

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-03 (2020.12.)



의료기술재평가보고서 2020

경피적 풍선확장 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	4
II. 평가 방법	5
1. 체계적 문헌고찰	5
III. 평가결과	9
1. 문헌선정 결과	9
1.1 문헌선정 개요	9
IV. 결과요약 및 결론	11
1. 평가결과 요약	11
2. 결론	11
V. 참고문헌	13
VI. 부록	14
1. 의료기술재평가위원회	14
2. 소위원회	15
3. 문헌 검색 전략	16
4. 배제문헌 목록 및 배제사유	21
5. 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술 비교 연구 결과	24
6. 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 전후 연구 및 증례보고 요약	28

표 차례

표 1.1 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 고시항목 상세내용	2
표 1.2 신의료기술평가 보고서	3
표 2.1 PICOS-TS 세부내용	5
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	6
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	7
표 2.4 선택/배제기준	8
표 6.1 추적관찰시점별 통증점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	24
표 6.2 통증개선을 보인 환자 비율 또는 시간(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	25
표 6.3 추적관찰시점별 기능개선 점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	25
표 6.4 기능개선을 보인 환자 비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	26
표 6.5 시술성공한 환자비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	26
표 6.6 진통제 변화정도(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	27
표 6.7 환자만족도 개선을 보인 환자 비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	27
표 6.8 추적관찰시점별 환자만족도(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	27
표 6.9 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 전후연구 및 증례보고 요약(전후연구 1편, 증례보고 3편)	28

그림 차례

그림 3.1 문헌 선정 흐름도	10
------------------------	----

요약문 (국문)

평가배경

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 경피적으로 풍선확장기능이 있는 신경성형술용 카테터를 경막외강으로 진입시켜 카테터 끝에 달린 풍선의 팽창 및 이완을 통해 경막외강 병변부위의 유착을 박리하거나 추간공을 확장시키고 약물을 투여하는 시술이다.

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 풍선확장 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 풍선확장 경막외강 신경성형술이 임상적으로 안전하고 유효한지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국내 데이터베이스 5개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 과학기술정보통합서비스) 및 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하여 문헌검색하였으며, 2명의 평가자가 독립적으로 문헌 선정기준 및 배제기준을 적용하여 선택배제를 수행하였다. 자료추출, 비뮌 위험평가 및 GRADE 적용은 선택문헌이 0편으로 수행되지 않았다.

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 풍선확장 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성 평가 결과에 대해 최종심의하였다.

평가 결과

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 평가에 선택된 문헌은 0편이었다. 비교치료법의 경우 중재시술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여권에서 활용되고 있는 치료법을 적절한 치료법으로 보고 해당 비교치료법과 비교된 연구만 선택문헌에 포함하여 평가하기로 하였기 때문에 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 전후 연구 혹은 현재 비급여 행위인 경피적 경막외강 신경성형술과 비교된 연구는 확인되었으나 모두 사전에 정의된 비교시술과 비교하지 않은 연구로 배제되었다.

이에 소위원회에서는 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 경우 급여권에 등재되어있는 기존기술과 비교된 연구가 확인되지 않아 동 기술에 대한 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 동 기술의 안전성 및 유효성에 대해 평가할 수 없다는 의견이었다.

결론

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

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 현재 급여권내에 있는 기술과 비교된 연구가 없기 때문에 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 풍선확장 경막외강 신경성형술'에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증감소를 위해 수행시 안전성은 수용가능하나 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교연구가 없었다. 다만 시술 전후 효과를 보고한 문헌이 6편(경피적 경막외강신경성형술과 비교 연구 2편, 전후연구 1편, 증례보고 3편) 확인되었고, 동 기술이 카테터를 경피적으로 삽입하여 경막외강 병변부위의 유착을 제거 또는 박리한다는 점에서 카테터의 종류는 다르지만 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 방법을 이용하고 있어 안전성 및 유효성이 있다고 평가된 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 유효한 기술로 평가하였으며, 추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 시술과 비교한 양질의 근거축적은 필요하다고 제언하였다. 또한 동 기술이 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 안전성을 가지고 있기 때문에 경피적 경막외강 신경성형술과 동일하게 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있다는 의견이었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다.

주요어

척추성 통증, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술, 안전성, 유효성

Spinal pain, Percutaneous epidural neuroplasty with balloon catheter, 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 업무협회의(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 풍선확장 경막외강 신경성형술의 안전성 및 유효성에 대해 평가를 수행하게 되었다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 행위 정의

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 풍선이 내장된 카테터를 이용하여 경피적 경막외강 신경성형술을 더 효과적으로 수행하기 위해 개발되었으며(Choi et al., 2014), 신의료기술평가결과 안전성 및 유효성이 있는 기술로 2015년부터 비급여로 사용되어 왔다(보건복지부 고시 제2015-59호, 2015.4.15.).

