

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-13 (2024. 8.)



의료기술재평가보고서 2024

자궁경부확대촬영검사

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가기획팀 주임연구원

부담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 연구원

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	2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 국내 이용 현황	2
1.4 소요장비	3
1.5 질병특성	4
1.6 현존하는 의료기술	4
1.7 관련 교과서 및 가이드라인	7
1.8 체계적 문헌고찰 및 일차연구	9
1.9 기존 의료기술평가	11
2. 평가목적	11
II. 평가방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 연구검색	13
1.4 연구선정	14
1.5 비뚤림위험 평가	15
1.6 자료추출	15
1.7 자료합성	15
2. 권고등급 결정	16
III. 평가결과	17
1. 연구선정 결과	17
1.1 연구선정 개요	18
1.2 선택연구 특성	18
1.3 비뚤림위험 평가결과	21
2. 안전성	22
3. 효과성	22
3.1 자궁경부암	22
3.2 자궁경부상피내종양(CIN) 3 이상	24

3.3 자궁경부상피내종양(CIN) 2 이상	27
3.4 자궁경부상피내종양(CIN) 1 이상	31
3.5 평가결과 요약	35
IV. 결과요약 및 결론	36
1. 평가결과 요약	36
1.1 안전성	36
1.2 효과성	36
2. 결론 및 권고결정	38
V. 참고문헌	39
VI. 부록	41
1. 의료기술재평가위원회	42
2. 소위원회	43
3. 연구검색현황	44
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	45
5. 최종선택연구	48

표 차례

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세	2
표 1.3 비급여진료비 정보	3
표 1.4 자궁경부확대촬영기기 허가사항(2024년 1월 기준)	3
표 1.5 자궁경부암 국내 환자 현황	4
표 1.6 자궁경부세포진검사의 급여기준	5
표 1.7 자궁경부세포진검사 총 사용량 및 진료금액	5
표 1.8 질확대경검사 총 사용량 및 진료금액	6
표 1.9 조직생검 총 사용량 및 진료금액	6
표 1.10 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	6
표 1.11 선행 체계적 문헌고찰 1 결과	9
표 1.12 선행 체계적 문헌고찰 2 결과	10
표 1.13 선행 일차연구 결과	11
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	13
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	13
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	14
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5 권고 등급 체계 및 정의	16
표 3.1 자궁경부암 판정기준	18
표 3.2 선택연구 특성	19
표 3.3 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도	22
표 3.4 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도	23
표 3.5 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도	23
표 3.6 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도	24
표 3.7 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도	25
표 3.8 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도	25
표 3.9 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도	26
표 3.10 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도	27
표 3.11 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도	28
표 3.12 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도	29
표 3.13 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도	30
표 3.14 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도	31
표 3.15 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도	32
표 3.16 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도	33
표 3.17 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도	34
표 3.18 진단정확도 결과 요약	35

그림 차례

그림 1.1 자궁경부암 선별검사 결과 이상세포검사 소견 시 진료지침	8
그림 3.1 연구선택흐름도	17
그림 3.2 비돌림위험 평가 그래프	21
그림 3.3 비돌림위험에 대한 평가결과 요약	21
그림 3.4 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선	24
그림 3.5 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선	26
그림 3.6 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선	27
그림 3.7 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선	30
그림 3.8 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사 SROC 곡선	30
그림 3.9 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선	31
그림 3.10 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선	34
그림 3.11 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사 SROC 곡선	34
그림 3.12 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선	34

요약문(국문)

평가배경

자궁경부확대촬영검사(Cervicography)는 자궁경부암 조기진단 목적으로 실시하는 1차 선별검사로써 자궁경부세포진검사의 낮은 민감도를 보완하기 위해 실시한다. 자궁경부확대촬영검사는 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 비급여로 등재된 기술(보건복지부고시 제2002-88호, 2002.12.18.)로 국내에서 의료기술평가를 받은 적이 없었다.

자궁경부확대촬영검사는 유관기관 의뢰를 받아 의료기술재평가 안건으로 선정되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 안전성 및 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 자궁경부확대촬영검사가 ‘자궁경부암 의심환자’에서 자궁경부암 선별하는데 임상적으로 안전하고 효과적이지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “자궁경부확대촬영검사 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 산부인과 3인, 병리과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 5인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 자궁경부암 의심환자이며, 참고표준검사는 질확대경을 통한 조직검사로 정의하였다. 결과변수는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 촬영기기로 인한 부작용을 지표로 하였고, 효과성은 진단정확도와 의료결과에 미치는 영향을 지표로 하였다.

연구의 검색은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스, 한국교육학술정보원) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 3. 26.).

소위원회에서 논의된 선택 및 배제기준에 따라 연구를 선택하였으며, 최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 사용하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용하여 자료를 추출하여 진단정확도를 2x2표로 제시하고, 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

본 평가의 최종 선택 연구는 총 13편(대상자 수 11,601명)으로 모두 진단법평가연구이었다. 개별 연구에서 자궁경부확대촬영검사 진단 기준은 비정형(atypical) 이상 9편, 양성(positive) 4편이었고, 조직검사의 진단기준은 목표질환인 자궁경부암과 자궁경부암 전구단계(Cervical intraepithelial neoplasia (이하 CIN) 3~CIN 1)까지 다양하였다. 비교검사는 질확대경검사 3편이었고, 자궁경부세포진재검사 4편이었다. 연구의 비뚤림위험 평가결과 '환자선택'과 '연구진행과 시점'에서 높은 혹은 불확실한 위험이 일부 확인되었으나, 이외 전반적 비뚤림 위험은 낮았다.

1.1 안전성

선택 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 안전성(촬영기기로 인한 부작용 등) 결과를 보고한 연구는 없었다.

1.2 효과성

자궁경부확대촬영검사의 효과성은 진단정확도, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다. 이 중 의료결과에 미치는 영향을 보고한 연구는 없었다. 본 평가에서는 '암 검진 실시기준 [별표 2] 암결과판정 기준'(보건복지부고시 제2017-254호)에 따라 CIN 1 이상 자궁경부암 전구단계로 정의하고 평가하였다. 이에 목표질환인 조직검사 결과를 기준으로 자궁경부암, CIN 3 이상, CIN 2 이상, CIN 1 이상으로 나누어 기술하였다.

자궁경부암

자궁경부확대촬영검사 4편의 연구 중 합성가능한 3편의 자궁경부암 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.80 (95% Confidence Interval (이하, CI) 0.39, 0.96), 통합 특이도 0.39 (95% CI 0.11, 0.75), 통합 곡선하 면적(Area under the curve (이하, AUC) 0.61 (95% CI 0.34, 0.83)이었다. 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 1편 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 민감도 1.00, 특이도 0.15, AUC 0.17이었고, 자궁경부세포진재검사의 민감도 0.00, 특이도 0.47, AUC

0.46이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 없었다.

자궁경부상피내종양 3 이상

자궁경부확대촬영검사 4편 연구의 자궁경부상피내종양 3이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.81, 0.88), 통합 특이도 0.49 (95% CI 0.44, 0.54), 통합 AUC 0.70 (95% CI 0.67, 0.70)이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 1편으로 자궁경부확대촬영검사의 민감도 1.00, 특이도 0.48, AUC 0.49 이었고, 질확대경검사의 결과는 민감도 1.00, 특이도 0.22, AUC 0.23이었다. 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 2편 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 자궁경부상피내종양 3이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.89 (95% CI 0.58, 0.98), 통합 특이도 0.30 (95% CI 0.09, 0.64), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.40, 0.84)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.74 (95% CI 0.65, 0.93), 통합 특이도 0.78 (95% CI 0.39, 0.95), 통합 AUC 0.76 (95% CI 0.52, 0.90)이었다.

자궁경부상피내종양 2 이상

자궁경부확대촬영검사 11편 연구에서 자궁경부상피내종양 2이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.79 (95% CI 0.67, 0.87), 통합 특이도 0.50 (95% CI 0.37, 0.62), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.57, 0.74)이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 2편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 통합 민감도 0.29 (95% CI 0.01, 0.95), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.04, 0.98), 통합 AUC 0.42 (95% CI 0.67, 0.88)이었고, 질확대경검사 결과는 통합 민감도 0.51 (95% CI 0.36, 0.67), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.41, 0.72), 통합 AUC 0.54 (95% CI 0.43, 0.64)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 4편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 자궁경부상피내종양 2이상의 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.57, 0.96), 통합 특이도 0.40 (95% CI 0.17, 0.68), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.45, 0.82)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.68 (95% CI 0.52, 0.81), 통합 특이도 0.67 (95% CI 0.50, 0.80), 통합 AUC 0.67 (95% CI 0.57, 0.76)이었다.

자궁경부상피내종양 1 이상

자궁경부확대촬영검사 11편 연구에서 자궁경부상피내종양 1이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도는 0.74 (95% CI 0.64, 0.85), 통합 특이도 0.59 (95% CI 0.47, 0.70), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.60, 0.75)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대촬영검사 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.76 (95% CI 0.50, 0.90), 통합 특이도 0.60 (95% CI 0.35, 0.80), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.52, 0.81)이었고, 질확대경검사 결과는 통합 민감도 0.78 (95% CI 0.39, 0.93), 통

합 특이도 0.51 (95% CI 0.21, 0.80), 통합 AUC 0.63 (95% CI 0.41, 0.81)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.77, 0.91), 통합 특이도 0.54 (95% CI 0.43, 0.64), 통합 AUC 0.72 (95% CI 0.65, 0.78)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.53 (95% CI 0.37, 0.69), 통합 특이도 0.70 (95% CI 0.54, 0.82), 통합 AUC 0.62 (95% CI 0.51, 0.72)이었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회는 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제안하였다.

의료기술재평가 소위원회에서는 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 선별의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사는 카메라를 이용해 외자궁부의 사진촬영 영상을 판독하기 때문에 신체에 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사로 평가하였다. 자궁경부확대촬영검사는 자궁경부암과 자궁경부상피내종양 1~3을 선별하기 위한 보조검사로 진단정확도는 통합 민감도 0.74~0.85, 통합 특이도 0.39~0.59, 통합 AUC 0.61~0.70이었지만, 진단정확도 결과와 다른 임상적 상황을 종합적으로 고려하였을 때 효과성을 판단하기는 어려웠다. 이에 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사는 안전하고, 의료진의 전문성 등 임상적 환경에 따라 선별 보조검사로 선택적 사용을 고려할 수 있는 검사로 평가하였다.

본 평가에서는 자궁경부세포진검사 결과에 따라 양성인 환자와 음성인 환자를 나누어 자궁경부확대촬영검사 효과를 평가하고자 하였으나, 음성 환자에서 자궁경부확대촬영검사를 보고한 연구가 없었다. 또한 양성인 환자 중 저등급병변, 또는 고등급병변에 따른 분석을 시도하였으나, 대부분의 연구에서 대상자가 혼재되어 이를 나누어 평가할 수 없었다. 본 평가에 선택된 연구의 출판연도가 모두 2005년 이전으로 확인되어 현재 시행하는 진단기준 및 진단방법과 연구에서 시행한 것과는 차이가 있을 수 있다는 의견이었다.

2024년 제9차 의료기술재평가위원회(2024.9.6.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 “자궁경부확대촬영검사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 자궁경부암 선별을 위한 자궁경부세포진검사의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.

주요어

자궁경부확대촬영검사, 자궁경부암, 선별검사, 안전성, 효과성

Cervicography, Cervical cancer, Screening, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사가 안전하고 효과적인가요?

질한 및 의료기술

자궁경부암은 자궁경부에 발생하는 여성 생식기 암으로 자궁경부 표면에 미세한 변화가 발생하는 자궁경부상피내이형성증(정상조직과 암조직의 중간)을 거쳐, 상피내에만 암세포가 존재하는 자궁경부상피내암(자궁경부암 0기)으로 진행하고, 이후 침윤성 자궁경부암으로 진행된다. 자궁경부상피내이형성증에서 암이 되는 과정은 수년 내지 수십 년에 걸쳐 서서히 진행된다. 2023년에 발표된 중앙암등록본부 자료에 의하면 2021년 한 해 동안 자궁경부암은 3,173건, 전체 암의 1.1%가 발생하였고, 부인과 암 중 11위로 많이 발생하였다.

자궁경부암 의심환자에서 “자궁경부확대촬영검사”는 특별히 제작된 카메라를 이용해 외자궁부의 사진촬영 영상을 판독하는 방법으로 현재 건강보험요양급여기준 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 선별의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사가 안전하고 효과적 인지를 평가하기 위해 13편의 연구를 검토하였다. 자궁경부확대촬영검사는 신체에 직접적인 위해를 가하지 않지만, 자궁경부암과 자궁경부암 전구단계(자궁경부상피내종양)를 선별하기 위한 보조검사로 평가결과(진단정확도)와 다른 임상적 상황을 종합적으로 고려하였을 때 효과성을 판단하기는 어려웠다. 이에 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사는 의료진의 전문성 등 임상적 환경에 따라 선별 보조검사로 선택적 사용을 고려할 수 있는 검사로 평가하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 선별을 위한 자궁경부세포진검사의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

자궁경부확대촬영검사(Cervicography)는 자궁경부암 조기진단 목적으로 실시하는 1차 선별검사로서 자궁경부세포진검사의 낮은 민감도를 보완하기 위해 실시한다. 자궁경부확대촬영검사는 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 비급여로 등재된 기술(보건복지부고시 제2002-88호, 2002.12.18.)로 국내에서 의료기술평가가 수행된 바 없었다. 이에 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서는 유관기관 의견을 받아 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 자궁경부확대촬영검사(Cervicography)

자궁경부확대촬영검사는 1981년 미국 Wisconsin 의과대학의 Adolf Staff에 의하여 고안된 검사 방법으로 질확대경검사를 하듯이 특별히 제작된 카메라를 이용해 외자궁부의 사진촬영 영상을 현상하고 이를 전문가에게 전송하여 판독하는 방법이다. 동 검사는 질확대경검사에 비해 상대적으로 저렴하고 이동성이 좋으며, 숙련된 평가자에 의해서 객관적이고 재현성 높게 판독되어 자궁경부암의 집단 검진 방법으로 사용할 수 있고 자궁경부세포진검사만 받을 경우 발생하는 오진율을 극소화할 수 있는 장점이 있다(Burke L. 1990; 김승조 등, 1997).

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 자원이 부족한 국가 중 자궁경부세포진검사나 사람유두종바이러스(human papilloma virus, 이하 HPV 등) 검사를 수행할 수 없는 환경에서 숙련된 전문가가 시행하는 아세트산(acetic acid) 육안검사 방법을 권장하고 있다. 그러나 이들 국가는 전문가가 부족하기 때문에 자궁경부사진을 전문가에게 전송하여 판독할 수 있는 동 검사가 유용할 수 있다(Chongsawat 등, 2023).

