

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-02 (2024. 7.)



의료기술재평가보고서 2024

배뇨장애에서의 천수신경조절술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

정청흔 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

부담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업 (NECA-R-24-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	7
1.4 국내외 임상진료지침	13
1.5 체계적 문헌고찰 현황	16
1.6 기존 의료기술평가	18
2. 평가목적	19
II. 평가방법	20
1. 체계적 문헌고찰	20
1.1 개요	20
1.2 핵심질문	20
1.3 연구검색	21
1.4 연구선정	22
1.5 비뚤림위험 평가	23
1.6 자료추출	23
1.7 자료합성	23
1.8 근거수준 평가	24
2. 권고등급 결정	24
III. 평가결과	25
1. 연구선정 결과	25
1.1 연구선정 개요	25
1.2 선택연구특성	26
1.3 비뚤림위험 평가	29
2. 분석결과	31
2.1 안전성	31
2.2 효과성	36
2.3 GRADE 근거수준 평가	43

IV. 결과요약 및 결론	47
1. 평가결과 요약	47
1.1 안전성	47
1.2 효과성	48
2. 결론	48
V. 참고문헌	50
VI. 부록	52
1. 의료기술재평가위원회	52
2. 소위원회	53
3. 연구검색현황	54
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	58
5. 최종선택연구	60

표 차례

표 1.1 관련 소요장비 허가사항(2023.7. 기준)	2
표 1.2 관련 치료재료 허가사항(2023.7.1. 기준)	2
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2023년 2월판)	3
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(저-622가)	4
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세(저-622나)	5
표 1.6 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항	5
표 1.7 국외 보험 및 행위등재 현황	7
표 1.8 하부요로장애 증상의 분류	7
표 1.9 연도별 국내 환자 현황	9
표 1.10 해당 의료기술의 연도별 국내 이용 현황	10
표 1.11 연도별 사용량 기준 다빈도 질환	11
표 1.12 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보	12
표 1.13 비교 의료기술의 연도별 국내 이용 현황	12
표 1.14 보툴리눔독소 주사요법 관련 국내 보험 등재 사항	13
표 1.15 신경인성 하부요로장애 가이드라인(AUA/SUFU Guideline, 2021)	13
표 1.16 비신경인성 과민성방광의 진단 및 치료 가이드라인	14
표 1.17 관련 Systematic review 연구 요약(PubMed 및 구글 수기검색일: 2023.7.13)	16
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	21
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	21
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	22
표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준	22
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	24
표 3.1 선택연구의 특성(출판연도순)	27
표 3.2 [SNM vs. Sham] 시술 관련 부작용 및 이상반응	31
표 3.3 [SNM vs. BTX] 시술 및 기기 관련 이상반응	32
표 3.4 [SNM vs. BTX] 시술 관련 부작용 및 이상반응-요로감염 및 비뇨기관연	34
표 3.5 [SNM vs. BTX] 시술 후 통증 및 기타 부작용	35
표 3.6 [SNM vs. Sham] 효과성-증상개선	37
표 3.7 [SNM vs. Sham] 효과성-삶의 질	38
표 3.8 [SNM vs. BTX] 효과성-증상개선	39
표 3.9 [SNM vs. BTX] 효과성-삶의 질	41
표 3.10 [SNM vs. BTX] 효과성-환자 만족도	42
표 3.11 결과변수의 중요도	43
표 3.12 [SNM vs. Sham] GRADE 근거 평가	44
표 3.13 [SNM vs. BTX] GRADE 근거 평가	45

그림 차례

그림 1.1 천수신경조절술의 시술 부위	2
그림 1.2 NICE, EAU, AUA의 과민성방광 치료 가이드라인 비교	15
그림 3.1 연구선정 흐름도	25
그림 3.2 비뿔림위험 그래프(RCT)	29
그림 3.3 비뿔림위험 평가결과 요약표(RCT)	29
그림 3.4 비뿔림위험 그래프(NRS)	30
그림 3.5 비뿔림위험 평가결과 요약표(NRS)	30

요약문 (국문)

평가배경

천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법이다. 배뇨장애는 요를 저장하고 배출하는 과정이 정상적으로 이루어지지 못하는 것으로 저장기능에 문제가 생기면 소변이 새는 요실금 형태의 증상이 나타나고, 배출기능에 문제가 생기면 배뇨지연, 요정체 등의 증상이 주로 나타난다. 천수신경조절술은 신의료기술평가 제도 시행 전 도입된 등재급여 기술이다(보건복지부고시 제2006-56호, 2006.07.25.).

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

평가목적

본 평가의 목적은 배뇨장애 환자에서 천수신경조절술을 증상개선을 위한 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

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

본 평가의 대상자는 배뇨장애 환자, 비교기술은 Sham, 보툴리눔독소 주입법으로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 시술 및 기기 관련 이상반응, 그 외 이상반응을 결과지표로, 효과성은 증상개선, 삶의 질, 환자 만족도를 결과지표로 평가하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함기로 하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 2. 26.).

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

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

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 6편(대상자수 3,370명, 치료군 1,688명, 대조군 1,682명)으로 무작위배정 임상시험 연구(RCT) 2편, 비무작위 연구(NRS) 4편이었다. 연구대상자는 과민성 방광(절박성 요실금 동반/미동반) 환자 대상 연구 6편으로 이 중 1편에서만 요폐환자가 포함되었다.

비교군은 크게 2가지로 거짓치료(Sham)와의 비교연구 1편, 보툴리눔독소 주입법과의 비교 5편이었다. 비뮌림위험은 RCT 연구에서는 대체로 비뮌림위험이 낮음으로 평가되었고 NRS 연구에서는 비뮌림위험의 수준은 대체로 낮음이지만 하나 대상군 비교가능성, 교란변수, 노출 측정에서 비뮌림위험 불확실(각 25%), 선택적 결과 보고에서 비뮌림위험 높음으로 평가되었다(25%).

안전성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 안전성은 6편을 대상으로 검토한 결과 시술관련 부작용 및 이상반응을 확인하였고, 시술 및 기기관련 이상반응, 비뇨기 관련 지표, 시술후 통증 및 기타 부작용으로 분류하여 확인하였다.

배뇨장애 환자(절박 요실금, 요폐 포함)에서 천수신경조절술과 거짓치료(Sham)를 비교한 1편의 연구에서는 시술 및 기기관련 이상반응, 비뇨기 관련 염증이 군당 1-2명 씩 발생함을 확인하였다.

난치성 과민성방광 증상을 보이는 환자(절박 요실금 동반/미동반)에서 천수신경조절술과 보툴리눔독소 주입법을 비교한 4편의 문헌에서는 시술 및 기기관련 이상반응으로 이식감염, 기기 오작동, 시술 부위 감염, 시술부위 혈종, 기기 재배치, 시술 자극에 따른 통증이 보고되었으며 발생 건수는 군 간 차이가 없었다. 비뇨기 관련 지표에서는 요로감염, 요폐, 혈뇨 등이 보고되었고 군 간 유의한 차이가 없

거나, 중재군에서 요로감염이 비교군보다 덜 발생함이 일부 문헌에서 확인되었다. 시술 후 통증 중 배뇨통은 중재군이 비교군보다 덜 발생하였고, 그 외 요통, 관절통 등에서는 군 간 유의한 차이 없었다. 기타 지표로 응급실 방문건수는 중재군이 비교군보다 유의하게 더 적었다.

효과성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 효과성은 4편의 연구를 대상으로 증상 개선, 삶의 질, 환자 만족도에 대한 결과로 평가하였다.

배뇨장애 환자(절박 요실금, 요폐 포함)에서 천수신경조절술과 거짓치료(Sham)를 비교한 1편의 연구에서는 증상개선 정도가 비교군보다 중재군에서 유의하게 높았고, 삶의 질에서는 군 간 유의한 차이 없었다. 환자 만족도를 보고한 연구는 없었다.

난치성 과민성방광 증상을 보이는 환자(절박 요실금 동반/미동반)에서 천수신경조절술과 보툴리눔독소 주입법을 비교한 3편의 연구에서는 증상 개선 지표로 치료성공, 일일 절박 요실금 변화량, 요실금 증상 해결 및 변화를 확인하였다. 6개월 이하 시점에는 천수신경조절술의 치료성공률과 일일절박 요실금 감소량이 비교군보다 낮았으나 2년 시점에서는 일일절박 요실금 변화가 군 간 차이가 없었다. 삶의 질 지표에서는 중재군의 요실금 증상으로 인한 불편지수가 비교군보다 높았고 삶의 질 지수는 유의한 차이가 없었고, 환자 만족도에서는 중재군이 비교군보다 만족도 점수가 낮거나 군 간 유의한 차이가 없었다.

결론 및 권고결정

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

체계적 문헌고찰 결과, 배뇨장애에서 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생이 확인되지 않았고, 기기 이식 및 작동 과정에서 발생할 수 있는 이상반응들이 일부 보고되었으나 경미한 수준이며, 비뇨기 관련 이상반응은 보툴리눔독소 주입법에 비해 더 적게 발생하였기 때문에 동 기술은 안전한 기술로 평가하였다. 효과성의 경우, 천수신경조절술은 거짓치료군에 비해 증상개선에 효과적이었고, 보툴리눔독소 주입법과 비교시, RCT 연구(1편)에서는 중재군의 치료성공률과 환자 만족도가 더 낮고 삶의 질에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 이외 NRS 연구(2편)에서는 중재군의 치료성공률이 높거나 유의한 차이가 없었고 삶의 질과 환자 만족도는 군 간 유의한 차이가 없었다. 이를 바탕으로 천수신경조절술은 비정상적인 요저장장애를 개선시키는데 보툴리눔독소 주입법과 유사한 정도의 효과성을 가진 기술로 평가하였다. 이에 천수신경조절술은 보존적 요법으로 치료가 불가능한 배뇨장애 환자에서 비정상적인 배뇨척수반사를 개선시키기 위한 목적으로 사용을 고려할 수 있는 치료대안이 될 수 있다고 제안하였다.

2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024. 7. 12.)는 ‘배뇨장애에서 천수신경조절술’에 대해 다음

과 같이 심의하였다.

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

주요어

배뇨장애, 과민성방광, 절박 요실금, 천수신경조절술, 안전성, 효과성

Voiding Dysfunction, Overactive Bladder, Urinary incontinence, Sacral Nerve Modulation, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

배뇨장애는 요를 저장하고 배출하는 과정이 정상적으로 이루어지지 못하는 것으로 저장기능에 문제가 생기면 소변이 새는 요실금 형태의 증상이 나타나고, 배출기능에 문제가 생기면 배뇨 지연, 요정체 등의 증상이 주로 나타난다.

천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 기술로, 현재 건강보험에서 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적 인지에 대해 확인하기 위하여 총 6편의 연구를 검토하였다. 배뇨장애에서 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생이 확인되지 않았고, 기기 이식 및 작동 과정에서 발생할 수 있는 이상반응들이 일부 보고되었으나 경미한 수준이었다. 효과성의 경우, 천수신경조절술은 거짓치료군에 비해 증상개선에 효과적이었고, 보툴리눔독소 주입법보다는 일부 시점에서 치료성공률과 환자 만족도가 더 낮았으나 그 외 시점에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 천수신경조절술은 비정상적인 요 저장장애를 개선시키는데 보툴리눔독소 주입법과 유사한 정도의 효과성을 가진 기술로 판단되며, 보존적 요법으로 치료가 불가능한 배뇨장애 환자에서 비정상적인 배뇨척수반사를 개선시키기 위한 목적으로 사용을 고려할 수 있는 치료대안이 될 수 있다고 제안하였다.

결론 및 권고문

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

1. 평가배경

천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation, 이하 SNM)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법으로(대한비뇨의학회, 2019), 신의료기술평가 제도 시행 전 도입된 등재급여 기술이다. 동 기술은 국내·외 임상진료지침 검토와 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되었다. 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 2023년 제9차 의료기술재평가 위원회(2023. 9. 8.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation)

‘천수신경조절술’의 건강보험심사평가원 고시상 적응증은 빈뇨-요절박증후군, 절박성 요실금, 비폐쇄성 요폐 환자로, 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법이다(대한비뇨의학회, 2019). 1997년 천수신경조절기구가 처음으로 FDA 승인을 얻게 되었고, 국내에서도 2006년부터 선별된 환자(6개월 이상의 약물치료에 반응이 없을 때, 약물 부작용 등으로 약물 치료가 불가능한 경우 등)에 한하여 보험급여 인정이 되고 있으며, 최근 해당 기술의 적응증이 간질성 방광염, 만성골반통, 배변장애, 변실금 등으로 확대되어 변실금에서의 천수신경조절술도 급여로 인정받고 있다.

1.1.2 시술방법

천수신경조절술은 두 개의 단계로 적용하게 되는데, 1단계는 치료 반응을 평가하기 위해 1~2주간 시험적인 전극 리드를 경피적으로 배치한다. 그 중 최소 50% 이상 증상개선을 보이는 환자들을 대상으로 영구적인 전극 리드를 천골 신경 뿌리에 배치하는 2단계 시술을 시행한다. 이 전극은 환자의 피하에 이식된 삽입성 박동발생기(Subcutaneous IPG (implantable pulse generator))에 연결되어 있다(대한산부인과학회, 2021). 시술후 부작용은 심하지 않지만 삽입 부분의 감염과 통증, 전극의 이동 문제 등이 드물게 있다고 밝혀진 바 있다(대한산부인과학회, 2021; 대한비뇨의학회, 2019).

