

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-01 (2020.12.)



의료기술재평가보고서 2020

내시경적 경막외강 신경성형술

의료기술재평가사업 총괄

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 평가목적	2
II. 평가방법	3
1. 체계적 문헌고찰	3
III. 평가결과	8
1. 문헌선정 결과	8
1.1 문헌선정 개요	8
1.2 선정 문헌 특성	9
1.3 비뿔림위험 평가 결과	10
2. 분석 결과	11
2.1 안전성 결과	11
2.2 유효성 결과	11
2.3 GRADE 근거수준 평가	14
IV. 결과요약 및 결론	16
1. 평가결과 요약	16
2. 결론	16
V. 참고문헌	18
VI. 부록	19
1. 의료기술재평가위원회	19
2. 소위원회	20
3. 문헌 검색 전략	21
4. 비뿔림위험 평가 및 자료추출 양식	26
5. 최종 선택문헌	30
6. 배제문헌 목록 및 배제사유	31
7. 내시경적 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술 비교 연구 결과 요약 ..	34
8. 내시경적 경막외강 신경성형술 전후 연구 결과 요약	36

표 차례

표 1.1 내시경적 경막외강 신경성형술 고시항목 상세내용	2
표 2.1 PICOS-TS 세부내용	3
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	4
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	5
표 2.4 선택/배제기준	6
표 3.1 선택문헌에 대한 기본 특성표	10
표 3.2 내시경적 경막외강 신경성형술 안전성 결과(경막외강 신경차단술과 비교)	11
표 3.3 통증개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)	12
표 3.4 추적관찰시점별 기능개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)	13
표 3.5 마약성 진통제 사용하는 환자 비율(경막외강 신경차단술과 비교)	14
표 3.6 시술 전후 고용상태 변화 비교(경막외강 신경차단술과 비교)	14
표 3.7 GRADE evidence profile	15
표 6.1 기본 특성표(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	34
표 6.2 추적관찰시점별 통증점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	34
표 6.3 통증기간 및 통증완화기간(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	34
표 6.4 통증완화를 보인 기간별 환자비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	35
표 6.5 추적관찰시점별 기능개선점수 및 시술성공률(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	35
표 6.6 환자 만족도 및 삶의 질(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)	35
표 6.7 내시경적 경막외강 신경성형술 전후연구 연구별 내용요약	36

그림 차례

그림 3.1 문헌 선정 흐름도	9
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	10
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약표	10

요약문 (국문)

평가배경

내시경적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 내시경을 천골부 경막외강에 삽입하여 병변을 직접 영상으로 관찰하면서 경막외강 부위의 유착을 박리하고 약물을 투여하는 시술이다.

건강보험 보장성 강화대책이 발표된 후(2017년 8월), 2020년에는 ‘척추·근골격계·통증’분야에 대해 의학 적 비급여의 급여화를 추진하게 되면서 신경성형술(내시경적 경막외강 신경근 성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)이 비급여 규모가 크고 급여 전환시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 급여 전환 타당성 검토의 필요성이 제시된 바 있다.

이후 보건복지부는 척추 관련 기존 행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술, 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(2020년 1월). 이에 따라 내시경적 경막외강 신경성형술에 대해 2020년 제2차 의료기술 재평가위원회(2020.2.14.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 유효성을 평가하였다.

평가 목적 및 방법

본 평가는 척추성 통증환자를 대상으로 내시경적 경막외강 신경성형술이 임상적으로 안전하고 유효한지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체계적 문헌고찰은 위의 핵심질문을 토대로 국내 데이터베이스 5개(KoreaMed, 의학논문데이터베이스, 학술데이터베이스, 한국교육학술정보원, 과학기술정보통합서비스) 및 국외 데이터베이스 3개(Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하여 문헌검색하였으며, 문헌 선정기준 및 배제기준 적용 및 자료추출, 비플립 위험평가는 모두 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 비플립위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하였고, 문헌의 근거수준을 평가하기 위해 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)를 사용하였다. 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종 심의 후 권고등급을 제시하였다.

본 평가를 위해 총 10인(마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인)으로 구성된 소위원회에서 체계적 문헌고찰을 통해 동 기술의 안전성 및

유효성에 대한 문헌적 근거를 평가하였고, 2020년 제12차 의료기술재평가위원회(2020.12.11.)에서 내시경적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성 평가 결과에 대해 최종심의하였다.

평가 결과

평가에 선택된 문헌은 총 1편으로 만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교하였다. 내시경적 경막외강 신경성형술의 전후 혹은 현재 비급여 행위인 경피적 경막외강 신경성형술과 비교된 연구가 확인되었으나 모두 사전에 정의된 비교시술과 비교하지 않은 연구로 배제되었다.

안전성 결과 지주막하 차단이 증재군에서만 2% (1/50)로 보고되었으며, 유효성 결과 증재군에서 통증이 더 개선된 효과를 보고하였으나 맹검해제된 환자비율이 높아 비뚤림위험이 높게 평가되어 근거 수준은 '낮음'으로 평가되었다.

이에 소위원회에서는 선택문헌이 1편으로 동 기술의 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 동 기술에 대해 평가할 수 없다는 의견이었다.

결론

내시경적 경막외강 신경성형술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

내시경적 경막외강 신경성형술은 기존 급여 치료법과의 비교문헌이 1편으로 근거가 부족해 안전성 및 유효성을 평가하기 어려우며, 추후 동 기술의 평가를 위해 경막외강 신경차단술과 같은 급여권내에 있는 기술과 비교한 잘 설계된 연구 결과를 통한 근거 축적이 더 필요하다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 '내시경적 경막외강 신경성형술'에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

내시경적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증감소를 위해 수행시 안전성은 수용가능하며, 경막외강 신경차단술과 비교한 문헌이 1편으로 근거문헌이 충분하지는 않으나 경피적 경막외강 신경성형술과 비교하거나 시술 전후 효과를 보고한 문헌에서 통증개선이 확인되어 유효한 기술로 평가하였으며, 추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 비교시술과 비교한 양질의 근거축적은 필요하다고 판단하였다. 다만, 동 시술이 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 방법을 이용하고 있으며 내시경을 추가적으로 사용하고 있어, 경피적 경막외강 신경성형술과 동일하게 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있다는 의견이었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 내시경적 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다.

주요어

척추성 통증, 내시경적 경막외강 신경성형술, 안전성, 유효성

Spinal pain, Endoscopic epidural neuroplasty, Safety, Effectiveness

1. 평가배경

건강보험 보장률을 높여 가계의 병원비 부담을 낮추기 위한 국민 의료비 부담 완화 정책으로서 건강보험 보장성 강화대책이 발표된 후(2017년 8월), 미용, 성형 등 일부를 제외하고 모든 의학적 비급여는 신속히 급여화하되, 다소 비용·효과성이 떨어지는 경우는 본인부담을 차등 적용하는 ‘예비급여’로 건강보험에 편입·관리하기 위한 정책이 추진되고 있다. 2020년에는 ‘척추·근골격계·통증’ 분야가 대상으로, 여기에 척추 관련 시술인 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술 항목도 포함된다. 해당 항목은 비급여 규모가 크고 급여 전환 시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 급여전환 타당성 검토의 필요성이 제시된 바 있다.

이에 따라 보건복지부 의뢰하에 ‘추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토’를 위한 업무협약회의(2019년 12월)가 이루어졌으며 그 결과 한국보건의료연구원에서는 체계적 문헌고찰을 통한 의학적 효과성을 검토하고 건강보험심사평가원에서는 국내외 사용현황 파악, 국외 급여 현황 및 가치파악을 진행하기로 하였다.

이후 보건복지부는 척추 관련 기존 행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술, 내시경적 경막외강 신경근성형술, 경피적 경막외강 신경성형술, 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술)에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하게 됨에 따라(2020년 1월), 내시경적 경막외강 신경성형술의 안전성 및 유효성에 대해 평가를 수행하게 되었다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 행위 정의

내시경적 경막외강 신경성형술은 경막외강 내시경(Epiduroscopy)을 이용하여 경막외강 내를 직접 눈으로 관찰하면서 경막외강의 유착을 분리하며 시행하는 시술로 통증조절을 위한 국소마취제, 염증을 조절하는 스테로이드와 유착을 억제하는 약물(hyaluronidase), 부종을 줄여주기 위한 생리식염수(또는 고장성 생리식염수)를 사용한다(손병철, 김덕령, 2012; 박양호, 최은주, 2018).

