

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-15 (2024. 9.)



의료기술재평가보고서 2024

약물유도 수면상기도내시경검사

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 연구원

부담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	6
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침	12
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구	13
1.6 기존 의료기술평가	15
2. 평가목적	16

II. 평가방법 17

1. 체계적 문헌고찰	17
1.1 개요	17
1.2 핵심질문	17
1.3 연구검색	18
1.4 연구선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	19
1.6 자료추출	19
1.7 자료합성	20
1.8 근거수준 평가	20
2. 권고등급 결정	20

III. 평가결과 21

1. 연구선정 결과	21
1.1 연구선정 개요	21
1.2 선택연구 특성	22
1.3 비뚤림위험 평가	29
2. 평가결과	31
2.1 안전성	31
2.2 효과성	31
2.3 GRADE 근거수준 평가	40

IV. 결과요약 및 결론	43
1. 평가결과 요약	43
1.1 안전성	43
1.2 효과성	44
2. 결론	44
V. 참고문헌	46
VI. 부록	48
1. 의료기술재평가위원회	48
1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회	48
1.2 2024년 제9차 의료기술재평가위원회	48
2. 소위원회	49
2.1 제1차 소위원회	49
2.2 제2차 소위원회	49
2.3 제3차 소위원회	49
3. 연구검색현황	50
3.1 국외 데이터베이스	50
3.2 국내 데이터베이스	51
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	52
4.1 비독립위험 평가	52
4.2 자료추출 양식	54
5. 최종선택연구	55

표 차례

표 1.1 국내 의료기관 종별 금액	3
표 1.2 약물유도 수면상기도내시경검사 진료비 상위 상병	3
표 1.3 식품의약품안전처 등록된 소요장비 허가사항 현황	3
표 1.4 소요장비 상세 품목	4
표 1.5 프로포폴 및 미다졸람 주사액의 허가사항	4
표 1.6 프로포폴 및 미다졸람 주사액 상세 품목	5
표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.8 건강보험 요양급여·비급여 목록 등재 현황(2024년 1월판)	6
표 1.9 국외 보험 및 행위등재 현황	6
표 1.10 수면무호흡증(G473) 국내 환자 현황	7
표 1.11 수면무호흡증의 객관적 심각도	8
표 1.12 기도폐쇄 부위의 확인	9
표 1.13 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 1월판)	10
표 1.14 상기도 부위에 따른 수술 치료법	11
표 1.15 프랑스 이비인후과학회 권고안 일부	12
표 1.16 관련 체계적 문헌고찰	13
표 1.17 신의료기술평가보고서(HTA-2012-14)	15
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	17
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	18
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	18
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	19
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	20
표 3.1 선택연구의 특성(출판연도순)	23
표 3.2 연구대상자 특성	25
표 3.3 중재군-비교군 특성	27
표 3.4 안전성 결과-검사 관련 부작용 및 이상반응	31
표 3.5 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ① AHI/RDI	33
표 3.6 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표(AHI) 하위군 분석결과 요약	36
표 3.7 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② 최저 산소포화도 지표	37
표 3.8 [효과성] 치료(수술)성공률	39
표 3.9 결과변수의 중요도 결정	40
표 3.10 GRADE 근거수준 평가	41

그림 차례

그림 1.1 약물유도 수면내시경_VOTE classification	2
그림 1.2 수면무호흡증 연도별 환자 수 추이	7
그림 1.3 폐쇄성 수면무호흡증 진단 알고리즘	8
그림 1.4 폐쇄성 수면무호흡증 치료	11
그림 3.1 연구선정 흐름도	21
그림 3.2 비뿔림위험 그래프(RoB)	29
그림 3.3 비뿔림위험 평가결과요약(RoB)	29
그림 3.4 비뿔림위험 그래프(RoBANS)	30
그림 3.5 비뿔림위험 평가결과요약(RoBANS)	30
그림 3.6 [효과성-RCT] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ① AHI/RDI* 숲그림	32
그림 3.7 [효과성-NRS] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② AHI/RDI 숲그림	32
그림 3.8 [효과성] AHI_비교기술 세부비교별 하위군 숲그림	34
그림 3.9 [효과성] AHI_내시경 자세(supine)기준 하위군 숲그림	35
그림 3.10 [효과성] AHI_치료방법 기준 하위군 숲그림	35
그림 3.11 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② 최저 산소포화도 지표(LOS/LSAT)* 숲그림	36
그림 3.12 [효과성-RCT] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ②-1 최저 산소포화도 지표(ODI)* 숲그림	37
그림 3.13 [효과성-RCT] 치료(수술)성공률 숲그림	38
그림 3.14 [효과성-NRS] 치료(수술)성공률 숲그림	38

요약문(국문)

평가배경

‘약물유도 수면상기도내시경검사’는 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 약물을 이용하여 수면을 유도한 상태에서 상기도의 폐쇄 정도를 확인하는 검사이다. 폐쇄성 수면무호흡증은 수면 중 상기도의 폐쇄 또는 허탈로 인하여 무호흡이 유발되는 질환이다. 약물유도 수면상기도내시경검사는 2012년 신의료기술평가를 통해 안전성 및 유효성이 인정된 이후 비급여로 등재된 기술이다. 해당 의료기술은 비급여 관리 강화를 목적으로 유관기관으로부터 재평가를 요청받은 주제로, 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사가 상기도 폐쇄 부위 확인을 통한 치료방침 결정에 도움을 주는 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “약물유도 수면상기도내시경검사 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 이비인후과 2인, 호흡기내과 1인, 구강내과 1인, 마취통증의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 폐쇄성 수면무호흡증 환자이며, 비교군은 증재검사인 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행하지 않은 경우(non-Drug induced sleep endoscopy, 이하 non DISE)로 정의하였고, 증재검사 이외 다른 검사(이학적 검사, 물러법(Muller maneuver, MM)를 동반한 연성내시경검사는 양군에 모두 동일하게 적용한 연구를 포함하여 약물유도 수면상기도내시경검사를 추가했을 때의 효과를 보고자 하였다. 결과지표 변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 검사 관련 부작용 및 이상반응을 지표로 설정하였고, 효과성은 일차지표를 ‘치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표’와 ‘치료(수술)성공률’, 이차지표를 ‘치료부위변화’, ‘치료방법결정변화’로 설정하여 평가하였다.

연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하기로 하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 4. 8.).

최종 선택된 연구의 비뮌림위험 평가는 무작위배정 임상시험 연구의 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized studies (RoBANS Ver.2)를 사용하였다.

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하였고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 수행하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택한 연구는 총 14편(대상자수 1,454명, 중재군 736명, 비교군 756명, 남성 72.7%, 여성 27.3%)으로 무작위배정 임상시험 연구(Randomized controlled trials, RCT) 3편, 비무작위 연구(Non randomized studies, NRS) 11편이었다. 연구대상자는 모든 연구에서 폐쇄성수면무호흡증 환자 중 양압기를 처방하지 않거나, 양압기 치료에 실패하여 타 치료(수술, 구강내장치 등)를 시행한 환자였다. 비뮌림위험은 RCT 연구에서는 배정순서 은폐, 눈가림 영역에서 불확실(66.7%), 높음(33.3%)으로 평가하였고, NRS 연구에서는 비뮌림위험 수준이 대체로 낮음이긴 하나 교란변수, 평가자의 눈가림 영역에서 불확실(81.8%)로 평가하였다.

안전성

약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성은 2편의 연구를 대상으로 검사 관련 부작용 및 이상반응을 확인하였다. 검토 결과, 2편 모두 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사와 관련된 부작용이나 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

효과성

약물유도 수면상기도내시경검사의 효과성은 14편의 연구를 대상으로 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표, 치료(수술)성공률, 치료부위 변화, 치료방법결정 변화를 결과지표로 평가하였다.

치료 후 수면무호흡증 개선지표로 크게 ① 무호흡-저호흡지수(Apnea Hypopnea Index, AHI) 및 호흡장애지수(Respiratory Disturbance Index, RDI) ② 최저 산소포화도(LOS(Lowest Oxygen Saturation), ODI(oxygen desaturation index), CT90%(Cumulative Time with Oxygen Saturation Below 90%))를 보았다.

무호흡-저호흡지수 및 호흡장애지수를 보고한 총 11편(RCT 3 편, NRS 8편) 중 정량적 합성이 가능한 연구를 메타분석한 결과, DISE군이 DISE 미시행군(non DISE)보다 호흡지수가 낮아진 경향을 보였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RCT: MD -1.79 (95% CI -4.88, 1.30), $I^2=26%$, NRS: SMD -0.25(95% CI -0.55, 0.04), $I^2=79%$). 3가지 기준(① non DISE의 세부비교별, ② 표준 내시경검사자세(supine) ③ 치료방법(수술, 구강내장치))으로 하위군을 분석한 결과, 이학적 검사만 단독으로 시행하는 것보다 DISE를 추가로 진행하였을 때, 기존 가이드라인 및 교과서에서 권장하는 ‘양와위 자세(supine)’에서 시행하였을 때, 구강내장치 치료대상자에서 유의한 호흡지수 개선효과를 확인하였다. 최저 산소포화도를 보고한 총 5편(RCT 3편, NRS 2편) 중 정량적 합성이 가능한 연구를 메타분석한 결과, 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다(RCT: MD 0.78(95% CI -0.91, 2.48, $I^2=22%$, NRS: 2.35(95% CI -7.30, 2.25, $I^2=95%$). 치료(수술)성공률은 문헌에서 ‘수술 후 무호흡-저호흡지수(AHI)값이 시간당 20회 미만으로 감소하거나 수술 전 AHI에 비해 50% 개선된 경우’로 공통적으로 정의하고 있었으며, 총 9편(RCT 2편, NRS 7편)에서 보고하였다. 메타분석한 결과 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다(RCT: RR 1.17(95% CI 0.84, 1.64, $I^2=69%$), NRS: OR 1.19(95% CI 0.59, 2.39, $I^2=76%$). 이차지표인 ‘치료(수술)부위 변화’, ‘치료방법결정 변화’를 다룬 연구는 없었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성 및 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 약물유도 수면상기도내시경검사 과정에서 보고된 부작용 및 이상반응이 없으므로 동 기술의 안전성은 기존 진정제를 사용하는 내시경검사와 유사한 것으로 평가하였다. 다만, 수면 중 무호흡이 발생하는 환자인 점을 고려하여 의료진의 관리감독 하에 장비가 잘 갖춰진 의료환경에서 시행해야 한다고 판단하였다. 효과성의 경우 전체 분석 결과에서 동 검사가 각성검사(이학적 검사, 물러법(Muller maneuver, MM)을 동반한 연성내시경검사)와 비교 시 치료 후 수면무호흡증 개선지표, 수술성공률에 있어 유의한 차이는 없었고, 수면무호흡증 개선지표 중 호흡지수와 관련한 하위군 분석 일부(세부비교별, 내시경자세(supine) 기준, 치료방법별)에서만 유의한 개선효과를 확인하였으며, 근거수준은 ‘낮음’으로 평가하였다.

다만, 동 검사가 임상에서 대부분 양압기를 처방하지 않거나, 양압기에 실패한 환자를 대상으로 시행되고 있고 ‘비양압기 치료(non PAP treatment)’ 표준화가 확립되어 있지 않은 점, 수면 상태에서 역동적으로 폐쇄 부위 및 정도를 확인할 수 있는 치료 대안이 없다는 임상적 상황을 고려했을 때, 동 검사가 양

압기를 처방하지 않는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 도움을 줄 수 있는 기술이라고 제안하였다.

2024년 제9차 의료기술재평가위원회(2024.9.6.)는 ‘약물유도 수면상기도내시경검사’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 양압기 치료를 처방하지 않거나, 양압기 치료에 실패하여 외과적 수술이 필요한 폐쇄성 수면무호흡증 환자에 한해 약물유도 수면상기도내시경검사를 상기도 폐쇄부위 확인을 위한 목적으로 사용하는 것에 대해 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

주요어

폐쇄성수면무호흡, 약물유도 수면상기도내시경검사, 안전성, 효과성

OSA, Obstructive Sleep Apnea, Drug induced sleep endoscopy, DISE, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

폐쇄성 수면호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

폐쇄성 수면무호흡증은 수면 중 반복적인 상기도의 폐쇄로 인해 무호흡 또는 저호흡 상태가 발생하여 주간 졸림증, 두통 등을 유발하는 질환으로, 전 세계적으로 30-49세에서는 남성의 약 10%, 여성의 약 3%, 50-70세에서는 남성의 약 17%, 여성의 약 9%가 경험할 정도로 높은 유병률을 가지고 있는 흔한 수면 장애이다. 폐쇄성 수면무호흡 환자의 상기도 폐쇄 부위 확인을 위해 다양한 상기도 검사 방법들이 존재하는데, 그중 하나인 약물유도 수면상기도내시경검사(Drug Induced Sleep Endoscopy, DISE)는 각성상태가 아닌 수면 시 상기도의 상태를 확인하고자 수면 유도 약물을 투여한 후 내시경검사를 시행하여 폐쇄 부위를 역동적으로 확인하는 검사로 현재 건강보험에서 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사가 안전하고 효과적인지 평가하고자 총 14편의 연구를 검토하였다. 안전성은 검사 중 보고된 부작용이나 이상반응이 없어 일반 수면내시경검사와 유사한 것으로 보았다. 하지만 수면 중 호흡문제가 있는 환자들이기 때문에, 의료진의 관리 감독하에 장비가 잘 갖춰진 의료환경에서 검사를 시행해야 한다. 효과성은 다른 각성검사와 비교했을 때 치료 후 수면무호흡증 개선이나 수술성공률에서 큰 차이는 없었다. 다만 일부 세부분석에서 호흡 관련 지표의 개선이 확인되었으나 전반적인 근거수준은 낮았다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 현재 양압기 외 치료법에 대한 표준화가 부족한 상황과 수면 중 실제 기도 폐쇄 부위를 확인할 수 있는 치료대안이 없는 임상적 상황을 고려할 때, 양압기 치료가 적합하지 않거나 양압기 치료에 실패한 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 상기도 폐쇄 부위 확인을 목적으로 약물유도 수면상기도내시경검사의 사용을 '약하게 권고함'으로 심의하였다.

1. 평가배경

‘약물유도 수면상기도내시경검사’는 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 약물을 이용하여 수면을 유도한 상태에서 상기도의 폐쇄정도를 확인하는 검사이다. 2012년 제1차 신의료기술평가위원회(2012.1.27.)에서 안전성 및 유효성이 있는 의료기술로 심의(제2012-43호, 2012.3.29.)되었고 보건복지부 고시를 통해 비급여 항목으로 등재되었다(제2012-140호, 2012.10.29.). 해당 의료기술은 비급여 관리 강화를 목적으로 유관기관으로부터 재평가를 요청받은 주제로, 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사가 상기도 폐쇄 부위 확인을 통한 치료방침 결정에 도움을 주는 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하고자 하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 약물유도 수면상기도내시경검사(Drug Induced Sleep Endoscopy of upper airway, DISE)

약물유도 수면내시경검사(DISE)는 각성상태가 아닌 수면상태에서의 상기도 폐쇄 부위를 관찰하기 위해 수면을 유도하는 약물을 투여한 후 시행하는 검사이다. 1991년 Croft와 Pringle 등에 의해 처음으로 소개되었는데, 폐쇄 부위를 관찰함으로써 진단뿐 아니라 적절한 수술적 치료를 선택할 수 있어 수술의 효과를 높여주고, 불필요한 술식을 줄일 수 있다고 하였다. 또한 약물유도 수면내시경검사(DISE)는 상기도 폐쇄 부위의 역동적인 평가로 지속성 기도양압기(Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) 이외의 치료법이 필요하거나 이전 수술적 치료가 실패하여 증상이 남은 구조적인 원인을 평가하는 데에도 이용할 수 있다(대한이비인후과학회, 2018).

검사 시 급기사항은 미국마취과학회등급(ASA) class 4, 임신부, 프로포폴이나 다른 수면유도 약물에 알레르기가 있는 경우이며, 검사 시 산소포화도, 심전도, 혈압을 측정하는 모니터가 필수적이며 굴곡형 내시경이 필요하다. 보통은 양와위 자세(Supine position)로 검사를 시행하나 자세의 변화에 따라 수면무호흡의 변화가 있는 환자의 경우 측면 자세로 검사를 시행하여 폐쇄 부위의 변화를 확인할 수 있다.

보통은 코를 통해 검사하지만, 입벌림이 있는 환자에서는 구강을 통한 검사로 추가적인 정보를 제공할 수 있다. 하악을 최대한 전방이동시켜 검사를 진행하는 것은 구강 내 장치의 치료 결과를 예측하는데 도움이 되지 않는다고 보고되어 추천하지 않으며, 구강 내 장치를 착용시킨 후 검사를 시행하는 것은 효과를 판정하고 전방 이동량이 더 필요한지 평가하는데 도움이 된다(대한이비인후과학회, 2018).

수면유도를 위해 사용되는 대표적인 약물로는 미다졸람과 프로포폴이 있는데, 특정 약물이 다른 약물에 비해 우위에 있다고 하기에는 어려우며 진정을 유도하는 방법도 1회 정맥주입(IV bolus), 지속적 정맥주입(Continuous), 목표농도 정맥주입법(target controlled infusion, TCI) 등 검사자마다 다양하게 사용되고 있다. 미다졸람의 경우 해독제(antidote)를 사용할 수 있다는 장점이, 프로포폴은 정상수면과 좀 더 비슷하게 유도되고 근육이완이 적고 투여량 조절이 쉽다는 장점이 있어 두 약물을 혼합해 사용하기도 한다(대한이비인후과학회, 2018).

