

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-03 (2025. 7.)



의료기술재평가보고서 2025

자궁목 페서리 삽입술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

정청흔 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

부담당연구원

이승희 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-25-001)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	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	4
1.4 국내외 임상진료지침	8
1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구 현황	9
1.6 기존 의료기술평가	10
2. 평가목적	12

II. 평가방법 13

1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 연구검색	14
1.4 연구선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	16
1.6 자료추출	16
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가	17
2. 권고등급 결정	17

III. 평가결과 18

1. 연구선정 결과	18
1.1 연구선정 개요	18
1.2 선택연구 특성	19
1.3 비뚤림위험 평가	24
2. 분석결과	26
2.1 안전성	26
2.2 효과성	32
2.3 GRADE 근거수준 평가	48

IV. 결과요약 및 결론 53

1. 평가결과 요약	53
------------------	----

1.1 안전성	53
1.2 효과성	54
2. 결론	55

V. 참고문헌 57

VI. 부록 59

1. 의료기술재평가위원회	59
2. 소위원회	60
3. 연구검색현황	61
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	64
5. 최종선택연구	67

표 차례

표 1.1 관련 소요장비 허가사항(2024.12. 기준)	2
표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2025년 1월판)	3
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.4 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항	3
표 1.5 국외 보험 및 행위등재 현황	4
표 1.6 연도별 국내 환자 현황	4
표 1.7 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	7
표 1.8 비교 의료기술의 연도별 국내 이용 현황	7
표 1.9 프로게스테론요법 관련 약제 허가사항(2024.12월 기준)	8
표 1.10 국내 신의료기술평가(2020) 결과 요약	10
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	14
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	15
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	15
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계 및 정의	17
표 3.1 선택연구의 특성(RCT 12편)	20
표 3.2 선택연구의 특성(NRS 9편)	22
표 3.3 안전성_임부의 부작용 및 합병증(조기양막파열)	26
표 3.4 안전성_임부의 부작용 및 합병증(융모양막염)	28
표 3.5 안전성_임부의 부작용 및 합병증(기타 감염)	29
표 3.6 안전성_임부의 부작용 및 합병증(질 분비물 및 출혈)	30
표 3.7 안전성_기기 관련 부작용	31
표 3.8 효과성_태아의 부작용 및 합병증(사망 관련)	32
표 3.9 효과성_태아의 부작용 및 합병증(NICU 입원)	34
표 3.10 효과성_태아의 부작용 및 합병증(심각한 이환)	35
표 3.11 효과성_조산 발생률_34주 이전	41
표 3.12 효과성_조산 발생률_37주 이전	45
표 3.13 결과변수의 중요도	48
표 3.14 GRADE 근거 평가	49

그림 차례

그림 1.1 자궁목 폐서리 삽입술	1
그림 3.1 연구선정 흐름도	18
그림 3.2 비둘림위험에 대한 평가결과 요약(RCT)	24
그림 3.3 비둘림위험 그래프(RCT)	24
그림 3.4 비둘림위험에 대한 평가결과 요약(NRS)	25
그림 3.5 비둘림위험 그래프(NRS)	25
그림 3.6 임신 34주 이전 조산 발생률(RCT)	43
그림 3.7 임신 34주 이전 조산 발생률(NRS)	43
그림 3.8 임신 37주 이전 조산 발생률(RCT)	47
그림 3.9 임신 37주 이전 조산 발생률(NRS)	47

요약문 (국문)

평가배경

자궁목 폐서리 삽입술(Cervical Pessary Placement)은 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.0cm 이하인 조산 위험성이 있는 임부를 대상으로 임부의 질을 통해 폐서리를 삽입한 후 자궁경부에 장착시켜 조산을 방지하는 기술이다. 조산(preterm birth)이란 임신기간을 기준으로 임신 37주 미만에 이루어진 분만으로 정의된다. 동 기술은 2020년 신의료기술평가를 거쳐 선별급여 80%로 등재되었다(보건복지부고시 제2020-128호, 2020.8.1.). 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현실점에서 비교기술에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술을 사용 시 비교기술에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

자궁목 폐서리 삽입술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 '자궁목 폐서리 삽입술 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)'의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 산부인과 3인, 근거기반의학 1인의 전문가 4인으로 구성하였다.

핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 2개(KoreaMed, 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종 검색일 2025.2.4.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 이하 'RCT')은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구(non randomized study, 이하 'NRS')는 Risk of bias for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment,

Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용하였으며 양적 분석이 가능한 결과지표에 한해 메타분석을 수행하였고, 그렇지 않은 경우 결과값을 표로 제시하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치하는 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 평가에 선택된 연구는 총 21편(총 5,242명; RCT 중재군 1,427명, 대조군 1,456명; NRS 중재군 1,336명, 대조군 1,023명)으로 12편의 RCT와 9편의 NRS가 선택되었다. 대상자는 조산 과거력이 있는 경우 조산 과거력이 있는 경우 또는 짧은 자궁경부 길이를 가진 고위험 임부였다. 비교기술은 자궁경부 봉축술 11편, 프로게스테론 요법 10편, 기대요법(무치료) 7편이었다.

비통림위험 평가 결과, 12편의 RCT에서는 대부분 무작위 배정 및 눈가림 방법이 적절히 수행되었고(낮음 91.7%), 결과 보고 영역에서도 모두 비통림위험 가능성은 낮았다(100%). 다만 기타 비통림 위험 평가(민간업체 지원) 항목의 비통림위험을 ‘불확실’(25%) 또는 ‘높음’(8.3%)으로 평가하였다.

9편의 NRS에서는 대상군 비교가능성 영역에서 군 간의 기저특성의 차이가 확인된 경우(44.4%), 대상군 선정에 편향 가능성이 있는 경우(11.1%), 교란변수를 고려하지 않은 경우(11.1%)가 확인되어 비통림위험 ‘높음’으로 평가하였다. 그 외 영역에서는 모두 비통림위험 ‘낮음’으로 판단하였다.

안전성

자궁목 폐서리 삽입술의 안전성은 임부의 부작용 및 합병증, 기기 관련 부작용을 중심으로 평가하였다. 자궁경부 봉축술, 프로게스테론 요법, 기대요법과 비교했을 때 대부분 유의한 차이는 없었으며, 질 분비물이 대조군보다 더 빈번히 보고되었으나(RCT 6편 중 4편), 이외 중대한 안전성 문제는 확인되지 않았다.

효과성

자궁목 폐서리 삽입술의 효과성은 태아의 부작용 및 합병증, 조산 발생률을 통해 평가하였다. 태아의 부작용 및 합병증 지표에서는 대부분 유의한 차이가 없었으나, 일부 연구(각 1편)에서 중재군의 신생아중환자실(NICU) 입원률과 심각한 이환 발생률이 더 낮은 것으로 보고되었다.

임신 34주 이전 조산 발생률과 관련하여 자궁경부 봉축술과 비교한 10편의 연구 중, RCT 1편(총 255명; 중재군 130명, 대조군 125명)에서는 자궁목 폐서리 삽입술 군의 조산 발생률이 대조군보다 유의하게 높았고, NRS 1편(총 93명; 중재군 62명, 대조군 31명)에서는 반대로 낮게 보고되었다. 그 외 연구(RCT 2편, NRS 5편)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 메타분석 결과, 전체적으로는 두 군

간 유의한 차이가 없었다. 그러나 연구유형별로 구분하여 분석한 결과, RCT 연구(3편)에서는 봉축술 시행군이 중재군보다 효과적인 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았고(RR 1.29, 95% CI 0.97-1.92; $I^2=31.6\%$), NRS 연구(5편)에서는 중재군에서 유의하게 더 효과적인 것으로 나타났다(RR 0.59, 95% CI 0.40-0.89; $I^2=0.0\%$).

프로게스테론 요법과 비교한 9편의 연구는 대부분 군 간 차이가 없었으며, NRS 1편(총 93명; 중재군 62명, 대조군 31명)에서만 중재군의 조산 발생률이 대조군보다 낮게 보고되었다. 메타분석 결과, RCT 연구(5편)에서는 군 간 유의한 차이가 없었고(RR 0.99, 95% CI 0.75-1.32; $I^2=24.1\%$), NRS 연구(2편)에서는 프로게스테론 투여군이 중재군보다 효과적인 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다(RR 1.17, 95% CI 0.71-1.92; $I^2=80.9\%$).

기대요법과 비교한 6편의 연구에서 자궁목 폐서리 삽입술 시행군은 대조군에 비해 조산 발생률이 대조군보다 낮거나 군 간 차이가 없는 것으로 보고되었다. 메타분석 결과, RCT 연구(4편)에서는 중재군의 조산 발생률이 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성이 큰 것으로 나타났다(RR 0.65, 95% CI 0.47-0.91, $I^2=84.8\%$). 반면 NRS 연구(2편)에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나 중재군이 기대요법군보다 조산 방지에 효과가 있는 경향성을 보였다(RR 0.72, 95% CI 0.43-1.21, $I^2=34.8\%$).

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 조산 위험이 있는 단태아 임부를 대상으로 ‘자궁목 폐서리 삽입술’의 사용에 대해, 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

자궁목 폐서리 삽입술의 효과성을 평가한 연구는 연구유형별(RCT, NRS) 및 대조군별로 5편 이하로 제한적이며, 결과 또한 일관되지 않아 현시점에서 효과성을 단정하기는 어렵다고 판단하였으며, 이에 따라 향후 추가적인 연구가 필요하다는 의견이었다. 아울러, 현재 임상에서는 조산 예방 목적으로 효과가 입증된 표준치료법인 자궁경부 봉축술과 프로게스테론 요법을 주로 사용하고 있으며, 자궁목 폐서리 삽입술은 임신 중 성생활의 불편감 등으로 인해 임부의 선호도에 따라 사용이 제한될 수 있다는 점을 고려해야 한다고 제언하였다.

2025년 제7차 의료기술재평가위원회(2025.7.11.)는 자궁목 폐서리 삽입술에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술의 사용을 ‘권고보류’로 결정하였다.

주요어

자궁목 폐서리 삽입술, 조산, 안전성, 효과성

Cervical Pessary Placement, Preterm birth (PTB), Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

조산 위험이 있는 임부에게 자궁목 폐서리 삽입술은 안전하고 효과적인가요?

질한 및 의료기술

아기를 너무 일찍 낳을 위험이 있는 임부에게는, 질을 통해 작은 링 모양 기구(자궁목 폐서리)를 넣어 자궁 입구에 걸어주는 방법이 있다. 이 기구는 자궁이 쉽게 열리지 않도록 도와 조산을 막는 데 사용된다. 조산은 아기를 임신 37주 이전에 낳는 것을 말한다. 우리나라에서는 과거 조산 경험이 있거나 자궁 입구가 짧은 단태아 임부에게 이 방법을 적용할 수 있으며, 현재 건강보험에서 선별급여 80%로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

총 21편의 연구를 검토한 결과, 자궁목 폐서리 삽입술은 대체로 심각한 부작용은 없었으나 일부에서 질 분비물이 늘어나는 경우가 있었다. 아기를 일찍 낳는 비율을 줄이는 효과는 다른 치료법(자궁경부 봉합술, 호르몬 치료)과 비교했을 때 뚜렷한 차이가 없었고, 치료를 하지 않은 경우와 비교했을 때는 조산 위험이 다소 낮아 보이기도 했으나 연구마다 결과가 달라 확실하지 않았다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술의 사용을 '권고보류'로 결정하였다.

1. 평가배경

자궁목 폐서리 삽입술(Cervical Pessary Placement)은 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.0cm 이하인 조산 위험성이 있는 임부를 대상으로 임부의 질을 통해 폐서리를 삽입한 후 자궁경부에 장착시켜 조산을 방지하는 기술이다. 동 기술은 2020년 신의료기술평가를 거쳐 선별급여 80%로 등재되었다(보건복지부고시 제2020-128호, 2020.8.1.). 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024. 12. 13.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 자궁목 폐서리 삽입술(Cervical Pessary Placement)

본 기술은 조산 경험이 있거나 자궁경부 길이가 2.0cm 이하로 짧아 조산 위험이 높은 임부의 질을 통해 작은 링 모양의 기구(폐서리)를 삽입하여 자궁경부에 고정시킴으로써 조산 발생을 예방하고자 하는 중재이다.

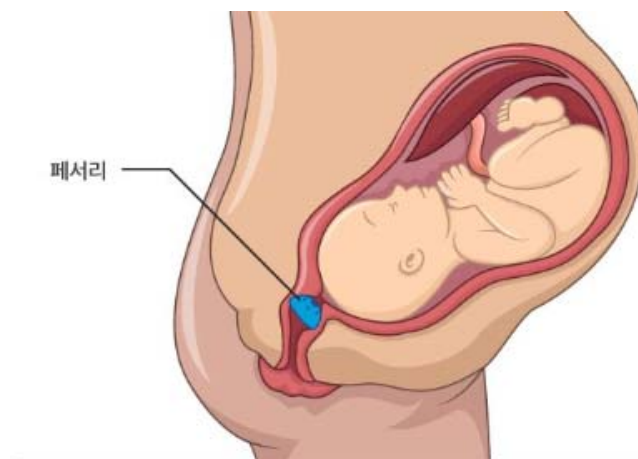


그림 1.1 자궁목 폐서리 삽입술

출처: 신의료기술평가 카드뉴스, 한국보건의료연구원 블로그(네이버))

자궁목에 삽입되는 페서리는 실리콘으로 만들어진 링 형태의 기구이며, 작은 직경은 자궁경부 주위에 맞추고, 큰 직경은 골반저를 향해 자궁경부를 질 후방 벽으로 회전시켜 자궁경부 각도를 교정하여 삽입한다.

1.1.2 시술방법 (보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2020)

- ① 환자별 적절한 크기의 제품을 선택한다.
- ② 산부인과 전문의는 쇄석위(lithotomy position)를 위한 상태의 환자에게 페서리를 위치시킨다. 직경이 짧은 쪽 페서리의 곡선 부위가 위를 향하도록 위치시켜야 한다.
- ③ 삽입하는 동안 페서리는 질원개(vaginal fornix) 상부에 도달할 때까지 접힌 상태를 유지해야 하며, 자궁 내에서도 둘레가 작은 후방의 질원개(vaginal vault) 쪽으로 가능한 높게 들어가도록 부드럽게 밀어 넣는다.
- ④ 엉치뼈 쪽으로 전방 테두리 부분을 부드럽게 밀어 넣는다.
- ⑤ 특별한 징후가 없는 환자를 기준으로 약 37주 또는 계획된 제왕절개 수술 전에 페서리를 제거해야 한다. 또한 조기양막파열 되거나 용모양막염, 지속적인 질 내 출혈, 고통을 동반한 수축 등의 증상을 보이는 환자의 경우 검경 검사를 진행해야 하며, 자궁경부의 병변이나 상행성 감염을 예방하기 위해 페서리를 제거해야 한다.

1.1.3 소요장비

해당 기술에 사용되는 소요장비가 1건 검색되었으며 현재 취하 상태로 확인되었다. 세부사항은 <표 1.1>과 같다. 같은 품목분류번호로 검색되는 페서리 4건은 자궁탈출증 사용 목적으로 확인되었다.

표 1.1 관련 소요장비 허가사항(2024.12. 기준)

품목명	페서리		
분류번호(등급)	B09010.03(3)	품목허가번호	수허 19-287호
모델명	Cerclage Pessary Type A 65/17/32	품목허가일자	2019-08-27
		취소취하일자	2021-06-14
사용목적	본 제품은 임신한 여성의 자궁경부에 삽입하여 조산을 방지하는 제품이다.		

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

현재 자궁목 페서리 삽입술은 선별급여 80%로 등재되어 사용되고 있으며, 이와 관련한 건강보험 요양급여

목록 등재 현황은 다음과 같다(표 1.2~4).

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2025년 1월판)

분류번호	코 드	분 류	점 수
		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제9장 처치 및 수술료 등	
		제1절 처치 및 수술료	
자-428-2	R4286*	자궁목 페서리 삽입술 Cervical Pessary Placement	355.29
		주 : 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용	
		2. 사용된 재료대는 별도 산정한다	

출처: 건강보험급여비용 2025년 1월판

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자-428-2	보험EDI코드	R4286	급여여부	선별급여 80%
관련근거	보건복지부 고시 제 2020-127호			적용일자	2020.08.01
행위명(한글)	자궁목 페서리 삽입술			선별급여구분	예
행위명(영문)	Cervical Pessary Placement			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	- 목적 : 조산 방지 - 대상 : 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.5 cm 이하인 단태아 임부 중 기존기술(자궁경관 봉쇄술, 프로게스테론 요법)을 시행하기 어려운 임부				
실시방법	임부의 질을 통해 페서리를 삽입한 후 자궁경부에 장착시킴				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.4 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항

관련근거	보험 등재 이력
보건복지부 고시 제2020-150호, '20.8.1. 시행	<자428-2 자궁목 페서리 삽입술 인정기준> 1. 자428-2 자궁목 페서리 삽입술은 임신 20주 이상 34주 미만의 단태아 임부 대상으로 조산을 방지하기 위해 다음 중 어느 하나에 해당하는 경우에 시행 시 요양급여를 인정함. - 다 음 - 가. 조산 과거력이 있는 경우 나. 자궁경부 길이가 2.0cm 이하인 경우 2. 자428 자궁경관봉쇄술 또는 프로게스테론 요법과 동시에 시행할 수 없음.

출처: 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침(2025년 7월판)

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드는 다음과 같이 확인되었으며 일본 후생성 진료보수점수표에서는 확인되지 않았다. CPT 코드에서는 조산 방지 목적으로 사용되는 것은 확인할 수 없지만 페서리 삽입에 대한 행위명이 확인되었다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	57160 Fitting and insertion of pessary or other intravaginal support device

출처: CPT code 2025

CPT, current procedural terminology

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 조산의 정의 (대한산부인과학회, 2021; 대한산부인과학회, 2019)

조산(preterm birth)이란 임신기간을 기준으로 임신 37주 미만에 이루어진 분만으로 정의된다. 유산(abortion)이 통상 임신 20주 이하의 태아만출을 의미하므로, 조산은 20주를 지나 36주+6일(258일)까지로 볼 수 있다.

조산은 전체 분만의 6~15% 정도이고, 국내에서는 매년 약 3만 명 안팎의 조산아가 발생하고 있다. 통계청 자료에 의하면 매년 조산율은 2007년 5.2%에서 2019년 8.1%로 꾸준히 증가하고 있다(국가건강정보포털, 2025). 근래에 주산기 의학의 발달로 조산아에 의한 사망률이 감소하는 추세이나, 출생주수와 출생체중이 작을수록 성장하면서 신체적, 지적 장애가 동반될 가능성이 높다. 보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 국내 조산의 현황은 <표 1.6>과 같다.

표 1.6 연도별 국내 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
조산*					
환자수(명)	4,576	4,064	3,890	3,546	3,462
청구건수(건)	6,077	5,694	5,553	5,016	4,825
요양급여비용총액(천원)	9,254,149	10,227,389	10,507,680	10,339,609	10,355,158

*산출조건: O4200, O4201, O4210, O4211, O4220, O4221, O4290, O491양막의 조기파열후 24시간 이내 진통 시작, 초기/후기 조산(34주 미만, 34주 이상~37주 미만 포함) & 8~65세 여성

출처: 보건의료빅데이터개방시스템>의료통계정보>질병/행위별 의료통계>국민관심질병통계

조산의 원인 및 위험인자는 매우 다양하나 대개 1) 자연적인 조기진통, 2) 조기양막파수, 3) 임부나 태아의 적응증에 의한 조산으로 나눌 수 있다. 이 외에도 자궁경부무력증, 임신 중 출혈, 산모의 생활습관(흡연이나 불법약물 복용), 유전적인 요인, 감염, 자궁의 기형, 다태임신 등 수많은 요인들이 조산과 관련이 있다고

알려져 있다. 조산의 주요한 원인 중 하나인 자궁경부무력증은 임신 중기에 태아를 보호하는 양막이 자궁경부(입구) 내부로 돌출해 유산 또는 조산으로 진행되는 질환이다. 첫 임신 조산율이 약 10%인데 그중 30% 정도가 자궁경부무력증이 원인으로 지목된다. 조산은 어느 한 가지 원인만으로 발생하는 것이 아니라, 다양한 원인이 복합적으로 작용하여 발생하므로 예방법이나 치료법을 개발하는 데 어려움이 있기도 하다(국가건강정보포털, 2025).

