NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-20-001-05 (2020.12.)

의료기술재평가보고서 2020

수핵성형술

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연 구 진

담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

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.

차례

요약문 ····· i

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
2. 평가목적 ····· 13

Ⅱ. 평가 방법 ····· 14
1. 체계적 문헌고찰 ····· 14

Ⅲ. 평가결과 ····· 18
1. 문헌선정 결과 ····· 18
1.1 문헌선정 개요 ····· 18
1.2 선정 문헌 특성 ····· 19
1.3 비뚤림위험 평가결과 ····· 37
2. 평가 결과 ····· 41
2.1 요추 ····· 41
2.2 경추 ····· 60
2.3 GRADE 근거수준 평가 ····· 71

Ⅳ. 요약 및 결론 ····· 80
1. 평가결과 요약 ····· 80
2. 결론 ····· 83

Ⅴ. 참고문헌 ····· 84

Ⅵ. 부록 ····· 85
1. 의료기술재평가위원회 ····· 85
2. 소위원회 ····· 86
3. 문헌검색전략 ····· 87
4. 최종선택문헌 ····· 91

표 차례

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 상세 ····· 2
표 1.2 평가대상 의료기술의 정의 ····· 2
표 1.3 IDET와 Nucleoplasty의 의료기술 비교 ····· 3
표 1.4 수가 분석표 ····· 6
표 1.5 2015-2019년 허리디스크 환자 수 및 요양급여 비용총액 ····· 8
표 1.6 2015-2019년 척추질환 환자 수 및 요양급여 비용총액 ····· 8
표 2.1 PICO-TS 세부 내용 ····· 14
표 2.2 국외 전자 데이터베이스 ····· 15
표 2.3 국내 전자 데이터베이스 ····· 15
표 2.4 선택배제기준 ····· 16
표 2.5 권고등급 ····· 17
표 3.1 비교연구에서의 비교 시술 ····· 19
표 3.2 선정문헌 목록 [요추] ····· 20
표 3.3 선정문헌 목록 [경추] ····· 25
표 3.4 선택문헌에서의 연구대상 선정배제기준 [요추] ····· 28
표 3.5 선택문헌에서의 연구대상 선정배제기준 [경추] ····· 34
표 3.6 [요추] 안전성 결과_수술적 치료와 비교 ····· 41
표 3.7 [요추] 안전성 결과_최소침습적 치료와 비교 ····· 42
표 3.8 [요추] 안전성 결과_보존적 치료와의 비교 ····· 43
표 3.9 [요추] 안전성 결과_단일군 연구 ····· 44
표 3.10 [요추] 통증점수_수술적 치료와의 비교 ····· 47
표 3.11 [요추] 기능개선 정도_수술적 치료와의 비교 ····· 49
표 3.12 [요추] 임상적으로 유의한 결과_수술적 치료와의 비교 ····· 49
표 3.13 [요추] 환자만족도_수술적 치료와의 비교 ····· 50
표 3.14 [요추] 재발/재수술_수술적 치료와의 비교 ····· 50
표 3.15 [요추] 업무로의 복귀 기간_수술적 치료와의 비교 ····· 51
표 3.16 [요추] 통증점수_최소침습적 치료와의 비교 ····· 52
표 3.17 [요추] 진통제 사용_최소침습적 치료와의 비교 ····· 53
표 3.18 [요추] 기능개선 정도_최소침습적 치료와의 비교 ····· 54
표 3.19 [요추] 삶의 질_최소침습적 치료와의 비교 ····· 55
표 3.20 [요추] 환자만족도_최소침습적 치료와의 비교 ····· 56
표 3.21 [요추] 재발_최소침습적 치료와의 비교 ····· 57
표 3.22 [요추] 업무로의 복귀_최소침습적 치료와의 비교 ····· 57
표 3.23 [요추] 입원기간 및 수술시간_최소침습적 치료와의 비교 ····· 57

표 차례

표 3.24 [요추] 통증점수_보존적치료와의 비교 ····· 58
표 3.25 [요추] 기능개선 정도_보존적치료와의 비교 ····· 58
표 3.26 [요추] 삶의 질_보존적 치료와의 비교 ····· 59
표 3.27 [경추] 안전성 결과_수술적 치료와의 비교 ····· 60
표 3.28 [경추] 안전성 결과_최소침습적 치료와의 비교 ····· 61
표 3.29 [경추] 안전성 결과_보존적치료와의 비교 ····· 61
표 3.30 [경추] 안전성 결과_단일군 연구 ····· 62
표 3.31 [경추] 통증점수_수술적 치료와의 비교 ····· 64
표 3.32 [경추] 기능개선 정도_수술적 치료와의 비교 ····· 64
표 3.33 [경추] 통증점수_최소침습적 치료와의 비교 ····· 65
표 3.34 [경추] 기능개선 정도_최소침습적 치료와의 비교 ····· 65
표 3.35 [경추] 환자만족도_최소침습적 치료와의 비교 ····· 66
표 3.36 [경추] 수술시간_최소침습적 치료와의 비교 ····· 66
표 3.37 [경추] 통증점수_보존적치료와의 비교 ····· 67
표 3.38 [경추] 기능개선정도_보존적치료와의 비교 ····· 68
표 3.39 [경추] 삶의 질_보존적치료와의 비교 ····· 68
표 3.40 [경추] 재발_보존적치료와의 비교 ····· 70
표 3.41 [경추] 업무로의 복귀_보존적치료와의 비교 ····· 70
표 3.42 결과변수의 중요도 결정 ····· 71
표 3.43 [요추]-수핵성형술 안전성 GRADE evidence profile ····· 72
표 3.44 [경추]-수핵성형술 안전성 GRADE evidence profile ····· 73
표 3.45 [요추] [수핵성형술 vs. 수술적치료] GRADE evidence profile ····· 74
표 3.46 [요추] [수핵성형술 vs. 최소침습적치료] GRADE evidence profile ····· 75
표 3.47 [요추] [수핵성형술 vs. 보존적치료] GRADE evidence profile ····· 76
표 3.48 [경추] [수핵성형술 vs. 수술적치료] GRADE evidence profile ····· 77
표 3.49 [경추] [수핵성형술 vs. 최소침습적치료] GRADE evidence profile ····· 78
표 3.50 [경추] [수핵성형술 vs. 보존적치료] GRADE evidence profile ····· 79

그림 차례

그림 1.1 수핵성형술 ····· 4
그림 1.2 수핵성형술 시술원리 ····· 5
그림 3.1 문헌선정 흐름도 ····· 18
그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(요추_6편) ····· 38
그림 3.3 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(경추_4편) ····· 39
그림 3.4 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(요추_7편) ····· 40
그림 3.5 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(경추_3편) ····· 40
그림 3.6 [요추] 삶의 질 SF-36 (Gerszten 등(2010)) ····· 56
그림 3.7 [경추] 기능평가점수(NDI≥3.5) (Cesaroni 등(2010)) ····· 68

요약문 (국문)

평가 배경

수핵성형술은 고주파가 장착된 탐침을 추간판 안쪽으로 삽입하여 전진과 후퇴를 통해 소작술(ablation)과 응고술(coagulation)을 반복하면서 추간판 물질들을 기화시켜 제거함으로서 추간판 내 압력을 감소시키는 기술이다.

국내에서는 2005년부터 '추간판내 고주파 열응고술'의 행위명으로 비급여 항목인 "추간판내 열치료술(조-83)"의 항목에 포함되어 사용되고 있다. 동 기술은 정부의 2020년도 「등재비급여의 보장성 강화 추진 계획 -'척추 · 근골격계 · 통증'」 분야에 포함되고, 해당 항목의 비급여 규모가 크며, 급여 전환 시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 급여전환 타당성을 검토하기 위해 보건복지부로터 재평가를 의뢰받아 안전성 및 유효성 검토를 수행하였다.

2020년 제2차 의료기술재평가위원회에서 평가계획서를 심의하였고, 소위원회 구성은 근거기반의학 2인, 마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 영상의학과 1인의 전문가 10인으로 포함하는 것으로 하였다.

평가 방법

추간판성 통증 환자에서 수핵성형술의 임상적 안전성 및 유효성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 평가하였고, 안전성 평가 시에는 비교연구만으로 결론을 내리기에 제한적이어서 단일군 연구까지 포함하여 검토하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 RoB, RoBANS를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 체계적 문헌고찰의 결과는 Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) 방법에 따라 근거수준을 평가하였다.

평가 결과

수핵성형술 평가에 선택된 문헌은 총 75편이었으며, 적용되는 부위별로 구분하면 요추 49편, 경추 26편이었다. 요추 부위는 연구유형별로 비교연구 13편(무작위배정 비교연구 6편, 비무작위 비교연구 7편)(연구대상자수 총 1,539명), 단일군 연구 36편(연구대상자수 총 3,589명)이었다. 경추 부위는 연구유형별로 비교연구 7편(무작위배정 비교연구 4편, 비무작위 비교연구 3편)(연구대상자수 총 650명), 단일군 연구 19편(연구대상자수 총 1,330명)이었다.

수핵성형술의 평가결과는 요추와 경추 부위별로, 각각의 안전성과 유효성에 대해 비교치료군(수술적 치료, 최소침습적 치료, 보존적 치료)에 따라 구분하여 제시하였다.

요추

수핵성형술의 안전성은 총 45편(비교연구 9편, 단일군 연구 36편)의 문헌을 토대로 평가되었다.

비교연구의 경우, 수술적 치료와 비교한 연구(3편)에서는 1편의 연구에서 비교군에서만 1.3-3.8%의 합병증 사례가 보고되었으며, 최소침습적 치료와 비교된 연구(5편)에서는 중재군 0-11.5%, 비교군 0-17.5%, 보존적 치료와 비교된 연구(1편)에서는 중재군에서 임상적 부작용 및 합병증은 없는 것으로 보고되었다.

단일군 연구는 22편(64.7%)의 연구에서 수핵성형술 시술과 관련된 합병증은 발생되지 않았다고 보고되었으며, 이외 14편의 연구에서 부작용 및 합병증 사례가 보고되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 신경학적 손상, 뇌척수액 누출, 혈종을 임상적으로 의미있게 볼 필요가 있는 주요합병증으로 살펴보았다. 추간판염(5편)은 0.25% (1/396) - 10% (5/50), 신경학적 이상반응(6편)은 0.5 (2/396) - 20.4% (10/49), 뇌척수액 누출(1편)은 9.6% (5/52), 혈종(1편)은 5.8% (3/52)으로 보고되었다. 그 밖에 경미한 합병증으로는 바늘천자 부위 통증(5편)이 6.4-75.5%로 다수 보고되었고 이들의 사례는 모두 일시적인 것으로 시술 후 2주, 4주 내 해소된 것으로 확인하였다. 또한, 바늘천자 부위 관련 출혈이 2편, 바늘천자 부위 관련 감염이 1편에서 발생되었다고 보고되었다. 경막외 섬유증도 증례보고 1편(1례)에서 보고되었다.

수핵성형술의 유효성은 총 13편의 문헌을 토대로 평가되었다.

수술적 치료와 비교한 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 개선됨이 확인되었고, 두 치료 군 간의 비교 시 통계적인 유의미한 효과 차이는 1편에서만 비교군이 더 좋은 것으로 확인되었다.

최소침습적 치료와 비교된 연구(8편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 개선됨이 확인되었고, 두 치료군 간의 비교 시 5편의 연구에서는 중재군에서 통증 및 기능개선정도가 좋은

것으로 나타났으며, 3편은 비교군에서 개선효과가 좋은 것으로 확인되었다. 삶의 질, 환자만족도는 중재군에서 유의하게 좋은 것으로 나타났다.

보존적 치료와 비교된 연구(2편)에서 통증 및 기능개선은 중재군에서 좋은 것으로 확인되었다.

경추

수핵성형술의 안전성은 총 26편(비교연구 7편, 단일군 연구 19편)의 문헌을 토대로 평가되었다.

비교연구의 경우, 수술적 치료와 비교한 연구(1편)에서는 두 치료군 모두 합병증은 발생되지 않은 것으로 보고되었고, 최소침습적 치료와 비교된 연구(3편)에서는 중재군 0-17.6%, 비교군 1.0-17.6%, 보존적 치료와 비교된 연구(3편)에서는 중재군에서 합병증 발생은 없는 것으로 보고되었다.

단일군 연구는 4편(33.3%)의 연구에서 수핵성형술 시술과 관련된 합병증은 발생되지 않았다고 보고되었으며, 이외 11편 연구들에서는 통증, 추간판염, 기기 관련 문제, 혈종 등의 사례가 보고되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 기기 관련 문제(예; 기기 부서짐), 혈종을 임상적으로 의미 있게 볼 필요가 있는 합병증으로 살펴보았다. 추간판염은 4편에서 각 1례씩 보고되었다. 기기 관련 문제로는 2편에서 전극 팁/spinewand가 깨져 추간판 공간에 잔존하는 사례가 각각 1례씩(0.79, 2.2%) 보고되었으며 환자 상태는 합병증 발생 없이 임상결과가 좋은 상태로 유지되었다고 보고하였다. 소위원회에서는 환자 상태가 추가적인 합병증 발생 없이 임상결과가 좋은 상태로 유지하였다고 보고되어 안전성의 큰 문제로 이어지지는 않았으나, 동 시술 자체가 시술 중 tip이 잘 부러지는 사건이 발생할 수 있는 점과 tip 부러짐으로 인해 자칫 심각한 2차 합병증 발생의 우려는 배제할 수 없어 시술 시 안전성에 대한 주의가 필요하다는 의견을 제시하였다. 전경부 혈종이 2편에서 각각 1례 보고되었다.

이외 경미한 합병증으로 일시적이거나 수일 내 해소되는 통증(3편) 0.74-46.4%, 전경부 통증 및 애성 등 호너증후군(2편) 0.39-10.4%, 바늘삽입부위 반상출혈(1편) 10.7% 등의 사례가 보고되었다.

수핵성형술의 유효성은 총 13편의 문헌을 토대로 평가되었다.

수술적 치료와 비교한 연구(1편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 유의하게 개선됨이 확인되었으나 두 군 간의 효과 차이는 없었다.

최소침습적 치료와 비교된 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 치료 후 지표점수가 좋아졌으나 두 치료군 간의 비교 시 유의한 차이가 없었다. 환자만족도(1편)에서도 유의한 차이가 없었다.

보존적치료와 비교된 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 중재군에서 유의한 개선효과가 있는 것으로 보고되었다. 신체적 삶의 질(1편)은 중재군이 비교군에 비해 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 나타났다.

결론 및 제언

소위원회는 현재 문헌에 근거하여 요추 및 경추 추간판성 통증 환자를 대상으로 시행되는 수핵성형술의 안전성 및 유효성 결과를 다음과 같이 제시하였다.

수핵성형술의 안전성 관련 요추 및 경추 비교연구에서는 합병증이 발생하지 않거나 일부 보고된 사례는 낮거나 유사한 수준으로 확인되었다. 단일군 연구에서는 요추 12편(35.2%), 경추 8편(66.7%)의 연구들에서 다양한 합병증을 보고하고 있었다. 문헌상에서 모든 사례는 일시적이거나 해소된 것으로 보고되었으나, 몇몇의 요추 연구에서 보고된 추간판염, 신경학적 이상반응, 뇌척수액 누출, 혈종 사례와 경추 연구에서 보고된 추간판염, 기기관련 문제, 혈종의 사례는 임상적으로 주의 이상의 의미가 있어 고려해야 할 필요가 있다는 의견이었다.

유효성 관련 요추에서의 수핵성형술은 수술적 치료와 비교하여 통증감소 및 기능개선의 효과가 적었으나, 보존적 치료 대비 유의한 효과가 확인되고, 다른 최소침습적 치료와 유사하거나 유의한 효과가 확인되었다. 경추에서의 수핵성형술은 보존적 치료와 비교 시 통증감소 및 기능개선에 유의한 효과가 확인되었으나, 수술적 치료 및 최소침습적 치료와는 유의한 효과 차이는 없었다.

따라서 소위원회에서는 수핵성형술의 안전성 및 유효성에 대하여 요추 및 경추 추간판성 통증 환자를 치료하기 위한 시술로, 단일군 연구에서 심각한 합병증이 보고된 적이 있었으나 후유증없이 해소되었고, 타 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준으로 안전성이 있으며, 보존적 치료보다는 효과가 있고 다른 최소침습적 치료와 유사한 수준으로 유효성이 있는 기술이라는 의견이었다.

의료기술재평가위원회는 “수핵성형술”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

수핵성형술은 추간판성 통증 환자를 치료하기 위한 의료기술로 다른 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성이 있는 것으로 나타났으나, 단일군 연구에서 주요 합병증이 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 또한 통증 및 기능개선정도에 있어 보존적 치료보다는 효과가 있고, 다른 최소침습적 치료와 유사한 수준이거나 유의한 효과가 확인되어 유효성이 있는 기술로 평가하였다. 이에, 의료기술재평가위원회는 추간판성 통증 환자의 통증을 치료하는 의료기술로 수핵성형술을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다.

주요어

추간판성 통증, 추간판 탈출증, 요통, 신경근통, 수핵성형술, 경피적 추간판 감압술
Discogenic pain, Disc herniation, Low back pain, Radicular pain, Nucleoplasty, Percutaneous disc decompression

I 서론

1. 평가배경

2017년 8월, 보건복지부는 국민들의 의료비 부담을 낮추고 고액의료비로 인한 가계 파탄을 방지하기 위한 “건강보험 보장성 강화대책”을 발표하였다. 해당 대책은 모든 의학적 비급여는 급여화하되, 다소 비용효과성이 떨어지는 경우 본인부담을 차등 적용하는 ‘예비급여’로 건강보험에 편입·관리하는 것을 주요 내용으로 한다. 등재비급여의 보장성 강화계획은 연도별, 단계적으로 수립되었으며 2020년은 ‘척추·근골격계·통증’ 분야가 중점적으로 검토될 항목에 포함되어 있다.

이에 따라, 건강보험심사평가원은 보건복지부 의뢰 하에 ‘추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토’를 위한 회의를 개최하였고(2019년 12월), 한국보건의료연구원이 함께 참석하여 두 기관의 연구 협력이 필요함을 확인하였다. 따라서 한국보건의료연구원에서는 체계적 문헌고찰을 통한 의학적 효과성을 검토하고, 건강보험심사평가원은 국내외 사용현황 파악, 국외 급여 현황 및 가치 파악을 진행하도록 하였다.

2020년 1월, 보건복지부는 한국보건의료연구원으로 척추 관련 기존 의료행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술(조-83), 내시경적 경막외강 신경근성형술(조-631), 경피적 경막외강 신경성형술(조-634), 경피적 풍선확장 경막외강 신경 성형술(조-639))에 대한 재검토를 공식적으로 의뢰하였다.

수핵성형술은 추간판내 고주파 열치료술에 포함되는 의료기술로, 2020년 제2차 의료기술재평가위원회에서 근거기반의학 2인, 마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 영상의학과 1인의 전문가 10인으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 안전성 및 유효성을 평가하도록 심의되었다.

1.1 평가대상 의료기술

추간판내 고주파 열치료술의 국내 고시항목(조-83)에는 치료방법과 목적이 서로 다른 추간판내 고주파 열치료술과 추간판내 고주파 열응고술이 함께 포함되어 있다.이는 추간판내 고주파 열응고술의 비급여 등재 시[1](보건복지부고시 제2005-8호, 2005.2.1.시행) 해당 의료기술이 고주파를 사용한다는 점에서 두 시술을 같은 범주로 보았던 것이었으나, 실제로 두 의료기술은 다른 의료기술인 것으로 확인되었다.[2)3)]

1) 보건복지부는 ‘추간판내 고주파 열응고술(Nucleoplasty)’에 대하여 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제10조에 의거 신의료기술로 신청된 항목중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목으로 판단하여, 비급여 항목인 ‘추간판내 고주파 열치료술’의 범주에 해당된다고 판단함

즉, 추간판내 열치료술은 손상된 섬유륜 내로 자라서 들어온 신경에 열을 가하여 통증을 완화하는 행위이며, 추간판내 고주파 열응고술은 손상된 수핵을 고주파를 이용하여 제거하여 추간판내 압력을 감소시키는 경피적 감압술의 일환이다.

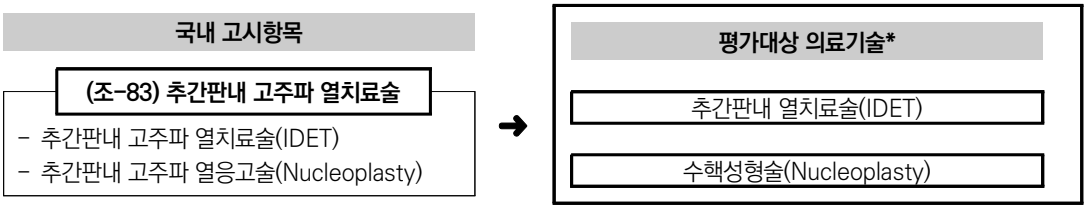
표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 상세

보험분류번호	조83	보험EDI코드	SZ083	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2004-89호(2004.12.29.)			적용일자	2005-01-01
행위명(한글)	추간판내 고주파 열치료술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Intra Discal Electrothermal Therapy			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	균열된 요추 추간판 섬유륜을 고온의 열을 가하여 소작시킴으로써 섬유륜의 변성을 초래하고 섬유륜에 분포하는 통증 감각체를 탈감작시켜 만성요통을 치료함				

또한 추간판내 고주파 열치료술의 영문명은 Intradiscal Electrothermal Therapy로 고주파에 대한 명시가 없음에도 불구하고 '고주파'라는 용어가 사용되고 있으며, 추간판내 고주파 열응고술, Nucleoplasty는 임상 현장에서는 수핵성형술로 명명되고 있어 두 시술 모두 국문, 영문간 매칭이 부적절하게 사용되고 있음을 확인 할 수 있었다.

따라서 의료기술재평가위원회는 해당 항목(조-83)은 추간판내 열치료술과 수핵성형술로 용어를 재정립하고 평가대상을 분리하여 검토하도록 결정하였다.[3)]

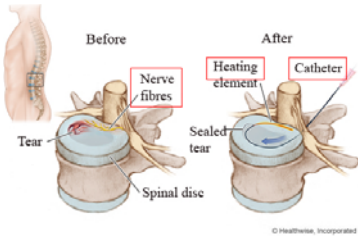
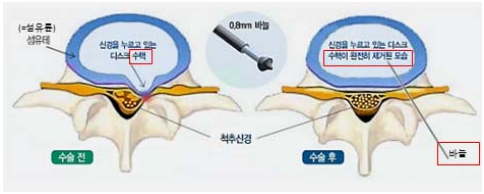
표 1.2 평가대상 의료기술의 정의



* 평가대상 의료기술은 국내 1개 고시항목에 포함되어 있는 의료기술을 2개로 분리하고, 의료기술명(국문/영문)도 적절하게 변경하였음
IDET: Intradiscal Electrothermal therapy

2) 건강보험심사평가원 회의자료(2019.12.24.) 「추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토」
3) 2020년 제2차 의료기술재평가위원회 결과보고(연구사업관리팀-497 (2020.03.02.))

표 1.3 IDET와 Nucleoplasty의 의료기술 비교

	추간판내 열치료술 (Intradiscal Electrothermal Therapy, IDET)	수핵성형술 (Nucleoplasty)
행위 정의	유연한(flexible) 열선으로 된 카테터를 통해 열을 가하여 **손상된 섬유륜(annulus) 내로 자라서 들어온 신경조직에 열 손상**을 주어, 통증을 완화시키는 행위 * 추간판 내 전기열 소작술(최소침습 척추수술, 2012) * 열처리 방법은 고주파, 전기 등 다양하게 사용됨(NICE, 2016)	고주파가 장착된 바늘을 이용하여 소작술(ablation)과 응고술(coagulation)을 통해(coblation) 손상된 **수핵을 제거**하고 추간판 내 압력을 감소시키는 행위 [경피적 추간판 감압술]
		
	[그림 출처] HealthLink BC https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/zm2805	[그림 출처] 안세병원 https://blog.naver.com/ahnsei1577

해당 보고서는 '수핵성형술'에 대한 검토내용만 포함되었으므로 '추간판내 열치료술'에 대한 내용은 별도의 보고서[4]를 참고하도록 한다.

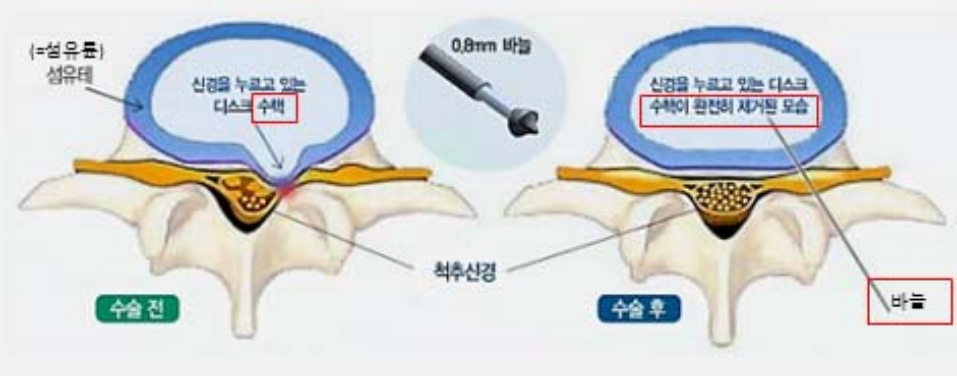
4) 추간판내 열치료술 의료기술재평가 보고서(NECA-R-20-001-04)

1.1.1 행위정의

수핵성형술(Nucleoplasty)은 고주파 에너지를 이용한 경피적 추간판 감압술이다. 본 시술은 고주파가 장착된 탐침을 추간판 안쪽으로 삽입하여 전진과 후퇴를 통해 소작술(ablation)과 응고술(coagulation)을 반복하면서 추간판 물질들을 기화시켜 제거함으로서 추간판 내 압력을 감소시키는 시술이다.[5][6]

구체적인 시술의 원리는 우선 바늘이 전진(ablation mode)시에 고주파 에너지가 탐침의 주위에서 자기장을 형성하고 이로 인해 이온화된 물질이 생기면서 추간판의 분자 고리를 파괴한다(그림 1.2_좌측 (1)). 이때 공간이 생기는 데 이를 channel이라 한다. 이러한 과정에서 기화된 부산물들이 추간판의 공간에서 빠져나오게 되며, 이후 탐침을 빼면서(coagulation mode) channel 안에 약 45-55℃의 열을 발생시켜 추간판 물질에 tunnel을 만들게 된다(그림 1.2_우측 (2)). 이렇게 형성된 channel과 tunnel에서 탐침의 전진과 후퇴를 반복하면서 점차 추간판의 물질들이 기화되어 제거되는 것이다. 이 시술의 장점은 열의 온도가 낮아 다른 고온의 열을 사용하는 intra discal electrothermic therapy (IDET)나 레이저 시술에 비해 열에 의한 손상의 가능성이 매우 적다는 것이다.

국내에서는 2005년부터 고시 제2005-8호(2005.2.1. 시행)에 따라 추간판내 고주파 열치료술의 범주에 해당되어 비급여로 사용되고 있다.



출처: 안세병원 https://blog.naver.com/ahnsei1577

그림 1.1 수핵성형술

5) 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습척추수술. 2012.
6) Lee DY, Jeong ST, Oh JY, Kim DH. Nucleoplasty: Percutaneous Plasma Disc Decompression for the Treatment of Lumbar Disc Herniation. J Korean Soc Spine Surg. 2017 Jun;24(2):129-136.

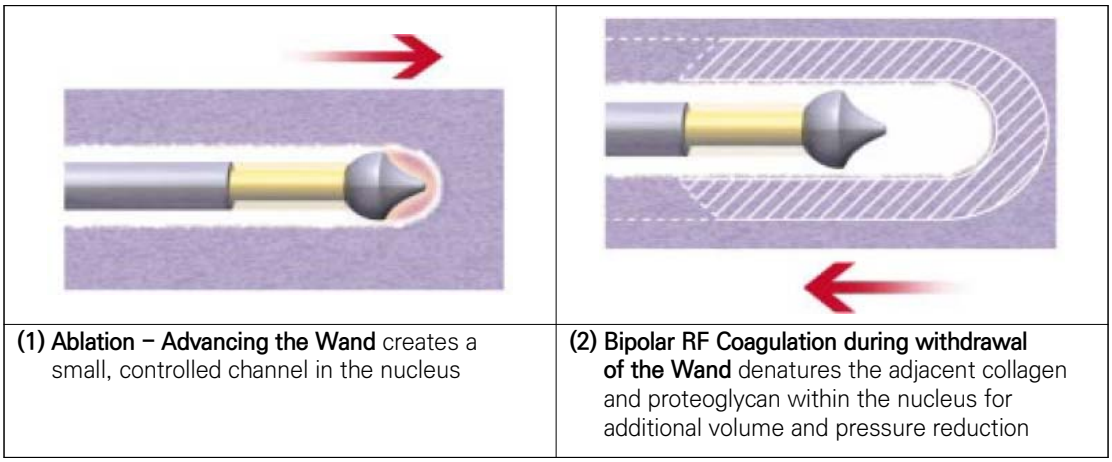


그림 1.2 수핵성형술 시술원리
(출처 : Sharps 등 (2002))

1.1.2 시술방법

신경외과 보험진료 지침서(2016)[7]에 명시된 수핵성형술의 실시방법은 다음과 같다.

