별첨 1 자료추출 및 비뚤림위험평가

1. Yelland (2004)

Prolotherapy Injections, Saline Injections, and Exercises for Chronic Low-Back Pain: A Randomized Trial

<table>
<tr><td>연번</td><td>1328</td></tr>
<tr><td>1저자(출판연도)</td><td>Yelland (2004)</td></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 RCT
• 연구국가 호주
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 2000년 4월~11월</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준
✓ 21~70세
✓ 지난 6개월동안 절반이상 기간 요통이 지속된 경우
✓ Roland-Morris 장애설문상 3점 이상
✓ 보존적 치료로 지속적 통증완화에 실패한 경우</td></tr>
<tr><td>• 배제기준
급성악화된 통증, 요추협착증 또는 신경근병증, 고관절의 골관절염 또는 무균성 괴사, 암, 염증성 관절염, 척추수술 또는 증식치료 기왕력이 있는 경우, 체질량 점수가 일정 점수 이상인 경우(남성 35이상, 여성 33이상, 주사시술이 어려움), 해결되지 않은 소송 및 산재관련 사항, 섬유근육통, Waddell's nonorganic signs상 3개 이상, 임신 중 또는 계획인 경우</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자
총 110명 (모든 군간 유의한 차이없음)
<table>
<tr><td rowspan="2">변수</td><td colspan="2">주사치료</td><td colspan="2">운동치료</td></tr>
<tr><td>중재군</td><td>비교군</td><td>운동군</td><td>비운동군</td></tr>
<tr><td>연령(범위)</td><td>51.5±10.6</td><td>49.4±10.4</td><td>50.0±9.8</td><td>50.9±11.2</td></tr>
<tr><td>남/여,명(%)</td><td>32/22
(59.3/40.6)</td><td>31/25
(55.4/44.6)</td><td>31/24
(56.4/43.6)</td><td>32/23
(58.2/41.8)</td></tr>
<tr><td>증상기간, 년</td><td>14.8±10.9</td><td>13.8±9.3</td><td>14.6±9.6</td><td>14.1±10.6</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>2 by 2 요인 설계
모든 참가자에게 주사 후 통증과 경직에 대해 진통제, 온열 및 일반적인 활동이 권장(but 항염제 사용은 권장되지 않음). 모든 참가자에 6개월간 아연 30mg, 망간 22.5mg, 베타카로틴 3mg, 피리독신 15mg 및 비타민 C 1,000mg의 일일 보충제가 제공됨
모든 참가자는 모든 시험 전 활동과 운동을 계속하도록 권장
운동 그룹 참가자: 두 가지 시상 하중 운동을 서서 수행(척추를 똑바로 유지한 상태에서 고관절을 중간 범위까지 굴곡 및 신전, 고관절을 고정한 상태에서 요추를 굴곡), 각 운동을 10회 반복하여 6개월 동안 매일 4회 수행. 모든 참가자는 모든 시험 전 활동과 운동을 계속하도록 권장, 주사는 6회 치료가 완료될 때까지 2주마다 투여함
- 4개월과 6개월에는 치료에 부분적인 반응이 있는 경우에만 주사를 반복
- 6개월에서 12개월 사이에 1주일 이상 지속되는 통증의 재발에 대한 요청에 따라 추가 검토가 이루어졌으며, 필요한 경우 추가 주사 투여</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>중재</td><td>• 중재 Prolotherapy
- 주입액 20% glucose/0.2% lignocaine
(각 10ml 주사기에 4ml 50% 포도당, 1ml 2% 리그노카인 및 5ml 물 포함)
- 중재횟수(간격) 및 기간 2주마다 총 6회
- 중재부위 요골반 인대
• 병합중재 운동 여부</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td>• 비교중재 식염수 주사
- 주입액 식염수
- 중재횟수(간격) 및 기간 2주마다 총 6회
- 중재부위 요골반 인대
• 병합중재 운동 여부</td></tr>
<tr><td>추적관찰</td><td>• f/u 기간 2.5, 4, 6, 12 및 24개월
• 탈락율 및 탈락사유
<table>
<tr><td></td><td rowspan="2">누적탈락율</td><td colspan="2">중재군(54명)</td><td colspan="2">비교군(56명)</td></tr>
<tr><td></td><td>운동(28)</td><td>정상활동(26)</td><td>운동(27)</td><td>정상활동(29)</td></tr>
<tr><td>6개월시점</td><td>0.9%(1/110)</td><td rowspan="2">-2</td><td rowspan="2">-2</td><td rowspan="2">0</td><td rowspan="2">0</td></tr>
<tr><td>12개월시점</td><td>3.6%(4/110)</td></tr>
<tr><td>24개월시점</td><td>20%(22/110)</td><td>-5</td><td>-3</td><td>-3</td><td>-7</td></tr>
</table>
✓ 탈락사유: 언급없음
c.f〉 5명의 참가자는 통증(2), 작업 약속(2) 또는 다른 의사의 후관절 주사(1)로 인해 6가지 치료의 기본 과정을 완료하지 못함. 이 5개 중 2개는 증식+운동 그룹에, 2개는 식염수/운동 그룹에, 1개는 식염수/정상 활동그룹에 해당. 그럼에도 불구하고 그들은 모든 후속 평가를 완료함</td></tr>
<tr><td>결과분석방법</td><td>• 결과변수
- 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응
통증경감: VAS
- 효과성 기능개선: Roland-Morris장애점수
삶의 질 : 만족도조사(북미 척추학회 요통 결과 평가 도구)
• 통계방법 Student's t test(군내분석), Fisher's exact test(군간분석) (via SAS)</td></tr>
<tr><td>연구결과</td><td>• 안전성
- 잠재적인 부작용의 발생률은 그룹 간에 차이가 없음
- 요통 증가(0.88), 강직 증가(0.76), 다리 통증 증가(0.60), 두통(0.59), 메스꺼움/설사(0.42), 흉추 통증(0.10) 및 기타 모든 증상(0.56)
· 요통 증가 기간의 중앙값은 4일, 강직 증가 5일, 다리 통증 증가 5일
· 4명: 주사 치료 1일 이내 심한 두통 호소 ☞ 1주일 이내에 해결
· 4명: 다리 통증(CT 또는 MRI 스캔 상 신경학적 특징과 요추 신경근병증의 증상발견)
☞ 3명은 보존적 치료, 1명은 추궁절제술로 해결
· 1명: 치료 2개월째 안면신경마비 ☞ 3주 만에 완전히 해결
· 1명: 신장암으로 신장 절제술 수행
· 1명: 우울증(연구 시작시점 및 대부분의 연구기간 동안 간헐적 정신과 병동 입원)
- 연구기간 내 사망자는 없음</td></tr>
</table>

	• 효과성 - 통증 및 장애 경감 정도 · 시술전에 비해 시술 후 12개월 시점 통증 및 장애정도는 각 군은 유의하게 향상되었으나, 군간은 유의한 차이가 없음

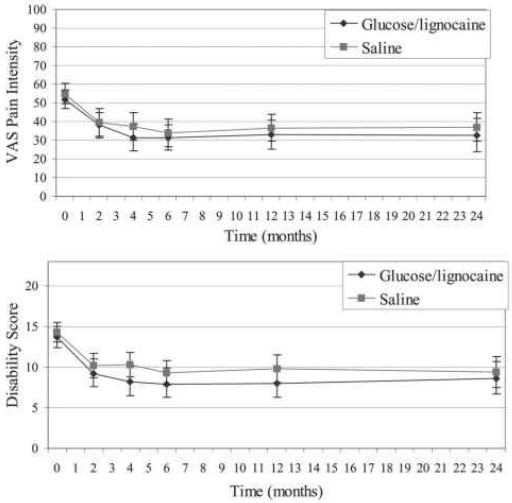


Figure 2. Mean (95% CI) pain intensity and disability scores by injection group. Values for all follow-up points are significantly less than values at inception ($P < 0.05$)

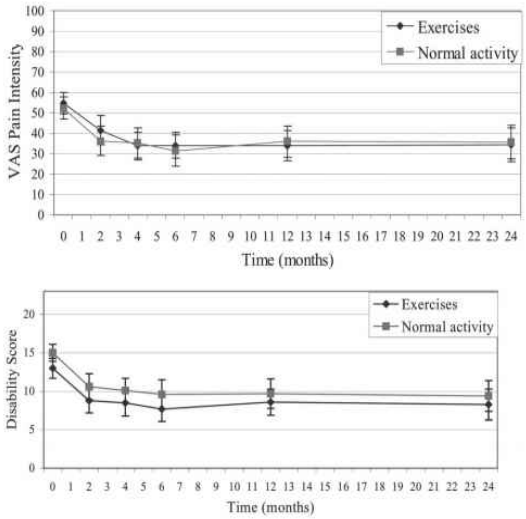


Figure 3. Mean (95% CI) pain intensity and disability scores by activity group. Values for all follow-up points are significantly less than values at inception ($P < 0.05$)

Table 2. Change Scores (SE) for Primary and Secondary Outcome Measures From Baseline for Injection Groups

	One Year			Two Years		
	Glucose-lignocaine	Saline	*P*	Glucose-lignocaine	Saline	*P*
Primary outcome measures						
Pain intensity	18.6 (3.2)	18.4 (4.0)	0.96	18.4 (4.0)	16.4 (4.2)	0.93
Disability score	5.5 (0.9)	4.5 (0.8)	0.85	4.9 (1.0)	4.2 (0.9)	0.60
Secondary outcome measures						
Pain unpleasantness	20.9 (3.4)	19.1 (4.0)	0.74	17.3 (4.4)	15.5 (4.3)	0.77
Pain diagram grid score	2.7 (1.1)	1.7 (1.8)	0.63	−0.2 (1.5)	1.3 (1.8)	0.52
Medication score	−0.1 (0.2)	−0.1 (0.2)	0.96	—	—	—
Days of reduced activity in last 28 days	3.2 (1.2)	2.4 (1.4)	0.66	2.5 (1.6)	1.8 (1.3)	0.75
SF-12 Physical Component Summary score	5.5 (8.1)	6.0 (10.1)	0.757	1.4 (1.3)	3.3 (1.3)	0.30
SF-12 Mental Component Summary score	0.6 (13.6)	−0.2 (12.4)	0.752	−0.8 (1.8)	1.1 (1.8)	0.48

Positive values indicate improvement in the measure and negative values indicate deterioration.