동 기술은 건강보험요양급여비용 목록에 ‘경피적 풍선확장 경막외강 신경성형’이라는 기술명으로 등재되어있는 상태로 ‘신경성형’은 ‘신경성형술’로 용어를 통일해서 동 평가를 진행하는 것이 필요하다는

소위원회 의견에 따라 ‘경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술’로 기술명을 수정하여 평가를 진행하였다. 동 기술에 대한 보건복지부 고시항목에 제시된 정의 및 적응증과 실시방법은 표 1.1과 같으며, 그 외 대상질환에 대한 국내 의료현황, 경막외강 신경성형술과 관련된 가이드라인 및 선행 체계적 문헌고찰과 관련된 내용은 경피적 경막외강 신경성형술 보고서(NECA-R-20-001-02)(한국보건의료연구원, 2020)의 내용과 중복되어 본 평가보고서에서는 생략하였다.

표 1.1 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 고시항목 상세내용

보험분류번호	조-639	보험EDI코드	SZ641	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2015-59호(2015.4.15.)			적용일자	2015-04-20
행위명(한글)	경피적 풍선확장 경막외강 신경성형			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Percutaneous Epidural Neuroplasty with Balloon Catheter			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<실시목적> 만성 요통·하지통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수술 후 증후군에서 통증의 완화 <적응증> 만성 요통·하지통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수술 후 증후군 환자				
실시방법	① 미추 경막외강에 가이드 니들을 삽입 후 조영제를 주입하여 C-arm으로 유착 및 협착부위를 확인한다. ② 가이드 니들을 통해 카테터(ZiNew catheter)를 삽입하여 좌우로 움직이면서 병변부위에 접근한다. ③ 병변부위에서 풍선을 5초 이내로 확장 한 후 이완한다. 이러한 풍선확장 및 이완을 병변부위 전체에 2-3회 반복 실시한다. ④ 풍선 시술 후 조영제를 투여하여 유착 및 협착 완화를 확인한다. ⑤ 경막외강내 다른 위치에 병변부위가 있을 시 같은 방법으로 그 부위도 시술한다. ⑥ 각각의 시술 부위에 국소마취제, 스테로이드, 유착완화제 등을 투여한다. ⑦ 병변이 제일 심한 부위에 카테터(ZiNew catheter)의 약물 주입구를 통해 얇은 경막외강 약물주입용 카테터를 거치시킨 후 ZiNew catheter만을 제거한다. ⑧ 남아있는 카테터를 통해 2~3일 동안 고농도 식염수를 포함한 추가적인 약물을 투여할 수 있다. ※ 필요시 약물주입구를 통하여 내시경(연성내시경, 외경1.0mm이하)을 사용할 수 있다				

출처: 요양기관업무포털 건강보험심사평가원 홈페이지>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

1.1.2 신의료기술평가 결과

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 신의료기술평가시 총 3편(경피적 경막외강 신경성형술과 비교된 무작위 연구 1편, 증례보고 2편)의 문헌적 근거로 안전성 및 유효성이 있는 기술로 인정받은 바 있으며, 평가의 주요내용은 표 1.2와 같다.