약물로 수면유도 후 내시경으로 상기도 폐쇄 부위를 관찰하고 검사결과의 일관성을 위해 폐쇄 부위의 다양한 분류방법을 사용하는데 이때 폐쇄 부위(level) 또는 구조(structure), 폐쇄 정도(degree/severity), 폐쇄 양상/방향(configuration/pattern/direction)은 반드시 기술하도록 하였다(대한이비인후과학회, 2018).

가장 많이 사용되는 분류법은 Kezirian 등(2011)에 의해 제시된 VOTE 분류법이다. VOTE 분류법은 연구개, 구인두, 설근부, 후두개 부위의 폐쇄 정도를 각각 0/1/2로 구분하고 폐쇄 방향과 모양을 추가로 기술하도록 구성되어 있다. 그 외에도 코(혹은 코막힘) 부위의 폐쇄를 추가한 NOHL(코, 구인두, 하인두, 후두) 분류 등도 있다(대한비과학회, 2020).

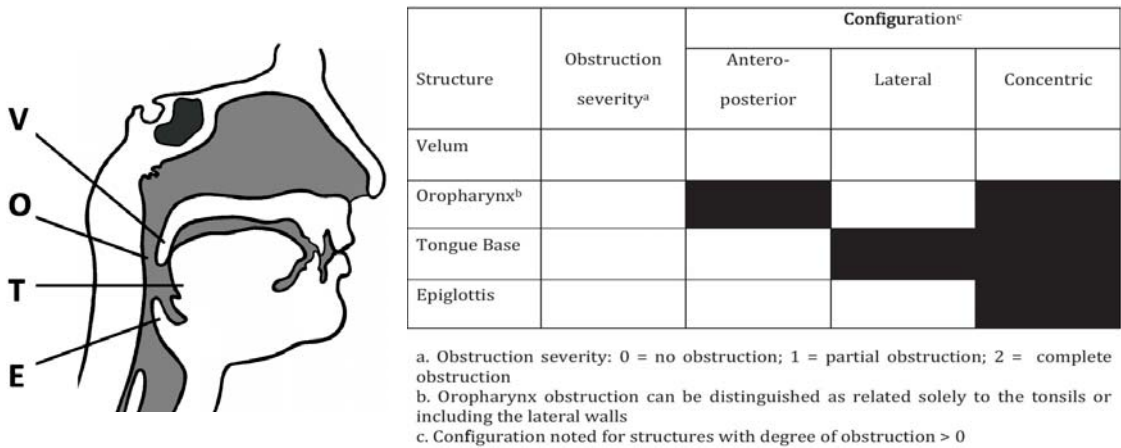


그림 1.1 약물유도 수면내시경_VOTE classification

출처: Bosschieter 등(2022)

약물유도 수면내시경은 검사 간 일치도(test-retest reliability), 검사자 간 신뢰도(inter-rater reliability), 수면유도의 깊이에 대한 논의가 지속되고 있으나, 각성 시와 수면 시 모두에서 코골이나 폐쇄 부위를 3차원적으로 역동적인 평가를 할 수 있는 유용한 검사이다. 다만 약물에 의한 수면 유도 검사이기 때문에 정상수면과 차이가 있어 상기도 폐쇄를 얼마나 정확히 반영하는지에 대해서는 이견이 있어 추가적인 연구가 필요하다(대한비과학회, 2020; 대한이비인후과학회, 2018).

1.1.2 국내 이용 현황

약물유도 수면상기도내시경검사는 비급여로 사용되어 정확한 사용량은 파악하기 어려웠으나, 건강보험심사평가원의 비급여진료비 정보 자료에 따르면 전국 기준 평균금액은 220,973원, 중간금액 200,000원으로 확인된다(표 1.1).

표 1.1 국내 의료기관 종별 금액

종별	평균금액(원)	중간금액(원)
전체	220,973	200,000
상급종합병원	200,237	184,080
종합병원	146,678	150,000
병원	293,333	250,000
치과병원	192,340	192,340
의원	280,130	200,000

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보(<https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Fra%2FnpayIntro>) 24.3.14 검색기준

2021년 기준 약물유도 수면상기도내시경검사의 진료비 상위상병은 수면장애(G47)가 94.4%로 대부분을 차지하였고, 나머지 5.6%는 코 및 비동의 기타장애(J34)였다(표 1.2).

표 1.2 약물유도 수면상기도내시경검사 진료비 상위 상병

제1상병			제2상병		
상병코드	상병명	진료비(%)	상병코드	상병명	진료비(%)
G47	수면장애	94.4	J34	코 및 비동의 기타장애	5.6

출처: 국민건강보험공단 비급여모니터링센터 제공

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 식품의약품안전처 허가사항

동 기술과 관련하여 사용되는 장비로 연성 비인후경, 연성 후두경을 확인하였다, 현재 식품의약품안전처 (이하 '식약처')에 등록되어 있으며, 상세 허가사항 및 품목은 (표 1.3), (표 1.4)와 같다.

표 1.3 식품의약품안전처 등록된 소요장비 허가사항 현황

품목명	연성 비인후경	연성 후두경
품목코드	A31310.08(2)	A31100.02(2)
업체명	올림푸스한국(주), 칼스툴츠엔도스코피코리아(유) 등	올림푸스한국(주), 펜탁스메디칼싱가포르유한회사
모델명	ENF-GP2 외 11건	FI-7BS 외 10건
사용목적	비강에서 인두, 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성내시경	후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성내시경 후두의 이상유무 진단 및 처치용 의료기기

출처: 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템 의료기기안심책방-정보검색 (2024.01.10. 기준)

표 1.4 소요장비 상세 품목

모델명	업체명	품목허가번호	품목허가일자
연성 비인후경(A31310.08(2))			
ENF-GP2	올림푸스한국(주)	수인21-4415호	2021-08-25
11001UD1외1건	칼스톨츠엔도스코피코리아(유)	수인17-4264호	2017-05-10
11001RD1외 1건	칼스톨츠엔도스코피코리아(유)	수인16-4562호	2016-10-10
11101RP2외 3건	칼스톨츠엔도스코피코리아(유)	수인16-4556호	2016-10-06
11101SP2외 1건	칼스톨츠엔도스코피코리아(유)	수인16-4535호	2016-09-28
NET-300NS외 1건	(주)메가메디칼	제인16-4128호	2016-02-15
Olympus ENF-V3	올림푸스한국(주)	수인15-1011호	2015-05-27
FNL-15RP3	펜탁스메디칼싱가포르유한회사	수인13-1649호	2013-09-09
OLYMPUS ENF-VH	올림푸스한국(주)	수인12-555호	2012-04-12
FNL-7RP3외 1건	펜탁스메디칼싱가포르유한회사	수인10-846호	2010-08-23
RHINOLARYNGO FIBERSCOPE ENF TYPE P4	올림푸스한국(주)	수인04-969호	2004-07-20
FNL-10RP3	펜탁스메디칼싱가포르유한회사	수인02-793호	2002-07-18
연성 후두경(A31100.02(2))			
FI-7BS외 3건(Portable Intubation Scopes)	펜탁스메디칼싱가포르유한회사	수인15-1187호	2015-06-22
FI-7BS외 3건	펜탁스메디칼싱가포르유한회사	수인11-1351호	2011-03-25
RHINOLARYNGO FIBERSCOPE ENF TYPE GP	올림푸스한국(주)	수인04-970호	2004-07-20
ENF-T3	올림푸스한국(주)	수인04-963호	2004-07-20
Olympus ENF Type XP	올림푸스한국(주)	수인04-933호	2004-07-16

출처: 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템 의료기기안심책방-정보검색 (2024.01.10. 기준)

추가로 동 기술에 사용되는 대표적인 진정제로 ‘프로포폴’, ‘미다졸람’을 확인하였다(표 1.5-표 1.6). 식품의약품안전처(이하 식약처) 의약품정보시스템에서 성분명을 ‘프로포폴(주성분코드:219836BIJ)’, ‘미다졸람(주성분코드:195231BIJ)’으로 검색하여 진정제를 확인한 결과, 현재 기준 포폴주사(프로포폴) 외 19개, 바스캄주(미다졸람) 외 13개 제품이 전문의약품으로 허가되어 있음(수출용 제외)을 확인하였다.

표 1.5 프로포폴 및 미다졸람 주사액의 허가사항

품목명	프로포폴	미다졸람
주성분코드	219836BIJ	195231BIJ
업체명	비브라운코리아, 삼오제약, 동국제약 등	명문제약, 휴온스, 하나제약 등
효능효과	* 1 % 1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지 2. 인공호흡중인 중환자의 진정 3. 수술 및 진단시의 의식하 진정 * 2 % 4. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취 유도 및 유지 5. 인공호흡중인 중환자의 진정	1. 수술전 진정(수면 또는 가면상태 유도 및 불안경감) 및 수술 전후의 기억력장애 목적으로 근육주사 2. 기관지경 검사, 위경검사, 방광경 검사, 혈관 조영술 및 심장 카테터법과 같은 단시간 진단 또는 내시경 검사전 의식하의 진정목적으로 단독 또는 마약성 진통제와 병용하여 정맥주사 3. 다른 마취제 투여전 전신마취 유도목적으로 정맥주사 및 단시간 외과처치시 N2O/O2 (균형마취)의 정맥용 보조제 4. 중환자실 환자의 장기간 진정 목적으로 bolus 정맥주사 또는 지속적 정맥주입

출처: 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템 의료기기안심책방-정보검색 (2024.01.10. 기준)

표 1.6 프로포폴 및 미다졸람 주사액 상세 품목

제품명	업체명	허가일
프로포폴(주성분코드:219836BIJ)		
비.브라운 프로포폴-리푸로1%주	비브라운코리아(주)	2011-02-28
비.브라운프로포폴-리푸로1%주(앰플)	비브라운코리아(주)	2011-02-28
삼오프로포폴(원료)(수입)	(주)삼오제약	2011-02-25
아네폴주사(프로포폴)	하나제약(주)	2011-02-25
포폴주사(프로포폴)(앰플)	동국제약(주)	2011-02-25
포폴주사(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
포폴주사2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(앰플)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
프레조폴엠시티2%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-02-25
프레조폴엠시티프리필드주1%(프로포폴)	프레지니우스카비코리아(주)	2021-10-13
프레조폴엠시티프리필드주2%(프로포폴)	프레지니우스카비코리아(주)	2021-10-13
프로바이브주1%(프로포폴)(PROVIVE1%(propofol))	(주)한국팜비오	2011-02-25
프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2011-02-25
프리폴-엠시티주2%(프로포폴)	대원제약(주)	2015-01-09
미다졸람(주성분코드:195231BIJ)		
미다컴주15밀리그램(미다졸람)	명문제약(주)	2002-05-20
미다컴주5밀리그램(미다졸람)	명문제약(주)	2002-05-20
미졸람주1mg/ml(미다졸람)	(주)휴온스	2006-07-04
바스캄주(미다졸람)	하나제약(주)	2000-06-22
바스캄주15밀리그램(미다졸람)	하나제약(주)	2006-11-07
부광미다졸람(원료)	부광약품(주)	2013-05-29
부광미다졸람주사	부광약품(주)	2001-08-20
부광미다졸람주사15밀리그램/3밀리리터	부광약품(주)	2001-08-20

출처: 식품의약품안전처-의약품안전나라 의약품통합정보시스템-의약품등 제품정보 검색(2024.02.19..기준)

1.2.2 국내 보험등재 현황

약물유도 수면상기도내시경검사는 2012년 제1차 신의료기술평가위원회(2012.1.27.)에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가되었고 보건복지부 고시를 통해 비급여 항목으로 등재되었다(제2012-140호, 2012.10.29.) (표 1.8). 고시항목 정의에 따른 상세 내용은 (표 1.7)과 같다.

표 1.7 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노-940	보험EDI코드	EZ941	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2012-140호 (2012.10.29.)			적용일자	2012-11-01
행위명(한글)	약물유도 수면상기도내시경검사				
행위명(영문)	Drug Induced Sleep Endoscopy of upper airway				
정의 및 적응증	〈실시목적〉 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 약물을 이용하여 수면을 유도한 상태에서 구강-인-후두 부위의 폐쇄 정도를 확인하는 검사				
실시방법	굴곡형 내시경을 비강을 통해 비인두부위에 진행시킨 후 안정된 상태에서 가수면 상태에 이를 때까지 미다졸람, 프로포폴과 같은 진정효과 약물을 저용량에서 시작하여 점진적으로 증량하면서 정맥주사함. 환자가 수면상태에서 코골이나 무호흡증이 유발되면 굴곡형 내시경을 자극되지 않게 서서히 진행시켜 폐쇄 부위를 관찰하고 비디오로 녹화함.				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털(고시항목 상세), 2024.01.08. 검색

표 1.8 건강보험 요양급여·비급여 목록 등재 현황(2024년 1월판)

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제2장 검사료
		제4절 내시경, 천자 및 생검료
		[내시경]
노-940	EZ941	약물유도 수면상기도내시경검사

출처: 건강보험요양급여비용 2024년 1월판, 건강보험심사평가원

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

약물유도 수면상기도내시경검사와 관련하여 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)에서 코드 42975에 준하여 사용되는 것으로 확인하였다. 미국 사보험 회사인 Aetna에서는 설하신경 자극(hypoglossal nerve stimulation, HGNS) 수술 치료에 대한 기준이 충족되는 경우 약물유도 수면상기도내시경검사가 의학적으로 필요한 기술로 고려하였다(표 1.9).

표 1.9 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT*	42975 Drug-induced sleep endoscopy , with dynamic evaluation of velum, pharynx, tongue base, and larynx for evaluation of sleep-disordered breathing, flexible, diagnostic (Last review: 2023.12.13.) IV. Medically Necessary Surgeries and Procedures B. Drug-Induced Sleep Endoscopy (DISE)
	Aetna †	considers the use of DISE medically necessary to evaluate appropriateness of FDA-approved hypoglossal nerve stimulation (e.g., Inspire II System, Inspire 3028 system for Upper Airway Stimulation (UAS) Therapy) when all of the criteria for hypoglossal nerve stimulation are met.

*CPT, current procedural terminology

†Aetna 홈페이지. Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0004.html

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 수면관련 호흡장애(Sleep related apnea disorders)

2014년 미국수면학회에서 발간한 수면장애 국제분류(International Classification of Sleep Disorders-3, ICSD-3)에 따르면, 수면장애를 7가지 질환군(불면증, 수면관련 호흡장애, 중추성 수면과다증, 일주기성 수면각성장애, 사건수면, 수면관련 운동장애, 기타 수면장애)으로 분류할 수 있다. 이중 수면관련 호흡관련장애(sleep related breathing disorders)는 수면 중 호흡이상을 특징으로 하는 수면과 관련된 호흡장애질환으로 폐쇄성(obstructive sleep apnea disorder), 중추성(central sleep apnea syndrome), 수면관련 저환기장애(sleep-related breathing disorder), 수면관련 저산소장애(sleep-related hypoventilation disorders)로 크게 분류된다(대한이비인후과학회, 2018).

1.3.2 폐쇄성 수면무호흡(Obstructive sleep apnea disorders, OSA)

수면 호흡장애 중에서 폐쇄성 수면무호흡(OSA)이 가장 많다. 폐쇄성 수면무호흡증은 수면 중 상기도의 폐쇄로 인해 저호흡 및 무호흡 등 환기장애를 유발시키는 수면 호흡장애로서, 주기적으로 혈중 산소포화도의 감소를 유발시켜 주간 졸림증, 두통 등과 같은 다양한 임상 양상을 보이는 질환이다(이성민 등, 2018). 폐쇄성 수면무호흡증은 고혈압, 뇌졸중, 심근경색과 같은 심혈관계 질환과 당뇨병, 대사증후군 등의 대사성 질환, 그리고 우울증 및 인지기능 장애 등의 신경학적 질환과 같은 다양한 만성질환의 독립적인 위험인자로 간주된다. 폐쇄성 수면무호흡증은 30-49세 남성의 약 10%, 여성의 3%에서 나타나며 50-70세의 연령대에서는 남성의 약 17%, 여성의 약 9%에 이를 정도로 높은 유병률을 가지고 있는 흔한 수면장애이며, 전 세계적으로 비만인구가 증가하는 추세에 따라 폐쇄성 수면무호흡증 환자 수도 앞으로 더 증가할 것으로 보인다(윤대위 등, 2015; Peppard PE 등 2013).

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 나타나는 상기도 폐쇄 부위는 비강에서부터 구인두, 편도, 설근부, 하인두 및 후두에 이르기까지 다양하며 상기도의 모든 부분에서 발생가능하므로 폐쇄 부위를 정확히 확인하는 것은 폐쇄성 수면무호흡증 환자 치료에 있어서 가장 중요한 과정으로 볼 수 있다(이성민 등, 2018).

최근 5년간 연도별 국내 수면무호흡증(G473) 환자 수, 청구 건수 및 요양급여비용총액 모두 꾸준히 증가하는 추세이다(그림 1.2)(표 1.10).