Table 3. Change Scores (SE) for Primary and Secondary Outcome Measures From Baseline for Activity Groups

	One Year			Two Years		
	Exercise	Normal activity	*P*	Exercise	Normal activity	*P*
Primary outcome measures						
Pain intensity	20.5 (3.8)	16.5 (3.5)	0.43	18.0 (3.8)	16.6 (4.5)	0.80
Disability score	4.8 (0.9)	5.1 (0.8)	0.75	3.9 (0.9)	5.2 (0.9)	0.36
Secondary outcome measures						
Pain unpleasantness	22.4 (4.0)	17.5 (3.4)	0.35	16.7 (3.9)	16.1 (4.9)	0.92
Pain diagram grid score	3.6 (1.2)	0.7 (1.7)	0.16	0.2 (1.9)	1.0 (1.3)	0.74
Medication score	−0.1 (0.1)	−0.1 (0.2)	0.93	—	—	—
Days of reduced activity in last 28 days	2.8 (1.2)	2.7 (1.3)	0.96	2.0 (1.3)	2.3 (1.6)	0.89
SF-12 Physical Component Summary score	5.8 (10.4)	5.8 (7.8)	0.975	1.2 (1.2)	3.6 (1.4)	0.17
SF-12 Mental Component Summary score	3.2 (12.0)	−2.8 (13.2)	0.0172	−0.2 (1.9)	0.5 (1.7)	0.79

Positive values indicate improvement in the measure and negative values indicate deterioration.

- (12개월 시점) 50%이상 증상경감 대상자 비

	증식치료	식염수	운동	정상활동	p값
통증	0.46	0.36	0.41	0.39	NS
장애	0.42	0.34	0.36	0.38	NS

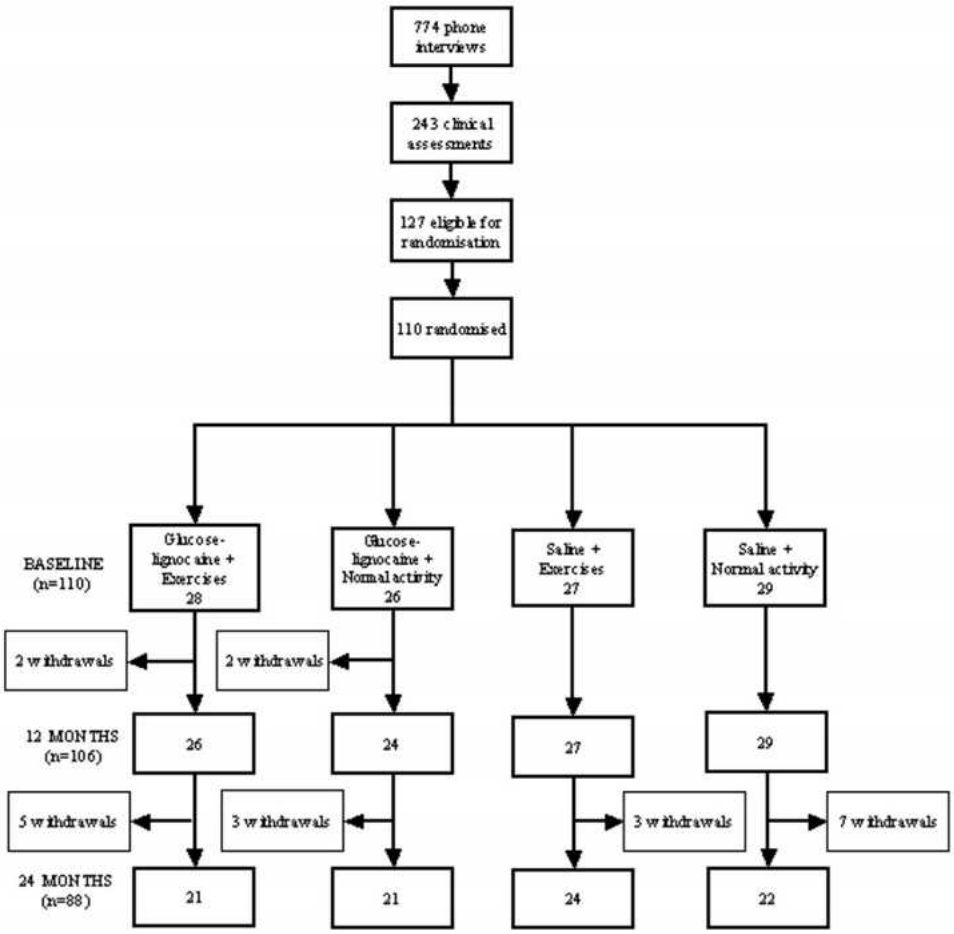
-유일하게 통계적으로 유의한 군간 차이를 보인 지표

	f/u	증식치료	식염수
50% 이상 통증경감된 대상자비	4개월시점	0.47	0.28
장애여부가 없는 것으로 보고한 대상자비	6개월시점	0.15	0.02

- 치료만족도: 12개월 평가에서 치료 만족도 수준은 6점 척도에서 3.6에서 4.0까지 모든 그룹에서 유사

결론	만성 비특이적 요통의 경우, 주사용액의 종류나 운동 병행여부에 관계없이 인대주사로 통증 및 장애의 유의하고 지속적인 감소가 발생함
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

※ 대상자 배정



RoB		
영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	블록 크기가 4와 8인 컴퓨터 생성 난수 시스템을 사용
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	3중맹검
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	양 군 탈락율 유사한 수준이며(20% 이내), 사유가 명확히 제시됨
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타 치료와 병용여부 두 군 동일 적용
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	funding의 출처는 밝혔으나 COI 여부는 불명확

2. Yelland (2000)

Prolotherapy injections for chronic low back pain: results of a pilot comparative study

<table>
<tr><th>연번</th><td colspan="2">1912</td></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><td colspan="2">Yelland (2000)</td></tr>
<tr><td>연구특성</td><td colspan="2">• 연구설계 nonRCT
• 연구국가 호주
• 연구기관 다기관 연구
• 연구기간 1999년 8월~2000년 4월</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준</td><td>✓ 최소 6개월 이상 (하지 통증은 포함 또는 포함하지 않는)요통 환자로 보존적 치료에 효과가 없는 경우
✓ 21~70세 사이</td></tr>
<tr><td>• 배제기준</td><td>✓ 급성 요통
✓ Roland-Moris 장애 설문지에 긍정적 답변이 4개 미만인 경우
✓ 좌골신경통이 의심되는 신경학적 증상
✓ 요추 후궁절제술을 시행받은 경우
✓ 해결되지 않은 소송이나 산재 관련 사항이 있는 경우
✓ 허리 또는 하지에 영향을 미칠 가능성이 있는 암
✓ 염증성 관절염
✓ 골관절염 또는 고관절의 무균성 괴사
✓ 광범위한 척추 통증이 있는 경우
✓ 비정상적이고 과잉된 통증 관련 행동이 있는 경우
✓ 임신 중이거나 예정인 경우</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자</td><td>만성요통 환자 총 33명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n=20)</th><th>비교군(n= 13)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령
median(IQR)</td><td>57(46,63)</td><td>43(37,59)</td><td>.10</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>11/9(55/45)</td><td>9/4(69/31)</td><td>.49</td></tr>
<tr><td>증상기간</td><td>120개월
(72,180)</td><td>96개월(36,168)</td><td>.35</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td colspan="2">비타민 C, 아연과 망간 보충제 / 약간의 간단한 굴절/신전 운동 장려</td></tr>
<tr><td>중재</td><td colspan="2">• 중재 Prolotherapy
- 주입액 15-20% glucose+ 0.2% lignocaine
- 중재횟수(간격) 및 기간 총 3개월동안 대상자별로 4~6회로 다양
- 중재부위 언급없음
• 병합중재 65% 환자에서 홈 운동프로그램을 포함</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td colspan="2">• 비교중재 타 치료: 투약, 도수치료, 홈 운동, 주사, 교육 및 기타 등 다양 (세부사항에 대한 구체적 설명 없음)
- 중재횟수(간격) 및 기간 언급없음
- 중재부위 언급없음
• 병합중재 언급없음</td></tr>
<tr><td>추적관찰</td><td colspan="2">• f/u 기간 시술 전, 3개월
• 탈락율 및 탈락사유 10% 수준인 것으로만 언급됨(사유 언급없음)</td></tr>
</table>

결과분석방법	• 결과변수 – 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 통증경감: VAS, 통증도 점수(pain diagram score) – 효과성 기능개선: Roland-Morris diasability scores 삶의 질: SF12 (표본수가 적고 잠재적으로 비정규 분포를 따를 수 있으므로) 비모수방법 • 통계방법 그룹간 비교는 (연속데이터) Wilcoxon 순위합 검정, (이분형 데이터) 피셔 정확검정 이용 via SAS (p=.05)
연구결과	• 안전성 – • 효과성

Table 2. Initial and three-month visual analogue scores for low back and leg pain intensities, percentage reduction and the number achieving >50% reduction in low back and leg pain intensities, for the prolotherapy group and other therapies group.

