NECA-의료기술재평가사업
NECA-R-21-001-02 (2022. 2.)

의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연 구 진

담당연구원

황지현 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

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.

차례

요약문 (국문) ····· i
알기 쉬운 의료기술재평가 ····· I

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 평가배경 ····· 1
1.1 의료기술 개요 ····· 2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 ····· 5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 ····· 7
1.4 국내외 임상진료지침 ····· 8
1.5 체계적 문헌고찰 현황 ····· 10
2. 평가목적 ····· 11

Ⅱ. 평가 방법 ····· 12
1. 체계적 문헌고찰 ····· 12
1.1 개요 ····· 12
1.2 핵심질문 ····· 12
1.3 문헌검색 ····· 13
1.4 문헌선정 ····· 14
1.5 비뚤림위험 평가 ····· 14
1.6 자료추출 ····· 15
1.7 자료합성 ····· 15
1.8 근거수준 평가 ····· 16
2. 권고등급 결정 ····· 16

Ⅲ. 평가결과 ····· 17
1. 문헌선정 결과 ····· 17
1.1 문헌선정 개요 ····· 17
1.2 선택문헌 특성 ····· 18
1.3 비뚤림위험 평가 결과 ····· 26
2. 분석 결과 ····· 29
2.1 안전성 ····· 29
2.2 효과성 ····· 30
2.3 GRADE 근거 평가 ····· 50

Ⅳ. 결과요약 및 결론 ····· 56
1. 평가결과 요약 ····· 56
1.1 안전성 ····· 56

1.2 효과성 ····· 57
2. 결론 ····· 57

Ⅴ. 참고문헌 ····· 59

Ⅵ. 부록 ····· 61
1. 의료기술재평가위원회 ····· 61
2. 소위원회 ····· 65
3. 문헌검색현황 ····· 66
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 ····· 70
5. 최종선택문헌 ····· 74

표 차례

표 1.1 체외충격파치료 유형 ····· 3
표 1.2 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 ····· 5
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세 ····· 5
표 1.4 체외충격파치료[근골격계질환](SZ084)비급여 현황 ····· 6
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황 ····· 6
표 1.6 국내 질병 현황 ····· 8
표 1.7 국제 근골격계 충격파치료학회에서 발표한 적응증 ····· 9
표 1.8 체계적 문헌고찰 문헌 요약 ····· 11
표 2.1 PICO-TS 세부 내용 ····· 13
표 2.2 국내 전자 데이터베이스 ····· 13
표 2.3 국외 전자 데이터베이스 ····· 14
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준 ····· 14
표 2.5 권고등급 체계 ····· 16
표 3.1 선택문헌의 일반적 특성 ····· 18
표 3.2 연구별 연구대상자 특성 ····· 20
표 3.3 연구별 중재특성 ····· 22
표 3.4 시술관련 이상반응 ····· 29
표 3.5 ESWT vs 통증유발점 주사: 통증 ····· 30
표 3.6 ESWT vs 통증유발점 주사: 기능 ····· 34
표 3.7 ESWT vs 통증유발점 주사: 삶의 질 ····· 36
표 3.8 ESWT vs 보존적 요법: 통증 ····· 37
표 3.9 ESWT vs 보존적 요법: 기능 ····· 41
표 3.10 ESWT vs 보존적 요법: 삶의 질 ····· 45
표 3.11 ESWT vs Sham ESWT: 통증 ····· 48
표 3.12 ESWT vs Sham ESWT: 삶의 질 ····· 49
표 3.13 결과변수의 중요도 결정 ····· 50
표 3.14 체외충격파치료 vs. 통증유발점 주사의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도 ····· 51
표 3.15 체외충격파치료 vs. 통증유발점 주사 GRADE evidence profile ····· 51
표 3.16 체외충격파치료 vs. 보존적 요법의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도 ····· 52
표 3.17 체외충격파치료 vs. 보존적 요법 GRADE evidence profile ····· 52
표 3.18 체외충격파치료 vs. Sham 체외충격파치료의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도 ·· 54
표 3.19 체외충격파치료 vs. Sham 체외충격파치료 GRADE evidence profile ····· 55

그림 차례

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 ····· 17
그림 3.2 RoB 비뚤림 위험 그래프 ····· 26
그림 3.3 RoB 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표 ····· 27
그림 3.4 RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 ····· 28
그림 3.5 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, VAS ····· 32
그림 3.6 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, PPT ····· 33
그림 3.7 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, 기능개선 ····· 36
그림 3.8 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, VAS ····· 39
그림 3.9 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, PPT ····· 40
그림 3.10 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 NDI ····· 44
그림 3.11 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 CMS ····· 44
그림 3.12 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 ROM ····· 45
그림 3.13 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 삶의 질 ····· 47
그림 3.14 Forest plot: ESWT vs Sham ESWT, VAS ····· 48
그림 3.15 Forest plot: ESWT vs Sham ESWT, PPT ····· 49

요약문 (국문)

평가 배경

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저근막염, 견관절 석회화 건염, 골절 지연유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위조직과 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. 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, 발 · 발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤퓌트랑, 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. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 근막동통증후군에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 정형외과 2인, 재활의학과 2인, 마취통증의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인의 위원으로 소위원회 전문가 7인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전하고 효과적인가이었고, 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증을 지표로, 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias (RoB)와 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석(quantitative analysis)과 정성적(qualitative review) 분석을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군의 안전성과 효과성은 총 19편(국내 2편, 국외 17편)을 기준으로 평가하였다. 대상 환자수는 총 915명(중재:433명, 비교: 482명)으로 모두 근막동통증후군으로 진단받은 환자이었다. 19편(RCT 18편, NRS 1편)의 비뚤림위험 수준은 불확실하거나 낮은 수준이었으나, 특히나 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림과 결과 평가에 대한 눈가림 항목에 대한 비뚤림위험은 불확실하거나 높은 수준이었다.

안전성

안전성은 시술관련 합병증 또는 부작용을 지표로 평가하였다.

근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 19편의 문헌 중 시술관련 부작용 및 이상반응을 보고한 연구는 RCT 8편이었다. 8편 중 1편에서 중재군의 1% (2/202명)에서 일시적 민감 반응이 보고되었으며 모두 추가적인 치료 없이 해결되었다고 보고하였다.

효과성

효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였다. 통증은 visual analogue scale (VAS), numeric pain rating scale (NPS), patient global assessment (PGA), pain pressure threshold (PPT)로, 기능은 neck disability index (NDI), Oswestry disability index (ODI), Constant Murley score (CMS), Range of Motion (ROM)으로, 삶의 질은 SF-36 신체기능으로 분석하였다.

체외충격파치료와 통증유발점 주사를 비교한 RCT 연구들을 양적합성한 결과, 통증(VAS, NPS; 6편, Weighted Mean Difference (WMD) -0.27, 95% CI -0.92~0.05, I^2=45%, PPT; 6편, Standardized Mean Difference (SMD) 0.20, 95% CI -0.26~0.66, I^2=71%), 기능(NDI, ODI; 4편, SMD -1.01, 95% CI -2.58~0.57, I^2=96%)은 체외충격파치료와 통증유발점 주사 치료군간 효과차이가 없었다. 체외충격파치료군에서의 삶의 질(SF-36; 1편, WMD 8.50, 95% CI 7.80~9.20)이 통증유발점 주사군에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다. 1편의 NRS에서는 통증(VAS; WMD -1.60, 95% CI -2.05~-1.15, PPT; WMD 1.42, 95% CI 0.89~1.95), 기능(ODI; WMD -0.51, 95% CI -0.99~-0.03)측면에서 체외충격파치료가 통증유발점 주사군에 비해 효과적이라고 보고하였다.

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 RCT 연구들을 양적합성한 결과, 통증(VAS, PGA; 9편, WMD -0.90, 95% CI -1.86~0.07, I^2=90%, PPT; 6편, SMD 0.34, 95% CI -0.47~1.15, I^2=84%), 기능(NDI; 6편, WMD -1.47, 95% CI -6.11~3.18, I^2=90%. CMS; 3편, WMD 0.07, 95% CI -4.18~4.31, I^2=0%)측면에서는 군간 차이가 없었으나 관절가동범위(ROM external rotation; 1편, WMD 11.0, 95% CI 6.77~15.23, ROM internal rotation; 1편, WMD 9.0, 95% CI 5.27~12.73)와 SF-36 신체기능영역(SF-36 신체기능; 3편, WMD 13.71, 95% CI 9.60~17.82, I^2=4%)측면에서는 체외충격파치료가 보존적 요법에 비해 효과적이었다.

체외충격파치료와 보존적 요법(비교군과 동일)을 병행치료하는 군과 보존적 요법군을 비교한 RCT 연구들을 양적합성한 결과, 체외충격파치료와의 병행치료군에서의 VAS로 측정된 통증 정도(VAS; 4편, WMD -0.92, 95% CI -1.52~-0.32, I^2=60%)와 NDI로 측정된 기능 정도(NDI; 3편, WMD -1.57, 95% CI -2.28~-0.86, I^2=0%)는 보존적 요법에 비해 통계적으로 유의하게 개선되었다. PPT로 측정된 통증(PPT; 4편, SMD 0.29, 95% CI -0.26~0.84, I^2=64%)과 CMS, 관절간동범위로 측정된 기능정도(CMS; 2편, WMD 0.74, 95% CI -1.79~3.27, I^2=0%, ROM external rotation; 2편, WMD 6.76, 95% CI -4.70~18.23, I^2=99%, ROM internal rotation; 2편, WMD 6.61, 95% CI -4.95~18.18, I^2=99%)기준에서는 군간 효과차이가 없었다.

체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료를 비교한 RCT 연구들을 양적합성한 결과, 통증(VAS; 2편, WMD -1.54, 95% CI -2.35~-0.72, I^2=0%, PPT; 2편, SMD 1.77, 95% CI 1.16~2.38, I^2=0%), SF-36 신체기능영역(SF-36 신체기능영역;1편, WMD 22.5, 95% CI 12.1~32.9)은 체외충격파치료가 Sham 체외충격파치료에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

소위원회에서는 근막동통증후군 환자를 대상으로 시행한 체외충격파치료는 심각한 부작용이 발생하지 않으며, 기존 기술과 유사한 수준의 안전성을 가진 것으로 평가하였다. 효과성은 Sham 체외충격파치료와 비교하였을 때 우위에 있으며, 통증유발점 주사 또는 보존적 요법과는 통증 완화 및 기능 개선 측면에서 유사한 효과를 나타냈다. 따라서 소위원회에서는 근막동통중후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 통증유발점 치료 또는 보존적 요법과 효과가 유사한 기술로 평가하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 통증완화, 기능개선, 삶의 질 측면에서 기존의 통증유발점 주사 또는 보존적 요법과 효과 차이가 없다는 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

근막동통증후군, 체외충격파치료, 통증완화, 기능개선

Myofascial Pain Syndrome, Extracorporeal Shock Wave Treatment, Pain relief, Functional Improvement

알기 쉬운 의료기술재평가

근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

근막동통증후군은 부위 통증 중 하나로 우리나라에서는 '담이 들었다', '근육이 뭉쳤다', '담이 돌아다닌다'는 표현으로 이 병을 설명하며, 근육이나 근막에서 국소적으로 발생하는 질병이다. 이 질병은 급성 또는 만성으로 발생할 수 있으며, 만성화되면 일반적인 치료법으로 잘 치료되지 않는다. 주로 발생하는 연령은 특정되지 않으며, 신체 특정부위에 국한되어 발생하지 않는다. 치료로는 보존적 치료와 집합적 요법이 있다. 모든 치료법은 반드시 교육, 약물치료, 물리치료, 생활 습관 개선, 자세 교정 등의 적극적인 치료와 병행되어야 한다.

근막동통증후군 환자들에서 보존적 치료의 한 방법으로는 체외충격파치료가 이루어지고 있는데, 아직은 체외충격파가 어떤 원리로 조직을 치유하는지에 대해서는 명확히 알려지지 않았으나, 치료가 필요한 손상부위에 일종의 소리파동을 전달시켜서 세포막을 자극시킴으로써 치유를 유도하는 것으로 추정하고 있다. 국내에서는 현재 국민건강보험기준상 환자가 모든 비용을 지불하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고, 안전한지를 19편의 문헌을 기준으로 평가하였다. 일부 문헌에서는 시술 후 통증, 피부자극, 부어오름 등의 일시적이고 가벼운 수준의 부작용 발생을 보고하였으나, 그 외 심각한 부작용은 발생하지 않았다. 그리고 다수의 연구에서 통증유발점 주사 또는 보존적 요법과 비교하였을 때 통증 완화 및 기능개선 수준이 유사한 수준인 것으로 확인되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 통증완화, 기능개선, 삶의 질 측면에서 기존의 통증유발점 주사 또는 보존적 요법과 효과차이가 없다는 현재까지의 근거를 바탕으로 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

I 서론

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 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(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 이 때 적용 부위를 크게 '어깨 및 상지', '고관절 및 요추부', '하지 및 족부'로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 소위원회와 의료기술재평가위원회에서의 추가적인 논의[1]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, 발·발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤퓌트랑, 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 적용 질환 중 '근막동통증후군'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

1.1 의료기술 개요

1.1.1 체외충격파치료

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 비뇨기과에서 요석의 분쇄에 사용되어 왔으나, 1980년대 중반 동물 실험 중 우연히 조골(osteoblastic) 반응이 발견되어 정형외과 영역에서는 조직의 분쇄보다는 회복과 재생을 유도하는데 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 등, 2018).

1.1.2 작용기전

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 binding factor alpha 1 (CBFA-1) 유전자의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물 실험을 통해 알려졌다. 부착부 건병증의 동물실험에서도 혈관내피 산화질소 합성효소(endothelial nitric oxide synthase), 혈관내피 성장인자(vessel endothelial growth factor), 증식성 세포핵 항원(proliferative cell nuclear antigen) 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/㎟ 이상의 충격파는 임상적으로 건 질환에서 사용되면 안 된다고 주장하는 연구 보고도 있고, 0.60 mJ/㎟ 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).

1.1.3 체외충격파치료 유형

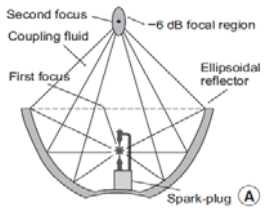
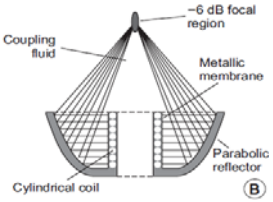
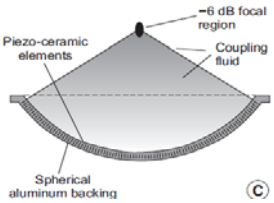
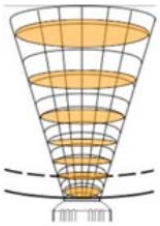
충격파를 만드는 법은 크게 방사형과 초점형으로 나뉜다. 방사형 체외충격파는 공기압을 이용해

압력파(pressure wave)를 만드는 방식으로 발사체(projectile)에서 압축 공기를 가속화시킨 후 applicator에서 피부에 운동에너지를 전달한다. 퍼져나가기 때문에 충격파의 에너지를 조직의 한 곳에 집중할 수 없으나 조직에 전반적으로 체외충격파를 전달하는 효과가 있기 때문에 근육질환에 많이 사용된다(염재광 등, 2018).

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(electrophydraulic), 강력 자기장을 생성하는 코일을 전류를 통과시켜 만들게 되는 전자기력(electromagnetic), 반구에 다량의 압전 결정을 쌓고 주변 수진에 압력 맥박을 유발하는 급속 방전을 받음으로써 생성되는 단일의 고진폭 음파를 만드는 압전성(piezoelectric)이 있다(염재광 등, 2018).

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 크기만한 부위에 충격파 에너지가 골고루 영향을 줄 수 있는, 따라서 통증을 경감할 수 있는 스마트 초점형이 개발되어 있다(염재광 등, 2018).

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 만듦	충격파 치계 내부의 공기압 장치에서 응축된 공기가 순간적으로 방출되어 직선형으로 배열되어 있는 다수의 진자들과 부딪히면서 발생된 압력파
			

출처: 대한정형외과학회(2020)

1.1.4 시술방법

건강보험심사평가원 고시 항목에 명시되어 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 측정한 후 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.

1.1.5 현황

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.

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

체외충격파치료[근골격계질환]은 2006년 1월 1일부터 변경 고시됨에 따라 비급여로 신설되어 사용하고 있으며, 동 기술의 건강보험요양급여목록 등재 현황은 표 1.2과 같다.

표 1.2 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수수료 【피부 및 연부조직】
조-84	SZ084	체외충격파치료 [근골격계질환] Extracorporeal Shock Wave Therapy

국내 건강보험심사평가원의 고시항목 정의에 따른 '체외충격파치료 [근골격계질환]'의 세부내용은 표 1.3와 같다.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2004-89호			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				

1.2.2 국내 비급여현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 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 5천원~최대 50만원)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 1.4 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 비급여항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드 는 다음과 같이 확인되었으며, 일본 후생성 진료보수코드에서는 확인되지 않았다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	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
일본	진료보수코드	확인되지 않음

1.2.4 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).

1.2.5 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).

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

근막동통증후군은 부위통증 중 하나로 뭉친 근육, 근막동통유발점으로 알려진 근골격 섬유와 머리목근막(fascial constrictions)의 과다흥분성 결절에 의해 감각적, 운동적, 자율신경계적 증상들로 정의된다(Ramon, 2015). 우리나라에서는 담이 들었다, 근육이 뭉쳤다, 담이 돌아다닌다는 표현으로 이 병을 설명하고 있으며, 근육이나 근막에서 국소적으로 발생하는 질병이다. 이 질병은 급성 또는 만성으로 발병할 수 있다. 만성화되면 일반적인 치료법으로 잘 치료되지 않는다. 주로 발생하는 연령은 특정되어 있지 않으며, 신체 특정부위에 국한되어 발생하지 않는다. 또한 신경근병(증), 골관절염, 디스크 신드롬, 건염(힘줄염), 편두통, 긴장형 두통, 컴퓨터 관련 질환, 척추 기능장애, 골반 통증등과 같은 다양한 상태와 연관이 되어 있다(Suputtitada, 2017; 김기원 등, 2013).

1.3.1 원인 및 증상

특증유발점(trigger points)은 근육이나 근막 속에서 국소적 손상이나 자극 혹은 염증으로 인하여 통증을 유발하는 작은 압통점이다. 이 점은 타우트 밴드(tout bands)에 존재하고 근막동통증후군의 특징으로 볼 수 있는 연관통의 패턴을 형성하게 된다. 통증유발점은 두 가지로 분류된다. 활성화 통증유발점은 고통에 자발적으로 집중하게 되고 압력에 민감하게 된다. 반면, 숨어있는 통증유발점은 근육 또는 근육의 띠에 집중되어 있고, 임상적으로 자발적인 고통이 중지되고 오직 만졌을 때만 고통스럽다(Simons, 2008).

잘못된 자세로 오래 일할 때, 잠잘 때, 디스크나 다른 원인들에 의해 근육들이 긴장하거나 손상을 받게 되면 통증유발점이 근육에 생기게 되고 이로 인해 근막동통증후군이 생기게 된다. 또한 지속적인 긴장, 스트레스, 운동부족, 나쁜 자세 등은 근육 경련을 초래하게 된다. 일이나 운동으로 반복적인 움직임에 의한 과도한 손상, 척수신경 자극, 사고로 인한 손상, 호르몬 혹은 내분비 장애(갑상선호르몬이나 에스트로겐 생성저하) 같은 원인으로도 근막동통증후군이 생길 수 있다(강윤규, 2002; 김기원 등, 2013).

