



기관지 열성형술

H-SIGHT-2014-003 | July 2014



Horizon Scanning

• July 2014

기관지 열성형술

기본정보	
Identification No.	H-SIGHT-2014-019
보고서 No.	H-SIGHT-2014-003
의료기술 유형	의료기기, 의료행위
의료기술명	기관지 열성형술 (Bronchial Thermoplasty)
상품명	Alair® Bronchial Thermoplasty System / Asthmatx Inc.(미국)
적용 대상	중증 지속성 천식환자
의료기술 사용목적	치료제를 사용해도 증상이 호전되지 않는 심각한 천식환자의 치료를 목적으로, 고주파(radiofrequency) 열에너지를 이용해 두꺼워진 기도벽의 근육 조직을 축소 혹은 제거함
혁신성	기존 약물치료로는 증상이 호전되지 않는(효과가 낮은) 중증 지속성 천식환자의 대체치료법으로 선택 가능한 치료 대안임
국내 시장진입 예상시점	
개발단계	개발 완료
국내·외 이용현황	- 국외: 미국 FDA 허가 승인(2010.04), 유럽 CE마크 획득(2010.12) - 국내: 식품의약품안전처 의료기기 수입허가 승인(수허12-1232호, 2012.08)
이용가능 의료기관	전문 의료 인력이 상주하는 제한된 상급종합병원

요약

기관지 열성형술은 기존 약물치료로는 더 이상 증상이 호전되지 않는 중증 지속성 천식환자가 선택할 수 있는 치료 방법 중 하나로 고주파 열에너지를 이용하여 두꺼워진 기도벽의 근육 조직을 축소 또는 제거하는 의료기술이다.

문헌검토 결과, 기관지 열성형술 시행 후 호흡기 증상으로 인한 입원율은 기존 약물치료에 비해 크게 낮았으며, 2년 동안 치료나 천식 악화와 관련된 입원은 없었다. 가장 흔한 호흡기계 증상은 천명, 가슴 답답함, 기침, 흉통, 상부 호흡기 감염으로 대부분이 경증~중등증 수준이었다. 수술 후 부작용 발생률은 5년 평균 2.4% 수준이었고, 시술 전에 비해 입원 및 응급실 방문이 감소했으며, 5년간 폐기능 악화는 나타나지 않았다. 호흡기 관련 부작용 및 입원율은 수술 후 5년 동안 비슷한 수준으로 유지되었다.

모든 연구에서 기관지 열성형술을 받은 군의 삶의 질(AQLQ 향상)이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다. 수술 후 1년 내 천식 조절 및 호흡기 기능검사 결과는 연구마다 상이하였으나, 관찰기간 동안 악화 발생 비율은 수술을 받은 군에서 더 낮았다. 또한 결근이나 결석일수는 중재군이 대조군에 비해 유의하게 적었으나, 1~5년간 응급실 방문 횟수는 연구 간 결과가 다르게 나타났다.

최근 발표된 장기 추적연구에서는 코르티코스테로이드 일일투여량을 18% 감소시켰음에도 1~5년 내 FEV1 측정값은 안정적으로 유지되었으며, CT검사 결과에서도 기준자료에 비해 구조적인 기형은 나타나지 않았다고 보고되었다.

요약

영국 NICE 의료기술평가 보고서(2012)에 따르면 중증 천식환자에서 기관지 열성형술은 삶의 질, 증상 악화, 입원율 등에 일부 개선이 있었고, 단기 및 중기에 대한 안전성은 근거가 충분한 것으로 나타났다. 다만, 장기적인 안전성 및 임상적 유효성(폐기능, 증상조절, 삶의 질 등)에 대한 객관적인 추가 자료가 필요한 것으로 보고되었다(근거수준: 1+).

코크란 리뷰(torrego 등, 2014)문헌에서도 중등증 또는 중증 지속성 성인 천식환자에게 시행되는 기관지 열성형술은 삶의 질에 있어 중간 정도의 임상적 효과가 있었으나 천식 조절 점수에서는 유의한 차이를 보이지 않았으며, Sham 시술을 시행한 연구를 제외한 두 연구에서 연구결과(삶의 질)의 편향이 있었다. 다만, 동 기술은 치료기간 동안 이상반응의 위험이 증가하지만 치료완료 후에는 증상 악화 및 입원율이 감소하는 것으로 나타나 안전성에 대한 근거가 충분하여 전반적인 근거수준은 ‘moderate’로 평가되었다.

영국, 호주, 캐나다의 유망의료기술 탐색 보고서들도 관련 연구들을 정리한 자료를 통해 안전성 및 임상적 유효성을 언급하며 장기적인 효과가 충분히 입증되면 임상적 측면뿐 아니라 비용적인 면에 있어서도 이득을 얻을 수 있을 것으로 전망하였다.

최근 국내 신의료기술평가위원회에서는 중증 천식 환자에서 침습적인 시술로 인한 일시적인 부작용은 있을 수 있으나 심각한 합병증 또는 부작용 사례가 보고된 바 없어 안전성은 수용할만한 수준으로 평가하였다. 또한, 기관지 열성형술 후 삶의 질 향상은 물론 5년간 중증 천식 악화율의 감소가 유지되는 등 임상적 유효성이 추가로 확인됨에 따라 신의료기술로 최종 승인한 바 있다.

따라서 1년 이내에 기관지 열성형술이 국내 의료시장에 도입되어 중증 지속성 천식환자 치료에 유용하게 활용될 것으로 전망된다. 다만, 동 기술이 중증 지속성 천식환자의 치료 메커니즘 내에서 어떤 작용을 일으키는지를 명확히 규명하고, 비용 대비 효과를 정확하게 파악할 수 있도록 지속적인 근거의 축적이 필요할 것으로 보인다.

1. 질병 배경 및 질병 부담

1.1. 천식

천식은 기도의 만성염증성 질환으로 기도 과민성을 증가시키는 원인이 되며, 특히 야간과 새벽에 반복적인 천명과 호흡곤란, 흉부 압박감, 기침을 유발한다. 대부분의 천식 환자는 경증 혹은 중등도의 천식 증상을 보이며, 천식 치료의 근간인 흡입용 스테로이드(inhaled glucocorticosteroid)와 베타2-항진제(β_2 -agonist)를 사용하면 증상이 효과적으로 조절될 수 있다. 하지만, 천식환자 중 약 5~10%는 치료제를 사용해도 증상 조절이 되지 않는 중증환자로 증상의 지속, 만성적인 약물 부작용, 응급실 방문이나 입원, 치명적 부작용이나 장애, 폐기능 이상 등이 나타나기 때문에 중증 천식에 대한 진단 및 관리가 매우 중요하다(Moore 등, 2006)¹⁾. 중증 지속성 천식환자들은 일반 천식환자보다 사망률이 높고, 이들의 치료비용은 전체 천식 치료비용의 절반 정도를 차지한다(남영희, 2012)²⁾.

1.2. 질병 부담

건강보험통계자료³⁾에 따르면 2012년 기준 우리나라의 중증 천식환자 수는 106,662명으로 나타났으며, 연간 진료비용은 192억 3천만 원으로 조사되었다. 중증 천식환자 수는 매년 증가하는데 비해, 최근 3년간 치료비용은 111억~192억 원 수준이다.

