NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-21-001-29 (2022. 4.)

의료기술재평가보고서 2022

입체적 유방절제생검술

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연 구 진

담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-029)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차례

요약문 (국문) ····· i
알기 쉬운 의료기술재평가 ····· I

I. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
1.1 평가대상 의료기술 개요 ····· 1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 ····· 6
1.4 가이드라인 및 선행 연구 ····· 6
2. 평가목적 ····· 7

II. 평가방법 ····· 8
1. 체계적 문헌고찰 ····· 8
1.1 개요 ····· 8
1.2 핵심질문 ····· 8
1.3 문헌검색 ····· 10
1.4 문헌선정 ····· 11
1.5 비뚤림 위험 평가 ····· 12
1.6 자료추출 ····· 12
1.7 자료합성 ····· 13

III. 평가결과 ····· 16
1. 문헌선정 결과 ····· 16
1.1. 문헌선정 개요 ····· 16
1.2. 선택문헌 특성 ····· 18
1.3. 비뚤림 위험 평가 결과 ····· 30
2. 분석 결과 ····· 36
2.1. 안전성 결과 ····· 36
2.2. 효과성 결과 ····· 56

IV. 결과요약 및 결론 ····· 79
1. 평가결과 요약 ····· 79
1.1 ABBI ····· 80
1.2 SVAB ····· 80
2. 결론 ····· 83

V. 참고문헌 ····· 84

VI. 부록 ····· 86

1. 의료기술재평가위원회 ····· 86
2. 소위원회 ····· 87
3. 문헌 검색 전략 ····· 88
4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식 ····· 90
5. 최종 선택문헌 ····· 94

표 차례

표 1.1 소요장비 허가사항 ····· 2
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판) ····· 2
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세 ····· 3
표 1.4 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2021년 7월판) ····· 3
표 1.5 병원 규모별 입체적 유방절제생검술의 비급여 가격 ····· 4
표 1.6 보건의료빅데이터개방시스템에서 조회한 질병코드 ····· 4
표 1.7 연도별 유방의 악성종양 환자수 및 요양급여비용 총액 ····· 4
표 1.8 연도별 유방의 양성종양 환자수 및 요양급여비용 총액 ····· 5
표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황 ····· 5
표 2.1 PICROS-TS 세부내용 ····· 9
표 2.2 국내 전자 데이터베이스 ····· 10
표 2.3 국외 데이터베이스 ····· 10
표 2.4 선택/배제기준 ····· 12
표 2.5 권고등급 체계 ····· 15
표 3.1 선택문헌 특성 표(ABBI) ····· 19
표 3.2 선택문헌 특성 표(SVAB) ····· 20
표 3.3 안전성 결과(ABBI, 출혈 관련) ····· 37
표 3.4 안전성 결과(ABBI, 상처 및 감염) ····· 39
표 3.5 안전성 결과(ABBI, 기타) ····· 40
표 3.6 안전성 결과(ABBI, 장치관련) ····· 41
표 3.7 ABBI 안전성 결과요약 ····· 42
표 3.8 안전성 결과(SVAB, 비교군 연구) ····· 43
표 3.9 안전성 결과(SVAB, 출혈 관련) ····· 47
표 3.10 안전성 결과(SVAB, 감염 및 상처) ····· 51
표 3.11 안전성 결과(SVAB, 장치결함 관련) ····· 51
표 3.11 안전성 결과(SVAB, 장치결함 관련) ····· 52
표 3.12 안전성 결과(SVAB, 기타) ····· 52
표 3.13 SVAB 안전성 결과요약(비교군 연구) ····· 55
표 3.14 SVAB 안전성 결과요약(단일군 연구) ····· 55
표 3.15 조직학적 저평가율(ABBI) ····· 56
표 3.16 진단정확성(ABBI) ····· 57
표 3.17 의료결과에의 영향 ····· 57
표 3.18 조직학적 저평가율(SVAB, 비교군 연구) ····· 58
표 3.19 진단정확성(SVAB, 비교군 연구) ····· 58
표 3.19 진단정확성(SVAB, 비교군 연구) ····· 59
표 3.20 의료결과에의 영향(SVAB, 비교군 연구, 암제거율 및 유방생검 이후 관리) ····· 59
표 3.21 의료결과에의 영향(SVAB, 비교군 연구, 유방보존술 후 제거된 유방조직볼륨 비교) · 59

표 3.22 조직학적 저평가율(SVAB, 고위험질환군) ····· 60
표 3.23 조직학적 저평가율(SVAB, 기타) ····· 66
표 3.24 조직학적 저평가율(SVAB, 관상피내암) ····· 71
표 3.25 위음성률(SVAB) ····· 74
표 3.26 진단정확성(SVAB, 단위 %) ····· 77
표 3.27 조직학적 저평가율(SVAB, 단일군 연구) 요약 ····· 78
표 3.28 위음성률(SVAB, 단일군 연구) 요약 ····· 78
표 3.29 진단정확성(SVAB, 단일군 연구) 요약 ····· 78

그림 차례

그림 3.1 문헌선정흐름도 ····· 17
그림 3.2 비뚤림 위험 그래프(상) 및 평가결과 요약표(하)(ABBI) ····· 31
그림 3.3 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 비무작위연구) ····· 32
그림 3.4 비뚤림 위험 그래프(SVAB, 진단법평가연구) ····· 32
그림 3.5 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(1) ····· 33
그림 3.6 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(2) ····· 34
그림 3.7 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(3) ····· 34
그림 3.8 안전성 결과(ABBI, 혈종) ····· 38
그림 3.9 안전성 결과(ABBI, 출혈 전체) ····· 38
그림 3.10 안전성 결과(ABBI, 임상적으로 의미 있는 출혈) ····· 38
그림 3.11 안전성 결과(ABBI, 상처 및 감염) ····· 40
그림 3.11 안전성 결과(ABBI, 혈종) ····· 41
그림 3.11 안전성 결과(ABBI, 출혈 전체) ····· 41
그림 3.11 안전성 결과(ABBI, 임상적으로 의미 있는 출혈) ····· 41
그림 3.12 안전성 결과(ABBI, 장치관련) ····· 41
그림 3.13 안전성 결과(SVAB, 혈종 전체) ····· 48
그림 3.14 안전성 결과(SVAB, 임상적으로 의미 있는 혈종) ····· 49
그림 3.15 안전성 결과(SVAB, 출혈 전체) ····· 49
그림 3.16 안전성 결과(SVAB, 임상적으로 의미 있는 출혈) ····· 50
그림 3.17 안전성 결과(SVAB, 감염, 상처 및 염증) ····· 52
그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 통증 및 불편감) ····· 54
그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 혈종 전체) ····· 54
그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 임상적으로 의미 있는 혈종) ····· 54
그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 출혈 전체) ····· 54
그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 통증 및 불편감) ····· 54
그림 3.19 안전성 결과(SVAB, 미주신경성 증상 관련) ····· 54
그림 3.20 메타분석 결과(ABBI, DCIS 조직학적 저평가율) ····· 56
그림 3.21 메타분석 결과(고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB, 2010-2021년) ····· 64
그림 3.22 메타분석 결과(고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB, 1999-2009년) ····· 65
그림 3.23 메타분석 결과(전체 질환군의 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 67
그림 3.24 메타분석 결과(고위험군~악성종양 질환군의 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 67
그림 3.25 메타분석 결과(양성종양~고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 67
그림 3.26 메타분석 결과(ADH의 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 68
그림 3.27 메타분석 결과(초음파에서 보이지 않는 병변 대상의 조직학적 저평가율, SVAB) · 69
그림 3.28 메타분석 결과(비촉지성 유방병변 대상의 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 70
그림 3.29 메타분석 결과(DCIS 조직학적 저평가율, SVAB) ····· 73
그림 3.30 메타분석 결과(SVAB 결과 양성종양 중 위음성사례 비율, SVAB) ····· 76
그림 3.31 메타분석 결과(최종결과 악성종양 중 위음성사례 비율, SVAB) ····· 76

요약문 (국문)

평가배경

입체적 유방절제생검술(Stereotactic Breast Excisional Biopsy)은 유방암 의심환자를 대상으로 입체적 정위기법을 이용하여 3차원적으로 위치를 정한 후 절제 생검하는 기술이다.

본 기술은 2002년 비급여로 등재된 기술로 건강보험심사평가원에서 해당 기술의 급여화 추진을 위하여 안전성 및 효과성에 대한 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다. 이에 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021.5.14.)에서는 동 기술에 대해 체계적 문헌고찰을 이용하여 소위원회를 구성하여 안전성 및 효과성에 대해 평가하도록 심의하였으며, 2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.4.15.)에서 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성 평가에 대해 최종심의하였다.

평가 목적 및 방법

본 평가는 유방암 의심환자를 대상으로 진단목적으로서 입체적 유방절제생검술이 임상적으로 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “입체적 유방절제생검술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 유방외과 2인, 영상의학과 2인, 병리과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 6인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “입체적 유방절제생검술은 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응, 효과성은 조직학적 저평가율, 위음성률, 진단정확성, 의료결과에의 영향으로 평가하였다.

입체적 유방절제생검술은 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용 중 주사항에 “advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) system을 이용하여 시술한 경우에 해당한다”로 기술되어 있으나, 실제 ABBI는 2006년 1월 19일에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되었다. 아울러 입체적 유방절제생검술은 임상에서 주로 진공보조흡인생검법을 사용하여 임상에서 활용되고 있는 것으로 확인되었다. 이에 따라 평가는 ABBI와 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검법(stereotactic vacuum assisted biopsy, SVAB) 두 가지를 구분하여 평가를 진행하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국내 데이터베이스 5개(KoreaMed, 의학논문데이터베

이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 사이언스온) 및 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)를 이용하여 문헌을 검색하였다. 문헌 선정기준 및 배제기준 적용을 통한 문헌선택과 자료추출, 비뚤림 위험 평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있으면 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 비뚤림 위험 평가는 진단법평가연구의 경우 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2), 비무작위 연구의 경우 Risk of bias Assessment for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판를 이용하여 평가하였다. 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가 결과

최종 선택 문헌은 총 175편으로 ABBI를 사용한 경우 18편, SVAB를 사용한 경우 155편, ABBI와 SVAB 둘 다 사용한 경우는 2편으로 확인되었다. 연구유형별로 ABBI만 수행한 연구는 진단법평가연구 6편, 증례연구 12편, SVAB만 수행한 연구는 진단법평가연구 142편, 비무작위 연구 1편, 증례연구 12편이었으며, SVAB와 ABBI 모두 수행한 연구 2편은 모두 진단법평가연구로 확인되었다. 비교검사와 비교한 연구는 총 4편(ABBI 1편, SVAB 3편)으로 모두 수술적 절제생검(open surgical biopsy, OSB)과 비교하였다.

비뚤림 위험 평가결과 연구 대부분 후향적으로 연구가 이루어졌거나 특정 질환에 대한 조직학적 저평가율을 제시하고 있어 ABBI 50%, SVAB 87%에서 환자 선택 비뚤림 위험을 높게 평가하였다.

ABBI

ABBI의 안전성 결과는 19편에서 확인되었다. 안전성에 대한 메타분석 결과 통합 혈종 발생률(12편) 2% (I^2=32%), 통합 출혈 발생률(5편) 0.8% (I^2=12%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 출혈 발생률(3편)은 0.6% (I^2=0%)이었다. 통합 상처 및 감염 발생률(15편)은 0.7% (I^2=54%), 장치관련 문제발생률(5편)에서 12% (I^2=90%)로 확인되었다. 그 외에 통증 및 불편감 발생률(3편)은 1.83~5.88%, 미주신경성 실신 전조증상 관련 발생률(2편)은 각각 0.76%, 11.76%이었으며, 불안 발작, 기흉, 정맥혈전증 및 반흔 발생률이 각 1편에서 1.39~4.17% 보고되었다.

이에 소위원회에서는 ABBI의 검사 관련 이상반응 및 부작용은 임상적으로 수용가능한 수준으로 안전한 기술로 판단하였다.

ABBI의 효과성 결과는 8편에서 확인되었다. 조직학적 저평가율은 고위험 질환군(1편)에서 1.89%로 나타났으며, 관상피내암(ductal carcinoma in situ, DCIS)(4편)은 메타분석 결과 통합 비율이 5%이었다. 진단정확성(3편)은 민감도 97~100%, 특이도 100%, 음성예측도 99% (2편)로 확인되었다. 의료결과에의 영향은 1편에서 절제연 양성(positive margin) 비율이 ABBI 63.6%, OSB 50.9%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 ABBI의 조직학적 저평가율, 진단정확성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 효과성이 있는 기술로 판단하였다.

SVAB

SVAB의 안전성 결과는 65편에서 확인되었다. 해당 결과는 비교군 연구(1편, OSB와 비교)와 단일군 연구결과를 각각 구분하여 제시하였다.

비교군 연구(1편)에서 감염 발생률은 중재군 0.72% (2/276명), OSB 2.4% (13/541명), 혈종 발생률은 중재군 0% (0/276명), OSB 0.55% (3/541명)로 중재군에서 감염과 혈종 발생률 모두 더 낮게 보고되었다.

단일군 연구에서 메타분석 결과 통합 비율은 다음과 같다.

혈종 발생률(42편)은 13.1% (I^2=99%)이고, 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 혈종 발생률(8편)은 0.1% (I^2=74%)이었다.

출혈 발생률(28편)은 3% (I^2=94%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 출혈 발생률(17편)은 0.5% (I^2=79%)이었다.

이 중 항혈전제나 항응고제 치료를 받는 여성을 대상으로 수행된 연구 2편이 확인되었다. 항혈전제를 복용하는 여성 대상 연구(1편)는 혈종 발생률이 25.5% (51/200명)이었고, 항응고제 복용 환자를 포함하여 혈종 발생률을 비교한 연구(1편)에서는 항응고 치료를 받은 환자와 그렇지 않은 환자의 혈종 발생률을 각각 45.03%, 37.50%로 유의한 차이를 보이지 않는 것으로 보고하였으며, 또한 해당 연구에서는 보고된 혈종이 모두 임상적으로 의미 있는 혈종은 아닌 것으로 보고하였다.

기타 시술관련 이상반응 또는 부작용에 대한 메타분석 결과 통합 비율은 감염, 상처 및 염증 발생률(20편) 0.1% (I^2=34%), 미주신경성 실신 전조증상 관련 발생률(21편)은 1.1% (I^2=69%), 통증 및 불편감 발생률(7편)은 7.2% (I^2=96%)로 확인되었다. 그 외 반상출혈 발생률(3편)은 8.81~69.91%, 장치관련 이상반응 발생률(3편) 0~0.62%, 유방경화, 생검 중 불편감 또는 불안 경험, 경추 불편감, 발작, 반흔 발생률은 각 1편에서 0.03~14.6% 이었다.

이에 소위원회에서는 SVAB의 검사 관련 이상반응 및 부작용은 임상적으로 수용가능한 수준으로 안전한 기술로 판단하였다. 아울러, 일부 연구에서 항혈전제나 항응고제 치료를 받은 여성을 대상으로 SVAB 수행후 혈종 발생률을 확인하였으나, 문헌 수가 많지 않아 일반화해서 적용하기에는 무리가 있다는 의견이 있었다.

SVAB의 효과성 결과는 145편에서 확인되었다. 해당 결과는 비교군 연구(OSB와 비교 3편) 및 단일군 연구로 구분하여 제시하였다.

비교군 연구결과는 다음과 같다.

진단정확성은 1편에서 SVAB, OSB 각각 위음성률(악성 종양 중 위음성 사례 비율) 4.76%, 0.96%, 음성예측도 99.61%, 99.77%, 민감도 95.24%, 99.03%로 보고하였다.

조직학적 저평가율은 비정형 관상피증식증(atypical ductal hyperplasia, ADH)에 대해 1편에서 SVAB 33.3%, OSB 0%, 1편에서 SVAB 군에서만 0%로 보고하였으며, DCIS에 대해 1편에서 SVAB 16.7%, OSB 1.3%, 1편에서 SVAB 33.3%, OSB 4.5%로 SVAB에서 조직학적 저평가율이 더 높게 나타났으며 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

의료결과에의 영향은 1편에서 유방생검 결과 양성종양의 경우 추적관찰 및 재생검 비율에 있어 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며 악성종양의 경우 추가 수술과 함께 치료받은 비율은 SVAB가 유의하게 높았다. 1편에서는 유방생검 결과 DCIS 진단받아 유방보존술을 수행한 환자를 대상으로 제거된 유방조직볼륨을 확인시 SVAB를 시행한 자는 104cm^3, OSB를 시행했던 자는 183cm^3으로 SVAB를 수행했던 대상자에서 유의하게 작게 나타났다.

단일군 연구결과는 다음과 같다.

고위험 질환에 대한 메타분석 결과 통합 조직학적 저평가율은 1999~2009년 연구(50편)에서 17% (I^2=65%), 2010~2021년 연구(60편)에서 12% (I^2=86%)로 확인되었다. DCIS의 조직학적 저평가율의 메타분석 결과 통합 비율은 13% (I^2=75%)이었다.

위음성률은 SVAB 결과 양성종양으로 나온 경우 중 위음성으로 확인된 사례 비율(33편)의 경우 메타분석결과 통합 비율이 0.6% (I^2=71%)이었으며, 최종 진단이 악성종양으로 확인된 경우 중 SVAB에서 위음성이었던 사례 비율(8편)은 메타분석 결과 통합 비율이 4.3% (I^2=76%)로 확인되었다.

SVAB의 진단정확성은 23편에서 민감도 87.5~100%, 특이도 62~100%, 음성예측도 90~100%로 확인되었다.

이에 소위원회에서는 실제 유방생검 결과 ADH나 DCIS으로 진단되면수술적 생검을 수행하고 있고 임상적으로 ADH, DCIS의 조직학적 저평가율이 15% 정도면 수용 가능한 수준으로 보고하고 있어 본 평가에서 확인된 조직학적 저평가율의 수준은 임상적으로 수용 가능하다는 의견이었다. 위음성률도 실제 임상에서 영상결과와 유방생검 결과가 불일치하는 경우에는 수술적 생검을 수행하기 때문에 문헌에서 보고된 위음성률 수준은 충분히 수용가능하여 SVAB는 효과성이 있는 기술로 판단하였다.

현재 선택문헌에서 입체적 유방절제생검술의 사용대상은 촉지성 또는 비촉지성 유방병변, 초음파에서 병변이 확인되지 않는 경우 및 병변이 확인된 경우가 모두 포함되었으며, 그 외에 구체적인 기준 없이 후향적으로 유방생검을 수행한 환자들(유방암 확진 환자 제외)까지 모두 포함되었다. 그리고 하위군으로 비촉지성 유방병변 대상이나 초음파에서 병변이 보이지 않는 경우로 제한했을 때도 효과성의 크기가 유사하게 확인되었다. 소위원회에서는 실제 임상에서는 입체적 유방절제생검술이 초음파

를 이용한 경우보다 검사 소요시간이 길어 유방병변이 초음파에서 유방병변이 명확히 보이는 경우는 초음파를 이용한 유방생검을 한다는 의견이었다. 다만, 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 유방병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 입체적 유방절제생검술을 수행할 수 있다는 의견이었다. 현재 건강보험심사평가원 고시항목 내 정의 및 적응증에는 '촉지되지 않는 실질 내의 병변'으로 제시된 부분과 관련하여, 촉지성 유방병변은 대부분 초음파에서 확인되는 경우가 많으나, 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 경우도 있음을 고려했을 때, 유방암 의심환자 중 촉지성 및 비촉지성 유방병변 모두 포함한 대상자에서 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 동 기술을 수행하는 것이 가장 임상적으로 유용하다고 판단하였다.

결론

입체적 유방절제생검술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

ABBI는 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였다. 다만, 현재 소요장비가 2006년에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되었다.

입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술은 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였다.

2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.4.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 "입체적 유방절제생검술"에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 ABBI에 대해서 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였으나 현재 소요장비가 2006년에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되어 권고등급을 결정하지 않기로 하였다.

의료기술재평가위원회는 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술은 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

주요어

입체적 유방절제생검술, ABBI, 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술, 안전성, 효과성

Stereotactic breast excisional biopsy, Advanced breast biopsy instrumentation, Stereotactic vacuum assisted biopsy, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

유방암이 의심되는 환자에서 입체적 유방절제생검술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

우리나라 여성암 1위인 유방암에 관한 관심이 높아지면서 조기진단을 위한 유방검진은 점차 증가추세이다. 유방암은 손으로 만져져서 발견되는 경우도 있지만, 만져지지 않고 유방촬영술과 같은 영상검사를 통해 발견되는 경우도 증가하고 있어 조기에 정확하게 진단을 하는 것이 중요하다.

입체적 유방절제생검술은 유방암이 의심될 때에 유방촬영술로 촬영한 후 3차원적으로 병변의 위치를 확인하여 조직을 검사하는 기술로 ABBI 장비를 이용한 경우와 진공보조흡인방법을 이용하는 두 가지 방법이 있다. 입체적 유방절제생검술은 환자가 검사비용을 전액 부담해야 하는 비급여 검사이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

유방암 의심환자에서 입체적 유방절제생검술이 안전하고 효과적인인 검사인지를 평가하기 위해 ABBI를 사용한 경우는 20편, 진공보조흡인방법을 이용한 경우는 157편의 문헌을 검토하였다. 부작용으로는 출혈, 감염 및 불편감 등이 확인되었으나 심각한 수준은 아니었으며, 검사결과 비교적 정확하게 암을 진단할 수 있는 것으로 확인되어 효과적인 기술로 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 입체적 유방절제생검술 중 ABBI를 사용한 경우는 안전하고 효과적인 기술로 판단하였으나 현재 해당 장비가 국내에서 사용되고 있지 않아 해당 기술에 대한 권고결정을 하지 않았다. 진공보조흡인방법을 사용하여 조직검사하는 경우는 초음파 검사에서는 잘 안 보이지만 유방촬영술에서 병변이 확인되는 경우에서 안전하고 효과적인 기술로 판단하여 “조건부 권고함”으로 결정하였다.

I 서론

1. 평가배경

입체적 유방절제생검술(Stereotactic Breast Excisional Biopsy)은 유방암 의심환자를 대상으로 입체적 정위기법을 이용하여 3차원적으로 위치를 정한 후 절제 생검하는 기술로 2002년에 비급여로 등재되었다.

건강보험심사평가원 예비급여부에서 비급여의 급여화 추진을 위해 입체적 유방절제생검술의 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하게 됨에 따라(2021년 3월), 급여 적용 타당성 판단 등 의사결정에 필요한 근거자료를 제시하고자 본 기술에 대한 안전성 및 효과성에 대해 평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 입체적 유방절제생검술

입체적 유방절제생검술이란 두개의 영상에서 위치변동을 분석함으로써 병소의 3차원적인 위치를 구한 후 유방 조직을 생검하는 기술로 영상 이미지로는 주로 유방촬영술(mammography)을 이용하며, 생검방법으로는 과거에는 대침 코어 생검(large core needle biopsy)을 이용하였으나 최근에는 진공보조흡인생검 방법이 널리 이용되고 있다(한국유방학회, 2017; 대한유방영상의학회, 2011; Renolds, 2009).

Advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) 시스템은 Lorad stereotactic digital mammography와 ABBI device가 결합한 형태로 유방 촬영한 영상을 컴퓨터를 이용하여 병변의 위치를 수평, 수직, 깊이로 나타낸 다음에 해당 영상을 보면서 ABBI device(직경 5, 10, 15, 20mm의 플라스틱 캐뉼러 속에 장착된 원형의 칼날이 전기모터에 의해 회전하여 조직을 자름)를 이용하여 조직을 생검하는 기술로, 중심부 침생검(core needle biopsy)을 이용한 입체정위생검술의 변형된 상태이다(양정현 등, 1998).

Affirm Prone Biopsy System은 엎드린 자세로 누워있는 환자에 대해 유방생검을 수행하기 위한 tomosynthesis가 가능한 디지털 유방촬영 엑스선 장치로 정위법(Stereotactic) 및 tomosynthesis 영상을 통해 좌표를 계산하여 병변의 위치를 확인할 수 있다(식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지). Affirm Prone Biopsy System은 유방생검장치인 Eviva® Breast Biopsy System을 이용하여 유방생검을 수행할 수 있으며 Eviva® Breast Biopsy System는 진공보조흡인생검장치로 확인된다(Hologic

홈페이지).

1.1.2 소요장비의 식품의약품 안전처 허가사항

식품의약품안전처(이하 '식약처') 의료기기정보포털 홈페이지에서 수입품목 허가현황을 확인한 결과 ABBI-SYSTEM(품목명: 유방촬영용엑스선장치)은 1999년 9월 27일에 허가를 받았으나 2006년 1월 19일에 허가증을 자진반납한 것으로 확인되었다.

건강보험심사평가원(이하 '심평원')에 입체적 유방절제생검술에 사용되는 소요장비를 확인한 결과 Affirm Prone Biopsy System으로 관련 식약처 허가사항은 표 1.1과 같다.

표 1.1 소요장비 허가사항

디지털유방촬영용 엑스선 장치	
허가번호(허가일)	수인 20-4058호(2020.01.23.)
품목명(모델명)	디지털유방촬영용엑스선장치(Affirm Prone Biopsy System)
품목코드(등급)	A11060.02(2)
사용목적	생검 등을 위해 유방을 서로 다른 각도에서 촬영하는 엑스선 장치
모양 및 구조-작용원리	본 장치는 엎드린 자세로 누워있는 환자에 대해 유방 생검을 수행하기 위한 tomosynthesis가 가능한 디지털 유방촬영 엑스선 장치이다. Stereotactic(정위법) 및 tomosynthesis 영상을 통해 좌표를 계산하여 병변의 위치를 확인한다.

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 건강보험 등재 현황

입체적 유방절제생검술은 건강보험요양급여 비용 목록 중 행위비급여목록의 검사료내에 등재되어있으며 등재 현황 및 고시항목 상세내용은 표 1.2, 표 1.3과 같다. 이와 유사한 진공보조 유방생검은 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 내에 유방생검[편측]-침생검의 소정점수로 산정하도록 제시되어있으며 이에 관한 내용은 표 1.4와 같다.

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코드	분류
		제2부 행위급여 목록·상대가치점수 및 산정지침
		제2장 검사료
		제4절 내시경, 천자 및 생검료
		[일반생검]
나-864		유방생검 [편측] Breast Biopsy
	C8641	가. 침생검 Needle Biopsy
	C8642	나. 절개생검 Incisional Biopsy
		제3부 행위 비급여 목록

분류번호	코드	분류
노-977	CZ977	**제2장 검사료** **제4절 내시경, 천자 및 생검료** **[일반생검]** **입체적 유방절제생검술 Stereotactic Breast Excisional Biopsy** **주: ABBI(Advanced Breast Biopsy Instrument) System을 이용하여 시술한 경우에 해당한다.**
노-987	EZ987	**제5절 초음파검사료** **[유도 초음파]** 진공보조 유방 생검시 유도 초음파 Ultrasonography During Vacuum Assisted Breast Biopsy

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노977	보험EDI코드	CZ977	급여여부	비급여
행위명(한글)	입체적 유방절제생검술				
행위명(영문)	Stereotactic Breast Excisional Biopsy				
정의 및 적응증	촉지되지 않는 유방실질 내의 병변에 대한 절제술을 입원과정 없이, 술전 localization 과정없이 즉석에서 Computer의 도움으로 정확히 절제하고 주위 정상조직의 손실을 최소화하여, 유방실질내의 병변을 컴퓨터를 이용한 3차원적으로 위치를 정하여 반자동화된 Blade를 이용하여 절제생검함				
실시방법	방법은 ① 국소마취, needle을 병변에 삽입(mammography 확인) ② T-marker를 발사하여 바늘을 유방에 고정(1차 촬영) ③ 피부절개 확장 후 전기모터로 cannular를 조직 내로 전진(2차 촬영) ④ electrocautery를 snare와 연결시켜 조직표본을 얻음(postexcision후 병변부위 및 specimen 촬영) ⑤ 피부봉합 주: ABBI(Advanced Breast Biopsy Instrument) System을 이용하여 시술한 경우에 해당한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.4 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2021년 7월판)

항목	제목	세부인정사항
나864 유방생검	진공보조 유방생검	나864가 유방생검[편측]-침생검의 소정점수를 산정함 [유도료 별도] (고시 제2017-118호)
생검	Ultrasound guided Biopsy 초음파 유도하에 간, 췌장, 신장, 유방, 갑상선의 Aspiration	초음파 유도료(나956나)와 해당 생검 항목의 소정점수를 산정하며 초음파 검사의 급여 기준을 따르도록 함 (고시 제2016-190호)
	펀치생검	해당부위의 침생검 항목에 준용하여 산정함 (고시 제2000-73호)

상기 제시된 내용들은 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조에 의거 신의료기술로 신청된 항목 중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목임

1.2.2 국내 이용 현황

입체적 유방절제생검술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 확인되지 않으나, 비용은 병원별로 최소 200,000원에서 최대 2,500,000원 정도로 확인된다(건강보험심사평가원 홈페이지, 2022.6.14.기준, 표 1.5).

표 1.5 병원 규모별 입체적 유방절제생검술의 비급여 가격

구분	최저금액	최고금액
상급종합병원	243,900원	2,156,000원
종합병원	200,000원	1,550,000원
병원	500,000원	2,500,000원

출처: 건강보험심사평가원>진료비>비급여진료비정보>병원규모별 정보(접속일자: 2022.06.14.)

보건의료빅데이터개방시스템에서 표 1.6에 제시된 질병코드를 이용하여 유방과 관련된 질환통계를 조회한 결과 유방의 악성종양 및 양성종양의 환자수 및 요양급여비용총액이 계속 증가하는 경향으로 확인되었다(표 1.7, 표 1.8).

표 1.6 보건의료빅데이터개방시스템에서 조회한 질병코드

구분	질병코드	국문명	영문명
악성종양	D050	소엽제자리암종	Lobular carcinoma in situ
	D051	관내 제자리암종	Intraductal carcinoma in situ
	D059	상세불명의 유방의 제자리암종	Carcinoma in situ of breast, unspecified
양성종양	D242	유방의 단발 양성 신생물	Single benign neoplasm of breast
	D243	유방의 다발 양성 신생물	Multiple benign neoplasm of breast
	N608	기타 양성 유방형성이상	Other benign mammary dysplasias

출처: KOICD 질병분류정보센터 홈페이지

표 1.7 연도별 유방의 악성종양 환자수 및 요양급여비용 총액

연도	소엽제자리암종		관내제자리암종		상세불명의 유방의 제자리암종	
	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원
2017년	1,393	1,410,295	17,729	35,283,199	10,620	17,825,847
2018년	1,599	1,691,809	20,294	47,925,162	11,913	23,487,918
2019년	1,802	2,002,262	22,565	58,291,312	12,754	25,544,301
2020년	2,033	2,563,741	24,554	65,797,298	13,066	25,907,017
2021년	2,367	3,163,953	28,059	80,923,144	14,167	30,421,817

출처: 보건의료빅데이터개방시스템(의료통계정보(질병/행위별 의료통계(질병 세분류(4단 상병) 통계(심사년도 기준, 접속일자: 2022.06.14.)

표 1.8 연도별 유방의 양성종양 환자수 및 요양급여비용 총액

연도	유방의 단발 양성 신생물		유방의 다발 양성 신생물		기타 양성 유방형성이상	
	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원	환자수, 명	요양급여비용총액, 천원
2017년	81,678	9,472,786	74,610	6,823,579	34,937	3,104,795
2018년	84,728	11,189,989	80,911	8,393,930	39,369	3,945,582
2019년	80,408	11,252,692	83,457	8,962,735	42,728	4,011,605
2020년	76,733	11,765,804	81,309	9,138,857	40,206	3,989,265
2021년	96,618	19,308,892	91,582	16,749,347	49,795	8,553,153

출처: 보건의료빅데이터개방시스템(의료통계정보(질병/행위별 의료통계(질병 세분류(4단 상병) 통계(심사년도 기준, 접속일자: 2022.06.14.)

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT코드)로 입체적 정위기법을 포함하여 경피적으로 영상가이드하 유방조직생검 관련해서 19081, 19082가 확인되었으며, 일본 진료보수 점수표에는 유방생검과 관련 항목으로 D410으로 확인되었다(표 1.9).

표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	코드	내용
미국	CPT*	19081	Biopsy, breast. with placement of breast localization device(s) (eg. clip. metallic pellet). when performed. and imaging of the biopsy specimen, when performed, percutaneous; first lesion. including stereotactic guidance
		19082	each additional lesion, including stereotactic guidance (List separately in addition to code for primary procedure)
일본†	진료보수 점수표	D410	Breast puncture or needle biopsy (one side)

CPT, current procedural terminology
*출처: American medical association 2021
†출처: 일본 후생성 홈페이지

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

최근 유방암에 대한 관심이 높아지면서 조기진단을 위한 검진이 점차 느는 추세로 유방암 검진 수검률(40~74세의 여성 중 최근 2년 이내에 유방촬영술을 받은 분율)은 2004년 33.2%에서 2020년 63.5%로 확인된다(출처: 국립암센터 홈페이지).

이학적 검사로는 병소가 촉지되지 않지만, 유방촬영술을 통해 비촉지성 유방병소가 발견되는 빈도도 증가하고 있는데 비촉지성 유방암은 액와 림프절 전이 가능성이 작고 조기진단 및 치료시 좋은 예후를 기대할 수 있기 때문에 정확한 진단하는 것이 중요하다(이승수 등, 2004).

유방질환의 조직검사 방법으로는 세침흡인세포검사(fine needle aspiration cytology, FNAC), 중심부침생검(core needle biopsy), 절개생검(excisional biopsy), 절제생검(incisional biopsy)이 있으며, 영상유도 하의 경피적 생검을 수행할 때 사용되는 영상 장비로 유방촬영기기, 초음파, 자기공명영상기기를 사용할 수 있다(한국유방학회, 2017). 유방촬영술 유도하에서 입체적 정위생검(stereotactic biopsy)을 수행할 때는 생검방법으로 세침흡인세포검사나 진공보조흡인생검법을 이용할 수 있으며, 그 외에 바늘위치결정술에 따른 절제술(needle localization biopsy)을 수행할 수도 있다(한국유방학회, 2017). 초음파유도생검술로는 초음파 유도 세침흡인세포검사, 초음파유도 중심부침생검, 초음파유도하 진공보조 흡인생검을 수행할 수 있다(한국유방학회, 2017).

경피적 유방 생검 후 비정형 관상피증식증(atypical ductal hyperplasia, ADH)으로 진단된 병변이 최종 수술 후 유방암으로 진단되거나(비정형 관상피증식증 저평가), 생검상 관상피내암(ductal carcinoma in situ, DCIS)으로 진단된 병변이 최종 수술 후 침윤성 유방암으로 진단(관상피내암 저평가)되는 경우가 있는데 이를 조직학적 저평가(histological underestimation)라고 한다(대한유방영상의학회, 2015). 조직학적 저평가는 채취 오류(sampling error)나 병소 일부만 채취한 경우(undersampling)에서 일어날 수 있으며, 비정형관증식의 조직학적 저평가는 유방촬영술 유도하 입체정위생검법에서 10~20%, 초음파유도 중심침생검에서는 33~60%, 자기공명영상유도생검에서 3~21%로 보고된다(한국유방암학회, 2017).

1.4 가이드라인 및 선행 연구

1.4.1 가이드라인

본 기술과 관련된 가이드라인으로 미국의 보건부 산하 의료관리품질조사국(Agency for healthcare research and quality, AHRQ)(2016), 일본 유방암 임상 가이드라인(Horii et al., 2015), 독일 부인암 전문가 그룹(German gynecological oncology group, AGO)(Scharl et al., 2013), 유럽종양학회(European society for medical oncology, ESMO)(Senkus et al., 2015)에서 입체적 정위기법에 대한 내용이 확인되었다.

AHRQ (2016)에서는 입체적 정위기법하 자동생검장치를 이용한 경우(Stereotactically guided,

automated) 통합민감도, 통합특이도는 각각 0.97, 0.97, DCIS 저평가율은 0.26, 입체적 정위기법하 진공보조흡인장치를 이용한 경우(Stereotactically guided, vacuum-assisted) 통합민감도, 통합특이도는 각각 0.99, 0.92, DCIS 저평가율은 0.11로 진단정확성은 모두 보통 정도의 근거수준(moderate)을 나타냈고 DCIS 저평가율에 대한 근거수준은 모두 낮음으로 보고하였다.