	Prolotherapy (n=20) median (IQR)	Other therapies (n=13) median (IQR)	P-value
Back pain			
Initial	54 (42, 72)	55 (47, 60)	0.63
At 3-months	24 (10, 39)	26 (14, 39)	0.40
Percentage reduction	60 (46, 78)	40 (-8, 56)	0.07
Reduction>50%	12 (60%)	5 (38%)	0.30
Leg pain			
Initial	31 (13, 70)	49 (28, 62)	0.88
At 3-months	4 (0, 14)	14 (10, 34)	0.08
Percentage reduction	76 (40, 100)	2 (-8, 67)	0.04
Reduction>50%	13 (65%)	5 (38%)	0.17

Table 3. Initial and three month pain diagram scores, percentage reduction and the number achieving >50% reduction, for the prolotherapy group and other therapies group.

Pain diagram score	Prolotherapy (n=20) Median (IQR)	Other therapies (n=13) median (IQR)	P-value
Initial	24 (18, 36)	24 (16, 35)	0.84
At 3-months	14 (5, 23)	22 (11, 42)	0.17
Percentage reduction	37 (17, 77)	12 (-32, 37)	0.05
Reduction>50%	6 (30%)	1 (8%)	0.20

→ 하지의 통증 감소율을 제외하고는 모든 군에서 군간 유의한 차이가 없음

Table 4. Initial and three month R-M disability scores, percentage reduction and the number achieving >50% reduction in these scores, for the prolotherapy group and other therapies group.

R-M disability score	Prolotherapy (n=20) median (IQR)	Other therapies (n=13) median (IQR)	P-value
Initial	12 (10, 16)	11 (7, 13)	0.20
At 3-months	6 (2, 10)	7 (4, 16)	0.43
Percentage reduction	43 (13, 88)	31 (-38, 55)	0.08
Reduction>50%	9 (45%)	4 (31%)	0.49

Table 5. SF 12 physical health scores (PCS 12) and mental health scores (MCS 12) for the prolotherapy group and other therapies group. Scores are derived by a computer algorithm to allow comparison with a mean of 50 and a standard deviation of 10 in the general U.S. population. Higher scores signify better health[8].

	Prolotherapy (n=20) median (IQR)	Other therapies (n=13) median (IQR)	P-value
Physical health score			
Initial	29 (26, 35)	31 (29, 33)	0.57
At 3-months	37 (33, 49)	38 (30, 40)	0.30
Percentage increase	28 (12, 46)	13 (-1, 42)	0.21
Increase>50%	4 (20%)	1 (8%)	0.63
Mental health score			
Initial	43 (35, 54)	46 (39, 50)	0.81
At 3-months	55 (43, 60)	53 (42, 58)	0.88
Percentage increase	5 (-8, 31)	10 (-10, 31)	0.97
Increase>50%	3 (15%)	1 (8%)	1.00

결론	증식치료와 다양한 보존적 치료 효과를 비교하는 다기관 파일럿 연구로서 비무작위 임상연구임(향후 연구설계에서 고려해야 할 점들을 제시하는 수준에서 그침)
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

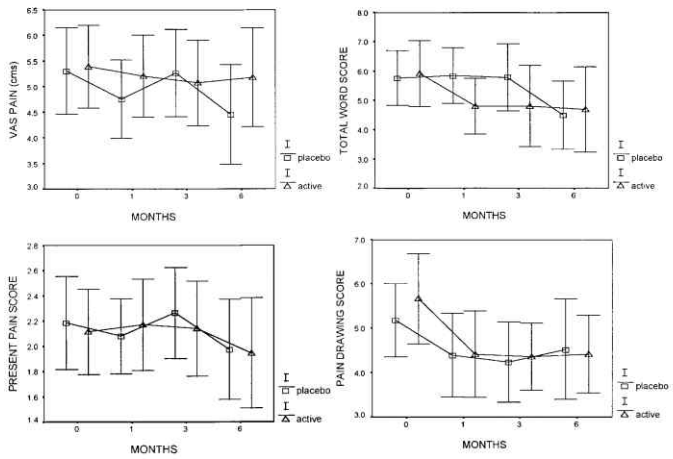
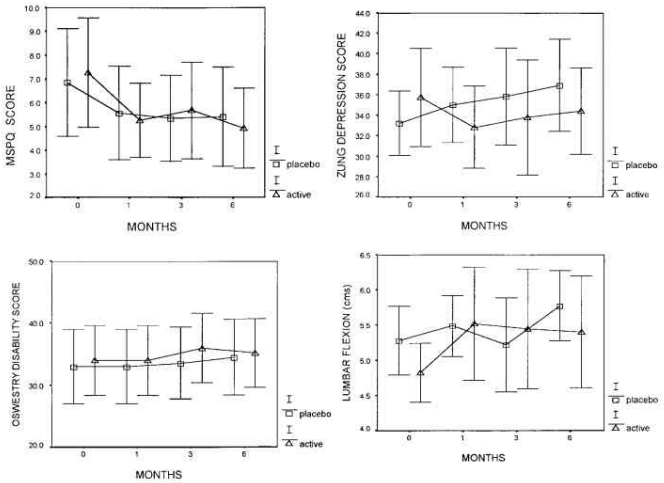
RoB

영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	no random allocation
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	상동
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	no blinding of the therapist, patient or assessor to the therapy used
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	상동
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	탈락율이 10%라는 언급 외에 구체적인 사유 제시 안됨
Free of selective reporting (선택적 보고)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고 없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확한 설명없음

3. Dechow (1999)

A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of sclerosing injections in patients with chronic low back pain

<table>
<tr><th>연번</th><td>1857</td></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><td>Dechow (1999)</td></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 RCT
• 연구국가 영국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 언급없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준 18~71세의 6개월 이상 지속된 요통 호소환자</td></tr>
<tr><td>• 배제기준
✓ 임신 중 또는 임신 고려 중인 경우
✓ 신경근 압박(nerve root entrapment)
✓ 해결되지 않은 소송, 심각한 동반질환
✓ 체중이 적정범위보다 20kg을 넘는 경우</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자
• 총 74명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n=36)</th><th>비교군(n=38)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령, mean±SD</td><td>44±11</td><td>46±11</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>16/20
(55.6/44.4)</td><td>20/18
(52.6/47.4)</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>증상기간,년</td><td>5년이하 8명
5-10년 10명
10년이상
18명</td><td>5년이하 12명
5-10년 5명
10년이상
21명</td><td>NS</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>일부 환자의 증상에 대해 약물 투여
-치료시작일에 국한된 조직 과민성이 있는 경우, 환자당 최대 20mg의 triamcinolone이 투여
-가벼운 심계항진 등의 과민성 증상이 있는 경우, 치료1일째(눈가림 적용 전) 1회의 corticosteroid 허용
치료시작 전 NSAIDS 및 마약성 진통제 치료는 중단됨
치료 중에는 환자의 통증조절을 위해 초강력 AAP 및 열/얼음 등을 이용하도록 허용
모든 참가자는 연구기간 6개월 동안 매일 4회씩 운동수행을 지시받음
-서서 앞으로 굽히기 30회, 서서 신전하기 20회</td></tr>
<tr><td>중재</td><td>• 중재 sclerosing injection
- 주입액 (dextrose 25%, glycerine 25%, phenol 2.4%를 100ml까지 만든 용액) 5ml + (멸균수+1% lignocaine 혼합액) 5ml
- 중재횟수(간격) 및 기간 주1회씩 총3회
- 중재부위 L4-5, L5-S1 수준
• 병합중재 해당없음</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td>• 비교중재 생리식염수+마취제 주사
- 주입액 normal saline 5ml +1% lignocaine 5ml
- 중재횟수(간격) 및 기간 주1회씩 총3회
- 중재부위 L4-5, L5-S1 수준
• 병합중재 해당없음</td></tr>
</table>

추적관찰	• f/u 기간 시술 전, 시술 후 0,1,3,6개월 • 탈락율 및 탈락사유 탈락 없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응 통증경감: McGill 통증설문지, Margolis 통증그리드 - 효과성 기능개선: ODI 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 Mann-Whitney, t- test, one-way ANOVA
연구결과	• 안전성 일부 대상자가 주사 후 일시적인 요통증가를 보고했으나 군간 차이가 없었고, 다른 유의미한 부작용은 발생하지 않음 • 효과성 결과변수 1) 통증경감 정도: 두 군 모두에서 경감 추이를 보이나 통계적 의미를 갖지는 못함  2) 기능제한 경감 정도 - 설문지와 요추굴곡 MSPQ의 경우 하향 추세를 보이지만 통계적으로 유의미는 아님 - 우울증이나 자가보고장애는 변화가 없음 
결론	비특이적 만성요통 환자에 있어 매주 3회씩의 증식치료는 효과적인 치료법이 아닐 수 있음. 환자선택 및 타 치료방식과의 결합여부를 결정하는 것이 치료의 성공을 결정짓는 요인이 될 수 있음

기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoB		
영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	random number list
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확히 제시되지 않음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	이중맹검
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	이중맹검
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	탈락율 0%
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	funding의 출처는 밝혔으나 COI 여부는 불명확

4. Klein (1993)

A randomized double-blind trial of dextrose-glycerine-phenol injections for chronic, low back pain