근막동통증후군의 증상은 통증유발점이 생긴 부위에 따라 다르게 된다. 하지만 공통적으로 통증 유발점을 누르면 심한 통증을 느끼게 되고 통증 유발점으로부터 멀리 떨어진 부위도 통증을 느끼게 된다. 때로는 벌레가 기어가는 듯한 느낌, 마비감, 시린 느낌, 눈물, 콧물, 코막힘, 현기증 같은 증상도 나타난다(강윤규, 2002; 김기원 등, 2013).

1.3.2 진단 및 치료

근막동통증후군을 진단하기 위한 기준에는 국소적 고통, 통증유발점의 촉진이 근육에 특이적으로 고통이

자발적으로 명백하게 느껴지는지 여부, 만져질 정도의 타우트 밴드의 존재, 만져지고 정교한 타우트 밴드의 길이에 따라 존재하는 압통점(tender spot), 근육을 포함한 제한된 영역의 운동 등이 있다(Simons et al., 1999). 진찰(촉진) 및 신체검사, 연관통의 양상, 병력 등을 보고 진단을 할 수 있지만, 대부분은 이상소견 없음 또는 신경성이란 진단을 받기도 한다. 또한 이미징, 혈액검사 등으로 진단되지 않으나 목디스크와 허리디스크 등과 혼동이 되기도 한다(강윤규, 2002; 김기원 등, 2013).

근막동통증후군의 치료로는 보존적 치료와 집합적 요법이 있다. 모든 치료법은 반드시 교육, 약리치료(진통제, 근이완제, 비스테로이드성 소염제 등), 물리치료(찜질, 마사지, 가벼운 스트레칭과 운동), 생활 습관 개선, 및 자세 교정 등의 적극적인 치료와 병행되어야 한다. 초기 경증인 경우에는 찜질, 운동요법, 부드러운 근막을 포함한 근막 유리 기술(myofascial release techniques), 마사지 등의 물리치료, 약물치료로 호전될 수 있다. 하지만 만성인 경우에는 통증유발점이 섬유화되어 호전과 재발을 반복하게 된다. 이런 경우에는 통증유발점 주사(국소 마취제나 보툴리눔 독소 등을 주입(trigger point injection)하거나 약물 없이 dry needling 시행 가능)가 있다. 또한 경피적 신경 자극, 초음파, 간섭파 전류치료, 레이저치료, 체외충격파도 근막동통증후군의 치료로 사용되고 있다(Delgado et al., 2009; Koca et al., 2014; Chu, 1999).

1.3.3 질병 현황

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템에서 확인된 최신의 질병통계 정보에 따르면, 근막동통증후군 환자 추이는 2017년 이후 줄곧 200만명 수준이다.

표 1.6 국내 질병 현황

항목	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)	2,451,527	2,474,434	2,416,098	2,050,883	2,208,664
청구건수(건)	5,802,136	5,769,692	5,690,707	4,895,934	5,061,520
요양급여비용총액(천원)	116,279,275	121,434,141	125,732,853	114,552,907	126,027,574

출처: 보건의료빅데이터개방시스템(https://opendata.hira.or.kr)

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 국제 근골격계 충격파치료학회

2016년 국제 근골격계 충격파치료학회(International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)에서는 체외충격파치료에 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.

표 1.7 국제 근골격계 충격파치료학회에서 발표한 적응증

Category	Indications
Approved standard indications	○ Chronic Tendinopathies • 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 • Delayed bone healing • Bone Non-Union (pseudarthroses) • Stress fracture • Avascular bone necrosis without articular derangement • Osteochondritis Dissecans (OCD) without articular derangement ○ Skin Pathologies • Delayed or non-healing wounds • Skin ulcers • Non-circumferential burn wounds
Common empirically tested clinical uses	○ Tendinopathies • 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 • Bone marrow edema • Osgood Schlatter disease: Apophysitis of the anterior tibial tubercle • Tibial stress syndrome (shin splint) ○ Muscle Pathologies • Myofascial Syndrome • Muscle sprain without discontinuity ○ Skin Pathologies • Cellulite
Exceptional indications/expert indications	○ Musculoskeletal pathologies • Osteoarthritis • Dupuytren disease • Plantar fibromatosis (Ledderhose disease) • De Quervain disease • Trigger finger ○ Neurological pathologies • Spasticity • Polyneuropathy • Carpal Tunnel Syndrome ○ Urologic pathologies • Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis) • Erectile dysfunction • Peyronie disease ○ Others • Lymphedema
Experimental Indications	○ 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

1.4.2 근막동통증후군 관련 가이드라인

미국 만성통증학회에서 스탠포드와 함께 제작한 만성 통증 관리 가이드라인(2020)에서는 물리적 치료 중 비침습적 방법으로는 해부학과 생리학의 지식을 바탕으로 하는 치료적 마사지를 제시하고 있다. 근막의 풀어짐은 근막 연결 조직에 부드럽고 적당한 압력을 이용하여 손으로 하는 기술로 피부에 직접적으로 수행하며, 오일이나 크림 또는 기계를 사용하지 않는다. 침습적 방법으로는 통증유발점 주사가 있다. 이 주사는 국소적으로 통증이 있는 근육에 적용하면 단기간의 이점이 있을 수 있다. 통증유발점은 근막동통증후군 성인 환자의 33~50% 정도 보이며 가끔 근막통증유발점이 검사 상 확인될 때 근막의 기능을 유지하는데 통증유발점 주사가 필요할 수 있다고 제시하고 있다(American CHronic Pain Association& Stanford Medicine division of Pain Medicine, 2020).

미국 마취의학자 테스크포스 학회와 미국 국소마취 및 통증의학회(2010)에서 개발한 만성통증관리에 대한 실무 가이드라인에서는 근막동통증후군을 비암성 체세포 통증으로 분류하였고, 근막동통증후군에 보툴리눔 독소를 주기적으로 사용하는 것을 권고하지 않았다. 하지만 통증유발점 주사는 통증관리방법으로 고려될 수 있다고 제시하고 있다(American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management&American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, 2010).

근막동통증군을 대상으로 하는 체외충격파치료 관련 가이드라인은 확인할 수 없었다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

Zhang 등(2020)에서는 승모근(trapezius)의 근막동통증후군에서 체외충격파치료의 기능과 효과를 평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 이 연구는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT) 연구만을 포함하여 총 10개의 RCT에서 총 477명의 환자를 대상으로 메타분석을 수행하였다. 메타분석 결과, Sham 체외충격파치료 또는 초음파 치료와 비교하였을 때 체외충격파치료에서 통증이 유의하게 감소하였다. 전통적 치료방법(dry needling, trigger point injection, laser therapy)과 체외충격파치료를 비교하였을 때는 통증 정도와 목 장애지수(neck disability index, NDI)에 유의한 차이가 없었다. 이에 체외충격파치료는 승모근의 근막동통증후군 환자에게 통증해소에 이득이 있지만 전통적인 치료법을 대체할 정도의 이상적인 치료방법은 아닐 수 있다고 결론짓고 있다.

표 1.8 체계적 문헌고찰 문헌 요약

저자	연도	국가	제목	선택문헌 (검색일)	결론
Zhang	2020	일본	Efficacy of Extracorporeal Shockwave Therapy on Pain and Function in Myofascial Pain Syndrome of the Trapezius: A Systematic Review and Meta-Analysis	RCT 10개 (2019년 9월)	체외충격파는 승모근의 근막동통증후군 환자에게 통증을 해소하는데 있어서 이익이 되지만, 전통적인 치료법을 대체하기 위한 이상적인 치료방법은 아닐 수 있겠음

2. 평가목적

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

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 근골격계질환 중 근막동통증후군(myofascial pain syndrome)에서의 체외충격파치료에 대한 안전성 및 효과성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행하였다. 모든 평가방법은 「체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군(이하 '소위원회'라 함)」의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

• 근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 각 구성요소에 따른 세부사항은 표 2.1과 같다. 문헌 검색에 사용된 검색어는 PICO 형식에 의해 그 범위를 명확히 하여 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	근막통증증후군(myofascial pain syndrome)
Intervention (중재법)	체외충격파치료
Comparators (비교치료법)	- 통증유발점 주사※ (trigger point injection, dry needling) - 보존적 치료 · 비스테로이드 항염증제(non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID) 치료 · 물리치료(초음파 치료, 레이저치료, 경피적 신경자극, 간섭파 전류치료) · 운동(스트레칭, 휴식, 냉찜질, 마사지 등) - placebo/sham control
Outcomes (결과변수)	- 안전성 · 시술 관련 부작용 및 합병증 - 효과성 · 통증 정도 · 기능 개선 정도 · 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상 포함
연도 제한	제한하지 않음

※ trigger point injection에 들어가는 약물로 스테로이드 포함

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). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/

한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
ScienceON	http://scienceon.kisti.re.kr

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(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

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
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 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 사전에 정의한 대상환자를 대상으로 연구한 문헌 • 체외충격파치료가 수행된 문헌 • 사전에 정의한 비교중재법과 비교된 연구 • 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌	• 근골결계질환이 아닌 경우 (예: 요로결석, 췌관결성, 타석증 등) • 사전에 정의한 연구설계에 해당하지 않은 연구 • 동물실험 또는 전임상시험 연구 • 원저가 아닌 연구(review, letter, comment 등) • 회색문헌(학위논문, 초록만 발표된 연구, 연구보고서 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구

1.5 비뚤림위험 평가

무작위 배정 임상시험 연구(RCT)의 비뚤림위험 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 비뚤림위험이 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 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

비무작위연구(Non-randomized studies) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림위험 유형에 따른 주요 평가항목을 규정하여 무작위배정임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 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 자료주출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

효과추정치는 이분형 변수에는 risk ratio (RR)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다. 체외충격파치료 관련 문헌은 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochrane Q statistic($p<0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 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 5.3을 이용하며, 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 결과지 표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

본 평가결과를 토대로 의료기술재평가위원회는 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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 특정조건(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

III 평가결과

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

본 평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 1,801건이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 867건을 제외한 934건이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 32건의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택기준에 따른 선택과정을 거쳐 최종적으로 19편을 선정하였다(국내 2, 국외 17). 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨 2에 기술하였다.

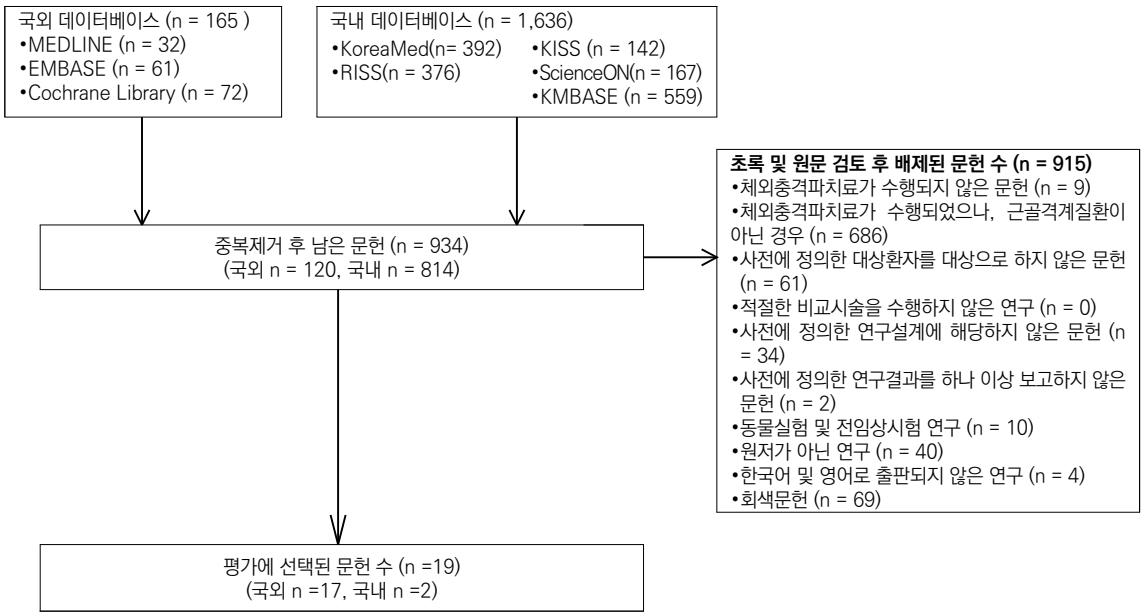


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 19편(최원재 등, 2020; 이중호 등, 2012; Rahbar et al., 2021; Eftekharsadat et al., 2020; Gezginaslan et al., 2020; Kamel et al., 2020; Luan et al., 2019; Manafnezhad et al., 2019; Sukareechai et al., 2019; Akturk et al., 2018; Kiraly et al., 2018; Hong et al., 2017; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Gur et al., 2013; Lee et al., 2013; Cho et al., 2012; Jeon et al., 2012; Ji et al., 2012)으로, 포함된 환자의 수는 총 915명(중재:433명, 비교: 482명)이었다. 출판연도별로 살펴보면 2021년과 2017년 각 1편, 2018년, 2016년, 2013년에 각 2편, 2019년에는 3편, 2020년과 2012에는 각 4편의 문헌이 확인되었다. 연구수행국가는 한국에서 발표된 문헌이 7편으로 가장 많았으며, 이란 4편, 터키 3편, 이집트 2편, 중국, 헝가리, 태국에서 각 1편이 보고되었다.

표 3.1 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상 환자 (n)	중재시술	비교(중재)시술1	비교시술2	F/U
1	Rahbar 2021	이란	RCT	MPS (n=69)	ESWT + 운동 (n=22)	보존적 요법(초음파, 온열치료) + 운동 (n=24)	보존적 요법 (운동) (n=23)	치료 시작 1, 4주 후
2	Eftekharsadat 2020	이란	RCT	MPS (n=54)	ESWT + 운동 (n=27)	통증유발점 주사(TPI) + 운동 (n=27)	-	치료 시작 2, 4주 후
3	Gezginaslan 2020	터키	RCT	MPS (n=94)	ESWT + 운동 (n=49)	보존적 요법(초음파, 온열치료, TENS) + 운동 (n=45)	-	치료 시작 4주 후
4	Kamel 2020	이집트	RCT	MPS (n=43)	ESWT + 비스테로이드 항염증제 (n=22)	보존적 요법(비스테로이드 항염증제) (n=21)	-	치료 시작 2, 4주 후
5	최원재 2020	한국	RCT	MPS (n=40)	ESWT + 근막이완술 (n=20)	보존적 요법(근막이완술) (n=20)	-	치료 시작 4주 후
6	Luan 2019	중국	RCT	MPS (n=62)	ESWT (n=30)	통증유발점 주사(dry needling) (n=32)	-	1, 3개월
7	Manafnezhad 2019	이란	RCT	MPS (n=70)	ESWT (n=35)	통증유발점 주사(dry needling) (n=35)	-	치료 시작, 2, 3, 4주 후
8	Sukareechai 2019	태국	RCT	MPS (n=42)	ESWT + 운동 (n=21)	통증유발점 주사(dry needling) + 운동 (n=21)	-	치료 시작 1, 2, 3주 후
9	Akturk 2018	터키	RCT	MPS (n=60)	ESWT + 운동 (n=20)	보존적 요법(초음파) + 운동 (n=20)	Sham ESWT + 운동 (n=20)	치료 시작 2, 6주 후
10	Kiraly 2018	헝가리	RCT	MPS (n=61)	ESWT (n=30)	보존적 요법(레이저) (n=31)	-	3개월
11	Hong 2017	한국	N	MPS (n=30)	ESWT (n=15)	통증유발점 주사(TPI) (n=15)	-	치료 시작 2, 4주 후

연번	1저자 (연도)	연구 국가	연구 유형	대상 환자 (n)	중재시술	비교(중재)시술1	비교시술2	F/U
12	Ali 2016	이집트	RCT	MPS (n=30)	ESWT + 물리치료 (n=15)	보존적 요법(초음파) + 물리치료 (n=15)	-	치료 시작 4주 후
13	Taheri 2016	이란	RCT	MPS (n=46)	ESWT + 약물치료, 운동 (n=26)	보존적 요법 (레이저) + 약물치료, 운동 (n=20)	-	치료 시작 2, 4주 후
14	Gur 2013	터키	RCT	MPS (n=59)	ESWT (n=30)	보존적 요법(초음파) (n=29)	-	3개월
15	Lee 2013	한국	RCT	MPS (n=33)	ESWT + 온열치료, 초음파 (n=11)	보존적 요법 (PNF) + 온열치료, 초음파 (n=11)	통증유발점 주사(TPI) + 온열치료, 초음파 (n=11)	치료 시작 4주 후
16	Cho 2012	한국	RCT	MPS (n=36)	ESWT (n=12)	ESWT + 운동 (n=12)	보존적 요법 (운동) (n=12)	치료 시작 4주 후
17	Jeon 2012	한국	RCT	MPS (n=30)	ESWT (n=15)	통증유발점 주사(TPI) + TENS (n=15)	-	치료 시작 2, 4주 후
18	Ji 2012	한국	RCT	MPS (n=20)	ESWT (n=9)	Sham ESWT (n=11)	-	치료 시작 2주 후
19	이중호 2012	한국	RCT	MPS (n=36)	ESWT + 온열치료, 초음파, TENS (n=12)	보존적 요법 (운동) + 온열치료, 초음파, TENS (n=12)	보존적 요법 (테이핑) + 온열치료, 초음파, TENS (n=12)	치료 시작 4주 후

ESWT: Extrcorporeal Shock Wave Treatment
MPS: myofascial pain syndrome
TPI: Trigger point injection
TENS: Transcutaneous electrical nerve stimulation
PNF: Proprioceptive Neuromuscular Facilitaion

1.2.1. 대상자 특성

연구대상자 특성에 따르면, 대부분의 연구는 상지부위 근막동통증후군 환자를 대상으로 하였으며 승모근(trapezius) 부위 RCT 12편, 요통(upper back) RCT 4편, 회전근개(rotator cuff)는 1편이 보고되었다. 하지부위인 요방형근(quadratus lumborum) 근막동통증후군 환자를 대상으로 한 문헌은 총 2편(RCT 1편, nRCT 1편)이었다. 연구대상자에서 통증기간은 구체적으로 제시되지 않은 7편을 제외하고는 1개월 이상이었으며, 대상자 연령은 21~60세이었다. 선택문헌의 대상자 특성은 표 3.2에 구체적으로 제시하였다.

