

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-20 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 뼈 질환

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

주 의

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

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	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	15

III. 평가결과 16

1. 문헌선정 결과	16
1.1 문헌선정 개요	16
1.2 선택문헌 특성	17
1.3 비뚤림위험 평가 결과	18
2. 분석결과	22
2.1 골수 부종 환자	22
2.2 오스굿 슬라터 병 환자	25
2.3 경골 스트레스 증후군 환자	26
3. GRADE 근거수준 평가	28
3.1 골수 부종 환자	28
3.2 경골 스트레스 증후군 환자	30

IV. 결과요약 및 결론	32
1. 평가결과 요약	32
1.1 골수 부종 환자	32
1.2 오스굿 슬라터 병 환자	32
1.3 경골 스트레스 증후군 환자	33
2. 결론	33
V. 참고문헌	34
VI. 부록	35
1. 의료기술재평가위원회	35
2. 소위원회	38
3. 문헌검색현황	39
4. 비둘림위험 평가 및 자료추출 양식	43
5. 최종선택문헌	46

표 차례

표 1.1	체외충격파치료 유형	3
표 1.2	행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세	4
표 1.4	체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084)비급여 현황	5
표 1.5	국외 보험 및 행위등재 현황	5
표 1.6	경골 및 비골의 연소성 골연골증의 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	15
표 3.1	선택문헌의 특성	17
표 3.2	시술관련 부작용 및 이상반응: 골수 부종 환자	22
표 3.3	통증완화: 골수 부종 환자	23
표 3.4	기능개선: 골수 부종 환자	24
표 3.5	삶의 질: 골수 부종 환자	25
표 3.6	시술관련 부작용 및 이상반응: 경골 스트레스 증후군 환자	26
표 3.7	통증완화: 경골 스트레스 증후군 환자	26
표 3.8	기능개선: 경골 스트레스 증후군 환자	27
표 3.9	골수 부종 환자: 안전성 GRADE 근거 평가	28
표 3.10	골수 부종 환자 [ESWT vs. 수술적 요법] GRADE 근거 평가	29
표 3.11	골수 부종 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가	29
표 3.12	경골 스트레스 증후군 환자: 안전성 GRADE 근거 평가	30
표 3.13	경골 스트레스 증후군 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파 치료] GRADE 근거 평가	31
표 3.14	경골 스트레스 증후군 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가	31

그림 차례

그림 1.1	경골 및 비골의 연소성 골연골증의 연도별 환자 수 추이	7
그림 1.2	경골 및 비골의 연소성 골연골증의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	7
그림 3.1	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3.2	RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (골수 부종 환자)	18
그림 3.3	RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (골수 부종 환자)	19
그림 3.4	RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (경골 스트레스 환자)	20
그림 3.5	RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (경골 스트레스 환자)	21

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 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적응 질환 중 ‘골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 뼈 질환에 대한 안전성 및 효과성 평가는 체계적 문헌고찰을 통

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

해 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 뼈 질환 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 ‘골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 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 비뮌림위험 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] 기타 뼈 질환의 안전성과 효과성은 총 6편(골수 부종 환자 4편, 경골 스트레스 증후군 환자 2편, 오스굿-슬라터 병 환자 0편)에 근거하여 평가하였다.

골수 부종 환자

골수 부종 환자에서의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 총 4편의 문헌을 토대로 평가하였다. 3편의 체외충격파치료 시행군에서는 연조직 종창, 통증, 멍이 보고되었으며, 수술적 치료 시행군에서는 국소 혈종, 창상 치유 불량, 보존적 요법 시행군에서는 두통, 안면 발진이 각각 보고되었다. 나머지 1편에서는 시술관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

골수 부종 환자에서의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 4편의 문헌을 토대로 평가하였다. 통증완화의 경우, 수술적 치료 시행군과 비교한 1편은 단측 및 양측 모두 중재군에서 대조군보다 더 유의하게 시각통증척도(Visual Analogue Scale, VAS) 점수가 개선되었다. 보존적 요법 시행군과 비교한 3편(RCT 1편, NRS 2편) 중 2편에서 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 개선되었고 다른 1편(RCT)은 중재군보다 대조군의 VAS 점수가 더 개선되었으나 3편의 통계적 유의성은 일관되지 않았다. 기능개선의 경우, 수술적 치료 시행군과 비교한 1편은 단측의 경우 중재군이 대조군보다

더 유의하게 점수가 개선되었다. 양측의 경우 중재군과 대조군 모두 점수가 개선되었으나 한쪽만 유의하였다. 보존적 요법 시행군과 비교한 3편에서 Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC), Knee Society Score (KSS) 지표를 이용하여 평가하였다. 3편 모두 대조군보다 중재군에서 점수가 개선되었으나 통계적 유의성은 일관되지 않았다. 삶의 질은 1편에서 SF-36 지표로 평가하였으며, SF-36 신체 영역 및 SF-36 정신 영역 모두 시술 12개월 후 중재군과 대조군 간 개선 정도에 유의한 차이는 없었다.

오스굿-슬라터 병 환자

오스굿-슬라터 병 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가한 문헌은 확인되지 않았다.

경골 스트레스 증후군 환자

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 2편 중 보존적 요법과 비교한 1편에서 중재군은 통증, 피부 발적이 보고되었으나 별다른 치료 없이 해결되었으며, 대조군에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

경골 스트레스 증후군 환자에서의 체외충격파치료의 효과성은 통증완화, 기능개선 지표로 총 2편의 문헌을 토대로 평가하였다. 통증완화는 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편에서 통증지표는 숫자평가 척도(Numeric Rating Scale, NRS)로 평가하였으며, 중재군보다 대조군에서 NRS 점수가 더 크게 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 기능개선의 경우 보존적 요법과 비교한 1편이었다. 시술 15개월 후 완전 회복된 비율은 중재군이 대조군보다 더 높았고, 훨씬 개선된 비율은 중재군과 대조군이 유사하였다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

골수 부종 환자에서 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

오스굿-슬라터 병 환자에서 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

경골 스트레스 증후군 환자에서 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 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 뼈 질환”에 대해 다

음과 같이 심의하였다.

골수 부종 환자를 대상으로 통증 감소 및 기능개선을 위한 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

오스굿-슬라터 병 환자를 대상으로 통증 감소 및 기능개선을 위한 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 통증 감소 및 기능개선을 위한 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 체외충격파치료

Tendinitis Bone Marrow Edema, Osgood Schlatter, Tibial Stress Syndrome, Extracorporeal Shock Wave Therapy

알기 쉬운 의료기술재평가

골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 환자에서 체외 충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

뼈속에 있는 조직으로 혈액을 만들어내는 골수에 체액이 축적되는 것을 골수 부종이라 하며 관절염, 골절, 인대 부상 등에 의해 발생한다.

오스굿-슬라터 병은 무릎 아래가 툭 튀어나오거나 통증이 생기는 소아청소년기 질환으로, 넓적다리 앞쪽 근육이 붙는 자리에 무릎 힘줄이 반복적으로 당겨져서 발생하며, 이는 통증을 일으키는 운동을 삼가면 증상은 대부분 없어진다.