자궁경부확대촬영검사는 자궁 경부의 작은 병변도 확인 가능하나 자궁내경부를 확인할 수 없고 이행대가 보이지 않는 고령자나 자궁 경부 치료 경력이 있는 환자에서는 효용이 떨어지는 단점이 있어 자궁경부세포진검사와 서로 보완적으로 사용하는 것이 유용하다는 보고가 있다(김유리 등, 2004).

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

자궁경부확대촬영검사는 건강보험심사평가원의 건강보험 요양급여·비급여 비용 목록 등재 현황에 노-886 (EZ886), 비급여로 등재되어 있다.

표 1.1 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제2장 검사료
		제3절 기능 검사료
		[생식, 임신 및 분만]
노-886	EZ886	자궁경부확대촬영검사 Cervicography

출처: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 1월판. 2024.

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노886	보험EDI코드	EZ886	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2002-88호(2002.12.18.)			적용일자	2003.01.01.
행위명(한글)	자궁경부확대촬영검사			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Cervicography			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	자궁경부암 조기진단 목적으로 실시하는 1차선별검사로서 자궁경부세포진검사의 낮은 민감도를 보완함. 확진을 위해서는 colposcopy를 이용한 조직검사가 필요함				
실시방법	<실시방법> ① 자궁경부가 잘 보이도록 질경삽입후 5% 아세트산을 자궁경부와 질상부에 도포 ② 도포 후 30초 이내에 자궁경부확대촬영술용 사진기를 통해 자궁경부관찰 후 사진촬영 ③ 슬라이드 제작(16배로 확대)하여 전문판독자에게 판독의뢰함				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 행위분류 코드(current procedural terminology, 이하 CPT) 및 일본 진료점수보수표에서 자궁경부확대촬영검사가 확인되지 않으며, 미국에서는 일반적으로 대부분의 의료 보험회사에서 동 검사의 급여를 보장하지 않는 것으로 확인하였다(Cigna 홈페이지).

1.3 국내 이용 현황

자궁경부확대촬영검사는 비급여로 사용되어 정확한 사용량은 파악하기 어려우며, 건강보험심사평가원의 비급여진료비 정보자료에 따르면 2024년 기준 전국 평균금액은 34,817원, 중간금액은 30,000원이었다.

표 1.3 비급여진료비 정보

종별	평균금액(원)	중간금액(원)
전체	34,817	30,000
상급종합병원	50,007	49,500
종합병원	33,613	30,000
병원	29,725	30,000
의원	35,221	30,000

출처: 건강보험심사평가원 비급여진료비 정보

1.4 소요장비

해당 의료기술과 관련하여 식품의약품안전처에 등록된 의료기기는 산부인과학 진료용 소프트웨어로 사용되고 있고, 총 3건 제품이 있었다.

표 1.4 자궁경부확대촬영기기 허가사항(2024년 1월 기준)

	품목명(영문)	품목허가번호	분류번호	모델명	업체명	사용목적
1		제허22-886호	E07000	CerviCare AI	(주)엔티엘헬스케어	체외형 자궁경부확대촬영 영상 내에서 자궁경부를 자동으로 표시하고 자궁경부암의 정상/이형성증을 구분하여 의료인의 자궁경부암 진단결정을 보조하는 소프트웨어
2	산부인과학 진료용 소프트웨어	제허22-376호	E07000	Cerviray A.I.	주식회사 아이도트	병원에서 환자의 자궁경부 영상 이미지(카메라 영상)를 사용하여 자궁경부암 병변의 유무에 대한 가능성 정도 및 중증도에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는 소프트웨어
3		제허20-87호	E07000	CERV-E-k01	주식회사 아이도트	환자의 자궁경부 영상 이미지(카메라 영상)를 인공지능 서버에서 학습된 이미지 자료로 분석하여 전문 의료인이 환자의 자궁경부암 판단을 지원하는 목적의 소프트웨어

출처: 식품의약품안전처 의료기기안심책방

1.5 질병특성

1.5.1 자궁경부암(Uterine cervical cancer)

자궁경부암은 자궁의 입구인 자궁경부에 발생하는 여성 생식기 암으로 자궁경부 표면의 정상 상피세포에서 시작하여 미세한 변화가 발생하는 자궁경부상피내이형성증(정상조직과 암조직의 중간)을 거쳐, 상피내에 만 암세포가 존재하는 자궁경부상피내암(자궁경부암 0기)으로 진행하게 되고, 이 단계에서도 발견하여 치료하지 못하면 다시 침윤성 자궁경부암으로 진행하게 된다. 정상 상피세포에서 침윤암이 되는 과정은 수년 내지 수십 년에 걸쳐 서서히 진행된다(국가암정보센터 홈페이지).

자궁경부암의 주요 원인으로 HPV의 아형인 HPV-16과 HPV-18의 감염이며, 저소득층에서의 낮은 검진 및 HPV 예방접종 등 사회 경제적 요소 또한 자궁경부암의 원인으로 나타난다(Mirkovic, et al. 2015; Kim 등, 2015; Olpin 등, 2018).

자궁경부암 증상은 혈성 질분비물, 부정기 질출혈, 성교 후 질출혈 등이 있을 수 있으며 병이 진행됨에 따라 체중이 감소하고, 악취를 동반한 질출혈 혹은 분비물 증가, 복부종괴, 배뇨장애, 골반 통증이 나타난다. 그러나 약 20%의 환자는 진단 시 증상이 없고 초기 증상의 경우 타 부인과 질환에서도 나타날 수 있는 비특이적 증상을 나타낸다(김재원 등 2009; 이규완 등, 2012).

자궁경부암의 발생 연령은 20세에서 70세 사이로 범위가 넓다. 자주 발생하는 연령은 45세에서 55세 사이로 40대가 전체 발생의 26.4%, 50대가 22.4%를 차지하고 있는 것으로 알려져 있다. 자궁경부암의 5년 생존율은 80%로 조기에 발견할수록 생존율이 높다(국립암센터, 2018).

자궁경부암(C53) 환자는 2023년 기준 약 7만 명이었고 요양급여 총액은 약 1천 5백억 원이었다.

표 1.5 자궁경부암 국내 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
환자수(명)	63,051	61,892	65,013	66,159	70,109
요양급여비용총액(천원)	127,015,987	131,182,614	137,357,789	128,305,797	149,018,032

출처: 건강보험심사평가원 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.6 현존하는 의료기술

1.6.1 자궁경부세포진검사

자궁경부세포진검사(Papanicolaou smear)는 자궁경부암의 선별검사로 전세계적으로 많이 사용하고 있는 검사로 간편하고 저렴하면서 눈에 보이지 않는 병변이라도 진단할 수 있는 장점이 있으나 초기 자궁경부 암에는 6~55%까지 높은 위음성률을 보이는 단점이 있다(한상균 등, 1998; 이원식 등, 2005). 국가암검진에서 자궁경부세포진검사의 민감도는 74.03~84.55%, 특이도는 89.97%~97.97%이며, 음성판정 후 암발생

를(음성판정 후 1년 이내 암 발생한 경우)은 1,000명당 0.238~0.344명으로 보고된다(국립암센터, 2018). 자궁경부세포진검사의 급여기준은 아래와 같다.

표 1.6 자궁경부세포진검사의 급여기준

항 목	제 목	세부인정사항
나562나(1) 세포 병리검사-액상세포검사-자궁질 세포병리검사	나562나(1) 세포 병리검사-액상세포검사-자궁질 세포병리검사의 급여 기준	나562나(1) 세포병리검사-액상세포검사-자궁질 세포병리검사의 급여기준은 다음과 같이 함 - 다 음 - 가. 자궁경부 세포진 검사상 미확정 비정형 편평세포(ASC-US) 이상 또는 비정형 선세포(AGC) 이상의 변화된 소견을 보여 추적 관찰이 필요한 경우 나. 인유두종 바이러스 검사에서 이상이 있어 추후 관찰이 필요한 경우 다. 자궁경부암 전단계 또는 자궁경부암으로 진단되어 치료를 받은 후 재발 여부를 평가하는 경우 라. 자궁경부 출혈이나 polyp이 있는 경우 ※ASCUS : Atypical Squamous Cell of Undetermined Significance ※AGC: Atypical Glandular Cell

변경사유: 검체검사 재분류 및 용어정비

출처: 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 1월판

자궁경부세포진검사는 일반세포검사의 경우 2023년 기준 환자 수 약 14만 명, 총사용량 약 16만 회, 진료금액 약 17억 원이었고, 액상세포검사의 경우 환자 수 약 54만 명, 총 사용량 약 71만 회, 진료금액 약 300억 원이었다. 일반세포검사는 2023년 환자 수 대비 2022년 환자수 및 총사용량이 감소하였으나 진료금액은 증가하였고, 액상세포검사는 2019년부터 2023년까지 환자수, 총사용량, 진료금액이 계속 증가하고 있다.

표 1.7 자궁경부세포진검사 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2019	2020	2021	2022	2023
세포병리검사-일반세포검사(자궁질세포병리검사)					
환자수(명)	139,198	140,657	140,613	144,833	142,042
총사용량(회)	156,441	158,155	158,732	164,216	161,177
진료금액(천원)	1,492,171	1,614,965	1,658,640	1,758,172	1,762,426
세포병리검사-액상세포검사(자궁질세포병리검사)					
환자수(명)	374,960	422,441	481,372	512,357	542,828
총사용량(회)	501,475	555,933	637,629	668,884	714,218
진료금액(천원)	19,229,410	22,428,491	26,169,061	28,074,040	30,586,918

출처: 건강보험심사평가원 보건 의료빅데이터 개방시스템

1.6.2 질확대경검사

질확대경검사(colposcopy)는 자궁경부세포진검사의 단점인 위음성률을 보완하는 장점이 있으며, 자궁경부세포진검사와 병용하였을 때 높은 정확도를 보여 자궁경부암 조기진단시 자궁경부세포진검사와 병용하는 것이 필수이다. 그러나 질확대경검사는 이동이 불가능하고, 훈련된 전문가만이 정확한 진단을 할 수 있고, 집단검진 시에는 자궁경부세포진검사와 병용할 수 없는 단점이 있다. 선행 연구에서 질확대경검사는 민감도 94.6%, 특이도 82.7%, 정확도(accuracy) 75.6%로 보고하였다(전혜숙 등, 2002).

질확대경검사는 2022년 기준 환자 수 약 6만 명, 총사용량 약 8만 회, 진료금액은 약 16억 원이었다.

표 1.8 질확대경검사 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	76,312	70,338	70,949	64,079
총사용량(회)	97,640	90,408	92,940	81,983
진료금액(천원)	1,760,970	1,761,753	1,856,593	1,663,880

*나-77 가. 단순(E7721)

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

1.6.3 조직생검

조직생검(Biopsy)은 가장 신뢰성 있는 방법으로 착공생검(punch biopsy), 질확대경생검(colposcopy biopsy), 자궁경관내소파술(Endocervical Curettage), 원뿔생검(con biopsy)이 있다(대한산부인과학회, 2021). 조직생검은 2022년 기준 환자 수 약 4만 7천 명, 총사용량 약 5만 회, 진료금액은 약 19억 원이었다.

표 1.9 조직생검 총 사용량 및 진료금액

심사년도	2019	2020	2021	2022
환자수(명)	37,278	41,075	47,954	47,813
총사용량(회)	39,012	43,190	50,515	49,918
진료금액(천원)	1,383,423	1,630,606	1,953,100	1,988,187

*나-857 가. 흡인생검(C8573)

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

자궁경부암 진단방법에 따른 검사의 급여여부 및 비용정보는 <표 1.10>과 같다.

표 1.10 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

기술명	자궁경부 세포진검사	질확대경검사	자궁경부 착공생검	자궁경부원추형절제술
보험분류 번호	나-562	나-772	나-857-1	자-426
보험EDI 코드	c5621: 가. 일반세포검사 c5624: 나. 액상세포검사	E7721: 가. 단순 E7722: 나. 자궁내구경사용	C8576: 자궁경부착공생검	R4261: 가. 수술도이용 R4262: 나. 전기루프이용
급여여부	급여	급여	급여	급여
상대가치 점수	c5621: 113.59점 c5624: 435.61점	E7721: 206.03점 E7722: 303.95점	397.21점	R4261: 1,258.69점 R4262: 1,239.39점
진료비용 원가	c5621 12,230원(의원) 10,610원(병원)	E7721 22,180원(의원) 19,240원(병원)	37,180원(의원)	R4261 117,810원(의원) 102,206원(병원)
	c5624 46,890원(의원) 40,680원(병원)	E7722 32,720원(의원) 28,380원(병원)	32,250원(병원)	R4262 116,007(의원) 100,638(병원)

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

1.7 관련 교과서 및 가이드라인

관련 교과서 및 가이드라인에서 ‘자궁경부확대촬영검사’의 내용은 확인되지 않았다.

국내 자궁경부암 검진 권고안(2015)에서 자궁경부암 검사는 만 20세 이상의 무증상 여성을 대상으로 자궁경부세포진검사를 이용한 선별검사를 3년 간격으로 시행할 것을 권고하였고, 2024년에는 자궁경부암 임상진료지침에 따르면 선별검사로 자궁경부세포진검사, 질확대경검사를 시행할 수 있다고 하였다. 또한 자궁경부암 확진을 위해서는 병변 부위의 생검을 통한 조직검사를 시행한다고 하였다(Yoo et. al, 2024; 민경진 등, 2015).

자궁경부암 검진 질지침(2018)에서는 검사 결과 보고에 따른 사후관리에 대해 다음과 같이 제시하였다(국립암센터, 2018). 비정형 세포이상에서 일반 비정형 편평상피세포(atypical squamous cells of undetermined significance, ASCUS)로 판정된 경우, 3개월 후 자궁경부세포진검사를 하거나, 즉시 HPV 검사 혹은 즉시 질확대경검사를 시행한다. 일반 비정형 선상피세포(Atypical glandular cells not other specified, AGC-NOS)는 단순히 자궁경부세포진검사를 반복해서는 안 되고 즉시 질확대경검사와 자궁내경부조직검사를 실시한다.

자궁경부암 전구단계 의심에서 고위험 비정형 편평상피세포(Atypical squamous cells, cannot exclude a high-grade squamous intraepithelial lesion, ASC-H)와 저등급 편평상피내병변(Low-grade squamous intraepithelial lesions, LSIL)은 질확대경검사 없이 원추절제술을 시행하거나 질확대경검사와 조준생검을 시행하고, 고등급 편평상피내병변(High grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)은 즉시 질확대경검사와 조준생검을 실시한다.

상피내선암종(Atypical glandular cells, AIS)은 즉시 질확대경검사 및 자궁내경부소파술을 시행하며, 35세 이상 부정출혈 시에는 자궁내막조직검사를 추가한다.

종양성 비정형 선상피세포(AGC-favor neoplasia)인 경우 질확대경검사와 자궁내경부조직검사를 시행하고 암세포가 발견되지 않을 경우 원추절제술을 시행하고, 암세포가 발견될 경우 해당 암에 대한 검사 및 치료를 시행한다.

