

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-04 (2020.12.)



의료기술재평가보고서 2020

# 추간판내 열치료술

## 의료기술재평가사업 총괄

---

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

### 부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

## 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
<b>I. 서론</b> .....	1
1. 평가배경 .....	1
2. 평가 목적 .....	10
<b>II. 평가방법</b> .....	11
1. 체계적 문헌고찰 .....	11
<b>III. 평가결과</b> .....	15
1. 문헌선정 결과 .....	15
1.1 문헌선정 개요 .....	15
1.2 선정 문헌 특성 .....	16
1.3 비뚤림 위험 평가결과 .....	22
2. 분석결과 .....	23
2.1 안전성 .....	23
2.2 유효성 .....	29
2.3 연구결과 요약(비교연구) .....	40
2.4 GRADE 근거수준 평가 .....	42
<b>IV. 결과요약 및 결론</b> .....	47
1. 평가결과 요약 .....	47
2. 결론 .....	49
<b>V. 참고문헌</b> .....	50
<b>VI. 부록</b> .....	51
1. 의료기술재평가위원회 .....	51
2. 소위원회 .....	52
3. 문헌검색현황 .....	53
4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식 .....	58
5. 최종 선택 문헌 .....	61

## 표 차례

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 상세	2
표 1.2 평가대상 의료기술의 정의	3
표 1.3 IDET와 Nucleoplasty의 의료기술 비교	3
표 1.4 수가 분석표	5
표 1.5 2015-2019년 허리디스크 환자 수 및 요양급여비용총액	6
표 1.6 2015-2019년 척추질환 환자수 및 요양급여비용총액	6
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	11
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.4 선택배제기준	13
표 3.1 비교연구의 대조군 유형	16
표 3.2 선택문헌의 특성	17
표 3.3 [IDET vs. 수술] NRS: 안전성 결과	23
표 3.4 [IDET vs. 최소침습] NRS: 안전성 결과	24
표 3.5 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 안전성 결과	25
표 3.6 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 안전성 결과	25
표 3.7 [단일군 연구] 증례 연구: 안전성 결과	26
표 3.8 [단일군 연구] 증례 보고: 안전성 결과	28
표 3.9 [IDET vs. 수술] 선택문헌 목록	30
표 3.10 [IDET vs. 수술] NRS: 통증 점수	30
표 3.11 [IDET vs. 수술] NRS: 통증 개선 여부	30
표 3.12 [IDET vs. 수술] NRS: 기능장애지수(ODI)	31
표 3.13 [IDET vs. 수술] NRS: SF-36 점수(전체)	31
표 3.14 [IDET vs. 수술] NRS: 시술 후 재시술	31
표 3.15 [IDET vs. 수술] NRS: 기타	32
표 3.16 [IDET vs. 최소침습] 선택문헌의 특성	32
표 3.17 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 점수	32
표 3.18 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 개선 여부	33
표 3.19 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 재발 기간	33
표 3.20 [IDET vs. 보존적 치료] 선택문헌의 특성	34
표 3.21 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 통증 점수	35
표 3.22 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 통증 개선 여부	35
표 3.23 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 통증 개선 여부	36
표 3.24 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 일일 진통제 사용량	36
표 3.25 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 기능장애지수(ODI)	37
표 3.26 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기능 개선 여부	37
표 3.27 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 치료 성공	39

## 표 차례

표 3.28 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기타	40
표 3.29 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 기타	40
표 3.30 (비교연구) 연구결과 요약표	41
표 3.31 결과변수의 중요도 결정	42
표 3.32 [안전성] GRADE evidence profile	43
표 3.33 [유효성: IDET vs. 수술] GRADE evidence profile	44
표 3.34 [유효성: IDET vs. 최소침습] GRADE evidence profile	45
표 3.35 [유효성: IDET vs. 보존적 치료] GRADE evidence profile	46

## 그림 차례

그림 1.1 추간판내 열치료술	4
그림 3.2 RCT 비뒤틀림 위험 그래프	22
그림 3.3 RCT 비뒤틀림 위험에 대한 평가결과 요약표	22
그림 3.4 NRS 비뒤틀림 위험 그래프	23
그림 3.5 NRS 비뒤틀림 위험에 대한 평가결과 요약표	23
그림 3.6 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 통증 점수	34
그림 3.7 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기능장애지수(ODI)	37
그림 3.8 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 신체통증점수(SF-36 BP)	38
그림 3.9 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 신체기능점수(SF-36 PF)	38
그림 3.10 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 우울 점수	39

# 요약문

## 평가 배경

추간판내 열치료술(Intradiscal Electrothermal Therapy, IDET)은 국내에서 2005년부터 비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있는 의료기술로, 손상된 섬유륜(annulus) 내로 자라서 들어온 신경조직에 고온의 열 손상을 주어 통증을 완화하는 행위이다. 해당 항목은 비급여 규모가 크고 급여 전환 시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 보건복지부의 요청에 의해 의료기술재평가를 수행하게 되었다.

2020년 제2차 의료기술재평가위원회(2020.02.14.)에서 평가계획서가 심의되었고, 2020년 제12차 의료기술재평가위원회(2020.12.11.)에서 안전성 및 유효성 평가결과를 최종 심의하였다.

## 평가 방법

추간판내 열치료술에 대한 안전성 및 유효성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 모든 평가 방법은 연구목적에 고려하여 “추간판내 열치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “추간판성 통증 환자에서 추간판내 열치료술의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가”였으며, 안전성은 비교연구 및 단일군 연구를 대상으로 부작용과 합병증을 확인하고 유효성은 비교연구를 대상으로 통증 점수, 기능 평가, 삶의 질 등의 지표로 평가하였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뉘림 위험 평가는 연구유형에 따라 Cochrane의 Risk of Bias 및 ROBANS ver. 2.0을 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료 분석은 기본적으로 대조법의 유형에 따라 나누어 수행하였으며, 정량적 분석이 가능할 경우 메타분석을 수행하고 불가능한 경우 질적 검토를 수행하였다. 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE 방법론을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

## 평가 결과

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 추간판내 열치료술과 관련된 총 56개의 연구(62편 문헌)가 선정되었다. 모든 연구는 요통(Low back pain, back pain)을 대상으로 수행되었고, 2000년 초반에 출판된 연

구가 53.2%로 가장 많았다. 비교연구가 10개(13편 문헌), 단일군 연구가 46개(49편 문헌) 포함되었다.

## 안전성

54개의 연구(비교연구 8개, 단일군 연구 46개)에서 추간판내 열치료술의 임상적 안전성 결과를 확인할 수 있었다.

추간판내 열치료술과 수술적 치료를 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 두 군 모두 감염 또는 합병증이 발생하지 않은 것으로 나타났으며, 최소침습적 치료를 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 추간판내 열치료술에서의 합병증에 대해 언급하고 있지 않았다. 추간판내 열치료술과 보존적 치료를 비교한 6개의 연구 중, 3편의 연구에서는 두 군 모두 부작용 또는 합병증이 발생하지 않았다고 보고되었으나 2편의 연구에서는 추간판내 열치료술 후 11~12%에서 부작용 및 일시적 신경근병증이 발생한 것으로 나타났다. 추간판내 열치료술을 받은 환자를 대상으로 수행된 46개의 단일군 연구 중, 22개(47.8%)의 연구에서는 추간판내 열치료술 후 합병증이 발생하지 않았다고 보고되었으나, 24개(52.2%)의 연구에서는 1.3~29.4% 범위 내에서 다양한 부작용 및 합병증이 나타났다고 보고되었다. 경미한 증상부터 추간판염, 골괴사증, 마미증후군, 복합부위 통증증후군과 같은 심각한 합병증도 확인할 수 있었다.

## 유효성

10개의 비교연구에서 추간판내 열치료술의 임상적 유효성 결과를 확인할 수 있었다.

추간판내 열치료술과 수술적 치료를 비교한 2개의 비무작위 비교연구에서는 통증개선 정도, 기능개선 정도 및 삶의 질에 있어 두 군간 유의미한 차이가 없었으나 최소침습적 치료와 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 통증 점수 감소는 다른 최소침습적 치료(intradiscal injection)에서 더 좋았고, 통증 재발 기간은 추간판내 열치료술에서 유의하게 더 좋은 것으로 나타났다. 추간판내 열치료술과 보존적 치료를 비교한 7개의 연구에서는 통증개선 정도, 기능개선 정도 및 삶의 질에 있어 추간판내 열치료술이 보존적 치료보다 유의하게 더 좋은 것으로 나타났으나 그 외 우울 점수 및 치료 성공여부, 신체 지각 점수에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

## 결론 및 제언

추간판내 열치료술 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

추간판내 열치료술은 다른 치료와 비교하여 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성을 가진 것으로 확인되었으나, 골괴사증, 추간판염, 마미증후군, 복합부위 통증증후군과 같은 심각한 합병증 사례가 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 유효성 측면에 있어, 추간판내 열치료술은 수술적 치료와 유의한 차이가 없었으나 다른 최소침습적 치료와 비교한 일부 결과지표에서 유의하게 더 좋은 것

으로 나타났으며 보존적 치료보다는 효과가 더 좋은 것으로 나타났다.

이에 의료기술재평가위원회는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.). 추간판성 통증 환자의 통증을 치료하는 의료기술로 “추간판내 열치료술”을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였고, 권고사유는 다음과 같다. 추간판내 열치료술은 다른 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성이 있는 것으로 나타났으나, 단일군 연구에서 주요 합병증이 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 현재 임상에서 사용되는 수술적 치료 및 다른 최소침습적 치료와 유효성을 비교한 근거는 충분하지 않았으나 보존적 치료보다는 효과가 있는 의료기술로 판단하였다.

## 주요어

요통, 추간판내 열치료술, 최소 침습적 척추수술, 안전성, 유효성

Low Back Pain, Intradiscal Electrothermal Therapy (IDET), Minimally Invasive Spine Surgery (MISS), Safety, Effectiveness



## 1. 평가배경

2017년 8월, 보건복지부는 국민의 의료비 부담을 낮추고 고액의료비로 인한 가계 파탄을 방지하기 위한 “건강보험 보장성 강화대책”을 발표하였다. 해당 대책은 모든 의학적 비급여는 급여화하되, 다소 비용효과성이 떨어지는 경우 본인부담을 차등 적용하는 ‘예비급여’로 건강보험에 편입·관리하는 것을 주요 내용으로 한다. 등재비급여의 보장성 강화계획은 연도별, 단계적으로 수립되었으며 2020년은 ‘척추·근골격계·통증’ 분야를 중점적으로 검토하기로 하였다.

이에 따라, 건강보험심사평가원은 보건복지부 의뢰 하에 ‘추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토’를 위한 회의를 개최하였고(2019년 12월), 한국보건의료연구원이 함께 참석하여 두 기관의 연구 협력이 필요함을 확인하였다. 따라서 한국보건의료연구원에서는 체계적 문헌고찰을 통한 의학적 효과성을 검토하고, 건강보험심사평가원은 국내외 사용현황 파악, 국외 급여 현황 및 가치 파악을 진행하도록 하였다.

2020년 1월, 보건복지부는 한국보건의료연구원으로 척추 관련 기존 의료행위 4개 항목(추간판내 고주파 열치료술(조-83), 내시경적 경막외강 신경근성형술(조-631), 경피적 경막외강 신경성형술(조-634), 경피적 풍선확장 경막외강 신경성형술(조-639))에 대한 재검토를 의뢰하였다. 추간판내 열치료술은 추간판내 고주파 열치료술에 포함되는 의료기술로 2020년 제2차 의료기술재평가위원회에서 체계적 문헌고찰을 통하여 평가하도록 심의되었다.

## 1.1 평가대상 의료기술

국내 고시항목(조-83)에는 치료방법과 효과가 서로 다른 ①추간판내 고주파 열치료술과 ②추간판내 고주파 열응고술이 함께 포함되어 있다. 이는 추간판내 고주파 열응고술의 비급여 등재 시<sup>1)</sup>(보건복지부 고시 제2005-8호, 2005.2.1. 시행) 해당 의료기술이 고주파를 사용한다는 점에서 두 시술을 같은 범주로 보았던 것이었으나, 실제로 두 의료기술은 치료방법과 목적이 다른 의료기술인 것으로 확인되었다<sup>2)3)</sup>.

표 1.1 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 상세

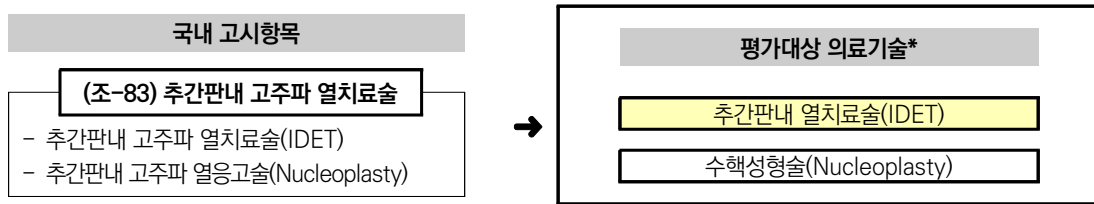
보험분류번호	조83	보험EDI코드	SZ083	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2004-89호(2004.12.29.)		적용일자	2005-01-01	
행위명(한글)	추간판내 고주파 열치료술		선별급여구분	해당없음	
행위명(영문)	Intra Discal Electrothermal Therapy		예비분류코드 구분	아니오	
정의 및 적응증	균열된 요추 추간판 섬유륜을 고온의 열을 가하여 소작시킴으로써 섬유륜의 변성을 초래하고 섬유륜에 분포하는 통증 감각체를 탈감작시켜 만성요통을 치료함				
주사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강보험요양급여의기준에관한규칙[별표2]비급여대상 5. 한시적비급여대상 → 건강보험 행위 급여 · 비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 비급여 고시</li> </ul>				

또한 추간판내 고주파 열치료술의 영문명은 Intradiscal Electrothermal Therapy로 고주파에 대한 명시가 없음에도 불구하고 ‘고주파’라는 용어가 사용되고 있으며, 추간판내 고주파 열응고술, Nucleoplasty는 임상 현장에서는 수핵성형술로 명명되고 있어 두 시술 모두 국문, 영문간 매칭이 부적절하게 사용되고 있음을 확인할 수 있었다.

따라서 의료기술재평가위원회는 해당 항목(조-83)을 ‘추간판내 열치료술’과 ‘수핵성형술’로 용어를 재정립하고 평가대상을 분리하여 검토하도록 결정하였다.<sup>3)</sup>

1) 보건복지부는 ‘추간판내 고주파 열응고술(Nucleoplasty)’에 대하여 국민건강보험요양급여의기준에관한규칙 제10조에 의거 신의료기술로 신청된 항목 중 이미 심사기준으로 운용되고 있는 항목으로 판단하여, 비급여 항목인 ‘추간판내 고주파 열치료술’의 범주에 해당된다고 판단함  
 2) 건강보험심사평가원 회의자료(2019.12.24.) 「추간판내 고주파 열치료술, 신경성형술의 급여전환 타당성 검토」  
 3) 2020년 제2차 의료기술재평가위원회 결과 보고(연구사업관리팀-497 (2020.03.02.))

표 1.2 평가대상 의료기술의 정의



\* 평가대상 의료기술은 국내 1개 고시항목에 포함되어 있는 의료기술을 2개로 분리하고, 의료기술명(국문/영문)도 적절하게 변경하였음  
 IDET: Intradiscal Electrothermal therapy

추간판내 열치료술과 수핵성형술은 치료방법과 목적이 서로 다른 의료기술이다. 추간판내 열치료술은 손상된 섬유륜 내로 자라서 들어온 신경조직에 열 손상을 주어 통증을 완화하는 행위이며, 수핵성형술은 손상된 수핵을 고주파를 이용하여 제거하고 추간판내 압력을 감소시키는 경피적 감압술의 일환이다.