경골 스트레스 증후군은 하지 내측에서 발생하는 통증을 말하며, 정강이뼈 위 3분의 2 지점과 아래 3분의 1 지점 경계에서 많이 발생한다. 운동 시 특정 근육의 사용과 관련이 있다고 알려져 있다.

이러한 환자에서 “체외충격파치료”는 음파를 이용해 표적기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 저긴장상의 음파를 전파하는 치료방법이다. 주로 근골격계질환에 사용되며 현재 국내 건강보험에서는 환자가 모든 시술비용을 지불해야 하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고, 안전한지를 평가하기 위해 총 6편의 문헌을 검토하였다.

골수 부종 환자에서 체외충격파치료는 기존기술과 유사한 수준의 안전성을 가졌으나, 효과성은 수술적 치료, 보존적 요법과 비교하여 개선된 결과가 일관되게 우위에 있지 않았다.

오스굿-슬라터 병 환자에서 체외충격파치료는 평가에 선택된 문헌이 없어 안전성과 효과성을 확인할 수 없었다.

경골 스트레스 증후군 환자에서 체외충격파치료는 중대한 부작용은 없었지만 거짓 체외충격파치료 및 보존적 요법과 비교하여 통증 완화 및 기능개선 효과가 확인되지 않았다.

결론 및 권고문

골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 환자에서 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 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 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 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, 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 적응 질환 중 ‘골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 환자’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 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(대한정형외과학회, 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 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄의 목적이 아닌 세포간질과 세포외의 치유 반응을 일으켜 조직의 재생을 유도하는 것이나 아직까지 저자들마다 통일적인 치료방침이 없다. 동물실험에서 골절 치유에 대한 영향은 여러 연구에서 효과가 있는 것으로 보고되었고 가골의 형성, 골밀도, 골내의 무기질 양이 체외충격파치료 후 의미 있게 증가하는 것으로 보고되었다.

충격파의 용량과 적용 시간이 골절 치유에 영향을 미치는 것으로 되었고, Core binding factor alpha 1 (CBFA-1)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

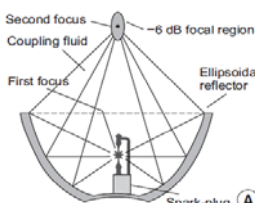
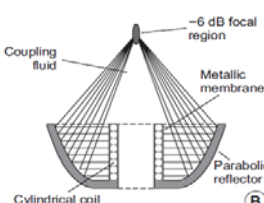
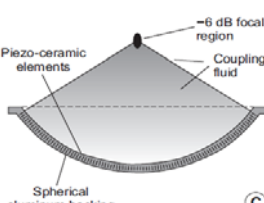
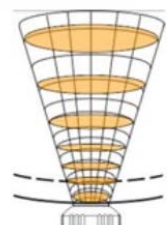
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분포가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

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 압력 파를 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 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 시술되었

고, 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 골수 부종

골수 부종은 골수병변(bone marrow lesion)이라고도 하며, 골수 내에 체액이 축적되는 것이다. 일반적으로 이러한 체액 축적은 뼈 손상으로 인해 발생하거나 골관절염이 악화되어 시간이 지나면서 발생한다. 골수 부종의 원인은 관절염, 스트레스 골절, 인대 부상, 압(뼈 종양), 감염 등으로 알려져 있다.

골수 부종은 거의 모든 뼈에서 발생할 수 있으나 대부분 하지에서 관찰된다. 증상이 있을 수도 있으나 무증상일 수도 있다. 진단은 MRI 또는 초음파와 같은 영상을 사용하며, CT, X-ray에서는 볼 수 없다. 일반적으로 뼈 안팎의 다른 상태 또는 통증 원인을 확인하면서 발견되며, 대부분은 재활 및 항염증제로 해결된다.

1.3.2 오스굿-슬라터 병

오스굿-슬라터 병은 슬개골과 다리뼈(대퇴골, 경골)를 연결하는 인대 중 무릎 아래 튀어나온 부분과 연결된 부분에 염증이 생기는 병(경골조면의 골연골증)이다. 격렬한 운동을 하거나 지속적으로 무릎에 부담이 가는 일(예: 계단 오르기)을 할 때, 경골 근육이 많이 부착되는 인대에 반복적으로 강한 자극이 가해질 때 발생한다. 10~15세의 성장기 아이들에게 주로 발생하며, 특히 활동성이 높은 남자아이에게 많이 나타난다.

초기에 통증이 진단되었을 때 치료를 시작하는 것이 가장 좋으며, 이는 통증을 무시하고 방관할수록 회복기간이 길어지기 때문이다. 오스굿-슬라터 병에 의한 무릎의 통증을 성장통으로 오인하여 초기에 제대로 된 조치를 취하지 못하고 운동을 계속하여 무릎 근육과 연골에 무리를 주는 경우도 있으므로 주의해야 하며, 회복을 위해 운동을 줄이고 휴식을 취하는 것이다. 증상의 정도에 따라 휴식 기간, 휴식 정도가 다를 수 있지만 격한 운동이나 활동은 무조건 삼가는 것이 좋다. 보통 2~3개월, 증상의 정도에 따라서는 6개월 이상 운동을 피해야 할 수도 있다. 무릎 관절을 보호하기 위해 탄력붕대나 무릎 보호대 등을 통해 무릎을 고정시키는 것이 좋다.

오스굿-슬라터 병은 아이의 성장과 함께 성장 연골판이 없어지면서 저절로 치유되는데, 성인이 되면 성장 연골이 경골에 완전히 붙게 되어 연한 조직이 단단해지기 때문이다. 뼈의 분열 상태가 계속되어 연골이 뼈에 제대로 붙지 않더라도 간단한 수술로 뼈를 제거해주면 무릎의 통증을 완전히 해소할 수 있다. 따라서, 무리한 방법을 통해 초기에 병을 완치시키려는 노력보다는 통증을 완화하고 증상이 악화되지 않고 자연 회복이 이루어지는 것이 적절하다.

1.3.2.1 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 'M92.5 (경골 및 비골의 연소성 골연골증)'으로 조회한 결과, 최근 5년간 환자 수는 감소추세를 보이고 있다. 2020년 기준으로, 10~14세 남자아이의 내원일수가 전체의 56.2%를

3) 대한정형외과학회편(2020)

차지하였다.

