

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-19 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김희원 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
2. 체외충격파치료	2
2.1 개요	2
2.2 시술방법	4
2.3 국내·외 보험 및 행위등재 현황	4
3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술	6
3.1 대전자동통증후군	6
4. 선행 연구	7
4.1 국내·외 임상진료지침	7
4.2 국외 의료기술평가 보고서	9
5. 평가목적	9
II. 평가 방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
1.1 개요	10
1.2 핵심질문	10
1.3 문헌검색	11
1.4 문헌선정	12
1.5 비뚤림 위험 평가	12
1.6 자료추출	13
1.7 자료분석	13
1.8 근거수준 평가	14
2. 권고등급 결정	14
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 결과	15
1.1 문헌선정 개요	15
1.2 선택문헌 특성	16
1.3 비뚤림 위험 평가 결과	18
2. 분석결과	21
2.1 안전성	21
2.2 효과성	23
2.3 GRADE 근거수준 평가	28

IV. 결과요약 및 결론	31
1. 평가결과 요약	31
2. 결론	32
V. 참고문헌	33
VI. 부록	34
1. 의료기술재평가위원회	34
2. 소위원회	37
3. 문헌검색현황	39
4. 비독립 위험 평가 및 자료추출 서식	44
5. 최종선택문헌	48

표 차례

표 1.1 체외충격파치료 유형	3
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 내용	4
표 1.3 체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084) 비급여 현황	5
표 1.4 미국 CPT 코드	6
표 1.5 국제 충격파치료학회에서 발표한 적응증	8
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	11
표 2.2 국내 데이터베이스	11
표 2.3 국외 데이터베이스	12
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	12
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	14
표 3.1 선택문헌의 일반적 특성	16
표 3.2 대상자 특성	17
표 3.3 비교중재의 상세 내용	18
표 3.4 중재 특성(ESWT)	18
표 3.5 시술 관련 부작용 및 합병증	22
표 3.6 통증: ESWT vs. 스테로이드 주사	23
표 3.7 통증: ESWT vs. 보존적 요법	24
표 3.8 기능: ESWT vs. 보존적 요법	26
표 3.9 통증: ESWT vs. sham ESWT	26
표 3.10 기능: ESWT vs. sham ESWT	27
표 3.11 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT	28
표 3.12 GRADE 근거 평가(대전자동통증후군)	29

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도(대전자동통증후군)	15
그림 3.2 RCT, 비뚤림 위험 그래프	19
그림 3.3 RCT, 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표	19
그림 3.4 비무작위 비교연구, 비뚤림 위험 그래프	20
그림 3.5 Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증	25

요약문 (국문)

평가 배경

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 건관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화 시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법이다.

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 소위원회와 의료기술재평가위원회에서의 추가적인 논의를 통해 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하고 이에 대해 평가하기로 하였다.

체외충격파치료 [근골격계질환]에 대한 재평가 수행 중, 2021년 3월 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 추가 의뢰받았다(예비급여부-265, ‘21.03.23.). 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(‘21.05.14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 재평가를 수행하였다.

평가 방법

‘체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부’의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌 선택 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우, 소위원회 논의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias 및 비무작위 연구 문헌의 비뚤림 위험 평가 도구인 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해 놓은 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석과 정성적 분석을 적용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

소위원회 논의를 통해 ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부’의 재평가 대상질환으로 대전자동통증후군을 선정하였다. 대전자동통증후군 대상 체외충격파치료의 안전성 및 효과성 평가에 포함된 문헌은 총 4편(무작위 배정 임상시험 연구 3편, 비무작위 연구 1편)으로, 대상자 수는 중재군 190명, 비교군 257명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 스테로이드 주사치료와 비교한 연구가 1편, (2) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편, (3) sham ESWT와 비교한 연구가 1편이었다. 본 평가에 포함된 대상자는 증상 지속기간이 대부분 6개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

안전성

대전자동통증후군 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 3편으로, 스테로이드 주사치료와 비교한 연구 1편, 보존적 요법과 비교한 연구 1편이었으며, 체외충격파치료 단일군에서의 안전성 결과를 보고한 연구는 2편이었다. 체외충격파치료와 스테로이드 주사치료를 비교한 1편의 연구에서는 안전성 지표에서 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 체외충격파치료와 보존적 요법(가정 운동)을 비교한 연구 1편에서는 가정 운동에 비해 체외충격파치료군에서 1개월 추적관찰 시점에 부작용 및 합병증이 유의하게 더 많이 발생하였다고 보고하였다. 단일군 연구 2편에서는 합병증이 발생하지 않거나, 경미한 합병증이 발생한 것으로 보고되었다.

효과성

대전자동통증후군 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 1편이었다. 두 군 간 비교 결과, 1

개월 시점에는 스테로이드 주사치료군이 체외충격파치료군에 비해 통계적으로 유의한 통증 감소를 나타내었으나, 4개월, 15개월 시점에는 체외충격파치료군이 스테로이드 주사치료군에 비해 통계적으로 유의하게 통증이 개선된 것으로 확인되었다. 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구에서 기능 및 삶의 질 결과는 보고되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 3편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 3편이었으며, RCT 연구 2편 메타분석 결과, 보존적 요법 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 통계적으로 유의하게 통증이 개선되는 것으로 확인되었다(mean difference -1.66; 95% CI -2.40, -0.92; $I^2=26%$). 기능 결과를 보고한 연구는 2편으로, 초음파 치료와 비교한 Carlisi 등(2019) 연구에서는 두 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였으나, Furia 등(2009)의 연구에서는 보존적 요법(비수술적 요법)에 비해 체외충격파치료군에서 기능 지표가 유의하게 개선된 것으로 보고되어 기능 측면에서는 일관된 효과를 확인하지는 못하였다. 삶의 질 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

셋째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 1편이었다. 해당 연구에서는 치료 후 2개월 시점에서 체외충격파치료군에서의 통증이 sham ESWT에 비해 유의하게 감소한 것을 확인하였다. 기능 지표에서도 sham ESWT 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 통계적으로 유의하게 개선되었다. Sham ESWT 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용은 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다.

체외충격파치료는 sham ESWT (1편)와 비교했을 때 통증, 기능, 삶의 질 모두 유의하게 개선되었으며, 스테로이드 주사(1편)와 비교했을 때도 유의한 통증 개선 효과가 확인되었다. 또한, 보존적 요법과 비교에서는 유의한 통증 개선 효과를 나타내었으나, 기능 지표에서는 효과가 일관되지 않았다. 이에 소위원회에서는 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 결과의 방향성이 일관되지 않고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

체외충격파치료 [근골격계질환]의 질환별 결론 검토 및 통합적 결론 도출을 위해 통합 소위원회를 진행하였으며, 통합 소위원회에서는 체외충격파치료의 효과를 평가하는데 있어 다른 비교중재 보다 보존적 요법 대비 체외충격파치료의 효과를 평가하는 것이 더 의미 있다는 의견으로, 보존적 요법 대비 유의한 효과가 확인된 대전자동통증후군에 대해서는 체외충격파치료의 효과를 인정할 수 있다는 의견을 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 및 통합 소위원회 검토결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 통증 감소 및 기능 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

주요어

체외충격파치료, 대전자동통증후군, 통증, 기능, 삶의 질

Extracorporeal Shock Wave Therapy, Greater Trochanteric Pain Syndrome, pain, function outcome, quality of life

알기 쉬운 의료기술재평가

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질한 및 의료기술

대전자동통증후군은 말 그대로 대전자에 통증이 생기는 병을 말한다. 대전자는 대퇴골에 있는 대전자를 말하며, 고관절의 가장 바깥 부분으로, 옆으로 누우면 엉덩이 쪽에서 바닥에 제일 먼저 닿아서 눌리는 부위이다. 대전자를 보호하기 위해 대전자 주변에 수많은 점액낭들로 덮여있는데, 이러한 점액낭은 충격을 흡수하고 대전자 주변의 근육과 힘줄이 대전자 부위를 지나갈 때 부드럽게 움직여지도록 윤활 역할을 한다. 이 부위의 점액낭이 붓고 염증이 생겨 대전자 부위가 아픈 병이 바로 대전자동통증후군이다. 대전자동통증후군은 여성에서 남성보다 약 3배 가량 호발하는 것으로 알려져 있다.

체외충격파치료는 다양한 근골격계질환 환자에서 통증 감소와 기능 개선을 위해 사용되는 보존적 치료법의 하나로, 현재 건강보험 기준 상 비급여로 사용된다.

의료기술의 안전성 · 효과성

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료가 안전하고, 효과적이지를 평가하기 위해 4편의 문헌(체외충격파치료군 190명, 비교군 257명)을 검토하였다. 체외충격파치료 중 발생한 통증은 치료 종료 후 사라졌으며, 피부 발적도 별도의 치료 없이 저절로 해결되었다. 그 외 심각한 부작용은 발생하지 않아 안전한 것으로 확인되었다. 체외충격파치료를 스테로이드 주사, 보존적 요법 및 거짓 치료군(sham treatment)과 비교했을 때 통증 개선에 더 효과적이었고, 거짓 치료군 보다는 기능 개선에서도 더 효과적인 것으로 확인되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 스테로이드 주사, 보존적 요법, 거짓 치료군에 비해 통증 감소 및 기능 개선 효과를 보고한 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 '조건부 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 견관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위 조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법이다.

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다(2020.03.06., 2020년 제1차 의료기술재평가 실무협의체 회의결과).

이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 소위원회와 의료기술재평가위원회에서의 추가적인 논의¹⁾를 통해 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하고 이에 대해 평가하기로 하였다.

체외충격파치료 [근골격계질환]에 대한 재평가 수행 중, 2021년 3월 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 추가 의뢰받았다(예비급여부-265, ‘21.03.23.). 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(‘21.05.14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적응 질환 중 ‘대전자동통증후군’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

1) 동 안건과 관련하여 의료기술재평가위원회 및 소위원회에서의 논의사항 및 세부적인 경과과정은 [부록 1], [부록 2]를 참고하기 바람

2. 체외충격파치료

2.1 개요

충격파는 물과 같은 매질을 통해 고전압 폭발이나 증발로 발생하는 고 에너지 음파다. 체외충격파치료 (extracorporeal shock wave therapy, ESWT)는 음파를 이용해 표적 기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 이에 뒤따라 저긴장상의 음파를 전파하는 음파치료 기법이다. 현재까지 연구된 체외충격파치료의 생체 치료기전은 표적 조직의 세포막의 과분극 유도 및 유리기(free radical)를 생성하여 치유를 유도하는 것이다. 이전에는 주로 비노기과에서 요석의 분쇄에 사용됐으나, 1980년대 중반 동물실험 중 우연히 조골 (osteoblastic) 반응이 발견되어 정형외과 영역에서는 조직의 분쇄보다는 회복과 재생을 유도하는 데 사용되어 왔다. 근골격계 질환에의 적용은 2000년과 2002년 FDA에서 승인을 받은 후 주로 족저근막염이나 주관절의 외상과염, 견관절의 석회성 건염 등 과사용 건병증에 사용되어져 왔고, 이외에도 장골의 불유합 등에도 적용되어 왔다. 근래에는 슬개건염, 아킬레스건염, 대퇴 골두 무혈성 괴사에도 사용되면서 그 영역이 점차 넓어지고 있다(대한정형외과학회, 2020; 염재광, 2018).