표 1.2 신의료기술평가 보고서

제목	풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술(HTA-2013-41)
발행연도	2013.8.
핵심질문 구성요소	<ul style="list-style-type: none"> • 대상환자: 만성 요통환자 및 하지통 환자 <ul style="list-style-type: none"> - 척추관 협착증 - 척추수술 후 증후군 - 추간판탈출증 • 중재시술: 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술 • 비교시술: 풍선확장기능을 포함하지 않은 경막외강내 유착부위 박리시술 • 의료결과 <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 <ul style="list-style-type: none"> ■ 시술 관련 사망 ■ 시술 관련 합병증 및 부작용 - 주합병증: 예) 감염(경막외강 농양), 뇌수막염, 뇌염, 출혈, 외상(신경근과 척수손상), 척수압박, 마미 증후군, 양측하지마비, 카테터 손상과 절단 등 - 부합병증: 경막천공, 경막 천공 관련 두통, 혈관내 주사, 혈관 손상, 경막외 높은 압력, 뇌척수액 누출, 비정상적인 피부감각, 일시적 지주막하 차단 - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> ■ 통증개선정도: 시각화 통증정도, 점수화 통증정도등 ■ 척추기능개선정도: 척추기능 장애지수, 통증없이 걸을 수 있는 거리 ■ 환자만족도
선택문헌	총 3편(무작위 연구 1편, 증례보고 2편)
안전성 결과	사망 및 시술 관련 합병증은 3편에서 모두 관찰되지 않았음
유효성 결과	3편의 연구에 근거하여 통증개선정도를 주요지표로 평가 - 통증 개선정도는 무작위 연구 1편(척추관 협착증 대상)에서 12주의 추적관찰동안 풍선확장기능을 사용한 중재군이 풍선확장기능을 사용하지 않은 비교군에 비해 유의한 통증개선을 보였으며 그외 2편(증례보고, 각각 척추관 협착증, 척추수술후 증후군 대상)에서도 16-24주간 추적관찰동안 수술 전후 개선을 보고
소위원회 검토결과	다음의 2안으로 전문가간 이견이 있었음 1안) 3편의 연구의 문헌적 근거만으로 안전성과 유효성에 대해 결론을 내릴 수 없어 연구가 더 필요한 단계의 기술 2안) 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술은 문헌적 근거는 부족한 상태이지만 기존기술(경막외강 신경근 성형술 및 경막외강 내 유착부위 박리시술)과 시술방법이 유사하고 풍선확장크기 및 영상 등을 검토하였을때 풍선확장으로 인한 경막천공 및 신경에 대한 자극 및 압박으로 인한 손상 등의 안전성에는 문제가 없을 것으로 판단되며, 풍선확장기능이 경막외강내 유착박리 및 추간공의 협착을 완화시킬 수 있는 점을 고려할 때 만성 요통, 하지 통증을 호소하는 척추관 협착증 및 척추수술 후 증후군에서 통증완화를 기대할 수 있는 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술(근거의 수준 D)
신의료기술평가위원회 심의결과	안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의(근거의 수준 B)

2. 평가목적

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

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 경피적 풍선확장 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 풍선확장 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 연구 또는 위약대조군 연구를 선택문헌에 포함하여 평가하기로 하였다. 이에 따라 연구설계는 비교연구로 제한하여 평가하였다.

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 풍선확장 경막외강 신경성형술
Comparators (비교치료법)	〈 적극적 치료 〉 <ul style="list-style-type: none"> • 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 합병증 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(무작위 연구, 비무작위 연구)

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 평가자간 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 4에 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)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 기타

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술에 대한 선택문헌이 없어 비뚤림위험 평가, 자료추출, 자료합성, 근거수준 평가는 별도로 수행되지 않았다.

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내의 데이터베이스를 통한 총 8,602편(국내 816편, 국외 7,786편)이 검색되었으며, 중복된 문헌을 배제한 후 남은 6,372편 및 수기검색 4편을 포함하여 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통한 1, 2차 선택배제 과정을 통해 40편이 선별되었으며, 40편의 원문을 검토한 결과 최종 선택된 문헌은 없었다.

문헌선택배제 과정시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술을 비교한 연구의 경우 경피적 경막외강 신경성형술이 현재 비급여 항목으로 등재되어 있고, 경피적 경막외강 신경성형술에 대한 재평가가 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 재평가와 동시에 진행된 점을 고려하여 해당 비교결과를 통해 결론을 도출하기 어려우므로 동 평가에서 배제하였다. 이에 따라 두 시술을 비교한 연구(Karm et al, 2018; Kim et al., 2013a)는 모두 사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다.

둘째, 그 외 경피적 경막외강 풍선확장 신경성형술을 수행하였으나 배제된 문헌으로 Kim 등(2020) 연구는 조영제의 확산정도에 따라 임상결과를 구분하여 비교 분석하였고, Oh 등(2019) 연구는 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술에 대한 성공적인 치료효과 요인을 확인하는 연구로 2편 모두 사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다. Choi 등(2016) 연구는 만성 불응성 척추협착증 61명 대상으로 시술 전후 효과를 비교하였고, Hwang 등(2014), Kim 등(2012), Choi 등(2014)는 대상자가 2~4명의 증례보고로 확인되어 모두 사전에 정의한 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다.

사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제한 연구결과 중 6편(경피적 경막외강신경성형술과 비교 연구 2편, 전후연구 1편, 증례보고 3편)에 대한 결과 요약은 부록 5 및 부록 6에 기술하였다.

이에 따라 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 최종 선택문헌은 0편이었으며, 문헌 선정 흐름도는 그림 3.1과 같다.

