

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-03 (2024. 7.)



의료기술재평가보고서 2024

변실금에서의 천수신경조절술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

부담당연구원

이현아 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-24-001)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
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	7
1.4 국내외 임상진료지침	14
1.5 선행 체계적 문헌고찰	14
1.6 기존 의료기술평가	16
2. 평가목적	17

II. 평가방법 18

1. 체계적 문헌고찰	18
1.1 개요	18
1.2 핵심질문	18
1.3 연구검색	19
1.4 연구선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	20
1.6 자료추출	21
1.7 자료합성	21
1.8 근거수준 평가	21
2. 권고등급 결정	21

III. 평가결과 23

1. 연구선정 결과	23
1.1 연구선정 개요	23
1.2 선택연구 특성	24
2. 분석 결과	27
2.1 안전성	27
2.2 효과성	27
2.3 GRADE 근거수준 평가	30

IV. 결과 요약 및 결론	32
1. 평가결과 요약	32
1.1 안전성	32
1.2 효과성	32
2. 결론 및 권고결정	33
V. 참고문헌	34
VI. 부록	35
1. 의료기술재평가위원회	35
2. 소위원회	36
3. 연구검색현황	37
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	39
5. 최종선택연구	42

표차례

표 1.1 관련 소요장비 허가사항	2
표 1.2 관련 치료재료 허가사항	3
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세 1	4
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세 2	5
표 1.6 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항	5
표 1.7 국외 보험 및 행위등재 현황	7
표 1.8 연도별 국내 환자 현황	8
표 1.9 해당 의료기술의 연도별 국내 이용 현황	11
표 1.10 연도별 사용량 기준 다빈도 상병	11
표 1.11 평가기술 및 비교기술의 고시 및 비용 정보 1	12
표 1.12 평가기술 및 비교기술의 고시 및 비용 정보 2	13
표 1.13 선행 체계적 문헌고찰 요약	15
표 1.14 변실금에서의 천수신경조절술 신의료기술평가	17
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	18
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	19
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	19
표 2.4 연구의 선택 및 배제기준	20
표 2.5 비뿔림위험 평가 도구	20
표 2.6 권고등급 체계 및 정의	22
표 3.1 선택연구의 특성	25
표 3.2 안전성 결과	27
표 3.3 효과성 결과 - 증상개선(연속형 변수)	28
표 3.4 효과성 결과 - 증상개선(이분형 변수)	28
표 3.5 효과성 결과 - 항문직장기능	29
표 3.6 효과성 결과 - 삶의 질	29
표 3.7 결과변수의 중요도	30
표 3.8 GRADE 근거수준 평가	31

그림차례

그림 1.1 천수신경조절술의 시술 부위	2
그림 3.1 연구선정 흐름도	23
그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoBANS)	26
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약 (RoBANS)	26
그림 3.4 증상개선 메타분석 결과	28

요약문(국문)

평가배경

천수신경조절술(sacral nerve modulation, 이하 SNM)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법이다. 변실금은 변 배설이 조절되지 않아 변을 적절한 시간이나 장소에서 배출하지 못하고 변이 새는 증상이 나타나는 질환이다. 천수신경조절술은 신의료기술평가 제도 시행 전 도입된 등재급여 기술로서(보건복지부고시 제2006-56호, 2006. 7. 25.), 2015년 해당 기술의 급여기준이 변실금으로 확대되었다.

동 기술은 국내·외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자, 2023년 제9차 의료기술재평가위원회(2023. 9. 8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 변실금 환자에서 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고수준을 제시하기 위함이다.

평가방법

변실금 환자에서 천수신경조절술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 ‘변실금에서의 천수신경조절술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)’의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 비노의학과 2인, 산부인과(비뇨부인과) 2인, 대장항문외과 2인, 근거기반의학과 1인, 총 7인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 변실금 환자, 비교기술은 괄약근성형술로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 시술 및 기기 관련 이상반응, 그 외 이상반응을 결과지표로, 효과성은 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질, 환자 만족도를 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하기로 하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-

Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 2. 26.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Risk of bias assessment for nonrandomized studies (RoBANS Ver.2)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용해 자료를 추출하여 표로 제시하고, 양적 분석이 가능한 경우 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 비무작위(NRS) 3편(98명, 치료군 38명, 대조군 60명)으로 모두 괄약근성형술과 비교하였다. 출판연도는 모두 2010년대였으며, 출판국가는 미국 2편, 이탈리아 1편이었다. 전반적인 비뚤림위험의 수준은 중등도인 것으로 판단하였다.

안전성

변실금에서의 천수신경조절술의 안전성은 시술 및 기기 관련 이상반응, 그 외 합병증 및 부작용으로 평가하였다.

선택연구 3편 중 2편에서 안전성 결과를 보고하였는데, 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생을 보고한 연구는 없었다. 1편(Rodrigues 등, 2017)은 천수신경조절술군과 괄약근성형술군에서 동일한 상처감염 발생률을 보고한 반면, 나머지 1편의 연구(Hong 등, 2014)에서는 괄약근성형술에 비해 천수신경조절술군에서 감염으로 인한 합병증과 재수술률의 발생률이 유의하게 더 높았다.

소위원회는 시술 및 기기 관련 이상반응은 경미한 수준이므로 변실금에서의 천수신경조절술은 안전한 기술이라고 판단하였다.

효과성

변실금에서의 천수신경조절술의 효과성은 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질, 환자 만족도로 평가하였다.

증상개선은 선택연구 3편 모두에서 보고하였으며, 가장 널리 사용되는 도구인 Cleveland Clinic Florida-Wexner Fecal Incontinence Score (CCFFIS)를 포함한 대부분의 지표에서 중재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다. 항문직장기능은 1편에서 보고하였으며, 항문내압과 직장감각용적 등

의 모든 지표에서 증재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다. 삶의 질은 1편에서 보고하였으며, Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) scale의 모든 세부영역에서 증재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다. 환자 만족도를 보고한 연구는 없었다.

소위원회는 거의 모든 효과성 지표에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 유의한 차이가 확인되지 않아 변실금에서의 천수신경조절술은 괄약근성형술과 유사한 효과성을 가진 기술이라고 판단하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 변실금에서 천수신경조절술의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 변실금 환자에서 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용이 발생하지 않았고, 시술 및 기기 관련 이상반응들이 일부 보고되었으나 경미한 수준으로 판단하여 동 기술을 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질 등 대부분의 지표에서 천수신경조절술과 괄약근성형술 간 유의한 차이가 확인되지 않아 동 기술은 괄약근성형술과 유사한 효과성을 가진 기술로 평가하였다. 또한 천수신경조절술은 구조적인 괄약근 손상이 없는 환자에게도 적용할 수 있는 시술이므로, 전문의의 판단하에 보존적 요법으로 개선되지 않는 변실금 환자에서 사용할 수 있는 치료 대안이 될 수 있다고 제언하였다.

2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024. 7. 12.)는 ‘변실금에서의 천수신경조절술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 천수신경조절술을 변실금 환자의 증상개선 목적으로 사용하는 것을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다(※ 동 기술은 보존적 요법으로도 효과가 없는 난치성 변실금 환자에 한하여 제한적 사용을 권고함).

주요어

변실금, 천수신경조절술, 안전성, 효과성

Fecal Incontinence, Sacral Nerve Modulation, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

변실금 환자에서 천수신경조절술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

변실금은 변 배설이 조절되지 않아 변을 적절한 시간이나 장소에서 배출하지 못하고 변이 새는 증상이 나타나는 질환으로서, 변실금의 원인에는 항문 점막의 감각 이상, 항문 수술 등의 손상 및 외상, 괄약근의 손상, 지나친 변비, 중추신경 장애, 말초신경 장애 등이 있다. 당뇨, 뇌경색 등과 같은 만성질환자에게 흔히 발생하며, 노인, 여성에게 많이 발생한다.

천수신경조절술(sacral nerve modulation)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 기술로 개발되어 현재 변실금 치료에도 사용되고 있으며, 건강보험에서 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

변실금에서의 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 안전하고 효과적인지에 대해 확인하기 위하여 총 3편의 연구를 검토하였다. 변실금에서의 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생이 확인되지 않았고, 시술 및 기기 관련 이상반응은 경미한 수준이므로 안전한 기술로 평가하였다. 효과성의 경우, 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질 등 거의 모든 효과성 지표에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 차이가 없어 괄약근성형술과 유사한 효과성을 가진 기술이라고 평가하였다. 또한 천수신경조절술은 괄약근 손상이 없는 환자에게도 적용할 수 있는 기술이므로, 전문의의 판단하에 보존적 요법으로 개선되지 않는 변실금 환자에서 사용할 수 있는 치료 대안이 될 수 있다고 판단하였다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 천수신경조절술을 변실금 환자의 증상개선 목적으로 사용하는 것을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다(※ 동 기술은 보존적 요법으로도 효과가 없는 난치성 변실금 환자에 한하여 제한적 사용을 권고함).

1. 평가배경

‘천수신경조절술’은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료 방법이다(대한비뇨의학회, 2019). 변실금은 변 배설이 조절되지 않아 변을 적절한 시간이나 장소에서 배출하지 못하고 변이 새는 증상이 나타나는 질환이다. 천수신경조절술은 신의료기술평가제도 도입 전 급여등재된 기술로서(보건복지부고시 제2006-56호, 2006.07.25.). 2015년 해당 기술의 급여기준이 변실금으로 확대되었다.

동 기술은 국내·외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 재평가 안건으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2023년 제9차 의료기술재평가위원회(2023. 9. 8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 천수신경조절술

천수신경조절술(sacral nerve modulation, 이하 SNM)의 건강보험심사평가원 고시상 적응증은 빈뇨-요절박증후군, 절박성 요실금, 비폐쇄성요폐 환자로, 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법이다(대한비뇨의학회, 2019). 1997년 천수신경조절 기구가 처음으로 미국 FDA (U.S. Food and Drug Administration) 승인을 얻게 되었고, 국내에서도 2006년부터 선별된 환자(6개월 이상의 약물치료에 반응이 없을 때, 약물 부작용 등으로 약물 치료가 불가능한 경우 등)에 한하여 보험급여가 인정되고 있다. 최근 해당 기술의 적응증이 간질성 방광염, 만성골반통, 배변장애, 변실금 등으로 확대되었으며, 2015년부터 변실금에서의 천수신경조절술도 급여를 인정하고 있다.

1.1.2 시술방법

천수신경조절술은 두 단계로 적용하게 되는데, 1단계는 치료 반응을 평가하기 위해 1~2주간 시험적인 전극 리드를 경피적으로 배치한다. 그 중 최소 50% 이상 증상개선을 보이는 환자들을 대상으로 영구적인

전극 리드를 천골 신경 뿌리에 배치하는 2단계 시술을 시행한다. 이 전극은 환자의 피하에 이식된 삽입성 박동발생기(subcutaneous IPG (implantable pulse generator))에 연결되어 있다(대한산부인과학회, 2021). 시술 후 부작용은 심하지 않지만 삽입 부분의 감염과 통증, 전극의 이동 문제 등이 드물게 있다고 밝혀진 바 있다(대한산부인과학회, 2021; 대한비뇨의학회, 2019).