내시경적 경막외강 신경성형술은 2001년부터 비급여로 사용되어 왔다(보건복지부 고시 제2001-18호, 2001.5.3.). 동 기술은 건강보험요양급여비용 목록에 ‘내시경적 경막외강 신경근성형술’이라는

기술명으로 등재되어있는 상태로 ‘신경근성형술’은 ‘신경성형술’로 용어를 수정해서 유사안전과 명칭을 통일해서 진행하는 것이 필요하다는 소위원회 의견에 따라 ‘내시경적 경막외강 신경성형술’로 기술명을 수정하여 평가를 진행하였다.

동 기술에 대한 보건복지부 고시항목에 제시된 정의 및 적응증과 실시방법은 표 1.1과 같으며, 그 외 대상질환에 대한 국내 의료현황, 경막외강 신경성형술과 관련된 가이드라인 및 선행 체계적 문헌고찰과 관련된 내용은 경피적 경막외강 신경성형술 보고서(NECA-R-20-001-02)(한국보건의료연구원, 2020)의 내용과 중복되어 본 평가보고서에서는 생략하였다.

표 1.1 내시경적 경막외강 신경성형술 고시항목 상세내용

보험분류번호	조-631	보험EDI코드	SZ631	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2001-18호(2001.5.3.)			적용일자	2001-05-01
행위명(한글)	내시경적 경막외강 신경근성형술			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Endoscopic Epidural Neuroplasty			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	수술 또는 신경자극기 삽입의 필요성여부 확인, 신경근병증, 추궁절제술후 증후군, 만성요통, 고령 또는 전신상태의 불안정으로 수술이 불가능한 진성 좌골신경통 등 난치성 신경병증에 의한 요통, 좌골신경통의 진단 및 치료를 위해 실시함				
실시방법	C-arm장치하에 약 5mm의 피부절개후 직경 2.7mm의 굴곡성 척추내시경을 천골부 경막외강에 삽입하여 병인이 되는 요추부의 경막외강의 신경근 위치까지 올려놓고 영상으로 직접 관찰하면서 세 가지 치료법을 시행함. 즉, 생리식염수를 이용한 경막외강의 용량계측적 확장술, 척추신경근주위의 유착박리술, 신경근에 발생한 염증을 치료하기 위한 세척 및 농축주사를 시행함				

출처: 요양기관업무포털 건강보험심사평가원 홈페이지>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

2. 평가목적

본 평가는 보건복지부의 의뢰에 따라 내시경적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 통해 정부의 건강보험 보장성 강화대책과 관련한 건강보험 급여여부 결정 등의 정책의사결정을 지원하고자 수행하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 방법을 통해 내시경적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 PICOS-T(timing)S(study design)

본 평가에서 핵심질문은 다음과 같다.

- 척추성 통증 환자에서 내시경적 경막외강 신경성형술의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

핵심질문의 세부내용을 정하는데 있어 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 대상환자의 경우 추간판성 통증 외 협착성 통증을 포함하기 위해 척추성 통증 환자로 제시하기로 하였다.

둘째, 비교치료법의 경우 중재시술의 효과를 평가하기 위해 기존 급여권에서 활용되고 있는 치료법을 적절한 비교치료법으로 보고 해당 비교치료법과 비교된 연구만 선택문헌에 포함하여 평가하기로 하였다. 이에 따라 연구설계는 비교연구로 제한하여 평가하였다.

상기 핵심질문의 구성 요소에 대한 세부사항은 표 2.1과 같다.

표 2.1 PICOS-TS 세부내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	척추성 통증
Intervention (중재법)	내시경적 경막외강 신경성형술
Comparators (비교치료법)	< 적극적 치료 > • 경막외강 신경차단술(epidural nerve block) • 기타 최소침습적 시술

구분	세부내용
	< 고식적 치료 > • 약물치료: 진통제 투여 등 • 재활치료: 물리치료, 운동치료 < 위약 > • 위약(placebo) 또는 가짜(sham) 치료
Outcomes (결과변수)	< 안전성 > - 시술 관련 사망 - 시술 관련 합병증 및 부작용 < 유효성 > - 통증 개선 정도 - 기능 개선 정도 - 증상개선 관련 기타 지표에 대한 개선정도 - 진통제(opioid) 사용 변화정도 - 환자만족도 - 삶의 질 - 고용상태 변화정도(employment or work status) - 일상생활 복귀에 소요되는 기간
Setting (연구환경)	- 제한두지 않음
Time (추적기간)	- 제한두지 않음
Study type (연구유형)	- 비교연구(무작위연구, 비무작위연구)

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.2). 국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색은 2020년 4월 8일에 완료하였으며, 문헌 검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함한다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색은 2020년 4월 8일에 완료하였으며, 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.3 검색기간 및 출판언어

검색 시에는 검색기간과 출판언어를 제한하지 않았으나 이후 검색된 논문을 선택하는 과정에서 대부분 연구가 영어로 출판되고 있음을 고려하여 한국어나 영어로 기술된 문헌을 포함하였다.

1.3.4 수기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인된 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌의 선택배제는 기존에 수립된 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 문헌을 최종 선택하였다. 이러한 과정에서 평가자 간 의견의 불일치가 있을 경우에는 제3자와의 논의를 통하여 의견 일치를 이루도록 하였다. 1차 문헌선택 과정은 문헌의 제목과 함께 초록을 검토하여 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌들을 배제하였다. 2차 문헌선택 과정은 초록으로는 선택여부의 명확한 판단이 어려운 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 선택/배제기준에 따라 핵심질문에 적합한 문헌을 선정하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 표와 같다.

표 2.4 선택/배제기준

선택기준(Inclusion criteria)	배제기준(Exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 사전에 정의한 연구대상자에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 중재법에 대하여 연구한 문헌 • 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구한 문헌 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌 • 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 문헌 	<ul style="list-style-type: none"> • 인간 대상 연구가 아닌 경우: 동물실험 또는 전임상연구 • 원저가 아닌 연구: 총설(narrative review), letter, editorial, comment, 체계적 문헌고찰, 메타분석 연구 등 • 동료 심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복 출판된 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

포함된 문헌에 대한 비뚤림의 위험(risk of bias) 평가는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 수행 후 의견을 합의하였고, 의견 불일치 시 제3자와 논의하였다. 비뚤림위험 평가 도구는 무작위 연구에 대해 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) (Higgins et al., 2011)로 평가하였으며, Review Manager 5.3을 이용하여 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다.

1.6 자료추출

자료추출은 평가자가 필요한 모든 자료를 추출하기 위하여 기본 서식을 작성하여 시범적으로 수행한 후에 시행하였으며, 평가자가 모든 자료추출을 수행한 후 해당 내용에 대한 오류가 있는지 여부에 대해 다른 평가자가 확인하였다. 자료추출에 포함된 주요 내용은 각 연구의 일반적 특성 자료(예: 출판년도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상 특성(대상자 선택기준 및 배제기준, 평균 연령, 성별 비율 등), 중재 특성(포함된 약물, 시술방법 등)과 본 평가에서 사전에 정한 결과지표를 포함하였다.

자료추출 및 결과 기술상 고려된 사항은 다음과 같다.

문헌에서는 내시경적 경막외강 신경성형술을 spinal endoscopic adhesiolysis로 표현하고 있었으나, 본 보고서에서는 건강보험심사평가원 급여·비급여 목록에 등재되어있는 영문명과 통일 시켜 내시경적 경막외강 신경성형술(endoscopic epidural neuroplasty, EEN)로 기술하였다.

1.7 자료합성

자료합성은 선택문헌이 1편으로 안전성, 유효성에 대한 결과를 구별하여 지표별로 정성적 기술 및 표로 요약 제시하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가를 수행하였다(김수영 등, 2015). GRADE에 대한 평가는 결과 변수 중요도에 대해 소위원회와 논의하여 정한 후 평가를 수행하였다.

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내의 데이터베이스를 통해 총 8,602편(국내 816편, 국외 7,786편)이 검색되었으며, 중복된 문헌을 배제한 후 남은 6,372편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통해 37편이 선별되었으며, 선별된 문헌의 원문 검토를 통해 최종 1편의 문헌이 선정되었다.

문헌선택배제 과정시 고려된 사항은 다음과 같다.