<표 1> 연간 중증 천식환자 수 및 치료비용

(단위: 명, 천원)

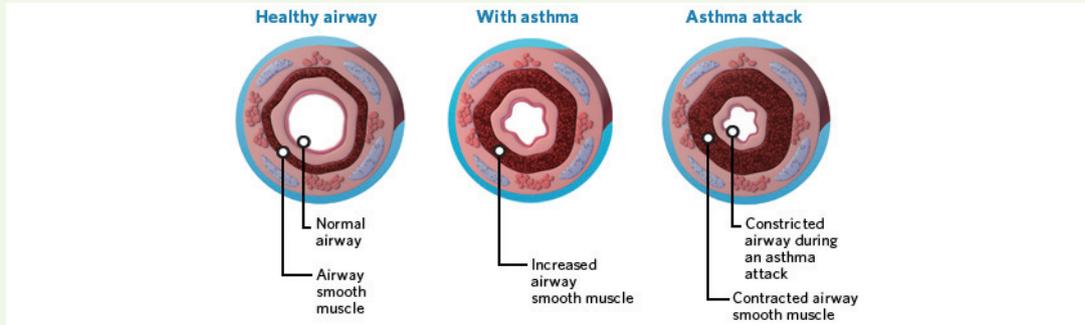
구분	2012년		2011년		2010년	
	환자수	금액	환자수	금액	환자수	금액
전체	106,662	19,233,954	64,774	13,803,928	51,218	11,158,454

* 주: ICD-10 코드 J46(급성 중증 천식)에 해당됨



2. 의료기술 상세설명

기도평활근(airway smooth muscle)은 폐에 있는 기도벽 내의 근육 조직으로 구성되어 있으며 중증 천식환자는 기도평활근의 체질량 증가로 기도벽이 두꺼워진다. 또한 증가된 평활근 조직은 기도를 수축시켜 천식 발작 시 공기 흐름의 저항력을 높여 호흡 곤란을 유발한다(그림 1).



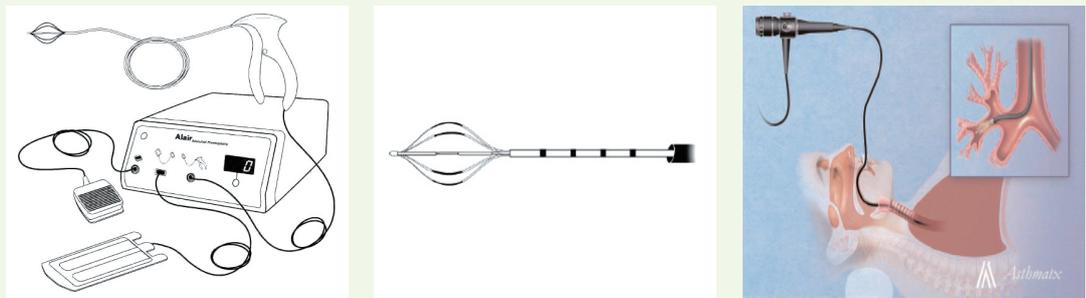
<그림 1> 정상 및 천식 상태의 기도 단면도

* 자료원: Bronchial Thermoplasty 홈페이지(<http://www.btforasthma.com>) 재편집

2.1 시술방법

기관지 열성형술은 기도평활근의 수축력을 감소시키기 위한 치료의 하나로 기도벽에 고주파(radiofrequency) 열에너지를 전달하여 두꺼워진 기도평활근의 체질량을 줄임으로써 결과적으로 기도의 잠재적 수축력을 감소시켜 천식 증상의 빈도와 심각성을 완화시키는 시술이다(Cox 등, 2006⁴⁾; Torrego, 2010⁵⁾, Wahidi & Kraft, 2012⁶⁾).

기관지 열성형술에 사용되는 Alair® Bronchial Thermoplasty System은 컨트롤러에 카테터를 연결하여 기도벽에 고주파(65°C) 에너지를 공급한다. 카테터는 끝부분이 4개의 유연한(flexible) 확장 와이어로 구성되어 있어 직경 3~10mm 내의 접근 가능한 모든 기도를 치료할 수 있다(그림 2).

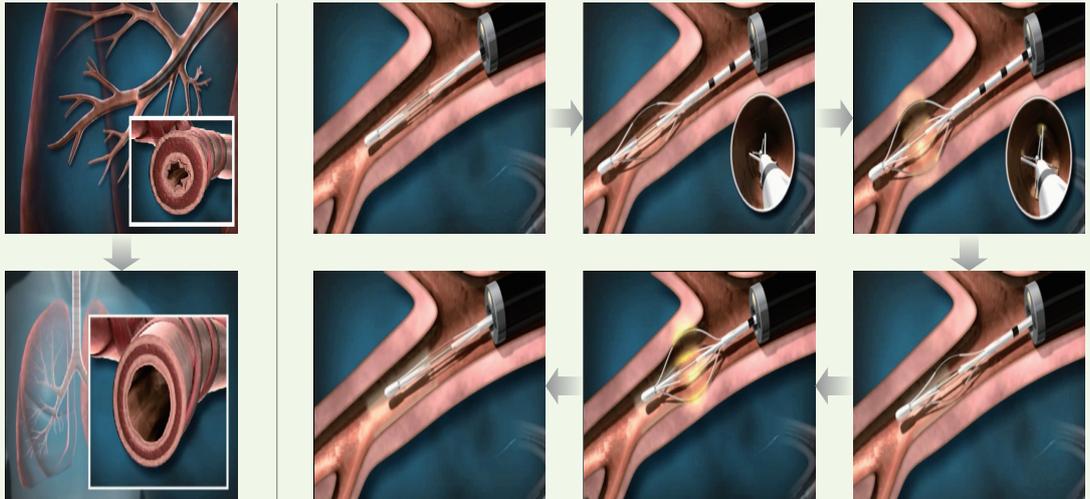


<그림 2> Alair® Bronchial Thermoplasty System 구성 및 기도내 삽입 모습

* 자료원 : AlairSystem, Catheter(FU, 11678RevA(Copyright©2009Asthmatx, Inc.) 재편집

구체적인 시술단계는 다음과 같다(Mayse 등, 2007)⁷⁾.

- 1) 기관지 내시경을 통해 치료 부위를 설정하고, 카테터를 말초 끝까지 넣고 카테터 손잡이를 이용하여 4개의 전선이 목표지점에서 기도벽에 단단히 닿을 때까지 팽창시켜 정확히 자리를 잡도록 한다.
- 2) 컨트롤러와 연결된 스위치를 눌러 약 10초간 에너지를 전달한 후, 이전의 치료 부위와 겹치지 않도록 약 5mm 정도의 근위부로 자리를 옮겨가며 해당 과정을 반복한다.
- 3) 시술은 약 3주 간격으로 총 3회(우측하엽→좌측하엽→양측상엽) 동안 수행하며, 1회 치료 시 1시간 이내로 치료한다.



<그림 3> 기관지 열성형술 시술과정

* 자료원: Bronchial Thermoplasty 홈페이지(<http://www.btforasthma.com>) 시술영상 재구성

2.2. 현황

기관지 열성형술에 사용되는 Alair® Bronchial Thermoplasty System은 2012년 8월 23일 국내 식품의약품안전처로부터 18세 이상 천식환자에 대한 치료를 목적으로 의료기기 수입허가를 받았다(품목(코드):내시경용전기수술기(A35010.02), 허가번호:수허12-1232호).