표 3.2 연구별 연구대상자 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	Group	환자수	성별 (남/여)	연령	통증기간 (mo)
1	Rahbar 2021	RCT	ESWT + 운동	22	4/18	38.1±9.7	3개월 이상
			보존적 요법(초음파, 온열치료) + 운동	24	5/19	36.7±6.9	
			보존적 요법(운동)	23	6/17	40.5±10.1	
2	Eftekharsadat 2020	RCT	ESWT + 운동	27	7/20	44.7±9.3	3개월 이상
			통증유발점 주사(TPI) + 운동	27	10/17	45.0±11.9	
3	Gezginaslan 2020	RCT	ESWT + 운동	49	7/42	45.0±12.0	6개월 이상
			보존적 요법(초음파, 온열치료, TENS) + 운동	45	9/36	43.3±11.9	
4	Kamel 2020	RCT	ESWT + 비스테로이드 항염증제	22	7/15	48.8±7.5	6.3±1.0
			보존적 요법(비스테로이드 항염증제)	21	5/16	50.8±6.3	6.58±1.1
5	최원재 2020	RCT	ESWT + 근막이완술	20	7/13	43.2±11	-
			보존적 요법(근막이완술)	20	7/13	43.2±13.0	
6	Luan 2019	RCT	ESWT	30	8/22	32.5±10.6	8.30±3.10
			통증유발점 주사(dry needling)	32	11/21	33.1±12.8	8.91±2.73
7	Manafnezhad 2019	RCT	ESWT	35	-	37±9.1	12 (3-80)
			통증유발점 주사(dry needling)	35	-	39.2±7.2	12 (3-80)
8	Sukareechai 2019	RCT	ESWT + 운동	21	2/19	38.2±11.9	24
			통증유발점 주사(dry needling) + 운동	21	0/21	42.7±12.4	36
9	Akturk 2018	RCT	ESWT + 운동	20	5/15	33.5±8.0	6개월 이상
			보존적 요법(초음파) + 운동	20	8/12	35.7±11.0	
			Sham ESWT + 운동	20	7/13	35.5±8.1	
10	Kiraly 2018	RCT	ESWT	30	3/27	57.3±14.3	2개월 이상
			보존적 요법(레이저)	31	4/27	62.6±9.6	
11	Hong 2017	nRCT	ESWT	15	8/7	55.5±15.1	21.2±13.7 (wks)
			통증유발점 주사(TPI)	15	2/9	34.0±15.6	
12	Ali 2016	RCT	ESWT + 물리치료	15	6/9	34.14.5	-
			보존적 요법(초음파) + 물리치료	15	3/12	34.7±6	
13	Taheri 2016	RCT	ESWT + 약물치료, 운동	26	2/24	42.3±10.4	1개월 이상
			보존적 요법(레이저) + 약물치료, 운동	20	1/19	45.3±7.7	
14	Gur 2013	RCT	ESWT	30	5/25	37.0±11.5	33.8±31.4
			보존적 요법(초음파)	29	9/20	35.1±12.2	35.3±31.5
15	Lee 2013	RCT	ESWT + 온열치료, 초음파	11	-	51.6±8.3	-
			보존적 요법(PNF) + 온열치료, 초음파	11	-	51.9±7.5	
			통증유발점 주사(TPI) + 온열치료, 초음파	11	-	52.7±7.5	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 유형	Group	환자수	성별 (남/여)	연령	통증기간 (mo)
16	Cho 2012	RCT	ESWT	12	-	47.1±13.5	-
			ESWT + 운동	12	-	48.1±12.2	
			보존적 요법(운동)	12	-	47.7±10.5	
17	Jeon 2012	RCT	ESWT	15	9/6	40.9±13.1	-
			통증유발점 주사(TPI) + 보존적 요법(TENS)	15	13/2	45.0±15.5	
18	Ji 2012	RCT	ESWT	9	1/8	32.8±12.7	-
			Sham ESWT	11	2/9	34.0±15.6	
19	이중호 2012	RCT	ESWT + 온열치료, 초음파, TENS	12	-	50.0±10.3	-
			보존적 요법(운동) + 온열치료, 초음파, TENS	12	-	51.6±8.3	
			보존적 요법(테이핑) + 온열치료, 초음파, TENS	12	-	46.5±15.8	

-: 해당없음
NR, not reported
NSAIDs, non steroid anti inflammatory drugs
MPS, myofascial pain syndrome
TPI, Trigger point injection
TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulation
PNF, Proprioceptive Neuromuscular Facilitaion

1.2.2. 중재 특성

본 평가에 포함된 비교중재의 유형별로 살펴보면, 1) 통증유발점 주사와 비교한 연구가 7편(Eftekharsadat et al., 2020; Luan et al., 2019; Manafnezhad et al., 2019; Sukareechai et al., 2019; Hong et al., 2017; Lee et al., 2013; Jeon et al., 2012), 2) 보존적 요법과 비교한 연구가 12편(최원재 등, 2020; 이중호 등, 2012; Rahbar et al., 2021; Gezginaslan et al., 2020; Kamel et al., 2020; Akturk et al., 2018; Kiraly et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Gur et al., 2013; Lee et al., 2013; Cho et al., 2012), 3) Sham ESWT와 비교한 연구가 2편(Akturk et al., 2018; Ji et al., 2012)이었다.

소위원회에서는 스테로이드 약물을 통증유발점 주사 약물로 포함하며, 건침(dry needling)은 약물 없이 통증유발점을 풀어주는 기술로 통증유발점 주사 범주에 포함하여 함께 평가하는 것이 적절하다는 의견이었다. 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주에 포함되므로, 개별 치료로의 구분 없이 모두 보존적 요법의 범주에 포함하여 체외충격파치료와 효과를 비교하는 것이 적절하다는 판단이었다.

연구에서 치료성적을 최종보고 시점과 중재직후 시점에서 모두 보고한 경우, 대부분의 문헌에서 보고된 단기(중재 시작 후 ~6주)시점을 기준으로 결과를 합성하기로 하였다. 중재의 상세 내용은 표 3.3에 구체적으로 제시하였다.

표 3.3 연구별 중재특성

연번	제1저자 (출판연도)	Group	중재 방식				중재 방법 (1회당)			중재/비교시술 상세	사용장비
			초점형			방사형	Pulses	Hz	EFD mJ/mm^2		
			E	M	P						
1	Rahbar 2021	ESWT + 운동				○	2,000	5	60	· ESWT: 총4회(주 1회) · 운동: self-neck-stretching 매일	Zimmer enPuls Pro
		보존적 요법(초음파, 온열치료) + 운동					1MHz, 1.25 – 1.5 watts/cm^2			· 온열치료(74.5C): 20분, 총12회(주 3회) · 초음파: 5분, 총12회(주 3회) · 운동: self-neck-stretching 매일	
		보존적 요법(운동)								· 운동: self-neck-stretching 매일	
2	Eftekharsadat 2020	ESWT + 운동				○	1,500	10–16	0.1	· ESWT: 총5회(주1회) · 운동: 스트레칭	Zimmer enPulsPro
		통증유발점 주사(TPI) + 운동					40mg triamcinolone + 2ml of lidocaine 2%			· TPI: 총 1회(최대 2개 trigger point) · 운동: 스트레칭	
3	Gezginaslan 2020	ESWT + 운동				○	총 1,500 –4,500 (500/trigger point)	–	0.26	· ESWT: 총7회(3일 간격) · 운동: Trapezius 스트레칭(1일 3회/2주)	Modus ESWT device
		보존적 요법(초음파, 온열치료, TENS) + 운동					1Mhz 1.5 watt/cm2			· 초음파: 매일 6분 · TENS:매일 30분 (주5회/2주) · 온열치료: 매일 20분 (주5회/2주) · 운동: Trapezius stretching exercises(1일 3회/2주)	
4	Kamel 2020	ESWT + 비스테로이드 항염증제		○			1,000	–	0.25	· ESWT: 총4회(주 1회) · 1% topical diclofenac gel: 총84회(1일 3회)	Duolith SD1 device
		보존적 요법(비스테로이드 항염증제)								· 1% topical diclofenac gel: 총84회(1일 3회)	
5	최원재 2020	ESWT + 근막이완술				○	2,000	5–8	–	총8회(주 2회)	MASTERPLUS 200
		보존적 요법(근막이완술)								총8회(주 2회)	
6	Luan 2019	ESWT				○	2,000	–	0.1	총3회(주 1회)	Swiss Dolor Clast
		통증유발점 주사(dry needling)					바늘 지름 0.03mm, 길이 50mm “fast in and fast out” technique: depth 30–35 mm *10 times			총3회(주 1회)	

연번	제1저자 (출판연도)	Group	중재 방식				중재 방법 (1회당)			중재/비교시술 상세	사용장비
			초점형			방사형	Pulses	Hz	EFD mJ/mm^2		
			E	M	P						
7	Manafnezhad 2019	ESWT				○	1,000	16	–	총3회(주 1회)	enPuls Pro 1.4
		통증유발점 주사(dry needling)					Dong Bang needle (0.03–50mm)			총3회(주 1회)	
8	Sukareechai 2019	ESWT + 운동				○	총 6,000/ (300/trigge r point)	12	–	· ESWT: 총3회(주1회) · 운동: upper trapezius, rhomboid and infraspinatus muscle stretches 매일 하루 2회	Masterpuls MP200
		통증유발점 주사(dry needling) + 운동					Dong Bang needle (0.25X50mm) multiple needle entry technique			· Dry needline: 총1회 · 운동: upper trapezius, rhomboid and infraspinatus muscle stretches 매일 하루 2회	
9	Akturk 2018	ESWT + 운동				○	총 2,000 –4,000 (200–400/ trigger point)	–	–	· ESWT: 총4회(3일 간격) · 운동: traction and isometric (매일)	Materpulse MP200
		보존적 요법(초음파) + 운동					1.5 watt/cm^2			· 초음파: 매일 6분 (주5회/2주) · 운동: traction and isometric (매일)	
		Sham ESWT + 운동				○	없이	–	–	· Sham ESWT: 총4회(3일 간격) · 운동: traction and isometric (매일)	Materpulse MP200
10	Kiraly 2018	ESWT	초점형				1,000	10	0.25	총3회(주 1회)	BTL–6000 SWT Topline Power
		보존적 요법(레이저)					· 유발점 주변 부위: 2000Hz (800mW), 3J/cm^2 로 2분 동안 · 유발점: 5000Hz (2000mW), 9J/cm^2 로 2분 동안			총15회(하루 1회, 주 5회)	PR999 4W scanning laser
11	Hong 2017	ESWT		○			2,000	–	0.085–0.148	총3회(1주일에 1회)	Dornier AR2
		통증유발점 주사(TPI)								총3회(1주일에 1회)	

연번	제1저자 (출판연도)	Group	중재 방식				중재 방법 (1회당)			중재/비교시술 상세	사용장비
			초점형			방사형	Pulses	Hz	EFD mJ/mm²		
			E	M	P						
12	Ali 2016	ESWT + 물리치료				○	2,000	10	0.38	· ESWT: 총3회(주1회) · 물리치료: ischemic pressure to MTrPs	Shock master 500
		보존적 요법(초음파) + 물리치료						1 MHZ		· 초음파: 5분, 총12회(주3회) · 물리치료: ischemic pressure to MTrPs	Continuous Pulse
13	Taheri 2016	ESWT + 약물치료, 운동		○			1,000	10	0.3 J/m2	· ESWT: 총4회(주 1회) · 보존적 요법: 2주 동안, drug therapy + upper part trapezius stretching(하루 3회)	Duolith SD1 device
		보존적 요법(레이저) + 약물치료, 운동					6 J/cm2, 평균 power 100 mW			· 레이저: 총10회 · 보존적 요법: 2주 동안, drug therapy + upper part trapezius stretching(하루 3회)	Indolaser device
14	Gur 2013	ESWT		○			1,000	-	0.25	총3회(3일 간격)	Minilith SL1 shock wave generator
		보존적 요법(초음파)						1.5 Wt로 5분 동안		총10회(하루 1회, 주 5회)	Intelect Advanced System
15	Lee 2013	ESWT + 온열치료, 초음파				○	1,000	5	-	총8회(주 2회) (온열치료 20분, 초음파치료 5분)	JEST-2000
		보존적 요법(PNF) + 온열치료, 초음파								총8회 (온열치료 20분, 초음파치료 5분)	
		통증유발점 주사(TPI) + 온열치료, 초음파								0.2 mL of 0.3% lidocaine (온열치료 20분, 초음파치료 5분)	
16	Cho 2012	ESWT				○	1,000	-	0.12	총12회(주 3회)	JEST-2000
		ESWT + 운동				○	1,000	-	0.12	총12회(주 3회) (안정화 운동)	JEST-2000
		보존적 요법(운동)								총12회(주 3회) (안정화 운동)	
17	Jeon 2012	ESWT	○				1,500		0.1	총3회(주 1회)	EvoTron RFL0300
		통증유발점 주사(TPI) + 보존적 요법(TENS)								· TPI: 총3회(주 1회) · TENS: 총15회(주 5회)	

연번	제1저자 (출판연도)	Group	중재 방식				중재 방법 (1회당)			중재/비교시술 상세	사용장비
			초점형			방사형	Pulses	Hz	EFD mJ/mm^2		
			E	M	P						
18	Ji 2012	ESWT		○			1,000	–	0.056	총4회(주 2회)	Dornier AR2
		Sham ESWT					1,000	–	0.001	총4회(주 2회)	Dornier AR2
19	이중호 2012	ESWT + 온열치료, 초음파, TENS				○	800	5	–	총8회(주 2회) (온열치료 20분, 초음파치료 5분, TENS 15분)	JEST-2000
		보존적 요법(운동) + 온열치료, 초음파, TENS								총8회(주 2회) (온열치료 20분, 초음파치료 5분, TENS 15분)	
		보존적 요법(테이핑) + 온열치료, 초음파, TENS								총8회(주 2회) (온열치료 20분, 초음파치료 5분, TENS 15분)	

E: electrohydraulic
M: electromagnetic
P: piezoelectric
MPS, myofascial pain syndrome
TPI, Trigger point injection
TENS,Transcutaneous electrical nerve stimulation
PNF, Proprioceptive Neuromuscular Facilitaion

1.3. 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 문헌 19편의 문헌에 대해 비뚤림위험을 평가하였다.

무작위 배정 임상시험 연구(RCT)는 RoB 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림은 결과에 영향을 미칠 수 있는 병용 중재 사용과 연구수행 지원 여부에 따라 비뚤림을 평가하였다. 문헌 별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.2과 그림 3.3에 제시하였다.

평가영역별로 보면 무작위 배정순서 생성은 순서 생성에 무작위 방법을 시행한 경우 '낮음'으로, 배정순서 은폐는 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐된 경우 '낮음'으로 평가하였다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 연구 설계가 눈가림 수행이 불가능하여, 연구 참여자 및 연구자가 배정된 중재를 알 수밖에 없으며 눈가림이 결과 평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 '높음'으로 평가하였다. 결과 평가에 대한 눈가림은 평가자의 눈가림이 명시된 경우'낮음'으로 평가하였다. 불충분한 결과자료는 결측치가 있어도 중재군 및 대조군 모두 20% 미만인 경우는 '낮음'으로, 선택적 보고는 프로토콜이 존재하여 사전에 정의해 높은 의료결과에 대해 모두 보고하고 있어 '낮음'으로 각각 평가하였다. 그 외 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 평가하였다.

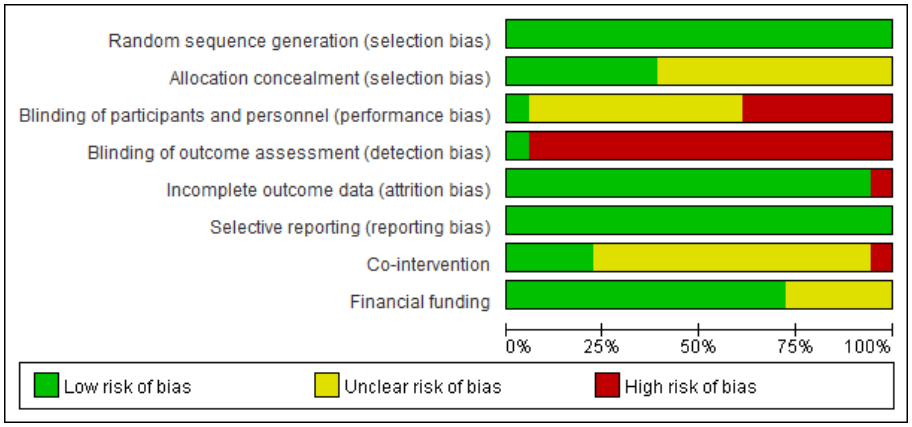


그림 3.2 RoB 비뚤림 위험 그래프

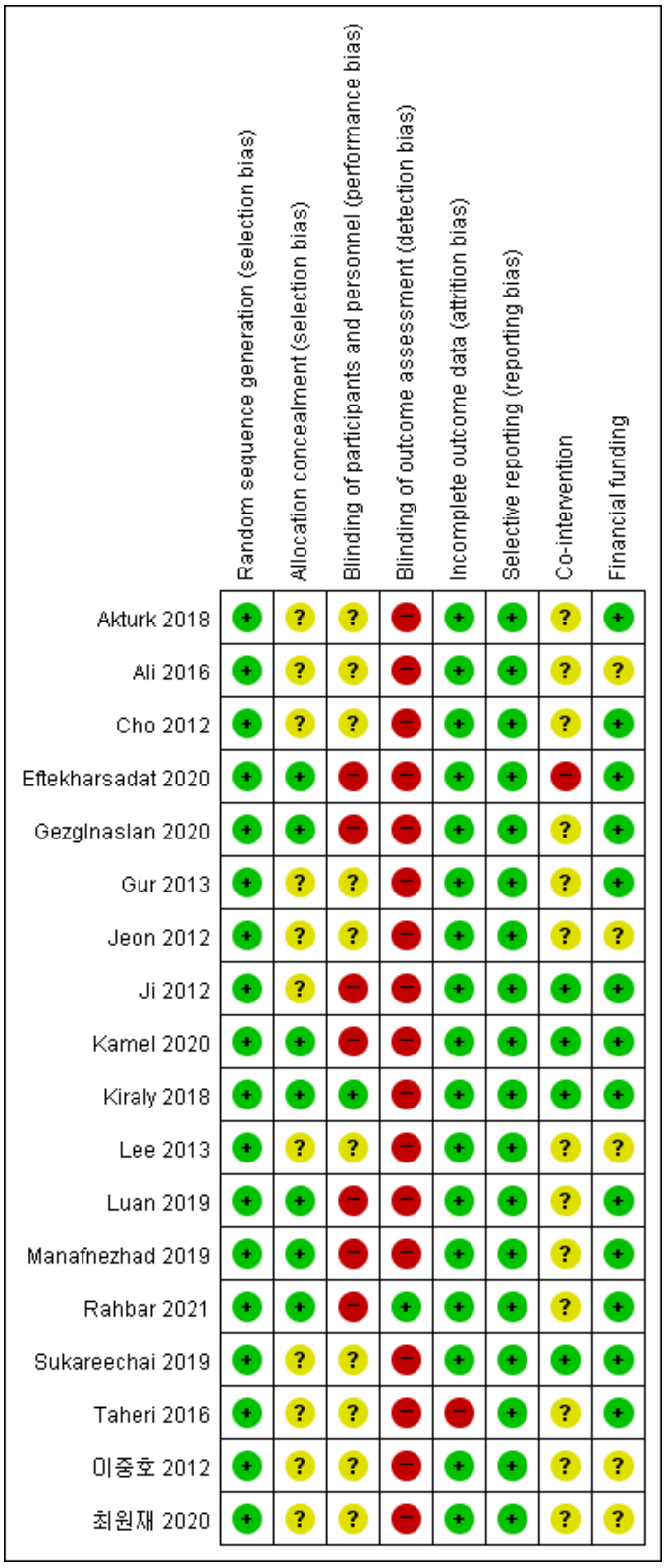


그림 3.3 RoB 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표

비무작위 연구의 비뚤림위험 평가는 RoBANS 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고, 그 외 비뚤림에 관하여 평가하였다. 문헌 별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.4에 제시하였다.

대상군 비교가능성은 중재군 및 대조군의 인구사회학적 특성 및 질병의 중증도 등에 차이가 없는 경우 '낮음'으로 평가하였으며, 대상군 선정은 참여자 모집전략이 대상군 모두 동일한 경우 '낮음'으로 평가하였다. 교란변수는 명시하고 있지 않아 '불확실'로 평가하였다. 노출 측정의 경우 병용 중재 등 그 외 요소에 대해 구체적으로 제시되지 않아 '불확실'로 평가하였다. 평가자의 눈가림은 수행되지 않았으나, 중재결과에 영향을 미치지 않았다고 보기 어려워 '높음'으로 평가하였다. 결과 평가는 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하여 결과 평가가 신뢰성 있는 방법으로 이루어졌다고 판단되는 경우 '낮음'으로 평가하였다. 불완전한 자료의 경우 탈락률이 20% 미만이면 '낮음'으로 평가하였다. 선택적 결과 보고는 프로토콜이 존재하고 사전에 정의한 의료결과가 기술되어 있거나, 프로토콜은 없지만 예상되는 거의 모든 주요 결과를 포함하고 있는 경우 '낮음'으로 평가하였다. 그 외 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 평가하였다.