일본 유방암 임상 가이드라인(Horii et al., 2015)에서는 입체적 정위기법하 진공보조흡인생검은 유방암 의심 환자 중 비촉지성 병변이면서 유방촬영술 상 확인되는 경우 진단적 절차로서 권고하고 있었으며, AGO (Scharl et al., 2013) 및 ESMO (Senkus et al., 2015)에서는 유방의 병리학적 진단은 중심부생검방법에 근거해서 이루어져야 하는데 선호도에 따라 초음파 또는 입체적 정위기법하에 이루어질 수 있다고 제시하였다.

1.4.2 국외 체계적 문헌고찰

입체적 유방절제생검술과 관련된 체계적 문헌고찰로 4편의 연구를 확인하였다.

Wang 등(2017)은 세침흡인생검과 중심부 침생검 비교를 목적으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 선택문헌 중 4편에서 비촉지성 유방병변 환자를 대상으로 입체적 정위기법을 수행한 결과를 제시하였다. 이 4편에 대한 메타분석 결과 통합민감도, 통합특이도는 세침흡인생검에서 각각 0.66, 0.97, 중심부 침생검은 0.84, 0.97로 중심부 침생검의 민감도가 더 높게 나타났다.

Fahrbach 등(2006)은 입체적 정위기법하에 직접 진공흡인생검법과 중심부 침생검법의 정확성과 실패율을 비교할 때 직접 진공흡인생검법이 중심부 침생검법에 비해 암을 놓치는 비율과 조직학적 저평가율을 더 낮출 수 있는 것으로 결론을 내렸다.

Verkooijen 등(2000)은 비촉지성 유방 질환환자를 대상으로 대침생검방법의 진단정확성을 평가하였다. 선택문헌 5편 중 4편은 입체적 정위기법을 사용하였고 1편은 입체적 정위기법 및 초음파유도를 사용하였다. 평가결과 유방암 진단 관련 대침 생검의 민감도는 97%, 수술적 생검 결과와의 일치도는 94%로 위치결정에 따른 수술적 생검(needle localization biopsy)의 대체기술로서 이미지 가이드하 대침생검방법을 유망한 기술로 제시하였고, 다만 기술의 제한적 요인을 탐색하기 위해 추가연구가 더 필요한 것으로 결론내렸다.

2. 평가목적

본 평가는 입체적 유방절제생검술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 입체적 유방절제생검술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 "입체적 유방절제생검술에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)"의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가에서 핵심질문은 다음과 같다.

- **입체적 유방절제생검술은 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 임상적으로 안전하고 효과적인가?**

상기 핵심질문의 각 구성 요소를 정하는 데 있어 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 사용대상과 관련하여 입체적 유방절제생검술의 건강보험심사평가원 고시항목 내 제시되어 있는 정의 및 적응증에는 '촉지되지 않는 유방실질 내의 병변'으로 기술되어 있으나, 실제 임상에서 입체적 유방절제생검술은 유방암 의심환자를 대상으로 촉지성이나 비촉지성 유방병변과는 상관없이 초음파 검사상 보이지 않는 병변에서 주로 시행한다는 의견이 있었다. 다만, 관련 문헌의 연구대상자에 촉지성 및 비촉지성 유방병변, 그리고 초음파에서 병변이 확인되지 않는 경우와 병변이 확인된 경우가 모두 포함되었으며, 그 외에 구체적인 기준 없이 후향적으로 유방생검을 수행한 환자들(유방암 확진환자 제외)까지 확인되었다. 이에 따라 대상환자는 유방암 의심환자로 제시하되 하위군 분석을 통해 비촉지성 유방병변 대상에서의 입체적 유방절제생검술의 효과성 결과도 별도로 확인하였다.

둘째, 중재검사의 경우, 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용 중 주사항에는 'ABBI system을 이용하여 시술한 경우에 해당한다'로 기술되어 있으나, 실제 ABBI는 2006년 1월 19일에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되었다. 아울러 입체적 유방절제생검술은 주로 진공보조흡인생검법을 사용하여 임상에서 활용되고 있는 것으로 확인되었다. 이에 따라 평가기술은 ABBI와 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검법(stereotactic vacuum assisted biopsy, SVAB) 두 가지를 구분하여 평가하였다.

셋째, 참고표준검사는 수술적 절제생검으로 보았으며, 아울러 유방생검결과 양성인 경우 추적관찰을 하면서 최종 진단을 내리기 때문에 추적관찰도 참고표준검사에 포함하여 제시하였다. 수술적 절제생검과 비교하여 입체적 유방절제생검술의 의료결과에의 영향 등을 제시한 연구들이 확인되어 비교검사에도 수술적 절제생검을 기술하였다.

넷째, 의료결과는 유방생검 결과 경계성 병변 또는 고위험 질환의 진단으로 확인되었으나 최종 진단이 악성종양(DCIS 또는 침윤성 암 등)으로 확인된 경우를 의미하는 조직학적 저평가율을 주요 지표로 보았다. 그 외에 유방생검 결과 양성종양으로 나왔으나 최종 진단이 악성종양으로 나온 사례에 대한 비율을 제시한 위음성률을 문헌별로 조직학적 저평가율과 구분하여 제시하고 있어, 이 지표를 구분해서 확인하였다. 그 외에 문헌에서 제시된 진단정확성 및 의료결과에의 영향(유방생검결과에 따른 의료결과가 비교검사와 비교된 경우)을 함께 확인하였다.

다섯째, 진단정확성의 경우 위양성률은 유방생검을 하면서 악성 조직을 다 제거해서 실제 참고표준검사 결과 양성으로 나올 가능성이 있기 때문에 민감도(sensitivity, Sn), 특이도(specificity, Sp), 음성예측도(negative predictive value, NPV), 곡선하면적(area under the curve, AUC)을 중점적으로 확인하였다.

상기 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부내용은 표 2.1과 같다.

표 2.1 PICROS-TS 세부내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	• 유방암 의심환자
Index test (중재검사)	• 입체적 유방절제생검술 · ABBI를 이용한 경우 · 진공보조흡인생검
Comparators (비교검사)	• 수술적 절제생검
Reference standard (참고표준검사)	• 수술적 절제생검 또는 추적관찰하면서 확인된 임상진단
Outcomes (결과변수)	〈 안전성 〉 · 검사 관련 부작용 및 이상반응 〈 효과성 〉 · 조직학적 저평가율 · 위음성률 · 진단정확성 · 의료결과에의 영향
Setiing (연구환경)	- 제한두지 않음
Time (추적기간)	- 제한두지 않음
Study type (연구유형)	- 제한두지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.2). 최종 검색일은 2021년 7월 19일로 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색일은 2021년 7월 19일로 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 데이터베이스

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

1.3.3 검색 전략

사전검색을 통해 주요 개념어와 관련 용어를 최대한 파악하였다. 국외 검색원의 경우 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 자료원별 특성에 맞게 검색어를 수정하여 사용하였다.

국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다.

최종 검색일은 2021년 7월 19일로, 문헌 검색 전략은 [부록 2]에 제시하였다.

1.3.4 검색기간 및 출판언어

문헌검색은 연도 제한하지 않고 검색을 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하여 확인하였다.

1.3.5 수기 검색

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

1.4 문헌선정

문헌의 선택배제는 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 문헌을 최종 선택하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다.

선택/배제기준을 정할 때 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 입체적 유방절제생검술을 수행한 연구 중 연구대상은 비촉지성 유방병변을 대상으로 수행한 연구 외에도 입체적 유방절제생검술을 수행한 환자들을 후향적으로 검토한 연구들이 다수 확인되어 선택기준 중 대상 환자를 유방암 의심환자를 대상으로 수행된 연구로 기술하여 관련 문헌은 모두 포함하였다. 다만, 이미 유방암 확진된 환자를 대상으로 수행된 연구는 제외하였다.

둘째, 동일한 임상시험연구가 지속출판되면서 대상환자 수가 커지고, 안전성 및 효과성 결과 지표가 동일하고 연구기간이 완전히 겹쳐는 경우 초기 연구는 제외하고 추적기간이 가장 긴 연구를 선택문헌에 포함하였다.

셋째, 입체적 유방절제생검술은 ABBI를 수행한 경우와 입체적 정위기법을 이용하여 진공흡인생검술을 사용한 경우로 보았으며, 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술에서 사용되는 영상검사는 유방촬영술이나 tomosynthesis를 이용한 경우 모두 포함하였다.

자세한 문헌 선택/배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 선택/배제기준

선택기준(Inclusion criteria)	배제기준(Exclusion criteria)
· 유방암 의심환자를 대상으로 한 연구 · 입체적 유방절제생검술을 수행한 연구 · 적절한 의료결과를 하나 이상 보고한 연구	· 동물연구 또는 전임상연구 · 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) · 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 · 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 동료심사를 거치지 않은 경우) · 지속출판된 연구 중 초기 연구 · 중복출판된 연구 · 원문 확보 불가

1.5 비뚤림 위험 평가

비뚤림 위험평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림 위험 평가도구는 연구유형에 따라 비무작위연구(비무작위 비교임상연구, 코호트 연구, 환자대조군 연구, 전후 연구 등)는 Risk of bias Assessment for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판, 진단법평가 문헌의 비뚤림 위험평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)을 사용하였으며, 비뚤림 위험 그래프 및 평가결과 요약표는 Review manager 5.4 및 엑셀을 이용하여 제시하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 자료추출서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 참고표준검사는 문헌마다 surgical excision, surgery, excisional biopsy 등으로 다양하게 표현하고 있었으며, 모두 수술적 절제생검으로서 같은 기술로 봐도 된다는 소위원회 논의에 따라 '수술적 절제생검(open surgical biopsy, OSB)'으로 용어를 통일하여 제시하였다. 또한 수술적 절제생검은 침위치결정술을 이용하여 수행되는 경우도 확인되어 해당 기술도 동일하게 OSB로 제시하였다. 다만 Tasi 등(2019) 연구 및 Liberman 등(2001) 연구는 비교검사를 수술적 절제생검으로 보고 참고표준검사를 각각 수술적 절제생검 또는 추적관찰, 수술적 절차에서 절제된 조직검사를 기준으로 제시하고 있어 해당 내용으로 기술하였다.

둘째, 조직학적 저평가율은 SVAB 결과 경계성 병변 혹은 고위험 질환(high risk lesion), DCIS로 나온 경우 중에서 수술적 생검 혹은 추적관찰 후에 악성 종양(DCIS 혹은 IDC 등)으로 진단된 경우로 정의하였고, 문헌마다 underestimation rate, upgrade rate, upstaging rate 등으로 다양하게 표현하고 있어 모두

underestimation rate (UR)로 통일하여 기술하였다. 아울러, 문헌에서 조직학적 저평가율을 직접적으로 제시하지 않았지만 연구결과를 통해 계산이 가능한 경우는 계산해서 결과분석에 포함하였다.

셋째, 위음성률은 SVAB 결과 양성종양 중 위음성 사례의 비율로 정의한 경우(Atasoy et al., 2015; Bae et al., 2015; Penco et al., 2010; Kumaroswamy et al., 2008)와 참고표준검사 결과 악성종양으로 나온 경우 중에서 위음성 사례의 비율로 정의한 경우(Ohsumi et al., 2014; Venkataraman et al., 2012; Hahn et al., 2011; Huang et al., 2011)로 확인되어 각각을 구분해서 분석에 포함하였다. 아울러, 문헌에서 위음성률을 직접적으로 제시하고 있지는 않았지만 연구결과를 통해 계산이 가능한 경우는 계산해서 결과분석에 포함하였다.

넷째, Lee 등(2010)의 연구에서 함께 제시된 바늘고정 진공흡인생검법은 적절한 비교검사가 아니기 때문에 해당 내용은 제외하고 입체적 정위기법을 이용한 진공흡인생검에 대한 검사결과만 자료 분석에 포함하였다.

다섯째, Liberman 등(1997)의 연구는 SVAB 검사결과 papilloma와 atypical ductal hyperplasia의 수술 결과 cribriform ductal carcinoma in situ 또는 DCIS로 나타났다고 제시하였으나 각각의 개수를 보고하지 않았다. 또한 수술 결과 검체의 변화도 제시하지 않아 조직학적 저평가 여부를 평가할 수 없어 해당 내용은 자료분석에서 제외하고 시술 관련 이상반응만 포함하기로 하고 증례연구로 분류하였다.

여섯째, Salem 등(2009)의 연구는 안전성 지표로 통증 정도를 점수화해서 제시하고 따로 발생비율을 보고하지 않아 통증 관련 결과를 안전성 결과에서는 제외하였다.

일곱 번째, Schaefer 등(2012)의 연구는 mammotome®과 ATEC® 장비를 구분해서 이상반응을 보고하고 있어 결과분석은 합쳐서 제시하였다.

여덟 번째, Yonekura 등(2019)의 연구에서 양성종양 중 추적관찰 후 발생한 4건의 악성종양은 새로 생긴 것인지 위음성 사례 인지 해당 문헌에서 명확하게 제시하고 있지 않아 결과분석에서 제외하였다.

아홉 번째, Ouldamer 등(2018)의 연구에서 추적관찰 후 발생한 2건의 악성종양이 조직학적 저평가된 것인지, 새로 발생한 것인지 명확하게 문헌에서 제시하고 있지 않아 결과분석에서 제외하였다.

열 번째, 안전성 결과에서 표본채취 실패와 관련된 내용은 시술 관련 이상반응 또는 부작용으로 분류하기 어려워 자료추출 및 결과분석에 포함하지 않았다.

열한 번째, 조직학적 검사(histology)가 더 광범위하고 사용되고 있는 점을 고려하여 세포학적 검사결과(cytology)로 진단정확성을 제시한 경우는 결과분석에 포함하지 않았다.

1.7 자료합성

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

자료분석시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 자료 분석결과는 ABBI와 SVAB를 구분하여 각각의 안전성, 효과성을 제시하였다.

둘째, 안전성은 시술 관련 이상반응 또는 부작용 내용을 종류별로 구분하여 질적 기술 및 일부 항목에 대해

메타분석을 수행하였다.

셋째, 효과성은 비교군 연구 및 단일군 연구로 구분하고, 지표별로 질적 기술 및 일부 항목에 대해 메타분석을 수행하였다.

넷째, 진단정확성 결과는 연구별로 대부분 2×2 표로 정리되지 않아 질적으로 기술하고 메타분석은 수행하지 않았다.

다섯째, 비교군 연구는 지표별로 포함된 연구가 1~2편 정도 확인되어 별도의 메타분석을 수행하지 않았다.

메타분석시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 안전성 및 효과성 결과 모두 단일군에서 이분형 변수로 보고되어 메타분석을 통한 통합 비율을 제시하였으며, 연구간 이질성을 고려하여 랜덤효과모델을 이용하여 분석하였다.

둘째, 안전성 결과 중 혈종과 출혈의 경우 임상적으로 의미 있는 경우(수술적 중재가 필요하거나 입원 관찰이 필요한 경우, 시술이 중단된 경우 등)에 대해 하위군 분석을 추가로 수행하였다.

셋째, SVAB와 tomosynthesis를 이용한 진공보조흡인생검 결과를 비교한 연구(Scaperrotta et al., 2021; Weinfurtner et al., 2021; Bahl et al., 2019)와 digital mammography와 digital tomosynthesis를 이용한 결과를 비교한 연구(Rochat et al., 2020)의 경우 메타분석시 1개의 결과로 합산하여 분석하였다.

넷째, SVAB의 효과성 결과 중 고위험 질환군의 조직학적 저평가율은 분석에 포함된 문헌이 100편 이상으로 확인되어 메타분석시 연도별로 구분하여(1999년~2009년, 2010년~2021년) 분석하였다.

다섯 번째, 한 연구에서 세부 질환별로 의료결과가 구분되어있는 경우, 메타분석시 전체로 합산해서 포함하였다.

여섯 번째, SVAB와 ABBI 모두 수행한 연구는 각 해당기술에 대한 의료결과 각각에 모두 포함하여 분석하였다.

일곱 번째, 메타분석은 R(version 4.0.3, 2020.10.10.)을 이용하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가 위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 표 2.6과 같이 최종 권고 등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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

III 평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 3,179건이었으며, 각 데이터베이스에서 중복 검색된 1,147건을 제외한 2,032건이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 538건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 175편의 문헌을 선택하였다.

본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 제1저자 오름차순으로 [부록 5]에 ABBI와 SVAB를 구분하여 제시하였으며(ABBI와 SVAB 둘 다 포함한 문헌은 각각에 모두 포함), 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

선택배제과정에서 고려된 사항은 아래와 같다.

첫째, Gumus 등(2013)의 연구는 한 대상자에서 칼슘을 포함한 검체와 칼슘을 포함하지 않은 검체간 진단정확성을 비교한 경우로 적절하지 않은 의료결과로 배제하였다.

둘째, Mendez 등(2004)의 연구는 SVAB 결과를 참고표준검사로 보고, 유방촬영술에 대한 위음성률을 제시하고 있어 적절하지 않은 의료결과로 배제하였다.

셋째, Bianchi 등(2012)과 Bianchi 등(2013)은 같은 임상시험에서 나온 결과이나 각각 대상자 및 의료결과가 달라 별도로 분리하여 모두 선택문헌으로 포함하였다.

넷째, Dominici 등(2012) 연구는 letter 형식으로 출판되었으나 원저가 별도로 없고 사전에 정의된 선택기준에 모두 부합하여 선택문헌으로 포함하였다.

다섯째, Ohsumi 등(2001)과 Ohsumi 등(2014)의 경우 연구기간이 겹치면서 Ohsumi 등(2014) 연구기간이 더 길고 연구대상이 더 많으며, Ohsumi 등(2001)의 연구내용을 모두 포함하고 있어 Ohsumi 등(2001) 연구는 지속출판된 연구의 초기 논문으로 제외하고 Ohsumi 등(2014) 연구만을 선택문헌으로 포함하였다.

여섯째, Ferzli 등(1997a; 1997b), Ferzli 등(1999)의 경우 연구기간이 겹치면서 Ferzli 등(1999)의 연구기간이 더 길고, 연구대상이 더 많으며, 안전성 내용을 모두 포함하고 있어 Ferzli 등(1997a; 1997b),

연구는 지속출판된 연구의 초기 논문으로 제외하고 Ferzli 등(1999) 연구를 선택문헌으로 포함하였다.

일곱째, Yang 등(1998)과 Yang 등(2000)의 경우 연구기간이 겹치면서 Yang 등(2000) 연구기간이 더 길고 연구대상이 더 많으며, 안전성 내용을 모두 포함하고 있어 Yang 등(1998) 연구는 지속출판된 연구의 초기 논문으로 제외하고 Yang 등(2000) 연구를 선택문헌으로 포함하였다. Yang 등(1999) 연구의 경우 Yang 등(2000)과 연구기간이 겹치면서 연구기간이 더 길고 연구대상이 더 많으며, 안전성 결과가 더 포괄적으로 확인되나, 조직학적 저평가율은 Yang 등(1999) 연구에만 제시되고 있어 평가문헌으로 선택하되, 효과성 결과만 분석에 포함하였다.

여덟째, Kettritz 등(2005)과 Kettritz 등(2004)의 경우 연구기간이 일부 겹치면서 안전성 및 효과성 지표가 완전 일치하지 않아 개별 연구로 각각 선택하였다.

문헌선정흐름도는 그림 3.1과 같다.

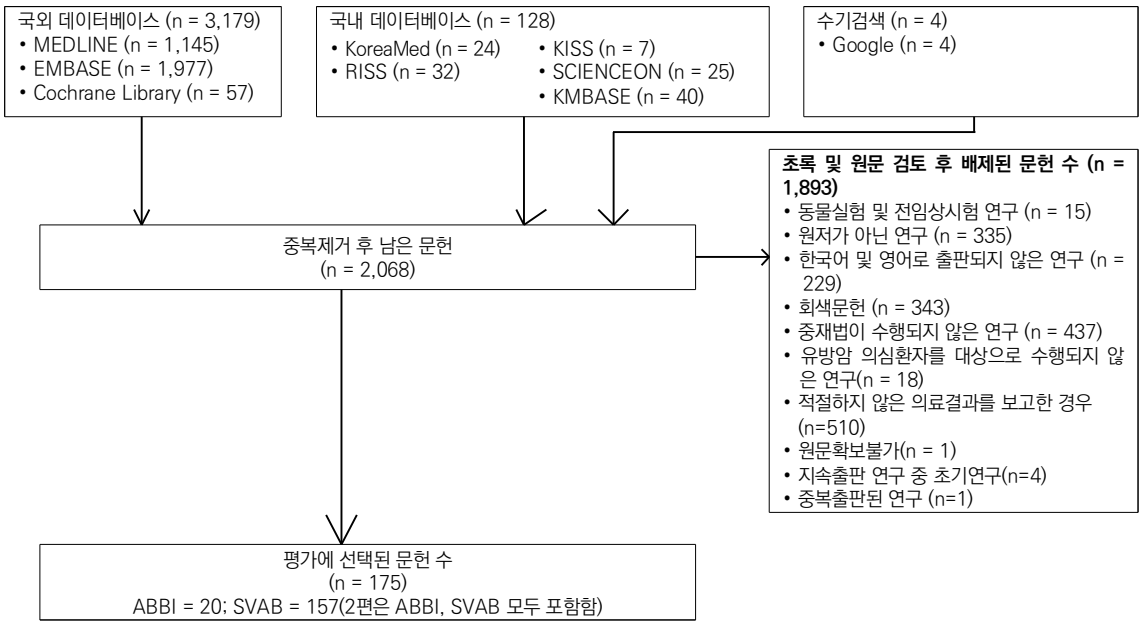


그림 3.1 문헌선정흐름도

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 총 175편으로 ABBI를 사용한 경우 18편, SVAB를 사용한 경우는 155편이었으며, ABBI와 SVAB 둘 다 사용한 경우는 2편(Weber et al., 2005; Velanovich et al., 1999)으로 확인되었다(표 3.1).

연구유형별로는 진단법평가연구 150편, 비무작위연구 1편, 증례연구 24편이었다. 이 중 ABBI만 수행한 연구의 경우 진단법평가연구 6편, 증례연구 12편, SVAB만 수행한 연구는 진단법평가연구 142편, 비무작위연구 1편, 증례연구 12편이었으며, SVAB와 ABBI 모두 수행한 연구 2편은 모두 진단법평가연구였다.

연구국가별로는 미국이 전체 연구의 40% (70편)로 가장 많이 차지하였으며 다음으로 이탈리아 15% (26편), 한국 11% (19편), 프랑스 5% (8편), 대만과 독일 모두 4% (7편) 순서로 확인되었다. 그 외에 스위스, 일본, 캐나다, 터키가 4편, 영국 3편, 그리스, 벨기에, 싱가포르, 오스트리아, 중국이 모두 2편으로 확인되었으며, 네덜란드, 뉴질랜드, 브라질, 슬로바키아, 호주, 이스라엘, 태국, 폴란드, 홍콩이 1편씩 확인되었다.

비교검사와 비교한 연구(비교군 연구)는 총 4편으로 모두 OSB와 비교하였다.

선택문헌 특성은 표 3.1(ABBI), 표 3.2(SVAB)에 연구유형별로 연도별 내림차순, 제1저자 오름차순으로 제시하였다. 선택문헌에서 제시한 대상자 수는 안전성 결과 대상 환자 수(또는 병변 수)와 효과성 결과 대상 환자 수(또는 병변 수)가 다른 경우가 있어 각각 구분하여 제시하였다.

표 3.1 선택문헌 특성(ABBI)

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
진단법평가연구									
1	Weber(2005)	스위스	비촉지성 유방병변 환자	270	157	ABBI	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성 진단정확성
2	Marti(2001)	스위스	비촉지성 미세석회화 또는 결절성 병변 의심 환자	130	130	ABBI	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성 진단정확성, FNR
3	Matthews (1999)	미국	비촉지성 유방병변 환자	107	6	ABBI	-	수술적 절제생검	안전성, UR
4	Leibman(1999)	미국	비촉지성 유방병변 환자	53	53	ABBI	-	수술적 절제생검, 수술	안전성, UR
5	Sheth(1999)	미국	비촉지성 유방병변 환자	223	223	ABBI	-	수술적 절제생검	안전성, UR
6	Velanovich (1999)	미국	유방병변의심환자	-	104*, 520†	ABBI	OSB	수술적 절제생검 및 추적관찰	진단정확성, 의료결과에의 영향
7	Yang(1999)	한국	불명확한 미세석회화, 결절성 병변 혹은 석회화를 동반한 결절성 병변 의심환자	67	4	ABBI	-	수술적 절제생검	안전성, UR
8	Damascelli (1998)	이탈리아	비촉지성 유방병변 환자	75	23	ABBI	-	수술적 절제생검	안전성, UR
증례연구									
1	Hanna(2005)	캐나다	비촉지성 유방병변이 의심되는 자	89	-	ABBI	-	-	안전성
2	Lifrange (2002b)	벨기에	비촉지성 유방병변 환자	61	-	ABBI	-	-	안전성
3	Jacobs(2001)	미국	비촉지성 유방병변 환자	113	-	ABBI	-	-	안전성
4	Perelman (2000)	캐나다	비촉지성 유방병변 환자	34	-	ABBI	-	-	안전성
5	Schwartzberg (2000)	미국	BIRADS 3, 4 또는 5로 진단받은 자	150	-	ABBI	-	-	안전성
6	Yang(2000)	한국	비촉지성 유방병변 환자	100	-	ABBI	-	-	안전성
7	Ferzli(1999)	미국	유방촬영술상 비촉지성 병변이 확인된 자	132	-	ABBI	-	-	안전성

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
8	LaRaja(1999)	미국	비촉지성 유방병변으로 유방촬영술상 병변이 확인된 자	127	-	ABBI	-	-	안전성
9	Rebner(1999)	미국	BIRADS 4 또는 5로 진단받은 자	89	-	ABBI	-	-	안전성
10	Bloomston (1999)	미국	비촉지성 유방병변환자	99	-	ABBI	-	-	안전성
11	Kelley(1998)	미국	비촉지성 유방병변으로 유방촬영술상 병변이 확인된 자	654	-	ABBI	-	-	안전성
12	D'Angelo (1997)	미국	비촉지성 유방병변환자	23	-	ABBI	-	-	안전성

ABBI, advanced breast biopsy instrumentation; BIRADS, Breast imaging reporting and data system; FNR, false negative rate; OSB, open surgical biopsy; UR, underestimation rate

*ABBI N 수, †OSB N 수

표 3.2 선택문헌 특성(SVAB)

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
진단법평가연구									
1	Gagnon(2021)	캐나다	SVAB 수행한 자	-	295	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
2	Kunjummen (2021)	미국	유방촬영술상 미세석회화 의심환자로 LN이 확인된 자	-	81	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
3	Liu(2021)	캐나다	조직생검상 RS, 또는 CSL으로 진단받은 자	-	31	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
4	Scaperrotta (2021)	이탈리아	BIRADS 4이상으로 유방 의심병변이 확인된 자	306	306	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
5	Weinfurtner (2021)	미국	초음파상 병변이 확인되지 않으면서 유방촬영술상 병변이 확인된 자	252	252	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
6	Cheung(2020)	대만	SVAB로 DCIS 진단받고 나서 수술 진행한 환자 대상	-	131	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
7	Krischer(2020)	스위스	SVAB로 DCIS 진단받은 자	-	58	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
8	Li(2020)	중국	초음파상 확인되지 않으면서 비촉지성 병변으로 유방촬영술상 석회화가 확인된 자	587	100	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
9	Porembka(2020)	미국	비석회성 병변이 확인된 자	-	213	SVAB	-	수술적 절제생검	진단정확성
10	Rochat(2020)	미국	SVAB 수행한 자	-	1,405	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
11	Yu(2020)	대만	종괴없이 석회질 의심병변이 확인된 자	-	98	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
12	Bahl(2019)	미국	SVAB 수행한 자	1,050	1,105		-	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
13	den Dekker (2019)	네덜란드	유방촬영술상 유방병변이 확인된 자	-	47	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, 진단정확성
14	Tsai(2019)	대만	유방촬영술상 비촉지성 유방병변이 확인된 자(BIRADS 3, 4, 5)	276* 541†	273* 536†	SVAB	OSB	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, 진단정확성, UR, FNR
15	Yonekura (2019)	일본	유방촬영술상 유방 석회질이 확인된 자	594	615	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
16	Amitai(2018)	이스라엘	SVAB 결과 ADH로 진단받은 자	-	14	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
17	Ariaratnam (2018)	미국	BIRADS 4 또는 5로 확인된 자	38	38	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, 진단정확성, FNR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
18	Ouldamer (2018)	프랑스	SVAB로 FEA 진단받은 자	-	70	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
19	Grimm(2017)	미국	SVAB상 DCIS로 확인된 자	-	307	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
20	Ruggirello (2017)	이탈리아	SVAB수행받은 자	-	95	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
21	Safioleas(2017)	그리스	비촉지성 유방 미세석회질이 확인된 자	825	289	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, 진단정확성, UR,
22	Badan(2016)	브라질	비촉지성 병변으로 조직생검결과 ADH 또는 DCIS로 나온 환자	-	18	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
23	Bundred(2016)	영국	비촉지성 유방병변으로 미세석회화가 있는 자	65	65	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 다학제간 검토	안전성, 진단정확성, UR
24	Esen(2016)	터키	비촉지성 유방병변이 있는 자	195	198	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
25	Gumus(2016)	터키	미세석회화병변으로 SVAB 결과 DCIS로 진단받은 자	-	353	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
26	Heller(2016)	미국	SVAB 수행한 자로 고위험질환 또는 비정형성 병변은 제외	-	23	SVAB	-	수술적 절제생검	FNR
27	Lee(2016)	한국	미세석회화 병변이 있는 자	106	106	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
28	Atasoy(2015)	터키	유방병변 의심환자로 초음파상 비정상소견은 보이지 않는 자	-	65	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, 진단정확성, FNR
29	Bae(2015)	한국	미세석회화병변이 있는 자 (BIRADS 4 또는 5)	-	86	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, FNR
30	Cheung(2015)	대만	종괴없이 미세석회화가 확인된 자	-	390	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, 진단정확성
31	Dominguez (2015)	이탈리아	SVAB 결과 RS가 확인된 자	-	19	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
32	Ha(2015)	미국	SVAB 결과 MLL이 확인된 자	-	27	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
33	Hao(2015)	중국	비촉지성, 미세석회화가 확인된 자로 초음파상 관찰되지 않는 자	-	654	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	FNR
34	Hawley(2015)	미국	SVAB 결과 양성유두종 진단받은 자	-	78	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
35	Mariscotti (2015)	이탈리아	미세석회화가 의심되면서 다른 증상은 없는 경우	169	169	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, 진단정확성,
36	Agacayak (2014)	터키	비촉지성 유방병변으로 미세석회화가 확인된 자	-	4	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
37	Imschweiler (2014)	스위스	SVAB 수행한 환자	5,308	4,414	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, 진단정확성, FNR
38	Linda(2014)	이탈리아	양성병변가능성이 있으면서 미세석회화병변이 확인된 자	-	71	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
39	McLaughlin (2014)	미국	SVAB 결과 ADH로 진단받은 자	-	101	SVAB	-	수술적 절제생검,	UR
40	Ohsumi(2014)	일본	비촉지성 유방병변 환자	510	493	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
41	Shin(2014)	한국	SVAB 수행한 자	-	26	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	FNR
42	Wan(2014)	홍콩	SVAB 수행한 자	41	43	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, 진단정확성
43	Youn(2014)	한국	미세석회화 병변이 확인된 자	-	27	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
44	Bianchi(2013)	이탈리아	미세석회화 병변이 확인된 자	-	286	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
45	Gatta(2013)	이탈리아	비촉지성 유방병변이 있는 환자로 생검결과 ALH, LCIS 진단받은 자	-	82	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
46	Gumus(2013)	영국	SVAB 수행한 환자	1,480	102	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
47	Lee(2013)	한국	SVAB 수행한 자	208	54	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
48	Tothova(2013)	슬로바키아	유방촬영술상 양성의 유방의심병변이 확인된 자	64	64	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, 진단정확성
49	Viala(2013)	프랑스	BIRADS 4 또는 5 로 유방의심병변이 확인된 자	106	49	SVAB	-	언급없음	안전성, UR
50	Villa(2013)	이탈리아	미세석회화 의심병변으로 SVAB 수행한 결과 FEA 진단받은 자	-	121	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
51	Myong(2013)	한국	SVAB 수행한 자	127	127	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
52	Bernardi(2012)	이탈리아	비촉지성 유방병변이 있는 환자	-	769	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, FNR
53	Bianchi(2012)	이탈리아	SVAB 수행한 자	-	589	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
54	Dominici(2012)	미국	SVAB 결과 ADH로 진단받은 자	-	166	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
55	Lee(2012)	미국	SVAB 결과 미세한 방사상 반흔 또는 유두상 병변이 확인된 자	-	15	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
56	Venkataraman (2012)	미국	SVAB 수행한 자	828	828	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, FNR, 진단정확성
57	Allison(2011)	미국	비촉지성 유방병변 환자	-	97	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
58	Bianchi(2011)	이탈리아	비촉지성 유방병변 환자	-	1,644	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
59	Hahn(2011)	한국	미세석회화병변, 비촉지성 유방병변이 있는 자(BIRADS 3,4,5)	-	190	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, FNR
60	Huang(2011a)	대만	미세석회화, 비촉지성 유방병변이 있는 자	117	117	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, 진단정확성, FNR
61	Huang(2011b)	대만	비촉지성 유방병변이 확인된 자	420	376	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, 진단정확성, FNR
62	Londero(2011)	이탈리아	SVAB 결과 경계성 병변이 확인된 자	-	72	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
63	Luparia(2011)	이탈리아	비촉지성 유방병변이 확인된 자	-	602	SVAB	-	수술적 절제생검	진단정확성
64	Resetkova (2011)	미국	유방촬영술상 RSLs 이 확인된 자	-	80	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
65	Tabrizian(2011)	미국	미세석회화 병변이 확인된 자	-	28	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
66	Villa(2011)	이탈리아	SVAB 결과상 ADH 확인된 자	-	114	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
67	Koo(2011)	한국	유방촬영술상 미세석회화로 관찰되며 초음파에서 종괴를 확인할 수 없는 자	131	18	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
68	Lee(2011)	한국	유방촬영술에서 미세석회화를 보인 자	81	64	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
69	Flegg(2010)	호주	SVAB 결과 경계성 병변으로 확인된 자	-	94	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
70	Graesslin (2010)	프랑스	SVAB결과 AEH가 나온 환자	-	68	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
71	Kohr(2010)	미국	유방의심병변이 확인된 자	-	101	SVAB	-	수술적 절제생검	UR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
72	Lee(2010)	한국	미세석회질 병변이 있는 자	-	11	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
73	Linda(2010)	이탈리아	SVAB 수행한 자	-	19	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
74	Penco(2010)	이탈리아	미세석회화 의심병변이 있는 자로 뒤틀림(distortions)이나 종괴가 없는 자	-	969	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, FNR
75	Tonegutti (2010)	이탈리아	비촉지성 유방병변으로 초음파상 병변이 보이지 않는 자	-	102	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
76	Wiratkapun (2010)	태국	SVAB 수행한 자	-	64	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, 진단정확성, FNR
77	Yoon(2010)	한국	미세석회화 병변이 보이는 자	-	27	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
78	Akita(2009)	일본	유방촬영술상 미세석회화가 의심되면서 초음파상 병변이 보이지 않는 자	50	37	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, FNR
79	Jackman(2009)	미국	유방병변 의심환자	-	1,280	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, FNR
80	Pfleiderer(2009)	독일	유방촬영술상 미세석회화가 확인된 자	142	142	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
81	Piubello(2009)	이탈리아	SVAB수행받은 자	-	44	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
82	Salem(2009a)	프랑스	초음파에서는 확인되지 않으면서 유방촬영술상 병변이 확인된 자로 BIRADS 4, 5, 고위험 가족력, 고위험 개인병력이 있는 자	231	78	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
83	Wang(2009)	대만	SVAB 수행한 자	-	103	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, FNR
84	Eby(2008)	미국	SVAB로 ADH 진단받은 자	-	123	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
85	Forgeard(2008)	프랑스	SVAB로 ADH 진단받은 자	-	251	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
86	Kumaroswamy (2008)	영국	SVAB 수행한 자	100	53	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
87	Londero(2008)	이탈리아	SVAB 결과 ALH, LCIS 진단받은 자	-	22	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
88	Peter(2008)	독일	비촉지성이고 초음파에서 확인되지 않는 병변이 있는 자로 SVAB 결과 양성병변이 확인된 자	760	354	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, FNR
M89	Rovera(2008)	이탈리아	SVAB 수행한 자	-	201	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, FNR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
90	Sigal-Zafrani (2008)	프랑스	SVAB 수행한 자	-	1,009	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, FNR
91	Sim(2008)	싱가포르	SVAB 수행한 자	97	97	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
92	Taourel(2008)	프랑스	미세석회화 병변이 확인된 자	216	65	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
93	Teng-Swan (2008)	싱가포르	초음파상 이상병변이 확인되지 않는 자로 BIRADS 4, 5의 석회화가 확인된 자	-	61	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, 진단정확성
94	Tonegutti (2008)	이탈리아	비촉지성 유방병변 환자로 초음파로 확인되지 않고 유방촬영술상 미세석회화병변 등이 의심되는 자	240	240	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
95	Uematsu (2008)	일본	비촉지성 유방병변으로 종괴가 없는 미세석회화병변이 확인된 자	101	101	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
96	Bae(2008)	한국	SVAB 결과 DCIS로 진단된 환자	-	18	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
97	Lourenco (2007)	미국	비촉지성 병변으로 BIRADS 4 또는 5 병변이 있는 자	1,223	239	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
98	Sohn(2007)	미국	SVAB로 ADH 진단받은 자	-	78	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
99	Zuiani(2007)	이탈리아	비촉지성 유방병변으로 BIRADS 3, 4, 5로 확인된 자	224	228	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
100	Kim(2007)	한국	비촉지성 유방병변으로 종괴가 보이지 않으면서 BIRADS 3, 4, 5로 확인된 자	90	90	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
101	Zografos(2007)	그리스	비촉지성 유방병변으로 BIRADS 3, 4로 확인된 자	107	19	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
102	Killebrew (2006)	미국	유방촬영술상 미세석회화 병변으로 BIRADS 4 또는 5로 확인된 자	800	36	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR
103	Mahoney (2006)	미국	SVAB 결과 LN 진단받은 자	-	27	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
104	Popiela(2006)	폴란드	임상적으로 유방병변이 의심되는 자	323	323	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, 진단정확성
105	Kettritz(2005)	독일	유방생검 수행한 자	485	500	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
106	Weber(2005)	스위스	비촉지성 유방병변 환자	270	368	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, 진단정확성
107	Della(2004)	이탈리아	유방촬영술에서 확인된 비촉지성 유방병변	69	72	SVAB	-	수술적 절제생검 또는	안전성, UR, FNR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
			환자					추적관찰	
108	Kettritz(2004)	독일	SVAB수행한 자로 초음파 생검이 가능한 자는 제외	2,874	2,874	SVAB	-	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
109	Lomoschitz (2004)	오스트리아	유방촬영술상 종괴 및 미세석회화에 대한 근거가 있는 환자	-	100	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
110	Margolin(2004)	미국	악성 석회질 병변이 있는 자	-	116	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
111	Ambrogetti (2003)	이탈리아	비촉지성 미세석회화 유방병변이 있는 자	-	364	SVAB	-	수술적 절제생검	UR, 진단정확성, FNR
112	Dmytrasz (2003)	미국	유방촬영술상 미세석회화가 확인된 환자 중 생검결과 ALH로 확인된 자	-	7	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
113	Greenberg (2003)	뉴질랜드	초음파상 확인이 되지 않으면서 유방촬영술상 유의한 병변이 확인된 자	-	39	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
114	Middleton (2003)	미국	SVAB 결과 LCIS, ALH 또는 LN로 진단받은 자	-	29	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
115	Pandelidis (2003)	미국	유방촬영술상 의심병변이 확인된 자	-	128	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
116	Sneige(2003)	미국	미세석회화 병변에 대해 SVAB를 시행한 자	-	42	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
117	Winchester(2003)	미국	SVAB 후 ADH 확인된 자	-	65	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
118	Zhao(2003)	미국	SVAB 수행한 자	-	38	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
119	Rotter(2003)	독일	SVAB결과 양성으로 나온 자	-	752	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	FNR
120	Georgian-Smith (2002)	미국	유방생검 수행한 자	174	174	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
121	Jackman(2002)	미국	비촉지성유방병변으로 초음파가이드하생검대상은 제외,	-	104	SVAB	-	수술적 절제생검	UR
122	Liberman(2002)	미국	고형병변(solitary lesions)이 있는 자	788	486	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
123	Meloni(2002)	이탈리아	유방촬영술상 비촉지성 병변이 확인된 자	102	102	SVAB	-	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
124	Pfarl(2002)	오스트리아	악성병변이 의심되는 자로 SVAB를 수행한 자	–	318	SVAB	–	수술적 절제생검	UR, FNR
125	Irfan(2002)	미국	SVAB결과 유두상 병변 또는 ALH로 나온 자	–	13	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR
126	Lifrange(2002)	벨기에	비촉지성 유방병변 환자로 초음파상 확인 안되고 유방촬영술상 병변이 확인된 자	138	138	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR
127	Lim(2002)	한국	비촉지성 유방병변 환자	–	430	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, 진단정확성, FNR
128	Brem(2001a)	미국	비촉지성 유방병변이 있는 환자	–	61	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
129	Brem(2001b)	미국	비촉지성 유방병변이 있는 환자	–	56	SVAB	–	수술적 절제생검	UR, 진단정확성
130	Jackman(2001)	미국	비촉지성 유방병변이 있는 환자	–	953	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
131	Joshi(2001)	미국	SVAB 수행한 자	185	216	SVAB	–	수술적 절제생검	안전성, UR, FNR
132	Liberman (2001)	미국	SVAB 수행한 자	–	64* 50†	SVAB	OSB	수술	UR
133	Maganini(2001)	미국	SVAB 수행한 환자	–	43	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
134	Mercado(2001)	미국	SVAB 결과 유두상 병변이 확인된 환자	–	26	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	UR, 진단정확성, FNR
135	Burak(2000)	미국	유방촬영술상 비정상 소견을 보인 환자	–	46	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
136	Lee(2000)	미국	비촉지성 유방병변으로 유방촬영술상 병변이 확인된 자	–	34	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
137	Brem(1999)	미국	비촉지성 유방병변이 확인된 자	–	16	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
138	Bokran(1999)	미국	SVAB 결과 DCIS로 진단받은 자	–	20	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
139	Gajdos(1999)	미국	비촉지성 유방병변으로 SVAB 결과 악성 진단받은 자	–	31	SVAB	–	수술적 절제생검	UR
140	Klem(1999)	미국	SVAB 수행한 환자	256	256	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	안전성, UR, FNR
141	Velanovich (1999)	미국	유방촬영상 의심병변이 확인된 자	–	107	SVAB	–	수술적 절제생검 또는 추적관찰	진단정확성
142	Liberman(1998)	미국	유방에 석회화 병변이 보이는 환자	112	31	SVAB	–	수술적 절제생검	안전성, UR
143	Burbank(1997)	미국	SVAB 결과 ADH, DCIS로 나온 환자	40	40	SVAB	–	수술적 절제생검	안전성, UR
144	Jackman(1997)	미국	비촉지성 유방병변 환자	2,093	74	SVAB	–	수술적 절제생검	안전성, UR