위 의료기술과 관련하여 미국에서는 2010년 4월 27일 FDA 승인을 받았으며, 2010년 12월에는 유럽 CE 마크를 획득하였다. 현재 영국 15개 병원을 비롯한 캐나다, 덴마크, 네덜란드, 호주 등에서 기관지 열성형술이 사용되고 있다.

<표 2> 기관지 열성형술 관련 허가사항

기관명	대상자	금기사항
MFDS	18세 이상 천식 환자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 심장박동기, 체내 재세동기, 또는 기타 이식(삽입)형 전자 장치가 있는 경우 2. 리도카인, 아트로핀, 벤조디아제핀을 포함하여 기관지경 검사에 필요한 의약품에 예민한 것으로 알려진 경우 3. 이전에 Alair 시스템으로 치료를 받은 환자의 경우에 같은 부위를 다시 치료받을 수 없음. 반복 치료한 임상자료가 없음 4. 호흡기 감염 활성 상태 5. 천식 악화 또는 지난 14일 이내 천식을 위해 침투성 코르티코 스테로이드 복용량을 변경(증가 또는 감소)한 경우 6. 응고 장애가 있는 경우 7. 다른 기관지경 시술과 마찬가지로 의사의 지시에 따라 시술 전에 항응혈제, 항혈소판제, 아스피린 및 NSAIDS 복용을 중단해야 함
FDA	흡입 코르티코스테로이드와 장기 지속형 β 작용제로 조절 되지 않는 18세 이상 중증 지속성 천식 환자	상동



3. 대체 치료법(현존 의료기술)

기관지 천식의 진료지침(2005)⁸⁾에 따르면 우리나라는 천식 치료방법으로 중증도에 따른 증상 조절 약제사용을 권고하고 있으며, 치료약물은 크게 ‘지속성 치료 및 예방 약제(조절제)’와 ‘속효성 증상개선제’ 등으로 구분하고 있다. 약물 투여방법으로는 흡입, 경구, 비경구(정맥주사, 근육주사, 피하주사) 등이 있으며, 이 중 흡입치료는 고농도의 약물을 직접 기도에 전달하여 치료효과를 극대화할 수 있고 전신 부작용을 줄일 수 있다는 장점이 있다(표 3).

〈표 3〉 국내 천식 치료지침

천식 중증도		폐기능 (FEV1, PEF)	증상 빈도		치료 약제 (최선책)			
			주간 증상	야간 증상				
1단계	경증 간헐성	≥80%	<1회/주	≤2회/월	필요시 속효성 흡입 베타 2-항진제	흡입 스테로이드	지속형 흡입 베타 2-항진제	기타
2단계	경증 지속성	예측치	<1회/일	>2회/월				
3단계	중등증 지속성	60-80%	매일	≥1회/주				
4단계	중증 지속성	≤60%	빈번한 악화	빈번히				

* 기타: 필요시 서방형 테오필린, 지속형 경구 베타2-항진제, 류코트리엔 조절제, 경구 스테로이드, 항-IgE중 하나 이상 사용가능

외국의 경우, 영국 흉부학회⁹⁾에서는 〈표 4〉와 같이 중증 지속성 천식환자를 대상으로 약물치료 외에 기관지 열성형술을 선택 가능한 치료대안으로 권고(Grade A)하고 있다.

유럽 호흡기학회¹⁰⁾에 따르면 기관지 열성형술은 임상연구를 통해 밝혀진 증상개선이나 삶의 질 개선 효과는 불확실하지만 부작용 방지나 자원사용의 증가 등의 잠재적 이득이 더 크다고 판단하여, 중증 또는 치료 저항성 성인 천식환자에서 수술을 권고하고 있다(권고등급: strong, 근거의 질: very low).

최근 발표된 GINA¹¹⁾ 가이드라인(2014)에 따르면 동 기술은 심한 천식환자에서 약물치료의 대안으로 선택가능(evidence B)하지만 만성 부비동 질환 또는 잦은 흉부감염, FEV1이 60% 미만인 환자는 치료대상에서 제외(evidence D)해야 한다고 언급하고 있다. 또한, 향후 장기 효과 및 안전성에 대한 추가연구 결과가 권고에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있음을 함께 제시하였다¹¹⁾¹²⁾.

반면, 미국에서는 지역에 따라 기관지 열성형술에 대한 보험급여 여부가 달랐다. 사회보장제도 중 하나인 메디케어(Medicare)¹³⁾와 다수의 사보험¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾¹⁷⁾에서 기관지 열성형술을 보험급여 항목에 포함시킨 사례가 있었지만, 아직 동 기술의 임상적 유효성이 확립되지 않았기 때문에 실험이나 연구 단계에서만 사용하도록 공고¹⁸⁾하는 경우도 있었다.

〈표 4〉 영국 흉부학회 가이드라인

대상환자	(기관지경 시술이 필요한) 성인 중증 지속성 천식환자
권고사항	<ul style="list-style-type: none"> 기관지 열성형술은 아직 천식치료에서 위치가 확립되지 않았으나, 이미 최대치료를 받은 중증 지속성 천식환자에서 선택 가능한 치료 대안임 [Grade A] 다만, 치료의 장기적인 안전성과 유효성이 불명확하므로 엄중하게 선별된 환자를 대상으로 전문 의료기관에서 제한적으로 시행하여야 하며, 치료받은 환자의 장기적인 추후관리가 권고됨 [GPP (Good Practice Points)]
잠재적 위험	시술 후 호흡기계 악화가 발생할 수 있음



4. 의료기술평가

4.1. 안전성

기관지 열성형술의 안전성에 대한 지표는 치료기간 중 호흡기 증상으로 인한 입원, 폐농양, 호흡기계 증상(기침, 콧물, 가슴 답답함, 호흡곤란 등)이었다.

기관지 열성형술 시행 후 호흡기 증상으로 인한 입원율은 기존 치료를 받은 군에 비해 크게 낮았으며(2년 내 Sham 시술군과의 차이: 0.6~4%¹⁹⁾²⁰⁾, 5년 내 기존 약물치료군과의 차이: 2.3~21.2%²¹⁾²²⁾²³⁾), 증례연구에서는 수술 후 2년 동안 치료나 천식 악화와 관련된 입원은 없었다³⁾. 또한 중재군의 1.81%가 수술 후 1년 내 폐농양이 나타났으나 병리검사 결과 기관지 열성형술로 인한 병변은 보이지 않았다²²⁾. 가장 흔한 호흡기계 증상은 천명, 가슴 답답함, 기침, 흉통, 상부 호흡기 감염이었고¹⁹⁾²⁰⁾, 대부분의 중등도는 경증에서 중등증까지의 수준이었다²¹⁾²²⁾²³⁾.

Cox 등(2006)³⁾은 증례연구를 통해 시술 후 2년 동안 호흡기계 증상을 포함한 312건의 부작용을 보고하였으며, 시술, 장치와 관련된 부작용은 155건이라고 밝혔다. 기관지 열성형술 시술에도 불구하고 심한 악화 등의 증상 및 기도평활근 증식은 개선되지 않았으며, 여러 치료에도 불구하고 천식은 조절되지 않았다는 증례보고도 있었다(Doeing 등, 2013)²⁴⁾.