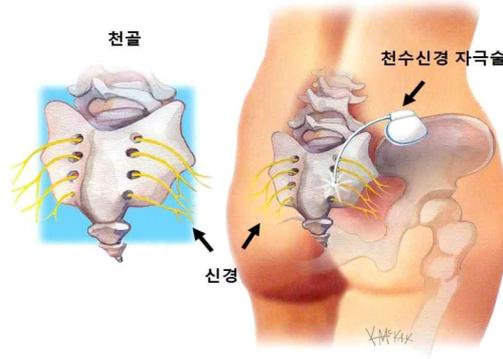


그림 1.1 천수신경조절술의 시술 부위

1.1.3 소요장비

해당 기술에 사용되는 소요장비로 품목명이 '이식형전기배뇨억제기'로 등록된 장비 1건을 확인할 수 있었으며 세부사항은 [표 1.1]과 같다.

표 1.1 관련 소요장비 허가사항

품목명	이식형전기배뇨억제기		
분류번호(등급)	A18040.01(4)	품목허가번호	수허 02-851호
모델명	3023, 3058(요양급여대상)	제품명	InterStim, InterStim II
업체명	메드트로닉코리아(유)		
사용목적	본 제품은 천수신경(Sacral Nerve)에 전기적 자극을 주어 배뇨장애 및 배변장애를 치료하기 위해 사용한다.		

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

해당 의료기술과 관련하여 소요되는 치료재료(신경외과용극-H3:신경자극기류)의 국내 식품의약품안전처 허가사항은 [표 1.2]와 같다.

표 1.2 관련 치료재료 허가사항

중분류 코드	중분류명	규격		제조사
	품명	품목코드	상한금액 (VAT 포함 원)	최초등재 일자
083023	천수신경자극기 GENERATOR	Pulse Generator		MEDTRONIC INC.

	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3601006	9,757,230	2005.8.1.	메드트로닉 코리아
083024	천수신경자극기 LEAD	Tined Lead			MEDTRONIC INC.
	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3602006	1,399,400	2005.8.1.	메드트로닉 코리아
083025	천수신경자극기 EXTENSION	Extension			MEDTRONIC INC.
	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3603006	395,370	2005.8.1.	메드트로닉 코리아
083031	천수신경 시험적외부자극기	전규격			MEDTRONIC INC.
	VERIFY EXTERNAL NEUROSTIMULATOR	H3604006	425,840	2005.8.1.	메드트로닉 코리아
083026	천수신경자극기 PROGRAMMER	Patient Programmer			MEDTRONIC INC.
	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3605006	172,560	2005.8.1.	메드트로닉 코리아
	INTERSTIM ICON PATIENT PROGRAMMER	H3605106		2012.5.1.	
083027	천수신경자극기 INTRODUCER	Lead Introducer			MEDTRONIC INC.
	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3606006	138,330	2005.8.1.	메드트로닉 코리아

*고시 제2017-126호(2017.7.1.적용) 관련 선별급여 본인부담률 80% 적용, 중복인정여부 Y

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

천수신경조절술은 시험적 거치술과 영구 자극기 삽입술 모두 2006년 8월 1일부로 급여 적용되고 있으며, 2015년 변실금에서 동 기술의 급여기준이 신설되었다(표 1.3 ~ 6).

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2024년 1월판)

분류번호	코드	분 류	점 수
저-622		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제9장 처치 및 수술료 등	
		제1절 처치 및 수술료	
		천수신경조절술 Sacral Nerve Modulation 주 : 시술시 사용된 천수신경자극기는 별도 산정한다.	
	SY625	가. 시험적 거치술	7,278.57
	SY626	나. 영구 자극기 삽입술	8,983.80

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세 1

보험분류번호	저-622가	보험EDI코드	SY625	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2006-56호 (2006.07.25.)			적용일자	2006-08-01
행위명(한글)	천수신경조절술(시험적거치술)			선별급여구분	아니오
행위명(영문)	Sacral Nerve Modulation			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	1. 빈뇨-요절박증후군 2. 절박성요실금 3. 비폐쇄성요폐				
실시방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자를 prone position으로 위치시킨다. 2. fluoroscopy를 사용하여 천추의 중앙부와 sacro-iliac junction이 만나는 부위를 표시하여 S3의 위치를 추정한다. 3. 피부절개위치를 표시선의 2cm 측면, 2cm 상방에 각각 표시한다. 4. foramen needle을 60도 각도로 foramen의 super-medial aspect로 통과하도록 삽입시킨다. 5. 전극을 needle에 대어 sensory와 motor response를 측정한다. 6. 이상적인 반응으로 직장과 음부의 comfortable pulsating sensation, sacral flattening 그리고 엄지발가락 이 약간 움직임이 관찰된다. 7. S3 위치를 확정한 후 foramen needle을 S3 상방으로 삽입하여 S2 위치로 들어간다. 8. S2 자극의 이상적인 반응으로 classic leg rotation이 보인다. 9. S2 자극으로 S3의 위치를 완전히 확정한 후 S2에 삽입했던 needle을 제거한다. 10. directional guide wire를 집어넣은 후 foramen needle은 제거한다. 11. lead introducer를 guide wire 위로 삽입시켜 원위부의 radio opaque marker가 bone plate 하방에 위치하도록 한다. 12. trochar를 제거하고 lead introducer는 그대로 위치시킨다. 13. tined lead를 삽입하여 proximal electrode가 bone plate의 하방에 위치하도록 한다. 14. 각각의 전극에 대해 motor와 sensory response를 시험하여 최적의 반응을 보이도록 조정한다. 15. tines이 잘 전개되도록 조심스럽게 lead introducer를 제거한다. 16. 같은 편의 둔부에 나중에 IPG를 삽입하기 위한 위치를 선정하여 1cm의 황철개를 가하고 subcutaneous pocket을 만든다. 17. lead를 만든 위치까지 tunneling하여 위치시킨다. 18. proximal tined lead를 percutaneous extension lead에 스크류로 조여 부착시킨다. 19. silicone boot를 연결부위로 위치시켜 prolene suture로 양 끝을 묶는다. 20. 구멍이 뚫린 tunneler를 둔부의 절개창으로부터 반대측 둔부로 통과시키고 여기로 percutaneous extension lead를 삽입하여 밖으로 빼낸다. 21. 여분의 lead는 subcutaneous pocket에 묻는다. 22. 절개창을 식염수로 세척한 후 봉합한다. 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세 2

보험분류번호	저-622나	보험EDI코드	SY626	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2006-56호 (2006.07.25.)			적용일자	2006-08-01
행위명(한글)	천수신경조절술(영구자극기삽입술)			선별급여구분	아니오
행위명(영문)	Sacral Nerve Modulation			예비분류코드 구 분	아니오
정의 및 적용증	Tined lead의 시험적 거치술 후 환자의 증상이 50% 이상 호전되었을 경우				
실시방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 둔부에 implantable pulse generator (IPG) 삽입을 위한 절개부를 표시한다. 2. 절개창의 medial portion은 temporary extension lead의 연결부가 묻혀있는 부위이다. 3. 주의깊게 절개창을 열고 proximal permanent lead와 percutaneous lead로 연결된 부위를 외부로 꺼낸다. 4. 스크류를 풀어서 percutaneous lead를 제거한다. 5. IPG를 넣기에 충분할 정도의 공간으로 subcutaneous pocket을 만들고 항생제 용액으로 세척한다. 6. IPG에 10cm 정도의 extension lead를 연결한 후 스크류로 단단히 조인다. 7. proximal lead를 extension lead에 연결하고 4개의 스크류로 조인다. 8. 연결부에 silicone boot로 싸고 prolene으로 양쪽을 단단히 묶는다. 9. subcutaneous pocket에 IPG를 넣는다. 10. sterile drape에서 IPG 위로 programmer를 가져와 generator를 program한다. 11. 절개창을 봉합한다. 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.6 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항

관련근거	보험 등재 이력
보험급여기획팀-3695호 (2006.8.17.)	<p><천수신경조절술에서 시험적거치술 후 영구적 자극기를 설치하는 경우 시험적 거치술의 수가를 산정할 수 있는지 여부에 대한 질의회신></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 천수신경조절술(건강보험요양급여행위및그상대가치점수 제9장 처치및수술료 등 제1절 처치및수술료 저622)에서 시험적거치술 후 영구적 자극기를 설치하는 경우 시험적거치술의 수가를 산정할 수 있는지 여부에 대한 질의에 대하여 검토한 바. 2. '06.8월 이후 보험급여 적용된 천수신경자극기설치술은 기존의 보존적 치료방법인 약물요법이나 행동치료 등에 효과가 없는 절박성요실금 등에서 자극기를 삽입하여 천수신경을 자극함으로써 불안정한 신경반사를 억제하고 정상적인 배뇨를 유도하는 시술로서, 일시적인 시험적거치술(저622가)과 영구적자극기 삽입술(저622나)로 분류되어 있으며, 3. 이중 1단계 시술인 시험적거치술(PNE:Peripheral Nerve Evaluation)은 영구적 조절기 삽입을 위한 전단계시술로 국소마취하에 C-Arm을 이용하여 제3sacral nerve foramen에 전극(tinned needle)을 삽입하는 시술이며, 2단계 시술인 영구적 삽입술은 신경조절기 삽입단계로 전신마취 혹은 척수마취하에 둔부의 근육층을 박리하여 절개창을 만들고 시험적거치술 시 유지해놓은 tinned needle을 연결하여 영구적 자극기 삽입술을 하는 시술입니다. 4. 따라서, 시험적 거치술과 영구적자극기삽입술은 별개의시술행위로서, 시술일자를 달리하여 시술한 경우라면 각각 산정이 가능함을 알려드리며, 또한 이와 유사 유형의 시술인 저621 척수신경자극기설치술의 경우에도 동일하게 적용됨을 알려드립니다.
보건복지부 고시 제2011-59호 (2011.5.31.)	<p><천수신경조절술 후 전극 또는 자극발생기 교체시 수가산정방법> 천수신경조절술 후 전극(Lead) 또는 자극발생기(Generator)를 교체한 경우 수가산정방법은 다음과 같이 함.</p> <p style="text-align: center;">- 다 음 -</p> <p>가. 전극만 교체한 경우: 저622-나 천수신경조절술-영구 자극기 삽입술 소정점수의 100%를 산정함 나. 자극발생기만 교체한 경우: 저622-나 천수신경조절술-영구자극기 삽입술 소정점수의 50%를 산정함(2011.6.1 시행)</p> <p>☞ 사유 ▷ 심사지침을 고시화함. ☞ 배경 유사행위인 두개강내 신경자극기설치술이나 척수신경자극기설치술은 전극 및 자극발생기</p>