<table>
<tr><th>연번</th><th colspan="2">1858</th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th colspan="2">Klein (1993)</th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td colspan="2">• 연구설계 RCT
• 연구국가 미국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 2005년 1월~9월</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준</td><td>✓ 21~60세로 기존의 보존적 치료에 반응하지 않은 만성 요통 환자
✓ 통증없이 다리를 70도 거상할 수 있음</td></tr>
<tr><td>• 배제기준</td><td>✓ 해결되지 않은 소송이나 산재 관련 사항
✓ 요추추궁절제술 이력이 있는 경우
✓ 적정 체중보다 40lbs를 초과하는 경우(주사 시술이 어려움)
✓ 심각한 의학적 상태(암, 심장병, 조절되지 않는 당뇨 등)
✓ 급성신경근병증을 포함한 중추 또는 말초 신경계질환이 의심되는 경우
✓ 만성통증의 급성악화, 심각한 고관절 관절염</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자</td><td>총 79명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n=39)</th><th>비교군(n=40)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령, mean±SD</td><td>44.6±8.6</td><td>43.5±9.2</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>21/18
(53.8/46.2)</td><td>26/14
(65/35)</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>증상기간,sus</td><td>11.2±7.9</td><td>11.8±10.1</td><td>NS</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">중재</td><td>• 중재
- 주입액
- 중재횟수(간격) 및 기간
- 중재부위</td><td>(형광투시하) injections of proliferant
Xylocaine/proliferant
(dextrose 25%, glycerine 25%, phenol 2.4%를 무염수와 섞어 100ml까지 만든 용액) 15ml + lidocaine 0.5% 15ml
주1회씩 총6회
L4에서 천골까지 요추의 후방인대, 근막 및 관절낭</td></tr>
<tr><td>• 병합중재</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">비교중재</td><td>• 비교중재
- 주입액
- 중재횟수(간격) 및 기간
- 중재부위</td><td>생리식염수+국소마취제 주사
Xylocaine/saline solution
(lidocaine 0.5% 15ml+normal saline 15ml)
주1회씩 총6회
L4에서 천골까지 요추의 후방인대, 근막 및 관절낭</td></tr>
<tr><td>• 병합중재</td><td>해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="2">추적관찰</td><td>• f/u 기간</td><td>시술 전, 시술 후 6개월</td></tr>
<tr><td>• 탈락율 및 탈락사유</td><td>중재군에서만 2.5%(1/40)
운동시 부상으로 신경근병증이 발현되어 최종추적관찰 전 탈락함</td></tr>
</table>

결과분석방법

- 결과변수
  - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응
  - 효과성
    - 통증경감: VAS, Margolis 통증 그리드
    - 기능개선: Roland-Morris, ROM
    - 삶의 질: 다루지 않음
- 통계방법 카이제곱검정, student t-test (vis Systat)

연구결과

- 안전성
  - 치료1일째 과민성 반응에 대한 corticosteroid 투약*: 중재군 8명, 비교군 5명
  - 그룹당 1명씩 요추부위 주사 후 심한 두통 발생
    → 두통은 3일간 지속되다가 후유증없이 자발적으로 완화됨
  - 모든 환자에서 주사 후 1~3일간 뻣뻣함과 쓰라림을 호소하였으나, 치료를 중지할 정도의 수준은 아님

- 효과성

1) 통증경감정도, 2) 기능개선정도

- VAS, pain grid score, RM 지수 모두 군내 유의하게 향상됨

TABLE 3. *Subjective pain and disability scores before and after treatment. All values are mean ± SD*

Visual analog pain score		
baseline	4.88 ± 1.30	4.56 ± 1.12
6 mon	2.29 ± 1.67	2.85 ± 1.88
Pain grid score		
baseline	11.3 ± 9.0	7.8 ± 5.9
6 mon	4.4 ± 6.2	4.3 ± 5.6
Disability score		
baseline[a]	9.36 ± 3.56	8.25 ± 3.26
6 mon	4.04 ± 3.71	4.38 ± 4.05

[a] There is a statistically significant difference ($p < 0.001$) between baseline and 6-month scores for all subjective parameters for the control and proliferant groups.

- (6개월시점) VAS의 f=3.780 (p=.056)으로 통계적 유의성 경계선상에 있음
  통증그리드는 f=5.23 (=.025)로 중재군에서 더 선호됨
  장애경감정도는 f=3.428 (p=.068)로 통계적유의성에 근접함

☞ *을 제외하면, VAS의 f=4.950 (p=.030)
통증그리드는 f=6.836 (p=.011)
장애경감정도는 f=6.175 (p=.016)

· 시술성공률: (6개월 시점) 50% 이상 증상경감된 환자 수

결과변수	중재군	비교군	p값
시술성공률	76.9%(30/39)	52.5%(21/40)	.042
	*과민성반응에 corticosteroid 투여 환자들 중 중재군 5/8명, 비교군 3/5명은 최소 50%의 개선을 보이지 않음		
*을 제외	87%(27/31)	54%(19/35)	=.009

3) 객관적 지표

TABLE 4. *Pretreatment and posttreatment range of motion in degrees (mean ± SD)*

	Proliferant	Control
Rotation		
baseline	81.9 ± 11.8	84.0 ± 9.9
6 mon	91.8 ± 8.6	93.8 ± 6.2
p value	p < 0.001	p < 0.001
Flexion-extension		
basline	94.7 ± 9.4	96.2 ± 10.5
6 mon	100.5 ± 11.1	102.3 ± 11.7
p value	p < 0.002	p < 0.001
Side flexion		
baseline	74.6 ± 12.1	75.8 ± 11.9
6 mon	78.2 ± 11.4	78.1 ± 11.7
p value	p < 0.04	p = 0.208

TABLE 5. *Pretreatment and posttreatment isometric torque feet pounds. Data are mean ± (SD)*

	Proliferant	Control
Isometric strength (flexion)		
baseline	68.7 ± 33.2	78.9 ± 42.1
6 mon	81.6 ± 43.3	96.2 ± 49.6
p value	0.001	< 0.001
Isometric torque (extension)		
baseline	93.4 ± 37.0	111.5 ± 43.7
6 mon	00.7 ± 40.5	120.2 ± 53.2
p value	0.015	0.026
Isometric torque (side flexion)		
baseline	84.1 ± 31.1	95.7 ± 39.6
6 mon	92.9 ± 39.0	108.5 ± 47.3
p value	0.001	< 0.001
Isometric torque (rotation)		
baseline	52.3 ± 22.5	55.9 ± 20.9
6 mon	57.1 ± 24.1	63.7 ± 27.7
p value	0.002	0.005

- 운동 데이터의 ROM, 등척성강도, 이동속도 모두 치료 전후 양군 모두에서 통계적으로 유의한 개선을 보였으나, 군간 비교에서는 유의한 차이가 없음

결론	섬유콜라겐성 조직에 대한 detrose-glycerine-phenol 주사는 콜라겐 재생을 유도하는 효용성 있는 치료법으로 판단되나, 더 많은 대상자에 대한 장기추적관찰연구가 필요함
기타	• 연구비지원 Santa Barbara Cottage Hospital 외 여러 곳의 재원을 지원받음 • 이해상충 구체적 언급없음

RoB

영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	무작위 숫자표
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	이중맹검
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	이중맹검
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	중재군에서만 2.5%(1/40), 탈락사유 밝힘
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	funding의 출처는 밝혔으나 COI 여부는 불명확

5. Ongley (1987)

A new approach to the treatment of chronic low back pain

<table>
<tr><th>연번</th><th>1879</th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th>Ongley (1987)</th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 RCT
• 연구국가 미국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 언급없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준 1년 이상 지속된 만성 비특이적 요통 환자로 기 보존적 치료(비수술적 치료)에 효과를 보지 못한 경우</td></tr>
<tr><td>• 배제기준
✓ 21세 미만, 70세 이상인 경우
✓ 임신 중이거나 임신계획 중인 경우
✓ 소송 및 산재 미결 상태인 경우, 장해급여를 받고 잇는 경우
✓ 이상체중을 25% 이상 초과한 경우
✓ 장애통증 설문에서 4개 미만의 긍정적 응답을 한 경우
✓ 만성통증의 악화, 명백한 정신병리학적 상태, 방사선상 골다공증, 알코올 남용, 경추척추증, 허리부위보다 위쪽 통증, 조절되지 않는 당뇨병, 관상동맥질환, 고혈압 등, 엉덩이 무균괴사 또는 골관절염, 전신 통증, 의학적 상태 악화
✓ 참여를 거부한 경우</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자 총 81명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n=40</th><th>비교군(n=41)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령, 평균(범위)</td><td>45(23~70)세</td><td>43.3세(23~70)</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>18/22(45/55)</td><td>20/21</td><td>NS</td></tr>
<tr><td>증상기간, 평균(범위)</td><td>8.98(1~30)년</td><td>10.72(1~35년)</td><td>NS</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>✓ 파라세타몰(아세트아미노펜)을 제외한 모든 진통제 복용 중지
✓ 연구기간 동안 허리 통증에 대한 다른 모든 보조적 형태 치료를 피할 것을 권고함
✓ 피부준비에 페놀을 첨가함으로써 중재군/비교군간 유사한 냄새를 형성</td></tr>
<tr><td rowspan="2">중재</td><td>• 중재 proliferent injection
- 주입액 25% dextrose+ 25% glycerin+phenol 2.5%+무염수+0.5% plain lignocaine hydrochloride("Xylocaine")에 희석
- 중재횟수(간격) 및 기간 매주 약 20ml씩 6회 주입
- 중재부위 L4~L5 지점</td></tr>
<tr><td>• 병합중재 6개월간 굽힘 운동(flexion exercise)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">비교중재</td><td>• 비교중재 생리식염수 주입
- 주입액 0.9% saline +0~0.5% licogcaine
- 중재횟수(간격) 및 기간 매주 약 20ml씩 6회 주입
- 중재부위 L4~L5, L5~S1 지점</td></tr>
<tr><td>• 병합중재 6개월간 굽힘 운동(flexion exercise)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">추적관찰</td><td>• f/u 기간 시술 전, 시술 후 1,3,6개월</td></tr>
<tr><td>• 탈락율 및 탈락사유 중재군 0%, 비교군 2.4%(1/42명)
비교군 1명은 주사 후 극심한 두통과 기침으로 탈락 (1주 후 회복)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">결과분석방법</td><td colspan="2">• 결과변수</td></tr>
<tr><td>- 안전성</td><td>시술관련 부작용 및 이상반응</td></tr>
<tr><td rowspan="3">- 효과성</td><td>통증경감 VAS(7.5점)/통증 diagram</td></tr>
<tr><td>기능개선 Roland-Morris</td></tr>
<tr><td>삶의 질 다루지 않음</td></tr>
<tr><td colspan="2">• 통계방법 피어슨 상관계수, Yates corrected 카이제곱검정</td></tr>
</table>

연구결과

• 안전성

부작용 및 합병증	중재군(40)	비교군(42)
통증 및 뻣뻣함	모든 환자들은 주사 후 12~24시간동안 통증 및 뻣뻣함을 호소 (침상안정이나 휴업을 할 정도의 심각한 수준아님)	
생리흐름증가	5.0%(2명)	2.4%(1명)
폐경 후 점상질출혈	5.0%(2명)	
두통 및 기침	-	2.4%(1명) → 1주 후 회복
독성검사	군간 유의한 차이없음	

• 효과성

TABLE III—SUBJECTIVE SCORES*

—	Experimental	Placebo	p
	1mo 양군 모두 군내 유의한 수준으로 개선		
Disability			
Entry	11·45 (0·83)	11·82 (0·92)	—
1 mo	4·00 (0·61)	8·37 (1·04)	<0·001
3 mo	4·70 (0·73)	8·49 (1·04)	<0·004
6 mo	3·43 (0·72)	8·29 (1·10)	<0·001
Pain (visual analogue)			
Entry	3·78 (0·19)	3·99 (0·19)	—
1 mo	2·13 (0·22)	3·06 (0·29)	<0·01
3 mo	1·77 (0·22)	2·93 (0·25)	<0·001
6 mo	1·50 (0·21)	3·08 (0·28)	<0·001
Pain (grid)			
Entry	10·1 (1·24)	10 27 (1·6)	
6 mo	3·6 (0·37)	8·24 (1·20)	<0·001

*Mean (SEM).