(단위: 명)

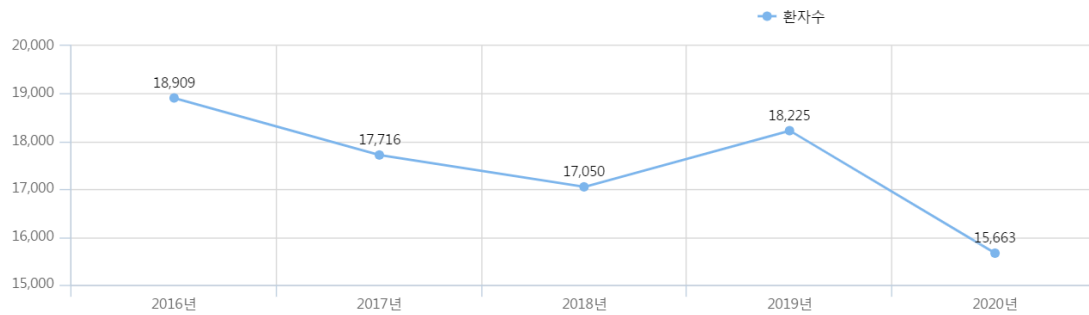


그림 1.1 경골 및 비골의 연소성 골연골증의 연도별 환자 수 추이

표 1.6 경골 및 비골의 연소성 골연골증의 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	1,762,785	1,744,674	1,727,989	1,959,371	1,894,433

(단위: 일)

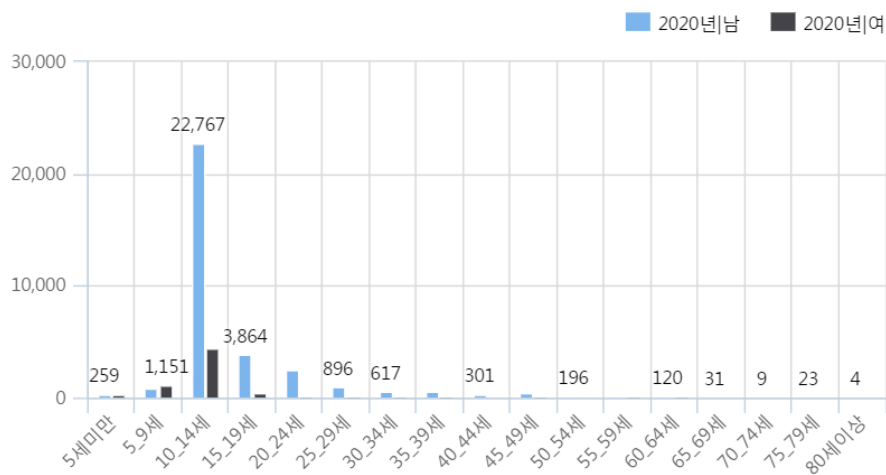


그림 1.2 경골 및 비골의 연소성 골연골증 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.3 경골 스트레스 증후군

내측 경골 스트레스 증후군은 전내측 경골 원위 2/3 부위에 발생하는 통증으로 스포츠를 하는 운동선수에게서 반복적이고 조화롭지 않은 충격이 하퇴부에 가해져 증상이 흔하게 나타난다.

치료는 통증이 심할 경우 휴식과 함께 얼음찜질을 실시하며, 진통제를 복용하여 통증을 완화시켜주는 것이 좋다. 또한 다리 근육을 강화시켜 줄 수 있는 적절한 운동과 재활훈련치료 및 예방적 처치가 재발 방지에 도움이 된다.

1.4 국내외 임상진료지침

2016년 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 체외충격파치료에 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 주의가 필요하다.

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 1.7 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 현황

골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료와 관련하여 수행된 문헌을 확인하기 위해 Cochrane Library에서 ‘extracorporeal shockwave therapy’, ‘shock wave or shockwave’, ‘extracorporeal shock’, ‘focused shock’, ‘radial shock’, ‘ESWT’, ‘bone marrow edema’, ‘Osgood-Schlatter disease’, ‘tibial stress syndrome’ 검색어를 조합하여 검색하였으나 관련 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다.

2. 평가목적

동 평가는 골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 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] 기타 뼈 질환 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 골수 부종 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?
- 오스굿-슬라터 병 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?
- 경골 스트레스 증후군 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분		세부내용	
Patients (대상 환자)	골수 부종	오스굿-슈라터 병	경골 스트레스 증후군
Intervention (중재법)		체외충격파치료	
Comparators (비교치료법)	보존적 요법 수술적 치료 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 거짓 체외충격파치료
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술 관련 합병증 또는 부작용		
	효과성 - 통증 완화 - 기능개선 - 삶의 질	효과성 - 통증 완화 - 기능개선 - 삶의 질	효과성 - 통증 완화 - 기능개선 - 삶의 질
Time (추적기간)	최소 6개월 이상		
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 검토하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 필수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 한 문헌 • 체외충격파치료를 수행한 문헌 • 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 문헌	• 원저가 아닌 연구(중설, 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 사용하였으며, 비무작위 비교연구(non-randomized study, NRS)는 Risk of Bias for Nonrandomized Studied (ROBANS ver 2.0)를 사용하였다. 두 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와

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.

RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 비교임상시험연구 이외의 비무작위 비교연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 이외 기타 비뚤림 항목으로 민간기업 연구비 재원 출처를 추가하여 9개 영역에 대해 평가하였다.

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 대상환자별 및 비교기술별로 비교 시 선택된 문헌이 적고, 각 문헌에서 비교하는 지표가 상이하여 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 1,804편(국외 126편, 국내 1,678편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 1,131편(국외 72편, 국내 1,059편)을 대상으로 제목·초록 검토 및 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 6편(국외 6편, 국내 0편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같다.

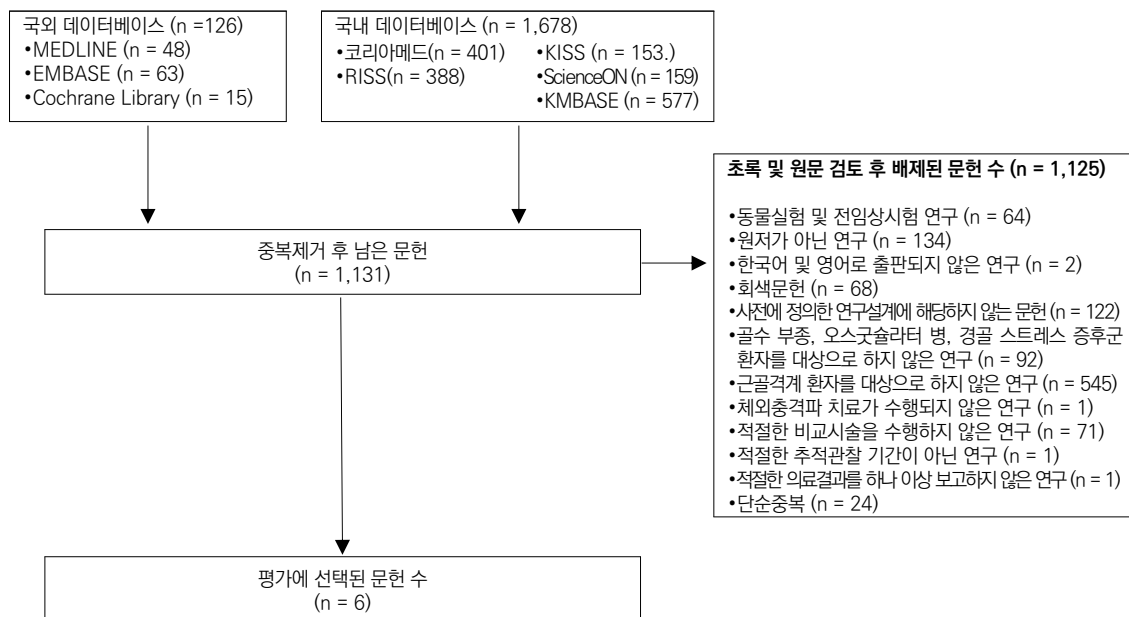


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

선택 문헌은 6편으로 골수 부종 환자를 대상으로 한 문헌은 총 4편(무작위배정 비교임상시험연구 1편, 비무작위 비교 연구 3편), 경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 한 문헌은 총 2편(무작위배정 비교임상시험연구 1편, 비무작위 비교 연구 1편)이었으며, 오스굿-슬라터 병 환자를 대상으로 한 문헌은 확인되지 않았다.