자궁경부암 의심단계는 ‘침윤성 편평세포 암종(Invasive squamous cell carcinoma, ISCC)’ 또는 ‘침윤성 선암종(Adenocarcinoma)’으로 판정받은 경우로 자궁암 진료지침에 따른다.



그림 1.1 자궁경부암 선별검사 결과 이상세포검사 소견 시 진료지침

출처: 국립암센터(2018)

미국 US Preventive Services Task Force (USPSTF)는 21~29세 여성에서 3년마다 자궁경부암 검진을 위해 자궁경부세포진검사를 권장하고 있다. 30~65세 여성의 경우 USPSTF는 자궁경부세포진검사를 단독으로 3년마다, 고위험 인유두종바이러스(high-risk human papillomavirus) 검사를 단독으로 5년마다, 또는 세포검사와 고위험 인유두종바이러스 검사를 병용하여 5년마다 검진을 권장하고 있다(Curry, 등, 2018)

미국 National Cancer Institute에서는 “HPV 및 자궁경부세포진검사 결과: 비정상 자궁경부암 검진 후 다음 단계”에 대해 다음과 같이 언급하고 있다. 자궁경부세포검사 비정상 결과에서 ASC-US일 경우, 일반적으로 HPV 검사를 하여 이러한 변화가 HPV 감염으로 인한 것인지 확인한다. HPV 검사 결과가 음성이면 에스트로겐 크림을 처방하여 세포 변화가 낮은 호르몬 수치로 인한 것인지 확인할 수 있고, HPV 검사 결과가 양성이면 추가 추적 검사가 필요할 수 있다. 비정형 선상피세포(Atypical glandular cells, AGC)일 경우 자궁 내부에 더 심각한 문제의 신호일 수 있어 질확대경검사를 실시할 수 있고, LSIL은 일반적으로 HPV 감염으로 인해 발생하는 저등급 변화가 있어 추가검사가 필요하다. 고위험 비정형 편평상피세포(ASC-H)의 경우 질확대경검사를 추가하는 것이 필요하고, 상피내선 암종(AIS)의 경우 전암으로 불릴 수 있으며 치료하지 않으면 자궁경부 선암이 될 수 있어 질확대경검사가 필요하다. 자궁경부암의 경우 질확대경검사를 통한 생검을 실시하여 조직검사를 시행한다.

1.8 체계적 문헌고찰 및 일차연구

1.8.1 체계적 문헌고찰

Karisani(2021)는 자궁경부암환자를 대상으로 자궁경부암 검진을 위한 선별검사의 진단정확도를 비교하기 위해 메타분석을 수행하였다. 검색은 MEDLINE, EMBASE, Web of Science, Scopus, Cochrane, ProQuest를 사용하여 2015년 10월까지 1차 검색하였고, 이후 2018년 8월까지 추가 검색하였다. 언어는 영어로 제한하였다. 표준검사는 조직병리학검사결과로 결정하고 자궁경부확대촬영검사, 자궁경부액상세포진검사, 일반(conventional) 자궁경부세포진 검사, 임상외사가 수행한 HPV 검사, 환자가 직접 수행한 HPV 검사, 아세트산(acetic acid) 육안검사, 루골요오드용액(Lugol's iodine) 육안검사를 하였다.

그 결과 최종 44개의 문헌(64개의 연구)에서 총 488,739명의 결과를 분석하였다.(자궁경부확대촬영검사: 6,917명, 자궁경부액상세포진 검사: 9,652명, 일반(conventional) 자궁경부세포진 검사: 95,443명, 임상외사가 수행한 HPV 검사: 71,921명, 환자가 직접 수행한 HPV 검사: 30,019명, 아세트산(acetic acid) 육안검사: 186,685명, 루골요오드용액(Lugol's iodine) 육안검사: 88,102명).

자궁경부확대촬영검사는 민감도 55% (95% CI 44, 72%), 특이도 91% (95% CI 81, 96%)였고, 각 검사의 구체적인 결과는 (표 1.11)과 같다. 해당 연구에서 자궁경부확대촬영검사는 암 전단계 혹은 암 병변이 없는 환자를 선별하는데 유용할 수 있다고 보고하였다.

표 1.11 선행 체계적 문헌고찰 1 결과*

검사	통합 민감도(%) (95% CI)	통합 특이도(%) (95% CI)	양성 우도비	음성 우도비	진단교차비
표준검사: 조직병리학검사					
자궁경부확대촬영검사	59(44, 72)	91(81, 96)	7	0.45	15.07(7.59, 29.92)
자궁경부액상세포진 검사	52(25, 77)	94(88, 97)	9	0.51	16.93(4.01, 71.45)
일반(conventional) 자궁경부세포진 검사	54(41, 66)	93(87, 96)	7	0.5	14.62(8.53, 25.05)
임상외사가 수행한 HPV 검사 (clinical sampling HPV)	79(64, 88)	92(87, 96)	10	0.23	44.17(30.68, 63.60)
환자가 직접 수행한 HPV 검사 (Self sampling HPV)	54(44, 63)	96(92, 97)	12	0.48	25.19(11.61, 54.66)
아세트산(acetic acid) 육안검사	66(58, 74)	88(84, 90)	5	0.39	13.20(9.93, 17.53)
루골요오드용액(Lugol's iodine) 육안검사	81(68, 90)	87(82, 91)	6	0.22	29.44(16.81, 51.56)

*Karisani 등, 2021

CI, Confidence Interval; CIN, Cervical Intraepithelial Neoplasia; HIV, Human Immunodeficiency Virus

고민정 등(2013)은 국내에서 시행되는 자궁경부암 선별검진의 진단정확도(diagnostic accuracy)를 파악

하고자 메타분석을 시행하였다. 대상자는 자궁경부암 의심 혹은 무증상이면서 선별 목적으로 자궁경부암 검사를 수행한 한국 성인 여성이었고, 표준검사는 질확대경검사(colposcopy) 및 조직병리학(histology) 검사로 하였다. 대상검사는 HPV검사, 자궁경부세포진검사, 액상자궁경부세포진검사, 자궁경부확대촬영술이었고, 주요결과는 CIN 1을 기준으로 민감도, 특이도를 산출하였다.

최종 선정된 국내연구 33편과 국외연구 8편에서 자궁경부세포진검사, 액상 자궁경부세포진검사, HPV검사, 자궁경부확대촬영검사, 병행검사(자궁경부세포진검사와 HPV검사)의 민감도, 특이도를 보고하였다. 이 중 국내에서 출판된 연구의 자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 0.91 (95% CI 0.75, 0.97), 특이도 0.80 (95% CI 0.45, 0.95)로 보고하였고, 국외연구 결과는 확인되지 않았다. 각 검사의 결과는 (표 1.12)와 같다.

표 1.12 선행 체계적 문헌고찰 2 결과*

검사	국내		국외	
	민감도(95%CI)	특이도(95%CI)	민감도(95%CI)	특이도(95%CI)
표준검사: 조직병리학검사/질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	0.91(0.75, 0.97)	0.80(0.45, 0.95)	-	-
자궁경부세포진검사	0.84(0.75, 0.90)	0.78(0.62, 0.89)	0.29, 0.88*	0.85, 0.99*
액상 자궁경부세포진검사	0.61~0.89*	0.99~1.00*	0.60~0.94*	0.73~0.97*
인유두종바이러스검사	0.77(0.67, 0.84)	0.79(0.70, 0.85)	0.23~0.98*	0.21~0.95*
병행검사(자궁경부세포진검사+HPV검사)	0.82~1.00*	0.08~0.87*	0.99(0.98, 1.00)	0.88(0.86, 0.91)

*대상연구수가 3편이하인 경우 범위로 제시
고민정 등. 2013.

CI, Confidence Interval; CIN, Cervical Intraepithelial Neoplasia; HIV, Human Immunodeficiency Virus

1.8.2 일차연구

Gomes 등(2021)은 1차 진료 센터에서 자궁경부암 예방 임상 지침에 따라 참여한 여성의 건강 결과를 분석하였다. 대상자는 브라질 포르탈레자(Fortaleza)에 거주하는 여성 87명이었고, 2016년 3월~7월까지 수집된 자료를 분석하였다. 모든 대상자는 디지털 자궁경부확대촬영검사, 자궁경부세포진검사, 루골요오드 육안검사를 받았다. 해당 연구는 질확대경검사를 표준검사로 정하고, 3가지(디지털 자궁경부확대촬영검사, 자궁경부세포진검사, 루골요오드 육안검사) 검사의 민감도, 특이도, 진단 오즈비, 검사정확도, 양성 예측도, 음성 예측도 및 우도비를 평가하였다. 그 결과 자궁경부세포진검사는 민감도를 제외한 특이도, 진단교차비, 검사정확도, 양성예측도, 양성 우도비가 다른 두 개 검사 대비 가장 높은 검사로 나타났으며 구체적인 내용은 <표 1.13>와 같다. 결론적으로 1차 진료에서 질확대경검사는 암 전단계의 병변을 빠르게 진단할 수 있는 검사로 자궁경부암 예방을 위해 검사 및 진단방법에 대한 이해가 필수적이라고 하였다.

표 1.13 선행 일차연구 결과*

	민감도	특이도	진단 오즈비	검사 정확도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	AUC
표준검사: 질확대경검사								
디지털 자궁경부 확대촬영검사	0.61	0.5	1.6	0.57	0.18	0.9	1.23	0.558
자궁경부세포진 검사	0.46	0.93	12.3	0.86	0.54	0.9	6.83	0.697
루골요오드 육안 검사	0.07	0.9	0.8	0.78	0.13	0.85	0.81	0.491

*Gomes et al. 2021.
AUC, Area uner curve

1.9 기존 의료기술평가

동 기술의 선행 의료기술평가는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 자궁경부확대촬영검사가 ‘자궁경부암 의심환자’에서 자궁경부암 선별하는데 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 자궁경부확대촬영검사의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 자궁경부확대촬영검사에 대한 의료기술재평가 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

자궁경부암 의심환자에서 '자궁경부확대촬영검사'는 자궁경부암 선별의 보조검사로 임상적으로 안전하고 효과적인가?

본 평가의 PICOTS-SD를 결정함에 있어서, 국내외 자궁경부암 검진 가이드라인(Yoo 등, 2024; 민경진 등, 2015)에서는 자궁경부암 1차 선별검사로 자궁경부세포진검사를 언급하고 있다. 이에 본 평가에서는 국내에서 자궁경부암 의심환자를 대상으로 선별을 위한 보조(adjunctive)검사로서 자궁경부확대촬영검사의 안전성 및 효과성을 확인하기로 하였다.

평가대상자는 '자궁경부암 의심환자'로 하였고, 중재검사는 1차 선별검사인 자궁경부세포진검사를 한 후 보조로 시행한 자궁경부확대촬영검사로 결정하였다. 본 평가의 참고표준검사는 자궁경부암 검진 질지침(2018)에 따라 질확대경을 통한 조직검사로 결정하였다.

비교검사는 조직검사를 시행하기 전 질확대경검사와 자궁경부세포진재검사로 결정하였다. 보통 임상에서는 자궁경부암 선별검사로 자궁경부세포진검사 이후 추가 검사가 필요한 환자에서 질확대경검사를 시행하고, 질확대경검사에 이상이 있으면 조직검사를 시행하고 있는 점을 고려하였다. 자궁경부세포진 재검사는 자궁경부세포진 검사 후 자궁경부이형성증이 의심되면 일정 시간이 지난 후 재검사를 시행하고 있는 임상상황을 참고하였다.

안전성은 '촬영기로 인한 부작용 등'을 확인하고, 효과성은 '진단정확도'와 '의료결과에 미치는 영향'으로 결정하였다.

각 구성요소에 따른 세부사항은 <표 2.1>과 같다. PICO는 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

대상 환자(Patients)	자궁경부암 의심환자	
중재검사(Index test)	자궁경부세포진검사의 보조(adjunctive)검사로 시행한 자궁경부확대촬영검사 (Cervicography)	
표준검사 (Reference standard)	질확대경을 통한 조직검사(Biopsy)	
비교검사(Comparators)	- 조직검사를 시행하기 전 질확대경검사 - 자궁경부세포진재검사	
결과변수 (Outcomes)	임상적 안전성	부작용 및 합병증 촬영기로 인한 부작용 등
	임상적 효과성	- 진단정확도(diagnostic accuracy) · 자궁경부암, 자궁경부상피내종양(CIN) 1~3 - 의료결과에 미치는 영향
	경제성	해당없음
	사회적 가치	해당없음
추적관찰기간(Time)	제한없음	
임상 세팅(Setting)	제한없음	
연구유형(Study Design)	제한없음	

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 데이터베이스에 포함하였다(표 2.2, 최종검색일 2024. 3. 26.). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하고 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 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) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3, 최종검색일 2024. 3. 26.).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

검색원	web 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org
한국의학논문데이터베이스(KMbase)	http://kmbase.medic.or.kr
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss4u.net

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판연도는 제한하지 않고, 언어는 한국어와 영어로 제한하였다.

1.3.4 수기검색

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

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련이 없다고 판단되는 연구는 배제하였고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 (표 2.4)와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - '자궁경부암 의심환자'를 대상으로 한 연구 - 자궁경부확대촬영검사가 '자궁경부세포진검사의 보조검사'로서 순차적으로 수행된 연구 - 비교검사로 '조직검사를 시행하기 전 질확대경검사' 혹은 '자궁경부세포진재검사'가 수행된 연구 - 표준검사로 '질확대경을 통한 조직검사'가 수행된 연구 - 사전에 정의한 결과를 보고한 연구 - 한글 또는 영어로 출판된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 회색연구(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서, peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 연구(대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구)

1.5 비뿔림위험 평가

본 평가에 포함된 진단법 평가연구는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 이용하여 연구의 비뿔림위험을 평가하였다. 연구의 비뿔림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견일치를 이루었다.

QUADAS-2는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. 비뿔림위험 평가결과 'low'이면 비뿔림위험이 낮은 것으로, 'high'이면 비뿔림위험이 높은 것으로, 'unclear'이면 비뿔림위험이 명확하지 않은 것으로 판단하였다. 문항은 환자 선택에 있어 연속적 표본을 사용했는지 혹은 환자 대조군 설계를 피하였는지, 중재검사 결과는 표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는지, 임계값이 사전에 명시되었는지, 표준검사는 질병 상태를 정확히 구분할 수 있는지 등을 포함하여 비뿔림위험 및 적용성에 대한 우려를 구분하여 평가하였다. 비뿔림위험평가 결과는 엑셀을 이용하여 비뿔림위험 그래프 및 연구별 비뿔림위험 평가결과 요약표를 제시하였고, 비뿔림위험평가도구는 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 평가자가 필요한 모든 자료를 추출하기 위하여 기본 서식을 작성하여 시범적으로 수행한 후에 시행하였으며, 평가자가 모든 자료추출을 수행한 후 해당 내용에 대한 오류가 있는지에 대해 다른 평가자가 확인하였다. 이후 사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 먼저 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견 합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다.