경추부

1. 환자를 앙와위를 취하고 피부 소독을 철저히 한다.
2. 투시기 하에서 삽입관(introducer needle)을 환자가 통증을 호소하는 방향의 반대쪽에서 주입하여 수핵 돌출 부위를 향하여 접근한다. 이때 시술자의 다른 한손으로 경동맥과 식도, 기도를 전위(displace)시켜 바늘이 지나갈 경로를 확보한다. 목표하는 추간판의 상하 추체와 평행하게 주입해야 종판의 손상을 막을 수 있다.
3. 양극성 고주파 프루브(bipolar radiofrequency probe)를 바늘 속으로 넣는다.
4. 방사선 투시기 하에서 프루브를 수핵의 돌출부위까지 전진한 다음 시험적 자극으로 신경근 자극이 없는지 확인한다.
5. 프루브를 통해 빠져 나가고, 증가된 온도로 인접 잔여 추간판이 절제 및 감압된다.
6. 상기 시술을 병변이 있는 여러 레벨의 선택된 추간판에 실시할 수 있다.
7. 회복실에서 혈종, 신경학적 이상이 없는지 확인한 후 병실로 환자를 이송시킨다.

7) 대한신경외과학회 대한신경외과학연구재단. 신경외과 보험진료 지침서, 급여기준 해석 및 청구 요령. 2016.

요추부

1. 환자를 요추의 전만을 없애줄 수 있는 정도로 복와위를 취하고 피부 소독을 철저히 한다.
2. 경추부와 달리 통증이 심한 쪽 척추 중심선에서 8-10 cm 정도의 외측에서 삽입관(introducer needle)을 자입하여 후관절의 상관절돌기 바로 앞쪽의 추간판으로 들어간다.
3. 바늘의 위치를 방사선 투시기를 통해 확인하고, 그 안으로 양극성 고주파 프루브(biopolar radio frequency probe)를 넣는다.
4. Coblation을 시행하여 이전에 수술전 MRI 등을 통해 결정한 깊이까지 방사선 투시기를 통해 확인하면서 프루브를 전진한다.
5. Coagulation을 시행하여 수핵 내의 인접한 신경섬유의 변성을 형성하면서 프루브를 천천히 시작 위치로 뺀다.
6. 첫 번째 채널이 생성된 후 프루브를 60도 가량 시계방향으로 회전하여 위의 4-5번 과정을 반복한다. 원하는 조직 감소량에 따라 약 6개의 채널을 만들 수 있다.
7. 상기 시술을 병변이 있는 여러 레벨의 선택된 추간판에 실시할 수 있다.
8. 회복실에서 혈종, 신경학적 이상이 없는지 확인한 후 병실로 환자를 이송시킨다.

1.1.3 국내 이용현황

정형외과학회에서 수행된 국내 연구보고서[8]에 따르면, 2018년 2~3월 기간 동안 국내 의료기관 중 병원급 이상에서 행해지고 있는 비급여 현황(10개 항목)을 조사한 결과, 단일기관에서의 평균 시행빈도가 가장 높은 항목으로 추간판내 고주파 열치료술이 확인되었다. 조사기간 동안 평균 5,954회 시행되고 있는 것으로 보고되었다.

표 1.4 수가 분석표

처방명	코드	기관수	평균값	최고값	최저값	평균 빈도
추간판내 고주파 열치료술	SZ0830000	846	2,630,817원	6,000,000원	500,000원	5,954회

* 출처: 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 연구 보고서. 2019

8) 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 연구 보고서. 2019.

1.2 질병 및 현존하는 의료기술

1.2.1 요통

1.2.1.1 정의

요통은 허리 부위에 생기는 통증을 일컬으며, 요통은 그 자체로 질병이라기보다는 증상의 하나지만 특별한 원인을 발견할 수 없으면 그 자체로 질병으로 분류될 수도 있다. 12주 이상 지속되는 요통을 만성 요통이라고 한다[9].

만성 요통은 그 원인 자체가 매우 광범위하고 대부분 퇴행성으로 발생하는 경우가 많기 때문에 정확한 원인을 찾아 효과적인 치료를 하기 어려운 질병으로 알려져 있다. 특히 추간판성 만성 요통(discogenic low back pain)의 통증 발생기전과 치료에 대해서는 아직도 전문가들 사이에서도 이견이 있으며, 그럼에도 불구하고 추간판성 만성 요통 환자의 숫자는 매년 늘어가고 있다[9].

1.2.1.2 질병부담

요통은 평생 한 번 이상 경험할 확률이 70~85%, 연간 유병률이 15~45%이며, 어느 한 시점을 기준으로 요통을 가지고 있는 시점 유병률은 약 30%로 매우 흔한 질환이다.[10] 국내에서는 제4기 국민건강영양조사(2007~2009년) 사업의 1차 년도인 2007년에 전 국민을 대상으로 한 표본 조사에서 요통의 유병률을 조사한 바 있다. 2007년을 기준으로 20~79세의 성인에서 '요통을 경험한 경우'는 5,554,256명(15.4%)으로 나타났으며, '최근 1년간 3개월 이상 지속되는 (만성)요통을 경험한 경우'는 2,060,829명(5.7%), '현재 요통이 있는 경우'는 3,084,188명(8.5%)으로 추정되었다[11].

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템[12]에서 확인된 최신의 의료통계정보에 따르면, '허리디스크'로 의료기관(입원 및 외래)을 찾은 환자 수 및 요양급여비용은 최근 5년간 지속적으로 증가하고 있었다. 2019년에는 약 200만 명의 환자에서 7,000억 원 이상의 요양급여비용이 사용된 것으로 확인되었다. 해당 환자 수는 국민관심질병통계 중 허리디스크만을 포함한 것으로 경추질환, 목디스크, 척추질환 환자와 관련된 통계는 별도로 제공되고 있어 해당 질환들을 함께 포함한다면 추간판성 요통 환자 수는 훨씬 더 많을 것으로 보인다.

9) 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.
10) Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet. 1999;354:581-5.
11) Jhun HJ, Park JY. Estimated Number of Korean Adults with Back Pain and Population-Based Associated Factors of Back Pain : Data from the Fourth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. J Korean Neurosurg Soc. 2009;46(5):443-50.
12) 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(https://opendata.hira.or.kr)

표 1.5 2015-2019년 허리디스크[1] 환자 수 및 요양급여 비용총액

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
환자 수(단위: 명)	1,890,688	1,936,769	1,951,257	1,978,525	2,063,806
남자	813,990	837,294	855,505	876,432	918,377
여자	1,076,698	1,099,475	1,095,752	1,102,093	1,145,429
요양급여비용총액(단위: 천원)	557,544,973	576,007,212	598,510,257	638,418,441	707,228,992

* 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템
1) 국민관심질병통계 중 경추질환, 목 디스크, 척추질환은 별도로 제시

'척추질환'으로 의료기관(입원 및 외래)을 찾은 환자 수 역시 증가하고 있는 추세로 2019년 기준, 약 920만 명, 3조 원 이상의 요양급여비용이 사용되고 있는 것으로 나타났다.

표 1.6 2015-2019년 척추질환[1] 환자 수 및 요양급여 비용총액

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
환자 수(단위: 명)	8,080,029	8,397,832	8,639,712	8,870,057	9,200,737
남자	3,387,881	3,536,822	3,666,745	3,788,985	3,956,254
여자	4,692,148	4,861,010	4,972,967	5,081,072	5,244,483
요양급여비용총액(단위: 천원)	2,209,496,085	2,392,128,341	2,548,029,078	2,809,493,556	3,108,129,159

* 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템
1) 국민관심질병통계 중 경추질환, 목 디스크, 허리디스크는 별도로 제시

1.2.2 치료법

현재 시행되고 있는 추간판성 만성 요통의 치료에는 침상 안정과 약물 및 물리치료 등의 보존적 치료와 척추고정술과 추간판 전치환술 등의 수술적인 방법이 이루어지고 있다. 또한 과거 100년간 다양한 기술 발전의 진화와 함께 절개를 최소화한 상태에서 척추수술을 수행하는 최소 침습적 척추수술이 발전되어 관심이 고조되고 있다.

1.2.2.1 보존적 치료(비수술적 치료)

만성 요통에 대한 치료법은 크게 수술을 필요로 하는지 아닌지에 따라 구분된다. 대부분의 만성 요통은 수술을 필요로 하지 않으며 수술에 앞서 가능한 비수술적 치료법을 우선적으로 시행한다. 비수술적 치료법에는 다음과 같은 방법들이 있다[13].

13) 질병관리본부 국가건강정보포털 http://health.cdc.go.kr/health/HealthInfoArea/HealthInfo/View.do?idx=2350

- 온찜질 또는 냉찜질
- 운동 요법
- 물리치료/ 보조장구
- 생활습관 교정
- 약물 요법: 진통제, 근육이완제 등
- 주사 요법

1.2.2.2 전통적 개방성 척추수술

- 척추 감압술(spinal decompression)
- 골유합술(spinal fusion)
- 추간판 치환술(disc replacement) 등

1.2.2.3 최소 침습적 척추수술

최소 침습적 척추수술(minimally invasive spine surgery)은 의사가 절개를 최소화한 상태에서 척추수술을 할 수 있도록 하는 분야이다. 일차적인 목적은 척추 연부조직 손상을 최소화하여 수술 후 통증을 완화하면서, 조기 회복을 통해 다시 활동을 재개할 수 있게 하려는 것이다. 이것은 첨단 척추 영상, 현미경, 확대경, 광섬유 조명장치, 영상 유도기술, 전문 견인기, 미세 수술 도구를 이용하여 작은 수술 창을 통해 수술을 가능하게 해주는 기술의 집합체라 할 수 있다. 최소 침습적 척추수술은 전통적인 수술과 비교해서 상당한 장점이 있으나 최소 침습적 수술에도 약점과 한계, 위험이 따른다. 특히 복잡한 척추수술을 할 때는 의사의 경험이 매우 중요하다[14].

최소 침습적 척추수술법에는 다음과 같은 방법들이 있다.

- 고주파신경절단술(radiofrequency neurotomy)
- **경피적 추간판 감압술(percutaneous disc decompression)**
  - 화학적 수핵용해술(chemonucleolysis)
  - 자동화 경피적 요추 추간판제거술(automated percutaneous lumbar discectomy, APLD)
  - **수핵성형술(nucleoplasty)**
  - 미세감압기(microdekompressor) 등
- 척추 주사요법 (injection-based spine procedures)
  - 경막외 주사법(epidural injection)

14) 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.

- 신경차단술(nerve block)

• 추간판 내 전기열 소작술(intra discal electrothermal therapy, IDET)

• 경피적 내시경 경추 추간판 절제술(percutaneous endoscopic cervical discectomy, PECD)

• 최소 침습적 후방 고정술(endoscopic posterior fixation)

• 경피적 척추성형술(percutaneous vertebroplasty)

• 경피적 척추후굴풍선 복원술(percutaneous kyphoplasty)

• 경피적 내시경 요추 추간판 절제술(percutaneous endoscopic lumbar discectomy, PELD)

• 미세현미경 요추간판 제거술(microscopic lumbar discectomy) 등

1.2.3 관련 선행연구

1.2.3.1 교과서 및 임상진료지침

영국 NICE(2016)[15]는 요통 및 좌골신경통에서 percutaneous coblation 시술에 대한 가이드라인을 제공하였다. 현재까지의 근거에 따르면 요통 및 좌골신경통에서 추간판의 경피적 응고에 대한 안전성과 관련된 주요 문제는 없는 것으로 나타났다. 효능에 대한 근거는 충분하며 적절한 추적관찰기간을 가진 대규모 연구들이 존재하는 것으로 나타났다. 영국 NICE는 임상적 체제(clinical governance), 동의 및 질 관리가 마련된 경우에 사용될 수 있다고 권고하고 있다.

Manchikanti (2013)[16]의 American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Interventional Pain Management (IPM) 가이드라인에서는 만성 척추 통증을 위한 중재법에 대하여 포괄적인 근거기반 가이드라인을 업데이트하였다. 동 가이드라인은 2013년에 수행된 체계적 문헌고찰[17] 기반으로 그 중에서 요추의 경피적 추간판 감압술 관련한 Nucleoplasty에 대한 근거는 보통(fair)(근거의 질 : RCT 1편 - moderate, 관찰연구 15편 - moderate)으로 제한적이라고 언급하였다. 또한 'APLD와 경피적 요추 추간판 감압술, 수핵성형술은 일부 선택된 환자에서 권고 된다.'라고 언급하였다.

〈원문〉
I. Lumbar spine

10. Percutaneous Disc Decompression
- The evidence for various modes of percutaneous disc decompression is limited to fair for nucleoplasty, and limited for APLD, percutaneous lumbar disc decompression, and decompressor. The CMS has issued a noncoverage decision for nucleoplasty.
- APLD and percutaneous lumbar disc decompression and nucleoplasty are recommended in select cases.

15) NICE. Percutaneous coblation of the intervertebral disc for low back pain and sciatica (IPG543). 2016.
16) Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. Pain Physician. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.
17) Manchikanti L, Falco FJE, Benyamin RM, Caraway DL, Deer Tr, et al. An update of the Systematic Assessment of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician. 2013;16:SE25-SE54.

1.2.3.2 국내외 의료기술평가

Ong (2016)[18] 연구에서는 요추 방사통(radicular pain)에 있어 경피적 척추감압술(Percutaneous Disc Decompression)에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 수핵성형술과 관련된 8편(RCT 1편, 관찰연구 7편)의 문헌을 확인하였다. 1편의 RCT 연구에서 수핵성형술과 경추간공 경막외 스테로이드 주사요법(transforaminal epidural steroid injection, TFESI)을 6개월~2년의 추적관찰기간 동안 비교한 결과, 수핵성형술이 통증 점수(VAS), 요통 기능장애지수(ODI) 및 삶의 질(SF-36) 점수를 더 개선시켰고 더 적은 수의 환자에서 6개월 후 두 번째 시술이 필요했다. 또한 수핵성형술군의 환자 중 11%에서 방사통 증가, 주사 부위 통증, 요통 증가, 약화 및 근육 경련 증가와 같은 이상반응이 보고되었다. 나머지 관찰연구에서는 수핵성형술은 효과가 있거나 타 시술과 비교했을 때 효과가 비슷했고 심각한 이상반응 발생률은 낮은 것으로 확인되었다. 결론적으로 수핵성형술은 요추 방사통 환자의 치료법으로 약하게 권고(weak positive recommendation)되었고 근거수준[19]은 2B+[방법론적 약점(weaknesses)을 가진 1편 이상의 RCT에서 유효성을 보여줌, 이점이 위험 및 부담과 비슷함]였다.

Eichen (2014)[20] 연구에서는 플라즈마 감압(plasma disc decompression)을 위한 수핵성형술에 대한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 총 27편(RCT 4편, 관찰연구 18편, 후향적 연구 5편 : 총 연구대상자 3,211명)의 문헌을 확인하였다. 수핵성형술은 보존적 요법(경막외 스테로이드 주사요법 포함)과 비교했을 때 통증이 더 감소되고 기능적 이동성이 더 개선되었다. 수핵성형술의 총 이상반응률은 1.5%였으며 경추와 요추에서의 이상반응률은 각각 0.8%, 1.8%였다. 가장 빈번한 이상반응으로는 수술 후 추간판염 및 tingling/numbness 또는 다리 통증(leg pain)이었다. 결론적으로 수핵성형술은 장기적으로 통증을 줄이고, 환자의 기능적 이동성(mobility)을 향상시킨다. 다른 치료법과 비교하여, 경추 및 요추 추간판 탈출증을 치료하는데 사용되는 효과적이고, 낮은 합병증을 지닌 최소침습적인 시술로 보고되었다.

Wullems (2014)[21] 연구에서는 추간판 탈출증 환자에서 수핵성형술(Percutaneous Cervical Nucleoplasty, PCN)의 안전성 및 유효성 근거를 위한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 총 10편(무작위임상연구 3편, 비무작위 연구 7편)이 선택되었다. 수핵성형술은 단기, 중기, 장기 추적관찰시 내재성 추간판 탈출증 (contained disc herniation) 치료하는데 안전하고 유효한 시술로 보고되었다. 그러나 검토된 연구 대부분이 무작위화되지 않은 연구로 근거수준은 moderate 수준이며, 확인된 RCT도 방법론적 질이 낮아 적용가능성(applicability)과 임상적 relevance가 낮거나 중간정도이었다.

Manchikanti (2013)[22] 연구에서는 2009년에 수행[23]된 요추의 Nucleoplasty를 이용한 추간판 감압술

18) Ong D, Chua NH, Vissers K. Percutaneous Disc Decompression for Lumbar Radicular Pain: A Review Article. Pain Pract. 2016 Jan;16(1):111-26.
19) 해당 근거수준은 American College of Chest Physicians Task Force에서 정의한 GRADE 가이드라인에 따른 것으로 1A+(Effectiveness demonstrated in various RCTs of good quality. The benefits clearly outweigh risk and burdens)부터 2B-(One or more RCTs with methodological weaknesses, or large observational studies that do not indicate any superiority to the control treatment. Given that there is no positive clinical effect, risk and burdens outweigh the benefit)로 총 8단계로 구분.
20) Eichen PM, Achilles N, Konig V, Mosges R, Hellmich M, Himpe B, Kirchner R. Nucleoplasty, a minimally invasive procedure for disc decompression: a systematic review and meta-analysis of published clinical studies. Pain Physician. 2014 Mar-Apr;17(2):E149-73.
21) Wullems JA, Halim W. et al. Current Evidence of Percutaneous Nucleoplasty for the Cervical Herniated Disk: A Systematic Review. Pain Practice 2014; 559-569.
22) Manchikanti L, Falco FJE, Benyamin RM, Caraway DL, Deer Tr, et al. An update of the Systematic

에 대한 체계적 문헌고찰을 업데이트하였다. 포함된 문헌은 총 15편(RCT 1편, 관찰연구 14편)이었으며, 미국예방정책국특별위원회 (The United States Preventive Services Task Force) 기준에 의하면 내재성 추간판 탈출증으로 인한 신경근통(radicular pain)을 관리하는데 있어 수핵성형술의 근거수준은 보통(fair)으로 제한된다고 보고하였다.

Gebremariam (2012)[24] 연구에서는 경추 추간판 탈출증 치료 중재법의 유효성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 이 중 수핵성형술 관련한 근거는 보존적 치료와 비교된 1편(RCT 1편)의 문헌을 토대로 평가하였다. 해당 연구에서는 시술 후 60일째 완전 증상해소를 보인 환자 비율은 수핵성형술군 80%, 보존적 치료군 20%인 것으로 나타났으며, 군 간 통계적 차이 비교는 이루어지지 않았다. 보존적 치료와 비교된 수핵성형술의 단기 효과에 대한 근거는 확인되지 않았다.

Gerges (2010)[25] 연구에서는 증상이 있는 내재성 추간판 탈출증(symptomatic contained disc herniation)으로 인한 요통 치료에 대한 수핵성형술의 임상적 효과성 평가를 위한 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 총 14편(RCT 1편, 관찰연구 13편)이 선택되었다. 수핵성형술 후의 통증 또는 기능 개선에 대한 근거의 질은 Level II-3[26], 이용가능한 근거의 질 기반으로 권고사항은 1C/strong[27]으로 보고하였다. 수핵성형술과 관련한 주요(major) 합병증을 보고한 연구는 없었다. 결론적으로, 수핵성형술은 관찰연구에 따르면 보존적 치료에 불응하는 증상이 있는 추간판 탈출증 환자에게 잠재적으로 효과적인 최소 침습적 치료법이나, 유효성과 위험성을 확인하고, 보다 이상적인 환자 선택을 결정하기 위해서는 근거의 질이 높은 전향적인 RCT가 필요할 것으로 언급하였다.

1.3 국내외 급여현황

1.3.1 국내

국내에서의 수핵성형술은 2005년부터 고시 제2005-8호(2005.2.1. 시행)에 따라 추간판내 고주파 열치료술의 범주에 해당되어 비급여(조-83)로 등재되어 사용되고 있다.

Assessment of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician. 2013;16:SE25-SE54.

23) Manchikanti L, Derby R, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. A Systematic Review of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician 2009; 12: 561-572.

24) Gebremariam L, Koes BW, Peul WC et al. Evaluation of Treatment Effectiveness for the Herniated Cervical Disc. Spine 2012; 37: E109-E118.

25) Gerges FJ, Lipsitz SR, Nedeljkovic SS. A systematic review on the Effectiveness of the Nucleoplasty procedure for discogenic pain. Pain Physician 2010; 13: 117-132.

26) USPSTF 근거의 질 결과이며, 연구설계에 따른 분류로 Level II-3은 중재 유무에 관계없이 여러 관찰연구에 따른 근거를 의미함

27) Adapted from Guyatt et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. Report from an American College of Chest Physicians Task Force. Chest 2006;129:174-81. 해당 1C/strong 권고등급은 낮은 또는 매우 낮은 질의 근거로, 권고는 강하지만 더 높은 수준의 근거가 있을 경우 변경 가능함을 의미함

1.3.2 국외

- 미국, 호주, 일본은 비급여임
  - (미국) Thermal Intradiscal Procedures (TIPs, 고주파 추간판내 시술)는 2008년까지 급여되었으나 치료효과가 떨어져 불필요하고 비용소모가 많다는 이유로 비급여 전환됨
  - (호주, 일본) 충분한 근거 부족을 이유로 비급여
- 영국은 급여로 수가는 £758(약 121만 원)임

2. 평가 목적

본 연구에서는 국내에서 현재 비급여 항목으로 사용되고 있는 '수핵성형술'의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 평가하였다.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

해당 의료기술평가는 건강보험심사평가원에서 명시하고 있는 고시항목(조-83) 중 '수핵성형술'로 행위를 한정하고, 이를 바탕으로 평가범위를 확정하였다. 의료기술의 평가범위 및 방법은 소위원회의 검토에 따라 최종 확정하였다.

따라서 본 연구는 체계적 문헌고찰을 통하여 추간판성 통증 환자에서 수핵성형술에 대한 의과학적 근거를 평가하였다.

1.2 PICO-TS

최종 확정된 핵심질문 및 평가범위(PICO-TS)는 다음과 같다.

핵심질문

추간판성 통증 환자에서 수핵성형술의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
대상 환자 (Patients)	추간판성 통증(discogenic pain)
중재법 (Intervention)	수핵성형술(nucleoplasty)
비교중재법 (Comparators)	제한 없음
결과변수 (Outcomes)	- 안전성: 부작용, 합병증 보고 - 유효성: 통증, 기능개선, 삶의 질
추적관찰기간 (Time)	제한하지 않음
연구유형 (Study Design)	- 안전성 : 제한하지 않음 - 유효성 : 무작위배정 비교연구, 비무작위 비교연구

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다.

1.3.1 국외

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 사용하여 수행되었다. 검색어 back pain, neck pain, spinal disease와 nucleoplasty를 기본으로 포괄적으로 검색하였다. 검색전략은 각 DB별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하여 구축하였으며 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않았다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid-Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	https://www.cochranelibrary.com/

1.3.2 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 학술연구정보서비스(RISS), 한국학술정보(KISS), 국가과학기술정보센터(NDSL) 5개의 전자 데이터베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

KoreaMed	https://koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술연구정보서비스(RISS)	http://www.riss.kr/
한국학술정보(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
국가과학기술정보센터(NDSL)	http://www.ndsl.kr/

1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1, 2차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 연구의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하였고, 3차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 연구의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가

있을 경우, 제3자와 논의를 통하여 의견일치를 이루었다. 문헌선택기준과 관련하여, 기본적으로 기존의 대안기술과 비교한 연구설계로 수행된 경우를 선택기준으로 삼았었으나 제3차 소위원회에서 안전성 평가 내용을 보강하기 위해 단일군 연구에서 안전성을 보고한 연구내용을 포함하기로 논의됨에 따라 단일군 연구에서 안전성 결과를 보고한 연구를 선택기준에 추가하였다.

표 2.4 선택배제기준

구분	내용
선택기준 (Inclusion criteria)	• 추간판성 통증 환자를 대상으로 연구한 문헌 • 수핵성형술이 수행된 연구 문헌 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌 • 무작위배정비교연구, 비무작위비교연구, 관찰연구(코호트 연구) 설계에 해당하는 문헌 • 단일군 연구에서 안전성을 보고한 연구
배제기준 (Exclusion criteria)	• 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복문헌 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견일치를 이루었다. 각 문헌은 연구유형에 따라, 무작위배정 비교임상시험은 Cochrane의 Risk of Bias, 비무작위 비교연구(Non-randomized controlled study, NRS)는 ROBANS ver 2.0을 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 단일군 연구는 별도의 비뚤림위험 평가를 수행하지 않았다.

1.6 자료추출

자료추출은 최종 선택된 문헌을 대상으로 사전에 확정한 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 각각 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 각 문헌에서 추출한 내용은 다음과 같다.

- 일반적 특성: 출판연도, 저자명, 연구설계, 연구대상자 특성 등
- 연구결과: 사전에 정한 임상적 안전성 및 효과성 관련 연구결과 값

1.7 자료합성

최종 선정된 문헌은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능하지 않아, 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 선택된 문헌의 연구결과는 정성적으로 기술되었다.

1.8 근거수준 평가

본 연구에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

1.9 권고결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종심의를 진행한 후에 아래 표의 기준에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급

권고등급		설명	세부등급	설명
I	권고함	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고함	a	권고강도 높음
			b	권고강도 낮음
II	권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음		

1.10 위원회 운영

해당 의료기술의 소위원회 구성은 근거기반의학(2인), 마취통증의학과(2인), 신경외과(2인), 영상의학과(1인), 정형외과(2인), 재활의학과(1인)의 총 10인으로 구성되었으며, 동일한 고시항목(조-83)에 포함된 '추간판내 열치료술'과 함께 공동 운영하였다.

III 평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 5,313편(국외 3,453편, 국내 1,860편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 2,826편(국외 2,128편, 국내 698편)을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 148편(국외 93편, 국내 55편)을 선별하였으며, 이후 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 75편(국외 65편, 국내 10편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 그림 3.1과 같다.

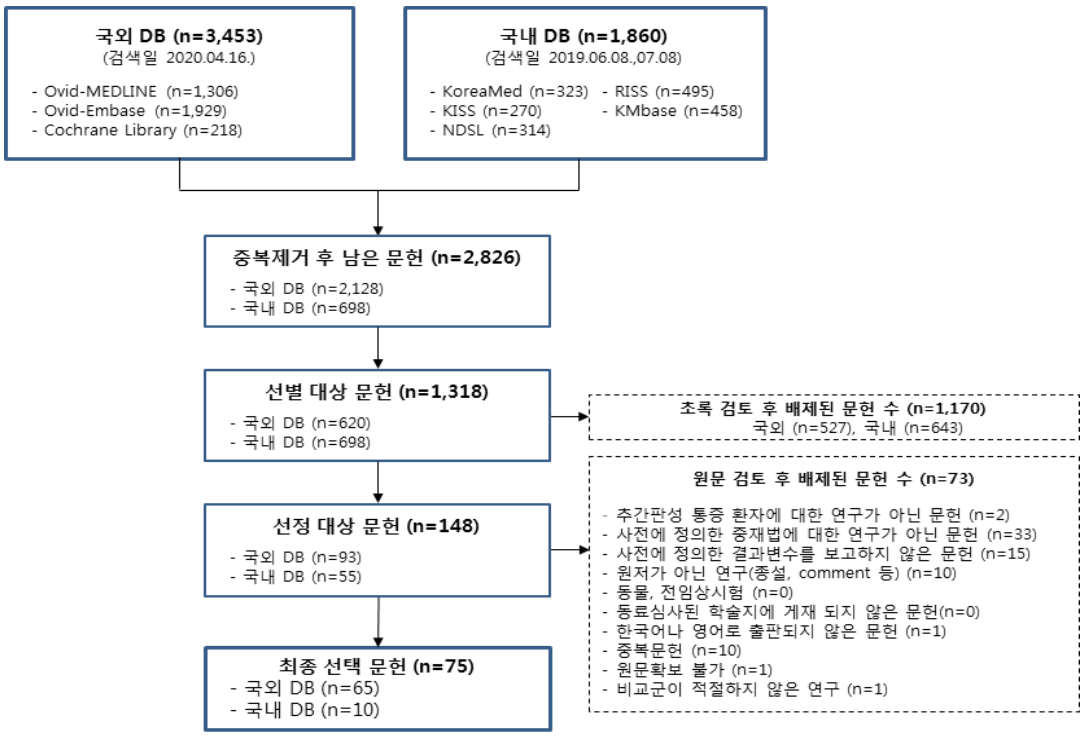


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선정 문헌 특성

본 평가에 선택된 문헌은 **총 75편(국외 65편, 국내 10편)**이었으며, 질환부위 대상으로 구분하면 **요추 49편, 경추 26편**이었다.

요추 부위를 대상으로 수행된 연구를 살펴보면, 연구유형별로는 **비교연구 13편, 단일군 연구 36편**이었다. 비교연구의 경우 무작위임상연구 5편, 비무작위 연구는 10편이었고, 비교 시술은 ① 수술적 치료(개방성 추간판절제술(2편), 미세현미경하 추간판 절제술(1편))와 비교한 연구 3편, ② 최소침습적 치료(targeted 추간판 감압술(2편), 자동화 경피적 요추 수핵절제술(APLD)(2편), 추간판내 고주파 열치료술(1편), 경피적 추간판 치료술(Disc Dekompressor)(1편), 경추간공 경막외 주사요법(2편))와 비교한 연구 8편 ③ 보존적 치료와 비교한 연구 2편이었다. 단일군 연구의 경우 증례연구 34편, 증례보고 2편이었다.

