

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-15 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 본부장
신상진 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정지영 한국보건 의료연구원 재평가사업단 부연구원

부담당연구원

이슬기 한국보건 의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 의료기술재평가 사업(NECA-R-21-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문	i
알기 쉬운 의료기술재평가	l
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	6
1.4 관련 교과서	8
1.5 국내외 임상진료지침	8
1.6 체계적 문헌고찰 현황	10
2. 평가목적	10
II. 평가 방법	11
1. 체계적 문헌고찰	11
1.1 개요	11
1.2 핵심질문	11
1.3 문헌검색	12
1.4 문헌선정	12
1.5 비뚤림 위험 평가	13
1.6 자료추출	13
1.7 자료합성	13
1.8 근거수준 평가	14
2. 권고등급 결정	14
III. 평가결과	15
1. 문헌선정 결과	15
1.1 문헌선정 개요	15
1.2 선택문헌 특성	16
1.3 비뚤림 위험 평가결과	27
2. 분석 결과	29
2.1 안전성	29
2.2 효과성	32
2.3 GRADE 근거평가	47

IV. 결과요약 및 결론	51
1. 평가결과 요약	51
1.1 안전성	51
1.2 효과성	51
2. 결론	53
V. 참고문헌	55
VI. 부록	56
1. 의료기술재평가위원회	56
2. 소위원회	60
3. 문헌검색현황	61
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	64
5. 최종선택문헌	68

표 차례

표 1.1 체외충격파치료의 방식	3
표 1.2 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 상세	4
표 1.4 체외충격파치료[근골격계질환](SZ084)비급여 현황	5
표 1.5 국외 보험 등재현황	5
표 1.6 국제 충격파 치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증	8
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	11
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	13
표 2.5 권고등급	14
표 3.1 선택문헌의 특성(개요)	17
표 3.2 연구대상자의 질병중증도	19
표 3.3 대상자 특성	20
표 3.4 문헌별 체외충격파 관련 세부사항	23
표 3.5 중재 특성	24
표 3.6 시술 관련 부작용 및 이상반응(종합)	30
표 3.7 통증경감 정도(VAS, NRS)	33
표 3.8 통증경감여부에 대한 지표 결과 비교(중재군 vs 비교군)	35
표 3.9 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석 결과(RCT 13편-비교자별)	36
표 3.10 기능개선 정도-1 (WOMAC)	39
표 3.11 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석 결과(RCT 10편-비교자별)	41
표 3.12 기능개선 정도-2 (Lequesne Index)	42
표 3.13 기능개선 정도(Lequesne Index) 메타분석 결과(RCT 6편-비교자별)	43
표 3.14 기능개선 정도-3 (KOOS)	44
표 3.15 기능개선 정도-4 (ROM)	45
표 3.16 기능개선 정도(ROM) 메타분석 결과(RCT 5편)	46
표 3.17 결과변수의 중요도 결정	47
표 3.18 안전성에 대한 GRADE 근거 평가	48
표 3.19 효과성에 대한 GRADE 근거 평가	48

그림 차례

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3.2 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(RCT 15편)	28
그림 3.3 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(후향적 코호트연구 2편)	28
그림 3.4 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석-RCT	37
그림 3.5 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석-후향적 코호트연구 2편	37
그림 3.6 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석-RCT 10편	41
그림 3.7 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석-후향적 코호트연구 12편	41
그림 3.8 기능개선 정도(Lequesne Index) 메타분석-RCT 6편	43
그림 3.9 기능개선 정도(KOOS) 메타분석(전체)	44
그림 3.10 기능개선 정도(ROM) 메타분석(전체)	46

요약문 (국문)

평가 배경

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

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

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

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 ‘골관절염’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

동 기술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가 목적을 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계 질환] 골관절염에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회 (이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “ESWT는 골관절염 환자에

서 통증을 완화하고 기능을 개선하는 데 있어 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이며, 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 효과성은 통증경감, 기능개선, 삶의 질 지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 연구 유형 별로 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)와 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized 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 양적 분석(quantitative analysis)이 가능한 효과성 영역에 대해서는 메타분석을 수행하였고, 양적 분석이 불가능한 안전성에 대해서는 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다.

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염의 안전성과 효과성은 총 17편(무작위배정비교임상시험 15편, 후향적코호트연구 2편)에 근거하여 평가하였다. 총 17편의 문헌에서 분석대상으로 삼은 대상자 수는 총 1,095명(중재 592명, 503명)이었다. 비교시술은 거짓 치료(sham/placebo ESWT)를 비롯하여 운동 및 물리치료 등, 관절 내 주사요법, 초음파, 레이저 등을 다루었다.

안전성

전체 17편의 문헌 중 안전성 지표인 ESWT 관련 부작용 및 이상반응 발생여부를 보고한 연구는 9편이었으며, 나머지 연구들은 관련 내용을 다루지 않았다.

ESWT 치료군을 거짓 치료군(sham/placebo ESWT)과 비교한 7편 중 4편에서는 증상 발생 사례가 없었으며, 3편에서 일시적이고 경미한 합병증이 보고되었다. 이 중 1편(Hamman et al., 2020)은 군 간 구분 없이 전체 대상자 중 2명에서만 일시적인 피부발적이 발생하였고, 다른 1편(Ediz et al., 2018)에서도 중재군에서만 경미한 타박상 또는 일시적인 연조직 부종이 발생한 것으로 보고하였다. 나머지 1편(Zhong et al., 2019)에서는 중재군에서 통증, 피부발적, 작열감, 종창, 진전, 자각과민, 점상출혈 등의 사례가 보고되었고, 비교군에서도 동일 증상이 중재군보다 적은 수로 발생하였으나, 군 간 통계적으로 유의한 차이는 아닌 것으로 보고하였다. ESWT를 각각 물리치료와 레이저치료와 비교한 각 1편씩의 문헌에서는 중재군과 비교군 모두에서 부작용 및 이상반응이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

효과성

동 기술의 효과성은 17편의 문헌(무작위배정비교임상시험 15편, 후향적코호트연구 2편)에서 보고한 통증경감 정도, 기능개선 여부, 삶의 질을 기준으로 평가하였다. 통증은 Visual Analogue Scale (VAS) 또는 Numeric Rating Scale (NRS)로, 기능개선 여부는 Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC), Lequesne index, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Range of Motion (ROM) 등의 지표로 평가되었으며, 삶의 질을 보고한 문헌은 없었다.

통증경감 정도는 총 16편의 문헌에서 VAS 또는 NRS 지표로 보고하였다. ESWT를 거짓 치료군과 비교한 9편의 연구 중 6편에서 중재군과 비교군 모두에서 시술 전후 통증이 경감됨을 확인하였고, 나머지 3편에서는 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 경감을 보고하였다. 9편 중 8편에서 전 추적 관찰기간에 걸쳐 중재군이 비교군에 비하여 통계적으로 더 유의한 통증경감 효과를 보고하였고, 나머지 1편(Imamura et al., 2017)에서는 군 간 유의한 차이가 없이 중재군과 비교군이 동등한 수준인 것으로 확인되었다. 운동 또는 물리치료와 비교한 5편의 연구 중 4편에서 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 통증경감을 보고하였고, 중재군이 비교군에 비하여 통계적으로 더 큰 효과를 보이는 것으로 나타났다. 나머지 1편의 연구(Gunaydin et al., 2021)는 양 군 모두에서 통증이 경감되었으나, 활동 상태 별로 구분하였을 때 수면 및 스쿼트 동안에는 비교군의 경감정도가 더 컸고, 휴식 시에는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. ESWT를 각각 관절 내 주사치료와 레이저치료와 비교한 각 1편의 연구에서는 양 군에서 모두 통증이 경감되었으며, 관절 내 주사의 경우 군 간 동등한 수준인 것으로, 레이저치료의 경우 중재군에서 더 유의한 경감효과를 보고하였다.

무작위배정비교임상시험 13편의 연구결과를 통합한 결과, ESWT와 모든 보존적 치료에 대한 WMD는 -1.80 (95% CI: -2.47, -1.14)으로 ESWT가 비교군에 비해 통증경감 효과가 더 큰 것으로 나타났다. 연구 간 이질성은 매우 높았다($I^2=91\%$). 비교자 별 구분에서는 양 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고한 1편의 관절 내 주사치료 관련 내용을 제외한 모든 비교치료군과 비교 시 중재군에 더 유의한 효과를 보이는 것으로 확인되었다.

기능개선 여부는 WOMAC, Lequesne Index, KOOS, ROM의 지표로 평가하였다.

WOMAC 지표를 다룬 문헌은 총 13편으로 거짓 치료군과 비교한 7편 중 6편에서 양 군 모두에서 기능개선을 확인하였고, 나머지 1편은 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 개선을 보인 것으로 나타났다. 군 간 비교 시 7편 중 6편에서 전 추적관찰기간에 걸쳐 중재군의 효과가 비교군보다 우수한 것으로 보고하였고, 나머지 1편(Imamura et al., 2017)은 WOMAC 세부영역 중 통증에서만 그 차이가 통계적으로 유의하였고, 경직과 기능제한 영역에서는 군 간 차이가 없는 것으로 보고하였다. 운동 또는 물리치료를 수행한 군과 비교한 4편의 연구에서는 3편이 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보고하였고, 중재군의 개선효과가 더 큰 것으로 나타났다. 나머지 1편(Eftekharsadat et al., 2020)에서는 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 기능개선 효과를 보였으나 군 간 비교 시 3주차

시점에는 중재군에서의 기능개선효과가 유의하게 큰 것으로, 7주 시점에는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. ESWT를 각각 관절 내 주사치료와 레이저치료와 비교한 각 1편의 연구에서는 양 군 모두에서 개선효과가 확인되었으며, 군 간 비교 시에는 관절 내 주사는 군 간 동등한 수준이었고, 레이저치료의 경우 중재군에서 더 유의한 기능개선 효과를 보고하였다.

WOMAC 하부지표 중 통증에 대한 점수만을 제시한 1편의 연구(Imamura et al., 2017)를 제외한 무작위배정비교임상시험 10편에 대한 메타분석 결과, WMD는 -11.79 (95% CI: -21.09, -2.48)으로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보이는 것으로 나타났으나, I^2 는 99%로 매우 높은 이질성을 보였다. 비교자 별 구분 시 거짓 치료군(6편) 대비 중재군에서 더 유의한 기능개선 효과를 확인하였고, 운동 또는 물리치료(3편), 관절 내 주사치료(1편)와 ESWT간에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

Lequesne Index 지표를 다룬 문헌은 총 6편으로 모든 연구에서 ESWT는 시술 전후 유의한 기능개선을 가져온 것으로 나타났다. 중재군과 비교군의 군 간 비교에 있어서도 관절 내 주사요법과 비교한 1편(Lee et al., 2017a)에서만 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 6편의 무작위배정비교임상시험에 대한 메타분석 수행 결과, WMD는 -2.28 (95% CI: -4.18~-0.38)으로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보이는 것으로 나타났으며, I^2 는 95%이었다. 비교자 별 구분 시 거짓 치료군(4편)과 초음파치료(1편)에서만 중재군에 더 유의한 효과를 확인하였고, 관절 내 주사치료(1편)에서는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다.

KOOS 지표로 평가된 문헌은 2편으로 거짓 치료군과 비교한 1편(Hamman et al., 2020)은 중재군에서만 유의한 기능개선을 보고하였고, 운동과 비교한 연구(Gunaydin et al., 2021)은 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 향상을 보고하였고, 군 간 비교시에도 동등한 수준의 개선효과를 보였다. 2편의 무작위배정비교임상시험에 대한 메타분석 결과, WMD는 -4.10 (95% CI: -6.01~-2.18)으로 중재군이 비교군에 비하여 유의하게 효과적인 기능개선을 보이는 것을 확인하였다($I^2=0\%$).

ROM을 평가한 연구는 5편이었다. 물리치료와 비교한 Lizis 등(2017)의 연구에서 보고한 5주 시점의 신전 결과를 제외하고, 나머지 연구들에서 보고된 결과는 모두 중재군에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보였으며, 중재군과 비교군 군 간 비교에 있어서도 5편 전 편에서 중재군이 통계적으로 유의한 수준으로 비교군보다 관절 가동범위가 더 크게 개선된 것으로 나타났다. 총 5편의 연구에 대한 메타분석 결과, 굴곡 및 신전의 구분 없이 결과를 제시한 3편의 연구에서 WMD는 10.5 (95% CI 2.03~18.97, $I^2=91\%$)였으며, 나머지 2편의 연구에서 굴곡과 신전 WMD는 각각 9.21 (95% CI 1.77~16.66, $I^2=93\%$)과 0.78 (95% CI -2.94~4.50, $I^2=90\%$)이었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

골관절염 환자를 대상으로 한 체외충격파치료는 중재기술에서 보고된 기술 관련 부작용 및 이상반응이 일시적이고 경미한 수준이고, 비교중재와 비교 시에도 통계적으로 유의한 차이가 없었으므로 소위원회는 타 보존적 치료와 비교하여 유사한 수준의 안전성을 가진 의료기술로 평가하였다.

체외충격파치료 후 통증경감, 기능개선 효과가 보고되었고, 메타분석 결과에 있어서 비교군보다 중재군에서 더 유의한 효과를 확인된 점들을 감안할 때 소위원회는 동 기술이 골관절염 환자의 통증경감 및 기능개선에 도움을 줄 수 있을 것으로 판단하였다. 그러나 평가에 반영된 대부분의 정보들이 중등도 수준의 비뚤림 위험이 있는 의 연구들로부터 도출된 점, 환자군 특성 및 ESWT 시행방법이 연구 별로 상이하여 기술방법의 표준화에 대한 향후 추가 연구가 필요하다는 소위원회의 의견을 제시하였다.

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

골관절염 환자에서 체외충격파치료는 안전하나, 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 명확하지 않아 체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염을 ‘근거 불충분’으로 결정하였다(권고등급: 불충분).

주요어

골관절염, 체외충격파

Osteoarthritis, Extracorporeal Shockwave Therapy, ESWT

알기 쉬운 의료기술재평가

골관절염 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

골관절염(또는 퇴행성 관절염)은 관절을 과도하게 사용하거나, 신체 외부에서 주어진 자극 등으로 인해 뼈를 둘러싸고 있는 연골이 닳아 없어지거나 손상되는 질환으로 자가면역질환인 류마티스성 관절염과는 다른 질환이다. 골관절염은 주로 무릎에 많이 발생하며 연골이 마모된 것으로 관절을 사용한 기간이 긴 노인층에서 발생할 확률이 높다. 손상된 연골을 원래 수준으로 회복시키기는 어려워 환자의 통증을 줄여주고, 일상생활 등의 기능수행에 어려움을 덜어주는 것이 치료의 목적이다. 치료는 환자 교육 및 생활습관 개선, 보조대나 지팡이 사용, 운동요법, 체중감량 등의 비약물적 치료와 진통제, 스테로이드 주사 등의 약물적 치료가 있다. 약물치료 등에 효과가 없고, 활동제한이 있는 환자의 경우에는 수술까지 고려할 수 있지만, 모든 치료법은 환자상태를 충분히 고려하여 수행되어야 한다.

이러한 골관절염 환자들에 체외충격파치료가 이루어지고 있는데, 아직은 체외충격파가 어떤 원리로 조직을 치유하는지 명확히 알려져 있지는 않으나, 치료가 필요한 손상부위에 일종의 소리파동을 전달 시켜서 세포막을 자극시킴으로서 치유를 유도하는 것으로 추정하고 있다. 현재 국내 건강보험에서는 환자가 모든 시술비용을 지불해야 하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

골관절염 환자에서 체외충격파치료가 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 관련 전문가들과 논의를 통해 약 350편의 문헌을 검토하여 총 17편의 국내외 문헌을 추려 평가하였다.

체외충격파치료 후 발생한 부작용이 있는지를 확인하였을 때 일부 문헌에서만 통증, 피부자극, 부어오름 등의 일시적이고 가벼운 수준의 부작용이 보고되어 체외충격파치료를 대체로 안전한 것으로 판단하였다. 그리고 다수의 연구에서 체외충격파치료가 골관절염 환자에 있어 통증을 줄여주고 기능을 개선시켜주는 효과가 있음을 보고하고 있었다. 그러나 평가에 포함된 연구마다 사용된 체외충격파 방법이 모두 달라 골관절염 환자에서 체외충격파치료를 효과적으로 명확히 확인하기 위해서는 어떤 환자상태에서 어느 정도의 에너지로 몇 회, 얼마간 적용해야 하는 지 등에 대한 추가 연구가 더 필요하다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 골관절염 환자에서 체외충격파치료의 안전성에는 문제가 없으나, 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 명확하지 않아 체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염을 근거 불충분으로 결정하였다.

1. 평가배경

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 건관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위 조직과 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 논의¹⁾를 통해 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하고 이에 대해 평가하기로 하였다.

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

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

1) 동 안전과 관련하여 의료기술재평가위원회 및 소위원회에서의 논의사항 및 세부적인 경과 과정은 [부록 1], [부록 2]를 참고하기 바람

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 체외충격파 치료

체외충격파치료(Extracorporeal Shock Wave Treatment, ESWT)는 음파를 이용하여 표적기관 주위의 압력을 증가시키고, 연이어 저긴장상의 음파를 전파하는 음파치료기법이다. 현재까지 연구된 생체 치료기전은 표적조직 세포막의 과분극 유도 및 유리기(free radical)를 생성하여 치유를 유도하는 것으로 추정된다. 1980년대 중반 동물실험 중 우연히 조골(osteoblastic) 반응이 발견되어 정형외과 영역에서는 조직의 분해보다 회복과 재생을 도모하는 것으로 이용되어왔다. 체외충격파치료의 근골격계 질환에의 적용은 2000년과 2002년 FDA 승인 후, 주로 족저근막염이나 주관절의 외상과염, 견관절의 석회성 건염 등 과사용 건병증에 주로 사용됐고, 장골 불유합 등에도 적용되었으며, 최근에는 슬개건염, 아킬레스건염, 대퇴골두 무혈성 괴사 등 그 적용 영역을 넓히고 있다(대한정형외과학회, 2020).

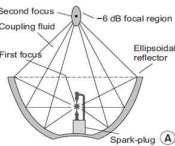
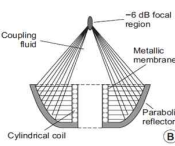
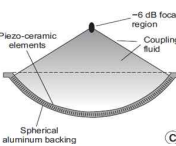
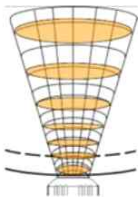
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분파가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

초점형은 조직의 한 부위에 충격파 에너지가 집중되는 효과가 있지만 이로 인해 상대적으로 통증이 더 심할 수 있고, 방사형은 퍼져나가기 때문에 충격파의 에너지를 조직의 한 곳에 집중할 수 없으나, 조직에 전반적으로 전달하는 효과가 있기 때문에 근육 질환에 많이 사용된다(염재광 등, 2018). 초점형 ESWT (focused ESWT, FSWT)와 방사형 ESWT (radical ESWT, RSWT)는 건병증 치료를 위해 사용되며, RSWT는 비교적 새롭고 ESWT 보다 저렴하여 광범위하게 사용된다(van der Worp et al., 2013).