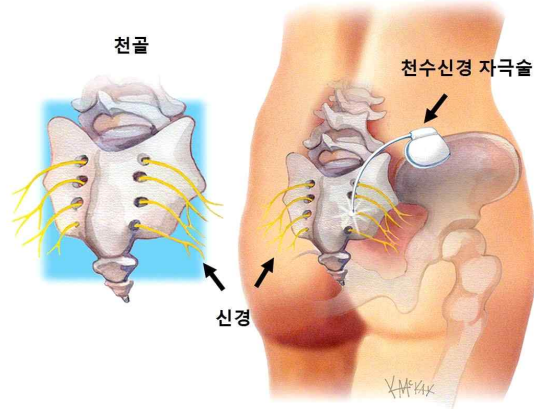


그림 1.1 천수신경조절술의 시술 부위

1.1.3 소요장비

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

표 1.1 관련 소요장비 허가사항(2023.7. 기준)

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

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

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

표 1.2 관련 치료재료 허가사항(2023.7.1. 기준)

중분류 코드	중분류명	규격			제조회사
	품명	품목코드	상한금액 (VAT 포함 원)	최초등재 일자	수입(판매)업소
083023	천수신경자극기 GENERATOR		Pulse Generator		MEDTRONIC INC.
	INTERSTIM NEUROSTIMULATOR	H3601006	9,757,230	2005.8.1.	메드트로닉 코리아

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

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

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

현재 천수신경조절술은 급여로 적용되고 있으며, 이와 관련한 현행 수가 및 기준은 다음과 같다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황(2023년 2월판)

분류번호	코드	분 류	점 수
저-622		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제9장 처치 및 수술료 등	
		제1절 처치 및 수술료	
		천수신경조절술 Sacral Nerve Modulation	
		주 : 시술시 사용된 천수신경자극기는 별도 산정한다.	
	SY625	가. 시험적거치술	6,329.19
	SY626	나. 영구 자극기 삽입술	7,812.00

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세(저-622가)

보험분류번호	저-622가	보험EDI코드	SY625	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제 2006-56호, 2006.07.25.			적용일자	2006.08.01
행위명(한글)	천수신경조절술(시험적거치술)			선별급여구분	아니오
행위명(영문)	Sacral Nerve Modulation			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	1. 빈뇨-요절박증후군 2. 절박성 요실금 3. 비폐쇄성요폐				
실시방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 환자를 prone position으로 위치시킨다. 2. fluoroscopy를 사용하여 천추의 중앙부와 sacro-iliac junction이 만나는 부위를 표시하여 S3의 위치를 추정한다. 3. 피부절개위치를 표시선의 2cm 측면, 2cm 상방에 각각 표시한다. 4. foramen needle을 60도 각도로 foramen의 super-medial aspect로 통과하도록 삽입시킨다. 5. 전극을 needle에 대어 sensory와 motor response를 측정한다. 6. 이상적인 반응으로 직장과 음부의 comfortable pulsating sensation, sacral flattening 그리고 엄지발가락 이 약간 움직임이 관찰된다. 7. S3 위치를 확정한 후 foramen needle을 S3 상방으로 삽입하여 S2 위치로 들어간다. 8. S2 자극의 이상적인 반응으로 classic leg rotation이 보인다. 9. S2 자극으로 S3의 위치를 완전히 확정한 후 S2에 삽입했던 needle을 제거한다. 10. directional guide wire를 집어넣은 후 foramen needle은 제거한다. 11. lead introducer를 guide wire 위로 삽입시켜 원위부의 radio opaque marker가 bone plate 하방에 위치하도록 한다. 12. trochar를 제거하고 lead introducer는 그대로 위치시킨다. 13. tined lead를 삽입하여 proximal electrode가 bone plate의 하방에 위치하도록 한다. 14. 각각의 전극에 대해 motor와 sensory response를 시험하여 최적의 반응을 보이도록 조정한다. 15. tines이 잘 전개되도록 조심스럽게 lead introducer를 제거한다. 16. 같은 편의 둔부에 나중에 IPG를 삽입하기 위한 위치를 선정하여 1cm의 황철개를 가하고 subcutaneous pocket을 만든다. 17. lead를 만든 위치까지 tunneling하여 위치시킨다. 18. proximal tined lead를 percutaneous extension lead에 스크류로 조여 부착시킨다. 19. silicone boot를 연결부위로 위치시켜 prolene suture로 양 끝을 묶는다. 20. 구멍이 뚫린 tunneler를 둔부의 절개창으로부터 반대측 둔부로 통과시키고 여기로 percutaneous extension lead를 삽입하여 밖으로 빼낸다. 21. 여분의 lead는 subcutaneous pocket에 묻는다. 22. 절개창을 식염수로 세척한 후 봉합한다. 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세(저-622나)

보험분류번호	저-622나	보험EDI코드	SY626	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제 2006-56호, 2006.07.25.			적용일자	2006.08.01
행위명(한글)	천수신경조절술(영구자극기삽입술)			선별급여구분	아니오
행위명(영문)	Sacral Nerve Modulation			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	Tined lead의 시험적거치술 후 환자의 증상이 50% 이상 호전되었을 경우				
실시방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 둔부에 implantable pulse generator (IPG) 삽입을 위한 절개부를 표시한다. 2. 절개창의 medial portion은 temporary extension lead의 연결부가 묻혀있는 부위이다. 3. 주의깊게 절개창을 열고 proximal permanent lead와 percutaneous lead로 연결된 부위를 외부로 꺼낸다. 4. 스크류를 풀어서 percutaneous lead를 제거한다. 5. IPG를 넣기에 충분할 정도의 공간으로 subcutaneous pocket을 만들고 항생제용액으로 세척한다. 6. IPG에 10cm 정도의 extension lead를 연결한 후 스크류로 단단히 조인다. 7. proximal lead를 extension lead에 연결하고 4개의 스크류로 조인다. 8. 연결부에 silicone boot로 싸고 prolene으로 양쪽을 단단히 묶는다. 9. subcutaneous pocket에 IPG를 넣는다. 10. sterile drape에서 IPG 위로 programmer를 가져와 generator를 program한다. 11. 절개창을 봉합한다. 				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

표 1.6 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항

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

	<p>산정함(2011.6.1 시행) ☞ 사유 ▷ 심사지침을 고시화함 ☞ 배경 유사행위인 두개강내 신경자극기설치술이나 척수신경자극기설치술은 전극 및 자극발생기 교환술이 세부분류항목으로 고시되어 있으나, 천수신경조절술의 전극이나 자극발생기 교환술에 대한 행위분류가 되지 않아 마련함</p>
<p>보건복지부 고시 제2015-68호 (2015.4.28.)</p>	<p>〈변실금 천수신경조절술의 급여기준〉 변실금 천수신경조절술은 다음의 경우에 요양급여를 인정함 - 다 음 -</p> <p>가. 시험적거치술 1) 6개월 이상의 적절한 보존적 요법*으로도 효과가 없는 난치성 변실금(지난 3개월 동안 평균 주2회 이상의 변실금) 증상이 있는 경우 2) 시험적거치술 전 실시한 검사결과*와 최소 1주 연속 작성된 배변일지를 첨부토록 함</p> <p>나. 영구 자극기 설치술 1) 시험적거치술 후 적어도 50% 이상의 증상 호전이 있는 경우 2) 시험적거치술로 인한 증상 호전을 확인할 수 있는 최소 1주 연속 작성된 배변일지를 첨부토록 함 *보존적 요법: 아래의 3가지를 모두 만족하여야 함. - 식이조절 - 약물치료 - 괄약근운동 또는 바이오피드백 ※검사결과: 아래의 2가지를 모두 만족하여야 함 - 항문내압검사 - 항문초음파검사</p>
<p>보건복지부 고시 제2017-126호 (2017.7.5)</p>	<p>〈저622 천수신경조절술 급여기준〉 1. 천수신경조절술은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함 - 다 음 -</p> <p>가. 시험적거치술 - 6개월 이상의 적절한 보존적 요법(약물요법과 행동치료 등)으로도 효과가 없는 절박성 요실금(urge incontinence), 빈뇨(urinary frequency), 비폐쇄성 요폐(non-obstruction urinary retention) 증상이 있는 경우. 다만, 약물 부작용이 심하여 약물요법을 시행할 수 없는 경우는 조기시행 가능함 - 시험적거치술 전 실시한 나656가(2) 요역동학검사(복잡) 결과와 최소 3일 연속 작성된 배뇨일지를 첨부토록 함</p> <p>나. 영구자극기설치술 - 시험적거치술 후 적어도 50% 이상의 증상(incontinence symptoms or residual urine volume) 호전이 있는 경우이거나 증상 호전을 호소하는 경우 - 시험적거치술로 인한 증상 호전을 확인할 수 있는 최소 3일 연속 작성된 배뇨일지를 첨부토록 함</p> <p>2. 상기 1.의 급여대상 이외 시행하는 경우에는 수술료와 주된 치료재료비용을 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함(시행일: 2017.7.1.)</p>

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수점수표는 다음과 같이 확인되었다.

표 1.7 국외 보험 및 행위등재 현황

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

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

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 하부요로장애

하부요로는 기본적으로 방광과 요도로 구성되어 있으며, 주된 기능은 방광과 요도가 정상적인 배뇨시까지 통증없이 요를 저장하고(저장기) 또한 배뇨 시에는 방광과 요도가 통합적으로 작용하여 요를 완전히 배출하는 것임(배출기). 따라서 하부요로장애란 이러한 과정이 정상적으로 이루어지지 못하여 발생하는 것으로 크게 저장장애, 배출장애, 감각장애 등으로 분류할 수 있다. 저장장애가 있을 경우에는 소변이 새는 요실금 형태의 증상이 주로 나타나고, 배출장애 시에는 소변배출이 잘 이루어지지 않는 배뇨 지연, 요정체 등의 증상이 주로 나타난다(대한산부인과학회, 2021; 대한비뇨의학회, 2019).

2010년 국제요실금학회(International Continence Society, ICS)와 국제비뇨부인과학회(International Urogynecological Association, IUGA)가 함께 하부요로장애 증상을 요실금 증상, 저장장애 증상, 감각장애 증상, 배뇨장애 증상으로 분류하고(표 1.8), 각 증상에 대한 정의를 규정하여 발표하였다(Haylen et al., 2010).

표 1.8 하부요로장애 증상의 분류

요실금 증상	저장장애 증상	감각장애 증상	배뇨장애 증상	
·복압 요실금	·주간빈뇨	·방광감각 증가	·배뇨지연	·재배뇨 욕구
·절박 요실금	·야간뇨	·방광감각 저하	·느린 배뇨	·배뇨후 요점적
·혼합 요실금	·절박뇨	·방광 무감각	·간헐뇨, 긴장뇨	·체위성 배뇨
·기능성 및 일과성 요실금	·과민성방광		·요줄기의 분열	·배뇨통
			·불완전 배뇨	·요정체

배뇨 촉진과 억제에는 3가지 주요 중추 즉, 천수(sacral) 배뇨중추와 뇌교(pontine) 배뇨중추 그리고 고위중추(대뇌피질)의 조절에 의한다. 천수배뇨중추(S2-S4)는 주로 반사중추의 역할로서 방광 충전을 천수배뇨중추로 전달하는 구심성신경전달과 천수배뇨중추로부터 원심성 부교감신경을 통한 방광수축을 야기한다.

뇌교배뇨중추는 방광수축시 요도괄약근을 이완시키는 협동작용을 주로 담당한다. 천수상부 척수손상시 뇌교배뇨중추의 신호전달이 차단되는데 이 경우 배뇨근-괄약근 협조장애(detrusor sphincter dyssynergia)가 흔히 나타나는 이유가 이 때문이다. 고위중추인 대뇌피질이 배뇨에 미치는 총체적 효과는 천수배뇨중추에 대한 억제성으로 나타난다. 천수상부 척수손상이나 대뇌피질 병변 시 대뇌피질의 이러한 억제효과가 차단되기 때문에 흔히 방광용량 감소와 비억제성 배뇨근수축이 일어나게 된다(대한배뇨장애요실금학회, 2020).

1.3.1.1 요실금

요실금(urinary incontinence)이란 본인의 의지와는 상관없이 불수의적인 소변의 누출로 인해 사회적 또는 위생적 문제를 유발하는 것을 말한다. 요실금은 크게 복잡성 요실금(stress urinary incontinence), 절박성 요실금(urgency urinary incontinence), 혼합성 요실금(mixed urinary incontinence), 기능성 및 일과성 요실금(functional and transient incontinence)으로 나누어진다(Shin 2022; 대한배뇨장애요실금학회, 2020).

복합성 요실금은 가장 흔한 요실금의 형태로 요도괄약근이 약화되어 기침, 재채기, 신체 운동 등에 의해 복압이 높아질 때 방광압이 요도압보다 높아져서 발생한다.

절박성 요실금은 소변을 참을 수 없는 요절박 증상이 동반되어 참지 못하고 소변이 새는 것을 말하며, 고령 여성에서 가장 흔하게 나타난다. 요도괄약근의 약화로 발생하는 복합 요실금과 달리 방광기능의 이상으로 생긴다. 즉, 본인의 의도와 관계없이 신경말단에서 아세틸콜린이 분비되어 배뇨근의 무스카린 수용체를 자극함으로써 불수의적인 배뇨근이 갑자기 수축하거나 방광 자체의 저장 능력이 감소된 경우이며, 신경계 이상이 있는 경우가 많지만 원인 없이 발생하는 경우도 많다.

혼합성 요실금은 복합 요실금과 절박 요실금이 혼재한 요실금으로 우세한 원인에 따라 한쪽을 먼저 치료하는 것이 원칙이다.

기능성 요실금은 생리적 배뇨기능은 정상이나 다른 신체 능력이 저하된 노인 여성에서 흔하게 나타나며, 일과성 요실금은 섭망, 감염, 위축 요도염, 약물, 심리적 원인, 과도한 요 생산, 거동 제한, 대변 막힘에 의해 일시적으로 발생할 수 있다. 이외 기타 요실금 증상에는 기립성 요실금, 야뇨증, 지속성 요실금, 무감각 요실금, 성교 요실금 등이 있다.

1.3.1.2 과민성방광

과민성방광(overactive bladder)이란 복합적인 증상증후군으로 스스로 참으려는 의지에 상관없이 방광 근육이 저절로 수축하여 급하게 소변을 보고 싶고, 또 자주 보는 증상을 말한다. 2002년 국제요실금학회의 용어표준화회의에서 과민성방광을 '절박성 요실금의 유무에 관계없이 절박뇨가 주로 빈뇨 및 야간뇨와 같이 있는 경우'로 정의하였고, 이때 하부요로에 감염증 같은 국소적 병변이나 대사 질환이 없어야 한다고 언급하였다. 요역동학검사로 방광근의 불수의적 수축이 객관적으로 확인되면 배뇨근 과활동(detrusor overactivity)이라고 하며, 원인에 따라 특발성 배뇨근 과활동(idiopathic detrusor overactivity)과 신경

인성 배뇨근 과활동(neurogenic detrusor overactivity)로 나눈다(대한산부인과학회, 2021; 대한비뇨의학회, 2019). 과민성방광이 발생하는 기전은 아직까지 뚜렷하게 밝혀지지 않았으나 현재까지의 연구에 의하면 근육성(myogenic), 요로상피를 기반으로 한 구심성(urothelium/afferent) 및 신경인성(neurogenic) 요인이 제시되고 있다(대한배뇨장애요실금학회, 2020).

1.3.2 역학

보건 의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 관련 질병의 현황은 다음과 같다. 방광의 기타 명시된 장애(N328)에는 석회화방광, 위축방광, 과다활동성 방광 장애가 포함되어 있고, 2016년에 비해 2022년의 환자수는 2배 증가하고, 진료금액은 3배 이상 증가하였다. 절박 요실금(N394)의 경우, 2016년 환자수는 5만 명대였고 매년 증가 추세를 보이며, 진료금액 또한 증가 추세이다.