체외충격파치료의 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해서는 아직까지 정확히 알려지지는 않았다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄의 목적이 아닌 세포간질과 세포외의 치유 반응을 일으켜 조직의 재생을 유도하는 것이나 아직까지 저자들마다 통일적인 치료방침이 없다. 동물실험에서 골절 치유에 대한 영향은 여러 연구에서 효과가 있는 것으로 보고되었고 가골의 형성, 골밀도, 골내의 무기질 양이 체외충격파치료 후 의미 있게 증가하는 것으로 보고되었다. 충격파의 용량과 적용 시간이 골절 치유에 영향을 미치는 것으로 되었고, core-blinding factor subunit alpha-1 (CBFA-1)의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물실험을 통해 알려졌다. 부착부 건병증의 동물실험에서도 nitric oxide synthase (NOS), vascular endothelial growth factor (VEGF), proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 등의 조직 증식 인자와 혈관 생성 인자의 방출을 유도하며, 이로 인한 건병증 부위의 혈관 생성 능력의 향상과 신생 혈관화의 영향을 골-건 접합부의 혈류를 증가시켜 조직의 치유와 재생을 유도하는 것으로 알려졌다. 충격파의 용량에 따라 건병증에 효과를 보인다는 것을 여러 연구에서 제시하고 있으며, 이러한 연구들에서 0.28 mJ/mm² 이상의 충격파는 임상적으로 건 질환에서 사용되면 안 된다고 주장하는 연구 보고도 있고, 0.60 mJ/mm² 이상의 충격파는 건 조직의 조직 반응을 일으킬 수도 있으며, 잠재적으로 건 조직의 손상을 유발할 수 있다는 보고도 있어 임상 적용에 있어서도 적절한 치료 방침에 대한 연구가 더 필요할 것이다(대한정형외과학회, 2020).

2.1.1 체외충격파치료 유형 (염재광 & 안상준, 2018)

충격파를 만드는 법은 크게 방사형과 초점형으로 나뉜다.

방사형 체외충격파는 공기압을 이용해 압력파(pressure wave)를 만드는 방식으로 발사체(projectile)에서 압축 공기를 가속화시킨 후 applicator에서 피부에 운동에너지를 전달한다. 퍼져나가기 때문에 충격파

의 에너지를 조직의 한 곳에 집중할 수 없으나 조직에 전반적으로 체외충격파를 전달하는 효과가 있기 때문에 근육질환에 많이 사용된다.

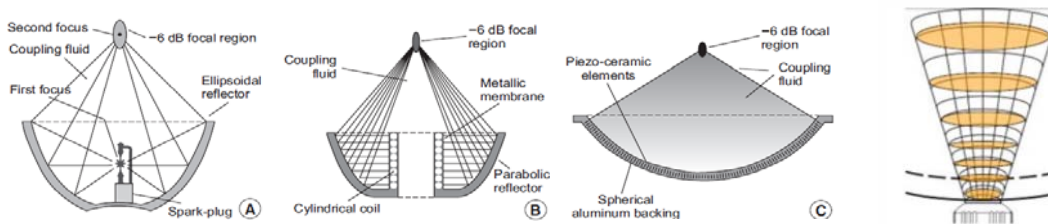
초점형 체외충격파는 전기 에너지를 기계적 에너지로 전환시켜 충격파를 만든 뒤 반사판을 이용해 특정 부위에 충격파를 집중시키는 방식이다. 사람의 몸이 물과 비슷한 음향 임피던스(acoustic impedance)를 갖추고 있어 사람의 몸이 매질이 되어 충격파를 전달하는 원리이다.

초점형 충격파는 세 가지 방법으로 생성되는데, 1세대 충격파 생성 방법으로써 수면 아래에서 고압전극을 방전시켜 얻어지는 폭발로 인해 발생하는 고에너지 음향파를 모으는 전기수력(electrohydraulic), 강력 자기장을 생성하는 코일을 전류를 통과시켜 만들게 되는 전자기력(electromagnetic), 반구에 다량의 압전 결정을 쌓고 주변 수질에 압력 맥박을 유발하는 급속 방전을 받음으로써 생성되는 단일의 고진폭 음파를 만드는 압전성(piezoelectric)이 있다.

초점형 체외충격파는 조직의 한 부위에 충격파 에너지가 집중되는 효과가 있지만 이로 인하여 통증이 상대적으로 더 심할 수 있다. 따라서 최근에는 충격파 에너지가 한 점에 해당하는 부위에 집중되지 않고 동전 크기만 한 부위에 충격파 에너지가 골고루 영향을 줄 수 있는, 따라서 통증을 경감할 수 있는 스마트 초점형이 개발되어 있다.

표 1.1 체외충격파치료 유형

초점형 방식			방사형 방식
전기 수력	전자기력	압전성	
1세대 충격파 생성법으로 수면 아래에서 고압전극을 방전시켜 얻어지는 폭발로 인해 발생하는 고에너지 음향파를 모으는 것	강력한 자기장을 생성하는 코일에 전류를 통과시켜 만드는 것	반구에 다량의 압전 결정을 쌓고 주변 수질에 압력 맥박을 유발하는 급속방전을 받음으로써 생성되는 단일의 고진폭의 음파를 만들	충격파 치계 내부의 공기압 장치에서 응축된 공기가 순간적으로 방출되어 직선형으로 배열되어 있는 다수의 진자들과 부딪히면서 발생된 압력파



출처: 대한정형외과학회(2020)

2.2 시술방법

건강보험심사평가원 고시 항목에 명시되어 있는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 실시방법은 다음과 같다.

- ① 환자를 편안한 상태로 앉히거나 눕힌다.
- ② 별다른 전 처치는 필요 없고, 시술부위에 대하여 방사선 영상증폭기(fluoroscopy), 초음파진단기(sonography)를 이용하여 병소의 정확한 위치 및 진행상태, 충격파의 투과 깊이를 측정후 충격파를 가할 정확한 위치를 피부에 표시하고 기기를 세팅한다.
- ③ 초음파 전도용 gel을 도포한다.
- ④ 초음파 충격파 발생 probe를 환부에 대고 충격파를 가한다.
- ⑤ 저밀도 충격파로 시작하여 점차적으로 충격파의 세기를 증가시켜 환자가 견딜 수 있는 레벨까지 세기를 증가시킨다.
- ⑥ 1회 치료에 2,000~3,000회까지 충격파를 적용한다.

2.3 국내·외 보험 및 행위등재 현황

2.3.1 국내 현황

2.3.1.1 건강보험요양급여목록 등재 현황

체외충격파치료 [근골격계질환]는 2006년 1월 1일부터 비급여 항목으로 신설되어 사용하고 있으며, 세부 내용은 다음과 같다.

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 내용

보험분류번호	조84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2005-89호(2005.12.22.)			적용일자	2006-01-01
행위명(한글)	체외충격파치료 [근골격계질환]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Extracorporeal Shock Wave Therapy			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 견관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화 시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법임.				

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위 건수는 확인되지 않으나, 건강보험심사평가원의 자료에 따르면 동 기술에 대한 비급여 진료비가 공개되고 있는 의료기관 수는 2021년 5월 기준, 약 786개소에서 시술되었고, 비용은 1회당 평균 약 78,000원(최소 5천 원~최대 50만 원)인 것으로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지).

2019년 대한신경외과학회의 분석에 의하면, 2016년 7월에서 2017년 6월 30일까지 의원급을 제외한 약 49개 의료기관에서 SZ084. 체외충격파치료 [근골격계질환]의 비급여액은 총 1,398,836,000원에 달하며, 이 중 거의 대부분인 76% 이상이 병원급의 개원가의 비용이었다(진동규 등, 2019).

표 1.3 체외충격파치료 [근골격계질환] (SZ084) 비급여 현황(대한신경외과학회 분석, 2019)

구분	조사기관수	비급여 총액
상급종합병원	22개소	296,504,000원 (21.2%)
종합병원	19개소	34,342,000원(2.5%)
병원	8개소	1,067,990,000원(76.4%)

2019년 대한정형외과학회에서는 2016년 7월에서 2017년 6월 30일까지 의원급 19개소의 비급여 현황을 분석하였고, 체외충격파 치료는 평균 66,105원으로 책정되고 있었으며, 가장 최고값은 135,000원이었고 최저값은 30,000원이 책정되고 있었다. 체외충격파의 경우는 체외충격파 시술에 사용되는 기계의 가격 및 유지 보수 가격이 다양하여 이를 반영한 가격으로 다양하게 책정된다. 병원급 이상에서는 2018년 2월~3월 건강보험심사평가원 홈페이지 비급여 진료비정보자료 수집 결과, 체외충격파가 1,845회로 도수치료에 이어 두 번째 다빈도 비급여 항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

2.3.1.2 식약처 허가사항

현재 국내 식품의약품안전처의 허가를 득한 체외충격파치료 기기는 88개이며, 이 중 취하 및 취소, 체지방 감소, 발기 부전 등의 목적을 제외한 61개 제품이 근골격계 통증 완화 목적으로 사용된다. 충격파 발생 방식이 확인되지 않은 15개 제품을 제외하고 전기수력 15개, 전자기력 8개, 압전성 4개, 방사형 방식 15개, 압전성 또는 방사형 방식 4개로 확인되었다.

2.3.2 국외 현황

2.3.2.1 미국 CPT 코드

미국 CPT 코드에 등재되어 있는 근골격계 질환 관련 체외충격파치료는 다음과 같다.

표 1.4 미국 CPT 코드

CPT 코드	행위명
0101T	Extracorporeal shock wave involving musculoskeletal system, not otherwise specified. high energy
0102T	Extracorporeal shock wave. high energy, physician. requiring anesthesia other than local, involving lateral humeral epicondyle
28890	Extracorporeal shock wave, high energy, performed by a physician or other qualified health care professional, requiring anesthesia other than local, including ultrasound guidance, involving the plantar fascia

2.3.2.2 미국 FDA 승인 관련

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 체외충격파치료 기기인 OssaTron (High Medical Technology, Lengwil, Switzerland, 현재 Sanuwave/Alpharetta, GA)에 대해 2000년에 처음으로 족저근막염 환자 치료 목적으로 승인하였으며, 이후 2003년에는 외측상과염 적응증을 확대하였다. 또한, 2002년에는 족저근막염 치료에 Epos (Dornier Medical System, Kennesaw, GA) 기기와 외측 상과염 치료에 Sonocur (Siemens Medical Systems, Iselin, NJ)가 승인되었으며, 2005년에는 족저근막염 치료를 위해 Orthospec (Medispec, Germantown, MD)와 Orbasone (Orthometrix, White Plains, NY)가 승인된 바 있다(Wang, 2012).

