

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-36 (2021. 8.)



의료기술재평가보고서2021

하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

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

요약문 (국문)	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상의료기술 개요	2
1.2 하지 절단	6
1.3 외상성 뇌손상	7
1.4 하지 화상	7
1.5 국내외 임상진료지침	8
1.6 체계적 문헌고찰 연구 및 선행연구 현황	9
1.7 기존 의료기술평가	9
1.8 국내외 급여현황	10
2. 평가목적	11
II. 평가 방법	12
1. 체계적 문헌고찰	12
1.1 개요	12
1.2 핵심질문	12
1.3 문헌검색	13
1.4 문헌선정	13
1.5 비뚤림위험 평가	14
1.6 자료추출	15
1.7 자료합성 및 분석	15
1.8 근거수준 평가 및 결론 도출	15
2. 권고등급 결정	15
III. 평가 결과	16
1. 문헌선정 결과	16
2. 하지 절단 환자 대상 하지재활로봇 결과	17
3. 외상성 뇌손상 환자 대상 하지재활로봇 결과	17
3.1 선택문헌 특성	17
3.2 비뚤림위험 평가 결과	17
3.3 평가결과	18
4. 하지 화상 환자 대상 하지재활로봇 결과	20
4.1 선택문헌 특성	20

4.2 비돌림위험 평가 결과	20
4.3 평가결과	21

IV. 요약 및 결론 23

1. 평가 결과 요약	23
1.1. 하지 절단	23
1.2. 외상성 뇌손상	23
1.3. 하지 화상	23
2. 결론	24
2.1 하지 절단	24
2.2 외상성 뇌손상	24
2.3 하지 화상	24

V. 참고문헌 26

VI. 부록 28

1. 의료기술재평가위원회	28
2. 소위원회	29
3. 문헌검색전략	30
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	35
5. 선택문헌 목록	37

표 차례

표 1.1. 하지재활로봇 종류	3
표 1.2. 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치	5
표 1.3. 하지 절단 환자수 추이	6
표 1.4. 외상성 뇌손상 환자수 추이	7
표 1.5. 하지 화상 환자수 추이	8
표 1.6. 신의료기술평가 신청 및 결과요약표	9
표 1.7. 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재현황	10
표 1.8. 건강보험심사평가원 고시항목 상세	11
표 1.9. 국외 보험 및 행위등재 현황	11
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	12
표 2.2 국내 데이터베이스	13
표 2.3 국외 데이터베이스	13
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	14
표 2.5 비뿔림위험 평가 도구	14
표 2.6 권고 등급 체계 및 정의	15
표 3.1 외상성 뇌손상 선택문헌의 특성	17
표 3.2 외상성 뇌손상 보행관련 결과지표	18
표 3.3 외상성 뇌손상 하지재활로봇 단독 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거수준	19
표 3.4 하지 화상 선택문헌의 특성	20
표 3.5 하지 화상 이상반응	21
표 3.6 하지 화상 결과지표	21
표 3.7 하지 화상 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거수준	22

그림 차례

그림 1.1. 하지재활로봇 분류도(안)	4
그림 3.1. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	16
그림 3.2. 외상성 뇌손상 비뿔림위험 그래프	17
그림 3.3. 외상성 뇌손상 비뿔림위험에 대한 평가 결과 요약	18
그림 3.4. 하지 화상 비뿔림위험 그래프	20
그림 3.5. 하지 화상 비뿔림위험에 대한 평가 결과 요약	21

요약문 (국문)

평가 배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)는 건강보험에 등재 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드 MM302)’로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 치료효과 개선 등을 근거로 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상에 대한 제조업체 및 의료계의 요구가 있다. 따라서 건강보험심사평가원은 기존 고식적 재활치료 대비 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성의 개선여부 및 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하여(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.), 2020년 제7차 의료기술재평가위원회(2020.07.10.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가 방법

하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “하지재활로봇을 이용한 보행치료 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 재활의학과 3인, 신경과 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 2인의 전문가 10인으로 구성하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자 간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 평가하였으며, 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든 자료는 연구단위로 추출하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

소위원회는 문헌 선정과정 중 외상성 뇌손상 환자와 하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용하여 보

행치료를 시행한 문헌도 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 효과를 확인할 수 있는 문헌이라 판단하여 대상 적응증을 추가기로 결정하였고, 문헌수가 각각 1편으로 “하지 절단 및 기타 질환”으로 하나의 보고서로 기술하고, 핵심질문 및 결론은 질환별로 각각 기술하기로 하였다.

재평가의 핵심질문은 1) 하지 절단 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?, 2) 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?, 3) 하지 화상환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가? 이다.

평가 결과

1) 하지 절단

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 0편으로 하지 절단 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 근거가 없었다.

2) 외상성 뇌손상

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌은 1편이었고, 미국에서 연구되었고, 대상자는 18세 이상 성인 외상성 뇌손상으로 인한 보행제한이 있는 환자였다.

안전성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 안전성 관련 결과지표를 보고하지 않아 근거가 없었다.

유효성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 보행관련 결과지표인 보행속도(자기 조절 속도, 최대 속도), 거리(6분 걷기), 보폭 비대칭비(Step-length asymmetry ratio), 편측지지 시간의 비대칭비(single support time asymmetry ratio) 등을 보고하였다. 이들 결과지표는 모두 하지재활로봇을 이용한 보행치료군과 고식적 재활치료군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

3) 하지 화상

하지 화상 환자 대상 문헌은 1편이었고, 한국에서 연구되었으며, 대상자는 하지 부위 50% 초과 화상이 있고 피부이식술을 받은 환자였다.

안전성

하지 화상 환자에서 하지재활로봇 중재군과 비교군 모두 피부 및 관절통 등의 이상반응은 없었다고 보고하였다.

유효성

하지 화상환자 대상 문헌에서 보행관련 결과지표는 보행거리(6분 걷기), 보행점수(Functional Ambulation Category, 이하 FAC) 등을 보고하였고, 그 외 통증정도(Visual Analogue Scale, 이하 VAS)를 보고하였다. 보행거리의 변화량은 하지재로봇을 이용한 보행치료군이 94 m, 고식적 재활군이 51 m가 개선되었으나 두 군간 차이는 통계적 유의성의 경계에 있었다($P=0.05$). 보행점수와 통증지표는 두 군간 차이가 없었다.

결론 및 제언

1) 하지 절단

하지 절단 환자 대상 하지재활로봇 문헌 0건으로 근거가 없어 결론을 내릴 수 없었다.

2) 외상성 뇌손상

외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 문헌은 1편뿐이었고, 안전성에 대한 결과를 보고하지 않았다. 유효성은 보행속도, 거리, 지지정도 등 보행관련 결과지표 모두 고식적 재활치료와 비교해 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 안전성은 확인할 수 없었고, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

3) 하지 화상

하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 문헌은 1편뿐이었고 안전성 결과에서는 이상반응이 없었다고 보고하였다. 유효성은 보행거리, 보행점수와 통증개선 정도 모두 고식적 재활치료와 비교해 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다. 하지절단 환자 대상 문헌이 0건으로, 하지절단 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).

성인 외상성 뇌손상 환자를 대상으로 한 문헌은 1편으로, 성인 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).

하지 화상 환자를 대상으로 한 문헌은 1편으로, 하지 화상 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

하지 절단, 외상성 뇌손상, 하지 화상, 재활, 하지재활로봇

Lower limb amputation, Traumatic brain injury, Lower limb burn, Rehabilitation, Robot-assisted gait training

1. 평가배경

하지재활로봇은 로봇을 이용하여 보행의 회복 또는 유지에 활용되는 장치이다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 2009년과 2014년 2차례 신의료기술로 신청되었으나, 2차례 모두 기존 의료기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 기술로 결정되었다. 2009년에는 하지재활로봇 기술이 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 ‘보행치료(사-130, 수가코드 MM302)’와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이라는 판단되었고¹⁾, 2014년에는 ‘중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우’에 해당되므로 기존 기술에 해당한다고 판단²⁾되어 신의료기술 평가대상이 아니라고 결정되었다.

따라서 현재 하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)은 건강보험에 등재되어 있는 기존 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드 MM302)’로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 이와 관련하여 업체 및 의료계로부터 환자 치료효과 개선 등의 임상적 유용성 등을 주장하며 일반 보행치료로부터 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상 등에 대한 요구가 있다.

이에 건강보험심사평가원은 산업 및 의료계 등 외부요구에 대해 객관적이고 합리적인 의사결정을 위해 최근 임상근거를 토대로 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성 및 경제적 가치에 대한 평가가 필요하여 의료기술재평가를 한국보건 의료연구원에 의뢰하였다(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.). 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 기존의 고식적 보행재활치료 대비 하지재활로봇치료의 임상적 유용성(환자의 건강결과 향상 정도, 건강결과 환자의 편익 등)의 개선여부와 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 평가를 요청하였다.

