

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-32 (2022. 1.)



의료기술재평가보고서 2022

# 신장분사치료

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

김은미 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

### 부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-001)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 .....	iv
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	2
1.3 질병 및 현존하는 의료기술 .....	4
1.4 국내외 임상진료지침 .....	5
1.5 관련 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 현황 .....	5
1.6 기존 의료기술평가 .....	6
2. 평가목적 .....	6
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>7</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	7
1.1 개요 .....	7
1.2 PICOTS-SD .....	7
1.3 문헌검색 .....	8
1.4 문헌선정 .....	9
1.5 비뚤림위험 평가 .....	9
1.6 자료추출 .....	10
1.7 자료분석 .....	10
1.8 근거수준 평가 .....	10
2. 권고등급 결정 .....	10
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>11</b>
1. 문헌선정 결과 .....	11
1.1 문헌선정 개요 .....	11
1.2 선택문헌 특성 .....	12
1.3 비뚤림위험 평가 결과 .....	13
2. 체계적 문헌고찰 분석결과 .....	15
2.1 안전성 .....	15
2.2 효과성 .....	15
2.3 GRADE 근거수준 평가 .....	18
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>20</b>
1. 평가결과 요약 .....	20

1.1 안전성 .....	20
1.2 효과성 .....	20
2. 결론 .....	21

**V. 참고문헌 ..... 22**

**VI. 부록 ..... 23**

1. 의료기술재평가위원회 .....	23
2. 소위원회 .....	24
3. 문헌검색현황 .....	25
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식 .....	29
5. 최종선택문헌 .....	32

## 표 차례

표 1.1	식품의약품안전처 허가사항	2
표 1.2	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	3
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	3
표 1.4	신장분사치료 비급여 현황	3
표 1.5	근막동통증후군의 진단 기준	4
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	7
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	8
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	8
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	9
표 2.5	비뿔림위험 평가도구	9
표 2.6	권고등급 체계 및 정의	10
표 3.1	선택문헌의 특성	12
표 3.2	통증개선 관련 지표: 무작위배정 비교연구(Yagci, 2004)	15
표 3.3	통증개선 관련 지표: 비무작위 비교연구(Hong, 1993)	17
표 3.4	결과변수 중요도 결정	18
표 3.5	GRADE 근거 평가: 효과성	19

## 그림 차례

---

그림 3.1 문헌선정 흐름도 .....	11
그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표 .....	13
그림 3.3 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표 .....	14

# 요약문 (국문)

## 평가 배경

신장분사치료(Stretch and Spray Therapy)는 스트레칭(stretching)의 선행으로 통증이 있는 부위에 냉각 스프레이를 적용하는 기술로, 근막동통증후군, 염좌, 타박상 등에서 근막통증유발점, 운동점, 압통점 등을 비활성화시켜 통증 완화 및 경직 감소로 기능을 회복시키는 치료법이며, 동 기술은 2005년 8월부터 행위비급여 항목의 기술이다.

건강보험심사평가원은 신장분사치료에 대한 급여화 타당성 검토 등 관련 정책결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위해 임상적 안전성 및 효과성에 대한 재평가를 본원에 의뢰하였다(건강보험심사평가원 예비급여부-265, 2021.03.23.). 이에 2021년 제6차 의료기술재평가위원회(2021.6.11.)에서 동건의 평가계획을 심의받아 재평가를 수행하였다.

## 평가 방법

체계적 문헌고찰을 통해 신장분사치료의 임상적 안전성 및 효과성을 평가하였다. 본 평가를 위해 총 8인(재활의학과 2인, 정형외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 2인)의 소위원회를 구성하였으며 2021년 8월 3일부터 2021년 11월 8일까지 3회의 소위원회 개최를 통해 동 기술의 안전성 및 효과성을 평가하였다.

체계적 문헌고찰의 평가대상은 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 하였으며, 안전성은 신장분사치료 중재로 인한 부작용 및 이상반응을 기준으로 평가하였고, 효과성은 통증개선정도 등의 지표로 평가하였다. 문헌의 비플립위험 평가는 연구설계에 따른 평가도구(RoB, RoBANS)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행 후 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해 놓은 양식을 활용하여 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 연구별 최종 선정된 문헌의 양적 분석이 불가능하여 모두 질적으로 기술하여 검토하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)을 이용하여 근거수준을 평가하였다.

## 평가 결과

신장분사치료 평가에 선택된 문헌은 총 2편으로, 모두 근막동통증후군을 대상으로 시행하였으며 염

좌, 타박상을 대상으로 수행한 연구는 확인되지 않았다. 연구유형별로 무작위배정 비교임상시험 연구 1편, 비무작위 비교연구 1편이 해당되었다.

## 안전성

신장분사치료와 관련하여 부작용 및 이상반응을 보고한 내용은 확인할 수 없었다.

## 효과성

신장분사치료의 효과성은 총 2편으로 무작위배정 비교임상시험 1편, 비무작위 비교연구 1편이 해당되었으며, 통증개선정도에 대해 보고하였다.

경부 근막동통증후군을 대상으로 시행한 무작위배정 비교임상시험 1편에서는 결합조직마사지를 시행한 대조군에 비해 신장분사치료군의 통증유발점 개수에서 유의한 감소가 있었으며(우측  $p < 0.05$ ; 좌측  $p < 0.001$ ), 그 외 통증 점수, 관절가동범위, 허혈성 통증역치 및 통증내성은 그룹 간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 또한 관절가동범위 측정 결과, 결합조직마사지를 적용한 대조군에서 좌측 회전범위의 값이 유의하게 증가한 것으로 확인되었다( $p < 0.05$ ).

상부승모근 근막동통증후군을 대상으로 시행한 비무작위 비교연구 1편에서는 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법, 심부압박 연조직마사지 중재 후 통증역치 및 역치변화지수(index of threshold change, ITC)를 보고하였다. 치료 전후 통증역치의 비율을 의미하는 ITC 값은 심부압박 연조직마사지 요법에서 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법에 비해 유의하게 높은 값으로 확인되었으며( $p < 0.05$ ), 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법 간의 ITC 값은 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

## 결론 및 제언

신장분사치료 재평가 소위원회는 본 평가를 통해 다음과 같이 제언하였다.

염좌, 타박상에 대한 신장분사치료의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 확인되지 않았다. 근막동통증후군을 대상으로 한 2편의 문헌 검토 결과, 중재의 안전성과 관련하여 보고한 내용은 확인되지 않았으며, 1편의 문헌에서 결합조직마사지와 비교 시 통증유발점 개수의 유의미한 감소를 보고하였으나, 이 결과만으로 신장분사치료의 임상적 효과성을 평가하기에 적절하지 않다고 판단하였다. 이에 소위원회는 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 신장분사치료의 안전성과 효과성을 판단하기에 문헌적 근거가 충분하지 않다고 평가하였다.

2022년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.1.14.)는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 '신장분사치료'에 대해 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 통증 완화 및 경직 감소를 목적으로 시행되는 신장분사치료의 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 제한적이므로 불충분으로 심의하였다(권고등급: 불충분)

## 주요어

신장분사치료, 근막동통증후군, 통증유발점, 염좌, 타박상

Stretch and spray, Myofascial Pain Syndromes, Trigger Points, Sprains and strains, Contusions

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자에서 신장분사치료가 안전하고 효과적인가요?

