

NECA - 협력연구

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

2013. 12. 31

주 의

1. 이 연구는 한국보건 의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECAIRB13-017)을 받은 연구 사업입니다.
2. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서로 한국보건 의료연구원 연구기획관리위원회의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

※ 본 보고서의 내용은 연구팀의 의견이며 한국보건 의료연구원의 공식적인 견해와 다를 수 있습니다.

연구진

연구책임자

오광준
한국보건의료연구원
전문연구위원
건국대학교병원
정형외과 교수

장은진
한국보건의료연구원
보건서비스분석실 부연구위원

내부 참여연구원

김윤정
한국보건의료연구원
보건서비스분석실 주임연구원

박주연
한국보건의료연구원
보건서비스분석실 주임연구원

심정임
한국보건의료연구원
보건서비스분석실 연구사

외부 참여연구원(가나다순)

김성환
서울대학교병원
정형외과 전문의

남동철
경희의료원
정형외과 전문의

박형원
화순전남대병원
정형외과 전문의

송상준
경희대학교병원
정형외과 교수

양재혁
서울보훈병원
정형외과 교수

이상훈
서울대학교병원
정형외과 교수

나영곤
분당서울대학교병원
정형외과 전문의

문영완
삼성서울병원
정형외과 교수

선종근
화순전남대학교병원
정형외과 교수

신영수
고대안암병원
정형외과 전문의

이경재
화순전남대병원
정형외과 전문의

이영민
서울대학교병원
정형외과 전문의

외부 참여연구원(가나다순)

임형태
삼성서울병원
정형외과 전문의

장기모
고대구로병원
정형외과 교수

장보형
경희대학교
한의학과 교수

정호중
중앙대학교병원
정형외과 교수

조율
서울대학교병원
정형외과 전문의

한승범
고대안암병원
정형외과 교수

목 차

요약문	i
Executive Summary	v

1. 서 론	1
1.1. 연구배경	2
1.2. 연구의 필요성	3
1.3. 연구목적	3

2. 선행연구 및 현황	4
2.1. 비영상 항법장치	5
2.2. 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 치환술의 임상적 효과	6
2.3. 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 치환술의 경제성 분석	12

3. 체계적 문헌고찰을 통한 임상적 효과 비교	16
3.1. 연구방법	17
3.2. 연구결과	22
3.3. 소결	38

4. 후향적 환자자료구축을 통한 임상적 효과 비교	40
4.1. 연구방법	41
4.2. 연구결과	48
4.3. 소결	61

5. 비영상 항법장치의 경제성 분석	62
5.1. 연구방법	63
5.2. 연구결과	69
5.3. 민감도 분석	71
5.4. 소결	74

6. 고찰	75
6.1. 연구결과 요약	76
6.2. 연구의 의의	78
6.3. 연구의 한계	79
6.4. 후속연구 제안	80
<hr/>	
7. 결론 및 정책제언	81
<hr/>	
8. 참고문헌	83
<hr/>	
9. 부록	88
9.1. 검색전략 및 결과	89
9.2. 비돌림 위험 평가 도구	92
9.3. 선정 문헌 목록	98
9.4. 제외 문헌 목록	100
9.5. 선정문헌 특성 및 비돌림 위험 평가 결과	128
9.6. 환자자료수집 양식	161
9.7. 역확률 가중치를 고려한 연구대상자 기저특성	169
9.8. 민감도 분석에 적용된 모수 값	170

표 차례

표 2-1. 선행 체계적 문헌고찰 개요	10
표 2-2. 경제성 분석에 대한 선행연구 개요	13
표 2-3. 경제성 분석에 대한 선행연구 분석모형 및 건강상태	14
표 3-1. 선정된 문헌의 특징	26
표 3-2. 베이지안 메타분석 결과	30
표 3-3. 출판 비뚤림에 대한 가설검정	32
표 3-4. 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술에 대한 민감도 분석	34
표 3-5. 추적관찰기간 13개월 이상인 경우(베이지안 메타분석)	36
표 3-6. 추적관찰기간 25개월 이상인 경우(베이지안 메타분석)	37
표 4-1. 후향적 환자자료의 연구대상자 선정/제외기준	41
표 4-2. 후향적 환자자료수집 조사내용	41
표 4-3. 후향적 환자자료 분석내용	43
표 4-4. 건강보험 청구자료 내역	44
표 4-5. 인공슬관절 전치환술 관련 질병 및 처치코드	45
표 4-6. 집도의 경력	49
표 4-7. 연구대상자 기저특성	50
표 4-8. 수술관련 특성	51
표 4-9. 수술정확도	53
표 4-10. 수술 후 이상치 발생위험	55
표 4-11. 임상적 기능에 대한 회귀분석	56
표 4-12. 임상적 기능 평가	57
표 4-13. 합병증 발생	58
표 4-14. 합병증 발생(건강보험 청구자료 연계)	59
표 4-15. 재치환술 발생	60
표 5-1. 경제성 분석 모형 개요	63
표 5-2. 건강상태별 전이확률	67
표 5-3. 건강상태별 삶의 질	68

표 차례

표 5-4. 건강상태에 따른 1인당 평균 의료비용	69
표 5-5. 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술방법의 효과차이	70
표 5-6. 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술방법의 비용차이	70
표 5-7. 경제성 분석 결과	71
표 5-8. 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용	71

그림 차례

그림 2-1. 비영상 항법장치	5
그림 3-1. 문헌 선정 흐름도	23
그림 3-2. 무작위배정 임상시험의 ROB 영역별 백분율	23
그림 3-3. 개별 무작위배정 임상시험 연구의 ROB 영역 평가결과	24
그림 3-4. 비무작위 연구의 RoBANS 영역별 백분율	24
그림 3-5. 개별 비무작위 연구의 RoBANS 영역 평가결과	25
그림 3-6. 베이지안 메타분석 결과(숲그림)	31
그림 3-7. 전통적 메타분석 결과	32
그림 3-8. 출판 비뚤림 깔때기 그림(전체)	33
그림 3-9. 출판 비뚤림 깔때기 그림(RCT)	33
그림 3-10. 출판 비뚤림 깔때기 그림(Non-RCT)	33
그림 3-11. 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술에 대한 민감도 분석	35
그림 3-12. 추적관찰기간 13개월 이상인 경우(숲그림)	36
그림 3-13. 추적관찰기간 25개월 이상인 경우(숲그림)	37
그림 4-1. 후향적 환자자료 분석 대상자 선정 흐름도	48
그림 5-1. 경제성분석 모형 : Markov Decision Model	65
그림 5-2. 임계값(threshold) 분석 결과	72
그림 5-3. 비용과 효과를 고려한 이변량 민감도 분석 결과	72

요 약 문

□ 서 론

해마다 인공슬관절치환술을 받는 환자수가 증가하고 있는 상황에서, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술도 증가하고 있다. 하지만 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 장·단기간 임상적 효과에 대해서는 여전히 논란이 있으며, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술에 대한 요양급여인정 및 의료수가산정의 법적 근거도 없는 실정이며, 이를 위한 정책결정 등에 필요한 국내 비용효과성 자료도 없는 상황이다.

따라서 본 연구에서는 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술과 기존 고식적 수술방법의 장·단기간 임상적 효과를 비교하고 경제성 분석을 실시함으로써 비영상 항법장치의 비용효과성에 대한 근거를 제시하고자 한다.

□ 체계적 문헌고찰을 통한 임상적 효과 비교

인공슬관절전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유효성 중 재치환술 발생을 체계적 문헌고찰을 통해 비교하였다. 대상환자는 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 사람으로 두 수술방법을 직접 비교한 문헌 중 무작위배정 비교임상시험연구, 비무작위 연구 등을 모두 포함하여 국외 및 국내 검색데이터베이스를 검색하여 선정하였다.

문헌 검색 전략에 의해 최종 17건의 문헌(무작위배정 비교임상시험연구 8편, 전향적 연구 4편, 후향적 연구 4편, 매칭연구 1편)을 선정하여 메타분석을 실시하였다. 두 수술 방법의 재치환술 발생을 비교하기 위하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형을 사용하여 고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 재치환술 발생에 대한 전체 오즈비와 연구 설계별 오즈비를 추정하고, 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법의 재치환술 발생이 고식적 수술방법의 재치환술 발생보다 낮을 사후확률을 추정하였다.

고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비의 사후 중앙값은 0.89(95% 신용구간 : 0.25-2.86)로 추정되었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%로 추정되었다. 민감도 분석으로 인공슬관절전치환술로 인한 재치환을 구분하여 이들만 대상으로 재치

환술 발생을 비교하였으며, 재정지원 여부, 추적관찰 기간 등을 고려하여 하위그룹 분석을 실시한 결과, 전반적으로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없는 것으로 나타났다.

□ 후향적 환자자료 구축을 통한 임상적 효과 비교

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 대한정형외과학회를 통해 의료기관을 추천받아 후향적 환자자료를 구축하였다. 2007년 10개 기관에서 첫 인공슬관절전치환술을 받고 선정/제외 기준을 만족하는 대상자는 1,131명이었으며 양쪽 다리를 수술한 환자는 413명, 편측을 수술한 환자는 718명이었다. 분석단위를 수술건수(다리 기준)로 했을 때 2007년 첫 인공슬관절 전치환술을 시행한 총 건수 1,544건 중 최종 분석대상 수술건수는 1,267건이었다. 분석대상 수술건수 중 비영상 항법장치를 사용한 군은 505건이었고 고식적 수술방법을 사용한 군은 762건이었다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 수술정확도와 관련하여 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술부위(왼쪽/오른쪽), 수술전 각도 범주, 관절 외 변형 등으로 보정하여 이상치 발생에 대한 로지스틱 회귀분석을 실시한 결과, 기계적 대퇴-경골각에서 이상치 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 대퇴 치환물 정렬의 관상면(α)의 정상범위를 90도 \pm 5도로 할 경우 비영상 항법장치군이 고식적 수술군에 비해 이상치 발생이 34% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.66, 95% 신뢰구간 : 0.44-0.99, p-value=0.0445). 또한, 경골 치환물 정렬의 관상면(β) 각도는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 이상치 발생이 82% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.18, 95% 신뢰구간 : 0.10-0.31, p-value<0.001). 따라서 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도 (α , β)는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮다고 할 수 있다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 임상적 기능을 평가한 점수를 비교하기 위해, 수술 전 임상적 기능평가 점수, 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량지수, 연령, 성별, 양측/단측, 수술전 각도 범주 등으로 보정하여 수술후 측정값에 대해 회귀분석을 실시한 결과 모든 점수에서 두 군간 차이가 없는 것으로 나타났다.

의료기관에서 조사한 자료에서 비영상 항법장치군과 고식적 수술군간의 합병증 발생은 양군 모두에서 드물게 발생하는 것으로 나타났다. 재치환술은 비영상 항법장치군과 고식적 수술군에서 모두 2건씩 발생하여 비영상 항법장치군에서 0.4%, 고식적 수술군은 0.26%이었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value= 0.6529). 수술일로부터 재치환술이 발생하기까지의 기간은 비영상 항법장치군이 평균 692(SD=490)일, 고식적 수술군이 690(SD=603)일로 큰

차이가 없었으며, 두 군 모두 재치환의 사유는 감염으로 나타났다.

추가적으로 건강보험 청구자료와 연계하여 2012년까지의 합병증 및 재치환술 발생을 분석한 결과, 재치환술은 비영상 항법장치군이 4건(1.0%), 고식적 수술군이 3건(0.59%) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value=0.7063).

□ 비영상 항법장치의 경제성 분석

첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자를 대상으로 비영상 항법장치를 이용하는 수술방법과 기존의 고식적 수술방법을 보건의료체계관점에서 경제성 분석을 실시하였다. 분석주기를 1년으로 하고 분석기간은 10년으로 하는 마콕-결정수형 모형을 적용하였으며, 임상적 효능 지표로 재치환율을 고려하였다.

비용-효용 분석 결과, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 시 2.18QALYs를 추가로 얻는 것에 대해 비용은 4억7,940만원이 더 소요되어 점증적 비용-효용비는 2억1,947만원/QALY로 산출되었다. 한국의 비용-효과성 기준을 2,000-3,000만원으로 볼 때(안정훈 등, 2010; 안정훈 등, 2012) 이는 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단된다.

임계값 분석을 통하여 확인한 결과, 고식적 수술방법에 비해 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치의 수술비용은 544-545만원 수준이었으며, 재치환율이 50%까지 낮아진다면 현재의 수술비용으로도 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다. 모수에 대한 불확실성이 결과에 미치는 영향을 확인하기 위하여 가용 자료원을 다양하게 변경하면서 수행된 경제성 분석에서도 결과의 방향성은 바뀌지는 않았다.

□ 결론 및 정책적 제언

인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유용성 중 재치환술 발생을 비교하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없는 것으로 나타났다. 그리고 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 후향적 환자자료를 구축하여 수술정확도 및 임상적 기능, 재치환술을 포함한 합병증을 비교한 결과, 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮다고 할 수 있었으나, 임상적 기능과 재치환술 및 합병증은 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술과 기존의 고식적 수술방법간의 비용-효용

분석 결과, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술은 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단되며, 추가적으로 임계값 분석을 통하여 확인한 결과 고식적 수술방법에 비해 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용은 고식적 수술방법의 비용 541만원에 비해 3-4만원이 비싼 544-545만원 수준이었다. 하지만 본 연구에서는 가용한 자료원의 한계점으로 인해 인공슬관절 전치환술 이후 5년 이내 발생한 재치환술을 고려하였기 때문에, 재치환 발생과 같은 장기효과를 파악하기에 5년의 추적관찰기간이 충분하지 않았을 가능성이 높으므로, 추후 10-15년 정도의 장기 추적을 통한 연구 수행을 통해 비영상 항법장치의 국내 비용효과성에 대한 근거를 추가할 필요가 있다.

비영상 항법장치, 인공슬관절치환술, 비용효과분석

Executive Summary

Comparative effectiveness research of computer assisted navigation in knee arthroplasty

Kwang-Jun Oh^{1,2}, Eun Jin Jang¹, Yun Jung Kim¹, Jooyeon Park¹, JungIm Shim¹,
Seong hwan Kim⁴, Young Gon Na⁵, Dong Cheol Nam⁸, Young-Wan MOON⁶,
Hyeong-Won Park¹¹, Jong Keun Seon¹¹, Sang Jun Song⁸, Young Soo Shin⁷,
Jae-Hyuk Yang¹⁰, Kyoung Jai Lee¹¹, Sahngoon Lee⁴, Young Min Lee⁴,
Hyoung Tea Lim⁶, Ki-Mo Jang⁹, Bo-Hyung Jang¹², Ho-Joong Jung³,
Yool Cho⁴, Seungbeom Han⁷

- ¹ National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency
- ² Department of Orthopedic Surgery, KonKuk University Medical Center
- ³ Department of Orthopedic Surgery, College of Medicine, Chung-Ang University
- ⁴ Department of Orthopaedic Surgery, Seoul National University Hospital
- ⁵ Department of Orthopaedic Surgery, Seoul National University Bundang Hospital
- ⁶ Department of Orthopaedic Surgery, Samsung Medical Center
- ⁷ Department of Orthopaedic Surgery, Korea univ college of medicine
- ⁸ Department of Orthopaedic Surgery, College of Medicine Kyung Hee University
- ⁹ Department of Orthopedic Surgery, Guro Hospital, Korea University School of Medicine
- ¹⁰ Department of Orthopaedic Surgery, Veterans Health Service Medical Center
- ¹¹ Department of Orthopaedic Surgery, Chonnam National University Hwasun Hospital
- ¹² Department of Preventive Medicine, College of Oriental medicine, Kyunghee University

Introduction

The number of total knee arthroplasty (TKA) performed in each year has been increased too rapidly, and the computer assisted orthopedic surgery (CAOS) using navigation in TKA is on the increase. However, the effectiveness of CAOS is still controversial and there are no evidence for the cost-effectiveness in Korea. In this study, we evaluated the short- and long-term effectiveness as well as cost-effectiveness of CAOS compared with conventional TKA.

Methods

We performed the systematic literature reviews and meta analyses to compare the revision rate between CAOS and conventional surgery in patients who underwent primary TKA. We searched the major medical databases (Ovid-Medline, EMBASE, the Cochrane Library, KoreaMed, KISS, KMBASE) and conducted manual searches in ten journals. The quality of studies was evaluated by using the Cochrane' s risk of bias for randomized controlled trials (RCTs) and RoBANS (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study) for non-randomized studies. We estimated the odds ratio (OR, (95% credible interval)) and posterior probabilities that $OR < 1$ using the Bayesian 3-level hierarchical random effect model. Sensitivity analyses for revision related to TKA and subgroup analyses by funding source, length of follow-up were performed.

A retrospective cohort study was performed on patients who underwent primary TKA in ten medical institutions in Korea through the medical chart review. 1,131 patients underwent primary TKA in 2007 and 1,267 surgeries among 1,544 surgeries were included in this study. We compared the postoperative radiographic alignments, clinical outcomes, complications, and revision in patients cohort and the cohort was linked to claims database in NHIS (National Health Insurance Service) to identify the complications and revision. Logistic regression and linear regression were applied to compare the outlier and clinical functional score after adjusting surgeon's experience, implant type, body mass index, age, sex, bilateral/unilateral, mechanical femoral tibial angle before surgery, extra-articular deformity.

The economic evaluation was conducted to compare CAOS with conventional TKA using a decision-Markov model in Korean healthcare system perspectives. In the cost-utilization analysis using QALY (quality adjusted life year), the transition probabilities and costs were calculated from the retrospective cohort data linked with claims database and quality of life from the literatures were used.

Results

Eight RCTs and nine non-randomized studies were selected for meta analysis. The posterior median of OR for revision was 0.89 (0.25-2.86) and the posterior probability that

OR < 1 was 63%. Results from sensitivity analyses and subgroup analyses were similar.

Among the 1,267 surgeries, 505 surgeries were CAOS and 762 surgeries were conventional TKA. The occurrence of outlier were no statistically significant difference in mechanical femoral tibial angle, but CAOS reduced the occurrence of outlier in the coronal femoral component alignment(α) angle (adjusted OR=0.66, 95% confidence interval (CI) : 0.44-0.99, p-value=0.0445) and the coronal tibial component alignment (β) angle (adjusted OR=0.18, 95% CI : 0.10-0.31, p-value<0.001) compared with conventional TKA.

The clinical outcomes and complications were no statistically significant difference between two groups, and 4 (1.0%) revisions and 3 (0.59%) revisions were occurred from the retrospective cohort data linked with claims database in the CAOS and conventional TKA, respectively. There was no statistically significant difference (p-value=0.7063).

According to cost-utility analysis results, additional 2.18 QALYs cost KRW 479 million in the CAOS, and the incremental cost-utility ratio (ICUR) was estimated to be KRW 219 million per a QALY. Considering the threshold of Korean cost-effectiveness, KRW 20 to 30 million (Ahn et al., 2010; Ahn et al., 2012), CAOS is decided not to be cost-effective.

Conclusions

There was no significant difference between two groups in revision rate based on meta analysis results and retrospective cohort. CAOS improve the accuracy of the coronal femoral/tibial component alignment, but the clinical outcomes and the occurrence of complications including revision are similar. CAOS is not to be cost-effective compared with the conventional TKA because the QALYs gained were small and extra cost required too much in Korea. Cost-savings is achieved if the added cost of CAOS is KRW 30-40 thousand or less per operation. However, we considered only 5-year follow-up after TKA, the expanded study with 10-15 years follow-up are required to identify the long-term cost-effectiveness.

Navigation, Computer assisted orthopedic surgery, Total knee arthroplasty,
Cost-effectiveness analysis

1. 서론

1.1. 연구배경

국내 인공슬관절치환술은 2007년 39,435건, 2008년 44,564건, 2009년 50,487건, 2010년 55,735건, 2011년 56,460건으로 해마다 증가하고 있으며, 인공슬관절치환술의 총진료비 규모도 2007년 약 2,734억원에서 2011년 4,083억원으로 증가하고 있는 상황이다(안정훈 등, 2012).

인공슬관절치환술 수술 방법 중 비영상 항법장치(navigation)를 이용한 수술(Computer Assisted Orthopedic Surgery, CAOS)은 컴퓨터를 이용해 수술시 절제하는 뼈의 정확한 위치, 가상의 결과, 연부조직의 균형을 계측하는 장비를 이용한 수술방법으로, 약 10여년 전에 국내에 도입되어 현재 비급여로 시행되고 있는 수술방법이다.

2005년 신의료기술 신청 결과, 고관절치환술(자71) 또는 인공관절재치환술(자71-1)의 해당 부위 소정점수를 산정하며, 비영상 항법장치 장비사용과 관련된 비용(소모품 등)은 별도 산정할 수 없다고 결정되었다(고시 제2005-77호). 또한 2011년 대한정형외과 컴퓨터수술학회에서 요양급여대상의 상대가치점수 등에 대해 조정신청을 한 결과, 현행 유지하는 것으로 결정되었다(보험급여과-593호, 2011.2.22). 따라서 현재 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술에 대한 장비 및 소모품 등에 대한 요양급여 및 의료수가산정의 법적 근거가 없는 실정이다.

인공슬관절치환술에서 비영상 항법장치의 유용성에 대해서는 다소 논란이 있는데, 다수의 논문에서 이 수술방법은 하지 및 치환물의 축의 정렬면에서 부정정렬이 발생할 위험을 감소시킬 수 있는 것으로 보고하고 있으나, 임상적 결과에 대해서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(하동준 등, 2006; Bathis 등, 2005; Haaker 등, 2005; Hoffmann 등 1991; Plaskos 등, 2002; Ritter 등 1994; Sparrmann 등, 2003; 배지훈, 2012). 그리고 인공슬관절치환술에 대한 미국 NIH 합의문(2003)에 따르면 비영상 항법장치는 잠재적인 부정정렬의 위험을 낮출 수 있고 연부조직의 균형과 슬관절의 계측을 향상시킬 수 있지만 비용이 많이 들고 수술시간이 오래 걸리기 때문에 그 이익에 대해서는 아직까지 불확실하다고 기술하고 있다.

1.2. 연구의 필요성

해마다 인공슬관절치환술을 받는 환자수가 증가하고 있는 상황에서, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술도 아울러 증가하고 있다. 하지만 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 장·단기간 임상적 효과에 대해서는 여전히 논란이 있으며, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술에 대한 요양급여 및 의료수가산정의 법적 근거도 없는 실정이며, 이를 위한 정책결정 등에 필요한 국내 상황에서 비용효과성에 대한 근거자료도 없는 상황이다.

따라서 국내 환자들을 대상으로 수술의 정확도, 임상적 기능향상, 합병증, 재치환술 발생 등과 같은 임상적 유효성을 파악하고, 국내 인공슬관절치환술 관련 비용을 고려하여 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비용효과성에 대한 근거생성을 위한 연구가 필요하다.

1.3. 연구목적

본 연구에서는 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술과 기존 고식적(manual) 수술방법을 이용한 인공슬관절치환술의 장·단기 임상적 효과를 비교하고 경제성 분석을 실시함으로써 비영상 항법장치의 비용효과성에 대한 근거를 제시하고자 한다.

2. 선행연구 및 현황

2.1. 비영상 항법장치

2.1.1. 비영상 항법장치를 이용한 수술

비영상 항법장치를 이용한 수술은 컴퓨터를 이용하여 수술시 절제하는 뼈의 정확한 위치, 가상의 결과, 연부 조직의 균형을 계측하는 장비를 이용하는 수술방법이다. 이 장비는 차량에 이용되는 위치추적시스템의 원리를 이용한 것으로 1990년대 개발되었으며 1997년에 처음으로 수술 사례가 발표되었고, 국내에서는 약 10년 전에 도입되었다.

비영상 항법장치는 적외선 카메라와 대퇴골과 경골, 족관절, 그리고 탐침(pointer)이나, 블록에 고정되어 위치 추적자(localizer)로 작동하는 3개의 적외선 발광 소자(light emission diodes)로 구성된다. 슬관절을 수술적 절개를 통해 노출시킨 후 슬개골 내측 접근법(medial para-patellar approach)으로 횡절개하여 원위 대퇴골과 근위 경골의 전면까지 노출시킨 후 환자의 대퇴골 및 경골에 위치추적 장치를 고정한다(그림 2-1).

탐침자를 항법 장치에 인식시킨 다음, 고관절을 회전시켜 고관절의 중심을 등록하고, 슬관절의 해부학적 위치 및 슬관절 운동을 통해 중심점 그리고 족관절 해부학적 위치 및 족관절 운동을 통해 중심점을 등록한다(슬관절 위치 등록 - 대퇴골의 과간 절흔, 양측상과(epicondyle)와 양과의 후방 경계, 족관절의 위치 등록).

원위 경비관절의 중심 및 양과의 표면 등 주요 해부학적 구조물을 탐침으로 지시하여 등록하고 이후 슬관절 및 족관절의 굴곡과 신전을 통해 하지의 축을 확인한다. 모니터상의 지시를 보며 관상면상에서는 대퇴골과 경골의 역학적 축에 수직, 즉 수평면에 대해 0도, 경골의 시상면에 대해서는 0도(인공 삽입물 제조회사의 수술 설명서에 따른 경골 후방경사각), 대퇴골의 시상면에 대해서 0도를 목표로 하여 적외선 소자가 부착된 절제 블럭을 부착시킨다(하동준 등, 2006).



그림 2-1. 비영상 항법장치

2.1.2. 신의료기술 현황 및 급여상태

2005년 신의료기술 신청 결과, 고관절치환술(자71) 또는 인공관절재치환술(자71-1)의 해당 부위 소정점수를 산정하며, 비영상 항법장치 장비사용과 관련된 비용(소모품 등)은 별도 산정할 수 없다고 결정되었다(고시 제2005-77호). 또한 2011년 대한정형외과 컴퓨터수술학회에서 요양급여대상의 상대가치점수 등에 대해 조정신청 결과 현행 유지하는 것으로 결정되었다(보험급여과-593호, 2011.2.22.). 따라서 현재 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술에 대한 장비 및 소모품 등에 대한 요양급여 및 의료수가산정의 법적 근거가 없는 실정이다.

2.2. 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 치환술의 임상적 효과

인공슬관절치환술에서 비영상 항법장치의 유용성에 대해서는 다소 논란이 있다. 다수의 논문에서 이 수술방법은 하지 및 치환물의 축의 정렬면에서 부정정렬이 발생할 위험을 감소시킬 수 있는 것으로 보고하고 있으나, 임상적 결과에 대해서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(하동준 등, 2006; Bathis 등, 2005; Haaker 등, 2005; Hoffmann 등 1991; Plaskos 등, 2002; Ritter 등 1994; Sparrmann 등, 2003; 배지훈, 2012).

인공슬관절 전치환술에 대한 미국 NIH 합의문(2003)에 따르면 비영상 항법장치는 잠재적인 부정정렬의 위험을 낮출 수 있고 연부조직의 균형과 슬관절의 계측을 향상시킬 수 있지만 비용이 많이 들고 수술시간이 오래 걸리기 때문에 그 이익에 대해서는 아직까지 불확실하다고 기술하고 있다.

2.2.1. 수술정확도

인공슬관절치환술은 인공관절의 위치나 뼈와 인대의 균형 다리의 축을 정확하게 맞추는 수술로, 수술의 정확도를 평가하기 위해서는 대개 하지 역학축(mechanical axis)과 인공치환물의 정렬축이 각각 목표치인 중립위에서 3도 이내인지를 확인하고 있다. 인공슬관절치환술에서 비영상 항법장치와 고식적 수술방법의 관상면(coronal alignment)과 하지 역학축의 정확도를 비교한 대부분의 메타분석 문헌들은 비영상 항법장치의 정확도가

통계적으로 유의하게 높다고 보고하고 있다(Novicoff 등, 2010; Cheng 등, 2007; Brin 등, 2011; Mason 등, 2007).

Bauwens 등(2007)의 메타분석에서는 비영상 항법장치를 이용한 수술이 하지 역학축의 정렬을 3도 이내로 유지하는 비율은 더 높았지만, 고식적 수술방법과 비교해 정렬 정확도가 통계적으로 유의하게 차이하지 않는다고 보고하였다(가중 평균 차이 0.2도; 95% 신뢰구간=-0.2도-0.5도).

Hetaimish 등(2012)은 23개의 무작위배정 비교임상시험 문헌들을 대상으로 메타분석을 실시한 결과 인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용하는 것이 고식적 수술방법에 비해 부정정렬 위험을 통계적으로 유의하게 낮추고, 관상면의 부정정렬 위험도 통계적으로 유의하게 낮추는 것으로 최근 발표하였으며, Blakeney 등(2011)과 Cheong 등(2011)도 비영상 항법장치를 이용한 수술에서 수술의 정확도는 더 높다고 보고하였다. 그러나 Kuzyk 등(2012)은 시상면의 정확도에 대한 10개의 문헌을 메타분석을 한 결과, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 정확도가 높지만 기존의 고식적 방법에 비해 부정정렬 환자수를 더 감소시키는 것은 아니라고 발표하였으며, Kim 등(2007)은 두 수술방법간의 정확도 부분의 차이는 없다고 발표하였다.

2.2.2. 임상적 기능

Schmitt 등(2011)은 90명 환자를 대상으로 비영상 항법장치를 이용한 수술 후 평균 3년 정도 추적관찰한 결과를 발표하였는데, 4.4%가 재시술을 받았고 기능적 측면의 평가 지표인 KSS(Knee Society Score)는 비영상 항법장치를 이용한 수술에서 유의하게 낮았고 수술시간 등은 더 길었다.

Harvie 등(2012) 등 비영상 항법장치 이용과 고식적 방법을 무작위 배정하여 35명의 비영상 항법장치 수술대상자와 36명의 고식적 수술대상자를 2년 추적관찰 한 결과, 두 대상군의 KSS(knee society score), WOMAC(Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) score, SF-36(Short-Form-36 health survey) score, 환자 만족도의 차이는 없었다. 그 후 5년 추적관찰에서도 46명의 환자(24명 비영상 항법장치 수술군, 22명 고식적 수술군)를 분석한 결과 비영상 항법장치를 이용한 수술에서 수술정확도가 더 높았으며, KSS, WOMAC score, SF-36 score, 환자 만족도의 차이 등에서는 차이가 없었다. 그 외 Hiscox 등(2011), Dong 등(2006)도 유사한 연구 결과를 보였다.

2.2.3. 안전성

Kalairajah 등(2006), Church 등(2007)은 비영상 항법장치 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 초음파상 혈전색전이 적게 발생한다고 보고하였다. 또한 Millar 등(2011)은 비만 환자에서의 두 수술군의 출혈 및 수혈량을 비교한 결과 비영상 항법장치를 이용한 군이 출혈률이 더 낮았다고 발표하였다. 하지만 Graham 등(2011)은 두 수술방법의 안전성 평가 항목으로 출혈, 수혈량, 입원기간 등을 측정한 결과 두 군간 차이가 없다고 보고하였다. 그리고 수술환자의 약 1%에서 위치 추적 장치를 고정하는 핀이 느슨해지면서 비영상 항법장치의 인식이 잘 되지 않을 수가 있으며, 기타 핀 고정부위의 혈종, 감염, 신경손상, 골절 등과 같은 합병증이 발생할 수 있다.

추가로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법은 기존의 고식적 수술 방법에 비해 수술 시간이 평균 20분 정도 더 걸리고 처음에 익숙해지는 시간도 필요하다(Cheong 등, 2011; Bauwens 등 2007, Kim 등, 2007).

2.2.4. 유용한 적응증

배대경 등(2007)은 내반변형이 10도 이상인 환자에서 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술과 고식적 수술방법에 의한 인공슬관절 전치환술을 비교한 결과, 관상면상 삽입물의 위치는 차이가 없었고 시상면상 대퇴골 삽입물은 더 정확히 위치했다고 밝혔다. Huang 등(2011)은 심한 내반 변형이 있는 환자들에게서 부정정렬의 위험성을 줄이기 위해서 비영상 항법장치가 유용하다고 주장하였다.

2.2.5. 선행 체계적 문헌고찰 연구

비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유효성을 비교한 선행 체계적 문헌고찰은 총 8편으로 대부분 결과변수로 하지 역학축의 정렬 정확도를 비교하였다(표 2-1). 무작위배정 임상시험연구와 비무작위 연구를 포함하여 메타분석을 실시한 Mason 등(2007)에서는 비영상 항법장치를 이용한 수술군에서 부정정렬 발생이 작아 고식적 수술 방법보다 정렬을 개선시킬 수 있는 것으로 나타났으며, Bauwens 등(2007)에서는 비영상 항법장치를 이용한 수술군에서 부정정렬 위험을 낮추는 경향을 보이는 것으로 나타났다. Novicoff 등(2010)과 Burnett 등(2013)은 메타분석을 실시하지

않고 선정문헌을 검토한 결과, 하지 역학축의 정렬을 3도 이내로 유지하는데 있어 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 효과가 있다고 언급하였다. Cheng 등(2011)은 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 하지 역학축의 정렬을 3도 이내로 유지하는데 있어 통계적으로 유의한 효과가 있으나, 임상적 결과는 차이가 없었다고 보고하였다. Brin 등(2011)은 무작위 연구와 비무작위 연구를 모두 포함하여 연구설계가 다른 이질성을 보완하기 위해 베이지안 메타분석 방법을 적용하여 메타분석을 실시한 결과 비영상 항법장치를 이용한 수술이 고식적 수술방법에 비해 3도 이상의 부정정렬을 통계적으로 유의하게 낮춘다고 보고하였다. 무작위 배정 임상시험 연구만을 대상으로 메타분석을 실시한 Hetaimish 등(2012)은 비영상 항법장치를 이용한 수술군에서 2도 이상의 부정정렬 위험을 46% 감소시키는 것으로 나타났고, Kuzyk 등(2012)의 연구에서는 두 수술방법 사이의 역학축 정렬에 대한 평균의 차이가 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다.

표 2-1. 선행 체계적 문헌고찰 개요

저자 (연도)	검색 데이터베이스	결과변수	연구설계	최종 선정 문헌수	결과
Mason (2007)	MEDLINE/PubMed 1990. 1. 1.-2007. 1. 31.	alignment outcomes	RCT non-RCT uncontrolled case series	29	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanical axis의 3도 이상 부정정렬 : OR=0.22 (95% CI=0.16-0.29, n=2,794, p<.0001) - Femoral component의 3도 이상 부정정렬 : OR=0.34 (95% CI=0.24-0.48) - Tibial component의 3도 이상 부정정렬 : OR=0.36 (95% CI=0.23-0.57) - Tibial slope/Sagittal femoral의 3도 이상 부정정렬 : 통계적 유의성이 없었음 <p>⇒ 전반적으로 CAOS 방법이 고식적 방법에 비해 정렬을 개선시키는 것으로 나타남</p>
Bauwens (2007)	Medline/Embase/SciSearch /Cochrane 5개의 저널 수기검색 Gray literature(Google 등) 1986.1-2006.1	alignment outcomes duration of surgery thromboembolic event functional score (HSS, WOMAC)	RCT quasi-RCT cohort	33	<ul style="list-style-type: none"> - 두 군간의 mechanical axis 정렬에 차이가 있다는 근거가 없었음: 평균차이=0.2 (95% CI=-0.2-0.5, P=0.308) - Mechanical axis의 3도 이상 부정정렬 : RR=0.79 (95% CI=0.71-0.87, P<0.001, I²=92.1%)
Novicoff (2010)	Medline/PubMed/Cochrane 1986.1-2008.4	alignment outcomes	RCT	22	<p>대부분의 문헌들에서 3도 이상의 부정정렬을 본 결과, CAOS 방법의 부정정렬 발생이 더 낮은 것으로 나타남</p>
Cheng (2011)	PubMed/EMBASE/ Web of Science/ Evidence-Based Medicine -2008. 10. 5개의 저널 수기검색	alignment outcomes functional outcomes postoperative complications operative time blood loss	RCT quasi-RCT	6	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanical axis의 3도 이상 부정정렬 : RR=0.19 (95% CI=0.11-0.32, P<.0001) - 임상적 결과는 차이가 없었음 : RRR=1.50 (95% CI=0.44-5.11, P=.51)

저자 (연도)	검색 데이터베이스	결과변수	연구설계	최종 신정 문헌수	결과
Brin (2011)	Medline/EMBASE/SciSearch/ Scopus/Cochrane library -2008.10	alignment outcomes	RCT, cohort	23	<ul style="list-style-type: none"> - Femoral component의 3도 이상 부정정렬 : OR=0.13 (95% CI=0.036-0.344) - Tibial component의 3도 이상 부정정렬 : OR=0.206 (95% CI=0.057-0.521)
Hairnsh (2012)	PubMed/Cochrane/Medline/ EMBASE 1986-2009.11.30	alignment outcomes functional outcomes	RCT	23	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanical axis의 2도 이상 부정정렬 : RR=0.54 (95% CI=0.42-0.69, P<0.04, I²=58%) - Mechanical axis의 3도 이상 부정정렬 : RR=0.37 (95% CI=0.24-0.58, P<0.0001, I²=85%)
Kuzyk (2012)	MEDLINE, EMBASE 4개의 저널 수기검색 1990-2010.10	alignment outcomes	RCT	10	<ul style="list-style-type: none"> - 두 그룹간 정렬의 평균차이= -0.34° (95% CI=-1.14-0.47, P=0.41, I²=73%) - 3도 이상 부정정렬 : RR=1.00 (95% CI=0.87-1.14, P=0.95, I²=83%)
Burnett (2013)	MEDLINE (within last 10 years) English literature	alignment outcomes clinical score cost patient satisfaction operation times complications	RCT meta-analyses registry	19	<ul style="list-style-type: none"> - 부정정렬 발생은 CAOS 군에서 감소함 - 임상적인 기능 및 다른 결과변수에서 CAOS가 결과를 향상시킨다는 충분한 근거는 없음 - CAOS는 수술시간이 길고, CAOS와 관련있는 합병증이 있음 - 단기 연구성으로 CAOS군에서의 정렬이 향상된 것으로 나타났으나, 장기적인 연구결과에 대한 고려가 필요함

RCT : randomized controlled trial, CAOS : computer assisted orthopedic surgery, OR : odds ratio, RR : Risk ratio, CI : confidence interval, P : p-value

2.3. 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 치환술의 경제성 분석

2.3.1. 경제성 분석 선행연구 개요

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 경제성 분석 연구들 중 본 연구를 수행하면서 참고한 문헌들을 선택적으로 정리하였다(표 2-2). Novak 등(2007)은 마콥모형을 사용하여 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 비용-효과성을 평가하였는데, 기존 수술법에 비해 수술 건당 1,500달러(USD)가 더 필요하며 점증적 비용효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)는 \$45,554/QALY(Quality-Adjusted Life Year)로 나타났다. 민감도 분석 결과 시스템, 정밀도, 실패율 등에 따라 결과가 달라질 수 있으며, 아직 비영상 항법장치의 비용-효과가 불명확하여 장기 추적을 통한 연구가 필요하다고 보고하였다. 한편 환자 코호트를 활용하여 재수술률을 확인하고 수술건수에 따른 비용효과성을 파악한 연구에서는 비영상 항법장치 수술은 인공슬관절치환술을 많이 하는 병원일수록 재수술률 감소에 따른 전체 수술비용이 절감되어 비용-효과적이었으며, 연간 수술 수가 25건 이하인 병원에서는 비용-효과가 낮은 것으로 나타났다(Slover 등, 2008). 선행 연구에서 얻어진 임상성과, 비용 등을 파라미터로 사용한 모형을 통해 수술 후 질병 진행 상태에 따른 ICER를 산출한 Dong 등(2006)의 연구에서는 비영상 항법장치를 이용한 수술이 장기적(2년 이상)으로는 비용-효과적이거나 QALY gain은 작은 것으로 나타났다.

2.3.2. 분석 모형 및 건강상태

경제성 분석 관련 선행연구들은 분석모형으로 주로 마콥 모형을 적용하였으며, 구체적인 분석모형, 건강상태는 <표 2-3>에 제시하였다. 모형의 건강상태는 건강(well), 부정정렬(malalignment) 또는 합병증 발생(complication), 재치환술(revision), 사망을 고려하였다. 연구마다 인공슬관절치환술 수술 후 부정정렬 상태를 구분하는 정의, 중증도에 따른 합병증 구분, 재치환술 후의 건강상태를 완전한 회복과 재치환술 후(post-revision)상태로 나누는 부분 등 모형이 다소 차이가 있었다. 분석관점은 주로 보건의료체계관점이었으며, 분석주기는 1년인 연구가 많았으나 연구의 특성에 따라 차이가 있었으며, 할인율은 주로 3%를 기본으로 하고 있었다.

표 2-2. 경제성 분석에 대한 선행연구 개요

저자, 연도 (국가)	대상군 및 중재법	분석 관점	분석기간/ 분석주기	분석모형	분석방법	효과 지표	효과 산출방법	비용항목	주요결과
Novak, 2007 (미국)	- CAOS - 고식적 수술	보건의료체계 관점 (healthcare system perspective)	15년/1년	Markov model	비용- 효용분석	QALY	삶의 질 가중치: 선행연구 이용	- 직접의료비용 · CAOS : 수술비용 · 고식적 수술: 1차 수술 및 교정 수술비용 - 직접의료비용 : 시간비용 고려	CAOS는 고식적 수술에 비해 효과는 좋으나 비용이 더 많이 소모됨(ICER: \$45,554/QALY). 수술건당 추가비용이 \$629라면, 비용효과적일 것임
Slover, 2008 (미국)	- CAOS - 고식적 수술	병원관점 (hospital perspective)	평생/1년	Markov model	비용- 효용분석	QALY	삶의 질 가중치: 선행연구 이용	- 직접의료비용 · 초기수술비용, 재수술비용, CAOS 장비비용 (5년 감가상각)	장기적으로 CAOS가 고식적 수술에 비해 비용효과적이며, 재수술률을 낮추는 효과가 있음
Dong, 2006 (영국)	- CAOS - 고식적 수술	보건의료체계 관점 (healthcare system perspective)	10년/1개월	Markov model	비용- 효용분석	QALY	삶의 질 가중치: 선행연구 이용	- 직접의료비용 · 수술 및 처치, 검사 및 악제 비용 등 포함	장기적으로 CAOS가 고식적 수술에 비해 비용효과적이며, 합병증 및 재수술률을 낮추는 효과가 있음

CAOS : computer assisted orthopedic surgery, ICER(incremental cost-effectiveness ratio), QALY(quality-adjusted life year)

표 2-3. 경제성 분석에 대한 선행연구 분석모형 및 건강상태

저자, 연도 (국가)	분석 모형	모형 구조	모형 개요
Novak, 2007 (미국)	Markov model		<ul style="list-style-type: none"> - 슬관절 전치환술 환자를 대상으로 함 - CAOS를 받은 환자는 다음 주기(1년 후)에 malalignment 또는 neutral alignment 상태로 전이할 수 있으며 그 다음 주기에 revision 또는 no revision 상태가 됨 - revision 상태의 환자는 다음 주기에 post-revision 상태가 되며, no revision 상태의 환자는 다음 주기에 malalignment 또는 neutral alignment상태로 돌아올 수 있음 - 고식적 수술을 받은 환자도 다음 주기부터는 CAOS 시술과 동일한 상태로 구분됨 - Malalignment 정의 : >3° of varus or valgus mechanical alignment - 효과 지속기간 : 0-9/10-15년, 0-5/6-15년의 전이확률을 달리 적용 - 할인율 : 0%, 3%(기본), 5%(2006년 기준)
Slover, 2008 (미국)	Markov model		<ul style="list-style-type: none"> - 슬관절 전치환술 환자를 대상으로 함 - CAOS 시술을 받은 환자는 다음 주기에 회복되거나, revision 발생 상태가 됨 - Revision상태의 환자는 다음 주기에 재수술후 생존하거나 죽게 됨 - 고식적 수술을 받은 환자도 다음 주기부터는 CAOS 시술과 동일한 상태로 구분됨 - 모든 상태에서 다음 주기에 사망할 수 있음 - 재수술률(revision rate) : 1-8 / 9-13 / 14-20년의 비율을 달리 적용 - 사망률(mortality) : medicare 데이터베이스를 바탕으로 재수술 건수를 고려하여 추정, 일반사망률은 US 생명표 활용하여 연령별 산출 - 할인율 : 3%(2007년 기준)

저자, 연도 (국가)	분석 모형	모형 구조	모형 개요
Dong, 2006 (영국)	Markov model		<ul style="list-style-type: none"> - 슬관절 전치환술 환자를 대상으로 함 - CAOS 시술을 받은 환자는 다음 주기(1개월 후)에 일반건강상태로 회복되거나, minor/serious한 합병증이 발생할 수 있으며, 그 다음 주기에 치료를 받거나 simple/complex revision 상태가 됨 - Revision상태의 환자는 다음 주기에 재수술후 일반 건강상태로 회복되거나 다시 합병증이 발생할 수 있음 - 고식적 수술을 받은 환자도 다음 주기부터는 CAOS 시술과 동일한 상태로 구분됨 - 모든 상태에서 다음 주기에 사망할 수 있음 - Minor complication : 심각하지 않은 합병증(예: knee pain) - Major complication : 심각한 합병증으로 건강에 무리가 있는 상태(예: loosening, instability, fracture) - Simple revision : 간단한 재수술이 필요한 합병증 - Complex revision : 심각한 합병증으로 인해 복잡한 재수술이 필요한 경우 - Other treatment : 재수술이 아닌 다른 방법의 치료가 필요한 합병증 - 할인율 : 3.5%(2003년 기준)

CAOS : computer assisted orthopedic surgery

3. 체계적 문헌고찰을 통한 임상적 효과 비교

3.1. 연구방법

체계적 문헌고찰을 통해 인공슬관절전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법의 임상적 유용성 중 재치환술 발생의 비교를 통하여 두 수술방법의 중·장기적인 효과를 비교하고자 한다.

3.1.1. 문헌검색 전략

3.1.1.1. 연구대상, 중재법, 비교 및 결과

비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법의 재치환술 발생률을 비교하기 위한 PICOTS-SD는 다음과 같다. 재치환술은 비교적 중·장기 효과이므로 연구설계를 무작위배정 임상시험(randomized controlled trial, RCT) 뿐만 아니라 비무작위배정 임상시험(non-RCT)과 코호트(cohort) 연구까지 포함하였다.

- P(population) : 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자
- I(intervention) : 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술
- C(comparator) : 고식적 인공슬관절 전치환술
- O(outcome) : 재치환술(revision)
- T(Timing of outcome measurement) : 제한 없음
- S(Setting) : 제한 없음
- SD(study design): RCT, non-RCT, cohort

3.1.1.2. 문헌검색

다음 국외·국내 문헌검색 데이터베이스를 대상으로 연구 질문에 대한 검색(검색일 : 2013년 4월 23일)을 실시하였으며, 추가로 정형외과 관련 10개의 저널(국외 저널 8개, 국내 저널 2개)을 대상으로 수기검색(hand search)을 실시하였다. 수기 검색 대상 저널은 연구진 논의를 통하여 결정하였으며, 수기 검색은 참여 연구진인 정형외과 전문의들이 담당하여 실시하였다. 최종 검색된 문헌에 선행 체계적 문헌고찰 문헌에서 포함된 1차 연구들도 추가로 검토하였다.

1) 국외 데이터베이스

- Ovid-MEDLINE <http://gateway.ovid.com>
- Cochrane library (CENTRAL) <http://www3.interscience.wiley.com>
- Ovid-EMBASE <http://gateway.ovid.com>

2) 국내 데이터베이스

- 코리아메드 <http://www.koreamed.org>
- 학술데이터베이스 <http://kiss.kstudy.com>
- 의학논문데이터베이스검색 <http://kmbase.medic.or.kr>

3) 수기검색 저널

- JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY-AMERICAN VOLUME
- JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY-BRITISH VOLUME
- CLINICAL ORTHOPAEDICS AND RELATED RESEARCH
- ACTA ORTHOPAEDICA
- JOURNAL OF ARTHROPLASTY
- KNEE SURGERY SPORTS TRAUMATOLOGY ARTHROSCOPY
- KNEE
- COMPUTER AIDED SURGERY
- 대한정형외과학회지
- 슬관절학회지

4) 검색어

연구 핵심질문에 부합하는 검색어로 참여 연구진 논의를 통하여 결정된 ['Arthroplasty, Replacement, Knee' 또는 'Total Knee Arthroplasty' 또는 'knee replacement' 또는 'Knee Prosthesis'] 와 ['navigation' 또는 'computer assisted' 또는 'imageless' 또는 'imagefree']의 조합을 이용하였다.

연구 설계를 제한하기 위한 검색식은 영국 스코틀랜드의 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)¹⁾에서 제시한 RCT, observational study에 대한 검색 filter를 사용하였으며, 자세한 검색식은 <부록 9.1>에 제시하였다.

1)<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>

3.1.2. 문헌선정

3.1.2.1. 문헌 선정/제외기준

체계적 문헌고찰을 위한 문헌 선정/제외 기준은 다음과 같으며, 출판언어의 제한은 두지 않았다.

1) 선정기준

- 연구대상자가 슬관절 첫 전치환술을 받은 환자
- 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술방법을 비교한 연구

2) 제외기준

- 문헌 원문을 미확보한 경우
- 연구대상자가 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자가 아닌 경우(부분치환술 또는 재치환술을 받은 환자 등)
- 중재법과 비교군 간의 비교연구가 아닌 경우
- 리뷰문헌(체계적 문헌고찰, 메타분석 등)인 경우
- 중복 문헌인 경우
- 사람을 대상으로 한 임상연구가 아닌 연구(cadavar, animal 등)
- 결과지표가 재치환술이 아닌 경우

3.1.2.2. 문헌 선정 방법

주요 데이터베이스 및 수기 검색을 통해 검색된 문헌은 중복 제거 후 선정/제외 기준에 따라 제목과 초록을 보고 1차 선정/제외 과정을 진행하였고, 1차 선정된 문헌은 원문을 검토하여 2차 선정/제외 과정을 진행하였다. 문헌의 선정은 다섯 명의 연구진(JEJ, KYJ, PJY, SJI, JBH)이 2명씩 짝을 이루어 독립적으로 실시하였으며, 불일치할 때는 합의를 통해 선정여부를 결정하였다. 2차 선정/제외 과정을 통해 선정 및 제외된 문헌에 대해 참여 연구진인 정형외과 전문의들의 검토 후 최종 선정문헌을 결정하였다.

3.1.3. 비뚤림 위험 평가

선정된 문헌은 무작위 연구와 비무작위 연구로 나누어 비뚤림 위험을 평가하였다. 무작위 연구의 평가도구는 코크란 그룹(Cochrane group)이 개발한 RoB(Risk of Bias) 도구를 사용하였다. RoB 도구는 비뚤림 위험도를 무작위 배정순서 생성(random sequence generation), 배정순서 은폐(allocation concealment), 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림(blinding of participants and personnel), 결과평가에 대한 눈가림(blinding of outcomes), 불충분한 결과자료(incomplete outcome data), 선택적 보고(selective outcome reporting), 그 외 비뚤림(other bias) 등과 같은 도메인으로 나누어 평가하도록 하고 있고, 각 항목에 대하여 각각 낮음(low), 높음(high), 불확실(unclear)로 평가할 수 있다.

비무작위 연구의 비뚤림 위험 평가는 RoBANS(Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study) 도구를 사용하였다. 이 도구는 비무작위 연구의 비뚤림 위험을 평가하기 위해 2009년 개발된 도구로 비무작위배정 비교임상시험, 코호트 연구, 환자-대조군 연구, 전후 연구의 평가에 쓰인다. 평가영역으로는 대상군 선정(selection of participants), 교란변수(confounding variables), 중재(노출) 측정(measurement of intervention (exposure)), 결과 평가에 대한 눈가림(blinding for outcome assessment), 불완전한 자료(incomplete outcome data), 선택적 결과 보고(selective outcome reporting) 등 6가지에 대하여 각각 “낮음”, “높음”, “불확실”로 평가할 수 있다.

비뚤림 위험도 평가는 4명의 연구진(JEJ, KYJ, PJY, SJI)과 8명의 정형외과 전문의(OKJ, YJH, JHJ, JY, LYM, KSH, NYG, PHW)가 짝을 이루어 독립적으로 평가하였고, 짝지어진 연구진 간에 불일치한 경우는 합의를 통해 최종 결정하였다. 사용한 비뚤림 위험 평가도구는 <부록 9.2>에 제시하였다.

3.1.4. 자료추출

자료추출은 연구진 논의를 통해 사전에 정의된 자료추출 양식에 따라 4명의 연구진(JEJ, KYJ, PJY, SJI)과 8명의 정형외과 전문의(OKJ, YJH, JHJ, JY, LYM, KSH, NYG, PHW)가 짝을 이루어 독립적으로 실시하였다. 자료추출 항목으로 연구디자인, 자료수집국가, 자료수집기간 및 추적관찰기간, 비영상 항법장치의 치환물 종류 및 수술방법, 비영상 항법장치 종류, 고식적 방법의 치환물 종류 및 수술방법, 재치환술, 수술 정확도를 나타내는 정렬, 임상적 기능향상, 재정 지원 등을 고려하였다.

