

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-02 (2020.12.)



의료기술재평가보고서 2020

경피적 경막외강 신경성형술

의료기술재평가사업 총괄

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)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	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 평가목적	9
II. 평가방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 결과	15
1.1 문헌선정 개요	15
1.2 선정 문헌 특성	16
1.3 비뚤림위험 평가 결과	18
2. 분석 결과	19
2.1 만성 요통 및 하지통 환자	19
2.2 경추통증 환자	37
2.3 GRADE 근거수준 평가	39
IV. 결과요약 및 결론	44
1. 평가결과 요약	44
2. 결론	46
V. 참고문헌	48
VI. 부록	51
1. 의료기술재평가위원회	51
2. 소위원회	52
3. 문헌 검색 전략	53
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	58
5. 최종 선택문헌	63
6. 배제문헌 목록 및 배제사유	64

표 차례

표 1.1 경피적 경막외강 신경성형술 고시항목 상세 내용	2
표 1.2 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자 수 및 요양급여비용총액	4
표 1.3 요통 치료 관련 가이드라인	4
표 1.4 경막외강 신경차단술 관련 건강보험요양급여비용목록 현황	5
표 1.5 경막외강 신경성형술 관련 가이드라인	6
표 1.6 선행 체계적 문헌고찰(Brito-Garcia et al., 2019)	7
표 1.7 선행 체계적 문헌고찰(Helm et al., 2016)	8
표 2.1 PICOS-TS 세부내용	10
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	11
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.4 선택/배제기준	13
표 3.1 선택문헌 기본 특성표	17
표 3.2 안전성 결과(보존적 치료와 비교)	20
표 3.3 안전성 결과(위약군과 비교)	20
표 3.4 안전성 결과(경막외강 신경차단술과 비교)	21
표 3.5 통증 개선 정도(보존적 치료와 비교)	23
표 3.6 기능개선 정도(보존적 치료와 비교)	24
표 3.7 진통제 사용변화 정도(보존적 치료와 비교)	25
표 3.8 고용상태 변화정도(보존적 치료와 비교)	25
표 3.9 통증 개선정도(위약군과 비교)	26
표 3.10 기능 개선정도(위약군과 비교)	26
표 3.11 통증 개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)	30
표 3.12 기능 개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)	33
표 3.13 기타 증상 개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)	35
표 3.14 진통제 사용 변화정도(경막외강 신경차단술과 비교)	36
표 3.15 고용상태 변화정도(경막외강 신경차단술과 비교)	37
표 3.16 통증 개선 정도(경추통증환자, 경막외강 신경차단술과 비교)	38
표 3.17 기능 개선정도(경추통증환자, 경막외강 신경차단술과 비교)	38
표 3.18 만성 요통 및 하지통 환자_[보존적 치료와 비교]: GRADE evidence profile ...	40
표 3.19 만성 요통 및 하지통 환자_[위약군과 비교]: GRADE evidence profile	41
표 3.20 만성 요통 및 하지통 환자_[경막외강 신경차단술과 비교, RCT]: GRADE evidence profile	42
표 3.21 요통환자_[경막외강 신경차단술과 비교, NRS]: GRADE evidence profile	43
표 3.22 경추디스크환자_[경막외강 신경차단술과 비교]: GRADE evidence profile	43

그림 차례

그림 1.1 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자 수	3
그림 1.2 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자의 영양급여비용총액	3
그림 3.1 문헌선정 흐름도	16
그림 3.2 무작위 연구의 비뚤림위험그래프	18
그림 3.3 무작위 연구의 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표	18
그림 3.4 비무작위 연구의 비뚤림위험그래프	19
그림 3.5 비무작위 연구의 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표	19

요약문 (국문)

평가배경

경피적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 경피적으로 신경성형술용 카테터를 경막외강으로 진입시켜 경막외강 병변부위의 유착을 박리하고 약물을 투여하는 기술이다.

건강보험 보장성 강화대책이 발표된 후(2017년 8월), 2020년에는 ‘척추·근골격계·통증’ 분야에 대해 의학 적 비급여의 급여화를 추진하게 되면서 신경성형술(내시경적 경막외강 신경근 성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)이 비급여 규모가 크고 급여 전환시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 급여 전환 타당성 검토의 필요성이 제시된 바 있다.

이후 보건복지부는 척추 관련 기존 행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술, 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(2020년 1월). 이에 따라 경피적 경막외강 신경성형술에 대해 2020년 제2차 의료기술재평가위원회(2020.2.14.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 유효성을 평가하였다.

평가 방법

본 평가는 척추성 통증환자를 대상으로 경피적 경막외강 신경성형술이 임상적으로 안전하고 유효한 지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국내 데이터베이스 5개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 과학기술정보통합서비스) 및 해외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하여 문헌검색하였으며, 문헌 선정기준 및 배제기준 적용 및 자료추출, 비뮌림 위험평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 비뮌림위험 평가는 연구유형에 따라 무작위연구는 Cochrane의 Risk of Bias, 그 외에 비무작위연구는 Risk of bias for nonrandomized studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하였고, 문헌의 근거수준을 평가하기 위해 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)를 사용하였다. 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종 심의 후 권고등급을 제시하였다.

본 평가에서는 비교치료법의 경우 중재기술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여권에서 활용되고 있는

치료법을 적절한 치료법으로 보고 해당 비교치료법(위약대조군 포함)과 비교된 연구만 선택문헌에 포함하여 평가하였다.

본 평가를 위해 총 10인(마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인)으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 동 기술의 안전성 및 유효성에 대한 문헌적 근거를 평가하였고, 2020년 제12차 의료기술재평가위원회(2020.12.11.)에서 경피적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성 평가 결과에 대해 최종심의하였다.

평가 결과

평가에 선택된 문헌은 총 11편으로 보존적 치료(2편), 위약(1편), 경막외강 신경차단술(8편)과 비교되었으며, 대상환자 특성으로는 경추 추간판 탈출증으로 인한 경추 통증 환자(1편), 추간판 돌출 또는 척추수술후 증후군으로 인한 만성 요추 신경근통증 환자 혹은 척추수술후 증후군으로 인한 만성 하지통 환자(4편), 척추 협착증으로 인한 난치성 통증 환자 혹은 척추 협착증으로 인한 만성 신경근 통증 환자(2편), 만성 요통 및 좌골신경통 혹은 하지통 환자(3편), 추간판 탈출증으로 인한 방사통 환자(1편)가 포함되었다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 수행된 경피적 경막외강 신경성형술은 총 10편의 문헌을 근거로 평가되었으며, 연구결과는 다음과 같다.

안전성은 경피적 경막외강 신경성형술을 수행한 그룹(이하 '중재군')에서 카테터 파열, 경막내 위치, 지주막하 진입 등의 합병증이 2 ~ 11.67%로 확인되었으며, 그 외에 종창, 발적, 가려움증, 일시적 감각결손 등은 6.5 ~ 91.3%까지 보고되었다.

이에 소위원회에서는 종창, 발적, 가려움증, 일시적 감각결손 등의 합병증은 일시적이거나 해결가능한 합병증으로 수용가능하다는 의견이었다. 다만, 카테터 파열, 카테터 경막내 위치, 지주막하 진입 등의 합병증과 관련해서 카테터가 척추강내로 진입된 상태에서 약물이 투여되면 심각한 합병증을 야기시킬 수 있다는 의견으로 현재 선택문헌에서는 조영제를 투여하면서 경막외강 조영술을 통해 카테터의 위치를 확인한 후에 시술하였고, 카테터가 경막외강 외에 다른 부위로 진입되었을 경우 바로 카테터를 제거한 것으로 보여져 위험한 상황을 야기하지 않았기 때문에 관련 합병증에 대해 문헌에서는 간단하게 언급한 것으로 판단되며, 동 시술은 위험도가 높은 기술이므로 상당한 주의와 감독하에 수행하고 위험 상황에서 적절히 대처하면 안전성은 수용가능하다는 의견이었다.

유효성은 중재군이 보존적 치료, 위약군, 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 및 기능에 있어 유의하게 개선된 효과를 보고하였다. 다만 선택문헌 대부분 탈락률이 높거나 맹검해제된 환자비율이 높았고, 중재군과 비교군간 동반치료에 대한 명확한 설명이 제시되어 있지 않거나 해당 치료효과에 대한 보정을 어떻게 했는지에 대한 설명이 제시되어 있지 않았으며, 일부 연구에서는 중재군에서 주사를 1회 이상 투여했거나 혹은 주사횟수에 대해 명확히 설명이 제시되어있지 않아 비뚤림위험이 높게 평가되어 근거수준은 '낮음'으로 평가되었다.

이에 소위원회에서는 만성 요통 및 하지통 환자에서 일관적으로 중재시술이 통증 및 기능개선에 있어 더 효과적인 연구결과를 확인할 수 있으나 근거수준이 낮게 평가되어 근거에 대한 확신이 제한적일 수 있다는 의견이었다.

경추통증 환자 대상에서 경피적 경막외강 신경성형술은 경막외강 신경차단술과 비교한 1편의 문헌을 근거로 평가하였다. 안전성 결과 두 그룹 모두 합병증은 없는 것으로 보고되었으며, 유효성 결과 통증 개선정도는 12개월 추적관찰시 중재군이 유의하게 더 높은 것으로 보고되었고, 기능개선정도는 6개월 시점에서는 중재군이 더 유의하게 높았으나 12개월 시점에서는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

이에 소위원회에서는 경추통증환자에서는 선택문헌이 1편으로 동 기술의 안전성 및 유효성을 판단할 수 있는 근거가 부족하여 평가할 수 없다고 판단하였다.

결론

경피적 경막외강 신경성형술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

경피적 경막외강 신경성형술은 만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 수행시 동 기술이 시술 수행에 따른 위험도가 높은 기술임을 고려하여 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있으며, 유효성은 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 개선 및 기능 개선에 있어 일관되게 유의한 효과를 확인할 수 있어 해당 의료기술을 임상에서 사용하는데는 문제가 없다는 의견이었다. 다만 그 근거수준이 제한적임을 고려하여 권고 강도를 높이기 위해 잘 설계된 연구를 통한 근거축적은 지속적으로 더 필요하다고 판단하였다. 경추통증 환자를 대상으로 수행시에는 선택문헌이 1편으로 안전성 및 유효성을 평가하기 위해서는 근거가 부족해 평가하기 어려우며, 추후 동 기술의 평가를 위해 경막외강 신경차단술과 같은 급여권내에 있는 기술과 비교한 잘 설계된 연구 결과를 통한 근거 축적이 더 필요하다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 ‘경피적 경막외강 신경성형술’에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 만성통증 및 하지통과 경추통증 환자를 포괄하여 척추성 통증 환자를 대상으로 다음과 같이 심의하였다 (2020.12.11.).

경피적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행시 안전성은 수용 가능하며, 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 개선 및 기능개선에 있어 일관되게 유의한 효과를 확인할 수 있어 유효성이 있는 기술로 평가하였으나, 근거수준이 낮은 제한점을 고려하여 추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 비교시술과 비교한 양질의 근거축적은 지속적으로 필요하다고 판단하였다. 다만, 선택문헌 대부분에서 카테터 위치를 확인하고 시술을 진행하였고, 실제 카테터가 척추강내로 진입된 상태에서 약물이 투여되면 심각한 합병증을 야기할 수 때문에 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있고, 경추통증 환자의 경우 해부학적 위치 및 시술 난이도를

고려하였을 때 더 주의깊은 접근이 필요하다는 의견이 있었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증 환자를 대상으로 통증감소를 위한 경피적 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I -b)으로 심의하였다.

주요어

척추성 통증, 경피적 경막외강 신경성형술, 안전성, 유효성

Spinal pain, Percutaneous epidural neuroplasty, Safety, Effectiveness

1. 평가배경

건강보험 보장률을 높여 가계의 병원비 부담을 낮추기 위한 국민 의료비 부담 완화 정책으로서 건강보험 보장성 강화대책이 발표된 후(2017년 8월), 미용, 성형 등 일부를 제외하고 모든 의학적 비급여는 신속히 급여화하되, 다소 비용·효과성이 떨어지는 경우는 본인부담을 차등 적용하는 ‘예비급여’로 건강보험에 편입·관리하기 위한 정책이 추진되고 있다. 2020년에는 ‘척추·근골격계·통증’ 분야가 대상으로, 여기에 척추 관련 시술인 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 항목도 포함된다. 해당 항목은 비급여 규모가 크고 급여 전환 시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 급여전환 타당성 검토의 필요성이 제시된 바 있다.

이에 따라 보건복지부 의뢰하에 ‘추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토’를 위한 업무협약회의(2019년 12월)가 이루어졌으며 그 결과 한국보건의료연구원에서는 체계적 문헌고찰을 통한 의학적 효과성을 검토하고 건강보험심사평가원에서는 국내외 사용현황 파악, 국외 급여 현황 및 가치파악을 진행하기로 하였다.

이후 보건복지부는 척추 관련 기존 행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술, 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하게 됨에 따라(2020년 1월), 경피적 경막외강 신경성형술의 안전성 및 유효성에 대해 평가를 수행하게 되었다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 경막외강 신경성형술 행위 정의

경막외강 신경성형술(epidural neuroplasty)은 처음에 경막외강 유착에 의해 발생하는 척추성 통증을 경막외강의 유착을 제거 또는 박리를 통해 치료하는 기술로 소개되었으며(Racz, Holubec 1989), 경막외강 유착박리술(epidural adhesiolysis)로 불리다가 현재는 신경성형술이라는 용어와 함께 사용되고 있다(Racz et al., 1996; 김세희, 최상식 2016).

경피적 경막외강 신경성형술은 일반적으로 천공열공을 통해 케놀러를 거치하고 케놀러를 통해 카테터를 두경부 방향으로 진행시켜 원하는 경막외 공간의 병소에 정확히 위치시킨 후에 필요한 약물을

주입하게 된다(김세희, 최상식 2016). 사용되는 약물로는 통증 조절을 위한 국소마취제(lidocaine이나 bupivacaine), 염증을 치료하기 위한 스테로이드, 진통 효과와 부종을 감소시키기 위한 10% 고농도 식염수를 투여하기도 하며, 그 외에 유착부위를 용해시켜 주사액의 투과성을 증가시키기 위해 hyaluronidase도 사용되어 왔다(Specchia et al., 2002; Heavner et al., 1999; 문상호, 김한식 2015).

경피적 경막외강 신경성형술은 2007년부터 비급여로 사용되어 왔으며(보건복지부 고시 제2007-104호, 2017.11.22.), 동 기술에 대한 보건복지부 고시항목에 제시된 정의 및 적응증과 실시방법은 표 1.1과 같다.

표 1.1 경피적 경막외강 신경성형술 고시항목 상세 내용

보험분류번호	조-634	보험EDI코드	SZ634	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2007-104호(2007.11.22.)			적용일자	2007-12-01
행위명(한글)	경피적 경막외강 신경성형술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Percutaneous Epidural Neuroplasty			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	요부·경부 디스크 팽윤, 급성 디스크탈출증, 척추관협착증 등의 수술전 통증관리로서 경막외강에 약물을 투여하여 신경다발을 압박하는 부위의 염증을 가라앉히고 염증유발 물질을 차단하여 통증을 감소시키기 위함. 또한, ‘수술후 통증 증후군’에서 통증 유발 부위에 고농도의 식염수를 포함한 약물을 주입하여 유착된 반흔이 떨어지면서 신경 압박을 풀어주어 통증을 감소시키기 위함				
실시방법	① 천자할 부위를 무균준비함 ② 적절한 바늘을 선택하여 평행을 유지하면서 바늘을 삽입하고 극간인대 안에 팁이 확실히 자리 잡을 때까지 경막외강으로 삽입함 ③ 바늘이 경막외강에 적당히 위치하면 카테터(Racz catheter) 위에 나타나는 센티미터 표시를 참고하여 경막외강 속으로 원하는 거리만큼 C-Arm 영상을 보면서 카테터를 전진시킴. 카테터 위치에 변화를 주지 않도록 조심스럽게 바늘을 빼냄 ④ 일단 카테터의 본체와 팁부분이 경막외강에 들어가면, 카테터가 최종적으로 자리를 잡는 동안 제대로 들어갔는지 확인하기 위하여 카테터 속으로 스타일렛이 재삽입될 수도 있음 ⑤ 커넥터를 연결하기 전에 스타일렛을 먼저 제거함. 각 카테터에 다른 커넥터를 부착함 ⑥ 약물 주입을 위해 카테터에 커넥터를 부착함. 경막외강에 카테터 위치를 확인하기 위하여 흡인함 ⑦ 통증을 일으키는 조직을 찾아낸 뒤 고농도(10%) 식염수를 주사하여 통증 유착부위를 떼어 낸 다음 스테로이드와 국소마취제를 혼합해 만든 치료액을 주사함 ⑧ 시술과정이 모두 끝나면 피부 근처의 카테터를 잡고 동일한 힘을 주면서 천천히 빼냄				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

1.1.2 대상질환의 국내 의료이용현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 2015년부터 2019년까지 신경근통증(M54.1), 경추통(M54.2), 요통(M54.5) 환자수 및 요양급여비용 총액을 확인한 결과는 다음과 같다. 환자수는 요통의 경우 2015년 약 270만명에서 2019년 약 300만명으로, 경추통은 2015년 약 100만명에서 2019년 약 140만명, 신경근병증은 2015년 약 21만명에서 2019년 약 28만명으로 모두 증가추세에 있는 것으로 확인되었다.