### 질한 및 의료기술

근막동통증후군은 익숙하지 않거나 반복적인 근육 사용으로 통증유발점 자극에 의해 주로 어깨나 목의 통증을 유발하는 질환으로, 그 외 전신의 근육에서 발생하기도 한다. 염좌는 허벅지, 허리, 손목 등에서 근육이 늘어나거나 일부 또는 전체가 찢어지는 손상을 말하며, 타박상은 외부의 타격이 가해져 발생하는 근육 손상을 의미한다. 이러한 근육 부위의 질환에서 “신장분사치료”는 통증 부위의 근육을 최대한 신장시킨 후 냉각 스프레이를 분사하여 순간적인 통증 감각 수용체 신경을 마취시켜 통증을 줄여주는 치료법이다. 현재 임상에서 신장분사치료는 주사 치료 후에 시행되는 기술로, 건강보험기준으로 **비급여로** 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자에서 신장분사치료가 안전하고, 효과적인지를 평가하기 위해 2편의 문헌을 검토하였다. 신장분사치료와 관련한 위해성을 보고한 문헌은 확인할 수 없었으며, 염좌 및 타박상을 대상으로 치료의 효과를 보고한 내용 역시 확인되지 않았다. 정부 근막동통증후군에서 신장분사치료는 결합조직마사지에 비해 통증유발점 개수를 감소시키는데 더 효과적이었으나, 상부승모근 근막동통증후군에서 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법, 심부압박 연조직마사지 중재 후 치료 전후의 통증 역치 비율을 비교하였을 때, 심부압박 연조직마사지가 신장분사치료를 포함한 다른 치료에 비해 더 효과적인 것으로 확인되었다.

### 결론 및 권고문

신장분사치료 소위원회는 본 평가를 통해 신장분사치료의 안전성과 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않다고 평가하였다. 의료기술재평가위원회는 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 통증 완화 및 경직 감소를 목적으로 시행되는 신장분사치료의 효과성을 결론짓는데 현재까지의 근거가 제한적이므로 “근거 불충분”으로 결정하였다.

## 1. 평가배경

신장분사치료(Stretch and Spray Therapy)는 스트레칭의 선행으로 통증이 있는 부위에 냉각 스프레이를 적용하는 기술로, 근막동통증후군, 염좌, 타박상 등에서 근막통증유발점, 운동점, 압통점 등을 비활성화시켜 통증 완화, 경직 감소시켜 기능을 회복시키는 치료법이며, 동 기술은 2005년 8월부터 행위비급여 항목으로 적용받고 있는 기술이다.

건강보험심사평가원은 신장분사치료에 대한 급여화 타당성 검토 등 관련 정책결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위해 임상적 안전성 및 효과성에 대한 재평가를 본원에 의뢰하였다(건강보험심사평가원 예비급여부-265, 2021.03.23.). 이에 본 평가에서는 보건의료자원의 효율적 사용을 지원하고자 신장분사치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 검토하고자 한다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 신장분사치료

신장분사치료는 1952년 Hans Kraus에 의해 기화냉각제인 에틸클로라이드(ethyl chloride) 스프레이가 처음 사용되었고, 그 후 Travell이 불연성이고 지나치게 차갑지 않은 플루오르메탄(fluori-methane) 스프레이를 적용하였다. 이러한 냉각 스프레이는 피부에 국소적으로 사용하여 온도의 하강을 통해 자율 반사 억제 및 통증을 경감시키며, 감소된 통각은 수동적이고 효과적인 근이완을 가져와 통증유발점을 불활성화시켜 근육의 경직과 연관통을 줄일 수 있다(견관절 주관절학 제2판, 2017). 또한 근육의 신장을 통해 근섬유분절이 길어지고, 액틴(actin)과 마이오신(myosin) 분자들 간의 결합이 줄어들어 ATP 필요성이 감소하므로, ATP 고갈로 발생하는 에너지 위기의 악순환을 중단할 수 있다(Shah, 2015).

#### 1.1.2 적응증 및 중재법

동 기술의 적응증은 근막통증증후군, 염좌, 타박상 등으로, 중재 방법은 다음과 같다(Lavelle, 2007).

- ① 환자를 편안하게 위치시키고 통증유발점(trigger point) 부위가 잘 고정되도록 하여 기준 영역을 표시한다.
- ② 통증유발점 부위가 포함되는 피부의 근육 전체가 덮이도록 통증유발점 지점에서 기준 영역까지 냉각

스프레이를 적용하며, 분사 시에는 피부로부터 30도 각도를 유지한다.

- ③ 스프레이 분사 후, 분사 부위 반대 끝부분에 수동 압력을 가하여 스트레칭을 시행한다.
- ④ 이후 수동 스트레칭을 유지하면서 근육 전체 너비에 걸쳐 여러 번 스프레이 분사를 수행한다.
- ⑤ 근육이 정상 관절가동범위에 도달할 때까지 반복하며, 습열로 다시 데우기 전 최대 3회까지 반복한다. 스프레이 분사는 6초 미만으로 지속하며, 장기간 노출되지 않도록 한다. 치료 후에는 근육을 과도하게 늘리지 않도록 주의한다.

### 1.1.3 식약처 허가사항

동 기술과 관련하여 식품의약품안전처에서 품목영문명 ‘cooling’으로 검색하여 분사중재에 사용되는 제품에 대한 상세 정보를 확인하였으며 내용은 다음과 같다(표 1.1).

표 1.1 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
허가번호(허가일)	수인 21-4035 호(2021.1.27.)
품목코드(등급)	A16160.02
모델명/제품명	12403외 1건/Cloretilo Chemirosa
사용목적	환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구
성분	냉매가스(에틸클로라이드)
허가번호(허가일)	제인 16-4903 호(2016.12.2.)
품목코드(등급)	A16160.02
모델명/제품명	판스탑(pan stop)/(-)
사용목적	환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구
성분	냉매가스(에틸클로라이드)
허가번호(허가일)	수인 15-894 호(2015.5.4.)
품목코드(등급)	A16160.02
모델명/제품명	0386-0008-02외 1건/Pain Ease
사용목적	냉각분사제(vapocoolant) 형태로 피부, 손상되지 않은 점막(구강, 비강 통로 및 입술) 및 작은 수술 상처에 국소 도포하여 통증 완화에 사용됨
성분	Pentafluoropropane: 95%, Tetrafluoroethane: 5%

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험 등재 현황

신장분사치료와 관련하여 국내 보험 등재 현황은 다음과 같다(표 1.2, 표 1.3).

표 1.2 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제7장 이학요법료
소-7	MZ007	신장분사치료 Stretch and Spray Therapy

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	소7	보험EDI코드	MZ007	급여여부	비급여
행위명(한글)	신장분사치료			적용일자	2005.8.1.
행위명(영문)	Stretch and Spray Therapy			관련근거	보건복지부고시 제2005-50호(2005.7.25.)
정의 및 적응증	근막동통증후군, 염좌, 타박상 등에 근막통증유발점, 운동점, 압통점 등을 비활성화시켜 통증 완화, 경직 감소시켜 기능을 회복시킴(의과에서 시행)				
실시방법	환자를 앉거나 눕히고서 통증 부위의 운동점, 압통점, 근막동통유발점 등을 찾아내어 그 근육을 최대한 신장시킨 후 저온으로 된 기화성 액화물질을 분사시키면 순간적인 통증 감각 수용체 신경을 마취시켜 통증이 줄어들게 되며, 이러한 신장과 분사를 2~5회 정도 반복하게 됨. 이때 근육의 기시와 종지점을 최대한 늘려서 그 근육의 최대길이까지 신장해야 하며, 환자로 하여금 긴장을 풀게하여 근육이 수축하지 않도록 하여야 함				

출처: 요양기관업무포털 홈페이지>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

### 1.2.2 국내 이용 현황

신장분사치료(MZ007) 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위 건수는 확인되지 않으나 2021년 12월 비급여 진료비가 공개되고 있는 의료기관의 비용은 1회당 최소 1천원에서 최대 30만원으로 평균 33,122원 정도로 확인되었다.

2019년 대한정형외과학회에서는 2016년 7월부터 2017년 6월까지 의원급 19개소의 비급여 현황을 분석하였고, 신장분사치료의 비급여액이 평균 26,000원으로 책정되며, 가격분포는 10,000원에서 70,000원으로 의료기관별 큰 차이를 보이지 않는 것을 확인하였다(시행수 46,530건). 또한 2019년 대한신경외과학회 분석 결과, 2016년 7월부터 2017년 6월까지 의원급을 제외한 약 49개 의료기관에서 신장분사치료의 비급여액은 총 368,369,596원에 달하며, 99.6%가 병원급 개원가의 비용이었다.