* (2018년 7월) 수면다원검사, 양압기 치료 건강보험 급여화

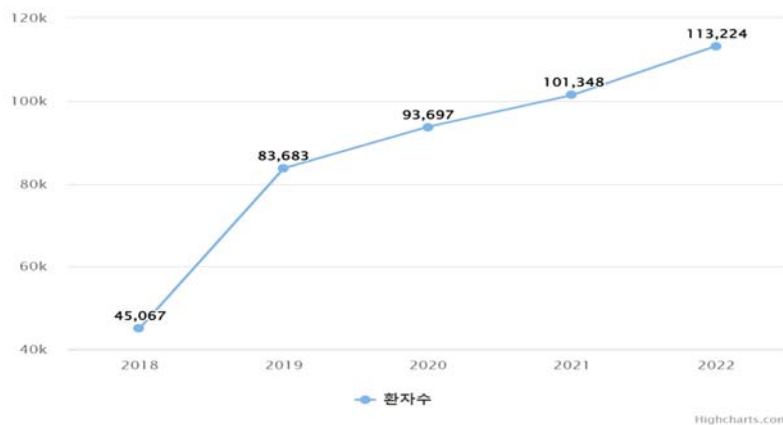


그림 1.2 수면무호흡증 연도별 환자 수 추이

출처: 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류 통계

표 1.10 수면무호흡증(G473) 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
환자 수(명)	45,067	83,683	93,697	101,348	113,224
청구 건수(건)	120,208	265,334	278,433	311,205	350,560
요양급여비용총액(천원)	20,223,653	56,517,061	54,983,031	55,331,570	65,738,340

출처: 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류(4단 상병) 통계

1.3.3 폐쇄성 수면무호흡증의 진단 기준

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

수면무호흡증 진단 후 환자의 중증도를 구분지을 때는 호흡장애지수(RDI) 혹은 무호흡-저호흡지수(Apnea Hypopnea Index, AHI)를 기준으로 경증(mild OSA)은 $5 \leq AHI < 15$, 중증도(moderate OSA)는 $15 \leq AHI < 30$, 중증(severe OSA)은 $AHI \geq 30$ 으로 정의한다(대한비과학회, 2020). 수면무호흡증의 심각도는 AHI 혹은 RDI 모두 사용할 수 있고, AHI와 산소포화도에 따른 심각도의 구분은 대개(표 1.11)과 같이 사용되는 경우가 많다(대한이비인후과학회, 2018).

표 1.11 수면무호흡증의 객관적 심각도

심각도	AHI 또는 RDI(/hour)	최저 산소포화도(%)
경도(mild)	5-14	86-90
중등도(moderate)	15-29	75-85
중증(severe)	≥ 30	< 75

출처: 대한이비인후과학회(2018)

폐쇄성 수면무호흡의 진단은 병력 및 신체검사를 통해 무호흡 유무, 무호흡의 정도를 어느 정도 예측할 수 있으나 정확한 수면무호흡증의 생리적 진단 및 향후 치료를 위해서는 수면다원검사(Polysomnography, PSG)가 필수적이고 표준검사(gold standard)에 해당된다(대한이비인후과학회, 2018).

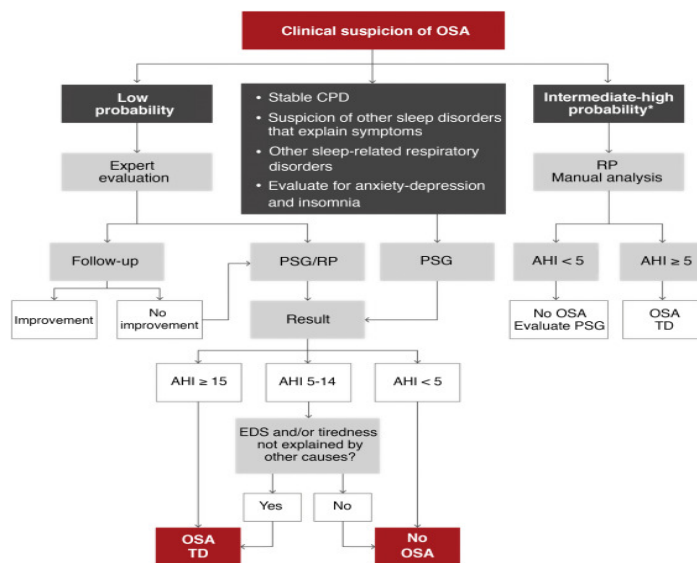


그림 1.3 폐쇄성 수면무호흡증 진단 알고리즘

출처: Mediano 등(2022)

1.3.4 폐쇄성 수면무호흡증에서의 상기도 평가

폐쇄성 수면무호흡(OSA)의 진단에 있어 수면다원검사는 폐쇄성 수면무호흡증의 확진과 중증도 판단 및 단순 코골이와의 감별에는 도움을 줄 수 있으나, OSA에 영향을 미치는 해부학적 요인에 대한 평가가 포함되어 있지 않다. 수면다원검사가 수면무호흡을 진단하는 생리적 진단검사라 하면, 상기도 평가는 해부학적 진단검사라 할 수 있다(원태빈 등, 2013). 상기도 평가의 일차적 목적은 기도 내 폐쇄가 일어나는 부위를 찾아내어 환자 치료방법 결정에 이용하는 데에 있고, 이차적으로는 수술적으로 교정이 가능한 환자를 선별하여 적절한 수술방법을 선택하는 데 목적이 있다고 할 수 있으며, 더 나아가 다양한 시술(수술 또는 구강내장치)들이 상기도에 미치는 영향을 평가할 수 있는 도구로서의 역할을 한다(원태빈 등, 2013). 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 폐쇄 부위를 확인하는 객관적인 방법으로는 이학적 검사, 굴곡 비인두 내시경, 두개골계측촬영(cephalometry), CT(conebeam CT 포함)와 MRI, 기도 내 압력 측정, 수면 투시촬영(videofluoroscopy), 최근 들어 각광받고 있는 약물유도 수면상기도내시경검사(drug induced sleep endoscopy)등 많은 방법들이 보고되고 있다(이종길 등, 2011).

현재까지 OSA 환자의 상기도 폐쇄 부위를 찾기 위해 다양한 방법들이 있으나 아직 이상적인 검사는 없다. 수면무호흡을 초래하는 상기도 폐쇄 부위를 확인하는 이유는 첫째, 각성상태에서 실제 수면 시의 폐쇄 부위를 확인하기 힘들고 수면단계에 따라 변할 수 있다. 둘째, 상기도 폐쇄 부위가 고정적인 것이 아닌 역동적이다. 셋째, 여러 곳의 폐쇄가 동시에 존재하는 경우가 많고 짧은 구간에 협착으로 발생할 수 있으나 넓은 구간에서 함입이 되는 경우도 있다. 넷째, 폐쇄가 일어나는 방향이 다양(전후방, 좌우, 복합)하면서 입체적이고, 폐쇄가 일으키는 기능적인 부분을 평가하기가 어렵기 때문이다(원태빈 등, 2013).

표 1.12 기도폐쇄 부위의 확인

구분	항목
각성검사	
이학적 검사	가장 기본이 되는 방법, 각성 시 내시경 및 육안으로 상기도 해부학적 구조 및 이상 관찰 <ul style="list-style-type: none"> • 비강검사: 비폐색을 일으킬 수 있는 코의 상태 확인 • 구인두부 검사: 편도와 구개 크기 및 모양 파악 • 편도 크기검사/구개 위치검사: 프리드만 분류(Friedman stage) • 기관 내 삽관 난이도 예측검사(modified mallampati test, MMT)
(굴곡)내시경 검사	<ul style="list-style-type: none"> • 상기도 굴곡 내시경(Muller maneuer 동반) - 각성상태에서 누운 자세를 취하게 한 뒤, 코와 입을 막고 최대한 강하게 들숨을 쉬게 하면서(Muller maneuer법) 굴곡형(연성) 내시경으로 상기도 모양, 협착 부위 및 정도를 측정하고 허탈 확인 - 제1형 구인두폐쇄, 제2형 구인두, 하인두 동반폐쇄, 제3형 설근부 포함 하인두만의 폐쇄
영상검사	<ul style="list-style-type: none"> • 두개골계측(cephalometry) • 전산화단층촬영(CT), 전산화단층영상진단-3차원 CT(Cone Beam) • 자기공명영상(MRI) • 투시검사(fluoroscopy)
수면검사	
수면내시경검사	<ul style="list-style-type: none"> • 약물유도 수면내시경검사(Drug Induced Sleep endoscopy, DISE)
수면투시검사	<ul style="list-style-type: none"> • 수면 비디오투시검사(Sleep video fluoroscopy)

출처: 대한비과학회(2020), 김준곤 등(2020), 원태빈 등(2013)

기도폐쇄 부위를 확인하기 위한 방법으로 현재 건강보험에 등재된 행위 현황은 다음과 같다.

표 1.13 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 1월판)

기술명	보험분류번호	보험EDI코드	급여여부	상대가치점수	진료비용원가
후두경검사 [†] (연성내시경 이용)	나758	E7581	급여	303.7점	28,430(의원) 24,660(병원)
약물유도 수면상기도내시경검사	노940	EZ941	비급여	-	-
진단적투시촬영 Fluoroscopy(Diagnostic)	다102가	G0430	급여	207.14점	25,290(의원) 21,940(병원)
두부규격촬영 (Cephalometric Radiography)	다198	G9801	급여	119.7점	11,200(의원) 9,729(병원)
일반 전산화단층영상진단(CT) 다. 경부- 조영제를 사용하지 않는 경우*	다245다(1)	HA453	급여	1070.77점	100,220(의원) 86,950(병원)
Cone Beam 전산화단층영상진단-3차원 CT	다245-1(나)	HA497	급여	754.72점	70,640(의원) 61,280(병원)
자기공명영상진단(MRI) (2)두경부 (바)경부 1)일반 가) 촬영료 등	다246가(2) (바)1)가)	HI108	급여	2231.67점	208,880(의원) 181,210(병원)
자기공명영상진단(MRI) (2)두경부 (바)경부 1)일반 나) 판독료 등	다246가(2) (바)1)나)	HJ108	급여	956.43점	89,520(의원) 77,660(병원)

* 기도폐쇄의 원인진단 및 범위결정 [고시 제2023-242호(행위)] : 라. 경부(Neck) 2) 기도폐쇄 원인진단 및 범위 결정

[†]행위기술서: [후두내시경 및 연성내시경에 의한 검사] 3. 연성후두내시경은 연성후두경을 비강을 통하여 삽입하고, 비인강에서부터 구인두, 후두, 하인두 부분을 관찰한다.

1.3.5 폐쇄성 수면무호흡증에서의 치료

폐쇄성 수면무호흡증의 치료는 크게 ① 양압호흡기(positive airway pressure, PAP) ② 구강 내 장치(Oral appliance) ③ 수술적 치료로 구분지을 수 있다(대한비과학회, 2020).

① 양압호흡기(positive airway pressure, PAP)

현재까지 치료의 근간은 지속성 기도양압호흡기(continuous positive airway pressure, CPAP)이다. CPAP는 비침습적이면서 무호흡 치료에 매우 효과적인 방법으로 수많은 연구들로부터 인정받았으며 폐쇄성 수면무호흡증의 치료에 있어 주된 치료로 보고 있다. CPAP는 상기도의 공기 부목(pneumatic splint) 역할을 하여 좁아진 기도를 넓혀주는 역할을 하므로 환자 폐쇄 부위가 어디든 상관없이 상기도 전체를 넓혀주기 때문에 폐쇄 부위를 굳이 확인할 필요는 없다. 다만, CPAP의 우수한 치료효과에도 불구하고 순응도가 떨어지는 치명적인 단점이 있다. 이때 비수술적 방법에 실패하거나 거부하는 환자는 수술적 치료를 고려하게 된다.

② 구강 내 장치(Oral appliance)

미국수면의학회(American Academy of Sleep Medicine, AASM)의 가이드라인에 따르면, 구강 내 장치에 대한 일차적인 적응증은 단순 코골이, 호흡장애지수가 30 미만의 경증 및 중증도 수면무호흡증 환자이고, 구체개념의 적응증(alternative therapy)으로 호흡장애지수 30 이상의 중증 환자에서

양압호흡 치료를 거부하거나 사용하다가 중단하는 경우에 처방할 수 있다. 구강 내 장치는 작용기전에 따라 ㉞ 연구개를 긴장시켜 연구개나 목젓이 아래로 처지는 현상을 막아주는 연구개 거상장치(soft palate lifter), ㉟ 상하악 전치 사이로 전방에 혀가 유지되도록 하는 혀전방 유지장치(tongue retaining device), ㊱ 하악을 전방으로 위치시켜 혀가 이차적으로 전방에 유지되도록 하는 하악 전방이동장치 등 크게 세 종류로 분류할 수 있다. 최근 여러 연구에서 구강 내 장치 치료가 중등도와 관계없이 모든 수면무호흡증 환자에서 수면다원검사상 각성지수, 산소포화도, 수면 효율 개선에 효과적인 것으로 보고되고 있다.

③ 수술적 치료

표 1.14 상기도 부위에 따른 수술 치료법

수술부위	치료법
비강	<ul style="list-style-type: none"> 비강수술
구인두	<ul style="list-style-type: none"> 구개수구개인두성형술(uvulopalatopharyngoplasty, UPPP) 구개수구개피판(UPF, Uvulopalatal Flap) 구개근 절제술(palatal muscle resection) 인두측벽 확장을 위한 술식
설부 및 하인두	<ul style="list-style-type: none"> 이설근 전진술(genioglossus advancement) 설골근 절개/거상술(Hyoid myotomy/suspension) 고주파 설근부 축소술(Tongue base reduction with radiofrequency) 정중설절제술(midline glossectomy) 고주파를 이용한 설근부절제술(radiofrequency-assisted tongue base resection) 설근부현수법(tongue base suspension)
양악전신술	<ul style="list-style-type: none"> 양악전신술(maxillomandibular advancement, MMA)

출처: 대한비과학회(2020)

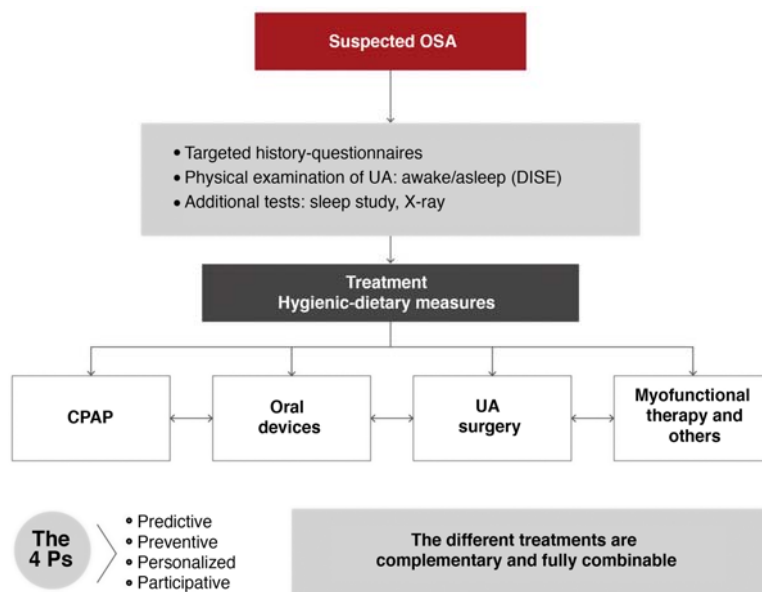


그림 1.4 폐쇄성 수면무호흡증 치료

출처: Mediano 등(2022)

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

대한비과학회의 임상비과학(2020) 교과서에서는 약물유도 수면내시경검사가 재현성이 높고 검사자 간 신뢰도(interrater reliability) 또한 양호한 것으로 알려져 있어 현재 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 폐쇄 부위 평가를 위해 많이 사용되고 있는 방법이나, 실제 수면 시 폐쇄 부위의 정확한 반영 여부를 알기 위해서는 많은 추가적인 연구가 필요하다고 제시하였다.

대한이비인후과학회의 이비인후과학(2018) 교과서에서는 약물유도 수면내시경검사가 검사 간 일치도(test-retest reliability), 검사자 간 신뢰도, 수면유도의 깊이에 대한 논의가 지속되고 있고, 구개와 설근부 폐쇄를 동시에 평가하기 힘들다는 제한점이 존재하나, 각성 시와 수면 시 모두에서 코골이나 폐쇄 부위를 3차원적으로 역동적인 평가를 할 수 있는 유용한 검사로 최근 널리 이용되고 있는 방법이라고 하였다.

프랑스 이비인후과학회 가이드라인에서는 성인 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 치료에서 약물유도 수면내시경검사(DISE) 관련 주요사항을 아래와 같이 권고하였다(Bastier 등, 2022).