선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	부위	중재시술	비교시술	안전성	효과성	F/U
골수 부종									
1	Gao (2015a)	중국	NRS	고관절	ESWT (단: 12, 양: 8)	수술적 치료 (단: 16, 양: 10)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: Harris Hip Score 3) 삶의 질: -	12wk, 6mo
2	Gao (2015b)	중국	RCT	무릎	ESWT (n=20)	보존적요법 (약물치료)(n=20)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: WOMAC 3) 삶의 질: SF-36	1, 3, 6, 12mo
3	Vitali (2018)	이탈리아	NRS	무릎	ESWT (n=28)	보존적요법 (약물치료)(n=28)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: KSS 3) 삶의 질: -	1, 4mo
4	Sansone (2017)	이탈리아	NRS	무릎	ESWT (n=55)	보존적요법 (부목&약물)(n=31)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: WOMAC 3) 삶의 질: -	3, 6, 14~18 mo
경골 스트레스 증후군									
5	Newman (2017)	호주	RCT	경골	ESWT(n=14) 0.1 ~ 0.3mJ/mm ²	거짓 체외충격파치료 (n=14) 0.01mJ/mm ²	NR	1) 통증완화: NRS 2) 기능개선: - 3) 삶의 질: -	10wks
6	Rompe (2010)	독일	NRS	경골	ESWT+보존 적요법(n=47)	보존적 요법(운동) (n=47)	보고함	1) 통증완화: - 2) 기능개선: Likert 3) 삶의 질: -	1,4,15mo

-, 해당없음

KSS, Knee Society Score; NR, not reported; NRS, non-randomized study; RCT, randomized controlled trial; VAS, visual analog scale; WOMAC, Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index

wk, 주; mo, 개월

1.3 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 6편의 문헌에 대한 비뚤림위험 평가가 수행되었다.

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림위험은 연구수행 지원 여부에 따라 평가하였다.

비무작위 비교 연구의 비뚤림위험 평가는 RoBANS 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다.

1.3.1. 골수 부종 환자

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)

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

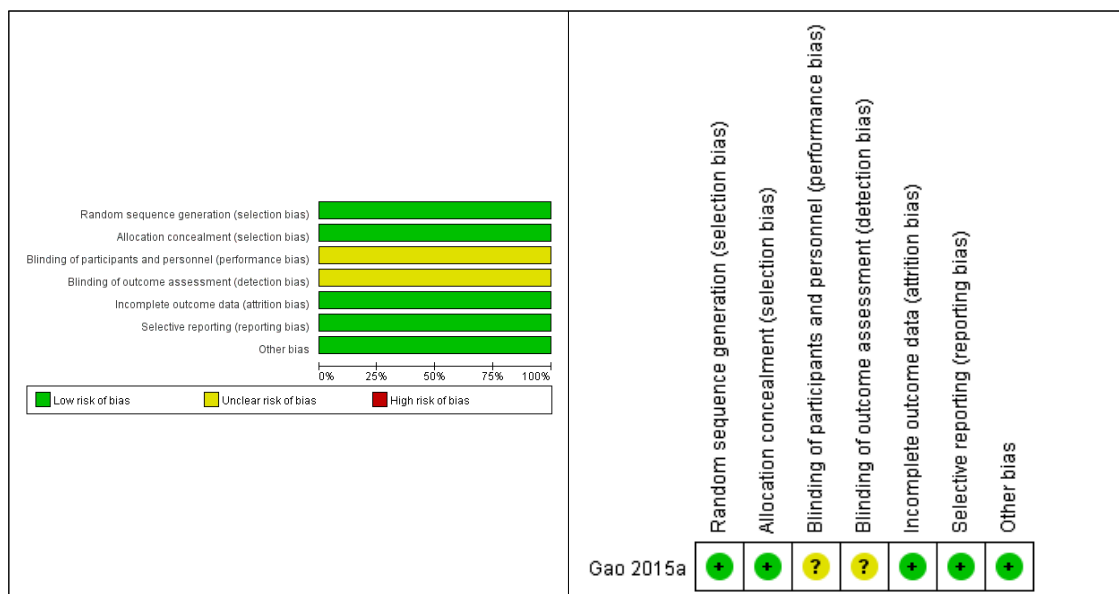


그림 3.2 RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(골수 부종 환자)

비무작위 비교 연구

대상군 비교가능성은 3편 모두 중재군 및 대조군의 인구사회학적 특성 및 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였으며, 대상군 선정은 3편 모두 참여자 모집전략이 대상군 모두 동일하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 교란변수는 3편에서 모두 명시하고 있지 않아 불충분으로 평가하였다. 노출 측정의 경우 3편 모두 의무기록을 활용하여 중재 적용 여부를 확인했을 것으로 판단하여 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 평가자의 눈가림이 3편 모두 수행되어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 결과 평가는 3편에서 모두 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하여 신뢰성 있는 방법으로 결과 평가가 이루어졌다고 판단하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 불완전한 자료의 경우 3편 모두 탈락률이 20% 미만으로 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 선택적 결과 보고는 3편 모두 프로토콜이 존재하고 사전에 정의한 의료결과가 기술되어 있어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다.

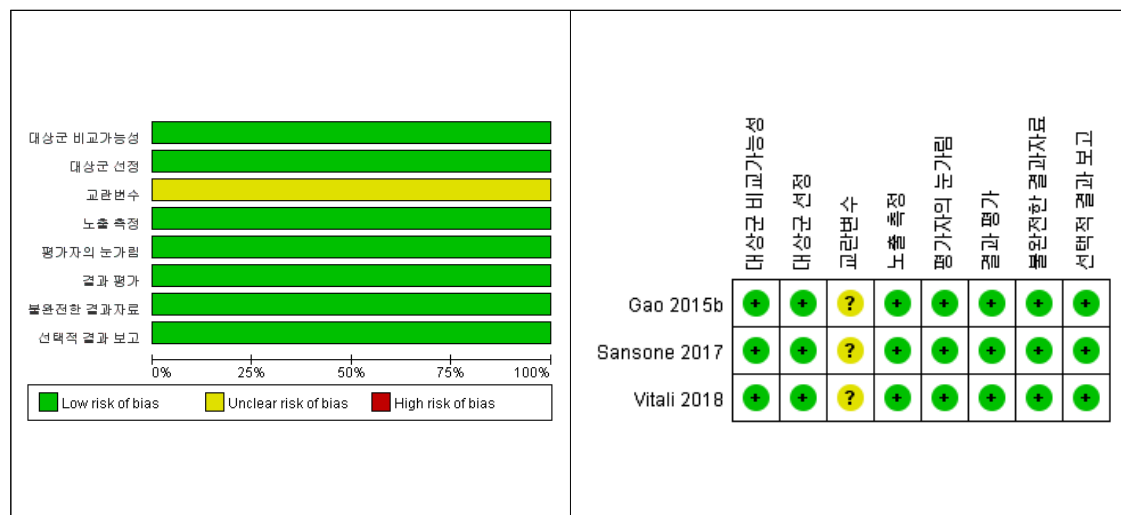


그림 3.3 RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(골수 부종 환자)

