2009;266(1): 47-50.
6	Caversaccio M	Valuable use of computer-aided surgery in congenital bony aural atresia.	J Laryngol Otol. 2003;117(4): 241-8.
7	Cho B	A surgical navigation system for guiding exact cochleostomy using auditory feedback: a clinical feasibility study.	Biomed Res Int. 2014;2014: 769659.
8	Claes J	Computer assisted E.N.T. surgery, a preliminary report.	Acta Otorhinolaryngol Belg. 1999;53(2): 117-123.
9	Grayeli AB	Use of anatomic or invasive markers in association with skin surface registration in image-guided surgery of the temporal bone.	Acta Otolaryngol. 2009;129(4): 405-10.
10	Gunkel AR	Computer-aided surgery in the petrous bone.	Laryngoscope. 1999;109(11): 1793-9.
11	Guo R	Application of a computer-aided navigation technique in surgery for recurrent malignant infratemporal fossa	J Craniofac Surg.

연번	1저자	제목	서지정보
		tumors.	2015;26(2): e126-32.
12	Hofer M	First clinical evaluation of the navigated controlled drill at the lateral skull base.	Stud Health Technol Inform. 2008;132: 171-3.
13	Kohan D	Image-guided surgical navigation in otology. Image-guided surgical navigation in otology.	Laryngoscope. 2012;122(10): 2291-9.
14	Labadie RF	Minimally invasive image-guided cochlear implantation surgery: first report of clinical implementation.	Laryngoscope. 2014;124(8): 1915-22.
15	Matsumoto N	A minimally invasive registration method using surface template-assisted marker positioning (STAMP) for image-guided otologic surgery.	Otolaryngol Head Neck Surg. 2009;140(1): 96-102.
16	Matsumoto N	Cochlear implantation assisted by noninvasive image guidance.	Otol Neurotol. 2012;33(8): 1333-8.
17	Nemec SF	CT-MR image date fusion for computer assisted navigated neurosurgery of temporal bone tumors.	Eur J Radio. 2007;62(2): 192-8.
18	Ogiwara T	Real-Time Navigation-Guided Drilling Technique for Skull Base Surgery in the Middle and Posterior Fossae.	J Neurol Surg B Skull Base. 2018;79 (Suppl 4): S334-S339.
19	Staecker H	Use of the LandmarXtrade mark Surgical Navigation System in Lateral Skull Base and Temporal Bone Surgery.	Skull Base. 2001;11(4): 245-55.
20	Wei B	The Safety and Accuracy of Surgical Navigation Technology in the Treatment of Lesions Involving the Skull Base.	J Craniofac Surg. 2017;28(6): 1431-1434.

3.2. 무탐침 정위기법을 이용한 목 수술(6편)

연번	1저자	제목	서지정보
1	Cable BB	Image-guided surgical drainage of medial parapharyngeal abscesses in children: A novel adjuvant to a difficult approach.	Ann Otol Rhinol Laryngol. 2004;113(2): 115-20.
2	Dou G	Application of surgical navigation in styloidectomy for treating Eagle's syndrome.	Ther Clin Risk Manag. 2016;12:575-83.
3	Feichtinger M	Intraoperative control of resection margins in advanced head and neck cancer using a 3D-navigation system based on PET/CT image fusion.	J Craniomaxillofac Surg. 2010;38(8): 589-94.
4	Gangloff P	Navigation in head and neck oncological surgery: an emerging concept.	Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord). 2011;132(4-5): 203-7.
5	Leong JL	Three-dimensional computed tomography angiography of the internal carotid artery for preoperative evaluation of sinonasal lesions and intraoperative surgical navigation.	Laryngoscope. 2005;115(9): 1618-23.
6	Siessegger M	Image guided surgical navigation for removal of foreign bodies in the head and neck.	J Craniomaxillofac Surg. 2001;29(6): 321-5.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2019. 10. 31.

발행인 이영성

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-576-0