그 외에 최근 발표된 장기 추적연구 결과들을 추가로 살펴보았다. Pavord 등(2013)²⁵⁾의 연구에서 중증 지속성 천식환자 14명을 장기추적(5년)한 결과, 1년 내 부작용 발생률은 1.4~2.4%, 2~5년 내 발생률은 2.4% 수준이었고 시술 전에 비해 입원 및 응급실 방문이 감소하였으며, 5년간 폐기능 악화는 나타나지 않았다.

Wechsler 등(2013)²⁶⁾의 연구에서도 기관지 열성형술을 받은 환자(162명)에서 5년 내 심한 악화 및 응급실 방문은 매우 낮게 나타났으며(5년 평균 감소율: 심한 악화 44%, 응급실 방문 78%), 호흡기 관련 부작용 및 입원율은 수술 첫 해와 2~5년 내 결과를 비교했을 때 크게 차이가 없었다.

4.2. 유효성

기관지 열성형술의 유효성은 삶의 질, 천식 조절(ACQ 감소, 총 증상점수, 증상 없는 날), 호흡기 기능검사(PEF, 폐기능 검사, 기도 과민성 검사), 증상 악화, 천식으로 인한 결석/결근일수, 응급실 방문, 약물 사용량을 중심으로 평가되었다.

모든 연구에서 기관지 열성형술 시행 후 삶의 질(AQLQ 향상)이 대조군보다 유의하게 높게 나타났으나¹⁹⁾²¹⁾²²⁾, 다른 결과 지표에 있어서는 공통된 결과를 보이지 않았다.

Sham 시술군과 비교했을 때 1년 내 천식 조절 및 호흡기 기능검사에서는 유의한 차이가 없었으나¹⁹⁾ 약물치료군과 비교한 문헌에서는 연구마다 결과가 상이하게 나타났다²²⁾²³⁾. 기도 과민성 검사에서는 추적기간이 장기적일(2, 3년) 때 중재군이 대조군보다 검사결과가 유의하게 향상되었다²¹⁾. Sham 시술군과의 비교연구에서 중재군이 대조군에 비해 수술 후 심한 악화가 유의하게 적게 나타났고 추후관리 기간(1년)에도 증상 악화가 나타나지 않는데 반하여¹⁹⁾²⁰⁾, 기존 약물치료와 비교한 연구에서는 중등정도의 악화는 유의하게 적게 나타났으나 심한 악화에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다²²⁾.

또한 결근이나 결석일수는 중재군이 대조군에 비해 유의하게 적었고¹⁹⁾ 1~5년간 응급실 방문 횟수는 연구 간 결과가 달랐다¹⁹⁾²⁰⁾²¹⁾²³⁾. 그 외 미시행군과의 비교연구에서 중재군이 대조군보다



1년 후 속효성 $\beta 2$ 항진제 사용이 유의하게 감소했으나²³⁾ 5년간 코르티코스테로이드 사용은 두 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다²¹⁾.

최근 발표된 장기 추적연구 결과들을 살펴보면, 기관지 열성형술을 받은 162명의 환자를 대상으로 5년 동안 장기적인 유효성을 평가한 Wechsler 등(2013)²⁶⁾의 연구에서는 코르티코스테로이드 일일투여량을 18% 감소시켰음에도 1~5년 내 FEV1 측정값은 안정적으로 유지되었으며, CT검사 결과에서도 기준자료에 비해 구조적인 기형은 나타나지 않았다고 보고되었다.

4.3. 국외 의료기술평가 결과

4.3.1. 의료기술평가 보고서(Health Technology Assessment Reports)

영국 NICE에서 발표한 의료기술평가 보고서(2012)²⁷⁾에 따르면 총 5편의 연구(RCT: 4(장기 추적관찰연구 1편 포함), 증례연구: 1)에서 중증 천식환자를 대상으로 기관지 열성형술과 Sham 시술 또는 기존 치료의 효과(안전성 및 유효성)를 비교하였다.

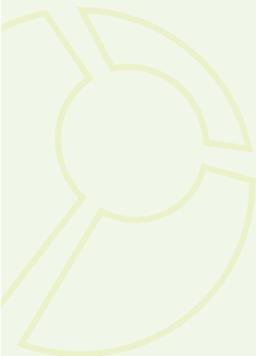
연구결과 중증 천식환자에서 기관지 열성형술은 삶의 질, 증상악화, 입원율 등에 일부 개선이 있었고, 단기 및 중기에 대한 안전성은 근거가 충분한 것으로 나타났다. 다만, 장기적인 안전성 및 임상적 유효성(폐기능, 증상조절, 삶의 질 등)에 대한 객관적인 추가 자료가 필요한 것으로 보고되었다(근거수준: 1+).

<표 5> 영국(NICE) 의료기술평가 포함 문헌

저자(연도)	연구유형 (trial)	추적관찰기간	대상자수		근거 수준
			기관지열성형술	비교시술(n)	
Castro(2010)	RCT(AIR2 trial)	1년	190	Sham 장치(98)	1+
Cox(2007)	RCT(AIR trial)	1년	52	기존약물치료(49)	
Thomson(2011)		중재군: 5년 대조군: 3년	45	기존약물치료(24)	
Pavord(2007)	RCT(RISA trial)	1년	15	기존약물치료(17)	
Cox(2006)	case-series	2년	16	-	

코크란 리뷰(torrego 등, 2014)²⁸⁾에서는 3건의 임상시험(문헌 5편, 초록 16편)을 분석하였다. 중등증 또는 중증의 지속성 성인 천식환자에게 시행되는 기관지 열성형술은 삶의 질에 있어서 중간 정도의 임상적 효과가 있었으나 천식 조절 점수에서는 유의한 차이를 보이지 않았으며, Sham 시술을 시행한 연구를 제외한 두 연구에서 연구결과(삶의 질)의 편향이 있었다. 다만, 동 기술은 치료기간 동안 이상반응의 위험이 증가하지만 치료완료 후의 안전성은 근거가 충분(치료 이후 악화 및 입원율 감소)하여 전반적인 근거수준은 'moderate'로 평가되었다.

아울러 임상적으로 독립적 레지스트리를 구축해 환자자료를 체계적으로 수집하는 것이 바람직할 것이며, 다른 천식 유형(phenotypes)이나 폐기능이 더 나쁜 환자에서의 임상적 유효성 및 실질적인 비용-효과를 확인하기 위한 추가 연구가 필요하다고 제언하고 있다.



4.3.2. 유망의료기술 탐색 보고서(Horizon Scanning Technology Reports)

영국 유망의료기술 탐색 보고서(2011)²⁹에 따르면 기관지 열성형술을 받은 환자는 대조군에 비해 삶의 질이 유의하게 향상되었으나, 임상적 기능 측면에서는 연구 간 상이한 결과를 보이는 것으로 나타났다.