1) 「로봇보조 보행훈련치료(Robot-Assisted Gait Training Therapy)」명으로 2009년 신의료기술평가 신청함(2009.3.9.), 2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.)에서 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 ‘보행치료(사-130)’와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함

2) 「하지재활로봇 치료(Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)」명으로 신의료기술평가 신청함(2014.7.22.), 2014년 제9차 신의료기술평가위원회(2014.10.24)에서 신의료기술평가 대상 기준에서 동 기술은 ‘중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우’에 해당되므로 기존 기술에 해당되어, 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.1 평가대상의료기술 개요

1.1.1 하지재활로봇

2000년대부터 로봇기술이 고도화되면서 최근 다양한 첨단재활로봇이 출시되고 있으며 미국과 유럽을 중심으로 활발히 제품화가 이루어지고 있다. 초창기에는 정형용운동장치의 전동화된 재활치료장치의 형태로 나타났으나 최근에는 신체부위별, 신체기능별(보행, 잡기, 일어서기, 앉기 등) 다양한 재활로봇제품이 연구되고 출시되고 있다. 유럽의 경우 최초의 제품화된 하지재활로봇은 1999년 출시된 Lokomat이 있으며 2014년에는 병원을 벗어나 일상생활에서도 보행재활을 할 수 있는 외골격형 보행보조 및 재활치료로봇인 ReWalk가 미국 FDA 허가를 득하였다(문인혁 등, 2017).

하지재활로봇은 보행의 회복 또는 유지에 활용되며 보행을 위해서 체중을 지지하는 동시에 하지의 움직임을 돕는 역할을 한다. 여러 명의 치료사가 함께 수행하는 복잡하고 힘든 물리치료나 작업치료에 대해 로봇으로 치료사의 신체적 부담을 경감할 수 있다. 기립, 보행, 균형 등의 하지를 중심으로 한 훈련이 대표적이며 손상 직후부터 필요하다. 치료사에게는 환자의 넘어짐 등을 포함하여 안전성 면에서는 상당한 부담스러운 훈련이며 재활로봇은 안전하게 치료를 수행하는데 지원할 수 있다(송원경, 2011).

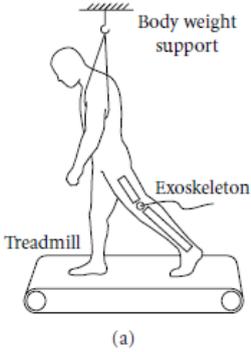
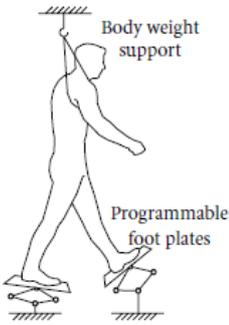
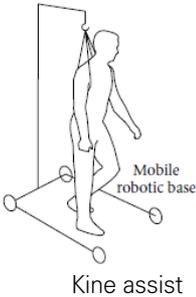
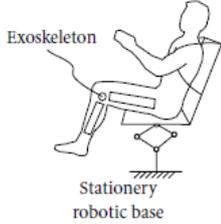
1.1.2 하지재활로봇 기기분류

보행훈련용 하지재활로봇에 대한 표준화된 분류방법은 없으며, 다양한 연구가 수행 중이다. 로봇의 작동원리나 하지재활로봇을 적용하는 환경 등에 따라 몇 가지 형태로 구분하고 있다. 트레드밀형(Treadmill gait trainers), 발판형(Foot-plate-based gait trainers), 지상형(Overground gait trainers), 고정형(Stationary gait trainer) 하지재활로봇 등으로 구분하고 각 로봇의 사용방법은 상이하하다(전민호&이진화, 2013; Díaz, Gil, & Sánchez, 2011). 하지재활로봇 종류는 <표 1.1>과 같다.

트레드밀형 하지재활로봇은 트레드밀에 체중부하를 지지하는 시스템을 통해 체중을 지지하고 관절의 움직임을 돕는 로봇과 제어시스템으로 구성되며, 대표적으로 Lokomat이 있다. 우리나라에서 출시된 Walkbot (P&S Mechanics)도 고관절, 슬관절뿐 아니라 족관절의 훈련까지 가능하게 만든 트레드밀형 보행로봇이다(전민호&이진화, 2013).

발판형 하지재활로봇은 두 개의 발판(foot-plates)이 동시에 자극하여 보행의 유각기와 입각기를 설정하여 보행훈련을 시키는 장치로 대표적으로 Gait Trainer (GT)이 있다(박소연, 2015). 우리나라 개발한 Morning Walk (큐렉소)도 사용자의 불편함을 감소시키기 위해 착석형 체중지지 방식을 채택한 '발판 기반형 보행재활로봇 시스템'이다.

표 1.1. 하지재활로봇 종류

시스템	회사	예시	
1. 트레드밀형(Treadmill gait trainers)			
Lokomat	Hocoma	  <small>FIGURE 2: Lokomat system (picture courtesy of Hocoma).</small>	
LokoHelp	LokoHelp Group		
ReoAmbulator	Motorika		
ARTHuR			
POGO and PAM			
ALEX			
LOPES			
ALTRACO			
RGR Trainer			
String-Man			
Walkbot_S			
Walkbot_G			
2. 발판형(Foot-plate-based gait trainers)			
Gangtrainer GT1	Reha-Stim		  <small>FIGURE 5: The Gangtrainer GT 1 (picture courtesy of Reha-Stim)</small>
Haptic walker			
GatemMaster5			
LLRR			
Gait trainer	University of Gyeongsang		
ErigoPro			
G-EO system			
Morning Walk			
3. 지상형(Overground gait trainers)			
Kine assist	Kinea Design LLC	   <small>ReWalk</small>	
Walk trainer	Swortec SA		
ReWalk	ARGO Medical		
HAL	Cyberdyne Inc.		
WHERE I-II			
Andago			
4. 고정형(Stationary gait trainer)			
Motion maker	Swortec SA	  <small>Motion maker</small>	
Lambda			

ARTHuR, Ambulation-assisting Robotic Tool for Human Rehabilitation; POGO, Pneumatically Operated Gait Orthosis; PAM, Pelvic Assist Manipulator; ALEX, Active Leg Exoskeleton; LOPES, Lower-extremity Powered Exoskeleton; ALTRACO, Automated Locomotion Training using Actuated Compliant Robotic Orthosis; RGR, Robotic Gait Rehabilitation; GM5, Gait Master 5; LLRR, Lower-Limb Rehabilitation Robot; HAL, Hybrid Assistive Limb
출처: 전민호&이진화, 2013; Diaz&Sánchez, 2011 일부 수정

하지재활로봇 중 치료실에서뿐만 아니라, 옷처럼 입을 수 있는 외골격로봇의 형태의 지상형 하지재활로봇 (overground gait trainers)도 있다(전민호&이진화, 2013). 대표적인 로봇은 일본 사이버다인사의 로봇 슈트 HAL(Hybrid Assistive Limb)이다. 보행이 자연스럽게 못한 고령자 등이 하지에 HAL을 입고 보행보조차를 끌고 보행훈련을 하는 방식으로 활용되고 있다(송원경, 2011).

국내에서 수행된 하지재활로봇에 대한 분류기준 연구에서는 로봇모듈, 환경, 평가, 치료강도 등을 고려하여 보조력 조절 보행궤적모사 재활로봇(예. Lokomat, Walkbot), 발판궤적 능동조절형 보행재활로봇(예. Gait trainer, Morning walk, G-EO system), 보행궤적모사 재활로봇(예. Reo Ambulator), 이동 실감형 보행재활로봇(예. SUBAR-01, ExoWalk), 착용형 지상보행재활로봇(Angel Legs, ExoAtler Medy) 등으로 더 세분화하여 분류하는 안을 제시하기도 하였다(임재영 등, 2020).



그림 1.1 하지재활로봇 분류도(안) 출처: 임재영 등(2020)

1.1.3 소요장비

현재 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치는 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇자동화 시스템 기구로 정의하고 3등급(분류코드: A67080.01)으로 분류하고 있다. 이 중 하지재활에 사용하는 의료기기는 7개(9개 품목번호)였으며, 이들 제품 중에는 착용형(wearable)은 없었다. 최근 하지에 착용할 수 있는 외골격(exoskeleton) 형태의 재활로봇이 출시되었으나 그 형상이나 기능이 하지마비 장애인용 보조기와 유사하여 의료기기인지 의지보조기인지 판단하기 어려운 상황이다. 본 평가에서의 범위를 확인하기 위해 건강보험심사평가원 측과 논의결과, 로봇보조정형용운동장치(3등급)에 해당하는 하지재활로봇으

로 한정하여 임상적 유용성을 평가하고, 보장구 및 보철(의족) 등은 제외하기로 하였다.