표 1.9 연도별 국내 환자 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
방광의 기타 명시된 장애(N328)						
환자수(명)	44,125	54,608	53,202	59,875	64,225	69,287
청구건수(건)	104,389	131,757	129,670	148,937	158,948	174,441
요양급여비용총액(천원)	4,558,380	6,917,337	7,892,651	9,603,074	10,784,628	12,293,210
절박 요실금(N394)						
환자수(명)	58,827	61,683	59,210	61,390	62,380	65,210
청구건수(건)	132,187	139,557	133,269	138,223	141,023	152,339
요양급여비용총액(천원)	6,669,149	7,242,515	7,220,783	7,538,435	8,000,021	9,436,238

출처: 보건 의료빅데이터개방시스템

1.3.3 치료방법

행동요법, 약물요법, 수술요법 등이 있으나, 1차적인 치료는 행동요법과 약물요법이며 1차 치료로 적절한 치료효과를 얻을 수 없는 경우 보툴리눔독소 주입술, 천수신경조절술, 방광확대성형술 등의 침습적인 치료를 고려해볼 수 있다(대한산부인과학회, 2021; 대한배뇨장애요실금학회, 2016).

- 행동요법: 환자교육, 수분조절, 방광훈련, 골반저근운동, 전기자극치료, 바이오피드백 등이 있음
 - 약물요법: 과민성방광의 가장 중요한 치료는 약물치료로, 행동요법 등의 보존적 치료방법과 함께 사용할 때 효과가 더 좋음. 가장 널리 쓰이는 주요 약물은 항콜린성 제제로, 부교감신경을 차단하는 무스카린 수용체 길항제임. 항무스카린제는 방광 평활근 수축을 억제함으로써 소변을 오래 저장하여 배뇨 횟수를 줄일 수 있음. 항콜린성 약물은 고려할만한 부작용이 있으며, 3개월 지속률이 20% 이하임
 - 침습적 치료: 행동요법에 실패하고 약물치료에도 증상개선이 없거나 미약할 경우, 치료효과는 있으나 부작용으로 지속적인 약물복용이 어려운 경우에 고려하는 방법임. 특히 상부요로계 손상이 예상될 때 시행하며 보툴리눔독소 주입술, 천수신경조절술, 방광확대성형술, 배뇨근절제술 등이 있음
- 보툴리눔독소 주입술: 보툴리눔독소는 아세틸콜린 신경 전달물질의 방출을 억제시키고 구심성 신경뉴런에 영향을 미침. 신경성 배뇨근 과다활동 치료법으로서 보툴리눔독소를 배뇨근에 주입하는 것이 2011년

FDA 승인을 받아 이용되기 시작하였으며, 적응증으로는 신경인성 방광, 난치성 방광, 신경인성 배뇨근 과활동성, 특발성 배뇨근 과활동성, 방광출구폐쇄 등임. 보툴리눔독소를 요도를 통해 방광내시경을 하면서 배뇨근에 주입하는 치료방법으로, 신경근 접합부의 신경말단에 작용하여 신경전달물질인 아세틸콜린의 분비를 억제하여 근육을 마비시킴으로써 불수의적 배뇨근 수축을 막는 작용을 함. 시간경과에 따라 효과가 감소하므로 6~9개월 후 반복 주사가 필요하고, 시술에 따른 부작용으로 요폐, 혈뇨, 주사 부위 통증, 요로감염 등이 있음

- 천수신경조절술: 기존의 치료방법에 실패한 환자의 난치성 과민성방광, 절박성 요실금에 대해 FDA가 승인한 치료방법으로서, 천수신경조절술(Sacral neuromodulation)은 방광, 요도 괄약근, 골반저근에 영향을 주는 천골신경을 자극함. 적응증으로는 절박성 요실금, 급뇨빈뇨증후군, 비폐쇄성 폐뇨 등이 있으며, 그 외 간질성 방광염, 만성골반통, 배변장애, 변실금 등이 있음. 각 적응증에서의 치료 성공률은 비폐쇄성 폐뇨에서 79.8%, 신경인성방광에서 66.7%, 절박성 요실금에서 45%, 급뇨빈뇨증후군에서 31%임

보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 천수신경조절술의 국내 이용 현황은 [표 1.10]과 같다. 2020년 이후로 감소하는 추세를 보인다.

표 1.10 해당 의료기술의 연도별 국내 이용 현황

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

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

국민건강보험공단을 통해 확인한 천수신경조절술의 연도별 다빈도 질환 현황은 [표 1.11]과 같다. 최근 5년간 천수신경조절술은 대변실금(R15), 방광 관련 장애(N328, R318) 등의 질환을 대상으로 다빈도로 사용된 것으로 확인되었다.

표 1.11 연도별 사용량 기준 다빈도 질환

순 위	2018년		2019년		2020년		2021년		2022년		명칭	사용건수
	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수	KCD	사용건수		
천수신경조절술(시험적 거치술)												
1	R15	15	R15	17	R15	23	N328	9	R15		대변실금	11
2	N318	4	N328	16	N328	12	N318	9	N328		방광의 기타 명시된 장애	8
3	N319	2	N318	14	N318	11	R15	7	N318		방광의 기타 신경근육기능장애	2
4	N328	2	N319	8	N319	4	E148	1	N319		방광의 상세불명의 신경근육기능장애	1
5	R32	1	G114	1	N393	2	N3941	1	R32		상세불명의 요실금	1
6	R398	1	G20	1	G20	1	R32	1				
7			G834	1	N3940	1						
8			N393	1	N401	1						
9			N401	1	R32	1						
천수신경조절술(영구자극기삽입술)												
1	R15	9	R15	12	R15	17	N328	7	R15		대변실금	8
2	N318	2	N318	8	N328	12	R15	6	N328		방광의 기타 명시된 장애	5
3	N328	1	N328	8	N318	6	N318	5	N318		방광의 기타 신경근육기능장애	3
4	R32	1	N319	2	N319	3	N3941	1	Z458		기타 이식장치의 조정 및 관리를 위하여 보건서비스와 접하고 있는 사람	1
5	T851	1	G20	1	N300	1	R32	1				
6			G834	1	N311	1						
7			H0454	1	N312	1						
8			N300	1	N393	1						
9			N393	1	N3940	1						
10			R351	1								

출처: 국민건강보험공단 내부자료

현재 건강보험심사평가원 고시에서 확인한 평가기술과 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보는 다음과 같다.

표 1.12 평가기술 및 비교 의료기술의 고시 및 비용 정보

기술명	평가기술		비교기술	
	천수신경조절술		방광확대성형술	보툴리눔독소 주사요법*
	시험적거치술	영구자극기삽입술		
정의 및 적응증	1. 빈뇨-요절박 증후군 2. 절박성 요실금 3. 비폐쇄성요폐	Tined lead의 시험적 거치술 후 환자의 증상이 50% 이상 호전되었을 경우		경요도적방광내수술 (요관구절개술)
보험분류번호	저-622가	저-622나	자324	자351
보험EDI코드	SY625	SY626	R3241	R3514
급여여부	급여	급여	급여	급여
상대가치점수	7278.57점	8983.80점	23,140.04점	4,996.07점
진료비용원가	681,270원(의원) 591,020원(병원)	840,880원(의원) 729,480원(병원)	2,131,200원(의원) 1,844,260원(병원)	460,140원(의원) 398,190원(병원)
사용량(23년)	19	16	15	1,160
비고				

출처: 건강보험심사평가원 요양업무포털; 보건의료빅데이터개방시스템

* (고시 제2020-243호) 2. 약제 급여 범위 중 방광 내 주입 시는 자351라 요관구절개술(Ureteral Meatotomy) 소정점수의 150%를 산정하되, 나773 방광경검사는 소정점수에 포함됨

표 1.13 비교 의료기술의 연도별 국내 이용 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
방광확대성형술[장이용]						
환자수(명)	17	18	20	11	17	15
총사용량(회)	19	18	22	12	22	15
요양급여비용총액(천원)	25,651	33,140	46,357	24,000	38,334	35,657
경요도적방광내수술(요관구절개술)						
환자수(명)	1,035	633	482	588	607	745
총사용량(회)	1,696	937	755	939	955	1,160
요양급여비용총액(천원)	605,563	434,523	379,227	452,500	468,378	565,017

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

표 1.14 보툴리눔독소 주사요법 관련 국내 보험 등재 사항

관련근거	보험 등재 이력
보건복지부 고시 제2020-243호 (2020.10.29.)	제7장 이학요법료 사117 운동점 차단술 [근육당] 보툴리눔독소 주사요법 Botulinum Toxin Injection Therapy 1. 약제급여 범위내(방광내 주입 제외) 보툴리눔독소 주사요법 시행시 수기료는 다음과 같이 산정함 - 다 음 - 가. 약제 급여 범위내 시술시는 사117 운동점차단술[근육당]의 소정점수를 산정하여 급여하되 동시에 2개 근육 이상 실시시 제2의 근육부터는 소정점수의 50%를 산정함. 다만, 안면내 주입 시는 안면근육의 해부학적 상태 및 시행방법 등을 고려하여 편측당 '사117 운동점차단술[근육당]' 소정점수만을 산정함 나. 보툴리눔독소 주사제 이외에 사용된 약제는 소정점수에 포함되나, 유도비용인 나611 근전도검사는 별도 산정함 2. 약제 급여 범위 중 방광 내 주입 시는 자351라 요관구절개술(Ureteral Meatotomy) 소정점수의 50%를 산정하되, 나773 방광경검사는 소정점수에 포함됨 3. 요양급여의적용기준및방법에관한세부사항(약제)에서 환자전액본인부담으로 정한 범위의 시술을 한 경우 행위료는 비급여토록 함(2020.11.1.시행)

1.4 국내외 임상진료지침

미국비뇨의학회(American Urological Association)와 요역동학&여성골반의학 및 비뇨생식재건학회(Society for Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction)의 연합으로 신경인성 하부요로장애 가이드라인을 발표하였다. 절박, 빈뇨, 절박성 요실금이 있는 하부요로장애 환자에게 천수신경조절술을 시행할 수 있고(선택적 권고, 근거수준 C), 척수 손상 또는 척추갈림증이 있는 하부요로장애 환자에게는 천수신경조절술을 시행해서는 안 된다고 언급하였다(보통의 권고, 근거수준 C) (AUA, 2021).

표 1.15 신경인성 하부요로장애 가이드라인(AUA/SUFU Guideline, 2021)

권고사항 상세내용
Surgical Treatment <ul style="list-style-type: none"> • Clinicians may offer sacral neuromodulation to select NLUTD patients with urgency, frequency, and/or urgency incontinence. (Conditional Recommendation; Evidence Level: Grade C) • Clinicians should not offer sacral neuromodulation to NLUTD patients with spinal cord injury or spina bifida. (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C)

또한 2019년 발표한 비신경인성 과민성방광의 진단 및 치료를 위한 가이드라인에서는 비신경인성 과민성방광 치료를 위한 1차 치료로서 행동치료 또는 약물치료와 병행하는 행동치료를 제안하고 있으며, 2차 치료로 약물치료, 3차 치료로 환자의 상태를 고려한 보툴리눔독소 주입법, PTNS (Percutaneous tibial nerve stimulation), 천수신경조절술을 제안하였다. 또한 드물지만 심각하고 복잡한 과민성방광인 경우, 4차 치료로 방광성형술(Cystoplasty)과 요로전환술(Urinary Diversion)을 고려해볼 수 있다고 언급하였다(AUA, 2019).

표 1.16 비신경인성 과민성방광의 진단 및 치료 가이드라인

권고사항 상세내용
<p>First-Line Treatments: Behavioral Therapies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinicians should offer behavioral therapies (e.g., bladder training, bladder control strategies, pelvic floor muscle training, fluid management) as first line therapy to all patients with OAB. <i>Standard (Evidence Strength Grade B)</i> • Behavioral therapies may be combined with pharmacologic management. <i>Recommendation (Evidence Strength Grade C)</i>
<p>Second-Line Treatments: Pharmacologic Management</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinicians should offer oral anti-muscarinics or oral β_3-adrenoceptor agonists as second-line therapy. <i>Standard (Evidence Strength Grade B)</i> • If an immediate release (IR) and an extended release (ER) formulation are available, then ER formulations should preferentially be prescribed over IR formulations because of lower rates of dry mouth. <i>Standard (Evidence Strength Grade B)</i> • Transdermal (TDS) oxybutynin (patch or gel) may be offered. <i>Recommendation (Evidence Strength Grade C)</i> • If a patient experiences inadequate symptom control and/or unacceptable adverse drug events with one anti-muscarinic medication, then a dose modification or a different anti-muscarinic medication or a β_3-adrenoceptor agonist may be tried. <i>Clinical Principle</i> • Clinicians may consider combination therapy with an anti-muscarinic and β_3-adrenoceptor agonist for patients refractory to monotherapy with either anti-muscarinics or β_3-adrenoceptor agonists. <i>Option (Evidence Strength Grade B)</i> • Clinicians should not use anti-muscarinics in patients with narrow-angle glaucoma unless approved by the treating ophthalmologist and should use anti-muscarinics with extreme caution in patients with impaired gastric emptying or a history of urinary retention. <i>Clinical Principle</i> • Clinicians should manage constipation and dry mouth before abandoning effective anti-muscarinic therapy. Management may include bowel management, fluid management, dose modification or alternative anti-muscarinics. <i>Clinical Principle</i> • Clinicians must use caution in prescribing anti-muscarinics in patients who are using other medications with anti-cholinergic properties. <i>Expert Opinion</i> • Clinicians should use caution in prescribing anti-muscarinics or β_3-adrenoceptor agonists in the frail OAB patient. <i>Clinical Principle</i> • Patients who are refractory to behavioral and pharmacologic therapy should be evaluated by an appropriate specialist if they desire additional therapy. <i>Expert Opinion</i>
<p>Third-Line Treatments: PTNS and Neuromodulation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clinicians may offer intradetrusor onabotulinumtoxinA (100U) as third-line treatment in the carefully-selected and thoroughly-counseled patient who has been refractory to first- and second-line OAB treatments. The patient must be able and willing to return for frequent post-void residual evaluation and able and willing to perform self-catheterization if necessary. <i>Standard (Evidence Strength Grade B)</i> • Clinicians may offer peripheral tibial nerve stimulation (PTNS) as third-line treatment in a carefully selected patient population. <i>Recommendation (Evidence Strength Grade C)</i> • Clinicians may offer sacral neuromodulation (SNS) as third-line treatment in a carefully selected patient population characterized by severe refractory OAB symptoms or patients who are not candidates for second-line therapy and are willing to undergo a surgical procedure. <i>Recommendation (Evidence Strength Grade C)</i> • Practitioners and patients should persist with new treatments for an adequate trial in order to determine whether the therapy is efficacious and tolerable. Combination therapeutic approaches should be assembled methodically, with the addition of new therapies occurring only when the relative efficacy of the preceding therapy is known. Therapies that do not demonstrate efficacy after an adequate trial should be ceased. <i>Expert Opinion</i>

Fourth-Line Treatments: Augmentation Cystoplasty and Urinary Diversion

- In rare cases, augmentation cystoplasty or urinary diversion for severe, refractory, complicated OAB patients may be considered. Expert Opinion

Additional Treatments:

- Indwelling catheters (including transurethral, suprapubic, etc.) are not recommended as a management strategy for OAB because of the adverse risk/benefit balance except as a last resort in selected patients. Expert Opinion

대한배뇨장애요실금학회에서 출판한 과민성방광 진료지침서에서는 과민성방광의 일차 치료방법으로는 행동치료, 약물치료이고 이 두 치료방법은 단독보다는 병용치료가 더 효과적이기 때문에 대부분 동시에 혹은 단계적으로 병용치료하는 것을 권장하고 있다. 그러나 20~50%에서 치료결과에 만족하지 못하거나 치료에 반응하지 않는데, 이러한 경우에 다음 단계 치료방법인 방광내보톡스주입술을 시행할 수 있고 신경 조절술과 수술치료 등을 고려할 수 있음을 제안하였다(대한배뇨장애요실금학회, 2016).