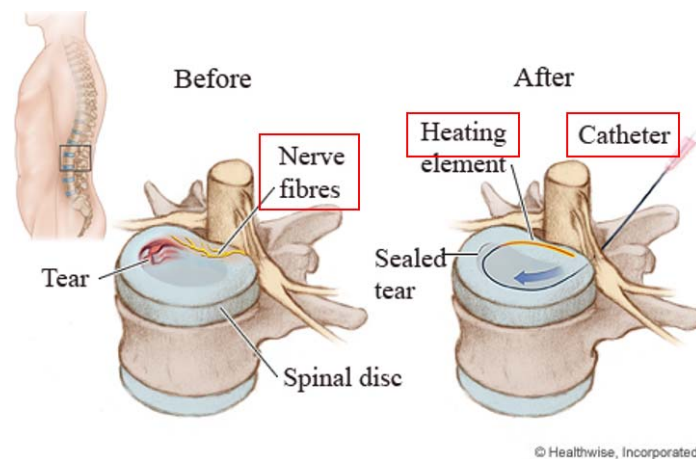
표 1.3 IDET와 Nucleoplasty의 의료기술 비교

추간판내 열치료술 (Intradiscal Electrothermal Therapy, IDET)	수핵성형술 (Nucleoplasty)
손상된 섬유륜(annulus) 내로 자라서 들어온 신경조직에 <b>열 손상</b> 을 주어 <b>통증을 완화</b> 하는 행위 * 추간판 내 전기열 소작술(최소침습 척추수술, 2012) * 열처리 방법은 고주파, 전기 등 다양하게 사용됨(NICE, 2016)	고주파가 장착된 바늘을 이용하여 소작술(ablation)과 응고술(coagulation)을 통해(coblation) 손상된 <b>수핵을 제거</b> 하고 추간판내 압력을 감소시키는 행위 <i>[경피적 추간판 감압술]</i>
행위 정의 <p>[그림 출처] HealthLink BC  <a href="https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/zm2805">https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/zm2805</a></p>	<p>[그림 출처] 안세병원 블로그  <a href="https://blog.naver.com/ahnsei1577">https://blog.naver.com/ahnsei1577</a></p>

해당 보고서는 '추간판내 열치료술'에 대한 검토내용만 포함되었으므로 '수핵성형술'에 대한 내용은 별도의 보고서(한국보건 의료연구원, 수핵성형술, 2021)를 참고하도록 한다.

### 1.1.1 행위정의

추간판내 열치료술(Intradiscal Electrothermal Therapy, IDET)은 선택된 추간판에 경피적으로 캐놀라(cannula)를 넣고, 그 안으로 열을 발생시킬 수 있는 탐촉자(probe)를 넣어 수핵 내에 위치시킨 후, 고주파 등을 이용하여 열을 가하여 병변이 있는 추간판 내로 자라서 들어온 신경을 파괴하는 시술을 의미한다. 국내에서는 2005년부터 비급여로 등재되어 사용되고 있다.



출처: HealthLink BC <https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/zm2805>

그림 1.1 추간판내 열치료술

### 1.1.2 시술방법

신경외과 보험진료 지침서(2016)<sup>4)</sup>에 명시된 추간판내 고주파 열치료술의 실시방법은 다음과 같다.

1. 요추 추간판 환자의 경우, 요추의 전만을 없애줄 수 있는 정도로 복와위를 취하고 시술부위의 피부 소독을 철저히 한다.
2. 병변 추간판 반대측 척추 중심선으로부터 약 8-10cm 정도의 외측에서 방사선 투시기(사면상, 전후방상, 측면상)로 확인하면서 삽입관(introducer needle)을 주입하여 후관절의 상관절돌기 바로 앞쪽의 추간판으로 들어간다.
3. 캐놀라의 위치를 방사선 투시기를 통해 확인하고, 그 안으로 열응고 카테터를 넣는다.
4. 카테터를 섬유륜의 원하는 부분에 도달하기 위해 수핵 내에서 전진하여 목표한 섬유륜 근처의 수핵에 도달한다. 섬유륜 손상 부위를 카테터의 열응고 부분이 전부 포함하도록 위치시킬 수 있도록 하기 위해 수차례 시도할 수 있다.
5. 카테터의 위치가 확인되면 섭씨 85-90도의 온도로 가열한다. Lesion generator를 프로그램에 따라

4) 대한신경외과학회 대한신경외과학연구재단. 신경외과 보험진료 지침서, 급여기준 해석 및 청구 요령. 2016.

활성화시키며 운동신경의 손상유무를 지속적으로 확인한다.

6. 카테터를 제거하고 삽입관을 통하여 항생제를 주사한 뒤 삽입관을 제거한다.
7. 상기시술을 병변이 있는 여러 레벨의 선택된 추간판에 실시할 수 있다.
8. 회복실에서 혈중, 신경학적 이상이 없는지 확인한 후 병실로 이송시킨다.

### 1.1.3 국내 이용현황

정형외과학회에서 수행된 국내 연구보고서<sup>5)</sup>에 따르면, 2018년 2~3월 기간 동안 국내 의료기관 중 병원급 이상에서 행해지고 있는 비급여 현황(10개 항목)을 조사한 결과, 단일기관에서의 평균 시행빈도가 가장 높은 항목으로 추간판내 고주파 열치료술이 확인되었다. 조사기간 동안 평균 5,954회 시행되고 있는 것으로 보고되었다.

표 1.4 수가 분석표

처방명	코드	기관수	평균값	최고값	최저값	평균 빈도
추간판내 고주파 열치료술	SZ0830000	846	2,630,817원	6,000,000원	500,000원	5,954회

\* 출처: 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가 방안 제안 연구 보고서. 2019

## 1.2 질병 및 현존하는 의료기술

### 1.2.1 요통

#### 1.2.1.1 정의<sup>6)</sup>

요통은 허리 부위에 생기는 통증을 일컬으며, 질병이라기보다는 증상의 하나지만 특별한 원인을 발견할 수 없으면 그 자체로 질병으로 분류될 수도 있다. 12주 이상 지속되는 요통을 만성 요통이라고 한다(대한정형외과학회, 2019).

만성 요통은 그 원인 자체가 매우 광범위하고 대부분 퇴행성으로 발생하는 경우가 많으므로 정확한 원인을 찾아 효과적인 치료를 하기 어려운 질병으로 알려져 있다. 특히 추간판성 요통(discogenic low back pain)의 통증 발생기전과 치료에 대해서는 아직도 전문가들 사이에서도 이견이 있으며, 그럼에도 불구하고 추간판성 만성 요통 환자의 숫자는 매년 늘어나고 있다.

#### 1.2.1.2 질병부담

요통은 평생 한 번 이상 경험할 확률이 70~85%, 연간 유병률이 15~45%이며, 어느 한 시점을 기준으로

5) 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 연구 보고서. 2019.

6) 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.

요통을 가지고 있는 시점 유병률은 약 30%로 매우 흔한 질환이다<sup>7)</sup>. 국내에서는 제4기 국민건강영양조사(2007~2009년) 사업의 1차년도인 2007년에 전 국민을 대상으로 한 표본 조사에서 요통의 유병률을 조사한 바 있다. 2007년을 기준으로 20~79세의 성인에서 '요통을 경험한 경우'는 5,554,256명(15.4%)으로 나타났으며, '최근 1년간 3개월 이상 지속되는 (만성) 요통을 경험한 경우'는 2,060,829명(5.7%), '현재 요통이 있는 경우'는 3,084,188명(8.5%)으로 추정되었다<sup>8)</sup>.

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템<sup>9)</sup>에서 확인된 최신의 의료통계정보에 따르면, '허리디스크'로 의료기관(입원 및 외래)을 찾은 환자 수 및 요양급여비용은 최근 5년간 지속적으로 증가하고 있었다. 2019년에는 약 200만 명의 환자에서 7,000억 원 이상의 요양급여비용이 사용된 것으로 확인되었다. 해당 환자 수는 국민관심질병통계 중 허리디스크만을 포함한 것으로 경추질환, 목디스크, 척추질환 환자와 관련된 통계는 별도로 제공되고 있어 해당 질환들을 함께 포함한다면 '추간판성 통증' 환자 수는 훨씬 더 많을 것으로 보인다.

표 1.5 2015-2019년 허리디스크<sup>1)</sup> 환자 수 및 요양급여비용총액

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
환자 수(단위: 명)	1,890,688	1,936,769	1,951,257	1,978,525	2,063,806
남자	813,990	837,294	855,505	876,432	918,377
여자	1,076,698	1,099,475	1,095,752	1,102,093	1,145,429
요양급여비용총액(단위: 천원)	557,544,973	576,007,212	598,510,257	638,418,441	707,228,992

\* 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템  
 1) 국민관심질병통계 중 경추질환, 목 디스크, 척추질환은 별도로 제시

'척추질환'으로 의료기관(입원 및 외래)을 찾은 환자 수 역시 증가하는 추세로 2019년 기준, 약 920만 명, 3조 원 이상의 요양급여비용이 사용되고 있는 것으로 나타났다.

표 1.6 2015-2019년 척추질환<sup>1)</sup> 환자수 및 요양급여비용총액

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
환자 수(단위: 명)	8,080,029	8,397,832	8,639,712	8,870,057	9,200,737
남자	3,387,881	3,536,822	3,666,745	3,788,985	3,956,254
여자	4,692,148	4,861,010	4,972,967	5,081,072	5,244,483
요양급여비용총액(단위: 천원)	2,209,496,085	2,392,128,341	2,548,029,078	2,809,493,556	3,108,129,159

\* 출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템  
 1) 국민관심질병통계 중 경추질환, 목 디스크, 허리디스크는 별도로 제시

7) Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet. 1999;354:581-5.  
 8) Jhun HJ, Park JY. Estimated Number of Korean Adults with Back Pain and Population-Based Associated Factors of Back Pain : Data from the Fourth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. J Korean Neurosurg Soc. 2009;46(5):443-50.  
 9) 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr>)

## 1.2.2 치료법

현재 시행되고 있는 추간판성 만성 요통의 치료에는 침상 안정과 약물 및 물리치료 등의 보존적 치료와 척추고정술과 추간판 전치환술 등의 수술적인 방법이 이루어지고 있다. 또한 과거 100년간 다양한 기술 발전의 진화와 함께 절개를 최소화한 상태에서 척추수술을 수행하는 최소 침습적 척추수술이 발전되어 관심이 고조되고 있다.

### 1.2.2.1 보존적 치료(비수술적 치료)<sup>10)</sup>

만성 요통에 대한 치료법은 크게 수술을 필요로 하는지 아닌지에 따라 구분된다. 대부분의 만성 요통은 수술을 필요로 하지 않으며 수술에 앞서 가능한 비수술적 치료법을 우선적으로 시행한다. 비수술적 치료법에는 다음과 같은 방법들이 있다(질병관리본부 국가건강정보포털).

- 온찜질 또는 냉찜질
- 운동 요법
- 물리치료/ 보조장구
- 생활습관 교정
- 약물 요법: 진통제, 근육이완제 등
- 주사 요법

### 1.2.2.2 전통적 개방성 척추수술

- 척추 감압술(spinal decompression)
- 골유합술(spinal fusion)
- 추간판 치환술(disc replacement) 등

### 1.2.2.3 최소 침습적 척추수술<sup>11)</sup>

최소 침습적 척추수술(minimally invasive spine surgery, MISS)은 의사가 절개를 최소화한 상태에서 척추수술을 할 수 있도록 하는 분야이다. 일차적인 목적은 척추 연부조직 손상을 최소화하여 수술 후 통증을 완화하면서, 조기 회복을 통해 다시 활동을 재개할 수 있게 하려는 것이다. 이것은 첨단 척추 영상, 현미경, 확대경, 광섬유 조명 장치, 영상 유도기술, 전문 견인기, 미세 수술 도구를 이용하여 작은 수술 창을 통해 수술을 가능하게 해주는 기술의 집합체라 할 수 있다. 최소 침습적 척추수술은 전통적인 수술과 비교해서 상당한 장점이 있으나 최소 침습적 수술에도 약점과 한계, 위험이 따른다. 특히 복잡한 척추수술을 할 때는 의사의 경험이 매우 중요하다(대한척추신경외과학회, 2012).

10) 질병관리본부 국가건강정보포털 <http://health.cdc.go.kr/health/HealthInfoArea/HealthInfo/View.do?idx=2350>

11) 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.

최소 침습적 척추수술법에는 다음과 같은 방법들이 있다.

- 고주파신경절단술(radiofrequency neurotomy)
- 경피적 추간판 감압술(percutaneous disc decompression)
  - 화학적 수핵용해술(chemonucleolysis)
  - 자동화 경피적 요추 추간판제거술(automated percutaneous lumbar discectomy, APLD)
  - 수핵성형술(nucleoplasty)
    - Disc Dekompressor를 이용한 추간판 치료술 등
- 척추 주사 요법(injection-based spine procedures)
  - 경막외 주사법(epidural injection)
  - 신경차단술(nerve root block)
- **추간판 내 전기열 소작술(intra discal electrothermal therapy, IDET)**
- 경피적 내시경 경추 추간판 절제술(percutaneous endoscopic cervical discectomy, PECD)
- 최소 침습적 후방 고정술(endoscopic posterior fixation)
- 경피적 척추성형술(percutaneous vertebroplasty)
- 경피적 척추후굴풍선 복원술(percutaneous kyphoplasty)
- 경피적 내시경 요추 추간판 절제술(percutaneous endoscopic lumbar discectomy, PELD)
- 미세현미경 요추간판 제거술(microscopic lumbar discectomy) 등



### 1.2.3 관련 선행연구

#### 1.2.3.1 교과서 및 임상진료지침

영국 NICE (2016)<sup>12)</sup>는 percutaneous electrothermal treatment에 대한 가이드라인을 제공하였다. 현재까지의 근거에 따르면 해당 시술에 대한 안전성과 관련된 주요 문제는 없는 것으로 나타났으나, 효능(efficacy)에 대한 근거는 일관성이 없고 근거수준이 낮은 것으로 나타났다. 따라서 해당 시술은 임상적 체제, 동의 및 감시와 같은 특별 조치 하에서, 또는 연구용으로만 사용해야 한다고 권고하고 있다. 해당 시술이 필요하다고 원하는 임상주의 경우, 해당 NHS (national health service) trust의 clinical governance에 보고해야 한다. 또한 환자에게 시술 정보 및 효과의 불확실성을 서면으로 설명하고 동의를 받도록 하였으며, 다른 치료 방법이 있음을 설명하도록 권고하였다.

2018년, 일본은 ‘일본 통증 연구 협회’, ‘일본 통증 의사회’ 등 관련 7개의 협회가 참여하여 “만성 통증 임상가이드라인(2018)”<sup>13)</sup>을 발행하였다. 해당 임상가이드라인에 따르면, IDET는 요추의 통증(lumbar discogenic pain) 환자에게 수행되는 중재법으로 언급되고 있다. 최신의 근거에 따르면, 2개의 RCT와 6개의 관찰연구가 존재하였고, 서로 상충되는 연구결과들이 보였다. 이러한 연구결과들을 종합한 결과 해당 시술은 약하게 권고되었다(weak recommended).

#### 1.2.3.2 국내외 의료기술평가

Helm (2017)<sup>14)</sup>은 만성 난치성 추간판 통증(chronic refractory discogenic pain) 치료를 위한 Thermal Annular Procedures (TAPs)의 효능을 평가하고 업데이트하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 최소 3개월간 추간판성 통증(discogenic pain)으로 진단된 환자를 대상으로 TAPs를 수행한 연구만을 포함하고, 레이저로 섬유륜(annulus)을 가열한 치료는 포함하지 않았다. 또한 무작위배정 임상연구의 경우 각 군이 최소 25명 이상인 경우, 비무작위연구의 경우 각 군이 50명 이상인 경우만 포함하였다.

- 추간판내 열치료술(IDET)과 관련된 14편(RCT 2편, 관찰연구 12편)의 문헌을 확인하였다. 한 편의 RCT는 IDET가 효과가 있는 것으로, 다른 RCT는 placebo와 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 서로 상충되는 2편의 RCT 연구결과에 기초하여, 만성적인 추간판 통증 환자의 치료를 위한 IDET의 사용을 뒷받침하는 근거수준<sup>15)</sup>은 Level III 또는 중등도(moderate)인 것으로 확인되었다.
- Biacuplasty와 관련된 문헌 2편(RCT 2편)이 확인되었다. 효과성이 나타난 2편의 RCT에 기초하여, 추간판성 요통 환자에게 biacuplasty의 사용을 뒷받침하는 근거수준은 level I (strong-강함)이었다.

12) NICE. Percutaneous electrothermal treatment of the intervertebral disc annulus for low back pain and sciatica (IPG319). 2016.

