

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-17 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

황지현 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

주 의

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

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	2
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	6
1.4 국내외 임상진료지침	8
1.5 체계적 문헌고찰 현황	9
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	13
1.5 비뚤림위험 평가	13
1.6 자료추출	14
1.7 자료합성	14
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 비뚤림위험 평가 결과	16
2. 분석결과	17
2.1 안전성	17
2.2 효과성	17
2.3 GRADE 근거 평가	18

IV. 결과요약 및 결론 19

1. 평가결과 요약	19
2. 결론	19

V. 참고문헌	21
---------------	----

VI. 부록	22
--------------	----

1. 의료기술재평가위원회	22
2. 소위원회	26
3. 문헌검색현황	27
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	31
5. 최종선택문헌	33

표 차례

표 1.1	체외충격파치료 유형	4
표 1.2	행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세	5
표 1.4	체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084)비급여 현황	5
표 1.5	국외 보험 및 행위등재현황	5
표 1.6	상세불명의 골괴사의 요양급여비용총액 현황	7
표 1.7	국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증	9
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	12
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	12
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	13
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	13
표 2.5	권고등급 체계	14
표 3.1	선택문헌의 특성	16
표 3.2	통증완화	17
표 3.3	GRADE evidence profile	18

그림 차례

그림 1.1	상세불명의 골괴사의 연도별 환자 수 추이	7
그림 1.2	상세불명의 골괴사의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	8
그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	15
그림 3.2	RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표	16

요약문 (국문)

평가 배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 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 의료기술재평가 소위원회와 평가위원회에서의 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, 2021. 3. 23.). 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성 괴사, 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 ‘무혈성 괴사’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사에 대한 안전성 및 효과성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사

1) 의료기술재평가 소위원회 및 평가위원회의 안전 관련 논의사항과 세부적인 경과과정은 [부록 1], [부록 2] 참고

재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 정형외과 4인, 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 12인의 위원으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘무혈성 괴사 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?’이었고, 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 효과성은 통증완화, 기능 개선, 삶의 질 지표로 평가하였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 무작위배정 비교임상시험 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 비교 연구(Non-randomized Study, NRS)는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS)(Ver.2)를 각각 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우에는 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석이 불가능하여 정성적 분석을 적용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사의 안전성과 효과성은 총 1편에 근거하여 평가하였다.

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 골 이식술과 비교한 1편의 무작위배정 비교임상시험연구에서 체외충격파치료군은 신경근, 전신, 장치 관련 부작용 및 이상반응은 없었으며, 고관절 반상출혈 및 사타구니의 경미한 부기가 있었으나 해결되었다고 보고하였다. 골 이식술군에서 감염, 대퇴골두 관절연골의 천공, 이식편 침윤 등의 부작용 및 이상반응은 없었으며, 이식 부위 통증을 보고(16/25명)하였으나 1명을 제외하고 추적 관찰 기간 내에 개선되었다고 보고하였다.

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 평가하였다. 골 이식술과 비교한 1편의 무작위배정 비교임상시험연구에서 체외충격파치료군에서의 통증 완화 및 기능개선 평가점수가 골 이식술군보다 유의하게 감소하였다. 삶의 질 지표를 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

무혈성 괴사 환자에서 통증 감소 및 기능개선을 위한 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 임상 연구가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022. 2. 18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

무혈성 괴사 환자를 대상으로 시행한 체외충격파치료는 현재 보고된 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

무혈성 괴사, 체외충격파치료

Osteonecrosis, Extracorporeal Shock Wave Therapy

알기 쉬운 의료기술재평가

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

무혈성 괴사는 혈류가 차단되어 뼈 조직이 죽는 질환으로, 괴사된 뼈에 지속적인 압력이 가해지면 괴사 부위가 골절되며 통증이 시작된다. 허벅지 뼈인 대퇴골의 위쪽 끝부분에 둥근 공 모양을 하고 있는 대퇴골두에 가장 흔하게 발생하나, 아직 발병 원인은 명확하게 밝혀지지 않았다.

이러한 무혈성 괴사 환자에서 “체외충격파치료”는 음파를 이용해 표적기관 주위의 압력을 증가시켜 주고, 저긴장상의 음파를 전파하는 음파 치료기법으로 현재 국내 건강보험에서는 환자가 모든 시술 비용을 지불해야 하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료가 안전하고 효과적인지를 평가하기 위해 총 1편의 문헌을 검토하였다. 무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료를 인한 중대한 부작용 및 이상반응은 없었으며, 체외충격파치료를 인한 통증 및 기능이 골 이식술에 비해 유의하게 개선되었다.