연번	제1저자(연도)	국가	연구대상자			중재검사	비교검사	참고표준검사	의료결과
			특징	안전성, N	효과성, N				
비무작위연구									
1	Al-Sobhi(1999)	미국	유방촬영술상 중등도에서 높은 의심스러운 병변이 확인된 자	-	34* 33†	SVAB	OSB	-	의료결과에의 영향
증례연구									
1	Lin(2019)	미국	SVAB 수행한 자	319	-	SVAB	-	-	안전성
2	Chang(2015)	한국	유방촬영술상 의심스러운 모양 및 분포의 석회화로 관찰되며, 초음파 검사에서 종괴를 확인할 수 없었던 병변	46	-	SVAB	-	-	안전성
3	Eller(2014)	독일	유방미세석회화가 있는 자로 BIRADS 4 또는 5인 자	189	-	SVAB	-	-	안전성
4	Chetlen(2013)	미국	항혈전치료제 복용하는 여성으로 유방생검받은 여성	200	-	SVAB	-	-	안전성
5	Schaefer(2012)	독일	SVAB 수행한 자	178	-	SVAB	-	-	안전성
6	Jung(2011)	한국	비촉지성 유방병변이 있는 자	15	-	SVAB	-	-	안전성
7	Hertl(2009)	미국	비촉지성 유방병변이 있는 자로 유방촬영술상 확인된 자	48	-	SVAB	-	-	안전성
8	Salem(2009b)	프랑스	유방촬영술상 비촉지성 유방병변이 확인된 자(BIRADS 3, 4, 5)	1,114	-	SVAB	-	-	안전성
9	Lee(2004)	한국	유방촬영 결과 미세석회화를 보이며, 유방에서 종괴가 촉지되지 않고 초음파 검사에서도 종괴를 확인할 수 없었던 환자	21	-	SVAB	-	-	안전성
10	Melotti(2000)	미국	항응고치료제를 복용하고 있는 환자 포함	171	-	SVAB	-	-	안전성
11	Burbank(1997)	미국	SVAB 수행한 자	340	-	SVAB	-	-	안전성
12	Liberman (1997)	미국	SVAB 수행한 자	108	-	SVAB	-	-	안전성

ADH, atypical ductal hyperplasia; AEH, atypical epithelial hyperplasia; ALH, atypical lobula hyperplasia; BIRADS, breast imaging reporting and data system; CSL, complex sclerosing lesions; DCIS, ductal carcinoma in situ; FEA, flat epithelia atypia; FNR, false negative rate; LCIS, lobular carcinoma in situ; LN, lobular neoplasia; MLL, mucocele-like lesions; OSB, open surgical biopsy; RS, radial scars; RSLs, radial sclerosing lesion; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy; UR, underestimation rate

-, 내용없음

*SVAB N 수, †OSB N 수

안전성 및 효과성 N, 대상자 수(명) 혹은 병변(개) 혹은 절차 수(건)

1.3. 비뚤림 위험 평가 결과

입체적 유방절제생검술에 선택된 문헌 총 175편 중 진단법평가연구 150편(ABBI를 수행한 연구 8편, SVAB를 수행한 연구 144편, 이 중 2편은 ABBI, SVAB 둘다 수행함)에 대해 QUADAS-2로, 비무작위연구 1편(Al-Sobhi et al., 1999)은 RoBANS 2.0으로 문헌의 비뚤림 위험 평가를 수행하였다. 비뚤림 위험 평가시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 비뚤림 위험 평가는 ABBI를 수행한 연구와 SVAB를 수행한 연구를 구분하여 진행하였으며, 한 개의 문헌에서 ABBI, SVAB 모두 수행한 경우 해당 문헌의 비뚤림 위험 평가내용은 ABBI, SVAB 각각에 모두 포함하여 분석하였다.

둘째, 모집된 환자에서 실제 유방생검을 수행하고 분석에 포함된 숫자까지 탈락 혹은 제외된 환자비율이 20% 이상일 경우 연구진행 과정 비뚤림 위험을 높게 평가하였다.

셋째, 중재검사는 참고표준검사 전에 수행되기 때문에 문헌에서 별도의 언급이 없더라도 참고표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석된다고 판단하였으며, 참고표준검사는 중재검사 결과를 알고 있는 상태에서 진행되어야 하는 부분과 병리검사 결과 판독은 별도의 임계치가 없기 때문에 이 부분은 비뚤림 위험에 영향을 끼치지 않는 것으로 평가하였다.

넷째, 후향적 연구로 진행되었거나 특정 질환만 선택적으로 포함하여 분석을 시행한 경우, 수술적 절제생검을 수행한 환자만 포함하여 분석한 경우 환자선택에 있어 비뚤림 위험은 높음으로 평가하였다.

다섯째, 추적관찰 진행시 그 결과를 제시하지 않은 경우 연구 진행과정에 있어 비뚤림 위험을 높게 평가하였다.

여섯째, 유방생검결과에 따라 참고표준검사가 수술 또는 추적관찰로 이루어지기 때문에 모두가 동일한 참고표준검사를 받지 않았다고 해서 비뚤림 위험을 높게 평가하지는 않았다.

비뚤림 위험 평가 결과 대부분의 연구에서 후향적으로 연구가 이루어졌거나 특정 질환에 대한 조직학적 저평가율을 평가하고 있어 비뚤림 위험을 높게 평가하였으며(ABBI 수행한 연구 50%, SVAB 수행한 연구는 87%), 그 외에 환자 선정 이후 탈락 비율이 높은 점 등을 고려하여 연구진행 과정에 대한 비뚤림 위험을 높게 평가하였다(ABBI 수행한 연구 62.5%, SVAB 수행한 연구 28.3%).

ABBI 수행한 연구의 비뚤림 위험 그래프 및 평가결과 요약표는 그림 3.2, SVAB 수행한 연구(비무작위연구)의 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표는 그림 3.3, SVAB 수행한 연구(진단법평가연구)의 비뚤림 위험 그래프는 그림 3.4, SVAB 수행한 연구(진단법 평가연구)의 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표는 그림 3.5, 그림 3.6, 그림 3.7에 제시하였다.

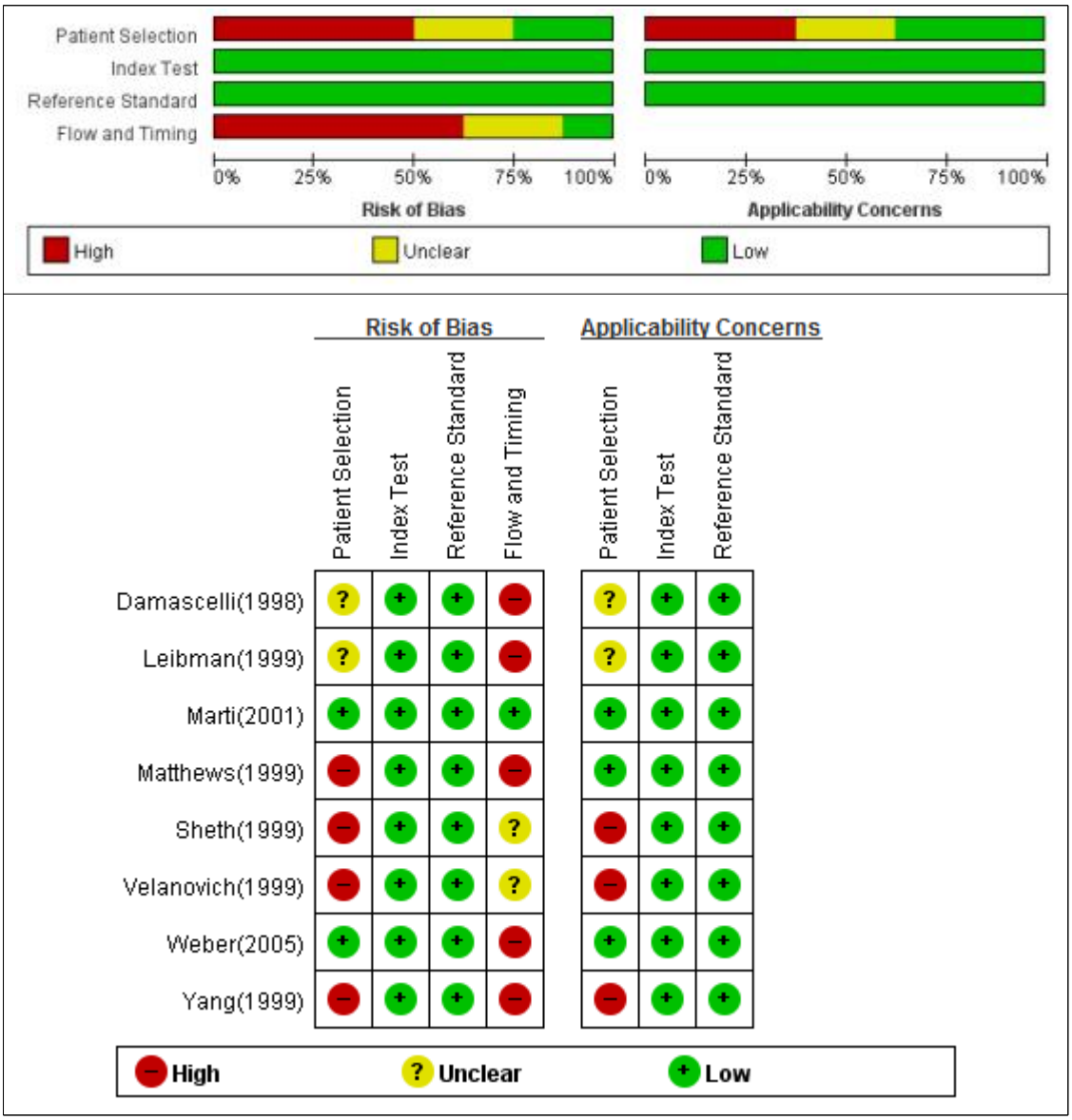


그림 3.2 비뚤림 위험 그래프(상) 및 평가결과 요약표(하)(ABBI)

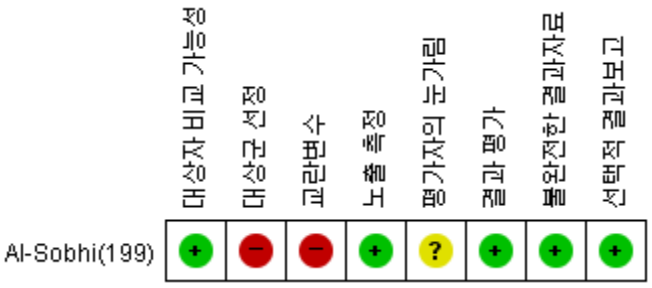


그림 3.3 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 비무작위연구)

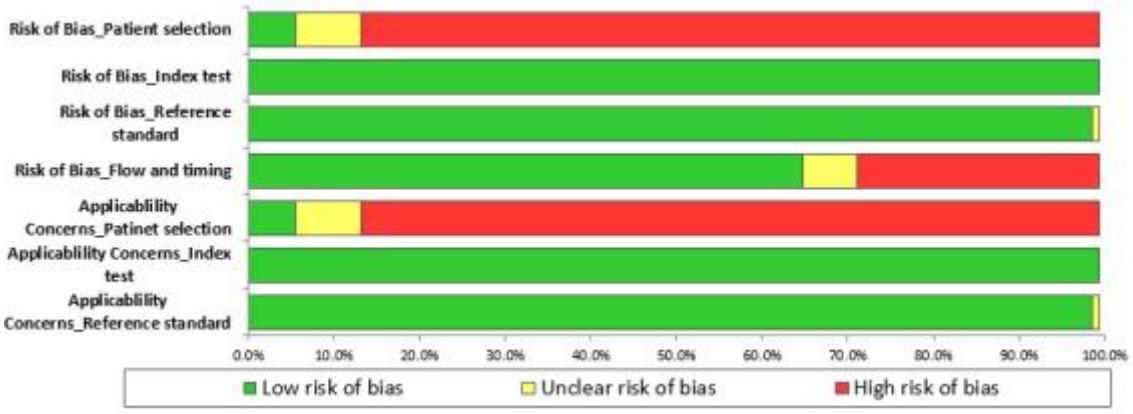
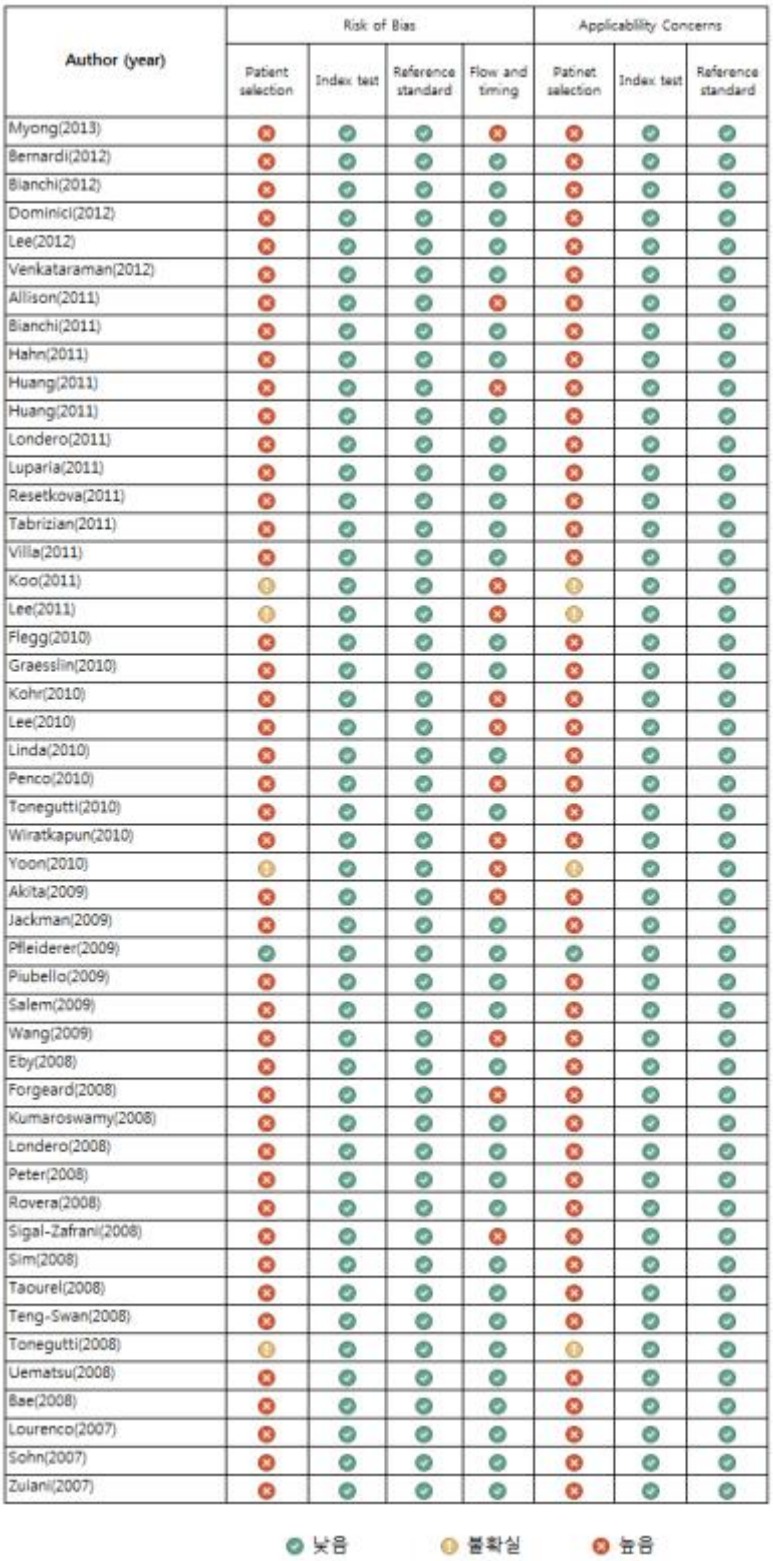


그림 3.4 비뚤림 위험 그래프(SVAB, 진단법평가연구)

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Gagnon(2021)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Kunjummen(2021)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Liu(2021)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Scaperrotta(2021)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Weinfurtner(2021)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Cheung(2020)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Krischer(2020)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Li(2020)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Porembka(2020)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Rochat(2020)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Yu(2020)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Bahl(2019)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
den(2019)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Tsai(2019)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Yonekura(2019)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Amital(2018)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Ariaratnam(2018)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Ouldamer(2018)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Grimm(2017)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Ruggirello(2017)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Safioleas(2017)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Badan(2016)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
Bundred(2016)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Esen(2016)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Gumus(2016)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Heller(2016)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Lee(2016)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Atasoy(2015)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Bae(2015)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Cheung(2015)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Dominguez(2015)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Ha(2015)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Hao(2015)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Hawley(2015)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Mariscotti(2015)	?	✓	✓	✓	?	✓	✓
Agacayak(2014)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Imschweiler(2014)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
Linda(2014)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
McLaughlin(2014)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Ohsumi(2014)	?	✓	✓	✓	?	✓	✓
Shin(2014)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Wan(2014)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Youn(2014)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Bianchi(2013)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Gatta(2013)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Gumus(2013)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
Lee(2013)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Tothova(2013)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Viala(2013)	?	✓	?	?	?	✓	?
Villa(2013)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓

✓ 낮음 ? 불확실 ✗ 높음

그림 3.5 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(1)



Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Myong(2013)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Bernardi(2012)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Bianchi(2012)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Dominici(2012)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lee(2012)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Venkataraman(2012)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Allison(2011)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Bianchi(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Hahn(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Huang(2011)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Huang(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Londero(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Luparia(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Resetkova(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Tabrizian(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Villa(2011)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Koo(2011)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Lee(2011)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Flegg(2010)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Graesslin(2010)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Kohr(2010)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Lee(2010)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Linda(2010)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Penco(2010)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Tonegutti(2010)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Wiratkapun(2010)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Yoon(2010)	?	✓	✓	✗	?	✓	✓
Akita(2009)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Jackman(2009)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Pfleiderer(2009)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Piubello(2009)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Salem(2009)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Wang(2009)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Eby(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Forgeard(2008)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Kumaroswamy(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Londero(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Peter(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Rovera(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Sigal-Zafrani(2008)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Sim(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Taourel(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Teng-Swan(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Tonegutti(2008)	?	✓	✓	✓	?	✓	✓
Uematsu(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Bae(2008)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lourenco(2007)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Sohn(2007)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Zuiani(2007)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓

✓ 낮음 ? 불확실 ✗ 높음

그림 3.6 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(2)

Author (year)	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Patinet selection	Index test	Reference standard
Kim(2007)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Zografos(2007)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Killebrew(2006)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Mahoney(2006)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Popiela(2006)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
Kettritz(2005)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weber(2005)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Della(2004)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Kettritz(2004)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lomoschitz(2004)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Margolin(2004)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Ambrogetti(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Dmytrasz(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Greenberg(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Middleton(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Pandelidis(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Sneige(2003)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Winchester(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Zhao(2003)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Rotter(2003)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Georgian-Smith(2002)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Jackman(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Liberman(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Meloni(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Pfarl(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Irfan(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lifrange(2002)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Lim(2002)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Brem(2001a)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Brem(2001b)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Jackman(2001)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Joshi(2001)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Liberman(2001)	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Maganini(2001)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Mercado(2001)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Burak(2000)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Lee(2000)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Brem(1999)	✗	✓	✓	✗	✗	✓	✓
Gajdos(1999)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Klem(1999)	?	✓	✓	?	?	✓	✓
Velanovich(1999)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Bokran(1999)	✗	✓	✓	?	✗	✓	✓
Liberman(1998)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Burbank(1997)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Jackman(1997)	✗	✓	✓	✓	✗	✓	✓

✓ 낮음 ? 불확실 ✗ 높음

그림 3.7 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(SVAB, 진단법평가연구)(3)

2. 분석 결과

2.1. 안전성 결과

안전성 결과는 ABBI와 SVAB를 구분해서 시술 관련 이상반응 또는 부작용 종류별로 제시하고 일부 항목에 대해 메타분석을 수행하였다.

2.1.1. ABBI 안전성 결과

출혈 관련 이상반응으로 혈종, 출혈, 반상출혈이 확인되었다(표 3.3).

혈종 발생률은 총 12편에서 0~12.5%로 확인되었으며 메타분석 결과 통합 혈종 발생률은 2% (I^2=32%)이었다(그림 3.8). 출혈은 총 6편에서 0.67~4.17%로 확인되었으며 메타분석 결과 통합 비율은 0.8% (I^2=12%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 출혈(3편)의 발생률은 0.6% (I^2=0%)이었다(그림 3.9, 그림 3.10). 반상출혈은 2편에서 각각 2.67%, 3.94%로 보고하였다.

감염 발생률은 14편에서 0~2.94%, 상처는 8편에서 0.76~10.11%로 보고되었고 상처 및 감염에 대한 메타분석 결과 통합 감염 발생률은 0.7% (I^2=54%) 이었다(표 3.4, 그림 3.11).

통증 및 불편감 발생률은 3편에서 1.83~5.88% 수준으로 보고되었다(표 3.5).

미주신경성 실신 전조증상 발생률은 2편에서 각각 0.76%, 11.76%로 보고하였다(표 3.5).

장치 관련 문제 발생률은 5편에서 1.1~32.35% 수준이었고, 메타분석 결과 통합 장치 관련 문제 발생률은 12% (I^2=90%)이었다(표 3.6, 그림 3.12).

사망, 불안 발작 등 기타 항목으로 확인된 내용은 다음과 같다(표 3.5).

사망 발생률은 1편에서 89명 중 1명(1.12%)으로 확인되었으며, 해당 문헌에서는 유방생검 후 6개월 후에 관련 없는 원인으로 사망한 것으로 보고되었다. 불안 발작(anxiety attack) 발생률은 1편에서 2.94% (1/34명)로 확인되었다.

한 편의 문헌(Rebner et al., 1999)에서 기흉 및 정맥혈전증 발생률이 동일하게 1.39% (1/72명), 반흔이 4.17% (3/72명) 발생한 것으로 보고하였다. 그 외에 3편(Matthews et al., 1999; Sheth et al., 1999; D'Angelo et al., 1997)에서는 수술 중 합병증, 시술과 동반된 합병증 등이 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.3 안전성 결과(ABBI, 출혈 관련)

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
혈종						
1	Hanna (2005)	혈종	2	89	2.25	자연적으로 회복됨
2	Lifrange (2002b)	혈종	0	61	0.00	-
3	Jacobs (2001)	혈종	4	113	3.54	추가 처치 필요없음
4	Perelman (2000)	혈종	2	34	5.88	회복됨
5	Ferzli (1999)	혈종	2	132	1.52	-
6	LaRaja (1999)	혈종	1	127	0.79	자연적으로 회복됨
7	Matthews (1999)	혈종	2	107	1.87	-
8	Rebner (1999)	혈종	9	72	12.50	큰 혈종 및 수술 후 반흔을 가진 1명은 혈종을 제거하고 관찰하기 위해 수술후 5회 방문이 필요하였음
9	Bloomston (1999)	혈종	2	99	2.02	이 중 1명은 외래에서 수술적으로 배액이 요구됨
10	Leibman (1999)	혈종	3	53	5.66	-
11	Damascelli (1998)	임상적으로 증상이 없는 혈종	3	75	4.00	생검후 1주 후 추적관찰시점에 발생, 경피적 흡인을 통해 배액
12	Kelley (1998)	수술 후 혈종 또는 반상출혈	11	654	1.68	이 중 3건은 흡인 또는 배액이 요구됨
출혈						
1	Schwartzberg (2000)	출혈	1	150	0.67	-
2	Yang (2000)	출혈	2	100	2.00	1명은 외래에서 국소압박으로 치료, 다른 1명은 전신마취하여 출혈조절 수행함
3	LaRaja (1999)	출혈	출혈은 각 환자들에게 다양한 정도로 나타났으나 매순간 전기소작술(cautery)로 조절하였음			
4	Rebner (1999)	출혈(>100ml)	3	72	4.17	-
5	Sheth (1999)	과도한 출혈	1	223	0.45	과도한 출혈(excessive bleeding)이 있어 수술방에서 지혈 수행함
6	Yang (1999)	출혈	2	67	2.99	피부절개를 확대하여 혈관결찰과 전기소작술로 지혈함
반상출혈						
1	Lifrange (2002b)	경미한 반상출혈	임상적으로 경미한 반상출혈은 흔하게 나타남			
2	Schwartzberg (2000)	반상출혈	4	150	2.67	-
3	LaRaja (1999)	일시적 반상출혈	5	127	3.94	-

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수
-, 내용없음

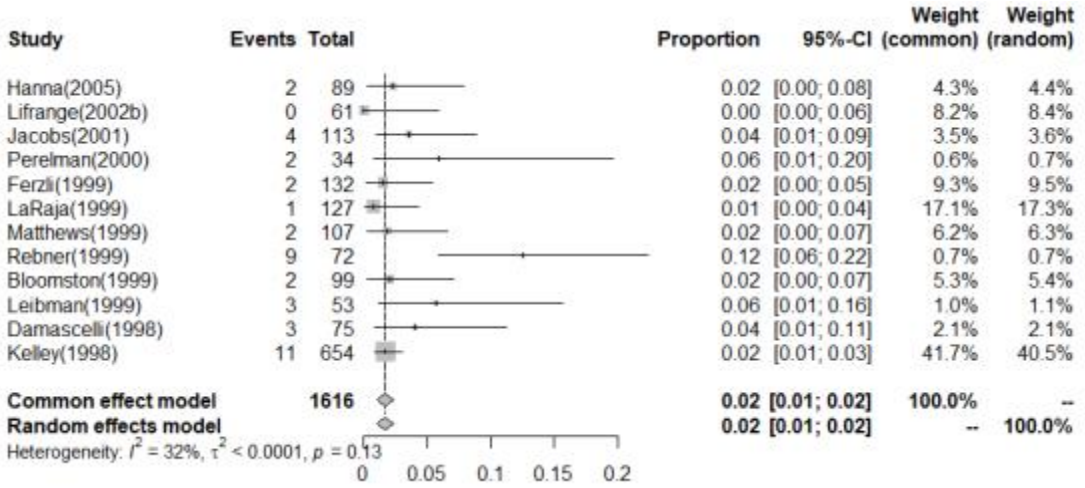


그림 3.8 안전성 결과(ABBI, 혈종)

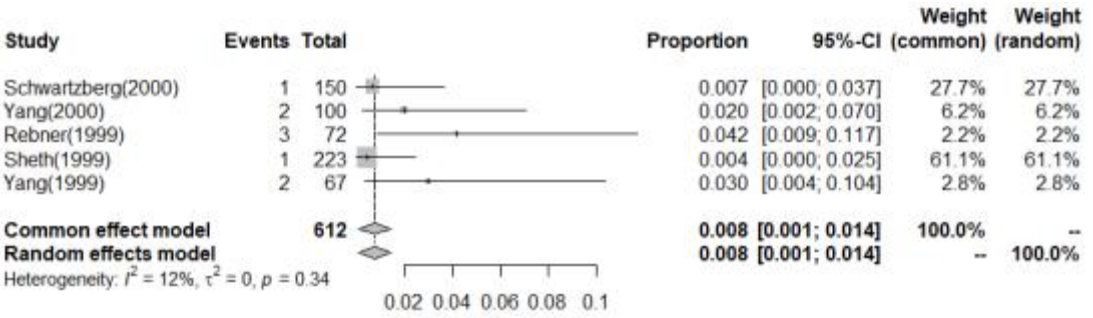


그림 3.9 안전성 결과(ABBI, 출혈 전체)

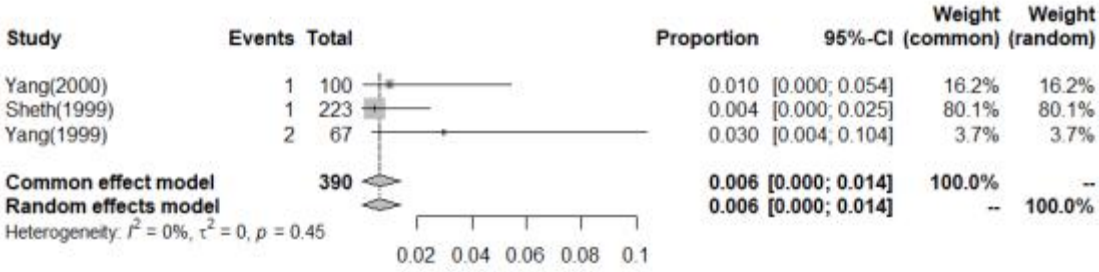


그림 3.10 안전성 결과(ABBI, 임상적으로 의미 있는 출혈)

표 3.4 안전성 결과(ABBI, 상처 및 감염)

연번	제1저자(연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
감염						
1	Hanna(2005)	상처 감염	1	89	1.12	항생제로 치료
2	Lifrange(2002b)	경미한 상처 감염	1	61	1.64	항생제 복용으로 치료
3	Jacobs(2001)	표재성 상처 감염	2	113	1.77	항생제 치료 필요
4	Jacobs(2001)	농양	1	113	0.88	-
5	Marti(2001)	상처 감염	1	130	0.77	수술 부위에 포도상구균감염 있었음
6	Perelman(2000)	유의한 감염	1	34	2.94	항생제 치료 이후 빠르게 회복
7	Schwartzberg (2000)	감염	1	150	0.67	-
8	LaRaja(1999)	장액종 또는 상처 감염	0	127	0.00	-
9	Matthews (1999)	상처 감염	1	107	0.93	-
10	Leibman(1999)	감염	0	53	0.00	-
11	Damascelli (1998)	감염	0	75	0.00	-
12	Weber(2005)	상처 감염	1	120	0.83	-
13	Kelley(1998)	봉소염	1	654	0.15	항생제 복용
14	D'Angelo (1997)	감염	0	23	0.00	-
상처						
1	Hanna(2005)	상처부위에 타박상 진전	9	89	10.11	-
2	Marti(2001)	목표 부위 뒤쪽에 피부 병변	1	130	0.77	잘려진 캐뉼러의 깊은 삽입의 결과로 나타남
3	Perelman(2000)	광범위한 수술 후 타박상	1	34	2.94	-
		상처 열상	1	34	2.94	장액 혈액성의 분비물이 있었으며 빠르게 회복되었음
4	Ferzli(1999)	열상	1	132	0.76	-
5	Rebner(1999)	상처 문제	2	72	2.78	-
6	Weber(2005)	피부 병변	2	120	1.67	-
		심한 타박상/장액종	5	120	4.17	수개월 동안 중재적 치료 또는 보존적 치료가 필요했던 경우