1.3.2 조산의 예측

산부인과학 지침과 개요(대한산부인과학회, 2021)에서는 조산 위험이 있는 고위험 임부를 조기에 예측하고 선별하기 위한 다양한 방법들이 제시되고 있으며, 이들은 각각 장단점과 제한점을 갖고 있다.

1) 위험도 점수평가법(Risk-scoring systems)

임부의 인구학적 정보, 사회경제적 요인, 생활습관, 과거 및 현재 병력, 임신 합병증, 세균배양검사 결과, 자궁경부 검사 결과 등을 종합하여 조산 위험을 예측하는 점수 기반 모델이 개발되었으나, 대부분의 연구에서 정확한 예측에는 한계가 있다고 보고되고 있다.

2) 조산의 기왕력(Prior preterm birth)

가장 잘 알려진 위험 요인 중 하나로, 과거 조산 경험이 있는 임부는 이후 임신에서도 조산 위험이 증가한다. 특히 이전 조산의 횟수와 시기(임신 주수)가 조산 가능성과 밀접한 관련이 있다.

3) 자궁경부 길이(Cervical length)

질식 초음파로 측정하는 자궁경부의 길이는 조산 예측의 가장 좋은 방법 중 하나로 평가된다. 임신 16-24주 사이에 자궁경부 길이가 25mm 미만인 경우, 임신 35주 이전 조산 위험이 높아지며, 자궁경부 길이가 짧을수록, 그리고 일찍 발견될수록 조산의 위험은 더 크다. 현재까지 자궁경부 길이 측정의 적용 대상이 명확히 확립되어 있지는 않으나, 자연 조산 병력이 있는 산모에게는 선별검사로 권고되고 있다. 반면, 조산의 저위험군 임부에게 일괄적으로 시행하는 것은 권장되지 않고 있다.

4) 태아섬유결합소(Fetal fibronectin)

태아섬유결합소는 태반과 자궁 사이의 부착에 관여하는 단백질로, 조기 진통이 있는 산모에서 높은 음성예측도를 보이는 강력한 예측 인자 중 하나이다. 그러나, 조산의 선별검사로 사용하기에는 근거가 부족하여 일반적 권고는 어려운 상황이다.

5) 자궁수축의 정도

자궁수축이 많을수록 조기 진통 및 조산 위험이 증가할 수 있다는 점에서, 자궁수축 감지를 통해 조산을 조기 발견하고자 하는 시도가 이루어졌다. 그러나 무증상 산모에서 자궁수축 횟수만으로 조산을 예측하기에는 민감도와 양성예측도가 낮아, 선별검사로서는 적절하지 않다고 평가된다.

6) 감염

조산과 관련된 감염은 생식기계 감염과 생식기계 이외 감염으로 나눌 수 있다. 생식기계 감염은 주로 질에서 기인한 박테리아가 자궁 내로 상행하여 발생하며, 조기 진통 산모에서 자주 확인된다. 생식기계 이외

감염에는 신우신염, 충수돌기염 등 비뇨기계 및 복강 내 감염이 포함되며, 이 역시 조산과 관련이 있다. 최근에는 치주염이 조산의 위험요인 중 하나로 제시되었으나, 치주염 치료가 조산 예방에 미치는 효과는 명확하지 않은 것으로 보고된다.

1.3.3 조산의 예방

산부인과학 지침과 개요(대한산부인과학회, 2021)에서는 조산의 예방 및 지연을 위한 주요 중재 방법으로 세균질증 치료, 항생제 치료, 프로게스테론 요법, 자궁경부 봉축술, 자궁경부 폐서리 사용 등을 제시하고 있다.

1) 세균질증 치료

조산과 생식기 감염 간의 연관성이 제기되면서, 세균질증 선별검사 및 치료의 예방효과에 대한 연구가 진행되었다. 일부 연구에서는 임신 초기에 clindamycin 경구제 또는 질 크림을 투여한 경우 자연 조산과 유산의 발생이 감소한 것으로 보고되었다. 그러나 연구 간 일관성이 부족하며, 투약 경로 및 제형에 따른 효과 차이에 대한 추가 연구가 필요하다는 입장이 제시되었다.

2) 항생제 치료

조기 양막파수가 없는 조기 진통 산모에게 항생제를 예방적으로 투여하는 것은 조산의 지연이나 신생아 예후 개선에 효과가 없는 것으로 나타났다. 따라서 항생제를 조산 예방 목적으로 사용하는 것은 일반적으로 권장되지 않는다.

3) 프로게스테론 요법

과거 조산력이 있는 임부에게 근육주사 형태의 프로게스테론을 정기적으로 투여한 경우, 조산 예방 효과가 확인된 바 있으며, 이에 2008년 ACOG(American College of Obstetricians and Gynecologists)는 해당 고위험군에 대해 프로게스테론 사용을 권고하였다. 또한 자궁경부 길이가 짧은 산모에게는 질 내 프로게스테론 투여가 조산 예방에 효과가 있을 수 있다. 다만 투약 대상, 제형, 용량, 경로 등에 대한 기준은 확립되어 있지 않으며, 다태임신에서는 예방 효과가 확인되지 않아 권장되지 않는다.

4) 자궁경부 봉축술(원형결찰술)

자궁경부무력증이 명확히 의심되는 경우, 자궁경부 봉축술은 조산 예방에 효과적이다. 특히 과거 조산력이 있고 자궁경부 길이가 25mm 미만으로 짧아진 경우에는 조산 예방 효과가 인정되어 임상에서 시행이 권고된다. 반면, 자궁경부 길이 단축 외에 다른 위험요인이 없는 저위험군 산모에게는 효과가 제한적이며, 다태임신의 경우에는 오히려 조산 위험이 증가할 수 있어 일반적으로 권장되지 않는다.

5) 자궁경부 폐서리

자궁경부 길이가 짧은 임부를 대상으로 한 일부 연구에서는 조산 예방 효과가 제시된 바 있으나, 다른 연구들에서는 효과가 일관되게 확인되지 않았다. 이에 따라 자궁경부 폐서리는 현재 임상적 사용보다는 연구 목적으로 활용할 것이 권고되고 있다.

현재 건강보험심사평가원 고시에서 확인한 평가기술과 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보는 다음과 같다(표 1.7).

표 1.7 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

평가기술		비교기술		
기술명	자궁목 폐서리 삽입술	자궁경관봉축술		프로게스테론 요법 (약제사용)
		가. 맥도날드	나. 쉬로도카법	
정의 및 적응증	조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.0cm 이하인 단태아 임부 중 기존기술(자궁경관봉축술, 프로게스테론 요법)을 시행하기 어려운 임부	자궁경부무력증	자궁경부무력증	1. 무월경 2. 월경곤란증, 월경전증후군 3. 기능성 자궁출혈 4. 황체호르몬 결핍으로 인한 질박 유·조산, 습관성 유·조산 5. 황체기능부전에 의한 불임증
보험분류번호	자-482-2	자-482가	자-482나	
보험EDI코드	R4286	R4281	R4282	
급여여부	선별급여 80%	급여	급여	비급여
상대가치점수	355.29점	1,267.40점	2,773.12점	
진료비용원가	33,260원(의원) 28,850원(병원)	118,630원(의원) 102,910원(병원)	259,560원(의원) 225,180원(병원)	
사용량(23년)	34	2,806	578	확인불가
비고				〈표 1.9〉 참고

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회

표 1.8 비교 의료기술의 연도별 국내 이용 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
자궁목 폐서리 삽입술(R4286)						
환자수(명)	-	-	10	32	27	25
총사용량(건)	-	-	14	47	39	34
요양급여비용총액(천원)	-	-	417	1,384	1,195	1,088
자궁경관봉축술-맥도날드(R4281)						
환자수(명)	3,189	2,823	2,790	2,889	2,670	2,569
총사용량(건)	3,303	2,999	3,098	3,216	2,952	2,806
요양급여비용총액(천원)	343,608	306,422	305,020	318,069	300,529	295,958
자궁경관봉축술-쉬로도카법(R4282)						
환자수(명)	516	458	392	520	482	447
총사용량(건)	526	463	499	741	620	578
요양급여비용총액(천원)	120,850	107,210	93,238	124,704	116,230	107,570

출처: 보건의료빅데이터개방시스템>의료통계정보>질병/행위별 의료통계>질병행위(검사/수술 등) 통계

표 1.9 프로게스테론요법 관련 약제 허가사항(2024.12월 기준)

품목명	타이유프로게스테론주		
전문/일반	전문약품	허가일	2007-06-12
업체명	(주)베키오바이오젠		
효능효과	1. 무월경 2. 월경곤란증, 월경전증후군 3. 기능성 자궁출혈 4. 황체호르몬 결핍으로 인한 절박 유·조산, 습관성 유·조산 5. 황체기능부전에 의한 불임증		
용법용량	1. 무월경: 월경주기의 마지막 2 주일간 프로게스테론으로서 1회 25mg을 주 3회 근육주사한다. 2. 월경곤란증, 월경전증후군: 월경 시작 전 1주일간 매일 프로게스테론으로서 10-25mg을 근육주사한다. 3. 기능성 자궁출혈: 월경예정일이 시작되기 2일 전까지 5일간 프로게스테론으로서 1일 5-10mg을 근육주사한다. 4. 절박 유산: 프로게스테론으로서 10-50mg을 1일 1-2회 나누어 근육주사한다. 5. 습관성 유산: 임신초기부터 프로게스테론으로서 5-20mg을 주 3회 근육주사한다. 6. 황체기능부전에 의한 불임증: 프로게스테론으로서 10-50mg을 1일 1-2회 근육주사한다.		

출처: 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

1.4 국내외 임상진료지침

2024년 모체태아의학회(Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM)에서는 조산 관련 임상진료지침을 발표하였다. 짧은 자궁경부의 단태아 임부에게 조산 방지 목적으로 자궁경부 폐서리를 삽입하지 않는 것을 추천하였고(GRADE 1B), 쌍태아 임부에게 자궁경부 길이의 단축을 치료하기 위해 프로게스테론요법, 폐서리, 자궁경관봉축술을 임상시험이 아닌 일상적으로 사용하는 것을 권장하지 않았다(GRADE 1B).

세부 내용은 다음과 같다.

- 1) 자궁경부 길이를 기준으로 치료 결정을 내리는 경우, 질식 초음파(transvaginal ultrasound)를 이용하여 측정하고, Perinatal Quality Foundation 또는 Fetal Medicine Foundation과 같은 기관에서 제시한 표준화된 절차에 따라 수행할 것을 권고한다 (GRADE 1C).
- 2) 단태아 임신이고 자연 조산의 과거력이 없는 경우, 임신 중기(midtrimester)에 자궁경부 길이가 25mm 이하인 경우를 짧은 자궁경부로 진단할 것을 권고한다 (GRADE 1C).
- 3) 단태아 임신이며 관련 증상이 없는 경우, 임신 24주 이전에 질식 초음파로 자궁경부 길이 20mm 이하로 진단되면 조산 예방을 위해 질 프로게스테론(vaginal progesterone)을 처방할 것을 권고한다 (GRADE 1A).
- 4) 자궁경부 길이가 21~25mm인 경우, 공유의사결정(shared decision-making)에 기반하여 질 프로게스테론 치료를 고려할 것을 권고한다 (GRADE 1B).
- 5) 짧은 자궁경부 치료 목적으로는 17-alpha hydroxyprogesterone caproate(17-OHPC), 복합제(compounded formulations)를 처방하지 않을 것을 권고한다 (GRADE 1B).

- 6) 조산의 과거력이 없고, 초음파상 짧은 자궁경부(10~25mm)가 관찰되었으나 자궁경부 개대(cervical dilation)가 없는 경우, 자궁경부 봉축술(cerclage) 시술을 하지 않을 것을 권고한다 (GRADE 1B).
- 7) 단태아 임신이며 자궁경부가 짧은 경우, 조산 예방 목적으로 자궁경부 페서리(pessary)를 삽입하지 않을 것을 권고한다(GRADE 1B).
- 8) 쌍태아 임부의 자궁경부 단축 치료로서 프로게스테론, 자궁목 페서리 삽입술, 자궁경부 세르클라주의 일상적인 사용을 임상시험 이외의 상황에서는 권고하지 않는다 (GRADE 1B).

2021년 국제산부인과학회(Federation of Gynecology and Obstetrics, FIGO)에서는 자궁경부 페서리(cervical pessary)의 조산 예방 효과와 사용 가이드라인을 발표하였다. 단태아 임신 또는 짧은 자궁경부의 임부에게 페서리삽입이 조산 위험을 감소시킨다고 보고한 문헌도 있었으나 유의한 차이가 없던 문헌도 있었다. 단태아 임신과 짧은 자궁경부를 가진 임부에서 페서리는 일반적인 임상 치료에서 사용하지 않아야 한다고 권고하였다. 쌍태아 임신의 경우 여러 연구에서도 유사하게 결과가 불일치하였으며, 짧은 자궁경부를 가진 쌍태아 임신 여성에서도 일부 하위 분석에서만 긍정적인 결과가 나왔다. 자궁경부 길이에 상관없이 쌍태아 임신에서는 페서리를 사용하지 않아야 한다고 권고하였다(Grobman et al., 2021).

1.5 체계적 문헌고찰 및 일차연구 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기검색하였고(검색일: 2024.12.10.), 최근 발간된 체계적 문헌고찰 1편, 일차연구 3편을 중심으로 검토하였다.

코크란에서 수행한 Abdel-Aleem 등(2022) 연구는 단태아 임신에서 자궁경부 페서리의 효과성과 안전성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. RCT 연구 8건(총 2,983명)이 포함되었고, 대조군은 무치료(5건), 질 프로게스테론(3건), 자궁경부 봉축술(1건)이었다. 주요 평가지표는 34주 이전 및 37주 이전 조산 발생, 안전성 지표로 산모 감염, 조기 파막, 신생아 입원율, 신생아 사망률 등을 확인하였다.

자궁목 페서리 삽입술과 무치료를 비교한 결과, 34주 이전 조산 위험비(RR)는 0.72 (95% CI 0.33-1.55), 37주 이전 조산 위험비(RR)는 0.68 (95% CI 0.44-1.05), 산모 감염 또는 염증 관련 위험비(RR)는 1.04 (95% CI 0.87-1.26)로 모든 지표에서 유의한 차이가 없었다. 질 프로게스테론과 비교한 결과, 34주 이전 조산 위험비(RR)는 0.72 (95% CI 0.52-1.02), 신생아 사망률 RR 1.97 (95% CI 0.50-7.70)로 차이가 없었다. 자궁경부 봉축술과 비교한 결과, 포함된 연구가 1건(13명)으로 제한적이었으며 결과는 불분명하다고 언급하였다.

연구진은 단태 임신 여성의 경우, 자궁경부 페서리가 무치료 또는 질 프로게스테론과 비교해 34주 또는 27주 전 조산 위험을 감소시킬 수 있지만 효과 추정치에 대한 불확실성으로 인해 결과를 주의 깊게 검토해야 한다고 하였다. 자궁경부 봉축술과의 비교에서는 근거가 불충분하다고 언급하며, 자궁경부 페서리는 단태아 임신에서 조산 예방 효과가 제한적이고 추가연구가 더 필요하다고 결론지었다.

Hoffman 등(2023)은 단태아 임부 대상으로 37주 이전 태아사망 감소 및 조기 출산 위험 감소를 목적으로 한 자궁경부 폐서리 삽입술군(n=280)과 기대요법군(n=264)을 무작위 배정하여 연구를 진행하였다. 37주 미만 조산 또는 태아사망 관련 RR 1.00(95% CI 0.83, 1.20), 태아 또는 신생아 사망 RR 1.94(95% CI 1.13-3.32)로 자궁목 폐서리 삽입술은 조산 위험을 감소시키지 않으며, 태아 또는 신생아의 높은 사망률과 관련이 있는 것으로 보고하였다. 전체 이상반응은 중재그룹이 비교그룹에 비해 유의하게 높았으며(89.1% vs 75.7%), 세부 이상반응 내용 중 중재그룹이 유의하게 높은 항목으로 질 분비물, 음문통, 질염, 체액 누출을 포함하고 있었다.

Pergialiotis 등(2023) 연구는 자궁경부가 짧거나(<25mm) 매우 짧은(<15 및 <10mm) 자궁경부를 가진 임부를 대상으로 임신 37주까지 매일 80mg의 질 프로게스테론 젤을 투여하고, McDonald방식의 자궁경부 봉축술(124명) 군과 자궁경부 폐서리 삽입술(170명)을 사용한 군의 조산 방지 효과를 후향적으로 확인하였다. 37주 미만 조산율과 34주 미만 조산율은 군 간 유의한 차이가 없었으며 신생아중환자실 입원 등의 처치가 필요한 경우는 봉축술군에서 더 유의하게 많이 나타났다. 자궁경부 폐서리 삽입술은 임신중기 자궁경부가 짧아지는 여성에게서 자궁경부 봉축술의 대상이 될 수 있으며, 경부 길이가 매우 짧은 경우에도 지속될 수 있을 것으로 예상된다고 하였다.

Norman 등(2021)은 자궁경부 길이가 짧은 쌍태아 임부에서 조산을 방지하기 위한 자궁목 폐서리 삽입술의 효과를 RCT 연구로 확인하였다. 총 503명의 여성(자궁경부 길이 ≤35mm)을 표준치료군과 폐서리 및 표준치료군(이하, 폐서리병용군)으로 무작위 배정하였고, 폐서리는 임신 21주 이전에 삽입되었으며, 35~36주 사이에 제거되었다. 주요 결과는 34주 이전의 조산율 및 신생아 복합 불리한 결과(사망, 호흡기 질환, 뇌출혈 등)로 확인하였다. 연구결과, 조산 발생률(34주 이전)은 폐서리병용군은 18.4%, 표준치료군은 20.6%이었고 조정된 오즈비는 0.87 (95% CI: 0.55-1.38; p=0.54)로 유의한 차이 없었고, 신생아의 불리한 결과는 폐서리병용군 13.4%, 표준치료군 15.0%으로 조정된 오즈비 0.86 (95% CI: 0.54-1.36; p=0.52)으로 유의한 차이가 없었다. 관련 부작용 및 안전성 결과는 대부분의 여성은 폐서리를 견딜 만한 수준으로 평가하였고 폐서리 삽입 후 중단율은 11.3%로 중단의 주요 원인은 불편함이었다. 짧은 자궁경부를 가진 쌍태아 임부에서 폐서리 삽입술은 조산 예방에 유의한 효과를 보이지 않았다고 결론지었다.

1.6 기존 의료기술평가

국내에서 2020년 신의료기술평가가 수행되었고 평가 결과는 <표 1.10>과 같다.

