



의료기술재평가보고서 2019

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가 (안와영역 수술)

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가 (안와영역 수술)

2019. 5. 31.

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 의료기술재평가사업 (NECA-R-18-001)의 일환으로 수행한 연구 사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

의료기술재평가사업 총괄

최인순 한국보건의료연구원 보건의료근거연구본부 본부장

연 구 진

연구책임자

윤지은 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단 부연구위원

참여연구원

이현정 한국보건의료연구원 경제성평가연구단 부연구위원

김유림 한국보건의료연구원 의료기술평가연구단 연구원

차 례

| | |
|--|----|
| 요약문 | i |
| | |
| I. 서론 | 1 |
| 1. 평가배경 | 1 |
| 2. 의료기술 개요 및 관련 현황 | 3 |
| | |
| II. 평가방법 | 10 |
| 1. 체계적 문헌고찰 | 10 |
| 1.1. 개요 | 10 |
| 1.2. PICO-T(timing)S(study design) | 11 |
| 1.3. 문헌검색 | 11 |
| 1.4. 문헌선정 | 12 |
| 1.5. 비뚤림 위험 평가 | 13 |
| 1.6. 자료추출 | 14 |
| 1.7. 자료합성 | 14 |
| | |
| III. 평가결과 | 15 |
| 1. 문헌선정 결과 | 15 |
| 1.1. 문헌선정 개요 | 15 |
| 1.2. 선정 문헌 특성 | 16 |
| 1.3. 비뚤림 위험 평가 결과 | 20 |
| 2. 분석결과 | 22 |
| 2.1. 안전성 | 22 |
| 2.2. 유효성 | 27 |
| | |
| IV. 요약 및 결론 | 46 |
| 1. 평가결과 요약 | 46 |
| 2. 결론 | 49 |
| | |
| V. 참고문헌 | 50 |
| | |
| VI. 부록 | 53 |
| 1. 소위원회 | 53 |
| 2. 문헌 검색 전략 | 54 |
| 3. 최종 선택 문헌 | 59 |

표 차례

| | |
|---|----|
| 표 요-1 PICO-TS 세부 내용 | ii |
| 표 1-1 무탐침 정위기법 관련 안전성 및 유효성 평가대상 및 결과 | 2 |
| 표 1-2 국내외 임상진료지침 검색 사이트 | 5 |
| 표 1-3 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수('18년 기준, 병원급 이상 단가 적용) | 5 |
| 표 1-4 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (고시 제2017-152 호, '17.9.1.시행) | 6 |
| 표 1-5 신청기술관련 국외보험등재현황 | 6 |
| 표 1-6 무탐침정위기법 적용 수술 청구 현황 (전체) | 8 |
| 표 1-7 무탐침정위기법 안과 관련 적용 수술 청구 현황 | 9 |
| 표 2-1 PICO-TS 세부 내용 | 11 |
| 표 2-2 국내 전자 데이터베이스 | 12 |
| 표 2-3 국외 전자 데이터베이스 | 12 |
| 표 2-4 문헌의 선택 및 배제 기준 | 13 |
| 표 2-5 RoBANS 평가 도구 | 13 |
| 표 3-1 최종선택문헌 기본 특성 | 17 |
| 표 3-2 안와종양제거술 환자에서의 수술 중·후 합병증 | 22 |
| 표 3-3 안와감압술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 환자군 연구 | 23 |
| 표 3-4 안와감압술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 코호트 연구 | 24 |
| 표 3-5 안와골절정복술/재건술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 코호트 연구 · 25 | |
| 표 3-6 안와골절정복술/재건술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 환자군 연구 · 26 | |
| 표 3-7 안와종양제거술 환자에서의 위치확인 정확성 - 환자군 연구 · 27 | |
| 표 3-8 안와종양제거술 환자에서의 증상호전 - 환자군 연구 | 28 |
| 표 3-9 안와감압술 환자에서의 감압량 정도 -코호트 연구 | 29 |
| 표 3-10 안와감압술 환자에서의 감압량 정도 - 환자군 연구 | 30 |
| 표 3-11 안와감압술 환자의 평균 수술시간 - 환자군 연구 | 30 |
| 표 3-12 안와감압술 환자에서의 증상호전 - 환자군 연구 | 31 |
| 표 3-13 안와골절정복술/재건술에서 위치확인 정확성 -코호트 연구 ···· 32 | |
| 표 3-14 안와골절정복술/재건술에서 위치확인 정확성 - 환자군 연구 ···· 33 | |
| 표 3-15 안와골절정복술/재건술 환자에서의 대칭성: 안와용적 -코호트 연구 · 34 | |
| 표 3-16 안와골절정복술/재건술 환자에서의 대칭성: 안구함몰 -코호트 연구 · 34 | |

| | |
|--|----|
| 표 3-17 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구하방위 -코호트 연구 | 35 |
| 표 3-18 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안와용적 -환자군 연구 | 36 |
| 표 3-19 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구함몰 -환자군 연구 | 38 |
| 표 3-20 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구하방위 -환자군 연구 | 40 |
| 표 3-21 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안면대칭 -환자군 연구 | 40 |
| 표 3-22 안와골절정복술/재건술 환자에서 수술성공률 | 41 |
| 표 3-23 안와골절정복술/재건술의 평균 수술시간 -코호트군연구 | 41 |
| 표 3-24 안와골절정복술/재건술의 평균 수술시간 -환자군 연구 | 42 |
| 표 3-25 안와골절정복술/재건술의 입원기간 -환자군 연구 | 42 |
| 표 3-26 안와골절수술에서 증상호전 -코호트 연구 | 43 |
| 표 3-27 안와골절수술 환자에서 증상호전 -환자군 연구 | 44 |
| 표 3-28 안와골절정복술/재건술 환자에서 환자만족도 -환자군 연구 | 45 |

그림 차례

| | |
|---------------------------|----|
| 그림 1 무탐침정위기법 소요장비 및 재료 | 4 |
| 그림 2 최종 문헌선정 흐름도 | 16 |
| 그림 3 비뿔림 위험 그래프: 평가영역별 결과 | 20 |
| 그림 4 비뿔림 위험에 대한 평가결과 요약 | 21 |

요 약 문 (국문)

□ 평가배경 및 목적

무탐침 정위기법은 해부학적 주요지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위로의 정확한 유도과 병소부위의 정밀한 위치 측정을 가능하게 하는 행위로, 해부학적 구조가 복잡한 뇌수술은 재수술률 감소 등의 임상적 유용성이 있고, 생존율 상승 등 급여에 대한 사회적 요구가 상대적으로 높아 선별급여 본인부담률 50%, 이비인후과 등은 임상적 유용성 개선 정도 대비 비용효과성이 미흡하여 선별급여 본인부담률 80%로 '15.1.1일 전환하였다. 그러나, 연도별 해당 행위에 대한 청구경향 모니터링 중 급여 적용 항목 이외에 안과 시술을 위한 범위에서 사용하는 것이 확인되었으며, 전문적·심층적 검토를 통해 임상적인 안전성 및 유효성을 확인하여 적합성 평가를 위한 근거 제공 필요하였다.

무탐침을 이용한 안와영역 수술은 안와영역 수술환자를 대상으로 수술 전에 촬영한 CT 또는 MRI 영상을 등록한 후 수술 중 네비게이션을 이용하여 수술 부위로의 정확한 유도과 병소 부위의 정밀한 위치 측정을 위한 기술이다. 본 연구는 합리적인 급여기준 설정에 필요한 의학적 근거자료를 마련하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

□ 위원회 운영

총 7인으로 구성된 소위원회는 2019년 5월 23일까지 약 5개월간 총 4회의 소위원회 운영을 통해 동 기술의 안전성 및 유효성을 평가하였다.

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

□ 평가 방법

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술에 대한 안전성 및 유효성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 자세한 연구방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 연구목적 을 고려하여 “무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술에 대한 안전성 및 유효성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

표 요-1 PICO-TS 세부 내용

| 구분 | 세부내용 |
|------------------------|--|
| Patients (대상 환자) | <ul style="list-style-type: none"> · 안와영역 수술 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 안와종양제거술(Removal of Orbital Tumor) 환자 - 안와감압술(Orbital decompression) 환자 - 안와골절정복술(Reconstruction of Orbital Fracture) 환자 |
| Intervention (중재법) | 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술 (Using Navigation) |
| Comparators (비교법) | 무탐침 정위기법을 사용하지 않은 안와영역 수술 (Not Using Navigation) |
| Outcomes (결과변수) | <ul style="list-style-type: none"> · 유효성 관련 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 관련 요인 <ul style="list-style-type: none"> · 위치 확인의 정확성 · 대칭성 (Symmetry) · 부위별 감압량 정도 (Decompression volume) · 수술 성공률 - 평균 수술 시간 - 재원 일수 - 환자 관련 요인 <ul style="list-style-type: none"> · 증상 호전 · 환자만족도 · 삶의 질 · 안전성 관련 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중, 후 합병증 <ul style="list-style-type: none"> · 무탐침 정위기법과 관련된 합병증 발생률 <ul style="list-style-type: none"> : 복시(Diplopia), 감각이상(Paresthesia), 안구함몰(Enophthalmos) 등 - 사망률 |
| Time (추적관찰기간) | 제한 없음 |
| Study Design (연구유형) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 무작위배정 임상시험 (RCT) ■ 비무작위연구 (비무작위임상시험, 코호트연구, 환자-대조군 연구, 전후연구) |

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌립 위험 평가는 RoBANS를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다.

□ 평가 결과

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성과 유효성은 총 37편(국내 2편, 국외 35편)에 근거하여 평가하였다. 수술대상자에 따라 나누어 보면, 안와종양제거술 3편, 안와감압술 6편, 안와골절정복술 및 재건술이 27편이었다. 안전성 및 유효성 결과를 수술대상자에 따라 정리하면 다음과 같다.

1. 안전성 결과

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성은 수술 중·후 합병증 발생률 및 사망률을 주요 지표로 보고 기존시술에 항법장치를 이용하여 직접적으로 연관되어 발생할 수 있는 안전성 결과를 평가하였다. 동 기술의 안전성에 대해 보고된 25편의 연구를 통해 평가하였으며, 사망률을 보고한 문헌은 없었다. 수술대상자에 따른 안전성 평가 결과는 다음과 같다.

안와종양제거술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 안전성은 환자군 연구 3편을 통해 평가하였다. 안와종양제거술 환자가 포함된 3편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

안와감압술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 안전성은 5개 문헌에서 합병증에 대한 보고를 하였다. 환자군 연구 4편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았고, 일부 문헌에서 일시적인 복시가 나타났다고 보고하였다. 후향적 코호트 연구 1편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

안와골절정복술 및 재건술을 한 무탐침 정위기법의 안전성은 환자군 연구 16편을 통해 평가하였다. 코호트 연구 5편 모두에서 무탐침 정위기법과 직접적인 연관이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았으며, 무탐침 정위기법을 이용한 수술법은 대조군에 비해 재수술률 측면에서 더 좋은 결과를 보였다. 환자군 연구 11편에서도 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 11편 중 4편의 문헌에서 일시적인 복시를 경험한 환자가 있음을 보고하였고, 다른 문헌들에서는 일시적인 안와하감각이상, 안구운동 장애, 시력저하, 감염 등을 보고하였다.

2. 유효성 결과

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 유효성은 수술 관련 요인(위치확인의 정확성, 대칭성, 부위별 감압량, 수술 성공률, 재수술률), 평균 수술 시간, 재원 일수, 환자 관련 요인(증상호전, 환자만족도, 삶의 질)의 지표에 대해 평가하였다. 최종 선정된 총 37개 문헌 중 동 기술의 유효성에 대해 보고한 36편의 연구(환자군 연구 30편, 코호트 연구 6편)를 통해 평가하였으며, 이들 문헌 중 삶의 질에 대해 보고한 문헌은 없었다. 수술대상자에 따른 유효성 평가 결과는 다음과 같다.

안와종양제거술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 3편을 통해 평가하였다. 위치확인의 정확성을 보고한 환자군 연구 2편의 문헌은 실제 환자의 해부학적 위치와 영상등록 위치의 평균 오차범위는 2mm 이내(1.35mm, 1.9mm)이었다. 증상호전을 보고한 환자군연구 3편에서는 안구 및 안와 불편감, 시력장애, 안구돌출, 안구운동성 등 수술 후 임상상태가 개선되었음을 보고하였다.

안와감압술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 6편(코호트 연구 1편, 환자군 연구 5편)을 통해 평가하였다. 수술관련요인으로 부위별 감압량 정도를 보고한 5편의 문헌 모두 수술 후 돌출부위가 평균 3.72~9.36mm 감량 또는 최소 8mm 이상 감소하였다고 보고하였다. 평균 수술시간은 1편의 문헌에서 보고하였으며, 전체 수술시간의 범위는 32분부터 3시간 39분이었다. 환자관련요인으로 증상호전을 보고한 2편의 문헌에서는 수술 후 시력, 복시, 각막 노출정도, 결막부종, 안구통증이 개선되었다고 보고하였다. 환자만족도를 보고한 2편의 문헌에서는 모든 환자들이 수술 후 결과에 대해 만족함을 보고하였다.

안와골절정복술 및 재건술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 27편(코호트 연구 5편, 환자군 연구 22편)을 통해 평가하였다. 위치확인 정확성은 7편(코호트 연구 2편, 환자군 연구 5편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트 연구에서는 평균 -0.23~3.24mm로 환자군 연구에서는 평균 1.3mm 이내(최대 2.7mm)의 오차를 보고하였다. 안와용적, 안구함몰, 안구하방위의 대칭성은 18편의 연구(코호트 연구 5편, 환자군 연구 13편)를 통해 평가하였다. 코호트 연구에서는 안와용적의 경우 무탐침군에서 유의미한 감소가 있었고 대조군에서는 유의미한 감소는 없었다고 하였으며, 안구함몰의 경우 무탐침과 대조군에서 모두 개선되었으나 군 간 통계적 유의성은 없었고, 안구하방위의 경우 무탐침군과 대조군에서 모두 교정되었으나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 환자군 연구에서는 안와용적의 경우 모든 수술 후 골절측면의 안와용적이 감소하였고, 안구함몰의 경우 수술 후 대부분의 환자에서 개선되었음을 보고하였으며, 안구하방

위도 수술 후 모두 개선되었다고 보고하였다. 안면 대칭의 경우에도 모든 환자에서 회복되었다. 수술성공률은 코호트연구 1편을 통해 평가하였으며 무탐침군의 수술성공률이 100%로 대조군에 비해 높았다. 평균수술시간은 4편(코호트 연구 1편, 환자군 연구 3편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트연구에서는 무탐침군과 대조군의 차이를 통계적으로 검정하지는 않았으나, 무탐침군의 수술 시간이 수술 건수가 증감함에 따라 점차 감소하였다고 보고하였다. 환자군연구에서는 평균수술시간 범위가 78~117.5분이었다. 재원일수는 환자군연구 1편에서 보고하였으며, 수술후 입원기간은 2일~3일이었다. 환자관련요인으로써 증상호전은 16편(코호트연구 3편, 환자군연구 13편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트연구에서 모두 복시의 호전을 보고하였으나 통계적 유의성을 검정한 1편의 연구에서는 무탐침군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 환자군 연구에서는 복시를 제외한 증상이 모두 호전되었고, 복시는 상당수의 환자에서 개선되었다. 환자만족도를 보고한 환자군 연구 2편에서는 모든 환자들이 수술 후 만족하였다.

□ 결론 및 제언

본 연구에서는 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역수술의 안전성과 유효성 결과를 평가하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 안전성 결과를 보고한 25편의 문헌 중 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 동 기술의 유효성은 36편의 연구(환자군 연구 28편, 코호트연구 8편)를 통해 평가한 결과, 위치 확인의 정확성이 허용가능범위 이내이었고, 대부분의 문헌에서 대칭성 및 환자관련요인이 수술 후 향상됨을 보고하였다. 하지만, 연구결과에 대한 통계적 검증이 확인되지 않은 문헌이 많았으며, 환자군연구에서 수술후 증상호전을 보고한 문헌이 대부분으로써 무탐침 정위기법을 이용하지 않은 고식적 안와영역의 수술과 비교된 연구결과가 부족하였다. 그럼에도 불구하고 최근 국내 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술이 증가하고 있는 추세이며, 무탐침 정위기법을 이용한 최근 연구들에서 뇌경막 손상 또는 신경학적 합병증의 발생이 보고되지 않았고, 대부분의 문헌에서 수술 후 환자들의 임상상태가 개선됨을 확인하였다.

상기된 바와 같이 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합해 볼 때, 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술은 안전성 측면에서는 문제가 없는 기술이나, 유효성 측면에서는 현재의 문헌으로는 유효성이 있다고 결론 내리기 어려웠다.

소위원회에서는 기술의 특성을 고려할 때 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는

합병증이 보고되지 않았고 큰 위해의 결과가 제시되지 않은 점은 임상적으로 중요한 의미를 가지며, 동 기술에 대하여 안전성이 있음을 확인하였다. 유효성 측면에서는 대부분 환자군 연구에서 무탐침 정위기법의 수술정확성, 임상상태 개선 등을 확인할 수 있어 임상적으로 안와의 해부학적 구조를 육안으로 확인하기 어려운 일부 수술의 경우 무탐침 정위기법을 이용하는 것이 수술 중 유용한 정보들을 얻을 수 있으므로 도움이 될 수 있을 것이라고 판단하였다. 하지만, 무탐침 정위기법은 해부학적 위치가 육안으로 확인하기 어렵고 인접한 주요 해부학적 구조물의 보전을 위한 적응증의 경우 수술시 유용성이 있으나 일부 안와영역 수술은 수술시야의 확보가 용이하고 병소의 직접적인 관찰이 가능한 상황이므로 현재의 문헌적 근거를 고려하면 동 기술의 도입이 고식적 안와영역의 수술에 비해 환자에게 큰 이득을 가져다 줄 것으로 판단하기 어렵다는 의견이었다. 그럼에도 불구하고, 안와영역 수술의 특성 상 잘 설계된 비교연구가 현실적으로 불가능하다는 점을 고려할 때, 체계적 문헌고찰 방법론을 사용하여 동 기술을 평가한 해당 보고서의 결과를 해석할 때 주의를 기울일 필요가 있다고 보았다.