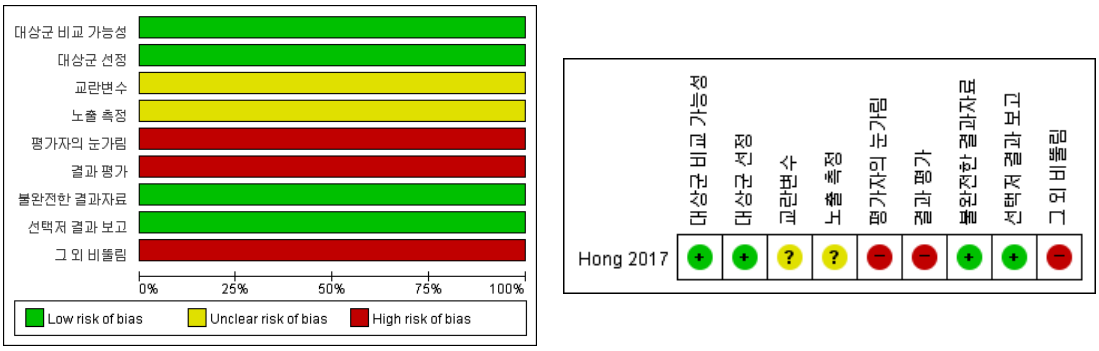


그림 3.4 RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표

2. 분석 결과

체외충격파치료(ESWT) [근골격계질환] 근막동통증후군의 분석결과는 비교군별로 구분하여 각각의 안전성과 효과성에 대해 제시하였다. 안전성은 시술관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표를 기준으로 평가하였다.

2.1 안전성

총 19편 중 시술관련 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 8편(Rahbar et al., 2021; Eftekharsadat et at., 2020; Kamel et al., 2020; Luan et al., 2019; Kiraly et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Gur et al., 2013)이었으며, 나머지 11편에서는 시술관련 부작용 및 이상반응을 보고하지 않았다.

이상반응을 보고한 연구 8편 중 1편(Gur et al., 2013)에서는 중재군에서 일시적 민감 반응 6% (2명/30명)가 보고되었으며, 7편에서는 모두 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

표 3.4 시술관련 이상반응

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	추적 관찰	중재군	대조군
vs. 통증유발점 주사				
Eftekhars adat (2020)	Quadratus lumborum MPS (54)	치료시작 후 4주	· 발생하지 않음 (0/27)	· 발생하지 않음 (0/27)
Luan (2019)	Trapezius MPS (62)	3개월	· 발생하지 않음 (0/30)	· 발생하지 않음 (0/32)
vs. 보존적 요법				
Rahbar (2021)	Upper back MPS (43)	치료시작 후 4주	· 발생하지 않음 (0/22)	· 발생하지 않음 (0/21)
Kamel (2020)	Trapezius MPS (43)	치료시작 후 4주	· 발생하지 않음 (0/22)	· 발생하지 않음 (0/21)
Kiraly (2018)	Trapezius MPS (61)	3개월	· 발생하지 않음 (0/30)	· 발생하지 않음 (0/31)
Ali (2016)	Rotator Cuff MPS (46)	치료시작 후 4주	· 발생하지 않음 (0/15)	· 발생하지 않음 (0/31)
Taheri (2016)	Trapezius MPS (46)	치료시작 후 4주	· 발생하지 않음 (0/26)	· 발생하지 않음 (0/20)
Gur (2013)	Trapezius MPS (59)	3개월	· 중대한 이상반응 발생하지 않음 · transient sensitivity: 2/30(명)	· 중대한 이상반응 발생하지 않음 (0/29)

MPS, myofascial pain syndrome
TPI, Trigger point injection

2.2 효과성

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

2.2.1 ESWT vs 통증유발점 주사

체외충격파치료와 통증유발점 주사 치료를 비교한 연구는 7편(RCT 6편, nRCT 1편)으로 체외충격파치료와 통증유발점 주사 치료를 직접비교한 문헌이 3편(Luan et al., 2019; Manafnezhad et al., 2019; Hong et al., 2017), 통증유발점 주사에 보존적 요법(경피적 신경자극, Transcutaneous electrical nerve stimulation, 이하 TENS)이 병행 치료된 문헌이 1편(Jeon et al., 2012), 중재군과 비교군에 동일한 보존적 요법(운동 또는 온열치료 및 초음파)이 병행 치료된 문헌이 3편(Eftekharsadat et al., 2020; Sukareechai et al., 2019; Lee et al., 2013)이었다.

2.2.1.1 통증

체외충격파치료와 통증유발점 주사 치료를 비교하여 통증변화를 보고한 연구는 7편(Eftekharsadat et al., 2020; Luan et al., 2019; Manafnezhad et al., 2019; Sukareechai et al., 2019; Hong et al., 2017; Lee et al., 2013; Jeon et al., 2012)이었다.

통증은 주관적 통증 평가 척도인 visual analog scale (VAS), numeric pain rating scale (NPS)와 압력통각계(algometer)를 이용하여 압통증에 대한 감수성을 측정하는 압력통각역치(pressure pain threshold, PPT)로 평가하였다.

1편의 RCT 연구(Sukareechai et al., 2019)에서는 승모근(upper trapezius), 극하근(infraspinatus), 및 능형근(rhomboid) 각각의 PPT를 보고하였고, 다른 연구들에서 많이 보고된 승모근 결과를 선택하여 평가에 포함하였다.

체외충격파치료와 통증유발점주사를 비교한 7편(RCT 6편, NRS 1편)에서 중재군 및 비교군 모두 시술 전 대비 시술 후 VAS (또는 NPS) 및 PPT가 유의하게 감소하였다(Lee et al.(2013)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다).

표 3.5 ESWT vs 통증유발점 주사: 통증

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
Eftekharsadat (2020) 〈RCT〉	Quadratus Lumborum MPS (54) 중재: 27, 비교: 27	VAS (mean±SD)	치료 전	7.6±0.3	7.22±0.26	-	-
			치료 2주 후	5.8±0.3	3.5±0.4	〈0.001	FC
			치료 4주 후	**5.1±0.4**	**5.4±0.3**	0.109	NS
		PPT (mean±SD)	치료 전	28.0±0.8	29.4±0.5	-	-
			치료 2주 후	33.4±1.2	38.7±0.8	0.001	FC
			치료 4주 후	**34.3±1.2**	**34.4±0.7**	0.379	NS

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
Luan (2019) 〈RCT〉	Trapezius MPS (62) 중재: 30, 비교: 32	VAS (mean±SD)	치료 전	3.6±1.0	3.8±1.2	주1)	NS
			첫 번째 치료 직후	2.9±0.9	2.8±1.1		
			치료 종료 1달 후	**1.7±0.9**	**1.9±1.0**		
			치료 종료 3달 후	1.5±0.8	1.7±1.0		
		PPT (mean±SD)	치료 전	206.9±34.2	198.6±35.2		
			첫 번째 치료 직후	253.1±51.3	246.0±46.9		
			치료 종료 1달 후	**320.1±61.2**	**317.1±49.8**		
			치료 종료 3달 후	316.7±52.4	320.9±46.1		
Manafnezhad (2019) 〈RCT〉	Trapezius MPS (70) 중재: 35, 비교: 35	NPS (mean±SD)	치료 전	7.5±1.8	7.6±2.1	0.90	NS
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주후)	5.7±2	6.5±2.5	0.16	
			두 번째 치료 후 (치료 시작 3주후)	5.1±2.23	4.9±2.2	0.75	
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주후)	**3.9±2.2**	**3.8±2.2**	0.86	
		PPT (mean±SD)	치료 전	2.4±1	2.3±0.7	0.80	
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주후)	2.85±1.0	2.65±1.0	0.41	
			두 번째 치료 후 (치료 시작 3주후)	2.85±0.9	3.0±1.2	0.50	
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주후)	**3.21±1.16**	**3.5±1.0**	0.35	
Sukareechai (2019) 〈RCT〉	Upper Back (42) 중재: 21, 비교: 21	NPS (mean±SD)	치료 전	7.2±1.6	6.8±1.7	0.414	-
			치료 1주 후	5.1±1.6	4.5±2.1	0.074	NS
			치료 2주 후	4.9±2.3	3.4±2.7		
			치료 3주 후	**3.4±2.1**	**2.6±2.2**		
		PPT (upper trapezius) (mean±SD)	치료 전	11.7±4.0	12.1±3.2	0.660	-
			치료 1주 후	12.8±4.2	13.0±2.5	0.907	NS
			치료 2주 후	14.6±4.6	14.1±2.9		
			치료 3주 후	**14.8±3.5**	**14.5±2.9**		
		PPT (Infraspinatus) (mean±SD)	치료 전	13.5±5.7	13.9±4.6	0.818	-
			치료 1주 후	14.6±5.8	13.9±4.7	0.988	NS
			치료 2주 후	14.6±5.1	15.6±4.2		
			치료 3주 후	16.9±5.0	16.3±4.2		
		PPT (Rhomboid) (mean±SD)	치료 전	15.6±5.4	11.8±2.8	0.063	-
			치료 1주 후	15.0±5.6	14.2±2.9	0.557	NS
			치료 2주 후	15.8±5.6	15.2±1.9		
			치료 3주 후	16.3±5.0	16.4±4.2		
Jeon (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (30) 중재: 15, 비교: 15	VAS (mean±SD)	치료 전	6.9±0.9	7.20±1.3	0.599	-
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	2.9±0.9	4.60±0.6	0.010주3)	FI
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	1.9±0.7	2.80±0.8		
		PPT (mean±SD)	치료 전	6.9±1.4	6.20±1.9	0.500	-
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	11.4±0.3	8.80±0.5	0.045주3)	FI
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	**12.6±0.7**	**9.60±2.2**		

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
Hong (2017) 〈nRCT〉	Quadratus Lumborum MPS (30) 중재: 35, 비교: 35	VAS (mean±SD)	치료 전	7.3±.8	6.6±1.1	〉0.05	-
			치료 1주 후 (마지막 치료 직후)	2.5±1.1	3.7±0.7	0.002주2)	FI
			치료 5주 후 (마지막 치료 4주후)	**2.1±0.9**	**3.7±1**	0.001주2)	FI
		PPT (mean±SD)	치료 전	3.4±0.7	3.56±1.1	〉0.05	-
			치료 1주 후 (마지막 치료 직후)	4.7±0.6	3.9±1	0.007주2)	S
			치료 5주 후 (마지막 치료 4주후)	**5±0.6**	**3.9±0.9**	0.001주2)	S

주1: 중재군과 비교군 비교 시 group간 차이에 대한 p는 〉0.05로, 통계적으로 유의하지 않다고 보고하였음
주2: 치료 전과 치료 후 군간 변화량 차이에 대한 p
주3: Repeated measure ANOVA, group간 차이에 대한 p
주4: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(통증유발점 주사) vs 비교중재(보존적 요법)그룹 간 비교
FC: favor control
FI: favor intervention
TENS, Transcutaneous electrical nerve stimulation: 경피적 신경자극
NR, not reported
NS, not significant; S, significant
VAS, Visual Analog Scale: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT, Pressure Pain Threshold: 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정
NPS, Numeric Pain Rating Scale: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)

통증결과는 RCT 6편에서 보고되었으며, 해당 문헌들에서 통증을 VAS와 NPS로 측정한 결과를 제시하였다. 6편에 대한 메타분석 결과, 가중평균차(WMD)는 -0.27 (95% CI -0.58, 0.05)로 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았으며, 연구간 이질성은 I^2로 45%로 중등도 이질성을 나타내었다.

1편의 NRS 연구(Hong et al., 2017)에서는 MD -1.60 (95% CI -2.05, -1.15)로 체외충격파치료가 통증유발점 주사에 비해 통증 감소에 효과적인 것으로 나타났다.

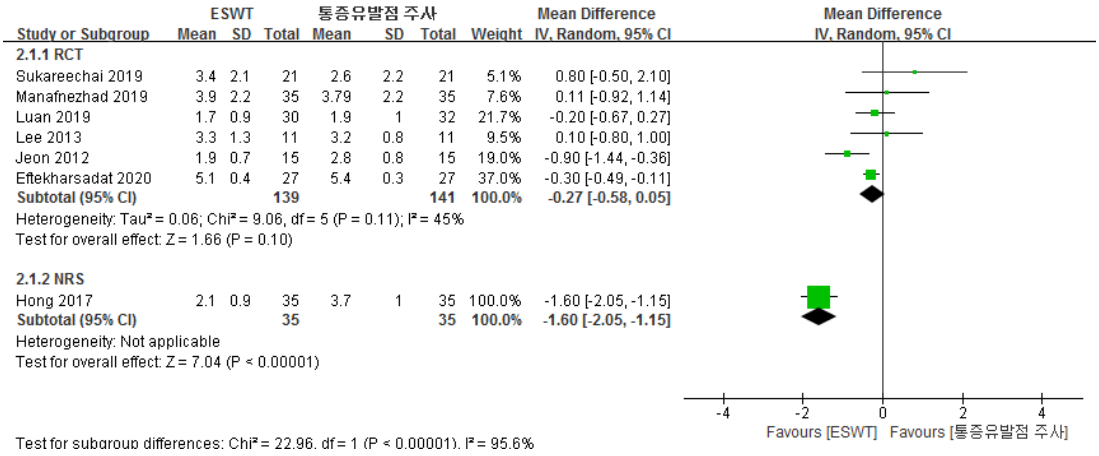


그림 3.5 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, VAS

통증을 PPT로 측정한 7편(RCT 6편, NRS 1편)에서의 측정 단위가 Kg/cm^2, lb/cm^2, KPa 등으로

다양하였으므로 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)로 통합추정치를 제시하였다. 참고로 PPT는 결과 값이 클수록 더 나은 치료 효과를 의미한다.

6편의 RCT 연구를 통합한 결과, SMD 0.20 (95% CI -.26, 0.66)으로 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었으며, 연구간 이질성은 I^2로 71%로 상당한 이질성을 나타냈다.

1편의 NRS 연구(Hong et al., 2017)에서는 MD 1.42(95% CI 0.89, 1.95)로 체외충격파치료가 통증유발점 주사에 비해 통증 감소에 효과적인 것으로 나타났다.

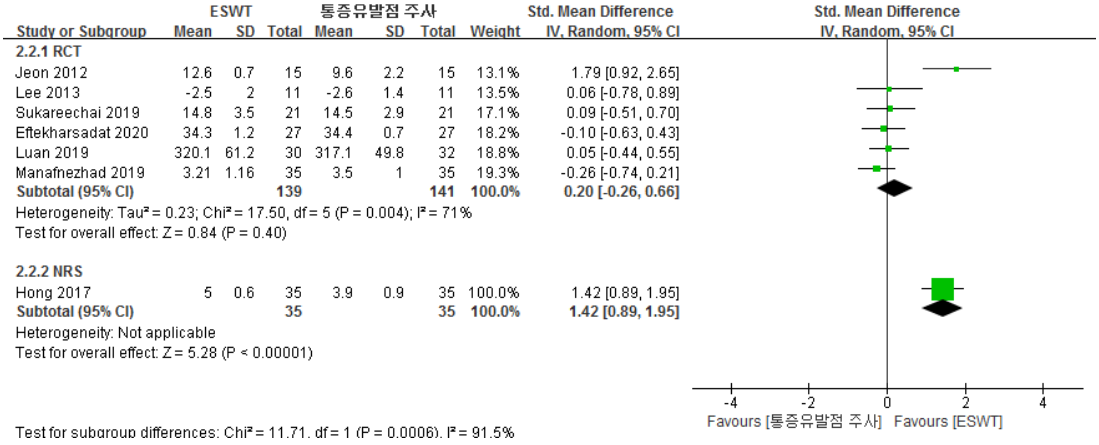


그림 3.6 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, PPT

2.2.1.2 기능

근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 기능개선을 보고한 연구는 총 6편(Eftekharsadat et al., 2020; Luan et al., 2019; Manafnezhad et al., 2019; Hong et al., 2017; Lee et al., 2013; Jeon et al., 2012)이 확인되었다.

기능개선에 대한 측정도구는 다양하게 제시하고 있었으나, 치료 결과 값에 대한 경향성을 확인하기 위하여 연구들에서 가장 많이 보고가 된 목 장애지수(neck disability index, NDI)와 요통 기능장애 척도(oswestry disability index, ODI)를 기준으로 메타분석 하였다. NDI는 경부의 통증과 기능장애를 측정하는데 가장 많이 쓰는 설문도구이며, ODI는 요통 환자 평가시 많이 사용되는 설문도구로 결과 값이 작을수록 더 나은 치료 효과를 의미한다.

체외충격파치료와 통증유발점주사를 비교한 6편(RCT 5편, NRS 1편)에서 중재군 및 비교군 모두 시술 전 대비 시술 후 NDI 및 ODI 점수가 유의하게 감소하였다(Lee et al. (2013)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다).

표 3.6 ESWT vs 통증유발점 주사: 기능개선

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성
Eftekhar sadat (2020) 〈RCT〉	Quadratus Lumborum (54) 중재: 27, 비교: 27	ODI (mean±SD)	치료 전	22.4±1.4	23.9±1.3	–	–
			치료 2주 후	16.1±1.3	13.5±1.1	0.007	FC
			치료 4주 후	**14.3±1.3**	**19.9±1.1**	0.002	FI
Luan (2019) 〈RCT〉	Trapezius MPS (62) 중재: 30, 비교: 32	NDI (mean±SD)	치료 전	15.4±2.0	15.3±2.4	주1)	NS
			치료 종료 1달 후	**9.6±1.8**	**9.4±2.5**		
			치료 종료 3달 후	9.1±1.7	9.5±1.9		
Manafnezhad (2019) 〈RCT〉	Trapezius MPS (70) 중재: 35, 비교: 35	NDI (mean±SD	치료 전	25.7±11.3	28.2±10.2	0.32	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주후)	**16.8±11.7**	**15.3±8.9**	0.56	
Lee (2013) 〈RCT〉	Trapezius MPS (22) 중재: 11, 비교 2: 11	NDI (mean±SD)	치료 전	28.0±5	26.7±5.9	〉0.05	–
			치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	**5.3±1.3**	**5.2±1.2**	〈0.05[주4]	–
		CMS (mean±SD)	치료 전	62.1±13.7	65.0±10.8	〉0.05	–
			Activities of daily living 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	−5.3±3	−2.7±3.8	〈0.05[주4]	–
			strength 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	−2.8±2.2	−2.8±2.7	〉0.05[주4]	–
			total 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	14.8±6.6	11.7±8.8	〉0.05[주4]	–
Jeon (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (30) 중재: 15, 비교: 15	ROM – flexion (55) (mean±SD)	치료 전	50.7±6.1	52.0±5.7	0.719	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	54.3±3.5	54.0±4.2	0.927[주4]	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	54.3±3.5	54.0±4.2		
		ROM – extension (40) (mean±SD)	치료 전	40.0±0.0	38.0±4.5	0.374	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	40.0±0.0	40.0±0.0	0.255[주4]	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	40.0±0.0	40.0±0.0		
		ROM – right rotation (90) (mean±SD)	치료 전	50.0±10.8	52.0±13.5	0.781	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	59.3±11.7	61.0±5.5	0.840[주3]	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	62.9±4.8	62.0±4.5		
		ROM – left rotation (90) (mean±SD)	치료 전	55.0±5.7	55.0±6.1	0.923	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	65.0±6.5	61.0±5.5	0.186[주4]	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	65.0±6.5	62.0±4.5		
		ROM – right bending (40) (mean±SD)	치료 전	36.4±2.4	34.0±8.2	0.470	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	40.0±0.0	38.0±4.5	0.376[주4]	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	40.0±0.0	40.0±0.0		

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성
		ROM – left bending (40) (mean±SD)	치료 전	35.7±5.4	32.0±9.1	0.391	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	39.3±1.9	36.0±6.5	0.306주3	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	40.0±0.0	40.0±0.0		
		ROM – total (355) (mean±SD)	치료 전	267.9±17.3	263.0±31.4	0.736	–
			첫 번째 치료 후 (치료 시작 2주 후)	297.9±12.9	290.0±20.6	0.552주3	NS
			세 번째 치료 후 (치료 시작 4주 후)	302.1±9.9	298.0±7.6		
Hong (2017) 〈nRCT〉	Quadratus Lumborum MPS (30) 중재: 35, 비교: 35	ODI (mean±SD)	치료 전	26.5±7.4	31.7±9	〉0.05	–
			치료 1주 후 (마지막 치료 직후)	15.7±9.4	20.8±10.4	0.175주2	NS
			치료 5주 후 (마지막 치료 4주후)	**15.5±9.5**	**20.6±10.3**	0.160주2	NS

주1: 중재군과 비교군 비교 시 group간 차이에 대한 p는 〉0.05로, 통계적으로 유의하지 않다고 보고하였음
주2: 치료 전과 치료 후 군간 변화량 차이에 대한 p
주3: Repeated measure ANOVA, group간 차이에 대한 p
주4: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(통증유발점 주사) vs 비교중재(보존적 요법)그룹 간 비교
-, NR, not reported
FC: favor control
FI: favor intervention
NS, not significant
NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
ODI, Oswestry Disability Index: higher scores indicate a greater dysfunctional status
ROM, Range of Motion: 관절가동범위 평가
CMS, Constnat Murley Scale: higher the score the better the function

4편의 RCT 연구의 NDI 또는 ODI 결과를 통합한 결과, SMD −1.01 (95% CI -2.58, 0.57)로 두 군간 통계적 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 I^2로 96%로 상당한 이질성을 나타내었다.

