

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-08 (2021.10.)



의료기술재평가보고서2021

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술 [원형자동문합기 포함]

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

황지현 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 폐쇄성 배변장애 증후군	6
1.3 관련 교과서 및 임상진료지침	10
1.4 체계적 문헌고찰	11
1.5 국내외 보험 및 행위등재 현황	12
2. 평가목적	12
II. 평가 방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 문헌검색	14
1.4 문헌선정	15
1.5 비뚤림 위험 평가	15
1.6 자료추출	16
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가	16
1.9 권고등급 제시	16
1.10 위원회 운영	17
III. 평가결과	18
1. 문헌선정 결과	18
1.1. 문헌선정 개요	18
1.2. 선정문헌 특성	19
1.3. 비뚤림 위험 평가결과	23
2. 분석결과	25
2.1 안전성	25
2.2 유효성	33
2.3 연구결과 요약	39
2.4 GRADE 근거수준 평가	40

IV. 결과요약 및 결론	43
1. 평가결과 요약	43
1.1 안전성	43
1.2 유효성	44
1.3 요약	44
2. 결론	45
V. 참고문헌	46
VI. 부록	47
1. 의료기술재평가위원회	47
2. 소위원회	48
3. 문헌검색현황	49
4. 비돌림 위험 평가 및 자료추출 양식	51
5. 최종선택문헌	54

표 차례

표 1.1	건강보험심사평가원 고시항목 상세	2
표 1.2	원형자동문합기 허가사항	5
표 1.3	2016-2020년 변비 환자 수 및 요양급여비용총액	8
표 1.4	2016-2020년 여성직장류 및 장중첩 환자 수 및 요양급여비용총액	8
표 1.5	변비 환자에 대한 접근 및 치료방침	9
표 1.6	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)	12
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	14
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	14
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	15
표 2.4	문헌의 선택배제 기준	15
표 2.5	의료기술재평가 권고등급	17
표 3.1	선택문헌의 특성(34편)	20
표 3.2	[STARR vs. 수술] RCT: 합병증 발생률	25
표 3.3	[STARR vs. 수술] NRS: 합병증 발생률	25
표 3.4	[STARR vs. 수술] RCT: 중대한 이상반응	26
표 3.5	[STARR vs. 수술] NRS: 중대한 이상반응	26
표 3.6	[STARR vs. 수술] RCT: 소화기계 및 비뇨기계 증상	27
표 3.7	[STARR vs. 수술] NRS: 소화기계 및 비뇨기계 증상	28
표 3.8	[STARR vs. 수술] RCT: 기타 안전성 결과	29
표 3.9	[STARR vs. 수술] NRS: 기타 안전성 결과	30
표 3.10	[단일군 연구] 주요 합병증 및 중대한 이상반응	31
표 3.11	[STARR vs. 수술] RCT: 수술 정보	33
표 3.12	[STARR vs. 수술] NRS: 수술 정보	34
표 3.13	[STARR vs. 수술] RCT: 배변 기능	35
표 3.14	[STARR vs. 수술] NRS: 배변 기능	37
표 3.15	[STARR vs. 수술] NRS: 삶의 질	38
표 3.16	연구결과 요약표	39
표 3.17	GRADE evidence profile	41

그림 차례

그림 1.1 원형자동문합기(PROXIMATE® PPH Circular Stapler)	2
그림 1.2 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술	2
그림 1.3 원형자동문합기(PPH-01)를 이용한 STARR	4
그림 1.4 Contour Transtar를 이용한 STARR	4
그림 1.5 PPH-01와 Contour Transtar를 이용한 STARR	4
그림 3.1 문헌선정 흐름도	18
그림 3.2 RCT 비뚤림 위험 그래프	23
그림 3.3 RCT 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표	23
그림 3.4 NRS 비뚤림 위험 그래프	24
그림 3.5 NRS 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표	24
그림 3.6 [STARR vs. 수술] RCT: 배변 절박 forest plot	27
그림 3.7 [STARR vs. 수술] RCT: 요폐 forest plot	27
그림 3.8 [STARR vs. 수술] NRS: 배변 절박 forest plot	28
그림 3.9 [STARR vs. 수술] NRS: 변실금~장내가스 forest plot	28
그림 3.10 [STARR vs. 수술] RCT: 출혈(단기) forest plot	29
그림 3.11 [STARR vs. 수술] NRS: 출혈(단기) forest plot	30
그림 3.12 [STARR vs. 수술] RCT: 수술시간 forest plot	33
그림 3.13 [STARR vs. 수술] RCT: 재원기간 forest plot	34
그림 3.14 [STARR vs. 수술] RCT: 배변 기능 점수 forest plot	36
그림 3.15 [STARR vs. 수술] RCT: 재발 forest plot	36
그림 3.16 [STARR vs. 수술] RCT: 환자 만족도(만족) forest plot	36
그림 3.17 [STARR vs. 수술] NRS: 배변 기능 점수 forest plot	37

요약문 (국문)

평가 배경

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술(Stapled Trans-anal Rectal Resection, STARR)은 직장중첩증 및 직장류 등의 이상소견을 보이는 직장의 전층을 원형자동문합기를 이용하여 절제하는 의료기술로, 신의료기술평가제도 확립 이전인 2008년에 행위비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다.

해당 의료기술은 내부 모니터링을 통해 발굴된 주제로, 대상선별 임상자문회의 및 우선순위심의에서 재평가 적합성과 필요성을 인정받아 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서 의료기술재평가 대상으로 선정되었다.

평가 방법

해당 의료기술에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 평가의 핵심질문은 “폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술은 임상적으로 안전하고 유효한가?”였으며, 모든 평가범위는 소위원회의 심의를 거쳐 확정하였다. 안전성은 해당 수술을 통한 부작용 및 합병증으로 확인하고, 유효성은 다른 수술적 치료와 비교한 비교연구로 제한하여 배변기능, 삶의 질, 수술정보를 통해 확인하고자 하였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 수행하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 비뮌 위험 평가는 연구유형에 따라 Cochrane의 RoB와 ROBANS ver 2.0을 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 본 평가는 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가 결과

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 핵심질문에 적합한 총 34편(비교연구 9편, 단일군 연구 25편)의 문헌이 확인되었다. 안전성 및 유효성 결과는 다음과 같다.

안전성

9편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 5편, 비무작위 비교연구 4편) 및 25편의 단일군 연구에서 해당 의료기술의 임상적 안전성 결과를 확인할 수 있었다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술과 다른 수술적 치료를 비교한 4편의 비교연구에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 합병증 발생률(overall)에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 5편의 비교연구에서는 두 군 모두에서 사망, 패혈증, 누공 또는 괴사와 같은 중대한 이상반응은 발생하지 않은 것으로 나타났다. 8편의 비교연구에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 배변질박, 변실금 및 장내가스, 이급후증 등과 같은 소화기계 및 비뇨기계 증상 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 7편의 비교연구에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 출혈, 통증 및 그 외 합병증 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

비교연구에서 보고되는 안전성 결과가 제한적일 것으로 판단하여, 단일군 연구에서 확인한 주요 합병증 및 중대한 이상반응은 25편의 문헌에서 0~4.4% 범위내에서 보고되고 있었다. 주요 합병증을 보고하고 있는 11편의 문헌 중, 대부분(9편)에서는 주요 합병증이 전혀 발생하지 않은 것으로 보고되었으나 나머지에서 0~3.8% 보고되었다. 사망은 13편의 문헌 중 한 명도 발생하지 않은 것으로 확인되었으며, 패혈증은 12편의 문헌에서 0~4.4%, 누공은 8편의 문헌에서 0~1.3%, 괴사는 1편의 문헌에서 1명 발생한 것으로 보고되었다.

유효성

해당 의료기술의 임상적 효과성을 보고하고 있는 9편의 비교연구를 확인할 수 있었다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술과 다른 수술적 치료를 비교한 9편의 비교연구 중 일부 개별 연구에서는 해당 의료기술이 수술시간 및 재원기간에 있어 유의하게 좋은 경향성을 보였으나, 메타분석 결과 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 8편의 비교연구에서는 메타분석 결과, 시술 후 배변 기능 점수, 재발, 환자 만족도에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 1편의 비무작위 비교연구에서는 삶의 질 결과를 보고하고 있었으며, PAC-QoL의 신체적(physical) 영역에서 해당 의료기술이 유의하게 더 좋았으나, 나머지 영역(worries, psychological, dissatisfaction)에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

결론 및 제언

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술은 다른 수술적 치료와 비교하여 유사한 수준의 합병증 발생률을 가지고 있는 안전한 의료기술이며, 다른 수술적 치료보다 수술시간, 재원기간, 배변기능, 환자 만족도에 있어 좀 더 유리한 경향성을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없어 다른 수술적 치료와 유사한 효과성을 가지고 있는 의료기술로 판단하였다.

2021년 제10차 의료기술재평가위원회(2021.10.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 “원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술은 다른 수술적 치료와 비교하여 유사한 안전성 및 효과성을 가지고 있는 의료기술로 나타났으나, 다양한 치료대안이 존재하고 이들과 비교하여 우월한 효과를 확인하기는 어려워 적절한 환자를 대상으로 수행할 수 있는 치료대안 중 하나로 판단하였다. 이에 따라 의료기술재평가위원회는 폐쇄성 배변장애 증후군 환자를 치료하는 의료기술로 원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

폐쇄성 배변장애 증후군, 원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술, 원형자동문합기, 안전성, 유효성

Obstructed Defecation Syndrome (ODS), Stapled Trans-anal Rectal Resection (STARR), PPH Circular Stapler (Procedure for Prolapse and Hemorrhoids), Safety, Effectiveness

1. 평가배경

해당 의료기술은 보건복지부의 의학적 비급여의 급여화 추진 계획 분야를 중심으로 비급여 및 선별급여 항목을 검토한 내부 모니터링을 통해 의료기술재평가 주제로 발굴되었다.

일차적으로, 관련 임상전문가로 구성된 임상자문회의(대상선별)에서 주제의 중복성과 적합성을 검토한 결과, 주제 중복성은 없고 9명 중 8명이 의료기술재평가로 적합할 것으로 보았다.

최종 의료기술재평가위원회의 우선순위 심의 결과 심의 기준을 충족하였고, 재평가 대상으로 적합성과 필요성이 인정되어 의료기술재평가 주제로 선정되었다(2021년 제3차 의료기술재평가위원회).

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 행위 정의

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술은 원형자동문합기(PPH Circular Stapler - Procedure for Prolapse and Hemorrhoids)를 이용하여 배변장애를 유발시키는 직장 내의 직장류나 직장중첩증 등을 제거하는 수술이다. 해당 의료기술은 1998년 이탈리아에서 최초 시행된 후 유럽각국에서 시행중이며, 폐쇄성 변비 장애 증후군 환자에서의 해당 술식은 2004년 Longo에 의해 소개되었다¹⁾. 국내에는 2004년, 신의료기술평가제도 도입 이전에 비급여 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다. 참고로, 유사한 의료기술인 원형자동문합기를 이용한 치핵근치술(치핵수술)은 국내 급여 항목(자-301라주2, Q3017)으로 등재되어 사용되고 있다.

1) 건강보험심사평가원-요양기관업무포털(고시항목 상세) biz.hira.or.kr

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조-491	보험EDI코드	QZ491	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2008-9호(2008.01.30.)			적용일자	2008-02-01
행위명(한글)	원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술 [원형자동문합기 포함]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Stapled Transanal Rectal Resection (STARR)			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	<p>폐쇄성 배변장애 등의 환자에서 직장내의 직장중첩증 및 직장류 등의 이상소견을 보이는 직장의 전층을 두 개의 원형자동문합기(PPH)를 이용하여 절제하여 직장의 정상적인 해부학적 모습으로의 복원을 통해 배변장애 등의 증상의 호전을 목적으로 시행함</p> <p><국내외 실시현황> - 국외: 1998년 이탈리아에서 최초 시행 이후 이탈리아를 중심으로 유럽각국에서 시행중이며 최근 미국 및 호주 등의 국가에서도 시험적으로 시행중임. 폐쇄성 변비 장애 증후군 환자에서의 해당 술식은 2004년 Longo에 의해 소개됨 - 국내 : 2004년에 도입되어 신청기관에서 160례 시행함 /1개 병원에서 월 5-10건 실시 예상됨</p>				
실시방법	<p><실시방법> 1. 항문에 항문확장기를 삽입하여 직장류와 직장중첩증의 정도를 확인 2. 직장의 전방부를 싸지봉합 후 전방직장류를 원형자동문합기로 절제함 3. 직장의 후방부를 싸지봉합 후 후방직장 중첩부위를 원형자동문합기로 절제함 4. 전방직장류와 직장중첩증의 교정여부를 확인함</p>				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지



그림 1.1 원형자동문합기 (PROXIMATE® PPH Circular Stapler)

출처: ethicon 홈페이지
<https://www.ethicon.com/na/epc/code/pph03?lang=en-default>

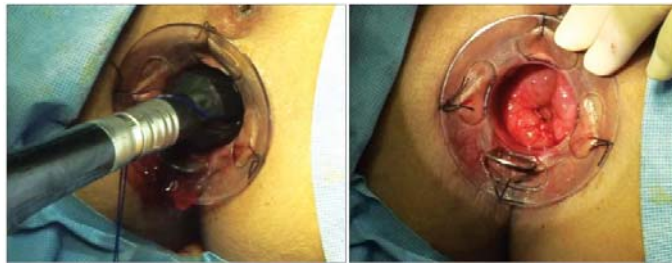


그림 1.2 원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술

출처: Shin Jong Keun, et al. Early Experience with a Stapled TransAnal Rectal Resection for Obstructed Defecation Syndrome. Journal of the Korean Society of Coloproctology 23.1 (2007): 1-9.

건강보험심사평가원 고시항목에 명시된 영문명(*Stapled Transanal Rectal Resection*, STARR)은 문합기를 이용한 경항문 직장절제술로, 국문명(원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술)과 정확하게 일치하지 않으며, 좀 더 광범위함 의미의 의료행위를 포함하고 있다. 따라서 본 평가에서는 국문명에 언급된 대로 원형자동문합기(PPH)를 이용한 경항문 직장절제술을 평가하였으며, 영문명 STARR 중에서 PPH를 이용한 STARR만 본 평가에 포함시켰다.