표 1.4 신장분사치료 비급여 현황(대한신경외과학회 분석 2019)

구분	조사기관수	비급여 총액
상급종합병원	22개소	402,000원
종합병원	19개소	1,166,200원
병원	8개소	366,801,396원

### 1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드 및 일본 후생성 진료보수 코드 관련 내용은 확인되지 않았다.

## 1.3 질병 및 현존하는 의료기술

### 1.3.1 근막통증증후군

근막통증증후군은 일정한 동작을 반복적으로 수행하거나 근육의 사용으로 근막에 경미한 손상이 반복되어 나타나는 통증으로(정구영 등, 2021), 주로 어깨나 목에서 통증유발점에 의한 통증, 운동기능 제한이 발생하며, 그 외 전신의 근육에서 국소혈관 수축, 발한, 현기증, 이명 등의 자율신경 증상이 나타나기도 한다. 원인은 근막의 외상과 과부하로 인해 통증유발점을 형성하며, 스트레스, 관절 질환, 정신적 불안정 등에 의해서 활성화되기도 한다. 통증이 발생하는 다양한 기전이 제시되었으나 병태생리에 대해 명확히 밝혀진 기전은 없는 상태이다. 통증의 강도는 광범위하며, 비대칭적인 경우가 많다. 단단한 띠(taut band)는 대개 6mm 이내로, 촉진 시 심한 통증을 호소하면서 이환 부위를 움직이거나 몸을 급격히 움직이며 회피 반응을 보일 수 있다.

진단을 위한 근전도 검사에서 비정상적인 자발전위나 근육의 피로도, 늦은 근이완 현상이 나타나기도 하나, 병리조직학적 검사, 영상 검사 등으로 확진이 어려우며, 임상적 진단이 가장 중요하다.

근막통증증후군의 진단 기준으로는 Simon 등의 진단 기준이 있으며, 다음 표의 내용과 같이 5가지 항목의 major criteria와 3항목의 minor criteria로 이루어져 있고, major criteria를 충족하면서 minor criteria 중 1개 이상 충족되면 진단이 가능하다(표 1.5).

치료법으로는 통증유발점의 동통, 근육 경축, 자율신경계의 문제를 해결하는 국소 마취제 주사가 가장 많이 사용되고 있으며, 그 외 냉온요법, 통증유발점 압통의 이완요법, 신장요법, 전기자극치료, 초음파 치료 등의 보존적인 치료방법들이 있다(정구영 등, 2021).

표 1.5 근막통증증후군의 진단 기준(Simon, 1999)

major criteria	minor criteria
1. 국소적인 자발적 통증 2. 통증 유발점과 관련된 자발적 통증이나 연관통 3. 단단한 띠 4. 압통성 결절에 압력을 가했을 때 통증의 발생 5. 통증에 의한 관절가동범위의 제한	1. 압통성 결절을 압박할 때에 통증이나 감각이상의 발생 2. 압통성 결절에 바늘을 찔렀을 때 유도되는 국소연축반응 3. 근육 신장이나 통증 유발점 주사에 의한 통증의 완화

### 1.3.2 염좌

염좌는 사전적으로 인대(ligament)의 손상을 의미하나, 넓은 범주에서 근육이 늘어나거나 일부 또는 전체가 찢어지는 손상을 포함하여 좌상(strain)으로 정의하기도 한다. 주로 허벅지, 허리, 발목, 손목 등에서

발생하며, 증상으로는 통증, 근육 경련 및 근육 가동 범위 감소 등이 있다. 염좌의 치료 방법으로는 손상 부위의 움직임을 최대한 자제하고(Rest), 얼음 등으로 냉찜질하여 붓기와 염증을 감소시키며(Ice), 부목 또는 테이핑 등의 도구를 통해 손상 부위를 압박하여 고정하고(Compression), 손상 부위를 심장보다 높은 위치에 두는(Elevation) RICE 요법으로 응급처리를 시행하고, 통증 및 부종의 감소를 위해 비스테로이드성 소염진통제(non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)를 사용한다. 또한 손상된 건(tendon) 및 근육에 대한 근본적인 회복을 위해 운동 치료를 수행해야 하며, 필요시 수술적 치료를 시행할 수 있다(김학준, 2014)

### 1.3.3 타박상(contusion)

근타박상은 외부의 타격이 가해져 발생하는 근육 손상으로, 통증, 종창, 기능·구조적 손실 등 비특이적 증상이 나타날 수 있으며, 현미경적 수준에서 근섬유와 모세혈관 파열, 혈종 형성, 손상 받은 근섬유 주변의 공간형성 등이 관찰된다(김용수 등, 2003). 근타박상의 치료는 혈관신생을 돕기 위한 물리치료가 해당되며, 온열치료, 냉각치료, 이온삼투요법, 전기자극치료, 경피적 전기신경자극요법, 침술 및 레이저요법 등이 있다. 온열치료와 냉각치료의 경우, 근타박상에서 가장 많이 사용되는 치료법 중 하나이며 생체 조직에 가하게 되면 해당 조직의 온도 변화와 신장성 및 혈류량 변화, 세포막 투과성의 변화 등 생리적 반응이 나타나며, 통증 및 근경련 완화, 염증 감소 등에 효과가 있다.

## 1.4 국내외 임상진료지침

신장분사치료에 대한 국내 임상진료지침은 확인되지 않았으며, 국외 검토 결과, Guidelines for the management of acute whiplash associated disorders for health professionals (State Insurance Regulatory Authority, 2014)에서 CTP 보험 자동차 사고 청구를 위한 가이드라인을 확인할 수 있었다. 자동차 사고 후 급성 또는 아급성 단순 목 통증(사고 후 12주 이내 편타성손상치료(whiplash-associated disorders, WAD))이 있는 18세 이상 성인을 대상으로 하였으며, 다른 부상과는 관계없이 대상자를 적용하였다. 신장분사치료 관련하여 2005년 이후 수행된 RCT가 없으며, 현재까지 근거에 따르면 급성 WAD에서 신장분사치료 효과에 대한 근거가 없으므로 권고하지 않는(“not recommended”) 중재법으로 보고하였다. 또한 신장분사치료를 수행하는 임상주의 경우, 단기간 적용할 것을 권장하며, 중재 시에는 면밀한 관찰과 증상 개선이 있는 경우에 다른 치료와 함께 병용하여 사용할 것을 제안하였다.

## 1.5 관련 체계적 문헌고찰 및 일차문헌 현황

### 1.5.1 체계적 문헌고찰

Binder (2007)은 신경학적 결손이 없는 비특이적 목 통증 환자를 치료하는데 중재법들의 효과성을 평가하는 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 이 중 신장분사치료와 관련한 근거는 위약 치료와 비교된 1편(RCT 1편: 목 통증 74명)의 문헌을 토대로 평가하였다. 해당 연구는 신장분사치료 5회 시행 후 통증 개선에서 두 그룹 간의 유의한 차이가 없었으며(standardized mean difference +0.1, 95% CI -0.6

to +0.8), 위약 치료와 비교된 신장분사치료의 통증 개선 효과는 매우 낮은 수준의 근거로 효과성을 판단할 수 없었고, 이상반응에 대한 결과 역시 확인할 수 없었으며, 모든 물리치료에 대한 심각한 부작용의 발생률이 낮은 것으로 보인다고 보고하였다.

### 1.5.2 일차문헌

Kostopoulos 등(2008)은 무작위배정 임상시험연구를 통해 건강한 피험자 30인을 대상으로 신장분사치료(pentafluoropropane and tetrafluoroethane)와 단독 신장치료 효과를 비교하였다. 단독 신장치료에 비해 신장분사치료군에서 중재 후의 굴곡 운동 범위가 더 증가하였으며, 고관절의 굴곡 운동 범위 증가에 효과적인 치료로 보고하였다.

Halkovich 등(1981)은 무작위배정 임상시험연구를 통해 건강한 피험자 30인을 대상으로 신장분사치료(fluorimethane)와 단독 신장치료 효과를 비교하였다. 단독 신장치료에 비해 신장분사치료 중재 후 수동적 굴곡 운동 범위가 더 증가한 것으로 나타났다.