결론 및 권고문

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료에 대해 현재까지 보고된 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

1. 평가배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 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 논의²⁾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, 2021. 3. 23.). 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

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

2) 의료기술재평가 소위원회 및 평가위원회의 안전 관련 논의사항과 세부적인 경과과정은 [부록 1], [부록 2] 참고

1.1 평가대상 의료기술 개요

체외충격파치료(extracorporeal shock-wave therapy, ESWT)는 음파를 이용해 표적기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 이에 뒤따라 저긴장상의 음파를 전파하는 음파 치료 기법으로, 현재까지 연구된 체외충격파치료의 생체 치료 기전은 표적 조직의 세포막의 과분극 유도 및 유리기(free radical)를 생성하여 치유를 유도하는 것이다. 이전에는 주로 비뇨의학과에서 요석의 분쇄에 사용되었으나, 정형외과 영역에서는 조직의 분쇄보다는 회복과 재생을 유도하는데 사용되고 있다(대한정형외과학회편, 2020).

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

1.1.1 작용기전

체외충격파치료의 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해 아직 정확히 알려지지는 않았다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 치유 반응을 일으켜 조직 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄의 목적이 아닌 세포간질과 세포 외의 재생을 유도하는 것이나 아직까지 저자들마다 통일적인 치료방침이 없다. 동물실험에서 골절 치유에 대한 영향은 여러 연구에서 효과가 있는 것으로 보고되었고 가골의 형성, 골밀도, 골내의 무기질 양이 체외충격파치료 후 의미 있게 증가하는 것으로 보고되었다.

충격파의 용량과 적용 시간이 골절 치유에 영향을 미치는 것으로 되었고, Core binding factor alpha 1 (CBFA-1)의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물 실험을 통해 알려졌다. 부착부 건병증의 동물실험에서도 혈관내피 산화질소 합성효소(endothelial nitric oxide synthase), 혈관내피 성장인자(vessel endothelial growth factor), 증식성 세포핵 항원(proliferative cell nuclear antigen) 등의 조직 증식 인자와 혈관 생성 인자의 방출을 유도하며, 이로 인한 건병증 부위의 혈관 생성 능력의 향상과 신생 혈관화의 영향을 골-건 접합부의 혈류를 증가시켜 조직의 치유와 재생을 유도하는 것으로 알려졌다(대한정형외과학회, 2020).

1.1.2 체외충격파치료 유형

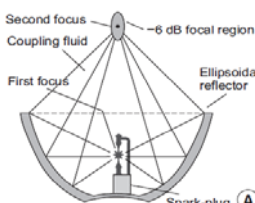
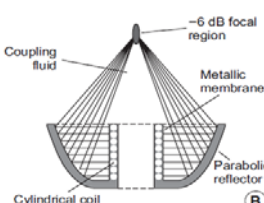
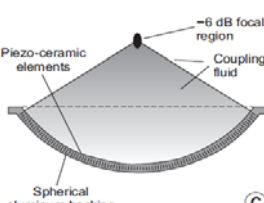
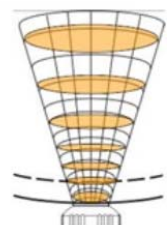
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분포가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

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(H 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(H van der Worp et al., 2013). 세 가지 모두 공통적으로 파동이 물(애플리케이터 내부)에서 생성되며, 차이점은 충격파가 형성되는 순간이다(H 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 압력파를 신체로 전달한다. 초점형 충격파와 달리 물에서는 방사형 압력파가 발생하지 않는다(H van der Worp et al., 2013).

표 1.1 체외충격파치료 유형

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

출처: 대한정형외과학회(2020)

1.1.3 체외충격파 요법에 사용되는 기기

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 평가 대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

체외충격파치료 [근골격계질환]은 2006년 1월 1일부터 고시가 변경됨에 따라 비급여로 신설되어 사용하고 있으며, 동 기술의 건강보험요양급여목록 등재 현황은 <표 1.2>와 같다.

표 1.2 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수(보건복지부 고시 제2005-89호, 2005.12.22.)

분류번호	코 드	분 류
		제1절 처치 및 수술료
		[피부 및 연부조직]
조-84	SZ084	체외충격파치료 [근골격계질환] Extracorporeal Shock Wave Therapy

국내 건강보험심사평가원의 고시항목 정의에 따른 세부내용은 <표 1.3>과 같다.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세

보험분류번호	조-84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2005-89호			적용일자	2006. 1. 1.
행위명(한글)	체외충격파치료 [근골격계질환]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Extracorporeal Shock Wave Therapy			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 건관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜, 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.				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 고시항목조회

1.2.2 국내 비급여 현황

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 5천 원~최대 50만 원)인 것으로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지).