3.1.5. 자료분석방법

인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법과 고식적 수술 방법 사이의 재치환술 발생을 비교하기 위해 베이지안 메타분석 방법을 적용하여 분석을 실시하였다. 베이지안 메타분석법은 전통적 메타분석법과 비교하여 외부 정보를 사전 분포로 반영하여 베이지안 모형의 틀 안에서 통합추정치를 추정할 수 있고, 베이지안 계층적 모형을 사용하여 각 연구들의 추정치를 다른 연구들의 정보를 빌려와서 추정하여 전체 통합추정치를 향해 더 가까운 쪽으로 축소하는 경향이 있으며, 모든 모수에 불확실성을 반영할 수 있고, 관심 있는 사건에 대해 확률적으로 언급할 수 있는 장점이 있다. 본 연구에서는 연구 설계로 RCT 뿐만 아니라 non-RCT를 고려하였으므로 연구 설계에 따른 계층적 구조를 고려하기 위하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형(Bayesian 3-level hierarchical random effect model)을 사용하였다. 이 모형을 통해 개별 연구에서 고식적 수술 방법에 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 오즈비(odds ratio, OR)를 추정하고, 아울러 연구 설계별 오즈비와 전체 통합 오즈비를 추정하였다. 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법의 재치환술 발생이 고식적 수술법의 재치환술 발생보다 낮다는 관심가설을 검정하기 위하여 오즈비가 1보다 작을 사후확률을 추정하고, 사후확률이 95% 이상일 경우 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 줄일 수 있다고 판단하였다. 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형의 모수(parameter) 및 초모수(hyperparameter)에 대한 사전분포는 무정보적 사전분포(non-informative prior distribution)를 이용하였다.

베이지안 메타분석을 위해 WinBUGS 프로그램을 사용하였으며 수렴 여부 진단을 위하여 3개의 체인을 고려하였고, 20,000개의 난수를 추출하되 초기값의 영향을 제거하기 위해 앞부분 10,000개의 난수를 제거(burn-in)한 후 나머지 10,000개의 난수 중 매 10번째 마다 추출하여 사후평균과 사후분산을 계산하였다.

베이지안 메타분석의 결과와 비교하기 위하여 전통적 메타분석을 실시하였는데, 역분산(inverse-variance) 방법을 사용한 랜덤효과 모형을 이용하여 전체 통합 오즈비 및 연구 설계별 통합 오즈비를 추정하고, 95 % 신뢰구간(confidence interval, CI)과 유의확률(p-value)을 제시하였다. 전통적 메타분석의 경우, 두 군의 사건수가 모두 '0'인 경우는 오즈비를 산출할 수 없어 분석에서 제외하였으며, 두 군 중 하나라도 사건의 수가 '0'이면 연속성 수정(continuity correction)을 실시하였다.

연구간 통계적 이질성을 평가하기 위하여 코크란의 Q-통계량 및 I^2 -통계량을 사용하

였고, 코크란의 Q-통계량을 이용한 카이제곱 검정은 검정력이 낮으므로 유의수준 0.1을 기준으로 통계적 이질성을 판단하였다.

출판 비뚤림(publication bias)을 평가하기 위해서 깔때기 그림(funnel plot)을 사용하였는데, 이는 로그 변환된 오즈비의 표준오차를 오즈비에 대해 그리는 것으로 중간선을 기점으로 양쪽으로 대칭적으로 연구들이 분포하면 출판 비뚤림이 적은 것으로 판단하였다. 출판 비뚤림을 파악하기 위한 통계적 가설검정 방법으로 Begg and Mazumdar rank correlation test와 Egger's regression intercept test도 수행하였다. Begg 검정은 효과값과 분산이 유의한 연관성을 가지는지 평가하는 것으로 유의확률이 유의수준보다 커서 통계적으로 유의하지 않으면 출판 비뚤림은 거의 없는 것으로 판단할 수 있다. Egger 검정은 표준화된 효과값을 표준오차에 회귀분석하여 절편이 0과 다른지 평가하는 것으로 유의확률이 유의수준보다 커서 유의하지 않으면 출판 비뚤림은 거의 없는 것으로 판단할 수 있다.

민감도 분석으로 각 연구별 재치환술의 이유를 검토하여 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술을 구분하여 이들만 대상으로 재치환술 발생을 비교하였으며, 재정지원 여부, 추적관찰 기간 등을 고려하여 하위그룹 분석을 실시하였다.

전통적 메타분석 및 출판 비뚤림 확인을 위해 RevMan 5.0, STATA 10 (Stata Corp., College Station, Texas), Comprehensive Meta-analysis 2.0 (Biostat, Englewood, New Jersey) 등의 프로그램을 활용하였다.

3.2. 연구결과

3.2.1. 문헌 검색 및 선정 결과

문헌 검색 전략에 따라 각 데이터베이스 별로 검색된 문헌의 수는 국외 606건, 국내 1,709건과 기존 체계적 문헌고찰 8편에 포함된 1차 연구 158건 중 중복 제거한 70건을 합한 총 2,358건이 1차 검토대상 문헌이었다. 추가로 진행한 10개의 저널을 대상으로 한 수기 검색에서 선정된 문헌은 모두 1차 검토대상 문헌이었다. 문헌의 초록과 제목을 검토한 후 2차 선정된 388건의 문헌에 대해 원문을 검토하였고, 선정/제외기준에 따라 최종 17건의 문헌이 선정되었다(그림 3-1). 2차 원문 검토를 통해 선정된 문헌의 목록과 제외된 문헌의 목록은 <부록 9.3>과 <부록 9.4>에 제시되어 있다.

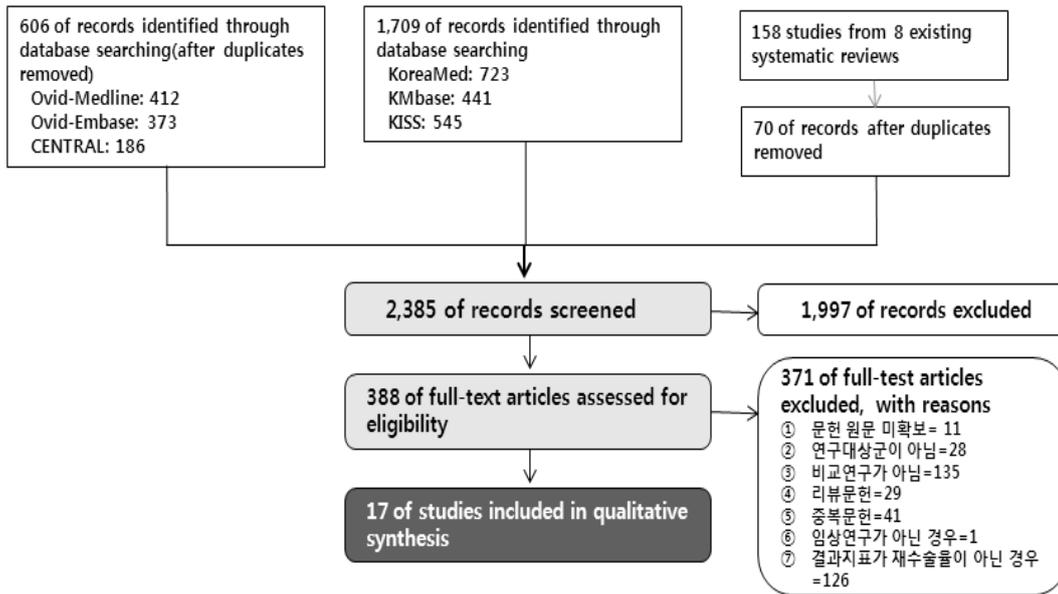


그림 3-1. 문헌 선정 흐름도

3.2.2. 비뿔림 위험 평가

선택된 문헌들 중 무작위 연구는 RoB 도구, 비무작위 연구는 RoBANS 도구를 사용하여 비뿔림 위험을 평가하였다. 무작위배정 임상시험연구는 총 8개가 선정되었으며 그 중 Decking(2005), Decking (2007)이 동일한 임상시험이므로 비뿔림 위험은 하나로 평가하였다. 전체 질 평가 결과는 <그림 3-2>, 개별 연구에 대한 질 평가 결과는 <그림 3-3>과 같다. 본 연구는 중재법이 수술이므로 이중 눈가림은 연구진행상 불가능하다는 특징이 있다. 따라서 선정된 임상시험들은 이중 눈가림이 되어있지 않았고, 사전에 프로토콜이 존재하지 않거나 사전에 계획된 결과를 보고하지 않은 선택적 보고에 대한 비뿔림 위험이 불확실하거나 높은 문헌이 많았다. 또한, 불충분한 결과자료에 대해 비뿔림 위험이 높은 문헌은 임상시험 연구 중 4편으로 나타났다.

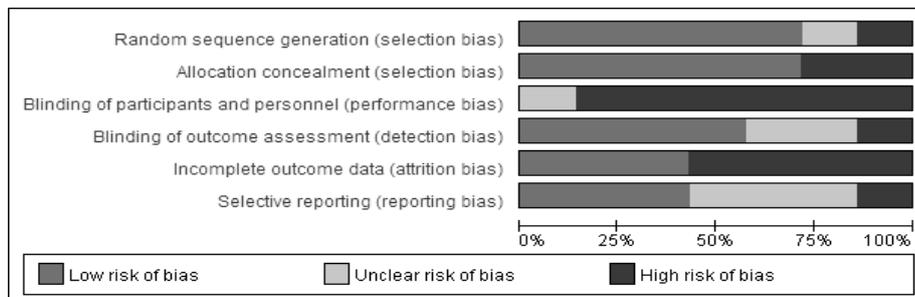


그림 3-2. 무작위배정 임상시험의 RoB 영역별 백분율

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)
Choong(2009)	+	+	+	+	+	+
Decking(2005)	+	+	+	+	+	?
Harvie(2012)	+	+	+	+	+	?
Hernandez(2011)	?	+	+	+	+	+
Hoffart(2012)	+	+	?	?	+	+
Huang(2012)	+	+	+	?	+	+
Kim (2012)	+	+	+	+	+	?

그림 3-3. 개별 무작위배정 임상시험 연구의 RoB 영역 평가결과

비무작위 연구에 대한 비뚤림 평가는 총 9편에 대해 실시되었으며, 전체 질 평가 결과는 <그림 3-4>, 개별 연구에 대한 질 평가 결과는 <그림 3-5>와 같다. 선정된 연구들은 대상자 선정과 선택적 결과보고에 대하여 명확히 기술이 되어 있지 않아 적절성을 판단하기 어려웠다. 또한, 불완전한 자료의 비뚤림을 평가하는데 있어 결측치 및 탈락자에 대해 기술하지 않은 연구가 많아서 비뚤림 위험이 불확실한 문헌이 많았다.

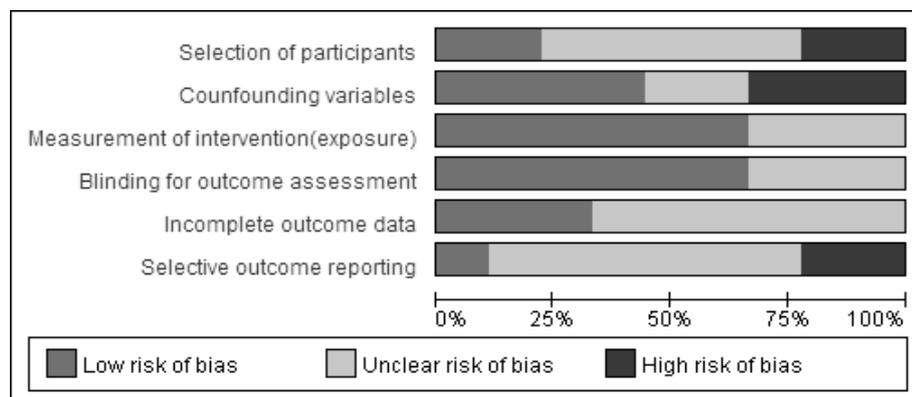


그림 3-4. 비무작위 연구의 RoBANS 영역별 백분율

	Selection of participants	Confounding variables	Measurement of intervention(exposure)	Blinding for outcome assessment	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting
Gøthesen (2011)	?	+	+	?	?	?
Hoppe (2012)	+	-	+	+	+	-
Ishida (2012)	+	+	+	+	+	+
Kamat (2009)	?	?	+	+	?	?
Luring (2012)	?	+	?	?	?	?
Matsumoto (2006)	?	+	?	+	?	?
Seon (2007)	?	?	?	+	?	?
Stulberg (2008)	-	-	+	?	+	-
Tolk (2012)	-	-	+	+	?	?

그림 3-5. 개별 비무작위 연구의 RoBANS 영역 평가결과

3.2.3. 문헌 특성

선정된 문헌은 총 17편으로 RCT 연구는 8편이었으나 Decking(2005), Decking(2007)은 동일 임상시험으로 하나의 연구로 기술하였으며, 전향적 연구 4편, 후향적 연구 4편, 매칭연구 1편이었고 모두 2005년 이후 출판된 문헌들이었다. 연구대상 국가는 호주, 스페인, 독일, 한국, 일본, 미국, 스위스, 네덜란드, 노르웨이, 영국 등 다양한 나라의 연구들이 포함되었으며 자료수집 기간은 1년이 가장 많았다. 연구대상자의 연령은 언급이 없었던 연구가 2편으로 나머지 연구들의 연령분포는 다양하게 분포하였으며 평균 연령은 60-70대 사이가 가장 많았고, 성별로는 여성의 비율이 남성보다 높게 나타났다. 또한, 대상자 선정기준 중 첫 인공슬관절 전치환술을 제시한 문헌은 5편, 선정기준을 언급하지 않은 문헌은 7편이었고, 제외기준을 기술하지 않은 문헌은 7편, 제외기준 중 이전 슬관절 수술을 받은 자를 제외한 문헌은 3편으로 나타났다. 선정문헌 중 연구비를 지원받았다고 명시한 연구는 4편이었다(표 3-1). 선정 문헌의 세부 특성은 <부록 9-5>에 제시하였다.

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

표 3-1. 선정된 문헌의 특징

저자 (연도)	연구 설계	연구 국가	자료수집 기간	추적관찰 기간	연령	성별	선정기준	제외기준	임플란트 종류	비영상 항법장치 기기명	재정지원
Choong (2009)	RCT	호주	2005. 6. -2006. 7.	12개월	CAOS: 70(45-89)세 Manual: 69(49-88)세	CAOS: 여자 40명(70%)/ 전체 57명 Manual: 여자 27명(50%)/ 전체 54명	슬관절 첫 전치환술	인금액없음	total condylar knee arthroplasty prosthesis (Press Fit Condylar Sigma, Depuy, Johnson&Johnson, Warsaw, IN)was used for cemented TKA	image-free, passive infrared system (CiSystem, Depuy, Leeds, UK)	없음
Hernandez (2011)	RCT	스페인	2001.8. -2002.10.	평균 8.3년 (8-9.1년)	전체: 69.6±7.8 (47-85)세 CAOS: 70.4±6.9세 Manual: 68.8±8.5세	CAOS: 여자 35명(97.2%)/ 전체 36명 Manual: 여자 34명(91.9%)/ 전체 37명	슬관절전치환술 BMI 30 kg/m2이하	인금액없음	Interax implant (Stryker/Howmedica, Limerick, Ireland)	wireless image-free navigation system (Stryker ImageFree Computer Navigation System, versions 1.2 and 1.3; Stryker-Leibinger, Freiburg, Germany)	인금액없음
Deeking (2005, 2007)	RCT	독일	연금액없음	12개월	CAOS: 64.7±9.4세 Manual: 67.3±6.3세	CAOS: 여자 18명(66.7%)/ 전체 27명 Manual: 여자 17명(68.0%)/ 전체 25명	슬관절 첫 또는 두 번째 전치환술	인금액없음	SEARCH Evolution, Aesculap, Tuttlingen, Germany	OrthoPilot System with the Software 2.2 (Aesculap)	AESCULAP AG&Co KG, Tuttlingen, Germany
Kim (2012)	RCT	한국	연금액없음	평균 10.8년 (10-12년)	전체: 68(49-88)세 CAOS: 68(49-88)세 Manual: 66(49-88)세	CAOS: 여자 452명(86.9%)/ 전체 520명 Manual: 여자 452명(86.9%)/ 전체 520명	인금액없음	인금액없음	PFC sigma posterior CR mobile-bearing, Depuy, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component), NexGen LPS-Flex, Zimmer, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component), mobile-bearing prosthesis or fixed-bearing prosthesis	Vector Vision CT-free knee; BrainLAB, Munich, Germany	없음

체계적 문헌고찰을 통한 임상적 효과 비교

저자 (연도)	연구 설계	국가	자료수집 기간	추적관찰 기간	연령	성별	선정기준	제외기준	임플란트 종류	비영상 항법장치 기명	재정지원
Harvie (2012)	RCT	호주	2005. 6. -2006. 7	5년	CAOS: 70세 Manual: 70.1±6.3세	CAOS: 여자 15명(62.5%) 전체 24명 Manual: 여자 13명(59.1%) 전체 22명	언급없음	활동성 감염 악성종양 이나 수술이 필요한 경우	언급없음	Stryker Knee Navigation system	언급없음
Hoffart (2012)	RCT	독일	2000. 8. -2001.12.	5년	전체 70.0(39-89)세 CAOS: 70.9(46-89)세 Manual: 69.2(39-86)세	CAOS: 여자 68명(70.1%) 전체 97명 Manual: 여자 71명(72.4%) 전체 98명	무릎의 퇴행성관절염으로 통증이나 기능 상실이 있는 환자 15도 이내의 각변형	치환물 제거 수술한 자 무릎에 활 동성 감염 이나 재수 술이 필요 한 자 양측 TKR	TC-Plus Solution ; Smith & Nephew Orthopaedics AG, Baar, Switzerland	PiGalileo; Smith & Nephew Orthopaedics AG	있음
Ishida (2012)	Pro specive	일본	2002 -2003	86개월	전체: 51-89세 CAOS: 56-89세 Manual: 51-87세	CAOS: 여자 12명(44.4%) 전체 27명 Manual: 여자 12명(44.4%) 전체 27명	언급없음	외반족 기형 심한 골결손 류마티스 환자	PFC Sigma; DePuy Inc., Warsaw, Ind	CT-free navigation system (Vector Vision)	언급없음
Stulberg (2008)	Retro specive	미국	2003 -2004 (CAS) 1999 -2004 (Manual)	63개월	언급없음	CAOS: 여자 22명(78.6%) 전체 28명 Manual: 여자 18명(64.2%) 전체 28명	양측 슬관절치환술에 필요한 적절한 심폐기능	80세 이상	Scorpio posterior stabilized TKA	Stryker knee Nav system (Kalmazoo, Mich)	Stryker Orthopae dics (Mahwah, NJ)
Huang (2012)	RCT	호주	2005. 6. -2006. 7.	5년	언급없음	CAOS: 전체 60명 Manual: 전체 55명	언급없음	언급없음	Press Fit Condylar Sigma; Depuy, Johnson & Johnson, Warsaw, Ind	Ci System; Depuy, Leeds, UK	언급없음

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

저자 (연도)	연구 설계	국가	자료수집 기간	추적관찰 기간	연령	성별	선정기준	제외기준	임플란트 종류	비영상 항법장치 기기명	재정지원
Hoppe (2012)	Pro specive	스위스		5년	진체: 74(50-91)세 CAOS: 73±7세 Manual: 74±7세	CAOS: 전체 29명 Manual: 전체 31명	연구없음	염증성 관절염 환자 류마티스 환자	Innex UCOR TKA (Zimmer)	Navitrack surgical navigation system (Zimmer, Warsaw, IN)	연구없음
Luring (2012)	Retro specive	독일	2004 -2012 (추정)	5.6 -7.3년	CAOS: 70.8±7.33세 Manual: 69.3±8.68세	CAOS: 여자 35명(70%)/ 전체 50명 Manual: 여자 35명(70%)/ 전체 50명	슬관절 첫 전치환술	연구없음	a cruciate-retaining PFC Sigma® total knee prosthesis	Vector Vision®, Brain-LAB®, Munich Germany	Johnson & Johnson
Gothesen (2011)	Pro specive	노르웨이	2005 -2008	1.4년 (CAOS), 1.8년 (Manual)	CAOS: 68.8세 Manual: 69.8세	CAOS: 남자 894명(61%)/ 전체 1,465 명 Manual: 남자 5,504명(67%)/ 전체 8,214 명	슬관절 첫 전치환술 CAS그룹은 가장 자주 사용되는 3개의 비영상 항법장치 시스템과 치환물을 사용한 그룹 고식적방법군은 CAS와 동일한 치환물	슬개골 표면 대치술 시행한 경우 Acullumen 제품을 사용한 비영상 항법장치 군 배제(적은 수 때문) 비영상 항법장치에 삽입된 임플란트가 25회 미만인 경우	AGC: Biomet; Duracon; Stryker; e.motion; Aesculap, LCS Complete; DePuy; and Profix; Smith and Nephew	Brainlab, Orthopilot, Stryker	연구없음

체계적 문헌고찰을 통한 임상적 효과 비교

저자 (연도)	연구 설계	국가	자료수집 기간	추적관찰 기간	연령	성별	선정기준	제외기준	임플란트 종류	비영상 항법장치 기기명	재정지원
Tolk (2012)	Retro speculative	네덜란드	2004. 6. -2011 (추정)	84개월 (Manual) 61개월 (CAOS)	CAOS: 68.6±8.5세 Manual: 64.8±10.7세	CAOS: 여자 40명(80%)/ 전체 50 Manual: 여자 39명(78%)/ 전체 50명	각 그룹별 50케이스씩	슬관절전 치환술 재수술 또는 경골 또는 대퇴골 절골술 과거력	LCS Complete RPMobile Bearing Total Knee System; (DePuy, Leeds, United Kingdom)	the imageless Ci navigation system (Ci: knee essential, DePuy / BrainLab, Feldkirchen, Germany)	인금액없음
Kamat (2009)	Retro speculative	영국	2002 -2007	5년	전체: 72.1세 CAOS: 72.6세 Manual: 71.7세	전체: 여자 318명(56.2%)/ 전체 565명 CAOS: 여자 148명(56.2%)/ 전체 263명 Manual: 여자 170명(56.3%)/ 전체 302명	인금액없음	다른 병인으로 슬관절전 치환술을 받은 환자	TC Plus SBT™ (Smith & Nephew Orthopaedics, London, UK)	PIGalileo™ (Plus Orthopedics, Swindon, UK)	인금액없음
Seon (2007)	Pro speculative	한국	2005 (추정)	1년	전체: 64.2(48-82)세 CAOS: 64.2(48-82)세 Manual: 64.2(48-82)세	전체: 여자 33명(78.6%)/ 전체 42명 CAOS: 여자 33명(78.6%)/ 전체 42명 Manual: 여자 33명(78.6%)/ 전체 42명	인금액없음	이전에 슬관절 수술을 받은 사람	e-motion (Aesculap, Tuttlingen, Germany) prostheses	The Orthopilot navigation system (Aesculap, Tuttlingen, Germany)	인금액없음
Matsumoto (2006)	Matched -pair	일본	2002.10. -2003. 5 (추정)	평균27개월 (CAOS) 평균28개월 (Manual)	CAOS: 75.3(50-91)세 Manual: 73.3(45-90)세	CAOS: 여자 25명(83.3%)/ 전체 30명 Manual: 여자 25명(83.3%)/ 전체 30명	외반측 기형, 심한 골결손, 루마티스 관절염이 없는 환자	인금액없음	인금액없음	인금액없음	인금액없음

RCT: randomized controlled trial, CAOS: computer assisted orthopedic surgery, Manual: 고식적 수술법, TKA: total knee arthroplasty

3.2.4. 메타분석 결과

3.2.4.1. 베이지안 메타분석 결과

베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형을 적용하여 메타분석을 실시한 결과(표 3-2), 고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비의 사후 중앙값이 0.89(95% 신용구간 : 0.25-2.86)로 추정되었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%로 추정되었다. 연구 설계별 오즈비의 사후 중앙값은 무작위배정 임상시험 연구에서 0.90(95% 신뢰구간 : 0.42-1.79), 비무작위 연구에서 오즈비는 0.88(95% 신뢰구간 : 0.31-1.53)로 추정되었다. 무작위배정 임상시험 연구에서 비영상 항법장치 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%, 비무작위 배정 연구에서는 66%로 나타나, 전체 연구를 대상으로 했을 경우와 동일하게 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없었다. 베이지안 메타분석 결과에 따른 숲 그림(forest plot)은 <그림 3-6>와 같다.

표 3-2. 베이지안 메타분석 결과

	Navigation			Manual			Posterior median (95% credible interval)	P (OR<1)	추적관찰 기간(년)
	N	n	(%)	N	n	(%)			
Overall							0.89 (0.25, 2.86)	0.63	
RCT							0.90 (0.42, 1.79)	0.63	
Decking(2005,2007)	27	1	(3.7)	25	2	(8.0)	0.84 (0.22, 2.16)		1
Choong(2009)	57	2	(3.5)	54	0	(0.0)	1.00 (0.40, 7.22)		1
Hernandez(2011)	38	2	(5.3)	37	7	(18.9)	0.72 (0.16, 1.56)		9.1
Kim(2012) NexGen	320	4	(1.3)	320	2	(0.6)	0.99 (0.43, 3.58)		12
Kim(2012) PFC	200	2	(1.0)	200	2	(1.0)	0.90 (0.32, 2.62)		12
Harvie(2012)	24	0	(0.0)	22	0	(0.0)	0.88 (0.20, 3.50)		5
Hoffart(2012)	62	1	(1.6)	59	1	(1.7)	0.89 (0.27, 2.95)		5
Huang(2012)	46	2	(4.3)	44	1	(2.3)	0.94 (0.36, 3.81)		5
Non-RCT							0.88 (0.31, 1.53)	0.66	
Matsumoto(2006)	30	0	(0.0)	30	0	(0.0)	0.91 (0.10, 3.52)		2.67
Seon(2007)	42	0	(0.0)	42	0	(0.0)	0.91 (0.10, 3.54)		1
Stulberg(2008)	28	1	(3.6)	28	5	(17.9)	0.74 (0.09, 1.49)		5.25
Kamat(2009)	263	1	(0.4)	302	1	(0.3)	0.93 (0.20, 3.10)		5
Gothesen(2011)	1,465	32	(2.2)	8,214	149	(1.8)	1.10 (0.74, 1.61)		1.8
Hoppe(2012)	29	0	(0.0)	31	2	(6.5)	0.80 (0.05, 1.72)		5
Ishida(2012)	27	0	(0.0)	27	0	(0.0)	0.91 (0.10, 3.58)		7.17
Luring(2012)	50	0	(0.0)	50	0	(0.0)	0.91 (0.09, 3.52)		7.3
Tolk(2012)	50	1	(2.0)	50	1	(2.0)	0.93 (0.19, 3.01)		6.97

Forest plot for Bayesian Meta Analysis

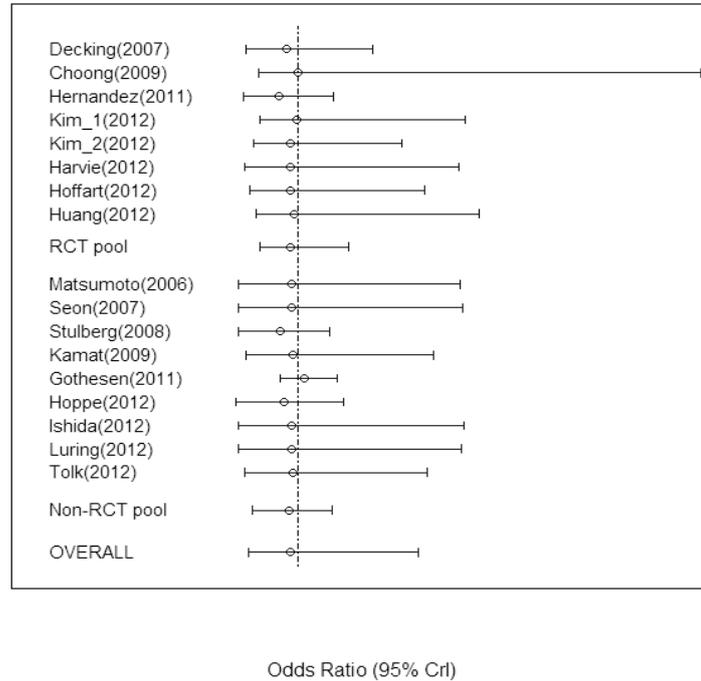


그림 3-6. 베이저안 메타분석 결과(숲 그림)

3.2.4.2. 전통적 메타분석 결과

비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생을 비교하기 위한 전통적 메타 분석 결과는 <그림 3-7>과 같다. 전통적 메타분석시 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법에서 재치환술 발생건수가 모두 0인 무작위배정 임상시험 연구 1편(Harvie(2012)), 비무작위 연구 4편(Ishida(2012), Luring(2012), Seon(2007), Matsumoto(2006))을 분석에서 제외하였다. 전체 연구에 대해 랜덤효과모형을 적용하였으며, 이질성 검정 결과 통계적 이질성은 없는 것으로 나타났으며($Chi^2=9.59$, $df=11$, $p\text{-value}=0.57$, $I^2=0\%$), 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생률은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($OR=1.07$, $95\% CI : 0.77-1.50$, $p\text{-value}=0.69$).

연구 설계별로 나누어 분석한 결과, 무작위배정 임상시험 연구는 통계적 이질성의 문제는 없었으며($Chi^2=5.27$, $df=6$, $p\text{-value}=0.51$, $I^2=0\%$), 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생률도 통계적으로 유의하게 차이가 나지 않았다($OR=0.91$, $95\% CI : 0.41-2.03$, $p\text{-value}=0.82$). 또한, 비무작위 연구들도 통계적 이질성은 없었으며($Chi^2=4.13$, $df=4$, $p\text{-value}=0.39$, $I^2=3\%$), 비영상 항법장치를 이용한 수술방

법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생률은 통계적으로 유의하게 차이가 나지 않았다(OR=1.05, 95% CI : 0.65-1.70, p-value=0.84).

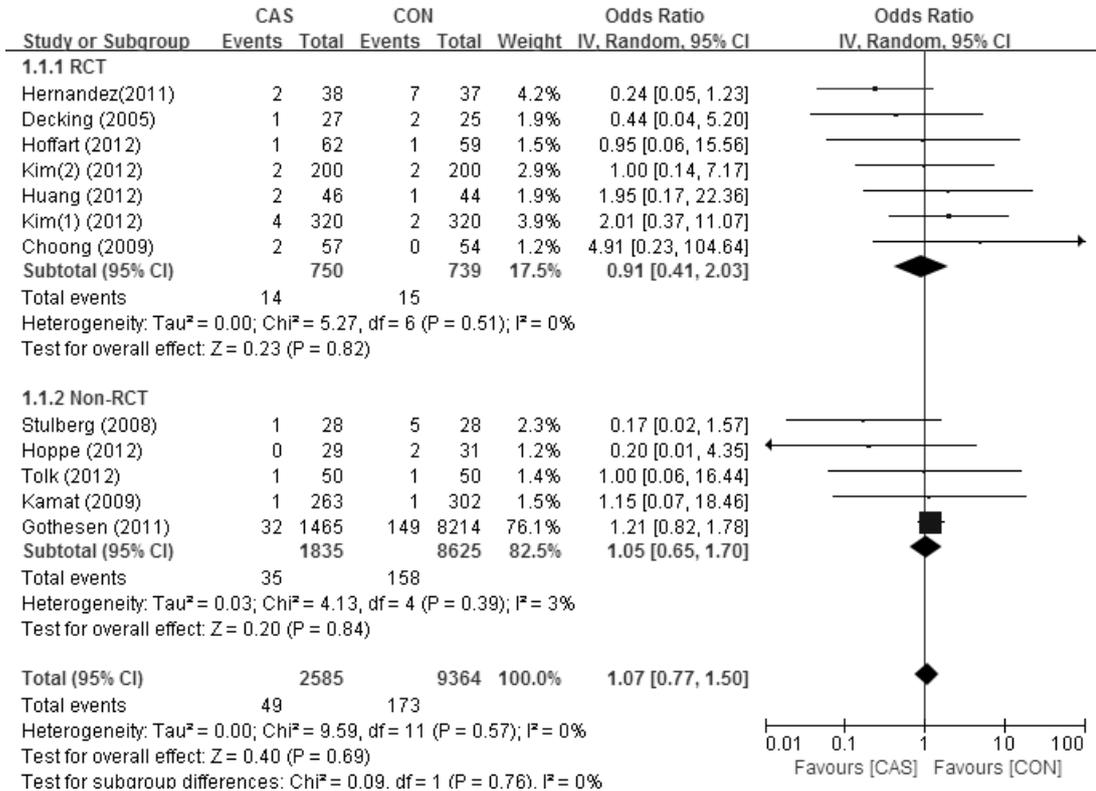


그림 3-7.전통적 메타분석 결과

3.2.4.3. 출판 비뒤림 평가

출판 비뒤림을 평가할 수 있는 갈때기 그림(<그림 3-8>, <그림 3-9>, <그림 3-10>)과 Begg test와 Egger test 결과(표 3-3)를 살펴보면, 최종 선정문헌들의 출판 비뒤림 가능성은 낮다고 할 수 있다.

표 3-3. 출판 비뒤림에 대한 가설검정

	P-value of Begg Test	P-value of Egger Test
전체	0.784	0.284
RCT	0.453	0.548
Non-RCT	0.327	0.182

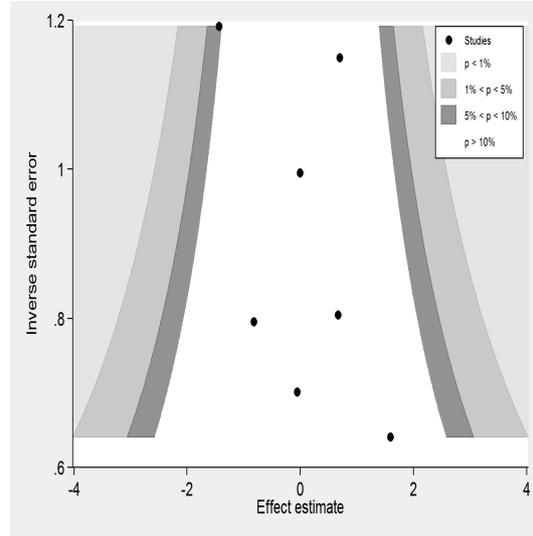
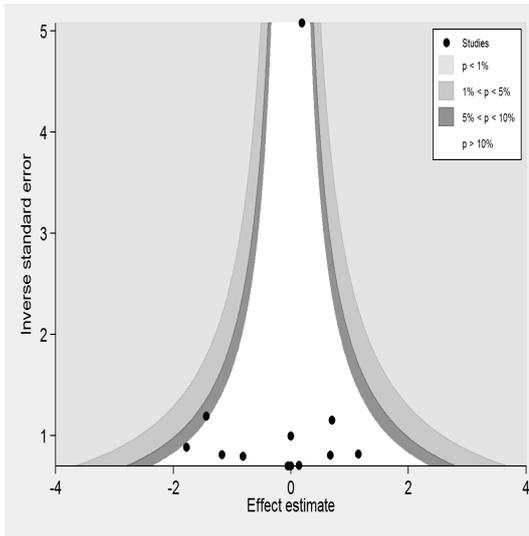
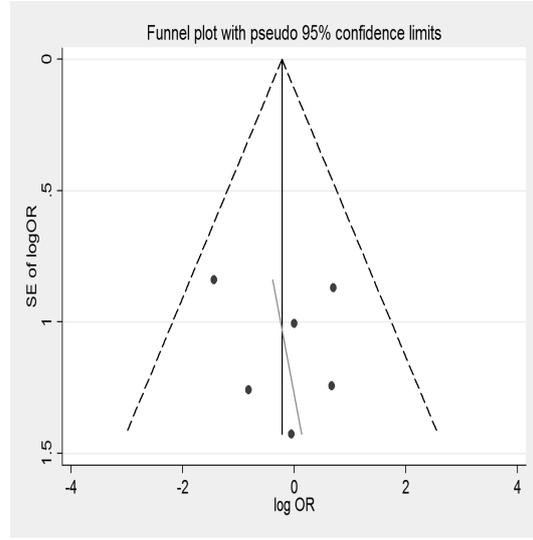
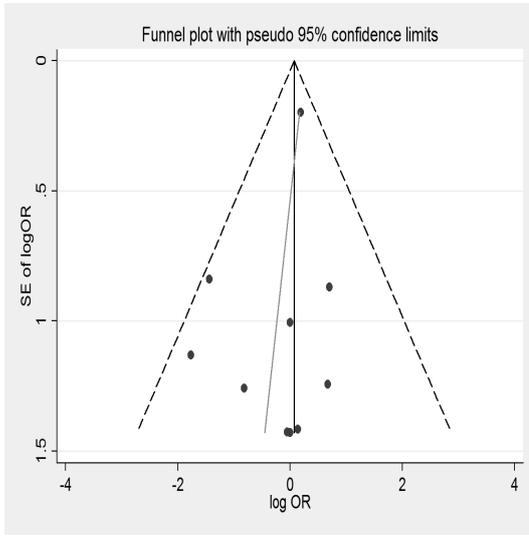


그림 3-8. 출판 비뮴림 깔때기 그림(전체)

그림 3-9. 출판 비뮴림 깔때기 그림(RCT)

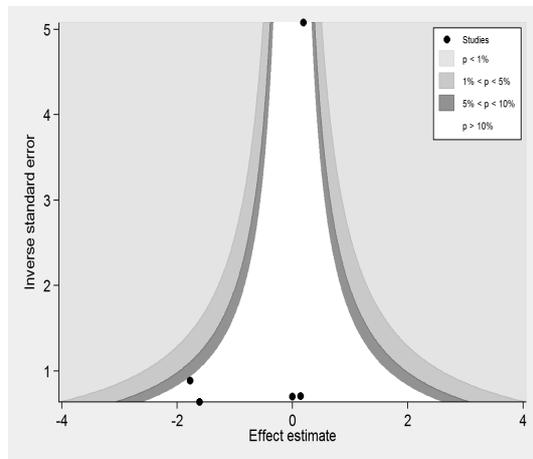
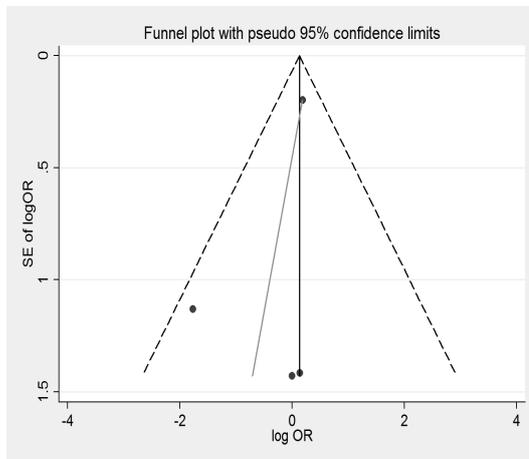


그림 3-10. 출판 비뮴림 깔때기 그림(non-RCT)

3.2.4.4. 민감도 분석 및 하위그룹분석

1) 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술

재치환술의 원인을 확인하여, 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술만 대상으로 민감도 분석을 실시하였다(표 3-4). 고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비의 사후 중앙값이 0.79(95% 신뢰구간 : 0.19-2.67)로 추정되었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 71%로 추정되었다. 따라서 전체 재치환술을 고려한 주분석과 유사하게 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술만을 대상으로 하여 재치환술 발생을 비교하였을 경우도 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없다.

표 3-4. 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술에 대한 민감도 분석(베이지안 메타분석)

	Navigation			Manual			Posterior median (95% credible interval)	P (OR<1)
	N	n	(%)	N	n	(%)		
Overall							0.79 (0.19, 2.67)	0.71
RCT							0.78 (0.31, 1.69)	0.75
Decking(2005,2007)	27	0	(0.0)	25	2	(8.0)	0.65 (0.04, 1.74)	
Choong(2009)	57	1	(1.8)	54	0	(0.0)	0.86 (0.26, 8.76)	
Hernandez(2011)	38	2	(5.3)	37	7	(18.9)	0.61 (0.12, 1.41)	
Kim(2012) NexGen	320	4	(1.3)	320	2	(0.6)	0.92 (0.36, 4.12)	
Kim(2012) PFC	200	2	(1.0)	200	2	(1.0)	0.79 (0.25, 2.77)	
Harvie(2012)	24	0	(0.0)	22	0	(0.0)	0.76 (0.10, 4.38)	
Hoffart(2012)	62	0	(0.0)	59	0	(0.0)	0.76 (0.10, 4.33)	
Huang(2012)	46	2	(4.3)	44	1	(2.3)	0.85 (0.29, 4.63)	
non-RCT							0.81 (0.27, 1.61)	0.72
Matsumoto(2006)	30	0	(0.0)	30	0	(0.0)	0.84 (0.05, 4.65)	
Seon(2007)	42	0	(0.0)	42	0	(0.0)	0.84 (0.06, 4.83)	
Stulberg(2008)	28	1	(3.6)	28	5	(17.9)	0.65 (0.06, 1.50)	
Kamat(2009)	263	1	(0.4)	302	1	(0.3)	0.88 (0.17, 3.72)	
Gotheresen(2011)	1,465	18	(1.2)	8,214	80	(1.0)	1.08 (0.63, 1.81)	
Hoppe(2012)	29	0	(0.0)	31	2	(6.5)	0.71 (0.02, 1.76)	
Ishida(2012)	27	0	(0.0)	27	0	(0.0)	0.84 (0.06, 4.73)	
Luring(2012)	50	0	(0.0)	50	0	(0.0)	0.84 (0.05, 4.70)	
Tolk(2012)	50	1	(2.0)	50	0	(0.0)	0.96 (0.22, 12.40)	

인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술만 대상으로 전통적 메타분석방법으로 랜덤효과 모형을 이용하여 오즈비를 추정한 결과, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(OR=1.04, 95% CI : 0.68-1.58, p-value=0.85). 연구 설계별로 통합 오즈비를 살펴보면, 무작위배정 임상시험 연구에서의 오즈비는 0.82(95% CI : 0.35-1.95, p-value=0.66), 비무작위 연구에서의 오즈비는 1.12(95% CI : 0.69-1.81, p-value=0.65)로 통계적으로 유의하지 않았다(그림 3-11).

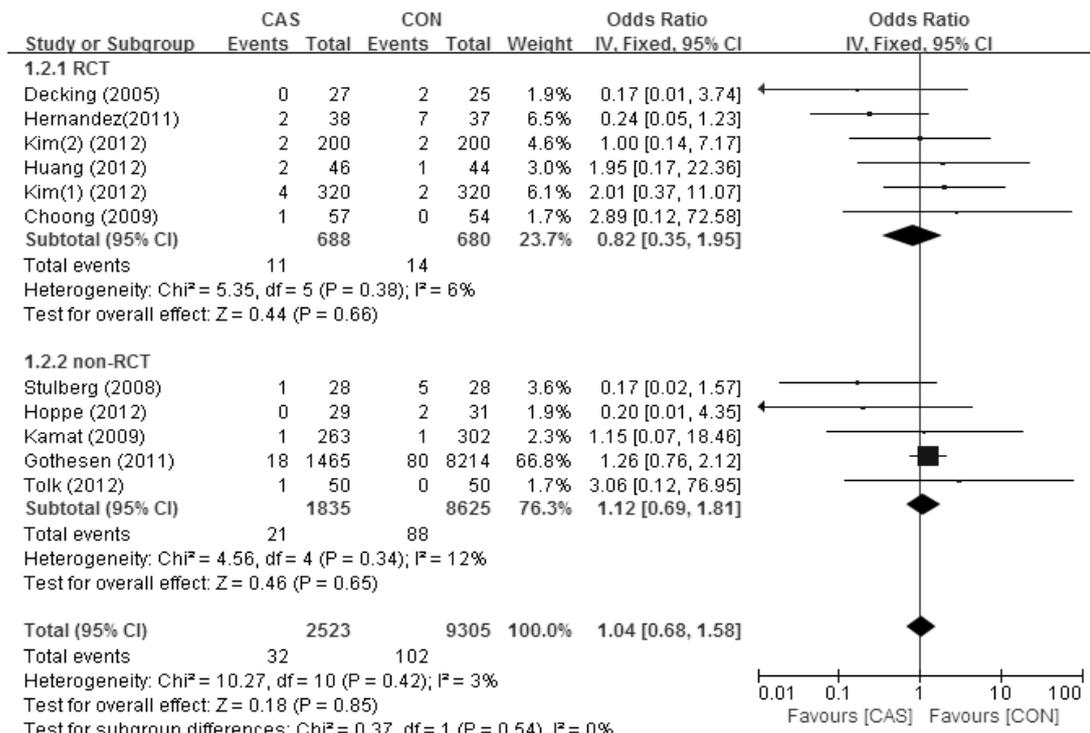


그림 3-11. 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술에 대한 민감도 분석(전통적 메타분석)

2) 재정 지원이 있는 연구

재정 지원 여부에 따른 재치환술 발생률의 차이를 확인하기 위하여, 최종 분석 대상 문헌 17편 중 연구비를 지원받은 문헌 Decking(2005, 2007), Hoffart(2012), Stulberg(2008), Luring(2012) 4편을 대상으로 베이지안 메타분석을 실시하였다. 고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비를 추정한 결과, 오즈비의 사후 중앙값은 0.31(95% 신뢰구간 : 0.04-2.13)로 추정되었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 89%로 전체 연구를 대상으로 했을 경우의 사후확률 63%보다 높음을 알 수 있다.

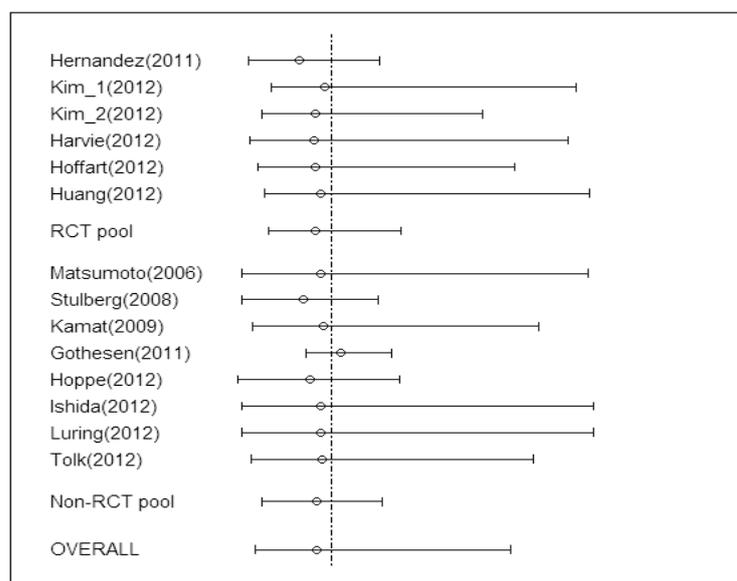
3) 추적관찰 기간이 13개월 이상인 경우

최종 분석 대상 문헌 17편 중 추적관찰 기간이 13개월 이상인 문헌 13편(Hernandez(2011), Kim(2012), Harvie(2012), Hoffart(2012), Ishida(2012), Stulberg(2008), Huang(2012), Hoppe(2012), Tolk(2012), Luring(2012), Gothesen(2011), Kamat(2009), Matsumoto(2006))에 대하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형을 적용하여 메타분석을 실시하였다(표 3-5, 그림 3-12). 그 결과, 추정된 통합 오즈비는 0.84(95% 신뢰구간 : 0.22-2.82)이었으며, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 68%로 추정되었다.

표 3-5. 추적관찰 기간이 13개월 이상인 경우(베이지안 메타분석)

	Posterior median (95% Credible interval)		P(OR<1)
전체	0.84	(0.22, 2.82)	0.68
RCT	0.83	(0.36, 1.71)	0.70
Non-RCT	0.85	(0.29, 1.52)	0.69

Forest plot for Bayesian Meta Analysis



Odds Ratio (95% CrI)

그림 3-12. 추적관찰 기간이 13개월 이상인 경우(숲 그림)

4) 추적관찰 기간이 25개월 이상인 경우

최종 분석 대상 문헌 17편 중 추적관찰 기간이 25개월 이상인 문헌 12편(Hernandez (2011), Kim(2012), Harvie(2012), Hoffart(2012), Ishida(2012), Stulberg(2008), Huang(2012), Hoppe(2012), Tolk(2012), Luring(2012), Kamat(2009), Matsumoto(2006))에 대하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형을 적용하여 메타분석을 실시하였다(표 3-6, 그림 3-13). 그 결과, 추정된 통합 오즈비는 0.57(95% 신뢰구간 : 0.08-3.51)이었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 77%로 전체 연구를 대상으로 했을 경우의 사후확률 63%보다 다소 높음을 알 수 있다.

표 3-6. 추적관찰 기간이 25개월 이상인 경우(베이지안 메타분석)

	Posterior median (95% Credible interval)	P (OR<1)
전체	0.57 (0.08, 3.51)	0.77
RCT	0.76 (0.23, 2.37)	0.71
Non-RCT	0.43 (0.08, 1.68)	0.89

Forest plot for Bayesian Meta Analysis

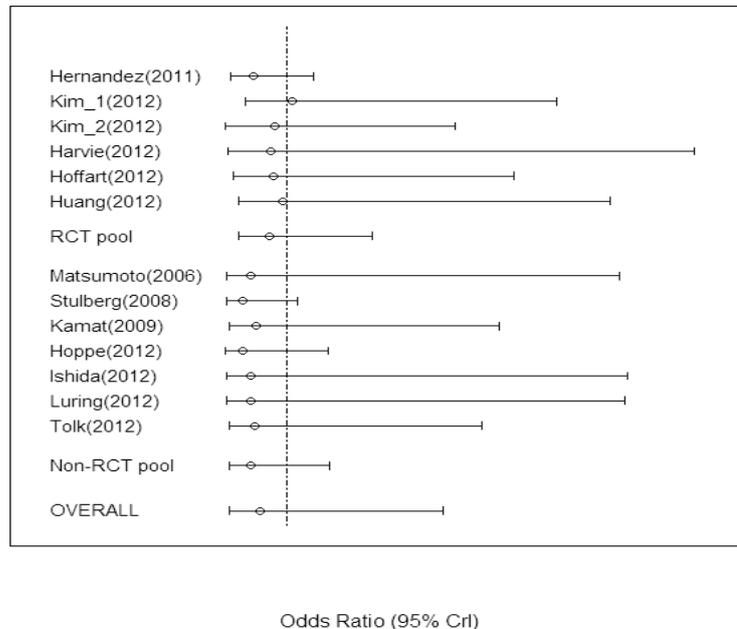


그림 3-13. 추적관찰 기간이 25개월 이상인 경우(숲그림)

3.3. 소결

인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유효성 중 재치환술 발생률을 비교하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 대상 환자는 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 사람으로 두 수술방법을 직접 비교한 문헌 중 무작위배정 임상시험연구, 비무작위 연구 등을 모두 포함하여 국외 및 국내 검색 데이터베이스를 검색하여 선정하였다. 주요 검색 데이터베이스로 국외의 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, Cochrane library(CENTRAL)와 국내의 코리아메드, 학술데이터베이스(KISS), 의학논문데이터베이스(KMBASE)등을 사용하였고, 이외에 슬관절 학회 및 정형외과 저널 중심으로 10개의 저널을 수기검색 하였다. 연구 핵심질문에 부합하는 검색어로는 ['Arthroplasty, Replacement, Knee' 또는 'Total Knee Arthroplasty' 또는 'knee replacement' 또는 'Knee Prosthesis'] 와 ['navigation' 또는 'computer assisted' 또는 'imageless' 또는 'imagefree']의 조합을 이용하였으며 SIGN 필터를 사용하여 검색전략을 세웠다. 선정된 문헌에 대해서 무작위 연구는 RoB 도구, 비무작위 연구는 RoBANS 도구를 이용하여 비뚤림 위험을 평가하였으며 문헌선정부터 비뚤림 위험 평가, 자료추출 등은 두 명씩 짝을 이루어 독립적으로 진행하였고, 짝지어진 연구진 간에 의견이 불일치한 경우에는 합의를 통해 최종 결정하였다.

문헌 검색 전략에 의해 국외 606건, 국내 1,709건, 기존 체계적 문헌고찰 8편에 포함된 1차 연구 70건을 합한 총 2,358건이 1차 검토대상 문헌이었으며, 초록과 제목을 검토한 후 2차 선정된 388건의 문헌에 대해 원문을 검토하여 최종 17건의 문헌에 대하여 메타 분석을 실시하였다. 선정된 문헌은 RCT 연구 8편, 전향적 연구 4편, 후향적 연구 4편, 매칭연구 1편이었고 모두 2005년 이후 출판된 문헌들이었다.

두 수술 방법 사이의 재치환술 발생을 비교하기 위하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤 효과모형을 사용하여 고식적 수술 방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 재치환술 발생에 대한 오즈비를 추정하고, 아울러 연구 설계별 오즈비와 전체 통합 오즈비를 추정하였다. 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법의 재치환술 발생이 고식적 수술방법의 재치환술 발생보다 낮다는 관심가설을 검정하기 위하여 오즈비가 1보다 작을 사후확률을 추정하고, 사후확률이 95% 이상일 경우 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 줄일 수 있다고 판단하였다.

고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비의 사후 중앙값이 0.89(95% 신뢰구간 : 0.25-2.86)로 추정되었고, 비영상 항법

장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%로 추정되었다. 연구 설계에 따른 오즈비의 사후 중앙값은 무작위배정 임상시험 연구에서 0.90(95% 신뢰구간 : 0.42-1.79), 비무작위 연구에서 오즈비는 0.88(95% 신뢰구간 : 0.31-1.53)로 추정되었다. 무작위배정 임상시험 연구에서 비영상 항법장치 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%, 비무작위 배정 연구에서는 66%로 나타나, 전체 연구를 대상으로 했을 경우와 동일하게 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없다. 전통적 메타 분석 방법으로 랜덤효과 모형을 적용하였을 때도 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 재치환술 발생의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다 (OR=1.07, 95% CI : 0.77-1.50, p-value=0.69).