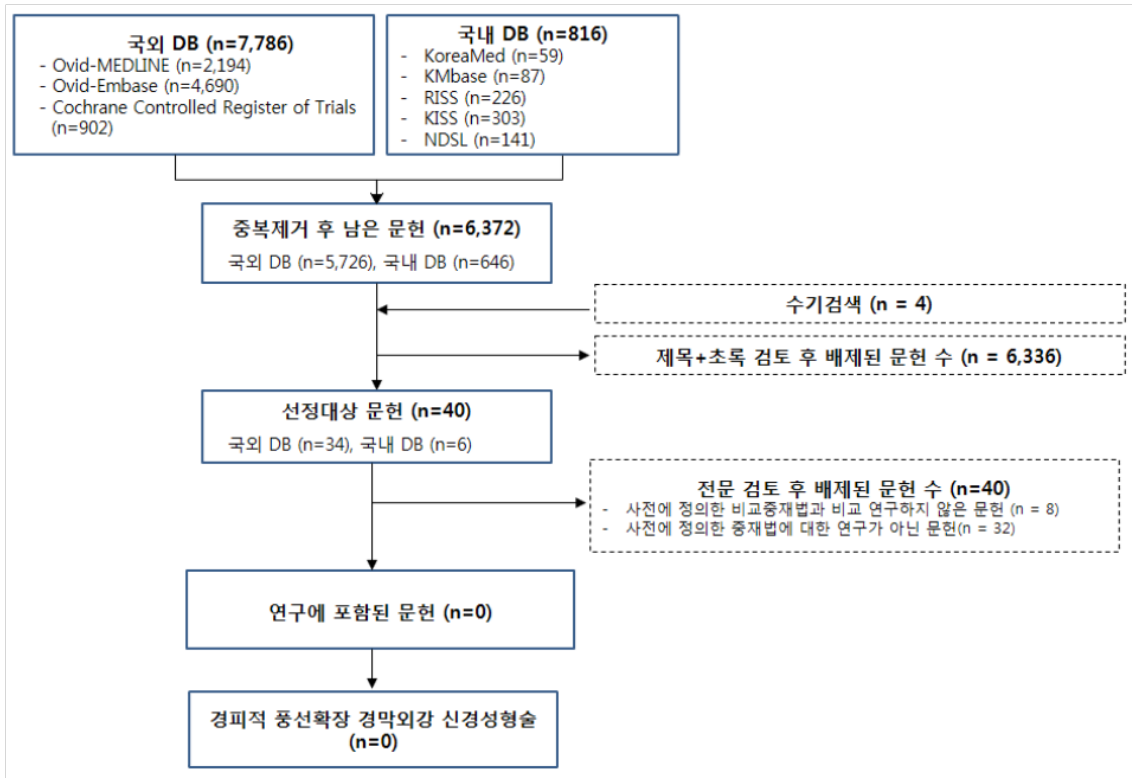


그림 3.1 문헌 선정 흐름도

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 동 기술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여권에서 적절히 활용되고 있는 보존적 치료 또는 경막외강 신경차단술과 비교된 연구를 근거로 평가하는 것이 필요하다는 소위원회의 논의를 통해 문헌검색하였다. 그 결과 보존적 치료 또는 경막외강 신경차단술과 비교된 연구가 없어 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 선택문헌은 0편이었다. 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술의 전후 연구 혹은 현재 비급여 행위인 경피적 경막외강 신경성형술과의 비교연구가 확인되었으나 모두 사전에 정의된 비교기술과 비교하지 않은 연구로 배제되었으며, 부록에 내용을 기술하였다.

이에 소위원회에서는 사전에 정의된 비교기술과 비교된 연구가 확인되지 않아 동 기술에 대한 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 동 기술에 대해 평가할 수 없다는 의견이었다.

2. 결론

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

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 사전에 정의된 비교기술과 비교된 연구가 없기 때문에 근거가 부족해 평가하기 어려우며, 추후 동 기술의 평가를 위해 경막외강 신경차단술과 같은 급여 등재 항목의 기술과 비교한 잘 설계된 연구 결과를 통한 근거 축적이 더 필요하다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 '경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술'에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증감소를 위해 수행시 안전성은 수용가능하나 기존의 보존적 치료 및 경막외강 신경차단술과 비교연구가 없었다. 다만 시술 전후 효과를 보고한 문헌이 6편(경막외강신경성형술과 비교 연구 2편, 전후연구 1편, 증례보고 3편) 확인되었고, 동 기술이 카테터를 경피적으로 삽입하여 경막외강 병변부위의 유착을 제거 또는 박리한다는 점에서 카테터의 종류는 다르지만 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 방법을 이용하고 있어 안전성 및 유효성이 있다고 평가된 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 유효한 기술로 평가하였으며,

추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 시술과 비교한 양질의 근거축적은 필요하다고 제언하였다. 또한 동 기술이 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 안전성을 가지고 있기 때문에 경피적 경막외강 신경성형술과 동일하게 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있다는 의견이었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I -b)으로 심의하였다.