	교환술이 세부분류항목으로 고시되어 있으나, 천수신경조절술의 전극이나 자극발생기 교환술에 대한 행위분류가 되지않아 마련함.
보건복지부 고시 제2015-68호 (2015.4.28.)	<p>〈변실금 천수신경조절술의 급여기준〉 변실금 천수신경조절술은 다음의 경우에 요양급여를 인정함. - 다 음 -</p> <p>가. 시험적 거치술 1) 6개월 이상의 적절한 보존적 요법*으로도 효과가 없는 난치성 변실금(지난 3개월 동안 평균 주2회 이상의 변실금) 증상이 있는 경우. 2) 시험적 거치술 전 실시한 검사결과*와 최소 1주 연속 작성된 배변일지를 첨부토록 함.</p> <p>나. 영구 자극기 설치술 1) 시험적 거치술 후 적어도 50% 이상의 증상 호전이 있는 경우. 2) 시험적 거치술로 인한 증상을 호전시킬 수 있는 최소 1주 연속 작성된 배변일지를 첨부토록 함. *보존적 요법: 아래의 3가지를 모두 만족하여야 함. - 식이조절 - 약물치료 - 괄약근운동 또는 바이오피드백 ※검사결과: 아래의 2가지를 모두 만족하여야 함. - 항문내압검사 - 항문조음파검사</p>
보건복지부 고시 제2017-126호 (2017.7.5)	<p>〈저622 천수신경조절술 급여기준〉 1. 천수신경조절술은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함. - 다 음 -</p> <p>가. 시험적 거치술 - 6개월 이상의 적절한 보존적 요법(약물요법과 행동치료 등)으로도 효과가 없는 절박성요실금(urge incontinence), 빈뇨(urinary frequency), 비폐쇄성 요폐(non-obstruction urinary retention) 증상이 있는 경우. 다만, 약물 부작용이 심하여 약물요법을 시행할 수 없는 경우는 조기 시행 가능함. - 시험적거치술 전 실시한 나656가(2) 요역동학검사(복잡) 결과와 최소 3일 연속 작성된 배뇨일지를 첨부토록 함.</p> <p>나. 영구 자극기 설치술 - 시험적 거치술 후 적어도 50% 이상의 증상(incontinence symptoms or residual urine volume) 호전이 있는 경우이거나 증상 호전을 호소하는 경우. - 시험적거치술로 인한 증상 호전을 확인할 수 있는 최소 3일 연속 작성된 배뇨일지를 첨부토록 함.</p> <p>2. 상기 1.의 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함(시행일: 2017.7.1.)</p>

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

천수신경조절술의 미국 CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수점수표는 [표 1.7]과 같이 확인되었다.

표 1.7 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용	
미국	CPT	64581 Incisional Implantation of Sacral Nerve Neurostimulator	
		64590 Insertion or replacement of peripheral or gastric neurostimulator pulse generator or receiver, direct or inductive coupling	
		64595 Revision or removal of peripheral or gastric neurostimulator pulse generator or receiver	
일본	진료보수 점수표	K190-6 Implantation of sacral nerve stimulator	
		1 When spinal cord stimulation electrode is placed	24,200
		2 When generator is place	16,100
		K190-7 Sacral nerve stimulator replacement	13,610
		C110-4 Home sacral nerve stimulation guidance management fee	810

출처: CPT code 2022, 일본 진료보수점수표
CPT, current procedural terminology

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 병태생리

변의 자제는 복잡한 기전을 통하여 유지된다. 항문과 직장의 해부 구조적인 완성과 함께 복합적인 기능의 보완 작용, 중추신경과 말초신경의 세밀한 조절작용, 골반의 강건한 지지가 복합적으로 상호 보완하며 정상 작동해야 한다. 변을 자제하기 위해서 휴지기에는 항문관이 적당히 닫혀있어야 하고, 감각신경이 정상으로 작동하여 직장의 증가된 압력이 가스 때문인지 변 때문인지 구분할 수 있어야 한다. 팽창된 직장에 대한 괄약근의 반사기능이 정상이어야 하며, 배변 신호에 대한 인식과 인지능력, 적절한 직장의 저장 능력, 괄약근과 골반근육의 조절기능이 함께 유지되어야 한다. 여기에 변의 물기나 위 장관의 생리학적 운동기능도 한 몫을 한다. 이 중 어떤 한 곳의 해부학적인 문제가 생리학적인 문제가 발생하게 되면 변실금의 증상을 나타내는 위해요소가 될 수 있다(황성환, 2021).

1.3.1.1 변실금

변실금(fecal incontinence)이란 만 4세 이상의 나이에 변을 조절할 수 없는 상태가 반복적으로 한 달 이상 지속되는 것으로 정의한다. 국제실금학회(International Continence Society)에서는 액상이나 고형의 변을 참지 못하는 것을 변실금(fecal incontinence)이라 하고 가스까지 모든 형태의 변을 참지 못하는 것을 항문 실금(anal incontinence)라고 한다. 변실금은 증상에 따라 급박변(fecal urgency), 변 누출(fecal seepage), 변실금(fecal incontinence)으로 구분할 수 있다(황성환, 2021).

급박변(fecal urgency)이란 변이 마려울 때에 하던 일을 멈추고 바로 화장실로 달려가야 하는 느낌이 드는 경우를 의미한다. 변이 급한 것은 위장관 질환이 있는 환자에서 나타나는 흔한 증상이며, 건강한 사람에게서도 물 설사를 하는 경우라면 해당 증상을 경험할 수 있다. 그러나 반복적으로 자주 이러한 증상을 나타내는 것은 문제가 된다. 급박변의 증상은 과민성 장증후군과 염증성 장질환 환자에서 관찰할 수 있으며 하부 직장암을 수술하거나 골반의 방사선 치료를 받아 방사선 직장염이 생긴 경우도 급박변의 증상이 나타날

수 있다. 급박변의 가장 많은 원인은 예민한 장을 가진 환자에서 설사하게 되는 경우이다(황성환, 2021). 변 누출(fecal seepage)은 노인성 변실금의 대표적인 증상이다. 소아에서 혹은 고령의 환자에서 관찰할 수 있는 변 배출 장애는 변지림(fecal soiling) 현상이나 범람형 변실금(overflow incontinence)의 형태로 나타날 수 있다. 변 누출은 외상 후 스트레스나 성장발달 지연아, 치매환자에서 종종 볼 수 있다(황성환, 2021). 변실금(fecal incontinence)은 여러 가지 다양한 원인에 의하여 나타나며 변을 참아야 하는 순간에 변을 참지 못하고(의지와 상관없이 참지 못하고) 흘러내리는 증상으로, 사람의 자존감을 떨어뜨리고 삶의 질에 영향을 미치게 된다(황성환, 2021).

1.3.2 질병 현황

보건 의료 빅데이터 개방 시스템을 통해 확인한 관련 질환의 현황은 [표 1.8]과 같다. 대변실금(R15)은 2018년부터 2023년까지 환자 수, 청구 건수, 요양급여비용 총액이 증가하는 경향을 보였다.

표 1.8 연도별 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
대변실금(R15)						
환자수(명)	10,560	12,841	12,482	14,196	15,434	17,475
청구 건수(건)	27,188	34,979	34,272	39,903	41,544	47,803
요양급여비용총액(천원)	1,642,914	2,339,574	2,490,425	2,916,380	3,065,684	3,807,780

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템

1.3.3 치료방법

변실금의 치료방법은 크게 두 가지로 보존적 치료와 외과적 치료로 나눌 수 있다. 보존적 치료는 지지요법, 약물요법, 바이오피드백과 괄약근 및 골반근육 강화운동, 자기장 치료가 포함된다. 외과적 치료는 괄약근 복원수술, 괄약근 성형술, 항문 후방복원술, 근육치환술, 역동적 근육 치환술, 인공 항문 괄약근, 자기 항문 괄약근, 천수신경 조절술, 치골직장 슬링 수술, 생체적합 물질 주입, 삽입기구, 고주파에너지 치료, 줄기세포 치료 및 기타 조직 재생기법, 장루, 하행 자제 관장이 포함된다(황성환, 2021).

[보존적 치료]

- 지지요법: 지지요법은 음식이나 수분의 섭취에 대한 관리와 배변활동에 대한 관리를 의미함.
- 약물요법: 장의 과도한 운동을 억제하거나 대변의 경도를 굳게 하여 대변의 횡수를 줄이려는 방향으로 처방하는 것을 의미함. 설사에는 스펙타이트나 로페라마이드, 황화 아트로핀-디페녹시산과 같은 지사제를 사용하며, 식도나 위 십이지장과 관련된 복통에 사용하는 스펙타이트는 로페라마이드보다는 좀 약하게 지사제의 역할을 하여 묽은 변으로 기인한 정도의 변실금 환자에서 사용하면 적당한 효능을 기대할 수 있음.

- **바이오피드백과 괄약근 및 골반근육 강화 운동:** 바이오피드백이란 생리적 기능의 자율적 반응에 대한 정보를 컴퓨터 등을 이용하여 수치화 또는 그래프화하고 이를 통해 자신의 행동 수정을 통하여 조절하고자 하는 것을 의미함. 바이오피드백 치료는 직장의 팽창감각에 대한 인지 능력과 외괄약근의 짧은 수축, 직장의 압력을 증가시키는 운동을 최소화하는 것 등 몇 가지를 목표로 이루어짐. 바이오피드백의 치료에 대한 몇 가지 방법이 있는데 우선 괄약근과 골반근육의 힘을 키우는 방법이 있고, 다음으로는 감각 운동으로 직장을 팽창시키면서 볼륨에 대한 민감도를 개선시키는 방법이 있음.
- **자기장 치료:** 환자는 옷을 입은 채로 의자에 앉아서 자기장 치료를 받게 됨. 자기장 치료기는 외부에서 괄약근의 강제적인 수축을 유도하여 치료의 효과를 증대하려는 목적으로 개발됨. 케겔운동이나 바이오 피드백 치료를 잘 따라 하지 못하는 경우 이용될 수 있음.