표 1.10 국내 신의료기술평가(2020) 결과 요약

제목	조산 방지를 위한 자궁목 폐서리 삽입술
발행기관(연도)	한국보건 의료연구원(2020)
평가목적	자궁목 폐서리 삽입술의 안전성 및 유효성 평가
평가방법	1) 대상환자: 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.5 cm 이하인 조산 위험이 있는 임부 2) 중재검사: 자궁목 폐서리 삽입술 3) 비교검사

	[단태아 임부] • 수술적 치료 - 자궁경관봉쇄술(자428다; 맥도날드, 쉬로도카법) • 비수술적 치료 - 프로그스테론요법(나346; 질 내, 근육주사), 일반관리(기대요법) [다태아 임부] • 비수술적 치료 - 일반관리(기대요법) 4) 의료결과 - 안전성: 태아/신생아 부작용 및 합병증, 임부 부작용/합병증, 기기 중도 제거율 - 효과성: 임신 34주 미만의 조산율, 37주 미만의 조산율
선택문헌	총 11편(무작위 임상시험연구 7편, 코호트 연구 4편)
평가결과	- 안전성 결과: • <u>태아 부작용/합병증:</u> 1) 단태아 임부 대상 연구(8편)에서 수술적 치료 및 비수술적 치료와 비교 시 신생아/태아 사망, 신생아 중환자실 입원, 호흡 질환, 뇌실내출혈, 장결장염, 미숙아망막병증 등이 중재군 0~39.6%, 비교군 0~88.6%, 2) 다태아(쌍태아) 임부 대상 연구(3편)에서 중재군 0~7.5%, 비교군 0~10.8%로 보고되었으며 3편의 문헌에서 일부지표가 군 간 유의한 차이가 있는 것을 제외하고 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고됨 ▶ 소위원회에서는 기존 치료법과 비교시 세부적인 태아 부작용 또는 합병증 사례들에서 유의한 차이가 관찰되지 않아 유사한 정도의 안전성이 있다는 의견이었음 • <u>임부 부작용/합병증:</u> 1) 단태아 임부 대상 연구(5편)에서 수술적 치료 및 비수술적 치료와 비교 시 질 분비물, 질 감염, 융모양막염 등이 중재군 0~100.0%, 비교군 0~71.0%로 보고되었으며, 질 분비물의 경우 보고된 모든 문헌에서 중재군이 유의하게 높았으나 그 외 사례는 군 간 유의한 차이가 관찰되지 않았음 2) 다태아(쌍태아) 임부 대상 연구(1편)에서는 중재군, 비교군 모두 별도의 합병증 또는 부작용이 보고되지 않았음 ▶ 소위원회에서는 중재군에서의 질 분비물이 기존 치료법에 비해 높게 보고되어 임부에게 불편감을 줄 수 있으나, 실제 임부의 예후와 관련 있는 융모양막염과 같은 중대한 사례는 기존 치료법과 유사한 정도로 보고되어 임상적으로 수용 가능한 수준이라는 의견이었음 • <u>기기 중도 제거율:</u> 5편의 연구에서 3.0~34.3%로 보고됨 ▶ 소위원회에서는 문헌에서 보고된 중도 제거 사유가 임부에게 크게 영향을 미치지 않는 단순 재배치, 교체에 해당되어 수용할 수 있는 수준이라는 의견이었음 - 유효성 결과: 기존 치료법과 비교된 무작위 임상시험 연구의 결과를 통해 확인하자는 소위원회의 의견에 따라 총 7편의 문헌을 근거로 34주, 37주 미만의 조산율을 통해 평가함 • <u>34주 미만 조산율:</u> 1) 단태아 임부 대상 연구(4편)에서 비수술적 치료와 비교 시 중재군 6.0~14.0%, 비교군 5.5~28.0%로 보고되었으며 1편을 제외한 모든 문헌에서 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었음($p>0.05$) 2) 다태아(쌍태아) 임부 대상 연구(2편)에서는 중재군 16.2~17.9%, 비교군 32.3~40.9%로 2편 모두에서 중재군의 조산율이 유의하게 낮은 것으로 보고되었음 • <u>37주 미만 조산율:</u> 1) 단태아 임부 대상 연구(5편)에서 비수술적 치료와 비교 시 중재군 14.7~54.0%, 비교군 18.2~56.0%로 보고되었으며 1편을 제외한 모든 문헌에서 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인됨 2) 다태아(쌍태아) 임부 대상 연구(2편)에서는 중재군 69.1~73.1%, 비교군 72.1~73.1%로 보고되었고 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인함 ▶ 소위원회에서는 1) 단태아 임부의 경우, 기존 치료법에 비하여 우월한 효과를 보이지는 않으나 조산 방지에 있어 유사한 수준의 효과를 가지는 것으로 확인되어 유효한 기술로 볼 수 있다는 의견이었음. 다만, NICE 가이드라인(2019) 및 현재 임상에서는 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.5 cm 이하인 임부에게 프로그스테론 요법 또는 자궁경관봉쇄술을 예방법으로 권장하고 있으며 국내에서의 자궁경관봉쇄술 비용 부담이 높지 않은 점 등을 고려할 때, 기존 치료법을 제시하였으나 수술

	의 침습성 및 약물 치료의 번거로움으로 기존기술을 시행하기 어려운 임부로 제한하는 것이 일차 의료기관 등에서의 오남용을 방지할 수 있다는 의견이었음 2) 다태아 임부의 경우, 2편의 쌍태아 문헌에서 일반관리와 비교하여 중재군에서의 34주 미만 조산율이 유의하게 낮게 관찰되었으나 현재 쌍태아 임부는 조산 고위험군으로 분류되며 수술적 치료 및 프로게스테론 요법과 같은 치료법 자체도 효과가 있다고 확립되지 않은 상황에서 2편의 문헌 결과로 유효성이 있다고 판단할 시에는 오남용이 예상된다는 의견이었음. 현 시점에 다태아 임부를 대상으로 유효성을 검증하기에는 문헌적 근거가 부족해 추후 근거 수준이 높은 대규모 연구가 필요하다는 의견이었음
심의결과	자궁목 폐서리 삽입술은 1) 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.5cm 단태아 임부 중 기존기술(자궁경관봉축술, 프로게스테론 요법)을 시행하기 어려운 임부를 대상으로 조산을 방지하는데 있어 안전하고 유효한 기술(근거수준 B), 2) 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.5cm 이하인 다태아 임부를 대상으로 조산을 방지하는데 있어 안전성은 수용가능한 수준이나 유효성을 입증하기에는 아직은 연구가 더 필요한 단계의 기술이라고 평가함(근거수준B, 기술분류 I)

국외 의료기술평가 사례는 1건이 확인되었다. 2022년에 스웨덴 서부 지역보건국에서 발간한 조산 예방을 위한 프로게스테론, 자궁경부봉축술, 폐서리, 아세틸살리실산(아스피린)에 대한 의료기술평가는 폐서리 삽입술에 대한 12개 RCT 연구를 토대로 수행되었다(Ljungström E et al., 2022).

임신 28주에서 37주 사이의 조산(preterm birth)에 대해서는 자궁경부 폐서리의 효과가 없을 가능성이 있는 것으로 보고되었으며(근거수준: 낮음~중간), 자발적 조산(spontaneous preterm birth)의 경우 임신 28주 미만 조산 위험을 감소시킬 가능성이 확인되었다[위험비(RR)=0.45, 95% 신뢰구간: 0.22~0.93; 근거수준: 낮음]. 출생 전후(perinatal) 및 신생아(neonatal) 사망률, 신생아 및 산모 질환에 대해서는 유의한 영향이 나타나지 않았다(근거수준: 낮음). 한편, 다태 임신(multifetal pregnancies)에서는 자궁경부 폐서리가 조산, 출생 전후 사망률, 신생아 예후 및 주요 산모 결과에 유의미한 효과를 보이지 않았다(근거수준: 매우 낮음~중간). 종합적으로, 단태 및 다태 임신 모두에서 자궁경부 폐서리의 효과는 제한적이며, 특히 다태 임신에서는 효과가 거의 없는 것으로 결론지어졌다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지를 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술을 사용하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰을 통해 자궁목 폐서리 삽입술의 안전성 및 효과성을 평가하였다. 의료기술의 구체적인 평가범위 및 방법은 ‘자궁목 폐서리 삽입술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)’의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 기반으로 평가범위(PICOTS-SD)를 설정하고, 연구검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술을 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

핵심질문과 세부평가방법을 설정 시 고려한 사항은 다음과 같다.

대상 환자 설정과 관련하여, 국내 급여인정기준에 제시된 임신 주수, 조산 과거력, 자궁경부 길이 등의 조건을 적용할 경우 검토 가능한 연구가 제한적인 문제가 있었다. 이에 소위원회 논의를 통해 해당 조건에 제한을 두지 않고 조산 위험 가능성이 있는 단태아 임부를 모두 포함하기로 하였다. 다만 전치태반 임부 및 조기 진통을 멈춘 임부는 대상자 기준에 적절하지 않은 것으로 판단하여 평가에서 제외하였다.

중재기술 관련하여, 자궁목 폐서리 삽입술의 조산 방지 효과를 확인하기 위해 자궁목 폐서리 삽입술 단독 시행 연구만을 평가에 포함하기로 하였다.

또한 중재기술의 재료와 관련하여, 조산 방지 목적이 아닌 폐서리를 사용한 폐서리 삽입술은 평가 대상에서 제외하였으며, 국내 식품의약품안전처에 미등록된 재료 역시 제외하였다. 아울러 신의료기술평가 당시 Arabin사 폐서리만을 포함하였던 점을 고려하여 본 평가에서도 해당 폐서리만을 포함하였다.

비교기술은 자궁경부봉축술, 프로게스테론, 기대요법(일반관리, 폐서리 미사용, 무치료)을 포함하였으며, 비교기술과 병용사용된 경우는 자궁목 폐서리 삽입술의 효과를 확인할 수 없어 제외하였다.

결과지표의 경우, 안전성 지표에는 임부의 부작용 및 합병증(조기양막파열, 용모양막염, 기타 임부 관련 부작용), 기기관련 부작용을 포함하였으며, 효과성 지표에는 태아의 부작용 및 합병증(사망,

신생아집중치료실(neonatal intensive care unit, NICU) 입원, 심각한 이환), 조산 발생률을 포함하였다. 태아에서 발생한 부작용 및 합병증 결과를 안전성 지표로 볼 것인지, 또는 효과성 지표로 해석할 것인지에 대한 논의가 이루어졌다. 소위원회에서는 폐서리 삽입군에서 조산으로 태어난 태아의 사망을 폐서리 사용의 직접적 결과로 단정하기는 어려운 반면, 폐서리 삽입을 통해 임신 기간이 연장되어 태아 사망을 예방한 경우는 폐서리 사용의 효과로 해석할 수 있다는 의견을 제시하였다. 이에 따라 태아의 사망 및 관련 부작용·합병증은 효과성 결과지표로 분류하였다.

핵심질문의 각 구성요소에 대한 PICOTS-SD의 세부사항은 <표 2.1>과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	조산 위험이 있는 단태아 임부
Intervention (중재시술)	자궁목 폐서리 삽입술
Comparators (비교시술)	1) 자궁경관봉축술 [급여-자428] 2) 프로게스테론요법 [비급여] 3) 일반관리(기대요법)
Outcomes (결과변수)	안전성 -임부의 부작용 및 합병증 • 조기양막파열 • 용모양막염 • 기타 임부 관련 감염 • 장기 손상 및 출혈 -기기 관련 부작용 • 기기 중도 제거(울) • 기기로 인한 통증 및 불편감
	효과성 -조산 발생률(임신 34주 이전/37주 이전) -태아의 부작용 및 합병증 • 사망(률) • 신생아집중치료실 입원 • 심각한 이환(합병증)
Time (추적기간)	제한없음
Setting (세팅)	제한없음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상

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) In-Process & Other Non-Indexed Citations and 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 2개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판 연도와 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.4 연구선정

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

다태아 임부를 대상으로 한 연구는 제외하였으며, 단태아 임부와 혼재된 경우에는 단태아 임부만의 결과를 추출 가능한 경우에만 선택하였다. 출판 언어의 경우 한국어 및 영어로 기술된 문헌을 중심으로 검토하였다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 조산 위험이 있는 단태아 임부를 대상으로 한 연구 - 자궁목 폐서리 삽입술을 시행한 연구 - 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구 - 증례 보고 - 다태아 임부, 전치태반, 조기진통이 멈춘 임부를 대상으로 한 연구

1.5 비뚱임위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(Randomized controlled trial, RCT)의 비뚱임위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 평가자가 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 비뚱임위험이 적은 것으로 판단하였다.

비무작위 연구(non randomized study, NRS)의 비뚱임위험 평가는 Risk of bias for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하여 시행하였다(김수영 등, 2021). RoBANS 2.0은 비뚱임 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚱임위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 'low'이면 비뚱임위험이 적은 것으로 판단하였다.

비뚱임위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 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, 수행기술, 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.

임상사건 발생 및 사망사건 발생에 대한 이분형 변수는 통합 위험비(risk ratio, 이하 'RR')와 95% 신뢰구간(confidence interval, 이하 'CI'), 초기 대비 추적관찰시점에서의 소변량 변화와 같은 연속형 변수는 통합 평균 차이(mean difference, 이하 'MD')와 95% CI로 제시하였다. 분석방법은 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)을 사용하였다. 연구 간 이질성(heterogeneity)은 숲 그림(forest plot)을 통한 시각적 평가를 우선 수행한 후, Cochrane Q 통계량(Q statistic, $p < 0.10$ 시 유의한 이질성으로 판단)과 I^2 통계량($I^2 \geq 50\%$ 일 경우 실제적 이질성이 존재하는 것으로 간주)을 기준으로 판단하였다(김수영 등, 2022).

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 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 의료기술재평가 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, 추가연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 1,666편(국외 1,599편, 국내 67편)이었다. 각 데이터베이스에서 중복 제거 후 남은 연구 1,108편(국외 1,048편, 국내 60편)을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 85편(국외 85편, 국내 0편)을 1차적으로 선별하였다.

이후 선별된 연구의 원문을 검토한 후, 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 21편을 선택하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에, 과정에서 배제된 문헌은 [별첨2]에 기술하였다.

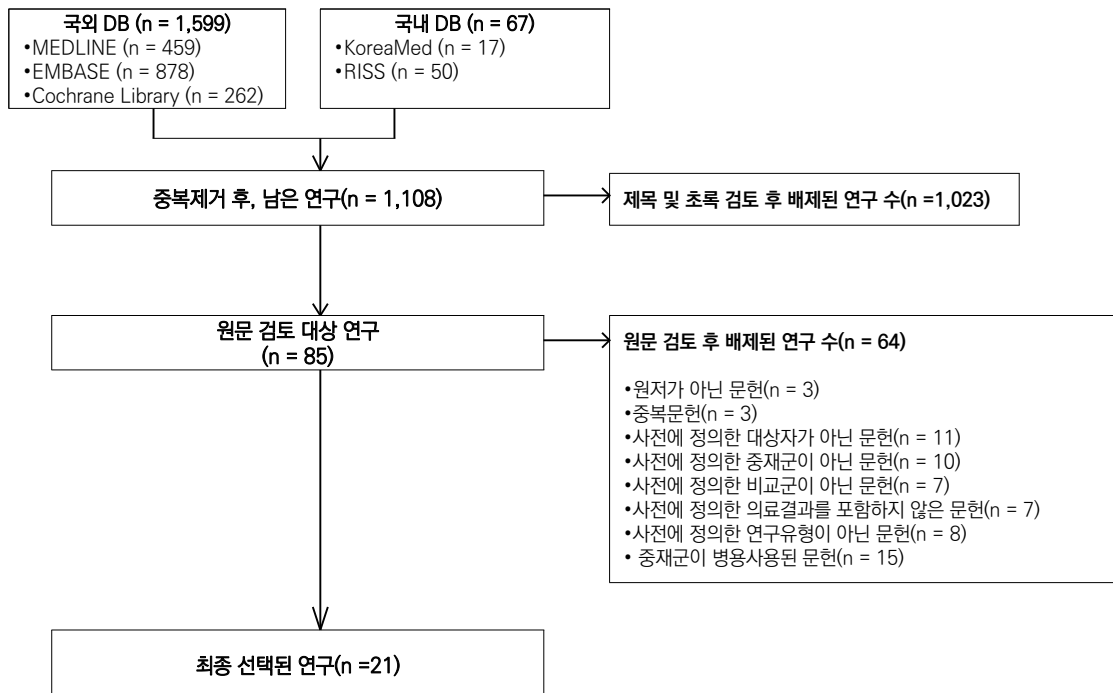


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

평가에 포함된 연구는 총 21편으로, RCT는 12편, NRS는 9편이었다. NRS 연구에는 전향적 또는 후향적 코호트 연구가 포함되었다.

연구 수행 국가별 현황은 스페인에서 수행된 연구가 5편으로 가장 많았고, 영국 4편, 네덜란드 3편, 루마니아 2편이 포함되었다. 그 외에는 일본, 중국, 카자흐스탄, 베트남, 인도, 그리스, 독일, 우크라이나에서 각각 1편씩 연구가 수행되었다.

연구 출판 연도 현황은 2010년~2019년 사이에 출판된 연구가 9편, 2020년부터 최근 2024년까지 출판된 연구가 12편이었다.

연구 대상자는 모든 연구가 과거 조산력이 있거나 짧은 자궁경부 길이를 가진 조산 위험 가능성이 있는 단태아 임부를 포함하였으며, 경부 길이는 15mm~35mm 이하였다.

비교군별로는 자궁경부 봉축술 11편, 프로게스테론요법 10편, 기대요법(무치료) 6편이 포함되었다.