표 1.15 프랑스 이비인후과학회 권고안 일부

내용	근거수준	권고강도
<ul style="list-style-type: none"> (적응증) 성인 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 상기도 수술을 고려해야 하는 경우, 성공률이 낮은 폐쇄 부위 수술을 피하기 위해 약물유도 수면내시경검사를 권장함 	GRADE 2+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (적응증) 성인 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 기도 수술(비강 및 골격 수술 제외)을 고려해야 하는 경우, 각성 검사보다 약물유도 수면내시경검사를 우선 권장함 - DISE는 수술 적응증 선별을 위해 수행되며, 각성상태보다 역동적으로 폐쇄 부위를 관찰하므로 적절한 수술적 치료 및 결과 개선에 도움을 줄 수 있음 	GRADE 2+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (수술적 치료) 설하신경자극(hypoglossal nerve stimulator) 이식을 결정하기에 앞서 DISE를 필수적으로 요함 	GRADE 1+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (비수술적 치료) 하악 전방 이동 장치(mandibular advancement device, MAD)가 유일한 치료방법인 경우 DISE를 무조건적으로 권장하지 않음. 단, 구강내장치와 수술 모두 고려하는 경우 DISE는 1개 이상의 폐쇄성 부위, 정도, 허탈을 진단하는데 권장할 수 있음 	GRADE 2+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (결과해석) OSAS에 대한 기도 수술(비강 및 골격 수술 제외)의 경우, 다음 사항을 선별하기 위해 사전 DISE가 권장될 수 있음(각성 검사와 비교). <ul style="list-style-type: none"> - 수술 실패의 위험 요인: 다중 부위 붕괴, 완전한 동심성 구개 붕괴, 완전한 기저 설측 붕괴, 완전한 측면 구인두 붕괴 - 각성검사에서 보이지 않은 부위: 후두개 장애 	GRADE 2+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (마취) DISE를 수행하는 동안 환자의 맥박산소, 혈압 등을 측정해야 하고 호흡 및 심장 질환 발생 감지를 위해 심박동 등을 모니터링 해야 함 	GRADE 1+	Strong
<ul style="list-style-type: none"> (진단결과) DISE를 통한 폐쇄 부위, 폐쇄 정도(양상 및 방향) 결과의 표준화를 위해 VOTE Classification 사용을 권장함 	GRADE 2+	Strong

출처: Bastier 등, 2022

*GRADE 분류: level 1 (very low) to level 4 (high) / *Strong (GRADE 1+ or 1-), Weak (GRADE 2+ or 2-)

1.5 체계적 문헌고찰 및 일치연구

PubMed 및 구글에서 관련된 연구들을 수기 검색하였으며, 체계적 문헌고찰 2편을 확인하였다(표 1.16). Bari 등(2023)의 연구는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)의 효과성을 평가하고자 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행하지 않은 군(non DISE)과 비교한 총 8편의 코호트 연구를 검토하였다. 효과성 지표로 수면무호흡 개선지표인 ‘수술 후 무호흡-저호흡 지수(AHI), 최저산소포화도(LOS), 주간졸음척도(ESS) 수치 변화’와 수술 성공률을 보았다. 분석결과, DISE군이 비수면검사(non DISE)보다 AHI를 제외한 요소에서는 유의한 개선을 보였고 수술 성공률은 DISE군이 물러법(MM)보다 유의하게 높은 것으로 나타났다. 다만 치료 후 객관적 지표와 관련하여 선택문헌의 연구결과를 전체 수술개선효과로 일반화하여 해석하기에 어려움이 있고, 질환 특성상 연령, 생활습관, 수면상태, 체중 등 영향요인이 많아, 진단 및 수술 전 여러 측면을 고려하여 결정해야 한다고 제안하였다.

Lisan 등(2023)의 연구는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE) 후 연조직 수술 결과에 대한 효과성을 확인하고자 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행하지 않은 군(non DISE)과 비교한 총 8편(RCT 1편, 코호트 7편)을 검토하였다. 효과성 지표로 수면무호흡 개선지표인 ‘수술 후 무호흡-저호흡 지수(AHI), 산소포화도, 주간졸음척도(ESS) 수치 변화’와 수술 성공률을 보았다. 분석결과, 모든 수면무호흡 개선지표에 있어 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다. 다만 선택연구의 근거 수준이 낮고 이질성이 높은 점을 고려할 때 동 검사의 유용성을 확인하기 위한 높은 근거수준의 추가 연구가 필요하다고 제안하였다.

표 1.16 관련 체계적 문헌고찰

제목	The effect of drug-induced sleep endoscopy on surgical outcomes for obstructive sleep apnea: a systematic review
저자(연도)	Bari(2023)
국가	프랑스
평가목적	폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)가 수술적 결과에 미치는 영향을 알아보고자 non DISE(비수면검사)인 Physical examination, Müller Maneuver와 비교하여 효과성을 평가함
PICO	<ul style="list-style-type: none"> - P: 폐쇄성 수면무호흡증 환자 - I: 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE) - C: non DISE(비수면검사: ① 이학적 검사 ② 비수면내시경검사(Muller Maneuver, 물러법)) * DISE vs awake examination(이학적 검사) * DISE+Muller Maneuver vs Muller Maneuver - O: (효과성) 의료결과에의 영향 * 수술 후 무호흡-저호흡 지수(AHI), 최저산소포화도(LOS), 산소 탈포화지수(ODI), 주간졸음척도(ESS) 수치 변화 * 수술 성공률; 수술 후 무호흡-저호흡 지수(AHI) 값이 시간 당 20 미만, 수술 전 AHI에 비해 50% 개선된 경우
선택연구	• 총 8편(코호트 연구)
결과 및 결론	<ul style="list-style-type: none"> - DISE 시행군은 DISE 비시행군에 비해 LOS 증가, ODI 감소, ESS 감소가 더 높게 나타남 (6.83±3.7 vs 3.68±2.9, p<0.001; 19.6±11.2 vs 12.6±10.4, p<0.001; 6.72±4.1 vs 3.69±3.1), p<0.001) - AHI 감소는 DISE군에 비해 non DISE군에서 더 높게 나타남 (39.92±24.7 vs 30.53±21.7, p<0.001) - 수술 성공률의 차이는 DISE와 MM 사이에서만 유의미함(64.04% vs 52.48%, p = 0.016) ▶ DISE는 비수면내시경검사인 MM에 비해 수술 성공률에 있어 어느 정도 긍정적인 영향을 미치고 있음

	다만 치료 후 객관적 지표와 관련하여 선택문헌의 연구결과를 전체 수술개선효과로 일반화하여 해석하기에 어려움이 있고, 수술 결과에 영향을 미치는 요소(연령, 생활습관, 수면상태, 체중 등)가 많아, 진단 및 수술 전 여러 측면을 고려하여 결정해야 함
제목	Is Drug-Induced sleep endoscopy associated with better outcomes after soft tissue surgery for sleep apnea? A systematic review and meta-analysis
저자(연도)	Lisan(2023)
국가	프랑스
평가목적	폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE) 후 연조직 수술을 받은 후 치료적 결과 대한 효과성을 확인하고자 함
PICO	<ul style="list-style-type: none"> - P: 폐쇄성 수면무호흡증 환자 - I: 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE) - C: no DISE (DISE+physical examination vs physical examination) - O: (효과성) 의료결과에의 영향 <ul style="list-style-type: none"> * 수술 후 무호흡-저호흡 지수(AHI), 산소포화도(SpO2), 주간졸음척도(ESS) 수치 변화 * 수술(치료) 성공률의 변화
선택연구	- 총 8편(RCT 1편, 코호트 연구 7편)
결과 및 결론	<ul style="list-style-type: none"> - 연조직 수술 후 치료적 결과와 관련, DISE 시행군과 DISE를 시행하지 않은 군 간 높은 수술 성공률, 무호흡-저호흡 지수(AHI), 산소포화도(SpO2), 주간졸음척도(ESS)에서 모두 유의한 차이를 보이지 않음 ▶ 수술 후 수면무호흡증 개선지표와 관련하여 군 간 유의한 결과를 보이지 않았음. 다만 포함된 연구가 전반적으로 낮은 수준임을 고려할 때 잘 설계된 추가 연구가 필요함

DISE, Drug induced sleep endoscopy; RCT, randomized controlled trial; AHI, apnea-hypopnea index; LOS, lowest oxygen saturation; ODI, oxygen desaturation index; ESS, Epworth Sleeping Scale

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 효과성을 확인하는 일차문헌 2편을 추가 검토하였다.

Askar 등(2023)은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)군과 비시행군(no DISE)의 수술 후 수면무호흡 개선지표(무호흡-저호흡 지수, 최저산소포화도, 코골이지수 수치 등)를 비교하였고, 수술 성공률을 확인하고자 하였다. 그 결과, 수면무호흡 개선지표와 수술성공률과 관련 모두 군 간 유의한 차이를 보이지 않아, 수술 전 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)를 통한 수술 치료계획은 수술 결과에 큰 영향을 미치지 않는다고 보고하였다.

Huntley 등(2017)은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)군과 비시행군(no DISE)의 수술 후 수면무호흡 개선지표를 비교하여 효과성을 확인하고자 하였다. 수면무호흡 개선지표로 '무호흡-저호흡 지수(AHI), 산소포화도(SpO2), 주간졸음척도(ESS)'와 수술 성공률을 보았다. 수면무호흡 개선지표 중 산소포화도, 주간졸음척도에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나 무호흡-저호흡 지수(AHI) 및 수술 성공률에서 DISE군이 no DISE군보다 유의한 개선을 보여, 약물유도 수면상기도내시경검사(DISE)는 수술 전 환자의 기도폐쇄 부위를 파악하여 불필요한 수술을 줄이고 수술 성공률을 높이는 데 도움을 주는 검사라고 하였다.

1.6 기존 의료기술평가

약물유도 수면상기도내시경검사는 총 6편의 연구를 바탕으로 신의료기술평가가 수행되었던 기술로, 2012년 제1차 신의료기술평가위원회에서 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 기도 폐쇄 유무와 폐쇄 정도를 확인하여 치료계획 수립 및 치료결과 향상에 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술로 평가하였다(2012.1.27.).

표 1.17 신의료기술평가보고서(HTA-2012-14)

제목		약물유도 수면상기도내시경검사
국가	한국	
발행기관	보건복지부, 신의료기술평가위원회	
연도	2012.3.	
평가목적	약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성과 유효성을 평가	
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> 체계적 문헌고찰 소위원회 구성: 이비인후과 2인, 신경과 1인, 호흡기내과 1인, 구강내과 1인 총 5인 	
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자(P): 폐쇄성 수면무호흡증 환자 중재검사(I): 약물유도 수면상기도내시경검사 비교검사(C) <ul style="list-style-type: none"> 비수면내시경검사(비인두경검사) 비수면내시경검사(Muller Maneuver 내시경 방법을 이용) 비수면 modified Mallampati classification(수정 말람파티 점수) 의료결과(O) <ul style="list-style-type: none"> 안전성: 부작용 및 합병증(산소포화도 저하, 일시적 저산소증, 무호흡증 등) 유효성 <ul style="list-style-type: none"> 진단정확성 추가발견율 비교검사와의 일치도 비교검사와의 상관성 의료결과에의 영향(수술 후 수면무호흡증 개선율, 수술전후 기도 폐쇄 부위 평가) 	
선택연구	<ul style="list-style-type: none"> 총 6편 진단법평가연구 3편(vs 비수면내시경검사 2편, vs 수정말람파티점수 1편), 증례연구 3편 	
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> (안전성 결과) 약물유도 수면상기도내시경검사는 기존의 진정제를 사용하는 내시경검사와 유사한 수준으로 안전하나 산소포화도와 심박동을 지속적으로 모니터링하고, 호흡정지 등의 문제가 발생했을 때 곧바로 처치할 수 있는 의료진과 장비 등을 갖춘 곳에서 시행할 것을 권고함 (유효성 결과) 약물유도 수면상기도내시경검사는 물러 방법(Muller maneuver) 내시경검사로 발견하지 못한 폐쇄 부위를 추가로 확인할 수 있었으며, 실제 수면과 가장 유사한 상태에서 여러 부위의 폐쇄를 확인할 수 있고, 폐쇄유형에 따른 환자의 치료계획 수립 및 치료결과 향상에 도움을 줄 수 있어 유용한 검사임 	
심의결과	<ul style="list-style-type: none"> 약물유도 수면상기도내시경검사는 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 기도 폐쇄 유무와 폐쇄 정도를 확인하여 치료계획 수립 및 치료결과 향상에 도움을 주는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 검사임 (권고등급 D) (평가결과 고시: 보건복지부 고시 제 2012-43호(2012.3.29.)) 	

2. 평가목적

본 평가의 목적은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사가 상기도 폐쇄 부위 확인을 통한 치료방침 결정에 도움을 주는 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “약물유도 수면상기도내시경검사 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사는 상기도 폐쇄 부위 확인을 통한 치료방침 결정에 도움을 주는 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients(대상 환자)	폐쇄성 수면무호흡증 환자
Intervention(중재검사)	약물유도 수면상기도내시경검사(DISE) (노940, 비급여)
Comparators(비교검사)	약물유도 수면상기도내시경 검사를 시행하지 않은 군(non DISE)
결과변수 (Outcomes)	안전성 - 검사 관련 부작용 및 이상반응
	효과성 - Primary · 치료 후 수면무호흡증 개선지표(무호흡-저호흡지수, 최저 산소포화도) · 치료(수술)성공률 - Secondary · 치료(수술)부위 변화 · 치료방법결정 변화
Time(추적관찰기간)	제한 없음
Setting(임상 세팅)	제한 없음
Study designs(연구유형)	비교연구 이상
연도제한	제한 없음

DISE, Drug Induced Sleep Endoscopy

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정 및 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

연구검색은 연도를 제한하지 않았고, 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하여 확인하였다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의 및 소위원회 회의를 통해 의견된 결과를 도출하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 (표 2.4)와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선정기준	배제기준
- (P) 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 한 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)
- (I) 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행한 연구	- 원저가 아닌 경우(중설, letter, comment 등)
- (O) 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 경우	- 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구
- 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구	- 회색연구(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등)
- 한글 또는 영어로 출판된 연구	- 원문 확보 불가 연구
	- 중복 출판된 연구: 대상자 중복, 보고된 결과지표 동일

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias(RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al 2011). 무작위배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 ‘low/high/unclear’의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 ‘low’이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다.

문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

비무작위 연구(NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies(RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2021).

RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부 문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 ‘낮음/높음/불확실’의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 ‘낮음’이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 비뚤림위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

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

메타분석 효과추정치는 연속형 변수에서는 가중평균차이(weighted Mean Difference, WMD) 및 표준화평균차이(Standardized Mean Difference, SMD)로 분석하였다. 측정 단위가 동일한 경우 메타분석 시 가중평균차이(WMD)로, 다른 경우 표준화평균차이(SMD)로 통합추정치를 제시하였다. 이분형 변수에는 위험비(Risk ratio, RR) 또는 오즈비(Odds ratio, OR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(Random effect model)으로 분석하였다. 이질성(Heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 I^2 statistic을 사용하여 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2019) 동 연구에서는 이를 기준으로 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련된 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 1,665건이었으며, 중복 검색된 510건을 제외한 1,155편이 연구선택과정에 사용되었다. 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 113건의 연구를 1차적으로 선별하였고, 연구선택기준에 따라 원문을 검토하여 최종적으로 14편을 선정하였다. 본 평가의 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 (그림 3.1)에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 연구는 [별첨 2]에 기술하였다.

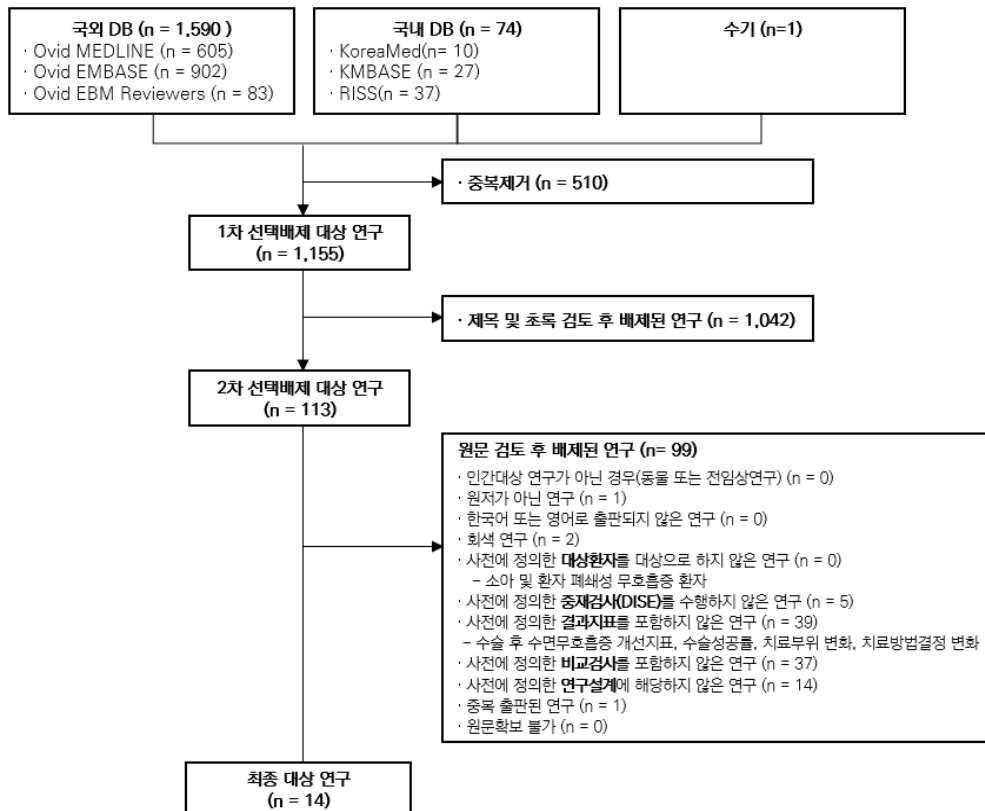


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택연구 14편 중 3편은 무작위배정 임상시험 연구, 11편은 비무작위 연구로, 2013년부터 2023년 사이에 출판되었다.

연구국가는 대륙별로 미국 4편, 아시아(대만, 중국, 한국) 3편, 아프리카(이집트) 1편, 유럽(이탈리아 2편, 튀르키예 1편, 그리스 1편) 4편, 다국적(multicentre) 2편으로 다양한 국가에서 출판되었다.

연구대상자는 폐쇄성 수면무호흡증 환자로 소아 대상 1편, 성인 대상 13편을 확인하였다. 선택된 연구들에서의 총 대상자 수는 1,454명으로 중재군 736명, 비교군 756명이 포함되었다. 평균 연령은 40-50세의 범위로 중장년층이었고, 남성의 비율이 72.7%로 높았다. 공통적으로 1차 치료법인 양압기(CPAP) 순응에 실패하여 타 치료(수술, 구강 내 장치 등)가 필요한 환자였고, 무호흡 저호흡 지수(AHI) 또는 호흡장애지수(RDI)는 경증부터 중증(범위: 11.3-48.1)까지 다양하게 분포되어 있었다.