STARR의 기술적 분류

STARR (*stapled transanal rectal resection*)는 항문으로 문합기(stapler)를 넣어 직장을 절제하는 수술로 직장중첩 및 직장류에 의한 폐쇄성 배변장애 증후군에서 효과적인 치료법으로 알려져 있다. 다양한 기기의 사용에 따라 기술적 변형이 보고되었으며 PPH-01와 Contour Transtar가 관련 장비로 알려져 있다. 초기에는 원형자동문합기 PPH-01을 이용한 STARR가 도입되어 사용되었고 Contour를 이용하여 점진적으로 널리 사용하게 되었다(Brusciano 등, 2015; Schwandner 등).

- 원형자동문합기(*circular stapler*)를 이용한 STARR
 - PPH-01 또는 PPH-03 (*procedure for prolapsed hemorrhoids*, PPH)
- 반원형문합기(*semicircular stapler*)를 이용한 STARR
 - CCS-30 Contour Transtar (Ethicon-EndoSurgery)

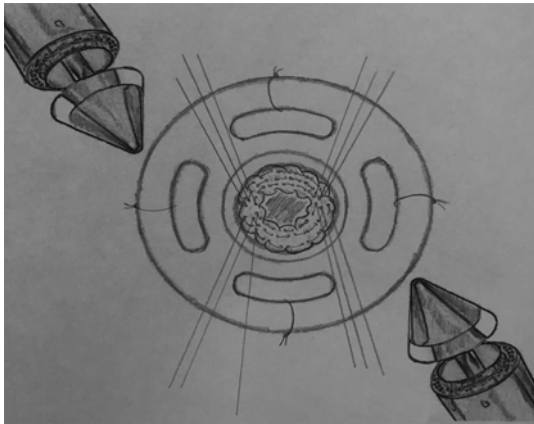


그림 1.3 원형자동문합기(PPH-01)를 이용한 STARR

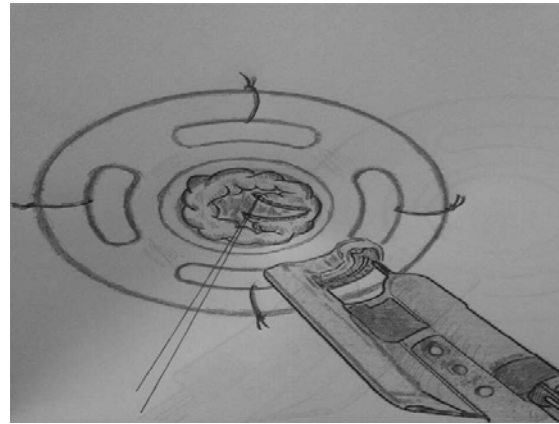


그림 1.4 Contour Transtar를 이용한 STARR

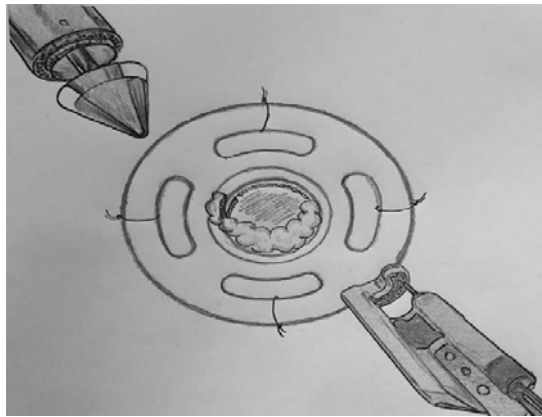


그림 1.5 PPH-01와 Contour Transtar를 이용한 STARR

출처: Brusciano, Limongelli, Tolone, del Genio, Martellucci, Docimo, Lucido, Docimo. Technical Aspect of Stapled Transanal Rectal Resection. From PPH-01 to Contour to Both: An Optional Combined Approach to Treat Obstructed Defecation? Dis Colon Rectum. 2015 Aug;58(8):817-20.

두 개의 원형자동문합기, PPH-01을 이용한 STARR는 중기(midterm) 치료 전략으로, 안전하고 효과적인 것으로 나타났으나 최근에 직장 게실, 직장 누관, 직장 전체의 폐색, 직장 벽의 혈종 및 천공과 같은 드물지만 심각한 합병증과 관련된 것으로 나타났다. 이러한 초기 합병증은 주머니 봉합(parachute suture) 대신 낙하산 봉합(parachute suture)을 사용함에 따라 감소된 것으로 나타났다. 그러나 이러한 기술적 조정에도 불구하고 PPH-01의 최적 및 표준화된 사용은 여전히 많은 논쟁거리로 남아있다.

이러한 단점은 반원형문합기(semicircular stapler) Contour Transtar를 이용하여 피하고자 했으며, 최근의 다기관 유럽 연구에서 반원형문합기가 원형자동문합기만큼 안전하고 효과적인 것으로 보고되었다.

1.1.2 소요장비

해당 의료기술과 관련하여 사용되는 원형자동문합기는 식품의약품안전처에 ‘치질결찰기(Haemorrhoid ligator)’ 품목으로 허가되어 다음과 같은 제품들을 확인할 수 있었다.

표 1.2 원형자동문합기 허가사항

#	품목명	품목영문명	품목허가번호	분류번호	모델명	업소명
1	치질결찰기	Haemorrhoid ligator	수허 02-981호	A38030.01(2)	PPH01외 1건	한국존슨앤드존슨메디칼(주)
2			수인 14-1775호		PPH32외 4건	(주)위고인터네셔널코리아
3			수인 15-1222호		PPHplus외 3건	주식회사 용릉
4			수인 17-4708호		PPH33외 2건	(주)아이엠헬스케어
5			수인 20-4204호		QPPH33	(주)써지코어

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 - 업체/제품정보

1.1.3 국내 이용현황

해당 의료기술은 비급여 항목으로 국내 이용현황을 확인할 수 없으나, 건강보험심사평가원 고시항목에는 국내에 2004년에 도입되어 신청기관에서 160례를 시행했고, 1개 병원에서 월 5-10건이 실시될 것으로 예상한 바 있다.

1개 의료기관 홈페이지에서 확인된 해당 의료기술의 비급여 진료수가(처치 및 수술료)는 500,000원으로 확인되었다²⁾.

2) 부산항운병원 홈페이지 <http://www.hangun.com/common/page/m12/m127.ps1>

1.2 폐쇄성 배변장애 증후군³⁾⁴⁾

1.2.1 정의

폐쇄성 배변장애는 변비의 일환으로, 원발성(기능성) 변비의 한 종류로 구분되고 있다.

변비는 배변 횟수가 적거나 배변이 힘든 소화기 배변이상 증상으로, 기능적 또는 기질적 질환에서 초래되며 여러 가지 감별진단을 요한다. 변비의 원인은 크게 명확한 원인 없이 대장, 직장의 운동기능 장애로 인해 발생하는 원발성 또는 기능성 변비와 다른 질환에 의해 이차적으로 증상이 발생하는 이차적 변비로 나눌 수 있다.

1.2.1.1. 원발성 변비(기능성 또는 특발성 변비)

대장의 운동기능이상이나 항문직장기능이상에 기인하는 것을 원발성 변비로 분류한다. 변비의 90% 이상이 뚜렷한 이차성 원인이 밝혀지지 않은 원발성 원인에 의한 변비이며, 이를 기능성 또는 특발성 변비라고 부른다. 이차성 원인들이 감별진단에서 제외되면 대장 또는 항문 직장의 원발성 운동 및 이완기능 이상에 의한 기능성(특발성) 변비만 남게 된다. 기능성 변비의 원인에 대해서는 현재까지 과학적으로 밝혀지지 않았으나 아래와 같이 크게 3가지 아형으로 분류되고 있으며, Nyam 등(1997)의 연구에 따르면 정상 통과시간형 변비가 가장 많았고(59%), 기능성 출구폐쇄증(25%), 서행성 변비(13%), 서행성 변비와 기능성 출구폐쇄증이 혼합된 변비(3%)의 순으로 환자가 분포되어 있었다.

정상 통과시간형 변비(normal transit constipation)

일반적으로 가장 흔한 형태이며, 과민성 장증후군의 변비형이 이에 속한다. 대장 통과시간 및 배변 횟수도 정상이지만 환자들은 변비라고 생각하고 있는 경우가 많다. 그 원인은 주로 환자 스스로가 배변에 어려움을 느끼거나 과도하게 굳은 변 때문인 경우가 많다.

서행성 변비(slow transit constipation)

대장 자체의 모양과 크기는 정상이면서 방사선비투과성 표지자가 전 대장에 걸쳐 퍼져 있고 대장 통과시간이 72시간으로 지연된 경우로 정의한다. 심한 경우에는 대장무력증(colonic inertia)이라고 불리며, 식후 대장운동이 거의 없기 때문에 식이 섬유증의 증가나 설사제 투여에 반응이 없는 경우가 많다. Hirschsprung병은 서행성 변비의 극단적인 형태이며 원위부 대장에 신경절 세포가 없는 경우이다.

3) 김정룡 편저. 제4판 김정룡 소화기계 질환. 일조각. 2016.

4) 질병관리청 국가건강정보포털 <https://health.kdca.go.kr/healthinfo/>

기능성 출구폐쇄증(pelvic floor dysfunction)

기능성 출구폐쇄증은 골반저(pelvic floor) 또는 항문조임근의 기능이상에 그 원인이 있다. 다양한 명칭이 있으며, 항문폐쇄(anismus), 경련성 골반 증후군, 조임근 불복종증후군, 역설적 바깥조임근 수축 등으로도 불린다. 출구폐쇄형, 즉 폐쇄성 배변장애 증후군(Obstructed Defecation Syndrome, ODS)은 직장류, 직장증첩증, 소장류 등과 같은 구조적 이상과 치골직장근 이완부전 등의 기능적 원인 등으로 생각될 수 있는데 확실한 기전이나 경과 및 치료에 대한 지침이 현재까지는 없다⁵⁾. 폐쇄성 배변장애 증후군은 정상적인 배변 욕구는 있지만 직장(rectum)에서 만족스럽게 배출시키는 능력이 손상된 상태로 정의되며⁶⁾, 주 치료방법은 바이오피드백(biofeedback) 요법으로 알려져 있다.

1.2.1.2. 이차적 변비

변비 증상이 이차적으로 발생할 수 있는 주요 원인은 다음과 같다.

전신질환에 의한 변비

갑상선기능저하증, 당뇨병

중추신경 질환 및 장을 지배하는 신경이상에 의한 변비

치매, 파킨슨병, 다발성 경화증, 척추의 외상

대장, 직장, 항문, 골반저의 기질적인 병변에 의한 변비

유아의 항문폐쇄증, 항문협착증, 대장암, 평활근의 병변(근병증, 근이영양증 등), 직장탈(rectocele), 골반저의 약화, 직장 내 점막의 탈출(intrarectal mucosal prolapse), 전직장벽의 탈출(full-thickness rectal prolapse), 고립성 직장궤양 증후군(solitary rectal ulcer syndrome)

변비를 일으키는 약제들

아편성분 진통제, 항경련제, 삼환계 항우울제

변비를 일으키거나 조장시키는 정신질환

우울증, 거식증, 대식증

5) Shin JK, Kwak CS, Park JS, Choi SI, Lee JB, et al. Early Experience with a Stapled TransAnal Rectal Resection for Obstructed Defecation Syndrome. Journal of the Korean Society of Coloproctology 23.1 (2007): 1-9.

6) Panicucci S, Martellucci J, Menconi C, Toniolo G, Naldini G. Correlation between outcome and instrumental findings after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. Surg Innov. 2014 Oct;21(5):469-75.

1.2.2 질병부담

우리나라에서는 변비에 대한 역학조사가 충분하지 않은 실정이다. 따라서 변비의 세부 유형으로 구분되고 있는 폐쇄성 배변장애 증후군의 현황을 확인하기는 어려웠다.

변비의 유병률은 정확히 밝혀진 바 없으나 인구의 20%가 생애 중에 1번 이상 경험하는 것으로 보고되어 있고 일주일에 3번 미만의 배변을 하는 경우는 전체 인구의 약 4%로 보고되어 있기도 하다. 여성에서 약 3배 정도 더 흔하게 발생하며 교육 정도가 낮고 경제적으로 가난한 층에서 호발하고 연령이 60세 이상이 되면 빈도가 급격히 증가하는 것으로 알려져 있다. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템을 통해서 확인된 변비(K59.0)의 질병부담은 2020년을 기준으로 환자 수 63만여 명, 요양급여비용총액 386억 원으로 확인되었다.

표 1.3 2016-2020년 변비 환자 수 및 요양급여비용총액

구분	질병부담	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
변비(K59.0)	환자 수(단위:명)	655,228	645,675	656,263	661,084	636,431
	요양급여비용총액(단위:천원)	29,439,289	32,210,329	36,350,880	39,137,803	38,683,287

또한 폐쇄성 배변장애 증후군의 원인으로 알려진 (여성)직장류 및 장중첩의 질병부담을 확인할 수 있었다. 2020년을 기준으로 여성직장류(N81.6)로 의료기관(입원/외래)을 찾은 환자 수는 4천여 명으로 최근 5년간 유사한 수준으로 확인되었으나 요양급여비용총액이 21억 원으로 지속적으로 증가하고 있었다. 장중첩(K56.1) 환자 수는 2020년 3,300여명, 요양급여비용총액 37억 원으로 최근에 다소 감소하고 있는 추세로 확인되었다.

표 1.4 2016-2020년 여성직장류 및 장중첩 환자 수 및 요양급여비용총액

구분	질병부담	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
여성직장류 (N81.6)	환자 수(단위:명)	4,130	4,122	4,133	4,276	4,013
	요양급여비용총액(단위:천원)	1,588,738	1,631,966	1,793,584	1,882,698	2,169,168
장중첩 (K56.1)	환자 수(단위:명)	6,540	5,424	5,462	5,553	3,336
	요양급여비용총액(단위:천원)	4,323,357	3,889,203	4,930,713	5,533,713	3,744,844

1.2.3 치료법

‘제4판 김정룡 소화기계 질환(2016)’에서 변비는 유병기간, 정도, 유발인자, 연령, 환자의 기대에 따라 개인별로 치료하며, 변비 유발의 원인이 되는 요인이 있으면 그에 대한 치료를 먼저 시행해야 한다고 하였다. 변비 환자에 대한 접근 및 치료방침에 대해 다음과 같이 제시하고 있다.