향후 기관지 열성형술의 장기적인 안전성 및 효과를 입증할만한 자료들이 충분히 발표된다면 비용적인 면에 있어서도 응급실 방문이나 입원, 외래 방문횟수 감소 등에 따른 편익을 얻을 수 있을 것으로 전망하였다. 다만, 아직까지 장기적인 효과를 입증할만한 연구는 많지 않으므로 전문가들의 기술 시행을 위해서는 기기에 대한 세부자료와 더 많은 연구가 필요할 것이라고 언급하였다.

<표 6> 코크란 리뷰(Cochrane review) 주요 결과 요약

Outcomes	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size	Quality of the evidence (GRADE)
AQLQ final scores at 12 months of follow-up	3	429	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	0.28 [0.07, 0.50]	moderate
Bronchial thermoplasty versus medical management	2	141	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	0.44 [0.10, 0.79]	
Bronchial thermoplasty versus sham bronchoscopies	1	288	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	0.18 [-0.09, 0.45]	
ACQ final scores at 12 months of follow-up	3	429	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.15 [-0.40, 0.10]	moderate
Bronchial thermoplasty versus medical management	2	141	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.32 [-0.63, -0.02]	
Bronchial thermoplasty versus sham bronchoscopies	1	288	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.01 [-0.23, 0.21]	
Participants admitted to hospital because of respiratory adverse events (treatment period)	3	429	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	3.50 [1.26, 9.68]	high
Participants admitted to hospital because of respiratory adverse events (post-treatment period)	3	429	Risk Ratio (M-H, Random, 95% CI)	1.12 [0.44, 2.85]	moderate
Use of rescue medication at 12 months of follow-up (short-acting bronchodilator puffs per week)	3	429	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.68 [-3.63, 2.28]	low
Bronchial thermoplasty versus medical management	2	141	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-2.65 [-11.24, 5.95]	
Bronchial thermoplasty versus sham bronchoscopies	1	288	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	-0.10 [-3.38, 3.18]	



호주는 유망의료기술 우선순위 선정자료(2007)³⁰⁾를 통해 잠재적 위험부담이 큰 중증 천식환자들에게 기관지 열성형술이 새로운 치료대안이 될 수 있을 것이라 설명하며 관련 임상시험 자료들을 토대로 안전성 및 유효성에 관한 이슈를 다루고 있었다.

연구결과에 따르면 기관지 열성형술 시행 후 대조군에 비해 증상 악화가 통계적으로 유의하게 감소하였으며, 삶의 질이 크게 개선된 것으로 나타났다. 약물 사용량이나 증상점수, FEV1 값은 추적관찰 기간에 따라 상이한 결과를 보였으며 부작용이 나타난 환자에서는 주로 호흡곤란, 천명, 기침, 가슴 답답함 등의 증상이 포함되었다. 최종적으로는 장기적인 유효성을 입증할만한 근거는 부족하지만 잠재적 위험 수준이 낮은 점을 고려해 동 기술에 대한 연구의 근거수준을 각각 레벨 II와 레벨 IV로 평가하였다.

캐나다는 신속평가보고서(2007)³¹⁾를 통해 중증 천식환자에서의 기관지 열성형술에 대한 임상적 유효성 및 비용-효과성, 가이드라인을 요약 정리하였다. 체계적 문헌고찰 및 메타분석(2편)에서는 기관지 열성형술을 받은 환자가 대조군(약물치료 또는 Sham 시술)에 비해 삶의 질이 향상된 것으로 나타났으나, 임상적 기능 향상은 유의하지 않았다. 무작위임상배정연구(1편)에 따르면 중재군이 대조군에 비해 삶의 질 향상 및 악화, 응급실 방문, 결석/결근일수에서 개선된 결과를 보였으며, 비무작위임상배정연구(2편)에서도 심한 악화를 낮추고 5년 동안 이득이 유지되는 것으로 나타났다. 안전성 측면에서도 입원 및 응급실 방문을 낮추는 것은 물론 5년 동안 그 결과가 유지되었다.

그 외 유럽과 미국의 가이드라인에 따르면 중증 지속성 천식환자의 치료대안으로 기관지 열성형술이 권고되지만, 안전성 및 유효성에 대한 장기 추적관리가 요구된다고 알려져 있다.

4.4. 국내 신의료기술평가 결과

국내에서는 기관지 열성형술과 관련하여 두 차례에 걸친 신의료기술평가위원회가 개최되었다. 초기 평가에서는 중증 천식 환자에서 침습적인 시술로 인한 일시적인 부작용은 있을 수 있으나 심각한 합병증 또는 부작용 사례가 보고된 바 없어 안전성은 수용할만한 수준이라는 평가를 내렸다. 반면, 삶의 질은 일부 개선된 결과를 보였으나 호흡기 기능검사 및 증상 악화는 연구마다 일관된 결과를 보이지 않아 유효성을 입증하기에는 추가연구가 필요한 단계의 기술로 평가하였다(권고등급 B, 연구 단계기술분류 II-b)³²⁾.

최근 장기 추적관찰 연구(3편)에서 5년간 중증 천식 악화율의 감소가 유지되는 것으로 나타나 임상적 유효성이 추가로 확인되어, 신의료기술로 최종 승인된 바 있다(보건복지부고시 제2014-89호, 2014.06.10.). 이에 따라 1년 이내에 기관지 열성형술이 국내 의료시장에 도입되어 중증 지속성 천식환자 치료에 유용하게 활용될 것으로 전망된다.

5. 국내외 비용 관련 정보

기관지 열성형술에 관련된 시술비용은 시행 국가마다 조금씩 차이를 보였다.

미국은 컨트롤러(Alair Bronchial Thermoplasty Controller)가 USD 69,349이고, 일회용 카테터(1회 치료)는 개당 USD 2,500, 컨트롤러 액세스리 키트(Alair RF Controller Accessory Kit)가 USD 650에 판매되고 있었으나³³⁾ 환자의 거주 지역 및 보험 적용 여부에 따라 시술비용에 차이가 있었다. 영국 유망의료기술 탐색 보고서(2011)²⁹⁾에 따르면 RF 컨트롤러 비용은 £30,000, 일회용 카테터는 총 3회 치료에 £6,000이 소요되는 것으로 나타났다.

국내에서는 기관지 열성형술이 아직 의료시장에 도입되기 전 단계로 별도 가격이 책정되지 않은 상태이다.

6. 현재 진행연구

임상시험등록 웹사이트(<http://www.clinicaltrials.gov>)를 통해 기관지 열성형술 관련 정보를 확인한 결과 현재 총 9건의 임상시험이 진행 중이거나 계획 중인 것으로 나타났다.

대규모 연구로는 기관지 열성형술과 관련한 환자의 생물학적 반응 예측 인자를 확인하기 위한 전향적 관찰연구(BTR Study)가 미국에서 진행 중에 있으며, 동 기술의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 미국과 캐나다 지역의 중증 천식환자 300여명을 대상으로 별도 대조군 없이 open-label로 5년간의 추적관찰 연구(PAS2)가 진행되고 있다.

그밖에도 EMEA 레지스트리를 활용하여 기관지 열성형술을 받은 환자에서 2년 이내 삶의 질 변화, 심각한 천식 악화, 응급실 방문 또는 입원, 급성 증상으로 인한 병원 방문 등과 같은 지표들을 확인하는 관찰연구가 진행 중인 것으로 확인되었다.

