



비만 신경대사 치료법 VBLOC®

H-SIGHT-2016-001 | September 2016



Horizon Scanning

• Sep 2016

비만 신경대사 치료법 VBLOC®

기본정보	
Identification No.	H-SIGHT-2016-18-013
보고서 No.	H-SIGHT-2016-001
의료기술 유형	의료기기 및 의료행위
의료기술명	미주신경 차단을 통한 비만치료법
상품명	Maestro RC2/ EnteroMedics Inc.
적용대상	동 기술은 체질량지수(BMI) 30~55kg/m ² 인 환자들 중 식이조절, 운동, 생활습관 교정 등의 방법으로 체중감량에 성공하지 못한 비만 성인에게 적용
의료기술 사용목적	고도비만 또는 비만 관련 문제가 있는 환자를 대상으로 식욕 조절을 통해 체중을 조절하여 비만과 그로 인한 합병증을 예방하고자 함
혁신성	- 미주신경을 차단하는 조절장치의 이식을 통해 식이 조절이 가능함 - 비만대사 수술 등과 달리 가역적으로 장치를 제거할 수 있음
시장 진입 예상 시점	<p>시장은 1년 이내</p>
개발단계	<input checked="" type="checkbox"/> Established
국내·외 이용현황	- 국내: 국내 미도입 기술로 허가사항 없음 - 국외: CE인증 획득(2011년 3월) 후, 유럽국가에서 사용 중이며, 미국 FDA 승인(2015년 1월). 그 외 호주(2011년)에서 사용되고 있음
이용 가능한 의료 기관	상급종합병원

의료기술 요약

VBLOC® 치료는 복강경 수술을 통해 신경조절장치를 이식하여 비만을 치료하기 위한 기술이다. 신경조절장치가 피하에 이식되면 전기적 신호가 발생하여 미주신경을 차단함으로써 식욕 조절 및 역제가 일어나 대상자의 체중 감량을 유도하게 한다.

주로 고도비만 환자의 치료를 위해 이용되는 비만대사 수술(bariatric surgery)과 비교하였을 때, 부작용은 적고 환자의 부담을 줄여줄 뿐 아니라 체중감량 효과가 좋다는 연구 결과가 보고되었으며, 미국이나 호주, 유럽 등에서 사용되고 있는 의료기술이다.

1. 질병배경 및 질병부담

세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 비만 및 과체중을 에너지 섭취와 소비의 불균형으로 체지방이 과다하게 축적되어 건강을 손상시키는 상태로 정의한다. 주요 원인으로는 높은 열량의 지방식 섭취 증가, 사람의 역할을 대신하는 자동화 시스템의 증가 및 이동 수단의 발달로 인한 신체활동의 감소가 있다. 비만의 증가는 심혈관계 질환, 당뇨병, 근·골격계 질환, 일부 암(자궁내막암, 유방암, 전립선암, 간암, 방광암, 신장암, 대장암 등) 등과 같은 질병의 주요 위험요인으로 알려져 있다¹⁾.

세계보건기구에 따르면, 비만 유병률은 전세계적으로 1980년과 비교하여 2014년에 2배 가까이 증가하였으며, 2014년 기준으로 전세계 인구 중 비만 유병률은 13%, 18세 이상 성인에서 과체중 유병률은 39%인 것으로 보고되었다. 고소득 국가 뿐 아니라 저소득 국가에서도 비만 인구가 증가하고 있으며, 특히 아프리카에서는 5세 이하 과체중이거나 비만인 아동이 1990년에 비해 2014년에 두 배 가까이 증가함에 따라 저소득 국가 및 어린이들과 같은 취약군의 질병부담 또한 늘어나고 있는 실정이다¹⁾.

가장 보편적으로 사용되는 비만 진단 기준은 체질량지수(Body Mass Index, BMI)로 키와 몸무게를 이용하여 간단하게 계산할 수 있다. 체질량지수로는 개개인의 특성을 설명할 수 없지만, 특별한 검사를 필요로 하지 않고 연령과 성별을 구분하지 않아 인구집단 수준에서 유용한 지표이다. 세계보건기구에서는 인종이나 성별과 관계없이 체질량지수 25kg/m² 이상을 과체중, 30kg/m² 이상을 비만으로 정의하였다. 그러나 한국인을 포함한 아시아인들의 경우 체질량지수 25kg/m²를 기준으로 비만 관련 질환이 1.5-2배 증가하고, 동일한 체질량지수 기준일 때 서양인에 비해 상대적으로 복부지방과 체지방률이 높기 때문에²⁾ 세계보건기구 아시아태평양 지역 사무처와 대한비만학회에서는 과체중의 기준을 체질량지수 23kg/m² 이상, 비만의 기준은 체질량지수 25kg/m² 이상으로 정의하였다³⁾. 또한, 비만은 체질량지수를 기준으로 상병코드 E66으로 분류하여 진단하고 있으며 우리나라에서는 체질량지수 25kg/m² 이상을 기준으로 진단하고 있다.