13) The Committee for Clinical Practice Guideline for Chronic Pain. Clinical Practice Guideline for Chronic Pain. 2018.

14) Helm Ii S, Simopoulos TT, Stojanovic M, Abdi S, El Terany MA. Effectiveness of Thermal Annular Procedures in Treating Discogenic Low Back Pain. Pain Physician. 2017 Sep;20(6):447-470.

15) 해당 근거수준은 ASIPP (American Society of Interventional Pain Physicians) grading of evidence로 5단계로 구분. 근거수준이 좋을수록 Level이 낮음(Level I=high quality RCTs/ Level V=Opinion)

- discTRODE와 관련하여 선택된 문헌은 없었다. 근거수준은 level V, 낮음(low)이었다.

Manchikanti (2013)<sup>16)</sup>의 American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Interventional Pain Management (IPM) 가이드라인에서는 만성 척추 통증을 위한 중재법에 대하여 포괄적인 근거기반 가이드라인을 업데이트하였다. 그중에서 intradiscal electrothermal therapy (IDET)와 biacuplasty에 대해 타당하다고 하기에 근거(각 8편, 1편)가 제한적이라고 언급하였다. 해당 근거에 준하여, IDET은 경막외 주사와 같은 보존적 치료법에 반응하지 않는 추간판성 통증 환자에게 선별적으로 수행될 수 있다고 권고하고 있다.

## 1.3 국내외 급여현황

### 1.3.1 국내

국내에서는 2005년부터 비급여(조-83)로 등재되어 사용되고 있다.

### 1.3.2 국외

미국, 호주, 일본에서는 비급여로 확인되었다. 미국에서는 행위명 ‘Thermal Intradiscal Procedures (TIPs)’으로 2008년까지 급여되었으나 치료효과가 떨어져 불필요하고 비용 소모가 많다는 이유로 비급여 전환되었고, 호주 및 일본에서는 충분한 근거 부족을 이유로 비급여로 확인되었다.

영국은 NHS 내 급여로 수가는 £758(약 121만원)로 확인되었다.

## 2. 평가 목적

본 연구에서는 국내에서 현재 비급여 항목으로 사용되고 있는 ‘추간판내 열치료술’의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 의과학적 근거를 평가하고자 한다.

16) Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. Pain Physician. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.

### 1. 체계적 문헌고찰

#### 1.1 개요

해당 의료기술평가는 건강보험심사평가원에서 명시하고 있는 고시항목(조-83) 중 ‘추간판내 열치료술’로 행위를 한정하고, 이를 바탕으로 평가범위를 확정하였다. 의료기술의 평가범위 및 방법은 소위원회의 검토에 따라 최종 확정하였다.

따라서 본 연구는 체계적 문헌고찰을 통하여 추간판성 통증 환자에서 추간판내 열치료술에 대한 의과학적 근거를 평가하였다.

#### 1.2 PICO-TS

최종 확정된 핵심질문 및 평가범위(PICO-TS)는 다음과 같다.

##### 1.2.1 핵심질문

추간판성 통증 환자에서 추간판내 열치료술의 임상적 안전성 및 유효성은 어떠한가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
대상 환자 (Patients)	추간판성 통증(discogenic pain)
중재법 (Intervention)	추간판내 열치료술(Intradiscal Electrothermal Therapy, IDET)
비교치료법 (Comparators)	제한 없음
결과변수 (Outcomes)	- 안전성: 부작용, 합병증 보고 - 유효성: 통증 점수(VAS 등), 기능 평가, 삶의 질 등
추적관찰기간 (Time)	제한하지 않음
연구유형 (Study Design)	- 안전성: 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구, 단일군 연구(증례 보고, 증례 연구) - 유효성: 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구

### 1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다.

#### 1.3.1 국외

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 사용하여 수행되었다. 검색어 back pain, spinal disease와 thermal therapy를 기본으로 포괄적으로 검색하였다. 검색전략은 각 DB별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하여 구축하였으며 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않았다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

Ovid-MEDLINE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid-Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>

#### 1.3.2 국내

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

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

KoreaMed	<a href="https://koreamed.org/">https://koreamed.org/</a>
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
학술연구정보서비스(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>
한국학술정보(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>
국가과학기술정보센터(NDSL)	<a href="http://www.ndsl.kr/">http://www.ndsl.kr/</a>

### 1.4 문헌선정

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

표 2.4 선택배제기준

구분	내용
선택기준 (Inclusion criteria)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 추가판성 통증 환자를 대상으로 연구한 문헌</li> <li>• 추가판내 열치료술이 수행된 연구 문헌</li> <li>• 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌</li> <li>• 무작위배정 비교임상시험, 비무작위 비교연구 설계에 해당하는 문헌</li> <li>• 단일군 연구에서 안전성을 보고한 연구</li> </ul>
배제기준 (Exclusion criteria)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등)</li> <li>• 동물실험 또는 전임상시험</li> <li>• 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌</li> <li>• 초록만 발표된 연구</li> <li>• 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>• 중복문헌</li> <li>• 원문 확보 불가</li> </ul>

## 1.5 비뚤림 위험 평가

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

## 1.6 자료추출

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

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

## 1.7 자료합성

최종 선정된 문헌은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능한 경우 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

기본적으로 자료분석은 **대조법의 유형**에 따라 나누어 수행하기로 하였다. 연구방법론적으로 문헌간 이질성이 높은 연구는 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 효과추정치(Odds ratio; OR, Risk Ratio; RR 등)를 추정하였다. 메타분석 수행시 이질성(heterogeneity)은 forest plot을 통하여

시각적으로 우선 확인하고,  $I^2$  통계량을 기준으로 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다.  $I^2$  통계량이 0-25%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 25-50%는 낮은 수준, 50-75%는 중등도 수준, 75-100%는 높은 것으로 해석하였다. 통계 분석은 RevMan 5.3을 사용하여 수행하였다.

## 1.8 근거수준 평가

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

## 1.9 위원회 운영

2020년 제2차 의료기술재평가위원회(2020.2.14.)에서는 해당 의료기술의 소위원회 구성으로 근거기반의학(2인), 마취통증의학과(2인), 신경외과(2인), 영상의학과(1인), 정형외과(2인), 재활의학과(1인)가 적절할 것으로 판단하였다. 소위원회 위원은 임상분과의 경우 모두 학회 추천을 받도록 하였고, 근거기반의학의 경우 기존 분야별 전문평가위원회 pool을 대상으로 무작위 추출하여 선정하도록 하였다.

해당 의료기술의 소위원회는 총 10인으로 구성되었으며, 동일한 고시항목(조-83)에 포함된 '수핵성형술'과 함께 공동 운영하였다. 소위원회는 총 5회에 걸쳐 운영되었다.

- (1차) 2020년 4월 9일 : 평가배경 소개 및 평가범위 논의
- (2차) 2020년 5월 15~22일 (서면) : 문헌선택결과 보고 및 분석방향 검토
- (3차) 2020년 7월 22일: 분석결과 검토 및 결론 논의
- (4차) 2020년 10월 21일: 분석결과 검토 및 결론 논의
- (5차) 2020년 11월 20~26일 (서면) : 보고서, 근거요약지 및 권고문 초안 검토

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1 문헌선정 개요

국내의 데이터베이스를 통해 총 13,438편(국내 1,884편, 국외 11,554편)의 문헌이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 8,796편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통한 1차 선택배제 과정을 통해 117편이 선별되었으며, 선별된 문헌의 원문 검토를 통해 최종 62편의 문헌(56개 연구)이 선정되었다.

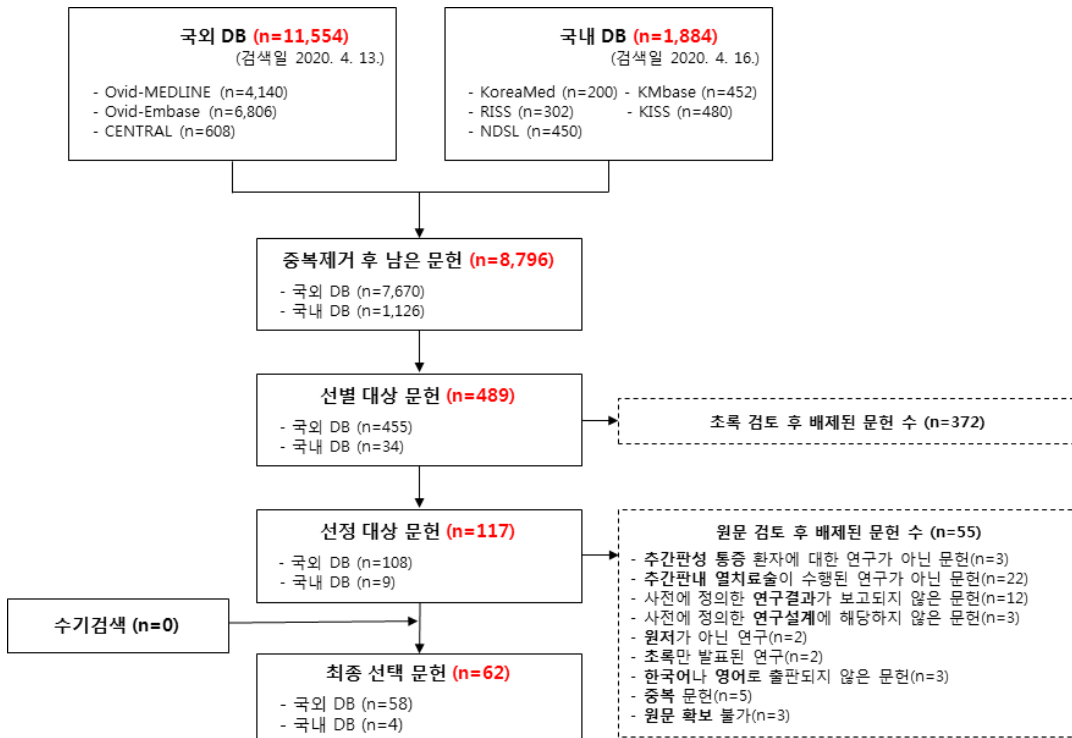


그림 3.1 문헌선정 흐름도

## 1.2 선정 문헌 특성

최종 선정된 문헌 62편이었으나, 동일한 임상시험에서 출판된 문헌이 포함되어 있어 56개의 연구가 최종 분석에 활용되었다.

연구유형별로 비교연구가 10개(13편 문헌), 단일군 연구 46개(49편 문헌)였으며, 비교연구 중 무작위배정 비교임상시험이 5개(7편 문헌), 비무작위 비교연구가 5개(6편 문헌)였다.

모든 연구는 요통(Low back pain)을 대상으로 수행되어, 총 1,919명의 연구대상자를 포함하였다. 연구유형에 따라, 비교연구 10개는 연구대상자 638명(중재군 380명, 258명), 단일군 연구는 1,281명을 대상으로 수행되었다.

모든 문헌은 2000년 이후에 출판되었으나, 다수의 문헌이 2000~2005년에 출판되었으며(33편, 53.2%), 2006~2010년에 14편(22.6%), 2011~2015년 7편(11.3%), 2015년 이후 출판된 문헌이 8편(12.9%)으로 나타났다.

연구수행 국가별로는 미국이 35개(62.5%)로 가장 많은 연구가 수행되었고, 대한민국 6개(10.7%), 터키 5개(8.9%), 중국 3개(5.4%), 호주 2개(3.6%) 순으로 나타났다. 그 외에 네덜란드, 노르웨이, 대만, 이탈리아, 일본이 각 1편씩 포함되었다.

10개의 비교연구에 포함된 대조군은 다양한 치료방법을 포함하고 있었으며 sham 치료군은 일반적인 재활 프로그램 및 보존적 치료를 동시에 받고 있는 것으로 나타나서 보존적 치료와 동일한 대조군으로 분류하였다. 보존적 치료와 비교연구가 7개(70%), 수술적 치료 2개(20%), 최소침습적 치료 1개(10%) 순으로 나타났다.

표 3.1 비교연구의 대조군 유형

대조군 분류	대조군(의료기술명)
수술적 치료 (2개)	- 척추유합술(fusion) (1개) - 미세내시경 디스크절제술 및 유합술 (microendoscopic discectomy, MED/ interbody fusion) (1개)
최소침습적 치료 (1개)	- 추간판내 주사(intradiscal injections) (1개)
보존적 치료(및 sham) (7개)	- 보존적 치료(conservative medical management, CMM) (1개) - 전통적 재활치료(conventional rehabilitation) (1개) - sham 치료군 (5개)

추적관찰기간은 최소 6개월에서 최대 24개월까지 다양하였다.

선택문헌의 기초특성은 다음 표와 같다.



표 3.2 선택문헌의 특성(62편 문헌, 56개 연구)

※ 연구유형별, 출판연도 최신순

#	출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	연구대상자		중재법	대조법	추적관찰 기간	비고
					정의	환자수				
<b>■ 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial, RCT): 7편</b>										
1	2017	Desai	미국	RCT (cross-over)	chronic LBP	29/34	IDB + CMM	CMM (conservative medical management)	12개월	동일 연구
2	2016	Desai							6개월	
3	2015	Kapural	미국	RCT (cross-over)	discogenic LBP	27/30	IDB	sham	12개월	동일 연구
4	2013	Kapural							29/30	
5	2009	Kvarstein	노르웨이	RCT	LBP	10/10	intra-annular radiofrequency (RF) thermal disc therapy	sham	12개월	
6	2005	Freeman	호주	RCT	chronic LBP	38/19	IDET	sham	6개월	
7	2004	Pauza	미국	RCT	discogenic LBP	36/27	IDET	sham	6개월	
<b>■ 비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS): 6편</b>										
8	2018	Stamuli	미국	비교연구(Cost-effectiveness analysis)	chronic discogenic LBP	85/37	IDET	lumbar fusion (femoral ring allograft (FRA))	24개월	
9	2018	Xiang	중국	retrospective study	discogenic LBP	14/34	IDET	microendoscopic discectomy (MED)/ interbody fusion	12개월	
10	2005	Finch	호주	prospective case-control study	back pain	31/15	radiofrequency heating (discTRODE)	sham	12개월	
11	2004	Derby	미국	retrospectively	LBP	74/35	IDET	intradiscal injections (consisted of 0.5% chondroitin sulfate, 20% glucosamine hydrochloride, 12% DMSO and 2% bupivacaine)	6개월	
12	2002	Bogduk	미국	Prospective cohort study	back pain	36/17	intradiscal electrothermal anuloplasty (IDETA)	conventional rehabilitation program	24개월	동일 연구
13	2000	Karasek							12개월	

#	출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	연구대상자		중재법	대조법	추적관찰 기간	비고
					정의	환자수				
■ 단일군 연구: 49편										
14	2018	Ökmen	터키	retrospective study	discogenic LBP	25	IDET	-	18개월	비교연구 (IDET vs. IDET)
15	2017	Bosnak	터키	case series	chronic LBP	10	IDET	-	7~8개월	
16	2017	Kim	대한민국	case report	LBP	1	IDET	-	12개월	
17	2017	Kircelli	터키	retrospective study	discogenic LBP	134	IDET	-	12개월	
18	2015	He	중국	prospective observational study	discogenic LBP	17	annuloplasty	-	6개월	
19	2014	Sayal	미국	case series	LBP	12	transdiscal biacuplasty (TDB)	-	3~4개월	
20	2013	Tang	중국	case report	chronic LBP	1	DiscTRODE radiofrequency	-	6개월	
21	2012	Fukui	일본	retrospective study	discogenic LBP	16	IDET	-	6개월	비교연구 (IDET vs. IDET)
22	2011	Assietti	이탈리아	prospective study	chronic LBP	50	IDET	-	24개월	동일 연구
23	2010	Assietti								
24	2010	Kapural	미국	case series	thoracic discogenic pain	3	intradiscal biacuplasty (IDB)	-	12개월	
25	2010	Karaman	터키	prospective observational study	discogenic LBP	15	transdiscal biacuplasty (TDB)	-	6개월	
26	2010	Tsou	대만	prospective analysis	chronic LBP	93	IDET	-	2년	