1편의 NRS 연구(Hong et al., 2017)에서는 SMD-0.51 (95% CI −0.99, -0.03)으로 체외충격파치료가 통증유발점 주사에 비해 기능개선에 효과적인 것으로 타나났다.

1편의 RCT 연구(Jeon et al., 2020)에서는 관절가동범위 평가(range of motion, ROM)을 이용하여 기능개선 정도를 평가하였다. 치료 4주 후 중재군과 비교군에서의 기능개선 정도는 유사하였으며 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

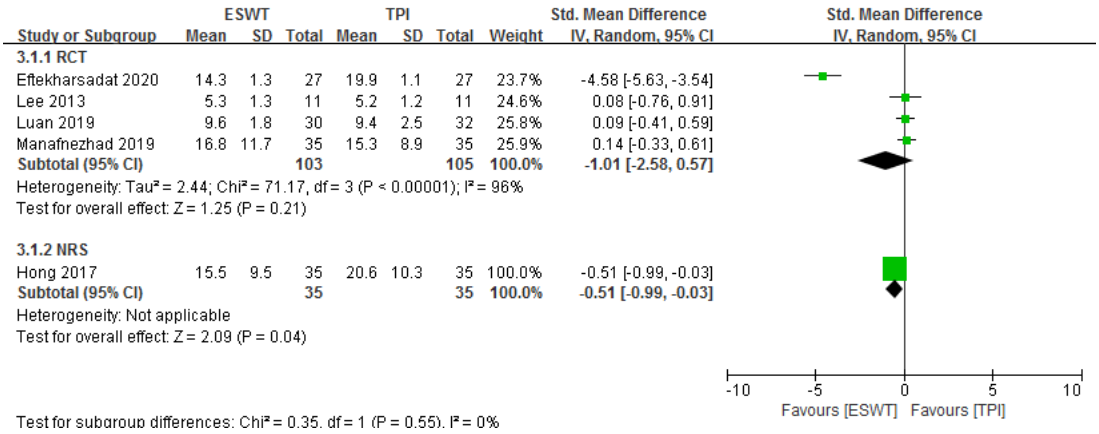


그림 3.7 Forest plot: ESWT vs 통증유발점주사, 기능개선

2.2.1.3 삶의 질

근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료 후 삶의 질을 보고한 연구는 RCT 1편(Eftekharsadat et al., 2020)으로, Short Form-36 건강 설문도구(SF-36)로 측정된 삶의 질이 치료 4주 후 비교군보다 중재군에서 SF-36 점수 변화가 유의하게 더 컸다.

표 3.7 ESWT vs 통증유발점 주사: 삶의 질

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성
Eftekharsadat (2020) 〈RCT〉	Quadratus Lumborum (54) 중재: 27, 비교: 27	SF-36 (mean±SD)	치료 전	74.6±1.4	73.8±1.3	-	-
			치료 2주 후	81.9±1.5	79.6±1.5	0.672	NS
			치료 4주 후	**84.0±1.5**	**75.5±1.1**	0.002	FI

-, NR, not reported
NS, not significant
FI: Favor intervention
SF-36, Short form health survey(SF-36): 0~100점, 점수가 높을수록 건강상태가 좋음을 의미함

2.2.2 ESWT vs 보존적 요법

체외충격파치료와 보존적 치료를 비교한 연구는 RCT 12편(최원재 등, 2020; 이중호 등, 2012;Rahbar et al., 2021; Gezginaslan et al., 2020; Kamel et al., 2020; Akturk et al., 2018; Kiraly et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Gur et al., 2013; Lee et al., 2013; Cho et al., 2012)이었다.

2.2.2.1 통증

체외충격파치료와 보존적 치료를 비교하여 통증완화를 보고한 연구는 RCT 11편(최원재 등, 2020; 이중호 등, 2012; Rahbar et al., 2021; Kamel et al., 2020; Akturk et al., 2018; Kiraly et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Gur et al., 2013; Lee et al., 2013; Cho et al., 2012)이었다.

체외충격파치료와 보존적 치료를 직접 비교한 문헌은 RCT 3편(Kiraly et al., 2018; Gur et al., 2013; Cho et al., 2012), 중재군과 비교군에 동일한 보존적 요법(운동, 물리치료, 약물치료, 온열치료, 초음파 또는 TENS)이 병행 치료된 문헌이 RCT 6편(이중호 et al., 2012; Rahbar et al., 2021;, Akturk et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Lee et al., 2013)이었다. 하나의 중재군을 두 개의 비교군과 비교한 RCT 연구 1편(이중호 등, 2012)은 다른 연구들에서도 많이 보고된 보존적 요법인 운동 결과를 선택하여 평가에 포함하였다.

체외충격파치료에 비교군인 보존적 요법(물리치료, 운동, 또는 비스테로이드 항염증제)을 병행 치료한 문헌은 RCT 4편(최원재 등, 2020; Rahbar et al., 2021; Kamel et al., 2020 Cho et al., 2012)이었다.

통증은 주관적 통증 평가 척도인 VAS 및 patient global assessment (PGA)와 PPT로 평가하였다.

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 RCT 11편에서 중재군 및 비교군 모두 시술 전 대비 시술 후 VAS (또는 PGA)가 유의하게 감소하였다(Akturket et al.(2018) 및 Kiraly et al.(2018)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다).

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 RCT 11편 중 10편에서 중재군 및 비교군 모두 시술 전 대비 시술 후 PPT가 유의하게 감소하였다. RCT 1편(Cho et al., 2012)에서는 체외충격파치료에 보존적 요법을 병행치료한 군만 PPT가 유의하게 감소하였다(Akturket et al.(2018)과 Kiraly et al.(2018)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다).

표 3.8 ESWT vs 보존적 요법: 통증

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성
ESWT vs. 보존적 요법							
Rahbar (2021) 〈RCT〉	Upper Back MPS (45) 중재: 22, 비교 1: 23	VAS (mean±SD)	치료 전	7.5±1.7	6.2±2.5	0.150	-
			치료 1주 후	5.7±2.2	5.0±2.9	〉0.05	NS
			치료 4주 후	**3.5±2.6**	**4.0±2.8**	0.012	FI
		PPT (mean±SD)	치료 전	1.7±0.5	1.5±0.6	0.202	-
			치료 1주 후	2.3±0.6	2±0.5	〉0.05	-
			치료 4주 후	**2.8±0.7**	**2.1±0.9**	〉0.05	-
Akturk (2018) 〈RCT〉	Upper Back (40) 중재: 20, 비교: 20	VAS (mean±SD)	치료 전	6.3±1.8	7.31±1.2	〉0.05	-
			치료 2주 후	4.8±2	6.24±1.1	〉0.05	NS
			치료 종료 1달 후	**4.0±1.8**	**6.9±1.4**	〉0.05	NS
		PPT (mean±SD)	치료 전	2.4±0.7	2.55±0.59	〉0.05	-
			치료 2주 후	3.4±0.9	3.20±0.71	〉0.05	NS
			치료 종료 1달 후	**4.4±1.2**	**3.9±1.0**	〉0.05	NS
Kiraly (2018) 〈RCT〉	Trapezius MPS (61) 중재: 30, 비교: 31	VAS (pain at rest) (mean±SD)	치료 전	47.7±20.8	46.1±18.0	-	-
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	**25.7±25.6**	**25.2±18.6**	0.84	NS
			치료 종료 3달 후	25.4±22.7	22.4±21.4	0.99	NS
Ali (2016) 〈RCT〉	Rotato Cuff MPS (40) 중재: 20, 비교: 20	VAS (mean±SD)	치료 전	8.1± 0.7	8.0±0.9	0.824	-
			치료 4주 후	**1.2± 0.4**	**3.5±0.7**	0.001	FI
		PPT (mean±SD)	치료 전	0.7± 0.1	0.7±0.1	0.106	-
			치료 4주 후	**1.2±0.1**	**1.0±0.1**	0.001	FI

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성
Taheri (2016) 〈RCT〉	Trapezius MPS (46) 중재: 26, 비교: 20	VAS (mean±SD)	치료 전	8.1±1.4	7.9±1.4	0.549	–
			치료 2주 후	6.1±2.4	4.2±2.7	0.001	FC
			치료 4주 후	**5.0±3.3**	**4.6±3.1**	0.589	NS
Lee (2013) 〈RCT〉	Trapezius MPS (22) 중재: 11, 비교1: 11	VAS (mean±SD)	치료 전	7.2±1	7.1±1.0	〉0.05	–
			치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	**3.3±1.3**	**2.3±0.9**	〈0.05[주2]	–
		PPT (mean±SD)	치료 전	31.4± 8	33.6±8.7	〉0.05	–
			치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)	**-2.5±2**	**-2.7±2.1**	〉0.05[주2]	–
Gur (2013) 〈RCT〉	Trapezius MPS (59) 중재: 30, 비교: 29	PGA (mean±SD)	치료 전	8.2±0.8	8.7± 1	〉0.05	–
			치료 3주 후	**2.4±1.3**	**4.9±2.0**	〈0.05	FI
			치료 12주 후	3.6±2.2	4.7±2.7	〉0.05	NS
Cho (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (24) 중재1: 12, 비교: 12	VAS (mean±SD)	치료 전	7.1±1.0	7.3±0.7	–	–
			치료 4주 후	**5.0±1.5**	**5.4±0.8**	〉0.05	NS
		PPT (mean±SD)	치료 전	30.9±11.1	39.9±11.5	–	–
			치료 4주 후	**33.3±9.5**	**40.8±9.4**	〉0.05	NS
이중호 (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (24) 중재: 12, 비교1: 12	VAS (mean±SD)	치료 전	7.2±1.2	7.6±0.8	–	–
			치료 4주 후	5.0±1.4	5.4±1.1	0.04[주3]	–
		PPT (mean±SD)	치료 전	28.0±9.6	31.3±9.2	–	–
			치료 4주 후	30.8±8.4	34.8±9	0.76[주3]	–
ESWT + 보존적 요법 vs. 보존적 요법							
Rahbar (2021) 〈RCT〉 〈운동〉	Upper Back MPS (45) 중재: 22, 비교2: 23	VAS (mean±SD)	치료 전	7.5±1.71	7.1±1.9	0.150	–
			치료 1주 후	5.7±2.20	6.9±2.0	0.001	FI
			치료 4주 후	**3.5±2.6**	**5.3±2.2**	0.007	FI
		PPT (mean±SD)	치료 전	1.7±0.5	1.7±5.0	0.202	–
			치료 1주 후	2.3±0.6	2±0.6	NR	–
			치료 4주 후	**2.8±0.7**	**2.1±0.9**	0.023	FI
최원재 (2020) 〈RCT〉 〈물리치료〉	Trapezius MPS (40) 중재: 20, 비교: 20	VAS (mean±SD)	치료 전	7.1±0.8	7.0±0.7	NR	–
			치료 4주 후	**5±1**	**5.4±1.0**	〈0.05[주1]	FI
		PPT (mean±SD)	치료 전	32±4	32.6±4.1	NR	–
			치료 4주 후	**33.4±4.0**	**33.3±4.4**	〈0.05[주1]	FI
Kamel (2020) 〈RCT〉 〈NSAIDs〉	Trapezius MPS (43) 중재: 22, 비교: 21	VAS (mean±SD)	치료 전	6.3±0.8	6.1±0.9	0.5	–
			치료 2주 후	3.6±0.6	4.5±0.9	0.001	FI
			치료 4주 후	**1.7±0.6**	**3.0±0.9**	0.001	
		PPT (mean±SD)	치료 전	2.8±0.22	2.9±0.21	0.36	–
			치료 2주 후	4±0.3	2.9±0.24	0.001	FI
			치료 4주 후	**5±0.4**	**3.2±0.2**	0.001	
Cho (2012) 〈RCT〉 〈운동〉	Trapezius MPS (24) 중재2: 12, 비교: 12	VAS (mean±SD)	치료 전	7.3±0.9	7.3±0.7	NR	–
			치료 4주 후	**4.9±1.4**	**5.4±0.8**	〉0.05	NS
		PPT (mean±SD)	치료 전	32.1±8.7	39.9±11.5	NR	–
			치료 4주 후	**36.3±8.8**	**40.8±9.4**	〈0.05	FI

주1: 그룹 간 효과크기 차이: (중재군 평균-비교군 평균)/합동표준편차로 계산
주2: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(통증유발점 주사) vs 비교중재(보존적 요법)그룹 간 비교
주3: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(운동) vs 비교중재(테이핑) 그룹 간 비교
NR, not reported
FI: Favor Intervention
FC: Favor Control
NS, not significant

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	*p*	유의성

VAS, Visual Analog Scale: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PGA, Patient Global Assessment: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT, Pressure Pain Threshold: 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정

통증을 VAS 및 PGA로 측정한 RCT 9편에 포함된 보존적 요법은 1편(운동)을 제외하고는 8편 모두 레이저, PNF, 또는 초음파 치료를 기본으로 하였으며 대체로 운동 치료를 병행하였다. 연구를 통합한 결과, WMD −0.90 (95% CI −1.86, 0.07)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 I^2가 90%로 상당한 이질성을 나타냈다.

체외충격파치료에 보존적 요법이 병행 치료된 RCT 4편에서 VAS로 측정된 통증결과를 통합한 결과, WMD −0.92 (95% CI −1.52, −0.32)로 체외충격파치료가 보존적 요법에 비해 통증 감소에 효과적이었다. 연구간 이질성은 I^2가 60%로 중등도 이질성을 나타냈다.

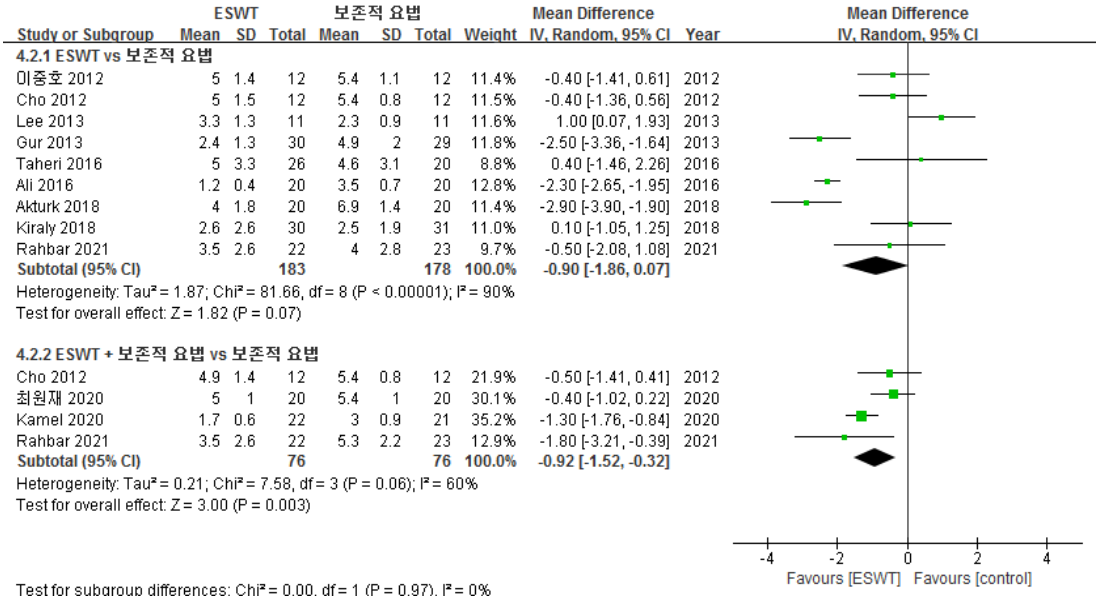


그림 3.8 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, VAS

통증을 PPT로 측정한 RCT 6편에 포함된 보존적 요법은 1편(운동)을 제외하고는 5편 모두 레이저 치료, PNF, 또는 초음파 치료를 기본으로 하였으며 대체로 운동 치료를 병행하였다. 연구들을 통합한 결과, SMD 0.34 (95% CI −0.47, 1.15)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 I^2가 84%로 상당한 이질성을 나타냈다.

체외충격파치료에 보존적 요법이 병행 치료된 RCT 4편에서 PPT 결과를 통합한 결과, SMD 0.29 (95% CI −0.26, 0.84)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 I^2가 64%로 중등도 이질성을 나타냈다.

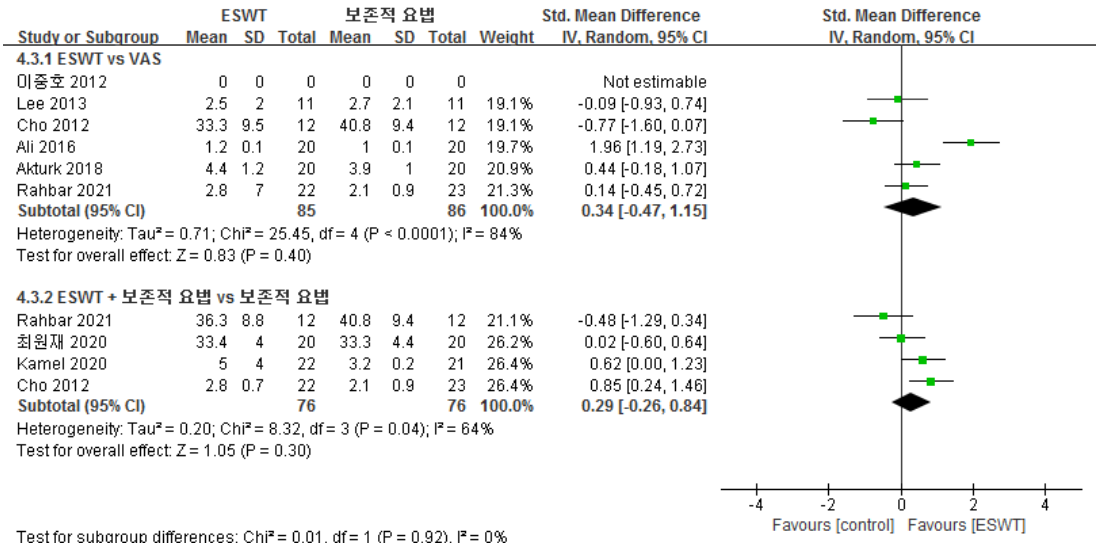


그림 3.9 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, PPT

2.2.2.2 기능

체외충격파치료와 보존적 치료를 비교하여 기능개선을 보고한 연구는 10편(최원재 등, 2020; 이중호 등, 2012; Rahbar et al., 2021; Gezginaslan et al., 2020; Kamel et al., 2020; Kiraly et al., 2018; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Lee et al., 2013; Cho et al., 2012)이었다.

