

## 액와접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술 후 국소 부위 통증 조절 장치(On-Q® PainBuster®)와 자가 통증 조절 장치의 무작위 대조 연구에 대한 예비 자료

성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 유방갑상선암센터

이경원 · 박찬흔 · 박용래 · 현기훈 · 윤지섭

### A Preliminary Study for Randomized, Controlled Trial of On-Q® PainBuster® Pain Pump vs. Intravenous Patient-controlled Analgesia after Gasless Transaxillary Endoscopic Thyroidectomy

**Purpose:** Gasless transaxillary approach to endoscopic thyroidectomy is a widely performed procedure for benign or malignant thyroid neoplasms. However, it requires wide dissection for approaching the target area. The intravenous patient-controlled analgesia (IV PCA) is an effective method for postoperative pain control and patients can use it according to their requirement. However, patients suffer from nausea, vomiting, sleep disturbance, etc. due to opioids. Pain pump ON-Q® PainBuster® (pain buster) has been used widely in various surgeries for control of postoperative localizing and wide area pain without side effects of opioid analgesia because it consists of Ropivacaine.

**Methods:** From Aug. 2008 to Jan. 2013, Gasless transaxillary endoscopic thyroidectomy was performed in 90 patients in a single institution, who were divided into three groups, including the IV PCA, pain buster, and null groups. We compared postoperative outcomes, pain severity between groups. We recorded scores immediately, 6, 12, 24, and 48 hours after surgery following visual analog pain score (VAS), and investigated hospital stay and occurrence of events of nausea, vomiting, and complications.

**Results:** In the IV PCA group, it was discontinued due to nausea in 36.7% of patients. No significant difference in pain severity following VAS score was observed among the three groups. However, smaller numbers of analgesia injections were required in the Pain buster group than in the other groups, and fewer patients suffered from constipation, compared with the PCA group.

**Conclusion:** Pain buster showed even effects compared to IV PCA, with few side effects and less discomfort of patients, compared with the other groups. Therefore, pain buster was thought to be the proper method for pain control after dissection of the anterior chest wall, cervical area in order to secure an operative view for transaxillary endoscopic thyroidectomy.

**Key Words:** Endoscopic thyroidectomy, Gasless transaxillary approach, Postoperative pain control

**중심 단어:** 내시경 갑상선 절제술, 무기하 액와 접근법, 수술 후 통증 조절

Kyung-Won Lee, Chan-Heun Park, Yong-Lai Park, Ki-Hun Hyun, Ji-Sup Yoon

Breast-Thyroid Cancer Center,  
 Kangbuk Samsung Hospital,  
 Sungkyunkwan University School of  
 Medicine, Seoul, Korea

Received October 18, 2013,  
 Revised November 20, 2013,  
 Accepted November 20, 2013  
 Correspondence: Ji-Sup Yoon  
 Department of Surgery, Breast-Thyroid  
 Cancer Center, Kangbuk Samsung Hospital,  
 Sungkyunkwan University School of Medicine,  
 108 Pyong-dong, Jongro-gu, Seoul 110-746,  
 Korea  
 Tel: +82-2-2001-2132, 3  
 Fax: +82-2-2001-2131  
 E-mail: jisup.yoon@samsung.com

## 서 론

액와접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술은 여러 연구에서 유용성과 안정성이 입증되었으며 고식적 갑상선 절제술과 비교하였을 때 우수한 미용적 효과를 보인다.(1-4) 그러나 수술에 필요한 공간 확보를 위해 액와부부터 갑상선에 이르기까지 넓은 조직박리가 필요하며 이에 따라 발생할 수 있는 통증의 조절은 환자의 삶의 질 측면에서 중요한 문제이다.(5) 이전의 연구 결과들을 살펴보면 액와접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술은 고식적 갑상선 절제술에 비해 통증의 강도는 덜하나 35~65% 환자들이 중등도에서 고도의 경부 혹은 전흉부 통증을 호소한다.(6,7) 자가 통증조절 장치(Intravenous patient-controlled analgesia; PCA)는 수술 후 통증조절에 강력한 도구로 환자가 스스로 진통의 정도 따라 적정량의 진통제를 투여할 수 있는 장점이 있다.(8) 그러나 마약성 진통제를 사용하여 야기되는 오심, 구토, 수면장애, 변비 등의 부작용이 동반되어 환자의 불편을 야기한다.(9) 국소부위 통증지속조절장치 ON-Q® PainBuster® (painbuster)는 Ropivacaine을 사용하여 마약성 진통제에 의한 부작용이 없다.(10) 또한 카테터를 사용하여 밖리 부위에 직접적으로 지속적인 약물주입을 하기 때문에 광범위 영역에 국소적 통증조절이 가능하다.(11) 따라서 넓은 조직박리가 필요한 무기하 내시경 갑상선 절제술에 적합한 국소적 통증 조절 방법으로 생각된다.