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수
-, 내용없음

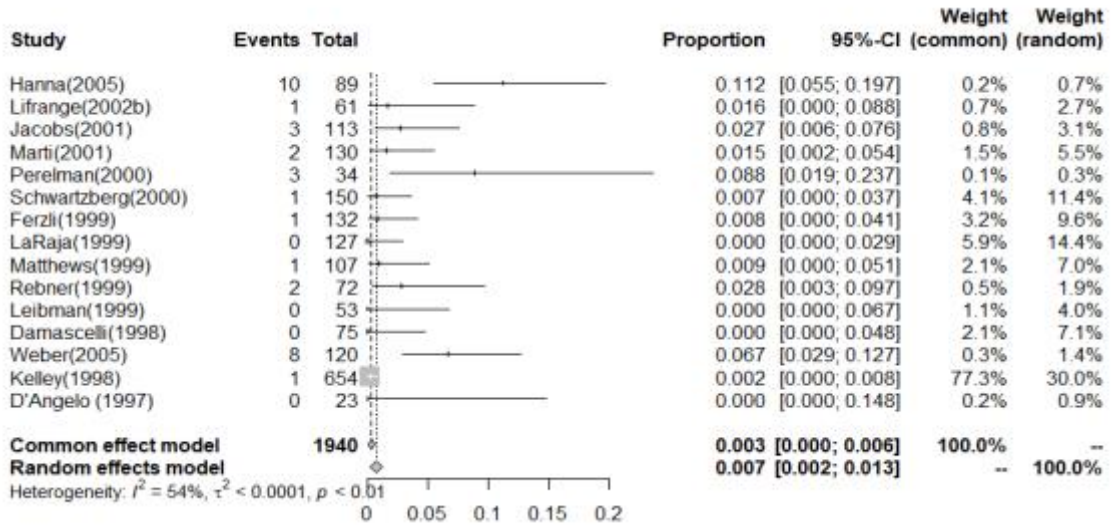


그림 3.11 안전성 결과(ABBI, 상처 및 감염)

표 3.5 안전성 결과(ABBI, 기타)

연번	제1저자(연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
통증 및 불편감						
1	Perelman(2000)	자세 관련 불편감	2	34	5.88	-
		국소통증 지연 호소	2	34	5.88	회복됨
2	Weber(2005)	지속적인 통증/불편감	4	150	2.67	-
3	Kelley(1998)	진통제 처방	12	654	1.83	-
미주신경성 실신 전조증상 관련						
1	Perelman(2000)	수술 중 오심, 구토 또는 저혈압	2	4	11.76	이들 중 1명은 진정 및 밤새 관찰을 위해 입원 필요
2	Ferzli(1999)	짧은 실신	2	1	0.76	75세 환자는 생검후 짧게 실신함. 입원 후 다음날 까지 관찰한 후 퇴원함
기타						
1	Hanna(2005)	사망	1	89	1.12	6개월 후 관련 없는 원인으로 사망함
2	Perelman(2000)	불안 발작	1	34	2.94	-
3	Rebner(1999)	기흉	1	72	1.39	-
		정맥 혈전증	1	72	1.39	-
		반흔	3	72	4.17	-

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수; -, 내용없음

표 3.6 안전성 결과(ABBI, 장치관련)

연번	제1저자(연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
1	Perelman(2000)	기술적 문제	11	34	32.35	-
2	Ferzli(1999)	기계적 오작동	31	132	23.48	-
3	Bloomston (1999)	기계적 실패	3	99	3.03	ABBI 장비의 오작동으로 인한 직접적 결과임
		오작동	2	99	2.02	오작동은 검체를 부적절한 위치에 두게 하여 추가적으로 절제를 통해 남은 검체를 제거하였음
		오작동	1	99	1.01	오작동으로 인해 수술실로 가서 전신마취하에 절개 생검 수행함
4	Leibman(1999)	유방내 T자 모양의 막대 부러짐	1	53	1.89	초기 캐뉼러는 제거하고 두번째 더 큰 캐뉼러 이용하여 부러진 T자 모양의 바와 관심부위 모두 성공적으로 절제함
5	Damascelli (1998)	기계적 문제	2	75	2.67	-

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수; -, 내용없음

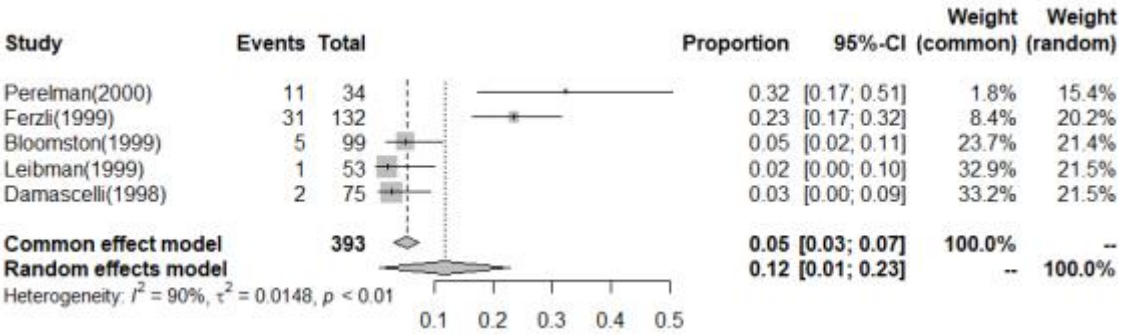


그림 3.12 안전성 결과(ABBI, 장치관련)

ABBI의 안전성 결과 요약은 표 3.7과 같다.

표 3.7 ABBI 안전성 결과요약

이상반응 종류		연구편수	범위, %	메타분석		
				연구편수	통합 비율, %	I^2, %
혈종		12	0–12.5	12	2	32
출혈: 전체		6	0.67–4.17	5	0.8	12
출혈: 임상적으로 의미 있는 출혈		–	–	3	0.6	0
반상출혈		2	2.67, 3.94	–	–	–
감염		14	0–2.94	–	–	–
상처		8	0.76–10.11	–	–	–
상처 및 감염		–	–	15	0.7	54
통증 및 불편감		3	1.83–5.88	–	–	–
미주신경성 실신 전조증상		2	0.76, 11.76	–	–	–
장치관련		5	1.1–32.35	5	12	90
기타	사망	1	1.12	–	–	–
	불안 발작	1	2.94	–	–	–
	기흉	1	1.39	–	–	–
	정맥 혈전증	1	1.39	–	–	–
	반흔	1	4.17	–	–	–

–, 내용없음

2.1.2. SVAB 안전성 결과

SVAB의 안전성 결과는 비교군 연구 및 단일군 연구로 구분하여 제시하였다.

2.1.2.1. 비교군 연구

SVAB의 비교군 연구는 1편(Tsai et al., 2019)으로 OSB와 비교시 감염 발생률은 중재군 0.72% (2/276명), 비교군 2.4% (13/541명), 혈종 발생률은 중재군 0% (0/276명), 비교군 0.55% (3/541명)로 중재군이 더 낮게 보고되었다(표 3.8).

표 3.8 안전성 결과(SVAB, 비교군 연구)

제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 내용	검사명	결과			비고
			n	N	비율, %	
Tsai (2019)	감염	SVAB	2	276	0.72	농양 없는 유선염
		OSB	13	541	2.40	1명 절개부위 농양, 7명 경미한 절개부위 봉소염, 5명: 농양으로 절개 및 배액 수행
	혈종	SVAB	0	276	0	-
		OSB	3	541	0.55	2명 장액종/혈종으로 흡인 시행 1명 출혈: 응급실에서 지혈제 주사(tranexamic acid injection) 투여

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수; OSB, open surgical biopsy; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy
-, 내용없음

2.1.2.2. 단일군 연구

SVAB의 단일군 연구결과는 시술 관련 이상반응 및 부작용을 출혈 관련, 감염, 상처 및 염증, 장치 관련, 통증 및 불편감, 미주신경성 실신 전조증상 관련, 기타로 구분하여 제시하였다.

출혈 관련 부작용으로는 혈종, 출혈, 반상출혈로 구분하여 제시하였다(표 3.9).

혈종 발생률은 41편에서 0~93.75%로 메타분석 결과 통합 혈종 발생률은 13.1% (I^2=99%)이었다. 이 중 임상적으로 의미 있는 혈종(수술적 중재가 필요하거나 입원이 필요한 경우, 시술 중단이 필요한 경우 등)은 8편에서 0~6.18% 수준으로 보고되었고 메타분석 결과 통합 혈종 발생률은 0.1% (I^2=74%)로 나타났다(그림 3.13, 그림 3.14).

출혈 발생률은 30편에서 0~17.42%로 보고되었다. 메타분석 결과 통합 출혈 발생률은 3% (I^2=94%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 출혈 발생률은 18편에서 0~8.89%로 메타분석 결과 통합 출혈 발생률은 0.5% (I^2=79%) 이었다(그림 3.15, 그림 3.16). 이 중 항혈전제나 항응고제 치료를 받는 여성을 대상으로 수행된 연구는 2편(Chetlen et al., 2013; Melotti et al., 2000)이었다. 1편(Chetlen et al., 2013)에서는 항혈전제 복용하는 여성 대상으로 SVAB 수행한 결과 혈종 발생률이 25.5% (51/200명) 나타난 것으로 보고하였다. 나머지 1편(Melotti et al., 2000)은 항응고제 복용 환자를 포함하여 혈종 발생률을 비교했을 때 항응고 치료를 받는 환자와 치료를 받지 않은 환자의 혈종 발생률은 각각 45.03%, 37.50%로 유의한 차이를 보이지 않았다.

반상출혈 발생률은 3편에서 8.81~69.91%로 나타났다.

표 3.9 안전성 결과(SVAB, 출혈 관련)

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
혈종						
1	Weinfurtner (2021)	혈종	23	250	9.2	-
2	Li(2020)	작은 혈종	13	587	2.21	-
3	Lin(2019)	출혈 또는 경미한 혈종	275	319	86.21	-
		출혈 또는 중등도의 혈종	10	319	3.13	5명 압박, 5명 조기 종료
4	Ariaratnam (2018)	혈종	1	38	2.63	-
5	Safioleas(2017)	작은 혈종	35	825	4.24	-
6	Esen(2016)	혈종	5	195	2.56	4명: 1~2cm로 보존적으로 치료받고 수술적 중재 필요하지 않았음 1명: 검사 후 몇 시간 후에 생검 부위에 출혈이 있었으며 해당 부위 압박한 후 3cm 크기의 혈종이 생김
7	Lee(2016)	경미한 혈종	8	106	7.55	-
8	Mariscotti (2015)	생검 부위 혈종	7	169	4.14	시술 후 2주 후에 확인
9	Eller(2014)	혈종	74	179	41.34	생검후 유방촬영술에서 확인됨
10	Wan(2014)	임상적으로 유의하지 않은 혈종	3	41	7.32	모든 증상은 자연적으로 해결되었으며 임상적으로 의미 있는 혈종은 관찰되지 않음
11	Chetlen(2013)*	혈종	51	200	25.50	임상적으로 유의하지 않음
12	Gumus(2013)	혈종	1	1,480	0.07	수술적 배액이 필요
13	Lee(2013)	혈종	3	208	1.44	추가 치료가 필요한 사람은 없었음
14	Myong(2013)	혈종	5	127	3.94	-
15	Viala(2013)	혈종	8	106	7.55	자연적으로 회복됨
16	Schaefer (2012)	작은 혈종	41	178	23.03	-
		중등도/중증의 혈종	11	178	6.18	-
17	Huang (2011b)	혈종	5	420	1.19	생검 직후 3cm 이상 크기. 손으로 압박을 좀 더 연장해서 한 후 절개 부위에 더 이상의 출혈은 모든 사례에서 보이지 않음
18	Jung(2011)	혈종	2	15	13.33	모든 환자들이 자연적으로 회복됨
19	Hertl(2009)	혈종	45	48	93.75	생검하는 동안 및 생검이후 과도한 출혈이나 임상적으로 의미 있는 혈종은 생검 이후 1주일까지 없었음
20	Hertl(2009)	임상적으로 증거가 있는 혈종	0	48	0.00	-
21	Pfleiderer (2009)	혈종	1	142	0.70	-
22	Salem (2009a)	지연된 혈종	36	231	15.58	생검 후 15일 이후에 추적관찰시 유방촬영술에서 확인됨
23	Salem (2009b)	지연된 혈종	341	1,114	30.61	-
		즉각적으로 나타난 혈종	5	1,114	0.45	이 중 4명은 시술을 조기 중단함
		큰 혈종	2	1,114	0.18	1명은 즉시, 나머지 1명은 나중에

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
						수술적 배액이 필요했음
24	Sim(2008)	작은 혈종	9	97	9.28	자연적으로 해결됨
25	Taourel(2008)	깊게 촉지되는 혈종	51	216	23.61	-
26	Tonegutti (2008)	큰 혈종 (직경 4cm 이상)	3	240	1.25	-
27	Lourenco (2007)	혈종	13	1,223	1.06	-
28	Kim(2007)	혈종	3	90	3.33	생검후 유방촬영술에서 관찰되었으며 수술적 중재가 필요하지는 않았음
29	Zografos (2007)	임상적으로 유의한 혈종	5	107	4.67	수술적 중재가 필요한 경우는 없었음
30	Killebrew (2006)	수술적 중재가 필요한 혈종	0	800	0.00	-
31	Kettritz(2005)	혈종	6	485	1.24	수술적 중재가 필요한 환자는 없었음
32	Della(2004)	큰 혈종	1	69	1.45	초음파 가이드하에 배액을 하였으며, 그 이후 자연적으로 재흡수됨
33	Kettritz (2004)	혈종	25	2,874	0.87	생검 이후 직경이 4cm 이상 크기로 확인됨 25명 중 21명은 외래로 추적 관찰했고 3명은 병원에서 1일 밤 관찰, 1명은 수술적 과정을 거쳐 병변을 배액함
34	Georgian -Smith (2002)	혈종	3	174	1.72	1명: 생검 후 5일 후 항응고제 요법을 재개했을 때 6cm 혈종이 발생함. 해당 환자는 생검 중에 출혈이 거의 없었고 절차 완료 후 지혈이 빨리 이루어졌음. 혈종은 감염이 되어 3주간 항생제 치료를 받았고 6개월 후 추적 초음파 검사에서 장액종의 크기는 초기의 절반 정도가 되었음 나머지 2개의 혈종은 시술 당시 즉시 발생하여 압박만으로 치료됨
35	Liberman (2002)	지연된 혈종	2	788	0.25	압박과 관찰을 위해 퇴원 후 외래 다시 방문함
36	Lifrange(2002)	경미한 혈종	4	138	2.90	-
37	Meloni(2002)	혈종	2	102	1.96	시술 후에 발생, 치료 없이 해결되었음
38	Melotti (2000)	혈종	77	171	45.03	항응고 치료 안 받은 환자
		혈종	3	8	37.50	항응고 치료받은 환자
39	Klem(1999)	혈종	2	256	0.78	보존적으로 치료
40	Burbank (1997)	혈종	2	340	0.59	1명: 통증이 있는 혈종이 만성 항염증 약물을 복용하고 있는 환자에게서 나타났으며, 혈종 부위는 4개월 동안 매달 관찰했고 회복되었음 1명: 통증이 없는 혈종이 생검 후 2일 되는 날 생검부위에 형성되었으며 추가 중재 없이 회복되었음
41	Jackman (1997)	혈종	2	2,093	0.10	-
42	Liberman (1997)	혈종	65	108	60.19	-
		임상적인 혈종	4	100	4.00	리도카인, 에피네프린 사용, 이 중 3개의 병변은 출혈때문에 생검 절차를 종료함
출혈						
1	Safioleas (2017)	중등도 출혈	29	825	3.52	-

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
2	Safioleas (2017)	좀 더 심한 출혈	2	825	0.24	-
3	Bundred (2016)	출혈로 인해 절차진행을 포기함	3	65	4.62	3명 모두 추가로 SVAB를 잘 수행함
4	Imschweiler (2014)	출혈(without open revision)	245	5,308	4.62	-
		출혈(with open revision)	50	5,308	0.94	-
5	Ohsumi(2014)	경미한 출혈	19	497	3.82	중재 없이 모두 잘 회복됨
6	Wan(2014)	경미한 출혈	5	41	12.20	모든 증상은 자연적으로 잘 회복됨
7	Tothova (2013)	출혈	2	64	3.13	이 중 1건은 출혈 때문에 시술 절차를 종료하였으나 표본 채취 양은 충분하였음. 나머지 1건은 출혈을 멈추기 위해 수술적 중재가 필요하였음
8	Viala(2013)	출혈	5	106	4.72	시술 중에 일어났으며 시술 진행에는 문제가 없었음
9	Schaefer (2012)	작은 양의 출혈	31	178	17.42	-
		중등도/중증의 출혈	7	178	3.93	-
10	Venkataraman (2012)	출혈	2	828	0.24	출혈 때문에 실패하고 수술적 절제생검 시행
11	Lee(2011)	시술 중 혹은 시술 직후 출혈	2	81	2.47	이 중 1명은 시술 후 충분히 조절되었고 나머지 1명은 시술 후 시행한 유방촬영술상 혈종이 남았으나 6개월 후 추적관찰로 시행한 유방촬영술에서 사라진 소견 보였음. 수술적 중재기 필요한 출혈은 없었음
12	Hertl(2009)	광범위한 출혈	0	48	0.00	-
13	Salem(2009)	중증의 출혈	7	231	3.03	지연된 압박이 필요했으며 그 결과 바로 혈종이 나타남
14	Salem(2009)	출혈	5	1,114	0.45	시술 조기 종료함
		많은 양의 출혈	7	1,114	0.63	이들 중 4명 조기 종료함
		중증의 출혈	1	1,114	0.09	심한 출혈은 시술의 조기 종료를 하게 함. 해당 병변은 미세석회화 군집으로 구성된 병변으로 표본채취가 부적절하여 15일 후에 두 번째 DVAB 절차를 수행함
15	Peter(2008)	출혈	4	760	0.53	이 중 2건은 수술적 중재가 필요했음
16	Taourel(2008)	출혈	6	216	2.78	-
17	Tonegutti (2008)	지속적 출혈 또는 출혈 재발	2	240	0.83	-
18	Zuiani(2007)	많은 양의 출혈	1	224	0.45	시술 진행에 방해받았음
		출혈	2	224	0.89	시술후 출혈로 병원에서 몇 시간 동안 관찰하였음
19	Kim(2007)	많은 양의 출혈	8	90	8.89	30분 이상의 압박이 필요한 시술 중 심한 출혈의 모든 경우에 수동 압박을 사용하여 지혈이 성공적으로 이루어짐
20	Killebrew (2006)	수술적 중재가 필요한 출혈 또는 지연된 압박 필요한 출혈	0	800	0.00	-
21	Popiela(2006)	출혈	5	323	1.55	생검 불가능한 환자 5명, 생검 완료하지 못한 환자는 3명으로 재생검 수행
22	Kettritz(2005)	지속적 출혈	1	485	0.21	1일 병원에서 관찰하였으며 수술적 중재가 필요하지는 않았음

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율, %	
23	Kettritz(2004)	지속적 출혈	4	2,874	0.14	병원에서 관찰하였으며, 이들 중 3명은 수술적 중재가 필요로 하였음
24	Georgian-Smith (2002)	출혈	5	174	2.87	이외의 내용은 언급 없음
25	Liberman (2002)	출혈	12	788	1.52	지혈을 위해 1~2시간 정도 압박이 필요했음
26	Meloni (2002)	출혈	1	102	0.98	피부절개 후 출혈이 나타나 절개적 생검을 고려
27	Lifrange (2002)	광범위한 출혈	6	138	4.35	지혈을 위한 압박을 위해 시술을 잠깐 중단함
		경미한 출혈	생검 과정 중에 흔하게 나타남			
28	Melotti (2000)†	출혈	24	171	14.04	항응고치료 안 받은 환자
		중등도 출혈	7	171	4.09	항응고치료 안 받은 환자, 15분 정도 압박 필요
29	Liberman(1998)	출혈	1	80	1.25	압박으로 회복되었음
30	Liberman (1997)	출혈	모든 임상적 출혈은 압박 및 얼음팩으로 회복되었음. 배액, 입원 또는 추가 중재가 필요한 경우는 없었음			
반상출혈						
1	Viala(2013)	반상출혈	42	106	39.62	-
2	Huang(2011)	반상출혈	37	420	8.81	3cm 이상 1주 추적관찰 했을 때 확인
3	Taourel(2008)	반상출혈	151	216	69.91	-
4	Lifrange(2002)	반상출혈	흔하게 확인됨			

*항혈전제 복용하는 여성 대상; †항응고제 치료하고 있는 환자 포함
n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수
-, 내용없음

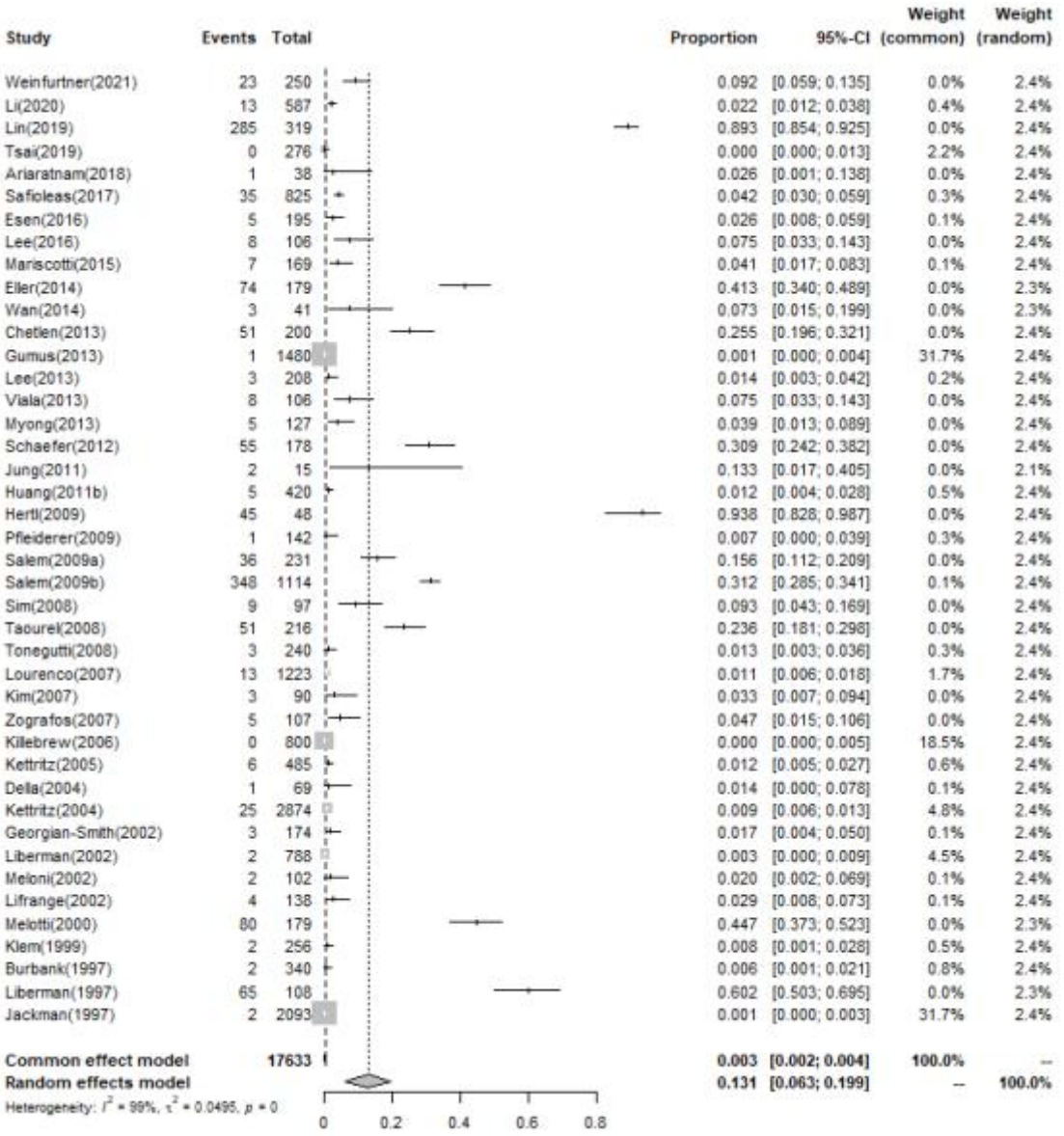


그림 3.13 안전성 결과(SVAB, 혈종 전체)

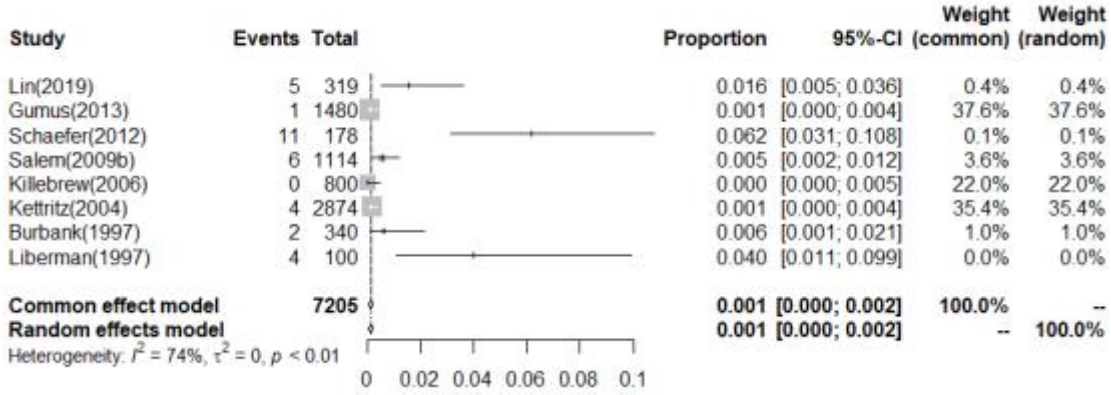


그림 3.14 안전성 결과(SVAB, 임상적으로 의미 있는 혈종)

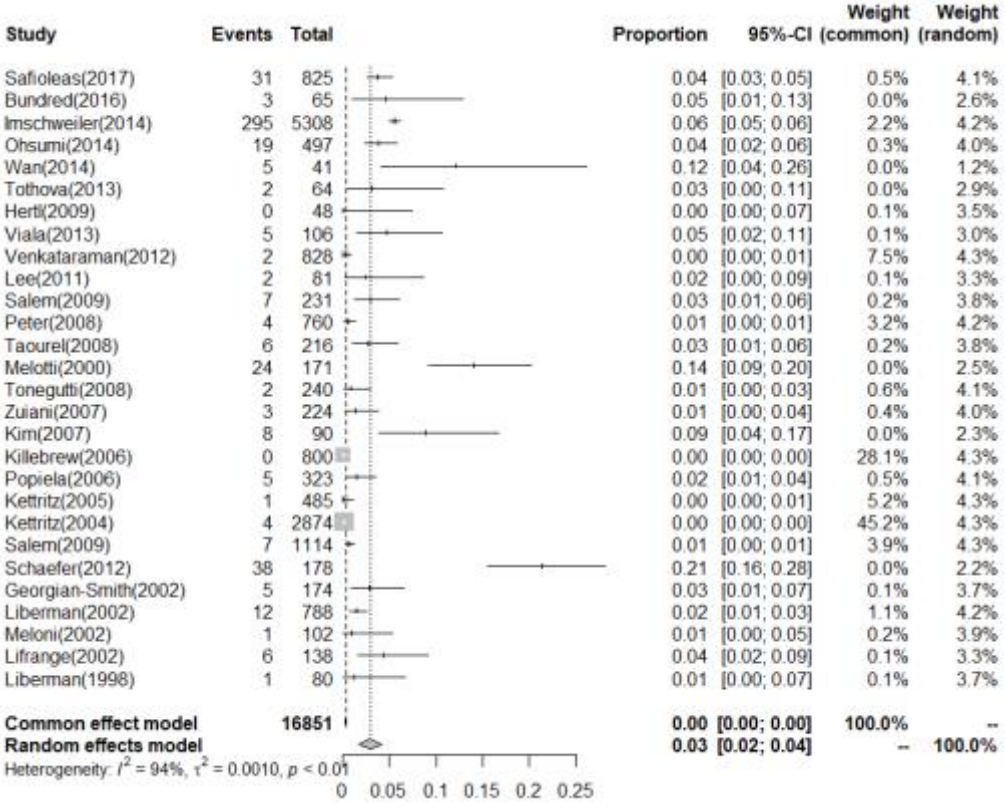


그림 3.15 안전성 결과(SVAB, 출혈 전체)

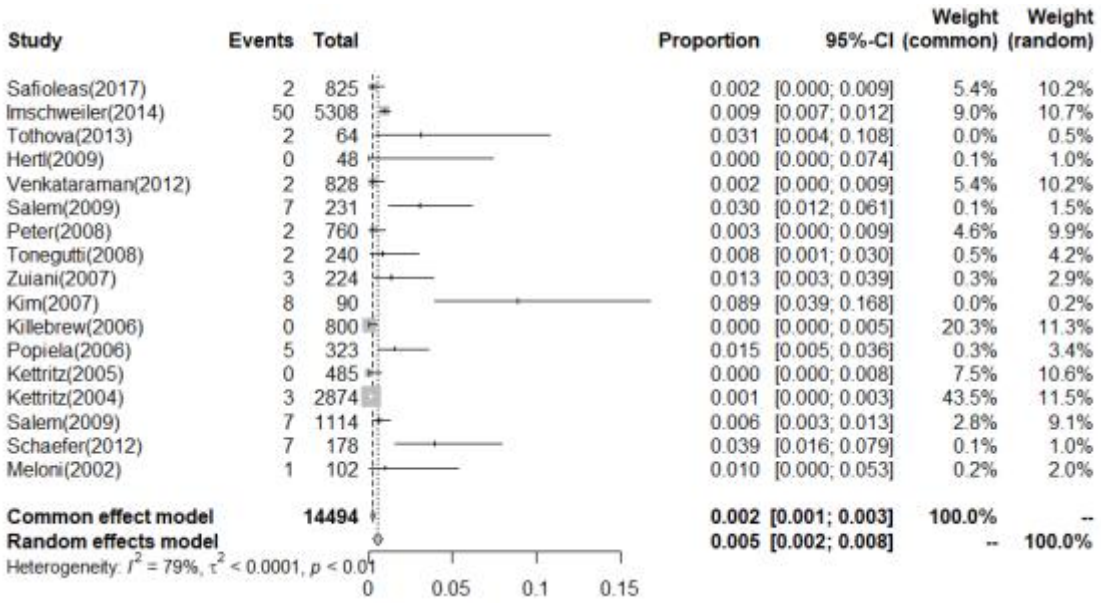


그림 3.16 안전성 결과(SVAB, 임상적으로 의미 있는 출혈)

감염 발생률은 13편에서 0~2.4%, 상처 및 염증 발생률은 6편에서 0~9.76%로 보고하였으며, 메타분석 결과 통합 감염, 상처 및 염증 발생률은 0.1% (I^2=34%)이었다(표 3.10, 그림 3.17).

장치 관련 문제 발생률은 3편에서 0~0.62%로 나타났다(표 3.11).

통증 및 불편감 발생률은 6편에서 0.18~33.33%로 메타분석 결과 통합 통증 및 불편감 발생률은 7.2% (I^2=96%)로 나타났다(표 3.12, 그림 3.18).

미주신경성 증상 관련 이상반응 발생률은 20편에서 0~6.67%로 메타분석 결과 통합 미주신경성 증상 관련 이상반응 발생률은 1.1% (I^2=69%) 이었다(표 3.12, 그림 3.19).

기타 항목으로 유방경화(breast induration)는 1편에서 2.44%, 생검부위에 공기(air at the biopsy site)는 1편에서 72.22%, 생검 중 불편감 혹은 공포는 1편에서 3.09%, 경추문제는 1편에서 4.64%, 발작은 1편에서 0.03%, 반흔은 1편에서 14.6%로 확인되었다(표 3.12).