초점형 충격파 치료는 최대 압력에 도달하는 신체 조직의 선택된 깊이에서 조정 가능한 초점으로 수렴하는 압력 필드가 생성되기 때문에 초점형이라고 한다. FSWT에 집중된 충격파를 생성하는 방법에는 전자 유압 방식, 전자기력 방식 및 압전성의 세 가지 방법이 있다. 세 가지 모두 공통적으로 파동이 물(애플리케이터 내부)에서 생성되며, 차이점은 충격파가 형성되는 순간이다(van der Worp et al., 2013).

방사형 체외충격파는 공기압을 이용해 압력파(pressure wave)를 만드는 방식으로, 애플리케이터가 배치된 튜브 끝을 통해 압축된 공기를, 발사체(projectile)에 가속시켜 생성한다. 발사체는 애플리케이터에 충돌하고 애플리케이터는 생성된 압력 파를 신체로 전달한다. 초점형 충격파와 달리 물에서는 방사형 압력파가 발생하지 않는다(van der Worp et al., 2013).

표 1.1 체외충격파치료의 방식

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

자료: 정형외과학 제8판(2020)

미국 FDA (Food and Drug Administration)는 족저 근막염의 치료 수단으로 체외충격파 사용을 승인하였고(2005.4.1.), 국내에서도 2006년부터 근골격계 질환에 대하여 비급여로 적용되었다(보건복지부 고시 제2004-89호). 최근 치료가 어려운 퇴행성 근골격계 분야의 통증 치료에서 임상적인 효과가 확인됨에 따라 정형외과 분야에서 체외충격파의 사용 범위가 증가하는 추세에 있다.

1.1.2 적응증 및 시술방법

건강보험심사평가원 고시항목 내에 명시되어 있는 ESWT의 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.

1.1.3 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 현황

체외충격파치료[근골격계질환]은 2006년 1월 1일부터 변경 고시됨에 따라 비급여로 신설되어 사용하고 있으며, 동 기술의 건강보험요양급여목록 등재 현황은 [표 1.2]와 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 수술료 【피부 및 연부조직】
조-84	SZ084	체외충격파치료 [근골격계질환] Extracorporeal Shock Wave Therapy

출처: 건강보험요양급여비용(2020년 3월 판)

국내 건강보험심사평가원의 고시항목 정의에 따른 세부내용은 [표 1.3]과 같다.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-83) 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 주위 조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화 시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법임				
실시방법	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 측정 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.				

1.2.2 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 현황

동 기술에 대한 해외 행위분류 코드 현황은 [표 1.5]와 같다.

표 1.5 국외 보험 등재현황

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	진료보수점수표	해당행위 없음

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술(대한정형외과학회, 2020; 윤종현, 2012)

1.3.1 골관절염(osteoarthritis)

골관절염은 관절염 중 가장 빈번하게 발생하는 퇴행성 만성 관절질환으로 오랜 시간에 걸쳐 관절연골이 점차 마모되면서 관절 내 염증 및 심각한 통증을 유발하고, 연골 및 뼈가 비정상적으로 딱딱해지고 골극이 형성되는 현상이 발생하고, 관절 움직임에 따른 마찰을 완충해주는 연골이 없어져 관절 운동시 심한 통증 및 운동장애가 나타난다. 우리나라의 55세 이상 인구의 80%가 앓고 있다고 보고될 정도로 빈도가 높고, 주로 무릎, 고관절, 수지관절 등이 침범된다. 평균수명 증가에 따라 유병률은 현저하게 증가하고 있는 것으로 나타났다.

가장 강력한 위험인자는 연령으로 방사선 사진에 골관절염의 특징적인 변화를 보이는 여성이 45세 이하에서는 2%인데 비해서 45~64세에 해당하는 인구의 30%로 증가하고 65세 이상 인구의 68%라는 보고가 있다. 남녀의 성별 차이도 주요 위험인자인데 45세 이하에서는 남자가 유병률이 약간 높지만 나이가 들수록 여자의 유병률이 현저히 증가한다. 55세 이상 고령화될수록 여성의 유병률이 남성보다 높아진다. 직업에 따른 특정 관절의 과도한 사용과 반복적인 외상도 위험인자이다. 비만은 체중부하를 감당하는 무릎 관절에 골관절염 발생과 진행을 예견할 수 있는 가장 중요한 위험인자로 체중을 감량하면 무릎 골관절염의 발생과 진행을 감소시킬 수 있다. 유전적 요인도 중요하게 관여되는데 39~65% 환자에서 영향이 있다고 알려져 있으며 특히 직계여성 가족 중에 골관절염 환자가 있으면 발병 가능성이 2~5배 증가한다. 제2형 콜라겐(type 2 collagen), 비타민 D 수용체 유전자 결함이 골관절염 환자에서 의미 있게 높다는 보고도 있다.

골관절염의 가장 큰 특징은 연골의 파괴이며 골극 형성, 연골하 골경화 및 미세골절, 경증의 활막염증 등과 같은 병리학적 소견을 보인다. 연골의 항상성을 유지하는데 중요한 역할을 하는 연골세포의 변화와 사멸로 인해 제2형 콜라겐, 프로테오글라이칸, 아그리칸 등의 세포외기질 생산이 감소하고 세포외기질 분해효소에 의한 세포외기질의 분해가 촉진되면서 연골의 기본구조가 파괴되어 관절부하를 견디지 못하게 되는 병태생리적 특성을 갖는다.

1.3.2 골관절염 치료

골관절염의 치료 목표는 환자의 손상 연골을 원래 수준으로 수복하는 수준의 것이 아니며, 환자의 통증조절, 관절기능 향상, 삶의 질 개선을 목적으로 한다. 골관절염에 의한 관절통과 관절 기능저하는 관절에 염증, 근력 저하, 관절 불안정 등에 의해서 유발되므로 이러한 부분에 대한 치료를 고려해야 한다. 치료방법은 비약물적 치료, 약물치료, 수술적 치료 등으로 나눌 수 있으며, 대부분의 경우에 환자의 상태와 위험요소를 고려하여 이 방법들을 병용한다.

1.3.2.1. 비약물적 치료

환자의 행복을 증진하고 증상을 관리하는 과정에 환자 스스로 참여할 수 있도록 환자를 중심으로 설계된 자가관리 프로그램이 치료의 질을 개선하는데 중요하다. 환자에게 질병을 이해할 수 있는 정보를 제공하고 치료목표, 생활 습관 개선의 중요성 등을 교육하는 것만으로도 증상을 개선시킬 수 있다. 통증에는 수면장애, 외로움, 기분장애 등 여러 요인들이 작용하기 때문에 일부 환자에서는 정신적 사회적 안녕이 중요한 치료목표가 될 수 있다.

골관절염의 발병에 중요한 요인인 관절에 과도한 기계적 부하를 경감시키면 통증이 감소한다. 체중을 감량하고 관절통을 유발하는 무리한 동작이나 활동을 줄이고 운동을 통해 관절 주변의 근육을 강화하거나 관절보호대, 지팡이 등을 이용하면 증상 개선에 도움이 된다. 무릎이나 엉덩관절 골관절염은 운동치료를 통해서 운동능력을 회복하는 것이 중요하다. 가장 효과적인 특별한 운동방법이 규명되지 않았으나 근육을 강화하고 유산소운동능력을 개선시키는 운동이 다른 종류의 운동에 비해 더 효과적이라고 알려져 있다. 관절의 운동범위를 유지하기 위한 운동이 관절 기능을 유지하는데 도움이 되며 무릎 골관절염 환자는 대퇴사두근 근력강화 운동이 통증과 육체적 활동능력을 개선시키는데 도움이 된다. 운동이 오히려 관절통을 악화시킬 수 있기 때문에 환자 개개인에게 필요한 운동요법을 계획해야 한다.

비만인 경우에는 체중 감량이 무릎과 엉덩관절의 통증과 기능을 개선시키는데 효과적이다. 또한 체중 감량으로 연골의 구조적 개선과 연골 및 뼈의 생체지표가 개선되는 효과를 얻을 수 있다. 관절표면에 시행하는 얼음마사지는 무릎관절의 운동 범위, 기능개선에 효과적이고 쉽게 적용할 수 있는 방법이다.

1.3.2.2. 약물적 치료

관절통 개선을 위하여 1차 약제로 아세트아미노펜이 추천되며, 비스테로이드성 소염제(non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID)는 아세트아미노펜에 비해서 통증개선 효과가 높아서 손, 무릎, 엉덩관절 골관절염에 가장 흔히 사용되는 약물이다. 마약성 진통제는 통증이 아세트아미노펜 또는 NSAID로 조절이 되지 않거나 NSAID 사용이 금기인 환자에게 투여한다.

심한 통증을 호소하는 관절에 약물치료가 효과가 없을 때 스테로이드 제제를 관절 내 주사하는 경우, 일시적으로 통증 및 관절 종창을 호전시킬 수 있으나 잦은 사용은 습관성이 되기 쉽고, 스테로이드가 관절연골 변성을 촉진시킬 수 있고, 이차감염의 우려가 있으므로, 같은 관절에 대해서는 4~6개월 내는 반복하지 않도록 한다.

1.3.2.3. 수술적 치료

약물 치료에 효과가 없고, 심각한 기능저하가 있는 골관절염 환자에 대해서는 의학적 금기사항이 없는 경우, 심각한 변형 및 진행성 근육 퇴행이 시작되기 전에 수술적 치료가 권고된다. 즉 수술은 병의 말기 뿐 아니라 병이 진행되기 전 예방적 목적으로 시행될 수 있다. 수술의 목적은 통증을 없애는 것이 가장 중요하고, 변형 교정 및 관절손상 진행을 막고, 운동성을 유지, 관절의 안정성 확보 등을 들 수 있다.

수술방법으로는 개방하거나 관절경(arthroscopy)을 이용하여 세척(lavage) 및 유리체 (loose body)제거, 활막절제술(synovectomy) 및 골극절제술(spur excision) 등이 있다. 그리고

절골술(osteostomy)는 정상적인 생역학적 환경을 만들어 주어 골관절염의 발생 및 진행을 늦추어준다. 관절성형술(arthroplasty)는 골관절염이 심한 경우, 시행하며 인공관절술 및 관절고정술(arthrodesis) 등이 포함된다. 최근에는 조직공학의 발전에 따라 생물학적 치료로 미세골절술(microfracture), 자가연골세포이식술(autologous chondrocyte implantation), 줄기세포 이식술(stem cell implantation) 등이 제안되고 있다.

1.4 관련 교과서

정형외과학 교과서에서는 체외충격파치료를 대하여 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해 아직 정확히 알려지지 않은 것으로 제시하였다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄 목적이 아닌 세포간질과 세포외의 치유 반응을 일으켜 조직의 재생을 유도하는 것이나 아직까지 통일된 치료방법은 없다. 그러나 과사용 건병증 등 다양한 적응증에 대한 체외충격파의 치료는 비교적 좋은 치료효과를 보고하고 있으며, 합병증은 없거나 경미한 수준인 것으로 파악된다(대한정형외과학회, 2020).

1.5 국내외 임상진료지침

1.5.1 국제 충격파 치료학회(2016)

2016년 국제 충격파 치료학회(International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)에서 체외충격파치료를 관한 적응증과 금기증에 대한 합의문을 발표하였다. 적응증은 1) 표준적으로 승인된 적응증, 2) 통상적으로 사용하고 있는 적응증, 3) 예외적인 적응증, 4) 실험적인 적응증으로 구분하여 제시하고 있다.

표 1.6 국제 충격파 치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증

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

* ISMST에서 2016년 10월 13일 합의한 내용

1.5.2 영국 NICE 가이드라인 (2020 개정)

영국의 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)는 45세 이상의 관절통을 호소하는 골관절염 환자를 대상으로 골관절염 진료 및 관리지침(CG177, 2014.2. 발간, 2020.12. 개정)을 제시하였다. 환자의 교육 및 자기관리(온열요법 등 포함), 비약물적 관리(체중감량, 지팡이나 신발 등의 보조기구 및 장치, 경피적 전기신경자극(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), 약물관리(경구 진통제, 비스테로이드 소염제 및 선택적 COX-2 억제제는 환자 상태에 맞추어 처방), 관절내 주사(관절 내 코르티코스테로이드 주사는 골관절염 환자의 중등도에서 중증 통증 완화를 위한 핵심 치료의 보조제로 고려), 상기 치료 적용결과 및 환자상태를 최대한 고려하여 의료적 수술여부 결정 등을 권고하였다. 그러나 건강보조식품(글루코사민, 콘드로이친)의 섭취, 침술요법,

무릎잡김이 있는 경우를 제외한 적응증에서 침습적 치료(관절경 세척 및 과사조직 제거), 관절 내 히알루로난 주사 등은 금지하고 있다. NICE의 지침에서는 체외충격파치료는 언급되지 않았다.

근골격계질환에 대한 ESWT를 다룬 NICE 지침은 석회화건염(IPG21), 상완골 외측상과염(테니스엘보, IPG313), 족저근막염(IPG311), 대전자동통(IPG376), 아킬레스건염(IPG571) 등이 확인되었다.

1.6 체계적 문헌고찰 현황

골관절염 환자에 체외충격파 치료를 적용한 문헌을 분석한 체계적 문헌고찰 문헌 중 대표 문헌은 다음과 같다.

Wang 등(2020)은 무릎 골관절염 환자에 체외충격파 치료를 적용한 9편의 문헌을 분석한 결과, ESWT 적용 전과 적용 후 12개월 시점에서 유의한 통증감소와 기능개선이 나타난 것으로 보고하였다. 그리고 placebo(sham), 온열요법, 운동 등으로 다양한 비교군과 비교한 문헌들의 경우에도 중재군에서 유의한 통증감소 및 기능개선을 확인하였다.

Coy 등(2020)은 무릎 골관절염 환자에 체외충격파 치료를 적용한 근거강도가 중간 수준인 14편의 문헌(782명 환자, 877개 무릎)을 분석하였고, ESWT 적용 전과 적용 후 유의한 통증감소와 기능개선이 나타난 것으로 보고하였다. 그리고 placebo(sham), 보존적 치료, 운동치료, 초음파, 관절내 히알루론산 주사 등으로 다양한 비교군과 비교한 문헌들의 경우에도 중재군에서 유의한 통증감소 및 기능개선을 확인하였으나, 문헌 간 이질성이 높았다.

2. 평가목적

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

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

골관절염에서의 체외충격파치료의 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계 질환] 골관절염에 대한 안전성 및 효과성 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 체외충격파치료는 골관절염 환자에서 통증을 완화하고 기능을 개선하는 데 있어 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 제1차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1).

표 2.1. PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients(대상 환자)	골관절염 환자
Intervention(중재법)	체외충격파치료(ESWT)
Comparators(비교치료법)	placebo 치료(sham) 주사치료(스테로이드 등) 타 보존적 치료(약물치료, 물리치료, 운동치료 등)
Outcomes(결과변수)	안전성- 시술 관련 부작용 및 이상반응 효과성- 통증경감, 기능개선, 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상 포함
연도 제한	제한하지 않음

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

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

표 2.2. 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌 고찰 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 연구의 연구주제와 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 2.4]와 같다.

표 2.4. 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 적절한 대상자(골관절염 환자) 대상으로 한 연구 • 체외충격파치료를 수행한 연구 • 사전에 설정한 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 연구	• 동물실험 또는 전임상시험 • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 연구 및 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 연구보고서 등) • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 적절한 비교자가 설정되지 않은 연구 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정비교임상시험(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, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

비무작위연구(Non-randomized studies) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정비교임상시험 연구 이외의 비무작위연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 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 연구진 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 시술방법, 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.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic ($p < 0.10$) 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 동 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.4를 이용하며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(WHO, 2012). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 한다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 권고 등급을 제시하였다.

표 2.5. 권고등급

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

1. 문헌선정 결과

1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 501건이었으며 중복 검색된 157건을 제외한 344건이 문헌선택 과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 제목·초록 검토 및 상세사항 확인이 필요한 경우 원문(full text)을 검토하였다.

제2차 소위원회에서는 대상자 범주, 중재기술의 병합여부, 비교자의 적절성, 추가 결과지표 설정 필요성 등에 대하여 추가논의를 거쳤고, 이 결정사항에 따라 선택배제 여부를 결정하였다.

문헌의 선택배제와 관련한 소위원회의 주요 결정사항은 다음과 같다. 목과 요추를 다룬 문헌(Tomska et al., 2020)과 엄지손가락(중수-수지간 관절)을 다룬 문헌(Ippolo et al., 2018)이 각 1편씩에 불과하므로 다수 문헌이 확보된 무릎부위의 골관절염을 다룬 문헌으로 제한하여 검토하기로 하였다. 적절한 비교자는 체외충격파치료와 비교군과의 동등한 수준의 비교가 가능한 경우의 연구들만을 포함하기로 하였다. 그리고 비교군이 sham 또는 placebo 체외충격파치료로 설정된 경우는 소량의 에너지가 부여되더라도 중재군과의 비교 목적으로 문헌의 표현을 수용하되, 자료추출 시에 명시하기로 하였다.

이상의 내용들을 바탕으로 선택배제를 수행한 결과, 최종적으로 총 17편(국외 14편, 국내 3편)의 문헌이 선정되었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 [그림 3.1]에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 연구유형 및 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

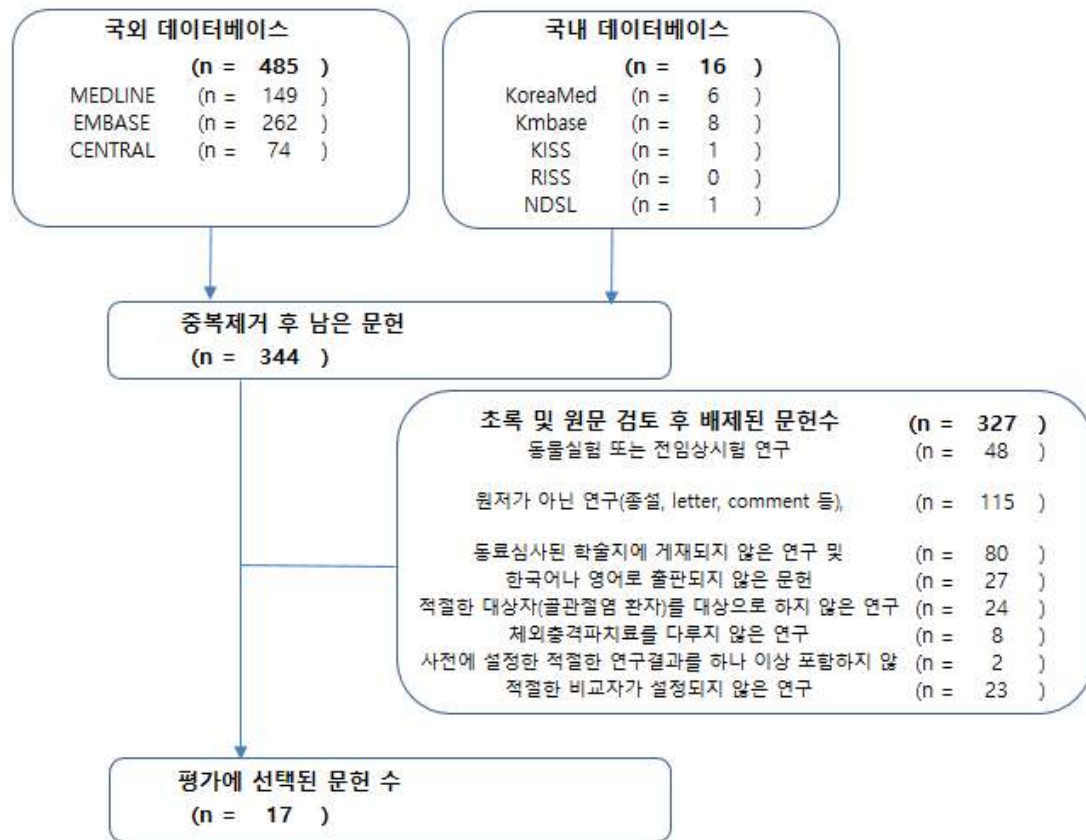


그림 3.1. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택된 문헌은 무릎 골관절염을 다룬 17편으로 연구설계로는 무작위배정비교임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)가 15편(Zhang et al., 2021; Wang et al., 2020; Cho et al., 2016; Zhao et al., 2013; Hammam et al., 2020; Zhong et al., 2019; Imamura et al., 2017; Uysal et al., 2020; Ediz et al., 2018; Gunaydin et al., 2021; Eftekharsadat et al., 2020; Elgendy et al., 2020; Lizis et al., 2017; Lee et al., 2017a; Chen et al., 2014), 후향적 코호트 연구가 2편(Li et al., 2018; Lee et al., 2017b)이었다. 연구국가는 중국 5편, 터키 3편, 한국 3편, 이집트 2편 순이었으며, 그 외 대만, 브라질, 이란, 폴란드가 각 1편씩이었다. 총 17편의 문헌에서 동 평가에 분석대상으로 삼은 대상자수는 총 1,095명(중재 592명, 503명)이었다.