첫째, 경피적 경막외강 신경성형술과 비교된 연구의 경우 경피적 경막외강 신경성형술이 현재 비급여 항목으로 등재되어 있고, 경피적 경막외강 신경성형술에 대한 재평가가 내시경적 경막외강 신경성형술의 재평가와 동시에 진행된 점을 고려하여 해당 비교결과를 통해 결론을 도출하기 어려우므로 동 평가에서 배제하였다. 이에 따라 내시경적 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술을 비교한 연구(이상일 등 2004; Moon et al., 2019; Manchikanti et al., 1999a)는 모두 사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다.

둘째, 중재시술의 경우 시술특성만 달리하여 비교한 경우(예, 레이저 유무에 따른 비교) 경막외강 신경성형술 자체의 유효성을 입증하기보다는 더 효과적인 치료형태를 확인하는 연구결과이므로 사전에 정의된 비교중재법과 비교된 문헌이 아니라 제외하였다. 이러한 사유로 Lee 등(2014a)은 사전에 정의한 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제하였다.

셋째, Park 등(2017)은 중재시술의 경우 Endoscopic epidural laser decompression으로 중재시술방법에 유착박리시술(adhesiolysis)이 포함되어있으나 사용된 레이저가 유착박리를 위해 사용하지 않았기 때문에 내시경적 경막외강 신경성형술의 범주에 포함되기 어려워 내시경적 경막외강 신경성형술을 수행하지 않은 연구이면서 비교시술도 기존의 급여권내에 있는 기술이 아니어서 사전에 정의된 비교중재법과 비교연구하지 않은 연구로 배제하였다.

넷째, Manchikanti 등(2003)은 해당 연구의 지속출판된 문헌인 Manchikanti 등(2005)이 확인되었고, Manchikanti 등(2003)에서 제시한 연구결과 모두 Manchikanti 등(2005)에 포함되어 있는 것이 확인되어 Manchikanti 등(2005)은 선택문헌에 포함시키고 Manchikanti 등(2003)은 중복출판된 연구로 배제하였다.

사전에 정의된 비교중재법과 비교하지 않은 연구로 배제한 연구결과 중 경피적 경막외강 신경성형술과 비교한 연구결과(3편) 및 전후 연구결과(7편)에 대한 요약은 부록 7 및 부록 8에 기술하였다.

이에 따라 최종 선택된 문헌은 1편이 확인되었으며 선택문헌 목록과 전문 검토 후 배제된 문헌 목록 및 배제사유는 각각 부록 5 및 6에 제시하였다. 문헌 선정 흐름도는 그림 3.1과 같다.

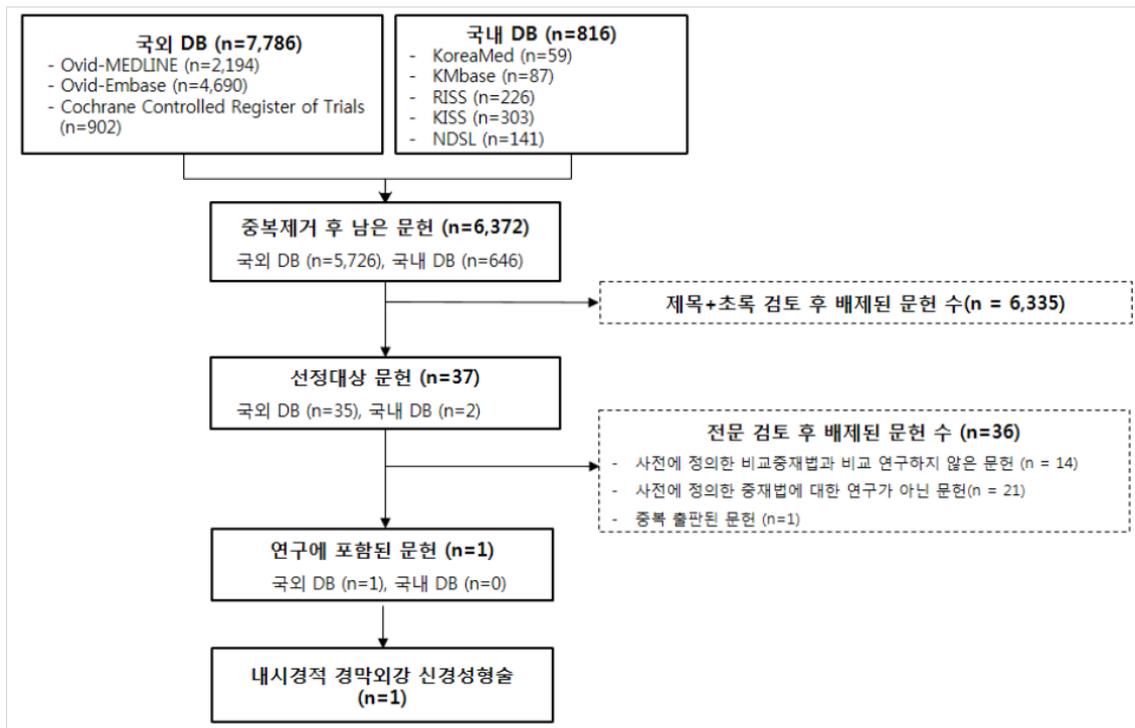


그림 3.1 문헌선정흐름도

1.2 선정 문헌 특성

내시경적 경막외강 신경성형술 평가에 포함된 연구는 총 1편(무작위연구 1편)으로 경막외강 신경차단술과 비교(Manchikanti et al., 2005)하였다. 환자특성은 최소 2년 동안 만성 요통 및 하지통이 있는 환자로 경막외강 신경차단술을 포함한 보존적 치료에 유의한 개선이 없는 자를 대상으로 수행되었으며, 중재시술의 경우 국소 마취제와 스테로이드 약물 주입이 같이 이루어졌다.

표 3.1 선택문헌에 대한 기본 특성표

연구 설계	1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 환자	중재법 (N)	비교중재법 (N)
RCT	Manchikanti (2005)	미국	• 만성 불응성 요통 및 하지통증	• 내시경적 경막외강 신경성형술 (50)	• 경막외강 신경차단술(33)

1.3 비뚤림위험 평가 결과

내시경적 경막외강 신경성형술은 선택된 문헌 총 1편(Manchikanti et al., 2005)의 무작위 연구에서 Cochrane RoB로 문헌의 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

비뚤림위험 평가 결과, 평가 눈가림에 있어 관절범위 운동에 대해서는 맹검된 평가자가 평가했다고 기술하고 있으나 그 외에 통증이나 기능개선정도에 대한 평가자의 눈가림에 대해서는 별도 언급이 되어있지 않아 비뚤림위험에 대해 불확실로 평가하였으며, 추적관찰시점별로 맹검해제된 환자 비율이 높고 결과분석시 이전 추적관찰의 결과를 활용한 비율이 높게 보고되어 불완전한 결과 자료 항목에 비뚤림위험을 높음으로 평가하였다.

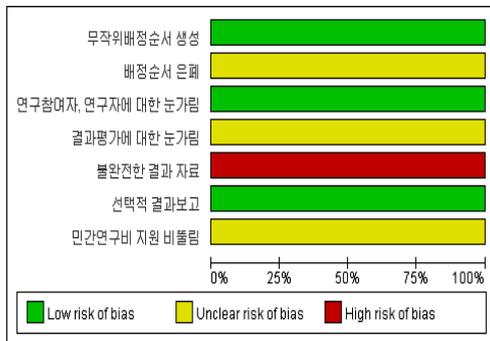


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

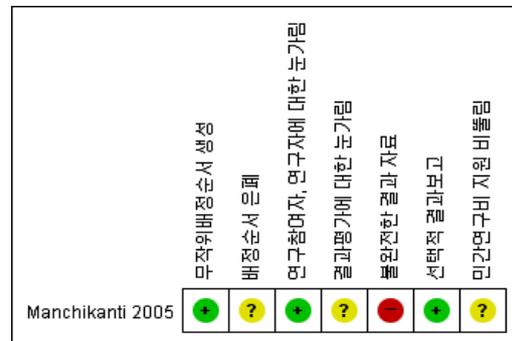


그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2. 분석 결과

2.1 안전성 결과

내시경적 경막외강 신경성형술을 시행한 그룹(이하 '중재군')에서 시술 완료 이후 국소 마취제 및 스테로이드 주사 후 1명에서 지주막하차단이 확인되었다. 이 환자에게서 이상반응은 없었으며 그 외 다른 환자군에서도 이상반응은 확인되지 않은 것으로 보고되었다(표 3.2).