그 외에 26편(Scaperrotta et al., 2021; Weinfurtner et al., 2021; Li et al., 2020; Bahl et al., 2019; Yonekura et al., 2019; Esen et al., 2016; Lee et al., 2016; Chang et al., 2015; Eller et al., 2014; Wan et atl., 2014; Lee et al., 2013; Viala et al., 2013; Venkataraman et al., 2012; Huang et al., 2011a; Huang et al., 2011b; Koo et al., 2011; Lee et al., 2011; Akita et al., 2009; Pfleiderer et al., 2009; Salem et al., 2009a; Salem et al., 2009b; Uematsu et al., 2008; Lourenco et al., 2007; Zuiani et al., 2007; Joshi et al., 2001; Burbank et al., 1997)에서는 시술 중 부작용, 시술 후 부작용 등이 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.10 안전성 결과(SVAB, 감염 및 상처)

연번	제1저자(연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율	
감염						
1	Eller(2014)	감염	0	189	0.00	-
2	Imschweiler (2014)	감염	2	5,308	0.04	-
3	Ohsumi(2014)	경미한 감염	1	510	0.20	며칠 동안 항생제 복용해서 치료됨
4	Lee(2013)	감염	0	208	0.00	-
5	Tothova(2013)	감염	0	64	0.00	-
6	Viala(2013)	감염	1	106	0.94	생검후 4일째 1명이 열이 나고 감염증상이 병변 밀접한 부위에 확인되었으며, 항생제 치료 후 회복됨
7	Pfleiderer (2009)	감염	0	142	0.00	-
8	Kumaroswamy (2008)	감염	0	100	0.00	-
9	Tonegutti (2008)	급성 국소화된 염증	3	240	1.25	-
		큰 농양	1	240	0.42	-
10	Lourenco (2007)	감염	0	1,223	0.00	-
11	Weber(2005)	상처 감염	2	150	1.33	-
12	Joshi(2001)	감염	0	185	0.00	-
13	Jackman(1997)	치료가 필요한 감염	1	2,093	0.05	-
상처 및 염증						
1	Lin(2019)	타박상 또는 반상출혈	3	319	0.94	-
2	Wan(2014)	경미한 타박상	4	41	9.76	모든 증상은 자연적으로 회복됨
3	Lee(2011)	유방 피부의 열상	1	81	1.23	시술과 관련하여 탐촉자의 삽입을 위해 시행한 절개 부위에 유방 피부의 열상 생김
4	Peter(2008)	유선염	2	760	0.26	항생제 치료 필요
5	Kettritz(2005)	염증 징후	2	485	0.41	유선염으로 판단되는 염증 징후가 진전, 이들은 항생제 치료받음
6	Weber(2005)	피부 병변	0	150	0.00	-
		중증의 타박상/ 장액종	5	150	3.33	수개월 동안 중재적 치료 또는 보존적 치료를 요구하는 경우
7	Kettritz(2004)	염증 증상 진전	5	2,874	0.17	유선염(mastitis)으로 판단되는 염증 증상 진전. 이들은 항생제 치료 받음

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수; -, 내용없음

표 3.11 안전성 결과(SVAB, 장치결함 관련)

연번	제1저자(연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과		
			n	N	비율
1	Imschweiler(2014)	기계적 부작용	33	5,308	0.62
2	Salem(2009)	기계적 실패	0	231	0.00
3	Georgian-Smith(2002)	기계적 실패	1	174	0.57

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수

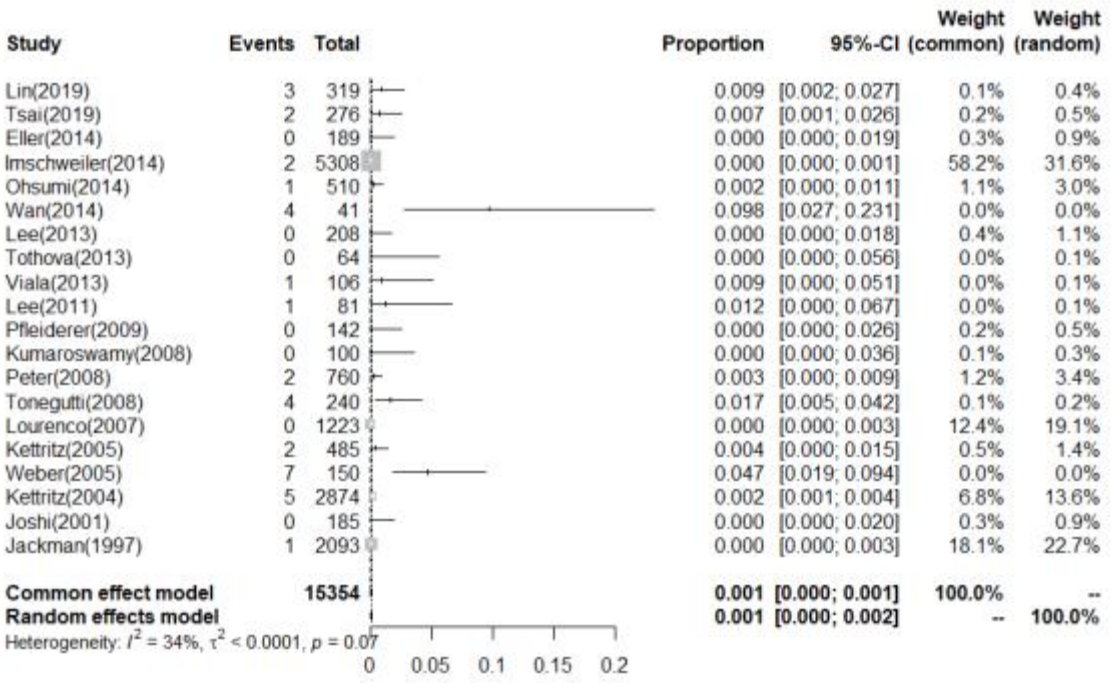


그림 3.17 안전성 결과(SVAB, 감염, 상처 및 염증)

표 3.12 안전성 결과(SVAB, 기타)

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율	
통증 및 불편감						
1	Lin(2019)	통증 또는 불편감	22	319	6.9	-
2	Esen(2016)	경미한 통증 및 타박상	65	195	33.33	-
		중증 통증	1	195	0.51	-
		중등도 통증	1	195	0.51	-
3	Salem(2009)	중증 통증	2	1,114	0.18	시술 조기 종료함
4	Zuiani(2007)	불편감	1	224	0.45	-
5	Weber(2005)	지속적 통증/불편감	2	150	1.33	-
6	Lifrange (2002)	절차를 잘 견디지 못함	12	138	8.70	통증으로 자세잡기 어려워 추가적인 국소마취제가 필요
7	Liberman (2002)	통증	1	788	0.13	시술을 포기함
8	Burbank (1997)	통증	2	340	0.59	1명: 생검 이후 여러 날 동안 피부절개부위에 통증 경험함. 통증은 며칠 이후 자연적으로 해결됨 1명: 생검 동안 심한 통증 경험하였음. 이후부터는 시술할 때 Xylocaine 단독으로 투여하거나 epinephrine을 같이 투여하였으며 이후에 통증 조절에 어려움 경험한 환자는 없었음
미주신경성 증상 관련						
1	Li(2020)	공복감 및 예민함 때문에 실신	1	587	0.17	해당 증상은 음식 섭취 및 휴식 후 완화됨
2	Bahl(2019)	자기 제한적(self	2	1,050	0.19	-

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율	
		limited)인 미주신경성 증상				
3	Lin(2019)	미주신경성 반응	1	319	0.31	생검 절차 조기 종료함
4	Safioleas (2017)	미주신경성 증상	10	825	1.21	-
5	Ohsumi (2014)	미주신경성 반응	26	510	5.10	오심, 구토, 실신과 같은 증상 확인됨
		과호흡 증상	1	510	0.20	-
6	Wan(2014)	미주신경성 실신	1	41	2.44	모든 증상은 자연적으로 회복됨
7	Lee(2013)	미주신경성 반응 또는 주요 불편감	0	208	0.00	-
8	Myong (2013)	절차 중 혹은 절차 후에 미주신경성 실신	0	127	0.00	-
9	Jung(2011)	절차 중 오심, 현훈 또는 실신과 같은 미주신경성 반응	0	15	0.00	-
10	Salem(2009)	감염 또는 미주신경성 증상	0	231	0.00	-
11	Sim(2008)	미주신경성 실신	2	97	2.06	-
12	Tonegutti (2008)	미주신경성 반응	1	240	0.42	-
13	Zuiani(2007)	미주신경성 에피소드	1	224	0.45	-
14	Kim(2007)	미주신경성 반응	6	90	6.67	미주신경 증상은 오심, 짧은 호흡, 사지 무감각, 실신으로 나타났으며, 깊은 호흡을 하면서 휴식 후 완전히 회복되었음
15	Kettritz (2004)	미주신경성 에피소드	5	2,874	0.17	-
16	Lee(2004)	약간의 어지럼증	1	21	4.76	-
17	Georgian -Smith (2002)	미주신경성 반응	10	174	5.75	모든 미주신경 증상은 앉은 자세에서 발생함
		구토 및 어지러움	1	174	0.57	-
18	Liberman (2002)	미주신경성 반응	2	788	0.25	-
19	Lifrange (2002)	실신 없는 미주신경성 반응	3	138	2.17	생검과정 종료 시점에서 발생함
20	Meloni (2002)	미주신경성 반응	5	102	4.90	이 중 1명은 3개의 조직 검체 제거한 후 발생하였으며 이후 진단을 위해 절개 생검 시행함. 나머지 4명은 피부 절개 전에 발생하였으며 며칠 뒤에 시술을 재반복함
21	Liberman (1998)	미주신경성 반응	1	80	1.25	의학적 중재 없이 회복됨
		오심	1	80	1.25	
기타						
1	Wan(2014)	유방 경화 (breast induration)	1	41	2.44	모든 증상은 자연적으로 회복됨
2	Schaefer (2012)	반흔 형성 작음	21	178	11.80	-
		반흔 형성 중등도/중증	5	178	2.81	-
3	Sim(2008)	생검 동안 불안감 또는 불편감 느낌	3	97	3.09	이 중 1명은 생검을 완료할 수 없었음. 나머지 2명은 표본 채취 시행
4	Killebrew (2006)	합병증으로 경미한 통증이나 출혈이 있었으나 기록에 남길 만큼 심각한 사례는 없었음				
5	Popiela (2006)	경추 불편감	15	323	4.64	경추 불편감은 자세와 관련된 것이었음
6	Kettritz (2004)	발작	1	2,874	0.03	중재 후 발작 발생

연번	제1저자 (연도)	이상반응 또는 부작용 종류	결과			비고
			n	N	비율	
7	Liberman (1997)	생검부위 공기	78	108	72.2	-

n, 사건 발생 수; N, 전체 대상자 수
-, 내용없음

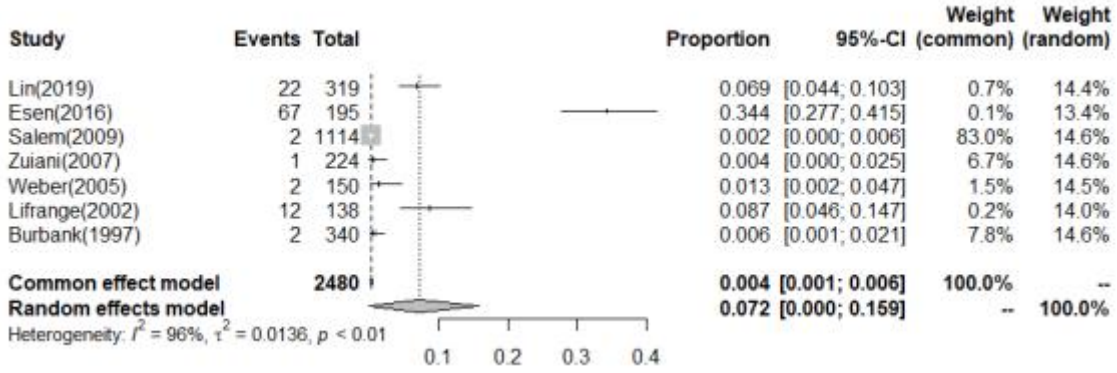


그림 3.18 안전성 결과(SVAB, 통증 및 불편감)

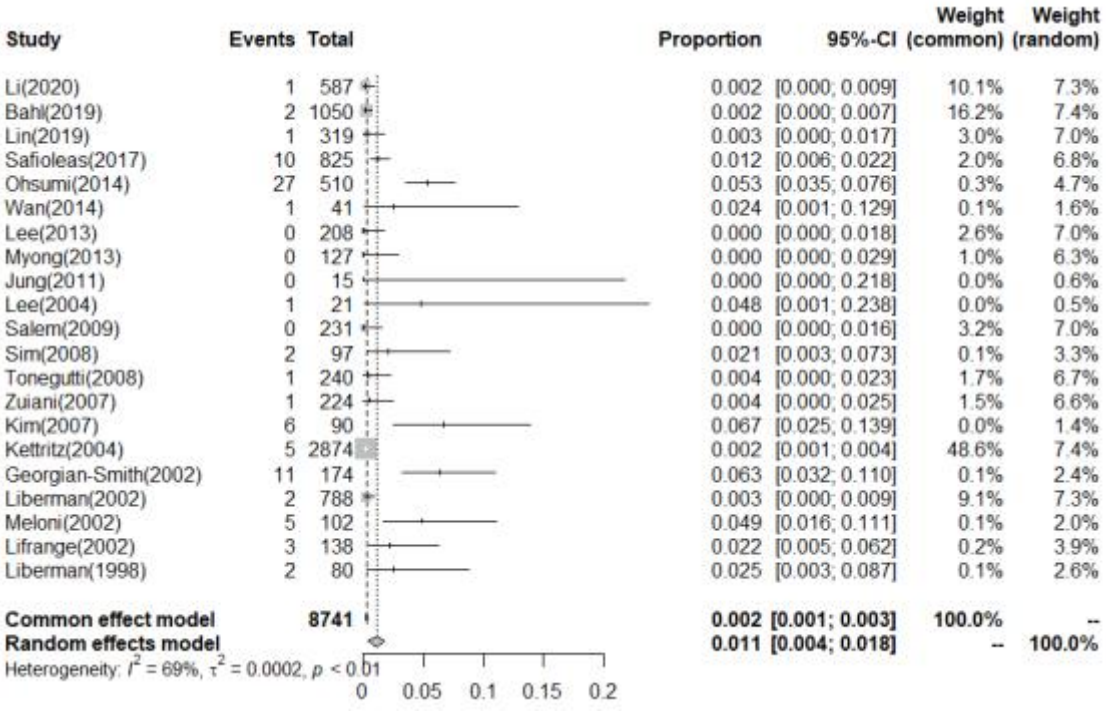


그림 3.19 안전성 결과(SVAB, 미주신경성 증상 관련)

SVAB의 안전성 결과 요약표는 표 3.13(비교군 연구), 표 3.14(단일군 연구)에 제시하였다.

표 3.13 SVAB 안전성 결과요약(비교군 연구)

이상반응 종류	SVAB	OSB
감염	0.72%(2/276)	2.4%(13/541)
혈종	0%(0/276)	0.55%(3/541)

OSB, open surgical biopsy; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

표 3.14 SVAB 안전성 결과요약(단일군 연구)

이상반응 종류	연구편수	범위, %	메타분석		
			연구 수	통합 비율, %	I^2
혈종	41	0-93.75	42	13.1	99
임상적으로 의미 있는 혈종	8	0-6.18	8	0.1	74
출혈	30	0-17.42	28	3	94
임상적으로 의미 있는 출혈	18	0-8.89	17	0.5	79
반상출혈	3	8.81-69.91	-	-	-
감염	13	0-2.4	-	-	-
상처 및 염증	6	0-9.76	-	-	-
감염, 상처, 염증	-	-	20	0.1	34
장치관련	3	0-0.62	-	-	-
통증 및 불편감	6	0.18-33.33	7	7.2	96
미주신경성 실신 전조증상 관련	20	0-6.67	21	1.1	69
유방경화(induration)	1	2.44	-	-	-
생검부위 공기	1	72.22	-	-	-
생검 중 불편감 또는 불안경험	1	3.09	-	-	-
경추 불편감	1	4.64	-	-	-
발작	1	0.03	-	-	-
반흔	1	14.6	-	-	-

-, 내용없음

2.2. 효과성 결과

효과성 결과는 ABBI와 SVAB를 구분해서 지표별로 제시하였다.

2.2.1. ABBI 효과성 결과

ABBI의 효과성은 조직학적 저평가율, 진단정확성, 의료결과에의 영향으로 구분해서 제시하였다.

2.2.1.1. 조직학적 저평가율

ABBI의 조직학적 저평가율은 5편에서 제시하였다. 이 중 고위험 질환군의 조직학적 저평가율은 1편(Leibman et al., 1999)에서 1.89%로 나타났으며, DCIS 조직학적 저평가율은 4편에서 0~33.3% 로 확인되었고 메타분석 결과 5% (I^2=0%)이었다(표 3.15, 그림 3.20).

표 3.15 조직학적 저평가율(ABBI)

연번	제1저자 (연도)	참고표준검사	SVAB 결과	참고표준검사결과	결과		
					n	N	비율, %
고위험질환군의 조직학적 저평가율							
1	Leibman (1999)	수술적 절제생검	atypia	intraductal carcinoma	1	53	1.89
DCIS 조직학적 저평가율							
1	Matthews (1999)	수술적 절제생검	DCIS	IC	2	6	33.33
2	Sheth (1999)	수술적 절제생검	DCIS	IC	1	12	8.33
3	Yang (1999)	수술적 절제생검	DCIS	IC	0	4	0.00
4	Damascelli (1998)	수술적 절제생검	DCIS	IC	0	9	0.00

ABBI, advanced breast biopsy instrument; DCIS, ductal carcinoma in situ; IC, invasive carcinoma; n, 참고표준검사 결과 수; N, SVAB 결과 수; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

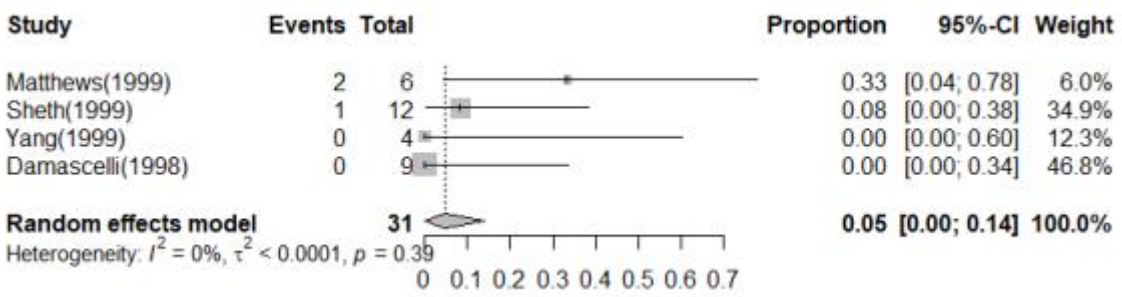


그림 3.20 메타분석 결과(ABBI, DCIS 조직학적 저평가율)

2.2.1.2. 진단정확성

ABBI의 진단정확성은 민감도 97~100% (3편), 특이도 100% (1편), 음성예측도 99% (2편), 진단정확성(diagnostic accuracy, DA) 99%, 99.4% (2편)로 확인되었다(표 3.16).

표 3.16 진단정확성(ABBI)

연번	제1저자 (연도)	연구대상(n)	참고표준검사	추적기간	Sn	Sp	NPV	DA
1	Weber (2005)	비촉지성 유방병변 환자로 BIRADS 3 또는 4인 자(174)	수술적 절제생검 또는 추적관찰	중앙값 2.1년 (0.5-4.4년)	97.3	NR	99.0	99.4
2	Marti (2001)	비촉지성 미세석회화 유방병변 환자(130)	수술적 절제생검 또는 추적관찰	평균 10개월 (1-27개월)	97	NR	99	99
3	Velanovich (1999)	유방생검 수행한 자(104)	수술적 절제생검	NA	100	100	NR	NR

ABBI, advanced breast biopsy instrument; DA, diagnostic accuracy; NA, not available; NPV, negative predictive value; NR, not reported; Sn, sensitivity; Sp, specificity;

2.2.1.3. 의료결과에의 영향

입체적 유방절제생검술로 인한 의료결과에의 영향을 보고한 1편(Velanovich et al., 1999)에서 절제연 양성(positive margin) 비율은 ABBI 63.6%, OSB 50.9%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며, 절제연 양성부위의 잔류암(residual carcinoma) 비율은 ABBI 71.4%, OSB는 70.4%로 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.17).

표 3.17 의료결과에의 영향

연번	제1저자 (연도)	연구대상(N)	지표	ABBI	OSB	*p*
1	Velanovich (1999)	유방생검 수행한 자 (ABBI: 104명 OSB: 520명)	절제연 양성비율	63.6%	50.9%	NS
			절제연 양성부위의 잔류암 비율	71.4%	70.4%	NR

ABBI, advanced breast biopsy instrument; NR, not reported; NS, not significant; OSB, open surgical biopsy

2.2.2. SVAB 효과성 결과

SVAB의 효과성은 비교군 연구와 단일군 연구로 구분하여 각 지표별로 제시하였다.

2.2.2.1. 비교군 연구 결과

SVAB와 OSB와 비교한 연구는 3편(Tsai et al., 2019; Liberman et al., 2001; Al-Sobhi et al., 1999)에서 확인되었다.

2.2.2.1.1. 조직학적 저평가율

조직학적 저평가율은 2편(Tsai et al., 2019; Liberman et al., 2001)에서 확인되었다. 이 중 ADH 조직학적 저평가율은 1편(Liberman et al., 2001)에서 SVAB 33.3%, OSB 0%로 나타났으며, 다른 1편(Tsai et al., 2019)에서는 SVAB군에서만 0%로 보고하였다. DCIS 조직학적 저평가율은 1편(Tsai et al., 2019)에서 SVAB 16.7%, OSB 1.3%, 나머지 1편(Liberman et al., 2001)에서 SVAB 33.3%, OSB 4.5%로 SVAB에서 더 높게 나타났으며 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.18).

표 3.18 조직학적 저평가율(SVAB, 비교군 연구)

연번	제1저자 (연도)	참고표준검사	지표	SVAB	OSB	*p*
1	Tsai (2019)	수술적 절제생검 또는 추적관찰	DCIS UR	16.7%(2/12)	1.3%(1/76)	NR
			ADH UR	0	–	–
2	Liberman (2001)	수술적 절제생검	ADH UR	33.3%(1/3)	0%(0/1)	NR
			DCIS UR	33.3%(14/42)	4.5%(1/22)	NR

ADH, atypical ductal hyperplasia; DCIS, ductal carcinoma in situ; NR, not reported; OSB, open surgical biopsy; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy; UR, underestimation rate
–, 해당사항 없음

2.2.2.1.2. 진단정확성

진단정확성은 1편(Tsai et al., 2019)에서 SVAB, OSB와 비교시 위음성률(악성 종양 중 위음성 사례 비율) 4.76%, 0.96%, 음성예측도는 99.61%, 99.77%, 민감도는 95.24%, 99.03%로 확인되었다(표 3.19).

표 3.19 진단정확성(SVAB, 비교군 연구)

제1저자(연도)	참고표준검사	지표	SVAB	OSB
Tsai(2019)	수술적 절제생검 또는 추적관찰	FNR	4.76%(1/21)	0.96%(1/104)
		NPV	99.61%(255/256)	99.77%(437/438)
		Sn	95.24%(20/21)	99.03%(103/104)

FNR, false negative rate, 최종 결과 악성종양 중 SVAB의 위음성 사례 비율; NPV, negative predictive value; Sn, sensitivity; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy; OSB, open surgery biopsy

2.2.2.1.3. 의료결과에의 영향

의료결과에의 영향은 OSB와 비교한 연구 1편(Tsai et al., 2019; Al-Sobhi et al., 1999)에서 확인하였다.

Tsai 등(2019)은 병리학적 연관성(Pathological correspondence)에 대해 SVAB 50%, OSB 63.6%, 암 제거율(cancer clearance rate)은 SVAB 37.5%, OSB 34.1%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 유방생검 이후 관리에서 양성종양 생검의 경우 추적관찰 및 재생검 비율에 있어 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며 악성종양의 경우 추가 수술과 함께 치료받은 비율은 SVAB가 유의하게 높게 보고되었다(표 3.20).

Al-Sobhi 등(1999)은 유방생검으로 DCIS 진단받아 수술(lumpectomy)을 받은 환자를 대상으로 제거된 유방조직볼륨을 확인시 SVAB를 시행한 자는 104cm^3, OSB를 시행했던 자는 183cm^{3}으로 SVAB를 수행했던 자에서 유의하게 작게 나타났다(표 3.21).

표 3.20 의료결과에의 영향(SVAB, 비교군 연구, 암제거율 및 유방생검 이후 관리)

제1저자 (연도)	연구대상	지표		SVAB (n: 276)	OSB (n: 541)	*p*
Tsai (2019)	비촉지성 유방병변 환자	병리학적 연관성 (pathological correspondence)		50%	63.6%	
		암제거율 (cancer clearance rate)		37.5%	34.1%	0.240
		유방생검 이후 관리	**양성종양 생검 결과**			
			추적관찰	252 (98.4%)	434 (99.5%)	0.201
			재생검	4 (1.6%)	2 (0.5%)	
			악성종양 생검결과			
			추가적 수술과 함께 치료	16 (94.1%)	48 (48.0%)	〈0.001
			추가적 수술 없이 치료	1 (5.9%)	52 (52.0%)	

OSB, open surgical biopsy; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

표 3.21 의료결과에의 영향(SVAB, 비교군 연구, 유방보존술 후 제거된 유방조직볼륨 비교)

제1저자 (연도)	연구대상	지표	SVAB이후 유방보존술 수행 (19)	OSB 이후 유방보존술 수행 (16)	*p*
Al-Sobhi (1999)	유방생검으로 DCIS 진단받아 유방보존술 수행한 자	제거된 유방조직볼륨*	104±59	183±83	0.003

DCIS, ductal carcinoma in situ; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy; OSB, open surgical biopsy
*cm^3, 평균±표준편차

2.2.2.2. 단일군 연구 결과

SVAB를 수행한 단일군 연구는 효과성 결과를 조직학적 저평가율, 위음성률, 진단정확성으로 구분하여 제시하였다.

조직학적 저평가율은 고위험 질환, DCIS 및 여러 질환군이 혼합된 경우가 확인되어 각각 분리하여 메타분석을 수행하였다. 이 중 고위험 질환에 대한 조직학적 저평가율은 포함 문헌이 100편 이상이 되어 1999~2009년과 2010~2021년으로 구분하여 메타분석을 진행하였다. 또한 하위군 분석으로 사용대상을 제한해서 ADH, 초음파에서 보이지 않은 병변 대상, 비촉지성 유방병변 대상에 대해서도 메타분석을 통해 통합 조직적 저평가율을 확인하였다.

위음성률은 SVAB 결과 양성종양으로 확인된 경우 중 위음성 사례 비율을 제시한 경우와 최종 진단명이 악성종양으로 확인된 경우 중 SVAB의 위음성 사례 비율을 제시한 경우로 구분하여 제시하였다.

진단정확성은 문헌에서 제시하고 있는 민감도, 특이도, 양성예측도, 음성예측도, AUC에 대해 문헌별로 제시하였으며 일부 연구에서만 2×2 표로 제시되어 별도로 메타분석을 수행하지는 않았다.

2.2.2.2.1. 조직학적 저평가율

고위험 질환에 대한 조직학적 저평가율은 전체 111편에서 0~100%이었다. 수술적 절제생검을 참고표준검사로 한 84편에서 조직학적 저평가율은 0~100%, 수술적 절제생검 및 추적관찰을 참고표준검사로 한 61편에서는 0~52%로 확인되었다. 메타분석 결과 통합 조직학적 저평가율은 1999~2009년 연구(52편)에서 16% (I^2=63%), 2010~2021년 연구(60편)에서 12% (I^2=85%)로 확인되었다(표 3.22, 그림 3.21, 그림 3.22).

표 3.22 조직학적 저평가율(SVAB, 고위험질환군)

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
1	Gagnon(2021)	atypia	DCIS, IC	31	295	10.51
		ADH	DCIS	20	243	8.23
		ADH	IC	7	243	2.88
		FEA	DCIS	2	44	4.55
		FEA	IC	2	44	4.55
2	Kunjummen (2021)	LN	ILC	5	81	6.17
3	Liu(2021)	RS 또는 CSL	malignancy	0	31	0.00
4	Scaperrotta (2021)	High risk lesion	malignancy	0	49	0.00
5	Weinfurtner (2021)	high risk lesion	IC, DCIS	5	33	15.15
6	Li(2020)	High risk lesion	IDC	2	32	6.25
7	Rochat(2020)	High risk lesion	DCIS or IC	32	220	14.55
8	Yu(2020)	FEA	DCIS or IBC	3	46	6.52
		ADH	DCIS or IBC	14	52	26.92
		High risk lesion	DCIS or IBC	17	98	17.35

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
9	Bahl(2019)	High risk lesion	DCIS or IC	20	297	6.73
10	den(2019)	High risk lesion	invasive malignancy	1	4	25.00
11	Tsai(2019)	ADH	DCIS or IC	0	7	0.00
12	Yonekura(2019)	Indeterminate	malignant	8	36	22.22
13	Amitai(2018)	ADH	DCIS or IDC	4	14	28.57
14	Ariaratnam (2018)	High risk lesion	malignancy	2	14	14.29
15	Ouldamer(2018)	FEA	IDC or DCIS	3	20	15.00
16	Ruggirello(2017)	High risk lesion	DCIS or IC	10	57	17.54
17	Safioleas(2017)	High risk lesion	DCIS or LCIS	3	66	4.55
		ADH	DCIS	1	31	3.23
18	Badan(2016)	ADH	DCIS	1	4	25.00
19	Esen(2016)	atypia	high grade DCIS	2	19	10.53
20	Lee(2016)	ADH	DCIS or IC	0	8	0.00
21	Atasoy(2015)	ADH	DCIS or IC	0	3	0.00
22	Bae(2015)	ADH	-	1	5	20.00
23	Cheung(2015)	High risk lesions	-	5	124	4.03
24	Dominguez (2015)	RS	DCIS	2	19	10.05
25	Ha(2015)	MLL	DCIS	1	27	3.70
26	Hawley(2015)	benign papillomas	DCIS or IDC	5	78	6.41
27	Mariscotti(2015)	B3	DCIS	1	27	3.70
28	Agacayak(2014)	ADH	DCIS or IC	0	4	0.00
29	Linda(2014)	high risk lesion	-	1	5	20.00
30	McLaughlin (2014)	ADH	DCIS or IC	13	101	12.87
31	Ohsumi(2014)	ADH	IC or DCIS	3	10	30.00
32	Youn(2014)	ADH	DCIS	9	27	33.33
33	Bianchi(2013)	B3	DCIS or IC	48	286	16.83
34	Gatta(2013)	ALH or LCIS	DCIS or IC	9	93	9.68
35	Gumus(2013)	ADH	DCIS or IC	21	102	20.59
36	Lee(2013)	ADH	DCIS	3	18	16.67
37	Tothova(2013)	ADH	DCIS or IDC	1	2	50.00
38	Villa(2013)	FEA	DCIS or IDC	7	121	5.79
39	Myong(2013)	High risk lesions	IDC	1	23	4.35
40	Bernardi(2012)	B3	in situ, IC	14	141	9.93
41	Bianchi(2012)	B3	Malignancy	114	589	19.35
42	Dominici(2012)	ADH	DCIS OR IDC	52	166	31.33
43	Lee(2012)	microscopic radial scar, microscopic papillomas	DCIS or IC	0	15	0.00
44	Venkataraman (2012)	High risk lesion	malignancy	19	153	12.4
45	Allison(2011)	ADH	DCIS or IC	20	97	20.62
46	Bianchi(2011)	B3	IC or DCIS	349	1644	21.23
47	Hahn(2011)	high risk lesion	DCIS, IC	2	8	25.00
48	Huang(2011a)	suspicious	DCIS	1	12	8.33
49	Huang(2011b)	ADH	DCIS or IC	3	27	11.11
50	Londero(2011)	B3	IDC	9	72	12.50
51	Luparia(2011)	B3	DCIS	6	142	4.2
52	Resetkova(2011)	RSL	focal ALH	2	79	2.53

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
53	Tabrizian(2011)	ADH	DCIS	2	17	11.76
54	Villa(2011)	ADH	DCIS or IC	9	102	8.82
55	Koo(2011)	ADH	DCIS or IC	0	7	0.00
56	Lee(2011)	ADH	DCIS	3	10	30.00
		CIS	IC	0	8	0.00
57	Flegg(2010)	atypia	DCIS or invasive malignancy	23	94	24.47
58	Graesslin(2010)	EA, AEH	DCIS, IDC	7	68	10.29
59	Kohr(2010)	ADH	DCIS or IC	20	101	19.80
60	Linda(2010)	RS without atypia	DCIS	1	19	5.26
61	Penco(2010)	ADH	DCIS or infiltrating carcinoma	13	46	28.26
		LCIS	infiltrating carcinoma	10	47	21.28
62	Tonegutti(2010)	B3	IC, IDC, ID and LC	5	102	4.90
63	Wiratkapun (2010)	ADH	DCIS or IC	3	6	50.00
64	Jackman(2009)	high risk lesion	malignancy	14	111	12.61
65	Pfleiderer(2009)	ADH	DCIS	1	45	2.22
66	Piubello(2009)	FEA	DCIS or IC	0	20	0.00
		FEA+ADH	DCIS or IC	3	10	30.00
67	Salem(2009)	high risk lesions	ILC	3	31	9.68
68	Wang(2009)	high risk lesion	DCIS or IC	0	5	0.00
69	Eby(2008)	ADH	DCIS or IC	26	123	21.14
70	Forgeard(2008)	ADH	DCIS or IDC	29	116	25.00
71	Kumaroswamy (2008)	B3	DCIS	4	15	26.7
		B4	IDC	1	1	100.00
		B3 or B4	DCIS or IDC	5	16	31.25
		B1~B4	DCIS or IDC	8	25	32
72	Londero(2008)	LN(ALH, LCIS)	ILC or DCIS	5	22	22.73
73	Rovera(2008)	LCIS	IC	1	7	14.29
		AH	DCIS or IC	5	21	23.81
74	Sigal-Zafrani (2008)	high risk lesions	carcinomatous lesions	19	157	12.10
75	Taourel(2008)	ADH	DCIS or IC	7	26	26.92
76	Teng-Swan (2008)	ADH	DCIS	14	61	22.95
77	Tonegutti(2008)	borderline lesions	DCIS or IDC	5	27	18.52
78	Uematsu(2008)	ADH	IC	1	5	20.00
		high risk lesioins	IC	1	8	12.50
79	Lourenco(2007)	ADH	DCIS or IC	21	73	28.77
80	Sohn(2007)	ADH	DCIS or IC	14	78	17.95
81	Zuiani(2007)	borderline lesions	DCIS	2	14	14.29
		LCIS	a DCIS with a microfocus of ILC	2	7	28.57
82	Kim(2007)	borderlline lesions	DCIS	1	3	33.33
83	Mahoney(2006)	LN	IDC and lobular carcinoma, ILC, LCIS, DCIS, ADH, DCIS	5	27	18.52
84	Kettritz(2005)	high risk lesions	DCIS or IC	12	23	52.17

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
		(MIN)				
85	Della(2004)	atypia	DCIS or IC	0	4	0.00
86	Kettritz(2004)	ADH	DCIS or IC	32	135	23.70
87	Lomoschitz (2004)	ADH	DCIS, IC	2	4	50.00
88	Ambrogetti (2003)	ADH	DCIS, INV	5	17	29.41
89	Dmytrasz(2003)	ALH	DC, IDC	3	7	42.86
90	Greenberg (2003)	ADH	DCIS, malignant (with invasion)	6	39	15.38
91	Middleton(2003)	LCIS, ALH, LN	invasive Tubulolobular, IDC and DCIS, IC with ductal and lobular, ILC, LCIS	4	29	13.79
92	Pandelidis(2003)	ADH	IC	5	37	13.51
93	Sneige(2003)	ADH	DCIS or IDC	3	42	7.14
94	Winchester (2003)	ADH	DCIS or invasive	11	65	16.92
95	Zhao(2003)	ADH	DCIS	7	32	21.88
96	Georgian-Smith (2002)	ADH	DCIS	2	7	28.57
		high risk lesions	DCIS	2	8	25
97	Jackman(2002)	ADH	DCIS, IC	22	104	21.15
98	Liberman(2002)	ADH	DCIS	12	49	24.49
99	Meloni(2002)	ADH	DCIS	1	2	50.00
100	Pfarl(2002)	ADH	DCIS or IC	6	17	35.29
101	Irfan(2002)	ALH	DCIS	1	7	14.29
102	Lim(2002)	ADH	DCIS or IC	1	19	5.26
103	Joshi(2001)	ADH	DCIS or IC	0	15	0.00
104	Maganini(2001)	ADH	DCIS or IC	4	43	9.30
105	Mercado(2001)	atypical papilloma with ADH, atypical papilloma	DCIS or IC	0	6	0.00
106	Burak(2000)	ADH, ALH	DCIS or IC	6	46	13.04
107	Brem(1999)	ADH	DCIS, IDC, tubular carcinoma	4	16	25.0
108	Klem(1999)	ADH	CIS	1	5	20.00
109	Liberman(1998)	ADH	DCIS	1	10	10.00
110	Burbank(1997)	ADH	DCIS or IC	0	8	0.00
111	Jackman(1997)	ADH	DCIS or IDC	13	74	17.57

ADH, atypical ductal hyperplasia; AEH, atypical epithelial hyperplasia; AH, atypical ductal or lobular hyperplasia; ALH, atypical lobula hyperplasia; B3, radial scar 등의 경계성 병변, European Community Guidelines(NHS 2001)에 따른 분류방법(B1-B5); CIS, carcinoma in situ; CSL, complex sclerosing lesion; DCIS, ductal carcinoma in situ; EA, epithelial atypia; IDC, invasive ductal carcinoma; FEA, flat epithelial atypia; HPL, hyperplasic-proliferative lesions; IBC, invasion breast cancer; IC, invasive carcinoma; ILC, invasive lobular carcinoma; LCIS, lobular carcinoma in situ; LN, lobular neoplasia; MIN, minimal area of intraductal neoplasia, differential diagnosis between DCIS and ADH; MLL, mucocele-like lesions; NA, not available; n, 참고표준검사 결과 수; N, SVAB 결과 수; RS, radial scar; RSL, radial sclerosing lesion
-, 언급없음