비교시술은 거짓 치료를 비롯하여 운동 및 물리치료 등, 관절 내 주사요법, 초음파, 레이저 등이 보고되었다. 선택문헌의 특성은 [표 3.1]과 같다.

표 3.1. 선택문헌의 특성(개요)

연번	제1저자 (출판연도)	연구유형	연구국가	대상환자	중재군	비교군	안전성	효과성	F/U	
1	Zhang(2021)	RCT	중국	89	ESWT LD.2000 ESWT LD.4000 ESWT HD.2000 ESWT HD.4000	19 19 19 18 placebo ESWT	14	AE	VAS WOMAC	시술직후 4주
2	Wang(2020)	RCT	중국	72	ESWT	36 placebo ESWT	36	AE	NRS WOMAC	5주 10주
3	Cho(2016)	RCT	한국	18	ESWT	9 sham ESWT	9	AE	VAS	시술직후 1주
4	Zhao(2013)	RCT	중국	70	ESWT	34 placebo ESWT	36	AE	VAS WOMAC Lequesne index	12주
5	Hammam(2020)	RCT	이집트	45	저에너지 ESWT+강화운동 고에너지 ESWT+강화운동	15 15 sham ESWT+강화운동	15	AE	VAS KOOS	전후
6	Zhong(2019)	RCT	중국	63	ESWT+운동	32 placebo ESWT+운동	31	AE	VAS WOMAC Lequesne index	5주 12주
7	Imamura 등(2017)	RCT	브라질	105	ESWT+운동	52 placebo ESWT+운동	53	AE	VAS WOMAC	1주 12주
8	Uysal(2020)	RCT	터키	104	ESWT+(TENS+핫팩+운동)	52 sham ESWT+(TENS+핫팩+운동)	52	-	VAS WOMAC Lequesne index ROM	시술직후 4주 12주
9	Ediz(2018)	RCT	터키	120	ESWT+TENS	37 ¹⁾ 38 ²⁾ sham ESWT+TENS	35 ²⁾	AE	VAS WOMAC Lequesne index	6개월 1년
10	Gunaydin(2021)	RCT	터키	28	ESWT+운동	8 운동 단독	20	-	VAS KOOS	6주 12주

연번	제1저자 (출판연도)	연구유형	연구국가	대상환자	중재군	비교군	안전성	효과성	F/U
11	Eftekharsadat(2020)	RCT	이란	45	ESWT+운동	23 운동 단독	22 -	VAS WOMAC ROM	3주 7주
12	Elgendy(2020)	RCT	이집트	30	ESWT+물리치료	15 물리치료 단독	15 -	VAS WOMAC ROM	시술직후
13	Lizis(2017)	RCT	폴란드	40	ESWT	20 물리치료(Kinesiotherapy)	20 AE	VAS ROM	5주
14	Lee(2017a)	RCT	한국	61	ESWT	31 관절내 HA 주사	30 AE	VAS WOMAC Lequesne index	4주 12주
15	Chen(2014)	RCT	대만	90 (180무릎)	ESWT + (핫팩및기본운동치료) + isokinetic 근육운동	30 (60) ① (핫팩 및 기본 운동치료) + isokinetic 근육운동 단독 ② 초음파 + (핫팩 및 기본 운동치료) + isokinetic 근육운동	30 (60) - 30 (60)	VAS Lequesne index ROM	6개월
16	Li(2018)	후향적 코호트 연구	중국	105	ESWT	60 laser	45 AE	NRS WOMAC	1주 6주 12주
17	Lee(2017b)	후향적 코호트 연구	한국	20	ESWT+물리치료	10 물리치료 단독	10 -	VAS WOMAC	4주

1) OA c BME, Osteoarthritis with Bone marrow edema; 2) OA s BME, Osteoarthritis without Bone marrow edema

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density

AE, Adverse Event; VAS, Visual Analogue Scale; NRS, Numeric Rating Scale

WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index; KOOS, Knee injury and osteoarthritis outcome score; ROM, Range of Motion

HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

1.2.1. 대상자 특성

연구대상자 특성에 따르면, 전체 대상자는 무릎 골관절염(Knee Osteoarthritis, KOA) 환자로 17편 중 1편(Ediz et al.)에서는 골수부종을 동반 또는 동반하지 않은 대상자에 ESWT를 적용하고, 골수부종이 없는 환자에 sham ESWT를 적용한 결과를 비교하였다. 다른 1편(Chen et al., 2014)은 popliteal cyamella를 동반한 KOA 환자를 대상으로 하여 ESWT의 효과를 평가하였다. 1편(Cho et al., 2016)의 연구는 만성 뇌졸중 환자 중 KOA가 있는 경우를 대상으로 하였다.

질병중증도를 감안하면, 10편의 연구에서 Kellgren and Lawrence grade (KL) II~III에 해당하는 경·중증 환자를 대상으로 하였고, 2편의 연구(Hamman et al., 2020; Lee et al., 2017b)은 II 등급의 대상자만을 포함하였다. KL 등급으로 표현하지 않은 연구 중 1편(Li et al., 2018)은 지난 6개월간 통증점수 4점 이상을 호소한 환자를 대상으로 하였고(평균 약 6~7점), 1편(Chen et al., 2013)은 Altman 분류상 III에 해당하는 중등도(moderate) 환자를 대상으로 한 것으로 밝혔다. KL등급 I(임상적으로 의심) 이상의 모든 등급을 대상으로 한 1편(Cho et al., 2016)의 연구에서는 중재군과 비교군 각각의 평균 등급이 각각 2.0과 1.8으로 보고하였다. 다른 1편(Gunaydin et al., 2021)은 I~III을 모두 포함하였고, 1편(Imamura et al., 2017)은 I(경증)~IV(심각)에 해당하는 모든 대상자를 포함한 것으로 확인되었다(표 3.2).

중재군과 비교군에 배정된 모든 대상자들은 평균연령, 성별, 증상기간, 체질량지수 등 주요 지표상 군 간 유의한 차이가 없이 대체로 동질한 것으로 확인하였다. 선택문헌의 대상자 특성은 [표 3.3]에 구체적으로 제시하였다.

표 3.2. 연구대상자의 질병중증도

등급분류	문헌수	해당 연구
I~III	1	Gunaydin(2021)
I~IV	1	Cho(2016)
II	2	Hamman(2020), Lee(2017b)
KL II~III	10	Zhang(2021), Uysal(2020), Wang(2020), Zhong(2019), Ediz(2018), Zhao(2013), Lee(2017a), Eftekharsadat(2020), Elgendy(2020), Lizis(2017)
II~IV	1	Imamura 등(2017)
VAS 4 이상	1	Li(2018)
Altman III (moderate)	1	Chen (2014)

표 3.3. 대상자 특성

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	KL	평균연령(세)		남/여(명,%)		증상기간(개월)		BMI(kg/㎡)		비고
				중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (9편)												
Zhang (2021)	RCT	I-1 ESWT LD.2000 (19) I-2 ESWT LD.4000 (19) I-3 ESWT HD.2000 (19) I-4 ESWT HD.4000 (18) C placebo ESWT (14)	II, III	60.8±8.4 62.7±7.5 58.2±9.5 63.7±6.9	61.5±5.4	8/11 (42.1/57.9) 7/12 (36.8/63.2) 9/10 (47.4/52.6) 6/12 (33.3/66.7)	6/8 (42.8/57.1)	17.2±5.4 19.9±6.9 18.6±7.5 16.7±4.7	15.7±8.4	24.8±1.8 24.4±1.4 23.9±1.6 26.0±2.1	24.0±1.3	
Wang (2020)	RCT	I ESWT(36) C placebo ESWT(36)	II, III	63.5±10.6	64.3±11.1	24/12 (66.7/33.3)	21/15 (58.3/41.7)	8.1±3.5년	7.7±3.8년	24.8±2.3	25.2±2.4	
Cho (2016)	RCT	I ESWT(9) C sham ESWT (9)	I 이상	75.5±7.7	72.7±5.9	8/1 (88.9/11.1)	7/2 (77.8/22.1)	NR	NR	NR	NR	KL (중재군 2.0, 비교군 1.8)
Zhao (2013)	RCT	I ESWT(34) C placebo ESWT(36)	II, III	59.9±11.3	61.8±9.8	14/20 (41.2/58.8)	9/25 (30.6/69.4)	NR	26.1±2.6	26.1±2.6	25.6±2.5	
Hammam (2020)	RCT	I-1 저에너지 ESWT +강화운동(15) I-2 고에너지 ESWT +강화운동(15) C sham ESWT(15)	II	50.4±3.4 49.9±2.6	49.7±3.1	6/9 (40/60) 5/10 (33.3/66.7)	8/7 (53.3/46.7)	NR	NR	30.7±3.5 31±2.4	31.1±3	
Zhong (2019)	RCT	I ESWT+운동(32) C placebo ESWT+운동(31)	II, III	62.5±8.2	63.2±7.7	11/21 (34.4/65.6)	12/19 (38.7/61.3)	34.7±15.4	34.1±14.2	25.3±12.3	25.4±12.9	
Imamura (2017)	RCT	I ESWT+운동(52) C placebo ESWT+운동(53)	II, III, IV	70.0±6.5	72.4±6.5	0/52 (0/100)	0/53 (0/100)	29±55.8	24±45.3	NR	NR	
Uysal (2020)	RCT	I ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52) C sham ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52)	II, III	60.2±6.3	61.8±6.0	10/42 (19.2/80.8)	9/43 (17.3/82.7)	40.2±21.9	46.8± 24.0	30.6±4.3	30.8±4.6	

평가결과

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	KL	평균연령(세)		남/여(명,%)		증상기간(개월)		BMI(kg/㎡)		비고
				중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	
Ediz (2018)	RCT	I ESWT+TENS 1. c BME(37) ¹⁾ 2. s BME(38) ²⁾ C sham ESWT+TENS(35) s BME ²⁾	II, III	69.7±3.9	69.7±4.5	24/13 (64.9/35.1)	22/13 (62.9/37.1)	38.6±14.5	39.4±12.3	27.1±5.1	26.9±4.9	BME 관련 ESWT 효과측정
				70.5±4.2		24/14 (63.2/36.8)		40.7±15.1		26.9±4.7		
vs. 운동 또는 물리치료 (6편)												
Gunaydin (2021)	RCT	I ESWT+운동(8) C 운동 단독(20)	I, II, III	58.8.±62 (49~72)		0/48 (0/100)		NR		28.8±4.7 (22~43)		
Eftekhars- adat (2020)	RCT	I ESWT+운동(23) C 운동 단독(22)	II, III	58.0±6.0	58.2±7.2	0/25 (0/100)	3/22 (12/88)	NR	NR	NR	NR	
Elgendy (2020)	RCT	I ESWT+물리치료(15) C 물리치료 단독(15)	II, III	48.7±8.6	55.1±6.7	NR	NR	NR	NR	31.3±2.3	30.8±2.5	
Lee (2017b)	후향적 코호트 연구	I ESWT+물리치료(10) C 물리치료 단독(10)	II	64.2±4.1	67.2±5.9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Lizis (2017)	RCT	I ESWT(20) C Kinesiotherapy (20)	II, III	63.5±8.0	65.0±8.4	13/7 (65/35)	9/11 (45/55)	9.0±3.0년	11.5±6.5년	24.9±1.9	24.1±1.5	
vs. 관절 내 주사요법 (1편)												
Lee (2017a)	RCT	I ESWT(31) C 관절내 HA주사(30)	II, III	67.7±5.5	69.1±6.2	25/6 (80.6/19.4)	26/4 (86.7/13.3)	17.0±11.3	19.1±12.8	24.9±3.9	24.2±3.1	
vs. 초음파치료 (1편)												
Chen (2014)	RCT	I (힙백맞기본운동치료) isokinetic 근육운동 + ESWT(30) C-1 (힙백맞기본운동치료) isokinetic 근육운동 +초음파(30)	Altman III (mode- rate)	63.0±7.4 (48~76)		18/102 (15/85)		10개월~12년		NR		KOA with popliteal cyamella

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	KL	평균연령(세)		남/여(명,%)		증상기간(개월)		BMI(kg/㎡)		비고
				중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	중재군	비교군	
		C-2 (핫팩및기본운동치료) isokinetic근육운동(30)										
vs. 레이저 치료(1편)												
Li (2018)	후향적 코호트 연구	I ESWT(60) C laser(45)	지난 6개월간 NRS 4이상	60.1±10.1	58.7±11.2	38/22 (63.3/36.7)	27/18 (60.0/40.0)	5.7±2.3년	5.6±2.8년	25.1±2.4	25.5±2.5	

1) OA c BME, Osteoarthritis with Bone marrow edema; 2) OA s BME, Osteoarthritis without Bone marrow edema

KL, Kellgren and Lawrence grade

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density

NRS, Numeric Rating Scale

HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

1.2.2. 중재특성

중재군의 ESWT는 단독 또는 타치료와 병합된 형태로 이루어졌으며, 에너지 등의 세부 내용을 [표 3.4]과 [표 3.5]에 제시하였다.

표 3.4. 문헌별 체외충격파 관련 세부사항

구분	분류			해당문헌수	해당연구		
방식	초점형(Focused)			6편	vs 거짓 치료	(2) Ediz(2018), Cho(2016)	
					vs 운동/물리치료	(2) Lee H(2017), Lizis(2017)	
					vs 관절내주사치료	(1) Lee(2017a)	
					vs 초음파치료	(1) Chen(2014)	
	방사형(Radial)			10편	vs 거짓 치료	(7) Zhang(2021), Hamman(2020), Uysal(2020), Wang(2020), Zhong(2019), Immamura(2017), Zhao(2013)	
					vs 운동/물리치료	(2) Eftekharsadat(2020), Elgendy(2020)	
					vs 레이저치료	(1) Li(2018)	
	언급없음			1편	vs 운동/물리치료	(1) Gunaaydin(2021)	
	주기 및 빈도	주1회	3주간	총3회	5편	vs 거짓 치료	(3) Uysal(2020), Immamura(2017), Cho(2016)
						vs 운동/물리치료	(1) Elgendy(2020)
				vs 관절내주사치료	(1) Lee(2017a)		
주1회		4주간	총4회	4편	vs 거짓 치료	(4) Zhang(2021), Hamman(2020), Zhong(2019), Zhao(2013)	
주1회		5주간	총5회	1편	vs 운동/물리치료	(1) Lizis(2017)	
주1회		6주간	총6회	2편	vs 운동/물리치료	(1) Gunaydin(2021)	
					vs 초음파치료	(1) Chen(2014)	
주2회		5주간	총10회	1편	vs 거짓 치료	(1) Ediz(2018)	
주3회		4주간	총12회	1편	vs 운동/물리치료	(1) Lee(2017b)	
주3회		10주간	총30회	1편	vs 거짓 치료	(1) Wang(2020)	
-		3주간	총5회	1편	vs 운동/물리치료	(1) Eftekharsadat(2020)	
-		12주간	총5회	1편	vs 레이저치료	(1) Li(2018)	
세부 에너지내용			17편	상세 내역이 모두 다름			

표 3.5. 중재 특성

저자 (연도)	연구 유형	중재군(ESWT)							비교군			비고
		개요	방식	기간 간격 횟수	에너지 상세				개요	에너지	기간 간격 횟수	
					Frequency range (Hz)	Impulse range (beat,shock)	Energy flux Density (mJ/mm²)	Air pressure range (bar)				
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (9편)												
Zhang (2021)	RCT	1 ESWT LD.2000 (19) 2 ESWT LD.4000 (19) 3 ESWT HD.2000 (19) 4 ESWT HD.4000 (18)	방사형	4주간 주1회씩 총4회	8 8 8 8	2000 4000 2000 4000	0.12 0.12 0.24 0.24	-	sham ESWT (14)	8Hz, 1000impulse, 0.02mJ/mm²	4주간 주1회씩 총4회	
Wang (2020)	RCT	ESWT(36)	방사형	10주간 주3회씩 총30회	15	평균 4000	0.25	-	sham ESWT(36)	동일한 소리발생 EFD 0mJ/mm²	10주간 주3회씩 총30회	
Cho (2016)	RCT	ESWT(9)	초점형	3주간 주1회씩 총3회	-	1000	0.05	-	sham ESWT (9)	1000impulse, 0mJ/mm²	3주간 주1회씩 총3회	
Zhao (2013)	RCT	ESWT(34)	방사형	4주간 주1회씩 총4회	6	4000	0.25	-	sham ESWT(36)	same manner EFD 0mJ/mm²	4주간 주1회씩 총4회	
Hammam (2020)	RCT	1 저에너지 ESWT +강화운동(15) 2 고에너지 ESWT +강화운동(15)	방사형	4주간 주1회씩 총4회	10 10	2000 2000	0.02 0.178	-	sham ESWT +강화운동(15)	10Hz, 2000impulse, 0mJ/mm²	4주간 주1회씩 총4회	
Zhong (2019)	RCT	ESWT+운동(32)	방사형	4주간 주1회씩 총4회	10	평균 2000	-	2.0~3.0	sham ESWT +운동(31)	10Hz, 2000beat, 0.2 bar	4주간 주1회씩 총4회	
Imamura (2017)	RCT	ESWT+운동(52)	방사형	3주간 주1회씩 총3회	8	평균 2000	0.10~0.16	2.5~4.0	sham ESWT +운동(53)	same manner, 외관 및 촉감, 소리 모두 동일 EFD 0mJ/mm²	3주간 주1회씩 총3회	필요시 AAP 및 항알러지제 복용 허용
Uysal (2020)	RCT	ESWT +(TENS+햅틱+운동)(52)	방사형	3주간 주1회씩 총3회	10	평균 2000	-	2.0~3.0	sham ESWT+ (TENS+햅틱+운동) (52)	10Hz 0beat 0.1bar	3주간 주1회씩 총3회	