표 1.5 변비 환자에 대한 접근 및 치료방침

1.	세심한 병력 청취와 신체 검진
2.	검사실검사(이차성 원인 감별)
3.	40세 이상에서 최근에 발생한 변비에서는 대장내시경검사 등으로 기질적 병변 배제
4.	식이섬유 치료
5.	행동요법
6.	저녁에 삼투성 완화제 사용
7.	대변 완화제 <i>stool softner</i> , 자극성 완화제 단기 사용 고려
8.	위장관운동촉진제 사용 고려
9.	경구 대장 정결제 (폴리에틸렌 글리콜 <i>polyethylene glycol</i>) 사용 고려
10.	상기 방법들이 실패한 경우 난치성 변비로 규정하고 전문적인 검사가 가능한 병원으로 의뢰
11.	1) 대장기능에 대한 검사 2) 통과시간과 운동검사 3) 항문직장 및 골반저에 대한 검사
12.	1) 대장 통과시간 지연 변비에서는 부피형성 완화제, 삼투성 완화제를 3~6개월 공격적으로 사용하여 관찰하고 호전이 불가능한 경우 수술 고려 2) 골반저기능이상의 경우에는 생체되먹임요법(바이오피드백 훈련) 3) 항문직장의 국소적·기질적 이상인 경우 수술 4) 정상 통과시간을 가지고 있는 변비에서는 정신과적 치료를 포함한 여러 가지 치료 시도 및 반복 검사

출처: 제4판 김정룡 소화기계 질환(2016)

Ellis 등 (2012)은 골반 기능이상(pelvic dyssynergy), 직장류(rectocele), 직장중첩(rectal intussusception), 소장류(enterocele), 골반장기탈출(pelvic organ prolapse) 및 직장탈출(overt rectal prolapse)을 포함하는 폐쇄성 배변장애(obstructed defecation)의 치료법으로는 다음과 같은 방법을 언급하였다.

- 바이오피드백(Biofeedback): 항문직장내압검사나 근전도를 배변시 시행하여 환자가 직접 근육의 변화를 보면서 배변시 골반저가 수축보다 이완할 수 있도록 근육을 재교육하는 요법
- 보툴리눔 독신(Botulinum Toxin) 주사
- 수술적 치료(operative repair) 등

1.3 관련 교과서 및 임상진료지침

과학·기술·의학 출판사 인텍(InTechOpen) 홈페이지에 공개된 서적(book) ‘Current Topics in Faecal Incontinence’에서는 폐쇄성 배변장애 증후군의 가장 일반적인 병인은 구조적(mechanical) 출구 폐쇄로, 직장중첩증이 주된 원인으로 간주된다. 바이오피드백이 주요 치료 방법으로 알려져 있으며, 이들 중 소수만이 수술적 치료를 필요로 한다. 폐쇄성 배변장애 증후군에서 수술적 치료는 대장외과 의사들의 큰 호응을 얻지 못했지만 주요 해부적 이상을 교정하기 위해서만 필요하다는 것을 이해하는 것이 중요하다. Stapled transanal rectal resection procedure (STARR/ TRANSTARR)는 직장 및 장중첩을 교정하는데 널리 사용되고 있으나 일부 환자의 경우 장기적인 결과가 부족하고 절박성 요실금이 악화되어 비판이 제기되고 있다고 언급되었다.

대한소화기기능성질환운동학회 진료지침위원회에서 출판된 ‘만성 기능성 변비의 진단과 치료 임상 진료지침 개정안 2015’에서는 만성 변비의 정의와 위험 요인, 진단 및 치료와 관련된 권고안을 제공하고 있다. 배변 폐쇄 증후군(obstructed defecation syndrome)은 바이오피드백을 포함한 수술 이외의 치료에 효과가 없는 환자에서 수술 치료를 고려할 수 있다고 권고하고 있으나(권고 수준: 약함, 근거 수준: 낮음), 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술에 대한 언급은 없었다. 항문 경유 또는 질을 경유하여 직장류를 치료하는 수술 방법은 배변 폐쇄 증후군에 의한 변비 증상을 호전시킬 수 있으나, 수술 후 변비의 재발, 변실금, 성기능 장애 등의 부작용이 50%까지 보고되고 있어 치료에 신중을 기해야 한다고 보았다.

영국 의료기술평가기관 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)는 2010년 ‘Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome’ 가이드라인을 제공하였다. 최종 지침은 다음과 같다.

- 폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술에 대한 안전성 및 효능에 대한 현재까지의 근거는 삶의 질에 상당한 영향을 미칠 수 있다는 맥락에서 적절하다. 따라서 해당 시술은 임상적 관리(clinical governance), 동의 및 감시를 위한 일반적인 준비와 함께 사용될 수 있다.
- 폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술은 골반저 질환을 전문으로 하는 부서(unit)에서만 수행되어야 한다. 환자의 선택 및 관리는 해당 시술에 경험이 있는 비뇨기과 및 대장 외과를 포함한 다학제 팀을 포함해야 한다.

‘제4판 김정룡 소화기계 질환(2016)’에서 변비의 치료법으로 고식이섬유 식사요법, 행동요법, 약물요법, 생체피드백요법(바이오피드백), 정신심리치료요법, 수술요법을 제시하고 있다. 만성 기능성 변비의 8~10%가 내과적 치료에 실패하여 전 대장절제술 후 회장직장문합술 등 수술요법을 받게 된다고 언급되었으나 해당 의료기술에 대한 언급은 없었다.

1.4 체계적 문헌고찰

Van Geluwe 등(2014)⁷⁾은 자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술(Stapled Transanal Rectal Resection, STARR) 후, 폐쇄성 배변장애 증후군(Obstructed Defecation Syndrome, ODS) 완화와 관련된 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 체계적 문헌고찰은 증례보고는 제외하고 무작위배정연구 및 코호트 관찰연구를 포함시켰다. 2011년 4월까지의 문헌검색을 통하여, 원형(circular) 또는 반원형(semicircular) 자동문합기(Transtar)를 이용한 경항문 직장절제술을 수행한 총 26편의 연구가 선정되었다(3편의 무작위배정연구, 23편 비-무작위연구). 해당 메타분석결과, 다양한 ODS 점수의 일관적인 감소 소견은 STARR가 폐쇄성 배변장애 증후군을 줄일 수 있다는 것을 보여주었다. 그러나 연구간 ODS 결과 측정 도구에 따른 이질성이 높아 그 효과는 과대평가 되었다고 보았다.

- 무작위배정 임상시험연구 또는 코호트 관찰연구만 포함(case reports 배제)
- 원저 논문(original papers)만 포함(European and national registries 연구 배제)
- 결과 측정 도구의 척도가 4개 범주보다 적은 연구 배제
- ODS의 기능 결과(functional outcome)가 보고되지 않은 연구 배제

Grimes 등(2019)⁸⁾은 폐쇄성 배변장애 증후군을 동반한 후방 질벽 탈출증 환자(posterior vaginal wall prolapse)의 다양한 수술적 치료방법에 대한 효과를 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 그 중 자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술(Stapled Transanal Rectal Resection, STARR)에 대한 결과가 포함되어 있었다. 2018년 4월까지 출판된 문헌 중, 18세 이상 여성 환자를 대상으로 수술적 치료가 수행된 모든 유형의 연구를 포함시켰으나, 후향적 단일군 연구(single group study)는 30명 이상을 대상으로 수행된 경우만 선택하였다. 그 결과, 다양한 유형의 자동문합기(stapler)를 이용한 STARR 연구가 17개 확인되었고 모든 연구들은 폐쇄성 배변장애가 유의하게 개선된 것으로 보고되었다.

7) Van Geluwe B, Stuto A, Da Pozzo F, Fieuws S, Meurette G, Lehur PA, D'Hoore A. Relief of obstructed defecation syndrome after stapled transanal rectal resection (STARR): a meta-analysis. Acta Chir Belg. 2014;114(3):189-97.

8) Grimes CL, Schimpf MO, Wieslander CK, Sleemi A, Doyle P, Wu YM, et al. Surgical interventions for posterior compartment prolapse and obstructed defecation symptoms: a systematic review with clinical practice recommendations. International urogynecology journal. 2019;30(9):1433-54.

1.5 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.5.1 국내

해당 의료기술은 국내에서 2004년, 신의료기술평가제도 도입 이전에 건강보험심사평가원의 조-491 (QZ491) 비급여 항목으로 등재되어 현재까지 사용 중이다.

표 1.6 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2020년 3월판)

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제9장 처치 및 수술료 등
		제1절 처치 및 수술료
		【직장 및 항문】
조-491	QZ491	원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술[원형자동문합기 포함] Stapled Transanal Rectal Resection (STARR)

1.5.2 국외

해당 기술의 국외 보험 및 행위등재 현황은 확인할 수 없었다.

2. 평가목적

본 평가는 폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 ‘원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술’의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하기 위하여 해당 의료기술의 임상적 안전성, 유효성을 확인하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 의료기술에 대한 선행문헌 검토 결과, 관련된 체계적 문헌고찰 및 임상연구가 다수 확인되어 체계적 문헌고찰을 통해 의료기술재평가를 수행하기로 결정되었다. 해당 의료기술평가의 평가범위는 건강보험심사평가원의 고시항목(조-491)에서 명시하고 있는 행위 정의를 중심으로, 소위원회의 검토를 통해 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

최종 확정된 핵심질문 및 평가범위(PICO-TS)는 다음과 같다.

- 폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 ‘원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술’은 임상적으로 안전하고 유효한가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	폐쇄성 배변장애 증후군 (Obstructed Defecation Syndrome, ODS)
Intervention (중재법)	원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술 (Stapled Transanal Rectal Resection, STARR)
Comparators (비교법)	수술적 치료
Outcomes (결과변수)	[안전성] - 부작용 및 합병증 [유효성] - 배변 기능(배변 기능 점수, 재발, 환자 만족도 등) - 삶의 질 - 수술정보(수술시간, 재원기간 등)
Time (추적관찰기간)	제한하지 않음
Setting (임상세팅)	제한하지 않음
Study Designs (연구유형)	[안전성] 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구, 단일군 연구(연구대상자 30명 이상을 대상으로 '중대한 이상반응' 결과를 제시한 연구) [유효성] 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다.

1.3.1 국외

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, CENTRAL 3개의 전자 데이터베이스를 사용하여, 중재법과 관련된 용어인 '자동문합기'와 '직장절제술'을 중심으로 포괄적으로 검색하였다. 검색전략은 각 DB별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하여 구축하고 검색 기간 및 언어에는 제한을 두지 않았다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

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

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	https://koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술연구정보서비스(RISS)	http://www.riss.kr/
한국학술정보(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
국가과학기술정보센터(NDSL)	http://www.ndsl.kr/

1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제 3자와 논의를 통하여 의견일치를 이루도록 하였다.

표 2.4 문헌의 선택배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 폐쇄성 배변장애 환자를 대상으로 수행된 연구 • 자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술이 수행된 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌 • 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구 • 단일군 연구 중, 30명 이상의 환자를 대상으로 중대한 이상반응 결과를 제시한 연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복문헌 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림 위험 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견일치를 이루도록 하였다. 각 문헌은 연구유형에 따라, 무작위배정 비교임상시험은 Cochrane의 Risk of Bias (RoB), 비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS)는 ROBANS ver 2.0을 사용하여 비뚤림 위험을 평가하였다.

1.6 자료추출

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

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

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자 수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형 (random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 통해 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하고, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

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

1.9 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래 표의 기준에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급

권고등급	설명
권고함	임상적 안전성과 효과성 근거가 충분(확실)하고, 그 외 평가항목을 고려하였을 때 사용을 권고함
조건부 권고함	임상적 안전성과 효과성에 대한 근거 및 권고 평가항목을 고려하여 특정 조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

1.10 위원회 운영

해당 의료기술의 소위원회는 외과 2인, 소화기내과 2인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성되어 총 3회에 걸쳐 검토를 진행하였다.

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 6,163편(국외 5,469편, 국내 694편)이 검색되었다. 중복된 문헌을 배제한 후 남은 4,544편을 대상으로 문헌선택배제를 진행한 결과, 최종 34편의 문헌이 선정되었다.

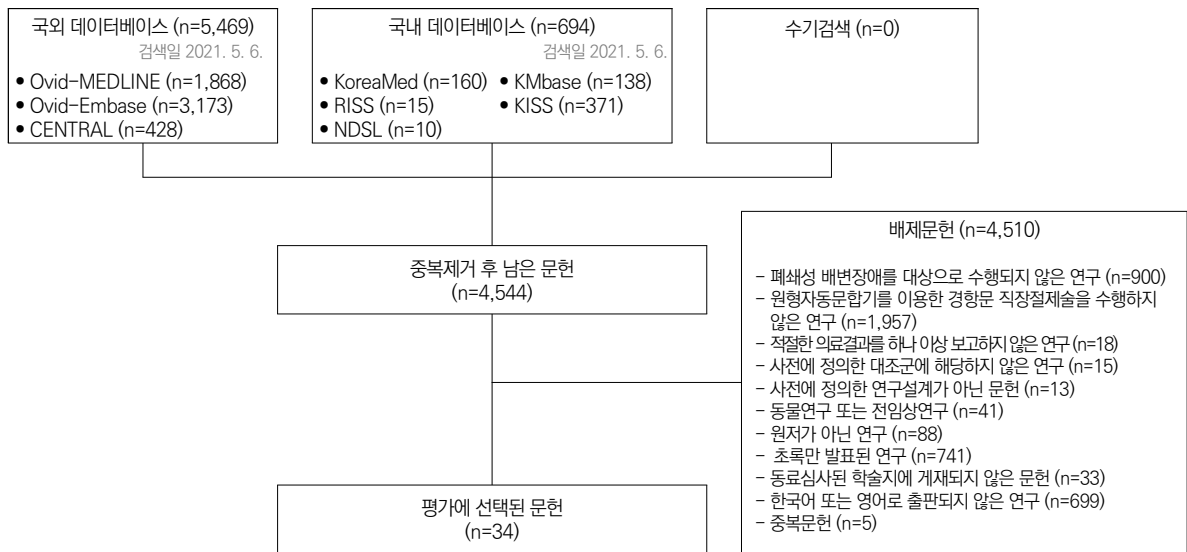


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2. 선정문헌 특성

최종 선택된 34편은 2004~2020년에 출판된 문헌으로 연구수행국가는 유럽이 23편(67.6%), 아시아 7편(20.6%), 아프리카 2편(5.9%), 중동 1편(2.9%), 아메리카 1편(2.9%) 순으로 나타났다. 단일국으로는 이탈리아가 16편(47.1%)으로 가장 많았으며 국내 연구도 1편(2.9%) 포함되어 있었다.