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

표 1.4 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 최솟값은 135,000원이었고 최댓값은 30,000원이 책정되고 있었다. 체외충격파의 경우는 체외충격파 시술에 사용되는 기계의 가격 및 유지 보수 가격이 다양하여 이를 반영한 가격으로 다양하게 책정된다. 병원급 이상에서는 2018년 2월 ~3월 건강보험심사평가원 홈페이지 비급여 진료비정보자료 수집 결과, 체외충격파가 1,845회로 도수치료에 이어 두 번째 다빈도 비급여항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 Current Procedural Terminology (CPT) 코드 및 일본 후생성 진료보수 코드(접속일자: 2020. 6. 15.)는 다음과 같이 확인되었다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용	점 수
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	확인되지 않음	

출처: 일본 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000196290.pdf>

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술³⁾

1.3.1 무혈성 괴사

무혈성 괴사는 4, 50대에 주로 발생하고 원인이 명확하게 밝혀지지 않은 질병으로, 대퇴골두에 가장 흔하게 발생해서 인공고관절 치환술의 주요 원인이 된다. 슬관절을 이루는 대퇴골 및 경골 과부, 견관절을 이루는 상완골두, 족근관절을 이루는 경골 원위부와 거골에도 발생하며, 드물지만 주관절과 수근관절 부위에도 발생하는 것으로 알려져 있다. 대퇴골두의 경우 양측성으로 발생하는 경우가 편측성보다 흔하며, 드물지만 여러 해부학적 위치에 다발성으로 발생하는 경우도 있는 것으로 알려져 있다(김종원, 2008).

대퇴골두 무혈성 괴사는 다양한 원인으로 국소적인 혈류장애가 발생하여 대퇴골두에 진행성으로 골괴사가 발견되는 것을 말한다. 초기에는 뼈세포(osteocyte)만 영향을 받지만 시간이 갈수록 뼈 구조가 붕괴되고 관절면이 주저앉아 관절염이 온다. 일단 증상이 나타나면 빠르게 진행하여 치료하지 않고 방치할 경우 4년 이내에 80%에서 대퇴골두가 붕괴하게 된다. 임상 증상으로는 서혜부, 둔부에 서서히 발생한 뼈근한 통증이나 육신거림을 호소한다. 하지 직거상이나 고관절 가동 운동 시 통증 및 운동제한이 동반되며 종종 절뚝걸음이 점점 심해짐을 호소하고 트레드레버그 보행을 할 수 있다.

대퇴골두 무혈성 괴사의 병리 기전은 여러 요소들이 복합적으로 관련되어 있으며 일반적으로는 알콜, 부신피질호르몬, 혈액소 병증, 통풍 및 과요산 혈증, 신증후군, 전신홍반증, 감압병, 방사선 조사 등이 유발인 것으로 알려져 있다.

대퇴골두 괴사의 자연경과에 대해서는 잘 알려져 있지 않다. 무증상의 체중부하 부위의 중심에 있는 작은 병변이나, 무증상이나 병변이 너무 커 다른 방법으로 골두의 보존이 불가능할 경우, 또는 체중부하 부위의 내측 2/3 부분에 2 mm 미만으로 한정되어 있는 작은 병변에 한해서는 그냥 두면서 자연경과를 관찰하는 경우도 있다. 그러나 큰 병변 또는 지속적인 혈류장애에 노출된 경우에는 대퇴골두 괴사와 더불어 2차성 퇴행성 관절염이 동반되고 일반적인 경우 보존적 치료 또는 수술적 치료로 이어지게 된다(김다혜 등, 2021).

대퇴골두 무혈성 괴사를 조기 발견하는 경우 핵심감압 및 다발성 천공술, 대퇴 전자간 회전 절골술, 생비골 및 유경 골이식술 등의 재생수술이 시행되고 있는데, 슬관절 주위나 상완 골두 등의 무혈성 골괴사에서 미세 절골술, 골이식술 등의 재생수술이 효과가 있음이 보고된 바 있어, 이들 부위에서도 조기 진단이 요구된다.

대퇴골두 무혈성 괴사의 치료방법에 대해서는 체중부하의 제한, 자기 에너지장 치료, 수술 등 수많은 치료법이 있지만 어떤 치료가 적합한지에 대한 일치된 연구결과는 없는 실정이다. 젊은 나이에서 대퇴골두 무혈성 괴사의 치료로 인공 고관절 전치환술은 활발한 일상생활의 활동 능력과 이로 인해 거둬들인 재치환술 시 어려움 등으로 인하여 나쁜 예후를 보고하고 있어 특히 젊은 연령층의 환자에 있어서 유증상의 대퇴골두 무혈성 괴사에 대해서는 대퇴골두를 보존하려는 노력들이 시행되고 있다. 이러한 보존 치료들로서 핵심 감압술(core decompression), 비혈관성 골이식술(nonvascularized bone graft), 혈관성 골이식술(vascularized bone graft), 절골술(osteotomy) 등의 생물학적 수술법 등이 있다. 그러나

3) 대한정형외과학회편(2020)

대퇴골두의 무혈성 괴사 부분이 광범위하게 진행된 경우에는 이러한 보존적 수술도 시도하기가 어려우며 핵심 감압술의 경우 뼈 중심주 절개관이 작은돌기 밑까지 형성되면 대퇴골두 몸통골절이 올 수 있다.

1.3.1.1 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 ‘ M87.9 (상세불명의 골괴사)’로 조회한 결과, 2019년 이후 크게 증가하였다.