다른 방법으로 전기자극치료 및 체외자기장 치료가 있는데, 질 혹은 항문에 전기자극기를 삽입하여 음부신경을 자극시켜 저장기능을 향상시키는 방법이다. 전기자극치료는 심한 부작용이 없다는 장점은 있으나 전기자극 치료의 효과가 플라시보 효과 때문인지에 대해 불확실하며 전기자극치료에 대한 표준화된 자료가 없다는 문제점이 있다. 전기자극치료와 체외자기장 치료는 단독치료보다는 약물치료와 병용하는 것을 권장하고 있다(대한배뇨장애요실금학회, 2016).

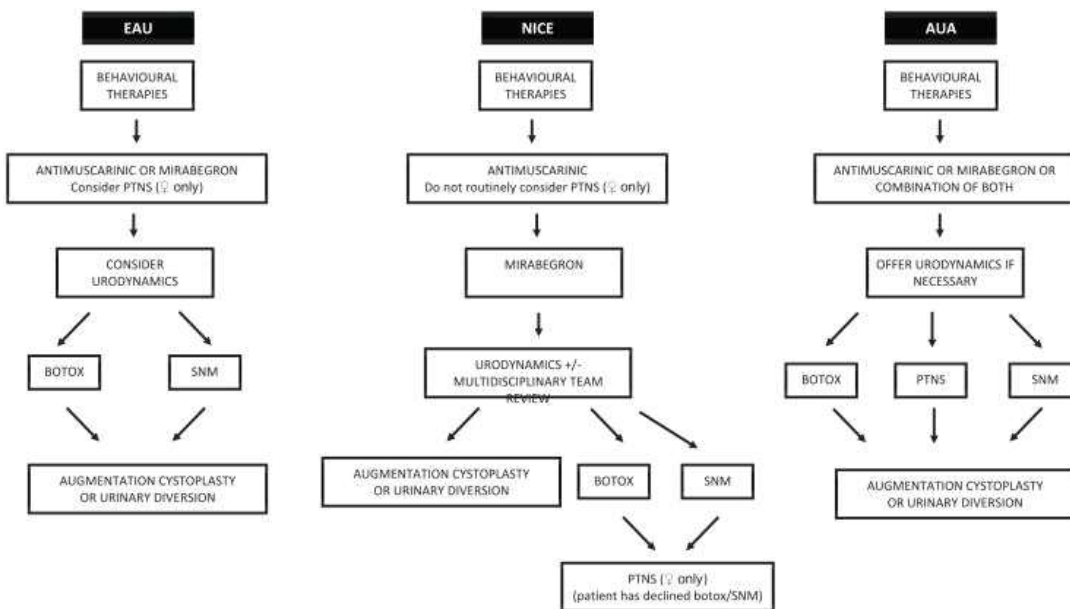


그림 1.2 NICE, EAU, AUA의 과민성방광 치료 가이드라인 비교(출처: Fontaine C et al)
 AUA, American Urological Association; EAU, European Association of Urology; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; OAB, overactive bladder; PTNS, posterior tibial nerve stimulation; SNM, sacral neuromodulation

여러 학회에서 과민성방광 진단 및 치료를 위한 단계적 접근 및 방법에 관한 지침을 발표하였고, 학회 간에 일반적인 합의와 공통되는 부분을 확인할 수 있었다(그림 1.3). 국내 교과서 및 해외 가이드라인에서 관련 치료방법을 확인한 결과, 절박성 요실금 및 과민성방광 환자를 대상으로 한 치료방법은 단계적으로 다음과 같이 정리될 수 있다. 해당 단계의 치료가 효과가 없거나 부작용의 발생으로 지속할 수 없는 경우 다음 단계의 치료방법을 수행하는 것이 일반적이다.

- 1차 치료: 행동치료(보존적 치료)
- 2차 치료: 약물치료(보존적 치료)
- 3차 치료: 최소침습치료(e.g. 보툴리눔독소주입법, 천수신경조절술)
- 4차 치료: 침습치료(e.g. 방광확대술, 배뇨근절제술 등 수술)

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기검색하였고, 최근 발간된 체계적 문헌고찰 4편을 중심으로 검토하였다.

Wei 등(2023)은 신경인성 방광장애 환자 총 291명을 대상으로 천수신경조절술의 효과성과 안전성을 확인하고자 후향적 연구 9편과 전향적 연구 2편을 포함한 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 천수신경조절술 후, 요실금, 빈뇨량, 배뇨량, 방광용적, 청결도노(clean catheterization)의 지표에서 효과가 있었고, 천수신경조절술이 신경인성 방광치료를 위해 효과적이고 비교적 안전한 모달리티임을 보고하였다.

Liu 등(2022)은 특발성 과민성방광 환자를 대상으로 천수신경조절술과 다른 치료법 간의 효과성을 비교하기 위해 체계적 문헌고찰 및 네트워크 메타분석을 수행하였다. 비교된 중재법들이 위약군에 비해 과민성방광장애를 관리하는 데에 있어 효과적이었으며, 그 중에서도 천수신경조절술과 보톡스주입법이 가장 효과적인 중재임을 언급하였다.

경제성 문헌을 포함하여 체계적 문헌고찰을 수행한 연구(Gerjevic, 2021; He, 2021)에서는 단기간 치료로서 보툴리눔독소 주입법이 천수신경조절술보다 더 비용효과적이긴 하나 장기적 관점에서의 결과는 아직 명확하지 않다고 보고하였다. 또한 높은 합병증 발생률로 인해 BTX를 선택하는 것이 더 나은 방법이 아닐 수 있다고 하였다. 각 문헌의 세부적인 요약 내용은 [표 1.17]과 같다.

표 1.17 관련 Systematic review 연구 요약(PubMed 및 구글 수기검색일: 2023.7.13)

No	저자	연도	국가	제목	선택문헌
1	Wei	2023	중국	Effectiveness and safety of sacral neuromodulation for neurogenic bladder	RCS 11편 (후향적코호트 9, 전향적코호트2) (선택문헌 연도: 2004-2015)
대상 환자	신경인성 방광장애(291명)				
중재기술	천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM)				

비교기술	시술 전후비교
결과지표	배뇨량, 배뇨빈도(일), 절박 요실금 횟수(일), 방광용적, 청결도노, 잔뇨량, 이식 성공률, 부작용
결론	천수신경조절술 이후 신경인성방광 환자의 요실금, 빈뇨량, 배뇨량, 방광용적, 청결도노가 개선되었음. 천수신경조절술은 신경인성 방광장애를 치료하기 위해 효과적이며, 비교적 안전한 기술임

No	저자	연도	국가	제목	선택문헌
2	Liu	2022	중국	Comparison of different types of therapy for overactive bladder: A systematic review and network meta-analysis	RCT 55편 (2000.1.1.~2021.4.19.)

대상 환자	<p>특발성 과민성방광(32,507명)</p> <p>선택기준: Patients (≥18 years) with idiopathic OAB/ 배제기준: Patients with OAB and UI with a known cause (e.g., surgery, pregnancy, BPH, BOO); Neurogenic OAB; Bladder oversensitivity or hypersensitivity; Mixed populations where results not reported separately for idiopathic OAB subgroup.</p>
중재기술	천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM)
비교기술	antimuscarinics, mirabegron, OnabotulinumtoxinA, peripheral tibial nerve stimulation(PTNS), placebo
결과지표	배뇨 횟수, 절박 요실금 횟수, 절박뇨횟수 등의 평균 변화량
결론	비교된 중재들이 위약군에 비해 과민성방광장애를 관리하는 데에 있어 효과적이었으며, 그 중에서도 천수신경조절술과 보톡스주입법이 가장 효과적인 중재였음

No	저자	연도	국가	제목	선택문헌
3	Gerjevic	2021	미국	Cost-Effectiveness Analysis Between Sacral Neuromodulation and OnabotulinumtoxinA for the Treatment of Refractory Overactive Bladder in Women: A Systematic Review	5편

대상 환자	난치성 과민성방광
중재기술	천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM)
비교기술	보툴리눔독소A (BONT/A)
결과지표	incremental cost-effectiveness ratios (ICERs), reported as cost per quality-adjusted life year (QALY)
결론	난치성 과민성방광을 치료하는데에 보툴리눔독소A는 천수신경조절술과 비교하여 더 비용효과적인 기술이나 장기적인 관점에서의 결과는 아직 명확하지 않음

No	저자	연도	국가	제목	선택문헌
4	He	2021	중국	Treatment for refractory overactive bladder: a systematic review and meta-analysis of sacral neuromodulation and onabotulinumtoxinA	6편

대상 환자	난치성 과민성방광 환자(2,629명)
중재기술	천수신경조절술(sacral neuromodulation, SNM)
비교기술	보툴리눔독소A (onabotulinumtoxinA, BTX)
결과지표	효과성(치료성공률, 6개월/24개월 내 증상개선휘율 등), 안전성(부작용, 요도감염, 통증 등), 경제성(평균 1년/2년 1인당 소요비용)
결론	두 의료기술 모두 효과적이며, BTX가 단기간 치료로서 SNM보다 더 비용효과적이긴 하나 높은 합병증 발생률로 인해 BTX를 선택하는 것이 더 나은 방법이 아닐 수 있음

1.6 기존 의료기술평가

국내에서 천수신경조절술은 신의료기술평가제도 도입 전에 급여등재되어 신의료기술평가가 수행되지 않았고, 국외의 의료기술평가 사례는 다음과 같이 확인되었다.

2000년 호주의 Medicare Services Advisory Committee (MSAC)는 절박뇨, 절박 요실금 환자를 위한 천수신경조절술 사용에 대한 안전성, 효과성, 경제성을 19편의 문헌을 통해 평가하였다. 2편의 RCT 연구 (NHMRC Level II)와 17편의 증례보고 연구(NHMRC Level IV)를 근거로 평가한 결과, 부작용 발생률이 비교적 높고, 장기적 효과는 불확실하며 경제성 측면에서도 비용-효과적이지 않다는 결론을 내렸다. 2008년 MSAC에서는 난치성 과민성방광, 비폐쇄성 요폐, 방광통증증후군 환자를 위한 천수신경조절술 사용에 대한 안전성, 효과성, 경제성 결과를 검토하여 평가하였다. 시술 관련된 사망보고는 없었으며, 대부분의 부작용은 전극 이동 및 교체가 필요한 경우이거나 비특이적인 통증 사례였다. MSAC는 난치성방광 및 비폐쇄성 요폐 환자에게 천수신경조절은 안전하고, 보존적인 비수술적치료에 비해 효과적이지만 더 비싼 비수술적 의료기술로 판단하였으며, 방광통증증후군 환자들에게는 보존적인 비수술적치료에 비해 효과적이라고 판단할 수 있는 증거가 불충분하다고 언급하였다.

2016년 캐나다의 CADTH에서는 요실금 및 변실금을 대상으로 사용하는 천수신경조절술(InterStim)의 임상적 효과성과 경제성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 기존 발간된 4건의 가이드라인을 근거로 확인하였으며, 유럽비뇨의학회(European Association for Urology)와 미국비뇨의학회(American Urological Association)와 요역동학&여성골반의학 및 비뇨생식재건학회(Society for Urodynamics, Female Pelvic Medicine & Urogenital Reconstruction) 연합학회가 과민성방광 및 절박 요실금 성인 환자들이 항무스카린제 치료에 실패하였을 경우 천수신경조절술을 추천하며, 행동치료와 약물치료가 실패할 경우 3차 치료로서 추천하고 있음을 확인하였다. 캐나다 산부인과학회(The Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada, SOGC)는 여성 과민성방광 환자에게 보존적 치료 또는 약물치료가 효과가 없을 경우, 천수신경조절술을 효과적인 치료옵션으로 추천하였다.

2020년 NICE에서는 난치성 과민성방광을 치료하기 위한 Axonics사의 천수신경조절술(Sacral Neuromodulation, SNM) 의료기술지침을 발표하였다. Axonics SNM 시스템은 보존적 치료 또는 약물치료가 효과가 없을 때, 난치성 과민성방광 환자들을 위한 하나의 치료옵션으로서 고려할 수 있으며 이 기기는 작고 MRI 영상검사를 위해 제거할 필요가 없으며, NHS 진료지침에서 사용된 비충전식 시스템에 비해 긴 배터리 수명을 갖고 있다고 보고하였다. 비용모델링 결과, Axonics SNM 시스템이 비충전식 시스템에 비해 교체 빈도가 적어 1인당 약 £6,025의 비용 절감 효과가 있는 것으로 추정하였고, Axonics SNM 시스템의 수명이 최소 15년이라고 가정할 때, 비충전식보다 장치의 교체 빈도가 낮아 비용 절감은 이식 후 6년째부터 발생하는 것으로 추정하였다.

2. 평가목적

본 평가의 목적은 배뇨장애 환자에서 천수신경조절술을 증상개선 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 배뇨장애 환자에서의 천수신경조절술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 '배뇨장애에서의 천수신경조절술 소위원회(이하 '소위원회'라 한다)'의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

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

연구검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 기반으로 초안을 작성한 후 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다 (표 2.1).