Nielsen 등(1981)은 어깨 부위 근막통증증후군을 대상으로 10주간 신장분사치료를 수행한 효과를 증례로 보고하였으며, 활동성 및 잠복성 통증유발점을 보이는 근육에 신장분사치료를 수행함으로써 통증이 완화되었음을 확인하였다.

## 1.6 기존 의료기술평가

신장분사치료 관련 의료기술평가는 확인되지 않았다.

## 2. 평가목적

본 평가는 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자에서 신장분사치료의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

본 평가에서는 신장분사치료의 임상적 안전성 및 효과성 검토를 위한 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가 목적을 고려하여 소위원회의 심의를 거쳐 확정하였다.

### 1.2 PICOTS-SD

#### 1.2.1 핵심질문

2021년 유관기관 실무협의 회의(2021.6.18.)를 통해 본 평가의 대상 환자 범위에 대하여 논의하였으며, 해당 기술의 고시항목 상세 적응증에서 명확히 제시된 ‘근막동통증후군, 염좌, 타박상’에 한정하여 평가하기로 하였다. 또한 치과에서 수행하는 ‘분사신장치료(MZ032)’는 제외하기로 하였다.

이에 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였으며, 평가범위 세부 내용은 다음과 같다(표 2.1).

- 근막동통증후군 환자에서 신장분사치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 염좌 환자에서 신장분사치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 타박상 환자에서 신장분사치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	근막동통증후군, 염좌, 타박상
Intervention (중재법)	신장분사치료
Comparators (비교치료법)	근막동통유발점 주사자극치료(TPI), 신경차단술, 타 보존적 치료 등
Outcomes (결과변수)	- 안전성: 중재 관련 부작용 및 이상반응 - 효과성: 통증개선정도

구분	세부내용
Time (추적관찰기간)	제한하지 않음
Setting (임상세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	제한하지 않음

TPI, Trigger Point Injection

### 1.3 문헌검색

#### 1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.2). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	<a href="http://www.koreamed.org">http://www.koreamed.org</a>
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr">http://kmbase.medic.or.kr</a>
한국교육학술정보원(RISS)	<a href="http://www.riss.kr">http://www.riss.kr</a>
한국학술정보(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com">http://kiss.kstudy.com</a>
과학기술정보통합서비스	<a href="http://www.ndsl.kr">http://www.ndsl.kr</a>

#### 1.3.2 국외

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여(표 2.3). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

## 1.4 문헌선정

### 1.4.1 문헌선택 및 배제기준

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 평가의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 사전에 정한 본 평가의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자 검토 및 소위원회 논의를 통하여 의견일치를 이루었다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

구분	내용
선택기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 근막동통증후군 환자를 대상으로 신장분사치료를 수행한 연구</li> <li>· 염좌 환자를 대상으로 신장분사치료를 수행한 연구</li> <li>· 타박상 환자를 대상으로 신장분사치료를 수행한 연구</li> </ul>
배제기준	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)</li> <li>· 원저가 아닌 연구(총설, letter, comment 등)</li> <li>· 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>· 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>· 원문 확보 불가</li> </ul>

## 1.5 비뚤림위험 평가

선택된 문헌의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따라, 무작위배정 비교연구(Randomized controlled trial)는 Cochrane의 Risk of Bias를, 비무작위 비교연구(Non-randomized studies)는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS) ver 2.0을 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가도구

비뚤림 유형	RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가 결과
선택 비뚤림 (Selection bias)	무작위배정 순서생성 (Sequence generation)	대상군 비교가능성 대상군 선정	낮음 /불확실 /높음
	배정순서 은폐 (Allocation concealment)	교란변수	
실행 비뚤림 (Performance bias)	연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림 (Blinding of participants, personnel)	노출 측정	
결과확인 비뚤림 (Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 (Blinding of outcome assessment)	평가자의 눈가림 결과 평가에 대한 눈가림	
탈락 비뚤림 (Attrition bias)	불완전한 결과자료 (Incomplete outcome data)	불완전한 결과자료	

비뚤림 유형	RoB 평가항목	RoBANS 평가항목	평가 결과
보고 비뚤림 (Reporting bias)	선택적 보고 (Selective outcome reporting)	선택적 결과보고	
기타 비뚤림 (Other bias)	기타 잠재적 비뚤림 (Other bias): 병용치료법, Industrial funding source		

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용은 연구특성, 연구대상 및 연구방법, 연구결과 지표를 위주로, 소위원회 논의를 통하여 세부지표 설정 후 추출을 완료하였다.

## 1.7 자료분석

본 평가의 최종 선정된 문헌은 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하였으며, 모두 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

## 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)을 이용하여 평가하였다.

## 2. 권고등급 결정

본 평가의 평가결과를 토대로 의료기술재평가위원회는 권고결정을 내리며, 권고결정은 다음의 권고등급 체계 및 정의를 따른다(표 2.6).

표 2.6 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함	임상적 안전성과 효과성 근거가 충분(확실)하고, 그 외 평가항목을 고려하였을 때 사용을 권고함
조건부 권고함	임상적 안전성과 효과성에 대한 근거 및 권고 평가항목을 고려하여 특정 조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1. 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 검색된 문헌은 총 503편(국외 402편, 국내 99편)이 검색되었으며, 수기검색 2편을 포함하여 각 DB별 중복 검색된 문헌을 제거한 총 380편(국외 314편, 국내 66편)을 대상으로 제목·초록 검토를 시행하였다. 문헌 선정기준에 따라 선택된 25편(국외 21편, 국내 4편, 수기검색 2편)의 문헌의 원문(full text) 검토를 통해 선택된 문헌은 국외 문헌 2편이 해당되었다. 문헌선정 흐름도는 그림 3.1과 같다.

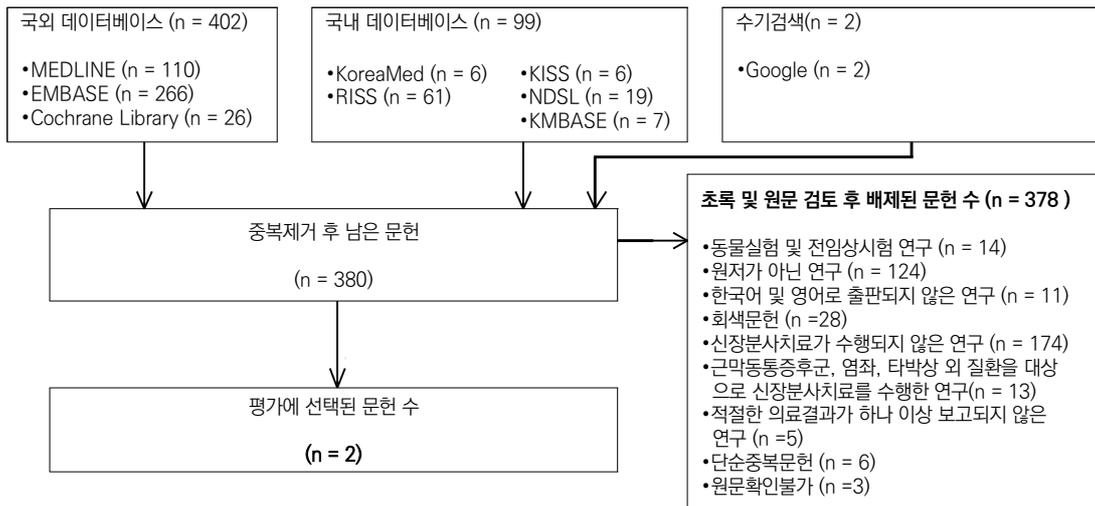


그림 3.1 문헌선정 흐름도

## 1.2. 선택문헌 특성

최종 선정된 문헌은 2편으로, 만성 경부 근막동통증후군을 대상으로 시행한 무작위배정 비교임상시험 1편(Yagci, 2004)과 상부 승모근 근막동통증후군을 대상으로 시행한 비무작위 비교연구 1편(Hong, 1993)이었다. 비무작위 비교연구의 경우 연구 대상자의 또 다른 진단으로 편타성 부상, 경추 및/또는 어깨의 염좌, 긴장성 두통 등이 포함된다고 언급하였으나, 대상자 분류에 대한 추가적인 설명은 확인할 수 없었다. 그 외 문헌 검토에서도 염좌 또는 타박상 진단 환자를 대상으로 신장분사치료를 수행한 연구는 확인되지 않았다(표 3.1).