평가결과

저자 (연도)	연구 유형	중재군(ESWT)							비교군			비고
		개요	방식	기간 간격 횟수	에너지 상세				개요	에너지	기간 간격 횟수	
Ediz (2018)	RCT	ESWT+TENS 1. c BME(37) ¹⁾ 2. s BME(38) ²⁾	초점형	5주간 주2회씩 총10회	Frequency range (Hz)	Impulse range (beat, shock)	Energy flux Density (mJ/mm ²)	Air pressure range (bar)	sham ESWT +TENS(35) s BME ²⁾	소음 생성 및 최소한의 에너지펄스를 형성함	5주간 주2회씩 총10회	
vs. 운동 또는 물리치료 (6편)												
Gunaydin (2021)	RCT	ESWT+운동(8)	NR	6주간 주1회씩 총6회	6~8	평균 2000	-	-	운동 단독(20)		12주	
Eftekharsadat (2020)	RCT	ESWT+운동(23)	방사형	3주간 총5회	10~16	평균 2000	0.18	-	운동 단독(22)	등척성 강화운동		통증시 AAP 허용
					에너지레벨 2~4, pulse rate 160회/분							
Elgendy (2020)	RCT	ESWT+물리치료(15)	방사형	4주간 주1회씩 총4회	5	평균 2000	-	2Mpa	물리치료 단독(15)	운동프로그램+초음파+핫팩	언급없음	
Lee (2017b)	후향적 코호트 연구	ESWT+물리치료(10)	초점형	4주간 주3회씩 총12회	4	평균 1000	-	-	물리치료 단독(10)	핫팩 20분, 간섭치료 15분, 초음파 5분	주3회씩 총 4주간	
Lizis (2017)	RCT	ESWT(20)	초점형	5주간 주1회씩 총5회	8	총 8000	0.4	-	키네지오테라피(20): 무릎 주위 또는 대상 무릎의 슬개대퇴부 및 경골대퇴부 경계에서 통증유발점에 적용		주1회씩 총 5회	gluco- corticoid 투약 중
vs. 관절 내 주사요법 (1편)												
Lee (2017a)	RCT	ESWT(31)	초점형	3주간 주1회씩 총3회	-	평균 1000	0.05	-	관절 내 HA주사 (30): 2 mL of HA (sodium hyaluronate, 20mg/2mL) 관절 내 주입		3주간 주1회씩 총3회	
vs. 초음파치료 (1편)												
Chen (2014)	RCT	(핫팩 및 기본운동치료) +(8주간 주3회씩 총24세션) 근육강화운동 + ESWT(30)	등속성 초점형	6주간 주1회씩 총6회	1~8	평균 2000	0.03~0.4	-	(핫팩 및 기본운동치료) +(8주간 주3회씩 총24세션) 등속성 근육강화운동 + 8주간 매주1회씩 펄스초음파치료 (1MHz, 2.5W/cm ²) (30)			KOA with popliteal cyamella

저자 (연도)	연구 유형	중재군(ESWT)							비교군			비고
		개요	방식	기간 간격 횟수	에너지 상세				개요	에너지	기간 간격 횟수	
					Frequency range (Hz)	Impulse range (beat,shock)	Energy flux Density (mJ/mm²)	Air pressure range (bar)				
									(한팩 및 기본운동치료) +(8주간 주3회씩 총24세션) 등속성 근육강화운동 단독(30)			
vs. 레이저 치료(1편)												
Li (2018)	후향적 코호트 연구	ESWT(60)	방사형	12주간 3일간격 이상 총5회	15	평균 3000	0.11	-	레이저치료(45): 관절면을 따라 내측에 활액이 분비되는 지점에 5군데, 측면 4군데 적용 (적용점마다 0.2J씩, 양쪽 무릎에 총 20J씩 적용)			

1) OA c BME, Osteoarthritis with Bone marrow edema; 2) OA s BME, Osteoarthritis without Bone marrow edema
RCT, Randomized controlled trial
ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density
HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation; AAP, Acetaminophen
KOA, Knee Osteoarthritis

1.3. 비뚤림위험 평가결과

1.3.1. 무작위배정비교임상시험(RCT)

본 평가에 최종선택된 연구 17편 중 RCT는 15편(Zhang et al., 2021; Wang et al., 2020; Cho et al., 2016; Zhao et al., 2013; Hammam et al., 2020; Zhong et al., 2019; Imamura et al., 2017; Uysal et al., 2020; Ediz et al., 2018; Gunaydin et al., 2021; Eftekharsadat et al., 2020; Elgendy et al., 2020; Lizis et al., 2017; Lee et al., 2017a; Chen et al., 2014)으로 이에 대한 비뚤림 위험평가는 Cochrane Risk of Bias (RoB)를 이용하여 평가하였다. 평가항목은 RoB의 포괄적 평가 영역(무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고)에 추가하여 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 위험 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 8개 항목에 대해 낮음/높음/불확실 세 등급으로 평가하였다.

평가영역별로 보면 무작위 배정순서 생성은 순서 생성에 무작위 방법을 시행한 경우 ‘낮음’으로, 배정순서는 폐는 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐된 경우 ‘낮음’으로 평가하였다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 연구 설계가 눈가림 수행이 불가능하나, 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 있는 경우를 ‘낮음’으로 각각 평가하였다. 그 외 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 위험영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 평가하였다(그림 3.2).

1.3.2. 후향적 코호트연구

본 연구에 최종 선택된 연구 19편 중 후향적 코호트연구는 2편(Li et al., 2018; Lee et al., 2017b)이었고, 이에 대한 비뚤림 위험 평가는 RoBANS ver 2.0 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다. 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 구조화된 임상진단 기준을 적용하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였다. 평가자의 눈가림 수행에 대한 명확한 설명이 없어 ‘불확실’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, 안전성 또는 효과성을 보고하지 않은 경우는 ‘불확실’로 평가하였다. 연구 타당도 고려 측면에서 RCT의 비뚤림 위험성 평가기준과 동일하게

잠재적 비뚤림 위험영역으로 병용 중재(co-intervention)과 민간 연구비 지원(financial funding)을 함께 평가하였다(그림 3.3).

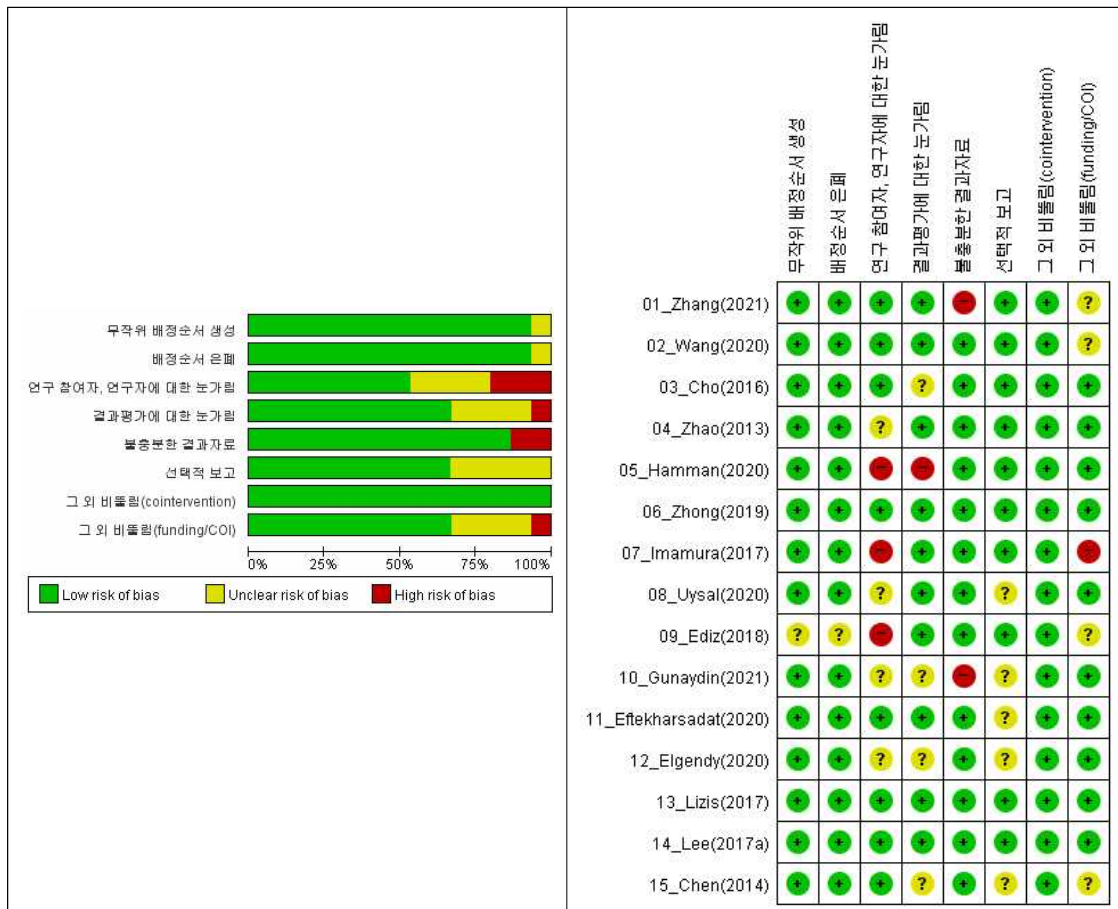


그림 3.2. 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(RCT 15편)

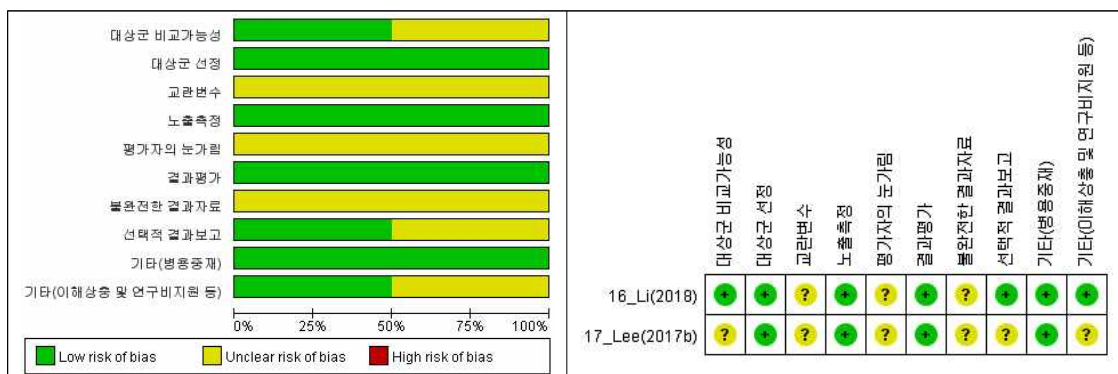


그림 3.3. 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(후향적 코호트연구 2편)

2. 분석 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염에 대한 평가는 안전성과 효과성 두 가지 측면에서 검토되었다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표로 평가하였다.

2.1. 안전성

총 17편의 문헌 중 시술 관련 부작용 및 이상반응 발생여부를 보고한 연구는 11편으로, 나머지 연구들은 관련 내용을 다루지 않았다. 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고한 11편 중 총 7편의 연구에서는 중재군과 비교군 모두 부작용 및 이상반응이 발생하지 않은 것으로 보고하였다.

비교자별로 세부사항은 아래와 같다.

거짓 치료군(sham/placebo ESWT)과 체외충격파 치료군을 비교한 8편에서 시술 관련 부작용 및 이상반응을 다루고 있었고, 5편에서는 발생사례가 없었으며, 3편에서만 경미한 합병증이 보고되었다. Hamman 등(2020)의 RCT에서는 무릎 골관절염 환자를 대상으로 저에너지와 고에너지 체외충격파치료를 강화운동과 병행한 중재군을 거짓 치료군(sham ESWT와 강화운동)과 비교하였는데, 군 간 구분 없이 전체 대상자 중 2명에서만 일시적인 피부발적이 발생하였고, 주요 합병증 발생은 없었던 것으로 나타났다. Zhong 등(2019)의 연구에서는 무릎 골관절염에 대하여 체외충격파치료와 운동을 수행한 2개 군으로 무작위배정하였고, 중재군 32명에서 통증, 피부발적, 작열감, 종창, 진전, 자각파민, 점상출혈 등의 사례가 보고되었으며, 거짓 치료군 31명에서도 동일 증상이 중재군에 비해 적은 건수로 나타났다. 그러나, 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 이 증상들은 연구에서의 탈락이 필요한 수준이 아니며, 지속되지 않고 수일 내 해결된 것으로 보고하였다. Ediz 등(2018)은 무릎 골관절염 환자 중 골수부종 여부 및 중재별로 총 3개군으로 무작위배정하여 연구를 수행하였다. 중재군은 체외충격파치료와 신경전기자극치료(ESWT와 TENS)를 적용하였으며, 골수부종이 있는 37명과 골수부종이 없는 38명으로 군을 구분하였다. 그리고 골수부종이 없는 다른 35명에 대해 거짓 치료(sham ESWT와 TENS)를 수행한 비교군을 설정하여 관찰하였다. 그 결과, 중재군에서만 경미한 타박상 또는 일시적인 연조직 부종이 유발되었다고 언급되었다. 하지만 기기와 관련한 전신적 또는 신경근의 부작용은 없었음을 보고하였다.

ESWT와 물리치료(키네시오치료)를 비교한 Lizis 등(2017)의 RCT와 ESWT를 레이저치료와 비교한 Liu(2018)의 후향적 코호트 연구에서도 중재군과 비교군 모두에서 발생한 부작용 및 이상반응은 없는 것으로 나타났다.

ESWT 적용군과 관절 내 히알루론산 주사를 주입한 군을 비교한 Lee 등(2017a)의 연구에서는 군 구분없이 일부 환자에서 치료부위에 경미한 증상호소를 하였으나, 치료를 중단할 정도의 심각한 수준은 아닌 것으로 기술하였다.

표 3.6. 시술 관련 부작용 및 이상반응(종합)

해당연구	연구유형	중재군			비교군			비고 (경과)	추적관찰 기간
		중재상세	분석수	AE 발생여부	비교상세	분석수	AE 발생여부		
vs. 거짓 치료군(sham/placebo ESWT) (7편)									
Zhang (2021)	RCT	ESWT LD.2000 ESWT LD.4000 ESWT HD.2000 ESWT HD.4000	19 19 19 18	발생하지 않음	placebo ESWT	14	발생하지 않음		4주
Wang (2020)	RCT	ESWT	36	발생하지 않음	placebo ESWT	36	발생하지 않음		5주 10주
Cho (2016)	RCT	ESWT	9	발생하지 않음	sham ESWT	9	발생하지 않음		시술직후 1주
Zhao (2013)	RCT	ESWT	34	발생하지 않음	placebo ESWT	36	발생하지 않음		12주
Hamman (2020)	RCT	LD ESWT+강화운동 HD ESWT+강화운동	15 15	주요 합병증 발생 없음	sham ESWT +강화운동	15	주요 합병증 발생 없음	2명에서 단기간 피부발적 발생	시술직후
Zhong (2019)	RCT	ESWT+운동	32	통증 34.3% (11) 피부 발적 31.3% (10) 작열감 15.6% (5) 종창 9.3% (3) 진전 6.3% (2) 자각과민 6.3% (2) 점상출혈 3.1% (1)	placebo ESWT +운동	31	통증 19.4% (6) 피부 발적 9.7% (3) 작열감 6.5% (2) 종창 3.2% (1) 진전 3.2% (1) 자각과민 0% (0) 점상출혈 0% (0)	군 간비교 NS 지속되지 않으며, 탈락을 유발할 수준 아님	5주 12주
Imamura (2017)	RCT	ESWT+운동	52	발생하지 않음	placebo ESWT +운동	53	발생하지 않음		1주 12주
Ediz (2018)	RCT	ESWT+TENS	(cBME) 37 (sBME) 38	경미한 타박상 또는 일시적인 연조직 부종 유발 (기기와 관련한 전신 또는 신경근 부작용 없음)	sham ESWT +TENS	(s BME) 35	발생하지 않음		6개월 1년
vs. 운동 또는 물리치료(1편)									
Lizis (2017)	RCT	ESWT	20	발생하지 않음	Kinesiotherapy	20	발생하지 않음		5주
vs. 관절 내 주사치료(1편)									
Lee (2017a)	RCT	ESWT	31	경미한 통증	관절내 HA 주사	30	경미한 통증	군 구분없이 제시	5주

평가결과

해당연구	연구유형	중재군			비교군			비고 (경과)	추적관찰 기간
		중재상세	분석수	AE 발생여부	비교상세	분석수	AE 발생여부		
vs. 레이저치료(1편)									
Li (2018)	후향적 코호트연구	ESWT	60	발생하지 않음	레이저치료	45	발생하지 않음		1주 6주 12주

AE, Adverse Events

c BME, with Bone marrow edema; s BME, without Bone marrow edema

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density

HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

2.2. 효과성

KOA 대상 ESWT의 효과성은 통증경감 정도, 기능개선여부, 삶의 질로 평가하였다.

2.2.1. 통증경감 정도

1편의 연구(Lizis et al., 2017)를 제외한 16편의 문헌에서 통증경감 정도를 지표로 다루고 있었다. 모든 연구에서 통증경감 정도는 VAS 및 NRS 등의 10점 척도를 이용하였다.

비교자별로 세부사항은 아래와 같다.

거짓 치료군(sham/placebo ESWT)과 ESWT군을 비교한 연구는 총 9편의 RCT였으며, 이 중 4편(Uysal et al., 2020; Zhong et al., 2019; Imamura et al., 2017; Zhao et al., 2013)에서 중재군과 비교군 모두에서 시술 전후 통계적으로 유의한 통증경감 효과가 있는 것으로 보고하였다. 다른 2편(Wang et al., 2020; Ediz et al., 2018)에서는 군내 시술 전후 p값을 제시하지 않았으나 양 군 모두에서 시술 전후 통증점수가 감소하는 경향성이 있음을 확인하였다. 다른 3편의 연구(Zhang et al., 2021; Hammam et al., 2020, Cho et al., 2016)는 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 경감효과를 나타냈다. 군 간 비교에서는 9편 중 8편에서 전 추적관찰기간에 걸쳐 ESWT를 수행한 군이 비교군에 비하여 통계적으로 유의한 통증경감 효과를 보여주었고, 체외충격파치료와 운동을 병행한 중재군과 거짓 치료와 운동을 병행한 비교군의 효과를 분석한 Imamura 등(2017)의 연구 1편에서 군 간 차이는 유의하지 않았다.

운동 또는 물리치료를 시행한 군과 ESWT 수행군을 비교한 5편의 연구에서 통증경감 정도를 다루고 있었다. Gunaydin 등의 RCT 연구(2021)에서는 무릎 골관절염 환자에 ESWT와 운동을 병합한 중재군과 운동을 단독으로 수행한 비교군의 통증경감 정도를 활동상태 별로 구분하여 비교하였다. 군 내 비교 시, 수면 및 스쿼트, 휴식 상태 모두에서 양 군 모두 시술 전후 유의한 통증경감을 보고하였다. 군 간 비교 시, 수면 및 스쿼트 상태에서는 중재군보다 비교군의 경감 정도가 더 큰 것으로 나타났으며, 휴식 시에는 중재군의 통증수치 기저값이 비교군보다 더 높은 수준이었으나($p < 0.05$), 6주 이후에는 양 군의 유의한 차이가 없는 수치까지 통증이 줄어든 것으로 보고하였다. 그 외 4편의 연구(Eftekharsadat et al., 2020; Elgendy et al., 2020; Lee et al., 2017; Chen et al., 2014)에서는 중재군과 비교군 모두에서 중재 전후 통계적으로 유의한 통증경감을 보고하였으나, 중재군이 비교군보다 유의하게 더 큰 효과를 보인 것으로 나타났다.