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	배뇨장애 환자
Intervention (중재법)	천수신경조절술
Comparators (비교치료법)	- 거짓치료(Sham) - 보툴리눔독소 주입법
Outcomes (결과변수)	안전성 - (Primary Outcome) 시술 및 기기 관련 이상반응 - (Secondary Outcome) 그 외 부작용 및 이상반응
	효과성 - (Primary Outcome) 증상개선(치료성공, 배뇨일지 지표(절박 요실금, 배뇨빈도 등)) - (Secondary Outcome) 삶의 질, 환자 만족도
Time (추적기간)	제한없음
Setting (세팅)	제한없음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국내

국내 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

출판 연도와 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 평가자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의 및 소위원회 회의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 [표 2.4]와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 배뇨장애 환자를 대상으로 한 연구 - 천수신경조절술을 시행한 연구 - 안전성, 효과성의 결과가 하나 이상 보고된 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구 - 다른 시술 결과가 혼합되어 천수신경조절술의 결과만을 구별하기 어려운 연구 - 중재에 사용된 기기 중 국내 식약처에 등록되지 않은 기술을 사용한 경우 - 비교기술이 보존적 치료이거나 국내 급여에 등재되지 않은 경우 - 경제성 결과만을 보고한 연구 - 증례 보고

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다.

비무작위 연구(NRS)의 비뚤림위험 평가는 risk of bias assessment for nonrandomized studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 시행하였다(김수영 등, 2021). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다.

비뚤림위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 본 평가에서는 메타분석이 불가능하여 질적 검토를 중심으로 결과를 정리하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

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

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 6,033편이었으며 각 데이터베이스에서 중복 제거 후 남은 문헌 4,551편을 대상으로 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 145편의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 연구선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 총 6편의 연구를 선정하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨2]에 기술하였다.

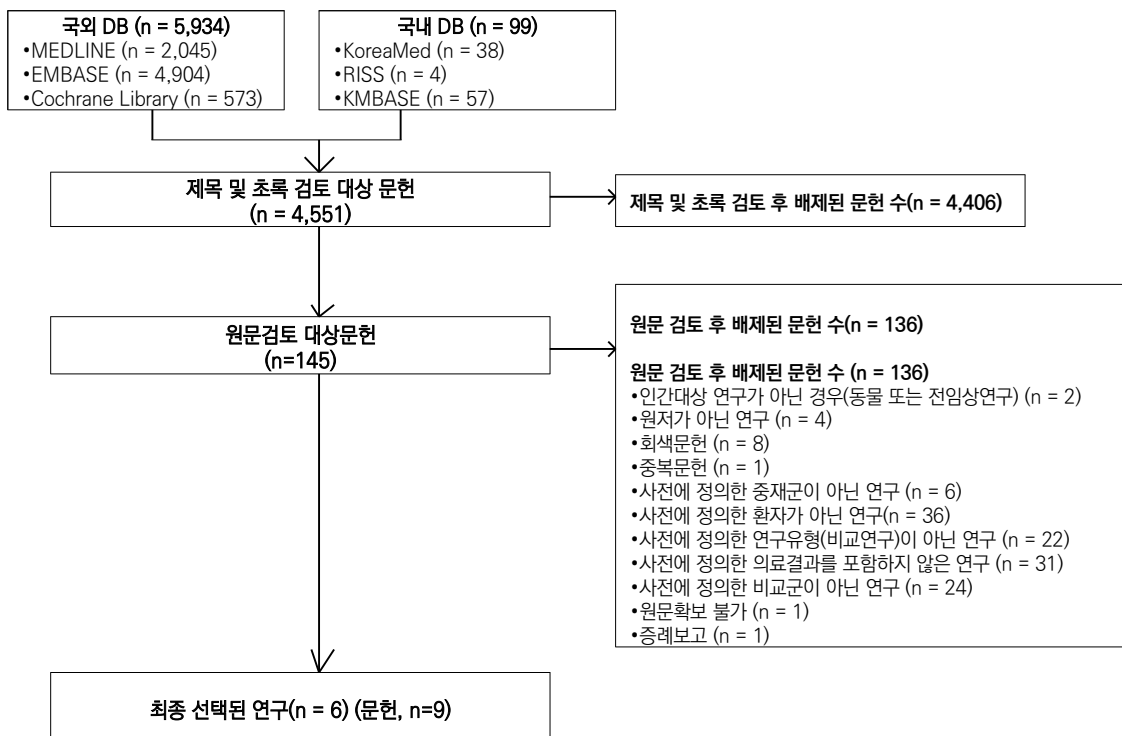


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구특성

최종 선택된 연구는 RCT 2편, NRS 4편으로 총 6편이다.

선택연구의 출판연도는 2010년대 1편, 2020년대 5편이었고, 연구국가별로는 미국 4편, 스위스 1편, 이라크 1편이 확인되었다.

대상 환자별로 과민성방광(질박성 요실금 동반/미동반) 환자 6편으로 이 중 1편에서만 요폐 환자가 포함되었다.

중재시술은 모든 문헌에서 동일한 회사의 기기를 사용하고 있었다. 비교군은 크게 2가지로 거짓치료(Sham)와의 비교연구 1편, 보툴리눔독소 주입법과의 비교 5편이었다.

결과지표별로 안전성 결과를 보고한 연구는 6편, 효과성 결과지표를 보고한 연구는 4편이었다. 최종 선택연구의 기본 특성은 [표 3.1]에 제시하였다.

표 3.1 선택연구의 특성(출판연도순)

연 번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상자 질환	대상자수 (I/C)	중재기 술	비교 기술	결과지표		측정 시점	비고
								안전성	효과성		
RCT											
	Hendrickson (2024)	미국	RCT	Refractory UUI (nonneurogenic refractory UUI)	168/189	SNM	BTX	-	<ul style="list-style-type: none"> •[P]객관적 치료 반응률(성공/실패) •[S]주관적 치료 반응률(성공/실패) 	6개월	
	Harvie (2020)	미국	RCT	Refractory UUI (2012.7.~2016.2.)	174/190	SNM	BTX	-	<ul style="list-style-type: none"> • 일일 UIIE 감소량 (경제성 결과) 	2년	
1	Amundsen (2018)	미국	RCT	Refractory UUI (2012.7.~2016.2.)	184/192	SNM	BTX	<ul style="list-style-type: none"> •[S]부작용 -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련 -통증 	<ul style="list-style-type: none"> •[P] 일일 UIIE 변화량 •[S] 삶의 질 	2년	ROSETTA trial
	Amundsen (2016)	미국	RCT	Refractory UUI (2012.2.~2015.1.)	174/190	SNM	BTX	<ul style="list-style-type: none"> •[S]부작용 -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련 	<ul style="list-style-type: none"> •[P] 일일 UIIE 변화량 [S] 빈뇨, 야간뇨 증상 변화 •[S] 삶의 질, 환자 만족도 	6개월	
2	Liechti (2022)	스위스	RCT	Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction (Urgency, Retention, combined)*	29/31	SNM on	SNM off	<ul style="list-style-type: none"> •[S]부작용 -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련 	<ul style="list-style-type: none"> •[P]치료 성공 •[S]배뇨일지 지표 변화 •[S]삶의 질 변화 	2개월	
NRS											
3	Al-Azzawi (2020)	이라크	전향적 코호트	refractory OAB syndrome; (idiopathic OAB, dry and wet 모두 포함)	19/18	SNM	BTX	<ul style="list-style-type: none"> -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련 -통증 	<ul style="list-style-type: none"> -배뇨일지 지표(배뇨횟수, 배뇨량, 실금횟수) -삶의 질 -환자 만족도(주관적 치료 성공, 치료순응) 	6개월	
4	Chughtai (2020)	미국	후향적 코호트	OAB (wet/dry OAB, neurogenic bladder or interstitial cystitis)	1328/1352	SNM	BTX	<ul style="list-style-type: none"> -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련 -통증 	-	1개월	

연 번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상자 질환	대상자수 (I/C)	중재기 술	비교 기술	결과지표		측정 시점	비고
								안전성	효과성		
5	Lyon (2020)	미국	후향적 코호트	Refractory UUI/OAB (urinary retention 제외)	73/28	SNM	BTX	•[P] UTI, MDR UTI	-	1년	
6	Singh (2015)	미국	후향적 코호트	OAB symptoms (urinary urgency, frequency with or without urgency incontinence)	65/63	SNM	BTX	•[S] 부작용 -시술관련 이상반응 -비뇨기 관련	•[P] 치료성공(치료실패**)	6개월	

SNM, sacral neuromodulation; RCT, randomized clinical trial; NRS, non-randomised study; BTX, onabotulinumtoxinA; OAB, overactive bladder; UUI, urgency urinary incontinence; ROSETTA, Refractory Overactive Bladder: Sacral Neuromodulation vs Botulinum Toxin Assessment trial; UUIE, Urgency urinary incontinence episodes; UTI, urinary tract infection; MDR, multidrug resistant

* Urgency, urgency frequency syndrome or urgency incontinence; Retention, chronic urinary retention; Combined, the combination of urgency frequency syndrome or urgency incontinence and chronic urinary retention

[P] 연구에서 설정한 Primary outcome

[S] 연구에서 설정한 Secondary outcome

**treatment failure defined as less than 50% improvement from baseline symptoms or retreatment for OAB symptoms

1.3 비뚤림위험 평가

최종 선택한 6편의 연구 중 2편의 무작위배정 임상시험 연구는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 4편의 비무작위 연구는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomised Study (RoBANS) 2를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

1.3.1 무작위배정 임상시험(RCT)

선택 비뚤림과 관련된 ‘무작위배정순서 생성’과 관련된 내용은 대부분 적절한 방법으로 수행하였음을 명확하게 언급하고 있어 각각 비뚤림 위험 ‘낮음’으로 모두 평가되었다. 실행 비뚤림과 관련하여 ‘배정순서 은폐’에 대한 언급이 없는 경우 ‘불확실’로 판단하였고, ‘연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림’은 연구 참여자와 연구자 모두에게 눈가림이 시행된 경우 ‘낮음’으로, 눈가림을 했으나 완전히 눈가림이 안될 가능성이 있는 언급이 있는 경우 ‘불확실’로 판단하였다.

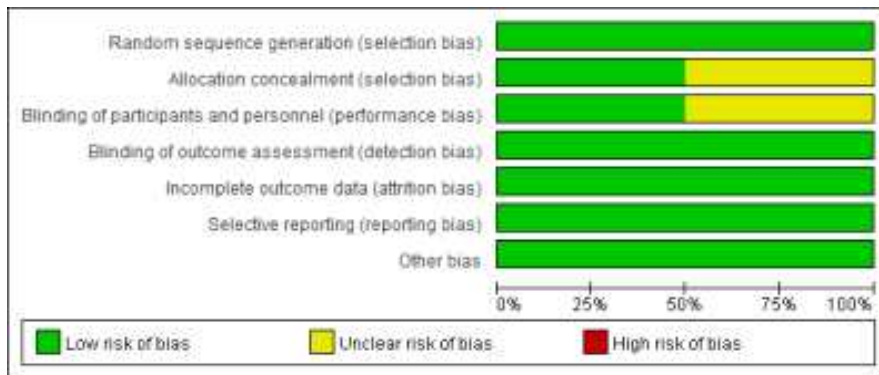


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RCT)

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Hendrickson 2024	+	?	+	+	+	+	+
Liechli 2022	+	+	?	+	+	+	+

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표(RCT)

1.3.2 비무작위 연구(NRS)

4편의 NRS 연구의 비뚤림위험 평가 결과, 대상군 비교 가능성은 75% (3편)의 연구에서 기저시점의 질병 중증도 및 연령의 차이가 없어 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다. 대상군 선정은 모든 연구에서 대상자 포함 및 배제기준을 명확하게 제시하고 있었으며, 군 간 동일하게 적용하고 있어 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다. 교란변수는 1편의 연구에서 관련 언급이 없어 비뚤림위험 '불확실'로 판단하였고, 그 외 3편의 문헌에서는 참여제한, 성향점수 매칭, 통계분석법을 활용하여 교란변수의 영향을 최소화하고 있어 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다.

노출 측정은 75% (3편)의 연구에서 의무기록 및 2차 데이터를 활용하여 노출을 확인하고 있어 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였고, '연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림'은 연구 참여자와 연구자 모두에게 눈가림이 시행된 경우 '낮음'으로, 눈가림을 했으나 완전히 눈가림이 안 될 가능성이 있는 언급이 있는 경우 '불확실'로 판단하였다. 선택적 결과 보고는 제시된 결과지표를 보고하지 않은 경우 비뚤림위험 '높음'으로 판단하였다.

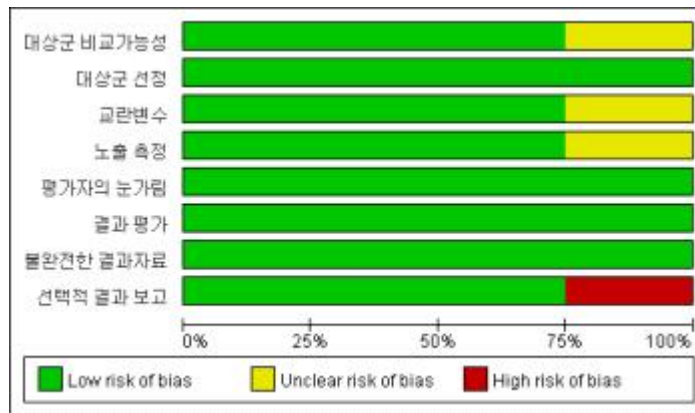


그림 3.4 비뚤림위험 그래프(NRS)

	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과 보고
Al-Azzawi 2020	+	+	?	?	+	+	+	+
Chughtai 2020	+	+	+	+	+	+	+	-
Lyon 2020	?	+	+	+	+	+	+	+
Singh 2015	+	+	+	+	+	+	+	+

그림 3.5 비뚤림위험 평가결과 요약표(NRS)

2. 분석결과

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 안전성과 효과성을 확인하였다. 안전성 결과지표는 시술 관련 부작용 및 이상반응 여부, 효과성 결과지표는 배뇨기능 관련지표, 삶의 질, 환자 만족도가 포함되었다.

2.1 안전성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 안전성을 총 6편(RCT 2편, NRS 4편)을 통해 확인하였다. 결과지표는 시술 및 기기 관련 이상반응, 요로감염 및 비뇨기 관련 이상반응, 시술 후 통증 및 기타 부작용으로 분류하였다.