민감도 분석으로 각 연구별 재치환술 원인을 검토하여 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환술만을 별도로 구분하여 재치환술 발생률을 비교하였으며, 재정지원 여부, 추적 관찰 기간 등을 고려하여 하위그룹 분석을 실시한 결과, 전반적으로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다는 가설의 통계적 유의성은 없는 것으로 나타났다.

4. 후향적 환자자료 구축을 통한 임상적 효과 비교

4.1. 연구방법

4.1.1. 후향적 환자자료 구축

4.1.1.1. 환자자료 구축 대상자 정의

비영상 항법 장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 대한정형외과학회를 통해 10개 의료기관을 추천받아 후향적 환자자료를 구축하였다. 연구대상자는 2007년 첫 인공슬관절 전치환술(primary total knee arthroplasty, TKA)을 받은 환자로 퇴행성 관절염 또는 외상성 관절염을 가진 환자로 정의하였다. 연구에 앞서 각 의료기관의 연구윤리심의위원회(IRB)의 승인을 받았으며, 후향적 환자자료를 구축하는 연구대상자의 선정 및 제외기준은 <표 4-1>과 같다.

표 4-1. 후향적 환자자료의 연구대상자 선정/제외기준

선정기준

- 대상자 : 2007년 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자(primary total knee arthroplasty)
- 중재군 : 비영상 항법장치를 이용하여 수술을 받은 환자
- 대조군 : 고식적 방법을 이용하여 수술을 받은 환자
- 대상질환 : 퇴행성 관절염 또는 외상성 관절염

제외기준

- 류마티스 관절염 환자
- 재치환술 환자
- 부분치환술 환자

4.1.1.2. 환자자료수집 양식 개발

후향적 환자자료 구축을 통해 비영상 항법 장치의 임상적 효과를 평가할 수 있도록 표준화된 환자자료수집 양식을 개발하였다. 환자자료수집 양식은 연구에 참여한 10개 의료기관의 임상전문가 자문을 통해 개발하였다. 주요 자료수집 내용은 <표 4-2>와 같으며 최종 개발된 환자자료수집 양식은 <부록 9.6>에 제시하였다. 또한, 결과측정의 오류를 줄이기 위해 방사선 검사 결과에 대한 측정방법을 가이드라인으로 제시하였다.

표 4-2. 후향적 환자자료수집 조사내용

- ① 대상자 기본 특성 : 연령, 성별, BMI, 음주 및 흡연습관, 직업, 거주지 등
- ② 대상자 질병력 : 고혈압, 당뇨병, 심혈관계 질환 등
- ③ 수술정보 : 수술당시 진단명, 수술관련 정보(부위, 수술시간, 삽입물, 사용기기 등)
- ④ 임상결과 : 수술전, 후 하지정렬 정확도 방사선검사 결과, 기능적 측면 결과
- ⑤ 합병증(출혈, 혈전색전증 등) 및 재치환술 정보

4.1.1.3. 자료수집 및 데이터베이스 구축

환자자료는 의료기관내 의무기록을 후향적으로 조사하여 표준화된 환자자료수집 양식에 기입하였으며, 한국보건의료연구원 내에서 자료취합 및 입력, 데이터 클리닝(data cleaning) 등의 절차를 거쳐 구축되고 분석되었다.

1) 의료기관내 의무기록자료 수집

- (1) 참여가 결정된 의료기관의 기관연구윤리심의위원회(IRB)에 심의 및 승인을 받았다.
- (2) 각 의료기관의 참여 연구진, 의무기록 조사 담당자와의 미팅을 통해 연구 및 자료수집 방법을 설명하였다.
- (3) 선정기준에 적합한 연구대상자를 추출하여 기관별, 환자별로 임의로 환자등록번호를 부여하였다.
- (4) 환자등록번호를 기준으로 의무기록조사를 완료한 원본은 각 의료기관에 보관하고 복사본을 한국보건의료연구원으로 송부하였다.

2) 한국보건의료연구원내 자료취합 및 데이터 클리닝

- (1) 자료수집이 완료된 환자자료조사지 복사본은 문서형태로 한국보건의료연구원내 자료보안실로 반입하였다.

※ 한국보건의료연구원 자료보안실의 물리적 보안장치

- 이중 지문인식 출입 시스템으로 사전에 허가된 연구원만 출입 가능
- CCTV 설치
- 내부에 설치된 컴퓨터는 네트워크가 차단되어 있어 자료의 외부 반출이 불가능하며, 이중 암호처리가 되어 있어 허용된 연구자 이외에는 사용이 불가능함

- (2) 효율적인 자료구축을 위하여 마이크로소프트 액세스(Microsoft Access) 프로그램을 이용하여 환자자료수집 양식 형태로 자료를 입력할 수 있는 응용프로그램을 개발하였다.
- (3) 환자자료조사지는 한국보건의료연구원 자료보안실에서 허가받은 담당자들이 (2)에서 개발한 응용프로그램을 이용해 이중입력(double entry)하였다.
- (4) 이중입력이 완료된 환자자료조사지는 자료보안실 내 잠금장치가 되어 있는 문서함에 보관하였다.
- (5) 이중입력된 환자자료는 데이터 클리닝을 거쳐 최종 분석용 환자자료 데이터베이스를 생성하였다.

4.1.1.4. 분석내용 및 통계분석 방법

구축된 후향적 환자자료 데이터베이스를 이용하여 비영상 항법장치를 이용한 수술군과 고식적 수술방법을 이용한 수술군의 기저특성과 수술정보, 수술결과 등의 임상적 효과를 분석하였다(표 4-3).

표 4-3. 후향적 환자자료 분석내용

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 대상자 기저 특성 비교 : 건강습관, 질환력, 진단명 등② 수술정보 : 수술시간, 인공관절 종류, 수술방법 등③ 수술결과 :<ul style="list-style-type: none">- 단기결과 : 입원일, 수술의 정확도 분석(관상면 정렬, 시상면 정렬, 회전 정렬)- 장기결과 : 수술 후 임상적 결과 분석(임상적 기능향상 및 재치환술 발생)- 안전성 : 출혈률, 혈전색전증 발생, 수술 시간, 핀고정 부위의 골절 등 |
|---|

대상자 특성 및 수술정보는 범주형 변수인 경우 빈도와 백분율을 제시하고 두 군간 분포비교를 위해 카이제곱 검정(chi-square test) 또는 피셔의 정확검정(Fisher's exact test)을 하였다. 연속형 변수는 평균과 표준편차(standard deviation, SD)를 제시하고 두 군간 평균비교를 위해 독립 t-검정으로 분석하였다. 또한, 두 군간의 기저특성 및 수술특성을 보정하여 임상적 효과를 비교하기 위하여 선형회귀분석(linear regression)을 하였으며, 수술 후 부정정렬 발생을 비교하기 위하여 로지스틱 회귀분석(logistic regression)을 하였다. 모든 통계분석은 SAS 9.2를 활용하였으며, 통계적 유의성은 유의수준 5%를 기준으로 판단하였다.

4.1.2. 건강보험 청구자료 연계

4.1.2.1. 자료연계의 필요성

인공슬관절 전치환술을 받은 후 합병증이 발생하거나 재치환이 필요한 경우 타 의료기관에서 치료를 받았다면 의료기관의 의무기록 조사를 통해 구축한 후향적 환자자료만으로는 파악이 힘들다는 제한점이 있다. 따라서 타 의료기관에서 치료받은 경우를 포함하여 합병증 및 재치환을 파악하여 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 간의 합병증 및 재치환 발생 등의 임상적 유효성을 비교하기 위해서는 전국 의료기관의 진료내역을 모두 포함하고 있는 건강보험 청구자료와의 연계가 반드시 필요하다. 아울러 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법의 경제성을 비교하기 위해서 필요한 인공슬관절 전치환술과 관련된 의료비용을 추정하기 위해서도 자료연계가 필요하다.

4.1.2.2. 자료원

인공슬관절 전치환술을 받은 대상자의 합병증 및 재수술 발생과 의료비용 등을 분석하기 위해 국민건강보험관리공단에서 제공하는 건강보험 청구자료를 활용하였다. 이때 수술 후 재치환 발생을 확인하기 위해 필요한 기간과 건강보험 청구자료의 제공가능 기간인 5년을 고려하여, 수술 후 5년의 추적관찰기간을 확보할 수 있도록 연구에 참여하는 의료기관에서 2007년에 인공슬관절 전치환술을 받은 환자 전수에 대한 자료를 수집하고, 의료기관에서 수집된 2007년 인공슬관절 전치환술을 받은 대상자의 2007년~2012년까지의 건강보험 청구자료를 연계하였다. 전체 10개 의료기관 중 8개 의료기관에서 자료연계에 대한 승인을 받아 건강보험 청구자료와 연계를 진행하고, 연계 후 해당 자료는 익명화하여 분석하였다. 환자자료와 연계된 건강보험 청구자료의 내역은 <표 4-4>와 같다.

표 4-4. 건강보험 청구자료 내역

진료기간	2007.01.01. ~ 2012.12.31. (6개년도)	
요양기관 종별	상급종합병원, 종합병원, 병원, 요양병원, 의원, 보건소, 보건지소, 보건진료소, 보건의료원	
보험자 종별	건강보험, 의료급여	
	테이블	내용
청구자료 상세내역	T200 명세서 일반내역	명세서 요약정보
	T300 진료내역	세부처치 및 원내 처방내역
	T400 수진자 상병내역	상병정보
	T530 원외처방전 상세내역	외래 처방 약제 정보

4.1.2.3. 분석내용

건강보험 청구자료와 연계한 자료를 바탕으로 첫 인공슬관절 전치환술 이후 발생한 합병증 및 재치환 발생은 임상전문가들의 자문을 받아 처치코드(EDI 코드)와 질병코드(ICD-10)를 조합하여 <표 4-5>와 같이 정의하였으며, 수술과 관련한 합병증의 경우 중대한 합병증(major complication)과 경미한 합병증(minor complication)으로 구분하여 분석하였다.

표 4-5. 인공슬관절 전치환술 관련 질병 및 처치코드

구분	처치코드	질병코드
슬관절 치환술		
첫 전치환	N0712 인공관절치환술-전치환-견관절, 슬관절	
	N2072 인공관절치환술-전치환-슬관절	
재치환	N1722 인공관절재전치환시	
	N3712 인공관절삽입물제거-견, 슬관절	
	N3712 인공관절재치환술-전치환[슬관절]	
	N3722 인공관절재치환술-전치환-슬관절-인공관절 삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우	
	N4712 인공관절재치환술-부분치환[슬관절]	
	N4722 인공관절재치환술-부분치환-슬관절-인공관절 삽입물의 제거를 동시에 실시한 경우	
	N1716 인공관절 재부분치환술 (견관절, 슬관절, 주관절, 완관절, 족관절)	
	N1726 인공관절 재부분치환시 인공관절삽입물제거(견, 슬, 주, 완, 족관절)	
N1712 인공관절 재전치환술 (견관절, 슬관절)		
중대한 합병증(major complication)		
Bleeding (수술이 필요한 경우)	M6644 혈관색전술-기타혈관	R58.2 Haemorrhage, not elsewhere classified
		T810.1 Haemorrhage and haematoma complicating a procedure, not elsewhere classified
		T810.2
Wound complication (수술까지 하는 경우)	SC023 창상봉합술(안면과 경부이외, 변연절제포함, 제1범위, 길이5cm이상 또는 근육에 달하는 것)	T813.1 Disruption of operation wound, not elsewhere classified
	N0170 부분총피부이식술(기타, 900cm ² 이상)	T813.2
	N0173 부분총피부이식술(안면 또는 관절부, 25cm ² 미만)	T813.3
	N0174 부분총피부이식술(안면 또는 관절부, 25cm ² 이상)	
	N0175 부분총피부이식술(기타, 25cm ² 미만)	
	N0176 부분총피부이식술(기타, 25cm ² 이상~100cm ² 미만)	
	N0178 부분총피부이식술(기타, 100cm ² 이상~400cm ² 미만)	
	N0179 부분총피부이식술 (기타, 400cm ² 이상~900cm ² 미만)	
	S0161 피판작성술-피부-국소(기타)	

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

구분	처치코드	질병코드	
	S0162	피판작성술-피부-원거리-수부이외[서혜부, 복부, 둔부, 교차상지, 교차하지등](기타)	
	S0164	피판작성술-도서형(기타)	
	S0165	피판작성술-근(기타)	
	S0166	피판작성술(근-피부)(기타)	
	S0167	피판작성술-근막-(기타)	
	S0168	피판작성술(근막-피부)(기타)	
	S0173	식피술-전층피부이식술(수족부)-25cm ² 미만	
	S0174	식피술-전층피부이식술(수족부)-25cm ² 이상	
	S0175	식피술-전층피부이식술(기타)-25cm ² 미만	
	S0176	식피술-전층피부이식술(기타)-25cm ² 이상	
	SA161	피판작성술-유리피판술[피부또는근육](기타)	
	SA162	피판작성술-유리감각피판술[근육-신경](기타)	
	SA163	피판작성술-유리복합조직이식술(유리건-피부피판술[피부-건-신경 또는 피부-건])(기타)	
	SA164	피판작성술-유리복합조직이식술(유리근육-피부피판술[피부-근육-신경 또는 피부-근육])(기타)	
	SB162	피판작성술-피부-원거리-수부이외[서혜부, 복부, 둔부, 교차상지, 교차하지등](안면부)	
Thromboembolic disease	O0218	혈전제거술(심부정맥-하지)	I26 Pulmonary embolism
	O2059	혈전제거술(심부정맥-기타)	I80 Deep vein thrombosis
	O2065	혈관내 죽종제거술 (혈관성형술 포함)-기타	I82
	M6620	경피적 혈관내 죽종제거술	
	M6632	경피적 혈전제거술- 혈전용해술-기타혈관	
	M6633	경피적 혈전제거술 - 기계적 혈전제거술 [카테터법]	
Neural deficit	S4595	중요말초신경성형술(자459다)	S84 Injury of nerves at lower leg level
	S4603	중요말초신경봉합술(자460-1다)	
	S4595	신경성형술 [감압, 박리 등]-중요말초신경 [사지부, 구간 등]	
	S4605	신경이식술 [이식편채취 포함]-4cm ² 미만	
	S4606	신경이식술 [이식편채취 포함]-4cm ² 이상	

후향적 환자자료 구축을 통한 임상적 효과 비교

구분	처치코드	질병코드
Vascular injury	O2073 혈관결찰술(기타)	T145 Injury of blood vessel(s) of unspecified body region
	O2074 혈관결찰술 및 혈관봉합술의 간단한 것	S857
	OA633 혈관성형술(직접 봉합)-기타	S858 Injury of blood vessels at lower leg level
	OA633 기타말초동맥수술(자163가3준)	S859
	OA638 혈관성형술(팻취이용한경우)-기타(인조 혈관이용)	
	OA639 혈관성형술(팻취이용한경우)-기타(자가 혈관이용(재취료포함))	
Deep periprosthetic joint infection	N0684 급성화농성관절염절개술(견관절, 슬관절)	
	N0702 사지관절절제술(활막절제를포함)-견관절, 슬관절	
	N0722 절제관절성형술(견관절, 슬관절, 주관절, 완관절, 족관절)	
	N0732 관절고정술(견관절, 슬관절)	
Periprosthetic fracture	N0601 사지골절관혈적정복술-대퇴골(자60가)	
	N0603 사지골절관혈적정복술-요척골동시, 경비골동시(자60다2)	
	N0607 사지골절관혈적정복술-관혈적[전완골, 하퇴골]요골과척골중 하나, 경골과비골중 하나	
Patellofemoral dislocation		S830 Dislocation of patella S831.1 Dislocation of knee
Tibiofemoral dislocation	N0763 관절탈구 도수정복술(주관절, 슬관절)	
	N0754 관절탈구관혈적정복술(슬관절)	
Reoperation		T840.1 T848.1 T84 T844.1 T849 Complications of internal orthopaedic prosthetic devices, implants and grafts
경미한 합병증(Minor Complication)		
Wound complication (수술외 처치)	SC027 창상청소 및 변연절제(자2나3)	

4.2. 연구결과

4.2.1. 연구대상자 선정

2007년 10개 의료기관에서 첫 인공슬관절 전치환술을 받고 선정/제외 기준을 만족하는 대상자는 1,131명이었으며, 양측 모두 수술한 환자는 413명, 편측을 수술한 환자는 718명이었다. 환자의 양측 수술방법이 다를 수 있고, 수술 전후 각도 등을 정확하게 분석하기 위해 분석단위를 수술 건(다리 기준)으로 하였다. 2007년 첫 인공슬관절 전치환술을 시행한 건수는 총 1,544건이었고 이 중 수술정확도 측정값을 알 수 없는 277건을 제외하고 최종 분석대상 수술건수는 1,267건이었다. 분석대상 수술건수 중 비영상 항법장치를 사용한 군은 505건이었고, 고식적 수술방법을 사용한 군은 762건이었다. 상세한 분석대상 선정 흐름도는 <그림 4-1>과 같다.

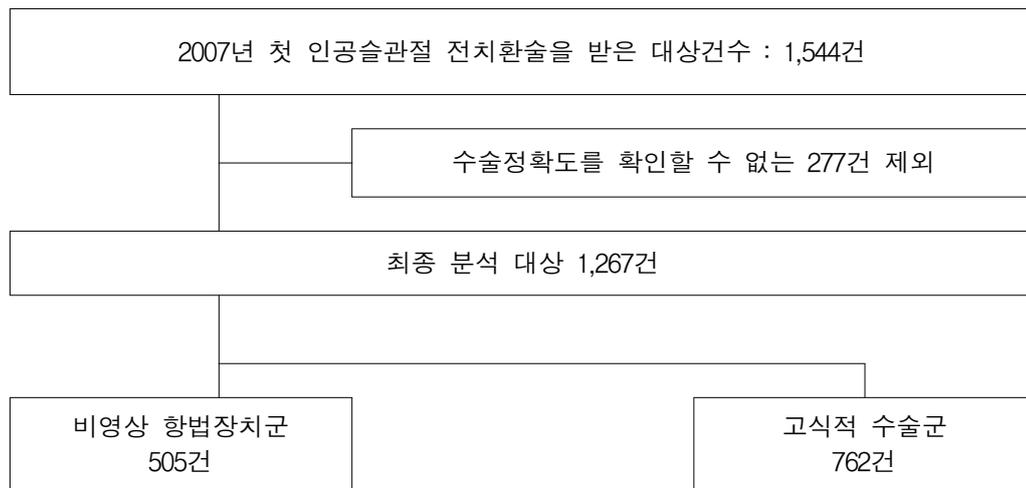


그림 4-1. 후향적 환자자료 분석 대상자 선정 흐름도

4.2.2. 집도의 경력

집도의 경력은 수술 결과에 영향을 미칠 수 있기 때문에 2007년 당시 집도의 경력을 조사하였다. 수술을 집도한 의사는 10개 기관 총 11명이었으며, 총 인공슬관절 전치환술 경력은 평균 12.5(SD=9.31)년이었고 연평균 수술건수는 183.5(SD=108.89)건이었다.

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 경력이 있는 의사는 10명이었고 이들의 평균 경력은 3.2(SD=1.32)년이었고 연간 수술건수의 평균은 62.3(SD=38.88)건이었다. 집도의 11명 모두 고식적 방법의 인공슬관절 전치환술 경력이 있었고, 연간 수술건수의 평균은 126.9(SD=78.44)건이었다. 이처럼 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술에 대한 집도의 경력이 차이가 나는 것은 2007년을 기준으로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 국내 도입된 지 얼마 되지 않았기 때문이다(표 4-6).

표 4-6. 집도의 경력

집도의 경력	비영상 항법장치	고식적 수술	인공슬관절 전치환술
집도의 수	10	11	11
Period(year)			
Mean(±SD)	3.2 (±1.32)	12.5 (±9.31)	12.5 (±9.31)
Min, Max	1.0 , 5.0	2.0 , 26.0	2.0 , 26.0
Frequency per year			
Mean±SD	62.3 (±38.88)	126.9 (±78.44)	183.5 (±108.89)
Min, Max	25.0 , 150.0	10.0 , 300.0	35.0 , 400.0

4.2.3. 연구대상자 기저특성

비영상 항법장치군은 남성이 36건(7.13%), 여성이 469건(92.87%)이었고 고식적 수술군에서는 남성이 45건(5.91%), 여성이 717건(94.09%)으로 두 수술방법 모두에서 여성의 수술건수가 압도적으로 많았다. 평균 연령은 비영상 항법장치군이 69.1(SD=6.36)세, 고식적 수술군은 68.0(SD=6.84)세로 비영상 항법장치군의 환자의 연령이 높았다(p-value=0.0027). 체질량 지수(body mass index, BMI), 흡연기간, 음주기간 등은 양군이 비슷하였다. 질병 과거력은 양군 모두에서 고혈압이 가장 많았고 그 다음이 당뇨병이었으며, 신장질환은 비영상 항법장치군이 7건(1.39%), 고식적 수술군이 2건(0.26%)로 비영상 항법장치군에서 많았으며(p-value=0.0342), 심혈관질환도 비영상 항법장치 군이 53건(10.5%), 고식적 수술군이 32건(4.2%)으로 비영상 항법장치군에서 많았다(p-value<0.0001).

비영상 항법장치군은 수술시 진단명이 모두 퇴행성 골관절염이었고, 고식적 수술군은 퇴행성 골관절염이 755건(99.1%), 7건(0.9)이 외상성 골관절염으로 진단되었다. 이외 비영상 항법장치 적응증으로 분류할 수 있는 정맥혈전색전증, 관절의 변형, 골수염병력이 있는 환자는 비영상 항법장치군이 59건(11.7%), 고식적 수술군이 39건(5.1%)이었다. 대상자의 자세한 기저특성은 <표 4-7>과 같다.

표 4-7. 연구대상자 기저특성

기저특성	비영상 항법장치군 (N=505) n (%)	고식적 수술군 (N=762) n (%)	p-value*
Sex			
Male	36 (7.13)	45 (5.91)	0.3835
Female	469 (92.87)	717 (94.09)	
Age ¹⁾			
Mean±SD	69.1 (±6.36)	68.0 (±6.84)	0.0027
Median(Q1, Q3)	69 (65, 73)	68 (64, 72)	0.0466
20-59	28 (5.54)	72 (9.45)	
60-69	225 (44.55)	350 (45.93)	
70-79	230 (45.54)	307 (40.29)	
≥ 80	22 (4.36)	33 (4.33)	
BMI(kg/m ²)			
Mean±SD	26.7 (±3.45)	26.7 (±3.58)	0.7029
Median(Q1, Q3)	26.5 (24.46, 28.44)	26.6 (24.31, 28.64)	
Smoking	13 (2.57)	15 (1.97)	0.4727
Period(year), Mean±SD	35.0 (±8.37)	33.5 (±16.17)	0.8441
Median(Q1, Q3)	30 (30, 40)	35 (21, 50)	
Alcohol	29 (5.74)	38 (4.99)	0.5562
Period(year), Mean±SD	29.1 (±12.21)	31.1 (±16.43)	0.7524
Median(Q1, Q3)	30 (20, 30)	35 (20, 40)	
Medical history			
Hypertension	319 (63.17)	479 (62.86)	0.9116
Diabetes	124 (24.55)	158 (20.73)	0.1095
Renal disease	7 (1.39)	2 (0.26)	0.0342
Cardiovascular disease	53 (10.50)	32 (4.20)	<.0001
CVA	24 (4.75)	22 (2.89)	0.0822
Osteoporosis ²⁾	94 (18.61)	120 (15.75)	0.1825
Liver disease	12 (2.38)	12 (1.57)	0.3056
Hematology disease	4 (0.79)	1 (0.13)	0.0855
Others	69 (13.66)	125 (16.40)	0.1847
Disease diagnosis			0.0328
퇴행성 골관절염	505 (100.00)	755 (99.08)	
외상성 골관절염	0 (0.00)	7 (0.92)	
Navigation indication			
정맥혈전색전증	3 (0.59)	1 (0.13)	0.3076
관절외변형 ³⁾	34 (6.73)	17 (2.23)	<.0001
골수염 병력(대퇴골 및 경골)	1 (0.20)	0 (0.00)	0.3986
과거 수술로 인해 대퇴골 또는 경골에 내고정물이 이미 삽입되어있어 기존 방법인 골수강 내 지침자를 사용할 수 없는 경우	0 (0.00)	0 (0.00)	

BMI: body mass index

* p-values : 연속변수 - 독립 t-검정, 범주형변수 - 카이제곱 검정(또는 피셔의 정확검정)

1) Age at surgery

2) Between 6-months before and 6-months after surgery

3) 대퇴골 또는 경골의 골격구조에 심한 변형이 있어 기존 방법인 골수강 내 지침자를 사용할 수 없는 경우

4.2.4. 수술관련 특성

환자자료에 포함된 연구대상들의 수술관련 특성은 <표 4-8>과 같다. 수술부위는 양군 모두에서 오른쪽이 약 49%, 왼쪽이 약 51%로 유사한 분포를 보였다.

표 4-8. 수술관련 특성

수술특성	비영상 항법장치군 (N=505) n (%)	고식적 수술군 (N=762) n (%)	p-value*
수술부위			0.7726
오른쪽	245 (48.51)	376 (49.34)	
왼쪽	260 (51.49)	386 (50.66)	
양측 수술			
양측 수술	298 (59.01)	414 (54.33)	0.1003
동일 수술일 양측 수술	138 (27.33)	204 (26.77)	0.8275
Patellar resurfacing	231 (45.74)	457 (59.97)	<.0001
Implant type			<.0001
구분			
PS	311 (61.58)	561 (73.62)	
CR	122 (24.16)	171 (22.44)	
PCS(UC)	62 (12.28)	3 (0.39)	
특성			<.0001
Mobile	469 (92.87)	110 (14.44)	
Fixed	30 (5.94)	634 (83.20)	
Cement 사용유무	502 (99.41)	752 (98.69)	0.2142
Operation time(min) ¹⁾			<.0001
Mean±SD	122.4 (±32.17)	110.0 (±43.46)	
Median(Q1, Q3)	120 (105, 133)	100 (85, 120)	
수혈			
배액량			
24시간(cc)	422 (83.56)	724 (95.01)	
Mean±SD	437.9 (±337.57)	535.6 (±350.08)	<.0001
Median(Q1, Q3)	396 (170, 630)	552.5 (245, 710)	
총용량(cc)			
Mean±SD	617.4 (±498.37)	781.2 (±713.29)	<.0001
Median(Q1, Q3)	520 (240, 835)	840 (300, 1139)	
사용일수(day)			
Mean±SD	2.2 (±1.2)	2.0 (±0.74)	0.0001
Median(Q1, Q3)	2 (1, 3)	2 (1, 2)	
RBC ²⁾			
yes	161 (31.88)	525 (68.90)	<.0001
Mean±SD	629.6 (±267.25)	712.8 (±266.21)	0.0006
Median(Q1, Q3)	600 (400, 800)	640 (600, 800)	

Missing value: Implant type 구분(navigation 10, manual 27), Implant type 특성(navigation 6, manual 18)

* p-values : 연속변수 - 독립 t-검정, 범주형변수 - 카이제곱 검정

1) Time from skin to skin

2) 농축적혈구(Packed RBC), 세척적혈구(washed red cell), 백혈구 제거 적혈구(Leukocyte poor RBC, Leukocyte filtered RBC) 등의 적혈구 수혈

양측 수술을 한 대상은 비영상 항법장치군이 298건(59.01%), 고식적 수술군이 414건(54.33%)이었고, 같은 날 양측을 동시에 수술 받은 대상은 비영상 항법장치군이 138건(27.33%), 고식적 수술군이 204건(26.77%)으로 양군이 비슷하였다. 수술방법에서 슬개골 표면 대치술(patellar resurfacing)을 받은 대상은 비영상 항법장치군은 231건(45.74%)이었고, 고식적 수술군은 457건(59.9%)이었다.

인공치환 삽입물(implant)은 PS가 양군 모두에서 가장 많았고(비영상 항법장치군 311건(61.58%), 고식적 수술군 561건(73.62%)), 두 군 모두 시멘트를 98% 이상 사용하였다. 임플란트 특성은 네이게이션군은 469건(92.87%)이 이동(mobile)형이었으나, 고식적 수술군은 634건(83.20%)이 고정(fixed)형으로 차이가 있었다.

평균 수술시간은 비영상 항법장치군이 122.4(SD=32.17)분, 고식적 수술군이 110(SD=43.46)분으로 고식적 수술군이 수술시간이 더 짧았으며, 평균 수혈량은 고식적 수술군이 비영상 항법장치군에 비해 더 많이 사용하였다(비영상 항법장치군 : 629.6cc(SD=267.25), 고식적 수술군 : 712.8cc(SD=266.21)). 흡입배액관도 고식적 수술군이 더 많이 사용하고 배액량도 더 많았으나 사용기간은 비영상 항법장치군이 평균 2.2(SD=1.2)일, 고식적 수술군이 평균 2(SD=0.74)일로 조금 더 길었다.

4.2.5. 수술정확도

수술전 기계적 대퇴-경골각(mechanical femoral tibial angle)의 평균은 비영상 항법장치군이 11.70(SD=6.21)도, 고식적 수술군이 12.09(SD=7.89)도였고, 수술전 각도를 외반, 10도 단위로 범주형으로 구분하여 이상치(outlier)를 분석하였다. 수술후 기계적 대퇴-경골각의 평균은 비영상 항법장치군이 1.33(SD=2.71)도, 고식적 수술군이 1.31(SD=3.18)도였고, 3도 기준 이상치는 비영상 항법장치군이 137건(27.13%), 고식적 수술군은 235건(30.84%)이었고, 5도 기준 이상치는 비영상 항법장치군이 48건(9.50%), 고식적 수술군은 99건(12.99%)으로 이상치는 고식적 수술군에서 더 많이 발생하였지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value=0.577). 수술전 각도 범주에 따라 구분하여 이상치 발생을 살펴보면 전반적으로 고식적 수술군에서 이상치가 더 많이 발생하는 것으로 나타났다.

수술 후 해부학적 대퇴-경골각(anatomical femoral-tibial angle)의 이상치(angle < -9 또는 angle > -3)는 비영상 항법장치군이 162건(32.08%), 고식적 수술군이 260건(34.12%)로 고식적 수술이 조금 높았지만 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value=0.4503).

대퇴 치환물 정렬(femoral component alignment)에서 관상면(α)의 이상치(angle < 87 또는 angle > 93)는 비영상 항법장치군이 107건(21.19%), 고식적 수술군이 195건(25.59%)

발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었으며(p-value=0.1776), 관상면(α)의 이상치를 5도 기준으로 할 경우 비영상 항법장치군에서 44건(8.71%), 고식적 수술군에서 99건(12.99%) 발생하여 고식적 수술군에서 이상치 발생이 높았다(p-value=0.0395). 시상면(γ)의 이상치(angle < ± 5 또는 angle > ± 5)는 비영상 항법장치군이 108건(21.39%), 고식적 수술군이 183건(24.02%)이 발생하였으나, 통계적으로 유의하지 않았다.

경골 치환물 정렬(tibial component alignment)에서 관상면(β)의 이상치 기준이 angle < 87도 또는 angle > 93도일 때, 비영상 항법장치군은 21건(4.16), 고식적 수술군은 120건(15.75%)의 이상치가 발생하였고, 이상치 기준이 angle < 85도 또는 angle > 95도일 때는 비영상 항법장치군이 0건(0%), 고식적 수술군은 23건(3.02%)의 이상치가 발생하여, 두 군간 차이를 보였다. 자세한 수술정확도 분석결과는 <표 4-9>와 같다.

표 4-9. 수술정확도

수술정확도	비영상 항법장치군 (N=505) n (%)	고식적 수술군 (N=762) n (%)	p-value*
Mechanical femoral tibial angle			
Pre-OP			
Mean \pm SD	11.7 (± 6.21)	12.09 (± 7.89)	0.39
Median(min, max)	11.35 (-11.8, 38)	11.57 (-21.1, 124.3)	
내반	480 (96.00)	730 (95.80)	
Mean \pm SD	11.69 (± 5.73)	12.61 (± 7.23)	
Median(min, max)	11 (0.35, 38)	11.825 (0, 124.3)	
외반	25 (4.95)	32 (4.20)	
Mean \pm SD	-3.96 (± 3.19)	-7.71 (± 6.93)	
Median(min, max)	-3.25 (-11.8, -0.5)	-6.15 (-21.1, -0.02)	
Pre-OP angle			0.4566
30 < angle	2 (0.40)	8 (1.05)	
20 < angle \leq 30도	43 (8.51)	78 (10.24)	
10 < angle \leq 20도	252 (49.90)	388 (50.92)	
angle \leq 10도	183 (36.24)	256 (33.60)	
외반	25 (4.95)	32 (4.20)	
Post-OP			
Mean \pm SD	1.33 (± 2.71)	1.31 (± 3.18)	0.896
Median(min, max)	1.20 (-9.25, 12.25)	1.10 (-15.2, 14.2)	
Outlier range rate			
angle > ± 3	137 (27.13)	235 (30.84)	0.1556
angle > ± 5	48 (9.50)	99 (12.99)	0.0577
Navigation Indication ¹⁾	38	18	
angle > ± 3	14 (36.84)	5 (27.78)	0.5034
angle > ± 5	4 (10.53)	1 (5.56)	0.5424
Pre-OP angle 범주 기준			
30 < angle			
angle > ± 3	2 (100.00)	6 (75.00)	0.4292
angle > ± 5	1 (50.00)	5 (62.50)	0.7469

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

수술정확도	비영상 항법장치군 (N=505)		고식적 수술군 (N=762)		p-value*
	n	(%)	n	(%)	
20 < angle ≤ 30도					
angle > ±3	14	(32.56)	31	(39.74)	0.4338
angle > ±5	8	(18.60)	18	(23.08)	0.5665
10 < angle ≤ 20도					
angle > ±3	69	(27.38)	134	(34.54)	0.0574
angle > ±5	22	(8.73)	57	(14.69)	0.0251
angle ≤ 10도					
angle > ±3	41	(22.40)	54	(21.09)	0.7423
angle > ±5	14	(7.65)	16	(6.25)	0.5665
외반					
angle > ±3	11	(44.00)	10	(31.25)	0.3221
angle > ±5	3	(12.00)	3	(9.38)	0.7486
Anatomical femur-tibial angle					
Pre-OP					
Mean±SD	5.12	(±5.7)	5.62	(±5.54)	0.1221
Median(min, max)	4.99	(-17.6, 29)	5.40	(-14, 31.35)	
Post-OP					
Mean±SD	-4.76	(±3.42)	-4.85	(±3.51)	0.673
Median(min, max)	-5.00	(-15.9, 9.3)	-5.00	(-16, 10)	
Outlier range rate					
angle < -9 or angle > -3	162	(32.08)	260	(34.12)	0.4503
Femoral component alignment					
관상면(α)					
Mean±SD	89.23	(±3.45)	88.46	(±4.21)	0.0004
Median(min, max)	89.28	(73.5, 105.9)	89.00	(55.45, 106.1)	
Outlier range rate					
angle < 87 or angle > 93	107	(21.19)	195	(25.59)	0.1776
angle < 85 or angle > 95	44	(8.71)	99	(12.99)	0.0395
시상면(γ)					
Mean±SD	1.57	(±4.33)	2.15	(±4.01)	0.015
Median(min, max)	1.23	(-12.4, 15.8)	2.00	(-13.2, 14.6)	
Outlier range rate					
angle < ±5 or angle > ±5	108	(21.39)	183	(24.02)	0.3631
Tibial component alignment					
관상면(β)					
Mean±SD	90.00	(±1.47)	90.54	(±2.13)	<.0001
Median(min, max)	90.00	(85.25, 94.7)	90.50	(82.22, 98.8)	
Outlier range rate					
angle < 87 or angle > 93	21	(4.16)	120	(15.75)	<.0001
angle < 85 or angle > 95	0	(0.00)	23	(3.02)	0.0004
시상면(δ)					
Mean±SD	87.41	(±3.1)	87.72	(±3.23)	0.0984
Median(min, max)	87.60	(77.4, 97.55)	88.00	(76.8, 99.485)	

Missing : anatomical femur-tibial angle(navigation 3, manual 3), 관상면(α)(navigation 3, manual 3), 시상면(γ)(navigation 5, manual 4), 관상면(β)(navigation 3, manual 3), 시상면(δ)(navigation 3, manual 3)

* p-values : 연속변수 - 독립 t-검정, 범주형변수 - 카이제곱 검정

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 수술정확도와 관련하여 이상치 발생에 대한 로지스틱 회귀분석 결과, 기계적 대퇴-경골각은 단변량 분석 및 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술부위(왼쪽/오른쪽), 수술전 각도 범주, 관절외 변형 등으로 보정한 다변수 분석에서 비영상 항법장치군과 고식적 수술군의 이상치 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었다(3도 기준 adjusted OR=0.84, 95% CI : 0.65-1.09, p-value=0.1795, 5도 기준 adjusted OR=0.69, 95% CI : 0.46-1.03, p-value=0.0671).

대퇴 치환물 정렬의 관상면(α)의 정상범위를 90 ± 3 도(이상치 : $\text{angle} < 87$ or $\text{angle} > 93$)로 정의할 경우, 이상치 발생위험은 비영상 항법장치군이 약 22%로 낮았지만 통계적 유의성은 없었다(adjusted OR=0.78, 95% CI : 0.58-1.04, p-value=0.0903). 하지만, 정상범위를 90 ± 5 도(이상치 : $\text{angle} < 85$ or $\text{angle} > 95$)로 할 경우 비영상 항법장치군이 고식적 수술군에 비해 이상치 발생이 34% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.66, 95% CI : 0.44-0.99, p-value=0.0445). 또한, 경골 치환물 정렬의 관상면(β) 각도는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 이상치 발생이 82% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.18, 95% CI : 0.10-0.31, p-value<0.0001).

따라서 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도 (α , β)는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮다고 할 수 있다.

표 4-10. 수술 후 이상치 발생위험

수술 후 이상치	Unadjusted		Adjusted*	
	OR (95% CI)	p-value	OR (95% CI)	p-value
Mechanical tibiofemoral angle				
Outlier ($>\pm 3$)	0.84 (0.65, 1.07)	0.156	0.84 (0.65, 1.09)	0.1795
Outlier ($>\pm 5$)	0.70 (0.49, 1.01)	0.059	0.69 (0.46, 1.03)	0.0671
Coronal femoral component alignment(α)				
Outlier ($\text{angle} < 87$ or $\text{angle} > 93$)	0.78 (0.60, 1.03)	0.075	0.78 (0.58, 1.04)	0.0903
Outlier ($\text{angle} < 85$ or $\text{angle} > 95$)	0.64 (0.44, 0.93)	0.0197	0.66 (0.44, 0.99)	0.0445
Coronal tibial component alignment(β)				
Outlier ($\text{angle} < 87$ or $\text{angle} > 93$)	0.23 (0.14, 0.38)	<0.001	0.18 (0.10, 0.31)	<.0001

Logistic regression

* Adjusted covariate : 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술부위(왼쪽/오른쪽), 수술전 각도 범주, 관절외변형

4.2.6. 임상적 기능 평가

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 임상적(기능적) 평가를 위해 수술 전후의 ROM (range of motion), SF-36, KSS, HSS(hospital for special surgery), WOMAC 점수를 수집하였다. 비영상 항법장치군과 고식적 수술군에서 임상적 기능을 평가한 점수를 살펴 보면, 고식적 수술군에서 비영상 항법장치군보다 KSS의 knee score가 높게 나타났는데, 이는 수술전 고식적 수술군에서 knee score가 높았기 때문으로, 수술 전후 knee score의 변화량(비영상 항법장치군 : 39.27, 고식적 수술군 : 33.10)은 오히려 비영상 항법장치 군에서 더 컸음을 알 수 있다. 특히 KSS 기능점수(function score)와 WOMAC 기능점수(physical function) 모두 수술 전에는 고식적 수술군과 비영상 항법장치군에서 평균의 차이가 없었는데, 수술 후에는 두 군간 기능점수가 차이가 있는 것으로 나타났다. 이는 고식적 수술군에 비해서 비영상 항법장치 군에서 KSS 기능 점수가 의미 있게 상승했다는 것을 시사한다(참고적으로 WOMAC 점수가 낮을수록 좋은 결과를 의미함).

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 임상적 기능을 평가한 점수를 비교하기 위해, 수술후 측정값을 종속변수로 하고 수술전 임상적 기능평가 점수, 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술전 각도 범주 등으로 보정하여 회귀 분석을 실시한 결과 모든 점수에서 두 군간 차이가 없는 것으로 나타났다(표 4-11).

표 4-11. 임상적 기능에 대한 회귀분석

임상적 기능	Unadjusted		Adjusted	
	Coefficient (95% CI)	p-value	Coefficient (95% CI)	p-value
ROM				
Flexion contracture(FC)	0.429 (0.047, 0.811)	0.0277	-0.149 (-0.742, 0.444)	0.6216
Further flexion(FF)	-1.194 (-2.851, 0.462)	0.1574	-0.499 (-2.85, 1.852)	0.6769
SF-36	-0.749 (-3.625, 2.127)	0.6078	11.273 (-7.282, 29.827)	0.2321
KSS				
Knee Score	-5.31 (-10.06, -0.56)	0.0285	0.064 (-8.403, 8.531)	0.9881
Function Score	4.815 (2.641, 6.99)	<.0001	0.466 (-2.733, 3.666)	0.7749
HSS	1.032 (-0.355, 2.419)	0.1444	-1.562 (-3.69, 0.565)	0.1497
WOMAC				
Pain	-0.532 (-1.298, 0.235)	0.1735	0.139 (-1.206, 1.484)	0.839
Stiffness	0.308 (-0.779, 1.395)	0.5776	0.534 (-1.271, 2.338)	0.5608
Physical Function	-3.284 (-5.603, -0.965)	0.0057	-1.912 (-7.432, 3.608)	0.4958

Linear regression

* Adjusted covariate : 수술전 임상적 기능평가 점수, 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술전 각도 범주

표 4-12. 임상적 기능 평가

임상적 기능	Pre-OP			Post-OP			변화량					
	비염상 n (%)	비염상 평균±SD (N=505)	고식적 수술 (N=762) n (%)	p-value	비염상 n (%)	비염상 평균±SD (N=505)	고식적 수술 (N=762) n (%)	p-value	비염상 n (%)	비염상 평균±SD (N=505)	고식적 수술 (N=762) n (%)	p-value
ROM												
Flexion contracture	452 (89.50)	11.25 (±10.62)	452 (59.32)	0.9602	1.22 (±3.34)	0.79 (±2.44)	0.0278	10.18 (±10.18)	10.61 (±11.71)	0.5628		
Mean±SD	11.25 (±10.62)	11.28 (±11.97)	10 (5, 15)		0 (0, 0)	0 (0, 0)		10 (5, 15)	10 (5, 15)			
Median(Q1, Q3)	10 (5, 15)	452 (59.32)	129.76 (±14.45)	0.4283	126.17 (±12.7)	127.37 (±12.67)	0.1574	10.66 (±9.84)	11.15 (±9.73)	0.4564		
Further flexion	452 (89.50)	130.53 (±14.98)	135 (120, 140)		130 (120, 135)	130 (120, 135)		10 (5, 15)	10 (5, 15)			
Mean±SD	129.76 (±14.45)	130.53 (±14.98)	61 (12.08)		39.15 (±7.67)	39.90 (±9.91)	0.5794	15.96 (±43.01)	12.36 (±9.09)	0.5203		
Median(Q1, Q3)	135 (120, 140)	115 (15.09)	35.68 (±45.28)	0.2784	37.8 (33, 44.3)	39.7 (32.9, 47)		9.1 (37, 158)	10.1 (5.7, 17)			
Mean±SD	35.68 (±45.28)	29.30 (±7.3)	29.4 (24.9, 35)		82.95 (±18.03)	88.26 (±38.74)	0.013	39.27 (±15.39)	33.10 (±47.34)	0.0117		
Median(Q1, Q3)	29.4 (24.9, 35)	28.7 (23.5, 34)	294 (58.22)	<0.001	90 (77, 95)	87 (82, 92)		40 (26, 50)	25 (20, 42)			
Knee Score	294 (58.22)	436 (57.22)	43.72 (±15.92)		80.66 (±17.22)	75.85 (±12.67)	<0.001	31.73 (±16.36)	26.65 (±12.33)	<0.001		
Mean±SD	43.72 (±15.92)	57.82 (±31.08)	45 (33, 54)		80 (70, 100)	75 (65, 80)		30 (20, 40)	25 (20, 30)			
Median(Q1, Q3)	45 (33, 54)	60 (48, 65)	293 (58.02)	0.7998	87.73 (±8.37)	86.69 (±7.94)	0.1444	28.28 (±14.17)	35.33 (±9.98)	<0.001		
Function Score	293 (58.02)	437 (57.35)	49.60 (±13.25)		89 (83, 94)	88 (82, 90)		27 (17, 37)	37.5 (30, 40)			
Mean±SD	49.60 (±13.25)	49.36 (±11.07)	50 (40, 60)		3.26 (±3.65)	3.79 (±3.55)	0.1735	8.25 (±4.11)	8.18 (±4.62)	0.8741		
Median(Q1, Q3)	50 (40, 60)	50 (45, 50)	230 (45.54)	<0.001	2 (0, 5)	3 (1, 7)		9 (6, 10)	8 (5, 10)			
Knee Score	230 (45.54)	312 (40.94)	59.62 (±13.21)		3.02 (±5.72)	2.71 (±2.27)	0.5669	4.11 (±5.96)	2.85 (±2.07)	0.0233		
Mean±SD	59.62 (±13.21)	51.43 (±9.16)	60 (52, 69)		2 (1, 3)	2 (2, 4)		3 (2, 4)	2 (1, 4)			
Median(Q1, Q3)	60 (52, 69)	50 (43.5, 60)	219 (43.37)	0.6848	17.83 (±8)	21.11 (±10.58)	0.0062	23.75 (±14.96)	21.92 (±13.35)	0.3062		
Pain	219 (43.37)	141 (18.50)	11.26 (±4.5)		17 (13, 23)	21 (12, 27)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Mean±SD	11.26 (±4.5)	11.45 (±4.27)	10 (9, 13)		17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Median(Q1, Q3)	10 (9, 13)	123 (16.14)	133 (26.34)	0.1445	17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Stiffness	133 (26.34)	5.12 (±2.67)	6.39 (±9.59)		17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Mean±SD	6.39 (±9.59)	5 (4, 7)	130 (25.74)	0.5259	17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Median(Q1, Q3)	5 (4, 7)	122 (16.01)	40.98 (±16.23)		17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Physical Function	130 (25.74)	42.11 (±11.78)	40.98 (±16.23)		17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Mean±SD	40.98 (±16.23)	42.11 (±11.78)	40 (28, 52)		17.83 (±8)	21.11 (±10.58)		22.5 (12.34)	20 (11, 28)			
Median(Q1, Q3)	40 (28, 52)	41 (34, 51)	ROM (Range Of Motion), SF-36 (short-form-36 health survey), KSS (Knee Society Score), HSS (Hospital for Special Surgery), WOMAC (Western Ontario and									
McMaster osteoarthritis index).												

4.2.7. 합병증 발생

비영상 항법장치군과 고식적 수술군의 합병증 발생은 양군 모두에서 드물게 발생하는 것으로 나타났다. 수술부위 상처(wound) 합병증은 비영상 항법장치군에서 2건(0.4%), 고식적 수술군에서 1건(0.13%)이었으며, 치환물주위 심부감염(deep periprosthetic joint infection)은 비영상 항법장치군에서 2건(0.4%), 고식적 수술군에서 2건(0.26%)이 발생하였다. 치환물주위 골절(periprosthetic fracture)은 고식적 수술군에서만 1건(0.13%)이 발생하였으며, 경골-대퇴부위 탈구(tibiofemoral dislocation)도 고식적 수술군에서만 1건(0.13%)이 발생하였다. 재입원은 비영상 항법장치군에서만 5건(0.99%)이 발생하였다. 합병증 발생에 대해 두 군간 기저특성 및 수술특성을 보정하여 비교하고자 하였으나, 발생 건수가 작아 다변수 모형을 이용한 분석은 수행하지 않았다(표 4-13).

표 4-13. 합병증 발생

합병증	비영상 항법장치군 (N=506)		고식적 수술군 (N=762)		p-value*
	n	(%)	n	(%)	
Bleeding	0	(0.00)	0	(0.00)	
Wound complication	2	(0.40)	1	(0.13)	0.567
major	0	(0.00)	0	(0.00)	0.567
minor	2	(0.40)	1	(0.13)	
Thromboembolic disease	0	(0.00)	0	(0.00)	
Neural deficit	0	(0.00)	0	(0.00)	
Vascular injury	0	(0.00)	0	(0.00)	
Deep periprosthetic joint infection	2	(0.40)	2	(0.26)	0.6529
원인군(yes)	1	(0.20)	2	(0.26)	1.000
Periprosthetic fracture	0	(0.00)	1	(0.13)	1.000
Femur	0	(0.00)	1	(0.13)	1.000
Tibia	0	(0.00)	0	(0.00)	
Extensor mechanism disruption	0	(0.00)	0	(0.00)	
Patellofemoral dislocation	0	(0.00)	0	(0.00)	
Tibiofemoral dislocation	0	(0.00)	1	(0.13)	1.000
Implant fracture or tibial insert dissociation	0	(0.00)	0	(0.00)	
Reoperation	0	(0.00)	0	(0.00)	
Revision	2	(0.40)	2	(0.26)	0.6529
Readmission	5	(0.99)	0	(0.00)	0.0099
Death	0	(0.00)	0	(0.00)	

* p-values : 카이제곱 검정 또는 피셔의 정확검정

후향적 환자자료를 수집한 10개 기관 중 8개 기관 대상자의 자료를 건강보험 청구자료와 연계하여 2012년까지의 합병증 및 재치환술 발생을 분석하였다. 최종 연계된 대상은 비영상 항법장치군 401건, 고식적 수술군 506건이었다.

연구대상의 수술이후부터 2012년까지 발생한 합병증은 <표 4-14>와 같은데, 출혈은 비영상 항법장치군에서 2건(0.50%), 고식적 수술군에서 5건(0.99%) 발생하였고, 수술부위 상처는 비영상 항법장치군에서 16건(3.99%), 고식적 수술군에서 14건(2.77%) 발생하였다.

혈전색전증(thromboembolic disease)은 비영상 항법장치군에서 33건(8.23%), 고식적 수술군에서 40건(7.91%)으로 두 군에서 발생률이 유사하였고, 혈관손상(vascular injury)은 고식적 수술군에서만 1건(0.25%)이 발생하였다. 관절보철 감염은 비영상 항법장치군에서 6건(1.41%), 고식적 수술군에서 2건(0.40%) 발생하였고, 관절보철 골절은 비영상 항법장치군에서 6건(1.50%), 고식적 수술군에서 11건(2.17%)이었다.

모든 사망은 비영상 항법장치군에서 25건(6.23%), 고식적 수술군에서 21건(4.15%) 발생하였다. 건강보험 청구자료를 연계하여 합병증 발생을 비교한 결과, 두 수술군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 4-14. 합병증 발생(건강보험 청구자료 연계)

합병증	비영상 항법장치군(N=401)		고식적 수술군(N=506)		p-value
	n	(%)	n	(%)	
Bleeding	2	(0.50)	5	(0.99)	0.4732
Wound complication	16	(3.99)	14	(2.77)	0.3075
major	14	(3.49)	10	(1.98)	0.1587
minor	4	(1.00)	5	(0.99)	1.000
Thromboembolic disease	33	(8.23)	40	(7.91)	0.8607
Neural deficit	0	(0.00)	0	(0.00)	-
Vascular injury	0	(0.00)	1	(0.20)	1.000
Deep periprosthetic joint infection	6	(1.50)	2	(0.40)	0.1485
Periprosthetic fracture	6	(1.50)	11	(2.17)	0.4544
Patellofemoral dislocation	1	(0.25)	2	(0.40)	1.000
Tibiofemoral dislocation	0	(0.00)	1	(0.20)	1.000
Reoperation	12	(2.99)	10	(1.98)	0.3241
Revision	4	(1.00)	3	(0.59)	0.7063
Death	25	(6.23)	21	(4.15)	0.1566

* p-values : 카이제곱 검정 또는 피셔의 정확검정

4.2.8. 재치환술 발생

<표 4-13>에서 비영상 항법장치군과 고식적 수술군에서 재치환은 각각 2건이 발생하였으나, 비영상 항법장치군은 대상수가 적어서 백분율은 0.4%, 고식적 수술군은 0.26%였다. 다만, 두 군간 재치환술 발생률 차이에 대한 카이제곱검정 결과 통계적으로 유의한

차이는 없었다(p-value= 0.6529). 재치환술은 비영상 항법장치군에서는 전치환이 1건, 부분치환이 1건 발생하였으며, 고식적 수술군에서는 부분치환이 2건 발생하였다. 수술일로부터 재치환술이 발생하기까지의 기간은 비영상 항법장치군이 평균 692(SD=490)일, 고식적 수술군이 690(SD=603)일로 큰 차이가 없었으며, 두 군 모두 재치환의 사유는 감염으로 나타났다(표4-15).