(단위: 명)

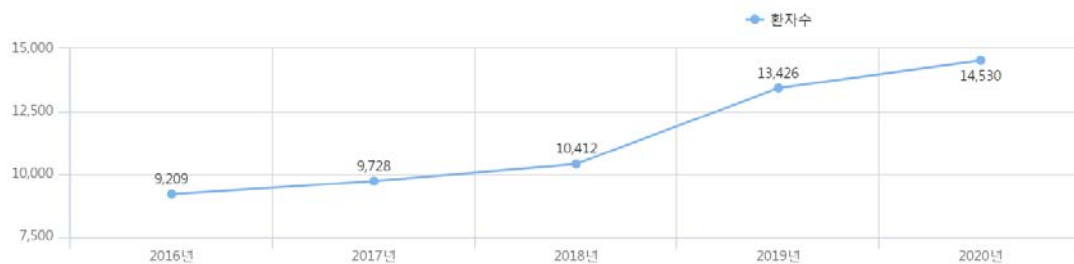


그림 1.1 상세불명의 골괴사의 연도별 환자 수 추이

표 1.6 상세불명의 골괴사의 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	15,012,660	17,299,283	19,235,709	25,135,530	30,526,003

(단위: 일)

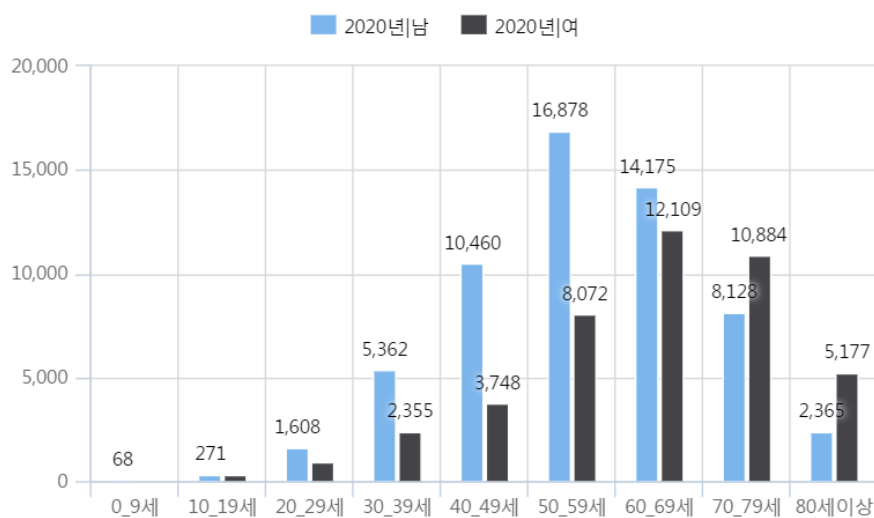


그림 1.2 상세불명의 골괴사의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.4 국내외 임상진료지침

2016년 국제 근골격계 충격파치료학회(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 구분하였으며, 견관절 석회화 건염(calcifying tendinopathy of the shoulder)은 표준적으로 승인된 적응증에, 비석회화 회전근 개 건염(rotator cuff tendinopathy without calcification)은 통상적으로 사용하고 있는 적응증에 각각 해당한다.

체외충격파치료의 저에너지에서 초점형, 방사형 방식은 치료부위에 압, 태아가 있는 경우는 적용할 수 없으며, 고에너지 초점형 방식은 치료부위에 폐 조직, 압, 뼈끝 연골, 뇌나 척주, 심각한 응고병증, 태아가 있는 경우는 사용하지 않도록 하였다. 또한 출혈성 질환이 있거나 항혈전 약물을 복용하는 경우, 머리 부위, 소아의 성장판에서 사용하는 것은 금기하였으며, 폐에 충격파가 직접 전달되면 폐포(alveoli)가 손상될 수 있으므로 주의를 요했다.

체외충격파로 인해 발생할 수 있는 합병증으로는 통증, 어지럼증, 국소출혈 등이 있으나 치료 중에 충격파의 강도 조절을 통해 해결할 수 있으며, 어지럼증을 호소하는 환자에서는 즉시 눕히고 다리를 높여주면 수분 내에 회복이 된다. 또한 큰 혈관이나 신경에 직접적으로 충격파가 가해지면 혈관 및 신경의 손상이 생길 수 있으므로 주의가 필요하다.

국내에서는 2017년 충격파치료 학회가 창립되었으나, 아직까지 표준진료지침이 개발되지 않은 상태이다.

표 1.6 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증

Approved standard indications	Common empirically tested clinical uses
○ 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	○ 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	Experimental 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	○ 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 체계적 문헌고찰

Mei 등(2021)의 연구에서는 총 409명을 대상으로 한 9편의 문헌에 대하여 메타분석하였는데, 337개의 고관절을 대상으로 8편의 연구를 합성한 결과 HHS (Harris hip score)는 수술 전과 비교하여 통계적으로 유의하게 향상되었으며, 253개의 고관절을 대상으로 한 7편의 연구를 합성한 결과 VAS (visual analogue score) 역시 수술 후에 통계적으로 유의하게 낮았다고 보고하였다. 164개의 고관절을 대상으로 한 MRI 병변 결과는 체외충격파치료가 MRI의 병변 면적을 통계적으로 유의하게 감소시켰다고 보고하였다.