관절 내 주사 요법을 시행한 군과 ESWT군을 비교한 Lee 등(2017a)의 RCT에서는 ESWT를 수행한 중재군과 관절 내 히알루론산을 주입한 비교군 모두에서 중재 전후로 통계적으로 유의한 통증경감을 보고하였으나, 군 간 비교시에는 유의한 차이가 확인되지 않았다.

레이저치료와 ESWT를 비교한 후향적 코호트 연구(Li et al., 2018)에서는 군 내 시술 전후 p값이 제시되지 않았으나 양 군 모두에서 호전의 경향성을 보였고, 6주와 12주 시점에서 추적관찰 시, ESWT를 수행한 중재군의 경감정도가 비교군보다 통계적으로 유의하게 더 큰 것으로 나타났다.

표 3.7. 통증경감 정도(VAS, NRS)

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군 (군내 p값)	비교군 (군내 p값)	p	유의성
vs. 거짓 치료군(sham/placebo ESWT) (9편)							
Zhang (2021)	RCT	I ESWT(75) 1. LD 2000(19) 2. LD 4000(19) 3. HD 2000(19) 4. HD 4000(19) C placebo ESWT(14)	4주차 변화량 (95% CI)	HD 4.27 (3.47, 5.08) LD 2.73 (1.99, 3.45) 4000 3.38 (2.62, 4.14) 2000 3.62 (2.86, 4.38)	0.69† (-0.34, 1.72)	-	S
Wang (2020)	RCT	I ESWT(36) C placebo ESWT(36)	baseline	7.2±1.2	7±1.3	0.50	NS
			5주	3.6±1.5*	6.1±1.7*	<0.01	S
			10주	2.3±1.1*	5.9±1.7*	<0.01	S
Cho (2016)	RCT	I ESWT(9) C sham ESWT(9)	baseline	4.5±1.9	4.3±1.9	-	NS
			1주	2.7±1.4	4.1±1.7†	<0.05	S
Zhao (2013)	RCT	I ESWT(34) C placebo ESWT(36)	baseline	7.6±1.3	7.6±1.1	-	NS
			12주	3.8	6.4	<0.01	S
Hamman (2020)	RCT	I ESWT+강화운동(30) 1. LD(15) 2. HD(15) C placebo ESWT(36)	baseline	7.5±1.5 7.5±1.8	7.7±1.8	-	-
			시술직후	5.5±1.0 4.1±1.1	7.3±1.6†	-	S
Zhong (2019)	RCT	I ESWT+운동(32) C placebo ESWT+운동(31)	baseline	5.3±0.8	5.5±1.1	0.453	NS
			5주	3.1±1	4.8±1.1	<0.001	S
			12주	2.3±1.2	4.3±1.1	<0.001	S
Imamura (2017)	RCT	I ESWT+운동(52) C placebo ESWT+운동(53)	baseline	중위값 7.3 (범위 2~10)	중위값 7.8 (범위 4.8~10)	-	NS
			1주	중위값 5.1	중위값 5.9	-	NS
			12주	중위값 5.7	중위값 6.1	-	NS
Uysal (2020) at rest during activity	RCT	I ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52) C sham ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52)	baseline	4.5±2	4±1	0.133	NS
			시술직후	1.5±1.2	2±1.1	0.028	S
			4주	1.2±0.9	1.9±1.2	0.003	S
			12주	1±0.8	1.9±1.3	0.001	S
			baseline	7.4±0.7	7.3±1	0.462	NS
			시술직후	3.6±1.3	4.4±1.4	0.003	S
			4주	3±1.2	4.1±1.4	<0.001	S
			12주	2.9±1.4	4.4±1.8	<0.001	S
Ediz (2018)	RCT	I ESWT+TENS 1. c BME(37) 2. s BME(38) C sham ESWT+TENS(35)	baseline	6.7±1.6 6.4±1.8	6.4±1.3	-	NS
			6개월	4.6±1.5 5.2±1.3	5.4±1.2*	<0.05	S
			1년	4.9±1.8 5.3±1.5	6.0±1.9*	<0.05	S
vs. 운동 또는 물리치료(4편)							
Gunaydin (2021) sleep	RCT	I ESWT+운동(8) C 운동 단독(20)	baseline	4.4±2.3	3.6±2.9	NR	NR
			6주	2.6±2.3†	1.7±2.2	NR	NR
			12주†	1.3±1.2	0.2±0.2	<0.05	S
rest	RCT	I ESWT+운동(8) C 운동 단독(20)	baseline	5.3±1.5	2.3±2.9	<.05	S
			6주	3.1±2.2	1.1±1.9	>0.05	NS
			12주	1.5±1.7	0.3±0.7	>0.05	NS
squat			baseline	8.4±3.4	7.8±2.1	NR	NR

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군 (군내 p값)	비교군 (군내 p값)	p	유의성
Eftekharsadat (2020)	RCT	I ESWT+운동(23) C 운동 단독(22)	6주	6.0±2.9	5.1±2.8	NR	NR
			12주†	4.1±2.4	2.7±2.2	<0.05	S
			baseline	7.0±1.6	6.3±1.4	-	NS
			3주	4.8±1.6 (31.9% 경감)	5.6±1.3 (10.2% 경감)	<0.001	S
			7주	3.6±1.7 (50.4% 경감)	4.6±1.5 (28.3% 경감)	<0.001	S
Elgendy (2020)	RCT	I ESWT+물리치료(15) C 물리치료 단독(15)	baseline	8.0±1.1	8.7±0.5	0.157	NS
			시술직후	2.4±0.7 (70.5% 경감)	5.5±0.7 (37.9% 경감)	<0.001	S
Lee (2017b)	후향적 코호트연구	I ESWT+물리치료(10) C 물리치료 단독(10)	baseline	7.9±1.5	6.8±2	NR	NR
			4주	2.9±0.7	5.5±1.7	<0.01	S
vs. 관절 내 주사요법 (1편)							
Lee (2017a)	RCT	I ESWT(31) C 관절내 HA주사(30)	baseline	5.2±1.2	5.5±1.3	0.771	NS
			4주	3.3±1.4	2.9±1.5	>0.05	NS
			12주	2.9±2.1	2.6±2.1	>0.05	NS
vs. 초음파치료(1편)							
Chen (2014)	RCT	I (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동 + ESWT(30)	baseline	5.8±1.2	5.7±1.5 5.5±1.4	-	NS
		C-1 (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동 +초음파(30)					
		C-2 (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동(30)	6개월	2.6±1.4	3.2±1.6 4.2±0.9	<0.05	S
vs. 레이저치료(1편)							
Li (2018)	후향적 코호트연구	I ESWT(60) C laser(45)	baseline	7.5±1.3	7.4±1.1	0.67	NS
			1주	6.9±1.5*	7±1.4*	NR	NR
			6주	5±1.7*	6.7±1.8*	<0.01	S
			12주	2.8±1.4*	6.4±1.6*	<0.01	S

아래 내용을 제외하고는 모두 군 내 시술전후 값이 통계적으로 유의하게 호전됨

* 군내 p값 제시되지 않음

† 군내 통계적으로 유의한 차이 없음 (p>0.05)

‡ 비교군이 중재군 대비 더 유의한 호전 양상을 보임

c BME, with Bone marrow edema; s BME, without Bone marrow edema

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density

HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

NS, Not Significant; S, Significant; NR, Not Reported

다음 효과성 지표로 기능개선의 종합상태를 평가하는 WOMAC, Lequesne, KOOS 등의 지표가 있으며 이는 통증, 경직, 활동 및 기능제한 등의 영역으로 나누어 각 지표의 합산으로 제시되는데, 각 연구에서 해당 지표의 하부 영역에 포함된 '통증'의 결과는 1편을 제외하고는 VAS/NRS로 평가한 것과 같은 결과임을 확인하였고, 1편(Imamamura et al., 2017)의 경우는 VAS에서는 군 간 동등한 수준의 통증경감, WOMAC 통증에서는 중재군에서 더 유의한 효과를 보고하였다.

표 3.8. 통증경감여부에 대한 지표 결과 비교(중재군 vs 비교군)

비교시술	해당연구	f/u	VAS/NRS	WOMAC 중 세부지표(통증)	Lequensne 중 세부지표(통증)
vs 거짓 치료군	Zhang(2021)	4주	>	.	.
	Wang(2020)	5주	>	>	.
		10주	>	>	.
	Cho(2016)	1주	>	.	.
	Zhao(2013)	12주	>	>	.
	Hamam(2020)	시술직후	>	.	.
	Zhong(2019)	5주	>	>	.
		12주	>	>	.
	Imamura 등(2017)	1주	=	>	.
		12주	=	>	.
	Uysal(2020)	시술직후	>	>	>
		4주	>	>	>
		12주	>	>	>
	Ediz(2018)	6개월	>	>	.
		1년	>	>	.
vs 관절내 주사	Lee J(2017)	4주	=	.	.
		12주	=	.	.
vs 운동 또는 물리치료	Gunaydin(2021)	6주	=	.	.
		12주	<=	.	.
	Eftekharaadat(2020)	3주	>	>	.
		7주	>	<	.
	Elgendy(2020)	시술직후	>	.	.
vs 초음파	Lee H(2017)	4주	>	.	.
		5주	.	>	.
		6개월	>	.	.
vs 레이저	Li(2018)	1주	?	=	.
		6주	>	>	.
		12주	>	>	.

f/u, follow up

VAS, Visual Analogue Scale; NRS, Numeric Rating Scale

WOMAC, the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

>, 중재군의 경감정도가 통계적으로 유의하게 큼

=, 중재군과 비교군의 경감정도는 통계적으로 유의한 차이가 없음

<, 비교군의 경감정도가 통계적으로 유의하게 큼

?, 알 수 없음

통증경감 정도를 제시한 연구들에 대하여 메타분석을 시행하여 가중평균차(weighted mean difference, WMD)로 통합추정치를 제시하였다. 연구에서 제시한 활동상태(수면, 휴식, 스쿼트)로는 일상생활 수행 중의 통증수준을 반영하기에 어려움이 있다고 소위원회에서 판단한 Gunaydin 등(2021)의 연구는 양적합성에서 제외하기로 하였다.

RCT 13편의 연구결과를 통합한 결과, ESWT와 모든 보존적 치료에 대한 WMD는 -1.80 (95% CI: -2.47, -1.14)으로 ESWT가 비교군에 비해 통증경감에 더 효과적인 것으로 나타났으나, 연구 간 이질성을 나타내는 지표인 I^2 는 91%로 매우 높은 이질성을 보고하였다. 후향적 코호트연구 2편의 WMD는 -3.22 (95% CI: -4.17, -2.27)으로 RCT의 경우에서보다 중재군에서 더 큰 효과를 보인 것으로 확인되었고, I^2 는 57%로 중등도의 이질성을 나타냈다.

하위군 분석으로 비교자별 구분에서는 ESWT를 거짓 치료군, 운동 또는 물리치료군, 초음파 치료와 각각 비교시 ESWT를 적용한 중재군에서 더 유의한 통증경감효과를 보이는 것으로 나타났으며, 관절 내 주사치료와 비교한 경우에만 중재군과 비교군이 통계적으로 유의한 차이가 없는 것으로 보고되었다.

표 3.9. 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석 결과(RCT 13편-비교자별)

	연구수	대상자수	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	I ²
Overall(전체)	13	403	-1.80 [-2.47, -1.14]	91%
vs 거짓 치료군(sham/placebo ESWT)	9	583	-2.06 [-2.82, -1.31]	89%
(ESWT 단독) vs (거짓 치료 단독)	4	211	-2.84 [-3.60, -2.08]	70%
(ESWT+운동 병용) vs (거짓 치료+운동 병용)	3	195	-1.83 [-3.30, -0.36]	92%
(ESWT+TENS 등 병용) vs (거짓 치료+TENS 등 병용)	2	177	-1.14 [-1.92, -0.36]	59%
vs 운동/물리치료	3	75	-2.09 [-4.15, -0.03]	93%
vs 관절 내 주사치료	1	61	0.00 [-1.05, 1.05]	-
vs 초음파치료	1	112	-0.60 [-1.16, -0.04]	-

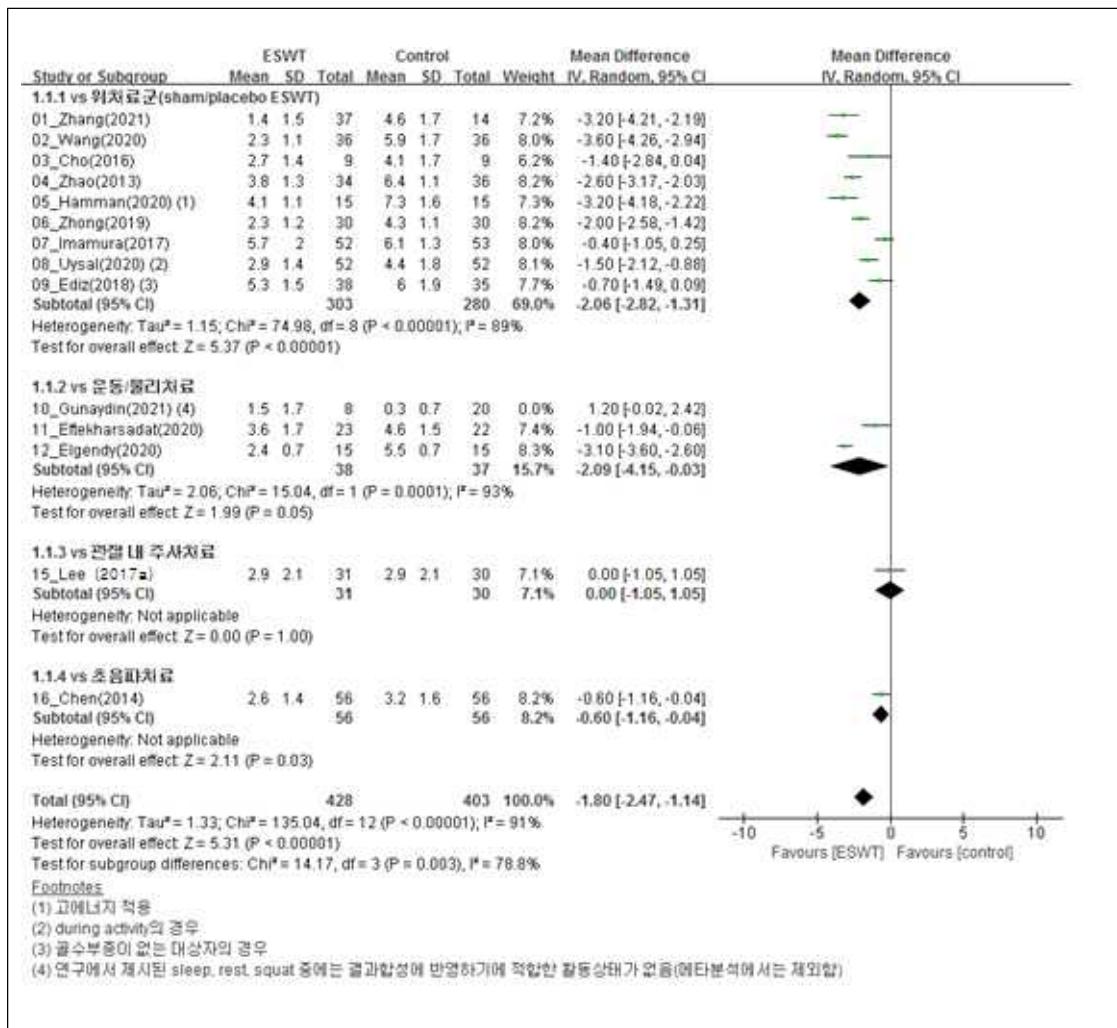


그림 3.4. 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석-RCT 13편

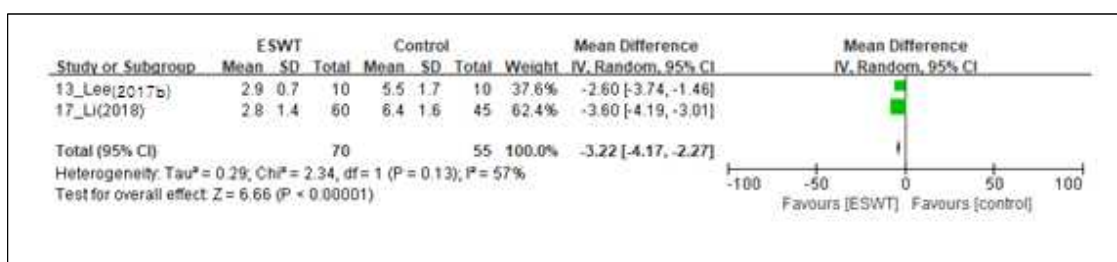


그림 3.5. 통증경감 정도(VAS, NRS) 메타분석-후향적 코호트 연구 2편

2.2.2. 기능개선 정도

기능개선 정도는 WOMAC score, Lequesne Disability Index, ROM, KOOS 등의 지표로 측정하였다.

WOMAC

WOMAC Index (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)는 통증, 경직, 신체기능 영역에 점수를 부여하여 합산한 값으로 각 문헌을 평가하였으며, 총 13편이 해당되었다.

비교자별로 세부사항은 아래와 같다.

거짓 치료군(sham/placebo ESWT)과 ESWT를 비교한 연구는 총 7편의 RCT 중 2편(Uysal et al., 2020; Zhong et al., 2019)에서 중재군과 비교군 모두에서 시술 전후 통계적으로 유의한 기능개선 효과가 있는 것으로 보고하였다. 다른 3편(Wang et al., 2020; Zhao et al., 2013; Ediz et al., 2018)에서는 군내 시술 전후 p값을 제시하지 않았으나 양 군 모두에서 시술 전후 기능장애 점수가 감소하는 경향성을 확인하였다. 다른 1편의 연구(Zhang et al., 2021)는 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 개선효과를 나타냈다. 그 외 Imamura 등(2017)의 연구에서는 양 중재를 운동과 병행한 효과를 비교하였고, WOMAC의 하부지표 중 통증영역에서 양 군 모두 전후 유의한 향상을 보고하였으며, 경직과 기능제한 영역의 군내 수치는 제시되지 않았다. 군 간비교에서는 7편 중 6편에서 전 추적관찰기간에 걸쳐 중재군의 기능개선 효과가 비교군보다 통계적으로 더 유의한 수준임을 보고하였다. 이 중 Uysal 등(2020)의 연구는 TENS와 핫팩, 운동을 각 중재와 병행하였고, WOMAC의 하부 영역 중 경직 영역에서만 군 간 유의한 차이가 없었으나, 전체 지수 합산에서는 중재군이 비교군보다 통계적으로 유의한 수준으로 호전됨을 보고하였다. 운동과 병행한 중재군과 비교군의 효과를 평가한 Imamura 등(2017)의 연구에서는 하부 영역 중 통증영역에서만 비교군에 비해 중재군에서 유의하게 개선되었고, 경직과 기능제한 영역에서는 군 간 차이가 없는 것으로 보고되었다.