요양급여비용총액도 요통, 경추통, 신경근병증 모두 증가한 것으로 확인되었다(그림 1.1, 그림 1.2, 표 1.2 참고).

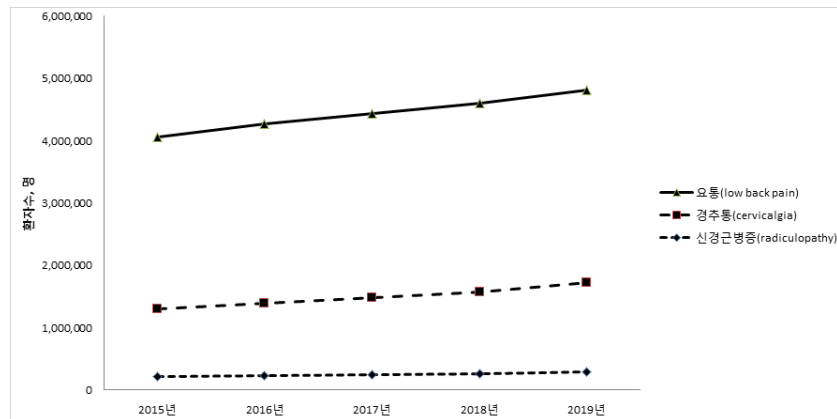


그림 1.1 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자 수
(출처: 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지)

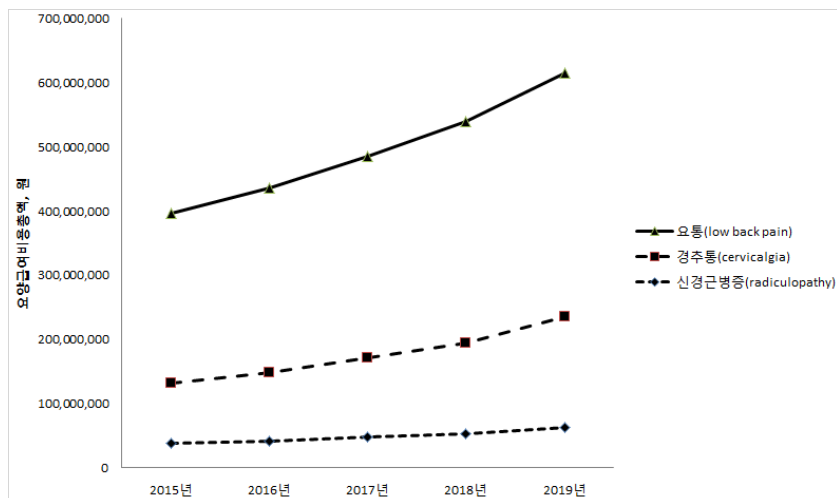


그림 1.2 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자의 요양급여비용총액
(출처: 보건의료빅데이터개방시스템 홈페이지)

표 1.2 연도별 요통, 경추통, 신경근병증 환자 수 및 요양급여비용총액

연도	신경근병증(radiculopathy)		경추통(cervicalgia)		요통(low back pain)	
	환자수	요양급여비용총액	환자수	요양급여비용총액	환자수	요양급여비용총액
2015년	216,110	38,828,804	1,086,549	93,699,005	2,756,102	264,249,648
2016년	229,162	41,903,577	1,169,330	107,211,855	2,877,079	286,105,142
2017년	244,588	47,711,831	1,244,796	124,186,747	2,944,817	313,767,821
2018년	253,821	53,263,461	1,320,037	141,439,191	3,023,777	344,066,143
2019년	285,146	63,762,710	1,430,704	171,446,130	3,095,330	380,276,694

단위: 환자 수, 명; 요양급여비용총액, 천원
출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템 홈페이지

1.2 현존하는 의료기술

미국 내과학회(American college of physicians, ACP)에서는 급성 또는 아급성 요통환자, 만성 요통환자, 비약물적 치료에 치료적 반응을 보이지 않는 만성 요통환자에게 있어서 비약물 치료 및 약물 치료의 종류에 대해 제시하고 있었고(Qaseem et al., 2017), NICE 가이드라인(NICE guideline 2016)에서는 비침습적 수술치료로서 급성 및 중증도의 좌골신경통 환자에서 경막외강 스테로이드 주입술이 고려될 수 있는 것으로 제시하고 있었다. 그 외 대한재활의학회에서는 신경근 통증을 동반한 요추추간관 탈출증 환자에서 경막외강 주사치료가 권고될 수 있는 것으로 제시되었다(대한재활의학회 임상진료지침위원회, 2017)(표 1.3). 경막외 신경차단술의 건강보험요양급여비용 목록 현황은 표 1.4와 같다.

표 1.3 요통 치료 관련 가이드라인

Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NICE 가이드라인 2016)

1.3 요통 및 좌골신경에 대한 비침습적 치료

비수술적 중재

- 중간생략 -

Epidurals

1.3.5 급성 및 중증도의 좌골신경통 환자에서 국소 마취제와 스테로이드를 경막외강에 주사하는 것을 고려할 수 있음

1.3.6 중심성 척추관 협착증 환자의 신경성 파행증에 대해서는 경막외강 주사를 사용하지 않아야 함

Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American college of physicians (Qaseem et al., 2017)

Recommendation 1: 급성 또는 아급성 요통환자는 치료와 상관없이 시간이 지남에 따라 증상이 호전되므로 비약물 치료 -표면열치료(중등도 질의 근거수준), 마사지, 침, 도수치료(낮은 질의 근거수준)-를 제공해야함

- 만일 약물치료가 필요할 경우 비스테로이드성 항염증약물이나 근골격계 이완제 약물이 선택되어야 함(근거수준: 중등도), (GRADE : strong recommendation)

Recommendation 2: 만성 요통환자의 경우 처음에는 운동, 재활, 침, 마음챙김 기반 스트레스 감소요법(근거수준: 중등

도), 태극권, 요가, motor control exercise, 점진적 이완요법, 근전도 바이오피드백, 저수준 레이저요법, 수술적 치료, 인지 행동요법 또는 척추도수치료(근거수준: 낮음)를 선택해야함(GRADE : strong recommendation)

Recommendation 3: 비약물적 치료에 치료적 반응을 보이지 않는 만성 요통 환자에서는 1차 치료로 비스테로이드성 항염증성 약물치료를 사용하거나 2차 치료로 tramadol 또는 duloxetine 약물을 고려해야함. 임상익는 앞서 언급한 치료에 실패한 환자 및 잠재적 이득과 위험을 고려해서 환자에게 현실적인 이득과 위험을 알린 후에만 마약성 진통제를 고려해야함. (Grade: weak recommendation, 중등도 질의 근거수준)

신경근성 통증을 동반한 요추추간판탈출증 환자의 비수술적 치료에 대한 대한재활의학회 임상 진료 지침(대한재활의학회 임상진료지침위원회 2017)

3-1 경막외 주사치료

1. 신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경막외주사치료는 임상적 효과(통증조절 또는 기능적 향상)가 있으므로 권고할 수 있다(근거수준 높음, 권고강도 강).
2. 신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경추간공(transforaminal approach) 경막외 주사치료가 경추공간(interlaminar approach) 경막외주사치료에 비하여 우월한 임상효과(통증조절 또는 기능적향상)가 있으므로 권고할 수 있다. (근거수준 중간, 권고강도 약).
3. 신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경추간공(transforaminal approach) 경막외주사치료가 경미추공(caudal approach) 경막외주사치료에 비하여 우월한 임상효과(통증조절 또는 기능적 향상)가 있으므로 권고할 수 있다(근거수준 중간, 권고강도 강).
4. 신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경막외주사치료시에 스테로이드를 투여하는 것이 투여하지 않은 경우에 비하여 우월한 임상적 효과(통증조절 또는 기능적 향상)가 있으므로 권고할 수 있다(증거수준 낮음, 권고강도 약).
5. 신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경막외주사치료시에 입자형(particulated) 스테로이드 사용시 비입자형 스테로이드 보다 우월한 임상적 효과(통증조절 또는 기능적 향상)가 있다고 할 수 없으므로 권고하지 않는다 (증거수준 낮음, 권고강도 약).

표 1.4 경막외강 신경차단술 관련 건강보험요양급여비용목록 현황

분류번호	코드	분류
바-22		경막외 신경차단술 Epidural Nerve Block
		가. 일회성 차단 Single Block
		주: 천자 또는 카테터를 삽입하여 일회 약제 주입한 후 카테터를 제거한 경우에 산정한다.
	LA321	(1) 경추 및 흉추 Cervical and/or Thoracic
	LA322	(2) 요추 및 천추 Lumbar and/or Caudal
		나. 지속적 차단 Continuous Block
		주:1. 카테터를 삽입하여 수일간 약제를 주입하여 지속적으로 차단한 경우에 산정하며, 사용한 카테터는 별도 산정한다.
		2. 드레싱, 저장기내 약물주입, 1회용(휴대용) 지속주입재료연결장치 등 관리 비용은 해당 소정점수에 포함되어 있으므로 별도 산정하지 아니한다.
		(1) 피하터널식 카테터 삽입에 의한 방법 by Catheter Insertion through Subcutaneous Tunnel
	LA222	(가) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]
	LA223	(나) 익일 이후 (1일당)
		(2) 피하매물 저장기펌프 삽입술에 의한 방법 by Implantation of Subcutaneous Reservoir Pump
	LA224	(가) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]
	LA225	(나) 익일 이후 (1일당)
		(3) 기타(비터널식카테터)에 의한 방법 Others

분류번호	코드	분류
	LA226	(가) 카테터삽입 당일 [카테터삽입료 포함]
	LA227	(나) 익일 이후(1일당)

출처: 건강보험심사평가원 2020

1.3 가이드라인 및 선행 연구

1.3.1 가이드라인

경막외강 신경성형술과 관련된 가이드라인을 확인한 결과 영국 NICE (NICE guidance 2010)에서는 근거가 부족하여 연구 등의 상황에서 관리감독하에 사용해야 한다고 권고하고 있었으며, 대한재활의학회에서는 추간판 탈출증 환자에서 경막외강 신경성형술의 임상적 효과는 근거수준이 매우 낮아 아직 결론내리기 어렵다고 제시하였다(대한재활의학회 임상진료지침위원회 2017). 그 외에 미국 중재통증의사협회(Manchikanti et al., 2013)에서는 기존 주사요법 치료에 실패한 요추수술증후군 및 요추협착증 환자에서 경피적 경막외강 신경성형술에 대한 근거는 있다고(fair) 제시하였으며, 척추 경막외강 내시경 박리술은 근거가 제한적이고 거의 사용하지 않아 다루지 않았다고 언급하고 있었다(표 1.5).

표 1.5 경막외강 신경성형술 관련 가이드라인

구분	주요 내용
영국 NICE (2010)	경막외 또는 내시경을 이용한 유착박리에 대한 근거가 부족하여 안전에 우려가 있으므로, 임상 거버넌스의 동의 및 감시 또는 연구와 같은 특별한 조치 하에 사용해야 한다고 권고함
미국 중재통증의사협회 (Manchikanti et al., 2013)	- 기존 주사요법 치료에 실패한 요추수술증후군 및 요추협착증 환자에게 경피적 유착박리술 사용에 대한 근거는 fair한 것으로 제시. - 척추 경막외강 내시경 박리술은 근거가 제한적이고 거의 사용하지 않아 다루지 않았다고 언급함
대한재활의학회 임상진료지침 2017	신경근성 통증을 동반한 추간판 탈출증 환자에서 경막외신경성형술의 임상적 효과(통증 조절 또는 기능적향상)는 근거수준이 매우 낮으므로 아직 결론내기 어렵다(근거수준 매우 낮음, 권고안 Inconclusive)

출처: NICE Guidance 2010; Manchikanti et al., 2013

1.3.2 체계적 문헌고찰

경막외강 신경성형술과 관련된 체계적 문헌고찰로 Brito-Garcia 등(2019)에서는 척추수술증후군 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰(선택문헌 9편)을 수행한 결과 높은 비뮴립위험, 적절하지 않은 비교 시술과의 비교 등을 고려했을 때 경피적 경막외강 신경성형술 및 내시경적 경막외강 신경성형술 모두 효과성 및 안전성에 대한 근거가 불충분하다고 결론내렸다(표 1.6 참고). Helm 등(2016)에서는 만성불응성 요하지통 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰(경피적 경막외강 신경성형술 10편, 내시경적 경막외강 신경성형술 4편)을 수행한 결과, 경피적 경막외강 신경성형술의 경우 경막외강 신경차단술을 포함한 보존적 치료에 반응하지 않은 요통 및 하지통이 있는 환자에서 유효성이 있는 기술로, 내시경적 경막외강 신경성형술의 경우 근거가 제한적인 것으로 결론을 내렸다(표 1.7 참고).

표 1.6 선행 체계적 문헌고찰(Brito-Garcia et al., 2019)

제목	Efficacy, effectiveness, safety, and cost-effectiveness of epidural adhesiolysis for treating failed back surgery syndrome. A systematic review
제1저자(연도)	Bruto-Garcia N et al.,(2019)
연구국가	스페인
연구유형	체계적 문헌고찰
평가방법	- 연구설계: 무작위연구, 관찰연구 - 대상환자: 척추수술후 증후군으로 기인된 만성 요통 및(and/or) 신경근 통증 환자 - 중재시술: 최소 1개 내시경적 또는 경피적 경막외강 신경성형술 수행 - 비교시술: 다른 종류의 신경성형술(adhesiolysis with other procedures) - Outcomes: - 효과성 및 유효성(efficacy and effectiveness): 최소 통증 장애 대해 평가 - 안전성: 모든 유형의 이상반응 - 비용효과성: 유효성, 모든 비교시술의 비용 및(and/or) 점증적 비용효과 비(the incremental cost-effectiveness ratio)
검색데이터베이스	- 검색일 : 2017.4. - 검색데이터베이스: Medline, PreMedline in process, EMBASE, The Cochrane library plus(Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Systematic Reviews Database), Centre for Reviews and Dissemination database(DARE, HTA, NHS-EED), SCOPUS, Science Citation Index, PEDRO.
선택문헌	총 9편(무작위연구 2편, 관찰연구 7편)
안전성	- 5편의 연구에서 수술 후 쇠약, 감각결손, 피부발적 및 가려움증, 유의한 체중증가, 일시적 청각저하(hypoacusia), 두통 및 목 통증(뇌척수압 증가에 기인), 상처부위 통증, 다리/좌골신경통, 경막 천공, 요통, 출혈 무호흡에 대해 보고 - 감염과 지주막하 천공 및 차단은 경피적 경막외강 신경성형술보다 내시경적 경막외강 신경성형술 후에 더 흔하게 보고 - 내시경적 경막외강 신경성형술의 경우 전체 130명 환자중 58건 이상반응 보고 - 경피적 경막외강 신경성형술의 경우 전체 110명 중 19건 이상반응 보고 - 연구의 제한: - 일부 연구에서는 시술수행하는 동안 및 회복실에서의 합병증만 보고하였으며 최종 추적관찰시점까지의 합병증까지 관찰했는지에 대한 언급이 없음 - 문헌 대부분 이상반응을 관찰한 방법에 대해 상세하게 기술하고 있지 않았으며 표본크기도 대부분 12-120명 사이였음 - 각 이상반응에 대한 정의를 해놓고 있지 않았음 →이상반응의 유형, 특징, 빈도수, 심각성들을 전체적으로 평가하는 연구가 필요