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상질환(N)	부위	중재군(N)	대조군(N)	추적기간
1 (370)	Yagci (2004)	터키	RCT	근막동통증후군 (40)	경부	신장분사치료 (20)	결합조직마사지(20)	중재 후
2 (205)	Hong (1993)	미국	NRS	근막동통증후군 (68)	상부 승모근	신장분사치료(19)	- 온습포(17) - 초음파 열요법(16) - 심부압박 연조직 마사지(16)	중재 직후 2분 이내

### 1.3. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에서 최종적으로 선택된 문헌 2편을 대상으로 비뚤림위험 평가를 수행하였다.

#### 1.3.1. 무작위배정 비교임상시험

본 평가의 최종 선택된 무작위배정 비교임상시험 문헌 1편(Yagci, 2004)을 대상으로 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 해당 문헌은 6개월 이상 지속된 경부 근막동통증후군 진단 환자를 대상으로 치료군 중 하나에 무작위로 배정하였다고 하였으나, 무작위 배정 방법 및 배정순서에 대해 명확한 기술이 없어 중재 배정 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림과 결과평가에 대한 눈가림 역시 관련 내용에 대해 언급이 없어 실행 비뚤림 및 확인 비뚤림위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 본 연구는 결측치가 없고, 사전에 정의한 의료 결과를 모두 보고하여 불충분한 결과자료, 선택적 보고와 관련하여 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였으며, 기타 비뚤림으로는 연구 대상자의 수가 적어 효과성을 입증하기 위한 통계적 검정력이 낮을 것으로 판단되고, 치료 후 결과의 평가시점이 불분명하여 잠재적 비뚤림 가능성이 있다고 판단되어 ‘불확실’로 평가하였다.

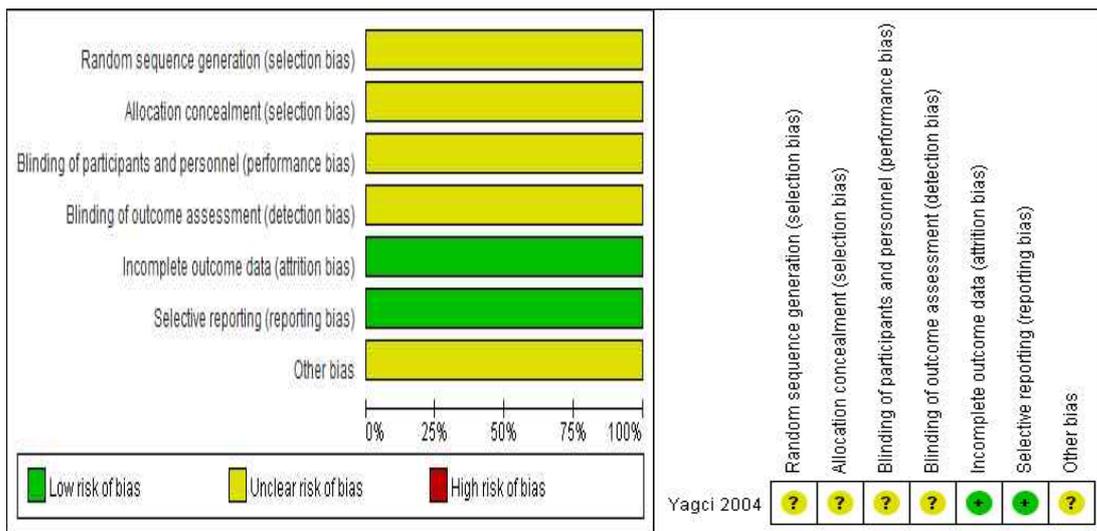


그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표

### 1.3.2. 비무작위 비교연구

1편의 비무작위 비교연구(Hong, 1993)는 RoBANS ver.2.0을 이용하여 문헌의 비뚤림위험을 평가하였다. 대상군 비교가능성은 대상자 기저 특성에 대해 연령과 통증 기간에 대한 정보만 확인할 수 있으며, 질병의 중증도 등 군 간의 비교가능성을 판단하기에 자료가 '불충분'하다고 판단되었다. 또한 환자에 대한 다른 진단으로 편타성 부상, 경추 및 어깨의 염좌, 긴장성 두통이 포함된다고 언급되었으나, 명확한 구분이 불가능하고 군간 유사성이 확인되지 않으므로 '불확실'로 평가하였다. 대상군 선정은 연구 참여자의 선택 및 배제 기준이 기술되었고, 모든 대상자에게 동일하게 적용되었으므로 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가하였다. 교란변수와 관련하여 연구 설계 및 분석단계에서 교란변수의 가능성에 대해 언급하지 않았으므로 비뚤림위험이 '높음'으로 평가하였다. 노출은 증재법에 대한 수행여부로, 표준화된 방법을 통해 통증역치를 측정하였으며, 각 측정 세트에 대해 3회 반복 측정 및 실제 임계값 확인이 필요한 대상자는 반복 측정을 시행하였으므로 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가하였다. 평가자의 눈가림과 관련하여 통증역치를 측정할 평가자는 대상자가 받은 치료요법에 대해 눈가림이 적용되었다고 언급하여 '낮음'으로 평가하였다. 결과 평가의 경우에는 동일한 압통측정기를 적용 및 증재전후 통증 역치 측정을 토대로 표준화한 평가기준(index of threshold change, ITC)을 사용하여 치료 효과를 평가하였으므로 '낮음'으로 평가하였으며, 전체 대상자의 결과가 누락되지 않고, 연구방법에서 제시한 결과 지표에 대해 모두 보고하였으므로, 불완전한 결과자료 및 선택적 결과 보고와 관련하여 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다.

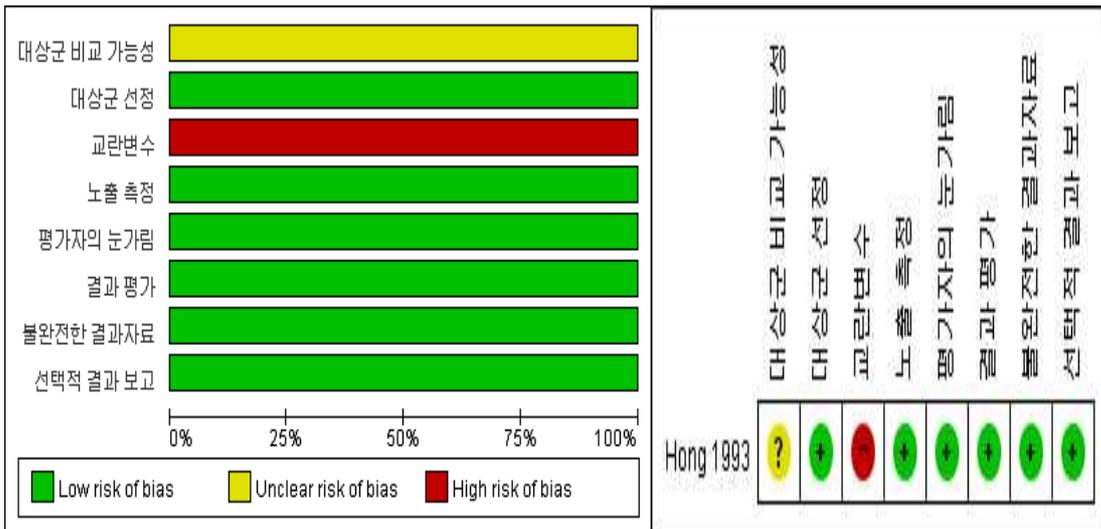


그림 3.3 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표

## 2. 체계적 문헌고찰 분석결과

신장분사치료에 대해 안전성은 중재 관련 부작용 및 이상반응을, 효과성은 통증개선정도 등 임상증상 개선 결과를 기준으로 검토하였으며, 최종 선택된 문헌은 2편이었다. 결과 지표에 대해 양적 합성을 시도하고자 하였으나, 보고 지표 및 방식이 다양하여 메타분석을 수행하지 못하였으며 개별 연구에서 제시한 결과 지표를 질적으로 기술하여 검토하였다.