1.3.2. 경골 스트레스 증후군 환자

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)

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

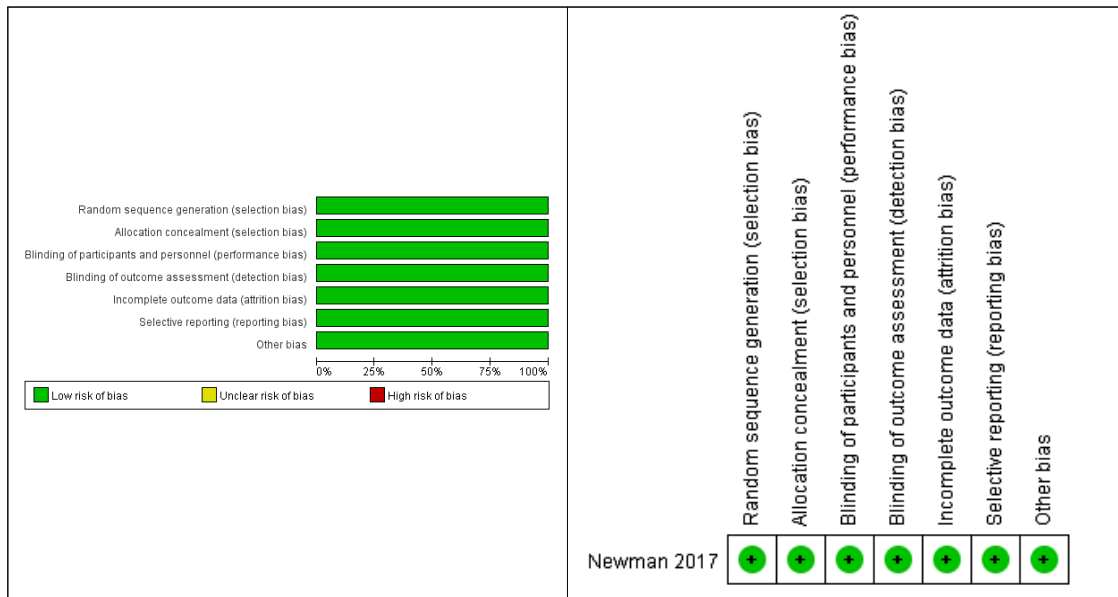


그림 3.4 RoB 비폴림 위험 그래프 및 요약표(경골 스트레스 환자)

비무작위 비교 연구

대상군 비교가능성은 중재군 및 대조군의 인구사회학적 특성 및 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비폴림위험이 낮다고 평가하였으며, 대상군 선정은 참여자 모집전략이 대상군 모두 동일하여 비폴림위험이 낮다고 평가하였다. 교란변수는 명시하고 있지 않아 불충분으로 평가하였다. 노출 측정의 경우 모두 의무기록을 활용하여 중재 적용 여부를 확인했을 것으로 판단하여 비폴림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 평가자의 눈가림이 수행되어 비폴림위험이 낮다고 평가하였다. 결과 평가는 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하여 신뢰성 있는 방법으로 결과 평가가 이루어졌다고 판단하여 비폴림위험이 낮다고 평가하였다. 불완전한 자료의 경우 탈락률이 20% 미만으로 비폴림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 선택적 결과 보고는 프로토콜이 존재하고 사전에 정의한 의료결과가 기술되어 있어 비폴림위험이 낮다고 평가하였다.

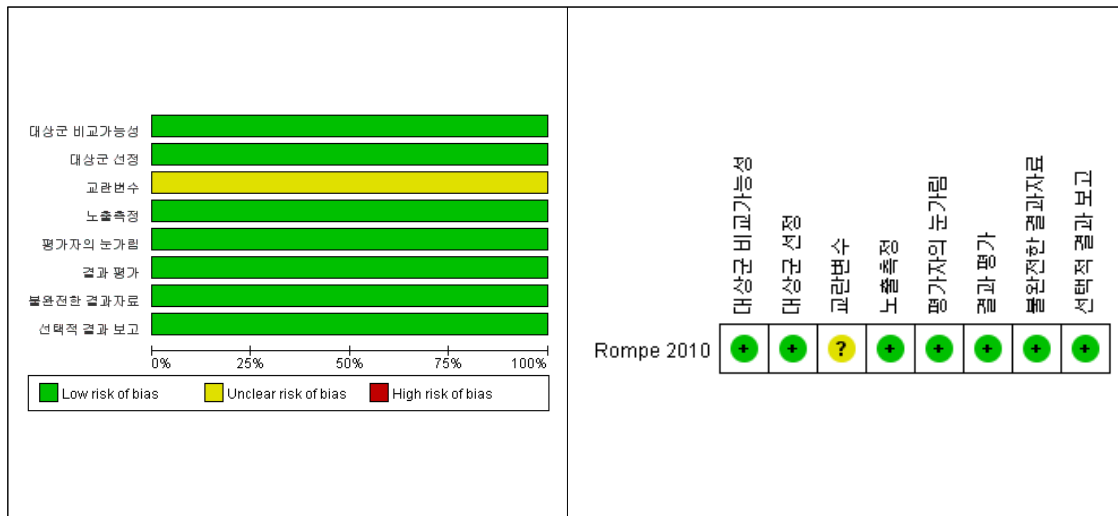


그림 3.5 RoBANS 비뚤림 위험 그래프 및 요약표(경찰 스트레스 증후군 환자)

2. 분석결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 뼈 질환의 분석결과와 각각의 안전성과 효과성에 대해 대상 환자별로 구분하여 제시하였다. 안전성은 시술관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표로 평가하였다.

2.1 골수 부종 환자

2.1.1. 안전성

골수 부종 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 4편의 문헌에서 보고한 시술관련 부작용 및 이상반응은 <표 3.2>와 같다.

수술적 치료 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 중재군은 연조직 부종, 멍이 보고되었으며, 중재군에서는 국소 혈종, 창상 치유 불량에 보고되었다.

보존적 요법과 체외충격파치료 시행군을 비교한 3편 중 2편에서 중재군은 일시적 연조직 종창, 통증, 대조군에서는 일시적 두통, 일시적 안면 발진이 각각 보고되었으나 나머지 1편에서는 시술관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.2 시술관련 부작용 및 이상반응: 골수 부종 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	추적관찰	중재군	대조군
체외충격파치료 vs. 수술적 치료				
Gao (2015a) <NRS>	골수 부종 증후군 -고관절 -I: 20, C: 26	12wk, 6mo	· 연조직 부종, 경미한 멍	· 국소혈종(3/26) · 창상 치유 불량(1/26)
체외충격파치료 vs. 보존적 요법				
Gao (2015b)	골수 부종 증후군 -무릎 I:20, C:20	1, 3, 6, 12mo	· 일시적 연조직 종창 · 타박상	· 일시적 두통*(3/20) · 일시적 안면 발진*(2/20)
Vitali (2018)	골수 부종 증후군 -무릎 I:20, C:20	1, 4mo	· 통증	· 발생하지 않음
Sansone (2017)	골수 부종 증후군 -무릎 -I: 55, C: 31	3, 6, 14 ~ 18mo	· 발생하지 않음	· 발생하지 않음

* 알프로스타딜 주입 첫 1시간

wk: 주, mo: 개월

2.1.2. 효과성

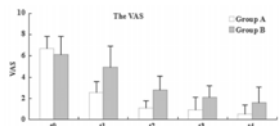
2.1.2.1. 통증완화

골수 부종 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 통증완화를 보고한 연구는 총 4편이었으며, 모두 시각통증척도(visual analogue scale, VAS) 지표를 이용하여 평가하였다.