경추 부위를 대상으로 수행된 연구를 살펴보면, 연구유형별로는 **비교연구 7편, 단일군 연구 19편**이었다. 비교연구의 경우 무작위임상연구 4편, 비무작위 연구는 3편이었고, 비교 시술은 ① 수술적 치료(전방 경추 추간판 절제술 및 유합술(1편))와 비교한 연구 1편, ② 최소침습적 치료(pulsed 고주파 치료술(1편), 경피적 경추 추간판 절제술(2편))와 비교한 연구 3편, ③ 보존적 치료와 비교한 연구 3편이었다. 단일군 연구의 경우 증례연구 12편, 증례보고 7편이었다.

표 3.1 비교연구에서의 비교 시술

부위	비교군	기술명
요추 (13편)	수술적 치료 (3편)	개방성 추간판절제술 (open discectomy) (2편)
		미세현미경하 추간판 절제술 (microdiscectomy) (1편)
	최소침습적 치료 (8편)	targeted disc decompression (TDD) (2편)
		추간판내 고주파 열치료술 (radiofrequency thermocoagulation) (1편)
		자동화 경피적 요추 수핵절제술(APLD) (2편)
		Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술 (1편)
		경추간공 경막외 주사요법 (2편)
	보존적 치료 (2편)	-
경추 (7편)	수술적 치료 (1편)	전방 경추 추간판 절제술 및 유합술 (anterior cervical discectomy and fusion) (1편)
	최소침습적 치료 (3편)	pulsed radiofrequency treatment (1편)
		경피적 경추 추간판 절제술 (percutaneous cervical discectomy) (2편)
	보존적 치료 (3편)	-

표 3.2 선정문헌 목록 [요추]

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
비교연구 (13편)											
1	Nie (2018)	NRS (후향적)	중국	요추 추간판 탈출증	260	nucleoplasty	언급없음	113	targeted 추간판 감압술 (TDD)	147	60
2	Sun (2017)	NRS (후향적)	중국	요추 추간판성 통증	85	coblation annuloplasty	coblation wand (UNITEC)	45	추간판내 고주파 열치료술 (RFTC)	40	12
3	Nikoobakht (2016)	RCT	이란	요추 추간판 탈출에 의한 신경근통	177	percutaneous disc decompression	언급없음	89	보존적치료*	88	12
4	Wu (2015)	RCT	중국	요추 추간판 탈출증	97	nucleoplasty nucleoplasty + TFESI	Perc-DLE SpineWand (Arthrocare Corp.)	33 35	경추간공 경막외 주사요법 (TFESI)	29	12
5	Abrishamkar (2015)	RCT	이란	요추 추간판 탈출증 및 요통	200	plasma-laser nucleoplasty	언급없음	100	개방성 추간판절제술	100	12
6	Adakli (2015)	NRS (후향적)	터키	요추부 신경근증	73	radiofrequency nucleoplasty	Perc DLE SpineWand (Arthrocare Corp.)	36	targeted 추간판 감압술 (TDD)	37	12
7	Adam (2013)	NRS (후향적)	루마니아	요추 추간판 탈출증	160	nucleoplasty	언급없음	80	개방성 추간판절제술	80	12
8	Chitragran (2012)	RCT	태국	요추 추간판 탈출증	64	nucleoplasty	Perc-DLE wand (Arthrocare Corp.)	32	보존적치료	32	12
9	Park (2012)	RCT	한국	요추 추간판 탈출증	50	percutaneous disc coagulation therapy(PDCT)	Plasma D30 Systems	25	자동화 경피적 요추 수핵절제술	25	7
10	Bokov (2010)	NRS	러시아	요추 추간판 탈출증	138	nucleoplasty	언급없음	73	미세현미경적 추간판제거술	65	18
11	Gerszten (2010)	RCT	미국	요추 추간판 탈출에 의한 좌골신경통	85	nucleoplasty	Coblation DLR or DLG SpineWand (Arthrocare Corp.)	45	경추간공 경막외 주사요법	40	24

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
12	Lemcke (2010)	NRS (전향적)	독일	만성 추간판성 요통	126	nucleoplasty	Perc-DLE Spine-Wand (Arthrocare Corp.)	69	Disc Dekompressor 이용한 경피적 추간판 치료술	57	12
13	김영우 (2005)	NRS	한국	요추 추간판 탈출증	59	수핵성형술	언급없음	13	자동화 경피적 요추 수핵절제술	46	5년
단일군 연구 (36편 : 증례연구 34편, 증례보고 2편)											
14	Ceylan (2019)	증례	터키	흉추간판 탈출증 및 퇴행성 추간판 질환	11	percutaneous disc decompression	L'DISQ (U&I Co.,)	-	-	-	12
15	Kim (2018)	증례	한국	요추 추간판 탈출증으로 요통 및 하지통증 환자	170	navigable plasma disc decompression	L'DISQ (U&I Co.,)	-	-	-	24
16	유용재 (2018)	증례	한국	추간판성 요통 환자	80	nucleoplasty	YES DISC® (Mcarekorea)	-	-	-	6
17	Klessinger (2018)	증례	독일	요통 동반한 contained disc herniation	203	percutaneous disc nucleoplasty	Perc-DLG SpineWand (Arthrocare Corp.)	-	-	-	10년
18	Ierardi (2016)	증례	이탈리아	증상이 있는 요추 추간판 탈출증 환자	25	Percutaneous nucleoplasty	Coblation® (Arthrocare Spine)	-	-	-	6
19	Liliang (2016)	증례	대만	신경병증 없는 요추 퇴행성 요통 환자	31	nucleoplasty	Perc DLG SpineWand (Arthrocare Corp.)	47건	-	-	10
20	Yang (2016)	증례	중국	신경근통 환자	52	coblation nucleoplasty	coblation wand (UNITEC)	-	-	-	12
21	Lee (2015)	증례	한국	요추 추간판성 통증 환자	20	percutaneous disc decompression	L'DISQ (U&I Co.,)	-	-	-	48주

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
22	Lee (2015)	증례	한국	요추 추간판 탈출증이 있는 환자	69	percutaneous disc decompression	L'DISQ (U&I Co.,)	-	-	-	12
23	Cincu (2015)	증례	스페인	contained 요추 퇴행성 질환	50	nucleoplasty	언급없음	-	-	-	115
24	Ren (2015)	증례	중국	만성 요통	41	nucleoplasty	Coblation® (Arthrocare Spine)	-	-	-	67
25	Kallas (2013)	증례	브라질	요추 추간판 탈출증과 관련된 통증이 있는 환자	396	nucleoplasty	Coblation Technology (Arthrocare Corp.)	-	-	-	36
26	Ogbonnaya (2013)	증례	아일랜드	요추 추간판 탈출증으로 인한 신경근통 환자	27	nucleoplasty	Perc-DLE SpineWand (Arthrocare Corp.)	27건	-	-	3
27	Kim (2012)	증례	한국	요추 단분절 추간판 탈출증 환자	46	percutaneous plasma disc coagulation therapy(PDCT)	PDCT equipment (Jeisys)	-	-	-	21
28	Shabat (2012)	증례	이스라엘	방사통 환자	87	nucleoplasty	ArthroCare wand	-	-	-	24
29	Karaman (2011)	증례	터키	하지 신경근통 가진 만성 추간판 탈출증 환자	56	nucleoplasty	Perc-DLE SpineWand (Arthrocare Corp.)	-	-	-	24
30	Lee (2011)	증례	한국	방사통이 있는 요추 추간판 탈출증 환자	27	percutaneous disc decompression	L'DISQ (U&I Co.,)	-	-	-	6
31	Sinan (2011)	증례	이탈리아	contained 추간판 돌출의 증상 및 징후 환자	83	nucleoplasty	Perc-DLE device (Arthrocare Inc.,)	-	-	-	12
32	Azzai (2011)	증례	이집트	하지 신경근통 환자	50	nucleoplasty	Spine Wand (Arthrocare Corp.)	-	-	-	12

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
33	Wolter (2009)	증례	독일	요통 환자	9	nucleoplasty	Spine Wand (ArthroCare Spine, Inc)	-	-	-	6
34	Calisaneller (2007)	증례	터키	추간판 팽륜 및 돌출	29	nucleoplasty	radiofrequency wand (Arthrocare Corp.)	-	-	-	6
35	Masala (2007)	증례	이탈리아	요추 추간판 탈출증 환자	72	nucleoplasty	Perc-DLE spinal wand (ArthroCare Inc.)	-	-	-	18
36	Mirzai (2007)	증례	터키	신경근통이 지속된 요추 추간판 탈출증 환자	52	nucleoplasty	Perc-DLR SpineWand (Arthrocare)	70건	-	-	12
37	Yakovlev (2007)	증례	체코	만성 추간판성 통증 환자	22	nucleoplasty	SpineWand (ArthroCare Spine, Inc)	-	-	-	12
38	Bhagia (2006)	증례	미국	추간판성 요통 또는 하지통 동반한 contained 추간판 탈출증	49	nucleoplasty	coblation catheter (Arthrocare Corp.)	-	-	-	2주
39	Gerszten (2006)	증례	미국	contained 추간판탈출증으로 인한 방사통 환자	67	nucleoplasty	Perc-DLE SpineWand (Arthrocare Corp.)	-	-	-	6
40	Reddy (2005)	증례	미국	axial 또는 radicular 요통 환자	49	nucleoplasty	ArthroCare wand	-	-	-	-
41	Cohen (2005)	증례	미국	요추 추간판 탈출증에 의한 신경근통 환자	7	nucleoplasty	Perc-DLE SpineWand (ArthroCare, Inc)	-	-	-	9
42	Alexandre (2005)	증례	이탈리아	추간판성 요통 및 Lumbosciatalgia	1,390	coblation nucleoplasty	Spine Wand (ArthroCare, Inc)	-	-	-	-

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
43	김승범 (2004)	증례	한국	추간판탈출증 환자	74	수핵성형술	Perc-D	-	-	-	12
44	Singh (2004)	증례	미국	만성 추간판성 요통 환자	47	percutaneous disc decompression	Coblation® technology	-	-	-	12
45	Singh (2003)	증례	미국	추간판성 요통 환자	80	nucleoplasty	Perc-DLE wand (ArthroCare, Inc)	-	-	-	12
46	Sharps (2002)	증례	미국	contained focal protrusion으로 인한 요통	49	nucleoplasty	Perc-D SpineWand (ArthroCare, Inc)	-	-	-	12
47	Singh (2002)	증례	미국	contained 추간판 탈출증 환자	67	nucleoplasty	Perc-DLE SpineWand (ArthroCare, Inc)	-	-	-	12
48	Celyan (2015)	증례 보고	터키	요통, 우측 하지통이 지속	1	nucleoplasty	언급없음	-	-	-	12
49	Smuck (2007)	증례 보고	미국	좌측 하지 신경근통 및 요통 호소	1	nucleoplasty	(ArthroCare, Inc)	-	-	-	-

PDCT, percutaneous disc coagulation therapy; RFTC, radiofrequency thermocoagulation; TDD, targeted disc decompression; TFESI, Transforaminal Epidural Steroid Injection

* bed rest, active physical therpay, education and counseling with home exercise instruction, spinal manipulation, narcotic analgesics, muscle relaxants, nonsteroidal anti-inflammatory analgesics, and local injections

표 3.3 선정문헌 목록 [경추]

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술			비교/대조		F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
비교연구 (7편)											
1	Zhu (2018)	NRS (후향적)	중국	경추 추간판 탈출증	52	PCN	언급없음	24	최소침습 경추 유합술 (ACDF)	28	3
2	Halim (2017)	RCT	네덜란드	경추 추간판 탈출증	34	PCN	Perc DC SpineWand (ArthroCare Co.)	17	pulsed 고주파 치료술 (PRF)	17	3
3	Yang (2014)	NRS (후향적)	중국	경추 추간판 탈출증	171	PCN PCDN (PCN+PCD)	Perc DC SpineWand (ArthroCare Co.)	50 24	경피적 경추 추간판 절제술 (PCD)	97	–
4	Cesaroni (2010)	RCT	이탈리아	경추 추간판 탈출증	115	PDD	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Corp.)	62	보존적치료**	53	12
5	Yan (2010)	NRS (후향적)	중국	경추 추간판 탈출증	176	PCN	Perc-D SpineWand (ArthroCare Co.)	81	경피적 경추 추간판 절제술 (PCD)	95	29
6	Birnhaum (2009)	RCT	독일	경추 추간판 탈출증	56	nucleoplasty	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Corp.)	26	보존적치료 (약물·물리치료)	30	24
7	Nardi (2005)	RCT	이탈리아	경추 추간판탈출 또는 국소돌출	70	PCN	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Corp.)	50	보존적치료 (약물·물리치료)	20	60일
단일군 연구 (19편 : 증례연구 12편, 증례보고 7편)											
8	Li (2020)	증례	중국	목 통증과 경추성 어지럼증을 가진 경추 퇴행성 질환	40	PCN	Spine Wand ablation	–	–	–	6년
9	Kim (2019)	증례	한국	경피적 경추 수핵성형술을 받은 환자	255	PCN	언급없음	–	–	–	3
10	Kim (2018)	증례	한국	경추 추간판 탈출증 환자	201	PCN	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Corp.)/ YES C DISC (McareKorea)	–	–	–	3

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술		비교/대조			F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
11	Klessinger (2018)	증례	독일	만성 목 통증 환자	133	PCN	Coblation wand	-	-	-	39
12	김성훈 (2017)	증례	한국	경추 추간판 탈출증으로 후방 경추통 및 상지 통증	20	percutaneous disc decompression	L'DISQ-C (U&I Co)	-	-	-	48주
13	Lim (2016)	증례	한국	경추 추간판 파열 환자	32	PCN	INTO-CB(spinal wand) (Intocare corp.)	-	-	-	3
14	He (2015)	증례	중국	경추 추간판성 upper 요통	28	coblation procedure	Coblation wand (UNITEC Co.)	-	-	-	12
15	Halim (2013)	증례	터키	경추 추간판 탈출증으로 진단받은 목 통증 환자	69	PCN	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	24
16	Sim (2011)	증례	한국	경추 추간판 장애 환자	22	cervical nucleoplasty	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	6
17	Cesaroni (2011)	증례	이탈리아	contained 경추 추간판 탈출증	349	PDD	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	5년
18	Azzai (2010)	증례	이집트	경추 신경근 압박 또는 경추와 상지 통증 환자	47	cervical nucleoplasty	coblation technology (언급없음)	-	-	-	24
19	Li (2008)	증례	중국	contained 경추 추간판 탈출증 환자	126	PCN	Perc-D SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	24
20	Li (2019)	증례 보고	중국	심각한 목 및 어깨 통증 환자	1	coblation nucleoplasty	언급없음	-	-	-	4년
21	Yin (2016)	증례 보고	미국	목 통증 환자	1	coblation nucleoplasty	언급없음	-	-	-	-

no	1저자 (연도)	연구 유형	국가	대상환자	N	중재기술 : 수핵성형술		비교/대조			F/U (개월)
						문헌제시 기술명	coblation equipment	명	기술	명	
22	Kim (2015)	증례 보고	한국	경피적 경추 수핵성형술을 받은 환자	1	PCN	L'DISQ C (U&I Co.)	-	-	-	-
23	임지훈 (2013)	증례 보고	한국	경추 추간판 탈출증 환자	2	PCN	L'DISQ (U&I Co.)	-	-	-	-
24	Lee (2013)	증례 보고	한국	목 통증	1	cervical nucleoplasty	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	-
25	노지영 (2009)	증례 보고	한국	경추부 추간판 탈출 소견을 보인 상지 방사통 환자	1	수핵성형술	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	-
26	Singh (2004)	증례 보고	미국	만성 경추 추간판성 통증	1	PDD	Perc-DC SpineWand (ArthroCare Co.)	-	-	-	6

ACDF, anterior cervical discectomy and fusion; PCD, percutaneous cervical discectomy; PCN, percutaneous coblation nucleoplasty; PDD, plasma disc decompression

** transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), progressive neck mobilization (both active and passive) accompanied by a gradual reduction in collar usage, postural rehabilitation of the Mezieres technique, as well as analgesics and/or NSAIDs.

표 3.4 선택문헌에서의 연구대상 선정배제기준 [요추]

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
1	Nie (2018)	요추 추간판 탈출증	– 극심한 요통 및 하지 신경근통 – 4주 이상의 보존적 치료 후에도 효과 없거나 악화	– 척추관 직경의 1/2 이상 탈출 – 심각한 disc prolapse – 탈출 디스크에 심각한 석회화
2	Sun (2017)	요추 추간판성 통증	– 3개월 이상의 요통/하지통증 – 6주 이상의 보존적 치료에 실패 – contained disc herniation 〈 6mm and 1/3 of the spinal canal – disc height ≥ 50% of normal adjacent discs	– 신경학적 결손 있는 경우 – sequestration 또는 disc space collapse 동반한 추간판 탈출증 – 척추 골절 및 종양, 척추 불안정성, 협착증/변형
3	Nikoobakht (2016)	요추 추간판 탈출에 의한 신경근통	– lumbosacral radicular syndrome 진단 – VAS 50 점 이상 – contained disc herniation 〈6mm, with a disc height 〉50%	– back pain 〉 leg pain – cauda eqina syndrome – 심각한 신경학적 결손 – 척추협착증, 척추전방전위증, 척추종양
4	Wu (2015)	요추 추간판 탈출증	– 단분절 추간판 탈출로 인한 6개월 이상의 방사통 – contained disc herniation 〈6mm, with disc height ≥50% of normal adjacent discs – 신경학적 결손이 없는 경우 – 보존적 치료에도 개선이 없는 경우 – 통증점수 NRS ≥ 5	– intervertebral disk herniations ≥ 6mm or sequestered intervertebral disk herniations – 감염, 척추종양 또는 골절 – 척추 기형 또는 척추관협착증, 중증 퇴행성 추간판 또는 섬유륜의 완전 파괴 – back pain 〉 leg pain
5	Abrishamkar (2015)	요추 추간판 탈출증 및 요통	– open discectomy 수술조건이 되는 60세 미만 – 안정 및 약물치료에 반응이 약한 경우 – 단분절 추간판 탈출증 – 신경손상이 없는 경우	– 척추관협착증 – 외과적 중재수술의 위험이 높은 환자(예, 신경근 손상 및 흉부 압박)
6	Adakli (2015)	요추부 신경근증	– 보존적 치료에 반응하지 않는 경우 – 신경학적 결손 없이, 팽륜(bulging) 및 돌출 존재	– 당뇨환자
7	Adam (2013)	요추 추간판 탈출증	• nucleoplasty – 요통보다 심한 방사통(radicular pain), – 최소 6주의 보존적치료에도 반응 없음 – contained disc herniation ≤ 6mm in antero-posteroior diameter	• nucleoplasty – disc protrusion 〉 6mm or sequestration – spondylolistesis and spinal fractures – 감염 또는 종양
			• open discectomy – 6주 후 내과적치료에 실패한 방사통 환자 – motor deficit 있으며, disc protrusion 〉 6mm	• open discectomy – disc protrusion 〈 6mm

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
8	Chitragran (2012)	요추 추간판 탈출증	- 6주 이상의 추간판성 요통 및 하지통 - 신경학적 결손 없고, 보존적 치료에 반응하지 않는 환자	- disc herniation with sequestration - large contained disc hernation 〉 1/3 of spinal canal - marked spinal stenosis - heavy opioid usage
9	Park (2012)	요추 추간판 탈출증	- predominant leg symptoms - 하지방사통 환자 - 6주이상의 보존적 치료 후 호전이 없는 경우	- facet arthrosis or neurologic claudication - A loss of 〉 50% of disc height
10	Bokov (2010)	요추 추간판 탈출증	- 통증 VAS 〉 40점, ODI 〉 40% - 1개월 이상의 보존적 치료 후에도 통증 지속	- 신경학적 결손 - 척추협착증, 감염, 종양 등
11	Gerszten (2010)	요추 추간판 탈출에 의한 좌골신경통	- VAS 50점 이상의 방사통 - disc height ≥ 50% of normal adjacent discs - focal lumbar disc protrusion - normal neurological function	- extruded or sequestered herniation - back pain 〉 radicular(leg) pain - caudia equina syndrome 임상적 증상 - progressive neurological deficit - spondylolisthesis or 중등도 이상 협착증 - 척추골절, 종양 or 감염
12	Lemcke (2010)	만성 추간판성 요통	- 최소 6주 보존적 치료에도 요통 및 방사통 지속 - Disc bulging or disc protrusion	- disc prolapse 〉 1/3 of spinal canal - extruded or sequestered herniation - 심각한 신경학적 결손, 종양, 감염
13	김영우 (2005)	요추 추간판 탈출증	- 언급없음	- 언급없음
14	Ceylan (2019)	흉추간판 탈출증 및 퇴행성 추간판 질환	- VAS ≥ 4점 - 3개월 이상의 보존적치료에도 증상 지속	- root compression or zygapophyseal arthrosis - thoracic canal stenosis 징후 및 증상 - marked disc degeneration
15	Kim (2018)	요추 추간판 탈출증으로 요통 및 하지통증 환자	- 3개월 이상의 보존적 치료 받았고, 외과적 수술을 권유받은 환자	- 2개 분절 이상의 significant lumbar HNP - severe degeneration(grade V of Pfirmann)
16	유용재 (2018)	추간판성 요통 환자	- 3개월 이상의 통증기간 - 방사통 〉 요통 - 3개월 이상의 보존적 치료 후 NRS 4점 이상	- A loss of 〉 50% of disc height - large contained or sequestered herniation disc - neurologenic claudication - 증상성 추간판 분절에서 spondylolisthesis
17	Klessinger (2018)	요통 동반한 contained disc herniation	- 3개월 이상의 통증	- 신경병증(radiculopathy) 또는 motor deficit

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
18	Ierardi (2016)	증상이 있는 요추 추간판 탈출증 환자	- small to medium sized contained intervertebral disc herniation - 6주 이상 통증(VAS≥6), 보존적치료에 반응 없는 경우	- sequestered disc fragment; segmental instability - disc compression with significant dehydration - asymptomatic intervertebral disc bulging
19	Liliang (2016)	신경병증 없는 요추 퇴행성 요통 환자	- 3개월 이상 보존적 치료에 실패한 axial 요통 - disc herniation ≤5mm	- sequestered or extruded disc herniation - 척추 골절, spondylolisthesis - marked spinal stenosis - disc height 〈 25% of adjacent level - progressive neurological deficits
20	Yang (2016)	신경근통 환자	- 3개월 이상의 통증기간 - 통증강도가 VAS 척도 4점 이상 - 보존적 치료에 반응이 없는 경우 - herniated disc ≤6 mm - disc height of ≥ 50%	- 감염, 척추 종양 또는 골절 - disc herniation with sequestration or spinal instability
21	Lee (2015)	요추 추간판성 통증 환자	- 3개월 이상의 axial back pain - 경구진통제, 물리치료 및 척추 중재에 반응하지 않는 경우 - positive provocation discography	- radicular pattern of pain - 근 압박 또는 zygapophyseal arthrosis - 요천골 신경근병증 또는 말초신경병증 - 척추골절, 종양, 감염
22	Lee (2015)	요추 추간판 탈출증이 있는 환자	- 1개월 이상 보존적치료에도 radiuclar 증상 - 단분절 lumbar herniated nucleus pulposus	- cauda equine syndrome 포함 진행성 신경학적 결손 - 척추 협착증 및 종양
23	Cincu (2015)	contained 요추 퇴행성 질환	- VAS 〉 7점 - disc herniation 〉1/3 of spinal canal - 보존적 치료에 반응하지 않은 경우	- 중증의 협착증, spondylolisthesis - a loss of 〉 50% of disc height - cauda equina 증후군 - 진행성 신경학적 결손
24	Ren (2015)	만성 요통	- 6개월 이상의 low back pain - disc height ≥ 70% - 8주 이상의 보존적 치료에 실패	- Disc herniation or prolapsed intervertebral disc - neurological dieficit - 척추 골절 또는 종양, 협착증
25	Kallas (2013)	요추 추간판 탈출증과 관련된 통증이 있는 환자	- disc protrusions or contained hernia - at least 2/3 of intervertebral space height preservation	- 1/3 loss of disc height - disc fragment sequestration 존재

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
26	Ogbonnaya (2013)	요추 추간판 탈출증으로 인한 신경근통 환자	- 6개월 이상의 radicular syndrome - 보존적 치료에 실패 - 단분절, small size contained lumbar disc herniation - disc height ≥ 50% of adjacent level	- 다분절 disc herniation - annular tear and disc sequestration - 척추 협착증
27	Kim (2012)	요추 단분절 추간판 탈출증 환자	- single level HLD causing radiculopathy - 6개월 이상의 보존적 치료 후 개선 없는 경우 - protruded disc - disc degeneration with grade 3,4 in Pfirrmann's grade	- extruded disc herniation - 척추 협착증 - spondylolisthesis
28	Shabat (2012)	방사통 환자	- 6개월 이상의 보존적 치료에 실패 - contained disc herniation (up to 2 levels) - disc height 〉 50% of the adjacent disc	- pondylolysthesis 또는 spondyloysis와 같은 불안정성 의심되는 경우 - complete annular tear
29	Karaman (2011)	하지 신경근통 가진 만성 추간판 탈출증 환자	- 6주 이상 비침습적 보존적 치료에 반응 없음 - a disc height ≥70% of adjacent level - single-level herniation 〈 6mm - herniated 〉 1/3 of spinal canal	- uncontained extruded or sequestrated herniations ≥ 6mm - back pain 〉 leg pain - 종양, spondylolisthesis and spinal instability
30	Lee (2011)	방사통이 있는 요추 추간판 탈출증 환자	- disabling axial and radicular pain - spinal root 압박과 관련된 추간판 탈출	- normal MRI and normal EMG finding - 요추관 협착증, 종양, 감염 등
31	Sinan (2011)	contained 추간판 돌출의 증상 및 징후 환자	- 3개월 이상의 만성요통 및 하지통 지속 - 보존적 치료에 실패	- 언급없음
32	Azzai (2011)	하지 신경근통 환자	- disc protrusion or contained herniated disc 〈6mm - disc height 〉 50% - 3개월 이상 보존적치료에도 통증 지속	- 2개 이상 분절 - 척추 협착증, motor weakness, 골절, 종양 또는 spondylolisthesis
33	Wolter (2009)	요통 환자	- 3개월 통증이 지속되고, 보존적 치료에 반응 없는 경우	- 언급없음
34	Calisaneller (2007)	추간판 팽륜 및 돌출	- 6주 이상 통증 지속 - diffuse bulging 및 protrusion disc ≤ 5mm	- disc bulges 〉 5mm - loss of 〉 30% of disc height - 신경학적 결손, 종양, 감염 또는 coagulopathy
35	Masala (2007)	요추 추간판 탈출증 환자	- 추간판 돌출로 인한 요추 통증 및 sciatalgic pain - 6주 보존적 관리에 반응이 없는 경우 - no neurological defcit	- sequestered or extruede disc herniation - contained disc hernation 〉 1/3 of spinal canal - A loss 〉 30% of disc height

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
36	Mirzai (2007)	신경근통이 지속된 요추 추간판 탈출증 환자	- 3개월의 보존적치료에도 방사통 지속 - root-ganglion irritation 징후 - contained disc herniation 〈 6 mm - a disc height ≥50% of adjacent level	- large (≥6 mm) or extruded disc herniation - disc height 〈 50% - back pain 〉 leg pain - severe degenerative disc material or complete annular disruption
37	Yakovlev (2007)	만성 추간판성 통증 환자	- 6개월 이상 radicular axial 요통, 보존적 치료에 실패 - preserved disc height (e.g. 〈50% loss) - contained disc protrusion	- disc sequestration or spinal stenosis - 감염, 척추종양 또는 골절 - more than 2 symptomatic levels
38	Bhagia (2006)	추간판성 요통 또는 하지통 동반한 contained 추간판 탈출증	- 6주 이상의 재활관리에 반응이 없는 경우	- disc height 〈 50% of normal - sequestrated herniation - large contained herniation ≥ 1/3 spinal canal - progressive neurologic deficits
39	Gerszten (2006)	contained 추간판탈출증으로 인한 방사통 환자	- leg pain ≥ back pain - 6주 보존적 치료에 실패 - disc height ≥ 75% of adjacent level - discography positive for concordant pain	- disc height 〈 25% of adjacent level - complete annular disruption - disc extrusion or sequestration - 척추골절, 종양, 또는 감염 - 중등도의 척추협착증
40	Reddy (2005)	axial 또는 radicular 요통 환자	• Radicular criteria : - 하지통증이 요통보다 크고, - contained posterior disc protrusion - positive provocative discography - 선택적 신경근차단술 실패 • Axial criteria : - 3개월 동안의 보존적 치료에 실패 - contained central focal disc protrusion 또는 positive provocative discography	- A loss of 〉 50% of disc height - 심각한 추간판 퇴행 - 척추 골절 또는 종양, - 중등도 이상의 척추 협착증
41	Cohen (2005)	요추 추간판 탈출증에 의한 신경근통 환자	- 6개월 이상의 하지통 - 보존적 치료에 반응 실패 - small herniated or protruding disc at one or two levels - leg pain 〉 bac pain - disc height ≥ 50% of adjacent level	- spinal stenosis or spondylolisthesis - large, uncontained disc herniation - back pain 〉 leg pain