표 3.2 내시경적 경막외강 신경성형술 안전성 결과(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자(연도)	사용대상	합병증내용	EEN(n=50)	ENB(n=33)
Manchikanti (2005)	만성요통 및 하지통 환자	지주막하 차단*	1명(2%)	NR

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ENB, epidural nerve block; NR, not reported

*시술 완료하고 국소마취제와 스테로이드 주사 후에 확인하였으며 이 환자에서 다른 이상반응은 없었음

2.2 유효성 결과

유효성 결과는 1편(Manchikanti et al., 2005)에서 12개월 추적관찰결과 통증개선정도, 기능개선정도, 고용상태 변화 및 진통제 사용변화에 대해 보고하였다.

2.2.1 통증개선정도

통증개선정도는 추적관찰시점별 통증점수(visual analogue scale, 이하 'VAS'), VAS 50% 이상 개선된 환자비율 및 그룹별 유의한 통증완화(VAS 50% 이상 개선)를 보인 기간에 대해 보고하였다.

추적관찰시점별 통증점수는 중재군에서만 시술 전후 유의하게 점수가 낮아졌으며 군간 비교시 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 유의하게 낮은 점수로 보고하였다.

VAS 50%이상 개선된 환자비율은 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 유의하게 높게 보고되었다.

그룹별 유의한 통증완화를 보인 기간 비교시 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 유의하게 긴 것으로 보고되었다(표 3.3).

2.2.2 기능개선정도

기능개선정도는 기능장애지수(the Oswestry disability index, 이하 'ODI') 및 관절운동범위에 대해 추적관찰시점별로 제시하였으며 모두 중재군만 시술 전후 유의하게 개선되었고 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 시술 전후 유의한 개선을 보이지 않았으며, 추적관찰시점별로 비교시 중재군이 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹에 비해 유의하게 개선된 상태로 보고되었다(표 3.4).

2.2.3 진통제 사용 변화정도

마약성 진통제 사용하는 환자 비율은 12개월 추적관찰한 결과 중재군에서는 초기 74%에서 40%로 감소하였으며, 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 초기 61%에서 55%로 감소한 것으로 보고하였고 시술전후 및 군간 비교에 대한 통계적 유의성에 대해서는 보고하지 않았다(표 3.5).

2.2.4 고용상태 변화정도

고용상태 변화정도는 12개월 추적관찰한 결과 중재군은 고용된 환자수가 초기 1명에서 16명으로 증가하였고, 경막외강 신경차단술을 시행한 그룹은 초기 2명에서 12개월 추적관찰 후에도 변화 없는 것으로 보고되었다(표 3.6).

표 3.3 통증개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	EEN (n=50)	ENB (n=33)	p		
Manchikanti (2005)	만성 요통 및 하지통 환자	VAS (10cm 스케일)	초기	9.0±0.9	8.9±0.9	NR		
			3개월	4.4±2.3	8.6±1.0	0.001		
			6개월	5.3±2.5	8.7±0.9	0.001		
			12개월	5.7±2.5	8.6±1.2	0.001		
			p(초기 vs 3개월)	0.001	NR	NA		
			p(초기 vs 6개월)	0.001	NR	NA		
			p(초기 vs 12개월)	0.001	NR	NA		
			1개월	90%	33%	0.001		
			VAS≥50%보고 한 환자 비율	3개월	80%	0%	0.001	
				6개월	56%	0%	0.001	
		12개월		48%	0%	0.001		
		유의한 통증 완화*를 보인 기간(개월)				7.6±4.7	0.7±0.73	s

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ENB, epidural nerve block; NA, not applicable; NR, not reported; VAS, visual analogue scale; vs, versus; s, significant

*VAS≥50%

결과값 : 평균±표준편차

표 3.4 추적관찰시점별 기능개선정도(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자(연도)	사용대상	평가도구	측정시점	EEN (n=50)	ENB (n=33)	<i>p</i>	
Manchikanti (2005)	만성 요통 및 하지통 환자	ODI	초기	36±4.5	34±5.6	0.001	
			3개월	26±12.8	33±6.2	0.001	
			6개월	25±11.7	33±5.8	0.001	
			12개월	25±12.7	33±6.4	0.001	
			<i>p</i> (초기 vs 3개월)	0.001	NR	NA	
			<i>p</i> (초기 vs 6개월)	0.001	NR	NA	
			<i>p</i> (초기 vs 12개월)	0.001	NR	NA	
			굴곡 (정상 60°)	초기	25.9±11.4	25.4±10.0	NR
				3개월	35.8±11.7	26.6±10.3	0.002
				6개월	36.7±13.7	25.8±10.4	0.002
				12개월	35.7±14.4	25.6±10.3	0.002
				<i>p</i> (초기 vs 3개월)	0.001	NR	NA
		<i>p</i> (초기 vs 6개월)		0.001	NR	NA	
		이완 (정상 25°)	<i>p</i> (초기 vs 12개월)	0.001	NR	NA	
			초기	9.0±3.3	9.7±3.9	NR	
			3개월	14.7±5.3	10.9±5.1	0.002	
			6개월	15.8±6.5	10.5±5.1	0.002	
			12개월	16.3±7.0	10.9±5.3	0.002	
			<i>p</i> (초기 vs 3개월)	0.001	NR	NA	
		측방 굴곡 (정상 25°)	<i>p</i> (초기 vs 6개월)	0.001	NR	NA	
			<i>p</i> (초기 vs 12개월)	0.001	NR	NA	
			초기	8.4±2.8	8.1±2.9	NR	
			3개월	14.0±5.3	7.9±3.0	0.002	
			6개월	14.6±6.1	7.8±3.0	0.002	
12개월	15.1±6.8		7.7±2.8	0.002			
<i>p</i> (초기 vs 3개월)	0.001	NR	NA				
<i>p</i> (초기 vs 6개월)	0.001	NR	NA				
<i>p</i> (초기 vs 12개월)	0.001	NR	NA				

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ENB, epidural nerve block; NA, not applicable; NR, not reported; ODI, the Oswestry disability index
 결과값: 평균±표준편차

표 3.5 마약성 진통제 사용하는 환자 비율(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정시점	EEN (n=50)	ENB (n=33)	p
Manchikanti (2005)	만성 요통 및 하지통 환자	초기	74%	61%	NR
		12개월	40%	55%	NR
		p	NR	NR	NA

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ENB, epidural nerve block; NA, not applicable; NR, not reported

표 3.6 시술 전후 고용상태 변화 비교(경막외강 신경차단술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정시점	EEN (n=50)	ENB (n=33)	p
Manchikanti (2005)	만성 요통 및 하지통 환자	초기	2 (1)	6 (2)	NR
		12개월	32 (16)	6 (2)	NR
		p	NR	NR	NA

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ENB, epidural nerve block; NA, not applicable; NR, not reported
 결과값 : %(명)

2.3 GRADE 근거수준 평가

근거수준은 GRADE 방법론을 사용하여 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적 결과지표’는 안전성 지표에서 지주막하 차단술 포함하였으며, 유효성 지표에서는 통증개선정도 중 추적관찰시점별 통증점수와 기능개선정도 중 추적관찰시점별 기능장애지수를 포함하였다. ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 진통제 사용변화정도로서 마약성 진통제를 사용하는 환자비율을 포함하였다. ‘덜 중요한’ 결과지표는 유효성 지표에서 고용상태 변화정도를 포함하였다. GRADE 근거수준은 ‘핵심적’ 및 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표에 대해 평가하였다. GRADE 근거수준 평가결과는 다음과 같다.

만성 요통 및 하지통 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교한 무작위연구는 추적관찰시 맹검해제된 환자비율이 높고 추적관찰 이전자료를 이후 결과분석에 활용한 비율이 높게 보고되어 불완전한 결과자료로서 비풀림위험을 ‘매우 심각’으로 평가하였으며, 결과적으로 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다. GRADE 근거수준 평가결과는 표 3.7과 같다.

