

별첨 1

자료추출 및 비뚤림위험 평가

1. (비교연구) 자료추출 및 비뚤림위험 평가: 13편

1, 2	Desai, 2017; Desai, 2016
------	--------------------------

구분	주요내용																																
자료추출																																	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구설계: 무작위배정 임상시험 (prospective, randomized, cross-over, openlabel, multi-center (nine sites) clinical trial) * 대조군(CMM)은 6개월 추적관찰 후, 중재법(IBD+CMM)으로 교차설계 후 6개월을 추가 추적관찰 함 - 연구국가: 미국 - 연구목적: 추간판성 만성 요통 환자에서 intradiscal biacuplasty (IDB)와 보존적 치료 (conservative medical management, CMM)의 결과를 비교하기 위함 																																
연구방법	<p>■ 대상환자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 추간판성 만성 요통(chronic discogenic low back pain) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2"></th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>63</td> <td>29</td> <td>34</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td>-</td> <td>41</td> <td>43</td> <td>0.49</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>13/ 16</td> <td>15/ 19</td> <td></td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명) 12개월/ 6개월</td> <td></td> <td>7 (24.1%)</td> <td>6 (17.6%)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 중재법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: Intradiscal biacuplasty (IDB) + 보존적 치료(CMM) - 세부내용: IBD (TransDiscal System (TDS); Halyard Health, Inc., Alpharetta, GA, USA) is an outpatient, minimally-invasive, thermal annular procedure (TAP) utilizing cooled radiofrequency (CRF) ablation of culprit nociceptive nerves. <p>■ 대조법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: 보존적 치료(conservative medical management, CMM) 단독 - 세부내용: CMM was based on a pragmatic approach, individualized to patients, and therefore included physical therapy, pharmacological management, interventional procedures (lumbar epidural injections, sacroiliac joint injections, and facet interventions), and lifestyle changes such as behavioral therapy, weight loss, and acupuncture. <p>■ 추적관찰기간: 6개월 (중재군만 12개월 F/U)</p>	구분	전체			p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군	전체 표본 수(명)	63	29	34	-	-	평균연령(세)	-	41	43	0.49	NS	성별(남 v 여)		13/ 16	15/ 19		NS	탈락 환자 수(명) 12개월/ 6개월		7 (24.1%)	6 (17.6%)		
구분	전체							p-value	유의성 (S/NS)																								
		중재군	대조군																														
전체 표본 수(명)	63	29	34	-	-																												
평균연령(세)	-	41	43	0.49	NS																												
성별(남 v 여)		13/ 16	15/ 19		NS																												
탈락 환자 수(명) 12개월/ 6개월		7 (24.1%)	6 (17.6%)																														
연구결과	<p>1) 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이분형 결과 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AEs</td> <td>명</td> <td>6m</td> <td>3</td> <td>24</td> <td colspan="2">언급없음</td> <td>-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>AEs: adverse events</p> <ul style="list-style-type: none"> - 중재군 3명은 수술 관련 허리 및 허벅지 통증의 일시적 증가를 경험함. 추가적 이상반응 없음 	결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	AEs	명	6m	3	24	언급없음		-								
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																									
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																											
AEs	명	6m	3	24	언급없음		-																										

구분	주요내용																																																																																																																																																																																																																																																					
	2) 유효성 • 이분형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥50% relief of symptoms</td> <td>VAS</td> <td>6개월</td> <td>(42%)</td> <td>-</td> <td>(7%)</td> <td>-</td> <td>0.0013</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> • 연속형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VAS</td> <td></td> <td rowspan="4">12개월</td> <td>4.4</td> <td>2.9</td> <td>22</td> <td colspan="3" rowspan="4">대조군은 6개월 F/U 후 cross-over</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ODI</td> <td></td> <td>30</td> <td>21</td> <td>22</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>SF36-PF</td> <td></td> <td>62</td> <td>28</td> <td>22</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>PGIC</td> <td></td> <td>2.9</td> <td>1.5</td> <td>22</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">VAS</td> <td></td> <td>1개월</td> <td>-2.5</td> <td>2.4</td> <td>28</td> <td>-0.85</td> <td>1.8</td> <td>32</td> <td>0.006</td> <td rowspan="12">mean change</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3개월</td> <td>-2.7</td> <td>2.4</td> <td>26</td> <td>-0.84</td> <td>1.9</td> <td>30</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6개월</td> <td>-2.4</td> <td>2.8</td> <td>24</td> <td>-0.56</td> <td>1.6</td> <td>28</td> <td>0.02</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ODI</td> <td></td> <td>1개월</td> <td>-2.2</td> <td>15</td> <td>28</td> <td>-0.78</td> <td>7</td> <td>32</td> <td>0.52</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3개월</td> <td>-12</td> <td>16</td> <td>26</td> <td>-0.07</td> <td>7</td> <td>30</td> <td>0.0005</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6개월</td> <td>-11</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>0.22</td> <td>7</td> <td>27</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">SF36-PF</td> <td></td> <td>1개월</td> <td>3.8</td> <td>23</td> <td>28</td> <td>1.3</td> <td>12</td> <td>32</td> <td>0.81</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3개월</td> <td>16</td> <td>19</td> <td>26</td> <td>1</td> <td>15</td> <td>30</td> <td>0.006</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6개월</td> <td>18</td> <td>23</td> <td>24</td> <td>1.7</td> <td>16</td> <td>27</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">PGIC</td> <td></td> <td>1개월</td> <td>-1.6</td> <td>1.6</td> <td>27</td> <td>0</td> <td>1.3</td> <td>32</td> <td>0.0002</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3개월</td> <td>-2.1</td> <td>1.3</td> <td>25</td> <td>0.03</td> <td>1.5</td> <td>30</td> <td><0.0001</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6개월</td> <td>-1.7</td> <td>1.6</td> <td>23</td> <td>0.3</td> <td>1.5</td> <td>27</td> <td>0.0004</td> </tr> <tr> <td>BDI</td> <td></td> <td>6개월</td> <td>0.39</td> <td>8</td> <td>23</td> <td>-0.23</td> <td>4</td> <td>26</td> <td>NS</td> <td>mean change</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">EQ-5D VAS scores</td> <td></td> <td>1개월</td> <td>7.3</td> <td>37</td> <td>28</td> <td>0.39</td> <td>29</td> <td>32</td> <td rowspan="3">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3개월</td> <td>15</td> <td>36</td> <td>26</td> <td>5.3</td> <td>31</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6개월</td> <td>15</td> <td>42</td> <td>24</td> <td>5.9</td> <td>31</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>Daily opioid usage</td> <td>mg</td> <td>6개월</td> <td>2.21</td> <td>33.8</td> <td>23</td> <td>3.73</td> <td>32.3</td> <td>28</td> <td>0.7547</td> <td>mean change</td> </tr> </tbody> </table> <p>ODI, Oswestry Disability Index; PGIC, Patient Global Impression of Change; SF36-PF, short form (SF) 36-physical functioning; VAS, visual analog scale; NS, not significant</p>										결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	≥50% relief of symptoms	VAS	6개월	(42%)	-	(7%)	-	0.0013		결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	VAS		12개월	4.4	2.9	22	대조군은 6개월 F/U 후 cross-over			-		ODI		30	21	22	-	SF36-PF		62	28	22	-	PGIC		2.9	1.5	22	-	VAS		1개월	-2.5	2.4	28	-0.85	1.8	32	0.006	mean change		3개월	-2.7	2.4	26	-0.84	1.9	30	0.003		6개월	-2.4	2.8	24	-0.56	1.6	28	0.02	ODI		1개월	-2.2	15	28	-0.78	7	32	0.52		3개월	-12	16	26	-0.07	7	30	0.0005		6개월	-11	17	24	0.22	7	27	0.03	SF36-PF		1개월	3.8	23	28	1.3	12	32	0.81		3개월	16	19	26	1	15	30	0.006		6개월	18	23	24	1.7	16	27	0.06	PGIC		1개월	-1.6	1.6	27	0	1.3	32	0.0002		3개월	-2.1	1.3	25	0.03	1.5	30	<0.0001		6개월	-1.7	1.6	23	0.3	1.5	27	0.0004	BDI		6개월	0.39	8	23	-0.23	4	26	NS	mean change	EQ-5D VAS scores		1개월	7.3	37	28	0.39	29	32	NS			3개월	15	36	26	5.3	31	30		6개월	15	42	24	5.9	31	27	Daily opioid usage	mg	6개월	2.21	33.8	23	3.73	32.3	28	0.7547	mean change
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																																																																																																																																																																																																														
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																																																																																																																																																																																																
≥50% relief of symptoms	VAS	6개월	(42%)	-	(7%)	-	0.0013																																																																																																																																																																																																																																															
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																																																																																																																																												
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																																																																																																														
VAS		12개월	4.4	2.9	22	대조군은 6개월 F/U 후 cross-over			-																																																																																																																																																																																																																																													
ODI			30	21	22				-																																																																																																																																																																																																																																													
SF36-PF			62	28	22				-																																																																																																																																																																																																																																													
PGIC			2.9	1.5	22				-																																																																																																																																																																																																																																													
VAS		1개월	-2.5	2.4	28	-0.85	1.8	32	0.006	mean change																																																																																																																																																																																																																																												
		3개월	-2.7	2.4	26	-0.84	1.9	30	0.003																																																																																																																																																																																																																																													
		6개월	-2.4	2.8	24	-0.56	1.6	28	0.02																																																																																																																																																																																																																																													
ODI		1개월	-2.2	15	28	-0.78	7	32	0.52																																																																																																																																																																																																																																													
		3개월	-12	16	26	-0.07	7	30	0.0005																																																																																																																																																																																																																																													
		6개월	-11	17	24	0.22	7	27	0.03																																																																																																																																																																																																																																													
SF36-PF		1개월	3.8	23	28	1.3	12	32	0.81																																																																																																																																																																																																																																													
		3개월	16	19	26	1	15	30	0.006																																																																																																																																																																																																																																													
		6개월	18	23	24	1.7	16	27	0.06																																																																																																																																																																																																																																													
PGIC		1개월	-1.6	1.6	27	0	1.3	32	0.0002																																																																																																																																																																																																																																													
		3개월	-2.1	1.3	25	0.03	1.5	30	<0.0001																																																																																																																																																																																																																																													
		6개월	-1.7	1.6	23	0.3	1.5	27	0.0004																																																																																																																																																																																																																																													
BDI		6개월	0.39	8	23	-0.23	4	26	NS	mean change																																																																																																																																																																																																																																												
EQ-5D VAS scores		1개월	7.3	37	28	0.39	29	32	NS																																																																																																																																																																																																																																													
		3개월	15	36	26	5.3	31	30																																																																																																																																																																																																																																														
		6개월	15	42	24	5.9	31	27																																																																																																																																																																																																																																														
Daily opioid usage	mg	6개월	2.21	33.8	23	3.73	32.3	28	0.7547	mean change																																																																																																																																																																																																																																												
결론	- (2016) 연구의 모든 결과들은 IDB가 보존적 치료(CMM) 단독보다 추간판성 통증에 있어 더 효과적인 치료법임을 시사함 - (2017) 본 연구는 추간판성 만성 요통을 치료를 위한 IDB+CMM의 임상적 장기 효과성을 입증함. 게다가 교차연구 대상자들에서도 통증, 기능, 장애 및 만족도에서 유사한 개선(improvements)을 나타냈음																																																																																																																																																																																																																																																					
비고	- Halyard Health, Inc. (formerly Kimberly-Clark Health Care) funds were received to support this work.																																																																																																																																																																																																																																																					

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	- a prospective, randomized, crossover , open-label, multicenter (nine sites) clinical study → 관련 구체적 방법 언급 없음
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 관련 구체적 방법 언급 없음
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- a prospective, randomized, crossover , open-label, multicenter (nine sites) clinical study, (중략) An <u>optional crossover</u> -to-treatment design was adopted for patients initially randomized to CMM who were still experiencing LBP at the 6-month follow-up visit. - The limitations of this randomized comparison included the lack of study subjects' blinding to the study arm within which they were randomized.
결과평가에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 관련 구체적 방법 언급 없음
불충분한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	- 추적관찰 탈락률: 7 (24.1%)/ 6 (17.6%)
선택적 결과보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- 프로토콜은 없지만, 연구방법에 명시된 결과지표 모두 연구결과에서 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- Halyard Health, Inc. (formerly Kimberly-Clark Health Care) funds were received to support this work. → 민간 기관