우리나라 성인의 비만 유병률 현황을 살펴보기 위해⁴⁾ 국민건강영양조사 제5기 3차년도(2012) 자료를 이용하여 체질량지수 25kg/m² 이상을 기준으로 비교한 결과, 우리나라 전체 성인의 비만 유병률은 32.8%이며 연령별로는 40대의 비만 유병률이 39.2%로 가장 높았다. 성별로는 남성이 36.1%, 여성이 29.7%로 남성이 여성보다 높으나, 50대 이후로는 여성이 높은 경향을 보이는 것으로 조사되었다(표 1).

표 1. 2012년 대한민국 비만 유병률⁴⁾

	단위: %(SE)								
	전체			남자			여자		
	BMI≥25	25<BMI<30	BMI≥30	BMI≥25	25<BMI<30	BMI≥30	BMI≥25	25<BMI<30	BMI≥30
연령									
19+	32.8(0.9)	28.0(0.8)	4.8(0.4)	36.1(1.2)	31.3(1.2)	4.7(0.6)	29.7(1.2)	24.7(1.1)	5.0(0.5)
19-29	22.4(1.9)	16.2(1.6)	6.2(1.3)	30.5(2.9)	20.8(2.5)	9.6(2.3)	13.6(2.1)	11.2(1.9)	2.4(0.7)
30-39	32.5(2.0)	26.5(1.7)	6.0(1.0)	40.6(3.0)	33.9(2.8)	6.7(1.5)	23.7(2.5)	18.4(2.1)	5.3(1.2)
40-49	39.2(1.5)	34.3(1.6)	4.9(0.8)	45.0(2.6)	40.8(2.5)	4.2(1.1)	33.2(2.3)	27.5(2.1)	5.6(1.2)
50-59	34.1(1.8)	30.7(1.7)	3.4(0.6)	33.2(2.8)	31.7(2.8)	1.5(0.5)	34.9(2.3)	29.6(2.1)	5.3(1.1)
60-69	38.5(2.0)	34.9(1.9)	3.6(0.6)	33.5(2.8)	32.8(2.8)	0.7(0.3)	43.1(2.7)	36.8(2.7)	6.3(1.1)
70+	31.1(2.0)	27.1(2.0)	3.9(0.7)	23.0(2.5)	21.4(2.4)	1.6(0.8)	36.1(2.5)	30.7(2.5)	5.4(1.1)

우리나라의 비만 유병률이 증가함에 따라 비만으로 인한 질병부담·사회경제적 비용이 증가하고 있다. 건강보험심사평가원에 청구된 상병코드 E66을 기준으로 환자수 및 진료비를 살펴보면, 2011년 비만 환자수는 16,523명, 연간 진료비용 3억 7천만원에서 2015년 16,239명, 4억 8천만원으로 진료비용이 증가하는 추세를 보인다(표 2). 또한, 당뇨병, 심혈관질환, 이상지질혈증, 암 등의 비만 관련 질병을 치료하기 위해 지출된 건강보험의 진료비 규모는 국민건강보험공단 추계 '09년 1조 8,971억 원, '11년 2조 6,919억 원으로 2년 사이 41.9%가 증가하였으며 이는 건강보험 총 진료비의 5.8%에 해당하는 규모이다⁵⁾.

표 2. 국내 비만질환의 환자수 및 진료비*

구분	환자수	진료비
2011년	16,523	371,954
2012년	15,690	365,439
2013년	16,573	434,233
2014년	16,852	478,683
2015년	16,239	480,779

*출처: 건강보험심사평가원 의료통계 정보(<http://opendata.hira.or.kr/home.do>)