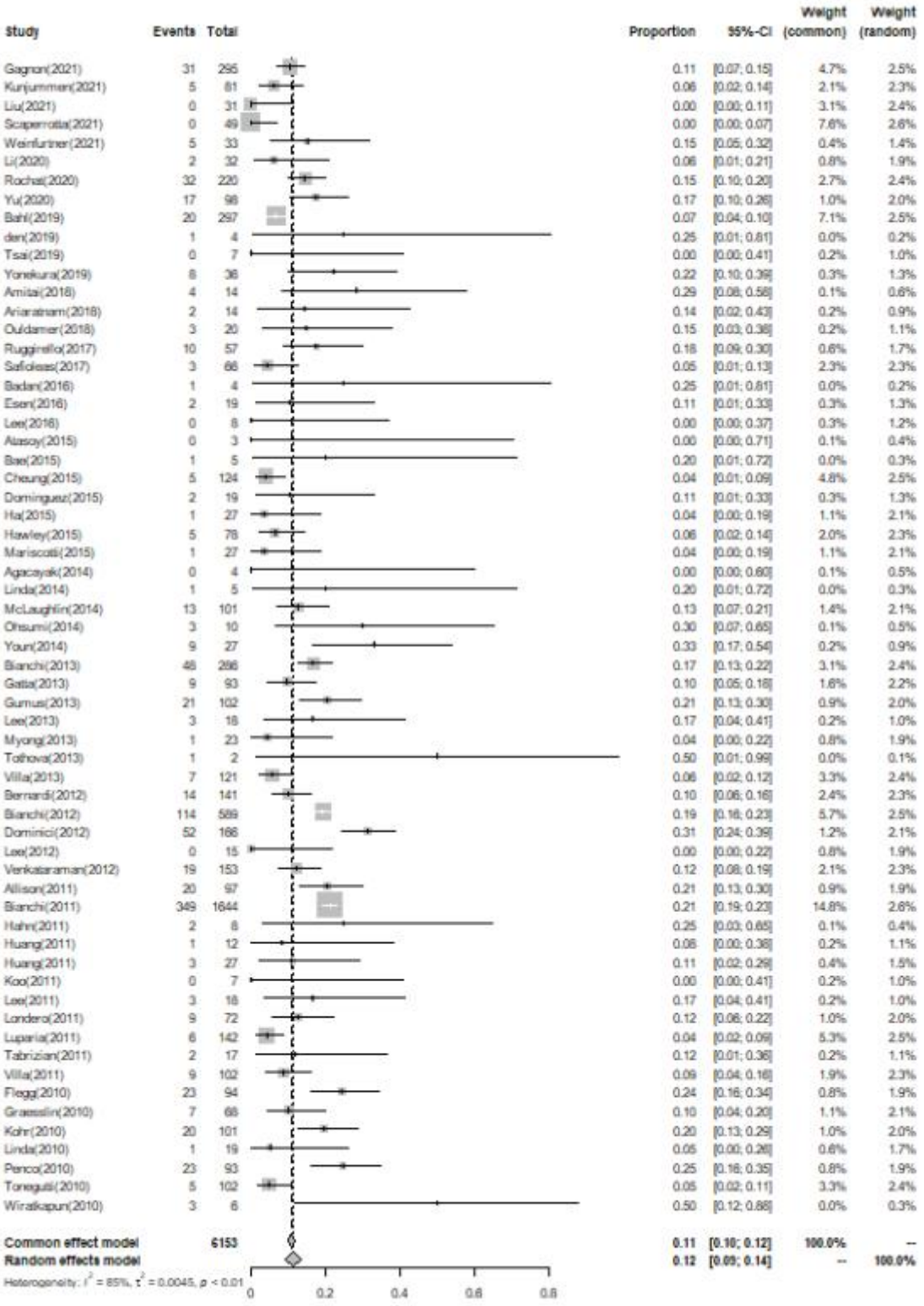


그림 3.21 메타분석 결과(고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB, 2010-2021년)

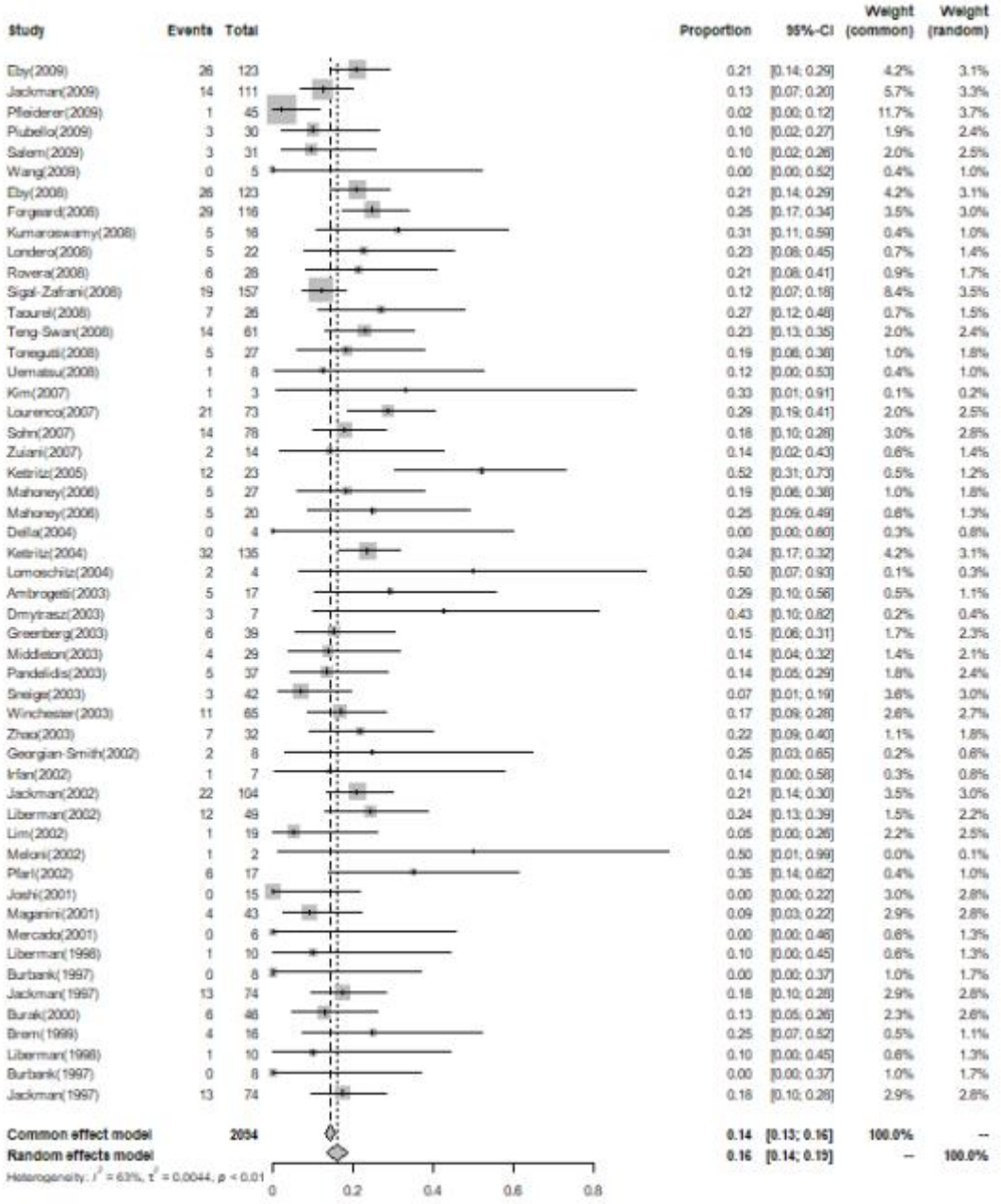


그림 3.22 메타분석 결과(고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB, 1999-2009년)

그 외에 양성종양에서 악성종양까지 포함된 질환군에서의 조직학적 저평가율은 7편에서 0~14.66%로 메타분석결과 통합 비율은 5%(I^2=74%), 고위험질환군에서 악성종양까지 포함된 질환군(4편)에서는 0~4.29%, 메타분석결과 통합 비율은 8%(I^2=67%), 양성종양에서 고위험질환까지 포함된 질환군(3편)에서는 5.56~23.08%, 메타분석 결과 통합 비율은 22%(I^2=80%)이었다(표 3.23, 그림 3.23, 그림 3.24, 그림 3.25).

표 3.23 조직학적 저평가율(SVAB, 기타)

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율
양성종양~악성종양 혼합인 경우에서 조직학적 저평가율						
1	Safioleas(2017)	전체(benign~DCIS, LCIS)	DCIS or IC	11	239	4.60
2	Linda(2014)	전체(benign~DCIS)	NR	1	71	1.41
3	Sim(2008)	전체(수술)	NR	0	22	0.00
4	Kim(2007)	전체(IDC제외)	DCIS or IDC	3	89	3.37
5	Margolin(2004)	전체	DCIS, IC	17	116	14.66
6	Meloni(2002)	전체대상	DCIS, ILC or IDC	4	38	10.53
7	Pfarl(2002)	전체	DCIS or IC	24	318	7.55
고위험질환군에서 악성종양 혼합인 경우에서 조직학적 저평가율						
1	Bernardi(2012)	in situ(B4, B5)(수술)	IC	22	180	12.22
2	Tabrizian(2011)	AH, DCIS, RS	DCIS or IC	4	28	14.29
3	Tonegutti(2008)	malignant or borderline	DCIS or IDC	8	100	8.00
		in situ lesions	IDC	3	44	6.82
4	Zografos(2007)	high risk, malignancies	IC	0	19	0.00
양성종양에서 고위험질환군 혼합인 경우에서 조직학적 저평가율						
1	Kumaroswamy (2008)	B1~B4	DCIS or LCIS or IDC	10	25	40.00
2	Georgian-Smith (2002)	benign+high risk	DCIS	3	13	23.08
3	Mercado(2001)	benign+atypical papilloma with ADH, atypical papilloma (수술+추적관찰)	DCIS	1	18	5.56

ADH, atypical ductal hyperplasia; AH, atypical hyperplasia; DCIS, ductal carcinoma in situ; IC, invasive carcinoma; IDC, invasive ductal carcinoma; LCIS, lobular carcinoma in situ; NR, not reported; NA, not available; n, 참고표준검사 결과 수; N, SVAB 결과 수; RS, radial scar; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

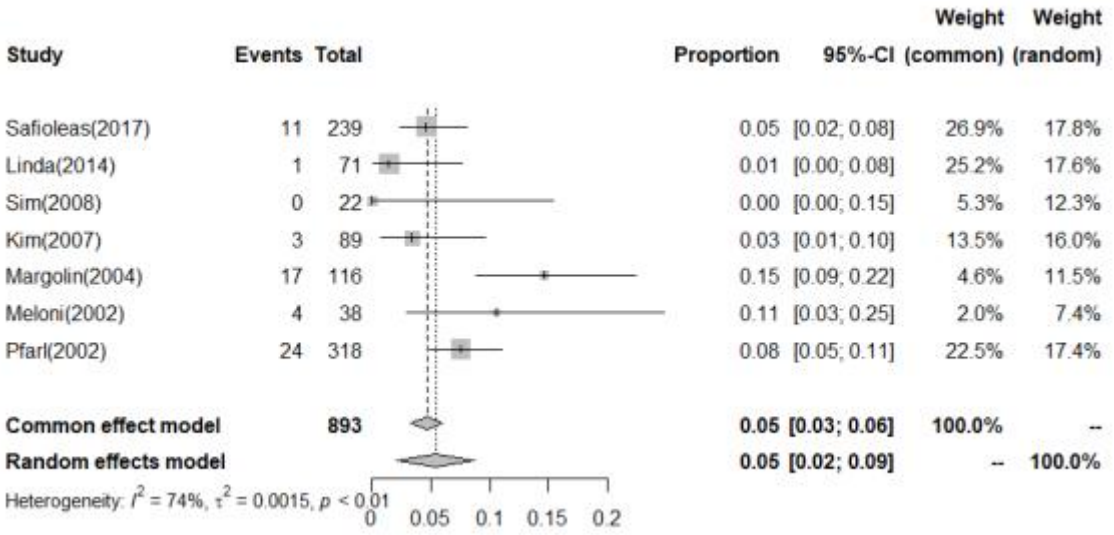


그림 3.23 메타분석 결과(전체 질환군의 조직학적 저평가율, SVAB)

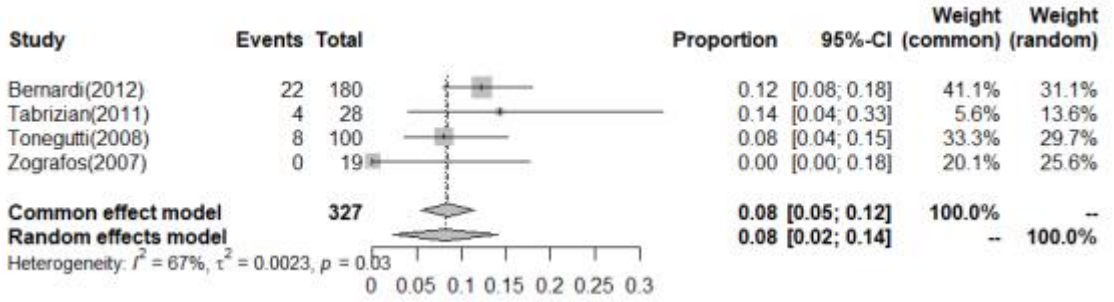


그림 3.24 메타분석 결과(고위험군~악성종양 질환군의 조직학적 저평가율, SVAB)

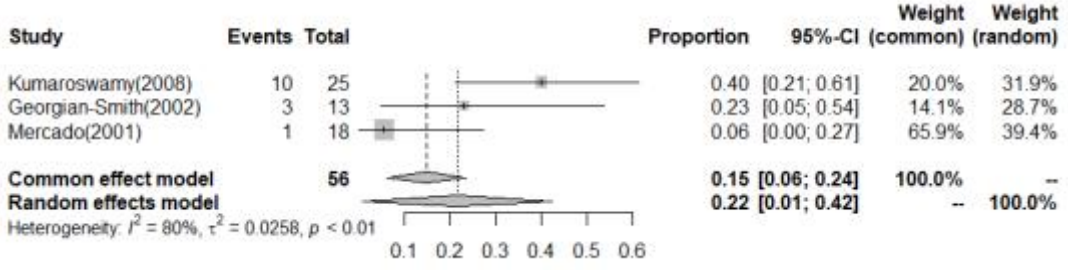


그림 3.25 메타분석 결과(양성종양~고위험질환군의 조직학적 저평가율, SVAB)

하위군 분석으로 사용대상을 제한해서 조직학적 저평가율에 대한 메타분석 결과 통합 비율은 ADH의 경우 17% (I^2=70%)(그림 3.26), 초음파에서 보이지 않는 병변 대상의 경우 16% (I^2=70%)(그림 3.27), 비촉지성 유방병변 대상에서는 13% (I^2=73%)(그림 3.28)이었다.

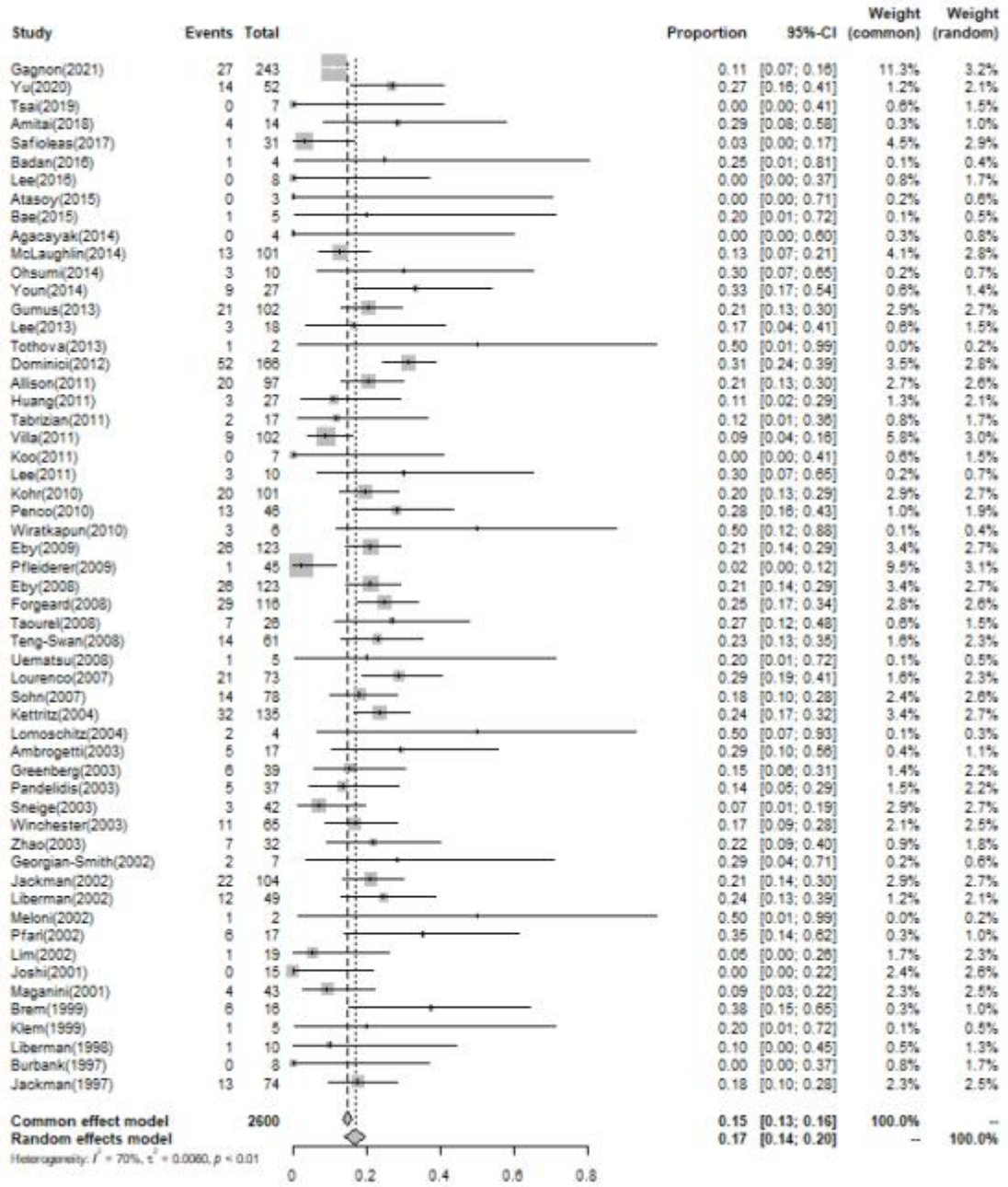


그림 3.26 메타분석 결과(ADH의 조직학적 저평가율, SVAB)

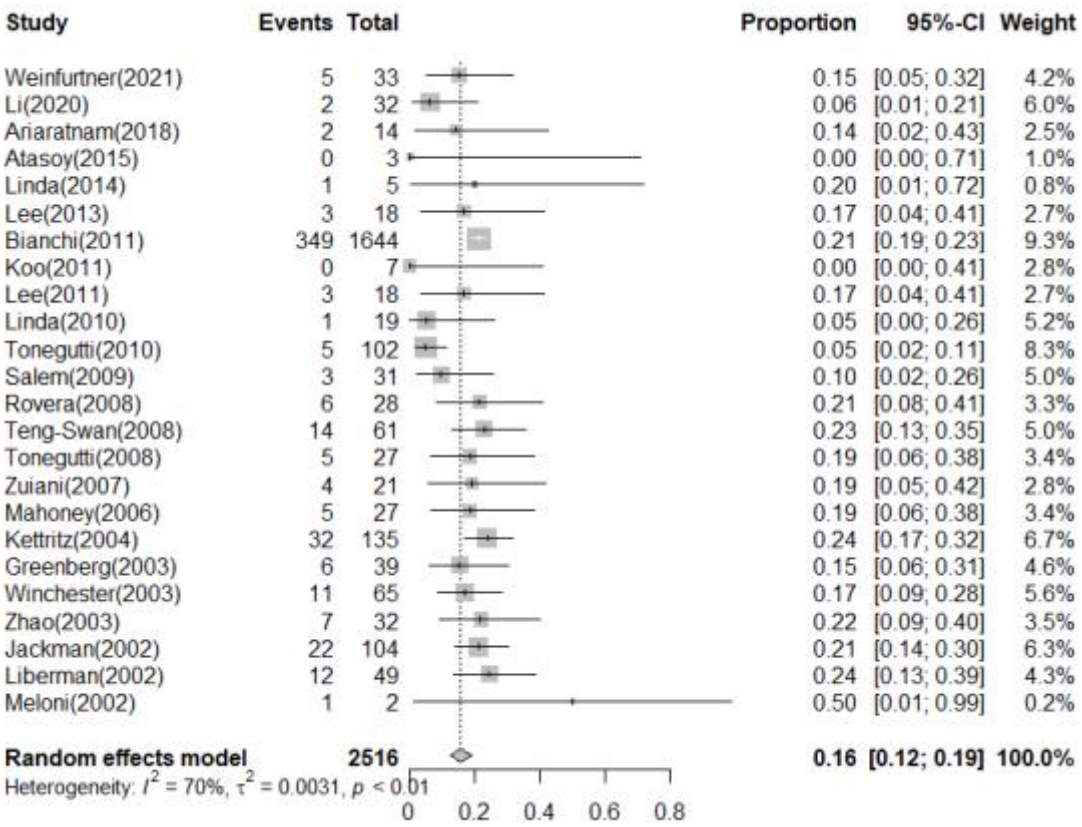


그림 3.27 메타분석 결과(초음파에서 보이지 않는 병변 대상의 조직학적 저평가율, SVAB)

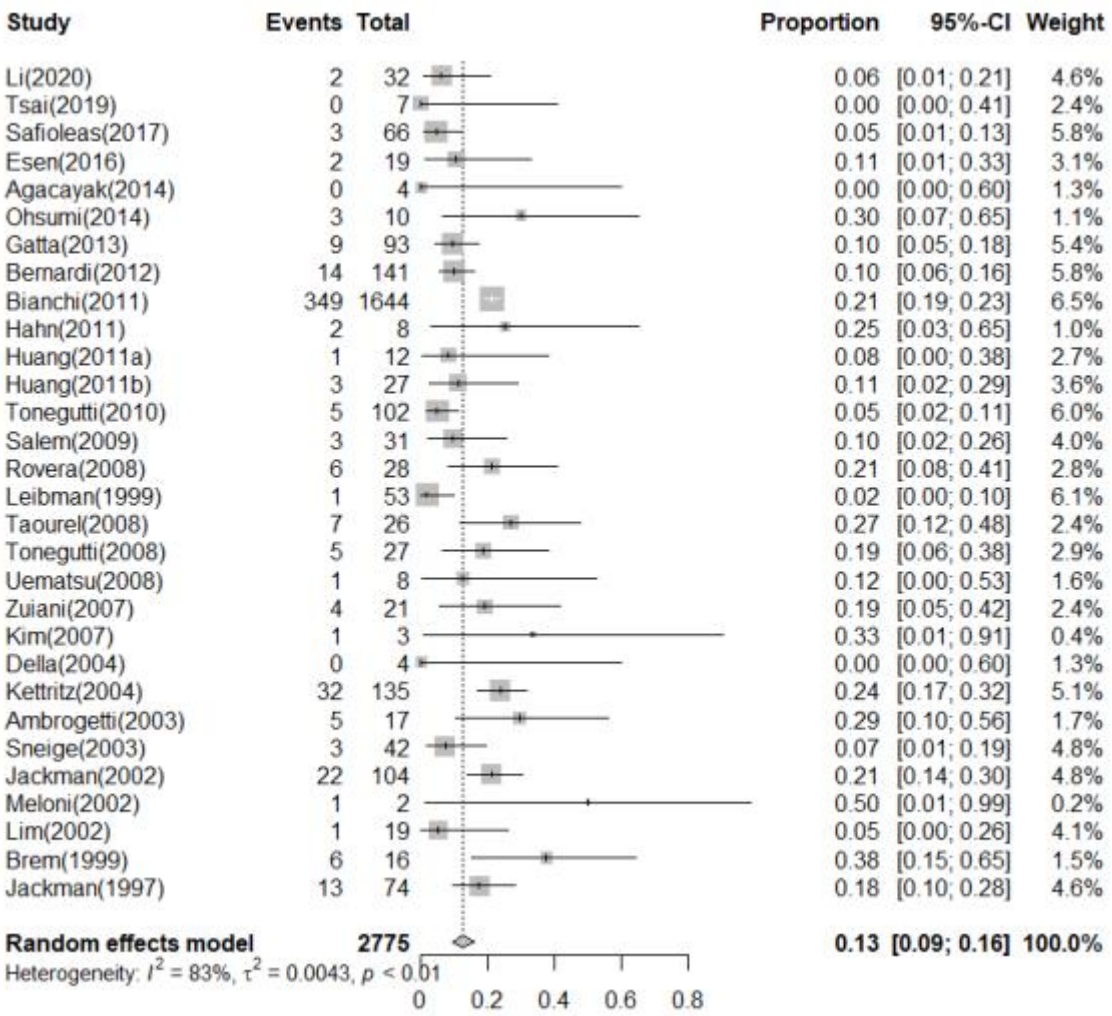


그림 3.28 메타분석 결과(비촉지성 유방병변 대상의 조직학적 저평가율, SVAB)

DCIS의 조직학적 저평가율은 67편에서 0~54.1%로 확인되었으며 메타분석결과 통합 비율은 13% (I^2=75%)이었다(표 3.24, 그림 3.29).

표 3.24 조직학적 저평가율(SVAB, 관상피내암)

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
1	Cheung(2020)	DCIS	IDC	23	131	17.56
2	Krischer(2020)	DCIS	IC	4	58	6.90
3	Li(2020)	DCIS	DCIS, MI IDC	33	61	54.10
4	Bahl(2019)	DCIS	IC	33	215	15.35
5	den(2019)	DCIS	IC	6	30	20.00
6	Tsai(2019)	DCIS	IC	2	12	16.67
7	Grimm(2017)	DCIS	IC	53	307	17.26
8	Ruggirello(2017)	DCIS	IC	7	38	18.42
9	Safioleas(2017)	DCIS	IC	8	104	7.69
10	Badan(2016)	DCIS	IDC	2	14	14.29
11	Bundred(2016)	DCIS	IC	2	14	14.29
12	Esen(2016)	DCIS	IDC	2	33	6.06
13	Gumus(2016)	DCIS	IC	63	353	17.85
14	Atasoy(2015)	DCIS	IDC	3	12	25.00
15	Bae(2015)	DCIS	NR	3	35	8.57
16	Cheung(2015)	DCIS(수술)	IDC	5	46	10.87
		DCIS(수술+추적관찰)	IDC	5	61	8.20
17	Mariscotti(2015)	B5a	IC	1	26	3.85
18	Ohsumi(2014)	DCIS	IC	30	103	29.13
19	Wan(2014)	DCIS	IC	1	7	14.29
20	Lee(2013)	DCIS	IDC	1	36	2.78
21	Tothova(2013)	DCIS	IDC	0	2	0.00
22	Viala(2013)	악성병변	NR	5	49	10.20
23	Myong(2013)	DCIS	IDC	8	26	30.77
24	Venkataraman(2012)	DCIS	IC	18	147	12.24
25	Hahn(2011)	DCIS	IC	2	37	5.41
26	Huang(2011a)	DCIS	IC	0	10	0.00
27	Huang(2011b)	DCIS	IDC	3	65	4.62
28	Tabrizian(2011)	DCIS	IC	2	10	20.00
29	Koo(2011)	DCIS	IC	1	11	9.09
30	Lee(2010)	DCIS	IC	2	11	18.18
31	Penco(2010)	DCIS	IC	143	800	17.88
32	Wiratkapun(2010)	DCIS	IC	0	9	0.00
33	Yoon(2010)	DCIS	IC	0	7	0.00
34	Pfleiderer(2009)	DCIS	IDC	2	45	4.44
35	Salem(2009)	DCIS	ILC, IDC	9	47	19.15
36	Wang(2009)	DCIS	IC	0	12	0.00
37	Rovera(2008)	DCIS	IC	18	58	31.03
38	Sigal-Zafrani(2008)	DCIS	IC	39	237	16.46
39	Taourel(2008)	DCIS	IC	3	39	7.69
40	Uematsu(2008)	DCIS	IC	4	31	12.90
41	Bae(2008)	DCIS	IC	3	18	16.67
42	Lourenco(2007)	DCIS	IC	45	166	27.11
43	Kim(2007)	DCIS	IDC	2	20	10.00
44	Killebrew(2006)	DCIS	IC	7	36	19.44
45	Kettritz(2005)	DCIS	IC	18	118	15.25

연번	제1저자(연도)	SVAB 결과	참고표준검사 결과	결과		
				n	N	비율, %
46	Kettritz(2004)	DCIS	IC	46	416	11.06
47	Lomoschitz(2004)	DCIS	IC	2	12	16.67
48	Ambrogetti(2003)	DCIS	IC	20	115	17.39
49	Pandelidis(2003)	DCIS	IC	12	91	13.19
50	Georgian-Smith(2002)	DCIS	IDC	2	10	20.00
51	Liberman(2002)	DCIS	IC	17	120	14.17
52	Meloni(2002)	DCIS	IDC	2	22	9.09
53	Pfarl(2002)	DCIS	IC	11	91	12.09
54	Lifrange(2002)	DCIS	IC	0	15	0.00
55	Lim(2002)	DCIS	IC	15	113	13.27
56	Brem(2001a)	DCIS	IC	5	61	8.20
57	Brem(2001b)	DCIS	IC	3	34	8.82
58	Jackman(2001)	DCIS	IC	107	953	11.23
59	Joshi(2001)	DCIS	IC	1	22	4.55
60	Liberman(2001)	DCIS	IC	14	42	33.33
61	Mercado(2001)	DCIS	IDC, DCIS	2	8	25.00
62	Lee(2000)	DCIS	IC	6	34	17.65
63	Gajdos(1999)	DCIS	IDC	4	31	12.90
64	Klem(1999)	DCIS	IC	2	14	14.29
65	Bokran(1999)	DCIS	IC	3	20	15.00
66	Liberman(1998)	DCIS	IC	1	21	4.76
67	Burbank(1997)	DCIS	IC	0	32	0.00

IC, invasive carcinoma; IDC, invasive ductal carcinoma; DCIS, ductal carcinoma in situ; MI, microinvasive; NA, not available; NR, not reported; n, 참고표준검사 결과 수; N, SVAB 결과 수; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

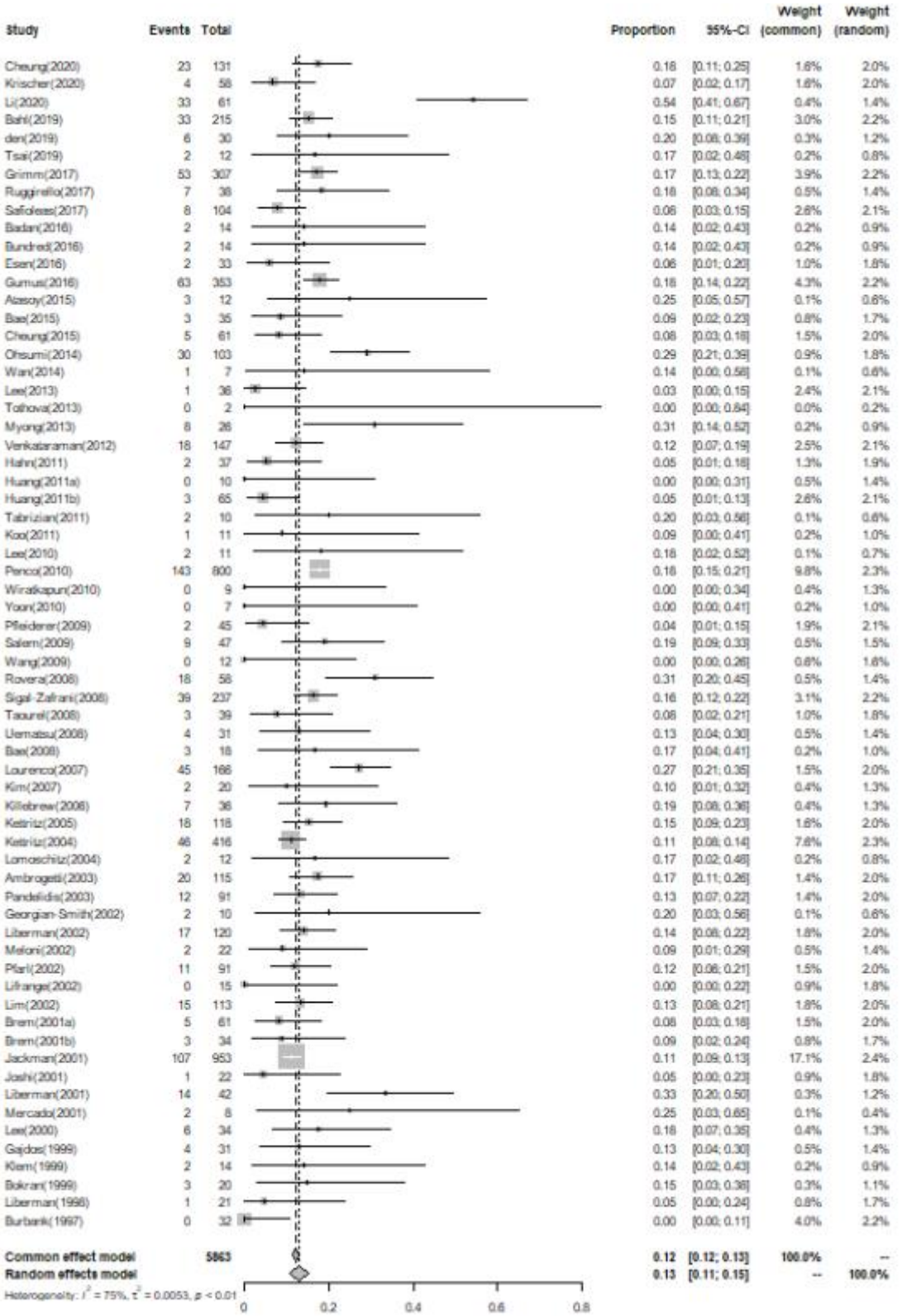


그림 3.29 메타분석 결과(DCIS 조직학적 저평가율, SVAB)

2.2.2.2.2. 위음성률

위음성률은 다음과 같다(표 3.25).

SVAB 결과 양성종양으로 나온 경우 중 위음성으로 나온 사례 비율은 총 33편에서 0~33.3%로 메타분석결과 통합 비율은 0.6%(I^2=71%) 이었다(그림 3.30).

최종 진단이 악성종양으로 확인된 경우 중 SVAB에서 위음성으로 나온 사례 비율은 8편에서 0~17.65%로 메타분석결과 통합 비율은 4.3%(I^2=76%) 이었다(그림 3.31).

그 외에 확인된 연구결과는 다음과 같다.

SVAB 결과 전체 중에서 위음성으로 나온 사례 비율은 4편에서 0~0.5%, SVAB 결과와 유방촬영술 결과가 불일치한 경우 중에서 위음성으로 나온 사례 비율은 1편에서 30.43%, SVAB 결과 양성종양 및 의심병변으로 나온 경우 중 위음성으로 나온 사례 비율은 3편에서 1.10~3.53%, 최종 결과가 악성종양 혹은 고위험질환군으로 나온 경우 중 SVAB의 위음성으로 나온 사례 비율은 1편에서 4.55%로 확인되었다(표 3.25).