표 1.2. 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치(Robotic-guidance rehabilitation system)

제품(모델)명	품목허가번호	사용목적	허가일	업소명	구분
Walkbot_S	제허 15-538호 제허 11-262호	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구	2011-03-14	(주)피앤에스미캐닉스	제조
Walkbot_G	제허 15-420 호	로봇보조 정형용 운동장치: 하지보행능력을 상실한 환자를 대상으로 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구 보행 분석계: 보행능력의 현상 파악 및 감퇴와 치료에 따른 기능회복을 가시적이고 객관적으로 알기 위한 분석 장치	2011-03-14	(주)피앤에스미캐닉스	제조
ReoAmbulator	수허 13-2558 호	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구로, 보행 및 균형 장애가 있는 환자의 보행능력 회복 등 재활치료를 목적으로 사용하는 기구	2005-01-10	앞선	수입
Morning Walk (MW-V100, MW-V100K)	제허 18-244호 제허 14-3262호	보행능력 회복을 위한 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화시스템 기구	2016-01-05	큐렉소(주)	제조
M181-1	제허 13-1565 호	보행능력 회복 및 증진으로 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구	2011-06-08	(주)사이보그랩	제조
Lokomat Pro	수허 07-55 호	운동성 불완전 척수손상(ASIA C,D)에 의한 하지마비 환자의 보행기능 회복 및 뇌졸중, 뇌성마비(소아)에 의한 편마비 환자의 보행능력 개선을 위해 컴퓨터로 관절운동을 직접 제어하는 로봇보조기를 착용하여 보행을 유도하는 로봇 보조형 보행훈련기기	2006-04-12	정우무역	수입
ErigoPro	수허 15-1442 호	중추신경계 손상 환자의 초기 재활시에 적용하여 다음과 같은 효과를 도모하기 위해 사용하는 로봇보조 정형용 운동장치 - 국소적인 혈액 순환개선 - 근경련의 완화 - 불활동성 위축의 방지 및 지연 - 관절가동범위의 유지 및 증가	2006-04-12	정우무역	수입

1.2 하지 절단

절단이란 외상, 질병으로 인한 신체의 문제를 해결하기 위해서 신체의 일부분을 제거하는 파괴적인 수술 혹은 이로 인하여 신체가 소실된 상태를 말한다. 이 중 상지나 하지의 절단으로 인해 사지의 기능을 잃어 발생한 신체적 장애를 일반적으로 절단 장애라 한다(Escamilla 등, 2020; Kim 등, 2020). 2017년 장애인 실태조사에 관한 정책 보고서에 의하면 사지의 절단, 마비, 관절장애 및 변형을 포함한 지체장애인 수는 129만 명으로 집계되고, 그중 절단 장애인은 13.8%인, 약 17만 명이 보고되고 있다(Kim 등, 2017). 국내 절단 장애의 원인과 특성을 살펴보면 1990년대 초반까지는 외상성 절단 환자의 비중이 높았으나 최근에는 심혈관질환, 당뇨 등으로 인하여 발생하는 사지의 혈관 질환에 의한 절단 비중이 증가하고 있으며, 여성보다는 남성에서 상지보다는 하지 절단 환자의 발생 빈도가 높게 나타나고 있다(Kim 등, 2020).

하지 절단 환자의 보행기능의 회복, 낙상에 의한 추가적인 외상 및 절단 이후 발생하는 이차적인 근골격계 질환의 예방을 위하여, 절단 이후 적절한 의지 재활훈련이 필요하다. 하지 절단자 중 52%가 낙상을 경험하며, 49%가 낙상에 대한 두려움을 갖고 있다. 특히 대퇴절단장애인 들은 발이 연석이나 문턱에 걸려 균형을 잃을 확률이 비 절단인 보다 3~7배 정도 높으며 낙상 확률도 3배 정도 높은 것으로 알려져 있다(Miller 등, 2001). 이러한 점을 보완하기 위해 의지 착용 전 절단자의 균형, 근력, 지구력, 협응력 및 민첩성을 강화하는 재활훈련을 시행한다. 또한 보행이상과 이차적인 합병증을 예방하기 위해서 하지 절단자들에게 훈련을 통한 일반 보행의 재교육 및 재습득이 요구된다(Sjodahl 등, 2002). 만약, 의지(prosthesis)를 착용하고 적절한 의지 보행훈련을 받지 못 할 경우 절단 측과 비절단 측 하지 간에 비대칭적인 근력과 불균형이 형성되고, 이는 결과적으로 절름거림(limping), 건축부 다리 들어올림(vaulting), 회선(circumduction) 등과 같은 보행이상을 유발하게 된다. 그 결과, 건축 하지 관절 의 과도한 하중과 척추에 비정상적인 부하를 야기하고 이로 인해 이차적으로 퇴행성 무릎관절염과 고관절염, 요통과 같은 합병증을 유발한다(Gailey 등, 2008; Norvell 등, 2005). 보건의료빅데이터개방시스템에서 하지 절단환자는 약 1,000여 명대로 유병률은 높지 않았다.

표 1.3. 하지 절단* 환자수 추이

	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계	1,304	1,285	1,273	1,303	1,162
0_9세	2	5	5	5	5
10_19세	14	9	10	6	9
20_29세	40	40	30	37	31
30_39세	92	82	72	81	78
40_49세	171	146	151	137	156
50_59세	265	315	278	262	223
60_69세	336	323	333	333	334
70_79세	288	285	294	316	236
80세이상	105	95	108	144	103

*아래다리의 외상성 절단(질병코드 S88)

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.3 외상성 뇌손상

외상성 뇌손상(traumatic brain injury, 이하 TBI)은 교통사고, 낙상, 산업재해, 폭행, 오락활동 및 운동 등에 의하여 주로 발생하는데 매년 그 빈도가 증가하고 있다. 의학의 질적 발달과 응급 소생술의 발달로 전에는 치명적이었던 많은 환자들이 생존 가능하게 되었다. 그러나, 이들 중 많은 수가 인지장애, 신체증상, 정서와 행동의 변화 그리고 정신사회적 후유증에 시달리고 있으며, 이러한 어려움은 자신은 물론 가족에게도 고통을 주게 되어 장기간의 집중적인 재활치료를 필요로 한다(Silver 등, 2008; 박준순&노승호, 1997; van Zomeren 등, 1985).

재활은 생리적, 해부학적 그리고 환경적 제한 정도와 일치하도록 신체적, 정신적, 사회적, 직업적 그리고 교육적 잠재력을 최대한으로 발전시키는 것으로 정의되는데, 뇌손상의 재활은 해결해야 할 다양한 어려운 문제들을 포함하고 있지만 공통되는 목표는 개인이 활용할 수 있는 기술을 발달시키고 주위 환경을 개선시킴으로써 손상이나 장애로 인한 사회적 불이익을 최소화하고 삶의 질을 높이는 것이다(박준순&노승호, 1997). 보건의료빅데이터개방시스템에서 외상성 뇌손상 환자수는 상세불명의 두개내손상(질병코드 S069)으로 조회하였다.

표 1.4. 외상성 뇌손상* 환자수 추이

	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계	3,826	2,963	2,522	2,149	1,574
0_9세	481	374	211	172	103
10_19세	361	302	221	185	102
20_29세	356	239	221	173	138
30_39세	353	231	218	184	150
40_49세	417	339	282	222	141
50_59세	624	492	398	361	248
60_69세	559	450	453	392	315
70_79세	451	360	359	312	250
80세이상	227	191	173	161	136

*상세불명의 두개내손상(질병코드 S069)
출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.4 하지 화상

화상 후 흉터 구축은 과도한 흉터 생성과 지속적인 흉터수축의 병리학적 결과이며, 관절 가동범위의 감소를 야기하여 일상적 활동 수행 및 보행 기능에 제한을 야기할 수 있다(Oosterwijk 등, 2019). 화상으로 입원치료를 받은 어린이와 청소년을 대상으로 한 연구에서 흉터 구축으로 인한 기능 제한은 퇴원 후 6개월에도 지속되었으며, 화상 체표면적 50% 이상을 가진 중증 화상환자의 93.5%에서 수상 1달째 적어도 1부위

이상의 관절 구축이 발생하였다(Tan 등, 2020). 중증 화상에 대한 내과적, 외과적 치료 방법의 발전으로 인해 화상 환자 생존율의 증가를 보이고 있으며, 이로 인해 흉터 구축을 가진 화상 생존자의 수도 늘어나 퇴원 시 흉터 구축의 유병률이 38~54%에 달하고 있다(Richard 등, 2017a). 중증 화상환자의 생존율 증가에 따라, 화상 치료에서 주요 관심사 또한 생명을 구하는 부분에서 기능과 사회 복귀 같은 재활 문제로 옮겨가고 있는 중이다. 흉터 구축은 화상 중증도 정도, 재활 치료 시간과 함께 화상 환자의 치료결과에 의미 있는 영향을 미친다(Joo 등, 2020).