중재검사에 사용된 약물(수면진정제)로 프로포폴, 미다졸람, 텍스메테토미딘 등을 확인하였고, 대부분 지속적 정맥주입법(continuous intravenous infusion)을 사용하였다.

연구목적은 DISE를 시행하였을때의 효과를 보기 위함으로, 연구설계는 중재군과 비교군 양 군에 동일한 각성검사를 진행한 상태에서 중재검사를 추가로 시행한 경우와, 미시행한 군을 비교한(DISE+A vs A) 연구들이 포함되었다. 각성검사에는 이학적 검사(physical examination)인 '비강검사, 구인두부검사, 프리더만 분류(Friedman stage), 말람파티점수 등'과 물러법(MM)을 동반한 비수면 연성내시경검사가 포함되었다. 또한 구체적인 설명 없이 'no DISE'로 표현한 연구 3편에서도 일차적으로 이학적 검사(physical examination)를 진행했을 것이므로 통틀어 'non DISE'로 표현하기로 하였다.

결과지표 중 안전성 결과를 보고한 문헌은 2편, 효과성은 모든 연구에서 보고하였다. 효과성 중 일차 지표인 치료 후 수면무호흡증 개선지표는 11편, 수술성공률은 9편이었고, 이차지표인 치료부위 변화, 치료방법결정 변화를 보고한 문헌은 없었다.

최종 선택연구의 특성은 <표 3.1>과 같고, 대상자별 특성과 중재군 및 비교군의 주요특성은 <표 3.2> <표 3.3>에 추가로 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성(출판연도순)

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	성인/소 아 OSA	대상자 수			중재군	비교군	결과지표	
					I	C	총			안전성	효과성
vs Non-DISE											
RCT 3편											
1	Askar (2023)	이집트	RCT	성인 AHI>30	31	32	63	DISE + PE + MM	PE + MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
2	Iannella (2022)	이탈리 아	RCT	성인 AHI≥15	42	50	92	DISE + PE + MM	PE + MM	<ul style="list-style-type: none"> • 검사 관련 부작용 및 이상반응 	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
3	Yilmaz (2015)	튀르 키예	RCT	성인 AHI≥5	19	20	39	DISE + MM	MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표
NRS 11편											
4	Chen (2022)	대만	후향적 연구	성인 AHI≥5	25	22	47	DISE + MM	MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
5	Gogou (2022)	그리스	후향적 연구	성인 AHI≥5	34	16	50	DISE	no DISE	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표
6	Ha (2020)	한국	후향적 코호트	성인 AHI≥5	48	47	95	DISE + MM	MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
7	Pang (2020)	multi centre	전향적 연구	성인 AHI≥5	170	156	326	DISE + PE + MM	PE + MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
8	Gervasio (2018)	이탈리 아	후향적 연구	성인 AHI≥5	46	28	74	DISE + PE + MM	PE + MM	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표
9	Huntley (2018)	미국	후향적 연구	성인 AHI≥5	20	20	40	DISE	no DISE	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
10	Huntley (2017)	미국	후향적 연구	성인 AHI≥5	50	37	87	DISE + PE	PE	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표 • [P] 치료(수술) 성공률
11	Golbin (2016)	미국	후향적 코호트	성인 AHI≥15	64	40	104	DISE	no DISE	-	<ul style="list-style-type: none"> • [P] 치료(수술) 성공률

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	성인/소 아 OSA	대상자 수			중재군	비교군	결과지표	
					I	C	총			안전성	효과성
12	Pang (2016)	multi centre	전향적 연구	성인 AHI≥5	23	50	73	DISE + PE + MM	PE + MM	-	• [P] 치료(수술) 성공률
13	Gillespie (2012)	미국	전향적 연구	성인 AHI≥15	38	38	38*	DISE+MM	MM	• 검사 관련 부작용 및 이상반응	-
14	Chen (2019)	중국	후향적 연구	소아	126	200	326	DISE + PE	PE	-	• [P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표

OSA, Obstructive sleep apnea; I, intervention; C, comparison; DISE, Drug induced sleep endoscopy; PE, Physical Examination; MM, Muller Maneuver; RCT, randomized controlled trial; NRS, non-randomised study, AHI, apnea-hypopnea index

[P] 연구에서 설정한 Primary outcome

[S] 연구에서 설정한 Secondary outcome

표 3.2 연구대상자 특성

연번	제1저자 (출판연도)	중재군(DISE)							비교군(Non-DISE)						
		중재	N	성별		연령 (mean±SD)	AHI/RDI (events/h)	BMI (kg/m ²)	대조	N	성별		연령 (mean±SD)	AHI/RDI (events/h)	BMI (kg/m ²)
vs Non-DISE															
RCT 3편															
1	Askar (2023)	DISE + PE + MM	31	17	14	34±10.07	39.88±6.1	30.25±2.41	PE + MM	32	19	13	32±9.54	38.84±6.14	30.25±2.41
2	Iannella (2022)	DISE + PE + MM	42	37	5	47.9±12.9	32.6±11.1	27.3±3.3	PE + MM	50	47	3	45.5±13.8	30.4±12.5	28.1±3
3	Yilmaz (2015)	DISE + MM	19	13	6	45.31±9.26	20.4	NR	MM	20	13	7	46.10±8.90	20.1	NR
NRS 11편															
4	Chen (2022)	DISE + MM	25	16	6	47.0±9.7	34.2±21.1	27.5±4.0	MM	22	21	4	43.8±13.4	35.3±24.6	28.4±4.7
5	Gogou (2022)	DISE	34	29	5	46.4±11.7	31.7±17.3	25.8±2.6	no DISE	16	11	5	53.9±12.2	22.5±16.6	25.7±3.8
6	Ha (2020)	DISE + MM	48	42	6	41.8±12.2	48.1±20.7	26.3±3.2	MM	47	40	7	44.3±12.1	39.7±18.8	25.3±3.2
7	Pang (2020)	DISE + PE + MM	170	NR	NR	44.2±14.3	32.6±18.8	27.6±4.6	PE + MM	156	NR	NR	46.4±10.1	37.7±19.6	28.1±3.9
8	Gervasio (2018)	DISE + PE + MM	46	NR	NR	46	34.98±20.7	NR	PE + MM	28	NR	NR	47	36.06±22.3	NR
9	Huntley (2018)	DISE	20	14	6	54.55±16.05	31.54±23.19	27.63±6.01	no DISE	20	14	6	61.95±14.01	29.81±19.36	27.9±4.51
10	Huntley (2017)	DISE + PE	50	40	10	55.4±13.6	33.05±17.3	28.6±4.06	PE	37	29	8	47.19±9.6	33.77±23.44	30.4±4.9

연번	제1저자 (출판연도)	중재군(DISE)							비교군(Non-DISE)						
		중재	N	성별		연령 (mean±SD)	AHI/RDI (events/h)	BMI (kg/m ²)	대조	N	성별		연령 (mean±SD)	AHI/RDI (events/h)	BMI (kg/m ²)
				남	여						남	여			
11	Golbin (2016)	DISE	64	45	19	49	NR	NR	no DISE	40	29	11	50.4	NR	NR
12	Pang (2016)	DISE + PE + MM	23	NR	NR	46.8 (range25-67)	(AHI) 26.2 (RDI) 29.4	25.5 (range 20.3-31.2)	PE + MM	50	NR	NR	46.8 (range25-67)	(AHI) 26.2 (RDI) 29.4	25.5 (range 20.3-31.2)
13	Gillespie (2012)	DISE+MM	38	22	16	median 49.5 (range19-67)	NR	median 30.5 (range20-51)	MM	38	22	16	median 49.5 (range19-67)	NR	median 30.5 (range20-51)
14	Chen (2019)	DISE + PE	126	84	42	5.7±3.2	13.7±8.5	12.7±5.5	PE	200	113	87	7.3±3.7	11.3±5.1	17.2±4.4

DISE, Drug induced sleep endoscopy; SD, Standard deviation ; AHI, apnea-hypopnea index; BMI, Body Mass Index; PE, Physical Examination; MM, Muller Maneuver; NR, Not reported;

표 3.3 중재군-비교군 특성

연번	제1저자 (출판연도)	중재군(DISE)					비교군 (Non-DISE)	공통검사	추적 관찰	치료 관련	
		중재	약물명	약물사용량 (mg/kg/min)	주입법	내시경 자세				치료 유무	치료법명
vs Non-DISE											
RCT 3편											
1	Askar (2023)	DISE + PE + MM	NR	NR	NR	supine sitting	PE + MM	Friedman, Mallampati MM 동반 연성 내시경 검사	6m 8m	o	• tonsillectomy • BIT
2	Iannella (2022)	DISE + PE + MM	NR	NR	NR	supine	PE + MM	Friedman MM 동반 연성 후두경 검사	6m	o	• barbed pharyngoplasty
3	Yilmaz (2015)	DISE + MM	프로포폴	50-75	지속적 정맥주입	supine	MM	MM 동반 연성 내시경 검사	3m	o	• anterior palatoplasty • expansion sphincter pharyngoplasty
NRS 11편											
4	Chen (2022)	DISE + MM	프로포폴	50-75	지속적 정맥주입	supine	MM	MM 동반 연성 비인두경 검사	수술 후	o	• 부위별 상이 (nasal, palatal, tongue, epiglottis)
5	Gogou (2022)	DISE	프로포폴	50-75	지속적 정맥주입	supine	no DISE	NR	삼입 후	o	• 구강내장치: MAD
6	Ha (2020)	DISE + MM	* 프로포폴 단독 * 프로포폴 +레미펜타닐 * 텍스메데토미딘 +레미펜타닐	NR	NR	supine	MM	MM 동반 연성 비인두경 검사	3m	o	• multilevel surgery of palatal, tongue base surgery
7	Pang (2020)	DISE + PE + MM	NR	NR	NR	supine	PE + MM	Physical examination MM 동반 연성 비강내시경 검사	8.2m	o	• 부위별 상이 (nasal, palatal, tongue)
8	Gervasio (2018)	DISE + PE + MM	NR	NR	NR	supine sitting	PE + MM	Physical examination MM 동반 연성 비인후내시경 검사	6m	o	• 수술+MAD
9	Huntley (2018)	DISE	프로포폴	NR	NR	NR	no DISE	NR	삼입 후	o	• 구강내장치: OAT
10	Huntley (2017)	DISE + PE	미다졸람	2mg +1mg씩 추가	NR	NR	PE	Physical examination	수술 후	o	• multilevel surgery of palatal, tongue base surgery

연번	제1저자 (출판연도)	증재군(DISE)					비교군 (Non-DISE)	공통검사	추적 관찰	치료 관련	
		증재	약물명	약물사용량 (mg/kg/min)	주입법	내시경 자세				치료 유무	치료법명
11	Golbin (2016)	DISE	프로포폴	50-75	NR	NR	no DISE	NR	수술 후 (3m)	○	<ul style="list-style-type: none"> • UPPP ± T • TORS base of tongue resection • TORS lingual tonsillectomy • TORS partial epiglottectomy
12	Pang (2016)	DISE + PE + MM	NR	NR	NR	supine sitting	PE + MM	Physical examination MM 동반 연성 비강내시경 검사	수술 후	○	<ul style="list-style-type: none"> • Sphincter Pharyngoplasty • Anterior Palatoplasty
13	Gillespie (2012)	DISE+MM	* 프로포폴 단독 * 프로포폴 + 레미펜타닐 * 텍스메데토미딘 + 레미펜타닐	NR	NR	supine	MM	MM 동반 연성 비인두경 검사	수술 후	○	<ul style="list-style-type: none"> • 부위별 상이 (nasal, pharyngeal, hypopharyngeal)
14	Chen (2019)	DISE + PE	미다졸람	2mg +1mg씩 추가	NR	NR	PE	[PE] 구인두 검사	6m 12m	○	<ul style="list-style-type: none"> • adenotonsillectomy with/without tonsillectomy

BIT, Bilateral bipolar cauterization of inferior turbinates; MAD, mandibular advancement device; OAT, Oral Appliance Therapy; UPPP, UvuloPalatoPharyngoPlasty; TORS, Transoral robotic surgery; DISE, Drug induced sleep endoscopy; PE, Physical Examination; MM, Muller Maneuver; NR, Not reported;

1.3 비뚤림위험 평가

1.3.1 무작위배정 임상시험 연구(RCT)

무작위배정 임상시험 연구는 3편으로, RoB를 이용하여 연구의 비뚤림위험을 평가하였다.

선택비뚤림 영역에서 ‘무작위 배정순서 생성’과 관련된 내용은 대부분 적절한 방법으로 수행하고 있어 모두 ‘낮음’으로 평가하였고, ‘배정순서 은폐’와 관련된 내용은 모두 명확히 언급하고 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 실행비뚤림 영역인 ‘연구참여자, 연구자, 결과평가에 대한 눈가림’은 대부분이 잘 수행되지 않거나 명확하게 언급하고 있지 않아 관련 비뚤림이 높았다(‘높음’ 33.3%, ‘불확실’ 66.7%). ‘불충분한 결과자료’와 관련된 비뚤림위험은 대체로 잘 수행된 것으로 보고되어 모두 ‘낮음’으로 평가하였고, ‘선택적 보고’는 모든 연구에서 사전에 연구방법에 언급된 모든 결과를 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 민간 연구비 지원에 관련된 ‘기타 비뚤림’ 영역도 모두 ‘낮음’으로 평가하였다.

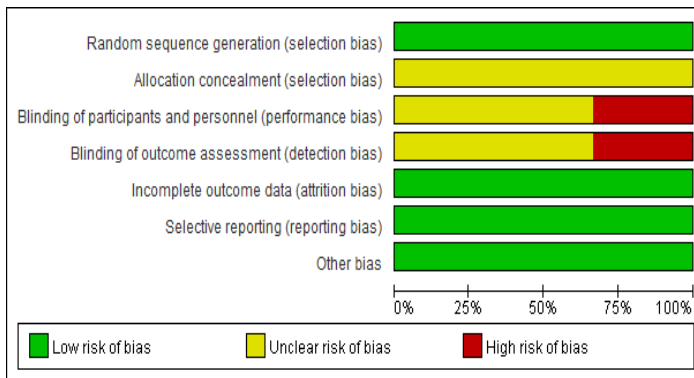


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)

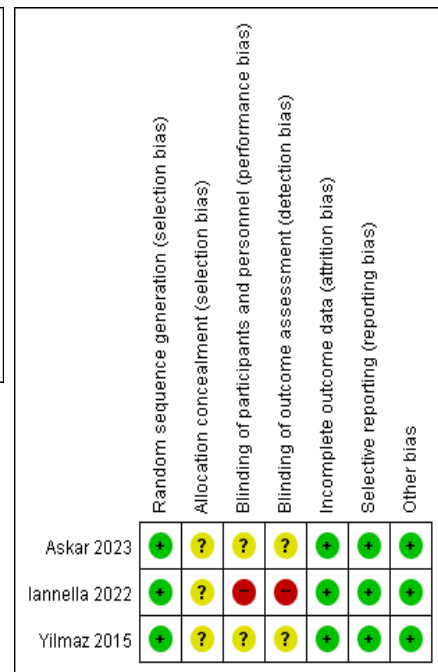


그림 3.3 비뚤림위험 평가결과요약(RoB)

1.3.2 비무작위 연구(NRS)

비무작위 연구는 11편(전향적 연구 4편, 후향적 연구 7편)으로, RoBANS ver 2.0을 이용하여 연구의 비뚤림위험을 평가하였다.

선택 비뚤림과 관련된 ‘대상군 비교가능성’, ‘대상군 선정’에서는 대부분의 연구에서 군 간 주요 기본 특성이 유사하고 참여자 모집전략(선정/배제기준)을 구체적으로 언급하고 있어 비뚤림위험 ‘낮음’이 각각 72.7%, 90.9%였다. ‘교란변수’는 2편에서 통계적 보정(회귀분석)을 활용하여 교란변수의 영향을 최소화하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고, 나머지 연구에서는 구체적인 언급이 없어 ‘불확실’로 판단하였다. ‘노출 측정’은 대부분 병원 의무기록 등 신뢰성 있는 자료원을 활용하고 있어 ‘낮음’이 90.9%였다. ‘평가자의 눈가림’은 1편을 제외하고 대부분 구체적으로 언급하지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. ‘결과 평가’는 대부분의 연구에서 수면다원검사(PSG)의 검사결과를 객관적인 수치로 제시 및 평가하여 ‘낮음’이 81.8%이었고 ‘불완전한 결과자료’에서도 대부분 초기 설정된 n수에 대한 결과값을 제시하고 결측치가 없어 ‘낮음’으로 평가하였다. ‘선택적 결과보고’는 모든 연구에서 사전에 정의된 주요 의료결과를 포함하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다.