주요어

무탐침 정위기법, 안와감압술, 안와종양제거술, 안와골절, 유효성

1. 평가배경

가. 평가의뢰 내용

‘무탐침 정위기법’은 해부학적 주요지표를 확인하기 어려운 환자에게 시술부위의 정확한 유도과 병소부위의 정밀한 위치 측정을 가능하게 하는 행위이다. 무탐침 정위기법이 해부학적 구조가 복잡한 뇌수술에 사용될 경우 재수술률 감소 등의 임상적 유용성이 있고, 생존율 상승 등 급여에 대한 사회적 요구가 상대적으로 높아 선별급여 본인부담률 50%로, 이비인후과 등은 임상적 유용성 개선 정도 대비 비용효과성이 미흡하여 선별급여 본인부담률 80%로 '15.1.1일 전환되었다. 그러나, 연도별 해당 행위에 대한 청구경향 모니터링 중 급여 적용 항목 이외에 안과 시술을 위한 범위에서 사용하는 것이 확인되었으며, 전문적·심층적 검토를 통해 임상적인 안전성 및 유효성을 확인하여 적합성 평가를 위한 근거 제공이 필요하여, 이에 건강보험심사평가원은 한국보건의료연구원에 평가를 의뢰하였다.

평가 의뢰된 총 13개 항목에 대하여 행위의 특성(행위의 적용부위, 목적, 수행방식)에 따라 한국보건의료연구원 연구관리심의위원회에서는 크게 4건으로 구분이 가능하다고 판단하였으며, 이 중 본 연구는 안와 등 눈 관련 수술에 대하여 평가하였다.

나. 기존 신의료기술평가 범위 및 평가결과

신의료기술평가제도가 도입된 이후, 무탐침 정위기법에 대한 평가는 다음과 같다. 안전성 및 유효성이 검증된 의료기술로는 뇌종양수술 및 척추수술 등 신경계 수술, 부비동 등 이비인후과 영역의 수술이 있다. 그러나, 안와 등 관련 수술인 ‘안와감압수술’에 대한 평가를 실시하였으나 근거의 부족으로 “조기기술로” 판정된 사례가 있었는데, 임상적 유

효성을 확인하기에 문헌의 양이 충분치 않은 것으로, 향후 관련 자료가 축적된 후 재신청을 통해 안전성 및 유효성 평가를 실시하도록 권고한 바 있다. 또한 안와재건 수술환자에 대해서는 신의료기술평가보고서 「무탐침 정위기법을 이용한 악안면 수술 (2017)」의 일환으로 평가되었으며, 무탐침 정위기법을 이용한 악안면 수술(안와재건수술환자 포함)을 대상으로 수행 시 안전성에는 문제가 없는 기술이나, 유효성을 입증하기에 아직은 잘 설계된 비교연구 결과가 더 필요한 ‘연구단계 기술’로 평가된 바 있다.

표 1-1 무탐침 정위기법 관련 안전성 및 유효성 평가대상 및 결과

| 의료기술 | 사용대상 | 평가결과 |
|--|--|----------------------------|
| 신경계 수술을 위한 수술중 CT 무탐침 정위기법 (2010) | 뇌항법 장치 사용이 필요한 신경계 수술 환자 | 안전성·유효성 있음 ☞선별급여 등재 |
| 이비인후과 영역 수술을 위한 무탐침 정위기법 (2011) | 부비동 재수술, 발육, 외상, 이진 수술에 기이한 해부학적 왜곡, 광범위한 비강내 용종, 전두동, 사골동 후부 또는 접형골동 관련 병리의 부비동 질환자 | |
| 수술 중 O-ARM Imaging System을 이용한 무탐침 정위기법 (2017) | 척추경 나사못 삽입술 환자 | 안전성·유효성 있음 ☞'18.3월 결정신청 |
| 네비게이션을 이용한 골 및 연부 종양의 절제 (2008) | 사지 및 골반의 골 및 연부조직에 발생한 종양 | 조기기술 |
| 네비게이션을 이용한 안와감압수술 (2013, 2014) | 갑상선 안구돌출증 환자 | 조기기술 |
| 무탐침 정위기법을 이용한 악안면 수술 (2017) | 안면 영역 수술 환자(악안면 교정 수술환자, 열골 골절 재건 수술환자, 안와재건 수술환자) | 연구단계 기술 |

2. 의료기술 개요 및 관련 현황

2.1. 무탐침 정위기법 개요

가. 정의 및 실시목적

무탐침 정위기법(Navigation Procedure for Surgery)은 신경외과 분야의 수술에서 디지털 의료 영상분야의 발전이 급속화되면서 수술시 컴퓨터단층촬영 등의 영상에 실시간으로 탐침자의 위치를 표시하여 병변의 정확한 위치를 선정하고 치밀한 수술 전 계획 수립을 위한 행위이다(한국보건 의료연구원, 2011). 또한, 수술 중 실시간으로 해부학적 위치 정보를 제공하고, 질환 부위의 정밀한 위치를 측정할 수 있어 의료진의 의사결정에 많은 도움을 주는 기법이다.

수술 전에 표식자(marker)를 부착한 상태에서 CT, MRI 등 영상진단을 실시하고 이를 3차원 입체영상으로 재구성한 다음, 환자에게 부착된 표식자의 위치와 Monitor 상의 입체영상 부위를 일치시킨 후 수술 중 위치 측정 장치를 이용하여 수술 시 확인하고자 하는 병소의 위치를 추적해주는 유도항법장치(Navigation System)를 사용 또는 수술 중 CT를 촬영하면서 Navigation System을 사용하는 기법으로 수술 부위로의 정확한 유도 와 병소부위의 정밀한 위치를 측정하여 정확한 수술을 가능하게 한다.

나. 실시방법

무탐침 정위기법의 실시방법은 다음과 같다.

- ① 환자의 수술 중 사용할 CT/MRI 등의 영상을 수술 전에 내비게이션 프로토콜에 옮겨 둔다.
- ② 환자의 머리에 기준프레임을 고정시키거나(광학적 방식), EM Tracker를 머리 부근에 설치하여(전자기장 방식) 환자 정보와 영상정보를 연결시킨다.
- ③ 환자정보와 영상정보가 일치하는지 확인한다.
- ④ 영상 이미지를 통해 수술 타겟 부위를 확인하고 수술계획을 한다.
- ⑤ 내비게이션 시행동안 수술기구 tip의 움직임을 반영하여 실시간 제공영상을 확인하면서 수술 진행한다.

〈수술 중 CT 무탐침 정위기법〉

수술 중 ICT를 이용하여 CT 영상을 촬영하면서 Neuronavigation을 이용하여 얻어진 영상과 합성하여 새로운 좌표를 등록하여 localization 후 수술을 재개한다.

다. 소요장비 및 재료

무탐침 정위기법을 이용한 수술에 사용되는 장비 및 재료는 다음과 같다.

- Navigation system, CereTom NL3000 X-ray CT Scanner System, EM INSTRUMENT TRACKER SET, NON-INVASIVE SHUNT KIT, DISPOSABLE REFLECTIVE MARKER SPHERE 등

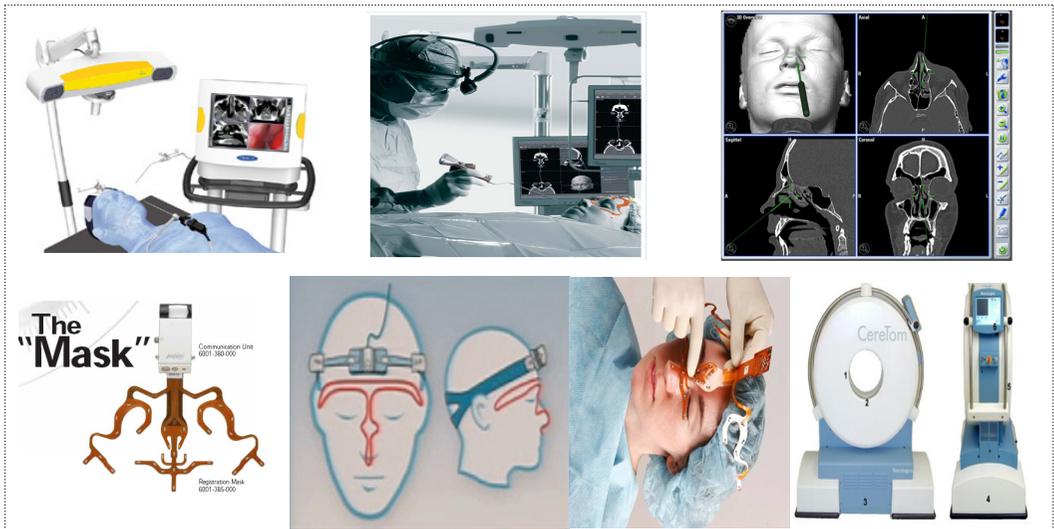


그림 1. 무탐침 정위기법 소요장비 및 재료

2.2. 국내외 임상진료지침

가. 국내·외 임상진료지침 검색 및 결과

안과영역수술의 무탐침 정위기법 관련 국내외 임상진료지침을 파악하기 위하여 2019년 4월까지 각 국가별 또는 국제기구 진료지침 데이터베이스 및 웹사이트를 중심으로 검색하였다.

표 1-2 국내외 임상진료지침 검색 사이트

| 국가 | 데이터베이스명 또는 웹사이트명 | 웹사이트 주소 |
|------|---|---|
| 한국 | 임상진료지침 정보센터 (Korean Medical Guideline Information Center, KoMGI) | http://www.guideline.or.kr |
| 미국 | US National Guideline Clearinghouse - Eye Diseases | https://www.guideline.gov/ |
| 미국 | American Academy of Ophthalmology Guidelines | https://www.aao.org/clinical-education |
| 영국 | NICE (National Institute for Health and Care Excellence) | https://www.nice.org.uk/guidance |
| 영국 | SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) Guideline | https://www.sign.ac.uk/guidelines/ |
| 캐나다 | CPG Infobase: Clinical Practice Guidelines | https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx |
| 호주 | NHMRC (National Health and Medical Research Council) | https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications |
| 국제기구 | G-I-N (guideline international network) | https://www.g-i-n.net |

국내 임상진료지침 정보센터(Korean Medical Guideline Information Center, KoMGI)에서 안과 관련 무탐침 정위기법의 임상진료지침을 찾고자 “안과”, “무탐침”, “네비게이션”의 검색어를 사용하여 검색하였으며, 국외 임상진료지침을 파악하기 위하여 미국, 영국, 캐나다, 호주 등의 나라의 임상지침 사이트에서 “Ophthalmology”, “Image-guided”, “Using Navigation” 등의 검색어를 사용하여 검색하였다.

검색 결과, 안과 관련 무탐침 정위기법에 대한 임상진료지침은 확인되지 않았다.

2.3. 국내외 급여현황

가. 국내 급여

1) 현행 수가 및 기준

현재 신경계수술 및 이비인후과 일부 영역에 대해서는 현재 선별급여로 적용되고 있으며, 무탐침 정위기법 관련 현행 수가 및 기준은 다음과 같다.

표 1-3 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수 ('18년 기준, 병원급 이상 단가 적용)

| 분류번호 | 코드 | 분류 | 점수 | 금액(원) |
|-------|-------|---|----------|---------|
| 자-485 | | 무탐침 정위기법 (Navigational Procedure for Surgery) | | |
| | S4851 | 가. 기본 | 2,672.78 | 196,450 |
| | S4852 | 나. 수술 중 CT 무탐침 정위기법 | 7,768.33 | 570,970 |

표 1-4 요양급여의 적용 기준 및 방법에 관한 세부사항 (고시 제2017-152호, '17.9.1.시행)

| 제목 | 분류 |
|----------------|---|
| 무탐침 정위기법의 급여기준 | <p>무탐침 정위기법은 수술부위로의 정확한 유도과 병소 부위의 정밀한 위치측정을 위하여 뇌 항법 장치(Navigation System)를 이용하는 방법으로써, 인정기준은 다음과 같이 함</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 「요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준(보건복지부 고시)」에 따라, 다음과 같은 경우에 본인부담률 50%를 적용함.</p> <p>1) 기본 무탐침 정위기법 (가) 뇌종양 수술(생검 포함)</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) 축내종양(intra-axial tumor)</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) 뇌 주요부위(eloquent area)에 발생한 뇌종양(meningioma 등)</p> <p style="padding-left: 20px;">(3) 주요 뇌구조물 또는 뇌혈관을 침범한 뇌기저부종양</p> <p>(나) 정상혈관과의 구분 및 위치파악이 필요한 뇌동정맥 기형수술</p> <p>(다) 심부 간질병소 제거술 또는 mapping으로 판단이 불가능한 간질수술</p> <p>(라) 뇌실이 작은 경우에서의 뇌실천자술</p> <p>(마) 심부 뇌농양, 뇌내 이물질 제거 수술</p> <p>(바) 심부 뇌실질내 혈종제거술</p> <p>(사) 뇌동맥류 수술</p> <p>(아) 경접형동 뇌하수체종양수술(Ttrans-sphenoidal approach)</p> <p>2) 수술 중 CT 무탐침 정위기법은 상기 1)의 (가), (1) 또는 (3)에 해당되는 경우</p> <p>나. 위 “가” 이외에 시행한 경우에는 본인부담률 80%를 적용함.</p> <p>다. 무탐침 정위기법 사용을 위하여 진단목적 이외로 추가 촬영한 CT 또는 MRI는 임상적으로 의학적 필요성이 인정되는 경우에 별도 요양급여를 인정함. 이때의 촬영료는 제한적 CT(다245) 또는 제한적 MRI(다246)로 산정함.</p> |

* 출처: 건강보험요양급여비용, 2018년 2월판

나. 국외 보험등재여부

표 1-5 신청기술관련 국외보험등재현황

| 구분 | 내용 |
|-----------|---|
| 미국 CPT 코드 | <p style="text-align: center;">[Category I Codes] <Musculoskeletal></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 20985 - Computer-assisted surgical navigational procedure for musculoskeletal procedures, image-less |

| 구분 | 내용 |
|---------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Do not report 20985 in conjunction with 61781-61783 - For computer-assisted navigational procedures with imaged guidance based on pre-operative and intraoperatively obtained images, see 0054T, 0055T <p style="text-align: center;">〈Nervous〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 61781 <ul style="list-style-type: none"> - Stereotactic computer-assisted (navigational) procedure; cranial, intradural ■ 61782 <ul style="list-style-type: none"> - Stereotactic computer-assisted (navigational) procedure; cranial, extradural ■ 61783 <ul style="list-style-type: none"> - Stereotactic computer-assisted (navigational) procedure; spinal <p style="text-align: center;">[Category III Codes]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 0054T <ul style="list-style-type: none"> - Computer-assisted musculoskeletal surgical navigational orthopedic procedure, with image-guidance based on fluoroscopic images ■ 0055T <ul style="list-style-type: none"> - Computer-assisted musculoskeletal surgical navigational orthopedic procedure, with image-guidance based on CT/MRI images - when CT and MRI are both performed, report 0055T only once |
| 일본 등재여부 | 검색되지 않음 |

CPT[®] is a registered trademark of the American Medical Association

2.4. 국내 연도별 청구현황

무탐침 정위기법의 적용수술 청구현황은 '15년 1월 시행일부터 '18년 12월까지의 건강보험 진료분 기준('19년 2월까지 지급)으로 산출하였으며, 전체 수술 청구 현황에서 본인부담률 착오 청구 건은 제외하였다. 진료분야별 수술 청구현황의 경우 무탐침 정위기법과 해당 수술 5단코드의 동시 청구 명세서 건수로, 동일 명세서 내에 다른 수술 5단코드가 존재할 수 있으며, 의뢰된 5단코드 중 청구 건이 없는 경우 미기재로 처리하였다.

안전성·유효성 범위 외 무탐침 정위기법 수술은 연도별로 꾸준히 증가하고 있으며, 2015년에 비해 2018년에 크게 증가하였다. 또한, 안과영역 수술에서도 2015년 이후 4년 동안 248건이 청구되었으며, 연도별로 증가하는 양상을 보였다.

표 1-6 무탐침 정위기법 적용 수술 청구 현황 (전체)

(단위: 회)

| 구분 | | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 | |
|-------|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 계 | | 14,774 | 17,854 | 20,855 | 22,615 | |
| S4851 | 무탐침 정위기법(기본) | 소계 | 14,642 | 17,739 | 20,753 | 22,550 |
| | | 선별 50% | 8,049 | 8,408 | 9,212 | 9,291 |
| | | 선별 80% | 6,593 | 9,331 | 11,541 | 13,259 |
| S4852 | 수술중 CT 무탐침 정위기법 | 소계 | 132 | 115 | 103 | 65 |
| | | 선별 50% | 89 | 78 | 61 | 54 |
| | | 선별 50% | 43 | 37 | 42 | 11 |

* '15년 1월 시행일부터 '18년 12월까지의 건강보험 진료분 기준('19년 2월까지 지급)

- 건강보험:「국민건강보험법」에 따라 국내에 거주하는 국민을 이 법의 적용대상인 가입자 등으로 규정. 직장가입자, 지역가입자로 나뉨. 의료급여, 보훈 대상자는 제외함
- 연도: 요양개시년도 기준 (요양기관에서 실제 환자가 내원한 요양개시일을 적용, 요양기관의 명세서 청구여부 및 심사년월에 따라 현황이 달라질 수 있음)

* 전체 수술 청구 현황에서 본인부담률 착오 청구 건 제외

* 진료분야별 수술 청구현황의 경우 무탐침 정위기법과 해당 수술 5단코드의 동시 청구 명세서 건수로, 동일 명세서 내에 다른 수술 5단코드가 존재할 수 있음

* 의뢰된 5단코드 중 청구 건이 없는 경우 미기재

표 1-7 무탐침 정위기법 안과 관련 적용 수술 청구 현황 (단위: 건, 개소)

| 구분 | 계 | 2015년 | 2016년 | 2017년 | 2018년 |
|--|-------------|------------|------------|------------|------------|
| 계 (요양기관수) | 248 (45) | 49 (18) | 46 (17) | 61 (26) | 92 (31) |
| S5182 안와감압술(3-Wall Decompression) | 2 | - | - | 1 | 1 |
| S5183 안와감압술(2-Wall Decompression)-관혈적 | 5 | 1 | - | 2 | 2 |
| S5184 안와감압술(2-Wall Decompression)-내시경하 | 29 | 4 | 9 | 5 | 11 |
| S5185 내시경하시신경감압술 | 23 | 2 | 5 | 6 | 10 |
| S5191 안와농양절개술-관혈적 | 20 | 5 | 4 | 6 | 5 |
| S5192 안와농양절개술-내시경하[안와] | 7 | - | 2 | 1 | 4 |
| S5193 안와농양절개술-내시경하[안와주위] | 7 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| S5200 안와내용제거술 | 12 | 5 | 2 | 2 | 3 |
| S5211 안와골절정복술-관혈적[Blow-out 골절] | 69 | 13 | 9 | 14 | 33 |
| S5212 안와골절정복술-관혈적[기타골절] | 16 | 5 | 2 | 4 | 5 |
| S5213 안와골절정복술-비관혈적 | 7 | 2 | 2 | 1 | 2 |
| S5231 안와종양제거술-단순 | 37 | 8 | 7 | 10 | 12 |
| S5232 안와종양제거술-복잡[크렌라인 수술] | 14 | 3 | 2 | 7 | 2 |

* '15년 1월 시행일부터 '18년 12월까지의 건강보험 진료분 기준('19년 2월까지 지급)

- 건강보험:「국민건강보험법」에 따라 국내에 거주하는 국민을 이 법의 적용대상인 가입자 등으로 규정. 직장가입자, 지역가입자로 나뉨. 의료급여, 보훈 대상자는 제외함
- 연도: 요양개시년도 기준 (요양기관에서 실제 환자가 내원한 요양개시일을 적용, 요양기관의 명세서 청구여부 및 심사년월에 따라 현황이 달라질 수 있음)

* 전체 수술 청구 현황에서 본인부담률 착오 청구 건 제외

* 진료분야별 수술 청구현황의 경우 무탐침 정위기법과 해당 수술 5단코드의 동시 청구 명세서 건수로, 동일 명세서 내에 다른 수술 5단코드가 존재할 수 있음

* 의뢰된 5단코드 중 청구 건이 없는 경우 미기재

II

평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1. 개요

본 연구에서는 안와영역 수술환자에 대한 프무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성 및 유효성을 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 연구방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술에 대한 안전성 및 유효성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

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

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 각 구성요소에 따른 세부사항은 표 5와 같다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICO 형식에 의해 그 범위를 명확히 하여 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다.