Zhang 등(2017)의 연구에서는 6편의 RCT를 포함한 17편의 연구를 선택하였다. 체외충격파치료가 특히

초기의 대퇴골두 무혈성 괴사 환자의 운동 기능을 향상하고 통증을 경감하는 안전하고 효과적인 방법으로서 기능할 수 있으며, 영상 촬영에서는 골수 부종이 유의하게 완화된 것으로 나타났지만, 괴사하는 뼈는 체외충격파치료 이후에도 회복될 수 없다고 보고하였다. 동 기술은 대퇴골두 무혈성 괴사의 진행을 지연 또는 중단시키며 수술 필요성을 감소시키지만, 포함된 연구들의 질이 낮은 한계점이 있다고 결론 내렸다.

2. 평가목적

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

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사 소위원회(이하 ‘소위원회’)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

비교기술 관련하여 건강보험요양급여 행위 중 무혈성 괴사 환자를 대상으로 사용되고 있는 표준적 치료만 포함하기로 하였으며, 에너지 세기에 따른 체외충격파치료 비교는 적절하지 않은 비교기술로 배제하기로 하였다.

결과변수 중 안전성은 시술과 관련한 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증 완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 각각 평가하였으며, 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 이용하여 효과성 결과를 보고한 경우 적절한 의료결과로 보고 평가하였다.

1.2 핵심질문

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

- 무혈성 괴사 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?

문헌검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후 제1, 2차 소위원회 심의를 거쳐 확정하였다(표 2.1).

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	무혈성 괴사
Intervention (중재법)	체외충격파치료
Comparators (비교치료법)	보존적 요법 골 이식술 절골술 관절 고정술 인공관절 치환술 거짓 체외충격파치료
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술 관련 합병증 또는 부작용 효과성 - 통증 완화 - 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/
ScienceON	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.3). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 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)
- 무혈성 괴사 환자를 대상으로 한 문헌 - 체외충격파치료를 수행한 문헌 - 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 문헌	- 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) - 동물실험 또는 전임상시험 - 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 - 초록만 발표된 연구 - 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 - 중복문헌 - 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에서는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 비뚤림위험 평가를 시행하였으며 이때 무작위배정 비교임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)의 질 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. 도구의 구체적인 평가항목은 부록 4와 같다.

RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원

출처를 확인하였다.

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 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

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

1.7 자료합성

최종 선정된 문헌은 1편에 불과하여 양적 분석(quantitative analysis)이 불가하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

1.8 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 1,935편(국외 257편, 국내 1,678편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 1,224편(국외 165편, 국내 1,059편)을 대상으로 제목·초록 검토 및 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 1편(국외 3편, 국내 0편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같다.

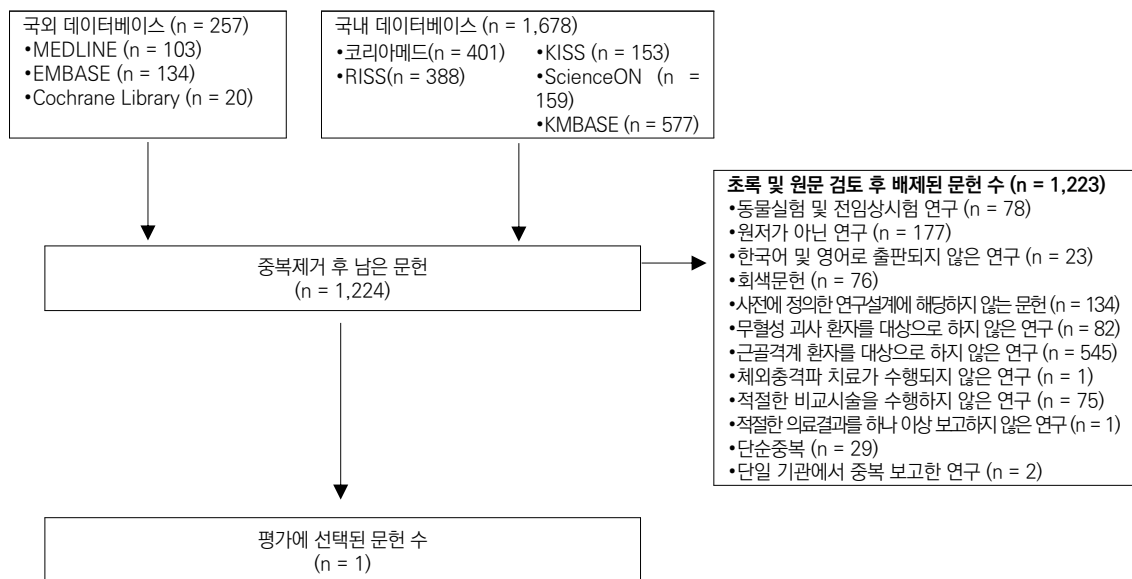


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

평가에 최종 선택 문헌은 1편이었다. 선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	대상환자 (고관절 수)	중재시술	비교시술	안전성	효과성	F/U (개월)
1	Wang (2005)	대만	RCT	대퇴골두 골괴사 초기단계환자 I: 23(29) C: 25(28)	ESWT (0.62mJ/m ²) (28kV)	골이식술	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: Harris hip score 3) 삶의 질: -	6, 12, 24mo

-, 해당없음
mo, 개월; VAS, visual analog scale

1.3 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 문헌 1편의 문헌에 대한 비뚤림위험 평가가 수행되었다.