수술적 치료를 시행한 대조군과 체외충격파치료를 시행한 중재군을 비교한 1편은 단측 및 양측 모두 중재군에서 대조군보다 더 유의하게 VAS 점수가 개선되었다.

보존적 요법 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 3편(RCT 1편, NRS 2편) 중 2편에서 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 개선되었으나, 다른 1편(RCT)은 중재군보다 대조군의 VAS 점수가 더 개선되었다. 그러나 3편의 통계적 유의성은 일관되지 않았다.

표 3.3 통증완화: 골수 부종 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p		
체외충격파치료 vs. 수술적 치료								
Gao (2015a) 〈NRS〉	골수 부종(고관절) -중재: 20, 비교: 26	VAS (mean ± SD)	단측	시술 전	8.1 ± 0.9	7.8 ± 0.8	0.751	
			시술 후	3.9 ± 1.7	5.6 ± 2.9	0.009		
			양측	시술 전	L: 8.5 ± 2.2 R: 8.4 ± 2.8	L: 8.2 ± 1.7 R: 8.9 ± 2.9	0.198	
				시술 후	L: 4.5 ± 1.8 R: 3.1 ± 2.8	L: 6.9 ± 2.5 R: 5.5 ± 1.3	0.017 0.024	
				체외충격파치료 vs. 보존적 요법(부목, 약물, 물리치료 등)				
				Gao (2015b) 〈RCT〉	골수 부종(무릎) -중재: 20, 비교: 20	VAS (mean ± SD)	시술 전	6.7 ± 1.1
1mo	2.6 ± 1.1	4.9 ± 2.0						
3mo	1.1 ± 0.7	2.8 ± 1.3						
6mo								
12mo			NS					
Vitali (2018) 〈NRS〉	골수 부종(무릎) -중재: 28, 비교: 28	VAS (mean ± SD)	시술 전				8.1 ± 1.2	8.3 ± 1.0
			1mo	4.1 ± 1.5	6.5 ± 1.1	< 0.00001		
			4mo	1.5 ± 0.8	4.4 ± 0.8	< 0.00001		
			Sansone (2017) 〈NRS〉					
Sansone (2017) 〈NRS〉	골수 부종(무릎) -중재: 55, 비교: 31	VAS (mean ± SD)	시술 전	7.8 ± 1.3	7.7 ± 0.9	NR		
			3mo	1.6 ± 2.1	NR			
			6mo	1.5 ± 1.0	4.8 ± 1.3			
			14 ~ 18mo	0.9 ± 1.3	4.5 ± 1.2			

NR, not reported; NS, not significant; SD, standard deviation; VAS, visual analogue scale

2.1.2.2. 기능개선

골수 부종 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 기능개선을 보고한 연구는 총 4편이었다.

수술적 치료군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편은 Harris Hip Score를 이용하여 기능개선을 평가하였다. 단측의 경우 중재군이 대조군보다 더 유의하게 점수가 개선되었다. 양측의 경우 중재군과 대조군 모두 점수가 개선되었으나 왼쪽만 유의하였다.

보존적 요법을 진행한 대조군과 체외충격파 치료군을 비교한 3편(RCT 1편, NRS 2편)에서 WOMAC, KSS 지표를 이용하여 기능개선을 평가하였다. 3편 모두 대조군보다 중재군에서 점수가 개선되었으나 통계적 유의성은 일관되지 않았다.

표 3.4 기능개선: 골수 부종 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p	
vs. 수술적 치료							
Gao (2015a) 〈NRS〉	골수 부종(고관절) - 중재: 20, 비교: 26	Harris Hip Score (mean ± SD)	단 측	시술 전	43.6 ± 6.5	44.2 ± 10.7	0.728
				시술 후	89.2 ± 9.5	82.4 ± 11.5	0.005
			양 측	시술 전	L: 44.3 ± 8.3	L: 53.8 ± 10.7	0.074
					R: 48.6 ± 9.7	R: 51.5 ± 12.2	0.108
				시술 후	L: 86.7 ± 9.3	L: 82.4 ± 8.6	0.042
					R: 83.5 ± 7.8	R: 81.5 ± 9.2	0.912
vs. 보존적 요법(부목, 약물, 물리치료 등)							
Gao (2015b) 〈RCT〉	골수 부종(무릎) - 중재: 20, 비교: 20	WOMAC Osteoarthriti s index (mean ± SD)	시술 전	54.3 ± 10.1	56.9 ± 11.5		
			1mo	26.6 ± 12.0	38.7 ± 10.1	<0.01	
			3mo	10.9 ± 11.1	27.8 ± 16.7		
			6mo	9.8 ± 12.3	24.6 ± 11.3		
			12mo	9.7 ± 11.0	20.9 ± 17.8	NS	
Vitali (2018) 〈NRS〉	골수 부종(무릎) - 중재: 28, 비교: 28	KSS_임상점수 (mean ± SD)	시술 전	54.6 ± 10.5	50.5 ± 13.3	0.2954	
			1mo	70.9 ± 11.6	59.3 ± 10.8	< 0.00001	
			4mo	85.9 ± 7.3	62.3 ± 10.7	< 0.00001	
		KSS_기능점수 (mean ± SD)	시술 전	48.2 ± 10.0	47.7 ± 10.7	0.4153	
			1mo	75.9 ± 8.4	54.3 ± 7.3	< 0.00001	
			4mo	87.9 ± 6.9	58.0 ± 7.4	< 0.00001	
Sansone (2017) 〈NRS〉	골수 부종(무릎) - 중재: 55, 비교: 31	WOMAC Arthritis index (mean ± SD)	시술 전	53.6 ± 10.9	51.9 ± 8.8	NR	
			3mo	87.4 ± 7.5	NR		
			6mo	88.4 ± 6.8	62.4 ± 6.9		
			last FU	88.3 ± 6.9	63.6 ± 7.5		

KSS, Knee Society Score; NR, not reported; NS, not significant; SD, standard deviation; WOMAC, Western Ontario and McMaster University

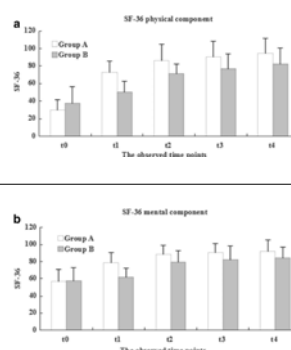
2.1.2.3. 삶의 질

골수 부종 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 삶의 질을 보고한 연구는 1편이었다.

삶의 질은 SF-36 척도로 평가하였으며, SF-36 신체 영역 및 SF-36 정신 영역 모두 시술 12개월 후 중재군과 대조군간 개선 정도에 유의한 차이는 없었다.