2.3.2.3 국외 도입 현황

체외충격파치료는 유럽(독일, 오스트리아, 이탈리아 등), 남아메리카(브라질, 콜롬비아, 아르헨티나 등), 아시아(말레이시아, 대만 등), 북미(미국, 캐나다) 등 여러 국가에 도입되어 근골격계질환 치료에 사용되고 있는 것으로 확인되었다(Wang, 2012).

3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술

3.1 대전자동통증후군

3.1.1 질병의 특성

대전자동통증후군(Greater Trochanteric Pain Syndrome, GTPS)은 고관절의 힘줄 및 윤활낭 주변의 병리적 변화와 이로 인한 통증 소견을 포괄적으로 일컫는 용어이다. 이 질환의 병리기전은 명확하게 규명되지 않았으나, 주로 고관절 주변의 해부학적 구조물에서 윤활낭의 염증(bursitis)과 건병증(tendinopathy)이 동시에 확인되는 것이 특징이다(Reid, 2016).

3.1.2 치료

GTPS는 자가 회복 질환(self-limiting)으로 대부분의 경우에는 보존적 요법으로도 증상의 개선을 기대할 수 있다. 대표적인 보존적 요법으로 비스테로이드 소염제(non-steroidal anti-inflammatory medication), 냉찜질, 체중 감소(weight loss), 물리치료 및 운동 요법(유연성 향상, 근력 강화 등)이 사용된다. 이러한 보존적 요법에 실패한 경우에는 통증 완화를 위해 스테로이드 주사 또는 국소 마취를 수행하며, 60-100%에서 반응하는 것으로 알려져 있다(Reid, 2016).

4. 선행 연구

4.1 국내·외 임상진료지침

4.1.1 국제 충격파치료학회

2016년 국제 충격파치료학회(International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)에서는 체외충격파치료를 관한 적응증과 금기증에 대한 합의문을 발표하였다. 적응증은 1) 승인된 표준적 적응증(approved standard indications), 2) 경험적으로 검증되어 사용되는 적응증(common empirically-tested clinical uses), 3) 예외적인 적응증(exceptional indications-expert indications), 4) 실험적인 적응증(experimental indications)으로 구분하여 제시하고 있다(ISMST, 2016).

표 1.5 국제 충격파치료학회에서 발표한 적응증(ISMST, 2016)

Category	Indications
<p>Approved standard indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Chronic Tendinopathies <ul style="list-style-type: none"> • Calcifying tendinopathy of the shoulder • Lateral epicondylopathy of the elbow (tennis elbow) • Greater trochanter pain syndrome • Patellar tendinopathy • Achilles tendinopathy • Plantar fasciitis, with or without heel spur ○ Bone Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Delayed bone healing • Bone Non-Union (pseudarthroses) • Stress fracture • Avascular bone necrosis without articular derangement • Osteochondritis Dissecans (OCD) without articular derangement ○ Skin Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Delayed or non-healing wounds • Skin ulcers • Non-circumferential burn wounds
<p>Common empirically tested clinical uses</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tendinopathies <ul style="list-style-type: none"> • Rotator cuff tendinopathy without calcification • Medial epicondylopathy of the elbow • Adductor tendinopathy syndrome • Pes-Anserinus tendinopathy syndrome • Peroneal tendinopathy • Foot and ankle tendinopathies ○ Bone Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Bone marrow edema • Osgood Schlatter disease: Apophysitis of the anterior tibial tubercle • Tibial stress syndrome (shin splint) ○ Muscle Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Myofascial Syndrome • Muscle sprain without discontinuity ○ Skin Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Cellulite
<p>Exceptional indications/expert indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Musculoskeletal pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Osteoarthritis • Dupuytren disease • Plantar fibromatosis (Ledderhose disease) • De Quervain disease • Trigger finger ○ Neurological pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Spasticity • Polyneuropathy • Carpal Tunnel Syndrome ○ Urologic pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis) • Erectile dysfunction • Peyronie disease ○ Others <ul style="list-style-type: none"> • Lymphedema
<p>Experimental Indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Heart Muscle Ischemia ○ Peripheral nerve lesions ○ Pathologies of the spinal cord and brain ○ Skin calcinosis ○ Periodontal disease ○ Jawbone pathologies ○ Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) ○ Osteoporosis

4.2 국외 의료기술평가 보고서

4.2.1 영국 NICE 가이드라인

영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서는 근골격계 질환에서 시행되는 체외충격파치료와 관련하여, 2011년 1월에 불응성 대전자 동통 증후군(refractory greater trochanteric pain syndrome) 관련 interventional procedure guidance를 발표하였으며, 지침의 구체적인 내용은 다음과 같다.

4.2.1.1 Extracorporeal shockwave therapy for refractory greater trochanteric pain syndrome (2011.1.)

영국 NICE에서 2011년 발표한 체외충격파치료 가이드라인에 따르면, 불응성 대전자 동통 증후군 환자에게서 시행하는 체외충격파치료와 관련하여 현재 근거가 질적 및 양적 측면에서 제한적이다. 이에 해당 시술은 임상적 거버넌스(clinical governance), 동의(consent), 감시(audit) 또는 연구에 대한 특별 관리(special arrangements) 하에서만 사용되어야 한다고 제시하였다.

5. 평가목적

동 평가는 대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 근골격계질환 중 대전자동통증후군에서의 체외충격파치료에 대한 안전성 및 효과성에 대해 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행하였다. 모든 평가방법은 「체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부 소위원회(이하 '소위원회'라 함)」의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICO-TS, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다. 또한, 체외충격파치료의 평가와 관련된 세부 내용은 소위원회에서 논의한 후 수정된 의견에 대한 합의를 도출하여 최종 확정하였다.

- 대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	대전자동통증후군(greater trochanter pain syndrome, GTPS)
Intervention (중재법)	체외충격파치료(ESWT)
Comparators (비교중재법)	- 스테로이드 주사 치료 - 보존적 요법: 물리치료, 운동치료, 스트레칭, 휴식, 냉찜질, 보조기, 맞춤형 안창, 야간 부목, 비스테로이드 항염증제(NSAID), 초음파 치료, 레이저 치료 등 - sham ESWT
Outcomes (결과변수)	- 안전성 · 시술 관련 부작용 및 합병증 - 효과성 · 통증 · 기능 · 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상 포함(증례연구 제외)
연도 제한	제한하지 않음

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 문헌 검색은 국내 5개 데이터베이스를 이용하였으며, 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 검색을 수행하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다(표 2.2).

표 2.2 국내 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
한국과학기술정보연구원(ScienceON)	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다(표 2.3). 국외 데이터베이스에서의 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 통제어휘(MeSH, EMtree term), text word, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였으며, 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않고 시행하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같으며(표 2.3), 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid-EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)	http://www.thecochranelibrary.com

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 사전에 정의한 대상환자를 대상으로 연구한 문헌	- 동물실험 또는 전임상시험 연구
- 체외충격파치료가 수행된 문헌	- 원저가 아닌 연구(review, letter, comment 등)
- 사전에 정의한 비교중재법과 비교된 연구	- 회색문헌(학위논문, 초록만 발표된 연구, 연구보고서 등)
- 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌	- 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구

1.5 비뚤림 위험 평가

무작위 배정 임상시험 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)의 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위 배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이

잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

비무작위 연구(Non-randomized studies, NRS) 문헌의 비뚤림 위험 평가는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS) ver 2.0을 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 위험 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 RCT 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

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

1.7 자료분석

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

체외충격파치료 관련 문헌은 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 분석하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 모두 연속형 변수로, 가중 평균차(weighted mean difference)로 산출하였다.

양적합성에 포함된 문헌 중 연속형 결과지표에서 표준편차 결과가 보고되지 않은 경우에는 변환공식을 통해 표준편차를 추정하여 적용하였으며, 변화량(change value)의 형태로 결과를 보고한 경우는 최종값(final value)과 함께 합성하였다(Higgins et al., 2019).

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic ($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 통계량을 사용하여 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 0-40%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 30-60%는 중간정도의 이질성, 50-90%는 실제적으로 이질성이 있을 수 있으며, 75-100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Higgins et al., 2019).

통계적 분석은 RevMan 5.4를 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

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

본 평가의 평가결과를 토대로 의료기술재평가위원회는 권고결정을 내리며, 권고결정은 다음의 권고등급 체계 및 정의를 따른다(표 2.5).

표 2.5 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

본 평가의 목적에 적합한 문헌을 선택하기 위한 문헌선정 과정은 문헌검색이 완료된 시점부터 최종자료를 추출하는 단계까지 반복적으로 지속되었다.

문헌검색 전략에 의해 검색된 문헌은 총 1,719편(국내 1,636편, 국외 83편)이었다. 각 데이터베이스에서 검색된 문헌은 서지관리 프로그램(ENDNOTE) 및 일부 수작업을 병행하여 중복 여부를 확인하였으며, 검색된 문헌의 49.8% (856편)를 중복 제거하였다.

중복문헌을 제외한 후 남은 863편을 대상으로 문헌 선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통해 852편을 배제하였으며, 원문 검토 후 7편의 문헌이 배제되었다. 최종적으로 대전자동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 적용하여 평가에 선택된 문헌은 4편(국외 4편, 국내 0편)이었다.