제목	Efficacy, effectiveness, safety, and cost-effectiveness of epidural adhesiolysis for treating failed back surgery syndrome. A systematic review
유효성	- 무작위연구 2편 중 1편은 6개월 추적관찰 후 17%의 환자 탈락이 있었으며 양 그룹에서 수행된 시술수와 같은 상세한 내용이 제시되지 않았음 - 다른 무작위연구는 모든 환자들이 이전에 처방되었던 약물치료와 운동프로그램을 지속하였으며, 경피적 경막외강 신경성형술은 첫번째 시술 후에 통증완화가 50% 이상 악화되거나 장애 개선 정도가 50% 이상 악화되면 3개월 후에 반복시행되었으며 반복하는 경막외강 신경차단술에 대한 기준은 명시하지 않았음. 추적관찰 후 시술 수는 평균 3.5회로 다양한 시점별로 추적관찰시 탈락된 환자수는 경피적 경막외강 신경성형술 그룹에서 10%까지였고 경막외강 신경차단술 그룹에서 87%까지 이르렀음 - 2편 모두 방법적으로 높은 비뮴림위험이 있었으며, 치료배정 및 결과평가가 효과적으로 맹검되어 이루어졌는지 불명확하였으며, 탈락률 비율이 높았고 마약성 진통제 복용수준의 경우 Manchikanti 2012 연구의 경우 유사한 수준이 아니었음. 양그룹 모두 연구진행 중 다른 치료법들이 허용되었으나 실제 사용량에 대해 기록해놓지 않았음 - 실제 2편의 무작위연구에서 모두 경피적 경막외강 신경성형술 그룹이 더 좋은 개선정도를 보고하고 있었으나 높은 비뮴림위험때문에 메타분석을 수행하는데 부적절해보임 - 관찰연구의 경우 마찬가지로 동반된 치료법에 대한 이용을 정량화해서 제시하지 않았고 환자수도 적었음
결론	- 연구에서 보여지는 경피적 경막외강 신경성형술의 효과가 단순히 중재시술로 기인된 것인지 동시에 다른 치료를 받은 것으로 기인된 것인지 등에 대한 근거자료를 제시하지 못하고 있음 - 포함된 무작위연구 2편은 높은 비뮴림위험을 포함하고 있으며 관찰연구의 자료까지 고려했을때도 동일함 - 또한 현재 비교자로 제시한 경막외강 신경차단술도 표준치료 또는 적절한 비교자로 보고 있지 않음 - 실제로 유효성이 입증된 치료와 비교되거나 표준치료를 추가적으로 동 기술을 더했을때 유효성이 입증될 필요가 있음 → 이에 따라 유효성과 안전성에 대한 근거가 불충분하다고 결론내림

표 1.7 선행 체계적 문헌고찰(Helm et al., 2016)

제목	Percutaneous and endoscopic adhesiolysis in managing low back and lower extremity pain: A systematic review and meta-analysis
제1저자(연도)	Helm S et al., (2016)
연구국가	미국
연구유형	체계적 문헌고찰
평가방법	• 연구유형: 무작위연구, 비무작위연구, 부작용 평가를 위해 증례보고 및 리뷰 문헌 평가함 • 대상환자: 최소 4개월동안 만성 불응성 요통 및 하지통(동반할 수도 있고 동반하지 않을 수도 있음) 환자로 약물치료, 물리치료 및 경막외강 신경차단술을 포함한 보존적 치료에 반응하지 않은 환자 • 중재시술: 경피적 경막외강 신경성형술(caudal lumbar percutaneous adhesiolysis) 및 내시경적 경막외강 신경성형술 • 의료결과: - 일차지표: 통증개선 - 이차지표: 개능상태 개선, 심리적 상태 변화 또는 마약성 진통제 사용 감소
검색데이터베이스	• 검색기간: 1966-2015.9. • 검색데이터베이스: PubMed from 1966, Cochrane Library U.S.National guideline clearing house, Google scholar, previous systematic reviews, chinal trials, communication with investigators active in the field, bibliographies of reviewed papers were also examined.
선택/배제기준	• 무작위 배정 비교임상시험연구와 관찰연구는 최소 6개월 추적관찰한 경우 포함 • 한 연구에 최소 50명 환자 혹은 한 그룹당 25명 이상의 환자그룹이 있는 경우로 통계적 분석을 수행한 경우 포함 • 적절한 진단이 없는 보고, 체계적 문헌고찰이 아닌 리뷰, 교과서 내용 및 증례보고는 제외

제목	Percutaneous and endoscopic adhesiolysis in managing low back and lower extremity pain: A systematic review and meta-analysis
선택문헌	• 경피적 경막외강 신경성형술 총 10편(무작위연구 7편, 관찰연구 3편) • 내시경적 경막외강 신경성형술 총 4편(무작위연구 1편, 관찰연구 3편)
안전성	- 경피적 경막외강 신경성형술: 경막천공, 일시적 신경학적 결손, 카테터 절단, 요실금 등이 보고되었으며 합병증 발생이 낮고 자가회복(self limited)된 것으로 보고 - 내시경적 경막외강 신경성형술 : 생리식염수 고용량 투입시 발생될 수 과도한 경막외강에 높은 수압으로 인한 실명, 그 외에 경막 찢어짐, 잠재적 혈종형성을 동반한 경막외강 출혈 등이 있었으며 증례보고에서 신경인성 방광문제, 일시적 청력감소, 발작(seizure)가 보고되었음 → 두 시술 모두 잘 훈련된 의사가 수행할때 심각한 이상반응에 대한 낮은 위험이 있는 것으로 고려
유효성	- 경피적 경막외강 신경성형술 • 무작위연구 7편 및 3편의 관찰연구가 평가에 포함되었으며, 무작위연구에 대해 level 1 또는 강한 근거로서 요통 및 신경근통증 치료에 효과가 있는 것으로 제시하고 있음. - 내시경적 경막외강 신경성형술 • 무작위연구 1편 및 3편의 관찰연구가 평가에 포함되었으며, 무작위연구에 대해서는 level II 또는 fair evidence로 제시하고 있음
결론	- 경피적 경막외강 신경성형술: 7편의 무작위 연구 문헌적 근거를 통해 통증을 감소시키고 기능을 개선시키는데 있어 유효성이 있는 것으로 기술하고 있으며 사용대상의 경우 경막외강 신경차단술을 포함한 보존적 치료에 반응하지 않는 요통 및 하지통이 있는 환자로 제시 - 내시경적 경막외강 신경성형술: 근거가 제한적으로 적응증 및 레이저 이용할지 여부 그리고 생리식염수의 최대 볼륨같은 기술적 문제에 대해 높은 질의 근거가 필요한 것으로 제시

2. 평가목적

본 평가는 보건복지부의 의뢰에 따라 경피적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 통해 정부의 건강보험 보장성 강화대책과 관련한 건강보험 급여여부 결정 등의 정책의 사결정을 지원하고자 수행하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 경피적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 PICOS-TS(timing, study design)

본 평가에서 핵심질문은 다음과 같다.

- 척추성 통증 환자에서 경피적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

핵심질문의 세부내용을 정하는데 있어 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 대상환자의 경우 추간판성 통증 외 협착성 통증을 포함하기 위해 척추성 통증 환자로 제시하기로 하였다.

둘째, 비교치료법의 경우 중재시술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여권에서 활용되고 있는 치료법을 적절한 비교치료법으로 보고 해당 비교치료법과 비교된 연구만 선택문헌에 포함하여 평가하기로 하였다. 이에 따라 연구설계는 비교연구로 제한하여 평가하기로 하였다.

상기 핵심질문의 구성 요소에 대한 세부사항은 표 2.1과 같다.

표 2.1 PICOS-TS 세부내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	- 척추성 통증
Intervention (중재법)	경피적 경막외강 신경성형술
Comparators (비교치료법)	< 적극적 치료 > · 경막외강 신경차단술(epidural nerve block) · 기타 최소침습적 시술

구분	세부내용
	〈 고식적 치료 〉 · 약물치료: 진통제 투여 등 · 재활치료: 물리치료, 운동치료 〈 위약 〉 · 위약(placebo) 또는 가짜(sham) 치료
Outcomes (결과변수)	〈 안전성 〉 - 시술 관련 사망 - 시술 관련 이상반응 및 부작용 〈 유효성 〉 - 통증 개선 정도 - 기능 개선 정도 - 증상개선 관련 기타 지표에 대한 개선정도 - 진통제 사용 변화정도 - 환자만족도 - 삶의 질 - 고용상태 변화정도 - 일상생활 복귀에 소요되는 기간
Setting (연구환경)	- 제한두지 않음
Time (추적기간)	- 제한두지 않음
Study type (연구유형)	- 비교연구(무작위연구, 비무작위연구)

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.2). 국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색은 2020년 4월 8일에 완료하였으며, 문헌 검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 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/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함한다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색은 2020년 4월 8일에 완료하였으며, 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.3 검색기간 및 출판언어

검색 시에는 검색기간과 출판언어를 제한하지 않았으나 이후 검색된 논문을 선택하는 과정에서 대부분 연구가 영어로 출판되고 있음을 고려하여 한국어나 영어로 기술된 문헌을 포함하였다.

1.3.4 수기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인된 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌의 선택배제는 기존에 수립된 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 문헌을 최종 선택하였다. 이러한 과정에서 평가자 간 의견의 불일치가 있을 경우에는 제3자와의 논의를 통하여 의견 일치를 이루도록 하였다. 1차 문헌선택 과정은 문헌의 제목과 함께 초록을 검토하여 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들을 배제하였다. 2차 문헌선택 과정은 초록으로는 선택여부의 명확한 판단이 어려운 문헌의 전문을 검토하여 선택/배제기준에 따라 핵심질문에 적합한 문헌을 선정하였다. 2차 선택배제 후 배제된 배제문헌 목록 및 배제사유는 부록 6에 작성하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제

기준은 다음의 표와 같다.

표 2.4 선택/배제기준

선택기준(Inclusion criteria)	배제기준(Exclusion criteria)
• 사전에 정의한 연구대상자에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 중재법에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구한 문헌 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 문헌	• 인간 대상 연구가 아닌 경우: 동물실험 또는 전임상연구 • 원저가 아닌 연구: 종설(narrative review), letter, editorial, comment, 체계적 문헌고찰, 메타분석 연구 등 • 동료 심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

포함된 문헌에 대한 비뚤림의 위험(risk of bias) 평가는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 수행 후 의견을 합의하였고, 의견 불일치 시 제3자와 논의하였다. 비뚤림위험 평가 도구는 무작위 연구에 대해 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) (Higgins et al., 2011)로 평가하였으며, Review Manager 5.3을 이용하여 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다. 무작위 연구에 사용되는 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림 위험 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 부록 4와 같다.

비무작위연구의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 부록 4와 같다.

1.6 자료추출

자료추출은 평가자가 필요한 모든 자료를 추출하기 위하여 기본 서식을 작성하여 시범적으로 수행한 후에 시행하였으며, 평가자가 모든 자료추출을 수행한 후 해당 내용에 대한 오류가 있는지 여부에 대해 다른 평가자가 확인하였다. 자료추출에 포함된 주요 내용은 연구의 일반적 특성 자료(예: 출판년도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상 특성(대상자 선택기준 및 배제기준, 평균 연령, 성별 비율

등), 중재 특성(포함된 약물, 시술방법 등)과 본 평가에서 사전에 정한 결과지표를 포함하였다.

자료추출 및 결과 기술상 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 경피적 경막외강 신경성형술의 경우 문헌마다 percutaneous epidural neuroplasty, epidural lysis group, percutaneous adhesiolysis 등 다양하게 표현하고 있어 시술방법이 해당기술로 볼 수 있는지 소위원회에서 확인한 후 자료추출상에서는 문헌에서 표현한 그대로 자료추출하되, 결과 분석에서 있어서는 경피적 경막외강 신경성형술(percutaneous epidural neuroplasty, PEN)으로 통일하여 기술하였다.

둘째, 경막외강 신경차단술의 경우 문헌마다 transforaminal epidural steroid injection, caudal epidural injection, caudal epidural injection with catheterization, injection dexamethasone only (epidural anterior space에 주사), transforaminal epidural block 등 다양하게 표현되고 있어, 경막외강 신경차단술에 해당되는지 구체적 시술 방법을 소위원회에서 확인한 후 문헌에서 표현한 대로 자료추출하되, 결과분석에 있어서는 경막외강 신경차단술(epidural nerve block, ENB)로 통일하여 기술하였다.

1.7 자료합성

자료는 비교시술별, 지표별로 구분하여 분석을 수행하였으며, 만성 요통 및 하지통 환자의 경우 질환 특성이 다양하고 원인이 불분명한 경우도 확인되어 원인이나 질환 특성별로 구분하여 분석을 수행하지는 않았다. 다만 경추 통증 환자를 대상으로 수행된 문헌이 1편 확인되어 만성 요통 및 하지통 환자와 경추 통증 환자는 구분하여 분석하였다.

동 기술의 경우 비교시술별로 포함된 문헌의 수가 제한되어 있으며, 추적기간 및 결과지표별 측정도구나 결과보고양식이 다양하여 별도의 메타분석은 수행하지 않았다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가를 수행하였다(김수영 등, 2015). GRADE에 대한 평가는 결과 변수 중요도에 대해 소위원회와 논의하여 정한 후 연구유형별, 비교시술별로 평가를 수행하였다.

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 8,602편(국내 816편, 국외 7,786편)이 검색되었으며, 중복된 문헌을 배제한 후 남은 6,372편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통해 35편이 선별되었으며, 선별된 문헌의 원문을 통해 최종 11편의 문헌이 선정되었다.

문헌선택배제 과정시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 또는 내시경적 경막외강 신경성형술과 비교한 연구의 경우 각각의 시술이 현재 비급여 항목으로 등재되어 있고, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 및 내시경적 경막외강 신경성형술에 대한 재평가가 경피적 경막외강 신경성형술의 재평가와 동시에 진행된 점을 고려하여 해당 비교결과를 통해 결론을 도출하기 어려우므로 동 평가에서 배제하였다. 이에 따라 경피적 경막외강 신경성형술과 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술을 비교한 연구(Karm et al., 2018; Kim et al., 2013a) 및 경피적 경막외강 신경성형술과 내시경적 경막외강 신경성형술을 비교한 연구(이상일 등, 2004; Moon et al., 2019; Manchikanti et al., 1999a)는 모두 사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다.

둘째, Manchikanti 등(2009b)은 해당 연구의 지속출판된 문헌인 Manchikanti 등(2012)이 확인되었고 Manchikanti 등(2009b)에서 제시한 연구결과 모두 Manchikanti 등(2012)에 포함되어있는 것이 확인되어, Manchikanti 등(2012)을 선택문헌에 포함시키고 Manchikanti 등(2009b)은 중복 출판된 연구로 배제하였다.

이에 따라 최종 선택된 문헌은 11편으로 문헌 선정 흐름도는 그림 3.1과 같다.

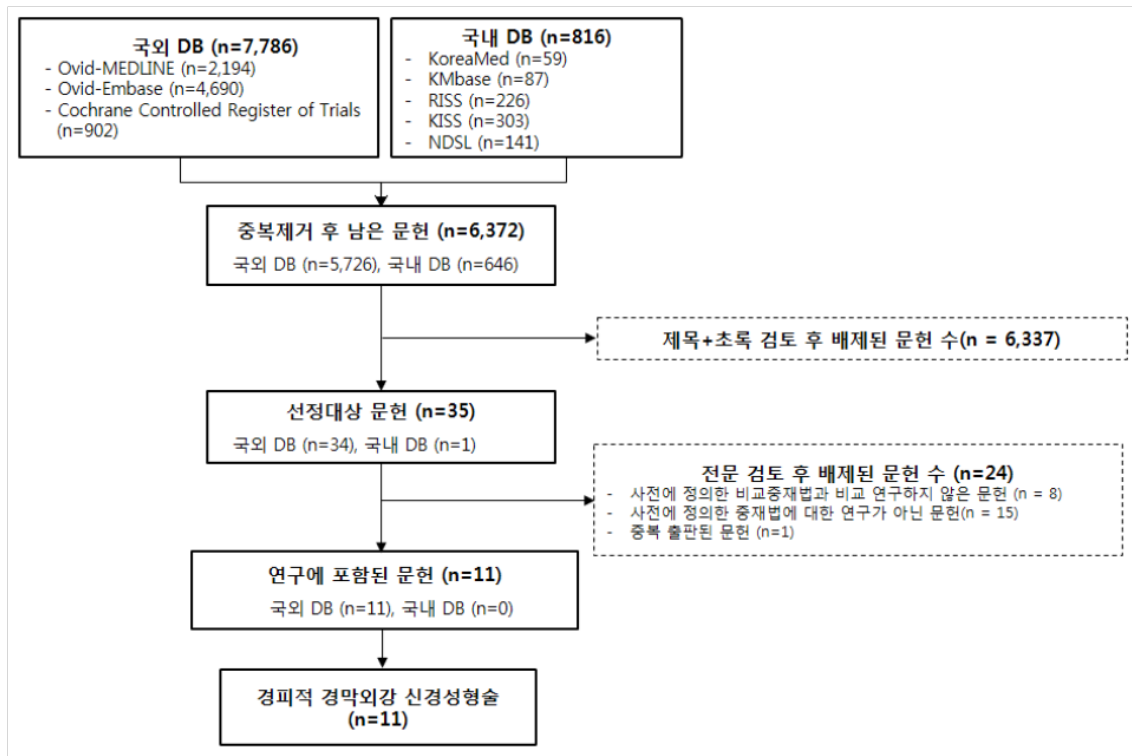


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선정 문헌 특성

경피적 경막외강 신경성형술이 포함된 연구는 총 11편으로 연구유형별로는 무작위 연구 8편, 비무작위 연구 3편이었다. 대상질환별로는 요추통증 및/또는 하지통증이 있는 환자 10편, 경추 통증이 있는 환자 1편이 확인되었다. 비교시술별로는 보존적 치료와 비교한 연구 2편(Manchikanti et al., 2001; Veihelmann et al., 2006), 위약군과 비교한 연구 1편(Gerdesmeyer et al., 2013), 경막외강 신경차단술과 비교한 연구 8편(Chun-jin et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Kim et al., 2013; Lee et al., 2014; Park et al., 2015; Ji et al., 2016; Manchikanti et al., 2004)이었다.