표 3.5 삶의 질: 골수 부종 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
vs. 보존적 요법(부목, 약물, 물리치료 등)						
Gao (2015b) (RCT)	골수 부종(무릎) -중재: 20, 비교: 20	SF-36 physical component	시술 전			
			1mo			NR
			3mo			<0.05
			6mo			
			12mo			NS
		SF-36 mental component	시술 전			
			1mo			
			3mo			>0.05
			6mo			
			12mo			NS



NR, not reported; NS, not significant; RCT, randomized controlled trial; SF, short form

2.2 오스굿 슬라터 병 환자

오스굿 슬라터 병 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 문헌은 확인되지 않았다.

2.3 경골 스트레스 증후군 환자

2.3.1. 안전성

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 2편 중 보존적 요법과 비교한 1편에서만 시술관련 부작용 및 이상반응을 보고하였다. 중재군에서 통증, 피부 발적이 보고되었으나 별다른 치료 없이 해결되었으며, 대조군에서는 시술관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

표 3.6 시술관련 부작용 및 이상반응: 경골 스트레스 증후군 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	추적관찰	중재군	대조군
체외충격파치료 vs. 보존적 요법				
Rompe(2010) 〈NRS〉	경골스트레스 증후군 I:47, C:47	1, 4, 15mo	· 통증(8/47)→ 중재시술 이후 해결됨 · 피부 발적(2/47)→ 별다른 치료 없이 해결됨	-

2.3.2. 효과성

2.3.2.1. 통증완화

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 통증완화를 보고한 연구는 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편이었다. 중재군보다 대조군에서 NRS 점수가 더 크게 감소하였으나 유의하지 않았다.

표 3.7 통증완화: 경골 스트레스 증후군 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료						
Newman (2017) 〈RCT〉	경골 스트레스 증후군 I: 14, C: 14	NRS (mean ± SD)	시술 전	6.9 ± 1.3	6.6 ± 2.0	
			시술 후	3.2 ± 2.5	2.9 ± 3.0	NR

NR, not reported; NRS, numerical rating scale

2.3.2.2. 기능개선

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 회복정도를 보고한 연구는 보존적 요법과 비교한 1편이었다. 시술 15개월 후 완전 회복된 비율은 중재군이 대조군보다 더 높았고, 훨씬 개선된 비율은 중재군과 대조군이 유사하였다.

표 3.8 기능개선: 경골 스트레스 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	시점	개선정도	중재군	대조군	p
				개선된 비율		
체외충격파치료 vs. 보존적 요법(부목, 약물, 물리치료 등)						
Rompe(2010) 〈NRS〉	경골스트레스 증후군 I:47, C:47	1mo	완전 회복	11% (5/47)	-	NR
			훨씬 개선	19% (9/47)	13% (6/47)	
			다소 개선	36% (17/47)	17% (8/47)	
			동일	34% (16/47)	70% (33/47)	
		4mo	완전 회복	24% (11/47)	-	NR
			훨씬 개선	40% (19/47)	30% (14/47)	
			다소 개선	30% (14/47)	62% (29/47)	
			동일	6% (3/47)	8% (4/47)	
		15mo	완전 회복	36%(17/47)	-	NR
			훨씬 개선	40% (19/47)	37% (18/47)	
			다소 개선	8% (4/47)	40% (19/47)	
			동일	16% (7/47)	23% (10/47)	

NR, not reported

2.3.2.3. 삶의 질

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

3. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과는 대상 환자에 따라 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대상 환자에 따라 별도로 제시하였으며, 이는 다시 각 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

3.1 골수 부종 환자

3.1.1. 안전성

안전성 결과는 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리하였다.

수술적 요법과 비교한 비무작위 임상시험연구의 근거수준은 매우 낮음(very low)으로, 보존적 요법과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구의 근거수준은 중등도(moderate), 비무작위 임상시험연구의 근거수준은 매우 낮음(very low)으로 확인되었다.

표 3.9 골수 부종 환자: 안전성 GRADE 근거평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[체외충격파치료 vs. 수술적 요법] 시술관련 부작용 및 이상반응									
1	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	[중재군] · 부종, 멍 [비교군] · 혈종(3/26), 창상 치유 불량(1/26)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
[체외충격파치료 vs. 보존적 요법] 시술관련 부작용 및 이상반응									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	[중재군] · 종창, 타박상 [비교군] · 두통(3/20), 발진(2/20)	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	[중재군] · 통증 [비교군] · 발생하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.1.2. 효과성

3.1.2.1. 체외충격파치료 vs. 수술적 요법

수술적 요법과 비교한 연구는 비무작위 비교 연구 1편이었다. 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다. 통증완화 및 기능개선에 대한 근거수준은 매우 낮음(very low)으로 확인되었다.

표 3.10 골수 부종 환자 [ESWT vs. 수술적 요법] GRADE 근거 평가

비둘림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비둘림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비둘림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	단측, 양측 모두 중재군에서 비교군보다 더 유의하게 점수 개선	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
[효과성] 기능개선									
1	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	단측만 중재군에서 비교군보다 더 유의하게 점수 개선	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.1.2.2. 체외충격파치료 vs. 보존적 요법

보존적 요법과 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험연구 1편, 비무작위 비교 연구 2편이었다. 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다. 보존적 요법과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구의 통증완화, 기능개선 및 삶의 질에 대한 근거수준은 중등도(moderate), 비무작위 비교연구의 통증완화, 기능개선에 대한 근거수준은 매우 낮음(very low)으로 확인되었다.

표 3.11 골수 부종 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

비둘림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비둘림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비둘림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군이 비교군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	1편은 유의하게 개선되었으나, 다른 1편은 유의성을 보고하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
[효과성] 기능개선									

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군이 비교군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
2	NRS	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	1편은 유의하게 개선되었으나, 다른 1편은 유의성을 보고하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
[효과성] 삶의 질									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군이 비교군보다 감소하였으나 통계적으로 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.2 경골 스트레스 증후군 환자

3.2.1. 안전성

안전성 결과는 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리하였다. 비무작위 임상연구에서 보존적 요법과 체외충격파치료의 안전성에 대한 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.12 경골 스트레스 증후군 환자: 안전성 GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[체외충격파치료 vs. 보존적 요법] 시술관련 부작용 및 이상반응									
1	NRS	not serious	not serious	not serious	not serious	none	[중재군] · 통증(8/47), 발적(2/47) [비교군] · 발생하지 않음	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL

3.2.2. 효과성

3.2.2.1. 체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료

거짓 체외충격파치료와 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험 연구 1편이었다. 체외충격파치료로 인한 통증완화에 대한 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.13 경골 스트레스 증후군 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파 치료] GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군보다 비교군이 더 통증이 개선되었으나 통계적 유의성은 보고하지 않음	 MODERATE	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.2.2.2. 체외충격파치료 vs. 보존적 요법

보존적 요법과 비교한 연구는 비무작위 비교 연구 1편이었다. 기능개선에 대한 근거수준은 낮음(low)으로 확인되었다.

표 3.14 경골 스트레스 증후군 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[효과성] 기능개선									
1	NRS	not serious	not serious	not serious	not serious	none	중재군보다 비교군이 더 개선되었으나 통계적 유의성은 보고하지 않음	 MODERATE	IMPORTANT

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, 통증을 감소하고 기능을 개선하기 위한 치료법이다.