체외충격파치료와 보존적 치료를 직접 비교한 문헌이 RCT 2편(Kiraly et al., 2018; Cho et al., 2012), 중재군과 비교군에 동일한 보존적 요법(운동, 물리치료, 약물치료, 온열치료, 초음파 또는 TENS)이 병행 치료된 문헌이 RCT 6편(이중호 등, 2012; Rahbar et al., 2021;, Gezginaslan et al., 2020; Ali et al., 2016; Taheri et al., 2016; Lee et al., 2013)이었다. 체외충격파치료에 비교군인 보존적 요법(물리치료, 또는 비스테로이드 항염증제)을 병행 치료한 문헌은 RCT 4편(최원재 등, 2020; Rahbar et al., 2021; Kamel et al., 2020; Cho et al., 2012)이 있었다.

한 개의 중재군을 두개의 비교군과 비교한 RCT 연구 1편(이중호 등, 2012)은 다른 연구들에서도 많이 보고된 보존적 요법(운동)으로 선택하여 평가에 포함하였다.

기능개선에 대한 측정도구는 다양하게 제시하고 있었으나, 치료 결과 값에 대한 경향성을 확인하기 위하여 연구들에서 가장 많이 보고가 된 NDI, Constant Murley score (CMS), 관절가동범위(range of motion, ROM)를 기준으로 메타분석 하였다. CMS는 어깨관절의 기능을 평가하기 위한 도구이며 ROM은 관절의 움직일 수 있는 양을 측정한다. CMS와 ROM 모두 결과 값이 클수록 더 나은 치료 효과를 의미한다.

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 RCT 10편에서 중재군 및 비교군 모두 시술 전 대비 시술 후 NDI가 유의하게 감소하였으며, CMS와 ROM은 유의하게 증가하였다(Kiraly et al.(2018)과 Lee et al.(2013)은 통계적 유의성을 보고하지 않았다).

표 3.9 ESWT vs 보존적 요법: 기능

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점		중재군	대조군	p	유의성
vs. 보존적 요법								
Rahbar (2021) 〈RCT〉	Upper Back MPS (45) 중재: 22, 비교1: 23	NDI (mean±SD)	치료 전		54.2±15.5	50.2±19.6	0.565	–
			치료 1주 후		39.0±19.6	32.1±18.3	〉0.05	NS
			치료 4주 후		**34.0±19.3**	**28.4±19.8**	〉0.05	NS
Gezginaslan (2020) 〈RCT〉	Upper Back (94) 중재: 49, 비교2: 45	NDI (mean±SD)	치료 전		45.6±7.8	43.5±7.3	0.171	NS
			치료 4주 후		**22.2±7.8**	**33.5±6.6**	〈0.001	FI
Kiraly (2018) 〈RCT〉	Trapezius MPS (61) 중재: 30, 비교: 31	NDI (mean±SD)	치료 전		16.1±7.6	15.6±6.1	–	–
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)		**10.4±6.9**	**10.5±7.3**	0.61	NS
			치료 종료 3달 후		9.5±5.7	10.0±6.9	0.50	NS
Ali (2016)	Rotator Cuff MPS (40) 중재: 20, 비교: 20	Shoulder ROM (mean±SD)	flexion	치료 전	86.3±7.7	86.7± 9.9	0.919	–
				치료 4주 후	156.0±8.3	125.3±9	0.001	FI
			extenion	치료 전	34.7±5.2	34.0± 6.3	0.754	–
				치료 4주 후	47.3±3.2	43.7± 5.2	0.028	FI
			abduction	치료 전	86.3±8.6	81.3± 16.3	0.302	–
				치료 4주 후	153.7±7.2	119.3±17.1	0.001	FI
			external rotation	치료 전	55.3±5.8	57.3±8.2	0.448	–
				치료 4주 후	**86.0±5.1**	**75.0±8.2**	0.001	FI
			internal rotation	치료 전	57.3±6.8	59.7±8.1	0.400	–
				치료 4주 후	**84.7±6.4**	**75.7±5.6**	0.001	FI
Taheri (2016) 〈RCT〉	Trapezius MPS (46) 중재: 26, 비교: 20	NDI (mean±SD)	치료 전		54.2±17.5	49.15.8	0.299	–
			치료 2주 후		42.7±20.4	22.9±21.4	0.001	FC
			치료 4주 후		**31.2±27.4**	**24.0±20.5**	0.228	NS
Lee (2013) 〈RCT〉	Trapezius MPS (22) 중재: 11, 비교1: 11	NDI (mean±SD)	치료 전		28.0±5	24.5±4.6	〉0.05	–
			치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)		**5.3±1.3**	**6.3±1.5**	〈0.05[주2]	
		CMS (mean±SD)	치료 전		62.1±13.7	65.3±10.3	〉0.05	–
			Activities of daily living 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)		-5.3±3	-6.5±3.5	〈0.05[주2]	–
			strength 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)		-2.8±2.2	-2.6±2.2	〉0.05[주2]	–
			Total 치료 4주 후 (치료 전 대비 효과)		**14.8±6.6**	**13.2±8.6**	〉0.05[주2]	–
Cho (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (24) 중재1: 12, 비교: 12	NDI (mean±SD)	치료 전		26.2±4.7	26.7±5.7	–	–
			치료 4주 후		**22.6±4.8**	**22.3±4.9**	〉0.05	NS
		CMS (mean±SD)	Pain	치료 전	6.3±3.1	7.9 ± 2.6	–	–
				치료 4주 후	10.0±3.0	10.8±1.9	〉0.05	NS

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점		중재군	대조군	p	유의성
			ROM	치료 전	27.1±4.6	28.5±3.3	–	–
				치료 4주 후	30.3±4.5	31.2±2.9	〉0.05	NS
			Strength	치료 전	16.5±3.8	18.4±2.2	–	–
				치료 4주 후	19.2±2.9	19.2±1.9	〉0.05	NS
			Total	치료 전	62.5±10.9	67.7±9.9	–	–
				치료 4주 후	**73.0±11.2**	**75.3±6.5**	〉0.05	NS
이중호 (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (24) 중재: 12, 비교1: 12	CMS (mean±SD)	Pain	치료 전	5.5±3.5	5.0±2.2	–	–
				치료 4주 후	9.6±2.7	10.9±3.0	0.17[주3]	
			ROM	치료 전	27.3±3.7	26.2±4.2	–	–
				치료 4주 후	29.3±4.2	30.00±3.8	0.03[주3]	
			activities of daily	치료 전	12.6±2.3	11.6±2.6	–	–
				치료 4주 후	12.7±2.1	13.0±2.2	0.00[주3]	
			Strength	치료 전	16.4±3.9	15.8±3.5	–	–
				치료 4주 후	19.1±2.0	18.2±3.4	0.80[주3]	
			Total	치료 전	62.7±8.6	58.3±11.3	–	–
				치료 4주 후	**72.8±11.6**	**72.1±10.8**	0.17[주3]	–
ESWT + 보존적 요법 vs. 보존적 요법								
Rahbar (2021) 〈RCT〉	Upper Back MPS (45) 중재: 22, 비교2: 23	NDI (mean±SD)	치료 전		54.2±15.5	48.7±17.6	0.565	–
			치료 1주 후		39.0±19.6	41.8±16.8	〉0.05	NS
			치료 4주 후		**34.0±19.3**	**38.7±17.0**	0.04	FI
최원재 (2020) 〈RCT〉	Trapezius MPS (40) 중재: 20, 비교: 20	NDI (mean±SD)	치료 전		23.6±1.3	23.6±1.2	NR	–
			치료 4주 후		**21.9±1.3**	**23.5±1**	〈0.05[주1]	FI
		CMS (mean±SD)	치료 전		68.9±3.3	62.3±3.6	NR	
			치료 4주 후		**72.8±4.4**	**72.3±4.2**	〉0.05[주1]	NS
		ROM Flexion(°) (mean±SD)	치료 전		38.4±2.1	38.1±1.7	NR	
			치료 4주 후		41.50±2.1	40.3±1.7	〈0.05[주1]	FI
		ROM Extension(°) (mean±SD)	치료 전		42.4±3.2	43.4±3.4		
			치료 4주 후		46.7±3.7	45.88±3.7	〈0.05[주1]	FI
		ROM Left LF(°) (mean±SD)	치료 전		38±1.5	38.3±1.6		
			치료 4주 후		40.6±1.8	39.8±1.5	〈0.05[주1]	FI
		ROM Right LF(°) (mean±SD)	치료 전		38.2±1.2	38.7±1.9		
			치료 4주 후		40.8±1.7	40.3±1.5	〈0.05[주1]	FI
		ROM Left R(°) (mean±SD)	치료 전		60.2±3	60±2.4		
			치료 4주 후		**62.9±2.7**	**62.2±2.0**	〉0.05[주1]	NS
		ROM Right R(°) (mean±SD)	치료 전		60.4±2.1	60.2±2		
			치료 4주 후		**63±2.5**	**62.1±2.0**	〉0.05[주1]	NS

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점		중재군	대조군	p	유의성
Kamel (2020) 〈RCT〉	Trapezius MPS (43) 중재: 22, 비교: 21	ROM (Rotation away from operated side) (mean±SD)	치료 전		61.2±1.7	61±1.4	0.57	–
			치료 2주 후		70.9±1.7	61.33±1.4	0.001	FI
			치료 4주 후		**76.6±1.4**	**64.0±1.5**	0.001	FI
		ROM (Rotation toward operated side) (mean±SD)	치료 전		63.04±1.58	62.4±1.6	0.17	–
			치료 2주 후		71.27±1.85	62.8±2.0	0.001	FI
			치료 4주 후		**77.5±1.5**	**65.0±1.9**	0.001	FI
		ROM (Side bend away from operated side) (mean±SD)	치료 전		30.0±1.3	30.4±1	0.27	–
			치료 2주 후		33.5±1.1	30.9±1.3	0.001	FI
			치료 4주 후		38.5±0.7	32.9±1.3	0.001	FI
		ROM (Side bend toward operated side) (mean±SD)	치료 전		31.2±1.2	31.4±1.2	0.66	–
			치료 2주 후		34.5±1.1	31.71±1.1	0.001	FI
			치료 4주 후		39.0±0.7	33.1±1	0.001	FI
Cho (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (24) 중재2: 12, 비교: 12	NDI (mean±SD)	치료 전		28.1±4.9	26.7±5.7	–	–
			치료 4주 후		**22.3±5.6**	**22.3±4.9**	〉0.05	NS
		CMS (mean±SD)	Pain	치료 전	5.8± 2.9	7.9 ± 2.6	–	–
				치료 4주 후	12.5±3.4	10.8±1.9	〈0.05	FI
			ROM	치료 전	28.0±4.3	28.5±3.3	–	–
				치료 4주 후	32.3±4.2	31.2±2.9	〉0.05	NS
			Strength	치료 전	16.9±3.2	18.4±2.2	–	–
				치료 4주 후	19.2±3.6	19.2±1.9	〉0.05	NS
			Total	치료 전	63.2±12.5	67.7±9.9	–	–
				치료 4주 후	**78.2±12.6**	**75.3±6.5**	〈0.05	FI

주1: 그룹 간 효과크기 차이: (중재군 평균-비교군 평균)/합동표준편차로 계산
주2: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(통증유발점 주사) vs 비교중재(보존적 요법)그룹 간 비교
주3: one-way ANOVA, 중재 vs 비교중재(운동) vs 비교중재(테이핑) 그룹 간 비교
NR, not reported
NS, not significant
FI: favor intervention
FC: faver control
NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
ROM, Range of Motion: 관절가동범위 평가
CMS,Constnat Murley Scale: the higher the score the better the function

체외충격파치료군과 보존적 요법을 직접 비교한 연구 중, 기능개선을 NDI로 측정한 RCT 6편에 포함된 보존적 요법은 1편(운동)을 제외하고는 5편 모두 레이저 치료, PNF, 또는 초음파 치료를 기본으로 하였으며 대체로 운동 치료를 병행하였다. 연구를 통합한 결과 WMD −−1.47 (95% CI −6.11, 3.18)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 I^2로 90%로 상당한 이질성을 나타내었다.

체외충격파치료에 보존적 요법이 병행 치료된 RCT 3편(최원재 등, 2020; Rahbar et al., 2021; Cho

et al., 2012)에서 NDI 결과를 기준으로 통합한 결과, WMD −1.57 (95% CI −2.28, −0.86)로 체외충격파치료가 보존적 요법에 비해 통증 감소에 효과적이었다. 연구간 이질성은 확인되지 않았다(I^2=0%).

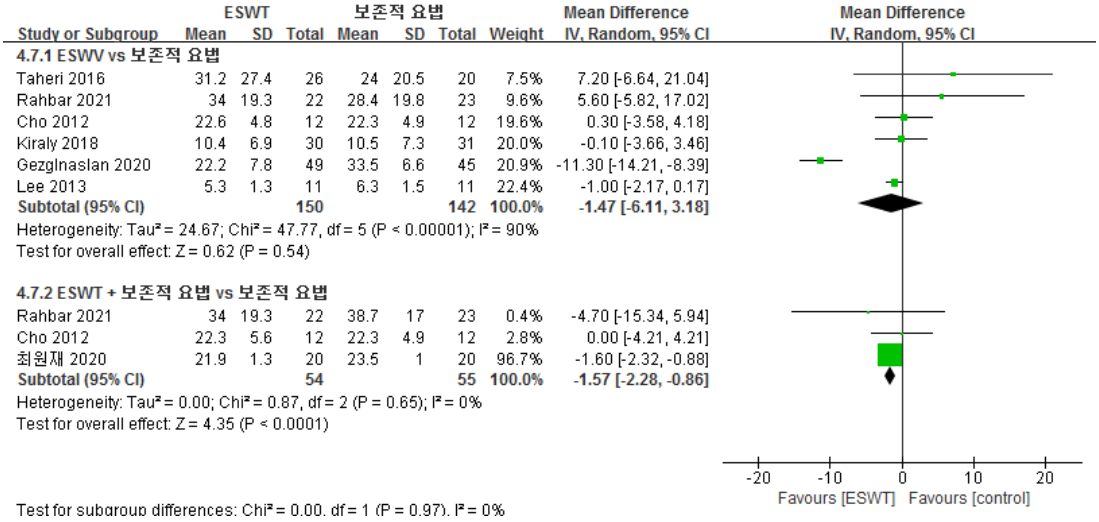


그림 3.10 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 NDI

체외충격파치료군과 보존적 요법을 직접 비교하여 기능개선을 CMS를 측정한 RCT 3편에 대하여 통합추정치를 제시하였으며, 연구를 통합한 결과 WMD 0.07(95% CI −4.18, 4.31)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 확인되지 않았다(I^2=0%).

체외충격파치료에 보존적 요법이 병행 치료된 RCT 2편(최원재 등, 2020; Cho et al., 2012)에서 CMS 결과를 통합한 결과, WMD 0.74(95% CI −1.79, 3.27)로 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었으며, 연구간 이질성은 확인되지 않았다(I^2=0%).

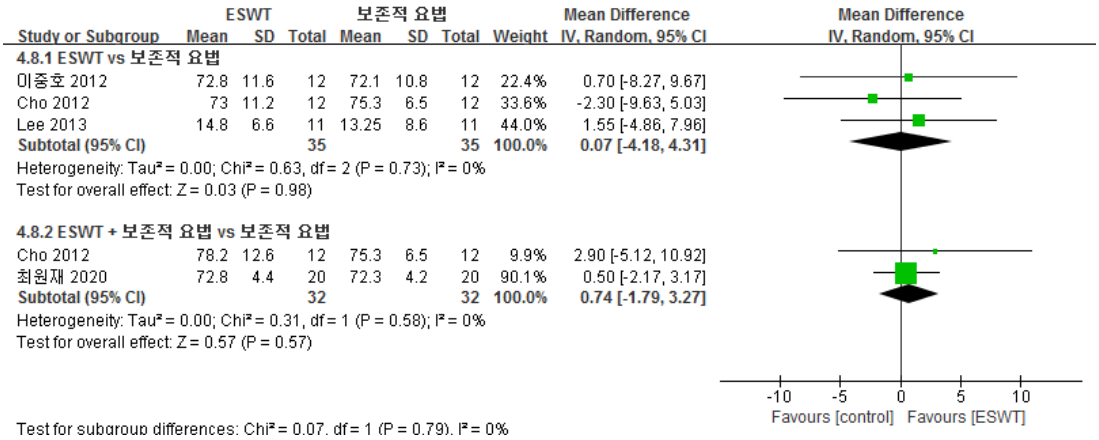


그림 3.11 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 CMS

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 RCT 1편의 연구(Ali et al., 2016)에서는 외회전(external rotation) ROM 및 내회전(internal rotation) ROM 모두 체외충격파치료 군이 비교군보다 기능개선에 효과적으로 나타났다.

체외충격파치료에 보존적 요법이 병행 치료된 RCT 2편(최원재 등, 2020; Kamel et al., 2020)에서는 기능개선 결과에 대한 측정도구로 ROM을 측정하였다. 2편의 연구를 통합한 결과 내회전(internal rotation) 및 외회전(external rotation) 모두 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았다.

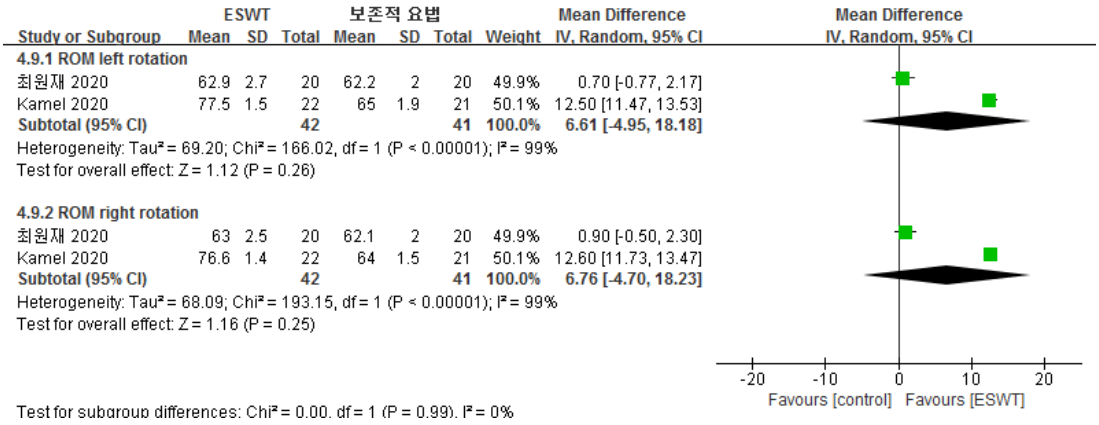


그림 3.12 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 기능개선 ROM

2.2.2.3 삶의 질

체외충격파치료와 보존적 치료로 인한 삶의 질 변화를 보고한 연구는 RCT 4편(Gezginaslan et al., 2020; Akturk et al., 2020; Kiraly et al., 2018; Gur et al., 2013)으로 모두 레이저 또는 초음파 치료를 기본으로 하였다. 3편의 문헌에서는 SF-36 도구의 하위 영역별 결과를 보고하였다. 다른 연구들과의 결과 합성을 고려하여 가장 많이 보고된 항목인 SF-36 신체기능(physical function, PF)을 기준으로 평가하였다.