표 2-1 PICO-TS 세부 내용

| 구분 | 세부내용 |
|------------------------|--|
| Patients (대상 환자) | <ul style="list-style-type: none"> · 안와영역 수술 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 안와종양제거술(Removal of Orbital Tumor) 환자 - 안와감압술(Orbital decompression) 환자 - 안와골절정복술(Reconstruction of Orbital Fracture) 환자 |
| Intervention (중재법) | 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술 (Using Navigation) |
| Comparators (비교법) | 무탐침 정위기법을 사용하지 않은 안와영역 수술 (Not Using Navigation) |
| Outcomes (결과변수) | <ul style="list-style-type: none"> · 유효성 관련 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 관련 요인 <ul style="list-style-type: none"> · 위치 확인의 정확성 · 대칭성 (Symmetry) · 부위별 감압량 정도 (Decompression volume) · 수술 성공률 - 평균 수술 시간 - 재원 일수 - 환자 관련 요인 <ul style="list-style-type: none"> · 증상 호전 · 환자만족도 · 삶의 질 · 안전성 관련 결과 <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중, 후 합병증 <ul style="list-style-type: none"> · 무탐침 정위기법과 관련된 합병증 발생률 <ul style="list-style-type: none"> : 복시(Diplopia), 감각이상(Paresthesia), 안구함몰(Enophthalmos) 등 - 사망률 |
| Time (추적관찰기간) | 제한 없음 |
| Study Design (연구유형) | <ul style="list-style-type: none"> ■ 무작위배정 임상시험 (RCT) ■ 비무작위연구 (비무작위임상시험, 코호트연구, 환자-대조군 연구, 전후연구) |

1.3. 문헌검색

가. 국내

국내 문헌 검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스검색(KMBASE), 한국학술정보(KISS), 한국교육학술정보원(RISS), 과학기술학회마을 (KISTI) 5개의 전자데이터 베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다(표 6).

표 2-2 국내 전자 데이터베이스

| 검색원 | Web 주소 |
|------------------------|---|
| KoreaMed | http://www.koreamed.org |
| 한국의학논문데이터베이스검색(KMbase) | http://kmbase.medic.or.kr |
| 한국학술정보(KISS) | http://kiss.kstudy.com |
| 한국교육학술정보원(RISS) | http://www.riss.kr |
| 과학기술학회마을(KISTI) | http://society.kisti.re.kr |

나. 국외

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

표 2-3 국외 전자 데이터베이스

| 검색원 | Web 주소 |
|--|---|
| Ovid-MEDLINE | http://ovidsp.tx.ovid.com/ |
| Ovid-EMBASE | http://ovidsp.tx.ovid.com/ |
| Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) | http://www.thecochranelibrary.com |

1.4. 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 연구의 연구주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하였고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자와의 논의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 8과 같다.

표 2-4 문헌의 선택 및 배제 기준

| 선택기준(inclusion criteria) | 배제기준(exclusion criteria) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 안와 영역의 수술 환자(안와중양제거술, 안와감압술, 안와골절정복술)를 대상으로 연구한 문헌 - 무탐침 정위기법을 이용한 안와 영역 수술의 임상 효과를 연구한 문헌 - 사전에 정의한 의료결과를 보고한 문헌 | <ul style="list-style-type: none"> - 동물 실험(non-human) 및 전임상시험 연구(pre-clinical studies) - 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment, 체계적 문헌고찰, meta-analysis 연구 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문 등) - 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 - 한국어, 영어로 출판되지 않은 문헌 - 중복문헌 - 원문 확보 불가 |

1.5. 비뚤림 위험 평가

본 평가에 포함된 최종선택문헌 중 무작위 임상시험 연구는 없었으며, 비무작위연구(Non-randomized studies) 문헌의 질평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부항목으로 이루어져 있다. 구체적인 평가항목은 [표 2]와 같으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가하였다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단하였다.

표 2-5 RoBANS 평가 도구

| 비뚤림 유형 | RoBANS 평가항목 | 평가 결과 |
|------------------------------|-----------------------------|-------------|
| 선택 비뚤림 (Selection bias) | 대상군 비교가능성 대상군 선정 교란변수 | |
| 실행 비뚤림 (Performance bias) | 노출 측정 | |
| 결과확인 비뚤림 (Detection bias) | 평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림 | 낮음/ 불확실/ 높음 |
| 탈락 비뚤림 (Attrition bias) | 불완전한 결과자료 | |
| 보고 비뚤림 (Reporting bias) | 선택적 결과보고 | |

1.6. 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 연구자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 의견 불일치가 있을 경우 연구진 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 주요 자료 추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 중재법, 비교중재법, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

1.7. 자료합성

자료분석은 평가에 선택된 문헌들의 적응증 및 시술방법이 다양하고, 각 결과변수에 대해 정확한 수치를 보고한 문헌들이 적어 양적 분석(quantitative analysis)이 가능하지 않았으며, 대부분 증례연구 수준으로 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 분석하였다.

III

평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

연구주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 3,278건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 758건을 제외한 2,520건이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목을 검토하여 연구주제와 연관 있는 378건의 문헌을 1차적으로 선별하였으며, 초록을 검토한 후 147건의 문헌을 연구주제와 관련 있는 문헌으로 선정하였다. 147건의 문헌은 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 37편의 문헌을 최종적으로 선정하였다(국내 2, 국외 35). 본 연구의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 2에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 연구유형 및 출판연도 순으로 [부록]에 자세히 기술하였다.

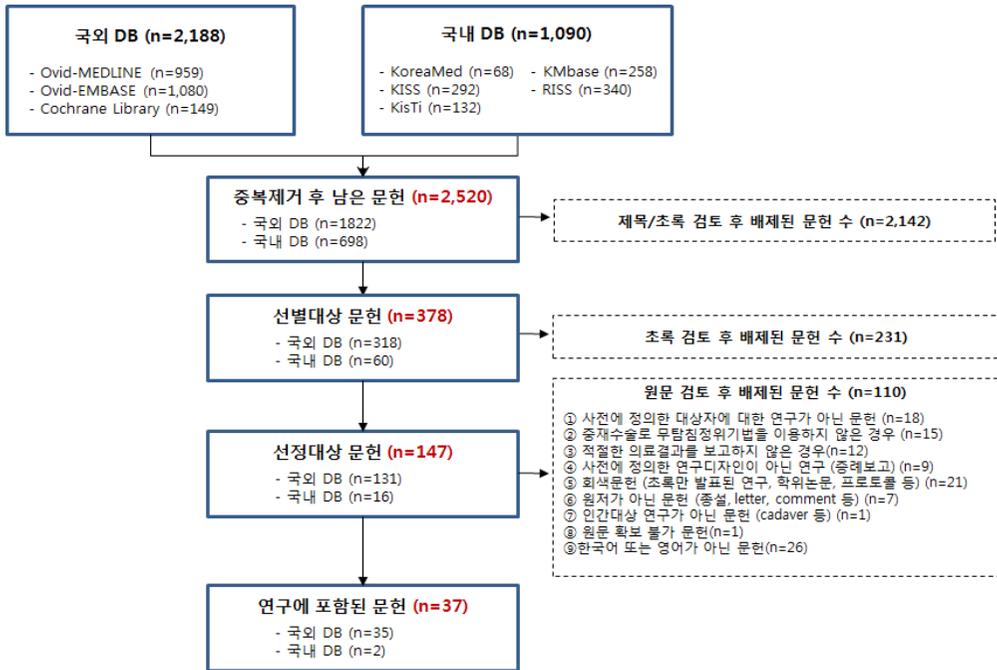


그림 2 최종 문헌선정 흐름도

1.2. 선정 문헌 특성

본 연구에서 최종 선택된 37편으로 문헌에 포함된 환자는 총 883명이었다. 무탐침 정위기법을 이용하지 않은 대조군과 무탐침 정위기법을 이용한 중재군을 비교한 비교문헌은 8편이었고, 나머지 29편의 문헌은 환자군 연구(case series)였다. 비교문헌 8편 중 무작위배정 임상시험 연구는 한편도 없었다.

교신저자의 국가를 기준으로 연구수행 국가를 살펴보면, 유럽이 17편(이탈리아 7편, 독일 5편 등)으로 가장 많았으며, 북미 9편씩, 아시아 6편, 한국 4편, 호주 1편 순이었다. 문헌의 출판연도 있어서는 2015년 이후에 출판된 문헌이 14편, 2010~2014년에 출판된 문헌이 15편으로 최근 10년 이내 출판된 문헌이 대부분이었으며, 2002~2009년 문헌은 8편이었다.

문헌들의 연구대상자 수는 4~94명 범위였으며, 10명 미만을 대상으로 한 문헌이 12편, 10명~49명 19편, 50명 이상을 대상으로 연구한 문헌이 6편이었다. 연구대상 환자는 대부분 안면손상 및 안와골절 질환자였으며, 갑상선 안병증, 안와종양 환자였다. 무탐침 정위기법을 이용한 수술법을 기준으로 나누어 보면, 안와종양제거술 3편, 안와감압술 6편, 안와재건술 및 정복술이 27편이었다.

표 3-1 최종선택문헌 기본 특성

| 제1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 중재군 | 대조군 | 연구대상자 수 | | | 중재시술 | |
|---------------------|------------------|-----------|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------|------------|--------------------------|--------------|--|
| | | | | | | 총 (N) | 중재군 (N) | 대조군 (N) | 수술전 영상 | 네비게이션 장비 |
| Yang (2019) | 중국 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 17 | NA | NA | spiral CT | Brain LAB |
| Chen (2018) | 대만 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 내시경 안와재건술 | NA | 24 | 24 | NA | spiral CT | BrainLAB Vector Vision navigation platform |
| Mici (2018) | 이탈리 아 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 내시경 안와재건술 | NA | 21 | 21 | NA | CT | Brainlab |
| Zavattero (2017) | 이탈리 아 | 코호트 연구 | 편측성 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | 고식적 안와재건술 | 55 | 30 | 25 | CT | Brainlab |
| Cha (2016) | 한국 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 12 | 12 | NA | CT | StealthStation S7 |
| Ogino (2016) | 일본 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 4 | 4 | NA | CT | Stealth station TRIA Plus |
| Shin (2016) | 한국 | 환자군 연구 | 안면기형, 골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 37 | 37 | NA | CT | eNlite Navigation System |
| Tarsitano (2016) | 이탈리 아 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 7 | 7 | NA | CT | Nlite |
| Baumann (2015) | 오스트 리아 | 환자군 연구 | 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 6 | 6 | NA | CT | Medtronic Treon System |
| Copelli (2015) | 이탈리 아 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 내시경 안와정복술 | NA | 7 | 7 | NA | spiral CT | NA |
| Gander (2015) | 스위스, 네덜란 드 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 12 | 12 | NA | CT | iPlan software package (ver. 3.0.5) |
| Gerbino (2015) | 이탈리 아 | 코호트 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | -고식적 안와재건술 -내시경 안와재건술 | 18 | 6 | -고식적: 7 -내시경: 5 | CT | BrainLab |
| Wu (2015) | 미국 | 환자군 연구 | 그레이브 스병 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | NA | 7 | 7 | NA | CT | -Stryker -iNtellect cranial navigation |
| Zhang (2015) | 중국 | 환자군 연구 | 상악절제 술 후 안와하벽 결손 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재술 | NA | 10 | 10 | NA | CT | Brainlab |

| 제1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 중재군 | 대조군 | 연구대상자 수 | | | 중재시술 | |
|----------------------|----------|-----------|-----------------------------|-------------------------------------|---|----------|------------|------------|---------------------------------|--|
| | | | | | | 총 (N) | 중재군 (N) | 대조군 (N) | 수술전 영상 | 네비게이션 장비 |
| Nguyen (2014) | 미국 | 환자군 연구 | 갑상선 안병증 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | NA | 69 | 69 | NA | CT | LandMarX Element workstation |
| Novelli (2014) | 이탈리아 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 11 | 11 | NA | NA | BrainLab |
| Servat (2014) | 미국 | 환자군 연구 | 그레이브 스병 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | NA | 6 | 6 | NA | CT scan | ENT Navigation System: the LandmarX System software |
| 임 (2014) | 한국 | 코호트 연구 | 갑상선 안병증 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | 고식적 안와감압술 | 27 | 15 | 12 | CT | Stealth station S7 |
| Andrews (2013) | 미국 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 8 | 8 | NA | CT | -Brainlab -Medtronic |
| Bly (2013) | 미국 | 환자군 연구 | 중증 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 113 | 56 | 57 | CT | Stryker Navigation |
| Essig (2013) | 독일 | 코호트 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 94 | 60 | 34 | CT | VoXim®, Brainlab® |
| Kim (2013) | 한국 | 환자군 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 5 | 5 | NA | CT | Stryker |
| Cai (2012) | 싱가포르 | 코호트 연구 | 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | 고식적 안와재건술 | 58 | 29 | 29 | CT | Kolibri |
| He (2012) | 중국 | 코호트 연구 | 안와관골 골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | 1) 고식적 수술 2) computer- assisted 3D 모델 기반 수술 | 64 | 11 | 53 | CT | -TBNavis -VectorVision -BrainLAB Kolibri ENT system |
| Markiewicz (2012) | 미국 | 환자군 연구 | 편측성 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 23 | 23 | NA | CT | Stryker Navigation |
| Novelli (2012) | 이탈리아 | 환자군 연구 | 안와골절 안와관골 골절 | 무탐침 정위기법을 사용한 안와정복술/재건술 | NA | 7 | 7 | NA | CT | Brainlab VectorVision |
| Tavassol (2012) | 독일 | 환자군 연구 | 그레이브 스병 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | NA | 12 | 12 | NA | CT | voxel-based navigation software |
| Kent (2010) | 캐나다 | 환자군 연구 | 중양, 갑상선안 병증 등 안와질환 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술, 안와중양 제거술 | NA | 8 | 8 | NA | Landm arX-sp ecific CT | LandmarX computed tomographic (CT) image guidance |

| 제1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 중재군 | 대조군 | 연구대상자 수 | | | 중재시술 | |
|----------------------------|-----------|-----------|-------------------|---|--|----------|------------|------------|--------------|-------------------------------------|
| | | | | | | 총 (N) | 중재군 (N) | 대조군 (N) | 수술전 영상 | 네비게이션 장비 |
| Nemec (2010) | 오스트 리아 | 환자군 연구 | 안와종양 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와종양 제거술 | NA | 10 | 10 | NA | MDCT, MRI | Stealth StationTM |
| Bell (2009) | 미국 | 환자군 연구 | 편측성 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 15 | 15 | NA | CT | Stryker |
| Kozakiewi cz (2009) | 폴란드 | 환자군 연구 | 안와손상 및 안와골절 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 6 | 6 | NA | CT | BrainLAB |
| Millar (2009) | 호주 | 환자군 연구 | 감상선 안병증 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | NA | 7 | 6 | NA | NA | the Stealth Station |
| Dubin (2008) | 미국 | 코호트 연구 | 감상선 안병증 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | 무탐침 정위기법을 이용하지 않은 안와감압수 술 | 45 | 18 | 27 | NA | LandmarX system |
| Hejazi (2006) | 오스트 리아 | 환자군 연구 | 안와종양 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와종양 제거술 | NA | 11 | 11 | NA | CT, MRI | BrainLAB |
| Lauer (2006) | 독일 | 코호트 연구 | 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | 무탐침 정위기법을 이용하지 않은 안와재건술 | 20 | 10 | 10 | spiral CT | Vector Vision s2 |
| Schmelzei sen (2004) | 독일 | 환자군 연구 | 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 얼굴 골절재건술 (두개악약면 재건술) | NA | 20 | 20 | NA | CT | Stryker-Leibin ger STN-system |
| Gellrich (2002) | 스위스 | 환자군 연구 | 안와기형 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와재건술 | NA | 18 | 18 | NA | CT | Stryker-Leibin ger |

1.3. 비뚤림 위험 평가 결과

연구에 최종적으로 선택된 37편의 문헌 중 환자군 연구(case series)를 제외한 비교군이 있는 관찰연구 8편에 대한 비뚤림 위험 평가가 수행되었다. 비무작위 임상연구문헌의 비뚤림 평가를 위해 개발된 RoBANS version 2(김수영 등 2013)를 이용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과 보고의 8가지 평가 영역에 대해 low, unclear, high 3등급으로 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 [그림 3]과 [그림 4]에 제시하였다.