추가적으로 <표 4-14>에서 건강보험 청구자료와 연계하여 2012년까지의 합병증 및 재치환술 발생을 분석한 결과, 재치환술은 비영상 항법장치군이 4건(1.0%), 고식적 수술군이 3건(0.59%) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value=0.7063). 재치환술이 발생할 때까지의 기간은 비영상 항법장치군이 평균 865(SD=463)일, 고식적 수술군이 511(SD=593)일로 두 군간 발생기간의 차이는 없었다(p-value=0.4138).

표 4-15. 재치환술 발생

Revision	비영상 항법장치군(N=505) n (%)	고식적 수술군(N=762) n (%)	p-value*
Time to revision(days)			
Mean±SD	692.0 (±490.73)	690.5 (±603.16)	0.9981
Median(Q1, Q3)	692 (345, 1039)	690.5 (264, 1117)	
수술구분			
수술범위			0.7397
전치환	1 (0.20)	0 (0.00)	
부분치환	1 (0.20)	2 (0.26)	
교체 종류			
Femur	1 (0.20)	0 (0.00)	0.3986
Tibia	1 (0.20)	0 (0.00)	0.3986
Patella	0 (0.00)	0 (0.00)	
PE Insert Only	1 (0.20)	2 (0.26)	1.000
사유			
Infection	2 (0.40)	2 (0.26)	0.6529
Aseptic Loosening			
Wear			
Osteolysis			
Instability			
Periprosthetic fracture			
Stiffness			
Malalignment			
Extensor Mechanism Dysfunction			
Other Implant Failure (Implant fracture or insert dislocation)			
Unidentified Pain			
Others			

* p-values : 카이제곱 검정 또는 피셔의 정확검정

4.3. 소결

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 대한정형외과 학회를 통해 의료기관을 추천받아 후향적 환자자료를 구축한 결과, 2007년 10개 기관에서 첫 인공슬관절 치환술을 받고 선정/제외 기준을 만족하는 대상자는 1,131명이었으며 양쪽 다리를 수술한 환자는 413명, 편측을 수술한 환자는 718명이었다. 분석단위를 수술건수(다리 기준)로 했을 때 2007년 첫 인공슬관절 전치환술을 시행한 건수 총 1,544건 중 최종 분석대상 수술건수는 1,267건이었다. 분석대상 수술건수 중 비영상 항법장치를 사용한 비영상 항법장치군은 505건이었고 고식적 수술방법을 사용한 군은 762건이었다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 수술정확도와 관련하여 이상치 발생에 대한 로지스틱 회귀분석 결과, 기계적 대퇴-경골각에서 이상치 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 대퇴 치환물 정렬의 관상면(α)의 정상범위를 $90\text{도}\pm 5\text{도}$ (이상치 : $\text{angle} < 85$ or $\text{angle} > 95$)로 할 경우 비영상 항법장치군이 고식적 수술군에 비해 이상치 발생이 34% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.66, 95% CI : 0.44-0.99, p-value=0.0445). 또한, 경골 치환물 정렬의 관상면(β) 각도는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 이상치 발생이 82% 낮게 나타났다(adjusted OR=0.18, 95% CI : 0.10-0.31, p-value<0.0001). 따라서 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도 (α , β)는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮다고 할 수 있다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 임상적 기능을 평가한 점수를 비교하기 위해, 수술후 측정값을 종속변수로 하고 수술전 임상적 기능평가 점수, 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량 지수, 연령, 성별, 양측/편측, 수술전 각도 범주 등으로 보정하여 회귀 분석을 실시한 결과 모든 점수에서 두 군간 차이가 없는 것으로 나타났다.

의료기관에서 조사한 자료에서 비영상 항법장치군과 고식적 수술군 간의 합병증 발생은 양군 모두에서 드물게 발생하는 것으로 나타났다. 재치환술은 비영상 항법장치군과 고식적 수술군에서 모두 2건씩 발생하였으나, 비영상 항법장치군은 대상수가 적어서 백분율은 0.4%, 고식적 수술군은 0.26%이었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value= 0.6529). 수술일로부터 재치환술이 발생하기까지의 기간은 비영상 항법장치군이 평균 692(SD=490)일, 고식적 수술군이 690(SD=603)일로 큰 차이가 없었으며, 두 군 모두 재치환의 사유는 감염으로 나타났다.

추가적으로 건강보험 청구자료와 연계하여 2012년까지의 합병증 및 재치환술 발생을 분석한 결과, 재치환술은 비영상 항법장치군이 4건(1.0%), 고식적 수술군이 3건(0.59%) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value=0.7063). 하지만, 재치환 발생과 같은 장기효과를 파악하기에 5년의 추적관찰기간이 충분하지 않았을 가능성이 높다.

5. 비영상 항법장치의 경제성 분석

5.1. 연구방법

5.1.1. 경제성 분석 모형 개요

보건의료체계관점에서 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자를 대상으로 비영상 항법 장치를 이용한 수술법과 고식적 수술법을 비교하는 경제성 분석을 실시하였다. 분석주기를 1년으로 하고 분석기간은 10년으로 하는 마코프-결정수형 모형(Markov Decision Model)을 적용하였으며, 임상적 효능 지표로 재치환율을 고려하였으며, 의료비용에 대해서는 수술방법에 따라 치료시 사용되는 전체 비용을 포함하였으며, 교통비용과 간병비용, 시간비용은 산출시 불확실성이 포함될 수 있으므로 제외하였다. 모형의 건강상태의 정의나 이동에 따른 부분은 임상 전문의들의 자문을 통해 결정하였다(표 5-1).

표 5-1. 경제성 분석 모형 개요

항목	본 연구
환자군	첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자 코호트(다리기준, 편측 또는 양측 동일수술법 시행, 환자 기저특성에 의한 영향력 보정)
분석대안 및 비교대안	분석대안: 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술(navigation) 비교대안: 기존의 고식적 인공슬관절 전치환술(manual)
분석관점	보건의료체계 관점
분석 방법	비용-효용 분석
분석 모형	Markov Decision Model
분석기간/분석주기	10년/1년
임상적 효능 지표	재치환률(revision rate) : RR
효과 지표	QALY(질보정 수명)
비용 항목	의료비용 : 치료시 사용된 전체 비용 포함 비의료비용(교통비용, 간병비용, 시간비용) : 미포함
주요 건강상태 정의	<ul style="list-style-type: none"> • Malalignment : mechanical 3도(coronal 기준) • Major Complication : 수술이 필요한 bleeding, wound complication으로 인한 수술, thromboembolic disease, neural deficit, vascular injury, deep periprosthetic joint infection, periprosthetic fracture, patellofemoral dislocation, tibiofemoral dislocation, reoperation • Minor Complication : 수술이 필요 없는 wound complication • Post-revision : 재수술을 받았으나, 건강한 상태 • Death : all-cause mortality from every health state and excess disease-specific mortality

5.1.1.1. 대상 환자군

본 연구에서는 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 효과를 확인하기 위하여 첫 인공관절 전치환술을 받은 환자를 대상으로 하였다. 건강보험 청구자료만을 자료원으로 고려할 경우 처치코드로 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 방법에 의한 수술을 분류할 수 없기 때문에, 의료기관의 의무기록을 후향적으로 검토하여 대상 환자군을 정의하였다. 이때 퇴행성 관절염 또는 외상성 관절염이 아닌 류마티스 관절염환자는 수술결과에 영향을 미칠 수 있어 제외하였으며, 수술방법에 따른 효과를 정확히 판단할 수 없는 초기수술시 부분치환술을 받은 환자도 대상에서 제외하였다. 아울러 전이확률 산출시에는 청구자료로는 수술부위(왼쪽, 오른쪽)가 구분되지 않는 점을 고려하여 다리기준으로 분석하되 편측 또는 양측 동일수술법을 시행한 군으로 대상을 한정하였다.

분석에 포함된 총 수술건수는 955건으로 비영상 항법장치를 이용한 수술 422건, 고식적 수술 533건이 포함되었다.

5.1.1.2. 분석대안 및 비교대안

본 연구에서는 보건의료체계 관점으로 인공슬관절 전치환술 시 비영상 항법장치를 이용하는 경우와 기존의 고식적 수술방법을 이용하는 경우를 비교하였다. 2007년 자료를 기준으로 볼 때 국내에서 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자 중 비영상 항법장치를 이용한 수술은 44.2%, 고식적 수술방법은 55.8%를 차지하는 것으로 나타났다. 자료 분석시 비영상 항법장치의 세부적인 수술방법에 따른 차이는 별도 고려하지 않았다.

5.1.1.3. 분석 방법

본 연구에서는 효과지표로 인공슬관절 전치환술을 받은 후 부정정렬, 합병증, 재치환 등의 발생률 감소에 따른 수명 연장(Life-Year Gain, LYG)과 더불어 삶의 질 개선을 반영할 수 있는 질보정 수명(Quality-Adjusted Life Year, QALY)을 적용하였다. 분석결과는 점증적 비용-효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)와 점증적 비용-효용비(Incremental Cost-Utility Ratio, ICUR)로 제시하였으며, QALY를 최종 효과지표로 고려하였다.

5.1.1.4. 분석 모형, 분석기간 및 분석주기

본 연구에서는 보건의료체계 관점으로 인공슬관절 전치환술 시 비영상 항법장치를 이용하는 경우와 기존의 고식적 수술방법을 이용하는 대안간의 효과와 비용을 비교하였다.

이를 위해 마코프 모형을 이용하여 주어진 기간 동안 환자가 처할 수 있는 일련의 건강상태를 고려하여 시간의 흐름에 따라 일정한 확률로 서로 다른 건강상태로 이동하고 머무는 동안 발생하는 비용과 효과를 확인하였다.

<그림 5-1>의 모형에서 고려한 건강상태는 건강(well), 부정정렬(malalignment), 경미한 합병증(minor complication), 중대한 합병증(major complication), 재치환(revision), 재치환술 후 회복단계(post-revision), 사망(death)으로 구분된다. 건강상태는 1년 단위로 고려하였으며 총 분석기간은 10년으로 하였다.

각각의 건강상태는 임상 전문의의 자문을 통해 결정하였다. 부정정렬은 기계적 대퇴-경골각(mechanical femoral tibial angle)을 기준으로 하지 역학축이 정상범위에서 3도 이상 벗어나는 경우로 정의하였으며, 중대한 합병증은 수술이 필요한 출혈, 수술부위 상처 합병증, 혈전색전증, 신경결손, 혈관손상, 치환물주위 심부감염, 치환물주위 골절, 슬개-대퇴부위 탈구, 경골-대퇴부위 탈구, 재수술인 경우로 정의하였다. 경미한 합병증은 (수술이 필요 없는) 수술부위 상처 합병증이 발생한 경우로 구분하였다. 또한 재치환술을 받은 후에는 건강이 회복된다 하더라도 완전한 건강상태와는 다를 것으로 간주하여 별도 건강상태로 구분하였다.

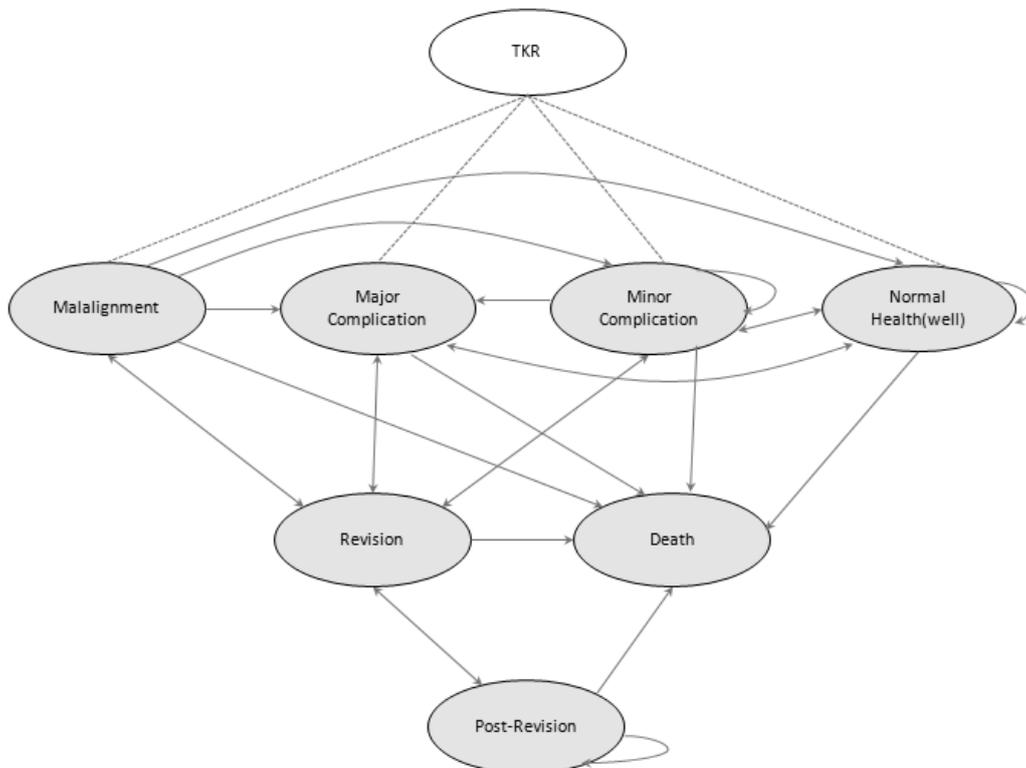


그림 5-1. 경제성분석 모형 : Markov Decision Model

모형은 각각의 수술을 받은 환자가 건강, 부정정렬, 경미한 합병증, 중대한 합병증의 건강상태로 나누어진 상태에서 출발해서 다음 주기(1년 이내)에 또 다른 건강상태로 이동하게 된다.

우선 건강상태에서는 다음 주기에 경미한 합병증, 중대한 합병증이 발생하거나 현재의 건강상태로 남아 있을 수 있다. 부정정렬 상태의 환자는 다음 주기에 경미한 합병증이나 중대한 합병증이 발생할 수 있고, 재치환술을 받을 수 있으며 건강상태로 회복될 수 있다. 경미한 합병증 상태의 환자는 다음 주기에 중대한 합병증 상태로 전이하거나 재치환술을 받을 수 있고, 현재 상태에 머물거나 건강 상태로 돌아갈 수도 있다. 중대한 합병증 상태의 환자는 다음 주기에 재치환술을 받을 수 있고 건강상태로 회복될 수 있다. 재치환술을 받은 환자 또한 다음 주기에서 부정정렬, 경미한 합병증, 중대한 합병증이 발생할 수 있으며, 재치환술 후 건강을 회복한 상태로 이동할 수 있다.

모든 상태에서 다음 주기에 사망할 수 있는데 건강을 회복하지 않은 상태에서의 사망률은 질환 특이적 사망률을 적용하였으며, 건강상태나 재치환술 후 회복상태에서는 일반 사망률을 적용하였다. 기본 할인율은 3%를 적용하였다.

5.1.2. 주요 전이확률

치료경로에서 수술방법에 따른 초기상태별 비율 및 건강상태별 전이확률은 의료기관에서 수집한 환자자료와 건강보험 청구자료와 연계한 자료를 활용하여 분석주기에 맞게 재산출하여 적용하였다. 특히 초기상태별 비율의 경우 수술방법에 따른 영향을 고려하여 전이확률을 각각 달리 적용하였다(표 5-2).

전이확률 산출시 비영상 항법장치를 이용하여 수술을 받은 환자군과 고식적 수술을 받은 환자군 간의 기저특성의 차이를 보정하기 위하여 성향점수(propensity score)를 추정하여 역확률 가중치(Inverse Probability of Treatment Weighting, IPTW) 방법을 적용하여 환자들의 가중치를 추정하고, 이를 고려하여 두 수술방법 간의 기저특성을 보정한 후 경제성 분석에 필요한 전이확률 및 비용을 추정하여 적용하였다. 역확률 가중치를 고려했을 경우 연구대상자의 기저특성은 <부록 9.7>에 제시하였다. 이때 가중치로 사용된 성향점수는 연령, 성별, 비만도, 집도의 경력, 관절외 변형, 수술 전 기계적 대퇴-경골 각, 신장질환 과거력, 심장질환 과거력을 포함한 로지스틱 회귀모형으로 추정하였으며, 역확률 가중치를 고려했을 경우 두 군간 기저특성의 차이를 나타내는 표준화 차이(standardized difference)가 대부분 10% 미만으로 두 군간 기저특성이 유사하다고 할 수 있다.

아울러 수술효과를 고려하기 위하여 비영상 항법장치를 이용한 수술환자군의 경우 각 건강상태에서 다음 주기에 재치환술을 받을 확률 값에 체계적 문헌 고찰을 통한 메타분석 결과를 추가로 반영하였다(RR 0.889, 95% CI 0.25-2.86). 즉, 비영상 항법장치를 이용한 수술이 기존의 고식적 수술방법에 비해 재치환술을 11.1% 감소시키는 것으로 보았다.

표 5-2. 건강상태별 전이확률

상태	전이확률
TKA → Malalignment(CAOS)	0.26388
TKA → Malalignment(manual)	0.28157
TKA → Minor Complication(CAOS)	0.00600
TKA → Minor Complication(manual)	0.00641
TKA → Major Complication(CAOS)	0.06713
TKA → Major Complication(manual)	0.06292
Normal Health → Minor Complication	0.00097
Normal Health → Major Complication	0.01685
Minor Complication → Major Complication	0.62573
Minor Complication → Revision	0.00000
Remain in the Minor Complication	0.12568
Major Complication → Revision	0.06877
Malalignment → Minor Complication	0.02036
Malalignment → Major Complication	0.07188
Malalignment → Revision	0.00000
Revision → Malalignment	0.15065
Revision → Minor Complication	0.14727
Revision → Major Complication	0.16181
Post-Revision → Revision	0.00000

5.1.3. 효과

환자자료를 통해 각 건강상태별 삶의 질을 확인하기에는 자료가 충분하지 않아 Dong 등 (2006)의 연구 결과를 주로 활용하였으며, 부정정렬 상태에서의 삶의 질은 첫치환술 후의 삶의 질(0.72)과 동일하다고 가정하였다. 첫치환술 후 건강상태에서의 삶의 질은 0.78로 다른 상태에 비해 높게 나타났다. 부정정렬이나 경미한 합병증 상태에 비해 중대한 합병증이 있는 경우의 삶의 질(0.35)이 훨씬 더 낮았으며, 재치환술을 받은 경우의 삶

의 질은 0.51 수준이었다. 재치환술을 받은 후 건강을 회복한 경우 삶의 질이 다소 증가하는 것으로 나타났다(표 5-3).

표 5-3. 건강상태별 삶의 질

상태	효용
Utility of First TKA	0.720
Utility of Normal Health	0.780
Utility of Malalignment	0.720
Utility of Minor Complication	0.660
Utility of Major Complication	0.350
Utility of Revision	0.510
Utility of Post-Revision	0.680

5.1.4. 비용

비용은 크게 수술비용 및 재수술비용과 합병증 및 기타 처치비용, 수술 후 추적관찰비용으로 구분하여 산출하였다. 수술비용(첫치환 및 재치환), 중대한 합병증 비용의 경우 건강보험 청구자료와 연계된 환자자료를 활용하여 산출하였다. 비용 산출 시 진료 분야를 정형외과 및 재활의학과로 한정하였으며, 인공슬관절 재치환 수술비용은 전체 환자 중 전치환(75.1%)과 부분치환(24.9%)의 수술 비중을 고려하여 건당 진료비를 계산하였다. 아울러 경제성 분석 모형에 따라 환자 상태별 전이확률을 1년 단위로 분석하고 건강상태별 소요비용을 산출하였다.

비영상 항법장치의 경우 현재 적용가능한 수가가 없어 건강보험 청구자료에서 얻은 첫 인공슬관절 전치환술 비용 중 “처치 및 수술료”에 해당하는 항목 수가를 기존 점수 대신 대한정형외과 컴퓨터수술학회(CAOS-KOREA)에서 제안한 상대가치 점수를 적용하여 수술비용을 추계하였다. 대한정형외과 컴퓨터수술학회에서는 1) 시간·노력 등 업무량, 2) 인력, 시설, 장비 등 자원량, 3) 위험도 등을 고려하여 상대가치 점수를 산출하였으며 현행 대비 제안된 상대가치 점수는 다음과 같다.

현 행	CAOS-KOREA(안)
치환술 : 7,559.02 재치환술 : 9,397.06	치환술 : 10,669.37 재치환술 : 12,507.47

재치환 수술비용 산출시에는 전체 수술환자 중 전치환과 부분치환의 비중을 고려하였다. 경미한 합병증 비용은 변연절제술비용 및 입원 또는 외래방문비용, 항생제비용 등을 고려하였으며, 각 수술 후 추적관찰 비용은 8개 병원 전문가 자문을 통해 산출하였다.

환자 1인당 초기수술비용으로 비영상 항법장치를 이용한 경우 567만원, 고식적 수술방법을 이용한 경우 540만원이 소요되는 것으로 추계되었으며, 재치환 수술비용은 796만원 수준이었다. 각 건강상태별로 중대한 합병증 치료비용은 462만원, 경미한 합병증은 46만원으로 나타났다. 수술 후 추적관리비용의 경우 재치환 후 비용이 3배가량 더 높았다(표 5-4).

표 5-4. 건강상태에 따른 1인당 평균 의료비용 (단위 : 원)

비용항목	의료비용	자료원
Total costs of navigation	5,670,781	<ul style="list-style-type: none"> 건강보험 청구자료 - 환자조사 연계자료 분석결과 (CAOS-KOREA 학회에서 제안한 상대가치 점수 반영, 수술환자 비중 고려) 전문가 자문 (관련 처치 및 치료비용, 병원 방문비용 고려)
Total costs of manual	5,408,306	
Costs of normal health	65,000	
Costs of malalignment	-	
Costs of minor complication	462,111	
Costs of major complication	4,621,106	
Costs of revision	7,960,776	
Costs of post-revision	175,000	

5.2. 연구결과

5.2.1. 총 효과

비영상 항법장치 및 고식적 수술방법을 이용한 인공슬관절 전치환술의 10년간 효과를 시뮬레이션한 결과는 <표 5-5>와 같다. 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 환자가 10년간 추가로 얻게 되는 기대수명은 15,974 LYG이고, 질보정 수명은 12,270 QALYs로 나타났다. 이는 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 기존 고식적 수술방법에 비해 기대수명은 크게 차이가 없으나 삶의 질을 고려한 질 보정 수명을 증가시키는 것으로 확인되었다.

표 5-5. 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술방법의 효과차이

	기대수명(LYG)	질보정수명(QALYs)
Navigation	15,974.45	12,270.48
Manual	15,975.59	12,268.30
두 군의 차이	-0.14	2.18

5.2.2. 총 비용

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 환자의 10년간 총 소요비용은 약 136 억원인 것으로 나타났다. 이는 고식적 수술방법을 이용한 인공슬관절 전치환술 환자에 비해 4억7,940만원(할인을 3%적용)이 더 소요되는 것이다. 단, 비영상 항법장치에 대한 수가를 반영하지 않은 현 상황을 적용할 경우에는 총 소요비용이 약 131억원으로 고식적 수술방법을 이용한 인공슬관절 전치환술 환자에 비해 비용이 약 1,847만원 가량 절감 되는 것으로 나타났다(표 5-6).

표 5-6. 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술방법의 비용차이

	총 비용 (천원)	
	비영상 항법장치 수가 반영	비영상 항법장치 비용 "0"
Navigation	13,656,834	13,158,949
Manual	13,177,425	13,177,425
두 군의 차이	479,409	-18,476

5.2.3. 경제성 분석 결과

비용-효용 분석 결과 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술은 고식적 수술 방법에 비해 2.18 QALYs를 추가로 얻는 것에 대해 비용은 4억7,940만원이 더 소요되는 것으로 나타나 점증적 비용-효용비는 2억1,947만원/QALY로 산출되었다. 또한 수명연장을 기준으로 할 경우 효과가 낮고 비용이 높은 절대열위의 대안으로 확인되었다. 한국의 비용-효과성 기준을 QALY당 2,000-3,000만원으로 볼 때(안정훈 등, 2010; 안정훈 등, 2012) 이는 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단된다(표 5-7).

표 5-7. 경제성 분석 결과

비용-효용 분석			
	비용	효용(QALYs)	점증적 비용-효용비(ICUR)
Navigation	13,656,834,133	12,270.48	
Manual	13,177,424,776	12,268.30	
두 군의 차이	479,409,357	2.18	219,477,917원/QALY
비용-효과 분석			
	비용	효과(LYG)	점증적 비용-효과비(ICER)
Navigation	13,656,834,133	15,974.45	
Manual	13,177,424,776	15,974.59	
두 군의 차이	479,409,357	-0.14	dominated

5.3. 민감도 분석

5.3.1. 임계값(threshold) 분석

비용-효과성 평가 기준을 2,000만원으로 볼 때 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 비용을 분석한 결과, 비영상 항법장치 수술비용이 544만원 수준이 되면 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다. 비용-효과성 평가 기준을 3,000만원이라고 할 경우, 비영상 항법장치 수술비용이 545만원 수준이 되면 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다(표 5-8, 그림 5-2).

표 5-8. 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용

	비영상 항법장치 수술비용(원)	기댓값
WTP=2,000만원 일 때		
NMB(Net Monetary Benefit)	5,441,077	6.12
Cost	5,418,046	6,946,858
WTP=3,000만원 일 때		
NMB(Net Monetary Benefit)	5,452,592	6.24
Cost	5,376,289	6,874,034

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

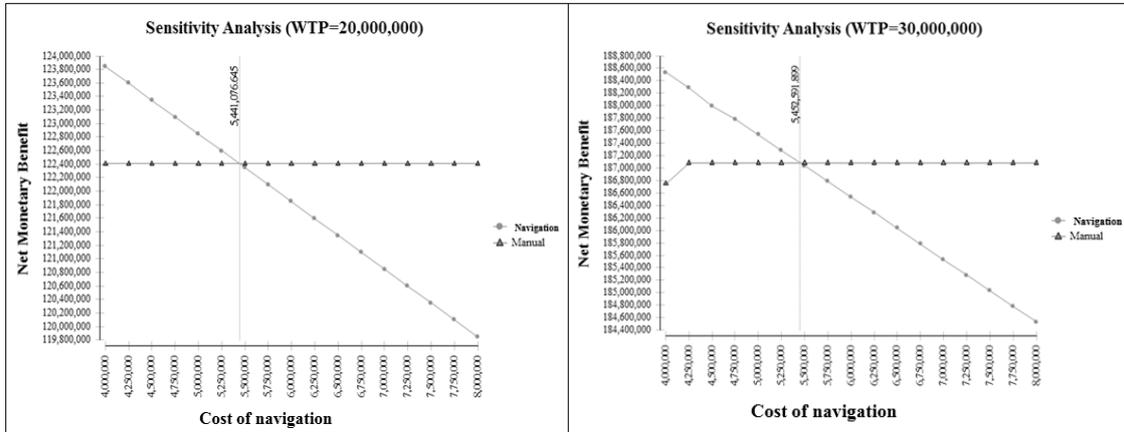


그림 5-2. 임계값(threshold) 분석 결과

5.3.2. 이변량 민감도 분석

비영상 항법장치를 이용한 수술비용과 임상적 효과지표인 재치환율을 동시에 변화시켰을 때 결과가 어떻게 달라지는 지 민감도 분석을 실시한 결과, 고식적 수술방법에 비해 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환율이 최대 50% 수준까지 낮아질 경우 수가자료를 반영하여 산출된 비영상 항법장치를 이용한 수술비용을 유지하면서도 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다.

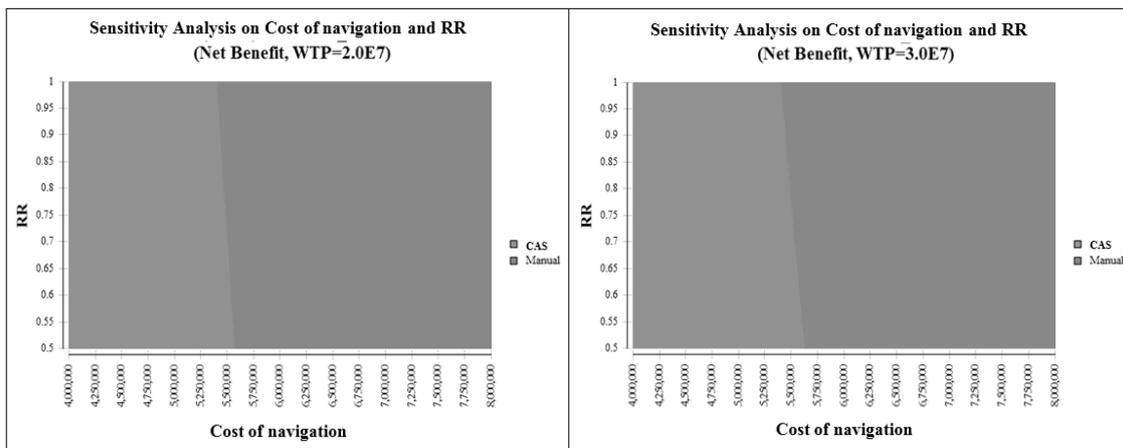


그림 5-3. 비용과 효과를 고려한 이변량 민감도 분석 결과

5.3.3. 모수에 대한 민감도 분석

5.3.3.1. 가용 자료원 변경

모수에 대한 불확실성과 결과에 미치는 영향을 확인하기 위하여 가용 자료원을 다양하게 변경하면서 경제성 분석을 수행하였다. 각 민감도 분석에 적용된 모수 값은 <부록 9.8>에 제시하였다.

1) 선행연구 결과 활용

여러 선행연구에서 제시된 모수값을 본 연구 모형과 분석기간을 고려하여 경제성 분석을 수행한 결과, 비영상 항법장치를 이용한 경우가 고식적 수술방법에 비해 효용이 크고 비용이 낮은 절대우위의 대안으로 나타났다. 이 때 추가로 얻게 되는 효용은 21.16 QALYs이고, 절감하게 되는 비용은 1억1,155만원이었다.

2) 환자조사-건강보험 청구자료 연계분석에서 미추정된 전이확률 보정

환자조사자료와 건강보험 청구자료를 연계한 자료에서 발생건수를 확인할 수 없었던 ‘경미한 합병증 후 재치환’, ‘부정정렬 후 재치환’, ‘재치환술 후 회복단계에서 다시 재치환 발생’한 경우에 대하여 선행연구 값을 적용하여 경제성 분석을 수행한 결과, 점증적 비용-효용비는 1억3,587만원/QALY으로 나타났다.

5.3.3.2. 환자 기저특성을 보정하지 않을 경우

환자의 기저특성의 차이를 IPTW 방법을 이용하여 보정하지 않았을 경우 경제성 분석 결과의 차이를 확인한 결과, 효용이득이 0.62 QALY, 추가비용이 2억4,417만원, 점증적 비용-효용비는 3억9,667만원/QALY로 나타났으나, 결과의 방향성은 바뀌지 않았다.

5.4. 소결

첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자를 대상으로 비영상 항법장치를 이용하는 수술방법과 기존의 고식적 수술방법을 보건의료체계관점에서 경제성 분석을 실시하였다. 분석 주기를 1년으로 하고 분석기간은 10년으로 하는 마콕-결정수형 모형을 적용하였으며, 임상적 효능 지표로 재치환율을 고려하였으며, 의료비용에 대해서는 수술방법에 따라 치료 시 사용되는 전체 비용을 포함하였으며, 교통비용과 간병비용, 시간비용은 산출시 불확실성이 포함될 수 있으므로 제외하였다.

비용-효용 분석 결과 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술은 고식적 수술방법에 비해 추가로 얻게 되는 전체 코호트의 질보정수명은 2.18QALYs로 산출되었다. 수술시 추가로 소요되는 총 비용은 4억7,940만원(할인율 3%적용)으로 나타났다. 즉, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 시 2.18 QALYs를 추가로 얻는 것에 대해 비용은 4억7,940만원이 더 소요되어 점증적 비용-효용비는 2억1,947만원/QALY로 산출되었다. 한국의 비용-효과성 기준을 2,000-3,000만원으로 볼 때(안정훈 등, 2010; 안정훈 등, 2012) 이는 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단된다.

임계값 분석을 통하여 확인한 결과, 고식적 수술방법에 비해 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용은 고식적 수술방법의 비용 541만원에 비해 3-4만원이 비싼 544-545만원 수준이었으며, 이변량 민감도 분석에서는 고식적 수술방법에 비해 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환율이 50%까지 낮아진다면 현재의 수술비용으로도 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다.

모수에 대한 불확실성과 결과에 미치는 영향을 확인하기 위하여 가용 자료를 다양하게 변경하면서 수행된 경제성 분석에서도 결과의 방향성이 바뀌지는 않았다.

6. 고찰

6.1. 연구결과 요약

본 연구에서는 인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유효성을 비교하고, 경제성 분석을 통하여 두 수술방법간 비용-효과를 비교하였다.

먼저 임상적 유효성 중 재수환술의 발생률을 비교하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 대상환자는 첫 인공슬관절 전치환술을 받은 사람으로 두 수술방법을 직접비교한 문헌 중 무작위배정 임상시험연구, 비무작위 연구 등을 모두 포함하여 국외 및 국내 검색데이터베이스를 검색하여 선정하였다.

문헌 검색 전략에 의해 최종 17건의 문헌(RCT 연구 8편, 전향적 연구 4편, 후향적 연구 4편, 매칭연구 1편)을 선정하여 메타분석을 실시하였다. 두 수술 방법 사이의 재치환수 발생을 비교하기 위하여 베이지안 3단계 계층적 랜덤효과모형을 사용하여 고식적 수술 방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 재치환술 발생에 대한 오즈비를 추정하고, 아울러 연구 설계별 오즈비와 전체 통합 오즈비를 추정하였다. 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법의 재치환술 발생이 고식적 수술방법의 재치환술 발생보다 낮은 사후확률을 추정하고, 사후확률이 95% 이상일 경우 비영상 항법장치를 이용한 수술 방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 줄일 수 있다고 판단하였다.

고식적 수술방법 대비 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환술 발생에 대한 오즈비의 사후 중앙값이 0.89(95% 신뢰구간=0.25-2.86)로 추정되었고, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법에 비해 재치환술 발생을 낮출 사후확률은 63%로 추정되었다. 민감도 분석으로 각 연구별 재치환술의 이유를 검토하여 인공슬관절 전치환술로 인한 재치환을 구분하여 이들만 대상으로 재치환술 발생을 비교하였으며, 재정지원 여부, 추적관찰 기간 등을 고려하여 하위그룹 분석을 실시한 결과, 전반적으로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없는 것으로 나타났다.

추가로 비영상 항법 장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 대한정형외과학회를 통해 의료기관을 추천받아 후향적 환자자료를 구축한 결과, 2007년 10개 기관에서 첫 인공슬관절 치환술을 받고 선정/제외 기준을 만족하는 대상자는 1,131명이었으며, 분석단위를 수술건수별(다리 기준)로 했을 때 최종 분석대상 수술건수는 1,267건이었다. 분석대상 수술건수 중 비영상 항법장치를 사용한 비영상 항법장치군은 505건이었고 고식적 수술방법을 사용한 군은 762건이었다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 수술정확도와 관련하여 이상치 발생에 대한 로지스틱 회귀분석 결과, 기계적 대퇴-경골각에서 이상치 발생은 통계적으로 유의한 차이가 없었으며, 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도 (α , β)는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮게 나타났다.

인공슬관절 전치환술의 가장 중요한 영상학적 수술결과의 지표가 되는 하지축 정렬에 대한 결과를 기존의 국내외 연구결과들과 비교해 볼 때, 유사한 결과를 확인 할 수 있었다. 특히 실제 임상에서 중요하게 판단되는 수술적 오류를 평가하는 지표인 하지축이 3도 또는 5도 이상의 이상치를 발생시키는 정도에 대한 평가에서는 비영상 항법장치 수술을 통해서 줄일 수 있다는 점이다. 이는 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 경우 수술자의 오류로 인해 발생할 수 있는 부정정렬을 줄이는데 확실한 효과가 있다는 것을 의미한다.

비영상 항법장치군과 고식적 수술군간 임상적 기능을 평가한 점수를 비교하기 위해, 수술전 임상적 기능평가 점수, 집도의 경력, 임플란트 특성, 구분, 체질량지수, 연령, 성별, 양측/단측, 수술전 각도 범주 등으로 보정하여 회귀분석을 실시한 결과 모든 점수에서 두 군간 차이가 없는 것으로 나타났다. 특히 기능적 활동적 평가지수에서 비영상 항법장치를 이용한 수술군에서 고식적 수술 군 보다 우수한 결과를 확인 할 수 있었으나 보정 변수를 고려한 분석에서는 두 군간에 차이를 확인할 수 없었는데, 이는 5년간의 제한된 후향적 연구라는 전제하에 뚜렷한 임상결과의 차이를 발견할 수 없었음을 의미하며, 이는 비영상 항법장치를 이용한 수술과 고식적 수술과의 차이보다는 인공슬관절 치환술의 수술 성공률이 최근 보고에 의하면 10년에 97%, 15년에 95%에 육박하는 안정적인 수술적 치료라는 데서 기인하는 것으로 판단된다.

의료기관에서 조사한 자료에서 비영상 항법장치군과 고식적 수술군간의 합병증 발생은 양군 모두에서 드물게 발생하는 것으로 나타났다. 재치환술은 비영상 항법장치군과 고식적 수술군에서 모두 2건씩 발생하였으나, 비영상 항법장치군은 대상수가 적어서 백분율은 0.4%, 고식적 수술군은 0.26%이었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다 (p -value= 0.8172). 추가적으로 건강보험 청구자료와 연계하여 2012년까지의 합병증 및 재치환술 발생을 분석한 결과, 재치환술은 비영상 항법장치군이 4건(1.0%), 고식적 수술군이 3건(0.59%) 발생하였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p -value=0.706).

첫 인공슬관절 전치환술을 받은 환자를 대상으로 비영상 항법장치를 이용하는 수술방법과 기존의 고식적 수술방법을 보건의료체계관점에서 경제성 분석을 실시하였다. 분석 주기를 1년으로 하고 분석기간은 10년으로 하는 마콕-결정수형 모형을 적용하였으며, 임상적 효능 지표로 재치환율을 고려하였다.

비용-효용 분석 결과 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술은 고식적 수술 방법에 비해 추가로 얻게 되는 전체 코호트의 질보정수명은 2.18 QALYs로 산출되었다. 수술시 추가로 소요되는 총 비용은 4억7,940만원(할인율 3%적용)으로 나타났다. 즉, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 시 2.18 QALYs를 추가로 얻는 것에 대해 비용은 4억7,940만원이 더 소요되어 점증적 비용-효용비는 2억1,947만원/QALY로 산출되었다. 한국의 비용-효과성 기준을 2,000-3,000만원으로 볼 때(안정훈 등, 2010; 안정훈 등, 2012) 이는 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단된다.

임계값 분석을 통하여 확인한 결과, 고식적 수술방법에 비해 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용은 고식적 수술방법의 비용 541만원에 비해 4만원이 비싼 545만원 수준이었으며, 이변량 민감도 분석에서는 고식적 수술방법에 비해 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환율이 50%까지 낮아진다면 현재의 수술비용으로도 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다.

모수에 대한 불확실성과 결과에 미치는 영향을 확인하기 위하여 가용 자료를 다양하게 변경하면서 수행된 경제성 분석에서도 결과의 방향성이 바뀌지는 않았다.

6.2. 연구의 의의

국내에서는 그동안 단일 기관에서 시행한 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 결과가 많이 발표되어 왔으나, 이 연구는 국내에서 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술을 시행하고 있는 10개 병원의 환자 자료를 이용하여 기존의 고식적 수술방법과 비교한 최초의 다기관 연구로, 연구에 참여하는 10개 의료기관의 임상전문가들이 지속적으로 연구내용과 결과에 대해 논의하면서 진행되었다.

인공슬관절 전치환술을 받은 후 합병증이 발생하거나 재치환이 필요한 경우 타 의료기관에서 치료를 받은 경우, 의료기관의 의무기록 조사를 통해 구축한 후향적 환자자료만으로는 파악이 힘들다는 제한점이 있다. 따라서 타 의료기관에서 치료받은 경우를 포함하여 합병증 및 재치환을 파악하기 위해서 국민건강보험공단 건강보험 청구자료와 연계를 통하여 5년간의 추적관찰을 시행했으며, 국내 환자자료와 비용을 이용하여 비영상 항법장치의 비용효과성에 대한 근거를 제시한 연구로 의의가 있다.

6.3. 연구의 한계

본 연구는 의료기관을 대상으로 2007년에 인공슬관절전치환술을 받은 환자들의 자료를 후향적으로 의무기록을 조사하여 환자자료를 수집하고, 이를 국민건강보험공단의 건강보험 청구자료를 연계하여 임상적 유효성 및 경제성 분석을 실시한 연구로 다음과 같은 제한점이 있다.

첫째, 환자자료 수집을 위하여 연구에 참여하는 의료기관은 대한정형외과학회에 의뢰하여 추천을 받아 결정하였는데, 참여 의료기관 10개가 모두 상급종합병원, 종합병원급이었다. 특히 고식적 수술방법은 병원급에서 많이 시행되고 있는데 이들을 포함하지 못하여 인공슬관절 전치환술을 실시하는 모든 의료기관에 대한 대표성이 부족하다고 할 수 있다. 아울러 참여 의료기관에서 2007년에 수술을 담당한 집도의들의 고식적 수술방법에 의한 인공슬관절 전치환술 경력이 평균 10년 이상으로 수술경력이 길고 비영상항법장치의 국내 도입은 2-3년 밖에 되지 않았던 상황이므로 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법을 비교하는데 있어 비뚤림(bias)을 일으켰을 가능성이 크다.

둘째, 인공슬관절 전치환술을 받은 환자의 5년 이내 재치환 발생 등의 결과를 파악하기 위해, 2007년 환자자료를 후향적으로 수집하였다. 객관적인 자료수집을 위하여 표준화된 자료수집양식을 만들고, 특히 방사선 결과의 경우 측정방법에 대해 별도 지침을 만들었음에도 불구하고, 의무기록을 후향적으로 조사하는 과정에서 측정오차가 발생했을 가능성이 있으며, 특히 합병증의 경우 의무기록에 기재되지 않은 경우 해당 합병증이 발생하지 않은 것인지 또는 조사를 하지 않아 결측인지 구분이 불가능하다. 본 연구에서는 이를 보완하기 위하여 건강보험 청구자료와 연계하였으나, 경미한 합병증인 경우 질병코드의 입력이 누락되었을 가능성 또한 있어서 전반적으로 합병증은 과소추정(underestimation)되었을 가능성이 있다.

셋째, 비영상 항법장치의 국내도입 시기와 건강보험 청구자료의 활용가능 기간을 고려하여, 2007년에 인공슬관절전치환술을 받은 환자들의 자료를 2007년부터 2012년 사이의 건강보험 청구자료와 연계하여 재치환술을 파악하였다. 하지만 기존의 고식적 수술방법도 10년 추적관찰 시 90% 이상의 생존율이 보고된 점을 감안한다면, 재치환 발생과 같은 장기효과를 파악하기에 5년의 추적관찰기간이 충분하지 않았을 가능성이 높다. 따라서 15년에 가까운 장기 추적관찰 비교 연구가 필요하다고 할 수 있다.

넷째, 경제성 분석에서는 각 수술에 따른 비용을 정하는 것이 가장 중요한 부분인데, 수술에 따른 비용의 범위를 정하는데 있어 10개 의료기관에서 참여한 연구진 논의를 거

쳐 결정되었지만, 전문가들의 이견이 있을 가능성이 있다. 또한 비영상 항법장치를 이용한 수술방법의 비용 산정에 있어 대한정형외과 컴퓨터수술학회(CAOS-KOREA)에서 산정한 비용을 이용하였으나, 이는 객관적이고 체계적인 원가분석을 통한 비용이 아니며 비영상 항법장치를 판매하는 회사의 원가 및 비용 정보 제공의 한계점을 고려해야 한다.

6.4. 후속연구 제안

인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 비교에 대한 근거로 전향적 무작위배정 임상시험연구를 통해 수행한다면, 수술 방법 선택 시 발생할 수 있는 여러 비뿔림을 줄일 수 있을 것이다. 그리고 이때 동일한 임플란트를 사용하고, 수술 후 위치에 대한 정확한 평가를 위해 CT 촬영을 실시한다면 근거수준이 높은 결과를 도출할 수 있을 것이다. 또한 2007년 비영상 항법장치는 제1세대 장비에 해당하므로, 추후 연구에서는 의료장비의 발전에 따른 기술 수준 향상을 고려하여야 할 것이다. 아울러 두 수술방법에 따른 재치환술 발생과 같은 임상적 효과를 파악하기 위해서는 10-15년간 장기 추적관찰 연구가 필요하다.

7. 결론 및 정책제언

인공슬관절 전치환술에서 비영상 항법장치를 이용한 수술방법과 고식적 수술방법 사이의 임상적 유효성 중 재치환술 발생을 비교하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 비영상 항법장치를 이용한 수술방법이 고식적 수술방법보다 재치환술 발생을 감소시킨다고 할 수 없는 것으로 나타났다. 그리고 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술의 효과를 평가하기 위해 후향적 환자자료를 구축하여 수술정확도 및 임상적 기능, 재치환술을 포함한 합병증을 비교한 결과, 대퇴 치환물 및 경골 치환물의 관상면 각도는 비영상 항법장치군이 고식적 수술군보다 수술 후 이상치 발생이 낮다고 할 수 있었으나, 임상적 기능과 재치환술 및 합병증은 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술과 기존의 고식적 수술방법간의 비용-효용 분석 결과, 비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절 전치환술 시 2.18 QALYs를 추가로 얻는 것에 대해 비용은 4억7,940만원이 더 소요되어 점증적 비용-효용비는 2억 1,947만원/QALY로 산출되었다. 한국의 비용-효과성 기준을 2,000-3,000만원으로 볼 때 (안정훈 등, 2010; 안정훈 등, 2012) 이는 비용-효과적이지 않은 대안으로 판단된다.

추가적으로 임계값 분석을 통하여 확인한 결과, 고식적 수술방법에 비해 비용-효과적이 되는 비영상 항법장치 수술비용은 고식적 수술방법의 비용 541만원에 비해 3-4만원이 비싼 544-545만원 수준이었으며, 고식적 수술방법에 비해 비영상 항법장치를 이용한 수술방법에서의 재치환율이 50%까지 낮아진다면 현재의 수술비용으로도 비용-효과적인 대안이 되는 것으로 나타났다.

하지만 본 연구에서는 가용한 자료원의 한계점으로 인해 인공슬관절 전치환술 이후 5년 이내 발생한 재치환술을 고려하였다. 따라서 재치환술 발생과 같은 장기효과를 파악하기에 5년의 추적관찰기간이 충분하지 않았을 가능성이 높으므로, 추후 10-15년 정도의 장기 추적을 통한 연구 수행을 통해 비영상 항법장치의 국내 비용효과성에 대한 근거를 추가할 필요가 있다.

8. 참고문헌

- 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 이윤재, 장보형. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2011.
- 배대경, 윤경호, 김선구, 박재완, 신명철, 노준하. 슬관절의 내반 변형에서 비영상 항법장치 장치를 이용한 슬관절 전치환술과 고식적 슬관절 전치환술 간의 방사선학적 비교. J Korean Orthop Assoc. 2007; 42: 227-235. 2007
- 배지훈. 컴퓨터 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 최신 논문. 대한정형외과 컴퓨터수술학회 소식지. 2012;1:9-10.
- 안정훈, 김윤희, 신상진, 박선영, 송현진, 박주연, 배은영. 근거중심의 진료에 맞는 한국적인 보건의사결정을 위한 방법론 연구. 한국보건의료연구원, 2010.
- 안정훈, 김윤희, 신상진, 박주연. 보건의료 의사결정에서 비용-효과성에 관한 아시아 공동연구. 한국보건의료연구원, 2012.
- 안정훈, 장은진, 김윤정, 정예지, 오정미, 유정준, 윤필환, 이상훈, 황지인, 유승미. 슬관절 혹은 고관절 인공관절치환술 환자의 혈전색전증 예방을 위한 항응고제요법 비교연구. 한국보건의료연구원, 2012.
- 장은진, 김달호, 안정훈, 장보형, 최성미. NECA 베이지안 메타분석법. 한국보건의료연구원. 2013.
- 통계청 KOSIS 국가통계포털, Available from: URL: <http://kosis.kr/index.jsp>
- 하동준, 김영창, 서승석, 김영복. 컴퓨터 항법 장치를 이용한 인공 슬관절 치환술의 골절제 오차의 측정. 대한슬관절학회지. 2006;18(2):182.
- Bathis H, Perlick L, Tingart M, Perlick C, Lüring C and Grifka J: Intraoperative cutting errors in total knee arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2005;125:16-20.
- Bauwens K, Matthes G, Wich M, Gebhard F, Hanson B, Ekkernkamp A. Navigated total knee replacement : A meta-analysis. Journal of Bone and Joint Surgery American Volume (JBJS). 2007;89(2):261-9.
- Blakeney WG, Khan RJ, Wall SJ. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. Journal of Bone and Joint Surgery American Volume (JBJS). 2011 ;93(15):1377-84.
- Brin YS, Nikolaou VS, Joseph L, Zukor DJ, Antoniou J. Imageless computer assisted versus conventional total knee replacement: A Bayesian meta-analysis of 23 comparative studies. International orthopaedics. 2011;35(3):331-9.

- Bronfort G, Evans RL, Maiers M, Anderson AV. Spinal manipulation, epidural injections, and self-care for sciatica: A pilot study for a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2004;27(8):503-8.
- Burnett RS, Barrack RL. Computer-assisted total knee arthroplasty is currently of no proven clinical benefit: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2013 ;471(1):264-76.
- Cheng T, Zhang G, Zhang X. Clinical and radiographic outcomes of image based computer assisted total knee arthroplasty: an evidence-based evaluation. *Surgical Innovation.* 2011;18(1):15-20.
- Church JS, Scadden JE, Gupta RR, Cokis C, Williams KA, Janes GC. Embolic phenomena during computer-assisted and conventional total knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery British Volume (JBJS BR).* 2007;89(4):481-5.
- Dong H, Buxton M. Early assessment of the likely cost-effectiveness of a new technology: A Markov model with probabilistic sensitivity analysis of computer-assisted total knee replacement. *International Journal of Technology Assessment in Health Care.* 2006;22(2):191-202.
- Graham DJ, Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Morbidity of navigated vs conventional total knee arthroplasty: a retrospective review of 327 cases. *Journal of Arthroplasty.* 2011 ;26(8):1224-7.
- Haaker RG, Stockheim M, Kamp M, Proff G, Breitenfelder J and Ottersbach A: Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty. *Clin Orthop.* 2005;433:152-159.
- Harvie P, Sloan K, Beaver RJ. Computer navigation vs conventional total knee arthroplasty: five-year functional results of a prospective randomized trial. *Journal of Arthroplasty.* 2012;27(5):667.
- Hetaimish BM, Khan MM, Simunovic N, Al-Harbi HH, Bhandari M, Zalzal PK. Meta-analysis of navigation vs conventional total knee arthroplasty. *Journal of Arthroplasty.* 2012;27(6):1177-82.
- Hiscox CM, Bohm ER, Turgeon TR, Hedden DR, Burnell CD. Randomized trial of computer-assisted knee arthroplasty: impact on clinical and radiographic outcomes. *Journal of Arthroplasty.* 2011;26(8):1259-64.

- Hoffmann AA, Bachus KN and Wyatt RW: Effect of the tibial cut on subsidence following total knee arthroplasty. *Clin Orthop*. 1991;269:63-69.
- Jonathan AC. *Meta-Analysis in Stata: An Updated Collection from the Stata Journal*. A Stata Press Publication. 2009
- Kalairajah Y, Cossey AJ, Verrall GM, Ludbrook G, Spriggins AJ. Are systemic emboli reduced in computer-assisted knee surgery?: A prospective, randomised, clinical trial. *Journal of Bone and Joint Surgery British Volume (JBJS BR)*. 2006;88(2):198-202.
- Kim YH, Kim JS, Yoon SH. Alignment and orientation of the components in total knee replacement with and without navigation support: a prospective, randomised study. *Journal of Bone and Joint Surgery British Volume (JBJS BR)*. 2007;89(4):471-6.
- Kuzyk PR, Higgins GA, Tunggal JA, Sellan ME, Waddell JP, Schemitsch EH. Computer navigation vs extramedullary guide for sagittal alignment of tibial components: radiographic study and meta-analysis. *Journal of Arthroplasty*. 2012;27(4):630-7.
- Mason JB, Fehring TK, Estok R, Banel D, Fahrback K. Meta-analysis of alignment outcomes in computer-assisted total knee arthroplasty surgery. *Journal of Arthroplasty*. 2007;22(8):1097-106.
- Millar NL, Deakin AH, Millar LL, Kinnimonth AW, Picard F. Blood loss following total knee replacement in the morbidly obese: Effects of computer navigation. *The Knee*. 2011;18(2):108-12.
- NIH Consensus Statement on Total Knee Replacement. *NIH Consensus State Sci Statements*. 2003;20(1):1 - 2.
- Novak EJ, Silverstein MD, Bozic KJ. The cost-effectiveness of computer-assisted navigation in total knee arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery American Volume (JBJS)*. 2007;89(11):2389-97.
- Novicoff WM, Saleh KJ, Mihalko WM, Wang XQ, Knaebel HP. Primary total knee arthroplasty: a comparison of computer-assisted and manual techniques. *Instructional Course Lectures of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2010;59:109-17.
- Plaskos C, Hodgson AJ, Inkpen K and McGraw RW: Bone cutting errors in total knee arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002;17:698-705.