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
42	Alexandre (2005)	추간판성 요통 및 Lumbosciatalgia	- 신경학적 결손 없음 - one level positive provocative discography - 3개월 이상 통증 지속, 보존적 치료 실패	- disc herniation with sequestration - large contained herniiaton 〉 1/3 of spinal cana - 중증의 척추협착증
43	김승범 (2004)	추간판탈출증 환자	- 하지 방사통이 있고, 하지 근력의 약화나 하지감각 및 반사 기능이 저하된 경우 - 8주 이상의 물리치료나 약물치료 등의 비수술적 요법에 증상호전이 없는 환자	- 요추간판의 파열이 의심 - 척추 불안정성, 척추강협착소견, 추체 간 간격이 좁아진 경우
44	Singh (2004)	만성 추간판성 요통 환자	- 3개월 이상 보존적 치료에 반응 없는 경우 - no neurological deficit - VAS 〉 5점	- infection or spinal instability - disc herniation with sequestration - large contained herniation 〉 1/3 spinal canal - negative provocative discography
45	Singh (2003)	추간판성 요통 환자	- 3개월 이상 추간판성 요통 존재 - no neurological deficit - 보존적 치료 및 주사요법에 반응 없는 경우	- large contained herniation 〉 1/3 spinal canal - disc herniation with sequestration - infection
46	Sharps (2002)	contained focal protrusion으로 인한 요통	- 방사통 유무 관계없이 요통 호소 - 6주의 보존적 치료에 실패	- sequestered herniation contained herniation 〉 1/3 spinal canal - 진행성 신경학적 결손 종양, 감염, 척추 골절, 척추 협착증
47	Singh (2002)	contained 추간판 탈출증 환자	- 3개월 이상 추간판성 axial 요통 및 하지통 - absence of neurologic deficit - 보존적 관리 및 주사요법에 반응 없는 경우 - positive provocative discography	- disc herniation with sequestration - large contained herniation 〉 1/3 spinal canal - 감염 or 척추 불안정성, marked spinal stenosis
48	Celyan (2015)	요통, 우측 하지통이 지속	- NA	- NA
49	Smuck (2007)	좌측 하지 신경근통 및 요통 호소	- NA	- NA

표 3.5 선택문헌에서의 연구대상 선정배제기준 [경추]

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
1	Zhu (2018)	경추 추간판 탈출증	- 6개월 보존적 치료에 효과가 없는 경우 - 상지통, 저림(numbness)로 나타나는 방사통 - 경추 신경근 압박 분절 소견	- 심각한 척수 압박 및 퇴행 - 척추협착증, 후방종대 인대의 석회화, 척추전방전위증
2	Halim (2016)	경추 추간판 탈출증	- contained, single-level cervical disc herniation - 보존적 치료에 실패 - radicular pain(VAS≥50mm) - disc height 〉 50% of adjacent level	- extruded disk fragmentation - cervical spondylolisthesis, or spinal canal stenosis
3	Yang (2014)	경추 추간판 탈출증	- radicular pain - 8주 이상 보존적 치료에도 개선되지 않는 경우	- extruded disc fragment - 척추전방전위증 (spondylolisthesis) - ossification of the logitudinal ligament
4	Cesaroni (2010)	경추 추간판 탈출증	- 30일 이상 보존적 치료에도 증상해소 없는 경우 - 목/팔 통증 VAS 〉 50 - single contained symptomatic focal disc protrusion(C3-T1)	- extruded or sequestered disc herniation - disc height reduction of 〉 50% - spinal fracture, tumor, infection - focal protrusion 〉 1/3 of spinal canal
5	Yan (2010)	경추 추간판 탈출증	- contained disc hemiation - 방사통(radicular pain) - 6주 이상의 보존적치료에도 증상개선 없는 경우	- extruded disc fragment, - spondylolisthesis, spinal canal stenosis, - ossification of longitudinal ligament
6	Birnhaum (2009)	경추 추간판 탈출증	- nucleoplasty • disc protrusion or contained herinated disc ≤ 4mm, 〈1/4 of spinal canal	- 언급없음
7	Nardi (2005)	경추 추간판탈출 또는 국소돌출	- nucleoplasty • disc protrusion or contained herniated disc 〈 3mm, 〈 1/5 of spinal canal • 3개월간 경추 또는 unilateral arm 통증, 보존적 치료에 실패	- 척추 골절, 협착증, 종양 및 advanced spondylosis - radicular deficit (hypoesthesia or objective motor deficits or hyporeflexia)
8	Li (2020)	목 통증과 경추성 어지럼증을 가진 경추 퇴행성 질환	- 만성 목 통증 - 3개월 이상 경추성 어지럼증 호소 - with/without radicular pain - bulging disc and/or disc herniation - 6주간의 비수술적 치료에 반응없음	- 신경학적, 안과적, 귀, 코, throat 질환으로 인한 어지럼증, motor deficit - 경추불안정성 - 다분절 bulging disc and/or disc herniation - disc height 〈 50%

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
9	Kim (2019)	경피적 경추 수핵성형술을 받은 환자	- American Society of Anesthesiologists (ASA) 신체상태 분류 등급 ≤III	- MRI 또는 DITI(Digital infrared thermographic imaging) 결과 부재, - 정신병적 장애 및 경추, 목 및 상지수술의 과거력이 있는 경우
10	Kim (2018)	경추 추간판 탈출증 환자	- 3개월 이상 통증 - contained cervical intervertebral disc herniation - 보존적치료 후 NRS(11점척도) 〉 4점	- 조절되지 않는 정신과적 진단 - 손목터널증후군, 경추신경에서의 posthepetic neuralgia 및 경추 추간판 탈출증의 잠재적인 징후/증상이 있는 경우
11	Klessinger (2018)	만성 목 통증 환자	- 3개월 이상 만성 목 통증 - 보존적 치료에 불만 - disc height 〉 50%	- radiculopathty or motor deficit - Sequestration of disc material
12	김성훈 (2017)	경추 추간판 탈출증으로 후방 경추통 및 상지 통증	- 1개월 이상의 보존적 치료에도 통증호전 미미 또는 없는 경우	- 2분절 이상 cervical herniated nucleus pulposus - severe degeneration - cervical myelopathy
13	Lim (2016)	경추 추간판 파열 환자	- protruded 또는 extruded cervical discs - 보존적 치료에 증상 호전되지 않는 환자	- motor weakness, 골수병증(myelopahty) 및 척추 불안정성 환자
14	He (2015)	경추 추간판성 upper 요통	- unilateral cervical discogenic upper back pain - contained heriated disc 〈 3mm, 〈 1/3 of central spinal canal - no burge or protrusion	- 조절되지 않는 psychological disorders - disc herination with sequestration - 감염, 척추 불안정성, 종양, 골절 등
15	Halim (2013)	경추 추간판 탈출증으로 진단받은 목 통증 환자	- ASA I-II risk groups with pain in the posterior neck and superior extremities	- Cervical myelopathy, cervical bone malformation - extruded disc herniation - symptom-related psychological discomfort
16	Sim (2011)	경추 추간판 장애 환자	- no neurological deficits - 통증 호소	- 언급없음
17	Cesaroni (2011)	contained 경추 추간판 탈출증	- cervical disc protrusion or contained herniated disc 〈 3mm, 〈1/5 of the central spinal canal	- spinal fractures, acquired stenosis, tumors, advanced spondylosis

no	1저자 (연도)	대상환자	주요 선정기준	주요 배제기준
18	Azzai (2010)	경추 신경근 압박 또는 경추와 상지 통증 환자	- disc protrusion or contained herniated disc 〈 1/5 of central spinal canal - 3개월 보존적치료에도 반응 없는 경우	- 심각한 퇴행성 추간판 - 척추 골절 또는 종양, 협착증 - degenerative instability
19	Li (2008)	contained 경추 추간판 탈출증 환자	- 방사통(radicular pain) - contained disc herination - 6주 이상의 보존적 치료에 개선 없는 경우	- extruded disc fragment - spondylolisthesis - spinal canal stenosis - ossification of longitudinal ligament
20	Li (2019)	심각한 목 및 어깨 통증 환자	- NA	- NA
21	Yin (2016)	목 통증 환자	- NA	- NA
22	Kim (2015)	경피적 경추 수핵성형술을 받은 환자	- NA	- NA
23	임지훈 (2013)	경추 추간판 탈출증 환자	- NA	- NA
24	Lee (2013)	목 통증	- NA	- NA
25	노지영 (2009)	경추부 추간판 탈출 소견을 보인 상지 방사통 환자	- NA	- NA
26	Singh (2004)	만성 경추 추간판성 통증	- NA	- NA

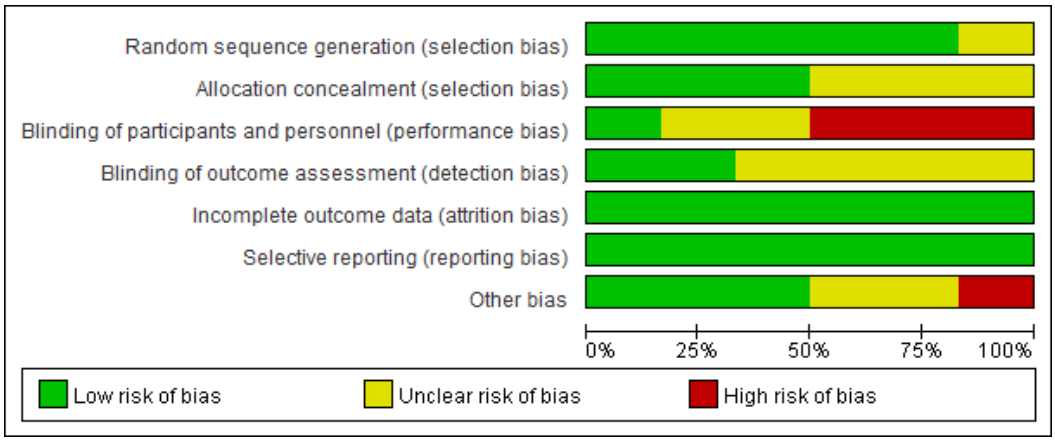
1.3 비뚤림위험 평가 결과

1.3.1 무작위배정 비교연구

무작위배정 비교연구는 총 10편(요추 6편, 경추 4편)이었으며, Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다.

요추 부위 연구에서는 선택 비뚤림과 관련된 항목으로 무작위 배정은 대부분 해당 내용을 잘 보고하고 있어 비뚤림위험이 '낮음(low)' 수준이었으며, 배정순서 은폐는 문헌에서 보고되었거나 해당내용을 확인할 수 없어 '낮음' 또는 '불확실(unclear)'로 평가되었다. 또한, 결과평가와 관련된 '불충분한 결과 보고', '선택적 결과보고' 항목에 대한 비뚤림위험도 모두 '낮음(low)'으로 나타났다. 그러나 눈가림 수행 항목 관련해서는 명확하게 언급되고 있지 않거나, 눈가림 시행이 어려울 것으로 판단되는 일부 연구에서 비뚤림위험이 '불확실(unclear)' 또는 '높음(high)'으로 확인되었다. 이밖에 1편에서 추적관찰기간에 따라 연구설계를 다르게 적용됨이 확인 및 민간기업 재정지원의 이해관계가 확인되어 기타 비뚤림위험이 '높음(high)'으로 평가하였다.

경추 부위 연구에서는, 결과평가와 관련된 항목은 사전에 정의한 지표가 보고되지 않아 비뚤림위험이 '높음'으로 확인된 1편을 제외하면 대부분 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가되었다. 또한 선택 비뚤림과 관련된 항목인 무작위 배정 또는 배정순서 은폐는 대부분 해당 내용을 명확하게 언급되고 있지 않아 비뚤림위험이 '불확실(unclear)' 수준이었으며, 눈가림 수행 항목에서도 언급되고 있지 않거나 눈가림 시행이 어려울 것으로 판단되는 경우에 '불확실(unclear)' 또는 '높음(high)'으로 확인되었다. 기타 비뚤림으로는 추적관찰이 짧거나, 대상자 수가 적은 연구에서 비뚤림위험이 '불확실(unclear)'한 것으로 평가하였다.



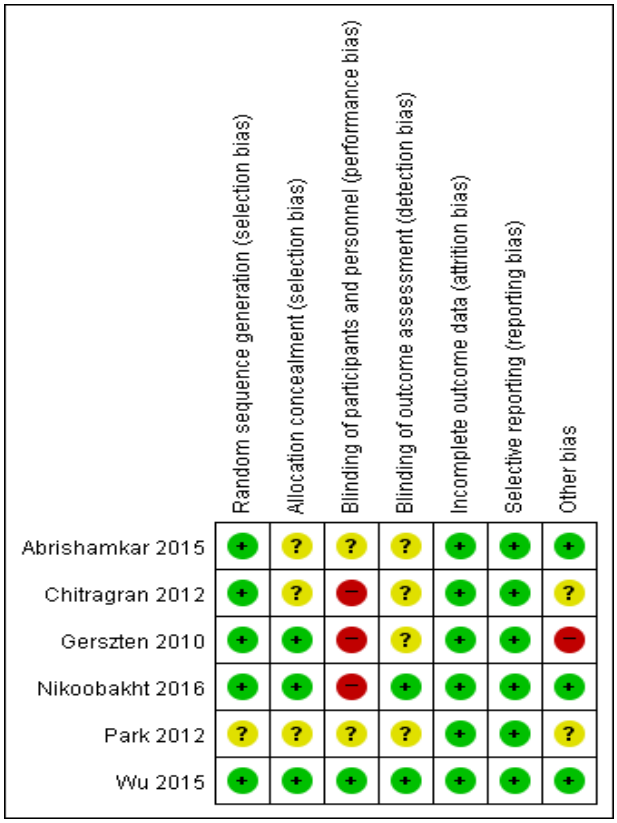
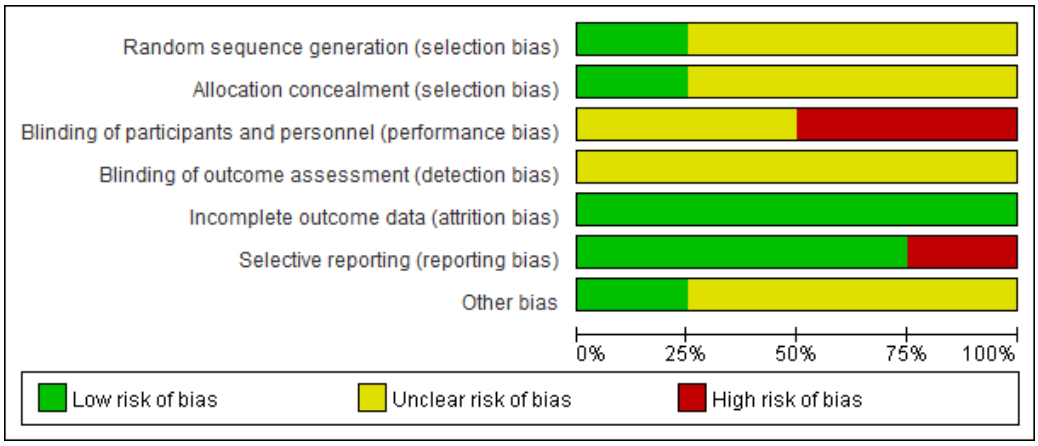


그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(요추_6편)



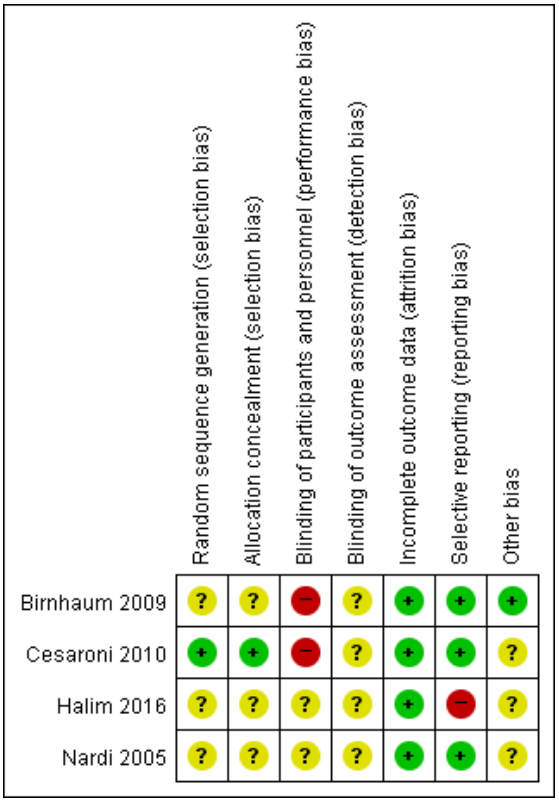


그림 3.3 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(경추_4편)

1.3.2 비무작위 비교연구

비무작위 비교연구는 총 10편(요추 7편, 경추 3편)이었으며, RoBANS ver.2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다.

요추 부위 연구에서는 '대상군 비교가능성' 및 '대상군 선정' 항목 비뚤림위험이 2편에서 두 군의 기초 특성 또는 선정기준에서 차이가 있어 '높음(high)'으로 나타났으며, 교란변수는 1편에서 해당 내용을 고려하고 있지 않아 '위험'으로 평가하였다. 노출은 중재법에 대해서 구체적인 설명이 없는 연구에서 '불확실'로 평가하였고, '평가자의 눈가림' 항목에서는 대부분의 연구에서 모두 언급하고 있지 않아 '불확실'로 판단하였다. 결과 평가 및 선택적 결과보고 항목에서는 대부분의 연구에서 비뚤림위험이 낮음으로 평가되었고, '민간연구비 지원'과 관련된 항목은 4편에서 해당 내용에 대한 보고가 없어 불확실로 평가하였다.

경추 부위 연구에서는 교란변수, 평가자의 눈가림, 민간연구비 지원 항목에서 거의 보고된 내용이 확인되지 않아 불확실로 평가하였고, 그 외 영역에서는 특별히 비뚤림위험이 높은 사유는 확인되지 않았다.

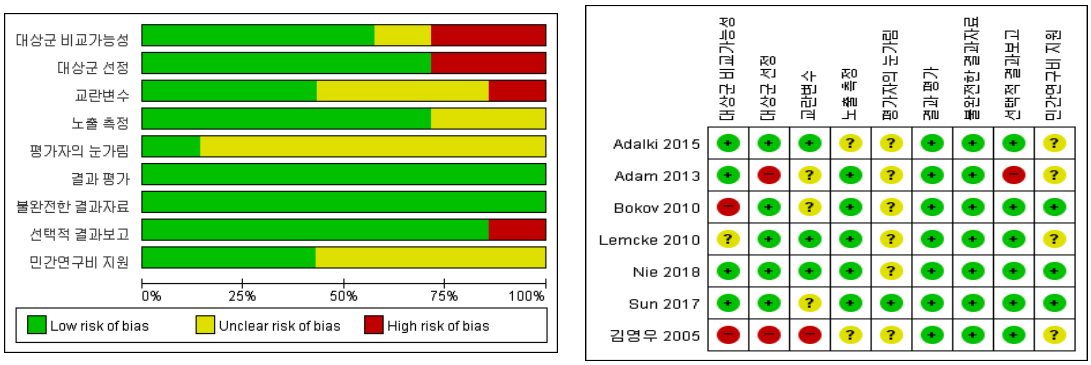


그림 3.4 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표 (요추_7편)

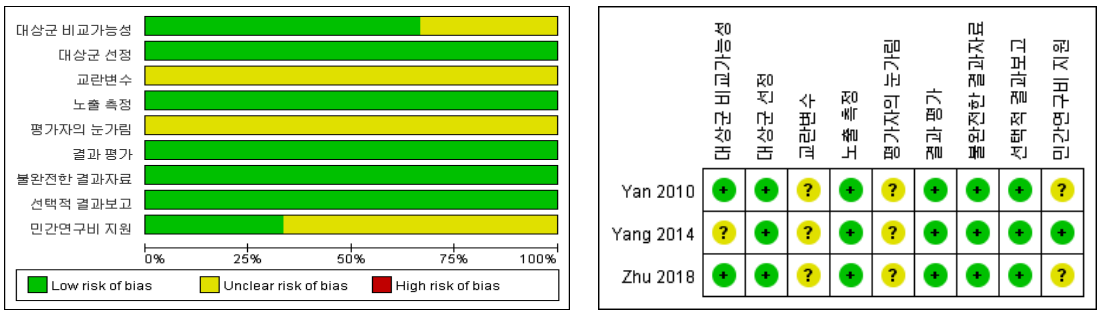


그림 3.5 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(경추_3편)

2. 평가 결과

수핵성형술의 분석결과는 요추와 경추 부위별로, 각각의 안전성과 유효성에 대해 연구유형(비교연구, 단일군 연구)에 따라 구분하여 제시하였다. 안전성은 시술관련 부작용 및 합병증으로, 유효성은 통증개선정도, 기능개선정도, 삶의 질 등의 지표로 평가하였다. 비교된 연구에서는 비교치료군을 i) 수술적 치료, ii) 최소침습적 치료, iii) 보존적 치료로 구분해서 결과를 제시하였다.

2.1 요추

2.1.1 안전성

2.1.1.1 비교연구

가. 수술적 치료와의 비교

수핵성형술과 수술적 치료군을 비교한 연구에서의 안전성 결과는 총 3편에서 보고되었다. 중재군의 경우 3편에서 부작용 사례는 없는 것으로 확인되었고, 비교군으로 개방성 추간판 절제술을 수행한 2편 중 1편(Adam et al., 2013)에서 뇌척수액루, 추간판염, 표재성 감염 등 1.3~7.7%의 부작용 발생률을 보고하였고, 다른 1편(Abrishamkar et al., 2015)에서는 발생되지 않은 것으로 확인되었다.

표 3.6 [요추] 안전성 결과_수술적 치료와 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Abrishamkar (2015)	개방성 추간판절제술	수술부위 감염 및 추간판염	100	0	0.0	100	0	0.0	-
Adam (2013)	개방성 추간판절제술	전체	80	0	0.0	-	-	-	-
		뇌척수액루	-	-	-	80	1	1.3	
		추간판염	-	-	-	80	1	1.3	
		표재성 감염	-	-	-	80	3	3.8	
		recidives	-	-	-	80	3	3.8	
Bokov (2010)	미세현미경하 추간판절제술	시술관련 주요 합병증	73	0	0.0	NR	NR	NR	-

NR, not reported

나. 최소침습적 치료와의 비교

수핵성형술과 최소침습적 치료와 비교한 연구에서의 안전성 결과는 총 5편에서 보고되었다.

표적 디스크 감압술(Targeted disc decompression)과 비교된 2편 중 1편(Nie et al., 2018) 연구에서는 부작용률이 중재군 11.5%, 비교군 8.8%로 나타났으며, 다른 1편(Adalki et al., 2015)의 연구에서는 비교군에서만 항생제 치료 후 후유증 없이 퇴원한 추간판염 사례 1건(2.7%)이 발생한 것으로 보고되었다.

추간판 내 고주파 열치료술과 비교된 1편(Sun et al., 2017)에서는 중재군은 천자부위의 통증 2건(4.4%), 비교군은 요통악화 3건(7.5%), 천자부위 통증 3건(7.5%), 두개내 저혈압 1건(2.5%), 새로운 하지 마비 2건(5.0%) 발생한 것으로 보고되었다.

경막외 주사요법과 비교한 2편 중 Wu 등(2015)의 연구에서는 시술과정 중·후 신경혈관 또는 감염 관련한 합병증은 없는 것으로 보고되었으며, 다른 1편(Gerszten et al., 2010)의 연구에서는 주사부위 통증, 요통·신경근통 통증증가, 근경화 및 경련을 포함하여 중재군은 7건(15.6%), 비교군은 14건(35%) 발생된 것으로 보고되었다.

표 3.7 [요추] 안전성 결과_최소침습적 치료와 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Nie (2018)	TDD	전체	113	13	11.5	147	13	8.8	
Adakli (2015)	TDD	추간판염	36	0	0.0	37	1*	2.7	* 항생제 치료후 후유증 없이 퇴원. 두 군 모두 no known serious side effect
Sun (2017)	RFTC	전체 합병증률	–	–	–	–	–	–	
		요통 악화	45	0	0.0	40	3	7.5	
		천자부위 통증	45	2	4.4	40	3	7.5	
		두개내 저혈압	45	0	0.0	40	1	2.5	
		새로운 하지 마비	45	0	0.0	40	2**	5.0	** 1년 F/U시 계속 존재
Wu (2015)	TFESI	신경혈관 또는 감염 관련 합병증	33	0	0.0	29	0	0.0	모든 시술 성공, 시술 중·후 관찰되지 않았음
Gerszten (2010)	TFESI	전체 (환자 수)	45	5	11.1	40	7	17.5	–
		전체 (사례건수)	45	7	15.6	40	14	35	–
		주사부위 통증	45	2	4.4	40	2	5.0	–
		신경근통증 증가	45	1	2.2	40	5	12.5	–
		weakness 증가	45	1	2.2	40	0	0	–
		요통 증가	45	1	2.2	40	4	10.0	–
		가벼운 투통	45	0	0	40	1	2.5	–
		근 경화(muslce tightness) 및 경련	45	2	4.4	40	1	2.5	–
		근 경련을 동반한 급성 요통	45	0	0	40	1	2.5	–

TDD, targeted disc decompression; RFTC, radiofreqeuncy thermocoagulation; TFESI, Transforaminal Epidural Steroid Injection

다. 보존적 치료와의 비교

수핵성형술과 보존적치료의 안전성 비교 결과는 총 1편(Nikoobakht et al., 2016)에서 보고되었다. 중재군에서는 주요 합병증은 없었으며, 경미한 수준의 유의미한 합병증은 없는 것으로 보고되었다.

표 3.8 [요추] 안전성 결과_보존적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Nikoobakht (2016)	휴식, 물리치료, 약물치료, 국소주사 등 포함	major 합병증	89	0	0.0	-	-	-	감염, 신경근 손상 없었음
		경미한 합병증	마취제 관련 부작용 제외, 유의미한 임상적 부작용 없었음			-	-	-	

2.1.1.2 단일군 연구

수핵성형술을 수행한 단일군 연구에서 안전성 결과를 보고한 연구는 37편(증례연구 34편, 증례보고 2편)이었다. 증례연구 22편에서는 시술 관련된 합병증은 발생되지 않은 것으로 보고되었으며, 12편에서는 문헌별로 통증, 뇌척수액누출, 무감각증, 추간판염(discitis) 등의 사례가 보고되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 신경학적 손상(foot drop, 무감각증, 신경학적 증상 등 포함), 뇌척수액누출, 혈종을 임상적으로 의미 있게 볼 필요가 있는 중증 합병증으로 판단하였으며 각 합병증 사례에 대해 보고된 연구들에서의 발생률은 추간판염(5편)은 0.25-10%, 신경학적 이상반응(6편)은 0.5-20.4%, 뇌척수액 누출(1편)은 9.6% (5/52), 혈종(2편)은 1/1(증례보고), 5.8% (3/52)로 보고되었다. 혈종 발생 사례 중 증례보고 연구(Celyan et al., 2015)에서 보고된 두개내 전두엽 경막하 혈종에 대해서 소위원회에서는 수핵성형술 시술과의 연관성은 명확하지는 않으나, 요추의 뇌척수액 배액의 합병증으로 경막하 혈종이 생긴다는 보고들도 있으므로 흔하지 않지만 무증상 경막 천자 후 발생될 수 있는 잠재적 합병증으로 볼 수 있다는 의견이었다.

그 밖에, 보고된 합병증으로는 바늘천자 부위 통증이 5편에서 6.4-75.5%로 가장 많이 확인되었고, 문헌들에서 이들의 사례는 모두 일시적인 것으로 시술 후 2주 및 4주 내 해소되었다고 보고하였다. 또한, 바늘천자 부위 관련 출혈이 2편에서(1편: 6.1% (3/49), 1편: 사례수 언급 안 됨), 바늘천자 부위 관련 감염이 1편에서 발생되었다고 보고되었다(사례수는 언급되지 않았음). 경막외 섬유증도 증례보고 1편(1례)에서 보고되었다.