3. 4 Kapural, 2015; Kapural, 2013

구분	주요내용																																
자료추출																																	
연구특성	<p>- 연구설계: 무작위배정 임상시험(a randomized, placebo-controlled trial) ※ [비교] 참고 * sham group, 24 chose to cross over and receive the IDB treatment after unblinding at 6 months. The remaining 23 cross-over patients completed follow-ups at 1 and 3 months post-IDB treatment.</p> <p>- 연구국가: 미국</p> <p>- 연구목적: 추간판성 요통 환자에서 intradiscal biacuplasty (IDB)와 placebo 치료의 효능(efficacy)을 비교하기 위함</p>																																
연구방법	<p>■ 대상환자 - 정의: 추간판성 요통(discogenic LBP)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2"></th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>57</td> <td>27</td> <td>30</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td></td> <td>40.4</td> <td>38.4</td> <td>0.478</td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>12/ 15</td> <td>15/ 15</td> <td>0.792</td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td></td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td>6개월 시점</td> </tr> </tbody> </table> <p>* sham group, 24 chose to cross over and receive the IDB treatment after unblinding at 6 months. The remaining 23 cross-over patients completed follow-ups at 1 and 3 months post-IDB treatment.</p> <p>■ 중재법 - 시술명: Intradiscal biacuplasty (IDB) - 세부내용: two TransDiscal probes were positioned under fluoroscopic guidance in the posterior annulus using a posterolateral, oblique approach.</p> <p>■ 대조법 - 시술명: Sham - 세부내용: Sham procedures mimicked active treatment procedures, except that the introducers and electrodes were positioned just outside of the disc (Figure 1C and D), and no RF energy was delivered through the electrodes.</p> <p>■ 추적관찰기간: 1, 3, 6개월/ 12개월</p>	구분	전체			p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군*	전체 표본 수(명)	57	27	30			평균연령(세)		40.4	38.4	0.478		성별(남 v 여)		12/ 15	15/ 15	0.792		탈락 환자 수(명)		0	0		6개월 시점
구분	전체							p-value	유의성 (S/NS)																								
		중재군	대조군*																														
전체 표본 수(명)	57	27	30																														
평균연령(세)		40.4	38.4	0.478																													
성별(남 v 여)		12/ 15	15/ 15	0.792																													
탈락 환자 수(명)		0	0		6개월 시점																												
연구결과	<p>1) 안전성 • 이분형 결과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비교</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>complications or adverse events related to procedures</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>0</td> <td>27</td> <td>0</td> <td>30</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과지표			중재군		대조군		p-value	비교	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	complications or adverse events related to procedures	명	6개월	0	27	0	30									
결과지표			중재군		대조군		p-value	비교																									
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																											
complications or adverse events related to procedures	명	6개월	0	27	0	30																											

구분	주요내용																																																																																																																																																																												
	<p>2) 유효성</p> <ul style="list-style-type: none"> • 연속형 결과 <table border="1" data-bbox="416 416 1347 981"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">SF-36 Physical functioning</td> <td rowspan="4">0-100</td> <td>0</td> <td>47.04</td> <td>20.30</td> <td>27</td> <td>46.03</td> <td>19.30</td> <td>30</td> <td>0.849</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>50.68</td> <td>20.03</td> <td>27</td> <td>46.61</td> <td>20.60</td> <td>30</td> <td>0.458</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3개월</td> <td>57.17</td> <td>20.32</td> <td>27</td> <td>48.00</td> <td>22.95</td> <td>30</td> <td>0.118</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>62.04</td> <td>21.89</td> <td>27</td> <td>48.67</td> <td>22.97</td> <td>30</td> <td>0.029</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">NRS for pain</td> <td rowspan="4">0-10</td> <td>0</td> <td>7.13</td> <td>1.61</td> <td>27</td> <td>7.18</td> <td>1.98</td> <td>29</td> <td>0.912</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>5.31</td> <td>2.04</td> <td>27</td> <td>5.72</td> <td>2.29</td> <td>29</td> <td>0.486</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3개월</td> <td>4.94</td> <td>2.05</td> <td>27</td> <td>5.98</td> <td>2.36</td> <td>29</td> <td>0.083</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>4.94</td> <td>2.15</td> <td>27</td> <td>6.58</td> <td>2.11</td> <td>29</td> <td>0.006</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">ODI (disability)</td> <td rowspan="4">0-100</td> <td>0</td> <td>40.37</td> <td>12.30</td> <td>27</td> <td>40.93</td> <td>13.56</td> <td>30</td> <td>0.871</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>40.85</td> <td>13.36</td> <td>27</td> <td>39.85</td> <td>17.03</td> <td>30</td> <td>0.807</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3개월</td> <td>37.43</td> <td>16.65</td> <td>27</td> <td>40.44</td> <td>16.21</td> <td>30</td> <td>0.493</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>32.94</td> <td>16.14</td> <td>27</td> <td>41.17</td> <td>13.94</td> <td>30</td> <td>0.037</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Daily opioid use</td> <td rowspan="4">mg</td> <td>0</td> <td>52.47</td> <td>49.58</td> <td>27</td> <td>50.85</td> <td>62.58</td> <td>30</td> <td>0.915</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>47.94</td> <td>46.86</td> <td>27</td> <td>46.59</td> <td>54.78</td> <td>30</td> <td>0.922</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3개월</td> <td>44.65</td> <td>47.21</td> <td>27</td> <td>44.43</td> <td>48.42</td> <td>30</td> <td>0.987</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>36.87</td> <td>40.56</td> <td>27</td> <td>49.48</td> <td>91.7</td> <td>30</td> <td>0.514</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>SF = short form; NRS = numerical rating scale</p>	결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	SF-36 Physical functioning	0-100	0	47.04	20.30	27	46.03	19.30	30	0.849		1개월	50.68	20.03	27	46.61	20.60	30	0.458		3개월	57.17	20.32	27	48.00	22.95	30	0.118		6개월	62.04	21.89	27	48.67	22.97	30	0.029		NRS for pain	0-10	0	7.13	1.61	27	7.18	1.98	29	0.912		1개월	5.31	2.04	27	5.72	2.29	29	0.486		3개월	4.94	2.05	27	5.98	2.36	29	0.083		6개월	4.94	2.15	27	6.58	2.11	29	0.006		ODI (disability)	0-100	0	40.37	12.30	27	40.93	13.56	30	0.871		1개월	40.85	13.36	27	39.85	17.03	30	0.807		3개월	37.43	16.65	27	40.44	16.21	30	0.493		6개월	32.94	16.14	27	41.17	13.94	30	0.037		Daily opioid use	mg	0	52.47	49.58	27	50.85	62.58	30	0.915		1개월	47.94	46.86	27	46.59	54.78	30	0.922		3개월	44.65	47.21	27	44.43	48.42	30	0.987		6개월	36.87	40.56	27	49.48	91.7	30	0.514	
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																																																																			
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																																					
SF-36 Physical functioning	0-100	0	47.04	20.30	27	46.03	19.30	30	0.849																																																																																																																																																																				
		1개월	50.68	20.03	27	46.61	20.60	30	0.458																																																																																																																																																																				
		3개월	57.17	20.32	27	48.00	22.95	30	0.118																																																																																																																																																																				
		6개월	62.04	21.89	27	48.67	22.97	30	0.029																																																																																																																																																																				
NRS for pain	0-10	0	7.13	1.61	27	7.18	1.98	29	0.912																																																																																																																																																																				
		1개월	5.31	2.04	27	5.72	2.29	29	0.486																																																																																																																																																																				
		3개월	4.94	2.05	27	5.98	2.36	29	0.083																																																																																																																																																																				
		6개월	4.94	2.15	27	6.58	2.11	29	0.006																																																																																																																																																																				
ODI (disability)	0-100	0	40.37	12.30	27	40.93	13.56	30	0.871																																																																																																																																																																				
		1개월	40.85	13.36	27	39.85	17.03	30	0.807																																																																																																																																																																				
		3개월	37.43	16.65	27	40.44	16.21	30	0.493																																																																																																																																																																				
		6개월	32.94	16.14	27	41.17	13.94	30	0.037																																																																																																																																																																				
Daily opioid use	mg	0	52.47	49.58	27	50.85	62.58	30	0.915																																																																																																																																																																				
		1개월	47.94	46.86	27	46.59	54.78	30	0.922																																																																																																																																																																				
		3개월	44.65	47.21	27	44.43	48.42	30	0.987																																																																																																																																																																				
		6개월	36.87	40.56	27	49.48	91.7	30	0.514																																																																																																																																																																				
결론	<ul style="list-style-type: none"> - (Kapural, 2013) 본 연구결과는 IBD 치료 효과가 non-placebo 효과의 결과라는 것을 강하게 지지함. 따라서 해당 중재는 신중하게 선택된 환자에게 난치성 추간판 요통의 완화를 위한 최소 침습적 옵션을 제공함 - (Kapural, 2015) IBD 시행 후 6개월 시점에서 보고된 유의한 임상적 개선은 9개월, 12개월 시점에서도 유지되었음. 교차설계(cross-over)된 환자들은 관찰된 모든 시점의 결과 측정에서 유사한 개선을 나타냈음 																																																																																																																																																																												
비고	<ul style="list-style-type: none"> - (Kapural, 2013) IBD vs. sham 비교 결과 제시, 6개월 - (Kapural, 2015) IBD 12개월 결과 및 sham → IBD 교차설계(3개월) 결과 제시 [6개월 시점, unblinding] - Clinicaltrials.gov number, NCT00750191 - Disclosure/Conflict of Interest Information: Financial support for the study was provided by Baylis Medical to cover coordinator time, administrative costs, and study treatments. Study equipment was provided at no cost. Treatments were provided to patients at no cost. No direct compensation was given to the physicians or staff who performed these procedures. No conflicts of interest are noted by participating study physicians or staff. 																																																																																																																																																																												

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	subjects were randomly assigned in a 1:1 ratio to either the treatment or sham group using computer-generated codes maintained in sequentially numbered opaque envelopes .
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - a double-blinded, placebo controlled - The envelopes remained sealed until the day of the procedure. Upon completion of the procedure, the envelopes were kept in a secure area until subsequent unblinding. - <u>Study coordinators, patients, and data analysts were kept blinded to subject allocation.</u>
결과평가에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Physicians involved in performing the procedures were aware of subject allocation, and were not involved in follow-up patient visits. Study coordinators, patients, and data analysts were kept blinded to subject allocation. All questionnaires were administered by a blinded study coordinator at each follow-up.
불충분한 결과자료	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 추적관찰 탈락률: 0/ 0 (6개월 시점)
선택적 결과보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 프로토콜은 없지만, 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - Disclosure/Conflict of Interest Information: Financial support for the study was provided by Baylis Medical to cover coordinator time, administrative costs, and study treatments. Study equipment was provided at no cost.

구분	주요내용
자료추출	

연구특성

- 연구설계: 무작위배정 임상시험(randomized double-blind placebo-controlled study)
- 연구국가: 노르웨이(오슬로)
- 연구목적: discTRODE™ probe를 사용한 percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation (PIRFT)의 장기 안전성 및 효과성을 평가하기 위함

연구방법

■ 대상환자
- 정의: 만성 요통(Chronic low back pain, CLBP)

구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)
		중재군	대조군		
전체 표본 수(명)	20	10	10		
평균연령(세)	-	44.7	39.6	0.25	NS
성별(남 v 여)	-	3/ 7	3/ 7	1.0	NS
탈락 환자 수(명)	-	0	0		

■ 중재법
- 시술명: percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation (PIRFT)
- 세부내용: In the active treatment group the annulus fibrosus was subjected to RF heating. We followed a 10-min protocol recommended by (중략) with an incremental heating, starting at 50°C, increasing by 5°C every second minute, and ending with a 4-min interval at 65°C.

■ 대조법
- 시술명: Sham
- 세부내용: The sham group was exposed to a similar intervention, but the annulus was not exposed to RF heating. After completing the procedure, but before the introducer and electrode were withdrawn, 2 ml of bupivacaine 5 mg/ml and 10 mg of cefuroxim were injected into the disc.