	중재군	비교군	p값
50% 이상 장애정도 개선비율	87.5% (35/40)	39.0% (16/41)	〈.05
(6개월 시점) 장애점수 0인 n수	15명	4명	〈.003

-통증과 임상증상과의 관련성: 그룹간 유의한 차이는 없음
회전대칭의 복귀(r=.315)와 둔근구자극부재(r=.271)만이 VAS와 유의한 상관관계를 보임(p〈.05)

<table>
<tr><td>결론</td><td colspan="2">타 보존적 치료에 반응하지 않는 만성요통의 치료에 증식치료가 안전하고 효과적인 치료라고 판단</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기타</td><td>• 연구비지원</td><td>언급없음</td></tr>
<tr><td>• 이해상충</td><td>언급없음</td></tr>
</table>

RoB

영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	무작위번호 생성
Allocation concealment (배정순서 은폐)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동

Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	비교군에서만 1명 탈락
Free of selective reporting (선택적 보고)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타 치료와 병용여부 두 군 동일 적용
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확한 설명없음

6. Mathews (1987)

Back pain and sciatica: Controlled trials of manipulation, traction, sclerosant and epidural injections

<table>
<tr><th>연번</th><th>1760</th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th>Mathews (1987)</th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 RCT
• 연구국가 영국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 언급없음</td></tr>
<tr><td>연구대상</td><td>• 선정기준 18~60세의 3개월 이상의 요통 환자로 국소적 압통을 호소하는 경우
• 배제기준 중재전 검사에서 비정상이나 복잡한 문제가 확인된 경우
• 연구대상자 총22명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n= 16)</th><th>비교군(n=6)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령,중앙값(범위)</td><td>36(20~59)세</td><td>34(30~39세)</td><td>NR</td></tr>
<tr><td>남/여, 명</td><td>4/12(25/75)</td><td>1/5(20/80)</td><td>NR</td></tr>
<tr><td>증상기간,중앙값(범위)</td><td>6개월
(5주~72개월)</td><td>24개월
(13~60개월)</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>파라세타몰(아세트아미노펜)과 척추코르셋(지지대) 허용
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n= 16)</th><th>비교군(n=6)</th></tr>
<tr><td>파라세타몰 소비 개수</td><td>평균 1.4개</td><td>평균 1.8개</td></tr>
<tr><td>척추지지대 이용환자</td><td>2명</td><td>0명</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>중재</td><td>• 중재 sclerosant inject
- 주입액 (2.5% phenol+ 25% dextrose + 30% glycerol을 증류수에 희석) 4ml와 0.5% procaine 6ml
- 중재횟수(간격) 및 기간 2주 간격 총 3회
- 중재부위 L4~5 및 L5~S1 수준
• 병합중재 해당없음</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td>• 비교중재 국소 마취제 투여
- 주입액 0.5% procaine 10ml
- 중재횟수(간격) 및 기간 2주간격 총 3회
- 중재부위 L4~5 및 L5~S1 수준
• 병합중재 해당없음</td></tr>
<tr><td>추적관찰</td><td>• f/u 기간 시술 전, 시술 후 2주, 1,3,6,12개월
• 탈락율 및 탈락사유 탈락없음</td></tr>
<tr><td>결과분석방법</td><td>• 결과변수
- 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음
- 효과성 통증경감: NRS, VAS(6점)
기능개선: (하지거상여부, 신경학적 검사 등)
삶의 질: 다루지 않음
• 통계방법 Cox 회귀분석</td></tr>
<tr><td>연구결과</td><td>• 안전성 -
• 효과성
· 3개월 시점에 중재군 63%(10/16), 비교군 33%(2/6)에서 통증점수상 회복에 해당함(중재군이 비교군의 약 2배 수준이나 통계적으로 유의하지는 않음)
· 3개월 이전, 6개월, 12월 시점에도 모두 군간 유의하지 않음</td></tr>
</table>

· 1년 후 예후

	A	
	T	C
Total	16	6
Patients having no further pain	2	1
Patients with occasional further episodes	8	3
Patients with constant pain	6	2
Total no. of patients requiring other treatments	11	5
No. of other treatments received during the remainder of the year		
Sclerosant	3	2
Manipulation	3	2
Traction	0	2
Epidural injection	0	1
Corsets	5	4
Spinal surgery	0	0

결론	증식치료는 임상적 효과가 있을 것으로 예상되나, 이를 입증하기 위한 더 큰 규모의 연구가 필요함
기타	• 연구비지원 funding 출처 밝힘 • 이해상충 언급없음

RoB

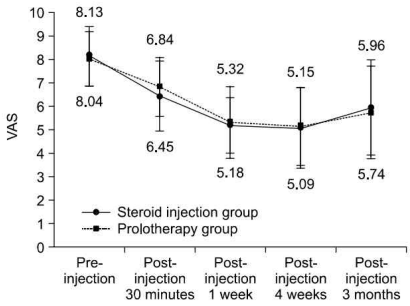
영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	pre-determined randomization system
Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	탈락없음
Free of selective reporting (선택적 보고)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고 없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타 치료와 병용여부 두 군 동일 적용
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	funding의 출처는 밝혔으나 COI 여부는 불명확

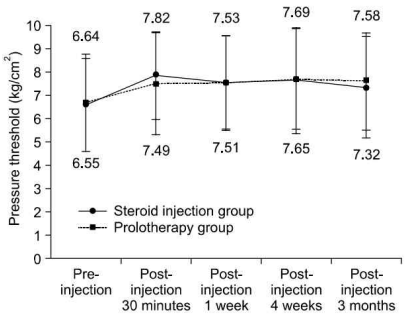
7. 김희상(2007)

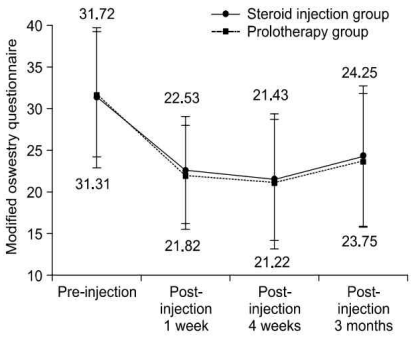
장골능 동통 증후군 치료에서 스테로이드 주사와 증식치료의 효과 비교

<table>
<tr><th>연번</th><th>2314</th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th>김희상 (2007)</th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 RCT
• 연구국가 한국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 2005년 1월~9월</td></tr>
<tr><td rowspan="3">연구대상</td><td>• 선정기준 6개월 이상의 요통 환자로, 진찰소견 상 하지 직거상검사 및 신경학적 검사 상 정상소견을 보이면서 장골능 동통 증후군(장골능~서혜부)으로 진단된 자</td></tr>
<tr><td>• 배제기준 요통의 타 진단명을 가진 환자, 약물의 과민반응 기왕력이 있는 환자</td></tr>
<tr><td>• 연구대상자 총 44명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군(n=22)</th><th>비교군(n=22)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령, mean±SD</td><td colspan="2">평균 49.3세 (20~79)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>7/15 (31.8/68.2)</td><td>8/14 (36.4/63.6)</td><td>-</td></tr>
<tr><td>증상기간, 개월</td><td colspan="2">평균 8.9개월</td><td>-</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>NSAIDs 등 치료에 영향을 줄 수 있는 약물사용을 금함</td></tr>
<tr><td>중재</td><td>• 중재 prolotherapy
- 주입액 20% dextrose solution 0.8cc + 1% lidocaine 0.2cc
- 중재횟수(간격) 및 기간 주1회씩 총4회
- 중재부위 장골능 장요인대 부착점 중 최대 압통 호소지점
• 병합중재 해당없음</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td>• 비교중재 스테로이드 주사
- 주입액 트리암시놀론 5mg+1% 리도카인 0.9cc
- 중재횟수(간격) 및 기간 주1회씩 총4회
- 중재부위 장골능 장요인대 부착점 중 최대 압통 호소지점
• 병합중재 해당없음</td></tr>
<tr><td>추적관찰</td><td>• f/u 기간 시술 전, 시술 후 30분, 1주, 4주, 3개월
• 탈락율 및 탈락사유 언급없음</td></tr>
<tr><td>결과분석방법</td><td>• 결과변수
- 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음
- 효과성 통증경감: VAS, 압통역치
기능개선: ODI
삶의 질 : 다루지 않음
• 통계방법 반복측정 분산분석</td></tr>
<tr><td>연구결과</td><td>• 안전성 -
• 효과성 양군 모두 군내 유의한 변화, 군간은 유의한 차이없음</td></tr>
</table>

