

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-22-001-29 (2023. 02.)



의료기술재평가보고서 2023

# 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

### 부담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-22-001)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
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	7
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	10
1.4 관련 교과서 및 임상진료지침 .....	16
1.5 기존 의료기술평가 .....	17
1.6 기존 체계적 문헌고찰 .....	18
2. 평가목적 .....	18
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>19</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	19
1.1 개요 .....	19
1.2 핵심질문 .....	19
1.3 문헌검색 .....	20
1.4 문헌선정 .....	21
1.5 비뚤림위험 평가 .....	21
1.6 자료추출 .....	21
1.7 자료합성 .....	21
1.8 근거수준 평가 .....	22
2. 권고등급 결정 .....	22
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>23</b>
1. 문헌선정 결과 .....	23
1.1. 문헌선정 개요 .....	23
1.2. 선택문헌 특성 .....	24
1.3. 비뚤림위험 평가결과 .....	26
2. 분석결과 .....	27
2.1 안전성 .....	27
2.2 효과성 .....	30
2.3 GRADE 근거수준 평가 .....	39
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>42</b>
1. 평가결과 요약 .....	42

1.1 안전성 .....	42
1.2 효과성 .....	43
2. 결론 .....	43

**V. 참고문헌 ..... 45**

**VI. 부록 ..... 46**

1. 의료기술재평가위원회 .....	46
2. 소위원회 .....	47
3. 문헌검색현황 .....	48
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 .....	51
5. 최종선택문헌 .....	53

## 표 차례

표 1.1	외상 환자에서 지속적인 신경차단의 적응증	3
표 1.2	국내 식품의약품안전처 허가사항	5
표 1.3	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경 이용현황	6
표 1.4	수가정보	6
표 1.5	국내 급여등재 및 변경사항	7
표 1.6	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)	8
표 1.7	행위정의 요약표	8
표 1.8	건강보험심사평가원 고시항목 상세 - 좌골신경	9
표 1.9	국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.10	족부 및 족관절 질환 국내 환자 현황	10
표 1.11	신의료기술평가 결과 요약	17
표 2.1	평가범위(PICOTS-SD)	19
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	20
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	20
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	21
표 2.5	의료기술재평가 권고 등급 체계 및 정의	22
표 3.1	선택문헌의 대조군 종류	24
표 3.2	선택문헌의 특성(12편)	25
표 3.3	시술 관련 합병증	27
표 3.4	약물 부작용	28
표 3.5	[CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 통증 정도	30
표 3.6	[CSNB vs. PIB] 통증 정도	31
표 3.7	[CSNB vs. 지속적 경막외 주입] 통증 정도	32
표 3.8	[CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 수술 후 진통제 소비량	33
표 3.9	[CSNB vs. PIB] 수술 후 진통제 소비량	34
표 3.10	[CSNB vs. 지속적 경막외 주입] 수술 후 진통제 소비량	35
표 3.11	[CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 환자만족도	36
표 3.12	[CSNB vs. PIB] 환자만족도	37
표 3.13	[CSNB vs. 지속적 경막외 주입] 환자만족도	37
표 3.14	[CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 재원기간	38
표 3.15	결과변수의 중요도 결정	39
표 3.16	GRADE 근거요약표	40

## 그림 차례

---

그림 1.1 신경계(Nervous system) .....	2
그림 1.2 지속적 신경차단을 위한 비-자극 카테터 시스템 Contiplex® Tuohy .....	3
그림 1.3 지속적 신경차단을 위한 자극 카테터 시스템 Contiplex® Stim .....	3
그림 1.4 좌골신경 차단 술기 (좌) 후방접근법 (우) 전방접근법 .....	4
그림 3.1 문헌선정 흐름도 .....	23
그림 3.2 비돌림위험 그래프 .....	26
그림 3.3 비돌림위험에 대한 평가결과 요약표 .....	26

# 요약문 (국문)

## 평가배경

‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술)’은 수술 후 통증 관리를 목적으로 좌골신경 주위에 카테터를 삽입하고 국소마취제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단하는 의료기술이다. 2016년 신의료기술평가 후, 2019년 선별급여 80% 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴된 주제로, 2022년 제4차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의받아 재평가를 수행하였다.

## 평가방법

본 평가는 족부 및 족관절 수술 환자에서 ‘지속적 좌골신경차단술’의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경 소위원회의(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 마취통증의학과 2인, 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 6인으로 구성하였다. 평가의 핵심질문은 “지속적 좌골신경차단술은 족부 및 족관절 수술 환자에서 수술 후 통증 관리를 목적으로 단독사용시 안전하고 효과적인가?”였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 하였으며, 문헌선정은 선택배제 기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 평가하였고, 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료 분석은 정량적 분석이 가능할 경우 메타분석을 수행하고 불가능한 경우 질적 검토를 수행하였다. 본 평가의 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

체계적 문헌고찰 수행 결과, 핵심질문을 충족하는 총 12개의 무작위배정 비교임상시험(12편 문헌)을 선택하였다. 연구대상자는 발목 수술, 무지외반증 수술, 하지 원위부의 정형외과 수술을 받은 환자가 포함되었으며, 일회성 좌골신경차단술, 간헐적 좌골신경차단술, 지속적 경막외 주입이 대조군으로 포

함되었다. 연구수행과 관련된 비뿔림위험은 대부분 낮았으나 ‘민간연구비 지원’과 관련된 비뿔림위험이 다소 높게 나타났다.

## 안전성

지속적 좌골신경차단술의 안전성은 모든(12개) 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 안전성 결과는 크게 시술 관련 합병증과 약물 부작용으로 구분하여 확인하였다.

시술 관련 합병증을 보고한 9개의 연구 모두에서는 지속적 좌골신경차단술과 다른 통증조절법들간 시술 관련 합병증 발생에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 시술 관련 합병증은 카테터 문제(누출, 이탈, 분리 등), 장비 실패가 주요하게 보고되었다.

약물 부작용은 해당 시술에 사용되는 국소마취제로 인한 부작용 이외 통증 조절을 위해 추가 투여하는 마약성 진통제의 부작용이 혼재되었으나, 이를 구분하는 것이 쉽지 않아 관련 부작용들을 모두 포함하였다. 오심 및 구토, 가려움증은 마약성 진통제의 대표적 부작용으로 지속적 좌골신경차단술과 직접적인 관련성은 낮다고 볼 수 있다. 약물 부작용을 보고한 8개의 연구 대부분에서 지속적 좌골신경차단술과 대조군간 유의한 차이가 없었다. 일부 연구에서는 해당 의료기술에서 오심 및 구토, 무감각, 요폐 발생이 유의하게 덜 발생하였으나, 또 다른 1개 연구에서는 감각이상(저림)이 일회성 좌골신경차단술보다 유의하게 더 많이 발생하는 것으로 나타났다. 약물 부작용으로는 오심 및 구토, 가려움증, 감각이상이 주요하게 보고되었다.

## 효과성

지속적 좌골신경차단술의 효과성은 모든(12개) 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 효과성 결과는 크게 5개로 나누어 통증 정도, 수술 후 진통제 사용량, 기능(재활)지표, 환자만족도, 재원기간을 확인하였고, 결과지표는 대조군별로 나누어 확인하였다.

12개의 모든 연구에서는 통증 정도를 보고하였다. 해당 의료기술은 일회성 좌골신경차단술보다 적어도 한 시점에서 통증 감소의 효과가 더 좋았으나(5/5개), 간헐적 투여와 비교한 대부분의 연구(4/6개)에서는 두 군간 유의한 차이가 없거나 대조군의 통증 감소 효과가 유의하게 더 좋았다(2/6개). 지속적 경막외 주입과 비교한 1개 연구는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술 후 진통제 소비량도 모든(12개) 연구에서 보고하였으며, 통증 정도와 유사한 결과가 확인되었다. 지속적 좌골신경차단술은 일회성 좌골신경차단술과 비교한 대부분의 연구(4/5개)에서 수술 후 진통제 소비량이 유의하게 낮았으나, 간헐적 투여와 비교한 연구에서는 일관성이 부족한 상반된 연구결과들이 혼재되어 보고되었다. 지속적 경막외 주입과 비교한 1개 연구는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

지속적 좌골신경차단술의 기능(재활)지표를 보고하고 있는 연구는 없었다.

10개의 연구에서 환자만족도 결과를 보고하였다. 지속적 좌골신경차단술은 일회성 좌골신경차단술,

간헐적 투여, 지속적 경막외 주입술과 비교시 환자만족도에 유의한 차이가 없거나, 서로 상반된 연구 결과가 혼재되어 있었다.

3개의 연구에서 재원기간을 보고하였다. 각각의 연구에서는 상반된 연구결과가 혼재되어 일관성이 부족하였다.

연구결과 지표별로 확인한 평가결과의 GRADE 근거수준은 대부분의 결과지표에서 중등도 (Moderate)로 판단되었으나, 재원기간은 표본수가 400명 이하로 현저히 낮아 근거수준을 낮음 (Low)으로 평가하였다.

## 결론 및 제언

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 지속적 좌골신경차단술은 시술 관련 합병증 및 약물 부작용 발생에 있어 카테터 관련 문제, 오심 및 구토, 감각이상 등의 경미한 합병증이 보고되었으나 대부분의 연구에서 다른 통증조절법(대조군)과 비교시 유의한 차이가 없어 안전한 의료기술로 평가하였다.

지속적 좌골신경차단술은 통증 정도 및 진통제 소비량에 있어 일회성 좌골신경차단술보다는 더 효과적이었으나, 다른 통증조절법(간헐적 투여, 지속적 경막외 주입)과 비교시 유의한 차이가 없거나 상반된 연구결과가 혼재되어 있었다. 환자만족도 및 재원기간에 있어서는 대조군에 상관없이 두 군간 유의한 차이가 없거나 일관성 없는 상반된 연구결과 혼재되어 있었다.

따라서 소위원회에서는 본 평가결과를 바탕으로 족부 및 족관절 수술 환자에서 수술 후 통증 관리를 목적으로 사용되는 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 효과가 유사한 치료대안 중 하나로 판단하였다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경’에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 족부 및 족관절 수술 환자에서 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사한 의료기술로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

## 주요어

족부 수술, 족관절 수술, 좌골신경, 지속적 신경차단, 수술 후 통증

Foot and ankle Surgery, Foot Joint surgery, Sciatic Nerve, Continuous Nerve Block, Postoperative Pain

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 족부 및 족관절 수술 후 통증 조절을 목적으로 사용하는 ‘지속적 좌골신경차단술’은 효과적이고 안전한가요?

### 질환 및 의료기술

족부 및 족관절 부위의 수술은 뼈의 골절, 근육/신경 손상 등의 원인으로 발목과 발 부위의 수행되는 다양한 수술을 의미하며, 국내 이용현황을 확인하기는 어려웠다. 해당 수술은 수술 후 통증 조절을 위해 일회성 좌골신경차단술, 지속적 경막외 주입술 등의 다양한 통증조절법을 사용하고 있다.

‘지속적 좌골신경차단술’은 좌골신경 주위에 카테터를 삽입하고 국소마취제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단하는 통증조절법으로 국내에서는 선별급여 80%로 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

족부 및 족관절 수술 후 통증 조절을 위해 사용되는 지속적 좌골신경차단술이 안전하고 효과적이지를 평가하기 위해 12편의 문헌을 검토하였다. 시술 후 카테터 관련 문제, 오심 및 구토, 가려움증 등의 부작용이 일부 보고되었으나 이는 다른 통증조절법과 비슷한 수준으로 안전한 의료기술로 평가하였다. 해당 의료기술은 통증 조절 측면에서 통증 점수 및 진통제 사용량이 일회성 좌골신경차단술보다는 적어 더 효과적이었으나 그 외 다른 통증조절법들과는 차이가 없었으며, 환자만족도 및 재원기간 측면에서도 다른 통증조절법과 유사하였다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 족부 및 족관절 수술 환자를 대상으로 수술 후 통증 관리를 목적으로 사용하는 ‘지속적 좌골신경차단술’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사한 의료기술로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

## 1. 평가배경

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법은 수술 후 통증 관리를 목적으로 신경주위에 카테터를 삽입하고 국소마취제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단하는 의료기술로, 국내에서는 차단하는 신경에 따라 크게 3가지 항목으로 나뉘어 등재되어 있다.

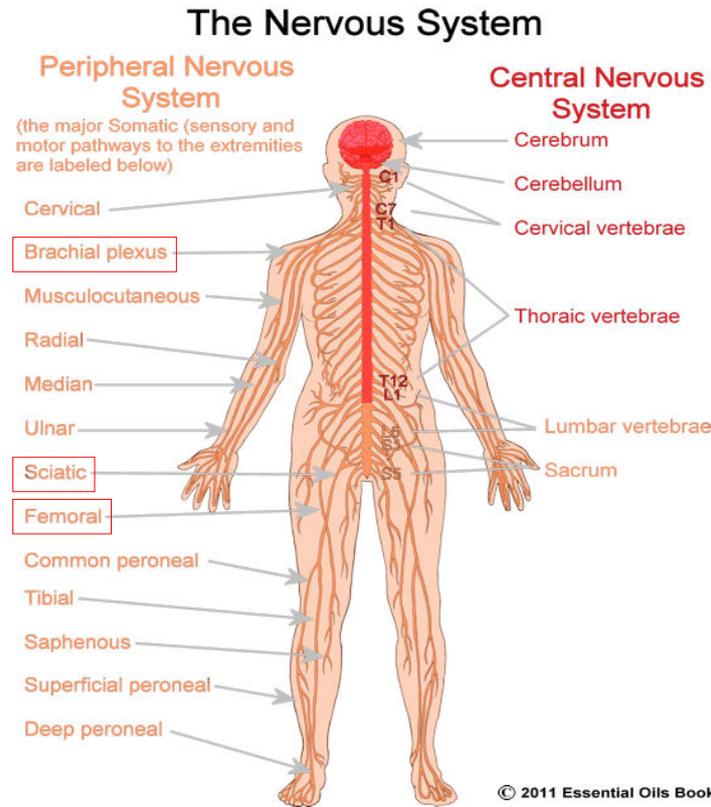
- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 가. 좌골신경
- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 나. 대퇴신경
- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 다. 사각근간 상박신경총

각 의료기술은 별도의 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 비급여 항목으로 등재되었으나 2019년 통합된 급여코드가 신설되며 선별급여 80%로 변경되었다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되었다. 임상 전문가로 구성된 임상자문회의에서 재평가 대상으로 적합성과 필요성이 인정되었고, 의료기술재평가위원회의 우선순위 심의를 거쳐 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 2022년 6차 의료기술재평가 위원에서는 해당 의료기술의 평가계획서 심의를 진행하고 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였다. 본 평가는 '지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술)'이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 지속적 말초신경차단

신경계는 기능적으로 뇌와 척수로 구성된 중추신경계(Central Nervous System)와 신경섬유와 중추신경계 밖에 위치한 세포체로 구성된 말초신경계(Peripheral Nervous System)로 나눌 수 있다. 해당 의료기술의 적용 대상인 좌골신경, 대퇴신경, 상박신경총은 각각 하지와 어깨에 분포하고 있는 말초신경계의 하나이다(무어 임상해부학, 2010).



출처: © 2011 Essential Oils books

그림 1.1 신경계(Nervous system)

좌골신경(Sciatic nerve)은 우리 몸에서 가장 큰 신경이다. 이 신경은 척수신경 L3-S3 분절의 커다란 앞가지가 궁둥구멍근(piriformis muscle)의 앞면에 모여서 형성된다. 좌골신경은 궁둥구멍근 아래쪽에서 큰궁둥구멍을 통과하여 볼기부위로 들어간다. 그 다음에 넓적다리의 뒷면을 따라 내려가서 다리와 발 전체에 분포한다.