연구유형별로는 비교연구가 9편, 단일군 연구가 25편 이었으며, 비교연구에는 무작위배정 비교임상시험이 5편, 비무작위 비교연구가 4편 포함되어 있었다.

모든 연구는 폐쇄성 배변장애 증후군 환자를 대상으로 수행되어, 총 6,034명의 연구대상자를 포함하였다. 연구유형에 따라, 비교연구는 연구대상자 517명(중재군 268명, 대조군 249명), 단일군 연구는 5,517명을 대상으로 수행되었다.

중재법에 사용된 원형자동문합기는 대부분 PPH (PPH-01, PPH-03, PPH33-01, PPH33-03)를 사용하였지만 그 외에 TST STARR-plus, STR10 stapler가 포함되어 있었다.

비교연구의 대조법으로는 다른 수술적 치료와 비교한 연구만 선택하였으며, 보존적 치료 및 변형된 원형자동문합기, contour stapler와 비교한 연구는 배제되었다.

선택문헌의 기초특성은 다음 표와 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성(34편)

#	출판연도	1저자	연구국가	연구대상자			중재군		대조군	비고
				정의	수	여성%	시술명	기기명	시술명	
■ 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial, RCT): 5편										
1	2019	Shao	중국	ODS	93 (42/51)	100%	STARR	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler wit DST Series™	KSPRWR (Khubchandani's procedure with stapled posterior rectal wall resection)	
2	2017	Shi	중국	ODS	39 (20/19)	100%	STARR	prolapse and hemorrhoids stapler	TVMR (transvaginal mesh repair)	
3	2014	Gentile	이탈리아	ODS	66 (30/36)	100%	STARR	PPH03 kit	ERPP (Endorectal proctopexy with levatorplasty) = internal Delorme	
4	2007	Boccasanta	이탈리아	validated constipation	68 (34/34)	30%	STARR	PPH-01 kit	stapled anopexy	
5	2004	Boccasanta	이탈리아	OOS	50 (25/25)	100%	STARR	Two PPH-01 kits	STAPL (a single Stapled Trans-Anal Prolapsectomy, associated with Perineal Levatorplasty)	
■ 비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS): 4편										
6	2020	Chen	중국	FTRP (full-thickness rectal prolapse)	65 (48/17)	53.8%	TST STARR plus	a specialized stapler kit TST STARR-plus	Delorme operation	
7	2018	Altomare	이탈리아	ODS	49 (21/28)	100%	STARR	2 circular PPH01 staplers	VRP (ventral rectopexy)	
8	2014	Borie	프랑스	ODS	52 (25/27)	100%	STARR	A circular stapler (PPH-01™)	Laparoscopic ventral rectopexy	
9	2014	Ohazuruike	이탈리아	ODS	35 (23/12)	77%	STARR	double PPH-01 stapler	ID (internal Delorme's procedure)	
■ 단일군 연구: 25편										
10	2019	Giarratano	이탈리아	ODS	262	100%	STARR	PPH01 and PPH03	-	
11	2019	Picciariello	이탈리아	ODS로 STARR 실패로 refere된 환자 경과 관찰	90	83.3%	(기존 병원에서 STARR)	two PPH01/03 staplers	-	
12	2018	Guttadauro	이탈리아	ODS	450	86%	STARR	Two PPH-01 kits	-	
13	2018	Naldini	이탈리아	ODS	45	100%	TST STARR Plus	TST STARR-Plus stapler	-	

#	출판연도	1저자	연구국가	연구대상자			중재군		대조군 시술명	비고
				정의	수	여성%	시술명	기기명		
14	2018	Schiano di Visconte	이탈리아	ODS	74	89%	STARR	a 33-mm circular stapler (PPH-01)	-	
15	2014	Izzo	이탈리아	ODS	104	77.6%	STARR	2 PPH-03 kits	-	(수술 후, GTN 연고 유/무에 따른 비교연구)
16	2014	Leardi	이탈리아	ODS	51	90%	STARR	two circular staplers PPH-01	-	
17	2014	Naldini	이탈리아	haemorrhoids (84) + ODS (72) 혼재	160	66.2%	TST STARR Plus	TST STARR Plus stapler	-	
18	2013	Zhang	중국	ODS	75	100%	STARR	circular stapler PPH-01	-	
19	2012	Hasan	이집트	ODS	40	100%	STARR	Two circular PPH-01 staplers	-	
20	2012	Kohler	독일	ODS	80	86%	STARR	set (PPH) 01®	-	German STARR Registry
21	2011	Meurette	프랑스	ODS	30	100%	STARR	Two PPH 01 kits	-	
22	2011	Patel	미국	ODS	37	100%	STARR	Two STR10 staplers	-	
23	2011	Song	대한민국	ODS	58	86%	STARR	PPH®	-	
24	2010	Madbouly	이집트	ODS	46	65%	STARR	two PPH-01™	-	장기결과
25	2010	Ram	이스라엘	ODS	30	96.6%	STARR	The 33 mm circular stapler PPH-01	-	
26	2010	Schwandner	독일	ODS	379	78%	STARR	two PPH01® staplers	-	German STARR Registry
27	2010	Zhang	중국	ODS	50	100%	STARR	two circular PPH-01™ staplers	-	
28	2009	Jayne	영국, 독일, 이탈리아	ODS	2838	83.3%	STARR	two circular PPH-01™ staplers	-	European STARR Registry
29	2009	Titu	영국	ODS	230	81%	STARR	circular PPH-01 stapler, PPH-03 stapler	-	
30	2008	Arroyo	스페인	ODS	104	100%	STARR	PPH33-01 or PPH33-03 stapler	-	
31	2008	Gagliardi	이탈리아	ODS	85	100%	STARR	Two PPH01 circular staplers	-	

#	출판연도	1저자	연구국가	연구대상자			중재군		대조군	비고
				정의	수	여성%	시술명	기기명	시술명	
32	2007	Shin (신종근)	대한민국	ODS	41	92.7%	STARR	자동문합기(PPH@)	-	
33	2006	Renzi	이탈리아	ODS	68	95.6%	STARR	Two PPH-01 kits	-	
34	2004	Boccasanta	이탈리아	OOS	90	96.7%	STARR	A circular stapler (PPH-01™)	-	

IRP, internal rectal prolapse; NRS, Non-randomized study; ODS, obstructed defecation syndrome; OOS, outlet obstruction syndrome; PPH, Procedure for Prolapse and Haemorrhoids; RCT, randomized controlled trial; STARR, Stapled Transanal Rectal Resection; SRU, solitary rectal ulcer; TST, tissue-selecting therapy

1.3. 비뚤림 위험 평가결과

1.3.1. 무작위배정 비교임상시험(RCT)

5편 무작위배정 비교임상시험 연구를 대상으로 Cochrane의 Risk of bias (RoB)를 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다.

일부의 연구에서는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐 및 눈가림 수행과 관련된 내용을 명확하게 언급하고 있지 않았지만 대부분의 연구(3편, 60%)에서는 해당 내용을 잘 보고하고 있어, 해당 비뚤림 위험이 낮음(Low) 또는 불확실(Unclear)로 나타났다. 연구결과와 관련하여 ‘결과평가에 대한 눈가림’에 대해서는 대부분 언급하고 있지 않아 해당 비뚤림 위험을 불확실(Unclear) 수준으로 평가하였으나, 결과보고시 결측치, 선택적 보고 등의 문제는 발생하지 않아 ‘불충분한 결과자료’, ‘선택적 보고’에 대한 비뚤림 위험은 낮음(Low)으로 나타났다.

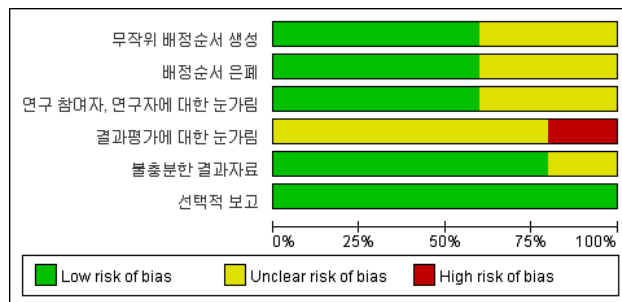


그림 3.2 RCT 비뚤림 위험 그래프

	무작위 배정 순서 생성	배정 순서 은폐	연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고
Boccasanta 2004	+	+	+	?	+	+
Boccasanta 2007	+	+	+	?	+	+
Gentile 2014	+	+	+	-	+	+
Shao 2019	?	?	?	?	?	+
Shi 2017	?	?	?	?	+	+

그림 3.3 RCT 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

1.3.2. 비무작위 비교연구(NRS)

4편 비무작위 비교연구를 대상으로 RoBANS ver. 2.0 (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study)을 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다.

대부분의 연구는(3편, 75%) 두 군의 기초특성에 있어 유의한 차이가 없는 것으로 확인되어 ‘대상군 비교가능성’ 및 ‘교란변수’와 관련한 비뚤림 위험이 낮음(Low)으로 나타났으나, 1편의 연구는 두 군의 기초특성에 유의한 차이가 확인되고 보정에 대한 언급이 없어 해당 비뚤림 위험이 높음(High)으로 평가되었다. ‘노출 측정’은 중재법에 대한 수행여부로, 의무기록 등으로 확인되어 분명한 것으로 판단하여 모두 낮음(Low)으로 평가하였다.

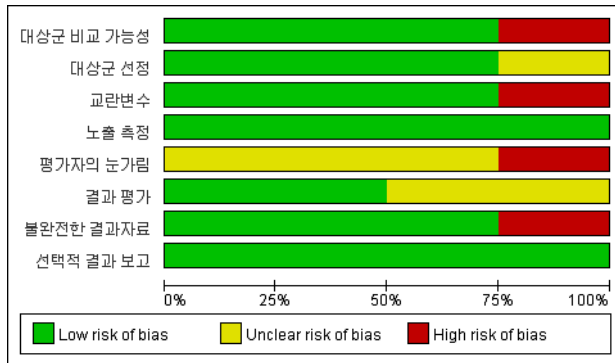


그림 3.4 NRS 비뚤림 위험 그래프

	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고
Altomare 2018	+	+	+	+	?	+	+	+
Borie 2014	-	+	-	+	?	?	+	+
Chen 2020	+	?	+	+	-	+	-	+
Ohazuruike 2014	+	+	+	+	?	?	+	+

그림 3.5 NRS 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

2. 분석결과

2.1 안전성

안전성 결과는 연구유형에 따라 다른 수술적 치료와 비교한 비교연구와 단일군연구로 나누어 제시하였고, 결과지표가 다양하여 크게 4개로 범주화하여 제시하였다(합병증 발생률, 중대한 이상반응, 소화기계 및 비뇨기계 증상, 기타).

2.1.1 STARR vs. 수술적 치료

STARR와 다른 수술적 치료를 비교한 문헌은 총 9편(RCT 5편, NRS 4편)이 확인되었다.

2.1.1.1 합병증 발생률(overall)

무작위배정 비교임상시험(RCT)

2편의 무작위배정 비교임상시험에서 전체(overall) 합병증 발생률이 보고되었다. 개별 연구 및 메타분석 결과, 전체 합병증 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(RR 0.83, 95% CI 0.36, 1.90).

표 3.2 [STARR vs. 수술] RCT: 합병증 발생률

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
Shi	2017	complication rate	명	-	2	20	4	19	0.35
Gentile	2014	complication	명	1년	6	30	7	36	1.0000

비무작위 비교연구(NRS)

2편의 비무작위 비교연구에서 전체 합병증 발생률이 보고되었다. 1편의 연구(Chen, 2020)에서는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 한 편 연구(Altomare, 2018)에서는 두 군 모두에서 합병증이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

표 3.3 [STARR vs. 수술] NRS: 합병증 발생률

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
Chen	2020	overall postoperative complications	명	-	0	48	2	17	0.065
Altomare	2018	major complications	명	-	0	21	0	28	-

2.1.1.2 중대한 이상반응(serious adverse events)

중대한 이상반응을 사망, 패혈증(sepsis), 누공(rectovaginal fistula), 괴사(rectal necrosis)로 정의하고 이에 대한 결과를 확인하였다.