[외과적 치료]

- **괄약근 복원수술:** 항문 괄약근 복원수술 혹은 괄약근 재건술로 표현할 수 있는 이 수술 방법은 항문 괄약근의 직접적인 기계적 손상에 대한 단순 봉합술을 지칭함. 분만 현장에서 발생하는 괄약근 손상의 경우, 항문 괄약근 복원술을 적절한 조건하에 경험 있는 집도의에 의하여 시행되어야 함. 괄약근의 선단을 연결하는 직접봉합과 오버랩 봉합술의 결과는 차이가 없으며, 괄약근이 복합적으로 찢어졌을 때는 가능하다면 내괄약근을 구분하여 봉합하는 것이 좋음.
- **괄약근 성형술:** 괄약근 손상이 발생할 당시에 발견되지 않았거나 괄약근 손상 후 시행한 단순 봉합술이 실패하여 예후가 좋지 않은 경우에 수술하게 되는 이차적 혹은 지연 항문 괄약근 재건술을 의미함. 해당 시술은 외괄약근 결손이 명확하며 증상이 있는 환자에서 고려되어야 함. 외괄약근의 오버랩 봉합술이 통상 시행되며 변실금 치료의 결과가 좋지 않은 환자에게서 다시 시행할 수 있음. 증상이 호전되지 않는 경우 천수신경조절술을 고려해야 함.
- **항문 후방 복원술:** 항문과 직장을 연결하는 항문직장각을 복원하는 수술로, 내외 괄약근 사이로 항문거근까지 접근한 다음 항문직장륜 후방의 치골미골근을 보강함. 해당 시술을 거의 시행되지 않음.
- **근육 치환술:** 변실금 치료를 위해 주위의 근육을 이동하여 항문 주위를 보강하게 함으로써 괄약근의 역할을 대신하게 하는 근육 이동술을 의미함. 수술의 범위가 크고 합병증 발생이 높다는 단점이 있음.
- **역동적 근육 치환술:** 해당 시술은 항문 주위의 괄약근의 손상이나 선천적인 원인으로 인하여 괄약근 조직의 대량 결손이 발생한 상황에서 다른 치료방법이 실패한 환자들을 대상으로 선택적으로 시행되어야 함. 이러한 경우가 아니면 이 수술방법은 전반적으로 천수신경조절술로 대체되는 경향임.
- **인공 항문 괄약근 장치 삽입:** 이 수술방법은 티어쉬 와이어(Thiersh wire) 삽입을 정교하게 개조한 방법임. 압력을 조절할 수 있는 동그란 실리콘 팽창 컵프를 항문관의 상방에 위치시키고 용액을 주입할 수 있는 튜브를 회음을 통하여 남성의 음낭이나 여성의 음순에 위치한 펌프와 연결함. 방광 앞 공간에 이식된 압력조절 풍선에 연결하고, 풍선 안에는 대략 100cmH₂O 압력을 항문 컵프에 가하는 등장성 방사선 비투과용액 40mL가 들어있음. 컨트롤 펌프는 컵프에서 풍선으로 용액이 전달되도록 하며, 환자가 컵프를 비우면 항문관이 열려서 배변 활동이 가능하고 배변 후에는 액체가 천천히 컵프로 되돌아와 항문관이 닫혀 배변자세가 유지되게 함. 다른 종류의 치료에 실패한 환자들을 위한 치료법으로 출구폐쇄

장애와 기기 손상의 문제가 제기되어 왔음. 현재 이 장치는 상업적으로 허용되지 않음.

- 자기 항문 괄약근 장치 삽입: 이 수술방법은 항문 괄약근 보강을 목적으로 함. 티타늄 구슬을 여러 개 연결하여 등글게 만들어 항문에 삽입함. 구슬은 독립된 티타늄 와이어로 안쪽에서 연결되어 있고 외괄약근 주변에 원형으로 삽입하여 유연한 고리를 만들. 항문의 크기에 맞추어 제작되고 과거 인공 항문 괄약근 삽입보다 수술방법이 쉽고 간단함. 초기 결과는 유망한 기술로 생각되지만, 장기 연구 및 비교연구가 필요함.
- 천수신경조절술: 해당방법은 요실금 치료에 쓰이는 방법으로 변실금 환자의 치료에도 도움이 될 것이라 판단이 되어 수행하게 됨. 해당 시술은 방광의 기능 부전뿐만 아니라 만성 골반통, 방광염 그리고 변실금 치료에 강력한 효과가 있음이 증명됨. 해당 시술은 보존적 치료에 반응하지 않는 중증 변실금 환자에서 효과적인 치료법임. 항문 괄약근 결함을 가진 환자에서도 1차 치료로 선택하여 효과적일 수 있음. 치료상의 이익은 중·장기적으로 지속되며, 작동 메커니즘이 불확실하지만 구심성 신경의 감각에 대한 영향이 가능성이 높음.
- 치골직장 슬링수술: 이 수술은 슬링을 항문직장 접합부 뒤쪽에 위치시키고 양쪽 끝을 치골에 고정하여, 항문직장 접합부에 적절한 긴장도가 걸리는 방향으로 위쪽으로 당겨 놓음. 이 수술은 항문 후방 재건술과 유사한 효과를 가지며 치골직장근을 정상적으로 유지시켜 항문직장각을 복원하는 것을 목표로 함
- 생체적합물질 주입: 우리나라에서는 아직까지 생체적합 팽창성 물질을 주입하는 수술방법은 변실금을 치료하는 것에 의료급여로 등록되지 않음. 서구에서는 끊임없이 연구가 지속되었으며 주입물질로는 PTFE (polytetrafluoroethylene paste), 자가지방이식(autologous fat), PDC (porcine drmal collagen), PAH (polyacrylamide hydrogel), PDMS (polydemethylsiloxane) 등이 사용됨. 변실금 치료에 있어 주입 가능한 생체 물질의 역할은 확립되어야 하며, 최적의 충전재 및 적용방법은 아직 결정된 바 없음 .
- 삽입기구: 삽입기구는 항문이나 질에 직접 기구를 삽입하여 항문을 막음으로써 변실금의 증상을 개선시키려는 목적으로 디자인됨. 항문에 직접 삽입하는 방식과 질로 삽입하여 항문과 직장의 경계 부위를 눌러서 항문관을 막는 방식으로 개발됨. 적극적인 수술적 치료에도 불구하고 효과가 없을 때 생각할 수 있는 것은 항문이나 질을 통해 기구를 삽입하여 임시로 변이 흐르는 것을 막는 것임. 이러한 목적으로 몇 가지 기구들이 개발됐고 통틀어 삽입기구라고 규정함.
 - 항문 플러그: 발포 포말을 컵 모양으로 만들어 항문을 통하여 직장에 삽입함으로써 변실금의 증상을 개선하는 역할을 함. 의료용 발포제를 사용하여 소량의 수분은 흡수하고 가스는 통과하지 않게 함. 개인의 몸에 맞추어 크기와 모양을 다르게 하여 좌약이나 작은 탐폰 형태로 삽입하기 쉽게 고안되었음. 직장 안에 놓이게 되면 흡수성 외장이 수분을 흡수하면서 플러그가 확대되어 항문관을 막아 변이 흐르지 않게 고안됨.
 - 질 삽입기구: 해당 기구는 실리콘 코팅한 질 삽입용 폐사리에 스테인리스를 축으로 후방으로 풍선이 달려있음. 탐폰을 삽입하는 것과 같은 요령으로 풍선을 질강 내로 삽입하고, 공기를 주입하면 질 쪽에서 직장항문 경계 부위를 압박하여 변을 참을 수 있게 함. 외출할 때는 공기를 주입하고 집으로 돌아와 대변을 볼 때 공기를 제거하게 됨. 개인에 따른 사이즈를 만들어

제공함. 질 삽입기구는 아직 완전히 증명되지 않았으며, 절박성, 수동성 변실금에서 선택적으로 사용하는 치료법임.

- 고주파에너지 치료: 고주파에너지를 이용한 온도조절은 일시적으로 환자의 변실금 증상을 호전시키는 경우도 있으나, 장기적으로는 결과가 없음. 무작위 연구 또한 아직 진행 중임.
- 줄기세포 치료 및 기타조직 재생기법: 항문 괄약근의 잃어버린 기능을 증강시키거나 대체하기 위한 여러 가지 수술방법이나 기구 및 장치의 개발에도 불구하고, 생체적합한 방법의 조직재생과 항문괄약근의 기능의 회복이 가장 이상적임. 다만, 줄기세포 치료는 여전히 실험적임.
- 장루: 심각한 변실금에서 장루는 마지막 수단으로 고려됨. 장루는 모든 치료가 실패하고 더 이상 가능한 다른 치료들이 없고 거동장애가 있어 간호를 필요로 하는 고령의 환자에게 선택적으로 시행함. 장루 조성술은 더 이상 치료방법이 없거나 모든 실패한 변실금 환자에서 합리적인 치료옵션으로 고려되어야 함.
- 하행 자제 관장: 변을 통과시키지 못하거나 만성 변실금 환자에서 오랫동안 시행되어 왔던 고전적 치료방법으로, 의사들에게는 말문수술로 알려져 있음. 원래의 수술 방식은 충수를 맹장에서 분리하여 충수의 끝단을 자른 다음 맹장의 전방 벽면에 점막하 터널을 만들고 도관을 밖으로 뽑아내는 것으로 우측 하복부에 장루를 설치하는 것이나, 여러 가지 창의적인 수술방식으로 수술이 간편화되고 있음.

보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 천수신경조절술의 국내 이용 현황은 [표 1.9]와 같으며, 최근 환자수가 감소하는 추세를 보였다. 국민건강보험공단 내부자료에 따른 연도별 검사 사용량 기준 다빈도 상병은 [표 1.10]과 같다.

표 1.9 해당 의료기술의 연도별 국내 이용 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
천수신경조절술(시험적 거치술)						
환자수(명)	20	50	50	23	27	18
총사용량(회)	21	52	50	24	29	19
요양급여비용총액(천원)	8,910	26,254	29,714	14,441	17,690	11,656
천수신경조절술(영구 자극기 삽입술)						
환자수(명)	15	28	37	17	20	18
총사용량(회)	15	28	37	17	19	16
요양급여비용총액(천원)	7,578	17,213	25,477	12,044	14,008	12,204

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템

표 1.10 연도별 사용량 기준 다빈도 상병

순 위	2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		
	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	명칭	사용건수
천수신경조절술(시험적 거치술)											
1	R15	15	R15	17	R15	23	N328	9	R15	대변실금	11

2	N318	4	N328	16	N328	12	N318	9	N328	방광의 기타 명시된 장애	8
3	N319	2	N318	14	N318	11	R15	7	N318	방광의 기타 신경근육기능장애	2
4	N328	2	N319	8	N319	4	E148	1	N319	방광의 상세불명의 신경근육기능장애	1
5	R32	1	G114	1	N393	2	N3941	1	R32	상세불명의 요실금	1
6	R398	1	G20	1	G20	1	R32	1			
7			G834	1	N3940	1					
8			N393	1	N401	1					
9			N401	1	R32	1					
천수신경조절술(영구 자극기 삽입술)											
1	R15	9	R15	12	R15	17	N328	7	R15	대변실금	8
2	N318	2	N318	8	N328	12	R15	6	N328	방광의 기타 명시된 장애	5
3	N328	1	N328	8	N318	6	N318	5	N318	방광의 기타 신경근육기능장애	3
4	R32	1	N319	2	N319	3	N3941	1	Z458	기타 이식장치의 조정 및 관리를 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람	1
5	T851	1	G20	1	N300	1	R32	1			
6			G834	1	N311	1					
7			H0454	1	N312	1					
8			N300	1	N393	1					
9			N393	1	N3940	1					
10			R351	1							

출처: 국민건강보험공단 내부자료

현재 변실금의 치료법으로 사용되고 있는 의료기술의 고시 및 비용 정보는 [표 1.11], [표 1.12]와 같다.