대퇴신경(Femoral nerve)은 L2-L4 신경에서 나오며, 큰허리근의 가쪽모서리를 빠져나와 엉덩근(iliacus muscle)에 분포하고, 살고랑인대(inguinal ligament)의 아래를 지나 넓적다리 앞쪽의 엉덩관절 굽힘근(flexor of hip)과 무릎관절펴기근(extensor of knee)에 분포한다.

상박신경총(Brachial Plexus)은 마지막 4개 목신경(C5-C8)과 T1 신경의 앞가지를 이루는 신경섬유가 조직적으로 혼합되어 구성되었다. 팔 대부분의 신경은 상박신경총에서 시작하며, 팔에 분포하는 주요 신경 그물(major nerve network)로서 목에서 시작하여 겨드랑이로 뻗어 있다.

지속적 말초신경차단은 국소마취제를 사용하여 말초신경을 지속적으로 차단하는 기술이다. 지속적 말초신경차단술에 사용되는 마취액주입기(CONTIPLEX®, B.Braun, Germany)는 신경마취 주사침, 일회용 주사기, 신경마취 카테터와 카테터 접속관으로 구성되어 있으며 일회용이다(대한마취통증의학회, 2014). 마취액주입기를 사용하여 해당 신경을 마취한 후 일회용 환자 조절형 의약품 주입기를 연결하는데, 의약품 주입기에는 유속조절부가 있어 일정한 속도로 정확한 약물의 용량을 주입할 수 있으며 환자의 요구에 따라

추가적인 약물 주입이 가능한 기구이다. 제품마다 약물 주입속도와 추가 주입되는 양, 잠금 시간이 각각 다르게 정해져 있다(보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2009).

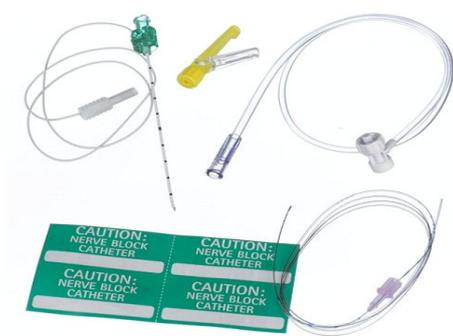


그림 1.2 지속적 신경차단을 위한 비-자극 카테터 시스템 Contiplex® Tuohy (Non-stimulating catheter system for continuous nerve block)



그림 1.3 지속적 신경차단을 위한 자극 카테터 시스템 Contiplex® Stim (Stimulating catheter system for continuous nerve block)  
출처: 비브라운 홈페이지(<https://www.bbraunusa.com/>)

지속적 말초신경차단은 외상 관련 통증에서 경제적이고 우수한 진통효과를 나타내며, 아편유사제의 사용과 합병증을 줄일 수 있고 조기 움직임과 기능적 회복이 가능하며, 재원기간을 단축시키고 수면을 돕는 면에서 전신적인 자가조절진통법보다 훨씬 효과적이다. 최근에는 초음파와 신경자극기를 동반하여 사용함으로써 신경 주위 카테터를 빠른 시간에 거치시킬 수 있고 혈관천자의 위험을 줄이며 아편유사제와 국소마취제의 양을 줄일 수 있게 되었다. 외상 환자에서의 지속적인 신경차단의 적응증은 상지나 다리의 외상, 다발골절 등이 있다(대한마취통증의학회, 2014).

표 1.1 외상 환자에서 지속적인 신경차단의 적응증

외상	지속적 신경차단	주입량
몸쪽 위팔뼈골절 (proximal humerus fracture, 근위)	목갈비사이근 차단 (interscalene block, 사각근간 차단)	초회주입량: 0.5% Rova 20ml 지속적 주입량: 0.2% Rova 5-10 ml/hr
먼쪽 위팔뼈골절 (distal humerus fracture) 노뼈골절(radius fracture) 자뼈골절(ulna fracture) 주요상지외상	빗장위신경차단 (spraclavicular block, 쇄골상차단) 빗장아래신경차단 (infraclavicular block, 쇄골하차단) 겨드랑이차단(axillary block, 액와차단)	초회주입량: 0.5% Rova 20ml 지속적 주입량: 0.2%, Rova 5-10ml
갈비뼈골절 (rib fracture)	흉부척추연차단 (thoracic paravertebral block)	초회주입량: 0.5%, Rova 15ml per catheter 지속적 주입량: 0.2%, Rova 5-10ml/hr per catheter
넙다리뼈골절 (femur fracture)	요추신경얼기차단 (lumbar plexus block)	초회주입량: 0.2-0.5% Rova 20ml 지속적 주입량: 0.2% Rova 5-10 ml/hr
넙다리뼈골절 (femur fracture)	넙다리신경차단 (femoral nerve block, 대퇴신경차단)	초회주입량: 0.2-0.5% Rova 20ml 지속적 주입량: 0.2% Rova 5-10 ml/hr
정강이뼈골절 (tibia fracture) 종아리뼈골절 (fibular fracture)	공동신경차단 (sciatic nerve block, 좌골신경차단)	초회주입량[능동적인 족부후굴(dorsiflexion)의 확인후에]: 0.2-0.5% Rova 5-10ml 지속적 주입량: Rova 0.1-0.2% 5-10ml/hr

출처: 대한마취통증의학회. 마취통증의학 제3판. 여문각. 2014.

지속적인 신경차단의 문제점 중 하나는 하지 차단시에 낙상 위험이 증가한다는 것이다. 이러한 위험 때문에 국소마취제의 농도와 주입속도를 잘 고려해야 하고, 정상적인 하지수술 후의 낙상 위험보다 위험률이 몇 배 이상 증가한다는 것을 주지해야 한다.

지속적 신경차단의 합병증으로는 카테터가 혈관내 위치할 때 발생하는 국소마취제의 독성과 축적작용 때문에 발생하는 과용량 문제, 혈관내로의 카테터 이동 및 출혈, 신경손상, 감염 등이 있을 수 있다. 감염이 발생하면 카테터는 즉시 제거하고, 항생제를 투여한다. 지속적인 신경차단 후에 신경손상이 발생한 경우는 매우 드물다. 신경손상은 외상과 관련된 결과이거나 압박띠(toureniquet) 위치때문에 발생하는 압박, 신경의 당겨짐 등이 원인이 될 수 있다. 외상 환자의 통증조절에 있어서 지속적인 신경차단은 매우 중요한 치료방법이고 다면적인 접근법과 같이 이용되었을 때 안전하고 효과적이지만, 합병증의 가능성에 대해서는 항상 주의하고 관찰해야 한다(대한마취통증의학회, 2014).

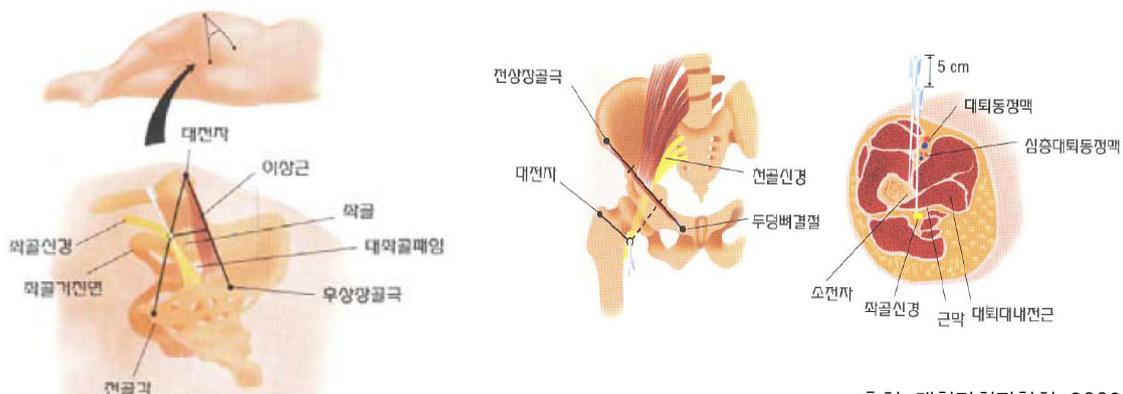
### 1.1.2 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가) 조절법-좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술, Continuous Sciatic Nerve Block, CSNB)은 족부 및 족관절 수술 후 통증 관리를 위해 좌골신경 주위에 카테터를 삽입하여 지속적으로 국소마취제를 주입하는 기술이다. 관절들의 신경 공급(supply)은 복잡하게 얽혀 있기 때문에, 대개는 대퇴신경 차단 또는 최소한 무릎, 발목 수준의 대퇴신경 복재지(saphenous branch) 차단술과 함께 수행된다(보건복지부 신의료기술평가보고서, 2016 재인용). 그러나 국내에서는 병용사용에 대해 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가되어 단독사용으로 인정된 바 있다.

해당 의료기술은 시술 부위에 국소마취제를 주입하여 신경말단에서 흥분을 억제시키거나 말초신경의 전도를 차단시킴으로써 감각의 소실을 가져오는 시술로 실시방법은 다음과 같다.

- ① 신경자극기 또는 초음파 유도하 신경을 확인한다.
- ② 확인된 신경의 위치에 바늘을 삽입하여 사용약제(국소마취제)를 주입한다.
- ③ 지속적 동통효과를 위하여, 세트에 포함된 도관을 삽입하여 약 48시간 정도 통증을 관리한다.

시술에 이용되는 사용 약제 주입은 거치된 카테터를 통해 지속적 또는 자가 조절식으로 주입할 수 있다.



출처: 대한마취과학회, 2009 신의료기술평가보고서, 2016 재인용

그림 1.4 좌골신경 차단 술기 (좌) 후방접근법 (우) 전방접근법

### 1.1.3 소요장비

지속적 좌골신경차단술에 사용되는 소요장비에는 차단할 신경을 확인하기 위한 신경자극탐색기, 초음파영상진단장치와 마취액주입도구키트, 의약품직접주입기구가 확인되었으며 국내 식품의약품안전처 허가사항은 다음과 같다.

표 1.2 국내 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목분류명(품목영문명)	신경자극탐색기(Surgical nerve stimulator/locator) (Clavis 외 2건)
분류번호(등급)	A30060(2)
사용목적	인체에 전류 자극을 가하여 신경 및 근육의 위치 등을 찾거나 확인하는 데에 사용하는 기구
품목분류명(품목영문명)	신경자극탐색기(Nerve locating system, battery-powered) (NIM4CM01외 5건)
분류번호(등급)	A30060.01(2)
사용목적	수술 중 뇌신경, 말초 운동 신경 및 척수, 척수 신경뿌리를 포함하는 혼합된 운동-감각신경의 위치를 알아내거나 확인하기 위해 사용되는 기구
품목분류명(품목영문명)	초음파영상진단장치(Ultrasonic imaging system) (HDI 5000 Ultrasound System외 5건)
분류번호(등급)	A26380
사용목적	환부에 초음파에너지를 전송, 반사신호를 수신하여 생리적 또는 인공구조를 시각으로 볼 수 있도록 함
품목분류명(품목영문명)	범용초음파영상진단장치(Ultrasound imaging system, general-purpose) (SonoSite M-Turbo Ultrasound System외 250건)
분류번호(등급)	A26380.01
사용목적	환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 구조를 시각으로 볼 수 있게 하는 기구
품목분류명(품목영문명)	의약품직접주입기구(Direct infusion device) (20049E7D외 322건)
분류번호(등급)	A79160.02
사용목적	기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구
품목분류명(품목영문명)	마취액주입도구한벌(Anesthesia kit) (I-Ject S외 19건)
분류번호(등급)	A79120.01(2)
사용목적	환자의 인체 내 국소 마취를 위한 국소 마취액을 자동 주입 및 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구
품목명(제품명)	일회용마취용천자침(Contiplex Tuohy Ultra 360, Contiplex C 등)
품목코드	A53040.03
사용목적	일회용마취용천자침 및 마취액주입용카테터의 조합의료기기로서, 의약품주입여과기, 카테터 연결관, 핀패드, 연결 튜브 등으로 구성되며 급성 또는 장기통증(예. 암환자) 등 신경총과 말초신경의 지속적인 신경 차단 및 국소 마취를 하는 의료기기임

출처: 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 - 업소/제품정보

### 1.1.4 국내 이용현황

보건의료빅데이터개방시스템을 통하여 해당 의료기술의 이용현황을 확인하였다.

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경은 2019년 선별급여 항목으로 도입되어 사용량이 지속적으로 증가하고 있으며, 2021년 기준(카테터삽입 당일, 익일 이후 포함) 총 3,535회, 약 선별급여로 적용된 2019년부터 국내 이용현황을 확인할 수 있었으며, 2020년을 기준으로, 총 1,400여 회, 약 1억 1천 800만원의 진료비가 사용된 것으로 확인되었다.

표 1.3 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경 이용현황

구분	카테터삽입 당일 [카테터 삽입료 포함] (LA371)			익일 이후 (1일당) (LA372)		
	2019년	2020년	2021년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	253	400	1,043	276	446	1,016
총사용량(회)	261	416	<b>1,115</b>	595	1,068	<b>2,420</b>
- 상급종합병원	125	90	170	162	144	198
- 종합병원	10	42	84	164	271	273
- 병원급	55	160	<u>729</u>	118	388	<u>1,679</u>
- 의원급	71	124	132	151	266	270
진료금액(천원)	15,070	23,947	<b>64,166</b>	10,965	23,467	<b>53,681</b>

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법은 병원 단가를 기준으로, 카테터삽입 당일 47,250원, 익일 이후 18,310원으로 확인되었다(건강보험심사평가원, 2022).

표 1.4 수가정보

명칭	상대가치점수	단가(의원)	단가(병원)
지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법[카테터삽입료 포함]			
- 카테터삽입 당일	602.63	54,360	47,250
- 좌골신경			
- 대퇴신경			
- 사각근간 상박싱경총			
- 익일 이후(1일당)	233.51	21,060	18,310

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내

해당 기술은 차단하는 신경에 따라 크게 3가지 항목으로 세분류되어 국내 보험에 등재되어 있다.

- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 가. 좌골신경 Sciatic nerve
- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 나. 대퇴신경 Femoral nerve
- 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 다. 사각근간 상박신경총 Interscalene Brachial Plexus

각 의료기술은 별도의 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 비급여 항목으로 등재된 후, 2019년 통합된 급여코드가 신설되며 선별급여 80%로 변경되었다(보건복지부 고시 제2018-281호, 2018.12.24.).

표 1.5 국내 급여등재 및 변경사항

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 Continuous (Patient Controlled) analgesia of peripheral nerve or plexus		
가. 좌골신경	나. 대퇴신경	다. 사각근간 상박신경총
	(2009.11.30.) 신의료기술평가 - 신의료기술 인정 ※ 보건복지가족부 고시 제2009-212호(2009.11.30.)	
	(2010.8.1.) 비급여 등재 - 보61 지속적 대퇴신경 통증자가조절법(슬관절치환술) Continuous Femoral Nerve PCA (Total Knee Arthroplasty)	
(2012.10.12.) 신의료기술평가 - 연구단계 기술분류 I		(2012.2.14.) 신의료기술평가 - 신의료기술 인정 ※ 보건복지부 고시 제2012-21호(2012.2.14.)
		(2013.7.1.) 비급여 등재 - 보62 지속적 사각근간 상박신경총 통증자가조절법(어깨 및 상완골 수술)
	(2015.7.7.) 신의료기술평가(대상 확대) - 신의료기술 인정 ※ 보건복지부 고시 제2015-123호(2015.7.7)	
(2016.6.8.) 신의료기술평가 - 신의료기술 인정 ※ 보건복지부 고시 제2016-87호(2016.6.8.)	(2016.12.1.) 행위명 변경 - [변경] 지속적 대퇴신경 통증(자가)조절법 (슬관절전치환술, 전방십자인대재건술) Continuous Femoral Nerve (Patient Controlled) Analgesia ※ 보건복지부 고시 제2016-212호(2016.11.18.)	
(2019.1.2.) 급여코드 신설(선별급여 80%) - 바27 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 가. 좌골신경 나. 대퇴신경 다. 사각근간 상박신경총		※ 보건복지부 고시 제2018-281호(2018.12.24.)
(2019.8.1.) 급여기준 문구수정 - 관련 치료재료 급여기준 개정에 따른 문구수정(행위와 치료재료 분리)		※ 보건복지부 고시 제2019-166호(2019.7.29.)

표 1.6 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2022년 2월판)

분류번호	코드	분류	점수
제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침			
제6장 마취료			
제3절 신경차단술료			
바-27		<b>지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법</b> Continuous (Patient Controlled) analgesia of peripheral nerve or plexus 주 : 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 카테터를 삽입하고 약제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단한 경우에 산정하며, 사용한 카테터는 별도 산정한다. 3. 드레싱, 저장기내 약물주입, 1회용(휴대용) 지속 주입재료 연결장치 등 관리비용은 해당 소정점수에 포함되어 있으므로 별도 산정하지 아니한다.	
		<b>가. 좌골신경 Sciatic nerve</b>	
	LA371*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA372*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51
		<b>나. 대퇴신경 Femoral nerve</b>	
	LA373*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA374*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51
		<b>다. 사각근간 상박신경총 Interscalene Brachial Plexus</b>	
	LA375*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA376*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51

출처: 건강보험요양급여비용(2022년 2월판)

표 1.7 행위정의 요약표

구분	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법		
	가. 좌골신경 Sciatic nerve	나. 대퇴신경 Femoral nerve	다. 사각근간 상박신경총 Interscalene Brachial Plexus
보험분류번호	바-27		
수가코드	LA371*, LA372**	LA373*, LA374**	LA375*, LA376**
적용일자	2019-01-01 (선별급여 80%)		
사용대상	족부 및 족관절 수술 환자	슬관절전치환술 및 전방십자인대재건술 환자	어깨 및 상완골 수술 환자
목적	족부 및 족관절 수술 후 통증 관리	슬관절전치환술 및 전방십자인대재건술 환자의 수술 후 적절한 통증 관리	어깨 및 상완골 수술 환자의 수술 후 통증경감
실시방법	신경(좌골신경)주위 카테터를 삽입하여 국소마취제를 지속적으로 주입	신경(대퇴신경)주위 카테터를 삽입하여 국소마취제를 지속적으로 주입	신경(사각근간 상박신경총)주위 카테터를 삽입하여 국소마취제를 지속적으로 주입

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

\* 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]  
 \*\* 익일 이후 (1일당)

표 1.8 건강보험심사평가원 고시항목 상세 - 좌골신경

<b>보험분류번호</b>	바27 가(1) 바27 가(2)	<b>보험EDI코드</b>	LA371 LA372	<b>급여여부</b>	급여
<b>관련근거</b>	보건복지부 고시 제 2018-259호(2018.12.5.시행)			<b>적용일자</b>	2019-01-01
<b>행위명(한글)</b>	<b>지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 가.좌골신경</b> (1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함] (2) 익일 이후 (1일당)			<b>선별급여구분</b>	80%
<b>행위명(영문)</b>	Continuous (Patient Controlled) analgesia of peripheral nerve or plexus 가. Sciatic nerve			<b>예비분류코드 구분</b>	아니오
<b>정의 및 적응증</b>	<목적> - 족부 및 족관절 수술 후 통증 관리 <대상> - 족부 및 족관절 수술 환자				
<b>실시방법</b>	신경(좌골신경)주위 카테터를 삽입하여 국소마취제를 지속적으로 주입				
<b>주사항</b>	주 : 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」별표 2에 따른 요양급여 적용 2. 카테터를 삽입하고 약제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단한 경우에 산정하며, 사용한 카테터는 별도 산정한다. 3. 드레싱, 저장기내 약물주입, 1회용(휴대용) 지속주입재료 연결장치 등 관리비용은 해당소정점수에 포함되어 있으므로 별도 산정하지 아니한다. *신의료기술 안전성, 유효성 평가결과: 보건복지부 고시 제2016-361호, 2016.6.8.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

### 1.2.2 국외

지속적 말초신경 통증(자가)조절법 - 좌골신경과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT) 64446이 확인되었으며, 일본에서는 신경차단술(nerve block) 항목(L105)에 지속적 주입시(continuous injection) 80점을 가산하는 것으로 확인되었다

표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	64416 <b>brachial plexus</b> , continuous infusion by catheter (including catheter placement)
		64446 <b>sciatic nerve, continuous infusion</b> by catheter (including catheter placement)
		64448 <b>femoral nerve</b> , continuous infusion by catheter (including catheter placement)
		64449 lumbar plexus, posterior approach. continuous infusion by catheter (including catheter placement)
		64463 Paravertebral block (PVB) (paraspinous block). thoracic; continuous infusion by catheter (includes imaging guidance, when performed)
미국	CPT	64487 Transversus abdominis plane (TAP) block (abdominal plane block, rectus sheath block) <i>unilateral</i> ; by continuous infusion(s) (includes imaging guidance, when performed)
		64489 Transversus abdominis plane (TAP) block (abdominal plane block, rectus sheath block) <i>bilateral</i> ; by continuous infusions (includes imaging guidance, when performed)
일본	진료보수	L105 nerve block (per day) (excluding the day of tube insertion) Note: When precision <u>continuous</u> injection is performed, 80 points are specified per day as the precision continuous injection addition.

CPT, current procedural terminology

### 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

#### 1.3.1 족부 및 족관절 수술

족부 및 족관절 부위의 수술은 뼈의 골절, 근육/신경 손상 등의 원인으로 발목과 발 부위의 수행되는 다양한 수술을 의미한다. 보건의료빅데이터개방시스템을 통하여 해당 의료기술의 적응증인 ‘족부 및 족관절 수술’ 환자 수를 파악하고자 하였으나, 정형외과 수술이 다양하고 족관절은 대부분 완관절(wrist)과 동일한 수가코드를 적용하고 있어 관련 환자 규모를 파악하기는 어려웠다. 따라서 대표적인 골절과 탈구/염좌/긴장으로 진단받은 국내 환자 현황을 확인하였다. 2021년 기준, 발목을 포함한 아래다리의 골절, 발목을 제외한 발의 골절, 발목 및 발 부위의 탈구/염좌/긴장으로 의료이용을 한 환자 수는 각 19만명, 34만명, 178만명으로 확인되었다.

표 1.10 족부 및 족관절 질환 국내 환자 현황

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
<b>발목을 포함한 아래다리의 골절(S82)</b>					
환자수(명)	189,638	199,432	203,348	189,706	<b>194,910</b>
총사용량(회)	1,132,933	1,189,198	1,187,954	1,090,829	1,139,689
요양급여비용총액(천원)	233,499,521	268,951,272	288,525,425	301,417,664	320,657,290
<b>발목을 제외한 발의 골절(S92)</b>					
환자수(명)	321,485	337,263	358,904	334,120	<b>342,175</b>
총사용량(회)	1,524,910	1,582,088	1,673,641	1,536,934	1,582,451
요양급여비용총액(천원)	140,998,529	155,229,832	175,213,347	175,269,757	183,146,452
<b>발목 및 발 부위의 관절 및 인대의 탈구, 염좌 및 긴장(S93)</b>					
환자수(명)	1,905,512	1,930,269	2,045,764	1,677,519	<b>1,782,429</b>
총사용량(회)	4,647,269	4,697,075	5,034,161	4,113,037	4,341,709
요양급여비용총액(천원)	189,875,452	202,587,111	228,315,181	201,445,554	217,009,683

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

#### 1.3.2 수술 후 통증(대한마취통증의학회, 2014)

##### 1.3.2.1 수술 후 통증완화법

###### 예방진통(preventive analgesia)

예방진통은 수술 후 나타나는 고통스러운 손상과 염증반응에 의한 중추감작(central sensitization)을 예방 또는 완화하는 방법이다. 과거 ‘선행진통(preemptive analgesia)’이란 용어는 주로 통증 중재의 타이밍(즉, 외상 이전 또는 이후)에 대해 기술하고 있었다. 이는 논란의 여지가 많으며, 임상시험에서 임상적 타당성의 입증은 매우 어려웠다. 최근 임상시험에서는 통증치료의 효과와 지속시간이 유해한 자극을 차단하고 통증에 대한 중추감작을 감소시키는데 임상적으로 중요하였다. 예방진통이 효과적으로 중추감작을 방지하고, 수술 후 그리고 만성 통증을 감소시키기 위해서 수술 전후 기간동안 집중적인

다중모드의 진통을 제공해야 한다. 최대의 효과는 통증치료 효과가 수술 후 단계로 연장될 때 발생한다.

### 다중모드진통법(multimodal analgesia)

다중모드진통법(multimodal analgesia)은 서로 다른 진통체계를 통해 효과를 나타내면서 신경계통의 서로 다른 부위에서 상승작용을 하는 두 가지 이상의 진통제를 투여하는 방법으로 부작용은 거의 없으면서 우수한 진통효과를 나타낸다. 예를 들어 자가통증조절법에서 아편유사제의 단독투여보다는 비스테로이드 소염제나 선택적 사이클로옥시제네이스-2 대항제의 병용투여는 수술 후 아편유사제의 요구량을 감소시켜 더 효과적인 수술 후 진통과 재활효과를 가져온다.

#### 1.3.2.2 전신적 진통제(systemic analgesics)

전신적 진통제는 크게 아편유사제(opioids)와 비아편유사진통제(nonopioids analgesics)로 구분할 수 있다. 아편이나 아편의 파생물질은 급성 및 만성통증의 치료제로 가장 흔히 사용되는 약물이다. 아편유사제의 수용체들은 일부가 말초신경계통에 있기도 하지만 주로 중추신경 계통에 위치하고 있다. 수술 후 통증과 같은 급성 통증치료제로서 아편유사제의 장점은 여러 투여경로(피하, 구강, 정맥내, 근육내, 비강내, 경점막, 중추신경내)에 따른 다양한 진통효과를 얻을 수 있다는 점인데, 중등도 이상의 통증을 치료하기 위해서는 정맥내나 근육내로 투여해야 한다. 아편유사제의 정주는 진통개시가 빠르고 믿을만하기 때문에 급성 수술 후 통증치료에 적합하다.

비아편유사진통제는 주로 전신적 아편유사제의 소모를 줄이고 수술 후 통증을 개선하기 위한 다중모드 진통제로 사용된다. 비스테로이드 소염제(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)와 아세트아미노펜, 케타민, 가바펜틴, 프레가발란을 수술 후 통증을 감소시킬 목적으로 사용하고 있다.

#### 1.3.2.3 중추신경과 말초신경진통법

일반적으로 수술 전후 중추신경 또는 말초신경진통법은 전신적 아편유사제보다 우수한 진통효과를 갖는다. 또한 지속적 투여법은 수술 전후 불리한 병태생리를 감소시키고 주요 이환율을 포함한 환자의 예후를 개선하는 장점이 있다.

#### 지속적 경막외진통법

지속적 경막외진통법은 일시투여법보다 진통효과가 길고, 전신적 아편유사제투여법보다 진통효과가 우수하다. 해당 시술은 위험도가 높은 환자와 위험도가 높은 수술에서 호흡계통, 심장혈관계통, 위장관계통 합병증을 감소시켜 환자의 이환율을 감소시킬 수 있다.

수술 후 경막외진통법에는 일정 용량 지속주입법과 경막외자가통증조절법(patient-controlled epidural analgesia, PCEA)이 있다. PCA (patient-controlled analgesia)의 원리에 입각하여 PCEA는 개별화된 수술 후 진통제 요구량에 따라 진통제가 투여되어, 약물 소모량이 감소되고 환자의 만족도가 증가되며 우수한 진통효과를 가져온다.

### 중추신경내 아편유사투여제 투여

아편유사제는 약제의 친유성에 따라 분류된다. 친수성 아편유사제인 모르핀과 아이드로몰폰은 중추신경내 투여 후 뇌척수액내에 남아 작용개시는 늦지만 진통효과는 장시간 유지되고 뇌척수액내에서 널리 퍼져 부작용 발생빈도가 비교적 높다. 반면 친유성 아편유사제(펜타닐과 수펜타닐)는 뇌척수액으로부터 신속하게 사라지기 때문에 작용개시가 빠르고 지속시간이 짧다. 친수성 아편유사제는 주로 척수내 작용을 통해 진통효과를 제공하나 친유성 아편유사제는 척수내 또는 전신적 흡수에 의해 진통효과를 나타낸다. 중추신경내로의 친유성 아편유사제 일회 일시주입은 단기간의 통증치료에 적합하고 친수성 아편유사제의 중추신경내 일시주입은 장기간 통증 치료에 적합하다.

### 경막외 모르핀 장기 주입법

경막외 모르핀 장기 주입법(extended-release epidural morphine, EREM)은 많은 모르핀을 함유한 소낭으로 구성된 미세입자들이 자연적으로 발생하는 지방막에 의해 인접 챔버로부터 각각 분리되는 새로운 기술이다. 해당 기술은 경막외카테터의 유지 없이도 예전 방법보다 더 장시간의 수술 후 진통을 제공한다. 중추신경내 진통제는 일회주입이나 지속적 경막외투여 모두에서 수술 후 진통효과가 우수하다.

### 말초신경 또는 신경주위진통법

수술환자의 당일퇴원과 함께 환자가 병원에 머무르는 시간을 줄이고 수술예후를 호전시키기 위해서는 말초신경차단술을 포함한 다중모드진통법이 필요하게 되었다. 수술 후 부작용을 줄이고 수술 후 통증을 억제하기 위하여 다양한 말초신경차단술이 사용될 수 있다. 여기에는 국소마취제를 이용한 침윤마취(local infiltration), 위팔신경열기차단, 허리신경열기차단, 그리고 영치신경열기차단, 비경막외몸통차단 (nonepidural truncal block)[척추주위(paravertebral), 경복부(transabdominal), 그리고 배곧은근집 (tectus sheath) 차단이 있다.

말초신경차단을 이용한 진통법에서 일시주입 또는 신경주위카테터(perineural catheter, PNC)를 통한 지속적인 주입은 모두 전신적 아편유사제투여나 경막외진통법보다 진통효과가 우수하고 부작용 발생이 적으며 재활운동이 수월하고 입원기간이 단축되는 이점이 있다. 하지수술에서의 PNC 사용은 최소의 부작용으로 경막외 진통법과 동일한 진통효과를 갖는다. 시술부위와는 상관없이 PNC를 이용한 진통법은 일회성신경차단법, 경막외진통법, 관절강내진통법, IV PCA와 비교하여 우수한 진통효과를 갖는다.

관절전치술과 같은 복잡한 정형외과 수술은 일반적으로 수술 후 격심한 통증을 유발하므로 재활운동을 하기 어렵다. 통증조절을 위한 주요 기술로서의 다중모드진통법과 PNC의 사용은 진통효과가 우수하고 조기수동적 관절운동을 가능하게 하고 적절한 관절기능으로 조기퇴원이 가능해진다.

국소마취제는 말초신경차단과 지속적 주입을 위한 카테터사용시 사용되는 주 진통제이다. 로피바카인, 부피바카인 그리고 레보부피바카인과 같이 작용시간이 긴 약물은 주로 지속주입에 사용되는 반면, 리도카인 메피바카인과 같은 중간 정도 작용 지속시간을 가진 약물은 신경차단에 흔히 사용된다.

① **위팔신경얼기차단(brachial plexus blocks)**

위팔신경얼기에서의 신경전도(nerve conduction) 차단은 상지수술을 위한 마취시나 수술 중, 수술 후의 진통을 위해 이루어진다. 시술 부위에 따라 목갈비근간사이차단법(interscalene block, ISB), 빗장뼈위신경차단(supraclavicular block), 빗장뼈아래신경차단(infraclavicular block, 쇄골하 차단), 겨드랑 차단, 정맥내 부위차단(intravenous (Bier) block)으로 구분될 수 있으며 해당 시술들은 일회주입 또는 지속적 주입법으로 수행될 수 있다.

② **하지차단**

하지차단은 시술 부위에 따라 요부 신경얼기 차단, 대퇴부 차단, 두렁신경(saphenous nerve) 차단, 폐쇄 신경(obturator nerve) 차단 등으로 구분될 수 있으며 해당 시술들 역시 일회주입 또는 지속적 주입법으로 수행될 수 있다.

③ **몸통차단(truncal block)**

척추주위(paravertebral), 가슴막간(interpleural) 그리고 갈비사이(intercostal) 신경차단이 해당된다. 이들 중 척추주위차단이 가장 효과적이며, 몸신경(somatic nerve), 교감신경, 경막외차단을 통해 진통이 이루어지고 일회주입 또는 카테터를 통한 지속주입으로 약물이 투여된다. 카테터를 통한 척추주위차단은 흉부경막외차단술과 거의 동등한 진통효과를 갖는다.

**1.3.3 수술 후 통증 진통법(postsurgical analgesia)(대한통증학회, 2018)**

다양한 수술적 침습에 의한 수술 후 통증의 발생 기전이 각각 다르기 때문에 수술 후 통증 관리를 일상적 루틴(routine)으로 시도한다면 충분한 효과를 기대하기 힘들다. 통증의 기전을 생각하여 진통제/진통법의 작용부위를 고려한 치료가 필요하다.

**1.3.3.1 약물요법(analgesics)**

수술 후 통증의 원인에는 수술에 의한 조직 손상에 의한 기계적 자극이나 화학적 자극에 의한 침해수용성 통증, 그리고 조직손상부위의 염증에 의한 염증성 통증이 있다. 약물요법은 한가지 약제를 사용하는 단독요법보다 여러 약제를 같이 사용하는 혼합요법(multimodal analgesia)이 부작용을 줄이고 효과를 증대시킬 수 있어 추천되고 있다. 투여경로에 따라 정주, 근주, 피하지방, 직장내, 경막외, 척수강내 등의 방법이 있다.

수술 후 통증 관리에서 NSAIDs와 아편유사제가 가장 많이 사용되는 진통제이며, 모르핀, 펜타닐, 부프레노르핀, 트라마돌, 메페리딘이 대표적인 아편유사제이다. 그 외에 약제로 아세트아미노펜, 케타민 등이 있다.

### 1.3.3.2 자가조절진통(patient-controlled analgesia, PCA)

자가조절진통이란 환자가 통증을 느꼈을 때 본인이 판단하여 기계를 조작해서 설정된 일정량의 진통제가 주입되어 통증을 조절하는 방법을 말한다. 주로 정맥내(intravenous), 경막외(epidural) 또는 말초신경주위(perineural) 주입경로를 사용한다.

#### 정맥내 자가조절진통(intravenous PCA, IV-PCA)

IV-PCA가 다른 진통법에 비해 나은 점은 투여경로, 즉 정맥로의 확보가 용이하여 별도로 시술이 필요하지 않고, 항응고요법을 시행 받고 있어도 제한받지 않는다는 점이다. IV-PCA의 단점은 주요 사용약제 아편유사제의 부작용을 조심해야 하는 것이다. 가장 흔한 부작용은 수술 후 구역 및 구토로 보고되고 있다.

#### 경막외 자가조절진통(patient-controlled epidural analgesia, PCEA)

경막외진통법(epidural analgesia)은 경막외강에 국소마취제나 아편유사제를 주입함으로써 통증을 조절하는 방법이다. 거치한 카테터로부터 지속적으로 약물을 투여하면 오랫동안 통증을 조절할 수 있다. 경막외진통법의 금기는 항응고제 투여 중, 혈액응고 이상, 두개내압 항진, 자립부위 감염, 패혈증, 순환혈액량 감소, 척추이상, 환자가 동의하지 않는 경우 등이다. 국소마취제를 경막외강에 지속주입을 하다 보면 차단범위가 서서히 좁아져서 진통효과가 떨어지게 된다. 지속주입에 비해 간헐적 주입(intermittent bolus)이 차단범위가 보다 넓게 유지된다. 이때마다 환자가 요청하여 의료진이 추가 경막외주입을 하는 것은 의료진의 업무량을 증가시킨다. 그러므로 진통효과가 떨어지기 시작할 때 환자가 버튼을 눌러서 bolus 주입이 되도록 하는 것이 진통효과도 유지되며, 기다리는 시간도 단축되어 환자의 만족도 높아진다.

### 1.3.3.3 신경블록

최근 들어 초음파의 발전과 보급으로 인하여 초음파가이드하 말초신경블록(ultrasound-guided peripheral nerve block, PNB)이 빠르게 보급되어 예전에 비해 말초신경블록의 안전성과 성공률이 향상되었다. 심부정맥혈전 및 폐색전증 예방으로 항응고요법의 시행이 증가함에 따라 경막외진통법을 대신할 수단으로서 말초신경블록의 유용성이 재평가받기 시작하였다. 또한 로피바카인, 레보부피바카인 등 심장 독성이 적고 장시간 작용하는 국소마취제를 사용할 수 있게 되어, 많은 양의 국소마취제가 필요한 신경블록도 예전보다 비교적 안전하게 시행할 수 있게 되었다. 그 결과 사지수술 뿐 아니라 체간부블록(truncal block)인 transversus abdominis plan (TAP) block, rectus sheath block (RSB) 등의 복벽부블록(abdominal wall block), pectoral nerves block (PECS block), serratus plane block (SPB), parasternal block 등의 흉벽부블록(thoracic wall block), 그리고 흉부척추옆블록(thoracic paravertebral block, TPVB) 등의 신경블록들이 다중모드 진통법의 일환으로서 수술 중 및 수술 후 통증 조절 목적으로 사용되고 있다.

### 복벽부블록(abdominal wall block)

- **Transversus Abdominis Plan (TAP) block:** 원래 촉지법(palpation)을 이용하여 external oblique muscle (EOM), latissimus dorsi muscle, iliac crest를 경계로 하는 Triangle of Petit을 자입부로 하여 시행하는데, 바늘을 피부에 수직으로 자입하여, EOM의 근막을 뚫으면서 첫 번째 ‘pop’을 느끼고 계속 진입시켜서 internal oblique muscle (IOM)의 근막을 뚫으면서 두 번째 ‘pop’을 느낀 후 국소마취제를 조심스럽게 흡인하면서 주입한다. 근래에는 초음파의 발전과 보급으로 TAP block을 안전하고 정확하게 시행할 수 있게 되었다.
- **Rectus Sheath Block (RSB):** rectus abdominis muscle을 관통하는 T7-12 척수신경의 anterior cutaneous branch를 블록하는 방법이다.
- **Ilioinguinal/ iliohypogastric nerve block (II/ IHNB):** 서혜부 영역의 피부감각을 지배하므로 서혜부 탈장수술의 통증조절에 효과적이다.

### 흉벽부블록(thoracic wall block)

흉벽부블록의 대표적인 것은 Blanco 등이 보고한 PECS block이다. PECS block에는 type 1과 2가 있으며, 이후 serratus plane block (SPB)이라는 것도 보고하고 있다.

- PECS block
- Serratus plane block (SPB)
- Parasternal block (PSB)
- 흉부척추옆블록(thoracic paravertebral block, TPVB)
- 늑간신경블록(intercostal nerve block, ICNB)

### 상지블록

어깨 및 쇄골을 포함한 상지 수술의 신경블록은 일부 수술에서 목신경얼기블록(cervical plexus block, CPB)이 필요하기도 하지만, 기본적으로 팔신경얼기블록(brachial plexus block, BPB)이 가장 효과적이며 많이 사용된다.

- 목갈비근사이접근법(interscalene brachial plexus block, ISB)
- 빗장위접근법(supraclavicular brachial plexus block, SCB)
- 빗장아래접근법(infraclavicular brachial plexus block, ICB)
- 겨드랑잡근법(axillary brachial plexus block, AXB)

## 하지블록

하지의 신경지배는 허리신경얼기(lumbar plexus)와 엉치신경얼기(sacral plexus)의 지배를 받는다.

- 허리신경얼기블록(lumbar plexus block, LPB)
- 대퇴신경블록(femoral nerve block, FNB)
- 복재신경블록(saphenous nerve block, SNB)
- 좌골신경블록(sciatic nerve block, SNB)
- 발목블록(ankle block)

### 1.4 관련 교과서 및 임상진료지침

대한마취통증의학회(대한마취통증의학회)의 제4판 마취통증의학(2022) 교과서에서는 해당 의료기술과 관련된 내용은 확인할 수 없었으나, 제3판 마취통증의학(2014)에서는 ‘64장 외상 관련 통증’에서 통증의 치료방법 중 ‘지속적 말초신경차단’을 언급하고 있었다. 지속적 말초신경차단은 외상 관련 통증에서 경제적이고 우수한 진통효과를 나타내며, 아편유사제의 사용과 합병증을 줄일 수 있고 조기 움직임과 기능적 회복이 가능하며, 재원기간을 단축시키고 수면을 돕는 면에서 전신적인 자가조절진통법보다 훨씬 효과적이다. 외상 환자에서의 지속적인 신경차단의 적응증은 상지나 다리의 외상, 다발골절 등이 있다.

대한통증의학회의 통증의학(Fifth Edition)(2018) ‘35장 외상 관련 통증’에서는 중재적 통증 완화 시술로 말초신경블록을 언급하며, 골절외상 환자에서 ‘지속적인 신경블록’의 적응증 및 신경블록 주입량을 언급하고 있었다. 해당 내용은 제3판 마취통증의학(2014) 내용과 동일하며, <표 1.1>과 같다(출처: Chelly 등. 2010).

미국통증학회(American Pain Society), 미국 지역 마취통증의학회(American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine) 등이 참여한 ‘수술 후 통증 관리-임상진료지침(2016)’에서는 말초 국소마취제의 사용(Use of Peripheral Regional Anesthesia)에서 관련 의료기술에 대해 다음과 같이 권고하고 있었다.

- (권고 24) 진통의 필요성이 일회성(single) 주사의 효과를 초과할 가능성이 있는 경우, 지속적 말초 국소마취(continuous, local anesthetic-based peripheral regional analgesic techniques)를 사용할 것을 권장함(strong recommendation, moderate-quality evidence)
- 외과적 수술을 받은 다수의 환자들의 수술 후 통증 관리를 위해 일회성 주사 및 지속적 말초 국소마취제 투여가 효과적이지만, 수술 후 통증 시간이 길어질 가능성이 있는 경우, 일회성 주사보다 지속적 기술을 사용하는 것이 더 좋음

호주 및 뉴질랜드의 마취통증학회에서 발간한 ‘급성 통증 관리, 제5판(2020)’에서는 급성 통증 관리에 대한 최신의 근거 및 근거 수준을 제시하고 있었다.

- 지속적인 말초신경차단은 일회성 말초신경차단 주사에 비해 통증 제어 개선, 아편 진통제의 필요성 감소, 메스꺼움 감소 및 일부 환경 특히, 수술 후 24시간 이내에 환자의 만족도를 향상시킨다

(Weakened)(Level I).

- 지속적 말초신경차단(카테터 위치에 관계없이)은 마약성 진통제와 비교하여 수술 후 더 나은 통증 감소를 제공하며 마약성 진통제 사용, 메스꺼움, 구토, 가려움증의 감소로 이어진다(Unchanged)(Level I).

### 1.5 기존 의료기술평가

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경은 2012년, 신의료기술평가로 신청되어 평가를 수행한 결과, 동 기술에 대해 안전성에는 문제가 없을 것으로 판단되었으나 하지수술 중 좌골신경이 지배하는 부위의 수술 및 수술 후의 통증 관리에 있어서 단독 또는 병용시술시 유효성에 대하여 입증할 만한 연구결과가 부족하여 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 심의되었다. 이후 재신청되어 2016년 신의료기술평가를 수행한 결과, 하지수술 중 일부 적응증 및 수술 후 통증 관리의 목적으로 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가되었다.

- (신의료기술 인정) 족부 및 족관절 부위 수술 환자에서 수술 후 통증 관리를 목적으로 단독사용
- (신의료기술 불인정) 족부 및 족관절 부위의 수술시 보조적 마취 및 수술 후 통증 관리를 목적으로 병용시술, 슬관절 부위의 수술시 보조적 마취 및 수술 후 통증 관리를 목적으로 단독 또는 병용사용

표 1.11 신의료기술평가 결과 요약

구분	신의료기술평가(2013)	신의료기술평가(2016)
대상환자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 하지수술 중 좌골신경이 지배하는 부위의 수술 환자</li> <li>- 족 또는 족관절 수술 환자 : 말초신경차단과 수술 후 통증 관리</li> <li>- 슬관절 또는 하지수술 환자 : 전신 혹은 척추마취의 보조적 신경차단과 수술 후 통증 관리</li> </ul>	좌동
중재시술	지속적 좌골신경 차단술 (Continuous Sciatic Nerve Block)	좌동
비교시술	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정맥내 통증자가조절법: 전신/척추 마취 후</li> <li>• 경막외 통증자가조절법</li> <li>• 국소적 차단 : 관절내 주입</li> <li>• 단발적(single-shot) 좌골신경 차단술</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 마취: 정맥마취, 척추마취, 경막외 마취</li> <li>• 통증: 정맥내 통증자가조절법, 경막외 통증자가조절법, 국소적 차단 : 관절내 주입, 단발적(일회주사) 좌골신경차단술, 위약군</li> </ul>
최종 선택문헌	총 16편 - RCT 7편, non-RCT 2편, 코호트연구 2편, 증례연구 5편	- (전체) 총 28편 : RCT 10편, non-RCT 1편, 코호트연구 5편, 증례연구 12편 - (족부 및 족관절) 17편 - (슬관절) 12편
안전성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술 및 장비 관련 합병증: 시술 및 장비 관련 합병증은 카테터의 꼬임, 부러짐이 있었음</li> <li>• 약물 부작용: 구역 및 구토의 발생이 비교군에 비해 유의하게 적음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시술 및 장비 관련 합병증: 카테터 꼬임 및 부러짐, 카테터 이탈 등이 중재군에서 6-40%(비교군 0-22.2%)</li> <li>• 약물부작용: 중재군이 4-24%, 비교군 6.7-63.2%</li> <li>• 복합부위통증증후군의 중증 사례가 1명 보고되었으나 드물게 발생할 수 있는 합병증으로 보았음</li> </ul>

구분	신의료기술평가(2013)	신의료기술평가(2016)
유효성 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>통증완화 정도는 주관적으로 측정시 지속적 좌골신경 차단술이 유의하게 우수</li> <li>수술 후 약물처치 소비량은 유의한 차이를 보이지 않아 유효성을 명확하게 입증하기 어려웠음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>전체 슬관절 성형술 환자: 대상자 수가 적은 연구 1편만 있고, 병용 시술을 수행한 연구의 결과가 일관되지 않아 유효성을 입증하기 어려웠음</li> <li>족부 및 족관절 부위: 단독 시술시 수술 후 통증 약물처치 소비량이 낮고 환자 만족도가 높았음. 병용 시술은 연구 결과가 부족</li> <li>수술시 마취 목적: 연구결과 부족</li> </ul>
심의결과	<p>지속적 좌골신경 차단술은 안전성에 있어서는 문제가 없을 것으로 판단되나, 하지수술 중 좌골신경이 지배하는 부위의 수술 및 수술 후의 통증 관리에 있어서 단독 또는 병용 시술시의 유효성에 대하여 입증할 만한 연구 결과가 부족하여 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가하였음 (권고등급 B, 연구단계기술분류 I)</p>	<p>수술목적 및 적응부위별로 다음과 같이 평가하였음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>슬관절 부위 수술시 보조적 마취 및 수술 후 통증 관리를 위한 단독 또는 병용사용에 대해 연구가 더 필요한 단계의 기술 (권고등급 B, 기술분류 I)</li> <li>족부 및 족관절 부위 수술 후 통증 관리를 위한 단독사용에 대해 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였음 (권고등급 B)</li> <li>족부 및 족관절 부위 수술시 마취목적 및 수술 후 통증 관리를 위한 병용사용에 대해 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가하였음 (권고등급 B, 기술분류 I)</li> </ul>

## 1.6 기존 체계적 문헌고찰

Ma 등(2019)은 족부 및 발목(foot and ankle) 수술을 받은 환자를 대상으로 지속적 오금-좌골신경 차단술(Continuous popliteal sciatic nerve block, CPSNB)이 일회성(single-injection) 오금-좌골신경 차단술과 비교하여 수술 후 통증 완화 및 진통제 사용량 감소에 있어 효과적이고 안전한지를 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. Web of Science, the Cochrane Library, PubMed, Embase를 이용하여 2018년 12월까지 출판된 문헌을 검토한 결과, 총 5개의 무작위배정 비교임상시험 연구가 포함되었다. 지속적 오금-좌골신경 차단술은 일회성 차단술과 비교하여 수술 후 24시간 및 48시간에 통증 점수(VAS)가 유의하게 더 낮았다( $p < 0.05$ ). 신경병증 증상이나 감염 사례는 없었으나, 펌프 및 카테터 시스템, 약물 누출 등의 흔한 합병증이 약 13.9%(26/187) 나타났다. 해당 시술은 효과적인 통증 관리 방법으로 안전한 방법이나 더 큰 표본 크기를 가진 연구를 통해 주요 합병증 위험에 대한 비교가 필요할 것으로 보았다.

## 2. 평가목적

본 평가는 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 제공하여 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

본 평가는 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 해당 의료기술의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하였다. 평가범위는 건강보험심사평가원 고시항목의 행위정의를 바탕으로 소위원회 검토를 거쳐 최종 확정하였다.

#### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰의 핵심질문 및 평가범위(PICOTS-SD)는 다음과 같다.

‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술)’은 족부 및 족관절 수술 환자에서 수술 후 통증 관리를 목적으로 단독사용시 안전하고 효과적인가?

표 2.1 평가범위(PICOTS-SD)

<b>대상 환자(Patients)</b>	족부 및 족관절 수술 환자	
<b>중재시술(Intervention)</b>	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경 (단독사용)	
<b>비교시술(Comparators)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일회성 좌골신경차단술</li> <li>• 간헐적 투여/ 간헐적 좌골신경차단술</li> <li>• 지속적 경막외 주입술</li> </ul>	
<b>결과변수(Outcomes)</b>	임상적 안전성	- 시술 관련 합병증 - 약물 부작용
	임상적 효과성	- 통증 정도 - 수술 후 진통제 사용량 - 기능(재활)지표 - 환자만족도, 삶의 질 - 재원기간
	경제성	해당 없음
	사회적 가치	해당 없음
<b>추적관찰기간(Time)</b>	제한 없음	
<b>임상 세팅(Setting)</b>	제한 없음	
<b>연구유형(Study Design)</b>	무작위배정 비교임상시험	

### 1.3 문헌검색

#### 1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane CENTRAL을 포함하였다. 검색어는 ‘지속적(continuous)’ 과 ‘좌골신경차단술(sciatic nerve block)’ 의 조합을 중심으로 각 데이터 베이스별 특성에 맞는 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R)	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>

#### 1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 전자 데이터베이스를 사용하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	<a href="http://www.koreamed.org/">http://www.koreamed.org/</a>
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
학술데이터베이스검색(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>
ScienceON	<a href="https://scienceon.kisti.re.kr/">https://scienceon.kisti.re.kr/</a>

#### 1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

문헌검색시 검색 기간 및 출판 언어는 제한하지 않았다.

#### 1.3.4 수기검색

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

## 1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택배제는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌을 배제하였고, 2차 선택배는 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루었다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• (P) 족부 및 족관절 수술 환자를 대상으로 수행된 연구</li> <li>• (I) 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 -좌골신경이 수행된 연구</li> <li>• (C) 사전에 정의한 대조법과 비교된 연구</li> <li>• (O) 사전에 정의한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구</li> <li>• (SD) 무작위배정 비교임상시험 설계 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물연구 및 전임상시험 연구</li> <li>• 원저가 아닌 연구</li> <li>• 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>• 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>• 중복 문헌</li> </ul>

## 1.5 비뚤림위험 평가

선택문헌의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 비교임상시험에 사용되는 Cochrane RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

## 1.6 자료추출

사전에 확정된 자료추출 서식 [부록 4]를 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상자 특성, 중재법과 대조법 특성 및 사전에 정한 안전성 및 효과성 연구결과 값 등을 포함하였다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR), 연속형 변수는 Standard Mean Difference (SMD)를 이용하였고, 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 통해 확인하고 Cochrane Q statistic ( $p < 0.10$  일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과  $I^2$  statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단한다.  $I^2$  통계량 50% 이상일 경우를 실질적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins 등, 2008) 본 평가에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

### 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법론(김수영 등, 2011)을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

## 2. 권고등급 결정

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

표 2.5 의료기술재평가 권고 등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditional recommendation)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건부 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 1,584편(국외 1,485편, 국내 98편, 수기검색 1편)의 문헌이 검색되었다. 중복된 문헌을 배제한 후 남은 1,022편을 대상으로 문헌선택배제를 진행한 결과, 최종 12편의 문헌(12개 연구)이 선정되었다. 배제문헌 목록은 [별첨 2]에서 확인할 수 있다.

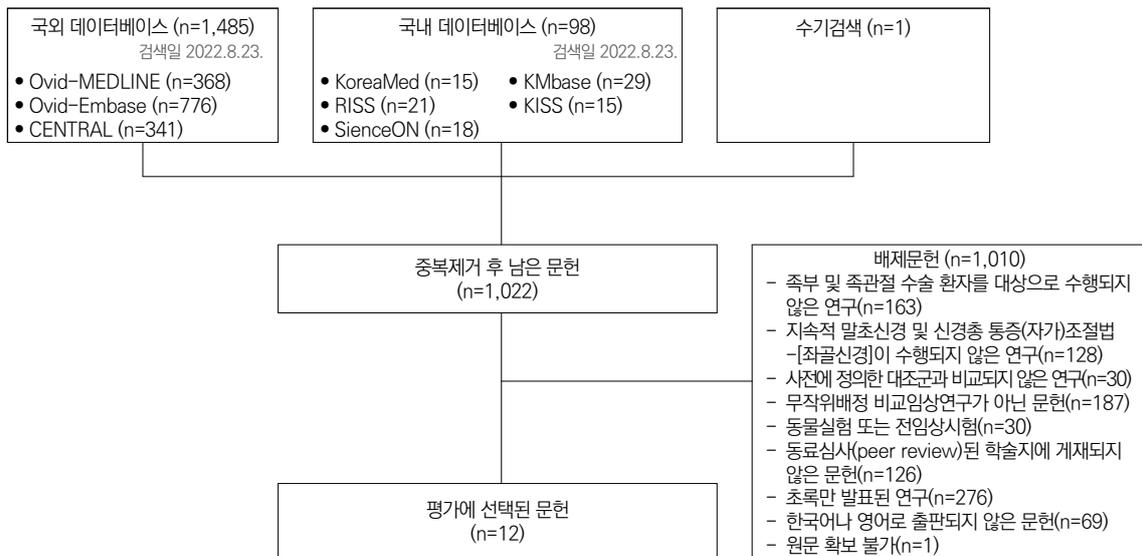


그림 3.1 문헌선정 흐름도

## 1.2. 선택문헌 특성

최종 선정된 12개의 연구(12편 문헌)를 중심으로 선택문헌의 특성을 확인하였다(표 3.2).

선택된 문헌은 모두 무작위배정 비교임상시험 연구로, 2002년부터 2022년 현재까지 출판되었다. 연구수행국가는 유럽 7개, 북아메리카 5개 순이며, 단일국으로는 미국 4개, 스페인 2개로 많았다.

연구대상자는 모두 족부 및 족관절 수술 환자로 발과 발목의 수술, 무지외반증 수술, 하지 원위부의 정형외과 수술을 받을 환자가 포함되었다. 모든 연구는 다양한 의료기기 및 국소마취제를 이용하여 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술(Continuous Sciatic Nerve Block, CSNB))이 수행되었으며, 본 평가는 소위원회에서 평가대상 의료기술의 카테터 접근법(ultrasound guided, nerve stimulator 등), 의료기기, 또는 국소마취제 약물(종류, 농도)에 따른 별도의 분석이 필요하지 않다고 판단하여 통합 분석하였다.

본 평가는 평가목적에 따라 국소마취제 약물간 비교연구(종류, 농도, 주입 속도 등), 시술 접근법에 따른 비교연구, 병용사용된 증재법의 효과를 평가한 비교연구는 제외하였다. 선택된 연구들은 각각의 대조군별로 분석 결과를 제시하였으며, 선택문헌에 포함된 대조군은 다음과 같다.

표 3.1 선택문헌의 대조군 종류

#	대조군 유형	연구 수
1	일회성 좌골신경차단술	5
2	간헐적 투여/ 간헐적 좌골신경차단술	6
3	지속적 경막외 주입술	1

모든 연구에서는 해당 의료기술의 안전성 및 효과성과 관련된 결과를 보고하였다. 각 연구에서 보고된 안전성 및 효과성 결과지표가 매우 다양하여 이를 범주화하여 분석결과에 제시하였으며 해당 내용은 분석결과에 자세히 기술하였다.

표 3.2 선택문헌의 특성(12편)

※ 출판연도 내림차순

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구대상자		중재군	대조군	비고
				정의	수(I/C)			
1	Behrend	2022	덴마크	발 앞부분 및 중간부분 수술 환자	81 (27/27/ 27)	CSNB	Programmed, intermittent boluses (PIB) (필요시) Boluses on demand with no basal infusion rate (BOL-ON-DEM)	3군
2	Finneran	2022	미국	발 및 발목 수술 환자	70 (35/35)	CSNB	Automated Boluses	
3	Breebaart	2021	벨기에	무지외반증 수술 환자	42 (19/23)	CSNB	Programmed intermittent bolus (PIB)	
4	Short	2019	캐나다	발 및 발목 주요 수술 환자	60 (30/30)	CSNB	Programmed intermittent bolus (PIB)	
5	Ding	2015	미국	발목 골절 고정술 환자	44 (23/21)	CSNB	Single SNB	nHTA
6	Elliot	2010	영국	발목 및 후족부 주요 수술 환자	54 (27/27)	CSNB	Single SNB	
7	Taboada	2009	스페인	무지외반증 수술 환자	50 (25/25)	CSNB + PCA	Automated regular perineural bolus + PCA	
8	Taboada	2008	스페인	무지외반증 수술 환자	44 (22/22)	CSNB	Continuous popliteal nerve block; "new" Automated Bolus Technique	
9	Dadure	2006	프랑스	발(foot) 주요 수술 환자 * 소아(1-12세) 대상	52 (25/27)	CSNB	Continuous Epidural Block (CEB)	nHTA
10	Zaric	2004	스웨덴	발(foot) 수술 환자	60 (30/30)	CSNB	Single SNB	
11	White	2003	미국	발 및 발목 수술 환자	20 (10/10)	CSNB	Single SNB	nHTA
12	Ilfeld	2002	미국	하지 원위부의 정형외과 수술 환자	30 (15/15)	CSNB	Single SNB	nHTA

C, comparator; CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; I, intervention; nHTA, new Health Technology Assessment; PIB, Programmed intermittent bolus; RCT, Randomized Controlled Trials; SNB, Sciatic Nerve Blocks

### 1.3. 비뚤림위험 평가결과

최종 선택된 12개의 무작위배정 임상시험연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 이용하여 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

‘무작위 배정순서 생성’, ‘배정순서 은폐’와 관련된 내용은 모든 연구에서 구체적인 방법에 대해 명확하게 언급하고 있어 낮음(Low)으로 평가하고 선택 비뚤림은 낮은 것으로 보았다. 실행 비뚤림과 관련하여 ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’은 대부분의(83%) 연구에서 잘 수행된 것으로 보고되어 낮음(Low)으로 평가하였다. ‘결과 평가에 대한 눈가림’ 및 ‘불완전한 결과 자료’와 관련된 비뚤림위험 역시 해당 내용을 연구에서 대체로 잘 수행된 것으로 보고되어 낮음(Low)이 90% 이상이었다. ‘민간연구비 지원’과 관련된 비뚤림위험은 낮음(Low) 41.5%, 불확실(Unclear) 17%, 높음(High) 41.5%로 나타나 비뚤림위험이 다소 높은 것으로 확인되었다. ‘민간연구비 지원’을 제외한 모든 영역의 비뚤림위험은 대체로 낮은 것으로 평가하였다.

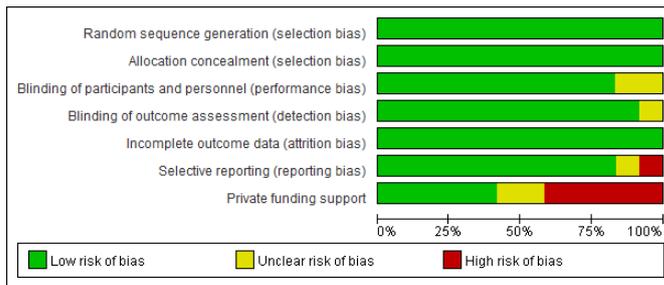


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Private funding support
Behrend 2022	+	+	+	+	+	+	+
Breebaart 2021	+	+	+	+	+	+	+
Dadure 2006	+	+	?	?	+	?	+
Ding 2015	+	+	+	+	+	-	-
Elliot 2010	+	+	+	+	+	+	+
Finneran 2022	+	+	+	+	+	+	-
Ifeld 2002	+	+	+	+	+	+	-
Short 2019	+	+	+	+	+	+	-
Taboada 2008	+	+	+	+	+	+	+
Taboada 2009	+	+	+	+	+	+	?
White 2003	+	+	?	+	+	+	-
Zaric 2004	+	+	+	+	+	+	?

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

모든 연구(12개)에서 지속적 좌골신경차단술(Continuous Sciatic Nerve Block, CSNB)의 안전성 결과를 보고하였다. 안전성 결과는 크게 시술 후 감염, 카테터 관련 문제(장치 실패, 오작동, 누수 등) 등을 포함하는 시술 관련 합병증과 국소마취제 투여에 따른 약물 부작용으로 나누어 확인하였으며, 발생 건수가 많지 않고 대조군에 따른 큰 차이가 없을 것으로 보아 대조군에 대한 구분없이 결과를 제시하였다.

#### 2.1.1 시술 관련 합병증

개별 연구에서는 다양한 지표를 이용하여 시술 관련 합병증을 보고하고 있어, 크게 종합적 합병증, 재수술 및 입원, 카테터 문제, 카테터 관련 감염 및 출혈 등으로 범주화하여 기술하였다.

모든 연구에서는 시술과 관련된 합병증이 발생하지 않거나 두 군간 유의한 차이가 없었으며, 시술 관련 합병증으로는 카테터 빠짐, pump 이상 등의 기기 문제가 0~35% 보고되었다.

표 3.3 시술 관련 합병증

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군		대조군		p-value	비고
				Events	Total	Events	Total		
<b>(종합적) 합병증</b>									
Finneran	2022	Other treatment -emergent complications		0	35	0	35	-	
Taboada	2008	Severe untoward event		0	22	0	22	-	
Zaric	2004	부작용(untoward effects)	POD 3	0	30	0	30	-	
<b>합병증으로 인한 재수술 및 입원</b>									
Behrend	2022	Readmissions related to the regional anesthesia treatment		0	27	0	27	-	
						0	27	-	
Finneran	2022	Revision surgery due to a surgical complication		0	35	1	35	(NS)	
Ding	2015	Complications requiring reoperation		0	23	0	21	-	
<b>카테터 주위 국소마취제 누출(leakage), 카테터 빠짐(dislodge), 이탈(displacement), 분리(disconnection)</b>									
Finneran	2022	Leakage (binary)	POD 1-6	[0, 0-0]	35	[0, 0-0]	35	NS	[median, IQR]
		Dislodged catheters		6	35	4	35	(NS)	
Elliot	2010	Major complications (블록 또는 카테터 투여 관련)		0	27	0	27	-	
Elliot	2010	Minor complications (카테터 주위 leakage, 카테터 bubble blocking, 카테터 빠짐)		3	27	3	27	(NS)	
Taboada	2009	Catheter dislodged		0	25	0	25	-	
Taboada	2009	Leakage of local anesthetic		0	25	0	25	-	

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군		대조군		p-value	비고
				Events	Total	Events	Total		
Taboada	2008	Partial catheter displacement		1	22	0	22	(NS)	
Zaric	2004	Disconnection of the catheter		1	30	언급없음		-	
Zaric	2004	Leakage beside the catheter		5	30	언급없음		-	
Ilfeld	2002	Catheter inadvertently dislodged	POD 1	1	15	1	15	(NS)	
<b>카테터-시술 관련 감염, 출혈</b>									
Finneran	2022	Catheter-related infection		0	35	0	35	-	
Dadure	2006	Hematoma or associated catheter infection		0	25	0	27	-	
<b>장비 실패, 기술적 문제</b>									
Ding	2015	On Q pump 효능 손상		8	23	해당없음		-	
Dadure	2006	Infusion discontinuation related to technical problems	48h 이후	2	10	1	10	(NS)	
Dadure	2006	Infusion discontinuation related to technical problems	48h 이후	0	15	5	17	(NS)	
Ilfeld	2002	Pump malfunction (pump failure and replaced)		0	15	1	15	(NS)	

h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; POD, Postoperative day

### 2.1.2 약물 부작용

약물과 관련된 합병증 역시 개별연구에서 다양한 지표들로 보고되고 있었다. 크게 종합적 약물 부작용, 오심 및 구토, 가려움증, 신경학적 후유증, 감각이상, 낙상(falls), 독성 등으로 범주화하여 기술하였다. 대부분의 연구에서는 약물 사용에 따른 부작용 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없거나 지속적 좌골신경차단술이 다른 통증 조절법보다 유의하게 덜 발생하는 것으로 나타났다. 그러나 1개 연구(White 등, 2003)에서는 감각이상(tingling sensation)이 일회성 좌골신경차단술보다 지속적 좌골신경차단술에서 유의하게 더 많이 발생한 것으로 확인되었다. 약물 부작용으로는 오심 및 구토, 가려움증, 감각 이상이 주요하게 발생하였으며, 낙상 및 독성에 대해서는 보고되지 않았다.

표 3.4 약물 부작용

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군		대조군		p-value	비고
				Events	Total	Events	Total		
<b>(종합적) 약물 부작용</b>									
Behrend	2022	Opioid-related side effects		8	27	9	27	0.76	
						13	27	0.16	
Ilfeld	2002	Opioid-related side effects		0	15	0	15	-	
<b>오심 및 구토</b>									
Short	2019	Nausea		3	30	3	30	1	
		Vomiting		1	30	1	30	1	

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군		대조군		p-value	비고	
				Events	Total	Events	Total			
Dadure	2006	PONV	48h 이후	1	10	7	10	0.007		
				2	15	4	17	-		
Zaric	2004	PONV	POD	7	30	6	30	0.82		
			POD 1	11	30	8	30	0.54		
			POD 2	9	30	5	30	0.27		
White	2003	Antiemetic therapy		1	10	4	10	NS		
<b>가려움증</b>										
Short	2019	Pruritus		2	30	2	30	1		
Dadure	2006	Pruritus	48h 이후	0	10	1	10	NS		
				3	15	1	17	NS		
<b>신경학적 후유증 : 진정(Sedation), 혼동(Confusion), 신경손상</b>										
Behrend	2022	Nerve injury		0	27	0	27	-		
						0	27	-		
Finneran	2022	Nerve injuries		0	35	0	35	-		
Breebaart	2021	Neurologic deficit		0	19	0	23	-		
Short	2019	Sedation		1	30	1	30	0.69		
		Confusion		2	30	0	30	0.09		
Dadure	2006	Neurological sequelae		0	25	0	27	-		
<b>감각이상: Weakness, Numbness</b>										
Finneran	2022	Numbness		POD 1	[8, 5-10]	35	[10, 8-10]	35	0.015	[median, IQR]
				POD 2	[5, 3-8]	35	[8, 7-10]	35	<0.001	
				POD 3	[5, 0-8]	35	[8, 5.5-9.5]	35	0.001	
				POD 4	[0, 0-0]	35	[8, 5.3-9.4]	35	<0.001	
				POD 5	[0, 0-0]	35	[6, 2.3-8]	35	<0.001	
				POD 6	[0, 0-0]	35	[0, 0-0]	35	0.003	
Breebaart	2021	Numbness		12	19	15	23	NS		
Dadure	2006	Dysesthesia(감각이상)		0	25	0	27	-		
White	2003	Leg weakness or numbness		0	10	0	10	-		
White	2003	Tingling sensation		8	10	1	10	<0.05		
Ilfeld	2002	Lacked any feeling in their toes	POD	3	15	언급없음		-		
<b>낙상</b>										
Finneran	2022	Falls		0	35	0	35	-		
<b>독성</b>										
Dadure	2006	Local anesthetic toxicity		0	25	0	27	-		
Zaric	2004	Toxic effects		0	30	언급없음		-		
<b>기타: 요폐(urinary retention)</b>										
Short	2019	Urinary retention		1	30	2	30	0.04		
Dadure	2006	Urine retention	48h 이후	1	10	4	10	-		
				0	15	5	17	0.04		

h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; POD, Postoperative day; PONV, postoperative nausea and vomiting

## 2.2 효과성

선택된 모든 연구(12개)에서 지속적 좌골신경차단술(Continuous Sciatic Nerve Block, CSNB)의 효과성 결과를 보고하였다. 효과성 결과는 크게 5개로 나누어 통증 정도, 수술 후 진통제 사용량, 기능(재활)지표, 환자만족도, 재원기간으로 구분하였고, 각 결과지표는 대조군별로 나누어 결과를 제시하였다.

### 2.2.1 통증 정도

통증 정도는 대부분 VAS (Visual Analogue Scale), NRS (Numeric Rating Scale) 및 VRS (Verbal Rating Scale)와 같은 척도를 이용하여 보고되었다. 수술 후 통증 조절을 목적으로 사용되는 해당 의료기술의 효과를 확인하기 위하여 추적관찰기간은 최대 2주로 제한하였다.

#### 2.2.1.1 CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술

본 평가에서는 개별연구에서 언급하고 있는 대조군의 구분이 서로 달라, 일회성 좌골신경차단술을 수행한 후 생리식염수(saline)를 지속적으로 투여하여 Saline, Sham으로 명시한 대조군과 지속적인 투여 없이 일회성 좌골신경차단술만 단독 수행한 대조군을 모두 일회성 좌골신경차단술로 구분하였다. 지속적 좌골신경차단술과 일회성 좌골신경차단술을 비교한 연구는 5개였다.

통증 정도를 보고한 5개의 연구를 검토한 결과, 지속적 좌골신경차단술은 일회성 좌골신경차단술과 수술 후 통증 점수에 유의한 차이가 없거나 일부 연구에서는 지속적 좌골신경차단술의 수술 후 통증 점수가 유의하게 낮아 통증 감소 효과가 더 좋았다.

표 3.5 [CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 통증 정도

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Ding	2015	Mean VAS	퇴원시	1.78	2.04	23	2.52	1.44	21	0.131	
			8h		(그래프)		(그래프)		NS		
		Mean NRS	12h		(그래프)		(그래프)		0.002	favour I	
			24h		(그래프)		(그래프)		NS		
			48h		(그래프)		(그래프)		NS		
			72h		(그래프)		(그래프)		NS		
VAS	2주		(그래프)		(그래프)		0.014	favour I			
Elliot	2010	Median VAS	POD	[1.2]	-	27	[1.0]	-	27	0.893	
			POD 1	[1.7]	-	27	[3.7]	-	27	0.003	[median]
			POD 2	[1.3]	-	27	[2.8]	-	27	<0.001	
			POD 3	[1.1]	-	27	[2.6]	-	27	<0.001	
Zaric	2004	VAS worst	POD		(그래프)		(그래프)		0.001	favour I	
			POD 1		(그래프)		(그래프)		0.001	favour I	
			POD 2		(그래프)		(그래프)		NS		

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군			대조군			p -value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
		통증으로 하룻밤 입원(명)	-	[6]	-	10	[10]	-	10	0.09	[명]
White	2003	Median VRS	POD 0	[2.5]	[0-10]	10	[7.5]	[2-9]	10	<0.05	[median, range]
			POD 1	[2]	[0-3]	10	[5]	[2-8]	10	<0.05	
			POD 2	[2]	[0-10]	10	[4]	[0-6]	10	NS	
			POD 3	[2]	[0-10]	10	[5]	[0-8]	10	NS	
			POD 7	[2]	[0-3]	10	[2]	[0-5]	10	NS	
		Maximal VRS	재원기간	[4]	[0-10]	10	[8]	[6-10]	10	<0.05	
			퇴원후	[2.5]	[0-10]	10	[7.5]	[2-10]	10	<0.05	
Ilfeld	2002	Average pain at rest (0-10)	POD 0	(그래프)			(그래프)			<0.05	[median, IQR], favour I
			POD 1	[0]	[0-0]	15	[4]	[3.5-5.5]	15	<0.05	
			POD 2	(그래프)			(그래프)			<0.05	
			POD 3	(그래프)			(그래프)			NS	
		Worst pain overall (0-10)	POD 0	(그래프)			(그래프)			<0.05	
			POD 1	(그래프)			(그래프)			<0.05	
			POD 2	(그래프)			(그래프)			<0.05	
			POD 3	(그래프)			(그래프)			NS	

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; I, intervention; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; NRS, numeric rating scale; POD, Postoperative day; SD, standard deviation; VAS, Visual Analogue Scale; VRS, verbal rating scale

### 2.2.1.2 CSNB vs. 간헐적 투여/ 간헐적 좌골신경차단술

지속적 좌골신경차단술과 간헐적 투여를 비교한 연구는 6개였으며 대조군에는 programmed, intermittent boluses (PIB), Automated Boluses, automated regular bolus (ARB)가 포함되었다. 통증 정도를 보고한 6개의 연구를 검토한 결과, 지속적 좌골신경차단술과 간헐적 투여는 수술 후 통증 점수에 유의한 차이가 없거나 일부 연구에서는 간헐적 투여군의 수술 후 통증 점수가 유의하게 낮아 통증 감소 효과가 더 좋았다.

표 3.6 [CSNB vs. PIB] 통증 정도

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군			대조군			p -value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Behrend	2022	VAS during movement	-	16.8	[10.5-23.1]	27	22.5	[15.8-29.2]	27	0.217	[95% CI]
		Average pain at rest VAS	-	15.3	[9.6-21.0]	27	18.4	[12.9-23.9]	27	0.435	
		Pain level at night: VAS	-	21.4	[14.1-28.7]	27	26.1	[18.5-33.7]	27	0.383	
Finneran	2022	Daily average NRS	POD 1	(그래프)			(그래프)			0.007	[median, IQR], favour C
			POD 2	(그래프)			(그래프)			<0.001	
			POD 3	(그래프)			(그래프)			0.002	
			POD 4	(그래프)			(그래프)			<0.001	
			POD 5	(그래프)			(그래프)			0.002	
			POD 6	(그래프)			(그래프)			0.207	

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군			대조군			p -value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
		Worst NRS	POD 1		(그래프)			(그래프)		0.022	
			POD 2		(그래프)			(그래프)		0.003	
			POD 3		(그래프)			(그래프)		0.063	
			POD 4		(그래프)			(그래프)		<0.001	
			POD 5		(그래프)			(그래프)		0.016	
			POD 6		(그래프)			(그래프)		0.397	
Breebaart	2021	Highest NRS	~48h	[5]	[0-9]	19	[3]	[0-8]	23	NS	[median, min-max]
Short	2019	(at rest) Static NRS	PACU	[0]	[0.0-0.0]	30	[0]	[0.0-0.0]	30	0.43	[median, IQR]
			6h	[2]	[0.0-5.3]	30	[0]	[0.0-3.3]	30	0.07	
			12h	[3.5]	[0.0-7.0]	30	[2]	[0.0-6.5]	29	0.54	
		24h	[3.5]	[2.3-5.8]	8	[4.5]	[1.5-7.5]	6	0.70		
		(on movement) Dynamic NRS	PACU	[0]	[0.0-0.0]	30	[0]	[0.0-0.0]	30	0.66	
			6h	[1]	[0.0-5.3]	30	[0]	[0.0-3.3]	30	0.31	
12h	[4]		[0.0-8.0]	30	[3]	[0.0-7.0]	29	0.56			
Taboada	2009	VRS	6h	[10]	[0-50]	25	[0]	[0-44]	25	NS	[median, 10-90th %]
			20-24h	[5]	[0-20]	25	[0]	[0-14]	25	NS	
		Average VRS	-	[12.5]	[0-45]	25	[5]	[0-24]	25	NS	
		Worst VRS	-	[35]	[5-70]	25	[20]	[0-58]	25	NS	
Taboada	2008	VRS	6h		(그래프)			(그래프)		<0.05	[median, IQR], favour C
			8h		(그래프)			(그래프)		<0.05	
			12h		(그래프)			(그래프)		<0.05	
			24h		(그래프)			(그래프)		NS	
		Average VRS	~24h		(그래프)			(그래프)		<0.05	
		Worst VRS	~24h		(그래프)			(그래프)		<0.05	

C, comparator; CI, confidence interval; CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; NRS, numeric rating scale; PACU, postanesthetic care unit; PIB, Programmed intermittent bolus; POD, Postoperative day; SD, standard deviation; VAS, Visual Analogue Scale; VRS, verbal rating scale

### 2.2.1.3 CSNB vs. 지속적 경막외 주입

지속적 좌골신경차단술과 지속적 경막외 주입술을 비교한 1개 연구(Dadure 등, 2006)가 확인되었고, 1~12세의 소아를 대상으로 수행되었다. 지속적 좌골신경차단술과 지속적 경막외 주입술은 수술 후 통증 점수에 유의한 차이가 없었다.

표 3.7 [CSNB vs. 지속적 경막외 주입] 통증 정도

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	중재군			대조군			p -value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Dadure	2006	VAS	1, 6, 12, 18, 24, 36, 48h		(그래프)			(그래프)		NS	소아 1-6세 [median, IQR]
		CHIPPS	1, 6, 12, 18, 24, 36, 48h		(그래프)			(그래프)		NS	소아 7-12세 [median, IQR]

CHIPPS, children and infants postoperative pain score; CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; SD, standard deviation; VAS, Visual Analogue Scale

## 2.2.2 수술 후 진통제 소비량

통증 조절과 관련하여 통증 점수 이외에 마약성 진통제 및 진통제 사용량을 확인하였다. 수술 후 통증 조절을 목적으로 사용되는 지속적 좌골신경차단술의 효과를 확인하기 위하여 추적관찰기간은 최대 2주로 제한하였다. 모든 연구에서 수술 후 진통제 사용량을 보고하였다.

### 2.2.2.1 CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술

5개의 연구를 검토한 결과, 대부분의 연구에서는 최소 한 시점에서 지속적 좌골신경차단술의 수술 후 진통제 사용량이 일회성 좌골신경차단술보다 유의하게 더 적었으며 1개 연구에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.8 [CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 수술 후 진통제 소비량

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Ding	2015	Total amount of fentanyl	µg	PACU	2.28	-	23	44.1	-	21	0.041	
		Oxycodone/acetaminophen	pills	재원기간	0.61	-	23	0.71	-	21	0.649	
		Pain pills	pills	72h	14.9	-	23	20	-	21	0.036	
Elliot	2010	Morphine	mg	POD	[10]	-	27	[10]	-	27	0.942	
				POD 1	[10]	-	27	[15]	-	27	0.054	
				POD 2	[10]	-	27	[20]	-	27	<0.001	[median]
				POD 3	[7.5]	-	27	[10]	-	27	0.020	
		Total morphine	mg	~POD 3	[30]	-	27	[52.5]	-	27	0.012	
Zaric	2004	Total opioid (ketobemidon)	tablet	~POD 3	[2]	[0-7]	30	[3]	[0-16]	30	0.067	[median, range]
White	2003	Rescue analgesic	[명]	PACU	[7]	-	10	[10]	-	10	NS	[명]
		Total morphine	mg		10.3	13.6	10	34.7	19.4	10	<0.05	
		Oral opioid	[명]		[6]	-	10	[10]	-	10	NS	[명]
Ilfeld	2002	Opioid	tablets	POD 0	(그래프)		(그래프)		<0.05			
				POD 1	[0]	[0.0-0.0]	15	[8]	[5-10]	15	<0.05	[median, IQR], favour I
				POD 2	(그래프)		(그래프)		<0.05			
				POD 3	(그래프)		(그래프)		NS			
		No opioids during infusion	[명]	during infusion	[12]	-	15	[1]	-	15	<0.001	[명]

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; IQR, Interquartile Range; LA, local anesthetic; NS, not significant; NRS, numeric rating scale; PACU, postanesthetic care unit; POD, Postoperative day; SD, standard deviation;

2.2.2.2 CSNB vs. 간헐적 투여/ 간헐적 좌골신경차단술

6개의 연구를 검토한 결과, 지속적 좌골신경차단술과 간헐적 투여는 수술 후 진통제 소비량에 있어 유의한 차이가 없거나 간헐적 투여군에서 수술 후 진통제 소비량이 유의하게 더 적었다.

표 3.9 [CSNB vs. PIB] 수술 후 진통제 소비량

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Behrend	2022	Total Volume of boluses	ml		35.5	[25.5 -45.5]	27	45.6	[33.3 -57.9]	27	0.217	
		Total volume of ropivacaine	ml		467.5	[457.5 -477.5]	27	135.6	[123.3 -147.9]	27	<0.0001	[95% CI]
		Opioid oxycodone 5 mg	tablets		11.8	[8.7 -14.9]	27	9.3	[6.2 -12.4]	27	0.257	
Finneran	2022	Cumulative opioid (oxycodone)	mg	POD 1		(그래프)		(그래프)			0.034	[median, IQR], favour C
				POD 2		(그래프)		(그래프)			0.010	
				POD 3		(그래프)		(그래프)			0.001	
				POD 4		(그래프)		(그래프)			<0.001	
				POD 5		(그래프)		(그래프)			0.006	
				POD 6		(그래프)		(그래프)			0.630	
Breebaart	2021	PCA LA	ml	~48h	53	12	19	75	89	23	0.06	
		Total doses IV paracetamol and IV ketorolac	doses		30	-	19	28	-	23	NS	
		Total doses IV tradonal	doses		8	-	19	8	-	23	NS	
		Additional paracetamol and ketorolac	[명]	~48h	[16]	-	19	[13]	-	23	(NS)	[명]
		Additional tradonal	[명]		[8]	-	19	[8]	-	23	(NS)	[명]
Short	2019	Opioid (IME)	(mg)	6h		[1.6] [0.0-6.1]	30	[0.4] [0.0-6.6]	30	0.37	[median, IQR]	
				12h		[4] [0.8-7.7]	30	[3.2] [0.0-8.5]	29	0.44		
				24h		[4.8] [1.4 -18.4]	8	[13.1] [7.2 -19.4]	8	0.14		
		Total LA	ml		[6.12] [5.54 -7.37]	30	[5.94] [5.36 -7.68]	30	0.68			
		Escalation in opioid (persistent pain)	[명]		[2]	-	30	[2]	-	30		(NS)

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Taboada 2009		LA per hour	ml/h		[5.95]	[5.05-7.8]	25	[5.14]	[5-5.75]	25	-	
		Incremental doses requested from the PCA	dose		[7]	[0-88]	25	[1]	[0-10.8]	25	<0.05	[median, 10-90th %]
		Incremental doses delivered by the PCA	dose		[6.5]	[0-20.5]	25	[1]	[0-5.4]	25	<0.05	
		Not demanding PCA	[명]		[3]	-	25	[9]	-	25	(NS)	[명]
		Required IV rescue tramadol	[명]	~24h	[6]	-	25	[1]	-	26	NS	[명]
Taboada 2008		Required IV rescue tramadol	[명]	~24h	[11]	-	22	[5]	-	22	0.055	[명]

C, comparator; CI, confidence interval; h, hour; CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; IME, intravenous morphine equivalents; IQR, Interquartile Range; IV, intravenous; LA, local anesthetic; NS, not significant; PCA, patient controlled analgesia; PIB, Programmed intermittent bolus; POD, Postoperative day; SD, standard deviation

### 2.2.2.3 CSNB vs. 지속적 경막외 주입

지속적 좌골신경차단술과 지속적 경막외 주입술을 비교한 1개 연구에서 두 군간 수술 후 진통제 소비량에 유의한 차이가 없었다.

표 3.10 [CSNB vs. 지속적 경막외 주입] 수술 후 진통제 소비량

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Dadure 2006		Propacetamol use	mg/kg		[72.5]	-	10	[73]	-	10	NS	[median]
		Nalbuphine use	mg/kg		[0]	-	10	[0.1]	-	10	NS	

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; NS, not significant; SD, standard deviation

### 2.2.3 기능(재활)지표

지속적 좌골신경차단술과 관련하여 기능(재활)지표를 보고한 연구는 없었다. 차단술(block)이 잘 수행되었는지 확인하기 위하여 차단과 관련된 환자 특성지표(motor block %, sensory block %)를 보고한 일부 연구가 확인되었으나 이는 기능(재활)지표가 아닌 것으로 판단하였다.

### 2.2.4 환자만족도

지속적 좌골신경차단술의 환자만족도 및 삶의 질을 보고한 연구는 10개였다. 환자만족도는 주로 척도를 이용하여 측정되었다.

#### 2.2.4.1 CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술

4개의 연구를 검토한 결과, 지속적 좌골신경차단술과 일회성 좌골신경차단술은 환자만족도에 있어 유의한 차이가 없거나 지속적 좌골신경차단술에서 환자만족도가 유의하게 더 좋았다.

표 3.11 [CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 환자만족도

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Ding	2015	Satisfaction		72h	3.46	5	23	3.73	5	21	0.46	
		Satisfaction		2, 6, 12주	-	-	23	-	-	21	NS	
Zaric	2004	매우 만족, 만족	[명]		[29]	-	30	[27]	-	30	NS	
		중간			[1]	-	30	[2]	-	30	NS	[명]
		불만족, 매우 불만족			[0]	-	30	[1]	-	30	NS	
White	2003	Complete satisfaction	[명]	POD 1	[9]	-	10	[1]	-	10	<0.05	[명]
		Satisfaction			98	3	10	77	13	10	<0.05	
		Quality of recovery			96	7	10	83	14	10	<0.05	
Ilfeld	2002	Satisfaction			9.7	0.9	15	5.5	3	15	<0.001	

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; POD, Postoperative day; SD, standard deviation

### 2.2.4.2 CSNB vs. 간헐적 투여(PIB)/ 간헐적 좌골신경차단술

5개의 연구를 검토한 결과, 대부분의 연구에서 지속적 좌골신경차단술과 간헐적 투여는 환자만족도에 있어 유의한 차이가 없다고 보고하였으나 1개의 연구에서는 간헐적 투여군의 환자만족도가 유의하게 더 높았다.

표 3.12 [CSNB vs. PIB] 환자만족도

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p -value	비고
					Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Behrend	2022	Satisfaction			16.3	[9.8 -22.8]	27	19	[12.9-25.1]	27	0.555	[95% CI]
Finneran	2022	Satisfaction		POD 1	[9]	[8, 10]	35	[10]	[9, 10]	35	0.021	[median, IQR]
				POD 2	[9]	[7, 10]	35	[9]	[8, 10]	35	0.087	
				POD 3	[10]	[9, 10]	35	[10]	[9, 10]	35	0.495	
				POD 4	[9]	[7, 10]	35	[10]	[9, 10]	35	0.010	
				POD 5	[10]	[8.5, 10]	35	[10]	[9, 10]	35	0.083	
				POD 6	[10]	[8.6, 10]	35	[10]	[9, 10]	35	0.287	
Breebaart	2021	Satisfaction			[10]	[7-10]	19	[10]	[2-10]	23	NS	[median, min-max]
Short	2019	Satisfaction			[10]	[7.53 -10.00]	30	[9.92]	[8.00 -10.00]	30	0.87	[median, IQR]
Taboada	2009	매우 만족	[명]		[15]	-	25	[17]	-	28	NS	
		만족		[7]	-	25	[8]	-	29	NS	[명]	
		불만족		[3]	-	25	[0]	-	30	NS		

CI, confidence interval; CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; h, hour; IQR, Interquartile Range; NS, not significant; PIB, Programmed intermittent bolus; POD, Postoperative day; SD, standard deviation

### 2.2.4.3 CSNB vs. 지속적 경막외 주입

지속적 좌골신경차단술과 지속적 경막외 주입술을 비교한 1개 연구에서 두 군간 환자만족도(부모 만족도)는 유의한 차이가 없었다.

표 3.13 [CSNB vs.지속적 경막외 주입] 환자만족도

1저자	출판 연도	결과지표	단위	중재군		대조군		p -value	비고
				Evnets	Total	Evnets	Total		
Dadure	2006	Parental satisfaction	명	25	25	22	25	NS	

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; NS, not significant

### 2.2.5 재원기간

지속적 좌골신경차단술의 재원기간을 보고한 연구는 3개였다.

#### 2.2.5.1 CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술

재원기간은 마취 회복실(postanesthetic care unit, PACU) 체류시간 및 입원기간으로 보고되었다. 재원기간을 보고한 3개의 문헌을 검토한 결과, 연구결과가 혼재되어 일관성이 없었다.

표 3.14 [CSNB vs. 일회성 좌골신경차단술] 재원기간

1저자	출판 연도	결과지표	단위	중재군			대조군			P-value	비고
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
Ding	2015	PACU, the time to discharge	분	256	107	23	187	73	21	0.005	
Elliot	2010	Hospitalization	일	[1]	-	27	[2]	-	27	0.430	
		PACU stay	분	69	33	10	98	50	10	NS	
White	2003	Length of hospital stay	일	0.7	0.7	10	1.4	0.5	10	0.05	

CSNB, Continuous Sciatic Nerve Block; NS, not significant; PACU, postanesthetic care unit; SD, standard deviation

#### 2.2.5.2 CSNB vs. 간헐적 투여(PIB)/ 간헐적 좌골신경차단술

지속적 좌골신경차단술과 간헐적 투여를 비교한 연구 중, 재원기간을 보고한 연구는 없었다.

#### 2.2.5.3 CSNB vs. 지속적 경막외 주입

지속적 좌골신경차단술과 지속적 경막외 주입술을 비교한 연구 중, 재원기간을 보고한 연구는 없었다.

## 2.3 GRADE 근거수준 평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 분석은 대조법의 유형에 따라 별도로 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대조군에 따라 각 결과변수별 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

### 2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 해당 의료기술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 다음과 같이 각 결과변수의 중요도를 결정하였다.

표 3.15 결과변수의 중요도 결정

구분	결과변수의 중요도										결정
	Scale										
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)				핵심적인 (critical)			
안전성	시술(장비) 관련 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	약물 부작용	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
유효성	통증 정도	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	진통제 사용량	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	재원기간(회복시간)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
	재활지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	환자만족도, 삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

### 2.3.2 GRADE 근거수준

연구결과 지표별로 확인한 평가결과의 근거수준(Certainty)은 다음의 표와 같다. 대부분 평가결과의 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였으나, 재원기간은 선택문헌 수가 적어 적정 표본수를 충족하지 못하여 근거수준은 한 등급 낮추어 낮음(Low)으로 판단하였다.

표 3.16 GRADE 근거요약표

대조군	Certainty assessment							Summary of findings		Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
<b>[안전성] 시술 관련 합병증</b>										
전체	9	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	- 전체(9개): 모든 연구에서 두 군간 유의한 차이가 없음 • 카테터 문제(누출, 이탈, 분리 등), 장비 실패가 주요하게 보고됨	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
<b>[안전성] 약물 부작용</b>										
전체	8	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	- 전체(8개): 대부분의 연구에서 두 군간 유의한 차이가 없음. 각 1개 연구에서 오심 및 구토, 무감각, 요폐 발생에 있어 favour I, 1개 연구에서 감각이상(저림)이 favour C(일회성 좌골신경차단술), • 오심 및 구토, 가려움증, 감각이상(저림)이 주요하게 보고됨	⊕⊕⊕○ Moderate	Important
<b>[효과성] 통증 정도</b>										
- 일회성 좌골신경차단술 - 간헐적 투여(PIB)/ 간헐적 좌골신경차단술 - 지속적 경막외 주입	12	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	- 전체(5개): 5개 연구 favour I - 전체(6개): 4개 연구 NS, 2개 연구 favour C - 전체(1개): 1개 연구 NS	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
<b>[효과성] 진통제 소비량</b>										
- 일회성 좌골신경차단술 - 간헐적 투여(PIB)/ 간헐적 좌골신경차단술 - 지속적 경막외 주입	12	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	- 전체(5개): 4개 연구 favour I, 1개 연구 NS - 전체(6개): 3개 연구 NS, 3개 연구 favour C - 전체(1개): 1개 연구 NS	⊕⊕⊕○ Moderate	Critical

대조군	Certainty assessment							Summary of findings		Importance
	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
<b>[효과성] 환자만족도</b>										
- 일회성 좌골신경차단술								- 전체(4개): 2개 연구 favour I, 2개 연구 NS		
- 간헐적 투여(PIB)/ 간헐적 좌골신경차단술	10	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	not serious	none	- 전체(5개): 4개 연구 NS, 1개 연구 favour C	⊕⊕⊕○ Moderate	Important
- 지속적 경막외 주입								- 전체(1개): 1개 연구 NS		
<b>[효과성] 재원기간</b>										
- 일회성 좌골신경차단술	3	RCT	serious <sup>a</sup>	not serious	not serious	serious <sup>b</sup>	none	- 전체(3개): 1개 연구 NS, 1개 연구 favour I, 1개 연구 favour C	⊕⊕○○ Low	Important

C, comparison; CI, Confidence interval; I, intervention, MD, Mean difference, NS, not significant, RCT, Randomized Controlled Trials; S, significant

**Explanations**

- a. 비뚤림위험 평가결과, 다수의 불확실(Uncelar), 높음(High)이 확인됨
- b. 표본수가 400명 미만으로 현저히 낮음

**[GRADE: Certainty of evidence]**

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

## 1. 평가결과 요약

‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법-좌골신경(이하, 지속적 좌골신경차단술)’은 수술 후 통증 관리를 목적으로 좌골신경 주위에 카테터를 삽입하고 국소마취제를 지속적으로 주입하여 해당 신경을 차단하는 의료기술이다. 2016년 신의료기술평가 후, 2019년 선별급여 80% 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴된 주제로, 2022년 제4차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의받아 재평가를 수행하였다.

본 평가는 족부 및 족관절 수술 환자에서 ‘지속적 좌골신경차단술’의 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 핵심질문을 충족하는 총 12개의 무작위배정 비교임상시험(12편 문헌)이 선정되었다.

### 1.1 안전성

지속적 좌골신경차단술의 안전성은 모든(12개) 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 안전성 결과는 크게 시술 관련 합병증과 약물 부작용으로 구분하여 확인하였다.

시술 관련 합병증을 보고한 9개의 연구 모두에서는 지속적 좌골신경차단술과 다른 통증조절법들간 시술 관련 합병증 발생에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 시술 관련 합병증은 카테터 문제(누출, 이탈, 분리 등), 장비 실패가 주요하게 보고되었다.

약물 부작용은 해당 시술에 사용되는 국소마취제로 인한 부작용 이외 통증 조절을 위해 추가 투여하는 마약성 진통제의 부작용이 혼재되었으나, 이를 구분하는 것이 쉽지 않아 관련 부작용들을 모두 포함하였다. 오심 및 구토, 가려움증은 마약성 진통제의 대표적 부작용으로 지속적 좌골신경차단술과 직접적인 관련성은 낮다고 볼 수 있다. 약물 부작용을 보고한 8개의 연구 대부분에서 지속적 좌골신경차단술과 대조군간 유의한 차이가 없었다. 일부 연구에서는 해당 의료기술에서 오심 및 구토, 무감각, 요폐 발생이 유의하게 덜 발생하였으나, 또 다른 1개 연구에서는 감각이상(저림)이 일회성 좌골신경차단술보다 유의하게 더 많이 발생하는 것으로 나타났다. 약물 부작용으로는 오심 및 구토, 가려움증, 감각이상(저림)이 주요하게 보고되었다.

## 1.2 효과성

지속적 좌골신경차단술의 효과성은 모든(12개) 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 효과성 결과는 크게 5개로 나누어 통증 정도, 수술 후 진통제 사용량, 기능(재활)지표, 환자만족도, 재원기간을 확인하였고, 결과지표는 대조군별로 나누어 확인하였다.

12개의 모든 연구에서는 통증 정도를 보고하였다. 해당 의료기술은 일회성 좌골신경차단술보다 적어도 한 시점에서 통증 감소의 효과가 더 좋았으나(5/5개), 간헐적 투여와 비교한 대부분의 연구(4/6개)에서는 두 군간 유의한 차이가 없거나 대조군의 통증 감소 효과가 유의하게 더 좋았다(2/6개). 지속적 경막외 주입과 비교한 1개 연구는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술 후 진통제 소비량도 모든(12개) 연구에서 보고하였으며, 통증 정도와 유사한 결과가 확인되었다. 지속적 좌골신경차단술은 일회성 좌골신경차단술과 비교한 대부분의 연구(4/5개)에서 수술 후 진통제 소비량이 유의하게 낮았으나, 간헐적 투여와 비교한 연구에서는 일관성이 부족한 상반된 연구결과들이 혼재되어 보고되었다. 지속적 경막외 주입과 비교한 1개 연구는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

지속적 좌골신경차단술의 기능(재활)지표를 보고하고 있는 연구는 없었다.

10개의 연구에서 환자만족도 결과를 보고하였다. 지속적 좌골신경차단술은 일회성 좌골신경차단술, 간헐적 투여, 지속적 경막외 주입술과 비교시 환자만족도에 유의한 차이가 없거나, 서로 상반된 연구결과가 혼재되어 있었다.

3개의 연구에서 재원기간을 보고하였다. 각각의 연구에서는 상반된 연구결과가 혼재되어 일관성이 부족하였다.

연구결과 지표별로 확인한 평가결과의 GRADE 근거수준은 대부분의 결과지표에서 중등도(Moderate)로 판단되었으나, 재원기간은 표본수가 400명 이하로 현저히 낮아 근거수준을 낮음(Low)으로 평가하였다.

## 2. 결론

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 지속적 좌골신경차단술은 시술 관련 합병증 및 약물 부작용 발생에 있어 카테터 관련 문제, 오심 및 구토, 감각이상 등의 경미한 합병증이 보고되었으나 대부분의 연구에서 다른 통증조절법(대조군)과 비교시 유의한 차이가 없어 안전한 의료기술로 평가하였다.

지속적 좌골신경차단술은 통증 정도 및 진통제 소비량에 있어 일회성 좌골신경차단술보다는 더 효과적이었으나, 다른 통증조절법(간헐적 투여, 지속적 경막외 주입)과 비교시 유의한 차이가 없거나 상반된 연구결과가 혼재되어 있었다. 환자만족도 및 재원기간에 있어서는 대조군에 상관없이 두 군간 유의한 차이가 없거나 일관성 없는 상반된 연구결과 혼재되어 있었다.

따라서 소위원회에서는 본 평가결과를 바탕으로 족부 및 족관절 수술 환자에서 수술 후 통증 관리를 목적으로 사용되는 '지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 좌골신경'은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과

효과가 유사한 치료대안 중 하나로 판단하였다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 '지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경'에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 족부 및 족관절 수술 환자에서 '지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-좌골신경'은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사한 의료기술로 '조건부 권고함'으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(2022.8.) (<https://biz.hira.or.kr/>)
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 대한마취통증의학회. 제3판 마취통증의학. 도서출판 여문각. 2014.
4. 대한마취통증의학회. 제4판 마취통증의학. 도서출판 여문각. 2022.
5. 대한통증학회. 통증의학(Fifth Edition). 군자출판사. 2018.
6. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2009-55(지속적 대퇴신경차단술). 2009.
7. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2012-5(어깨 및 상완골 수술환자에서 지속적 사각근간 상박신경총 차단술). 2012.
8. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2013-3(지속적 좌골신경 차단술). 2013.
9. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2015-26(지속적 대퇴신경 통증(자가 조절법). 2015.
10. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2016-43(지속적 좌골신경 차단술). 2016.
11. Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine. Acute Pain Management: Scientific Evidence Fifth edition. 2020.
12. Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, et al,. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists' Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. J Pain. 2016 Feb;17(2):131-57.
13. Li S et al. Analgesic Impact of Single-Shot Versus Continuous Femoral Nerve Block After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. Adv Ther. 2020. 37(2):671-685.
14. Ma HH et al. The efficacy and safety of continuous versus single-injection popliteal sciatic nerve block in outpatient foot and ankle surgery: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2019 10;20(1):441.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가) 조절법의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2022년 제6차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 6월 10일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2023년 제2차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2023년 1월 27일~2월 3일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 2월 10일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법의 소위원회는 좌골신경, 대퇴신경, 사각근간 상박신경총을 모두 포함하여 공동으로 운영하였다. 소위원회는 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정된 마취통증 의학과 2인, 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2022년 8월 11일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2022년 10월 7일
- 회의내용: 문헌선택결과 보고 및 자료분석 방향 논의

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 12월 8일
- 회의내용: 자료분석 결과 확인 및 결론 논의

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 12월 22일
- 회의내용: 자료분석 결과 확인 및 결론 논의

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2022.8.23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
증재	1	continu*.mp.	1,254,956
	2	exp Sciatic Nerve/ or Sciatic Nerve.mp. or popliteal nerve.mp.	41,669
	3	exp Nerve Block/ or Nerve Block.mp.	29,047
	4	2 and 3	1,940
	5	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 block*).mp.	1,651
	6	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 infusion*).mp.	35
	7	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 analges*).mp.	96
	8	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 anesthes*).mp.	131
	9	or/4-8	2,450
	10	1 and 9	368

##### 3.1.2 Embase 1974 to 2022 August 19

(검색일: 2022.8.23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
증재	1	continu*.mp.	1,685,562
	2	exp Sciatic Nerve/ or Sciatic Nerve.mp. or popliteal nerve.mp.	33,504
	3	exp Nerve Block/ or Nerve Block.mp.	49,117
	4	2 and 3	3,031
	5	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 block*).mp.	2,610
	6	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 infusion*).mp.	56
	7	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 analges*).mp.	138
	8	((sciatic or popliteal or ankle) adj3 anesthes*).mp.	195
	9	or/4-8	3,809
	10	1 and 9	776

## 3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2022.8.23.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	continu*	156,050
	2	MeSH descriptor: [Sciatic Nerve] explode all trees	642
	3	sciatic nerve	1,237
	4	popliteal nerve	478
	5	#2 or #3 or #4	1,779
	6	MeSH descriptor: [Nerve Block] explode all trees	4,624
	7	nerve block	13,040
	8	#6 or #7	13,155
	9	#5 and #8	1,074
	10	(sciatic or popliteal or ankle) near/3 block*	971
	11	(sciatic or popliteal or ankle) near/3 infusion*	31
	12	(sciatic or popliteal or ankle) near/3 analges*	238
	13	(sciatic or popliteal or ankle) near/3 anesthes*	154
	14	#9 or #10 or #11 or #12 or #13	1,366
	15	<b>#1 and #14</b>	<b>385</b>
	16	<b>Trials</b>	<b>341</b>

### 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2022.8.23.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수	비고
KoreaMed	소계	((("sciatic"[ALL]) OR ("popliteal"[ALL]) OR ("ankle"[ALL]) AND ("block"[ALL]) AND ("continuous"[ALL]))	15	-
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	((([ALL=sciatic] OR [ALL=popliteal]) OR [ALL=ankle]) AND [ALL=block]) AND [ALL=continuous])	24	
	2	((([ALL=좌골] OR [ALL=궁둥]) AND [ALL=차단]) AND [ALL=지속적])	5	국내발표논문
	소계	-	29	
한국학술정보 (KISS)	1	((([전체 = sciatic] OR [전체 = popliteal]) OR [전체 = ankle]) AND [전체 = block]) AND [전체 = continuous])	13	
	2	((([전체 = 좌골] OR [전체 = 궁둥]) AND [전체 = 차단]) AND [전체 = 지속적])	2	학술지
	소계	-	15	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	((([전체 : sciatic] OR [전체 : popliteal]) OR [전체 : ankle]) AND [전체 : block]) AND [전체 : continuous])	19	
	2	((([전체 : 좌골] OR [전체 : 궁둥]) AND [전체 : 차단]) AND [전체 : 지속적])	2	국내학술논문
	소계	-	21	
한국과학기술 정보연구원 (ScienceON)	1	((([전체=sciatic] OR [전체=popliteal]) OR [전체=ankle]) AND [전체=block]) AND [전체=continuous])	7	
	2	(([전체=좌골] OR [전체=궁둥]) AND [전체=차단])	11	국내논문-저널
	소계	-	18	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

#### RoB (Risk of Bias)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Random sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Industrial funding support (민간연구비 지원)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출 양식

### 자료추출 양식

<b>연번(Ref ID)</b>											
<b>1저자(출판연도)</b>											
<b>연구 특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구수행국가:</li> <li>• Trial명(NCT no.):</li> <li>• 추적관찰기간:</li> <li>• 연구결과: 안전성/효과성</li> <li>• 비교:</li> </ul>										
<b>연구대상자</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연구대상자 정의:</li> <li>• 환자수: 총 명(중재군/대조군)</li> </ul>										
<b>중재군</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 중재군명:</li> <li>• 상세내용:</li> </ul>										
<b>대조군</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대조군명:</li> <li>• 상세내용:</li> </ul>										
<b>연구결과-안전성</b>	결과			치료군			대조군		P	비고	
	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	-value			
<b>연구결과-효과성</b>	결과변수			치료군			비교군			P	비고
	변수명	단위	시점	mean	SD	Total	mean	SD	Total	value	
<b>결론</b>											
<b>Funding</b>											
<b>비고</b>											

## 5. 최종선택문헌

※ 출판연도 내림차순

연번	1저자	출판연도	서지정보
1	Behrend	2022	Behrend Christiansen CHM, M.Rothe, C.Bretlau, C.Hyldborg Lundstrom, L.Lange, K. H. W. Programmed, intermittent boluses versus continuous infusion to the sciatic nerve – a non-inferiority randomized, controlled trial. <i>Acta Anaesthesiologica Scandinavica</i> . 2022;66(1):114–24.
2	Finneran	2022	Finneran JJS, E. T.Curran, B. P.Swisher, M. W.Black, J. R.Gabriel, R. A.Sztain, J. F.Abramson, W. B.Alexander, B.Donohue, M. C.Schaar, A.Ilfeld, B. M. Basal Infusion versus Automated Boluses and a Delayed Start Timer for "Continuous" Sciatic Nerve Blocks after Ambulatory Foot and Ankle Surgery: A Randomized Clinical Trial. <i>Anesthesiology</i> . 2022;136(6):970–82.
3	Breebaart	2021	Breebaart MBB, J.Sermeus, L.Termurziev, S.Camerlynck, H.Van Putte, L.Van Putte Minelli, M.De Hert, S. Levobupivacaine Consumption in Automated Intermittent Bolus in Ultrasound Guided Subparaneural Sciatic Nerve Catheters: A Prospective Double-Blind Randomized Trial. <i>Local &amp; Regional Anesthesia</i> . 2021;14:43–50.
4	Short	2019	Short AJG, M.Jin, R.Chan, V. W. S.Chin, K. J. Intermittent bolus versus continuous infusion popliteal sciatic nerve block following major foot and ankle surgery: a prospective randomized comparison. <i>Regional Anesthesia &amp; Pain Medicine</i> . 2019;29:29.
5	Ding	2015	Ding DYM, A., 3rdGalos, D. K.Jain, S.Tejwani, N. C. Continuous Popliteal Sciatic Nerve Block Versus Single Injection Nerve Block for Ankle Fracture Surgery: A Prospective Randomized Comparative Trial. <i>Journal of Orthopaedic Trauma</i> . 2015;29(9):393–8.
6	Elliot	2010	Elliot RP, C. J.Seifert, C.Calder, J. D. Continuous infusion versus single bolus popliteal block following major ankle and hindfoot surgery: a prospective, randomized trial. <i>Foot &amp; Ankle International</i> . 2010;31(12):1043–7.
7	Taboada	2009	Taboada MR, J.Bermudez, M.Amor, M.Ulloa, B.Aneiros, F.Sebate, S.Cortes, J.Alvarez, J.Atanassoff, P. G. Comparison of continuous infusion versus automated bolus for postoperative patient-controlled analgesia with popliteal sciatic nerve catheters. <i>Anesthesiology</i> . 2009;110(1):150–4.
8	Taboada	2008	Taboada MR, J.Bermudez, M.Valino, C.Ulloa, B.Aneiros, F.Gude, F.Cortes, J.Alvarez, J.Atanassoff, P. G. A "new" automated bolus technique for continuous popliteal block: a prospective, randomized comparison with a continuous infusion technique. <i>Anesthesia &amp; Analgesia</i> . 2008;107(4):1433–7.
9	Dadure	2006	Dadure CB, S.Nicolas, F.Bromilow, L.Raux, O.Rochette, A.Capdevila, X. Continuous epidural block versus continuous popliteal nerve block for postoperative pain relief after major podiatric surgery in children: a prospective, comparative randomized study. <i>Anesthesia &amp; Analgesia</i> . 2006;102(3):744–9.
10	Zaric	2004	Zaric DB, K.Christiansen, J.Haastруп, U.Kofoed, H.Rawal, N. Continuous popliteal sciatic nerve block for outpatient foot surgery—a randomized, controlled trial. <i>Acta Anaesthesiologica Scandinavica</i> . 2004;48(3):337–41.

연번	1저자	출판연도	서지정보
11	White	2003	White PFI, T.Skrivaneek, G. D.Early, J. S.Wakefield, C. The use of a continuous popliteal sciatic nerve block after surgery involving the foot and ankle: does it improve the quality of recovery? Anesthesia & Analgesia. 2003;97(5):1303-9.
12	Ilfeld	2002	Ilfeld BMM, T. E.Wang, R. D.Enneking, F. K. Continuous popliteal sciatic nerve block for postoperative pain control at home: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study. Anesthesiology. 2002;97(4):959-65.

**발행일** 2023. 6. 30.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 979-11-93112-09-0