대상질환 특성으로는 경추 추간판 탈출증으로 인한 경추 통증 환자(Ji et al., 2016), 추간판 돌출 또는 척추 수술 후 증후군(failed back surgery syndrome, FBSS)으로 인한 만성 요추 신경근통증 환자 혹은 FBSS로 인한 만성 하지통 환자(Gerdesmeyer et al., 2013; Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Lee et al., 2014b), 척추 협착증으로 인한 난치성 통증 환자 혹은 척추 협착증으로 인한 만성 신경근 통증 환자(Manchikanti et al., 2009a; Park et al., 2015), 만성 요통 및 좌골신경통 혹은 하지통 환자(Veihelmann et al., 2006; Manchikanti et al., 2004; Manchikanti et al., 2001), 추간판 탈출증으로 인한 방사통 환자(Kim et al., 2013b)가 확인되었으며, 1편(Veihelmann et al., 2006)을 제외한 10편은 모두 주사치료를 포함한 보존적 치료에 반응이 없는 환자를 대상으로 수행되었다.

중재 시술의 경우는 1편(Gerdesmeyer et al., 2013)에서만 3일 동안 약물을 주입했다고 제시되어 있으며, 나머지 연구에서는 1일 이상 약물주입했다는 언급은 확인되지 않았다. 주입한 약물로는 국소 마취제, 스테로이드제가 공통적으로 주입되었으며 연구별로 히알루로니다제(hyaluronidase), 10% 고장성 식염수를 투여한 연구들이 확인되었다. 선택문헌에 대한 기본 특성표는 표 3.1과 같다.

표 3.1 선택문헌 기본 특성표

연구 설계	1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 환자	중재법(N)	비교중재법(N)
RCT	Ji (2016)	한국	• 경추 추간판 탈출증으로 인한 경추통증 환자	• 경피적 경막외강 신경성형술(40)	• 경막외강 신경차단술(40)
RCT	Gerdesmeyer (2013)	독일	• 추간판 돌출 또는 FBSS로 인한 만성요추신경근통증	• 경피적 경막외강 신경성형술(46)	• 위약(44)
RCT	Chun-jing (2012)	중국	• FBSS로 인한 만성 하지통(and/or 요통)	• 경피적 경막외강 신경성형술(38)	• 경막외강 신경차단술(38)
RCT	Manchikanti (2012)	미국	• FBSS로 인한 만성 하지통(and/or 요통)	• 경피적 경막외강 신경성형술(60)	• 경막외강 신경차단술(60)
RCT	Manchikanti (2009a)	미국	• 척추협착증으로 기인된 만성 난치성 통증	• 경피적 경막외강 신경성형술(25)	• 경막외강 신경차단술(25)
RCT	Veihelmann (2006)	독일	• 만성 요통 및 좌골신경통	• 경피적 경막외강 신경성형술(47)	• 보존적 치료(52)
RCT	Manchikanti (2004)	미국	• 만성 요통	• 경피적 경막외강 신경성형술(50)	• 경막외강 신경차단술(25)
RCT	Manchikanti (2001)	미국	• 만성 요통	• 경피적 경막외강 신경성형술(30)	• 보존치료(15)
NRS	Park (2015)	한국	• 척추협착증으로 야기되는 만성 신경근 통증	• 경피적 경막외강 신경성형술(15)	• 경막외강 신경차단술(30)
NRS	Lee (2014b)	한국	• FBSS로 만성 요통 및 하지통	• 경피적 경막외강 신경성형술(52)	• 경막외강 신경차단술(62)
NRS	Kim (2013b)	한국	• 추간판 탈출증으로 인한 방사통	• 경피적 경막외강 신경성형술(14)	• 경막외강 신경차단술(18)

FBSS, failed back surgery syndrome; NRS, non randomized study; RCT, randomized control trial

1.3 비뚤림위험 평가 결과

1.3.1 무작위 연구

경피적 경막외강 신경성형술에 선택된 문헌 총 11편 중 8편의 무작위연구는 Cochrane RoB로 문헌의 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

대부분의 연구에서 비교군의 탈락률이 높거나 동반된 치료(보존적 치료)에 대한 정보를 제공하고 있지 않은 경우, 중재시술에서 주사회수가 1회 이상 투여된 경우, 결과 분석시 이전 추적관찰 시점의 결과를 활용한 경우의 비율이 높은 경우 등에서는 비뚤림위험을 높음으로 평가하였으며, 그 외에 눈가림이 이루어지지 않은 경우에는 비뚤림위험을 높음으로 평가하였다. 무작위 연구의 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표는 그림 3.2 및 그림 3.3과 같다.

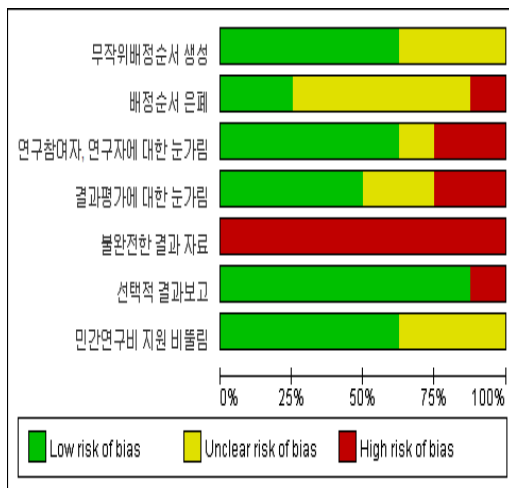


그림 3.2 무작위 연구의 비뚤림위험 그래프



그림 3.3 무작위 연구의 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

1.3.2 비무작위연구

경피적 경막외강 신경성형술에 선택된 문헌 총 11편 중 3편의 비무작위 연구는 RoBANS ver 2.0으로 문헌의 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

비무작위연구 중 후향적 연구의 경우(2편), 연구설계에서 올 수 있는 비뚤림위험을 고려하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 평가자 및 결과의 눈가림에서는 불확실로 평가하였으며, 그 외에 동반된 치료에 대해 별도로 명시가 안되어있는 부분도 불확실로 평가하였다. Kim 등(2013b) 연구의

경우 중재시술은 반복해서 수행하지 않았으나 비교시술(경막외강 신경차단술)의 경우 4회까지 수행된 것으로 보고되어 노출수준의 차이로 인해 비뚤림위험을 높음으로 평가하였다. 비무작위 연구의 비뚤림 위험그래프 및 평가결과 요약표는 그림 3.4 및 그림 3.5와 같다.

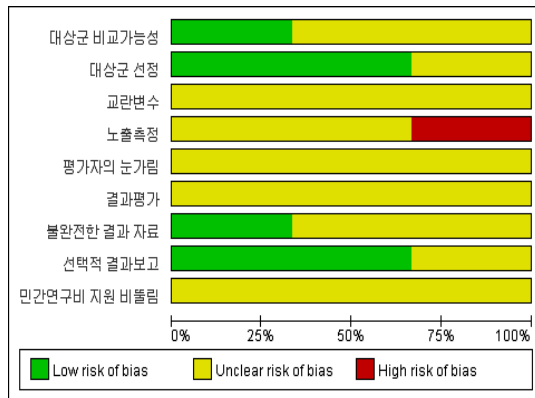


그림 3.4 비무작위 연구의 비뚤림위험그래프

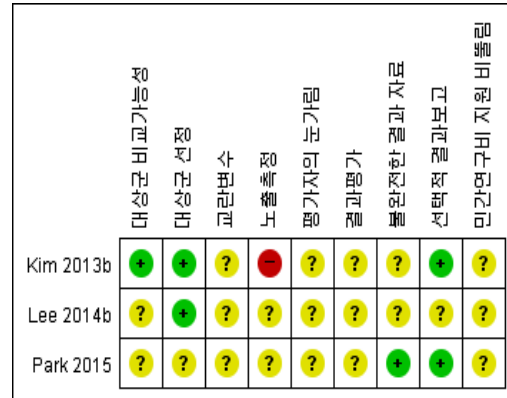


그림 3.5 비무작위 연구의 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2. 분석 결과

2.1 만성 요통 및 하지통 환자

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 안전성 결과를 보고한 연구는 총 10편으로 비교시술별로는 보존적 치료와 비교 2편, 위약군과 비교 1편, 경막외강 신경차단술과 비교한 연구 6편이 확인되었다.

2.1.1 안전성 결과

2.1.1.1 보존적 치료와 비교

보존적 치료와 비교한 연구 2편 중 1편에서는 발적 및 가려움증이 경피적 경막외강 신경성형술을 수행한 그룹(이하 '중재군')에서만 10.0%로 보고되었고 나머지 1편에서는 중재군에서만 일시적 감각 결손 31.9%, 카테터 경막내 위치 4.3%, 카테터 제거시 카테터 파열 2.1%로 보고되었으며, 마비나 경막내 주사와 같은 심각한 합병증은 없는 것으로 보고되었다.

표 3.2 안전성 결과(보존적 치료와 비교)

제1저자(연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	합병증 내용	PEN	보존적 치료
Manchikanti (2001)	만성요통 (30/15)	감염의심증상	1 (1.0, 어느 그룹인지 명시안됨)	
		발적, 가려움증	3 (10.0)	NA
Veihelmann (2006)	만성 요통 및 좌골신경통 (47/52)	하지에 진전된 신경근무감각증을 포함한 일시적 감각결손	15 (31.9)	NA
		카테터가 경막내 위치(조영제가 경막내에 나타남)*	2 (4.3)	NA
		카테터 제거시 카테터 파열†	1 (2.1)	NA

NA, not applicable; PEN, percutaneous endoscopic neuroplasty

*4주 후에 치료 재시도

†카테터는 국소 마취하에 천추부위의 국소절개에 의해 쉽게 제거되었음

결과값: 환자 수, 명(%)

2.1.1.2 위약군과 비교

위약군과 비교한 연구(1편)에서 일시적 신경학적 결손은 중재군, 위약군 각각 91.3%, 13.6%로 중재군에서 더 높게 보고되었으며 입원기간동안에 자발적으로 해결된 것으로 보고되었다. 시술 관련 통증은 중재군, 위약군 각각 73.9%, 45.5%, 종창은 각각 6.5%, 4.6%로 중재군에서 더 높게 보고되었다. 그밖에 경막천공, 기술적 문제로 재시술한 환자가 그룹당 각각 1명씩 확인되었다(어느 그룹에 해당되는지는 명시되지 않음). 그 외에는 추적관찰기간동안 보고된 이상반응은 없었다.

표 3.3 안전성 결과(위약군과 비교)

제1저자 (연도)	연구대상	합병증 내용	PEN (n=46)	위약군 (n=44)
Gerdesmeyer (2013)	추간판 돌출 또는 FBSS로 인한 만성요추신경근통증	시술 관련 통증	34 (73.9)	20 (45.5)
		종창	3(6.5)	2 (4.6)
		일시적 신경학적 결손*	42 (91.3)	6 (13.6)
		기술적 문제†	1 (2.2)	1 (2.3)

FBSS, failed back surgery syndrome; PEN, percutaneous endoscopic neuroplasty

*시술 후 즉시 관찰되었으며 치료 관련 이상반응으로 보임

†척추관으로 경막천공이 있어 해당 카테터를 제거하고 다시 재위치시킨 환자 1명. 카테터 조작하는데 있어 저항이 있어 카테터 제거 후 재시술한 환자가 각각 그룹별로 1명씩 있었으며 어느 그룹인지는 제시하고 있지 않음

결과값: 환자 수, 명(%)

2.1.1.3 경막외강 신경차단술과 비교

요통환자를 대상으로 경피적 경막외강 신경성형술과 경막외강 신경차단술과 비교한 연구는 6편으로 이 중 1편에서는 기술적 문제(지주막하 진입), 쇠약이 중재군에서만 각각 11.7%, 3.3%로 보고되었으며 1편에서는 시술 중 일시적 신경자극이 중재군, 비교군에서 각각 20.0%, 13.3%로 보고되었다. 1편에서는 중재군에서만 지주막하차단이 2.0%로 국소 마취제, 스테로이드 주사 투여 및 시술 완료 후에 확인된 것으로 보고되었다. 그 외에서는 시술 관련 이상반응 또는 심각한 부작용은 없는 것으로 보고되었다.

표 3.4 안전성 결과(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/비교군 n)	합병증내용	PEN	ENB
Chun-jing (2012)	FBSS으로 인한 만성 하지통(and/or 요통) (38/38)	감염, 발적, 지주막염, 마비, 쇠약, 방광 장애 또는 다른 심각한 합병증은 없었음		
Manchikanti (2012)	FBSS으로 인한 만성 요통(and/or 하지통) (60/60)	지주막하 진입	7 (11.7)	NA
		시술 후 쇠약*	2 (3.3)	NR
		주요 부작용은 보고되지 않았음		
Manchikanti (2009a)	척추협착증으로 기인된 만성 난치성 통증(25/25)	카테터 지주막하 위치	1 (4.0)	NA
Kim(2013)	추간판 탈출증으로 인한 방사통 (14/18)	두군 모두 시술 관련 합병증 또는 부작용 없었음		
Park (2015)	척추협착증으로 야기되는 만성 신경근 통증 (15/30)	시술중 일시적 신경자극	3 (20.0)	4 (13.33)
Manchikanti (2004)	만성요통 및 하지통 환자 (50/25)	지주막하 차단†	1 (2.0)	NA

ENB, epidural nerve block; NA, not applicable; NR, not reported; FBSS, fail back surgery syndrome; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*몇시간동안 지속되었음

†국소 마취제, 스테로이드 주사 투여 및 시술 완료 후에 확인되었음

결과값: 환자 수, 명(%)

2.1.2 유효성 결과

2.1.2.1 보존적 치료와 비교

보존적 치료와 비교한 연구는 2편(Manchikanti et al., 2001; Veihelmann et al., 2006)으로 각각 18개월 ~ 3년, 12개월 추적관찰시 통증개선정도, 기능개선정도, 진통제 사용량 변화정도 및 고용상태 변화정도에 대해 보고하였다.

가. 통증개선정도

통증개선정도는 2편(Manchikanti et al., 2001; Veihelmann et al., 2006) 모두 중재군에서만 시술 전후 유의하게 감소하였으며, 시술 후 추적관찰시 중재군이 보존적 치료에 비해 유의하게 통증점수가 낮은 것으로 보고되었다.

나. 기능개선정도

기능개선정도는 2편(Manchikanti et al., 2001; Veihelmann et al., 2006) 모두 중재군에서만 시술 전후 유의하게 개선되었으며, 시술 후 추적관찰시 중재군이 보존적 치료에 비해 유의하게 기능점수가 개선된 것으로 보고되었다.

다. 진통제 사용량 변화정도

진통제 사용량 변화정도(1편, Manchikanti et al., 2001)는 중재군에서 시술 전후 마약성 진통제(class II narcotics) 사용한 환자비율이 유의하게 감소(80%에서 17%로 감소)한 반면, 보존적 치료를 시행한 그룹은 47%에서 74%로 증가한 것으로 보고하였다.

라. 고용상태 변화정도

고용상태 변화정도(1편, Manchikanti et al., 2001)는 고용된 사람이 중재군은 3명에서 5명으로 증가하였으며 보존적 치료 그룹에서는 4명에서 3명으로 감소한 것으로 보고되었으며 문헌상에서는 경피적 경막외강 신경성형술을 시행한 그룹에서는 고용되기에 적합한 환자 2명이 치료 후 모두 고용되었고, 보존적 치료를 시행한 그룹에서는 6명 중 아무도 고용된 사람이 없는 것으로 제시하였다.