선택 문헌들에서 연구 방법을 기술한 부분에 연구 수행에 대한 명확한 기술이 없는 문헌들이 다수인 관계로 Unclear로 평가되는 영역들이 많았다. 평가 영역별로 살펴보면, 노출측정은 모든 연구에서 신뢰할 수 있는 검사법을 이용하여 네비게이션을 수행하였으므로 Low로 평가되었고, 대상군 선정에 있어서는 후향적 코호트 연구로써 참여자 포함/배제 기준, 선정방법 등이 기술되어 있지 않거나 대상군에 따라 동일하지 않아서 High로 평가되었다. 대상군 비교가능성과 교란변수, 평가자의 눈가림 영역도 Unclear로 평가한 문헌이 50% 이상이었다. 따라서 선택 문헌들의 전반적인 비뚤림 위험 수준은 낮다고 할 수 없으므로 방법론적인 질은 높지 않은 것으로 판단된다.

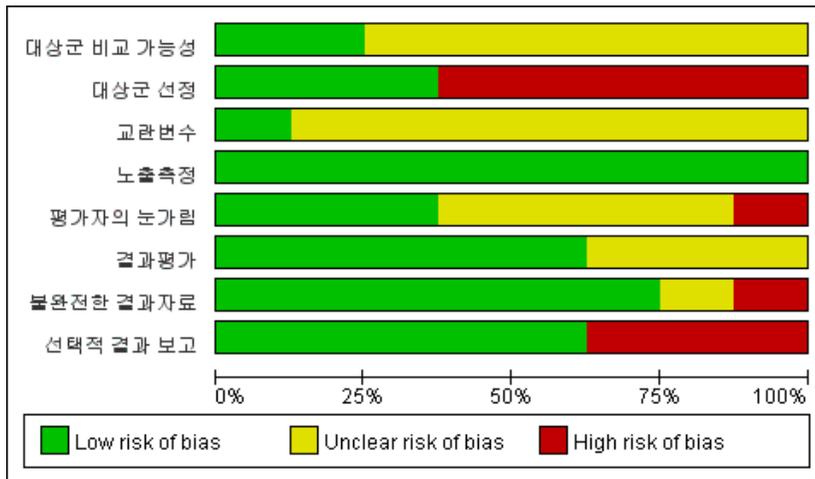


그림 3 비뚤림 위험 그래프: 평가영역별 결과

| | 대상군 비교 가능성 | 대상군 선정 | 수관 판정 | 정확성 | 평가자의 눈가림 | 결과평가 | 불완전한 결과자료 | 선박적 결과 보고 |
|----------------|------------|--------|-------|-----|----------|------|-----------|-----------|
| Cai 2012 | + | - | + | + | ? | ? | + | - |
| Dubin 2008 | ? | + | ? | + | ? | ? | ? | + |
| Essig 2013 | ? | - | ? | + | + | + | + | + |
| Gerbino 2015 | ? | - | ? | + | - | + | + | + |
| He 2012 | ? | + | ? | + | + | + | - | + |
| Lauer 2006 | ? | - | ? | + | ? | ? | + | - |
| Zavattero 2017 | ? | + | ? | + | ? | + | + | + |
| 임 2014 | + | - | ? | + | + | + | + | - |

그림 4 비돌림 위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석결과

2.1. 안전성

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성은 소위원회에서의 논의를 바탕으로 기존수술에 항법장치를 이용하여 직접적으로 연관되어 발생할 수 있는 안전성 결과를 평가하고자 수술중·후 합병증 발생률 및 사망률을 주요 지표로 하였다. 따라서, 최종 선정된 37개 문헌 중 동 기술의 안전성에 대해 보고된 25편의 연구를 통해 평가하였으며, 사망률을 보고한 문헌은 없었다. 안전성 평가 결과는 안와종양제거술 환자, 안와감압술 환자, 안와골절정복술 및 재건술 환자로 나누어 제시하였다.

가. 안와종양제거술 환자

안와종양제거술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 안전성은 환자군 연구 3편 (Kent et al, 2010; Nemeč et al, 2010; Hejazi et al, 2006) 모두에서 보고하였다. Kent 등(2010)의 연구는 안와종양 및 갑상선안병증 등 안와질환자를 대상으로 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 및 안와종양제거술을 시행하였다. 안와종양제거술 환자가 포함된 3편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았으며, 연구별 보고 내용은 다음과 같다.

표 3-2 안와종양제거술 환자에서의 수술 중·후 합병증

| 제 1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 중재법 | 수술 중·후 합병증 |
|-----------------|-----------|-----------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|
| Kent, 2010 | 캐나다 | 환자군 연구 | 종양, 갑상선안병증 등 안와질환 8명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술, 안와종양 제거술 | 심각한 합병증 없었음 |
| Nemeč, 2010 | 오스트 리아 | 환자군 연구 | 안와종양 10명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와종양제거술 | 합병증 없었음 |
| Hejazi, 2006 | 오스트 리아 | 환자군 연구 | 안와종양 11명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와종양제거술 | 합병증 없었음 |

나. 안와감압술 환자

무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 환자를 대상으로 한 6개 문헌 중 5개 문헌 (Nguyen et al, 2014; Servat et al, 2014; Lim et al, 2014; Tavassol et al, 2012; Millar et al, 2009)에서 합병증에 대한 보고를 하였으며, 이 중 환자군 연구는 4편, 코호트 연구는 1편이었다. 4편의 환자군 연구에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생을 보고하지 않았고, Tavassol 등(2012)의 연구에서는 일시적인 복시가 나타났다고 보고하였다. 연구별 보고 내용은 다음과 같다.

표 3-3 안와감압술 환자에서의 수술 중후 합병증 - 환자군 연구

| 제 1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 중재법 | 수술 중후 합병증 |
|-----------------|-------|--------|-------------------|---------------------|--|
| Nguyen (2014) | 미국 | 환자군 연구 | 갑상선 안병증 69명(108건) | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | -수술 중 합병증 없었음 -108명중 6명(5.5%) 수술 후 새로운 복시 발생하였음 |
| Servat (2014) | 미국 | 환자군 연구 | 그레이브스병 6명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | -수술 중/후 합병증 없었음 · 안와하신경 분포 영역에 약간의 감각저하를 경험했지만, 수술 후 첫 달에 감각 회복 증상을 보임 · 수술 후 복시 없었음 |
| Tavassol (2012) | 독일 | 환자군 연구 | 그레이브스병 12명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | -주요 합병증 (major complications) 발생하지 않았음 · 모든 환자에서 일시적인 복시가 나타났으며, 1명에서 일시적 외전근 마비 있었음 · 2명에서 안와하신경 분포 영역에 감각저하가 있었으나 2개월 내 소멸되었음 · 뇌척수액 누출, 비루관 폐쇄 또는 안와 감염의 발생은 없었음 |
| Millar (2009) | 호주 | 환자군 연구 | 갑상선 안병증 7명 | 무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술 | -수술 중/후 합병증 발생하지 않았음 · 수술 후 새로 발생한 복시, 외안근운동 변화, 시력 변화 없었음 |

안와감압술을 받은 갑상선 안병증 환자 27명을 대상으로 한 후향적 코호트 연구 1편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 연구 결과는 다음과 같다.

표 3-4 안와감압술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 코호트 연구

| 제 1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구 유형 | 연구대상 | 무탐침군 | 대조군 | 수술 중·후 합병증 |
|-----------------|----------|-----------|----------------------|--|---|---|
| Lim (2014) | 한국 | 코호트 연구 | 갑상선 안병증 27명(48안와) | 무탐침 정위기법 을 이용한 안와 감압술 환자 15명(28 안와) | 고식적 안와 감압술 환자 12명(20 안와) | -수술 중/후 합병증 없었음 · 수술후 컴퓨터 전산화 단층촬영 조건에서 경막이나 대뇌실질의 손상 의심, 신경과적 합병증을 보인 환자 없었음 · 무탐침군과 대조군 사이에 내사시진행량(p=0.920) 및 수직사시의 절대값 감소량(p =0.327) 모두 통계적으로 유의한 차이 없음 |

다. 안와골절정복술/재건술 환자

안와골절정복술 및 재건술을 시행한 27개 문헌 중 16개 문헌에서 합병증을 보고하였으며, 코호트 연구 5편 (Zavattero et al, 2017; Gerbino et al, 2014; Cai et al), 환자군 연구 11편(Chen et al, 2018; Cha et al, 2016; Tarsitano et al, 2016 등)에서 수술 중·후 합병증에 대해 보고하였다.

무탐침 정위기법을 이용한 수술법은 대조군에 비해 재수술률 측면(Zavattero et al, 2017; Gerbino et al, 2014)에서 더 좋은 결과를 보였으며, 코호트 연구 5편 모두에서 무탐침 정위기법과 직접적인 연관이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

환자군 연구 11편에서도 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 11편 중 4편(Cha, 2016; Gander, 2015; Zhang, 2015 등)의 문헌에서 일시적인 복시를 경험한 환자가 있음을 보고하였고, 이외 2편의 문헌에서 일시적인 안와하 감각이상, 안구운동 장애를 보고하였고, 그 외 시력저하, 감염 등을 보고하였다. Bly 등(2013)의 연구에서도 90명 중 12명이 합병증 발생을 보고하였는데 플레이트 또는 임플란트 등의 하드웨어 제거가 필요한 돌출 또는 감염, 안검내반, 안검외반 등이었으며, 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

표 3-5 안와골절정복술/재건술 환자에서의 수술 중·후 합병증 - 코호트 연구

| 제 1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 연구대상 (중재군/대조군) | 수술 중·후 합병증 | | | |
|---------------------|----------|---|--|--------------|-----------------------|-----------|
| | | | | 무탐침군 | 대조군 | |
| Zavattero (2017) | 이탈리아 | 편측성 안와골절 55명 (무탐침30명/대 조군25명) | -무탐침군과 대조군 간 합병증 발생률 차이는 없었음 | -안검외반 1명 | -안검외반 2명, 출혈/혈종 1명 | |
| | | | -재수술 군간 차이 없음(p=0.1750) | -재수술률: 0% | -재수술률: 5건(20%) | |
| Gerbino (2014) | 이탈리아 | 내측 안와골절 18명 (무탐침6명/고식 적7명/ 내시경5명) | -수술 중/후 합병증 없었음 | 합병증 0% | 합병증 0% | |
| Cai (2012) | 싱가포르 | 안와골절 58명 (무탐침29명/ 대조군29명) | 구분 | 시기 | 무탐침(n=29) | 대조군(n=29) |
| | | | 안근 마비 | 1개월 | 14 | 17 |
| | | | | 3개월 | 10 | 7 |
| | | | | 6개월 | 7 | 3 |
| | | | | 12개월 | 3 | 3 |
| | | | 수술후 합병증 | 1개월 | 12 | 21 |
| | | | | 3개월 | 8 | 19 |
| 6개월 | 5 | 15 | | | | |
| 12개월 | 2 | 12 | | | | |
| He (2012) | 중국 | 안구함몰을 동반한 지연성 안와관골절 64명 | 수술 후 일시적 촉두부 위축증 4명, 안검외반 3명, 상악동염으 로 인한 감염 1명 발생했으나 치료되었음 *무탐침 군과 대조군 각각에서의 합병증 발생률은 제시하지 않음 | | | |
| Lauer (2006) | 독일 | 외상 후 안와기형 20명 (무탐침 10명/대조군 12명) | -수술 중/후 합병증 없었음 | 합병증 0% | 합병증 0% | |

표 3-6 안와골절정복술/재건술 환자에서의 수술 중후 합병증 - 환자군 연구

| 제 1저자 (출판연도) | 연구국가 | 연구대상 | 수술 중후 합병증 |
|---------------------|-------|--------------------|---|
| Chen (2018) | 대만 | 안와골절 24명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중 합병증 발생 없었음 · 시신경 손상, 안구 출혈, 예상치 못한 출혈 없었음 - 수술 후 합병증 · 시력손상, 출혈, 감염, implant 돌출/잘못된 위치, 안구출혈, 눈물흘림증 없었음 · 상악동 경유하여 안와저 치료를 받은 모든 환자에서 일시적인 안와하 감각이상을 경험함 · 결막 경유 절개를 한 모든 환자에서 안검변형 없었음 |
| Cha (2016) | 한국 | 안와골절 12명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 12명 중 1명 발생 · 수술 전 시신경 손상된 한 명의 증례에서 수술 후 즉시 안구운동 장애, 복시가 나타났으나 6개월 후 회복되었음 |
| Tarsitano (2016) | 이탈리아 | 안와외상, 안와종양 7명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생 없었음 · 수술부위 감염, 유착, 혈종, 이물반응, 안구함몰, 안구돌출, 복시 없었음 |
| Baumann (2015) | 오스트리아 | 안와기형 6명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생률 · 국소적 감염(재건 후 2년 뒤 상악동 감염, 1명) · 종양으로 인한 안와변형 환자에서 임플란트를 삽입 후 3개월 뒤 천공이 나타남 |
| Copelli (2015) | 이탈리아 | 안와골절 7명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생 없었음 |
| Gander (2015) | 스위스 | 안와골절 12명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생 · 안구이물감 호소, 시력장애, 재수술 없었음 · 수술후 일시적인 복시 5명, 임플란트 overextension 2명 있었음 |
| Zhang (2015) | 중국 | 상악절제술 후 안와하벽결손 10명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 후 합병증 발생 · 수술 후 10명의 환자 중 1명에서 복시가 있었음 |
| Bly (2013) | 미국 | 중증 안와골절 90명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 90명 중 12건 발생 · 플레이트, 임플란트 등 하드웨어 제거가 필요한 돌출 또는 감염 5건 · 안검내반 2건 · 안검외반 2건 · 유루증 1건 · 안검농양 1건 · 안구후혈종 1건 |
| Kim (2013) | 한국 | 안와골절 5명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 후 합병증 발생 · 수술 후 일시적인 복시 1명 발생 |
| Shin (2016) | 한국 | 안면기형, 골절 37명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생 없었음 · 복시, 안구 뒤 출혈, 안구 손상, 임플란트 이동, 실명 등의 합병증 발생 없었음 |
| Bell (2009) | 미국 | 안와기형 15명 | <ul style="list-style-type: none"> - 수술 중/후 합병증 발생 · 15명 중 4명에서 안구운동 장애, 시력저하, 안검내전증, 부정확한 안구 배치 등이 나타남 |

2.2. 유효성

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 유효성은 소위원회에서의 논의를 바탕으로 수술 관련 요인(위치확인의 정확성, 대칭성, 감압량, 수술 성공률, 재수술률), 평균 수술 시간, 재원 일수, 환자 관련 요인(증상호전, 환자만족도)의 지표에 대해 평가하였다. 다만, 환자 관련 요인 중 삶의 질 지표도 있었으나 최종 선정된 문헌에서 보고되지 않아 평가하지 않았다. 최종 선정된 총 37개 문헌 중 동 기술의 유효성에 대해 보고한 36편의 연구를 통해 평가하였다. 유효성 평가 결과는 안와종양제거술 환자, 안와감압술 환자, 안와골절정복술 및 재건술 환자로 나누어 제시하였다.

가. 안와종양제거술 환자

무탐침 정위기법을 이용한 안와종양제거술의 유효성은 환자군 연구 3편(Kent et al., 2010, Nemec et al., 2010, Hejazi et al., 2006)에서 보고하였다.

1) 수술 관련 요인

가) 위치확인의 정확성

위치확인의 정확성은 2편의 연구(Nemec et al., 2010, Hejazi et al., 2006)에서 보고하였고, 위치확인 정확성의 평균은 각각 1.35mm, 1.9mm로 보고하였다. 세부 연구 결과는 다음과 같다.

표 3-7 안와종양제거술 환자에서의 위치확인의 정확성 -환자군 연구

| 제 1저자 (출판연도) | 연구국가 | 연구대상 | N | 연구결과 |
|---|-------|--------|----|-----------------------|
| 실제 환자의 해부학적 위치와 영상등록 위치의 평균 오차범위(mm) | | | | |
| Nemec (2010) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 10 | 평균 1.35 (범위:1.1~1.55) |
| 네비게이션 등록의 정확성 | | | | |
| Hejazi (2006) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 11 | 평균 1.9 (범위:1.8~2.2) |

2) 환자관련요인

가) 증상호전

증상호전은 환자군 연구 3편(Kent et al., 2010, Nemeč et al., 2010, Hejazi et al., 2006)에서 보고하였다. Kent 등(2010)의 연구에서는 증상호전으로 임상상태가 개선되었다고 보고하였다. 안구 및 안와 불편감을 보고한 Nemeč 등(2010)의 연구에서는 수술 전 10명의 환자 중, 수술 후 완전 해소 6명, 상당한 개선 3명, 변화 없음 1명으로 보고하였다. 시력장애와 안구돌출, 안구운동성을 보고한 Hejazi 등(2006)의 연구에서는 시력장애가 있는 9명 중 7명은 시력 호전(정상시력 회복 4명), 2명은 시력에 변화 없음을 보고하였고, 안구돌출이 있는 환자 10명 중 7명에서 완전히 해결되었으며, 2명은 개선되었고, 1명은 변화 없음을 보고하였다. 안구 운동성에 제한이 있는 환자 9명 중 7명의 환자에서 회복되었고, 2명은 변화없음을 보고하였다. 연구별 세부 내용은 다음과 같다.

표 3-8 안와종양제거술 환자에서의 증상호전 -환자군 연구

| 제1저자 (출판연도) | 연구국가 | 연구대상 | N | 결과 | |
|-----------------------|-------|-------------------|----|-----------|-----------|
| 증상호전(명) | | | | | |
| Kent (2010) | 캐나다 | 종양, 갑상선안병증 등 안와질환 | 8 | 임상상태 개선됨 | |
| 안구 및 안와 불편감(명) | | | | 술전 | 술후 |
| Nemeč (2010) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 10 | 10 | 1 |
| 시력장애(명) | | | | | |
| Hejazi (2006) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 10 | 9 | 2 |
| 안구돌출(명) | | | | | |
| Hejazi (2006) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 10 | 10 | 1 |
| 안구운동성(명) | | | | | |
| Hejazi (2006) | 오스트리아 | 안와종양환자 | 11 | 9 | 2 |

나. 안와감압술 환자

무탐침 정위기법을 이용한 안와감압술의 유효성은 코호트 연구 1편(Lim et al., 2014)과 환자군 연구 5편(Wu et al., 2015; Nguyen et al., 2014; Servat et al., 2014 등)에서 보고하였다.