연구유형별 선택연구의 특성은 <표 3.1>과 <표 3.2>에 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성(RCT 12편)

No.	제1저자 (출판연도)	연구국가	대상자 수	대상자 선택기준			중재군 (n)	비교군 (n)	결과지표	비고
				임신주수	조산력	경부 길이				
1	van Gils (2024)	네덜란드	261	<24주	최소1회 이상&	≤25mm	cervical pessary (133)	• vaginal cerclage(128) -Shirodkar or McDonald	• P: 32주 이전 PTB • S: (s)PTB, 태아/임부 관련 부작용	
2	Yadav (2024)	인도	96	12~24주	≥2회 /	≤25mm	cervical pessary (50)	• progesterone(46)	• P: 34주/37주 이전 PTB • S: 태아/임부 관련 부작용	
3	Chau (2024)	베트남	301	16~22주	-	≤25mm	cervical pessary (150)	• vaginal progesterone(151)	• P: 37주 이전 PTB • S: 28주/34주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	
4	Gascon (2024)	스페인 (다기관)	60	<16주	≥2회 연속	-	cervical pessary (31)	• cervical cerclage(29)	• P: 34주 이전 PTB • S: 태아/임부 관련 부작용	
				2분기	≥3회	-				
				<24주	1-2회 비연속&	≤25mm				
5	Hezelgrave (2024)	영국	386	14(0)~23(6)주	O /	<25mm	cervical pessary (126)	• vaginal cervical cerclage (128) • vaginal progesterone(132)	• P: 37주 이전 PTB • S: 30주/34주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	
6	van Dijk (2024)	네덜란드	635	18~22주	(이전 sPTB 경우 제외)	≤35mm	cervical pessary (315)	• vaginal progesterone(320)	• P: 태아/임부 관련 부작용 • S: 28주/32주/34주/37주 이전 PTB	
7	Care (2021)	영국	18	16(0)~24(6)	O	<임신주수별 기준치의 3분위	cervical pessary (6)	• cerclage(7) • vaginal progesterone(5)	• 34주/37주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용, 치료 중지 또는 교체 횟수	
8	Cruz-Melguizo (2018)	스페인 (다기관)	254	19~22주	-	≤25mm	cervical pessary (127)	• vaginal progesterone(119)	• P: 34주 이전 PTB • S: 28/37주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	HTA

No.	제1저자 (출판연도)	연구국가	대상자 수	대상자 선택기준			중재군 (n)	비교군 (n)	결과지표	비고
				임신주수	조산력	경부 길이				
9	Hermans (2018)	네덜란드 (다기관)	130	24(0)~34(6) 조기진통으로 입원한 단/다태아임부	- (fFN 양성)	<15mm 15~30 mm	cervical pessary (65)	• no treatment(65)	• P: 37주 이전 PTB • S: 태아/임부 관련 부작용, 32/34주 이전 PTB	HTA *다태아포함 연구, 단태아 결과 보고만 포함
10	Pratcorona (2018)	스페인	357	24(0)~29(6) 30(0)~33(6)	- -	≤25mm ≤15mm	cervical pessary (179)	• routine management(178)	• P: 34주 이전 PTB • S: 28/37주 이전 sPTB, 태아/임부 관련 부작용	HTA
11	Hui (2013)	중국	108	20~24주	(CI 제외)	<25mm	cervical pessary (53)	• no pessary(55)	• P: 34주 이전 PTB • S: 태아/임부 관련 부작용	HTA
12	Goya (2012)	스페인 (다기관)	385	18~22주	- (전치태반제외)	<25mm	cervical pessary (192)	• expectant management(without a cervical pessary) (193)	• P: 34주 이전 PTB • S: 태아/임부 관련 부작용	HTA

-: Not reported; PTB, preterm birth; sPTB, spontaneous preterm birth; fFN, fetal fibronectin; CI, cervical incompetence
P, 문헌에서 보고한 primary outcome; S, 문헌에서 보고한 secondary outcome

표 3.2 선택연구의 특성(NRS 9편)

No.	제1저자 (출판연도)	연구 유형	연구국가	대상자 수	대상자 선택기준			중재군 (n)	대조군 (n)	결과지표	비고
					임신주수	조산력	경부 길이				
1	Luca (2023)	후향적 관찰연 구	루마니아	1146	18~22주	-	≤25mm	cervical pessary (562)	• intravaginal progesterone(286) • McDonald cerclage(128)	• P: 32~36(6)주 PTB, 28~31(6)주 PTB, 28주 이전 PTB	
2	Kumagai (2022)	혼합형 코호트	일본	198	20~29(6)주	-	≤25mm	cervical pessary (112)	• 기대요법(86)	• P: 34주 이전 sPTB • S: 37주 이전 sPTB, 28주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	중재군-전향 적모집, 대조군-후향 적기록수집
3	Vargas (2022)	전향적 코호트	스페인	80	18~22주	-	≤25mm	cervical pessary (26)	• cervical cerclage(19) - Mersilene band by the modified Shirodkar technique	• 24주/28주/32주/34주/37 이전 PTB, 태아 관련 부작용	
4	Mouzakiti (2021)	후향적 코호트	독일	105	-	-	<25mm	cervical pessary (93)	• McDonald cerclage(12)	• 28주/32주/34주/37주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	HTA
				133	-	(+funneling)	<25mm	cervical pessary (98)	• McDonald cerclage(35)		
5	Ples (2021)	전향적 코호트	루마니아	75	14~24주	-	<25mm	cervical pessary (26)	• cerclage(34)	• 24주 이전/24~28주/ 28~32주/32~37주 이전 PTB, HTA 태아/임부 관련 부작용	
6	Care (2019)	후향적 코호트	다국가 (영국, 스페인, 이탈리아)	167	-	PTL-IM &	≤25mm	cervical pessary (129)	• vaginal progesterone(38)	• 34주 이전 PTB	
				60		PPROM &	(임신주수별 3분위 미만)	cervical pessary (31)	• vaginal progesterone(29)		
7	Marat (2019)	비무작 위 임상시 험연구	카자흐스 탄	125	-	O	<25mm	cervical pessary (62)	• cerclage (31) -Lyubimova and Mammadaliyeva • intravaginal progesterone (32)	• 34주 이전/이후 PTB	

No.	제1저자 (출판연도)	연구 유형	연구국가	대상자 수	대상자 선택기준			중재군 (n)	대조군 (n)	결과지표	비고
					임신주수	조산력	경부 길이				
8	Tsikouras (2018)	후향적 코호트	그리스	166	-	0	<27mm	cervical pessary (106)	• cervical cerclage(2) • no treatment(40)	• 33주 이전 PTB	
9	Alfirevic (2013)	후향적 코호트	영국	243	-	0	<25mm	cervical pessary (42)	• cerclage(142) -McDonald or the Shirodkar • vaginal progesterone(59)	• 28주/34주/37주 이전 PTB, 태아/임부 관련 부작용	HTA

-: Not reported; sPTB, spontaneous preterm birth; fFN, fetal fibronectin; PTL-IM, preterm labor with intact membranes; PPROM, preterm prelabor rupture of membranes
P, 문헌에서 보고한 primary outcome; S, 문헌에서 보고한 secondary outcome

1.3 비뚤림위험 평가

최종 선택한 21편의 연구 중 12편의 무작위배정 임상시험 연구는 Cochrane의 RoB를, 9편의 비무작위 연구는 RoBANS 2.0을 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

1.3.1 무작위배정 임상시험(RCT)

총 12편의 RCT 연구를 대상으로 비뚤림위험을 평가하였다. 선택 비뚤림과 관련된 ‘무작위 배정순서 생성’은 대부분 적절한 방법으로 수행되었음이 명확하게 언급되어 있어 대부분의 연구에서 비뚤림위험 ‘낮음’으로(91.7%) 평가하였다. 실행 비뚤림과 관련하여 ‘배정 순서 은폐’에 대한 언급이 없는 경우에는 ‘불확실’로 판단하였다. ‘연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림’의 경우, 해당 기술의 특성상 눈가림이 불가능하여 ‘open-label’로 수행된 연구가 다수 있었으나 객관적 결과지표를 사용하고 있어 결과에 영향을 미치는 영향은 제한적일 것으로 판단되어 비뚤림 위험을 ‘낮음’으로 평가하였다(91.7%). 또한 다수의 연구가 페서리를 제조한 민간 업체로부터 재료 지원을 받아 수행되었으나, 이해관계의 상충이 없음을 보고하였음에도 불구하고 비뚤림 위험의 가능성을 완전히 배제하기 어려워 ‘불확실’로 평가하였다(25%).

Author (year)	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	기타 비뚤림, 민간지원
van Gils(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Yadav(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Chau(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Gascon(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Hezelgrave(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
van Dijk(2024)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Care(2021)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Cruz-Melguizo(2018)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Hermans(2018)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Pratcorona(2018)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Hui(2013)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음
Goya(2012)	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음	● 낮음

● 낮음 ● 불확실 ● 높음

그림 3.2 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(RCT)

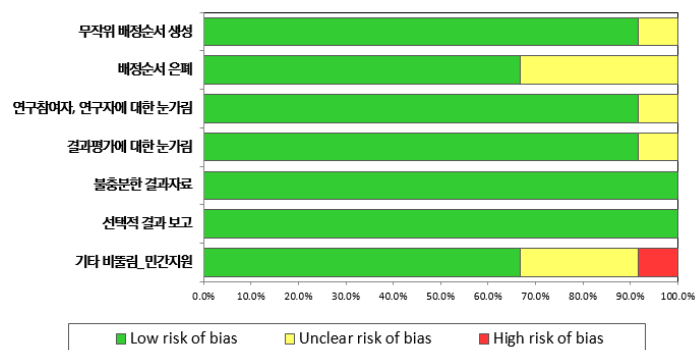


그림 3.3 비뚤림위험 그래프(RCT)

1.3.2 비무작위 연구(NRS)

총 9편의 NRS 연구를 대상으로 비뚤림위험을 평가하였다. 선택 비뚤림과 관련된 대상군 비교가능성 영역에서는 중재군과 대조군의 주요 기저 특성(연령, 자궁경부 길이, BMI, 임신 주수 등)에 차이가 있으면 비뚤림위험을 ‘높음’(44.4%)으로, 관련 보고가 명확하지 않은 경우 ‘불확실’(33.3%)로 평가하였다. 대상군 선정 영역에서는 선택 배제 기준이 명확하게 제시된 경우 ‘낮음’(77.8%)으로, 반면 치료군 선택이 환자 자율적 결정이나 경제적 요인 등으로 인해 편향 가능성이 있는 경우가 보고되어 ‘높음’(11.1%)으로 평가하였다. ‘교란변수’ 영역에서는 연구설계 및 분석 단계에서 교란변수를 고려하지 않은 경우, ‘높음’(11.1%)으로 평가하였으며, 설계 단계에서 교란변수를 고려하였으나 분석 방법에 반영되지 않은 경우는 ‘불확실’로 평가하였다. 9편의 모든 연구는 의무기록 데이터를 기반으로 수행되어 노출 측정 영역에서는 모두 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 또한 결과 평가와 관련하여, 평가자의 눈가림은 없었으나 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 ‘낮음’으로 평가하였다. 아울러 9편 모두 결측치가 없었고, 사전에 정의된 결과지표를 충실히 기술하고 있어, 불완전한 결과 자료 및 선택적 결과 보고 영역에서도 모두 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다.

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Luca(2023)	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vargas(2022)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kumagai(2022)	!	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ples(2021)	!	✗	!	✓	✓	✓	✓	✓
Mouzakiti(2021)	✗	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Care(2019)	✗	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Marat(2019)	!	!	!	✓	✓	✓	✓	✓
Tsikouras(2018)	✓	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Alfirevic(2013)	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓

✓ 낮음 ! 불확실 ✗ 높음

그림 3.4 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약(NRS)

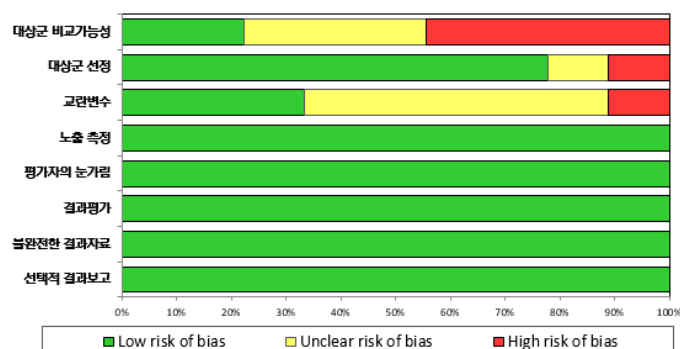


그림 3.5 비뚤림위험 그래프(NRS)

2. 분석결과

총 21편의 연구(RCT 12편, NRS 9편)를 통해 자궁목 폐서리 삽입술의 안전성과 효과성을 확인하였다. 비교군은 자궁경부 봉축술, 프로게스테론, 기대요법(무치료)이며 비교군별로 세부결과를 제시하였다.

2.1 안전성

안전성 결과지표는 임부의 부작용 및 합병증, 기기관련 이상반응으로 확인하였다. 임부의 부작용 및 합병증은 조기양막파열, 용모양막염, 기타 감염, 질 분비물 및 출혈 결과를 확인하였고, 기기관련 부작용에는 기기 중도 제거(울), 기기로 인한 불편감 및 통증을 확인하였다.

2.1.1 임부의 부작용 및 합병증

2.1.1.1 조기양막파열

임부의 조기양막파열 발생을 보고한 연구는 총 12편(RCT 9편, NRS 3편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 4편(RCT 3편, NRS 1편)이었다. RCT 3편 중 1편(van Gils et al., 2024)은 중재군에서 조기양막파열이 유의하게 더 많이 발생하였고, 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며 나머지 1편에서는 중재군에서 더 많이 발생하는 경향을 보였으나(50% vs. 17%) 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다. NRS 1편에서는 중재군, 비교군 각각 11.5%, 10.5%로 유사한 수준의 조기양막파열 비율을 나타냈으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 5편(RCT 4편, NRS 1편)이었다. RCT 4편 중 3편에서는 군 간 유의한 차이가 없었고, 나머지 1편에서는 중재군이 비교군보다 조기양막파열이 더 적게 발생하는 경향을 보였으나(50% vs. 60%) 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다. NRS 1편에서는 군별 조기양막파열 발생률이 거의 유사하였으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

기대요법과 비교한 연구는 4편(RCT 3편, NRS 1편)이었다. RCT 2편에서 중재군의 조기양막파열 발생률이 비교군보다 더 낮았고 그 외 1편(Hui et al., 2013)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. NRS 1편(Kumagai et al., 2022)에서도 군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.3 안전성_임부의 부작용 및 합병증(조기양막파열)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	PPROM 〈36주	명	54	128	42.2	28	124	22.6	0.001	1.9 (1.3-2.7)
Gascon (2024)	RCT	PPROM	명	0	30	0	2	28	7.1	0.229	-
Care (2021)	RCT	PPROM	명	3	6	50	1	6	17	-	-

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Vargas (2022)	NRS	PPROM	명	3	26	11.5	2	19	10.5	–	–
vs. 프로그스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	PPROM	명	2	50	4	6	46	13.0 4	0.109	–
van Dijk (2024)*	RCT	PPROM 〈36주	명	35	303	12	29	309	9	0.36	1.2 (0.78-2.0)
Care (2021)	RCT	PPROM	명	3	6	50	3	5	60	–	–
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	PPROM 〈34주	명	7	125	6	7	125	6	0.91	–0.33 (–6.20-5.53)
		PPROM 〈37주	명	12	125	10	11	125	9	0.94	0.28 (–7.08-7.64)
Care (2019)	NRS	PPROM- PTL-IM	명	11	129	9	4	38	11	–	–
		PPROM- PPROM	명	10	31	32	9	29	31	–	–
vs. 기대요법											
Pratorona (2018)	RCT	PPROM	명	4	177	2.3	14	175	8	0.01	0.28 (0.09–0.84)
Hui (2013)	RCT	PPROM	명	6	53	11.3	8	55	14.5	0.62	0.96 (0.83-1.11)
Goya (2012)	RCT	PPROM	명	3	190	2	17	190	9	0.0013	0.16 (0.03-0.58)
Kumagai (2022)	NRS	Preterm PROM	명	13	114	11.5	9	86	10.5	1	–

CI, confidence interval; PTB, preterm birth; PPROM, Premature preterm rupture of membranes; PTL-IM, preterm labor with intact membranes; RR, relative risk; -, not reported;

NC, not calculated owing to low numbers in at least one of the treatment arms;

* 경부 길이 35mm 이하 기준

2.1.1.2 용모양막염

임부의 용모양막염 발생을 보고한 연구는 총 8편(RCT 6편, NRS 2편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 4편(RCT 3편, NRS 1편)이었다. RCT 3편은 용모양막염 발생에 군 간 유의한 차이가 없었고, NRS 1편(Vargas et al., 2022)에서는 중재군이 비교군보다 더 적게 발생하는 경향을 보였으나(3.8% vs. 10.5%) 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 2편(RCT 2편)이었다. 2편 중 1편(van Dijk et al., 2024)에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나 나머지 1편(Care et al., 2021)에서는 용모양막염 발생률이 중재군, 비교군 각각 0%(6명 중 0명), 20%(5명 중 1명)로 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

기대요법과 비교한 3편(RCT 2편, NRS 1편)에서는 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.4 안전성_임부의 부작용 및 합병증(용모양막염)

제1저자 (연도)	연구 유형	단위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
			Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술										
van Gils (2024)	RCT	명	9	128	7.0	7	123	5.7	0.7	1.2 (0.48–3.2)
Gascon (2024)	RCT	명	2	30	6.7	2	28	7.1	0.605	0.47 (0.05–4.87)
Care (2021)	RCT	명	0	6	0	0	6	0	–	–
Vargas (2022)	NRS	명	1	26	3.8	2	19	10.5	–	–
vs. 프로게스테론 요법										
van Dijk (2024)*	RCT	명	8	303	2.6	5	309	2	0.39	1.6 (0.54~4.9)
Care (2021)	RCT	명	0	6	0	1	5	20	–	–
vs. 기대요법										
Pratcorona (2018)	RCT	명	5	177	2.8	4	175	2.3	0.679	1.24 (0.34–4.53)
Goya (2012)	RCT	명	5	190	3	6	190	3	0.7596	0.82 (0.20–3.32)
Kumagai (2022)	NRS	명	6	114	5.3	7	86	8.3	0.4	–

RR, relative risk; -, not reported

* 경부 길이 35mm이하 기준

2.1.1.3 기타 감염

임부의 기타 감염 발생을 보고한 연구는 6편(RCT 6편)이었다. 기타 감염 지표에는 임부의 생식기 및 요도 감염과 문헌에서 보고한 임부에서 발생한 염증발생 사례(자궁내막염, 자간전증)를 포괄적으로 포함하였다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 RCT 3편이었다. 3편 중 2편에서는 중재군과 비교군 간 기타 감염발생에 유의한 차이가 없었고 나머지 1편(Care et al., 2021)에서는 중재군, 비교군 각각 0%(6명 중 0명), 17%(6명 중 1명)로 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 RCT 4편이었다. 이 중 2편에서는 군 간 기타감염 발생에 유의한 차이가 없었으며, 나머지 2편에서는 중재군과 비교군 모두에서 기타감염 발생이 보고되지 않았다.

기대요법과 비교한 RCT 1편(Hermans et al., 2018)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.5 안전성_임부의 부작용 및 합병증(기타 감염)

제1저자 (연도)	연구 유형	합병증 종류	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	생식관 감염	명	7	126	5.6	9	122	7.4	0.6	0.75 (0.29~2.0)
		요도 감염	명	20	128	15.6	18	122	14.8	0.8	1.1 (0.59~1.9)
Hezel-gr ave (2024)	RCT	산모 감염	명	17	121	14	16	126	12.7	NS	RD 1.4 (-9.8~7.1)
Care (2021)	RCT	생식관 감염	명	0	6	0	1	6	17	-	-
		요도 감염	명	0	6	0	1	6	17	-	-
vs. 프로게스테론 요법											
Chau (2024)	RCT	질 감염	명	0	139	0	0	142	0	-	-
Hezel-gr ave (2024)	RCT	산모 감염	명	17	121	14	28	130	21.5	NS	RD -7.5 (-1.9~16.9)
van Dijk (2024)*	RCT	임신 중 감염	명	56	303	19	54	309	18	0.75	1.1 (0.75~1.5)
		자궁 내막염	명	5	303	2	7	309	2	0.57	0.71 (0.23~2.2)
		전자간증/ HELLP	명	5	303	2	10	309	3	0.21	0.51 (0.18~1.5)
Care (2021)	RCT	생식관 감염	명	0	6	0	0	5	0	-	-
vs. 기대요법											
Hermans (2018)	RCT	요도 감염	명	5	64	8	4	64	7	NS	1.1 (0.53~2.4)
		자궁내 감염	명	2	64	3	0	64	0	-	NC

HELLP, hemolysis, elevated liver enzymes, and low platelets; RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported; CI, confidence interval; NC, not calculated owing to low numbers in at least one of the treatment arms;

* 경부 길이 35mm이하 기준

2.1.1.4 질 분비물 및 출혈

질 분비물 및 출혈을 보고한 연구는 총 9편(RCT 6편, NRS 3편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 4편(RCT 2편, NRS 2편)이었다. RCT 2편에서는 중재군에서 질분비물 또는 출혈 발생이 유의하게 더 많이 발생하였다. NRS 2편 중 1편(Vargas et al., 2022)에서는 중재군과 비교군이 각각 0%(26명 중 0명), 5.3%(19명 중 1명), 나머지 1편(Ples et al., 2021)에서는 75%(26명 중 21명), 0%(24명 중 0명)으로 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성이 언급되지 않았다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 2편(RCT 2편, NRS 0편)이었다. 질 출혈을 보고한 연구 2편 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 질 분비물의 경우, 1편(Chau et al., 2024)에서는 중재군이 비교군보다 유의하게 높은 발생률을 보였으며 나머지 1편(Yadav et al., 2024)에서는 중재군에서 질 분비물이 더 많이 발생하는 경향을 보였으나(100% vs. 39%), 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않았다.