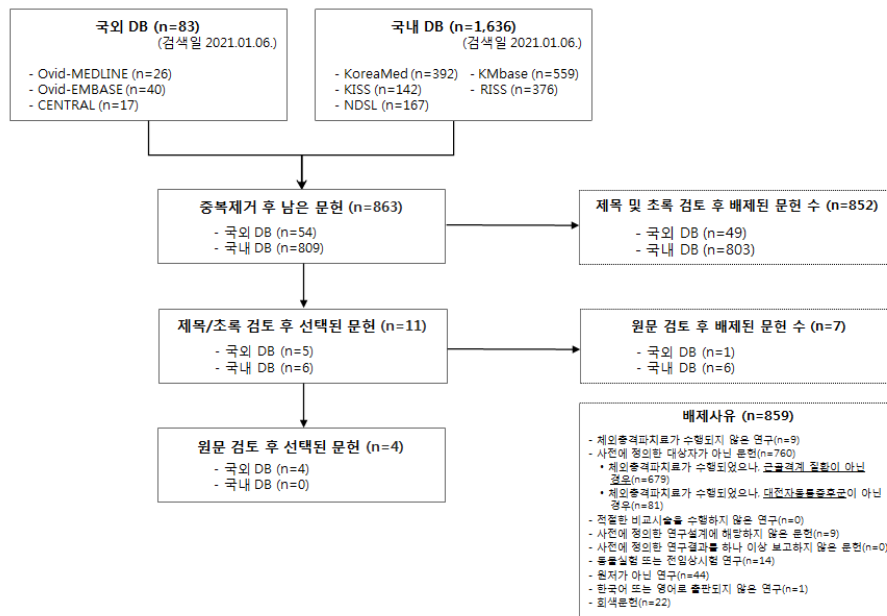


그림 3.1 문헌선정 흐름도(대전자동통증후군)

1.2. 선택문헌 특성

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 4편이다(Ramon et al., 2020; Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009). 포함된 연구에서의 총 대상자 수는 447명(중재군 190명, 비교군 257명)으로 출판연도별로 보면 2009년 2편, 2019년 1편, 2020년 1편이 발표되었다. 연구유형별로는 RCT 3편(Ramon et al., 2020; Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009), 후향적 코호트 연구가 1편(Furia et al., 2009)이었다. 연구수행국가는 이탈리아, 스페인, 독일, 영국으로 모두 유럽에서 수행된 연구이며, 국내 연구는 확인되지 않았다. 비교중재의 유형별로 살펴보면, 1) 스테로이드 주사치료와 비교한 연구가 1편(Rompe et al., 2009), 2) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편(Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009), 3) sham ESWT와 비교한 연구가 1편(Ramon et al., 2020)이었다.

선택문헌의 일반적 특성은 표 3.1에 구체적으로 제시하였다.

표 3.1 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구국가	연구 대상자*	대상자 수	중재	비교중재	추적관찰시점
1	Ramon (2020)	RCT	다국가 (스페인, 이탈리아)	만성 GTPS	I 53 C 50	focused ESWT	sham ESWT	1, 2, 3, 6개월
2	Carlisi (2019)	RCT	이탈리아	GTPS	I 26 C 24	focused ESWT	보존적 요법 (초음파 치료)	2, 6개월
3	Rompe (2009)	RCT	독일	불응성 GTPS	I 78 C1 75 C2 76	radial ESWT	C1 : 스테로이드 주사, C2 : 보존적 요법(가정 운동)	1, 4, 15개월
4	Furia (2009)	후향적 코호트	영국	만성 GTPS	I 33 C 32	low-energy ESWT	보존적 요법 (비수술적 치료)	1, 3, 12개월

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; GTPS, greater trochanteric pain syndrome; I, intervention group; RCT, randomized controlled trial

* GTPS는 모두 편측에 이환됨

1.2.1. 대상자 특성

대상자 특성을 살펴보면, 증상 기간이 평균 3개월 이상인 만성 또는 불응성 대전자동통증후군 환자로, 증상 기간이 최소 3개월, 최대 40개월인 것으로 확인되었다. 평균 연령은 46~61.5세였으며, 여성 환자의 비율이 66.7~86.0%로 높게 보고되었다.

선택문헌의 대상자 특성은 표 3.2에 구체적으로 제시하였다.

표 3.2 대상자 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구 대상자	평균 연령	Female (%)	증상 기간	비고
1	Ramon (2020)	RCT	만성 GTPS	I 57.1 C 55.6	71.8	3개월 이상	I : 건염 55%, 활액낭염 19%, 건염+활액낭염 26% C : 건염 58%, 활액낭염 22%, 건염+활액낭염 20%
2	Carlisi (2019)	RCT	GTPS	I 61.0 C 61.5	86.0	6주 이상 I 6개월(3-12) C 6개월(3-12)	둔부 건병증을 동반한 GTPS
3	Rompe (2009)	RCT	불응성 GTPS	I 47 C1 50 C2 46	70.7	6개월 이상 I 15개월(6-21) C1 11개월(6-40) C2 14개월(8-22)	-
4	Furia (2009)	후향적 코호트	만성 GTPS	I 50.1 C 50.2	66.7	6개월 이상 I 13.7개월(8-23) C 14.0개월(8-22.4)	최소 3가지 종류의 비수술적 요 법에 실패한 환자

C, control group; GTPS, greater trochanteric pain syndrome; I, intervention group; RCT, randomized controlled trial

1.2.2. 증재 특성

본 평가에 포함된 비교증재의 유형별은 스테로이드 주사 1편(Rompe et al., 2009), 보존적 요법 3편(Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009), sham ESWT 1편(Ramon et al., 2020)이다.

소위원회에서는 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주에 포함되므로, 개별 치료별로 구분하지 않고, 보존적 요법으로 포함하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 보존적 요법으로 구분하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하였다.

보존적 요법에 포함된 증재의 상세 내용을 살펴보면, Carlisi 등(2019)의 연구에서는 보존적 요법으로 초음파 치료(ultrasound therapy)가 적용되었다. Rompe 등(2009)의 연구에서는 가정에서 시행하는 운동 프로그램을 매일 2회 씩 12주 동안 적용하였으며, 적용된 운동으로는 이상근 스트레칭(piriformis stretch), 서서하는 장경인대 스트레칭(iliotibial band stretch standing), 하지 직거상(straight leg raise), 공을 이용한 벽 스쿼트(wall squat with ball), 둔부 강화 운동(gluteal strengthening)이었다. Furia 등(2009)의 연구에서는 전통적 비수술적 치료법으로 휴식, 소염제, 냉찜질, 스트레칭 및 강화 운동, 물리치료, 이온영동법(iontophoresis), 스테로이드 주사 등 다양한 종류의 보존적 요법이 대상자들에게 적용된 것으로 보고하였다.

비교증재의 상세 내용은 표 3.3에 구체적으로 제시하였다.

표 3.3 비교중재의 상세 내용

연번	1저자(연도)	연구유형	중재	비교중재
ESWT vs. 스테로이드 주사				
1	Rompe (2009)	RCT	ESWT	스테로이드 주사
ESWT vs. 보존적 요법				
1	Carlisi (2019)	RCT	ESWT	보존적 요법(초음파 치료)
2	Rompe (2009)	RCT	ESWT	보존적 요법(가정 운동)
3	Furia (2009)	후향적 코호트	ESWT	보존적 요법(비수술적 치료) : 휴식, 소염제, 냉찜질, 스트레칭 및 강화 운동, 물리치료, 이온영동법 (iontophoresis), 스테로이드 주사
ESWT vs. sham ESWT				
1	Ramon (2020)	RCT	ESWT + 가정 운동	sham ESWT + 가정 운동

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; RCT, randomized controlled trial

또한, 선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성은 크게 초점형 방식의 ESWT를 적용한 연구 2편(Ramon et al., 2020; Carlisi et al., 2019), 방사형 방식의 ESWT를 적용한 연구 2편(Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009)이 포함되었다. 선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성은 표 3.4에 구체적으로 제시하였다.

표 3.4 중재 특성(ESWT)

연번	1저자(연도)	중재 방식			중재 방법 (1회당)			중재횟수	국소 마취 여부	사용장비	
		초점형		방사형	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	EFD (mJ/mm ²)				Pressure (bar)
		E	M								
1	Ramon (2020)	○			5	2,000	0.2	NR	총 3회(주 1회)	No	Duolith SD1 Ultra
2	Carlisi (2019)		○		4	1,800	0.05~0.15	NR	총 3회(주 1회)	No	Piezuson 100PLUS
3	Rompe (2009)			○	8	2,000	0.12	3.0	총 3회(주 1회)	No	Dolorclast
4	Furia (2009)			○	10	2,000	0.18	4.0	NR	No	Dolorclast

E, Electrohydraulic (전기수력); M, Electromagnetic (전자기); P, Piezoelectric (압전기); EFD, energy flux density (에너지 밀도); NR, not reported

1.3. 비뚤림 위험 평가 결과

1.3.1. 무작위배정 비교임상시험

본 평가에 최종 선택된 연구 4편 중 RCT 3편(Ramon et al., 2020; Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009)에 대한 비뚤림 위험 평가는 Cochrane RoB를 이용하여 평가하였다. 평가항목은 RoB의 포괄적 평가 영역(무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고)에 추가하여 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 8개 항목에 대해

낮음/높음/불확실 세 등급으로 평가하였다.

평가영역별로 보면 무작위 배정순서 생성에 대한 비뚤림 위험은 66.7%가 '낮음'으로 평가되었으며, 배정순서 은폐 영역에서는 비뚤림 위험이 '낮음'은 0%였으며, '불확실'(66.7%) 또는 '높음'(33.3%)으로 평가되었다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 sham ESWT와 비교했던 1편의 연구에서만 비뚤림 위험이 '낮음'(33.3%)으로 평가되었다. 반면, 결과 평가자에 대한 눈가림에 대한 비뚤림 위험은 66.7%가 '낮음'으로 평가되었다. 불충분한 결과자료에 대한 비뚤림 위험은 '불확실' 66.7%, '높음' 33.3%이었다. 선택적 보고, 기타 비뚤림(비용 중재), 기타 비뚤림(민간 연구비 지원) 영역에서의 비뚤림 위험은 '낮음' 66.7%, '불확실' 33.3%로 평가되었다. 평가영역별 비뚤림 위험 그래프 및 문헌별 평가결과 요약은 그림 3.2과 그림 3.3에 제시하였다.

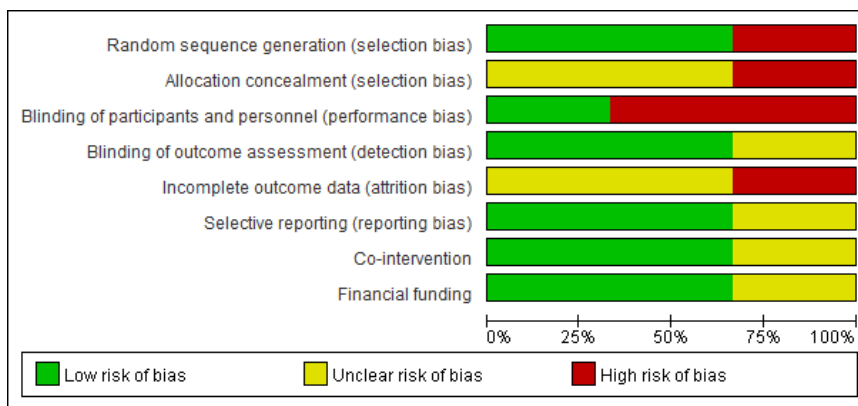


그림 3.2 RCT, 비뚤림 위험 그래프

	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)	Co-intervention	Financial funding
Carlisi 2019	+	?	-	+	?	+	+	+
Ramon 2020	+	?	+	+	-	+	+	+
Rompe 2009	-	-	-	?	?	?	?	?