결과변수	측정시기		mean±SD		p값	S/NS
			치료군(n=44)	비교군(n=44)		
통증경감정도						
VAS	pre		8.04±1.17	8.13±1.28	NR	NR
	post	30분	6.84±1.27	6.45±1.52	〉.05	NS
		1W	5.32±1.54	5.18±1.21	〉.05	NS
		4W	5.15±1.65	5.09±1.73	〉.05	NS
		3M	5.74±1.97	5.96±2.04	〉.05	NS
압통역치	pre		6.64±2.11	6.55±2.01	NR	NR
	post	30분	7.49±2.21	7.82±1.85	〉.05	NS
		1W	7.51±2.05	7.53±1.98	〉.05	NS
		4W	7.69±2.15	7.65±2.25	〉.05	NS
		3M	7.58±2.08	7.32±2.58	〉.05	NS
기능개선정도						
ODI	pre		31.72±7.56	31.31±8.34	NR	NR
	post	1W	21.82±6.24	22.53±6.45	〉.05	NS
		4W	21.22±8.16	21.43±7.25	〉.05	NS
		3M	23.75±8.05	24.25±8.50	〉.05	NS







결론	장골능 동통 증후군 환자에서 스테로이드 주사법과 증식치료 모두 시술 전에 비해 통증과 기능점수 상 동등한 향상을 보였으며, 통계적으로 유의한 차이가 없었음. 두 치료 모두 효과적이나, 스테로이드 반복투여 부작용이 우려되는 경우에는 증식치료를 권장해야 할 것임
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoB		
영역	비뚤림 위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음

Allocation concealment (배정순서 은폐)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
Free of selective reporting (선택적 보고)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음

8. Kim(2016)

The efficacy of ten weeks prolotherapy as add-on therapy in the treatment of chronic low back pain

<table>
<tr><th>연번</th><th>Ref 574</th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th>KIM(2016)</th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>• 연구설계 단면연구
• 연구국가 한국
• 연구기관 다기관
• 연구기간 2010년 19월~2012년 12월</td></tr>
<tr><td>연구대상</td><td>• 선정기준 운동, 도수치료, 통증유발점에 대한 건식침술 등으로 회복되지 않는 12주 이상 지속된 (둔부의 통증을 수반 또는 수반하지 않는 또는 하지로 방사되는) 요추 및 천추 통증 환자
• 배제기준 방사선상 병리학적 원인이 있거나 수술적 원인이 있는 경우
• 연구대상자 만성 요통환자 73명
<table>
<tr><th>변수</th><th>중재군
(n=38)</th><th>비교군
(n= 35)</th><th>p값</th></tr>
<tr><td>연령, mean±SD</td><td>51.9±8.5</td><td>52.9±13.1</td><td>.708</td></tr>
<tr><td>남/여, 명(%)</td><td>12/26
(31.6/68.4)</td><td>11/24
(31.4/68.6)</td><td>.806</td></tr>
<tr><td>증상기간,개월</td><td>34.0±55.9</td><td>53.1±77.1</td><td>.228</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>타 치료 허용여부</td><td>10주간의 보존적 치료(걷기, 수영 등 유산소 운동은 주 3~4회씩 권장) 병행
중등도 이상의 운동은 금지</td></tr>
<tr><td>중재</td><td>• 중재 prolotherapy
- 주입액 15% dextrose solution 10ml
(50% dextrose 3ml+normal saline 5ml+2% lidocaine 2ml)
- 중재횟수(간격) 및 기간 주1회씩 10주
- 중재부위 L4~S1 극돌기, 장골 및 천골 인대
• 병합중재 10주간의 보존적 치료</td></tr>
<tr><td>비교중재</td><td>• 비교중재 평균 3.5회 증식치료+보존적 치료 종료후 보존적 치료만 수행
- 주입액 15% dextrose solution 10ml
(50% dextrose 3ml+normal saline 5ml+2% lidocaine 2ml)
- 중재횟수(간격) 및 기간 평균 3.5회
- 중재부위 L4~S1 극돌기, 장골 및 천골 인대
• 병합중재 10주간의 보존적 치료</td></tr>
<tr><td>추적관찰</td><td>• f/u 기간 시술 전, 6,10,24주
• 탈락율 및 탈락사유 해당없음</td></tr>
<tr><td>결과분석방법</td><td>• 결과변수
- 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응
- 효과성
통증경감 VAS
임상적성공률(24주 시점 50%이상 통증경감된 환자비율)
기능개선 ODI
삶의 질 -
• 통계방법 chi-square test, two sample t-test, paired t-test, Mann-Whitney U test (vis SPSS)</td></tr>
</table>

연구결과

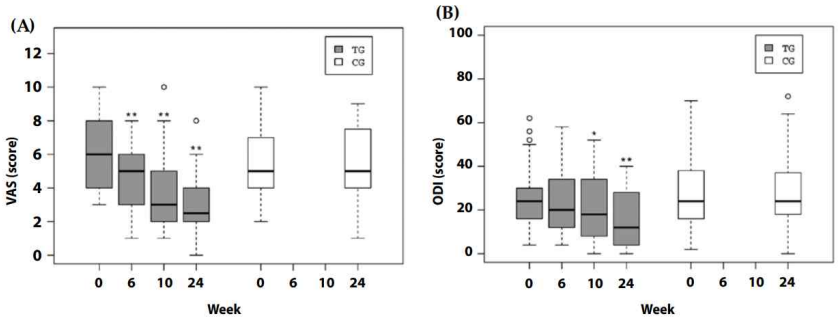
- 안전성 유의할 만한 합병증 발생 없음
- 효과성

결과변수	측정시기		치료군 (n=38) median(사분위수)	비교군 (n=35) median(사분위수)	p값	S/NS
VAS	pre		6.0(4.0~8.0)	no change	-	NS
	post	6주	5.0(3.0~6.0) 20% 감소 (<.001)		-	-
		10주	3.0(2.0~5.0) 42.2% 감소 (<.001)		-	-
		24주	2.5(2.0~4.0) 58.6% 감소 (<.001)		<.001	S

시술성공률: (24주 시점) 50% 이상 통증 감소된 환자 수

결과변수	중재군	비교군	p값
시술성공률	76.3% (29/38)	5.7% (2/35)	NR

결과변수	측정시기		치료군 (n=38) median(사분위수)	비교군 (n=35) median(사분위수)	p값	S/NS
ODI	pre		24.0(16.0~30.0)	no change	-	NS
	post	10주	18.0(8.0~34.0) 20% 감소 (<.05)		-	-
		24주	12.0(4.0~28.0) 52% 감소 (<.001)		<.001	S



결론	요통치료를 위한 증식치료는 치료순응도가 높은 환자의 경우 효과적이고 유리한 선택이 될 수 있음
기타	• 연구비지원 No • 이해상충 No

RoBANS ver 2.0

영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	군간 유의한 차이없음

대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	선택배제 기준이 명확
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	군간 유의한 차이가 없는 대상자로 양 군 배정함
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	양 군 모두에 동일한 프로토콜(증식제 및 용량) 적용, 환자사정
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	VAS, ODI 등 타당도 입증된 지표 이용
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	탈락없음
선택적 결과 보고	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	양 군 모두에 동일한 보존적 치료 수행
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘

9. Hoffman (2018)

Functional outcome from sacroiliac joint prolotherapy in patients with sacroiliac joint instability

<table>
<tr><th>연번</th><td>321</td></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><td>Hoffman (2018)</td></tr>
<tr><th>연구특성</th><td>• 연구설계 전후연구(단일군 연구-증례연구)
• 연구국가 미국
• 연구기관 단일기관
• 연구기간 2010.12.~2017.4.</td></tr>
<tr><th>연구대상</th><td>• 천장관절 불안전성(천장관절 인대) 103명
<table>
<tr><th>ODI 점수변화군</th><th>평균연령(세)</th><th>남/여(%)</th><th>평균증상기간</th></tr>
<tr><td>15점 이상 호전</td><td>59±13</td><td>83.3%/16.7%</td><td>2년(0.3~20)</td></tr>
<tr><td>변화없음</td><td>52±15</td><td>82.0%/18.0%</td><td>13년(4~19)</td></tr>
<tr><td>15점 미만 호전</td><td>NR</td><td>NR</td><td>NR</td></tr>
<tr><td></td><td>p<.05</td><td>p=NR</td><td>p=NR</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><th>타 치료 허용여부</th><td>시술 1일 전과 시술 후 몇일간 NSAIDS 투여 금지</td></tr>
<tr><th>중재</th><td>• 중재 prolotherapy
- 주입액 15% dextrose in lidocaine
- 중재횟수(간격) 및 기간 1개월 간격 약 3회
- 중재부위 천장관절 인대
• 병합중재 시술전과 직후 NSAIDs 중지</td></tr>
<tr><th>추적관찰</th><td>• f/u 기간 3~4개월
• 탈락율 및 탈락사유 해당없음</td></tr>
<tr><th>결과분석방법</th><td>• 결과변수
- 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음
통증경감: 다루지 않음
- 효과성 기능개선: ODI
삶의 질: 다루지 않음
• 통계방법 연속형데이터: unpaired t-test
범주형데이터: Fisher 정확검정</td></tr>
<tr><th>연구결과</th><td>• 안전성 다루지 않음
• 효과성
<table>
<tr><td rowspan="3">ODI 중앙값 117일</td><td>개선(ODI 감소가 15점 이상)</td><td>23.3%(24)</td></tr>
<tr><td>변화없음</td><td>48.5%(50)</td></tr>
<tr><td>비개선(ODI 감소가 15점 이하)</td><td>28.2%(29)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><th>결론</th><td>천장관절 불안전성을 가진 요통환자는 증식치료를 통해 임상적으로 의미있는 기능적 이익을 얻을 수 있을 것으로 기대되며, 증식치료로 개선되지 않음을 보고한 환자의 경우 초기 주사시부터 효과가 저조함</td></tr>
<tr><th>기타</th><td>• 연구비지원 해당없음
• 이해상충 해당없음</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">RoBANS ver 2.0</th></tr>
<tr><th>영역</th><th>비뚤림 위험</th><th>사유</th></tr>
<tr><td>대상군 비교 가능성</td><td>■ 낮음
□ 높음
□ 불확실</td><td>동일 대상자의 전후 비교</td></tr>
</table>