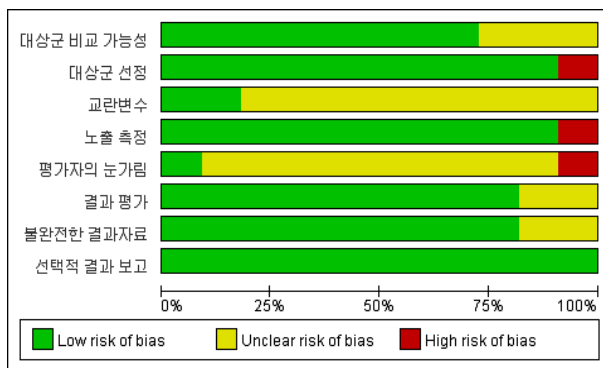


그림 3.4 비뚤림위험 그래프(RoBANS)

	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고
Chen 2019	+	+	?	+	?	+	+	+
Chen 2022	+	+	?	+	?	+	+	+
Gervasio 2018	?	-	?	-	?	?	+	+
Gillespie 2012	+	+	?	+	+	?	+	+
Gogou 2022	+	+	+	+	-	+	+	+
Galbin 2016	+	+	?	+	?	+	+	+
Ha 2020	+	+	?	+	?	+	+	+
Huntley 2017	+	+	?	+	?	+	?	+
Huntley 2018	+	+	?	+	?	+	?	+
Pang 2016	?	+	?	+	?	+	+	+
Pang 2020	?	+	+	+	?	+	+	+

그림 3.5 비뚤림위험 평가결과요약(RoBANS)

2. 평가결과

폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성과 효과성을 확인하였다. 안전성 결과지표는 검사 관련 부작용 및 이상반응, 효과성 결과지표는 ① 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표 ② 치료(수술)성공률 ③ 치료부위변화 ④ 치료방법결정 변화가 포함되었다.

2.1 안전성

2.1.1 검사 관련 부작용 및 이상반응

검사 관련 부작용 및 이상반응은 총 2편(RCT 1편, NRS 1편)에서 확인하였고, 모든 연구에서 검사 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않은 것으로 보고하였다(표 3.4).

표 3.4 안전성 결과-검사 관련 부작용 및 이상반응

제1저자 (Year)	연구 유형	단위	중재군 (DISE)		비교군(non DISE)		p	비고
			Event	Total	Event	Total		
Iannella (2022)	RCT	명	0	42	0	50	-	• DISE+PE+MM vs PE+MM • DISE 관련 부작용 및 이상반응 사례 없음
Gillespie (2013)	NRS	명	0	38*	0	38*	-	• DISE+MM vs MM • DISE 관련 부작용 및 이상반응 사례 없음

* 중재군, 비교군의 연구대상자가 동일

DISE, Drug induced sleep endoscopy; PE, Physical Examination; MM, Muller Maneuver; RCT, randomized controlled trial; NRS, Non-randomized controlled trial

2.2 효과성

효과성은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행한 중재군(DISE)과 미시행한 비교군(non DISE)과 비교된 14편의 연구를 토대로 ① 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표 ② 치료(수술)성공률 ③ 치료부위 변화 ④ 치료방법결정 변화 결과지표를 확인하였다.

2.2.1 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표

치료 후 수면무호흡증 개선지표로 '무호흡-저호흡지수(AHI) 및 호흡장애지수(RDI)'와 '최저 산소포화도 지표'를 확인하였다.

가. 무호흡-저호흡지수(AHI)/호흡장애지수(RDI)

치료 후 무호흡-저호흡지수(AHI) 및 호흡장애지수(RDI)를 본 연구는 총 11편(RCT 3편, NRS 8편)이었다(표 3.5). 무호흡-저호흡지수(AHI)와 호흡장애지수(RDI)는 결과 값이 낮을수록 수면무호흡증이 개선된 것으로 볼 수 있다. 이때 두 지수의 측정 단위가 혼재된 결과의 메타분석은 표준화된 평균차 (standardized mean difference, SMD)로 통합추정치를 제시하였다.

RCT 3편 중 1편(Iannella 등, 2022)에서는 DISE군에서 유의한 개선 효과가 있었으나, 다른 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 최종 측정시점을 기준으로 메타분석한 결과(그림 3.6), DISE군에서 AHI 지수가 낮은 경향성을 보였으나, 군 간 유의한 차이는 없었다(MD -1.79 (95% CI -4.88, 1.30), $I^2=26\%$).

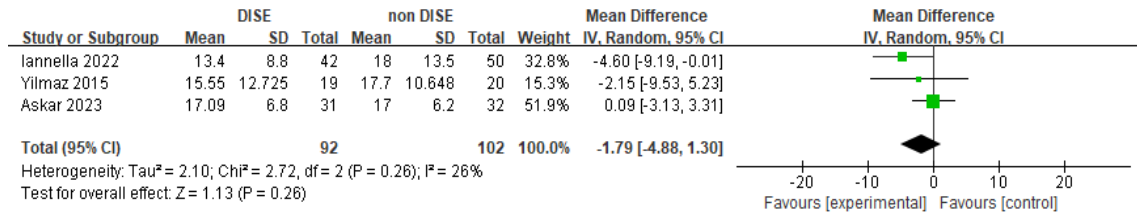


그림 3.6 [효과성-RCT] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ① AHI/RDI* 숲그림

*AHI/RDI: Apnea Hypopnea Index/Respiratory Disturbance Index

NRS 8편 중 1편(Pang 등, 2020)에서 DISE군이 DISE 미시행군(non DISE)보다 무호흡-저호흡지수(AHI) 및 호흡장애지수(RDI)가 유의하게 높았던 반면, 5편(Chen 등, 2022; Gogou 등, 2022; Huntley 등, 2017; Chen 등 2019)에서 무호흡-저호흡지수(AHI)가 유의하게 낮아 증상개선 효과가 있었다. 2편(Gervasio 등, 2018; Ha 등, 2020)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 최종 측정 시점을 기준으로 메타분석한 결과(그림 3.7) DISE군에서 AHI 및 RDI 지수가 낮은 경향성이 있었으나군 간 유의한 차이는 없었고, 이질성이 높았다(SMD -0.25(95% CI -0.55, 0.04), $I^2=79\%$).

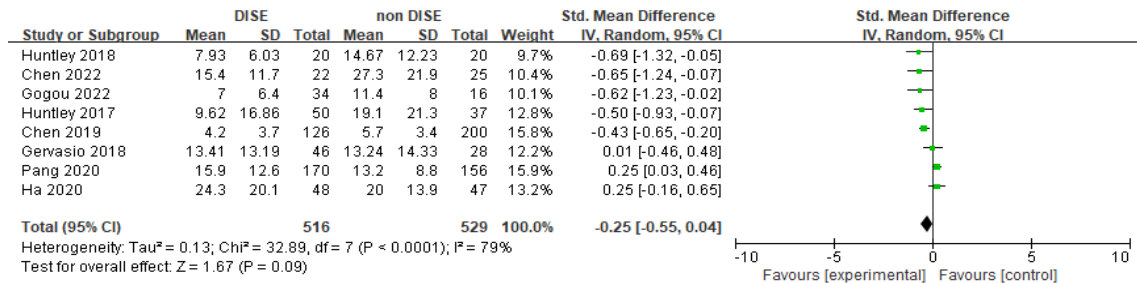


그림 3.7 [효과성-NRS] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② AHI/RDI 숲그림

*AHI/RDI: Apnea Hypopnea Index/Respiratory Disturbance Index

표 3.5 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ① AHI/RDI

제1저자 (Year)	결과 지표	측정시점 (단위)	중재군(DISE)			비교군(non DISE)			p	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
RCT										
Askar (2023)	AHI	치료 전	39.88	6.1	31	38.84	6.1	32	0.433	NS
		6-8m	17.09	6.8	31	17	6.2	32	0.896	
		전후 변화(%)	58.2	12.2	31	57.06	12.2	32	0.71	
	AHI -S	치료 전	21.40	7.3	31	23.46	3.4	32	0.34	
		6-8m	8.95	4.34	31	10.97	3.7	32	0.03	
Iannella (2022)	AHI	치료 전	32.6	11.1	42	30.4	12.5	50	-	*supine FI
		6m	13.4	8.8	42	18	13.5	50	FI	
		전후 변화(%)	-12.4	11.1	42	-19.2	10.5	50	0.003	
Yilmaz (2015)	AHI	치료 전	29.48	18.237	19	27.53	16.1	20	-	-
		3m	15.55	12.725	19	17.7	10.648	20	0.101	
NRS										
Gogou (2022)	AHI	치료 전	31.7	17.3	34	22.5	1.6	16	<0.05	MAD 삽입 FI
		8m	7	6.4	34	11.4	8	16	<0.05	
Chen (2022)	AHI	치료 전	34.2	21.1	22	35.3	24.6	25	0.905	-
		치료 후	15.4	11.7	22	27.3	21.9	25	FI	
Pang (2020)	AHI	치료 전	32.6	18.8	170	37.7	19.6	156	0.61	FC
		8.2m	15.9	12.6	170	13.2	8.8	156	0.023	
		전후 변화(%)	-48.4	31.9	170	-59.8	18.6	156	<0.001	
Ha (2020)	AHI	치료 전	48.1	20.7	48	39.7	18.8	47	-	*supine
		3m	24.3	20.1	48	20	13.9	47	-	
	AHI -S	치료 전	62	21.5	48	53.5	22.5	47	-	
Gervasio (2018)	AHI	치료 전	34.98	20.67	46	36.06	22.28	28	-	일부 MAD삽입
		6m	13.41	13.19	46	13.24	14.33	28	-	
Huntley (2018)	AHI	치료 전	31.54	23.19	20	29.81	19.36	20	0.86	OAT 삽입
		치료 후	7.93	6.03	20	14.67	12.23	20	0.04	
Huntley (2017)	AHI	치료 전	33.05	17.3	50	33.77	23.44	37	0.09	FI
		치료 후	9.62	16.86	50	19.1	21.3	37	0.05	
Chen (2019)	RDI	치료 전	13.7	8.5	126	11.3	5.1	200	0.52	FI *소아
		6m	2.9	1.4	126	3.5	2.3	200	0.47	
		12m	4.2	3.7	126	5.7	3.4	200	0.04	

DISE, Drug induced sleep endoscopy; SD, Standard deviation; RCT, randomized controlled trial; NRS, Non-randomized controlled trial; AHI(-S), apnea-hypopnea index(-supine); MAD, mandibular advancement device; OAT, Oral Appliance Therapy; NS, not significant; FI, Favor intervention; FC, Favor control

하위군 분석

치료 후 수면무호흡증 개선지표 중 ‘무호흡-저호흡지수(AHI)’ 결과분석에 대하여 비교기술(non DISE) 세부비교별, 내시경 자세, 치료 방법을 기준으로 하위군 분석을 실시하였다(표 3.6).

1) 비교기술(non DISE) 세부비교별

본 평가에서 설정한 비교기술 ‘non DISE’을 세부비교별로 물리법(MM)을 동반한 비수면 연성내시경(MM(+PE(Physical examination) vs DISE+MM(+PE)), 이학적 검사만 시행한 경우(‘no DISE’ 혹은 ‘DISE+PE vs PE’)로 구분하여 하위군 분석을 수행하였다(그림 3.8).

물리법(MM)을 동반한 비수면 연성내시경과 DISE를 함께 시행했을 때, 물리법(MM)을 동반한 연성내시경 단독으로 사용했을 때와 군 간 유의한 차이가 없었으나(RCT: MD -1.79(95% CI -4.88, 1.30, I²=26%), NRS: MD 0.16(95% CI -4.86, 5.17, I²=65%), no DISE(이학적 검사만 시행한 경우)와 비교 시 DISE군에서 AHI 지수가 낮아 유의한 개선효과가 있었다(NRS: MD -5.90(95% CI -9.19, -2.62, I²=0%).

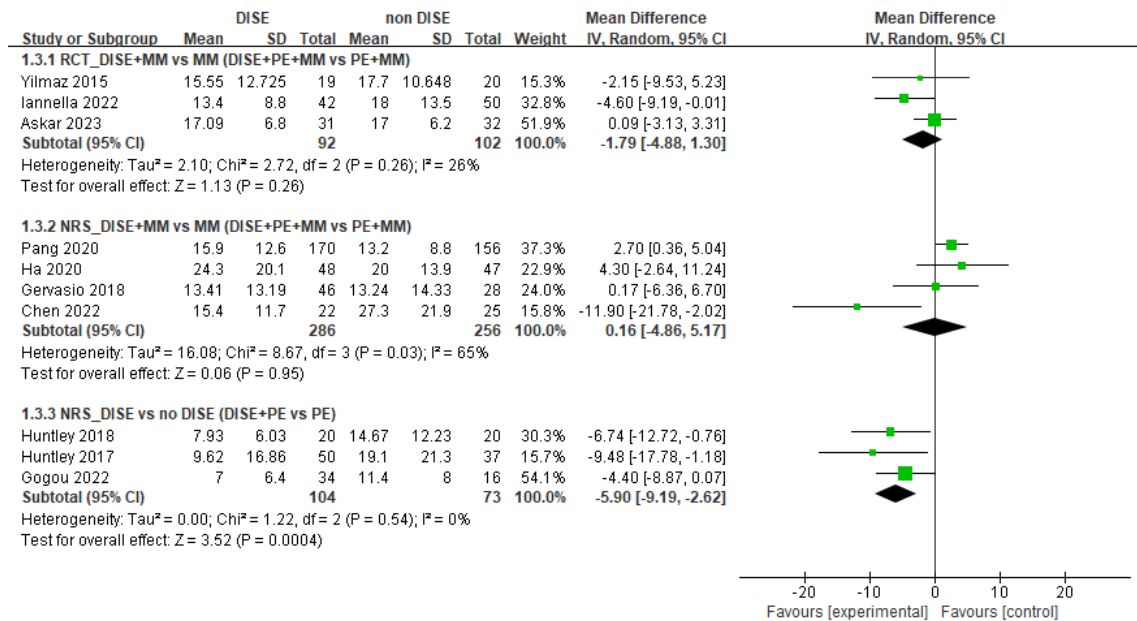


그림 3.8 [효과성] AHI_비교기술 세부비교별 하위군 숲그림

2) 내시경 자세 ‘Supine’ 기준

가이드라인, 교과서 등에서 표준적인 내시경 자세로 언급된 ‘Supine’으로 수행된 연구만 구분하여 하위군 분석한 결과 (그림 3.9), RCT 연구(3편)의 경우 DISE군이 nonDISE군보다 AHI 지수가 낮아 유의한 개선효과가 있었고(MD -2.41(95% CI -4.19, -0.64, I²=0%), NRS 연구(4편)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(MD -2.50(95% CI -8.46, 3.46, I²=79).

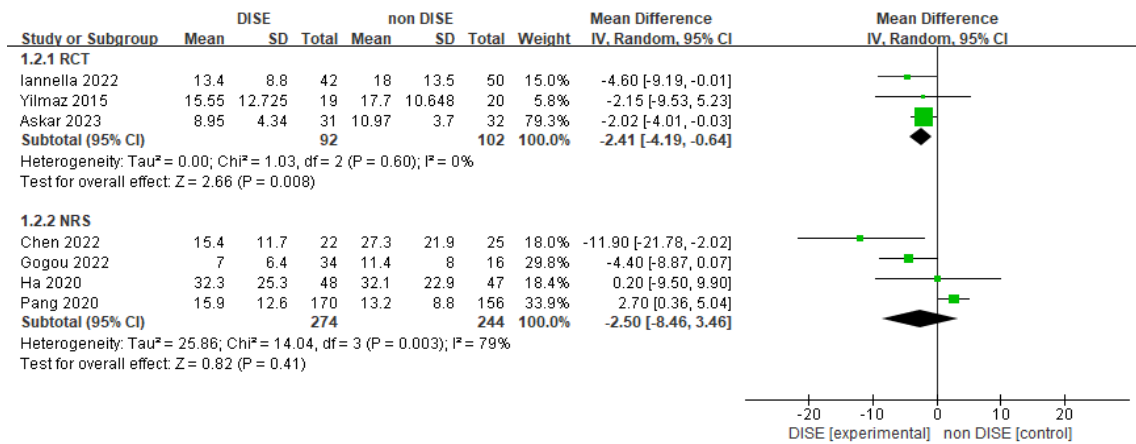


그림 3.9 [효과성] AHI_내시경 자세(supine)기준 하위군 숲그림

3) 치료방법 기준: 수술 vs 구강 내 장치

DISE 후 치료방법에 따라 ‘수술적 치료’와 ‘구강 내 장치’로 구분하여 하위군 분석을 수행한 결과(그림 3.10), 수술적 치료를 실시했을 때 AHI 지수는 군 간 유의한 차이가 없었고(RCT: MD -1.79(95% CI -4.88, 1.30, I²=26%) /NRS: MD -1.44(95% CI -5.24, 2.35, I²=82%)), 구강 내 장치 삽입했을 때 DISE군이 non DISE군보다 AHI 지수가 낮아 유의한 개선효과가 있었다(MD -5.24(95% CI -8.82, -1.66 I²=0%)).