무작위 배정순서 생성은 순서 생성에 무작위 방법이 불충분하게 보고되었다. 배정순서 은폐는 적절한 방법에 의해 배정순서를 은폐하였다고 보고하였다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 불충분하게 보고되었다. 결과 평가에 대한 눈가림은 불충분하게 보고되었다. 불충분한 결과자료는 결측치가 중재군 및 대조군 모두 20% 이상이었으며, 선택적 보고는 프로토콜이 존재하여 사전에 정의한 의료결과에 대해 모두 보고하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 그 외 민간 연구비 지원은 받지 않아 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다.

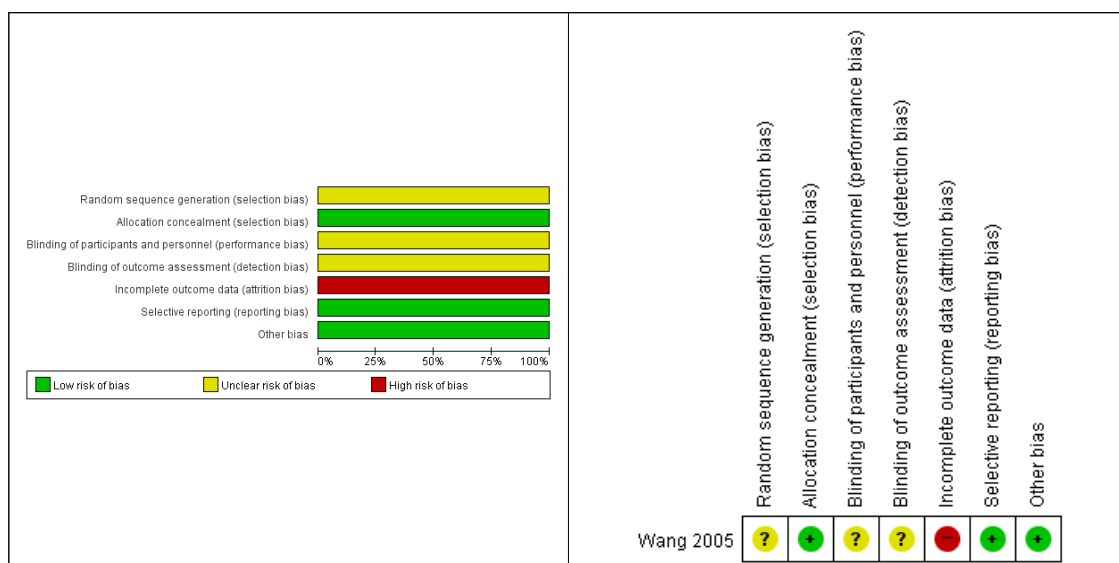


그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표

2. 분석결과

2.1 안전성

무혈성 괴사 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 1편의 문헌에서 보고하였다. 체외충격파치료군은 신경근, 전신, 장치 관련 문제는 없었으며, 고관절 반상출혈과 사타구니의 경미한 부기의 국소 합병증 발생하였으나, 냉찜질 후 해결되었다고 보고하였다. 골 이식술군은 감염, 대퇴골두 관절연골의 천공, 이식편의 침윤은 없었으나, 25명 중 16명이 장골능 이식 부위의 통증 보고하였고, 이 중 1명을 제외하고 4 ~ 12개월 동안 모두 개선되었음을 보고하였다.

2.2 효과성

무혈성 괴사에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표로 평가하였다.

2.2.1. 통증완화

통증 완화는 VAS 지표를 이용하여 평가하였다. 체외충격파치료군에서 VAS 점수가 대조군보다 더 유의하게 감소하였다(표 3.2 참조).

2.2.2. 기능개선

기능개선은 Harris Hip Score로 평가하였다. 체외충격파치료군에서 Harris Hip Score 점수가 대조군보다 더 유의하게 증가하였다(표 3.2 참조).

표 3.2 통증완화 및 기능개선

제1저자 (출판연도)	대상환자 (명/고관절수)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 골이식술						
Wang(2005) (RCT)	무혈성 괴사 I:23(29), C:25(28)	VAS (mean ± SD)	시술 전	4.3 ± 2.8	5.1 ± 1.0	0.071
			6mo	1.4 ± 1.6	5.0 ± 1.4	< 0.001
			12mo	0.8 ± 1.2	4.9 ± 1.4	< 0.001
			24mo	0.4 ± 0.6	4.7 ± 1.6	< 0.001
		Harris Hip Score (mean ± SD)	시술 전	78.7 ± 13.5	74.6 ± 4.7	0.006
			6mo	92.1 ± 8.4	74.9 ± 5.3	< 0.001
			12mo	93.5 ± 8.5	75.0 ± 5.4	< 0.001
			24mo	97.5 ± 2.9	76.8 ± 5.6	< 0.001

SD, standard deviation; VAS, visual analogue scale

2.2.3. 삶의 질

무혈성 괴사 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 삶의 질을 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

2.3 GRADE 근거 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과는 각 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 시술 관련 부작용 및 이상반응, 통증 완화, 기능개선이었으며, 각각의 항목은 소위원회를 거쳐 확정하였다. 안전성 및 효과성 결과 모두 정량적으로 합성하기 어려워 서술적(narrative)으로 정리하였다.