1. 요양기관업무포털 건강보험심사평가원 홈페이지. Available from URL: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
2. 한국보건의료연구원, 신의료기술평가위원회. 풍선확장기능을 포함한 경막외강내 유착부위 박리시술 (HTA-2013-41). 2013.8.
3. 한국보건의료연구원. 경피적 경막외강 신경성형술(NECA-R-20-001-02). 2020.
4. Choi SS, Joo EY, Hwang BS, Lee JH, Lee G, Suh JH et al. A novel balloon-inflatable catheter for percutaneous epidural adhesiolysis and decompression. *Korean J Pain* 2014;27(2):178-85.
5. Choi SS, Lee JH, Kim D, Kim HK, Lee S, Song KJ et al. Effectiveness and Factors Associated with Epidural Decompression and Adhesiolysis Using a Balloon-Inflatable Catheter in Chronic Lumbar Spinal Stenosis: 1-Year Follow-Up. *Pain Med.* 2016 ;17(3): 476-87.
6. Hwang BY, Ko HS, Suh JH, Shin JW, Leem JG, Lee JD. Clinical experiences of performing transforaminal balloon adhesiolysis in patients with failed back surgery syndrome. *Korean J Anesthesiol.* 2014;66(2):169-72.
7. 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 Nov;21(6):593-606.
8. 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.* May-Jun 2013a;16(3):213-24.
9. Kim SH, Koh WU, Park SJ, Choi WJ, Suh JH, Leem JG et al. Clinical experiences of transforaminal balloon decompression for patients with spinal stenosis. *Korean J Pain.* 2012;25(1):55-9.
10. 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 Med* 2020; 21(4):677-685.
11. 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;8(11):1766.

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 풍선확장 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 및 권고안 논의

3. 문헌 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) (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
	15	Animals/	6,581,393
인간 대상 연구	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. 배제문헌 목록 및 배제사유

연번	서지정보
1	Avellanal M, Diaz-Reganon G. Interlaminar approach for epiduroscopy in patients with failed back surgery syndrome. <i>Br J Anaesth.</i> 2008;101(2):244-9. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
2	Choi SS, Lee JH, Kim D, Kim HK, Lee S, Song KJ et al. Effectiveness and Factors Associated with Epidural Decompression and Adhesiolysis Using a Balloon-Inflatable Catheter in Chronic Lumbar Spinal Stenosis: 1-Year Follow-Up. <i>Pain Med.</i> 2016 ;17(3): 476-87. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
3	Choi SS, Joo EY, Hwang BS, Lee JH, Lee G, Suh JH et al. A novel balloon-inflatable catheter for percutaneous epidural adhesiolysis and decompression. <i>Korean J Pain.</i> 2014;27(2):178-85. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
4	Chun-jing H, Hao-xiong N, jia-xiang N. The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome. <i>Acta Cir Bras.</i> 2012;27(4):357-62. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
5	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. <i>Pain Physician.</i> 2013 ;16(3):185-96. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
6	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. <i>Reg Anesth Pain Med.</i> 2002;27(4):343-52. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
7	Hwang BY, Ko HS, Suh JH, Shin JW, Leem JG, Lee JD. Clinical experiences of performing transforaminal balloon adhesiolysis in patients with failed back surgery syndrome. <i>Korean J Anesthesiol.</i> 2014;66(2):169-72. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
8	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. <i>Br J Anaesth.</i> 2004;93(2):181-7. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
9	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. <i>Pain Physician.</i> 2018;21(6):E643-50. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
10	Ji GY, Oh CH, Won KS, Han IB, Ha Y, Shin DA, Kim KN. Randomized Controlled Study of Percutaneous Epidural Neuroplasty Using Racz Catheter and Epidural Steroid Injection in Cervical Disc Disease. <i>Pain Physician.</i> 2016;19(2):39-48. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
11	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. <i>Pain Physician.</i> 2018 ;21(6):593-606. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
12	Kim DH, Ji GY, Kwon HJ, Na T, Shin JW, Shin DA, Choi SS. Contrast Dispersion on Epidurography May Be Associated with Clinical Outcomes After Percutaneous Epidural Neuroplasty Using an Inflatable Balloon Catheter. <i>Pain Medicine</i> 2020;21(4):677-85. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌

연번	서지정보
13	Kim SH, Koh WU, Park SJ, Choi WJ, Suh JH, Leem JG, Park PH, Shin JW. Clinical experiences of transforaminal balloon decompression for patients with spinal stenosis. Korean J Pain. 2012;25(1):55-9. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
14	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
15	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
16	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
17	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
18	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):214-8. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
19	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
20	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
21	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;9:91-6. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
22	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
23	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
24	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
25	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
26	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. 2009;12(6):E355-68. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌

연번	서지정보
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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
28	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
29	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
30	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, 163-9. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
31	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
32	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 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
33	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
34	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 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
35	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
36	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
37	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
38	Song SO, Lim HJ. Clinical experience of epidural adhesiolysis in patients with failed back surgery syndrome. Korean J Anesthesiol. 2004;47:547-52. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
39	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
40	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. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌

5. 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술 비교연구 결과

표 6.1 추적관찰시점별 통증점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상 (중재군 n /비교군 n)	측정도구	측정 시점	PBEN	PEN	<i>p</i>		
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자 (20/24)	요통 (NRS-11)	초기	5.5 (4.53-6.47)	6.5 (5.39-7.51)	0.195		
			1개월	3.9 (2.91-4.84)	4.3 (3.19-5.31)	0.609		
			3개월	3.4 (2.42-4.40)	4.5 (3.40-5.67)	0.142		
			6개월	3.0 (1.92-3.99)	5.0 (3.80-6.15)	0.011		
			하지통 (NRS-11)	초기	6.7 (5.95-7.47)	6.3 (5.47-7.13)	0.476	
				1개월	4.9 (4.12-5.63)	4.2 (3.32-4.98)	0.206	
		3개월		4.0 (3.24-4.81)	4.7 (3.80-5.62)	0.263		
		6개월		3.6 (2.75-4.41)	5.5 (4.50-6.42)	0.004		
		Kim (2013a)	추간판탈출증 으로 인한 방사통이 있는 환자 (30/32)	하지통 (VAS 0-100)	초기	71.7±13.4	68.4±13.3	0.489
					2주	29.4±21.5	37.7±21.9	0.041
4주	32.2±20.3				46.2±22.6	0.003		
8주	34.7±20.9				52.7±21.8	<0.001		
12주	41.6±22.7				56.8±20.8	0.002		
초기 vs 2주, <i>p</i>	<0.05				<0.05			
초기 vs 4주, <i>p</i>	<0.05				<0.05			
초기 vs 8주, <i>p</i>	<0.05				<0.05			
초기 vs 12주, <i>p</i>	<0.05				<0.05			
초기 vs 2주 변화량	42.3±22.3				30.7±21.4	0.054		
초기 vs 4주 변화량	39.5±21.5				22.2±25.0	0.005		
초기 vs 8주 변화량	37.0±20.6				15.7±24.3	<0.001		
초기 vs 12주 변화량	30.2±23.7				11.6±22.8	0.002		

NRS, numeric rating scale; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; VAS, visual analogue scale)

결과값: 평균(95%CI) 또는 평균±표준편차

표 6.2 통증개선을 보인 환자 비율 또는 시간(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상 (중재군 n /비교군 n)	측정도구	측정 시점	PBEN	PEN	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자 (20/24)	NRS에서 $\geq 50\%$ (또는 ≥ 4 points) 감소한 환자 비율	1개월	10 (41.7)	6 (30.0)	0.534
			3개월	12 (50.0)	3 (15.0)	0.025
		NRS에서 $\geq 30\%$ (또는 ≥ 2 points) 감소한 환자 비율	6개월	13 (54.2)	1 (5.0)	0.001
			1개월	16 (66.7)	11 (55.0)	0.429
		3개월	16 (66.7)	8 (40.0)	0.128	
			6개월	15 (62.5)	8 (40.0)	0.225
Kim (2013a)	추가판탈출증으로 인한 방사통이 있는 환자 (30/32)	추가 치료나 진통제 증가 없이 최소 다리 통증완화 50%를 보인 환자들의 치료후 시간(주)		풍선확장 경막외강 신경성형술을 수행한 군에서 통증완화 50%를 보인 시간이 경피적 경막외강 신경근 성형술을 수행한 군에 비해 유의하게 긴 것으로 보고		0.003

NRS, numeric rating scale, 11점 척도(0-10); PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
 결과값 : 환자 수, 명(%)