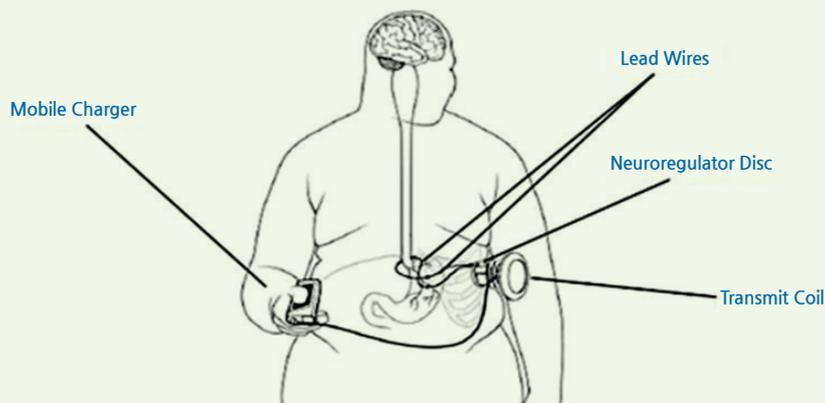
2. 의료기술의 상세 설명

2.1 치료 기전⁶⁷⁾

VBLOC®의 주된 치료 기전은 뇌와 위를 연결하는 미주신경(vagus nerve)을 차단함으로써 식욕을 억제하는 장치를 체내에 이식하여 체중 감소를 유도하는 것이다. 미주신경은 소화기관 및 내장기관을 연수의 고립핵으로 연결하는 뇌신경으로 포만감을 포함한 다양한 내장기관의 활성정보를 뇌로 전달하는 역할을 한다. 음식물을 섭취하면 위 근육에 신호를 보내 음식물을 소장으로 보내도록 하고, 위산 및 췌장의 소화효소를 분비하게 할 뿐 아니라 위가 충만할 경우 포만감을 느끼고 맛에 대한 감각이나 배고픔에 대한 것도 인식하는 것을 도와준다. 포만감은 음식물의 섭취를 조절하는데 있어 중요한 요소로 포만감을 느끼게 되면 식욕이 억제되어 추가적인 섭취를 멈추게 된다. 또한 포만감을 발생시키는 호르몬이 식욕을 억제하는 신경을 자극하면 에너지 대사가 증진되어 체중감소에 기여하게 된다. 포만감 발생기전에서 미주신경은 기계적, 화학적, 호르몬에 의한 포만감 전부의 발생에 관련되어 있다. 따라서 미주신경의 활성을 증가시키면 식욕을 억제하고 에너지 대사를 증가시켜 체중의 감소를 유도할 가능성이 크다.

2.2 시술 방법⁶⁾

VBLOC®은 미국의 EnteroMedics사에서 개발한 의료기술이며 신경조절장치 (neuroregulator), 전극 시스템 (lead system), 휴대용 충전기(mobile charger), 송신 코일(transmit coil) 등으로 구성되어 있다. 신경조절장치는 신경차단 신호를 발생시키고 전극 시스템은 마치 심박조율기와 같이 발생된 신호를 전달한다. 휴대용 충전기는 외부에서 환자가 충전할 수 있으며 송신코일을 통해 배터리 상태에 대한 정보를 받을 수 있고, 송신코일은 고주파를 통해 배터리 충전가능 및 치료 프로그램 정보를 제공하는 기능이 있다⁸⁾(그림 1).

그림 1. EnteroMedics Maestro Rechargeable system⁸⁾

기기를 체내에 이식하기 위해서는 전신마취 하에서 복강경 수술이 필요하며 신경조절장치를 좌측 흉곽의 피하에 이식하고, 전극을 위장 전벽과 후벽의 미주신경에 부착하여 봉합하게 되며 시술 시간은 보통 60-90분가량 소요된다. 제조사인 EnteroMedics사는 효과적인 체중감량을 위해서 수술 후에 식이와 생활습관 프로그램을 주기적으로 모니터링하며 처음 6개월은 1개월 간격으로, 6개월 이후는 3개월 간격으로 생활습관 교정을 위한 교육 프로그램을 제공해야 한다고 권고한다.

2.3 관련 현황

현재 국내에서는 VBLOC® 관련 허가사항이 없고 유럽에서는 2011년 CE인증을 획득하였으며 2014년 제2형 당뇨병의 치료를 위한 목적으로도 그 범위를 확장하였다. 미국 FDA는 2015년 승인하였고 후주는 2011년 의료기기로 허가를 받아 사용하고 있다.

3. 대체치료법 및 기등재 유사의료기술

비만을 치료하기 위한 방법은 크게 두 가지 접근법이 있는데 식이요법, 생활습관 교정과 같은 보존적 치료법과 비만수술, 위장 전기 자극, 내시경적 치료법 등과 같은 적극적인 방법이 있다. 최근 발간된 비만치료 가이드라인⁹⁾에 따르면 체질량지수 25kg/m² 이상인 사람은 식이조절 및 신체활동 증진과 같은 생활습관 조절, 체질량지수 27~30kg/m² 이면서 최소한 한 가지 이상의 동반질환이 있는 경우는 약물치료, 체질량지수 40kg/m² 이상이거나 체질량지수 30kg/m² 이상이면서 한 가지 이상의 동반질환을 가진 경우 수술적 치료를 할 것을 권고하고 있다.