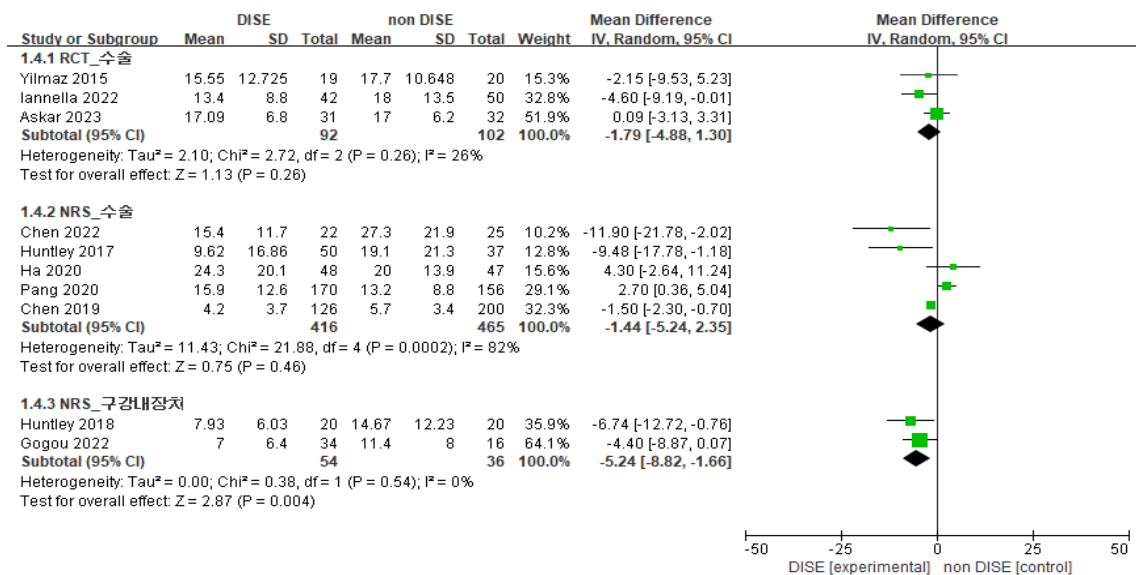


그림 3.10 [효과성] AHI_치료방법 기준 하위군 숲그림

표 3.6 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표(AHI) 하위군 분석결과 요약

구분		연구수	대상자수	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	I ²
I. non DISE 세부비교별					
RCT	DISE+MM(+PE) vs MM(+PE)	3	194	-1.79 [-4.88, 1.30]	26
NRS	DISE+MM(+PE) vs MM(+PE)	4	542	0.16 [-4.86, 5.17]	65
	DISE vs no DISE (DISE+PE vs PE)	3	177	-5.90 [-9.19, -2.62]	0
II. 내시경자세: Supine기준					
RCT		3	194	-2.41 [-4.19, -0.64]	0
NRS		4	518	-2.50 [-8.46, 3.46]	79
III. 치료방법 기준: 수술 vs 구강내장치					
RCT	수술	3	194	-1.79 [-4.88, 1.30]	26
NRS	수술	4	881	-1.44 [-5.24, 2.35]	82
	구강내장치	2	90	-5.24 [-8.82, -1.66]	0

RCT, randomized controlled trial; NRS, Non-randomized studies; DISE, Drug induced sleep endoscopy; PE, Physical Examination; MM, Muller Maneuver

나. 최저 산소포화도 지표

치료 후 수면무호흡증 개선지표 중 ‘최저 산소포화도’를 보고한 연구는 총 5편(RCT 3편, NRS 2편)이었다(표 3.7). 주요 지표로 LOS(lowest oxygen saturation), LSAT(lowest saturation of oxygen), ODI(oxygen desaturation index), CT90(Cumulative time percentage with SpO₂)를 포함하였다. LOS 및 LSAT는 결과 값(%)이 높을수록 산소가 충분히 공급되어 개선효과가 더 좋은 것으로 볼 수 있고, ODI는 혈중 산소 수치가 시간당 10초 이상 3% 떨어지는 횟수로, 적을수록 더 개선되었다고 볼 수 있다. CT90%은 혈중산소포화도가 90% 이하인 수면시간의 비율로, 비율이 낮을수록 개선되었음을 의미한다. LOS 및 LSAT을 보고한 연구는 총 5편(RCT 3편, NRS 2편)이었다. 메타분석 결과, RCT 3편의 통합된 평균 차(MD는 0.78(95% CI -0.91, 2.48, I²=22%)이었고(그림 3.11), NRS 2편은 서로 상반된 결과를 보여 통합된 평균 차(MD)가 2.35(95% CI -7.30, 2.25, I²=95%)로 모두 유의한 차이는 없었고 높은 이질성을 보였다(그림 3.12).

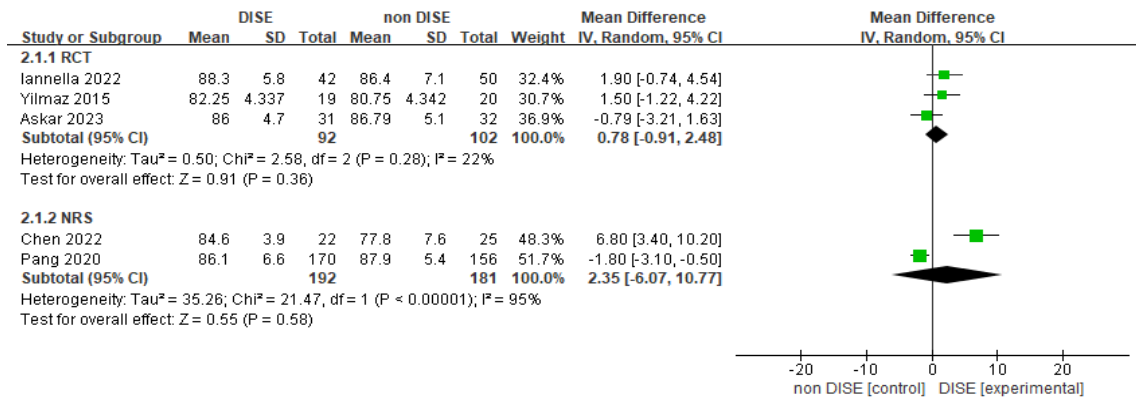


그림 3.11 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② 최저 산소포화도 지표(LOS/LSAT)* 숲그림

*LOS, lowest oxygen saturation; LSAT, lowest saturation of oxygen

ODI를 보고한 연구는 RCT 2편이었고, 1편(Innabella 등, 2022)에서는 DISE군이 nonDISE군보다 유의한 개선효과를 보였으나 다른 1편(Askar 등, 2023)에서는 유의한 차이가 없었다. 메타분석 결과, 통합된 평균 차(MD)는 -2.53(95% CI -7.30, 2.25, I²=42%)로 유의한 효과차이는 없었다.

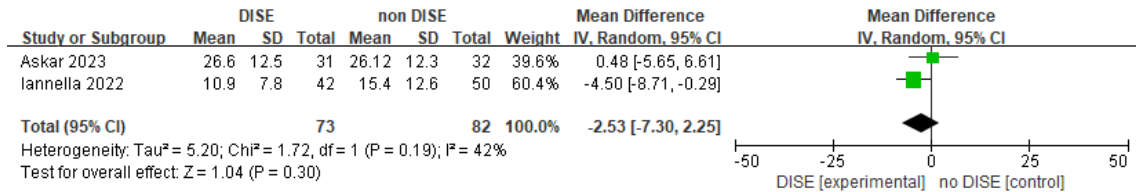


그림 3.12 [효과성-RCT] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ②-1 최저 산소포화도 지표(ODI)* 숲그림
*ODI, oxygen desaturation index

CT90%(Cumulative Time with Oxygen Saturation Below 90%)를 보고한 연구는 RCT 1편(Askar 등, 2023)이었고 군 간 유의한 차이가 없다고 보고하였다.

표 3.7 [효과성] 치료 후 수면무호흡증 개선지표- ② 최저 산소포화도 지표

제1저자 (Year)	결과 지표	측정시점	중재군(DISE)			비교군(non DISE)			p	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
vs non DISE										
RCT										
Askar (2023)	LOS (%)	치료 전	79.64	4.7	31	78.65	5.5	32	0.57	
		6-8m	86	4.7	31	86.79	5.1	32	0.44	NS
		전후 변화(%)	8.24	6	31	10.58	6.04	32	0.13	
	ODI (회)	치료 전	40.2	11.9	31	40.65	12.4	32	0.87	
		6-8m	26.6	12.5	31	26.12	12.3	32	0.85	NS
		전후 변화(%)	33	27.7	31	37.33	16.3	32	0.45	
	(C)T90 (%)	치료 전	26.92	12.1	31	23.41	13.3	32	0.35	
		6-8m	14	9.9	31	10.33	8.1	32	0.11	NS
		전후 변화(%)	12.9	7.5	31	13.08	8.9	32	0.94	
Iannella (2022)	LOS (%)	치료 전	80.88	7.68	42	81.6	7.82	50	-	
		6m	88.3	5.8	42	86.4	7.1	50	-	
		전후 변화(%)	-4.82	9.54	42	-7.42	8.21	50	0.15	
	ODI (회)	치료 전	30.1	11.1	42	28	12.5	50	-	
		6m	10.9	7.8	42	15.4	12.6	50	-	
		전후 변화(%)	-12.6	10.4	42	-19.6	11.2	50	0.004	
Yilmaz (2015)	LOS (%)	치료 전	80.5	5.188	19	77.5	1.732	20	-	
		3m	82.25	4.337	19	80.75	4.342	20	0.158	NS
NRS										
Chen (2022)	LOS (%)	치료 전	78.3	4.8	22	74.7	8.6	25	0.081	
		치료 후	84.6	3.9	22	77.8	7.6	25	-	
Pang (2020)	LSAT (%)	치료 전	78.9	9.2	170	80.3	9.8	156	0.19	
		8.2m	86.1	6.6	170	87.9	5.4	156	0.006	FC

DISE, Drug induced sleep endoscopy; SD, Standard deviation; RCT, randomized controlled trial; NRS, Non-randomized controlled trial; AHI, apnea-hypopnea index; LOS, lowest oxygen saturation; LSAT, lowest saturation of oxygen; ODI, oxygen desaturation index; CT90%, cumulative time percentage with SpO₂ < 90%

; NS, not significant; NR, Not Reported; FC, Favor control

* LOS/LSAT(%): 수면 중 최저 산소포화도(%)가 높을수록 산소 충분히 공급(개선) (정상범위: 95-100%)

* ODI(회): '산소 탈포화지수' 혈중 산소 수치가 시간당 10초 이상 3% 떨어지는 횟수, 횟수 적을수록 개선

* (C)T90(%): 혈중산소포화도가 90% 이하인 수면시간의 비율로, 수치가 낮을수록 개선

2.2.2 치료(수술)성공률

치료(수술)성공률은 모든 연구에서 ‘수술 후 무호흡 지수(AHI)가 시간 당 20 미만으로 감소하거나 수술 전에 비해 AHI가 50% 개선된 경우’로 정의하였다. nonDISE군과 비교하여 치료(수술)성공률을 보고한 연구는 총 9편(RCT 2편, NRS 7편)이었다(표 3.8).

RCT 2편 중 1편(Iannella 등, 2022)에서 DISE군이 nonDISE군보다 치료(수술)성공률이 유의하게 높았고, 다른 1편(Askar 등, 2023)에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 메타분석 결과, 치료(수술)성공률 위험비(RR)가 1.17(95% CI 0.84, 1.64, $I^2=69$)로 군간 유의한 차이는 없었고 중증도 이질성 위험이 있었다(그림 3.13).

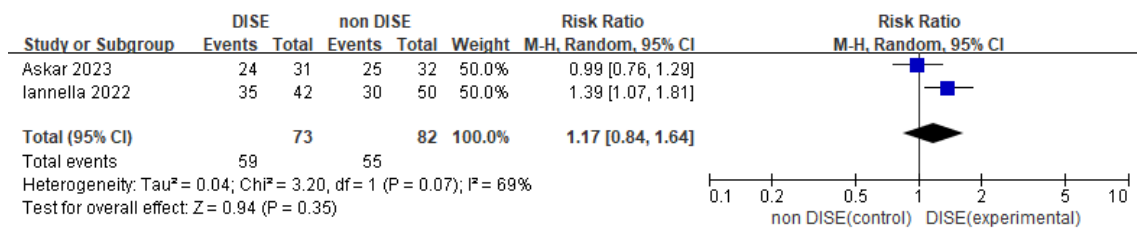


그림 3.13 [효과성-RCT] 치료(수술)성공률 숲그림

NRS 7편 중 1편(Pang 등, 2020)에서 DISE군이 nonDISE군보다 치료(수술)성공률이 유의하게 낮았던 반면, 1편(Huntley 등, 2017)에서는 치료(수술)성공률이 유의하게 높았다. 그 외 5편(Chen 등, 2022; Ha 등, 2020; Huntley 등, 2018; Golbin 등, 2016; Pang 등, 2016)에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 메타분석 결과, 치료(수술)성공률 오즈비(OR)가 1.19(95% CI 0.59, 2.39, $I^2=76$)로 군간 유의한 차이는 없었으며 높은 이질성을 보였다(그림 3.14).

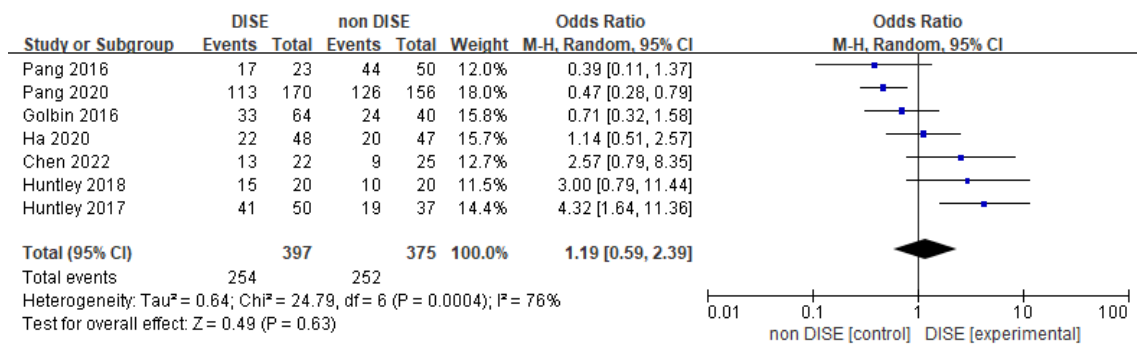


그림 3.14 [효과성-NRS] 치료(수술)성공률 숲그림

표 3.8 [효과성] 치료(수술)성공률

제1저자 (Year)	측정시점	중재군(DISE)			비교군(non DISE)			p	비고
		Event	Total	%	Event	Total	%		
vs non DISE									
RCT									
Askar (2023)	치료 후 6m	24	31	77.42	25	32	78.13	-	
Iannella (2022)	치료 후 6-8m	35	42	83.0	30	50	60.0	0.001	FI
NRS									
chen (2022)	치료 후	13	22	59.1	9	25	36.0	0.118	NS
Ha (2020)	치료 후 3m	22	48	45.8	20	47	42.6	0.748	NS
Pang (2020)	치료 후 8.2m	113	170	66.5	126	156	80.8	0.004	FC
Huntley (2018)	치료 후	15	20	75.0	10	20	50.0	NS	OAT 삽입
Huntley (2017)	치료 후	41	50	82.4	19	37	51.4	0.0382	FI
Golbin (2016)	치료 후	33	64	51.6	24	40	60.0	0.47	NS
Pang (2016)	치료 후	17	23	73.9	44	50	88.0	NS	

DISE, Drug induced sleep endoscopy; RCT, randomized controlled trial; NRS, Non-randomized studies

2.2.3 치료(수술)부위 변화

치료(수술)부위 변화를 살펴보고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 연구는 없었다.

2.2.4 치료방법결정 변화

치료방법결정 변화를 살펴보고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 연구는 없었다.

2.3 GRADE 근거수준 평가

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 ‘핵심적인(critical)’ ‘중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)’, ‘덜 중요한(of limited importance)’ 3개의 범주로 분류하였다.

소위원회 논의 결과, ‘핵심적인(critical)’에 해당하는 결과지표는 효과성 지표 중 ‘치료 후 수면무호흡증 개선지표’ ‘수술성공률’ ‘치료부위 변화’였고, ‘치료방법결정 변화’와 안전성 지표인 ‘검사 관련 부작용 및 이상반응’은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)’으로 결정하였다.

표 3.9 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	검사 관련 부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
효과성	[P] 치료 후 수면무호흡증 개선지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	[P] 치료(수술)성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	[S] 치료부위 변화	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
	[S] 치료방법결정 변화	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical

P, Primary outcome; S,Secondary outcome

GRADE Evidence profile							환자 수			주요 연구결과	근거 수준	중요도
연구 수	연구 유형	비풀림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비풀림	중재 (DISE)	비군 (non DISE)				
[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응												
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	very serious ^d	none	42	50	(양 군) 시술 관련 부작용 및 이상반응 사례 없음		⊕○○○ Very low	Important but not critical
1	NRS	serious ^a	NA	not serious	very serious ^d	none	38	38	(양 군) 시술 관련 부작용 및 이상반응 사례 없음		⊕○○○ Very low	
[효과성] 치료부위 변화												
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		Important but not critical
[효과성] 치료방법결정 변화												
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		Important but not critical

CI, Confidence Interval; NA, Not Applicable; NS, Not significant; NR, Not reported; RCT, Randomized controlled trial; NRS, Non-randomized study; AHI, apnea-hypopnea index; RDI, respiratory disturbance index; LOS, lowest oxygen saturation; LSAT, lowest saturation of oxygen; ODI, oxygen desaturation index; CT90%, cumulative time percentage with Spo2 < 90%; FI, Favor Intervention; RR, Relative Risk; OR, Odds Ratio

Explanations

- a. 비풀림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 시 평가
- b. 이질성이 높은 경우
- c. 표본수가 300 미만인 경우(연속형)
- d. 표본수가 400 미만인 경우(이분형)

[GRADE: Certainty of evidence]

High: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
 Moderate: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
 Low: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
 Very low: Any estimate of effect is very uncertain.