운동 또는 물리치료를 수행한 군과 ESWT를 비교한 연구는 4편이었다. 운동 단독 수행군과 비교한 Eftekharsadat 등(2020) 연구는 중재군과 비교군 모두에서 시술 전후 유의한 경감을 보고하였고, 3주차 시점에는 중재군의 개선효과가 비교군에 비해 유의하게 컸으나, 7주 시점에는 군 간 유의한 차이는 없는 것으로 보고하였다. 물리치료를 수행한 경우와 비교한 3편의 연구(Elgendy et al., 2020; Lizis et al., 2017; Lee et al., 2017b)은 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보고하였고, 군 간 비교시 중재군에서 유의한 개선효과를 나타냈다.

관절 내 히알루론산 주입을 시행한 군과 ESWT를 비교한 Lee 등(2017a)의 RCT에서는 중재군과 비교군 모두에서 통계적으로 유의한 기능개선을 보고하였으나, 군 간 비교 시에는 유의한 차이가 나지 않았다.

레이저치료와 ESWT의 효과를 비교한 Li 등(2018)의 후향적 코호트 연구에서는 양 군 모두에서 시술 전에 비해 시술 후 유의한 통증경감이 보고되었고, 전 추적관찰기간 동안 중재군의 경감정도가 비교군보다 통계적으로 더 유의하게 큰 것으로 나타났다.

표 3.10. 기능개선 정도-1 (WOMAC)

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (7편)							
Zhang (2021)	RCT	I ESWT(75) 1. LD 2000(19) 2. LD 4000(19) 3. HD 2000(19) 4. HD 4000(19) C placebo ESWT(14)	4주차 변화량 (95% CI)	HD 21.94 (17.82, 26.05) LD 15.82 (12.08, 19.57) 4000 21.40 (17.43, 25.38) 2000 16.36 (12.43, 20.29)	4.42† (-0.94, 9.78)	-	S
Wang (2020)	RCT	I ESWT(36) C placebo ESWT(36)	baseline	35.5±11.1	34.9±10.8	0.84	
			5주	18.4±8.9*	32.7±11.1*	<0.01	S
			10주	13.6±6.5*	31.2±11.4*	<0.01	S
Zhao (2013)	RCT	I ESWT(34) C placebo ESWT(36)	baseline	36.4±10.3	32.8±10.9	-	NS
			12주	17.3	24.3*	<0.01	S
Zhong (2019)	RCT	I ESWT+운동(32) C placebo ESWT+운동(31)	baseline	31.5±7.4	33.6±9.2		NS
			5주	14.5±6.9	29.1±9.6	<0.001	S
			12주	11.3±6.9	24.5±10.2	<0.001	S
Imamura (2017)	RCT	I ESWT+운동(52) C placebo ESWT+운동(53)	baseline	중위값 2.4 (0~3.8)	중위값 2.2 (0~3.6)	-	NS
			1주	-36.5%	-19.2%	-	S
			12주	-32.2%	-11.8%	-	S
			경직가능	-	-	-	NS†
Uysal (2020)	RCT	I ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52) C sham ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52)	baseline	59.6±10.5	59.3±8.9	0.857	NS
			시술직후	28.6±12	36.2±12.8	0.003	S
			4주	24.8±12.4	32.7±12.4	0.002**	S
			12주	23±10.5	35.4±15.7	0.001**	S
Ediz (2018)	RCT	I ESWT+TENS 1. c BME(37) 2. s BME(38) C sham ESWT+TENS(35)	baseline	40.63±7.04 40.33±6.28	42.3±7.55		NS
			6개월	37.61±5.36 37.08±7.04	40.33±7.51*	<0.05	S
			1년	38.12±4.87 38.43±7.65	40.54±6.97*	<0.05	S
vs. 운동 또는 물리치료 (4편)							
Eftekhar - sadat (2020)	RCT	I ESWT+운동(23) C 운동 단독(22)	baseline	71.68±17.7	61.68±12.19	-	NS
			3주	59.68±20.3	58.91±12.21	<0.001	S
			7주	54.3±20.36	40.61±16.83	0.690	NS
Elgendy (2020)	RCT	I ESWT+물리치료(15) C 물리치료 단독(15)	baseline	88.8±3.21	90.6±3.41	0.292	NS
			시술직후	26.13±3.06 (70.6% 개선)	64.4±4.43 (28.9% 개선)	0.0001	S
Lee (2017b)	후향적 코호트 연구	I ESWT+물리치료(10) C 물리치료 단독(10)	baseline	37.4±8.5	30.9±11.8	NR	NR
			4주	9.3±3.0	25.4±9.1	<0.01	S
Lizis (2017)	RCT	I ESWT(20) C Kinesiotherapy (20)	baseline	62±2	63±7	NR	NR
			5주	33±4	48±9	<0.000	S
vs. 관절 내 주사요법(1편)							
Lee (2017a)	RCT	I ESWT(31) C 관절내 HA주사(30)	baseline	37.17±12.07	39.9±11.15	0.366	NS
			4주	30.03±10.04	29.97±8.11	>0.05	NS
			12주	27.73±10.13	26.37±8	>0.05	NS

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성
vs. 레이저치료(1편)							
Li (2018)	후향적 코호트 연구	I ESWT(60) C laser(45)	baseline	32.3±11	30.9±11.6	0.53	NS
			1주	29.5±11.3	29.7±11.8	NR	NR
			6주	21.5±10.5	28.6±12.1	<0.01	S
			12주	16.9±9.1	27.2±10.9	<0.01	S

아래 내용을 제외하고는 모두 군 내 시술 전후값이 통계적으로 유의하게 호전됨

*군내 p값 제시되지 않음; ** stiffness에서만 군 간 유의한 차이없음; † 군 간 유의한 차이 없음

f/u, follow up

c BME, with Bone marrow edema; s BME, without Bone marrow edema

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density

HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

NS, Not Significant; S, Significant; NR, Not Reported

기능개선 정도에 대하여 WOMAC 지표를 이용하여 결과를 제시한 연구들을 대상으로 메타분석을 시행하여 WMD로 통합추정치를 제시하였다. 이 중 WOMAC 하부지표 중 통증에 대한 점수만을 제시한 1편의 연구 (Imamura et al., 2017)의 내용은 결과합성에 포함하지 않기로 하여 총 12편의 연구가 결과합성에 이용되었다.

RCT 10편의 연구결과를 통합한 결과, 체외충격파치료와 모든 보존적 치료에 대한 WMD는 -11.79 (95% CI, -21.09~-2.48)으로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보이는 것으로 나타났으나, I^2 는 99%로 매우 높은 이질성을 확인하였다. 후향적 코호트연구 2편의 WMD는 -12.76 (95% CI, -18.37~-7.14)으로 ESWT의 우월한 효과를 확인하였으나, I^2 는 61%로 중등도의 이질성을 보고하였다.

하위군 분석으로 비교자별 구분에서는 거짓 치료군(전체)와 비교 시 ESWT를 적용한 중재군이 비교군보다 더 효과적인 것으로 나타났다. 거짓 치료군 상세내용별로는 거짓 치료 단독수행 또는 운동과의 병용 시에 중재군에 유의한 효과가 있었으며, 거짓 치료를 TENS 및 운동과 병용한 경우와 비교하였을 때는 군 간 유의한 차이가 없었다. 운동 또는 물리치료와의 비교한 3편 및 관절 내 주사치료와 비교한 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.11. 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석 결과(RCT 10편-비교자별)

	연구수	대상자 수	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	I ²
Overall(전체)	10	614	-11.79[-21.09, -2.48]	99%
vs 거짓 치료군(sham/placebo ESWT)	6	438	-11.47 [-18.62, -4.32]	96%
(ESWT 단독) vs (거짓 치료 단독)	3	198	-14.16 [-20.64, -7.68]	84%
(ESWT+운동 병용) vs (거짓 치료+운동 병용)	1	63	-13.20 [-17.51, -8.89]	-
(ESWT+TENS 등 병용) vs (거짓 치료+TENS 등 병용)	2	177	-6.70 [-17.26, 3.87]	94%
vs 운동/물리치료	3	115	-16.57[-41.17, 8.02]	99%
vs 관절 내 주사치료	1	61	1.30 [-3.26, 5.86]	-

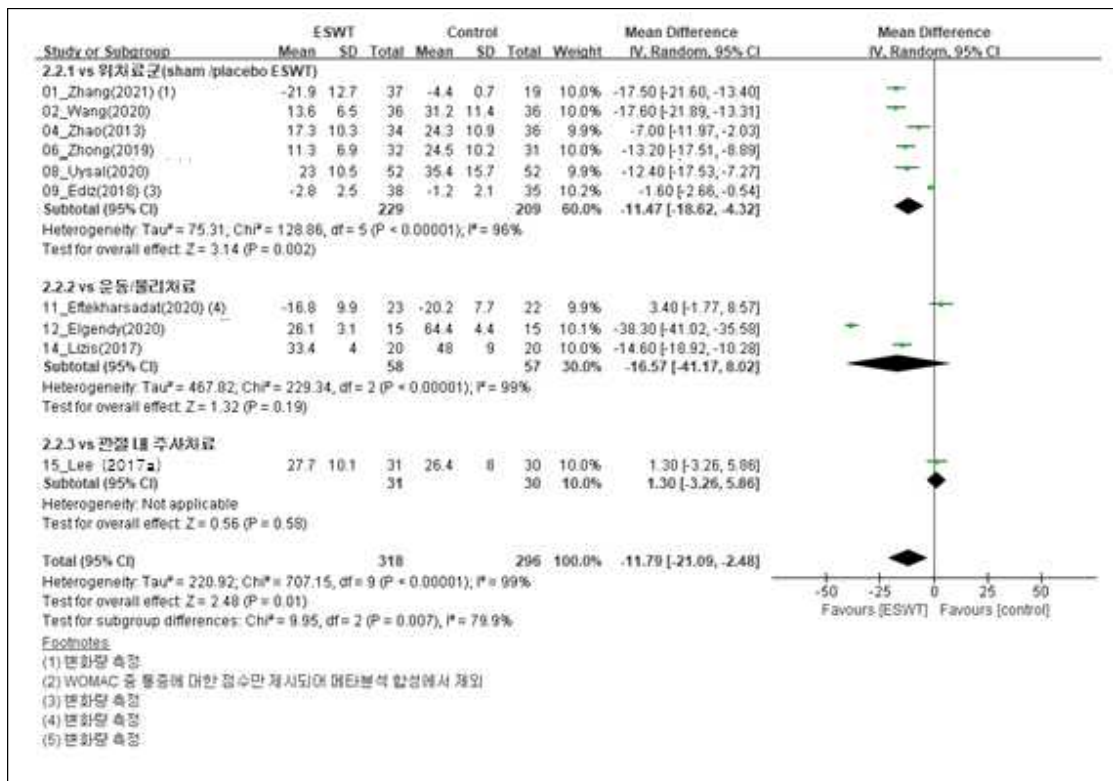


그림 3.6. 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석-RCT 10편

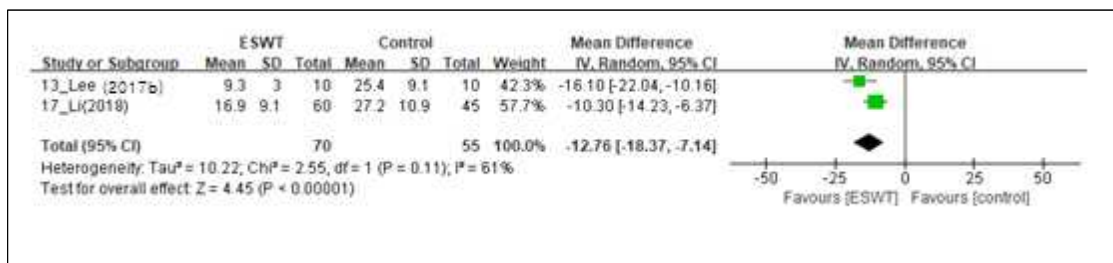


그림 3.7. 기능개선 정도(WOMAC) 메타분석-후향적 코호트연구 2편

Lequesne Index

Lequesne Index를 다룬 문헌은 총 6편이었다.

거짓치료군과 ESWT를 비교한 4편 모두에서 ESWT 중재군은 시술 전에 비하여 시술 후 유의한 기능개선을 보고하였다. 그러나 Zhao 등(2013)에서는 비교군의 장애점수가 다소 낮아진 것으로 보고되었으나 p값을 제시하지 않았고, Ediz 등(2018)에서는 비교군의 장애정도는 경감되지 않은 것으로 확인되었다. 4편 모두에서 군 간 비교시 중재군에서 통계적으로 더 유의한 개선효과를 보인 것으로 나타났다.

관절 내 주사요법과 ESWT를 비교한 1편 연구에서는 양 군 모두에서 유의한 기능개선을 보였으나, 군 간 비교시에는 유사한 수준인 것으로 확인되었다.

초음파치료와 ESWT를 비교한 1편에서는 양 군 모두 유의한 기능개선을 보였고, ESWT 중재군의 개선정도가 통계적으로 더 유의하게 큰 것으로 보고하였다.

표 3.12. 기능개선 정도-2 (Lequesne Index)

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (4편)							
Zhao (2013)	RCT	I ESWT(34) C placebo ESWT(36)	baseline	10.2±2.3	10.1±2.4	–	NS
			12주	6.1	8.1*	<0.01	S
Zhong (2019)	RCT	I ESWT+운동(32) C placebo ESWT+운동(31)	baseline	10.6±2.4	11.3±2.8	0.274	NS
			5주	5±2.1	10.5±3.3	<0.001	S
			12주	3.9±2.7	8.7±3.5	<0.001	S
Uysal (2020)	RCT	I ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52) C sham ESWT +(TENS+핫팩+운동) (52)	baseline	12.5±2	12.9±1.7	0.197	NS
			시술직후	6.6±2.3	8.4±2.8	0.001	S
			4주	6±2.3	7.6±2.5	0.001	S
			12주	5.3±2.1	7.8±3.2	<0.001	S
Ediz (2018)	RCT	I ESWT+TENS 1. c BME(37) 2. s BME(38) C sham ESWT+TENS(35)	baseline	10.3±2.8 10.6±2.5	10.5±2.6		NS
			6개월	8.2±2.9 9.3±2.5	10.1±2.5*	<0.05	S
			1년	8.3±2.7 9.4±2.3	10.0±2.1*	<0.05	S
vs. 관절 내 주사요법(1편)							
Lee (2017a)	RCT	I ESWT(31) C 관절내 HA주사(30)	baseline	11.2±2.7	11.1±3.1	0.227	NS
			4주	7.8±2.4	7.2±2.4	>0.05	NS
			12주	7.5±2.4	6.7±2.7	>0.05	NS
vs. 초음파치료(1편)							
Chen (2014)	RCT	I (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동 + ESWT(30)	baseline	8.1±1.3	7.9±1.6 7.8±1.2	–	NS
		C-1 (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동 +초음파(30)	6개월 변화량	–4.2±1.4	–3.3±1.7 –2.2±1.3	<0.05	S
		C-2 (핫팩및기본운동치료) isokinetic 근육운동(30)					

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성
------------	----------	------------------------	-----	-----	-----	---	-----

아래 내용을 제외하고는 모두 군 내 사술폭합이 통계적으로 유의하게 호전됨
 * 군내 p값 제시되지 않음
 f/u, follow up
 c BME, with Bone marrow edema; s BME, without Bone marrow edema
 RCT, Randomized controlled trial
 ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density
 HA, Hyaluronic Acid; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation
 NS, Not Significant; S, Significant; NR, Not Reported

Lequesne Index로 기능개선을 평가한 6편의 RCT에 대한 메타분석 수행 결과, WMD는 -2.28 (95% CI, -4.18~-0.38)으로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보였으며, I^2 는 95%이었다.

하위군 분석으로 비교자별 구분에서는 거짓 치료군의 결과합성과 초음파 치료를 다룬 1편의 연구에서 ESWT를 적용한 중재군이 비교군보다 기능개선 효과가 큰 것으로 보고하였고, 관절 내 주사치료와 비교한 1편의 연구에서는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

표 3.13. 기능개선 정도(Lequesne Index) 메타분석 결과(RCT 6편-비교자별)

	연구수	대상자수	Mean Difference (IV, Random, 95% CI)	I^2
Overall(전체)	6	431	-2.28 [-4.18, -0.38]	95%
vs 거짓 치료군(sham/placebo ESWT)	4	310	-3.40 [-5.80, -1.00]	94%
vs 관절 내 주사치료	1	61	0.80 [-0.48, 2.08]	-
vs 초음파치료	1	60	-0.90 [-1.69, -0.11]	-

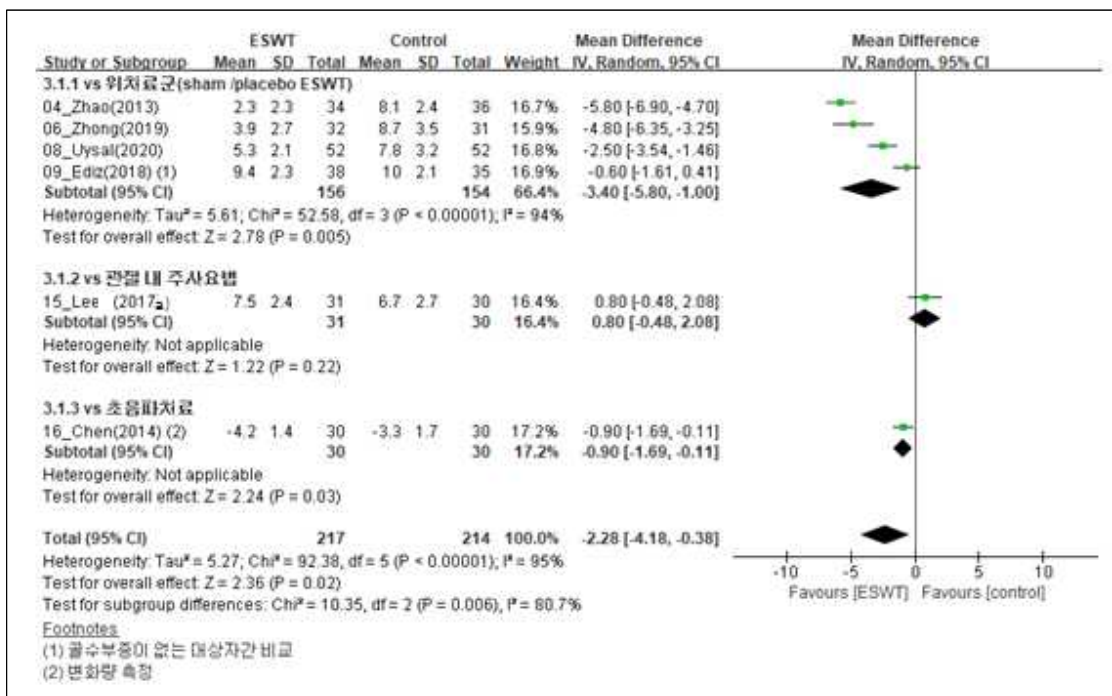


그림 3.8. 기능개선 정도(Lequesne Index) 메타분석(비교자별)-RCT 6편

KOOS

KOOS (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)는 통증, 증상, 일상생활, 운동 및 놀이기능을 합산한 지표로 이를 다룬 문헌은 총 2편이었다.

Hamman 등(2020)의 연구에서는 ESWT와 거짓 치료군을 비교하였고, 중재군에서는 시술 전후 유의한 기능개선을 보였으나, 비교군의 경우 통계적으로 유의한 수준은 아닌 것으로 보고하였다.