#	출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	연구대상자		중재법	대조법	추적관찰 기간	비고
					정의	환자수				
27	2008	Ergun	터키	prospective case series	chronic LBP	39	IDET	-	18개월	
28	2008	Jawahar	미국	prospective study	discogenic LBP	53	IDET	-	24개월	
29	2008	Kapural	미국	cohort study	chronic LBP	15	IDB	-	12개월	동일 연구
30	2008	Kapural							6개월	
31	2008	Maurer	미국	prospective study	discogenic LBP	56	IDET	-	12개월	
32	2008	Nunley	미국	prospective study	discogenic LBP	53	IDET	-	12개월	
33	2007	Cohen	미국	case series	discogenic LBP	9	repeat IDET	-	6개월	
34	2007	Kapural	미국	case report	LBP	1	IDB	-	6개월	
35	2007	Malik	미국	case report	LBP	1	IDET	-	18개월	
36	2005	Derby	미국	case report	discogenic LBP	1	IDET	-	12개월	
37	2005	Kim	대한민국	case series	discogenic LBP	34	IDET	-	평균 23개월	비교연구 (대조군- PELA 배제)
38	2005	Orr	미국	case report	LBP	1	IDET	-	6개월	
39	2005	Park	대한민국	prospective study	chronic LBP	25	IDET	-	12개월	
40	2005	Shin	대한민국	case report	chronic LBP	1	IDET	-	peri- operative	
41	2004	Davis	미국	retrospective study	discogenic LBP	44	IDET	-	12개월	

#	출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	연구대상자		중재법	대조법	추적관찰 기간	비고
					정의	환자수				
42	2004	Derby	미국	retrospective study	discogenic LBP	99	IDET	-	18개월	
43	2003	Cohen	미국	retrospectively reviewed	discogenic back pain	79	IDET	-	6개월	
44	2003	Freedman	미국	retrospective observational studies	chronic LBP	31	IDET	-	24개월	
45	2003	Lee	미국	prospective case series	LBP	62	IDET	-	24개월	
46	2003	Lutz	미국	prospective case series	chronic LBP	34	IDET	-	15개월	
47	2003	Rosen	미국	case series	discogenic pain	5	discTRODE	-	6개월	
48	2003	Scholl	미국	case report	chronic LBP	1	IDET	-	12개월	
49	2002	Ackerman	미국	case report	LBP	1	IDET	-	12개월	
50	2002	Cohen	미국	case report	LBP	1	IDET	-	24개월	
51	2002	Djurasovic	미국	case report	LBP	1	IDET	-	12개월	
52	2002	Endres	미국	retrospective review	chronic LBP	54	IDET	-	3개월	
53	2002	Gerszten	미국	prospective study	chronic LBP	27	IDET	-	12개월	
54	2002	Spruit	네덜란드	prospective case series	chronic LBP	20	IDET	-	6개월	
55	2002	Saal	미국	prospective study	chronic LBP	58	IDET	-	24개월	동일 연구
56	2000	Saal							12개월	

#	출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	연구대상자		중재법	대조법	추적관찰 기간	비고
					정의	환자수				
57	2001	Oh	대한민국	증례 보고	만성 추간판성 요통	2	고주파를 이용한 추간판내 윤상성형술(intradiscal electrothermal annuloplasty)	-	2개월	
58	2001	Ryu	대한민국	prospective study	만성 추간판성 요통	17	추간판내 열치료법	-	3-4개월	
59	2000	Derby	미국	prospective study	discogenic back pain	32	IDET	-	12개월	
60	2000	Hsia	미국	case report	LBP	1	IDET	-	6개월	
61	2000	Saal	미국	prospective study	chronic LBP	25	IDET	-	6개월	
62	2000	Singh	미국	prospective study	back pain	21	IDET	-	6개월	

IDB: Intradiscal Biacuplasty, IDET: Intradiscal Elctrothermal Therapy, LBP: Low Back Pain, PELA: Percutaneous Endoscopic Laser Annuloplasty, RCT: randomized controlled trial

### 1.3 비뚤림 위험 평가결과

#### 1.3.1 무작위배정 비교임상시험

5개의 무작위배정 비교임상시험 연구는 Cochrane RoB를 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다. 일부의 연구에서 무작위배정 및 눈가림 수행과 관련된 내용을 명확하게 언급하고 있지 않았지만 대부분의 연구에서는 해당 내용을 잘 보고하고 있어 비뚤림 위험이 낮음(Low) 또는 불확실(Unclear) 수준으로 나타났다. 특히, 결과평가와 관련된 ‘결과평가에 대한 눈가림’, ‘불충분한 결과 보고’, ‘선택적 결과보고’ 항목에 대한 비뚤림 위험은 대부분에서 낮음(Low)으로 나타났다.

그러나 대부분의(4편) 연구는 민간 기업과의 상업적 이해관계가 확인되어 ‘민간연구비 지원’ 비뚤림이 높은 것(High)으로 확인되었다.

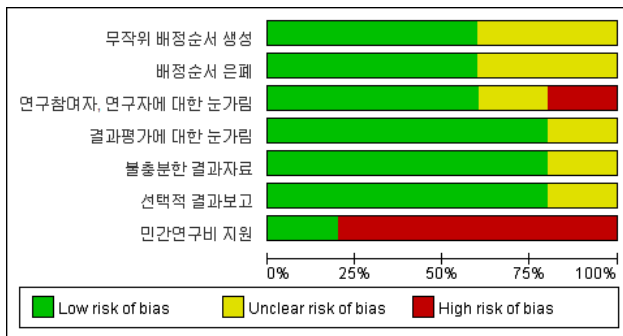


그림 3.2 RCT 비뚤림 위험 그래프

연구	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 결과보고	민간연구비 지원
Desai 2016	?	?	+	?	+
Freeman 2005	?	+	+	+	+
Kapural 2013	+	+	+	+	+
Kvarstein 2009	+	+	+	+	+
Pauza 2004	+	?	?	+	+

그림 3.3 RCT 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

#### 1.3.2 비무작위 비교연구

5개의 비무작위 비교연구는 RoBANS ver.2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다.

‘대상군 비교가능성’ 관련 비뚤림에 대하여 3개(60%)의 연구는 두 군의 기초특성이 유의하게 차이가 있어 높음(High)으로 나타났으며, 해당 교란변수에 대한 보정을 수행하지 않아 ‘교란변수’에 대한 비뚤림도 높음(High) 것으로 나타났다. ‘노출 측정’은 중재법에 대한 수행여부로, 의무기록 등으로 확인되어 분명한 것으로 보고 모두(5개, 100%) 낮음(Low)으로 평가하였고, 결과평가지 ‘평가자의 눈가림’에 대해서는 모두 언급하고 있지 않아 불확실(Unclear)로 판단하였다. 대부분의 ‘결과 평가’는 신뢰도와 타당도가 입증된 도구들을 사용하여 평가하였으나(Low), 탈락률이 높고 두 군간 차이가 있어 ‘불완전한 결과자료’ 비뚤림 위험이 높음(High) 또는 불확실(Unclear)로 나타났다(4편, 80%).

‘민간연구비 지원’과 관련하여 2개(40%)의 연구에서 관련 이해관계가 확인되어 높음(High)으로, 1개(20%)의 연구에서는 관련 내용에 대한 보고가 없어 불확실(Unclear)로 평가하였다.

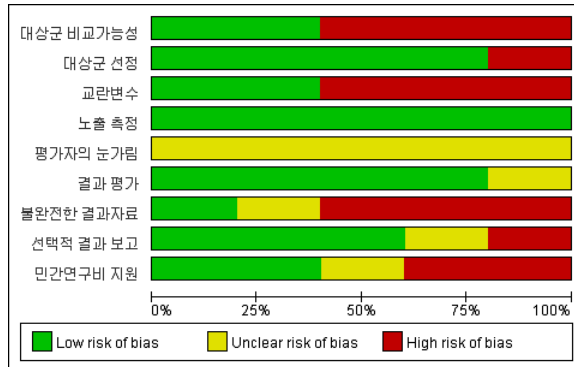


그림 3.4 NRS 비뚤림 위험 그래프

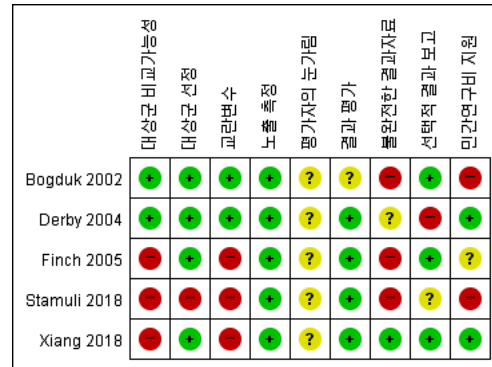


그림 3.5 NRS 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

안전성 결과는 연구유형을 제한하지 않고, 단일군 연구까지 모두 포함하여 추간판내 열치료술의 안전성을 확인하였다. 연구결과는 대조법의 유형에 따라 나누어 제시하였다.

#### 2.1.1 IDET vs. 수술적 치료

1개의 비무작위 비교연구에서 추간판내 열치료술과 수술적 치료의 안전성을 비교하고 있었다.

#### 비무작위 비교연구

Xiang (2018)은 추간판내 열치료술과 척추유합술 모두에서 감염 또는 합병증이 발생하지 않은 것으로 보고했다.

표 3.3 [IDET vs. 수술] NRS: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		수술적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Xiang	2018	감염 또는 합병증 (infection or complication)	명	0	14	0	34	-

### 2.1.2 IDET vs. 최소침습적 치료

1개의 비무작위 비교연구에서 추간판내 열치료술과 최소침습적 치료의 안전성을 비교하고 있었다.

#### 비무작위 비교연구

Derby (2004)는 대조군인 추간판내 주사치료(intradiscal injections)에서 합병증 발생이 없는 것으로 보고하였으나, 추간판내 열치료술에서의 합병증 발생에 대해서는 언급하고 있지 않았다.

표 3.4 [IDET vs. 최소침습] NRS: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		최소침습적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Derby	2004	감염 또는 심각한 합병증 (disc space infection or other serious complications)	명	언급없음		0	35	-
		피부 발진, 전신반응, 저혈압, 또는 과민 반응 (skin rashes, systemic reactions, hypotension or allergic reactions)	명	언급없음		0	35	-

### 2.1.3 IDET vs. 보존적 치료(및 sham)

5개의 무작위배정 비교임상시험과 1개의 비무작위 비교연구에서 추간판내 열치료술과 보존적 치료의 안전성을 비교하고 있었다.

#### 무작위배정 비교임상시험

5개의 무작위배정 비교임상시험에서 보고된 안전성 결과는 다음과 같았다.

Kapural (2013), Kvarstein (2009), Pauza (2004)의 연구에서는 시술과 관련된 부작용 또는 합병증이 두 군 모두에서 발생하지 않았다고 보고하였다.

Desai (2016)는 추간판내 열치료술에서 부작용이 3명(12.5%) 발생한 것으로 보고하였으며, Freeman (2005)은 6주 이내의 일시적 신경근병증이 추간판내 열치료술에서 4명(11.1%), sham에서 1명(5.3%) 발생한 것으로 보고하였다.



표 3.5 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Desai	2016	부작용(adverse events)	명	3	24	언급없음		-
Kapural	2013	시술과 관련된 합병증 또는 부작용(complications or adverse events related to procedures)	명	0	27	0	30	-
Kvarstein	2009	심각한 부작용 (serious adverse effects)	명	0	10	0	10	-
Freeman	2005	심각한 부작용 (serious adverse events)	명	0	36	0	19	-
		일시적 신경근병증 (transient radiculopathy, 6주)	명	4	36	1	19	-
Pauza	2004	부작용(adverse effects)	명	0	32	0	24	-

#### 비무작위 비교연구

Finch (2005)는 추간판내 열치료술과 보존적 치료, 두 군 모두에서 부작용 또는 합병증 발생이 없는 것으로 보고했다.

표 3.6 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Finch	2005	부작용 또는 합병증 (adverse events or complications)	명	0	31	0	15	-

#### 2.1.4 단일군 연구

비교군 없이 추간판내 열치료술을 받은 환자를 대상으로 수행된 49편(46개 연구)의 단일군 연구에서 해당 의료기술과 관련된 안전성 결과를 보고하고 있었다.

단일군 연구는 단순히 부작용이 발생한 사례들만을 보고한 '증례 보고'와 해당 시술을 받은 환자들의 결과를 조사한 '증례 연구'로 나누어 정리하였다.

증례 연구(case series)

32편(29개 연구)의 증례 연구에서 추간판내 열치료술과 관련된 부작용 및 합병증을 확인하고 있었다. 29개의 연구 중, 16개(55.2%)의 연구에서는 추간판내 열치료술 이후 부작용 및 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였으며, 13개(44.8%)의 연구에서는 경미하고 일시적인 증상부터 중증도의 합병증을 보고하고 있었다. 13개의 연구에서는 해당 의료기술을 받은 환자의 1.3~29.4% 범위 내에서 다양한 부작용 및 합병증이 나타났다고 보고되었다. 높은 비율(20% 이상)로 발생한 부작용 및 합병증으로는 추간판내 열치료술의 시술 후 다른 수술(fusion)을 받은 경우 및 화끈거림(soreness)이 포함되었다.

그 외에 경미한 증상인 통증(pain), 약화(weakness), 작열감(burning sensation), 두통(severe headache) 등과 함께 추간판염(discitis)과 같은 심각한 부작용을 확인할 수 있었다.

표 3.7 [단일군 연구] 증례 연구: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	연구결과			세부내용
			Event	Total	%	
He	2015	ecchymoma	2	17	11.8	(coblation의 일반적 부작용으로) 바늘 삽입 부위에 ecchymoma, soreness 보고되었으나 2주 후 완전히 사라짐
		soreness	5		29.4	
		serious complications	0		0	
Karaman	2010	major complications	0	15	0	nerve injuries, discitis, bleeding, hematoma와 같은 주요 합병증 없음
		vasovagal reaction	1		6.7	
Ergun	2008	device-related complications	0	39	0	device 관련 합병증 없음
		converted to large herniation	1		2.6	
Jawahar	2008	bilateral foot drop	1	53	1.9	6주 이내 완전 회복
		complications	0		0	
Nunley	2008	complication	1	53	1.9	입원을 필요로 하지 않는 minimum complications
Park	2005	추간판염(discitis)으로 수술 받음	1	25	4	시술 후 하지에 새로운 radiating pain 발생하고 chills, fever 동반 하여 discitis 소견 보여 fusion 받음
		fusion 수술 받음	5		20	
Davis	2004	추간판염(discitis)	1	44	2.3	시술 전과 같은 통증이 있고 lethargy, sweats, spasm 동반하여 discitis 소견 보임. fusion 받음
		전방전위증 (anterolisthesis)	1		2.3	

1저자	출판 연도	결과지표	연구결과			세부내용
			Event	Total	%	
Cohen	2003	total complications	8	79	10.1	총 합병증 건수
		- burning sensation	1		1.3	2주 후 호전
		- paresthesias, numbness	2		2.5	4주 이내 호전
		- weakness	1		1.3	6주 이내 호전
		- increase disc protrusion	2	79	2.5	시술 10. 17개월 후 확인된 사항으로, fusion 후 호전
		- leg pain	1		1.3	추적관찰 실패
		- severe, headache	1		1.3	migraine headaches 과거력 환자로, 5일 입원 후 호전
Freedman	2003	total complications	5	31	16.1	nerve injury, increased disc herniation, decreased sphincter tone, fecal incontinence, leg pain 포함. 완전히 호전
		시술 후 수술(총)	7	31	22.6	IDET 시술 후 총 수술 건수
		- increase disc herniation	1		3.2	기존에 알던 disc herniation이 증가함. fusion 받음
		시술 후 fusion	5	31	16.1	IDET 시술 후 fusion 받음
Lutz	2003	시술 후 decompression	1		3.2	IDET 시술 후 감압술 받음
		increased radicular pain	5		14.7	스테로이드 주사 후 호전됨
		progressive disk extrusion	1	34	2.9	시술 2개월 후 개선되지 않아 수술받음
Gerszten	2002	complications	0		0	dural puncture, tear, infection, nerve injury 같은 합병증 없음
		serious complications	0		0	심각한 합병증 없음
		nerve injuries or infections	0	27	0	신경 손상 및 감염 없음
Derby	2000	시술 중단	1		3.7	예전에 받은 discectomy로 인해 카테터가 들어가지 못해 시술 중단되고 fusion 수행함
		complications	0	32	0	infectious, neurologic, or bleeding 합병증 없음
Ryu	2001	persistent pain	1		3.1	지속적 통증으로 fusion 받음
		감염(경막외 농양)	1	17	5.9	수술 후 새로이 하지 방사통을 호소하였으며, 감염에 의한 경막외 농양으로 수술적 치료받음
<b>합병증 없음</b>						
Ökmen	2018	complications	0	25	0	연구적 또는 일시적 합병증 없음
Kircelli	2017	complications	0	134	0	infection, neurological sequelae 포함, 합병증 없음
Fukui	2012	complications	0	15	0	시술과 관련된 nerve njuries, epidural space bleeding, discitis, infection 없음
Assietti	2011	complications	0	50	0	infections, neurological sequelae 같은 이상반응 없음
Assietti	2010					

1저자	출판 연도	결과지표	연구결과			세부내용
			Event	Total	%	
Tsou	2010	complication	0	93	0	합병증 없음
Kapural	2008	complications	0	15	0	시술 관련 합병증 없음
Kapural	2008					
Maurer	2008	complications, adverse events	0	56	0	시술 후 infections, neurologic sequelae 같은 위해반응 없음
Cohen	2007	complications	0	9	0	합병증 없음
Kim	2005	합병증	0	34	0	합병증 없음
Derby	2004	complications	0	99	0	infectious, neurologic deficits, bleeding 합병증 없음
Lee	2003	complications	0	62	0	dural puncture, infection, nerve injury 같은 합병증 없음
Endres	2002	complications	0	54	0	합병증 없음
Spruit	2002	complications	0	20	0	device 관련 합병증 없음
Saal	2002	complication	0	58	0	시술 관련 합병증 없음 (nerve injuries, infections, neurologic deficit 없음)
Saal	2000					
Saal	2000	adverse events, complications	0	25	0	부작용 또는 합병증 없음
Singh	2000	complications	0	21	0	합병증 없음

### 증례 보고(case report)

17편(17개 연구)의 증례 보고 연구에서 추간판내 열치료술의 부작용 사례들을 확인할 수 있었다.