## 방 법

본 연구는 전향적 무작위 공개 임상연구로써 2012년 8월부터 2013년 1월까지 성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 유방 갑

상선암 센터에서 시행한 액와접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술 환자 90명을 대상으로 자가 통증 조절 장치군과 국소 부위 통증 조절 장치군, 그리고 대조군으로 나누어 수술 후 경과와 합병증 발생을 비교하였다.

자가 통증조절 장치군은 자가 통증조절 장치(Accufuser Plus®; Wooyoung Medical, Seoul, Korea)에 연결하여 정맥 주사로 투여되었다. 정맥용 자가 통증조절 요법은 2 mg fentanyl과 120 mg ketorolac 1.5 mg fentanyl 그리고 생리식염수 총 용량 100 ml으로 혼합하였다. 정맥용 PCA의 유지용량, 급속정맥주사(IV bolus) 용량, 중지(lockout) 간격은 1 ml/h, 1 ml, 15분이었다.

국소 부위 통증조절 장치(On-Q pain buster; I-Flow Corp., Lake Forest, CA; distributed by Ethicon Endo-Surgery, Inc., Cincinnati, OH)군은 무기하 경액과 내시경 갑상선 절제술 중 갑상선 절제 후 지혈과 배액관 삽입 후 피부 봉합 전 카테터를 삽입한다(Fig. 1). 카테터의 끝의 위치는 약제가 되돌이 후두신경에 닿지 않도록 경정맥 앞까지만 위치시킨다(Fig. 2). 카테터를 피부에 고정시킨 후 Ropivacaine 0.75%, 20 ml를 bolus 주입한다(Fig. 3). 이후 카테터를 국소 부위 통증 조절 펌프에 연결한다. 펌프에 혼합되는 약제는 Ropivacaine 0.75% 60 ml와 생리식염수(40 ml), 총 100 ml로 하루 투여 양은 600 mg이 된다.

대조군은 자가 통증 조절 장치와 국소 부위 통증 조절 장치를 둘 다 사용하지 않고 ibuprofen 200 mg을 하루 3회 투여하였다. 세 군의 환자들 모두 각각의 통증 조절로도 통증이 조절되지 않아 환자가 통증 조절을 원할 때 tramadol 50 mg/ml가 정맥 주사로 투여되었고 이의 횟수를 기록하였다.

통증 조절의 효과 조사는 “통증 없음” 0에서 “상상할 수 있는 가장 강한 통증” 10점까지의 VAS 점수를 통해 수술 직후, 수술

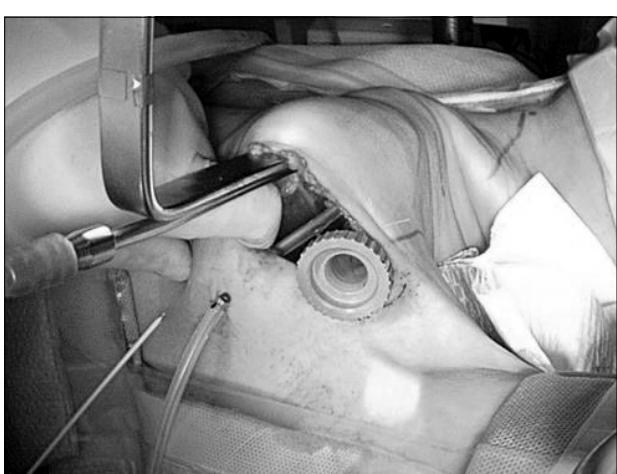


Fig. 1. Insertion on the catheter of On-Q® PainBuster® pain pump during gasless transaxillary endoscopic thyroidectomy.