화상 재활의 주요 목적은 운동범위 및 기능 제한을 야기하는 화상 흉터 구축의 생성을 막는 데 있으며, 화상 입원치료 기간 동안 시행된 적절하고 충분한 재활치료는 화상 생존자들에게 흉터 구축의 생성을 지연시킬 수 있었다. 하지의 화상 흉터 구축으로 인해 보행 장애를 보이는 화상 환자들에게 시행되는 고전적인 재활치료 방법에는 단절된 동작의 수동적 관절 가동 훈련, 보행 보조기를 이용한 보행 훈련, 물리치료사에 의한 도수 치료들이 있다(Richard 등, 2017b; Esselman 등, 2007). 재활치료에 관한 최신 지견에서 환자가 목표한 동작과 비슷한 동작을 집중 반복 훈련함으로써 운동 기술을 익히게 된다는 운동학습이론이 강조되고 있으며, 이러한 운동학습이론에 근거한 치료방법이 고전적 운동치료보다 더 효과적이라고 보고되고 있다. 이에 따라, 하지 보행장애를 가진 환자들에게 숙련된 물리치료사들에 의해 정상 보행 동작을 집중적으로 반복하는 훈련이 시행되고 있으며, 동시에 치료사의 육체적 노력과 시간을 줄이고 보행 운동학의 반복적 재연성을 개선하기 위해 보행 훈련을 보조해주는 로봇 장치들의 개발이 최근 활발히 이루어지고 있다(Joo 등, 2020; Setoguchi 등, 2020; Li 등, 2014). 보건의료빅데이터개방시스템에서 하지 화상 환자수는 매우 적었다.

표 1.5. 하지 화상* 환자수 추이

	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계	39	21	30	20	8
0_9세	3	1	1	1	0
10_19세	5	1	1	3	0
20_29세	3	4	3	0	2
30_39세	6	4	4	3	1
40_49세	3	3	5	2	1
50_59세	6	4	8	5	1
60_69세	8	2	3	2	1
70_79세	4	0	4	3	2
80세이상	1	2	1	1	0

*발목 및 발을 제외한 엉덩이 및 다리의 화상 및 부식(질병코드 T24)
출처: 보건의료빅데이터개방시스템

1.5 국내외 임상진료지침

해당 질환 관련 하지재활로봇에 대한 교과서 및 가이드라인은 확인할 수 없었다.

1.6 체계적 문헌고찰 연구 및 선행연구 현황

하지 절단 환자에서 재활로봇과 보장구(의족)의 경계가 모호하다. 하지재활로봇 관련하여 Wearable exoskeleton, Powered lower limb orthoses, powered lower limb prostheses 등과 같이 다양한 용어가 사용되고 있다. Ferris 등(2006)은 트레드밀 방식의 하지재활로봇은 많은 장점이 있지만 절단 환자에서는 활용이 어려운 점이 있으며, 이에 대한 보완을 위해 하지 보장구(powered lower limb orthoses)가 개발되어 활용되고 있다고 하였다. 최근 로봇기술의 발전으로 재활로봇-보조기는 실제 보행 중 보행훈련이 가능하고, 회전, 정지 및 장애물 피하기 등의 기능 외에도 경량의 동력 보조장치를 활용하는 것이 장점이라고 보고하였다.

1.7 기존 의료기술평가

CADTH (2015)는 전원공급 exoskeleton(외부 하지 정형용 운동장치) 장치인 ReWalk를 신개발의료기술로 문헌검토를 실시하였다. 소규모 4개 연구는 ReWalk를 감독하에 사용할 경우 안전하다고 보고하였으며, 해당 비용은 개인용인 경우 USD 71,600, 기관용인 경우 USD 85,500이며 연간추가서비스 요금이 부과되며 해당 장치의 수명은 약 5년으로 보았다. 향후 재활 영역에서 ReWalk 및 유사장치의 잠재적 영향을 확인하기 위해 비교연구 필요성을 제언하였다. 또한 CADTH (2015)는 로봇착용식 보행보조장치(robotic wearable walking assistive devices)에 대한 신속검토도 시행하였다. 이동능력이 손상된 성인을 위한 전동식 또는 로봇 웨어러블 보행보조장치의 임상효과에 대한 3개의 비무작위연구를 확인하였으며 이외 무작위연구 또는 경제성 평가는 확인되지 않았다고 보고하였다. 2019년 CADTH는 모터 보행장치(Motorized Walking Devices)에 대해 신속검토를 시행하였고, SR 문헌 1편이 선택되었으나 연구의 범위와는 달라서 임상적 효과나 비용-효과에 대한 근거를 제공하기에는 부족하였다.

국내에서는 2차레 신의료기술로 평가신청되었으나 기존 기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 결정되어 평가되지 못하였다.

표 1.6. 신의료기술평가 신청 및 결과요약표

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
접수일	2009년 3월 9일	2014년 7월 22일
신청기관	의료기관	의료기관
신청사유	식품의약품안전청으로부터 허가받은 고가의 의료 기기이고 최신 기술로 개발된 장비로써 보행장애가 있는 환자들에게 적절하게 사용하여 기존의 평가·치료기기로는 시행하기 어려운 보행장애 환자들에게 보행 기능의 향상을 위해 필요하다고 사료되나 이에 대한 처방이 불가능한 상태이므로 이를 임상적으로 사용할 수 있게 하기 위해 상기와 같이 신의료기술평가를 신청함	기존의 치료를 사용할 경우, 스스로 서거나 걸을 수 없을 만큼 마비가 심한 뇌질환 환자에게는 직접 일으켜 세우거나 보행 동작을 훈련할 수 없으므로 근력과 조절능력을 향상시키기 위한 간접적인 치료를 시행함. 직접적으로 보행 동작을 유도할 경우에는 1인의 물리치료사가 시행할 수 없으므로, 환자의 체중을 지지해주는 현수장치를 사용하더라도 다수의 물리치료사들(3인 이상)이 필요할 뿐 아니라 물리치료사의 체력 소모가 극심하여 소수의 환자에게 제한적으로 적용할 수밖에 없음

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
사용목적	중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자에게 로봇보조형 보행 훈련기기(Lokomat)를 사용하여 작업 특이적 훈련(task-specific training) 방식에 의해 환자의 보행 기능을 향상시키기 위함	뇌질환으로 인한 마비나 운동장애로 독립적인 보행이 어려운 뇌질환 환자에서 부분체중부하 현수장치와 보행을 유도하는 컨트롤 유닛, 동작유닛으로 구성된 로봇자동화시스템을 이용하여, 환자의 다리에 로봇보행 장치를 착용하고 트레드밀 위에서 각 관절의 적절한 관절가동역 유지를 습득시켜 정확히 정상적인 보행패턴을 장시간 반복적으로 숙달시킴으로써 독립적인 보행 기능을 획득하기 위함
사용대상	뇌질환이나 척추 손상 등의 중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자	뇌질환 후 마비 및 운동장애로 인해 독립적인 보행이 어려운 자
유사의료기술	보행치료(사-130.나)	보행치료(사-130.나)
심의일 및 결정사항	2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.) 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 '보행치료(사-130)'와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함	2014년 제9차 신의료기술평가위원회 (2014.10.24) 심의기준 적용 이후의 신의료기술평가 대상 기준으로 볼 경우, 동 기술은 '중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우'에 해당하므로 기존기술에 해당됨. 따라서 동 기술은 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.8 국내외 급여현황

1.8.1 국내 현행 수가 및 기준

현재 하지재활로봇 치료는 건강보험심사평가원 사-130(MM302) 재활기능치료-보행치료로 등재되어 있으며 2021년 해당 행위의 수가는 13,710원(병원)~15,930원(한방병원)이다. 2019년 기준 재활기능치료-보행치료(MM302)의 사용량은 5,946,815건(환자수: 71,656명), 진료금액은 955억 5,455만원이다 (보건 의료빅데이터 개방시스템³⁾).

표 1.7. 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재현황(2020년 3월 판)

분류번호	코드	분류
		7장 이학요법료 제3절 전문재활치료료
사-130		재활기능치료 Rehabilitative Functional Training
	MM302	나. 보행치료 Gait Training 주: 편마비, 하지마비, 사지마비, 뇌성마비 등의 중추신경계 질환이나 사지절단자 등 보행동작에 제한이 있는 자에게 보행훈련을 30분 이상 실시한 경우에 산정한다.

3) 보건 의료빅데이터 개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

표 1.8. 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	사130나	보험EDI코드	MM302	급여여부	급여
행위명(한글)	재활기능치료-보행치료			직접비용작성유형	치료실처치
행위명(영문)	Rehabilitative Functional Training-Gait Training			세분화행위여부	N
정의 및 적응증	<목적> 환자의 하지근육의 재건, 운동 및 관절기능 향상 <적응증> 1. 편마비, 하지마비, 사지마비 및 뇌성마비, 파킨스병, 다발성 축삭증 등의 중추신경계 질환 2. 사지 절단자 등 분 아니라 노인이나 오랜 침상생활로 인한 부동증후군으로 인해 거동이 어려워진 환자 3. 운동신경원 질환, 마미증후군, 척수 수막류 등의 말초 신경계 질환 4. 진행성 근 위축증 등의 근육 질환				
실시방법	1. 평행봉내에서 서서 중심 잡기 훈련부터 시작하여 중심 이동하기, 평행봉잡고 걷기, 평행봉 내에서 지팡이, 보행기 등의 보행기구를 이용한 걷기 훈련을 실시한다. 2. 운동치료실 내의 평지 보행 훈련, 협조 운동 훈련, 계단 오르내리기 훈련, 앉고 서기 훈련을 실시한다. 3. 트레드밀을 이용한 보행 훈련, 부분 체중 부하기를 이용한 훈련을 실시한다. 4. 협조 운동의 향상을 위하여 사다리를 놓고 걷는 훈련, 균형계를 이용한 균형 훈련을 실시한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.8.2 국외 보험 및 행위 등재현황

하지재활로봇 치료에 대한 코드는 확인할 수 없었다.