■ 추적관찰기간: 12개월

연구결과

1) 안전성
• 이분형 결과: 심각한 부작용은 보고되지 않음
(any serious adverse effects attributable to the treatment were not reported)

2) 유효성
• 이분형 결과

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
- PSFS ≥3	0-4	6개월	3	10	2	10	NS	
		12개월	4	9	1	10	NS	
- Relative change in pain intensity (worse)	명	6개월	2	10	3	10		
		12개월	2	9	2	10		

PSFS, Patient-Specific Functional Scale

<그 외 다양한 (이분형) 결과값 있음>
- Absolute change in worst pain intensity: Not improved ≥ 2point, Improved ≥2points
- Relative change in pain intensity: Worse, Unchanged, Improvement < 50%, Improvement ≥ 50%, Pain free

구분	주요내용																																																																																																															
	<p>• 연속형 결과</p> <table border="1" data-bbox="406 383 1345 712"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="406 383 737 412">결과지표</th> <th colspan="3" data-bbox="737 383 948 412">중재군</th> <th colspan="3" data-bbox="948 383 1166 412">대조군</th> <th data-bbox="1166 383 1246 412">p-value</th> <th data-bbox="1246 383 1345 412">비고</th> </tr> <tr> <th data-bbox="406 412 592 441">변수명</th> <th data-bbox="592 412 663 441">단위</th> <th data-bbox="663 412 737 441">시점</th> <th data-bbox="737 412 809 441">Mean</th> <th data-bbox="809 412 880 441">SD</th> <th data-bbox="880 412 948 441">Total</th> <th data-bbox="948 412 1019 441">Mean</th> <th data-bbox="1019 412 1091 441">SD</th> <th data-bbox="1091 412 1166 441">Total</th> <th data-bbox="1166 412 1246 441"></th> <th data-bbox="1246 412 1345 441"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="406 441 592 524" rowspan="2">BPI pain intensity (average pain)</td> <td data-bbox="592 441 663 524" rowspan="2">0-10</td> <td data-bbox="663 441 737 470">6개월</td> <td data-bbox="737 441 809 470">3.7</td> <td data-bbox="809 441 880 470">2.2</td> <td data-bbox="880 441 948 470">10</td> <td data-bbox="948 441 1019 470">5.3</td> <td data-bbox="1019 441 1091 470">1.8</td> <td data-bbox="1091 441 1166 470">9</td> <td data-bbox="1166 441 1246 470">0.09</td> <td data-bbox="1246 441 1345 470"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 470 737 499">12개월</td> <td data-bbox="737 470 809 499">3.2</td> <td data-bbox="809 470 880 499">2.3</td> <td data-bbox="880 470 948 499">10</td> <td data-bbox="948 470 1019 499">4.9</td> <td data-bbox="1019 470 1091 499">2.1</td> <td data-bbox="1091 470 1166 499">10</td> <td data-bbox="1166 470 1246 499">0.12</td> <td data-bbox="1246 470 1345 499"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="406 524 592 584" rowspan="2">SF-36 (Bodily pain)</td> <td data-bbox="592 524 663 584" rowspan="2">0-100</td> <td data-bbox="663 524 737 553">6개월</td> <td data-bbox="737 524 809 553">43.7</td> <td data-bbox="809 524 880 553">30.1</td> <td data-bbox="880 524 948 553">10</td> <td data-bbox="948 524 1019 553">35.3</td> <td data-bbox="1019 524 1091 553">18.6</td> <td data-bbox="1091 524 1166 553">9</td> <td data-bbox="1166 524 1246 553">0.46</td> <td data-bbox="1246 524 1345 553"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 553 737 582">12개월</td> <td data-bbox="737 553 809 582">51.6</td> <td data-bbox="809 553 880 582">23.8</td> <td data-bbox="880 553 948 582">10</td> <td data-bbox="948 553 1019 582">39.5</td> <td data-bbox="1019 553 1091 582">24.2</td> <td data-bbox="1091 553 1166 582">10</td> <td data-bbox="1166 553 1246 582">0.29</td> <td data-bbox="1246 553 1345 582"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="406 584 592 645" rowspan="2">SF-36 (Physical functioning)</td> <td data-bbox="592 584 663 645" rowspan="2">0-100</td> <td data-bbox="663 584 737 613">6개월</td> <td data-bbox="737 584 809 613">59.0</td> <td data-bbox="809 584 880 613">23.1</td> <td data-bbox="880 584 948 613">10</td> <td data-bbox="948 584 1019 613">64.0</td> <td data-bbox="1019 584 1091 613">20.4</td> <td data-bbox="1091 584 1166 613">9</td> <td data-bbox="1166 584 1246 613">0.61</td> <td data-bbox="1246 584 1345 613"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 613 737 642">12개월</td> <td data-bbox="737 613 809 642">65.0</td> <td data-bbox="809 613 880 642">21.7</td> <td data-bbox="880 613 948 642">10</td> <td data-bbox="948 613 1019 642">57.7</td> <td data-bbox="1019 613 1091 642">21.4</td> <td data-bbox="1091 613 1166 642">10</td> <td data-bbox="1166 613 1246 642">0.46</td> <td data-bbox="1246 613 1345 642"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="406 645 592 712" rowspan="2">ODI</td> <td data-bbox="592 645 663 712" rowspan="2">0-100</td> <td data-bbox="663 645 737 674">6개월</td> <td data-bbox="737 645 809 674">25.2</td> <td data-bbox="809 645 880 674">14.8</td> <td data-bbox="880 645 948 674">10</td> <td data-bbox="948 645 1019 674">28.2</td> <td data-bbox="1019 645 1091 674">13.1</td> <td data-bbox="1091 645 1166 674">9</td> <td data-bbox="1166 645 1246 674">0.64</td> <td data-bbox="1246 645 1345 674"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 674 737 703">12개월</td> <td data-bbox="737 674 809 703">20.0</td> <td data-bbox="809 674 880 703">16.2</td> <td data-bbox="880 674 948 703">10</td> <td data-bbox="948 674 1019 703">30.0</td> <td data-bbox="1019 674 1091 703">17.1</td> <td data-bbox="1091 674 1166 703">10</td> <td data-bbox="1166 674 1246 703">0.20</td> <td data-bbox="1246 674 1345 703"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="418 719 1334 775">BPI, Brief Pain Inventory; ODI, The Oswestry Disability Index score; PSFP, Patient-Specific Functional Scale; SF-36, the short form 36 questionnaire</p> <p data-bbox="397 815 730 844">〈그 외 다양한 (연속형) 결과값 있음〉</p> <ul data-bbox="397 846 1356 1077" style="list-style-type: none"> - BPI pain intensity: ① Worst pain ② Least pain ③ Average pain ④ Pain now - BPI pain interference: ① General activity ② Mood ③ Walking ability ④ Work ⑤ Relations to others ⑥ Sleep ⑦ Enjoyment of life - SF-36: ① Bodily pain ② Physical functioning ③ Role physical ④ Role emotional ⑤ Social functioning ⑥ Mental health ⑦ General health ⑧ Vitality - 다른 치료를 받은 여부: 두 군 모두에서 낮게 유지됨 - 진통제 사용: 두 군간 유의한 차이 없음 										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total			BPI pain intensity (average pain)	0-10	6개월	3.7	2.2	10	5.3	1.8	9	0.09		12개월	3.2	2.3	10	4.9	2.1	10	0.12		SF-36 (Bodily pain)	0-100	6개월	43.7	30.1	10	35.3	18.6	9	0.46		12개월	51.6	23.8	10	39.5	24.2	10	0.29		SF-36 (Physical functioning)	0-100	6개월	59.0	23.1	10	64.0	20.4	9	0.61		12개월	65.0	21.7	10	57.7	21.4	10	0.46		ODI	0-100	6개월	25.2	14.8	10	28.2	13.1	9	0.64		12개월	20.0	16.2	10	30.0	17.1	10	0.20	
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																						
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																								
BPI pain intensity (average pain)	0-10	6개월	3.7	2.2	10	5.3	1.8	9	0.09																																																																																																							
		12개월	3.2	2.3	10	4.9	2.1	10	0.12																																																																																																							
SF-36 (Bodily pain)	0-100	6개월	43.7	30.1	10	35.3	18.6	9	0.46																																																																																																							
		12개월	51.6	23.8	10	39.5	24.2	10	0.29																																																																																																							
SF-36 (Physical functioning)	0-100	6개월	59.0	23.1	10	64.0	20.4	9	0.61																																																																																																							
		12개월	65.0	21.7	10	57.7	21.4	10	0.46																																																																																																							
ODI	0-100	6개월	25.2	14.8	10	28.2	13.1	9	0.64																																																																																																							
		12개월	20.0	16.2	10	30.0	17.1	10	0.20																																																																																																							
결론	<p>이 연구는 PIRFT의 편익(benefit)에 대한 근거를 찾지 못했지만, 중등도(moderate) 정도의 효과를 배제할 수는 없음. 본 연구에서 통증이 증가한 것으로 보고하는 많은 수를 고려했을 때, discTRODE™ 프로브를 사용한 intra-annular thermal therapy를 권장하지 않음</p>																																																																																																															
비고	<p>Conflict of interest The authors do not have other financial or other relationships that might lead to a conflict of interest.</p>																																																																																																															

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The patients were allocated to either active intra-annular thermal treatment or sham treatment in ratio 1:1 in gender-stratified blocks of eight by use of random numbers . The block size and <u>randomization codes</u> were not revealed until all measurements had been entered into the database after a 12-month observation.
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - A randomized double-blind controlled trial - To keep the patient blinded the sound from the RF generator was shut off. The operator and the independent assessor were not present during the RF-treatment procedure, and they and the patients were kept blinded throughout the 12-month observation period of the trial. - Blinding test: As a test on how effective the blinding was, the patients and the assessor were asked after the last 12-month follow-up what kind of treatment they believed they had been given.
결과평가에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	The follow-up and data collection were carried out by a <u>specially trained nurse (blinded for treatment allocation)</u> for baseline and at follow-ups 1, 3, 6 and 12 months post-procedure.
불충분한 결과자료	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 추적관찰 탈락률: 0/ 0 (6개월 시점)프로토콜은 없지만,
선택적 결과보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Conflict of interest The authors do not have other financial or other relationships that might lead to a conflict of interest.

구분	주요내용
자료추출	

연구특성

- 연구설계: 무작위배정 임상시험
(A prospective, randomized, doubleblind, placebo-controlled trial)
- 연구국가: 호주
- 연구목적: sham treatment (placebo)와 비교하여 intradiscal electrothermal therapy (IDET)의 안전성 및 유효성을 평가하기 위함

연구방법

■ 대상환자
- 정의: 만성 추간판성 요통(chronic discogenic low back pain, CDLBP)

구분	전체			p-value	유의성 (S/NS)
		중재군	대조군		
전체 표본 수(명)	57	38	19		
평균연령(세)		37.49	40.20		
성별(남 v 여)		25/ 13	17/ 2		
탈락 환자 수(명)		2	0		

■ 중재법
- 시술명: Intradiscal electrothermal therapy (IDET)
- 세부내용: The intradiscal catheter was navigated to cover at least 75% of the posterior (interpedicular) annulus or at least 75% of the anular tear as defined by the postdiscography CT scan.

■ 대조법
- 시술명: placebo (sham)
- 세부내용: The technician then opened a sealed envelope to ascertain the randomization schedule and covertly either connected the catheter to the generator (active IDET group) or did not (sham placebo group).

■ 추적관찰기간: 6개월

연구결과

1) 안전성
• 이분형 결과

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
serious adverse events	명	6개월	0	36	0	19		
Transient radiculopathy (6weeks)	명	6개월	4	36	1	19		

2) 유효성
• 이분형 결과

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
치료 성공								
No neurologic deficit	명	6개월	36	36	19	19		
LBOC ≥7	명	6개월	0	36	0	19		
SF-36 Subscales Improvement								
△ (Physical Functioning) and △ (Bodily Pain Index) >0	명	6개월	9	36	4	19		
△ (Physical Functioning) and △ (Bodily Pain Index) ≥1 SD	명	6개월	3	36	3	19		