보고된 부작용에는 골괴사증(osteonecrosis), 마미증후군(cauda equina syndrome), 요추 관절돌기 통증, 신경근병증을 동반한 다리 통증, 감염(infection)이 있었으며, 드물게는 복합부위 통증증후군 (complex regional pain syndrome I), 추간판 탈출의 진행(giant herniated disc)이 보고되기도 하였다.

표 3.8 [단일군 연구] 증례 보고: 안전성 결과

1저자	출판 연도	결과지표	연구결과		세부내용
			Event	Total	
<b>골괴사(osteonecrosis)</b>					
Kim	2017	osteonecrosis	1	1	시술 후, 지속되는 LBP으로 입원 후 뼈의 necrosis 진단
Scholl	2003	osteonecrosis	1	1	시술 후 isolated axial LBP 호소. 증상 변함없음
Djurasovic	2002	osteonecrosis	1	1	시술 후 LBP, 다리 통증 호소. MRI상 osteomyelitis 의심하여 fusion 수행. 생검에서 뼈 괴사 확인. 수술 후 LBP 지속

1저자	출판 연도	결과지표	연구결과		세부내용
			Event	Total	
<b>마미증후군(cauda equina syndrome)</b>					
Ackerman	2002	cauda equina syndrome	1	1	시술 후 하지 weakness, saddle anesthesia 호소. 시술 12개월 후 지속되는 burning pain으로 전원 음
Hsia	2000	cauda equina syndrome	1	1	시술 중 urinary retention, bowel incontinence, loss of sensation, and weakness in the left leg 발생. 이후 6개월간 호전 없음
<b>통증(pain)</b>					
Sayal	2014	요추 후관절 통증 (lumbar zygapophyseal pain)	3	12	시술 후, 새로운 LBP으로 스테로이드 주사 후 호전됨
Shin	2005	다리 통증(leg pain by catheter denudation)	1	1	시술 중 카테터 노출(denudation) 으로 인해 severe left leg pain 호소
Orr	2005	신경근병증 (radiculopathy, leg paresthesias)	1	1	IDET 카테터 끝부분이 깨져 추간판내에 잔존하여 radiculopathy 발생. 제거술 시행 후 호전
<b>기타</b>					
Bosnak	2017	병원 감염(nosocomial infection)	10	10	모든 환자는 항생제 치료 후, 검사실 및 임상적 정상 소견으로 약 21일 후 퇴원
Tang	2013	복합부위 통증증후군 (complex regional pain syndrome I, CRPS I)	1	1	시술 후, LBP, 발 통증으로 내원하여 CRPS 진단 후 block 수행 함. 퇴원 3개월 후, 생활에 지장없는 경미한 통증 상태(VAS 1-2)
Cohen	2002	추간판 탈출(a giant herniated disc)	1	1	시술 후 LBP, leg weakness 호소. 기존 추간판 탈출이 진행되어 fusion 받고 호전
<b>합병증 없음</b>					
Kapural	2010	complications	0	3	minimal transient back discomfort를 제외하고 합병증 없음
Kapural	2007	complications	0	1	수술 직후 경미한 back discomfort 있었지만 이후 합병증은 보고되지 않음
Malik	2007	complications	0	1	early neurological, infectious complications의 임상적 증거는 없었음
Derby	2005	flare-up related to the procedure	0	1	시술 관련 flare-up은 없었음
Rosen	2003	complications	0	5	합병증 없음
Oh	2001	신경학적 이상소견	0	2	신경학적 이상소견 없음

## 2.2 유효성

추간판성 퇴행성 질환은 비교적 예후가 양호하여, 특별한 치료 없이도 호전되는 경우가 많아 추간판내 열치료술의 유효성은 비교연구로 제한하여 확인하고자 하였다. 연구결과는 대조법의 유형에 따라 나누어 제시하였다.

### 2.2.1 IDET vs. 수술적 치료

2개의 비무작위 비교연구에서 추간판내 열치료술과 수술적 치료를 비교하고 있었고, 해당 연구를 바탕으로 유효성 결과를 정리하였다.

표 3.9 [IDET vs. 수술] 선택문헌 목록

1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	중재법	대조법
Stamuli	2018	미국	비교연구(Cost-effectiveness analysis)	IDET	lumbar fusion (femoral ring allograft (FRA)
Xiang	2018	중국	retrospective study	IDET	microendoscopic discectomy (MED)/ interbody fusion

#### 2.2.1.1 통증개선 정도

##### ① 통증 점수

###### 비무작위 비교연구

Stamuli (2018)는 시술 전후 변화량(mean change)을 비교한 결과 두 군간 통증 점수에 있어 유의한 차이가 없었으며(p=0.0877), Xiang (2018) 연구 역시 최종시점의 통증 점수에 있어 두 군간 유의한 차이는 없는 것으로 나타났다.

표 3.10 [IDET vs. 수술] NRS: 통증 점수

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			수술적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Stamuli	2018	VAS	0-10	(-1.5)	-	(85)	(-2)	-	(37)	(mean change) 0.0877
Xiang	2018			1.6	0.1	14	1.8	1.0	34	NS

NS: not significant, SD: standard deviation, VAS: visual analog scale

##### ② 통증 개선 여부

###### 비무작위 비교연구

Xiang (2018) 연구에서 최종시점의 치료 효과(효과 있음)에 있어, 두 군간 유의한 차이가 없었다(OR 0.80; 95% CI 0.13, 4.96).

표 3.11 [IDET vs. 수술] NRS: 통증 개선 여부

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		수술적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Xiang	2018	치료 효과(효과 있음)	명	12	14	30	34	NS

NS: not significant

## 2.2.1.2 기능개선 정도

## ① 기능장애지수(Oswestry Disability Index, ODI)

## 비무작위 비교연구

Stamuli (2018), Xiang (2018) 연구 모두에서, 두 군간 기능장애지수(ODI 점수)에 유의한 차이가 없었다.

표 3.12 [IDET vs. 수술] NRS: 기능장애지수(ODI)

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			수술적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Stamuli	2018	ODI	0-100	(-10.8%)	-	(85)	(-14.5%)	-	(37)	(mean change) 0.3813
Xiang	2018			10.0	2.3	14	8.4	1.1	34	NS

NS: not significant, ODI: Oswestry Disability Index

## 2.2.1.3 삶의 질

## ① 효용 점수(SF-36 Utility Scores)

## 비무작위 비교연구

Stamuli (2018) 연구에서 전체 SF-36 점수는 두 군간 유의한 차이는 없었으나(표 3.13), physical function (P=0.004), mental health (P=0.021) 영역(domain)에서는 IDET가 수술적 치료(lumbar fusion femoral ring allograft) 보다 유의하게 더 낮았다.

표 3.13 [IDET vs. 수술] NRS: SF-36 점수(전체)

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			수술적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Stamuli	2018	SF-36 효용 점수(전체)	0-1	0.62	-	46	0.58	-	36	NS

NS: not significant

## 2.2.1.4 기타

## ① 시술 후 재시술

## 비무작위 비교연구

Stamuli (2018) 연구에서 시술 후 재시술 여부에 있어 두 군간 유의한 차이가 없었다(p=0.1354).

표 3.14 [IDET vs. 수술] NRS: 시술 후 재시술

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		수술적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Stamuli	2018	re-intervention	명	40	85	12	37	0.1354

② 시술시간 및 재원기간

비무작위 비교연구

Stamuli (2018) 연구에서 수술적 치료가 IDET 보다 시술시간 및 재원기간이 길게 나타났다.

표 3.15 [IDET vs. 수술] NRS: 기타

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			수술적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Stamuli	2018	시술시간	분	49.9	-	82	377.4	-	37	-
		재원기간	일	1.2	-	82	7	-	37	-

2.2.2 IDET vs. 최소침습적 치료

1개의 비무작위 비교연구에서 추간판내 열치료술과 최소침습적 치료를 비교하고 있었고, 해당 연구를 바탕으로 유효성 결과를 정리하였다.

표 3.16 [IDET vs. 최소침습] 선택문헌의 특성

1저자	출판 연도	연구수행 국가	연구설계	중재법	대조법
Derby	2004	미국	retrospectively	IDET	<b>intradiscal injections</b> (consisted of 0.5% chondroitin sulfate, 20% glucosamine hydrochloride, 12% DMSO and 2% bupivacaine)

IDET: Intradiscal Elctrothermal Therapy

2.2.2.1 통증개선 정도

① 통증 점수

비무작위 비교연구

Derby (2004)는 IDET 보다 다른 최소침습적 치료(intradiscal injection)에서 통증 변화량(mean change), 통증 점수의 감소가 유의하게 더 큰 것으로 나타났다(p=0.01).

표 3.17 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 점수

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			최소침습적 치료			p-value
				Mean change	SD	Total	Mean change	SD	Total	
Derby	2004	VAS	0-10	1.27	-	74	2.2	-	35	(mean change) 0.01

VAS: visual analog scale



## 2.2.2.2 기타

## ① 통증 재발

## 비무작위 비교연구

## 최종시점,

Derby (2004)에서 보고된 **통증 재발(pain flare-up)**에 있어서 IDET와 intradiscal injection은 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.18 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 개선 여부

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		최소침습적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Derby	2004	통증 재발(pain flare-up)	명	51	74	28	35	NS

NS: not significant

## ② 통증 재발 기간

## 비무작위 비교연구

Derby (2004)는 통증 재발 기간에 있어 IDET이 intradiscal injection보다 더 긴 것으로 나타났다.

표 3.19 [IDET vs. 최소침습] NRS: 통증 재발 기간

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			최소침습적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Derby	2004	통증 재발 기간 (duration of pain flare-up)	일	33.1	-	51	8.6	-	28	-

## 2.2.3 IDET vs. 보존적 치료(및 sham)

Sham 치료군은 일반적인 재활 프로그램 및 보존적 치료를 동시에 받고 있는 것으로 나타나서 **보존적 치료와 sham 치료군**을 동일한 대조군으로 분류하였다.

7개의 연구(5개 무작위배정 비교임상시험, 2개 비무작위 비교연구)가 추간판내 열치료술과 보존적 치료를 비교하고 있었으며, 해당 연구를 바탕으로 유효성 결과를 정리하였다.

표 3.20 [IDET vs. 보존적 치료] 선택문헌의 특성

출판 연도	1저자	연구수행 국가	연구설계	중재법	대조법	비고
2017	Desai					
2016	Desai	미국	RCT	IDB + CMM	CMM (conservative medical management)	동일 연구
2015	Kapural					
2013	Kapural	미국	RCT	IDB	sham	동일 연구
2009	Kvarstein	노르웨이	RCT	intra-annular radiofrequency (RF) thermal disc therapy	sham	
2005	Freeman	호주	RCT	IDET	sham	
2004	Pauza	미국	RCT	IDET	sham	
2005	Finch	호주	prospective case-control	Radiofrequency Heating (discTRODE)	sham	
2002	Bogduk					
2000	Karasek	미국	Prospective cohort study	intradiscal electrothermal anuloplasty (IDETA)	conventional rehabilitation program	동일 연구

IDB: Intradiscal biaculoplasty, IDET: Intradiscal Electrothermal Therapy, RCT: randomized controlled trial

2.2.3.1 통증개선 정도

① 통증 점수

무작위배정 비교임상시험

4개의 연구에서는 VAS (visual analog scale), NRS (numeric rating scale), BPI (brief pain inventory)와 같은 다양한 도구를 이용하여 통증 점수(pain score)를 보고하고 있었다.

메타분석 결과, 최종 추적관찰시점(6~12개월)에서 추간판내 열치료술은 보존적 치료보다 통증을 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다(MD -1.60; 95% CI -2.28, -0.93).

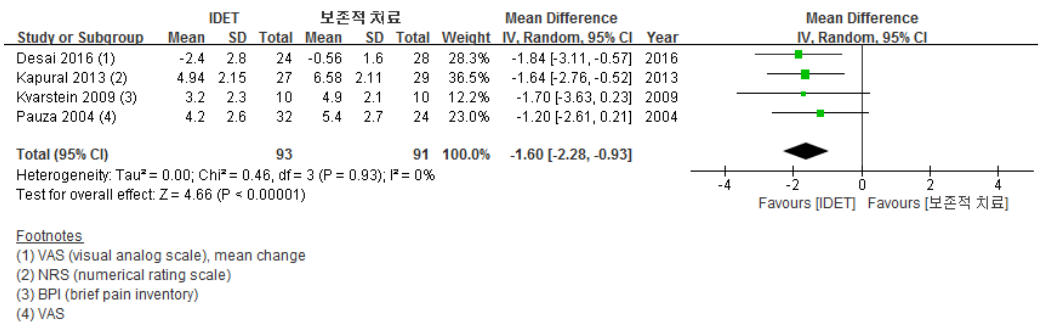


그림 3.6 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 통증 점수

### 비무작위 비교연구

두 연구 모두에서 IDET의 통증 점수가 보존적 치료보다 유의하게 더 좋았다.

표 3.21 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 통증 점수

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			보존적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Finch	2005	VAS	0-10	4.52	2.53	22	6.33	1.47	15	<b>&lt;0.05</b>
Bogduk	2002			3.0	(IQR 1-7)	35	7.5	(IQR 4-8)	10	<b>0.028</b>

VAS: visual analog scale, IQR: Interquartile Range

### ② 통증 개선 여부

#### 무작위배정 비교임상시험

각 개별연구는 IDET의 통증 개선 정도가 보존적 치료보다 유의하게 더 높은 것으로 나타났다.

표 3.22 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 통증 개선 여부

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Desai	2016	증상 완화 ≥50%	명	(42%)	-	(7%)	-	<b>0.0013</b>
Kvarstein	2009	상대적 통증 강도 악화	명	2	9	2	10	<b>0.037</b>
Pauza	2004	VAS = 악화	명	2	32	8	24	
		VAS = 변화없음		5	32	5	24	
		VAS 개선 <2		7	32	2	24	
		VAS 개선 >2		18	32	9	24	
Pauza	2004	VAS 변화량 < 0%	명	2	32	8	24	<b>0.028</b>
		VAS 변화량 0-24%		11	32	6	24	
		VAS 변화량 25-49%		7	32	2	24	
		VAS 변화량 50-74%		5	32	7	24	
		VAS 변화량 75-99%		4	32	0	24	
VAS 변화량 100%	3	32	1	24				

VAS: visual analog scale

### 비무작위 비교연구

Bogduk (2002)에서 보고된 다양한 기준으로 확인한 통증 개선 및 치료 성공에 있어 IDET는 보존적 치료보다 유의하게 좋은 것으로 나타났다.