표 3.5 통증개선정도(보존적 치료와 비교)

제1저자 (연도)	연구대상	평가도구	측정시점	PEN	보존적 치료	<i>p</i>
Manchikanti (2001)	만성 요통	통증점수*	시술전	8.0±0.15 (30)	7.7±0.30 (15)	NR
			시술 후 (18개월-3년)	3.9±0.29 (30)	6.9±0.45 (15)	<0.05
			<i>p</i>	<0.05	NR	NA
Veihelmann (2006)	만성 요통 및 좌골신경통	하지통 (VAS)	초기	7.2±2.0 (47)	6.7±2.0 (52)	NR
			3개월	2.4±2.2 (46)	5.6±2.4 (39)	<0.05
			6개월	2.3±2.1 (46)	5.8±2.2 (27)	NR
			12개월	2.8±2.8 (46)	5.9±2.3 (27)	NR
			초기 vs 3개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 6개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 12개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
		요통 (VAS)	초기	6.9±2.2 (47)	6.0±2.0 (52)	NR
			3개월	2.2±2.2 (46)	5.4±2.3 (39)	<0.05
			6개월	2.2±2.0 (46)	5.6±2.5 (27)	NR
			12개월	2.7±2.6 (46)	5.7±2.6 (27)	NR
			초기 vs 3개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 6개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 12개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA

NA, not applicable; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; VAS, visual analogue scale

*10 점 언어성 척도 이용

결과값: 평균±표준편차(환자 수, 명)

표 3.6 기능개선정도(보존적 치료와 비교)

제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가도구	측정시점	PEN	보존적 치료	<i>p</i>
Manchikanti (2001)	만성 요통	기능상태점수*	시술전	3.1±0.14 (30)	4.3±0.42 (15)	NR
			시술 후 (18개월 -3년)	5.3±0.13 (30)	4.3±0.38 (15)	<0.05
			<i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기	23.1±8.7 (47)	21.4±8.1 (52)	NR
Veihelmann (2006)	만성 요통 및 좌골신경통	ODS	3개월	10.6±7.1 (46)	18.3±8.1 (39)	<0.05
			6개월	10.8±7.4 (46)	22.5±8.9 (27)	NR
			12개월	11.6±10.0 (46)	21.6±8.7 (27)	NR
			초기 vs 3개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 6개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA
			초기 vs 12개월, <i>p</i>	<0.05	NR	NA

NA, not applicable; NR, not reported; ODS, Oswestry disability score, PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*10 점 언어성 척도 이용

평균±표준편차(환자 수, 명)

표 3.7 진통제 사용변화 정도(보존적 치료와 비교)

제1저자 (연도)	연구대상	구분		PEN (n=30)	보존적 치료 (n=15)	p
Manchikanti (2001)	만성 요통	없음	시술 전	0 (0)	3 (20.0)	NR
			시술 후	1 (3.0)	3 (20.0)	NR
		경미한 수준의 진통제 사용*	시술 전	0 (0)	1 (6.0)	NR
			시술 후	7 (23.0)	0 (0)	NR
		중등도 수준의 진통제 사용†	시술 전	6 (20.0)	4 (27.0)	NR
			시술 후	17 (57.0)	1 (6.0)	<0.05
		중증 수준의 진통제 사용 ‡	시술 전	24 (80.0)	7 (47.0)	NR
			시술 후	5 (17.0)	11 (74.0)	<0.05
		중증 수준의 진통제 사용 환자비율, 시술 전 vs 시술 후, p				<0.05

NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*경미한 수준의 마약성 진통제 사용: 4단계 마약성 진통제 사용(예, propoxyphene napsylate, pentazocine hydrochloride, tramadol hydrochloride, 최대 4회까지 복용 또는 hydrocodone 1일 2회 이하로 복용)

†중등도 수준의 마약성 진통제 사용: 3단계 마약성 진통제 사용(예, hydrocodone 4회까지 사용)

‡중증 수준의 마약성 진통제 사용: 2단계 마약성 진통제 사용(예, oxycodone, morphine, meperidine, transdermal fentanyl, and methadone, 용량 상관없이 사용)

결과값: 환자 수, 명(%)

표 3.8 고용상태 개선정도(보존적 치료와 비교)

제1저자(연도)	연구대상	구분	고용된 환자수	
			PEN	보존적 치료
Manchikanti (2001)	만성 요통	시술 전	3 (10.0)	4 (27.0)
		시술 후	5 (17.0)	3 (20.0)

PEN, percutaneous epidural neuroplasty

결과값: 환자 수, 명(%)

2.1.2.2 위약군과 비교

경피적 경막외강 신경성형술과 위약(생리식염수만 주입)군과 비교한 연구는 1편 (Gerdesmeyer et al., 2013)으로 통증개선정도 및 기능개선정도에 대해 보고하였다.

가. 통증개선정도

통증개선정도(1편, Gerdesmeyer et al., 2013)는 3개월, 6개월, 12개월 추적관찰시점별로 중재군이 위약군에 비해 통증점수도 유의하게 낮게 보고되었으며, 통증점수가 50% 이상 개선된 환자비율도 중재군이 더 유의하게 높게 보고되었다.

나. 기능개선정도

기능개선정도(1편, Gerdesmeyer et al., 2013)는 3개월, 6개월, 12개월 추적관찰시점별로 중재군이 위약군에 비해 Oswestry disability index (ODI) 점수도 유의하게 낮았으며, 기능이 50% 이상 개선된 환자비율도 중재군이 더 유의하게 높았다.

표 3.9 통증개선정도(위약군과 비교)

제1저자(연도)	연구대상	평가도구	측정시기	PEN(n=46)	위약군*(n=44)	p
Gerdesmeyer (2013)	추간판 돌출 또는 FBSS로 인한 만성요추신경 근통증	VAS	초기	6.7±1.1	6.7±1.1	0.82
			3개월	2.9±1.9	4.8±2.2	<0.01
			6개월	1.4±0.9	3.8±1.6	<0.01
			12개월	1.2±1.0	2.8±1.5	<0.01
			3개월 시점 >50%개선	68.9 (31/45)	28.6 (12/42)	<0.01
			6개월 시점 >50%개선	76.2 (32/42)	38.9 (14/36)	0.01
			12개월 시점 >50%개선	93.6 (29/31)	69.2 (18/26)	<0.032

FBSS, failed back surgery syndrome; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; VAS, visual analogue scale

*중재군은 히알루로니다제, 스테로이드, 국소마취제 주사투여한 반면 위약군은 생리식염수만 투여함

결과값: 평균±표준편차 또는 %(대상자수/전체환자수)

표 3.10 기능개선정도(위약군과 비교)

제1저자(연도)	연구대상	평가도구	측정시기	PEN(n=46)	위약군*(n=44)	p
Gerdesmeyer (2013)	추간판 돌출 또는 FBSS로 인한 만성요추신경 근통증	ODI	초기	55.3±11.6	55.4±11.5	0.97
			3개월	26.4±10.8	41.8±14.6	<0.01
			6개월	11.9±8.7	37.3±13.1	<0.01
			12개월	9.6±9.3	30.7±14.2	<0.01
			3개월 시점 >50%개선	57.8 (26/45)	16.7 (7/42)	<0.01
			6개월 시점 >50%개선	73.8 (31/42)	10.8 (4/37)	<0.01
			12개월 시점 >50%개선	90.3 (28/31)	34.6 (9/26)	<0.01

ODI, the Oswestry disability index; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*중재군은 히알루로니다제, 스테로이드, 국소마취제 주사투여한 반면 위약군은 생리식염수만 투여함

결과값: 평균±표준편차 또는 %(대상자 수/전체 환자 수)

2.1.2.3 경막외강 신경차단술과 비교

경막외강 신경차단술과 비교한 연구는 7편(Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Kim et al., 2013; Lee et al., 2014; Park et al., 2015; Manchikanti et al., 2004)으로 통증개선정도, 기능개선정도, 증상개선 관련 기타 지표, 진통제 사용량 변화 정도 및 고용상태 변화에 대해 보고하였다.

가. 통증개선정도

통증개선정도는 7편(Manchikanti et al., 2004; Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Kim et al., 2013; Park et al., 2015; Lee et al., 2014)에서 visual analogue scale (VAS), numeric rating score (NRS), numeric pain rating score (NPRS), verbal numeric pain scale (VNPS)의 평가도구를 이용하여 제시하였으며, 추적관찰기간은 연구별로 2개월부터 24개월까지 다양하였다.

추적관찰 시점별 통증점수에 대해 보고한 6편에서는 두 군 모두 시술 전후 유의하게 개선되었으며, 추적관찰시점별로 통증점수를 비교하였을 때 1편(Kim et al., 2013, 2개월 추적관찰)을 제외한 5편(Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Manchikanti et al., 2004; Park et al., 2015, 3개월~24개월 추적관찰)에서는 중재군이 경막외강 신경차단술에 비해 유의하게 낮은 것으로 보고되었다.

통증개선된 환자 비율은 2편(Manchikanti et al., 2004; Lee et al., 2014)에서 보고하였으며 이 중 1편(Manchikanti et al., 2004)에서는 중재군에서만 12개월 추적관찰시 50% 이상 통증 개선된 환자비율이 60%, 72%로 보고되었고 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에서는 없는 것으로 보고되었으며, 나머지 1편(Lee et al., 2014)에서는 6개월 추적관찰시 중재군(55.8%)이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹(33.9%)에 비해 50% 이상 통증 개선된 환자비율이 유의하게 높게 보고되었다.

그룹별 유의한 통증완화를 보인 기간을 비교한 연구는 1편(Manchikanti et al., 2004)으로 경피적 경막외강 신경성형술이 경막외강 신경차단술에 비해 유의하게 긴 것으로 보고되었다.

나. 기능개선정도

기능개선정도는 6편(Manchikanti et al., 2004; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Kim et al., 2013; Park et al., 2015; Lee et al., 2014)에서 보고하였으며, ODI, 관절운동범위, 기능상태 평가점수(functional rate index, FRI)를 이용하여 평가하였고, 2개월~24개월까지 추적관찰기간은 다양하였다.

추적관찰 시점별 기능개선점수는 5편에서 보고하였으며 이 중 4편(Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Kim et al., 2013; Park et al., 2015)에서만 두 군 모두 시술 전후로

유의하게 개선되었으며, 1편(Manchikanti et al., 2004)에서는 중재군에서만 시술 전후로 유의하게 개선된 것으로 보고되었다. 추적관찰시점별로 기능개선점수 비교시 4편(Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Manchikanti et al., 2004; Park et al., 2015)에서 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 유의하게 개선된 점수를 보고하였고 1편(Kim et al., 2013)에서는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

기능개선(ODI>40%)된 환자비율을 보고한 연구는 2편(Manchikanti et al., 2009a; Lee et al., 2014)으로 2편 모두 경피적 경막외강 신경성형술을 시행한 그룹이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 높은 비율을 보고하였다.

다. 증상개선 관련 기타 지표

통증 및 증상개선과 관련하여 기타 지표를 사용하여 환자상태가 개선된 비율을 보고한 연구는 3편으로 각 연구별로 Macnab lumbar disease 관련 평가기준(통증, 증상 및 기능정도 평가)(Chun-jing et al., 2012), NRS와 ODI에서 50% 이상 개선된 환자 비율(Manchikanti et al., 2012), VNPS 50% 이상 및 ODI 40% 이상 개선된 환자 비율(Park et al., 2015)로 평가하였다. 이 중 2편(Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012)에서는 각각 6개월, 24개월 추적관찰시 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 상태개선된 환자비율이 유의하게 높게 보고되었으며, 1편(Park et al., 2015)에서는 3개월 추적관찰시 중재군(73.3%)이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹(43.3%)에 비해 상태개선된 환자비율이 높게 보고되었으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p = 0.057$).

라. 진통제 사용량 변화정도

진통제 사용량 변화정도를 보고한 연구는 4편(Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Manchikanti et al., 2004)으로 추적관찰기간은 6개월~24개월로 다양하였다.

추적관찰 시점별로 진통제 사용량 변화정도는 3편(Chun-jing et al., 2012; Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a)로 이 중 2편에서는 두군 모두 시술 전후 유의하게 진통제 사용량이 감소하였으며 1편에서는 중재군에서만 시술 전후 유의하게 진통제 사용량이 감소한 것으로 보고되었다. 추적관찰 시점별로 진통제 사용량 수준을 비교시 3편 중 1편(Chun-jing et al., 2012)에서만 중재군에서 유의하게 진통제 사용량이 낮게 보고되었으며 나머지 2편에서는 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

마약성 진통제 복용 환자비율을 보고한 연구는 1편(Manchikanti et al., 2004)으로 3개월, 12개월 추적관찰시 중재군은 72%에서 16%로 유의하게 감소하였으며 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 56%에서 52%로 감소되었으며, 통계적 유의성에 대해서는 보고하지 않았다.

마. 고용상태 변화정도

고용상태 변화정도는 3편(Manchikanti et al., 2012; Manchikanti et al., 2009a; Manchikanti et al., 2004)에서 보고하였다.

1편(Manchikanti et al., 2012)에서는 시술 전후 고용상태에서는 두 군 모두 변화가 없는 것으로 보고하였고, 1편(Manchikanti et al., 2009a)에서는 12개월 추적관찰결과 경피적 경막외강 신경성형술을 시행한 그룹은 1명에서 2명으로 증가, 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 3명에서 2명으로 감소한 것으로 보고되었다. 나머지 1편(Manchikanti et al., 2004)에서는 12개월 추적관찰결과 중재군 중 유착박리술만 시행한 그룹은 1명에서 4명, 유착박리술과 고장성 식염수 주입술을 시행한 그룹은 2명에서 7명으로 증가하였고 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 고용상태에 변화가 없는 것으로 보고되었다.

표 3.11 통증개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가도구	측정시점	PEN	ENB	p
RCT	Chun-jing (2012)	FBSS으로 인한 만성 하지통 (and/or 요통) (38/38)	VAS	수술전	7.0±1.3	7.0±1.2	0.783
				7일	3.5±2.3	5.5±2.2	0.000
				1개월	3.6±2.2	6.0±1.7	0.000
				6개월	3.7±2.0	6.2±1.6	0.000
				수술전 vs 7일, p	0.000	0.000	NA
				수술전 vs 1개월, p	0.000	0.000	NA
				수술전 vs 6개월, p	0.000	0.000	NA
RCT	Manchikanti (2012)	FBSS으로 인한 만성 요통 (and/or 하지통) (60/60)	NPRS	초기	8.1±0.8	7.9±0.8	-
				3개월	3.4±0.8	4.9±1.6	0.001
				6개월	3.7±1.1	5.8±1.5	0.001
				12개월	4.0±1.2	6.1±1.4	0.001
				18개월	3.6±1.2	6.1±1.4	0.001
				24개월	3.6±1.1	6.2±1.4	0.001
				초기 vs 3개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 18개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 24개월, p	<0.05	<0.05	NA
RCT	Manchikanti (2009a)	척추협착증으로 기인한 만성 난치성 통증 (25/25)	NRS (0-10)	초기	7.8±0.9	8.0±1.1	0.471
				3개월	3.6±1.2	5.4±1.6	0.000
				6개월	3.8±1.2	6.0±1.1	0.000
				12개월	3.9±1.2	6.2±0.9	0.000
				초기 vs 3개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.05	<0.05	NA
			NRS >50%	3개월	80.0	28.0	NR
				6개월	80.0	12.0	NR

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가도구	측정시점	PEN	ENB	p
RCT	Manchikanti (2004)	만성 요통 및 하지통 (50*/25)	VAS	12개월	76.0	4.0	NR
				초기	8.8 [†]	8.9	NR
				3개월	4.8 [†] 4.6 [†]	7.7	<0.002
				6개월	4.9 [†] 4.7 [†]	7.7	<0.002
				12개월	5.2 [†] 4.6 [†]	7.7	<0.002
				초기 vs 3개월, p	<0.001	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.001	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.001	NR	NA
				3개월	64.0 [†] 72.0 [†]	0	NR
				6개월	60.0 [†] 72.0 [†]	0	NR
				12개월	60.0 [†] 72.0 [†]	0	NR
				유의한 통증완화를 보인 기간, 개월(전체)	2.8±1.5 [†] 3.8±3.4 [†]	0.85±0.83 (25)	<0.001
				유의한 통증완화를 보인 기간, 개월 (성공한 환자대상)	3.6±0.8 [†] 5.4±2.9 [†]	0	NR
NRS	Kim (2013)	추간판 탈출증으로 인한 방사통 (14/18)	VAS	초기	7.0±1.5	7.2±2.1	NS
				2주	4.3±1.2	4.3±1.7	NS
				4주	2.6±0.9	2.6±1.0	NS
				8주	1.4±0.5	1.3±0.5	NS
				초기 vs 2주, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 4주, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 8주, p	<0.05	<0.05	NA
NRS	Park (2015)	척추협착증 으로 아기되는	VNS	초기	6.3±0.9	6.2±0.9	NR
				4주	2.3±1.8	3.2±1.8	NR

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가도구	측정시점	PEN	ENB	<i>p</i>
NRS	Lee (2014)	만성 신경근 통증 (15/30)		12주	2.4±1.4	3.8±1.6	<0.05
				초기 vs 4주, <i>p</i>	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12주, <i>p</i>	<0.05	<0.05	NA
		FBSS로 만성 요통 및 하지통 (52/62)	NRS back ≥50%	2주	65.4	55.8	0.252
				6개월	55.8	33.9	0.023
			NRS leg ≥50%	2주	65.4	64.5	1
				6개월	53.8	30.6	0.014

ENB, epidural nerve block; FBSS, failed back surgery syndrome; NA, not applicable; NR, not reported; NPRS, Numeric pain rating score; NRS, non randomized study or numeric rating scale; NS, not significant; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; RCT, randomized control trial; VAS, visual analog scale; VNS, verbal numeric pain scale

*중재군은 유착박리시술을 수행한 그룹(25명)과 유착박리술 시행시 고장성식염수를 주입한 군(25명)을 구분하여 수행

†고장성 식염수 주입하지 않은 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제 주입), 평균값

‡고장성 식염수 주입한 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제, 10% 생리식염수 주입), 평균값