구분	주요내용																																																																																																																																																																																									
	<ul style="list-style-type: none"> • 연속형 결과 																																																																																																																																																																																									
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">결과지표</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">중재군</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">대조군</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">p-value</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">비고</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">변수명</th> <th style="text-align: center;">단위</th> <th style="text-align: center;">시점</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LBOS</td> <td style="text-align: center;">higher better</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">38.31</td> <td style="text-align: center;">3.61</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">37.45</td> <td style="text-align: center;">1.60</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ODI</td> <td style="text-align: center;">higher worst</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">39.77</td> <td style="text-align: center;">16.28</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">41.58</td> <td style="text-align: center;">11.29</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ZDI</td> <td style="text-align: center;">higher worst</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">41.39</td> <td style="text-align: center;">4.46</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">40.82</td> <td style="text-align: center;">7.72</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MSPQ</td> <td style="text-align: center;">higher worst</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">8.67</td> <td style="text-align: center;">6.09</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">8.67</td> <td style="text-align: center;">4.37</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="11" style="text-align: center;">SF-36</td> </tr> <tr> <td>Physical Functioning</td> <td rowspan="10" style="text-align: center;">higher better</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">44.72</td> <td style="text-align: center;">24.2</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">36.58</td> <td style="text-align: center;">20.14</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Role-Physical</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">20.83</td> <td style="text-align: center;">34.59</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">13.89</td> <td style="text-align: center;">23.04</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pain Index</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">38.28</td> <td style="text-align: center;">21.37</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">31.47</td> <td style="text-align: center;">15.29</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>General Health Perceptions</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">61.44</td> <td style="text-align: center;">22.68</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">64.16</td> <td style="text-align: center;">19.29</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vitality</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">37.08</td> <td style="text-align: center;">25.22</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">45.79</td> <td style="text-align: center;">21.16</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Social Functioning</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">45.14</td> <td style="text-align: center;">30.8</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">43.42</td> <td style="text-align: center;">20.14</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Role-Emotional</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">42.59</td> <td style="text-align: center;">44.09</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">38.89</td> <td style="text-align: center;">36.60</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mental Health Index</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">52.22</td> <td style="text-align: center;">23.11</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">61.26</td> <td style="text-align: center;">19.42</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Standard Physical Component Scal</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">35.1</td> <td style="text-align: center;">8.7</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">30.40</td> <td style="text-align: center;">6.15</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Standard Mental Component Scale</td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">38.16</td> <td style="text-align: center;">13.29</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">43.05</td> <td style="text-align: center;">11.07</td> <td style="text-align: center;">19</td> <td style="text-align: center;">NS</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	LBOS	higher better	6개월	38.31	3.61	36	37.45	1.60	19	NS		ODI	higher worst	6개월	39.77	16.28	36	41.58	11.29	19	NS		ZDI	higher worst	6개월	41.39	4.46	36	40.82	7.72	19	NS		MSPQ	higher worst	6개월	8.67	6.09	36	8.67	4.37	19	NS		SF-36											Physical Functioning	higher better	6개월	44.72	24.2	36	36.58	20.14	19	NS		Role-Physical	6개월	20.83	34.59	36	13.89	23.04	19	NS		Pain Index	6개월	38.28	21.37	36	31.47	15.29	19	NS		General Health Perceptions	6개월	61.44	22.68	36	64.16	19.29	19	NS		Vitality	6개월	37.08	25.22	36	45.79	21.16	19	NS		Social Functioning	6개월	45.14	30.8	36	43.42	20.14	19	NS		Role-Emotional	6개월	42.59	44.09	36	38.89	36.60	19	NS		Mental Health Index	6개월	52.22	23.11	36	61.26	19.42	19	NS		Standard Physical Component Scal	6개월	35.1	8.7	36	30.40	6.15	19	NS		Standard Mental Component Scale	6개월	38.16	13.29	36	43.05	11.07	19	NS	
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																																																																																
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																																																		
LBOS	higher better	6개월	38.31	3.61	36	37.45	1.60	19	NS																																																																																																																																																																																	
ODI	higher worst	6개월	39.77	16.28	36	41.58	11.29	19	NS																																																																																																																																																																																	
ZDI	higher worst	6개월	41.39	4.46	36	40.82	7.72	19	NS																																																																																																																																																																																	
MSPQ	higher worst	6개월	8.67	6.09	36	8.67	4.37	19	NS																																																																																																																																																																																	
SF-36																																																																																																																																																																																										
Physical Functioning	higher better	6개월	44.72	24.2	36	36.58	20.14	19	NS																																																																																																																																																																																	
Role-Physical		6개월	20.83	34.59	36	13.89	23.04	19	NS																																																																																																																																																																																	
Pain Index		6개월	38.28	21.37	36	31.47	15.29	19	NS																																																																																																																																																																																	
General Health Perceptions		6개월	61.44	22.68	36	64.16	19.29	19	NS																																																																																																																																																																																	
Vitality		6개월	37.08	25.22	36	45.79	21.16	19	NS																																																																																																																																																																																	
Social Functioning		6개월	45.14	30.8	36	43.42	20.14	19	NS																																																																																																																																																																																	
Role-Emotional		6개월	42.59	44.09	36	38.89	36.60	19	NS																																																																																																																																																																																	
Mental Health Index		6개월	52.22	23.11	36	61.26	19.42	19	NS																																																																																																																																																																																	
Standard Physical Component Scal		6개월	35.1	8.7	36	30.40	6.15	19	NS																																																																																																																																																																																	
Standard Mental Component Scale		6개월	38.16	13.29	36	43.05	11.07	19	NS																																																																																																																																																																																	
	<p>LBOS, Low Back Outcome Score; ODI, Oswestry Disability Index; ZDI, Zung Depression Index; MSPQ, Modified Somatic Perception Questionnaire; SF-36, Short-Form 36</p> <p>- baseline~6개월 차이값을 확인한 결과, 두 군간 유의한 차이가 없었음 [Table 7] <i>mean, 95% CI</i></p> <p>• LBOS, ODI, ZDI, MSPQ, SF-36(Physical Functioning, Pain Index)</p>																																																																																																																																																																																									
결론	<p>IDET는 영구적 합병증 없이 안전해 보임. 어느 군(IDET, sham)에서도 성공적인 결과를 위한 기준을 충족시키지 못함. 6개월 시점의 추가 세부 분석에서도 두 그룹 모두에서 유의미한 결과의 변화가 나타나지 않았음. 이 연구는 위약 대비 IDET의 유의미한 편익을 입증하지 못하였음</p>																																																																																																																																																																																									
비고	<p>- Supported in part by grants from Oratec Interventions, Menlo Park, CA; DePuy AcroMed, Raynham, MA; and Smith and Nephew Inc., Andover MA.</p> <p>- Corporate/Industry funds were received in support of this work. Although one or more of the authors(s) has/have received or will receive benefits for personal or professional use from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript, benefits will be directed solely to a research fund, foundation, educational institution, or other nonprofit organization which the author(s) has/have been associated.</p>																																																																																																																																																																																									

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	The study adopted a 2:1 (IDET:placebo) randomization schedule. → 관련 구체적 방법 언급 없음
배정순서 은폐	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Once a satisfactory position was obtained in the anteroposterior, lateral, and Ferguson views, the catheter was connected to a lead and passed to an independent technician . The technician then opened a sealed envelope to ascertain the randomization schedule and covertly either connected the catheter to the generator (active IDET group) or did not (sham placebo group).
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - A Randomized, Double-Blind, Controlled Trial - Critically, both surgeon and subject were blinded to this step.
결과평가에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Subjects were reviewed at 6 weeks and 6 months by an independent third party to minimize investigator bias.
불충분한 결과자료	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 추적관찰 탈락률: 2 (5.3%)/ 0 (0%)
선택적 결과보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	Materials and Methods: Outcome measures recorded at baseline and 6 months included the Visual Analogue Score for back pain (VAS) , LBOS, ODI, SF-36, ZDI, MSPQ, sitting tolerance, work tolerance, medication, and the presence of any neurologic deficit. → VAS F/U 결과 없음
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - Supported in part by grants from Oratec Interventions, Menlo Park, CA; DePuy AcroMed, Raynham, MA; and Smith and Nephew Inc., Andover MA.

구분	주요내용																																																																																																																										
자료추출																																																																																																																											
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구설계: 무작위배정 임상시험(A randomized, placebo-controlled trial) - 연구국가: 미국 - 연구목적: IDET와 placebo의 유효성을 비교하기 위함 																																																																																																																										
연구방법	■ 대상환자 <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 추간판성 요통(discogenic low back pain) 																																																																																																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>전체</th> <th colspan="2">중재군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>64</td> <td>37</td> <td>27</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td></td> <td>42</td> <td>40</td> <td>0.446</td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>19/ 18</td> <td>11/ 16</td> <td>0.454</td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td></td> <td>5</td> <td>3</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)				대조군	전체 표본 수(명)	64	37	27			평균연령(세)		42	40	0.446		성별(남 v 여)		19/ 18	11/ 16	0.454		탈락 환자 수(명)		5	3			■ 중재법 <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) - 세부내용: IDET was performed using a standard protocol, in which the posterior annulus of the painful disc was heated to 90 C. 																																																																																						
구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)																																																																																																																						
			대조군																																																																																																																								
전체 표본 수(명)	64	37	27																																																																																																																								
평균연령(세)		42	40	0.446																																																																																																																							
성별(남 v 여)		19/ 18	11/ 16	0.454																																																																																																																							
탈락 환자 수(명)		5	3																																																																																																																								
■ 대조법 <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: Sham - 세부내용: Sham therapy consisted of introducing a needle onto the disc and exposing the patient to the <u>same visual and auditory environment</u> as for a real procedure. 																																																																																																																											
■ 추적관찰기간: 6개월																																																																																																																											
연구결과	1) 안전성 <ul style="list-style-type: none"> • 이분형 결과 																																																																																																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>any adverse effects</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>0</td> <td>32</td> <td>0</td> <td>24</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	any adverse effects	명	6개월	0	32	0	24																																																																																												
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																																																																																			
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																																																																					
any adverse effects	명	6개월	0	32	0	24																																																																																																																					
2) 유효성 <ul style="list-style-type: none"> • 이분형 결과 																																																																																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="9">VAS pain (categorical outcomes)</td> </tr> <tr> <td>VAS=worse</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>2</td> <td>32</td> <td>8</td> <td>24</td> <td rowspan="4">0.037</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VAS=same</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>5</td> <td>32</td> <td>5</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VAS improve <2</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>7</td> <td>32</td> <td>2</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VAS improve >2</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>18</td> <td>32</td> <td>9</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="9">VAS change pain (%)</td> </tr> <tr> <td>< 0</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>2</td> <td>32</td> <td>8</td> <td>24</td> <td rowspan="6">0.028</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0-24</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>11</td> <td>32</td> <td>6</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>25-49</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>7</td> <td>32</td> <td>2</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>50-74</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>5</td> <td>32</td> <td>7</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>75-99</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>4</td> <td>32</td> <td>0</td> <td>24</td> <td></td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>명</td> <td>6개월</td> <td>3</td> <td>32</td> <td>1</td> <td>24</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>								결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	VAS pain (categorical outcomes)									VAS=worse	명	6개월	2	32	8	24	0.037		VAS=same	명	6개월	5	32	5	24		VAS improve <2	명	6개월	7	32	2	24		VAS improve >2	명	6개월	18	32	9	24		VAS change pain (%)									< 0	명	6개월	2	32	8	24	0.028		0-24	명	6개월	11	32	6	24		25-49	명	6개월	7	32	2	24		50-74	명	6개월	5	32	7	24		75-99	명	6개월	4	32	0	24		100	명	6개월	3	32	1	24	
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																																																																																			
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																																																																					
VAS pain (categorical outcomes)																																																																																																																											
VAS=worse	명	6개월	2	32	8	24	0.037																																																																																																																				
VAS=same	명	6개월	5	32	5	24																																																																																																																					
VAS improve <2	명	6개월	7	32	2	24																																																																																																																					
VAS improve >2	명	6개월	18	32	9	24																																																																																																																					
VAS change pain (%)																																																																																																																											
< 0	명	6개월	2	32	8	24	0.028																																																																																																																				
0-24	명	6개월	11	32	6	24																																																																																																																					
25-49	명	6개월	7	32	2	24																																																																																																																					
50-74	명	6개월	5	32	7	24																																																																																																																					
75-99	명	6개월	4	32	0	24																																																																																																																					
100	명	6개월	3	32	1	24																																																																																																																					