2.1.1 거짓치료와의 비교

거짓치료와 비교한 1편(Liechti et al., 2022)의 연구에서는 중재군과 비교군을 구분하지 않고 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하였다. 시술 및 기기관련 이상반응은 이식과정 중에 발생한 감염, 전극 부위 감염, 외부 와이어 파열, 기기관련 감염, 전극에 대한 고임피던스가 각 1~2명씩 발생하였고, 요로감염 및 비뇨기관련 이상반응은 부고환염, 요로감염, 하부요로증상 악화가 각 1명씩 발생하였다(표 3.2).

표 3.2 [SNM vs. Sham] 시술 관련 부작용 및 이상반응

제1저자 (출판연도)	결과지표	단위	Events*	Total	비고
RCT					
시술 및 기기 관련 이상반응					
	이식 감염	명	1	124	test phase 중 발생, dropout
	전극 부위 감염	명	1	124	test phase 중 발생
	외부 와이어 파열	명	1	124	test phase 중 발생
Liechti (2022)	기기 관련 감염	명	2	124	optimization phase 중 발생, dropout
	전극에 대한 고임피던스	명	1	124	intervention phase 중 발생
요로감염 및 비뇨기관련					
	부고환염	명	1	124	test phase 중 발생, dropout
	UTI	명	1	124	optimization phase 중 발생
	하부요로증상 악화	명	1	124	intervention phase 중 발생

UTI, urinary tract infection

*중재군과 비교군을 구분하지 않고 초기 등록된 인원 중 발생한 안전성 사례를 보고함

2.1.2 보툴리눔독소 주입법과의 비교

2.1.2.1 시술 및 기기 관련 이상반응

보툴리눔독소 주입법과 비교한 연구는 RCT 1편, NRS 3편으로 총 4편이었다.

RCT 연구에서는 중재군에서 발생한 시술 관련 이상반응이 약 3%로 보고되었다(Amundsen et al., 2016). 시술 중 통증을 비교한 결과, 두 군 간 유의한 차이가 없었다(Amundsen et al., 2018). NRS 3편에서는 중재군에서 발생한 시술 관련 이상반응은 10% 내외로 보고되었고, 이식부위 감염, 기기 오작동 및 제거, 기기작동 중 통증이 포함되었다(표 3.3).

표 3.3 [SNM vs. BTX] 시술 및 기기 관련 이상반응

제1저자 (출판연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Events	Total	%	Events	Total	%		
RCT										
Amundsen (2018)	시술 중 통증	1-6M	10	178	5.6	14	191	7.3	0.53	
		7-12M	0	178	-	3	191	1.6	0.25	
		13-24M	0	178	-	5	191	2.6	0.06	
Amundsen (2016)	시술 중 이상반응 또는 기기 제거	~6M	6	178	3.4	-	-	-	-	
NRS										
Al-Azzawi (2020)	이식 관련 감염	6M	3	15	20	-	-	-	-	
	기기 제거		2	15	13.3	-	-	-	-	
Chughtai (2020)	기기 오작동	1M	81	1,012	8.2	-	-	-	-	
	기기 제거		2	65	3.13	-	-	-	-	
	이식부위 감염		6	65	9.2	-	-	-	-	
	이식부위 혈종		2	65	3.1	-	-	-	-	
Singh (2015)	기기 재배치	6M	1	65	1.5	-	-	-	-	
	IPG 부위 통증		5	65	7.7	-	-	-	-	
	SNM 자극에 의한 통증		6	65	9.2	-	-	-	-	
	전극 또는 기기 오작동		3	65	4.6	-	-	-	-	

SNM, sacral neuromodulation; IPG, implantable pulse generator

2.1.2.2 요로감염 및 비뇨기관련

RCT 연구에서는 비뇨기관련 이상반응으로 요로감염(Urinary tract infection, UTI), 간헐적도뇨가 필요한 환자수를 확인하였고, 요로감염의 경우 천수신경조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 유의하게 더 적게 발생하였다. 간헐적도뇨 관련 결과는 비교군인 보툴리눔독소 주입법에서만 보고하고 있었다.

NRS 연구 4편에서는 요로감염 발생이 대부분 군 간 유의한 차이가 없었으나, 일부 연구(1편)에서 천수신경 조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 요로감염 발생이 유의하게 낮았다고 보고하였다. 기타 이상반응 지표에 배뇨후 잔뇨량, 혈뇨, 요폐를 확인하였다. 배뇨후 잔뇨량은 군 간 유의한 차이가 없었고, 혈뇨와 요폐의 경우 천수신경조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 유의하게 더 적게 발생하였다.

표 3.4 [SNM vs. BTX] 시술 관련 부작용 및 이상반응-요로감염 및 비뇨기관관련

제1저자 (출판연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Events	Total	%	Events	Total	%		
RCT										
요로감염										
Amundsen (2018)	UTI (n)	1-6M	27	178	15.2	69	191	36.1	<0.001	PP
		7-12M	21	178	11.8	42	191	22.0	0.012	
		13-24M	15	178	8.4	35	191	18.3	0.006	
Amundsen (2016)	누적 UTI (n)	~1M	1	178	1	22	191	12	<0.001	
		~3M	10	178	6	47	191	25	<0.001	
		~6M	20	178	11	66	191	35	<0.001	
간헐적 도뇨										
Amundsen (2016)	CIC (per-protocol criteria met) (n)	2w	-	-	-	29	191	16	-	
		1M	-	-	-	16	191	8	-	
		3M	-	-	-	8	191	4	-	
		6M	-	-	-	4	191	2	-	
		~6M	-	-	-	38	191	20	-	
NRS										
요로감염										
Al-Azzawi (2020)	UTI (n)	6M	2	15	13.3	4	16	25	0.411	
Chughtai (2020)	UTI (n)	1M	11명 미만	1,012	-	18	1,012	1.8	<0.01	
Lyon (2020)	UTI (n)	0-4w	3	73	4.1	3	28	10.7	0.34	
		4~12w	4	73	5.5	3	28	10.7	0.39	
		3~6M	11	73	15.1	5	28	17.9	0.76	
		6~12M	19	73	26	4	28	14.3	0.21	
		~12M	27	73	37	11	28	39.3	0.83	
Singh (2015)	UTI (n)	6M	-	-	-	22	63	34.9	-	
Lyon (2020)	UTI 위한 항생제 사용 (n)		27	73	37	11	28	39.3	0.83	
간헐적 도뇨										
Al-Azzawi (2020)	CIC 필요 환자 (n)	6M	-	-	-	2	16	12.5	-	
Singh (2015)	CIC 필요한 요폐 (n)	6M	-	-	-	31	63	49.2	-	
기타										
Al-Azzawi (2020)	배뇨후 잔뇨 (ml)	6M	(16.3)	(17.3)	-	(51.9)	(72.4)	-	0.075	(mean, SD)
Chughtai (2020)	혈뇨	1M	11명 미만	1,012	-	20	1,012	2	<0.01	
Chughtai (2020)	요폐	1M	11명 미만	1,012	-	13	1,012	1.3	<0.03	

UTI, urinary tract infection; CIC, clean intermittent catheterisation; PP, per protocol; NR, not reported

2.1.2.3 시술후 통증 및 기타 부작용

RCT 1편에서는 배뇨통, 요통, 관절통을 포함한 통증과 위장관 관련 부작용을 보고하고 있었다. 통증 중 배뇨통이 6개월 시점 이내에 천수신경조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 유의하게 적었고, 그 이후 시점에서는 유의한 차이가 없었다. 그 외 요통, 관절통에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 위장관 관련 부작용은 12개월 이내 시점에서는 군 간 유의한 차이가 없었고 13~24개월 시점에는 천수신경조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 적었다.

NRS 3편에서는 통증과 응급실 방문 횟수를 확인하였다. 통증의 경우, 천수신경조절술과 보툴리눔독소 주입법을 비교한 결과 발생 건수에 유의한 차이가 없었고, 응급실 방문횟수는 천수신경조절술이 보툴리눔독소 주입법보다 유의하게 적었다.

표 3.5 [SNM vs. BTX] 시술 후 통증 및 기타 부작용

제1저자 (출판연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Events	Total	%	Events	Total	%		
RCT										
통증										
Amundsen (2018)	Dysuria (배뇨통, n)	1-6M	2	178	1.1	11	191	5.8	0.021	
		7-12M	1	178	0.6	2	191	1.0	1	
		13-24M	2	178	1.1	6	191	3.1	0.3	
	Back pain (요통, n)	1-6M	13	178	7.3	10	191	5.2	0.52	
		7-12M	5	178	2.8	4	191	2.1	0.74	
		13-24M	6	178	3.4	3	191	1.6	0.3	
	Arthralgia (관절통, n)	1-6M	8	178	4.5	8	191	4.2	1	
		7-12M	6	178	3.4	6	191	3.1	1	
		13-24M	7	178	3.9	3	191	1.6	0.2	
기타(위장관 관련 부작용)										
Amundsen (2018)	위장관 관련 (abdominal pain, diarrhea, constipation, nausea, vomiting)	1-6M	17	178	9.6	21	191	11.0	0.73	
		7-12M	10	178	5.6	10	191	5.2	1	
		13-24M	5	178	2.8	15	191	7.9	0.04	
NRS										
통증										
Al-Azzawi (2020)	Pain (n)	6M	4	15	26.7	2	16	12.5	0.318	
Chughtai (2020)	Pain (n)	1M	43	1,012	4.3	44	1,012	4.4	0.74	
기타(응급실 방문)										
Chughtai (2020)	Any ER visit	1M	55	1,012	5.6	93	1,012	9.4	<0.01	

UTI, urinary tract infection; CIC, clean intermittent catheterisation; CISC, clean intermittent self catheterization; PVR, post-void residual urine; NR, not reported; ER, emergency room

2.2 효과성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 효과성을 총 4편(RCT 2편, NRS 2편)의 연구를 통해 확인하였고, 거짓치료와 비교한 문헌 1편, 보툴리눔독소 주입법과 비교한 문헌 3편이 포함되었다. 결과지표는 증상개선, 삶의 질, 환자 만족도로 분류하였고, 증상개선에는 치료성공과 배뇨일지 지표(일일절박 요실금 변화량, 배뇨량, 배뇨횟수 등)를 포함하였다.

2.2.1 거짓치료와의 비교

2.2.1.1 증상 개선

거짓치료와 비교한 RCT 1편(Liechti, 2022)에서는 전체 환자의 치료성공률 지표와 절박 요실금 환자군, 요폐 환자군, 절박 요실금과 요폐 등의 증상이 복합적인 환자군으로 구분하여 배뇨일지 결과지표를 보고하고 있었다. 전체 환자에서 치료 후 2개월 시점의 천수신경조절술군의 증상개선 관련 치료성공률이 거짓치료군보다 높았다(표 3.6).

표 3.6 [SNM vs. Sham] 효과성-증상개선

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Median	IQR	Total	Median	IQR	Total		
RCT										
치료성공률 관련 지표										
	전체 치료 성공(n)*	2M	22	29 (76%)	13	31 (42%)		0.009		
배뇨일지 지표										
Urgency										
	평균 배뇨후 잔뇨(ml)	2M	0.0	10.0	13	0.0	17.5	12	NR	
	평균 배뇨량(ml)		5.0	53.0	13	2.5	54.0	12	NR	
	일일 배뇨횟수(n)		-2.0	4.0	13	-3.5	4.0	12	NR	
	주간 배뇨빈도(n)		-2.0	3.0	13	-2.0	2.3	12	NR	
	야간 배뇨빈도(n)		0.0	2.0	13	-1.0	2.5	12	NR	
	일일 도뇨횟수(n)		0.0	0.0	13	0.0	0.0	12	NR	
	평균 도뇨량(ml)		0.0	0.0	13	0.0	0.0	12	NR	
	일일 누출 횟수(n)		-1.0	2.0	13	-2.5	3.0	12	NR	
Retention										
Liechti (2022)	평균 배뇨후 잔뇨(ml)	2M	-215.0	168.0	8	-60.0	240.0	9	NR	
	평균 배뇨량(ml)		70.0	254.5	8	90.0	285.0	9	NR	
	일일 배뇨횟수(n)		1.3	4.5	8	1.0	6.5	9	NR	
	주간 배뇨빈도(n)		1.8	4.0	8	1.0	6.0	9	NR	
	야간 배뇨빈도(n)		0.0	0.5	8	0.0	1.0	9	NR	
	일일 도뇨횟수(n)		-1.5	2.0	8	-3.0	3.0	9	NR	
	평균 도뇨량(ml)		-197.5	217.2	8	-62.5	268.5	8	NR	
	일일 누출 횟수(n)		0.0	0.7	8	0.0	1.0	9	NR	
	Combined									
	평균 배뇨후 잔뇨(ml)	2M	-15.0	160.0	8	-80.0	100.0	9	NR	
	평균 배뇨량(ml)		-30.0	208.5	8	43.0	117.0	10	NR	
	일일 배뇨횟수(n)		-0.7	4.3	8	-0.5	9.0	10	NR	
	주간 배뇨빈도(n)		-0.5	5.6	8	-1.0	8.0	10	NR	
	야간 배뇨빈도(n)		-0.5	2.0	8	0.0	1.0	10	NR	
	일일 도뇨횟수(n)		-0.5	2.0	8	-2.5	4.0	10	NR	
	평균 도뇨량(ml)		0.0	125.0	8	-85.0	300.0	10	NR	
	일일 누출 횟수(n)		-1.9	1.5	8	0.0	1.5	10	NR	

*'치료성공'을 방광일지의 주요지표에서 최소 50% 개선된 경우를 치료 성공으로 정의함(Urgency에서는 일일 배뇨횟수 또는 일일 실금 횟수, Retention에서는 배뇨후 잔뇨, Combined에서는 일일 배뇨횟수 또는 일일 실금 횟수, 배뇨후 잔뇨를 주요지표로 함)

SD, standard deviation; NR, not reported; COMBINED denotes the combination of urgency frequency syndrome or urgency incontinence and chronic urinary retention; RETENTION, chronic urinary retention; URGENCY, frequency syndrome or urgency incontinence

2.2.1.2 삶의 질

거짓치료와 비교한 RCT 1편(Liechti, 2022)에서는 절박 요실금 환자, 요폐환자, 절박 요실금과 요폐 등의 증상이 복합적인 환자를 구분하여 삶의 질 결과를 보고하였다(표 3.7).