대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 사용, 임상적 진단 (증상판단이 애매모호한 경우, 진단적 주사 시행)
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타당성있는 지표(ODI)로 평가
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	탈락없음
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘

10. Cusi (2010)

The use of prolotherapy in the sacroiliac joint

연번	1047
1저자(출판연도)	Cusi (2010)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 호주 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 2004-2007
연구대상	• 천장관절 통증 환자 25명 - 평균 40.4세(27-67세) - 남/여=5명/20명 (20%/80%) - 평균증상기간 6개월 이상
타 치료 허용여부	운동치료 병행
중재	• 중재 prolotherapy - 주입액 50% dextrose1.8㎖ + 1% bupivacaine 2.3㎖ + iopamidol 0.8㎖ - 중재횟수(간격) 및 기간 6주간격 총3회 - 중재부위 장골부착부 인대 • 병합중재 시술 전일과 직후 NSAIDs 중지, 운동프로그램은 지속
추적관찰	• f/u 기간 2년 • 탈락율 및 탈락사유 3개월, 1년 시점: 24% 탈락 2년 시점: 64% 탈락
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응 - 효과성 통증경감: 다루지 않음 기능개선: 퀘백요통장애척도, Roland-Moris 삶의 질: - • 통계방법 Student t test
연구결과	• 안전성 부작용 및 이상반응 발생 없음 • 효과성

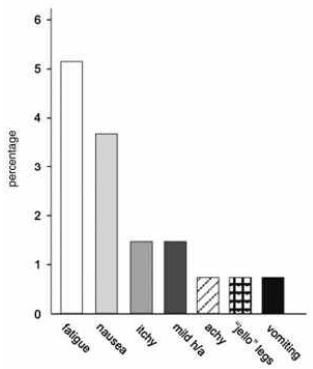
퀘백요통 장애척도	(15명)	(시술전) 58.1±19.4 → (3개월후) 37.4±25.0	(p<.001)
	(15명)	(시술전) 57.7±21.2 → (1년후) 39.5±20.7	(p=.002)
	(7명)	(시술전) 62.3±24.7 → (2년후) 29.0±28.0	(p=.006)
RM장애지수	(14명)	(시술전)151.4±55.0 → (3개월후) 89.9±68.5	(p=.001)
	(14명)	(시술전)146.5±55.8 → (1년후)108.6±44.9	(p=.016)
	(8명)	(시술전)141.0±64.2 → (2년후) 51.0±47.3	(p=.012)
임상점수	(19명)	(시술전) 7.2±1.5 → (3개월후) 2.7±2.2	(p<.001)
	(19명)	(시술전) 7.2±1.4 → (1년후) 2.2±1.7	(p<.001)
	(8명)	(시술전) 7.1±1.6 → (2년후) 0.6±0.7	(p<.001)

결론	증식치료 3개월 후 환자의 76%에서 긍정적인 임상적 결과를 기대할 수 있음 이는 12개월과 24개월에도 유사한 결과를 보임
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 해당없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	clinical examination (patients had improved clinically) carried out independently by two of the authors
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	퀘백요통지수 및 RM 지수 등 타당성이 확보된 지표 사용
불완전한 결과자료	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	탈락율이 높음 (3개월,1년 24% 탈락, 2년시점64% 탈락)
선택적 결과 보고	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	운동치료를 병행하여 증식치료의 효과로 판단하기 어려움
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘

11. Watson (2010)

Treatment of chronic low-back pain: A 1-year or greater follow-up

연번	1078
1저자(출판연도)	Watson (2010)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 캐나다 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 1999.6.-2006.5.
연구대상	• 기존 보존적 치료에 반응하지 않는 만성요통 환자 140명 - 평균 47.9±12.2세 - 남/여=76명/64명 (54.3%/45.7%) - 평균증상기간 3개월 이상
타 치료 허용여부	저용량 아스피린을 제외한 항염증제제 등의 약물을 시술 1주전부터 금지
중재	• 중재 - 주입액 P25G (137): 2.5% phenol + 25% dextrose + 25% glycerin 또는 15% dextrose (3): 1% lidocaine 2 ㎖ without epinephrine + 50% dextrose 3 ㎖ + normal saline 5 ㎖ - 중재횟수(간격) 및 기간 2주~3개월 간격, 평균 10.3±9.6회 - 중재부위 요천추부 인대 • 병합중재 해당없음
추적관찰	• f/u 기간 1년 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응 - 효과성 통증경감: NRS 기능개선: 다루지 않음 삶의 질: QoL • 통계방법 x^2 test, Pearson correlational coefficient (SPSS)
연구결과	• 안전성 - 전체 대상자의 80%에서 시술부위 통증(평균 4.25±4일 지속) 이외에 심각한 합병증 발생없음 - 나머지는 경미한 수준의 부작용으로 제시됨  • 효과성 - NRS: (시술전) 6.2±2.1 → (1년후) 3.7±2.8 (p=NR) - 삶의 질: (시술전) 6.9±2.2 → (1년후) 3.7±2.8 (p=NR)
결론	다양한 증식제를 사용하는 증식치료가 숙련된 의사에 의해 수행될 때 일부 환자에서 추정되는 인대 기능 장애로 인한 요통에 효과적인 치료법이 될 수 있음을 시사함

기타	• 연구비지원 분석관련 재정지원을 받음을 밝힘 • 이해상충 해당없음을 밝힘

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	NRS, QoL 등 타당성이 확보된 지표 사용
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘

12. Khan (2008)

Dextrose prolotherapy for recalcitrant coccygodynia

연번	1139
1저자(출판연도)	Khan (2008)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 인도 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 2002.5.-2005.4.
연구대상	• 6개월 이상 보존적 치료에 반응하지 않은 만성미골통 환자 37명 - 평균 36세 - 남/여=14명/23명 (37.8%/62.2%) - 평균증상기간 6개월 이상
타 치료 허용여부	시술기간동안 항염증제제 투여 중지 권고
중재	• 중재 prolotherapy - 주입액 25% dextrose 8㎖ + 2% lidocaine 2m - 중재횟수(간격) 및 기간 총 2~3회 주사 (1차주사 15일 후 2차주사, 4주후 3차주사(VAS가 4를 넘는 경우만) - 중재부위 엉치꼬리관절의 가장 부드러운 부위 • 병합중재 해당없음
추적관찰	• f/u 기간 6주 이상 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응 - 효과성 통증경감: VAS 기능개선: 다루지 않음 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 언급없음
연구결과	• 안전성 - 표재성 피부 감염(2건) 및 피부 색소침착(1건) • 효과성 - (환자보고) 통증개선 : 97.2%(30), 최소한 또는 개선없음: 2.7%(7) - VAS :(시술전) 8.5 → (1차주사후) 3.4 → (2차 주사후) 2.5
결론	만성미골통 환자에 있어 dextrose 증식치료는 미골절제술 시행을 고려하기 전에 효과적인 치료옵션이 될 수 있음. 증식치료와 국소 스테로이드주사 또는 미골절제술과의 비교를 위한 RCT가 필요함
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동

교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	구체적인 언급없음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타당성이 확보된 지표(VAS) 사용
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성, 효과성 결과 모두 보고
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□낮음 □ 높음 ■ 불확실	해당없음을 밝힘

13. 김현성(2007)

요통 환자에서 엉치뼈 비대칭위치의 진단과 치료 - 프롤로테라피의 임상 적용 -

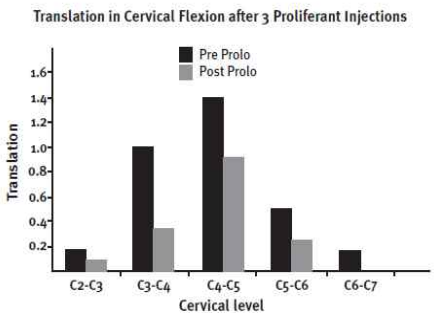
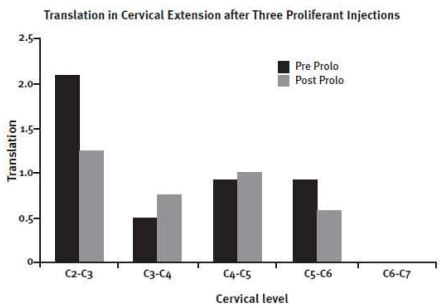
연번	2287
1저자(출판연도)	김현성(2007)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 한국 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 2004.5.~2005.7.
연구대상	• 엉치뼈비대칭 환자 23명 - 평균 41세 - 남/여=10명/13명 (43.5%/56.5%) - 평균증상기간: 제시되지 않음
타 치료 허용여부	Ongley 수기치료
중재	• 중재 prolotherapy - 주입액 50DW 5㎖ + lidocaine 2㎖ + normal saline 6㎖ + multi Vit. 0.4㎖ - 중재횟수(간격) 및 기간 1~2주 간격, 평균 4.7회 시행 - 중재부위 천장관절 주변인대 • 병합중재 도수치료(Ongley 수기치료)
추적관찰	• f/u 기간 시술직후 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 - 효과성 통증경감: VAS 기능개선: ROM 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 언급없음
연구결과	• 안전성 - • 효과성 VAS: (시술전) 8.5 → (시술직후) 2.1 (p=NR)
결론	엉치뼈 비대칭은 요통을 유발하는 원인으로서 증식치료 및 수기치료를 병행하여 양호한 결과를 확인하였음
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단

평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	구체적인 언급없음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타당성이 확보된 지표(VAS) 사용 및 관절가동범위 측정
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	수기치료 병행으로 증식치료의 효과인지 판단이 쉽지 않음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음