결과값: 평균±표준편차 또는 %

표 3.12 기능개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가 도구	측정시점	PEN	ENB	p
RCT	Manchikanti (2012)	FBSS으로 인한 만성 요통(and/or 하지통) (60/60)	ODI	초기	31.2±4.1	28.6±4.1	0.001
				3개월	15.2±4.1	20.2±6.6	0.001
				6개월	15.2±5.2	22.3±6.1	0.001
				12개월	15.8±5.6	23.3±5.8	0.001
				18개월	14.6±4.6	23.3±5.7	0.001
				24개월	13.9±5.1	23.2±6.7	0.001
				초기 vs 3개월, p	0.001	0.001	NA
				초기 vs 6개월, p	0.001	0.001	NA
				초기 vs 12개월, p	0.001	0.001	NA
				초기 vs 18개월, p	0.001	0.001	NA
				초기 vs 24개월, p	0.001	0.001	NA
RCT	Manchikanti (2009a)	척추협착증으로 기인한 만성 난치성 통증 (25/25)	ODI	초기	30.6±4.1	30.2±4.9	0.804
				3개월	15.6±5.3	23.3±6.2	0.000
				6개월	15.8±4.4	25.2±4.5	0.000
				12개월	15.6±4.7	25.4±4.4	0.000
				초기 vs 3개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.05	<0.05	NA
			ODI>40%	3개월	80%	24%	NR
				6개월	76%	8%	NR
				12개월	80%	0%	NR
RCT	Manchikanti (2004)	만성 요통 및 하지통 (50*/25)	ODI	초기	37 [†] 36 [‡]	34	<0.001
				3개월	26 [†] 24 [‡]	32	<0.001
				6개월	25 [†] 23 [‡]	31	<0.001
				12개월	24 [†] 23 [‡]	32	<0.001
				초기 vs 3개월, p	<0.001	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.001	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.001	NR	NA
			굴곡 (정상 60°)	초기	25.6±8.8 [†] 24.4±8.9 [‡]	24.5±10.3	<0.05
				3개월	30.6±11.3 [†] 34.1±12.9 [‡]	25.4±9.8	<0.05
				6개월	32.9±11.4 [†] 34.9±13.6 [‡]	24.8±10.0	<0.05
				12개월	33.8±11.7 [†]	24.8±10.0	<0.05

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가 도구	측정시점	PEN	ENB	p
					37.3±13.5 [†]		
				초기 vs 3개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.03	NR	NA
			이완 (정상 25°)	초기	$\frac{8.9 \pm 3.6^+}{8.9 \pm 2.8^+}$	9.4±1.0	NR
				3개월	$\frac{11.4 \pm 4.8^+}{13.8 \pm 5.2^+}$	10.8±5.7	<0.05
				6개월	$\frac{13.6 \pm 6.0^+}{15.6 \pm 5.7^+}$	10.5±5.6	<0.05
				12개월	$\frac{15.4 \pm 5.0^+}{17.0 \pm 5.7^+}$	10.8±5.8	<0.05
				초기 vs 3개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.03	NR	NA
			측방굴곡 (정상 25°)	초기	$\frac{7.7 \pm 2.9^+}{7.6 \pm 3.2^+}$	8.1±3.0	NR
				3개월	$\frac{10.3 \pm 4.6^+}{12.5 \pm 5.1^+}$	7.4±2.8	<0.05
				6개월	$\frac{12.6 \pm 5.7^+}{12.8 \pm 5.4^+}$	7.5±3.2	<0.05
				12개월	$\frac{13.6 \pm 5.8^+}{15.3 \pm 5.4^+}$	7.3±2.9	<0.05
				초기 vs 3개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.03	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.03	NR	NA
			NRS	초기	23.6±3.8	22.0±6.6	NS
				2주	16.5±3.5	16.2±5.1	NS
				4주	11.4±2.4	11.6±4.2	NS
				8주	7.0±2.2	8.1±1.9	NS
				초기 vs 2주, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 4주, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 8주, p	<0.05	<0.05	NA
NRS	Park	척추협착증으로	ODI	초기	30.9±4.9	30.1±4.1	NR

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	평가 도구	측정시점	PEN	ENB	p
	(2015)	야기되는 만성 신경근 통증 (15/30)		4주	15.7±4.5	18.0±7.9	NR
				12주	15.2±3.9	20.3±7.8	<0.05
				초기 vs 4주, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12주, p	<0.05	<0.05	NA
NRS	Lee (2014)	FBSS로 인한 만성 요통 및 하지통(52/62)	ODI ≥40%	2주	63.5	50.0	0.186
				6개월	59.6	29.0	0.001

ENB, epidural nerve block; FBSS, fail back surgery syndrome; FRI, functional rate scale; NA, not applicable; NR, not reported; NS, non significant; ODI, the Oswestry disability index; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*중재군은 유착박리술을 수행한 그룹(25)과 유착박리술에 고장성식염수를 주입한 군(25)을 구분하여 수행

†고장성 식염수 주입하지 않은 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제 주입), 평균값

‡고장성 식염수 주입한 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제, 10% sodium chloride solution 주입), 평균값

결과값: 평균±표준편차 또는 %

표 3.13 기타 증상개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)

연구 유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/비교군 n)	측정도구	추적기간	PEN	ENB	p
RCT	Chun-jing (2012)	FBSS로 인한 만성 요통 및 (and/or) 하지통 (38/38)	Macnab lumbar disease 효과*	6개월	50.0	5.3	<.05
RCT	Manchikanti (2012)	FBSS로 인한 만성 요통 및 (and/or) 하지통 (60/60)	NRS+ODI ≥50%	3개월	78.0	23.0	s
				6개월	73.0	7.0	s
				12개월	70.0	5.0	s
				18개월	77.0	5.0	s
				24개월	82.0	5.0	s
NRS	Park (2015)	척추협착증으로 야기되는 만성 신경근 통증 (15/30)	VNPS ≥50% +ODI ≥40%	4주	86.7	70	NR
				12주	73.3	43.3	0.057
				p	<0.05	NR	NA

ENB, epidural nerve block; FBSS, fail back surgery syndrome; ODI, the Oswestry disability index; NA, not applicable; NR, not reported; NRS, non randomized study; NRS, numeric rating score; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; RCT, randomized controlled trial; s, significant; VNPS, verbal numeric pain scale

*Excellent and good rate

결과값: %

표 3.14 진통제 사용변화 정도(경막외강 신경차단술과 비교)

연구 유형	제1저자 (연도)	사용대상 (중재군 n/ 비교군n)	내용	측정시점	PEN	ENB	p
RCT	Chun-jing (2012)	FBSS으로 인한 만성 하지통(and/or 요통) (38/38)	마약성 진통제 사용량*	수술전	65.3±25.8	64.7±23.9	0.927
				7일	32.6±22.5	43.2±24.8	0.057
				1개월	32.6±22.5	51.1±21.2	0.000
				6개월	31.8±21.3	51.6±22.1	0.000
				수술전 vs 7일, p	0.000	0.001	NA
				수술전 vs 1개월, p	0.000	0.000	NA
				수술전 vs 6개월, p	0.000	0.000	NA
RCT	Manchikanti (2012)	FBSS으로 인한 만성 요통(and/or 하지통) (60/60)	마약성 진통제 사용량*	초기	99.0±117.1	69.6±106.8	0.149
				3개월	76.6±99.8	68.0±91.4	
				6개월	75.1±97.5	67.9±91.4	
				12개월	78.2±103.7	67.9±91.4	
				18개월	76.3±96.5	67.9±91.4	
				24개월	76.3±96.5	67.9±91.4	
				초기 vs 3개월, p	<0.05	NR	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.05	NR	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.05	NR	NA
				초기 vs 18개월, p	<0.05	NR	NA
RCT	Manchikanti (2009a)	척추협착증으로 기인한 만성 난치성 통증 (25/25)	마약성 진통제 사용량*	초기	38±21.6	42±22.9	0.493
				3개월	32±13.8	35±12.4	0.555
				6개월	32±14.1	35±12.4	0.478
				12개월	32±13.9	35±12.4	0.502
				초기 vs 3개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 6개월, p	<0.05	<0.05	NA
				초기 vs 12개월, p	<0.05	<0.05	NA
RCT	Manchikanti (2004)	만성 요통 및 하지통 (50†/25)	마약성 진통제 복용환자 비율	3개월, p	72 [†] 68 [§]	56	NR
				12개월, p	16 [†] 16 [§]	52	NR
				3개월 vs 12개월, p	<0.001	NR	NA

ENB, epidural nerve block; FBSS, fail back surgery syndrome; NA, not applicable; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*morphine equivalents

†중재군은 유착박리시술을 수행한 그룹(25명)과 유착박리시술에 고장성식염수를 주입한 군(25명)을 구분하여 수행

‡고장성 식염수 주입하지 않은 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제 주입)

§고장성 식염수 주입한 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제, 10% 생리식염수 주입)

결과값: 평균±표준편차 또는 %

표 3.15 고용상태 변화정도(경막외강 신경차단술과 비교)

연구유형	제1저자 (연도)	연구대상 (중재군 n/ 비교군 n)	측정시점	Total employed	
				PEN	ENB
RCT	Manchikanti (2012)	FBSS으로 인한 만성 요통(and/or 하지통) (60/60)	초기	5(8.3)	9(15.0)
			12개월	5(8.3)	9(15.0)
			24개월	5(8.3)	9(15.0)
RCT	Manchikanti (2009a)	척추협착증으로 기인한 만성 난치성 통증 (25/25)	초기	1(4.0)	3(12.0)
			12개월	2(8.0)	2(8.0)
RCT	Manchikanti (2004)	만성 요통 및 하지통 (50*/25)	초기	1†(4.0)	2(8.0)
				2†(8.0)	
			12개월	4†(16.0)	2(8.0)
				7†(28.0)	

ENB, epidural nerve block; FBSS, failed back surgery syndrome; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*중재군은 유착박리술을 수행한 그룹(25)과 유착박리술에 고장성식염수를 주입한 군(25)을 구분하여 수행

†고장성 식염수 주입하지 않은 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제 주입)

‡고장성 식염수 주입한 경막외강 신경성형술 그룹(국소마취제, 스테로이드제, 10% 생리식염수 주입)

결과: 환자 수, 명(비율, 고용상태 환자수/전체 환자수)

2.2 경추통증 환자

경추통증환자를 대상으로 경피적 경막외강 신경성형술을 수행한 연구는 1편(Ji et al., 2016)으로 경막외강 신경차단술과 비교하였다.

2.2.1 안전성

시술 관련 이상반응 및 부작용은 두 그룹 모두 없는 것으로 보고되었다.

2.2.2 유효성

2.2.2.1 통증개선정도

추적관찰시점별 통증점수는 12개월 추적관찰결과 중재군이 경막외강 신경차단술을 수행한 그룹에 비해 유의하게 낮게 보고되었다.

그룹별 통증 완화 지속기간 비교시 중재군 23.4주, 경막외강 신경차단술을 수행한 그룹은 20.5주로 중재군이 유의하게 길었다.

2.2.2.2 기능개선정도

추적관찰시점별 기능개선점수는 12개월 추적관찰결과 6개월 시점에서만 중재군이 경막외강 신경차단술을 수행한 그룹에 비해 유의하게 낮았으며 나머지는 군간 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 3.16 통증개선정도(경추통증환자, 경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자(연도)	사용대상	평가도구	측정시점	C-PEN (n=40)	C-ENB (n=40)	p
Ji(2016)	경추통증환자	VAS, 팔	시술전	7.8	7.8	1.000
			2개월	3.2	3.7	0.019
			4개월	2.6	3.3	0.019
			6개월	2.7	3.5	0.033
			12개월	3.1	3.6	0.046
		통증완화기간*, 주		23.4	20.5	<0.001

C-ENB, cervical epidural nerve block; C-PEN, cervical percutaneous epidural neuroplasty; VAS, visual analogue scale

*통증완화 정도는 제한 없이 일상생활을 할 수 있는 건딜 수 있는 통증을 의미함
결과값: 평균값

표 3.17 기능개선정도(경추통증환자, 경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자(연도)	사용대상	평가도구	측정시기	C-PEN (n=40)	C-ENB (n=40)	p
Ji(2016)	경추통증환자	NDI	시술전	27.6	27.9	0.715
			2개월	13.0	13.6	0.237
			4개월	11.6	12.6	0.142
			6개월	11.0	13.3	0.014
			12개월	13.0	13.7	0.372

C-ENB, cervical epidural nerve block; C-PEN, cervical percutaneous epidural neuroplasty; NDI, neck disability index

결과값: 평균값

2.3 GRADE 근거수준 평가

근거수준은 GRADE 방법론을 사용하여 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. 결과지표별로는 안전성 지표 중 카테터 경막내 위치, 척추관으로 경막 천공, 지주막하 진입, 지주막하 카테터 위치, 지주막하 차단은 ‘핵심적’ 결과지표에, 카테터 파열, 시술 관련 통증은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표에, 발적, 가려움증, 일시적 감각결손, 신경학적 결손 또는 신경자극, 종창, 쇠약은 ‘덜 중요한’ 결과지표에 포함하였다. 유효성 지표는 통증개선정도에서 추적관찰시점별 통증점수, 기능개선정도에서 추적관찰시점별 기능개선지수 그리고 환자만족도를 ‘핵심적’ 결과지표에, 진통제 사용변화정도, 삶의 질은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표에, 고용상태 변화정도는 ‘덜 중요한’ 결과지표에 포함하였다. GRADE 근거수준은 ‘핵심적’ 및 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표에 대해 평가하였다.

적응증별 비교시술별 GRADE 근거수준 평가결과는 다음과 같다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 보존적 치료와 비교한 무작위 연구는 불완전한 결과자료로 인한 탈락비뚤림, 배열순서 은폐에 대한 비뚤림위험에 있어 ‘매우 심각’으로 평가하였으며 결과적으로 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 위약군과 비교한 무작위 연구는 탈락비뚤림을 고려하여 비뚤림위험을 ‘매우 심각’으로 평가하여 결과적으로 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 무작위 연구는 불완전한 결과자료로 인한 탈락비뚤림의 위험이 높아 비뚤림위험을 ‘매우 심각’으로 평가하여 결과적으로 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 비무작위 연구는 비뚤림위험 평가 항목에서 평가자에 대한 맹검이 없거나 비교노출이 적절하지 않았고 후향적 연구에서 올 수 있는 비뚤림 등을 고려하여 비뚤림위험을 ‘매우 심각’으로 평가하여 결과적으로 근거수준은 ‘매우 낮음’으로 평가되었다.

경추통증 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 무작위 연구는 무작위배정순서법 및 배정순서은폐에 대한 언급이 없으며 동반치료에 대한 언급이 없고 주사 횟수에 대한 명시도 언급되고 있지 않아 비뚤림위험에 대해 ‘매우 심각’으로 평가하여 결과적으로 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 표 3.18 ~ 표 3.22와 같다.