자료추출에 포함된 주요 내용은 연구의 일반적 특성 자료(예: 출판연도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상, 중재검사, 표준검사, 비교검사와 연구에서 사전에 정한 결과지표(촬영기기로 인한 부작용 등, 진단정확도 지표, 의료결과에 미치는 영향)를 포함하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 조직검사결과 CIN 등급별 1~3으로 구분하여 분석하였다. 진단정확도는 양적 분석(메타분석)을 수행하였으며, 민감도(Sensitivity, Sn), 특이도(Specificity, Sp), 양성예측도(Positive Predictive Value, PPV), 음성예측도(Negative Predictive Value, NPV), Area Under the ROC(Receiver Operating Characteristic) Curve, AUC 중심으로 정리하였다. 연구에서 진단정확도 관련 2x2표를 보고하지 않고 정확도 값(민감도, 특이도 등)을 직접 보고한 경우, 이를 바탕으로 환자 수를 계산하여 2x2표를 구성하여 메타분석을 하였다. 통계분석은 STATA/MP 18.0 프로그램에서 diagma 명령어(split component synthesis 모형 이용, Furuya-Kanamori 등, 2020)를 이용하여 분석하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고 등급 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 644편이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 289건을 제외한 355편을 연구선택과정에서 검토하였다. 중복 제거 후 연구는 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련된 연구를 1차 선택하였고, 해당연구들의 원문을 2차 검토한 후 연구선택기준에 따라 최종 13편의 연구를 선택하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 (그림 3.1)에 자세히 기술하였고, 최종 선택연구 목록은 출판연도 내림차순으로 [부록]에, 본 과정에서 배제된 연구목록과 배제사유는 [별첨]에 첨부하였다.

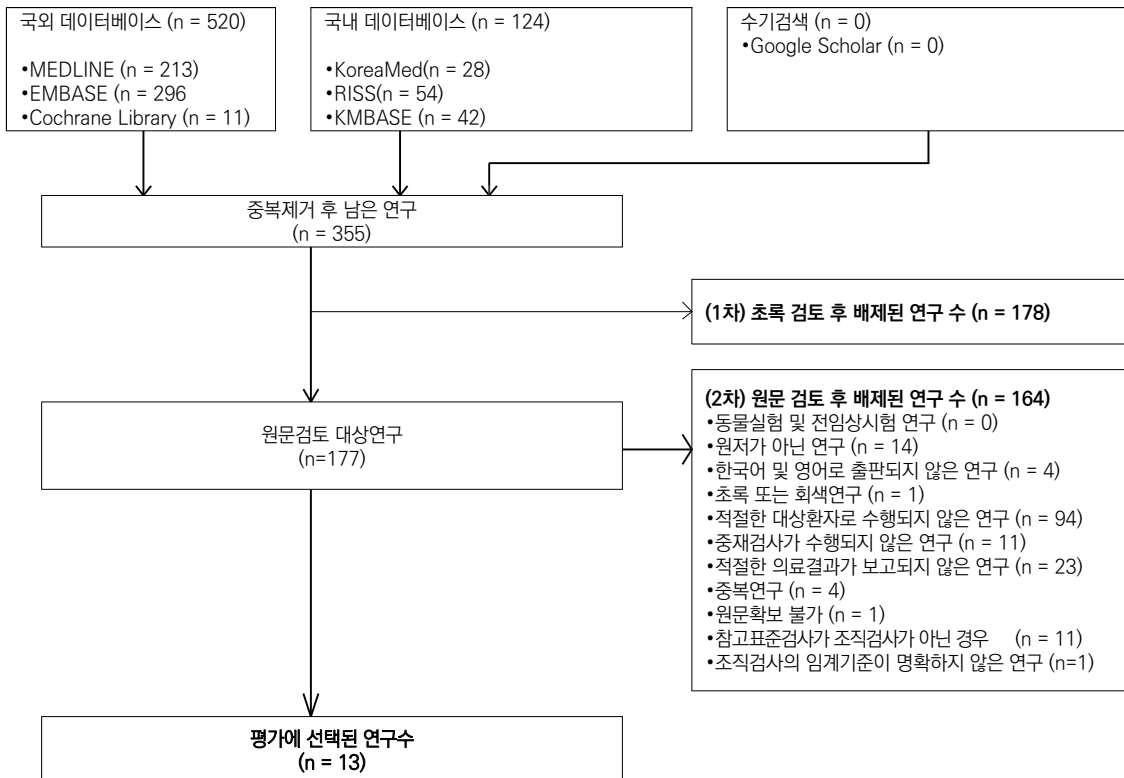


그림 3.1 연구선정흐름도

1.2 선택연구 특성

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사와 관련하여 총 13편을 선택하였다. 출판 국가는 미국이 10편으로 가장 많았고, 한국 2편, 영국 1편이었다. 대상자 수는 30명~5,060명 까지 다양하였다. 출판연도 별로는 2000년~2005년 6편, 2000년 이전 7편이어서 우리나라에서 비급여로 도입된 2003년 이후에 출판된 연구는 1편이었다.

선택 연구에서 자궁경부확대촬영검사 진단기준은 비정형(atypical) 이상 9편, 양성(positive) 4편이었고, 조직검사의 진단기준은 목표질환인 자궁경부암과 자궁경부암 전구단계인 CIN 3~CIN 1까지 다양하였다.

WHO에서 보고한 진단기준(Young 등, 2014)에 따르면 자궁경부암 전구단계인 CIN 3~CIN 1 기준이 LSIL, HSIL로 변경되면서 CIN 1등급이 정상범주로 변경되었다. 그러나 ‘우리나라 암검진실시기준 [별표 2] 암결과판정기준’ (보건복지부고시 제2023-303호)은 자궁경부암 검진 결과 판정기준 (표 3.1)을 따르고 있어 본 평가에서는 CIN 1 이상까지 자궁경부암 전구단계로 정의하고 평가하였다.

표 3.1 자궁경부암 판정기준

판 정 구 분	판 정 기 준
이상소견없음	검사결과 이상소견이 없는 경우
반응성 소견 및 감염성 질환	결과기록지의 ‘유형별진단(세포진단)’에서 ‘음성’ 판정이면서 추가소견이 있는 경우
비정형 세포 이상	결과기록지의 ‘유형별진단(세포진단)’에서 가장 심각한 소견이 ‘비정형 편평상피세포(일반)’, ‘비정형 선상피세포(일반)’인 경우
자궁경부암 전구단계 의심	결과기록지의 ‘유형별진단(세포진단)’에서 가장 심각한 소견이 ‘비정형 편평상피세포(고위험)’ 또는 ‘저등급 편평상피내 병변’, ‘고등급 편평상피내 병변’, ‘비정형 선상피세포(중양성)’, ‘상피내 선암종’인 경우
자궁경부암 의심	결과기록지의 ‘유형별진단(세포진단)’에서 가장 심각한 소견이 ‘침윤성 편평세포암종’ 또는 ‘침윤성 선암종’인 경우
기타 ()	자궁경부암과 관련이 없는 기타질환 및 소견으로 추가검사, 치료 또는 관찰이 필요한 경우 ※ 암검진 결과기록지의 검사결과 ‘유형별진단(세포진단)’에서 ‘기타’ 판정이 있을 경우 그대로 기입

출처: 암검진실시기준 일부개정, [별표2] 암결과판정기준, 보건복지부고시 제2023-303호

‘조직검사를 시행하지 않은 질확대경검사’와 비교한 연구는 총 5편이었으나, 이 중 Hall 등(1995)의 연구에서 질확대경검사를 시행한 후 참고표준검사(조직검사)를 시행하지 않아 진단정확도를 계산할 수 없었다. 이에 분석이 가능한 질확대경검사 연구는 3편(Jones 등, 1987; August 등, 1987; Ferris 등, 2003) 이었다.

자궁경부세포진재검사와 비교한 연구는 총 5편(Jones 등, 1987; August 등, 1991; Spitzer 등, 1987; Eskridge 등, 1998; Wang 등, 2005) 이었다. 이 중 August 등(1991)은 자궁경부세포진검사 결과의 2x2표를 계산할 수 없어 분석이 가능한 연구는 4편이었다.

표 3.2 선택연구 특성

연번	제1저자 (연도)	국가	연구유형	연구대상자		중재검사 질병기준	표준검사 질병기준	비교검사 질병기준	
				대상기준	대상자수 (명)	자궁경부확대촬영검사	조직검사	질확대경검사	자궁경부 세포진재검사
1	Wang (2005)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 ASCUS 또는 LSIL로 진단된 환자	5,060	비정형 세포	CIN 2 이상	-	ASCUS 이상
2	Ferris (2003)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 경도 비정상 환자	145	비정형 세포*	CIN 1 이상 CIN 2 이상	CIN 1, CIN 2	
3	박호범 (2003)	한국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사 결과 ASCUS로 진단된 환자	30	양성	CIN 1 이상 CIN 2/3 이상 자궁경부암	-	
4	Choi (2002)	한국	진단법평가연구	자궁경부세포진검사서 ASCUS와 LSIL로 보고된 환자	244	비정형 세포	CIN 1 이상 CIN 2 이상 자궁경부암	-	
5	Mould (2000)	영국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 임계치에 근접하거나 이상증(dyskaryosis)으로 진단된 환자	1436	양성	CIN 1 이상 CIN 2 이상	-	
6	Ferris (2001)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 자궁경부이형성증 혹은 LSIL 환자	3,134	비정형 세포	CIN 2 이상 CIN 3 이상	-	
7	Eskridge (1998)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사 ASCUS, LSIL 환자	187	양성	CIN 1 이상 CIN 2/3 이상	-	비정상 (Abnormal)
8	Ferris (1993)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 이형성증인 환자	220	비정형 세포	CIN 1 이상 CIN 2 이상 CIN 3 이상 자궁경부암	-	
9	August (1991)	미국	진단법 평가연구	자궁경부이형성증 환자 최소 2번 이상 세포진검사서 이형성증 진단, 자궁경부확대촬영검사 결함(Technically defective)이 없는 환자	586	양성	CIN 1 이상	CIN 1 이상	
10	Schauberger (1991)	미국	진단법 평가연구	자궁경부세포진검사서 양성(Class II) 판정받은 환자	100	비정형 세포*	CIN 1 이상	-	
11	Jones (1987)	미국	진단법 평가연구	자궁경부세포진 검사에서 자궁경부이형성증 환자	236	비정형 세포*	CIN 1 이상 CIN 2 이상 CIN 3 이상	비정형*	CIN 1 이상 CIN 2 이상 CIN 3 이상

연 번	제1저자 (연도)	국가	연구유형	연구대상자		중재검사 질병기준		표준검사 질병기준	비교검사 질병기준	
				대상기준	대상자수 (명)	자궁경부확대촬영검사	조직검사	질확대경검사	자궁경부 세포진재검사	
12	Spitzer (1987)	미국	진단법 평가연구	자궁경부세포진검사에서 비정형(Atypical) 세포로 진단된 의심환자	98	비정형 세포*	CIN 1 이상 CIN 2 이상 CIN 3 이상 자궁경부암	-	비정형 HPV 또는 의심(suspicious)	
13	Hall (1985)	미국	진단법평가연구	자궁경부세포진 검사에서 자궁경부이형성증 환자	125	비정형 세포*	CIN1 이상	-		

*연구에서는 suspicious(atypical+positive)로 보고함

ALTS, The Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance/Low-Grade Squamous Intraepithelial Lesion Triage Study; ASCUS, Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance; CIN, Cervical Intraepithelial Neoplasia; HIV, Human Immunodeficiency Virus; HSIL, High-grade Squamous Intraepithelial Lesion; LSIL, Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion

1.3 비뚤림위험 평가결과

본 평가에 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사에 선택된 총 13편에 대하여 QUADAS-2를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

‘환자 선택’ 항목은 8편에서 연속적 표본이 아니거나 이에 대한 언급이 없어 “높음(High)” 혹은 “불확실(Unclear)”로 평가하였다. ‘중재검사’는 선택된 모든 연구에서 중재검사가 표준검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었고, 동 검사는 전문가가 주관적으로 판단하는 특성상 임계치는 없지만, 연구에서 양성, 음성 판별 기준을 제시하여 “낮음(Low)”으로 평가하였다. 중재검사의 ‘표준검사’는 질확대경을 통한 조직검사이고, 조직검사의 비뚤림위험에 대한 우려가 크지 않다고 판단하여 “낮음(Low)”으로 평가하였다.

‘연구진행과 시점(flow and timing)’에서는 질환의 특성상 자궁경부암은 오랜 시간 서서히 진행되므로 중재검사와 표준검사 사이에 적절한 시간 간격이 있다고 판단하였다. 보통 임상에서 자궁경부세포진검사 결과 자궁경부암 의심환자로 판단하였으나 중재검사나 질확대경검사에서 음성으로 판단한 환자는 조직검사를 시행하지 않는 경우가 있는데, 이러한 연구가 3편이 확인되었다. 해당 연구는 2x2 추출에서 제외되는 결과가 발생하여 비뚤림위험이 “높음(High)”으로 평가하였다.

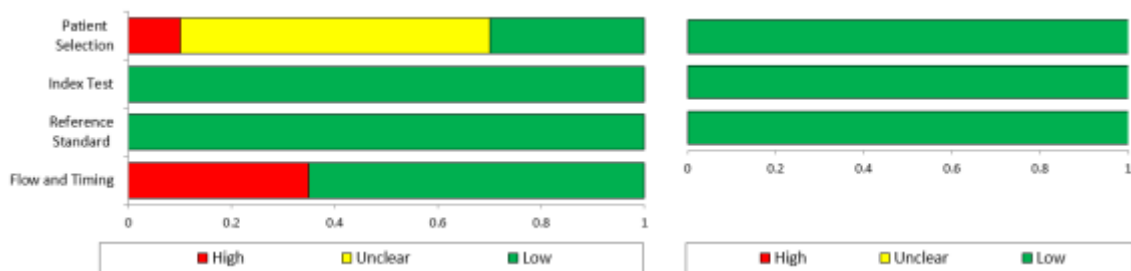


그림 3.2 비뚤림위험 평가 그래프

	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow and Timing	Patient Selection	Index Test	Reference Standard
Hall (1985)	●	●	●	●	●	●	●
Jones (1987)	●	●	●	●	●	●	●
August (1991)	●	●	●	●	●	●	●
Ferris (2003)	●	●	●	⊗	●	●	●
Spitzer (1987)	⚠	●	●	⊗	●	●	●
Schaubergera (1991)	⊗	●	●	●	●	●	●
Ferris (1993)	⚠	●	●	●	●	●	●
Eskridge (1998)	⚠	●	●	●	●	●	●
Mould (2000)	⚠	●	●	●	●	●	●
Ferris (2001)	⚠	●	●	⊗	●	●	●
Choi (2002)	⚠	●	●	●	●	●	●
박효범 (2003)	●	●	●	●	●	●	●
Wang (2005)	⚠	●	●	●	●	●	●

⊗ 높음 ⚠ 불확실 ● 낮음

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 안전성

자궁경부확대촬영검사의 안전성은 검사기기로 인한 부작용으로 평가하고자 하였으나, 안전성 결과를 보고한 연구는 없었다.