기대요법과 비교한 연구는 4편(RCT 3편, NRS 1편)이었다. RCT 3편 중 1편(Chau et al., 2024)에서만 중재군이 비교군보다 질 분비물 발생률이 유의하게 높았고, 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. NRS 연구 1편(Kumagai et al., 2022)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.6 안전성_임부의 부작용 및 합병증(질 분비물 및 출혈)

제1저자 (연도)	연구 유형	합병증 종류	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	질 출혈	명	19	127	15.0	18	123	14.6	0.9	1.0 (0.56–1.9)
		질 분비물	명	34	124	27.4	10	119	8.4	<0.001	3.3 (1.7–6.3)
Gascon (2024)	RCT	질 분비물	명	20	30	66.7	10	28	35.7	0.036	–
Vargas (2022)	NRS	질 출혈	명	0	26	0	1	19	5.3	–	–
Ples (2021)	NRS	질 출혈 및 이상 분비물	명	21	26	75	0	24	0	–	(복통 및 요통 포함)
vs. 프로게스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	출혈	명	2	50	4	2	46	4.35	0.932	–
		질 분비물	명	50	50	100	18	46	39.1	–	–
Chau (2024)	RCT	질 출혈	명	0	139	0	0	142	0	–	–
		질 분비물	명	35	139	25	7	142	4.9	<0.001	5.1 (2.3– 11)
vs. 기대요법											
Chau (2024)	RCT	질 분비물	명	35	139	25	7	142	4.9	<0.001	5.1 (2.3– 11)
Pratorrora (2018)	RCT	출혈	명	7	177	4	7	175	4	0.641	0.99 (0.35–2.76)
Goya (2012)	RCT	출혈	명	7	190	4	9	190	5	0.609 4	0.77 (0.24–2.38)
Kumagai (2022)	NRS	질 출혈	명	46	114	40.4	41	86	47.7	0.32	–

CI, confidence interval; RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported;

2.1.2 기기 관련 부작용

기기 관련 부작용을 보고한 연구는 총 5편(RCT 4편, NRS 1편)이었다. 기기 관련 부작용 지표에는 기기 삽입 또는 제거 시에 발생한 통증 또는 불편감, 기기 중도 제거(율)이 포함되었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 3편(RCT 2편, NRS 1 편)이었다. RCT 2편 중 1편(Gascon et al., 2024)에서는 기기 삽입 또는 제거 시의 통증과 출혈, 다른 장기의 손상 사례를 보고하였다. 기기 관련 통증의 경우, 중재군에서 기기 제거 시 통증이 유의하게 더 적게 발생하였고, 그 외 시점의 통증은 군간 유의한 차이가 없었다. 기기 관련 출혈의 경우, 중재군에서 기기 삽입 또는 제거 시 출혈 발생률이 비교군보다 유의하게 낮았고 다른 장기의 손상 사례는 군 간 유의한 차이가 없었다.

그 외 1편(van Gils et al., 2024)에서는 중재군, 비교군 각각 불편감 또는 통증발생률이 15.9%, 13.8%로 보고되었으나 군 간 유의한 차이는 없었다. NRS 1편(Ples et al., 2021)에서는 두 군에서 모두 관련 부작용이 발생하지 않은 것으로 보고되었다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 2편(RCT 2편)이었다. RCT 2편 중 1편(Chau et al., 2024)에서는 페서리 재배치의 발생률이 군 간 유의한 차이가 없었고, 1편(Yadav et al., 2024)에서는 비교군의 결과가 보고되지 않았지만 중재군에서 페서리 재배치 발생률이 22%(50명 중 11명), 페서리 삽입 후, 의학적인 이유로 중도에 페서리를 제거한 환자의 비율이 14%(50명 중 7명)로 보고되었다.

표 3.7 안전성_기기 관련 부작용

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	불편감 또는 통증	명	20	126	15.9	17	123	13.8	0.6	1.1 (0.63-2.1)
Gascon (2024)	RCT	통증_삽입 시	명	10	30	33.3	3	28	10.7	0.059	-
		통증_제거 중	명	14	30	51.9	22	28	81.5	0.042	-
		통증_임신 중	명	6	30	20	8	28	28.6	0.649	-
		출혈_삽입 시	명	1	30	3.3	14	28	50	<0.001	-
		출혈_제거 중	명	2	30	11.1	10	28	38.5	0.027	-
		다른장기 손상_삽입 시	명	0	30	-	0	28	-	-	-
		다른장기 손상_제거중	명	0	30	-	2	28	7.7	0.236	-
Ples (2021)	NRS	시술 관련 합병증	명	0	26	0	0	34	0	-	-
vs. 프로게스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	페서리 재배치 (제거X)	명	11	50	22	-	-	-	-	-
		페서리 제거 (medical indication)	명	7	50	14	-	-	-	-	-
Chau (2024)	RCT	페서리 재배치	명	2	139	1.5	0	142	0	-	-

RR, relative risk; -, not reported;

2.2 효과성

자궁목 페서리 삽입술의 효과성은 태아의 부작용 및 합병증, 임신 34주 이전과 37주 이전의 조산 발생률 지표로 확인하였다.

2.2.1 태아의 부작용 및 합병증

태아의 부작용 및 합병증 결과는 태아의 사망 관련 지표, NICU 입원, 심각한 이환 관련 지표로 확인하였고, 심각한 이환에는 태아에서 발생한 뇌실내출혈, 괴사성 장염, 패혈증, 기관지폐이형성증, 미숙아 망막변증, 뇌실주위백질연화증이 포함되었다.

2.2.1.1 사망 관련

태아의 사망 결과를 보고한 연구는 총 15편(RCT 12편, NRS 3편)이었다. 신생아 사망(Neonatal death), 주산기 사망(Perinatal death), 중기 유산 및 사산(Midtrimester loss, Stillbirth), 분만 전 사망(Antepartum death) 등을 포함한 다양한 태아 및 신생아 사망 지표를 포함하였다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 6편(RCT 4편, NRS 2편)이었다. RCT 4편 중 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며, 나머지 2편(Gascon et al., 2024; Care et al., 2021)에서는 중재군과 비교군의 사망 발생률이 각각 10%, 7.1% 및 0%, 17%로 보고되었으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않았다. NRS 2편 중 1편(Alfirevic et al., 2013)에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며 나머지 1편(Vargas et al., 2022)에서는 사망 발생이 군별 0~2명으로 보고되었으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시되지 않았다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 7편(RCT 6편, NRS 1편)이었다. RCT 6편 중 4편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으며, 1편(Car et al., 2021)에서는 군별 사망발생률이 없었다. 나머지 1편(Chau et al., 2024)에서는 사산, 신생아 사망, 주산기 사망이 군별로 1~6명 발생한 것으로 보고되었으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다. NRS 1편(Alfirevic et al., 2013)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

기대요법과 비교한 연구는 5편(RCT 4편, NRS 1편)이었다. RCT 5편 중 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었고, 나머지 4편에서는 군별로 사망이 0~2명 발생한 것으로 보고되었으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다. NRS 1편(Kumagai et al., 2022)에서도 군별로 사망이 0~1명 발생한 것으로 보고되었으나, 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

표 3.8 효과성_태아의 부작용 및 합병증(사망 관련)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	주산기 사망	명	29	130	22.3	18	125	14.4	0.1	1.5 (0.9-2.6)
		신생아 사망 > 24주	명	6	130	4.6	4	125	3.2	0.7	1.4 (0.42-5.0)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Gascon (2024)	RCT	신생아 사망 (30일)	명	3	30	10	2	28	7.1	-	-
Hezel-g rave (2024)	RCT	중기유산/사산/ 주산기 사망	명	7	122	5.6	7	127	5.5	NS	RD 0.1 (-5.8~5.5)
Care (2021)	RCT	신생아 사망	명	0	6	0	1	6	17	-	-
Vargas (2022)	NRS	분만 전 사망	명	0	26	-	1	19	5.3	-	-
		신생아 사망	명	1	26	3.8	2	19	10.5	-	-
Alfirevic (2013)	NRS	주산기 사망	명	1	42	2	12	142	8	NS	3.55 (0.47~26.51)
vs. 프로게스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	태아 사망	명	0	50	0	0	46	0	-	-
		신생아 사망	명	2	50	4	3	46	6.52	0.58	0.61
Chau (2024)	RCT	사산	명	3	139	2.16	1	142	0.7	-	-
		신생아 사망	명	3	139	2.16	3	142	2.11	-	-
		주산기 사망	명	6	139	4.3	4	142	2.8	-	-
Hezel-g rave (2024)	RCT	중기유산/사산/ 주산기 사망	명	7	122	5.6	10	132	7.6	NS	RD -2.0 (-4.1~8.0)
van Dijk (2024)*	RCT	주산기 사망	명	11	303		7	309	2	0.32	1.6 (0.63~4.1)
Care (2021)	RCT	신생아 사망	명	0	6	0	0	5	0	-	-
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	태아 및 신생아 사망	명	6	125	5	3	118	3	0.35	
Alfirevic (2013)	NRS	주산기 사망	명	1	42	2	5	59	8	NS	3.56 (0.43~29.37)
vs. 기대요법											
Hermans (2018)	RCT	사산	명	1	61	2	2	64	3	NC	-
		분만 전 사망	명	0	61	0	2	64	3	NC	-
Pratcoro na (2018)	RCT	태아 사망	명	0	177	0	0	175	0	-	-
		신생아 사망	명	0	177	0	0	175	0	-	-
Hui (2013)	RCT	신생아 사망	명	1	53	1.9	0	55	0	0.49	1.02 (0.98~1.06)
Goya (2012)	RCT	태아 사망	명	0	190	0	0	190	0	-	-
		신생아 사망	명	0	190	0	1	190	<1	-	-
Kumagai (2022)	NRS	태아 사망	명	0	114	0	0	86	0	1	-
		신생아 사망	명	1	114	0.9	0	86	0	1	-

RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported; NC, not calculated

2.2.1.2 NICU 입원

NICU(neonatal intensive care unit) 입원 관련 결과를 보고한 연구는 총 10편(RCT 7편, NRS 3편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 4편(RCT 2편, NRS 2편)이었다. RCT 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. NRS 2편 중 1편(Mouzakiti et al., 2021)에서는 Funneling이 있는 임부군에서 중재군이 비교군보다 태아의 NICU 입원율이 유의하게 낮았으나, Funneling이 없는 임부군에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 나머지 1편(Vargas et al., 2022)에서는 중재군의 NICU 입원일수가 비교군보다 낮은 경향을 보였으나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성은 언급이 없었다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 3편(RCT 3편)이었다. 모든 연구에서 중재군과 비교군 간 NICU 입원에 유의한 차이는 보고되지 않았다.

기대요법과 비교한 연구는 3편(RCT 2편, NRS 1편)이었다. RCT 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었고 NRS 1편(Kumagai et al., 22)에서는 중재군이 비교군에 비해 NICU 입원율이 유의하게 더 낮았다.

표 3.9 효과성_태아의 부작용 및 합병증(NICU 입원)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	NICU 입원	명	26	130	20	16	125	12.8	0.1	1.3 (0.89–2.0)
Gascon (2024)	RCT	NICU 입원	명	4	30	14.8	10	28	38.5	0.066	0.38 (0.14–1.08)
Vargas (2022)	NRS	NICU 입원	일	6.1 (Mean)	20.1 (SD)	26 (Total)	11.9 (Mean)	23.3 (SD)	19 (Total)	–	–
Mouzakiti (2021)	NRS	NICU 입원 CI without funneling	명	30	93	32.2	6	12	50	0.418	–
		NICU 입원 CI with funneling	명	27	98	27.6	31	35	88.6	0.0002	–
vs. 프로게스테론 요법											
Chau (2024)	RCT	NICU 입원	명	19	138	13.8	18	142	12.7	0.79	1.1 (0.6, 2)
van Dijk (2024)*	RCT	NICU 입원	일	[23, 3–57] [median, IQR]		303 (Total)	[13, 6–22.8] [median, IQR]		309 (Total)	0.89	–
Cruz–M elguizo (2018)	RCT	NICU 입원	명	14	125	12	14	118	12	0.9	
vs. 기대요법											
Hermans (2018)	RCT	NICU 입원	명	16	64	25	8	64	13	NS	2.0 (0.94–4.4)
Hui (2013)	RCT	NICU 입원	명	21	53	39.6	17	55	32.1	0.54	1.13 (0.85–1.50)
Kumagai (2022)	NRS	NICU 입원	명	23	112	20.5	29	86	33.7	0.05	–

CI, cervical incompetence; IQR, interquartile range; RR, relative risk; SD, standard deviation; -, not reported;

* 경부 길이 35mm 이하 기준

2.2.1.3 중증 이환

중증 이환(Moridity)를 보고한 연구는 총 16편(RCT 13편, NRS 3편)이었다.

해당 지표에는 뇌실내출혈(Intraventricular haemorrhage), 괴사성장염(Necrotising enterocolitis), 패혈증(sepsis), 호흡기 관련 질환(기관지폐이형성증(Respiratory distress syndrome), 호흡곤란증후군(bronchopulmonary dysplasia), 미숙아 망막병증(Retinopathy of prematurity), 뇌실주위백질연화증(periventricular leukomalacia) 결과가 포함되었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구 5편(RCT 3편, NRS 2편)에서는 모든 결과에서 군 간 유의한 차이가 없거나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

프로게스테론 요법과 비교한 연구 7편(RCT 6편, NRS 1편)에서도 모든 결과에서 군 간 유의한 차이가 없거나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성이 보고되지 않았다.

기대요법과 비교한 연구 5편(RCT 4편, NRS 1편)에서는 대부분의 결과에서 군 간 유의한 차이가 없거나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성이 보고되지 않았으나, RCT 1편(Goya et al., 2012)에서 중재군이 비교군보다 호흡기 질환 발생률이 유의하게 낮았다.

표 3.10 효과성_태아의 부작용 및 합병증(심각한 이환)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
뇌실내출혈											
Gascon (2024)	RCT	뇌실내출혈	명	0	30	–	1	28	3.6	0.491	–
Hezel-g rave (2024)	RCT	뇌실내출혈	명	1	122	0.8	1	127	0.8	–	0.04 (–2.2~2.2)
van Gils (2024)	RCT	뇌실내출혈 grade III or IV	명	1	130	0.8	1	125	0.8	1.0	0.96 (0.06~15.2)
Vargas (2022)	NRS	뇌실내출혈	명	1	26	3.8	2	19	10.5	–	–
Alfirevic (2013)	NRS	심각한 두개내출혈	명	0	42	0	0	142	0	–	–
괴사성장염											
Gascon (2024)	RCT	괴사성장염	명	0	30	0	0	28	0	–	–
Hezel-g rave (2024)	RCT	괴사성장염	명	2	122	1.6	0	127	0		1.6 (–3.9~0.6)
van Gils (2024)	RCT	괴사성장염 > stage 1	명	2	130	1.5	2	125	1.6	1.0	0.96 (0.14~6.7)
Vargas (2022)	NRS	괴사성장염	명	0	26	–	2	19	10.5	–	–

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			P	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Alfirevic (2013)	NRS	괴사성장염	명	1	42	2	2	142	1	-	-
패혈증											
Gascon (2024)	RCT	신생아 패혈증	명	0	30	-	1	28	3.6	0.491	-
Hezel-g rave (2024)	RCT	신생아 패혈증	명	2	122	1.6	1	127	0.8		0.9 (-3.6~1.9)
van Gils (2024)	RCT	패혈증(<72 h after birth(early))	명	-	130	NA	2	125	1.5	0.2	1.0 (0.99~1.0)
		패혈증(>72 h after birth (late))	명	7	130	5.4	6	125	4.8	0.8	1.1 (0.4~3.2)
Care (2021)	RCT	조기 패혈증	명	0	6	0	0	6	0	NR	
Vargas (2022)	NRS	신생아 패혈증	명	1	26	3.8	3	19	15.8	-	-
호흡기 관련											
Hezel-g rave (2024)	RCT	기관지폐이형성 증	명	2	122	1.6	3	127	2.4		-0.7 (-2.7~4.2)
van Gils (2024)	RCT	만성폐질환	명	10	130	7.8	7	125	5.6	0.5	1.4 (0.54~3.5)
Gascon (2024)	RCT	호흡곤란증후군	명	1	30	3.4	1	28	3.6	1	0.97 (0.06~14.7)
Vargas (2022)	NRS	호흡곤란증후군	명	2	26	7.7	3	19	15.8	-	-
Alfirevic (2013)	NRS	심각한 호흡기 이환	명	2	42	4	12	142	8	-	1.77 (0.41~7.62)
미숙아 망막병증											
van Gils (2024)	RCT	미숙아 망막병증	명	4	130	3.1	4	125	3.2	1.0	0.97 (0.25~3.8)
Alfirevic (2013)	NRS	미숙아 망막병증	명	0	42	0	3	142	2	-	-
뇌실주위백질연화증											
Hezel-g rave (2024)	RCT	뇌실주위백질연 화증	명	0	122	0	0	127	0		-
van Gils (2024)	RCT	뇌실주위백질연 화증 > grade 1	명	2	130	1.5	0	125	0	0.5	0.99 (0.96~1.0)
vs. 프로게스테론 요법											
뇌실내출혈											
Chau (2024)	RCT	뇌실내출혈	명	1	137	0.7	0	142	0	-	
Hezel-g rave (2024)	RCT	뇌실내출혈	명	1	122	0.8	1	132	0.8	-	0.1 (-2.2~2.1)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			P	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
van Dijk (2024)*	RCT	뇌실내출혈 grade III or IV	명	0	303	0	0	309	0	-	-
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	뇌실내출혈	명	0	125	0	1	118	0.9	0.31	-
Alfirevic (2013)	NRS	심각한 두개내출혈	명	0	42	0	1	59	2	-	-
괴사성장염											
Yadav (2024)	RCT	괴사성장염	명	3	50	6	4	46	8.7	0.614	0.69 (0.16~2.9)
Chau (2024)	RCT	괴사성장염	명	2	137	1.5	0	142	0	-	-
Hezel-g rave (2024)	RCT	괴사성장염	명	2	122	1.6	1	132	0.8	-	0.9 (-3.6~1.8)
van Dijk (2024)*	RCT	괴사성장염 > stage 1	명	3	303	-	1	309	-	0.33	3.1 (0.32~29.2)
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	괴사성장염	명	2	125	1.7	0	118	0	0.16	
Alfirevic (2013)	NRS	괴사성장염	명	1	42	2	0	59	0	-	-
패혈증											
Yadav (2024)	RCT	패혈증 치료	명	6	50	12	7	46	15.22	0.646	0.79 (0.28~2.17)
Chau (2024)	RCT	패혈증	명	5	137	3.6	5	142	3.6	0.97	1 (0.2, 4.6)
Hezel-g rave (2024)	RCT	신생아 패혈증	명	2	122	1.6	3	132	2.3	-	-0.7 (-2.8~4.2)
Care (2021)	RCT	조기 패혈증	명	0	6	0	0	5	0	-	
호흡기 관련											
Hezel-g rave (2024)	RCT	기관지폐이형성 증	명	2	122	1.6	3	132	2.3	-	0.7 (-2.7~4.2)
Yadav (2024)	RCT	호흡곤란증후군	명	10	50	20	14	46	30.43	0.243	0.65 (0.32~1.33)
Chau (2024)	RCT	호흡곤란증후군	명	15	138	10.9	13	142	9.2	0.64	1.2 (0.59~2.4)
van Dijk (2024)*	RCT	만성폐질환	명	2	303		5	309		0.28	0.41 (0.08~2.0)
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	호흡곤란증후군	명	7	125	6	6	118	5	0.81	
Alfirevic (2013)	NRS	심각한 호흡기 이환	명	2	42	4	6	59	10	-	2.14 (0.45~10.07)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			P	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
미숙아 망막병증											
van Dijk (2024)*	RCT	미숙아 망막병증	명	1	303	0	0	309	0	-	-
Cruz-M elguizo (2018)	RCT	미숙아 망막병증	명	2	125	1.7	1	118	0.9	0.58	
Alfirevic (2013)	NRS	미숙아 망막병증	명	0	42	0	0	59	0	-	-
뇌실주위백질연화증											
Hezel-g rave (2024)	RCT	뇌실주위백질연 화증	명	0	122	0	0	132	0	-	0.1 (-2.2~2.1)
van Dijk (2024)*	RCT	뇌실주위백질연 화증 >grade 1	명	0	303		0	309		-	-
vs. 기대요법											
뇌실내출혈											
Hermans (2018)	RCT	뇌실내출혈	명	0	61	0	0	64	0	-	NC
Pratco- rona (2018)	RCT	뇌실내출혈	명	0	177	0	0	175	0	-	-
Hui (2013)	RCT	뇌실내출혈	명	0	53	0	1	55	1.9	1	0.98 (0.95-1.02)
Goya (2012)	RCT	뇌실내출혈	명	0	190	0	2	190	1	0.4987	-
Kumagai (2022)	NRS	뇌실내출혈	명	1	114	0.9	0	86	0	1	-
괴사성장염											
Hermans (2018)	RCT	괴사성장염	명	0	61	0	0	64	0	-	NC
Pratco- rona (2018)	RCT	괴사성장염	명	7	177	4	9	175	5.1	0.729	0.77 (0.29-2.02)
Goya (2012)	RCT	괴사성장염	명	0	190	0	2	190	1	0.4987	-
Kumagai (2022)	NRS	괴사성장염	명	1	114	0.9	0	86	0	1	-
패혈증											
Hermans (2018)	RCT	패혈증	명	1	61	2	0	64	0	-	NC
Pratco- rona (2018)	RCT	패혈증 치료	명	0	177	0	0	175	0	-	-
Hui (2013)	RCT	패혈증	명	3	53	5.7	5	55	9.4	0.72	0.96 (0.86-1.07)
Goya (2012)	RCT	패혈증 치료	명	3	190	2	12	190	6	0.0317	0.24 (0.04-0.90)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Kumagai (2022)	NRS	패혈증	명	1	114	0.9	1	86	1.2	1	-
호흡기 관련											
Hermans (2018)	RCT	기관지폐이형성증	명	0	61	0	1	64	2		NC
		호흡곤란증후군	명	7	61	12	6	64	10	NS	1.2 (0.43-3.4)
Pratco- rona (2018)	RCT	호흡곤란증후군	명	3	177	1.7	6	175	3.4	0.225	0.49 (0.13-1.95)
Hui (2013)	RCT	호흡곤란증후군	명	5	53	9.4	2	55	3.8	0.44	1.06 (0.96-1.18)
Goya (2012)	RCT	호흡곤란증후군	명	5	190	3	23	190	12	0.0003	0.20 (0.06-0.55)
Kumagai (2022)	NRS	호흡곤란증후군	명	5	114	4.4	4	86	4.7	1	
미숙아 망막병증											
Pratco- rona (2018)	RCT	미숙아 망막병증	명	0	177	0	0	175	0	-	-
Goya (2012)	RCT	미숙아 망막병증	명	0	190	0	2	190	1	0.4987	-
뇌실주위백질연화증											
Hermans (2018)	RCT	뇌실주위백질연 화증	명	0	61	0	0	64	0	-	NC

RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported; NC, not calculated owing to low numbers in at least one of the treatment arms;

* 경부 길이 35mm 이하 기준

2.2.2 조산 발생률

조산 발생은 34주 이전과 37주 이전으로 구분하여 확인하였다.