표 3.25 위음성률(SVAB)

위음성률 정의	연번	제1저자(연도)	결과		
			n	N	비율, %
유방생검 결과 양성종양으로 나온 결과 중 위음성 사례가 확인된 경우	1	Scaperrotta(2021)	6	135	4.44
	2	Rochat(2020)	7	102	6.86
	3	Bahl(2019)	2	464	0.43
	4	Ariaratnam(2018)	0	16	0.00
	5	Esen(2016)	0	135	0.00
	6	Lee(2016)	0	88	0.00
	7	Atasoy(2015)	0	48	0.00
	8	Bae(2015)	2	46	4.35
	9	Imschweiler(2014)	34	3407	1.00
	10	Shin(2014)	1	26	3.85
	11	Bernardi(2012)	2	341	0.59
	12	Penco(2010)	4	76	5.26
	13	Akita(2009)	0	37	0.00
	14	Jackman(2009)	5	609	0.82
	15	Kumaroswamy(2008)	3	9	33.33
	16	Peter(2008)	5	354	1.41
	17	Rovera(2008)	4	18	22.22
	18	Sigal-Zafrani(2008)	4	27	14.81
	19	Uematsu(2008)	0	60	0.00
	20	Zuiani(2007)	1	78	1.28
	21	Kettritz(2005)	2	333	0.60
	22	Della(2004)	0	39	0.00
	23	Kettritz(2004)	1	2090	0.05
	24	Ambrogetti(2003)	15	192	7.81
	25	Rotter(2003)	0	752	0.00
	26	Meloni(2002)	0	64	0.00
	27	Pfarl(2002)	7	100	7.00
	28	Lim(2002)	0	240	0.00
	29	Joshi(2001)	1	169	0.59

위음성률 정의	연번	제1저자(연도)	결과		
			n	N	비율, %
	30	Marti(2001)	1	99	1.01
	31	Mercado(2001)	1	12	8.33
수술적 절제생검 또는 추적관찰결과 악성으로 나온 종양 중 위음성사례가 나온 경우	1	Ohsumi(2014)	4	145	2.76
	2	Venkataraman(2012)	22	226	9.73
	3	Hahn(2011)	9	51	17.65
	4	Huang(2011)	1	14	7.14
	5	Jackman(2009)	5	508	0.98
	6	Uematsu(2008)	0	34	0.00
	7	Kim(2007)	1	22	4.55
	8	Pfarl(2002)	7	212	3.30
유방생검결과 전체 중에 위음성사례가 나온 경우	1	Rochat(2020)	7	1405	0.50
	2	Atasoy(2015)	0	63	0.00
	3	Kettritz(2005)	2	500	0.40
	4	Joshi(2001)	1	216	0.46
영상결과와 유방생검결과가 불일치한 경우에서 위음성사례 나온 경우	1	Heller(2016)	7	23	30.43
유방생검결과 양성종양이나 고위험질환군 위음성사례 나온 경우	1	Venkataraman(2012)	22	624	3.53
	2	Huang(2011)	1	60	1.67
	3	Wang(2009)	1	91	1.10
최종결과가 악성종양 또는 고위험질환군 중 위음성사례가 나온 경우	1	Wiratkapun(2010)	1	22	4.55

NA, not available; n, 참고표준검사 결과 수; N, SVAB 결과 수; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy

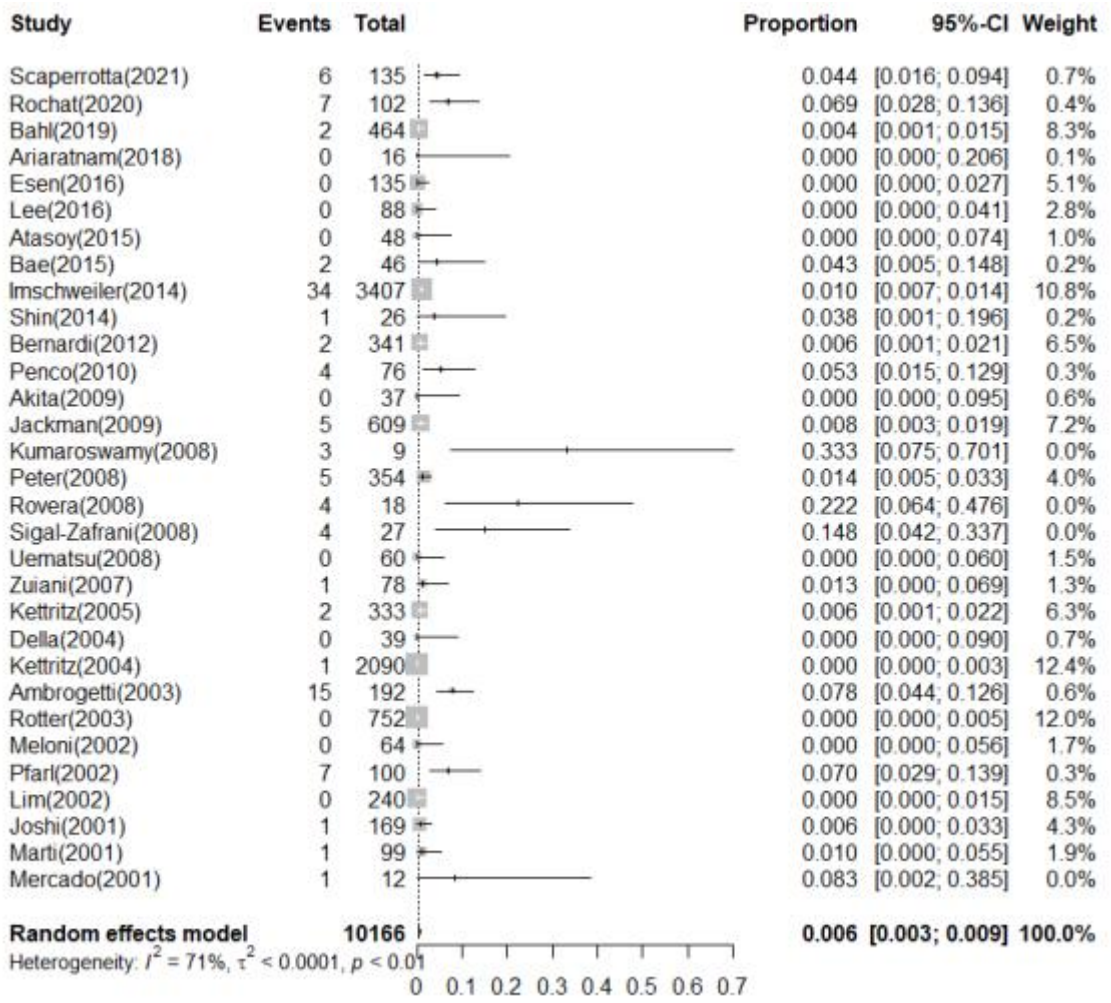


그림 3.30 메타분석 결과(SVAB 결과 양성종양 중 위음성사례 비율, SVAB)

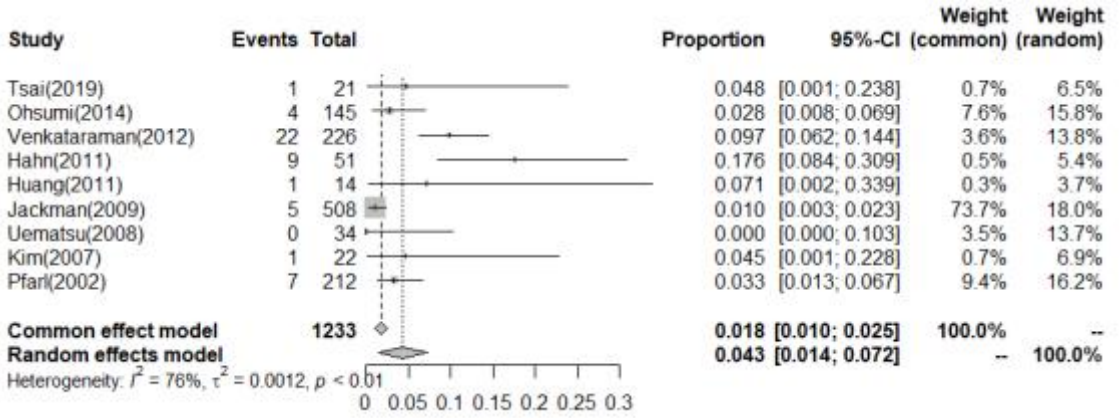


그림 3.31 메타분석 결과(최종결과 악성종양 중 위음성사례 비율, SVAB)

2.2.2.2.3. 진단정확성

SVAB의 진단정확성은 23편에서 민감도 87.5~100%, 특이도 62~100%, 음성예측도 90~100%로 확인되었다(표 3.26).

표 3.26 진단정확성(SVAB, 단위 %)

연번	제1저자(연도)	연구대상(N)	Sn	Sp	NPV	DA
1	Porembka (2020)	비석회성 병변이 확인된 자(213)	92*	62*	99*	-
2	Tsai(2019)	비촉지성 유방병변환자(273)	95.24	-	99.61	-
3	Ariaratnam (2018)	비석회성 병변이 확인된 자(38)	-	-	-	-
4	Safioleas (2017)	비촉지성, 미세석회화 병변 환자 (289)	98.2	100	97.6	-
5	Bundred (2016)	미세석회화 병변 환자(65)	-	-	-	83.1
6	Cheung (2015)	종괴없이 미세석회화 병변 환자(390)	-	100	-	-
7	Mariscotti (2015)	유방촬영술상 미세석회화 의심 환자(169)	100† 100‡	82.86† 79.41‡	100† 100‡	85.37† 83.91‡
8	Imschweiler (2014)	유방생검 수행한 환자- B3 lesions 대상(4414)	91.5	81.9	80.5	-
9	Wan (2014)	SVAB 수행한 자(43)	87.5	100	96.3	-
10	Tothova (2013)	유방촬영술상 미세석회화나 반악성병변(semimalignant)이 확인된 자(64)	87.5	100	97.7	-
11	Huang (2011a)	유방촬영술상 미세석회화가 확인되면서 비촉지성 유방병변이 있는 자(117)	100§	-	-	-
12	Huang (2011)	유방촬영술상 비촉지성 병변이 확인된 자(376)	-	-	-	- -
13	Luparia (2011)	비촉지성 유방병변(602)	94.9	98.3	98.8	97.7
14	Wiratkapun (2010)	SVAB 수행한 자(64)	95.5	-	-	-
15	Teng-Swan (2008)	유방촬영술결과 BIRADS 4 또는 5의 석회화병변이 확인된 자(59)	-	-	90.00	-
16	Popiela(2006)	비촉지성 유방병변 환자(323)	98	100	99.70	-
17	Weber(2005)	비촉지성 유방병변 환자(368)	96.8	-	98.7	99.1
18	Ambrogetti (2003)	비촉지성, 미세석회화 유방병변 환자(364)	91.4	-	-	-
19	Lim (2002)	비촉지성 유방병변 환자(430)	99.3	100	99.7	-
20	Brem (2001b)	비촉지성 유방병변 환자(56)	88	100	91	-
21	Mercado (2001)	SVAB 결과 유두상병변이 확인된 환자(26)	-	-	92	-
22	Velanovich (1999)	유방촬영술상 의심병변이 확인된 자(107)	87.5	100	-	-

DA, diagnostic accuracy; NPV, negative predicative value; SVAB, stereotactic vacuum assisted biopsy; Sn, sensitivity; Sp, specificity
-, 언급없음
*연령 보정한 결과; †EnCor 장비 이용; ‡Mammotome 장비 이용; §malignant or suspicious lesion/실제 malignant cases, 문헌에서는 accuracy로 제시하고있음

SVAB의 효과성 요약표는 표 3.27(조직학적 저평가율), 표 3.28(위음성률), 표 3.29(진단정확성)에 제시하였다.

표 3.27 조직학적 저평가율(SVAB, 단일군 연구) 요약

구분	연구 수	범위, %	메타분석		
			연구편수	통합비율, %	I^2, %
고위험질환군의 조직학적 저평가율	**110**				
2010-2021년	61	0-50	60	12	85
1999-2009년	52	0-52.17	52	16	63
ADH	56	0~50	56	17	70
초음파 검사에서 보이지 않는 병변 대상	24	0~50	24	16	70
비촉지성 유방병변 대상	30	0-50	30	13	83
DCIS의 조직학적 저평가율	**66**	**0~54.10**	**64**	**13**	**75**

ADH, atypical ductal hyperplasia; DCIS, ductal carcinoma in situ

표 3.28 위음성률(SVAB, 단일군 연구) 요약

구분	연구편수	범위, %	메타분석		
			연구편수	통합비율, %	I^2, %
위음성 사례/SVAB 결과 양성종양인 경우	31	0-33.3	31	0.6	71
위음성 사례/참고표준검사상 악성종양인 경우	8	0-17.65	8	4.3	76

표 3.29 진단정확성(SVAB, 단일군 연구) 요약

연구 수	민감도	특이도	음성예측도
23편	87.5-100%	62-100%	90-100%

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

입체적 유방절제생검술은 촉지되지 않는 유방 실질 내의 병변을 대상으로 입체적 정위기법을 이용하여 3차원적으로 위치를 정한 후 절제 생검하는 기술이다.

본 기술은 2002년에 비급여로 등재된 기술로 건강보험심사평가원 예비급여부에서 동 기술의 안전성 및 효과성에 대한 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(2021.3.23.). 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021.5.14.)는 동 기술의 안전성 및 효과성에 대해 총 6인(유방외과 2인, 영상의학과 2인, 병리과 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였고, 2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.4.15.)에서 최종심의하였다.

본 기술은 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용 중 주사항에 'ABBI system을 이용하여 시술한 경우에 해당한다'로 기술되어 있으나, 실제 ABBI는 현재 사용되고 있지 않은 장비로 임상에서는 주로 진공보조흡인 생검법을 사용하고 있는 것으로 확인되어 ABBI와 SVAB 두 가지를 구분하여 평가하였다.

최종 선택 문헌은 총 175편으로 ABBI를 사용한 경우 18편, SVAB의 경우는 155편이었으며, ABBI와 진공흡인생검법 둘 다 사용한 경우는 2편으로 확인되었다. 연구유형별로 ABBI만 수행한 연구는 진단법평가연구 6편, 증례연구 12편, SVAB만 수행한 연구는 진단법평가연구 142편, 비무작위 연구 1편, 증례연구 12편이었으며, SVAB와 ABBI 모두 수행한 연구 2편은 모두 진단법평가연구이었다. 비교검사와 비교한 연구는 총 4편(ABBI 1편, SVAB 3편) 으로 모두 OSB와 비교하였다. 비뚤림 위험 평가결과 대부분의 연구에서 환자선택에 있어 후향적으로 연구가 이루어졌거나 특정질환에 대한 조직학적 저평가율을 제시하고 있어 ABBI 50%, SVAB 87%에서 비뚤림 위험을 높게 평가하였다.

1.1 ABBI

1.1.1. 안전성 결과

ABBI의 안전성 결과는 19편에서 확인되었다. 안전성에 대한 메타분석 결과 통합 혈종 발생률(12편) 2% (I^2=32%), 통합 출혈 발생률(5편) 0.8% (I^2=12%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 출혈 발생률(3편)은 0.6% (I^2=0%)이었다. 통합 상처 및 감염 발생률(15편)은 0.7% (I^2=54%), 장치관련 문제발생률(5편)에서 12% (I^2=90%)로 확인되었다. 그 외에 통증 및 불편감 발생률(3편)은 1.83~5.88%, 미주신경성 실신 전조증상 관련 발생률(2편)은 각각 0.76%, 11.76%이었으며, 불안 발작, 기흉, 정맥혈전증 및 반흔 발생률이 각 1편에서 1.39~4.17% 보고되었다.

이에 소위원회에서는 ABBI의 검사 관련 이상반응 및 부작용은 임상적으로 수용가능한 수준으로 안전한 기술로 판단하였다.

1.1.2. 효과성 결과

ABBI의 효과성 결과는 8편에서 확인되었다. 조직학적 저평가율은 고위험 질환군(1편)에서 1.89%로 나타났으며, DCIS(4편)은 메타분석 결과 통합 비율이 5%이었다. 진단정확성(3편)은 민감도 97~100%, 특이도 100%, 음성예측도 99% (2편)로 확인되었다. 의료결과에의 영향은 1편에서 절제연 양성 비율이 ABBI 63.6%, OSB 50.9%로 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

이에 소위원회에서는 ABBI의 조직학적 저평가율, 진단정확성이 임상적으로 수용가능한 수준으로 효과성이 있는 기술로 판단하였다.

1.2 SVAB

1.2.1. 안전성 결과

SVAB의 안전성 결과는 65편에서 확인되었다. 해당 결과는 비교군 연구(1편, OSB와 비교)와 단일군 연구결과를 각각 구분하여 제시하였다.

비교군 연구(1편)에서 감염 발생률은 중재군 0.72% (2/276명), OSB 2.4% (13/541명), 혈종 발생률은 중재군 0% (0/276명), OSB 0.55% (3/541명)로 중재군에서 감염과 혈종 발생률 모두 더 낮게 보고되었다.

단일군 연구에서 메타분석 결과 통합 비율은 다음과 같다.

혈종 발생률(42편)은 13.1% (I^2=99%)이고, 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 혈종 발생률(8편)은 0.1% (I^2=74%)이었다.

출혈 발생률(28편)은 3% (I^2=94%)로 이 중 임상적으로 의미 있는 통합 출혈 발생률(17편)은 0.5% (I^2=79%)이었다.

이 중 항혈전제나 항응고제 치료를 받는 여성을 대상으로 수행된 연구 2편이 확인되었다. 항혈전제를 복용하는 여성 대상 연구(1편)는 혈종 발생률이 25.5% (51/200명)이었고, 항응고제 복용 환자를 포함하여 혈종 발생률을 비교한 연구(1편)에서는 항응고 치료를 받은 환자와 그렇지 않은 환자의 혈종 발생률을 각각 45.03%, 37.50%로 유의한 차이를 보이지 않는 것으로 보고하였으며, 또한 해당 연구에서는 보고된 혈종이 모두 임상적으로 의미 있는 혈종은 아닌 것으로 보고하였다.

기타 시술관련 이상반응 또는 부작용에 대한 메타분석 결과 통합 비율은 감염, 상처 및 염증 발생률(20편) 0.1% (I^2=34%), 미주신경성 실신 전조증상 발생률(21편)은 1.1% (I^2=69%), 통증 및 불편감 발생률(7편)은 7.2% (I^2=96%)로 확인되었다. 그 외 반상출혈 발생률(3편)은 8.81~69.91%, 장치관련 이상반응 발생률(3편) 0~0.62%, 유방경화, 생검 중 불편감 또는 불안 경험, 경추 불편감, 발작, 반흔 발생률은 각 1편에서 0.03~14.6% 이었다.

이에 소위원회에서는 SVAB의 검사 관련 이상반응 및 부작용은 임상적으로 수용가능한 수준으로 안전한 기술로 판단하였다. 아울러, 일부 연구에서 항혈전제나 항응고제 치료를 받은 여성을 대상으로 SVAB 수행후 혈종 발생률을 확인하였으나, 문헌 수가 많지 않아 일반화해서 적용하기에는 무리가 있다는 의견이 있었다.

1.2.2. 효과성 결과

SVAB의 효과성 결과는 145편에서 확인되었다. 해당 결과는 비교군 연구(OSB와 비교 3편) 및 단일군 연구로 구분하여 제시하였다.

비교군 연구결과는 다음과 같다.

진단정확성은 1편에서 SVAB, OSB 각각 위음성률(악성 종양 중 위음성 사례 비율) 4.76%, 0.96%, 음성예측도 99.61%, 99.77%, 민감도 95.24%, 99.03%로 보고하였다.

조직학적 저평가율은 ADH에 대해 1편에서 SVAB 33.3%, OSB 0%, 1편에서 SVAB 군에서만 0%로 보고하였으며, DCIS에 대해 1편에서 SVAB 16.7%, OSB 1.3%, 1편에서 SVAB 33.3%, OSB 4.5%로 SVAB에서 조직학적 저평가율이 더 높게 나타났으며 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

의료결과에의 영향은 1편에서 유방생검 결과 양성종양의 경우 추적관찰 및 재생검 비율에 있어 군간 유의한 차이를 보이지 않았으며 악성종양의 경우 추가 수술과 함께 치료받은 비율은 SVAB가 유의하

게 높았다. 1편에서는 유방생검 결과 DCIS 진단받아 유방보존술을 수행한 환자를 대상으로 제거된 유방조직볼륨을 확인시 SVAB를 시행한 자는 104cm^3, OSB를 시행했던 자는 183cm^{3}으로 SVAB를 수행했던 대상자에서 유의하게 작게 나타났다.

단일군 연구결과는 다음과 같다.

고위험 질환에 대한 메타분석 결과 통합 조직학적 저평가율은 1999~2009년 연구(50편)에서 17% (I^2=65%), 2010~2021년 연구(60편)에서 12% (I^2=86%)로 확인되었다. DCIS의 조직학적 저평가율의 메타분석 결과 통합 비율은 13% (I^2=75%)이었다.

위음성률은 SVAB 결과 양성종양으로 나온 경우 중 위음성으로 확인된 사례 비율(33편)의 경우 메타분석결과 통합 비율이 0.6% (I^2=71%)이었으며, 최종 진단이 악성종양으로 확인된 경우 중 SVAB에서 위음성이었던 사례 비율(8편)은 메타분석 결과 통합 비율이 4.3% (I^2=76%)로 확인되었다.

SVAB의 진단정확성은 23편에서 민감도 87.5~100%, 특이도 62~100%, 음성예측도 90~100%로 확인되었다.

이에 소위원회에서는 실제 유방생검 결과 ADH나 DCIS으로 진단되면수술적 생검을 수행하고 있고 임상적으로 ADH, DCIS의 조직학적 저평가율이 15% 정도면 수용 가능한 수준으로 보고하고 있어 본 평가에서 확인된 조직학적 저평가율의 수준은 임상적으로 수용 가능하다는 의견이었다. 위음성률도 실제 임상에서 영상결과와 유방생검 결과가 불일치하는 경우에는 수술적 생검을 수행하기 때문에 문헌에서 보고된 위음성률 수준은 충분히 수용가능하여 SVAB는 효과성이 있는 기술로 판단하였다.

현재 선택문헌에서 입체적 유방절제생검술의 사용대상은 촉지성 또는 비촉지성 유방병변, 초음파에서 병변이 확인되지 않는 경우 및 병변이 확인된 경우가 모두 포함되었으며, 그 외에 구체적인 기준 없이 후향적으로 유방생검을 수행한 환자들(유방암 확진 환자 제외)까지 모두 포함되었다. 그리고 하위군으로 비촉지성 유방병변 대상이나 초음파에서 병변이 보이지 않는 경우로 제한했을 때도 효과성의 크기가 유사하게 확인되었다. 소위원회에서는 실제 임상에서는 입체적 유방절제생검술이 초음파를 이용한 경우보다 검사소요시간이 길어 유방병변이 초음파에서 유방병변이 명확히 보이는 경우는 초음파를 이용한 유방생검을 한다는 의견이었다. 다만, 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 유방병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 입체적 유방절제생검술을 수행할 수 있다는 의견이었다. 현재 건강보험심사평가원 고시항목 내 정의 및 적응증에는 '촉지되지 않는 실질 내의 병변'으로 제시된 부분과 관련하여, 촉지성 유방병변은 대부분 초음파에서 확인되는 경우가 많으나, 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 경우도 있음을 고려했을 때, 유방암 의심환자 중 촉지성 및 비촉지성 유방병변 모두 포함한 대상자에서 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 동 기술을 수행하는 것이 가장 임상적으로 유용하다고 판단하였다.

2. 결론

입체적 유방절제생검술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

ABBI는 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였다. 다만, 현재 소요장비가 2006년에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되었다.

입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술은 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였다.

2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.4.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “입체적 유방절제생검술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 ABBI에 대해서 유방암 의심환자를 대상으로 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하였으나 현재 소요장비가 2006년에 식품의약품안전처의 허가증을 자진반납하여 현재 사용되고 있지 않은 기술로 확인되어 권고등급을 결정하지 않기로 하였다.

의료기술재평가위원회는 입체적 정위기법을 이용한 진공보조흡인생검술은 초음파에서 명확하게 드러나지 않는 병변이 유방촬영술에서 확인되었을 때 진단적 목적으로 사용시 안전하고 효과적인 기술로 판단하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

V

참고문헌

1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판
2. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 2021년 7월판
3. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷].C2017. 의료기준관리〉행위평가신청〉고시항목조회 [2021년 3월 10일 인용]. available URL from: https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok.
4. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템[인터넷].C2015.의료통계정보〉질병 세분류(4단 상병) 통계 [2022년 6월 14일 인용]. available URL from:https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thD-sInfo.do#none
5. 국립암센터 홈페이지. Data로 보는 암동향, 검진, 유방암 검진 수검률. Available URL from: https://www.cancerdata.kr/surveillance/data;jsessionid=E193331CCE90F2962B3B9C0737320FFF?menuId=38
6. 대한유방영상의학회편. 유방영상진단학(3쇄). 일조각. 2015.
7. 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 홈페이지. Available URL from:https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010
8. 양정현, 이상달, 이해경, 남석진. ABBI (Advanced Breast Biopsy Instrumentation)를 이용한 촉지 불가능한 유방병변의 입체적 절제생검(Stereotactic Excisional Biopsy)의 유용성, 한국유방암학회지 1998;1(2):164-169.
9. 이승수, 정진향, 박호용, 이영하, 이상권, 손유경. 비촉지 유방 병소의 진단과 치료. 한국유방암학회지. 2004;6(4):296-302.
10. 일본 후생성 홈페이지. Available URL from: http://www.mhlw.go.jp/
11. 한국유방학회편, 유방학 제4판. 2017.
12. Agency for healthcare research and quality(AHRQ). Core-needle biopsy for breast abnormalities. AHRQ Pub;2016:14(16).
13. Fahrbach K, Sledge I, Cella C, Linz H, Ross SD. A comparison of the accuracy of two minimally invasive breast biopsy methods: a systematic literature review and meta-analysis. Arch Gynecol Obstet. 2006 May;274(2):63-73.
14. HOLOGIC 홈페이지, https://www.hologic.com/hologic-products /breast-health-solutions/eviva-breast-biopsy-system#total-solution)
15. Horii R, Honma N, Ogiya A, Kozuka Y, Fukuda T, Yoshida M et al., Japanese Breast Cancer Society. The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for pathological diagnosis of breast cancer. Breast Cancer. 2015;22(1):59-65.
16. KOICD 질병분류정보센터 홈페이지. Available URL from:https://www.koicd.kr/
17. Reynolds A. Stereotactic breast biopsy: a review. Radiol Technol. 2009;80(6):542.
18. Scharl, A, Thomssen C, hARBECK n, Muller V. AGO recommendations for diagnosis and treatment

of patients with early breast cancer: Update 2013. Breast Care. 2013;8(3):174-180.

19. Senkus E, Kyriakides S, Ohno S, Penault-Llorca F, Poortmans P, Rutgers E et al., ESMO Guidelines Committee. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2015;26 Suppl 5:v8-30.

20. Verkooijen HM, Peeters PH, Buskens E, Koot VC, Borel Rinkes IH, Mali WP, van Vroonhoven TJ. Diagnostic accuracy of large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: a meta-analysis. Br J Cancer. 2000;82(5):1017-21.

21. Wang M, He X, Chang Y, Sun G, Thabane L. A sensitivity and specificity comparison of fine needle aspiration cytology and core needle biopsy in evaluation of suspicious breast lesions: A systematic review and meta-analysis. Breast. 2017;31:157-166.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 입체적 유방절제생검술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 5월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제11차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 11월 12일
- 회의내용: '입체적 유방절제생검술' 평가기간 연장

1.3 2022년 제4차 의료기술재평가위원회

1.3.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2022년 4월 1일 ~2021년 4월 6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.3.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 4월 15일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

입체적 유방절제생검술 소위원회는 유방외과 2인, 영상의학과 2인, 병리과 1인, 근거기반의학 1인 총 6인의 전문의로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 7월 15일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 11월 15일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 2월 24일
- 회의내용: 결과합성 및 결론방향 논의

3. 문헌 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL (1946~ 현재까지), 최종검색일 2021.7.19.

구분	No.	Searches	MEDLINE
Patients	1	exp Breast/OR breast.mp	538,131
Index test	2	stereotacti*.mp	29,136
	3	biops*.mp	542,596
	4	2 AND 3	4,158
P&I	5	1 AND 4	1,145
최종	6		1,145

3.1.2 Embase, 최종검색일 2021.7.19.

구분	No.	Searches	MEDLINE
Patients	1	exp Breast/OR breast.mp	833,459
Index test	2	stereotacti*.mp	58,611
	3	biops*.mp	979,569
	4	2 AND 3	8,696
P&I	5	1 AND 4	1,977
최종	6		1,977

3.1.3 Cochrane Library, 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	Cochrane
1	MeSH descriptor: [Breast] explode all trees	7784
2	(breast):ti,ab,kw	50,572
3	1 OR 2	50,588
4	(stereotacti*):ti,ab,kw	1,893
5	(biops*):ti,ab,kw	32,241
6	4 AND 5	209
7	3 AND 6	57
최종		57

3.2 국내 데이터 베이스

3.2.1 KoreaMed, 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	KoreaMed
1	((("breast"[ALL])) AND ("biopsy"[ALL])) AND ("stereotactic"[ALL])	24

3.2.2 KMbase : 국내발표논문, 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	KMBASE
1	breast AND biopsy AND stereotactic	29
2	유방 AND 입체 AND 생검	11

3.2.3 RISS : 국내학술논문, 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	RISS
1	breast AND biopsy AND stereotactic	25
2	유방 AND 입체 AND 생검	7

3.2.4 KISS : 전체 통합 검색(학술지로 제한), 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	KISS
1	breast AND biopsy AND stereotactic	5
2	유방 AND 입체 AND 생검	2

3.2.5 SCIENCE ON : 전체검색, 최종검색일 2021.7.19.

#	Searches	SCIENCE ON
1	breast AND biopsy AND stereotactic	21
2	유방 AND 입체 AND 생검	4

4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림 위험 평가

- RoBANS ver 2.0

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

QUADAS-2

연번(Ref ID):	
1저자(출판연도):	
평가기준	**평가결과**
영역 1: 환자선택	
비뚤림 위험	
환자 선택 방법을 기술하시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 2: 중재검사(들) **만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하시오.**	
비뚤림 위험	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 3: 참고표준 검사	
비뚤림 위험	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실

2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
적용성에 대한 우려	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
비뚤림 위험	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	☐ 예 ☐ 아니오 ☐ 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: ☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재검사

연번	
1저자(출판연도)	
연구특성	• 연구수행국가* • 연구설계:
연구방법	• 연구대상자 – 대상 특성, 대상자수(혹은 병변갯수 혹은 절차 갯수) • 중재검사법 • 비교검사법(없으면 생략) • 참고표준검사(없으면 생략)
연구결과–안전성	• 안전성결과 –
연구결과–효과성	• 효과성 –
비고	

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

ABBI

연번	서지정보
1	Bloomston M., D'Angelo P., Galliano D. et al 1999, 'One hundred consecutive advanced breast biopsy instrumentation procedures: complications, costs, and outcome' (see comments), Annals of Surgical Oncology, 6: 195-9.
2	Damascelli B, Frigerio LF, Lanocita R, Patelli G, Viganotti G, Di Tolla G, et al. Stereotactic excisional breast biopsy performed by interventional radiologists using the advanced breast biopsy instrumentation system. British Journal of Radiology. 1998;71(OCT.):1003-11.
3	D'Angelo PC, Galliano DE, Rosemurgy AS. Stereotactic excisional breast biopsies utilizing the advanced breast biopsy instrumentation system. American Journal of Surgery. 1997;174(3):297-302.
4	Ferzli GS, Puza T, VanVorst-Bilotti S, Waters R. Breast biopsies with ABBI: Experience with 183 attempted biopsies. Breast Journal. 1999;5(1):26-8.
5	Hanna WC, Demyttenaere SV, Ferri LE, Fleiszer DM. The use of stereotactic excisional biopsy in the management of invasive breast cancer. World Journal of Surgery. 2005;29(11):1490-4.
6	Jacobs IA, Chevinsky AH, Diehl W, Smith TJ. Advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) and management of nonpalpable breast abnormalities: a community hospital experience. Breast. 2001;10(5):421-6.
7	Kelley Jr WE, Bailey R, Bertelsen C, Diaco J, Hagans JE, Kritsky K, et al. Stereotactic automated surgical biopsy using the ABBI biopsy device: A multicenter study. Breast Journal. 1998;4(5):302-6.
8	LaRaja RD, Saber AA, Sickles A. Early experience in the use of the advanced breast biopsy instrumentation: A report of one hundred twenty-seven patients. Surgery. 1999;125(4):380-4.
9	Leibman A.J., Frager D. and Choi P. 1999, 'Experience with breast biopsies using the Advanced Breast Biopsy Instrumentation System', AJR American Journal of Roentgenology,172:1409-12.
10	Lifrange E, Dondelinger RF, Foidart JM, Bradfer J, Quatresooz P, Colin C. Percutaneous stereotactic en bloc excision of nonpalpable breast carcinoma: A step in the direction of supraconservative surgery. Breast. 2002;11(6):501-8.
11	Marti WR, Zuber M, Oertli D, Weber WP, Muller D, Kochli OR, et al. Advanced breast biopsy instrumentation for the evaluation of impalpable lesions: A reliable diagnostic tool with little therapeutic potential. European Journal of Surgery. 2001;167(1):15-8.
12	Matthews BD, Williams GB. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation system. American Journal of Surgery. 1999;177(2):97-101.
13	Perelman VS, Colapinto ND, Lee S, Down NK, Cook DM. Experience with the advanced breast biopsy instrumentation system. Canadian Journal of Surgery. 2000;43(6):437-41.
14	Rebner M, Chesbrough R, Gregory N. Initial experience with the advanced breast biopsy instrumentation device. American Journal of Roentgenology. 1999;173(1):221-6.
15	Schwartzberg BS, Goates JJ, Keeler SA, Moore JA. Use of advanced breast biopsy instrumentation while performing stereotactic breast biopsies: review of 150 consecutive biopsies. Journal of the American College of Surgeons. 2000;191(1):9-15.
16	Sheth D., Wesen C.A., Schroder D. et al 1999, 'The advanced breast biopsy instrumentation (ABBI) experience at a community hospital', American Surgeon 65:726-9(discussion729-30).
17	Velanovich V, Lewis Jr FR, Nathanson SD, Strand VF, Talpos GB, Bhandarka S, et al. Comparison of mammographically guided breast biopsy techniques. Annals of Surgery. 1999;229(5):625-33.
18	Weber WP, Zanetti R, Langer I, Dellas S, Zuber M, Moch H, et al. Mammotome: Less invasive than ABBI with similar accuracy for early breast cancer detection. World Journal of Surgery. 2005;29(4):495-9.
19	Yang JH, Lee SD, Nam SJ. Diagnostic Utility of ABBI(R) (Advanced Breast Biopsy Instrumentation) for Nonpalpable Breast Lesions in Korea. Breast Journal. 2000;6(4):257-62.
20	Yang JH, Lee SD, Lee HK, Nam SJ. The Utility of ABBI (Advanced breast biopsy instrumentation) for Non-palpable Breast Lesions. J Korean Breast Cancer Soc. 1998;1(2):164-9.

SVAB

연번	서지정보
1	구혜령, 조나리야, 문우경, 장정민, 이안. 유방촬영술상 미세석회화 병변에 대한 입체정위 진공흡인생검법: 석회화검출률과 조직학적 저평가. 대한유방검진의학회지. 2011;8(1):30-4.
2	김성헌, 이재희, 송병주, 정상설. 석회화 유방 병소에 대한 부착식 입체정위기계를 이용한 흡입 보조 조직 생검. 대한영상의학회지. 2007;57(3):291-7.
3	명주화, 강봉주, 윤수경, 김성헌, 안영이. The Clinical Utility of a Adding Lateral Approach to Conventional Vertical Approach for Prone Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy. Korean Journal of Radiology. 2013;14(4):568-75.
4	배자성, 송병주, 김동철, 서영진, 박우찬, 김정수, et al. 수술전 중심부절침검사와 맘모톰 조직검사에서 상피내암으로 진단된 환자의 잔존 침윤성 유방암의 예측 인자. Journal of breast cancer. 2008;11(1):36-9.
5	윤수경, 강봉주, 김성헌, 안영이. 한국 여성에서 측면 접근법으로 접근한 복와식 입체정위생검술의 유용성. 대한유방검진의학회지. 2010;7(1):34-40.
6	이남섭, 박우찬, 이동호, 송병주, 김정수, 오세정 등. 좌식 입체 정위법과 음압 보조 생검술을 이용한 비촉지성 미세석회화 유방 병변의 진단. 한국유방암학회지. 2004;7(4):256-62.
7	이상협, 정윤주, 정혁재, 김지연, 추기석, 남경진, et al. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy under lateral decubitus position. Annals of Surgical Treatment and Research. 2016;90(1):16-20.
8	이태길, 김민정, 김은경. 옆으로 누운 자세에서 유방병변의 입체정위 생검의 실행 가능성: 초기 경험. 대한영상의학회지. 2011;64(1):75-81.
9	임성철, 김영숙, Sneige N. Directional, Vacuum-Assisted Stereotactic Biopsy of Nonpalpable Breast Lesions with Surgical Correlation. 대한병리학회지. 2002;36(5):314-22.
10	장정민, 이수현. 유방촬영술상 석회화 병변에 대한 입체정위 진공흡인 생검법: 국산 디지털 유방 촬영기기 이용의 초기 결과 분석. 대한유방검진의학회지. 2015;12(2):139-43.
11	정연주, 배영태, 이지연, 서형일, 김지연, 추기석. Lateral Decubitus Positioning Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy with True Lateral Mammography. Journal of Breast Cancer. 2011;14(1):64-8.
12	Agacayak F, Ozturk A, Bozdogan A, Selamoglu D, Alco G, Ordu C, et al. Stereotactic vacuum-assisted core biopsy results for non-palpable breast lesions. Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP. 2014;15(13):5171-4.
13	Akita A, Tanimoto A, Jinno H, Kameyama K, Kuribayashi S. The clinical value of bilateral breast MR imaging: Is it worth performing on patients showing suspicious microcalcifications on mammography? European Radiology. 2009;19(9):2089-96.
14	Allison KH, Eby PR, Kohr J, DeMartini WB, Lehman CD. Atypical ductal hyperplasia on vacuum-assisted breast biopsy: suspicion for ductal carcinoma in situ can stratify patients at high risk for upgrade. Human Pathology. 2011;42(1):41-50.
15	Al-Sobhi SS, Helvie MA, Pass HA, Chang AE. Extent of lumpectomy for breast cancer after diagnosis by stereotactic core versus wire localization biopsy. Annals of Surgical Oncology. 1999;6(4):330-5.
16	Ambrogetti D, Bianchi S, Ciatto S. Accuracy of percutaneous core biopsy of isolated breast microcalcifications identified by mammography. Experience with a vacuum-assisted large-core biopsy device. [Italian, English]. Radiologia Medica. 2003;106(4):313-9.
17	Amitai Y, Menes T, Golan O. Use of Breast Magnetic Resonance Imaging in Women Diagnosed With Atypical Ductal Hyperplasia at Core Needle Biopsy Helps Select Women for Surgical Excision. Canadian Association of Radiologists Journal. 2018;69(3):240-7.
18	Ariaratnam NS, Little ST, Whitley MA, Ferguson K. Digital breast Tomosynthesis vacuum assisted biopsy for Tomosynthesis-detected Sonographically occult lesions. Clinical Imaging. 2018;47:4-8.
19	Atasoy MM, Tasali N, Cubuk R, Narin B, Deveci U, Yener N, et al. Vacuum-assisted stereotactic biopsy for isolated BI-RADS 4 microcalcifications: Evaluation with histopathology and midterm follow-up results. Diagnostic and Interventional Radiology. 2015;21(1):22-7.
20	Badan GM, Roveda Junior D, Piato S, Fleury Ede F, Campos MS, Pecci CA, et al. Diagnostic underestimation of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ at percutaneous core needle and vacuum-assisted biopsies of the breast in a Brazilian reference institution. Radiologia Brasileira. 2016;49(1):6-11.
21	Bae S, Yoon JH, Moon HJ, Kim MJ, Kim EK. Breast Microcalcifications: Diagnostic Outcomes According to Image-Guided Biopsy Method. Korean Journal of Radiology. 2015;16(5):996-1005.
22	Bahl M, Maunglay M, D'Alessandro HA, Lehman CD. Comparison of Upright Digital Breast Tomosynthesis-guided versus Prone Stereotactic Vacuum-assisted Breast Biopsy. Radiology.