표 1.9. 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	97116 Gait Training (includes stair climbing)
일본	진료보수 점수표	확인불가

2. 평가목적

본 평가를 통해 하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

하지 재활로봇 치료의 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 소위원회에서 문헌 선정과정 중 외상성 뇌손상 환자와 하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용하여 보행치료를 시행한 문헌도 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 효과를 확인할 수 있는 문헌이라 판단하여 대상 적용을 추가하고, 문헌수가 각각 1편으로 “하지 절단 및 기타 질환”으로 하나의 보고서로 기술하고, 핵심질문 및 결론은 질환별로 각각 기술하기로 하였다.

본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 하지 절단 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?
- 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?
- 하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?

PICO-TS는 아래 표와 같으며, 제1차 소위원회 논의를 거쳐 최종 선택문헌을 확정하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	하지절단, 외상성 뇌손상, 하지 화상
Intervention (중재법)	하지재활로봇을 이용한 보행치료
Comparators (비교치료법)	고식적 재활치료
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성 보고된 이상반응
	임상적 유효성 하지절단 : 문헌 0편 외상성 뇌손상: 보행속도, 보행거리, 보폭 비대칭비 하지 화상: 보행거리, 기능적 보행 지수, 통증
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study type (연구유형)	비교문헌(RCT, NRCT)

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내와 국외 데이터베이스로 나누어 수행하였으며 구체적인 검색전략과 검색결과는 부록에 제시하였다.

1.3.1 국내

국내 검색문헌은 아래에 기술된 5개의 데이터베이스를 이용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용된 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.2 국내 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다. 국외 데이터베이스에서의 검색은 각 DB별 특성을 고려하여 통제어휘(MeSH, EM tree), 자연어휘(text word), 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일에 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.3 국외 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

문헌의 선택 및 배제기준은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다. 충분한 논의를 위해 우선 검색된 문헌을 검토하여 전체 현황을 파악한 후 초안을 작성하여 소위원회를 통해 의견을 수렴하였다. 문헌선택 및 배제기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> • 하지 절단 및 기타 질환 환자를 대상으로 한 경우 • 하지에 재활로봇을 사용한 경우 • 대조군이 고식적, 일반 보행치료인 경우 • 사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 • 연구설계: 무작위비교 및 비무작위 비교임상 시험연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강인 대상 또는 비교한 연구 • 하지가 아닌 부위에 재활로봇을 사용 • 재활로봇이 아닌 경우 • 대조군이 로봇이거나 home training, self exercise 등인 경우 • 결과변수를 보고하지 않은 경우(단순 로봇의 성능, 만족도 보고문헌 배제) • 사전에 정한 연구설계가 아닌 경우 • 인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록, 학위논문, 기관보고서 등) • 원문확보불가 • 중복출판문헌

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

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험 및 교차설계 무작위배정비교임상시험연구인 문헌을 선택하였고, 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 연구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 재원)의 7개 문항을 평가하였다.

각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, 관련 평가 항목에 대한 정보가 충분하지 않거나 기술되어있지 않아 판단하기 어려우면 '불확실'로 평가한다. 비뚤림위험이 낮은 것으로 판단되면 '낮음'으로 평가한다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

비뚤림 유형	평가영역	평가결과
선택 비뚤림(Selection bias)	무작위배정 순서생성(Sequence generation)	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐(Allocation concealment)	
실행 비뚤림(Performance bias)	눈가림 수행(Blinding of participants, personnel)	
결과확인 비뚤림(Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	
탈락 비뚤림(Attrition bias)	불완전한 결과자료(Incomplete outcome data)	
보고 비뚤림(Reporting bias)	선택적 결과보고(Selective outcome reporting)	
기타 비뚤림(Other bias)	Industrial funding	

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, 수행기술, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성 및 분석

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 각 질환별 선택문헌이 1편으로 합성이 불가능하여 질적 기술을 수행하였다.

1.8 근거수준 평가 및 결론 도출

본 연구에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하였다. 근거수준의 평가 기준과 관련하여 합성한 문헌 중 비뚤림위험 평가에서 “높음”이 있으면 비뚤림위험 영역을 각각 한 단계씩 내리기로 소위원회에서 결정하고, 평가를 수행하였다.

근거수준 및 결론문구는 소위원회의 검토 후 임상적 안전성 및 유효성에 대한 소위원회 결론은 합의를 통해서 결정하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.6 권고 등급 체계 및 정의

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 18,213편(국외 16,430편, 국내 1,783편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 9,631편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록, 원문 검토를 통해 하지재활 로봇 관련 선택문헌은 총 112편이었고, 선택문헌 중 하지 절단 환자 대상 문헌은 0편, 외상성 뇌손상 대상 문헌은 1편, 하지 화상 대상 문헌 1편이었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

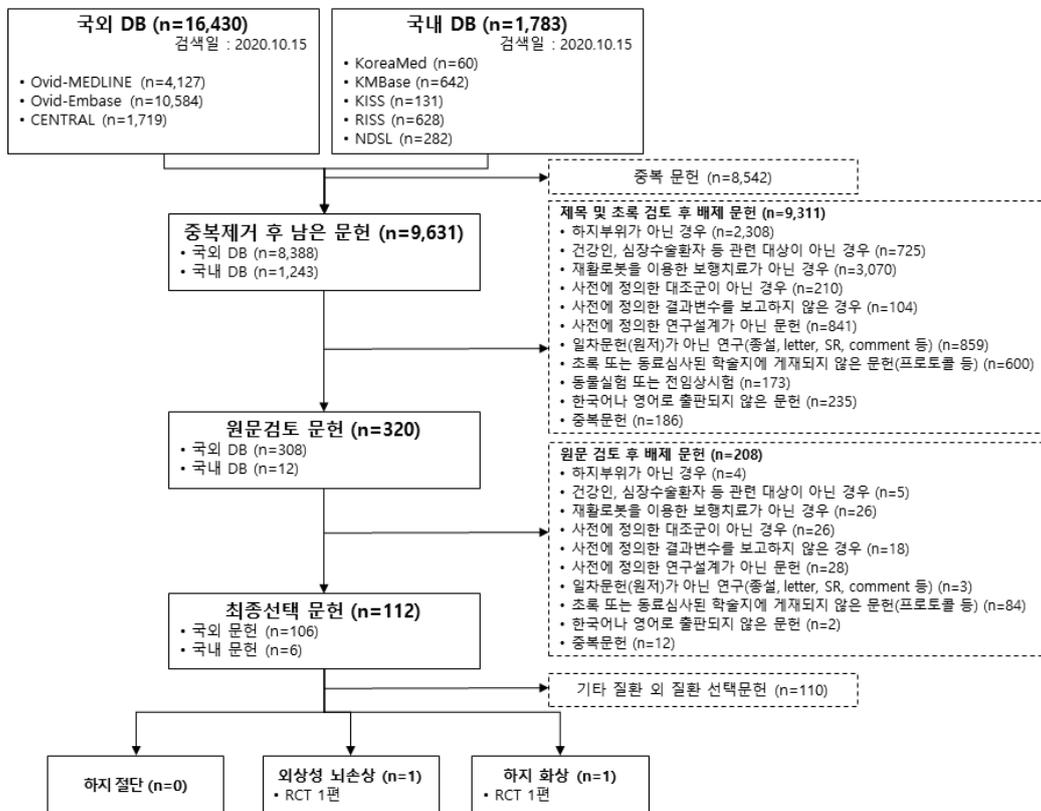


그림 3.1. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 하지 절단 환자 대상 하지재활로봇 결과

선택문헌 0건으로 하지절단 환자에서의 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 근거가 없었다.

3. 외상성 뇌손상 환자 대상 하지재활로봇 결과

3.1 선택문헌 특성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌 1편은 미국에서 연구되었고, 대상자는 18세 이상 성인 외상성 뇌손상으로 인한 보행제한이 있는 환자였다. 환자수는 총 16명이었고, 평균 연령은 중재군 37.1세, 비교군 41.9세였다. 외상의 원인은 자동차 사고가 13명, 둔상(blunt trauma) 3명이었었다. Lokomat을 이용한 하지재활로봇 단독중재와 수동 운동요법을 비교하였고, 중재기간은 6주 동안 총 18회를 수행하였다.