### 2.1. 안전성

신장분사치료와 관련하여 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

### 2.2. 효과성

신장분사치료의 효과성 관련 결과변수를 보고한 연구는 총 2편이었으며, 모두 근막동통증후군을 대상으로 하였다. 해당 문헌은 통증개선과 관련한 결과변수를 보고하였으며, 무작위배정 비교임상시험 1편에서는 통증(visual analogue scale, VAS), 통증유발점 개수, 허혈성 통증역치 및 내성, 관절가동범위 변화 정도를 보고하였고, 비무작위 비교연구 1편은 활성 통증유발점 통증역치를 결과 변수로 보고하였다.

#### 2.2.1. 통증개선정도

##### 2.2.1.1. 무작위배정 비교임상시험

Yagci 등(2004)의 문헌은 무작위배정 비교임상시험 연구로, 경부 근막동통증후군 진단 환자를 대상으로 통증개선정도를 확인하기 위해 신장분사치료 중재군과 결합조직마사지를 시행한 대조군의 통증 점수(VAS), 통증유발점 개수, 관절가동범위, 허혈성 통증역치 및 통증내성을 비교하여 결과변수로 보고하였다. 치료 후 즉시 측정된 통증유발점 개수와 관련하여 중재군에서 통계적으로 유의한 감소가 있었으며(우측  $p < 0.05$ ; 좌측  $p < 0.001$ ), 그 외 통증 점수, 관절가동범위, 허혈성 통증역치 및 통증내성은 그룹 간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 또한 관절가동범위 측정 결과, 좌측 회전 범위 값은 대조군(결합조직마사지)에서 통계적으로 유의한 증가가 있는 것으로 확인되었다( $p < 0.05$ )(표 3.2).

표 3.2 통증개선 관련 지표: 무작위배정 비교연구(Yagci, 2004)

대상(명)	통증 관련 지표	시점	신장분사치료(20)		결합조직마사지(20)		$p$ (군간)
			mean	SD	mean	SD	
근막동통 증후군 (40)	VAS [0-10]	시술 전	7.36	1.64	5.85	1.62	<0.01
		시술 후(즉시)	2.88	1.50	2.60	1.73	>0.01
		전후 p	<0.001		<0.001		
	통증 유발점 개수	시술 전	8.55	3.82	8.65	2.96	>0.05
		시술 후(즉시)	2.30	1.84	3.80	2.07	<0.05
		전후 p	<0.001		<0.01		

대상(명)	통증 관련 지표	시점	신장분사치료(20)		결합조직마사지(20)		p(군간)	
			mean	SD	mean	SD		
(단위: 개)	Lt	시술 전	8.15	4.02	8.85	3.13	>0.05	
		시술 후(즉시)	1.85	1.35	4.25	2.17	<0.001	
		전후 p	<0.001		<0.001			
	flexion	시술 전	37.30	9.90	42.25	5.50	>0.05	
		시술 후(즉시)	42.20	7.18	46.40	5.68	>0.05	
		전후 p	<0.01		<0.05			
	extension	시술 전	45.80	9.43	46.60	8.51	>0.05	
		시술 후(즉시)	52.15	8.36	50.40	5.88	>0.05	
		전후 p	<0.01		>0.05			
	rotation to right	시술 전	64.10	7.34	69.00	8.28	>0.05	
		시술 후(즉시)	71.70	8.66	76.60	6.82	>0.05	
		전후 p	<0.01		<0.01			
	ROM (단위: 도)	rotation to left	시술 전	65.95	11.98	72.15	8.11	>0.05
			시술 후(즉시)	72.45	11.66	78.65	7.25	<0.05
			전후 p	<0.01		<0.01		
	right lateral flexion	시술 전	35.85	9.06	33.75	6.87	>0.05	
		시술 후(즉시)	43.00	9.26	40.25	4.53	>0.05	
		전후 p	<0.001		<0.001			
left lateral flexion	시술 전	32.65	10.03	31.95	8.39	<0.05		
	시술 후(즉시)	39.45	9.60	37.70	7.18	>0.05		
	전후 p	<0.001		<0.01				
허혈성 통증역치 (단위: 초)	시술 전	35.90	6.97	19.95	8.88	-		
	시술 후(즉시)	37.05	4.52	21.70	8.42	-		
	전후 p	>0.05		>0.05				
허혈성 통증내성 (단위: 초)	시술 전	86.15	4.45	91.20	6.77	-		
	시술 후(즉시)	94.85	5.56	81.75	5.65	-		
	전후 p	>0.05		>0.05				

- VAS: visual analog scale, 통증유발점 개수; 촉진으로 통증유발점 개수 계산, ROM: 각도계(goniometer)로 측정  
 - 허혈성 통증역치; 피험자가 처음으로 감지할 수 있는 통증을 보고한 시간  
 - 허혈성 통증내성; 통증이 참을 수 없다고 보고되고 지혈대 수축이 요청된 시간  
 ※ 우세하지 않은 상지(대상자 모두 좌측 상지 해당됨)를 정맥혈 환류 증가시키기 위해 30초 동안 수직으로 들어올리고, 팔은 팔꿈치 위에 위치한 컵 적용하여 250mmHg로 팽창시킴. 그런 다음 팔의 위치를 낮추고, 대상자는 최대 압력(세션 시작 시 결정)의 1/3로 압력 동력계를 2초 간격으로 2초 동안 20회 반복하여 쥐어 잡음. 스톱워치를 사용하여 피험자들이 처음으로 통증을 느꼈을 때와 견딜 수 없는 통증을 느꼈을 때 보고하도록 지시함

### 2.2.1.2. 비무작위 비교연구

Hong 등(1993)의 문헌은 비무작위 비교연구이며, 상부승모근 근막동통증후군 진단 환자를 대상으로 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법, 심부압박 연조직마사지 중재를 적용하여 통증역치 및 역치변화지수(index of threshold change, ITC)를 통한 통증개선정도를 확인하였다. 중재 방법 간 통증역치에 대한 치료 전후 통증역치의 비율을 의미하는 ITC 값을 비교하여 보고하였으며, 심부압박 연조직마사지 요법에서 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법에 비해 유의하게 높은 값으로 확인되었다( $p<0.05$ ). 또한 세 가지 중재법의 ITC 값은 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다(표 3.3).

표 3.3 통증개선 관련 지표: 비무작위 비교연구(Hong, 1993)

대상(명)	통증 관련 지표	시점	신장분사치료 (19)		운동요법 (17)		초음파 열요법 (16)		심부압박 연조직마사지 (16)	
			mean	SD	mean	SD	mean	SD	mean	SD
근막동통 증후군 (68)	통증역치 (단위: kg)	시술 전	3.5	1.8	3.4	1.1	3.8	1.5	3.6	1.3
		시술 후(즉시)	4.8	1.6	4.4	1.0	5.0	1.6	6.2	2.2
	ITC	시술 전	-	-	-	-	-	-	-	-
		시술 후(즉시)	1.53	0.52	1.38	0.32	1.41	0.39	1.77	0.40
	군간 $p$									<0.05

- 통증역치: 압통측정기로 측정

- ITC: 치료 전 통증역치에 대한 치료 후 통증역치의 비율(1.0 이상: '개선' / 1.0 미만: '악화' / 1.0: '변경되지 않음' 의미)

### 2.3. GRADE 근거수준 평가

GRADE 방법론을 사용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 결과는 각 결과변수별 연구유형별에 따라 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

#### 2.3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, 신장분사치료 소위원회에서는 결과변수의 중요도를 다음과 같이 결정하였다(표 3.4).

표 3.4 결과변수 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									결정
		scale									
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
효과성	통증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical

#### 2.3.2. GRADE 평가

GRADE 평가 결과, 효과성과 관련하여 통증개선정도의 근거수준은 무작위배정 비교임상시험 연구에서 ‘Moderate’, 비무작위 비교연구에서 ‘Very low’로 평가되었으며, 이는 무작위배정 비교임상시험 연구에서 중재 배정, 실행 및 결과 확인에 대해 언급하지 않아 비뿔림위험이 불확실한 점, 비무작위 비교연구에서 설계 및 분석단계에서 교란변수의 가능성에 대해 언급하지 않아 비뿔림위험이 높은 것으로 평가한 점을 고려하여 1등급 낮춘 것을 근거로 하였다. 근거수준 평가 및 근거 요약표는 다음과 같다(표 3.5).