Gunaydin 등(2021)에서는 ESWT 중재군과 운동을 적용한 비교군을 비교하였고, 양 군 모두에서 시술 전후 통계적으로 유의한 향상을 보고하였다. 그러나 군 간 비교에 있어서는 운동을 단독으로 수행한 비교군에서 KOOS 기저점수가 더 높았으나 6주와 12주 추적관찰 시에는 군간 유의한 차이가 없는 수준인 것으로 나타났다.

표 3.14. 기능개선 정도-4 (KOOS)

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (1편)							
Hamman (2020)	RCT	I ESWT+강화운동(30)	baseline	14.1±4.1	13.2±3.8	-	-
		1. LD(15)		14.4±4.1			
		2. HD(15)					
		C placebo ESWT(36)	시술직후	10.2±2.8	12.9±3.8†	-	S
		"높은 점수는 기능의 큰 손실"		7.5±1.6			
vs. 운동 또는 물리치료 (1편)							
Gunaydin (2021)	RCT	I ESWT+운동(8)	baseline	36.5±7.8	53.7±13.2	<0.05	S
		C 운동 단독(20)	6주	50.1±10.1	67.1±14.9	>0.05	NS
		"100은 '문제 없음', 0은 '극심한 문제'"	12주	56.1±9.5	73.42±10.97	>0.05	NS

아래 내용을 제외하고는 모두 군 내 시술 전후값이 통계적으로 유의하게 호전됨

† 군내 통계적으로 유의한 차이 없음 (p>0.05)

f/u, follow up

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; LD, Low Density; HD, High Density; EFD, Energy Flux Density

NS, Not Significant; S, Significant

KOOS 지표를 이용하여 결과를 제시한 2편의 RCT연구에 대하여 메타분석을 시행한 결과, WMD는 -4.10 (95% CI, -6.01~-2.18)으로 중재군이 비교군에 비하여 효과적인 기능개선을 보였다($I^2=0\%$) (그림 3.12).

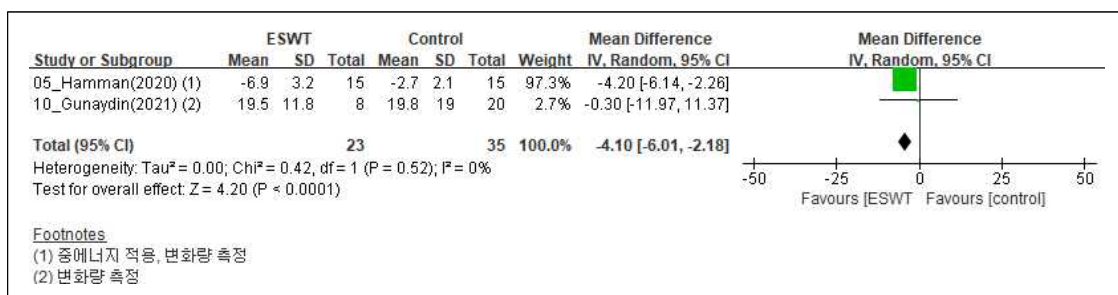


그림 3.9. 기능개선 정도(KOOS) 메타분석(전체)

ROM

무릎관절의 가동범위(Range of Motion, ROM)를 다룬 문헌은 총 5편이었으며, 관절의 굴곡과 신전 여부에 따른 가동범위를 측정하였다. 물리치료(키네시오 치료)와 비교한 Lizis 등(2017)의 연구에서 보고한 5주 시점의 신전 결과를 제외하고, 나머지 연구들에서 보고된 결과는 모두 중재군에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보였으며, 중재군과 비교군 간 비교에 있어서도 5편 전편에서 중재군이 통계적으로 유의한 수준으로 비교군보다 관절가동범위가 더 크게 증가한 것으로 나타났다.

표 3.15. 기능개선 정도-3 (ROM)

저자 (연도)	연구 유형	I 중재상세(n) C 비교상세(n)	f/u	중재군	비교군	p	유의성	
vs. 거짓 치료군(sham or placebo ESWT) (1편)								
Uysal (2020)	RCT	I ESWT	baseline	120.2±12.3	120.1±8.0	-	NS	
		+(TENS+핫팩+운동) (52)	시술직후	127.7±7.9	124.2±6.5	0.016	S	
		C sham ESWT	4주	129.6±7.9	125.8±6.3	0.008	S	
		+(TENS+핫팩+운동) (52)	12주	131.3±7.0	126.0±6.0	<0.001	S	
vs. 운동 또는 물리치료(3편)								
Eftekhar -sadat (2020)	RCT	I ESWT+운동(25) C 운동 단독(25)	굴곡 (변화량)	baseline	113.88±10.86	118.4±15.19	-	NS
				3주	6.12±4.15	-0.22±2.37	<0.001	S
				7주	7.09±4.97	1.74±5.56	0.001	S
			신전 (변화량)	baseline	6.2±4.15	3.8±4.85	-	NS
				3주	3.00±2.89	0.00±0.00	<0.001	S
				7주	4.13±4.17	1.30±3.44	0.004	S
Elgendy (2020)	RCT	I ESWT+물리치료(15) C 물리치료 단독(15)	baseline	50.6±5.46	56.6±7.07	0.053	NS	
			시술직후	110.4±7.54 (118.2%개선)	93.06±4.18 (64.4%개선)	0.0001	S	
Lizis (2017)	RCT	I ESWT(20) C Kinesiotherapy(20) I ESWT(20) C Kinesiotherapy(20)	굴곡	baseline	103±6	105±7	NR	NR
				5주	117±5	107±6	<0.000	S
			신전	baseline	2±2	2±3	NR	NR
				5주	0±0	2±3	0.015	S
vs. 초음파치료(1편)								
Chen (2014)	RCT	I (핫팩 및 기본운동치료) isokinetic 근육운동 + ESWT(30) C-1 (핫팩 및 기본운동치료) isokinetic 근육운동 +초음파(30) C-2 (핫팩 및 기본운동치료) isokinetic 근육운동(30)	baseline	100±13	101±12 99±11	-	NS	
			6개월	121±15 (20±14°개선)	112±15 (11±13°개선) 105±17† (6±12°개선)	<0.05	S	

아래 내용을 제외하고는 모두 군 내 시술 전후값이 통계적으로 유의하게 호전됨

† 군내 통계적으로 유의한 차이 없음 (p>.05)

f/u, follow up

RCT, Randomized controlled trial

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

NS, Not Significant; S, Significant; NR, Not Reported

ROM 지표를 이용하여 결과를 제시한 5편의 RCT연구에 대해서는 일반, 굴곡, 신전으로 각 연구에서 표현한 내용으로 구분하여 각 WMD를 제시하였으며, I^2 는 3개 구분에서 모두 90% 이상으로 매우 높은 연구간 이질성을 보고하였다(그림 3.14).

표 3.16. 기능개선 정도(ROM) 메타분석 결과(RCT 5편)

	연구수	대상자수	Mean Difference IV, Random, 95% CI)	I ²
일반	3	194	10.5[2.03, 18.97]	91%
굴곡	2	90	9.21[1.77, 16.66]	93%
신전	2	90	0.78[-2.94, 4.50]	90%

3편의 연구는 굴곡, 신전의 구분없이 제시하였고, 2편의 연구에서 굴곡과 신전을 따로 제시하였음

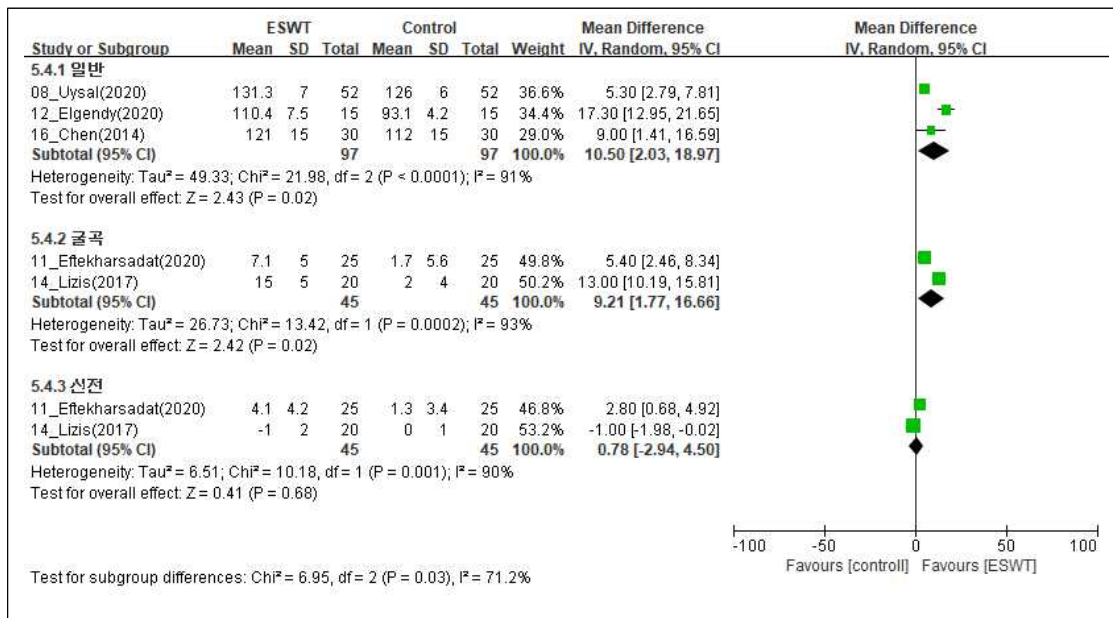


그림 3.10. 기능개선 정도(ROM) 메타분석(전체)

2.2.3. 삶의 질

최종 선택된 17편의 연구에서 삶의 질 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

2.3 GRADE 근거평가

본 결과는 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

2.3.1. GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 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 각 결과변수 중요도를 다음과 같이 결정하였다.

표 3.17. 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		scale									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	시술 관련 부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	통증경감 정도	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	기능개선 여부	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
효과성	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important

2.3.2. 안전성에 대한 근거수준 평가

안전성 결과는 정량적으로 합성되지 못하여 서술적(narrative)으로 정리하였다. 거짓 치료군과 비교한 7편, 운동 또는 물리치료와 비교한 1편은 무작위배정비교임상시험로 이에 대한 근거수준은 중등도(moderate)로, 레이저치료와 비교한 후향적 코호트 연구 1편의 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.18. 안전성에 대한 GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							환자수			근거 수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군	비교군	효과 (95% CI)		
시술 관련 부작용 및 이상반응											
7	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	354	240	(4편) 양 군 모두에서 증상 발생없음 (3편) 중재군에서 통증, 피부발적 등의 일시적인 증상이 발생하였으나, 모든 증상은 경미한 수준으로 자연해결됨. 양 군 모두에서 증상발생한 1편은 군 간 유의한 차이가 없음	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL
1	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	60	45	양 군 모두에서 증상 발생없음	⊕⊕○○ LOW	

a. 대부분의 정보가 중등도 비뚤림 위험의 연구들로부터 도출되었음

2.3.3. 효과성에 대한 근거수준 평가

통증경감 정도는 VAS 또는 NRS 점수로, 기능개선 정도는 WOMAC, Lequesne Index, KOOS, ROM 지표로 평가하였으며, 4개 영역에서 모두 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.19. 효과성에 대한 GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							환자수				근거 수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	중재군	비교군	효과 (95% CI)			
통증경감 정도(VAS 또는 NRS)												
13	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	428	403	전체(15편)	-1.80[-2.47, -1.14]	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
							303	280	vs 거짓 치료군(9편)	-2.06 [-2.82, -1.31]		
							38	37	vs 운동/물리치료 (3편)	-2.09[-4.15, -0.03]		
							31	30	vs 관절 내 주사치료(1편)	0.00 [-1.05, 1.05]		
							56	56	vs 초음파치료(1 편)	-0.60 [-1.16, -0.04]		
2	후향적 코호트 연구	not serious	not serious	not serious	not serious	none	70	55	전체(2편)	-3.22 [-4.17, -2.27]	⊕⊕○○ LOW	
							10	10	vs 운동/물리치료 (1편)	-2.60[-3.74, -0.16]		
							60	45	vs 레이저치료(1 편)	-3.60[-4.19, -3.01]		
기능개선 여부-1 (WOMAC)												
10	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	318	296	전체(10편)	-11.79[-21.09, -2.48]	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
							303	280	vs 거짓 치료군(6편)	-11.47[-18.62, -4.32]		
							38	37	vs 운동/물리치료 (3편)	-16.57[-41.17, 8.02] (1편의 연구결과가 3주차 개선 후 7주차 악화됨, 해당연구 3주차 결과반영시 메타결과 변화함) -21.24[-40.06, -2.41]		
							31	30	vs 관절 내 주사치료(1편)	1.30[-3.26, 5.86]		
2	후향적 코호트	not serious	not serious	not serious	not serious	none	70	55	전체(2편)	-12.76[-18.37, -7.14]	⊕⊕○○ LOW	
							10	10	vs 운동/물리치료 (1 편)	-16.01[-22.04, -10.16]		

비뚤림위험 평가							환자수			효과 (95% CI)	근거 수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	중재군	비교군				
연구							60	45	vs 레이저치료(1편)	-10.30[-14.23, -6.37]		
기능개선 여부-2 (Lequesne Index)												
6	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	217	214	전체(6편)	-2.28[-4.18, -0.38]	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
							156	154	vs 거짓 치료군(4편)	-3.40 [-5.80, -1.00]		
							31	30	vs 관절 내 주사치료(1편)	0.80 [-0.48, 2.08]		
							30	30	vs 초음파치료(1편)	-0.90 [-1.69, -0.11]		
기능개선 여부-3 (KOOS)												
5	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	23	35	전체(2편)	-4.10 [-6.01, -2.18]	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
							15	15	vs 거짓 치료군(1편)	-4.20[-6.14, -2.26]		
							8	20	vs 운동/물리치료 (1편)	-0.30[-11.97, 11.37]		
기능개선 여부-4 (ROM)												
5	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	97	97	일반(3편)	10.5[2.03, 18.97]	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
							45	45	굴곡 신전 (2편)	9.21[1.77, 16.66] 0.78[-2.94, 4.50]		

a. 대부분의 정보는 중등도 비뚤림 위험의 연구들로부터 도출됨

b. 각각의 신뢰구간이 서로 겹치지 않거나 겹치는 폭이 작으며, I² 값이 90% 이상으로 매우 높음

c. 신뢰구간이 상당한 크기의 favours와 unfavours 구간에 걸쳐져 있음

1. 평가결과 요약

체외충격파치료는 골관절염 환자를 대상으로 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위 조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 기술이다. 건강보험심사평가원에서는 동 기술의 급여적용 타당성 판단을 위한 근거확인을 위하여 본 원에 재평가를 의뢰하였고(2021.03.23.), 이에 전문적·심층적 검토를 통해 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료 자원의 효율적 사용을 위한 근거 제공을 위하여 안전성 및 효과성 평가를 수행하였다.

평가에 활용된 문헌은 총 17편(무작위배정비교임상시험 연구 15편, 후향적코호트연구 2편)이었으며, 안전성 및 효과성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 안전성

전체 17편의 문헌 중 안전성 지표인 ESWT 관련 부작용 및 이상반응 발생여부를 보고한 연구는 9편이었으며, 나머지 연구들은 관련 내용을 다루지 않았다.

ESWT 치료군을 거짓 치료군(sham/placebo ESWT)과 비교한 7편 중 4편에서는 증상 발생 사례가 없었으며, 3편에서 일시적이고 경미한 합병증이 보고되었다. 이 중 1편(Hamman et al., 2020)은 군 간 구분 없이 전체 대상자 중 2명에서만 일시적인 피부발적이 발생하였고, 다른 1편(Ediz et al., 2018)에서도 중재군에서만 경미한 타박상 또는 일시적인 연조직 부종이 발생한 것으로 보고하였다. 나머지 1편(Zhong et al., 2019)에서는 중재군에서 통증, 피부발적, 작열감, 종창, 진전, 자각과민, 점상출혈 등의 사례가 보고되었고, 비교군에서도 동일 증상이 중재군보다 적은 수로 발생하였으나, 군 간 통계적으로 유의한 차이는 아닌 것으로 보고하였다. ESWT를 각각 물리치료와 레이저치료와 비교한 각 1편씩의 문헌에서는 중재군과 비교군 모두에서 부작용 및 이상반응이 발생하지 않은 것으로 나타났다.

1.2 효과성

동 기술의 효과성은 17편의 문헌(무작위배정비교임상시험 15편, 후향적코호트연구 2편)에서 보고한 통증 경감 정도, 기능개선 여부, 삶의 질을 기준으로 평가하였다. 통증은 Visual Analogue Scale (VAS) 또는 Numeric Rating Scale (NRS)로, 기능개선 여부는 Western Ontario and McMaster Universities

Arthritis Index (WOMAC), Lequesne index, Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Range of Motion (ROM) 등의 지표로 평가되었으며, 삶의 질을 보고한 문헌은 없었다.

통증경감 정도는 총 16편의 문헌에서 VAS 또는 NRS 지표로 보고하였다. ESWT를 거짓 치료군과 비교한 9편의 연구 중 6편에서 중재군과 비교군 모두에서 시술 전후 통증이 경감됨을 확인하였고, 나머지 3편에서는 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 경감을 보고하였다. 9편 중 8편에서 전 추적 관찰기간에 걸쳐 중재군이 비교군에 비하여 통계적으로 더 유의한 통증경감 효과를 보고하였고, 나머지 1편(Imamura et al., 2017)에서는 군 간 유의한 차이가 없이 중재군과 비교군이 동등한 수준인 것으로 확인되었다. 운동 또는 물리치료와 비교한 5편의 연구 중 4편에서 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 통증경감을 보고하였고, 중재군이 비교군에 비하여 통계적으로 더 큰 효과를 보이는 것으로 나타났다. 나머지 1편의 연구(Gunaydin et al., 2021)는 양 군 모두에서 통증이 경감되었으나, 활동 상태 별로 구분하였을 때 수면 및 스쿼트 동안에는 비교군의 경감정도가 더 컸고, 휴식 시에는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. ESWT를 각각 관절 내 주사치료와 레이저치료와 비교한 각 1편의 연구에서는 양 군에서 모두 통증이 경감되었으며, 관절 내 주사의 경우 군 간 동등한 수준인 것으로, 레이저치료의 경우 중재군에서 더 유의한 경감효과를 보고하였다.

무작위배정비교임상시험 13편의 연구결과를 통합한 결과, ESWT와 모든 보존적 치료에 대한 WMD는 -1.80 (95% CI: -2.47, -1.14)으로 ESWT가 비교군에 비해 통증경감 효과가 더 큰 것으로 나타났다. 연구 간 이질성은 매우 높았다($I^2=91\%$). 비교자 별 구분에서는 양 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고한 1편의 관절 내 주사치료 관련 내용을 제외한 모든 비교치료군과 비교 시 중재군에 더 유의한 효과를 보이는 것으로 확인되었다.

기능개선 여부는 WOMAC, Lequesne Index, KOOS, ROM의 지표로 평가하였다.