- Ritter MA, Faris PM, Keating EM and Meding JB: Postoperative alignment of total knee replacement. Its effect on survival. Clin Orthop. 1994;299:153-156.
- Schmitt J, Hauk C, Kienapfel H, Pfeiffer M, Efe T, Fuchs-Winkelmann S, et al. Navigation of total knee arthroplasty: rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. BMC musculoskeletal disorders. 2011;12:16.
- Slover JD, Tosteson AN, Bozic KJ, Rubash HE, Malchau H. Impact of hospital volume on the economic value of computer navigation for total knee replacement. Journal of Bone and Joint Surgery American Volume (JBJS). 2008;90(7):1492-500.
- Sparmann M, Wolke B, Czupalla H, Banzer D and Zink A: Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. J Bone Joint Surg, 2003;85-B:830-835.

9. 부록

9.1. 검색전략 및 결과

9.1.1. 국외문헌 : Ovid Embase

번호	국외문헌: Ovid Embase (1974-2013. 4. 23일)	검색결과
1	Clinical trial/	881,248
2	Randomized controlled trial/	343,107
3	Randomization/	61,240
4	Single blind procedure/	17,271
5	Double blind procedure/	116,612
6	Crossover procedure/	36,696
7	Placebo/	229,153
8	Randomi?ed controlled trial\$.tw.	85,932
9	Rct.tw.	11,327
10	Random allocation.tw.	1,272
11	Randomly allocated.tw.	18,852
12	Allocated randomly.tw.	1,897
13	(allocated adj2 random).tw.	798
14	Single blind\$.tw.	13,477
15	Double blind\$.tw.	142,162
16	Placebo\$.tw.	192,958
17	Prospective study/	230,886
18	((treble or triple) adj blind\$.tw.	335
19	or/1-18	1,341,624
20	Case study/	19,366
21	Case report.tw.	251,688
22	Abstract report/ or letter/	883,984
23	or/20-22	1,149,987
24	19 not 23	1,304,927
25	Clinical study/	90,954
26	Longitudinal study/	59,546
27	Retrospective study/	314,673
28	Prospective study/	230,886
29	Randomized controlled trials/	29,314
30	28 not 29	230,091
31	Cohort analysis/	144,344
32	(Cohort adj (study or studies)).mp.	97,360
33	(follow up adj (study or studies)).tw.	44,295
34	(observational adj (study or studies)).tw.	52,681
35	(epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw.	71,150
36	or/25-27,30-35	936,579
37	Total Knee Arthroplasty.mp. or exp total knee replacement/	15,461
38	Arthroplasty, Replacement, Knee/	10,245
39	knee replacement.mp. or exp knee arthroplasty/	25,692
40	Knee Prosthesis.mp. or exp knee prosthesis/	7,081

번호	국외문헌: Ovid Embase (1974-2013. 4. 23일)	검색결과
41	or/37-40	26,690
42	navigat\$.mp.	20,963
43	exp computer assisted surgery/	5,769
44	computer assisted.mp.	543,797
45	(image?less or image?free).mp.	120
46	or/42-45	560,644
47	41 and 46	1,673
48	36 and 47	232
49	24 and 47	280
50	(or/24,36) and 47	373

9.1.2. 국외문헌 : Ovid Medline

번호	국외문헌: Ovid Medline (1946-2013. 4월 둘째 주)	검색결과
1	Randomized Controlled Trials as Topic/	84,923
2	randomized controlled trial/	346,442
3	Random Allocation/	76,994
4	Double Blind Method/	119,348
5	Single Blind Method/	17,364
6	clinical trial/	476,562
7	clinical trial, phase i.pt.	13,061
8	clinical trial, phase ii.pt.	20,885
9	clinical trial, phase iii.pt.	7,804
10	clinical trial, phase iv.pt.	793
11	controlled clinical trial.pt.	85,736
12	randomized controlled trial.pt.	346,442
13	multicenter study.pt.	155,090
14	clinical trial.pt.	476,562
15	exp Clinical Trials as topic/	264,779
16	or/1-15	957,492
17	(clinical adj trial\$.tw.	181,272
18	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	116,815
19	PLACEBOS/	31,564
20	placebo\$.tw.	141,917
21	randomly allocated.tw.	14,359
22	(allocated adj2 random\$.tw.	16,708
23	or/17-22	366,864
24	16 or 23	1,067,834
25	case report.tw.	172,652
26	letter/	768,265
27	historical article/	291,337
28	or/25-27	1,221,555
29	24 not 28	1,039,732
30	Epidemiologic studies/	5,668

번호	국외문헌: Ovid Medline (1946-2013. 4월 둘째 주)	검색결과
31	exp cohort studies/	1,247,056
32	Case control.tw.	65,054
33	(cohort adj (study or studies)).tw.	67,748
34	Cohort analy\$.tw.	2,971
35	(Follow up adj (study or studies)).tw.	34,073
36	(observational adj (study or studies)).tw.	34,149
37	Longitudinal.tw.	117,129
38	Retrospective.tw.	228,307
39	or/30-38	1,437,234
40	exp Knee Prosthesis/ or exp Arthroplasty, Replacement, Knee/ or knee replacement.mp.	16,932
41	Knee Prosthesis.mp.	8,432
42	Total Knee Arthroplasty.mp.	7,193
43	or/40-42	17,672
44	navigat\$.mp.	14,523
45	exp Surgery, Computer-Assisted/ or computer assisted.mp.	210,156
46	(image?less or image?free).mp.	96
47	or/44-46	220,808
48	43 and 47	1,015
49	39 and 48	325
50	29 and 48	186
51	(or/29,39) and 48	412

9.1.3. 국외문헌 : Cochrane

번호	국외문헌: Cochrane Register of Controlled Trials(CENTRAL) 2013.4. 23	검색결과
#1	MeSH descriptor: [Arthroplasty, Replacement, Knee] explode all trees	1,279
#2	MeSH descriptor: [Knee Prosthesis] explode all trees	501
#3	Total Knee Arthroplasty	1,650
#4	knee replacement	2,086
#5	#1 or #2 or #3 or #4	2,477
#6	navigation	402
#7	MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees	403
#8	computer assisted	8,323
#9	imageless	19
#10	image-less	4
#11	image-free	12
#12	imagefree	0
#13	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	8,535
#14	(#5 and #13) in CENTRAL	186

9.2. 비뿔림 위험 평가 도구

9.2.1. RoB

무작위 배정순서	
무작위 순서의 부적절한 생성에 따른 선택 비뿔림(중재 배정 비뿔림)	
비뿔림 위험 '낮음' 기준	<p>순서 생성에 무작위방법을 시행한 경우. 예를 들어, 난수표 이용 또는 컴퓨터를 이용한 난수 생성 동전던지기, 카드나 봉투섞기(꺼낸 카드는 다시 집어넣어야 함), 주사위 던지기, 심지뽑기, *최소화법 등 사용. 그러나 '난수'임이 보장되는 수행과정 확인할 수 있어야 적절한 방법으로 볼 수 있음. 예를 들어, 동전을 던져서 앞면이 나오면 뒷면이 나올 때 까지 다시 던지지 않았음을 확인할 수 있어야 함[배정순서 은폐와 연결됨].</p> <p>*최소화법은 엄밀히 말해서 무작위로 순서가 배정 되는 것이라고 볼 수는 없으나 적절한 과정에 의해 수행된 최소화법은 제대로 수행된 무작위배정으로 간주함.</p>
비뿔림 위험 '높음' 기준	<p>순서 생성에 무작위방법을 시행하지 않았거나 부적절한 방법을 사용한 경우. 예를 들어, 생년월일, 내원일 등의 규칙을 이용한 배정 환자 등록번호 또는 병록번호의 홀수 짝수 등 규칙을 이용한 배정 임상가의 판단에 따른 배정 환자의 선호도에 따른 배정 검사결과에 의한 배정 검사결과 순 또는 약제가 준비되는 순 등 이용가능 순에 의한 배정 배정자 임의로 배정</p>
비뿔림 위험 '불확실' 기준	무작위 배정순서 방법에 대한 비뿔림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
배정순서 은폐	
부적절한 배정순서 은폐에 따른 선택 비뿔림(중재 배정 비뿔림)	
비뿔림 위험 '낮음' 기준	<p>적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨으로써 연구자가 배정내용을 알 수 없는 경우. 예를 들어, 독립적인 중앙 무작위배정 및 관리(웹기반, 전화, 제3의 관리기관에 의한 무작위배정 통제 등) 무작위배정순서에 의해 일련번호가 기록되어 있는 동일한 모양의 포장 사용 일련번호가 기록된 불투명하고 봉해진 봉투에 의한 배정순서 보관 및 개봉</p>
비뿔림 위험 '높음' 기준	<p>배정순서가 은폐될 수 있는 방법을 사용하지 않았거나 부적절한 방법의 사용에 의해 배정순서가 은폐되지 않은 경우. 예를 들어, 난수 또는 무작위배정순서가 기재된 표를 이용한 무작위 이행 밀봉되지 않거나 투명하거나 일련번호가 없는 등 안전장치가 없는 무작위배정 봉투를 사용 교대 혹은 순환법 등의 순서를 사용 생일, 병록번호 등을 이용</p>
비뿔림 위험 '불확실' 기준	배정순서 은폐 방법에 대한 비뿔림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우, 예를 들어 봉투에 의해 배정되어 있다고 했으나 일련번호, 밀봉, 투명 여부에 대한 기술이 없을 때

연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	
연구 참여자, 연구자가 배정된 중재를 알게 됨으로 인한 실행 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 눈가림이 시행되지 않았거나 불완전하나, 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 눈가림을 채택하여 수행하였고 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우
비뚤림 위험 '높음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 연구참여자와 연구자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않았거나, 눈가림을 시도하였으나 방법이 부적절한 경우
비뚤림 위험 '불확실' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
결과평가에 대한 눈가림	
결과평가자가 배정된 중재를 알게 됨으로 인한 결과 확인 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 결과평가에 대한 눈가림을 채택하여 수행하였고 결과평가자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우 눈가림이 시행되지 않았으나, 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우
비뚤림 위험 '높음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않은 경우 결과평가자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우
비뚤림 위험 '불확실' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
불충분한 결과자료	
불충분한 결과자료의 특성이나 처리로 인한 탈락 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 결측치가 없는 경우 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는 경우(생존분석에서는 결측이 절단값으로 다루어짐) 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하고 결측치가 발생한 원인도 유사함 이분형 변수의 경우 결측치 비율이 관찰발생위험을 비추어 볼 때 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 연속형 변수의 경우 결측값들로부터 예견되는 중재효과의 크기가 관찰된 효과의 크기 추정에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 경우 적절한 통계적 방법을 사용하여 결측치를 대체한 경우

비뚤림 위험 '높음' 기준	<p>다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우</p> <p>상당수의 결측치가 존재하고 결측치의 원인이 실제 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우-중재군 간의 불균형한 결측치 수 차이 자체 또는 결측이 생긴 이유가 결과에 비뚤림을 초래할 수 있는 경우</p> <p>이분형 변수의 경우 결측치 분율이 결과변수의 관찰발생위험에 비추어 상당 수여서 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우</p> <p>연속형 변수의 경우 결측 결과로부터 예견되는 군간 중재효과 차이가 (평균의 차이 혹은 표준화 평균의 차이)가 효과크기 추정결과에 임상적으로 유의한 비뚤림을 초래하기에 충분한 경우</p> <p>무작위 배정된 중재를 받지 않은 사람이 상당수 임에도 중재 받은 대로만 분석을 수행하여(per-protocol analysis) 결과자료를 제시한 경우</p> <p>부적절한 방법으로 결측치를 대체한 경우</p>
비뚤림 위험 '불확실' 기준	<p>다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우</p> <p>배제/탈락에 대한 보고가 불충분한 경우(예, 무작위수 언급없음, 결측 이유에 대한 언급없음)</p> <p>연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우</p>
<p>선택적 보고</p> <p>선택적 결과 보고로 인한 보고 비뚤림</p>	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	<p>다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우</p> <p>프로토콜이 존재하여 연구에서 사전에 정의해놓은 일차, 이차(중재)결과들의 정의 및 분석이 사전에 정해진 방법대로 다루어졌음을 확인할 수 있는 경우</p> <p>프로토콜은 없지만 사전에 계획된 것을 포함하여 예상되는 모든 결과를 보고하고 있는 경우</p>
비뚤림 위험 '높음' 기준	<p>다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우</p> <p>사전에 정해진 (중재)결과이었음에도 결과가 보고되지 않은 것이 있는 경우</p> <p>보고된 결과 중 사전에 정한대로 방법으로 측정하거나 분석하지 않은 경우 또는 사전에 정하지 않은 (중재)결과를 보고하는 경우 (이런 분석과 보고가 이루어진데 대한 명백한 이유와 설명 -예를 들어, 예상치 못한 부작용 등- 이 있는 경우는 예외)</p> <p>불완전한 결과보고로 인한 메타분석에 포함시킬 수 없는 경우</p> <p>현 연구에서 당연히 분석되었을 것으로 예상되는 핵심결과에 대한 보고가 없는 경우</p>
비뚤림 위험 '불확실' 기준	<p>'높음', '낮음'에 대한 판단을 위한 정보가 충분하지 않은 경우(대다수의 연구들이 이 범주에 포함될 가능성이 있음)</p>
<p>그 외 비뚤림</p> <p>다른 영역에서 평가하지 못한 문제점으로 인해 발생한 비뚤림</p>	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	<p>그 외 비뚤림이 없는 것으로 보임</p>
비뚤림 위험 '높음' 기준	<p>추가 비뚤림의 위험이 있는 것으로 판단. 예를 들어, 특정 연구 설계와 관련된 잠재적 비뚤림 위험이 있음</p> <p>연구수행에 부정이 있었다는 주장이 제기된 바 있음</p> <p>기타 다른 문제점을 가지고 있음</p>
비뚤림 위험 '불확실' 기준	<p>추가 비뚤림 가능성에 대한 여지가 있으나 비뚤림의 위험이 어느 정도일지 평가할만한 충분한 정보나 근거가 없는 경우</p>

9.2.2. RoBANS

1. 대상군 선정

부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림

비뚤림 위험 ‘낮음’ 기준 코호트 연구, 비무작위배정 비교임상시험연구
 중재(노출)군과 대조군이 동일한 인구 집단(기관과 기간이 동일)이며 연구 참여 시점에 연구 대상에서 (중재)결과가 없음을 확인하였다.

환자-대조군 연구
 환자군과 대조군을 비교할만한 인구 집단에서 선정했으며, 환자군은 명백히 정의되었고 대조군은 환자가 아니라는 사실을 명백히 하였다.

전후 연구
 대상군은 연속적(consecutive)으로 모집하였고, 자료는 전향적으로 수집하였다.

비뚤림 위험 ‘높음’ 기준 다음 중 한가지 이상에 해당되는 경우
 코호트 연구, 비무작위배정 비교임상시험연구
 중재(노출)군과 대조군이 서로 다른 인구집단이다.(연구기간 혹은 연구기관에 따라 중재가 달라지거나, 역사적 대조군인 경우)
 연구 참여 시점에 연구 대상에서 (중재)결과가 있음을 확인하지 않았다.

환자-대조군 연구
 환자군과 대조군은 비교할만한 인구집단이 아니다.
 환자 정의는 자가보고(self-report)이거나 연결자료(merge data)이다.
 대조군은 환자가 아님을 확인하지 않았다.

전후 연구
 대상군을 연속적으로 모집하지 않았다.
 후향적으로 자료를 수집하였다.

비뚤림 위험 ‘불확실’ 기준 대상군 선정에 대한 비뚤림 위험이 ‘낮음’, ‘높음’ 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우

2. 교란변수

교란변수가 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림

비뚤림 위험 ‘낮음’ 기준 다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우
 전후 연구이외의 비무작위 연구
 주요 교란변수를 확인하였고 이를 디자인 단계(짜짓기, 참여제한 등)에서 적절히 고려하였다.
 주요 교란변수를 확인하였고 이를 분석 단계(층화, 성향점수(propensity score), 통계적 보정 등)에서 적절하게 보정하였다.

전후연구
 질병, 중재 등을 고려할 때 자연 경과, 학습효과* 등을 배제할 수 있다.

비뚤림 위험 '높음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 전후 연구이외의 비무작위 연구 주요 교란변수를 다루지 않았다. 주요 교란변수를 확인하였지만 이를 디자인 단계나 분석 단계에서 적절히 고려하지 못하였다.
	전후연구 질병, 중재 등을 고려할 때 자연 경과, 학습효과* 등이 비교적 명확하다.
비뚤림 위험 '불확실' 기준	교란변수에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
*과거 경험이 추후 수행 능력을 향상시키는 것	
3. 중재(노출) 측정	
부적절한 중재(노출) 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 의무기록과 같이 믿을만한 기록에서 얻은 경우 구조화된 인터뷰에서 얻은 경우
비뚤림 위험 '높음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 자기 응답에 의해 얻은 경우 조사자 비뚤림(interviewer bias)*이 명백한 경우 회상 비뚤림(recall bias)**이 명백한 경우
비뚤림 위험 '불확실' 기준	중재(노출)측정에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
* 조사자의 특성에 따라 결과에 영향을 미치는 것으로 조사 내용 표준화, 조사자 훈련 등으로 줄일 수 있다.	
** 응답자의 회상 정도가 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우	
4. 결과 평가에 대한 눈가림	
부적절한 결과 평가 눈가림으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 결과평가에 대한 눈가림이 이루어진 경우 눈가림은 없지만 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되는 경우
비뚤림 위험 '높음' 기준	눈가림이 이루어지지 않았거나 불완전하며, 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치는 것으로 판단되는 경우
비뚤림 위험 '불확실' 기준	결과 평가 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
5. 불충분한 결과자료	
불충분한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	
비뚤림 위험 '낮음' 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 전후 연구이외의 비무작위 연구 결측치가 없을 때 결측치가 생긴 이유가 결과와 관련성이 있을 것 같지 않은 경우(생존 자료에서 관찰 중단은 비뚤림을 일으키지 않는다) 결측치가 중재(노출)군-대조군간 유사하게 발생하고 결측치가 생긴 이유도 유사하다.
	전후 연구 중재 전후 대상자 수에 대한 정보가 있고, 탈락자와 완료자의 기저상태가 차이가 없다.

비뚤림 위험 ‘높음’ 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 전후 연구이외의 비무작위 연구 결측치가 결과에 영향을 미칠 것으로 판단된다. 이는 중재(노출)군-대조군간 결측치의 차이 때문일 수도 있고, 결측의 이유 때문일 수도 있다.
	전후 연구 탈락자와 완료자의 기저상태가 차이가 있다.
비뚤림 위험 ‘불확실’ 기준	불완전한 자료에 대한 비뚤림 위험이 ‘낮음’, ‘높음’ 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
6. 선택적 보고	
선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	
비뚤림 위험 ‘낮음’ 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 프로토콜이 존재하고 사전에 정의해놓은 일차, 이차(중재)결과가 정한대로 기술되어 있다. 프로토콜은 없지만 예상되는 모든 결과를 포함하고 있다.
비뚤림 위험 ‘높음’ 기준	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 사전에 정의한 일차 (중재)결과 중 보고되지 않은 것이 있다. 정해지지 않은 방법으로 (중재)결과 보고가 이루어졌다. 사전에 정의되지 않은 일차 (중재)결과가 있다(보고 하는 명백한 이유 설명(예를 들어 예상치 못한 부작용 같은)이 있는 경우는 예외). 현재 리뷰에서 관심이 있는 일차 (중재)결과에 대한 보고가 불완전하다. 해당 분야 연구에서 보고될 것으로 예상되는 핵심 (중재)결과에 대한 보고가 없다.
비뚤림 위험 ‘불확실’ 기준	선택적 결과 보고에 대한 비뚤림 위험이 ‘낮음’, ‘높음’ 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우*
* 대부분의 연구들이 이 범주에 포함된다.	

9.3. 선정 문헌 목록

1. P. F. Choong, M. M. Dowsey and J. D. Stoney. Does accurate anatomical alignment result in better function and quality of life? Comparing conventional and computer-assisted total knee arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 2009. 24:560-9
2. D. Hernández-Vaquero, A. Suarez-Vazquez and S. Iglesias-Fernandez. Can computer assistance improve the clinical and functional scores in total knee arthroplasty? *Clinical orthopaedics and related research*. 2011. 469:3436-42
3. R. Decking, Y. Markmann, J. Fuchs, W. Puhl and H. P. Scharf. Leg axis after computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective randomized trial comparing computer-navigated and manual implantation. *The Journal of arthroplasty*. 2005. 20:282-8
4. R. Decking, Y. Markmann, T. Mattes, W. Puhl and H. P. Scharf. On the outcome of computer-assisted total knee replacement. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca*. 2007. 74:171-4
5. Y. H. Kim, J. W. Park and J. S. Kim. Computer-navigated versus conventional total knee arthroplasty: A prospective randomized trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*. 2012. 94:2017-2024
6. P. Harvie, K. Sloan and R. J. Beaver. Computer Navigation vs Conventional Total Knee Arthroplasty. Five-Year Functional Results of a Prospective Randomized Trial. *Journal of Arthroplasty*. 2012. 27:667-672.e1
7. H. E. Hoffart, E. Langenstein and N. Vasak. A prospective study comparing the functional outcome of computer-assisted and conventional total knee replacement. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*. 2012. 94 B:194-199
8. K. Ishida, T. Matsumoto, N. Tsumura, S. Kubo, A. Kitagawa, T. Chin, T. Iguchi, M. Kurosaka and R. Kuroda. Mid-term outcomes of computer-assisted total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2011. 19:1107-1112
9. B. N. Stulberg and J. D. Zadzilka. Navigation matters: Initial experience with navigation for bilateral total knee arthroplasty. *Techniques in Knee Surgery*. 2008. 7:166-171
10. N. F. Huang, M. M. Dowsey, E. Ee, J. D. Stoney, S. Babazadeh and P. F. Choong. Coronal alignment correlates with outcome after total knee arthroplasty: five-year follow-up of a randomized controlled trial. *Journal of Arthroplasty*. 2012. 27:1737-41
11. S. Hoppe, J. D. Mainzer, L. Frauchiger, P. M. Ballmer, R. Hess and M. A. Zumstein. More accurate component alignment in navigated total knee arthroplasty has no clinical benefit at 5-year follow-up. *Acta Orthopaedica*. 2012. 83:629-33
12. J. J. Tolk, H. W. Koot and R. P. Janssen. Computer navigated versus conventional total knee arthroplasty. *The Journal of Knee Surgery*. 2012. 25:347-52
13. C. Luring, M. Kauper, H. Bathis, L. Perlick, J. Beckmann, J. Grifka, M. Tingart and B. Rath. A five to seven year follow-up comparing computer-assisted vs freehand TKR with regard to clinical parameters. *International Orthopaedics*. 2012. 36:553-8

14. O. Gothesen, B. Espehaug, L. Havelin, G. Petursson and O. Furnes. Short-term outcome of 1,465 computer-navigated primary total knee replacements 2005-2008. *Acta Orthopaedica*. 2011. 82;293-300
15. Y. D. Kamat, K. M. Aurakzai, A. R. Adhikari, D. Matthews, Y. Kalairajah and R. E. Field. Does computer navigation in total knee arthroplasty improve patient outcome at midterm follow-up? *International Orthopaedics*. 2009. 33;1567-70
16. J. K. Seon, E. K. Song, T. R. Yoon, S. J. Park, B. H. Bae and S. G. Cho. Comparison of functional results with navigation-assisted minimally invasive and conventional techniques in bilateral total knee arthroplasty. *Computer Aided Surgery*. 2007. 12;189-93
17. T. Matsumoto, N. Tsumura, M. Kurosaka, H. Muratsu, S. Yoshiya and R. Kuroda. Clinical values in computer-assisted total knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2006. 29;1115-20

9.4. 제외 문헌 목록

2차 선정 문헌 중 최종 문헌 선정을 위해 배제된 사유는 다음과 같다.

1. 문헌 원문 미확보
2. 연구 대상군이 아님
3. 비교연구가 아님
4. 리뷰문헌
5. 중복문헌
6. 임상연구가 아닌 경우
7. 결과지표가 재수술률이 아닌 경우

NO	문헌목록	배제 기준
1	K. A. Krackow, M. Bayers-Thering, M. J. Phillips, M. Bayers-Thering and W. M. Mihalko. A new technique for determining proper mechanical axis alignment during total knee arthroplasty: progress toward computer-assisted TKA. Orthopedics. 1999;22:698-702	3
2	C. Arslanian and M. Bond. Computer assisted outcomes research in orthopedics: total joint replacement. Journal of Medical Systems. 1999;23:239-47	3
3	S. D. Stulberg, F Picard, D Saragaglia. Computer assisted total knee replacement arthroplasty.. OperTech Ortho. 2000;10:25	4
4	D. Saragaglia, F. Picard, C. Chaussard, E. Montbarbon, F. Leitner and P. Cinquin. [Computer-assisted knee arthroplasty: comparison with a conventional procedure. Results of 50 cases in a prospective randomized study]. Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur. 2001;87:18-28	7
5	J. Y. Jenny and C. Boeri. [Computer-assisted implantation of a total knee arthroplasty: a case-controlled study in comparison with classical instrumentation]. Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur. 2001;87:645-52	7
6	J. Y. Jenny and C. Boeri. Computer-assisted implantation of total knee prostheses: a case-control comparative study with classical instrumentation. Computer Aided Surgery. 2001;6:217-20	7
7	R. K. Mielke, U. Clemens, J. H. Jens and S. Kershally. Navigation in knee arthroplasty - Preliminary clinical experience and prospective comparative study in comparison with conventional technique. [German]. Zeitschrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete. 2001;139:109-116	7
8	S. D. Stulberg, P. Loan and V. Sarin. Computer-assisted navigation in total knee replacement: results of an initial experience in thirty-five patients. Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume. 2002;84-A Suppl 2:90-8	3
9	M. Oberst, C. Bertsch, S. Würstlin and U. Holz. [CT analysis of leg alignment after conventional vs. navigated knee prosthesis implantation. Initial results of a controlled, prospective and randomized study]. Der Unfallchirurg. 2003;106:941-8	7

NO	문헌목록	배제 기준
10	M. Sparmann, B. Wolke, H. Czupalla, D. Banzer and A. Zink. Positioning of total knee arthroplasty with and without navigation support. A prospective, randomised study. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2003;85:830-5	7
11	M. Oberst, C. Bertsch, S. Wurstlin and U. Holz. CT analysis of leg alignment after free-hand and navigated total knee arthroplasty. Preliminary results of a controlled, prospective, randomised study. Unfallchirurg. 2003;106:941-948	1
12	U. Clemens and R. K. Miehke. Experience using the latest OrthoPilot TKA software: a comparative study. Surgical technology international. 2003;11:265-273	7
13	H. Bathis, L. Perlick, C. Luring, T. Kalteis and J. Grifka. [CT-based and CT-free navigation in knee prosthesis implantation. Results of a prospective study]. Unfallchirurg. 2003;106:935-40	3
14	B. Jeffcote and D. Shakespeare. Varus/valgus alignment of the tibial component in total knee arthroplasty. Knee. 2003;10:243-7	3
15	M. Sparmann and B. Wolke. [Value of navigation and robot-guided surgery in total knee arthroplasty]. Orthopade. 2003;32:498-505	4
16	J. Y. Jenny and C. Boeri. Unicompartmental knee prosthesis implantation with a non-image-based navigation system: rationale, technique, case-control comparative study with a conventional instrumented implantation. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2003;11:40-5	2
17	D. Hernandez-Vaquero, A. Suarez, D. Perez-Hernandez, M. A. Garcia-Sandoval and J. L. Barrera. Computer-assisted surgery in knee arthroplasty. Prospective study. [Spanish]. Revista de Ortopedia y Traumatologia. 2003;47:328-335	1
18	R. Hart, M. Janecek, A. Chaker and P. Bucek. Total knee arthroplasty implanted with and without kinematic navigation. Int Orthop. 2003;27:366-9	7
19	L. Perlick, H. Balthis, K. Lerch, C. Luring, M. Tingart and J. Grifka. [Navigated implantation of total knee endoprotheses in secondary knee osteoarthritis of rheumatoid arthritis patients as compared to conventional technique]. Zeitschrift für Rheumatologie. 2004;63:140-6	2
20	B. Stöckl, M. Nogler, R. Rosiek, M. Fischer, M. Krismer and O. Kessler. Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research. 2004;180-6	7
21	S. K. Chauhan, G. W. Clark, S. Lloyd, R. G. Scott, W. Breidahl and J. M. Sikorski. Computer-assisted total knee replacement. A controlled cadaver study using a multi-parameter quantitative CT assessment of alignment (the Perth CT Protocol). The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2004;86:818-23	6
22	S. K. Chauhan, R. G. Scott, W. Breidahl and R. J. Beaver. Computer-assisted knee arthroplasty versus a conventional jig-based technique. A randomised, prospective trial. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2004;86:372-7	7
23	H. Bathis, L. Perlick, M. Tingart, C. Luring, D. Zurakowski and J. Grifka. Alignment in total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with the conventional technique. The Journal of bone and joint surgery. 2004;British volume. 86:682-687	7

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
24	H. Bathis, L. Perlick, M. Tingart, C. Luring, C. Perlick and J. Grifka. Flexion gap configuration in total knee arthroplasty following high tibial osteotomy. <i>International Orthopaedics</i> . 2004;28:366-369	3
25	T. Matsumoto, N. Tsumura, M. Kurosaka, H. Muratsu, R. Kuroda, K. Ishimoto, K. Tsujimoto, R. Shiba and S. Yoshiya. Prosthetic alignment and sizing in computer-assisted total knee arthroplasty. <i>International Orthopaedics</i> . 2004;28:282-5	7
26	L. Perlick, H. Bathis, M. Tingart, C. Perlick, C. Luring and J. Grifka. Minimally invasive unicompartmental knee replacement with a nonimage-based navigation system. <i>International Orthopaedics</i> . 2004;28:193-7	2
27	L. Kinzl, F. Gebhard and P. Keppler. [Total knee arthroplasty--navigation as the standard]. <i>Chirurg</i> . 2004;75:976-81	4
28	Z. Wang, Y. Teng and D. Li. [Fabrication of custom-made artificial semi-knee joint based on rapid prototyping technique: computer-assisted design and manufacturing]. <i>Chung-Kuo Hsiu Fu Chung Chien Wai Ko Tsa Chih/Chinese Journal of Reparative & Reconstructive Surgery</i> . 2004;18:347-51	2
29	L. Perlick, H. Bathis, M. Tingart, C. Perlick and J. Grifka. Navigation in total-knee arthroplasty: CT-based implantation compared with the conventional technique. <i>Acta Orthopaedica Scandinavica</i> . 2004;75:464-70	3
30	H. Bathis, L. Perlick, M. Tingart, C. Luring and J. Grifka. CT-free computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: radiographic results of 100 cases. <i>Orthopedics</i> . 2004;27:476-80	7
31	A. M. DiGioia, 3rd, S. Blendea and B. Jaramaz. Computer-assisted orthopaedic surgery: minimally invasive hip and knee reconstruction. <i>Orthopedic Clinics of North America</i> . 2004;35:183-9	4
32	L. Perlick, H. Bathis, K. Lerch, C. Luring, M. Tingart and J. Grifka. Navigated implantation of total knee endoprotheses in rheumatoid arthritis - A comparative study with conventional technique. [German]. <i>Zeitschrift fur Rheumatologie</i> . 2004;63:140-146	2
33	Hernandez-VaqueroD, Suarez-VazquezA, Garcia-SsandovalMA, Fernandez-CarreiraJM, Perez-HernandezD. Computer assisted implant in knee endoprosthesis with a wireless system. Prospective comparative study with conventional technique.. <i>J Bone Joint Surg Br</i> . 2004;86Suppl3:227.	1
34	J. K. Seon and E. K. Song. The Accuracy of Lower Extremity Alignment in a Total Knee Arthroplasty Using Computer-Assisted Navigation System. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2004;39:566-571	5
35	선종근, 송은규. 비영상 항법장치 시스템을 이용한 인공 슬관절 전치환술의 하지 정렬의 정확도. <i>대한정형외과학회지</i> . 2004;39(5):566-571	5
36	선종근, 송은규. 비영상 항법장치 시스템을 이용한 인공 슬관절 전치환술의 하지 정렬의 정확도. <i>대한정형외과학회지</i> . 2004;39(5):566-571	7
37	Y. Kalairajah, D. Simpson, A. J. Cossey, G. M. Verrall and A. J. Spriggins. Blood loss after total knee replacement: effects of computer-assisted surgery. <i>The Journal of bone and joint surgery. British volume</i> . 2005;87:1480-2	7

NO	문헌목록	배제 기준
38	P. L. Chin, K. Y. Yang, S. J. Yeo and N. N. Lo. Randomized control trial comparing radiographic total knee arthroplasty implant placement using computer navigation versus conventional technique. <i>The Journal of arthroplasty</i> . 2005;20:618-26	7
39	H. Windhagen, F. Thorey, S. Ostermeier, J. Emmerich, C. J. Wirth and C. Stukenborg-Colsman. [Navigator concept. Optimizing the procedure for navigated total knee arthroplasty]. <i>Der Orthopäde</i> . 2005;34:1125-6, 1128-30	4
40	A. Martin and A. Stempel. [CT-based and CT-free navigation in total knee arthroplasty—a prospective comparative study with respects to clinical and radiological results]. <i>Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete</i> . 2005;143:323-8	3
41	U. Bohling, H. Schamberger, U. Grittner and J. Scholz. Computerised and technical navigation in total knee-arthroplasty. <i>Journal of Orthopaedics & Traumatology</i> . 2005;6:69-75	7
42	J. Sikorski. Computer-assisted total knee replacement: Two years experience in Western Australia. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings)</i> . 2005;87-b:327-32a	4
43	M. Bolognesi and A. Hofmann. Computer navigation versus standard instrumentation for TKA: a single-surgeon experience. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2005;440:162-169	7
44	R. A. Siston, A. C. Daub, N. J. Giori, S. B. Goodman and S. L. Delp. Evaluation of methods that locate the center of the ankle for computer-assisted total knee arthroplasty. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2005;439:129-135	3
45	L. Perlick, H. Bathis, C. Perlick, C. Luring, M. Tingart and J. Grifka. Revision total knee arthroplasty: A comparison of postoperative leg alignment after computer-assisted implantation versus the conventional technique. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2005;13:167-173	2
46	N. Confalonieri, A. Manzotti, C. Pullen and V. Ragone. Computer-assisted technique versus intramedullary and extramedullary alignment systems in total knee replacement: A radiological comparison. <i>Acta Orthopaedica Belgica</i> . 2005;71:703-709	7
47	J. K. Seon and E. K. Song. Functional impact of navigation-assisted minimally invasive total knee arthroplasty. <i>Orthopedics</i> . 2005;28:s1251-s1254	7
48	S. J. Kim, M. MacDonald, J. Hernandez and R. L. Wixson. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: Improved coronal alignment. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2005;20:123-131	7
49	J. M. Sikorski and M. C. Blythe. Learning the vagaries of computer-assisted total knee replacement. <i>Journal of Bone and Joint Surgery – Series B</i> . 2005;87:903-910	4
50	F. Daubresse, C. Vajeu and J. Loquet. Total knee arthroplasty with conventional or navigated technique: comparison of the learning curves in a community hospital. <i>Acta Orthopaedica Belgica</i> . 2005;71:710-3	7
51	D. Zorman, P. Etuin, H. Jennart, D. Scipioni and S. Devos. Computer-assisted total knee arthroplasty: comparative results in a preliminary series of 72 cases. <i>Acta Orthopaedica Belgica</i> . 2005;71:696-702	7

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
52	C. Luring, T. Hufner, L. Perlick, H. Bathis, C. Krettek and J. Grifka. [Soft tissue management in knees with varus deformity. Computer-assisted sequential medial ligament release]. Orthopade. 2005;34:1118, 1120-2, 1124	3
53	J. Y. Jenny, U. Clemens, S. Kohler, H. Kiefer, W. Konermann and R. K. Miehke. Consistency of implantation of a total knee arthroplasty with a non-image-based navigation system: a case-control study of 235 cases compared with 235 conventionally implanted prostheses. Journal of Arthroplasty. 2005;20:832-9	7
54	R. G. Haaker, M. Stockheim, M. Kamp, G. Proff, J. Breitenfelder and A. Ottersbach. Computer-assisted navigation increases precision of component placement in total knee arthroplasty. Clinical Orthopaedics & Related Research. 2005:152-9	7
55	H. Bathis, L. Perlick, M. Tingart, C. Perlick, C. Luring and J. Grifka. Intraoperative cutting errors in total knee arthroplasty. Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery. 2005;125:16-20	3
56	K. C. Anderson, K. C. Buehler and D. C. Markel. Computer assisted navigation in total knee arthroplasty: comparison with conventional methods. J Arthroplasty. 2005;20:132-8	7
57	J. Skowronski, M. Bielecki, K. Hermanowicz and R. Skowronski. The radiological outcomes of total knee arthroplasty using computer assisted navigation ORTHOPILOT. Chir Narzadow Ruchu Ortop Pol. 2005;70:5-8	1
58	A. J. Cossey and A. J. Spriggins. The use of computer-assisted surgical navigation to prevent malalignment in unicompartmental knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2005;20:29-34	2
59	E. K. Song, J. K. Seon, T. R. Yoon, S. J. Park and D. S. Lee. Stress Fracture of the Tibial Plateau After Navigation Assisted Unicompartmental Knee Arthroplasty: A Report of 2 Cases. J Korean Orthop Assoc. 2005;40:897-901	3
60	D. K. Bae, K. H. Yoon, S. J. Song, S. G. Kim, Y. J. Im and M. H. Kim. Comparative Analysis of Radiologic Measurement According to TKR using Computer Assisted Surgery and Conventional TKR. J Korean Orthop Assoc. 2005;40:398-402	5
61	D. K. Bae, K. H. Yoon, S. J. Song, S. G. Kim and K. J. Park. Intraoperative versus Postoperative Measurement in Total Knee Arthroplasty using Computer-Assisted Orthopaedic Surgery (CAOS): Accuracy of CAOS. J Korean Orthop Assoc. 2005;40:168-173	5
62	송은규, 선종근, 윤택림, 박상진, 이담선. Navigation System을 이용한 슬관절 부분 치환술 후 발생한 경골 고평부 피로골절 - 2예 보고 -. 대한정형외과학회지. 2005;40(7):897-901	5
63	배대경, 윤경호, 송상준, 김선구, 임양진, 김만호. 슬관절 전치환술에서 자동 항법 장치와 고식적인 수술법에 따른 삽입물의 방사선 계측치에 대한 비교 분석. 대한정형외과학회지. 2005;40(4):398-402	5
64	배대경, 윤경호, 송상준, 김선구, 임양진, 김만호. 슬관절 전치환술에서 자동 항법 장치와 고식적인 수술법에 따른 삽입물의 방사선 계측치에 대한 비교 분석. 대한정형외과학회지. 2005;40(4):398-402	7

NO	문헌목록	배제 기준
65	배대경, 윤경호, 송상준, 김선구, 박경준. 슬관절 전치환술 시 CAOS를 이용한 측정과 수술 후 방사선학적 측정의 비교: CAOS의 정확도. 대한정형외과학회지. 2005;40(2):168-173	5
66	배대경, 윤경호, 송상준, 김선구, 박경준. 슬관절 전치환술 시 CAOS를 이용한 측정과 수술 후 방사선학적 측정의 비교: CAOS의 정확도. 대한정형외과학회지. 2005;40(2):168-173	3
67	S. W. Sohn, K. C. Bae, J. U. Park, D. S. Eum and H. K. Lee. Comparative Analysis of Image-free Navigation System-Assisted TKA and Conventional TKA. J Korean Knee Soc. 2005;17:8-14	5
68	H. S. Kyung, J. C. Ihn, K. B. Cha and J. Y. Lee. Accuracy of Limb Alignment in Total Knee Arthroplasty using Image-Free Navigation System: Comparison with Conventional Total Knee Arthroplasty. J Korean Knee Soc. 2005;17:203-211	5
69	경희수, 인주철, 차기봉, 이정엽. Image-free 항법 장치를 이용한 슬관절 전치환술의 하지 정렬의 정확도 - 고식적 방법과의 비교 -. 대한슬관절학회지. 2005;17(2):203-211	5
70	경희수, 인주철, 차기봉, 이정엽. Image-free 항법 장치를 이용한 슬관절 전치환술의 하지 정렬의 정확도 - 고식적 방법과의 비교 -. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2005;17(2):203-211	7
71	손승원, 배기철, 박진욱, 엄대섭, 이호규. Image-free Navigation System을 이용한 인공 슬관절 전치환술과 고식적 수술법의 비교 분석. 대한슬관절학회지. 2005;17(1):8-14	5
72	손승원, 배기철, 박진욱, 엄대섭, 이호규. Image-free Navigation System을 이용한 인공 슬관절 전치환술과 고식적 수술법의 비교 분석. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2005;17(1):8-14	7
73	Y. Kalairajah, A. J. Cossey, G. M. Verrall, G. Ludbrook and A. J. Spriggins. Are systemic emboli reduced in computer-assisted knee surgery?: A prospective, randomised, clinical trial. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2006;88:198-202	7
74	C. W. Chang and C. Y. Yang. Kinematic navigation in total knee replacement—experience from the first 50 cases. Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi. 2006;105:468-74	7
75	J. K. Seon and E. K. Song. Navigation-assisted less invasive total knee arthroplasty compared with conventional total knee arthroplasty: a randomized prospective trial. The Journal of arthroplasty. 2006;21:777-82	7
76	D. S. Eum, H. K. Lee, S. Y. Hwang and J. U. Park. Blood loss after navigation-assisted minimally invasive total knee arthroplasty. Orthopedics. 2006;29:S152-4	3
77	L. Perlick, C. Lüring, M. Tingart, J. Grifka and H. Bähris. [Revision prosthetic of the knee joint. The influence of a navigation system on the alignment and reconstruction of the joint line]. Der Orthopäde. 2006;35:1080-6	2
78	M. Oberst, C. Bertsch, A. Lahm, S. Wuerstlin and U. Holz. Regression and correlation analysis of preoperative versus intraoperative assessment of axes during navigated total knee arthroplasty. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2006;11:87-91	3

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
79	F. Maculé-Beneyto, D. Hernández-Vaquero, J. M. Segur-Vilalta, R. Colomina-Rodríguez, P. Hinarejos-Gomez, I. García-Forcada and B. Seral Garcia. Navigation in total knee arthroplasty. A multicenter study. <i>International orthopaedics</i> . 2006;30:536-40	7
80	H. S. Han, S. C. Seong, S. Lee and M. C. Lee. Rotational alignment of femoral components in total knee arthroplasty: nonimage-based navigation system versus conventional technique. <i>Orthopedics</i> . 2006;29:S148-51	7
81	R. Hart, M. Janecek, I. Cizmár, V. Stipcák, B. Kucera and P. Filan. [Minimally invasive and navigated implantation for total knee arthroplasty: X-ray analysis and early clinical results]. <i>Der Orthopäde</i> . 2006;35:552-7	7
82	G. Keene, D. Simpson and Y. Kalairajah. Limb alignment in computer-assisted minimally-invasive unicompartmental knee replacement. <i>The Journal of bone and joint surgery. British volume</i> . 2006;88:44-8	2
83	R. G. Haaker, M. Wojciechowski, P. Patzer, R. E. Willburger, M. Senkal and M. Engelhardt. [Minimally invasive unicondylar knee replacement with computer navigation]. <i>Der Orthopäde</i> . 2006;35:1073-9	2
84	B. Stoeckl, O. Kessler, M. Nogler and M. Krismer. Navigation improves accuracy of rotational alignment in total knee arthroplasty. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings)</i> . 2006;88-b:92-9d	4
85	M. Sparmann, B. Wolke and A. Zink. Does a navigation device improve the results of MIS in total knee arthroplasty?. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings)</i> . 2006;88-b:92-9c	4
86	M. Pleser and O. Woersdoerfer. Rotational alignment in total knee replacement: A comparative analysis of CT-less navigation vs. conventional implantation technique. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings)</i> . 2006;88-b:29-2b	4
87	I. A. Spika, M. L. Walker and W. J. Farrington. Sequential versus simultaneous cementing of components in total knee replacement: a prospective randomised study using computer navigation. <i>The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings)</i> . 2006;88-b:442-44c	4
88	T. K. Fehring, J. B. Mason, J. Moskal, D. C. Pollock, J. Mann and V. J. Williams. When computer-assisted knee replacement is the best alternative. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2006;452:132-136	3
89	P. Weinrauch, N. Myers, M. Wilkinson, J. Dodsworth, P. Fitzpatrick and S. Whitehouse. Comparison of early postoperative rehabilitation outcome following total knee arthroplasty using different surgical approaches and instrumentation. <i>Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)</i> . 2006;14:47-52	7
90	M. A. Zumstein, L. Frauchiger, D. Wyss, R. Hess and P. M. Ballmer. Is restricted femoral navigation sufficient for accuracy of total knee arthroplasty?. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2006;451:80-86	7
91	A. Martin and A. von Stempel. Two-year outcomes of computed tomography-based and computed tomography free navigation for total knee arthroplasties. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2006;449:275-282	3
92	E. K. Song, J. K. Seon, T. R. Yoon, S. J. Park, B. H. Bae and S. G. Cho. Functional results of navigated minimally invasive and conventional total knee arthroplasty: A comparison in bilateral cases. <i>Orthopedics</i> . 2006;29:S145-S147	7

NO	문헌목록	배제 기준
93	S. K. Chauhan, M. Norris and R. Madavo. The Role of Computer Navigation in Optimizing Total Knee Arthroplasty Performance. <i>Seminars in Arthroplasty</i> . 2006;17:42-48	4
94	G. R. Klein, C. Restrepo and W. J. Hozack. The Effect of Knee Component Design Changes on Range of Motion. Evaluation In Vivo by a Computerized Navigation System. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2006;21:623-627	3
95	S. Zanasi. Minimally invasive computer-assisted total knee arthroplasty through a subvastus approach.[Erratum appears in <i>Orthopedics</i> . 2007 Apr;30(4):327]. <i>Orthopedics</i> . 2006;29:S142-4	3
96	S. D. Stulberg, M. A. Yaffe and S. S. Koo. Computer-assisted surgery versus manual total knee arthroplasty: a case-controlled study. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume</i> . 2006;88 Suppl 4:47-54	7
97	G. Matziolis, D. Kroker, S. Tohtz, U. Weiss and C. Perka. [Accuracy of determination of the hip centre in navigated total knee arthroplasty]. <i>Zeitschrift fur Orthopadie und Ihre Grenzgebiete</i> . 2006;144:362-6	2
98	J. L. Lerat, J. L. Besse, D. Desme, S. Kadi, J. Chouteau, J. C. Rollier, D. Laptiou and B. Moyen. [Accuracy of total knee replacement bone cuts using a conventional ancillary system: 300 Innex total knee arthroplasties]. <i>Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l Appareil Moteur</i> . 2006;92:248-56	3
99	G. Matziolis, D. Kroker, S. Tohtz and C. Perka. [Variance of identification of femoral epicondyles in navigated total knee arthroplasty]. <i>Orthopade</i> . 2006;35:848-52	3
100	A. J. Cossey and A. J. Spriggins. Computer-assisted patellofemoral arthroplasty: a mechanism for optimizing rotation. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2006;21:420-7	3
101	H. Dong and M. Buxton. Early assessment of the likely cost-effectiveness of a new technology: A Markov model with probabilistic sensitivity analysis of computer-assisted total knee replacement. <i>International Journal of Technology Assessment in Health Care</i> . 2006;22:191-202	4
102	D. K. Bae, K. H. Yoon, S. G. Kim and K. J. Park. Efficacy of Computer Assisted Surgery in Revision Total Knee Arthroplasty. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2006;41:974-980	3
103	J. K. Seon, E. K. Song, T. R. Yoon, B. H. Bae and C. Y. Kim. The Radiographic Comparative Study of the Unicompartmental Knee Arthroplasty: Manual versus Navigation System. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2006;41:140-147	2
104	E. K. Song, J. K. Seon, J. Y. Chung, S. G. Cho and I. K. Kong. Comparison of Results of Total Knee Arthroplasty Performed using a Navigation System and the Conventional Technique. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2006;41:1002-1007	7
105	배대경, 윤경호, 김선구, 박경준. 슬관절 재치환술에서 비영상 항법장치의 유용성. <i>대한정형외과학회지</i> . 2006;41(6):974-980	5
106	배대경, 윤경호, 김선구, 박경준. 슬관절 재치환술에서 비영상 항법장치의 유용성. <i>대한정형외과학회지</i> . 2006;41(6):974-980	2
107	송은규, 선종근, 정재윤, 조상권, 공일규. 비영상 항법장치 시스템과 고식적 방식을 이용한 인공 슬관절 치환술의 결과 비교. <i>대한정형외과학회지</i> . 2006;41(6):1002-1007	5

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
108	송은규, 선종근, 정재윤, 조상권, 공일규. 비영상 항법장치 시스템과 고식적 방식을 이용한 인공 슬관절 치환술의 결과 비교. 대한정형외과학회지. 2006;41(6):1002-1007	5
109	선종근, 송은규, 윤택림, 배봉현, 김철영. 인공 슬관절 반치환술의 방사선학적 비교 -고식적 방법과 내비게이션 이용 방법-. 대한정형외과학회지 . 2006;41(1):140-147	5
110	D. S. Eum, H. K. Lee, S. Y. Hwang and J. U. Park. Blood Loss of Image-free Navigation Assisted Minimal Invasive total Knee Arthroplasty. J Korean Knee Soc. 2006;18:74-79	5
111	Y. W. Moon, J. G. Seo, H. J. Kang and Y. S. Kim. Comparison of the Radiological Results Between Linker-Guided and Navigation-Guided total Knee Arthroplasty. J Korean Knee Soc. 2006;18:39-46	3
112	H. R. Choi, S. S. Lee, J. S. Park and B. I. Lee. Comparative analysis for radiographic measurement of component position between conventional and Navigation assisted Total Knee Arthroplasty. J Korean Knee Soc. 2006;18:32-38	7
113	D. J. Ha, Y. C. Kim, Y. B. Kim and S. S. Seo. Evaluation of Bone Cutting Error of the Total Knee Arthroplasty with Computer-assisted Navigation. J Korean Knee Soc. 2006;18:182-188	3
114	하동준, 김영창, 서승석, 김영복. 컴퓨터 항법 장치를 이용한 인공 슬관절 치환술의 골절제 오차의 측정. 대한슬관절학회지 . 2006;18(2):182-188	5
115	하동준, 김영창, 서승석, 김영복. 원저 : 컴퓨터 항법 장치를 이용한 인공 슬관절 치환술의 골절제 오차의 측정. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2006;18(2):182-188	5
116	엄대섭, 이호규, 황석영, 박진욱. Image-free navigation system을 이용한 최소 침습 슬관절 전치환술시 출혈. 대한슬관절학회지. 2006;18(1):74-79	5
117	엄대섭, 이호규, 황석영, 박진욱. Image-free navigation system을 이용한 최소 침습 슬관절 전치환술시 출혈. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2006;18(1):74-79	3
118	문영완, 서재곤, 강홍제, 김용성. 링커 기기와 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 방사선학적 결과 비교. 대한슬관절학회지 . 2006;18(1):39-46	5
119	문영완, 서재곤, 강홍제, 김용성. 링커 기기와 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 방사선학적 결과 비교. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2006;18(1):39-46	3
120	최호림, 박종석, 이상선, 이병일. 슬관절 전치환수술에서 고식적 방법과 비영상 항법장치를 이용한 방법 간의 삽입물 계측치 비교분석. 대한슬관절학회지 . 2006;18(1):32-38	5
121	Y. H. Kim, J. S. Kim and S. H. Yoon. Alignment and orientation of the components in total knee replacement with and without navigation support: a prospective, randomised study. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2007;89:471-6	7
122	A. Mullaji, R. Kanna, S. Marawar, A. Kohli and A. Sharma. Comparison of limb and component alignment using computer-assisted navigation versus image intensifier-guided conventional total knee arthroplasty: a prospective, randomized, single-surgeon study of 467 knees. The Journal of arthroplasty. 2007;22:953-9	3