표 3.18 만성 요통 및 하지통 환자_[보존적 치료와 비교] : GRADE evidence profile

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PEN	CON			
추적관찰시점별 통증점수											
2	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	76	42	2편 모두 중재군에서 더 유의하게 개선	 Low	Critical
추적관찰시점별 기능개선지수											
2	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	76	42	2편 모두 중재군에서 더 유의하게 개선	 Low	Critical
진통제 사용변화정도(시술 전후 마약성 진통제 사용한 환자비율)											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	30	15	● 중재군: 80% 에서 17% 로 유의하게 감소 ● 비교군: 47%에서 74%로 증가	 Low	Critical

CON, conservative treatment; PEN, percutaneous endoscopic neuroplasty; RCT, randomised trial

*각 연구별로 high risk of bias가 3개, 4개(연구자, 연구 참여자 및 결과평가자 blind가 안이루어지거나 그룹별 주사투여수가 동일하지 않음/ 초기 등록된 환자수와 추적관찰시점별 결과 평가에 참여한 환자수가 다르며, 환자 눈가림에 대한 명시가 되지 않았고 배정순서은폐가 이루어지지 않음)

표 3.19 만성 요통 및 하지통 환자_[위약군과 비교] : GRADE evidence profile

Certainty assessment							No of patients		Effect(95%CI)	Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PEN	placebo			
경막천공이나 카테터 저항 등으로 카테터 재위치 또는 재시술											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	46	44	RR 0.96 (0.06, 14.83)	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 통증점수											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	46	44	12개월시점 PEN이 위약군에 비해 유의하게 낮아짐, p<0.01	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 기능개선지수											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	46	44	12개월시점 PEN이 위약군에 비해 유의하게 낮아짐, p<0.01	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical

PEN, percutaneous endoscopic neuroplasty; RCT, randomised controlled trial

*불완전한 결과보고(6개월, 12개월 평가완료한 환자수에 대해 별도로 설명이 이루어지지 않았으며, 실제 12개월 평가시 평가에 포함된 환자수가 40% 이상 줄어들어 탈락 위험이 높은 것으로 평가)로 very serious로 평가

표 3.20 만성 요통 및 하지통 환자_[경막외강 신경차단술과 비교, RCT] : GRADE evidence profile

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PEN	ENB			
지주막하 진입											
3	RCT	very serious *	not serious	not serious	not serious	none	135	110	중재군에서만 11.67%(7/60), 4%(1/25), 2%(1/50)로 보고	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 통증점수											
4	RCT	very serious *	not serious	not serious	not serious	none	85	85	4편 모두 마지막 추적관찰시점에서 중재군이 비교군에 비해 유의하게 낮음	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 기능개선지수											
3	RCT	very serious *	not serious	not serious	not serious	none	85	85	3편 모두 마지막 추적관찰시점에서 중재군이 비교군에 비해 유의하게 낮음	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
진통제 사용 변화정도											
4	RCT	very serious *	not serious	not serious	not serious	none	131	131	4편 중 2편은 중재군이 더 유의하게 적었고, 2편은 유의한 차이 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	Important

ENB, epidural nerve block; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; RCT, randomized controlled trial

*불완전한 결과 자료(각 환자별 동반된 치료내용이나 종류에 대한 언급이 없거나 missing data가 많아 일부 결과자료에서만 자료분석 수행 또는 탈락률이 높게 보고)로 인하여 very serious로 평가

표 3.21 만성 요통 및 하지통 환자_[경막외강 신경차단술과 비교, NRS] : GRADE evidence profile

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PEN	ENB			
추적관찰시점별 통증점수											
2	NRS	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	29	48	1편은 8주후 군간 유의한 차이 없음 1편은 각각 12주 후 중재군에서 유의하게 더 낮음	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 기능개선지수											
2	NRS	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	29	48	1편은 8주후 군간 유의한 차이 없음 1편은 각각 12주 후 중재군에서 유의하게 더 낮음	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical

ENB, epidural nerve block; NRS, non randomized study; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

*Kim 등(2013b)의 경우 평가자에 대한 맹검에 대해 언급없으며 비교시술이 4회 시행된 것으로 제시되어 비교노출이 적절하지 않았고 Park 등(2015)연구의 경우 후향적 연구로 올수 있는 선택비폴립 및 co-intervention에 대한 언급이 없는 부분등을 고려하여 very serious로 평가함

표 3.22 경추통증환자_[경막외강 신경차단술과 비교] : GRADE evidence profile

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	PEN	ENB			
추적관찰시점별 통증점수											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	40	40	PEN [†] : 4.7 감소 ENB [†] : 4.2 감소	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical
추적관찰시점별 기능개선지수											
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	40	40	PEN [†] : 14.6 감소 ENB [†] : 14.2 감소	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical

ENB, epidural nerve block; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; RCT, randomized controlled trial

*무작위배정순서방법 및 배정순서은폐에 대한 언급이 없으며 co-intervention에 대한 명시가 없으며 양 그룹당 1회만 주사 투여했는지 등에 대한 내용언급이 없어 very serious로 평가

[†]평균값

1. 평가결과 요약

경피적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 동 기술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여항목으로 등재되어 있는 치료법(위약대조군 포함)과 비교된 비교연구만 선택문헌에 포함하여 수행되었다. 이에 따라 동 평가에 포함된 연구는 총 11편으로 이 중 10편은 만성 요통 및 하지통 환자대상이었으며, 1편은 경추통증환자였다. 비교기술별로는 보존적 치료와 비교 2편, 위약군과 비교 1편, 경막외강 신경차단술과 비교 8편이었다. 평가결과는 대상환자별, 비교기술별, 지표별로 구분하여 제시하였다.

1.1 요통환자 대상

1.1.1 안전성 결과

보존적 치료와 비교시(2편) 중재군에서만 발적 및 가려움증 10.0%, 일시적 감각결손 32.0%, 카테터 경막내 위치 4.3%, 카테터 파열 2.1%로 보고되었다.

위약군과 비교시(1편) 시술 관련 통증(74.0% vs 45.0%), 종창(6.5% vs 4.6%), 일시적 신경학적 결손(91.3% vs 13.6%)에 대해 모두 중재군에서 더 높게 보고되었다.

경막외강 신경차단술과 비교시(6편) 지주막하 진입, 쇄약이 1편에서 중재군에서만 각각 11.7%, 3.3%로 보고되었으며, 시술 중 일시적 신경자극이 1편에서 중재군, 비교군에서 각각 20.0%, 13.3%, 지주막하차단은 1편에서 중재군에서만 2.0%로 보고되었다.

1.1.2 유효성 결과

보존적 치료와 비교시(2편) 18개월~3년, 12개월 추적관찰 결과 중재군이 비교군에 비해 통증개선정도, 기능개선 정도, 진통제 사용량 변화정도 및 고용상태 변화정도에서 더 개선된 결과를 보고하였다.

위약군과 비교시(1편) 12개월 추적관찰결과 통증개선정도 및 기능개선정도에 있어 중재군이 더 개선

된 결과를 보고하였다.

경막외강 신경차단술과 비교시(7편) 통증개선은 6편(3개월 ~ 24개월 추적관찰)에서 중재군이 비교군에 비해 더 개선된 결과를 보였고 1편(2개월 추적관찰)은 두군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 기능개선은 6편 중 5편(3개월~24개월)에서 중재군이 비교군에 비해 더 개선된 결과를 보였고 1편(2개월 추적관찰)은 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 진통제 사용변화는 4편 중 3편(6개월, 12개월)에서 중재군이 비교군에 비해 유의하게 진통제 사용량이 감소하였고 1편(12개월)에서는 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 고용상태 변화는 3편 중 2편(12개월 추적관찰)에서 중재군에서만 고용상태 변화가 있었으며, 1편(24개월 추적관찰)은 두 그룹 모두 변화가 없는 것으로 보고되었다.

1.1.3 근거수준

경피적 경막외강 신경차단술의 근거수준은 모두 ‘낮음’으로 평가되었다.

1.2 경추디스크 질환 환자대상

1.2.1 안전성 결과

경추 통증 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 연구 1편에서 안전성 결과 두 그룹 모두 시술관련 이상반응 또는 부작용은 없는 것으로 보고되었다.

1.2.2 유효성 결과

경추 통증 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 연구 1편에서 통증개선정도는 12개월 추적관찰시 중재군이 유의하게 더 높은 것으로 보고되었고, 기능개선정도는 6개월 시점에서는 중재군이 더 유의하게 높았으나 12개월 시점에서는 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

1.2.3 근거수준

경추 통증 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 연구의 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

1.3 요약 및 제언

경피적 경막외강 신경성형술은 만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 수행한 경우 10편에서 보존적 치료(2편), 위약(1편), 경막외강 신경차단술(7편)과 비교되었으며, 대상환자 특성으로는 추간판 돌출 또는 척추수술후 증후군으로 인한 만성 요추 신경근통증 환자 혹은 척추수술후 증후군으로 인한 만성 하지통 환자 대상 4편, 척추 협착증으로 인한 난치성 통증 환자 혹은 척추 협착증으로 인한 만성 신경근 통증 환자 2편, 만성 요통 및 좌골신경통 혹은 하지통 환자 3편, 추간판 탈출증으로 인한 방사통

환자 1편이 포함되었다. 경추 추간판 탈출증으로 인한 경추통증 환자를 대상으로 수행한 경우는 1편으로 경막외강 신경차단술과 비교되었다.

안전성은 중재군에서 카테터 파열, 경막내 위치, 지주막하 진입(subarachnoid entries) 등의 합병증이 2 ~ 11.7%로 확인되었으며, 그 외에 종창, 발적, 가려움증, 일시적 감각결손 등은 6.5 ~ 91.3%까지 보고되었다.

이에 소위원회에서는 종창, 발적, 가려움증, 일시적 감각결손 등의 합병증은 일시적이거나 해결가능한 합병증으로 수용가능하다는 의견이었다. 다만, 카테터 파열, 카테터 경막내 위치, 지주막하 진입 등의 합병증과 관련해서 카테터가 척추강내로 진입된 상태에서 약물이 투여되면 심각한 합병증을 야기시킬 수 있다는 의견으로 대부분의 선택문헌에서는 조영제를 투여하여 영상검사를 통해 카테터의 위치를 확인한 후에 시술하였고, 카테터가 경막외강 외에 다른 부위로 진입되었을 경우 바로 카테터를 제거한 것으로 보여져 위험한 상황을 야기시키지 않았기 때문에 관련 합병증에 대해 문헌에서는 간단하게 언급한 것으로 판단되며, 동 시술은 위험도가 높은 기술이므로 상당한 주의와 감독하에 수행하고 위험 상황에서 적절히 대처가 필요하다는 의견이었다.

유효성은 경피적 경막외강 신경성형술에서 요통 및 하지통 환자를 대상으로 중재군이 보존적 치료, 위약군, 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 및 기능에 있어 유의하게 개선된 효과를 보고하였으나 선택문헌 대부분 탈락률이 높거나 맹검해제된 환자비율이 높았고, 중재군과 비교군간 동반치료에 대한 명확한 설명이 제시되어 있지 않거나 일부 연구에서는 중재군에서 주사를 1회 이상 투여했거나 혹은 주사횟수에 대해 명확히 설명이 제시되어있지 않아 비뚤림위험이 높아 근거수준은 낮게 평가되었다.

이에 소위원회에서는 만성 요통 및 하지통 환자에서 중재시술이 통증 및 기능개선에 있어 일관적으로 더 효과적인 연구결과를 확인할 수 있으나 근거수준이 낮게 평가되어 근거에 대한 확신이 제한적일 수 있으며, 경추통증환자에서는 선택문헌이 1편으로 판단할 수 있는 근거가 부족하여 해당 적응증에서는 평가할 수 없다는 의견이었다.

2. 결론

경피적 경막외강 신경성형술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

경피적 경막외강 신경성형술은 만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 수행시 동 기술이 시술 수행에 따른 위험도가 높은 기술임을 고려하여 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있으며, 유효성은 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 개선 및 기능 개선에 있어 일관되게 유의한 효과를 확인할 수 있어 해당 의료기술을 임상에서 사용하는 데는 문제가 없다는 의견이었다. 다만 그 근거수준이 제한적임을 고려하여 권고 강도를 높이기 위해 잘 설계된 연구를 통한 근거축적은 지속적으로 더 필요하다고 판단하였다. 경추통증 환자를 대상으로 수행시에는 선택문헌이 1편으로 안전성 및 유효성을 평가하기 위해서는 근거가 부족해 평가하기 어려우며, 추후 동 기술의 평가를 위해 경막

외강 신경차단술과 같은 급여권내에 있는 기술과 비교한 잘 설계된 연구 결과를 통한 근거 축적이 더 필요하다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 ‘경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술’에 대해 소위원회의 검토결과에 만성통증 및 하지통과 경추통증 환자를 포괄하여 척추성 통증을 대상으로 다음과 같이 심의하였다 (2020.12.11.).

경피적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증을 대상으로 통증 감소를 위해 수행시 안전성은 수용 가능하며, 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교시 통증 개선 및 기능개선에 있어 일관되게 유의한 효과를 확인할 수 있어 유효성이 있는 기술로 평가하였으나, 근거수준이 낮은 제한점을 고려하여 추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 비교기술과 비교한 양질의 근거축적은 지속적으로 필요하다고 판단하였다. 다만 선택문헌 대부분에서 카테터 위치를 확인하고 시술을 진행하였고, 실제 카테터가 척추강내로 진입된 상태에서 약물이 투여되면 심각한 합병증을 야기시킬 수 있기 때문에 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있고, 경추통증 환자의 경우 해부학적 위치 및 시술 난이도를 고려하였을 때 더 주의깊은 접근이 필요하다는 의견이 있었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증을 대상으로 통증감소를 위한 경피적 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I -b)으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2020년 3월판
2. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 2019년 8월판
3. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷]. C2017. 의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회 [2020년 12월 22일 인용]. URL: available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 김수영 등. 임상연구 문헌 분류도구 및 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가도구(DAMI ver 2.0 및 RoBANS ver 2.0) 개정. 건강보험심사평가원. 2013.
5. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북 1.0. 한국보건의료연구원. 2015.
6. 대한재활의학회 임상진료지침 위원회. 신경근성 통증을 동반한 요천추추간판탈출증 환자의 비수술적 치료에 대한 대한재활의학회 임상 진료 지침. 2017.
7. 문상호, 김한식. 경피적 경막외 신경성형술. J Korean Orthop Assoc. 2015;50(3):215-24.
8. 보건의료빅데이터개방시스템 [인터넷]. C2015. 질병 세분류(4단 상병) 통계; 2020년 1월 6일[2020년 12월 2일 인용]. URL: <https://http://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfo.do>
9. 이상일, 김정태, 황준구. 척추수술 후 통증증후군 환자에서 내시경적 및 비내시경적 경막외 유착용해술에 대한 비교연구. 대한마취과학회지 2004; 46: 329-35.
10. Brito-Garcia N, Garcia-Perez L, Kovacs FM, Del Pino-Sedeno T, Perez-Ramos J, Imaz-Iglesia I et al. Efficacy, Effectiveness, Safety, and Cost-Effectiveness of Epidural Adhesiolysis for Treating Failed Back Syndrome. A Systematic Review. Pain Med. 2019;20(4):692-706.
11. Chun-jing H, Hao-xiong N, jia-xiang N. The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome. Acta Cir Bras. 2012;27(4):357-62.
12. Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Birkenmaier C, Veihelmann A, Hauschild M, Wagner K et al., Percutaneous epidural lysis of adhesions in chronic lumbar radicular pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Pain Physician. 2013;16(3):185-96.
13. Hawai'i medical service association (HMSA). 2018-2019 Magellan clinical guidelines for medical necessity review, Musculoskeletal and surgery guidelines. 2018.
14. Heavner JE, Racz GB, Raj P. Percutaneous epidural neuroplasty: prospective evaluation of 0.9% NaCl VERSUS 10% NaCl with or without hyaluronidase. Reg Anesth Pain Med. 1999;24:2020-7.
15. Helm S 2nd, Racz GB, Gerdesmeyer L, Justiz R, Hayek SM, Kaplan ED et al. Percutaneous and Endoscopic Adhesiolysis in Managing Low Back and Lower Extremity Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. Pain Physician. 2016;19(2):E245-82.
16. Higgins JP, Green S, Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. 2011. Available from URL: <http://handbook.cochrane.org>.
17. Ji GY, Oh CH, Won KS, Han IB, Ha Y, Shin DA et al., Randomized Controlled Study of Percutaneous

- Epidural Neuroplasty Using Racz Catheter and Epidural Steroid Injection in Cervical Disc Disease. *Pain Physician*. 2016;19(2):39-48.
18. Karm MH, Choi SS, Kim DH, Park JY, Lee S, Park JK et al. Percutaneous Epidural Adhesiolysis Using Inflatable Balloon Catheter and Balloon-less Catheter in Central Lumbar Spinal Stenosis With Neurogenic Claudication: A Randomized Controlled Trial. *Pain Physician*. 2018 ;21(6):593-606.
 19. Kim SH, Choi WJ, Suh JH, Jeon SR, Hwang CJ, Koh WU et al. Effects of Transforaminal Balloon Treatment in Patients With Lumbar Foraminal Stenosis: A Randomized, Controlled, Double-Blind Trial. *Pain Physician*. 2013a;16(3):213-24.
 20. Kim HJ, Rim BC, Lim JW, Park NK, Kang TW, Sohn MK et al. Efficacy of epidural neuroplasty versus transforaminal epidural steroid injection for the radiating pain caused by a herniated lumbar disc. *Ann Rehabil Med*. 2013b;37(6):824-31.
 21. Lee JH, Lee SH. Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis versus transforaminal epidural steroid injection in patients with postlumbar surgery syndrome. *Reg Anesth Pain Med*. 2014b;39(3):214-218.
 22. Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, Buenaventura RM et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. *Pain Physician*. 2013;16(2 Suppl):S49-283.
 23. Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Singh V, Benyamin R. The preliminary results of a comparative effectiveness evaluation of adhesiolysis and caudal epidural injections in managing chronic low back pain secondary to spinal stenosis: a randomized, equivalence controlled trial. *Pain Physician*. 2009a;12(6):E341-54.
 24. Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, Pakanati RR. Non-endoscopic and Endoscopic Adhesiolysis in Post-Lumbar Laminectomy Syndrome: A One-Year Outcome Study and Cost Effectiveness Analysis. *Pain Physician*. 1999a;2(3):52-8.
 25. Manchikanti L, Pampati V, Fellows B, Rivera J, Beyer CD, Damron KS. Role of one day epidural adhesiolysis in management of chronic low back pain: a randomized clinical trial. *Pain Physician*. 2001;4(2):153-66.
 26. Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, McManus CD, Brandon DE et al. One day lumbar epidural adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind trial. *Pain Physician*. 2004;7(2):177-86.
 27. Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V. Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial. *J Pain Res*. 2012;5:597-608.
 28. Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V, Datta S. A Comparative Effectiveness Evaluation of Percutaneous Adhesiolysis and Epidural Steroid Injections in Managing Lumbar Post Surgery Syndrome: A Randomized, Equivalence Controlled Trial. *Pain Physician*. 2009b;12(6):E355-68.
 29. Moon BJ, Yi S, Ha Y, Kim KN, Yoon DH, Shin DA. Clinical Efficacy and Safety of Trans-Sacral Epiduroscopic Laser Decompression Compared to Percutaneous Epidural Neuroplasty. *Pain Res Manag*. 2019;14:1-8.
 30. NICE Guidance. Therapeutic endoscopic division of epidural adhesions. Interventional procedures guidance[IPG333]. 2010.2.24. Available from URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg333/chapter/1-Guidance>
 31. NICE guideline[NG59]. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. 2016. Available from URL : <https://www.nice.org.uk/guidance/NG59/chapter/Recommendations#non-invasive-treatments-for-low-back-pain-and-sciatica>
 32. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical

- Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2017;166(7):514-530.
33. Park Y, Lee WY, Ahn JK, Nam HS, Lee KH. Percutaneous Adhesiolysis Versus Transforaminal Epidural Steroid Injection for the Treatment of Chronic Radicular Pain Caused by Lumbar Foraminal Spinal Stenosis: A Retrospective Comparative Study. *Ann Rehabil Med.* 2015;39(6):941-9.
 34. Specchia N, Pagnotta A, Toesca A, Greco F. Cytokines and growth factors in the protruded intervertebral disc of the lumbar spine. *Eur Spine J* 2002;11:145-51.
 35. Veihelmann A, Devens C, Trouillier H, Birkenmaier C, Gerdesmeyer L, Refior HJ. Epidural neuroplasty versus physiotherapy to relieve pain in patients with sciatica: a prospective randomized blinded clinical trial. *J Orthop Sci.* 2006;11(4):365-9.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 경피적 경막외강 신경성형술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2020년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 2월 14일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2020년 제12차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2020년 11월 27일 (금)~2020년 12월 2일(수)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 12월 11일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

경피적 경막외강 신경성형술 소위원회는 마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인의 총 10인의 전문의로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 3월 27일 - 4월 1일, 서면방식 개최
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 5월 6일
- 회의내용: 평가계획서 재논의, 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 1일
- 회의내용: 결과합성, 근거수준 확인 및 결론방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2020년 8월 12일
- 회의내용: 최종결론 논의

3. 문헌 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL (1946 to April 03, 2020)

구분	No.	Searches	MEDLINE
	1	neuroplasty.mp.	88
	2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis)).mp.	759
	3	epidurolysis.mp.	2
	4	epidural adhesio*.mp.	148
	5	spinal adhesio*.mp.	3
	6	epiduroscop*.mp.	131
	7	spinal endoscop*.mp.	118
	8	epidural endoscop*.mp.	17
	9	Racz.mp.	58
	10	Navi.mp.	198
	11	Epistim.mp.	2
	12	ZiNeu.mp.	3
	13	Fogarty.mp.	1,291
	14	OR/1-13	2,581
인간 대상 연구	15	Animals/	6,581,393
	16	Humans/	18,386,165
	17	15 NOT 16	4,652,848
	18	14 NOT 17	2,194

3.1.2 Embase (1974 to 2020 April 03)

구분	No.	Searches	EMBASE
	1	neuroplasty.mp.	141
	2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis)).mp.	1,474
	3	epidurolysis.mp.	15
	4	epidural adhesio*.mp.	236
	5	spinal adhesio*.mp.	5
	6	epiduroscop*.mp.	215
	7	spinal endoscop*.mp.	157
	8	epidural endoscop*.mp.	19
	9	Racz.mp.	106
	10	Navi.mp.	476
	11	Epistim.mp.	4
	12	ZiNeu.mp.	6
	13	Fogarty.mp.	2,344
	14	OR/ 1-13	4,745
인간 대상 연구	15	Animals/	1,236,236
	16	Humans/	13,026,999
	17	15 NOT 16	955,466
	18	14 NOT 17	4,690

3.1.3 Cochrane Library

#	Searches	Cochrane
1	neuroplasty	15
2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis))	116
3	epidurolysis	4
4	(epidural OR spinal) AND adhesio*	186
5	epiduroscop*	7
6	(epidural OR spinal) AND endoscop*	351
7	Racz	77
8	Navi	114
9	Epistim	1
10	ZiNeu	0
11	Fogarty	297
12	OR/ #1-#11	1,065
13	DB 제한 (Trials)	902

3.2 국내 데이터 베이스

3.2.1 KoreaMed

#	Searches	KoreaMed
1	neuroplasty	25
2	epidural adhesiolysis	30
3	epidural neurolysis	8
4	epidural lysis	9
5	epidurolysis	0
합계 (중복검색 제거 후)		72 (59)

3.2.2 의학논문데이터베이스

#	Searches	KMBASE
1	neuroplasty	32
2	epidural adhesiolysis	27
3	epidural neurolysis	3
4	epidural lysis	1
5	epidurolysis	0
6	신경 성형술	5
7	신경성형술	10
8	신경근 성형술	1
9	신경근성형술	0
10	유착 용해술	1
11	유착용해술	5
12	유착 박리술	10
13	유착박리술	20
합계 (중복검색 제거 후)		115 (87)

3.2.3 한국교육학술정보원

#	Searches	RISS
1	neuroplasty	37
2	epidural adhesiolysis	37
3	epidural neurolysis	11
4	epidural lysis	6
5	epidurolysis	0
6	신경성형술	156
7	신경근 성형술	9
8	경막외 AND (유착 용해술)	4
9	경막외강 AND (유착 용해술)	1
10	신경유착 용해술	0
11	경막외 AND (유착 박리술)	1
12	경막외강 AND (유착 박리술)	0
13	경막외 AND (유착 박리수술)	2
14	경막외강 AND (유착 박리수술)	0
15	신경유착 박리술	3
합계 (중복검색 제거 후)		267 (226)

3.2.4 학술데이터베이스

#	Searches	KISS
1	neuroplasty	14
2	epidural adhesiolysis	16
3	epidural neurolysis	5
4	epidural lysis	173
5	epidurolysis	0
6	신경 성형술	72
7	신경성형술	22
8	신경근 성형술	3
9	신경근성형술	1
10	유착 용해술	5
11	유착용해술	4
12	유착 박리술	40
13	유착박리술	30
14	유착 박리수술	13
15	유착박리수술	7
합계 (중복검색 제거 후)		405 (303)

3.2.5 과학기술정보통합서비스

#	Searches	NDSL
1	neuroplasty	28
2	epidural adhesiolysis	27
3	epidural neurolysis	6
4	epidural lysis	7
5	epidurolysis	0
6	신경성형술	95
7	신경근 성형술	2
8	경막외 AND (유착 용해술)	3
9	경막외강 AND (유착 용해술)	0
10	신경유착 용해술	0
11	경막외 AND (유착 박리술)	1
12	경막외강 AND (유착 박리술)	0
13	경막외 AND (유착 박리수술)	0
14	경막외강 AND (유착 박리수술)	0
15	신경유착 박리술	3
합계 (중복검색 제거 후)		172 (141)

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	

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

- RoBANS ver 2.0

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)																					
1저자(출판연도)																					
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계 - 연구대상자 모집기간																				
연구대상	- 연구대상 - 선택기준 - 배제기준 - 환자수 - 평균연령 - 시술명																				
중재법	- 사용카테터, 약물종류 - 접근법 - 문헌에서 제시한 기술명																				
비교중재법	- 시술명 - 사용바늘, 약물종류 - 문헌에서 제시한 기술명																				
추적관찰 및 결과변수	- 추적관찰기간 - 탈락률 - 결과변수 정의																				
연구결과-안전성	시술 관련 합병증 또는 부작용																				
	결과변수 ※ 아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함. - 이분형 변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>측정시점</th> <th>치료군 n (%)</th> <th>비교군 n (%)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 연구결과-유효성 - 연속형 변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>측정시점</th> <th>치료군 mean ± SD</th> <th>비교군 mean ± SD</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시점	치료군 n (%)	비교군 n (%)	군간 P-value						결과변수	측정시점	치료군 mean ± SD	비교군 mean ± SD	군간 P-value					
결과변수	측정시점	치료군 n (%)	비교군 n (%)	군간 P-value																	
결과변수	측정시점	치료군 mean ± SD	비교군 mean ± SD	군간 P-value																	
결론																					

연번(Ref ID)
1저자(출판연도)
funding
비고

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

5.1 경피적 경막외강 신경성형술

연번	서지정보
무작위연구	
1	Ji GY, Oh CH, Won KS, Han IB, Ha Y, Shin DA et al., Randomized Controlled Study of Percutaneous Epidural Neuroplasty Using Racz Catheter and Epidural Steroid Injection in Cervical Disc Disease. Pain Physician. 2016;19(2):39-48.
2	Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Birkenmaier C, Veihelmann A, Hauschild M, Wagner K et al., Percutaneous epidural lysis of adhesions in chronic lumbar radicular pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Pain Physician. 2013;16(3):185-96.
3	Chun-jing H, Hao-xiong N, jia-xiang N. The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome. Acta Cir Bras. 2012;27(4):357-62.
4	Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V. Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial. J Pain Res. 2012;5:597-608.
5	Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Singh V, Benyamin R. The preliminary results of a comparative effectiveness evaluation of adhesiolysis and caudal epidural injections in managing chronic low back pain secondary to spinal stenosis: a randomized, equivalence controlled trial. Pain Physician. 2009a;12(6):E341-54.
6	Veihelmann A, Devens C, Trouillier H, Birkenmaier C, Gerdesmeyer L, Refior HJ. Epidural neuroplasty versus physiotherapy to relieve pain in patients with sciatica: a prospective randomized blinded clinical trial. J Orthop Sci. 2006;11(4):365-9.
7	Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, McManus CD, Brandon DE et al., One day lumbar epidural adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind trial. Pain Physician. 2004;7(2):177-86.
8	Manchikanti L, Pampati V, Fellows B, Rivera J, Beyer CD, Damron KS. Role of one day epidural adhesiolysis in management of chronic low back pain: a randomized clinical trial. Pain Physician. 2001;4(2):153-66.
비무작위연구	
9	Park Y, Lee WY, Ahn JK, Nam HS, Lee KH. Percutaneous Adhesiolysis Versus Transforaminal Epidural Steroid Injection for the Treatment of Chronic Radicular Pain Caused by Lumbar Foraminal Spinal Stenosis: A Retrospective Comparative Study. Ann Rehabil Med. 2015;39(6):941-9.
10	Lee JH, Lee SH. Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis versus transforaminal epidural steroid injection in patients with postlumbar surgery syndrome. Reg Anesth Pain Med. 2014;39(3):214-8.
11	Kim HJ, Rim BC, Lim JW, Park NK, Kang TW, Sohn MK et al., Efficacy of epidural neuroplasty versus transforaminal epidural steroid injection for the radiating pain caused by a herniated lumbar disc. Ann Rehabil Med. 2013b;37(6):824-31.

6. 배제문헌 목록 및 배제사유

연번	서지정보
1	Avellanal M, Diaz-Reganon G. Interlaminar approach for epiduroscopy in patients with failed back surgery syndrome. Br J Anaesth. 2008;101(2):244-9. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
2	Geurts JW, Kallewaard JW, Richardson J, Groen GJ. Targeted methylprednisolone acetate/hyaluronidase/clonidine injection after diagnostic epiduroscopy for chronic sciatica: a prospective, 1-year follow-up study. Reg Anesth Pain Med. 2002;27(4):343-52. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
3	Igarashi T, Hirabayashi Y, Seo N, Saitoh K, Fukuda H, Suzuki H. Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis. Br J Anaesth. 2004;93(2):181-7. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
4	Ji GY, Lee J, Lee SW, Cho BY, Ha DW, Park YM et al., Safety and Effectiveness of Transforaminal Epiduroscopic Laser Ablation in Single Level Disc Disease: A Case-Control Study. Pain Physician. 2018;21(6):E643-50. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
5	Karm MH, Choi SS, Kim DH, Park JY, Lee S, Park JK et al., Percutaneous Epidural Adhesiolysis Using Inflatable Balloon Catheter and Balloon-less Catheter in Central Lumbar Spinal Stenosis with Neurogenic Claudication: A Randomized Controlled Trial. Pain Physician. 2018 ;21(6):593-606. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
6	Kim DH, Ji GY, Kwon HJ, Na T, Shin JW, Shin DA et al., Contrast Dispersion on Epidurography May Be Associated with Clinical Outcomes After Percutaneous Epidural Neuroplasty Using an Inflatable Balloon Catheter, Pain Medicine 2020;21(4):677-85. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
7	Kim SH, Choi WJ, Suh JH, Jeon SR, Hwang CJ, Koh WU et al., Effects of transforaminal balloon treatment in patients with lumbar foraminal stenosis: a randomized, controlled, double-blind trial. Pain Physician. 2013a;16(3):213-24. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
8	Kim SK, Lee SC, Park SW. Trans-sacral epiduroscopic laser decompression versus the microscopic open interlaminar approach for L5-S1 disc herniation. J Spinal Cord Med. 2020;43(1):46-52. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
9	Lee GW, Jang SJ, Kim JD. The efficacy of epiduroscopic neural decompression with Ho:YAG laser ablation in lumbar spinal stenosis. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2014a;24 Suppl 1:S231-7. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
10	Lee SI, Kim KT, Hwang JK. Endoscopic and non-endoscopic epidural adhesiolysis in FBSS patient. Korean J Anesthesiol. 46(3): 329-35. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
11	Manchikanti L, Pakanati RR, Bakhit CE, Pampati V. Role of adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in management of low back pain: evaluation of modification of the Racz protocol. Pain Dig.1999;9:91-96. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
12	Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, Pakanati RR. Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post-lumbar laminectomy syndrome: a one-year outcome study and cost effectiveness analysis. Pain Physician.1999;2(3):52-8. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌

연번	서지정보
13	Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, Beyer CD, Brandon DE et al., Spinal endoscopic adhesiolysis in the management of chronic low back pain: a preliminary report of a randomized, double-blind trial. Pain Physician. 2003;6(3):259-67. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
14	Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V, Datta S. A comparative effectiveness evaluation of percutaneous adhesiolysis and epidural steroid injections in managing lumbar post surgery syndrome: a randomized, equivalence controlled trial. Pain Physician. 2009b;12(6):E355-68. 배제사유 : 중복 출판된 연구
15	Moon BJ, Yi S, Ha Y, Kim KN, Yoon DH, Shin DA. Clinical Efficacy and Safety of Trans-Sacral Epiduroscopic Laser Decompression Compared to Percutaneous Epidural Neuroplasty. Pain Res Manag. 2019;1-7. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
16	Moon SH, Lee JI, Cho HS, Shin JW, Koh WU. Factors for Predicting Favorable Outcome of Percutaneous Epidural Adhesiolysis for Lumbar Disc Herniation. Pain Res Manag. 2017; 1-10. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
17	Murai, K, Suzuki H, Igarashi T, Kawanishi M, Naiki R, Seo N et al., Epiduroscopy for intractable low back pain or sciatica in operated and non-operated back patients: results from The Japan Society of Epiduroscopy. 2007; Pain Clinic, 19, 163-169. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
18	Oh CH, Ji GY, Cho PG, Choi WS, Shin DA, Kim KN et al., The catheter tip position and effects of percutaneous epidural neuroplasty in patients with lumbar disc disease during 6-months of follow-up. Pain Physician. 2014;17(5):E599-608. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
19	Oh Y, Kim DH, Park JY, Ji GY, Shin DA, Lee SW et al., Factors Associated with Successful Response to Balloon Decompressive Adhesiolysis Neuroplasty in Patients with Chronic Lumbar Foraminal Stenosis. J Clin Med. 2019; 23:8(11):1766. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
20	Park CH, Lee SH. Endoscopic Epidural Laser Decompression Versus Transforaminal Epiduroscopic Laser Annuloplasty for Lumbar Disc Herniation: A Prospective, Randomized Trial. Pain Physician. 2017 Nov;20(7):663-670. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
21	Park EJ, Park SY, Lee SJ, Kim NS, Koh DY. Clinical outcomes of epidural neuroplasty for cervical disc herniation. J Korean Med Sci. 2013;28(3):461-5. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
22	Pereira P, Severo M, Monteiro P, Silva PA, Rebelo V, Castro-Lopes JM et al., Results of Lumbar Endoscopic Adhesiolysis Using a Radiofrequency Catheter in Patients with Postoperative Fibrosis and Persistent or Recurrent Symptoms After Discectomy. Pain Pract. 2016;16(1):67-79. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
23	Richardson J, McGurgan P, Cheema S, Prasad R, Gupta S. Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy. A prospective case series. Anaesthesia. 2001;56(5):454-60. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
24	Takeshima N, Miyakawa H, Okuda K, Hattori S, Hagiwara S, Takatani J et al., Evaluation of the therapeutic results of epiduroscopic adhesiolysis for failed back surgery syndrome. Br J Anaesth. 2009;102(3):400-7. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌

발행일 2021. 4. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-750-4