2.2.2.1 34주 이전 조산 발생률

임신 34주 이전의 조산 발생률을 보고한 연구는 20편(RCT 11편, NRS 9편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 10편(RCT 3편, NRS 7편)이었다. RCT 3편 중 1편(van Gils et al., 2024)에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 더 유의하게 높았으나 나머지 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

NRS 7편 중 1편(Marat et al., 2019)에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 유의하게 낮았으나 나머지 6편에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성에 대해 언급이 없는 연구가 혼재해 있었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.6〉, 〈그림 3.7〉), RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 다소 높은 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았으며(RCT 3편, RR 1.29 (95% CI 0.97-1.72), $I^2=31.6\%$, $p=0.232$), NRS에서는 중재군에서 조산발생위험이 낮은 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다(NRS 5편, RR 0.59 (95% CI 0.40-0.89), $I^2=0.0\%$, $p=0.582$).

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 9편(RCT 5편, NRS 4편)이었다.

RCT 5편에서는 모두 군 간 유의한 차이가 없었으며, NRS 4편 중 3편에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 유의하게 낮았으나 나머지 1편(Care et al., 2019)에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 높은 경향을 보였으나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.6〉, 〈그림 3.7〉), RCT에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나, NRS에서는 중재군에서 조산발생위험이 다소 높게 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았고 이질성도 크게 나타났다(RCT 5편, RR 0.99 (95% CI 0.75-1.32), $I^2=24.1\%$, $p=0.261$; NRS 2편, RR 1.17 (95% CI 0.71-1.92), $I^2=80.9\%$, $p=0.005$).

기대요법과 비교한 연구는 6편(RCT 4편, NRS 2편)이었다. RCT 4편 중 3편에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나, 나머지 RCT 1편(Goya et al., 2012)에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 유의하게 더 낮았다. NRS 2편에서는 군 간 유의한 차이가 없거나 군 간 차이에 대한 통계적 유의성에 대해 언급이 없는 연구가 혼재해 있었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.6〉, 〈그림 3.7〉), RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성이 높게 나타났다(RCT 4편, RR 0.65 (95% CI 0.47-0.91), $I^2=84.8\%$, $p<0.001$). 반면 NRS에서는 중재군의 조산 발생위험이 비교군보다 낮게 나타나는 경향을 보였으나, 통계적으로 유의하지 않았다(NRS 2편, RR 0.72 (95% CI 0.43-1.21), $I^2=34.8\%$, $p=0.216$).

표 3.11 효과성_조산 발생률_34주 이전

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉쇄술											
van Gils (2024)	RCT	PTB < 34주	명	52	130	40	32	125	25.6	0.01	1.6 (1.1~2.3)
		sPTB < 34주		48	130	36.9	23	125	18.4	<0.001	2.0 (1.4~3.1)
Gascon (2024)	RCT	Delivery < 34주	명	6	30	20	7	28	25	0.888	0.8 (0.31~2.09)
		Spontaneous deliveries < 34주		4	28	14.3	4	25	16	1	0.89 (0.25~3.20)
Hazelgrave (2024)	RCT	PTB < 34주	명	22	122	18	23	127	18.11	NS	-0.08 (-9.4~9.6)
Luca (2023)	NRS	28~31(6)주 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0.11	1.04 (0.49~2.20)
		28주 이전 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0.78	1.15 (0.40~3.28)
Vargas (2022)	NRS	sPTB < 34주	명	3	26	11.5	6	19	31.6	-	-
Ples (2021)	NRS	Extremely preterm birth (24~28주)	명	1	26	3.8	0	24	0	-	-
		Very preterm birth(28~32주)		1	26	3.8	0	24	0	-	-
Mouzakiti (2021)	NRS	Delivery <34주 _CI without funneling	명	8	93	8.6	0	12	0	0.9771	-
		Delivery <34주 _CI with funneling	명	26	98	26.5	13	35	37.1	0.9316	-
Marat (2019)	NRS	PTB < 34주	%	11, 4.0 (mean, SE)		62	16, 6.6 (mean, SE)		31	<0.05	-
Tsikouras (2018)*	NRS	Early Preterm Labor <33주	명	21	106	20	1	2	50	-	-
Alfirevic (2013)	NRS	Birth < 34주	명	5	42	12	40	142	28	-	2.37 (1.00~5.61)
vs. 프로게스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	Delivery < 34주	명	8	50	16	16	46	34.78	0.832	0.97 (0.76~1.24)
Chau (2024)	RCT	PTB < 34주	명	15	139	10.8	11	142	7.8	0.39	1.39 (0.66~2.9)
Hazelgrave (2024)	RCT	PTB < 34주	명	22	122	18	22	132	16.7	NS	RD 1.4 (-10.7~8.0)
van Dijk (2021)*	RCT	PTB < 34주	명	27	303	9.0	27	309	9	0.94	1.0 (0.61~1.7)
		sPTB < 34주	명	23	303	8	23	309	7	0.95	1.0 (0.59~1.8)
Cruz-Me Iguizo (2018)	RCT	Spontaneous delivery <34주	명	18	125	14	17	118	14	0.99	-0.01 (-8.84~8.83)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			p	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Luca (2023)	NRS	28~31(6)주 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	<0.001	3.73 (2.37-5.88)
		28주 이전 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	<0.001	4.81 (2.49-9.26)
Care (2019)	NRS	PTB < 34주 PTL-IM	명	21	129	16	5	38	13	-	-
		PTB < 34주 PPROM	명	17	31	55	6	29	21	-	-
Marat (2019)	NRS	PTB < 34주	%	11, 4.0 (mean, SE)			16, 6.5 (mean, SE)			<0.05	-
Alfirevic (2013)	NRS	Birth < 34주	명	5	42	12	19	59	32	S	2.70 (1.10-6.67)
vs. 기대요법											
Hermans (2018)	RCT	PTB < 34주	명	16	64	25	9	64	14	-	1.8 (0.85-3.7)
Pratcoro na(2018)	RCT	Spontaneous delivery <34주	명	19	177	10.7	24	175	13.7	0.625	0.78 (0.45-1.38)
		Any delivery <34주	명	20	177	11.3	25	175	14.3	0.581	0.76 (0.40-1.45)
Hui (2013)	RCT	Delivery rate <34주	명	5	53	9.4	3	55	5.5	0.46	1.04 (0.94-1.12)
Goya (2012)	RCT	Spontaneous delivery <34주	명	12	190	6	51	190	27	<0.0001	0.18 (0.08-0.37)
		Any delivery <34주	명	14	190	7	53	190	28	<0.0001	0.21 (0.10-0.40)
Kumagai (2022)	NRS	PTB < 34주	명	10	112	8.9	15	86	17.4	0.086	-
Tsikouras (2018)**	NRS	Early Preterm Labor <33주	명	21	106	19.8	8	40	20	-	-

PTB, preterm blrth; PPROM, Premature preterm rupture of membranes; sPTB, spontaneous preterm birth; RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported;

NC, not calculated owing to low numbers in at least one of the treatment arms;

* 경부 길이 35mm이하 기준; **경부 길이 27mm미만 기준

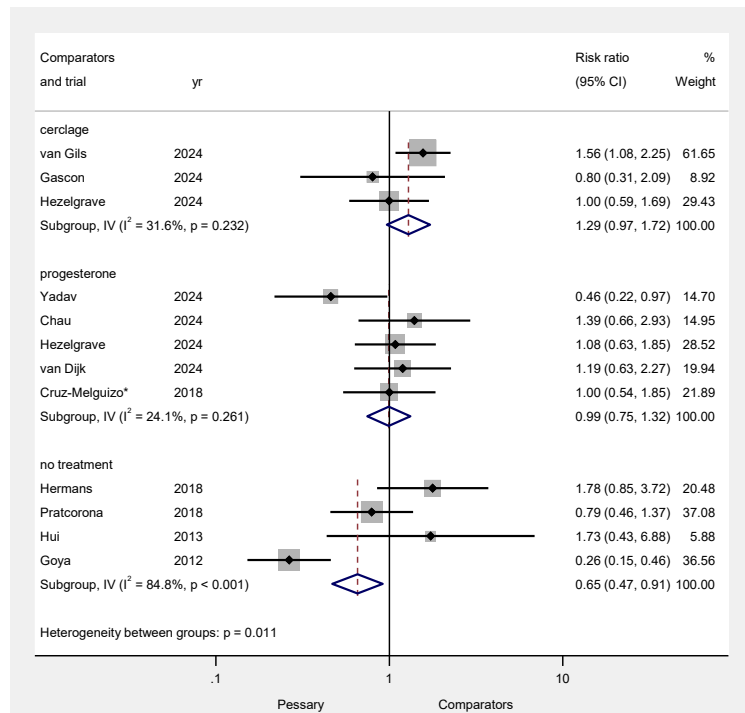


그림 3.6 임신 34주 이전 조산 발생률(RCT)

*sPTB결과

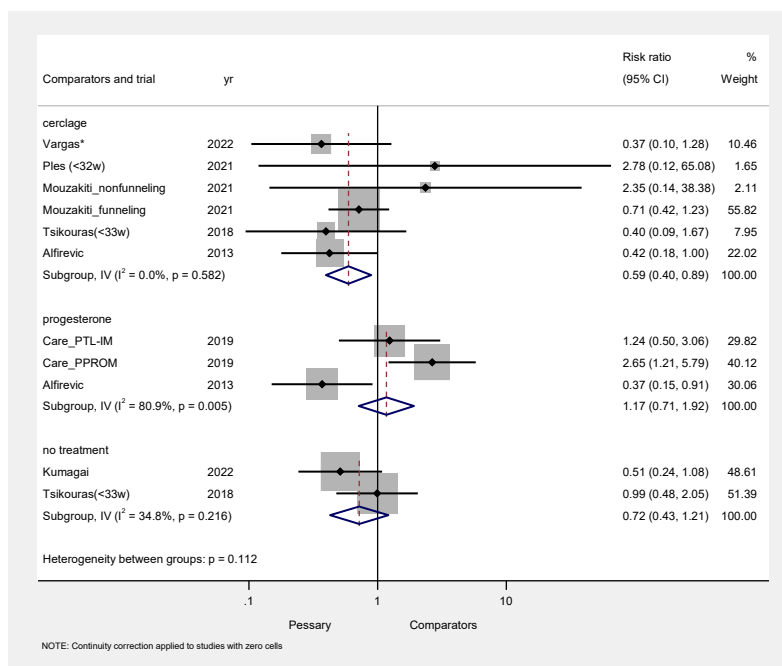


그림 3.7 임신 34주 이전 조산 발생률(NRS)

*sPTB결과

2.2.2.2 37주 이전 조산 발생률

임신 37주 이전의 조산 발생률을 보고한 연구는 18편(RCT 12편, NRS 6편)이었다.

자궁경부 봉축술과 비교한 연구는 9편(RCT 4편, NRS 5편)이었다. RCT 4편 중 1편에서는 (van Gils et al., 2024)에서 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 유의하게 높다고 보고했으며, 2편은 군 간 유의한 차이가 없었다. 나머지 1편에서는 군 간 발생률이 유사했으나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다. NRS 5편 중 3편은 군 간 유의한 차이가 없었으며, 그 외 2편에서는 군 간 발생률이 유사하나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.8〉, 〈그림 3.9〉), RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 다소 높게 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았으며(RCT 4편, RR 1.12 (95% CI 0.91-1.39), $I^2=35.5\%$, $p=0.199$), NRS에서는 오히려 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 낮게 나타났으나 역시 유의한 차이는 없었다(NRS 4편, RR 0.90 (95% CI 0.71-1.13), $I^2=0.0\%$, $p=0.720$).

프로게스테론 요법과 비교한 연구는 8편(RCT 6편, NRS 2편)이었다. RCT 6편 중 4편은 군 간 유의한 차이가 없었고, 그 외 2편에서는 중재군이 비교군보다 더 높은 경향을 보였으나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다. NRS 2편 중 1편에서는 중재군이 비교군보다 조산위험이 더 유의하게 높다고 보고하였으나 나머지 1편에서는 군간 유의한 차이가 없었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.8〉, 〈그림 3.9〉), RCT에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었으며(RCT 5편, RR 0.97 (95% CI 0.84-1.12), $I^2=0.0\%$, $p=0.539$), NRS는 메타분석이 가능한 연구가 1편으로 분석이 수행되지 않았다.

기대요법과 비교한 연구는 5편(RCT 4편, NRS 1편)이었다. RCT 4편 중 1편(Hermans et al., 2018)은 중재군이 비교군보다 조산발생률이 더 유의하게 높았으나 또다른 1편(Hui et al., 2013)에서는 중재군이 비교군보다 조산발생률이 더 유의하게 낮았다. 그 외 2편 중 1편(Pratcorona et al., 2018)에서는 군간 유의한 차이가 없었고, 나머지 1편(Goya et al., 2012)에서는 중재군에서 조산발생률이 비교군보다 더 낮은 경향을 보였으나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다. NRS 1편(Kumagai et al., 2022)에서는 중재군이 비교군보다 조산발생률이 더 유의하게 낮았다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과(〈그림 3.8〉, 〈그림 3.9〉), RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 유의하게 낮게 나타났으며, 다만 연구 간 이질성은 높았다(RCT 4편, RR 0.58 (95% CI 0.47-0.71), $I^2=87.7\%$, $p<0.001$). NRS는 1편으로 메타분석이 수행되지 않았다.

표 3.12 효과성_조산 발생률_37주 이전

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
vs. 자궁경부 봉축술											
van Gils (2024)	RCT	PTB < 37주	명	65	130	50	49	125	39.2	0.08	1.3 (0.97~1.7)
		sPTB < 37주		58	130	44.6	37	125	29.6	0.01	1.5 (0.9~2.6)
Gascon (2024)	RCT	Delivery < 37주	명	8	30	26.7	12	28	42.9	0.3	0.62 (0.3~1.29)
		Spontaneous delivery < 37주		6	28	21.4	6	22	27.3	0.883	0.79 (0.29~2.10)
Hazelgrave (2024)	RCT	PTB < 37주	명	38	122	31.2	39	127	30.5	NS	RD 0.7 (-121~10.7)
Care † (2021)	RCT	Birth 34(0)~36(6)주	명	2	6	33	0	6	5.2	-	-
Luca (2023)	NRS	32~36(6)주 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0.52	0.87 (0.57~1.32)
Vargas (2022)	NRS	sPTB < 37주	명	7	26	26.9	7	19	36.8	-	-
Ples (2021)	NRS	Moderate to late preterm birth(32~37주)	명	4	26	15.4	5	24	14.7	-	-
Mouzakiti (2021)	NRS	Delivery < 37주 _CI without funneling	명	29	93	31.2	6	12	50	0.3834	-
		Delivery < 37주 _CI with funneling	명	48	98	49	18	35	51.4	0.8859	-
Alfirevic (2013)	NRS	Birth < 37주	명	19	42	45	63	142	44	NS	0.98 (0.67~1.43)
vs. 프로게스테론 요법											
Yadav (2024)	RCT	Delivery < 37주	명	41	50	82	49	125	39.2	-	-
Chau (2024)	RCT	PTB < 37주	명	21	139	15.1	41	46	89.13	0.81	1.07 (0.61~1.9)
Hazelgrave (2024)	RCT	PTB < 37주	명	38	122	31.2	20	142	14.1	NS	RD 6.9 (-17.9~4.1)
van Dijk (2021)*	RCT	PTB < 37주	명	53	303	18	32	132	24.2	0.67	1.1 (0.76~1.5)
		sPTB < 37주	명	44	303	15	50	309	16	0.57	1.1 (0.75~1.7)
Care † (2021)	RCT	Birth 34(0)~36(6)주	명	2	6	33	40	309	13	-	-
Cruz-Me Iguizo (2018)	RCT	Spontaneous delivery < 37주	명	27	125	22	3	5	60	0.94	0.41 (-9.90~10.73)
Luca (2023)	NRS	32~36(6)주 PTB	-	NR	NR	NR	NR	NR	NR	<0.001	3.13 (2.42~4.04)
Alfirevic (2013)	NRS	Birth < 37주	명	19	42	45	27	59	46	NS	1.01 (0.66~1.56)
vs. 기대요법											
Hermans (2018)†	RCT	PTB < 37주	명	31	64	48	25	64	39	0.01	0.58 (0.38~0.90)

제1저자 (연도)	연구 유형	결과지표	단 위	중재군			비교군			<i>p</i>	RR (95%CI)
				Events	Total	%	Events	Total	%		
Pratcoro na(2018)	RCT	Spontaneous delivery <37주	명	26	177	14.7	44	175	25.1	0.67	0.96 (0.81~1.14)
Hui (2013)	RCT	Delivery rate <37주	명	8	53	15.1	10	55	18.2	<0.00 01	0.19 (0.12~0.30)
Goya (2012)	RCT	Spontaneous delivery <37주	명	41	190	22	113	190	59	-	-
Kumagai (2022)	NRS	PTB < 37주	명	23	112	20.5	29	86	33.7	0.05	-