그림 3.3 RCT, 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

1.3.2. 비무작위 비교연구

본 평가에 최종 선택된 연구 4편 중 비무작위 연구 1편(Furia et al., 2009)에 대한 비뚤림 위험 평가는 RoBANS ver 2 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다(그림 3.4).

대상군 비교 가능성은 중재군과 비교군의 연령 및 증상기간만 보고하고 있고, 그 외 일반적 특성은 제공하지 않아 '불확실'로 판단하였다. 대상군 선정은 선정 및 배제기준을 명확하게 제시하고 있어 '낮음'으로 판단하였다. 교란변수는 연구설계 또는 분석 단계에서 다루어지고 있지 않아 '높음'으로 판단하였다. 노출측정은 병용 중재 등 그 외 요소에 대해 구체적으로 제시되지 않아 '불확실'로, 평가자의 눈가림도 구체적으로 언급되지 않아 '불확실'로 판단하였다. 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고는 '낮음'으로 판단하였다.

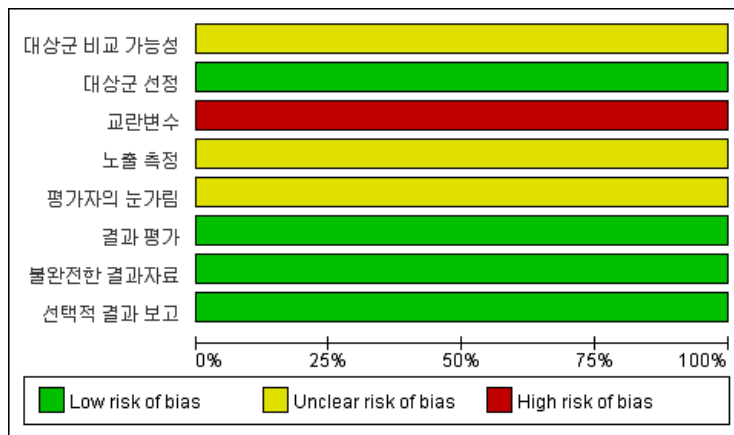


그림 3.4 비무작위 비교연구, 비뚤림 위험 그래프

2. 분석 결과

대전자동통증후군 대상 체외충격파치료에 대한 평가는 안전성 및 효과성의 두 가지 측면에서 검토되었다. 안전성 측면으로는 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였으며, 효과성 측면으로 통증, 기능, 삶의 질 결과를 확인하였다.

2.1. 안전성

대전자동통증후군 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 연구는 3편으로 RCT 2편(Ramon et al., 2020; Rompe et al., 2009), 후향적 코호트 연구 1편(Furia et al., 2009)이 포함되었다. 다만, 해당 연구들에서 안전성 결과를 보고하는데 있어 비교결과가 아닌 ESWT 치료군에서의 결과만을 제시하는 경우가 있어, 비교 유무에 따라 일괄 제시하였다(표 3.10).

2.1.1. ESWT vs. 스테로이드 주사

ESWT와 스테로이드 주사치료를 비교한 연구 1편에서 시술 관련 부작용 및 합병증 결과를 보고하였다(Rompe et al., 2009).

Rompe 등(2009)의 연구에서는 추적관찰 시점 1개월 내 발생한 부작용이 모두 경미한 수준이라고 보고하였다. ESWT와 스테로이드 주사 치료 후 부작용 발생률을 비교한 결과, 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 없었다($p > .05$).

2.1.2. ESWT vs. 보존적 요법

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구 2편에서 시술 관련 부작용 및 합병증 결과를 보고하였다(Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009),

Rompe 등(2009)의 연구에서는 추적관찰 시점 1개월 내 발생한 부작용이 모두 경미한 수준이라고 보고하였다. ESWT와 보존적 요법(가정 운동) 치료 후 부작용의 발생률을 비교한 결과, ESWT 치료군이 보존적 요법 치료군에 비해 치료 후 발생률이 더 많이 발생한 것으로 확인되었다($p < .05$).

Furia 등(2009)의 연구에서는 ESWT 치료 후 발생한 합병증을 보고하였다. ESWT 후 4건의 경미한 합병증이 발생하였으며, 이는 치료 중 통증(2명)과 피부 발적(2명)이었다. 치료 중 통증은 ESWT가 끝난 후 사라졌으며, 피부 발적은 치료 없이 해결되었다고 보고하였다. 또한, 그 외 합병증은 확인되지 않았다고 보고하였다.

2.1.3. ESWT vs. sham ESWT

ESWT와 sham ESWT와 비교한 연구 1편에서 시술 관련 부작용 및 합병증 결과를 보고하였다(Ramon

et al., 2020).

Ramon 등(2020)의 연구에서는 ESWT 치료 후 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.5 시술 관련 부작용 및 합병증

1저자 (연도)	연구 유형	중재	비교중재	결과	시점				
비교 결과									
ESWT vs. 스테로이드 주사									
Rompe (2009)	RCT	ESWT	스테로이드 주사		중재군(78명)	비교군(75명)	p	>.05	1개월 이내
				통증 증가(1일)	10.3% (8명)	10.7% (8명)			
				통증 증가(>1일)	2.6% (2명)	24.0% (18명)			
				방사통	5.1% (3명)	9.3% (7명)			
				피부 자극	42.3% (26명)	2.7% (2명)			
				발한	3.9% (2명)	9.3% (7명)			
				기타 경미한 또는 일시적 부작용	1.3% (1명)	0% (0명)			
ESWT vs. 보존적 요법									
Rompe (2009)	RCT	ESWT	보존적 요법 (가정 운동)		중재군(78명)	비교군(76명)	p	<.05	1개월 이내
				통증 증가(1일)	10.3% (8명)	9.2% (7명)			
				통증 증가(>1일)	2.6% (2명)	19.7% (15명)			
				방사통	5.1% (3명)	6.6% (5명)			
				피부 자극	42.3% (26명)	0% (0명)			
				발한	3.9% (2명)	0% (0명)			
				기타 경미한 또는 일시적 부작용	1.3% (1명)	0% (0명)			
단일군 결과									
Furia (2009)	환자 대조군 연구	ESWT	보존적 요법 (비수술적 치료)	ESWT 치료군(17명)에서 경미한 합병증이 4건(치료 중 통증 2명, 피부 발적 2명) 발생 -> 치료 없이 해결됨	-				
Ramon (2020)	RCT	ESWT	sham ESWT	ESWT 치료군(53명)에서 어떠한 합병증도 발생하지 않았다고 보고함	-				

ESWT, extracoporeal shock wave therapy; RCT, randomized controlled trial

2.2. 효과성

대전자동통증후군 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질로 평가하였다.

2.2.1. ESWT vs. 스테로이드 주사

ESWT와 스테로이드 주사치료를 비교한 연구는 1편이었다(Rompe et al., 2009).

2.2.1.1. 통증

ESWT와 스테로이드 주사치료와 비교한 연구에서 통증 결과를 보고한 연구는 1편이었다(Rompe et al., 2009). Rompe 등(2009)의 결과에 따르면, 치료 후 1개월 시점에는 스테로이드 주사 치료의 통증 감소 효과가 더 좋았으나, 치료 후 4개월, 15개월 시점에는 스테로이드 주사 치료군에서는 통증이 다시 악화되었던 반면, ESWT 치료군에서는 통증이 지속적으로 감소하는 양상을 나타내어, 스테로이드 주사치료군과 ESWT 치료군 간 통계적으로 유의한 차이를 보고하였다.

표 3.6 통증: ESWT vs. 스테로이드 주사

저자(연도)	측정도구	시점	중재군(n=78)	비교군(n=75)	p	유의성
Rompe (2009)	NRS	Baseline	6.3±4.1	5.8±3.6	NS	NS
		1개월	5.6±3.7	2.2±2.0	<.001	Favor Control
		4개월	3.2±2.4	4.5±3.0	<.01	Favor Intervention
		15개월	2.4±3.0	5.3±3.4	<.001	Favor Intervention

NRS, Numeric Rating Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(상상할 수 있는 가장 심한 통증); NS, not significant

2.2.1.2. 기능

ESWT와 스테로이드 주사치료와 비교한 연구에서 기능 결과는 보고되지 않았다.

2.2.1.3. 삶의 질

ESWT와 스테로이드 주사치료와 비교한 연구에서 삶의 질 결과는 보고되지 않았다.

2.2.2. ESWT vs. 보존적 요법

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구는 3편이 확인되었다(Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009). Carlisi 등(2019)의 연구에서는 보존적 요법으로 초음파 치료가 적용되었다. Rompe

등(2009)의 연구에서는 가정에서 시행하는 운동 프로그램이 적용되었으며, Furia 등(2009)의 연구에서는 전통적 비수술적 치료법으로 휴식, 소염제, 냉찜질, 스트레칭 및 강화 운동, 물리치료, 이온영동법, 스테로이드 주사 등 다양한 종류의 보존적 요법이 대상자들에게 적용된 것으로 보고하였다.

2.2.2.1. 통증

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구에서 통증 결과를 보고한 연구는 3편이었다(Carlisi et al., 2019; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2009). Carlisi 등(2019)의 연구에서는 ESWT와 초음파 치료를 비교하였으며, 치료 후 2개월, 6개월 시점에 두 군 간 비교 시 초음파 치료군에 비해 ESWT 치료군의 통증 점수가 유의하게 낮은 것으로 보고되었다. Rompe 등(2009)의 연구는 ESWT와 운동 중재를 비교하였으며, 치료 후 1개월 시점에 군 간 비교 결과 유의한 차이가 없었으나, 치료 후 4개월 시점에 운동 중재군에 비해 ESWT 치료군의 통증 점수가 유의하게 낮은 것으로 나타났다. 다만, 치료 후 15개월 시점에는 두 군 간 차이가 유의하지 않은 것으로 확인되었다. Furia 등(2009)의 연구에서는 ESWT와 보존적 요법을 비교하였으며, 치료 후 1개월, 3개월, 12개월 시점에서 모두 보존적 요법에 비해 ESWT 치료군의 통증 점수가 통계적으로 유의하게 낮은 것으로 보고되었다.