무작위배정 비교임상시험(RCT)

중대한 이상반응을 보고한 3편의 무작위배정 비교임상시험에서는 두 군 모두에서 사망, 패혈증, 누공과 같은 중대한 이상반응이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

표 3.4 [STARR vs. 수술] RCT: 중대한 이상반응

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
사망									
Shao	2019	Deaths	명	12개월	0	37	0	34	-
Boccasanta	2004	Mortality	명	7일	0	25	0	25	-
패혈증									
Boccasanta	2007	Sepsis	명	early	0	34	0	34	-
Boccasanta	2004	Pelvic sepsis	명	7일	0	25	0	25	-
누공(fistula)									
Boccasanta	2007	Rectovaginal fistula	명	late (6개월)	0	34	0	34	-
Boccasanta	2004	Rectovaginal fistula	명	6개월 이내	0	25	0	25	-

비무작위 비교연구(NRS)

중대한 이상반응을 보고한 2편의 비무작위 비교연구에서는 두 군 모두에서 사망이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

표 3.5 [STARR vs. 수술] NRS: 중대한 이상반응

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
사망									
Chen	2020	Mortality	명	-	0	48	0	17	-
Altomare	2018	Mortality	명	post-operative	0	21	0	28	-

2.1.1.3 소화기계 및 비뇨기계 증상

무작위배정 비교임상시험(RCT)

4편의 무작위배정 비교임상시험에서 다양한 소화기계 및 비뇨기계 증상이 보고되었다. 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 배변 절박, 요폐, 변실금 및 장내가스, 그 외 항문 치열 및 이급후증(Tenesmus) 발생에 있어서 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.6 [STARR vs. 수술] RCT: 소화기계 및 비뇨기계 증상

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
배변 절박(Defecatory urgency)									
Shao	2019	Defecatory urgency	명	12개월	3	37	3	34	NS
Boccasanta	2007	Transient fecal urgency	명	6개월	9	34	4	34	0.08
Boccasanta	2004	Urge to defecate	명	6개월내	4	25	1	25	NS
요폐(Urinary retention)									
Shao	2019	Retention of urine after urinary catheter removal	명	1주일	1	37	3	34	NS
			명	12개월	0	37	0	34	-
Boccasanta	2007	Urinary retention	명	early	4	34	3	34	>0.05
Boccasanta	2004	Urinary retention	명	7일	2	25	2	25	NS
변실금~장내가스(Incontinence to flatus)									
Shao	2019	Incontinence to flatus	명	1주일	2	37	2	34	NS
			명	12개월	4	37	0	34	NS
Boccasanta	2004	Incontinence to flatus	명	6개월내	2	25	1	25	NS
그 외									
Shao	2019	Anal fissure	명	1주일	5	37	7	34	NS
			명	12개월	0	37	0	34	-
Shi	2017	Discomfort of tenesmus	명	-	5	20	1	19	NS
Boccasanta	2007	Tenesmus(이급후증)	명	6개월	2	34	2	34	NS

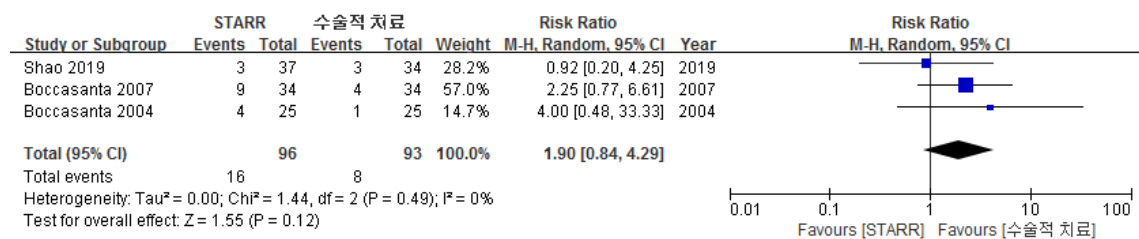


그림 3.6 [STARR vs. 수술] RCT: 배변 절박 forest plot

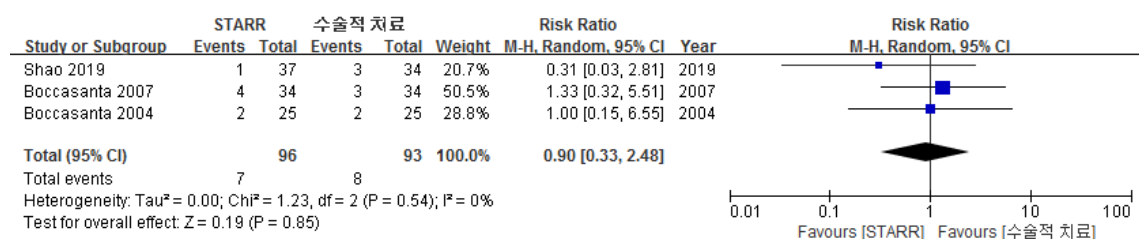


그림 3.7 [STARR vs. 수술] RCT: 요폐 forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

4편의 비무작위 비교연구에서는 다양한 소화기계 및 비뇨기계 증상이 보고되었다. 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 배변 절박, 요폐, 변실금 및 장내가스, 그 외 항문 치열 및 이급후증 발생에 있어서 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.7 [STARR vs. 수술] NRS: 소화기계 및 비뇨기계 증상

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
배변 절박(Defecatory urgency)									
Altomare	2018	urgent defecation	명	postoperative	2	21	0	28	NS
Ohazuruike	2014	urge to defecate	명	1개월	11	23	7	12	1
			명	6개월	3	23	1	12	1
변실금~장내가스(Incontinence to flatus)									
Altomare	2018	soiling (대변지림)	명	postoperative	1	21	0	28	NS
		fecal incontinence(변실금)	명	postoperative	1	21	0	28	NS
Borie	2014	anal incontinence (±urgency)	명	1개월	2	27	1	25	0.6
Ohazuruike	2014	incontinence to flatus	명	1개월	2	23	2	12	0.5
			명	6개월	0	23	0	12	1.0
		incontinence to liquid and flatus	명	1개월	2	23	2	12	0.5
			명	6개월	0	23	1	12	0.3
incontinence to liquid stools	명	1개월	1	23	0	12	1.0		
	명	6개월	0	23	0	12	1.0		
그 외									
Ohazuruike	2014	rectal stenosis	명	1개월	1	23	1	12	1.0
			명	6개월	0	23	0	12	1.0
		fecaloma (대변종)	명	1개월	2	23	1	12	1.0
명	6개월		0	23	0	12	1.0		
Borie	2014	Tenesmus (이급후증)	명	18개월	7	27	7	25	NS
Arroyo	2007	tenesmus or discomfort on defecation	명	1주	5	17	2	20	NS

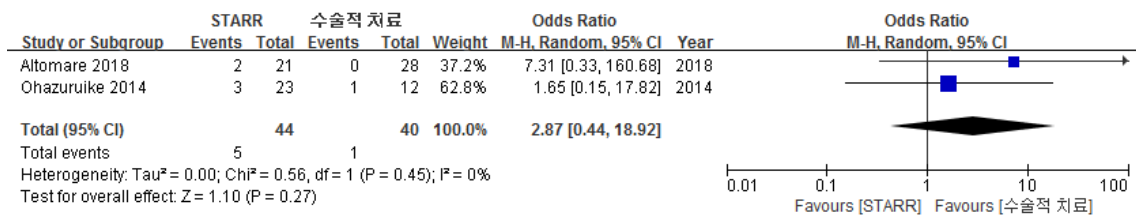


그림 3.8 [STARR vs. 수술] NRS: 배변 절박 forest plot

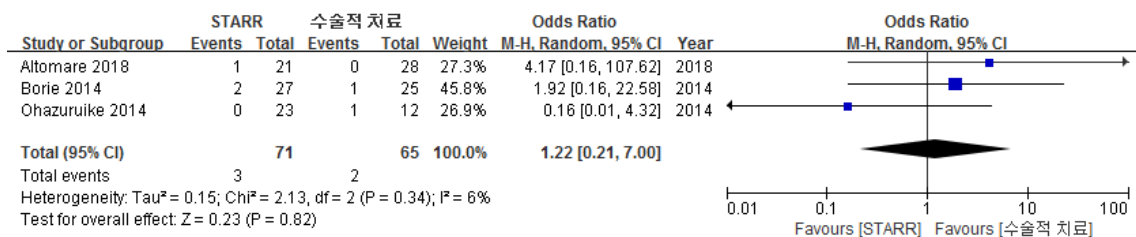


그림 3.9 [STARR vs. 수술] NRS: 변실금~장내가스 forest plot

2.1.1.4 기타

무작위배정 비교임상시험(RCT)

4편의 무작위배정 비교임상시험에서 기타 합병증이 보고되었다. 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 출혈, 통증, 협착, 성교 동통, 그 외 합병증 발생에 있어서 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.8 [STARR vs. 수술] RCT: 기타 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
출혈									
Shao	2019	Postoperative bleeding	명	1주일	0	37	1	34	NS
			명	12개월	0	37	0	34	-
Boccasanta	2007	Bleeding	명	early	2	34	2	34	>0.05
			명	6개월	3	34	3	34	NS
Boccasanta	2004	Bleeding	명	7일	1	25	0	25	NS
통증									
Shao	2019	Persistent pain	명	1주일	12	37	13	34	NS
			명	12개월	2	37	1	34	NS
Boccasanta	2007	Pain	명	6개월	3	34	4	34	NS
협착									
Boccasanta	2007	Stenosis	명	late (6개월)	0	34	1	34	NS
Boccasanta	2004	Stenosis	명	6개월 이내	1	25	1	25	NS
성교 동통(Dyspareunia)									
Gentile	2014	Dyspareunia	명	1년	5	30	6	36	1.0000
Boccasanta	2007	Dyspareunia	명	6개월	0	34	0	34	-
Boccasanta	2004	Dyspareunia	명	6개월내	0	25	5	25	NS
그 외									
Shao	2019	Nausea	명	1주일	9	37	7	34	NS
			명	12개월	0	37	0	34	-
Boccasanta	2007	Thrombosis	명	early	1	34	2	34	>0.05
Shao	2019	Vagina discomfort	명	1주일	0	37	5	34	NS
			명	12개월	0	37	0	34	-

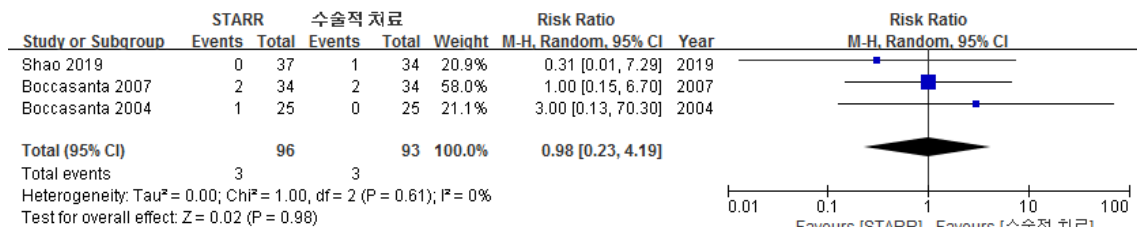


그림 3.10 [STARR vs. 수술] RCT: 출혈(단기) forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

3편의 비무작위 비교연구에서 보고된 시술 후 출혈, 통증, 그 외 합병증 발생에 있어서 개별 연구 및 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.9 [STARR vs. 수술] NRS: 기타 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
출혈									
Altomare	2018	suprafascial hematoma	명	postoperative	0	21	1	28	NS
Borie	2014	Bleeding	명	1개월	2	27	1	25	0.6
Ohazuruike	2014	bleeding	명	1개월	1	23	0	12	1.0
			명	6개월	0	23	0	12	1.0
통증									
Altomare	2018	prolonged anal pain	명	postoperative	1	21	0	28	NS
Borie	2014	Abdominal pain	명	1개월	1	27	2	25	0.51
그 외									
Altomare	2018	mesh-related complications	명	postoperative	0	21	0	28	-
Borie	2014	urinary tract infection	명	1개월	2	27	2	25	0.9

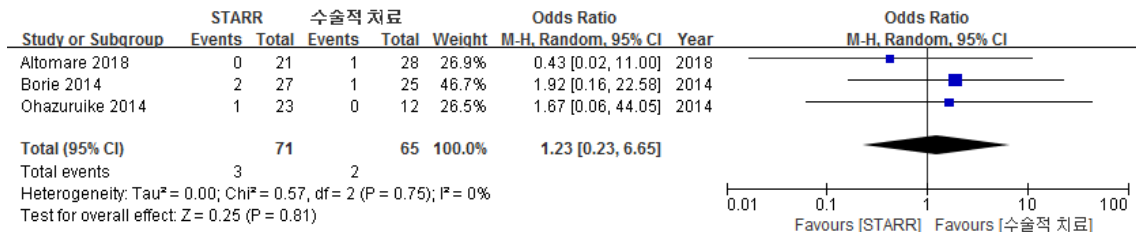


그림 3.11 [STARR vs. 수술] NRS: 출혈(단기) forest plot

2.1.2 단일군 연구

비교연구에서 보고되는 안전성 결과가 제한적일 것으로 판단하여, 이를 보완하기 위하여 단일군 연구에서의 안전성 결과를 일부 확인하기로 하였다.

STARR 시술 전후 결과를 제시한 단일군 연구 중, 연구대상자 30명 이상을 대상으로 ‘주요 합병증 및 중대한 이상반응’과 관련된 안전성 결과지표를 보고하고 있는 문헌을 선택하기로 하였고, 총 25편의 단일군 연구가 확인되었다.

2.1.2.1 주요 합병증(major complication) 및 중대한 이상반응(serious adverse events)

25편의 단일군 연구에서 주요 합병증 및 중대한 이상반응 발생을 보고하고 있었다.

주요(major) 합병증을 보고하고 있는 11편의 문헌 중, 대부분(9편, 81.8%)에서 주요 합병증이 전혀 발생하지 않은 것으로 보고되었으며, 나머지에서 0~3.8%의 주요 합병증 발생을 보고하고 있었다.

사망을 보고하고 있는 13편의 문헌 모두에서는 시술 후 사망이 한 명도 발생하지 않은 것으로 나타났다.

12편의 문헌에서는 시술 후 패혈증이 0~4.4%, 8편의 문헌에서는 직장질의 누공(rectovaginal fistula)이 0~1.3%, 1편의 문헌에서는 괴사가 1명 발생한 것으로 보고되었다.