3. 효과성

자궁경부확대촬영검사의 효과성은 진단정확도, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다. 이 중 의료결과에 미치는 영향을 보고한 연구는 없었다. 본 평가에서는 조직검사 결과를 기준으로 자궁경부암, CIN 3 이상, CIN 2 이상, CIN 1 이상 순으로 나누어 기술하였다.

3.1 자궁경부암

3.1.1 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도를 보고한 연구는 4편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 자궁경부암 진단정확도 범위는 민감도 1.00, 특이도 0.15~0.83, 양성예측도 0.00~0.09, 음성예측도 1.00, 양성우도비 1.20~1.60, 음성우도비 0.00, AUC 0.17~0.83이었다.

표 3.3 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

연번	제1저자(년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성예측도	음성예측도	양성우도비	음성우도비	AUC
1	Spitzer (1987)	자궁경부확대촬영검사*	1	55	0	10	1.00	0.15	0.02	1.00	1.20	0.00	0.17
2	Ferris (1993)	자궁경부확대촬영검사*	1	170	0	53	1.00	0.24	0.01	1.00	1.30	0.00	0.24
3	Choi (2002)	자궁경부확대촬영검사*	15	144	0	85	1.00	0.37	0.09	1.00	1.60	0.00	0.41
4	박호범 (2003)	자궁경부확대촬영검사	0	5	0	25	-	0.83	0.00	1.00	-	-	0.83

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.1.2 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도를 비교한 연구는 없었다.

3.1.3 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자 에서 자궁경부암 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구는 1편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 자궁경부암을 진단하기 위한 진단정확도는 민감도 1.00, 특이도 0.15, 양성예측도 0.02, 음성예측도 1.00, 양성우도비 1.20, 음성우도비 0.00, AUC 0.17이었다.

자궁경부세포진재검사의 진단정확도는 민감도 0.00, 특이도 0.47, 양성예측도 0.00, 음성예측도 0.97, 양성우도비 0.00, 음성우도비 2.10, AUC 0.46이었다.

표 3.4 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

연번	제1저자(년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성예측도	음성예측도	양성우도비	음성우도비	AUC
1	Spitzer (1987)	자궁경부확대촬영검사*	1	55	0	10	1.00	0.15	0.02	1.00	1.20	0.00	0.17
		자궁경부세포진재검사	0	41	1	36	0.00	0.47	0.00	0.97	0.00	2.10	0.46

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.1.4 [자궁경부암] 자궁경부암에서 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도는 (표 3.5)와 같다.

자궁경부확대촬영검사 4편 중 합성가능한 3편의 진단정확도 결과, 통합 민감도 0.80 (95% CI 0.39, 0.96), 통합 특이도 0.39 (95% CI 0.11, 0.75), 통합 AUC 0.61 (95% CI 0.34, 0.83)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 없었고, 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구는 1편으로 통합 진단정확도를 구할 수 없었다.

표 3.5 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

검사명	연구수	통합민감도(95%CI)	통합특이도(95%CI)	통합 AUC(95%CI)
자궁경부확대촬영검사	3*	0.80(0.39, 0.96)	0.39(0.11, 0.75)	0.61(0.34, 0.83)
자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
보고된 연구 없음				
자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	1	1.00	0.15	0.17
자궁경부세포진재검사		0.00	0.47	0.46

*4개 중 1개는 합성 불가

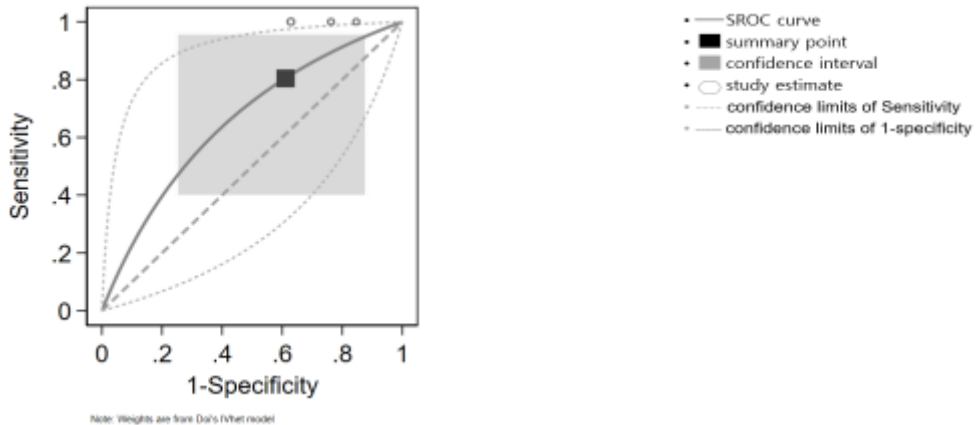


그림 3.4 [자궁경부암] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선

3.2 자궁경부상피내종양(CIN) 3 이상

3.2.1 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 3 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도를 보고한 연구는 4편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도 범위는 민감도 0.79~1.00, 특이도 0.16~0.61, 양성예측도 0.02~0.13, 음성예측도 0.97~1.00, 양성우도비 1.20~2.00, 음성우도비 0.00~0.80, AUC 0.23~0.62이었다.

표 3.6 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

연 번	제1저자 (년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감 도	특이 도	양성 예측 도	음성 예측 도	양성 우도 비	음성 우도 비	AUC
1	Jones (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	3	103	0	95	1.00	0.48	0.03	1.00	1.90	0.00	0.49
2	Spitzer (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	5	51	0	10	1.00	0.16	0.09	1.00	1.20	0.00	0.23
3	Ferris (1993)	자궁경부확대 촬영검사*	4	167	1	52	0.80	0.24	0.02	0.98	1.00	0.80	0.25
4	Ferris (2003)	자궁경부확대 촬영검사*	176	1,135	46	1,777	0.79	0.61	0.13	0.97	2.00	0.30	0.62

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.2.2 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 3 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 1편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 1.00, 특이도 0.48, 양성예측도 0.03, 음성예측도 1.00, 양성우도비 1.90, 음성우도비 0.00, AUC 0.49이었다.

질확대경검사의 진단정확도는 민감도 1.00, 특이도 0.22, 양성예측도 0.02, 음성예측도 1.00, 양성우도비 1.30, 음성우도비 0.00, AUC 0.23이었다.

표 3.7 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

연번	제1 저자 (년도)	검사	진단정확도				민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
1	Jones (1987)	자궁경부확대촬영검사*	3	103	0	95	1.00	0.48	0.03	1.00	1.90	0.00	0.49
		질확대경검사*	3	181	0	50	1.00	0.22	0.02	1.00	1.30	0.00	0.23

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.2.3 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 조직검사 결과 CIN 3 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구는 2편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 1.00, 특이도 0.16~0.48, 양성예측도 0.03~0.09, 음성예측도 1.00, 양성우도비 1.20~1.90, 음성우도비 0.00~0.40, AUC 0.23~0.49이었다.

자궁경부세포진재검사의 진단정확도는 민감도 0.67~0.80, 특이도 0.49~0.95, 양성예측도 0.10~0.14, 음성예측도 0.97~1.00, 양성우도비 1.60~12.90, 음성우도비 0.40, AUC 0.51~0.94이었다.

표 3.8 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

연번	제1 저자 (년도)	검사	진단정확도				민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
1	Jones (1987)	자궁경부확대촬영검사*	3	103	0	95	1.00	0.48	0.03	1.00	1.90	0.00	0.49
		자궁경부세포진재검사	2	12	1	221	0.67	0.95	0.14	1.00	12.90	0.40	0.94
2	Spitzer (1987)	자궁경부확대촬영검사*	5	51	0	10	1.00	0.16	0.09	1.00	1.20	0.00	0.23
		자궁경부세포진재검사	4	37	1	36	0.80	0.49	0.10	0.97	1.60	0.40	0.51

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.2.4 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 3 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도는 (표 3.9)와 같다.

자궁경부확대촬영검사 4편의 결과는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.81, 0.88), 통합 특이도 0.49 (95% CI 0.44, 0.54), 통합 AUC 0.70 (95% CI 0.67, 0.70)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 1편으로 통합 진단정확도를 구할 수 없었으나, 해당 연구에서 보고한 진단정확도는 민감도 1.00, 특이도 0.48, AUC 0.49이었고, 질확대경검사는 민감도 1.00, 특이도 0.22, AUC 0.23이었다.

자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 2편에서 자궁경부확대촬영검사 결과, 통합 민감도 0.89 (95% CI 0.58, 0.98), 통합 특이도 0.30 (95% CI 0.09, 0.64), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.40, 0.84)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과, 통합 민감도 0.74 (95% CI 0.65, 0.93), 통합 특이도 0.78 (95% CI 0.39, 0.95), 통합 AUC 0.76 (95% CI 0.52, 0.90)이었다.

표 3.9 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

검사명	연구수	통합민감도(95%CI)	통합특이도(95%CI)	통합 AUC(95%CI)
자궁경부확대촬영검사	4	0.85(0.81, 0.88)	0.49(0.44, 0.54)	0.70(0.67, 0.70)
자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	1	1.00	0.48	0.49
질확대경검사		1.00	0.22	0.23
자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	2	0.89(0.58, 0.98)	0.30(0.09, 0.64)	0.66(0.40, 0.84)
자궁경부세포진재검사		0.74(0.65, 0.93)	0.78(0.39, 0.95)	0.76(0.52, 0.90)

CI, Confidence Interval; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia

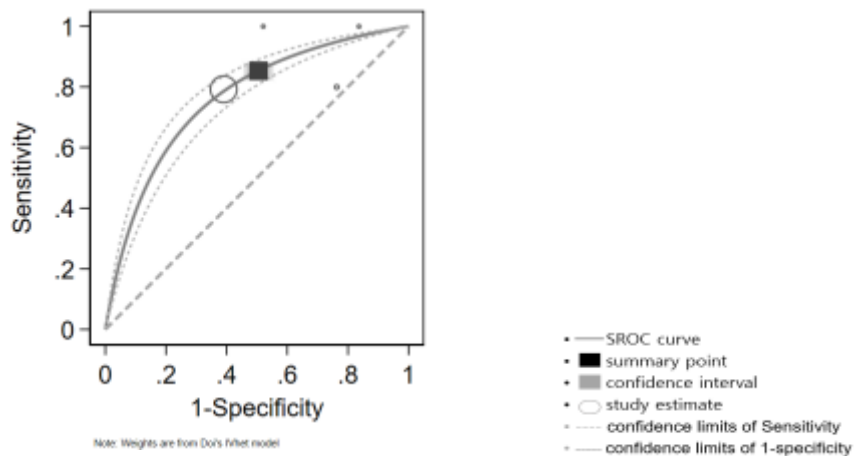
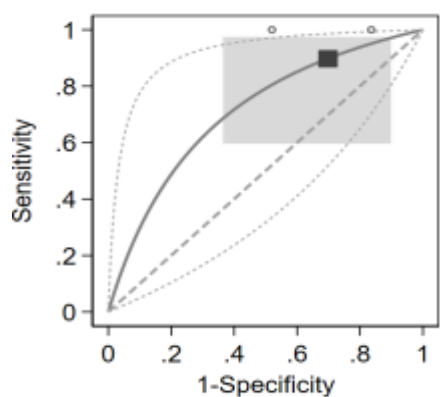
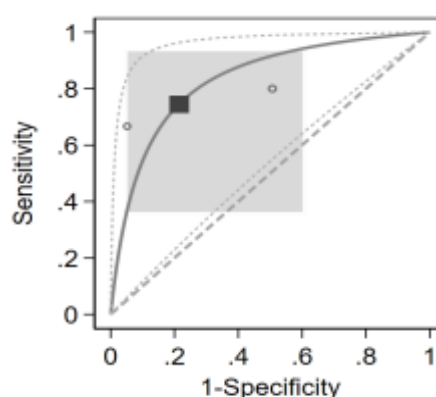


그림 3.5 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선



자궁경부확대촬영검사 SROC 곡선



자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

그림 3.6 [CIN 3 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

3.3 자궁경부상피내종양(CIN) 2 이상

3.3.1 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 2 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사의 진단정확도를 보고한 연구는 11편이었다. CIN 2 이상을 진단하기 위한 자궁경부확대촬영검사의 진단정확도 범위는 민감도 0.18~1.00, 특이도 0.16~0.85, 양성예측도 0.07~0.66, 음성예측도 0.73~1.00, 양성우도비 0.40~2.60, 음성우도비 0.00~1.40, AUC 0.24~0.80 이었다.

표 3.10 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

연 번	제1저자 (년도)	검사	진단정확도				민감 도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
1	Jones (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	9	97	0	95	1.00	0.49	0.08	1.00	2.00	0.00	0.52
2	Spitzer (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	7	49	1	9	0.88	0.16	0.13	0.90	1.00	0.80	0.24
3	Schaub erger (1991)	자궁경부확대 촬영검사*	6	53	5	34	0.55	0.39	0.10	0.87	0.90	1.20	0.41
4	Ferris (1993)	자궁경부확대 촬영검사*	18	153	3	50	0.86	0.25	0.11	0.94	1.10	0.60	0.30
5	Eskridge (1998)	자궁경부확대 촬영검사	55	93	6	174	0.90	0.65	0.37	0.97	2.60	0.20	0.70
6	Mould (2000)	자궁경부확대 촬영검사	281	715	13	360	0.96	0.33	0.28	0.97	1.40	0.10	0.47
7	Ferris (2001)	자궁경부확대 촬영검사*	329	982	115	1,708	0.74	0.63	0.25	0.94	2.00	0.40	0.65
8	Choi (2002)	자궁경부확대 촬영검사*	105	54	23	62	0.82	0.53	0.66	0.73	1.80	0.30	0.68
9	Ferris (2003)	자궁경부확대 촬영검사*	4	51	18	72	0.18	0.59	0.07	0.80	0.40	1.40	0.52

연번	제1저자 (년도)	검사	진단정확도				민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
10	박호범 (2003)	자궁경부확대 촬영검사	1	4	2	23	0.33	0.85	0.20	0.92	2.25	0.78	0.80
11	Wang (2005)	자궁경부확대 촬영검사	599	1,363	279	2,431	0.68	0.64	0.31	0.90	1.90	0.50	0.65

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.3.2 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 2 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 2편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 민감도, 특이도, AUC는 각각 0.18~1.00, 0.49~0.59, 0.52이었다. 질확대경검사의 민감도 특이도, AUC는 각각 0.48~1.00, 0.22~0.59, 0.26~0.57이었다(표 3.11).