표 3.7 통증: ESWT vs. 보존적 요법

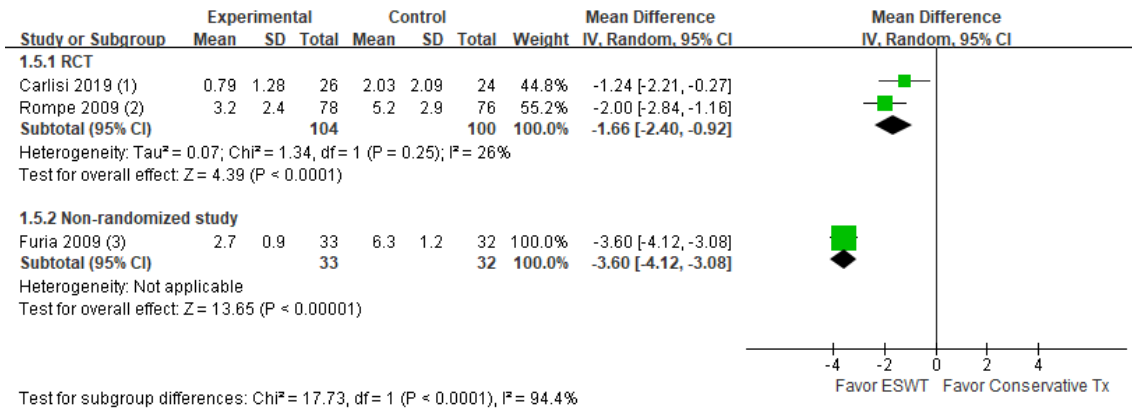
저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Carlisi (2019)	I 26, C 24	NRS	Baseline	5.12±2.17	4.93±1.72	NR	-
			2개월	2.08±2.12	3.36±2.14	.020	Favor Intervention
			6개월	0.79±1.28	2.03±2.09	.047	Favor Intervention
Rompe (2009)	I 78, C 76	NRS	Baseline	6.3±4.1	6.2±3.7	NS	NS
			1개월	5.6±3.7	5.9±2.8	NS	NS
			4개월	3.2±2.4	5.2±2.9	<.001	Favor Intervention
			15개월	2.4±3.0	2.7±2.8	NS	NS
Furia (2009)	I 33, C 33	VAS	Baseline	8.5±0.9	8.5±0.9	NR	-
			1개월	5.1±0.9	7.6±1.0	<.001	Favor Intervention
			3개월	3.7±0.8	7.0±0.8	<.001	Favor Intervention
			12개월	2.7±0.9	6.3±1.2	<.001	Favor Intervention

NRS, Numeric Rating Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(상상할 수 있는 가장 심한 통증); VAS, Visual Analogue Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(견딜 수 없는 통증)

C, control group; I, intervention group; NR, not reported; NS, not significant

RCT 연구 2편의 메타분석 결과, 보존적 요법 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 통계적으로 유의하게 통증이 개선되는 것으로 확인되었다(MD -1.66; 95% CI -2.40, -0.92; I²=26%).

NRS 연구는 1편에서만 통증 결과를 보고하고 있어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: MD -3.60; 95% CI -4.12, -3.08).



Test for subgroup differences: Chi² = 17.73, df = 1 (P < 0.0001), I² = 94.4%

Footnotes

- (1) 6개월
- (2) 4개월
- (3) 12개월

그림 3.5 Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증

2.2.2.2. 기능

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구에서 기능 결과를 보고한 연구는 2편이었다(Carlisi et al., 2019; Furia et al., 2009). Carlisi 등(2019)의 연구에서는 ESWT와 초음파 치료를 비교하였으며, 치료 후 2개월, 6개월 시점에 두 군 간 비교 시 Lower Extremity Functional Scale (LEFS) 점수에 있어 두 군 간 유의한 차이가 없었다. Furia 등(2009)의 연구에서는 ESWT와 보존적 요법을 비교하였으며, 치료 후 1개월, 3개월, 12개월 시점에서 모두 보존적 요법에 비해 ESWT 치료군의 Harris Hip Score (HHS) 점수가 유의하게 높은 것으로 나타났다. 또한, RM 점수도 치료 후 1개월, 3개월, 12개월 시점에서 모두 보존적 요법에 비해 ESWT 치료군이 유의하게 높은 것으로 보고되었다.

표 3.8 기능: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Carlisi (2019)	I 26, C 24	LEFS	Baseline	49±19.17	47.17±17.94	NR	-
			2개월	65.08±11.16	57.48±11.91	.244	NS
			6개월	68.21±11.49	63.39±13.03	.596	NS
Furia (2009)	I 33, C 33	HHS	Baseline	49.6±4.9	50.4±4.4	NR	-
			1개월	69.8±7.3	54.4±5.0	<.001	Favor Intervention
			3개월	74.8±5.9	56.9±5.2	<.001	Favor Intervention
		12개월	79.9±6.2	57.6±5.8	<.001	Favor Intervention	
		RM	Baseline	4	4	NR	-
			1개월	2.5	3	<.001	Favor Intervention
3개월	2		2.9	<.001	Favor Intervention		
		12개월	2	2.9	<.001	Favor Intervention	

LEFS, Lower Extremity Functional Scale : 하지의 기능적인 손상을 측정하는 도구로, 20개 항목으로 이루어져 있는 자가 보고 형태의 설문지임. 'Very low function' 0점부터 'very high function' 80점까지이며, 점수가 높을수록 기능이 좋은 것을 의미함.

HHS, Harris Hip Score : 고관절 기능 측정도구로, 점수 범위는 'maximum disability' 0점에서 'no disability' 100점까지로 점수가 높을수록 고관절 기능장애가 적음을 의미함.

RM, Roles and Maudsley Score : 통증 및 활동제한 정도를 4점 체제로 평가함. 1점(excellent result), 2점(significant improvement), 3점(somewhat improved), 4점(poor).

C, control group; I, intervention group; NR, not reported; NS, not significant

2.2.2.3. 삶의 질

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질 결과는 보고되지 않았다.

2.2.3. ESWT vs. sham ESWT

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구는 1편이었다(Ramon et al., 2020).

2.2.3.1. 통증

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 통증 결과는 1편의 연구에서 보고되었다(Ramon et al., 2020). Ramon 등(2020)의 연구결과에 따르면, 치료 후 2개월 시점에 통증 지표에 대해 ESWT와 sham ESWT 비교 시, 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되었다.

표 3.9 통증: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	측정도구	시점	중재군(n=53)	비교군(n=50)	p	유의성
Ramon (2020)	VAS	Baseline	6.3±1.8	6.3±1.4	NS	-
		2개월	2.0±2.1	4.7±2.1	<.001	Favor Intervention

VAS, Visual Analogue Scale (0점[통증 없음] ~ 10점[견딜 수 없는 통증])

NS, not significant

2.2.3.2. 기능

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 기능 결과는 1편의 연구에서 보고되었다(Ramon et al., 2020). Ramon 등(2020)의 연구에서는 고관절 및 하지 기능 결과지표로, Harris Hip Score (HHS), Lower Extremity Functional Scale (LEFS) 및 Roles and Maudsley Score (RM) 결과를 확인하였다. 첫째, 고관절 기능 측정도구인 HHS 점수는 기저시점에 두 군 간 차이가 없었으나, 치료 후 1개월, 2개월, 3개월, 6개월 시점에는 ESWT 치료군이 sham ESWT 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 기능이 개선된 것으로 확인되었다. 둘째, 하지의 기능적인 손상을 측정하는 도구인 LEFS 점수는 기저시점에 두 군 간 차이가 없었으나, 치료 후 1개월, 2개월, 3개월, 6개월 시점에 ESWT 치료군과 sham ESWT 치료군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되었다. 셋째, RM 점수는 치료 후 1개월, 2개월, 3개월, 6개월 시점에 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되었다.

표 3.10 기능: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	측정도구	시점	중재군(n=53)	비교군(n=50)	p	유의성
Ramon (2020)	HHS	Baseline	65.0±13.5	65.9±11.2	0.71	NS
		1개월	80.0±12.4	73.5±12.2	<0.01	Favor Intervention
		2개월	88.5±11.2	77.6±12.6	<0.001	Favor Intervention
		3개월	90.4±10.3	78.0±11.7	<0.001	Favor Intervention
		6개월	91.0±10.3	79.4±12.5	<0.001	Favor Intervention
	LEFS	Baseline	50.3±15.7	49.6±13.1	0.82	NS
		1개월	57.3±14.8	54.0±13.7	0.25	NS
		2개월	65.7±12.7	56.5±14.6	<0.001	Favor Intervention
		3개월	67.6±12.0	60.6±10.4	0.003	Favor Intervention
	RM	6개월	68.1±11.0	60.6±12.4	0.002	Favor Intervention
		1개월	2.26±0.79	2.96±0.76	<0.001	Favor Intervention
		2개월	1.81±0.81	2.64±0.87	<0.001	Favor Intervention
3개월		1.64±0.79	2.45±0.73	<0.001	Favor Intervention	
		6개월	1.59±0.85	2.53±0.77	<0.001	Favor Intervention

HHS, Harris Hip Score : 고관절 기능 측정도구로, 점수 범위는 'maximum disability' 0점에서 'no disability' 100점까지로 점수가 높을수록 고관절 기능장애가 적음을 의미함.

LEFS, Lower Extremity Functional Scale : 하지의 기능적인 손상을 측정하는 도구로, 20개 항목으로 이루어져 있는 자가 보고 형태의 설문지임. 'Very low function' 0점부터 'very high function' 80점까지이며, 점수가 높을수록 기능이 좋은 것을 의미함.

RM, Roles and Maudsley Score : 치료 만족도 점수로, 통증 및 활동제한 정도를 4점 체제로 평가함. 1점(excellent result), 2점(significant improvement), 3점(somewhat improved), 4점(poor).

2.2.3.3. 삶의 질

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 삶의 질은 1편의 연구에서 보고되었다(Ramon et al., 2020). Ramon 등(2020)의 연구에서는 EuroQoL-5 Dimensions Questionnaire (EQ-5D)로 삶의 질을 측정하였으며, 기저시점에 두 군 간 차이가 없었으나, 치료 후 1개월, 2개월, 3개월, 6개월 시점에 ESWT 치료군이 sham ESWT 치료군에 비해 통계적으로 유의하게 삶의 질이 향상된 것으로 확인되었다.

표 3.11 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	측정도구	시점	중재군(n=53)	비교군(n=50)	p	유의성
Ramon (2020)	EQ-5D	Baseline	0.53±0.31	0.56±0.24	0.28	NS
		1개월	0.72±0.22	0.62±0.18	0.025	Favor Intervention
		2개월	0.82±0.17	0.66±0.22	<0.001	Favor Intervention
		3개월	0.85±0.14	0.68±0.15	<0.001	Favor Intervention
		6개월	0.83±0.14	0.69±0.15	<0.001	Favor Intervention

EQ-5D, EuroQoL-5 Dimensions Questionnaire ; 5개 영역으로 구성되어 있으며, 각 문항은 '문제 없음' 1점, '상당한 제한' 3점으로 평가함

NS, not significant

2.3. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 '핵심적 (critical)' 결과지표와 '중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)' 결과지표, '덜 중요한 (limited importance)' 결과지표로 분류하였다. '핵심적 결과지표'는 통증이었고, '중요하지만 핵심적이지 않은' 결과지표는 시술 관련 부작용 및 합병증, 기능, 삶의 질이었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 결과지표별로 비교시술 및 연구유형을 구분하여 제시하였다. 안전성 결과인 시술 관련 부작용 및 합병증의 경우, 체외충격파치료군에서의 안전성 결과를 위주로 검토하고 있어 비교시술 및 연구유형을 구분하지 않고 안전성 결과를 제시하였으며, 초기 근거수준은 '낮음'으로 배정하였다.