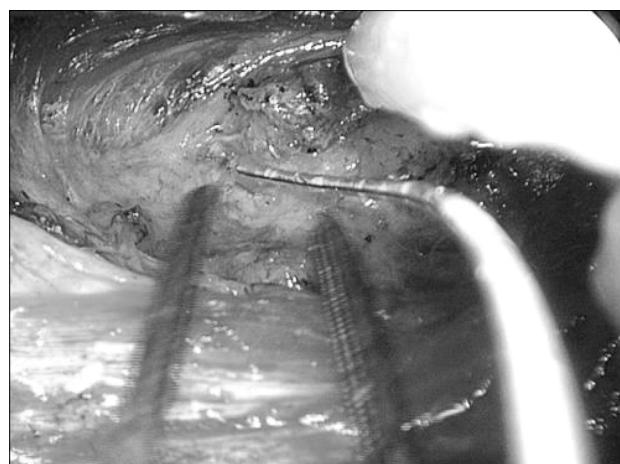


Fig. 2. Placing the catheter – Use forceps to the end of the flap until ropivacaine should not reach to recurrent laryngeal nerve.

후 6, 12, 24, 48시간에 환자 자가 평가를 통하여 점수를 기록하였다.

오심은 정도에 따라 오심이 없는 경우 grade 0; 특별한 치료 없이 관찰 후 경과가 좋아진 경우 grade 1; 자가 통증 조절 장치나 국소 부위 통증 조절 장치를 중지 해야 하는 경우 grade 2; 환자의 요구로 치료(intravenous metoclopramide 10 mg)가 필요한 정도 grade 3로 나누어 이의 평균을 조사하였다. 그리고 재원 일 수, 변비, 출혈 등의 합병증 발생 여부를 조사하였다.

### 1) 통계분석

정성적 변수는 Fisher 정확검정을 시행하였다. 정규 분포 정량적 변수는 Student T 검정을 시행하였고, 비정규분포 정량적

변수는 Mann-Whitney U 검정을 시행하였다. 세 그룹의 VAS 점수 변화의 차이를 확인하기 위하여 상호작용 P 값(interaction P value)을 살펴보았다. 모든 통계 분석은 IBM SPSS Statistics 21.0 (IBM, Armonk, New York, USA)을 사용하였고,  $P < 0.05$  인 경우 통계적 유의성이 있는 것으로 상정하였다.

## 결과

총 90명의 환자 중 대조군의 1명만 제외하고 모두 여성이었다. 환자들의 평균 연령은 40.1세이며 대조군이 39.2세로 젊었으나 통계적 유의성은 없었다. 세 군간의 특성은 수술 시간만 국소 부위 통증조절 장치군이  $68.27 \pm 13.26$ 분( $P=0.002$ ) 10분 내외로 길게 걸린 것을 제외하고 유의한 차이는 없었다(Table 1).

각 군의 수술 후 결과를 살펴보았을 때 자가통증조절 장치군에서 다른 두 군에 비해 유의하게 변비를 호소하는 환자가 많았다(자가통증조절 장치군 7명 23.3%  $P=0.011$ ). 오심의 정도 역시 자가통증조절 장치군은 평균  $1.37 \pm 1.42$ 로 국소 부위 통증조절 장치군  $0.17 \pm 0.46$  그리고 대조군  $0.03 \pm 1.83$ 에 비해 유의하게 높았다( $P < 0.001$ ). 오심 호소나 환자의 요구에 의해 통증조절 방법을 중단한 경우는 자가통증조절 장치군에서 11명 (36.7%)으로 매우 높았으며 국소 부위 통증조절 장치군에서는 모든 환자에서 특별한 불편감 호소는 없었다( $P < 0.001$ ). 추가적으로 정맥 진통제를 투여한 환자는 자가통증조절 장치군 17명, 국소 부위 통증조절 장치군 9명, 그리고 대조군은 30명이었다 (Table 2).

VAS 점수를 조사한 결과 세 군간의 통계적으로 유의한 차이는



Fig. 3. Bolus injection of ropivacaine (0.75%, 20 ml).