<표 7> 현재 진행 중인 임상시험연구 목록

No.	ID	연구명	피험자수 (N)	대상 환자	중재법	결과변수	완료 시점
1	NCT 01185275	A Prospective Observational Study of Biopredictors of Bronchial Thermoplasty Response in Patients With Severe Refractory Asthma (BTR Study)	190	Asthma	Device: Alair system	Primary outcome - improvement in asthma quality of life Secondary outcomes - Baseline predictors of severe exacerbations - Baseline predictors of healthcare utilization - Baseline predictors of safety of BT - Predictive models of response to BT	Aug 2017
2	NCT 01350336	Post-FDA Approval Clinical Trial Evaluating Bronchial Thermoplasty in Severe Persistent Asthma (PAS2)	300	Severe Asthma	Device: Alair System [Phase4]	Primary outcome - Subjects experiencing severe exacerbations Secondary outcomes - Rates of Severe exacerbations - Respiratory adverse events - Emergency room visits for respiratory symptoms - Hospitalizations for respiratory symptoms - Respiratory Serious Adverse Events	Dec 2019



No.	ID	연구명	피험자수 (N)	대상 환자	중재법	결과변수	완료 시점
3	NCT 02104856	Registry of Bronchial Thermoplasty (BT) Procedures EMEA BT Registry	225	Asthma	Device: Alair system	Primary outcome - Incidence of severe asthma exacerbations Secondary outcomes - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) score - Emergency department visits for asthma symptoms - Hospitalizations for asthma symptoms - Unscheduled office visits including urgent care visits for asthma symptoms	Dec 2018
4	NCT 01777360	Bicentric Prospective Study, Evaluating Bronchial THERMOPLASTY in a Patient Presenting Severe Uncontrolled Asthma (ASMATHERM)	80	Asthma	Device: ALAIR, radio-frequency catheter for BT [Phase3]	Primary outcome - smooth muscle surface area Secondary outcomes - respiratory function	Nov 2015
5	NCT 02075151	Bronchial Thermoplasty: Mechanism of Action and Defining Asthma Phenotype	50	Asthma	Procedure: Bronchial Thermoplasty	Primary outcome - Asthma Control Test (ACT) score Secondary outcomes - Percentage of symptom-free days - Number of adverse events - Peak Expiratory Flow (PEF) - Exhaled nitric oxide (NO) - Forced Expiratory Volume in 1 Second (FEV1) - Non-contrast Computed Tomography (CT) scan of the thorax	May 2018
6	NCT 01974921	Study of Physiopathological Mechanisms and Results of Treatment With Bronchial Thermoplasty in Severe Asthma	15	Asthma	Device: ALAIR Catheter. Radio-frequency system	Primary outcome - Bronchial smooth muscle. Secondary outcomes - Questionnaire of Quality of life (AQLQ) - Questionnaire of asthma control (ACT) - Number of exacerbations - Number of hospitalizations - Respiratory function - Radiological findings (thorax HRCT scan) - Inflammatory markers	Nov 2014
7	NCT 02031263	Efficacy of Bronchial Thermoplasty in Korean	9	Asthma	Procedure: bronchial thermoplasty system [Phase4]	Primary outcome - Quality of Life Questionnaire for Adult Korean Ashtomatics Secondary outcomes - Acute exacerbation	Feb 2015



No.	ID	연구명	피험자수 (N)	대상 환자	중재법	결과변수	완료 시점
8	NCT 01839591	Bronchial Thermoplasty: Effect on Neuronal and Chemosensitive Component of the Bronchial Mucosa (BT-ASMN)	12	Severe Persistent Asthma	Device: catheter ALAIR	Primary outcome - analysis of the risk and benefit profile with questionnaire ACT and AQLQ Secondary outcomes - Analyze the changes in the state of innervation and nerve receptors before and after BT on histological samples of the bronchial mucosa Other outcomes - Evaluate the effect of BT on the run neurogenic inflammation by analysis of the chemical mediators of inflammation on histological samples of the bronchial mucosa	Dec 2015
9	NCT 01832363	Bronchial Thermoplasty for Severe Asthmatics Guided by HXe MRI (HXe-BT)	30	Asthma	Drug: HXe MRI guided treatment sequence for BT Other: Standard treatment sequence for BT (control) [Phase 1]	Primary outcome - Change in Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) from baseline Secondary outcomes - Assessment of HXe MRI as an imaging biomarker for asthma disease severity	Mar 2016

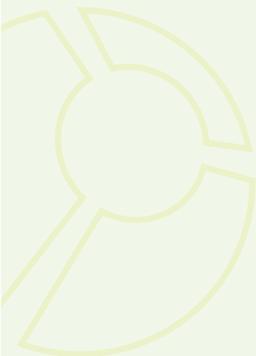
7. 전문가 자문을 통한 사회적 영향력

한국보건의료연구원 의료기술평가 전문가 pool 800여명 중 무작위로 선정된 해당 진료분야 전문가 4인의 의견을 알려드립니다.

전문가 자문을 통하여 기관지 열성형술의 임상적 효과 이외에 질병부담, 혁신성, 경제적 효과, 수용가능성, 근거, 사회적 파급효과 등 다양한 측면을 고려한 잠재적 영향력을 분석하였다.

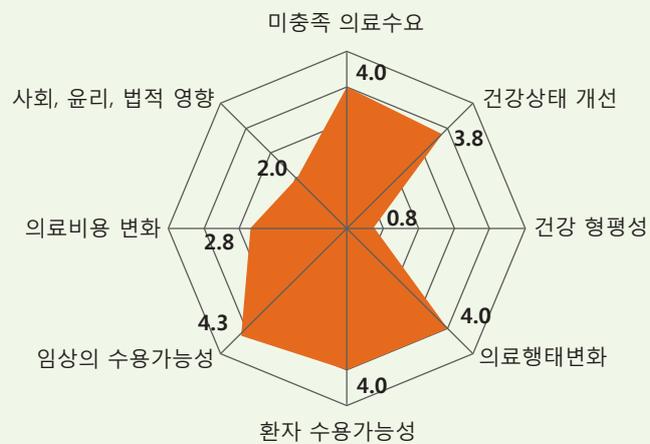
기관지 열성형술은 기존의 치료에 반응하지 않는 중증 천식환자에서 비교적 안전하게 시행할 수 있는 치료효과가 증명된 시술이며, 고용량의 스테로이드에 반응을 하지 않거나 고용량의 전신 스테로이드 투여에 의해서만 치료가 가능한 환자에게 대체 치료법으로 권장할 수 있다.

대상 환자 수는 그리 많지 않을 수 있으나(전체 환자의 1~2% 수준), 적응증에 해당되는 난치성 천식환자에 있어서는 증상을 호전시킬 수 있는 기술로 반복적인 입원치료로 인한 의료비용의 감소를 가져올 수 있으며 호흡곤란, 잦은 입원으로 인한 환자의 삶의 질 저하를 방지할 수 있다. 동 기술을 국내에 성공적으로 정착시키기 위해서는 국내 의료시장 도입 이후 실제 시술은 반드시 전문 의료 인력이 상주하는 제한된 상급종합병원에서 이루어져야 하며, 새로운 시술에 대한 의료인과 환자의 문화적 거부감을 극복해야 할 것이다.