WOMAC 지표를 다룬 문헌은 총 13편으로 거짓 치료군과 비교한 7편 중 6편에서 양 군 모두에서 기능개선을 확인하였고, 나머지 1편은 중재군에서만 통계적으로 유의한 수준의 개선을 보인 것으로 나타났다. 군 간 비교 시 7편 중 6편에서 전 추적관찰기간에 걸쳐 중재군의 효과가 비교군보다 우수한 것으로 보고하였고, 나머지 1편(Imamura et al., 2017)은 WOMAC 세부영역 중 통증에서만 그 차이가 통계적으로 유의하였고, 경직과 기능제한 영역에서는 군 간 차이가 없는 것으로 보고하였다. 운동 또는 물리치료를 수행한 군과 비교한 4편의 연구에서는 3편이 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보고하였고, 중재군의 개선효과가 더 큰 것으로 나타났다. 나머지 1편(Eftekharsadat et al., 2020)에서는 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 기능개선 효과를 보였으나 군 간 비교 시 3주차 시점에는 중재군에서의 기능개선효과가 유의하게 큰 것으로, 7주 시점에는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 보고하였다. ESWT를 각각 관절 내 주사치료와 레이저치료와 비교한 각 1편의 연구에서는 양 군 모두에서 개선효과가 확인되었으며, 군 간 비교 시에는 관절 내 주사는 군 간 동등한 수준이었고, 레이저치료의 경우 중재군에서 더 유의한 기능개선 효과를 보고하였다.

WOMAC 하부지표 중 통증에 대한 점수만을 제시한 1편의 연구(Imamura et al., 2017)를 제외한 무작위배정비교임상시험 10편에 대한 메타분석 결과, WMD는 -11.79 (95% CI: -21.09, -2.48)으

로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보이는 것으로 나타났으나, I^2 는 99%로 매우 높은 이질성을 보였다. 비교자 별 구분 시 거짓 치료군(6편) 대비 중재군에서 더 유의한 기능개선 효과를 확인하였고, 운동 또는 물리치료(3편), 관절 내 주사치료(1편)와 ESWT간에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다.

Lequesne Index 지표를 다룬 문헌은 총 6편으로 모든 연구에서 ESWT는 시술 전후 유의한 기능개선을 가져온 것으로 나타났다. 중재군과 비교군의 군 간 비교에 있어서도 관절 내 주사요법과 비교한 1편(Lee et al., 2017a)에서만 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 6편의 무작위배정비교임상시험에 대한 메타분석 수행 결과, WMD는 -2.28 (95% CI: -4.18~-0.38)으로 ESWT가 비교군에 비해 더 효과적인 기능개선을 보이는 것으로 나타났으며, I^2 는 95%이었다. 비교자 별 구분 시 거짓 치료군(4편)과 초음파치료(1편)에서만 중재군에 더 유의한 효과를 확인하였고, 관절 내 주사치료(1편)에서는 군 간 유의한 차이가 없는 것으로 확인되었다.

KOOS 지표로 평가된 문헌은 2편으로 거짓 치료군과 비교한 1편(Hamman et al., 2020)은 중재군에서만 유의한 기능개선을 보고하였고, 운동과 비교한 연구(Gunaydin et al., 2021)은 양 군 모두에서 시술 전후 유의한 향상을 보고하였고, 군 간 비교시에도 동등한 수준의 개선효과를 보였다. 2편의 무작위배정비교임상시험에 대한 메타분석 결과, WMD는 -4.10 (95% CI: -6.01~-2.18)으로 중재군이 비교군에 비하여 유의하게 효과적인 기능개선을 보이는 것을 확인하였다($I^2=0\%$).

ROM을 평가한 연구는 5편이었다. 물리치료와 비교한 Lizis 등(2017)의 연구에서 보고한 5주 시점의 신전 결과를 제외하고, 나머지 연구들에서 보고된 결과는 모두 중재군에서 시술 전후 유의한 기능개선을 보였으며, 중재군과 비교군 군 간 비교에 있어서도 5편 전 편에서 중재군이 통계적으로 유의한 수준으로 비교군보다 관절 가동범위가 더 크게 개선된 것으로 나타났다. 총 5편의 연구에 대한 메타분석 결과, 굴곡 및 신전의 구분 없이 결과를 제시한 3편의 연구에서 WMD는 10.5 (95% CI 2.03~18.97, $I^2=91\%$)였으며, 나머지 2편의 연구에서 굴곡과 신전 WMD는 각각 9.21 (95% CI 1.77~16.66, $I^2=93\%$)과 0.78 (95% CI -2.94~4.50, $I^2=90\%$)이었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결론을 제시하였다.

골관절염 환자를 대상으로 한 체외충격파치료는 중재시술에서 보고된 시술 관련 부작용 및 이상반응이 일시적이고 경미한 수준이고, 비교중재와 비교 시에도 통계적으로 유의한 차이가 없었으므로 타 보존적 치료와 비교하여 유사한 수준의 안전성을 가진 것으로 평가하였다.

효과성에서는 주요 지표인 통증경감, 기능개선에 있어서 ESWT 시술 후 증상이 개선됨을 보고하였고, 메타분석 결과에 있어서 비교군보다 중재군에서 더 유의한 효과를 나타내고 있다는 점들을 감안할 때 동시술은 골관절염 환자의 통증경감 및 기능개선에 도움을 줄 수 있을 것으로 생각된다. 그러나 평가에 반영된 대부분의 정보들이 중등도 비뚤림 위험의 연구들로부터 도출된 점과 낮은 근거수준으로 결과합성이 이루어진 점, 환자군 특성 및 ESWT 시행방법이 연구 별로 상이하여 시술방법의 표준화에 대한 향후 추가 연구가

필요하다는 의견을 제시하였다.

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

골관절염 환자에서 체외충격파치료의 안전성에는 문제가 없으나, 효과성에 대한 결론을 내리기에 근거가 명확하지 않아 체외충격파치료 [근골격계질환] 골관절염을 근거 불충분으로 결정하였다(권고등급, 불충분).



1. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비정보. Available URL from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000>.
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 김수영 등. 임상연구문헌 분류도구 및 비뮌립위험 평가도구- DAMI(ver 2.0) 및 RoBANS(ver 2.0) 개발 건강보험심사평가원. 2013.
4. 대한정형외과학회. 정형외과학. 제8판. 최신의학사. 2020.
5. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5),400-6.
6. 오현근&박장원. 근골격계 질환에서의 체외 충격파 치료. 대한정형통증의학회지. 2015;6(1),19-29.
7. 윤종현. 골관절염의 최신지견. 대한내과학회지. 2012;82(2),170-174.
8. 진동규 등. 신경외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 위탁연구용역 최종보고서. 대한신경외과학회. 2019.3.
9. 한승범 등. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안에 관한 연구 최종보고서. 대한정형외과학회. 2019.2.
10. Coy JA, Comino-Suárez N, Grande-Muñoz J, Avendaño-López C, Gómez-Soriano J. International Journal of Surgery. 2020;82, 64-75.
11. van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy, technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013;21(6),1451-8.
12. ISMST (International Society for Medical Shockwave Treatment). Consensus statement on ESWT indications nad contraindications. 2016. Available from, <https://www.shockwavetherapy.org/about-eswt/indications/>
13. Higgins JPT, Green S. Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions.version 5.1.0 [updated March 2011].
14. National Institute for Health and Care Excellencr, Clinical guideline [CG177] Osteoarthritis, care and management(Published, 12 February 2014 Last updated, 11 December 2020).
15. Wang YC, Huang HT, Huang PJ, Liu ZM, Shih CL. Efficacy and safety of extracorporeal shockwave therapy for treatment of knee osteoarthritis, A systematic review and meta-analysis. Pain Medicine. 2020; 21(4),822-835.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

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

1.3 2020년 제10차 의료기술재평가위원회

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

1.4 2021년 제1차 의료기술재평가위원회

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

1.5 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.6 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.6.1. 의료기술재평가위원회 분과(서면)

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

1.6.2. 의료기술재평가위원회

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

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

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

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

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

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

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

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

연유합, 근막동통증후군에 대해서는 별도의 과제로 분리하여 평가하는 것으로 심의하였다.

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

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

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

표. 경과과정

일자	구분	내용
'20.03.06.	의료기술재평가 실무협의체	- 2021년 등지비급여의 급여화 의사결정 예정 건으로, 심평원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 제안
'20.05.11~13.	2020년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 3개 과제로 구분하여 평가(어깨 및 상지/고관절 및 요추부/하지 및 족부)
'20.07.23.	하지 부위 1차 소위원회	- 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 의견 제시
'20.08.12.	2020년 제8차 의료기술재평가위원회	- ESWT 관련 논의 ⇒ 상지 부위 소위원회 의견 수렴 후 재논의
'20.10.16.	2020년 제10차 의료기술재평가위원회	- ESWT 평가방법 및 소위원회 구성 관련 논의 ⇒ (평가대상) 평가 가능한 범위 내에서 대표적 질환을 선정하여 평가(※ 해당 결과를 다른 질환에 준용할 수 있을지 여부에 대해서는 소위원회에서 최종 검토 결과 확인 후, HTR에서 논의하기로 함) ⇒ (소위원회 구성) 기존 소위원회 유지
'21.01.15.	2021년 제1차 의료기술재평가위원회	- 평가질환 선정 결과 보고 및 과제 분리에 대한 논의 ⇒ (재평가 대상 질환 선정) 어깨 및 상지(어깨 건병증, 내외측 상과염), 고관절 및 요추부 & 하지 및 족부(대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건염, 무릎건 병증, 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] 골관절염의 소위원회는 2021년 제5차 의료기술재평가위원회 (2020.5.14.)에서 정형외과(수부, 슬관절, 족부, 고관절) 4인, 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근거중심의학 1인, 총 12인의 위원으로 구성되어 평가하도록 심의하였다. 소위원회 위원은 임상분과의 경우 모두 관련 학회에서 추천받았으며, 근거기반의학의 경우 우리원 연구기획자문단에서 무작위 추출하여 선정하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 7월 27일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 30일
- 회의내용: 선택배제 문헌 및 자료 분석 방향 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 11월 15일
- 회의내용: 자료추출 결과확인 및 결과합성

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 13일
- 회의내용: 결론 논의

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® 1946~현재까지

(검색일, 2021. 7.30.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Arthritis/	270,935
	2	arthritis.mp.	231,740
	3	osteoarthritis.mp.	96,425
대상자 종합	4	or/1-3	352,624
중재	5	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	630
	6	(shockwave\$ or shock wave\$).mp.	13,478
	7	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$).mp.	7,524
	8	ESWT.tw.	1,074
중재 종합	9	or/5-8	13,795
대상자 & 중재	10	4 and 9	149

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021 July 29

(검색일, 2021. 7.30.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Arthritis/	496,002
	2	arthritis.mp.	357,689
	3	osteoarthritis.mp.	154,168
대상자 종합	4	or/1-3	548,971
중재	5	exp shock wave therapy/	1,784
	6	(shockwave\$ or shock wave\$).mp.	18,132
	7	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$).mp.	10,957
	8	ESWT.tw.	1,565
중재 종합	9	or/5-8	18,702
대상자 & 중재	10	4 and 9	262

3.1.3 CENTRAL

(검색일, 2021. 7.30.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor, [Arthritis] explode all trees	16,406
	2	arthritis,ti,ab,kw	23,954
	3	osteoarthritis,ti,ab,kw	19,234
대상자 종합	4	#1 or #2 or #3	41,423
중재	5	MeSH descriptor, [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	114
	6	(shockwave\$ or shock wave\$),ti,ab,kw	2,553
	7	((extracorporeal or focused or radial) NEAR/3 shock\$),ti,ab,kw	1,468
	8	ESWT,ti,ab,kw	796
중재 종합	9	#5 or #6 or #7 or #8	2,732
대상자 & 중재	10	#4 and #9	74

3.2 국내 데이터베이스

(검색일, 2021. 8. 19.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("arthritis"[ALL]) OR ("osteoarthritis"[ALL])) AND (("shockwave"[ALL]) OR ("shock wave"[ALL]) OR ("shockwaves"[ALL]) OR ("shock waves"[ALL]) OR ("ESWT"[ALL]))	6	-
	소계		6	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)		((([ALL=관절염] OR [ALL=골관절염]) OR [ALL=arthritis]) OR [ALL=osteoarthritis]) AND ((((([ALL=체외충격파] OR [ALL=체외 충격파]) OR [ALL=충격파]) OR [ALL=shockwave]) OR [ALL=shock wave]) OR [ALL=shockwaves]) OR [ALL=shock waves]))	8	국내발표 논문
	소계		8	
한국학술정보 (KISS)	1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave	151	의약학분야
	2	전체=관절염	1	
	3	전체=골관절염	0	
	4	전체=arthritis	1	
	5	전체=osteoarthritis	1	
	소계	1의 결과 내 재검색	1	중복제거 후
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체, 체외충격파 <OR> 전체, 충격파 <OR> 전체, shockwave <OR> 전체, shock wave	168	국내학술 논문
		전체=관절염	0	
		전체=골관절염	0	
		전체=arthritis	0	
		전체=osteoarthritis	0	
	소계	1의 결과 내 재검색	0	의약학분야
한국과학기술정보연구원 (NDSL)	1	"관절염"	4,719	국내논문
	2	1의 결과 내 재검색 "체외충격파" or "충격파" or "shockwave*" or "shock wave"	1	
	3	"골관절염"	634	
	4	3의 결과 내 재검색 "체외충격파" or "충격파" or "shockwave*" or "shock wave"	0	
	소계		1	

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(추출내역은 별첨)

연번(Ref ID)																								
1저자(출판연도)																								
연구특성	- 연구설계: - 연구국가: - 연구기관: - 대상자 모집기간:																							
	- 선정기준 - - 배제기준 - - 연구대상: - 연구대상자수: 총 명 (중재군 명/비교군 명)																							
연구대상	<table border="1"> <thead> <tr> <th>변수</th> <th>중재군(n=)</th> <th>비교군(n=)</th> <th>p값</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>연령, mean±SD</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>남/여, 명(%)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>증상기간, week</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				변수	중재군(n=)	비교군(n=)	p값	연령, mean±SD				남/여, 명(%)				증상기간, week							
	변수	중재군(n=)	비교군(n=)	p값																				
연령, mean±SD																								
남/여, 명(%)																								
증상기간, week																								
중재법	- 중재(ESWT) - 사용장비: - 중재방식: - 중재방법(1회당)																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequency range (Hz)</th> <th>Impulse range (beat, shock)</th> <th>Energy flux Density (mJ/mm2)</th> <th>Air pressure range (bar)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> - 중재 횟수(간격) 및 기간:				Frequency range (Hz)	Impulse range (beat, shock)	Energy flux Density (mJ/mm2)	Air pressure range (bar)																
Frequency range (Hz)	Impulse range (beat, shock)	Energy flux Density (mJ/mm2)	Air pressure range (bar)																					
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	Co-intervention:																							
	- 비교중재: - Co-intervention:																							
추적관찰	- 추적관찰기간: - 탈락률 - 중재군: - 비교군: - 탈락사유:																							
	결과변수																							
결과분석방법	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>결과지표</th> <th>측정도구</th> <th>비고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">안전성</td> <td>시술 관련 부작용 및 이상반응</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>통증경감</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>기능개선</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">효과성</td> <td>삶의 질</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				구분	결과지표	측정도구	비고	안전성	시술 관련 부작용 및 이상반응			통증경감			기능개선			효과성	삶의 질				
	구분	결과지표	측정도구	비고																				
안전성	시술 관련 부작용 및 이상반응																							
	통증경감																							
	기능개선																							
효과성	삶의 질																							
	통계방법,																							

연번(Ref ID)

1저자(출판연도)

연구결과
-안전성

• 시술 관련 부작용 및 합병증

결과변수	중재군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value

연구결과
-효과성

• 결과변수

- 이분형 결과변수

결과변수	측정시기	중재군 n/N	비교군 n/N	군 간 p값
	baseline			

- 연속형 결과변수

결과변수	측정시기	치료군		비교군		군 간 변화량 차이	p값	S/NS
		n	mean ± SD	n	mean ± SD	mean ± SD		
	baseline							

결론

기타

• 결론

• 연구비지원:

5. 최종선택문헌

연번	1저자 (출판연도)	제목	서지정보
1	Zhang (2021)	Dose-related effects of radial extracorporeal shock wave therapy for knee osteoarthritis, A randomized controlled trial	J Rehabil Med. 2021;53(1):jrm00144.
2	Wang (2020)	Extracorporeal shockwave therapy for Chronic Knee Pain, A Multicenter, Randomized Controlled Trial.	Alternative Therapies in Health & Medicine. 2020;26(2):34-7.
3	Cho (2016)	Effects of Extracorporeal Shockwave Therapy in Chronic Stroke Patients With Knee Osteoarthritis, A Pilot Study	Ann Rehabil Med. 2016;40(5):862-70.
4	Zhao (2013)	Efficacy of Extracorporeal shockwave therapy for knee osteoarthritis, a randomized controlled trial.	Journal of Surgical Research. 2013;185(2):661-6.
5	Hammam (2020)	Comparison of the effects between low- versus medium-energy radial extracorporeal shock wave therapy on knee osteoarthritis, A randomised controlled trial	J Taibah Univ Med Sci. 2020;15(3):190-6.
6	Zhong (2019)	A Randomized Controlled Trial on the Effects of Low-Dose Extracorporeal shockwave therapy in Patients With Knee Osteoarthritis.	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2019;100(9):1695-70 2.
7	Imamura (2017)	Radial extracorporeal shock wave therapy for disabling pain due to severe primary knee osteoarthritis.	Journal of Rehabilitation Medicine. 2017;49(1):54-62.
8	Uysal (2020)	Effects of radial extracorporeal shock wave therapy on clinical variables and isokinetic performance in patients with knee osteoarthritis, a prospective, randomized, single-blind and controlled trial.	International Orthopaedics. 2020;44(7):1311-9.
9	Ediz (2018)	Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy to treat primary medial knee osteoarthritis with and without bone marrow edema in elderly patients.	Turk Geriatri Dergisi. 2018;21(3):394-401.
10	Gunaydin (2021)	Comparison of the added effects of kinesio taping and Extracorporeal shockwave therapy to exercise alone in knee osteoarthritis.	Physiotherapy Theory & Practice. 2020:1-9.
11	Eftekharsadat (2020)	Extracorporeal shockwave therapy and physiotherapy in patients with moderate knee osteoarthritis.	Crescent journal of medical and biological sciences. 2020;7(4):518-26.
12	Elgendy (2020)	Efficacy of shockwave therapy versus intra-articular platelet-rich plasma injection in management of knee osteoarthritis, A randomized controlled trial.	International Journal of Pharmaceutical Research. 2020;12(4):4283-9.

연번	1저자 (출판연도)	제목	서지정보
13	Lizis (2017)	Extracorporeal shockwave therapy vs. kinesiotherapy for osteoarthritis of the knee, A pilot randomized controlled trial.	Journal of Back & Musculoskeletal Rehabilitation. 2017;30(5):1121-8.
14	Lee (2017a)	Effect of Extracorporeal shockwave therapy Versus Intra-articular Injections of Hyaluronic Acid for the Treatment of Knee Osteoarthritis.	Ann rehabil med. 2017;41(5):828-35.
15	Chen (2014)	The efficacy of shock wave therapy in patients with knee osteoarthritis and popliteal cyamella.	Kaohsiung Journal of Medical Sciences. 2014;30(7):362-70.
16	Li (2018)	Extracorporeal shockwave therapy for the treatment of knee osteoarthritis.	Medicine (United States). 2018;97(27): (no pagination) (e11418)
17	Lee (2017b)	The effects of extracorporeal shock wave therapy on the pain and function of patients with degenerative knee arthritis.	Journal of Physical Therapy Science. 2017;29(3):536-8.

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 : 978-89-6834-956-0