표 3.9 [요추] 안전성 결과_단일군 연구

저자(연도)	구분	중재군			비고
		N	event	%	
추간판염 (discitis)					
Kallas (2013)	discitis	396	1	0.25	특별한 언급없음
Kim (2012)	spondylodiscitis	46	1	8.69	항생제로 잘 치료됨
Sinan (2011)	discitis	83	1	1.2	surgical fusion으로 치료
Azzai (2011)	discitis	50	5	10	2개월 내 후유증 없이 임상적, 방사선학적으로 완전 소실 확인 - 4명은 6개월 시점에 좋은 결과를 나타냄. - 1명은 operative instrumental fusion 받음
김승범 (2004)	discitis	74	1	1.35	정맥항생제로 증상 호전
신경손상 관련 결과					
Kim (2018)	foot drop	170	3	1.76	전체 3명에서 근력이 'trace'와 'poor'로 감소 - 2명은 1주일 내 정상수준으로 회복, - 1명은 4주 때까지 호전되지 않음 → ipsilateral L5 radiculopathy 진단, 6개월 이상의 보존적치료 후 2년 시점 근력 개선
Liliang (2016)	새로운 하지 무감각증	31	4	12.9	4주후 가라앉음(일시적)
Kallas (2013)	radicular paresthesia	396	2	0.5	특별한 언급없음
Sinan (2011)	양쪽 다리 무감각(numbness)	83	2	2.4	3개월간 지속
Bhagia (2006)	new leg symtoms (tingling/numbness or leg pain)	49	10	20.4	시술 후 2주시점 발생. 기능제한은 없었음
Cohen (2005)	새로운 신경학적 증상 발생 (환자 자가 보고)	7	1	14.2	MRI 검사상 괜찮은 것으로 기술되었으며, 경과에 대해서는 확인 안됨
혈종 (hermatoma)					
Yang (2016)	피하혈종(ecchymoma)	52	3	5.8	-
Celyan (2015)	시술후 7일째 두통호소 → 두개내 전두엽 경막하 혈종 (intracranial bilateral subdural hematoma)	1	1	-	덱사메타손 주입, 무증상적으로 퇴원 및 3주후 혈종 없는 것 확인
뇌척수액 누출					
Yang (2016)	뇌척수액 누출	52	5	9.6	puncture 과정 시 발생
경막외 섬유증 (fibrosis)					
Smuck (2007)	경막외 섬유증	1	1	-	시술 후 3개월 시점, 좌측 아킬레스반사 감소와 함께 방사통 재발 경험. MRI결과 새로운 연조직 mass(경막외섬유증) 확인, 증상 저절로 해소됨

저자(연도)	구분	중재군			비고
		N	event	%	
바늘천자 부위 관련 감염					
Kim (2018)	바늘천자부위 인접한 국소 봉와직염(cellulitis)	170	-	-	환자(event)수 제시 없었으며, 경구 항생제 복용 후 호전된 것으로 보고됨
바늘천자 부위 관련 출혈					
Lee (2015)	바늘 천자부위 경미한 정맥출혈	20	-	-	-
Bhagia (2006)	(시술 후 24시간 시점) 카테터부위 국소출혈	49	3	6.1	시술 후 2주시점 없었음
바늘천자부위 통증					
Kim (2018)	바늘천자 부위 일시적인 focal 통증	170	11	6.47	4주 이내 해소
Liliang (2016)	바늘천자부위 통증	31	20	64.5	4주후 가라앉음(일시적)
Yang (2016)	바늘삽입부위 통증(soreness)	52	10	19.2	2주후 완전 해소
Shabat (2012)	바늘삽입 부위 및 경로부위 경미한 불편감 및 통증	87	23	26	시술 후 2주내 해소
Bhagia (2006)	(시술 후 24시간 시점) 카테터부위 통증	49	37	75.5	시술 후 2주시점 완전 해소
기타					
Bhagia (2006)	constipation/diarrhea	49	1	2.0	(시술 후 2주 시점) 1명 환자에서 발생 *
	fever/chills	49	1	2.0	
	요실금/배뇨지연	49	1	2.0	
	요통강도 증가	49	2	4.1	(시술 후 2주 시점)
Liliang (2016)	요통 강도 증가	31	3	9.7	4주후 가라앉음(일시적)
Sinan (2011)	통증악화	83	2	2.4	증상치료 후 10일내에 해소됨
Kallas (2013)	서맥 (bradycardia)	396	4	1.0	환자의 경미한 통증에 대한 poor tolerance와 관련된 것으로 보고됨
	convulsive crisis	396	1	0.25	진정제(dexmedetomidine)를 투여 받은 환자에서 지속된 pain-induced bradcyardia 결과로 발생
	통증악화	396	1	0.25	-
Yang (2016)	중등도 두통	52	1	1.9	-
합병증 발생 보고 없었음 : 총 22편					
유용재 (2018)	추간판염, 혈종 또는 감염과 같은 유의미한 합병증	80	0	0	-
Klessinger (2018)	합병증	203	0	0	-
Ierardi (2016)	시술 중, 후 major 및 minor 합병증	25	0	0	-
Ceylan (2019)	영구적인 손상 일으킬만한 합병증	11	0	0	-

저자(연도)	구분	중재군			비고
		N	event	%	
Lee (2015)	신경손상, 경막혈종 또는 척추추간판염 포함한 주요 합병증	69	0	0	-
Cincu (2015)	신경근 손상, 추간판염 또는 알러지 반응 포함한 시술관련 합병증	50	0	0	-
Ren (2015)	시술관련 합병증	41	0	0	-
Ogbonnaya (2013)	합병증	27	0	0	-
Karaman (2011)	추간판염, 신경손상 또는 출혈 포함한 초기/후기 합병증	56	0	0	-
Lee (2011)	감염, 출혈 또는 시술 전 증상악화 포함한 시술관련 합병증 발생 없었음	27	0	0	-
Wolter (2009)	새로운 방사통, 무감각, motor deficit, causalgia와 같은 신경근손상 징후 없었음	9	0	0	-
Calisaneller (2007)	신경혈관 또는 감염관련 합병증	29	0	0	모든 환자는 시술성공
Masala (2007)	유의미한 합병증 없이 치료	72	0	0	-
Mirzai (2007)	시술관련 합병증	52	0	0	-
Yakovlev (2007)	시술관련 합병증	22	0	0	-
Gerszten (2006)	감염, durotomy, 신경근 손상을 포함하여 시술관련 합병증	67	0	0	-
Reddy (2005)	시술로 기인한 신경학적 또는 다른 합병증 발생	49	0	0	-
Alexandre (2005)	시술관련 합병증	1,390	0	0	There was no or only minor neurological deficit in all cases. no kind of complications related to the procedure and patients never suffered from radiculopahty
Singh (2004)	시술관련 합병증 (추간판염 또는 신경학적 결손 포함)	47	0	0	-
Singh (2003)	시술 중, 후 시술관련 합병증 (추간판염, 경막찢김, 신경학적 결손 포함)	80	0	0	-
Sharps (2002)	시술 후 합병증	49	0	0	-
Singh (2002)	시술관련 합병증 (감염 또는 신경학적 결손 포함)	67	0	0	-

2.1.2 유효성

2.1.2.1 수술적 치료와의 비교

가. 통증개선 정도

수핵성형술과 수술적 치료군을 비교한 연구(3편)에서 보고된 치료 후의 통증개선 정도는 두 군 모두 치료 후 통증점수가 감소함을 나타냈다. 두 치료 군 간의 비교 시, 개방성 추간판 절제술 치료군과 비교된 2편의 연구에서는 비교 시술군이 수핵성형술 치료군에 비해 시술 후 12개월 시점에서의 통증점수가 낮은 것으로 보고되었다(1편: p=0.004, 1편: 통계값 제시 안 됨). 미세현미경하 추간판 절제술과 비교된 1편에서는 중재군의 경우 추간판 탈출 morphology에 따라 세부 분류되어 비교되었다. Bokov 등(2010) 의 연구에서 12개월 시점에서의 통증점수는 추간판 돌출(contained disc herniation) 및 돌출 크기가 5mm 이하 대상에서의 중재군(1ⓐ), 추간판 돌출 및 돌출크기가 6-9mm 대상에서의 중재군(1ⓑ), 추간판 탈출(uncontained herniation) 대상에서의 중재군(2), 추간판 탈출 또는 유리된 대상자에서의 비교 시술군 각각 14.78, 8.95, 22.5, 12.95점 이었다.

표 3.10 [요추] 통증점수_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	대상(명)	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. 개방성 추간판 절제술 (open discectomy)						
Abrishamkar (2015)	요추 추간판 탈출증 환자 (200) - 중재군 : 100 - 비교군 : 100	back pain - NPS (mean±SE)	시술 전	6.92±2.5	7.5±2.2	0.09
			14일	5.59±2.8	5.99±2.2	0.2
			1	4.59±2.8	4.98±1.99	0.2
			2	4.04±2.6	4.02±1.98	0.9
			3	3.42±2.3	3.04±1.61	0.24
			12	**2.9±2.3**	**2.08±1.55**	**0.004**
			p(time)	0.73	0.004	
			p(t×치료)	0.001		
		radicular pain - NPS (mean±SE)	시술 전	7.89±2.1	8.1±1.2	0.42
			14일	5.2±2.9	6.23±1.95	0.004
			1	4.66±2.94	5.08±1.8	0.24
			2	4.12±2.9	4±1.55	0.8
			3	3.53±2.68	2.88±1.23	0.03
			12	**3.04±2.57**	**2.14±1.17**	**0.002**
			p(time)	0.03	0.004	
			p(t×치료)	<0.001		
Adam (2013)	요추 추간판 탈출증 (160) 중재/비교:80/80	VAS* [0-10] (mean)	0	7.9	8	-
			3	5	2.8	-
			6	3.7	2	-
			12	**2.2**	**1.8**	**-**

저자(연도)	대상(명)	지표	시점(개월)	중재군			비교군	p
vs. 미세현미경하 추간판 절제술 (microdiscectomy)								
			환자군	1ⓐ	1ⓑ	2	비교군	
Bokov† (2010)	요추 추간판 탈출증 (138) 중재/비교: 73/65	VAS [0-100] (mean) **median	0**	67.5	70.0	60.0	75.0	-
			1	6.15	14.21	12.22	15.68	-
			3	6.30	6.37	20.83	13.62	-
			6	6.09	10.79	22.22	8.85	-
			12	**14.78**	**8.95**	**22.5**	**12.95**	**-**
			18	11.52	9.73	23.33	11.25	-
		통증완화 (VAS 50%감소)	-	52% (24/46) [37%, 67%]		15% (4/24) [4%, 33%]	55%(36/65) [42%, 68%]	-

NPS, numeric pain scale ; VAS, visual analog scale ; * 요통 및 하지통 강도
†1ⓐ-추간판 돌출(contained disc herniation) 및 돌출 크기가 5mm 이하 대상, 1ⓑ-추간판 돌출 및 돌출크기가 6-9mm 대상, 2-추간판 탈출(uncontained herniation) 대상, 비교군-추간판 탈출 또는 유리된 대상

나. 기능개선 정도

수핵성형술과 수술적 치료군을 비교한 연구(2편)에서 보고된 치료 후의 기능평가 개선 정도는 두 군 모두 치료 후 개선되는 경향을 보고하였다.

Adam 등(2013)의 연구에서는 RMDQ[28] 점수로 개선된 환자의 비율은 12개월 시점에 중재군은 60%, 개방성 추간판 절제술군은 78%으로 나타난 반면, Odom 분류[29]기준에서 'good' 이상의 개선을 보인 환자비율은 중재군이 72.5%, 비교군이 68.8%로 보고되었다. Bokov 등(2010)의 연구에서는 12개월 시점에서의 ODI[30] 점수는 추간판 돌출(contained disc herniation) 및 돌출 크기가 5mm 이하 대상에서의 중재군(1ⓐ), 추간판 돌출 및 돌출크기가 6-9mm 대상에서의 중재군(1ⓑ), 추간판 탈출(uncontained herniation) 대상에서의 중재군(2), 추간판 탈출 또는 유리된 대상자에서의 비교 시술군 각각 14.52, 9.37, 19.44, 8.8점 이었으며, 18개월 시점에서는 각각 9.13, 8.84, 19.33, 8.59점 이었다.

28) 요통환자의 물리적 장애를 측정하기 위한 설문도구로, 24가지 문항으로 구성되어 있으며, 지난 24시간 동안 본인의 상태에 대해 예/아니오로 대답하도록 되어있고, 점수가 높을수록 장애의 정도가 큼
29) 경추 척추수술후의 임상적 결과를 평가하기 위한 4점 척도 도구로 개발되어, 요추까지 적용. excellent ("no complaints referable to lumbar disc disease" and no functional impairment), good ("intermittent discomfort" without significant functional impairment), satisfactory (subjective improvement but significant functional limitations), poor (no improvement or worsened condition)
30) 만성요통환자의 기능적인 상태 평가를 위한 도구임. 일상생활의 각각 동작과 관련된 10개 항목으로 구성되어 있으며, 일상생활의 장애를 0-5점으로 6단계로 기술되어 있음. ODI = 총 점수 / 항목의 수 × 100.

표 3.11 [요추] 기능개선 정도_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표		시점 (개월)	중재군	비교군	p
vs. 개방성 추간판 절제술 (open discectomy)							
Adam (2013)	요추 추간판 탈출증 (160) 중재/비교:80/80	RMDQ 개선된 환자비율 (%)		3	40	60	-
				6	45	70	-
				12	**60**	**78**	-
		Odom N%	E	12	38.75	36.25	-
			good		33.75	32.50	-
			fair		26.25	27.50	-
			poor		1.25	3.75	-
			S		**72.5**	**68.8**	-
vs. 미세현미경하 추간판 절제술 (microdiscectomy)							
Bokov (2010)	요추 추간판 탈출증 (138) 중재/비교: 73/65	ODI		환자군	1ⓐ	1ⓑ	2	비교군	
				0	64	65	62	68	-
				1	5.74	11.58	9.11	19.32	-
				3	4.87	7.37	15.67	14.28	-
				6	4.87	10.05	17.0	9.27	-
				12	**14.52**	**9.37**	**19.44**	**8.8**	-
				18	9.13	8.84	19.33	8.59	-

E, excellent; S, success (good + excellent)
RMDQ, Roland-Morris Disability Questionnaire; ODI, The Oswestry Disability Index

다. 임상적으로 유의한 결과

Bokov 등(2010)의 연구에서는 VAS 점수 50%이상 감소와 ODI 40% 이상 감소를 보일 경우를 임상적으로 유의한 결과로 정의한 결과, 추간판 돌출 및 돌출크기가 9mm 이하인 중재군 1, 추간판 탈출(uncontained herniation) 대상인 중재군 2, 추간판 탈출 또는 유리된 대상자에서의 비교 시술군(microdiscectomy)은 각각 78%, 44%, 94%의 환자에서 임상적으로 유의한 결과를 보고하였다.

표 3.12 [요추] 임상적으로 유의한 결과_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	대상(명)	지표	시점 (개월)	중재군		비교군 (microdiscectomy)	p
				1	2		
Bokov (2010)	요추 추간판 탈출증 (138) 중재/비교: 73/65	VAS≥50% 감소, ODI≥40% 감소	-	78% (36/46)	44% (12/27)	94% (61/65)	-

ODI, The Oswestry Disability Index; VAS, visual analog scale

라. 삶의 질

삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

마. 환자만족도

환자만족도는 1편(Adam et al., 2013)에서 보고되었으며, 중재군에서만 관련 결과를 보고하였다. 환자의 41.25% (32/80)에서 수핵성형술 후의 결과가 성공이라고 답하였으며, 67%의 환자에서 '시술을 권유한다'라고 응답하였다.

표 3.13 [요추] 환자만족도_수술적 치료와의 비교

저자 (연도)	대상자	구분		시점 (개월)	중재군	비교군(OD)	p
Adam (2013)	요추 추간판 탈출증 (160) 중재/비교:80/80	성공 (75% 이상 개선)		-	41.3% (32/80)	-	-
		부분적 성공 (25-75% 개선)		-	32.5% (25/80)	-	-
		실패 (25% 미만 개선)		-	26.3% (23/80)	-	-
		권유	예	-	67%	-	-
			아니오	-	33%	-	-

OD, open discectomy

바. 기타

① 재발/재수술

추간판 탈출 재발/재수술은 개방성 추간판절제술과 비교된 2편에서 보고되었으며, 중재군 1.3-7%, 비교군 3.8-8%로 보고되었다.

표 3.14 [요추] 재발/재수술_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군		시점(개월)	중재군	비교군	p
Abrishamkar (2015)	개방성 추간판절제술	추간판 탈출 재발	-	7% (7/100)	8% (8/100)	-
Adam (2013)	개방성 추간판절제술	재수술	-	1.3% (1/80)	3.8% (3/80)	-

② 업무로의 복귀

업무로의 복귀 기간은 1편(Adam et al., 2013)에서 보고되었으며, 중재군은 1명을 제외한 모든 환자는 3일 후 복귀하였으며, 비교군(개방성 추간판절제술)에서는 1/3의 환자가 수술 1년 후에 복귀한 것으로 보고하였다.

표 3.15 [요추] 업무로의 복귀 기간_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군	비교군	p
Adam (2013)	open discectomy –중재군, 비교군 각 80명	업무로의 복귀 기간	1명 제외한 모든 환자 시술 3일 후 복귀	1/3 환자가 수술 1년 후 복귀	–

2.1.2.2 최소침습적 치료와의 비교

가. 통증개선 정도

① 통증 점수

수핵성형술과 최소침습적 치료와 비교된 연구(7편)에서 보고된 치료 후의 통증개선 정도는 두 군 모두 시술 후 통증점수가 감소함을 나타냈다(4편: $p<0.001$, 1편: p값 제시 안 됨).

두 치료군 간의 비교는 비교 시술 별로 구분하여 제시하면, 표적 디스크 감압술과 비교된 2편의 경우 12개월 시점에서의 통증 점수는 비교군이 중재군에 비해 낮게 보고되었으며 통계적 유의성은 1편(Adalki et al., 2015)에서 유의하였고, 다른 1편(Nie et al., 2018)은 유의하지 않았다(1편 $p=0.02$, 1편 $p=0.430$).

추간판내 고주파 열치료술과 비교한 1편의 연구에서는 중재군이 비교군에 비해 시술 후 12개월 시점의 통증점수는 유의하게 낮았으며($p=0.044$), VAS 점수가 50% 이상 감소한 환자 비율은 중재군 51.1% (23/45명), 비교군 37.5% (15/40명)로 중재군이 높았으나 통계적으로 유의하지는 않았다($p>0.05$).

자동화 경피적 요추 수핵 절제술과 비교한 1편의 연구에서는 시술 후 7개월 시점의 통증 점수는 중재군이 1.94, 비교군이 3.53으로 중재군이 낮았으나 통계적 유의성은 제시되지 않았다.

Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술과 비교한 1편(Lemke et al., 2010)의 연구에서는 시술 후 12개월 시점의 요통 및 신경근통 통증점수는 비교군이 중재군에 비해 유의하게 낮은 것으로 보고되었다($p=0.002$).

경추간공 경막외 주사요법과 비교한 연구(2편)에서 보고된 치료 후의 통증개선 정도는 두 군 모두 치료 전과 비교 시 통증점수가 감소함을 나타냈으며, 두 치료 군 간의 비교 시, 2편의 연구 모두 중재군에서 비교 시술군에 비해 유의하게 통증점수가 낮은 것으로 보고되었다.

표 3.16 [요추] 통증점수_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	대상(명)	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. targeted disc decompression						
Nie (2018)	요추 추간판 탈출증 (260) 중재:113 비교:147	VAS [0-10] (mean±SD)	0	7.8±0.7	7.8±0.7	0.686
			1	2.1±1.8	2.1*±1.8	0.966
			3	2.0±1.9	2.0±1.8	0.589
			6	2.2±2.1	1.9±1.9	0.178
			12	**2.0±2.0**	**1.8±2.0**	**0.430**
			24	2.1±2.0	1.7±1.8	0.101
			60	2.1±2.0	1.7±1.8	0.097
			p(군내)	〈0.01	〈0.01	
Adakli (2015)	요추부 신경근증 (73) 중재/비교: 36/37	VAS [0-10] (median, range)	0	7 (5-9)	7 (7-8)	0.001
			1	5 (0-9)	3 (0-8)	0.001
			6	4 (0-9)	2 (0-8)	0.001
			12	**4 (0-9)**	**2 (0-8)**	**0.02**
			p (군내)	〈0.001	〈0.001	-
vs. 추간판내 고주파 열치료술						
Sun (2017)	요추 추간판성 통증 (85) 중재/비교:45/40	VAS [0-10] (mean±SD)	0	6.24±1.3	6.5±1.18	0.347
			1주	2.82±1.37	2.3±1.59	0.107
			1	2.76±1.28	2.85±1.46	0.752
			3	2.89±1.39	3.5±1.47	0.052
			6	2.98±1.74	4±1.47	0.005
			12	**3.36±2.22**	**4.2±1.57**	**0.044**
			p (군내)	〈.001	〈.001	-
		VAS 50% 이상 감소 환자 수 (%)	1주	33 (73.3)	33 (82.5)	〉0.05
			1	33 (73.3)	29 (72.5)	〉0.05
			3	27 (60)	25 (62.5)	〉0.05
			6	26 (57.8)	18 (45)	〉0.05
			12	**23 (51.1)**	**15 (37.5)**	**〉0.05**
vs. 자동화 경피적 요추 수핵 절제술						
Park (2012)	요추 추간판 탈출증 (50) 중재/비교:25/25	VAS [0-10] (mean)	0	7.60	7.32	-
			직후	2.73	4.29	-
			1	2.22	2.45	-
			7	**1.94**	**3.53**	**-**
			p (군내)	〈0.001	〈0.001	-
vs. Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술						
Lemcke (2010)	만성 추간판성 요통 (126) 중재/비교:69/57	요통 VAS [0-10] (mean)	0	6.59±2.2	6.42±2.13	0.831
			시술직후	2.5	1.39	0.002
			6	3.1	1.12	0.002
			12	**3.36**	**1.23**	**0.002**
		신경근통 VAS [0-10] (mean)	0	5.68±2.25	6.04±2.24	0.909
			시술직후	1.4	1.05	0.002
			6	2.54	1.28	0.002
			12	**2.5**	**1.05**	**0.002**

저자(연도)	대상(명)	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. 경추간공 경막외 주사요법						
Wu (2015)	요추 추간판 탈출증 및 하지방사통 (97) 중재/비교: 33/29	NRS [0-10]	0	7.15±1.15	7.31±1.0	
			1주	4.97±1.02	4.1±1.01	p=0.002
			1	3.36±0.74	3.21±0.76	p=0.432
			3	2.33±0.78	3.3±0.78	p=0.000
			12	**2.27±0.57**	**3.44±0.58**	**p=0.000**
			p*	0.000	0.000	
Gerszten (2010)	요추 추간판 탈출에 의한 좌골신경통 (85) 중재/비교:45/40	Leg VAS [0-100]	0	72±13	75±14	0.48
			6주	-41±32	-20±24	0.0043
			3	-45±26	-24±28	0.0063
			6	**-50±32**	**-22±24**	**0.0008**
		leg VAS≥25 변화	6	21/43 (49%)	8/39 (21%)	0.0074
			1년	**19/43 (44%)**	**7/39 (18%)**	**0.0195**
			2년	18/43 (42%)	8/39 (21%)	0.0380
		back pain VAS [0-100]	0	44	53	0.1
			6주	-17±34	-1±17	0.0183
			3	-16±34	6±22	0.0049
			6	**-24±37**	**-3±21**	**0.0135**
		back pain VAS≥25 변화	6	19/39 (49%)	8/36 (22%)	0.0169
			1년	**15/39 (39%)**	**4/36 (11%)**	**0.0065**
			2년	15/39 (39%)	6/36 (17%)	0.0357

NRS, numeric rating scale; VAS, visual analog scale

② 진통제 사용량

진통제 사용량은 2편의 경우 비교군이 진통제 사용하는 환자 비율이 유의하게 적거나, 시술 후 진통제 사용량 감소가 더 큰 것으로 보고되었다. 경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법과 비교된 1편에서는 약물 사용 감소는 두 군 간 유의한 차이는 없는 것으로 보고되었다.

표 3.17 [요추] 진통제 사용_최소침습적 치료와의 비교

구분	비교군	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
Adakli (2015)	targeted disc decompression	진통제 사용	-	76.5%	23.5%	〈0.001
Lemcke (2010)	Disc Dekompressor	진통제 사용	12	시술 후 유의하게 감소 (p=0.012)	시술 후 유의하게 감소 (p=〈0.005)	〈0.005
Gerszten (2010)	경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법	마약성/비마약성 처방약, 일반의약품	-	약물 사용 감소는 두 군간 유의한 차이 없었음		n.s

나. 기능개선 정도

수핵성형술과 최소침습적 치료와 비교된 연구(8편)에서 기능개선 관련 지표에 대해 보고하였다.

표적 디스크 감압술과 비교된 2편에서 보고된 FRI (functional rating index)[31] 점수는 두 치료군 모두 시술 후 유의하게 감소하였고, 시술 후 12개월 시점에서의 FRI 점수는 비교군이 중재군에 비해 점수가 낮았으나 통계적으로 유의하지는 않았다.

추간판 내 고주파 열치료술과 비교된 1편에서 modified MacNab[32]의 결과, 12개월 시점에서 우수 및 양호한 수준의 환자 비율은 중재군 64.4% (29/45), 비교군 47.5% (19/40)으로 중재군에서 유의하게 높았다(p=0.010).

자동화 경피적 요추 수핵절제술과 비교된 2편 중 MacNab 기준을 보고한 1편에서는 우수 및 양호한 수준의 환자 비율은 중재군 80%, 비교군 64%으로 중재군에서 높았다. 다른 1편에서는 ODI(%) 결과는 중재군 4.6%, 비교군 10%로 중재군에서 유의하게 낮은 것으로 보고되었다(p=0.04).

Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술과 비교한 1편의 연구에서는 일상생활에의 장애에 대해 두 치료군 모두 유의한 개선이 있었으며, 군 간의 차이는 없는 것으로 보고되었다(p=NS).

경추간공 경막외 주사요법과 비교한 연구(2편)에서 보고된 치료 후의 기능개선 정도는 두 군 모두 치료 후 ODI 점수가 감소함을 나타냈다. 두 치료 군 간의 비교 시, 1편(Wu 등 2015)에서는 중재군이 유의하게 낮은 것으로 보고되었으나, 다른 1편(Gerszten et al., 2010)에서는 6개월 시점에서의 ODI 점수는 군 간의 유의한 차이는 없었으며, 1년 및 2년 시점에서의 ODI 점수가 13점 이상 변화를 보인 환자 비율은 각각 중재군 25%, 30%, 비교군 10%으로 2년 시점에서 유의한 차이를 보고하였다.

표 3.18 [요추] 기능개선 정도_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. 표적 디스크 감압술(targeted disc decompression)						
Nie (2018)	요추 추간판 탈출증 (260) 중재:113 비교:147	FRI (mean±SD)	0	76.4±6.9	76.6±7.0	0.849
			1	20.4±16.1	23.6±18.0	0.143
			3	21.2±17.1	22.0±18.2	0.729
			6	21.8±19.4	21.0±19.2	0.740
			12	**19.1±19.5**	**18.2±20.7**	**0.708**
			24	18.9±20.1	14.8±17.0	0.084
			60	18.2±19.6	14.3±16.0	0.092
			p(군내)	〈0.01	〈0.01	
Adakli (2015)	요추부 신경근증 (73) 중재/비교: 36/37	FRI (median, range)	0	70 (60-94)	70 (3-90)	0.021
			1	50 (10-85)	45 (20-70)	0.510
			6	45 (5-85)	30 (0-70)	0.073
			12	**42 (5-85)**	**30 (0-70)**	**0.077**
			p (군내)	〈0.001	〈0.001	

31) 척추 근골격계 통증이나 기능을 정량적으로 측정하는 척도로, 통증강도, 통증의 빈도, 수면, 자기관리, 여행, 직업, 여가생활, 들어올리기, 걷기, 서있기 등 10가지 항목으로 통증과 기능장애를 평가함. 각 항목당 0(no pain)-4점(severe pain)

32) 우수(excellent): 증상이 사라지고, 업무 및 일상생활로의 완전한 회복상태, 양호(good) : 요통 및 하지 방사통의 있으나, 업무 및 일상생활 활동에 제한이 없음, 보통(fair) : 증상은 완화되었으나 업무 및 일상생활에 제한 있음, 불량(poor) : 불충분한 증상개선 및 수술이후에 주기적인 약물치료 요구됨

저자(연도)	대상	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. 추간판내 고주파 열치료술						
Sun (2017)	요추 추간판성 통증 (85) 중재/비교:45/40	modified MacNab (Excellent/good 환자 수, %)	1주	38/45 (84.5)	34/40 (85.0)	0.482
			1	37/45 (82.2)	30/40 (75.0)	0.493
			3	38/45 (84.5)	27/40 (67.5)	0.03
			6	32/45 (71.1)	22/40 (55.0)	0.001
			12	**29/45 (64.4)**	**19/40 (47.5)**	**0.010**
vs. 자동화 경피적 요추 수핵절제술						
Park (2012)	요추 추간판 탈출증 중재/비교:25/25	MacNab (Excellent/good 환자 수, %)	시술 후	20/25 (80)	16/25 (64)	-
김영우 (2005)	요추 추간판 탈출증 중재/비교:13/46	ODI%	-	4.6%	10%	0.04
vs. Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술						
Lemcke (2010)	만성 추간판성 요통 중재/비교:69/57	일상생활에의 장애	12	개선 있음 p=0.012	개선 있음 p<0.005	NS
vs. 경추간공 경막외 주사요법						
Wu (2015)	요추 추간판 탈출증 (62) 중재/비교 33/29	ODI (%) (mean±SD)	0	47.73±10.31	48.10±11.29	0.998
			1주	40.75±8.58	36.21±8.86	0.011
			1	31.96±6.72	32.41±5.92	0.006
			3	25.30±6.49	30.52±5.57	0.000
			12	**22.73±6.26**	**27.76±4.93**	**0.001**
			p(군내)	0.000	0.000	
Gerszten (2010)	요추 추간판 탈출에 의한 좌골신경통 (85) 중재/비교: 45/40	ODI (mean±SD)	0	42±14	43±17	0.59
			6주	-12±18	-5±14	0.0883
			3	-9±17	-3±17	0.1802
			6	**-15±22**	**6±15**	**0.0704**
		ODI ≥13 변화	6	14/44 (32%)	6/40 (15%)	0.0707
			1년	**11/44 (25%)**	**4/40 (10%)**	**0.0730**
			2년	13/44 (30%)	4/40 (10%)	0.0260

FRI, functional rating index; ODI, The Oswestry Disability Index

다. 삶의 질

삶의 질에 대해서는 경추간공 경막외 주사요법과 비교한 1편의 연구에서 보고되었다. Gerszten 등(2010)의 연구에서는 두 치료군 모두 시술 후 6개월 시점에서 physical function, bodily pain, social function, physical components scores 항목의 SF-36점수는 시술전보다 유의하게 개선되었고(p<0.001), 두 군 간의 비교 시 중재군은 비교군에 비해 유의하게 개선됨을 보고하였다. 또한, SF-36 점수가 5점 이상 변화를 보인 환자의 비율은 시술 후 1년, 2년 시점에서 중재군 33% (14/43), 비교군 13% (5/39)으로 중재군에서 유의한 개선을 보고하였다(p=0.034).