표 3.1 외상성 뇌손상 선택문헌의 특성

연번	1저자 (연도)	국가 (설계)	대상자	대상자 수 (중재/비교)	탈락률	연령 (중재/비교)	남성 (%)	손상	중재군 (로봇)	비교군	중재기간	측정/관찰 기간
1	Esquena et al. (2013)	미국 (RCT)	<ul style="list-style-type: none"> 외상성 뇌손상으로 보행제한 환자 18세 이상 	16 (8/8)	6.25% (중재 0%, 비교 12.5%)	중재 37.1세, 비교 41.9세	중재 37.5%, 비교 50%	중재: 둔상 2, 자동차사고 6 비교: 둔상 1, 자동차사고 7	RATT (Lokomat)	MATT	<ul style="list-style-type: none"> 60~75분 (45분 걷기)/회 주 3회 18회 (6주) 	중재 직후 (6주)

RATT: Robotic-Assisted treadmill therapy, MATT: Manually Assisted Locomotor Therapy

3.2 비뚤림위험 평가 결과

RoB로 비뚤림위험 평가를 한 결과, 탈락률 등의 차이가 있어 불충분한 결과자료에 대한 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였고, 그 외 영역은 모두 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다.

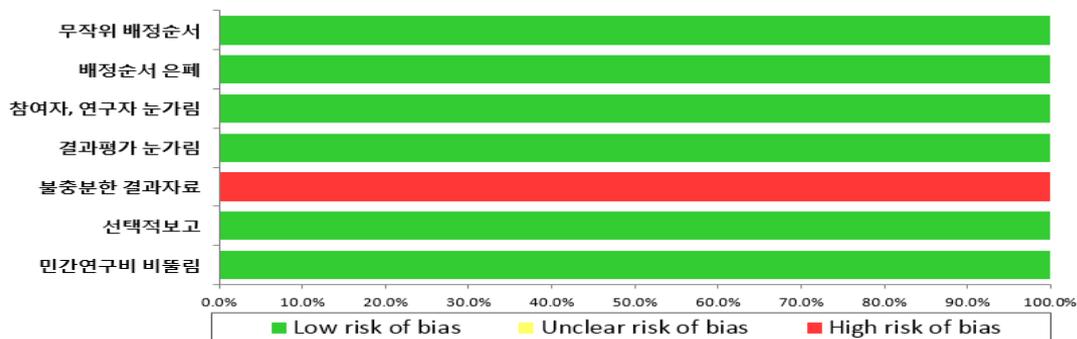


그림 3.2. 외상성 뇌손상 비뚤림위험 그래프

Author (year)	무작위 배정순서	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Esquenazi (2013)	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓

그림 3.3. 외상성 뇌손상 비틀림위험에 대한 평가 결과 요약

3.3 평가결과

3.3.1 안전성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 안전성 관련 결과지표를 보고하지 않아 근거가 없었다.

3.3.2 유효성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 보행관련 결과지표인 속도(자기 조절 속도, 최대 속도), 거리(6분 걷기), 보폭 비대칭비(Step-length asymmetry ratio), 편측지지 시간의 비대칭비(single support time asymmetry ratio) 등을 보고하였다. 이들 결과지표 모두 하지재활로봇을 이용한 보행치료군과 고식적 재활치료군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

표 3.2 외상성 뇌손상 보행관련 결과지표

1저자 (연도)	연구 설계	중재군	비교군	측정 시점	결과 지표	중재군			비교군			P value
						N	mean	SD	N	mean	SD	
Esquenazi (2013)	RCT	RATT	MATT	중재직후 (6주)	자가 선택 속도 (m/sec)	8	0.53	NR	7	0.5	NR	0.22
					최대 속도 (m/sec)	8	0.78	NR	7	0.8	NR	0.2
					6분 걷기 거리(m)	8	188.3	NR	7	171.5	NR	0.73
					보폭 비대칭비	8	0.44	NR	7	0.3	NR	0.06
					단독지지시간 비대칭비	8	0.41	NR	7	0.3	NR	0.42

RATT: Robotic-Assisted treadmill therapy, MATT: Manually Assisted Locomotor Therapy, NR: Not reported

3.3.3 GRADE

표 3.3 외상성 뇌손상 하지재활로봇 단독 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거수준

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of Studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	RAGT	CT	질적기술		
보행속도											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	8	8	중재군 0.53m/sec, 비교군 0.5 m/sec, P value 0.22 차이없음	⊖○○○ Very LOW	CRITICAL
보행거리											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	8	8	중재군 188.3m, 비교군 171.5m, P value 0.73 차이없음	⊖○○○ Very LOW	CRITICAL
보폭 비대칭비											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	8	8	중재군 0.44, 비교군 0.3, P value 0.06 차이없음	⊖○○○ Very LOW	IMPORTANT
편측 지지시간 비대칭비											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	8	8	중재군 0.41, 비교군 0.1, P value 0.42 차이없음	⊖○○○ Very LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

Explanation:

a. Risk of bias에서 high가 있는 문헌포함

4. 하지 화상 환자 대상 하지재활로봇 결과

4.1 선택문헌 특성

하지 화상 환자 대상 문헌 1편은 한국에서 연구되었고, 대상자는 하지 부위 50% 초과 화상이 있고 피부이식술을 받은 환자였다. 환자수는 총 40명이었고, 평균 연령은 중재군 53.9세, 비교군 49.1세였다. 전체 신체에서 손상면적은 중재군은 33.9%, 비교군은 23.1%였다. 로봇 SUBAR를 이용한 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 요법과 고식적 재활치료를 비교하였고, 중재기간은 12주, 총 60회를 중재하였다.

표 3.4 하지 화상 선택문헌의 특성

연번	1저자 (연도)	국가 (설계)	대상자	환자수 (중재/비교)	탈락률	연령 (중재/비교)	남성 (%)	손상면적 (TBSA)	중재군 (로봇)	비교군	중재기간	측정/관찰 기간
1	Joo (2020)	한국 (RCT)	<ul style="list-style-type: none"> • 하지부위 > 50% 화상 • 피부이식술 받은 환자 • 18 세 이상 • FAC 3점 	40 (21/19)	17.5% (중재 19%, 비교 15.8%)	중재 53.9세 비교 49.1세	81.8%	중재 33.9% 비교 23.1%	RAGT+고식적 재활치료 (SUBAR)	일반 재활 치료	<ul style="list-style-type: none"> • 60분/일 (아침 로봇 30분, 오후 일반 물리치료 30분) • 주 5회 • 12주간 • 총 60회 	중재 직후 (12주)

RAGT: Robotic-Assisted Gait Training, TBSA: total body surface area

4.2 비뚤림위험 평가 결과

RoB로 비뚤림위험 평가를 한 결과, 탈락률 등의 차이가 있고, ITT 결과가 없어 불충분한 결과자료에 대한 비뚤림위험을 '높음'으로 평가하였고, 배정순서 은폐에 대해서는 보고하고 있지 않아 '불명확'으로 평가하였다. 그 외 영역은 모두 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다.

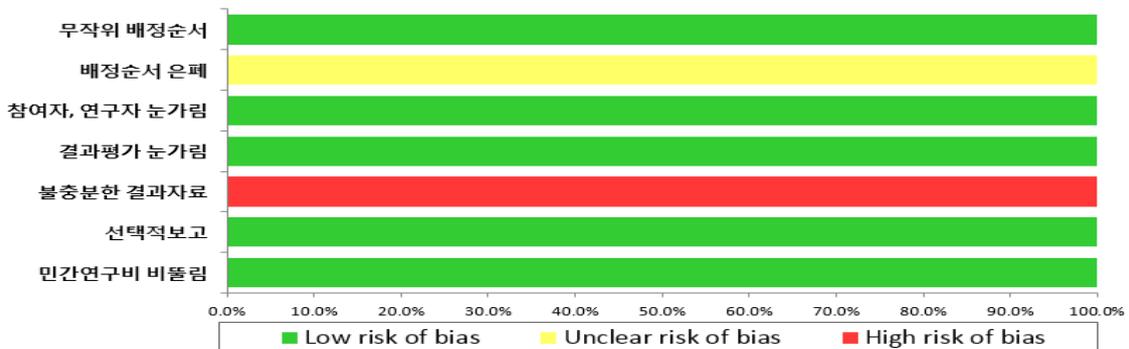


그림 3.4. 하지 화상 비뚤림위험 그래프

Author (year)	무작위 배정순서	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Joo (2020)	✓	!	✓	✓	✗	✓	✓

그림 3.5. 하지 화상 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

4.3 평가결과

4.3.1 안전성

하지 화상 환자에서 중재군 및 비교군 모두 피부 및 관절통과 같은 이상반응이 없었다고 보고하였다.

표 3.5 하지 화상 이상반응

제1저자 (출판연도)	중재군	비교군	이상반응
Joo (2020)	RAGT+고식적 재활치료	일반 재활 치료	중재군 및 비교군에서 훈련기간 동안 피부 및 관절통과 같은 이상반응이 없었음

RAGT: Robotic-Assisted Gait Training

4.3.2 유효성

하지 화상환자 대상 문헌에서는 보행관련 결과지표는 거리(6분 걷기), 보행점수(Functional Ambulation Category, 이하 FAC) 등을 보고하였고, 그 외 통증정도(Visual analog scale, 이하 VAS)를 보고하였다. 보행거리의 변화량은 하지재활로봇을 이용한 보행치료군 94m, 고식적 재활군 51m로 개선되었으나 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 경계에 있었다(P=0.05). 보행점수와 통증정도도 두 군간 차이가 없었다.