표 3.7 [SNM vs. Sham] 효과성-삶의 질

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고	
			Median	IQR	Total	Median	IQR	Total			
RCT											
Urgency											
Liechti (2022)	불편함	2M	-1.0	1.6	13	-0.8	1.0	12	NR	Quali veen raw score	
	제한		-0.7	1.2	13	-0.3	0.8	12	NR		
	두려움		-0.5	1.1	13	-0.3	1.2	12	NR		
	일상생활에 영향		1.0	1.6	13	-0.8	1.1	12	NR		
	SIUP 지수		-0.8	1.4	13	-0.6	0.8	12	NR		
	Retention										
	불편함	2M	-0.7	0.9	8	-1.0	0.8	9	NR		
	제한		-0.4	0.9	8	-0.4	0.8	9	NR		
	두려움		-0.1	1	8	-0.3	0.4	9	NR		
	일상생활에 영향		-0.5	1.1	8	-0.6	0.4	9	NR		
	SIUP 지수		-0.4	0.8	8	-0.5	0.3	9	NR		
	Combined										
	불편함	2M	-1.0	0.5	8	-0.3	1.1	10	NR		
	제한		-0.3	1.4	8	-0.3	1.8	10	NR		
	두려움		-1.2	1.2	8	-0.4	0.7	10	NR		
일상생활에 영향	-0.4		1.4	8	-0.2	1.6	10	NR			
SIUP 지수	-0.7		1.0	8	-0.6	1.0	10	NR			

NR, not reported; SIUP, Specific Impact of Urinary Problems on Quality of Life
 *Qualiveen raw score (0 asymptomatic ~4symptomatic), SIUP (0 no effect ~4 high adverse effect)

2.2.1.3 환자 만족도

시술 후 환자 만족도와 관련하여 보고된 결과는 없었다.

2.2.2 보툴리눔독소 주입법과의 비교

보툴리눔독소 주입법과 비교한 RCT 2편, NRS 2편이 포함되었다.

2.2.2.1 증상 개선

RCT 연구 1편에서는 천수신경조절술의 치료성공률이 비교군보다 더 낮았고, 일일절박 요실금 변화량은 6개월 시점에 천수신경조절술군이 비교군보다 감소량이 낮았으나, 2년 시점에는 군 간 차이가 없었다.

NRS 연구 1편에서는 천수신경조절술군의 치료성공률이 비교군보다 높았으나 이의 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.8).

표 3.8 [SNM vs.BTX] 효과성-증상개선

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
RCT										
치료성공률 관련 지표										
RO SE TT A trial	Amund sen (2016)	완전 해결	최소	6	166 (4%)	35	178 (20%)	<.001	특정시점 까지의 배뇨일지 가 있는 환자 대상	
		75%이상 감소	4M	43	166 (26%)	81	178 (46%)	<.001		
		50%이상 감소	0상	84	166 (51%)	109	178 (61%)	0.06		
		완전 해결	6M 0상	2	99 (2%)	26	127 (20%)	<.001		
		75%이상 감소		27	99 (27%)	63	127 (50%)	0.00		
	50%이상 감소	51	99 (52%)	85	127 (67%)	0.05				
	Hendr ickson (2024)	객관적인 성공	6M	84	165 (51%)	114	188 (61%)	NR		
		치료 반응*		실패	10	165 (6.1%)	6	188 (3.2%)		NR
		주관적인 성공		44	166 (27%)	70	188 (37%)	NR		
		치료반응**		실패	37	166 (22%)	23	188 (12%)		NR
배뇨일지 지표										
Harvie (2020)	일일 절박 요실금 감소†(n)	2Y	3.00	(2.62, 3.38)	174	3.12	(2.76, 3.48)	190	0.66	Adjusted mean (95%CI)
Amund sen (2016)	일일 절박 요실금 변화(n)	6M	-3.25	(-3.64, -2.87)	174	-3.89	(-4.26, -3.52)	190	0.01	
Amund sen (2018)		2Y	-3.5	NR	139	-3.88	NR	159	0.2	
관련 증상변화										
Amund sen (2016)	증상변화_전체	6M	-3.50	(-3.94, -3.06)	174	-4.02	(-4.44, -3.61)	190	0.07	
증상변화_야간뇨	-0.26		(-0.43, -0.10)	174	-0.40	(-0.56, -0.24)	190	0.22	Adjusted mean (95%CI)	
증상변화_배뇨	-0.84		(-1.28, -0.41)	174	-1.12	(-1.53, -0.70)	190	0.34		
증상변화_일일패드수	-1.64		(-1.94, -1.34)	174	-2.02	(-2.31, -1.73)	190	0.06		

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
NRS										
치료성공률 관련 지표										
Singh (2015)	시술 성공	6M	58	65 (89.2%)	43	63 (68.2%)	0.003			
	재수술(for UUI)	6M	1	65 (1.5%)	6	63 (9.5%)	0.037			
	시술후 약물사용량 (antimuscarinic)	6M	12	65 (18.5%)	17	63 (27%)	0.249			
배뇨일지 지표										
Al-Azzawi (2020)	일일 배뇨횟수(n)	시술전	14.9	3.0	15	16.1	3.0	16	0.283	
		시술후	6.7	2.3	15	8.1	3.1	16	0.173	
	배뇨량(ml)	시술전	87.5	18.5	15	90.8	18.7	16	0.627	
		시술후	243.7	84.4	15	211.3	72.1	16	0.259	
	일일 누출 횟수(n)	시술전	3.7	3.3	15	3.6	3.1	16	0.971	
		시술후	1.1	2.0	15	0.8	1.8	16	0.711	

SD, standard deviation; NR, not reported; UUI, urgency urinary incontinence

*objective treatment response, where failure was defined as <50% reduction in UUI episodes

**subjective treatment response, where failure was defined as a Patient Global Symptom Control score (1-5) of 1 to 3, corresponding "strongly disagree," "disagree," or "neutral" to the statement "this treatment has given me adequate control of my urine leakage."

†p values comparing groups are from analysis of covariance with missing data replaced by last observation carried forward and adjustment for baseline value.

2.2.2.2 삶의 질

RCT 연구 1편에서는 삶의 질 관련 도구를 이용하여 결과를 보고하였다. 주로 사용되는 도구인 Overactive Bladder Short Form Questionnaire (OABq SF)를 기반으로 평가한 결과, 6개월 시점에 천수신경조절술의 불편지수가 비교군보다 높긴 했으나, 대부분의 시점에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 삶의 질 점수의 경우, 보고된 모든 시점에서 군 간 유의한 차이가 없었다.

NRS 연구 1편(AI-Azzawi et al., 2020)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.9).

표 3.9 [SNM vs.BTX] 효과성-삶의 질

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Mean	SD	Total	Mean	SD	Total		
RCT										
Harvie (2020)	HUI-3 변화 (from baseline)		-0.04	(-0.08, 0.003)	139	-0.03	(-0.07, 0.01)	158	0.83	(95% CI)
불편지수										
Amundse n(2016)		6M	-38.6	(-42.5, -34.6)	174	-46.7	(-50.5, -43.0)	190	0.002	Adjusted mean (95%CI)
Amundse n(2018)	OABq SF*- Symptom bother	baseline	77.20	16.5	139	75.70	18.9	159		
		6M	-44.5	2.1	139	-51.9	1.9	159	0.005	Adjusted mean (Std Err)
		12M	-39.5	2.2	139	-39.1	2.1	159	0.9	
		24M	-36.2	2.2	139	-33.9	2.1	159	0.4	
전체	-40.1	2.1	139	-41.6	1.9	159	0.5			
삶의 질										
Amundse n(2016)		6M	38.1	(34.1, 42.0)	174	41.6	(37.9, 45.4)	190	0.17	Adjusted mean (95%CI)
Amundse n(2018)	OABq SF*- Quality of life	baseline	35.7	20.7	139	37.8	23.3	159		
		6M	44.8	2.1	139	46.4	1.9	159	0.5	Adjusted mean (Std Err)
		12M	41.5	2.2	139	36.9	2.0	159	0.1	
		24M	38.9	2.2	139	34.3	2.0	159	0.1	
		전체	41.7	2.1	139	39.2	1.9	159	0.3	
NRS										
삶의 질										
AI-Azza wi (2020)	QoL_Social activity	시술후	Events	Total	%	Events	Total	%	p	
		Too much	-	15	-	2	16	12.5		
		Moderate	3	15	20	3	16	18		0.365
	Not at all	12	15	80	11	16	68.8			
	QoL_Sexual activity	Too much	3	15	20	1	16	6.3	0.065	
		Moderate	3	15	20	-	16	-		
		Not at all	9	15	60	15	16	93.8		
	QoL_Psycholo gical status	Too much	3	15	20	2	16	12.5	0.667	
		Moderate	7	15	46.7	10	16	62.5		
Not at all		5	15	33.3	4	16	25.0			

HUI, Health Utilities Index Mark 3; OABq, Overactive Bladder Short Form Questionnaire; QOL, Quality of life; SD, standard deviation; UDI, Urinary Distress Inventory and Incontinence Impact Questionnaires

*OABq-SF: 0~100 (점수 높을수록 증상이 심하거나, 삶의 질 정도 높음)

2.2.2.3 환자 만족도

RCT 연구 1편에서는 주로 사용되는 도구인 Overactive Bladder Satisfaction questionnaire (OAB-SATq)를 이용해 환자 만족도를 평가하였다. 치료만족도, 부작용, 편의성으로 구분하여 보고하고 있었고, 그 중 일부 지표(치료만족도)에서 천수신경조절술군이 비교군보다 만족도 점수가 유의하게 낮았다. 그 외 지표에서는 군 간 차이가 없었다.

NRS 연구 1편(Al-Azzawi et al., 2020)에서는 군 간 유의한 차이가 없었다(표 3.10).

표 3.10 [SNM vs.BTX] 효과성-환자 만족도

제1저자 (연도)	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			Mean	Std Err	Total	Mean	Std Err	Total		
RCT										
Amundse n(2016)	OAB-SATq*- Treatment satisfaction	6M	59.8	(55.0, 64.7)	174	67.7	(63.2, 72.1)	190	0.01	Adjusted mean (95%CI)
		6M	64.9	2.5	139	73.5	73.5	159	0.007	
Amundse n(2018)		12M	58.3	2.5	139	67.8	67.8	159	0.002	Adjusted mean (Std Err)
		24M	53.6	2.4	139	62.8	62.8	159	0.004	
		overall	58.9	2.1	139	68.1	68.1	159	<0.001	
Amundse n(2016)	OAB-SATq- Side effects	6M	85.1	(81.1, 89.2)	174	88.4	(84.7, 92.2)	190	0.22	Adjusted mean (95%CI)
		6M	85	2.1	139	89.5	2	159	0.1	
Amundse n(2018)		12M	84.2	2.1	139	85.8	1.9	159	0.5	Adjusted mean (Std Err)
		24M	80.9	2.1	139	85.9	1.9	159	0.07	
		overall	83.4	1.7	139	87.1	1.5	159	0.08	
Amundse n(2016)	OAB-SATq- Convenience	6M	70.2	(65.8, 74.5)	174	67.6	(63.7, 71.6)	190	0.36	Adjusted mean (95%CI)
		6M	72.5	2.4	139	70.4	2.2	159	0.5	
Amundse n(2018)		12M	65.2	2.3	139	68	2.1	159	0.4	Adjusted mean (Std Err)
		24M	66.8	2.3	139	65.5	2.1	159	0.7	
		overall	68.2	1.8	139	68	1.6	159	0.9	
NRS										
				Events	Total	%	Events	Total	%	p
Al-Azzawi (2020)	Treatment benefit scale	Greatly improved	7	15	46.7	7	16	43.8	0.778	
		Improved	5	15	33.3	7	16	43.8		
		Not changed	3	15	20	2	16	12.5		
		Worsened	-	-	-	-	-	-		
	Compliance with treatment (feel comfortable)	8	15	53.3	10	16	62.5	0.605		

OAB-SATq, Overactive Bladder Satisfaction questionnaire; SD, standard deviation;

*OAB-SATq: 0~100 (점수 높을수록 만족도 높음)

2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적인’ 결과지표는 통증점수였고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 기능장애, 삶의 질, 시술 관련 부작용 및 이상반응이었다. 각각의 항목은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다.

소위원회 위원들에게 점수를 취합(7인 중 6인 회신)하여 평균 산출한 결과, 시술관련 부작용 및 이상반응 7.8점, 증상개선 7.6점, 삶의 질 7.8점, 환자 만족도 7.6점이었으며, 반올림하여 모두 8점으로 집계되어 핵심적(critical) 지표로 결정되었다(표 3.11).

GRADE 결과는 비교군별, 연구유형별로 구분하여 평가하였고, [표 3.12]과 [표 3.13]에 제시하였다.

표 3.11 결과변수의 중요도

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

표 3.12 [SNM vs. Sham] GRADE 근거 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자수		Summary of findings	근거 수준	중요도	
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군				비교군
시술관련 합병증 및 이상반응											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	124	시술 및 기기관련 이상반응, 비노기관련 염증이 각 1-2명 발생함	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL	
증상개선											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^a	NA	29	31	치료성공 사례가 중재군이 비교군보다 유의하게 더 많음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	29	31	군 간 유의한 차이 없음	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL

a. 1개 이상의 기준에서 비뚤림위험이 높거나 불확실함

b. 연구대상자 수가 적음

NA, Not applicable

표 3.13 [SNM vs. BTX] GRADE 근거 평가

연구 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				환자수			Summary of findings	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재 군	비교 군			
시술관련 합병증 및 이상반응											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	178	191	(기기 관련 이상반응) 군 간 유의한 차이 없음 (요로감염) 중재군이 더 적게 발생함 (시술후통증) 중재군이 더 적게 발생하거나 군 간 유의한 차이 없음	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
4	NRS	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	1,092	-	(기기 관련 이상반응, 3편) 중재군에서 10~20% 이내로 발생함	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
							1,110	1,147	(요로감염, 4편) 군 간 차이 없거나 중재군이 더 적게 발생함		
							1,027	1,028	(시술후통증, 2편) 군 간 차이 없음		
							1,012	1,012	(응급실 방문, 1편) 중재군이 더 적게 발생함		
증상개선											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	174	190	(치료성공) 중재군 84/165 (51%), 비교군 114/188 (61%) (일일 절박 요실금) 군 간 차이가 없거나 중재군이 비교군보다 감소량이 낮음 (증상 해결) 중재군이 비교군보다 요실금 관련 증상이 해결된 환자수가 적음	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	65	63	(치료성공, 1편) 중재군이 비교군보다 성공률이 높고 재수술률은 낮음	⊖⊖⊖⊖ Very low	CRITICAL
							15	16	(일일 배뇨횟수, 1편) 군 간 유의한 차이 없음		
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	174	190	(불편지수) 중재군에서 증상으로 인한 불편감이 비교군보다 덜 감소함 (삶의 질) 군 간 유의한 차이 없음	⊖⊖⊖⊖ Low	CRITICAL
1	NRS	serious ^a	NA	not serious	very serious ^b	NA	15	16	(삶의 질) 군 간 유의한 차이 없음	⊖⊖⊖⊖ Very low	CRITICAL

환자 만족도											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^b	NA	174	190	(치료만족도) 중재군이 비교군보다 만족도가 낮거나 군 간 유의한 차이가 없음	⊖⊖○○ Low	CRITICAL
1	NRS	serious ^a	NA	not serious	very serious ^b	NA	15	16	(치료만족도) 군 간 유의한 차이 없음	⊖○○○ Very low	CRITICAL

a. 1개 이상의 기준에서 비뚤림위험이 높거나 불확실함

b. 연구대상자 수가 적음

NA, not applicable

1. 평가결과 요약

천수신경조절술(Sacral Nerve Modulation)은 배뇨반사의 척수 단계 중추인 천수에서 천수신경근이 나오는 부위에 지속적인 신경자극이 가능한 신경조절장치를 이식하고 이를 미세 조절하여 비정상적인 배뇨반사를 줄이는 치료방법이다. 배뇨장애는 요를 저장하고 배출하는 과정이 정상적으로 이루어지지 못하는 것으로 저장기능에 문제가 생기면 소변이 새는 요실금 형태의 증상이 나타나고, 배출기능에 문제가 생기면 배뇨 지연, 요정체 등의 증상이 주로 나타난다. 천수신경조절술은 신의료기술평가 제도 시행 전 도입된 등재급여 기술이다(보건복지부고시 제2006-56호, 2006.07.25.).