NO	문헌목록	배제 기준
123	G. Matziolis, D. Krockner, U. Weiss, S. Tohtz and C. Perka. A prospective, randomized study of computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Three-dimensional evaluation of implant alignment and rotation. The Journal of bone and joint surgery. American volume. 2007;89:236-43	7
124	M. Mombert, L. Daelen, P. Gunst and L. Missinne. Navigated total knee arthroplasty: a radiological analysis of 42 randomised cases. Acta orthopaedica Belgica. 2007;73:49-54	7
125	N. Confalonieri, A. Manzotti, C. Pullen and V. Ragone. Mini-incision versus mini-incision and computer-assisted surgery in total knee replacement: a radiological prospective randomised study. The Knee. 2007;14:443-7	7
126	S. Darmanis, A. Toms, R. Durman, D. Moore and K. Eyres. A technical innovation for improving identification of the trackers by the LED cameras in navigation-assisted total knee arthroplasty. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2007;12:247-51	3
127	C. Lüring, M. Tingart, J. Beckmann, L. Perlick and J. Grifka. [Minimally invasive total knee arthroplasty and navigation - a logical combination?]. Der Orthopäde. 2007;36:1143-8	7
128	J. S. Church, J. E. Scadden, R. R. Gupta, C. Cokis, K. A. Williams and G. C. Janes. Embolic phenomena during computer-assisted and conventional total knee replacement. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2007;89:481-5	7
129	C. Bertsch, U. Holz, G. Konrad, A. Vakili and M. Oberst. [Early clinical outcome after navigated total knee arthroplasty. Comparison with conventional implantation in TKA: a controlled and prospective analysis]. Der Orthopäde. 2007;36:739-45	7
130	J. M. Spencer, S. K. Chauhan, K. Sloan, A. Taylor and R. J. Beaver. Computer navigation versus conventional total knee replacement: no difference in functional results at two years. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2007;89:477-80	7
131	A. Ensini, F. Catani, A. Leardini, M. Romagnoli and S. Giannini. Alignments and clinical results in conventional and navigated total knee arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research. 2007;457:156-62	7
132	A. Martin, O. Wohlgenannt, M. Prens, C. Oelsch and A. Stempel. Imageless navigation for TKA increases implantation accuracy. Clinical orthopaedics and related research. 2007;460:178-84	7
133	F. Picard, A. H. Deakin, I. V. Clarke, J. M. Dillon and A. W. Kinninmonth. A quantitative method of effective soft tissue management for varus knees in total knee replacement surgery using navigational techniques. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine. 2007;221:763-72	3
134	M. Corrales, A. Matamalas, P. A. Hinarejos, A. Ruiz, E. Caceres and E. Bisbe. Blood loss after total knee arthroplasty: effects of computer-assisted surgery. Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine. 2007;9:59	4

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
135	S. D. Ulrich, M. A. Mont, P. M. Bonutti, T. M. Seyler, D. R. Marker and L. C. Jones. Scientific evidence supporting computer-assisted surgery and minimally invasive surgery for total knee arthroplasty. <i>Expert Review of Medical Devices</i> . 2007;4:497-505	4
136	R. K. Alan, M. S. Shin and A. J. Tria Jr. Initial experience with electromagnetic navigation in total knee arthroplasty: a radiographic comparative study. <i>The journal of knee surgery</i> . 2007;20:152-157	3
137	F. Picard, A. H. Deakin, J. V. Clarke, J. M. Dillon and A. Gregori. Using navigation intraoperative measurements narrows range of outcomes in TKA. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2007;463:50-57	3
138	N. Confalonieri, A. Manzotti and C. Pullen. Navigated shorter incision or smaller implant in knee arthritis?. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2007;463:63-67	2
139	J. Y. Jenny, E. Ciobanu and C. Boeri. The rationale for navigated minimally invasive unicompartmental knee replacement. <i>Clinical orthopaedics and related research</i> . 2007;463:58-62	3
140	M. A. Rauh, J. Boyle, W. M. Mihalko, M. J. Phillips, M. Bayers-Thering and K. A. Krackow. Reliability of measuring long-standing lower extremity radiographs. <i>Orthopedics</i> . 2007;30:299-303	3
141	J. Mountney, R. Karamfiles, W. Breidahl, M. Farrugia and J. M. Sikorski. The Position of the Joint Line in Relation to the Trans-Epicondylar Axis of the Knee. <i>Complementary Radiologic and Computer-Based Studies. Journal of Arthroplasty</i> . 2007;22:1201-1207	3
142	J. M. Spencer, K. Sloan, R. J. Beaver, S. K. Chauhan and A. Taylor. Computer navigation versus conventional total knee replacement. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - Series B</i> . 2007;89:477-480	5
143	M. H. A. Malik, F. Wadia and M. L. Porter. Preliminary radiological evaluation of the Vector Vision CT-free knee module for implantation of the LCS knee prosthesis. <i>Knee</i> . 2007;14:19-21	3
144	C. G. Leng, J. T. Zhao, C. M. Chen, Z. Q. Li, H. N. Zhang and Y. Zhao. [Computer-assisted navigation for total knee arthroplasty: a comparative study with conventional methods]. <i>Chung-Hua i Hsueh Tsa Chih [Chinese Medical Journal]</i> . 2007;87:3035-7	7
145	E. K. Song, J. K. Seon, T. R. Yoon, S. J. Park, S. G. Cho and J. H. Yim. Comparative study of stability after total knee arthroplasties between navigation system and conventional techniques. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2007;22:1107-11	7
146	F. W. Thielemann, U. Clemens and P. T. Hadjicostas. Computer-assisted surgery in revision total knee arthroplasty: early experience with 46 patients. <i>Orthopedics</i> . 2007;30:S132-5	3
147	D. Saragaglia, F. Picard and F. Leitner. An 8- to 10-year follow-up of 26 computer-assisted total knee arthroplasties. <i>Orthopedics</i> . 2007;30:S121-3	3
148	F. Lampe, K. Bohlen, S. P. Dries, A. Sufi-Siavach and E. Hille. Accuracy of implant alignment and early results after minimally invasive vs conventional OrthoPilot-navigated Columbus TKA. <i>Orthopedics</i> . 2007;30:S107-11	3
149	Z. Bejek, L. Solyom and M. Szendroi. Experiences with computer navigated total knee arthroplasty. <i>International Orthopaedics</i> . 2007;31:617-22	7

NO	문헌목록	배제 기준
150	K. Buckup, L. C. Linke and V. Hahne. Minimally invasive implantation and computer navigation for a unicondylar knee system. Orthopedics. 2007;30:66-9	2
151	J. B. Stiehl. Transepicondylar distal femoral pin placement in computer assisted surgical navigation. Computer Aided Surgery. 2007;12:242-6	3
152	T. Matsumoto, K. Mizuno, H. Muratsu, N. Tsumura, N. Fukase, S. Kubo, S. Yoshiya, M. Kurosaka and R. Kuroda. Influence of intra-operative joint gap on post-operative flexion angle in osteoarthritis patients undergoing posterior-stabilized total knee arthroplasty. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2007;15:1013-8	3
153	A. Manzotti, N. Confalonieri and C. Pullen. Unicompartmental versus computer-assisted total knee replacement for medial compartment knee arthritis: a matched paired study. International Orthopaedics. 2007;31:315-9	2
154	J. K. Seon, E. K. Song, T. R. Yoon, B. H. Bae, S. J. Park and S. G. Cho. In vivo stability of total knee arthroplasty using a navigation system. International Orthopaedics. 2007;31:45-8	3
155	J. B. Mason, T. Fehring and K. Fahrbach. Navigated total knee replacement. J Bone Joint Surg Am. 2007;89:2547-8; author reply 2548; discussion 2548-50	4
156	H. R. Choi, J. S. Park, D. Jeong and B. I. Lee. Correlation Analysis between Navigation and Radiographic Measurement for Component Position of Total Knee Arthroplasty. J Korean Orthop Assoc. 2007;42:565-570	5
157	D. K. Bae, K. H. Yoon, S. G. Kim, J. W. Park, M. C. Shin and J. H. Roh. Comparison of Radiologic Measurements of Total Knee Replacement using Computer-assisted Navigation System and Conventional System in Varus Deformity of the Knee. J Korean Orthop Assoc. 2007;42:227-235	5
158	S. J. Park and E. K. Song. Comparisons of 1 Year Follow-up Results between Navigation Assisted Minimally Invasive and Conventional Techniques in Bilateral Total Knee Arthroplasty. J Korean Orthop Assoc. 2007;42:190-195	7
159	최호림, 박종석, 정두신, 이병일. 슬관절 전치환술 치환물 삽입각에 대한 비영상 항법장치를 이용한 측정치와 방사선학적 측정치 간의 상관관계 분석. 대한정형외과학회지 . 2007;42(5):565-570	3
160	최호림, 박종석, 정두신, 이병일. 슬관절 전치환술 치환물 삽입각에 대한 비영상 항법장치를 이용한 측정치와 방사선학적 측정치 간의 상관관계 분석. 대한정형외과학회지. 2007;42(5):565-570	5
161	배대경, 윤경호, 김선구, 박재완, 신명철, 노준하. 슬관절의 내반 변형에서 비영상 항법장치 장치를 이용한 슬관절 전치환술과 고식적 슬관절 전치환술 간의 방사선학적 비교. 대한정형외과학회지. 2007;42(2):227-235	7
162	박상진, 송은규. 양측 슬관절 전치환술환자에서 비영상 항법장치를 이용한 최소 침습적 방법과 고식적 방법의 술 후 1년 결과 비교. 대한정형외과학회지 . 2007;42(2):190-195	5
163	박상진, 송은규. 양측 슬관절 전치환술환자에서 비영상 항법장치를 이용한 최소 침습적 방법과 고식적 방법의 술 후 1년 결과 비교. 대한정형외과학회지. 2007;42(2):190-195	5
164	배대경, 윤경호, 김선구, 박재완, 신명철, 노준하. 슬관절의 내반 변형에서 비영상 항법장치 장치를 이용한 슬관절 전치환술과 고식적 슬관절 전치환술 간의 방사선.... 대한정형외과학회지 . 2007;42(2):0~ 0	5

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
165	J. H. Lee, J. H. Song and S. J. Moon. Radiological Assessment of Component Position and Limb Alignment in Coronal Plane after Total Knee Replacement with Image-free Navigation System. J Korean Knee Soc. 2007;19:174-180	5
166	D. J. Kim, S. C. Ki, C. H. Lim, J. B. Choi and Y. Y. Chung. Total Knee Arthroplasty Using Computer-Assisted Navigation in Patient with Ipsilateral Hemiarthroplasty and Angle Blade Plate Fixation: A Case Report. J Korean Knee Soc. 2007;19:110-113	3
167	이주홍, 송지훈, 문승진. 무영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술 후 관상면에서의 삽입물 위치와 하지 정렬에 대한 방사선학적 평가. 대한슬관절학회지. 2007;19(2):174-180	5
168	이주홍, 송지훈, 문승진. 원저 : 무영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술 후 관상면에서의 삽입물 위치와 하지 정렬에 대한 방사선학적 평가. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2007;19(2):174-180	7
169	문영완, 서재곤, 장재영, 강홍제, 김종현, 임경섭. 내비게이션을 이용한 슬관절 전치환술의 방사선학적 결과와 평가. 대한슬관절학회지. 2007;19(2):148-153	5
170	문영완, 서재곤, 장재영, 강홍제, 김종현, 임경섭. 원저 : 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 방사선학적 결과와 평가. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2007;19(2):148-153	3
171	김대중, 정영율, 최진배, 기성찬, 임채현. 동측 대퇴골에 인공고관절 삽입물과 겸상 금속판이 고정된 환자에서 컴퓨터 항법장치를 이용한 인공슬관절 대한슬관절학회지. 2007;19(1):110-113	5
172	Y. H. Kim, J. S. Kim, K. S. Hong, Y. J. Kim and J. H. Kim. Prevalence of fat embolism after total knee arthroplasty performed with or without computer navigation. The Journal of bone and joint surgery. American volume. 2008;90:123-8	7
173	A. Q. Dutton, S. J. Yeo, K. Y. Yang, N. N. Lo, K. U. Chia and H. C. Chong. Computer-assisted minimally invasive total knee arthroplasty compared with standard total knee arthroplasty. A prospective, randomized study. The Journal of bone and joint surgery. American volume. 2008;90:2-9	7
174	T. Chotaphuti, P. Ongnamthip, K. Teeraleekul and C. Kraturerk. Comparative study between computer assisted-navigation and conventional technique in minimally invasive surgery total knee arthroplasty, prospective control study. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2008;91:1382-8	7
175	J. Lützner, F. Krummenauer, C. Wolf, K. P. Günther and S. Kirschner. Computer-assisted and conventional total knee replacement: a comparative, prospective, randomised study with radiological and CT evaluation. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2008;90:1039-44	7
176	D. R. Lionberger, J. Weise, D. M. Ho and J. L. Haddad. How does electromagnetic navigation stack up against infrared navigation in minimally invasive total knee arthroplasties?. The Journal of arthroplasty. 2008;23:573-80	3
177	S. Klima, A. Zeh and C. Josten. Comparison of operative time and accuracy using conventional fixed navigation cutting blocks and adjustable Pivotal cutting blocks. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2008;13:225-32	3

NO	문헌목록	배제 기준
178	C. Lüring, J. Beckmann, P. Haiböck, L. Perlick, J. Grifka and M. Tingart. Minimal invasive and computer assisted total knee replacement compared with the conventional technique: a prospective, randomised trial. <i>Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA.</i> 2008;16:928-34	7
179	M. Oberst, C. Bertsch, G. Konrad, A. Lahm and U. Holz. CT analysis after navigated versus conventional implantation of TKA. <i>Archives of orthopaedic and trauma surgery.</i> 2008;128:561-6	7
180	H. Mizu-uchi, S. Matsuda, H. Miura, K. Okazaki, Y. Akasaki and Y. Iwamoto. The evaluation of post-operative alignment in total knee replacement using a CT-based navigation system. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume.</i> 2008;90-b:1025-1031	3
181	S. B. Han, K. W. Nha, J. R. Yoon, D. H. Lee and I. J. Chae. The reliability of navigation-guided gap technique in total knee arthroplasty. <i>Orthopedics.</i> 2008;31:10 Suppl 1	3
182	G. Katipalli, A. H. Deakin, J. Greaves, T. Reynolds and F. Picard. One-year followup of 214 total knee arthroplasties with navigated columbus implants. <i>Orthopedics.</i> 2008;31:10 Suppl 1	3
183	S. D. Stulberg, M. A. Yaffe, R. R. Shah, S. E. Gall-Sims, N. Palmese, M. A. Granieri and P. H. Schmidt. Columbus primary total knee replacement: a 2- to 4-year followup of the use of intraoperative navigation-derived data to predict pre and postoperative function. <i>Orthopedics.</i> 2008;31:10 Suppl 1	3
184	J. Y. Jenny. Unicompartmental knee replacement: a comparison of four techniques combining less invasive approach and navigation. <i>Orthopedics.</i> 2008;31:10 Suppl 1	2
185	Y. W. Moon, J. G. Seo, J. H. Yang and M. S. Shon. Analysis of the patellofemoral congruence angle according to the rotational alignment of the femoral component in navigation-guided TKA. <i>Orthopedics.</i> 2008;31:10 Suppl 1	3
186	E. T. Ek, M. M. Dowsey, L. F. Tse, A. Riazi, B. R. Love, J. D. Stoney and P. F. Choong. Comparison of functional and radiological outcomes after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a matched-control retrospective study. <i>Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong).</i> 2008;16:192-196	7
187	J. Benjamin. Determining femoral component position using CAOS and measured resection. <i>Clinical orthopaedics and related research.</i> 2008;466:2745-2750	3
188	P. M. Bonutti, D. A. Dethmers, M. S. McGrath, S. D. Ulrich and M. A. Mont. Navigation did not improve the precision of minimally invasive knee arthroplasty. <i>Clinical orthopaedics and related research.</i> 2008;466:2730-2735	7
189	J. Y. Jenny. Navigated unicompartmental knee replacement. <i>Sports medicine and arthroscopy review.</i> 2008;16:103-107	2
190	W. P. Yau, K. Y. Chiu, J. L. Zuo, W. M. Tang and T. P. Ng. Computer navigation did not improve alignment in a lower-volume total knee practice. <i>Clinical orthopaedics and related research.</i> 2008;466:935-945	7

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
191	A. Manzotti, C. Pullen and N. Confalonieri. Computer-assisted alignment system for tibial component placement in total knee replacement: a radiological study. <i>La Chirurgia degli organi di movimento</i> . 2008;91:7-11	7
192	M. Tingart, C. Luring, H. Bathis, J. Beckmann, J. Grifka and L. Perlick. Computer-assisted total knee arthroplasty versus the conventional technique: How precise is navigation in clinical routine?. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2008;16:44-50	7
193	W. P. Yau and K. Y. Chiu. Cutting errors in total knee replacement: Assessment by computer assisted surgery. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2008;16:670-673	3
194	R. E. Rosenberger, C. Hoser, S. Quirbach, R. Attal, A. Hennerbichler and C. Fink. Improved accuracy of component alignment with the implementation of image-free navigation in total knee arthroplasty. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2008;16:249-257	7
195	M. I. O'Connor. Computer-assisted surgery: An evolving technology. <i>Orthopedics</i> . 2008;31:937-938	4
196	P. T. Hadjicostas, P. N. Soucacos and F. W. Thielemann. Computer-assisted osteotomy of the lateral femoral condyle with non-constrained total knee replacement in severe valgus knees. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - Series B</i> . 2008;90:1441-1445	3
197	J. D. Slover, A. N. A. Tosteson, K. J. Bozic, H. E. Rubash and H. Malchau. Impact of hospital volume on the economic value of computer navigation for total knee replacement. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - Series A</i> . 2008;90:1492-1500	4
198	M. S. Austin, E. Ghanem, A. Joshi, R. Trappler, J. Parvizi and W. J. Hozack. The Assessment of Intraoperative Prosthetic Knee Range of Motion Using Two Methods. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2008;23:515-521	3
199	L. C. Biant, K. Yeoh, P. M. Walker, W. J. M. Bruce and W. R. Walsh. The accuracy of bone resections made during computer navigated total knee replacement. Do we resect what the computer plans we resect?. <i>Knee</i> . 2008;15:238-241	3
200	E. K. Song, J. K. Seon, S. J. Park and T. R. Yoon. Accuracy of navigation: a comparative study of infrared optical and electromagnetic navigation. <i>Orthopedics</i> . 2008;31;	3
201	C. G. Leng, Z. Q. Li, C. M. Chen, C. X. Liu, J. T. Zhao, S. F. Fan, H. N. Zhang and M. Chang. [Clinical effects of total knee arthroplasty in the treatment of ankylosed knee]. <i>Chung-Hua i Hsueh Tsa Chih [Chinese Medical Journal]</i> . 2008;88:2792-4	3
202	R. E. Rosenberger, C. Fink, S. Quirbach, R. Attal, K. Tecklenburg and C. Hoser. The immediate effect of navigation on implant accuracy in primary mini-invasive unicompartmental knee arthroplasty. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2008;16:1133-40	2
203	M. Michaut, P. Beaufils, B. Galaud, P. Abadie, P. Boisrenoult and L. Fallet. [Rotational alignment of femoral component with computed-assisted surgery (CAOS) during total knee arthroplasty]. <i>Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'Appareil Moteur</i> . 2008;94:580-4	1

NO	문헌목록	배제 기준
204	B. Galaud, P. Beaufils, M. Michaut, P. Abadie, L. Fallet and P. Boisrenoult. [Distal femoral torsion: comparison of CT scan and intra operative navigation measurements during total knee arthroplasty. A report of 70 cases]. <i>Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'Appareil Moteur</i> . 2008;94:573-9	3
205	M. A. Yaffe, S. S. Koo and S. D. Stulberg. Radiographic and navigation measurements of TKA limb alignment do not correlate. <i>Clinical Orthopaedics & Related Research</i> . 2008;466:2736-44	3
206	A. Martin, O. Wohlgenannt, M. Prenn and A. von Stempel. [Post-traumatic osteoarthritis of the knee: special indication for navigated TKA]. <i>Unfallchirurg</i> . 2008;111:754-8	3
207	A. E. Abbot, B. H. Ko, N. Shrivastava, Y. S. Yoon, T. R. Gardner and W. Macaulay. Evaluation of the accuracy of three CT-free surgical navigation systems in total knee arthroplasty (TKA) using a coordinate measuring machine. <i>Surgical Technology International</i> . 2008;17:236-41	3
208	H. M. van der Linden-van der Zwaag, E. R. Valstar, A. J. van der Molen and R. G. Nelissen. Transepicondylar axis accuracy in computer assisted knee surgery: a comparison of the CT-based measured axis versus the CAOS-determined axis. <i>Computer Aided Surgery</i> . 2008;13:200-6	3
209	P. Massin, P. Boyer, J. Pernin and C. Jeanrot. Navigated revision knee arthroplasty using a system designed for primary surgery. <i>Computer Aided Surgery</i> . 2008;13:179-87	2
210	H. M. van der Linden-van der Zwaag, R. Wolterbeek and R. G. Nelissen. Computer assisted orthopedic surgery; its influence on prosthesis size in total knee replacement. <i>Knee</i> . 2008;15:281-5	3
211	F. El Masri, H. Rammal, I. Ghanem, S. El Hage, R. El Abiad, K. Kharrat and F. Dagher. [Computer-assisted surgery in total knee replacement. Preliminary results: report of 60 cases]. <i>Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'Appareil Moteur</i> . 2008;94:261-7	1
212	J. C. Bove. [Computer-assisted total-knee arthroplasty. Comparison of two successive systems. Learning curve]. <i>Revue de Chirurgie Orthopedique et Reparatrice de l'Appareil Moteur</i> . 2008;94:252-60	1
213	Anonymous. Computer-assisted navigation for total knee arthroplasty. <i>Technology Evaluation Center Assessment Program. Executive Summary</i> . 2008;22:1-4	4
214	F. Catani, N. Biasca, A. Ensini, A. Leardini, L. Bianchi, V. Digennaro and S. Giannini. Alignment deviation between bone resection and final implant positioning in computer-navigated total knee arthroplasty. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume</i> . 2008;90:765-71	3
215	H. Wu, S. van Driessche and D. Goutallier. [Bone morphing system for rotational alignment in total knee arthroplasty]. <i>Chung-Kuo Hsiu Fu Chung Chien Wai Ko Tsa Chih/Chinese Journal of Reparative & Reconstructive Surgery</i> . 2008;22:12-5	3
216	J. Y. Jenny, R. K. Miehke and A. Giurea. Learning curve in navigated total knee replacement. A multi-centre study comparing experienced and beginner centres. <i>Knee</i> . 2008;15:80-4	3

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
217	L. Molfetta and D. Caldo. Computer navigation versus conventional implantation for varus knee total arthroplasty: a case-control study at 5 years follow-up. <i>Knee</i> . 2008;15:75-9	7
218	Y. Y. Won, W. Q. Cui, D. H. Lee, T. H. Piao, J. H. Hur and D. S. Shin. Comparison of the Radiologic Results of Total Knee Arthroplasty using Electromagnetic Navigation with the Conventional Technique. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2008;43:760-765	7
219	원예연, 최문권, 이두형, 박태호, 허준혁, 신동선. 전자기장 비영상 항법장치와 고식적 방법을 이용한 슬관절 전치환술의 방사선학적 결과와 비교. <i>대한정형외과학회지</i> . 2008;43(6):760-765	5
220	A. Q. Dutton and S. J. Yeo. Computer-assisted minimally invasive total knee arthroplasty compared with standard total knee arthroplasty. <i>Surgical technique. The Journal of bone and joint surgery. American volume</i> . 2009;91 Suppl 2 Pt 1:116-30	7
221	Y. J. Weng, R. W. Hsu and W. H. Hsu. Comparison of computer-assisted navigation and conventional instrumentation for bilateral total knee arthroplasty. <i>The Journal of arthroplasty</i> . 2009;24:668-73	7
222	T. Strien, E. Linden-van der Zwaag, B. Kaptein, A. Erkel, E. Valstar and R. Nelissen. Computer assisted versus conventional cemented total knee prostheses alignment accuracy and micromotion of the tibial component. <i>International orthopaedics</i> . 2009;33:1255-61	7
223	A. Martin, M. B. Sheinkop, M. M. Langhenry, C. Oelsch, M. Widemschek and A. Stempel. Accuracy of side-cutting implantation instruments for total knee arthroplasty. <i>Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA</i> . 2009;17:374-81	7
224	P. Hinarejos, M. Corrales, A. Matamalas, E. Bisbe and E. Cáceres. Computer-assisted surgery can reduce blood loss after total knee arthroplasty. <i>Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA</i> . 2009;17:356-60	7
225	F. Conteduca, F. Massai, R. Iorio, E. Zanzotto, D. Luzon and A. Ferretti. Blood loss in computer-assisted mobile bearing total knee arthroplasty. A comparison of computer-assisted surgery with a conventional technique. <i>International orthopaedics</i> . 2009;33:1609-13	7
226	M. H. Lim, A. Tallay and J. Bartlett. Comparative study of the use of computer assisted navigation system for axial correction in medial unicompartmental knee arthroplasty. <i>Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA</i> . 2009;17:341-6	2
227	H. C. Lim, J. H. Bae, D. S. Neogi, J. H. Wang, C. W. Seok and M. K. Kim. Rotational alignment of femoral component and flexion gap balance in patients with distal femoral torsional deformity using navigation-assisted TKA. <i>Orthopedics</i> . 2009;32:52-5	3
228	J. K. Seon, S. J. Park, K. B. Lee, G. Li, M. Kozanek and E. K. Song. Functional comparison of total knee arthroplasty performed with and without a navigation system. <i>International Orthopaedics</i> . 2009;33:987-90	7

NO	문헌목록	배제 기준
229	G. Matziolis, D. Krockner, S. Tohtz and C. Perka. Does navigation improve rotational component alignment in total knee arthroplasty?. The Journal of Bone and Joint Surgery (Proceedings). 2009;91-b;123-12e	4
230	J. B. Stiehl, S. Jackson and A. Szabo. Multi-factorial analysis of time efficiency in total knee arthroplasty. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2009;14;58-62	3
231	C. D. Peterlein, M. D. Schofer, S. Fuchs-Winkelmann and F. G. Scherf. Clinical outcome and quality of life after computer-assisted total knee arthroplasty: results from a prospective, single-surgeon study and review of the literature. La Chirurgia degli organi di movimento. 2009;93;115-122	3
232	P. Chaiyakit, N. Hongku and S. Meknavin. A comparison of early clinical outcome in computer assisted surgery and conventional technique in minimally invasive total knee arthroplasty. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2009;92 Suppl 6;S91-96	7
233	P. Chaiyakit, S. Meknavin and N. Hongku. Effects of posterior cruciate ligament resection in total knee arthroplasty using computer assisted surgery. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2009;92 Suppl 6;S80-84	3
234	T. Turajane, V. Larbpaiboonpong, J. Kongtharvonskul and S. Maungsiri. Results of computer assisted mini-incision subvastus approach for total knee arthroplasty. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2009;92 Suppl 6;S51-58	3
235	S. Thiengwittayaporn, D. Junsee and A. Tanavalee. A comparison of blood loss in minimally invasive surgery with and without electromagnetic computer navigation in total knee arthroplasty. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2009;92 Suppl 6;S27-32	7
236	H. Shen, N. Zhang, X. Zhang and W. Ji. C-reactive protein levels after 4 types of arthroplasty. Acta orthopaedica. 2009;80;330-333	7
237	C. H. Pang, W. L. Chan, C. H. Yen, S. C. Cheng, S. B. Woo, S. T. Choi, W. K. Hui and K. H. Mak. Comparison of total knee arthroplasty using computer-assisted navigation versus conventional guiding systems: a prospective study. Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong). 2009;17;170-173	7
238	E. K. Song, J. K. Seon and S. J. Park. Flexion-extension gaps balanced using navigation assistance in TKA. Orthopedics. 2009;32;26-30	3
239	L. Koyonos, S. D. Stulberg, T. C. Moen, G. Bart and M. Granieri. Sources of error in total knee arthroplasty. Orthopedics. 2009;32;317	3
240	Y. B. Jung, H. J. Lee, H. J. Jung, K. S. Song, J. S. Lee and J. J. Yang. Comparison of the radiological results between fluoroscopy-assisted and navigation-guided total knee arthroplasty. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2009;17;286-292	3
241	C. Luring, F. Oczipka, L. Perlick, M. Tingart, J. Grifka and H. Bathis. Two year follow-up comparing computer assisted versus freehand TKR on joint stability, muscular function and patients satisfaction. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2009;17;228-232	7

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
242	S. J. Kim, Y. G. Koh, Y. M. Chun, Y. C. Kim, Y. S. Park and C. H. Sung. Medial opening wedge high-tibial osteotomy using a kinematic navigation system versus a conventional method: A 1-year retrospective, comparative study. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2009;17:128-134	2
243	K. W. Cheung and K. H. Chiu. Imageless computer navigation in total knee arthroplasty. <i>Hong Kong Medical Journal</i> . 2009;15:353-358	7
244	A. Mullaji and G. M. Shetty. Computer-assisted TKA: Greater precision, doubtful clinical efficacy: Opposes. <i>Orthopedics</i> . 2009;32:679	4
245	C. Schnurr, J. Nessler and D. P. Konig. Is referencing the posterior condyles sufficient to achieve a rectangular flexion gap in total knee arthroplasty?. <i>International Orthopaedics</i> . 2009;33:1561-5	3
246	A. Mullaji and G. M. Shetty. Computer-assisted total knee arthroplasty for arthritis with extra-articular deformity. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2009;24:1164-9.e1	3
247	D. Saragaglia. [Computer-assisted total knee arthroplasty: 12 years experience in Grenoble]. <i>Bulletin de l'Academie Nationale de Medecine</i> . 2009;193:91-104; discussion 104-5	3
248	P. Mohanlal and S. Jain. Assessment and validation of CT scanogram to compare per-operative and post-operative mechanical axis after navigated total knee replacement. <i>International Orthopaedics</i> . 2009;33:437-9	3
249	Y. H. Kim, J. S. Kim, Y. Choi and O. R. Kwon. Computer-assisted surgical navigation does not improve the alignment and orientation of the components in total knee arthroplasty. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume</i> . 2009;91:14-9	7
250	D. Tigani, M. Busacca, A. Moio, E. Rimondi, N. Del Piccolo and G. Sabbioni. Preliminary experience with electromagnetic navigation system in TKA. <i>Knee</i> . 2009;16:33-8	3
251	S. H. Kwon, J. H. Lee and K. K. Kim. The Accuracy of Lower Extremity Alignment in Total Knee Arthroplasty Using Navigation System: Data Analysis of 661 Cases. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2009;44:599-603	3
252	권순행, 김광균, 이주홍. 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 하지 정렬의 정확도 - 661예 결과 분석-. <i>대한정형외과학회지</i> . 2009;44(6):599-603	5
253	송은규, 선종근, 박상진, 윤택림, 박경순, 김성규. 광학적 항법장치와 전자기장 항법장치의 정확성. <i>대한정형외과학회지</i> . 2009;44(1):68-75	3
254	E. K. Song, S. J. Park, D. S. Lee and M. S. Jeong. Computer Assisted Knee Surgery Using Navigation System. <i>J Korean Knee Soc</i> . 2009;21:63-75	4
255	강동준, 서정탁, 신원철, 안재민, 김태완. 전자기장 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 초기 결과. <i>대한슬관절학회지</i> . 2009;21(3):189-196	5
256	강동준, 서정탁, 신원철, 안재민, 김태완. 원저 : 전자기장 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 전치환술의 초기 결과. <i>Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지)</i> . 2009;21(3):189-196	7
257	문영완, 서재곤, 임경섭, 구경효, 김재균. 가동형 삽입물 후방 십자 인대 보존형 슬관절 전치환술의 단기 추시 결과 - 비영상 항법장치를 이용한 술식 -. <i>대한슬관절학회지</i> . 2009;21(3):165-171	5

NO	문헌목록	배제 기준
258	문영완, 서재곤, 임경섭, 구경효, 김재균. 원저 : 가동형 삽입물 후방 십자 인대 보존형 슬관절 전치환술의 단기 추시 결과 -비영상 항법장치를 이용한 술식-. Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지). 2009;21(3):165-171	3
259	송은규, 박상진, 이담선, 정문수. 비영상 항법장치를 이용한 슬관절 수술. 대한슬관절학회지. 2009;21(2):63-75	5
260	J. H. Yang, J. R. Yoon, D. S. Pandher and K. J. Oh. Clinical and radiologic outcomes of contemporary 3 techniques of TKA. Orthopedics. 2010;33:76-81	7
261	J. Lützner, K. P. Günther and S. Kirschner. Functional outcome after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty: a randomized controlled study. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2010;18:1339-44	7
262	M. I. O'Connor, M. P. Brodersen, N. G. Feinglass, B. J. Leone, J. E. Crook and B. E. Switzer. Fat emboli in total knee arthroplasty: a prospective randomized study of computer-assisted navigation vs standard surgical technique. The Journal of arthroplasty. 2010;25:1034-40	7
263	D. Hernández-Vaquero, A. Suarez-Vazquez, M. A. Sandoval-Garcia and A. Noriega-Fernandez. Computer assistance increases precision of component placement in total knee arthroplasty with articular deformity. Clinical orthopaedics and related research. 2010;468:1237-41	7
264	M. R. Alkire and M. L. Swank. Use of inpatient continuous passive motion versus no CPM in computer-assisted total knee arthroplasty. Orthopaedic nursing / National Association of Orthopaedic Nurses. 2010;29:36-40	3
265	D. H. Lee, J. H. Park, D. I. Song, D. Padhy, W. K. Jeong and S. B. Han. Accuracy of soft tissue balancing in TKA: comparison between navigation-assisted gap balancing and conventional measured resection. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2010;18:381-7	7
266	A. Martin, M. B. Sheinkop, M. M. Langhenry, M. Widemschek, T. Benesch and A. Stempel. Comparison of two minimally invasive implantation instrument-sets for total knee arthroplasty. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2010;18:359-66	3
267	D. Hernandez-Vaquero, A. Suarez-Vazquez, J. Fernandez Simon and A. Noriega Fernandez. Rotation of the femoral component in the knee arthroplasties. Usefulness of computer assisted surgery. [Spanish]. Trauma (Spain). 2010;21:156-162	1
268	C. W. Chang, P. T. Wu and C. Y. Yang. Blood loss after minimally invasive total knee arthroplasty: Effects of imageless navigation. Kaohsiung Journal of Medical Sciences. 2010;26:237-243	7
269	N. Vanin, M. Kenaway, M. Panzica, M. Jagodzinski, R. Meller, C. Krettek and S. Hankemeier. Accuracy of digital preoperative planning for total knee arthroplasty. Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine. 2010;18:335-340	3

NO	문헌목록	배제 기준
270	V. Tyagi, T. H. Kim, J. H. Hwang and K. J. Oh. Imageless navigation assisted total knee arthroplasty with comprehensive gap balancing in medial osteoarthritic varus knees with anatomic variations. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2010;15:90-97	7
271	J. Y. Jenny and Y. Diesinger. Navigated revision TKR: a comparative study with conventional instruments. Orthopedics. 2010;33:58-61	2
272	B. R. Smith, A. H. Deakin, J. Baines and F. Picard. Computer navigated total knee arthroplasty: the learning curve. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2010;15:40-48	3
273	C. Schnurr, G. Csecsei, P. Eysel and D. P. Konig. The effect of computer navigation on blood loss and transfusion rate in TKA. Orthopedics. 2010;33:474	1
274	S. Parratte, M. W. Pagnano, R. T. Trousdale and D. J. Berry. Effect of postoperative mechanical axis alignment on the fifteen-year survival of modern, cemented total knee replacements. The Journal of bone and joint surgery. 2010;American volume. 92:2143-2149	3
275	O. Hauschild, L. Konstantinidis, T. Baumann, P. Niemeyer, N. P. Suedkamp and P. Helwig. Correlation of radiographic and navigated measurements of TKA limb alignment: A matter of time?. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2010;18:1317-1322	3
276	A. Manzotti, P. Cerveri, E. De Momi, C. Pullen and N. Confalonieri. Relationship between cutting errors and learning curve in computer-assisted total knee replacement. International orthopaedics. 2010;34:655-662	3
277	C. T. Haytmanek, A. E. Pour, C. Restrepo, J. Nikhil, J. Parvizi and W. J. Hozack. Cognition following computer-assisted total knee arthroplasty: a prospective cohort study. The Journal of bone and joint surgery. 2010;American volume. 92:92-97	7
278	D. Tigani, G. Sabbioni, R. B. Ayad, M. Filanti, N. Rani and N. Del Piccolo. Comparison between two computer-assisted total knee arthroplasty: Gap-balancing versus measured resection technique. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2010;18:1304-1310	3
279	Y. D. Kamat, K. M. Aurakzai, R. E. Field and A. R. Adhikari. Computer navigation of soft tissues in total knee replacement: Optimizing knee kinematics. Current Orthopaedic Practice. 2010;21:595-599	3
280	J. Y. Jenny. Coronal plane knee laxity measurement: Is computer-assisted navigation useful?. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research. 2010;96:583-588	3
281	J. C. Bove. Computer-assisted total knee arthroplasty: Does the tibial component remain at malposition risk?. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research. 2010;96:536-542	3
282	C. Leelasataporn. Comparative mechanical axis deviation after TKA between conventional and CAOS procedure. Journal of the Medical Association of Thailand. 2010;93:205-210	7
283	T. A. Walde, J. Bussert, S. Sehmisch, P. Balcarek, K. M. Sturmer, H. J. Walde and K. H. Frosch. Optimized functional femoral rotation in navigated total knee arthroplasty considering ligament tension. Knee. 2010;17:381-386	3

NO	문헌목록	배제 기준
284	G. M. Shetty, A. Mullaji, S. Bhayde, R. Chandra Vadapalli and D. Desai. Simultaneous bilateral versus unilateral computer-assisted total knee arthroplasty: A prospective comparison of early postoperative pain and functional recovery. <i>Knee</i> . 2010;17:191-195	3
285	K. A. Jung, S. J. Kim, S. C. Lee, S. H. Hwang and N. K. Ahn. Accuracy of implantation during computer-assisted minimally invasive Oxford unicompartmental knee arthroplasty: a comparison with a conventional instrumented technique. <i>Knee</i> . 2010;17:387-91	2
286	R. F. Owens, Jr. and M. L. Swank. Low incidence of postoperative complications due to pin placement in computer-navigated total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2010;25:1096-8	3
287	T. Czurda, P. Fennema, M. Baumgartner and P. Ritschl. The association between component malalignment and post-operative pain following navigation-assisted total knee arthroplasty: results of a cohort/nested case-control study. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2010;18:863-9	7
288	J. Beldame, P. Boisrenoult and P. Beaufils. Pin track induced fractures around computer-assisted TKA. <i>Orthopaedics & traumatology, surgery & research</i> . 2010;96:249-55	3
289	Y. W. Moon, J. G. Seo, S. J. Lim and J. H. Yang. Variability in femoral component rotation reference axes measured during navigation-assisted total knee arthroplasty using gap technique. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2010;25:238-43	3
290	J. H. Yang, H. J. Lee and K. J. Oh. Comparison of the Limb Alignment and the Component Positioning between Conventional and Navigated Total Knee Arthroplasties for the Osteoarthritic Knees That Have Anatomic Variation. <i>J Korean Knee Soc</i> . 2010;22:56-63	7
291	양재혁, 이호준, 오광준. 해부학적 내반 변형을 가진 퇴행성 슬관절염 환자에서 슬관절 전치환술 시술 시 고식적 방법과 항법장치를 이용한 삽입물 위치와 하지 정렬의 비교. <i>대한슬관절학회지</i> . 2010;22(1):56-63	5
292	양재혁, 이호준, 오광준. 해부학적 내반 변형을 가진 퇴행성 슬관절염 환자에서 슬관절 전치환술 시술 시 고식적 방법과 항법장치를 이용한 삽입물 위치와 하지 정렬의 비교. <i>Knee Surgery & Related Research(구 대한슬관절학회지)</i> . 2010;22(1):56-63	5
293	W. G. Blakeney, R. J. Khan and S. J. Wall. Computer-assisted techniques versus conventional guides for component alignment in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. <i>The Journal of bone and joint surgery. American volume</i> . 2011;93:1377-84	7
294	G. Q. Zhang, J. Y. Chen, W. Chai, M. Liu and Y. Wang. Comparison between computer-assisted-navigation and conventional total knee arthroplasties in patients undergoing simultaneous bilateral procedures: a randomized clinical trial. <i>The Journal of bone and joint surgery. American volume</i> . 2011;93:1190-6	7
295	H. N. Pang, S. J. Yeo, H. C. Chong, P. L. Chin, J. Ong and N. N. Lo. Computer-assisted gap balancing technique improves outcome in total knee arthroplasty, compared with conventional measured resection technique. <i>Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA</i> . 2011;19:1496-503	7

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
296	T. W. Huang, W. H. Hsu, K. T. Peng, R. W. Hsu, Y. J. Weng and W. J. Shen. Total knee arthroplasty with use of computer-assisted navigation compared with conventional guiding systems in the same patient: radiographic results in Asian patients. The Journal of bone and joint surgery. American volume. 2011;93:1197-202	7
297	D. H. Lee, J. Choi, K. W. Nha, H. J. Kim and S. B. Han. No difference in early functional outcomes for mini-midvastus and limited medial parapatellar approaches in navigation-assisted total knee arthroplasty: a prospective randomized clinical trial. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2011;19:66-73	3
298	J. Schmitt, C. Hauk, H. Kienapfel, M. Pfeiffer, T. Efe, S. Fuchs-Winkelmann and T. J. Heyse. Navigation of total knee arthroplasty: rotation of components and clinical results in a prospectively randomized study. BMC musculoskeletal disorders. 2011;12:16	7
299	C. Schnurr, P. Eysel and D. P. König. Displays mounted on cutting blocks reduce the learning curve in navigated total knee arthroplasty. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2011;16:249-56	3
300	Z. Bejek, R. Paróczai, M. Szendrői and R. M. Kiss. Gait analysis following TKA: comparison of conventional technique, computer-assisted navigation and minimally invasive technique combined with computer-assisted navigation. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA. 2011;19:285-91	7
301	G. Sabbioni, N. Rani, N. Piccolo, R. Ben Ayad, C. Carubbi and D. Tigani. Gap balancing versus measured resection technique using a mobile-bearing prosthesis in computer-assisted surgery. Musculoskeletal surgery. 2011;95:25-30	3
302	S. Babazadeh, M. M. Dowsey, J. D. Swan, J. D. Stoney and P. F. Choong. Joint line position correlates with function after primary total knee replacement: a randomised controlled trial comparing conventional and computer-assisted surgery. The Journal of bone and joint surgery. British volume. 2011;93:1223-31	7
303	H. J. Lee, J. S. Lee, H. J. Jung, K. S. Song, J. J. Yang and C. W. Park. Comparison of joint line position changes after primary bilateral total knee arthroplasty performed using the navigation-assisted measured gap resection or gap balancing techniques. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2011;19:2027-2032	3
304	M. C. Bar, F. Daubresse and S. Hugon. The advantages of computer assistance in total knee arthroplasty. Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica. 2011;45:185-189	7
305	K. Lehnen, K. Giesinger, R. Warschkow, M. Porter, E. Koch and M. S. Kuster. Clinical outcome using a ligament referencing technique in CAOS versus conventional technique. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2011;19:887-892	7

NO	문헌목록	배제 기준
306	D. H. Lee, D. Padhy, S. H. Lee, T. K. Kim, J. Choi and S. B. Han. Shed blood re-transfusion provides no benefit in computer-assisted primary total knee arthroplasty. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2011;19:926-931	3
307	M. Hasegawa, K. Yoshida, H. Wakabayashi and A. Sudo. Minimally invasive total knee arthroplasty: Comparison of jig-based technique versus computer navigation for clinical and alignment outcome. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2011;19:904-910	7
308	D. J. C. Graham, P. Harvie, K. Sloan and R. J. Beaver. Morbidity of Navigated vs Conventional Total Knee Arthroplasty. A Retrospective Review of 327 Cases. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1224-1227	7
309	T. Shinozaki, M. Gotoh, Y. Mitsui, Y. Hirai, T. Okawa, F. Higuchi and K. Nagata. Computer-assisted total knee arthroplasty: Comparisons with the conventional technique. <i>Kurume Medical Journal</i> . 2011;58:21-26	7
310	C. Leelasestaporn. Prospective non-randomized comparative clinical outcome of computer assisted total knee arthroplasty with and without a minimally invasive approach. <i>Journal of the Medical Association of Thailand</i> . 2011;94:1089-1095	3
311	Y. W. Moon, J. G. Kim, K. J. Woo, S. J. Lim and J. G. Seo. Analysis of medial flexion gap after medial release for varus deformity by navigation-guided TKA. <i>Orthopedics</i> . 2011;34:	3
312	W. P. Barrett, J. B. Mason, J. T. Moskal, D. F. Dalury, A. Oliashirazi and D. A. Fisher. Comparison of radiographic alignment of imageless computer-assisted surgery vs conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1273-1284.e1	7
313	C. M. Hiscox, E. R. Bohm, T. R. Turgeon, D. R. Hedden and C. D. Burnell. Randomized Trial of Computer-Assisted Knee Arthroplasty: Impact on Clinical and Radiographic Outcomes. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1259-1264	7
314	C. W. Chang, K. A. Lai, C. Y. Yang and S. M. Lan. Early mechanical complications of a multidirectional mobile-bearing total knee replacement. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - Series B</i> . 2011;93 B:479-483	3
315	H. Deo, G. West, C. Butcher and P. Lewis. The prevalence of cognitive dysfunction after conventional and computer-assisted total knee replacement. <i>Knee</i> . 2011;18:117-120	7
316	N. L. Millar, A. H. Deakin, L. L. Millar, A. W. G. Kinnimonth and F. Picard. Blood loss following total knee replacement in the morbidly obese: Effects of computer navigation. <i>Knee</i> . 2011;18:108-112	7
317	D. J. Graham, P. Harvie, K. Sloan and R. J. Beaver. Morbidity of navigated vs conventional total knee arthroplasty: a retrospective review of 327 cases. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1224-7	7
318	D. Nam, S. A. Jerabek, B. Haughom, M. B. Cross, K. R. Reinhardt and D. J. Mayman. Radiographic analysis of a hand-held surgical navigation system for tibial resection in total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1527-33	3

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

NO	문헌목록	배제 기준
319	P. Harvie, K. Sloan and R. J. Beaver. Three-dimensional component alignment and functional outcome in computer-navigated total knee arthroplasty: a prospective, randomized study comparing two navigation systems. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:1285-90	3
320	N. Vanin, M. Panzica, G. Dikos, C. Krettek and S. Hankemeier. Rotational alignment in total knee arthroplasty: intraoperative inter- and intraobserver reliability of Whiteside's line. <i>Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery</i> . 2011;131:1477-80	3
321	D. Nam, M. Cross, P. Deshmane, S. Jerabek, M. Kang and D. J. Mayman. Radiographic results of an accelerometer-based, handheld surgical navigation system for the tibial resection in total knee arthroplasty. <i>Orthopedics</i> . 2011;34:e615-21	3
322	D. Tigani, E. Rimondi, P. Trentani, M. Ansaloni, L. Amendola and D. Testi. Three-dimensional analysis of image-free navigation system for total knee arthroplasty. <i>Musculoskeletal Surgery</i> . 2011;95:81-7	3
323	D. S. Lee, E. K. Song, J. K. Seon and S. J. Park. Effect of balanced gap total knee arthroplasty on intraoperative laxities and femoral component rotation. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:699-704	3
324	A. Ong, K. A. Jung, F. Orozco, L. Delasotta and D. W. Lee. Total knee arthroplasty using a hybrid navigation technique. <i>Journal of Orthopaedic Surgery</i> . 2011;6:26	3
325	J. K. Seon, E. K. Song, S. J. Park and D. S. Lee. The use of navigation to obtain rectangular flexion and extension gaps during primary total knee arthroplasty and midterm clinical results. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:582-90	3
326	R. G. Molli, K. C. Anderson, K. C. Buehler and D. C. Markel. Computer-assisted navigation software advancements improve the accuracy of total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:432-8	7
327	T. W. Huang, W. H. Hsu, K. T. Peng and R. W. Hsu. Total knee replacement in patients with significant femoral bowing in the coronal plane: a comparison of conventional and computer-assisted surgery in an Asian population. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume</i> . 2011;93:345-50	7
328	R. N. Maniar, A. C. Johorey, C. T. Pujary and A. N. Yadava. Margin of error in alignment: a study undertaken when converting from conventional to computer-assisted total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2011;26:82-7	7
329	W. C. Choi, S. Lee, J. H. An, D. Kim, S. C. Seong and M. C. Lee. Plain radiograph fails to reflect the alignment and advantages of navigation in total knee arthroplasty. <i>J Arthroplasty</i> . 2011;26:756-64	7
330	K. K. Kim, Y. M. Heo, Y. Y. Won and W. S. Lee. Navigation-Assisted Total Knee Arthroplasty for the Knee Retaining Femoral Intramedullary Nail, and Distal Femoral Plate and Screws. <i>Clin Orthop Surg</i> . 2011;3:77-80	3
331	D. K. Bae and S. J. Song. Computer Assisted Navigation in Knee Arthroplasty. <i>Clin Orthop Surg</i> . 2011;3:259-267	4

NO	문헌목록	배제 기준
332	Y. W. Moon, G. H. Do, J. H. Han, D. K. Lee and J. G. Seo. Short-term Follow-up of Posterior Cruciate Ligament-sacrificed Total Knee Arthroplasty Using a Mobile Polyethylene Insert: Navigation-aided Technique. J Korean Knee Soc. 2011;23:88-95	3
333	T. Chotanaphuti, W. Panichcharoen and A. Laoruengthana. Comparative study of anatomical landmark technique and self-aligned tibial component rotation determined by computer-assisted TKA. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2012;95 Suppl 10:S37-41	1
334	N. Ruangthong and P. Sriphirom. Radiographic assessment in bilateral primary total knee arthroplasty: computer-assisted surgery vs. conventional surgery. Journal of the Medical Association of Thailand = Chotmai het thangphaet. 2012;95 Suppl 10:S20-25	1
335	R. Becker, M. Malzdorf, C. Starke, P. Randolph and C. Lohmann. No difference between tibia-first and femur-first techniques in TKA using computer-assisted surgery. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2012;20:2011-2016	3
336	E. M. Suero, C. Plaskos, P. L. Dixon and A. D. Pearle. Adjustable cutting blocks improve alignment and surgical time in computer-assisted total knee replacement. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2012;20:1736-1741	3
337	T. Cheng, S. Zhao, X. Peng and X. Zhang. Does computer-assisted surgery improve postoperative leg alignment and implant positioning following total knee arthroplasty? A meta-analysis of randomized controlled trials?. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2012;20:1307-1322	4
338	N. Martinez-Carranza, L. Weidenhielm, J. Crafoord and M. Hedstrom. Deviation between navigated and final 3-dimensional implant position in mini-invasive unicompartmental knee arthroplasty: A pilot study in 13 patients. Acta Orthopaedica. 2012;83:625-628	2
339	T. J. Blumenfeld. The computer is only a tool and not an outcome: Commentary on an article by Young-Hoo Kim, MD, et al.: "Computer-navigated versus conventional total knee arthroplasty. A prospective randomized trial". Journal of Bone and Joint Surgery - Series A. 2012;94:e168	4
340	D. R. Lionberger, C. L. Crocker and M. H. Rahbar. Is computer-assisted surgery in total knee arthroplasty as accurate as it can be?. Computer aided surgery : official journal of the International Society for Computer Aided Surgery. 2012;17:198-204	3
341	Y. Fu, M. Wang, Y. Liu and Q. Fu. Alignment outcomes in navigated total knee arthroplasty: A meta-analysis. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2012;20:1075-1082	4
342	N. F. R. Huang, M. M. Dowsey, E. Ee, J. D. Stoney, S. Babazadeh and P. F. Choong. Coronal Alignment Correlates With Outcome After Total Knee Arthroplasty. Five-Year Follow-Up of a Randomized Controlled Trial. Journal of Arthroplasty. 2012;27:1737-1741	5
343	C. W. Chang, C. H. Chang, C. Y. Yang, K. A. Lai, C. L. Lin and C. J. Lin. Kinematic analysis of leg alignment during conventional versus navigated total knee arthroplasty: Initial results of a prospective study. Kaohsiung Journal of Medical Sciences. 2012;28:484-489	7

NO	문헌목록	배제 기준
344	S. H. Ajwani, M. Jones, J. W. Jarratt, G. J. Shepard and W. G. Ryan. Computer assisted versus conventional total knee replacement: A comparison of tourniquet time, blood loss and length of stay. <i>Knee</i> . 2012;19:606-610	7
345	G. M. Shetty, A. Mullaji and S. Bhayde. Computer guided restoration of joint line and femoral offset in cruciate substituting total knee arthroplasty. <i>Knee</i> . 2012;19:611-616	3
346	D. Tigani, G. Masetti, G. Sabbioni, R. B. Ayad, M. Filanti and M. Fosco. Computer-assisted surgery as indication of choice: Total knee arthroplasty in case of retained hardware or extra-articular deformity. <i>International Orthopaedics</i> . 2012;36:1379-1385	3
347	T. Cheng, X. Y. Pan, X. Mao, G. Y. Zhang and X. L. Zhang. Little clinical advantage of computer-assisted navigation over conventional instrumentation in primary total knee arthroplasty at early follow-up. <i>Knee</i> . 2012;19:237-245	4
348	C. Xie, K. Liu, L. Xiao and R. Tang. Clinical outcomes after computer-assisted versus conventional total knee arthroplasty. <i>Orthopedics</i> . 2012;35:e647-e653	4
349	B. M. Hetaimish, M. M. Khan, N. Simunovic, H. H. Al-Harbi, M. Bhandari and P. K. Zalzal. Meta-Analysis of Navigation vs Conventional Total Knee Arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2012;27:1177-1182	4
350	H. Nakahara, S. Matsuda, T. A. Moro-oka, K. Okazaki, Y. Tashiro and Y. Iwamoto. Cutting error of the distal femur in total knee arthroplasty by use of a navigation system. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2012;27:1119-1122	3
351	A. Mullaji, A. P. Lingaraju and G. M. Shetty. Computer-assisted total knee replacement in patients with arthritis and a recurvatum deformity. <i>Journal of Bone and Joint Surgery - Series B</i> . 2012;94 B:642-647	3
352	J. McConnell, J. Dillon, A. Kinninmonth, M. Sarungi and F. Picard. Blood loss following total knee replacement is reduced when using computer-assisted versus standard methods. <i>Acta Orthopaedica Belgica</i> . 2012;78:75-79	7
353	D. H. Lee, D. Padhy, S. H. Lee, K. W. Nha, J. H. Park and S. B. Han. Osteoporosis affects component positioning in computer navigation-assisted total knee arthroplasty. <i>Knee</i> . 2012;19:203-207	3
354	X. L. Zhang, W. Zhang and J. J. Shao. Rotational alignment in total knee arthroplasty: Nonimage-based navigation system versus conventional technique. <i>Chinese Medical Journal</i> . 2012;125:236-243	7
355	M. M. Khan, M. W. Khan, H. H. Al-Harbi, B. S. Weening and P. K. Zalzal. Assessing short-term functional outcomes and knee alignment of computer-assisted navigated total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2012;27:271-277	3
356	F. Chatain, S. Denjean, J. L. Delalande, H. Chavane, J. Bejui-Hugues and O. Guyen. Computer-navigated revision total knee arthroplasty for failed unicompartmental knee arthroplasty. <i>Orthopaedics & traumatology, surgery & research</i> . 2012;98:720-7	3
357	D. Nam, D. H. Nawabi, M. B. Cross, T. J. Heyse and D. J. Mayman. Accelerometer-based computer navigation for performing the distal femoral resection in total knee arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2012;27:1717-22	3

NO	문헌목록	배제 기준
358	G. Cinotti, F. R. Ripani, P. Sessa and G. Giannicola. Combining different rotational alignment axes with navigation may reduce the need for lateral retinacular release in total knee arthroplasty. <i>International Orthopaedics</i> . 2012;36:1595-600	7
359	R. M. Kiss, Z. Bejek and M. Szendroi. Variability of gait parameters in patients with total knee arthroplasty. <i>Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy</i> . 2012;20:1252-60	7
360	N. M. Willcox, J. V. Clarke, B. R. Smith, A. H. Deakin and K. Deep. A comparison of radiological and computer navigation measurements of lower limb coronal alignment before and after total knee replacement. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - British Volume</i> . 2012;94:1234-40	3
361	J. Shao, W. Zhang, Y. Jiang, Q. Wang, Y. Chen, H. Shen and X. Zhang. Computer-navigated TKA for the treatment of osteoarthritis associated with extra-articular femoral deformity. <i>Orthopedics</i> . 2012;35:e794-9	3
362	S. Fickert, A. Jawhar, P. Sunil and H. P. Scharf. Precision of Ci-navigated extension and flexion gap balancing in total knee arthroplasty and analysis of potential predictive variables. <i>Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery</i> . 2012;132:565-74	3
363	P. Weber, S. Utzschneider, P. Sadoghi, M. F. Pietschmann, A. Fickscherer, V. Jansson and P. E. Muller. Navigation in minimally invasive unicompartmental knee arthroplasty has no advantage in comparison to a conventional minimally invasive implantation. <i>Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery</i> . 2012;132:281-8	2
364	H. J. Cho, J. K. Seon, J. H. Yim, C. S. Oh and E. K. Song. Comparison of Results of Total Knee Arthroplasty Performed Using the Navigation System and the Conventional Technique: Minimal Follow-Up of 5 Years. <i>J Korean Orthop Assoc</i> . 2012;47:344-352	7
365	조현중, 선종근, 임지현, 오창선, 송은규. 내비게이션을 이용한 방법과 고식적 방법을 이용한 슬관절 전치환술 결과 비교: 최소 5년 이상 추시 결과. <i>대한정형외과학회지</i> . 2012;47(5):344-352	5
366	T. W. Kim, S. H. Park and J. T. Suh. Comparison of Mobile-Bearing and Fixed-Bearing Designs in High Flexion Total Knee Arthroplasty: Using a Navigation System. <i>Knee Surg Relat Res</i> . 2012;24:25-33	3
367	G. A. Valenzuela, N. A. Jacobson, D. J. Geist, R. G. Valenzuela and R. A. Teitge. Implant and Limb Alignment Outcomes for Conventional and Navigated Unicompartmental Knee Arthroplasty. <i>Journal of Arthroplasty</i> . 2013;28:463-468	2
368	J. R. Smith, P. J. Rowe, M. Blyth and B. Jones. The effect of electromagnetic navigation in total knee arthroplasty on knee kinematics during functional activities using flexible electrogoniometry. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2013;28:23-28	7
369	M. Hasegawa, K. Yoshida, H. Wakabayashi and A. Sudo. Cutting and implanting errors in minimally invasive total knee arthroplasty using a navigation system. <i>International Orthopaedics</i> . 2013;37:27-30	3
370	Y. W. Moon, J. G. Kim, J. H. Han, K. H. Do, J. G. Seo and H. C. Lim. Factors Correlated with the Reducibility of Varus Deformity in Knee Osteoarthritis: An Analysis Using Navigation Guided TKA. <i>Clin Orthop Surg</i> . 2013;5:36-43	3
371	N. Sugano. Computer-Assisted Orthopaedic Surgery and Robotic Surgery in Total Hip Arthroplasty. <i>Clin Orthop Surg</i> . 2013;5:1-9	2

9.5. 선정문헌 특성 및 비뿔림 위험 평가 결과

문헌ID		Choong (2009)						
연구설계		RCT						
국가		Australia						
자료수집기간		June 2005~July 2006						
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		12-months						
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 비영상 항법장치군: median 70 (45-89)세 고식적방법군: median 69 (49-88)세 					
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 비영상 항법장치군: 여자 40명(70%)/전체 57명 고식적방법군: 여자 27명(50%)/전체 54명 					
		질환	<ul style="list-style-type: none"> osteoarthritis : 103명 rheumatoid arthritis : 8명 					
		선정기준	Primary TKA					
		제외기준	NR					
	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	<ul style="list-style-type: none"> - total condylar knee arthroplasty prosthesis (Press Fit Condylar Sigma, Depuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN) was used for cemented TKA - image-free, passive infrared system (Ci System, Depuy, Leeds, UK) 					
		수술방법	NR					
		비영상 항법장치 종류	Kinematic					
		환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 60 최종 대상자수 : 57 					
	고식적방법	임플란트 종류	total condylar knee arthroplasty prosthesis (Press Fit Condylar Sigma, Depuy, Johnson & Johnson, Warsaw, IN) was used for cemented TKA					
		수술방법	intramedullary and extramedullary guides (Sigma SP2 instruments, Depuy, Johnson & Johnson)					
		환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 55 최종 대상자수 : 54 					
	결과	재수술율	구분	비영상 항법장치군		고식적방법		
				N	n	(%)	N	n
			12-month	57	2	1.8%	54	0
Alignment & component 정렬	측정 방법	<ul style="list-style-type: none"> - Coronal Alignment : mechanical axis on the full-leg standing anteroposterior radiographs - Femoral Rotation : Femoral external rotation angles with respect to the epicondylar axis on the full-leg CT scans 						
	추적 관찰 기간	12-months						

2) 동일한 대상자 문헌으로 연구대상자의 특징은 동일하였으며, 결과변수에 대해 두 문헌으로부터 추출하였음.