체외충격파치료의 시술 관련 부작용 및 합병증의 근거수준은 '낮음'으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 스테로이드 주사치료군을 비교 시 통증의 근거수준은 RCT에서 '낮음'으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 보존적 요법군을 비교 시 통증의 근거수준은 RCT에서 '낮음', NRS에서 '매우 낮음'이었으며, 기능의 근거수준은 RCT에서 '낮음', NRS에서 '매우 낮음'으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 sham ESWT 치료군을 비교 시 근거수준은 통증의 경우 RCT에서 '낮음', 기능의 경우 RCT에서 '낮음', 삶의 질에서도 RCT에서 '낮음'으로 평가되었다.

평가결과

표 3.12 GRADE 근거 평가(대전자동통증후군)

No. of studies	Study design	Certainty assessment					Other	No. of patients		Effect	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision			ESWT	Comparator	Absolute (95% CI)		
시술 관련 부작용 및 합병증												
3	RCT 2편, NRS 1편	not serious	not serious	not serious	not serious	none	164	-	<ul style="list-style-type: none"> • 비교결과 - ESWT vs. 스테로이드 주사(1편) : 두 군 간 부작용 발생률에 유의한 차이가 없음 - ESWT vs. 보존적 요법(1편) : 보존적 요법(가정 운동)에 비해 ESWT 치료군에서 시술 관련 부작용 발생률이 유의하게 높음. 다만, 대부분 부작용이 통증, 피부 자극 및 경미한/일시적인 부작용에 해당함 • 단일군 결과 - ESWT 치료군의 안전성 결과만을 보고한 경우(2편) : 1편에서 경미한 합병증 4건 발생, 다른 1편에서 합병증이 발생하지 않음 	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT	
ESWT versus 스테로이드 주사												
통증												
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	78	75	<ul style="list-style-type: none"> • 1개월 시점에는 스테로이드 주사치료의 통증 감소 효과가 더 좋았으나, 치료 4개월, 15개월 시점에는 스테로이드 주사치료군에 비해 ESWT 치료군에서 통증이 유의하게 감소됨 	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL	
ESWT versus 보존적 요법												
통증												
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	104	100	MD -1.66 (-2.40, -0.92)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL	
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	33	32	MD -3.60 (-4.12, -3.08)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL	
기능												

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator			
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	26	25	기능지표(Lower Extremity Functional Scale) 상, 시술 후 2개월, 6개월 시점에 모두 ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 유의하지 않았음	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	33	33	기능지표(Harris Hip Score, Roles and Maudsley Score) 상, 시술 후 1개월, 3개월, 12개월 시점에서 모두 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서의 유의하게 기능이 향상됨	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
ESWT versus sham ESWT											
통증											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	53	50	통증 지표에 대해 치료 후 2개월 시점에 ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인됨	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
기능											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	53	50	기능 지표(Harris Hip Score, Lower Extremity Functional Scale), Roles and Maudsley Score)에 대해 치료 후 2개월 시점부터 6개월까지 ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인됨	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
삶의 질											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	53	50	삶의 질 지표(EQ-5D)에 대해 치료 후 1개월 시점부터 6개월까지 ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인됨	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

CI: confidence interval; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; MD: mean difference; NRS, non-randomized study; RCT, randomized controlled trial; MD: mean difference

설명

- a. 비뚤림 위험 평가 결과 상, 비뚤림 위험이 '높음', '불확실'로 평가된 문헌이 포함됨
- b. 이질성이 높고 결과의 방향성이 혼재되어 있음
- c. 검정력이 떨어지는 표본수

IV

평가요약 및 결론

1. 평가결과 요약

대전자동통증후군 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 4편(RCT 3편, NRS 1편)으로, 대상자 수는 중재군 190명, 비교군 257명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 스테로이드 주사치료와 비교한 연구가 1편, (2) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편, (3) sham ESWT와 비교한 연구가 1편이었다. 본 평가에 포함된 대상자는 증상 지속기간이 대부분 6개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

1.1 안전성

대전자동통증후군 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 3편으로, 스테로이드 주사치료와 비교한 연구 1편, 보존적 요법과 비교한 연구 1편이었으며, 체외충격파치료 단일군에서의 안전성 결과를 보고한 연구는 2편이었다. 체외충격파치료와 스테로이드 주사치료를 비교한 1편의 연구에서는 안전성 지표에서 두 군 간 유의한 차이가 없었으나, 체외충격파치료와 보존적 요법(가정 운동)을 비교한 연구 1편에서는 가정 운동에 비해 체외충격파치료군에서 1개월 추적관찰 시점에 부작용 및 합병증이 유의하게 더 많이 발생하였다고 보고하였다. 단일군 연구 2편에서는 합병증이 발생하지 않거나, 경미한 합병증이 발생한 것으로 보고되었다.

1.2 효과성

대전자동통증후군 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 1편이었다. 두 군 간 비교 결과, 1개월 시점에는 스테로이드 주사치료군이 체외충격파치료군에 비해 통계적으로 유의한 통증 감소를 나타내었으나, 4개월, 15개월 시점에는 체외충격파치료군이 스테로이드 주사치료군에 비해 통계적으로 유의하게 통증이 개선된 것으로 확인되었다. 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구에서 기능 및 삶의 질 결과는 보고되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 3편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 3편이었으며, RCT 연구 2편 메타분석 결과, 보존적 요법 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 통계적으로 유의하게 통증이 개선되는 것으로 확인되었다(mean difference -1.66; 95% CI -2.40, -0.92; $I^2=26%$). 기능 결과를 보고한 연구는 2편으로, 초음파 치료와 비교한 Carlisi 등(2019) 연구에서는 두 군 간 유의한 차이가

없는 것으로 보고하였으나, Furia 등(2009)의 연구에서는 보존적 요법(비수술적 요법)에 비해 체외충격파 치료군에서 기능 지표가 유의하게 개선된 것으로 보고되어 기능 측면에서는 일관된 효과를 확인하지는 못하였다. 삶의 질 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

셋째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 1편이었다. 해당 연구에서는 치료 후 2개월 시점에서 체외충격파치료군에서의 통증이 sham ESWT에 비해 유의하게 감소한 것을 확인하였다. 기능 지표에서도 sham ESWT 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 통계적으로 유의하게 개선되었다. Sham ESWT 치료군에 비해 체외충격파치료군에서 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용은 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회는 체외충격파 치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다.

체외충격파치료는 sham ESWT (1편)와 비교했을 때 통증, 기능, 삶의 질 모두 유의하게 개선되었으며, 스테로이드 주사(1편)와 비교했을 때도 유의한 통증 개선 효과가 확인되었다. 또한, 보존적 요법과 비교에서는 유의한 통증 개선 효과를 나타내었으나, 기능 지표에서는 효과가 일관되지 않았다. 이에 소위원회에서는 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 결과의 방향성이 일관되지 않고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

체외충격파치료 [근골격계질환]의 질환별 결론 검토 및 통합적 결론 도출을 위해 통합 소위원회를 진행하였으며, 통합 소위원회에서는 체외충격파치료의 효과를 평가하는데 있어 다른 비교중재 보다 보존적 요법 대비 체외충격파치료의 효과를 평가하는 것이 더 의미 있다는 의견으로, 보존적 요법 대비 유의한 효과가 확인된 대전자동통증후군에 대해서는 체외충격파치료의 효과를 인정할 수 있다는 의견을 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 및 통합 소위원회 검토결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

대전자동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 통증 감소 및 기능 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비정보. Available URL from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000>.
2. 김수영, 이윤재, 서현주, 박지은. 임상연구 문헌 분류도구 및 비플임위험 평가도구 개정. 2013.
3. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜, et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. NECA 연구방법 시리즈. 2015:1-428.
4. 대한정형외과학회. 정형외과학(8판), 최신의학사. 2020.
5. 염재광, 안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파치료. Journal of the Korean Orthopaedic Association. 2018;53(5):400-6.
6. 진동규 등. 신경외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 위탁연구용역 최종보고서. 대한신경외과학회. 2019.3.
7. 한승범 등. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안에 관한 연구 최종보고서. 대한정형외과학회. 2019.2.
8. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: John Wiley & Sons; 2019.
9. ISMST (International Society for Medical Shockwave Treatment). Consensus statement on ESWT indications and contraindications. 2016. Available from: <https://www.shockwavetherapy.org/about-eswt/indications/>
10. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2011. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg376>
11. Reid D. The management of greater trochanteric pain syndrome: A systematic literature review. Journal of orthopaedics. 2016;13(1):15-28.
12. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. Journal of orthopaedic surgery and research. 2012;7:11.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 체외충격파치료 [근골격계질환]의 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 6회 개최되었다.

1.1 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 5월 11~13일(서면 심의)
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.2 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 8월 12일
- 회의내용: 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 하지 부위 소위원회 의견 관련 논의

1.3 2020년 제10차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 10월 16일
- 회의내용: 평가범위 및 소위원회 구성 관련 논의

1.4 2021년 제1차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 1월 15일
- 회의내용: 평가대상 질환 선정 결과 보고 및 과제 분리에 대한 논의

1.5 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 5월 14일
- 회의내용: 심평원 의뢰 건에 대한 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

1.6 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.6.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2022년 2월 4일~2022년 2월 9일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.6.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 2월 18일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

체외충격파치료 [근골격계질환]의 재평가를 위한 의료기술재평가위원회의 구체적인 논의과정은 다음과 같다.

2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 해당 기술의 안전성 및 효과성의 평가방법은 체계적 문헌고찰로 하며, 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다.

이후 ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부, 하지 및 족부(이후, 하지 부위)’ 1차 소위원회(‘20.07.23.)에서 구성 소위원회가 부위별로 나누어져 있으나, 인위적인 구분이며, 체외충격파치료의 임상적 효과성이 ‘상지 부위’와 ‘하지 부위’가 다르지 않다는 의견으로, 소위원회 구성 및 재평가 결과 활용에 대한 의견을 제시하였다.

2020년 제8차 의료기술재평가위원회(‘20.08.12.)에서는 하지 부위 소위원회에서 제시된 의견에 대해 논의하였으며, ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지(이후, 상지 부위)’ 소위원회 의견 수렴 후 재논의하기로 심의하였다.