표 3.19 [요추] 삶의 질_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p
Gerszten (2010)	경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법	SF-36 ≥5점 변화, n(%)	6	16/43 (37%)	8/39 (21%)	0.0970
			1년	14/43 (33%)	5/39 (13%)	0.0344
			2년	14/43 (33%)	5/39 (13%)	0.0344

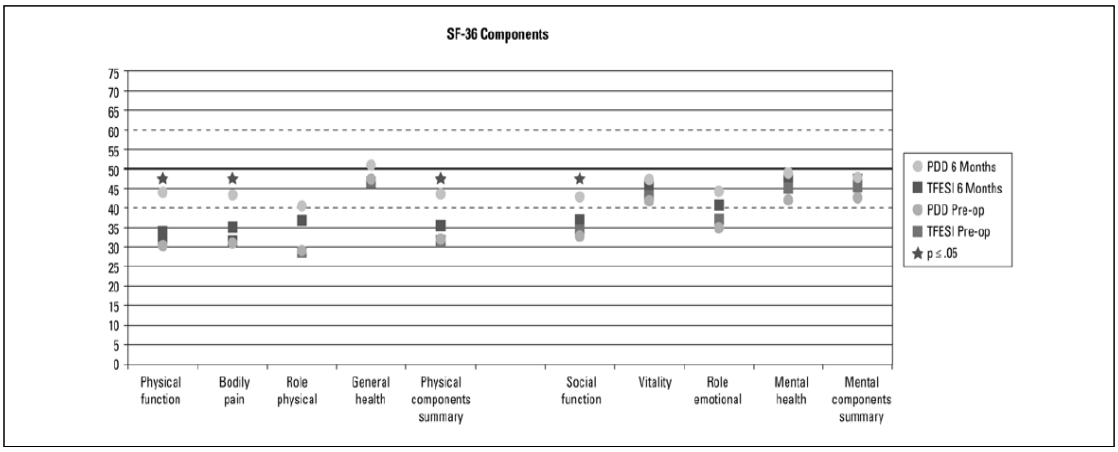


그림 3.6 [요추] 삶의 질 SF-36 (Gerszten 등(2010))

라. 환자만족도

환자만족도는 2편에서 보고되었다. Adalki 등(2015)의 연구에서는 시술관련 환자 만족(NASSS, North American Spine Society Satisfaction Scale)[33] 비율(1 or 2)은 중재군 75%, 비교군 67.5%이었다. Gerszten 등(2010)의 연구에서는 중재군이 비교군에 비해 환자만족도가 유의하게 높은 것으로 보고되었다(p=0.004).

표 3.20 [요추] 환자만족도_최소침습적 치료와의 비교

저자 (연도)	대상자	구분	시점 (개월)	중재군	비교군	p
vs. targeted disc decompression						
Adakli (2015)	요추부 신경근증 (73) 중재/비교: 36/37	시술관련 환자만족비율 (NASSS = 1 or 2)	12	75%	67.5%	-
vs. 경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법						
Gerszten (2010)	요추 추간판 탈출에 의한 좌골신경통 (85) 중재/비교:45/40	extremely satisfied	-	38%	15%	0.004
		very satisfied		24%	18%	
		somewhat satisfied		31%	26%	
		somewhat dissatisfied		3%	15%	
		very dissatisfied		3%	15%	
		extremely dissatisfied		0%	11%	

NASSS, North American Spine Society Satisfaction Scale

33) 4척도화(1-치료는 기대 충족, 2-기대한 만큼 개선되지 않았으나, 동일한 의료결과를 위해 동일하게 치료를 수행 받을 것임, 3-기대한 만큼 개선되지 않았으며, 동일치료를 받지 않을 것임. 4- 치료 전과 동일하거나 악화됨)

마. 기타

① 재발

추간판 탈출 재발은 표적 디스크 감압술과 비교된 1편(Nie et al., 2015)에서 보고되었으며, 중재군 23.8%, 비교군 21.7%로 두 군간 유의한 차이는 없는 것으로 보고되었다.

표 3.21 [요추] 재발_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군		시점(개월)	중재군	비교군	p
Nie (2018)	target disc decompression	재발률/ invalid rate	-	27/113 (23.8%)	32 /147 (21.7%)	0.685

② 업무로의 복귀

업무로의 복귀는 경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법과 비교된 연구에서, 6개월 시점 업무로 복귀한 환자의 비율은 유사한 것으로 보고되었다.

표 3.22 [요추] 업무로의 복귀_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군	비교군	p
Gerszten (2010)	경추간공 경막외강 스테로이드 주사요법	업무로의 복귀	6개월 시점, 풀타임/파트타임 업무로 복귀한 환자 비율은 유사(69-70%)		-

③ 입원기간 및 수술시간

입원기간 및 수술시간은 표적 디스크 감압술과 비교된 연구에서 중재군이 유의하게 짧은 것으로 보고되었다.

표 3.23 [요추] 입원기간 및 수술시간_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군	비교군	p
Nie (2018)	target disc decompression	입원기간 (일)	8.0±4.2 (2-27)	9.4±5.1 (3-29)	0.039
		수술시간 (분)	66±12 (50-120)	102±11 (40-120)	0.000

2.1.2.3 보존적 치료와의 비교

가. 통증개선 정도

보존적 치료와 통증 개선 정도의 비교결과는 2편에서 보고되었으며, 2편 모두 중재군에서 유의한 개선효과가 있었다.

Nikoobakht 등(2016)의 연구에서 보고된 치료 후의 통증개선 정도는 두 군 모두 치료 후 통증점수가 유의하게 감소함을 나타냈으며, 시술 후 12개월 시점에서 두 치료 군 간의 비교 시 중재군이 비교군에 비해 유의하게 낮은 통증점수를 보고하였다. Chitragran 등(2012)의 연구에서는 시술 후 12개월 시점에서의 VAS 점수는 중재군에서는 시술 후 15일 이후부터 점차 감소하여 추적관찰기간 동안 유지되었으나, 비교군의 경우 유의한 감소를 보이지 않았다.

표 3.24 [요추] 통증점수_보존적치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p(군간)
Nikoobakht (2016)	요추 추간판 탈출에 의한 신경근통 (177) 중재/비교:89/88	SF-MPQ VAS (mean±SD)	0	7.6±1.46	7.36±1.48	-
			1	5.83±3.25	6.94±2.27	-
			3	5.36±3.43	6.6±2.67	-
			12	**4.68±3.58**	**6.14±3.07**	**〈.001**
			p	〈.05	〈.05	
		현재의 통증강도 (mean±SD)	0	3.56±1.27	3.63±1.28	-
			1	2.90±1.45	3.47±1.38	-
			3	2.57±1.59	3.22±1.50	-
			12	**2.49±1.66**	**3.10±1.49**	**-**
Chitragran (2012)	요추 추간판 탈출증 (64) 중재/비교:32/32	VAS	**12**	**시술 후 15일 이후 유의한 감소, 12개월 내내 유지**	**유의한 감소 보이지 않음 (p=NS)**	**-**

나. 기능개선 정도

보존적 치료와 기능개선 정도의 비교결과는 1편(Nikoobakht et al., 2016)에서 보고되었으며, 치료 후 기능평가 점수(ODI값)가 감소함을 나타냈으며, 시술 후 12개월 시점에서 두 치료 군 간의 비교 시 수핵성형술을 수행한 군이 비교군에 비해 낮은 ODI값을 보고하였으나 두 군 간의 유의값은 보고되지 않았다.

표 3.25 [요추] 기능개선 정도_보존적치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p(군간)
Nikoobakht (2016)	요추 추간판 탈출에 의한 신경근통 (177) 중재/비교:89/88	ODI [0-100] (mean±SD)	0	56.50±15.58	57.79±15.61	-
			1	28.50±17.02	38.75±13.27	-
			3	19.87±15.49	36.76±15.39	-
			12	**10.84±12.75**	**35.29±16.43**	**-**

다. 삶의 질

삶의 질에 대해서는 1편(Nikoobakht 등 2016)에서 보고되었으며, 세부항목별 SF-36에 대해 중재군이 비교군에 비해 신체적 항목에서는 시간에 따라 유의하게 개선되었으나 정신적 항목에서는 유의한 변화가 없었다.

표 3.26 [요추] 삶의 질_보존적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p
Nikoobakht (2016)	보존적 치료	SF-36 (physical function)	0	31.79±31.16	30.30±23.30	0.01
			1	38.40±20.41	30.72±32.48	
			3	44.3±36.05	32.20±31.19	
			12	50.33±31.86	33.74±30.73	
		role limitations due to physical health	0	39.22±37.4	40.02±37.09	0.95
			1	47.57±29.92	46.77±27.74	
			3	50.28±27.76	49.01±25.49	
			12	50.72±28.04	50.45±26.15	
		bodily pain	0	48.69±22.91	43.90±30.61	0.60
			1	49.64±23.64	47.27±27.29	
			3	52.68±23.25	48.79±72.68	
			12	63.40±23.68	49.55±27.46	
		general health perception	0	38.48±29.07	32.57±29.85	0.04
			1	45.82±23.23	34.33±27.97	
			3	47.43±24.17	34.70±29.06	
			12	59.26±25.14	36.02±29.05	
		vitality	0	46.60±20.01	43.52±20.42	0.93
			1	49.90±21.19	45.60±23.09	
			3	51.37±20.97	47.66±22.88	
			12	52.29±21.24	49.11±21.69	
		social functioning	0	49.95±15.13	45.80±17.22	0.49
			1	51.55±16.12	46.54±17.06	
			3	53.11±18.97	46.69±19.61	
			12	53.34±19.14	46.69±19.13	
		role limitations due to emotional problems	0	48.69±22.91	43.90±30.61	0.60
			1	59.64±23.64	47.27±27.29	
			3	52.68±23.25	48.79±26.95	
			12	53.40±23.68	49.55±27.46	
		mental health	0	35.11±22.75	33.22±22.44	0.039
			1	39.10±26.73	33.52±26.04	
			3	41.54±19.45	35.53±20.09	
			12	47.83±21.81	38.23±27.47	
		physical component summary	0	39.76±27.11	39.05±28.90	0.019
			1	44.47±26.39	41.97±30.11	
			3	53.40±21.55	44.96±28.63	
			12	55.38±20.77	45.11±28.53	
		mental component summary	0	38.66±16.15	35.23±23.45	0.439
			1	41.68±21.46	37.16±26.06	
			3	44.99±24.75	38.98±26.81	
			12	45.80±25.43	39.43±27.49	

라. 환자만족도

환자만족도에 대해 보고된 연구는 없었다.

2.2 경추

2.2.1 안전성

2.2.1.1 비교연구

가. 수술적 치료와의 비교

수핵성형술과 수술적 치료군을 비교한 연구에서의 안전성 결과는 1편(Zhu et al., 2018)에서 보고되었으며, 두 치료군 모두 시술관련 부작용 사례는 없는 것으로 확인되었다.

표 3.27 [경추] 안전성 결과_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Zhu (2018)	ACDF	전체	24	0	0.0	28	0	0.0	-

ACDF, anterior cervical discectomy and fusion, 전방 경추 추간판 절제술 및 유합술

나. 최소침습적 치료와의 비교

수핵성형술과 최소침습적 치료와 비교한 연구에서의 안전성 결과는 3편에서 보고되었다.

Halim 등(2017)의 연구에서는 pulsed radiofrequency treatment와 비교되었으며, 두 군 모두 일시적인 경미한 합병증이 3건(17.6%)이 보고되었다. Yang 등(2014)의 연구에서는 경피적 경추 추간판 절제술과 비교되어, 추간판 감염 발생이 중재군, 비교군 각각 2, 2.1% 보고되었다. Yan 등(2010)의 연구에서는 시술 중 관련 사망은 발생하지 않았고, 중재군에서 기기 파손 1건 발생하였으나 임상결과는 좋아 합병증은 없었고, 비교군에서 추간판염 1건이 발생하였다.

표 3.28 [경추] 안전성 결과_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Halim (2017)	pulsed radiofrequency treatment	경미한 합병증	17	3	17.6	17	3	17.6	- 중재군 : 일시적이고, 대부분 삼킴 문제를 포함한 목 부위에 국한 - 비교군 : 주로 두통과 근육경직을 포함한 목 부위 이외, 일시적임
Yang (2014)	PCD	시술후 추간판 감염	50	1	2	97	2	2.1	3명 : 시술 후 4-7일 동안 두통 또는 목 통증 호소, 국소 근육경련(muscle spasms) 및 고열 겪음
Yan (2010)	PCD	시술 중 사망	81	0	0.0	95	0	0.0	-
		그외	1명 : 기기 부서짐 →임상결과는 좋았으며, 합병증 발생은 없었음			1명 : 척추염 발생			-

다. 보존적치료와의 비교

수핵성형술과 보존적치료와 비교된 연구에서의 안전성 결과는 3편에서 보고되었다. 3편 모두 중재군에서만 언급되었으며, 부작용 보고는 없거나 언급되지 않았다.

표 3.29 [경추] 안전성 결과_보존적치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Cesaroni (2010)	TENS 등	-	국소 마취 관련 부작용 이상의 건은 발생하지 않음			-			-
Birnhaum (2009)	약물 및 물리치료	-	관찰되지 않음			-			-
Nardi (2005)	약물 및 물리치료	-	언급없음			-			-

2.2.1.2 단일군 연구

수핵성형술을 수행한 단일군 연구에서 안전성 결과를 보고한 연구는 19편(증례연구 12편, 증례보고 7편)이었다. 8편(증례연구 4편, 증례보고 4편)에서는 시술관련 합병증은 발생되지 않은 것으로 보고되었다. 이외 연구들에서는 문헌별로 통증, 추간판염, 기기 관련 문제, 혈종 등의 사례가 보고되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 기기(wand) 부서짐으로 인한 disc 공간 내 잔존, 혈종을 임상적으로 의미 있게 볼 필요가 있는 중증 합병증으로 살펴보았다.

추간판염은 증례연구 2편, 증례보고 2편에서 1례씩 보고되었다. 기기 관련으로 증례연구 2편에서 전극 팁/spinewand가 깨져 추간판 공간에 잔존하는 사례가 각각 1례씩(0.79, 2.2%) 보고되었으며 환자 상태는 합병증 발생 없이 임상결과가 좋은 상태로 유지되었다고 보고하였다. 그러나 소위원회에서는 tip이 부러진 후 disc 공간에 잘 안착이 되어 있는 상태이면 큰 문제없이 지나갈 수 있으나 문제가 발생할 수 있는 공간에 tip이 부러질 수 있고 그로 인한 심각한 합병증의 발생 우려가 있다는 의견이었다. 전경부 혈종이 증례연구 1편, 증례보고 1편에서 각각 1례 보고되었다. 증례보고에서 발생한 전경부 혈종의 경우에는, 혈종으로 인한 기도압박이 발생하여 혈관 결찰이 수행된 사례였으며, 환자상태는 신경학적 결손 없이 호전된 것으로 보고하였다.

이외 합병증으로 일시적이거나 수일 내 해소되는 통증(3편) 0.74-46.4%, 전경부 통증 및 애성 등 호너증후군(2편) 0.39-10.4%, 바늘삽입부위 반상출혈(1편) 10.7% 등의 사례가 보고되었다.

표 3.30 [경추] 안전성 결과_단일군 연구

저자(연도)	구분	중재군			비고
		N	event	%	
추간판염					
Cesaroni (2011)	추간판염(discitis)	349	1	0.29	항생제로 치료
Azzai (2010)	추간판염	47	1	2.2	수술 후 2주시점, 발열 및 목 통증 발생 MR영상에서, 추간판염(discitis)이 나타났으며, 조직생검 결과 staphylococcal(포도상구균) 및 그람음성 박테리아 확인 → 적절한 항생제 치료와 스테로이드 제제 처방. 8주후 감염증상은 해결되었으나, 환자는 지속적인 통증 느낌
Yin (2016)	시술 후 C5-6 추간판 공간의 경막외 농양이 동반된 골수염(osteomyelitis)	1	1	-	관련 분절의 응급절제 및 재건술 직후 증상완화를 보임. 항생제 투여 및 수술 후 관리 후 만족스런 회복 관찰
Lee (2013)	시술 후 1개월 시점, 감염성 spondylodiscitis 확인	1	1	-	lab검사는 정상, MRI 소견으로 확인
wand 기기 broken(부서짐) 및 disc 공간 잔존					
Azzai (2010)	ablation 완료 후 electrode tip 부러져서 disc 공간에 잔존	47	1	2.2	환자는 전극재료의 생체 적합성으로 인해 증상은 없었으며, 환자결과는 추적관찰 기간 동안 우수한 상태 유지함
Li (2008)	SpineWand가 추간공 내에 깨져 잔존	126	1	0.79	임상적 결과는 좋았으며, 합병증은 없었음
전경부 혈종					
Lim (2016)	시술 후 혈종으로 목이 부음	32	1	3.12	심각한 합병증을 일으키지 않았으며, 치료 없이 완전 회복
Kim (2015)	시술 후 목 부종 및 호흡곤란→혈종으로 인한 기도압박 확인	1	1	-	거대혈종 제거된 후 갑상선하 동맥의 천공 관찰. 혈관 결찰 수행되었으며, 환자 증상은 수술 후 신경학적 결손 없이 완전 해소
전경부 통증, 애성 등 호너증후군					
Kim (2019)	쉰 목소리(hoarseness)	255	1	0.39	
	삼키기 어려움	255	1	0.39	1일후 정상

저자(연도)	구분	중재군			비고
		N	event	%	
Kim (2018)	목 통증 및 근육경직	201	21	10.4	1개월 이내에 가라앉았음
통증					
Kim (2019)	반대쪽 팔에서 통증 호소	255	2	0.74	-
Kim (2018)	통증 악화	201	6	2.98	1개월 후 해소되었음
He (2015)	통증 호소	28	13	46.4	시술 후 2주내 완전 해소
기타					
Kim (2019)	부정맥(arrhythmia)	255	1	0.39	시술직후 사라짐
He (2015)	바늘삽입부위 반상출혈	28	3	10.7	시술 후 2주내 완전 해소
Halim (2013)	환자 보고 합병증	48	3	6.3	일시적→수일 내 해소 (1명 : 시야방해 및 경미한 두통, 1명 :우측 팔, 다리에 경미한 tingling, 1명 : 목 경직 및 제한된 움직임)
합병증 발생되지 않음 : 총 8편					
Li (2020)	시술관련 합병증	40	0	0	-
Klessinger (2018)	시술관련 합병증	133	0	0	-
김성훈 (2017)	시술 중/후 합병증 (삼킴, 불편감, 쉰 목소리, 식도 천공, 혈관 또는 신경 손상, 감염 및 뇌척수액 누출 포함)	20	0	0	-
Sim (2011)	시술관련 합병증	22	0	0	-
Li (2019)	부작용(4년 동안)	1	0	-	-
임지훈 (2013)	주요합병증 없이 시술 성공	2	0	-	-
노지영 (2009)	시술 후 4주시점까지 문제없었음	1	0	-	-
Singh (2004)	시술 후 합병증	1	0	-	-

2.2.2 유효성

2.2.2.1 수술적 치료와의 비교

수핵성형술과 수술적 치료군을 비교한 연구는 1편(Zhu et al., 2018)으로, 경추 추간판 탈출증 환자 대상(총 52명, 중재군 24명/비교군 28명)에서 전방 경추 추간판 절제술 및 유합술(ACDF, anterior cervical discectomy and fusion)과 비교되었다.

가. 통증개선 정도

치료 후의 통증개선 정도는 두 군 모두 치료 후 통증점수가 유의하게 감소함을 나타냈으나, 두 군 간에는 유의한 차이는 없었다(p=0.6039).

표 3.31 [경추] 통증점수_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	비교 시술	지표	시점(개월)	중재군(n=24)	비교군(n=28)	p
Zhu (2018)	전방 경추 추간판 절제술 및 유합술	NRS*	90일	유의한 감소 (p<.0001)	유의한 감소 (p<0.0001)	0.6039

NRS, numeric rating scale
* 0점(통증없음), 1-3점(mild), 4-6점(moderate), 7-10점(severe)

나. 기능개선 정도

치료 후의 기능개선(JOA)[34] 정도는 두 군 모두 치료 후 유의하게 증가함을 나타냈으나, 두 군 간에는 유의한 차이는 없었다(p=0.8248).

표 3.32 [경추] 기능개선 정도_수술적 치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p
Zhu (2018)	전방 경추 추간판 절제술 및 유합술	JOA	90일	증가함 (p<0.0001)	증가함 (p<0.0001)	0.8248

JOA, Japanese Orthopedic Association score

34) Japanese Orthopedic Association score. 일본 정형외과학회가 척추증의 증상에 대한 환자의 주관적 표현 및 보행능력, 일상동작 평가도구

2.2.2.2 최소침습적 치료와의 비교

가. 통증개선 정도

2편의 연구에서 통증개선정도에 대해 보고하였다. 2편 모두 치료 후의 통증점수가 유의하게 감소함을 나타냈으나, 두 군 간에는 1편은 유의한 차이가 없었고 다른 1편은 통계적 유의값이 제시되지 않았다.

표 3.33 [경추] 통증점수_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. pulsed radiofrequency treatment						
Halim (2017)	경추 추간판 탈출증 (34) 중재/비교:17/17	VAS [0-100mm] (mean)	0	71.0	69.5	0.75
			1	29.3	41.0	0.26
			2	31.5	38.0	0.55
			3	**27.6**	**35.5**	**0.48**
vs. 경피적 경추 추간판 절제술(percutaneous cervical discectomy)						
Yan (2010)	경추 추간판 탈출증 (176) 중재/비교:81/95	VAS [0-10]	0	7.12±1.13	7.18±1.09	-
			마지막*	**2.74±0.89**	**2.71±0.91**	**-**
			p	〈0.001	〈0.001	

VAS, Visual Aanalog Scale. * 중재군 평균 28.86±4.52개월, 비교군 평균 28.42±3.21개월

나. 기능개선정도

기능개선정도는 총 3편에서 보고되었다. 2편(Halim et al., 2017; Yang et al., 2014)에서는 치료 후 두 군 모두 개선되는 양상이었으나, 두 군 간의 유의한 차이는 없었다. 그 밖에 임상적 결과 환자비율(우수 또는 양호)을 보고한 1편(Yan 2010)에서는 중재군은 77.8~82.44%, 비교군은 79.5~81.35%으로 보고되었고, 군 간의 유의한 차이는 없었다.

표 3.34 [경추] 기능개선 정도_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
vs. pulsed radiofrequency treatment						
Halim (2017)	경추 추간판 탈출증 중재/비교:17/17	NDI(mean) [best 0-50 worst]	0	21.1	19.4	0.54
			1	15.9	14.9	0.84
			2	12.3	12.2	0.99
			3	**11.1**	**10.8**	**0.93**
vs. 경피적 경추 추간판 절제술(percutaneous cervical discectomy)						
Yang (2014)	경추 추간판 탈출증 중재/비교 50/97	JOA score (mean±SD)	0	10.36±3.05	10.36±2.47	-
			후	**15.78±1.72**	**15.64±1.62**	**0.12**
			p	〈0.05	〈0.05	
		회복율*	후	84.7±21.0	80.2±24.1	〉0.05
		Odom 환자 %**	**후**	**82.44%**	**81.35%**	**〉0.05**
Yan (2010)	경추 추간판 탈출증 중재/비교:81/95	임상적 결과** 환자 %	**마지막**	**77.8%**	**79.5%**	**〉0.05**

JOA, Japanese Orthopedic Association score; NDI, Neck Disability Index
* JOA score를 이용하여 산출. 회복률(recovery rate) = [(수술 후 점수 - 수술 전 점수)/(17-수술 전 점수)] × 100%
** excellent or good에 해당

다. 환자만족도

환자만족도를 보고한 연구는 1편이었으며, 두 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.35 [경추] 환자만족도_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p(군간)
Halim (2017)	pulsed radiofrequency treatment	VAS점수 (mean)	1	68.9	52.8	0.13
			2	67.8	60.9	0.55
			3	58.4	63.5	0.69

VAS, Visual Aanalog Scale

라. 기타

① 수술시간

수술시간은 중재군과 비교군은 유사한 수준이었다.

표 3.36 [경추] 수술시간_최소침습적 치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재단독군 (n = 50)	비교군 (n = 97)	p
Yang (2014)	경피적 경추 추간판 절제술 (PCD)	수술시간	23.9±7.9	23.1±7.0	〈0.05

PCD, percutaneous cervical discectomy

2.2.2.3 보존적 치료와의 비교

가. 통증개선 정도

수핵성형술과 보존적 치료를 비교한 연구는 3편이었다. VAS 점수를 보고한 2편에서는 두 치료군 모두 통증점수가 감소함을 나타냈다. 두 군 간의 비교 시 1편(Cesaroni et al., 2010)의 연구에서는 중재군에서 유의한 감소를 보고하였고, 다른 1편(Birnhaum et al., 2009)의 연구에서는 중재군에서 낮은 감소를 보고하였으나, 통계적 유의값은 제시되지 않았다. Nardi 등(2005)의 연구에서는 3개월 후 시점에서의 VAS점수가 3.5미만(완전해소)의 환자 비율은 중재군 80%, 비교군 20%으로 보고되었다.

표 3.37 [경추] 통증점수_보존적치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표		시점(개월)	중재군	비교군	p
Cesaroni (2010)	경추 추간판 탈출증 (115) 중재/비교:62/53	VAS [0-100mm] (△mean±SE)		0	73.47	74.91	-
				6주	-46.87	-15.26	〈0.0001
				3	-53.16	-30.45	〈0.0001
				6	-56.22	-40.26	〈0.0001
				12	**-65.73**	**-36.45**	**〈0.0001**
Birnhaum (2009)	경추 추간판 탈출증 (56) 중재/비교:26/30	VAS [0-10] (mean)		0	8.8	8.4	-
				1일	5.0	-	-
				1주	3.4	7.3	-
				1개월	2.0	6.4	-
				3개월	2.0	5.8	-
				6개월	2.7	5.7	-
				12개월	**2.6**	**5.4**	**-**
				24개월	2.3	5.1	-
				p	-	-	
Nardi (2005)	경추 추간판 탈출증 (70) 중재/비교:50/20	VAS [0-10]	〈3.5 (완전해소)	1주	76% (38/50)	15% (3/20)	-
				60일	**80% (40/50)**	**20% (4/20)**	**-**
			3.5-4.8 (일부개선)	1주	14% (7/50)	25% (5/20)	-
				60일	10% (5/50)	-	-
			개선없음	1주	10% (5/50)	60 (12/20)	-
				60일	10% (5/50)	75% (15/20)	-

나. 기능개선정도

수핵성형술과 보존적치료 간의 기능개선정도를 비교한 연구는 1편이었다. 두 군 모두 치료 후 NDI[35] 개선을 나타냈으며, 군 간 비교 시 중재군이 비교군에 비해 유의한 감소를 보고하였다. 또한, 수핵성형술군이 수술 후 1년 시점에서 보존적 치료군보다 NDI 점수의 임상적 개선(≥3.5 향상)에 충족된 환자 비율이 유의하게 높은 것으로 나타났다.