평가에 활용된 문헌은 총 6편으로 골수 부종 환자, 오스굿-슬라터 병 환자, 경골 스트레스 증후군 환자로 구분하여 안전성 및 효과성 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 골수 부종 환자

골수 부종 환자의 안전성은 시술관련 부작용 및 이상반응 지표로 총 4편의 문헌을 토대로 평가하였다. 3편의 체외충격파치료 시행군에서는 연조직 종창, 통증, 멍이 보고되었으며, 수술적 치료 시행군에서는 국소 혈종, 창상 치유 불량, 보존적 요법 시행군에서는 두통, 안면 발진이 각각 보고되었다. 나머지 1편에서는 시술관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

골수 부종 환자의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 4편의 문헌을 토대로 평가하였다. 통증완화의 경우, 수술적 치료 시행군과 비교한 1편은 단측 및 양측 모두 중재군에서 대조군보다 더 유의하게 VAS 점수가 개선되었다. 보존적 요법 시행군과 비교한 3편(RCT 1편, NRS 2편) 중 2편에서 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 개선되었고 다른 1편(RCT)은 중재군보다 대조군의 VAS 점수가 더 개선된 것으로 나타나 3편의 문헌에서 통증완화에 대한 결과들이 일관적이지 않았다. 기능개선의 경우, 수술적 치료 시행군과 비교한 1편은 단측의 경우 중재군이 대조군보다 더 유의하게 점수가 개선되었다. 양측의 경우 중재군과 대조군 모두 점수가 개선되었으나 한쪽만 유의하였다. 보존적 요법 시행군과 비교한 3편에서 WOMAC, KSS 지표를 이용하여 평가하였으며, 3편 모두 대조군보다 중재군에서 점수가 개선되었으나 통계적 유의성은 일관되지 않았다. 삶의 질은 1편에서 SF-36 지표로 평가하였으며, SF-36 신체 영역 및 SF-36 정신 영역 모두 시술 12개월 후 중재군과 대조군 간에 삶의 질의 개선정도는 유의한 차이를 보이지 않았다.

1.2 오스굿 슬라터 병 환자

오스굿 슬라터 병 환자의 안전성 및 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않았다.

1.3 경골 스트레스 증후군 환자

경골 스트레스 증후군 환자의 안전성은 경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 2편 중 보존적 요법과 비교한 1편에서 증재군은 통증, 피부 발적이 보고되었으나 회복되었으며, 대조군에서는 시술관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

경골 스트레스 증후군 환자의 효과성은 통증완화, 기능개선 지표로 총 2편의 문헌을 토대로 평가하였다. 통증완화는 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편에서 NRS 지표로 평가하였다. 증재군보다 대조군에서 NRS 점수가 더 크게 감소하였으나 유의하지 않았다. 기능개선의 경우 보존적 요법과 비교한 1편이었으며, 시술 15개월 후 완전 회복된 비율은 증재군이 대조군보다 더 높았고, 훨씬 개선된 비율은 증재군과 대조군이 유사하였다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

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

스굿-술라터 병 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

골 스트레스 증후군 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] 기타 뼈 질환”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

골수 부종 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

오스굿-술라터 병 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

경골 스트레스 증후군 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
2. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
3. H van der Worp et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013;21(6):1451-8.
4. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
5. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow (IPG139). 2009.
6. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. Chang Gung Med J. 2003;26(4):220-32.

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.	5. 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(대전 자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건염, 무릎건병증, 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 신의료기술평가사업본부의 분야별 전문평가위원회에서 무작위 추출하여 선정하였다.

동 소위원회에서는 기타 뼈 질환에 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. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_골수 부종	1	exp Bone Marrow Diseases/	92,328
	2	bone marrow oedema.mp.	428
	3	bone marrow edema*.mp.	1,492
	4	bone marrow lesion*.mp.	880
	5	OR/1-4	94,420
대상자_오스굿-슬라터 병	6	Osgood Schlatter*.mp.	378
대상자_경골 스트레스 증후군	7	exp Medial Tibial Stress Syndrome/	76
	8	tibial stress syndrome*.mp.	246
	9	shin splint*.mp.	197
	10	OR/7-9	384
대상자 종합	11	OR/5-6, 10	95,178
중재	12	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	638
	13	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,499
	14	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,534
	15	ESWT.tw.	1,078
중재 종합	16	OR/14-17	13,816
대상자 & 중재	17	11 AND 16	48

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021 July 27

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_골수 부종	1	exp bone marrow edema/	3,462
	2	bone marrow ?edema*.mp.	4,214
	3	bone marrow lesion*.mp.	1,742
	4	OR/1-3	5,867
대상자_오스굿-슬라터 병	5	Osgood Schlatter*.mp.	483
	6	tibial tubercle apophysiti*.mp	2
	7	OR/ 5-6	484
대상자_경골 스트레스 증후군	8	exp Medial Tibial Stress Syndrome/	327
	9	tibia* stress syndrom*.mp.	422
	10	shin splint*.mp.	254
	11	OR/8-10	555
대상자 종합	12	OR/4, 7, 11	6,884
중재	13	exp shock wave therapy/	1,781
	14	(shockwave* or shock wave*).mp.	18,125
	15	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,953
	16	ESWT.tw.	1,565
중재 종합	17	OR/13-16	18,695
대상자 & 중재	18	12 AND 17	63

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_골수 부종	1	("bone-marrow edema"):ti,ab,kw	194
대상자_오스굿- 슬라터 병	2	(Osgood Schlatter):ti,ab,kw	22
	3	(tibial stress syndrome):ti,ab,kw	48
대상자_경골 스트레스 증후군	4	(shin splint):ti,ab,kw	17
	5	OR/3-4	57
대상자 종합	6	OR/1-2, 5	273
	7	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	110
	8	(shock wave or shockwave):ti,ab,kw	2,607
중재	9	(extracorporeal shock):ti,ab,kw	1,835
	10	(focused shock):ti,ab,kw	461
	11	(radial shock):ti,ab,kw	287
	12	(ESWT):ti,ab,kw	786
중재 종합	13	OR/7-12	3,261
대상자 & 중재	14	6 AND 13	15

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 비돌림위험 평가도구(RoBANS ver 2.0)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비돌림위험	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	
민간연구비 지원	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.3 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	Gao	Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of primary bone marrow edema syndrome of the knee: a prospective randomised controlled study	BMC Musculoskelet Disord. 2015; 16: 379.
2	Vitali	Bone Marrow Edema Syndrome of the Medial Femoral Condyle Treated With Extracorporeal Shock Wave Therapy: A Clinical and MRI Retrospective Comparative Study	Arch Phys Med Rehabil. 2018;99(5):873-9.
3	Sansone	Extracorporeal Shock Wave Therapy Is Effective in the Treatment of Bone Marrow Edema of the Medial Compartment of the Knee: A Comparative Study	Med Princ Pract. 2017; 26(1):23-9.
4	Gao	Intractable bone marrow edema syndrome of the hip	Orthopedics. 2015;38(4):e263-70.
5	Newman	Shockwave treatment for medial tibial stress syndrome: A randomized double blind sham-controlled pilot trial	J Sci Med Sport. 2017;20(3):220-4.
6	Rompe	Low-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for medial tibial stress syndrome	Am J Sports Med. 2010;38(1):125-32.

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 : 978-89-6834-961-4