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 0.18~1.00, 특이도 0.49~0.59, 양성예측도 0.07~0.08, 음성예측도 0.08~1.00, 양성우도비 0.40~2.00, 음성우도비 0.00~1.40, AUC 0.52 이었다.

질확대경검사의 진단정확도는 민감도 0.48~1.00, 특이도 0.22~0.59, 양성예측도 0.05~0.17, 음성예측도 0.86~1.00, 양성우도비 1.20~1.30, 음성우도비 0.00~0.90, AUC 0.26~0.57 이었다.

표 3.11 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

연번	제1저자 (년도)	검사	진단정확도				민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
1	Jones (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	9	97	0	95	1.00	0.49	0.08	1.00	2.00	0.00	0.52
		질확대경검사*	10	174	0	50	1.00	0.22	0.05	1.00	1.30	0.00	0.26
2	Ferris (2003)	자궁경부확대 촬영검사*	4	51	18	72	0.18	0.59	0.07	0.80	0.40	1.40	0.52
		질확대경검사	21	102	23	144	0.48	0.59	0.17	0.86	1.20	0.90	0.57

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.3.3 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 2 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구는 4편이었다.

자궁경부확대활영검사의 민감도, 특이도, AUC는 각각 0.68~1.00, 0.16~0.64, 0.24~0.70 이었다. 자궁경부세포진재검사의 민감도 특이도, AUC는 각각 0.50~0.88, 0.40~0.96, 0.49~0.94 이었다.

자궁경부확대활영검사의 진단정확도는 민감도 0.68~1.00, 특이도 0.16~0.64, 양성예측도 0.08~0.37, 음성예측도 0.90~1.00, 양성우도비 1.00~2.60, 음성우도비 0.00~0.80, AUC 0.24~0.70이었다.

자궁경부세포진재검사의 진단정확도는 민감도 0.50~0.88, 특이도 0.40~0.96, 양성예측도 0.12~0.36, 음성예측도 0.88~0.98, 양성우도비 1.20~12.56, 음성우도비 0.30~0.80, AUC 0.49~0.94이었다.

표 3.12 [CIN 2 이상] 자궁경부확대활영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

연번	제1저자 (년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
1	Jones (1987)	자궁경부확대활영검사*	9	97	0	95	1.00	0.49	0.08	1.00	2.00	0.00	0.52
		자궁경부세포진재검사	5	9	5	217	0.50	0.96	0.36	0.98	12.56	0.50	0.94
2	Spitzer (1987)	자궁경부확대활영검사*	7	49	1	9	0.88	0.16	0.13	0.90	1.00	0.80	0.24
		자궁경부세포진재검사	5	36	3	34	0.63	0.49	0.12	0.92	1.20	0.80	0.50
3	Eskridge (1998)	자궁경부확대활영검사*	55	93	6	174	0.90	0.65	0.37	0.97	2.60	0.20	0.70
		자궁경부세포진재검사	40	109	21	158	0.66	0.59	0.27	0.88	1.60	0.60	0.60
4	Wang (2005)	자궁경부확대활영검사*	599	1,363	279	2,431	0.68	0.64	0.31	0.90	1.90	0.50	0.65
		자궁경부세포진재검사	814	2468	116	1638	0.88	0.40	0.25	0.93	1.465	0.30	0.49

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.3.4 [CIN 2 이상] 자궁경부확대활영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 2 진단을 위해 자궁경부확대활영검사와 비교검사의 통합 진단정확도는 (표 3.13)과 같다.

자궁경부확대활영검사 11편의 진단정확도 결과, 통합 민감도 0.79 (95% CI 0.67, 0.87), 통합 특이도 0.50 (95% CI 0.37, 0.62), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.57, 0.74)이었다.

자궁경부확대활영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 2편에서 자궁경부확대활영검사의 통합 민감도는 0.29 (95% CI 0.01, 0.95), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.04, 0.98), 통합 AUC 0.42 (95% CI 0.67, 0.88)이었고, 자궁경부세포진재검사의 통합 민감도는 0.51 (95% CI 0.36, 0.67), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.41, 0.72), 통합 AUC 0.54 (95% CI 0.43, 0.64)이었다.

자궁경부확대활영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 4편에서 자궁경부확대활영검사는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.57, 0.96), 통합 특이도 0.40 (95% CI 0.17, 0.68), 통합 AUC 0.66 (95% CI

0.45, 0.82)이었고, 자궁경부세포진재검사는 통합 민감도 0.68 (95% CI 0.52, 0.81), 통합 특이도 0.67 (95% CI 0.50, 0.80), 통합 AUC 0.67 (95% CI 0.57, 0.76)이었다.

표 3.13 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

검사명	연구수	통합민감도(95%CI)	통합특이도(95%CI)	통합 AUC(95%CI)
자궁경부확대촬영검사	11	0.79(0.67,0.87)	0.50(0.37, 0.62)	0.66(0.57, 0.74)
자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	2	0.29(0.01, 0.95)	0.57(0.04, 0.98)	0.42(0.67, 0.88)
질확대경검사		0.51(0.36, 0.67)	0.57, 0.41, 0.72)	0.54(0.43, 0.64)
자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	4	0.85(0.57 0.96)	0.40(0.17, 0.68)	0.66(0.45, 0.82)
자궁경부세포진재검사		0.68(0.52, 0.81)	0.67(0.50, 0.80)	0.67(0.57, 0.76)

CI, Confidence Interval

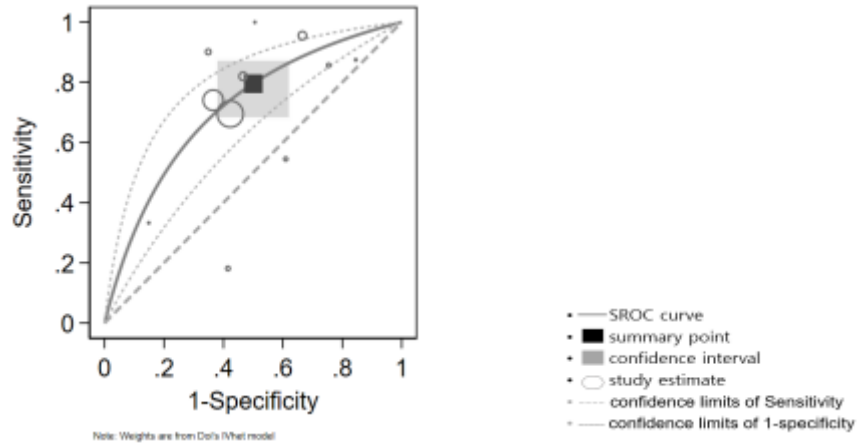
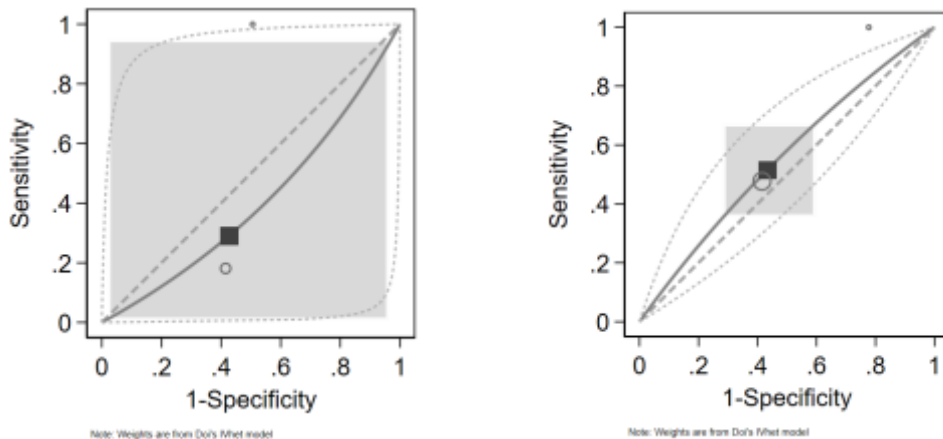


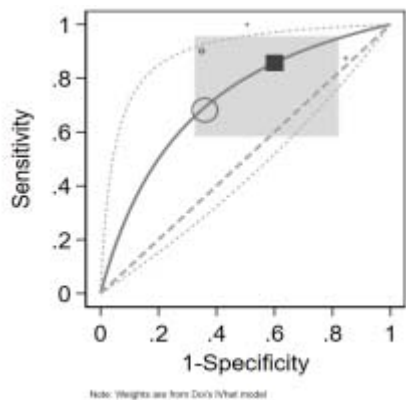
그림 3.7 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선



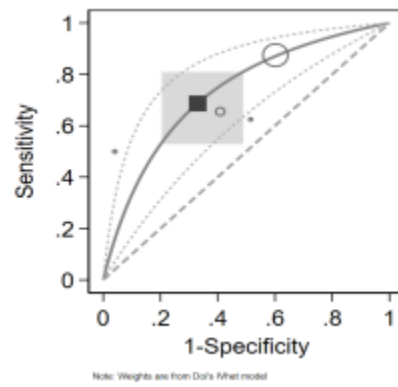
자궁경부확대촬영검사 SROC 곡선

질확대경검사 SROC 곡선

그림 3.8 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사 SROC 곡선



자궁경부확대촬영검사 SROC 곡선



자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

그림 3.9 [CIN 2 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

3.4 자궁경부상피내종양(CIN) 1 이상

3.4.1 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 1 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사의 진단정확도를 보고한 연구는 12편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 민감도 특이도, AUC의 범위는 각각 0.33~0.93, 0.18~0.88, 0.35~0.77 이었다. 자궁경부확대촬영검사의 진단정확도 범위는 민감도 0.33~0.93, 특이도 0.18~0.88, 양성예측도 0.25~0.88, 음성예측도 0.25~0.95, 양성우도비 1.00~2.90, 음성우도비 0.20~1.00, AUC 0.35~0.77 이었다.

표 3.14 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 진단정확도

연번	제1저자(년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성예측도	음성예측도	양성우도비	음성우도비	AUC
1	Hall (1995)	자궁경부확대촬영검사*	28	4	26	13	0.52	0.76	0.88	0.33	2.20	0.60	0.58
2	Jones (1987)	자궁경부확대촬영검사	47	59	5	90	0.90	0.60	0.44	0.95	2.30	0.20	0.68
3	Spitzer (1987)	자궁경부확대촬영검사	14	42	1	9	0.93	0.18	0.25	0.90	1.10	0.40	0.35
4	August (1991)	자궁경부확대촬영검사	68	191	15	312	0.82	0.62	0.26	0.95	2.20	0.30	0.65
5	Schauberger (1991)	자궁경부확대촬영검사	22	37	14	25	0.61	0.40	0.37	0.64	1.00	1.00	0.48
6	Ferris (1993)	자궁경부확대촬영검사	127	44	40	13	0.76	0.23	0.74	0.25	1.00	1.10	0.63
7	Eskridge (1998)	자궁경부확대촬영검사	115	33	64	116	0.64	0.78	0.78	0.64	2.90	0.50	0.70
8	Mould (2000)	자궁경부확대촬영검사	496	500	45	328	0.92	0.40	0.50	0.88	1.50	0.20	0.60

연번	제1 저자 (년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
9	Choi (2002)	자궁경부확대 촬영검사*	142	17	49	36	0.74	0.68	0.89	0.42	2.30	0.40	0.73
10	Ferris (2003)	자궁경부확대 촬영검사*	51	18	51	25	0.50	0.58	0.74	0.33	1.20	0.90	0.52
11	박호범 (2003)	자궁경부확대 촬영검사	2	3	4	21	0.33	0.88	0.40	0.84	2.70	0.80	0.77

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.4.2 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 1 진단을 위해 보고한 연구는 3편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 0.50~0.90, 특이도 0.58~0.62, 양성예측도 0.26~0.74, 음성예측도 0.33~0.95, 양성우도비 1.20~2.30, 음성우도비 0.20~0.90, AUC 0.52~0.68이었다.

질확대경검사의 진단정확도는 민감도 0.61~1.00, 특이도 0.28~0.62, 양성예측도 0.27~0.73, 음성예측도 0.34~1.00, 양성우도비 1.20~2.20, 음성우도비 0.00~0.80, AUC 0.45~0.65이었다.

표 3.15 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사의 진단정확도

연번	제1 저자 (년도)	검사	진단정확도										
			TP	FP	FN	TN	민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
1	Jones (1987)	자궁경부확대 촬영검사*	47	59	5	90	0.90	0.60	0.44	0.95	2.30	0.20	0.68
		질확대경검사	56	128	0	50	1.00	0.28	0.30	1.00	1.40	0.00	0.45
2	August (1991)	자궁경부확대 촬영검사*	68	191	15	312	0.82	0.62	0.26	0.95	2.20	0.30	0.65
		질확대경검사	70	191	13	312	0.84	0.62	0.27	0.96	2.20	0.30	0.65
3	Ferris (2003)	자궁경부확대 촬영검사*	51	18	51	25	0.50	0.58	0.74	0.33	1.20	0.90	0.52
		질확대경검사*	124	45	80	41	0.61	0.48	0.73	0.34	1.20	0.80	0.57

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.4.3 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 1 진단을 위해 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구는 4편이었다.

자궁경부확대촬영검사의 진단정확도는 민감도 0.64~0.93, 특이도 0.18~0.78, 양성예측도 0.25~0.78, 음성예측도 0.64~0.95, 양성우도비 1.10~2.90, 음성우도비 0.20~0.50, AUC 0.35~0.70이었다.

자궁경부세포진재검사의 진단정확도는 민감도 0.17~0.67, 특이도 0.51~0.98, 양성예측도 0.24~0.85, 음성예측도 0.55~0.86, 양성우도비 1.40~7.70, 음성우도비 0.70~0.80, AUC 0.54~0.78이었다.

표 3.16 [CIN 1 이상] 자궁경부확대활영검사와 자궁경부세포진재검사의 진단정확도

연번	제1 저자 (년도)	검사	진단정확도				민감도	특이도	양성 예측도	음성 예측도	양성 우도비	음성 우도비	AUC
			TP	FP	FN	TN							
1	Jones (1987)	자궁경부확대활영검사*	47	59	5	90	0.90	0.60	0.44	0.95	2.30	0.20	0.68
		자궁경부세포진재검사	10	4	48	174	0.17	0.98	0.71	0.78	7.70	0.80	0.78
2	Spitzer (1987)	자궁경부확대활영검사*	14	42	1	9	0.93	0.18	0.25	0.90	1.10	0.40	0.35
		자궁경부세포진재검사	10	31	5	32	0.67	0.51	0.24	0.86	1.40	0.70	0.54
3	August (1991)	자궁경부확대활영검사	68	191	15	312	0.82	0.62	0.26	0.95	2.20	0.30	0.65
		자궁경부세포진재검사	-	-	-	-	0.25	0.97	0.85	0.71	-	-	-
4	Eskridge (1998)	자궁경부확대활영검사*	115	33	64	116	0.64	0.78	0.78	0.64	2.90	0.50	0.70
		자궁경부세포진재검사	99	50	80	99	0.55	0.66	0.66	0.55	1.60	0.70	0.60

*진단기준: 비정형(Atypical) 이상

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia; FN, False negative; FP, False positive; TN, True negative; TP, True positive

3.4.4 [CIN 1 이상] 자궁경부확대활영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

자궁경부암 의심환자에서 CIN 1 진단을 위해 자궁경부확대활영검사와 비교검사의 통합 진단정확도는 (표 3.17)과 같다.