1. 평가결과 요약

‘약물유도 수면상기도내시경검사’는 폐쇄성 수면무호흡증 환자를 대상으로 약물을 이용하여 수면을 유도한 상태에서 상기도의 폐쇄 정도를 확인하는 검사이다. 폐쇄성 수면무호흡증은 수면 중 상기도의 폐쇄 또는 허탈로 인하여 무호흡이 유발되는 질환이다. 약물유도 수면상기도내시경검사는 2012년 신의료기술평가를 통해 안전성 및 유효성이 인정된 이후 비급여로 등재된 기술이다. 해당 의료기술은 비급여 관리 강화를 목적으로 유관기관으로부터 재평가를 요청받은 주제로, 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사가 상기도 폐쇄 부위 확인을 통한 치료방침 결정에 도움을 주는 검사로서 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

체계적 문헌고찰 결과, 3편의 무작위배정 임상시험 연구, 11편의 비무작위 연구가 선택되었다. 연구 대상자는 모든 연구에서 폐쇄성수면무호흡증 환자 중 양압기를 처방하지 않거나, 양압기 치료에 실패하여 타 치료(수술, 구강내장치 등)를 시행한 환자였다. 비교군은 증재검사인 약물유도 수면상기도내시경검사를 시행하지 않은 경우(non-Drug induced sleep endoscopy, 이하 non DISE)로 정의하였고, 증재검사 이외 다른 검사(이학적 검사, 물러법(Muller maneuver, MM)를 동반한 연성내시경 검사)는 양군에 모두 동일하게 적용한 연구를 포함하여 약물유도 수면상기도내시경검사를 추가했을 때의 효과를 보고자 하였다. 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성과 효과성의 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성은 2편의 연구를 대상으로 검사 관련 부작용 및 이상반응을 확인하였다. 검토 결과, 2편 모두 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사와 관련된 부작용이나 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다

1.2 효과성

약물유도 수면상기도내시경검사의 효과성은 14편의 연구를 대상으로 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선 지표, 치료(수술)성공률, 치료부위 변화, 치료방법결정 변화를 결과지표로 평가하였다.

치료 후 수면무호흡증 개선지표로 크게 ① 무호흡-저호흡지수(Apnea Hypopnea Index, AHI) 및 호흡장애지수(Respiratory Disturbance Index, RDI) ② 최저 산소포화도(LOS(Lowest Oxygen Saturation), ODI(oxygen desaturation index), CT90%(Cumulative Time with Oxygen Saturation Below 90%))를 보았다.

무호흡-저호흡지수 및 호흡장애지수를 보고한 총 11편(RCT 3 편, NRS 8편) 중 정량적 합성이 가능한 연구를 메타분석한 결과, DISE군이 DISE 미시행군(non DISE)보다 호흡지수가 낮아진 경향을 보였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(RCT: MD -1.79 (95% CI -4.88, 1.30), $I^2=26%$, NRS: SMD -0.25(95% CI -0.55, 0.04), $I^2=79%$). 3가지 기준(① non DISE의 세부비교별, ② 표준 내시경검사자세(supine) ③ 치료방법(수술, 구강내장치))으로 하위군을 분석한 결과, 이학적 검사만 단독으로 시행하는 것보다 DISE를 추가로 진행하였을 때, 기존 가이드라인 및 교과서에서 권장하는 ‘앙와위 자세(supine)’에서 시행하였을 때, 구강내장치 치료대상자에서 유의한 호흡지수 개선효과를 확인하였다. 최저 산소포화도를 보고한 총 5편(RCT 3편, NRS 2편) 중 정량적 합성이 가능한 연구를 메타분석한 결과, 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다(RCT: MD 0.78(95% CI -0.91, 2.48, $I^2=22%$, NRS: 2.35(95% CI -7.30, 2.25, $I^2=95%$). 치료(수술)성공률은 문헌에서 ‘수술 후 무호흡-저호흡지수(AHI)값이 시간당 20회 미만으로 감소하거나 수술 전 AHI에 비해 50% 개선된 경우’로 공통적으로 정의하고 있었으며, 총 9편(RCT 2편, NRS 7편)에서 보고하였다. 메타분석한 결과 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하였다(RCT: RR 1.17(95% CI 0.84, 1.64, $I^2=69%$, NRS: OR 1.19(95% CI 0.59, 2.39, $I^2=76%$). 이차지표인 ‘치료(수술)부위 변화’, ‘치료방법결정 변화’를 다룬 연구는 없었다.

2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에서 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성 및 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 약물유도 수면상기도내시경검사 과정에서 보고된 부작용 및 이상반응이 없으므로 동 기술의 안전성은 기존 진정제를 사용하는 내시경검사와 유사한 것으로 평가하였다. 다만, 수면 중 무호흡이 발생하는 환자인 점을 고려하여 의료진의 관리감독 하에 장비가 잘 갖춰진 의료환경에서 시행해야 한다고 판단하였다. 효과성의 경우 전체 분석 결과에서 동 검사가 각성검사(이학적 검사, 물러법(Muller maneuver, MM)을 동반한 연성내시경검사)와 비교 시 치료 후 수면무호흡증 개선지표, 수술성공률에 있어 유의한 차이는 없었고, 수면무호흡증 개선지표 중 호흡지수와 관련한 하위군 분석 일부(세부비교별, 내시경자세(supine) 기준, 치료방법별)에서만 유의한 개선효과를 확인하

였으며, 근거수준은 ‘낮음’으로 평가하였다.

다만, 동 검사가 임상에서 대부분 양압기를 처방하지 않거나, 양압기에 실패한 환자를 대상으로 시행되고 있고 ‘비양압기 치료(non PAP treatment)’ 표준화가 확립되어 있지 않은 점, 수면 상태에서 역동적으로 폐쇄 부위 및 정도를 확인할 수 있는 치료 대안이 없다는 임상적 상황을 고려했을 때, 동 검사가 양압기를 처방하지 않는 폐쇄성 수면무호흡증 환자에게 도움을 줄 수 있는 기술이라고 제안하였다.

2024년 제9차 의료기술재평가위원회(2024.9.6.)는 ‘약물유도 수면상기도내시경검사’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 양압기 치료를 처방하지 않거나, 양압기 치료에 실패하여 외과적 수술이 필요한 폐쇄성 수면무호흡증 환자에 한해 약물유도 수면상기도내시경검사를 상기도 폐쇄부위 확인을 위한 목적으로 사용하는 것에 대해 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판.
2. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류(4단 상병) 통계. [인터넷]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do> (24.3.14 검색기준)
3. 건강보험심사평가원. 비급여진료비정보. [인터넷]. Available from: <https://www.hira.or.kr/npay/index.do#app%2Fra%2FnpayIntr> (24.3.14. 검색기준)
4. 건강보험심사평가원. 요양기관 업무포털(고시항목상세) [인터넷]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok> (24.1.8. 검색기준)
5. 국민건강보험공단. 비급여모니터링센터 제공 자료.
6. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 장보형, 등. NECA 비돌림위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2021.
7. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
8. 김준곤, 김현직. 수면무호흡증의 임상적 진단검사방법과 수면다원검사의 최신급여기준. Journal of the Korean Medical Association/Taehan Uisa Hyophoe Chi. 2020;63(7).
9. 대한비과학회. 최신 임상비과학(보완판). 군자출판사. 2020.
10. 대한이비인후과학회. 이비인후과학 비과. 군자출판사. 2018.
11. 식품의약품안전처 의료기기전자민원시스템 의료기기안심책방(업체 및 제품정보). [인터넷]. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237> (2024. 1.10. 검색기준)
12. 식품의약품안전처-의약품안전나라 의약품통합정보시스템-의약품등 제품정보 검색 [인터넷]. Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/index#gnb> (2024.2.19.검색기준)
13. 엄영진, 고득영, 권호근, 김기현, 김창휘, 김철환 등. 약물유도 수면상기도내시경검사. 신의료기술평가보고서. 2012;1(14):1-75.
14. 원태빈. 수면무호흡증 환자의 상기도 평가. 대한이비인후과학회지-두경부외과학. 2013;56(1):7-13.
15. 윤대위, 김진관, 신철. 폐쇄성 수면무호흡증의 역학과 병인. 대한내과학회지. 2015;89(1):6-12.
16. 이성민 등. 약물유도 수면내시경검사가 폐쇄성 수면무호흡증 환자의 치료 방침 결정에 미치는 영향. 대한이비인후과학회지-두경부외과학. 2018;61(6): 295-299
17. 이종길, 조규섭. 폐쇄 부위에 따른 폐쇄성 수면무호흡증의 치료. 임상이비인후과. 2011;22(2):182-95.
18. Aetna 홈페이지. Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0004.html (24. 1. 8. 검색기준)
19. American Academy of Sleep Medicine. International classification of sleep disorders-3rd ed. Darien: American Academy of Sleep Medicine. 2014
20. American medical association. CPT 2021. Professional edition.
21. Askar SM, Khazbak AO, Mobasher MA, Abd Al Badea AM, Abu Sharkh AA, Awad AM. Role of DISE in the surgical outcome for patients with obstructive sleep apnea. Am J Otolaryngol. 2023

- Jul-Aug;44(4):103869.
22. Bari, M., Colombo, G., Giombi, F. et al. The effect of drug-induced sleep endoscopy on surgical outcomes for obstructive sleep apnea: a systematic review. *Sleep Breath* (2023). <https://doi.org/10.1007/s11325-023-02931-z>
 23. Bastier PL, Gallet de Santerre O, Bartier S, De Jong A, Trzepizur W, Nouette-Gaulain K, Bironneau V, Blumen M, Chabolle F, de Bonnecaze G, Dufour X, Ameline E, Kérimian M, Latournerie V, Monteyrol PJ, Thiery A, Tronche S, Vergez S, Bequignon E. Guidelines of the French Society of ENT (SFORL): Drug-induced sleep endoscopy in adult obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2022 Aug;139(4):216-225.
 24. Bosschieter PFN, Uniken Venema JAM, Vonk PE, Ravesloot MJL, Vanhommerig JW, Hoekema A, et al. An interim oral appliance as a screening tool during drug-induced sleep endoscopy to predict treatment success with a mandibular advancement device for obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2023;27(3):983-9.
 25. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343:d5928
 26. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*: John Wiley & Sons; 2019.
 27. Huntley C, Chou D, Doghramji K, Boon M. Preoperative Drug Induced Sleep Endoscopy Improves the Surgical Approach to Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2017 Jun;126(6):478-482
 28. Kezirian EJ, Hohenhorst W, de Vries N. Drug-induced sleep endoscopy: the VOTE classification. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011 Aug;268(8):1233-1236.
 29. Lisan Q, Baudouin R, Lechien JR, Hans S, Blumen M. Is drug-induced sleep endoscopy associated with better outcomes after soft tissue surgery for sleep apnea? A systematic review and meta-analysis. *Clin Otolaryngol*. 2023 Mar;48(2):122-129.
 30. Mediano O, Mangado NG, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, et al. [Translated article] International consensus document on obstructive sleep apnea. *Archivos de bronconeumologia*. 2022;58(1):T52-T68.
 31. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults. *American Journal of Epidemiology*. 2013;177(9):1006-14.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 약물유도 수면상기도내시경검사의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 2월 16일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2024년 제9차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 8월 23일(금)-2023년 8월 29일(목)
- 회의내용: 최종심의 분과검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 9월 6일
- 회의내용: 최종심의 및 권고등급 결정

2. 소위원회

‘약물유도 수면상기도내시경검사’ 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 이비인후과 2인, 호흡기내과 1인, 치과 1인, 마취통증의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 6인의 전문가로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 3월 26일
- 회의내용: 평가계획 및 평가방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 5월 28일
- 회의내용: 연구선택 결과보고 및 분석방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 8월 8일
- 회의내용: 자료분석 결과검토 및 결론방향 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2024.4.8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Sleep Apnea, Obstructive/	28,306
	2	Obstructive Sleep Apnea.mp.	31,978
	3	exp Sleep Apnea Syndromes/	44,650
	4	sleep apnea.mp.	56,364
대상자 종합	5	1 or 2 or 3 or 4	57,011
중재	6	DISE.mp.	587
	7	drug induced sleep endoscopy.mp.	589
	8	drug induced sedation endoscopy.mp.	51
중재 종합	9	6 or 7 or 8	765
대상자 & 중재	10	5 and 9	605

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2024.4.8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Sleep Apnea, Obstructive/	6,397
	2	Obstructive Sleep Apnea.mp.	54,305
	3	exp Sleep Apnea Syndromes/	14,365
	4	sleep apnea.mp.	86,499
대상자 종합	5	1 or 2 or 3 or 4	88,441
중재	6	DISE.mp.	937
	7	drug induced sleep endoscopy.mp.	962
	8	drug induced sedation endoscopy.mp.	80
중재 종합	9	6 or 7 or 8	1,243
대상자 & 중재	10	5 and 9	902

3.1.3 Ovid EBM Reviewers – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2024.4.8.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Sleep Apnea, Obstructive/	3,181
	2	Obstructive Sleep Apnea.mp.	5,262
	3	exp Sleep Apnea Syndromes/	4,118
	4	sleep apnea.mp.	8,331
대상자 종합	5	1 or 2 or 3 or 4	8,384
중재	6	DISE.mp.	77
	7	drug induced sleep endoscopy.mp.	83
	8	drug induced sedation endoscopy.mp.	4
중재 종합	9	6 or 7 or 8	113
대상자 & 중재	10	5 and 9	83

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.4.5.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	Obstructive Sleep Apnea[ALL] AND Drug induced sleep endoscopy[ALL]	3	advanced search 검색필드의 전체를 이용
	2	Obstructive Sleep Apnea[ALL] AND DISE[ALL]	7	
	소계		10	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	(수면무호흡 total) AND (내시경 total)	25	검색필드의 전체를 이용
	2	sleep endoscopy total	18	
	소계		43	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : 수면무호흡 <AND> 전체 : 내시경	7	상세검색 이용 (국내학술지) 검색필드 전체
	2	전체 : sleep apnea OSA <AND> 전체 : DISE Sleep endoscopy	30	
	소계		37	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)																								
1저자(출판연도)																								
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계(임상시험명/No) 																							
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 대상자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 - 대상자 수 - 성별(남/여, %), 연령 - 대상자 기본 특성: 무호흡-저호흡 지수(AHI/RDI), 자기졸음척도(ESS) 등 선택/배제 기준 																							
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 중재 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 검사방법(약물(진정제)명, 약물사용량, 약물주입법 등 포함) - 장비명 비교 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 검사방법 - 장비명 																							
추적관찰기간	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																							
안전성	<ul style="list-style-type: none"> 검사관련 부작용 및 이상반응 																							
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 치료(수술) 후 수면무호흡증 개선지표(무호흡-저호흡지수, 최저 산소포화도) 치료(수술)성공률 치료(수술)부위 변화 치료방법결정 변화 - 이분형 결과변수 <table border="1" data-bbox="491 1332 1316 1451"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군 n/N(%)</th> <th>비교군 n/N(%)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> - 연속형 결과변수 <table border="1" data-bbox="491 1505 1316 1630"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> 	결과변수	중재군 n/N(%)	비교군 n/N(%)	군간 P-value					결과변수	중재군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD					
결과변수	중재군 n/N(%)	비교군 n/N(%)	군간 P-value																					
결과변수	중재군		비교군		군간 P-value																			
	n	M±SD	n	M±SD																				
결론																								
funding, COI																								
비교																								

*제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Askar SMK	Role of DISE in the surgical outcome for patients with obstructive sleep apnea	American journal of otolaryngology. 2023;Vol.44(4):103869p.
2	Iannella GM	Effectiveness of drug-induced sleep endoscopy in improving outcomes of barbed pharyngoplasty for obstructive sleep apnea surgery: a prospective randomized trial.	Schlaf & Atmung [Sleep & breathing]. 2022;Vol.26(4):1621-32 p.
3	Yilmaz YFK	Drug-induced sleep endoscopy versus Müller maneuver in patients with retropalatal obstruction.	Laryngoscope. 2015;Vol.125(9):2220-5 p.
4	Chen RFN	Comparison of surgical outcomes of sleep surgeries preoperatively evaluated with drug-induced sleep endoscopy and Muller's maneuver.	Auris Nasus Larynx. 2022;49(2):235-9.
5	Gogou ESP	Drug-induced sleep endoscopy improves intervention efficacy among patients treated for obstructive sleep apnea with a mandibular advancement device.	Sleep and Breathing. 2022;26(4):1747-58.
6	Ha JGL	Can drug-induced sleep endoscopy improve the success rates of tongue base surgery?	Head and Neck Surgery. 2020;49(1) (no pagination).
7	Pang KPB	Does drug-induced sleep endoscopy affect surgical outcome? A multicenter study of 326 obstructive sleep apnea patients.	Laryngoscope. 2020;130(2):551-5.
8	Gervasio CF	The role of drug-induced sleep endoscopy and multidisciplinary board evaluation in obstructive sleep apnea syndrome	Otorinolaringol 2018;68:78-82. DOI: 10.23736/S0392-6621.18.02170-7
9	Huntley CC	Predicting success of oral appliance therapy in treating obstructive sleep apnea using drug-induced sleep endoscopy.	Journal of Clinical Sleep Medicine. 2018;14(8):1333-7.
10	Huntley CC	Preoperative Drug Induced Sleep Endoscopy Improves the Surgical Approach to Treatment of Obstructive Sleep Apnea.	Rhinology and Laryngology. 2017;126(6):478-82.
11	Golbin DM	Clinical analysis of drug-induced sleep endoscopy for the OSA patient.	Laryngoscope. 2016;126(1):249-53.
12	Pang KPP	Combined Expansion Pharyngoplasty and Anterior Palatoplasty for the Treatment of OSA.	Indian Journal of Otolaryngology & Head & Neck Surgery. 2016;68(4):528-33.
13	Gillespie	A trial of drug-induced sleep endoscopy in the surgical management of sleep-disordered breathing.	Laryngoscope. 2013;123(1):277-82.
14	Chen JH, S.	Drug-induced sleep endoscopy-directed adenotonsillectomy in pediatric obstructive sleep apnea with small tonsils.	PLoS ONE. 2019;14(2) (no pagination).

발행일 2024.12. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-002-1