표 3.7 GRADE evidence profile

No of studies	Study design	Risk of bias	Certainty assessment				Other considerations	No of patients		Effect	Certainty	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	EEN		ENB				
지주막하차단												
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	50	33	RR 2.00 (95%CI 0.08,47.67)	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical	
추적관찰시점별 VAS												
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	50	33	중재군: 초기 9.0±0.9, 12개월 5.7±2.5 ENB: 초기 8.9±0.9, 12개월 8.6±1.2	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical	
추적관찰시점별 ODI												
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	50	33	중재군: 초기 36±4.5 12개월 25±12.7 ENB: 초기 34±5.6 12개월 33±6.4	⊖⊖⊖⊖ LOW	Critical	
마약성 진통제 사용하는 환자 감소 비율(12개월 추적관찰결과)												
1	RCT	very serious*	not serious	not serious	not serious	none	50	33	RR 5.61 (95%CI 1.39, 22.70)	⊖⊖⊖⊖ LOW	Important	

CI, confidence interval; ENB, epidural nerve block; EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ODI, the Oswestry disability index; OR, odds ratio; RCT, randomized controlled trial; RR, risk ratio; VAS, visual analogue scale

*배정순서 은폐 및 VAS, ODI 결과 평가시 맹검이 이루어졌는지에 대한 언급이 없으며 추적관찰시 맹검해제된 환자 비율이 높고 이전 자료를 이후 결과분석에 활용한 비율이 높게 확인되어 very serious로 평가

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

내시경적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 수행되는 기술로 기존 급여항목으로 등재되어 있는 치료법과 비교된 비교연구만 선택문헌에 포함되어 수행되었다. 내시경적 경막외강 신경성형술의 전후 연구 혹은 현재 비급여 행위인 경피적 경막외강 신경성형술과의 비교연구가 확인되었으나 모두 사전에 정의된 비교기술과 비교하지 않은 연구로 배제되었으며, 부록에 내용을 기술하였다.

내시경적 경막외강 신경성형술에 포함된 연구는 1편(무작위연구, 중재군 50명, 비교군 33명)으로 만성 요통 및 하지통이 있는 환자로 보존적 치료에 유의한 개선이 없는 환자를 대상으로 경막외강 신경차단술과 비교하였다.

안전성 결과 지주막하 차단이 중재군에서 2% (1/50명)로 시술 완료 후에 확인되었으며 이 환자에게서 이상반응은 없는 것으로 보고되었다. 유효성 결과 12개월 추적관찰시 통증개선, 기능개선, 고용상태, 진통제 사용변화에 있어 중재군이 비교군에 비해 더 개선된 결과를 보고하였다. 선택문헌에 대한 근거수준은 불충분한 결과자료로 인한 탈락비폴림 위험이 높게 평가된 것을 고려하여 '낮음'으로 평가되었다.

이에 소위원회에서는 선택문헌이 1편으로 동 기술의 안전성 및 유효성을 판단할 근거가 부족하여 동 기술에 대해 평가할 수 없다는 의견이었다.

2. 결론

내시경적 경막외강 신경성형술 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

내시경적 경막외강 신경성형술은 기존 급여 치료법과의 비교문헌이 1편으로 근거가 부족해 안전성 및 유효성을 평가하기 어려우며, 추후 동 기술의 평가를 위해 경막외강 신경차단술과 같은 급여권내에 있는 기술과 비교한 잘 설계된 연구 결과를 통한 근거 축적이 더 필요하다고 판단하였다.

의료기술재평가위원회는 '내시경적 경막외강 신경성형술'에 대해 소위원회의 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.).

내시경적 경막외강 신경성형술은 척추성 통증 환자를 대상으로 통증감소를 위해 수행시 안전성은 수용가능하며, 경막외강 신경차단술과 비교한 문헌이 1편으로 근거문헌이 충분하지는 않으나 경피적 경막외강 신경성형술과 비교하거나 시술 전후 효과를 보고한 문헌에서 통증개선이 확인되어 유효한 기술로 평가하였으며, 추후 현재 급여권에서 활용되고 있는 적절한 비교시술과 비교한 양질의 근거축적은 필요하다고 판단하였다. 다만, 동 시술이 경피적 경막외강 신경성형술과 유사한 방법을 이용하고 있으며 내시경을 추가적으로 사용하고 있어, 경피적 경막외강 신경성형술과 동일하게 상당한 주의와 감독하에 수행할 필요가 있다는 의견이었다.

이에 의료기술재평가위원회는 척추성 통증 환자를 대상으로 통증 감소를 위해 내시경적 경막외강 신경성형술을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였다.



1. 김수영, 서현주, 이윤재, 박지은. 임상연구 문헌 분류도구 및 비무작위 연구의 비풀림위험 평가도구(DAMI ver 2.0 및 RoBANS ver 2.0) 개정. 건강보험심사평가원. 2013.
2. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북 1.0. 한국보건의료연구원. 2015.
3. 박양효, 최은주. 척추수술후 만성통증의 치료. *Anesth Pain Med* 2018;13:363-71.
4. 손병철, 김덕령. 경막외 내시경의 문제점. *J of Advanced Spine Surgery* 2012;2(2):40-2.
5. 요양기관업무포털 건강보험심사평가원 홈페이지. Available from URL: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
6. 이상일, 김경태, 황준구. 척추수술 후 통증증후군 환자에서 내시경적 및 비내시경적 경막외 유착용해술에 대한 비교연구. *대한마취과학회지*. 2004; 46: 329-335.
7. 한국보건의료연구원. 경피적 경막외강 신경성형술(NECA-R-20-001-02). 2020.
8. Higgins JP, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. 2011. Available from URL: <http://handbook.cochrane.org>.
9. Lee GW, Jang SJ, Kim JD. The Efficacy of Epiduroscopic Neural Decompression With Ho:YAG Laser Ablation in Lumbar Spinal Stenosis. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2014a;24 Suppl 1:S231-7.
10. Manchikanti L, Boswell MV, Rivera JJ, Pampati VS, Damron KS, McManus CD et al., A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. *BMC Anesthesiol*. 2005;5:1-14.
11. Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, Paganati RR. Non-endoscopic and Endoscopic Adhesiolysis in Post-Lumbar Laminectomy Syndrome: A One-Year Outcome Study and Cost Effectiveness Analysis. *Pain Physician*. 1999a;2(3):52-8.
12. Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, Beyer CD, Brandon DE et al., Spinal endoscopic adhesiolysis in the management of chronic low back pain: a preliminary report of a randomized, double-blind trial. *Pain physician*. 2003; 6(3): 259-67.
13. Moon BJ, Yi S, Ha Y, Kim KN, Yoon DH, Shin DA. Clinical Efficacy and Safety of Trans-Sacral Epiduroscopic Laser Decompression Compared to Percutaneous Epidural Neuroplasty. *Pain Res Manag*. 2019;14:1-7.
14. Park CH, Lee SH. Endoscopic Epidural Laser Decompression Versus Transforaminal Epiduroscopic Laser Annuloplasty for Lumbar Disc Herniation: A Prospective, Randomized Trial. *Pain Physician*. 2017;20(7):663-70.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 경피적 경막외강 신경성형술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2020년 제2차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2020년 제12차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2020년 11월 27일 (금)~2020년 12월 2일(수)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

내시경적 경막외강 신경성형술 소위원회는 마취통증의학과 2인, 신경외과 2인, 정형외과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인의 총 10인의 전문의로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 3월 27일 - 4월 1일(서면)
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 5월 6일
- 회의내용: 평가계획서 재논의, 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 1일
- 회의내용: 결과합성, 근거수준 확인 및 결론방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2020년 8월 12일
- 회의내용: 최종결론 및 권고안 논의

3. 문헌 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1. Ovid MEDLINE(R) (1946 to April 03, 2020)

구분	No.	Searches	MEDLINE
	1	neuroplasty.mp.	88
	2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis)).mp.	759
	3	epidurolysis.mp.	2
	4	epidural adhesio*.mp.	148
	5	spinal adhesio*.mp.	3
	6	epiduroscop*.mp.	131
	7	spinal endoscop*.mp.	118
	8	epidural endoscop*.mp.	17
	9	Racz.mp.	58
	10	Navi.mp.	198
	11	Epistim.mp.	2
	12	ZiNeu.mp.	3
	13	Fogarty.mp.	1,291
	14	OR/1-13	2,581
	15	Animals/	6,581,393
인간 대상 연구	16	Humans/	18,386,165
	17	15 NOT 16	4,652,848
	18	14 NOT 17	2,194

3.1.2. Embase (1974 to 2020 April 03)

구분	No.	Searches	EMBASE
	1	neuroplasty.mp.	141
	2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis)).mp.	1,474
	3	epidurolysis.mp.	15
	4	epidural adhesio*.mp.	236
	5	spinal adhesio*.mp.	5