표 3.23 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 통증 개선 여부

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Bogduk	2002	통증 완치(complete relief of pain: ΔVAS 100%)	명	7	35	0	10	-
		통증 악화(worse)	명	0	35	1	10	-
		치료 성공(1) (ΔVAS 50% & return to work)	명	19	35	1	10	<b>&lt;0.13</b>
		치료 성공(2) (ΔVAS 100% & return to work)	명	7	35	0	10	NS
		통증 50% 완화 (ΔVAS 50%) - ITT 분석	명	19	35	1	17	<b>0.001</b>
		통증 완치 (ΔVAS 100%) - ITT 분석	명	9	35	0	17	<b>0.047</b>

ITT: intention-to-treat

### ③ 일일 진통제 사용량(Daily opioid usage)

#### 무작위배정 비교임상시험

Desai (2016) 및 Kapural (2013) 연구에서는 일일 진통제 사용량에 있어서 두 군간 유의한 차이 없는 것으로 나타났다.

표 3.24 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 일일 진통제 사용량

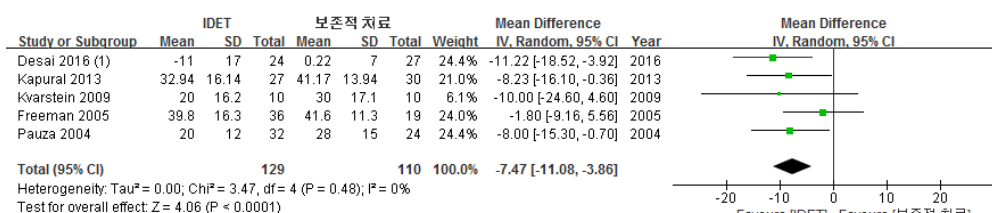
1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			보존적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Desai	2016	일일 진통제 감소량	mg	(2.21)	33.8	23	(3.73)	32.3	28	(mean change) 0.7547
Kapural	2013	일일 진통제 사용량		36.87	40.56	27	49.48	91.7	30	0.514

### 2.2.3.2 기능개선 정도

#### ① 기능장애지수(Oswestry Disability Index, ODI)

##### 무작위배정 비교임상시험

메타분석 결과, 5개의 무작위배정 비교임상시험에서, 추간판내 열치료술은 보존적 치료보다 기능장애지수(ODI 점수)를 유의하게 감소시키는 것으로 나타났다(MD -7.47; 95% CI -11.08, -3.86).



Footnotes  
(1) mean change

그림 3.7 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기능장애지수(ODI)

### 비무작위 비교연구

1개의 비무작위 비교연구 Finch (2005) 연구에서는 IDET의 기능장애지수(ODI 점수)가 보존적 치료보다 유의하게 더 좋은 것으로 나타났다(MD -10.50; 95% CI -20.42, -0.58).

표 3.25 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 기능장애지수(ODI)

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			보존적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Finch	2005	ODI	0-100	35.5	16.6	22	46	14	15	(0.04)

ODI: Oswestry Disability Index

### ② 기능 개선 여부

#### 무작위배정 비교임상시험

Kvarstein (2009) 연구에서는 기능 개선(PSFS ≥3)에 있어 두 군간 유의한 차이 없었다(RR 4.44; 95% CI 0.60, 32.77).

표 3.26 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기능 개선 여부.

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Kvarstein	2009	PSFS ≥3	명	4	9	1	10	(0.14)

NS: not significant, PSFS: Patient-Specific Functional Scale

2.2.3.3 삶의 질

① 신체통증점수(SF-36 Bodily pain)

무작위배정 비교임상시험

메타분석 결과, IDET는 SF-36 항목 중, 신체통증점수에 있어 보존적 치료보다 유의하게 더 좋았다(MD 8.28; 95% CI 1.53, 15.02).

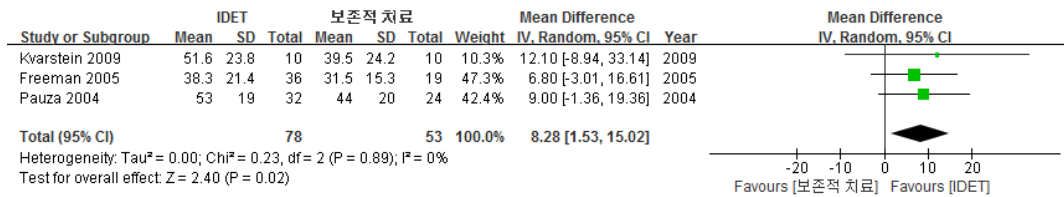
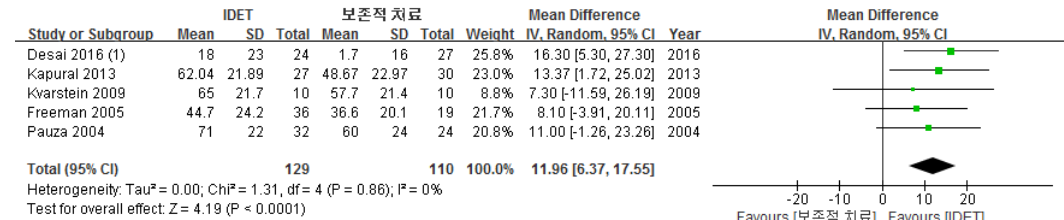


그림 3.8 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 신체통증점수(SF-36 BP)

② 신체기능점수(SF-36 physical functioning)

무작위배정 비교임상시험

메타분석 결과, IDET는 SF-36 항목 중, 신체기능점수에 있어 보존적 치료보다 유의하게 더 좋았다(MD 11.96; 95% CI 6.37, 17.55).



Footnotes  
(1) mean change

그림 3.9 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 신체기능점수(SF-36 PF)

2.2.3.4 기타

① 우울 점수

무작위배정 비교임상시험

각 연구의 우울 척도(Beck Depression Inventory, BDI; Zung Depression Index, ZDI)는 점수가 높을수록 우울 상태를 나타내는 지표다. 메타분석 결과, 두 군간 우울 점수에 있어 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다(SMD 0.1; 95% CI -0.29, 0.50).

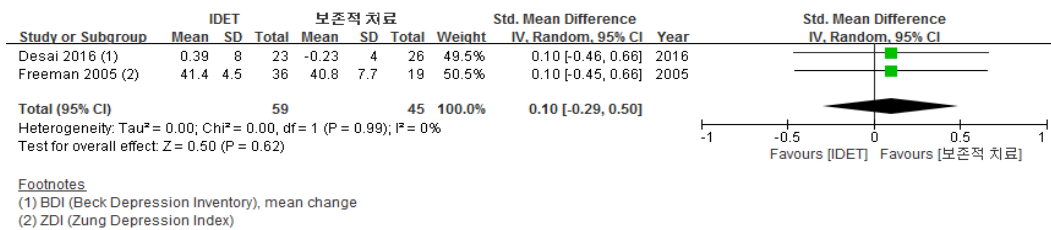


그림 3.10 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 우울 점수

② 치료 성공

무작위배정 비교임상시험

Freeman (2005) 연구에서는 다양한 치료 성공 기준에 따라, 두 군간 유의한 차이는 나타나지 않았다.

표 3.27 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 치료 성공

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET		보존적 치료		p-value
				Events	Total	Events	Total	
Freeman	2005	신경학적 결손 = 없음 (No neurologic deficit)	명	36	36	19	19	-
		LBOS ≥ 7	명	0	36	0	19	-
		SF-36 항목 개선 (△ Physical Functioning) and (△ Bodily Pain Index) ≥ 1 SD	명	3	36	3	19	(0.40)

LBOS: Low Back Outcome Score, NS: not significant,

③ 기타 결과

무작위배정 비교임상시험

Desai (2016)는 전반적 환자 개선 지수(Patient Global Impression of Change, PGIC)에 있어 IDET이 보존적 치료보다 유의하게 더 좋아지는 것으로 나타났으나 Freeman (2005) 연구는 기능평가 점수(Low

Back Outcome Score, LBOS)와 신체 지각 점수(Modified Somatic Perception Questionnaire, MSPQ)에 있어 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.28 [IDET vs. 보존적 치료] RCT: 기타

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			보존적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Desai	2016	전반적 환자 개선 지수 (Patient Global Impression of Change, PGIC)	1-7	-1.7	1.6	23	0.3	1.5	27	(mean change) <b>0.0004</b>
Freeman	2005	기능 평가(Low Back Outcome Score, LBOS)	0-75	38.3	3.6	36	37.5	1.6	19	NS
		신체 지각(Modified Somatic Perception Questionnaire, MSPQ)	-	8.7	6.1	36	8.7	4.4	19	NS

### 비무작위 비교연구

Finch (2005) 연구에서는 만성 통증이 있는 환자의 약물 사용을 정량화한 Medication Quantification Score (MQS)를 비교한 결과, 두 군간 유의한 차이는 없었다(MD -5.80, 95% CI -14.27, 2.67).

표 3.29 [IDET vs. 보존적 치료] NRS: 기타

1저자	출판 연도	결과지표	단위	IDET			보존적 치료			p-value
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Finch	2005	의약품 정량 점수 (Medication Quantification Score, MQS)	-	13.5	11.8	22	19.3	13.6	15	(0.18)

## 2.3 연구결과 요약(비교연구)

단일군 연구를 제외한, 비교연구에서 보고된 안전성 및 유효성 결과를 중심으로 작성된 연구결과 요약표는 다음과 같다.



표 3.30 (비교연구) 연구결과 요약표

결과변수	연구 설계	vs. 수술적 치료			vs. 최소침습적 치료			vs. 보존적 치료(및 sham)		
		연구수	메타분석 결과	I <sup>2</sup>	연구수	메타분석 결과	I <sup>2</sup>	연구수	메타분석 결과	I <sup>2</sup>
<b>1. 안전성</b>										
- 부작용 및 합병증	RCT		-			-		5	(3개 연구) 두 군 모두 합병증 0건 (1개 연구) IDET 3건(대조군 언급없음) (1개 연구) IDET 4건, 대조군 1건	
	NRS	1	두 군 모두 합병증 0건		1	IDET 언급없음(대조군 0건)		1	두 군 모두 합병증 0건	
<b>2. 유효성</b>										
<b>1) 통증개선 정도</b>										
- 통증 점수	RCT		-			-		4	MD -1.60 [-2.28, -0.93]	0%
	NRS	2	(각 연구) 두 군간 유의한 차이 없음		1	IDET < 최소침습적		2	(각 연구) IDET > 보존적	
- 통증 개선(호전)	RCT		-			-		3	(각 연구) IDET > 보존적	
	NRS	1	OR 0.80 [0.13, 4.96]	-	1	두 군간 유의한 차이 없음		1	IDET > 보존적	
- 일일 진통제 사용량	RCT		-			-		2	(각 연구) 두 군간 유의한 차이 없음	
<b>2) 기능개선 정도</b>										
- 기능장애지수(ODI)	RCT		-			-		5	MD -7.47 [-11.08, -3.86]	0%
	NRS	2	(각 연구) 두 군간 유의한 차이 없음			-		1	MD -10.50 [-20.42, -0.58]	-
- 기능 개선(호전)	RCT		-			-		1	RR 4.44 [0.60, 32.77]	-
<b>3) 삶의 질</b>										
- SF-36 신체통증점수	RCT		-			-		3	MD 8.28 [1.53, 15.02]	0%
- SF-36 신체기능점수	RCT		-			-		5	MD 11.96 [6.37, 17.55]	0%
- SF-36 효용점수	NRS	1	두 군간 유의한 차이 없음			-			-	
<b>4) 기타</b>										
- 우울 점수	RCT		-			-		2	SMD 0.10 [-0.29, 0.50]	0%
- 치료 성공	RCT		-			-		1	두 군간 유의한 차이 없음	
- 재시술	NRS	1	OR 1.85 [0.82, 4.16]	-		-			-	
- 약물 사용 점수(MQS)	NRS		-			-		1	MD -5.80 [-14.27, 2.67]	-
- 통증 재발기간	NRS		-		1	IDET가 유의하게 더 좋음			-	
- 시술시간 및 재원기간	NRS	1	IDET > 수술			-			-	

MQS: Medication Quantification Score, MD: mean difference, NRS: non-randomized study, ODI: Oswestry Disability Index, OR: odds ratio, RCT: Randomized clinical trial, RR: relative risk; SMD: standardized mean difference

## 2.4 GRADE 근거수준 평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 결과는 대조법의 유형에 따라 별도로 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대조군에 따라 별도로 제시하였으며, 이는 다시 각 결과변수별 연구유형별에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

### 2.4.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 추가판내 열치료술과 관련된 안전성, 유효성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.31 결과변수의 중요도 결정

구분	결과변수의 중요도										
	scale										
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)				핵심적인 (critical)		결정	
안전성	부작용 보고	1	2	3	4	5	6	7	8		9
	통증 점수(VAS, NRS 등)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
유효성	기능 평가(ODI 등)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	호전 여부(improvement 등)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	삶의 질(SF-36 등)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical

### 2.4.2 안전성

안전성과 관련된 결과는 모두 정량적으로 합성되지 못하여 서술적(narrative)으로 정리되었다. 무작위비교 비교임상시험이 확인된 보존적 치료와의 비교연구에서의 부작용 및 합병증 결과에 대한 근거수준만 중등도(moderate)로 확인되었으나, 나머지 부작용 및 합병증 결과에 있어 근거수준은 낮음(low) 또는 매우 낮음(very low)으로 확인되었다.

표 3.32 [안전성] GRADE evidence profile

Patient or population: 추간판성 통증(discogenic pain)

Intervention: IDET

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
<b>[IDET vs. 수술적 치료] 부작용 및 합병증</b>									
1	observational studies	serious a	not serious	not serious	not serious	none	두 군 모두에서 합병증이 발생하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[IDET vs. 최소침습적 치료] 부작용 및 합병증</b>									
1	observational studies	not serious	not serious	not serious	not serious	none	합병증: IDET 언급없음(대조군 0건)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
<b>[IDET vs. 보존적 치료] 부작용 및 합병증</b>									
5	randomised trials	serious b	not serious	not serious	not serious	none	(3개 연구) 두 군 모두 합병증이 발생하지 않음 (1개 연구) 부작용 IDET 3건(대조군 언급없음) (1개 연구) 일시적 신경근병증 IDET 4건 > 대조군 1건	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
1	observational studies	serious c	not serious	not serious	not serious	none	두 군 모두에서 합병증이 발생하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[단일군 연구] 부작용 및 합병증</b>									
17	증례 보고	serious d	not serious	not serious	not serious	none	- 합병증 없다고 보고한 연구 6개(35.3%) - 경미한 합병증: 통증 지속, 감각이상 등 - 심각한 합병증: 골괴사증, 마미증후군, 복합부위 통증증후군 등	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
29	증례 연구	serious d	serious e	not serious	not serious	none	- 합병증 없다고 보고한 연구 16개(55.2%) - 경미한 합병증: 통증, 디스크 탈출 진행, 피하혈종 등 - 심각한 합병증: 추간판염으로 수술 등	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

**Explanations**

- a. 두 군의 기초특성에 있어 유의한 차이가 있고, 이를 보정하지 않았음
- b. "민간연구비 지원" 비풀립 위험이 높으며(High), "무작위 배정" 및 "눈가림" 관련 항목에서 비풀립 위험이 불확실(Unclear)로 나타남
- c. 두 군의 기초특성에 있어 유의한 차이가 있고, 이를 보정하지 않았음
- d. 단순 부작용 사례만을 보고한 '증례 보고' 및 해당 시술을 받은 환자 결과를 조사한 '증례 연구' 임
- e. 다양한 부작용이 1.3~29.4% 범위 내에서 나타났다고 보고됨

**[GRADE: Certainty of evidence]**

**High:** Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

**Moderate:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

**Low:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

**Very low:** Any estimate of effect is very uncertain.

### 2.4.3 유효성

#### 2.4.3.1 IDET vs. 수술적 치료

추간판내 열치료술과 수술적 치료를 비교한 연구는 모두 비무작위 비교연구였으며, 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다. 모든 결과변수에 대한 근거수준은 매우 낮음(very low)으로 확인되었다.