내과적인 방법으로 잘 치료되지 않은 고도비만 환자와 비만에 따르는 각종 합병증을 치료하기 위한 수술적 방법을 비만대사 수술(bariatric surgery)이라고 한다. 이는 위의 크기를 제한하거나 위에서 소장으로 우회로를 만드는 각종 수술법으로 위 조절 밴드(adjustable gastric banding), 위 소매 모양 절제술(sleeve gastrectomy), 루와이 위우회술(Roux-en-Y gastric bypass) 등이 있다. 비만대사 수술의 효과는 체중 감량과 함께 2형 당뇨병, 고혈압, 고지혈증, 수면 무호흡증, 지방간 등 여러 가지 동반 질환들을 호전시키는 것이며, 수술적 방법이 아닌 보존적 치료를 한 고도비만 환자와 함께 장기 추적 관찰하였을 때 수술을 받은 군에서 체중감량에 더 효과적이었음이 밝혀진바 있다¹⁰⁾¹¹⁾.

4. 의료기술평가

의료기술의 효과를 평가하기 위한 연구는 전향적 공개형(open-label) 다기관 연구 1개(NCT00555958)¹²⁾와 무작위배정임상시험 연구 2개가 있었다. 무작위배정임상시험 연구는 2011년부터 시작되어 진행 중인 ReCharge 연구(NCT01327976)¹³⁾¹⁴⁾와 수행이 종료된 EMPOWER 연구(NCT00521079)¹⁵⁾ 등이 있다.

ReCharge 연구¹³⁾¹⁴⁾는 호주와 미국의 10개 기관에서 2011년 5월부터 12월까지 239명의 참가자를 모집하였으며 VBLOC®과 Sham을 비교하기 위해 5년간 무작위배정연구를 수행하였다. 선정된 대상자의 평균 연령은 47세, 평균 체질량지수는 41kg/m²이었고, 중재군과 대조군은 무작위적으로 각각 2:1의 비율인 162명, 77명으로 구성되어 12개월간 양측가림으로 진행하였다. 중재군에게는 VBLOC®, 대조군에게는 sham을 적용하였으며 두 군 모두 매일 평균 6mA-8mA, 약 12시간 이상 치료를 실시하였다. 모든 대상자는 체중관리 프로그램을 참석하였으며 17가지의 대면 교육을 비롯하여 건강한 음식선택, 운동, 사회적 관계 등을 토론하는 시간을 가졌으나, 별도의 식이관리나 운동처방을 실시하지는 않았다.

EMPOWER연구도 호주와 미국에서 2007년부터 대상자를 모집하기 시작하였다. 미주신경 차단 이식술을 받은 294명의 대상자 중 무작위적으로 192명은 중재군, 102명은 대조군으로 배정하였다. 대상자들의 평균 연령은 26세, 체질량지수는 41kg/m²이었다. 연구 참여 대상자들은 중재군과 대조군 모두 체중관리와 신체활동에 대한 교육프로그램을 제공받았다.

공개형 다기관 연구는 5개의 기관에서 28명의 대상자를 모집하여 12개월 동안 추적 관찰하였으며 이들의 평균 연령은 51세, 평균 체질량지수는 37kg/m²이었다. 연구 대상자들을 대상으로 동 의료기술을 이식한 후 2주간 시스템을 활성화하여 환자마다 치료에 대한 반응과 생활패턴을 기초로 치료에 대한 알고리즘을 프로그램화하였다. 추적관찰기간 동안 평균 6mA, 약 14시간 치료프로그램을 실시하였고, 체중감량 및 신체활동에 관한 17가지의 체중관리 상담 프로그램을 제공하였다.