14. Centeno (2005)

Fluoroscopically guided cervical prolotherapy for instability with blinded pre and post radiographic reading

연번	1274
1저자(출판연도)	Centeno (2005)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 미국 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 언급없음
연구대상	• 교통사고 후 보존적 치료에 반응하지 않는 경추 불안정 환자 6명 - 평균연령: 제시되지 않음 - 남/여: 제시되지 않음 - 평균증상기간: 6개월 이상
타 치료 허용여부	구체적 언급없음
중재	• 중재 prolotherapy - 주입액 12.5% dextrose + normal saline + lidocaine - 중재횟수(간격) 및 기간 총 3회 시행 - 중재부위 경추 뼈 인접부위 • 병합중재 해당없음
추적관찰	• f/u 기간 1개월 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 통증경감: VAS - 효과성 기능개선: ROM 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 Wilcoxon signed ranks test
연구결과	• 안전성 - • 효과성 - VAS : (시술전) 5.75±1.94 → (1개월후) 3.83±2.3 (p=.04) - ROM (굴절, 신전)  
결론	증칙치료, 경추의 굴곡 및 신전 translations 감소, 통증감소 등 간에 통계적으로 유의한 상관관계를 보임. 외상성 경추 불안정성을 가진 환자는 외과적 중재 이외에 실행 가능한 치료 옵션이 거의 없기 때문에 C-Arm 형광 내시경 하 증식치료는 실행 가능한 치료 옵션이 될 수 있음

기타	• 연구비지원 해당없음 • 이해상충 해당없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	A blinded reader was used to assess instability before and after proliferant injections
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	타당성이 확보된 지표(VAS) 사용 및 관절가동범위 측정
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘

15. Hooper (2004)

Retrospective case series on patients with chronic spinal pain treated with dextrose prolotherapy

연번	1329
1저자(출판연도)	Hooper (2004)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군 연구) • 연구국가 캐나다 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 언급없음
연구대상	• 만성척추통증(경추, 흉추, 요추) 환자 177명 - 평균 39.5세 - 남/여=52명/125명 (29.4%/70.6%) - 평균증상기간: 4.81년(3개월-27년)
타 치료 허용여부	해당없음
중재	• 중재 Prolotherapy - 주입액 20% dextrose + 0.75% xylocaine - 중재횟수(간격) 및 기간 매주 1회씩 총3회 (필요시 3세트씩 1개월 추가) - 중재부위 경추, 흉추 및 요추의 후낭낭 또는 세 영역의 조합, 장요인대 또는 후방천장관절인대 등 • 병합중재 해당없음
추적관찰	• f/u 기간 2개월~2.5년 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응 - 효과성 통증경감: (환자응답) 증상경감 기능개선: (환자응답) 기능개선, 업무능력 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 univariate analysis
연구결과	• 안전성 - 시술 후 통증, 1~2일 후 뻣뻣함 이외 시술 관련 부작용 및 이상반응 발생 없음 • 효과성 - (환자보고) 통증경감정도: (2개월~2.5년 시점) 매우 향상(35%), 보통 향상(35%), 약간 향상(21%), 변화없음(8%), 악화(1%) - (환자보고) 기능개선여부: (2개월~2.5년 시점) 매우 향상(32%), 보통 향상(34%), 약간 향상(19%), 변화없음(14%), 악화(2%) - (환자보고) 업무능력: (2개월~2.5년 시점) 향상(60%), 변화없음(11%), 미해당(28%)
결론	만성 척추통증 환자에 dextrose를 이용한 증식치료는 효과적인 치료대안으로 볼 수 있음. 성별 응답률 차를 고려한 추가 연구가 필요함
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	성별응답률에 큰 차이가 있음, 결과에 영향을 줄 수 있는 요인
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	구체적 언급없음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	기술의 특성상 환자의 주관적 보고에 의존성이 높음
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	해당없음을 밝힘

16. 조대현(2003)

요추부 추간판탈출증 환자에서 Prolotherapy의 효과

연번	2289
1저자(출판연도)	조대현(2003)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 한국 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 언급없음
연구대상	• 요추부 추간판 탈출증 환자 23명 - 평균 51.0±15.6세 - 남/여=11명/12명 (47.8%/52.2%) - 평균증상기간: 제시되지 않음
타 치료 허용여부	해당없음
중재	• 중재 prolotherapy - 주입액 15% dextrose - 중재횟수(간격) 및 기간 1~2주 간격 1~2회 시행 - 중재부위 요천추부 인대 • 병합중재 해당없음
추적관찰	• f/u 기간 8주 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 통증경감: NRS - 효과성 기능개선: 다루지 않음 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 Wilcoxon ranked sum test, Wilcoxon signed rank test
연구결과	• 안전성 - • 효과성 NRS 1) 이전 시행한 경막외스테로이드에 호전이 없던 환자(18명) : (시술전) 7.6±0.7 → (8주후) 3.1±1.1 2) 증식치료를 바로 시작한 환자(5명) : (시술전) 7.0±0.7 → (8주후) 2.4±0.4
결론	15% 포도당을 사용한 프롤로 요법은 탈출된 수핵과 관련된 요통에서 임상적으로 유의한 개선을 가져옴
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동

노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 지표 및 임상적 진단
평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	기술의 특성상 환자의 주관적 보고에 의존성이 높음
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음

17. Bourdeau (1988)

Five-year follow-up on sclerotherapy/prolotherapy for low back pain

연번	1751
1저자(출판연도)	Bourdeau (1988)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례연구) • 연구국가 캐나다 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 1982년 시술받은 환자를 대상으로 5년 후 f/u
연구대상	• 요추와 골반통증 환자 24명 - 연령: 19세(1명), 평균 41세(28-58세, 21명), 79세 1명, 85세(1명) - 남/여=11명/13명 (45.8%/54.2%) - 평균증상기간: 2개월-30년
타 치료 허용여부	구체적 언급없음
중재	• 중재 sclerohterapy - 주입액 12.5% dextrose - 중재횟수(간격) 및 기간 구체적 언급없음 - 중재부위 하부극상인대 및 천장인대 • 병합중재 구체적 언급없음
추적관찰	• f/u 기간 5년 • 탈락율 및 탈락사유 해당없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 - 효과성 통증경감: 증상경감정도 기능개선: 다루지 않음 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 언급없음
연구결과	• 안전성 - • 효과성 - 증상경감정도 : 응답비율(5년시점) 아주 우수(29%), 우수(42%), 양호(8%), 미약(21%)
결론	증식치료는 인대의 장기간 지속되는 인대의 불안전성에 효과적인 치료법일 수 있음을 시사함
기타	• 연구비지원 언급없음 • 이해상충 언급없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	동일 대상자의 전후 비교
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	1982년 시술받은 환자 전체 pool을 대상으로 5년 후 설문에 응한 대상자로 제시함
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	중재군 단독
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	통증 및 운동기능 등에 대한 증상여부를 임상진료를 통하여 판단(신경운동계 등 사용, Laseque's 징후 등 확인)

평가자의 눈가림	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	구체적 언급없음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구조화된 설문지 사용
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	1982년 시술받은 환자 전체 pool을 대상으로 5년 후 설문에 응한 대상자로 제시함
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고 없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	시술 5년 후 대상자에 대한 f/u으로 당시 병합중재에 대한 구체적 언급 없음
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	□ 낮음 □ 높음 ■ 불확실	명확하게 제시하지 않음

18. Jonely (2015)

Chronic sacroiliac joint and pelvic girdle dysfuNction in a 35-year-old nulliparous woman successfully managed with multimodal and multidisciplinary approach

연번	622
1저자(출판연도)	Jonely (2015)
연구특성	• 연구설계 전후연구(단일군연구-증례보고) • 연구국가 미국 • 연구기관 단일기관 • 연구기간 언급없음
연구대상자	천장관절 및 pelvic girdle 장애 환자 1인 (35세 여성, 증상발현 14년째)
타 치료 허용여부	운동치료 프로그램
중재	• 중재 - 주입액 50% dextrose 5㎖ + 0.25% bupivacaine 3㎖ + 1% lidocaine 2㎖ - 중재횟수(간격) 및 기간 2개월간 매주 진행 - 중재부위 천장관절 및 치골결합 부위(뼈 접촉) • 병합중재 운동치료 프로그램(총20회)
추적관찰	• f/u 기간 1년 • 탈락율 및 탈락사유 탈락없음
결과분석방법	• 결과변수 - 안전성 시술관련 부작용 및 이상반응: 다루지 않음 - 효과성 통증경감: VAS 기능개선: ODI 삶의 질: 다루지 않음 • 통계방법 언급없음
연구결과	• 안전성 - • 효과성 - NRS : (시술전) 6 → (6개월후) 4 → (1년후) 0 - ODI : (시술전) 34% → (6개월) 14% → (1년) 0%
결론	1년 추적관찰 증례로 보고한 만성 천장관절 기능이상 환자에 대한 다학제적인 여러 치료법 혼용은 성공적인 치료접근법이 될 수 있음
기타	• 연구비지원 해당없음 • 이해상충 해당없음

RoBANS ver 2.0		
영역	비뚤림 위험	사유
대상군 비교 가능성	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	대상자 1인에 대한 전후비교 증례
대상군 선정	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	상동
교란변수	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	대상자에 1인에 대한 연구수행
노출 측정	■ 낮음 □ 높음 □불확실	환자 인터뷰 및 구조화된 지표 사용, 임상적 진단

평가자의 눈가림	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	구체적 언급없음
결과 평가	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	NRS, ODI 등 타당도 입증된 지표 이용
불완전한 결과자료	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	대상자 1인을 다룸
선택적 결과 보고	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	안전성에 대한 보고없음
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	□ 낮음 ■ 높음 □ 불확실	운동치료 병행하여 증식치료의 효과로 판단하기 어려움
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	■ 낮음 □ 높음 □ 불확실	해당없음을 밝힘