결과	Alignme nt & compon ent 정렬	결과	<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> </tr> <tr> <td>Coronal Alignment</td> <td>-0.60</td> <td>2.40</td> <td></td> <td>-1.41</td> <td>3.39</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Femoral Rotation</td> <td>Median=0.2° of internal rotation</td> <td colspan="2">IQR=0.8° internal rotation to 0.9° external rotation</td> <td>Median=0.6° of external rotation</td> <td colspan="2">IQR=0.5° internal rotation to 1.2° external rotation</td> </tr> </table>							성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	Coronal Alignment	-0.60	2.40		-1.41	3.39		Femoral Rotation	Median=0.2° of internal rotation	IQR=0.8° internal rotation to 0.9° external rotation		Median=0.6° of external rotation	IQR=0.5° internal rotation to 1.2° external rotation																																																																													
			성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																																																																																																									
Mean	SD	95% CI		Mean	SD	95% CI																																																																																																										
Coronal Alignment	-0.60	2.40		-1.41	3.39																																																																																																											
Femoral Rotation	Median=0.2° of internal rotation	IQR=0.8° internal rotation to 0.9° external rotation		Median=0.6° of external rotation	IQR=0.5° internal rotation to 1.2° external rotation																																																																																																											
			<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> <tr> <td>mechanical axis ≤ 3</td> <td>57</td> <td>50</td> <td>88%</td> <td>54</td> <td>33</td> <td>61%</td> </tr> </table>							성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	mechanical axis ≤ 3	57	50	88%	54	33	61%																																																																																			
성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																																																																																																												
	N	n	(%)	N	n	(%)																																																																																																										
mechanical axis ≤ 3	57	50	88%	54	33	61%																																																																																																										
결과	임상적 기능향상	<table border="1"> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치 (n=50)</th> <th colspan="3">고식적방법 (n=33)</th> </tr> <tr> <th colspan="3">Median</th> <th colspan="3">Median</th> </tr> <tr> <td colspan="7">mechanical axis ≤ 3인 환자</td> </tr> <tr> <td colspan="7">6-weeks</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Knee score</td> <td colspan="3">76.5</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Function</td> <td colspan="3">50.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Total</td> <td colspan="3">120.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">SF-12 Physical</td> <td colspan="3">35.750</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">SF-12 Mental</td> <td colspan="3">56.395</td> </tr> <tr> <td colspan="7">12-months</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Knee score</td> <td colspan="3">93.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Function</td> <td colspan="3">80.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">KSS-Total</td> <td colspan="3">167.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">SF-12 Physical</td> <td colspan="3">46.595</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3">SF-12 Mental</td> <td colspan="3">57.620</td> </tr> </table>							성과변수	비영상 항법장치 (n=50)			고식적방법 (n=33)			Median			Median			mechanical axis ≤ 3인 환자							6-weeks								KSS-Knee score			76.5				KSS-Function			50.0				KSS-Total			120.0				SF-12 Physical			35.750				SF-12 Mental			56.395			12-months								KSS-Knee score			93.0				KSS-Function			80.0				KSS-Total			167.0				SF-12 Physical			46.595				SF-12 Mental			57.620		
		성과변수	비영상 항법장치 (n=50)			고식적방법 (n=33)																																																																																																										
			Median			Median																																																																																																										
		mechanical axis ≤ 3인 환자																																																																																																														
		6-weeks																																																																																																														
			KSS-Knee score			76.5																																																																																																										
			KSS-Function			50.0																																																																																																										
			KSS-Total			120.0																																																																																																										
			SF-12 Physical			35.750																																																																																																										
			SF-12 Mental			56.395																																																																																																										
		12-months																																																																																																														
			KSS-Knee score			93.0																																																																																																										
	KSS-Function			80.0																																																																																																												
	KSS-Total			167.0																																																																																																												
	SF-12 Physical			46.595																																																																																																												
	SF-12 Mental			57.620																																																																																																												
결론		Computer-assisted total knee arthroplasty achieves greater accuracy in implant alignment and this correlates with better knee function and improved quality of life.																																																																																																														
기타(funding source)		None																																																																																																														
문헌 질평가		■ RCT □ Trial □ Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)																																																																																																														
ROB 도구(RCT, Trial)																																																																																																																
비뚤림		판정																																																																																																														
무작위 배정순서 생성		낮음 computer generated randomization list																																																																																																														
배정순서 은폐		낮음 Surgeons were informed as to whether the procedure was randomized to the CAOS or CONVgroup on the day of surgery																																																																																																														
참여자/연구자에 대한 눈가림		높음 Surgeons were informed as to whether the procedure was randomized to the CAOS or CONVgroup on the day of surgery																																																																																																														
결과평가에 대한 눈가림		낮음 the radiologic and CT measurements were performed by 3 medically trained independent observers who were not involved in the operations or perioperative management																																																																																																														
불충분한 결과자료		낮음 탈락률이 낮음																																																																																																														
선택적 보고		낮음 일반적인 결과 보고함																																																																																																														

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Hernandez (2011)																					
연구설계		RCT																					
국가		Spain																					
자료수집기간		August 2001 ~ October 2002																					
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		Mean 8.3 years(Range : 8-9.1 years)																					
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 69.6 ± 7.8 (47-85) • 비영상 항법장치군: 70.4 ± 6.9 • 고식적방법군: 68.8 ± 8.5 																				
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 비영상 항법장치군: 여자 35명(97.2%)/전체 36명 (38관절 중 37관절이 여성이므로, 환자 36명 중 1명을 남성으로 추정) • 고식적방법군: 여자 34명(91.9%)/전체 37명 																				
		질환	osteoarthritis																				
		선정기준	patients undergoing TKAs for minimal preoperative deformities osteoarthritis with no varus or valgus deformities greater than 108 and a body mass index (BMI) less than 30 kg/m2.																				
		제외기준	NR																				
		전체 환자	97명(100개 관절)																				
	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	<ul style="list-style-type: none"> - Interax implant(Stryker/Howmedica, Limerick, Ireland) - wireless image-free navigation system (Stryker Image Free Computer Navigation System, versions 1.2 and 1.3; Stryker-Leibinger, Freiburg, Germany) 																				
		수술방법	NR																				
		비영상 항법장치 종류	NR																				
		환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 48명(50개 관절) • 최종 대상자수 : 36명(38개 관절) 																				
		고식적방법	임플란트 종류	Interax implant(Stryker/Howmedica, Limerick, Ireland)																			
			수술방법	<ul style="list-style-type: none"> - intramedullary femoral and extramedullary tibial alignment guiding rods - cemented the arthroplasties and implanted prosthetic patellar implants 																			
환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 49명(50개 관절) • 최종 대상자수 : 37명(37개 관절) 																						
결과	재수술율		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8-years</td> <td>38</td> <td>2</td> <td>5.26%</td> <td>37</td> <td>7</td> <td>18.92%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 내비게이션군 재수술 원인 : Tibial loosening(2) - 고식적 방법군 재수술 원인(중복) : infection(1), Polyethylene wear(2), Tibial loosening(2), Femoral loosening(3) 	구분	비영상 항법장치			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	8-years	38	2	5.26%	37	7	18.92%
	구분	비영상 항법장치			고식적방법																		
N		n	(%)	N	n	(%)																	
8-years	38	2	5.26%	37	7	18.92%																	
Alignment & component 정렬	측정 방법	<ul style="list-style-type: none"> - frontal plane CT scans - femoral angle : perpendicular between the articular distal femoral condyles [preoperatively] or femoral component postoperatively] and the mechanical axis of the femur - tibial angle : perpendicular between the articular proximal tibia preoperatively] or tibial platform [postoperatively] and the tibial axis - femorotibial angle : formed by the mechanical axes of the femur and tibia 																					
	추적 관찰기간	8-years																					

결과	Alignment & component 정렬	결과	성과변수		비영상 항법장치		고식적방법		
					Mean	SD	Mean	SD	
			Coronal femoral angle		89.86	1.95	91.52	1.66	
			Coronal tibial angle		90.3	2.29	91.62	2.45	
			Coronal femorotibial angle		180.3	1.68	180.42	3.89	
			Sagittal femoral angle		2.02	0.27	2.07	0.25	
Sagittal tibial angle		3.56	0.78	3.51	0.56				
임상적 기능향상			성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
KSS			169			173			
결론			no difference in functional and clinical scores or implant survival between TKAs performed with and without the assistance of a navigation system						
기타(funding source)			NR						
문헌 질평가			<input checked="" type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)						
ROB 도구(RCT, Trial)									
비뚤림		판정	판정근거						
무작위 배정순서 생성		불확실							
배정순서 은폐		낮음	closed envelope						
참여자/연구자에 대한 눈가림		높음	Surgeons assigned patients to either group randomly, not knowing which technique had been assigned to which patient until the time the operation started						
결과평가에 대한 눈가림		높음	Two of the authors (DHV, SIF) measured angulation in the coronal and sagittal planes. Each observer conducted three measurements of each angle preoperatively and postoperatively. --> 수술자가 결과 판정에 관여						
불충분한 결과자료		높음	탈락률이 20% 넘음						
선택적 보고		낮음	일반적인 결과 보고함						
문헌ID			Decking (2005), Decking (2007) ²⁾						
연구설계			Prospective Randomized Trial						
국가			Germany						
자료수집기간			NR						
추적 관찰기간 (최종관찰기준)			3개월, 12개월						
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 전체: 평균 ± 표준편차 or (최소-최대)세 : NR 비영상 항법장치군: 64.7 ± 9.4 or (-)세 고식적방법군: 67.3 ± 6.3 or (-)세 						
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 전체: 52명 비영상 항법장치군: 여자 18 명(66.7%)/전체 27명 고식적방법군: 여자 17 명(68.0%)/전체 25명 						
		처음 대상자수	52						
		최종 분석대상자수	52						
연환	질환	primary or secondary knee osteoarthritis							

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

구 대 상	자 군		primary osteoarthritis : navigation 18명, manual 21명 post-traumatic arthritis : navigation 6명, manual 2명 rheumatoid arthritis : navigation 3명, manual 2명																							
		선정기준	Patients included in the study had primary or secondary knee osteoarthritis severe enough for total knee arthroplasty.																							
		제외기준	NR																							
연 구 대 상	비 영 상 항 법 장 치	임플란트 종류 /비영상 항법 장치 기기명 (제품명)	SEARCH Evolution, Aesculap, Tuttlingen, Germany/ OrthoPilot System with the Software 2.2 (Aesculap)																							
		수술방법	NR																							
		비영상 항법장 치 종류	kinematic																							
		환자수(N)	27																							
	고 식 적 방 법	임플란트 종류	SEARCH Evolution, Aesculap, Tuttlingen, Germany																							
		수술방법	NR																							
환자수(N)		25																								
결 과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3개월, 12개월 결과 동일</td> <td>27</td> <td>1</td> <td>3.7</td> <td>25</td> <td>2</td> <td>8.0</td> </tr> </tbody> </table>					구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	3개월, 12개월 결과 동일	27	1	3.7	25	2	8.0
		구분	비영상 항법장치군			고식적방법																				
			N	n	(%)	N	n	(%)																		
		3개월, 12개월 결과 동일	27	1	3.7	25	2	8.0																		
		수술군		원인	발생	N	n	(%)																		
비영상 항법장치	skin necrosis(류마티스 관절염 환자, 스테로이드 장기복용자)		4주	27	1	3.7																				
고식적 방법	수술부위 감염		2주	25	2	8.0																				
Alignment & compone nt 정렬	측정 방법	1) mechanical axis of the leg : angle between a line connecting the center of the hip with the center of the knee and the line connecting the center of the knee to the center of the ankle 2) femoral plateau angle : angle between a line connecting the center of the hip and the center of the notch/of the prosthesis and the tangents to the 2 condyles 3) the tibial plateau angle: line of the center of the eminentia/of the prosthesis and the center of the ankle joint 4) angle of the sagittal femoral slope 5) angle of the sagittal tibial slope																								
	추적 관찰기간	3개월																								
결 과	Alignment & compone nt 정렬	결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>Mean(도)</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> <th>Mean(도)</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mechanical Axis of the Leg</td> <td>1.5</td> <td>2.1</td> <td></td> <td>2.3</td> <td>3.5</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			Mean(도)	SD	95% CI	Mean(도)	SD	95% CI	Mechanical Axis of the Leg	1.5	2.1		2.3	3.5	
성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																						
	Mean(도)	SD	95% CI	Mean(도)	SD	95% CI																				
Mechanical Axis of the Leg	1.5	2.1		2.3	3.5																					

			목표 : Varus or valgus deviation, 0 to 2		비영상 항법장치		고식적방법		p-value		
			n	(%)	n	(%)					
			Mechanical axis of the leg	14		9		0.0265			
			Mechanical femoral AP axis	22		20		0.4740			
			Mechanical tibial AP axis	26		20		0.1102			
			Femoral slope	20		15		0.3820			
			Tibial slope	20		11		0.1044			
임상적 기능향상			성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			p-value	
				Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI		
			3 개 월	WOMAC							
				pain	1.9	2.0		1.9	1.7		0.53
				stiffness	2.3	1.8		2.8	1.9		0.27
				physical function	2.0	1.6		2.3	1.5		0.37
				KSS	167.7	24.8		160.6	22.2		0.18
			12 개 월	WOMAC							
				pain	0.9	0.9		1.2	1.0		0.67
				stiffness	2.0	2.1		2.0	1.8		0.78
				physical function	1.6	1.5		1.9	1.8		0.36
				KSS	176.2	17.2		168.4	24.9		0.46
			결론	At 3-month follow-up, the mechanical alignment of the leg reached the desired straight axis in more cases with the computer-navigated implantation. This difference was statistically significant. 12month follow-up, The results are in agreement with those reported in other studies on the effect of conventional TKA. With the patient group of this size it can be concluded that computer-navigated TKA gives short-term results comparable with those achieved by conventional methods of implantation.							
기타(funding source)	Supported by AESCULAP AG&Co KG, Tuttlingen, Germany										
문헌 질평가	<input checked="" type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)										
ROB 도구(RCT, Trial)											
비둘림(김윤정)	판정	판정근거									
무작위 배정순서 생성	낮음	The patients were randomized into 2 groups with the use of a computer program (Rancode 3.6 Professional, IDV, Gauting, Germany) at the Department of Biometrics of the University of Ulm.									
배정순서 은폐	낮음	The randomization plan was kept secret from the authors who got the information in numbered, sealed envelopes.									
참여자/연구자에 대한 눈가림	높음	envelopes were opened as numbered and patients and surgeons were informed of the type of procedure chosen.									
결과평가에 대한 눈가림	낮음	Investigators other than the surgeons conducted the clinical and radiological evaluations, which were performed blinded.									
불충분한 결과자료	낮음	5%이하 탈락율									
선택적 보고	불확실	Protocol이 없기 때문에									

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Kim (2012)	
연구설계		A Prospective Randomized Trial	
국가		Republic of Korea	
자료수집기간			
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		mean follow-up period 10.8 years(range, ten to twelve years)	
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 68 ± (49-88)세 • 동일인 양측 같은 implant 수술, 한쪽은 Navi and 다른 한쪽은 conventional • 비영상 항법장치군: 68± or (49-88)세 • 고식적방법군: 68± or (49-88)세 • PFC sigma 67.4 (49-88) • NexGen LPS-Flex 68.7 (50-86)
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 여 452, 남 68 • 비영상 항법장치군: 여자 452 명(86.9 %)/전체 520 명 • 고식적방법군: 여자 452 명(86.9 %)/전체 520 명
		추적탈락률	536명 5명 died from causes unrelated to sugery 11명 were lost to follow-up less than two years after the op.
		질환	Osteoarthritis
		선정기준	
		제외기준	
	비영상 항법 장치	임플란트 종류	200 (400 knees) PFC sigma posterior CR mobile-bearing, Depuy, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component) 320 (640 knees) NexGen LPS-Flex, Zimmer, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component) mobile-bearing prosthesis or fixed-bearing prosthesis
		수술방법	medial parapatellar arthrotomy
		비영상 항법장치 종류	VectorVision CT-free knee; BrainLAB, Munich, Germany
		환자수(N)	520
고식적 방법	임플란트 종류	200 (400 knees) PFC sigma posterior CR mobile-bearing, Depuy, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component) 320 (640 knees) NexGen LPS-Flex, Zimmer, Warsaw, Indiana (all-polyethylene patellar component) mobile-bearing prosthesis or fixed-bearing prosthesis	
	수술방법	medial parapatellar arthrotomy tibia: extramedullary, 10mm tibial bone was resected, as referenced from the least-involved tibial plateau, to achieve a surface perpendicular to the axis of the tibia in the coronal plane femur: intramedullary, use of three reference (1) the transepicondylar axis, (2) the midtrochlear (Whiteside) line, and (3) 3 degree of external rotation relative to the posterior aspect of the condyles.	
	환자수(N)	520	

3) 수술 및 방법은 원저 문헌인 Chauhan_2004 문헌 참조로 기술

	재수술율	추적 관찰 기간	implant	비영상 항법장치군		고식적방법		재수술 이유			
				n/N	(%)	n/N	(%)				
		mean 10.8 years	NexGen	4/320	1.25	2/320	0.625	aseptic loosening of the femoral component			
		mean 10.8 years	PFC	2/200	1	2/200	1	aseptic loosening of the tibial component			
		26 knees: ant. femoral notching in navigation 6 knees: conventional group 5 knees: excessive resection of tibia, insert 14mm in navigation 2 knees: deep wound infection in navigation (open debridement and IV antibiotic 6 wks) K-M survival analysis 98.8% (95% CI, 0.96 to 1.00) in Navigation 99.2% (95% CI, 0.96 to 1.00) in conventional									
결과	측정 방법	Anteroposterio hip-to-ankle radiographs(standing, supine), lateral radiographs, and skyline patellar radiographs									
		추적 관찰기간	mean 10.8 years								
	결과	결과	성과변수		비영상 항법장치			고식적방법			P
			Mean	S D	95% CI	Mean	S D	95% CI			
			Mechanical axis(Co)	5.3 varus ~4.8 valgus			5.1 varus ~5.1 valgus			.912	
			Femoral angle(Co)	92-101			90-103			.746	
			Femoral angle(Sag)	2.1	1 9		2.8	2 1		.132	
			Tibial angle(Co)	86~93			84~95			.121	
			Tibial angle(Sag)	75~93			74~91			.379	
			성과변수		비영상 항법장치		고식적방법		P		
n			(%)	n	(%)						
Mechanical axis(Co), outliers(>3°)			57	11	67	13	.673				
Femoral angle(Co),outliers(>3°)	48	9	53	10	.704						
Femoral angle(Sag),outliers(>3°)	31	6	47	9	.231						
Tibial angle(Co),outliers(>3°)	57	11	78	15	.133						
Tibial angle(Sag),outliers(>3°)	68	13	78	15	.496						
측정방법	Computed tomography (CT) scan										
추적 관찰기간	mean 10.8 years										

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

결과	Alignme nt & compon et 정렬	결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>S D</th> <th>95% CI</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mechanical axis(Co)</td> <td>4.5 varus ~4.3 valgus</td> <td></td> <td></td> <td>5.3 varus ~5.3 valgus</td> <td></td> <td></td> <td>.821</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Co)</td> <td>90~102</td> <td></td> <td></td> <td>92~103</td> <td></td> <td></td> <td>.532</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Sag)</td> <td>3.3</td> <td>1.9</td> <td></td> <td>3.4</td> <td>2.1</td> <td></td> <td>.512</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Co)</td> <td>85~93</td> <td></td> <td></td> <td>84~93</td> <td></td> <td></td> <td>.131</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Sag)</td> <td>83~87</td> <td></td> <td></td> <td>82~86</td> <td></td> <td></td> <td>.431</td> </tr> <tr> <td>Rotational alignment of femoral componet</td> <td>5.7 IR to 6.9 ER</td> <td></td> <td></td> <td>5.1 IR to 6.4 ER</td> <td></td> <td></td> <td>.778</td> </tr> <tr> <td>Rotational alignment of tibial componet</td> <td>9.9 IR to 9.4</td> <td></td> <td></td> <td>9.5 IR to 9.8 ER</td> <td></td> <td></td> <td>.726</td> </tr> </tbody> </table>								성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			P	Mean	S D	95% CI	Mean	SD	95% CI	Mechanical axis(Co)	4.5 varus ~4.3 valgus			5.3 varus ~5.3 valgus			.821	Femoral angle(Co)	90~102			92~103			.532	Femoral angle(Sag)	3.3	1.9		3.4	2.1		.512	Tibial angle(Co)	85~93			84~93			.131	Tibial angle(Sag)	83~87			82~86			.431	Rotational alignment of femoral componet	5.7 IR to 6.9 ER			5.1 IR to 6.4 ER			.778	Rotational alignment of tibial componet	9.9 IR to 9.4			9.5 IR to 9.8 ER			.726
			성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			P																																																																						
				Mean	S D	95% CI	Mean	SD	95% CI																																																																							
			Mechanical axis(Co)	4.5 varus ~4.3 valgus			5.3 varus ~5.3 valgus			.821																																																																						
			Femoral angle(Co)	90~102			92~103			.532																																																																						
			Femoral angle(Sag)	3.3	1.9		3.4	2.1		.512																																																																						
			Tibial angle(Co)	85~93			84~93			.131																																																																						
			Tibial angle(Sag)	83~87			82~86			.431																																																																						
			Rotational alignment of femoral componet	5.7 IR to 6.9 ER			5.1 IR to 6.4 ER			.778																																																																						
			Rotational alignment of tibial componet	9.9 IR to 9.4			9.5 IR to 9.8 ER			.726																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="2">비영상 항법장치</th> <th colspan="2">고식적 방법</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mechanical axis(Co), outliers(>3°)</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>68</td> <td>13</td> <td>.571</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Co) ,outliers(>3°)</td> <td>31</td> <td>6</td> <td>42</td> <td>8</td> <td>.321</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Sag),outliers(>3°)</td> <td>31</td> <td>6</td> <td>42</td> <td>8</td> <td>.323</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Co),outliers(>3°)</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>73</td> <td>14</td> <td>.167</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Sag),outliers(>3°)</td> <td>47</td> <td>9</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>.121</td> </tr> <tr> <td>Rotational alignment of femoral componet,outliers(>3°)</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>62</td> <td>12</td> <td>.575</td> </tr> <tr> <td>Rotational alignment of tibial componet,outliers(>3°)</td> <td>88</td> <td>17</td> <td>104</td> <td>20</td> <td>.392</td> </tr> </tbody> </table>								성과변수	비영상 항법장치		고식적 방법		P	n	(%)	n	(%)	Mechanical axis(Co), outliers(>3°)	57	11	68	13	.571	Femoral angle(Co) ,outliers(>3°)	31	6	42	8	.321	Femoral angle(Sag),outliers(>3°)	31	6	42	8	.323	Tibial angle(Co),outliers(>3°)	57	11	73	14	.167	Tibial angle(Sag),outliers(>3°)	47	9	57	11	.121	Rotational alignment of femoral componet,outliers(>3°)	57	11	62	12	.575	Rotational alignment of tibial componet,outliers(>3°)	88	17	104	20	.392																					
성과변수	비영상 항법장치		고식적 방법		P																																																																											
	n	(%)	n	(%)																																																																												
Mechanical axis(Co), outliers(>3°)	57	11	68	13	.571																																																																											
Femoral angle(Co) ,outliers(>3°)	31	6	42	8	.321																																																																											
Femoral angle(Sag),outliers(>3°)	31	6	42	8	.323																																																																											
Tibial angle(Co),outliers(>3°)	57	11	73	14	.167																																																																											
Tibial angle(Sag),outliers(>3°)	47	9	57	11	.121																																																																											
Rotational alignment of femoral componet,outliers(>3°)	57	11	62	12	.575																																																																											
Rotational alignment of tibial componet,outliers(>3°)	88	17	104	20	.392																																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="2">비영상 항법장치</th> <th colspan="2">고식적 방법</th> <th rowspan="2">P</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mechanical axis(Co), outliers(>3°)</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>67</td> <td>13</td> <td>.673</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Co),outliers(>3°)</td> <td>48</td> <td>9</td> <td>53</td> <td>10</td> <td>.704</td> </tr> <tr> <td>Femoral angle(Sag), outliers(>3°)</td> <td>31</td> <td>6</td> <td>47</td> <td>9</td> <td>.231</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Co), outliers(>3°)</td> <td>57</td> <td>11</td> <td>78</td> <td>15</td> <td>.133</td> </tr> <tr> <td>Tibial angle(Sag), outliers(>3°)</td> <td>68</td> <td>13</td> <td>78</td> <td>15</td> <td>.496</td> </tr> </tbody> </table>								성과변수	비영상 항법장치		고식적 방법		P	n	(%)	n	(%)	Mechanical axis(Co), outliers(>3°)	57	11	67	13	.673	Femoral angle(Co),outliers(>3°)	48	9	53	10	.704	Femoral angle(Sag), outliers(>3°)	31	6	47	9	.231	Tibial angle(Co), outliers(>3°)	57	11	78	15	.133	Tibial angle(Sag), outliers(>3°)	68	13	78	15	.496																																	
성과변수	비영상 항법장치		고식적 방법		P																																																																											
	n	(%)	n	(%)																																																																												
Mechanical axis(Co), outliers(>3°)	57	11	67	13	.673																																																																											
Femoral angle(Co),outliers(>3°)	48	9	53	10	.704																																																																											
Femoral angle(Sag), outliers(>3°)	31	6	47	9	.231																																																																											
Tibial angle(Co), outliers(>3°)	57	11	78	15	.133																																																																											
Tibial angle(Sag), outliers(>3°)	68	13	78	15	.496																																																																											
결론	no difference in clinical function or alignment and survivorship of the components between the knees that underwent computer-navigated total knee arthroplasty and those that underwent conventional total knee arthroplasty																																																																															
기타(funding source)	There was no external funding source for this study																																																																															

문헌 질평가		■ RCT □ Trial □ Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)	
ROB 도구(RCT, Trial)			
비뭉림		판정	판정근거
무작위 배정순서 생성		낮음	sequential pool on the basis of a table of random numbers
배정순서 은폐		높음	sequential pool on the basis of a table of random numbers
참여자/연구자에 대한 눈가림		높음	대상자의 한쪽은 navigation, 반대편은 conventional
결과평가에 대한 눈가림		낮음	All clinical data at the time of each follow-up were recorded and compiled by a research associate(S.M.L.) who was not part of the operative team and was blinded to allocation. Knee motion was measured for all patients on two occasions by two of the authors(J.W.P. and J.S.K.), both of whom were blinded to the type of implanted prosthesis.
불충분한 결과자료		낮음	한 사람의 양측 무릎을 각각 navi, conventional 하게 진행하였으므로 군간 결측치가 같고 원인도 유사함.
선택적 보고		불확실	5%이하 탈락율
문헌ID		Harvie (2012) ³⁾	
연구설계		Prospective Randomized Trial	
국가		Australia	
자료수집기간		2005.6월 ~ 2006년 7월	
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		5년	
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 비영상 항법장치군: 70 ± or (-)세 고식적방법군: 70.1 ± 6.3 or (-)세
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 전체: 46 비영상 항법장치군: 여자 15명(62.5%)/전체 24명 고식적방법군: 여자 13명(59.1%)/전체 22명
		처음 대상자수	71
		최종 분석대상자수	46(탈락자 총 25명 - 사망 18명, fu loss 3명, review 불가능 4명)
		질환	NR
		선정기준	NR
		제외기준	active infection, malignancy or those deemed to be medically unfit for surgery
	비영상 항법장치	임플란트 종류/비영상 항법장치 기기명 (제품명)	NR/ Stryker Knee Navigation system
		수술방법	
		비영상 항법장치 종류	
		환자수(N)	24명
	고식적	임플란트 종류	NR
		수술방법	Duracon total knee prosthesis was used. No patellae were resurfaced, conventional jig-based method

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

	방법	환자수(N)	22명						
결과	재수술율	구분	비영상 항법장치군			고식적방법			
			N	n	(%)	N	n	(%)	
		5년	24	0		22	0		
- 재수술 원인 및 N수 추가									
결과	Alignment & component 정렬	측정 방법	1) Fem V-V indicates varus/valgus alignment of femoral component in coronal plane 2) Fem Flex-Ext, flexion/extension of femoral component in sagittal plane 3) Fem Rot (TEA), rotation of femoral component in axial plane relative to transepicondylar axis 4) Tib V-V, varus/valgus alignment of tibial component in coronal plane 5) Tib Slope, posterior slope of tibial component 6) Tib Rot, rotation of tibial component relative to the tibial tuberosity 7) Fem/Tib MM, femoral tibial mismatch. Sign conventions: positive (+) for valgus, extension, external rotation, and posterior slope; negative (-) for varus, flexion, internal rotation, and anterior slope.						
		추적 관찰기간	5년						
		결과	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
			Mean	SE	CI	Mean	SE	CI	
		Fem V-V	89.8	0.31		90.6	0.36		0.012
		Fem Flex-Ext	0.8	0.31		1.3	0.41		0.261
		Fem Rot (TEA)	0.6	0.26		1.5	0.36		0.024
		Tib V-V	89.6	0.23		89.1	0.28		0.021
		Tib Slope	3.7	0.33		5.8	0.68		0.033
		Tib Rot	8.8	0.56		10.9	0.75		0.017
		Fem/Tib MM	4.7	0.71		5.8	0.92		0.419
결과	임상적 기능향상	- 대규모 대상으로 임상기능을 평가하기 위해 randomized를 하던 동일 기간에 같은 센터에서 시술을 받고 5년간 f/u한 환자자료 review • 전체: 170 • 비영상 항법장치군: 여자 61명(61%)/전체 100명, 평균나이 69.6세 • 고식적방법군: 여자 42명(60.0%)/전체 70명, 평균나이 69.6세							
		성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			p-value
			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
		KSS							
		3mo	125.2	30.5	10.98	125.9	32.1	11.75	0.311
		1y	153.5	26.9	9.52	152.2	36.0	13.12	0.870
		2y	156.4	33.1	12.37	158.9	29.0	10.84	0.757
		5y	157.0	29.81	12.56	148.1	37.99	16.98	0.379
		WOMAC							
		6mo	24.0	19.7	7.02	24.4	16.8	5.77	0.916
		2y	23.4	21.5	8.86	13.6	13.0	5.47	0.061
		5y	15.97	15.15	8.68	21.84	19.22	9.83	0.361

결론	5 years postoperatively, the functional outcome with computer-navigated knee arthroplasty appears to be no different to that implanted using a conventional jig-based technique.		
기타(funding source)	NR		
문헌 질평가	■ RCT □ Trial □ Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)		
ROB 도구(RCT, Trial)			
비뚤림	판정	판정근거	
무작위 배정순서 생성	낮음	Chauhan(2003)에서 가져옴 70 consecutive patients awaiting total knee arthroplasty were entered into this trial The randomisation schedule, designed by an independent statistician, was in a blocking size of four. This ensured that during the period of enrolment, the ratio of the number of cases in the two groups remained approximately constant.	
배정순서 은폐	낮음	The patients and paramedical staff were blinded as to the randomisation process.	
참여자/연구자에 대한 눈가림	높음	The patients and paramedical staff were blinded as to the randomisation process.	
결과평가에 대한 눈가림	낮음	All radiographs were measured by a single radiologist (RGS), who was blinded as to the procedure and outcome variables.	
불충분한 결과자료	높음	중도탈락율 35%	
선택적 보고	불확실		
문헌ID	Hoffart (2012)		
연구설계	Patients were alternatively assigned to one of two groups, prospective single-centre study		
국가	Germany		
자료수집기간	August 2000 and December 2001		
추적 관찰기간 (최종관찰기준)	5 years		
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 70.0 (39 to 89)세 • 비영상 항법장치군: 70.9 (46 to 89)세 • 고식적방법군: 69.2 (39 to 86)세
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 195명 (최종 121명) • 비영상 항법장치군: 여자 68명(70.1%)/전체 97명 • 고식적방법군: 여자 71명(72.4%)/전체 98명
		질환	NA
	선택기준	선정기준	Inclusion criteria included substantial pain and loss of function due to osteoarthritis of the knee. Any degree of genu varum was permitted, but patients had to have <15° of genu valgum
		제외기준	Patients were excluded if they had previous knee surgery to remove a metallic implant, an active infection of the knee or the need for a revision procedure or bilateral TKR
	비영상항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	TC-Plus Solution; Smith & Nephew Orthopaedics AG, Baar, Switzerland / PiGalileo; Smith & Nephew Orthopaedics AG
		수술방법	manufacturer's manual midline skin incision, medial parapatellar arthrotomy femur: under computer guidance tibia: standard extramedullary guide

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

	비영상 항법장치 종류	imageless navigation system																									
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 98 • 최종 대상자수 : alignment 97/ clinical 62 																									
연구대상	고식적방법	임플란트 종류	TC-Plus Solution; Smith & Nephew Orthopaedics AG, Baar, Switzerland																								
	수술방법	midline skin incision, medial parapatellar arthrotomy tibia: standard extramedullary guide																									
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 97 • 최종 대상자수 : alignment 96/ clinical 59 																									
결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 years</td> <td>62</td> <td>1</td> <td>1.6%</td> <td>59</td> <td>1</td> <td>1.7%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> - 비영상 항법장치군 : secondary hemorrhage로 인한 early complication으로 수술한 것으로 통상적으로 말하는 인공관절재치환술은 아닌 것으로 보임. - 고식적방법군 : 수술 후 1년째에 시행 (원인 안 나와 있음) 						구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	5 years	62	1	1.6%	59	1	1.7%
		구분	비영상 항법장치군			고식적방법																					
	N		n	(%)	N	n	(%)																				
	5 years	62	1	1.6%	59	1	1.7%																				
측정 방법	A deviation within $\pm 3^\circ$ from neutral (mechanical axis) was considered to be a good outcome: alignment outside this range predisposes to early implant failure.																										
	추적 관찰기간	two weeks after surgery																									
Alignment & component 정렬	결과	<p>측정치는 정리되어 있지 않음. 수술 후 2주째에 측정한 값으로 여기서는 각군에서 1명씩 loss되어 비영상 항법장치군 : 97명 고식적방법군 : 96명</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Mechanical axis</th> <th colspan="2">비영상 항법장치</th> <th colspan="2">고식적방법</th> <th rowspan="2">p-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>deviation within $\pm 3^\circ$</td> <td>85</td> <td>87.6%</td> <td>83</td> <td>86.5%</td> <td>0.83</td> </tr> </tbody> </table>					Mechanical axis	비영상 항법장치		고식적방법		p-value	n	(%)	n	(%)	deviation within $\pm 3^\circ$	85	87.6%	83	86.5%	0.83					
Mechanical axis	비영상 항법장치		고식적방법		p-value																						
	n	(%)	n	(%)																							
deviation within $\pm 3^\circ$	85	87.6%	83	86.5%	0.83																						
임상적 기능향상	<p>Marginal linear model analysis (5 years f/u)</p> <ul style="list-style-type: none"> - mean KSS/function score/knee score : navigation > conventional (p=0.008/0.034/0.013) - mean pain score : no significant difference (p=0.053) <p>Model-based results of the mean scores over the entire time range</p> <ul style="list-style-type: none"> - pain score : constant; navigation > conventional (group-time interaction, p=0.22 / +2.0 points; p=0.016) - knee score : constant; navigation > conventional (group-time interaction, p=0.45 / +3.62 points; p<0.001) - function score, KSS : not constant (p<0.001, p=0.006) however, navigation group performed better than conventional group for both of these endpoints 																										

결론	Computerised navigation resulted in a better functional outcome at five years than conventional techniques. Given the similarity in mechanical alignment between the two groups, rotational alignment may prove to be a better method of identifying differences in clinical outcome after navigated surgery.		
기타(funding source)	The author or one or more of the authors have received or will receive benefits for personal or professional use from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this article. in additional institution, or other non-profit organization with which one more of the authors are associated.		
문헌 질평가	■ RCT □ Trial □ Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)		
ROB 도구(RCT, Trial)			
비뚤림	판정	판정근거	
무작위 배정순서 생성	높음	Patients were alternatively assigned to one of two groups.	
배정순서 은폐	높음	alternatively assigned	
참여자/연구자에 대한 눈가림	불확실	NR	
결과평가에 대한 눈가림	불확실	NR	
불충분한 결과자료	높음	After 5 years 123 patients (63%) ere examined: two could not be analysed because their clinical scores ere incomplete. This left 59 patients form group A(60.8%) and 62 patients from group B(63.3%) who were assessed. Of 72 patients who were not assessed, the status of the implant was known in 53, 18 were lost to follow-up and one was lost to follow-up directly after discharge owing to lack of cooperation; one patient needed their TKR revised.	
선택적 보고	높음	coronal and sagittal angles of both the femoral and the tibial component: 여기에 대한 언급 없음	
문헌ID			
Ishida (2012)			
연구설계	prospective comparative study, paired matched study		
국가	Japan		
자료수집기간	2002-2003		
추적 관찰기간 (최종관찰기준)	86 months		
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: (51-89)세 • 비영상 항법장치군: (56-89)세 • 고식적방법군: (51-87)세
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 54명 • 비영상 항법장치군: 여자 12명(44.4%)/전체 27명 • 고식적방법군: 여자 12명(44.4%)/전체 27명
		질환	NA
		선정기준	NR
		제외기준	Patients with valgus deformity, severe bony defects, and rheumatoid arthritis were excluded in this study

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	PFC Sigma; DePuy Inc., Warsaw, Ind / CT-free navigation system (Vector Vision)						
	수술방법	In brief, two minimally invasive reference arrays were implanted on screws in the distal femur and in the proximal tibia.						
	비영상 항법장치 종류	CT-free navigation system						
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 30명 • 최종 대상자수 : 27명 						
연구대상	임플란트 종류	PFC Sigma; DePuy Inc., Warsaw, Ind						
	수술방법	In brief, knees were exposed with a medial parapatellar arthrotomy, and bony resection was performed using the measured resection technique. femur : intramedullary / tibia : extramedullary						
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 30명 • 최종 대상자수 : 27명 						
결과	재수술율	추적기간		비영상 항법장치군		고식적방법		
		N	n	(%)	N	n	(%)	
	86 month		27	0	0%	27	0	0%
	측정 방법	The angle between the clinical epicondylar axis (a line that connects the medial and lateral epicondylar prominences) and the posterior condylar axis was defined as the condylar twist angle (CTA) in the radiographs.						
		추적 관찰기간	86 months					
		결과	성과변수		비영상 항법장치		고식적방법	
	median		range	median	range			
	Preop coronal mechanical axis		8	2-25	8	2-24	n.s.	
	Postop coronal mechanical axis		-1	-5 to 4	1	-9 to 8	<0.01	
	Final coronal mechanical axis		-1	-8 to 5	2	-7 to 11	<0.01	
Final condylar twist angle	2	-2 to 6	4	-3 to 10	<0.05			
목표 : Varus or valgus deviation, outliers over 3°		비영상 항법장치		고식적방법		p-value		
n	(%)	n	(%)					
86 months		-	18.5%	-	33.3%	<0.05		

결과	임상적 기능향상	성과변수	비영상 항법장치		고식적방법		p-value
			Median	range	Median	range	
		Preop KSS(point)	47	43-77	47	43-73	n.s.
		Final KSS	94	64-100	84	50-99	<0.01
		Preop KSFs(point)	50	25-80	55	10-80	n.s.
		Final KSFs	80	40-100	80	25-100	n.s.
		Preop pain score	0	0-30	0	0-30	n.s.
		Final pain score	50	30-50	50	20-50	n.s.
		Preop ROM(deg)	105	75-125	105	75-140	n.s.
		Final ROM	120	100-130	105	80-130	<0.01
		Preop ext(deg)	-10	-25 to 0	-10	-25 to 0	n.s.
		Final ext	0	-10 to 0	0	-15 to 0	n.s.
		Preop flex(deg)	115	85-135	115	75-140	n.s.
		Final flex	120	100-130	110	80-130	<0.01
결론	The Vector Vision CT-free navigation system used in the present study made a significant improvement in restoring correct alignment in relation to the mechanical axis and femoral rotational alignment at a minimum of a 5-year follow up.						
기타(funding source)	NR						
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)						
RoBANS 도구(관찰연구)							
	영역	판정	판정근거				
	대상군선정	낮음	As the number of patients requiring CA TKA each week was limited in their hospital, a planned number of surgeries using the navigation system were performed, and all others were operated with conventional manual techniques, the remaining 30 patients were compared with another 30 patients who received TKA with the same implant by the same surgeon using a conventional manual technique during the study period.				
	교란변수	낮음	The selected patients in the manual group were matched to those of each patient in the navigation group.				
	중재(노출)측정	낮음	At mid term, a minimum of 5 years after surgery, Knee Society scores (KSSs), Knee Society Functional scores (KSFs), range of motion (ROM), and radiographic results of 27 patients in each group were assessed and reported in this study.				
	결과 평가에 대한 눈가림	낮음	<ul style="list-style-type: none"> - Radiological measurements: These evaluations were performed at least three times in each patient by two authors(K. I., and T. M.) blinded to clinical information, and the final judgement was defined based on these data. - clinical evaluations: These evaluations were performed by an independent observer, independent of the treatment. 				