35) 목 장애 지수로, Oswestry low back pain index를 modified하였음

표 3.38 [경추] 기능개선정도_보존적치료와의 비교

저자(연도)	대상	지표	시점(개월)	중재군	비교군	p
Cesaroni (2010)	경추 추간판 탈출증 (115) 중재/비교:62/53	NDI (△mean±SE)	0	62.5	66.7	-
			6주	-9.15±1.06	-4.61±0.53	〈0.0001
			3	-11.75±1.08	-9.27±0.8	0.1
			6	-13.36±1.12	-12.86±0.8	0.7
			12	**-16.7±0.29**	**-12.40±1.26**	**0.005**

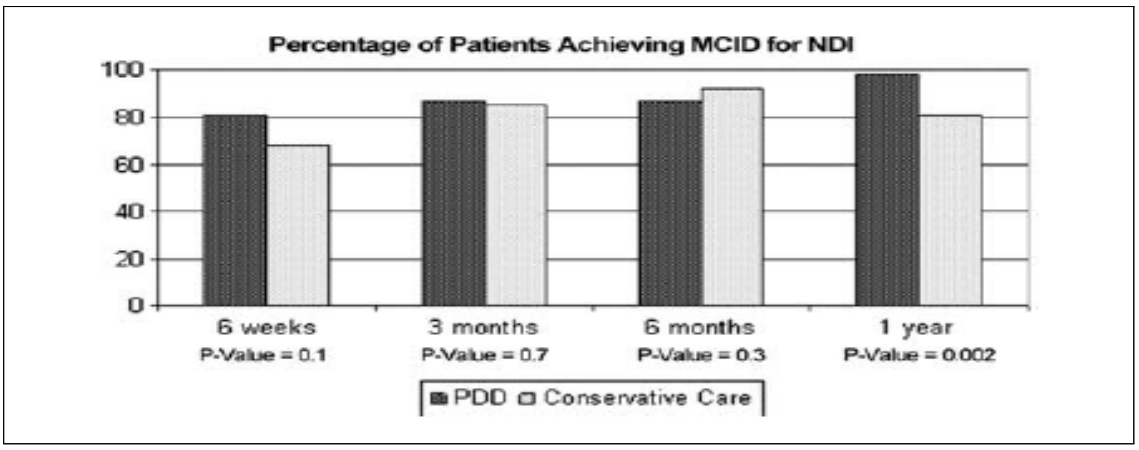


그림 3.7 [경추] 기능평가점수(NDI≥3.5)(Cesaroni 등(2010))

다. 삶의 질

보존적 치료와 비교한 1편의 연구에서 삶의 질을 보고하였다. 신체적 항목(SF-36, role physical, bodily pain, physical component summary)의 삶의 질 점수는 중재군에서 비교군에 비해 삶의 질 점수가 개선된 것으로 보고되었고, 정신적 항목에서는 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

표 3.39 [경추] 삶의 질_보존적치료와의 비교

저자(연도)	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p
Cesaroni (2010)	SF-36 (physical function)	0	36.46±10.70	35.04±9.98	0.5
		6주	6.38±9.09	4.35±4.17	0.12
		3	10.08±10.12	8.6±7.19	0.35
		6	12.25±12.25	11.83±7.96	0.82
		12	15.15±15.15	9.78±11.12	0.01
	role physical	0	32.56±10.30	33.17±10.67	0.8
		6주	8.93±9.98	3.76±4.82	0.0004
		3	12.36±11.63	7.05±7.11	0.003
		6	15.56±12.42	12.46±8.05	0.10
		12	18.11±11.43	10.31±10.48	0.0002

저자(연도)	지표	시점 (개월)	중재군	비교군	p
Cesaroni (2010)	bodily pain	0	32.61±7.85	33.96±9.11	0.4
		6주	12.64±11.53	6.01±5.19	〈0.0001
		3	16.91±12.03	11.19±8.12	0.0027
		6	17.23±14.31	15.04±8.92	0.31
		12	22.52±10.7	12.52±12.5	〈0.0001
	general health perception	0	37.97±10.39	33.64±10.72	0.03
		6주	7.18±10.27	4.2±4.8	0.04
		3	7.57±11.6	8.75±8.97	0.54
		6	9.55±14.42	10.86±7.65	0.53
		12	12.86±14.57	9.95±10.9	0.22
	vitality	0	44.59±9.33	40.30±8.31	0.009
		6주	3.88±80.3	4.09±6.46	0.87
		3	6.4±8.99	8.67±7.4	0.135
		6	7.4±10.69	11.36±7.01	0.018
		12	10.08±10.41	12.05±8.82	0.27
	social functioning	0	38.38±11.49	33.72±12.36	0.03
		6주	5.72±10.43	4.98±5.34	0.63
		3	7.83±11.79	10.06±8.47	0.234
		6	9.41±13.97	14.95±9.34	0.012
		12	12.96±13.7	12.44±13.19	0.83
	role emotional	0	35.19±14.64	32.89±13.55	0.4
		6주	6.65±10.11	4.69±6.7	0.21
		3	9.22±12.62	7.91±8.61	0.51
		6	11.85±15.62	13.34±9.33	0.52
		12	14.47±17.84	9.82±11.78	0.096
	mental health	0	36.06±13.29	36.61±11.67	0.8
		6주	7.13±11.23	4.81±7.08	0.18
		3	8.86±11.75	8.11±9.06	0.696
		6	10.63±15.21	9.71±8.86	0.68
		12	13.20±13.97	9.49±10.57	0.105
	physical component summary	0	35.46±8.96	34.66±8.75	0.6
		6주	8.86±9.04	4.24±3.79	0.004
		3	12.28±10.47	8.72±5.99	0.0237
		6	14.04±11.62	12.39±6.60	0.337
		12	17.64±10.37	10.50±10.59	0.0003
	mental component summary	0	39.55±13.83	36.74±11.9	0.2
		6주	4.89±9.73	4.56±6.65	0.83
		3	6.31±11.72	8.04±8.13	0.345
		6	8.02±13.95	11.31±7.83	0.1112
		12	10.44±15.02	10.15±10.25	0.903

라. 기타

① 재수술

추간판 탈출 관련 재수술은 보존적 치료와 비교된 1편에서 중재군 1.6%, 비교군 3.4%의 환자에서 미세현미경추간판절제술 및 융합술을 받았다.

표 3.40 [경추] 재발_보존적치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군			비교군			비고
			N	event	%	N	event	%	
Cesaroni (2010)	보존적치료	6개월 시점, 재수술	62	1	1.6	53	2	3.8	미세현미경추간판절제술 및 융합술 받음

② 업무로의 복귀

업무로의 복귀 기간(일)은 보존적 치료와 비교된 1편에서 중재군은 평균 21일(범위 15-36일), 비교군은 46일(25-50일)으로 보고되었다.

표 3.41 [경추] 업무로의 복귀_보존적치료와의 비교

저자(연도)	비교군	구분	중재군 (n = 50)	비교군 (n = 97)	p
Nardi (2005)	보존적 치료	업무로의 복귀 기간(일) 평균 (범위)	21 (15-36)	46 (25-50)	-

2.3 GRADE 근거수준 평가

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

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

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

소위원회에서는 수핵성형술과 관련된 안전성, 유효성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.42 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	부작용 보고	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	**critical**
유효성	통증 점수(VAS, NRS 등)	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	**critical**
	기능 평가(ODI 등)	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	**critical**
	호전 여부(improvement 등)	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	**critical**
	삶의 질(SF-36 등)	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	**critical**

2.3.2 안전성

2.3.2.1 요추

표 3.43 [요추]-수핵성형술 안전성 GRADE evidence profile

Patient or population: 요추 부위 추간판성 통증(discogenic pain)
Intervention: 수핵성형술

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[수핵성형술 vs. 수술적 치료] 부작용 및 합병증									
1	randomised trials	serious[a]	not applicable	not serious	not serious	none	수술부위 감염 및 추간판염 관련 합병증: 두 군 모두 발생하지 않음	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
2	observational studies	serious [b]	not serious	not serious	not serious	none	[1편] 중재/대조(80/80) : 0% vs. 1.3-3.8% [1편] 중재/대조(73/65) : 0%, 대조군 언급없음	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[수핵성형술 vs. 최소침습적 치료] 부작용 및 합병증									
2	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious [c]	none	[1편] 중재/대조(33/29) : 두 군 모두 0 [1편] 중재/대조(45/40) : 11.1% vs. 17.5%	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
3	observational studies	not serious	not serious	not serious	not serious	none	[1편][전체 중재/대조(113/147) : 11.5% vs. 8.8% [1편] [추간판염] 중재/대조(36/37): 0% vs. 2.7% [1편] [사례별] 중재/대조(45/40) : 0-4.4% vs. 2.5-7.5%	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[수핵성형술 vs. 보존적 치료] 부작용 및 합병증									
1	randomised trials	not serious	not applicable	not serious	serious[c]	none	중재군에서 감염, 신경근 손상 없었음. 경미한 부작용 없었음.	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[단일군 연구] 부작용 및 합병증									
34	observational studies (case series)	not applicable	serious [d]	not serious	not serious	none	[합병증 사례 없음] 총 22편(64.7%) [합병증 사례 있음] 총 12편 〈심각한〉 - 추간판염 (5편, 총 649): 0.25(1/396)-10%(5/50) - 신경학적 이상반응(6편, 총 736) : 0.5 (2/396) - 20.4% (10/49) - 뇌척수액 누출(1편) : 9.6% (5/52) - 혈종(1편) : 5.8% (3/52) 〈이외 경미한 사례〉 - 바늘천자 부위 관련 통증, 감염, 출혈, 요통강도 증가 등 보고	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
3	observational studies (case report)	not applicable	not serious	not serious	serious c	none	- 두개내 전두엽 경막하 혈종 (1편) : 1/1 - 경막외 섬유증 (1편) : 1/1	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

Explanations
a. 배정순서 은폐 항목이 불확실하고, "눈가림" 관련 비뚤림위험이 높음
b. 대상군 선정 및 비교가능성 관련 비뚤림위험이 높으며, 선택적 결과보고 위험 있음
c. 연구에 포함된 대상자수가 적어 1등급 낮춤
d. 연구별 보고하고 있는 안전성 지표 및 결과 다양

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

2.3.2.2 경추

표 3.44 [경추]-수핵성형술 안전성 GRADE evidence profile

Patient or population: 경추 부위 추간판성 통증(discogenic pain)
Intervention: 수핵성형술

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[수핵성형술 vs. 수술적 치료] 부작용 및 합병증									
1	observational studies	not serious	not applicable	not serious	serious [a]	none	중재/비교(24/24) 두군 모두 발생하지 않음	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[수핵성형술 vs. 최소침습적 치료] 부작용 및 합병증									
1	randomised trials	serious [b]	not applicable	not serious	serious [a]	none	〈경미한 합병증〉 중재/대조(17/17) : 두 군 모두 3례 발생 (17.6% vs. 17.6%)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
[수핵성형술 vs. 보존적 치료] 부작용 및 합병증									
3	randomised trials	serious [c]	not serious	not serious	not serious	none	[2편] 중재군에서만 발생되지 않음 보고됨. [1편] 중재군 합병증 발생 언급없음.	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[단일군 연구] 부작용 및 합병증									
12	observational studies (case series)	not applicable	serious [d]	not serious	not serious	none	- [합병증 사례 없음 보고] 4편(33.3%) - [합병증 발생 보고] 〈심각한〉 - 추간판염(2편) : 0.29%(1/349), 2.2%(1/47) - 기기 관련 문제(2편) : 2.2%(1/47), 0.79(1/126) - 전경부 혈종(1편) : 3.12%(1/32) 〈이외 경미한 사례〉 - 전경부 통증, 애성 등 호너증후군, 통증 등 보고	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
7	observational studies (case report)	not applicable	not serious	not serious	serious a	none	[합병증 발생 보고 없음] 4편 - 1편 : 전경부혈종(1/1) - 2편 : 추간판염 1례씩 보고	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

Explanations
a. 연구대상자수가 적어 1단계 낮춤
b. 선택적 보고의 비뚤림위험이 높으며, 무작위 배정, 배정순서 은폐, 눈가림 항목에서 비뚤림위험이 불확실
c. 3편중 2편에서 무작위 배정, 배정순서 은폐 등 불확실, 눈가림 항목의 비뚤림위험이 높게 평가
d. 연구별 보고하고 있는 안전성 지표 및 결과 다양

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

2.3.3 유효성

2.3.3.1 요추

① 수핵성형술 vs. 수술적 치료

표 3.45 [요추] [수핵성형술 vs. 수술적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 요추 추간판 탈출증
Intervention: 수핵성형술 vs 수술적 치료

Certainty assessment							Summary of findings					Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients 수핵성형술	No. of patients 개방적 추간판절제술	Effect Relative (95% CI)	Effect Absolute (95% CI)	Certainty	
[유효성] 통증개선정도 : VAS 점수												
1	randomised trials	serious [a]	not applicable	not serious	not serious	none	100	100	–	***MD 0.82 higher** (4.62 lower to 6.26 higher)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
							100	100	–	**†MD 0.9 higher** (4.63 lower to 6.43 higher)		
2	observational studies	serious [b]	not serious	not serious	not serious	none	153	145	–	**not pooled** [1편] 중재 2.2, 비교 1.8 [1편] 중재 8.95-22.5 비교 12.95	⊕◯◯◯ VERYLOW	CRITICAL
[유효성] 기능개선정도 : RMDQ, Odom criteria, ODI												
2	Observational studies	serious [b]	not serious	not serious	not serious	none	**not pooled** [1편] RMDQ 개선된 환자(%): 중재 60%, 비교 78%, Odom 분류기준에서 'good'이상의 개선을 보인 환자(%) : 중재 72.5%, 비교 68.8%. [1편] 비교군에서 더 낮은 ODI 점수를 보고				⊕◯◯◯ VERYLOW	CRITICAL

* back pain, † radicular pain, CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations
a. "배정순서 은폐" , 연구참여자/연구자 및 결과평가 "눈가림" 관련 항목에서의 비뚤림위험이 불확실
b. "대상군 비교가능성", "대상군 선정", "선택적 결과 보고" 관련 항목에서의 비뚤림위험이 높음, "평가자의 눈가림" 관련 항목에서 비뚤림위험이 불확실함

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

② 수핵성형술 vs. 최소침습적 치료

표 3.46 [요추] [수핵성형술 vs. 최소침습적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 요추 추간판 탈출증
Intervention: 수핵성형술 vs 최소침습적 치료

Certainty assessment							Summary of findings					Importance
							No. of patients		Effect		Certainty	
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	수핵성형술	최소침습적 치료	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
[유효성] 통증개선정도 : VAS, NRS 점수												
3	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	[3편] 중증재군에서 통증점수가 낮음 (2편 p<0.05, 1편 통계값 제시안됨)				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
4	observational studies	serious [b]	not serious	not serious	not serious	none	[3편] 비교군에서 VAS 점수가 낮음 (2편 p<0.05, 1편 p=n.s) [1편] 중재군에서 VAS 점수가 낮음(p<0.05)				⊕◯◯◯ VERYLOW	CRITICAL
[유효성] 기능개선정도 : FRI, MacNab(excellent or good) 환자수, ODI값 %												
3	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	[ODI] 2편 : 중재군에서 유의한 결과 나타남 [MacNab, excellent or good 환자%] - 1편 : 중재 80%, 비교 64% (통계값 제시안됨)				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
5	observational studies	serious [b]	not serious	not serious	not serious	none	[FRI 지표] 2편 : 군간 유의한 차이 없음 [MacNab, excellent or good 환자%] - 1편 : 중재군에서 유의하게 많음 [ODI 지표] 1편 : 중재군에서 유의하게 낮음 [일상생활에의 장애] 1편 : 군간 유의한 차이 없음				⊕◯◯◯ VERYLOW	CRITICAL
[유효성] 삶의 질 : SF-36 ≥ 5점 변화												
1	randomised trials	serious [a]	not applicable	not serious	serious [c]	none	14/43 (32.6%)	5/13 (38.5%)	not estimable	-	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL

Explanations
a. 눈가림 항목의 비뚤림위험이 높거나 불확실함
b. 평가자의 눈가림 항목의 비뚤림위험이 불확실함
c. 연구대상자수가 적어 1단계 낮춤

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

③ 수핵성형술 vs. 보존적 치료

표 3.47 [요추] [수핵성형술 vs. 보존적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 요추 추간판 탈출증
Intervention: 수핵성형술 vs 보존적 치료

Certainty assessment							Summary of findings					Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients		Effect		Certainty	
							수핵성형술	보존적 치료	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
[유효성] 통증개선정도 : VAS 점수												
2	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	[1편] 중재군에서 유의하게 낮음 [1편] 중재군에서 추적관찰 기간 내내 유의한 감소를 유지, 비교군은 유의한 감소를 보이지 않았음				⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[유효성] 기능개선정도 : ODI값												
1	randomised trials	serious [b]	not applicable	not serious	not serious	none	89	88	–	**MD 24.45 lower** (28.79 lower to 20.11 lower)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[유효성] 삶의 질 : SF-36 점수												
1	randomised trials	serious [b]	not applicable	not serious	serious [c]	none	신체적 항목, general health perception, mental health에서 중재군이 대조군에 비해 유의하게 개선됨. 이외 영역에서는 유의한 차이 없었음				⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanations
a. '눈가림" 관련 비뚤림위험이 높거나 불확실하며, 배정순서은폐가 불확실함
b. 연구참여자/연구자에 대한 "눈가림" 관련 비뚤림위험이 높음
c. 연구대상자수가 적어 1단계 낮춤

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

2.4.3.2 경추

① 수핵성형술 vs. 수술적 치료

표 3.48 [경추] [수핵성형술 vs. 수술적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 경추 부위 추간판성 통증(discogenic pain)
Intervention: 수핵성형술 versus 수술적치료

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[유효성] 통증개선정도 : VAS									
1	observational studies	serious [a]	not applicable	not serious	serious [b]	none	두 군간 통증점수 감소는 유의한 차이 없음	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[유효성] ODI 점수 : NDI									
1	observational studies	serious [a]	not serious	not serious	serious [b]	none	두 군간 유의한 차이 없음	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval

Explanations
a. 평가자의 눈가림 항목에서 비뚤림위험이 불확실함
b. 연구대상자 수가 적어 1단계 낮춤

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

② 수핵성형술 vs. 최소침습적 치료

표 3.49 [경추] [수핵성형술 vs. 최소침습적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 경추 부위 추간판성 통증(discogenic pain)
Intervention: 수핵성형술 versus 최소침습적치료

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[유효성] 통증개선정도 : VAS									
1	randomised trials	serious [a]	not applicable	not serious	serious [b]	none	(3개월) 중재군 27.6 vs. 비교군 35.5 (p=0.48)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
1	observational studies	serious [b]	not applicable	not serious	not serious	none	추적관찰 마지막 시점에서의 VAS 점수는 중재군 2.74±0.89, vs. 비교군 2.71±0.91	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[유효성] ODI 점수 : NDI									
1	randomised trials	serious [a]	not applicable	not serious	serious [b]	none	중재군 11.1 vs. 비교군 10.8 (p=0.93)	⊕⊕◯◯ LOW	CRITICAL
2	observational studies	serious [c]	not serious	not serious	not serious	none	2편 연구 모두 두 군간 기능개선 결과는 유의한 차이 없었음	⊕◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval

Explanations
a. 무작위배정, 은폐, 눈가림 항목의 비뚤림위험이 불확실함
b. 연구대상자 수가(중재/비교 각각 17명) 적어 1단계 낮춤
c. 평가자 눈가림 항목의 비뚤림위험이 불확실함

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

③ 수핵성형술 vs. 보존적 치료

표 3.50 [경추] [수핵성형술 vs. 보존적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 경추 부위 추간판성 통증(discogenic pain)
Intervention: 수핵성형술 versus 보존적 치료

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[유효성] 통증개선정도 : VAS									
3	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	3편 모두 중재군에서 개선 효과가 좋았음	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[유효성] ODI 점수 : NDI									
1	randomised trials	serious [b]	not applicable	not serious	not serious	none	중재군에서 개선정도가 유의하게 좋았음	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
[유효성] SF-36: 효용점수									
1	randomised trials	serious [b]	not applicable	not serious	not serious	none	중재군에서 삶의 질 점수가 전반적으로 높게 나타남	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL

CI: Confidence interval

Explanations
a. 무작위 배정, 은폐, 눈가림 관련 항목의 비뚤림위험이 불확실
b. 눈가림 항목 관련 비뚤림위험이 높거나, 불확실함

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

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

추간판성 통증 환자에서 수핵성형술의 임상적 안전성 및 유효성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 평가하였고, 안전성 평가 시에는 비교연구만으로 결론을 내리기에 제한적이어서 단일군 연구까지 포함하여 검토하였다.

수핵성형술 평가에 선택된 문헌은 총 75편이었으며, 적용되는 부위별로 구분하면 요추 49편, 경추 26편이었다. 요추부위는 연구유형별로 비교연구 13편(무작위배정 비교연구 6편, 비무작위 비교연구 7편)(연구대상자수 총 1,539명), 단일군 연구 36편(연구대상자수 총 3,589명)이었다. 경추부위는 연구유형별로 비교연구 7편(무작위배정 비교연구 4편, 비무작위 비교연구 3편)(연구대상자수 총 650명), 단일군 연구 19편(연구대상자수 총 1,330명)이었다.

수핵성형술의 평가결과는 요추와 경추 부위별로, 각각의 안전성과 유효성에 대해 비교치료군(수술적 치료, 최소침습적 치료, 보존적 치료)에 따라 구분하여 제시하였다.

1.1 요추

1.1.1 안전성

수핵성형술(요추)의 안전성은 **총 45편(비교연구 9편, 단일군 연구 36편)의 문헌**을 토대로 평가되었다.

비교연구의 경우, **수술적 치료**와 비교한 연구(3편)에서 중재군은 발생하지 않았고, 비교군은 1편에서 사례별 1.3-3.8% 으로 보고되었으며, **최소침습적 치료**와 비교된 연구(5편)에서는 중재군 0-11.5%, 비교군 0-17.5%, **보존적 치료**와 비교된 연구(1편)에서는 마취제 관련 부작용 제외하고는 임상적 부작용 및 합병증은 없는 것으로 보고되었다.

단일군 연구는 증례연구(case series) 34편, 증례보고(case report) 2편이 검토되었다. 증례연구의 경우 22편(64.7%)의 연구에서 수핵성형술 시술과 관련된 합병증은 발생되지 않았다고 보고되었으며, 이외 12편(35.2%)의 연구에서 0.25-75.5% 범위의 부작용 및 합병증 사례가 보고되었고, 증례보고는 2편에서 각 1례의 사례보고가 확인되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 신경학적 손상(foot drop, 무감각증, 신경학적 증상 등 포함),

뇌척수액 누출, 혈종을 임상적으로 의미 있게 볼 필요가 있는 합병증으로 살펴보았다. 증례연구에서는 추간판염(5편)은 0.25%(1/396) -10%(5/50), 신경학적 이상반응(6편)은 0.5(2/396)-20.4%(10/49), 뇌척수액 누출(1편)은 9.6%(5/52), 혈종(1편)은 5.8%(3/52)으로 보고되었다. 증례보고의 경우, 1편에서 두개내 전두엽 경막하 혈종 발생에 대해 보고되었고, 이에 대해 소위원회에서는 수핵성형술 시술과의 연관성은 명확하지는 않으나, lumbar CSF drain의 합병증으로 subdural hematoma 생긴다는 보고들도 있으므로 흔하지 않지만 무증상 경막 천자 후 발생 될 수 있는 잠재적 합병증으로 볼 수 있다는 의견이었다.

그 밖에 경미한 합병증으로는 바늘천자 부위 통증이 5편에서 6.4-75.5%으로 가장 많이 확인되었고, 문헌들에서 이들의 사례는 모두 일시적인 것으로 시술 후 2주 및 4주 내 해소되었다고 보고하였다. 또한, 바늘천자 부위 관련 출혈이 2편에서(1편: 6.1%(3/49), 1편: 사례수 언급안됨), 바늘천자 부위 관련 감염이 1편에서 발생되었다고 보고되었다(사례수는 언급되지 않았음). 경막외 섬유증도 증례보고 1편(1례)에서 보고되었다.

1.1.2 유효성

수핵성형술(요추)의 유효성은 **총 13편의 문헌**을 토대로 평가되었다.

수술적 치료와 비교한 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 개선됨이 확인되었고, 두 치료 군 간의 비교 시 통계적인 유의미한 효과 차이는 1편에서만 비교군이 더 좋은 것으로 확인되었다. 이외 연구에는 비교군에서 개선효과가 좋은 경향을 보고하였지만 통계적 차이는 제시되지 않았다.

최소침습적 치료와 비교된 연구(8편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 개선됨이 확인되었고, 두 치료군 간의 비교 시 5편의 연구에서는 중재군에서 통증 및 기능개선정도가 좋은 것으로 나타났으며(통증점수 : 3편 $p<0.05$, 1편 p값 제시안됨, 기능점수 : 4편 $p<0.05$, 1편 p값 제시안됨), 3편은 비교군에서 개선효과가 좋은 것으로(통증점수 : 2편 $p<0.05$, 1편 p=NS, 기능점수 : 2편 p=NS)으로 확인되었다. 삶의 질, 환자만족도는 중재군에서 유의하게 좋은 것으로 나타났다.

보존적 치료와 비교된 연구(2편)에서 통증 및 기능개선은 중재군에서 좋은 것으로 확인되었다.

1.2 경추

1.2.1 안전성

수핵성형술(경추)의 안전성은 **총 26편(비교연구 7편, 단일군 연구 19편)의 문헌**을 토대로 평가되었다.

비교연구의 경우, **수술적 치료**와 비교한 연구(1편)에서는 두 치료군 모두 합병증은 발생되지 않은 것으로 보고되었고, **최소침습적 치료**와 비교된 연구(3편)에서는 중재군 0-17.6%, 비교군 1.0-17.6%, **보존적 치료**와 비교된 연구(3편)에서는 중재군에서 합병증 발생은 없는 것으로 보고되었다.

단일군 연구는 증례연구 12편, 증례보고 7편이 검토되었다. 증례연구의 경우, 4편(33.3%)의 연구에서 수핵성형술 시술과 관련된 합병증은 발생되지 않았다고 보고되었으며, 이외 8편 연구들에서는 0.29-46.4%로 문헌별로 통증, 추간판염, 기기 관련 문제, 혈종 등의 사례가 보고되었고, 증례보고는 3편에서 각 1례의 사례가 보고되었다.

소위원회에서는 합병증 중에서도 추간판염, 기기 관련 문제(e.g. 기기 부서짐), 혈종을 임상적으로 의미 있게 볼 필요가 있는 합병증으로 살펴보았다.

추간판염은 증례연구 2편, 증례보고 2편에서 1례씩 보고되었다. 기기 관련 문제로는 증례연구 2편에서 전극 팁/spinewand가 깨져 추간판 공간에 잔존하는 사례가 각각 1례씩(0.79, 2.2%) 보고되었으며 환자 상태는 합병증 발생 없이 임상결과가 좋은 상태로 유지되었다고 보고하였다. 소위원회에서는 환자 상태가 추가적인 합병증 발생 없이 임상결과가 좋은 상태로 유지하였다고 보고되어 안전성의 큰 문제로 이어지지는 않았으나, 동 시술 자체가 시술 중 tip이 잘 부러지는 사건이 발생할 수 있는 점과 tip 부러짐으로 인해 자칫 심각한 2차 합병증 발생의 우려는 배제할 수 없어 시술 시 안전성에 대한 주의가 필요하다는 의견을 제시하였다. 전경부 혈종이 증례연구 1편, 증례보고 1편에서 각각 1례 보고되었다.

이외 경미한 합병증으로 일시적이거나 수일 내 해소되는 통증(3편) 0.74-46.4%, 전경부 통증 및 애성 등 호너증후군(2편) 0.39-10.4%, 바늘삽입부위 반상출혈(1편) 10.7% 등의 사례가 보고되었다.

1.2.2 유효성

수핵성형술(경추)의 **유효성은 총 13편**의 문헌을 토대로 평가되었다.

수술적 치료와 비교한 연구(1편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 시술 전후 유의하게 개선됨이 확인되었으나 두 군 간의 효과 차이는 없었다(p=0.604)

최소침습적 치료와 비교된 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 두 치료군 모두 치료 후 지표점수가 좋아졌으나 두 치료군 간의 비교 시 유의한 차이가 없었다. 환자만족도(1편)에서도 유의한 차이가 없었다.

보존적치료와 비교된 연구(3편)에서 통증 및 기능개선정도는 중재군에서 유의한 개선효과가 있는 것으로 보고되었다. 삶의 질(1편)은 신체적 항목에서 중재군이 비교군에 비해 유의하게 개선된 것으로 나타났으며, 정신적 항목은 군 간 유의한 차이는 없었다.

2. 결론

수핵성형술 소위원회는 현재 문헌에 근거하여 요추 및 경추 추간판성 통증 환자를 대상으로 시행되는 수핵성형술의 안전성 및 유효성 결과를 다음과 같이 제시하였다.

수핵성형술의 안전성 관련, 요추 및 경추 비교연구에서는 합병증이 발생하지 않거나 일부 보고된 사례는 낮거나 유사한 수준으로 확인되었다. 단일군 연구에서는 요추 12편(35.2%), 경추 8편(66.7%)의 연구들에서 다양한 합병증을 보고하고 있었다. 문헌상에서 모든 사례는 일시적이거나 해소된 것으로 보고되었으나, 몇몇의 요추 연구에서 보고된 추간판염, 신경학적 이상반응, 뇌척수액 누출, 혈종 사례와 경추 연구에서 보고된 추간판염, 기기관련 문제, 혈종의 사례는 임상적으로 주의이상의 의미가 있어 고려해야 할 필요가 있다는 의견이었다.

유효성 관련, 요추에서의 수핵성형술은 수술적 치료와 비교하여 통증감소 및 기능개선의 효과가 적었으나, 보존적 치료 대비 유의한 효과가 확인되고, 다른 최소침습적 치료와 유사하거나 유의한 효과가 확인되었다. 경추에서의 수핵성형술은 보존적 치료와 비교 시 통증감소 및 기능개선에 유의한 효과가 확인되었으나, 수술적 치료 및 최소침습적 치료와는 유의한 효과 차이는 없었다.

따라서 소위원회에서는 요추 및 경추 추간판성 통증 환자를 치료하기 위한 시술로, 단일군 연구에서 심각한 합병증이 보고된 적이 있었으나 그 빈도는 매우 적었고, 타 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준으로 안전성이 있으며, 보존적 치료보다는 효과가 있고 다른 최소침습적 치료와 유사한 수준으로 최소침습적 치료법 중 하나의 대안으로 사용해 볼 수 있는 유효성이 있는 기술이라는 의견이었다.