구분	주요내용																																																																																																																																																	
	<ul style="list-style-type: none"> • 연속형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">VAS</td> <td rowspan="3">0-10</td> <td>0</td> <td>6.6</td> <td>1.4</td> <td>37</td> <td>6.5</td> <td>1.9</td> <td>27</td> <td>0.758</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>4.2</td> <td>2.6</td> <td>32</td> <td>5.4</td> <td>2.7</td> <td>24</td> <td>0.089</td> <td></td> </tr> <tr> <td>change</td> <td>2.4</td> <td>2.3</td> <td>32</td> <td>1.1</td> <td>2.6</td> <td>24</td> <td>0.045</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">SF-36: Bodily Pain</td> <td rowspan="3">0-100</td> <td>0</td> <td>36</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>35</td> <td>12</td> <td>27</td> <td>0.765</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>53</td> <td>19</td> <td>32</td> <td>44</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>0.085</td> <td></td> </tr> <tr> <td>change</td> <td>17</td> <td>19</td> <td>32</td> <td>9</td> <td>15</td> <td>24</td> <td>0.086</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">SF-36: Physical Functioning</td> <td rowspan="3">0-100</td> <td>0</td> <td>56</td> <td>24</td> <td>37</td> <td>49</td> <td>21</td> <td>27</td> <td>0.236</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>71</td> <td>22</td> <td>32</td> <td>60</td> <td>24</td> <td>24</td> <td>0.079</td> <td></td> </tr> <tr> <td>change</td> <td>15</td> <td>27</td> <td>32</td> <td>11</td> <td>17</td> <td>24</td> <td>0.548</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ODI</td> <td rowspan="3">0-100</td> <td>0</td> <td>31</td> <td>10</td> <td>37</td> <td>33</td> <td>11</td> <td>27</td> <td>0.485</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6개월</td> <td>20</td> <td>12</td> <td>32</td> <td>28</td> <td>15</td> <td>24</td> <td>0.023</td> <td></td> </tr> <tr> <td>change</td> <td>11</td> <td>11</td> <td>32</td> <td>4</td> <td>12</td> <td>24</td> <td>0.050</td> <td>S</td> </tr> </tbody> </table> <p>- (하위군 분석) [Table 5] 위의 결과를 환자 기저상태에 따라 나눠봤을 때에, 더 큰 차이를 확인할 수 있었음. IDET는 통증 점수가 70점 미만인 환자와 기능점수가 낮거나 장애점수가 높은 환자에서 더 효과적이었음. 이와 상반되게, IDET는 장애점수가 낮거나 신체기능이 좋은 환자에서는 placebo보다 유의하게 큰 효과를 거두지 못함</p> <ul style="list-style-type: none"> • 예) VAS <ul style="list-style-type: none"> ┌ pain ≥ 7 before treatment └ pain < 7 before treatment 										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	VAS	0-10	0	6.6	1.4	37	6.5	1.9	27	0.758		6개월	4.2	2.6	32	5.4	2.7	24	0.089		change	2.4	2.3	32	1.1	2.6	24	0.045	S	SF-36: Bodily Pain	0-100	0	36	12	37	35	12	27	0.765		6개월	53	19	32	44	20	24	0.085		change	17	19	32	9	15	24	0.086		SF-36: Physical Functioning	0-100	0	56	24	37	49	21	27	0.236		6개월	71	22	32	60	24	24	0.079		change	15	27	32	11	17	24	0.548		ODI	0-100	0	31	10	37	33	11	27	0.485		6개월	20	12	32	28	15	24	0.023		change	11	11	32	4	12	24	0.050	S
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																																								
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																										
VAS	0-10	0	6.6	1.4	37	6.5	1.9	27	0.758																																																																																																																																									
		6개월	4.2	2.6	32	5.4	2.7	24	0.089																																																																																																																																									
		change	2.4	2.3	32	1.1	2.6	24	0.045	S																																																																																																																																								
SF-36: Bodily Pain	0-100	0	36	12	37	35	12	27	0.765																																																																																																																																									
		6개월	53	19	32	44	20	24	0.085																																																																																																																																									
		change	17	19	32	9	15	24	0.086																																																																																																																																									
SF-36: Physical Functioning	0-100	0	56	24	37	49	21	27	0.236																																																																																																																																									
		6개월	71	22	32	60	24	24	0.079																																																																																																																																									
		change	15	27	32	11	17	24	0.548																																																																																																																																									
ODI	0-100	0	31	10	37	33	11	27	0.485																																																																																																																																									
		6개월	20	12	32	28	15	24	0.023																																																																																																																																									
		change	11	11	32	4	12	24	0.050	S																																																																																																																																								
결론	<p>시술과 관련된 비특이적 요소들은 IDET의 겉보기 효능(apparent efficacy)의 일부분을 설명하지만, 그 효능은 위약 효과에 전적으로 기인할 수는 없음. 본 연구결과는 연구의 엄격한 포함기준에 맞지 않는 환자들에게 일반화될 수 없지만, IDET는 엄격하게 정의된(난치성 요통으로 해당 치료를 받고 있는) 소수의 환자들에게 의미 있는 완화를 제공하는 것으로 보임</p>																																																																																																																																																	
비고	<p>Coinvestigator KD acknowledges a <u>financial relationship</u> (consultant for Smith and Nephew Endoscopy, Andover, MA) that may <u>indirectly relate to</u> the subject of this research.</p> <p>Acknowledgments</p> <p>The authors wish to thank the physicians of The Texas Spine and Joint Hospital, Tyler, TX, and the East Texas Medical Center Neurological Institute, Tyler, TX, for their unrestricted financial and institutional support of the study; Merit Medical Systems, South Jordan, UT, for providing digital pressure manometers for discography; Smith and Nephew, Andover, MA, for providing SpineCath Catheters; Ned Moore, American Professional Bracing, TX, for providing braces and Richard Silliman, MS, PT, Orthopedic Manual Physical Therapy Institute of Dallas, Dallas, TX, for providing postoperative rehabilitation programs.</p>																																																																																																																																																	

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Using <u>computer-generated, random numbers</u> , all consecutive patients who agreed to participate were randomized to either IDET or a sham treatment.
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	After randomization, 37 were <u>assigned to</u> undergo IDET and 27 to sham treatment → 관련 구체적 방법 언급 없음
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - A randomized, placebo-controlled trial - Blinding was satisfactory. Within 1 hour after treatment, <u>patients</u> were queried as to what treatment they believed they received, and of those who had IDET, 29 (78%) believed that they had the active treatment, 2 (5%) believed they had the sham treatment and 6 (16%) were unable to tell. Of those who had the sham treatment, 21 (74%) believed they had the active treatment, 2 (7%) believed they had the sham treatment and 4 (14%) could not tell.
결과평가에 대한 눈가림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Scores on these instruments were obtained before treatment and at 6 months after treatment <u>by an evaluator who was blinded to which treatment</u> the patient received.
불충분한 결과자료	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 추적관찰 탈락률: 5 (13.5%)/ 3 (11.1%) <p>After treatment, eight patients violated the prescribed protocol mandating their rejection from analysis. Of those eight, five were from the IDET group and three from the sham group (Fig. 2). <u>One subject died</u> from unrelated causes. One subject was lost to follow-up. Another subject did not have a satisfactory placement of the electrode during treatment and was excluded immediately afterward. One had a lower extremity fracture, shortly after undergoing treatment, which impaired ambulation and, therefore, the assessment of his response. Two subjects had new injuries not related to their initial diagnosis. An additional two subjects revealed previously undisclosed exclusion criteria during follow-up. Of those two, one had an undisclosed concurrent neurological illness and the other had an undisclosed compensation claim, while covertly obtaining opioids from other sources. The per-protocol analysis of the outcome data captured 32 (86%) of the patients randomized to the IDET group and 24 (89%) of the sham group. None of these patients resorted to any cointervention or self-medication outside the postoperative analgesics and rehabilitation program that were prescribed.</p>
선택적 결과보고	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Coinvestigator KD acknowledges a <u>financial relationship</u> (consultant for Smith and Nephew Endoscopy, Andover, MA) that may <u>indirectly relate to</u> the subject of this research.

구분	주요내용
자료추출	

연구특성	<p>- 연구설계: 비용-효과성 분석(cost-effectiveness analysis), in-direct comparison * 중재군과 대조군은 서로 다른 연구자료를 활용함 └ (중재군) McKenna (2005) RCT: femoral ring allograft vs. a titanium cage └ (대조군) 동일 의료기관에서 2001-2004년 IDET 받은 환자</p> <p>- 연구국가: 영국</p> <p>- 연구목적: 영국 NHS 관점에서, 대퇴륜 동종이식을 동반한 척추 유합술(circumferential lumbar fusion with femoral ring allograft (FRA))에 비하여 IDET의 비용-효과성을 평가하기 위함</p>
------	--

연구방법	<p>■ 대상환자 - 정의: 추간판성 만성 요통(chronic discogenic low back pain)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2"></th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>122</td> <td>85</td> <td>37</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td></td> <td>42.3</td> <td>39.5</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>여 54%</td> <td>여 54%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 중재법 - 시술명: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) - 세부내용: -</p> <p>■ 대조법 - 시술명: circumferential lumbar fusion using a femoral ring allograft (FRA) - 세부내용: -</p> <p>■ 추적관찰기간: 24개월</p>	구분	전체			p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군	전체 표본 수(명)	122	85	37			평균연령(세)		42.3	39.5			성별(남 v 여)		여 54%	여 54%			탈락 환자 수(명)					
구분	전체							p-value	유의성 (S/NS)																								
		중재군	대조군																														
전체 표본 수(명)	122	85	37																														
평균연령(세)		42.3	39.5																														
성별(남 v 여)		여 54%	여 54%																														
탈락 환자 수(명)																																	

연구결과	<p>1) 안전성 - 없음</p> <p>2) 유효성 • 이분형 결과</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>re-intervention</td> <td>명</td> <td></td> <td>40</td> <td>85</td> <td>12</td> <td>37</td> <td>0.1354</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	re-intervention	명		40	85	12	37	0.1354	
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																		
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																				
re-intervention	명		40	85	12	37	0.1354																			

구분	주요내용																																																																																																																																																										
	<ul style="list-style-type: none"> 연속형 결과 																																																																																																																																																										
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">결과지표</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">중재군</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">대조군</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">p-value</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">비고</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">변수명</th> <th style="text-align: center;">단위</th> <th style="text-align: center;">시점</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">VAS</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">5.6</td> <td></td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">7.2</td> <td></td> <td style="text-align: center;">36</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">24개월</td> <td style="text-align: center;">4.1</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">5.2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">change</td> <td style="text-align: center;">-1.5</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">-2</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">0.0877</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">ODI</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">(48.2%)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">(56.5%)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">36</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">24개월</td> <td style="text-align: center;">(37.4%)</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">(42.0%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">change</td> <td style="text-align: center;">(-10.8%)</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">(-14.5%)</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">0.3813</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">Utility Scores (SF-36)</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">0.52</td> <td></td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">0.48</td> <td></td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">0.03</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">0.60</td> <td></td> <td style="text-align: center;">72</td> <td style="text-align: center;">0.58</td> <td></td> <td style="text-align: center;">30</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">12개월</td> <td style="text-align: center;">0.60</td> <td></td> <td style="text-align: center;">67</td> <td style="text-align: center;">0.64</td> <td></td> <td style="text-align: center;">32</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">24개월</td> <td style="text-align: center;">0.62</td> <td></td> <td style="text-align: center;">46</td> <td style="text-align: center;">0.58</td> <td></td> <td style="text-align: center;">36</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">procedure time</td> <td style="text-align: center;">분</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">49.9</td> <td></td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">377.4</td> <td></td> <td style="text-align: center;">37</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">length of stay</td> <td style="text-align: center;">일</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">1.2</td> <td></td> <td style="text-align: center;">82</td> <td style="text-align: center;">7</td> <td></td> <td style="text-align: center;">37</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	VAS		0	5.6		82	7.2		36				24개월	4.1			5.2						change	-1.5			-2			0.0877		ODI		0	(48.2%)		82	(56.5%)		36				24개월	(37.4%)			(42.0%)						change	(-10.8%)			(-14.5%)			0.3813		Utility Scores (SF-36)		0	0.52		82	0.48		36	0.03			6개월	0.60		72	0.58		30				12개월	0.60		67	0.64		32				24개월	0.62		46	0.58		36			procedure time	분	-	49.9		82	377.4		37			length of stay	일	-	1.2		82	7		37		
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																																																	
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																																																			
VAS		0	5.6		82	7.2		36																																																																																																																																																			
		24개월	4.1			5.2																																																																																																																																																					
		change	-1.5			-2			0.0877																																																																																																																																																		
ODI		0	(48.2%)		82	(56.5%)		36																																																																																																																																																			
		24개월	(37.4%)			(42.0%)																																																																																																																																																					
		change	(-10.8%)			(-14.5%)			0.3813																																																																																																																																																		
Utility Scores (SF-36)		0	0.52		82	0.48		36	0.03																																																																																																																																																		
		6개월	0.60		72	0.58		30																																																																																																																																																			
		12개월	0.60		67	0.64		32																																																																																																																																																			
		24개월	0.62		46	0.58		36																																																																																																																																																			
procedure time	분	-	49.9		82	377.4		37																																																																																																																																																			
length of stay	일	-	1.2		82	7		37																																																																																																																																																			
	<p>- Expected Costs and QALYs</p> <ul style="list-style-type: none"> • £20,000/ per QALY의 역치에서, IDET가 비용-효과적일 확률이 높음 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Imputation Method</th> <th style="text-align: center;">Treatment Group</th> <th style="text-align: center;">Expected Cost (Per Patient)</th> <th style="text-align: center;">Expected QALY (Per Patient) Unadjusted</th> <th style="text-align: center;">ICER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">mean</td> <td style="text-align: center;">IDET</td> <td style="text-align: center;">£3,261</td> <td style="text-align: center;">1.23</td> <td style="text-align: center;">Dominant</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">fusion</td> <td style="text-align: center;">£6,974</td> <td style="text-align: center;">1.16</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">minimum</td> <td style="text-align: center;">IDET</td> <td style="text-align: center;">£3,140</td> <td style="text-align: center;">1.08</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">fusion</td> <td style="text-align: center;">£6,852</td> <td style="text-align: center;">1.09</td> <td style="text-align: center;">£74,200*</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">maximum</td> <td style="text-align: center;">IDET</td> <td style="text-align: center;">£3,550</td> <td style="text-align: center;">1.39</td> <td style="text-align: center;">Dominant</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">fusion</td> <td style="text-align: center;">£7,207</td> <td style="text-align: center;">1.23</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Calculated on parameter estimates adjusted for baseline utility scores. QALY,</p>										Imputation Method	Treatment Group	Expected Cost (Per Patient)	Expected QALY (Per Patient) Unadjusted	ICER	mean	IDET	£3,261	1.23	Dominant	fusion	£6,974	1.16	—	minimum	IDET	£3,140	1.08	—	fusion	£6,852	1.09	£74,200*	maximum	IDET	£3,550	1.39	Dominant	fusion	£7,207	1.23	—																																																																																																																	
Imputation Method	Treatment Group	Expected Cost (Per Patient)	Expected QALY (Per Patient) Unadjusted	ICER																																																																																																																																																							
mean	IDET	£3,261	1.23	Dominant																																																																																																																																																							
	fusion	£6,974	1.16	—																																																																																																																																																							
minimum	IDET	£3,140	1.08	—																																																																																																																																																							
	fusion	£6,852	1.09	£74,200*																																																																																																																																																							
maximum	IDET	£3,550	1.39	Dominant																																																																																																																																																							
	fusion	£7,207	1.23	—																																																																																																																																																							
결론	<p>두 치료법 모두 환자 결과에 있어 적어도 24개월 동안 유의미한 개선에 도달함. IDET를 사용하면 비용이 절감되었으며, 적절한 환자에게 IDET는 효과적이고 비용-효과적인 치료 대안임</p>																																																																																																																																																										
비고	<p>CONFLICT OF INTEREST The authors state that they don't have any conflict of interest.</p> <p>ACKNOWLEDGEMENTS This cost-effectiveness analysis (CEA) was carried out by the York Health Economics Consortium at the University of York, and was funded by Smith & Nephew. Smith & Nephew had no financial or other involvement in the collection or analysis of the data on which the CEA is based. The authors wish to thank Jim Hegarty, Research Charge Nurse, for his efforts in the acquisition and management of the data sets used in this study.</p>																																																																																																																																																										