구분	No.	Searches	EMBASE
	6	epiduroscop*.mp.	215
	7	spinal endoscop*.mp.	157
	8	epidural endoscop*.mp.	19
	9	Racz.mp.	106
	10	Navi.mp.	476
	11	Epistim.mp.	4
	12	ZiNeu.mp.	6
	13	Fogarty.mp.	2,344
	14	OR/ 1-13	4,745
인간 대상 연구	15	Animals/	1,236,236
	16	Humans/	13,026,999
	17	15 NOT 16	955,466
	18	14 NOT 17	4,690

3.1.3. Cochrane Library

#	Searches	Cochrane
1	neuroplasty	15
2	(epidur* AND (adhesiolysis OR neurolysis OR lysis OR fibrosis))	116
3	epidurolysis	4
4	(epidural OR spinal) AND adhesio*	186
5	epiduroscop*	7
6	(epidural OR spinal) AND endoscop*	351
7	Racz	77
8	Navi	114
9	Epistim	1
10	ZiNeu	0
11	Fogarty	297
12	OR/ #1-#11	1,065
13	DB 제한 (Trials)	902

3.2 국내 데이터 베이스

3.2.1. KoreaMed

#	Searches	KoreaMed
1	neuroplasty	25
2	epidural adhesiolysis	30
3	epidural neurolysis	8
4	epidural lysis	9
5	epidurolysis	0
합계 (중복검색 제거 후)		72 (59)

3.2.2. 의학논문데이터베이스

#	Searches	KMBASE
1	neuroplasty	32
2	epidural adhesiolysis	27
3	epidural neurolysis	3
4	epidural lysis	1
5	epidurolysis	0
6	신경 성형술	5
7	신경성형술	10
8	신경근 성형술	1
9	신경근성형술	0
10	유착 용해술	1
11	유착용해술	5
12	유착 박리술	10
13	유착박리술	20
합계 (중복검색 제거 후)		115 (87)

3.2.3. 한국교육학술정보원

#	Searches	RISS
1	neuroplasty	37
2	epidural adhesiolysis	37
3	epidural neurolysis	11
4	epidural lysis	6
5	epidurolysis	0
6	신경성형술	156
7	신경근 성형술	9
8	경막외 AND (유착 용해술)	4
9	경막외강 AND (유착 용해술)	1
10	신경유착 용해술	0
11	경막외 AND (유착 박리술)	1
12	경막외강 AND (유착 박리술)	0
13	경막외 AND (유착 박리수술)	2
14	경막외강 AND (유착 박리수술)	0
15	신경유착 박리술	3
	합계 (중복검색 제거 후)	267 (226)

3.2.4. 학술데이터베이스

#	Searches	KISS
1	neuroplasty	14
2	epidural adhesiolysis	16
3	epidural neurolysis	5
4	epidural lysis	173
5	epidurolysis	0
6	신경 성형술	72
7	신경성형술	22
8	신경근 성형술	3
9	신경근성형술	1
10	유착 용해술	5
11	유착용해술	4
12	유착 박리술	40
13	유착박리술	30
14	유착 박리수술	13
15	유착박리수술	7
	합계 (중복검색 제거 후)	405 (303)

3.2.5. 과학기술정보통합서비스

#	Searches	NDSL
1	neuroplasty	28
2	epidural adhesiolysis	27
3	epidural neurolysis	6
4	epidural lysis	7
5	epidurolysis	0
6	신경성형술	95
7	신경근 성형술	2
8	경막외 AND (유착 용해술)	3
9	경막외강 AND (유착 용해술)	0
10	신경유착 용해술	0
11	경막외 AND (유착 박리술)	1
12	경막외강 AND (유착 박리술)	0
13	경막외 AND (유착 박리수술)	0
14	경막외강 AND (유착 박리수술)	0
15	신경유착 박리술	3
	합계 (중복검색 제거 후)	172 (141)

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	

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	<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	

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)																
1저자(출판연도)																
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가 연구설계 															
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 선택기준 배제기준 환자수 평균연령 															
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 시술명 - 사용카테터, 약물종류 - 접근법 - 문헌에서 제시한 기술명 															
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 시술명 - 사용바늘, 약물종류 - 문헌에서 제시한 기술명 															
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률 결과변수 정의 															
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 시술 관련 합병증 또는 부작용 결과변수 <p>※ 아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이분형 변수 <table border="1" data-bbox="491 1617 1331 1765"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>측정시점</th> <th>치료군 n (%)</th> <th>비교군 n (%)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시점	치료군 n (%)	비교군 n (%)	군간 P-value										
결과변수	측정시점	치료군 n (%)	비교군 n (%)	군간 P-value												
연구결과-유효성	<ul style="list-style-type: none"> - 연속형 변수 <table border="1" data-bbox="491 1863 1331 2011"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>측정시점</th> <th>치료군 mean ± SD</th> <th>비교군 mean ± SD</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시점	치료군 mean ± SD	비교군 mean ± SD	군간 P-value										
결과변수	측정시점	치료군 mean ± SD	비교군 mean ± SD	군간 P-value												

연번(Ref ID)
1저자(출판연도)
결론
funding
비고

* 제 1저자 기준

5. 최종 선택문헌

5.1 내시경적 경막외강 신경성형술

연번	서지정보
1	Manchikanti L, Boswell MV, Rivera JJ, Pampati VS, Damron KS, McManus CD et al., A randomized, controlled trial of spinal endoscopic adhesiolysis in chronic refractory low back and lower extremity pain. BMC Anesthesiol 2005;5:1-14.

6. 배제문헌 목록 및 배제사유

연번	서지정보
1	Avellanal M, Diaz-Reganon G. Interlaminar approach for epiduroscopy in patients with failed back surgery syndrome. <i>Br J Anaesth.</i> 2008;101(2):244-9. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
2	Chun-jing H, Hao-xiong N, jia-xiang N. The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome. <i>Acta Cir Bras.</i> 2012;27(4):357-62. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
3	Gerdesmeyer L, Wagenpfeil S, Birkenmaier C, Veihelmann A, Hauschild M, Wagner K et al. Percutaneous epidural lysis of adhesions in chronic lumbar radicular pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. <i>Pain Physician.</i> 2013 ;16(3):185-96. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
4	Geurts JW, Kallewaard JW, Richardson J, Groen GJ. Targeted methylprednisolone acetate/hyaluronidase/clonidine injection after diagnostic epiduroscopy for chronic sciatica: a prospective, 1-year follow-up study. <i>Reg Anesth Pain Med.</i> 2002;27(4):343-52. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
5	Igarashi T, Hirabayashi Y, Seo N, Saitoh K, Fukuda H, Suzuki H. Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis. <i>Br J Anaesth.</i> 2004;93(2):181-7. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
6	Ji GY, Lee J, Lee SW, Cho BY, Ha DW, Park YM et al. Safety and Effectiveness of Transforaminal Epiduroscopic Laser Ablation in Single Level Disc Disease: A Case-Control Study. <i>Pain Physician.</i> 2018;21(6):E643-50. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
7	Ji GY, Oh CH, Won KS, Han IB, Ha Y, Shin DA et al. Randomized Controlled Study of Percutaneous Epidural Neuroplasty Using Racz Catheter and Epidural Steroid Injection in Cervical Disc Disease. <i>Pain Physician.</i> 2016;19(2):39-48. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
8	Karm MH, Choi SS, Kim DH, Park JY, Lee S, Park JK et al. Percutaneous Epidural Adhesiolysis Using Inflatable Balloon Catheter and Balloon-less Catheter in Central Lumbar Spinal Stenosis with Neurogenic Claudication: A Randomized Controlled Trial. <i>Pain Physician.</i> 2018 ;21(6):593-606. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
9	Kim DH, Ji GY, Kwon HJ, Na T, Shin JW, Shin DA et al. Contrast Dispersion on Epidurography May Be Associated with Clinical Outcomes After Percutaneous Epidural Neuroplasty Using an Inflatable Balloon Catheter. <i>Pain Medicine</i> 2020;21(4):677-85. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
10	Kim HJ, Rim BC, Lim JW, Park NK, Kang TW, Sohn MK et al. Efficacy of epidural neuroplasty versus transforaminal epidural steroid injection for the radiating pain caused by a herniated lumbar disc. <i>Ann Rehabil Med.</i> 2013b;37(6):824-31. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
11	Kim SH, Choi WJ, Suh JH, Jeon SR, Hwang CJ, Koh WU et al. Effects of transforaminal balloon treatment in patients with lumbar foraminal stenosis: a randomized, controlled, double-blind trial. <i>Pain Physician.</i> 2013a;16(3):213-24. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌

연번	서지정보
12	Kim SK, Lee SC, Park SW. Trans-sacral epiduroscopic laser decompression versus the microscopic open interlaminar approach for L5-S1 disc herniation. J Spinal Cord Med. 2020;43(1):46-52. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
13	Lee GW, Jang SJ, Kim JD. The efficacy of epiduroscopic neural decompression with Ho:YAG laser ablation in lumbar spinal stenosis. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2014a;24 Suppl 1:S231-7. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
14	Lee JH, Lee SH. Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis versus transforaminal epidural steroid injection in patients with postlumbar surgery syndrome. Reg Anesth Pain Med. 2014b;39(3):214-8. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
15	Lee SI, Kim KT, Hwang JK. Endoscopic and non-endoscopic epidural adhesiolysis in FBSS patient. Korean J Anesthesiol. 46(3): 329-35. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
16	Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Singh V, Benyamin R. The preliminary results of a comparative effectiveness evaluation of adhesiolysis and caudal epidural injections in managing chronic low back pain secondary to spinal stenosis: a randomized, equivalence controlled trial. Pain Physician. 2009a;12(6):E341-54. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
17	Manchikanti L, Pakanati RR, Bakhit CE, Pampati V. Role of adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in management of low back pain: evaluation of modification of the Racz protocol. Pain Dig.1999;9:91-6. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
18	Manchikanti L, Pampati V, Bakhit CE, Pakanati RR. Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post-lumbar laminectomy syndrome: a one-year outcome study and cost effectiveness analysis. Pain Physician.1999;2(3):52-8. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
19	Manchikanti L, Pampati V, Fellows B, Rivera J, Beyer CD, Damron KS. Role of one day epidural adhesiolysis in management of chronic low back pain: a randomized clinical trial. Pain Physician. 2001;4(2):153-66. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
20	Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, Beyer CD, Brandon DE et al. Spinal endoscopic adhesiolysis in the management of chronic low back pain: a preliminary report of a randomized, double-blind trial. Pain Physician. 2003;6(3):259-67. 배제사유 : 중복 출판된 연구
21	Manchikanti L, Rivera JJ, Pampati V, Damron KS, McManus CD, Brandon DE et al. One day lumbar epidural adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind trial. Pain Physician. 2004;7(2):177-86. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
22	Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V, Datta S. A comparative effectiveness evaluation of percutaneous adhesiolysis and epidural steroid injections in managing lumbar post surgery syndrome: a randomized, equivalence controlled trial. Pain Physician. 2009;12(6):E355-68. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
23	Manchikanti L, Singh V, Cash KA, Pampati V. Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial. J Pain Res. 2012;5:597-608. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
24	Moon BJ, Yi S, Ha Y, Kim KN, Yoon DH, Shin DA. Clinical Efficacy and Safety of Trans-Sacral Epiduroscopic Laser Decompression Compared to Percutaneous Epidural Neuroplasty. Pain Res Manag. 2019:1-7. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌

연번	서지정보
25	Moon SH, Lee JI, Cho HS, Shin JW, Koh WU. Factors for Predicting Favorable Outcome of Percutaneous Epidural Adhesiolysis for Lumbar Disc Herniation. Pain Res Manag. 2017; 1-10. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
26	Murai, K, Suzuki H, Igarashi T, Kawanishi M, Naiki R, Seo N et al. Epiduroscopy for intractable low back pain or sciatica in operated and non-operated back patients: results from The Japan Society of Epiduroscopy. 2007; Pain Clinic, 19, 163-9. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
27	Oh CH, Ji GY, Cho PG, Choi WS, Shin DA, Kim KN et al. The catheter tip position and effects of percutaneous epidural neuroplasty in patients with lumbar disc disease during 6-months of follow-up. Pain Physician. 2014;17(5):E599-608. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
28	Oh Y, Kim DH, Park JY, Ji GY, Shin DA, Lee SW et al. Factors Associated with Successful Response to Balloon Decompressive Adhesiolysis Neuroplasty in Patients with Chronic Lumbar Foraminal Stenosis. J Clin Med. 2019; 23:8(11):1766. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
29	Park CH, Lee SH. Endoscopic Epidural Laser Decompression Versus Transforaminal Epiduroscopic Laser Annuloplasty for Lumbar Disc Herniation: A Prospective, Randomized Trial. Pain Physician. 2017 Nov;20(7):663-70. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
30	Park EJ, Park SY, Lee SJ, Kim NS, Koh DY. Clinical outcomes of epidural neuroplasty for cervical disc herniation. J Korean Med Sci. 2013;28(3):461-5. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
31	Park Y, Lee WY, Ahn JK, Nam HS, Lee KH. Percutaneous Adhesiolysis Versus Transforaminal Epidural Steroid Injection for the Treatment of Chronic Radicular Pain Caused by Lumbar Foraminal Spinal Stenosis: A Retrospective Comparative Study. Ann Rehabil Med. 2015;39(6):941-9. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌
32	Pereira P, Severo M, Monteiro P, Silva PA, Rebelo V, Castro-Lopes JM et al. Results of Lumbar Endoscopic Adhesiolysis Using a Radiofrequency Catheter in Patients with Postoperative Fibrosis and Persistent or Recurrent Symptoms After Discectomy. Pain Pract. 2016;16(1):67-79. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
33	Richardson J, McGurgan P, Cheema S, Prasad R, Gupta S. Spinal endoscopy in chronic low back pain with radiculopathy. A prospective case series. Anaesthesia. 2001;56(5):454-60. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
34	Song SO, Lim HJ. Clinical experience of epidural adhesiolysis in patients with failed back surgery syndrome. Korean J Anesthesiol. 2004;47:547-52. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
35	Takeshima N, Miyakawa H, Okuda K, Hattori S, Hagiwara S, Takatani J et al. Evaluation of the therapeutic results of epiduroscopic adhesiolysis for failed back surgery syndrome. Br J Anaesth. 2009;102(3):400-7. 배제사유 : 사전에 정의한 비교중재법과 비교 연구하지 않은 문헌
36	Veihelmann A, Devens C, Trouillier H, Birkenmaier C, Gerdesmeyer L, Refior HJ. Epidural neuroplasty versus physiotherapy to relieve pain in patients with sciatica: a prospective randomized blinded clinical trial. J Orthop Sci. 2006;11(4):365-9. 배제사유 : 사전에 정의한 중재법에 대한 연구가 아닌 문헌

7. 내시경적 경막외강 신경성형술과 경피적 경막외강 신경성형술 비교 연구 결과 요약

표 6.1 기본 특성표(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

연구 설계	1저자 (출판연도)	연구 국가	대상 환자	중재법 (N)	비교중재법 (N)
NRS	Moon (2019)	한국	• 불응성 다리 통증, 단분절 요추 추간판 탈출	• 내시경적 경막외강 신경성형술(30)	• 경피적 경막외강 신경성형술(45)
NRS	Lee (2004)	한국	• 척추수술 후 통증증후군	• 내시경적 경막외강 신경성형술 (45)	• 경피적 경막외강 신경성형술 (41)
NRS	Manchikanti (1999a)	미국	• 요추뒤 척추후궁절제술 환자	• 내시경적 경막외강 신경성형술(60)	• 경피적 경막외강 신경성형술(60)

표 6.2 추적관찰시점별 통증점수(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상 (중재군 n/ 비교군 n)	측정 도구	측정시점	EEN	PEN	p
Lee (2004)	요통 및 하지통 환자 (41/45)	VAS	시술 전	7.0±1.6	7.1±1.3	NR
			2주	3.8±3.0	4.2±2.9	NR
			1개월	4.9±2.3	5.2±1.7	NR
			3개월	7.2±3.9	7.9±4.3	NR
			6개월	7.3±3.1	8.9±2.8	S
Moon (2019)	하지통을 가진 환자 (28/40)	VAS	수술전	5.90±2.02	5.07±1.77	0.079
			수술 24주 후	1.68±1.79	3.12±1.26	0.001
			수술전후	유의한 감소	유의한 감소	NA

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; NA, not applicable; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; S, significant; VAS, visual analogue scale
 결과값: 평균±표준편차