표 6.3 추적관찰시점별 기능개선 점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정 도구	측정시점	PBEN	PEN	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자 (20/24)	ODI(%)	초기	37.7 (32.44-42.89)	41.3 (35.58-47.02)	0.358
			1개월	26.7 (21.44-31.89)	32.8 (27.08-38.52)	0.121
			3개월	25.2 (19.86-30.57)	31.9 (25.75-37.95)	0.109
			6개월	21.9 (16.31-27.46)	35.6 (29.28-41.96)	0.001
Kim (2013a)	추가판탈출증으로 인한 방사통이 있는 환자 (30/32)	ODI(%)	초기	40.7±14.3	42.5±14.1	0.604
			2주	21.2±13.3	32.2±16.5	0.020
			4주	24.8±16.4	35.1±18.3	0.019
			8주	25.1±16.8	36.1±19.7	0.011
			12주	28.9±18.4	39.1±21.4	0.017
			초기 vs 2주, p	<0.001	<0.05	
			초기 vs 4주, p	<0.001	<0.05	
			초기 vs 8주, p	<0.001	<0.05	
			초기 vs 12주, p	<0.001	0.425	
			초기 vs 2주 변화량	19.5±15.0	10.3±14.4	0.027
			초기 vs 4주 변화량	15.9±16.2	7.4±14.5	0.044
			초기 vs 8주 변화량	15.6±17.2	6.4±15.6	0.068
			초기 vs 12주 변화량	11.8±17.3	3.4±14.9	0.080
			파행 거리 (m)	초기	372.8±290.9	384.6±272.3
2주	122.5±901.7	683.4±608.4		0.003		
4주	1285.8±930.8	715.7±585.9		0.002		
8주	1210.3±914.0	682.7±689.0		0.004		
12주	1098.1±932.0	606.0±634.4		0.007		
초기 vs 2주, p	<0.001	<0.05				
초기 vs 4주, p	<0.001	<0.05				

제1저자 (연도)	사용대상	측정 도구	측정시점	PBEN	PEN	p
			초기 vs 8주, p	<0.001	<0.05	
			초기 vs 12주, p	<0.001	0.222	
			초기 vs 2주 변화량	849.7±856.0	298.8±19.1	0.003
			초기 vs 4주 변화량	913.0±852.4	331.1±28.2	0.002
			초기 vs 8주 변화량	837.5±54.8	298.1±76.3	0.002
			초기 vs 12주 변화량	725.3±944.1	221.4±86.4	0.005

ODI, the Oswestry disability index; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
 결과값: 평균값(95%CI) 또는 평균±표준편차

표 6.4 기능개선을 보인 환자 비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	PBEN (n=20)	PEN (n=24)	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자	ODI에서 ≥30% (또는 ≥10 points) 감소한 환자비율	1개월	13 (54.2)	6 (30.0)	0.135
			3개월	15 (62.5)	7 (35.0)	0.129
			6개월	13 (54.2)	4 (20.0)	0.030

ODI, the Oswestry disability index; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
 결과값: 환자 수, 명(%)

표 6.5 시술성공*한 환자비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자(연도)	사용대상	측정도구	측정 시점	PBEN (n=20)	PEN (n=24)	p
Karm (2018)	요추척추관협착 증 환자	성공적으로 치료 반응한 환자 비율	1개월	14 (58.3)	8 (40.0)	0.364
			3개월	14 (58.3)	8 (40.0)	0.364
			6개월	14 (58.3)	5 (25.0)	0.035

GPES, the global perceived effect of satisfaction; NRS, numeric rating scale; ODI, the Oswestry disability index; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

* i) 하지 또는 요통에 있어 NRS-11 기준으로 50%이상(또는 4점 이상) 통증 감소한 경우 그리고 초기 ODI 및 MQS에서 증가되지 않고 GPES 스케일에서 4점 이상 증가한 경우 ≥50%(or ≥4 point) reduction from baseline leg or lower back NRS-11 and no increase from baseline ODI and MQS, and ≥4 points on the GPES scale

ii) 다음의 기준 중 1개와 함께 초기 NRS에서 30%이상(또는 2점 이상) 감소한 경우

- 동시에 ODI 초기점수에서 30% 이상(또는 10점 이상) 감소한 경우

- GPES 척도에서 6점 이상 증가한 경우

결과값: 환자 수, 명(%)

표 6.6 진통제 변화정도(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	PBEN (n=20)	PEN (n=24)	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자	MQS에서 25%이상 감소	1개월	3 (12.5)	3 (15.0)	0.810
			3개월	4 (16.7)	3 (15.0)	1.000
			6개월	3 (12.5)	3 (15.0)	0.810

MQS, Medication Quantification Scale III, analgesics에서 변화를 정량화하여 측정; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
결과값:환자 수, 명(%)