1) 수술 관련 요인

가) 부위별 감압량 정도

감압량 정도는 5편의 문헌(Lim et al., 2014; Nguyen et al., 2014; Servat et al., 2014 등)에서 보고하였다.

○ 코호트 연구

Lim 등(2014)의 연구에서는 무탐침군과 대조군 비교 시 외벽에서의 안와 감압량만 통계적으로 유의하다고 보고하였다.

표 3-9 안와감압술 환자에서의 감압 정도 -코호트 연구

| 제1저자 (출판연도) | 국가 | 연구대상 (명) | 해부학적 위치 | 대조군(12명) | | 무탐침군(15명) | | P-value | |
|----------------|----|--------------------------|------------|----------|-----|------------------|-----|-------------------|-------|
| | | | | 안와 수 | 감압량 | 안와 수 | 감압량 | | |
| 감압량 (ml, M±SD) | | | | | | | | | |
| Lim (2014) | 한국 | 갑상선 안병증 환자 (27) | 안구 돌출 | 깊은 외벽 | 28 | 0.412 ± 0.118 | 17 | 0.503 ± 0.140† | 0.025 |
| | | | | 내벽 | 28 | 0.712 ± 0.335 | 18 | 0.824 ± 0.355 | 0.287 |
| | | | | 하벽 | 17 | 0.224 ± 0.196 | 13 | 0.239 ± 0.262 | 0.853 |

○ 환자군 연구

4편의 환자군 연구에서 안와감압술 환자의 감압 정도를 안구돌출의 감소로 보고하였는데, Nguyen 등(2014)의 연구에서는 평균 3.72mm, Servat 등(2014)의 연구에서는 최소 8mm이상, Tavassol 등(2012)의 연구에서는 평균 4.3mm, Millar 등(2009)의 연구에서 평균 9.36mm(범위: 7-12mm) 감소하였다고 보고하였다.

표 3-10 안와감압술 환자에서의 감압 정도 -환자군 연구

| 제1저자 (출판연도) | 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 술전(mm) | 술후(mm) | 증감(mm) | P-value |
|--------------------|----|-----------------|------|--|---|-------------------------------------|---------|
| Nguyen (2014) | 미국 | 갑상선 안병증 (69) | 안구돌출 | 24.5 | 21.3 | 3.72 ±2.1*mm 감소 | - |
| Servat (2014) | 미국 | 그레이브스병 (6) | 안구돌출 | - | - | 최소 8mm이상 감소 | - |
| Tavassol (2012) | 독일 | 갑상선 안병증 (12) | 안구돌출 | 26.2±0.9 [†] (22~35 [‡]) | 21.9±0.95 [†] (16~25 [‡]) | 4.3mm (2.6~5.9 [‡]) 감소 | <.005 |
| Millar (2009) | 호주 | 갑상선 안병증 (7) | 안구돌출 | - | - | 9.36 (7~12 [‡]) 감소 | - |

*평균±표준편차, [†]평균±표준오차, [‡] 범위

2) 평균 수술 시간

평균 수술 시간은 Wu 등(2015)의 연구에서 평가하였으며, 전체 수술시간, 실제 수술 시간, 전체 수술시간에서 실제 수술시간을 뺀 유지시간으로 보고하였다.

표 3-11 안와감압술 환자의 평균 수술시간 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 국가 | 연구대상 (명) | 연구결과 | | | | | |
|--------------|----|-------------------|-----------------|-----------------|---------|-------|---------------|------------|
| | | | 전체 수술시간 | 유지 시간* | 실제 수술시간 | | | |
| | | | | | 기술 | 무탐침군 | 대조군 (M±SD) | 군간차 (분) |
| Wu (2015) | 미국 | 그레이브 스병 (7) | 32분~ 3시간 39분 | 39분~2시 간 22분 | Balance | 2.26 | 2.40±0.28 | 8 |
| | | | | | Lateral | 1.008 | 1.68±0.32 | 40 |
| | | | | | Medial | 0.53 | 0.93±0.13 | 24 |

*유지시간: 전체수술시간-실제수술시간

3) 환자관련요인

가) 증상호전

증상호전은 2편의 환자군 연구(Nguyen et al., 2014, Servat et al., 2014)에서 평가하였으며, 수술 시력 회복 등 증상호전을 보고하였다. Nguyen 등(2014)의 연구에서는 시력과 복시가 회복되었다고 보고하였고, Servat 등(2014)의 연구에서는 수술 전 각막 노출, 결막부종, 안구통증이 모든 환자에서 개선되었다고 보고하였다.

표 3-12 안와감압술 환자에서의 증상호전 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 국가 | 연구대상 | N | 연구결과 | | |
|-------------------|----|---------|-----------|------------|------------|----------------------------------|
| | | | | 술전 | 술후 | 비고 |
| 시력 | | | | | | |
| Nguyen (2014) | 미국 | 갑상선 안병증 | 69 | 0.16LogMar | 0.14LogMar | - 35(32.4%)명 환자 회복 |
| 복시(명, 안와수) | | | | | | |
| Nguyen (2014) | 미국 | 갑상선 안병증 | 69 (108건) | 108 | 97 | - 69명 중 108건 수술 -11건(10.2%) 복시회복 |
| 수술전 각막 노출 | | | | 술후 | | |
| Servat (2014) | 미국 | 그레이브스병 | 6 | 개선됨 | | |
| 결막부종 | | | | | | |
| Servat (2014) | 미국 | 그레이브스병 | 6 | 개선됨 | | |
| 안구통증, 명 | | | | | | |
| Servat (2014) | 미국 | 그레이브스병 | 6 | 개선됨 | | |

나) 환자만족도

환자만족도는 2편의 연구(Tavassol et al., 2012, Millar et al., 2009)에서 보고하였으며, 각각 환자의 미적 결과가 개선되었고, 모든 환자들이 수술 후 결과에 대해 만족함을 보고하였다.

다. 안와골절정복술/재건술 환자

안와골절정복술에 대한 무탐침 정위기법의 유효성은 코호트 연구 5편(Zavattero et al, 2017; Gerbino et al, 2015; Essig et al, 2013 등)과 환자군 연구 22편(Yang et al, 2019; Chen et al, 2018; Mici et al, 2018 등)에 근거하여 평가하였다.

1) 수술 관련 요인

가) 위치확인 정확성

위치확인 정확성은 7편의 연구로 평가하였다. 코호트 연구 2편(Essig et al, 2013; Cai et al, 2012), 환자군 연구 5편(Gander et al, 2015; Anderews et al, 2013; Novelli et al, 2012 등)이었다.

○ 코호트 연구

Essig 등(2013)은 무탐침군에 대해서만 수술 전 계획(virtual planning)과 실제 재건된 위치의 차이에 대해 안와 내벽, 외벽, 안와저를 3개의 영역(anterior third, central third, posterior third)으로 나누어 분석하였으며, 연구 결과 안와의 모든 부위에서 0.3mm 미만의 차이를 나타냈다. Cai 등(2012)은 편측성 안와골절 환자 10명에 대해 재건된 안와바닥의 상부경계선부터 수술전 계획한 안와바닥의 상부 경계선까지의 수직거리를 측정하였다. 무탐침군의 수직거리는 3.24mm (95% CI 1.56-4.91)으로 대조군의 수직거리보다 짧았으며 이는 통계적으로 유의하였다.

표 3-13 안와골절정복술/재건술에서 위치확인 정확성 -코호트 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 무탐침군 | 대조군 (고식적) | p |
|--------------------------------|----------|------------------|------|------------------------------------|--------------|-------|
| 재건된 안와와 가상수술계획과의 차이 (mm, M±SD) | | | | | | |
| Essig (2013) | 독일 | 편측성 안와골절 (94) | 안와내벽 | Anterior third에서 -0.05±0.7로 최대 | - | - |
| | | | 안와저 | Anterior third에서 0.27±0.7 로 최대 | - | - |
| | | | 안와외벽 | Central third에서 -0.23±0.753로 최대 | - | - |
| Cai (2012) | 싱가포르 | 안와골절 (58) | - | 3.24 (95% CI 1.56-4.91) | - | 0.001 |

○ 환자군 연구

환자군 연구 5편에서 평균 1.6mm 이내, 최대 2.7mm 이내의 오차를 보고하였다. 다만 임플란트 또는 이식골의 위치 차이를 보고한 Andrews 등(2013)은 안와골절정복술 및 재건술에 사용된 재료의 두께에 따라 오차값에 차이가 날 수 있다고 하였다.

표 3-14 안와골절정복술/재건술에서 위치확인 정확성 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 연구결과 |
|---------------------------------------|----------|----------------------|----------------------------------|
| 수술전 계획과 임플란트/이식골 위치의 차이(mm) | | | |
| Gander (2015) | 스위스 | 안와골절 (12) | 0.3-1.6 |
| Andrews (2013) | 미국 | 안와 골절 (8) | 1-2 오차 내 |
| 전방안와연에서 후방골절까지 수술전 CT와 수술중 위치의 차이(mm) | | | |
| Andrews (2013) | 미국 | 안와 골절 (8) | 1 미만 (수술전 평균 35, 수술중 평균 35.5) |
| 수술전 계획과 재건된 위치의 차이(mm) | | | |
| Novelli (2014) | 이탈리아 | 안와골절 (11) | 평균 1.3 미만 |
| Novelli (2012) | 이탈리아 | 안와골절, 안와관골절 (7) | 1 이하 |
| Schmelzeisen (2004) | 독일 | 편측성 외상후 안와 기형 (5) | 평균 1.3 (최대 2.7) |

나) 대칭성

대칭성은 18편의 연구(코호트 연구 5편, 환자군 연구 13편)를 통해 평가하였다. 18편의 연구는 좌우 안와의 대칭성을 보고함에 있어서 안구함몰, 안와용적, 안구하방위, 안면 대칭으로 결과를 보고하였다.

○ 코호트 연구

대칭성을 보고한 코호트 연구는 5편으로 안와용적 2편(Zavattero et al, 2017; Essig et al, 2013), 안구함몰 5편(Zavattero et al, 2017; Gerbino et al, 2015; Cai et al, 2012 등), 안구하방위 1편(Lauer et al, 2006)이었다.

• 안와용적

Zavattero 등(2017)과 Essig 등(2013)은 수술 후 골절측면의 안와용적이 무탐침군에서 통계적으로 유의한 감소가 있었고, 대조군에서는 유의한 감소 없었다고 보고하였다.

표 3-15 안와골절정복술/재건술 환자에서의 대칭성: 안와용적 -코호트 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 시점 | 구분 | 무탐침군 | 대조군(고식적) |
|------------------|-------|-----------------|---------|--------|--------------|--------------|
| 안와용적 (ml, M±SD) | | | | | | |
| Zavattero (2017) | 이탈리아 | 복합 편측 안와골절 (55) | 수술전 | 비골절 측면 | 28.925±2.305 | 29.182±2.636 |
| | | | | 골절 측면 | 31.945±2.035 | 31.415±3.520 |
| | | | 수술후 | 골절 측면 | 28.898±2.124 | 29.431±3.031 |
| | | | | 용적 감소 | 3.066±1.304 | 2.064±1.372 |
| p-value | | | | 0.01 | NS | |
| Essig (2013) | 독일 | 편측 안와골절 (94) | 수술전 | 골절 측면 | 27.7±3.4 | 25.6±3.3 |
| | | | 수술후 | 골절 측면 | 25.7±3.0 | 25.3±3.3 |
| | | | p-value | | <0.05 | NS |

• 안구함몰

코호트 연구 결과에 따르면 안와골절정복술 및 재건술 후 안구함몰은 무탐침군과 대조군에서 모두 개선되었다. Zavattero 등(2017)은 수술전후를 비교하였을 때 대조군보다 무탐침군에서 안구위치가 더 상승하였으나 통계적으로 유의하지 않았다고 하였고, Cai 등(2012)은 수술 후 12개월에 무탐침군과 대조군의 안구함몰에 통계적으로 의미 있는 차이가 없었다고 하였다.

표 3-16 안와골절정복술/재건술 환자에서의 대칭성: 안구함몰 -코호트 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 시점 | 구분 | 무탐침군 | 대조군 | |
|------------------|-------|------------------|-----------|---------|------|-----|-----|
| | | | | | | 고식적 | 내시경 |
| 안구함몰 | | | | | | | |
| Zavattero (2017) | 이탈리아 | 복합 편측 안와 골절 (55) | 수술전 | 비정상 | 15명 | 6명 | - |
| | | | | 정상 | 15명 | 19명 | - |
| | | | 수술후 | 비정상 | 6명 | 1명 | - |
| | | | | 정상 | 24명 | 24명 | - |
| | | | 수술전 → 수술후 | 비정상→비정상 | 4명 | 1명 | - |
| | | | | 비정상→정상 | 11명 | 5명 | - |

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 시점 | 구분 | 무탐침군 | 대조군 | |
|-------------------|----------|--------------------------------------|-------------|------------------------|----------------|--------------|-------------|
| | | | | | | 고식적 | 내시경 |
| | | | | 정상→정상 | 15명 | 19명 | - |
| | | | | 정상→비정상 | 0명 | 0명 | - |
| | | | | <i>p-value</i> | NS | NS | - |
| Gerbino (2015) | 이탈리아 | 내측 안와골절 (18) | 수술전 | 비정상 | 4명 | 5명 | 4명 |
| | | | | 정상 | 2명 | 2명 | 1명 |
| | | | 수술후 | 비정상 | 0명 | 4명 | 0명 |
| | | | | 정상 | 5명 | 3명 | 5명 |
| Cai (2012) | 싱가포르 | 안와골절 (58) | 수술후 12개월 | 안구함몰 | 3% | 10% | - |
| | | | | <i>p</i> | 0.625 | | - |
| He (2012) | 중국 | 안구함몰을 동반한 지연성 안와관골절 (64) | 수술후 | | 무탐침군 | 대조군 | |
| | | | | Good (≤2mm) | 10명 (90.9%) | 23명 (74%) | 9명 (75%) |
| | | | | Mild (≤3mm) | 1명 (9.1%) | 6명 (19%) | 3명 (25%) |
| | | | | Moderate (≤4mm) | - | 2명 (6%) | - |
| Lauer (2006) | 독일 | 외상 후 안와기형 (20) | 수술전 | 유의미한 안구함몰 (>2mm) | 11안와 | 10안와 | - |
| | | | 수술후 | | 3안와 | 4안와 | - |
| | | | 안구함몰 교정률 | | 73% | 60% | - |

• 안구하방위

Lauer 등(2006)은 무탐침군과 대조군에서 안구하방위(Downward position of globe/Hypoglobus >2mm)가 교정되었다고 보고하였다.

표 3-17 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구하방위 -코호트 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 시점 | 구분 | 무탐침군 | 대조군(고식적) |
|-----------------|----------|----------------------|-----|----------------|------|----------|
| 안구하방위 (안와) | | | | | | |
| Lauer (2006) | 독일 | 외상 후 안와기형 (20) | 수술전 | 안구하방 (>2mm) | 3 | 1 |
| | | | 수술후 | | 0 | 0 |

○ 환자군 연구

대칭성을 보고한 환자군 연구는 13편으로 안와용적 8편(Chen et al, 2018; Cha et al, 2016; Copelli et al, 2015 등), 안구함몰 9편(Yang et al, 2019; Chen et al, 2018; Tarsitano et al, 2016 등), 안구하방위 1편(Chen et al, 2018), 안면대칭 3편(Novelli et al, 2012; Bell et al, 2009; Andrews et al, 2013)이었다.

• 안와용적

모든 연구에서 수술 후 골절측면의 안와용적이 감소하였다고 보고하였다. Chen 등(2018)은 골절측면과 비골절측면의 안와용적 차이가 조기수술 및 지연수술 모두에서 수술전후 통계적으로 유의한 차이가 있다고 하였다. Cha 등(2016)은 수술전후 안와용적의 차이에서 골절측면의 유의한 감소가 있었고 비골절측면은 유의한 차이가 없었다고 보고하였다. Markiewicz 등(2012)은 골절측면과 비골절측면 간의 안와용적초과를 보고하면서 수술전후 평균절대차이가 통계적으로 유의하다고 보고하였다. Gellrich 등(2002)은 수술 전후 안와용적 감소에 통계적 유의성이 있음을 보고하였다. Zhang 등(2015)은 수술 후 골절측면과 비골절측면의 안와용적 차이있으나 통계적으로 유의한 차이가 아니라고 보고하였다. Novelli 등(2014)은 안와용적 복원이 적절하게 되어 재건된 안와 및 건강한 안와 비교 시 1cm³ 미만이라고 보고하였다.