표 3.10 ESWT vs 보존적 요법: 삶의 질

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
Kiraly (2018) 〈RCT〉	Trapezius MPS (61) 중재: 30, 비교: 31	SF-36 (GH) (mean±SD)	치료 전	52.2±20.8	51.9±15.4	-	
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	57.3±21.0	56±17.8	0.75	NS
			치료 종료 3달 후	57.5±19.1	56.3±17.8	0.57	NS
		SF-36 (PF) (mean±SD)	치료 전	67.8±20.1	62.3±16.5	-	-
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	**76.7±18.3**	**69.0±18.9**	**0.56**	**NS**
			치료 종료 3달 후	77.9±19.2	69.8±18.5	0.58	NS
		SF-36 (pain) (mean±SD)	치료 전	44.5±20.1	50.6±15.1	-	-
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	63.2±17.3	62.8±19.9	0.14	NS

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
			치료 종료 3달 후	69.1±18.5	69.1±17.9	0.25	NS
		SF-36 (role function, physical) (mean±SD)	치료 전	40.0± 35.7	45.2±36.2	-	-
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	68.3± 37.7	59.7±41.7	0.12	NS
			치료 종료 3달 후	70.8± 37.2	56.5±41.3	0.04	FI
		SF-36 (role function, emotional) (mean±SD)	치료 전	60±41.4	62.4±40.2	-	-
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	73.3±36.5	63.4±39.8	0.24	NS
			치료 종료 3달 후	77.8±37.5	62.4±43.7	0.12	NS
		SF-36 (energy/fatigue) (mean±SD)	치료 전	53.2±19.0	60.2±19.0	-	
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	66.5±16.3	66.3±16.5	0.08	NS
			치료 종료 3달 후	69.7±13.9	68.9±17.5	0.11	NS
		SF-36 (emotional well-being) (mean±SD)	치료 전	69.2±16.9	72.9±19.2	-	
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	79.8±14.6	74.8±19.4	0.01	FI
			치료 종료 3달 후	77.5±14.7	74.8±20.1	0.13	NS
		SF-36 (social function) (mean±SD)	치료 전	72.5±17.8	73.4±20.6	-	
			세 번째 치료 직후 (치료시작 3주후)	82.5±17.3	81.1±17.9	0.66	NS
			치료 종료 3달 후	84.2±19.4	79.4±20.0	0.26	NS
Gur (2013) 〈RCT〉	Trapezius MPS (59) 중재: 30, 비교: 29	NHP total (mean±SD)	치료 전	52.4±15.4	51.9±9.4	〉0.05	-
			치료 3주 후	**13.2±11.3**	**29.0±15.4**	**〈0.05**	FI
			치료 12주 후	18.5±14.9	29.9±20.1	〈0.05	FI
Gezginaslan (2020) 〈RCT〉	Upper Back (94) 중재: 49, 비교2: 45	SF-36 (GH) (mean±SD)	치료 전	29.0±6.5	31±6.7	0.239	-
			치료 4주 후	55.6±13.1	40±9.0	〈0.001	FI
		SF-36 (PF) (mean±SD)	치료 전	33.5±6.2	34.4±7.9	0.464	-
			치료 4주 후	**62.4±13.3**	**47±10.2**	**〈0.001**	FI
		SF-36 (DPR) (mean±SD)	치료 전	33.2±11.9	36.7±12.6	0.167	-
			치료 4주 후	70.4±16.7	54.4±18.7	〈0.001	FI
		SF-36 (DER) (mean±SD)	치료 전	37.4±14.6	39.3±21.7	0.512	-
			치료 4주 후	78.9±18.9	56.3±19.9	〈0.001	FI
		SF-36 (VT) (mean±SD)	치료 전	30.2±5.3	33.1±6.6	0.027	S
			치료 4주 후	60.5±11.4	42.6±8.4	〈0.001	FI
		SF-36 (MH) (mean±SD)	치료 전	32.9±4.8	32.6±6.8	0.501	-
			치료 4주 후	59.6±15.6	41.1±10.8	〈0.001	FI
		SF-36 (SF) (mean±SD)	치료 전	30.6±8.5	32.4±9.6	0.372	-
			치료 4주 후	59.1±12.5	44.5±11.7	〈0.001	FI
		SF-36 (BP) (mean±SD)	치료 전	30.9±6.9	32.7±8.5	0.259	-
			치료 4주 후	61.6±16.0	45.5±11.7	〈0.001	FI
Akturk (2018) 〈RCT〉	Upper Back (40) 중재: 20, 비교2: 20	SF-36 (GH) (mean±SD)	치료 전	51.7±15.1	47±13.5	〉0.05	-
			치료 2주 후	53.0±13.6	47.4±13.7	〉0.05	NS
			치료 6주 후	55.3±12.8	49.2±12.9	〉0.05	NS
		SF-36 (PF) (mean±SD)	치료 전	68.8±17.5	55.3±19.4	〉0.05	-
			치료 2주 후	69.3±19.3	57.0±17.4	〉0.05	NS
			치료 6주 후	75.5±13.1	61.8±21.0	〉0.05	NS

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
		SF-36 Pain (mean±SD)	치료 전	41.1±12.3	39.7±10.1	〉0.05	-
			치료 2주 후	48.3±14.2	43.2±12.7	〉0.05	NS
			치료 6주 후	56.8±12.6	50±9.6	〉0.05	NS
		SF-36 (DPR) (mean±SD)	치료 전	20.0±35	32.5±36.3	〉0.05	-
			치료 2주 후	37.5±41	36.3±37.6	〉0.05	NS
			치료 6주 후	58.8±37.4	47.5±34.3	〉0.05	NS

-, NR, not reported
NS, not significant
FI, favor intervnetion
SF-36, Short form health survey(SF-36): 0~100점, 점수가 높을수록 건강상태가 좋음을 의미함
- 8개 영역
· Physical function(PF): limitation of physical activity
· Difficulty in physical role (DPR): limitations of daily activities
· Bodily pain: pain severity
· General health: rating of health
· Vitality: energy and fatigue
· Social functioning: limitations of daily activities
· Role limitations due to emotional problems
· Mental health
NHP, Nottingham Health Profile scale: 좋지 않은 건강 상태를 경험할 때 어떻게 느끼는지를 나타냄, 예/아니오로 답하며 0~100점을 받을 수 있음, 점수가 높을수록 좋지 않은 건강 상태를 의미함

SF-36 신체기능(physical function, PF) 부분을 제시한 RCT 3편을 통합한 결과, WMD 13.71 (95% CI 9.60, 17.82)로 체외충격파치료가 보존적 요법보다 삶의 질 향상에 효과적인 것으로 나타났다. 연구간 이질성은 매우 낮았다(I^2=4%).

자가 건강수준 측정 설문도구인 Nottingham Health Profile scale (이하 NHP)을 제시한 1편(Gur et al., 2013)의 연구에서는 체외충격파치료가 보존적 요법보다 삶의 질 향상에 효과적인 것으로 나타났다.

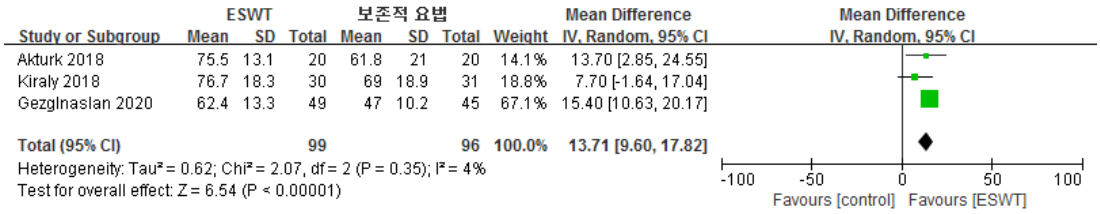


그림 3.13 Forest plot: ESWT vs 보존적 요법, 삶의 질

2.2.3 ESWT vs Sham ESWT

체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료 치료를 비교한 연구는 2편(Akturk et al., 2018; Ji et al., 2012)이었다.

2.2.3.1 통증

체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료 치료를 비교하여 통증을 보고한 연구는 RCT 2편(Akturk et

al., 2018; Ji et al., 2012)이었다.

표 3.11 ESWT vs Sham ESWT: 통증

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
vs. Sham ESWT							
Ji (2012) 〈RCT〉	Trapezius MPS (20) 중재: 9, 비교: 11	VAS (mean±SD)	치료 전	4.9±1.8	4.9±1.8	1.00	-
			치료 2주 후 (마지막 치료 직후)	**2.3±1.3**	**4.4±2.1**	**〈0.05**	**FI**
		PPT (mean±SD)	치료 전	40.4±9.9	43.7±10.3	0.55	-
			치료 2주 후 (마지막 치료 직후)	**61.2±12.2**	**45.0±9.17**	**〈0.05**	**FI**
Akturk (2018) 〈RCT〉	Upper Back (40) 중재: 20, 비교2: 20	VAS (mean±SD)	치료 전	6.3±1.8	6.6±1.4	〉0.05	-
			치료 2주 후	4.8±2	6.7±1.2	〈0.05	FI
			치료 종료 1달 후	**4.0±1.8**	**5.3±1.3**	**〈0.01**	**FI**
		PPT (mean±SD)	치료 전	2.4±0.7	2.2±0.7	〉0.05	-
			치료 2주 후	3.4±0.9	2.3±0.8	〈0.01	FI
			치료 종료 1달 후	**4.4±1.2**	**2.3±0.9**	**〈0.01**	**FI**

-, NR, not reported
NS, not significant
FI, favor intervention
VAS, Visual Analog Scale: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT, Pressure Pain Threshold: 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정

VAS로 통증을 보고한 RCT 2편을 통합한 결과, WMD -1.54 (95% CI -2.35, -0.72)로 체외충격파치료가 Sham 체외충격파치료에 비해 통증 감소에 효과적인 것으로 나타났다. 연구간 이질성은 확인되지 않았다(I^2=0%).

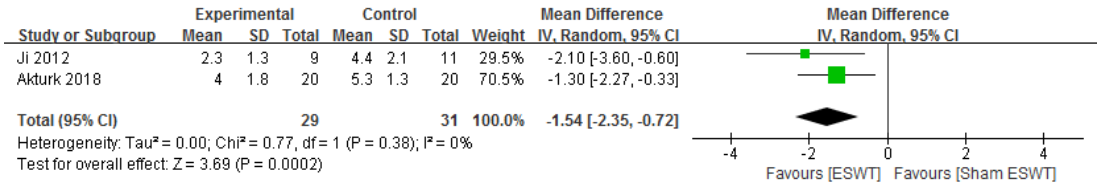


그림 3.14 Forest plot: ESWT vs Sham ESWT, VAS

PPT로 통증을 보고한 RCT 2편을 통합한 결과, SMD 1.77 (95% CI 1.16, 2.38)로 체외충격파치료가 Sham 체외충격파치료에 비해 통증 감소에 효과적인 것으로 나타났다. 연구간 이질성은 확인되지 않았다(I^2=0%).

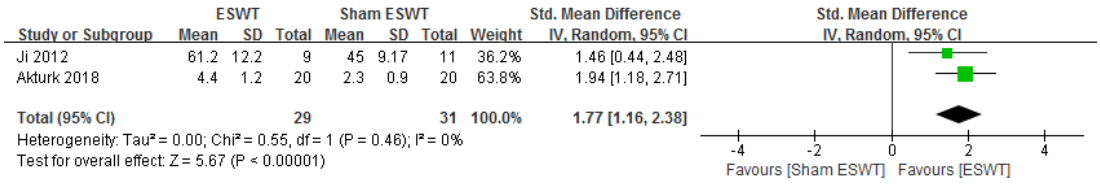


그림 3.15 Forest plot: ESWT vs Sham ESWT, PPT

2.2.3.2 기능개선

체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료 치료를 비교한 연구에서 기능 결과는 보고되지 않았다.

2.2.3.3 삶의 질

근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료 치료를 비교한 연구는 RCT 1편(Akturk et al., 2018)이었다. SF-36을 이용하여 삶의 질을 평가한 결과, 치료 6주 후 비교군보다 중재군에서 SF-36 점수 변화가 유의하게 더 컸다.

표 3.12 ESWT vs Sham ESWT: 삶의 질

제1저자 (연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	유의성
Akturk (2018) 〈RCT〉	Upper Back (40) 중재: 20, 비교2: 20	SF-36 (GH) (mean±SD)	치료 전	51.7±15.1	46.5±15.8	〉0.05	-
			치료 2주 후	53.0±13.6	47.2±11.2	〉0.05	NS
			치료 6주 후	55.3±12.8	45±12.5	〈0.05	FI
		SF-36 (PF) (mean±SD)	치료 전	68.8±17.5	54.8±20.9	〉0.05	-
			치료 2주 후	69.3±19.3	54.8±20.9	〉0.05	NS
			치료 6주 후	75.5±13.1	53±19.8	〈0.05	FI
		SF-36 Pain (mean±SD)	치료 전	41.1±12.3	39.7±6.6	〉0.05	-
			치료 2주 후	48.3±14.2	39.7±6.6	〉0.05	NS
			치료 6주 후	56.8±12.6	36.2±6.8	〈0.05	FI
		SF-36 (DPR) (mean±SD)	치료 전	20.0±35	17.1±31.5	〉0.05	-
			치료 2주 후	37.5±41	20.0±32.	〉0.05	NS
			치료 6주 후	58.8±37.4	18.8±31.3	〈0.05	FI

-, NR, not reported
NS, not significant
FI, favor intervention
SF-36, Short form health survey(SF-36): 0~100점, 점수가 높을수록 건강상태가 좋음을 의미함
- 8개 영역
· Physical function(PF): limitation of physical activity
· Difficulty in physical role (DPR): limitations of daily activities
· Bodily pain: pain severity
· General health: rating of health

2.3 GRADE 근거 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준(certainty of evidence)을 평가하였다. 결과는 비교중재에 따라 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대상 환자에 따라 구분하여 제시하였으며, 이는 다시 각 결과변수별로 나누어 근거수준을 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 3개의 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 중재시술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 결과변수 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.13 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	시술관련 부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	important(6.3)
효과성	**통증완화**	1	2	3	4	5	6	7	**8**	9	critical(8.1)
	기능개선	1	2	3	4	5	6	**7**	8	9	critical(7.1)
	삶의 질	1	2	3	4	5	**6**	7	8	9	important(6.0)

2.3.2 체외충격파치료 vs 통증유발점 주사

RCT 및 NRS 연구에서 체외충격파치료와 통증유발점 주사를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료 중재군을 통증유발점 주사군과 비교하였을 때 통증완화 및 기능개선에 대한 RCT 연구들에 대한 종합적 근거수준은 '매우 낮음(very low) ~ 낮음(low)'으로 nRCT 연구의 종합적 근거수준은 '낮음(low)'으로 확인되었다.

표 3.14 체외충격파치료 vs. 통증유발점 주사의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
통증완화							CRITICAL
VAS	139	141	6	MD −0.27 (−0.58 ~ 0.05)	45	NS	
PPT	139	141	6	SMD 0.20 (−0.26 ~ 0.66)	71	NS	
기능개선							CRITICAL
NDI & ODI	103	105	4	SMD −1.01 (−2.58 ~ 0.57)	96	NS	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardized mean difference
VAS: Visual Analog Scale, 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT: Pressure Pain Threshold, 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정
NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
ODI, Oswestry Disability Index: higher scores indicate a greater dysfunctional status

표 3.15 체외충격파치료 vs. 통증유발점 주사 GRADE evidence profile

질평가							summary of findings		중요도
문헌수	연구유형	비뚤림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	impact	근거수준	
[효과성] 통증완화									
6	무작위 임상시험 연구	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[VAS 6편] MD 0.27 lower (0.58 lower to 0.05 higher) [PPT 6편] SMD 0.2 higher (0.26 lower to 0.66 higher)	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
1	비무작위 임상시험 연구	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	[VAS 1편] MD 1.6 lower (2.05 lower to 1.15 lower) [PPT 1편] SMD 1.42 higher (0.89 higher to 1.95 higher)	⨁⨁◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
4	무작위 임상시험 연구	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[NDI & ODI 4편] SMD 1.01 lower (2.58 lower to 0.57 higher) [ROM] 중재군과 비교군에서 기능개선 정도는 유사하였음(통계적으로 유의한 차이 없음)	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
1	비무작위 임상시험 연구	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	[ODI 1편] SMD 0.51 lower (0.99 lower to 0.03 lower)	⨁⨁◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 삶의 질									
1	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not applicable	not serious	serious[c]	none	[SF-36 1편] MD 8.50 higher (7.80 higher to 9.20 higher)	⨁⨁◯◯ LOW	IMPORTANT
[안전성] 시술관련 이상반응									
2	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	[중재군] 발생하지 않음 [비교군] 발생하지 않음	⨁⨁◯◯ LOW	IMPORTANT

CI, Confidence interval
MD, Mean difference
SMD, Standardized mean difference
VAS, Visual Analog Scale: 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT, Pressure Pain Threshold: 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정

질평가							summary of findings		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact	근거수준	

NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
ODI, Oswestry Disability Index: higher scores indicate a greater dysfunctional status
a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤
b. 이질성이 높고 결과가 일관되지 않아 1등급 낮춤
c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰군간 넓어 1등급 낮춤

2.3.3 체외충격파치료 vs 보존적 요법

RCT 연구에서 체외충격파치료와 통증유발점 주사를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료 중재군을 보존적 요법군과 비교하였을 때 통증완화 및 기능개선에 대한 종합적 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 확인되었다.

표 3.16 체외충격파치료 vs. 보존적 요법의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
통증완화							CRITICAL
ESWT vs 보존적 요법							
VAS	183	178	9	MD -0.90 (-1.86 ~ 0.07)	90	NS	
PPT	139	141	6	SMD 0.34 (-0.47 ~ 1.15)	84	NS	
ESWT + 보존적 요법 vs 보존적 요법							
VAS	76	76	4	MD -0.92 (-1.52 ~ -0.32)	60	FI	
PPT	76	76	4	SMD 0.29 (-0.26 ~ 0.84)	64	NS	
기능개선							CRITICAL
ESWT vs 보존적 요법							
NDI	150	142	6	MD -1.47 (-6.11 ~ 3.18)	90	NS	
CMS	35	35	3	MD 0.07 (-4.18 ~ 4.31)	0	NS	
ESWT + 보존적 요법 vs 보존적 요법							
NDI	54	55	3	MD -1.57 (-2.28 ~ -0.86)	0	FI	
CMS	32	32	2	MD 0.74 (-1.79 ~ 3.27)	0	NS	
삶의 질							IMPORTANT
SF-36	99	96	3	MD 13.71 (9.60 ~ 17.82)	4	FI	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardized mean difference
FI: favor intervention (ESWT)
VAS: Visual Analog Scale, 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT: Pressure Pain Threshold, 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정
NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
CMS,Constnat Murley Scale: the higher the score the better the function
ROM, Range of Motion 관절가동범위 평가

표 3.17 체외충격파치료 vs. 보존적 요법 GRADE evidence profile

질평가							summary of findings		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact	근거수준	
[효과성] 통증완화									
9	무작위 임상시험 연구	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[VAS 9편] MD 0.90 lower (1.86 lower to 0.07	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL

질평가							summary of findings		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact	근거수준	
	(ESWT vs 보존적 요법)						higher) [PPT 6편] SMD 0.34 higher (0.47 lower to 1.15 higher)		
4	무작위 임상시험 연구 (ESWT + 보존적 요법 vs 보존적 요법)	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[VAS 4편] MD 0.92 lower (1.52 lower to 0.32 lower) [PPT 4편] SMD 0.29 higher (0.26 lower to 0.84 higher)	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
6	무작위 임상시험 연구 (ESWT vs 보존적 요법)	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[NDI 6편] MD 1.47 lower (6.11 lower to 3.18 higher) [CMS 3편] MD 0.07 higher (4.18 lower to 4.31 higher) [ROM external rotation 1편] MD 11.0 higher (6.77 higher to 15.23 higher) [ROM internal rotation 1편] MD 9.0 higher (5.27 higher to 12.73 higher)	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
3	무작위 임상시험 연구 (ESWT + 보존적 요법 vs 보존적 요법)	serious[a]	serious[b]	not serious	serious[c]	none	[NDI 6편] MD 1.57 lower (2.28 lower to 0.86 lower) [CMS 3편] MD 0.74 higher (1.79 lower to 3.27 higher) [ROM external rotation 2편] MD 6.76 higher (4.70 lower to 18.23 higher) [ROM internal rotation 2편] MD 6.61 higher (4.95 lower to 18.18 higher)	⨁◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
[효과성] 삶의 질									
3	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	[SF-36 physical] MD 13.71 lower (9.6 higher to 17.82 higher)	⨁⨁◯◯ LOW	IMPORTANT

질평가							summary of findings		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact	근거수준	
[안전성] 시술관련 이상반응									
6	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not serious	not serious	serious[c]	none	[중재군] 발생하지 않음 [비교군] 발생하지 않음	⨁⨁◯◯ LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardized mean difference
VAS: Visual Analog Scale, 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT: Pressure Pain Threshold, 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정
NDI, Neck Disability Index: higher score more serious dysfunction
a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤
b. 이질성이 높고 결과가 일관되지 않아 1등급 낮춤
c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰군간 넓어 1등급 낮춤

2.3.4 체외충격파치료 vs Sham 체외충격파치료

RCT 연구에서 체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료 중재군을 Sham 체외충격파치료와 비교하였을 때 통증완화에 대한 종합적 근거수준은 '낮음(low)'으로 확인되었다.