### 2.3.3. 효과성 GRADE 근거수준 평가

표 3.5 GRADE 평가: 효과성

문헌수	연구 유형	비뚤림위험 평가				summary of findings		중요도	
		비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact		근거수준
<b>[효과성] 통증개선정도</b>									
1	RCT	serious <sup>a</sup>	NA	not serious	NA	none	신장분사치료(20) vs 결합조직마사지(20) - 통증유발점 개수 유의한 감소 있음(우측 $p < 0.05$ ; 좌측 $p < 0.001$ ) - 통증점수(VAS), 관절가동범위, 허혈성 통증역치 및 내성은 유의한 차이 없음 - 관절가동범위(좌측 회전) 결합조직마사지에서 유의한 증가 있음( $p < 0.05$ )	⊕⊕⊕○ Moderate	CRITICAL
1	NRS	serious <sup>b</sup>	NA	not serious	NA	none	신장분사치료(19) vs 온습포요법(17) vs 초음파열요법(16) vs 심부압박 연조직마사지(16) - 심부압박 연조직마사지 요법에서 ITC 값이 다른 중재에 비해 유의하게 높은 값으로 확인됨( $p < 0.05$ ) (*ITC: 치료 전 통증역치에 대한 치료 후 통증역치의 비율)	⊕○○○ Very low	CRITICAL

NA: 1편의 문헌으로 비일관성, 비정밀성 평가 불가

<sup>a</sup>: 중재 배정 비뚤림, 실행 비뚤림, 결과 확인 비뚤림 등에 대해 언급하지 않아 비뚤림위험 불확실하여 1등급 낮춤

<sup>b</sup>: 연구 설계 및 분석단계에서 교란변수의 가능성에 대해 언급하지 않아 비뚤림위험 높음으로 평가하여 1등급 낮춤

## 1. 평가결과 요약

신장분사치료(Stretch and Spray Therapy)는 스트레칭(stretching)의 선행으로 통증이 있는 부위에 냉각 스프레이를 적용하는 기술로, 근막동통증후군, 염좌, 타박상 등에서 근막통증유발점, 운동점, 압통점 등을 비활성화시켜 통증 완화 및 경직 감소로 기능을 회복시키는 치료법이며, 동 기술은 2005년 8월부터 행위비급여 항목의 기술이다. 건강보험심사평가원은 신장분사치료에 대한 급여화 타당성 검토 등 관련 정책결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위해 임상적 안전성 및 효과성에 대한 재평가를 본원에 의뢰하였다(건강보험심사평가원 예비급여부-265, 2021.03.23.). 이에 2021년 제6차 의료기술재평가위원회(2021.6.11.)에서 동 건의 평가계획을 심의받아 재평가를 수행하였다.

신장분사치료 평가에 선택된 문헌은 총 2편으로, 모두 근막동통증후군을 대상으로 시행하였으며 염좌, 타박상을 대상으로 수행한 연구는 확인되지 않았다. 연구유형별로 무작위배정 비교임상시험 연구 1편, 비무작위 비교연구 1편이 해당되었다.

### 1.1 안전성

신장분사치료와 관련하여 부작용 및 이상반응을 보고한 내용은 확인할 수 없었다.

### 1.2 효과성

신장분사치료의 효과성은 총 2편으로 무작위배정 비교임상시험 1편, 비무작위 비교연구 1편이 해당되었으며, 통증개선정도에 대해 보고하였다.

경부 근막동통증후군을 대상으로 시행한 무작위배정 비교임상시험 1편에서는 결합조직마사지를 시행한 대조군에 비해 신장분사치료군의 통증유발점 개수에서 유의한 감소가 있었으며(우측  $p < 0.05$ ; 좌측  $p < 0.001$ ), 그 외 통증 점수, 관절가동범위, 허혈성 통증역치 및 통증내성은 그룹 간 유의한 차이가 확인되지 않았다. 또한 관절가동범위 측정 결과, 결합조직마사지를 적용한 대조군에서 좌측 회전 범위의 값이 유의하게 증가한 것으로 확인되었다( $p < 0.05$ )(GRADE 근거수준: Moderate).

상부승모근 근막동통증후군을 대상으로 시행한 비무작위 비교연구 1편에서는 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법, 심부압박 연조직마사지 중재 후 통증역치 및 역치변화지수(index of threshold change, ITC)를 보고하였다. 치료 전후 통증역치의 비율을 의미하는 ITC 값은 심부압박 연조직마사지 요법에서 신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법에 비해 유의하게 높은 값으로 확인되었으며( $p < 0.05$ ),

신장분사치료, 온습포요법, 초음파 열요법 간의 ITC 값은 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다(GRADE 근거수준: Very low).

## 2. 결론

신장분사치료 재평가 소위원회는 본 평가를 통해 다음과 같이 제언하였다.

염좌, 타박상에 대한 신장분사치료의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 확인되지 않았다. 근막동통증후군을 대상으로 한 2편의 문헌 검토 결과, 중재의 안전성과 관련하여 보고한 내용은 확인되지 않았으며, 1편의 문헌에서 결합조직마사지와 비교 시 통증유발점 개수의 유의미한 감소를 보고하였으나, 이 결과만으로 신장분사치료의 임상적 효과성을 평가하기에 적절하지 않다고 판단하였다. 이에 소위원회는 근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 신장분사치료의 안전성과 효과성을 판단하기에 문헌적 근거가 충분하지 않다고 평가하였다.

2022년 제1차 의료기술재평가위원회(2022.01.14.)는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 '신장분사치료'에 대해 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

근막동통증후군, 염좌, 타박상 환자를 대상으로 통증 완화 및 경직 감소를 목적으로 시행되는 신장분사치료의 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 제한적이므로 불충분으로 심의하였다(권고등급: 불충분)



1. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털. <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
2. 족관절 주관절학 제2판. 대한건·주관절학회. 영창출판사. 2017
3. 김용수, 오테영, 김석범. 근타박상시 치료용 초음파가 혈관내피성장인자와 Substance-P 발현에 미치는 효과에 대한 면역조직화학적 연구. 대한물리치료학회지. 2003;15(4):46-64.
4. 김학준. 족관절 염좌의 보존적 치료. 대한정형외과학회지. 2014;49(1):7-12.
5. 마취통증의학과 보험진료지침서 통증편. 대한마취통증의학회 보험진료지침서 위원회. 메디안 북. 2018
6. 이동열, 김순중. 족관절 염좌에 대한 족과관절 견인치료의 임상적 연구. 한방재활의학과학지. 2005;15(4):39-46.
7. 정구영, 윤태림, 이준희. 근막통증증후군 환자에게 통증점 체외충격파 치료가 경추의 가동범위, 통증, 근육의 기계적 특성에 미치는 영향. 한국전문물리치료학회지. 2021;28(1):53-8.
8. 정형외과학 제8판 대한정형외과학회편. 최신의학사. 2020
9. 허광호, 방현수, 박수진, 안지현, 이현민, 천송희 등. 온냉치료가 근타박 유발 흰쥐의 ILs와 VEGF 발현에 미치는 영향. 대한물리의학회지. 2009;4(1):1-8.
10. Binder AI. Neck pain. BMJ Clinical Evidence. 2008;08:1103.
11. Halkovich LR., et al. Effect of Fluori-Methane spray on passive hip flexion. 1981;61(2):185-9.
12. Kostopoulos D., et al. Effect of topical aerosol skin refrigerant (spray and stretch technique) on passive and active stretching. Journal of Bodywork and Movement Therapies. 2008;12(2):96-104.
13. Lavelle ED. Myofascial trigger points. Anesthesiology Clinics. 2007;25(4):841-51.
14. Nielsen AJ. Case study: myofascial pain of the posterior shoulder relieved by spray and stretch. Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy. 1981;3(1):21-6.
15. Shah JP. Myofascial trigger points then and now: a historical and scientific perspective. The Journal of Injury, Functional and Rehabilitation. 2015;7(7):746-61.
16. SIRA. Guidelines for the management of acute whiplash associated disorders for health professionals 3rd Edition. 2014.
17. Yagci N., et al. Comparison of connective tissue massage and spray-and-stretch technique in the treatment of chronic cervical myofascial pain syndrome. The Pain Clinic. 2004;16(4):469-74.