표 3. VBLOC® 임상시험 연구 대상자의 특징

구분	연구유형	국가	선정 기준	대상자 수
NCT01327976 (ReCharge 연구)	Prospective RCT	호주 미국	나이: 18~65세 BMI: 40~45kg/m ² 이거나 35~40kg/m ² (2형 당뇨병, 고혈압, 고지혈증과 같은 관련 질환 한 가지 이상 유병자; 지난 5년간 식이/운동 프로그램의 실패 경험자)	중재군: 162명 대조군: 77명
NCT00521079 (EMPOWER 연구)	Prospective RCT	호주 미국	나이: 18~65세 BMI: 40~45kg/m ² 이거나 35~39.9kg/m ² (2형 당뇨병, 고혈압, 고지혈증과 같은 관련질환 1가지 이상 유병자; 6개월 이상 참여한 식이/운동 프로그램의 실패 경험자)	중재군: 192명 대조군: 102명
NCT00555958 (공개형 다기관 연구)	Prospective case series study	호주 멕시코 스위스 노르웨이	나이: 25~60세 BMI: 30~40kg/m ² (식이/운동 프로그램의 실패 경험자 고혈압, 2형 당뇨병 유병자)	28명

4.1 유효성

VBLOC®의 효과를 평가하기 위해 사용된 지표는 초과체중감량률(excess weight loss, EWL)로 이는 고도비만 환자에게 수술 치료 후 그 효과를 평가하기 위해 주로 사용되는 지표이다.

$$\text{초과체중감량률(EWL)} = [(\text{기저치 초과체중} - \text{치료 후 체중}) / \text{기저치 초과체중}] \times 100$$

ReCharge 연구¹³⁾에서 12개월 후 평균 초과체중감량률은 VBLOC®을 받은 중재군이 24.4%, Sham을 받은 대조군이 15.9%이었고, 두 군 사이의 초과체중감량률에 대한 평균값차(mean difference)는 8.5%(95% CI 3.1-13.9)로 목표치인 10%에는 도달하지 못하였다고 보고하였다. 또한, 중재군의 52%는 20% 이상 초과체중감량률을 보였고, 중재군의 38%는 25% 이상 초과체중감량률로 나타났으나 목표치(중재군의 55%는 20% EWL, 45%는 25%EWL 달성)에는 미치지 못하였다. 18개월 후 연구결과¹⁴⁾에서 중재군의 초과체중감량률은 23%, 대조군은 10%이었다(p<0.001). 중재군의 체중은 12개월부터 18개월까지 감량 체중이 유지되었으나 대조군은 18개월에 측정하였을 때 12개월 시점의 감량된 체중보다 증가하는 것으로 나타났다(표 4).

표 4. Recharge 연구의 ITT분석에 의한 12,15,18개월의 초과체중감량률(%)¹⁴⁾

방문시점	평균 초과체중감량률(95% CI)		평균값차 (95% CI)	p-value
	중재군	대조군		
% 초과체중감량				
12개월	25.8 (23.2, 28.4)	16.9 (13.1, 20.7)	8.9 (4.3, 13.5)	<0.001
15개월	24.4 (21.7, 27.2)	12.9 (9.0, 16.9)	11.5 (6.7, 16.3)	<0.001
18개월	23.5 (20.8, 26.3)	10.2 (6.0, 14.4)	13.4 (8.4, 18.4)	<0.001
% 총 체중감량				
12개월	9.7 (8.7, 10.7)	6.4 (4.9, 7.8)	3.3 (1.6, 5.0)	-
15개월	9.1 (8.1, 10.1)	4.9 (3.4, 6.4)	4.2 (2.4, 6.0)	-
18개월	8.8 (7.8, 9.8)	3.8 (2.2, 5.4)	5.0 (3.1, 6.9)	-

EMPOWER 연구¹⁵⁾의 12개월 결과에서 두 군 사이의 유의한 차이는 없었으나(중재군 EWL, 17.2%; 대조군 EWL, 16%), VBLOC®의 작동 시간이 12시간 이상이었던 대상자들이 연구 당초에 설정되었던 체중감량 목표치를 달성하였고, 용량 반응의 양의 상관관계가 있다는 결론을 도출하였다(중재군 EWL, 30%; 대조군 EWL, 22%).

전향적 공개형 다기관 연구¹²⁾에서 대상자 28명의 1주 후 초과체중감량률은 9%, 12개월 후는 25%(p<0.01)였다고 보고하였다.

4.2 안전성

VBLOC®의 안전성은 동 기술 적용 후 나타나는 이식이나 재고정, 장비(device), 치료와 관련이 있는 중대한 이

상반응(Serious Adverse Event, SAE)을 검토하였다. ReCharge 연구¹⁴⁾에서는 중재군 162명의 대상자 중 6명(3.7%)에서 중대한 이상반응(SAE)이 발생하였는데, 이것은 위밴드술의 부작용 환자 비율이 15%인 것과 비교하면 유의하게 낮은 수준이었다($p < 0.001$). EMPOWER 연구¹⁵⁾에서는 중대한 이상반응(SAE)을 보인 대상자가 중재군 192명 중 23명(12.0%)이었다. 공개형 다기관 연구¹²⁾에서는 28명의 대상자 중에서 이식 부위의 통증과 관련된 중대한 이상반응(SAE)이 1건 있었다(표 5).