표 1.11 평가기술 및 비교기술의 고시 및 비용 정보 1

기술명	평가기술 천수신경조절술		비교기술 항문괄약근 성형술	
	시험적 거치술	영구 자극기 삽입술	괄약근 성형	괄약근 및 거상근 성형
정의 및 적응증	1. 빈뇨-요절박증후군 2. 절박성요실금 3. 비폐쇄성요폐	Tined lead의 시험적 거치술 후 환자의 증상이 50% 이상 호전되었을 경우	외상 및 의인성 항문 괄약근 손상에 의한 변실금 등	외상 및 의인성 항문 괄약근 손상에 의한 중증도의 변실금 등
보험분류 번호	저-622가	저-622나	자300-1가	자300-1나
보험EDI 코드	SY625	SY626	Q3002	Q3003
급여여부	급여	급여	급여	급여
상대가치 점수	('23) 6329.19점 ('24) 7278.57점	('23) 7812.00점 ('24) 8983.80점	2828.53점	3456.19점
진료비용 원가	681,270원(의원) 591,020원(병원)	840,880원(의원) 729,480원(병원)	264,750원(의원) 229,680원(병원)	323,500원(의원) 280,640원(병원)
사용량 (2023년)	19회	16회	42회	288회

출처: 건강보험심사평가원 요양업무포털; 보건 의료빅데이터 개방시스템

표 1.12 평가기술 및 비교기술의 고시 및 비용 정보 2

기술명	비교기술										
	장루								관장		
	장루처치[1일당]	장루조성술							약물저류관장 [관장제 포함]	가스관장 [관장제 포함]	기타관장 (글리세린관장, 생리식염수관장, 에스에스관장등)[관 장제포함]
튜브형		루프형	말단형	이중말단형	루프형 회장루 교정술	루프형 결장루 교정술	말단 회장루 또는 말단 결장루 교정술				
정의 및 적용증	1. 직장 및 대장질환 등으로 수술 후 영구적 또는 임시 결장루나 소장루의 관리 2. 방광암 등에 의한 수술 후 인공방광형성루 관리 3. 난치성 치루, 회음부 손상, 골반 손상 등으로 인하여 배변기능의 이상 발생시 조성된 장루의 관리	1. 문합부 누출 2. 장내영양이 필요한 경우 3. 장폐쇄가 있는 경우 등	1. 궤양성 대장염 2. 독성 거대결장증 3. 크론병, 직장, 직장형 결장, 직장형 등 4. 대장암 등 5. 급성 소장 폐쇄증	1. 궤양성 대장염 2. 독성 거대결장증 3. 크론병, 결장, 직장형 등 4. 대장암 등	1. 문합부 보호를 위해 2. 절제 불가능한 상행 결장암 폐쇄 3. 문합부 누출이 있는 경우 4. 하행결장 및 에스상결장의 염증성 천공 등	1. 소장루 협착 2. 장루주위 탈장 (Parastomal Hernia) 3. 소장루 함입 (Retraction of End-enterostomy) 4. 소장루 점막 탈출 (Prolapse of enterostomy) 5. 기타 장루관련 합병증 등	1. 결장루 협착 2. 장루주위 탈장 (Parastomal Hernia) 3. 결장루 함입 (Retraction of End-enterostomy) 4. 결장루 점막 탈출 (Prolapse of Colostomy) 5. 기타 장루 관련 합병증 등	1. 회장루 협착 2. 회장루주위 탈장 (Parastomal Hernia) 3. 회장루 함입 (Retraction of End-enterostomy/ colostomy) 4. 회장루 점막 탈출 (Prolapse of enterostomy /colostomy)	1. 궤양성 대장염	1. 소아의 장 중첩증	1. 분변저류(변비) 2. 대장항문수술 전 장청소 목적 3. 검사 (Colonoscopy) 전 장청소 목적
보험분류번호	자2-1나	자279가	자279나	자279다	자279라	자279마(1)	자279마(2)	자279마(3)	자7가	자7나	자7다
보험EDI코드	M0131	Q2791	Q2792	Q2793	Q2794	Q2796	Q2797	Q2798	M0076	M0073	M0077
급여여부	급여	급여	급여	급여	급여	급여	급여	급여	급여	급여	급여
상대가치점수	117.15점	4968.01점	6365.11점	4870.47점	5898.47점		6483.45점		136.38점	120.59점	98.74점
진료비용원가	(의원)10,970원 (병원)9,510원	(의원)465,010원 (병원)403,400원	(의원)595,770원 (병원)516,850원	(의원)455,880원 (병원)395,480원	(의원)552,100원 (병원)478,960원		(의원)606,850원 (병원)526,460원		(의원)12,770원 (병원)11,070원	(의원)11,290원 (병원)9,790원	(의원)9,240원 (병원)8,020원
사용량('23년)	519,835	1,023	6,376	1,100	172	268	145	237	173,476	2,823	1,353,722

출처: 건강보험심사평가원 요양업무포털; 보건의료빅데이터개방시스템

1.4 국내외 임상진료지침

대한대장항문학회(2021)의 대변실금 진료지침 권고안에 따르면, 성인 대변실금 환자에서 보존적 치료에 효과가 없는 경우 천수신경자극술을 권고한다고 제시하였다(권고등급: 선택적 사용, 근거수준 보통). 또한 직장절제술 후 대변실금 증상이 있는 환자 중 기존의 보존적 치료에도 반응이 없는 경우 천수신경자극술을 권고한다고 언급하였다(권고등급: 선택적 사용, 근거수준 매우 낮음).

유럽소화기학회(United European Gastroenterology, UEG), 유럽대장항문학회(European Society of Coloproctology, ESCP), 유럽신경소화기운동학회(European Society of Neurogastroenterology & Motility, ESNM), 유럽일차치료소화기내과학회(European Society for Primary Care Gastroenterology, ESPCG)가 공동작성한 대변실금의 진단 및 치료 가이드라인(2022)에는 대변실금의 1차 치료로 보존적 치료인 교육 및 행동치료, 식이조절법, 운동, 약물치료 등이 추천되며, 효과가 없을 경우 2차 치료로서 비수술적 치료법인 항문세척, 경피적경골신경자극술(Percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS) 등과 수술적 치료법인 천수신경조절술, 확장성 약물 주입, 괄약근성형술, 장루를 제안하였다.

1.5 선행 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 연구를 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 연구를 수기검색하여, 최근 발간된 체계적 문헌고찰 5편을 검토하였다(표 1.13).

Ram 등(2020)은 저전방 절제 증후군(low anterior resection syndrome, LARS) 총 114명을 대상(총 14편)으로 천수신경조절술의 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 천수신경조절술 후, Wexner 점수(낮을수록 변실금 증상개선), 최대 휴식기 항문압 최대 수축기 항문압, 최대허용부피(maximum tolerated volume)의 지표에서 유의한 개선 효과가 있었고, 천수신경조절술이 변실금 치료에 효과적이라고 보고하였다.

Kong 등(2018)은 회장직장분합술 후 변실금 환자 12명 대상(총 3편)으로 천수신경조절술의 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 천수신경조절술 후, Cleveland Clinic Incontinence 점수(=Wexner 점수)와 변실금 에피소드에 있어 유의한 개선 효과가 있었고, 천수신경조절술이 변실금 치료에 효과적이거나, 표본 수가 더 큰 연구들이 필요하다고 제언하였다.

Simillis 등(2018)은 변실금 환자 총 302명을 대상으로 천수신경조절술의 효과성과 안전성을 확인하고자 RCT 연구 1편과 비교연구(nonrandomised prospective studies) 3편을 포함한 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 천수신경조절술과 경피적 경골 신경자극술(Percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS)을 비교한 결과, Wexner 점수는 경피적 경골 신경자극술 군에 비해 천수신경조절술 군에서 유의하게 변실금이 개선된 결과를 얻었다. 또한 단기 추적관찰 결과, 변실금 에피소드가 경피적 경골 신경자극술 군에 비해 천수신경조절술 군에서 유의하게 감소하였고, 삶의 질 중 우울감 영역에서는 유의한 개선이 있었다. 안전성 지표에 대해서는 두 기술 모두에서 보고된 바 없었다. 이에 천수신경조절술이 경피적 경골 신경자극술보다 변실금 치료에 안전하고 효과적이라고 보고하면서, 장기 추적관찰 연구가 필요하다고 제언하였다.

Ramage 등(2015)은 저전방 절제 증후군(low anterior resection syndrome, LARS) 총 43명(총 7편)을 대상으로 천수신경조절술의 효과성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 천수신경조절술 후, definitive implantation는 79.1%(34/43명) 발생하였고, 변실금 증상 개선을 보고한 환자 비율은 74.4%(32/43명)이었다. 이에 천수신경조절술이 변실금 증상개선에 도움을 줄 수 있다고 보고하였다. Thin 등(2013)은 총 61편(RCT 2편, 비교연구 3편, 증례보고 56편)을 대상으로 변실금 환자에서 천수신경조절술의 효과성과 안전성을 확인하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 해당 연구는 천수신경조절술, 경피적 경골 신경자극술(percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS), 경골 신경자극술(transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS)에 대한 효과를 보고하였다. 세 기술 모두 Cleveland Clinic Incontinence 점수(=Wexner 점수)와 삶의 질에 있어 유의한 효과가 확인되었으나, 천수신경조절술은 유의한 개선 결과가 있음에도 불구하고 아직까지 효과에 대한 찬반이 갈린다고 제언하였다.