2020년 제10차 의료기술재평가위원회(‘20.10.16.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 평가방법 및 소위원회 구성에 대해 논의하였으며, 평가 가능한 범위 내에서 대표적 질환을 선정하여 평가하도록 심의하였다. 또한, 해당 결과를 다른 질환에 준용할 수 있을지 여부에 대해서는 소위원회에서 최종 검토 결과 확인 후, 의료기술재평가위원회에서 논의하기로 하였다. 소위원회 구성과 관련하여, 기존 소위원회 구성을 유지하되, ‘상지 부위’ 소위원회와 ‘하지 부위’ 소위원회에서 합의된 의견 도출이 필요한 경우, 소위원회를 통합하여 운영하는 것을 고려하도록 하였다.

이후 상지 및 하지 부위 소위원회에서는 근골격계질환 중 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위 소위원회에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위 소위원회에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하였다.

2021년 제1차 의료기술재평가위원회(‘21.01.15.)에 평가대상 질환 선정 결과를 보고하였으며, 불유합/지

연유합, 근막동통증후군에 대해서는 별도의 과제로 분리하여 평가하는 것으로 심의하였다.

체외충격파치료 [근골격계질환] 재평가를 진행하던 중, 2021년 3월 23일 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 의뢰받았다(예비급여부-265, '21.03.23.).

2021년 제5차 의료기술재평가위원회('21.05.14.)에서는 심평원 의뢰건(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회('22.02.18.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]과 관련하여 총 24개 질환(25개 권고결정)에 대해 권고결정 및 최종심의하였다.

표. 경과과정

일자	구분	내용
'20.03.06.	의료기술재평가 실무협의체	- 2021년 등지비급여의 급여화 의사결정 예정 건으로, 심평원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 제안
'20.05.11~13.	2020년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 3개 과제로 구분하여 평가(어깨 및 상지/고관절 및 요추부/하지 및 족부)
'20.07.23.	하지 부위 1차 소위원회	- 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 의견 제시
'20.08.12.	2020년 제8차 의료기술재평가위원회	- ESWT 관련 논의 ⇒ 상지 부위 소위원회 의견 수렴 후 재논의
'20.10.16.	2020년 제10차 의료기술재평가위원회	- ESWT 평가방법 및 소위원회 구성 관련 논의 ⇒ (평가대상) 평가 가능한 범위 내에서 대표적 질환을 선정하여 평가(※ 해당 결과를 다른 질환에 준용할 수 있을지 여부에 대해서는 소위원회에서 최종 검토 결과 확인 후, HTR에서 논의하기로 함) ⇒ (소위원회 구성) 기존 소위원회 유지
'21.01.15.	2021년 제1차 의료기술재평가위원회	- 평가질환 선정 결과 보고 및 과제 분리에 대한 논의 ⇒ (재평가 대상 질환 선정) 어깨 및 상지(어깨 건병증, 내외측 상과염), 고관절 및 요추부 & 하지 및 족부(대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건염, 무릎건병증, 불유합/지연유합/근막동통증후군) ⇒ (과제 분리) '불유합/지연유합' 및 '근막동통증후군'에 대해 별도 과제 분리하여 평가
'21.03.23.	건강보험심사평가원 재평가 의뢰	- 기 평가 질환 외 16개 질환에 대해 재평가를 의뢰함 (예비급여부-265, '21.03.23.).
'21.05.14.	2021년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 8개 과제로 구분하여 평가(골관절염/피로골절/무혈성괴사/박리성 골연골염/기타 건병증/기타 뼈 질환/기타 근육 질환/기타 근골격계질환)
'22.02.18.	2022년 제2차 의료기술재평가위원회	- 최종심의 및 권고결정

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; HTR, health technology reassessment (의료기술재평가위원회)

2. 소위원회

체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부 및 체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 소위원회는 통합 운영되었다. 해당 소위원회는 정형외과 4인(고관절 및 요추부 2인, 하지 및 족부 2인), 재활의학과 2인, 마취통증의학과 1인, 영상의학과 1인, 근저기반의학 1인, 총 9인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 23일
- 회의내용: 평가계획 관련 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 10~25일(서면)
- 회의내용: 재평가 대상 질환 선정 관련 자문

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일
- 회의내용: 선택문헌 검토 및 자료분석 계획 관련 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 5월 6일
- 회의내용: 대전자동통증후군의 분석결과 검토 및 GRADE 결과 중요도 관련 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 5일
- 회의내용: 아킬레스건병증, 무릎건병증 관련 분석결과 검토

2.6 제6차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 1일
- 회의내용: 족저근막염 관련 분석결과 검토

2.7 제7차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 23일
- 회의내용: 4개 질환(족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 대전자동통증후군)의 결론 논의

2.8 통합 소위원회

- 회의일시: 2022년 1월 13일
- 회의내용: 체외충격파치료 [근골격계질환]의 질환별 결론 검토 및 통합적 결론 도출을 위한 논의

3. 문헌검색현황

3.1. 국외 데이터베이스

3.1.1. Ovid-MEDLINE (Ovid-MEDLINE(R) ALL 1946 to January 4, 2021)

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Greater trochanter* pain syndrome.mp.	226
	2	trochanter* bursitis.mp.	265
	3	(gluteal and (bursa or tear)).mp.	77
	4	lateral hip pain.mp.	138
	5	gluteal.tw.	5,898
	6	exp Tendinopathy/	12,456
	7	exp Tendon Injuries/	25,220
	8	Tendinopath*.tw.	4,227
	9	(tendin* or tendon*).tw.	77,871
	10	OR/6-9	89,317
	11	5 AND 10	224
대상자 종합	12	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 11	672
증재	13	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	510
	14	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,065
	15	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,320
	16	ESWT.tw.	1,024
증재 종합	17	OR/13-16	13,369
대상자 & 증재	18	12 AND 17	26
최종			26

3.1.2. Ovid-EMBASE (Ovid Embase 1974 to 2021 January 4)

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Greater trochanter* pain syndrome.mp.	323
	2	trochanter* bursitis.mp.	426
	3	(gluteal and (bursa or tear)).mp.	132
	4	lateral hip pain.mp.	184
	5	gluteal.tw.	7,932
	6	exp tendinitis/	17,650
	7	exp tendon injury/	23,402
	8	Tendinopath*.tw.	5,392
	9	(tendin* or tendon*).tw.	92,493
	10	OR/6-9	107,395
	11	5 AND 10	320
대상자 종합	12	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 11	1,013
중재	13	exp shock wave therapy/	1,510
	14	(shockwave* or shock wave*).mp.	17,435
	15	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,594
	16	ESWT.tw.	1,479
중재 종합	17	OR/13-16	17,984
대상자 & 중재	18	12 AND 17	40
최종			40

3.1.3. CENTRAL

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Greater trochanter* pain syndrome	70
	2	trochanter* bursitis	51
	3	gluteal and (bursa or tear)	8
	4	lateral hip pain	551
	5	gluteal	663
	6	MeSH descriptor: [Tendinopathy] explode all trees	1,060
	7	MeSH descriptor: [Tendon Injuries] explode all trees	1,511
	8	Tendinopath*	1,114
	9	tendin* or tendon*	5,975
	10	#6 OR #7 OR #8 OR #9	6,580
	11	#5 AND #10	52
대상자 종합	12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #11	633
중재	13	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	85
	14	(shockwave* or shock wave*):ti,ab,kw	1,416
	15	((extracorporeal or focused or radial) NEAR/3 shock\$):ti,ab,kw	1,370
	16	ESWT:ti,ab,kw	730
중재 종합	17	#13 OR #14 OR #15 OR #16	2,546
대상자 & 중재	18	#12 AND #17	17
최종			17

3.2. 국내 데이터베이스

3.2.1. KoreaMed

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	("shockwave"[ALL]) OR ("shock wave"[ALL]) OR ("shockwaves"[ALL]) OR ("shock waves"[ALL]) OR ("ESWT"[ALL])	392
최종		392

3.2.2. KMBASE

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	(((((ALL=체외충격파) OR [ALL=체외 충격파]) OR [ALL=충격파]) OR [ALL=shockwave]) OR [ALL=shock wave]) OR [ALL=shockwaves]) OR [ALL=shock waves])	559
최종		559

3.2.3. KISS

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave	142
최종		142

3.2.4. RISS

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체: 체외 충격파 <OR> 전체: 체외충격파	376
최종		376

3.2.5. SienceON

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파	167
	최종	167

4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 서식

4.1. 비뚤림 위험 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	비뚫림위험	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 서식

연번(#)					
1저자, 연도					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구설계 : ■ 연구국가 : ■ 연구기관 : ■ 대상자 모집기간 : 				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선정기준 : ■ 제외기준 : ■ 연구대상 : ■ 연구대상자 수 : 명 (중재군 명/대조군 명) ■ 연구대상 특성 				
	변수	중재군 (n=)	비교군 (n=)	p값	
	연령, mean±SD				
	남/녀, 명(%)				
	증상 기간, week				
중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중재(ESWT) : - 사용장비 : - 중재 방식 				
	초점형 방식	전기수력 (electrohydraulic)	전자기 (electromagnetic)	압전기 (piezoelectric)	방사형 방식
	- 중재 방법 (1회 당)				
	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	Energy Flux Density (mJ/mm ²)	Pressure (bar)	
	<ul style="list-style-type: none"> - 중재 횟수(간격) : - 중재 기간 : - 국소마취 여부 : ■ Co-intervention : - 				
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재 : - ■ Co-intervention : - 				
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추적관찰기간 : ■ 탈락률 - 중재군 : - 비교군 : ■ 탈락사유 : 				

연번(#)
1저자, 연도

- 결과변수

구분	측정도구	내용

- 안전성
- 시술 관련 부작용 및 합병증

-

- 효과성
- 결과 변수
 - 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
	Baseline							

- 결론
- 결론 :
- 기타
- 연구비 지원 :
 - 연구프로토콜 :

5. 최종 선택문헌

연번	선택문헌
1	Carlisi E, Cecini M, Di Natali G, Manzoni F, Tinelli C, Lisi C. Focused extracorporeal shock wave therapy for greater trochanteric pain syndrome with gluteal tendinopathy: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2019;33(4):670-80.
2	Furia JP, Rompe JD, Maffulli N. Low-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for greater trochanteric pain syndrome. Am J Sports Med. 2009;37(9):1806-13.
3	Ramon S, Russo S, Santoboni F, Lucenteforte G, Di Luise C, de Unzurrunzaga R, et al. Focused Shockwave Treatment for Greater Trochanteric Pain Syndrome: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial. J Bone Joint Surg Am. 2020;102(15):1305-11.
4	Rompe JD, Segal NA, Cacchio A, Furia JP, Morral A, Maffulli N. Home training, local corticosteroid injection, or radial shock wave therapy for greater trochanter pain syndrome. Am J Sports Med. 2009;37(10):1981-90.

발행일 2022. 6. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-952-2