무작위배정 비교임상시험연구를 통해 골이식술과 비교한 체외충격파치료로 인한 안전성, 통증완화, 기능개선의 근거수준은 ‘낮음(low)’으로 확인되었다.

표 3.3 GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[체외충격파치료 vs. 골이식술] 시술 관련 부작용 및 이상반응									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	[중재군] · 반상출혈, 부기 [대조군] · 통증(16/25)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
[체외충격파치료 vs. 골이식술] 통증완화									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	대조군보다 중재군이 더 유의하게 통증이 완화되었음	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
[체외충격파치료 vs. 골이식술] 기능개선									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	대조군보다 중재군에서 기능개선 점수가 더 유의하게 증가하였음	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

a. 불충분한 결과자료로 1등급 낮춤

b. 소규모 연구로 1등급 낮춤

1. 평가결과 요약

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

2021년 3월 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 추가 의뢰받아, 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다.

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 골 이식술과 비교한 1편의 무작위배정 비교임상시험연구에서 중재군은 신경근, 전신, 장치 관련 부작용 및 이상반응은 없었으며, 고관절 반상출혈 및 사타구니의 경미한 부기가 있었으나 해결되었다. 대조군에서 감염, 대퇴골두 관절연골의 천공, 이식편 침윤 등의 부작용 및 이상반응은 없었으며, 이식 부위 통증을 보고(16/25명)하였으나 1명을 제외하고 추적 관찰 기간 내에 개선되었다.

무혈성 괴사 환자에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 평가하였다. 골 이식술과 비교한 1편의 무작위배정 비교임상시험연구에서 통증 완화를 평가한 VAS 및 기능개선을 평가한 Harris Hip Score가 대조군보다 유의하게 감소하였다. 삶의 질 지표를 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

소위원회에서는 무혈성 괴사 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022. 2. 18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 무혈성 괴사”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

무혈성 괴사 환자를 대상으로 시행한 체외충격파치료는 현재 보고된 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 김다혜, 김은정, 조명재. 추나 요법 및 약침, 침치료를 비롯한 한방치료로 증상이 호전된 대퇴골두 무혈성 괴사 환자 2예 보고. *Journal of Korean Medicine*. 2021;31(1):195-204.
2. 김종원, 유정준, 김희중. 다발성 무혈성괴사. *대한고관절학회지*. 2008;20(4):311-4.
3. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
4. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. *대한정형외과학회지*. 2018;53(5):400-6.
5. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
6. H van der Worp et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(6):1451-8.
7. Mei J, Pang L, Jiang Z. The effect of extracorporeal shock wave on osteonecrosis of femoral head : a systematic review and meta-analysis. *Phys Sportsmed*. 2021;7:1-9.
8. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow (IPG139). 2009.
9. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Med J*. 2003;26(4):220-32.
10. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *Journal of orthopaedic surgery and research*. 2012;7:11.
11. Wang CJ, Wang FS, Huang CC, Yang KD, Weng LH, Huang HY. Treatment for osteonecrosis of the femoral head: comparison of extracorporeal shock waves with core decompression and bone-grafting. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(11):2380-7.
12. Zhang Q, Liu L, Sun W, Gao F, Chen L, Li Z. Extracorporeal shockwave therapy in osteonecrosis of femoral head: A systematic review of now available clinical evidences. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(4):e5897.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 체외충격파치료 [근골격계질환]의 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

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

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

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

2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 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(2020. 7. 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(2020. 8. 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(2020. 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(2021. 1. 15.)에 평가대상 질환 선정 결과를 보고하였으며, 불유합/지연유합, 근막동통증후군에 대해서는 별도의 과제로 분리하여 평가하는 것으로 심의하였다.

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

2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원 의뢰건(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발·발목 건병증, 골수 부족, 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(2022. 2. 18.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]과 관련하여 총 24개 질환(25개 권고결정)에 대해 권고결정 및 최종심의하였다.