표 5. VBLOC® 임상시험 연구의 심각한 이상반응 요약

구분	중대한 이상반응(SAE)	발생수(건)
NCT01327976 (ReCharge 연구)	신경조절장치 이상으로 인한 기기의 교환 (n=2) 신경조절장치 부위 통증으로 위치의 재고정 (n=1) 무기폐로 인해 입원기간 연장 (n=1) 체중감소에 영향을 줄 수 있는 담낭질환 (n=1) 틈새탈장(hiatus hernia)에 의한 구토 증상으로 봉합 (n=1)	6건
NCT00521079 (EMPOWER 연구)	기저 질환으로 인해 발생한 사건 (n=17) 수술, 마취와 관련된 사건 (n=4) 기기의 이식이나 교정 관련된 사건 (n=5) 기기와 관련된 사건 (n=4) 기타 (n=5)	35건
NCT00555958 (공개형 다기관 연구)	이식된 부위의 통증 (n=1)	1건

4.3 국외 유망 의료기술평가

VBLOC®은 유럽, 미국, 호주에서 이미 도입되어 사용되는 의료기술로 영국, 캐나다, 호주에서 이미 유망의료기술평가 보고서를 발간한 바 있다¹⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾.

영국의 유망의료기술탐색센터(National Institute for Health Research Horizon Scanning Centre, NIHR-HSC)의 VBLOC®에 대한 보고서(2014)¹⁶⁾에서는 해당 기술은 해부학적 변형을 초래하지 않는 기술로 그 혁신성이 인정되며 대상자의 식습관을 개선하는데 크게 기여 할 수 있을 것으로 기대한다고 밝혔다.

캐나다 유망의료기술탐색센터(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH) 보고서(2015)¹⁷⁾에서는 VBLOC®이 비만환자의 치료 경험이 풍부한 비만대사 센터에서 수행되는 것이 바람직하며 기기의 이식 후 지속적인 모니터링을 통해 대상자의 체중감량 및 생활습관 개선에 대한 정보를 추적 관리할 필요가 있다고 강조하였다.

호주(Health Policy Advisory Committee on Technology, HealthPACT) 보고서(2015)¹⁸⁾는 비만의 치료를 위해서 VBLOC®과 위동맥 혈전술 (gastric artery embolisation)을 비교하였는데 두 가지 치료법 모두 지속적인 모니터링이 필요하며 특히 위동맥 혈전술과 관련된 안전성과 유효성의 임상적 결과가 부족하므로 추후 24개월 안에 이들 기술에 대한 근거를 검토할 필요가 있다고 언급하였다.

5. 국내·외 비용 관련 정보

기기와 이식에 필요한 수술비용을 고려할 경우 USD 30,000에서 USD 40,000 정도가 될 것이라는 EnteroMedics사의 언급이 있었으나 정확한 비용은 공개되지 않았다. 이것은 위 밴드 수술, 위 우회 수술의 비용인 USD 20,000에서 USD 30,000 정도와 비교될 수 있을 것으로 예상된다¹⁹⁾.

6. 현재 진행 중인 임상연구

임상시험 등록 웹 사이트(<http://clinicaltrials.gov>)와 WHO ICTRP (<http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx>)를 통해 비만 치료를 위한 신경대사치료 VBLOC®과 관련된 정보를 확인한 결과 총 3건의 임상시험이 진행 중이거나 완료된 것으로 나타났다.

7. 전문가 자문을 통한 잠재적 영향력

한국보건 의료연구원 의료기술평가 전문가풀 800여명 중 무작위로 선정된 해당 진료분야 전문가 4인의 의견을 알려드립니다.

전문가 자문을 통하여 '비만 신경대사 치료법 VBLOC®'의 임상적 효과 이외에 질병부담, 혁신성, 경제적 효과, 수용가능성 및 사회적 파급효과 등 다양한 측면을 고려한 잠재적 영향력을 분석하였다(그림2).