다만, 기관지 열성형술 시행 시 초기 비용부담이 존재하기 때문에 시술 비용이 고가로 책정되고, 보험적용이 되지 않는다면 환자의 경제적 능력에 따라 시술을 받지 못하게 되는 문제가 발생할 가능성이 있다. 따라서 치료의 적응증에 해당되는 환자는 보험급여를 적용하는 것이 건강형평성 제고에 도움이 될 것으로 판단된다.

이 때 적응증이 엄격하게 관리되지 않으면 시술대상이 중등증 천식환자까지 확대될 수 있어 특별히 관련 학회나 의사 사회 내부의 관리가 요구된다. 또한 최근 기관지 열성형술의 안전성 및 유효성에 대한 장기추적관찰 연구가 추가적으로 수행되고 있다 하더라도 아직까지 해당 기술을 전면 도입하기에는 근거자료가 충분하지 않아 비용 대비 효과를 정확하게 파악하기 어렵다. 이에 중증 지속성 천식환자의 치료 메커니즘 내에서 기관지 열성형술이 어떤 작용을 일으키는지를 명확히 규명할 수 있는 연구가 추가적으로 필요할 것으로 보인다.



〈그림 4〉 기관지 열성형술의 잠재적 영향력 분석 결과

본 내용은 국내·외에서 개발되는 유망의료기술에 대한 정보를 객관적으로 제공하기 위한 목적으로 제작되었습니다. 이를 위해 2013년 신의료기술평가 신청된 ‘기관지 열성형술’ 관련 평가자료 중 일부를 참고하였으며, 추가적인 국내·외 관련 연구문헌 분석 및 해당 의료분야 전문가 자문회의를 개최하였습니다.

한국보건 의료연구원 및 해당 집필 연구진은 특정 회사와 이해관계가 없음을 알려드립니다.



참고문헌

- 1) Moore WC, Peters SP. Severe asthma: an overview. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2006;117(3):487-94.
- 2) 남영희, 이수걸. 중증 난치성 천식의 치료. *대한내과학회지* 2012;83:438-443.
- 3) 건강보험통계자료. 국민건강보험공단. 2010-2012.
- 4) Cox G, Miller JD, McWilliams A, Fitzgerald JM, Lam S. Bronchial thermoplasty for asthma. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2006; 173: 965-969.
- 5) Torrego Fernández, A. Bronchial thermoplasty in the treatment of asthma. *Archivos de Bronconeumologia* 2010;46(2):85-91.
- 6) Wahidi MM, Kraft M. Bronchial thermoplasty for severe asthma. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2012;185(7):709-14.
- 7) Mayse ML, Laviolette M, Rubin AS, Lampron N, Simoff M, Duhamel D, Musani A, Yung RC, Mehta AC. Clinical pearls for bronchial thermoplasty. *Journal of Bronchology* 2007; 14: 115-123.
- 8) 김관형, 황영실, 최병휘, 인광호, 김형중, 최수전, 이용철, 장중현, 심재경, 김휘경, 천은미, 오연목, 이상엽, 박성주. 기관지 천식의 진료 지침. 대한 결핵 및 호흡기 학회 천식 진료 지침 위원회. 2005.
- 9) Du Rand IA, Barber PV, Goldring J, Lewis RA, Mandal S, Munawar M, Rintoul RC, Shah PL, Singh S, Slade MG, Woolley A, British Thoracic Society Interventional Bronchoscopy Guideline Group. British Thoracic Society guideline for advanced diagnostic and therapeutic flexible bronchoscopy in adults. *Thorax*. 2011;66(Suppl3):iii1-21.
- 10) Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, Bush A, Castro M, Sterk PJ, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J*. 2014 Feb;43(2):343-73.
- 11) Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. 2014. [Available from: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_2014_Jun11.pdf]
- 12) National Institute for Health and Clinical Excellence. Bronchial thermoplasty for severe asthma [Internet]. London: NICE 2012. (NICE interventional procedure guidance 419). [Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12774/57927/57927.pdf>]
- 13) BT Clinic Activation-Patient Selection and Management: ENDO-7104-AD. Boston Scientific. 2013.
- 14) Bronchial Thermoplasty: Medical Policy No.91577-R1. PriorityHealth. 2012.
- 15) PreferredOne update: A Newsletter for PreferredOne Providers & Practitioners. 2013.
- 16) Alair Thermoplasty. AvMed. 2012.
- 17) Bronchial thermoplas: B020-02. HealthPartners. 2010.
- 18) Atena 홈페이지. [Available from: http://www.aetna.com/cpb/medical/data/700_799/0744.html]
- 19) Castro M, Rubin AS, Laviolette M, Fiterman J, De Andrade Lima M, Shah PL, Fiss E, Olivenstein R, Thomson NC, Niven RM, Pavord ID, Simoff M, Duhamel DR, McEvoy C, Barbers R, Ten Hacken NH, Wechsler ME, Holmes M, Phillips MJ, Erzurum S, Lunn W, Israel E, Jarjour N, Kraft M, Shargill NS, Quiring J, Berry SM, Cox G; AIR2 Trial Study Group. Effectiveness and safety of bronchial thermoplasty in the treatment of severe asthma: a multicenter, randomized, double-blind, shamcontrolled clinical trial. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2010; 181: 116-124. [Randomized Clinical Trials]
- 20) Castro M, Rubin A, Laviolette M, Hanania NA, Armstrong B, Cox G. Persistence of effectiveness of bronchial thermoplasty in patients with severe asthma. *Annals of Allergy, Asthma, Immunology* 2011;107: 65-70. [Randomized Clinical Trials]
- 21) Thomson NC, Rubin AS, Niven RM, Corris PA, Siersted HC, Olivenstein R, Pavord ID, McCormack D, Laviolette M, Shargill NS, Cox G, AIR Trial Study Group. Long-term(5 year) safety of bronchial thermoplasty: Asthma Intervention Research (AIR) trial. *BMC Pulmonary Medicine* 2011;11:8. [Randomized Clinical Trials]
- 22) Cox G, Thomson NC, Rubin AS, Niven RM, Corris PA, Siersted HC, Olivenstein R, Pavord ID, McCormack D, Chaudhuri R, Miller JD, Laviolette M, AIR Trial Study Group. Asthma control during the year after bronchial thermoplasty. *New England Journal of Medicine* 2007; 356: 1327-1337. [Randomized Clinical Trials]
- 23) Pavord ID, Cox G, Thomson NC, Rubin AS, Corris PA, Niven RM, Chung KF, Laviolette M, RISA Trial Study Group. Safety and efficacy of bronchial thermoplasty in symptomatic, severe asthma. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2007; 176: 1185-1191. [Randomized Clinical Trials]
- 24) Doeing DC, Husain AN, Naureckas ET, White SR, Hogarth DK. Bronchial thermoplasty failure in severe persistent asthma: a case report. *The Journal of Asthma* 2013;50(7):799-801.
- 25) Pavord ID, Thomson NC, Niven RM, Corris PA, Chung KF, Cox G, Armstrong B, Shargill NS, Laviolette M. Safety of bronchial thermoplasty in patients with severe refractory asthma. *annals of allergy, asthma & immunology* 2013;111(5):402-7. [doi: 10.1016/j.anai.2013.05.002]
- 26) Wechsler ME, Laviolette M, Rubin AS, Fiterman J, Lapa E, Silva JR, et al. for the Asthma Intervention Research 2 Trial Study Group. Bronchial thermoplasty: long-term safety and effectiveness in patients with severe persistent asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2013;132(6):1295-302. [DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jaci.2013.08.009>]
- 27) NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) interventional procedure guidance 419. 2012. [Available form URL: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12774/57927/57927.pdf>]
- 28) Torrego A, Solá I, Muñoz AM, Roqué i Figuls M, Yepes-Nuñez JJ, Alonso-Coello P, Plaza V. Bronchial thermoplasty for moderate or severe persistent asthma in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 3. Art. No.: CD009910. [DOI: 10.1002/14651858.CD009910.pub2]
- 29) NHIR-HSC. Alair® Bronchial Thermoplasty System for Severe Asthma. 2011. [Available from: <http://www.hsc.nihr.ac.uk/topics/updated-alair-bronchial-thermoplasty-system-for-se/>]
- 30) HPACK. Horizon Scanning Technology Prioritising Summary: Bronchial thermoplasty for asthma. 2007. [Available from: [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/E76BDEECDE7BD1A8CA2575AD0080F341/\\$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Bronchial%20Thermoplasty%20\(12%20month%20update\).pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/E76BDEECDE7BD1A8CA2575AD0080F341/$File/PRIORITISING%20SUMMARY%20-%20Bronchial%20Thermoplasty%20(12%20month%20update).pdf)]
- 31) CADTH. Bronchial Thermoplasty for Severe Asthma: Clinical and Cost-Effectiveness, and Guidelines. 2014. [Available from: <http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/apr-2014/RB0661%20Bronchial%20Thermoplasty%20Final.pdf>]
- 32) 신의료기술평가보고서. 기관지 열성형술(Bronchial Thermoplas). 한국보건의료연구원. 2013.
- 33) Endoscopy Reference Guide: Pulmonary Endoscopy. ENDO-200001-AA-P. Boston Scientific. 2013.