의료기술재평가위원회는 “수핵성형술”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

의료기술재평가위원회는 추간판성 통증 환자의 통증을 치료하는 의료기술로 수핵성형술을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다. 권고사유는 다음과 같다.

수핵성형술은 추간판성 통증 환자를 치료하기 위한 의료기술로 다른 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성이 있는 것으로 나타났으나, 단일군 연구에서 주요 합병증이 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 또한 통증 및 기능개선정도에 있어 보존적 치료보다는 효과가 있고, 다른 최소침습적 치료와 유사한 수준이거나 유의한 효과가 확인되어 유효성이 있는 기술로 평가하였다.

V 참고문헌

1. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(https://opendata.hira.or.kr)
2. 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.
3. 대한신경외과학회 대한신경외과학연구재단. 신경외과 보험진료 지침서, 급여기준 해석 및 청구 요령. 2016.
4. 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 연구 보고서. 2019
5. 질병관리본부 국가건강정보포털 http://health.cdc.go.kr/health/HealthInfoArea/HealthInfo/View.do?idx=2350
6. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet. 1999;354:581-5.
7. Eichen PM, Achilles N, Konig V, Mosges R, Hellmich M, Himpe B, Kirchner R. Nucleoplasty, a minimally invasive procedure for disc decompression: a systematic review and meta-analysis of published clinical studies. Pain Physician. 2014 Mar-Apr;17(2):E149-73.
8. Gebremariam L, Koes BW, Peul WC et al. Evaluation of Treatment Effectiveness for the Herniated Cervical Disc. Spine 2012; 37: E109-E118.
9. Gerges FJ, Lipsitz SR, Nedeljkovic SS. A systematic review on the Effectiveness of the Nucleoplasty procedure for discogenic pain. Pain Physician 2010; 13: 117-132.
10. Jhun HJ, Park JY. Estimated Number of Korean Adults with Back Pain and Population-Based Associated Factors of Back Pain : Data from the Fourth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. J Korean Neurosurg Soc. 2009;46(5):443-50.
11. Lee DY, Jeong ST, Oh JY, Kim DH. Nucleoplasty: Percutaneous Plasma Disc Decompression for the Treatment of Lumbar Disc Herniation. J Korean Soc Spine Surg. 2017 Jun;24(2):129-136.
12. Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. Pain Physician. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.
13. NICE. Percutaneous coblation of the intervertebral disc for low back pain and sciatica (IPG543). 2016.
14. Manchikanti L, Falco FJE, Benyamin RM, Caraway DL, Deer Tr, et al. An update of the Systematic Assessment of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician. 2013;16:SE25-SE54.
15. Manchikanti L, Derby R, Benyamin RM, Helm S, Hirsch JA. A Systematic Review of Mechanical Lumbar Disc Decompression with Nucleoplasty. Pain Physician 2009; 12: 561-572.
16. Ong D, Chua NH, Vissers K. Percutaneous Disc Decompression for Lumbar Radicular Pain: A Review Article. Pain Pract. 2016 Jan;16(1):111-26.
17. Sharps LS, Isaac Z. Percutaneous disc decompression using nucleoplasty®. Pain physician 2002; 5: 121-126
18. Wullems JA, Halim W. et al. Current Evidence of Percutaneous Nucleoplasty for the Cervical Herniated Disk: A Systematic Review. Pain Practice 2014; 559-569.

VI 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 수핵성형술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1. 2020년 제2차 의료기술재평가위원회

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

1.2. 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 8월 14일
- 회의내용: 평가기간 연장 논의

1.3. 2020년 제12차 의료기술재평가위원회

1.3.1. 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2020년 11.27. ~ 2020.12.2.
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.3.2. 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

수핵성형술 소위원회는 정형외과 2인, 신경외과 2인, 마취통증의학과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인의 총 10인으로 구성하였다. 소위원회는 동일한 고시항목(조-83)에 포함되어 있는 '추간판 내 열치료술'과 함께 공동 운영되었으며, 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 4월 9일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 5월 15일 ~ 22일(서면)
- 회의내용: 문헌선택 논의, 자료분석 방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 22일
- 회의내용: 분석결과 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2020년 10월 21일
- 회의내용: 분석결과 및 결론 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 20일 ~ 26일 (서면)
- 회의내용: 요약 및 결론(근거요약지, 권고문 초안), 보고서 전반에 대한 검토

3. 문헌검색전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 14, 2020

(검색일: 2020.04.16.)

No.	Searches	MEDLINE
1	exp Back Pain/	38,491
2	exp Neck Pain/	6,898
3	dorsalgia.ti,ab.	88
4	backache.ti,ab.	2,473
5	lumbago.ti,ab.	1,333
6	coccydynia.ti,ab.	136
7	sciatic neuropathy/ or sciatica.ti,ab.	6,158
8	radiculopathy/ or radiculopath*.ti,ab.	9,135
9	Cervical Vertebra*.ti,ab.	5,105
10	Thoracic Vertebra*.ti,ab.	3,277
11	Lumbar.ti,ab.	105,179
12	sacrum.ti,ab.	5,249
13	coccyx.ti,ab.	749
14	exp Intervertebral Disc Degeneration/	5,068
15	exp Intervertebral Disc Displacement/	18,554
16	exp spondylosis/ or spondylosis.ti,ab.	9,671
17	exp Spinal Stenosis/ or Spinal Stenosis.ti,ab.	8,057
18	or/1-17	177,876
19	(((Plasma or laser or thermal or needle or percutan*) adj6 (decompression or compression or discectom* or removal)) or coblation or Nucleoplast* or pldd).mp.	10,124
20	**18 and 19**	**1,306**

3.1.2 Embase 1974 to 2020 April 14, 2020

(검색일: 2020.04.16.)

No.	Searches	Embase
1	exp Back Pain/	107,146
2	exp Neck Pain/	23,229
3	dorsalgia.ti,ab.	143
4	backache.ti,ab.	2,658
5	lumbago.ti,ab.	1,580
6	coccydynia.ti,ab.	188
7	sciatic neuropathy/ or sciatica.ti,ab.	5,211
8	radiculopathy/ or radiculopath*.ti,ab.	13,166
9	Cervical Vertebra*.ti,ab.	5,937
10	Thoracic Vertebra*.ti,ab.	4,275
11	Lumbar.ti,ab.	143,393
12	sacrum.ti,ab.	7,267
13	coccyx.ti,ab.	1,065
14	exp Intervertebral Disc Degeneration/	11,113
15	exp Intervertebral Disc Displacement/	22,136
16	exp spondylosis/ or spondylosis.ti,ab.	8,627
17	exp Spinal Stenosis/ or Spinal Stenosis.ti,ab.	13,328
18	or/1-17	290,468
19	(((Plasma or laser or thermal or needle or percutan*) adj6 (decompression or compression or discectom* or removal)) or coblation or Nucleoplast* or pldd).mp.	13,362
20	**18 and 19**	**1,929**

3.1.3 Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

(검색일: 2020.04.16.)

No.	Searches	CENTRAL
1	MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees	4,769
2	MeSH descriptor: [Neck Pain] explode all trees	1,169
3	MeSH descriptor: [Sciatic Neuropathy] explode all trees	311
4	MeSH descriptor: [Radiculopathy] explode all trees	431
5	dorsalgia or backache or lumbago or coccydynia or sciatica or radiculopath*	6,041
6	Cervical Vertebra* or Thoracic Vertebra* or Lumbar or sacrum or coccyx	17,593
7	MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Degeneration] explode all trees	348
8	MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Displacement] explode all trees	844
9	MeSH descriptor: [Spondylosis] explode all trees	352
10	MeSH descriptor: [Spinal Stenosis] explode all trees	397
11	spondylosis or Spinal Stenosis	2,048
12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	26,732
13	((Plasma or laser or thermal or needle or percutan*) near/6 (decompression or compression or discectom* or removal)) or coblation or Nucleoplast* or pldd	1,246
14	**#12 and #13**	**218**

3.2 국내 데이터베이스

3.2.1 한국의학논문데이터베이스(KMbase) : 국내발표논문

(검색일: 2020.06.08.)

No.	Searches	KMbase
1	(([ALL=추간판] OR [ALL=척추]) **AND** [ALL=응고])	17
2	((([ALL=plasma] OR [ALL=laser]) OR [ALL=percutan]) **AND** [ALL=decompress])	177
3	((([ALL=ablation] OR [ALL=coagulation]) OR [ALL=coblation]) **AND** [ALL=percutan])	197
4	(([ALL=nucleoplas] OR [ALL=pldd]) OR [ALL=수핵성형])	67
	합계	**458**

3.2.2 학술연구정보서비스(RISS) : 국내학술지논문

(검색일: 2020.06.08.)

No.	Searches	RISS
1	전체 : 추간판 〈OR〉 전체 : 척추 **〈AND〉** 전체 : 응고	29
2	전체 : plasma 〈OR〉 전체 : laser 〈OR〉 전체 : percutan **〈AND〉** 전체 : decompress	185
3	전체 : ablation 〈OR〉 전체 : coagulation 〈OR〉 전체 : coblation **〈AND〉** 전체 : percutan	268
4	전체 : nucleoplas 〈OR〉 전체 : pldd 〈OR〉 전체 : 수핵성형	13
	합계	**495**

3.2.3 한국학술정보(KISS) : 학술지

(검색일: 2020.06.08.)

No.	Searches	KISS
1	전체=추간판 OR 전체=척추 **AND** 전체=응고	12
2	전체=plasma OR 전체=laser OR 전체=percutan **AND** 전체=decompress	76
3	전체=ablation OR 전체=coagulation OR 전체=coblation **AND** 전체=percutan	163
4	전체=nucleoplas OR 전체=pldd OR 전체=수핵성형	19
	합계	**270**

3.2.4 국가과학기술정보센터(NDSL) : 국내논문

(검색일: 2020.06.08.)

No.	Searches	NDSL
1	전체=추간판 OR 전체=척추 **AND** 전체=응고	6
2	전체=plasma OR 전체=laser OR 전체=percutaneous **AND** 전체=decompression	111
3	전체=ablation OR 전체=coagulation OR 전체=coblation **AND** 전체=percutaneous	170
4	전체=nucleoplasty OR 전체=pldd OR 전체=수핵성형술	27
합계		**314**

3.2.5 KoreaMed

(검색일: 2020.07.08.)

No.	Searches	KoreaMed
1	(((plasma[All]) OR (laser[All])) OR (percutaneous[All])) **AND** (decompression[All])	130
2	(((ablation[All]) OR (coagulation[All])) OR (coblation[All])) **AND** (percutaneous[All])	174
3	(nucleoplasty[All]) OR (pldd[All])	19
	합계	**323**

4. 최종 선택 문헌

연번	서지정보
요추	
1	H. Y. Nie, Y. B. Qi, N. Li, S. L. Wang and Y. X. Cao. Comprehensive comparison of therapeutic efficacy of radiofrequency target disc decompression and nucleoplasty for lumbar disc herniation: a five year follow-up. International Orthopaedics 2018; 42: 843-849
2	D. Sun, Q. Li, Y. Tang, W. Gong, L. He, Z. Dou and J. Ni. Comparison of coblation annuloplasty and radiofrequency thermocoagulation for treatment of lumbar discogenic pain. Medicine 2017; 96: e8538
3	M. Nikoobakht, M. S. Yekanineajd, A. H. Pakpour, P. C. Gerszten and R. Kasch. Plasma disc decompression compared to physiotherapy for symptomatic contained lumbar disc herniation: a prospective randomized controlled trial. Neurologia i neurochirurgia polska 2016; 50: 24-30
4	S. Wu, X. Li, C. Lin, W. Zeng and C. Ma. CT-guided nucleoplasty with radiofrequency energy for the treatment of lumbar disk herniation. Journal of spinal disorders & techniques 2015; 28: E9-16
5	S. Abrishamkar, M. Kouchakzadeh, A. Mirhosseini, H. Tabesh, M. Rezvani, A. Moayednia, B. Ganjeifar, A. Mahabadi, E. Yousefi and A. M. Kooshki. Comparison of open surgical discectomy versus plasma-laser nucleoplasty in patients with single lumbar disc herniation. Journal of research in medical sciences 2015; 20: 1133-1137
6	B. Adakli, K. S. Cakar Turhan and I. Asik. The comparison of the efficacy of radiofrequency nucleoplasty and targeted disc decompression in lumbar radiculopathy. Bosnian Journal of Basic Medical Sciences 2015; 15: 57-61
7	D. Adam, E. Pevzner and R. Gepstein. Comparison of percutaneous nucleoplasty and open discectomy in patients with lumbar disc protrusions. Chirurgia (bucuresti) 2013; 108: 94-98
8	R. Chitragran, S. Poopitaya and W. Tassanawipas. Result of percutaneous disc decompression using nucleoplasty in Thailand: a randomized controlled trial. Chotmaihet thangphaet [Journal of the Medical Association of Thailand] 2012; 95 Suppl 10: S198-205
9	박천욱, 최우진, 장상근,. Percutaneous Disc Coagulation Therapy (PDCT) comparing with Automated Percutaneous Lumbar Discectomy (APLD) in Patients of Herniated Lumbar Disc Disease: Preliminary Report. 대한척추신경외과학회지 2012;9: 159-164
10	A. Bokov, A. Skorodumov, A. Isrelov, Y. Stupak and A. Kukarin. Differential treatment of nerve root compression pain caused by lumbar disc herniation applying nucleoplasty. Pain physician 2010; 13: 469-480
11	P. C. Gerszten, M. Smuck, J. P. Rathmell, T. T. Simopoulos, S. M. Bhagia, C. K. Mocek, T. Crabtree and D. A. Bloch. Plasma disc decompression compared with fluoroscopy-guided transforaminal epidural steroid injections for symptomatic contained lumbar disc herniation: a prospective, randomized, controlled trial. Journal of neurosurgery. Spine 2010; 12: 357-371
12	J. Lemcke, F. Al-Zain, S. Mutze and U. Meier. Minimally invasive spinal surgery using nucleoplasty and the Dekompressor tool: a comparison of two methods in a one year follow-up. Minimally Invasive Neurosurgery 2010; 53: 236-42
13	김영우, 서규남, 이기병, 김형수, 자동화 경피적 요추 수핵절제술 후 단기간과 장기간 추시 및 단기간 수핵성형술의 고찰. 대한척추외과학회지 2005;12: 344-348
14	Ceylan A, Ozgencil GE, Erken B, Asik I. Effectiveness of percutaneous intradiscal decompression therapy in thoracic disc herniation. Bakan Med J 2019; 36: 134-138.
15	N. H. Kim, Y. Hong and S. H. Lee. Two-year clinical outcomes of radiofrequency focal ablation using a navigable plasma disc decompression device in patients with lumbar disc herniation: efficacy and complications. Journal of pain research 2018; 11: 2229-2237
16	유용재 S,Hyun-Gul, 박서영, 문지연, 김용철, Percutaneous Lumbar Nucleoplasty in the Management of Lumbar Discogenic Pain. International Journal of Pain 2018; 9: 15-25

연번	서지정보
17	S. Klessinger. The frequency of re-surgery after lumbar disc Nucleoplasty in a ten-year period. Clinical Neurology & Neurosurgery 2018; 170: 79-83
18	A. M. Ierardi, F. Piacentino, F. Giorlando, A. Magenta Biasina, A. Bacuzzi, R. Novario and G. Carrafiello. Cone beam computed tomography and its image guidance technology during percutaneous nucleoplasty procedures at L5/S1 lumbar level. Skeletal Radiology 2016; 45: 1669-1676
19	P. C. Liliang, K. Lu, C. L. Liang, Y. W. Chen, Y. D. Tsai and Y. K. Tu. Nucleoplasty for treating lumbar disk degenerative low back pain: an outcome prediction analysis. Journal of pain research 2016; 9: 893-898
20	L. Yang, L. He, Y. Tang, G. Lai, Y. Guo, G. Cao and J. Ni. Efficacy of coblation nucleoplasty under CT-guidance in lumber paracentral disc herniation: parasagittal interlaminar vs posterolateral extrapedicular approach. International journal of clinical and experimental medicine 2016; 9: 23267-23275
21	S. H. Lee, R. Derby, D. Sul, Y. K. Hong, K. W. Ha, D. Suh, S. H. Lee, H. S. Yoon, S. H. Yoo, S. J. Lee, H. J. Park, Y. J. Jung, J. E. Lee and N. H. Kim. Effectiveness of a new navigable percutaneous disc decompression device (L'DISQ) in patients with lumbar discogenic pain. Pain Medicine 2015; 16: 266-73
22	S. H. Lee, Y. J. Jeong, N. H. Kim, H. J. Park, H. J. Yoo and S. Y. Jo. The Factors Associated With the Successful Outcomes of Percutaneous Disc Decompression in Patients With Lumbar Herniated Nucleus Pulposus. Annals of Rehabilitation Medicine 2015; 39: 735-44
23	R. Cincu, A. Lorente Fde, J. Gomez, J. Eiras and A. Agrawal. One decade follow up after nucleoplasty in the management of degenerative disc disease causing low back pain and radiculopathy. Asian Journal of Neurosurgery 2015; 10: 43972
24	D. J. Ren, X. M. Liu, S. Y. Du, T. S. Sun, Z. C. Zhang and F. Li. Percutaneous Nucleoplasty Using Coblation Technique for the Treatment of Chronic Nonspecific Low Back Pain: 5-year Follow-up Results. Chinese Medical Journal 2015; 128: 1893-7
25	J. L. Kallas, B. L. Godoy, C. F. Andraus, F. G. Carvalho and M. E. Andraus. Nucleoplasty as a therapeutic option for lumbar disc degeneration related pain: a retrospective study of 396 cases. Arquivos de Neuro-Psiquiatria 2013; 71: 46-50
26	S. Ogbonnaya, C. Kaliaperumal, A. Qassim and M. O'Sullivan. Outcome of nucleoplasty in patients with radicular pain due to lumbar intervertebral disc herniation. Journal of Natural Science Biology & Medicine 2013; 4: 187-90
27	김상현, 조기홍,. Clinical Outcomes of Percutaneous Plasma Disc Coagulation Therapy for Lumbar Herniated Disc Diseases. Journal of Korean Neurosurgical Society 2012;51: 8-13
28	S. Shabat, R. David and Y. Folman. Nucleoplasty is effective in reducing both mechanical and radicular low back pain: a prospective study in 87 patients. Journal of Spinal Disorders & Techniques 2012; 25: 329-32
29	H. Karaman, A. Tufek, G. O. Kavak, Z. B. Yildirim, V. Temel, F. Celik, M. S. Akdemir and S. Kaya. Effectiveness of nucleoplasty applied for chronic radicular pain. Medical Science Monitor 2011; 17: CR461-CR466
30	S. H. Lee, R. Derby, D. G. Sul, J. W. Hong, G. H. Kim, S. Kang, N. H. Kim, S. H. Yoo, S. J. Lee, Y. K. Hong and J. E. Lee. Efficacy of a New Navigable Percutaneous Disc Decompression Device (L'DISQ) in Patients with Herniated Nucleus Pulposus Related to Radicular Pain. Pain Medicine 2011; 12: 370-376
31	T. Sinan, M. Sheikh, J. Buric, K. Dashti and A. Al-Mukhaimi. Percutaneous coblation nucleoplasty in patients with contained lumbar disc prolapse: 1 year follow-up in a prospective case series. Acta Neurochirurgica - Supplement 2011; 108: 107-12
32	A. Azzazi, S. AlMekawi and M. Zein. Lumbar disc nucleoplasty using coblation technology: clinical outcome. Journal of Neurointerventional Surgery 2011; 3: 288-92
33	T. Wolter, M. Mohadjer, S. M. Knoeller and A. Berlis. CT-guided nucleoplasty: preliminary

연번	서지정보
	experience. Klinische Neuroradiologie 2009; 19: 153-6
34	T. Calisaneller, O. Ozdemir, E. Karadeli and N. Altinors. Six months post-operative clinical and 24 hour post-operative MRI examinations after nucleoplasty with radiofrequency energy. Acta Neurochirurgica 2007; 149: 495-500; discussion 500
35	S. Masala, F.Massari, S.Fabiano, A.Ursone, R.Fiori, F.Pastoreand G.Simonetti. Nucleoplasty in the treatment of lumbar diskogenic back pain: one year follow-up .Cardiovascular & Interventional Radiology 2007; 30: 426-32
36	H. Mirzai, I. Tekin, O. Yaman and A. Bursali. The results of nucleoplasty in patients with lumbar herniated disc: a prospective clinical study of 52 consecutive patients. Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society 2007; 7: 88-92; discussion 92-3
37	A. Yakovlev, M. Al Tamimi, H. Liang and M. Eristavi. Outcomes of percutaneous disc decompression utilizing nucleoplasty for the treatment of chronic discogenic pain. Pain Physician 2007; 10: 319-327
38	S. M. Bhagia, C. W. Slipman, M. Nirschl, Z. Isaac, O. El-Abd, L. S. Sharps and C. Garvin. Side effects and complications after percutaneous disc decompression using coblation technology. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation 2006; 85: 43995
39	P. C. Gerszten, W. C. Welch and J. T. King, Jr.. Quality of life assessment in patients undergoing nucleoplasty-based percutaneous discectomy. Journal of Neurosurgery Spine 2006; 4: 36-42
40	A. S. Reddy, S. Loh, J. Cutts, J. Rachlin and J. A. Hirsch. New approach to the management of acute disc herniation. Pain Physician 2005; 8: 385-90
41	S. P. Cohen, S. Williams, C. Kurihara, S. Griffith and T. M. Larkin. Nucleoplasty with or without intradiscal electrothermal therapy (IDET) as a treatment for lumbar herniated disc. Journal of Spinal Disorders & Techniques 2005; 18 Suppl: S119-24
42	A. Alexandre, L. Coro, A. Azuelos and M. Pellone. Percutaneous nucleoplasty for discoradicular conflict. Acta Neurochirurgica - Supplement 2005; 92: 83-86
43	김성범, 이형중, 백광흠, 김재민, 수핵성형술 : 요추간판탈출증에서 최소 침습 경피적 추간판내 치료 - 1년 추적 검사. Korean Journal of Spine 2004;1: 336-340
44	V. Singh, C. Piryani and K. Liao. Role of percutaneous disc decompression using coblation in managing chronic discogenic low back pain: A prospective, observational study. Pain Physician 2004; 7: 419-425
45	V. Singh, C. Piryani and K. Liao. Evaluation of percutaneous disc decompression using coblation in chronic back pain with or without leg pain. Pain Physician 2003; 6: 273-280
46	L. S. Sharps and Z. Isaac. Percutaneous disc decompression using nucleoplasty®. Pain physician 2002; 5: 121-126
47	V. Singh, C. Piryani, K. Liao and S. Nieschulz. Percutaneous disc decompression using coblation (NucleoplastyTM) in the treatment of chronic discogenic pain. Pain Physician 2002; 5: 250-259
48	D. Ceylan, E. Koktekir, N. Tatarli, C. Yaldiz and M. Yucel. Intracranial Bilateral Subdural Hematoma as a Complication of Lumbar Nucleoplasty. Neurosurgery Quarterly 2015; 25: 346-348
49	M. Smuck, B. Benny, A. Han and J. Levin. Epidural fibrosis following percutaneous disc decompression with coblation technology. Pain Physician 2007; 10: 691-6
경추	
1	Q. Zhu, P. Mao, H. Wei, S. Li, Z. Yu, B. T. Liu, H. Wang and B. Fan. Comparison of postoperative recovery and efficacy between percutaneous coblation nucleoplasty and anterior cervical discectomy and fusion for cervical disc herniation. International Journal of Clinical and Experimental Medicine 2018; 11: 1864-1872
2	W. Halim, W. van der Weegen, T. Lim, J. A. Wullems and K. C. Vissers. Percutaneous Cervical Nucleoplasty vs. Pulsed Radio Frequency of the Dorsal Root Ganglion in Patients with Contained Cervical Disk Herniation; A Prospective, Randomized Controlled Trial. Pain practice 2017; 17: 729-737

연번	서지정보
3	B. Yang, J. Xie, B. Yin, L. Wang, S. Fang and S. Wan. Treatment of cervical disc herniation through percutaneous minimally invasive techniques. European spine journal 2014; 23: 382-388
4	A. Cesaroni and P. V. Nardi. Plasma disc decompression for contained cervical disc herniation: a randomized, controlled trial. European spine journal 2010; 19: 477-486
5	D. Yan, J. Li, H. Zhu, Z. Zhang and L. Duan. Percutaneous cervical nucleoplasty and percutaneous cervical discectomy treatments of the contained cervical disc herniation. Archives of Orthopaedic & Trauma Surgery 2010; 130: 1371-6
6	K. Birnbaum. Percutaneous cervical disc decompression. Surgical & Radiologic Anatomy 2009; 31: 379-87
7	P. V. Nardi, D. Cabezas and A. Cesaroni. Percutaneous cervical nucleoplasty using coblation technology. Clinical results in fifty consecutive cases. Acta neurochirurgica. Supplement 2005; 92: 73-78
8	C. Li, Y. Qi, G. Liu, X. Yin, Y. Jin, Z. Jiang, P. Li, X. Kang and C. Ye. Long-Term Clinical Outcomes of Percutaneous Cervical Nucleoplasty for Cervical Degenerative Diseases with Neck Pain and Cervical Vertigo. World Neurosurgery 2020; 133: e205-e210
9	D. H. Kim, Y. S. Kim, S. J. Shin, H. Kang, S. Kim and H. Y. Shin. Retrospective outcome evaluation of cervical nucleoplasty using digital infrared thermographic imaging. Neurospine 2019; 16: 325-331
10	M. K. Kim, S. E. Sim, Y. C. Kim, J. S. Kim, S. M. Kwon, Y. Yoo, C. S. Lee and J. Y. Moon. Predictive Factors of Successful Percutaneous Cervical Nucleoplasty for the Treatment of Pain with Cervical Herniated Disk. World Neurosurgery 2018; 114: e654-e662
11	S. Klessinger. The Frequency of Re-Surgery After Cervical Disc Nucleoplasty. World Neurosurgery 2018; 117: e552-e556
12	김성훈, 김낙환, 김민현, Park,Hyeun-Jun 정용진, Yoo,Hyun-Joon, 맹원준, Kim,Victoria. Clinical Efficacy of Selective Focal Ablation by Navigable Percutaneous Disc Decompression Device in Patients With Cervical Herniated Nucleus Pulposus. Annals of Rehabilitation Medicine 2017;41: 80-89
13	Lim W-J, 안성렬, 이종주, 이종원, 이현구, The Efficacy of Percutaneous Cervical Nucleoplasty for Cervical Herniated Disc Disease in Patients with Upper Extremities Radiating Pain. The Nerve 2016; 2: 66-70
14	L. He, Y. Tang, X. Li, N. Li, J. Ni and L. He. Efficacy of coblation technology in treating cervical discogenic upper back pain. Medicine 2015; 94: e858
15	W. Halim, J. A. Wullems, T. Lim, H. A. Aukes, W. van der Weegen, K. C. Vissers, I. Gultuna and N. H. Chua. The long-term efficacy and safety of percutaneous cervical nucleoplasty in patients with a contained herniated disk. Pain Practice 2013; 13: 364-71
16	Sim S-E, Eun-Sung, 김덕경, 김해경, 김용철, 신화용, The Results of Cervical Nucleoplasty in Patients with Cervical Disc Disorder: A Retrospective Clinical Study of 22 Patients. Korean Journal of Pain 2011;24: 36-43
17	A. Cesaroni and P. V. Nardi. Plasma-mediated disc decompression for contained cervical disc herniation: results through 5 years. Acta Neurochirurgica - Supplement 2011; 108: 113-6
18	A. Azzazi and Y. Elhawary. Cervical nucleoplasty using coblation technology; Clinical outcome. Neurosurgery Quarterly 2010; 20: 146-150
19	J. Li, D. L. Yan and Z. H. Zhang. Percutaneous cervical nucleoplasty in the treatment of cervical disc herniation. European Spine Journal 2008; 17: 1664-9
20	X. Li, L. Yang, J. Ni and Y. Zhang. Four-year pain relief after coblation combined with active exercise for cervical discogenic pain: Case report. Medicine 2019; 98: e16409
21	R. Yin, J. R. Cohen, Q. Zhu, L. Zhang, R. Gu and H. Xin. Cervical discitis with spinal epidural abscess after percutaneous nucleoplasty: A case report. International Journal of Clinical and Experimental Medicine 2016; 9: 22851-22855
22	J. Y. Kim, I. S. Kim, J. T. Hong, J. H. Sung and S. W. Lee. Inferior thyroid arterial injury after

연번	서지정보
	percutaneous cervical nucleoplasty. Spine Journal 2015; 15: 1495-1496
23	임지훈, 이상헌,. Application of Percutaneous Cervical Nucleoplasty Using the Navigable Disc Decompression Device in Patient of Cervical Herniated Intervertebral Disc: A Case Report. 대한재활의학회지 2013;37: 730-734
24	B. J. Lee, E. J. Choi and F. S. Nahm. Spondylodiscitis after cervical nucleoplasty without any abnormal laboratory findings. Korean Journal of Pain 2013; 26: 181-185
25	노지영, 김옥선, 김덕경, 우남식, 신화용, 상지 방사통을 동반한 경추부 추간판 탈출증 환자에서의 수핵성형술 -증례 보고. Anesthesia and pain medicine 2009;4: 203-207
26	V. Singh. Percutaneous disc decompression for the treatment of chronic atypical cervical discogenic pain. Pain Physician 2004; 7: 115-8

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

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 : 978-89-6834-753-5