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>The mean pretreatment VAS score was significantly higher in the FRA group, indicating greater pain severity (7.0 [FRA] vs. 5.6 [IDET]; P = 0.0016).</p> <p>The mean pretreatment ODI score was also significantly higher in the FRA group (56.5% [FRA] vs. 48.2% [IDET]; P = 0.0079).</p> <p>→ 기초특성표(특히, 주요변수)에 두 군간 유의한 차이가 있음</p>
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 중재군과 대조군은 서로 다른 연구자료를 활용함
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 두 군의 기초특성에 차이가 있으나 매칭, 층화, 보정 등 없음
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- Information on the use of NHS resources was collected for each patient from a review of clinical records
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 언급 없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 신뢰도와 타당도가 입증된 도구 등을 사용하여 결과를 평가함
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- Missing data</p> <p>→ 각 결과변수별로 결측치가 존재하며, 24개월 시점에서 탈락자 수가 36 (43.9%)/ 0 (0%)으로 차이가 남</p>
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	<p>- 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음</p> <p>- 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 있음</p>
민간연구비 지원		<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>This cost-effectiveness analysis (CEA) was carried out by the York Health Economics Consortium at the University of York, and was funded by Smith & Nephew. Smith & Nephew had no financial or other involvement in the collection or analysis of the data on which the CEA is based.</p>

구분	주요내용
자료추출	

연구특성

- 연구설계: 후향적 연구(a retrospective study)
- 연구국가: 중국
- 연구목적: 추간판성 요통 환자에서 of intradiscal electrothermal therapy (IDET)와 microendoscopic discectomy (MED)/interbody fusion의 결과를 평가하기 위함

연구방법

■ 대상환자
- 정의: 추간판성 요통(discogenic low back pain)

구분	전체	p-value		유의성 (S/NS)
		중재군	대조군	
전체 표본 수(명)	48	14	34	
평균연령(세)		37.7	45.5	<0.001
성별(남 v 여)		5/ 9	13/ 21	0.986
탈락 환자 수(명)				

■ 중재법
- 시술명: intradiscal electrothermal therapy (IDET)
- 세부내용: a flexible electrode was passed through the needle into the disc and navigated until it assumed a circumferential placement within the annulus fibrosus needle. Heating temperature was preset at 90°C.

■ 대조법
- 시술명: microendoscopic discectomy (MED)/interbody fusion
- 세부내용: -

■ 추적관찰기간: 평균 50개월

연구결과

1) 안전성
• 이분형 결과

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
any infection or complication	명		0	14	0	34		

2) 유효성
• 이분형 결과

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
Therapeutic effect (Effective rate)	명	1개월	8	14	27	34	[Table 3] % → 명 전환	
		3개월	10	14	28	34		
		6개월	11	14	29	34		
		12개월	12	14	30	34		

therapeutic effect, the improvement scale $\geq 75\%$ was considered as effective, the scale of 25%-75% was considered as fine and the scale $<25\%$ was ineffective.

- Fine rate, Ineffective, efficacy rate (%) 결과도 있음 [Table 3]

구분	주요내용																																																																																																																																				
	<ul style="list-style-type: none"> • 연속형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">결과지표</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">중재군</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">대조군</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">p-value</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">비고</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">변수명</th> <th style="text-align: center;">단위</th> <th style="text-align: center;">시점</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> <th style="text-align: center;">Mean</th> <th style="text-align: center;">SD</th> <th style="text-align: center;">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">VAS</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">8.5</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">9.1</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1개월</td> <td style="text-align: center;">2.6</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">2.4</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">3개월</td> <td style="text-align: center;">2.0</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">2.2</td> <td style="text-align: center;">0.2</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">1.8</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">2.0</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">12개월</td> <td style="text-align: center;">1.6</td> <td style="text-align: center;">0.1</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">1.8</td> <td style="text-align: center;">1.0</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">ODI</td> <td></td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">67.0</td> <td style="text-align: center;">5.2</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">71.7</td> <td style="text-align: center;">5.0</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1개월</td> <td style="text-align: center;">24.8</td> <td style="text-align: center;">5.7</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">23.2</td> <td style="text-align: center;">3.0</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">3개월</td> <td style="text-align: center;">20.0</td> <td style="text-align: center;">2.7</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">18.2</td> <td style="text-align: center;">2.2</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">17.7</td> <td style="text-align: center;">3.3</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">13.8</td> <td style="text-align: center;">1.8</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">12개월</td> <td style="text-align: center;">10.0</td> <td style="text-align: center;">2.3</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">8.4</td> <td style="text-align: center;">1.1</td> <td style="text-align: center;">34</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Visual analogue scale score (VAS), Oswestry disability index (ODI)</p>											결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	VAS		0	8.5	0.2	14	9.1	0.2	34	-			1개월	2.6	0.2	14	2.4	0.2	34	-			3개월	2.0	0.1	14	2.2	0.2	34	-			6개월	1.8	0.1	14	2.0	0.1	34	-			12개월	1.6	0.1	14	1.8	1.0	34	-		ODI		0	67.0	5.2	14	71.7	5.0	34	-			1개월	24.8	5.7	14	23.2	3.0	34	-			3개월	20.0	2.7	14	18.2	2.2	34	-			6개월	17.7	3.3	14	13.8	1.8	34	-			12개월	10.0	2.3	14	8.4	1.1	34	-	
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																																																											
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																																																													
VAS		0	8.5	0.2	14	9.1	0.2	34	-																																																																																																																												
		1개월	2.6	0.2	14	2.4	0.2	34	-																																																																																																																												
		3개월	2.0	0.1	14	2.2	0.2	34	-																																																																																																																												
		6개월	1.8	0.1	14	2.0	0.1	34	-																																																																																																																												
		12개월	1.6	0.1	14	1.8	1.0	34	-																																																																																																																												
ODI		0	67.0	5.2	14	71.7	5.0	34	-																																																																																																																												
		1개월	24.8	5.7	14	23.2	3.0	34	-																																																																																																																												
		3개월	20.0	2.7	14	18.2	2.2	34	-																																																																																																																												
		6개월	17.7	3.3	14	13.8	1.8	34	-																																																																																																																												
		12개월	10.0	2.3	14	8.4	1.1	34	-																																																																																																																												
결론	<p>결론적으로, IDET 또는 MED/interbody fusion으로 치료한 만성 추간판성 요통 환자는 유의미한 개선을 얻었음. 대규모의 무작위배정 임상연구가 필요함</p>																																																																																																																																				
비고	<p>Disclosure of conflict of interest None.</p>																																																																																																																																				

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	[Table 1] 두 군의 기초특성 중 나이, VAS, ODI, 질병이환기간이 유의하게 차이 있음
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 두 군의 선택/배제 기준, 선정 방법이 동일함
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 두 군의 기초특성에 차이가 있으나 매칭, 층화, 보정 등 없음
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- patients with refractory low back pain admitted to the hospital between April 2003 and May 2011.
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	- between April 2003 and May 2011 were evaluated retrospectively to assess the outcome of the two therapies. → 언급없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 신뢰도와 타당도가 입증된 도구 등을 사용하여 결과를 평가함
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 12개월 시점 결측치 없음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Disclosure of conflict of interest <u>None.</u>

구분	주요내용
----	------

자료추출

연구특성

- 연구설계: 전향적 환자-대조군 연구(A prospective case-control study)
- 연구국가: 호주
- 연구목적: 요추-섬유륜 tear의 고주파 열치료술 효능(efficacy)을 결정하기 위함

■ 대상환자
- 정의:

구분	전체	p-value		유의성 (S/NS)
		중재군	대조군	
전체 표본 수(명)	46	31	15	
평균연령(세)		38.1	37.8	
성별(남 v 여)		17/ 14	10/ 5	
탈락 환자 수(명)		9	0	

연구방법

- 중재법
 - 시술명: radiofrequency electrode (discTRODE)
 - 세부내용: A thermocouple (SMK-15; Radionics) was placed adjacent to the annular tear in the outer annular fibers for monitoring of the spread of thermal energy
- 대조법
 - 시술명: Control (conservative management)
 - 세부내용: Control patients continued to be managed by their regular physical therapists.
- 추적관찰기간: 12개월

- 1) 안전성
- 이분형 결과
 - There were no adverse events or complications in this study.

결과지표			중재군		대조군		p-value	비고
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total		
adverse events or complications	0	12개월	0	31	0	15		

연구결과

- 2) 유효성
- 연속형 결과

결과지표	중재군			대조군			p-value	비고	
	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total			Mean
VAS	0-10	0	7.22	1.30	22	6.23	1.18	15	change
		12개월	4.52	2.53	22	6.33	1.47	15	
ODI		0	48.1	11.5	22	46.1	15.0	15	
		12개월	35.5	16.6	22	46.0	14.0	15	
MQS		0	16.8	10.5	22	15.9	14.9	15	
		12개월	13.5	11.8	22	19.3	13.6	15	

Visual Analogue Scale (VAS), Oswestry Disability Index (ODI), Medication Quantification Score (MQS)

결론 annular tears의 Radiofrequency heating은 디스크 파열로 인한 통증을 개선시킬 수 있음. 이 치료방법에 의해 얻어진 호전은 보존적 치료보다 유의하게 더 좋음

비고 -

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- Although the VAS was higher in the treatment group than the control group at baseline ($P<0.05$), neither the ODI nor the MQS differed between groups.</p> <p>→ 두 군간 유의한 차이 있음</p>
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- A control group of patients was also selected for discTRODE treatment but did not proceed, partly owing to refusal of funding by third parties.</p> <p>→ 두 군의 선택/배제 기준, 선정 방법이 동일함</p>
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>→ VAS에 차이가 있으나 매칭, 층화, 보정 등 없음</p>
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- Thirty-one patients <u>underwent</u> radiofrequency heating of painful annular tears. The remaining 15 subjects did <u>not undergo</u> any intervention, largely of their own choice but also partly because of refusal of funding by third parties (40%). This group continued with conservative treatment, and none underwent surgery.</p>
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	<p>→ 언급 없음</p>
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>→ 신뢰도와 타당도가 입증된 도구 등을 사용하여 결과를 평가함</p>
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- 최종 시점 탈락율이 9 (29.0%)/ 0 (0%)로 두 군간 차이 있음</p>
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<p>- 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음</p> <p>- 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음</p>
민간연구비 지원		<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	<p>→ 언급 없음</p>