표 1.13 선행 체계적 문헌고찰 요약

No	저자	연도	국가	제목	선택연구
1	Ram	2020	이스라엘	The efficacy of sacral neuromodulation in the treatment of low anterior resection syndrome: a systematic review and meta-analysis	총 14편 (후향적코호트 2, 전향적코호트5, 증례연구 6편, 증례보고 1편)
대상 환자		저전방 절제 증후군(114명)			
중재기술		천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM)			
비교기술		시술 전후비교			
결과지표		Wexner 점수, 최대 휴식기 항문압 최대 수축기 항문압, 최대허용부피(maximum tolerated volume), 삶의 질			
결론		천수신경조절술은 변실금으로부터 고통받는 저전방 절제 증후군에서 효과적인 기술임			
No	저자	연도	국가	제목	선택연구
2	Kong	2018	영국	A systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following ileal pouch anal anastomosis	총 3편 (코호트 연구 1, 후향적 연구 1, 증례보고 1)
대상 환자		변실금(12명) 선택기준: 회장직장문합술을 받은 환자			
중재기술		천수신경조절술(sacral nerve stimulation, SNS)			
비교기술		시술 전후비교			
결과지표		Cleveland Clinic Incontinence 점수(=Wexner 점수), 변실금 에피소드			
결론		시술 전후의 변실금 지수 및 변실금 평균 건수가 현저히 감소하였으나, 더 많은 인원을 대상으로 한 연구와 환자의 특성과 결과지표가 잘 정리된 연구가 필요함			
No	저자	연도	국가	제목	선택연구

3	Simillis	2018	싱가포르	Sacral nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis	총 4편 (RCT 1, 비교연구 3)
대상 환자		변실금(302명)			
중재기술		천수신경조절술(sacral nerve stimulation, SNS)			
비교기술		경피적 경골 신경자극술(Percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS)			
결과지표		Wexner 점수, 변실금 에피소드, 삶의 질			
결론		천수신경조절술이 경피적 경골 신경자극술보다 변실금 치료를 위해 안전하고 효과적임			
No	저자	연도	국가	제목	선택연구
4	Ramge	2014	영국	A systematic review of sacral nerve stimulation for low anterior resection syndrome	총 7편 (증례연구 6편, 증례보고 1편)
대상 환자		저전방 절제 증후군(43명)			
중재기술		천수신경조절술(sacral nerve stimulation, SNS)			
비교기술		시술 전후비교			
결과지표		안전성 지표, 변실금 증상 개선 환자 비율			
결론		천수신경조절술이 변실금 증상에 도움을 줄 수 있음			
No	저자	연도	국가	제목	선택연구
5	Thin	2013	영국	Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence	총 61편(비교연구 3편, RCT 2편, 증례보고 56편)
대상 환자		변실금			
중재기술		천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM), 경피적 경골 신경자극술(Percutaneous tibial nerve stimulation, PTNS), 경피적(Transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS)			
비교기술		시술 전후비교			
결과지표		Cleveland Clinic Incontinence 점수(=Wexner 점수), 삶의 질			
결론		세 의료기술 모두 효과적이며, 단 천수신경조절술은 효과에 대한 논란이 있음			

1.6 기존 의료기술평가

국내에서 변실금에서의 천수신경조절술은 2012년과 2013년에 신의료기술평가를 받았으며, 상세한 결과는 [표 1.14]와 같다.

표 1.14 변실금에서의 천수신경조절술 신의료기술평가

구분	평가에 포함된 연구	평가결과
신의료기술평가 (2012.2.)	총 47편 (SR 3편, RCT 4편, 코호트 2편, 증례연구 38편)	실험군(ON군)의 wash out 실행이 제대로 이루어진 잘 설계된 무작위교차시험을 통한 연구결과가 더 필요하다고 판단되며, 장기적으로는 효과가 없었고 안전성 측면에서 기계적인 부분에서 문제가 있는 점을 감안하여 장기간 추적관찰 연구 및 한국인을 대상으로 한 연구가 더 필요한 단계의 기술로 심의함(연구단계기술 분류 II-b).
신의료기술평가 (2013.4.)	(기평가 이후 추가) 총 11편 (비무작위 임상시험 1편, 증례연구 10편)	보존적 치료에 실패한 변실금 환자들을 대상으로 변실금 증상을 개선시키고, 삶의 질 및 환자의 만족도를 향상 시키는데 있어 안전성 및 유효성에 대한 근거가 있는 기술이라고 평가함(권고등급 D)

국외의 의료기술평가 사례로는 2005년 호주의 Medicare Services Advisory Committee (MSAC)에서 변실금 환자를 위한 천수신경조절술 사용에 대한 안전성, 효과성, 경제성을 15편의 연구를 통해 평가하였다. SR 프로토콜 5편, Doble-blind cross-over 연구 1편, 증례보고 9편이 포함되었으며, 시술후 변실금 빈도 및 삶의 질 지수가 현저히 개선되었다. 연구의 한계점(대상 환자수, 추적기간)은 있으나 임상적 효과성 및 비용효과성 측면에서 근거가 있다고 판단하였다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 변실금 환자에서 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고수준을 제시하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 변실금 환자에서의 천수신경조절술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 ‘변실금 환자에서의 천수신경조절술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)’의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 연구검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 변실금 환자에서 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분		세부내용
Patients (대상 환자)		변실금 환자
Intervention (중재법)		천수신경조절술
Comparators* (비교치료법)		괄약근성형술(급여)
Outcomes (결과변수)	안전성	- (Primary Outcome) 시술 및 기기 관련 이상반응 - (Secondary Outcome) 그 외 합병증 및 부작용
	효과성	- (Primary Outcome) 증상개선 - (Secondary Outcome) 항문직장기능, 삶의 질, 환자 만족도
Time (추적기간)		제한없음
Setting (세팅)		제한없음
Study designs (연구유형)		비교연구 이상

* 변실금에서의 천수신경조절술은 보존적 요법(식이조절, 약물치료, 괄약근운동 또는 바이오피드백)에 효과가 없는 환자에서 시행한 경우에 보험급여를 인정하고 있으므로 보존적 요법은 비교시술에서 제외하며, 현행 급여/비급여 목록에 등재되어 임상에서 사용되는 기술로 제한하여 평가하였음

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials 3개의 전자 데이터베이스를 이용하였다. 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 연구검색은 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://koreamed.org
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 [표 2.4]와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 변실금 환자를 대상으로 한 연구 - 천수신경조절술을 시행한 연구 - 사전에 정의한 비교시술을 시행한 연구 - 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구 - 사전에 정의한 연구유형에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구 - 회색연구(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 연구 - 증례 보고

1.5 비뚤림위험 평가

최종 선정된 연구의 비뚤림위험 평가는 연구의 연구설계에 따라 적합한 도구를 활용하여, 2명의 평가자가 독립적으로 시행하였다. 무작위배정 임상시험연구(randomized controlled trials, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 적절한 순서 생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하여 평가하였다.

비무작위 연구(non-randomized studies, NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment Tool for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver 2.0)를 사용하였다. RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다(김수영 등, 2011). 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 구체적인 평가항목은 [표 2.5]와 같으며 평가도구는 [부록 4]에 별도 제시하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구

비뚤림 유형	Risk of Bias (RoB)	RoBANS ver 2.0	평가결과
선택 비뚤림	무작위배정 순서 생성	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐	교란변수	
실행 비뚤림	눈가림 수행	노출 측정	
결과확인 비뚤림	결과 평가에 대한 눈가림 수행	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	
탈락 비뚤림	불완전한 결과자료	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림	선택적 결과보고	선택적 결과보고	
기타 비뚤림	재정지원	재정지원	

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다. 구체적인 자료추출 서식은 [부록 4]에 별도 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

효과추정치는 이분형 변수에는 Risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 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 확인하고 Cochran Q statistic ($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 연구간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.4를 이용하며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다. 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 [표 2.6]의 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (Not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 6,033편이 검색되었으며, 각 데이터베이스별 중복검색된 문헌을 제거한 총 4,551편을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 145건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 최종적으로 총 3편의 연구를 선정하였다. 연구선정 흐름도는 [그림 3.1]과 같으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 연구는 [별첨 2]에 기술하였다.

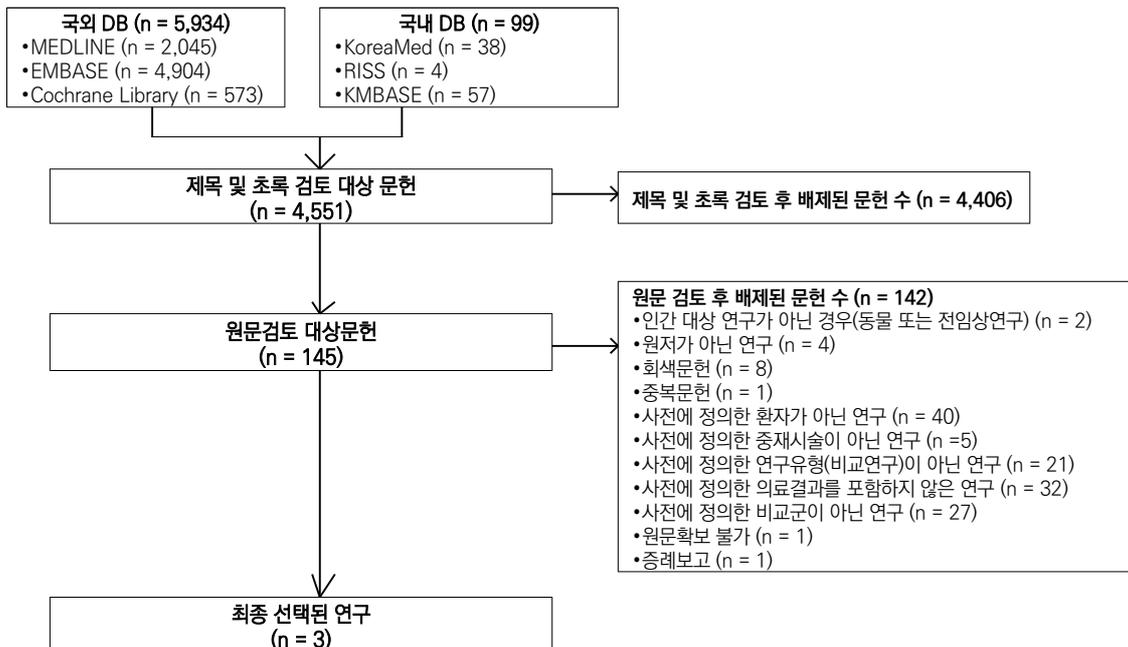


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택연구는 총 3편으로 모두 팔약근성형술과 비교하였다. 출판연도는 모두 2010년대였으며, 출판국가는 미국 2편, 이탈리아 1편이었다. 각 선택연구의 기본 특성을 [표 3.1]에 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상 질환	대상자수 (I/C)	중재기술		비교기술		안전성	효과성	추적관찰 기간
						기술명	장비명	기술명	장비명			
1	Rodrigues (2017)	미국	후향적 코호트 연구	변실금	26 (13/13)	천수신경 조절술 (SNM)	NR	괄약근 성형술 (sphincteroplasty)	NR	<ul style="list-style-type: none"> - 감염 - 장치 관련 통증 - 다리 통증 - 배뇨기능 악화 - 항문 통증 - 치료 중단 - 경미한 변비 	<ul style="list-style-type: none"> 1. 증상개선 - CCFFIS 	(중위수) 중재군 13.9, 비교군 10.1개월
2	Hong (2014)	미국	전향적 코호트 연구	괄약근성형술 실패 후 변실금 (fecal incontinence following failed sphincteroplasty)	48 (15/33)	천수신경 조절술 (SNS)	NR	반복 괄약근 성형술 (repeat sphincteroplasty)	NR	<ul style="list-style-type: none"> - 합병증 - 재수술 - 장치 제거 - 추가적인 시술 - 기공(stoma) 	<ul style="list-style-type: none"> 1. 증상개선 - CCFFIS - clinical success 2. 삶의 질 - FIQL scale 	(중위수) 31개월
3	Ratto (2010)	이탈리아	후향적 코호트 연구	항문 괄약근 병변으로 인한 변실금 (fecal incontinence due to anal sphincter lesions)	24 (10/14)	천수신경 조절술 (SNS)	<ul style="list-style-type: none"> - quadripolar electrode (model 3080, Medtronic) - electro stimulator (model Interstim 3023 when 1 electrode was implanted; model Synergy 7427 when 2 electrodes were implanted; Medtronic) 	괄약근 성형술 (sphincteroplasty)	NR	NR	<ul style="list-style-type: none"> 1. 증상개선 - Postdefecation soiling - Incomplete defecation - Discriminatory sensation - Ability to defer defecation - Incontinence to gas - Incontinence to liquid - Incontinence to solid - Wears incontinence pad - Lifestyle alteration - Cleveland Clinic score 2. 항문직장기능 - Resting pressure - Squeeze pressure - Threshold rectal sensation - Urge rectal sensation - Rectal maximum tolerated volume 	(중위수) 중재군 33.0, 비교군 66.0개월

CCFFIS, Cleveland Clinic Florida-Wexner Fecal Incontinence Score; FIQL, Fecal Incontinence Quality of Life; IPG, internal pulse generator; PNE, percutaneous nerve evaluation; SNM, sacral neuromodulation; SNS, sacral nerve stimulation

1.3 비뚤림위험 평가결과

평가에 최종적으로 선택된 NRS 3편에 대하여 비무작위 연구의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 RoBANS ver 2.0을 이용하여 평가하였다. 연구별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 [그림 3.2]와 [그림 3.3]에 제시하였다.