연번	서지정보
	2019;290(2):298-304.
23	Bernardi D, Borsato G, Pellegrini M, Tuttobene P, Fanto C, Valentini M, et al. On the diagnostic accuracy of stereotactic vacuum-assisted biopsy of nonpalpable breast abnormalities. Results in a consecutive series of 769 procedures performed at the Trento Department of Breast Diagnosis. Tumori. 2012;98(1):113-8.
24	Bianchi S, Bendinelli B, Castellano I, Piubello Q, Renne G, Cattani MG, et al. Morphological parameters of flat epithelial atypia (FEA) in stereotactic vacuum-assisted needle core biopsies do not predict the presence of malignancy on subsequent surgical excision. Virchows Archiv. 2012;461(4):405-17.
25	Bianchi S, Bendinelli B, Castellano I, Piubello Q, Renne G, Cattani MG, et al. Morphological parameters of lobular in situ neoplasia in stereotactic 11-gauge vacuum-assisted needle core biopsy do not predict the presence of malignancy on subsequent surgical excision. Histopathology. 2013;63(1):83-95.
26	Bianchi S, Caini S, Renne G, Cassano E, Ambrogetti D, Cattani MG, et al. Positive predictive value for malignancy on surgical excision of breast lesions of uncertain malignant potential (B3) diagnosed by stereotactic vacuum-assisted needle core biopsy (VANCB): a large multi-institutional study in Italy. Breast. 2011;20(3):264-70.
27	Bokran W, Reynolds HE, Lazaridis CL, Jackson VP. Stereotactic biopsy of ductal carcinoma in situ of the breast using an II-gauge vacuum-assisted device: Persistent underestimation of disease. American Journal of Roentgenology. 1999;173(1):227-9.
28	Brem RF, Behrndt VS, Sanow L, Gatewood OMB. Atypical ductal hyperplasia: Histologic underestimation of carcinoma in tissue harvested from impalpable breast lesions using 11-gauge stereotactically guided directional vacuum-assisted biopsy. American Journal of Roentgenology. 1999;172(5):1405-7.
29	Brem RF, Schoonjans JM, Goodman SN, Nolten A, Askin FB, Gatewood OMB. Nonpalpable breast cancer: Percutaneous diagnosis with 11- and 8-gauge stereotactic vacuum-assisted biopsy devices. Radiology. 2001;219(3):793-6.
30	Brem RF, Schoonjans JM, Sanow L, Gatewood OM. Reliability of histologic diagnosis of breast cancer with stereotactic vacuum-assisted biopsy. The American surgeon. 2001;67(4):388-92.
31	Bundred SM, Maxwell AJ, Morris J, Lim YY, Harake MJ, Whiteside S, et al. Randomized controlled trial of stereotactic 11-G vacuum-assisted core biopsy for the diagnosis and management of mammographic microcalcification. British journal of radiology. 2016;89(1058) (no pagination).
32	Burak WE, Jr., Owens KE, Tighe MB, Kemp L, Dinges SA, Hitchcock CL, et al. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy: histologic underestimation of malignant lesions. Archives of Surgery. 2000;135(6):700-3.
33	Burbank F. Stereotactic breast biopsy of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ lesions: improved accuracy with directional, vacuum-assisted biopsy. Radiology. 1997;202(3):843-7.
34	Burbank F. Stereotactic breast biopsy: Comparison of 14- and 11-gauge mammotome probe performance and complication rates. American Surgeon. 1997;63(11):988-95.
35	Chetlen AL, Kasales C, Mack J, Schetter S, Zhu J. Hematoma formation during breast core needle biopsy in women taking antithrombotic therapy. American Journal of Roentgenology. 2013;201(1):215-22.
36	Cheung YC, Chen SC, Ueng SH, Yu CC. Ductal carcinoma in situ underestimation of microcalcifications only by stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: A new predictor of specimens without microcalcifications. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(9):1-10.
37	Cheung YC, Juan YH, Ueng SH, Lo YF, Huang PC, Lin YC, et al. Assessment of Breast Specimens With or Without Calcifications in Diagnosing Malignant and Atypia for Mammographic Breast Microcalcifications Without Mass: A STARD-Compliant Diagnostic Accuracy Article. Medicine. 2015;94(42):e1832.
38	Della Sala SW, Pellegrini M, Bernardi D, Dalla Palma F, Bonzanini M. Advantages and limits of percutaneous breast core biopsy with Mammotome and stereotactic equipment in upright seated patient. Radiologia Medica. 2004;108(4):335-44.
39	den Dekker BM, van Diest PJ, de Waard SN, Verkooijen HM, Pijnappel RM. Stereotactic 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy, how many specimens are needed? European Journal of Radiology. 2019;120 (no pagination)(108665).
40	Dmytrasz K, Tartter PI, Mizrachy H, Chinitz L, Smith SR, Estabrook A. The significance of atypical

연번	서지정보
	lobular hyperplasia at percutaneous breast biopsy. Breast Journal. 2003;9(1):10-2.
41	Dominguez A, Durando M, Mariscotti G, Angelino F, Castellano I, Bergamasco L, et al. Breast cancer risk associated with the diagnosis of a microhistological radial scar (RS): retrospective analysis in 10 years of experience. La Radiologia medica. 2015;120(4):377-85.
42	Dominici L, Liao GS, Brock J, Iglehart JD, Lotfi P, Meyer J, et al. Large needle core biopsy of atypical ductal hyperplasia: Results of surgical excision. Breast Journal. 2012;18(5):506-8.
43	Eby PR, Ochsner JE, Demartini WB, Allison KH, Peacock S, Lehman CD. Is surgical excision necessary for focal atypical ductal hyperplasia found at stereotactic vacuum-assisted breast biopsy? Annals of Surgical Oncology. 2008;15(11):3232-8.
44	Eller A, Janka R, Lux M, Saake M, Schulz-Wendtland R, Uder M, et al. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy (VABB)--a patients' survey. Anticancer Research. 2014;34(7):3831-7.
45	Esen G, Tutar B, Uras C, Calay Z, Ince U, Tutar O. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy in the diagnosis and management of suspicious microcalcifications. Diagnostic and Interventional Radiology. 2016;22(4):326-33.
46	Flegg KM, Flaherty JJ, Bicknell AM, Jain S. Surgical outcomes of borderline breast lesions detected by needle biopsy in a breast screening program. World Journal of Surgical Oncology. 2010;8 (no pagination)(78).
47	Forgeard C, Benchaib M, Guerin N, Thiesse P, Mignotte H, Faure C, et al. Is surgical biopsy mandatory in case of atypical ductal hyperplasia on 11-gauge core needle biopsy? a retrospective study of 300 patients. American Journal of Surgery. 2008;196(3):339-45.
48	Gagnon N, Martel E, Cadrin-Chenevert A, Ledoux E, Racicot C, Villiard R. Upgrade rate of atypical ductal hyperplasia: ten years experience and predictive factors. Journal of Surgical Research. 2021;266:311-8.
49	Gajdos C, Levy M, Herman Z, Herman G, Bleiweiss IJ, Tartter PI. Complete removal of nonpalpable breast malignancies with a stereotactic percutaneous vacuum-assisted biopsy instrument. Journal of the American College of Surgeons. 1999;189(3):237-40.
50	Gatta G, Di Grezia G, Ancona A, Capodieci M, Coppolino F, Rossi C, et al. Underestimation of atypical lobular hyperplasia and lobular carcinoma in situ at stereotaxic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy. European Journal of Inflammation. 2013;11(3):825-35.
51	Georgian-Smith D, D'Orsi C, Morris E, Clark Jr CF, Liberty E, Lehman CD. Stereotactic biopsy of the breast using an upright unit, a vacuum-suction needle, and a lateral arm-support system. American Journal of Roentgenology. 2002;178(4):1017-24.
52	Graesslin O, Antoine M, Chopier J, Seror JY, Flahault A, Callard P, et al. Histology after lumpectomy in women with epithelial atypia on stereotactic vacuum-assisted breast biopsy. European Journal of Surgical Oncology. 2010;36(2):170-5.
53	Greenberg D, Johnston J, Hart R, Weston M, Benson-Cooper D. Stereotactic breast biopsy: An audit of 18 months at BreastScreen Auckland. Australasian Radiology. 2003;47(3):261-7.
54	Grimm LJ, Ryser MD, Partridge AH, Thompson AM, Thomas JS, Wesseling J, et al. Surgical Upstaging Rates for Vacuum Assisted Biopsy Proven DCIS: Implications for Active Surveillance Trials. Annals of Surgical Oncology. 2017;24(12):3534-40.
55	Gumus H, Mills P, Fish D, Gumus M, Cox K, Devalia H, et al. Predictive factors for invasive cancer in surgical specimens following an initial diagnosis of ductal carcinoma in situ after stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in microcalcification-only lesions. Diagnostic & Interventional Radiology. 2016;22(1):29-34.
56	Gumus H, Mills P, Gumus M, Fish D, Jones S, Jones P, et al. Factors that impact the upgrading of atypical ductal hyperplasia. Diagnostic and Interventional Radiology. 2013;19(2):91-6.
57	Ha D, Dialani V, Menta TS, Keefe W, Luanow E, Slanetz PJ. Mucocele-like lesions in the breast diagnosed with percutaneous biopsy: Is surgical excision necessary? American Journal of Roentgenology. 2015;204(1):204-10.
58	Hahn SY, Shin JH, Han BK, Ko EY. Sonographically-guided vacuum-assisted biopsy with digital mammography-guided skin marking of suspicious breast microcalcifications: comparison of outcomes with stereotactic biopsy in Asian women. Acta Radiologica. 2011;52(1):29-34.
59	Hao S, Liu ZB, Ling H, Chen JJ, Shen JP, Yang WT, et al. Changing attitudes toward needle biopsies of breast cancer in Shanghai: Experience and current status over the past 8 years. OncoTargets and Therapy. 2015;8:2865-71.
60	Hawley JR, Lawther H, Erdal BS, Yildiz VO, Carkaci S. Outcomes of benign breast papillomas

연번	서지정보
	diagnosed at image-guided vacuum-assisted core needle biopsy. Clinical Imaging. 2015;39(4):576-81.
61	Heller SL, Jaglan S, Babb JS, Melsaether A, Toth HB, Moy L. Frequency of Discordant Lesions and False-negative Cancers at Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy. Academic Radiology. 2016;23(8):994-9.
62	Hertl K, Marolt-Music M, Kocijancic I, Prevodnik-Kloboves V, Zgajnar J. Haematomas after percutaneus vacuum-assisted breast biopsy. Ultraschall in der Medizin. 2009;30(1):33-6.
63	Huang PC, Cheung YC, Lo YF, Chen SC, Chao TC, Ueng SH, et al. A comparison of spring-loaded and vacuum-assisted techniques for stereotactic breast biopsy of impalpable microcalcification lesions: experience at Chang Gung Memorial Hospital at Linkou. Chang Gung Medical Journal. 2011;34(1):75-83.
64	Huang YC, Ho SY, Liao CY, Hsueh C, Lee KW, Chen WL, et al. Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: Experience of 420 cases with microcalcification on mammography of non-palpable lesions. Chinese Journal of Radiology (Taiwan). 2011;36(4):195-202.
65	Imschweiler T, Haueisen H, Kampmann G, Rageth L, Seifert B, Rageth C, et al. MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy: Comparison with stereotactically guided and ultrasound-guided techniques. European Radiology. 2014;24(1):128-35.
66	Irfan K, Brem RF. Surgical and mammographic follow-up of papillary lesions and atypical lobular hyperplasia diagnosed with stereotactic vacuum-assisted biopsy. Breast Journal. 2002;8(4):230-3.
67	Jackman RJ, Birdwell RL, Ikeda DM. Atypical ductal hyperplasia: Can some lesions be defined as probably benign after stereotactic 11-gauge vacuum-assisted biopsy, eliminating the recommendation for surgical excision? Radiology. 2002;224(2):548-54.
68	Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans WP, 3rd, Lechner MC, Richardson TR, et al. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at stereotactic breast biopsy: improved reliability with 14-gauge, directional, vacuum-assisted biopsy. Radiology. 1997;204(2):485-8.
69	Jackman RJ, Burbank F, Parker SH, Evans WP, 3rd, Lechner MC, Richardson TR, et al. Stereotactic breast biopsy of nonpalpable lesions: determinants of ductal carcinoma in situ underestimation rates. Radiology. 2001;218(2):497-502.
70	Jackman RJ, Marzoni Jr FA, Rosenberg J. False-negative diagnoses at stereotactic vacuum-assisted needle breast biopsy: Long-term follow-up of 1,280 lesions and review of the literature. American Journal of Roentgenology. 2009;192(2):341-51.
71	Joshi M, Duva-Frissora A, Padmanabhan R, Greeley J, Ranjan A, Ferrucci F, et al. Atypical ductal hyperplasia in stereotactic breast biopsies: Enhanced accuracy of diagnosis with the mammotome. Breast Journal. 2001;7(4):207-13.
72	Kettritz U, Morack G, Decker T. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsies in 500 women with microcalcifications: Radiological and pathological correlations. European Journal of Radiology. 2005;55(2):270-6.
73	Kettritz U, Rotter K, Schreer I, Murauer M, Schulz-Wendtland R, Peter D, et al. Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy in 2874 Patients: A Multicenter Study. Cancer. 2004;100(2):245-51.
74	Killebrew LK, Oneson RH. Comparison of the diagnostic accuracy of a vacuum-assisted percutaneous intact specimen sampling device to a vacuum-assisted core needle sampling device for breast biopsy: Initial experience. Breast Journal. 2006;12(4):302-8.
75	Klem D, Jacobs HK, Jorgensen R, Facenda LS, Baker DA, Altimari A. Stereotactic breast biopsy in a community hospital setting. American Surgeon. 1999;65(8):737-41.
76	Kohr JR, Eby PR, Allison KH, Demartini WB, Gutierrez RL, Peacock S, et al. Risk of upgrade of atypical ductal hyperplasia after stereotactic breast biopsy: Effects of number of foci and complete removal of calcifications. Radiology. 2010;255(3):723-30.
77	Krischer B, Forte S, Singer G, Kubik-Huch RA, Leo C. Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy in Ductal Carcinoma in situ: Residual Microcalcifications and Intraoperative Findings. Breast Care. 2020;15(4):386-91.
78	Kumaroswamy V, Liston J, Shaaban AM. Vacuum assisted stereotactic guided mammotome biopsies in the management of screen detected microcalcifications: Experience of a large breast screening centre. Journal of Clinical Pathology. 2008;61(6):766-9.
79	Kunjummen J, Rodriguez K, Newell MS, Hanley K, Cohen MA. Management of Lobular Neoplasia

연번	서지정보
	Found on Core Needle Biopsy Performed for Calcifications Using Precise Radiologic-Pathologic Correlation. AJR American Journal of Roentgenology. 2021;216(6):1476-85.
80	Lee CH, Carter D, Philpotts LE, Couce ME, Horvath LJ, Lange RC, et al. Ductal carcinoma in situ diagnosed with stereotactic core needle biopsy: Can invasion be predicted? Radiology. 2000;217(2):466-70.
81	Lee EJ, Oh SM. The efficacy of stereotactic vacuum-assisted biopsy and needle localization vacuum-assisted biopsy for diagnosing breast microcalcification. [Korean]. Journal of Breast Cancer. 2010;13(1):53-8.
82	Lee KA, Zuley ML, Chivukula M, Choksi ND, Ganott MA, Sumkin JH. Risk of malignancy when microscopic radial scars and microscopic papillomas are found at percutaneous biopsy. American Journal of Roentgenology. 2012;198(2):W141-W5.
83	Lee KE, Kim HH, Shin HJ, Cha JH. Stereotactic biopsy of the breast using a decubitus table: comparison of histologic underestimation rates between 11- and 8-gauge vacuum-assisted breast biopsy. Springerplus. 2013;2:551.
84	Li S, Qu F, Yang Y, Wang L, Shen J, Shao Z. Value of stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy in non-palpable suspicious calcifications: an eight-year single institution experience with 587 patients. Gland Surgery. 2020;9(5):1258-66.
85	Liberman L, Gougoutas CA, Zakowski MF, LaTrenta LR, Abramson AF, Morris EA, et al. Calcifications highly suggestive of malignancy: Comparison of breast biopsy methods. American Journal of Roentgenology. 2001;177(1):165-72.
86	Liberman L, Hann LE, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF, Rosen PP. Mammographic findings after stereotactic 14-gauge vacuum biopsy. Radiology. 1997;203(2):343-7.
87	Liberman L, Kaplan JB, Morris EA, Abramson AF, Menell JH, Dershaw DD. To excise or to sample the mammographic target: what is the goal of stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy? AJR American Journal of Roentgenology. 2002;179(3):679-83.
88	Liberman L, Smolkin JH, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF, Rosen PP. Calcification retrieval at stereotactic, 11-gauge, directional, vacuum-assisted breast biopsy. Radiology. 1998;208(1):251-60.
89	Lifrange E, Dondelinger RF, Quatresooz P, Vandevorst G, Colin C. Stereotactic breast biopsy with an 8-gauge, directional, vacuum-assisted probe: Initial experience. European Radiology. 2002;12(9):2180-7.
90	Lin LLY, Gao Y, Lewin AA, Toth HK, Heller SL, Moy L. Overstated Harms of Breast Cancer Screening? A Large Outcomes Analysis of Complications Associated With 9-Gauge Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy. AJR American Journal of Roentgenology. 2019;212(4):925-32.
91	Linda A, Zuiani C, Furlan A, Londero V, Girometti R, MacHin P, et al. Radial scars without atypia diagnosed at imaging-guided needle biopsy: How often is associated malignancy found at subsequent surgical excision, and do mammography and sonography predict which lesions are malignant? American Journal of Roentgenology. 2010;194(4):1146-51.
92	Linda A, Zuiani C, Londero V, Di Gaetano E, Dal Col A, Girometti R, et al. Role of magnetic resonance imaging in probably benign (BI-RADS category 3) microcalcifications of the breast. La Radiologia medica. 2014;119(6):393-9.
93	Liu RQ, Chen L, Padilla-Thornton A, Pao JS, Warburton R, Dingee C, et al. Upstage rate of radial scar/complex sclerosing lesion identified on core needle biopsy. American Journal of Surgery. 2021;221(6):1177-81.
94	Lomoschitz FM, Helbich TH, Rudas M, Pfarl G, Linnau KF, Stadler A, et al. Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: influence of number of specimens on diagnostic accuracy. Radiology. 2004;232(3):897-903.
95	Londero V, Zuiani C, Linda A, Battigelli L, Brondani G, Bazzocchi M. Borderline breast lesions: Comparison of malignancy underestimation rates with 14-gauge core needle biopsy versus 11-gauge vacuum-assisted device. European Radiology. 2011;21(6):1200-6.
96	Londero V, Zuiani C, Linda A, Vianello E, Furlan A, Bazzocchi M. Lobular neoplasia: Core needle breast biopsy underestimation of malignancy in relation to radiologic and pathologic features. Breast. 2008;17(6):623-30.
97	Lourenco AP, Mainiero MB, Lazarus E, Giri D, Schepps B. Stereotactic breast biopsy: Comparison of histologic underestimation rates with 11- and 9-gauge vacuum-assisted breast biopsy. American Journal of Roentgenology. 2007;189(5):1164.
98	Luparia A, Durando M, Campanino P, Regini E, Lucarelli D, Talenti A, et al. Efficacy and

연번	서지정보
	cost-effectiveness of stereotactic vacuum-assisted core biopsy of nonpalpable breast lesions: analysis of 602 biopsies performed over 5 years. La Radiologia medica. 2011;116(3):477-88.
99	Maganini RO, Klem DA, Huston BJ, Bruner ES, Jacobs HK. Upgrade rate of core biopsy-determined atypical ductal hyperplasia by open excisional biopsy. American Journal of Surgery. 2001;182(4):355-8.
100	Mahoney MC, Robinson-Smith TM, Shaughnessy EA. Lobular neoplasia at 11-gauge vacuum-assisted stereotactic biopsy: Correlation with surgical excisional biopsy and mammographic follow-up. American Journal of Roentgenology. 2006;187(4):949-54.
101	Margolin FR, Kaufman L, Jacobs RP, Denny SR, Schrumpf JD. Stereotactic core breast biopsy of malignant calcifications: Diagnostic yield of cores with and cores without calcifications on specimen radiographs. Radiology. 2004;233(1):251-4.
102	Mariscotti G, Durando M, Robella M, Angelino F, Regini E, Campanino PP, et al. Mammotome® and EnCor®: comparison of two systems for stereotactic vacuum-assisted core biopsy in the characterisation of suspicious mammographic microcalcifications alone. La Radiologia medica. 2015;120(4):369-76.
103	McLaughlin CT, Neal CH, Helvie MA. Is the upgrade rate of atypical ductal hyperplasia diagnosed by core needle biopsy of calcifications different for digital and film-screen mammography? American Journal of Roentgenology. 2014;203(4):917-22.
104	Meloni GB, Becchere MP, Soro D, Feo CF, Profili S, Dettori G, et al. Percutaneous vacuum-assisted core breast biopsy with upright stereotactic equipment. Indications, limitations and results. Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987). 2002;43(6):575-8.
105	Melotti MK, Berg WA. Core needle breast biopsy in patients undergoing anticoagulation therapy: Preliminary results. American Journal of Roentgenology. 2000;174(1):245-9.
106	Mercado CL, Hamele-Bena D, Singer C, Koenigsberg T, Pile-Spellman E, Higgins H, et al. Papillary lesions of the breast: Evaluation with stereotactic directional vacuum-assisted biopsy. Radiology. 2001;221(3):650-5.
107	Middleton LP, Grant S, Stephens T, Stelling CB, Sneige N, Sahin AA. Lobular carcinoma in situ diagnosed by core needle biopsy: When should it be excised? Modern Pathology. 2003;16(2):120-9.
108	Ohsumi S, Taira N, Takabatake D, Takashima S, Hara F, Takahashi M, et al. Breast biopsy for mammographically detected nonpalpable lesions using a vacuum-assisted biopsy device (Mammotome) and upright-type stereotactic mammography unit without a digital imaging system: Experience of 500 biopsies. Breast Cancer. 2014;21(2):123-7.
109	Ouldamer L, Poisson E, Arbion F, Bonneau C, Vilde A, Body G, et al. All pure flat atypical atypia lesions of the breast diagnosed using percutaneous vacuum-assisted breast biopsy do not need surgical excision. Breast. 2018;40:4-9.
110	Pandelidis S, Heiland D, Jones D, Stough K, Trapeni J, Suliman Y. Accuracy of 11-gauge vacuum-assisted core biopsy of mammographic breast lesions. Annals of surgical oncology : the official journal of the Society of Surgical Oncology. 2003;10(1):43-7.
111	Penco S, Rizzo S, Bozzini AC, Latronico A, Menna S, Cassano E, et al. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy is not a therapeutic procedure even when all mammographically found calcifications are removed: Analysis of 4,086 procedures. American Journal of Roentgenology. 2010;195(5):1255-60.
112	Peter D, Grunhagen J, Wenke R, Schafer FKW, Schreer I. False-negative results after stereotactically guided vacuum biopsy. European Radiology. 2008;18(1):177-82.
113	Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC, Wagner T, Gnant M, Rudas M, et al. Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: a validation study. AJR American Journal of Roentgenology. 2002;179(6):1503-7.
114	Pfleiderer SOR, Brunzlow H, Schulz-Wendtland R, Pamilo M, Vag T, Camara O, et al. Two-year follow-up of stereotactically guided 9-G breast biopsy: a multicenter evaluation of a self-contained vacuum-assisted device. Clinical Imaging. 2009;33(5):343-7.
115	Piubello Q, Parisi A, Eccher A, Barbazeni G, Franchini Z, Iannucci A. Flat epithelial atypia on core needle biopsy: which is the right management? American Journal of Surgical Pathology. 2009;33(7):1078-84.
116	Popiela TJ, Tabor J, Chrzan R, Posiadlo-Kleinrok B, Urbanik A. Mammotome biopsy in the diagnostic management of non-palpable breast pathologies. Polish Journal of Radiology. 2006;71(3):48-56.

연번	서지정보
117	Porembka JH, Compton L, Schmidt S, Polat D, Xi Y, Sarode V, et al. Stereotactic Vacuum-Assisted Needle Biopsy Outcomes of Non-calcified Mammographic Lesions. Academic Radiology. 2020.
118	Resetkova E, Edelweiss M, Albarracin CT, Yang WT. Management of radial sclerosing lesions of the breast diagnosed using percutaneous vacuum-assisted core needle biopsy: Recommendations for excision based on seven years' of experience at a single institution. Breast Cancer Research and Treatment. 2011;127(2):335-43.
119	Rochat CJ, Baird GL, Lourenco AP. Digital Mammography Stereotactic Biopsy versus Digital Breast Tomosynthesis-guided Biopsy: Differences in biopsy targets, pathologic results, and discordance rates. Radiology. 2020;294(3):518-27.
120	Rotter K, Haentschel G, Koethe D, Goetz L, Bornhofen-Poschke A, Lebrecht A, et al. Evaluation of mammographic and clinical follow-up after 755 stereotactic vacuum-assisted breast biopsies. American Journal of Surgery. 2003;186(2):134-42.
121	Rovera F, Dionigi G, Marelli M, Ferrari A, Limonta G, Corben AD, et al. Breast cancer diagnosis: The role of stereotactic vacuum-assisted aspiration biopsy. International Journal of Surgery. 2008;6(SUPPL. 1):S104-S8.
122	Ruggirello I, Nori J, Desideri I, Saieva C, Giannotti E, Bicchierai G, et al. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: Comparison between 11- and 8-gauge needles. European Journal of Surgical Oncology. 2017;43(12):2257-60.
123	Safioleas PM, Koulocheri D, Michalopoulos N, Liacou P, Flessas I, Nonni A, et al. The value of stereotactic vacuum assisted breast biopsy in the investigation of microcalcifications. A six-year experience with 853 patients. Journal of BUOn. 2017;22(2):340-6.
124	Salem C, Sakr R, Chopier J, Antoine M, Uzan S, Darai E. Pain and complications of directional vacuum-assisted stereotactic biopsy: Comparison of the Mammotome and Vacora techniques. European Journal of Radiology. 2009b;72(2):295-9.
125	Salem C, Sakr R, Chopier J, Marsault C, Uzan S, Darai E. Accuracy of stereotactic vacuum-assisted breast biopsy with a 10-gauge hand-held system. Breast. 2009a;18(3):178-82.
126	Scaperrotta GP, Boffelli G, Depretto C, Di Leo G, Liguori A, Monaco CG, et al. Guiding vacuum-assisted biopsy in prone position: digital breast tomosynthesis vs stereotactic. Tumori. 2021.
127	Schaefer FKW, Order BM, Eckmann-Scholz C, Strauss A, Hilpert F, Kroj K, et al. Interventional bleeding, hematoma and scar-formation after vacuum-biopsy under stereotactic guidance: Mammotome®-system 11g/8g vs. ATEC®-system 12g/9g. European Journal of Radiology. 2012; e739-45.
128	Shin S, Ko ES, Han BK, Ko EY. Stromal fibrosis of the breast: Outcome analysis. Acta Radiologica. 2014;55(4):409-15.
129	Sigal-Zafrani B, Muller K, El Khoury C, Varoutas PC, Buron C, Vincent-Salomon A, et al. Vacuum-assisted large-core needle biopsy (VLNB) improves the management of patients with breast microcalcifications - analysis of 1009 cases. European Journal of Surgical Oncology. 2008;34(4):377-81.
130	Sim LSJ, Kei PL. Upright stereotactic vacuum-assisted needle biopsy of suspicious breast microcalcifications. Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology. 2008;52(4):358-64.
131	Sneige N, Lim SC, Whitman GJ, Krishnamurthy S, Sahin AA, Smith TL, et al. Atypical ductal hyperplasia diagnosis by directional vacuum-assisted stereotactic biopsy of breast microcalcifications: Considerations for surgical excision. American Journal of Clinical Pathology. 2003;119(2):248-53.
132	Sohn V, Arthurs Z, Herbert G, Keylock J, Perry J, Eckert M, et al. Atypical ductal hyperplasia: Improved accuracy with the 11-gauge vacuum-assisted versus the 14-gauge core biopsy needle. Annals of Surgical Oncology. 2007;14(9):2497-501.
133	Tabrizian P, Moezzi M, Menes TS. Synchronous benign-appearing calcifications in patients with ductal carcinoma in situ may not be benign. Breast Cancer. 2011;18(4):314-8.
134	Taourel P, Hoa D, Chaveron C, Balu-Maestro C, Gros D, Baranzelli MC, et al. Stereotactic vacuum biopsy of calcifications with a handheld portable biopsy system: A validation study. European Radiology. 2008;18(7):1319-25.
135	Teng-Swan Ho J, Tan PH, Hee SW, Su-Lin Wong J. Underestimation of malignancy of atypical ductal hyperplasia diagnosed on 11-gauge stereotactically guided Mammotome breast biopsy: An Asian breast screen experience. Breast. 2008;17(4):401-6.

연번	서지정보
136	Tonegutti M, Girardi V, Ciatto S, Manfrin E, Bonetti F. B3 breast lesions determined by vacuum-assisted biopsy: how to reduce the frequency of benign excision biopsies. La Radiologia medica. 2010;115(8):1246-57.
137	Tonegutti M, Girardi V. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 268 nonpalpable lesions. [Italian, English]. Radiologia Medica. 2008;113(1):65-75.
138	Tothova L, Rauova K, Valkovic L, Vanovcanova L, Lehotska V. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: Our experience and comparison with stereotactic automated needle biopsy. Bratislava Medical Journal. 2013;114(2):71-7.
139	Tsai HY, Chao MF, Ou-Yang F, Kan JY, Hsu JS, Hou MF, et al. Accuracy and outcomes of stereotactic vacuum-assisted breast biopsy for diagnosis and management of nonpalpable breast lesions. Kaohsiung Journal of Medical Sciences. 2019;35(10):640-5.
140	Uematsu T, Kasami M, Yuen S. Usefulness and limitations of the Japan Mammography Guidelines for the categorization of microcalcifications. Breast cancer (Tokyo, Japan). 2008;15(4):291-7.
141	Velanovich V, Lewis Jr FR, Nathanson SD, Strand VF, Talpos GB, Bhandarka S, et al. Comparison of mammographically guided breast biopsy techniques. Annals of Surgery. 1999;229(5):625-33.
142	Venkataraman S, Dialani V, Gilmore HL, Mehta TS. Stereotactic core biopsy: Comparison of 11 gauge with 8 gauge vacuum assisted breast biopsy. European Journal of Radiology. 2012;81(10):2613-9.
143	Viala J, Gignier P, Perret B, Hovasse C, Hovasse D, Chancelier-Galan MD, et al. Stereotactic vacuum-assisted biopsies on a digital breast 3D-tomosynthesis system. Breast Journal. 2013;19(1):4-9.
144	Villa A, Chiesa F, Massa T, Friedman D, Canavese G, Baccini P, et al. Flat epithelial atypia: Comparison between 9-gauge and 11-gauge devices. Clinical Breast Cancer. 2013;13(6):450-4.
145	Villa A, Tagliafico A, Chiesa F, Chiaramondia M, Friedman D, Calabrese M. Atypical ductal hyperplasia diagnosed at 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy performed on suspicious clustered microcalcifications: Could patients without residual microcalcifications be managed conservatively? American Journal of Roentgenology. 2011;197(4):1012-8.
146	Wan AYH, Lai A, Lo S, Wong W, Khoo J. Stereotactic-guided vacuum-assisted breast biopsy: Safety and efficacy in the asian population. Hong Kong Journal of Radiology. 2014;17(2):76-86.
147	Wang J, Kuo WH, Pan SL, Chang KJ, Teng YC, Shih TTF. Use of Bayesian Modeling to Estimate the Sensitivity of Stereotactic Directional Vacuum-Assisted Breast Biopsy When the Gold Standard is Incomplete. Academic Radiology. 2009;16(11):1316-22.
148	Weber WP, Zanetti R, Langer I, Dellas S, Zuber M, Moch H, et al. Mammotome: Less invasive than ABBI with similar accuracy for early breast cancer detection. World Journal of Surgery. 2005;29(4):495-9.
149	Weinfurtner RJ, Carter T. Transition to digital breast tomosynthesis-guided biopsies: Results and complications compared to stereotactic biopsies. Breast Journal. 2021;27(1):21-6.
150	Winchester DJ, Bernstein JR, Jeske JM, Nicholson MH, Hahn EA, Goldschmidt RA, et al. Upstaging of atypical ductal hyperplasia after vacuum-assisted 11-gauge stereotactic core needle biopsy. Archives of Surgery. 2003;138(6):619-23.
151	Wiratkapun C, Fusuwankaya E, Wibulpholprasert B, Lertsittichai P. Diagnostic accuracy of vacuum-assisted stereotactic core needle biopsy for breast lesions. Journal of the Medical Association of Thailand. 2010;93(9):1058-64.
152	Yonekura R, Horii R, Iwase T, Gomi N, Kitagawa M, Akiyama F, et al. A diagnostic strategy for breast calcifications based on a long-term follow-up of 615 lesions. Japanese Journal of Radiology. 2019;37(3):237-44.
153	Youn I, Kim MJ, Moon HJ, Kim EK. Absence of residual microcalcifications in atypical ductal hyperplasia diagnosed via stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: Is surgical excision obviated? Journal of Breast Cancer. 2014;17(3):265-9.
154	Yu CC, Cheung YC, Ueng SH, Chen SC. Impact of Non-Calcified Specimen Pathology on the Underestimation of Malignancy for the Incomplete Retrieval of Suspicious Calcifications Diagnosed as Flat Epithelial Atypia or Atypical Ductal Hyperplasia by Stereotactic Vacuum-Assisted Breast Biopsy. Korean Journal of Radiology. 2020;21(11):1220-9.
155	Zhao L, Freimanis R, Bergman S, Shen P, Perrier ND, Lesko N, et al. Biopsy needle technique and the accuracy of diagnosis of atypical ductal hyperplasia for mammographic abnormalities. The American surgeon. 2003;69(9):757-62; discussion 62.
156	Zografos GC, Zagouri F, Sergentanis TN, Koulocheri D, Nonni A, Oikonomou V, et al. Is zero

연번	서지정보
	underestimation feasible? Extended Vacuum-assisted breast biopsy in solid lesions - A blind study. World Journal of Surgical Oncology. 2007;5 (no pagination)(53).
157	Zuiani C, Mazzarella F, Londero V, Linda A, Puglisi F, Bazzocchi M. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: Results, follow-up and correlation with radiological suspicion. [Italian, English]. Radiologia Medica. 2007;112(2):304-17.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2022. 8. 31.
발행인 한 광 협
발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-971-3