Table 1. Patients characteristics

	PCA (n=30)	Painbuster (n=30)	Null (n=30)	P value
Age (years)	41.8	40.3	39.2	0.781
Sex (M : F)	0 : 30	0 : 30	1 : 29	
Height (cm)	$159.78 \pm 4.12$	$158.93 \pm 4.60$	$159.77 \pm 5.85$	0.746
Weight (kg)	$56.72 \pm 8.95$	$58.61 \pm 8.49$	$60.48 \pm 7.56$	0.226
Operation				
Hemi-thyroidectomy	20 (66.66%)	24 (80.0%)	22 (73.33%)	0.296
Total-thyroidectomy	10 (33.33%)	6 (20.0%)	8 (26.66%)	
Operation time (min)	$57.67 \pm 11.27$	$68.27 \pm 13.26$	$60.00 \pm 15.53$	0.002

Table 2. Patients outcomes

	PCA (n=30)	Painbuster (n=30)	Null (n=30)	P value
Hospital stay (day)	$2.73 \pm 0.64$	$2.80 \pm 0.79$	$2.79 \pm 0.62$	0.824
Nausea (mean grades)	$1.37 \pm 1.42$	$0.17 \pm 0.46$	$0.03 \pm 1.83$	$<0.001$
Withdrawal	11 (36.7%)	0	0	$<0.001$
Constipation	7 (23.3%)	0	1 (3.34%)	0.011
Additional pain medication	17 (56.7%)	9 (30%)	30 (100%)	0.04

Table 3. VAS score

	PCA (n=30)	Painbuster (n=30)	Null (n=30)	P value
Post operation	4.53±1.38	4.97±2.29	4.63±1.15	0.178
6 hr	2.63±0.96	2.50±0.93	3.07±0.74	0.093
12 hr	2.17±0.83	2.03±0.92	2.53±0.90	0.094
24 hr	1.83±1.17	1.87±0.90	2.10±1.18	0.115
48 hr	0.80±1.09	0.87±0.81	1.13±1.00	0.103

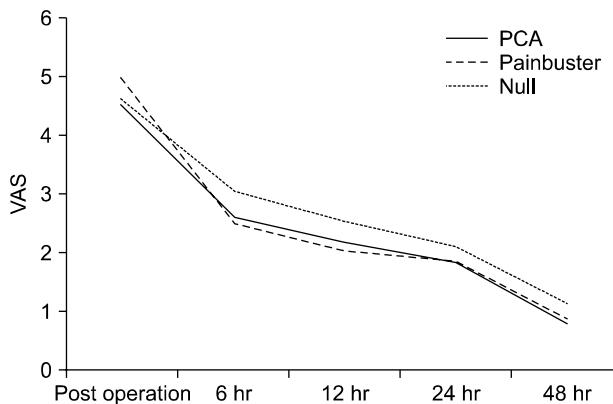


Fig. 4. Graph of visual analogue pain scores.

없었으나 자가 통증 조절 장치군과 국소 부위 통증 조절 장치군이 대조군보다 수술 후 6시간부터 호소하는 VAS 점수가 조금씩 더 낮은 수치를 보였다(Table 3, Fig. 4).

## 고 찰

갑상선암은 여성에서 호발하는 질환이기 때문에 미용적 문제에 따른 삶의 질의 중요성이 크다. 1996년 최초 내시경적 부갑상선 아전절제술을 발표한 이후에 갑상선 영역에서 내시경의 비약적인 발전을 이루었다.(12-14) 특히 액와 접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술은 갑상선의 측면에서 접근하여 시야를 확보하기 때문에 고식적 경부 절개술 후의 수술 시야와 동일한 상태로 수술을 진행할 수 있다. 이의 가장 뛰어난 장점은 중요 해부학적 구조를 보존하는데 유리하며 넓은 수술 시야를 확보할 수 있고 중앙 경부 림프절 절제술이 용이하다는 점이다.(14) 그러나 이 수술 공간을 확보하기 위해 액와부에서부터 갑상선까지 넓은 영역의 박리와 피판의 견인이 필요하다. 따라서 이에 뒤따르는 통증은 환자의 삶의 질에 있어 중요한 해결 과제이다.