표 3.6 하지 화상 결과지표

1저자 (연도)	연구 설계	중재군	비교군	측정 시점	결과 지표	중재군 변화량			비교군 변화량			P value
						N	mean	SD	N	mean	SD	
Joo (2020)	RCT	RAGT +고식 적 재활치 료	일반 재활 치료	중재직후 (12주)	6분 걷기 거리(m)	17	94.12	61.23	16	51.25	61.55	0.05
					독립보행정도 (FAC, 점)	17	2.41	0.62	16	2.06	0.77	0.14
					통증(VAS, 점)	17	-3.65	1.5	16	-3.00	1.51	0.23

RAGT: Robotic-Assisted Gait Training, FAC: Functional ambulation category, VAS: Visual analog scale

4.3.3 GRADE

표 3.7 하지 화상 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거수준

Certainty assessment							No of patients		Effect	Certainty	Importance
No of Studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	RAGT	CT	질적기술		
보행거리											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	17	16	변화량 중재군 94.12m, 비교군 61.23m, P value 0.05, 통계적 유의성 경계에 있음	⊖○○○ Very LOW	CRITICAL
FAC(독립보행정도)											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	17	16	변화량 중재군 2.41점, 비교군 2.06점, P value 0.14, 차이없음	⊖○○○ Very LOW	CRITICAL
VAS(통증정도)											
1	randomised trials	serious ^a	not applicable	not serious	not applicable	none	17	16	변화량 중재군 -3.65점, 비교군 -3.00점, P value 0.23, 차이없음	⊖○○○ Very LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

Explanation:

a. Risk of bias에서 high가 있는 문헌포함

IV

요약 및 결론

1. 평가 결과 요약

1.1. 하지 절단

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 0편으로 하지 절단 환자에서의 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 근거가 없었다.

1.2. 외상성 뇌손상

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌은 1편이었고, 미국에서 연구되었고, 대상자는 18세 이상 성인 외상성 뇌손상으로 인한 보행제한이 있는 환자였다.

1.2.1 안전성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 안전성 관련 결과지표를 보고하지 않아 근거가 없었다.

1.2.2 유효성

외상성 뇌손상 환자 대상 문헌에서는 보행관련 결과지표인 보행속도(자기 조절 속도, 최대 속도), 거리(6분 걷기), 보폭 비대칭비(Step-length asymmetry ratio), 편측지지 시간의 비대칭비(single support time asymmetry ratio) 등을 보고하였다. 이들 결과지표는 모두 하지재활로봇을 이용한 보행치료군과 고식적 재활치료군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

1.3. 하지 화상

하지 화상 환자 대상 문헌은 1편이었고, 한국에서 연구되었으며, 대상자는 하지 부위 50% 초과 화상이 있고 피부이식술을 받은 환자였다.

1.3.1 안전성

하지 화상 환자에서 하지재활로봇군과 비교군 모두 피부 및 관절통 등의 이상반응은 없었다고 보고하였다.

1.3.2 유효성

하지 화상환자 대상 문헌에서 보행관련 결과지표는 보행거리(6분 걷기), 보행점수(FAC) 등을 보고하였고, 그 외 통증정도(VAS)를 보고하였다. 보행거리의 변화량은 하지재활로봇을 이용한 보행치료군이 94 m, 고식적 재활군이 51 m가 개선되었으나 두 군간 차이는 통계적 유의성의 경계에 있었다($P=0.05$). 보행점수와 통증지표는 두 군간 차이가 없었다.

2. 결론

2.1 하지 절단

하지 절단 환자 대상 하지재활로봇 문헌 0건으로 근거가 없어 결론을 내릴 수 없었다.

2.2 외상성 뇌손상

외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 문헌은 1편뿐이었고, 안전성에 대한 결과를 보고하지 않았다. 유효성은 보행속도, 거리, 지지정도 등 보행관련 결과지표 모두 고식적 재활치료와 비교해 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 안전성은 확인할 수 없었고, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

2.3 하지 화상

하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 문헌은 1편뿐이었고 안전성 결과에서는 이상반응이 없었다고 보고하였다. 유효성은 보행거리, 보행점수와 통증개선 정도 모두 고식적 재활치료와 비교해 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 하지 화상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “하지 절단 및 기타 질환 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

하지절단 환자 대상 문헌이 0건으로, 하지절단 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).

성인 외상성 뇌손상 환자를 대상으로 한 문헌은 1편으로, 성인 외상성 뇌손상 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).

하지 화상 환자를 대상으로 한 문헌은 1편으로, 하지 화상 환자에서 하지재활로봇의 안전성 및 유효성을 판단하기에 근거가 불충분하다고 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 문인혁. 첨단재활로봇 의료기기 안전관리방안 연구, 식품의약품안전처, 2017.
3. 박소연. 뇌졸중 환자에게 적용한 로봇보행 재활훈련의 효과: 메타분석. *Physical Therapy Korea*. 2015;22(2):30-40.
4. 박준순, 노승호. 외상성 뇌손상 환자의 삶의 질 수준에 대한 연구. *J Korean Neuropsychiatr Assoc*. 1997;36(4).
5. 송원경. 재활로봇의 현황과 전망. *전자공학회지*. 2011;38(11):47-54.
6. 이동진, 김성렬, 송창호. 뇌졸중 환자의 균형, 기능적 보행, 시지각, 일상생활 평가도구의 상관성. *대한물리치료학회지(KPT)*. 2009;21(2):39-45.
7. 임재영 등 (2020). 재활로봇치료 적정수가화를 위한 로봇분류 및 치료프로토콜 수립 연구. 재활로봇 심포지엄, 2020.12.09.
8. 전민호, 이진화. 뇌질환 환자의 로봇 재활치료. *Journal of the Korean Medical Association*. 2013;56(1):23-9.
9. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. *Journal of Robotics*. 2011;2011:759764.
10. Escamilla-Nunez R, Michelini A, Andrysek J. Biofeedback Systems for Gait Rehabilitation of Individuals with Lower-Limb Amputation: A Systematic Review. *Sensors*. 2020;20(6):1628.
11. Ferris D, Sawicki G, Domingo A. Powered lower limb orthoses for gait rehabilitation. *Topics in spinal cord injury rehabilitation*. 2005;11(2):34-49.
12. Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *Journal of rehabilitation research and development*. 2008;45(1):15-29.
13. Joo SYL, S. Y.Cho, Y. S.Lee, K. J.Seo, C. H. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Patients with Burn Injury on Lower Extremity: A Single-Blind, Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Medicine*. 2020;9(9):31.
14. Kim J-H, Hong Y-J, Kim Y-R, Lee G-P. 집중재활프로그램이 하지 절단 환자의 신체활동 및 의지 착용감에 미치는 영향 -후향적 연구-. *PNF and Movement [Internet]*. 2020 Dec 31;18(3):453-63.
15. Kim SH, Lee YH, Oh WJ, et al. Survey on disabled persons: Korea Institute for Health and Social Affairs, Ministry of Health and Welfare. 2017.
16. Li J, Wu T, Xu Z, Gu X. A pilot study of post-total knee replacement gait rehabilitation using lower limbs robot-assisted training system. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2014;24(2):203-8.
17. Marchand DK, MacDougall D. CADTH Rapid Response Reports. Motorized Walking Devices for Patients with Compromised Mobility: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Copyright © 2019 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2019.

18. Miller WC, Speechley M, Deathe B. The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2001;82(8):1031-7.
19. Norvell DC, Czerniecki JM, Reiber GE, Maynard C, Pecoraro JA, Weiss NS. The prevalence of knee pain and symptomatic knee osteoarthritis among veteran traumatic amputees and nonamputees. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2005;86(3):487-93.
20. Oosterwijk AM, Mouton LJ, Akkerman M, Stoop MM, van Baar ME, Scholten-Jaegers SM, et al. Course of prevalence of scar contractures limiting function: a preliminary study in children and adolescents after burns. *Burns*. 2019;45(8):1810-8.
21. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)
22. Richard R, Santos-Lozada AR. Burn patient acuity demographics, scar contractures, and rehabilitation treatment time related to patient outcomes: the ACT study. *Journal of Burn Care & Research*. 2017;38(4):230-42.a
23. Richard R, Santos-Lozada AR, Dewey WS, Chung KK. Profile of patients without burn scar contracture development. *Journal of burn care & research*. 2017;38(1):e62-e9.b
24. Setoguchi D, Kinoshita K, Kamada S, Sakamoto T, Kise N, Kotani N, et al. Hybrid Assistive Limb improves restricted hip extension after total hip arthroplasty. *Assistive Technology*. 2020:1-9.
25. Silver JM, Hales RE, Yudofsky SC. Neuropsychiatric aspects of traumatic brain injury. 2008.
26. Sjö Dahl C, Jarnlo GB, Söderberg B, Persson BM. Kinematic and kinetic gait analysis in the sagittal plane of trans-femoral amputees before and after special gait re-education. *Prosthetics and orthotics international*. 2002;26(2):101-12.
27. Tan J, Chen J, Zhou J, Song H, Deng H, Ao M, et al. Joint contractures in severe burn patients with early rehabilitation intervention in one of the largest burn intensive care unit in China: a descriptive analysis. *Burns & trauma*. 2019;7.
28. van Zomeren AH, van den Burg W. Residual complaints of patients two years after severe head injury. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1985;48(1):21-8.
29. Wearable Motorized and Robotic Walking Assistive Devices for Patients with Compromised Mobility: Clinical and Cost-Effectiveness. Ottawa: CADTH; 2015 July. (CADTH Rapid Response Reference list)