현재 발표된 임상연구의 대조군과 중재군 모두 체중감량이 나타났는데 이는 무작위로 각 군에 배정되어 눈가림 처리를 했으나 각 그룹 별 치료 및 생활습관 교육 프로그램이 적극적으로 실시된 효과로 보인다. 따라서 시술 후 교육프로그램이 반드시 이루어져야 체중감량의 효과가 더 커질 것이라는 견해가 있었다. 비만 수술 치료를 받는 초고도 또는 고도비만 환자는 정상체중까지 체중을 감량하는 것이 목표가 아니라 초과체중감량률(EWL)을 최대 75% 까지 감량하는 것이 목표이므로 침습적 수술(invasive treatment)에 비해 환자의 고통을 줄일 수 있다는 점에서 의미가 있다고 할 수 있다.

그러나 임상연구들이 대부분 1-2년 이내의 효과를 제시하고 있고, 치료기전인 미주신경 차단으로 신체내 여러 교란작용이 발생해 보상작용이 나타날 수 있기 때문에 장기추적 관찰이 필요할 것으로 사료된다. 다만, 미국에서는 시술에 따른 안전성 문제가 중요하지만 시술로 인해 많은 사람들의 고통을 덜어준다면 그 시술은 승인한다는 판결 선례가 있으며 해당 기술의 중대한 이상반응 위험성이 높지 않기 때문에 반드시 수술을 받아야 하는 초고도비만 환자들을 위해서는 안전성보다는 유효성 측면에서 도입의 필요성이 있다고 여겨진다.

동 의료기술은 이식에 필요한 수술비용, 이식되는 기기의 비용과 함께 관리교육 프로그램에 대한 비용이 함께 고려되어야 한다. 특히 비만 수술은 2-3년 내에 요요현상 등으로 효과가 없어지기 때문에 2년 이후부터 식이 및 생활 습관에 대한 교육 프로그램 및 추적관찰을 지속적으로 실시하는데 큰 의의가 있다. 그러므로 시술을 적용받은 대상자에게 시술과 함께 교육프로그램을 병행함을 권고하며 이에 대한 비용이 검토되어야 한다.

VBLOC®은 술기의 습득곡선(learning curve)이 필요하지 않은 간단한 시술이어서 비교적 시술의 정착이 빠를 수 있다. 다만 우리나라는 초고도비만 환자가 많지 않아 적응증에 해당하지 않는 대상자들이 미용 등을 목적으로 치료를 오남용할 소지가 있어 우려되는 바이다. 그러므로 미국에서의 시행 상황을 바탕으로 도입 시기를 검토할 필요가 있다.

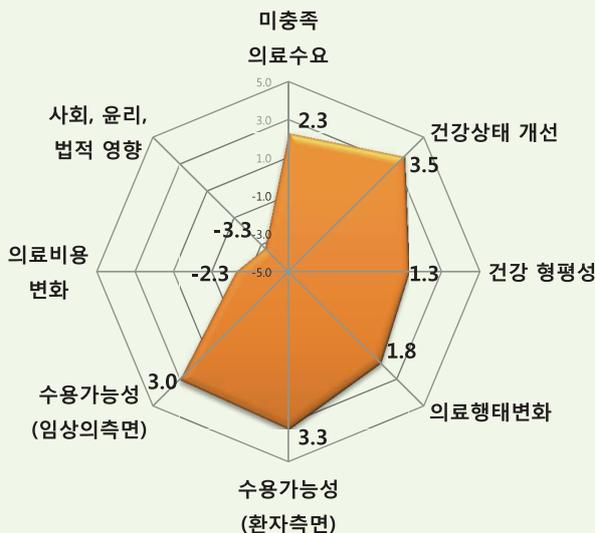


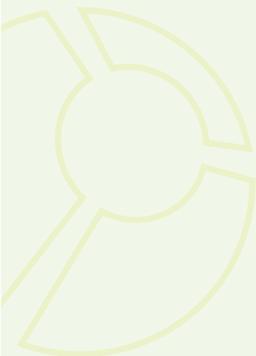
그림 2. 미주신경 차단을 통한 비만치료법 VBLOC®의 잠재적 영향력 분석 결과*

* 본 그래프는 해당 진료분야 전문가가 VBLOC®에 대한 긍정적 또는 부정적 잠재적 영향력을 7가지 지표별로 ±1~5점의 강도로 평가한 결과의 평균을 제시한 것임