국소 부위 통증 지속 조절 장치 ON-Q® PainBuster®는 카테터를 통하여 지속적으로 넓은 영역에 진통제를 투여할 수 있기 때문에 이러한 넓은 피판의 통증조절에 있어 적절한 방법으로 생각된다.(15,16) 여러 종류의 수술 분야에서 국소 부위 통증 지속 조절 장치의 적용 연구가 시행되었다. Givens 등은 제왕절개 수

술 후 모르핀의 사용이 40% 줄었음을 보고했고 Morrison 등도 유방절제술에서 68%의 진통제 사용감소를 보고했다.(17,18) 특히 근치적 액와부 임파선 곽정술을 시행한 환자에서 국소 부위 통증 지속 조절 장치의 이중 맹검 무작위 임상연구에서 ON-Q® PainBuster®를 사용한 그룹에서 유의한 통증의 감소와 마약성 진통제 사용 감소, 오심과 구토의 감소를 보인 결과는 우리의 가설을 뒷받침 해준다.(19)

본 연구에서는 국소 부위 통증 조절 장치와 큰 수술(major operation)시 자주 사용하는 통증 조절인 자가 통증 조절 장치, 그리고 둘 다 사용하지 않은 대조군의 세 군을 비교하였다. 자가 통증 조절 장치의 가장 빈번한 합병증은 마약성 진통제에 의한 오심으로 이전의 연구 결과 발표에서 자가 통증조절 장치에 의한 오심은 30%, 고위험 환자에서는 79%까지 보고되었다.(20,21) 본 연구도 이와 유사한 결과를 보이며 자가 통증 조절군에서 환자의 11명(36.7%)에서 오심의 부작용으로 사용을 중단하였다. 이는 경제적 측면에서 환자에게 큰 부담이 되는 동시에 수술 후 불편감을 오히려 증가시키게 되었으며 결과적으로 다른 두 군에 비해 효과적이지 못한 진통 방법이라 생각된다. 국소 부위 통증 조절 장치는 자가 통증 조절 장치에서 발생하는 마약성 진통제 연관 합병증의 발생 없이 환자들이 편안하게 통증 조절이 되었고 통계적 유의성은 떨어지나 대조군에 비해서도 낮은 수술 후 VAS 점수를 보였다. 대조군의 통증 조절은 ibuprofen 200 mg의 하루 3회 복용 외에 환자가 통증을 호소하여 필요할 때마다 추가적인 tramadol 정주를 한 것이다. 그러나 대조군의 모든 30명의 환자가 정주 진통제를 투여하였고 결과적으로 국소 부위 통증조절 장치에 비해 환자들의 통증의 호소 횟수가 많았다. 또한 추가적인 정맥 주사를 위하여 정맥 주사용 통로를 유지해야 하는 불편과 이에 따른 염증 등의 합병증이 발생할 수 있다.

본 연구는 액와 접근법을 이용한 무기하 내시경 갑상선 절제술에서 국소 부위 통증 지속 조절 장치의 유용성을 알아본 첫 연구이나, 무작위 연구였음에도 불구하고 공개 임상연구로 진행되어 이에 따른 편향(bias), 그리고 환자들의 총 비용에 대한 집계가 이루어지지 않아 경제적 효과의 비교가 되지 못하였다는 한계점이 있다.

본 연구 결과 국소 부위 통증 지속 조절 장치(ON-Q®

PainBuster<sup>®</sup>)는 적은 부작용으로 자가 통증조절 장치와 같은 통증조절 효과를 보이며 대조군과 자가 통증 조절 장치군에 비하여 환자들의 불편 호소가 적었다. 따라서 액와 접근법을 이용한 갑상선 내시경 수술 후 절개창, 수술 공간을 확보하기 위해 박리를 진행한 전흉부, 경부의 국소적 통증 조절에 유용한 방법으로 적용할 수 있다. 향후 더 많은 수의 환자를 대상으로 한 맹검 검사와 비용 효과에 대한 평가가 필요할 것으로 생각된다.