구분	주요내용																																			
자료추출																																				
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구설계: 후향적 코호트 연구(retrospective study) - 연구국가: 미국 - 연구목적: 추간판내 원기회복 주사와 IDET와의 효과성을 비교하기 위함 																																			
연구방법	<p>■ 대상환자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 만성 추간판성 통증(chronic discogenic LBP) <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>109</td> <td>74</td> <td>35</td> <td></td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td></td> <td>41.6</td> <td>42.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 중재법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: Intradiscal electrothermal therapy (IDET) - 세부내용: A navigable intradiscal catheter with a 6-cm active electrothermal tip was then advanced and passed diametrically across the nucleus pulposus until it contacted the inner antero-lateral annulus. <p>■ 대조법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: intradiscal restorative injection therapy - 세부내용: A compounding pharmacist using sterile technique and USP grade pharmaceuticals prepared the solutions which consisted of 0.5% chondroitin sulfate, 20% glucosamine hydrochloride, 12% DMSO and 2% bupivacaine. <p>■ 추적관찰기간: 6~18개월 (15.5개월/ 7.7개월)</p>		구분	전체	p-value		유의성 (S/NS)	중재군	대조군	전체 표본 수(명)	109	74	35		평균연령(세)		41.6	42.0		성별(남 v 여)		-	-	-	탈락 환자 수(명)				NS							
구분	전체	p-value			유의성 (S/NS)																															
		중재군	대조군																																	
전체 표본 수(명)	109	74	35																																	
평균연령(세)		41.6	42.0																																	
성별(남 v 여)		-	-	-																																
탈락 환자 수(명)				NS																																
연구결과	<p>1) 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이분형 결과 <ul style="list-style-type: none"> - All patients were treated prophylactically with antibiotics at the time of each intradiscal injection, and there were no instances of <u>disc space infection or other serious complications</u>. There were no instances of <u>skin rashes, systemic reactions, hypotension or allergic reactions</u> noted with any of the injections. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>disc space infection or other serious complications</td> <td>명</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>35</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>skin rashes, systemic reactions, hypotension or allergic reactions</td> <td>명</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>35</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	disc space infection or other serious complications	명		-	-	0	35			skin rashes, systemic reactions, hypotension or allergic reactions	명		-	-	0	35		
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																												
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																														
disc space infection or other serious complications	명		-	-	0	35																														
skin rashes, systemic reactions, hypotension or allergic reactions	명		-	-	0	35																														

구분	주요내용																																																																																											
	<p>2) 유효성</p> <ul style="list-style-type: none"> 이분형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pain flare-up (통증 재발)</td> <td>명</td> <td></td> <td>51</td> <td>74</td> <td>28</td> <td>35</td> <td></td> <td></td> <td>%</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 연속형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VAS</td> <td>0-10</td> <td></td> <td>6.1</td> <td>-</td> <td>74</td> <td>7.9</td> <td>-</td> <td>35</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>pain relief (VAS)</td> <td>0-10</td> <td></td> <td>1.27</td> <td>-</td> <td>74</td> <td>2.2</td> <td>-</td> <td>35</td> <td>p=0.01</td> <td>change</td> </tr> <tr> <td>duration of pain flare-up (통증 재발 기간)</td> <td>일</td> <td></td> <td>33.1</td> <td>-</td> <td>51</td> <td>8.6</td> <td>-</td> <td>28</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>											결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	pain flare-up (통증 재발)	명		51	74	28	35			%	결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	VAS	0-10		6.1	-	74	7.9	-	35			pain relief (VAS)	0-10		1.27	-	74	2.2	-	35	p=0.01	change	duration of pain flare-up (통증 재발 기간)	일		33.1	-	51	8.6	-	28		
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																		
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																																						
pain flare-up (통증 재발)	명		51	74	28	35			%																																																																																			
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																																		
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																																				
VAS	0-10		6.1	-	74	7.9	-	35																																																																																				
pain relief (VAS)	0-10		1.27	-	74	2.2	-	35	p=0.01	change																																																																																		
duration of pain flare-up (통증 재발 기간)	일		33.1	-	51	8.6	-	28																																																																																				
결론	<p>글루코사민과 콘드로이틴 황산염 용액을 텍스트로스 및 DSMO와 결합하면 결합조직 치유의 간접 자극을 유발할 수 있음. 이러한 접근 방식은 난치성 만성 요통 환자의 통증 및 장애를 현저하게 감소시킬 수 있음. 임상적 효능(efficacy)은 IDET와 유사하지만 비용 대비 편익 비율(cost-benefit ratio)이 개선되었음.</p>																																																																																											
비고	<p>Support: There was no external funding in preparation of this manuscript. Conflict of Interest: None</p>																																																																																											

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- There were no significant differences in the essential demographic characteristics of the groups.
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- Patients with putative chronic discogenic LBP, <u>consecutively</u> referred from primary care physicians and other clinicians during the period from January 2000 to October 2002, were eligible to participate. → 두 군의 선택배제 기준, 선정 방법이 동일함
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- There were no significant differences in the essential demographic characteristics of the groups.
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	This study was retrospectively performed through the analysis of a prospectively collected database .
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 언급 없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	→ 신뢰도와 타당도가 입증된 도구 등을 사용하여 결과를 평가함
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 탈락을 확인 어려움
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - <u>불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 있음</u> - 중재군의 합병증에 대해 언급 없음
민간연구비 지원		<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Support: There was no external funding in preparation of this manuscript. Conflict of Interest: None

구분	주요내용																																																																																														
자료추출																																																																																															
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> - 연구설계: 전향적 코호트 연구(Prospective cohort study) - 연구국가: 미국 - 연구목적: IDETA의 효능(efficacy)을 평가하기 위함 																																																																																														
연구방법	<p>■ 대상환자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 정의: 디스크 파열로 인한 요통(back pain due to internal disc disruption) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2">중재군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td>53</td> <td>36</td> <td>17</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>중앙값 연령(세)</td> <td></td> <td>39</td> <td>45</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td>16/ 20</td> <td>6/ 11</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>7</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 중재법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: intradiscal electrothermal anuloplasty (IDETA) - 세부내용: Every effort was made to place the electrode to within one to three electrode diameters from the outer surface of the annulus fibrosus. <p>■ 대조법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술명: a conventional rehabilitation program - 세부내용: It involved physical therapy, strengthening and conditioning exercises, education and counseling. <p>■ 추적관찰기간: 24개월</p>								구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군	전체 표본 수(명)	53	36	17			중앙값 연령(세)		39	45			성별(남 v 여)		16/ 20	6/ 11			탈락 환자 수(명)	8	1	7																																																									
구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)																																																																																										
		중재군	대조군																																																																																												
전체 표본 수(명)	53	36	17																																																																																												
중앙값 연령(세)		39	45																																																																																												
성별(남 v 여)		16/ 20	6/ 11																																																																																												
탈락 환자 수(명)	8	1	7																																																																																												
연구결과	<p>1) 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 관련 내용 없음 <p>2) 유효성</p> <ul style="list-style-type: none"> • 이분형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">complete relief of pain (ΔVAS 100%)</td> <td rowspan="3">명</td> <td>3개월</td> <td>3</td> <td>36</td> <td>0</td> <td>17</td> <td rowspan="6">Table 5</td> </tr> <tr> <td>12개월</td> <td>8</td> <td>35</td> <td>0</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>24개월</td> <td>7</td> <td>35</td> <td>0</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">worse</td> <td rowspan="3">명</td> <td>3개월</td> <td>0</td> <td>36</td> <td>8</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>12개월</td> <td>1</td> <td>35</td> <td>3</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>24개월</td> <td>0</td> <td>35</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>success (1) (ΔVAS 50% & return to work)</td> <td>명</td> <td>24개월</td> <td>19*</td> <td>35</td> <td>1</td> <td>10</td> <td><0.13</td> <td>*(54%)</td> </tr> <tr> <td>success (2) (ΔVAS 100% & return to work)</td> <td>명</td> <td>24개월</td> <td>7*</td> <td>35</td> <td>0</td> <td>10</td> <td>NS</td> <td>*(20%)</td> </tr> <tr> <td>50% relief of pain (ΔVAS 50%)</td> <td>명</td> <td>24개월</td> <td>19</td> <td>35</td> <td>1</td> <td>17</td> <td>0.001</td> <td>ITT</td> </tr> <tr> <td>complete relief (ΔVAS 100%)</td> <td>명</td> <td>24개월</td> <td>9</td> <td>35</td> <td>0</td> <td>17</td> <td>0.047</td> <td>ITT</td> </tr> </tbody> </table> <p>success (1): at least 50% reduction of pain, combined with return to work or remaining at work and no use of opioids</p> <p>success (2): complete relief of pain, combined with return to work or remaining at work, and no use of opioids</p> <ul style="list-style-type: none"> - ΔVAS %: 100%, 90%, 80% ~ 0%까지 결과값(환자 수) 있음 [Table 5] 								결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total	complete relief of pain (ΔVAS 100%)	명	3개월	3	36	0	17	Table 5	12개월	8	35	0	12	24개월	7	35	0	10	worse	명	3개월	0	36	8	17	12개월	1	35	3	12	24개월	0	35	1	10	success (1) (ΔVAS 50% & return to work)	명	24개월	19*	35	1	10	<0.13	*(54%)	success (2) (ΔVAS 100% & return to work)	명	24개월	7*	35	0	10	NS	*(20%)	50% relief of pain (ΔVAS 50%)	명	24개월	19	35	1	17	0.001	ITT	complete relief (ΔVAS 100%)	명	24개월	9	35	0	17	0.047	ITT
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																																																							
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																																									
complete relief of pain (ΔVAS 100%)	명	3개월	3	36	0	17	Table 5																																																																																								
		12개월	8	35	0	12																																																																																									
		24개월	7	35	0	10																																																																																									
worse	명	3개월	0	36	8	17																																																																																									
		12개월	1	35	3	12																																																																																									
		24개월	0	35	1	10																																																																																									
success (1) (ΔVAS 50% & return to work)	명	24개월	19*	35	1	10	<0.13	*(54%)																																																																																							
success (2) (ΔVAS 100% & return to work)	명	24개월	7*	35	0	10	NS	*(20%)																																																																																							
50% relief of pain (ΔVAS 50%)	명	24개월	19	35	1	17	0.001	ITT																																																																																							
complete relief (ΔVAS 100%)	명	24개월	9	35	0	17	0.047	ITT																																																																																							

구분	주요내용																																																																												
	<ul style="list-style-type: none"> • 연속형 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">결과지표</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">중재군</th> <th colspan="3" style="text-align: center;">대조군</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">p-value</th> <th rowspan="2" style="text-align: center;">비고</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">변수명</th> <th style="text-align: center;">단위</th> <th style="text-align: center;">시점</th> <th style="text-align: center;">Median</th> <th style="text-align: center;">IQR</th> <th style="text-align: center;">Total</th> <th style="text-align: center;">Median</th> <th style="text-align: center;">IQR</th> <th style="text-align: center;">Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center;">VAS</td> <td rowspan="5" style="text-align: center;">0-10</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">8.0</td> <td style="text-align: center;">7-9</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">8.0</td> <td style="text-align: center;">5-8</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">0.071</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3개월</td> <td style="text-align: center;">3.5</td> <td style="text-align: center;">1-5</td> <td style="text-align: center;">36</td> <td style="text-align: center;">8.0</td> <td style="text-align: center;">7-8</td> <td style="text-align: center;">17</td> <td style="text-align: center;">0.000</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6개월</td> <td style="text-align: center;">3.0</td> <td style="text-align: center;">1-6</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12개월</td> <td style="text-align: center;">3.0</td> <td style="text-align: center;">1-7</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">7.5</td> <td style="text-align: center;">5-8</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td style="text-align: center;">0.005</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">24개월</td> <td style="text-align: center;">3.0</td> <td style="text-align: center;">1-7</td> <td style="text-align: center;">35</td> <td style="text-align: center;">7.5</td> <td style="text-align: center;">4-8</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">0.028</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Median	IQR	Total	Median	IQR	Total	VAS	0-10	0	8.0	7-9	36	8.0	5-8	17	0.071		3개월	3.5	1-5	36	8.0	7-8	17	0.000		6개월	3.0	1-6	-	-	-	-	-		12개월	3.0	1-7	35	7.5	5-8	12	0.005		24개월	3.0	1-7	35	7.5	4-8	10	0.028	
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																			
변수명	단위	시점	Median	IQR	Total	Median	IQR	Total																																																																					
VAS	0-10	0	8.0	7-9	36	8.0	5-8	17	0.071																																																																				
		3개월	3.5	1-5	36	8.0	7-8	17	0.000																																																																				
		6개월	3.0	1-6	-	-	-	-	-																																																																				
		12개월	3.0	1-7	35	7.5	5-8	12	0.005																																																																				
		24개월	3.0	1-7	35	7.5	4-8	10	0.028																																																																				
결론	<p>IDETA의 장기적 결과는 안정적이고 지속적인. 보편적으로 성공적이지는 못했지만, 54%의 환자가 통증을 절반으로 줄일 수 있었고(ΔVAS 50%), 환자 5명 중 1명은 완전 통증 개선(ΔVAS 100%)을 기대할 수 있음</p>																																																																												
비고	<p>Author MK acknowledges a relationship (honorarium for Oratec International) that may indirectly relate to the subject of this manuscript.</p>																																																																												

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	With respect to clinical and demographic features, the comparison group and the index group were not significantly different statistically at inception. The gender balance was the same, as were the ages, duration of pain, severity of pain and segmental levels affected.
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또는 환자군 선정으로 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - Patients for the study were recruited between May 1998 and November 1998. During this period, 150 consecutive patients with back pain were seen in the practice - Of 53 patients who satisfied the diagnostic criteria for internal disc disruption, 36 were allocated to a treatment group and 17 to a comparison group, <u>according to whether their insurer approved treatment with IDETA.</u>
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적절하여 발생한 선택 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Other exclusion criteria included <u>significant comorbidity that would confound</u> the assessment of outcome, and anatomical abnormalities that interfered with the safe performance of the procedure.
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Patients for the study were recruited between May 1998 and November 1998. During this period, 150 consecutive patients with back pain were seen in the practice → 의료기관 자료, 노출이 분명할 것으로 추정
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	→ 언급 없음
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input checked="" type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 신뢰도와 타당도가 입증된 VAS를 사용하여 결과를 평가했으나, - 연구자의 조작적 정의(success, complete, worse)에 대한 결과 지표가 주요결과임
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	- 탈락율이 1 (2.8%) / 7 (41.2%) 두 군간 차이 있음
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생한 보고 비뚤림	<input checked="" type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	<ul style="list-style-type: none"> - 연구방법에 명시된 결과지표에 대해서 연구결과에 모두 보고되고 있음 - 불완전한 결과보고(SD, N 누락 등) 없음
민간연구비 지원		<input type="checkbox"/> 낮음 <input checked="" type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	Author MK acknowledges a relationship (honorarium for Oratec International) that may indirectly relate to the subject of this manuscript.