PTB, preterm blrth; PPROM, Premature preterm rupture of membranes; sPTB, spontaneous preterm birth; RR, relative risk; RD, risk difference; -, not reported;

NC, not calculated owing to low numbers in at least one of the treatment arms;

† 임신주수별 기준치의 3분위; * 경부 길이 35mm이하 기준

‡ 경부 길이 15mm미만 기준

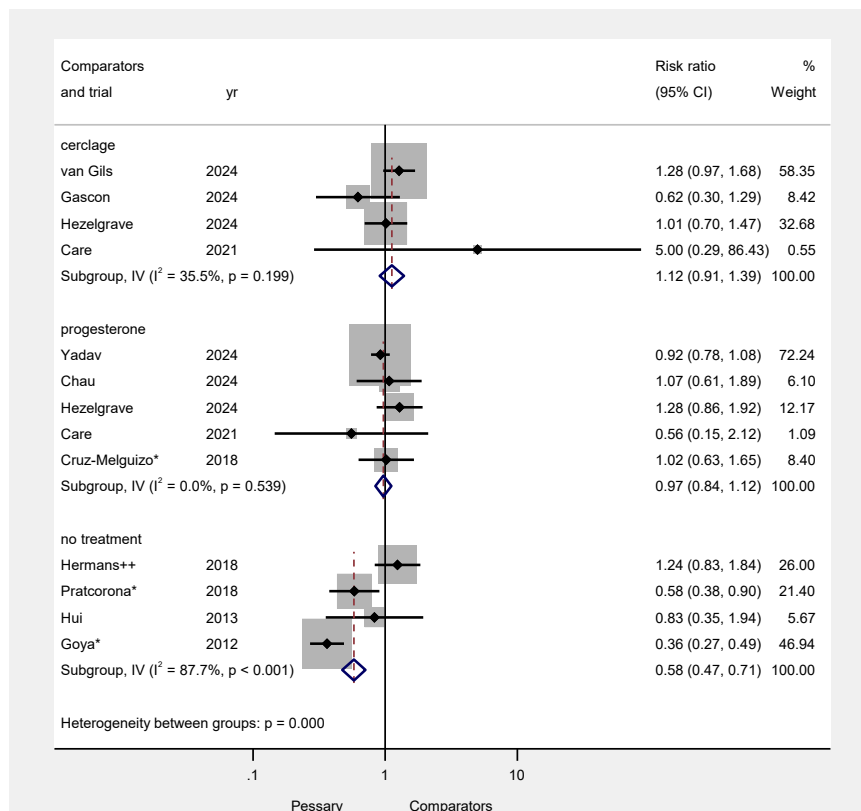


그림 3.8 임신 37주 이전 조산 발생률(RCT)

*sPTB결과; ++ CL 15mm이하

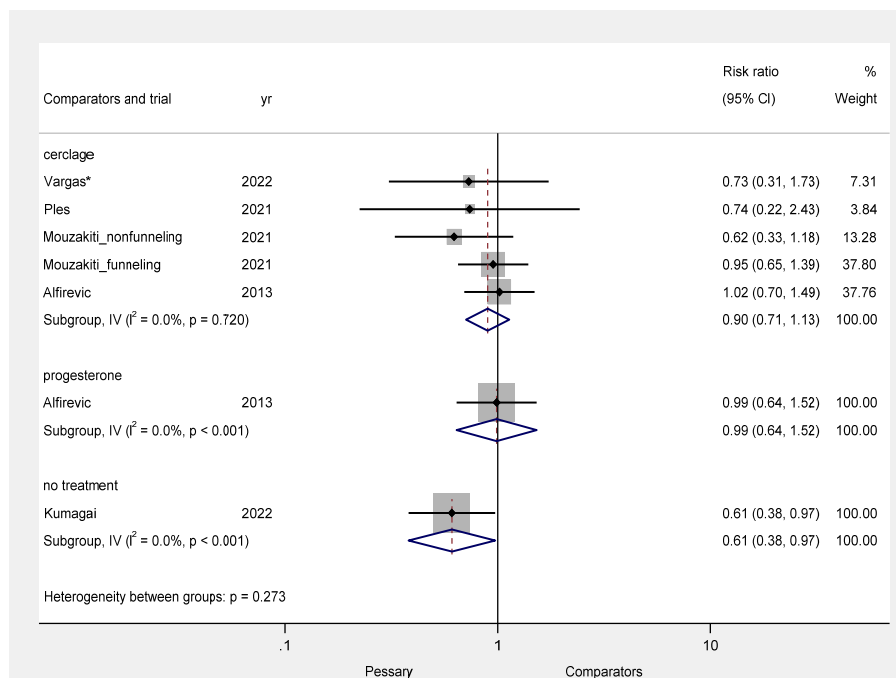


그림 3.9 임신 37주 이전 조산 발생률(NRS)

*sPTB결과; + CL 35mm이하; ++ CL 15mm이하

2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다.

소위원회 논의를 통해 결정된 결과변수의 중요도는 <표 3.13>과 같다. 안전성 지표 중 임부의 부작용 및 합병증에서 핵심적인 지표는 조기양막파열, 용모양막염으로, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표는 기타 임부 관련 부작용으로 결정하였다. 기기 관련 부작용에서 핵심적인 지표는 기기 중도 제거(울)로, 중요하지만 핵심적이지 않은 지표는 기기로 인한 통증 및 불편감으로 결정하였다.

효과성 지표 중 태아의 부작용 및 합병증에서 핵심적인 지표는 사망(률), 심각한 이환, NICU 입원 순이었고, 조산 발생률에서는 핵심적인 지표는 임신 34주 이전, 임신 37주 이전 발생률 순이었다.

GRADE 결과는 핵심적 지표로 결정된 지표를 중심으로 비교군별, 연구유형별로 평가하였고, <표 3.14>에 제시하였다.

표 3.13 결과변수의 중요도

구분		결과변수의 중요도									결정
		덜 중요한 (limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important)			핵심적인 (critical)			
안 전 성	임부의 부작용 및 합병증										
	조기양막파열	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	용모양막염	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	기타 임부 관련 부작용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important
	기기 관련 부작용										
	기기 중도 제거(울)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
효 과 성	기기로 인한 통증 및 불편감	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important
	태아의 부작용 및 합병증										
	사망(률)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	NICU 입원	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	심각한 이환*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	조산 발생률										
	임신 34주 이전	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	임신 37주 이전	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical

*태아의 뇌실내출혈, 과사성 장염, 패혈증, 기관지폐이형성증, 미숙아 망막병증, 뇌실주위백질연화증 포함

표 3.14 GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가								환자수		Summary of findings	근거 수준	중요도
비교군	연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	중재군	비교군			
[효과성] 임신 34주 이전 조산 발생률												
자궁경부 봉쇄술	3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	80/282 (28.4%)	62/280 (22.1%)	RR 1.29 (95%CI 0.97-1.72) I ² =31.6%, P=0.232	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	5	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	64/391 (16.4%)	60/234 (25.6%)	RR 0.59 (95%CI 0.40-0.89) I ² =0.0%, P=0.582	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	113/739 (15.3%)	93/747 (12.4%)	RR 0.99 (95%CI 0.75-1.32) I ² =24.1%, P=0.261	⊕⊕⊕○ Moderate	
	2	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	NA	49/202 (24.3%)	30/126 (23.8%)	RR 1.17 (95%CI 0.71-1.92) I ² =80.9%, P=0.005	⊕○○○ Very low	
기대요법	4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	NA	55/484 (11.4%)	90/484 (18.6%)	RR 0.65 (95%CI 0.47-0.91) I ² =84.8%, P<0.001	⊕⊕○○ Low	
	2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	31/218 (16.4%)	23/126 (25.6%)	RR 0.72 (95%CI 0.43-1.21) I ² =34.8%, P=0.216	⊕○○○ Very low	
[효과성] 임신 37주 이전 조산 발생률												
자궁경부 봉쇄술	4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	113/288 (39.2%)	100/286 (35.0%)	RR 1.12 (95%CI 0.91-1.39) I ² =35.5%, P=0.199	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	4	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	107/285 (37.5%)	99/232 (42.7%)	RR 0.90 (95%CI 0.71-1.13) I ² =0.0%, P=0.720	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	90/745 (12.1%)	93/759 (12.3%)	RR 0.97 (95%CI 0.84-1.12) I ² =0.0%, P=0.539	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	19/42 (45.2%)	27/59 (45.8%)	RR 0.99 (95%CI 0.64-1.52)	⊕○○○ Very low	
기대요법	4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	106/484 (21.9%)	192/484 (39.6%)	RR 0.58 (95%CI 0.47-0.71) I ² =87.7%, P<0.001	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	64/391 (16.4%)	60/234 (25.6%)	RR 0.61 (95%CI 0.38-0.97)	⊕○○○ Very low	

비돌림위험 평가								환자수		Summary of findings	근거 수준	중요도
비교군	연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	중재군	비교군			
[효과성] 태아_사망률												
자궁경부 봉축술	4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	45/288	32/286	(4편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	2/68	15/161	(2편) NS	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	6	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	39/745	26/153	(6편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	1/42	5/59	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
기대요법	4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	2/595	8/542	(4편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	1/114	0/86	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
[효과성] 태아_NICU 입원												
자궁경부 봉축술	2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	30/160	26/153	(2편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	57/191	37/47	(1편) I favours	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	33/263	32/260	(3편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
기대요법	2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	43/181	38/177	(2편) NS	⊕⊕○○ Low	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	23/112	29/86	(1편) I favours	⊕○○○ Very low	

비돌림위험 평가								환자수		Summary of findings	근거 수준	중요도
비교군	연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	중재군	비교군			
[효과성] 태아_심각한 이환												
자궁경부 봉축술	4	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	34/288	30/286	(4편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	7/68	25/161	(2편) NS	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	6	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	66/743	65/752	(6편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	3/42	7/59	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
기대요법	4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	NA	34/481	71/484	(3편) NS, (1편) I favours	⊕⊕○○ Low	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	8/114	5/86	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
[안전성] 임부_조기양막파열												
자궁경부 봉축술	3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	57/164	31/158	(1편) C favours, (2편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	3/26	2/19	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	52/484	49/485	(4편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	21/160	13/67	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
기대요법	4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	NA	27/484	57/478	(4편) NS	⊕⊕○○ Low	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	13/114	9/86	(1편) NS	⊕○○○ Very low	

비뚤림위험 평가							환자수			Summary of findings	근거 수준	중요도
비교군	연구 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군	비교군			
[안전성] 임부_용모양막염												
자궁경부 봉축술	3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^c	NA	11/164	9/151	(3편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
	1	NRS	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	NA	1/26	2/19	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
프로게스 테론	2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	NA	8/309	6/314	(6편) NS	⊕⊕⊕○ Moderate	
기대요법	3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	NA	12/431	16/423	(4편) NS	⊕⊕○○ Low	
	1	NRS	not serious	NA	not serious	serious ^c	NA	6/114	7/86	(1편) NS	⊕○○○ Very low	
[안전성] 기기 중도 제거(울)												
프로게스 테론	1	RCT	serious ^a	NA	not serious	not serious	NA	7/50 (14%)	—	의학적 이유로 페서리 중도 제거	⊕⊕○○ Low	CRITICAL

a. 2개 이상의 기준에서 비뚤림위험이 높거나 불확실함

b. 이질성이 50%이상이고 효과방향성이 반대인 경우

c. 표본수가 400 미만인 경우

NA, not applicable; NS, not significant; RR, risk ratio; RCT, randomized controlled trial; NRS, non-randomized study

1. 평가결과 요약

자궁목 폐서리 삽입술은 조산 과거력이 있거나 자궁경부 길이가 2.0cm 이하인 조산 위험성이 있는 임부를 대상으로 임부의 질을 통해 폐서리를 삽입한 후 자궁경부에 장착시켜 조산을 방지하는 기술이다. 동 기술은 2020년 신의료기술평가를 거쳐 선별급여 80%로 등재되었다(보건복지부고시 제2020-128호, 2020.8.1.). 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술에 비해 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 확인하고자, 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024. 12. 13.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 평가에 선택된 연구는 총 21편으로, 12편의 무작위배정 비교임상시험 연구(RCT)와 9편의 비무작위 연구(NRS)가 선택되었다. 대상자는 조산 과거력이 있는 경우 또는 짧은 자궁경부 길이를 가진 조산 위험 가능성이 있는 단태아 임부를 모두 포함하였다. 비교기술은 자궁경부 봉축술과 비교한 연구 11편, 프로게스테론 주입법과 비교한 연구 10편, 기대요법(무치료)와 비교한 연구 6편이었다.

1.1 안전성

조산 위험성이 있는 단태아 임부에서 동 기술의 안전성은 임부의 부작용 및 합병증, 기기관련 부작용으로 구분하여 확인하였다.

임부의 조기양막파열을 보고한 12편(RCT 9편, NRS 3편)을 검토한 결과, 자궁목 폐서리 삽입술보다 자궁경부 봉축술에서 조기양막파열이 더 적게 발생하였고(RCT 1편), 그 외 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 프로게스테론요법(RCT 4편, NRS 1편) 및 기대요법(RCT 3편, NRS 1편)과 각각 비교한 경우 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

임부의 용모양막염을 보고한 8편(RCT 6편, NRS 2편)을 검토한 결과, 자궁목 폐서리 삽입술의 용모양막염 발생은 자궁경부 봉축술, 프로게스테론요법, 기대요법과 비교해 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

기기관련 부작용을 보고한 5편(RCT 4편, NRS 1편)을 검토한 결과, 기기 중도 제거 관련 결과를 보고한 1편의 RCT 연구에서 폐서리를 삽입 후, 의학적인 이유로 중도에 폐서리를 제거한 비율이 14%(50명 중 7명)라고 보고하였다. 그 외 기기 및 시술 관련 부작용에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나 질 분비물 발생률에서 자궁목 폐서리 삽입술이 자궁경부 봉축술, 프로게스테론요법, 기대요법에 비해 모두 유의하게 높았다. 이 외 중대한 안전성 문제는 확인되지 않았다.

1.2 효과성

효과성은 태아의 부작용 및 합병증, 임신 34주와 37주 이전의 조산 발생률로 구분하여 확인하였다.

태아의 사망률을 보고한 15편(RCT 12편, NRS 3편)을 검토한 결과, 자궁경부 봉축술, 프로게스테론요법, 기대요법과 비교한 경우 모두 군 간 유의한 차이가 없었다.

태아의 NICU 입원율을 보고한 10편(RCT 7편, NRS 3편)을 검토한 결과, 자궁경부 봉축술과 비교한 4편(RCT 2편, NRS 2편) 중 1편의 NRS 연구에서만 자궁목 폐서리 삽입술을 시행한 경우의 태아의 NICU 입원율이 대조군보다 낮았다. 2편의 RCT 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 프로게스테론요법과 비교한 3편(RCT)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 기대요법과 비교한 3편(RCT 2편, NRS 1편)에서는 1편의 NRS 연구에서만 자궁목 폐서리 삽입술을 시행한 경우의 태아의 NICU 입원율이 대조군보다 낮았고, 그 외 2편의 RCT 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없었다.

태아의 중증 이환을 보고한 16편(RCT 13편, NRS 3편)을 검토한 결과, 태아의 뇌실내출혈, 괴사성 장염, 패혈증, 기관지폐이형성증 및 호흡기 관련 합병증, 미숙아 망막변증, 뇌실주위백질연화증 결과가 확인되었다. 대부분의 연구에서 자궁경부 봉축술, 프로게스테론요법, 기대요법과 비교해 군 간 발생률 차이는 없었으나 기대요법과 비교한 일부 연구(RCT 1편)에서 자궁목 폐서리 삽입술을 시행한 군의 신생아 호흡곤란 증후군 발생률이 대조군보다 유의하게 낮았다.

임신 34주 이전의 조산 발생률을 보고한 20편(RCT 11편, NRS 9편)을 검토하였다.

자궁경부 봉축술과 비교한 10편(RCT 3편, NRS 7편)에서는 자궁목 폐서리 삽입술의 조산 발생률이 대조군보다 더 유의하게 높거나(RCT 1편) 대조군보다 유의하게 낮다는 연구(NRS 1편)가 각 1편씩 보고되었고, 그 외 연구에서는 군 간 차이가 없었다. 연구유형별 실시한 메타분석 결과, RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 다소 높은 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았으며(RCT 3편, RR 1.29 (95% CI 0.97-1.72), $I^2=31.6\%$, $p=0.232$), NRS에서는 중재군에서 조산발생위험이 낮은 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다(NRS 5편, RR 0.59 (95% CI 0.40-0.89), $I^2=0.0\%$, $p=0.582$).

프로게스테론요법과 비교한 9편(RCT 5편, NRS 4편)을 검토한 결과, RCT 5편에서는 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. NRS 4편 중 3편에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 유의하게 낮았으나 그 외 1편에서는 중재군의 조산 발생률이 비교군보다 높은 경향을 보였으나 통계적 유의성에 대해 언급이 없었다.

연구유형별 실시한 메타분석 결과, RCT에서는 군 간 유의한 차이가 없었으나, NRS에서는 중재군에서 조산발생위험이 다소 높게 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았고 이질성도 크게 나타났다(RCT 5편, RR 0.99 (95% CI 0.75-1.32), $I^2=24.1\%$, $p=0.261$; NRS 2편, RR 1.17 (95% CI 0.71-1.92), $I^2=80.9\%$, $p=0.005$).

기대요법과 비교한 6편(RCT 4편, NRS 2편)에서는 대부분 군 간 유의한 차이는 없었으나 RCT 1편에서 자궁목 폐서리 삽입술의 조산 발생률이 대조군보다 더 유의하게 낮았다. 연구유형별 실시한 메타분석 결과, RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성이 높게 나타났다(RCT 4편, RR 0.65 (95% CI 0.47-0.91), $I^2=84.8\%$, $p<0.001$). 반면 NRS에서는 중재군의 조산 발생위험이 비교군보다 낮게 나타나는 경향을 보였으나, 통계적으로 유의하지 않았다(NRS 2편, RR

0.72 (95% CI 0.43-1.21), $I^2=34.8\%$, $p=0.216$).

임신 37주 이전의 조산 발생률을 보고한 18편(RCT 12편, NRS 6편)을 검토하였다.

자궁경부 봉축술과 비교한 9편(RCT 4편, NRS 5편)을 검토한 결과, RCT 1편에서 자궁목 폐서리 삽입술의 조산 발생률이 대조군보다 더 유의하게 높았으나 그 외 연구에서는 군 간 차이가 없었다. 연구유형별 실시한 메타분석 결과에서는 RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 다소 높게 나타났으나 통계적으로 유의하지 않았으며(RCT 4편, RR 1.12(95% CI 0.91-1.39), $I^2=35.5\%$, $p=0.199$), NRS에서는 오히려 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 낮게 나타났으나 역시 유의한 차이는 없었다(NRS 5편, RR 0.90 (95% CI 0.71-1.13), $I^2=0.0\%$, $p=0.720$).

프로게스테론요법과 비교한 8편(RCT 6편, NRS 2편)에서는 모두 군 간 유의한 차이가 없었다. 연구유형별 실시한 메타분석 결과, RCT에서는 두 군 간 유의한 차이가 없었으며(RCT 5편, RR 0.97 (95% CI 0.84-1.12), $I^2=0.0\%$, $p=0.539$), NRS는 1편으로 메타분석이 수행되지 않았다.

기대요법과 비교한 5편(RCT 4편, NRS 1편) 중 자궁목 폐서리 삽입술이 대조군보다 조산 발생이 더 유의하게 낮았다고 보고한 연구 2편(RCT 1편, NRS 1편)이 있었고 반면 대조군이 자궁목 폐서리 삽입술보다 조산 발생이 더 유의하게 낮았다고 보고한 연구 1편(RCT)도 있었다. 그 외에는 두 군 간 유의한 차이가 없었다. 연구유형별 실시한 메타분석 결과, RCT에서는 중재군의 조산발생위험이 비교군보다 유의하게 낮게 나타났으며, 다만 연구 간 이질성은 높았다(RCT 4편, RR 0.58 (95% CI 0.47-0.71), $I^2=87.7\%$, $p<0.001$). NRS는 1편으로 메타분석이 수행되지 않았다.