평가 영역별로 살펴보면, 선택 비뚤림위험은 대상군 비교가능성에 대한 평가에서는 모든 연구에서 중재군과 비교군의 주요 기저특성에 유의한 차이가 없어 비뚤림위험이 ‘낮음’으로 평가되었으며, 대상군 선정 영역의 경우 3편 중 2편에서 참여자 모집전략에 대하여 구체적으로 언급하고 있지 않아 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 교란변수의 경우, 모든 연구에서 교란변수 보정에 대한 언급이 없어 ‘불확실’로 평가되었으며, 노출 측정의 경우, 시술 적용이 의무기록에서 확인되었으므로 ‘낮음’으로 평가되었다. 평가자의 눈가림 영역에서는 모든 연구에서 결과평가자 눈가림은 없지만 눈가림 여부가 결과 측정에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되어 ‘낮음’으로 평가되었으며, 결과평가의 경우 모든 연구에서 의무기록에서 확인하거나 신뢰도와 타당도가 입증된 도구를 사용하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 판단하였다. 불완전한 결과자료의 경우 모든 연구에서 결측치가 없거나 양군에 유사하게 발생하여 ‘낮음’으로 평가하였고, 선택적 결과 보고의 경우 모든 연구에서 사전에 정의한 일차, 이차 결과를 보고하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 이상의 결과를 종합하여 미루어볼 때, 전반적인 비뚤림위험의 수준은 중등도인 것으로 판단하였다.

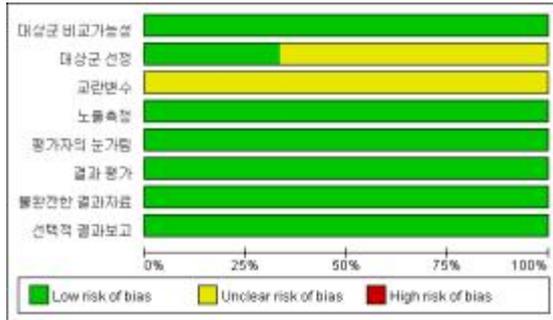


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoBANS)



그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약 (RoBANS)

2. 분석 결과

2.1 안전성

선택연구 3편 중 2편에서 안전성 결과를 보고하였고, 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생을 보고한 연구는 없었다.

Rodrigues 등(2017)은 천수신경조절술군과 괄약근성형술군에서 동일한 상처감염 발생률을 보고한 반면, Hong 등(2014)의 연구에서는 괄약근성형술군에 비해 천수신경조절술군에서 감염으로 인한 합병증과 재수술 발생률이 유의하게 더 높았다(표 3.2).

표 3.2 안전성 결과

제1저자 (연도)	결과변수	천수신경조절술			괄약근성형술			p
		Events	Total	%	Events	Total	%	
Rodrigues (2017)	상처감염	1	13	7.7	1	13	7.7	NR
	합병증(주원인은 감염)	5	15	33.3	8	33	24.2	0.01
	재수술(주원인은 감염)	7	15	46.7	4	33	12.1	0.004
Hong (2014)	장치 제거	7	15	46.7	NR			NR
	추가적인 수술	3	15	20.0	4	33	12.1	0.4
	누공(stoma)	1	15	6.7	2	33	6.1	0.14

NR, not reported

2.2 효과성

2.2.1 증상개선

증상개선 결과는 선택연구 3편 모두에서 보고하였는데, 가장 널리 사용되는 도구인 Cleveland Clinic Florida-Wexner Fecal Incontinence Score (CCFFIS)를 포함한 연속형 변수 및 이분형 변수 대부분의 지표에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.3, 3.4).

표 3.3 효과성 결과 - 증상개선(연속형 변수)

제1저자 (연도)	결과변수	단위	천수신경조절술			괄약근성형술			p
			Mean	SD or range	Total	Mean	SD or range	Total	
Rodrigues (2017)	CCFFIS	점	8.4	NR	13	12.9	NR	13	0.06
Hong (2014)	CCFFIS	점	9.1	2-18	15	11.5	0-20	33	0.25
Ratto (2010)	Incontinence to gas		12.5	15.6	10	7.5	12	14	NS
	Incontinence to liquid	회/주	0.67	0.73	10	3.4	7.4	14	NS
	Incontinence to solid		0.17	0.33	10	0.7	1.5	14	NS
	CCFFIS	점	9.7	3.7	10	7.7	4.3	14	NS

CCFFIS, Cleveland Clinic Florida-Wexner Fecal Incontinence Score; NR, not reported; NS, not significant

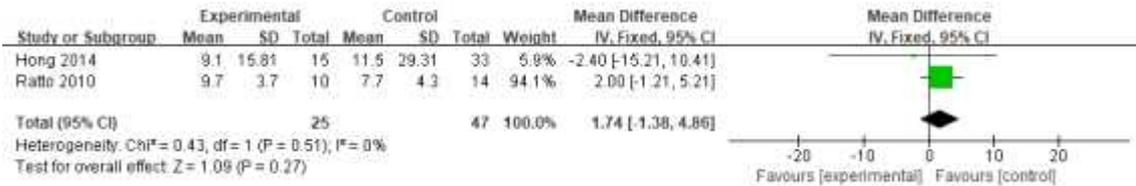


그림 3.4 증상개선 메타분석 결과

표 3.4 효과성 결과 - 증상개선(이분형 변수)

제1저자 (연도)	결과변수	단위	천수신경조절술			괄약근성형술			p
			Events	Total	%	Events	Total	%	
Hong (2014)	Clinical success*	명	6	15	40.0	12	33	36.0	0.87
	Postdefecation soiling	Never	4	10	40.0	8	14	57.1	NS
		Rarely-sometimes	4	10	40.0	5	14	35.7	
		Usually-always	2	10	20.0	1	14	7.1	
	Incomplete defecation	Never	2	10	20.0	9	14	64.3	0.019
		Rarely-sometimes	3	10	30.0	3	14	21.4	
		Usually-always	5	10	50.0	2	14	14.3	
Ratto (2010)	Discriminatory sensation	Never	3	10	30.0	4	14	28.6	NS
		Rarely-sometimes	4	10	40.0	2	14	14.3	
		Usually-always	3	10	30.0	8	14	57.1	
	Ability to defer defecation	<5 min	5	10	50.0	3	14	21.4	NS
		5-10 min	2	10	20.0	3	14	21.4	
		10-20 min	2	10	20.0	7	14	50.0	
	Wears incontinence pad	20-30 min	1	10	10.0	1	14	7.1	NS
		Never	4	10	40.0	7	14	50.0	
		Rarely-sometimes	1	10	10.0	3	14	21.4	
	Usually-always	5	10	50.0	4	14	28.6	NS	
	Lifestyle	Never	1	10	10.0	5	14	35.7	NS

제1저자 (연도)	결과변수	단위	천수신경조절술			괄약근성형술			p
			Events	Total	%	Events	Total	%	
alteration	Rarely-sometimes		2	10	20.0	6	14	42.9	
	Usually-always		7	10	70.0	3	14	21.4	

* No further surgery for FI, no stoma and a CCFIS of < 9 at the completion of follow-up NS, not significant

2.2.2 항문직장기능

항문직장기능 결과는 1편에서 보고하였는데, 항문내압과 직장감각용적 등의 모든 지표에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.5).

표 3.5 효과성 결과 - 항문직장기능

제1저자 (연도)	결과변수	단위	천수신경조절술			괄약근성형술			p
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Ratto (2010)	Resting pressure	mmHg	75.9	31.6	10	70.5	20.5	14	NS
	Squeeze pressure	mmHg	35.5	24.6	10	52.4	41.5	14	NS
	Threshold rectal sensation	mL	50.5	17.2	10	67.9	53.1	14	NS
	Urge rectal sensation	mL	90	33	10	109.3	58.3	14	NS
	Rectal maximum tolerated volume	mL	133.5	41.6	10	148.6	68.1	14	NS

NS, not significant

2.2.3 삶의 질

삶의 질 결과는 1편에서 보고하였는데, Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) scale의 모든 세부영역에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.6).

표 3.6 효과성 결과 - 삶의 질

제1저자 (연도)	결과변수	단위	천수신경조절술			괄약근성형술			p	
			Mean	Range	Total	Mean	Range	Total		
Hong (2014)	Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) scale	점	Lifestyle	2.94	1.1-4.0	10	2.95	1-4.0	20	0.425
	Coping		2.56	1.0-4.0	10	2.29	1-4.0	20	0.2	
	Depression		3.03	1.3-4.0	10	2.91	1-4.4	20	0.484	
	Embarrassment		2.43	1.0-4.0	10	2.35	1-4.0	20	0.87	
	Global		2.74	1.5-4.0	10	2.63	1-4.1	20	0.454	

2.2.4 환자 만족도

선택연구 중 환자 만족도 결과를 보고한 연구는 없었다.

2.3 GRADE 근거수준 평가

소위원회에서는 변실금에서 천수신경조절술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 [표 3.7]과 같이 결정하였다.

표 3.7 결과변수의 중요도

구분	결과변수의 중요도										
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)				핵심적인 (critical)		결정	
안전성	시술관련 부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8		9
	증상개선	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
효과성	항문직장기능	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	환자 만족도	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical

대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뿔림위험이 있어 한 단계 강등하였고 연구들에 포함된 대상자 수가 적어 비정밀성 영역에서도 한 단계 강등하여, 모든 결과지표의 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 평가되었다. 자세한 내용은 [표 3.8]과 같다.