[별첨] 기관지 열성형술 관련 선행연구 요약표

#	비교	저자	연구방법	연구대상	대상자수	시술방법	추적 관찰 기간	이해상충	결과변수
1	2010	Castro M	RCT (AIR2 trial)	adults diagnosed with asthma who required regular maintenance medications of inhaled corticosteroids (>1000 µg/d beclomethasone or equivalent) and a long-acting β2-agonist.	n=288 - BT: 190 - Sham: 98	- 중재법: bronchial thermoplasty - 대조군: Sham bronchoscopies	1year	Funded by Asthmatx Inc.	Main outcome - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) score (change from baseline) Secondary outcomes - Percentage symptom-free days (change from baseline) - Total symptom score (change from baseline) - Number of puffs of rescue medication used (change from baseline) - Percentage days rescue medication used (change from baseline) - Asthma Control Questionnaire (ACQ) score (change from baseline) - Morning peak expiratory flow (change from baseline) - Pre-and post-bronchodilator FEV1 (predicted) - Number of severe exacerbations (per participant per year) - Percentage of participants experiencing severe exacerbations - Respiratory-related unscheduled physician office visits - Emergency department (ED) visits (per participant per year) - Hospitalisations in the post-treatment period (percentage of participants) - Days lost from work/school or other activities due to asthma (days/y)
2	2011	Castro M			n=190 - BT_1y: 181 - BT_2y: 166		2years		
3	2013	Wechsler ME			* 다기관연구 (6개국 30센터)		n= 190 - 1y: 181 - 2y: 165 - 3y: 162 - 4y: 159 - 5y: 162		



#	번호	저자	연구방법	연구대상	대상자수	시술방법	추적 관찰 기간	이해상충	결과변수
4	2007	Cox G	RCT (AIR trial)	patients with moderate or severe persistent asthma, requiring daily therapy with inhaled corticosteroids equivalent to a dose of 200 µg or more of eclomethasone and long-acting β2-agonist at a dose of 100 µg or more of salmeterol or equivalent to maintain reasonable asthma control. * 다기관연구 (4개국 11센터)	n=109 - BT: 55 - 약물: 54 * 분석: 101 (52vs49)	- 중재법: bronchial thermoplasty plus medical management - 대조군: medical management alone	1year	Funded by Asthmatx Inc.	Main outcome - Mild exacerbation rate (change from baseline) Secondary outcomes - Severe exacerbation rate - Pre-bronchodilator FEV1 (percentage predicted) - Post-bronchodilator FEV1 (percentage predicted) - Peak expiratory flow (morning and evening) (change from baseline) - Asthma Control Questionnaire (ACQ) score (change from baseline) - Use of rescue medications - Use of maintenance medications - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) score (change from baseline) - Total symptom score (change from baseline) - Percent of symptom-free days (change from baseline) - Respiratory adverse events during treatment period - Hospitalisations during treatment period for respiratory adverse events (percentage of participants) - Hospitalisations during post-treatment period (number of participants)
	2011	Thomson NC			n=69 - BT: 45 - 약물: 24		BT: 5years 약물: 3years		
6	2007	Pavord ID	RCT (RISA trial)	adults with symptomatic, severe asthma despite treatment with fluticasone or equivalent at 750 µg/day, a long-acting β2-agonist, and other medications. * 다기관연구 (3개국 8센터)	n=32 - BT: 15 - 약물: 17	- 중재법: bronchial thermoplasty plus medical management - 대조군: medical management alone	1year	Funded by Asthmatx Inc.	Main outcome - Respiratory adverse events per participant Secondary outcomes - Use of maintenance medications - Use of rescue medications - Total symptom score - Morning and evening peak expiratory flow (PEF) - Pre-bronchodilator FEV1 (percentage predicted) - Post-bronchodilator FEV1 (percentage predicted) - Asthma Control Questionnaire (ACQ) score - Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) score - Symptom-free days
	2013	Pavord ID			n=15 - 1~5y: 14		5year		

#	연도	저자	연구방법	연구대상	대상자수	시술방법	추적 관찰 기간	이해상충	결과변수
8	2006	Cox G	증례연구 (case series)	adults with mild to moderate asthma. * 전향적연구(2센터)	n=16	bronchial thermoplasty	2years	Funded by Asthmatx Inc.	Safety of BT - adverse events Efficacy outcomes - Pulmonary function tests - Peak expiratory flow - Symptom-free days - AHR - Rescue medication
9	2013	Doeing DC	증례연구 (case report)	a 62-year-old female with severe, refractory asthma symptoms who underwent BT without apparent complications	n=1	bronchial thermoplasty	6month	Supported by NIH grant T32 HL07605	Efficacy - Asthma Control Questionnaire (ACQ) score - bronchodilator FEV1 - Severe exacerbation - Hospitalisations in the treatment period - airway smooth muscle (ASM) mass





NECA H-SIGHT
한국보건의료연구원 신개발 유망의료기술 탐색

-
- 발행인: 임태환
 - 발행처: 한국보건의료연구원 신개발 유망의료기술 탐색연구팀
 - 주소: (100-705) 서울특별시 중구 퇴계로 173(충무로 3가) 남산스퀘어 7층
 - TEL: (02) 2174-2700
 - FAX: (02) 747-4918
- <http://www.neca.re.kr/hsight/>