2. 결론

소위원회에서는 동 기술에 대한 제언을 위해 다음의 사항을 고려하였다.

자궁목 폐서리 삽입술의 안전성은 임부의 부작용 및 합병증, 기기 관련 부작용으로 확인하였다. 자궁경부 봉축술, 프로게스테론요법, 기대요법과 비교해 대부분 유의한 차이가 없었고, 관련 부작용으로 질 분비물이 대조군보다 더 발생하였으나 그 외 중대한 안전성 결과는 보고되지 않았다.

자궁목 폐서리 삽입술의 효과성은 태아의 부작용 및 합병증, 조산발생률로 확인하였다. 태아의 부작용 및 합병증 지표에서 대부분 유의한 차이가 없으며 일부 연구(각 1편)에서 중재군에서의 NICU 입원과 심각한 이환 발생이 더 낮았다는 보고가 있었다.

임신 34주 이전 조산발생률에서 자궁경부 봉축술과 비교한 대부분의 연구에서 군 간 유의한 차이가 없었으나, 일부 연구에서 중재군의 조산발생률이 대조군보다 유의하게 높거나 낮은 경우가 각각 한 편씩 보고되었다. 메타분석 결과에서는 군 간 유의한 차이는 없었으나, RCT 연구결과(3편)에서는 대조군이 중재군보다 조산방지에 효과가 있는 경향성을 보였고, NRS 연구결과(5편)에서는 반대의 경향성을 보였다.

프로게스테론요법과 비교한 연구에서는 대부분 군 간 차이가 없었고 일부 1편(NRS)에서만 중재군의 조산발생률이 대조군보다 더 낮았다. 메타분석 결과, RCT 연구(5편)에서는 군간 유의한 차이가 없었고 NRS 연구(2편)에서는 대조군이 중재군보다 효과적인 경향을 보였으나 통계적으로 유의하지 않았다.

기대요법과 비교한 연구에서 자궁목 폐서리 삽입술의 조산발생률이 대조군보다 낮거나 군간 차이가 없었다.

메타분석 결과, RCT 연구(4편)에서는 중재군의 조산발생률이 유의하게 낮았으나 연구간 이질성이 매우 컸고, 반면 NRS 연구(2편)에서는 군간 유의한 차이가 없었으나 중재군이 대조군보다 조산방지에 효과가 있는 경향성을 보였다.

임신 37주 이전의 조산발생률 결과는 34주 이전 결과와 양상이 유사하였다.

이를 바탕으로 소위원회에서는 다음과 같이 판단하였다.

자궁목 폐서리 삽입술의 효과성을 평가한 연구는 연구유형별(RCT, NRS) 및 대조군별로 5편 이하로 제한적이며, 결과 또한 일관되지 않아 현시점에서 효과성을 단정하기는 어렵다고 판단하였으며, 이에 따라 향후 추가적인 연구가 필요하다는 의견이었다. 아울러, 현재 임상에서는 조산 예방 목적으로 효과가 입증된 표준치료법인 자궁경부 봉축술과 프로그레스테론요법을 주로 사용하고 있으며, 자궁목 폐서리 삽입술은 임신 중 성생활의 불편감 등으로 인해 임부의 선호도에 따라 사용이 제한될 수 있다는 점을 고려해야 한다고 제언하였다.

2025년 제7차 의료기술재평가위원회(2025.7.11.)는 자궁목 폐서리 삽입술에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 조산 위험이 있는 단태아 임부에서 조산 방지 목적으로 자궁목 폐서리 삽입술의 사용을 '권고보류'로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원. 보건 의료 빅데이터 개방 시스템 질병소분류(4단 상병) 통계. (접속 2025.2.3.). Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do>
3. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 2025년 7월판.
4. 건강보험심사평가원. 요양기관 업무포털-고시항목상세 및 추가정보 조회. (접속 2025.2.12.). Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
5. 국가건강정보포털. 조산 [인터넷] 서울: 한국건강증진개발원. (접속 2025.2.3.). Available from: <https://www.health.go.kr>
6. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 장보형 등. NECA 비돌림위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2021.
7. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
8. 대한산부인과학회. 산과학 6판. 군자출판사. 2019.
9. 대한산부인과학회. 산부인과학 지침과 개요 다섯째판. 군자출판사. 2021.
10. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 조산 방지를 위한 자궁목 폐서리 삽입술. 신의료기술평가보고서. 2020.
11. 식품의약품안전처 의료기기안전심책방-의료기기통합정보시스템. (접속 2025.2.5.) Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/udiBim/MNU20313>
12. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템. (접속 2025.2.5.). Available from: <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetailCache?cacheSeq=200706721aupdateTs2025-04-02%2009:14:14.667458b>
13. 질병관리청 국민건강포털. 건강정보-조산. (접속 2025.2.3.). Available from: https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=5417
14. 한국보건의료연구원 자궁목 폐서리 삽입술 [인터넷]. 네이버 블로그; 2024 (접속 2025.2.23.). Available from: <https://blog.naver.com/necahta/223773619630>
15. Abdel-AleemH, ShaabanOM, Abdel-AleemMA, Aboelfadle MohamedA. Cervical pessary for preventing preterm birth in singleton pregnancies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 12. Art. No.: CD014508. DOI: 10.1002/14651858.CD014508.
16. Goya M, Pratcorona L, Merced C, et al. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. Lancet. 2012;379(9828):1800-1806. doi:10.1016/S0140-6736(12)60030-0
17. Grobman WA, Norman J, Jacobsson B; FIGO Working Group for Preterm Birth. FIGO good practice recommendations on the use of pessary for reducing the frequency and improving outcomes of preterm birth. Int J Gynaecol Obstet. 2021;155(1):23-25. doi: 10.1002/ijgo.13837. PMID: 34520053; PMCID: PMC9292895
18. Hoffman MK, Clifton RG, Biggio JR, et al. Cervical Pessary for Prevention of Preterm Birth in

- Individuals With a Short Cervix: The TOPS Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;330(4):340-348. doi:10.1001/jama.2023.10812
19. Ljungström E, Möller AC, Bergman L, Ekelund A-C, Hongslö Vala C, Jacobsson B, Kuusela P, Liljegren A, Petzold M, Sjögren P, Svensson M, Wennerholm U-B, Strandell A. Progesterone, cerclage, pessary, or acetylsalicylic acid for prevention of preterm birth in singleton and multifetal pregnancies. HTA-centrum: 2022. Regional activity-based HTA.2022:127 - 130
 20. Norman JE, Norrie J, MacLennan G, Cooper D, Whyte S, Chowdhry S, et al. (2021) Evaluation of the Arabin cervical pessary for prevention of preterm birth in women with a twin pregnancy and short cervix (STOPPIT-2): An openlabel randomised trial and updated meta-analysis. PLoS Med 18(3): e1003506. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003506>
 21. Pergialiotis V, Psarris A, Antsaklis P, et al. Cervical Cerclage vs. Pessary in Women with a Short Cervix on Ultrasound. Zervixcerclage vs. Pessar bei Frauen mit kurzer Zervix im Ultraschall. Ultraschall Med. 2023;44(5):e257-e262. doi:10.1055/a-1938-6042
 22. Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM). Electronic address: pubs@smfm.org, Biggio J; SMFM Publications Committee. SMFM Consult Series #70: Management of short cervix in individuals without a history of spontaneous preterm birth. Am J Obstet Gynecol. 2024;231(2):B2-B13. doi:10.1016/j.ajog.2024.05.006

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, '자궁목 패서리 삽입술'의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제12차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 12월 13일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2025년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 6월 27일 ~ 7월 6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 7월 11일
- 회의내용: 최종심의 및 권고등급 결정

2. 소위원회

‘자궁목 페서리 삽입술’ 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 산부인과(산과 전공) 3인, 근거기반의학 1인, 총 4인으로 구성되었으며, 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정하거나 관련 학회 추천을 받아 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 11일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 4월 21일
- 회의내용: 선택연구 확정 및 분석계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 6월 11일
- 회의내용: 최종 결론 검토 및 근거수준 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE (R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp Premature Birth/ or premature.mp. or exp Obstetric Labor, Premature/	240,041
	2	preterm labour.mp.	2,216
	3	preterm birth.mp.	28,008
	4	preterm delivery.mp.	13,147
	5	exp Cervix Uteri/ or cervical length.mp.	31,097
	6	Uterine Cervical Incompetence.mp. or exp Uterine Cervical Incompetence/	1,656
P 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	281,531
I	8	pessary.mp. or exp Pessaries/	2,541
	9	Arabin.mp.	77
	10	vaginal pessary.mp.	283
	11	cervical pessary.mp.	195
I 종합	12	8 or 9 or 10 or 11	2,551
P&I	13	7 and 12	459

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2025 February 28

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp Premature Birth/ or premature.mp. or exp Obstetric Labor, Premature/	358,040
	2	preterm labour.mp.	3,840
	3	preterm birth.mp.	40,475
	4	preterm delivery.mp.	20,392
	5	exp uterine cervix/ or cervical length.mp. or exp cervical length/	32,224
	6	Uterine Cervix Incompetence.mp. or exp uterine cervix incompetence/ or Uterine Cervical Incompetence.mp.	2,310
P 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	393,914
I	8	pessary.mp. or exp Pessaries/	4,239
	9	Arabin.mp.	170
	10	vaginal pessary.mp.	466
	11	cervical pessary.mp.	309
I 종합	12	8 or 9 or 10 or 11	4,254
P&I	13	7 and 12	878

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2025

(검색일: 2025.3.4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
P	1	exp Premature Birth/ or premature.mp. or exp Obstetric Labor, Premature/	22,606
	2	preterm labour.mp.	472
	3	preterm birth.mp.	2,911
	4	preterm delivery.mp.	1,567
	5	exp Cervix Uteri/ or cervical length.mp.	1,781
	6	Uterine Cervical Incompetence.mp. or exp Uterine Cervical Incompetence/	99
P 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	25,660
I	8	pessary.mp. or exp Pessaries/	805
	9	Arabin.mp.	48
	10	vaginal pessary.mp.	151
	11	cervical pessary.mp.	147
I 종합	12	8 or 9 or 10 or 11	806
P&I	13	7 and 12	262

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025.2.4.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	Pessary	17	Advanced Search[ALL]
	2	Arabin	0	
	소계		17	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Pessary	47	상세검색, 검색필드: 전체, 국내학술논문
	2	Arabin	3	
	소계		50	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

– RoB

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

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Rec. No)																						
1저자(출판연도)																						
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계(임상시험명/No): - 연구대상자 모집기간:																					
연구대상	- 대상자 정의 - 질환명 - 총 대상자 수 - 연령 - 선택/배제기준																					
중재법	- 중재시술명, 대상자 수(명) (해당시) 세부질환 분류 - 시술장비명 - 중재방법																					
비교중재법	- 비교시술명, 대상자 수(명) (해당시) 세부질환 분류 - 시술장비명 - 중재방법																					
추적관찰기간	추적관찰기간																					
연구결과-안전성																						
연구결과-효과성																						
	- 이분형 결과변수																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군 n/N (%)</th> <th>비교군 n/N (%)</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value															
	결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value																		
- 연속형 결과변수																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR										
결과변수	중재군			비교군		군 간 P-value																
	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR																		
연구비 출처, COI																						
결론																						
비고																						

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Chau MND, V. Q.Nguyen, T. C.Vu, A. T. L.Le, X. T. H.Vo, T. T.Le, K. V.Le, M. T.Le, C. H.Do, L. D.Li, W.Mol, B. W.Ho, T. M.Vuong, L. T. N. Cervical pessary is not superior to vaginal progesterone in individuals with a singleton pregnancy and a short cervix: a randomized controlled trial. Am J Obstet Gynecol. 2024;18:18.
2	Gascon AM, N.Brik, M.Mendoza, M.Del Barco, E.Carreras, E.Goya, M. Cervical cerclage vs cervical pessary in women with cervical insufficiency: A multicentric, open-label, randomised, controlled pilot trial [the CEPEIC trial]. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X. 2024;24:100347.
3	Hezelgrave NLS, N.Seed, P.Robinson, V.Carter, J.Watson, H.Ridout, A.David, A. L.Pereira, S.Hoveyda, F.Girling, J.Vinayakarao, L.Tribe, R. M.Shennan, A. H. Comparing cervical cerclage, pessary and vaginal progesterone for prevention of preterm birth in women with a short cervix (SuPPoRT): A multicentre randomised controlled trial. PLoS Med. 2024;21(7):e1004427.
4	Koullali BvdW, M. C.Knol, H. M.Martinez de Tejada, B.Gordijn, S. J.van den Akker, E. S. A.Sueters, M.de Boer, M. A.Hermesen, B. B. J.de Mooij, Y. M.de Weerd, S.van Baal, W. M.van Hoorn, M. E.Oudijk, M. A.Mol, B. W. J.Pajkrt, E.Mol, B. W.Kazemier, B. M.Van Zijl, M. D.Lugthart, M. A.Bet, B. B.Van Dijk, C. E.Van Gils, A. L. Pessary or cerclage (PC study) to prevent recurrent preterm birth: a non-inferiority, randomised controlled trial. eClinicalMedicine. 2024;78(no pagination).
5	van Dijk CEvG, A. L.van Zijl, M. D.Koullali, B.van der Weide, M. C.van den Akker, E. S.Hermesen, B. J.van Baal, W. M.Visser, H.van Drongelen, J.Vollebregt, K. C.Muller, M.van der Made, F. W.Gordijn, S. J.de Mooij, Y. M.Oudijk, M. A.de Boer, M. A.Mol, B. W.Kazemier, B. M.Pajkrt, E. Cervical pessary versus vaginal progesterone in women with a singleton pregnancy, a short cervix, and no history of spontaneous preterm birth at less than 34 weeks' gestation: open label, multicentre, randomised, controlled trial. BMJ. 2024;384:e077033.
6	Yadav PS, R.Agrawal, R.Verma, A.Malhotra, N.Kumar, N. Clinical Outcome of Arabin Cervical Pessary in Women at Risk of Preterm Birth in Indian Scenario. Journal of the Indian Medical Association. 2024;122(5):40-5.
7	Luca AMB, E.Nemescu, D.Vaduva, C.Harabor, A.Adam, A. M.Harabor, V.Nechita, A.Strobescu, C.Mogos, R.Carauleanu, A.Vasilache, I. A.Socolov, D. Unraveling the Efficacy of Therapeutic Interventions for Short Cervix: Insights from a Retrospective Study for Improved Clinical Management. Medicina. 2023;59(6):24.
8	Kumagai KM, J.Dohi, S.Nishikawa, N.Kimura, N.Nomiyama, M.Osaga, S.Hashimoto, H.Nakai, A.Sugiura-Ogasawara, M.Ozaki, Y. Does a cervical pessary reduce the rate of preterm birth in women with a short cervix? Journal of Perinatal Medicine. 2022;50(8):1107-14.
9	Vargas MY, F.Elias, A.Bernabeu, A.Goya, M.Xie, Z.Farras, A.Sanchez, O.Soler, Z.Blasquez, C.Valle, L.Olivella, A.Munoz, B.Brik, M.Carreras, E.Manichanh, C. Cervical pessary and cerclage placement for preterm birth prevention and cervicovaginal microbiome changes. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica. 2022;101(12):1403-13.
10	Care AJ, R.O'Brien, E.Leigh, S.Cornforth, C.Haycox, A.Whitworth, M.Lavender, T.Alfirevic, Z. Cervical cerclage, pessary, or vaginal progesterone in high-risk pregnant women with short cervix: a randomized feasibility study. Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine. 2021;34(1):49-57.
11	Mouzakiti NS, F.Herzeg, A.Al Naimi, A.Reising, C.Bahlmann, F.Kyvernitakis, I. The impact of a short cervix and funneling on the outcome in singleton pregnancies treated with an Arabin-pessary or a McDonald cerclage. Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine. 2021;34(15):2491-7.

연번	서지정보
12	Ples LS, R. M.Ricu, A.Moga, M. A.Ionescu, A. C. The efficacy of cervical cerclage combined with a pessary for the prevention of spontaneous preterm birth. <i>Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine</i> . 2021;34(15):2535-9.
13	Care AM-M, B.Olearo, E.Todros, T.Caradeux, J.Goya, M.Palacio, M.Carreras, E.Alfirevic, Z. Should phenotype of previous preterm birth influence management of women with short cervix in subsequent pregnancy? Comparison of vaginal progesterone and Arabin pessary. <i>Ultrasound in Obstetrics & Gynecology</i> . 2019;53(4):529-34.
14	Marat AU, T.Gabdilashimova, Z. The short cervix management as a prevention method of preterm birth. <i>Journal of Clinical and Diagnostic Research</i> . 2019;13(2):QC05-QC9.
15	Cruz-Melguizo SS-F, L.Martinez-Payo, C.Ruiz-Antoran, B.Adiego-Burgos, B.Campillos-Maza, J. M.Garcia-Gonzalez, C.Martinez-Guisasola, J.Perez-Carbajo, E.Teulon-Gonzalez, M.Avendano-Sola, C.Perez-Medina, T. Cervical Pessary Compared With Vaginal Progesterone for Preventing Early Preterm Birth: A Randomized Controlled Trial. <i>Obstet Gynecol</i> . 2018;132(4):907-15.
16	Hermans FJRS, E.Bekker, M. N.Woiski, M.de Boer, M. A.Sueters, M.Scheepers, H. C. J.Franssen, M. T. M.Pajkrt, E.Mol, B. W. J.Kok, M. Cervical Pessary After Arrested Preterm Labor: A Randomized Controlled Trial. <i>Obstet Gynecol</i> . 2018;132(3):741-9.
17	Pratcorona LG, M.Merced, C.Rodo, C.Llurba, E.Higueras, T.Cabero, L.Carreras, E. Cervical pessary to reduce preterm birth <34 weeks of gestation after an episode of preterm labor and a short cervix: a randomized controlled trial. <i>Am J Obstet Gynecol</i> . 2018;219(1):99.e1-.e16.
18	Tsikouras PA, G.Maroulis, V.Bothou, A.Chalkidou, A.Deuteraiou, D.Anthoulaki, X.Tsatsaris, G.Bourazan, A. H.Iatrakis, G.Zervoudis, S.Galazios, G.Inagamova, L. K.Csorba, R.Teichmann, A. T. Comparative Evaluation of Arabin Pessary and Cervical Cerclage for the Prevention of Preterm Labor in Asymptomatic Women with High Risk Factors. <i>Int J Environ Res Public Health</i> . 2018;15(4):18.
19	Alfirevic ZO, J.Carreras Moratonas, E.Sharp, A. N.Szychowski, J. M.Goya, M. Vaginal progesterone, cerclage or cervical pessary for preventing preterm birth in asymptomatic singleton pregnant women with a history of preterm birth and a sonographic short cervix. <i>Ultrasound in Obstetrics & Gynecology</i> . 2013;41(2):146-51.
20	Hui SYC, C. M.Lau, T. K.Lao, T. T.Leung, T. Y. Cerclage pessary for preventing preterm birth in women with a singleton pregnancy and a short cervix at 20 to 24 weeks: a randomized controlled trial. <i>American Journal of Perinatology</i> . 2013;30(4):283-8.
21	Goya MP, L.Merced, C.Rodo, C.Valle, L.Romero, A.Juan, M.Rodriguez, A.Munoz, B.Santacruz, B.Bello-Munoz, J. C.Llurba, E.Higueras, T.Cabero, L.Carreras, E. Cervical pessary in pregnant women with a short cervix (PECEP): an open-label randomised controlled trial. <i>Lancet</i> . 2012;379(9828):1800-6.

발행일 2025. 11. 30.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-098-4