## 1. 의료기술재평가위원회

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

### 1.1 2021년 제6차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 6월 11일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2022년 제1차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2021년 12월
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 1월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

신장분사치료 재평가 소위원회는 총 8인의 위원으로, 재활의학과 2인, 정형외과 2인, 마취통증의학과 2인, 근거기반의학 2인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 3일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 9월 27일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 11월 8일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946~현재까지

(검색일: 2021. 08. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
근막동통증후군	1	exp Myofascial Pain Syndromes/	6633
	2	myofascia*.mp.	5209
	3	exp Trigger Points/	663
	4	trigger point*.mp.	2544
	5	OR/1-4	10611
염좌	6	exp "Sprains and Strains"/	19555
	7	sprain*.mp.	9367
	8	strain*.mp.	1049854
	9	exp "Wounds and Injuries"/	942862
	10	injur*.mp.	1278950
	11	OR/6-10	2635683
타박상	12	exp Contusions/	5249
	13	contus*.mp.	15230
	14	bruise*.mp.	5372
	15	OR/12-14	19746
<b>대상자 종합</b>	<b>16</b>	<b>5 OR 11 OR 15</b>	<b>2648786</b>
중재	17	spray*.mp.	43678
	18	vapocoolant*.mp.	86
	19	exp Cryotherapy/	26335
	20	17 OR 18 OR 19	69862
	21	stretch*.mp.	82714
<b>중재 종합</b>	<b>22</b>	<b>20 AND 21</b>	<b>244</b>
<b>전체 대상자 &amp; 중재</b>	<b>23</b>	<b>16 AND 22</b>	<b>110</b>
근막동통증후군 & 중재	24	5 AND 22	36
염좌 & 중재	25	11 AND 22	79
타박상 & 중재	26	15 AND 22	0

3.1.2 Ovid Embase 1974 to 2021 August 10

(검색일: 2021. 08. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
근막동통증후군	1	exp myofascial pain/	7649
	2	myofascia*.mp.	10887
	3	exp trigger point/	2554
	4	trigger point*.mp.	4430
	5	OR/1-4	13034
염좌	6	exp sprain/	5983
	7	sprain*.mp.	9842
	8	strain*.mp.	1088460
	9	exp injury/	2316287
	10	injur*.mp.	1745410
	11	OR/6-10	3756151
타박상	12	exp contusion/	18939
	13	contus*.mp.	26739
	14	bruise*.mp.	12573
	15	OR/12-14	36798
<b>대상자 종합</b>	<b>16</b>	<b>5 OR 11 OR 15</b>	<b>3773756</b>
중재	17	spray*.mp.	58505
	18	vapocoolant*.mp.	117
	19	exp cryotherapy/	35306
	20	17 OR 18 OR 19	93311
	21	stretch*.mp.	91317
<b>중재 종합</b>	<b>22</b>	<b>20 AND 21</b>	<b>500</b>
<b>전체 대상자 &amp; 중재</b>	<b>23</b>	<b>16 AND 22</b>	<b>266</b>
근막동통증후군 & 중재	24	5 AND 22	63
염좌 & 중재	25	11 AND 22	219
타박상 & 중재	26	15 AND 22	11

## 3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 08. 11.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
근막동통증후군	1	MeSH descriptor: [Myofascial Pain Syndromes] explode all trees	1258
	2	myofascia*:ti,ab,kw	2581
	3	MeSH descriptor: [Trigger Points] explode all trees	163
	4	trigger point*:ti,ab,kw	2056
	5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	3898
염좌	6	MeSH descriptor: [Sprains and Strains] explode all trees	1340
	7	sprain*:ti,ab,kw	1562
	8	strain*:ti,ab,kw	13550
	9	MeSH descriptor: [Wounds and Injuries] explode all trees	26922
	10	injur*:ti,ab,kw	64040
	11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	87422
타박상	12	MeSH descriptor: [Contusions] explode all trees	131
	13	contus*:ti,ab,kw	1265
	14	bruise*:ti,ab,kw	1160
	15	#12 OR #13 OR #14	2128
<b>대상자 종합</b>	<b>16</b>	<b>#5 OR #11 OR #15</b>	<b>92369</b>
중재	17	spray*:ti,ab,kw	7703
	18	vapocoolant*:ti,ab,kw	94
	19	MeSH descriptor: [Cryotherapy] explode all trees	1669
	20	#17 OR #18 OR #19	9351
	21	stretch*:ti,ab,kw	7820
<b>중재 종합</b>	<b>22</b>	<b>#20 AND #21</b>	<b>52</b>
<b>전체 대상자 &amp; 중재</b>	<b>23</b>	<b>#16 AND #22</b>	<b>26</b>
근막동통증후군 & 중재	24	#5 AND #22	21
염좌 & 중재	25	#11 AND #22	6
타박상 & 중재	26	#15 AND #22	0

### 3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 08. 11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(("stretch"[ALL]) AND ("spray"[ALL]))	1	advanced search
	2	("vapocoolant"[ALL])	5	
한국의학논문데이터 베이스(KMbase)	1	[ALL=신장분사]	0	검색필드 전체
	2	[ALL=stretch and spray]	2	
	3	[ALL=vapocoolant spray]	5	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체: 신장분사	13	상세검색 이용 국내학술지
	2	전체: stretch and spray	42	
	3	전체: vapocoolant spray	6	
한국학술정보(KISS)	1	전체= 신장분사	0	의약학분야
	2	전체= stretch and spray	4	
	3	전체= vapocoolant spray	2	
한국과학기술정보 연구원(NDSL)	1	전체= 신장분사	4	국내논문
	2	stretch and spray	7	
	3	vapocoolant spray	8	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	1저자(출판연도)
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가:</li> <li>연구설계:</li> <li>연구기관:</li> <li>연구대상자 모집기간:</li> </ul>
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상: 질환명 (중재부위 등)</li> <li>선택기준</li> <li>-</li> <li>배제기준</li> <li>-</li> <li>환자수 : 총 명</li> <li>평균연령: 세 (Range )</li> </ul>
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재명</li> <li>중재부위 및 방법</li> </ul>
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> <li>비교중재명</li> <li>비교중재부위 및 방법</li> </ul>
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> <li>탈락률</li> </ul>
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수(정의 포함)</li> <li>통계방법</li> </ul>
연구결과-안전성	<ul style="list-style-type: none"> <li>중재관련 이상반응</li> </ul>
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수</li> </ul>
결론	
funding	
비고	

## 5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Yagci N	Comparison of connective tissue massage and spray-and-stretch technique in the treatment of chronic cervical myofascial pain syndrome	The Pain Clinic 2004;16(4);469-74.
2	Hong CZ	Immediate effects of various physical medicine modalities on pain threshold of an active myofascial trigger point	Journal of Musculoskeletal Pain 1993;1(2);37-53.

**발행일** 2022. 5. 31.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 978-89-6834-937-9