## REFERENCES

- Miccoli P, Bellantone R, Mourad M, Walz M, Raffaelli M, Berti P. Minimally invasive video-assisted thyroidectomy: multiinstitutional experience. *World J Surg* 2002;26:972-5.
- Lombardi CP, Raffaelli M, de Crea C, Princi P, Castaldi P, Spaventa A, et al. Report on 8 years of experience with video-assisted thyroidectomy for papillary thyroid carcinoma. *Surgery* 2007;142:944-51.
- Chung YS, Choe JH, Kang KH, Kim SW, Chung KW, Park KS, et al. Endoscopic thyroidectomy for thyroid malignancies: comparison with conventional open thyroidectomy. *World J Surg* 2007;31:2302-6.
- Jeong JJ, Kang SW, Yun JS, Sung TY, Lee SC, Lee YS, et al. Comparative study of endoscopic thyroidectomy versus conventional open thyroidectomy in papillary thyroid microcarcinoma (PTMC) patients. *J Surg Oncol* 2009;100:477-80.
- Kang SW, Jeong JJ, Yun JS, Sung TY, Lee SC, Lee YS, et al. Gasless endoscopic thyroidectomy using trans-axillary approach: surgical outcome of 581 patients. *Endocr J* 2009;56:361-9.
- Duncan TD, Rashid Q, Speights F, Ejeh I. Endoscopic trans-axillary approach to the thyroid gland: our early experience. *Surg Endosc* 2007;21:2166-71.
- Ikeda Y, Takami H, Sasaki Y, Takayama J, Niimi M, Kan S. Clinical benefits in endoscopic thyroidectomy by the axillary approach. *J Am Coll Surg* 2003;196:189-95.
- Sinatra RS, Torres J, Bustos AM. Pain management after major orthopaedic surgery: current strategies and new concepts. *J Am Acad Orthop Surg* 2002;10:117-29.
- Oh JH, Kim WS, Kim JY, Gong HS, Rhee KY. Continuous intralensional infusion combined with interscalene block was effective for postoperative analgesia after arthroscopic shoulder surgery. *J Shoulder Elbow Surg* 2007;16:295-9.
- Pontarelli EM, Matthews JA, Goodhue CJ, Stein JE. On-Q<sup>®</sup> pain pump versus epidural for postoperative analgesia in children. *Pediatr Surg Int* 2013.
- Gebhardt R, Mehran RJ, Soliz J, Cata JP, Smallwood AK, Feeley TW. Epidural versus ON-Q local anesthetic-infiltrating catheter for post-thoracotomy pain control. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2013;27:423-6.
- Gagner M. Endoscopic subtotal parathyroidectomy in patients with primary hyperparathyroidism. *Br J Surg* 1996;83:875.
- Chao TC, Lin JD, Chen MF. Gasless video-assisted total thyroidectomy in the treatment of low risk intrathyroid papillary carcinoma. *World J Surg* 2004;28:876-9.
- Yoon JH, Park CH, Chung WY. Gasless endoscopic thyroidectomy via an axillary approach: experience of 30 cases. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2006;16:226-31.
- Stringer NH, Rodino KL, Edwards M, Kumari NV. On-Q system for managing trocar site pain after operative laparoscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2000;7:552-5.
- Baig MK, Zmora O, Derdemezi J, Weiss EG, Nogueras JJ, Wexner SD. Use of the ON-Q pain management system is associated with decreased postoperative analgesic requirement: double blind randomized placebo pilot study. *J Am Coll Surg* 2006;202:297-305.
- Givens VA, Lipscomb GH, Meyer NL. A randomized trial of postoperative wound irrigation with local anesthetic for pain after cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2002;186:1188-91.
- Morrison JE Jr, Jacobs VR. Reduction or elimination of postoperative pain medication after mastectomy through use of a temporarily placed local anesthetic pump vs. control group. *Zentralbl Gynakol* 2003;125:17-22.
- Schell SR. Patient outcomes after axillary lymph node dissection for breast cancer: use of postoperative continuous local anesthesia infusion. *J Surg Res* 2006;134:124-32.
- Apfel CC, Läärä E, Koivuranta M, Greim CA, Roewer N. A simplified risk score for predicting postoperative nausea and vomiting: conclusions from cross-validations between two centers. *Anesthesiology* 1999;91:693-700.
- Wetcha MF, White PF. Postoperative nausea and vomiting. Its etiology, treatment, and prevention. *Anesthesiology* 1992;77:162-84.