표 3-18 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안와용적 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 | p-value | |
|-----------------|----------|------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------|--------|
| 안와용적 (ml, M±SD) | | | | | | | |
| Chen (2018) | 대만 | 편측 안와골절 (24) | 조기수술 | 골절 | 22.3±1.56 | 21.3±1.40 | - |
| | | | | 비골절 | 20.6±1.98 | 20.8±2.08 | - |
| | | | | 차이 | 1.72±0.87 | 0.53±0.83 | 0.033 |
| | | | 지연수술 | 골절 | 24.4±3.02 | 21.4±3.16 | - |
| | | | | 비골절 | 21.0±2.81 | 20.8±2.66 | - |
| | | | | 차이 | 3.41±1.23 | 0.56±0.96 | <0.001 |
| Cha (2016) | 한국 | 편측 안와 파열 골절 (12) | 골절측면 | 27.45±4.81 (21.32-36.60) | 24.82±3.93 (20.04-31.42) | 0.02 | |
| | | | 비골절측면 | 25.00±3.50 (20.00-31.42) | 24.92±3.37 (20.42-29.91) | 0.754 | |
| | | | Orbital volume | 109.52±6.62 | 99.42±4.67 | 0.02 | |

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 | p-value |
|------------------------|----------|----------------------------|---------------------|------------------|------------------------|---------|
| | | | ratio* (%) | (99.17-125.09) | (93.04-106.80) | |
| Copelli (2015) | 이탈리아 | 안와골절 (7) | 수술후 안와용적 | - | 평균 31.9 | - |
| | | | 비골절측면과 차이 | - | 평균 0.8 (범위 0.6-1.7) | - |
| Zhang (2015) | 중국 | 상악절제술 후 안와하벽 결손 (10) | 골절측면 | - | 26.01 ± 1.28 | - |
| | | | 비골절측면 | - | 25.57 ± 1.89 | - |
| | | | 차이 | - | 0.44 ± 1.29 | 0.312 |
| Novelli (2014) | 이탈리아 | 안와골절 (11) | 재건된 안와와 비손상안와 비교 | - | 1cm ³ 미만 | - |
| Kim (2013) | 한국 | 광범위 편측 안와골절 (5) | 비골절측면 | 26.9 | - | - |
| | | | 골절측면 | 29.2 (28.3-30.4) | 27.0 (25.9-28.5) | - |
| | | | 수술전후 차이 | - | 2.2 (1.3-2.8) | - |
| Markiewicz (2012) | 미국 | 편측 안와기형 (23) | 골절과 비골절의 안와용적초과 | 1.2±1.3 | -1.3±6.6 | - |
| | | | 수술전후 평균절대차이 | 5.2±1.2 | | <0.001 |
| Schmelzeisen (2004) | 독일 | 편측 안와기형 (5) | 골절측면 | 30.68±3.39 | 26.72±3.22 | - |
| | | | 평균 감소량 | 4.0±1.8 | | - |
| Gellrich (2002) | 독일 | 이차성 편측 안와기형 (18) | 골절측면 | 30.74 ± 3.57 | 26.30 ± 3.10 | - |
| | | | 평균 감소량 | 4.01 ± 1.90 | | <0.001 |

*Orbital volume ratio=손상 안와 용적/비손상 안와용적

• 안구함몰

환자군 연구에서는 수술후 안구함몰이 개선되었다고 보고하였다. Yang 등(2019), Tarsitano 등(2016), Markiewicz 등(2012)은 수술전후 안구함몰의 차이에 대해 통계적 유의성을 보고하였다. Zhang 등(2015)은 재건된 안와와 비손상 안와 간 통계적으로 유의한 차이가 없이 안구함몰이 개선됨을 보고하였다. Ogino 등(2016), Novelli 등(2012), Baumann 등(2015)은 수술 후 안구함몰이 없고 안구함몰 교정 결과가 좋다고 보고하였다. Kim 등(2013)은 모든 환자에서 수술 후 6개월 시점에서 안구함몰이 2mm 미만으로 감소하였다고 보고하였다. Bly 등(2013)은 수술전 안구위치가 비정상인 환자의 78%가 수술후 정상으로 바뀌었다고 보고하였다.

표 3-19 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구함몰 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 | p-value | | | | |
|---|----------------|----------------------|----------------|------------|--------------|---------|--------|-------|----|---|
| 안구함몰 | | | | | | | | | | |
| 각막 정점에서 내측/외측 안와연 간 수평선까지의 거리(M±SD, mm) | | | | | | | | | | |
| Yang* (2019) | 중국 | 안와골절 (17) | 골절측면과 비골절측면 차이 | 2.99±0.53 | 0.68±0.40 | <.0001 | | | | |
| Tarsitano (2016) | 이탈리아 | 안와외상, 안와종양 (7) | 평균 | 14.7 (계산값) | 17.6 (계산값) | 0.047 | | | | |
| Zhang (2015) | 중국 | 상악절제술 후 안와하벽 결손 (10) | 골절측면 | - | 15.91 ± 1.80 | - | | | | |
| | | | 비골절측면 | - | 16.24 ± 2.24 | - | | | | |
| | | | 차이 | - | 0.34 ± 1.53 | 0.505 | | | | |
| Hertel 또는 Naugle exophthalmometry 측정 | | | | | | | | | | |
| Chen (2018) | 대만 | 편측 안와골절 (24) | | ≥2mm | <2mm | >1mm | 1mm | 0.5mm | - | |
| | | | 수술 시기 | 조기 | 1명 | 4명 | 0명 | 1명 | 0명 | - |
| | | | | 지연 | 12명 | 4명 | 0명 | 1명 | 2명 | - |
| | | | 재건 안와 수 | 1개 | 2명 | 4명 | 0명 | 1명 | 0명 | - |
| | | | | 2개 | 3명 | 4명 | 0명 | 0명 | 1명 | - |
| | | | | 3개 | 7명 | 0명 | 0명 | 1명 | 1명 | - |
| | | | | 4개 | 1명 | 0명 | 0명 | 0명 | 0명 | - |
| | | | 수술전 안구함몰 | ≥2mm | 3.0mm | | 0.3mm | | - | |
| | | | | 안구함몰 향상 | 90% (60-100) | | - | | | |
| | | | | <2mm | 1.3mm | | 0.06mm | | - | |
| 수술시기 | 안구함몰 향상 | 95.4% (66.7-100) | | - | | | | | | |
| | 1달 이내 | 1.6mm | | 0.2mm | | - | | | | |
| 안구함몰 향상 | 87.5% (60-100) | | - | | | | | | | |

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 | p-value |
|--------------------------------|-----------|---------------------------|-------------|------------------|-----------------|----------|
| | | | 지연/이차 | 2.6mm | 0.2mm | - |
| | | | 안구함몰 향상 | 92.3% (66.7-100) | | - |
| | | | 안와벽 재건수 | 2-3개 | 0.2mm | - |
| | | | 안구함몰 향상 | 92.3% (66.7-100) | | - |
| Kim (2013) | 한국 | 광범위 편측 안와골절 (5) | 6개월 후 안구함몰 | - | 2mm 이내 | - |
| 각막표면에서 시신경관 입구까지의 거리(M±SD, mm) | | | | | | |
| Markiewicz (2012) | 미국 | 편측 안와기형 (23) | 안구돌출초과 | -0.12±0.7 | 2.4±0.5 | - |
| | | | 수술전후 평균절대차이 | 4.1±1.2 | | <(0.001) |
| Schmelzeise n (2004) | 독일 | 편측 안와기형 (5) | 골절측면 | 48.58±4.54 | 54.30±3.73 | - |
| | | | 수술전후차이 | 5.73±3.78 | | - |
| Gellrich (2002) | 독일 | 이차성 편측 안와기형 (18) | 비골절측면 | 50.76 ± 3.20 | 51.43 ± 3.03 | - |
| | | | 골절측면 | 48.27 ± 4.67 | 54.15 ± 3.87 | - |
| | | | 수술전후차이 | 5.88 ± 2.98 | | <(0.001) |
| 안구위치 측정방법에 대한 기술 없음 | | | | | | |
| Bly (2013) | 미국 | 중증 안와골절 (90) | 수술전→ 수술후 | 비정상→비정상 | 14명 (22%) | - |
| | | | | 비정상→정상 | 50명 (78%) | - |
| | | | | 정상→정상 | 26명 (100%) | - |
| | | | | 정상→비정상 | 0명 (0%) | - |
| Bell (2009) | 미국 | 편측 안와기형 (15) | 안구함몰 | 7/15명 | 3/15명 | - |
| Ogino (2016) | 일본 | 안와골절, 안와관골절 | 안구함몰 | - | 안구함몰 없음 | - |
| Baumann (2015) | 오스트리 아 | 안와기형 (6) | 안구함몰 | - | 안구함몰 개선 | - |
| Novelli (2012) | 이탈리아 | 안와골절, 안와관골절 (7) | 안구함몰 | - | 안구함몰 교정결과 좋음 | - |

*안구함몰은 10명의 환자를 대상으로 함

• 안구하방위

Chen 등(2018), Baumann 등(2015) 은 수술 전 안구하방위가 있던 모든 환자에게서 안구하방위가 교정되었다고 보고하였다.

표 3-20 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안구하방위 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 | |
|----------------|-------|--------------|--------|-----|-----|---|
| 안구하방위 (명) | | | | | | |
| Chen (2018) | 대만 | 편측 안와골절 (24) | 수술시기 | 조기 | 0 | 0 |
| | | | | 지연 | 7 | 0 |
| | | | 재건 안와수 | 1개 | 1 | 0 |
| | | | | 2개 | 2 | 0 |
| | | | | 3개 | 3 | 0 |
| 4개 | 1 | 0 | | | | |
| Baumann (2015) | 오스트리아 | 안와기형 (6) | 수술후 | - | 개선 | |

• 안면대칭

Novelli 등(2012), Bell 등(2009), Andrews 등(2013)은 안면대칭이 수술 후 모든 환자에서 회복되었다고 보고하였다.

표 3-21 안와골절정복술/재건술 환자에서 대칭성: 안면대칭 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 | 수술후 |
|----------------|-------|------------------|---------|-----|----------|
| 안면대칭 (명) | | | | | |
| Andrews (2013) | 미국 | 안와 골절 (8) | 비손상측 비교 | - | 비대칭성 없음 |
| Novelli (2012) | 이탈리아 | 안와골절, 안와관골골절 (7) | - | - | 교정 결과 좋음 |
| Bell (2009) | 미국 | 편측 안와기형 (15) | - | - | 모두 회복 |

다) 수술 성공률

수술 성공률은 코호트 연구 1편(He et al, 2012)을 통해 평가하였다.

○ 코호트 연구

He 등(2012)은 무탐침군의 수술성공률은 100%, 대조군인 3D 모델기반 수술군, 고식적 수술군의 성공률은 각 85.7%, 74.3%로 보고하였으나 통계적 유의성을 보고하지 않았다.

표 3-22 안와골절정복술/재건술 환자에서 수술성공률

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 무탐침군 (%, n/N) | 대조군 (%, n/N) | |
|--------------|----------|-------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| | | | | 3D 모델기반 수술군 | 고식적 수술군 |
| He (2012) | 중국 | 안구함몰을 동반한 지연된 안와골절 (64) | 100 (11/11) | 85.7 (12/14) | 74.3 (29/39) |

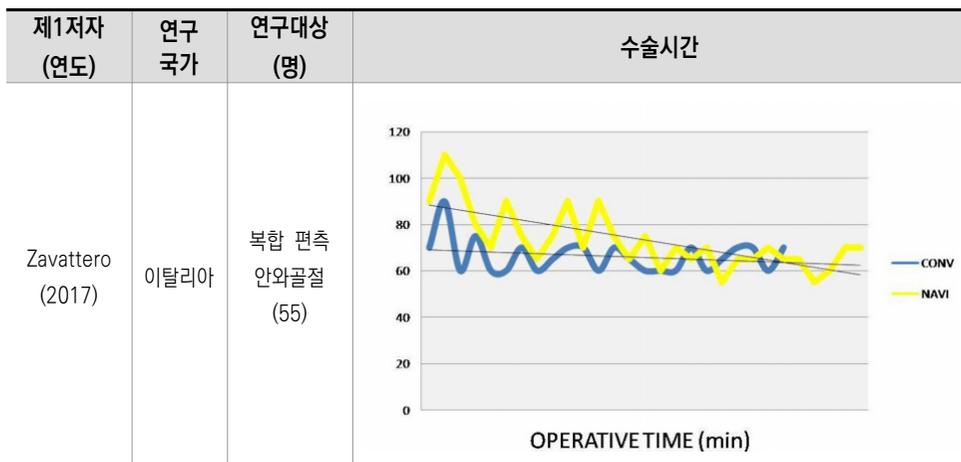
2) 평균 수술 시간

평균 수술시간은 4편의 연구(코호트 연구 1편, 환자군 연구 3편)를 통해 평가하였다.

○ 코호트 연구

평균 수술시간을 보고한 코호트 연구는 1편(Zavattero et al, 2017)이었다. Zavattero 등(2017)은 첫 수술에서 무탐침군이 대조군보다 수술시간이 길었으나 이후 수술 사례에서는 수술시간이 점차 감소하였다고 보고하였다.

표 3-23 안와골절정복술/재건술의 평균 수술시간 -코호트군연구



○ 환자군 연구

평균 수술시간을 보고한 환자군 연구는 3편(Cha et al, 2016; Copelli et al, 2015, Kim et al, 2013)이었으며, 평균 수술 시간은 78~117.5분으로 보고되었다.

표 3-24 안와골절정복술/재건술의 평균 수술시간 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 평균 수술시간, 분 (Mean±SD, 범위) |
|----------------|-------|-----------------|--------------------------|
| Cha (2016) | 한국 | 편측 안와파열 골절 (12) | 117.50±25.18 (80~155) |
| Copelli (2015) | 이탈리아 | 안와골절 (7) | 61 (50~75)* |
| Kim (2013) | 한국 | 광범위한 안와골절 (5) | 78 |

*이중 네비게이션 설치(프레임 위치 설정 및 등록)를 위해 10-15정도 소요

3) 재원일수

재원일수는 환자군 연구 1편을 통해 평가하였다. Copelli 등(2015)은 수술 후 입원 기간을 2일-3일로 보고하였다.

표 3-25 안와골절정복술/재건술의 입원기간 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구국가 | 연구대상 (명) | 입원기간 |
|----------------|------|----------|------|
| Copelli (2015) | 이탈리아 | 안와골절 (7) | 2~3일 |

4) 환자 관련 요인

가) 증상호전

증상호전은 총 16편의 연구로 평가하였다. 코호트 연구 3편(Zavattero et al, 2017; Gerbino et al, 2015; Lauer et al, 2006), 환자군 연구 13편(Yang et al, 2019; Chen et al, 2018; Tarsitano et al, 2016 등)이었다.

○ 코호트 연구

Zavattero 등(2017)은 수술후 복시의 증증도가 무탐침군이 대조군에 비해 더 낮았으나 통계적으로 유의하지 않았다고 보고하였다. Gerbino 등(2015), Lauer 등(2006)은 수술 후 복시 증상이 호전되는 것을 보고하였으나 무탐침군과 대조군 간의 통계적 차이를 보고하지 않았다.

표 3-26 안와골절수술에서 증상호전 -코호트 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 시점 | 구분 | 무탐침군 | 대조군 | |
|---------------------|----------|---------------------|-------------------|---------|--------------------|-----|---------|
| | | | | | | 고식적 | 내시경 |
| 복시 | | | | | | | |
| Zavattero (2017) | 이탈리아 | 편측성 안와골절 (55) | 수술전 | Grade 3 | 5 | 3 | - |
| | | | | Grade 2 | 15 | 13 | - |
| | | | | Grade 1 | 7 | 3 | - |
| | | | | 없음 | 3 | 6 | - |
| | | | 수술후 | Grade 3 | 0 | 2 | - |
| | | | | Grade 2 | 1 | 2 | - |
| | | | | Grade 1 | 3 | 3 | - |
| | | | | 없음 | 26 | 18 | - |
| | | | <i>p</i> | | NS | | - |
| | | | Gerbino (2015) | 이탈리아 | 내측 안와골절 (18) | 수술전 | Grade 3 |
| Grade 2 | 2 | 1 | | | | | 0 |
| Grade 1 | 3 | 3 | | | | | 3 |
| 없음 | 1 | 2 | | | | | 2 |
| 수술후 | Grade 3 | 0 | | | | 0 | 0 |
| | Grade 2 | 0 | | | | 1 | 0 |
| | Grade 1 | 1 | | | | 1 | 1 |
| | 없음 | 5 | | | | 5 | 4 |
| Lauer (2006)* | 독일 | 외상후 안와기형 (20) | 수술전 | - | 7 | 4 | - |
| | | | 수술후 | 호전 | 1 | 3 | - |
| | | | | 변화없음 | 6 | 1 | - |

* 무탐침군 3명, 대조군 3명은 수술전 흑내장 있어 복시 확인 불가능했음

○ 환자군 연구

환자군 연구에서는 복시, 안구파열, 안구운동성 장애, 감각이상, 시력이상에서의 증상 호전을 보고하였다. 모든 연구에서 복시를 호소하는 환자수가 감소하였다. 일부 연구에서는 수술 후에도 복시가 남아있는 환자도 있었으나 Chen 등(2018), Mici 등(2018), Tarsitano 등(2016), Novelli 등(2014)의 연구에서는 수술전 복시가 있던 모든 환자의 증상이 호전되었다. Yang 등(2019)은 복시 회복 기간을 3.44 ± 2.74 개월로 보고하였다. Baumann 등(2015)은 모든 환자에서 복시, 불충분한 눈감김과 같은 기능적 결손이 개선되었으나, 2명에서 위를 응시하면 복시가 여전히 남았다고 보고하였다. Andrews 등(2013)은 안구기능 회복을 보고하였다. Kim 등(2013)은 수술 4~6주 사이에 감각이상 증상이 사라짐을 보고하였으며, Kozakiewicz 등(2009)은 복시와 안구돌출의 제거로 시력이 개선되었음을 보고하였다.

표 3-27 안와골절수술 환자에서 증상호전 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 (명) | 수술후 (명) | |
|---------------------|----------|-------------------|-----------|------------|----------------------------------|---|
| 복시 | | | | | | |
| Yang (2019) | 중국 | 안와골절 (17) | - | 11 | 9 | |
| Chen (2018) | 대만 | 편측 안와골절 (24) | 수술시기 | 조기 | 3 | 0 |
| | | | | 지연 | 10 | 0 |
| | | | 안와벽 개수 | 1 | 3 | 0 |
| | | | | 2 | 5 | 0 |
| | | | | 3 | 4 | 0 |
| 4 | 1 | 0 | | | | |
| Mici (2018) | 이탈리아 | 혼합된 안와골절 (21) | - | - | 복시회복 | |
| Tarsitano (2016) | 이탈리아 | 안와외상, 안와종양 (7) | - | 1 | 0 | |
| Baumann (2015) | 오스트리아 | 안와기형 (6) | - | - | 복시 개선 (2명은 위를 응시할 때 복시 있음) | |
| Novelli (2014) | 이탈리아 | 안와골절 (11) | - | 8 | 0 | |
| Bly (2013) | 미국 | 중증 안와골절 (90) | Grade 3 | 17 | 2 | |
| | | | Grade 2 | 43 | 17 | |
| | | | Grade 1 | 11 | 31 | |
| | | | None | 19 | 40 | |
| Bell (2009) | 미국 | 편측 안와기형 (15) | 복시 | 12 | 3 | |

| 제1저자 (연도) | 연구 국가 | 연구대상 (명) | 구분 | 수술전 (명) | 수술후 (명) |
|-----------------------|----------|----------------------|-----------|------------|-----------------------------|
| Kozakiewicz (2009) | 폴란드 | 안면손상, 안외골절 (6) | Up-gaze | 6 | 1 |
| | | | Primary | 1 | 0 |
| | | | Down-gaze | 3 | 2 |
| 안구운동/안구기능 장애 | | | | | |
| Ogino (2016) | 일본 | 안외골절, 안외관골절 | 안구운동 장애 | - | 안구운동장애 없음 |
| Andrews (2013) | 미국 | 안외골절 (8) | 안구기능 장애 | - | 완전 회복 |
| Bell (2009) | 미국 | 편측 안외기형 (15) | 안구운동 장애 | 7 | 2 |
| 감각이상 | | | | | |
| Kim (2013) | 한국 | 광범위한 안외골절 (5) | - | - | 수술후 4-6주 사이에 감각이상 사라짐 |
| 시력이상 | | | | | |
| Kozakiewicz (2009) | 폴란드 | 안면손상, 안외골절 (6) | - | - | 시력 개선 |

나) 환자만족도

환자만족도는 2편의 환자군 연구를 통해 평가하였다. Chen 등(2018)은 수술받은 환자들이 심미적 결과와 기능에 대해 만족한다고 보고하였고, Zhang 등(2015)은 0점에서 10점 척도를 사용하여 평가했을 때 수술후 환자들이 안면대칭에 대해 모두 만족한다고 보고하였다.