자궁경부확대활영검사 11편의 진단정확도 결과 통합 민감도 0.74 (95% CI 0.64, 0.85), 통합 특이도 0.59 (95% CI 0.47, 0.70), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.60, 0.75)이었다.

자궁경부확대활영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대활영검사의 진단정확도 결과, 통합 민감도 0.76 (95% CI 0.50, 0.90), 통합 특이도 0.60 (95% CI 0.35, 0.80), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.52, 0.81)이었고, 질확대경검사 결과 통합 민감도 0.78 (95% CI 0.39, 0.93), 통합 특이도 0.51 (95% CI 0.21, 0.80), 통합 AUC 0.63 (95% CI 0.41, 0.81)이었다.

자궁경부확대활영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대활영검사의 진단정확도 결과, 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.77, 0.91), 통합 특이도 0.54 (95% CI 0.43, 0.64), 통합 AUC 0.72 (95% CI 0.65, 0.78)이었고, 자궁경부세포진재검사는 통합 민감도 0.53 (95% CI 0.37, 0.69), 통합 특이도 0.70 (95% CI 0.54, 0.82), 통합 AUC 0.62 (95% CI 0.51, 0.72)이었다.

표 3.17 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 비교검사의 통합 진단정확도

검사명	연구수	통합민감도(95%CI)	통합특이도(95%CI)	통합 AUC(95%CI)
자궁경부확대촬영검사	11	0.74(0.64, 0.85)	0.59(0.47, 0.70)	0.68(0.60, 0.75)
1.1.5.1 - 자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	3	0.76(0.50, 0.90)	0.60(0.35, 0.80)	0.68(0.52, 0.81)
질확대경검사		0.78(0.39, 0.93)	0.51(0.21, 0.80)	0.63(0.41, 0.81)
1.1.5.2 - 자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	3	0.85(0.77, 0.91)	0.54(0.43, 0.61)	0.72(0.65, 0.78)
자궁경부세포진재검사		0.53(0.37, 0.69)	0.70(0.54, 0.82)	0.62(0.51, 0.72)

AUC, Area Under Curve; CIN, Cervical intraepithelial neoplasia

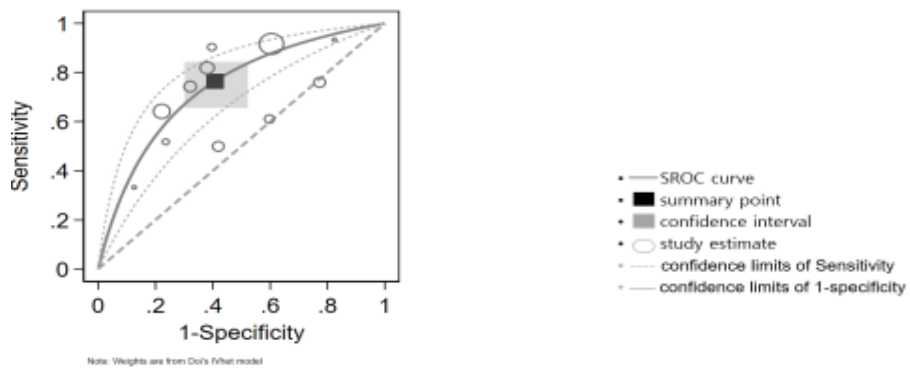
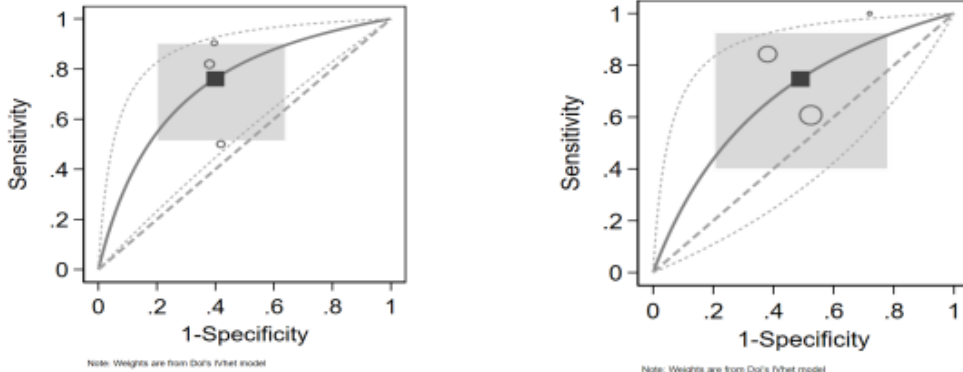


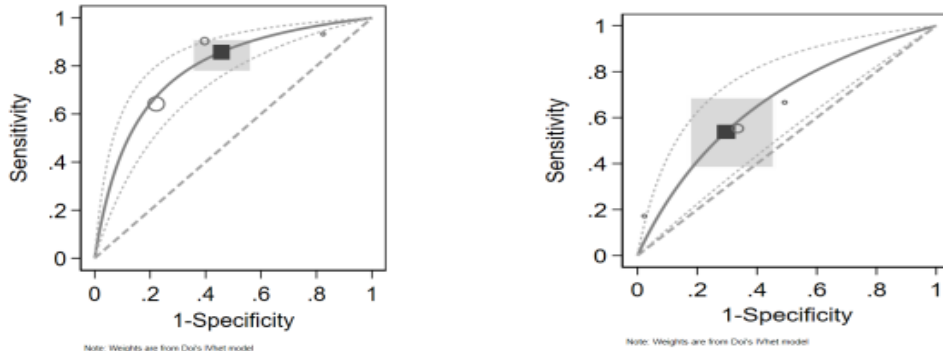
그림 3.10 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사 단독 SROC 곡선



자궁경부확대촬영검사 SROC 곡선

질확대경검사 SROC 곡선

그림 3.11 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사 SROC 곡선



자궁경부확대촬영검사 SROC 곡선

자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

그림 3.12 [CIN 1 이상] 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사 SROC 곡선

3.5 평가결과 요약

자궁경부확대촬영검사의 효과성으로 조직검사결과에 따른 진단정확도 분석 평가결과 요약표는 (표 3.18)과 같다.

표 3.18 진단정확도 결과 요약

검사명	연구수	통합민감도(95%CI)	통합특이도(95%CI)	통합 AUC (95%CI)
자궁경부암				
- 자궁경부확대촬영검사				
-	3*	0.80(0.39, 0.96)	0.39(0.11, 0.75)	0.61(0.34, 0.83)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
보고된 연구 없었음				
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	1	1.00	0.15	0.17
자궁경부세포진재검사		0.00	0.47	0.46
자궁경부상피내종양 3 이상				
- 자궁경부확대촬영검사				
-	4	0.85(0.81, 0.88)	0.49(0.44, 0.54)	0.70(0.67, 0.73)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	1	1.00	0.48	0.49
질확대경검사		1.00	0.22	0.23
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	2	0.89(0.58, 0.98)	0.30(0.09, 0.64)	0.66(0.40, 0.84)
자궁경부세포진재검사		0.74(0.65, 0.93)	0.78(0.39, 0.95)	0.76(0.52, 0.90)
자궁경부상피내종양 2 이상				
- 자궁경부확대촬영검사				
-	11	0.79(0.67, 0.87)	0.50(0.37, 0.62)	0.66(0.57, 0.74)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	2	0.29(0.01, 0.95)	0.57(0.04, 0.98)	0.42(0.67, 0.88)
질확대경검사		0.51(0.36, 0.67)	0.57(0.41, 0.72)	0.54(0.43, 0.64)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	4	0.85(0.57, 0.96)	0.40(0.17, 0.68)	0.66(0.45, 0.82)
자궁경부세포진재검사		0.68(0.52, 0.81)	0.67(0.50, 0.80)	0.67(0.57, 0.76)
자궁경부상피내종양 1 이상				
- 자궁경부확대촬영검사				
-	11	0.74(0.64, 0.85)	0.59(0.47, 0.70)	0.68(0.60, 0.75)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 질확대경검사				
자궁경부확대촬영검사	3	0.76(0.50, 0.90)	0.60(0.35, 0.80)	0.68(0.52, 0.81)
질확대경검사		0.78(0.39, 0.93)	0.51(0.21, 0.80)	0.63(0.41, 0.81)
- 자궁경부확대촬영검사 vs. 자궁경부세포진재검사				
자궁경부확대촬영검사	3	0.85(0.77, 0.91)	0.54(0.43, 0.61)	0.72(0.65, 0.78)
자궁경부세포진재검사		0.53(0.37, 0.69)	0.70(0.54, 0.82)	0.62(0.51, 0.72)

*4개 중 1개는 합성 불가
AUC, Area Under Curve; CI, Confidence Interval

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

‘자궁경부확대촬영검사’는 자궁경부암 조기진단 목적으로 실시하는 1차선별검사로서 자궁경부세포진재검사의 낮은 민감도를 보완하기 위해 실시한다.

자궁경부확대촬영검사는 신의료기술평가 제도가 도입되기 이전에 비급여로 등재된 기술(보건복지부고시 제2002-88호, 2002.12.18.)로 국내에서 의료기술평가가 수행된 바 없었다. 이에 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.2.16.)에서는 유관기관 의뢰를 받아 의료기술재평가 안건으로 선정되었다.

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 13편(대상자 수 11,601명)으로 모두 진단법평가연구이었다. 개별 연구에서 자궁경부확대촬영검사 진단 기준은 비정형(atypical) 이상 9편, 양성(positive) 4편이었고, 조직검사의 진단기준은 목표질환인 자궁경부암과 자궁경부암 전구단계인 CIN 3~CIN 1까지 다양하였다. 비교검사는 질확대경검사와 비교한 연구 3편이었고, 자궁경부세포진재검사와 비교한 연구는 4편이었다. 연구의 비뚤림위험 평가결과, ‘환자선택’과 ‘연구진행과 시점’에서 높은 혹은 불확실한 위험이 확인되었으나 이외 전반적 비뚤림 위험은 낮았다.

1.1 안전성

선택 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 안전성(촬영기기로 인한 부작용 등) 결과를 보고한 연구는 없었다.

1.2 효과성

자궁경부확대촬영검사의 효과성은 진단정확도, 의료결과에 미치는 영향으로 평가하였다. 이 중 의료결과에 미치는 영향을 보고한 연구는 없었다. 본 평가에서는 ‘암 검진 실시기준 [별표 2] 암결과판정기준’(보건복지부고시 제2017-254호)에 따라 CIN 1 이상 자궁경부암 전구단계로 정의하고 평가하였다. 이에 목표질환인 조직검사 결과를 기준으로 자궁경부암, CIN 3 이상, CIN 2 이상, CIN 1 이상으로 나누어 기술하였다.

자궁경부암

자궁경부확대촬영검사 4편의 연구 중 합성가능한 3편의 자궁경부암 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.80 (95% Confidence Interval (이하, CI) 0.39, 0.96), 통합 특이도 0.39 (95% CI 0.11, 0.75), 통합 곡선하 면적(Area under the curve (이하, AUC) 0.61 (95% CI 0.34, 0.83)이었다. 자궁경부

확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 1편 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 민감도 1.00, 특이도 0.15, AUC 0.17이었고, 자궁경부세포진재검사의 민감도 0.00, 특이도 0.47, AUC 0.46이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 없었다.

자궁경부상피내종양 3 이상

자궁경부확대촬영검사 4편 연구의 자궁경부상피내종양 3이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.81, 0.88), 통합 특이도 0.49 (95% CI 0.44, 0.54), 통합 AUC 0.70 (95% CI 0.67, 0.70)이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구는 1편으로 자궁경부확대촬영검사의 민감도 1.00, 특이도 0.48, AUC 0.49 이었고, 질확대경검사의 결과는 민감도 1.00, 특이도 0.22, AUC 0.23이었다. 자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 2편 연구에서 자궁경부확대촬영검사의 자궁경부상피내종양 3이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.89 (95% CI 0.58, 0.98), 통합 특이도 0.30 (95% CI 0.09, 0.64), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.40, 0.84)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.74 (95% CI 0.65, 0.93), 통합 특이도 0.78 (95% CI 0.39, 0.95), 통합 AUC 0.76 (95% CI 0.52, 0.90)이었다.

자궁경부상피내종양 2 이상

자궁경부확대촬영검사 11편 연구에서 자궁경부상피내종양 2이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도 0.79 (95% CI 0.67, 0.87), 통합 특이도 0.50 (95% CI 0.37, 0.62), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.57, 0.74)이었다. 자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 2편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 통합 민감도 0.29 (95% CI 0.01, 0.95), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.04, 0.98), 통합 AUC 0.42 (95% CI 0.67, 0.88)이었고, 질확대경검사 결과는 통합 민감도 0.51 (95% CI 0.36, 0.67), 통합 특이도 0.57 (95% CI 0.41, 0.72), 통합 AUC 0.54 (95% CI 0.43, 0.64)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 4편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 자궁경부상피내종양 2이상의 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.57, 0.96), 통합 특이도 0.40 (95% CI 0.17, 0.68), 통합 AUC 0.66 (95% CI 0.45, 0.82)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.68 (95% CI 0.52, 0.81), 통합 특이도 0.67 (95% CI 0.50, 0.80), 통합 AUC 0.67 (95% CI 0.57, 0.76)이었다.

자궁경부상피내종양 1 이상

자궁경부확대촬영검사 11편 연구에서 자궁경부상피내종양 1이상의 진단정확도 결과는 통합 민감도는 0.74 (95% CI 0.64, 0.85), 통합 특이도 0.59 (95% CI 0.47, 0.70), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.60, 0.75)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 질확대경검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대촬영검사 진단정확도 결

과는 통합 민감도 0.76 (95% CI 0.50, 0.90), 통합 특이도 0.60 (95% CI 0.35, 0.80), 통합 AUC 0.68 (95% CI 0.52, 0.81)이었고, 질확대경검사 결과는 통합 민감도 0.78 (95% CI 0.39, 0.93), 통합 특이도 0.51 (95% CI 0.21, 0.80), 통합 AUC 0.63 (95% CI 0.41, 0.81)이었다.