표. 경과과정

일자	구분	내용
2020. 3. 6.	의료기술재평가 실무협의체	- 2021년 등지비급여의 급여화 의사결정 예정 건으로, 심평원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 제안
2020. 11.~13.	2020년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 3개 과제로 구분하여 평가(어깨 및 상지/고관절 및 요추부/하지 및 족부)
2020. 7. 23.	하지 부위 1차 소위원회	- 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 의견 제시
2020. 8. 12.	2020년 제8차 의료기술재평가위원회	- ESWT 관련 논의 ⇒ 상지 부위 소위원회 의견 수렴 후 재논의
2020. 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
2021. 1. 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, 무릎 건병증, 불유합/지연유합/근막동통증후군) ⇒ (과제 분리) '불유합/지연유합' 및 '근막동통증후군'에 대해 별도 과제 분리하여 평가
2021. 3. 23.	건강보험심사평가원 재평가 의뢰	- 기 평가 질환 외 16개 질환에 대해 재평가를 의뢰함 (예비급여부-265, '21. 3. 23.).
2021. 5. 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)
2022. 2. 18.	2022년 제2차 의료기술재평가위원회	최종심의 및 권고결정

HTR, health technology reassessment (의료기술재평가위원회)

2. 소위원회

동 기술은 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서 정형외과 4인(수부, 슬관절, 족부, 고관절), 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근저기반의학 1인, 총 12인의 위원으로 소위원회 하나를 구성하여 질환별로 평가하도록 심의하였다. 소위원회 위원은 임상분과의 경우 모두 관련 학회에서 추천받았으며, 근저기반의학의 경우 연구기획자문단에서 무작위 추출하여 선정하였다.

동 소위원회에서는 무혈성 괴사에 대해 평가하였으며, 소위원회는 3회에 걸쳐 운영되었다.

2.1 제1차 소위원회

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

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 30일
- 회의내용: 선택배제 문헌 논의 및 평가 결과 검토, 결론 논의

2.3 통합 소위원회

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

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to 현재까지

(검색일: 2021. 7. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Osteonecrosis/	16,342
	2	osteonecros*.mp.	15,172
	3	(bon* adj3 necros*).mp.	2,558
	4	(avascu* adj3 necros*).mp.	7,184
	5	(asept* adj3 necros*).mp.	1,415
대상자 종합	6	OR/1-5	26,235
중재	7	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	638
	8	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,499
	9	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,534
	10	ESWT.tw.	1,078
중재 종합	11	OR/7-10	13,816
대상자 & 중재	12	6 AND 11	103

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021 July 27

(검색일: 2021. 7. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp bone necrosis/	31,592
	2	bone necros*.mp.	16,114
	3	(bon* adj3 necros*).mp.	17,729
	4	exp Osteonecrosis/	31,592
	5	osteonecros*.mp.	16,968
	6	exp avascular necrosis/	9,510
	7	(avascu* adj3 necros*).mp.	13,335
	8	(asept* adj3 necros*).mp.	2,755
대상자 종합	9	OR/1-8	45,365
중재	10	exp shock wave therapy/	1,781
	11	(shockwave* or shock wave*).mp.	18,125
	12	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,953
	13	ESWT.tw.	1,565
중재 종합	14	OR/10-13	18,695
대상자 & 중재	15	9 AND 14	134

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 7. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor: [Osteonecrosis] explode all trees	277
	2	(osteonecrosis):ti,ab,kw	834
	3	(avascular necrosis):ti,ab,kw	384
	4	(aseptic necrosis):ti,ab,kw	91
대상자 종합	5	OR/1-4	1,291
중재	6	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	110
	7	(shock wave or shockwave):ti,ab,kw	2,607
	8	(extracorporeal shock):ti,ab,kw	1,835
	9	(focused shock):ti,ab,kw	461
	10	(radial shock):ti,ab,kw	2878
	11	(ESWT):ti,ab,kw	784
중재 종합	12	OR/6-11	3,261
대상자 & 중재	13	5 AND 12	20

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 8. 2.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(((((("shockwave"[ALL])) OR ("shock wave"[ALL])) OR ("shockwaves"[ALL])) OR ("shock waves"[ALL])) OR ("ESWT"[ALL]))	401	advanced search
	소계		401	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	(((((ALL=체외충격파 OR ALL=체외 충격파) OR ALL=충격파) OR ALL=shockwave) OR ALL=shock wave) OR ALL=shockwaves) OR ALL=shock waves])	577	검색필드의 전체를 이용
	소계		577	
한국학술정보(KISS)	1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave	153	상세검색이용
	소계		153	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체: 체외 충격파 <OR> 전체 : 체외충격파	388	상세검색 이용 국내학술지
	소계		388	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	전체=체외충격파	159	국내검색
	소계		159	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 도구(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 : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	- 연구유형: - 연구대상자 모집기간: - 연구기관: - 연구국가:
연구대상	- 연구대상: - 선택기준 - 배제기준 - 환자수 - 평균연령
중재법	- 중재시술 - 시술횟수 - 사용장비
비교중재법	
추적관찰 및 결과변수	
결과분석방법	- 결과변수 - 통계방법
연구결과-안전성	
연구결과-효과성	
결론	
funding	
비고	

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Wang	Treatment for osteonecrosis of the femoral head: comparison of extracorporeal shock waves with core decompression and bone-grafting	J Bone Joint Surg Am. 2005;87(11):2380-7.

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 : 978-89-6834-958-4