표 3.33 [유효성: IDET vs. 수술] GRADE evidence profile

Patient or population: 추간판성 통증(discogenic pain)  
 Intervention: IDET versus 수술적 치료

Certainty assessment							Summary of findings		Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
<b>[유효성] 통증 점수</b>									
2	observational studies	serious	not serious	not serious	not serious	none	(각 연구) 두 군간 유의한 차이 없음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[유효성] ODI 점수</b>									
2	observational studies	serious	not serious	not serious	not serious	none	(각 연구) 두 군간 유의한 차이 없음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[유효성] SF-36: 효용점수</b>									
1	observational studies	serious	not serious	not serious	not serious	none	두 군간 유의한 차이 없음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval

**Explanations**

a. 두 군의 기초특성에 있어 유의한 차이가 있고, 이를 보정하지 않았음

**[GRADE: Certainty of evidence]**

**High:** Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

**Moderate:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

**Low:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

**Very low:** Any estimate of effect is very uncertain.

### 2.4.3.2 IDET vs. 최소침습적 치료

추간판내 열치료술과 최소침습적 치료를 비교한 연구는 비무작위 비교연구 1편으로, 각 결과변수별로 서술적(narrative)으로 정리되었다. 모든 결과변수에 대한 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.34 [유효성: IDET vs. 최소침습] GRADE evidence profile

Patient or population: 추간판성 통증(discogenic pain)  
 Intervention: IDET versus 최소침습적 치료

Certainty assessment							Summary of findings	Importance	
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Impact	Certainty	
[유효성] 통증 점수									
1	observational studies	not serious	not serious	not serious	not serious	none	다른 최소침습적 치료(척추 주사 치료)에서 유의하게 더 좋음	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
[유효성] 통증 재발기간									
1	observational studies	not serious	not serious	not serious	not serious	none	IDET에서 유의하게 더 좋음 (재발기간이 더 길)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval

[GRADE: Certainty of evidence]

**High:** Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

**Moderate:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

**Low:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

**Very low:** Any estimate of effect is very uncertain.

### 2.4.3.3 IDET vs. 보존적 치료

추간판내 열치료술과 보존적 치료를 비교한 무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 2개에서 통증 점수, 기능(ODI) 점수, 삶의 질(SF-36) 결과가 정리되었다.

무작위배정 비교임상연구에서 확인된 통증 점수, 기능(ODI) 점수, 신체통증점수(SF-36), 신체기능점수(SF-36)의 근거수준은 중등도(moderate)로 확인되었으나, 비무작위 비교연구에서 확인된 통증 점수, 기능(ODI) 점수, 우울 점수는 낮음(low) 또는 매우 낮음(very low)로 나타났다.

표 3.35 [유효성: IDET vs. 보존적 치료] GRADE evidence profile

Patient or population: 추간판성 통증(discogenic pain)  
 Intervention: IDET versus 보존적 치료

Certainty assessment							Summary of findings				Importance	
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No. of patients		Effect			Certainty
							IDET	보존적 치료	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
<b>[유효성] 통증 점수</b>												
4	randomised trials	serious a	not serious	not serious	not serious	none	93	91	-	<b>MD -1.60</b> (-2.28 to -0.93)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
2	observational studies	serious b	not serious	not serious	not serious	none	(각 연구) IDET에서 유의하게 더 좋음				⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[유효성] ODI 점수</b>												
5	randomised trials	serious a	not serious	not serious	not serious	none	129	110	-	<b>MD -7.47</b> (-11.08 to -3.86)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
1	observational studies	serious b	not serious	not serious	not serious	none	22	15	-	<b>MD -10.50</b> (-20.42 to -0.58)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>[유효성] SF-36: 신체통증점수</b>												
3	randomised trials	serious c	not serious	not serious	not serious	none	78	53	-	<b>MD 8.28</b> (1.53 to 15.02)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
<b>[유효성] SF-36: 신체기능점수</b>												
5	randomised trials	serious a	not serious	not serious	not serious	none	129	110	-	<b>MD 11.96</b> (6.37 to 17.55)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
<b>[유효성] 우울 점수</b>												
2	randomised trials	serious c	not serious	not serious	serious d	none	59	45	-	<b>SMD 0.1</b> (-0.29 to 0.5)	⊕○○○ LOW	CRITICAL

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

**Explanations**

- a. "민간연구비 지원" 비풀림 위험이 높으며(High), "무작위 배정" 및 "눈가림" 관련 항목에서 비풀림 위험이 불확실(Unclear)로 나타남
- b. 두 군의 기초특성에 있어 유의한 차이가 있고, 이를 보정하지 않았음
- c. "민간연구비 지원" 비풀림 위험이 높음(High)
- d. 효과의 신뢰구간이 넓고, 치료효과 없음의 기준(SMD=0)을 포함함

**[GRADE: Certainty of evidence]**

**High:** Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

**Moderate:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

**Low:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

**Very low:** Any estimate of effect is very uncertain.

# IV

## 결과 요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

추간판내 열치료술(intradiscal electrothermal therapy, IDET)은 국내에서 2005년부터 비급여로 등재되어 현재까지 사용되고 있는 의료기술로, 손상된 섬유륜(annulus) 내로 자라서 들어온 신경조직에 고온의 열 손상을 주어 통증을 완화시키는 행위이다. 해당 항목은 비급여 규모가 크고 급여 전환 시 다양한 쟁점이 제기될 것으로 예측됨에 따라 보건복지부의 요청에 의해 의료기술재평가를 수행하게 되었다.

추간판성 통증 환자에서 추간판내 열치료술의 임상적 안전성 및 유효성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였고 문헌검색 결과, 비교연구 10개(13편 문헌), 단일군 연구 46개(49편 문헌), 총 56개 연구(62편 문헌)를 확인할 수 있었다. 안전성 및 유효성 결과는 다음과 같다.

#### 1.1 안전성

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 추간판내 열치료술의 임상적 안전성을 보고한 54개의 연구(비교연구 8개, 단일군 연구 46개)를 확인할 수 있었다.

추간판내 열치료술과 **수술적 치료**를 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 두 군 모두 감염 또는 합병증이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

추간판내 열치료술과 **최소침습적 치료**를 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 추간판내 열치료술에서의 합병증에 대해 언급하고 있지 않았다.

추간판내 열치료술과 **보존적 치료(및 sham)**를 비교한 6개의 연구(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 1개)의 대부분에서는 두 군 모두 부작용 또는 합병증이 발생하지 않았다고 보고되었으나, 일부 연구에서는 추간판내 열치료술 후 11~12%에서 부작용 및 일시적 신경근병증이 발생한 것으로 나타났다.

추간판내 열치료술을 받은 환자를 대상으로 수행된 46개의 **단일군 연구** 중, 22개(47.8%)의 연구에서는 추간판내 열치료술 후 합병증이 발생하지 않았다고 보고되었으나, 24개(52.2%)의 연구에서는 1.3~29.4% 범위 내에서 다양한 부작용 및 합병증이 나타났다고 보고되었다. 경미한 증상부터 추간판염(discitis), 골괴사증, 마미증후군, 복합부위 통증증후군과 같은 심각한 합병증도 확인할 수 있었다.

## 1.2 유효성

체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 추간판내 열치료술의 임상적 유효성을 보고한 10개의 비교연구를 확인할 수 있었다.

추간판내 열치료술과 **수술적 치료**를 비교한 2개의 비무작위 비교연구에서는 통증개선 정도, 기능개선 정도 및 삶의 질에 있어 두 군간 유의미한 차이가 나타나지 않았다.

추간판내 열치료술과 **최소침습적 치료**를 비교한 1개의 비무작위 비교연구에서는 추간판내 열치료술보다 다른 최소침습적 치료(intradiscal injection)의 통증 점수 감소가 유의하게 더 좋았으나, 추간판내 열치료술에서의 통증 재발 기간이 유의하게 더 길어 좋은 것으로 나타났다.

추간판내 열치료술과 **보존적 치료(및 sham)**를 비교한 7개의 연구(무작위배정 비교임상시험 5개, 비무작위 비교연구 2개)에서는 통증개선 정도(통증점수, 통증개선 여부) 및 기능개선 정도(기능장애지수 ODI)에 있어 추간판내 열치료술이 보존적 치료보다 유의하게 더 좋은 것으로 나타났으며, 삶의 질(신체통증점수, 신체기능점수)에 있어서도 추간판내 열치료술이 유의하게 더 좋았다. 그 외 우울 점수 및 치료 성공여부, 신체 지각 점수에서는 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

## 1.3 요약

체계적 문헌고찰을 통해 확인된 **안전성**과 관련된 근거에 따르면 비교연구에서는 두 군 모두에서 시술 후 합병증이 거의 발생하지 않거나 일부 확인되었으나, 단일군 연구의 24개(52.2%)에서는 1.3~29.4%의 다양한 합병증을 보고하고 있었으며 골괴사증, 마미증후군, 추간판염, 복합부위 통증증후군과 같은 심각한 합병증도 일부 확인되었다.

추간판내 열치료술은 매우 제한적인 근거에 따라, 수술적 치료와 비교 시 **유효성**에 있어 유의한 차이가 없었고, 다른 최소침습적 치료(intradiscal injection)와 비교한 일부 결과에 있어 효과가 있는 것으로 확인되었다. 보존적 치료보다 통증개선 정도, 기능개선 정도 및 삶의 질에 있어 유의하게 더 좋은 것으로 나타났으나 그 외 우울 점수 등에서는 유의한 차이가 없었다.



## 2. 결론

추간판내 열치료술 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

추간판내 열치료술은 다른 치료와 비교하여 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성을 가진 것으로 확인되었으나, 골괴사증, 추간판염, 마미증후군, 복합부위 통증증후군과 같은 심각한 합병증 사례가 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 유효성 측면에 있어, 추간판내 열치료술은 수술적 치료와 유의한 차이가 없었으나 다른 최소침습적 치료와 비교한 일부 결과지표에서 유의하게 더 좋은 것으로 나타났으며 보존적 치료보다는 효과가 더 좋은 것으로 나타났다.

이에 의료기술재평가위원회는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.12.11.). 추간판성 통증 환자의 통증을 치료하는 의료기술로 “추간판내 열치료술”을 권고함(권고등급 I-b)으로 심의하였고, 권고사유는 다음과 같다. 추간판내 열치료술은 다른 치료와 비교 시 합병증이 발생하지 않거나 유사한 수준의 안전성이 있는 것으로 나타났으나, 단일군 연구에서 주요 합병증이 일부 보고되고 있어 주의가 필요하다. 현재 임상에서 사용되는 수술적 치료 및 다른 최소침습적 치료와 유효성을 비교한 근거는 충분하지 않았으나 보존적 치료보다는 효과가 있는 의료기술로 판단하였다.



1. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr>)
2. 대한신경외과학회 대한신경외과학연구재단. 신경외과 보험진료 지침서, 급여기준 해석 및 청구 요령. 2016.
3. 대한정형외과학회. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 연구 보고서. 2019.
4. 대한척추신경외과학회 대한최소침습척추수술연구회. 최소침습 척추수술. 군자출판사. 2012.
5. 질병관리본부 국가건강정보포털 <http://health.cdc.go.kr/health/HealthInfoArea/HealthInfo/View.do?idx=2350>
6. Andersson GB. Epidemiological features of chronic low-back pain. *Lancet*. 1999;354:581-5.
7. Freeman BJ, Fraser RD, Cain CM, Hall DJ, Chapple DC. A randomized, double-blind, controlled trial: intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain. *Spine*. 2005;30(21):2369-77.
8. Helm I S, Simopoulos TT, Stojanovic M, Abdi S, El Terany MA. Effectiveness of Thermal Annular Procedures in Treating Discogenic Low Back Pain. *Pain Physician*. 2017 Sep;20(6):447-470.
9. Helm S, Hayek SM, Benyamin RM, Manchikanti L. Systematic review of the effectiveness of thermal annular procedures in treating discogenic low back pain. *Pain physician*. 2009;12(1):207-32.
10. Jhun HJ, Park JY. Estimated Number of Korean Adults with Back Pain and Population-Based Associated Factors of Back Pain : Data from the Fourth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. *J Korean Neurosurg Soc*. 2009;46(5):443-50.
11. Kapural L, Vrooman B, Sarwar S, Krizanac-Bengez L, Rauck R, Gilmore C, et al. Radiofrequency intradiscal biacuplasty for treatment of discogenic lower back pain: a 12-month follow-up. *Pain medicine (Malden, Mass)*. 2015;16(3):425-31.
12. Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. *Pain Physician*. 2013 Apr;16(2 Suppl):S49-283.
13. NICE. Percutaneous electrothermal treatment of the intervertebral disc annulus for low back pain and sciatica (IPG319). 2016.
14. Pauza KJ, Howell S, Dreyfuss P, Peloza JH, Dawson K, Bogduk N. A randomized, placebo-controlled trial of intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*. 2004;4(1):27-35.
15. The Committee for Clinical Practice Guideline for Chronic Pain. *Clinical Practice Guideline for Chronic Pain*. 2018.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 추간판내 열치료술의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

### 1.1 2020년 제2차 의료기술재평가위원회

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

### 1.2 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 8월 14일
- 회의내용: 평가기간 연장 논의

### 1.3 2020년 제12차 의료기술재평가위원회

#### 1.3.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2020년 11월 27일 ~ 2020년 12월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.3.2 의료기술재평가위원회

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

## 2. 소위원회

추간판내 열치료술 소위원회는 정형외과 2인, 신경외과 2인, 마취통증의학과 2인, 영상의학과 1인, 재활의학과 1인, 근거기반의학 2인의 총 10인으로 구성하였다. 소위원회는 동일한 고시항목(조-83)에 포함되어 있는 '수핵성형술'과 함께 공동 운영되었으며, 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 4월 9일
- 회의내용: 평가배경 소개 및 평가범위 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 5월 15~22일 ※ 서면검토
- 회의내용: 문헌선택결과 보고 및 자료분석 방향 논의

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 22일
- 회의내용: 결과 검토 및 결론 논의

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2020년 10월 21일
- 회의내용: 결과 검토 및 결론 논의

### 2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 20~26일 ※ 서면검토
- 회의내용: 보고서, 근거요약지 및 권고문 초안 검토

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to April 10, 2020

검색일: 2020.04.13.

No.	Searches	MEDLINE
1	exp Back Pain/	38,477
2	exp Neck Pain/	6,893
3	dorsalgia.ti,ab.	88
4	backache.ti,ab.	2,470
5	lumbago.ti,ab.	1,333
6	coccydynia.ti,ab.	136
7	sciatic neuropathy/ or sciatica.ti,ab.	6,156
8	radiculopathy/ or radiculopath*.ti,ab.	9,130
9	Cervical Vertebra*.ti,ab.	5,102
10	Thoracic Vertebra*.ti,ab.	3,276
11	Lumbar.ti,ab.	105,116
12	sacrum.ti,ab.	5,246
13	coccyx.ti,ab.	749
14	exp Intervertebral Disc Degeneration/	5,063
15	exp Intervertebral Disc Displacement/	18,552
16	exp spondylosis/ or spondylosis.ti,ab.	9,667
17	exp Spinal Stenosis/ or Spinal Stenosis.ti,ab.	8,054
<b>18</b>	<b>or/1-17</b>	<b>177,774</b>
19	(electro?therma* or therma* or heat* or annul* or annuloplast* or discTrode or biacuplast* or biaculoplast*).mp.	516,606
<b>20</b>	<b>18 and 19</b>	<b>4,036</b>
21	(intra?disc* electrotherm* or IDET or IDTA).mp.	226
<b>22</b>	<b>20 or 21</b>	<b>4,140</b>

### 3.1.2 Embase 1974 to 2020 April 10

검색일: 2020.04.13.