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

본 평가의 목적은 배뇨장애 환자에서 천수신경조절술을 증상개선을 위한 목적으로 사용하는 것은 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고등급을 결정하기 위함이다.

배뇨장애에서의 천수신경조절술에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 2편의 무작위배정비교임상시험 연구, 4편의 비무작위 연구가 선택되었다. 6편의 연구 모두 과민성방광(절박성 요실금 동반/미동반) 증상을 보이는 환자를 대상으로 하였고 이 중 1편에서만 요폐 환자를 포함하였다. 비교군에 따라 거짓치료와 비교한 연구 1편, 보툴리눔독소 주입법과 비교한 연구 5편이었다. 배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 안전성과 효과성의 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 안전성은 6편의 연구를 대상으로 검토한 결과 시술 관련 부작용 및 이상반응을 확인하였고, 시술 및 기기 관련 이상반응, 비뇨기 관련 지표, 시술 후 통증 및 기타 부작용으로 분류하여 확인였다.

배뇨장애 환자(절박 요실금, 요폐 포함)에서 천수신경조절술과 거짓치료(Sham)를 비교한 1편의 문헌에서는 시술 및 기기관련 이상반응, 비뇨기 관련 염증이 군당 1-2명 씩 발생함을 확인하였다.

난치성 과민성방광 증상을 보이는 환자(절박 요실금 동반/미동반)에서 천수신경조절술과 보툴리눔독소 주입법을 비교한 5편의 문헌에서는 시술 및 기기관련 이상반응으로 이식감염, 기기 오작동, 시술부위 감염,

시술부위 혈종, 기기 재배치, 시술 자극에 따른 통증이 보고되었으며 발생 건수는 군 간 차이 없었다. 비뇨기 관련 지표에서는 요로감염, 요폐, 혈뇨 등이 보고되었고 군 간 유의한 차이가 없거나, 중재군에서 요로감염이 비교군보다 덜 발생함이 일부 문헌에서 확인되었다. 시술 후 통증 중 배뇨통은 중재군이 비교군보다 적게 발생하였고, 그 외 요통, 관절통 등에서는 군 간 유의한 차이 없었다. 기타 지표인 응급실 방문건수는 중재군이 비교군보다 유의하게 더 적었다.

1.2 효과성

배뇨장애 환자에서 천수신경조절술의 효과성은 4편의 연구를 대상으로 증상 개선, 삶의 질, 환자 만족도에 대한 결과로 평가하였다.

배뇨장애 환자(절박 요실금, 요폐 포함)에서 천수신경조절술과 거짓치료(Sham)를 비교한 1편의 연구에서는 증상개선 정도가 비교군보다 중재군에서 유의하게 높았고, 삶의 질에서는 군 간 유의한 차이 없었다. 환자 만족도를 보고한 문헌은 없었다.

난치성 과민성방광 증상을 보이는 환자(절박 요실금 동반/미동반)에서 천수신경조절술과 보툴리눔독소 주입법을 비교한 3편의 연구에서는 증상개선 지표로 치료성공, 일일 절박 요실금 변화량, 요실금 증상 해결 및 변화를 확인하였다. 6개월 이하 시점에는 천수신경조절술의 치료성공률과 일일절박 요실금 감소량이 비교군보다 낮았으나 2년 시점에서는 일일절박 요실금 변화가 군 간 차이가 없었다. 삶의 질 지표에서는 중재군의 요실금 증상으로 인한 불편지수가 비교군보다 높았고 삶의 질 지수는 유의한 차이가 없었고. 환자 만족도에서는 중재군이 비교군보다 만족도 점수가 낮거나 군 간 유의한 차이가 없었다.

2. 결론

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

체계적 문헌고찰 결과, 배뇨장애에서 천수신경조절술은 사망, 신경 손상과 같은 심각한 부작용 발생이 확인되지 않았고, 기기 이식 및 작동 과정에서 발생할 수 있는 이상반응들이 일부 보고되었으나 경미한 수준이며, 비뇨기 관련 이상반응은 보툴리눔독소 주입법에 비해 더 적게 발생하였기 때문에 동 기술은 안전한 기술로 평가하였다.

효과성의 경우, 천수신경조절술은 거짓치료군에 비해 증상개선에 효과적이었고, 보툴리눔독소 주입법과 비교시, RCT 연구(1편)에서는 중재군의 치료성공률과 환자 만족도가 더 낮고 삶의 질에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 이외 NRS 연구(2편)에서는 중재군의 치료성공률이 높거나 유의한 차이가 없었고 삶의 질과 환자 만족도는 군 간 유의한 차이가 없었다. 이를 바탕으로 천수신경조절술은 비정상적인 요저장장애틀을 개선시키는데 보툴리눔독소 주입법과 유사한 정도의 효과성을 가진 기술로 평가하였다.

이에 천수신경조절술은 보존적 요법으로 치료가 불가능한 난치성 배뇨장애 환자에서 비정상적인 배뇨척수

반사를 개선시키기 위한 목적으로 사용을 고려할 수 있는 치료대안이 될 수 있다고 제안하였다.

2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024.7.12.)는 '배뇨장애에서의 천수신경조절술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 천수신경조절술을 배뇨장애 환자의 증상개선을 위한 목적으로 사용하는 것을 '약하게 권고함'으로 결정하였다(※ 동 시술은 보존적 요법으로도 효과가 없는 난치성 배뇨장애 환자에 한하여 제한적 사용을 권고함).



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2023년 2월판.
2. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류(4단 상병) 통계. <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do>
3. 건강보험심사평가원. 요양기관 업무포털(고시항목상세 및 추가정보 조회). <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 식품의약품안전처 의료기기안전심책방-의료기기통합정보시스템. <https://emedi.mfds.go.kr/udiBim/MNU20313>
5. 국민건강보험공단. 통계관리부 제공 자료.
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 장보형, 등. NECA 비뿔림위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2021.
8. 대한배뇨장애요실금학회. 과민성방광 진료지침서(3판). 2016.
9. 대한배뇨장애요실금학회, 배뇨장애와 요실금 4판. 2020.
10. 대한비뇨의학회. 비뇨의학 제6판. 2019.
11. 대한산부인과학회. 부인과학 제6판. 2021.
12. American Urological Association. Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction: AUA/SUFU Guideline. 2021.
13. CADTH Rapid Response Report. Sacral Nerve Stimulation for Urinary and/or Bowel Incontinence: Clinical and Cost-Effectiveness and Guidelines. 2016.
14. American Urological Association. Diagnosis and Treatment of Non-Neurogenic Overactive Bladder (OAB) in Adults: AUA/SUFU Guideline .2019.
15. Fontaine C et al., Update on the management of overactive bladder. Ther Adv Urol. 2021 Aug 31;13:17562872211039034.
16. Gerjevic KA, Ahmad S, Strohbehn K, Riblet N. Cost-Effectiveness Analysis Between Sacral Neuromodulation and OnabotulinumtoxinA for the Treatment of Refractory Overactive Bladder in Women: A Systematic Review. Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2021;27 (8):481-487. doi:10.1097/SPV.0000000000001074
17. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Int Urogynecol J. 2010;21 (1):5-26. doi:10.1007/s00192-009-0976-9
18. He Q, Li B, Zhang C, Zhang J, Luo D, Wang K. Treatment for refractory overactive bladder: a systematic review and meta-analysis of sacral neuromodulation and onabotulinumtoxinA. Int Urogynecol J. 2021;32 (3):477-484. doi:10.1007/s00192-020-04427-w
19. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011 Oct 18;343:d5928

20. Liu P, Li Y, Shi B, Zhang Q, Guo H. Comparison of different types of therapy for overactive bladder: A systematic review and network meta-analysis. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:1014291. doi:10.3389/fmed.2022.1014291
21. MSAC. SACRAL NERVE STIMULATION FOR REFRACTORY URINARY URGE INCONTINENCE OR URINARY RETENTION. 2000.
22. MSAC. Sacral nerve stimulation for urinary indications. 2008.
23. NICE. Axonics sacral neuromodulation system for treating refractory overactive bladder (MTG50). 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg50>
24. Shin JH. Diagnosis and Treatment of Urinary Incontinence in Female Patients. *KJFP* 2022;12:217-222. <https://doi.org/10.21215/kjfp.2022.12.4.217>
25. Wei Z, Zhang Y, Hou J. Effectiveness and safety of sacral neuromodulation for neurogenic bladder. *Neurol Res*. 2023;45 (6):520-529. doi:10.1080/01616412.2022.2162223

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2023년 제9차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2024년 제7차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

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

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

2. 소위원회

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

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 2월 7일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 4월 22일
- 회의내용: 선택문헌 및 분석 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 6월 17일
- 회의내용: 최종 결론 검토 및 근거수준 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE (R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2024.2.26.)

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

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2024 February 23

(검색일: 2024.2.26.)

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

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials January 2024

(검색일: 2024.2.26.)

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

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.2.26.)

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

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Rec. No)																																			
1저자(출판연도)																																			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계(임상시험명/No): 연구대상자 모집기간: 																																		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 대상자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 - 총 대상자 수 - 성별(남/여, %), 연령 선택/배제기준 																																		
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 중재시술명, 대상자 수(명) (해당시) 세부질환 분류 시술장비명 중재방법 																																		
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 비교시술명, 대상자 수(명) (해당시) 세부질환 분류 시술장비명 중재방법 																																		
추적관찰기간	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																																		
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> 시술 및 기기 관련 이상반응 그 외 부작용 및 이상반응 																																		
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 증상개선 (치료성공, 배뇨일지 지표(절박 요실금, 배뇨빈도 등)) 삶의 질, 환자 만족도 - 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군 n/N (%)</th> <th>비교군 n/N (%)</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> - 연속형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> <th>n</th> <th>M±SD 또는 IQR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> 	결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value									결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR												
결과변수	중재군 n/N (%)	비교군 n/N (%)	군 간 P-value																																
결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value																														
	n	M±SD 또는 IQR	n	M±SD 또는 IQR																															
연구결과-경제성	<ul style="list-style-type: none"> 결과 유무 																																		
연구비 출처, COI																																			
결론																																			
비고																																			

* 제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연 번	Rec. No	서지정보
	7036	Hendrickson WK, Zhang C, Jelovsek JE, Nygaard IE, Presson AP. Longitudinal Fluctuations in Treatment Response After OnabotulinumToxinA and Sacral Neuromodulation for Refractory Urgency Incontinence. <i>J Urol.</i> 2024;211 (1):134–143. doi:10.1097/JU.0000000000003746
1	7201	Harvie HS, Amundsen CL, Neuwahl SJ, et al. Cost-Effectiveness of Sacral Neuromodulation versus OnabotulinumtoxinA for Refractory Urgency Urinary Incontinence: Results of the ROSETTA Randomized Trial. <i>J Urol.</i> 2020;203 (5):969–977. doi:10.1097/JU.0000000000000656
	4968	Amundsen CL, Komesu YM, Chermansky C, et al. Two-Year Outcomes of Sacral Neuromodulation Versus OnabotulinumtoxinA for Refractory Urgency Urinary Incontinence: A Randomized Trial. <i>Eur Urol.</i> 2018;74 (1):66–73. doi:10.1016/j.eururo.2018.02.011
	7065	Amundsen CL, Richter HE, Menefee SA, et al. OnabotulinumtoxinA vs Sacral Neuromodulation on Refractory Urgency Urinary Incontinence in Women: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA.</i> 2016;316 (13):1366–1374. doi:10.1001/jama.2016.14617
2	7092	Liechti MD, van der Lely S, Knüpfer SC, et al. Sacral Neuromodulation for Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction. <i>NEJM Evid.</i> 2022;1(11):EVIDoA2200071. doi:10.1056/EVIDoA2200071
3	7132	Al-Azzawi IS, Al-Hindawi HT. A comparative study between sacral neuromodulation and intravesical botulinum toxin injection for patients with refractory overactive bladder. <i>Arab J Urol.</i> 2020;18 (2):88–93. Published 2020 Mar 23. doi:10.1080/2090598X.2020.1740391
4	231	Chughtai B, Clemens JQ, Thomas D, Sun T, Ghomrawi H, Sedrakyan A. Real World Performance of Sacral Neuromodulation and OnabotulinumtoxinA for Overactive Bladder: Focus on Safety and Cost. <i>J Urol.</i> 2020;203 (1):179–184. doi:10.1097/JU.0000000000000462
5	691	Elmer-Lyon CG, Streit JA, Takacs EB, Ten Eyck PP, Bradley CS. Urinary tract infection and drug-resistant urinary tract infection after intradetrusor onabotulinumtoxinA injection versus sacral neuromodulation. <i>Int Urogynecol J.</i> 2020;31 (5):871–879. doi:10.1007/s00192-019-04007-7
6	6589	Singh R, El Nashar SA, Trabuco EC, Klingele CJ, Gebhart JB, Occhino JA. Comparison of Short Term Outcomes of Sacral Nerve Stimulation and Intradetrusor Injection of OnabotulinumtoxinA (Botox) in Women With Refractory Overactive Bladder. <i>Female Pelvic Med Reconstr Surg.</i> 2015;21 (6):369–373. doi:10.1097/SPV.0000000000000200

발행일 2024. 10. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-91-8