표 3.8 GRADE 근거수준 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자수		효과	근거 수준	중요도	
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재 군				비교 군
시술관련 부작용 및 이상반응											
2	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	28	46	합병증과 재수술의 발생률이 중재군에서 비교군보다 유의하게 높음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
증상개선											
3	Observational Studies	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	not applicable	38	60	대부분의 지표에서 두 군 간 유의한 차이가 없음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
항문직장기능											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	10	14	모든 지표에서 두 군 간 유의한 차이가 없음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
삶의 질											
1	Observational Studies	serious ^a	not applicable	not serious	serious ^b	not applicable	10	20	모든 지표에서 두 군 간 유의한 차이가 없음	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL
환자 만족도											
0											CRITICAL

a. 대상군 선정 및 교란변수 영역에서 효과 추정의 신뢰도를 낮출만한 비뚤림위험이 있음
 b. 연구 대상자 수가 적음

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

천수신경조절술은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법으로 개발되었으며, 최근 해당 기술의 적응증이 변실금 등으로 확대되었다. 본 평가는 변실금 환자에서 천수신경조절술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과 괄약근성형술과 비교한 비무작위 연구 3편이 최종 선택되었으며, 전반적인 비뿔림위험은 중등도로 판단하였다.

1.1 안전성

변실금에서의 천수신경조절술의 안전성은 시술 및 기기 관련 이상반응, 그 외 합병증 및 부작용으로 평가하였다.

선택연구 3편 중 2편에서 안전성 결과를 보고하였다. 1편은 천수신경조절술군과 괄약근성형술군에서 동일한 상처감염 발생률을 보고한 반면, 나머지 1편의 연구에서는 괄약근성형술에 비해 천수신경조절술군에서 감염으로 인한 합병증과 재수술률의 발생률이 유의하게 더 높았다.

소위원회는 시술 및 기기 관련 이상반응은 경미한 수준이므로 변실금에서의 천수신경조절술은 안전한 기술이라고 판단하였다.

1.2 효과성

변실금에서의 천수신경조절술의 효과성은 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질, 환자 만족도로 평가하였다. 증상개선은 선택연구 3편 모두에서 보고하였으며, 가장 널리 사용되는 도구인 Cleveland Clinic Florida-Wexner Fecal Incontinence Score (CCFFIS)를 포함한 대부분의 지표에서 중재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다. 항문직장기능은 1편에서 보고하였으며, 항문내압과 직장감각용적 등의 모든 지표에서 중재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다. 삶의 질은 1편에서 보고하였으며, Fecal Incontinence Quality of Life (FIQL) scale의 모든 세부영역에서 중재군과 비교군 간 유의한 차이가 없었다.

소위원회는 거의 모든 효과성 지표에서 천수신경조절술군과 괄약근성형술군 간 유의한 차이가 확인되지 않아 변실금에서의 천수신경조절술은 괄약근성형술과 유사한 효과성을 가진 기술이라고 판단하였다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 변실금에서 천수신경조절술의 안전성과 효과성 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

체계적 문헌고찰 결과, 변실금 환자에서 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용이 발생하지 않았고, 시술 및 기기 관련 이상반응들이 일부 보고되었으나 경미한 수준으로 판단하여 동 기술을 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 증상개선, 항문직장기능, 삶의 질 등 대부분의 지표에서 천수신경조절술과 괄약근성형술 간 유의한 차이가 확인되지 않아 동 기술은 괄약근성형술과 유사한 효과성을 가진 기술로 평가하였다. 또한 천수신경조절술은 구조적인 괄약근 손상이 없는 환자에게도 적용할 수 있는 시술이므로, 전문의의 판단하에 보존적 요법으로 개선되지 않는 변실금 환자에서 사용할 수 있는 치료 대안이 될 수 있다고 제언하였다.

2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024. 7. 12.)는 ‘변실금에서의 천수신경조절술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 천수신경조절술을 변실금 환자의 증상개선 목적으로 사용하는 것을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다(※ 동 기술은 보존적 요법으로도 효과가 없는 난치성 변실금 환자에 한하여 제한적 사용을 권고함).



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 건강보험요양급여비용 2023년 2월판. 건강보험심사평가원.
3. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류(4단 상병) 통계 [인터넷]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do>
4. 건강보험심사평가원. 요양기관 업무포털(고시항목상세 및 수가정보 조회) [인터넷]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
5. 대한대장항문학회. 대변실금 진료권고안. 2021.
6. 대한비뇨의학회. 비뇨의학 제6판. 2019.
7. 대한산부인과학회. 부인과학 제6판. 2021.
8. 식품의약품안전처. 의료기기안심책방 의료기기통합정보시스템 [인터넷]. Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>
9. 신의료기술평가보고서 HTA-2012-7 (변실금 천수신경조절술). 한국보건의료연구원;2012 Feb.
10. 신의료기술평가보고서 HTA-2013-23 (변실금 천수신경조절술). 한국보건의료연구원;2013 April.
11. 황성환. 변실금. 범문에듀케이션. 2021. Part 1~2,
12. 후생성 홈페이지[인터넷]. 일본진료보수점수[2023년 7월 인용] Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000603751.pdf>
13. American Medical Association. Current Procedural Terminology (CPT) 2022. Professional edition.
14. Assmann SL, Keszthelyi D, Kleijnen J, Anastasiou F, Bradshaw E, Brannigan AE, et al. Guideline for the diagnosis and treatment of Faecal Incontinence-A UEG/ESCP/ESNM/ESPCG collaboration. United European Gastroenterol J. 2022;10 (3):251-86.
15. Kong E, Nikolaou S, Qiu S, Pellino G, Tekkis P, Kontovounisios C. A systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence following ileal pouch anal anastomosis. Updates Surg. 2018;70 (1):1-5.
16. Ram E, Meyer R, Carter D, Gutman M, Rosin D, Horesh N. The efficacy of sacral neuromodulation in the treatment of low anterior resection syndrome: a systematic review and meta-analysis. Tech Coloproctol. 2020;24 (8):803-15.
17. Ramage L, Qiu S, Kontovounisios C, Tekkis P, Rasheed S, Tan E. A systematic review of sacral nerve stimulation for low anterior resection syndrome. Colorectal Dis. 2015;17 (9):762-71.
18. Simillis C, Lal N, Qiu S, Kontovounisios C, Rasheed S, Tan E, Tekkis PP. Sacral nerve stimulation versus percutaneous tibial nerve stimulation for faecal incontinence: a systematic review and meta-analysis. Int J Colorectal Dis. 2018;33 (5):645-8.
19. Thin NN, Horrocks EJ, Hotouras A, Palit S, Thaha MA, Chan CL, Matzel KE, Knowles CH. Systematic review of the clinical effectiveness of neuromodulation in the treatment of faecal incontinence. Br J Surg. 2013;100 (11):1430-47.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 변실금에서의 천수신경조절술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2023년 제9차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 9월 8일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2024년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 6월 28일~2024년 7월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 7월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고등급 결정

2. 소위원회

‘변실금에서의 천수신경조절술’ 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 비뇨의학과 2인, 산부인과 2인, 대장항문외과 2인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 구성되었으며, 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정하거나 관련 학회 추천을 받아 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 2월 7일
- 회의내용: 평가배경 및 평가방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 4월 22일
- 회의내용: 연구선택 결과보고, 분석방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 17일
- 회의내용: 자료분석 결과보고, 결론방향 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스(검색일: 2024.2.26.)

3.1.1 Ovid MEDLINE (R) 1946 ~ 현재까지

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	(sacral* AND (stimulat* or modulat*)).mp.	3,528
	2	Animals/	7,392,823
	3	Humans/	21,798,137
	4	2 not (2 and 3)	5,164,410
	5	"Review"/	3,282,844
	6	note/	2,107
Filter	7	Letter/	1,244,585
	8	Comment/	1,031,718
	9	Published Erratum/	148,440
	10	Editorial/	683,207
	11	conference abstract/	0
	12	OR/4-11	10,545,134
종합	13	1 not 12	2,045

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2024 January 29

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	(sacral* AND (stimulat* or modulat*)).mp.	7,300
	2	Animals/	1,432,952
	3	Humans/	19,663,477
	4	2 not (2 and 3)	1,090,460
	5	"Review"/	2,985,335
	6	note/	912,106
Filter	7	Letter/	1,227,828
	8	Comment/	2
	9	Published Erratum/	0
	10	Editorial/	763,247
	11	conference abstract/	2,186,188
	12	OR/4-11	9,081,883
종합	13	1 not 12	4,904

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials December 2023

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	(sacral* AND (stimulat* or modulat*)).mp.	573
	2	Animals/	19,430
	3	Humans/	872,073
	4	2 not (2 and 3)	3,687
	5	"Review"/	2
	6	note/	181
Filter	7	Letter/	0
	8	Comment/	0
	9	Published Erratum/	0
	10	Editorial/	0
	11	conference abstract/	0
	12	OR/4-11	3,868
종합	13	1 not 12	573

3.1.4 국내 데이터베이스(검색일: 2024.2.26.)

데이터베이스	연번	검색어	검색연구수	비고
KoreaMed	1	sacral nerve stimulation	37	Advanced Search[ALL]
	2	sacral nerve modulation	1	
	소계			38
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	천수신경조절술	0	상세검색, 검색필드: 전체, 국내발표논문
	2	sacral nerve stimulation	4	
	3	sacral nerve modulation	0	
소계			0	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	천수신경조절술	1	상세검색, 검색필드: 전체, 국내학술논문
	2	sacral nerve stimulation	53	
	3	sacral nerve modulation	3	
소계			57	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<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

연번(Ref ID)																							
1저자(출판연도)																							
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가 연구설계 연구기관 연구대상자 모집기간 																						
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 선택기준 배제기준 																						
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 수술명 의료기기(장비명) 																						
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 수술명 의료기기(장비명) 																						
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률 																						
연구결과-안전성	<table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수(정의포함)</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수(정의포함)	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value																		
	결과변수(정의포함)	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value																			
연구결과-효과성	<p>- 이분형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수(정의포함)</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수(정의포함)	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value																		
	결과변수(정의포함)	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value																			
	<p>- 연속형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수(정의포함)</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <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> </tr> </tbody> </table>	결과변수(정의포함)	치료군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수(정의포함)	치료군		비교군		군 간 P-value																		
	n	M±SD	n	M±SD																			
결론																							
funding																							
비고																							

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Rodrigues	Faecal incontinence in patients with a sphincter defect: comparison of sphincteroplasty and sacral nerve stimulation.	Colorectal Dis. 2017;19 (5):456-61.
2	Hong	What is the best option for failed sphincter repair?	Colorectal Dis. 2014;16 (4):298-303.
3	Ratto	Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair.	Dis Colon Rectum. 2010;53 (3):264-72.

발행일 2024. 10. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-92-5