표 6.7 환자만족도 개선을 보인 환자 비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	PBEN (n=20)	PEN (n=24)	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자	GPES 6점 이상	1개월	10 (41.7)	6 (30.0)	0.534
			3개월	12 (50.0)	4 (20.0)	0.060
			6개월	12 (50.0)	3 (15.0)	0.025
		GPES 4점 이상	1개월	20 (83.3)	12 (60.0)	0.102
			3개월	21 (87.5)	12 (60.0)	0.078
			6개월	20 (83.3)	10 (50.0)	0.025

GPES, global perceived effect of satisfaction; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
결과값:환자 수, 명(%)

표 6.8 추적관찰시점별 환자만족도(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	PBEN (n=20)	PEN (n=24)	p
Karm (2018)	요추척추관 협착증 환자	GPES	1개월	5.0 (4.60-5.78)	4.4 (3.86-5.74)	0.258
			3개월	5.4 (4.73-6.03)	4.4 (3.70-5.37)	0.039
			6개월	5.3 (4.73-5.93)	4.2 (3.50-4.90)	0.014

GPES, Gloval perceived effect of satisfaction; PBEN, percutaneous balloon epidural neuroplasty; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
결과값: 평균(95% confidence interval)

6. 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 전후 연구 및 증례보고 요약

표 6.9 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 전후연구 및 증례보고 요약(전후연구 1편, 증례보고 3편)

제1저자(연도)	내용 요약
Choi (2016)	<ul style="list-style-type: none"> - 만성 불응성 척추협착증 61명 대상 - 대상특성: 요통을 동반하거나 동반하지 않은 최소 3개월동안 만성 요추 신경근통증이 있는 환자로 이전에 보존적 치료(물리치료, 운동치료, 약물치료, 경막외강 신경차단술 또는 경피적 경막외강 신경성형술 포함)에 실패한 환자 - 안전성 결과: <ul style="list-style-type: none"> · 심각한 합병증은 연구기간동안 확인되지 않았으며 모든 이상반응은 경미하거나 일시적이었음. · 추가적인 약물이나 치료를 요구한 경우는 없었음 · 여러 명의 환자들이 바늘삽입시 일시적인 통증을 호소하거나 풍선 시술 과정중에 감각이상을 호소하였으나 견딜만하고 추가적인 약물을 요구하거나 시술중단을 요구한 경우는 없었음 · 여러명의 환자들이 시술 후 2-3일동안은 통증을 호소하였으나 일시적 통증 약화는 유의하지 않았고 신경학적 후유증 없이 자발적으로 회복되었음 · 경막천공, 정맥주사, 지속적 운동 혹은 감각 손상, 심한 통증 또는 감각이상, 감염 등은 보고되지 않았음 - 유효성 결과: 시술 전후 요통, 하지통, ODI 12개월 추적관찰까지 유의하게 개선
Hwang (2014)	<ul style="list-style-type: none"> - 증례보고 2명(FBSS 환자) - 안전성 결과: 수술 중 부작용 없음 - 유효성 결과: <ul style="list-style-type: none"> · 18-24주간의 추적관찰 후 통증개선은 모두 VAS 전 후 7~8/2~4로 개선 · 18-24주간 추적관찰 후 기능개선정도(ODI) 초기/17-24주 후: 48%, 56%/28%, 40%로 개선 · 통증없이 걸을 수 있는 거리: 초기/24주: 20/200미터 · 통증없이 걸을 수 있는 시간: 초기/17주 후: 20분/60분으로 개선
Kim (2012)	<ul style="list-style-type: none"> - 증례보고 3명(척추관 협착증 환자) - 안전성 결과: 3명 중 1명에서 시술 관련 통증 호소 있었으나 이후 회복, 그 외에 시술 중 부작용 보고는 없었음. - 유효성 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 16-24주간 추적관찰 후 시술 전 10 시술 후 0~4로 개선 보고 · ODI 초기/16-24주 후: 12-38% 개선된 것으로 보고 · 통증없이 걸을 수 있는 거리: 3명 모두 간헐적 파행증 없이 걸을 수 있는 시간 또는 거리 개선
Choi (2014)	<ul style="list-style-type: none"> - 증례보고 4명(지속적으로 요통 및 다리쪽으로 방사통이 있는 환자대상, 보존적인 경막외강 스테로이드주사 및 다른 신경성형술 치료에도 불구하고 통증 지속적으로 있는 환자 대상) - 안전성 결과: 4명 모두 시술 중 합병증 없는 것으로 보고 - 유효성 결과: 4명 모두 시술 전후 NRS, ODI, 통증없이 걸을 수 있는 시간 또는 거리 개선됨

FBSS, failed back surgery syndrome; NRS, numeric rating scale; ODI, the Oswestry disability index; VAS, visual analogue scale

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 : 978-89-6834-751-1