표 3.10 [단일군 연구] 주요 합병증 및 중대한 이상반응

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		
					Events	Total	%
주요 합병증(major complication)							
Naldini	2018	major complications	명	-	0	45	0.0%
Schiano di Visconte	2018	serious adverse events	명	early postoperative	0	74	0.0%
Naldini	2014	major complication	명	수술후	0	160	0.0%
Zhang	2013	major complications (rectovaginal fistula, pelvic sepsis, or deaths)	명	perioperative	0	75	0.0%
Kohler	2012	major complications	명	-	3	80	3.8%
Meurette	2011	major postoperative morbidity	명	perioperative	0	30	0.0%
Patel	2011	major complications (pelvic abscess, anastomotic leak, or rectovaginal fistula)	명	수술후 3개월	0	37	0.0%
Song	2011	major early complications (pelvic sepsis, or mortality)	명	(early) postoperative	0	58	0.0%
Jayne	2009	serious complications (Rectal necrosis, Rectovaginal fistula)	명	operative, perioperative, and postoperative	2	2,328	0.1%
Arroyo	2008	major early complications (pelvic sepsis, or deaths)	명	early	0	104	0.0%
Shin (신종근)	2007	중대한 합병증 (직장질루, 골반 폐혈증, 변실금)	명	수술후 단기	0	41	0.0%

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		
					Events	Total	%
사망							
Giarratano	2019	deaths	명	-	0	262	0.0%
Izzo	2014	mortality	명	early (1개월)	0	85	0.0%
Leardi	2014	mortality	명	postoperative	0	51	0.0%
Hasan	2012	mortality	명	수술후 12개월	0	40	0.0%
Meurette	2011	perioperative mortality	명	perioperative	0	30	0.0%
Madbouly	2010	postoperative mortality	명	postoperative	0	46	0.0%
Ram	2010	deaths	명	-	0	30	0.0%
Schwandner	2010	mortality	명	-	0	379	0.0%
Zhang	2010	mortality	명	수술후 1주	0	50	0.0%
Jayne	2009	mortality	명	operative, perioperative, and postoperative	0	2,838	0.0%
Titu	2009	mortality	명	early (수술후 1주일)	0	230	0.0%
Renzi	2006	mortality	명	Early	0	68	0.0%
Boccasanta	2004	mortality	명	수술후 7일	0	90	0.0%
패혈증(sepsis)							
Picciariello	2019	(타병원 시술 후) pelvic sepsis (treated conservatively)	명	18 개월 (median)	1	90	1.1%
Izzo	2014	perianal sepsis	명	early (1개월)	2	85	2.4%
Hasan	2012	perianal sepsis	명	수술후 12개월	0	40	0.0%
Kohler	2012	septicaemia	명	-	1	80	1.3%
Madbouly	2010	pelvic sepsis	명	postoperative	0	46	0.0%
Ram	2010	pelvic sepsis	명	-	0	30	0.0%
Schwandner	2010	serious septic complication requiring fecal diversion	명	-	2	379	0.5%
Zhang	2010	perianal sepsis	명	수술후 1주	0	50	0.0%
Jayne	2009	septic event	명	operative, perioperative, and postoperative	124	2,838	4.4%
Gagliardi	2008	sepsis with retroperitoneum	명	perioperative	1	85	1.2%
Renzi	2006	perianal sepsis	명	Early	0	68	0.0%
Boccasanta	2004	pelvic sepsis	명	수술후 7일	0	90	0.0%
누공(fistula)							
Giarratano	2019	rectovaginal fistula (RVF)	명	-	1	262	0.4%
Guttadauro	2018	perforation	명	postoperative	6	450	1.3%
Hasan	2012	rectovaginal fistula	명	수술후 12개월	0	40	0.0%
Madbouly	2010	rectovaginal fistulae	명	postoperative	0	46	0.0%
Zhang	2010	rectovaginal fistula	명	수술후 1주	0	50	0.0%
Jayne	2009	rectovaginal fistula	명	operative, perioperative, and postoperative	1	2,838	0.0%
Titu	2009	rectovaginal fistula	명	수술후 1주일	1	230	0.4%
Boccasanta	2004	rectovaginal Fistula	명	수술후 12개월	0	90	0.0%
괴사(necrosis)							
Jayne	2009	rectal necrosis	명	operative, perioperative, and postoperative	1	2,838	0.0%

2.2 유효성

유효성 결과는 해당 의료기술과 다른 수술적 치료를 비교한 비교연구만을 포함시켰으며, 결과지표가 다양하여 크게 3개로 범주화하여 제시하였다(수술정보, 배변 기능, 삶의 질).

STARR와 다른 수술적 치료를 비교한 문헌은 총 9편(RCT 5편, NRS 4편)이 확인되었다.

2.2.1 수술정보

무작위배정 비교임상시험(RCT)

5편의 무작위배정 비교임상시험에서 수술시간 및 재원기간이 보고되었다.

메타분석 결과, STARR의 수술시간이 다른 수술적 치료보다 좀 더 짧은 경향성이 나타났으나 두 군간 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다(MD -6.11, 95% CI -18.60, 6.39).

재원기간 역시 메타분석 결과, 두 군간 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다(MD -0.82, 95% CI -1.75, 0.11).

표 3.11 [STARR vs. 수술] RCT: 수술 정보

1저자	출판 연도	결과지표	단위	STARR			수술적 치료			p-value
				mean	SD	Total	mean	SD	Total	
수술시간										
Shao	2019	수술시간	분	39.24	6.53	42	41.47	6.43	51	NS
Shi	2017			82.5	8.9	20	112	7.89	19	0.011
Gentile	2014			40	-	30	65	-	36	<0.5
Boccasanta	2007			36.8	6.5	34	28.6	7.2	34	0.001
Boccasanta	2004			41.8	6	25	43.3	8.7	25	NS
재원기간										
Shao	2019	재원기간	일	3.14	0.54	42	3.15	0.7	51	NS
Shi	2017			7.55	1.27	20	10.61	1.07	19	0.012
Boccasanta	2007			2.3	0.6	34	2	0.5	34	0.14
Boccasanta	2004			2.1	0.8	25	2.9	0.8	25	NS

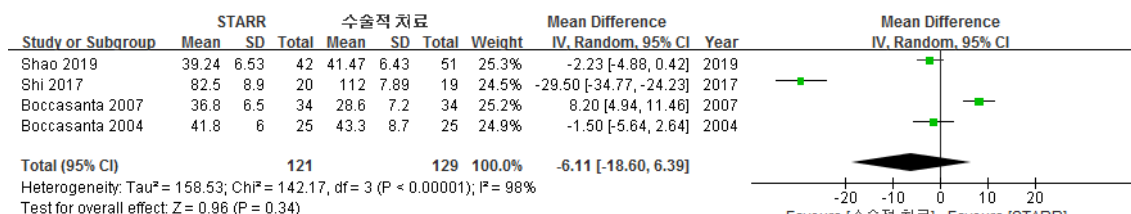


그림 3.12 [STARR vs. 수술] RCT: 수술시간 forest plot

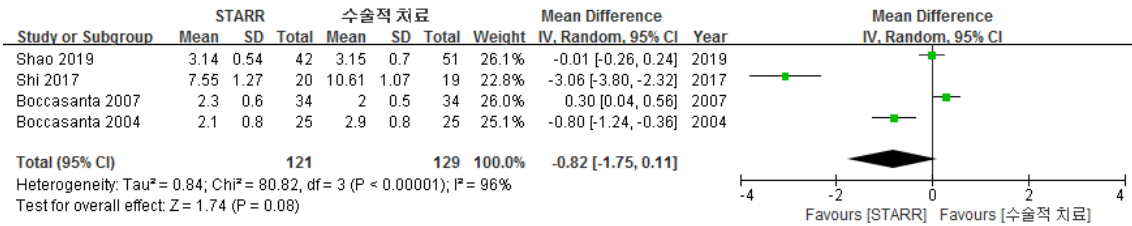


그림 3.13 [STARR vs. 수술] RCT: 재원기간 forest plot

비무작위 비교연구(NRS)

2편의 비무작위 비교연구에서는 각각 STARR의 수술시간이 유의하게 더 짧은 것으로 보고되었다.

3편의 비무작위 비교연구에서 재원기간이 보고되었다. 1편의 연구(Chen, 2020)에서만 STARR의 재원기간이 유의하게 짧은 것으로 나타났으나, 2편의 연구에서는 두 군간 재원기간에 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다.

표 3.12 [STARR vs. 수술] NRS: 수술 정보

1저자	출판 연도	결과지표	단위	STARR			수술적 치료			p-value
				mean	SD	Total	mean	SD	Total	
수술시간										
Chen	2020	수술시간	분	37.4	17.5	48	74.3	30.6	17	<.001
Ohazuruike	2014			28	-	23	56	-	12	0.0001
재원기간										
Chen	2020	재원기간	일	12.6	5.4	48	17.1	5.3	17	0.005
Altomare	2018			(중앙값 6)	-	21	(중앙값 6)	-	28	0.494
Ohazuruike	2014			2	-	23	2	-	12	NR

2.2.2 배변 기능

시술 후 배변 기능의 개선 정도를 배변 기능 점수, 직장류 깊이, 재발, 환자 만족도 지표를 통하여 확인하였다.

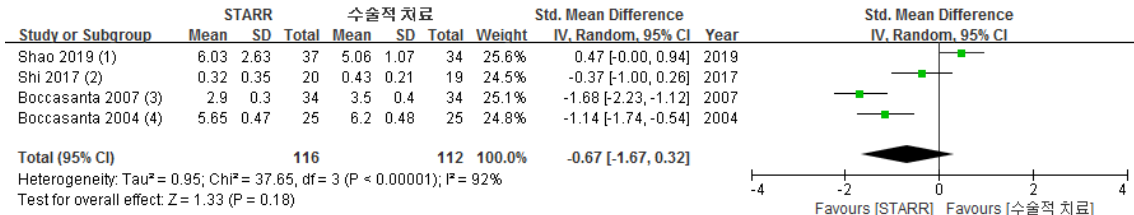
무작위배정 비교임상시험(RCT)

4편의 무작위배정 비교임상시험에서는 배변 기능과 관련된 다양한 지표의 결과가 보고되었다. 메타분석 결과, 시술 후 배변 기능 점수, 재발, 환자 만족도에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.13 [STARR vs. 수술] RCT: 배변 기능

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR			수술적 치료			p -value
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
배변 기능 점수											
Shao	2019	ODS	척도	12개월	6.03	2.63	37	5.06	1.07	34	<0.05
Shi	2017	ODS	척도	3개월	0.32	0.35	20	0.43	0.21	19	0.055
		Longo ODS	척도	3개월	9.55	2.48	20	9.58	2.89	19	0.089
Boccasanta	2007	Wexner's Constipation score	척도	6개월	2.9	0.3	34	3.5	0.4	34	NS
		Wexner's Continence score	척도	6개월	0.5	0.8	34	0.5	0.6	34	NS
Boccasanta	2004	Constipation Scoring System	척도	20개월	5.65	0.47	25	6.2	0.48	25	S
		Continence Grading Scale	척도	20개월	0.36	0.49	25	0.2	0.4	25	NS
직장류 깊이(Rectocele depth)											
Shao	2019	Depth of rectocele	cm	12개월	1.54	0.82	37	1.19	0.43	34	<0.05
Shi	2017	Rectocele depth	mm	3개월	13.82	6.12	20	15.35	5.12	19	0.825
1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p -value		
					Events	Total	Events	Total			
재발(recurrence)											
Shao	2019	Recurrence	명	1주일	0	37	0	34	-		
			명	12개월	2	37	0	34	NS		
Shi	2017	Recurrence	명	-	6	20	1	18	0.052		
환자 만족도(환자 건강결과)											
Shao	2019	Effective	명	12개월	30	37	30	34	NS		
		Moderate			5	37	4	34			
		Poor			2	37	0	34			
Boccasanta	2007	Excellent	명	6개월	10	34	4	34	NS		
		Good			14	34	7	34			
		Fairly good			8	34	14	34			
		Poor			2	34	9	34			

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value
					Events	Total	Events	Total	
Boccasanta	2004	Excellent	명	20개월	11	25	9	25	NS
		Good			11	25	10	25	
		Fairly good			2	25	4	25	
		Poor			1	25	2	25	



Footnotes

- (1) ODS
- (2) ODS
- (3) Wexner's Constipation score
- (4) Wexner's Constipation score

그림 3.14 [STARR vs. 수술] RCT: 배변 기능 점수 forest plot

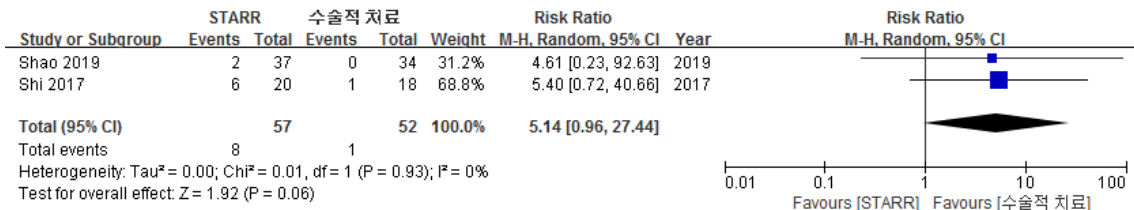
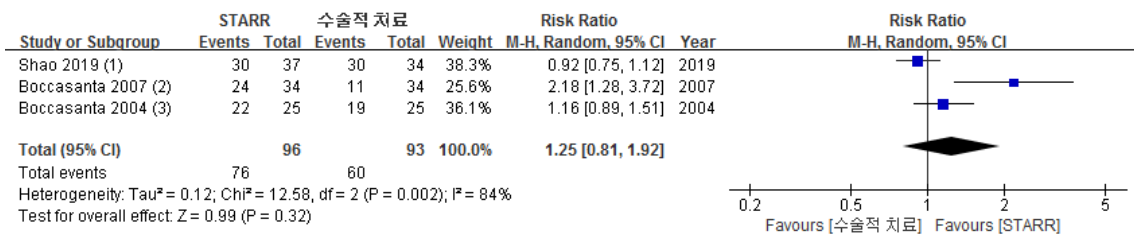


그림 3.15 [STARR vs. 수술] RCT: 재발 forest plot



Footnotes

- (1) (3점 척도 중) effective 환자 수
- (2) (4점 척도 중) excellent, good 환자 수
- (3) (4점 척도 중) excellent, good 환자 수

그림 3.16 [STARR vs. 수술] RCT: 환자 만족도(만족) forest plot

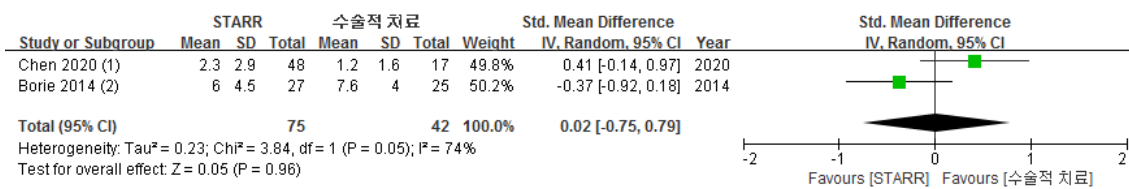
비무작위 비교연구(NRS)

4편의 비무작위 비교연구 메타분석 결과, 시술 후 배변 기능 점수, 재발, 환자 만족도에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.14 [STARR vs. 수술] NRS: 배변 기능