표 3-28 안외골절정복술/재건술 환자에서 환자만족도 -환자군 연구

| 제1저자 (연도) | 연구국가 | 연구대상 (명) | 수술 후 만족도 |
|--------------|------|-------------------------|--------------------|
| Chen (2018) | 대만 | 편측성 안외골절 (24) | 심미적 결과, 기능에 대해 만족함 |
| Zhang (2015) | 중국 | 상악절제술 후 안외하벽 결손 (10) | 안면대칭에 대해 모두 만족 |

IV

요약 및 결론

1. 평가결과 요약

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술은 안와영역 수술환자를 대상으로 수술 전에 촬영한 CT 또는 MRI 영상을 등록한 후 수술 중 네비게이션을 이용하여 수술 부위의 정확한 유도과 병소 부위의 정밀한 위치 측정을 위한 기술이다. 본 연구는 합리적인 급여기준 설정에 필요한 의학적 근거자료를 마련하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성과 유효성은 총 37편(국내 2편, 국외 35편)에 근거하여 평가하였다. 무탐침 정위기법을 이용한 수술대상자에 따라 나누어 보면, 안와종양제거술 3편, 안와감압술 6편, 안와골절정복술 및 재건술이 27편이었다. 안전성 및 유효성 결과를 수술대상자에 따라 정리하면 다음과 같다.

1.1. 안전성 결과

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 안전성은 수술 중·후 합병증 발생률 및 사망률을 주요 지표로 보고 기존기술에 항법장치를 이용하여 직접적으로 연관되어 발생할 수 있는 안전성 결과를 평가하였다. 동 기술의 안전성에 대해 보고된 25편의 연구를 통해 평가하였으며, 사망률을 보고한 문헌은 없었다. 수술대상자에 따른 안전성 평가결과는 다음과 같다.

안와종양제거술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 안전성은 환자군 연구 3편을 통해 평가하였다. 안와종양제거술 환자가 포함된 3편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

안와감압술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 안전성은 5개 문헌에서 합병증에 대한 보고를 하였다. 환자군 연구 4편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았고, 일부 문헌에서 일시적인 복시가 나타났다고

보고하였다. 후향적 코호트 연구 1편의 문헌에서는 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다.

안와골절정복술 및 재건술을 한 무탐침 정위기법의 안전성은 환자군 연구 16편을 통해 평가하였다. 코호트 연구 5편 모두에서 무탐침 정위기법과 직접적인 연관이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았으며, 무탐침 정위기법을 이용한 수술법은 대조군에 비해 재수술률 측면에서 더 좋은 결과를 보였다. 환자군 연구 11편에서도 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 11편 중 4편의 문헌에서 일시적인 복시를 경험한 환자가 있음을 보고하였고, 다른 문헌들에서는 일시적인 안와하감각이상, 안구운동 장애, 시력저하, 감염 등을 보고하였다.

1.2. 유효성 결과

무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술의 유효성은 수술 관련 요인(위치확인 정확성, 대칭성, 부위별 감압량, 수술 성공률, 재수술률), 평균 수술 시간, 재원 일수, 환자 관련 요인(증상호전, 환자만족도, 삶의 질)의 지표에 대해 평가하였다. 최종 선정된 총 37개 문헌 중 동 기술의 유효성에 대해 보고한 36편의 연구(환자군 연구 30편, 코호트 연구 6편)를 통해 평가하였으며, 이들 문헌 중 삶의 질에 대해 보고한 문헌은 없었다. 수술대상자에 따른 유효성 평가 결과는 다음과 같다.

안와종양제거술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 3편을 통해 평가하였다. 위치확인 정확성을 보고한 환자군 연구 2편의 문헌은 실제 환자의 해부학적 위치와 영상등록 위치의 평균 오차범위는 2mm 이내(1.35mm, 1.9mm)이었다. 증상호전을 보고한 환자군연구 3편에서는 안구 및 안와 불편감, 시력장애, 안구돌출, 안구운동성 등 수술 후 임상상태가 개선되었음을 보고하였다.

안와감압술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 6편(코호트 연구 1편, 환자군 연구 5편)을 통해 평가하였다. 수술관련요인으로 부위별 감압량 정도를 보고한 5편의 문헌 모두 수술 후 돌출부위가 평균 3.72~9.36mm 감량 또는 최소 8mm 이상 감소하였다고 보고하였다. 평균 수술시간은 1편의 문헌에서 보고하였으며, 전체 수술시간의 범위는 32분부터 3시간 39분이었다. 환자관련요인으로 증상호전을 보고한 2편의 문헌에서는 수술 후 시력, 복시, 각막 노출정도, 결막부종, 안구통증이 개선되었다고 보고하였다. 환자만족도를 보고한 2편의 문헌에서는 모든 환자들이 수술 후 결과에 대해 만족함을 보고하였다.

안와골절정복술 및 재건술 환자를 대상으로 한 무탐침 정위기법의 유효성은 27편(코호트 연구 5편, 환자군 연구 22편)을 통해 평가하였다. 위치확인 정확성은 7편(코호트 연구 2편, 환자군 연구 5편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트 연구에서는 평균 -0.23~3.24mm로 환자군 연구에서는 평균 1.3mm 이내(최대 2.7mm)의 오차를 보고하였다. 안와용적, 안구함몰, 안구하방위의 대칭성은 18편의 연구(코호트 연구 5편, 환자군 연구 13편)를 통해 평가하였다. 코호트 연구에서는 안와용적의 경우 무탐침군에서 유의미한 감소가 있었고 대조군에서는 유의미한 감소는 없었다고 하였으며, 안구함몰의 경우 무탐침과 대조군에서 모두 개선되었으나 군 간 통계적 유의성은 없었고, 안구하방위의 경우 무탐침군과 대조군에서 모두 교정되었으나 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 환자군 연구에서는 안와용적의 경우 모든 수술 후 골절측면의 안와용적이 감소하였고, 안구함몰의 경우 수술 후 대부분의 환자에서 개선되었음을 보고하였으며, 안구하방위도 수술 후 모두 개선되었다고 보고하였다. 안면 대칭의 경우에도 모든 환자에서 회복되었다. 수술성공률은 코호트연구 1편을 통해 평가하였으며 무탐침군의 수술성공률이 100%로 대조군에 비해 높았다. 평균수술시간은 4편(코호트 연구 1편, 환자군 연구 3편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트연구에서는 무탐침군과 대조군의 차이를 통계적으로 검정하지는 않았으나, 무탐침군의 수술 시간이 수술 건수가 증감함에 따라 점차 감소하였다고 보고하였다. 환자군연구에서는 평균수술시간 범위가 78~117.5분이었다. 재원일수는 환자군연구 1편에서 보고하였으며, 수술후 입원기간은 2일~3일이었다. 환자관련요인으로써 증상호전은 16편(코호트연구 3편, 환자군연구 13편)의 문헌을 통해 평가하였다. 코호트연구에서 모두 복시의 호전을 보고하였으나 통계적 유의성을 검정한 1편의 연구에서는 무탐침군과 대조군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 환자군 연구에서는 복시를 제외한 증상이 모두 호전되었고, 복시는 상당수의 환자에서 개선되었다. 환자만족도를 보고한 환자군 연구 2편에서는 모든 환자들이 수술 후 만족하였다.

2. 결론

본 연구에서는 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역수술의 안전성과 유효성 결과를 평가하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 안전성 결과를 보고한 25편의 문헌 중 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증 발생은 보고되지 않았다. 동 기술의 유효성은 36편의 연구(환자군 연구 28편, 코호트연구 8편)를 통해 평가한 결과, 위치 확인의 정확성이 허용가능범위 2mm 이내이었고, 대부분의 문헌에서 대칭성 및 환자관련요인이 수술 후 향상됨을 보고하였다. 하지만, 연구결과에 대한 통계적 검증이 확인되지 않은 문헌이 많았으며, 환자군연구에서 수술후 증상호전을 보고한 문헌이 대부분으로써 무탐침 정위기법을 이용하지 않은 고식적 안와영역의 수술과 비교된 연구결과가 부족하였다. 그럼에도 불구하고 최근 국내 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술이 증가하고 있는 추세이며, 무탐침 정위기법을 이용한 최근 연구들에서 뇌경막 손상 또는 신경학적 합병증의 발생이 보고되지 않았고, 대부분의 문헌에서 수술 후 환자들의 임상상태가 개선됨을 확인하였다.

상기된 바와 같이 체계적 문헌고찰을 수행한 결과를 종합해 볼 때, 무탐침 정위기법을 이용한 안와영역 수술은 안전성 측면에서는 문제가 없는 기술이나, 유효성 측면에서는 현재의 문헌으로는 유효성이 있다고 결론 내리기 어려웠다.

소위원회에서는 기술의 특성을 고려할 때 무탐침 정위기법과 직접적인 관련성이 있는 합병증이 보고되지 않았고 큰 위해의 결과가 제시되지 않은 점은 임상적으로 중요한 의미를 가지며, 동 기술에 대하여 안전성이 있음을 확인하였다. 유효성 측면에서는 대부분 환자군 연구에서 무탐침 정위기법의 수술정확성, 임상상태 개선 등을 확인할 수 있어 임상적으로 안와의 해부학적 구조를 육안으로 확인하기 어려운 일부 수술의 경우 무탐침 정위기법을 이용하는 것이 수술 중 유용한 정보들을 얻을 수 있으므로 도움이 될 수 있을 것이라고 판단하였다. 하지만, 무탐침 정위기법은 해부학적 위치가 육안으로 확인하기 어렵고 인접한 주요 해부학적 구조물의 보전을 위한 적응증의 경우 수술시 유용성이 있으나 일부 안와영역 수술은 수술시야의 확보가 용이하고 병소의 직접적인 관찰이 가능한 상황이므로 현재의 문헌적 근거를 고려하면 동 기술의 도입이 고식적 안와영역의 수술에 비해 환자에게 큰 이득을 가져다 줄 것으로 판단하기 어렵다는 의견이었다. 그럼에도 불구하고, 안와영역 수술의 특성 상 잘 설계된 비교연구가 현실적으로 불가능하다는 점을 고려할 때, 체계적 문헌고찰 방법론을 사용하여 동 기술을 평가한 해당 보고서의 결과를 해석할 때 주의를 기울일 필요가 있다고 보았다.



참고문헌

- Andrews BT, Surek CC, Tanna N, Bradley JP. Utilization of computed tomography image-guided navigation in orbit fracture repair. *Laryngoscope* 2013;123(6):1389-93.
- Baumann A, Sinko K, Dorner G. Late Reconstruction of the Orbit With Patient-Specific Implants Using Computer-Aided Planning and Navigation. *J Oral Maxillofac Surg* 2015;73(12 Suppl):S101-6.
- Bell RB, Markiewicz MR. Computer-assisted planning, stereolithographic modeling, and intraoperative navigation for complex orbital reconstruction: a descriptive study in a preliminary cohort. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(12):2559-70.
- Bly RA, Chang SH, Cudejkova M, Liu JJ, Moe KS. Computer-guided orbital reconstruction to improve outcomes. *JAMA Facial Plast Surg*. 2013 Mar 1;15(2):113-20.
- Cai EZ, Koh YP, Hing EC, Low JR, Shen JY, Wong HC, et al. Computer-assisted navigational surgery improves outcomes in orbital reconstructive surgery. *J Craniofac Surg* 2012;23(5):1567-73.
- Cha JH, Lee YH, Ruy WC, Roe Y, Moon MH, Jung SG. Application of Rapid Prototyping Technique and Intraoperative Navigation System for the Repair and Reconstruction of Orbital Wall Fractures. *Arch Craniofac Surg* 2016;17(3):146-153.
- Chen CT, Pan CH, Chen CH, Shyu VB, Wu JC, Kang GC. Clinical outcomes for minimally invasive primary and secondary orbital reconstruction using an advanced synergistic combination of navigation and endoscopy. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2018;71(1):90-100.
- Copelli C, Manfuso A, d'Ecclesia A, Catanzaro S, Cassano L, Pederneschi N, et al. Endoscopic transnasal approach and intraoperative navigation for the treatment of isolated blowout fractures of the medial orbital wall. *J Craniomaxillofac Surg*. 2015 Dec;43(10):1974-8.
- Dubin MR, Tabae A, Scruggs JT, Kazim M, Close LG. Image-Guided Endoscopic Orbital Decompression for Graves' Orbitopathy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2008;117(3):177-85.
- Essig H, Dressel L, Rana M, Rana M, Kokemueller H, Ruecker M, et al. Precision of posttraumatic primary orbital reconstruction using individually bent titanium mesh with and without navigation: a retrospective study. *Head Face Med* 2013;9:18.

- Gander T, Essig H, Metzler P, Lindhorst D, Dubois L, Rücker M, et al. Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. *J Craniomaxillofac Surg*. 2015 Jan;43(1):126-30.
- Gellrich NC, Schramm A, Hammer B, Rojas S, Cufi D, Lagrèze W, et al. Computer-assisted secondary reconstruction of unilateral posttraumatic orbital deformity. *Plast Reconstr Surg* 2002;110(6):1417-29.
- Gerbino G, Zavattoni E, Viterbo S, Ramieri G. Treatment of Orbital Medial Wall Fractures with Titanium Mesh Plates Using Retrocaruncular Approach: Outcomes with Different Techniques. *Craniomaxillofac Trauma Reconstr* 2015; 8(4): 326-333.
- He D, Li Z, Shi W, Sun Y, Zhu H, Lin M, Shen G, Fan X. Orbitozygomatic fractures with enophthalmos: analysis of 64 cases treated late. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012;70(3):562-76.
- Hejazi N. Frameless image-guided neuronavigation in orbital surgery: practical applications. *Neurosurg Rev* 2006;29(2):118-22.
- Kent JS, Allen LH, Rotenberg BW. Image-guided transnasal endoscopic techniques in the management of orbital disease. *Orbit*. 2010 Dec;29(6):328-33.
- Kim YH, Jung DW, Kim TG, Lee JH, Kim IK. Correction of orbital wall fracture close to the optic canal using computer-assisted navigation surgery. *J Craniofac Surg* 2013;24(4):1118-22.
- Kozakiewicz M, Elgalal M, Loba P, Komuński P, Arkuszewski P, Broniarczyk-Loba A, et al. Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures. *J Craniomaxillofac Surg* 2009;37(4):229-34.
- Lauer G, Pradel W, Schneider M, Eckelt U. Efficacy of computer-assisted surgery in secondary orbital reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg* 2006;34(5):299-305.
- Lim KS, Lee JK. Evaluation of Stereotactic Navigation During Orbital Decompression in Thyroid-Associated Orbitopathy Patients. *J Korean Ophthalmol Soc* 2014;55(3):337-342
- Markiewicz MR, Dierks EJ, Bell RB. Does intraoperative navigation restore orbital dimensions in traumatic and post-ablative defects? *J Craniomaxillofac Surg* 2012;40(2):142-8.
- Mici E, Calvo A, Cicciù M, Cervino G, Belli E. Complex Orbital Fractures: Three-Dimensional Planning and Combined Surgical Approach. *J Craniofac Surg* 2018;29(7):1965-1968.
- Millar MJ, Maloof AJ. The application of stereotactic navigation surgery to orbital decompression for thyroid-associated orbitopathy. *Eye (Lond)* 2009;23(7):1565-71.
- Nemec SF, Peloschek P, Schmook MT, Krestan CR, Hauff W, Matula C, et al. CT-MR image data fusion for computer-assisted navigated surgery of orbital tumors. *Eur J Radiol* 2010;73(2):224-9.
- Nguyen J, Fay A, Yadav P, MacIntosh PW, Metson R. Stereotactic microdebrider in deep lateral orbital decompression for patients with thyroid eye disease. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2014;30(3):262-6.