No.	Searches	Embase
1	exp Back Pain/	107,110
2	exp Neck Pain/	23,224
3	dorsalgia.ti,ab.	143
4	backache.ti,ab.	2,657
5	lumbago.ti,ab.	1,580
6	coccydynia.ti,ab.	188
7	sciatic neuropathy/ or sciatica.ti,ab.	5,209
8	radiculopathy/ or radiculopath*.ti,ab.	13,164
9	Cervical Vertebra*.ti,ab.	5,931
10	Thoracic Vertebra*.ti,ab.	4,272
11	Lumbar.ti,ab.	143,344
12	sacrum.ti,ab.	7,266
13	coccyx.ti,ab.	1,065
14	exp Intervertebral Disc Degeneration/	11,106
15	exp Intervertebral Disc Displacement/	22,129
16	exp spondylosis/ or spondylosis.ti,ab.	8,625
17	exp Spinal Stenosis/ or Spinal Stenosis.ti,ab.	13,324
<b>18</b>	<b>or/1-17</b>	<b>290,374</b>
19	(electro?therma* or therma* or heat* or annul* or annuloplast* or discTrode or biacuplast* or biaculoplast*).mp.	620,639
<b>20</b>	<b>18 and 19</b>	<b>6,583</b>
21	(intra?disc* electrotherm* or IDET or IDTA).mp.	468
<b>22</b>	<b>20 or 21</b>	<b>6,806</b>

### 3.1.3 Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)

검색일: 2020.04.13.

No.	Searches	CENTRAL
1	MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees	4,769
2	MeSH descriptor: [Neck Pain] explode all trees	1,169
3	MeSH descriptor: [Sciatic Neuropathy] explode all trees	311
4	MeSH descriptor: [Radiculopathy] explode all trees	431
5	(dorsalgia or backache or lumbago or coccydynia or sciatica or radiculopath*)	6,040
6	(Cervical Vertebra* or Thoracic Vertebra* or Lumbar or sacrum or coccyx)	17,593
7	MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Degeneration] explode all trees	348
8	MeSH descriptor: [Intervertebral Disc Displacement] explode all trees	844
9	MeSH descriptor: [Spondylosis] explode all trees	352
10	MeSH descriptor: [Spinal Stenosis] explode all trees	397
11	(spondylosis or Spinal Stenosis)	2,048
12	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	26,731
13	(electrotherma* or therma* or heat* or annul* or annuloplast* or discTrode or biacuplast* or biaculoplast*)	17,273
14	#12 and #13	679
15	(intradisc* electrotherm* or IDET or IDTA)	103
16	#14 or #15	608

### 3.2 국내 데이터베이스

#### 3.2.1 한국의학논문데이터베이스(KMbase) : 국내발표논문

검색일: 2020.04.16.

No.	Searches	KMbase
1	(([ALL=추간판] OR [ALL=척추]) AND [ALL=열])	71
2	((([ALL=intradisc] OR [ALL=vertebr] OR [ALL=spin]) AND [ALL=therm])	219
3	((([ALL=biacuplast] OR [ALL=biaculoplast]) OR [ALL>IDET]) OR [ALL=annuloplast])	162
<b>합계</b>		<b>452</b>

#### 3.2.2 학술연구정보서비스(RISS) : 국내학술지논문

검색일: 2020.04.16.

No.	Searches	RISS
1	전체 : 추간판 <OR> 전체 : 척추 <AND> 전체 : 열	84
2	전체 : intradiscal <OR> 전체 : vertebral <OR> 전체 : spinal <AND> 전체 : thermal	123
3	전체 : biacuplasty <OR> 전체 : biaculoplasty <OR> 전체 : IDET <OR> 전체 : annuloplasty	95
<b>합계</b>		<b>302</b>

#### 3.2.3 한국학술정보(KISS) : 학술지

검색일: 2020.04.16.

No.	Searches	KISS
1	전체=추간판 OR 전체=척추 AND 전체=열	219
2	전체=intradisc OR 전체=vertebr OR 전체=spinal AND 전체=therm	182
3	전체=biacuplast OR 전체=biaculoplast OR 전체=annuloplast	12
4	키워드=IDET	67
<b>합계</b>		<b>480</b>



### 3.2.4 국가과학기술정보센터(NDSL) : 국내논문

검색일: 2020.04.16.

No.	Searches	NDSL
1	전체=추간판 OR 전체=척추 AND 전체=열	187
2	전체=intradiscal OR 전체=vertebral OR 전체=spinal AND 전체=thermal	91
3	전체=biacuplasty OR 전체=biaculoplasty OR 전체=IDET OR 전체=annuloplasty	172
<b>합계</b>		<b>450</b>

### 3.2.5 KoreaMed

검색일: 2020.04.16.

No.	Searches	KoreaMed
1	((intradiscal) OR vertebral) OR spinal) AND thermal	72
2	((biacuplasty) OR biaculoplasty) OR IDET) OR annuloplasty	128
<b>합계</b>		<b>200</b>

## 4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림 위험 평가 양식

비뚤림 위험 평가		
Risk of Bias (RCT인 경우만)		
영역	비뚤림 위험	판단근거(논문인용)
무작위 배정순서 생성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
배정순서 은폐	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과평가에 대한 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불충분한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
민간연구비 지원	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

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

## 4.2 자료추출 양식

<b>#</b>	제1저자, 출판연도																																																																																				
<b>구분</b>	<b>주요내용</b>																																																																																				
<b>자료추출</b>																																																																																					
<b>연구특성</b>	- 연구설계: - 연구국가: - 연구목적:																																																																																				
<b>연구방법</b>	■ 대상환자 - 정의: <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">구분</th> <th rowspan="2">전체</th> <th colspan="2">대조군*</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">유의성 (S/NS)</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>대조군*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전체 표본 수(명)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>평균연령(세)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>성별(남 v 여)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>탈락 환자 수(명)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ■ 중재법 - 시술명: - 세부내용: ■ 대조법 - 시술명: - 세부내용: ■ 추적관찰기간:										구분	전체	대조군*		p-value	유의성 (S/NS)	중재군	대조군*	전체 표본 수(명)						평균연령(세)						성별(남 v 여)						탈락 환자 수(명)																																																
구분	전체	대조군*		p-value	유의성 (S/NS)																																																																																
		중재군	대조군*																																																																																		
전체 표본 수(명)																																																																																					
평균연령(세)																																																																																					
성별(남 v 여)																																																																																					
탈락 환자 수(명)																																																																																					
<b>연구결과</b>	1) 안전성 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Event</th> <th>Total</th> <th>Event</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> * 약어  2) 유효성 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="3">결과지표</th> <th colspan="3">중재군</th> <th colspan="3">대조군</th> <th rowspan="2">p-value</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>변수명</th> <th>단위</th> <th>시점</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> <th>Mean</th> <th>SD</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> * 약어										결과지표			중재군		대조군		p-value	비고	변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total										결과지표			중재군			대조군			p-value	비고	변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																														
결과지표			중재군		대조군		p-value	비고																																																																													
변수명	단위	시점	Event	Total	Event	Total																																																																															
결과지표			중재군			대조군			p-value	비고																																																																											
변수명	단위	시점	Mean	SD	Total	Mean	SD	Total																																																																													
<b>결론</b>																																																																																					
<b>비고</b>																																																																																					

## 5. 최종 선택 문헌

※ 연구유형별, 출판연도 최신순

연번	출판연도	1저자	제목	저널명
<b>■ 무작위배정 비교임상시험(Randomized clinical trial, RCT): 7편</b>				
1	2017	Desai	Twelve-Month Follow-up of a Randomized Clinical Trial Comparing Intradiscal biacuplasty to Conventional Medical Management for Discogenic Lumbar Back Pain	Pain Medicine
2	2016	Desai	A Prospective, Randomized, Multicenter, Open-label Clinical Trial Comparing Intradiscal biacuplasty to Conventional Medical Management for Discogenic Lumbar Back Pain	Spine
3	2015	Kapural	Radiofrequency intradiscal biacuplasty for treatment of discogenic lower back pain: a 12-month follow-up	Pain Medicine
4	2013	Kapural	A randomized, placebo-controlled trial of transdiscal radiofrequency, biacuplasty for treatment of discogenic lower back pain	Pain Medicine
5	2009	Kvarstein	A randomized double-blind controlled trial of intra-annular radiofrequency thermal disc therapy--a 12-month follow-up	Pain
6	2005	Freeman	A randomized, double-blind, controlled trial: Intradiscal electrothermal therapy versus placebo for the treatment of chronic discogenic low back pain	Spine
7	2004	Pauza	A randomized, placebo-controlled trial of Intradiscal electrothermal therapy for the treatment of discogenic low back pain	Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society
<b>■ 비무작위 비교연구(Non-randomized study, NRS): 6편</b>				
8	2018	Stamuli	A Cost-Effectiveness Analysis of Intradiscal electrothermal Therapy Compared with Circumferential Lumbar Fusion	Pain Practice
9	2018	Xiang	Management of discogenic low back pain with Intradiscal electrothermal therapy or microendoscopic discectomy/interbody fusion: A retrospective study of 48 cases	International Journal of Clinical and Experimental Medicine
10	2005	Finch	Radiofrequency heating of painful annular disruptions: one-year outcomes	Journal of Spinal Disorders & Techniques
11	2004	Derby	Comparison of intradiscal restorative injections and intradiscal electrothermal treatment (IDET) in the treatment of low back pain	Pain Physician
12	2002	Bogduk	Two-year follow-up of a controlled trial of Intradiscal electrothermal anuloplasty for chronic low back pain resulting from internal disc disruption	Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society
13	2000	Karasek	Twelve-month follow-up of a controlled trial of Intradiscal thermal anuloplasty for back pain due to internal disc disruption	Spine

연번	출판연도	1저자	제목	저널명
<b>■ 단일군 연구: 49편</b>				
14	2018	Okmen	Intradiscal electrothermal therapy for chronic discogenic low back pain: A comparison of two heating protocols	European Research Journal
15	2017	Bosnak	Nosocomial spondylodiscitis after Intradiscal electrothermal therapy: Case series	JPMA – Journal of the Pakistan Medical Association
16	2017	Kim	Thermal-Induced Osteonecrosis of Adjacent Vertebra after Intradiscal electrothermal Therapy	Journal of Korean Neurosurgical Society
17	2017	Kircelli	Patient Selection and Efficacy of Intradiscal electrothermal Therapy with Respect to the Dallas Discogram Score	Turkish Neurosurgery
18	2015	He	Efficacy of coblation Annuloplasty in discogenic low back pain: a prospective observational study	Medicine
19	2014	Sayal	Lumbar zygapophyseal pain during extension-based stabilization protocol following lumbar transdiscal biacuplasty	Pain Practice
20	2013	Tang	Complex regional pain syndrome type I following discTRODE radiofrequency treated with continuous lumbar sympathetic trunk block using patient-controlled analgesia	Pain Medicine
21	2012	Fukui	Results of intradiscal pulsed radiofrequency for lumbar discogenic pain: comparison with Intradiscal electrothermal therapy	The Korean journal of pain
22	2011	Assietti	Treatment of discogenic low back pain with Intradiscal Electrothermal Therapy (IDET): 24 months follow-up in 50 consecutive patients	Acta Neurochirurgica – Supplement
23	2010	Assietti	Intradiscal electrothermal therapy for symptomatic internal disc disruption: 24-month results and predictors of clinical success	Journal of Neurosurgery Spine
24	2010	Kapural	Intradiscal biacuplasty (IDB) for the treatment of thoracic discogenic pain	Clinical Journal of Pain
25	2010	Karaman	6-month results of TransDiscal biacuplasty on patients with discogenic low back pain: preliminary findings	International Journal of Medical Sciences
26	2010	Tsou	Intradiscal electrothermal therapy in the treatment of chronic low back pain: experience with 93 patients	Surgical neurology international
27	2008	Ergun	Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: a prospective outcome study of 39 patients with the Oswestry disability index at 18 month follow-up	Neurological Research
28	2008	Jawahar	Intradiscal electrothermal therapy (IDET): a viable alternative to surgery for low back pain in workers' compensation patients?	Journal of the Louisiana State Medical Society

연번	출판연도	1저자	제목	저널명
29	2008	Kapural	Intervertebral disk cooled bipolar radiofrequency (intradiskal biacuplasty) for the treatment of lumbar diskogenic pain: a 12-month follow-up of the pilot study	Pain Medicine
30	2008	Kapural	Intervertebral disc biacuplasty for the treatment of lumbar discogenic pain: results of a six-month follow-up	Pain Medicine
31	2008	Maurer	Intradiscal electrothermal therapy (IDET) provides effective symptom relief in patients with discogenic low back pain	Journal of Spinal Disorders & Techniques
32	2008	Nunley	Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for low back pain in worker's compensation patients: can it provide a potential answer? Long-term results	Journal of Spinal Disorders & Techniques
33	2007	Cohen	The efficacy of repeat Intradiscal electrothermal therapy	Anesthesia & Analgesia
34	2007	Kapural	Novel intradiscal biacuplasty (IDB) for the treatment of lumbar discogenic pain	Pain Practice
35	2007	Malik	Treatment of multilevel degenerative disc disease with Intradiscal electrothermal therapy	Anaesthesia & Intensive Care
36	2005	Derby	Effect of Intradiscal electrothermal treatment with a short heating catheter and fibrin on discogenic low back pain	American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation
37	2005	Kim	추간편성 요통에 대한 내시경하 레이저 심유륜 성형술과 추간판내 고주파 열 치료술의 비교분석	대한의학레이저학회지
38	2005	Orr	Intradural migration of broken IDET catheter causing a radiculopathy	Journal of Spinal Disorders & Techniques
39	2005	Park	Intradiscal electrothermal treatment for chronic lower back pain patients with internal disc disruption	Yonsei Medical Journal
40	2005	Shin	IDET Catheter Denudation-A Case Report	Korean Journal of Spine
41	2004	Davis	The IDET procedure for chronic discogenic low back pain	Spine
42	2004	Derby	Efficacy of IDET for relief of leg pain associated with discogenic low back pain	Pain Practice
43	2003	Cohen	Risk factors for failure and complications of Intradiscal electrothermal therapy: a pilot study	Spine
44	2003	Freedman	Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for chronic low back pain in active-duty soldiers: 2-year follow-up	Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society
45	2003	Lee	Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for treatment of chronic lumbar discogenic pain: a minimum 2-year clinical outcome study	Pain Physician
46	2003	Lutz	Treatment of chronic lumbar diskogenic pain with intradiskal electrothermal therapy: a prospective outcome study	Archives of Physical Medicine & Rehabilitation
47	2003	Rosen	Radiofrequency stimulation of intervertebral discs	Pain Physician

연번	출판연도	1저자	제목	저널명
48	2003	Scholl	Vertebral osteonecrosis related to Intradiscal electrothermal therapy: a case report	Spine
49	2002	Ackerman	Cauda equina syndrome after Intradiscal electrothermal therapy	Regional Anesthesia & Pain Medicine
50	2002	Cohen	A giant herniated disc following Intradiscal electrothermal therapy	Journal of Spinal Disorders & Techniques
51	2002	Djurasovic	Vertebral osteonecrosis associated with the use of Intradiscal electrothermal therapy: a case report	Spine
52	2002	Endres	Effectiveness of Intradiscal electrothermal therapy in increasing function and reducing chronic low back pain in selected patients	WMJ
53	2002	Gerszten	A prospective outcomes study of patients undergoing intradiscal electrothermy (IDET) for chronic low back pain	Pain Physician
54	2002	Spruit	Pain and function after intradiscal electrothermal treatment (IDET) for symptomatic lumbar disc degeneration	European Spine Journal
55	2002	Saal	Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: prospective outcome study with a minimum 2-year follow-up	Spine
56	2000	Saal	Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: a prospective outcome study with minimum 1-year follow-up	Spine
57	2001	Oh	만성 추간판성 요통에 대한 고주파를 이용한 추간판내 윤상성형술 - 증례 보고	대한마취과학회지
58	2001	Ryu	만성 추간판인성 요통 환자에서 추간판내 열 치료법의 치료효과	대한신경외과학회지
59	2000	Derby	Intradiscal Electrothermal Annuloplasty (IDET): A Novel Approach for Treating Chronic Discogenic Back Pain	Neuromodulation
60	2000	Hsia	Cauda equina syndrome from Intradiscal electrothermal therapy	Neurology
61	2000	Saal	Management of chronic discogenic low back pain with a thermal intradiscal catheter. A preliminary report	Spine
62	2000	Singh	Intradiscal electrothermal therapy: a preliminary report	Pain Physician



**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 : 978-89-6834-752-8