1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR			수술적 치료			p-value
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
배변 기능 점수											
Chen	2020	CCCS	(변화량)	-	2.3	2.9	48	1.2	1.6	17	0.191
		WIS	(변화량)	-	1	1.5	48	0.5	0.9	17	0.352
Altomare	2018	ODS	척도	12개월	(중앙값 12)	(IQR 10.75 -18.5)	21	(중앙값 9)	(IQR 3-15)	28	0.02
		TAPE	척도	12개월	(중앙값 70.5)	(IQR 60.6 -77.3)	21	(중앙값 76.8)	(IQR 70.2 -89.7)	28	0.01
Borie	2014	ODS	척도	18개월	6	4.5	27	7.6	4	25	0.21
Ohazuruike	2014	WCS	0-20		4.7	-	23	3.3	-	12	0.12
		Altomare's ODS	0-20	수술 후	5.5	-	23	5.3	-	12	0.87
1저자	출판 연도	결과지표	단위	측정 시점	STARR		수술적 치료		p-value		
					Events	Total	Events	Total			
재발(recurrence)											
Chen	2020	recurrence rate	명	-	9	48	4	17	0.944		
환자 만족도(환자 건강결과)											
Borie	2014	patient satisfaction	명	18개월	23	27	20	25	NS		
Ohazuruike	2014	patient satisfaction	명	-	20	23	11	12	0.88		

CCCS, Cleveland clinic constipation score; TAPE, three axial perineal evaluation; WCS, Wexner Constipation score; WIS, Wexner incontinence score



Footnotes
(1) CCCS, 변화량
(2) ODS, 18개월

그림 3.17 [STARR vs. 수술] NRS: 배변 기능 점수 forest plot

2.2.3 삶의 질

비무작위 비교연구(NRS)

1편의 비무작위 비교연구(Altomare, 2018)에서는 PAC-QoL을 이용하여 삶의 질을 보고하였다. PAC-QoL의 신체적(physical) 영역에서는 STARR가 다른 수술적 치료보다 유의하게 더 좋은 것으로 나타났으나(p=0.03), 나머지 영역(worries, psychological, dissatisfaction)에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.15 [STARR vs. 수술] NRS: 삶의 질

1저자	출판 연도	결과지표	측정 시점	STARR			수술적 치료			p-value
				mean	SD	Total	mean	SD	Total	
Altomare	2018	PAC-QoL (physical)	12개월	(중앙값 2.74)	(IQR 1.7 -3.75)	21	(중앙값 1.5)	(IQR 1-2.5)	28	0.03
		PAC-QoL (worries)		-	-	21	-	-	28	0.2
		PAC-QoL (psychological)		-	-	21	-	-	28	0.08
		PAC-QoL (dissatisfaction)		-	-	21	-	-	28	0.39

IQR, Interquartile Range; PAC-QoL, Patient Assessment of Constipation Quality of Life

2.3 연구결과 요약

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술과 다른 수술적 치료를 비교한 연구에서 확인된 안전성 및 유효성 결과의 요약은 다음과 같다.

표 3.16 연구결과 요약표

결과변수	연구설계	STARR vs. 수술적 치료			
		연구수	메타분석 결과 (95% CI)	I ²	
1. 안전성					
1) 합병증 발생률	RCT	2	RR 0.83 (0.36, 1.90)	0%	
	NRS	2	(1편) NS (1편) 두 군 모두 0건	-	
2) 중대한 이상 반응	사망	RCT	2	두 군 모두 0건	-
	패혈증	NRS	2	두 군 모두 0건	-
	누공	RCT	2	두 군 모두 0건	-
	누공	RCT	2	두 군 모두 0건	-
3) 소화기 및 비뇨기 증상	배변 절박	RCT	3	RR 1.90 (0.84, 4.29)	0%
	요폐	NRS	2	OR 2.87 (0.44, 18.92)	0%
	요폐	RCT	3	RR 0.90 (0.33, 2.48)	0%
	변실금~장내가스	RCT	2	RR 3.51 (0.57, 5.48)	0%
4) 기타	출혈	NRS	3	OR 1.22 (0.21, 7.00)	6%
		RCT	3	RR 0.98 (0.23, 4.19)	0%
	통증	NRS	3	OR 1.82 (0.25, 13.07)	0%
		RCT	2	RR 0.95 (0.28, 3.21)	0%
	협착	NRS	2	OR 1.05 (0.12, 8.93)	14%
		RCT	2	RR 0.63 (0.08, 4.93)	0%
	성교 동통	RCT	2	RR 0.63 (0.08, 4.93)	0%
		RCT	3	RR 0.42 (0.04, 4.71)	63%
2. 유효성					
1) 수술정보	수술시간	RCT	4	MD -6.11 (-18.60, 6.39)	98%
		NRS	2	(2편) S (Favours STARR)	-
	재원기간	RCT	4	MD -0.82 (-1.75, 0.11)	96%
		NRS	3	(1편) S (Favours STARR) (2편) NS	-
2) 배변 기능	배변 기능 점수	RCT	4	SMD -0.67 (-1.67, 0.32)	92%
		NRS	2	SMD 0.02 (-0.75, 0.79)	74%
	재발	RCT	2	RR 5.14 (0.96, 27.44)	0%
		NRS	1	OR 0.75 (0.20, 2.85)	-
	환자 만족도 (만족)	RCT	3	RR 1.25 (0.81, 1.92)	84%
		NRS	2	OR 1.14 (0.33, 3.92)	0%
3) 삶의 질	NRS	1	PAC-QoL physical 영역 S PAC-QoL 나머지 영역 NS	-	

CI, confidence interval; MD, Mean difference; NS, non-significant; NRS, Non-randomized study; OR, Odds Ratio; PAC-QoL, Patient Assessment of Constipation Quality of Life; RCT, Randomized Controlled Trial; RR, Risk Ratio; S, Significant; SMD, Standard mean difference; STARR, Stapled Trans-anal Rectal Resection

2.4 GRADE 근거수준 평가

근거수준(certainty of evidence)은 GRADE 방법론을 사용하여 비교연구 결과를 중심으로 제시하였으며, 이는 다시 각 결과변수별로 연구유형에 따라 나누어 제시하였다.

비교연구에서 확인된 해당 의료기술의 안전성 결과에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 매우 낮음(very low)부터 높음(high)까지 다양하게 나타났으며, 유효성 결과에 대한 GRADE 근거수준(Certainty)은 대체로 낮음(low)이었다.

표 3.17 GRADE evidence profile

		Certainty assessment					No. of patients		Effect		Certainty	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	STARR	수술적 치료	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
[안전성] 합병증 발생률												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	8/50 (16.0%)	11/55 (20.0%)	RR 0.83 (0.36 to 1.90)	34 fewer per 1,000 (from 128 fewer to 180 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
[안전성] 중대한 이상반응: 사망, 패혈증, 누공												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	0/59 (0%)	0/59 (0%)	두 군 모두 발생하지 않음		⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL
2	NRS	not serious	not serious	not serious	not serious	none	0/69 (0%)	0/45 (0%)	두 군 모두 발생하지 않음		⊕⊕○○ LOW	
[안전성] 배변 절박												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	16/96 (16.7%)	8/93 (8.6%)	RR 1.90 (0.84 to 4.29)	77 more per 1,000 (from 14 fewer to 283 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	5/44 (11.4%)	1/40 (2.5%)	OR 2.87 (0.44 to 18.92)	44 more per 1,000 (from 14 fewer to 302 more)	⊕○○○ VERY LOW	
[안전성] 요폐												
3	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	7/96 (7.3%)	8/93 (8.6%)	RR 0.90 (0.33 to 2.48)	9 fewer per 1,000 (from 58 fewer to 127 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
[안전성] 변실금~장내가스												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	6/62 (9.7%)	1/59 (1.7%)	RR 3.51 (0.57 to 21.57)	43 more per 1,000 (from 7 fewer to 349 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
3	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	3/71 (4.2%)	2/65 (3.1%)	OR 1.22 (0.21 to 7.00)	7 more per 1,000 (from 24 fewer to 151 more)	⊕○○○ VERY LOW	
[유효성] 배변 기능 점수												
4	RCT	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	116	112	-	SMD -0.67 (-1.67 to 0.32)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
2	NRS	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	75	42	-	SMD 0.02 (-0.75 to 0.79)	⊕○○○ VERY LOW	

[유효성] 재발												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	8/57 (14.0%)	1/52 (1.9%)	RR 5.14 (0.96 to 27.44)	80 more per 1,000 (from 1 fewer to 508 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
1	NRS	not serious	not serious	not serious	not serious	none	9/48 (18.8%)	4/17 (23.5%)	OR 0.75 (0.20 to 2.85)	Not estimable	⊕⊕○○ LOW	
[유효성] 환자 만족도(만족)												
3	RCT	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	76/96 (79.2%)	60/93 (64.5%)	RR 1.25 (0.81 to 1.92)	161 more per 1,000 (from 123 fewer to 594 more)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
2	NRS	not serious	serious ^b	not serious	serious ^a	none	43/50 (86.0%)	31/37 (83.8%)	OR 1.14 (0.33 to 3.92)	17 more per 1,000 (from 208 fewer to 115 more)	⊕○○○ VERY LOW	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; OR: Odds ratio

Explanations

a. 효과의 신뢰구간이 넓고, 치료효과 없음의 기준(RR 또는 OR=1)을 포함함

b. 이질성을 검증하는 I² 통계량이 큼

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술(Stapled Trans-anal Rectal Resection, STARR)은 직장중첩증 및 직장류 등의 이상소견을 보이는 직장의 전층을 원형자동문합기를 이용하여 절제하는 의료기술로, 신의료기술평가제도 확립 이전인 2008년에 행위비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있다. 해당 의료기술은 내부 모니터링을 통해 발굴된 주제로, 대상선별 임상자문회의 및 우선순위심의에서 재평가 적합성과 필요성을 인정받아 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서 의료기술재평가 대상으로 선정되었다.

폐쇄성 배변장애 증후군 환자에서 원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술의 임상적 안전성 및 유효성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고, 문헌검색 결과 총 34편(비교연구 9편, 단일군 연구 25편)의 문헌이 확인되었다. 안전성 및 유효성 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 9편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 5편, 비무작위 비교연구 4편) 및 25편의 단일군 연구에서 해당 의료기술의 임상적 안전성 결과를 확인할 수 있었다.

원형자동문합기를 이용한 경항문 직장절제술과 다른 수술적 치료를 비교한 4편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 2편, 비무작위 비교연구 2편)에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 합병증 발생률(overall)에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

5편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 3편, 비무작위 비교연구 2편)에서는 두 군 모두에서 사망, 패혈증, 누공 또는 괴사와 같은 중대한 이상반응은 발생하지 않은 것으로 나타났다.

8편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 4편, 비무작위 비교연구 4편)에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 배변절박, 변실금 및 장내가스, 이급후중 등과 같은 소화기계 및 비뇨기계 증상 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

7편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 4편, 비무작위 비교연구 3편)에서는 개별 연구 및 메타분석 결과, 시술 후 출혈, 통증 및 그 외 합병증 발생에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

비교연구에서 보고되는 안전성 결과가 제한적일 것으로 판단하여, 단일군 연구에서 확인한 주요 합병증 및 중대한 이상반응은 25편의 문헌에서 0~4.4% 범위 내에서 보고되고 있었다. 주요 합병증을 보고하고

있는 11편의 문헌 중, 대부분(9편)에서는 주요 합병증이 전혀 발생하지 않은 것으로 보고되었으나 나머지에서 0~3.8% 보고되었다. 사망은 13편의 문헌 중 한 명도 발생하지 않은 것으로 확인되었으며, 패혈증은 12편의 문헌에서 0~4.4%, 누공은 8편의 문헌에서 0~1.3%, 괴사는 1편의 문헌에서 1명 발생한 것으로 보고되었다.

1.2 유효성

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 해당 의료기술의 임상적 효과성을 보고하고 있는 9편의 비교연구를 확인할 수 있었다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술과 다른 수술적 치료를 비교한 9편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 5편, 비무작위 비교연구 4편) 중 일부 개별 연구에서는 해당 의료기술이 수술시간 및 재원기간에 있어 유의하게 좋은 경향성을 보였으나, 메타분석 결과 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

8편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 4편, 비무작위 비교연구 4편)에서는 메타분석 결과, 시술 후 배변 기능 점수, 재발, 환자 만족도에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

1편의 비무작위 비교연구에서는 삶의 질 결과를 보고하고 있었으며, PAC-QoL의 신체적(physical) 영역에서 해당 의료기술이 유의하게 더 좋았으나, 나머지 영역(worries, psychological, dissatisfaction)에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

1.3 요약

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술(STARR)과 다른 수술적 치료를 비교한 9편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 5편, 비무작위 비교연구 4편)에서는 합병증 발생률, 소화기 및 비뇨기계 증상 및 기타 합병증 발생에 있어서 두 군간 유의한 차이가 없다고 나타났으며, 사망, 패혈증, 누공 등과 같은 중대한 이상반응은 두 군 모두에서 보고되지 않았다. 25편의 단일군 연구에서는 주요 합병증 및 중대한 이상반응은 대부분 발생하지 않은 것으로 나타났으며, 0.1~4.4% 내에서 보고되었다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술(STARR)과 다른 수술적 치료를 비교한 9편의 비교연구(무작위배정 비교임상시험 5편, 비무작위 비교연구 4편)에서는 해당 의료기술이 수술시간, 재원기간, 배변기능, 환자 만족에 있어 좀 더 유리한 경향성을 보였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없는 것으로 확인되었다.

2. 결론

해당 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술은 다른 수술적 치료와 비교하여 유사한 수준의 합병증 발생률을 가지고 있는 안전한 의료기술이며, 다른 수술적 치료보다 수술시간, 재원기간, 배변기능, 환자 만족에 있어 좀 더 유리한 경향성을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없어 다른 수술적 치료와 유사한 효과성을 가지고 있는 의료기술로 판단하였다.