표 3.18 체외충격파치료 vs. Sham 체외충격파치료의 RCT 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
통증완화							CRITICAL
VAS	29	31	2	MD −1.54 (−2.35 ~ −0.72)	0	FI	
PPT	29	31	2	SMD 1.77 (1.16 ~ 2.38)	0	FI	
삶의 질							IMPORTANT
SF-36	20	20	1	-	0	FI	

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardized mean difference
FI: favor intervention (ESWT)
VAS: Visual Analog Scale, 0점(no pain) ~ 10점(severe pain)
PPT: Pressure Pain Threshold, 압력통각계(algometer)를 사용하여 발통점에서 통증을 느끼는 압박 강도 측정

표 3.19 체외충격파치료 vs. Sham 체외충격파치료 GRADE evidence profile

질평가							summary of findings		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비뚤림	impact	근거수준	
[효과성] 통증완화									
2	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	[VAS 2편] MD 1.54 lower (2.35 lower to 0.72 lower) [PPT 2편] SMD 1.77 higher (1.16 higher to 2.38 higher)	⨁⨁◯◯ LOW	CRITICAL
[효과성] 삶의 질									
1	무작위 임상시험 연구	serious[a]	not serious	not serious	serious[b]	none	[SF-36 1편] Favours ESWT	⨁⨁◯◯ LOW	IMPORTANT

a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤
b. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰군간 넓어 1등급 낮춤

Ⅳ 결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

체외충격파치료는 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 견괄절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 기술이다.

의료기술재평가 실무 협의체 회의(2020.3.6.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]이 등재비급여의 급여화 의사결정 예정이며, 비급여 규모가 1,000억 이상으로 추산되고 있어 해당 기술의 안전성 및 효과성에 대해 평가 체계적 문헌고찰 방법을 이용하여 평가를 수행하였다.

소위원회에서는 통증유발점 주사 약물로 스테로이드 약물을 포함하며, 건침(dry needling)은 약물 없이 통증유발점을 풀어주는 기술로 통증유발점 주사 범주에 포함되어 평가되는 것이 적절하다는 의견이었다. 보존적 요법의 경우, 초음파 치료, 레이져 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주 포함되므로, 개별 치료별로 구분하지 않고, 보존적 요법의 범주에 포함하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 초음파 치료, 레이져 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 보존적 요법으로 구분하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하였다.

근막동통증후군 환자를 대상으로 평가에 활용된 문헌은 총 19편(무작위 임상시험 연구 18편, 비무작위 임상시험 연구 1편)이었다. 연구대상자의 증상기간은 구체적으로 제시되지 않은 7편을 제외하고 나머지 연구에서 증상기간이 1개월 이상이었으며, 대상자의 연령은 21~60세이었다. 안전성 및 효과성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 안전성

근막동통증후군 환자를 대상으로 안전성은 시술관련 합병증 또는 부작용을 지표로 평가하였다.

근막동통증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 19편의 문헌 중 시술관련 부작용 및 이상반응을 보고한 연구는 RCT 8편이었다. 8편에서 보고된 중재군 중 1%(2/202명)에서 일시적 민감반응이 보고되었으며 모두 추가적인 치료 없이 해결이 되었다.

1.2 효과성

근막동통증후군 환자를 대상으로 효과성은 통증완화(VAS, NPS, PGA, PPT), 기능개선(NDI, ODI, CMS, ROM), 및 삶의 질(SF-36 신체기능)을 분석하였다.

체외충격파치료와 통증유발점 주사를 비교한 메타분석결과에서는 통증완화(VAS, NPS)(6편, WMD -0.27, 95% CI -0.92~0.05, I^2=45%)(PPT)(6편, SMD 0.20, 95% CI -0.26~0.66, I^2=71%), 기능개선(NDI, ODI)(4편, SMD -1.01, 95% CI -2.58~0.57, I^2=96%)은 체외충격파치료와 통증유발점 주사 치료군간 차이가 없었고, 삶의 질 지표(SF-36)를 보고한 1편에서는 체외충격파치료가 대조군(통증유발점 주사 치료군)에 비해 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 보고하였다. 1편의 NRS에서는 통증완화(VAS), 기능개선(ODI) 지표에서 체외충격파치료가 통증유발점 주사 치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다.

체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 메타분석결과에서는 통증완화(VAS, PGA)(9편, WMD -0.90, 95% CI -1.86~0.07, I^2=90%)(PPT)(6편, SMD 0.34, 95% CI -0.47~1.15, I^2=84%), 기능개선(NDI)(6편, WMD -1.47, 95% CI -6.11~3.18, I^2=90%)(CMS)(3편, WMD 0.07, 95% CI -4.18~4.31, I^2=0%)은 체외충격파치료와 보존적 요법 치료군간 차이가 없었고, 기능개선(ROM), 삶의 질 지표(SF-36 신체기능)(3편, WMD 13.71, 95% CI 9.60~17.82, I^2=4%)에서는 체외충격파치료가 보존적 요법에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다.

체외충격파치료에 보존적 요법(비교군과 동일)이 병행 치료된 군과 보존적 요법군을 비교한 메타분석결과에서는 통증완화(VAS)(4편, WMD -0.92, 95% CI -1.52~-0.32, I^2=60%), 기능개선(NDI)(3편, WMD -1.57, 95% CI -2.28~-0.86, I2=0%) 지표에서는 체외충격파치료가 보존적 요법에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고, 통증완화(PPT)(4편, SMD 0.29, 95% CI -0.26~0.84, I2=64%), 기능개선(CMS)(2편, WMD 0.74, 95% CI -1.79~3.27, I^2=0%)(ROM external rotation)(2편, WMD 6.76, 95% CI -4.70~18.23, I^2=99%)(ROM internal rotation)(2편, WMD 6.61, 95% CI -4.95~18.18, I^2=99%) 지표에서는 체외충격파치료와 보존적 요법 치료군간 차이가 없었다.

체외충격파치료와 Sham 체외충격파치료를 비교한 메타분석결과에서는 통증완화(VAS)(2편,WMD -1.54, 95% CI -2.35~-0.72, I^2=0%)(PPT)(2편, SMD 1.77, 95% CI 1.16~2.38, I^2=0%), 삶의 질에서는 체외충격파치료가 Sham 체외충격파치료에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

소위원회에서는 근막동통증후군 환자를 대상으로 시행한 체외충격파 치료는 심각한 부작용이 발생하지 않아 기존기술과 비교하여 유사한 수준의 안전성을 가진 것으로 평가하였다. 효과성은 Sham 체외충격파치료와 비교하였을 때 우위에 있으며, 통증유발점 주사 또는 보존적 요법과 비교하였을 때에 통증 완화 및 기능 개선에 있어 유사한 효과를 나타냈다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료 중재는 안전한 기술이며, 효과성은 통증유발점 치료 또는 보존적

요법과 유사한 기술로 평가하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 근막동통증후군”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

근막동통증후군 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 통증경감, 기능개선, 및 삶의 질 효과성 결과지표에서 기존의 통증유발점 치료 또는 보존적 요법과 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

V

참고문헌

1. 강윤규. 근막동통증후군의 치료. 대한임상통증학회지. 2002;1(1):43-50.
2. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비정보. Avalable URL from; https,//www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000.
3. 김기원, 이시욱. 근육통의 진단과 치료. J Korean Med Assoc. 2013;56(2):120-6.
4. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
5. 염재광, 안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
6. 진동규 등. 신경외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 위탁연구용역 최종보고서. 대한신경외과학회. 2019.3.
7. 한재영, 박시복, 김인규, 최인성, 김희상, 이삼규. 체외충격파치료의 임상적 적용. 대한임상통증학회지. 2011;10(2):103-9.
8. American CHronic Pain Association; Stanford Medicine division of Pain Medicine. ACPA-Stanford Resource Guide to Chromic Pain Management: An Integrated Guide to Medical, Interventional, Behavioral, Pharmacologic and Rehabilitation Therapies. 2020.
9. Chu J. Twitch-obtaining intramuscular stimulation (TOIMS) in acute partial radial nerve palsy. Electromyography and clinical neurophysiology. 1999;39(4):221-6.
10. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
11. Koca İ, Boyac ı A. A new insight into the management of myofascial pain syndrome. Gaziantep Med J. 2014;20(2):107-12.
12. American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management; American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Practice guidelines for chronic pain management: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Chronic Pain Management and the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine. Anesthesiology. 2010;112(4):810-33.
13. Ramon S, Gleitz M, Hernandez L, Romero LD. Update on the efficacy of extracorporeal shockwave treatment for myofascial pain syndrome and fibromyalgia. International journal of surgery (London, England). 2015;24(Pt B):201-6.
14. Reilly JM, Bluman E, Tenforde AS. Effect of Shockwave Treatment for Management of Upper and Lower Extremity Musculoskeletal Conditions: A Narrative Review. PM & R : the journal of injury, function, and rehabilitation. 2018;10(12):1385-403.
15. Simons DG. New views of myofascial trigger points: etiology and diagnosis. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2008;89(1):157-9.
16. Simons DG, Travell JG, Simons LS, Travell JG. Travell & Simons' myofascial pain and dysfunction : the trigger point manual. Baltimore: Williams & Wilkins; 1999.
17. Suputtitada A. Update of extracorporeal shockwave therapy in myofascial pain syndrome. Int Phys Med Rehab J. 2017;1(4):82-86

18. Vázquez-Delgado E, Cascos-Romero J, Gay-Escoda C. Myofascial pain syndrome associated with trigger points: a literature review. (I): Epidemiology, clinical treatment and etiopathogeny. Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal. 2009;14(10):e494-8.

19. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. Chang Gung medical journal. 2003;26(4):220-32.

20. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. Journal of orthopaedic surgery and research. 2012;7:11.

21. Zhang Q, Fu C, Huang L, Xiong F, Peng L, Liang Z, et al. Efficacy of Extracorporeal Shockwave Therapy on Pain and Function in Myofascial Pain Syndrome of the Trapezius: A Systematic Review and Meta-Analysis. Archives of physical medicine and rehabilitation. 2020;101(8):1437-46.

VI 부록

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/지연유합, 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, 발·발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤퓌트랑, 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] 근막동통증후군의 소위원회는 기존 체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 의료기술재평가에 참여했던 소위원회 위원 7인(재활의학과, 정형외과, 마취통증의학과, 영상의학과, 예방의학과)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 3월 25일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 6월 18일
- 회의내용: 결론 및 근거수준 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 9월 30일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 확정

2.5 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(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to January 4, 2021

(검색일: 2021.02.15.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Myofascial Pain Syndromes/	6,550
	2	Myofascial Pain Syndrome*.mp.	1,836
	3	myofascial pain*.mp.	3,188
	4	exp Trigger Points/	594
	5	Trigger point*.mp.	2,443
	6	myofascial trigger point*.mp.	845
대상자 종합	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	8,911
중재	8	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	531
	9	extracorporeal shockwave therapy.mp.	923
	10	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,176
	11	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,369
	12	ESWT.tw.	1,035
중재 종합	13	8 or 9 or 10 or 11	13,481
대상자 & 중재	14	7 AND 12	32
		최종	**32**

1.1.1 Ovid-Embase (Ovid Embase 1974 to 2021 January 4)

(검색일: 2021.02.15.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp myofascial pain/	7,568
	2	Myofascial Pain Syndrome*.mp.	1,540
	3	myofascial pain*.mp.	8,369
	4	exp trigger point/	2,466
	5	Trigger Point*.mp.	4,316
	6	myofascial trigger point*.mp.	1,187
대상자 종합	10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	10,902
중재	11	exp shock wave therapy/	1,572
	12	Extracorporeal Shockwave Therapy.mp.	678
	13	(shockwave* or shock wave*).mp.	17,619
	14	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,694
	15	ESWT.tw.	1,501
중재 종합	16	11 or 12 or 13 or 14 or 15	18,173
대상자 & 중재	17	10 AND 16	61
		최종	**61**

1.1.2 CENTRAL

(검색일: 2021.02.15.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	Myofascial syndrome*	1,454
	2	MeSH descriptor: [Myofascial Pain Syndromes] explode all trees	1,184
	3	myofascial pain*	2,223
	4	MeSH descriptor: [Trigger Points] explode all trees	139
	5	trigger point*	1,788
	6	myofascial tigger point*	1
대상자 종합	7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	3,343
중재	8	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	91
	9	(shockwave* or shock wave*):ti,ab,kw	2,387
	10	((extracorporeal or focused or radial) NEAR/3 shock$):ti,ab,kw	1,378
	11	ESWT:ti,ab,kw	734
중재 종합	12	#8 or #9 or #10 or #11	2,557
대상자 & 중재	13	#10 and #12	72
		최종	**72**

1.2 국내데이터 베이스

1.1.1 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**

1.1.2 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**

1.1.3 KISS

(검색일: 2020.12.04.)

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

1.1.4 RISS

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체: 체외 충격파 〈OR〉 전체: 체외충격파	376
	최종	**376**

1.1.5 ScienceON

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파	167
	최종	**167**

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

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(#)

1저자, 연도

연구특성

- 연구설계 :
- 연구국가 :
- 연구기관 :
- 대상자 모집기간 :

연구대상

- 선정기준 :
- 제외기준 :
- 연구대상 :
- 연구대상자 수 : 명 (중재군 명/대조군 명)
- 연구대상 특성

변수	중재군 (n=53)	비교군 (n=50)	p값
연령, mean±SD			
남/녀, 명(%)			
증상 기간, week			

중재

- 중재(ESWT) :

- 사용장비 :
- 중재 방식

초점형 방식				방사형 방식
	전기수력 (electrohydraulic)	전자기 (electromagnetic)	압전기 (piezoelectric)	

- 중재 방법 (1회 당)

Frequency (Hz)	Impulses (shock)	Energy Flux Density (mJ/mm^2)	Pressure (bar)

- 중재 횟수(간격) :
- 중재 기간 :
- 국소마취 여부 :

- Co-intervention :

-

비교중재

- 비교중재 :

-

- Co-intervention :

-

추적관찰 및 결과측정

- 추적관찰기간 :
- 탈락률
- 중재군 :
- 비교군 :

연번(#)

1저자, 연도

■ 탈락사유 :

■ 결과변수

구분	측정도구	내용

안전성

■ 시술 관련 부작용 및 합병증

–

효과성

■ 결과 변수

– 연속형 자료

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

– 이분형 자료

결과변수	측정 시기	중재군		비교군		RR/OR/HR (95% CI)	p값	S/NS
		events	Total	events	Total			

결론

■ 결론 :

기타

■ 연구비 지원 :

■ 연구프로토콜 :

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Rahbar, M.	Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy versus standard care in the treatment of neck and upper back myofascial pain: a single blinded randomised clinical trial.	Clin Rehabil 2021; 35(1):102-13.
2	Eftekharsadat, B.	Comparison of efficacy of corticosteroid injection versus extracorporeal shock wave therapy on inferior trigger points in the quadratus lumborum muscle: a randomized clinical trial.	BMC Musculoskelet Disord 2020; 21(1):695.
3	Gezgİnaslan, Ö.	High-Energy Flux Density Extracorporeal Shock Wave Therapy Versus Traditional Physical Therapy Modalities in Myofascial Pain Syndrome: A Randomized-controlled, Single-Blind Trial.	Arch Rheumatol 2020; 35(1):78-89.
4	Kamel, FH.	Efficacy of Extracorporeal Shockwave Therapy on Cervical Myofascial Pain Following Neck Dissection Surgery: A Randomized Controlled Trial.	Ann Rehabil Med 2020; 44(5):393-401.
5	Choi, WJ.	Effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy with Myofascial Release Techniques on Pain, Movement, and Function in Patients with Myofascial Pain Syndrome.	PNF and Movement 2020; 18(2):245-54
6	Luan, S.	Randomized Trial on Comparison of the Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy and Dry Needling in Myofascial Trigger Points.	Am J Phys Med Rehabil 2019; 98(8):677-84.
7	Manafnezhad, J.	The effects of shock wave and dry needling on active trigger points of upper trapezius muscle in patients with non-specific neck pain: A randomized clinical trial.	J Back Musculoskelet Rehabil 2019; 32(5):811-8.
8	Sukareechai, C.	Comparison of radial shockwave and dry needling therapies in the treatment of myofascial pain syndrome.	Int J of THerapy and Rehab 2019; 26(8);1-8.
9	Aktürk, S.	Comparision of the effectiveness of ESWT and ultrasound treatments in myofascial pain syndrome: randomized, sham-controlled study.	J Phys Ther Sci 2018; 30(3):448-53.
10	Király, M.	Comparative study of shockwave therapy and low-level laser therapy effects in patients with myofascial pain syndrome of the trapezius.	Rheumatol Int 2018; 38(11):2045-52.
11	Hong, JO.	Extracorporeal Shock Wave Therapy Versus Trigger Point Injection in the Treatment of Myofascial Pain Syndrome in the Quadratus Lumborum.	Ann Rehabil Med 2017; 41(4):582-8.
12	Ali, SA.	Efficacy of Shockwave Therapy in Treatment of Myofascial Trigger Points of Rotator Cuff Muscle Dysfunction.	Int J of Pharm Tech Res 2016; 9(6):115-26.
13	Taheri, P.	Comparative study of shock wave therapy and Laser therapy effect in elimination of symptoms among patients with myofascial pain syndrome in upper trapezius.	Adv Biomed Res 2016; 5:138.

연번	1저자	제목	서지정보
14	Gur, A.	Comparison of the Efficacy of Ultrasound and Extracorporeal Shock Wave Therapies in Patients with Myofascial Pain Syndrome: A Randomized Controlled Study.	J of Musculoskeletal Pain 2013; 21(3):210-6.
15	Lee, JH.	A Comparison of the Effects of PNF, ESWT, and TPI on Pain and Function of Patients with Myofascial Pain Syndrome.	J Phys Ther Sci 2013; 25:341-4.
16	Cho, YS.	Effects of the Combined Treatment of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) and Stabilization Exercises on Pain and Functions of Patients with Myofascial Pain Syndrome.	J Phys Ther Sci 2012; 24:1319-23.
17	Jeon, JH.	The effect of extracorporeal shock wave therapy on myofascial pain syndrome.	Ann Rehabil Med 2012; 36(5):665-74.
18	Ji, HM.	Extracorporeal shock wave therapy in myofascial pain syndrome of upper trapezius.	Ann Rehabil Med 2012; 36(5):675-80.
19	Lee, JH.	Comparing the Effects of Stability Exercise, ESWT, and Taping for Patients with Myofascial Pain Syndrome of Upper Trapezius.	J Kor Soc Phys Ther 2012; 24(2):82-9.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

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 : 978-89-6834-955-3