자궁경부확대촬영검사와 자궁경부세포진재검사를 비교한 연구 3편에서 자궁경부확대촬영검사 결과는 통합 민감도 0.85 (95% CI 0.77, 0.91), 통합 특이도 0.54 (95% CI 0.43, 0.64), 통합 AUC 0.72 (95% CI 0.65, 0.78)이었고, 자궁경부세포진재검사 결과는 통합 민감도 0.53 (95% CI 0.37, 0.69), 통합 특이도 0.70 (95% CI 0.54, 0.82), 통합 AUC 0.62 (95% CI 0.51, 0.72)이었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회는 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제안하였다.

의료기술재평가 소위원회에서는 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부암 선별의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사는 카메라를 이용해 외자궁부의 사진촬영 영상을 판독하기 때문에 신체에 직접적인 위해를 가하지 않아 안전한 검사로 평가하였다. 자궁경부확대촬영검사는 자궁경부암과 자궁경부상피내종양 1~3을 선별하기 위한 보조검사로 진단정확도는 통합 민감도 0.74~0.85, 통합 특이도 0.39~0.59, 통합 AUC 0.61~0.70이었지만, 진단정확도 결과와 다른 임상적 상황을 종합적으로 고려하였을 때 효과성을 판단하기는 어려웠다. 이에 자궁경부암 의심환자에서 자궁경부확대촬영검사는 안전하고, 의료진의 전문성 등 임상적 환경에 따라 선별 보조검사로 선택적 사용을 고려할 수 있는 검사로 평가하였다.

본 평가에서는 자궁경부세포진검사 결과에 따라 양성인 환자와 음성인 환자를 나누어 자궁경부확대촬영검사 효과를 평가하고자 하였으나, 음성 환자에서 자궁경부확대촬영검사를 보고한 연구가 없었다. 또한 양성인 환자 중 저등급병변, 또는 고등급병변에 따른 분석을 시도하였으나, 대부분의 연구에서 대상자가 혼재되어 이를 나누어 평가할 수 없었다. 본 평가에 선택된 연구의 출판연도가 모두 2005년 이전으로 확인되어 현재 시행하는 진단기준 및 진단방법과 연구에서 시행한 것과는 차이가 있을 수 있다는 의견이었다.

2024년 제9차 의료기술재평가위원회(2024.9.6.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 “자궁경부확대촬영검사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 자궁경부암 선별을 위한 자궁경부세포진검사의 보조검사로 자궁경부확대촬영검사의 사용을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2024년 1월판. 2024.
2. 건강보험심사평가원. 비급여진료비 정보 [cited 2024 Mar 5] Available from URL: <https://www.hira.or.kr/npay/index.do?pgmid=HIRAA030009000000#app%2Frb%2FnpayDamtnfoList>
3. 건강보험심사평가원 업무포털 홈페이지 [cited 2024 Mar 5] Available from URL: <https://biz.hira.or.kr/index.do>
4. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 [cited 2024 Mar 5] Available from URL: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>
5. 국립암센터. 자궁경부암 검진 질 지침 2차 개정판, 2018.
6. 고민정, 김윤희, 이재관, 홍성란, 심정임, 김지민 등. 한국여성에서 자궁경부암 선별검사로서 자궁경부세포진 검사와 인유두종바이러스 검사의 경제성 분석. 한국보건의료연구원, 2013.
7. 국가암정보센터. 내가 알고 싶은 암. [cited 2024 Mar 8] Available from URL: https://www.cancer.go.kr/lay1/program/S1T211C223/cancer/view.do?cancer_seq=4877&menu_seq=4881
8. 김승조, 김찬주, 김재훈. 한국형 자궁경부 확대 촬영진(New Cervicography): 자궁 경부암의 1차 검진 방법(primary screening)으로서의 유용성. 대한암학회지, 1997;1(2):108-17.
9. 김유리, 김영태, 김성훈, 김재욱, 윤보성, 정다정. 자궁 경부암 일차 선별 검사로서 자궁 경부 확대 촬영술의 임상적 유용성. 대한산부인과학회 학술발표논문집, 2005;91: 43-43.
10. 김재원 등. 자궁경부암 선별검사 (Truscreen®). 신의료기술평가 보고서, 2009;1(52):1-66.
11. 민경진 등. 자궁경부암 검진 권고안. J Korean Med Assoc, 2015; 58(5): 398-407.
12. 대한산부인과학회. 부인과학 6판. 대한산부인과학회, 2021.
13. 서울대학교암병원 홈페이지, 암종별 의학정보. [cited 2024 Mar 8] Available from URL: http://cancer.snuh.org/info/classification/list11.do?searchType=&tab=1&seq_no=10
14. 식품의약품안전처. 의료기기정보포털, 의료기기전자민원시스템 [cited 2024 Mar 5] Available from URL: <https://emedi.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
15. 영남대학교병원 건강증진센터 홈페이지, 부인과 검사. [cited 2024 Mar 8] Available from URL: https://yumc.ac.kr:8443/medical/PageLink.do?link=TNN626EA_medical_2209&clubid=TNN626EA
16. 이규완 등. 자궁경부암. 고려의학, 2012.
17. 이원식 등. 자궁경부 세포진 검사상 미확정 비정형 편평세포를 보인 환자에서 HPV DNA chip 검사의 유용성. 부인종양, 2005: 323-332.
18. 자궁경부암 검진 질지침. 국립암센터, 2018.
19. 전혜숙 등. 질확대경 조준하 생검을 시행한 환자에서 질확대경 소견의 정확도에 대한 연구, 대한부인종양콜로스코피학회잡지, 2002; 19:116-123.

20. 한상균 등. 초기 자궁경부암 검진에 있어서 세포진 검사 자궁경부질확대경 및 자궁경부확대촬영검사의 상관관계. *Obstetrics & Gynecology Science*, 1988; 31(12): 1738-1746.
21. Kim BG , “Update of human papillomavirus vaccination”. *Journal of the Korean Medical Association*, 2015;58(4):313-318.
22. Burke L. Cervicography: An alternative modality of cervical screening. *Diagn Cytopathol*, 1990;6:1-2.
23. cigna [cited 2024 Mar 5] Available from URL: https://static.cigna.com/assets/chcp/pdf/coveragePolicies/medical/mm_0127_coverageposit ioncriteria_cervical_canc er_screening_technologies.pdf
24. Chongsuwat T, Wang C, Sohn Y, Klump K. Digital cervicography for cervical cancer screening in low,resource settings: A scoping review. *Gynecol Oncol Rep*. 2023;45:101130.
25. Curry SJ. Screening for cervical cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Jama*, 2018;320(7): 674-686.
26. Furuya-Kanamori L, Kostoulas P, Doi SAR. A new method for synthesizing test accuracy data outperformed the bivariate method. *J Clin Epidemiol*, 2021;132:51-58. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.12.015. Epub 2020 Dec 18. PMID: 33333166.
27. Gomes MLS, Vieira NFC, Sousa DMDN, Moura NDS, Rodrigues IR, Rodrigues DP et al., Health outcomes in women attending with clinical guideline PROGYNE to a primary care center for cervical cancer prevention. *J Obstet Gynaecol Res*. 2021;47(12):4371-4380.
28. Karisani N, Aminimoghaddam S, Kashanian, M., Baradaran, H. R., & Moradi, Y. Diagnostic accuracy for alternative cervical cancer screening strategies: A systematic review and meta-analysis. *Health care for women international*, 2024;45(3):323-362.
29. Mirkovic J, Howitt BE, Roncarati P, Demoulin S, Suarez-Carmona M, Hubert P, McKeon FD, Xian W, Li A, Delvenne P, Crum CP, Herfs M. Carcinogenic HPV infection in the cervical squamo-columnar junction. *J Pathol*. 2015;236(3):265-71.
30. National Cancer Institute [cited 2024 Mar 8] Available from:(<https://www.cancer.gov/types/cervical/screening/abnormal-hpv-pap-test-results>)
31. Olpin J et al. Imaging and cancer of the cervix in low- and middle-income countries. *Gynecol Oncol Rep.*, 2018;25:115-121.
32. Yoo JG. Clinical practice guidelines for cervical cancer: the Korean Society of Gynecologic Oncology guidelines. *Journal of Gynecologic Oncology*, 2024;35(2).
33. Young R.WHO classification of tumours of female reproductive organs. Monodermal teratomas and somatic-type tumours arising from a dermoid cyst, 2014: 170.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 2월 16일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2024년 제9차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 8월 23일 , 2024년 8월 28일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

자궁경부확대촬영검사 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 총 5인(산부인과 3인, 병리과 1인, 근거기반전문가 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 3월 14일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 5월 24일
- 회의내용: 평가 대상 및 중재검사의 위치에 따른 평가방법 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 12일
- 회의내용: 최종 선택연구 및 보고서 기술 방법 확정

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 5일
- 회의내용: 분석 결과 및 결론논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~현재

(검색일: 2024. 03. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Uterine Cervical Neoplasmp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	87195
	2	Uterine Cervical Dysplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	14974
	3	Cervical intraepithelial neoplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	18432
	4	cervical cancer.mp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	107474
	5	Cervix.mp.	74309
	6	cervical.mp.	308405
	7	cervico*.mp.	18004
	8	neoplas*.mp.	3458156
	9	dysplas*.mp.	118100
	10	dyskaryos*.mp.	423
	11	"Atypical Squamous Cells of the Cervix"/ or squamous.mp.	227414
대상자 종합	12	OR/1-11	3769963
중재	13	cervicogra*.mp.	212
	14	cervico-gra*.mp.	1
중재 종합	15	13 or 14	213
대상자 & 중재	16	12 and 15	213

3.1.2 Ovid-Embase 1974 ~현재

(검색일: 2024. 03. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Uterine Cervical Neoplasmp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	141408
	2	Uterine Cervical Dysplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	7488
	3	Cervical intraepithelial neoplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	18476
	4	cervical cancer.mp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	153658
	5	Cervix.mp.	201880
	6	cervical.mp.	390768
	7	cervico*.mp.	26686
	8	neoplas*.mp.	1167740
	9	dysplas*.mp.	180873
	10	dyskaryos*.mp.	823
	11	"Atypical Squamous Cells of the Cervix"/ or squamous.mp.	304937
대상자 종합	12	OR/1-11	1942623
중재	13	cervicogra*.mp.	295
	14	cervico-gra*.mp.	1
중재 종합	15	13 or 14	296
대상자 & 중재	16	12 and 15	296

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2024. 03. 26.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Uterine Cervical Neoplasm.mp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	3406
	2	Uterine Cervical Dysplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	950
	3	Cervical intraepithelial neoplasia.mp. or exp Uterine Cervical Dysplasia/	1329
	4	cervical cancer.mp. or exp Uterine Cervical Neoplasms/	5916
	5	Cervix.mp.	9368
	6	cervical.mp.	26282
	7	cervico*.mp.	1625
	8	neoplas*.mp.	122573
	9	dysplas*.mp.	5330
	10	dyskaryos*.mp.	42
	11	"Atypical Squamous Cells of the Cervix"/ or squamous.mp.	13149
대상자 종합	12	OR/1-11	156192
중재	13	cervicogra*.mp.	11
	14	cervico-gra*.mp.	0
중재 종합	15	13 or 14	11
대상자 & 중재	16	12 and 15	11

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2024. 03. 26.)

데이터베이스	연번	검색어	검색연구수	비고
KoreaMed	1	cervicography[ALL]	28	advanced search
	소계		28	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	cervicography	32	검색필드의 전체를 이용
	2	자궁경부확대촬영	10	
	소계		42	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	cervicography	42	상세검색 이용 국내학술지
	2	자궁경부확대촬영	33	
	3	1 OR 2	54	
	소계		54	

4. 비틀림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비틀림위험 평가: QUADAS-2

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

1	참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
적용성에 대한 우려		
	참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점		
비뚤림위험		
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2x2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:		
1	중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2	모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3	환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4	모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
	연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

4.2 자료추출 양식

자료추출 진단검사평가

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계 연구목적
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상자 - 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행목적 등 검사법 - (중재/비교) 시술명(장비, cutoff), 표준검사 등
연구결과 -안전성	<ul style="list-style-type: none"> 변수 명 기재 - 결과 기술

연번(Ref ID)
1저자(출판연도)

- 효과성
- 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등

연구결과
-효과성

		표준검사		총		표준검사		총
		D+	D-			D+	D-	
중재 검사	T+				비교 검사	T+		
	T-					T-		
	총					총		

	Sn* (%)	Sp* (%)	ppv (%)	npv (%)	FP (%)	FN (%)	LR+	LR-	Accu racy* (%)	AUC (95% CI)
DTS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*가능한 결과값을 추출함

결론
비교 참고사항 등

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Wang et al. Evaluating the risk of cervical precancer with a combination of cytologic, virologic, and visual methods. <i>Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention</i> , 2005; 14(11):2665-2668.
2	Ferris et al. Remote diagnosis of cervical neoplasia: 2 types of telecolposcopy compared with cervicography. <i>Journal of family practice</i> , 2003; 52(4): 298-312.
3	박호범 등. 자궁경부 세포진 검사상 미확정 비정형 편평세포 (ASCUS) 환자에서 자궁경부 확대촬영술의 임상적 효용성에 관한 연구. <i>대한산부인과학회지</i> , 2003; 46(2): 362-377.
4	Choi et al. Comparison of Cytology, Cervicography and HPV Testing in Early Detection of Cervical Cancer. <i>Chonnam Medical Journal</i> , 2002; 38(4): 348-351.
5	Ferris et al., Cervicography for triage of women with mildly abnormal cervical cytology results. <i>American journal of obstetrics and gynecology</i> , 2001; 185(4): 939-943.
6	Mould et al. Cervicography to triage women with borderline or mild dyskaryotic cervical PAP smears. <i>Eur. J. Gynaec. Oncol.-IssN</i> , 2000; 392: 2936.
7	Eskridge et al. Cervicography combined with repeat Papanicolaou test as triage for low-grade cytologic abnormalities. <i>Obstetrics & Gynecology</i> , 1998; 92(3): 351-355.
8	Ferris DG. Cervicography: an intermediate triage test for the evaluation of cervical atypia. <i>Journal of family practice</i> , 1993;37: 463-463.
9	Schauberger et al. Evaluation of patients with atypical results of a Papanicolaou smear. <i>Wisconsin Medical Journal</i> , 1991; 90(10): 577-580.
10	August et al. Cervicography for evaluating the " atypical" Papanicolaou smear. <i>The Journal of Reproductive Medicine</i> , 1991; 6(2): 89-94.
11	Spitzer et al. Comparative utility of repeat Papanicolaou smears, cervicography, and colposcopy in the evaluation of atypical Papanicolaou smears. <i>Obstetrics & Gynecology</i> , 1987; 69(5): 731-735.
12	Jones et al. Evaluation of the atypical Pap smear. <i>American journal of obstetrics and gynecology</i> , 1987;157(3): 544-549.
13	Hall et al. Evaluation of the cerviscope as a screening instrument. <i>Gynecologic oncology</i> , 1985; 20(1): 17-22.

발행일 2024.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN :