



의료기술재평가보고서 2023

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

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	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	6
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	9
1.4 관련 교과서 및 임상진료지침	15
1.5 기존 의료기술평가	15
1.6 기존 체계적 문헌고찰	16
2. 평가목적	17

II. 평가방법 18

1. 체계적 문헌고찰	18
1.1 개요	18
1.2 핵심질문	18
1.3 문헌검색	19
1.4 문헌선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	20
1.6 자료추출	20
1.7 자료합성	20
1.8 근거수준 평가	21
2. 권고등급 결정	21

III. 평가결과 22

1. 문헌선정 결과	22
1.1 문헌선정 개요	22
1.2 선택문헌 특성	23
1.3 비뚤림위험 평가결과	25
2. 안전성	27
2.1 시술관련 합병증	27
2.2 약물부작용	33
3. 효과성	35
3.1 통증정도	36
3.2 수술 후 진통제 사용량	42
3.3 재활지표	46

3.4 환자만족도	47
3.5 삶의 질	48
3.6 재원기간	49
4. GRADE 근거수준 평가	50
4.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정	50
IV. 결과요약 및 결론	58
1. 평가결과 요약	58
1.1 안전성	58
1.2 효과성	59
2. 결론	59
V. 참고문헌	61
VI. 부록	62
1. 의료기술재평가위원회	62
2. 소위원회	63
3. 문헌검색현황	64
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	67
5. 최종선택문헌	70

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-사각근간 상박신경총 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)	7
표 1.7	행위정의 요약표	8
표 1.8	건강보험심사평가원 고시항목 상세 - 사각근간 상박신경총	8
표 1.9	국외 보험 및 행위 등재 현황	9
표 1.10	사각근간 상박신경총 - 신의료기술평가결과 요약	16
표 2.1	사각근간 상박신경총 - 평가범위(PICOTS-SD)	18
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	19
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	19
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	20
표 2.5	의료기술재평가 권고 등급 체계 및 정의	21
표 3.1	선택문헌의 특성	23
표 3.2	[CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 시술관련 합병증	27
표 3.3	[CISB vs 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 시술관련 합병증	30
표 3.4	[CISB vs 국소마취제 주입] 시술관련 합병증	30
표 3.5	[CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 시술관련 합병증	31
표 3.6	[CISB vs 진통제 복용] 시술관련 합병증	32
표 3.7	[CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 약물부작용	33
표 3.8	[CISB vs 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 약물부작용	33
표 3.9	[CISB vs 국소마취제 주입] 약물부작용	34
표 3.10	[CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 약물부작용	34
표 3.11	[CISB vs 진통제 투여] 약물부작용	35
표 3.12	[CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 통증정도	36
표 3.13	[CISB vs 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 통증정도	37
표 3.14	[CISB vs 국소마취제 주입] 통증정도	37
표 3.15	[CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 통증정도	38
표 3.16	[CISB vs 진통제 복용] 통증정도	39
표 3.17	[CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 수술 후 진통제 사용량	43
표 3.18	[CISB vs 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술] 수술 후 진통제 사용량	43
표 3.19	[CISB vs 국소마취제 주입] 수술 후 진통제 사용량	44
표 3.20	[CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단술] 수술 후 진통제 사용량	44
표 3.21	[CISB vs 진통제 복용] 수술 후 진통제 사용량	45

표 3.22 [CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 재활지표	46
표 3.23 [CISB vs 국소마취제 주입] 재활지표	46
표 3.24 [CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 재활지표	47
표 3.25 [CISB vs 정맥내 통증자가조절법] 환자만족도	47
표 3.26 [CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 환자만족도	47
표 3.27 [CISB vs 진통제 복용] 환자만족도	48
표 3.28 [CISB vs 국소마취제 주입] 삶의 질	48
표 3.29 [CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 삶의 질	49
표 3.30 [CISB vs 국소마취제 주입] 자원기간	49
표 3.31 [CISB vs 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 자원기간	50
표 3.32 결과변수의 중요도 결정	51
표 3.33 GRADE 근거수준 평가	52

그림 차례

그림 1.1 신경계(Nervous system)	2
그림 1.2 지속적 신경차단을 위한 비-자극 카테터 시스템	3
그림 1.3 지속적 신경차단을 위한 자극 카테터 시스템	3
그림 1.4 사각근간 접근법	5
그림 1.5 신경자극탐색기	5
그림 3.1 문헌선정 흐름도	22
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	25
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약표	26
그림 3.4 수술 후 1일차 통증정도(휴식시) 숲그림	41
그림 3.5 수술 후 2일차 통증정도(휴식시) 숲그림	42

요약문 (국문)

평가배경

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 사각근간 상박신경총(이하, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술)은 수술 후 통증관리를 목적으로 사각근간 접근법을 이용해 상박신경총 주위에 카테터를 삽입하여 지속적으로 국소마취제를 주입하는 기술이다. 2012년에 신의료기술평가 후 안전성 및 유효성이 있는 기술로 인정되어 2013년에 비급여로 등재된 후 2019년에 선별급여 80% 항목으로 변경되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되어 2022년 제4차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의한 후 재평가를 수행하였다.

평가방법

본 평가는 어깨 및 상완골 수술 환자에서 ‘지속적 사각근간 상박신경총 차단술’의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 사각근간상박신경총 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 마취통증의학과 2인, 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 6인으로 구성하였다. 평가의 핵심질문은 “지속적 말초신경 및 신경총 통증(자기)조절법 - 사각근간 상박신경총”은 어깨 및 상완골 수술 환자에서 수술 후 통증관리를 목적으로 단독사용시 안전하고 효과적인가?”였다.

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

평가결과

체계적 문헌고찰한 결과, 핵심질문을 충족하는 총 23편의 무작위배정 비교임상시험을 선택하였다.

연구대상자는 ‘견관절수술 혹은 성형술’, ‘회전근개수술’, ‘견봉성형술’이었으며, 대조군은 ‘지속적 통증 조절 약물군’ 6편, ‘간헐적 사각근간 상박신경총 차단’ 3편, ‘국소마취제 주입’ 2편, ‘일회성 사각근간 상박신경총 차단’ 11편으로 다양하였다. 비뚤림위험은 ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’(10편), 불충분한 결과자료(2편), 민간 연구비 지원(1편)에서 높았지만, 이 외 항목에서는 전반적으로 낮은 것으로 판단하여 종합적인 비뚤림위험은 중등도로 평가하였다.

안전성

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 안전성은 23개의 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 안전성 결과는 크게 ‘시술 관련 합병증’과 ‘약물 부작용’으로 확인하였다.

시술 관련 합병증에 대해 지속적 사각근간 상박신경총 차단술 대비 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌 3편에서 신경학적 합병증과 카테터 관련 합병증 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 그러나 호흡관련 합병증을 보고한 1편에서 대조군에 비해 중재군에서 기침의 호기력이 감소되고 쉼 목소리가 더 발생하였다. 국소마취제주입과 비교한 문헌 3편에서 카테터 관련 합병증, 호흡관련 합병증, 재수술 혹은 재입원, 기타항목에서 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 신경학적 합병증에서 수술 측 운동신경 차단으로 인한 마비가 동 시술에서 두 군 모두 100% 발생하였다. 이 외 정맥내 통증자가조절법, 일회성 사각근간 상박신경총 차단술, 진통제 복용과 비교한 결과, 시술 관련 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

약물 부작용은 지속적 사각근간 상박신경총 차단술에 사용되는 국소마취제로 인한 부작용 이외 통증 조절을 위해 추가 투여하는 마약성 진통제의 부작용이 혼재되어 이를 구분하는 것이 쉽지 않아 관련 부작용을 모두 포함하였다. 동 시술과 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌 6편 중 4편에서 약물 부작용은 중재군이 대조군보다 적게 발생하였다. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 7편 중 2편에서 마약성 진통제로 인한 부작용과 오심이 중재군에서 더 적게 발생하였고, 다른 1편에서는 오심이 중재군에서 더 많이 발생하였다. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술, 국소마취제 주입, 진통제 복용과 비교한 결과에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

효과성

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 효과성은 23개의 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 통증정도 수술 후 진통제 사용량, 재활지표, 환자만족도, 삶의 질, 재원기간으로 평가하였다.

통증 정도는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 정맥내 통증자가조절법(6편), 간헐적 사각근간 상박신경총차단술(3편), 국소마취제 주입(3편), 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(10편) 및 진통제 복용(2편)과 비교시 문헌마다 통증정도가 측정 시점별로 차이가 있었으나 중재군이 통증 감소에 더 효과적이었고, 이 외 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술 후 진통제 사용량은 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 정맥내 통증자가조절법(3/5편), 국소

마취제 주입(2/3편), 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(전체1/ 11편) 및 진통제 복용(1/1편)과 비교시 시점별로 통증정도에 차이가 있었으나 수술 후 진통제 사용량이 비교군에 비해 더 적었으며, 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 포함한 이 외 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

재활지표는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술이 정맥내 통증자가조절법이 비해 더 효과적이었지만 (1/1편), 국소마취제주입과 비교시 Constant score로 측정한 결과 중재군이 대조군에 비해 효과가 없었고(1/1편), Subjective Shoulder Value의 결과는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 결과 수술 후 2일 시점에만 움직임에 제한이 없었고, 이 외 시점은 두 군간 유의한 차이가 없었다(1/1편).

환자만족도는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술이 정맥내 통증자가조절법(4/5편) 및 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(3/6편)에 비해 더 환자만족도가 높았고, 이 외 진통제 복용과 비교한 결과는 두군간 유의한 차이가 없었다(1/1편).

지속적 사각근간 상박신경총 차단술에서 삶의 질은 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 국소마취제주입과 비교한 결과 Short form (SF)-12 항목 중 정신적 영역 점수와 신체적 영역점수에서 두 군간 유의한 차이가 없었다(2/2편).

재원기간에 대해 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 국소마취제 주입을 비교한 결과(1/2편)와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 1/4편) 대조군에 비해 재원기간이 짧았다.

결론 및 제언

소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 시술관련 합병증 및 약물 부작용으로 오심, 이상감각의 경미한 합병증이 일부 보고되었으나 대부분의 연구에서는 다른 통증조절법(대조군)과 비교시 유의한 차이가 없어 안전한 의료기술로 평가하였다.

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총은 통증 정도와 수술 후 약물 사용량이 다른 통증조절법보다 유의하게 적거나 유의한 차이가 없었다. 또한 재활지표, 환자만족도, 삶의 질은 다른 통증조절법에 비해 높거나 유사하였고 재원기간도 유의하게 짧거나 유사하였다.

따라서 소위원회에서는 본 평가결과를 바탕으로 어깨 및 상완골 수술 환자에서 수술 후 통증관리를 목적으로 사용하는 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총’은 안전한 기술이며 다른 통증조절법과 유사하거나 더 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간상박신경총”에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그

외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 어깨 및 상완골 수술 환자에서 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간상박신경총’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사하거나 더 효과적인 기술로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

견관절 수술, 회전근개 수술, 견봉성형술, 사각근간 상박신경총, 지속적 신경차단, 수술 후 통증

Shoulder surgery, Rotator cuff repair, Acromioplasty, Interscalene Brachial Plexus, Continuous Nerve Block, Postoperative Pain

알기 쉬운 의료기술재평가

어깨 및 상완골 수술 후 통증 조절을 목적으로 사용하는 ‘지속적 사각근간 상박신경총 차단술’은 효과적이고 안전한가요?

질문 및 의료기술

어깨 및 상완골 수술은 수술 후 48시간 동안 통증이 심하며 관절을 움직일 때는 물론이고 움직이지 않을 때도 심하다. 국내 의료통계자료에 따르면 어깨 수술은 2017년 한해동안 3천여 건에서 2021년 4천여건 (보건의료통계, 2021)으로 증가하는 추세로 수술 후 적절한 통증관리를 위해 지속적 통증조절 약물사용, 국소마취제 주입, 사각근간 상박신경총 차단 등의 다양한 통증조절법을 사용하고 있다.

‘지속적 사각근간 상박신경총 차단술’은 사각근간 상박신경총 주위에 카테터를 삽입하고 국소마취제를 지속적으로 주입하여 관련 신경을 차단하는 통증조절법으로 국내에서는 선별급여 80%로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

어깨 및 상완골 수술 후 통증조절을 위해 사용되는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술이 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 23편의 문헌을 검토하였다. 시술 후 오심, 이상감각 등의 부작용이 일부 보고되었으나 이는 다른 통증조절법과 비슷한 수준으로 안전한 의료기술로 평가하였다. 수술 후 통증 관리는 수술 후 통증정도나 진통제 사용량, 환자 만족도 등으로 확인한 결과, 기존에 사용하는 통증조절법보다 더 효과가 있거나 차이가 없었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 어깨 및 상완골 수술 환자를 대상으로 수술 후 통증관리를 위해 사용하는 ‘지속적 사각근간 상박신경총 통증조절법’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사한 의료기술로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총(이하, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술)은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 수행된 내부 모니터링으로 발굴되었다.

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

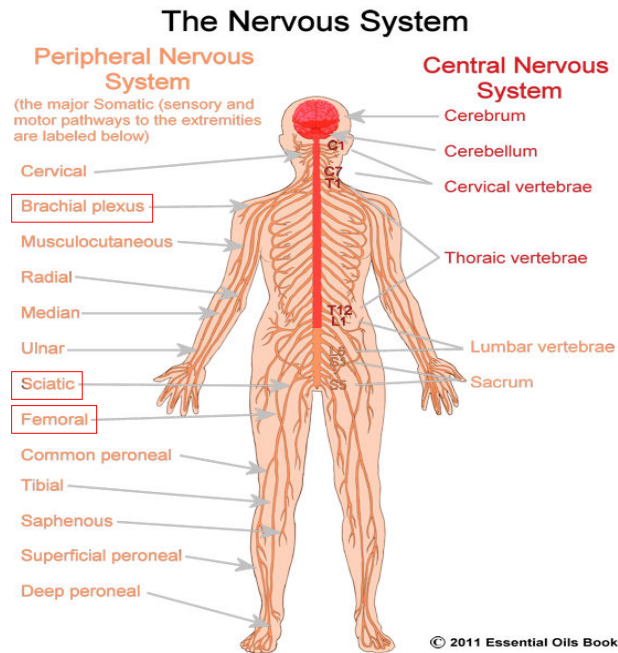
각 의료기술은 별도의 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정받아 비급여 항목으로 등재되었으나 2019년 통합된 급여코드가 신설되며 선별급여 80%로 변경되었다. 지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 선별급여 항목의 적합성 평가 주기를 고려하여 수행된 내부 모니터링으로 발굴되었다. 임상전문가로 구성된 임상자문회의와 의료기술재평가위원회의 우선순위 심의 결과 재평가 대상으로 적합성과 필요성이 인정되어 의료기술재평가 주제로 선정되었다. 2022년 6차 의료기술재평가위원회에서는 해당 의료기술의 평가계획서 심의를 진행하고 체계적 문헌고찰을 통해 평가하도록 심의하였다.

본 평가는 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법- 다. 사각근간 상박신경총(Interscalene Brachial Plexus) (이하 ‘지속적 사각근간 상박신경총 차단술’)에 대해 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(김강련, 2010).



출처: © 2011 Essential Oils books

그림 1.1 신경계(Nervous system)

좌골신경(sciatic nerve)은 좌골신경은 우리 몸에서 가장 큰 신경이다. 이 신경은 요추신경 3분절(척추신경 Lumbar spinal nerve, L 3)-천추신경 3분절(Sacral nerve (S) 3)의 커다란 앞 가지가 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 엉덩관절굽힘근(flexor of hip)과 무릎관절펴기근(extensor of knee)에 분포한다.

상박신경총(Brachial Plexus)은 마지막 4개 목신경 경추신경 5분절~8분절(cervical spinal nerve (C) 5- C8)과 흉추신경 1분절(Thoracic spinal nerve (T) 1) 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 시술로써, 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).

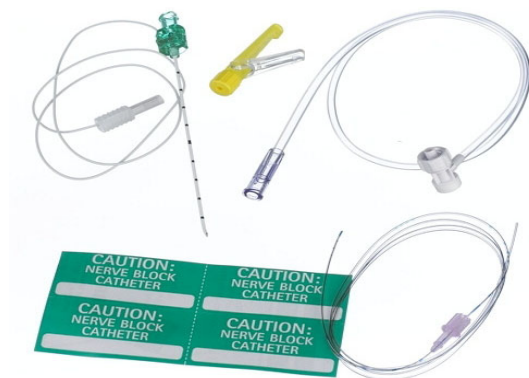


그림 1.2 지속적 신경차단을 위한 비-자극 카테터
시스템 Contiplex® Tuohy
(Non-stimulating catheter system for continuous nerve block)

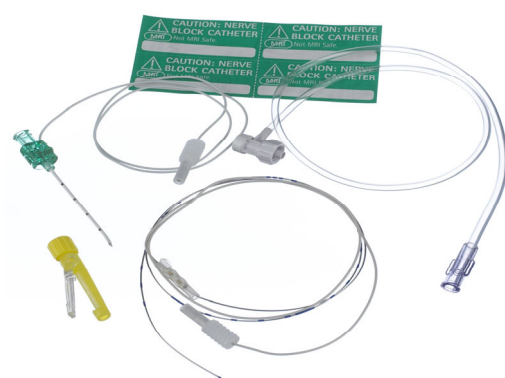


그림 1.3 지속적 신경차단을 위한 자극 카테터
시스템 Contiplex® Stim
(Stimulating catheter system for continuous nerve block)
출처: 비브라운 홈페이지(<https://www.bbraunusa.com/>)

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 전신 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) 겨드랑차단(axillary block, 액와차단)	초회주입량: 0.5% Rova 20ml 지속적 주입량: 0.2%, Rova 5-10ml
갈비뼈골절(Rib fracture)	흉부척추옆차단 (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)	궁둥신경차단 (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) 위치 때문에 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 - 사각근간 상박신경총

지속적 사각근간 상박신경총 차단술(Continuous Interscalene Brachial Plexus Block, CISB)은 어깨 및 상완골 수술 환자를 대상으로 사각근간 접근법을 이용하여 상박신경총 주위에 카테터를 삽입하여 지속적으로 국소마취제를 주입하는 기술로, 수술 후 적절한 통증관리 및 원활한 재활치료에 목적이 있다. ‘사각근간’은 접근방법이며 ‘상박신경총’이 정확한 신경차단 대상이다(보건복지부, 신의료기술평가보고서, 2012). 지속적 상박신경총 차단을 위한 사각근간 접근방법으로는 Winnie, Pippa, Meier 그리고 Borgeat 등 여러 방식의 접근법이 있으며(Borgeat & Ekatothramis 2002), 이 중 Borgeat의 modified lateral technique은 다음과 같다.

- ① 환자를 반듯이 누운 자세(supine position)를 취하게 하고 목은 약간 숙이고 머리는 시술 부위 반대편으로 약간 돌리게 하고, 사각근간 고랑(interscalene groove)을 손가락으로 촉진한 후 적절한 피부 국소부위 소독을 먼저 실시한다.
- ② 대개 윤상연골 수준(C6 level)에서 short axis를 사용하여 전기자극이 가능한 약물 주입용 카테터(Contiplex® needle) in-plane 또는 out of-plane technique을 사용해 C5와 C6 또는 C6과 C6 nerve root 사이에 삽입한다.
- ③ 신경자극기(Stimuplex®, B.Braun, 독일)를 금속바늘의 근위부에 연결하고 0.1~1.0 mA, 2 Hz로 전기자극을 주어 카테터의 정확한 위치를 확인한다.
- ④ 삼두박근, 이두박근, 삼각근 혹은 대흉근의 수축이 있는지를 확인한 뒤, 점점 전류를 낮추어 최소 0.2~0.3 mA 이하에서도 지속적인 근수축이 있는 곳을 찾아 바늘을 고정한다(오세철 등, 2007).
- ⑤ 약물을 주입하여 상박신경총의 C5-7을 차단하고 신경차단 여부를 확인한다.

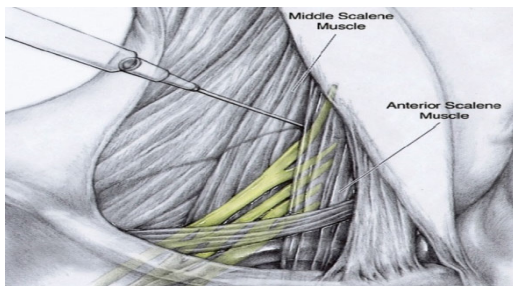


그림 1.4 사각근간 접근법

출처: Mukherji 등, 2000



그림 1.5 신경자극탐색기 (Stimuplex®)

출처: <http://www.bbraun.com>

신의료기술평가보고서, 2012 재인용

1.1.3 소요장비

지속적 사각근간 상박신경총 차단술에 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)	일회용마취용전자침(Contiplex Tuohy Ultra 360, Contiplex C 등)
품목코드	A53040.03
사용목적	일회용마취용전자침 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

1.1.4 국내 이용현황

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 적응증인 ‘견관절치환술’을 받은 국내 환자 규모와 해당 의료기술의 이용현황을 확인하였다. 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총은 2019년 선별급여 항목으로 도입되어 사용량이 지속적으로 증가하고 있으며, 2021년 기준(카테터삽입 당일, 익일 이후 포함) 총 26,200회, 진료비는 약 8억 7천 6백만원이었다.

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

구분	카테터삽입 당일 [카테터 삽입료 포함] (LA375)			익일 이후 (1일당) (LA376)		
	2019년	2020년	2021년	2019년	2020년	2021년
환자수(명)	5,838	7,502	8,205	6,510	8,423	8,936
총사용량(회)	6,052	7,734	8,404	12,126	16,161	17,796
- 상급종합병원	1,100	1,258	1,368	1,384	1,547	1,831
- 종합병원	1,562	1,877	1,444	3,392	4,144	3,172
- 병원급	2,979	3,992	5,001	6,492	9,271	11,704
- 의원급	411	607	592	858	1,199	1,088
진료금액(천원)	334,143	435,354	483,341	216,370	342,893	393,517

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

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

표 1.4 추가정보

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

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털

1.2. 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내

지속적 사각근간 상박신경총 차단술는 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

이 중 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 다. 사각근간 상박신경총’은 2012년 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		지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 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.	

분류번호	코드	분류	점수
		가. 좌골신경 Sciatic nerve	
	LA371*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA372*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51
		나. 대퇴신경 Femoral nerve	
	LA373*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA374*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51
		다. 사각근간 상박신경총 Interscalene Brachial Plexus	
	LA375*	(1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]	602.63
	LA376*	(2) 익일 이후 (1일당)	233.51

출처: 건강보험요양급여비용(2022년 2월판)

표 1.7 행위정의 요약표

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법			
구분	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 통증관리	슬관절전치환술 및 전방십자인대재건술 환자의 수술 후 적절한 통증관리	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 - 사각근간 상박신경총

보험분류번호	바27 나(1) 바27 나(2)	보험EDI코드	LA375 LA376	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제 2018-259호(2018.12.5.시행)			적용일자	2019-01-01
행위명(한글)	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 다.사각근간 상박신경총 (1) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함] (2) 익일 이후 (1일당)			선별급여구분	80%
행위명(영문)	Continuous (Patient Controlled) analgesia of peripheral nerve or plexus 다. Interscalene Brachial Plexus			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<목적> - 어깨 및 상완골 수술 환자의 수술 후 통증경감 <대상> - 어깨 및 상완골 수술 환자				
실시방법	신경(사각근간 상박신경총)주위 카테터를 삽입하여 국소마취제를 지속적으로 주입				
주사항	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.				

출처: 건강보험심사평가원요양기관업무포털

1.2.2 국외

지속적 말초신경 통증(자가)조절법 - 대퇴신경과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT), 64448이 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 <u>brachial plexus, continuous infusion</u> by catheter (including catheter placement)
		64446 <u>sciatic nerve, continuous infusion</u> by catheter (including catheter placement)
		64448 <u>femoral nerve, continuous infusion</u> 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)
		64487 Transversus abdominis plane (TAP) block (abdominal plane block, rectus sheath block) <i>unilateral</i> ; by continuous infusion(s) (includes imaging guidance, when performed)
일본	진료보수	64489 Transversus abdominis plane (TAP) block (abdominal plane block, rectus sheath block) <i>bilateral</i> ; by continuous infusions (includes imaging guidance, when performed)
		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.

1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 수술 후 통증(대한마취통증의학회, 2014)

1.3.1.1. 수술 후 통증완화법

1) 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 만성통증을 감소시키기 위해서 수술 전후 기간 동안 집중적인 다중모드의 진통을 제공해야 한다. 최대의 효과는 통증치료 효과가 수술 후 단계로 연장될 때 발생한다.

2) 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 사이클로옥시지네이스-2 대항제의 병용투여는 수술 후 아편유사제의 요구량을 감소시켜 더 효과적인 수술 후 진통과 재활효과를 가져온다.

3) 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 믿을 만하기 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, 프레가발린을 수술 후 통증을 감소시킬 목적으로 사용하고 있다.

4) 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.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) 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(non-epidural truncal block)[척추주위(paravertebral), 경복부(transabdominal), 그리고 배곧은근집(tectus sheath) 차단]이 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, 폐쇄신경(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.

1.3.2 수술 후 통증 조절법(postsurgical analgesia)(대한통증학회, 2018)

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

1.3.2.1. 수약물요법(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 통증관리에서 NSAIDs와 아편유사제가 가장 많이 사용되는 진통제이며, 모르핀, 펜타닐, 부프레노르핀, 트라마돌, 메페리딘이 대표적인 아편유사제이다. 그 외에 약제로 아세트아미노펜, 케타민 등이 있다.

1.3.2.2. 자가통증조절(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.

1) 정맥내 자가통증조절(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.

2) 경막외 자가통증조절(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.

1.3.2.3. 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 ropivacaine, levobupivacaine 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.

1) 복벽부차단(abdominal wall block)

① Transversus Abdominis Plan (TAP) block

원래 촉진법(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.

② Rectus Sheath Block (RSB)

복근(rectus abdominis muscle)을 관통하는 T7-12 척수신경의 anterior cutaneous branch를 블록하는 방법이다.

③ Ilioinguinal/ iliohypogastric nerve block (II/ IHNB)

서혜부 영역의 피부감각을 지배하므로 서혜부 탈장수술의 통증조절에 효과적이다.

2) 흉벽부블록(thoracic wall block)

흉벽부블록의 대표적인 것은 Blanco 등이 보고한 PECS block이다. PECS block에는 type 1과 2가 있으며, Seratus plane block (SPB), Parasternal block (PSB), 흉부척추옆블록(thoracic paravertebral block, TPVB), 늑간신경블록(intercostal nerve block, ICNB)이 있다.

3) 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. 또한 목갈비근사이접근법(interscalene brachial plexus block, ISB), 빗장위접근법(supraclavicular brachial plexus block, SCB), 빗장아래접근법(infraclavicular brachial plexus block, ICB), 겨드랑접근법(axillary brachial plexus block, AXB)이 있다.

4) 하지블록

하지의 신경지배는 허리신경얼기(lumbar plexus)와 엉치신경얼기(sacral plexus)의 지배를 받아 이를 차단하는 방법이 사용된다. 구체적인 방법으로는 허리신경얼기블록(lumbar plexus block, LPB), 대퇴신경블록(femoral nerve block, FNB), 복재신경블록(saphenous nerve block, SNB), 좌골신경블록(sciatic nerve block, SNB), 발목블록(ankle block)이 있다.

1.4. 관련 교과서 및 임상진료지침

대한마취통증의학회(대한마취통증의학회(2022) 교과서에서는 해당 의료기술과 관련된 내용은 확인할 수 없었으나, 제3판 마취통증의학(2014)에서는 ‘64장 외상 관련 통증’에서 통증을 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(제5판)(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(Chelly 등, 2010).

미국통증학회(American Pain Society), 미국 지역 마취통증의학회(American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine) 등이 참여한 ‘수술 후 통증관리-임상진료지침(Chou 등, 2016)’에서는 말초 국소마취제의 사용(Use of Peripheral Regional Anesthesia)에서 관련 의료기술에 대해 권고하고 있었다. “진통의 필요성이 일회성(single) 주사의 효과를 초과할 가능성이 있는 경우, 지속적 말초 국소마취(continuous, local anesthetic-based peripheral regional analgesic techniques)를 사용할 것을 권장하였고(권고강도: strong, 근거수준: moderate), 외과적 수술을 받은 환자들의 수술 후 통증관리를 위해 일회성 주사 및 지속적 말초 국소마취제 투여가 효과적이지만, 수술 후 통증 시간이 길어질 가능성이 있는 경우, 일회성 주사보다 지속적 기술을 사용하는 것이 더 좋다”고 하였다.

호주 및 뉴질랜드의 마취통증학회에서 발간한 ‘급성 통증관리, 제5판(2020)’에서는 급성 통증관리에 대한 최신의 근거 및 근거 수준을 제시하고 있었다(ANZCA, 2020). 구체적인 내용은 “지속적인 말초신경차단은 일회성 말초신경차단 주사에 비해 통증 제어 개선, 아편 진통제의 필요성 감소, 오심 감소 및 일부 환경 특히, 수술 후 24시간 이내에 환자의 만족도를 향상시킨다”(핵심적 의미의 검토¹⁾: Weakened²⁾)(근거수준: Level I³⁾)였고, “지속적 말초신경차단(카테터 위치에 관계없이)은 마약성 진통제와 비교해 수술 후 더 나은 통증 감소를 제공하며 마약성 진통제 사용, 오심, 구토, 가려움증의 감소로 이어진다(Unchanged⁴⁾)(Level I)”는 내용이었다. 또한 “지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 마약성 진통제 관련 부작용을 감소시키고, 관혈적 어깨수술 후 일회성 주사 혹은 정맥내 진통제 투여와 비교하여 환자의 만족도를 향상시킨다(Unchanged)(Level II⁵⁾)”고 하였다.

1.5. 기존 의료기술평가

1) Review and revision of key messages

2) The new evidence is inconsistent with the data used to inform the original key message(s). However, the new evidence does not alter the key message but weakens the level of evidence.

3) Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials (RCTs)

4) The new evidence is consistent with the data used to formulate the original key message. The key message in the original report remains unchanged.

5) Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial

1.5.1 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총은 2012년 신의료기술평가결과, 기존 시술과 비교시 비교적 안전하며 유효성 측면에서 유사하거나 더 효과적인 것으로 나타나 어깨 및 상완골 수술 환자들을 대상으로 통증감소의 목적으로 안전성 및 유효성이 있는 시술로 평가되었다(보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2012).

표 1.10 사각근간 상박신경총 - 신의료기술평가결과 요약

신의료기술평가(2012)	
대상환자	어깨 및 상완골 수술 환자 - 회전근개 수술 - 견관절 성형술 - 상완골 골절 수술 등
중재시술	지속적 사각근간 상박신경총 차단술 (Continuous Interscalene Brachial Plexus Block for the Shoulder or Humerus Surgery Patients)
비교시술	지속적 통증조절약물 주입군 • 정맥 내 통증자가조절법 • 지속적 견봉하활액낭내 국소마취제 주입 • 지속적 관절강내 국소마취제 주입 • 위약군 비지속적 통증조절약물 주입군 • 일회성 혹은 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술 • 일회성 혹은 간헐적 기타 신경차단술 • 필요시 처방에 의한 진통제 투여
최종 선택문헌	총 21편 - RCT 19편, 코호트 2편
안전성 결과	• 약물 부작용: 중재군이 대조군보다 적게 발생하였거나 유사한 수준으로 정맥내 자가통증조절법 및 다른 비교시술에서 마약성 진통제를 사용하는 것에 비해 안전하다고 평가하였음 • 시술 관련 합병증 : 중재군의 발생사례가 많았으나 단기간 내에 회복되는 것으로 수용할 만한 수준으로 보았음
유효성 결과	• 통증관리, 추가적인 진통제 사용, 환자와 관련된 요인(진통방법에 대한 환자만족도, 수면의 질), 어깨관절재활, 재원일수를 비교한 결과, 중재군이 대조군보다 통증점수가 낮고 진통제 사용량이 낮게 나타났으며 환자 만족도는 더 높은 만족도를 보였음
심의결과	지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 기존시술과 비교시 비교적 안전하며 유효성 측면에서 기존 통증조절방법보다 통증조절, 추가진통제 사용에 있어 유사하거나 더 효과적으로 나타나 어깨 및 상완골 수술 환자들을 대상으로 통증감소의 목적으로 사용시 안전성과 유효성이 있는 기술로 평가하였음 (권고등급 A)

출처: 보건복지부, 신의료기술평가위원회, 2012

1.6. 기존 체계적 문헌고찰

Xiao 등(2021)은 어깨 수술(shoulder arthroplasty) 후 가장 효과적인 통증관리 방법을 결정하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 어깨 수술에서 가장 많이 사용되는 사각근간 차단술(interscalene blocks, ISB)에 대해 수술 후 24-48시간 적절한 통증 조절을 제공할 것이라고 가정하였다. PubMed, Scopus, Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 2021년 1월까지 출판된 문헌을 검토한 결과 총 18개의 무작위배정 비교임상시험 연구가 포함되었고, 이 중, CSIB와 관련된 8편의 RCT가 확인되었다. 메타분석 결과, 통증 정도는 일회성 사각근간 차단술, 지속적 사각근간 차단술이 다른 방법에 비해 낮았고, 아편유사제 사용은 차이가 없었다. 이에 국소 주사 방법에 비해 ISB는 통증관리에 우수하며 초기

수술 후 24시간 이내 통증을 줄이는데 일회성 사각근간차단술, 수술 후 24-48시간 통증은 지속적 사각근간 차단술 또는 일회성 사각근간차단술+국소 주사(liposomal bupivacaine) 병용방법이 통증관리에 효과적이라고 결론내렸다.

Vorobeichik 등(2018)은 어깨 수술(shoulder surgery) 후 CISB의 효과 및 부작용을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. Medline, Medline In-Process, EMBASE, Excerpta Medica, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews; Scopus, Web of Science Core Collection, other nonindexed databases of citations (AMED, CINAHL, BIOSIS)의 데이터 베이스를 사용하여 1970년~2017년 4월까지 출판된 문헌을 검색하였다. 문헌 선택결과, 일회성 대비 CSIB를 비교한 총 15개의 RCT 연구가 포함되었고 메타분석을 하였다. 그 결과 CISB는 일회성 사각근간 차단술과 비교하여 경구 모르핀 복용량이 감소하였고, 수술 후 48시간 통증 조절에 효과적이었다. CSIB는 일회성 차단술에 비해 수술 후 합병증없이 오심 및 구토가 더 감소하였고 어깨 수술 후 최대 48시간까지 진통효과가 더 좋았다고 결론내렸다.

2. 평가목적

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

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 의료기술재평가는 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 해당 의료기술의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하였다. 평가범위는 건강보험심사평가원의 고시항목에 명시하고 있는 행위정의를 바탕으로 소위원회의 검토를 거쳐 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문과 평가범위(PICOTS-SD)는 다음과 같다.

“지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총(이하, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술)은 어깨 및 상완골 수술 환자에서 수술 후 통증관리를 목적으로 단독사용시 안전하고 효과적인가?”

표 2.1 사각근간 상박신경총 - 평가범위(PICOTS-SD)

대상 환자(Patients)	어깨 및 상완골 수술 환자	
중재시술(Intervention)	지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간 상박신경총 (단독사용)	
비교시술(Comparators)	- 정맥 내 통증자가조절법(IV-PCA) - 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술(intermittent interscalene Block) - 국소마취제 주입 - 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(single-injection interscalene block) - 필요시 처방에 의한 진통제 복용	
결과변수(Outcomes)	임상적 안전성	- 시술 관련 합병증: 감염, 혈종, 장치 실패 등 - 약물 부작용: 오심, 구토, 신경계 손상
	임상적 효과성	- 통증 정도: VAS, NRS 등 - 수술 후 진통제 사용량 - 재활지표 - 삶의 질, 환자만족도 - 재원기간
	경제성	해당 없음
	사회적 가치	해당 없음
	추적관찰기간(Time)	제한 없음
임상 세팅(Setting)	제한 없음	
연구유형(Study Design)	무작위배정 비교임상시험	

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다.

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane CENTRAL을 포함하였다. 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하고 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판연도는 제한하지 않았고, 언어는 영어 혹은 한국어로 제한하였다.

1.4 문헌선정

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

같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 어깨 및 상완골 수술 환자를 대상으로 수행된 연구 - 지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총이 수행된 연구 - 사전에 정의한 대조법과 비교된 연구 - 사전에 정의한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구 - 무작위배정 비교임상시험 설계 연구	- 동물연구 및 전임상시험 연구 - 원저가 아닌 연구 - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 화색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 중복 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에 포함된 최종 선택문헌 중 무작위배정 비교임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al 2011). 무작위배정 비교임상시험에 사용되는 Cochrane RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 ‘낮음/높음/불확실’의 3가지 형태로 평가하였다. Risk of Bias 평가결과 ‘low’이면 비뚤림위험이 낮은 것으로 판단하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 3]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정한 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출 양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상자, 중재법 및 대조법 특성, 안전성 및 효과성 연구결과 등을 포함하였다.

1.7 자료합성

본 평가는 소위원회에서 연구대상자에 따른 별도의 분석이 필요하지 않다고 판단하여 통합 분석하였다. 중재군은 CISB이 단독으로 수행된 문헌으로 제한하여 선택하였고, 소위원회에서는 중재기술별 카테터 접근법(ultrasound guided, nerve stimulator 등), 의료기기, 또는 국소마취제 약물(종류, 농도)에 따른 별도의 분석이 필요하지 않다고 판단하여 통합 분석하였다.

자료분석은 통증정도지표에서 양적 분석(quantitative analysis)을 수행하였으며, 일부 1편에서 보고한 통증정도 결과는 통증점수의 경향을 확인하기 위해 수행하였다. 이외 지표에서는 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 연속형 변수는 Standard mean difference (SMD)를 이용하였고, 변량효과모형(random effect model)으로 분석한다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 통해 확인하고 Cochran 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 판단한다.

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단한다.

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

1.2 문헌선정 개요

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 2,363편이었고, 각 데이터베이스에서 중복으로 검색된 886편을 제외한 1,477편이 문헌선택과정에 사용되었다. 중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 관련된 문헌을 일차적으로 선별하였고, 해당문헌들의 원문을 이차적으로 검토한 후 문헌선택기준에 따라 최종 23편의 문헌을 선택하였다.

본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 기술하였고, 본 과정에서 배제된 문헌 1,454편의 목록과 배제사유는 [별첨 2]에 첨부하였다.

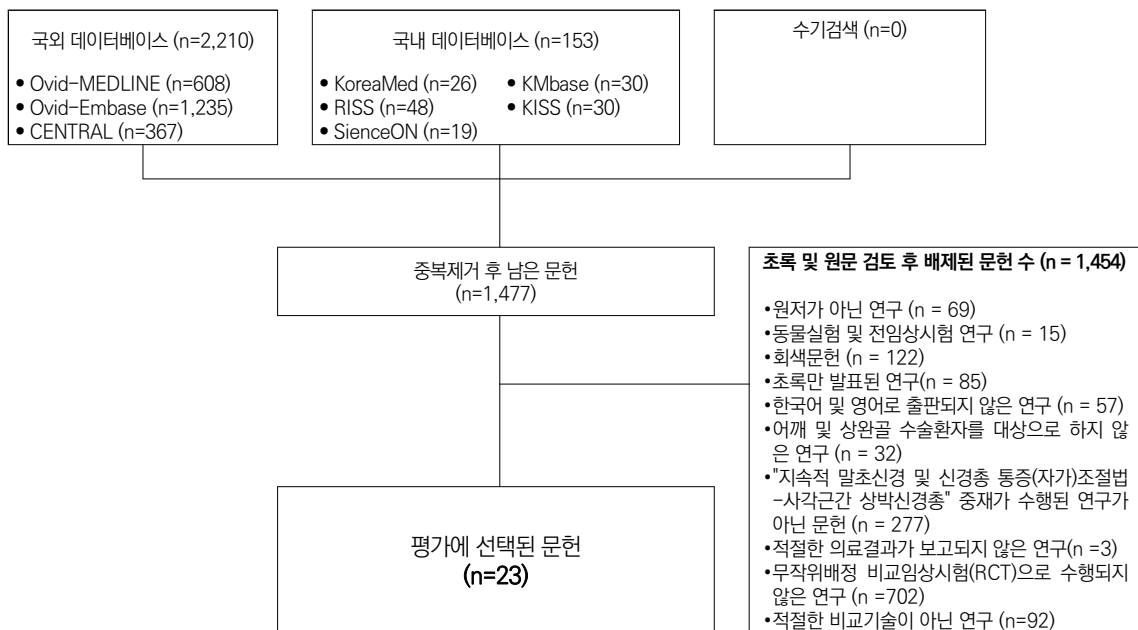


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.3 선택문헌 특성

선택문헌은 무작위배정 비교임상시험 총23편으로 연구대상자별로 견관절수술 혹은 성형술 환자 14편, 회전근개수술 환자 7편, 견봉성형술 환자 2편이었다.

대조군은 정맥내 통증자가조절법 5편, 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술 3편, 국소마취제 주입 2편, 일회성 사각근간 상박신경총 차단술 10편, 진통제 복용 1편이었고, 이 외 Lehtipalo 등(1999)과 Panchamia 등(2019)의 문헌은 3개의 군을 비교한 문헌으로 대조군이 각각 정맥내 통증자가조절법과 진통제 복용, 일회성 사각근간 상박신경총과 진통제 복용을 비교하였다.

선택문헌의 출판연도는 2010년 이후 출판문헌은 9편, 2000년부터 2010년 출판문헌 6편, 2000년 이전 출판문헌 5편으로 비교적 10년 이내 출판문헌이 많았고, 대상자 수는 20명에서 125명까지 다양하였다. 연구 수행 국가는 미국 8편, 스위스 4편, 한국과 덴마크 각 2편, 독일, 스웨덴, 벨기에, 프랑스, 뉴질랜드, 영국, 핀란드 각 1편이었다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연 번	1저자 (출판연도)	수행 국가	연구대상자	중재군	N	대조군	N
vs. 정맥내 통증자가조절법 6편							
1	Hofmann-Kiefer (2008)	독일	견관절 수술 혹은 회전근 개 수술환자 70명	PCISB	36	IV PCA	34
2	Borgeat (2000)	스위스	견관절 수술 혹은 회전근 개 수술환자 33명	PCIA	18	PCIVA	15
3	Lehtipalo (1999)	스웨덴	견봉성형술환자 30명	CISB + bupivacaine	10	IV PCA morphine*	10 10
4	Singelyn (1999)	벨기에	견관절 수술환자 40명	CISB	20	IV PCA	20
5	Borgeat (1998)	스위스	견관절 수술 혹은 회전근 개 수술환자 60명	PCIA	30	PCA	30
6	Borgeat (1997)	스위스	견관절 수술환자 40명	PCIA	20	PCA	20
vs. 간헐적 사각근간상박신경총 차단술 3편							
7	Oxlund (2018)	덴마크	견관절 수술환자 70명	CISB	35	Intermittent bolus	35
8	Hamdani (2014)	스위스	견관절 수술환자 101명	CISB	50	Continuous perineural infusion + patient-control- led PRN boluses	51
9	Lee (2010)	한국	견관절 수술환자 36명	CISB	18	Intermittent interscalene brachial plexus block	18
vs. 국소마취제 주입 2편							
10	Sicard (2019)	프랑스	견관절 수술환자 99명	CISB	49	LIA	50
11	Bjornholdt (2015)	덴마크	견관절 수술 환자 61명	CISB	31	LIA	30
vs. 일회성 사각근간상박신경총 차단술 11편							
12	Hasan (2019)	미국	견관절 수술환자 76명	CSIB	37	Single-shot interscalene block	39

연 번	1저자 (출판연도)	수행 국가	연구대상자	중재군	N	대조군	N
13	Panchamia (2019)	미국	견관절 성형술을 받은 환자 125명	CISB	41	SISB Local infiltration analgesia*	42
14	Malik (2016)	미국	관절경적 회전근개 수술환자 85명	CISB	43	Single-Shot Block	42
15	Salviz (2013)	미국	회전근개 수술환자 43명	CISB	20	SISB	23
16	Fredrickson (2010)	뉴질랜드	견봉성형술을 받은 환자 61명	CISB	31	single-shot interscalene block	30
17	Kean (2006)	영국	견관절 수술환자 16명	CISB	8	initial injection+sham catheter	8
18	Tuominen (1987)	핀란드	견관절 수술환자 40명	CISB	20	single injection	20
19	Mariano (2009)	미국	견관절 성형술을 받은 환자 30명	CISB	15	SISB + saline infusion	15
20	Ilfeld (2006)	미국	견관절 성형술을 받은 환자 29명	CISB	16	SISB + saline infusion	13
21	Ilfeld (2003)	미국	견관절 수술을 받은 환자 20명	CISB	10	SISB + saline infusion	10
22	Klein (2000)	미국	회전근개 수술환자 40명	CISB	22	SISB + saline infusion	18
vs. 진통제 복용 1편**							
23	Kim (2018)	한국	관절경적 회전근개 수술환자 77명	PCIA	37	meperidine (12.5 mg)	40

*진통제 복용

**multiarm으로 평가된 2편 포함 총 3편의 문헌으로 평가

CISB, Continuous interscalene nerve block; PCISB, Patient-controlled continuous interscalene block; PCIA, Patient-controlled interscalene analgesia; PCA, patient-controlled analgesia; PCIVA, Patient-controlled Intra-Venous (opioid) analgesia; IV PCA, Intra-Venous Patient Controlled Analgesia; PRN, Pro Re Nata; LIA, Local infiltration analgesia; SISB, Single injection interscalene block

1.4 비뚤림위험 평가결과

본 연구는 23편의 문헌에 대하여 RoB 도구를 사용하여 비뚤림위험 평가하였다.

무작위배정 순서 생성에서 23편 중 20편은 컴퓨터 프로그램을 사용하여 무작위 배정 순서를 생성하였다고 하여 비뚤림위험을 낮게 평가하였고, 이 외 3편은 이에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 무작위 배정순서 은폐에서 18편은 구체적인 은폐 방법을 보고하여 비뚤림위험을 낮게 평가하였고, 5편은 불확실로 평가하였다.

대상자와 연구자의 눈가림에서 6편은 눈가림을 시행하였고, 2편은 대조군을 거짓치료(sham)로 하여 중재군을 특정할수 없어서 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였고, 이외 10편은 중재의 특성상 눈가림을 시행할 수 없었다고 하여 비뚤림위험을 높게 평가하였다. 결과측정의 눈가림에서 7편은 결과 측정자의 눈가림을 시행하였다고하여 낮게 평가하였고, 4편은 결과 측정자의 눈가림을 시행하지 않았다고하여 비뚤림위험을 높게 평가하였다. 이 외 12편은 눈가림시행 방법에 대한 자세한 언급이 없어 불확실로 평가하였다.

불충분한 결과자료는 2편 중 1편인 Hofmann-Kiefer 등(2008)은 결측 이유에 대한 언급이 없어 불확실로 평가하였고, 이외 1편 Ilfeld등(2006)은 대상자의 무작위수에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다. 이 외 21편은 비뚤림위험을 낮음으로 평가하였다.

선택적 결과보고에서 23편 모두 사전에 정해진 프로토콜이 존재하고 계획된 결과를 보고하거나, 사전에 보고된 프로토콜은 없지만 예상되는 거의 모든 주요결과를 보고하여 비뚤림위험을 낮게 평가하였다.

기타 비뚤림 위험은 민간연구비 지원으로 평가하였는데, 22편은 민간연구비에 대한 언급이 없어 비뚤림위험을 불확실로 평가하였고, 나머지 1편인 panchamia 등(2019)은 민간 연구비 지원을 받았다고 하여 비뚤림위험을 높게 평가하였다.

이에 선택문헌의 종합적인 비뚤림 위험은 중등도로 평가하였다.

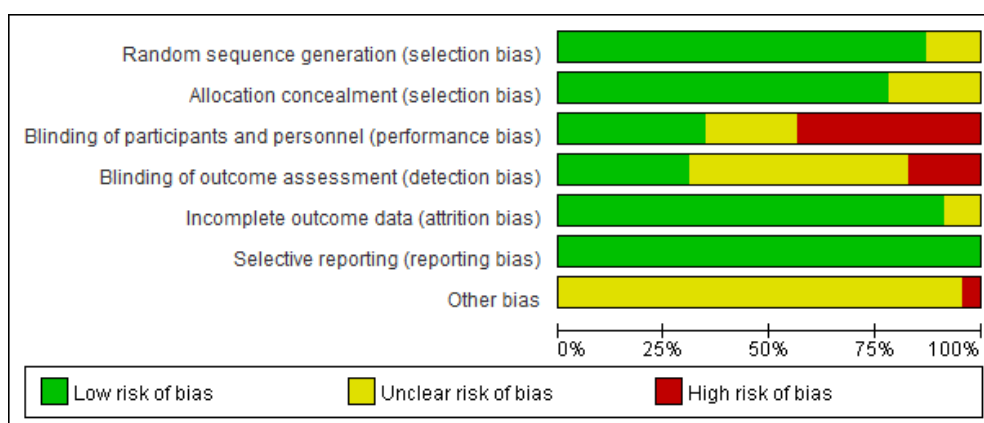


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	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)	Other bias
Bjornholdt 2015	+	+	-	-	+	+	?
Borgeat 1997	+	+	?	+	+	+	?
Borgeat 1998	+	+	-	-	+	+	?
Borgeat 2000	+	+	?	+	+	+	?
Fredrickson 2010	+	+	-	-	+	+	?
Hamdani 2014	+	?	+	?	+	+	?
Hasan 2019	+	?	-	?	+	+	?
Hofmann-Kiefer 2008	+	+	-	-	?	+	?
Ilfeld 2003	+	+	+	?	+	+	?
Ilfeld 2006	+	+	+	?	?	+	?
Kean 2006	+	+	+	+	+	+	?
Kim 2018	+	+	-	+	+	+	?
Klein 2000	+	+	+	?	+	+	?
Lee 2010	+	+	?	?	+	+	?
Lehtipalo 1999	+	?	?	?	+	+	?
Malik 2016	+	+	-	?	+	+	?
Mariano 2009	+	+	+	?	+	+	?
Oxlund 2018	+	+	+	+	+	+	?
Panchamia 2019	+	+	-	+	+	+	-
Salviz 2013	?	+	-	+	+	+	?
Sicard 2019	?	?	?	?	+	+	?
Singelyn 1999	+	+	+	?	+	+	?
Tuominen 1987	?	?	-	?	+	+	?

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2. 안전성

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총의 안전성 결과는 크게 카테터 관련 문제(장치 실패, 오작동, 누수 등), 감염 등의 '기술 관련 합병증'과 오심, 구토, 가려움 등의 '약물 부작용'으로 나누어 평가하였고, 세부적으로 대조군별(정맥내 통증자가조절법, 간헐적 사각근간 상박신경총, 국소마취제 주입, 일회성 사각근간 상박신경총, 진통제 복용)로 확인하였다.

2.1. 시술관련 합병증

2.1.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

CISB와 정맥내 통증자가조절법을 비교한 연구는 총 6편(Hofmann-Kiefer et al., 2008; Borgeat et al., 2000; Lehtipalo et al., 1999; Singelyn et al., 1999; Borgeat et al., 1998; Borgeat et al., 1997)이었다. 신경학적 합병증은 호너증후군, 안검하수, 안면신경마비, 운동신경마비였고 이를 보고한 5편에서 CISB군이 대조군에 비해 많이 발생하였으나, 두 군간 유의한 차이는 없었다. 카테터 관련 합병증은 3편에서 잘못된 위치삽입, 삽입 어려움, 카테터가 구부러지는 합병증이 발생하였고, Hofmann-Kiefer 등(2008)에서는 잘못된 위치삽입이 중재군에서 대조군보다 더 많이 발생하였다($p < 0.04$). 호흡관련 합병증은 4편에서 호흡곤란, 반횡격막 기능소실, 쇄골소리, 횡격막 마비, 호흡저하가 발생하였다. 감염은 2편에서 발생이 없었다고 하였다. 이상감각은 두 군 모두에서 발생하지 않았고, 혈종은 CISB군에서 1명(10%) 발생하였다.

표 3.2 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 시술관련 합병증

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
신경학적 합병증										
Hofmann -Kiefer	2008	호너증후군	0-72시간	36	1	2.8	34	0	0.0	0.52
		안검하수	0-24시간	10	5	50.0	10	0	0.0	0.09
		호너증후군	0-24시간	10	4	40.0	10	0	0.0	0.12
Lehtipalo	1999	동측 안면신경마비	0-24시간	10	0	0.0	10	0	0.0	NR
		호너증후군	0-48시간	20	2	10.0	20	0	0.0	0.29
Singelyn	1999	팔마비 (weakness)	0-48시간	20	4	20.0	20	1	5.0	0.20
Borgeat	1998	운동신경마비	0-48시간	30	6	20.0	30	4	13.3	0.49
Borgeat	1997	(motor block)*	0-18시간	20	7	35.0	20	4	20.0	0.30
카테터 관련 합병증										
Hofmann -Kiefer	2008	잘못된 위치 삽입	0-72시간	36	9	25.0	34	0	0.0	0.04

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Lehtipalo	1999	잘못된 위치 삽입	0-24시간	10	3	30.0	10	NR	NR	NR
Singelyn	1999	삽입 어려움 (Difficult insertion)	0-48시간	20	3	15.0	20	3	15.0	1.0
		카테터가 구부러짐	0-48시간	20	2	10.0	20	3	15.0	0.64
호흡관련 합병증										
Hofmann-Kiefer	2008	호흡곤란	0-72시간	36	4	11.1	34	0	0.00	0.15
Borgeat	2000	반횡격막 기능 소실	0-48시간	수술 후 20분 뒤 수술쪽 강제 호기할때와 정상 호흡동안 횡격막의 움직임이 더 감소함						NS
Singelyn	1999	쉰 목소리	0-48시간	20	2	10.0	20	0	0.0	0.29
		횡격막 마비	0-48시간	20	1	5.0	20	1	5.0	1.00
Lehtipalo	1999	호흡저하	24시간	10	0	0.0	10	0	0.0	NR
감염										
Hofmann-Kiefer	2008	감염	0-72시간	36	0	0.0	34	0	0.0	NR
Lehtipalo	1999	감염	0-24시간	10	0	0.0	10	NR	NR	NR
기타										
Lehtipalo	1999	이상감각 (Metal taste)	0-24시간	10	0	0.0	10	NR	NR	NR
		혈종	0-24시간	10	1	10.0	10	NR	NR	NR

*요골신경과 정중신경을 포함

NS, Not Significant; NR, Not Reported

2.1.2 CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 연구는 총 3편(Oxlund et al., 2018; Hamdani et al., 2014; Lee et al., 2010)이었다. 신경학적 합병증을 보고한 2편에서 호너증후군, 팔 마비, 무지 감각저하, 운동저하를 보고하였으나, 호너증후군과 팔 마비는 그래프로 제시되었고, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 무지감각저하는 중재군에서 비교군보다 더 많이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이는 없었고, 운동저하는 두 군 모두에서 발생하지 않았다. 카테터 관련 합병증은 2편 중 1편에서 장비 혹은 카테터 문제가 CISB군이 대조군 보다 적게 발생하였지만 두 군간 유의한 차이는 없었고, 다른 1편에서는 발생이 없었다. 호흡관련 합병증을 보고한 2편에서 기침의 호기력 감소 깊은 들숨감소, 쉰목소리 그리고 반횡격막 마비가 발생하였고, 기침의 호기력($p=0.002$)과 쉰 목소리($p=0.005$)는 CISB군이 대조군에 비해 더 많이 발생하였다.

표 3.3 [CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 시술관련 합병증

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value	비고
				Total	Event	%	Total	Event	%		
신경학적 합병증											
Oxlund	2018	호너증후군	0-48시간	29	NR	NR	28	NR	NR	NS	
		팔 마비	0-48시간	29	NR	NR	28	NR	NR	NS	

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	Event	%	Total	Event	%		
Lee	2010	무지감각저하	0-64시간	18	8	44.4	18	4	22.2	0.18	
		운동저하	0-64시간	18	0	0.0	18	0	0.0	NR	
카테터 관련 합병증											
Hamdani	2014	장비 혹은 카테터 문제	0-48시간	43	10	23	47	12	25	0.46	
Lee	2010	기술적 혹은 카테터 문제	0-64시간	18	0	0	18	0	0	NR	
호흡관련 합병증											
Oxlund	2018	기침의 호기력 감소	0-48시간	29	NR	NR	28	NR	NR	0.002	대조군 Fav our
		깊은 들숨 감소	0-48시간	29	NR	NR	28	NR	NR	NS	
		쉰 목소리 (hoarseness)	0-48시간	29	NR	NR	28	NR	NR	0.005	
Hamdani	2014	반횡격막 마비 (hemidiaphragmatic paresis)	회복일	50	32	64	51	30.6	60	0.648	
			0-24시간	50	19	38	51	18.87	37	0.615	
			0-48시간	50	10.5	21	51	15.3	30	0.376	
기타											
Hamdani	2014	혈종과 기흉	0-48시간	43	NR	NR	47	NR	NR	NS	
		경수종양 (cervical abscess)	0-48시간	43	0	0.0	47	1	2.0	0.53	

NS, Not Significant; NR, Not Report

2.1.3 CISB vs. 국소마취제주입

CISB와 국소마취제주입을 비교한 연구는 총 3편(Panchamia et al., 2019; Sicard et al., 2019; Bjornholdt et al., 2015)이었다. 신경학적 합병증은 삼각근 냉감각상실, 신경차단, 수술부위의 신경학적 변화, 수술측 운동신경차단으로 인한 이상감각, 횡격막 신경마비, 팔과 엄지손가락에 바늘로 찌르는 듯한 느낌이 발생하였다. 이 중 Panchamia 등(2019)의 연구에서는 삼각근 냉감각상실이 중재군과 대조군 모두에서 발생하였고, Sicard 등(2019)의 연구는 운동신경 차단으로 인한 마비가 CISB군의 모든 대상자에서 발생하였고 대조군에서는 발생이 없었다($p=0.001$).

카테터 관련 합병증은 Sicard 등(2019)의 연구에서 카테터 이동에 대해 두 군간 유의한 차이는 없었다. 호흡관련 합병증은 Bjornholdt 등(2015)의 문헌에서 호흡곤란, 폐색전증이 중재군에서 1명 발생하였고 대조군에서는 발생하지 않았다. 재수술 혹은 재입원은 중환자실 재입원이 중재군에서는 발생하지 않았지만, 대조군에서 1명 발생하였고, 재수술은 두 군 모두에서 발생하지 않았다.

표 3.4 [CISB vs. 국소마취제 주입] 시술관련 합병증

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
신경학적 합병증										
Panchamia	2019	삼각근 냉각각상실	0-24시간	41	41	100.0	42	42	100.0	1.0
		신경차단	0-24시간	41	2	4.9	42	0	0.0	0.29
		수술부위의 신경학적 변화	0-3개월	41	4	9.8	42	4	9.5	0.97
Sicard	2019	수술측 운동신경 차단으로 인한 이상감각	0-72시간	49	49	100.0	50	0	0.0	0.001
Bjornholdt	2015	항격막 신경마비	3개월	31	1	3.2	30	0	0.0	0.51
		팔과 엄지손가락 을 바늘로 찌르는 듯한 느낌	3개월	31	1	3.2	30	0	0.0	0.51
카테터 관련 합병증										
Sicard	2019	카테터 이동	0-48시간	49	5	10.2	50	2	4.8	0.22
호흡관련 합병증										
Bjornholdt	2015	호흡곤란, 폐색전증	POD8	31	1	3.3	30	0	0.0	0.51
재수술 혹은 재입원										
Panchamia	2019	중환자실 재입원	0-24시간	41	0	0.0	42	1	2.4	0.51
Sicard	2019	재수술	0-1 개월	49	0	0.0	50	0	0.0	-
기타										
Panchamia	2019	통증 지속	0-3 개월	41	4	9.8	42	1	2.4	0.20
		낙상	0-24시간	41	0	0.0	42	1	2.4	0.51
		혈종	0-72시간	31	0	0.0	30	1	3.3	0.48
Bjornholdt	2015	겨드랑이와 흉곽통증	0-72시간	31	1	3.2	30	0	0.0	0.51
		어깨 수술부위의 홍반	0-72시간	31	1	3.2	30	0	0.0	0.51
		치유지연	0-72시간	31	2	6.5	30	0	0.0	0.30
		재봉합이 필요한 피부괴사	0-72시간	31	1	3.2	30	0	0.0	0.51

POD, Post operative day

2.1.4 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총차단술

CISB와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 총 11편(Panchamia et al., 2019; Hasan et al., 2019; Malik et al., 2016; Salviz et al., 2013; Fredrickson et al., 2010; Mariano et al., 2009; Ilfeld et al., 2006; Kean et al., 2006; Ilfeld et al., 2003; Klein et al., 2000; Tuomine et al., 1987)이었다. 신경학적 합병증은 총 6편의 문헌에서 감각상실, 일시적 신경마비, 통증, 손목하수,

생리적 신경차단, 수술측 신경학적 변화, 팔 마비, 발작, 호너증후군을 보고하였다. 이 중 Panchamia 등(2019)에서는 감각상실이 두 군의 모든 대상자에서 발생하였다. 수술측 신경학적 변화를 제외한 이 외 다른 결과는 CISB군에서 많이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이가 없었다. 카테터 관련 합병증은 7편에서 카테터 막힘, 이탈, 삽입부위 감염, 목통증 카테터 부위의 피부색이 짙어지는 등 다양한 결과가 나타났고, 두 군간 유의한 차이는 없었다. 호흡관련 합병증은 5편에서 가슴조임, 호흡곤란, 호흡장애가 발생하였는데 두 군간 유의한 차이가 없었다. 재입원은 Panchamia 등(2019)에서 두군 모두에서 발생하지 않았다.

표 3.5 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 시술관련 합병증

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
신경학적 합병증										
Pancha mia	2019	감각상실	0-24 시간	41	41	100.0	42	42	100	1.0
		일시적 신경마비	0-24 시간	41	2	4.9	42	0	0.0	0.29
		통증과 무감각	0-24 시간	41	1	2.4	42	0	0.0	0.49
		손목 하수 (wrist drop)	0-24 시간	41	1	2.4	42	0	0.0	0.49
		생리적 신경차단 (Neurapraxia)	0-24 시간	41	2	4.9	42	0	0.0	0.49
		수술측 신경학적 변화	0-3 개월	41	4	9.8	42	6	14.3	0.53
Malik	2016	신경차단	2주	43	0	0.0	42	0	0.0	NR
Fredrick son	2010	신경학적 증상 보고, 2주 안에 해결	POD10	31	1	3.2	30	3	10.0	0.31
		손가락의 통증과 무감각	POD 1	31	9*	8-10	30	8.5*	5-10	NR
			POD 2	31	3*	1-5	30	0*	0-2	NR
		팔 마비	POD 1	31	9*	7-10	30	7*	5-9	NR
			POD 2	31	6*	3-7	30	5*	3-7	NR
Mariano	2009	손 무감각	POD 2	15	1	6.7	15	0	0.0	0.49
Ilfeld	2006	발작	POD 2	16	0	0.0	13	1	7.7	0.88
Tuomine n	1987	호너증후군	26시간	20	2	10.0	20	0	0.0	0.29
카테터 관련 합병증										
Hasan	2019	카테터 막힘	POD 10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
Pancha mia	2019	카테터 이탈	0-24 시간	41	1	2.4	42	0	0.0	0.49
Malik	2016	카테터 관련	2주	43	0	0.0	42	0	0.0	NR
		카테터 삽입 부위 감염	POD 3	43	0	0.0	42	0	0.0	NR
Mariano	2009	카테터 삽입시 목 통증	수술시	15	0 [†]	0.0-2 .6	15	0 [†]	0.0-1.8	0.254
Ilfeld	2006	카테터와 관련된 부작용	POD 3	16	0	0.0	13	2	15.38	0.23
Ilfeld	2003	카테터 관련 합병증	수술 후	10	3	30.0	10	3	30.0	1.00

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Klein	2000	카테터 부위 피부색이 짙어짐 (blood tinged)	0-24 시간	22	1	4.55	18	0	0.0	0.57
		카테터 부위 목통증	6시간	22	1	4.55	18	0	0.0	0.57
호흡관련 합병증										
Hasan	2019	가슴조임	POD10	37	0	0.0	36	1	2.8	0.49
Pancha mia	2019	호흡곤란	0-24 시간	41	1	2.4	42	1	2.4	0.99
Salviz	2013	호흡 장애	회복실	24	1	4.2	NR	NR	NR	NR
Mariano	2009	경미한 호흡장애	POD2	15	2	13.3	15	0	0	0.29
Klein	2000	호흡곤란	0-24 시간	22	1	4.6	18	0	0	0.57
재입원										
Pancha mia	2019	중환자실 재입원	0-24 시간	41	0	0.00	42	0	0.00	NR
기타										
Hasan	2019	출혈	POD10	37	1	2.7	36	1	2.8	0.98
		신손상	POD10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
		부정맥	POD10	37	3	8.1	36	0	0.0	0.20
		저나트륨 혹은 저 칼륨혈증	POD10	37	2	5.4	36	0	0.0	0.30
		고혈압	POD10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
Pancha mia	2019	심방세동	재원중	41	0	0.0	42	0	0.0	NR
		감염	재원중	41	0	0.0	42	0	0.0	NR
		낙상	재원중	41	0	0.0	42	0	0.0	NR
Salviz	2013	장비관련	POD10	24	0	0.0	24	0	0.0	NR
		혈종	POD10	24	0	0.0	24	0	0.0	NR
Kean	2006	기술관련	0-24 시간	8	0	0.0	8	0	0.0	NR

*median, range; † median, 10th-90th percentiles; POD, Post operative day

2.1.5 CISB vs. 진통제 복용

CISB와 진통제 복용을 비교한 문헌은 2편(Kim et al., 2018; Lehtipalo et al., 1999)이었다.

이 중 Kim 등(2018)은 반측형격막 마비가 중재군에서 발생하지 않았으나, 대조군에서 1명 발생하였고, Lehtipalo 등(1999)도 중재군에서 발생하지 않았으나, 대조군 1명에서 호흡저하가 발생하였다.

표 3.6 [CISB vs 진통제 복용] 시술관련 합병증

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p- value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
호흡관련 합병증										
Kim	2018	반측형격막 마비	0-48시간	40	0	0.0	40	1	2.5	0.50
Lehtipalo	1999	호흡저하	0-24시간	10	0	0.0	10	1	10.0	-

2.2. 약물 부작용

2.2.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

약물 부작용과 관련하여 CISB와 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌은 6편(Hofmann-Kiefer et al., 2008; Borgeat et al., 2008; Lehtipalo et al., 1999; Singelyn et al., 1999; Borgeat et al., 1998; Borgeat et al., 1997)이었다. 정맥내 통증자가조절법과 비교시 약물부작용은 가려움, 오심, 구토, 두통, 어지러움, 졸림을 확인하였다. 이 중 4편에서 오심, 구토의 발생이 CISB군 대비 대조군에서 많이 발생하였고 ($p<0.05$), 2편에서는 CISB군 대비 대조군에서 가려움이 많이 발생하였다($p<0.05$).

표 3.7 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 약물부작용

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Hofmann-Kiefer	2008	가려움	0-72시간	36	0	0.0	34	1	2.9	0.48
		오심	0-72시간	36	2	5.50	34	9	26.5	<0.01
Borgeat	2000	가려움	0-48시간	18	1	5.6	15	3	20.0	0.24
		오심, 구토	0-48시간	18	1	5.6	15	9	60.0	0.02
		두통	0-24시간	10	4	40.0	10	3	30.0	0.64
Lehtipalo	1999	오심	0-24시간	10	4	40.0	10	6	60.0	0.38
		어지러움	0-24시간	10	4	40.0	10	6	60.0	0.38
		졸림	0-24시간	10	5	50.0	10	9	90.0	0.08
Singelyn	1999	오심, 구토	0-48시간	20	0	0.0	20	2	10.0	0.52
Borgeat	1998	오심	0-48시간	30	3	10.0	30	14	46.7	0.008
		구토	0-48시간	30	2	6.7	30	8	26.7	0.06
		가려움	0-48시간	30	0	0.0	30	8	26.7	<0.05
Borgeat	1997	오심	0-18시간	20	3	15.0	20	6	30.0	0.27
		구토	0-18시간	20	0	0.0	20	5	25.0	<0.05
		가려움	0-18시간	20	0	0.0	20	5	25.0	<0.05

2.2.2 CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 문헌은 2편(Hamdani et al., 2014; Lee et al., 2010)이었다. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술과 비교하였을때 국소마취로 인한 독성, 활력증후의 이상증상, 국소마취제 부작용을 확인하였으며, 2편 모두 부작용이 발생하지 않았다.

표 3.8 [CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 약물부작용

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Hamdani	2014	국소마취로 인한 독성	0-48시간	50	0	0	51	0	0	NR
Lee	2010	활력증후의 이상증상	0-64시간	18	0	0	18	0	0	NR
		국소마취제 부작용	0-64시간	18	0	0	18	0	0	NR

NR, Not reported

2.2.3 CISB vs. 국소마취제 주입

국소마취제 주입과 비교한 문헌은 2편(Sicard et al., 2019; Bjornholdt et al., 2015)이었고, 오심, 구토, 진통제 관련 합병증, 어지러움, 졸음, 발한을 확인하였다. 이 중 sicard 등(2019) 문헌에서 오심, 구토가 각각 49명 중 6명(12.2%), 50명 중 5명(10%)이 발생하였지만 두 군간 유의한 차이는 없었고, 이 외 결과h 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.9 [CISB vs. 국소마취제 주입] 약물부작용

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Sicard	2019	오심, 구토	0-48시간	49	6	12.2	50	5	10	0.72
Bjornholdt	2015	진통제 관련 합병증	0-72시간	31	0	0	30	1	3.33	0.48
		어지러움	0-72시간	31	0	0	30	2	6.67	0.28
		졸음	0-72시간	31	0	0	30	1	3.33	0.48
		발한	0-72시간	31	1	3.23	30	0	0.00	0.51

2.2.4 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총차단술

일회성 사각근간 상박신경총차단술과 비교한 문헌은 7편(Hasan et al., 2019; Malik et al., 2016; Salviz et al., 2013; Fredrickson et al., 2010; Kean et al., 2010; Ilfeld et al., 2003; Tuominen et al., 1987)이었고, 이와 관련한 약물부작용으로 실신, 어지러움, 진정제 투여, 메스꺼움, 구토, 마약성 진통제 관련 부작용, 마취 관련 부작용, 가려움증이 나타났다. Malik 등(2016)의 마약성 진통제 관련 부작용, Fredrickson 등(2010)의 오심, Ilfeld 등(2003)의 구토는 CISB군이 대조군 보다 유의하게 발생이 적었다. 그러나 Kean 등(2006)의 연구에서는 다른 연구결과와 반대인 중재군에서 대조군에 비해 오심이 더 많이 발생하였는데, 해당 결과에 대해 저자는 마약성 진통제를 중재군이 대조군보다 적게 사용하였음에도 오심 발생이 중재군에서 더 높게 발생한 결과는 비논리적이고, 이는 마약성 진통제를 요구한 대상자 수가 중재군 3명, 대조군 1명으로 동 결과의 검정력(대상자수)이 작아서 발생한 결과로 추측한다고 언급하였다.

표 3.10 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 약물부작용

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Hasan	2019	실신	POD10	37	3	8.1	36	0	0.0	0.20
		어지러움	POD10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
		진정제 투여	POD10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
		구토	POD10	37	1	2.7	36	0	0.0	0.51
Malik	2016	마약성 진통제 관련 부작용	POD 1-3	43	3	7.0	42	40	95.2	<0.001

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Salviz	2013	마취 관련 부작용	수술중	24	0	0.0	24	0	0.0	-
		매스꺼움, 구토	회복실	24	0	0.0	24	3	12.5	0.19
		매스꺼움, 구토	POD1	15	2	13.3	15	8	53.3	0.05
		매스꺼움, 구토	POD2	15	1	6.7	15	6	40.0	0.08
		매스꺼움, 구토	POD3	15	4	26.7	15	5	33.3	0.69
		매스꺼움, 구토	POD7	18	0	0.0	19	5	26.3	0.10
Fredrickson	2010	구토	회복실	31	0	0	30	0	0	-
		오심	POD 1-2	31	9	29.0	30	12	70.0	0.004
Kean	2006	오심	24시간	8	0.88 [†]	0-2	8	0.25 [†]	0-2	0.047
Ilfeld	2003	구토	POD 1-2	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05
		가려움증	POD1	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05
Tuominen	1987	어지러움, 혼마함	26시간	20	3	15.0	20	0	0	0.19

[†] median, range

POD, Postoperative day

2.2.5 CISB vs. 진통제 복용

진통제 복용과 비교한 문헌은 1편(Lehtipalo et al., 1999)으로 두통, 구토, 어지러움, 졸음을 비교하였으나 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.11 [CISB vs. 진통제 투여] 약물부작용

저자	출판 연도	세부결과	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Lehtipalo	1999	두통	24시간	10	4	40.0	10	3	30.0	0.64
		구토	24시간	10	4	40.0	10	6	60.0	0.38
		어지러움	24시간	10	4	40.0	10	6	60.0	0.38
		졸음	24시간	10	5	50.0	10	9	90.0	0.08

3. 효과성

동 평가의 효과성은 통증정도 수술 후 진통제 사용량, 재원기간, 재활지표, 환자만족도, 삶의 질을 기준으로 대조군별(정맥내 통증자가조절법, 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술, 국소마취제 주입, 일회성 사각근간 상박신경총 차단술, 진통제 복용)로 확인하였다.

3.1. 통증정도

3.1.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

CISB와 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌은 6편(Hofmann-Kiefer et al., 2008; Borgeat et al., 2000; Lehtipalo et al., 1999; Singelyn et al., 1999; Borgeat et al., 1998; Borgeat et al., 1997)이었다. 통증 정도는 모든 문헌에서 1-10점 척도인 시각상사 척도(visual analogue scale, VAS) 혹은 숫자등급 척도(numeric rating scale, NRS) 지표를 사용하여 평가하였는데, 문헌마다 통증을 측정하는 시점은 다르지만 대부분 수술 후 1일에 통증정도가 중재군에서 대조군이 비해 감소하였다($p < 0.05$).

표 3.12 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 통증정도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Hofmann-Kiefer	2008	VAS at rest	6, 24, 48시간	36	NR	NR	34	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
			48시간	36	NR	NR	34	NR	NR	NS	
			72시간	36	NR	NR	34	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
		VAS on movement	POD2	36	NR	NR	34	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
			POD3	36	NR	NR	34	NR	NR	NS	
Borgeat	2000	NRS	6시간	18	1.67	3.70	15	1.5	3.34	NS	
			12시간	18	0.7	1.11	15	2.33	2.97	<0.05	
			24시간	18	0.4	0.74	15	1.63	2.15	<0.05	
			36시간	18	0.2	0.52	15	1.45	2.04	NS	
			48시간	18	0.17	0.37	15	0.75	0.17	NS	
Lehtipalo	1999	VAS	0-24 시간	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
Singelyn	1999	VAS at rest	4시간	20	8	15	20	19	18	NS	
			24시간	20	8	14	20	30	19	<0.001	
			48시간	20	5	12	20	22	19	<0.001	
		VAS on movement	4시간	20	14	21	20	27	24	NS	
			24시간	20	21	24	20	51	25	<0.01	
			48시간	20	19	19	20	40	29	<0.001	
Borgeat	1998	VAS	0, 6, 12, 18, 24, 36시간	30	NR	NR	30	NR	NR	<0.001	중재군 Favour
			42시간	30	NR	NR	30	NR	NR	NS	
			48시간	30	NR	NR	30	NR	NR	<0.001	중재군 Favour
Borgeat	1997	VAS	0시간	20	0	0.0	20	0.1	0.3	NS	
			6시간	20	0	0.1	20	1.0	1.9	NS	
			12시간	20	0.2	0.6	20	2.4	2.6	<0.05	
			18시간	20	1.3	1.7	20	3.1	2.5	<0.05	
			24시간	20	1.9	1.7	20	3.2	2.6	NS	
			30시간	20	1.8	2.0	20	3.0	1.9	NS	

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
			36시간	20	1.5	1.8	20	2.0	2.0	NS	
			42시간	20	1.4	2.2	20	1.3	1.1	NS	
			48시간	20	1.1	1.9	20	1.6	1.9	NS	

VAS(NRS); ranging from 0 =no pain to 100 = worst pain imaginable; NS, Not Significant; NR, Not Reported; POD, Postoperative day; SD, Standard Deviation

3.1.2 CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 3편(Oxlund et al., 2018; Hamdani et al., 2014; Lee et al., 2010)이었다. 이 중 Lee 등(2010)은 24시간 시점에 중재군이 대조군보다 통증이 평균 통증 점수가 유의하게 낮았고($p<0.01$), 이 외 2편의 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.13 [CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단] 통증정도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Oxlund	2018	VAS	48시간	35	NR	NR	35	NR	NR	NS	
Hamdani	2014	VRPS*	24시간	43	1.6	2.22	47	1.7	2.22	0.985	
			48시간	43	4.0	2.96	47	3.3	2.22	0.548	
		VAS	24시간	18	NR	NR	18	NR	NR	< 0.01	중재군 Favour
Lee	2010	VAS	8, 16, 32, 40, 48, 56, 64시간	18	NR	NR	18	NR	NR	NS	

*verbal rating pain score (0 = no pain; 10 = worst pain); NS, Not Significant; NR, Not Reported; POD, Postoperative day; Standard Deviation

3.1.3 CISB vs. 국소마취제 주입

CISB와 국소마취제 주입을 비교한 문헌은 3편(Sicard et al., 2019; Panchamia et al., 2019; Bjornholdt et al., 2015)이었다. 이 중 2편(Panchamia et al., 2019; Bjornholdt et al., 2015)에서는 보고된 시점 모두 중재군이 대조군(0.6 ± 1.0 점)보다 통증이 점수가 유의하게 낮았고($P<0.001$), Sicard 등(2019)의 문헌에서는 회복실에 있을 때 중재군(1.5 ± 1.7 점)이 대조군(0.6 ± 1.0 점)보다 통증점수가 유의하게 낮았다($p<0.01$).

표 3.14 [CISB vs. 국소마취제 주입] 통증정도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Sicard	2019	휴식시 NRS	회복실	49	1.5	1.7	50	0.6	1.0	0.003	
			3시간	49	1.4	1.6	50	1	1.5	0.16	
			6시간	49	1.1	1.2	50	1.1	1.3	0.94	

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Panchamia	2019	NRS	12시간	49	1.5	1.5	50	1.4	1.4	0.92	
			24시간	49	2.2	1.9	50	2.4	1.9	0.73	
			36시간	49	2.1	1.6	50	1.7	1.5	0.22	
			48시간	49	1.8	1.4	50	1.6	1.5	0.48	
			72시간	49	1.5	1.2	50	1.4	1.4	0.64	
			0-48시간	49	1.4	0.9	50	1.7	1	0.19	
			0-16시간	41	0.8	0.63	41	4.1	1.04	<.001	
Bjornholdt	2015	NRS	휴식시 NRS	41	1.0	0.76	41	3.3	0.76	<.001	중재군 Favour
			POD 1	41	1.0	0.76	41	3.3	0.76	<.001	
Bjornholdt	2015	NRS	0, 2, 4, 8 시간	31	NR	NR	30	NR	NR	<.01	중재군 Favour

NR, Not Reported; POD, Postoperative day

3.1.4 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 10편(Hasan et al., 2019; Panchamia et al., 2019; Malik et al., 2016; Salviz et al., 2013; Fredrickson et al., 2010; Kean et al., 2006; Klein et al., 2000; Mariano et al., 2009; Ilfeld et al., 2006; Ilfeld et al., 2003)이었다. 그 결과 문헌마다 통증정도에 차이가 있는 시점이 달랐지만, 모든 문헌은 최소 한 시점 이상에서 CISB군이 대조군에 비해 통증점수가 낮았다.

표 3.15 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 통증정도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Hasan	2019	NRS	회복일	39	0	3	37	0	3	0.347	[median, IQR]
			POD0	39	1	3	37	2	3	0.174	
			POD1	39	4	2	37	5	2	0.01	
			POD2	39	0	4	37	0	4	0.732	
			POD3	39	0	0	37	0	0	0.068	
			POD4	39	0	0	37	0	0	0.188	
Panchamia	2019	NRS	회복일	41	0.8	1.85	42	0.3	0.74	0.689	
		NRS at rest	POD1	41	1.0	2.22	42	2.66	2.22	0.003	
Malik	2016	NRS at Rest	POD1	43	2.3	4.45	42	4.7	7.41	<.001	
			POD2	43	1.7	2.97	42	4.7	4.45	<.001	
			POD3	43	3.0	4.45	42	3	2-6	0.044	
		NRS at movement	POD1	43	4.0	7.41	42	6.7	5.93	<.0001	
			POD2	43	3.0	5.18	42	7.0	4.45	<.0001	
			POD3	43	5.3	5.93	42	5.00	4.45	0.0002	
Salviz	2013	NRS 0-3	POD1	20	11	55	23	1	4.3	0.01	[n, %] 통증 정도에 대한 환자수
			POD2	20	11	55	23	2	8.7	0.009	
			POD3	20	7	35	23	4	17.4	0.2	
		NRS 4-7	POD7	19	14	73.7	23	4	17.4	0.002	
			POD1	20	6	30	23	4	17.4	0.34	
			POD2	20	7	35	23	13	56.5	0.20	

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p- value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Fredrickson	2010	NRS 8-10	POD3	20	9	45	23	14	60.9	0.31	중재군 Favour
			POD7	19	4	21.1	23	16	69.6	0.01	
			POD1	20	3	15	23	18	78.3	0.002	
			POD2	20	2	10	23	8	34.8	0.09	
			POD3	20	4	20	23	5	21.7	0.89	
			POD7	19	1	5.3	23	3	13	0.18	
		NRS at rest	POD1	31	NR	NR	30	NR	NR	0.007	
			POD2	31	NR	NR	30	NR	NR	0.93	
		NRS at movement	POD1	31	NR	NR	30	NR	NR	0.008	
			POD2	31	NR	NR	30	NR	NR	0.07	
Kean	2006	VAS	수술 후	8	5	0-40	8	10	0-80	0.927	[range]
			6시간	8	1.25	0-10	8	9	0-50	0.241	
			12시간	8	0.13	0-1	8	26.88	0-70	0.026	
			24시간	8	16.88	0-60	8	41.25	0-80	0.073	
Klein	2000	VAS	0-12 시간	22	NR	NR	18	NR	NR	NS	중재군 Favour
			12-24 시간	22	NR	NR	18	NR	NR	0.0001	
Mariano	2009	NRS	POD1	15	[0]	[0.0-5.0]	15	[3]	[0.0-6.0]	0.001	[median, 10-90 percentile]
Ilfeld	2006	NRS at rest	POD1	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.05	중재군 Favour
			POD2	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.01	
			POD3	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.01	
			POD4	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.05	
			POD5	16	NR	NR	13	NR	NR	NS	
		NRS at movement	POD1	16	NR	NR	13	NR	NR	NS	
			POD2	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.05	
			POD3	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.01	
			POD4	16	NR	NR	13	NR	NR	< 0.05	
			POD5	16	NR	NR	13	NR	NR	NS	
Ilfeld	2003	NRS	POD 0-2	10	NR	NR	10	NR	NR	< 0.05	중재군 Favour
			POD3	10	NR	NR	10	NR	NR	NS	

NR, Not Report; NS, Not Significant; POD, Postoperative day

3.1.5 CISB vs. 진통제 복용

CISB과 진통제 복용을 비교한 문헌은 2편(Lehtipalo et al., 1999; Kim et al., 2018)이었다. 1편은 0~24시간 시점에 중재군이 대조군보다 통증이 더 감소하였고($p < 0.05$), 다른 1편은 1시간 시점에서만 중재군이 대조군보다 통증이 더 감소하였다($p < 0.00001$).

표 3.16 [CISB vs. 진통제 복용] 통증정도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Lehtipalo	1999	VAS	0, 2, 4, 6, 8, 12, 24시간	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
Kim	2018	VAS	1시간	40	4.59	2.23	40	7.38	1.74	NR	
			48시간	40	2.62	0.72	40	2.87	1.18	NR	

NR, Not Reported; SD, Standard Deviation

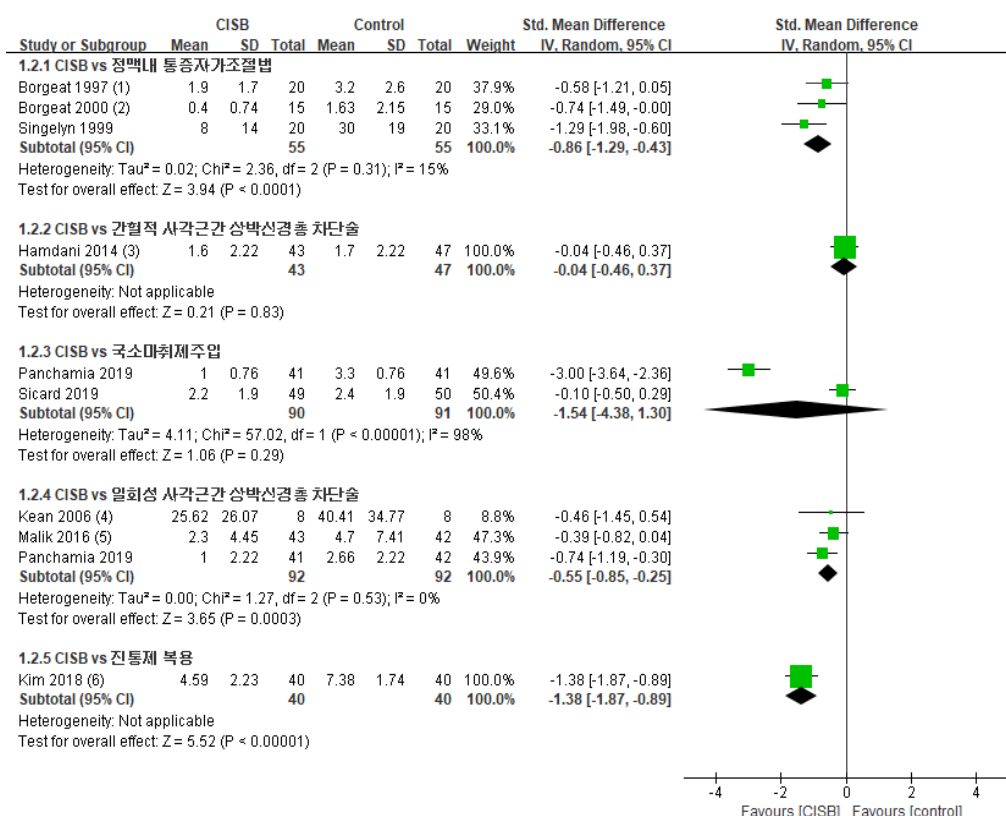
*계산값

3.1.6 메타분석

통증 결과에 대하여 수술 후 1일차 시점과 수술 후 2일차 시점에 각각 휴식시와 운동시로 나누어 양적 합성을 수행하였다. 문헌에서 보고하는 통증결과값이 일관적이지 않았고 구체적인 결과를 제시하지 않는 등 제한적이어서 모든 통증결과를 합성하는 것은 한계가 있었다.

3.1.6.1. 수술 후 1일차 휴식시(at rest) 통증정도

수술 후 1일차 시점에 휴식시 통증(VAS)을 보고한 결과와 휴식시와 운동시를 구분하여 제시하지 않은 통증 결과를 대조군별로 양적 합성하였다. 그 결과, CISB가 정맥내 통증자가조절법에 비해 평균 통증 점수가 낮았고(표준평균차이(Standard mean difference, SMD -0.86 신뢰구간(confidence interval, CI) -1.29, -0.43), 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교하여도 평균 통증 점수가 낮았다(SMD -0.55 CI -0.85, -0.25). 이 외 2편의 국소마취제 주입과 비교한 결과 평균 통증 점수는 유의한 차이가 없었다(SMD -1.54, 95%CI -4.38, 1.30).



Footnotes

- (1) VAS
(2) NRS
(3) VRPS(verbal rating pain score)
(4) VAS
(5) NRS
(6) 1시간, VAS

그림 3.4 수술 후 1일차 통증정도 (휴식시), 숲그림

3.1.6.2. 수술 후술 후 2일차 휴식시 통증정도

수술 후 2일차 시점에 휴식시 통증(VAS)을 보고한 결과와 휴식시와 운동시를 구분하여 제시하지 않은 통증 결과를 대조군별로 양적 합성하였다. 그 결과, CISB이 정맥내 통증자가조절법에 비해 통증에 효과가 있는 것으로 나타났고(SMD -0.87 CI -1.29, -0.45), 이 외 다른 대조군과 비교한 결과 각 1편으로 양적 합성이 불가능하였다.

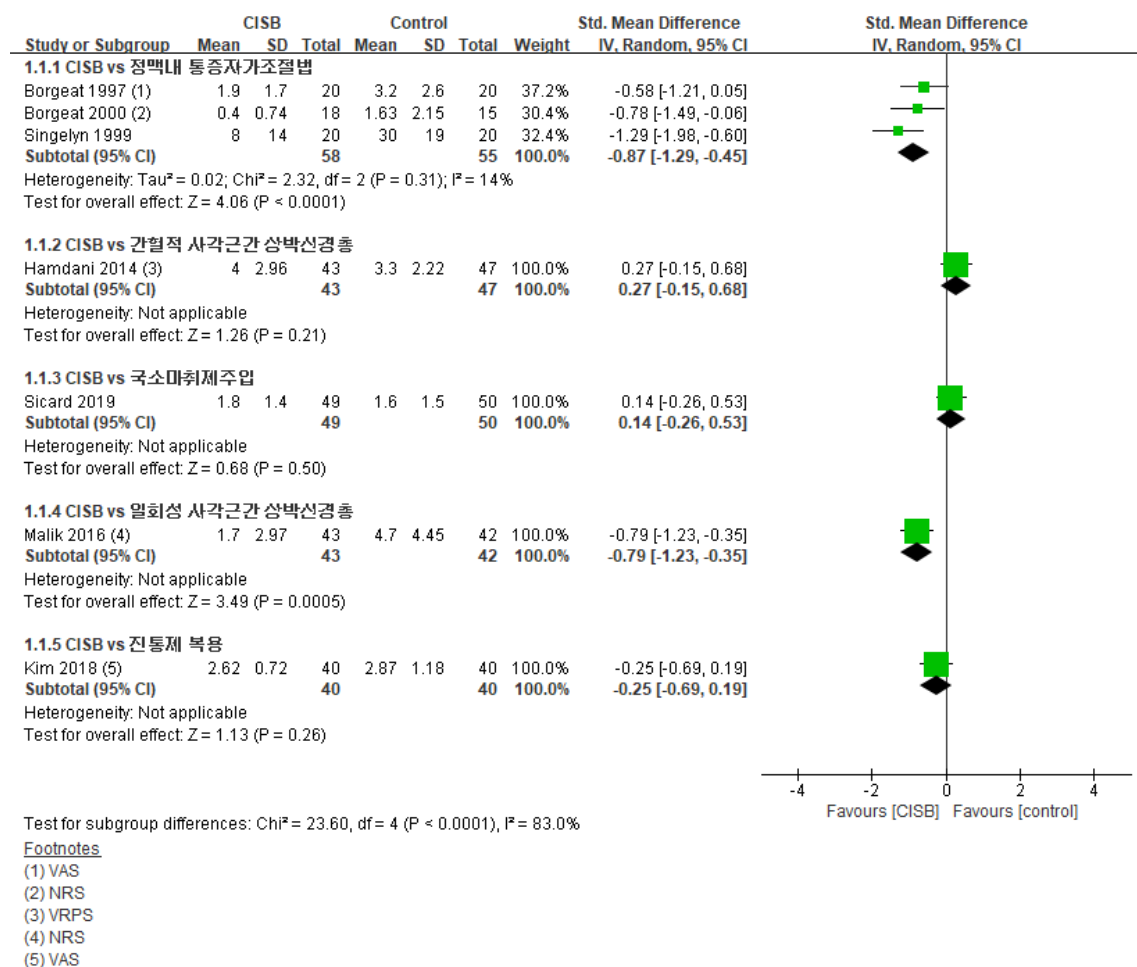


그림 3.5 수술 후 2일차 통증정도 (휴식시), 숲그림

3.2. 수술 후 진통제 사용량

3.2.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

CISB와 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌은 5편(Hofmann-Kiefer et al., 2008; Lehtipalo et al., 1999; Singelyn et al., 1999; Borgeat et al., 1998; Borgeat et al., 1997)이었다. 이 중 4편에서는 진통제 사용량, 1편은 추가진통제 복용횟수를 보고하였는데, 추가진통제 사용량을 비교한 2편과 추가진통제 복용횟수를 비교한 1편에서 중재군이 대조군보다 수술 후 진통제 사용량이 적었다($p < 0.05$).

표 3.17 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 수술 후 진통제 사용량

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Hofmann-Kiefer	2008	piritramide 1회 복용횟수	0-72시간	36	6	16.7	34	11	32.4	< 0.01	[n, %]
Lehtipalo	1999	진통제 사용량	0-2시간	10	NR	NR	10	NR	NR	p<0.05	중재군 더 적음
Singelyn	1999	Propacetamol (g)	0-48시간	20	1.6	1.8	20	3	3.2	<0.01	
Borgeat	1998	Paracetamol supplement (g)	0-48시간	30	2.1	3.3	30	3.5	3.4	0.11	
Borgeat	1997	Paracetamol supplement (g)	0-18시간	20	1.2	2.0	20	1.8	3.0	0.46	

NR, Not Reported; SD, Standard Deviation

3.2.2 CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술은 3편(Oxlund et al., 2018; Hamdani et al., 2014; Lee et al., 2010)이었다. 사용량과 환자수를 보고한 2편은 유의한 차이가 없었고, 사용횟수를 보고한 1편에서는 군간 차이에 대해 언급이 없었다.

표 3.18 [CISB vs. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술] 수술 후 진통제 사용량

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Oxlund	2018	Rescue morphine (mg/kg)	0-48시간	29	1.13	0.2	28	1	0.2	NS	
		추가 진통제를 요구한 환자수		29	26	89.7	28	26	92.9	NS	[n, %]
Hamdani	2014	Morphine consumption (mg)	0-48시간	43	28.3	44.47	47	20.0	29.65	0.22	
		추가 진통제를 요구한 환자수		43	29	67.4	47	31	66.0	0.582	[n, %]
Lee	2010	추가 진통제 사용횟수	0-64시간	18	0.72	0.23	18	0.67	0.21	-	

SD, Standard Deviation

3.2.3 CISB vs. 국소마취제 주입

CISB와 국소마취제 주입을 비교한 문헌은 3편(Panchamia et al., 2019; Sicard et al., 2019; Bjornholdt et al., 2014)이었다. 이 중 2편에서 유의한 차이를 보고하였는데, Panchamia 등(2019)의 문헌에서는

회복실과 수술 후 1일 시점에 중재군이 대조군보다 수술 후 진통제 사용량이 적었고($p<0.001$), Bjornholdt 등(2015)의 문헌에서는 회복실($p=0.001$)과 수술 후 0일 시점($p<0.001$)에 중재군이 대조군보다 수술 후 진통제 사용량이 적었다.

표 3.19 [CISB vs. 국소마취제 주입] 수술 후 진통제 사용량

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Panchamia	2019	OME(mg)	회복실	41	2.6	2.03	41	27.5	13.32	<.001
		OME(mg)	POD 1	41	10.8	6.34	41	32.5	9.51	<.001
Sicard	2019	morphine consumption (mg)	0-72 시간	49	11.4	14.1	50	8.4	11.2	0.27
Bjornholdt	2015	morphine consumption (mg)	회복실	31	16.3	13.25	30	62.0	14.72	0.001
			Day 0	31	17.6	9.73	30	78.0	10.90	<0.001
			Day 1	27	34.3	13.15	26	41.7	14.13	0.41
			Day 2	24	20.3	11.83	19	34.3	9.23	0.13
			Day 3	19	26.6	12.35	18	33.3	9.41	0.54

OME, Oral morphine equivalent; POD, Postoperative day; SD, Standard Deviation

3.2.4 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

CISB과 일회성 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 11편(Hasan et al., 2019; Panchamia et al., 2019; Malik et al., 2016; Salviz et al., 2013; Fredrickson et al., 2010; Kean et al., 2006; Mariano et al., 2009; Ilfeld et al., 2006; Ilfeld et al., 2003; Klein et al., 2000; Tuominen et al., 1987)이었다. 모든 문헌에서 수술 후 약 1일 시점의 진통제 사용량은 CISB군이 대조군에 비해 유의하게 적었다.

표 3.20 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술] 수술 후 진통제 사용량

저자	출판 연도	결과 지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Hasan	2019	Opioid consumption	mg	회복실	39	2.67	10	37	5	9.92	0.058	[median, IQR]
				POD1	39	15	14.5	37	22.5	28.08	0.003	
				POD2	39	0	10	37	0	16.25	0.959	
				POD3	39	0	0	37	0	0	0.131	
Panchamia	2019	oral morphine equivalent	mg	회복실	41	2.7	5.93	42	0.0	0.00	0.28	
			mg	POD1	41	10.8	18.53	42	23.5	28.17	0.01	
Malik	2016	Opioid Doses	일회 수	POD1	43	4.0	3.01	42	6.7	3.03	<.001	
				POD2	43	4.0	3.01	42	6.7	3.03	<.001	
				POD3	43	4.3	2.51	42	6.0	3.02	0.008	
Salviz	2013	1dose 이상 사용	환자 수	POD1	20	12	60	23	22	96	0.01	[n, %]
				POD2	20	13	65	23	22	96	0.02	
				POD3	20	17	85	23	21	91	0.53	

저자	출판 연도	결과 지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Fredrickson	2010	tramadol tablets	100mg	POD7	20	12	63	23	16	70	0.52	
				POD1	31	0.0	0.00	30	1.33	0.27	<0.001	
				POD2	31	0.3	0.27	30	1.33	0.27	0.017	
Kean	2006	morphine PCA	mg	수술후	8	0.0	0.00	8	0.0	0.00	1	
				6시간	8	0.0	0.00	8	1.5	1.74	0.317	
				12시간	8	0.37	0.43	8	8.46	9.56	0.095	
				24시간	8	5.46	5.65	8	35.21	33.90	0.011	
Mariano	2009	Oral Opicoid	-	POD0, 3	15	NR	NR	15	NR	NR	NS	
				POD1, 2	15	NR	NR	15	NR	NR	0.002	중재군 Favour
Ilfeld	2006	Oral Opicoid	-	POD1, 2	16	NR	NR	13	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
				POD3	16			13			<0.01	중재군 Favour
				회복실 POD0, 4,5	16	NR	NR	13	NR	NR	NS	
				POD0, 1,2	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
Ilfeld	2003	Oral Opicoid	-	POD3	10	NR	NR	10	NR	NR	NS	
				POD3	10	NR	NR	10	NR	NR	NS	
Klein	2000	morphine PCA	mg	26시간	22	18	29	18	36	24	0.004	
Tuominen	1987	oxycodone dose	dose	수술후	20	27	NR	20	69	NR	0.01	중재군 Favour

CI, Confidence Interval; NS, Not Significant

3.2.5 CISB vs. 진통제 복용

CISB와 진통제 복용을 비교한 문헌은 1편(Lehtipalo et al., 1999)으로 수술 후 0~2시간에 중재군이 대조군보다 수술 후 진통제 사용량이 유의하게 적었다($p < 0.05$).

표 3.21 [CISB vs. 진통제 복용] 수술 후 진통제 사용량

저자	출판 연도	결과 지표	단위	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
					Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Lehtipalo	1999	Supplemental doses	mg	0-2 시간	10	NR	NR	10	NR	NR	<0.05	중재군 Favour
				2-24시간	10	NR	NR	10	NR	NR	NS	

NR, Not Reported; NS, Not Significant

3.3. 재활지표

3.3.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

재활지표에 대하여 CISB와 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌은 1편(Hofmann-Kiefer et al., 2008)이었다. 통증정도와 일상활동을 수행할 수 있는 능력을 측정하는 Constant-Score 지표를 활용하여 평가하였고, 그 결과 중재군이 대조군에 비해 일상수행능력이 유의하게 높았다($p<0.05$).

표 3.22 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 재활지표

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	median	5th-95th percentiles	Total	median	5th-95th percentiles	
Hofmann-Kiefer	2008	Constant Score*	수술 후	36	21	10.1-42.8	34	15.5	5.0-26.8	<0.05

*점수가 높을수록 일상수행능력이 좋다는 의미임

3.3.2 CISB vs. 국소마취제 주입

CISB와 국소마취제 주입을 비교한 문헌은 Sicard 등(2019) 문헌 1편이었다. 수술 후 1개월 시점에 Subjective Shoulder Value (SSV)지표로 평가한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었고, Constant score의 지표로 평가한 결과 일상수행능력은 대조군이 더 유의하게 높았다($p=0.04$).

표 3.23 [CISB vs. 국소마취제 주입] 재활지표

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Sicard	2019	SSV	1개월	49	53.54	14.5	50	61.2	12.4	0.05
		Constant score	1개월	49	55	12.2	50	61.9	13	0.04

SSV, Subjective Shoulder Value; SD Standard Deviation

3.3.3 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 Ilfeld 등(2006)의 1편이었다. 그 결과 수술 후 2일차 시점 중재군의 어깨 가동범위에 제한이 없었으나, 대조군은 전체 가동범위의 40~78%의 제한이 있었으며($p<0.001$) 수술 후 3일~6일의 관절운동범위는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.24 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 재활지표

저자	출판 연도	결과 지표	측정시점	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Ilfeld	2006	shoulder ROM	POD 2	16	제한 없음		13	40~78% 제한		< 0.001
			POD 3,4	16	제한 없음		13	40~78% 제한		NS
			POD 5,6	16	40~80% 제한		13	40~80% 제한		NS

NS, Not Significant; ROM, Range of motion; POD, Postoperative day; SD Standard Deviation

3.4. 환자만족도

3.4.1 CISB vs. 정맥내 통증자가조절법

환자 만족도에 대하여 CISB와 정맥내 자가통증조절법을 비교한 연구는 5개의 문헌(Borgeat et al., 2000; Lehtipalo et al., 1999; Singelyn et al., 1999; Borgeat et al., 1998; Borgeat et al., 1997)이었다. 18시간 시점을 보고한 1편과 48시간 시점을 보고한 3편 총 4편에서 환자만족도가 중재군이 대조군에 비해 높았다($p < 0.05$).

표 3.25 [CISB vs. 정맥내 통증자가조절법] 환자만족도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Borgeat	2000	VAS	48시간	18	9.2	1.49	15	6.5	5.93	<0.05	
Lehtipalo	1999	만족한 환자수	24시간	10	9	10	8	10	5	NS	[n, %]
Singelyn	1999	VAS*	48시간	20	88	10	20	72	16	<0.001	
Borgeat	1998	VAS	48시간	30	9.6	0.7	30	7.5	2.4	<0.05	
Borgeat	1997	VAS	18시간	20	9.6	0.30	20	6.5	2.43	<0.05	

*1-100

NS, Not Significant; SD Standard Deviation; VAS, Visual analog scale

3.4.2 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술에 대해 비교한 문헌은 6편(Fredrickson et al., 2010; Mariano et al., 2009; Ilfeld et al., 2006; Kean et al., 2006; Ilfeld et al., 2003; Klein et al., 2000)이었다. 이 중 4편의 문헌에서 중재군이 대조군보다 환자만족도가 유의하게 더 높았다.

표 3.26 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 환자만족도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Fredrickson	2010	NRS	POD2	31	9.0	0.54	30	8.8	0.68	0.19	

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Mariano	2009	NRS	POD1	15	7.0	3.2-9.4	15	10.0	7.0-10.0	<0.001	[median, 0-90 percentile]
Ilfeld	2006	NRS	POD6	16	10.0	9.0-10.0	13	7.5	7.0-10.0	0.002	
Kean	2006	VAS	POD1	8	7.9	2.11	8	7.6	2.17	0.027	
Ilfeld	2003	VAS	72시간	10	8.8	2.7	10	6.5	2.8	0.048	
Klein	2000	VAS	26시간	22	10	1	18	10	1	1.00	

NRS, Numeral rating scale; NS, Not Significant, POD, Postoperative day; VAS, Visual analog scale

3.4.3 CISB vs. 진통제 복용

CISB와 진통제 복용을 비교한 문헌은 Lehtipalo 등(1999)의 1편이었다. 수술 후 0~24시간에 각 시술을 만족한 환자수를 비교한 결과 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.27 [CISB vs. 진통제 복용] 환자만족도

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	Event	%	Total	Event	%	
Lehtipalo	1999	만족한 환자수	0-24 시간	10	9	10	8	10	5	NS

NS, Not Significant

3.5. 삶의 질

3.5.1 CISB vs. 국소마취제 주입

삶의 질은 CISB와 국소마취제 주입을 비교한 1편(Panchamia et al., 2019)에서 12-Item Short Form Survey (SF-12) 도구로 평가시 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.28 [CISB vs. 국소마취제 주입] 삶의 질

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Panchamia	2019	SF-12 physical composite scale score	3개월	41	42.1	9.3	41	42	9.6	NS
		SF-12 mental composite scale score		41	59.1	5.1	41	56.3	7.6	NS

SF-12, 12-Item Short Form Survey

3.5.2 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

삶의 질은 CISB와 일회성 사각근간 상박신경총차단술을 비교한 1편(Panchamia et al., 2019)에서 SF-12 도구로 평가시 정신적 영역은 중재군이 대조군보다 유의하게 더 높았으나 신체적 영역은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.29 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 삶의 질

저자	출판 연도	결과 지표	측정 시점	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Panchamia	2019	SF-12 신체적 영역	3개월	41	42.1	9.3	41	43.7	8.6	NS
		SF-12 정신적 영역		41	59.1	5.1	41	55.5	8.1	0.02

SF-12, 12-Item Short Form Survey; SD, Standard Deviation

3.6. 재원기간

3.6.1 CISB vs. 국소마취제 주입

재원기간에 대해 CISB와 국소마취제 주입을 비교한 문헌은 2편(Panchamia et al., 2019; Bjornholdt et al., 2015)이었다. 이 중 Panchamia 등(2019)의 문헌에서는 중재군(1.7 ± 0.5)이 대조군(2.33 ± 1.01)에 비해 재원기간이 유의하게 짧았고($p=0.0003$), 나머지 1편(Bjornholdt et al., 2015)은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

표 3.30 [CISB vs. 국소마취제 주입] 재원기간

저자	출판 연도	결과 지표	단위	중재군			대조군			p-value
				Total	mean	SD	Total	mean	SD	
Panchamia	2019	재원기간	일	41	1.7	0.5	42	2.33	1.01	NR
Bjornholdt	2015	회복실 재원기간	분	31	148.3	50.0	30	290	50.00	0.29
		재원기간	일	31	3.00	1.35	30	2.00	0.55	0.57

NR, Not Reported; SD, Standard Deviation

3.6.2 CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술

CISB와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌은 4편(Hasan et al., 2019; Panchamia et al., 2019; Salviz et al., 2013; Ilfeld et al., 2006)이었다. 이 중 1편에서 중재군(중간값 28시간, 범위 28~47시간)이 대조군(중간값 52시간, 범위 42~95시간)보다 재원기간이 유의하게 짧았다. ($p<0.001$).

표 3.31 [CISB vs. 일회성 사각근간 상박신경총 차단] 재원기간

저자	출판 연도	결과지표	단위	중재군			대조군			p-value	비고
				Total	mean	SD	Total	mean	SD		
Hasan	2019	재원기간	일	39	1.85	8.29	37	1.41	11.5	NS	
Panchamia	2019	재원기간	일	41	1.89	0.50	42	2.0	0.76	0.43	
Salviz	2013	회복실 입원기간	분	20	20	31	23	30	42	NS	
		재원기간	분	20	94	55	23	115	109	NS	
Ilfeld	2006	재원기간	시간	16	[28]	[28-47]	13	[52]	[42-95]	< 0.001	[median, 10-90 percentiles]

NS, Not Significant; SD, Standard Deviation

4. GRADE 근거수준 평가

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

4.1. 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 각 결과변수의 중요도를 결정하였다.

안전성의 핵심적 결과지표는 '시술관련 합병증'으로, 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표는 '약물부작용'으로 확정하였다. 또한 효과성의 핵심적 결과지표는 '통증정도', '수술 후 진통제 사용량'으로, 재원기간, 재활지표, 환자만족도, 삶의 질은 중요하지만 핵심적이지 않은 결과지표로 결정하였다.

표 3.32 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
	수술 후 진통제 사용량	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	재활지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important but not critical
	환자만족도, 삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
	재원기간(회복시간)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

4.1.1 GRADE 근거수준 평가

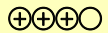
안전성에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 선택문헌의 비플립 위험평가 결과가 중등도의 비플립 위험으로 평가되어 근거수준 지표에서의 비플립 위험을 한 단계 낮추어 평가하였다. 이에 근거수준은 중등도(Moderate)로 평가하였다.

효과성도 마찬가지로 안전성과 같은 사유로 비플립 위험을 한 단계 낮추어 평가하였고, 재원기간, 재활지표, 환자만족도, 삶의 질 변수는 보고한 문헌의 수가 적어 충분한 검정력을 가진 표본수 지표인 optimal information size (OIS)의 기준에 충족되지 않아 한 단계 낮추어 평가하였다. 이에 효과성에 대한 GRADE 근거수준은 중등도(Moderate)에서 낮음(Low)으로 나타났다.

표 3.33 GRADE 근거수준 평가

Certainty assessment								Summary of findings		
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	Importance
[안전성] 시술관련 합병증										
- 정맥내 통증자가조절법								- 환자수(중재군/비교군): 116명/114명 - 전체 5편: 카테터 관련 합병증 3편 중 1편에서 중재군에서 더 많이 발생함 (p=0.004)(favour C) • 신경학적 합병증, 호흡관련 합병증, 감염 등에서 두군간 차이가 없었음	⊕⊕⊕⊕ Moderate	Critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 97명/97명 - 전체 3편: 대부분의 결과에서 유의한 차이가 없었음. 1편의 문헌에서 신경학적 합병증과 호흡관련 합병증을 보고함(favour C) • 1편에서 쉼 목소리 발생(p=0.005)과 기침의 호기력 감소(p=0.002)가 대조군에서 유의하게 적게 발생하였다고 보고함.		
- 국소마취제 주입	25*	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 121명/122명 - 전체 3편: 대부분의 결과에서 유의한 차이가 없었음. 1편의 문헌에서 신경학적 합병증을 보고함(favour C) • 1편에서 운동신경으로 차단으로 인한 이상증상이 대조군에서 유의하게 적게 발생하였다고 보고함(p=0.001).		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 267명/258명 - 전체 11편: NS		
- 진통제 복용								- 환자수(중재군/대조군): 50명/50명 - 전체 2편: NS		

평가결과

Certainty assessment								Summary of findings		
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	Importance
[안전성] 약물부작용										
- 정맥내 통증자가조절법	18	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 84명/79명 - 전체 6편: 이 중 4편의 문헌에서 약물 부작용이 두 군간 유의한 차이가 있다고 보고함(favour I) • 4편에서 오심 혹은 구토가 대조군보다 유의하게 적게 발생하였다고 보고함($p < 0.05$)	 Moderate	important but not critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 68명/69명 - 전체 2편: NS • 국소마취로 인한 독성, 활력증후의 이상증상, 국소마취제 부작용에서 두 군간 유의한 차이가 없었음		
- 국소마취제 주입								- 환자수(중재군/대조군): 80명/80명 - 전체 2편: NS • 오심, 구토, 진통제와 관련된 합병증, 어지러움, 졸음, 발한에서 두군간 유의한 차이가 없었음		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 173명/170명 - 전체 7편: 대부분의 결과에서 유의한 차이가 없었으나 총 3편의 문헌에서 합병증 발생의 유의한 차이를 보고함(favour I)(favour C) • 마약성 진통제로 인한 부작용(1편, $p < 0.00001$)과 오심(1편, $p = 0.004$)은 대조군에서 발생이 적었음 • 오심을 보고한 1편에서는 중재군에서 적게 발생하였음($p = 0.047$)		
- 진통제 복용								- 환자수(중재군/대조군): 10명/10명 - 전체 1편: NS • 두통, 구토, 어지러움, 졸음에서 두군간 유의한 차이가 없었음		

Certainty assessment								Summary of findings		
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	Importance
[효과성] 통증정도										
- 정맥내 통증자가조절법								- 환자수(중재군/대조군): 134명/129명 - 전체 6편: favours I - 메타분석 • 휴식시 통증 점수(POD 1): (3개) SMD -0.86 (-1.29, -0.43) • 휴식시 통증 점수(POD 2): (3개) SMD -0.87 (-1.29, -0.45)	⊕⊕⊕⊕○ Moderate	Critical
- 간헐적 사각근간 상박신경통 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 96명/100명 - 전체 3편: 2편 NS, 1편 favours I - 메타분석 • 휴식시 통증 점수(POD 1): (1개) SMD -0.04 (-0.46, 0.37) • 휴식시 통증 점수(POD 2): (1개) SMD 0.27 (-0.15, 0.68)		
- 국소마취제 주입	23	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 121명/121명 - 전체 3편: favour I - 메타분석 • 휴식시 통증 점수(POD 1): (2개) SMD -1.54 (-4.38, 1.30) • 휴식시 통증 점수(POD 2): (1개) SMD 0.14 (-0.26, 0.53)		
- 일회성 사각근간 상박신경통 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 245명/238명 - 전체 10편: favour I - 메타분석 • 휴식시 통증 점수(POD 1): (3개) SMD -0.55 (-0.85, 0.25) • 휴식시 통증 점수(POD 2): (1개) SMD -0.79 (-1.23, -0.35)		
- 진통제 복용								- 환자수(중재군/대조군): 50명/50명 - 전체 1편: favour I - 메타분석 • 휴식시 통증 점수(POD 1): (1개) SMD -13.8 (-1.87, 0.89) • 휴식시 통증 점수(POD 2): (1개) SMD -0.25 (-0.69, 0.19)		

평가결과

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[효과성] 수술 후 진통제 사용량										
- 정맥내 통증자가조절법								- 환자수(중재군/대조군): 116명/114명 - 전체 5편: 2편 NS/3편 연구 favours I	⊕⊕⊕⊕ Moderate	Critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 90명/93명 - 전체 3편: 3편 NS		
- 국소마취제 주입	23	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 90명/93명 - 전체 3편: 1편 NS/2편 favours I		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 265명/258명 - 전체 11편: favours I		
- 진통제 복용								- 환자수(중재군/대조군): 10명/10명 - 전체 1편: favours I		
[효과성] 재활지표										
- 정맥내 통증자가조절법								- 환자수(중재군/대조군): 36명/34명 - 전체 1편: favours I	⊕⊕⊕⊕ Low	important but not critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 보고한 문헌 없음		
- 국소마취제 주입	3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 49명/50명 - 전체 1편: favours C		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 16명/13명 - 전체 1편: favours I		
- 진통제 복용								- 보고한 문헌 없음		

Certainty assessment								Summary of findings		
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	Importance
[효과성] 환자만족도										
- 정맥내 통증자가조절법								- 환자수(중재군/대조군): 98명/93명 - 전체 5편: 1편 NS/4편 favours I	⊕⊕○○ Low	important but not critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 보고한 문헌 없음		
- 국소마취제 주입	12	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not serious	- 보고한 문헌 없음		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 80명/76명 - 전체 6편: 3편 NS/3편 favours I		
- 진통제 복용								- 전체 1편: 1편 NS		
[효과성] 삶의 질										
- 정맥내 통증자가조절법								- 보고한 문헌 없음	⊕⊕○○ Low	important but not critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 보고한 문헌 없음		
- 국소마취제 주입	2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 41명/41명 - 전체 1편: NS		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 41명/41명 - 전체 1편: favours I		
- 진통제 복용								보고한 문헌 없음		

평가결과

Certainty assessment								Summary of findings		Importance
대조군	No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[효과성] 재원기간										
- 정맥내 통증자가조절법								- 보고한 문헌 없음	⊕⊕○○ Low	important but not critical
- 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술								- 보고한 문헌 없음		
- 국소마취제 주입	9	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not serious	- 환자수(중재군/대조군): 72명/72명 - 전체 2편: 1개편 NS/1편 favours I		
- 일회성 사각근간 상박신경총 차단술								- 환자수(중재군/대조군): 116명/115명 - 전체 4편: 3편 NS/1편 favours I		
- 진통제 복용								- 보고한 문헌 없음		

CI, Confidence interval; I, Intervention; C, Control; MD, Mean difference; NS, Not Significant; POD, POD, Postoperative day; SMD, Standardised mean difference;

a. 대상자와 연구자의 눈가림을 시행하지 않음을 보고함.

b. 사건이 300사건 이하거나 대상자수가 400명 이하인 표본수

*3 arm으로 인한 중복카운트

[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 - 사각근간 상박신경총(이하, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술)은 수술 후 통증관리를 목적으로 사각근간 접근법을 이용해 상박신경총 주위에 카테터를 삽입하여 지속적으로 국소마취제를 주입하는 기술이다. 2012년에 신의료기술평가 후 안전성 및 유효성이 있는 기술로 인정되어 2013년에 비급여로 등재된 후 2019년에 선별급여 80% 항목으로 변경되어 현재까지 사용 중이다. 해당 의료기술은 선별급여 항목의 적합성평가 주기를 고려하여 내부 모니터링으로 발굴되어 2022년 제4차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의한 후 재평가를 수행하였다.

본 평가는 어깨 및 상완골 수술 환자에서 수술 후 통증관리를 목적으로 사용되는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 안전성 및 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 총 23편의 문헌이 확인되었다.

안전성 및 효과성 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 안전성은 23개의 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 안전성 결과는 크게 ‘시술 관련 합병증’과 ‘약물 부작용’으로 확인하였다.

시술 관련 합병증에 대해 지속적 사각근간 상박신경총 차단술 대비 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 비교한 문헌 3편에서 신경학적 합병증과 카테터 관련 합병증 발생은 두 군간 유의한 차이가 없었다. 그러나 호흡관련 합병증을 보고한 1편에서 대조군에 비해 중재군에서 기침의 호기력이 감소되고 쉼 목소리가 더 발생하였다. 국소마취제주입과 비교한 문헌 3편에서 카테터 관련 합병증, 호흡관련 합병증, 재수술 혹은 재입원, 기타항목에서 두 군간 유의한 차이가 없었으나, 신경학적 합병증에서 수술 측 운동신경 차단으로 인한 마비가 동 시술에서 두 군 모두 100% 발생하였다. 이 외 정맥내 통증자가조절법, 일회성 사각근간 상박신경총 차단술, 진통제 복용과 비교한 결과, 시술 관련 합병증은 두 군간 유의한 차이가 없었다.

약물 부작용은 지속적 사각근간 상박신경총 차단술에 사용되는 국소마취제로 인한 부작용 이외 통증 조절을 위해 추가 투여하는 마약성 진통제의 부작용이 혼재되어 이를 구분하는 것이 쉽지 않아 관련 부작용을 모두 포함하였다. 동 시술과 정맥내 통증자가조절법을 비교한 문헌 6편 중 4편에서 약물 부작용은 중재군이 대조군보다 적게 발생하였다. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 7편 중

2편에서 마약성 진통제로 인한 부작용과 오심이 중재군에서 더 적게 발생하였고, 다른 1편에서는 오심이 중재군에서 더 많이 발생하였다. 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술, 국소마취제 주입, 진통제 복용과 비교한 결과에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

1.2 효과성

지속적 사각근간 상박신경총 차단술의 효과성은 23개의 무작위배정 비교임상시험에서 보고하였으며, 통증정도 수술 후 진통제 사용량, 재활지표, 환자만족도, 삶의 질, 재원기간으로 평가하였다.

통증 정도는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 정맥내 통증자가조절법(6편), 간헐적 사각근간 상박신경총차단술(3편), 국소마취제 주입(3편), 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(10편) 및 진통제 복용(2편)과 비교시 문헌마다 통증정도가 측정 시점별로 차이가 있었으나 중재군이 통증 감소에 더 효과적이었고, 이 외 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

수술 후 진통제 사용량은 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 정맥내 통증자가조절법(3/5편), 국소마취제 주입(2/3편), 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(전체1/ 11편) 및 진통제 복용(1/1편)과 비교시 시점별로 통증정도에 차이가 있었으나 수술 후 진통제 사용량이 비교군에 비해 더 적었으며, 간헐적 사각근간 상박신경총 차단술을 포함한 이 외 문헌에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다.

재활지표는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술이 정맥내 통증자가조절법이 비해 더 효과적이었지만 (1/1편), 국소마취제주입과 비교시 Constant score로 측정할 결과 중재군이 대조군에 비해 효과가 없었고(1/1편), Subjective Shoulder Value의 결과는 두 군간 유의한 차이가 없었다. 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 결과 수술 후 2일 시점에만 움직임에 제한이 없었고, 이 외 시점은 두 군간 유의한 차이가 없었다(1/1편).

환자만족도는 지속적 사각근간 상박신경총 차단술이 정맥내 통증자가조절법(4/5편) 및 일회성 사각근간 상박신경총 차단술(3/6편)에 비해 더 환자만족도가 높았고, 이 외 진통제 복용과 비교한 결과는 두군간 유의한 차이가 없었다(1/1편).

지속적 사각근간 상박신경총 차단술에서 삶의 질은 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 국소마취제주입과 비교한 결과 Short form (SF)-12 항목 중 정신적 영역 점수와 신체적 영역점수에서 두 군간 유의한 차이가 없었다(2/2편).

재원기간에 대해 지속적 사각근간 상박신경총 차단술과 국소마취제 주입을 비교한 결과(1/2편)와 일회성 사각근간 상박신경총 차단술과 비교한 1/4편) 대조군에 비해 재원기간이 짧았다.

2. 결론

소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제안하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 지속적 사각근간 상박신경총 차단술은 시술관련 합병증 및 약물 부작용으로 오심, 이상감각의 경미한 합병증이 일부 보고되었으나 대부분의 연구에서는 다른 통증조절법(대조군)과 비교시 유의한 차이가 없어 안전한 의료기술로 평가하였다.

지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총은 통증 정도와 수술 후 약물 사용량이 다른 통증조절법보다 유의하게 적거나 유의한 차이가 없었다. 또한 재활지표, 환자만족도, 삶의 질은 다른 통증조절법에 비해 높거나 유사하였고 재원기간도 유의하게 짧거나 유사하였다.

따라서 소위원회에서는 본 평가결과를 바탕으로 어깨 및 상완골 수술 환자에서 수술 후 통증관리를 목적으로 사용하는 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법-사각근간 상박신경총’은 안전한 기술이며 다른 통증조절법과 유사하거나 더 효과적인 기술로 평가하였다.

2023년 제2차 의료기술재평가위원회(2023.02.10.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간상박신경총”에 대해 다음과 같이 심의하였다. 의료기술재평가위원회는 의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 어깨 및 상완골 수술 환자에서 ‘지속적 말초신경 및 신경총 통증(자가)조절법 - 사각근간상박신경총’은 안전한 기술이며, 다른 통증조절법과 유사하거나 더 효과적인 기술로 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 (<https://biz.hira.or.kr/>)
2. 건강보험심사평가원. 신의료기술(행위) 고시항목에 대한 해설집(2011년 7월 기준). 2011.
3. 김강련, 김대중, 무어 임상해부학. 신흥메드싸이언스. 2010.
4. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
5. 대한마취통증의학회. 제3판 마취통증의학. 도서출판 여문각. 2014.
6. 대한마취통증의학회. 제4판 마취통증의학. 도서출판 여문각. 2022.
7. 대한통증학회. 통증의학(5판). 군자출판사. 2018.
8. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2009-55(지속적 대퇴신경차단술). 2009.
9. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 신의료기술평가보고서 HTA-2012-5(어깨 및 상완골 수술환자에서 지속적 사각근간 상박신경총 차단술). 2012.
10. 비브라운 홈페이지 2023년 6월 7일 (<https://www.bbraunusa.com/>)
11. 오세철, 조현숙, 지종훈, 송철현, 정규돈. 견관절 수술 후 지속적 사각근간 상완 신경총 차단술의 진통 효과. Korean J Anesthesiol, 2007, 53.6.
12. Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine (ANZCA). Acute Pain Management: Scientific Evidence Fifth edition. 2020.
13. Board, N. I. I. R. The Complete Technology Book of Essential Oils (Aromatic Chemicals) Reprint-2011. ASIA PACIFIC BUSINESS PRESS Inc., 2011.
14. Borgeat A & Ekatodramis G. Anaesthesia for shoulder surgery. Best practice & research Clinical anaesthesiology, 2002;16(2): 211-225.
15. 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.
16. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011 Oct 18;343:d5928
17. Mukherji SK, Wagle A, Armao DM, Dogra S. Brachial plexus nerve block with CT guidance for regional pain management: initial results. Radiology, 2000;216(3): 886-890.
18. Vorobeichik L et al. Should continuous rather than single-injection interscalene block be routinely offered for major shoulder surgery? A meta-analysis of the analgesic and side-effects profiles. Br J Anaesth. 2018. 120(4):679-692.
19. Xiao M et al. Pain management in shoulder arthroplasty: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. J Shoulder Elbow Surg. 2021. 30(11):2638-2647.

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 의료기술재평가 자문단에서 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: 2022.08.19)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	continu*.mp.	1,254,257
	2	exp Brachial Plexus/ or Brachial Plexus.mp. or interscalen*.mp.	33,611
	3	exp Nerve Block/ or Nerve Block.mp.	29,028
	4	2 and 3	3,634
	5	((brachial or interscalen*) adj3 block*).mp.	3,252
	6	((brachial or interscalen*) adj3 infusion*).mp.	342
	7	((brachial or interscalen*) adj3 analges*).mp.	171
	8	((brachial or interscalen*) adj3 anesthes*).mp.	412
	9	or/4-8	4,770
	10	1 and 9	597
	11	(CISB or CIBPB or PCISB).mp.	35
	12	10 or 11	608

※ 신의료기술평가보고서 (2016)(2015)(2012) 검색전략을 바탕으로 포괄적이고 일관성 있게 수정함

3.1.2. Embase 1974 to 2022 August 22

(검색일: 2022.08.19)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	continu*.mp.	1,684,039
	2	exp Brachial Plexus/ or Brachial Plexus.mp. or interscalen*.mp.	45,931
	3	exp Nerve Block/ or Nerve Block.mp.	49,079
	4	2 and 3	7,096
	5	((brachial or interscalen*) adj3 block*).mp.	4,733
	6	((brachial or interscalen*) adj3 infusion*).mp.	419
	7	((brachial or interscalen*) adj3 analges*).mp.	244
	8	((brachial or interscalen*) adj3 anesthes*).mp.	4,443
	9	or/4-8	8,119
	10	1 and 9	1,220
	11	(CISB or CIBPB or PCISB).mp.	53
	12	10 or 11	1,235

3.1.3. CENTRAL

(검색일: 2022.08.19)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	continu*	156,049
	2	MeSH descriptor: [Brachial Plexus] explode all trees	1,024
	3	Brachial Plexus	2,522
	4	interscalen*	927
	5	#2 OR #3 OR #4	3,330
	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	1,715
	10	(brachial or interscalen*) near/3 block*	2,240
	11	(brachial or interscalen*) near/3 infusion*	159
	12	(brachial or interscalen*) near/3 analges*	341
	13	(brachial or interscalen*) near/3 anesthes*	840
	14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	2,685
	15	#1 and #14	393
	16	(CISB or CIBPB or PCISB)	21
	17	#15 OR #16	393
제한	18	Trials	367

3.2. 국내 데이터베이스

(검색일: 2022.08.22)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수	비고
KoreaMed	1	((("continuous"[ALL]) AND (("Brachial"[ALL]) OR ("interscalen"[ALL])) AND ("block"[ALL]))	26	영어만 검색
	소계	-	26	
한국의학논문데이터 베이스(KMbase)	1	(Brachial OR interscalene) AND block AND continuous	23	- 학술진흥재단(KCI) - 대한의학회 회원
	2	(상박 OR 상완 OR 사각근간) AND 차단 AND 지속적	7	
	소계	-	30	
한국학술정보(KISS)	1	(Brachial OR interscalene) AND block AND continuous	20	학술지, KCI등재, KCI후보
	2	(상박 OR 상완 OR 사각근간) AND 차단 AND 지속적	10	
	소계	-	30	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	(Brachial OR interscalene) AND block AND continuous	35	국내학술논문, 전체
	2	(상박 OR 상완 OR 사각근간) AND 차단 AND 지속적	13	
	소계	-	48	
한국과학기술정보연 구원(SienceON)	1	(Brachial OR interscalene) AND block AND continuous	13	국내논문, 저널
	2	(상박 OR 상완 OR 사각근간) AND 차단	6	
	소계	-	19	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1. 비뚤림위험 평가

– RoB

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

4.2. 자료추출 양식

자료추출 양식(안)

연번(Ref ID)																									
1저자(출판연도)																									
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계: - 연구기관: 예) 센터(병원) - 연구대상자 모집기간: - 연구대상: - 질환명 (수술부위 등) - 동반 수술 또는 부위가 있다면 기술...																								
연구대상	- 선택기준 - - 배제기준 - - 환자수 : 총 명 - 평균연령: 세 (Range:)																								
중재법	- 수술전 영상 - 수술명																								
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	수술명																								
추적관찰 및 결과변수	추적관찰기간																								
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>대조군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	대조군 n/N	군간 P-value																				
결과변수	치료군 n/N	대조군 n/N	군간 P-value																						
연구결과-효과성	- 결과변수 - 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>대조군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> - 연속형 결과변수(1) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	대조군 n/N	군간 P-value					결과변수	치료군		대조군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD						
결과변수	치료군 n/N	대조군 n/N	군간 P-value																						
결과변수	치료군		대조군		군간 P-value																				
	n	M±SD	n	M±SD																					

연번(Ref ID)
1저자(출판연도)

--	--	--	--	--	--

결론
funding
비고

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Tuominen	Postoperative pain relief and bupivacaine plasma levels during continuousinterscalenebrachial plexus block	Acta anaesthesiologica scandinavica, 1987; 31(4): 276-278
2	Borgeat	Patient-controlled analgesia after major shoulder surgery: patient-controlledinterscaleneanalgesia versus patient-controlled analgesia	The Journal of the American Society of Anesthesiologists, 1997;87(6): 1343-1347.
3	Borgeat	Patient-controlledinterscaleneanalgesia with ropivacaine after major shoulder surgery: PCIA vs PCA	British journal of anaesthesia, 1998; 81(4): 603-605.
4	Lehtipalo	Continuousinterscalenebrachial plexus block for postoperative analgesia following shoulder surgery	Acta anaesthesiologica scandinavica, 1999: 43(3): 258-264.
5	Singelyn	Interscalene brachial plexus analgesia after open shoulder surgery: Continuous versus patient-controlled infusion	Anesthesia & Analgesia, 1999; 89(5): 1216-1220.
6	Borgeat	Patient-controlledinterscaleneanalgesia with ropivacaine 0.2% versus patient-controlled intravenous analgesia after major shoulder surgery: effects on diaphragmatic and respiratory function	The Journal of the American Society of Anesthesiologists, 2000;92(1): 102-102.
7	Klein	Interscalene brachial plexus block with a continuous catheter insertion system and a disposable infusion pump	Anesthesia & Analgesia, 2000; 91(6): 1473-1478.
8	Ilfeld	Continuousinterscalenebrachial plexus block for postoperative pain control at home: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study	Anesthesia & Analgesia, 2003; 96(4): 1089-1095.
9	Kean	Continuousinterscaleneinfusion and single injection using levobupivacaine for analgesia after surgery of the shoulder. A double-blind, randomised controlled trial	The Journal of Bone and Joint Surgery. British volume, 2006; 88(9): 1173-1177.
10	Ilfeld	Ambulatory continuousinterscaleneneve blocks decrease the time to discharge readiness after total shoulder arthroplasty: A randomized, triple-masked, placebo-controlled study	The Journal of the American Society of Anesthesiologists, 2006; 105(5): 999-1007.
11	Hofmann-Kiefer	Does patient-controlled continuousinterscaleneblock improve early functional rehabilitation after open shoulder surgery?	Anesthesia & Analgesia, 2008; 106(3): 991-996.
12	Mariano	Continuousinterscalenebrachial plexus block via an ultrasound-guided posterior approach: A randomized, triple-masked, placebo-controlled study	Anesthesia and analgesia, 2009; 108(5): 1688.

연번	1저자	제목	서지정보
13	Lee	Comparison of intermittent versus continuous interscalene brachial plexus block for postoperative analgesia	Anesthesia and Pain Medicine, 2010; 5(2): 111-114.
14	Fredrickson	Analgesic effectiveness of a continuous versus single-injection interscalene block for minor arthroscopic shoulder surgery	Regional Anesthesia & Pain Medicine, 2010; 35(1): 28-33.
15	Salviz	Continuous interscalene block in patients having outpatient rotator cuff repair surgery: a prospective randomized trial	Anesthesia & Analgesia, 2013; 117(6): 1485-1492.
16	Hamdani	Ultrasound-guided continuous interscalene block: The influence of local anesthetic background delivery method on postoperative analgesia after shoulder surgery: A randomized trial	Anesthesia & Pain Medicine, 2014; 39(5): 387-393.
17	Bjornholdt	Local infiltration analgesia versus continuous interscalene brachial plexus block for shoulder replacement pain: a randomized clinical trial	European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology, 2015; 25: 1245-1252.
18	Malik	Postoperative Analgesia in a Prolonged Continuous Interscalene Block Versus Single-Shot Block in Outpatient Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Prospective Randomized Study	The Journal of Arthroscopic & Related Surgery, 2016, 32.8: 1544-1550. e1.
19	Oxlund	A randomized trial of automated intermittent ropivacaine administration vs. continuous infusion in an interscalene catheter	Acta Anaesthesiologica Scandinavica, 2018; 62(1): 85-93.
20	Kim	Interscalene brachial plexus bolus block versus patient-controlled interscalene indwelling catheter analgesia for the first 48 hours after arthroscopic rotator cuff repair	Journal of shoulder and elbow surgery, 2018; 27(7): 1243-1250.
21	Sicard	Local infiltration analgesia versus interscalene nerve block for postoperative pain control after shoulder arthroplasty: a prospective, randomized, comparative noninferiority study involving 99 patients	Journal of Shoulder and Elbow Surgery, 2019; 8(2): 212-219.
22	Hasan	Single-Shot Versus Continuous Interscalene Block for Postoperative Pain Control After Shoulder Arthroplasty: A Prospective Randomized Clinical Trial	JAAOS Global Research & Reviews, 2019; 3(6).
23	Panchamia	A 3-arm randomized clinical trial comparing interscalene blockade techniques with local infiltration analgesia for total shoulder arthroplasty	Journal of Shoulder and Elbow Surgery, 2019; 28(10): e325-e338.

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 : 979-11-93112-11-3