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

불완전한 자료		낮음	Among these patients, three patients in each group were further excluded from the final follow up for various reasons (death, 2; inability to contact, 3; inability to visit our hospital, 1 patient).																																					
선택적 결과 보고		낮음	프로토콜은 없지만 예상되는 모든 변수에 대해서 결과제시함 - Preoperative and final follow-up comparisons of clinical scores - Preoperative and final follow-up comparisons of range of motion - Pre- and postoperative radiographic results - Varus/valgus alignment of the long leg axis at final follow up - N of complications or revision surgery																																					
문헌ID		Stulberg (2008)																																						
연구설계		Retrospective comparative study																																						
국가		USA																																						
자료수집기간		2003-2004 Navigation, 1999-2004 conventional																																						
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		63months																																						
연구대상	환자군	연령	• 제시되지 않음.																																					
		성별	• 전체: 56 • 비영상 항법장치군: 여자 22 명(78.6 %)/전체 28 명 • 고식적방법군: 여자 18 명(64.2 %)/전체 28 명																																					
		질환	NA																																					
		선정기준	Bilateral TKA require medical assessment to confirm cardiac and pulmonary suitability for sequential bilateral TKA in a single anesthetic session																																					
		제외기준	80세 이상.																																					
연구대상	비영상항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	Scorpio posterior stabilized TKA, / Stryker knee Nav system(Kalmazoo,Mich)																																					
		수술방법	standard deep median parapatellar arthrotomy																																					
	고식적방법	비영상 항법장치 종류	NR,(CT-free, imageless 로 판단됨)																																					
		환자수(N)	• 처음 대상자수 : 28 • 최종 대상자수 : 28																																					
결과	재수술율	임플란트 종류	Scorpio posterior stabilized TKA																																					
		수술방법	standard deep median parapatellar arthrotomy, intramedullary technique																																					
		환자수(N)	• 처음 대상자수 : 28 • 최종 대상자수 : 28																																					
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Acute infection</td> <td>28</td> <td>1</td> <td>3.5%</td> <td>28</td> <td>2</td> <td>7.1%</td> </tr> <tr> <td>Aseptic loosening</td> <td>28</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>28</td> <td>3</td> <td>10.7%</td> </tr> <tr> <td>Overall</td> <td>28</td> <td>1</td> <td>3.5%</td> <td>28</td> <td>5</td> <td>17.9%</td> </tr> </tbody> </table>					구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	Acute infection	28	1	3.5%	28	2	7.1%	Aseptic loosening	28	0	0	28	3	10.7%	Overall	28	1	3.5%	28	5	17.9%
구분	비영상 항법장치군			고식적방법																																				
	N	n	(%)	N	n	(%)																																		
Acute infection	28	1	3.5%	28	2	7.1%																																		
Aseptic loosening	28	0	0	28	3	10.7%																																		
Overall	28	1	3.5%	28	5	17.9%																																		

Alignme nt & compon ent 정렬	측정방법	Simple AP & lateral radiograph				
	추적 관찰기간	average 63months				
	결과		구분	비영상 항법장치군 (% outliers)	고식적방법 (% outliers)	p-value
		AP femur		2.9	0	0.5217
		Lateral femur		7.1	26.9	0.0345
		AP tibia		0	9.6	0.0004
Lateral tibia			4.3	28.8	<0.0001	
Femorotibial angle		5.7	17.3	0.0574		
- Outlier의 기준이 제시되지 않음.						
임상적 기능향상	구분 : at Most Recent Follow-up	비영상 항법장치군 (mean)	고식적방법 (mean)	p-value		
	Pain score	44	45	0.5701		
	Knee score	89	91	0.5266		
	Function score	73	78	0.1445		
결론	Our initial experience with navigation for bilateral TKA suggests that it is a safe procedure for the right patient and provides more reliable restoration of alignment and stability than bilateral TKA using conventional instruments. Safety was not compromised, and results suggest that the use of surgical navigation will have an impact on component survivorship.					
기타(funding source)	Stryker Orthopaedics (Mahwah, NJ) has provided research support to the authors.					
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)					
RoBANS 도구(관찰연구)						
영역	판정	판정근거				
대상군선정	높음	Twenty-eight patients (6 males, 22 females) had bilateral TKA performed using the Stryker Knee Nav System (Kalamazoo, Mich) between September 2003 and December 2004. A group of bilateral TKAs performed between December 1999 and January 2004 using standard instrumentation served as a retrospective control. This group consisted of 28 patients (10 males, 18 females).				
교란변수	높음	각 군별 성별, 연령 이외의 baseline 정보 없음. - CAOS: 28 patients (6 males, 22 females) vs. CONV: 28 patients (10 males, 18 females) - We no longer offer bilateral TKA to patients older than 80 years.				
중재(노출)측정	낮음	The patient's anatomy survey was performed according to protocol. Knee Society Scores were used for clinical evaluation and component placement, and alignment was determined using the Knee Society Radiological Evaluation protocol.				
결과 평가에 대한 눈가림	불확실	NR				
불완전한 자료	낮음	결측값 없음				
선택적 결과 보고	높음	Radiographic Results에서 outlier의 기준이 제시되지 않음. 핵심 보고가 누락되어 있음(방사선학적 측정값의 절대값 등)				

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Huang (2012)																																																		
연구설계		prospective randomized controlled trial																																																		
국가		Australia																																																		
자료수집기간		June 2005 - July 2006																																																		
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		5 year																																																		
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: (-)세 • 비영상 항법장치군: (-)세 • 고식적방법군: (-)세 																																																	
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 115명 • 비영상 항법장치군: 여자 -명(-%)/전체 60명 • 고식적방법군: 여자 -명(-%)/전체 55명 																																																	
		질환	NA																																																	
		선정기준	NR																																																	
		제외기준	NR																																																	
	비영상 항법장치	임플란트 종류/비영상 항법장치 기기명 (제품명)	Press FitCondylar Sigma:Depuy, Johnson & Johnson, Warsaw, Ind/ Ci System: Depuy, Leeds, UK.																																																	
		수술방법	A modular total condylar knee replacement prosthesis																																																	
		비영상 항법장치 종류	image-free, passive infrared system																																																	
	고식적 방법	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 60명 • 최종 대상자수 : 46명 																																																	
		임플란트 종류	Press FitCondylar Sigma:Depuy, Johnson & Johnson, Warsaw, Ind																																																	
		수술방법	A modular total condylar knee replacement prosthesis																																																	
	결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-years</td> <td>46</td> <td>2</td> <td>4.35</td> <td>44</td> <td>1</td> <td>2.27</td> </tr> </tbody> </table> <p>- 재수술 원인에 따른 구분</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>수술군</th> <th>원인</th> <th>발생</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CAOS</td> <td>rheumatoid arthritis underwent a total revision for late infection</td> <td>7 months</td> <td>46</td> <td>1</td> <td>2.17</td> </tr> <tr> <td>CAOS</td> <td>tibial component for arthrofibrosis</td> <td>7 months</td> <td>46</td> <td>1</td> <td>2.17</td> </tr> <tr> <td>CONV</td> <td>increasing pain and varus deformity (10° on long-leg weight-bearing films) and was diagnosed with tibial component loosening</td> <td>4.5 years</td> <td>44</td> <td>1</td> <td>2.27</td> </tr> </tbody> </table>						구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	5-years	46	2	4.35	44	1	2.27	수술군	원인	발생	N	n	(%)	CAOS	rheumatoid arthritis underwent a total revision for late infection	7 months	46	1	2.17	CAOS	tibial component for arthrofibrosis	7 months	46	1	2.17	CONV	increasing pain and varus deformity (10° on long-leg weight-bearing films) and was diagnosed with tibial component loosening	4.5 years	44	1	2.27
			구분	비영상 항법장치군			고식적방법																																													
				N	n	(%)	N	n	(%)																																											
5-years	46	2	4.35	44	1	2.27																																														
수술군	원인	발생	N	n	(%)																																															
CAOS	rheumatoid arthritis underwent a total revision for late infection	7 months	46	1	2.17																																															
CAOS	tibial component for arthrofibrosis	7 months	46	1	2.17																																															
CONV	increasing pain and varus deformity (10° on long-leg weight-bearing films) and was diagnosed with tibial component loosening	4.5 years	44	1	2.27																																															

Alignment & component 정렬	측정 방법	To determine the mechanical axis, the angle between a line connecting the center of the femoral head with the center of the knee and the line connecting the center of the knee to the center of the ankle was measured. The center of femoral head was defined using Mose hip template or equivalent software provided on our computerized radiology system, depending on whether the films were printed or digitized. The knee center is the midpoint of the tibial spines, halfway between the femoral intercondylar notch. The center of the ankle is the midpoint between the inner edges of the malleoli.			
	추적 관찰기간	5-years			
	결과	목표 : alignment within 3° of neutral 5-years	비영상 항법장치 n 42	(%) 91	고식적방 법 n 27
임상적 기능향상	CAOS group과 CONV group을 구분한 결과를 제시하지 않음				
결론	In summary, we have shown that accurate coronal alignment of total knee prosthesis (to within 3° of neutral) results in better function and better quality of life up to 5 years postoperatively. Improved pain scores are seen in accurately aligned prostheses up to 2 years postoperatively; however, this does not continue to 5 years. Although CAOS enables this near neutral mechanical axis to be achieved in a higher percentage of patients as compared with more conventional surgical techniques, emerging literature suggests that multiple technical and patient-related factors influence satisfaction with TKA as well as implant survival.				
기타(funding source)	NR				
문헌 질평가	<input checked="" type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)				
ROB 도구(RCT, Trial)					
비뚤림	판정	판정근거			
무작위 배정순서 생성	낮음	Randomization was performed by a research assistant using a computer-generated randomization list.			
배정순서 은폐	낮음	Surgeons were informed of randomization outcome on the day of surgery.			
참여자/연구자에 대한 눈가림	높음	Surgeons were informed of randomization outcome on the day of surgery.			
결과평가에 대한 눈가림	불확실	NR			
불충분한 결과자료	높음	From the original group of 115, 5-year functional and quality-of-life follow-up was completed for 90 participants.			
선택적 보고	낮음	프로토콜은 없지만 예상되는 모든 변수에 대해서 결과제시 함 - Coronal Alignment - Functional and Quality-Of-Life Outcomes - Prosthesis Outcomes			
기타	낮음				

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Hoppe (2012)																																												
연구설계		prospective study																																												
국가		Switzerland																																												
자료수집기간		described in our previous study (Zumstein et al. 2006)																																												
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		5 years																																												
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 74(50-91)세 • 비영상 항법장치군(image-free): 73±7세 • 고식적방법군: 74±7세 																																											
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 60명 • 비영상 항법장치군(image-free): 여자 -명(-%)/전체 29명 • 고식적방법군: 여자 -명(-%)/전체 31명 																																											
		질환	NA																																											
		선정기준	NR																																											
		제외기준	Patients with inflammatory joint diseases or rheumatoid arthritis were not included.																																											
	비영상 항법장치	임플란트 종류 /비영상 항법 장치 기기명 (제품명)	Innex UCOR TKA (Zimmer)/Navitrack surgical navigation system (Zimmer, Warsaw, IN)																																											
		수술방법	A standard medial parapatellar approach was used in cases with an valgus/varus malalignment of less than 10°. In the 11 knees with a greater valgus deformity, a lateral approach with an osteotomy of the tibial tuberosity was used. The femoral component was either cemented or press-fitted due to the femoral bone stock; the tibial component was always cemented. Patellar resurfacing was not used in any cases.																																											
		비영상 항법장치 종류	image-free navigation																																											
		환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수(image-free) : 29명 • 최종 대상자수(image-free) : 28명 																																											
		고식적 방법																																												
	고식적 방법	임플란트 종류	Innex UCOR TKA (Zimmer)																																											
		수술방법	intra- and extramedullary standard instruments for the femur and the tibia																																											
		환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 31명 • 최종 대상자수 : 28명 																																											
	결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군(image-free)</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5-years</td> <td>29</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>31</td> <td>2</td> <td>6.5</td> </tr> </tbody> </table>					구분	비영상 항법장치군(image-free)			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	5-years	29	0	0%	31	2	6.5																			
구분		비영상 항법장치군(image-free)			고식적방법																																									
	N	n	(%)	N	n	(%)																																								
5-years	29	0	0%	31	2	6.5																																								
임상적 기능향상	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">구분</th> <th colspan="6">비영상 항법장치군(image-free)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">pre-op</th> <th colspan="2">2yr f/u</th> <th colspan="2">5yr f/u</th> </tr> <tr> <th>mean(sd)</th> <th>p</th> <th>mean(sd)</th> <th>p</th> <th>mean(sd)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Knee score</td> <td>34(15)</td> <td>0.02</td> <td>88(4)</td> <td>0.5</td> <td>94(6)</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td>Functional score</td> <td>52(16)</td> <td>0.01</td> <td>81(19)</td> <td>0.7</td> <td>84(14)</td> <td>0.01</td> </tr> <tr> <td>Range of motion(°)</td> <td>100(14)</td> <td>0.3</td> <td>108(11)</td> <td>0.5</td> <td>110(9)</td> <td>0.3</td> </tr> </tbody> </table>						구분	비영상 항법장치군(image-free)						pre-op		2yr f/u		5yr f/u		mean(sd)	p	mean(sd)	p	mean(sd)	p	Knee score	34(15)	0.02	88(4)	0.5	94(6)	0.02	Functional score	52(16)	0.01	81(19)	0.7	84(14)	0.01	Range of motion(°)	100(14)	0.3	108(11)	0.5	110(9)	0.3
구분	비영상 항법장치군(image-free)																																													
	pre-op		2yr f/u		5yr f/u																																									
	mean(sd)	p	mean(sd)	p	mean(sd)	p																																								
Knee score	34(15)	0.02	88(4)	0.5	94(6)	0.02																																								
Functional score	52(16)	0.01	81(19)	0.7	84(14)	0.01																																								
Range of motion(°)	100(14)	0.3	108(11)	0.5	110(9)	0.3																																								

구분	고식적방법					
	pre-op		2yr f/u		5yr f/u	
	mean (sd)	p	mean (sd)	p	mean (sd)	p
Knee score	29 (14)	0.04	88 (11)	0.3	94 (12)	0.03
Functional score	39 (16)	0.02	82 (22)	0.2	84 (16)	0.02
Range of motion(°)	102 (16)	0.3	116 (11)	0.4	117 (7)	0.3
결론	The increased costs and time for navigated techniques did not translate into better functional and subjective medium-term outcome compared to conventional techniques.					
기타(funding source)	NR					
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)					
RoBANS 도구(관찰연구)						
영역	판정	판정근거				
대상군선정	낮음	At the time of total knee arthroplasty, the average age of the 78 patients in this study was 74 (50 - 91) years. Patients with inflammatory joint diseases or rheumatoid arthritis were not included.				
교란변수	높음	The study population had been divided into 3 groups sequentially according to the availability of the navigation techniques used.				
중재(노출)측정	낮음	For measurement of outcome, we used the “Knee Society outcome measurement tool” (also known as Knee Society score) including the “knee score” and the “functional score”. Infections, reoperations, and persistent pain were registered separately.				
결과 평가에 대한 눈가림	낮음	Patients were examined 2 and 5 years after the index operation by two investigators (MAZ and LF; SH and JDM) who were not the operating surgeons (PMB/RH).				
불완전한 자료	낮음	78 of the 84 patients (80 of 86 knees) described in our previous study. Thus, 6 patients (6 knees) were lost to follow-up between the 2-year evaluation and the 5-year evaluation.				
선택적 결과 보고	높음	AP and true lateral standard radiographs를 측정하였다고 했으나, 방사선학적 측정값의 절대값 등 핵심보고가 누락되어 있음				
문헌ID	Tolk (2012)					
연구설계	Retrospective cohort study					
국가	Netherlands					
자료수집기간	2004.6-2011(최종연도는 출판연도 기준으로 추정연도임)					
추적 관찰기간 (최종관찰기준)	Conventional: 83.6 months (SD 9.4) CAOS:60.8months (SD 6.8)					

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

연구 대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 비영상 항법장치군: 68.6±8.5 고식적방법군: 64.8±10.7 						
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 비영상 항법장치군: 여자 40명(80%)/전체 50명 고식적방법군: 여자 39명(78%)/전체 50명 						
		질환	NR						
		선정기준	<ul style="list-style-type: none"> Patients in the CAOS group were included consecutively from the first navigated case onward. Patients in the CONV group were included in consecutive, reverse sequence, starting with the last conventionally placed TKA. Cases were enrolled until 50 TKA per group were recruited. 						
		제외기준	Exclusion criteria were revision TKA and a history of tibial and/or femoral osteotomy.						
	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	Implant: LCS Complete RPMobile Bearing Total Knee System, (DePuy, Leeds, United Kingdom) Navigation: the imageless Ci navigation system (Ci knee essential, DePuy/BrainLab, Feldkirchen, Germany)						
		수술방법	NR						
		비영상 항법장치 종류	This system uses an overhead infrared camera and reference arrays attached to the distal femur and proximal tibia with a Schanz pin.						
	고식적 방법	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 70 최종 대상자수 : 50 						
		임플란트 종류	Implant: NCS Complete RPMobile Bearing Total Knee System, (DePuy, Leeds, United Kingdom)						
수술방법		NR							
결과	재수술율	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 74 최종 대상자수 : 50 						
				비영상 항법장치군			고식적방법		
		구분	N	n	(%)	N	n	(%)	
	Revision surgery with adhesiolysis	50	1	2	50	0	0		
	Patellar resurfacing revision surgery for anterior knee pain	50	0	0	50	1	2		
Alignme nt & compon et 정렬	측정 방법	Long-leg standing anteroposterior X-ray이용, Wright 등이 발표한 방법으로 측정 by independent examiner following a standard protocol, blinded for the type of surgery.							
	추적 관찰기간	Conventional: 83.6 months (SD 9.4) CAOS:60.8months (SD 6.8)							

결과	Alignme nt & compon ent 정렬	결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mechanical axis deviation</td> <td>varus 1 degree</td> <td>2.4</td> <td></td> <td>varus 2.1 degree</td> <td>3.3</td> <td>p=0.053</td> </tr> </tbody> </table>							성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	Mechanical axis deviation	varus 1 degree	2.4		varus 2.1 degree	3.3	p=0.053																																									
			성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																																																															
Mean	SD	95% CI		Mean	SD	95% CI																																																																
Mechanical axis deviation	varus 1 degree	2.4		varus 2.1 degree	3.3	p=0.053																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="2">비영상 항법장치</th> <th colspan="2">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Outlier 3 degree (% of total)</td> <td>13</td> <td>26</td> <td>25</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table>							성과변수	비영상 항법장치		고식적방법		n	(%)	n	(%)	Outlier 3 degree (% of total)	13	26	25	50																																																		
성과변수	비영상 항법장치		고식적방법																																																																			
	n	(%)	n	(%)																																																																		
Outlier 3 degree (% of total)	13	26	25	50																																																																		
결과	임상적 기능향상	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="3">비영상 항법장치</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>95% CI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oxford Knee Score</td> <td>39.1</td> <td>7.2</td> <td></td> <td>39.4</td> <td>7.9</td> <td>p=0.84</td> </tr> <tr> <td>Knee Society Score</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>KSS-1. Knee score</td> <td>83.0</td> <td>13.5</td> <td></td> <td>81.1</td> <td>13.0</td> <td>p=0.46</td> </tr> <tr> <td>KSS-2. Function score</td> <td>73.4</td> <td>26.6</td> <td></td> <td>74.5</td> <td>26.6</td> <td>p=0.84</td> </tr> <tr> <td>KSS-3. Total</td> <td>156.4</td> <td>32.6</td> <td></td> <td>155.6</td> <td>33.4</td> <td>p=0.90</td> </tr> <tr> <td>Postoperative ROM (degree)</td> <td>111.8</td> <td>16.3</td> <td></td> <td>112.8</td> <td>13.7</td> <td>p=0.74</td> </tr> <tr> <td>Patient satisfaction (VAS score)</td> <td>82.4</td> <td>20.0</td> <td></td> <td>86.8</td> <td>16.0</td> <td>p=0.24</td> </tr> </tbody> </table>							성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	Oxford Knee Score	39.1	7.2		39.4	7.9	p=0.84	Knee Society Score							KSS-1. Knee score	83.0	13.5		81.1	13.0	p=0.46	KSS-2. Function score	73.4	26.6		74.5	26.6	p=0.84	KSS-3. Total	156.4	32.6		155.6	33.4	p=0.90	Postoperative ROM (degree)	111.8	16.3		112.8	13.7	p=0.74	Patient satisfaction (VAS score)	82.4	20.0		86.8	16.0	p=0.24
		성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																																																																
			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI																																																														
		Oxford Knee Score	39.1	7.2		39.4	7.9	p=0.84																																																														
		Knee Society Score																																																																				
		KSS-1. Knee score	83.0	13.5		81.1	13.0	p=0.46																																																														
		KSS-2. Function score	73.4	26.6		74.5	26.6	p=0.84																																																														
		KSS-3. Total	156.4	32.6		155.6	33.4	p=0.90																																																														
Postoperative ROM (degree)	111.8	16.3		112.8	13.7	p=0.74																																																																
Patient satisfaction (VAS score)	82.4	20.0		86.8	16.0	p=0.24																																																																
결론	No difference in mean mechanical axis alignment. Number of outliers exceeding 3 degrees from the tibiofemoral mechanical axis was significantly reduced using CAOS. This improvement in accuracy did not result in improvement of the functional outcome at mid-term follow-up.																																																																					
기타(funding source)	NR																																																																					
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)																																																																					
RoBANS 도구(관찰연구)																																																																						
영역	판정	판정근거																																																																				
대상군선정	높음	CAOS군은 해당 병원의 전체 케이스를 포함, Conventional 군은 최종 case로 시작하여 역순으로 50case를 맞춤. 따라서 포함된 기간이 다르다.																																																																				
교란변수	높음	교란변수 보정이 없었음																																																																				
중재(노출)측정	낮음	reviewed patient chart																																																																				
결과 평가에 대한 눈가림	낮음	Independent examiner에 의한 측정																																																																				
불완전한 자료	불확실	NR																																																																				
선택적 결과 보고	불확실	NR																																																																				

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Luring (2012)																									
연구설계		a retrospective and a matched-pair analysis																									
국가		독일																									
자료수집기간		5.6-7.3년(출판연도 기준으로 추정 한 연도: 2004년-2012년)																									
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		5.6-7.3년(출판연도 기준으로 추정 한 연도: 2004년-2012년)																									
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 전체: NR 비영상 항법장치군: 70.8± 7.33 or (58-83)세 고식적방법군: 69.3± 8.68 or (58-82)세 																								
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 전체: NR 비영상 항법장치군: 여자 35 명(70 %)/전체 50 명 고식적방법군: 여자 35 명(70 %)/전체 50 명 																								
		질환	primary arthritis, rheumatoid arthritis, others																								
		선정기준	primary TKR																								
		제외기준	NR																								
		비영상 항법장치	비영상 항법장치 기기명(제품명)	a cruciate-retaining PFC Sigma® total knee prosthesis / VectorVision®, Brain-LAB®, Munich Germany																							
비영상 항법장치	수술방법	NR																									
비영상 항법장치	비영상 항법장치 종류	NR																									
비영상 항법장치	환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 278 최종 대상자수 : 50 																									
고식적방법	고식적방법	임플란트 종류	a cruciate-retaining PFC Sigma® total knee prosthesis																								
	고식적방법	수술방법	NR																								
	고식적방법	환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 239 최종 대상자수 : 50 (age, gender, BMI, treated side, ASA score, grade of osteoarthritis)																								
결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>reoperation: median 75 months</td> <td>50</td> <td>0</td> <td>0.0</td> <td>50</td> <td>0</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table>						구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	reoperation: median 75 months	50	0	0.0	50	0	0.0
		구분	비영상 항법장치군			고식적방법																					
	N		n	(%)	N	n	(%)																				
	reoperation: median 75 months	50	0	0.0	50	0	0.0																				
Alignme nt & compon et 정렬	측정 방법																										
	추적 관찰기간																										
	결과																										
결과	임상적 기능향상	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법																					
			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI																			
		range of motion	106°	9.19		107°	7.44	p=0.62																			

성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
WOMAC A (pain)	7.72	3.22	-1.33±1.13	7.82	2.97	p=0.87
WOMAC B (stiffness)	3.90	1.53		3.52	1.58	p=0.22
WOMAC C (function)	31.36	10.55		30.20	11.65	p=0.6
WOMAC total	42.98	13.80		41.54	15.01	p=0.62

성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
Total KSS	168.20	21.94		166.60	21.44	p=0.71
KSS-Knee score	93.12	4.35		92.58	6.98	p=0.64
KSS-Function score	84.3	15.02		83.2	14.56	p=0.71

결론	비영상 항법장치 수술과 고식적 방법 사이에 중기적으로 임상적인 결과변수에 대하여 통계적으로 유의한 차이는 없었다.	
기타(funding source)	The first author is a member of the professional training team of Johnson & Johnson.	
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)	
RoBANS 도구(관찰연구)		
영역	판정	판정근거
대상군선정	불확실	We performed a matched-pair analysis with investigation of 100 patients
교란변수	낮음	The matching criteria age, gender, body mass index (BMI), treated side, American Society of Anesthesiologists (ASA) Score, grade of osteoarthritis (Kellgren and Lawrence Score) and sex were similar in both groups.
중재(노출)측정	불확실	NR
결과 평가에 대한 눈가림	불확실	NR
불완전한 자료	불확실	NR
선택적 결과 보고	불확실	NR

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Gøthesen (2011)																							
연구설계		prospective observational study																							
국가		노르웨이																							
자료수집기간		2005-2008																							
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		1.4years(CAOS), 1.8years(CON)																							
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: NR • 비영상 항법장치군: 68.8 세 • 고식적방법군: 69.8세 																						
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: NR • 비영상 항법장치군: 남자 571 명(39 %)/전체 1,465 명 • 고식적방법군: 남자 2710 명(33 %)/전체 8,214 명 																						
		질환	primary gonarthrosis(CAOS: 90, CON: 89), other(CAOS: 10, CON: 11)																						
		선정기준	<ul style="list-style-type: none"> • primary TKA • In the CAOS group, We selected the 3 most frequently used navigation systems (Brainlab, Orthopilot, and Stryker), used computer-navigated implants (AGC: Biomet; Duracon: Stryker; e.motion: Aesculap, LCS Complete: DePuy; and Profix: Smith and Nephew) • In the CON group, only the same prosthesis brands as in the CAOS group were selected along with the 5 most frequently 																						
	제외기준	<ul style="list-style-type: none"> • Patella resurfaced knee replacements were excluded(from the material due to low numbers) • Only 19 knees were computer navigated with the use of Aculumen, and they were excluded (due to the small number) • Implants inserted with a computer-navigated system less than 25 times were excluded 																							
	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	AGC: Biomet; Duracon: Stryker; e.motion: Aesculap, LCS Complete: DePuy; and Profix: Smith and Nephew /Brainlab, Orthopilot, Stryker																						
		수술방법	MIS(7건), 그외																						
		비영상 항법장치 종류	NR																						
	환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 1,527 • 최종 대상자수 : 1,465 																							
	고식적방법	임플란트 종류	AGC: Biomet; Duracon: Stryker; e.motion: Aesculap, LCS Complete: DePuy																						
수술방법		MIS(21건), 그외																							
환자수(n)		<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 9,429 • 최종 대상자수 : 8,214 																							
결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1465</td> <td>32</td> <td>2.2</td> <td>8214</td> <td>149</td> <td>1.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>Loose femoral component, Loose tibial component, Dislocated patella, Dislocation (not patella), Instability, Malalignment, Deep infection, Fracture (affecting implant), Pain, Defect polyethylene insert, Other</p>				구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)		1465	32	2.2	8214	149	1.8
구분	비영상 항법장치군			고식적방법																					
	N	n	(%)	N	n	(%)																			
	1465	32	2.2	8214	149	1.8																			

Alignme nt & compon et 정렬	측정 방법	NR							
	추적 관찰기간	NR							
결 과	Alignme nt & compon et 정렬	결과	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
				Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
	NR								
	임상적 기능향상	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법			
Mean			SD	95% CI	Mean	SD	95% CI		
NR									
결론	노르웨이에 CAOS가 도입된 이래 단기적으로 재수술율 위험도는 LCS complete를 가진 비영상 항법장치 수술군에서 높았다.								
기타(funding source)	NR								
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)								
RoBANS 도구(관찰연구)									
영역	판정	판정근거							
대상군선정	불확실	11,576 non-patella resurfaced primary total knee replacements implanted during the years 2005 - .2008 were split into 2 groups/In the CON group, 9,429 implantations were performed during this time period. From these implantations, only the same prosthesis brands as in the CAOS group were selected,							
교란변수	낮음	The Cox multiple regression model was used to calculate hazard rate ratios (RRs) for evaluation of the effect of computer navigation on survivorship, with adjustment for potential confounding by age (continuous), sex, ASA category (I, II, III/IV), method of fixation (cemented, uncemented, or hybrid cementation (uncemented femur, cemented tibia)), prosthesis brand, preoperative diagnosis (osteoarthritis, other diagnoses), and previous knee surgery (yes/no)							
중재(노출)측정	낮음	Norwegian Arthroplasty Register							
결과 평가에 대한 눈가림	불확실	NR							
불완전한 자료	불확실	NR							
선택적 결과 보고	불확실	NR							

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

문헌ID		Kamat (2009)																								
연구설계		retrospective study																								
국가		영국																								
자료수집기간		2002년-2007년																								
추적 관찰기간 (최종관찰기준)		5년																								
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 72.1 세 • 비영상 항법장치군: 72.6 ± or (-)세 • 고식적방법군: 71.7± or (-)세 																							
		성별	<ul style="list-style-type: none"> • 전체: 여자 318 명(56.2%)/전체 565 명 • 비영상 항법장치군: 여자 148명(56.2%)/전체 263명 • 고식적방법군: 여자 170명(56.3%)/전체 302명 																							
		질환	Primary osteoarthritis																							
		선정기준	NR																							
		제외기준	Patients who underwent TKA for other aetiologies																							
연구대상	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	TC Plus SBTMTM (Smith & Nephew Orthopaedics, London, UK) / PiGalileoTMTM (Plus Orthopedics, Swindon, UK)																							
		수술방법	standard technique																							
	비영상 항법장치 종류	Kinematic, image-free																								
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : • 최종 대상자수 : 263 knee 																								
	고식적 방법	임플란트 종류	TC Plus SBTMTM (Smith & Nephew Orthopaedics, London, UK)																							
		수술방법																								
	환자수(N)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : • 최종 대상자수 : 302 knee 																								
결과	재수술율	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th colspan="3">비영상 항법장치군</th> <th colspan="3">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>N</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5년 F/U</td> <td>263</td> <td>1</td> <td>0.04</td> <td>302</td> <td>1</td> <td>0.03</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Two revision operations performed, one in each group, and both these involved only resurfacing of a previously unresurfaced patella</p>					구분	비영상 항법장치군			고식적방법			N	n	(%)	N	n	(%)	5년 F/U	263	1	0.04	302	1	0.03
		구분	비영상 항법장치군			고식적방법																				
	N		n	(%)	N	n	(%)																			
	5년 F/U	263	1	0.04	302	1	0.03																			
Alignment & component 정렬	측정 방법	Oxford Knee Score (OKS)																								
	추적 관찰기간	1,2,3,4,5 년																								
	결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">성과변수</th> <th colspan="2">비영상 항법장치</th> <th colspan="2">고식적방법</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>(%)</th> <th>n</th> <th>(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>malalignment (>3도)</td> <td>2/67</td> <td>2.9</td> <td>13/84</td> <td>15.5</td> </tr> </tbody> </table>					성과변수	비영상 항법장치		고식적방법		n	(%)	n	(%)	malalignment (>3도)	2/67	2.9	13/84	15.5						
성과변수	비영상 항법장치		고식적방법																							
	n	(%)	n	(%)																						
malalignment (>3도)	2/67	2.9	13/84	15.5																						

	임상적 기능향상	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
			Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
		OKS-술후 1년	24.43	9.05		25.84	9.82	p=0.72
OKS-술후 2년	24.48	9.25		24.89	9.88	p=0.62		
OKS-술후 3년	25.66	10.37		24.51	9.69	p=0.33		
OKS-술후 4년	24.18	9.07		24.26	10.67	p=0.97		
OKS-술후 5년	26.9	9.26		25.21	10.85	p=0.66		
결론	비영상 항법장치 수술군이 고식적 방법군에 비해 1-5년사이 OKS 에 있어서는 차이를 보이지 않아 중기 추시 결과 두 술법간에 임상적 결과는 차이가 없으나 고식적 방법에서 malalignemt 비율이 높은 것은 추후 장기 추시시 OKS 점수의 감소를 가져올 수 있다고 본다.							
기타(funding source)	NR							
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)							
RoBANS 도구(관찰연구)								
	영역	판정	판정근거					
대상군선정	불확실	Patients were assigned to navigation or standard methods by the scheduling team depending on the availability of instruments for computer navigation. No other factors were involved in assigning patients to either technique and the surgical team had no prior knowledge of the allocation.						
교란변수	불확실	NR						
중재(노출)측정	낮음	clinic review						
결과 평가에 대한 눈가림	낮음	two observers who were blinded to the surgical technique						
불완전한 자료	불확실	NR						
선택적 결과 보고	불확실	NR						
문헌ID								
Seon (2007)								
연구설계								
prospective study								
국가								
한국								
자료수집기간								
NR								
추적 관찰기간 (최종관찰기준)								
1년(출판연도 기준으로 추정 한 연도: 2005년)								
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 전체: 64.2 (48-82)세 비영상 항법장치군: 64.2 (48-82)세 고식적방법군: 64.2 (48-82)세 					
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 전체: 여자 33 명(78.6 %)/전체 42 명 비영상 항법장치군: 여자 33 명(78.6 %)/전체 42 명 고식적방법군: 여자 33 명(78.6 %)/전체 42 명 					
		질환	osteoarthritis					
		선정기준	NR					
		제외기준	patient had undergone a previous knee operation.					
	비영상항법	임플란트 종류/비영상 항법장치 기기명(제품명)	e-motion (Aesculap, Tuttlingen, Germany) prostheses/The Orthopilot navigation system (Aesculap, Tuttlingen, Germany)					
		수술방법	Minimally invasive surgery (MIS)					

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

장 치	비영상 항법장 치 종류	Kinematic, image-free							
	환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 45(knee=90) • 최종 대상자수 : 42(knee=84) 							
고 식 적 방 법	임플란트종류	e-motion (Aesculap, Tuttlingen, Germany) prostheses							
	수술방법								
	환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 대상자수 : 45(knee=90) • 최종 대상자수 : 42(knee=84) 							
결 과	재수술율	구분	비영상 항법장치군			고식적방법			
		1년 f/u	N	n	(%)	N	n	(%)	
		42	0	0	42	0	0		
결 과	Alignment & component 정렬	측정방법	ROM(range of motion)						
		추적 관찰기간	3, 6, 9, 12개월						
결 과	Alignme nt & compon et 정렬	결과	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
				Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI
			술후 3개월 ROM	125.8	9.8		121.2	7.9	p=0.074
			술후 6개월 ROM	128.4	9.3		126.8	10.8	p=0.633
			술후 9개월 ROM	128.3	6.8		127.0	10.7	p=0.737
			술후 12개월 ROM	129.5	8.0		127.1	8.8	p=0.364
결 과	임상적 기능향상	성과변수	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
			HSS-술후3개월	90.0	4.0		87.3	5.7	p=0.040
			HSS-술후6개월	92.7	3.8		89.8	5.5	p=0.042
			HSS-술후9개월	93.1	3.8		90.4	5.3	p=0.111
			HSS-술후12개월	93.3	4.0		92.8	4.3	p=0.730
		WOMAC-술후3개월	Mean	SD	95% CI	Mean	SD	95% CI	
			pain	8.1	1.0		9.3	2.1	p=0.024
			function	27.0	3.5		29.0	3.1	p=0.059
			stiffness	3.6	1.3		4.0	1.1	p=0.230
			total	38.8	4.8		42.0	4.6	p=0.029
		WOMAC-술후6개월	pain	7.1	1.7		8.3	1.9	p=0.031
			function	25.2	3.8		27.2	4.2	p=0.116
			stiffness	2.8	1.1		3.0	1.3	p=0.609
			total	35.1	5.0		38.5	4.9	p=0.031
		WOMAC-술후9개월	pain	6.2	1.2		7.6	2.1	p=0.02
			function	24.3	6.5		25.2	6.7	p=0.678
			stiffness	2.9	1		3	1.2	p=0.603
			total	33.5	7		35.5	7.8	p=0.545
		WOMAC-술후12개월	pain	6.1	1.5		7.2	2.3	p=0.122
			function	23	4.5		25	7.4	p=0.573
			stiffness	2.8	1		2.9	1	p=0.504
			total	31.9	5.6		35.2	9.8	p=0.277
결론	비영상 항법장치 수술군이 고식적 방법군에 비해 술후 6-9개월 사이에 좀더 정확한 leg alignment 및 임상적 기능향상이 있었음								
기타(funding source)	NR								

문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)		
RoBANS 도구(관찰연구)			
영역	판정	판정근거	
대상군선정	불확실	In all patients, one knee was assigned to NA-MIS TKA and the other to CON TKA on an alternating basis.	
교란변수	불확실	교란변수에 대한 언급이 없음.	
중재(노출)측정	불확실	NR	
결과 평가에 대한 눈가림	낮음	measured by a resident independent of the surgical unit	
불완전한 자료	불확실	NR	
선택적 결과 보고	불확실	NR	
문헌ID	Matsumoto (2006)		
연구설계	a matched-paired		
국가	일본		
자료수집기간	2002.10-2003.5		
추적 관찰기간 (최종관찰기준)	평균 27개월(CAOS), 평균 28개월(CON)		
연구대상	환자군	연령	<ul style="list-style-type: none"> 전체: NR 비영상 항법장치군: 75.3 세 (50-91세) 고식적방법군: 73.3세 (45-90세)
		성별	<ul style="list-style-type: none"> 전체: NR 비영상 항법장치군: 여자 25 명(83.3 %)/전체 30 명 고식적방법군: 여자 25 명(83.3 %)/전체 30 명
		질환	osteoarthritis
		선정기준	indicated for patients without valgus deformity, severe bony defects, and rheumatoid arthritis.
		제외기준	NR
	비영상 항법장치	임플란트 종류/ 비영상 항법장치 기기명(제품명)	NR
		수술방법	NR
		비영상 항법장 치 종류	CT-free
		환자수(n)	<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : 36 최종 대상자수 : 30
		고식적 방법	임플란트 종류
	수술방법		NR
	환자수(n)		<ul style="list-style-type: none"> 처음 대상자수 : NA 최종 대상자수 : 30 (age, gender, body size, preoperative status of the knee, the same type implanted by the same surgeon)

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과연구

재수술율		구분	비영상 항법장치군			고식적방법		
			N	n	(%)	N	n	(%)
			30	0	0.0	30	0	0.0
결과	Alignme nt & compon ent 정렬	측정 방법	optimal: 2°이내 alignment					
		추적 관찰기간	NR					
	결과	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
			N	(%)	95% CI	N	(%)	95% CI
		Coronal femoral	28	93		21	70	0.020
Coronal tibial		28	93		23	77	0.071	
Sagittal femoral	26	87		10	33	<.001		
Sagittal tibial	13	43		6	20	0.052		
결과	임상적 기능향상	성과변수	비영상 항법장치			고식적방법		
			Mean	range	95% CI	Mean	range	95% CI
		operative time	124			104		
		preoperative KSS	51.6	(43-77)		50.7	(43-77)	0.79
		postoperative KSS	84.5	(53-100)		89.5	(73-97)	0.16
		preoperative KSFS	50.0	(25-80)		50.3	(10-80)	0.97
		postoperative KSFS	94.3	(80-100)		95.5	(80-100)	0.58
		preoperative ROM	101.0°	(75-125)		102.5°	(65-140)	0.75
postoperative ROM	113.0°	(85-130)		105.5°	(50-125)	0.11		
결론	Mechanical axis에 대한 정확도는 비영상 항법장치 그룹이 고식적 방법군보다 좋고, 초기 2년 임상결과인 ROM과 KSS, KSFS 등 또한 고식적 방법과 비교하여 동등하게 좋은 결과를 얻었다. 그러나, 장기적인 영향과 기능개선을 보기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다.							
기타(funding source)	NR							
문헌 질평가	<input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Trial <input checked="" type="checkbox"/> Non-RCT(cohort, case-control 등의 관찰연구)							
RoBANS 도구(관찰연구)								
영역	판정	판정근거						
대상군선정	불확실	a matched-paired control group						
교란변수	낮음	In selecting the patients in the control group, age, gender, body size, and preoperative status of the knee were matched to those of each patient in the navigation group.						
중재(노출)측정	불확실	NR						
결과 평가에 대한 눈가림	낮음	All radiological measurement was performed by one of the authors (T.M.) who was blinded to the clinical information.						
불완전한 자료	불확실	NR						
선택적 결과 보고	불확실	NR						

9.6. 환자자료수집 양식

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

CONFIDENTIAL

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

Data Collection Form

과제번호	
실시기관코드	
피험자 등록번호	
피험자 이니셜	
AGE (생년월일)	____ / ____ / ____ (yyyy/mm/dd)
SEX	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여

조사자	직급	조사일(yyyy/mm/dd)
(서명)		____ / ____ / ____
(서명)		____ / ____ / ____
(서명)		____ / ____ / ____
(서명)		____ / ____ / ____
(서명)		____ / ____ / ____
(서명)		____ / ____ / ____

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

환자기본정보

※ 조사대상 환자 : 첫 전치환 대상자(Primary TKA)

(High Tibia Osteotomy 포함)

수술 입원일 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

수술 퇴원일 : _____ / _____ / _____ (YYYY/MM/DD)

1. Body Measurement

Not done

Height	cm - 정수(반올림)
Body weight	Kg - 정수(반올림)
BMI	(자동계산예정) 체중/신장(m ²)

2. Social Health History

Smoking	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (년, 평균 갑/일)
Alcohol	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (년, 주종: 평균 양(cc/회))
직업 ¹	
거주지 ¹	
<Note> 1 환자 의무기록에 있는 직업 및 거주지 표기.	

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

3. Medical History

Not done (유병기간 표시)

Specify ¹	유/무	
Hypertension	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Diabetes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Renal disease	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Cardiovascular disease	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
CVA	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
VTE	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Osteoporosis(OP전후 6개월) ²	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes (Site: _____, T-Score : _____)
Liver disease	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Hematology disease	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes
Others	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes (detail : _____)

<Note>
 1 Medical history는 마취기록지, 입원정보조사지 등 의무기록에서 수집할 수 있는 정보 활용. 기간제한 없음
 2 WTO expert report의 Osteoporosis 기준으로 기재 (Osteoporosis T-Score ≤ - 2.5)

4. Preoperative Disease Diagnosis

	Detail
Diagnosis ¹	<input type="checkbox"/> 퇴행성 골관절염 <input type="checkbox"/> 외상성 골관절염
Other Indication	<input type="checkbox"/> indication 없음 <input type="checkbox"/> 관절외 변형(대퇴골 또는 경골의 골격구조에 심한 변형이 있어 기존 방법인 골수강 내 지침자를 사용할 수 없는 경우) <input type="checkbox"/> 골수염 병력(대퇴골 및 경골) <input type="checkbox"/> 과거 수술로 인해 대퇴골 또는 경골에 내고정물이 이미 삽입되어있어 기존 방법인 골수강 내 지침자를 사용할 수 없는 경우

<Note>
 1 류마티스관절염(rheumatoid arthritis) 등의 염증성관절염(inflammatory arthritis) 환자는 제외

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

Operation

1. Operation and parameter in Hospital

Op date(yyyy/mm/dd)		_____ / _____ / _____	
Method		<input type="checkbox"/> ₁ Navigation <input type="checkbox"/> ₂ Manual	
OP site		<input type="checkbox"/> ₁ Right <input type="checkbox"/> ₂ Left	
Navigation type		<input type="checkbox"/> Orthopilot <input type="checkbox"/> BrainLab <input type="checkbox"/> Stryker <input type="checkbox"/> Aesculap <input type="checkbox"/> PiGalileo <input type="checkbox"/> EM	
Patellar resurfacing		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
Implant type	구분	<input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> PCS(UC)	
	특성	<input type="checkbox"/> Mobile <input type="checkbox"/> Fixed	
	Model Name	_____	
	Cement 사용유무	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	
집도의(성명 이니셜)			
Transfusion in Operation	Hemovac drainage	24h	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes _____cc
		total	_____cc 사용기간 _____ 일
	RBC ¹	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes _____cc	
	WBC ²	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes _____cc	
PC ³	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes _____cc		
Operation time ⁴		_____min	
Hospital stay ⁵		_____day	
타진료과 전과(Transfer)유무		<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes 진료과 : _____ 전과일 : _____ 전과사유	
<Note> 1 RBC : 농축적혈구(Packed RBC), 세척적혈구(washed red cell), 백혈구 제거 적혈구(Leukocyte poor RBC, Leukocyte filtered RBC) 등의 적혈구 수혈을 기재 2 WBC : 과립백혈구 농축액(Granulocyte Concentrate) 수혈을 기재 3 PC : 혈소판 농축액(concentrate PLT), 혈소판 풍부혈장(platelet rich plasma), 신선액상혈장(Fresh liquid plasma), 신선동결혈장(Fresh frozen plasma), 동결혈장(Frozen plasma) 등 혈소판, 혈장 수혈을 기재 4 Operation Time : Skin to Skin까지의 시간 기재 5 Hospital day : 수술일~퇴원일까지 일력			

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

Outcome

1. Radiological Outcome¹ ([붙임] Radiological Outcome 측정방법 참고)

Not done, cause _____

Item		Pre OP	Post OP ² (POD7일~6month)	Last follow-up ³
Measurement Date(yyyy/mm/dd)		/ /	/ /	/ /
Mechanical femur-tibial angle				
Anatomical femur-tibial angle				
대퇴치환물 정렬	관상면(α)			
	시상면(γ)			
경골치환물 정렬	관상면(β)			
	시상면(δ)			
Patellar tilt angle				
<Note> 1 Standing 상태에서 찍은 사진 이용 2 Post OP기록은 POD 7일~6개월까지 중 잘 나온 X-ray 결과값 기재 3 Last follow-up은 의무기록이 있는 마지막까지 정보까지 기재				

2. Clinical Outcome

Not done, cause _____

구분 ¹		Pre OP	Post OP ² (POD7일~6month)	Last follow-up ³
Measurement Date(yyyy/mm/dd)		/ /	/ /	/ /
ROM	Flexion contracture(FC)			
	Further flexion(FF)			
SF-36				
KSS	Knee Score			
	Function Score			
HSS				
WOMAC	Pain			
	Stiffness			
	Physical Function			
Oxford Knee Score				
ROM(Range Of Motion), KSS(Knee Society Score), WOMAC(Western Ontario and McMaster osteoarthritis index), HSS(Hospital for Special Surgery의 knee arthroplasty rating system)				
<Note> 1 항목 중 의료기관에 있는 값들만 기재 2 Post OP기록은 POD 7일~6개월까지 값 중 좋은 값 기재 3 Last follow-up은 의무기록이 있는 마지막까지 정보까지 기재				

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

Complication 및 Survival Status

1. Complication

Complication(POD 3개월내)	유/무	발생일	Details
Bleeding ¹	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Wound complication ²	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	<input type="checkbox"/> major* <input type="checkbox"/> minor *
Thromboembolic disease ³	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Neural deficit ⁴	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Vascular injury ⁵	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Deep periprosthetic joint infection ⁶	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	원인균** : <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes 균주 :
Periprosthetic fracture ⁷	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	<input type="checkbox"/> femur <input type="checkbox"/> tibia
Extensor mechanism Disruption ⁸	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Patellofemoral dislocation ⁹	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Tibiofemoral dislocation ¹⁰	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Implant fracture or tibial insert dissociation ¹¹	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Reoperation ¹²	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Revision ¹³	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Readmission ¹⁴	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	
Death ¹⁵	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes	___/___/___	

<Note>

- 1 Bleeding : Postoperative bleeding requiring surgical treatment
- 2 Wound complication : Failure of wound healing requiring reoperation or a change in TKA protocol
* major : 수술까지 하는 경우, minor : 그외 wound complication
- 3 Thromboembolic disease : Symptomatic thromboembolic event requiring more intensive, nonprophylactic anticoagulant or antithrombotic treatment during the first 3 months after index TKA(Symptomatic VTE만 포함)
- 4 Neural deficit : Postoperative neural deficit (sensory or motor) related to the index TKA
- 5 Vascular injury : Intraoperative vascular injury requiring surgical repair, bypass grafting, or stenting (compartment syndrome or amputation should be reported)
- 6 Deep periprosthetic joint infection : A deep periprosthetic joint infection can be diagnosed when there is a sinus tract communicating with the prosthesis; or a pathogen is isolated by culture from at least two separate tissue or fluid samples obtained from the affected prosthetic joint; or 4 of the following 6 criteria exist: elevated ESR and serum CRP concentration; elevated synovial WBC count; elevated synovial PMN; presence of purulence in the affected joint; isolation of a microorganism in one culture of periprosthetic tissue or fluid; or [5 neutrophils/high-power field in 5 high-power fields observed from histologic analysis of periprosthetic tissue at 9400 magnification
** 원인균이 있으면 Yes를 표기하고 균주 기록
- 7 Periprosthetic fracture : Periprosthetic fracture of the distal femur, proximal tibia, or patella (operative or nonoperative treatment should be recorded)
- 8 Extensor mechanism Disruption : Disruption of the extensor mechanism (surgical repair and/or extensor lag should be recorded)
- 9 Patellofemoral dislocation : Dislocation of the patella from the femoral trochlea (direction of instability should be recorded)
- 10 Tibiofemoral dislocation : Dislocation of the tibiofemoral joint (direction of instability should be recorded)
- 11 Implant fracture or tibial insert dissociation : Implant fracture or dissociation of the tibial insert from the tibial implant
- 12 Reoperation : Return to the operating room related to the index TKA (reasons for reoperation should be recorded)
- 13 Revision : Revision of one or more of the TKA implants (femur, tibia, tibial insert, patella)
- 14 Readmission : Admission to the hospital for any reason during the first 90 days after TKA (reasons for admission and relation to index TKA should be recorded)
- 15 Death : Death occurring for any reason during the first 90 days after TKA (cause of death and relation to indexTKA should be recorded)

비영상 항법장치를 이용한 인공슬관절치환술의 비교효과 연구

[붙임] Radiological Outcome 측정방법

	<ul style="list-style-type: none"> • 하지정렬과 치환물의 관상면 정렬 : 체중부하 하지전장 사진에서 측정 • 치환물의 시상면 정렬 : 슬관절 측면 사진에서 측정
--	---

기계적 대퇴경골각 (mechanical femur-tibial angle)	<ul style="list-style-type: none"> • 대퇴골과 경골의 기계적축 간의 각도를 측정 • 내반(varus)을 양수(+) 값으로, 외반(valgus)을 음수(-)로 표시
해부학적축 (anatomical femur-tibial angle)	<ul style="list-style-type: none"> • 대퇴골의 해부학적축과 경골의 기계적축간의 각도를 측정 • 내반(varus)을 양수(+) 값으로, 외반(valgus)을 음수(-)로 표시
대퇴치환물 관상면 정렬(α)	<ul style="list-style-type: none"> • 대퇴골의 기계적축과 대퇴치환물의 원위부 접선이 이루는 내측각도
대퇴치환물 시상면 정렬(γ)	<ul style="list-style-type: none"> • 원위대퇴골의 해부학적축과 대퇴치환물에 수직인 선이 이루는 각도 • 치환물의 굴곡시 양수(+), 신전시 음수(-)로 표시
경골치환물 관상면 정렬(β)	<ul style="list-style-type: none"> • 경골의 기계적축과 경골치환물의 근위면 접선이 이루는 내측각도
경골치환물 시상면 정렬(δ)	<ul style="list-style-type: none"> • 경골의 해부학적축과 경골치환물의 근위면 접선이 이루는 후방각도

<p>Patellar tilt angle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • resurfacing 하지 않은 경우 측정법 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="619 1227 874 1400"> <p>Pre-Op</p> </div> <div data-bbox="890 1227 1145 1400"> <p>Post-OP</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> • resurfacing 한 경우 측정법 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="619 1451 874 1579"> <p>Pre-Op</p> </div> <div data-bbox="890 1451 1145 1579"> <p>Post-OP</p> </div> </div>
----------------------------	---

9.7. 역학을 가중치를 고려한 연구대상자 기저특성

	원 자료				역학을 가중치 적용							
	Navigation (N=505)		Manual (N=762)		p-value*		표준화 차이					
	n	(%)	n	(%)			n	(%)				
Sex												
Male	36	(7.13)	45	(5.91)	0.3835	0.05	68.82	(6.73)	74.22	(7.24)	0.6509	0.02
Female	469	(92.87)	717	(94.09)		0.05	954.14	(93.27)	951.37	(92.76)		0.02
Age												
20-59	28	(5.54)	72	(9.45)	0.0466	0.15	80.07	(7.83)	81.72	(7.97)	0.9969	0.01
60-69	225	(44.55)	350	(45.93)		0.03	471.66	(46.11)	469.79	(45.81)		0.01
70-79	230	(45.54)	307	(40.29)		0.11	427.77	(41.82)	430.12	(41.94)		0.00
≥ 80	22	(4.36)	33	(4.33)		0.00	43.46	(4.25)	43.96	(4.29)		0.00
Smoking	13	(2.57)	15	(1.97)	0.4727	0.04	28.33	(2.77)	23.68	(2.31)	0.5079	0.03
Alcohol	29	(5.74)	38	(4.99)	0.5562	0.03	61.55	(6.02)	59.3	(5.68)	0.749	0.01
Medical history												
Hypertension	319	(63.17)	479	(62.86)	0.9116	0.01	630.26	(61.61)	665.22	(64.86)	0.127	0.07
Diabetes	124	(24.55)	158	(20.73)	0.1095	0.09	234.21	(22.9)	209.18	(20.4)	0.1697	0.06
Renal disease	7	(1.39)	2	(0.26)	0.0342	0.13	8.43	(0.82)	4.68	(0.46)	0.2955	0.05
Cardiovascular disease	53	(10.50)	32	(4.20)	<.0001	0.24	82.58	(8.07)	78.71	(7.67)	0.7376	0.01
CVA	24	(4.75)	22	(2.89)	0.0822	0.10	54.27	(5.3)	40.75	(3.97)	0.1519	0.06
Osteoporosis	94	(18.61)	120	(15.75)	0.1825	0.08	212.83	(20.81)	218.1	(21.27)	0.7984	0.01
Liver disease	12	(2.38)	12	(1.57)	0.3056	0.06	28.34	(2.77)	22.38	(2.18)	0.3918	0.04
Hematology disease	4	(0.79)	1	(0.13)	0.0855	0.10	7.37	(0.72)	2.08	(0.2)	0.0838	0.08
Others	69	(13.66)	125	(16.40)	0.1847	0.08	135.9	(13.29)	133.84	(13.05)	0.8746	0.01
Disease diagnosis					0.0328						0.011	
퇴행성 골관절염	505	(100.00)	755	(99.08)		0.14	1022.96	(100)	1016.59	(99.12)		0.13
외상성 골관절염	0	(0.00)	7	(0.92)		0.14	0	(0)	7	(0.68)		0.12
Navigation indication												
Venous thromboembolism	3	(0.59)	1	(0.13)	0.3076	0.08	3.86	(0.38)	2.88	(0.28)	0.7031	0.02
관절외변형	34	(6.73)	17	(2.23)	<.0001	0.22	50.8	(4.97)	49.6	(4.84)	0.8921	0.01
골수염 병력(대퇴골 및 경골)	1	(0.20)	0	(0.00)	0.3986	0.06	1	(0.01)	0	(0.00)	0.8725	0.01

9.8. 민감도 분석에 적용된 모수 값

parameter	기본분석	선행연구 활용	미추정 전이확률 보정	기저특성 미보정			
전이 확률							
TKA → Malalignment(CAOS)	0.26388	0.10000	0.26388	0.25829			
TKA → Malalignment(manual)	0.28157	0.24000	0.28157	0.27767			
TKA → Minor Complication(CAOS)	0.00600	0.40877	0.00600	0.00711			
TKA → Minor Complication(manual)	0.00641	0.40877	0.00641	0.00563			
TKA → Major Complication(CAOS)	0.06713	0.16536	0.06713	0.06872			
TKA → Major Complication(manual)	0.06292	0.16536	0.06292	0.06567			
Normal Health → Minor Complication	0.00097	0.15411	0.00097	0.00082			
Normal Health → Major Complication	0.01685	0.10509	0.01685	0.01636			
Minor Complication → Major Complication	0.62573	0.10509	0.62573	0.58428			
Minor Complication → Revision	0.00000	0.02959	0.02959	0.00000			
Remain in the Minor Complication	0.12568	0.26246	0.12568	0.11686			
Major Complication → Revision	0.06877	0.30547	0.06877	0.06910			
Malalignment → Minor Complication	0.02036	0.15411	0.02036	0.02310			
Malalignment → Major Complication	0.07188	0.10509	0.07188	0.06930			
Malalignment → Revision	0.00000	0.00800	0.00800	0.00000			
Revision → Malalignment	0.15065	0.34000	0.15065	0.16555			
Revision → Minor Complication	0.14727	0.09364	0.14727	0.16555			
Revision → Major Complication	0.16181	0.39755	0.16181	0.16555			
Post-Revision → Revision	0.00000	0.30967	0.30967	0.00000			
효용							
Utility of First TKA	0.720						
Utility of Normal Health	0.780						
Utility of Malalignment	0.720	기본분석과 동일	기본분석과 동일	기본분석과 동일			
Utility of Minor Complication	0.660						
Utility of Major Complication	0.350						
Utility of Revision	0.510						
Utility of Post-Revision	0.680						
사망률							
Mortality from TKA	0.00551				0.00551		0.00551
Mortality from Major Complication	0.01563	0.00551	기본분석과	0.01727			
Mortality from Revision	0.01797	0.01797	동일	0.01797			
Mortality related to all reasons	0.00671	0.04016		0.00672			
비용							
Total costs of navigation	5,670,781	5,649,655					
Total costs of manual	5,408,306	5,387,180					
Costs of normal health	65,000	65,000					
Costs of malalignment	-	-	기본분석과	기본분석과			
Costs of minor complication	462,111	493,932	동일	동일			
Costs of major complication	4,621,106	4,939,317					
Costs of revision	7,960,776	7,960,776					
Costs of post-revision	175,000	175,000					

발행일 2014. 10. 31

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

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

비매품