참고문헌

- 1) WHO Obesity and overweight. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>
- 2) 비만진료 지침 2012. 대한비만학회. 2012
- 3) World Health Organization Regional Office for the Western Pacific(WPRO), the International Association for the Study of Obesity(IASO) and the International Obesity Task Force(IOTF). The Asia-Pacific perspective: Redefining obesity and its treatment. Health communications Australia. 2000.
- 4) 질병관리본부. 2012년 우리나라 성인 비만 유병률 현황. 주간 건강과 질병. 2014;7(36):795-796.
- 5) 보건복지부. 한국건강증진개발원. 제4차 국민건강증진종합계획(2016-2020). 2015 .
- 6) EnteroMedics (2016a). Maestro System. Available from: <http://www.enteromedics.com> [Accessed 30 May 2016]
- 7) 진영호. 미주신경과 포만신호. 대한비만학회 제 38차 춘계학술대회. 2013;89-90.
- 8) U.S. Food and Drug Administration (FDA). Recently approved devices. EnteroMedics Maestro Rechargeable System: FDA, 2015. Available from: <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/deviceapprovalsandclearances/recently-approveddevices/ucm430696.htm> [Accessed 30 May 2016]
- 9) Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, McDonnell ME, Murad MH, Pagotto U, Ryan DH, Still CDI. Pharmacological management of obesity: an endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2015;100(2):342-362.
- 10) Mintchev MP. Gastric electrical stimulation for the treatment of obesity: from entrainment to bezoars-a functional review. ISRN Gastroenterology. 2013;1-15.
- 11) Delaet D, Schauer D. Obesity in adults. BMJ Clin Evid. 2011;03:604.
- 12) Shikora S, Toouli J, Herrera MF, Kulseng B, Zulewski H, Brancatisano R, Kow L, Pantoja JP, Johnsen G, Brancatisano A, Tweden KS, Knudson MB, Billington CJ. Vagal blocking improves glycemic control and elevated blood pressure in obese subjects with type 2 diabetes mellitus. J Obes. 2013;1-8.
- 13) Ikramuddin S, Blackstone RP, Brancatisano A, Toouli J, Shah SN, Wolfe BM, Fujioka K, Maher JW, Swain J, Que FG, Morton JM, Leslie DB, Brancatisano R, Kow L, O'Rourke RW, Deveney C, Takata M, Miller CJ, Knudson MB, Tweden KS, Shikora SA, Sarr MG, Billington CJ. Effect of reversible intermittent intra-abdominal vagal nerve blockade on morbid obesity: the ReCharge randomized clinical trial. JAMA. 2014;312(9):915-922.
- 14) Shikora SA, Wolfe BM, Apovian CM, Anvari M, Sarwer DB, Gibbons RD, Ikramuddin S, Miller CJ, Knudson MB, Tweden KS, Sarr MG, Billington CJ. Sustained Weight Loss with Vagal Nerve Blockade but Not with Sham: 18-Month Results of the ReCharge Trial. J Obes. 2015;1-8.
- 15) Sarr MG, Billington CJ, Brancatisano R, Brancatisano A, Toouli J, Kow L, Nguyen NT, Blackstone R, Maher JW, Shikora S, Reeds DN, Eagon JC, Wolfe BM, O'Rourke RW, Fujioka K, Takata M, Swain JM, Morton JM, Ikramuddin S, Schweitzer M, Chand B, Rosenthal R, The EMPOWER Study Group. The EMPOWER study: randomized, prospective, double-blind, multicenter trial of vagal blockade to induce weight loss in morbid obesity. Obes Surg. 2012;22(11):1771-1782.
- 16) NIHR Horizon Scanning Centre. VBLOC® vagal blocking therapy for obesity. 2012.
- 17) CADTH. Vagal nerve blockade for obesity: VBLOC Therapy Using the Maestro RC2 Device. 2015.
- 18) HealthPACT. Vagus nerve blocking and gastric artery embolisation for obesity. 2015.
- 19) AHRQ Healthcare Horizon Scanning System. Potential high impact interventions report. Priority Area 10: Obesity. 2014.

이 보고서는 국내·외에서 개발되는 유망의료기술에 대한 정보를 객관적으로 제공하기 위한 목적으로 제작되었습니다. 보고서의 내용은 동 기술 관련 연구문헌 및 의료기술평가보고서 등을 참고하였으며 해당 의료분야의 전문가 자문을 통해 도출된 연구 결과물입니다. 한국보건 의료연구원 및 해당 집필 연구진은 특정 회사와 이해관계가 없음을 알려 드립니다.





NECA H-SIGHT
한국보건의료연구원 신개발 유망의료기술 탐색

-
- 발행인: 임태환
 - 발행처: 한국보건의료연구원 신개발 유망의료기술 탐색연구팀
 - 주소: (100-705) 서울특별시 중구 퇴계로 173(충무로 3가) 남산스퀘어 7층
 - TEL: (02) 2174-2700
 - FAX: (02) 747-4918
- <http://www.neca.re.kr/hsight/>