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 하지재할로봇을 이용한 보행치료를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1 2020년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 7월 10일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 7월 9일 (금)
- 회의내용: 소위원회 결론 검토 및 업체 의견진술기회 요청 등에 대한 논의

1.3 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 8월 13일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

하지재활로봇 소위원회는 분야별 전문평가위원회 및 연구기획자문단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 10인(재활의학과 3인, 신경과 2인, 근거기반의학 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 23일 (수)
- 회의내용: 연구계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 17 (화)
- 회의내용: 선정문헌 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일 (목)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 논의 등

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 26일 (금)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 재검토 및 WTP 가능성 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2021년 3월 25일 (목)
- 회의내용: 다발성경화증 결과 확인 및 논의

2.6 제6차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 29일 (목)
- 회의내용: 파킨슨, 소아청소년, 하지절단 및 기타질환의 결과검토

2.7 제7차 소위원회

- 회의일시: 2021년 5월 31일 (월)
- 회의내용: 전체 결과 및 결론 논의

3. 문헌검색전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R) ALL <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	exp Gait/	29,296
2	exp Gait Disorders, Neurologic/ or Gait Disorders.mp.	8,048
3	exp Walking/	54,878
4	exp Lower Extremity/	167,178
5	exp Leg/	63,394
6	(lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp.	515,534
7	paresis.mp. or exp Paresis/	17,883
8	(hemipar\$ or hemipleg\$ or brain injur\$ or paresi*).mp.	142,697
9	paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/	44,344
10	exp Amputation/ or amputaion.mp.	21,623
11	or/1-10	759,894
12	exp Robotics/	28,677
13	*Automation/	4,169
14	Therapy, Computer-Assisted/	6,814
15	(robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist\$).mp.	323,427
16	or/12-15	329,118
17	(Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp.	69,481
18	16 or 17	397,478
19	exp Rehabilitation/ or Rehabilitation.mp.	541,298
20	Habilitation.mp.	1,099
21	("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp.	1,331,026
22	physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/	97,437
23	or/19-22	1,472,378
24	11 and 18 and 23	4,275
25	animal/ not human/	4,709,852
26	24 not 25	4,127

3.1.2 Ovid-EMBASE <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	exp gait/	84,297
2	exp neurologic gait disorder/ or Gait Disorders.mp.	19,183
3	exp walking/	175,814
4	exp lower limb/	561,901
5	exp leg/	358,089
6	(lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp.	1,203,292
7	paresis.mp. or exp paresis/	46,610
8	(hemipar\$ or hemipleg\$ or brain injur\$ or paresi*).mp.	378,747
9	paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/	108,391
10	knee amputation/ or limb amputation/ or leg amputation/	13,495
11	or/1-10	1,940,288
12	exp robotics/	68,793
13	*automation/	17,514
14	Therapy, Computer-Assisted/	11,221
15	(robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist\$).mp.	755,440
16	or/12-15	764,766
17	(Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp.	136,425
18	16 or 17	898,469
19	Rehabilitation.mp. or exp rehabilitation/	1,149,282
20	Habilitation.mp.	2,516
21	("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp.	3,016,931
22	physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/	217,270
23	or/19-22	3,358,735
24	11 and 18 and 23	10,775
25	animal/ not human/	5,794,677
26	24 not 25	10,584

3.1.3 CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
#1	MeSH descriptor: [Gait] explode all trees	1,980
#2	MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees	652
#3	Gait Disorder	933
#4	MeSH descriptor: [Walking] explode all trees	5,492
#5	MeSH descriptor: [Lower Extremity] explode all trees	7,041
#6	MeSH descriptor: [Leg] explode all trees	2,879
#7	lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb	57,084
#8	MeSH descriptor: [Paresis] explode all trees	874
#9	MeSH descriptor: [Paralysis] this term only	421
#10	MeSH descriptor: [Hemiplegia] this term only	714
#11	MeSH descriptor: [Paraplegia] this term only	206
#12	MeSH descriptor: [Amputation] explode all trees	438
#13	hemipar* or hemipleg* or brain injur* or paresi*	15,139
#14	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	76,050
#15	MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees	833
#16	MeSH descriptor: [Automation] this term only	264
#17	MeSH descriptor: [Therapy, Computer-Assisted] this term only	1,319
#18	robot* or automat* or (computer* near/2 (aid* or assist*)) or autoambulator* or (power near/2 assist*)	36,001
#19	#15 or #16 or #17 or #18	36,001
#20	Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO near/3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR near/3 Trainer)	3,380
#21	String-Man or (Gangtrainer near/3 GT1) or (Haptic near/3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait near/3 trainer) or (Kine near/3 assist) or (Walk near/3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion near/3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning near/3 Walk)	1,183
#22	M181 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago	1,735
#23	#20 or #21 or #22	4,679
#24	#19 or #23	40,263
#25	MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees	35,216
#26	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] this term only	3,676
#27	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] this term only	9,991
#28	MeSH descriptor: [Musculoskeletal Manipulations] this term only	447
#29	MeSH descriptor: [Myofunctional Therapy] this term only	39
#30	physical therapy or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill or Habilitat*	245,707
#31	#25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30	255,806
#32	#14 and #24 and #31	2,148
	Trials	1,719

3.2 국내 데이터베이스

3.2.1 KoreaMed <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	((("lower limb" or "lower extremity" or "gait" or "walk" or "leg"[ALL])) AND ("robot" or "Automation" or "computer"[ALL]))	60

3.2.2 KMBase: 국내발표논문 <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	(((((ALL=하지] OR [ALL=다리]) OR [ALL=보행]) OR [ALL=걷기]) OR (([ALL=walk] OR [ALL=leg]) OR (([ALL=lower limb] OR [ALL=lower extremity]) OR [ALL=gait]))) AND ((([ALL=robot] OR [ALL=automation]) OR [ALL=computer]) OR (([ALL=로봇] OR [ALL=자동]) OR [ALL=컴퓨터])))	642

3.2.3 KISS <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	전체 = robot AND 전체 = lower limb 자료유형 = 학술지	7
2	전체 = robot AND 전체 = lower extremity 자료유형 = 학술지	3
3	전체 = robot AND 전체 = walk 자료유형 = 학술지	41
4	전체 = robot AND 전체 = leg 자료유형 = 학술지	32
5	전체 = 로봇 AND 전체 = 재활 AND 전체 = 하지 자료유형 = 학술지	9
6	전체 = 로봇 AND 전체 = 보행 자료유형 = 학술지	39
	소계	131

3.2.4 RISS <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : limb	152
2	전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : extremity	62
3	전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : walk	115
4	전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : gait	128
5	전체 : 하지 <AND> 전체 : 재활 <AND> 전체 : 로봇	61
6	전체 : 로봇 <AND> 전체 : 보행 <AND> 전체 : 재활	110
	소계	628

3.2.5 NDSL: 국내논문 <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=robot) and (전체=rehabilitation)	78
2	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=로봇) and (전체=재활)	204
	소계	282

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)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
Other bias : 민간 연구비 지원 (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출양식(EXCEL)

연번(Ref ID)						
1저자(출판연도)						
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구설계 연구시험명(NCT no.): 연구국가 참여기관(1, 2등): 대상자 모집기간: 					
	연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 질환명(상세질환분류, 선택배제기준) 연구대상자수(총, 비교군수, 중재군, 대조군), 탈락률 기저특성(남성(%), 평균연령, 유병기간, 질환타입, 장애 및 질환관련지표) 				
중재법		<ul style="list-style-type: none"> 중재군 분류 중재군치료법수 기기분류, 기기명, 기기설명 프로그램 				
	비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> 대조군: 분류 설명, 기기 프로그램 				
추적관찰 및 결과변수		<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 보행, 운동, 피로, 독립기능, 경직, 삶의 질, 질병중증도, 근력, 통증 				
	연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value	
- 이분형 결과변수						
연구결과-유효성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value		
	- 연속형 결과변수(1)					
연구결과-유효성	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
결론						
funding						
비고						

5. 선택문헌 목록

5.1 하지 절단 선택문헌 목록

선택문헌 없음

5.2 외상성 뇌손상

1. Esquenazi AL, S.Packel, A. T.Braitman, L. A randomized comparative study of manually assisted versus robotic-assisted body weight supported treadmill training in persons with a traumatic brain injury. Pm & R. 2013;5(4):280-90.

5.3 하지 화상

1. Joo SYL, S. Y.Cho, Y. S.Lee, K. J.Seo, C. H. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Patients with Burn Injury on Lower Extremity: A Single-Blind, Randomized Controlled Trial. Journal of Clinical Medicine. 2020;9(9):31.

발행일 2021. 12. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-855-6