2. (단일군 연구) 자료추출: 49편

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
14	Ökmen	2018	터키	retrospective study	discogenic LBP	IDET	18개월	complications	0	25	0	영구적 또는 일시적 합병증 없음	비교연구, IDET vs. IDET
15	Bosnak	2017	터키	case series	chronic LBP	IDET	7~8개월	nosocomial infection	10	10	-	모든 환자는 항생제 치료 후, 검사실 및 임상적 정상 소견으로 약 21일 후 퇴원	부작용 보고 연구
16	Kim	2017	대한민국	case report	LBP	IDET	12개월	osteonecrosis	1	1	-	시술 후, 지속되는 LBP으로 입원 후 뼈의 necrosis 진단	부작용 보고
17	Kircelli	2017	터키	retrospective study	discogenic LBP	IDET	12개월	complications	0	134	0	infection, neurological sequelae 포함, 합병증 없음	2009~2014년, 대학병원
18	He	2015	중국	prospective observational study	discogenic LBP	annuloplasty	6개월	ecchymoma	2	17	0	(needle insertion site) coblation의 일반적 부작용으로 2주 후 완전히 사라짐	2013~2014년, 대학병원
								soreness	5				
								serious complications	0				
19	Sayal	2014	미국	case series	LBP	Transdiscal biacuplasty (TDB)	3~4개월	lumbar zygapophyseal pain	3	12		시술 후, 새로운 LBP으로 스테로이드 주사 후 호전됨	(12명 중) 3명의 부작용 사례만 보고
20	Tang	2013	중국	case report	chronic LBP	DiscTRODE radiofrequency	6개월	CRPS I (complex regional pain syndrome I)	1	1	-	시술 후, LBP, 발 통증으로 내원하여 CRPS 진단. block 수행 후 호전되어 퇴원	부작용 보고
21	Fukui	2012	일본	retrospective study	discogenic LBP	bi-annular P-RF (pulsed radiofrequency)	6개월	complications	0	15	0	시술과 관련된 nerve injuries, epidural space bleeding, discitis, infection 없음	2009~2011년, 대학병원
22	Assietti	2011	이탈리아	prospective study	chronic LBP	IDET	24개월	complications	0	50	0	infections, neurological sequelae 같은 이상반응 없음	2004~2005년, 동일 trial
23	Assietti	2010											
24	Kapural	2010	미국	case series	thoracic discogenic pain	Intradiscal Biacuplasty (IDB)	12개월	complications	0	3	0	minimal transient back discomfort를 제외하고 합병증 없음	시술 사례 보고

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
25	Karaman	2010	터키	prospective observational study	discogenic LBP	TransDiscal Biacuplasty (TDB)	6개월	major complications,	0	15	0	nerve injuries, discitis, bleeding, hematoma와 같은 주요 합병증 없음	2009년, 대학병원
								vasovagal reaction	1			30분 이내 회복	
26	Tsou	2010	대만	prospective analysis	chronic LBP	IDET	2년	complication	0	93	0	합병증 없음	2004-2007년
27	Ergun	2008	터키	prospective case series	chronic LBP	IDET	18개월	device-related complications	0	39	0	device 관련 합병증 없음	39 consecutive patients
								converted to large herniation	1			시술 전 small protrusion이 large herniation 되어 시술 1개월 후 decompression 받음	
28	Jawahar	2008	미국	prospective study	discogenic LBP	IDET	24개월	bilateral foot drop	1	53		6주 이내 완전 회복	2002-2004년
								complications	0		0	추적관찰기간 내 합병증 없음	
29	Kapural	2008	미국	prospective pilot study	Lumbar Diskogenic Pain	Intradiscal biacuplasty (IDB)	12개월	complications	0	13	0	합병증 없음	prospective pilot study
30	Kapural	2008	미국	cohort study	chronic LBP	Intradiscal biacuplasty (IDB)	6개월	complications	0	15	0	시술 관련 합병증 없음	prospective cohort study
31	Maurer	2008	미국	prospective study	discogenic LBP	IDET	12개월	complications, adverse events	0	56	0	시술 후 infections, neurologic sequelae 같은 위해반응 없음	1998-2002년
32	Nunley	2008	미국	prospective study	discogenic LBP	IDET	12개월	complication	1	53	2	입원을 필요로 하지 않는 minimum complications	1999-2003년
33	Cohen	2007	미국	case series	discogenic LBP	repeat IDET	6개월	complications	0	9	0	합병증 없음	1999-2006년
34	Kapural	2007	미국	case report	LBP	Intradiscal Biacuplasty (IDB)	6개월	complications	0	1	-	수술 직후 경미한 back discomfort 있었지만 이후 합병증은 보고되지 않음	시술 사례 보고
35	Malik	2007	미국	case report	LBP	IDET	18개월	complications	0	1	-	early neurological, infectious complications의 임상적 증거는 없었음	시술 사례 보고

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
36	Derby	2005	미국	case report	discogenic LBP	IDET	12개월	flare-up related to the procedure	0	1	-	시술 관련 flare-up은 없었음	시술 사례 보고
37	Kim	2005	대한민국	환자군 연구	추간판성 요통	IDET	평균 23개월	합병증	0	34	-	합병증 없음	비교연구, 대조군 (PELA) 배제
38	Orr	2005	미국	case report	LBP	IDET	6개월	radiculopathy (leg paresthesias, dysesthesias)	1	1	-	깨진 IDET 카테터 끝부분이 추간판내로 들어가 radiculopathy 발생. 제거술 시행 후 호전	부작용 보고
39	Park	2005	대한민국	prospective study	chronic LBP	IDET	12개월	infection (discitis)	1	25	20	시술 후 하지에 새로운 radiating pain 발생하고 chills, fever 동반하여 discitis 소견 보임. fusion 받음	2001-2003년
								fusion 수술 받음	5			시술 후 pain 증가 등으로 fusion 받음	
40	Shin	2005	대한민국	case report	chronic LBP	IDET	peri-operative	leg pain by catheter denudation	1	1	-	시술 중 카테터 식박 (denudation)으로 인해 severe left leg pain 호소	부작용 보고
41	Davis	2004	미국	retrospective study	discogenic LBP	IDET	12개월	discitis	1	44		시술 전과 같은 통증이 있고 lethargy, sweats, spasm 동반하여 discitis 소견 보임. fusion 받음	1999-2000년
								anterolisthesis (전방전위증)	1			시술 후 하지 pain으로 Grade 1 anterolisthesis 확인됨. decompression and fusion 받고 통증 호전됨	
42	Derby	2004	미국	retrospective study	discogenic LBP	IDET	18개월	complications	0	99	0	infectious, neurologic deficits, bleeding 합병증 없음	1999-2000년

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
43	Cohen	2003	미국	retrospectively reviewed	discogenic back pain	IDET	6개월	total complications	8	79	10	총 합병증 건수	1999-2002년
								- burning sensation	1	79	2주 후 호전		
								- paresthesias, numbness	2		4주 이내 호전		
								- weakness	1		6주 이내 호전		
								- increase disc protrusion	2		시술 10. 17개월 후 확인된 사항으로, fusion 후 호전		
								- leg pain	1		추적관찰 실패		
								- severe, headache	1		migraine headaches 과거력 환자로, 5일 입원 후 호전		
44	Freedman	2003	미국	retrospective observational studies	chronic LBP	IDET	24개월	total complications	5	31	16	nerve injury, increased disc herniation, decreased sphincter tone, fecal incontinence, leg pain 포함. 완전히 호전	1999-2001년
								시술 후 수술(총)	7	31	IDET 시술 후 총 수술 건수		
								- increase disc herniation	1	31	기존에 알던 disc herniation이 증가함. fusion 받음		
								- 시술 후 fusion	5		IDET 시술 후 fusion 받음		
								- 시술 후 decompression	1		IDET 시술 후 감압술 받음		
45	Lee	2003	미국	prospective case series	LBP	IDET	24개월	complications	0	62	0	dural puncture, infection, nerve injury 같은 합병증 없음	1999-2001년
46	Lutz	2003	미국	prospective case series	chronic LBP	IDET	15개월	increased radicular pain	5	34	15	스테로이드 주사 후 호전됨	prospective case series
								progressive disk extrusion	1		시술 2개월 후 개선되지 않아 수술받음		
								complications	0		0	dural puncture, tear, infection, nerve injury 같은 합병증 없음	
47	Rosen	2003	미국	case series	discogenic pain	discTRODE	6개월	complications	0	5	0	합병증 없음	Five consecutive patients

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
48	Scholl	2003	미국	case report	chronic LBP	IDET	12개월	osteonecrosis	1	1	-	시술 후 isolated axial LBP 호소. 증상 변함없음	부작용 보고
49	Ackerman	2002	미국	case report	LBP	IDET	12개월	cauda equina syndrome	1	1	-	시술 후 하지 weakness, saddle anesthesia 호소. 시술 12개월 후 지속되는 burning pain으로 전원음	부작용 보고
50	Cohen	2002	미국	case report	LBP	IDET	24개월	a giant herniated disc	1	1	-	시술 후 LBP, leg weakness 호소. 추간판 탈출이 확인되어 fusion 받고 호전	부작용 보고
51	Djurasovic	2002	미국	case report	LBP	IDET	12개월	osteonecrosis	1	1	-	시술 후 LBP, 다리 통증 호소. MRI상 osteomyelitis 의심하여 fusion 수행. 생검에서 뼈 괴사 확인. 수술 후 LBP 지속	부작용 보고
52	Endres	2002	미국	retrospective review	chronic LBP	IDET	3개월	complications	0	54	0	합병증 없음	1998-2002년
53	Gerszten	2002	미국	prospective study	chronic LBP	IDET	12개월	serious complications	0	27	0	심각한 합병증 없음	2000-2001년
								nerve injuries or infections	0		신경 손상 및 감염 없음		
								시술 중단	1		예전에 받은 discectomy로 인해 카테터가 들어가지 못해 시술 중단되고 fusion 수행함		
54	Spruit	2002	네덜란드	prospective case series	chronic LBP	IDET	6개월	complications	0	20	0	device 관련 합병증 없음	prospective case series
55	Saal	2002	미국	prospective study	chronic LBP	IDET	24개월	complication	0	58	0	시술 관련 합병증 없음 (nerve injuries, infections, neurologic deficit 없음)	1997-1998년
56	Saal	2000					12개월	adverse events, complications	0	62	0	부작용 또는 합병증 없음	
57	Oh	2001	대한민국	증례 보고	만성 추간판성 요통	고주파를 이용한 추간판내 윤상성형술 (intradiscal electrothermal annuloplasty)	2개월	신경학적 이상소견	0	2	-	신경학적 이상소견 없음	2건 시술 사례 보고

#	1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	연구대상자	중재법	추적관찰 기간	결과지표	중재법			세부내용	비고
									Event	Total	%		
58	Ryu	2001	대한민국	prospective study	만성 추간판성 요통	추간판내 열치료법	3-4개월	감염(경막외 농양)	1	17		수술 후 새로이 하지 방사통을 호소하였으며, 감염에 의한 경막외 농양으로 수술적 치료받음	2000년
59	Derby	2000	미국	prospective study	discogenic back pain	IDET	12개월	complications	0	32	0	infectious, neurologic, or bleeding 합병증 없음	1997년
								persistent pain	1			지속적 통증으로 fusion 받음	
60	Hsia	2000	미국	case report	LBP	IDET	6개월	cauda equina syndrome	1	1	-	시술 중 urinary retention, bowel incontinence, loss of sensation, and weakness in the left leg 발생. 이후 6개월간 호전 없음	부작용 보고
61	Saal	2000	미국	prospective study	chronic LBP	IDET	6개월	adverse events, complications	0	25	0	부작용 또는 합병증 없음	Preliminary Report
62	Singh	2000	미국	prospective study	back pain	IDET	6개월	complications	0	21	0	합병증 없음	1999년