2021년 제10차 의료기술재평가위원회(2021.10.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 “원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술은 다른 수술적 치료와 비교하여 유사한 안전성 및 효과성을 가지고 있는 의료기술로 나타났으나, 다양한 치료대안이 존재하고 이들과 비교하여 우월한 효과를 확인하기는 어려워 적절한 환자를 대상으로 수행할 수 있는 치료대안 중 하나로 판단하였다. 이에 따라 의료기술재평가위원회는 폐쇄성 배변장애 증후군 환자를 치료하는 의료기술로 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술을 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원-요양기관업무포털(고시항목 상세) biz.hira.or.kr
2. 김정룡 편저. 제4판 김정룡 소화기계 질환. 일조각. 2016.
3. 부산항운병원 홈페이지 <http://www.hangun.com/common/page/m12/m127.ps1>
4. 질병관리청 국가건강정보포털 <https://health.kdca.go.kr/healthinfo/>
5. Bruscianno L, Limongelli P, Tolone S, del Genio GM, Martellucci J, Docimo G, Lucido F, Docimo L. Technical Aspect of Stapled Transanal Rectal Resection. From PPH-01 to Contour to Both: An Optional Combined Approach to Treat Obstructed Defecation? *Dis Colon Rectum*. 2015 Aug;58(8):817-20.
6. Dimitrios Linardoutsos (May 22nd 2019). Assessment and Treatment of Obstructed Defecation Syndrome, Current Topics in Faecal Incontinence, John Camilleri-Brennan, IntechOpen, DOI: 10.5772/intechopen.86268. Available from: <https://www.intechopen.com/books/current-topics-in-faecal-incontinence/assessment-and-treatment-of-obstructed-defecation-syndrome>
7. Ellis CN, Essani R. Treatment of Obstructed Defecation. *Clin Colon Rectal Surg*. 2012; 25(1): 24-33.
8. Grimes CL, Schimpf MO, Wieslander CK, Sleemi A, Doyle P, Wu YM, et al. Surgical interventions for posterior compartment prolapse and obstructed defecation symptoms: a systematic review with clinical practice recommendations. *International urogynecology journal*. 2019;30(9):1433-54.
9. NICE interventional procedure guidance 351. Stapled transanal rectal resection for obstructed defaecation syndrome. 2010.
10. Panicucci S, Martellucci J, Menconi C, Toniolo G, Naldini G. Correlation between outcome and instrumental findings after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome. *Surg Innov*. 2014 Oct;21(5):469-75.
11. Schwandner O, Stuto A, Jayne D, Lenisa L, Pigot F, Tuech JJ, Scherer R, Nugent K, Corbisier F, Basany EE, Hetzer FH. Decision-making algorithm for the STARR procedure in obstructed defecation syndrome: position statement of the group of STARR Pioneers. *Surg Innov*. 2008 Jun;15(2):105-9.
12. Shin JK, Kwak CS, Park JS, Choi SI, Lee JB, et al. Early Experience with a Stapled TransAnal Rectal Resection for Obstructed Defecation Syndrome. *Journal of the Korean Society of Coloproctology* 23.1 (2007): 1-9.
13. Van Geluwe B, Stuto A, Da Pozzo F, Fieuws S, Meurette G, Lehur PA, D'Hoore A. Relief of obstructed defecation syndrome after stapled transanal rectal resection (STARR): a meta-analysis. *Acta Chir Belg*. 2014;114(3):189-97.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 원형자동문합기를 이용한 경향문 직장절제술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 3월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2021년 제10차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2021년 10월 1일~6일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 10월 15일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

소위원회는 외과 2인, 소화기내과 2인, 근거기반의학 1인의 총 5인으로 구성하였으며, 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 29일
- 회의내용: 평가배경 소개 및 평가범위 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 6월 17일
- 회의내용: 문헌선택결과 보고 및 자료분석 방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 19일
- 회의내용: 결과 검토 및 결론 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

검색일: 2021.5.6.

연번	구분	검색어	검색결과
1	자동문합기	(staple* or ligator* or PPH*).mp.	29,185
2		(rect* adj2 resect*).mp.	6,076
3	직장절제술	(transanal adj2 resect*).mp.	543
4		2 or 3	6,333
5	자동문합기	1 and 4	577
6	& 직장절제술	STARR.mp.	1,436
7	전체	5 or 6	1,868

3.1.2 Embase 1974 to 2021 May 03

검색일: 2021.5.6.

연번	구분	검색어	검색결과
1	자동문합기	(staple* or ligator* or PPH*).mp.	43,853
2		(rect* adj2 resect*).mp.	23,054
3	직장절제술	(transanal adj2 resect*).mp.	1,068
4		2 or 3	23,426
5	자동문합기	1 and 4	1,689
6	& 직장절제술	STARR.mp.	1,801
7	전체	5 or 6	3,173

3.1.3 Cochrane Library (CENTRAL)

검색일: 2021.5.6.

연번	구분	검색어	검색결과
1	자동문합기	staple* or ligator* or PPH*	3,518
2		rect* near/2 resect*	1,252
3	직장절제술	transanal near/2 resect*	51
4		#2 or #3	1,259
5	자동문합기	#1 and #4	103
6	& 직장절제술	STARR	375
7	전체	#5 or #6	428

3.2 국내 데이터베이스

검색일: 2021. 5. 6.

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("stapler"[ALL]) OR ("ligator"[ALL]) OR ("PPH"[ALL]) OR ("STARR"[ALL])	160	-
	소계		160	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	([ALL=자동문합기]) AND [ALL=직장]	3	국내발표논문
	2	((([ALL=staple*] OR [ALL=ligator*]) OR [ALL=PPH*]) AND [ALL=rect*])	57	
	3	STARR	78	
	소계		138	
한국학술정보 (KISS)	1	(전체 = 자동문합기) AND (전체 = 직장)	3	학술지
	2	((전체 = staple*) OR (전체 = ligator*) OR (전체 = PPH*)) AND (전체 = rect*)	368	
	소계		371	
학술연구정보서비스 (RISS)	1	(전체 : 자동문합기) AND (전체 : 직장)	1	국내학술논문
	2	((전체 : staple) OR (전체 : ligator) OR (전체 : PPH)) AND (전체 : rectal)	14	
	소계		15	
국가과학기술정보센터 (NDSL)	1	(전체=자동문합기) AND (전체=직장)	4	국내논문
	2	(전체=staple*) OR (전체=ligator*) OR (전체=PPH*) AND (전체=rect*)	6	
	소계		10	

4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림 위험 평가 양식

RoB (Risk of Bias)

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 type="checkbox"/> 불확실	
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과평가에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불충분한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

RoBANS ver. 2.0 (Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies)

비뚤림 위험 평가			
RoBANS			
영역	설명	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
대상군 비교가능성	비교가 부적절한 대상군 선정 으로 인해 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	부적절한 중재 혹은 노출군 또 는 환자군 선정으로 발생한 선 택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	교란변수 확인과 고려가 부적 절하여 발생한 선택 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	부적절한 중재 혹은 노출 측정 으로 인해 발생한 실행 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	부적절한 평가자 눈가림으로 인해 발생한 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	부적절한 결과 평가 방법으로 인해 발생한 결과 확인 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	불완전한 자료를 부적절하게 다루어 발생한 탈락 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	선택적 결과 보고 때문에 발생 한 보고 비뚤림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원		<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

#	제1저자, 출판연도																																																																			
구분	주요내용																																																																			
자료추출																																																																				
연구특성	- 연구설계: - 연구국가:																																																																			
연구방법	■ 대상환자 - 정의: <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%; border-collapse: collapse;"> <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></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td></td> <td></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> ■ 중재법 - 시술명: - 세부내용: (기기) ■ 대조법 - 시술명: - 세부내용: (기기) ■ 추적관찰기간:	구분	전체	중재군		p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군*	전체 표본 수(명)						성별(남 v 여)						탈락 환자 수(명)																																														
구분	전체			중재군				p-value	유의성 (S/NS)																																																											
		중재군	대조군*																																																																	
전체 표본 수(명)																																																																				
성별(남 v 여)																																																																				
탈락 환자 수(명)																																																																				
연구결과	1) 안전성 <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%; border-collapse: collapse;"> <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></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> * 약어 2) 유효성 <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 80%; 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></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> * 약어	결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																						
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																												
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																														
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																										
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																												
결론																																																																				
비고																																																																				

5. 최종선택문헌

연번	1저자	출판연도	제목	서지정보
무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial, RCT): 5편				
1	Shao	2019	Khubchandani's procedure combined with stapled posterior rectal wall resection for rectocele	World J Gastroenterol. 2019;25(11):1421-1431.
2	Shi	2017	Transvaginal Mesh and Transanal Resection to Treat Outlet Obstruction Constipation Caused by Rectocele	Med Sci Monit. 2017;23:598-605.
3	Gentile	2014	Internal Delorme vs. STARR procedure for correction of obstructed defecation from rectocele and rectal intussusception	Ann Ital Chir. 2014;85(2):177-83.
4	Boccasanta	2007	Stapled transanal rectal resection versus stapled anopexy in the cure of Hemorrhoids associated with rectal prolapse. A randomized controlled trial	Int J Colorectal Dis. 2007;22(3):245-51.
5	Boccasanta	2004	New trends in the surgical treatment of outlet obstruction: clinical and functional results of two novel transanal stapled techniques from a randomised controlled trial	Int J Colorectal Dis. 2004;19(4):359-69.
비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS): 4편				
6	Chen	2020	Modified Stapled Transanal Rectal Resection Procedure for Limited Rectal Prolapse: A Viable Alternative to the Delorme Operation	Surg Innov. 2020;27(5):468-473.
7	Altomare	2018	Pelvic floor function following ventral rectopexy versus STARR in the treatment of obstructed defecation	Tech Coloproctol. 2018;22(4):289-294.
8	Borie	2014	Laparoscopic ventral rectopexy for the treatment of outlet obstruction associated with recto-anal intussusception and rectocele: a valid alternative to STARR procedure in patients with anal sphincter weakness	Clin Res Hepatol Gastroenterol. 2014;38(4):528-34.
9	Ohazuruike	2014	Short-term results after STARR versus internal Delorme for obstructed defecation: a non-randomized prospective study	Updates Surg. 2014; 66(2):151-6.
단일군 연구: 25편				
10	Giarratano	2019	Stapled transanal rectal resection for the treatment of rectocele associated with obstructed defecation syndrome: a large series of 262 consecutive patients	Tech Coloproctol. 2019;23(3):231-237.
11	Picciariello	2019	Post-operative clinical, manometric, and defecographic findings in patients undergoing unsuccessful STARR operation for obstructed defecation	Int J Colorectal Dis. 2019;34(5):837-842

연번	1저자	출판연도	제목	서지정보
12	Guttadauro	2018	Value and limits of stapled transanal rectal repair for obstructed defecation syndrome: 10 years-experience with 450 cases	Asian J Surg. 2018;41(6):573-577.
13	Naldini	2018	Treatment of obstructed defecation syndrome due to rectocele and rectal intussusception with a high volume stapler (TST STARR-plus)	Tech Coloproctol. 2018;22(1):53-58
14	Schiano di Visconte	2018	Clinical outcomes of stapled transanal rectal resection for obstructed defaecation syndrome at 10-year follow-up	Colorectal Dis. 2018; 20(7):614-622.
15	Izzo	2014	Role of 0.4 % glyceryl trinitrate ointment after stapled trans-anal rectal resection for obstructed defecation syndrome: a prospective, randomized trial	Int J Colorectal Dis. 2014;29(1):105-10.
16	Leardi	2014	Quality of life after treatment of rectal intussusception or rectocele by means of STARR	Ann Ital Chir. 2014;85(4):347-51.
17	Naldini	2014	Tailored prolapse surgery for the treatment of haemorrhoids and obstructed defecation syndrome with a new dedicated device: TST STARR Plus	Int J Colorectal Dis. 2014;29(5):623-9.
18	Zhang	2013	Midterm outcome of stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome: a single-institution experience in China	World J Gastroenterol. 2013;19(38):6472-8
19	Hasan	2012	Stapled transanal rectal resection for the surgical treatment of obstructed defecation syndrome associated with rectocele and rectal intussusception	ISRN Surg. 2012:652345.
20	Kohler	2012	Results in the long-term course after stapled transanal rectal resection (STARR)	Langenbecks Arch Surg. 2012;397(5):771-8.
21	Meurette	2011	Anatomical and functional results after stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defaecation syndrome	Colorectal Dis. 2011;13(1):e6-11.
22	Patel	2011	Patient satisfaction and symptomatic outcomes following stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome	J Surg Res. 2011;165(1):e15-21.
23	Song	2011	Clinical outcomes of stapled transanal rectal resection (STARR) for obstructed defecation syndrome (ODS): a single institution experience in South Korea	Int J Colorectal Dis. 2011;26(6):693-8
24	Madbouly	2010	Disappointing long-term outcomes after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation	World J Surg. 2010;34(9):2191-6.
25	Ram	2010	Stapled transanal rectal resection: a new surgical treatment for obstructed defecation syndrome	Isr Med Assoc J. 2010 12(2):74-7.
26	Schwandner	2010	Assessing the safety, effectiveness, and quality of life after the STARR procedure for obstructed defecation: results of the German STARR registry	Langenbecks Arch Surg. 2010; 395(5):505-13.

연번	1저자	출판연도	제목	서지정보
27	Zhang	2010	Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome associated with rectocele and rectal intussusception	World J Gastroenterol. 2010;16(20):2542-8.
28	Jayne	2009	Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation syndrome: one-year results of the European STARR Registry	Dis Colon Rectum. 2009;52(7):1205-12.
29	Titu	2009	Stapled transanal rectal resection for obstructed defecation: a cautionary tale	Dis Colon Rectum. 2009;52(10):1716-22.
30	Arroyo	2008	Prospective multicentre clinical trial of stapled transanal rectal resection for obstructive defaecation syndrome	Br J Surg. 2008;95(12):1521-7.
31	Gagliardi	2008	Results, outcome predictors, and complications after stapled transanal rectal resection for obstructed defecation	Dis Colon Rectum. 2008;51(2):186-95.
32	Shin (신종근)	2007	폐쇄성 배변장애 증후군에서 자동문합기(PPH@)를 이용한 경향문 직장절제술(STARR)의 초기 성적	J Korean Soc Coloproctol Vol. 23, No. 1, 2007
33	Renzi	2006	Stapled transanal rectal resection to treat obstructed defecation caused by rectal intussusception and rectocele	Int J Colorectal Dis. 2006;21(7):661-7.
34	Boccasanta	2004	Stapled transanal rectal resection for outlet obstruction: a prospective, multicenter trial	Dis Colon Rectum. 2004;47(8):1285-96

발행일 2022. 02. 28.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-872-3