- Novelli G, Tonellini G, Mazzoleni F, Sozzi D, Bozzetti A. Surgical navigation recording systems in orbitozygomatic traumatology. *J Craniofac Surg.* 2012 May;23(3):890-2.
- Novelli G, Tonellini G, Mazzoleni F, Bozzetti A, Sozzi D. Virtual surgery simulation in orbital wall reconstruction: integration of surgical navigation and stereolithographic models. *J Craniomaxillofac Surg* 2014;42(8):2025-34.
- Ogino A, Onishi K, Yamada T. Navigation-Assisted Bone Grafting for Blowout Fracture. *J Craniofac Surg* 2016;27(2):328-30.
- Schmelzeisen R, Gellrich NC, Schoen R, Gutwald R, Zizelmann C, Schramm A. Navigation-aided reconstruction of medial orbital wall and floor contour in cranio-maxillofacial reconstruction. *Injury* 2004;35(10):955-62.
- Servat JJ, Elia MD, Gong D, Manes RP, Black EH, Levin F. Electromagnetic image-guided orbital decompression: technique, principles, and preliminary experience with 6 consecutive cases. *Orbit* 2014;33(6):433-6.
- Shin HS, Kim SY, Cha HG, Han BL, Nam SM. Real Time Navigation-Assisted Orbital Wall Reconstruction in Blowout Fractures. *J Craniofac Surg.* 2016 Mar;27(2):370-3.
- Tarsitano A, Badiali G, Pizzigallo A, Marchetti C. Orbital Reconstruction: Patient-Specific Orbital Floor Reconstruction Using a Mirroring Technique and a Customized Titanium Mesh. *J Craniofac Surg* 2016;27(7):1822-1825.
- Tavassol F, Kokemüller H, Müller-Tavassol C, Schramm A, Rücker M, Gellrich NC. A quantitative approach to orbital decompression in Graves' disease using computer-assisted surgery: a compilation of different techniques and introduction of the "temporal cage". *J Oral Maxillofac Surg* 2012;70(5):1152-60.
- Wu CY, Kahana A. Stereotactic Navigation With a Registration Mask in Orbital Decompression Surgery: Preliminary Results. *Ophthalmic Plast Reconstr Surg* 2015;31(6):440-4.
- Yang JR, Liao HT. Functional and Aesthetic Outcome of Extensive Orbital Floor and Medial Wall Fracture via Navigation and Endoscope-assisted Reconstruction. *Ann Plast Surg* 2019;82(1S Suppl 1):S77-S85.
- Zavattero E, Ramieri G, Rocchia F, Gerbino G. Comparison of the Outcomes of Complex Orbital Fracture Repair with and without a Surgical Navigation System: A Prospective Cohort Study with Historical Controls. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(4):957-965.
- Zhang WB, Mao C, Liu XJ, Guo CB, Yu GY, Peng X. Outcomes of Orbital Floor Reconstruction After Extensive Maxillectomy Using the Computer-Assisted Fabricated Individual Titanium Mesh Technique. *J Oral Maxillofac Surg.* 2015 Oct;73(10):2065.e1-15.

VI

부록

1. 소위원회

무탐침 정위기법의 안전성 및 유효성 평가 (안와영역 수술) 소위원회는 신의료기술평가 전문평가위원회 명단에서 무작위로 선정한 전문가와 해당 학회에서 추천을 받은 전문가로 구성하였으며, 최종 6인(안과 4인, 영상의학과 1인, 근거중심의학 1인)으로 구성되었다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

1.1. 제1차 소위원회

- 회의일시: 2019년 1월 23일
- 회의내용: 핵심질문 및 PICO 등 연구범위 확정

1.2. 제2차 소위원회

- 회의일시: 2019년 3월 13일
- 회의내용: 문헌선택 배제 논의 및 자료추출 형식 확정

1.3. 제3차 소위원회

- 회의일시: 2019년 4월 29일
- 회의내용: 최종 선택문헌 확정, 질평가 결과 및 자료합성 결과 보고

1.4. 제4차 소위원회

- 회의일시: 2019년 5월 15일
- 회의내용: 최종 보고서 검토 및 결론 논의

2. 문헌 검색 전략

2.1. 국외 데이터베이스

2.1.1. Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to January 23, 2019

〈검색일: 2019. 1. 25.〉

| 구분 | 연번 | 검색어 | 검색결과 |
|--------------|----|--|---------|
| Patient | 1 | exp Orbital Neoplasms/ | 8,872 |
| | 2 | Orbital Neoplasms.mp. | 8,900 |
| | 3 | Orbital tumor.mp. | 580 |
| | 4 | exp Decompression, Surgical/ | 27,890 |
| | 5 | Orbital decompress*.mp. | 1,036 |
| | 6 | exp Orbital Fractures/ | 3,158 |
| | 7 | Orbital reconstr*.mp. | 509 |
| | 8 | exp Ophthalmologic Surgical Procedures/ | 104,289 |
| | 9 | 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 | 143,868 |
| Intervention | 10 | exp Surgery, Computer-Assisted/ | 20,189 |
| | 11 | navigat\$5.mp. | 34,227 |
| | 12 | (image guid\$4 surg\$5).mp. | 1,375 |
| | 13 | (image assist* surg\$5).mp. | 10 |
| | 14 | (comput\$2 guid\$4 surg\$5).mp. | 85 |
| | 15 | (comput\$2 assist* surg\$5).mp. | 1,331 |
| | 16 | (comput\$2 aided surg\$5).mp. | 332 |
| | 17 | ((magnetic resonance or MR or MRI) adj5 (guid\$ or navigat\$ or angiogra\$)).tw. | 25,445 |
| | 18 | 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 | 75,215 |
| 종합 | 19 | 9 and 18 | 1,014 |
| 종합, 인간 대상 연구 | 20 | limit 19 to humans | 959 |

2.1.2. Ovid-Embase(1974 to 2019 January 23) <검색일: 2019. 1. 25.>

| 구분 | 연번 | 검색어 | 검색결과 |
|--------------|--|--|---------|
| Patient | 1 | exp Orbital Neoplasms/ | 8,469 |
| | 2 | Orbital Neoplasms.mp. | 326 |
| | 3 | Orbital tumor.mp. | 947 |
| | 4 | exp Decompression, Surgical/ | 47,706 |
| | 5 | Orbital decompress*.mp. | 1,246 |
| | 6 | exp Orbital Fractures/ | 4,032 |
| | 7 | Orbital reconstr*.mp. | 602 |
| | 8 | exp Ophthalmologic Surgical Procedures/ | 134,252 |
| | 9 | 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 | 194,002 |
| Intervention | 10 | exp Surgery, Computer-Assisted/ | 11,276 |
| | 11 | navigat\$5.mp. | 45,551 |
| | 12 | (image guid\$4 surg\$5).mp. | 2,236 |
| | 13 | (image assist* surg\$5).mp. | 9 |
| | 14 | (comput\$2 guid\$4 surg\$5).mp. | 94 |
| | 15 | (comput\$2 assist* surg\$5).mp. | 9,623 |
| | 16 | (comput\$2 aided surg\$5).mp. | 518 |
| | 17 | ((magnetic resonance or MR or MRI) adj5 (guid\$ or navigat\$ or angiogra\$)).tw. | 36,844 |
| 18 | 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 16 or 17 | 90,559 | |
| 종합 | 19 | 9 and 18 | 1,147 |
| 종합, 인간 대상 연구 | 20 | limit 19 to humans | 1080 |

2.1.3. Cochrane Library, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

〈검색일: 2019. 1. 25.〉

| 구분 | 연번 | 검색어 | 검색결과 |
|--------------|----|--|-------|
| Patient | 1 | MeSH descriptor: [Orbital Neoplasms] explode all trees | 7 |
| | 2 | Orbital Neoplasms*:ti,ab,kw | 20 |
| | 3 | (Orbit* tumor*):ti,ab,kw | 43 |
| | 4 | MeSH descriptor: [Decompression, Surgical] explode all trees | 1011 |
| | 5 | Orbital decompress*:ti,ab,kw | 21 |
| | 6 | MeSH descriptor: [Orbital Fractures] explode all trees | 37 |
| | 7 | Orbital reconstr*:ti,ab,kw | 73 |
| | 8 | MeSH descriptor: [Ophthalmologic Surgical Procedures] explode all trees | 5487 |
| | 9 | Ophthalmologic Surgical Procedures*:ti,ab,kw | 454 |
| | 10 | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #8 or #9 | 6692 |
| Intervention | 11 | MeSH descriptor: [Surgery, Computer-Assisted] explode all trees | 801 |
| | 12 | navigat*:ti,ab,kw | 2168 |
| | 13 | image (guid* or assist*):ti,ab,kw | 12842 |
| | 14 | comput* (guid* or assist* or aided):ti,ab,kw | 20432 |
| | 15 | ((magnetic resonance or MR or MRI) near/5 (guid* or navigat* or angiogra*)):ti,ab,kw | 1522 |
| | 16 | #11 or #12 or #13 or #14 or #15 | 28124 |
| 종합 | 17 | #10 and #16 | 176 |
| | 18 | "Trials" results | 149 |

2.2. 국내 데이터 베이스

| 데이터베이스 | 연번 | 검색어 | 검색결과 | 비고 |
|---------------------------|----|------------------------|------|--------------|
| KoreaMed | 1 | Orbital AND navigation | 3 | 영어로 검색 |
| | 2 | Orbital AND image | 49 | |
| | 3 | Orbital AND computer | 16 | |
| | | 소개 (중복 제거 전) | 68 | |
| 한국의학논문데이터 베이스 (KMbase) | 1 | 안와 AND 네비게이션 | 1 | 고급검색 -국내발표논문 |
| | 2 | 안와 AND 내비게이션 | 0 | |
| | 3 | 안와 AND 영상 | 65 | |
| | 4 | 안와 AND 항법 | 1 | |
| | 5 | 안와 AND 컴퓨터 | 52 | |
| | 6 | 안와 AND (가상수술 OR 가상 수술) | 2 | |
| | 7 | Orbital AND navigation | 4 | |
| | 8 | Orbital AND image | 88 | |
| | 9 | Orbital AND computer | 45 | |
| | | 소개 (중복 제거 전) | 258 | |
| 한국학술정보 (KISS) | 1 | 안와 AND 네비게이션 | 0 | 상세검색 -학술지 |
| | 2 | 안와 AND 내비게이션 | 0 | |
| | 3 | 안와 AND 영상 | 144 | |
| | 4 | 안와 AND 항법 | 0 | |
| | 5 | 안와 AND 컴퓨터 | 34 | |
| | 6 | 안와 AND (가상수술 OR 가상 수술) | 1 | |
| | 7 | Orbital AND navigation | 27 | |
| | 8 | Orbital AND image | 52 | |
| | 9 | Orbital AND computer | 34 | |
| | | 소개 (중복 제거 전) | 292 | |
| 한국연구정보서비스 (RISS) | 1 | 안와 AND 네비게이션 | 0 | 상세검색 - 국내학술지 |
| | 2 | 안와 AND 내비게이션 | 0 | |
| | 3 | 안와 AND 영상 | 107 | |
| | 4 | 안와 AND 항법 | 0 | |
| | 5 | 안와 AND 컴퓨터 | 28 | |
| | 6 | 안와 AND 가상수술 | 3 | |
| | 7 | 안와 AND 가상 수술 | 3 | |
| | 8 | Orbital AND navigation | 22 | |
| | 9 | Orbital AND image | 94 | |

| | | | | |
|---------------------|--------------|------------------------------------|-----|---------|
| 과학기술학회마을 (KISTI) | 10 | Orbital AND computer | 83 | |
| | | 소계 (중복 제거 전) | 340 | |
| | 1 | (BI:안와*) AND (BI:내비게이션*) | 0 | 논문 고급검색 |
| | 2 | (BI:안와*) AND (BI:내비게이션*) | 0 | |
| | 3 | (BI:안와*) AND (BI:영상*) | 17 | |
| | 4 | (BI:안와*) AND (BI:항법*) | 0 | |
| | 5 | (BI:안와*) AND (BI:컴퓨터*) | 2 | |
| | 6 | (BI:안와*) AND (BI:가상수술*) | 0 | |
| | 7 | (BI:안와*) AND (BI:가상 수술*) | 0 | |
| | 8 | (BI:ORBITAL*) AND (BI:NAVIGATION*) | 18 | |
| | 9 | (BI:ORBITAL*) AND (BI:IMAGE*) | 73 | |
| | 10 | (BI:ORBITAL*) AND (BI:COMPUTER*) | 22 | |
| | 소계 (중복 제거 전) | 132 | | |

3. 최종 선택 문헌

| 연번 | 1저자 | 제목 | 서지정보 |
|----|----------|---|---|
| 1 | Andrews | Utilization of computed tomography image-guided navigation in orbit fracture repair. | Laryngoscope 2013;123(6):1389-93. |
| 2 | Baumann | Late Reconstruction of the Orbit With Patient-Specific Implants Using Computer-Aided Planning and Navigation. | J Oral Maxillofac Surg 2015;73(12 Suppl):S101-6. |
| 3 | Bell | Computer-assisted planning, stereolithographic modeling, and intraoperative navigation for complex orbital reconstruction: a descriptive study in a preliminary cohort. | J Oral Maxillofac Surg 2009;67(12):2559-70. |
| 4 | Bly | Computer-guided orbital reconstruction to improve outcomes. | JAMA Facial Plast Surg. 2013 Mar 1;15(2):113-20. |
| 5 | Cai | Computer-assisted navigational surgery improves outcomes in orbital reconstructive surgery. | J Craniofac Surg 2012;23(5):1567-73. |
| 6 | Cha | Application of Rapid Prototyping Technique and Intraoperative Navigation System for the Repair and Reconstruction of Orbital Wall Fractures. | Arch Craniofac Surg 2016;17(3):146-153. |
| 7 | Chen | Clinical outcomes for minimally invasive primary and secondary orbital reconstruction using an advanced synergistic combination of navigation and endoscopy. | J Plast Reconstr Aesthet Surg 2018;71(1):90-100. |
| 8 | Copelli | Endoscopic transnasal approach and intraoperative navigation for the treatment of isolated blowout fractures of the medial orbital wall. | J Craniomaxillofac Surg. 2015 Dec;43(10):1974-8. |
| 9 | Dubin | Image-Guided Endoscopic Orbital Decompression for Graves' Orbitopathy. | Ann Otol Rhinol Laryngol. 2008;117(3):177-85. |
| 10 | Essig | Precision of posttraumatic primary orbital reconstruction using individually bent titanium mesh with and without navigation: a retrospective study. | Head Face Med 2013;9:18. |
| 11 | Gander | Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures. | J Craniomaxillofac Surg. 2015 Jan;43(1):126-30. |
| 12 | Gellrich | Computer-assisted secondary reconstruction of unilateral posttraumatic orbital deformity. | Plast Reconstr Surg 2002;110(6):1417-29. |
| 13 | Gerbino | Treatment of Orbital Medial Wall Fractures with Titanium Mesh Plates Using Retrocaruncular Approach: Outcomes with Different Techniques. | Craniomaxillofac Trauma Reconstr 2015; 8(4): 326-333. |
| 14 | He | Orbitozygomatic fractures with enophthalmos: analysis of 64 cases treated late. | J Oral Maxillofac Surg. 2012;70(3):562-76. |
| 15 | Hejazi | Frameless image-guided neuronavigation in orbital surgery: practical applications. | Neurosurg Rev 2006;29(2):118-22. |

| 연번 | 1저자 | 제목 | 서지정보 |
|----|--------------|---|--|
| 16 | Kent | Image-guided transnasal endoscopic techniques in the management of orbital disease. | Orbit. 2010 Dec;29(6):328-33. |
| 17 | Kim | Correction of orbital wall fracture close to the optic canal using computer-assisted navigation surgery. | J Craniofac Surg 2013;24(4):1118-22. |
| 18 | Kozakiewicz | Clinical application of 3D pre-bent titanium implants for orbital floor fractures. | J Craniomaxillofac Surg 2009;37(4):229-34. |
| 19 | Lauer | Efficacy of computer-assisted surgery in secondary orbital reconstruction. | J Craniomaxillofac Surg 2006;34(5):299-305. |
| 20 | Lim | Evaluation of Stereotactic Navigation During Orbital Decompression in Thyroid-Associated Orbitopathy Patients. | J Korean Ophthalmol Soc 2014;55(3):337-342. |
| 21 | Markiewicz | Does intraoperative navigation restore orbital dimensions in traumatic and post-ablative defects? | J Craniomaxillofac Surg 2012;40(2):142-8. |
| 22 | Mici | Complex Orbital Fractures: Three-Dimensional Planning and Combined Surgical Approach. | J Craniofac Surg 2018;29(7):1965-1968. |
| 23 | Millar | The application of stereotactic navigation surgery to orbital decompression for thyroid-associated orbitopathy. | Eye (Lond) 2009;23(7):1565-71. |
| 24 | Nemec | CT-MR image data fusion for computer-assisted navigated surgery of orbital tumors. | Eur J Radiol 2010;73(2):224-9. |
| 25 | Nguyen | Stereotactic microdebrider in deep lateral orbital decompression for patients with thyroid eye disease. | Ophthalmic Plast Reconstr Surg 2014;30(3):262-6. |
| 26 | Novelli | Surgical navigation recording systems in orbitozygomatic traumatology. | J Craniofac Surg. 2012 ;23(3):890-2. |
| 27 | Novelli | Virtual surgery simulation in orbital wall reconstruction: integration of surgical navigation and stereolithographic models. | J Craniomaxillofac Surg 2014;42(8):2025-34. |
| 28 | Ogino | Navigation-Assisted Bone Grafting for Blowout Fracture. | J Craniofac Surg 2016;27(2):328-30. |
| 29 | Schmelzeisen | Navigation-aided reconstruction of medial orbital wall and floor contour in cranio-maxillofacial reconstruction. | Injury 2004;35(10):955-62. |
| 30 | Servat | Electromagnetic image-guided orbital decompression: technique, principles, and preliminary experience with 6 consecutive cases. | Orbit 2014;33(6):433-6. |
| 31 | Shin | Real Time Navigation-Assisted Orbital Wall Reconstruction in Blowout Fractures. | J Craniofac Surg. 2016 Mar;27(2):370-3. |
| 32 | Tarsitano | Orbital Reconstruction: Patient-Specific Orbital Floor Reconstruction Using a Mirroring Technique and a Customized Titanium Mesh. | J Craniofac Surg 2016;27(7):1822-1825. |
| 33 | Tavassol | A quantitative approach to orbital decompression in Graves' disease using computer-assisted surgery: a compilation of different techniques and introduction of the "temporal cage". | J Oral Maxillofac Surg 2012;70(5):1152-60. |

| 연번 | 1저자 | 제목 | 서지정보 |
|----|-----------|---|---|
| 34 | Wu | Stereotactic Navigation With a Registration Mask in Orbital Decompression Surgery: Preliminary Results. | Ophthalmic Plast Reconstr Surg 2015;31(6):440-4. |
| 35 | Yang | Functional and Aesthetic Outcome of Extensive Orbital Floor and Medial Wall Fracture via Navigation and Endoscope-assisted Reconstruction. | Ann Plast Surg 2019;82(1S Suppl 1):S77-S85. |
| 36 | Zavattero | Comparison of the Outcomes of Complex Orbital Fracture Repair with and without a Surgical Navigation System: A Prospective Cohort Study with Historical Controls. | Plast Reconstr Surg 2017;139(4):957-965. |
| 37 | Zhang | Outcomes of Orbital Floor Reconstruction After Extensive Maxillectomy Using the Computer-Assisted Fabricated Individual Titanium Mesh Technique. | J Oral Maxillofac Surg. 2015 Oct;73(10):2065.e1-15. |



발행일 2019. 10. 31.

발행인 이영성

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-575-3