표 6.3 통증기간 및 통증완화기간(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	EEN (n=41)	PEN (n=45)	p
Lee (2004)	요통 및 하지통 환자	통증 기간	45±13.7	49±14.3	NR
		통증완화기간	2.5±0.7	1.8±0.5	<0.05

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
 결과값: 평균±표준편차, 개월

표 6.4 통증완화를 보인 기간별 환자비율(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	통증완화*를 보인 기간	EEN (n=60)	PEN (n=60)	p
Manchikanti (1999a)	척추후궁절제술 후 환자	1개월	100%	100%	NR
		3개월	75%	90%	NR
		6개월	40%	72%	<0.05
		12개월	22%	52%	<0.05

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty

표 6.5 추적관찰시점별 기능개선점수 및 시술성공률(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상	측정도구	측정시점	EEN (n=28)	PEN (n=40)	p
Moon (2019)	하지통을 가진 환자	ODI	수술전	46.07±17.27	38.9±12.81	0.068
			수술24주 후	17.89±14.82	26.5±12.1	0.011
			p	<0.05	<0.05	
		성공률*	수술 4주 후	24 (85.7%)	25 (62.5%)	0.054
			수술 12주 후	27 (96.4%)	18 (45.0%)	≤0.001
			수술 24주 후	27 (96.4%)	20 (50.0%)	≤0.001

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; ODI, the Oswestry disability index; PEN, percutaneous epidural neuroplasty; *Macnab criteria에서 excellent 및 good으로 평가받은 상태
 결과값: 평균±표준편차 또는 환자수(비율)

표 6.6 환자 만족도 및 삶의 질(경피적 경막외강 신경성형술과 비교)

제1저자 (연도)	사용대상 (중재군 n/ 비교군 n)	측정도구	구분	EEN	PEN	p
Lee (2004)	요통 및 하지로의 방산통 (41/45)	2주 시점에서 만족도	Very good	26.83(11)	20.00(9)	NR
			good	43.90(18)	46.67(21)	NR
			ordinary	26.83(11)	28.89(13)	NR
			poor	2.44(1)	4.44(2)	NR
Moon (2019)	하지통을 가진 환자 (28/40)	SF-12	수술전	31.08±7.54	29.05±7.61	0.28
			수술 12주 후	42.07±8.62	36.27±8.58	0.008
			수술 24주 후	44.30±7.51	37.22±9.06	0.001
			수술 전 24후	p < 0.05	p < 0.05	

EEN, endoscopic epidural neuroplasty; NR, not reported; PEN, percutaneous epidural neuroplasty
 결과값: 비율(환자수) 또는 평균±표준편차

8. 내시경적 경막외강 신경성형술 전후연구 결과 요약

표 6.7 내시경적 경막외강 신경성형술 전후연구 연구별 내용요약

제1저자(연도)	내용 요약																											
Avellanal (2008)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상: FBSS 환자 19명 - 안전성: 경막 천공 4명, 이 중 1명만 입원 요구 - 유효성: 통증개선 시술 전 후(6개월) 유의하게 개선 																											
Geurts (2002)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상: FBSS 병력이 있거나 없는 만성 좌골신경통 증상 및 증후 있는 환자 20명 - 안전성: <ul style="list-style-type: none"> · 3명에서 경막천자 후 두통(postdural puncture headache), 이 중 2명은 epidural, subsequently, caudal blood patches가 요구되었음 · 생리식염수 주입에 의해 야기되는 경막외강압력과 관련된 부작용 - 천추 주입부위 불편감 1명 - 두통 2명 - 하지 감각이상 1명 - 일시적 요통 증가 여러명 → 빠른 주입을 멈추고나서 증상 회복됨 - 유효성: 11명(55%) 3개월 시점에서 유의하게 통증개선 																											
Igarashi (2004)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상: 퇴행성 척추 협착증 58명 - 안전성 결과: <ul style="list-style-type: none"> · 1명 사고성 경막 천공(accidental dural puncture) · 추적관찰기간동안 수술이 필요로 하는 운동 약화 및 감각결손을 보인 환자들은 없었음 - 유효성 결과: 시술 후 하지 통증 감소 																											
Murai (2007)	<ul style="list-style-type: none"> - 요통 및 하지통 환자 183명(물리치료, 약물치료, 신경차단술을 포함한 보존적 치료에 실패한 환자) - 안전성 결과 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>이전에 수술경험있는 그룹(n=37), 명(%)</th> <th>이전에 수술경험 없는 그룹(n=87), 명(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">시술 중 합병증</td> </tr> <tr> <td>두통/목 통증</td> <td>10(27)</td> <td>46(53)</td> </tr> <tr> <td>다리통증/좌골신경통</td> <td>7(19)</td> <td>6(7)</td> </tr> <tr> <td>경막 천공</td> <td>2(5)</td> <td>2(2)</td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td>2(5) 요통 1명, 무호흡증1명</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">시술 후 합병증</td> </tr> <tr> <td>치료를 요구하는 상처부위통증</td> <td>1(1)</td> <td>1(1)</td> </tr> <tr> <td>기타</td> <td>2(2), 두통(<24h)</td> <td>0(0)</td> </tr> </tbody> </table>		이전에 수술경험있는 그룹(n=37), 명(%)	이전에 수술경험 없는 그룹(n=87), 명(%)	시술 중 합병증			두통/목 통증	10(27)	46(53)	다리통증/좌골신경통	7(19)	6(7)	경막 천공	2(5)	2(2)	기타	2(5) 요통 1명, 무호흡증1명		시술 후 합병증			치료를 요구하는 상처부위통증	1(1)	1(1)	기타	2(2), 두통(<24h)	0(0)
	이전에 수술경험있는 그룹(n=37), 명(%)	이전에 수술경험 없는 그룹(n=87), 명(%)																										
시술 중 합병증																												
두통/목 통증	10(27)	46(53)																										
다리통증/좌골신경통	7(19)	6(7)																										
경막 천공	2(5)	2(2)																										
기타	2(5) 요통 1명, 무호흡증1명																											
시술 후 합병증																												
치료를 요구하는 상처부위통증	1(1)	1(1)																										
기타	2(2), 두통(<24h)	0(0)																										
Pereira (2016)	<ul style="list-style-type: none"> - 척추 수술 후 요통 및 하지통증 지속적 혹은 재발한 환자 24명을 대상으로 내시경적 경막외강 신경성형술(고주파를 유착부위에 적용) 수행 - 안전성 결과: <ul style="list-style-type: none"> · 경미한 경막출혈은 포가티 카테터(fogarty catheter)또는 고주파 카테터로 지혈 · 1명: 경막외강에 생리식염수 200ml로 세척 후 목 통증 보고, 통증은 주입속도를 더 천천히 함으로서 자발적으로 회복됨 · 1명: 시술 후 천추부위(S1) 감각결손, 48시간내에 완전 회복 · 감염, 추가적인 신경학적 결손, 경막 찢어짐, 투여한 약물에 대한 반응 또는 다른 합병증은 없었음 - 유효성 결과: 12개월 추적관찰 후 모든 시점에서 요통 및 하지통증 유의하게 개선 																											

* 유효성 결과 : 시술 후 1개월, 3개월 시점에서 유의하게 개선

제1저자(연도)	내용 요약
Richardson (2001)	<ul style="list-style-type: none"> - 신경근통증을 동반한 만성 중증 요통 환자 38명(이 중 50%는 FBSS) - 안전성 결과: <ul style="list-style-type: none"> · 모든 환자에서 수술후 요통 불편감(비지속적) 관찰 → 병원에서 충분히 머무는 기간이 불충분하고 환자의 통상적인 진통제 처방이 부족한 것으로 판단 · 2명: 천골열공(sacral hiatus) 부위로부터 생리식염수 2일 누출 · 2명: 하지에 감각기능 저하(비지속적) · 뇌척수액 누출 없음(no dural tap), 두통 없음 - 유효성 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 통증 중증도 점수, 기능상태: 12개월 추적관찰결과 시술 전후 유의하게 감소 · 주관적 만족도: 시술 전후 유의한 차이 없음
Takeshima (2009)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구대상: FBSS 환자 28명 - 안전성 결과: 경막손상, 신경손상, 감염과 같은 주요합병증은 시술 중 및 시술 후 나타나지 않았음 - 유효성 결과: RDQ 12주까지는 유의하게 개선되었으나 이후 수술전으로 돌아옴

FBSS, failed back surgery syndrome; RDQ, Roland-Morris disability questionnaire

발행일 2021. 4. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-749-8