

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-33 (2021. 8.)



의료기술재평가보고서2021

척추손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가개발팀 연구원

부담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

서유신 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001-33)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 척수손상	6
1.3 국내외 임상진료지침	8
1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황	8
1.5 기존 의료기술평가	9
1.6 국내외 급여현황	10
2. 평가목적	12
II. 평가 방법	13
1. 체계적 문헌고찰	13
1.1 개요	13
1.2 핵심질문	13
1.3 문헌검색	14
1.4 문헌선정	15
1.5 비뚤림위험 평가	15
1.6 자료추출	16
1.7 자료합성	16
1.8 근거수준 평가 및 결론도출	17
2. 권고등급 결정	17
III. 평가 결과	18
1. 문헌선정 결과	18
1.1 문헌선정 개요	18
1.2 선정문헌 특성	19
1.3 비뚤림위험 평가	22
2. 분석결과	24
2.1 안전성	24
2.2 유효성	25
2.3 GRADE 근거 평가	41
IV. 요약 및 결론	43

1. 평가결과 요약	43
1.1 안전성	43
1.2 유효성	43
2. 결론	44

VI. 참고문헌 45

VII. 부록 47

1. 의료기술재평가위원회	47
1.1. 2020년 제7차 의료기술재평가위원회	47
1.2. 2021년 제7차 의료기술재평가위원회	47
1.3. 2021년 제8차 의료기술재평가위원회	47
2. 소위원회	48
2.1. 제1차 소위원회	48
2.2. 제2차 소위원회	48
2.3. 제3차 소위원회	48
2.4. 제4차 소위원회	48
2.5. 제5차 소위원회	48
2.6. 제6차 소위원회	48
2.7. 제7차 소위원회	48
3. 문헌검색현황	49
3.1. 국외 데이터베이스	49
3.2. 국내 데이터베이스	52
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	53
4.1. 비돌림위험 평가(RoB)	53
4.2. 자료추출 양식	55
5. 최종선택문헌	56

표 차례

표 1.1 하지재활로봇 종류	3
표 1.2 식약처에 등록된 로봇보조정형운동장치	5
표 1.3 척수손상 환자 수 추이	6
표 1.4 AIS척도(ASIA 손상척도, 2000년도 기준)	8
표 1.5 척수손상 환자에서 하지재활로봇 관련 체계적문헌고찰	9
표 1.6 신의료기술평가 신청 및 결과요약표	10
표 1.7 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재현황(2020년 3월 판)	11
표 1.8 건강보험심사평가원 고시항목 상세	11
표 1.9 국외 보험 및 행위등재 현황	12
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	13
표 2.2 국내 데이터베이스	14
표 2.3 국외 데이터베이스	14
표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준	15
표 2.5 비뚤림위험 평가도구(Risk of Bias, RoB)	16
표 2.6 권고등급 체계 및 정의	17
표 3.1 선택 문헌 특성	20
표 3.2 안전성 결과	24
표 3.3 유효성 지표	25
표 3.4 보행거리 관련 주요결과	26
표 3.5 보행속도 관련 주요결과	27
표 3.6 보폭 주요결과	28
표 3.7 기타 보행지표(WISCI II) 주요결과	29
표 3.8 근력 관련 주요결과	30
표 3.9 기능수행능력 관련 주요결과	31
표 3.10 경직 관련 주요결과	32
표 3.11 균형 관련 주요결과	33
표 3.12 삶의 질 관련 주요결과	33
표 3.13 중재군(단독+비용) 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	35
표 3.14 중재군(단독) 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	36
표 3.15 중재군(비용) 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	37
표 3.16 중재군(단독+비용) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약	39
표 3.17 중재군(단독) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약	39
표 3.18 중재군(비용) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약	40
표 3.19 GRADE 근거수준 중요도 구분	41
표 3.20 척수손상 하지재활로봇 보행치료의 근거수준	42

그림 차례

그림 1.1 하지재활로봇 분류도(안)	4
그림 1.2 척수손상환자 신경학적 분류 국제표준 평가지(ISNCSCI)	7
그림 3.1 문헌선정 흐름도	18
그림 3.2 RoB 결과	23
그림 3.3 RoB 결과 요약	23
그림 3.4 보행거리(중재직후)	27
그림 3.5 보행속도(중재직후)	28
그림 3.6 보폭(중재직후)	29
그림 3.7 기타 보행지표(WISCI II)(중재직후)	29
그림 3.8 근력(LEMS)(중재직후)	30
그림 3.9 기능수행능력(중재직후)	32

요약문 (국문)

평가 배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)는 건강보험에 등재 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드MM302)’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(2020.7.10.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

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

평가 방법

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “하지재활로봇을 이용한 보행치료 재평가 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.

평가의 핵심질문은 “척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 보고된 이상반응을 지표로 하였고, 유효성은 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 등을 지표로 평가하였다.

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 비뚤림위험 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. 결론 도출은 하지재활로봇 중재군 전체에 대해 분석결과 및 결론을 우선적으로 제시하고, 임상적 안전성 및 유효성에 대한 결론은 합의를 통해서 결정하였다.

평가 결과

본 평가에 최종 선택된 문헌은 총 12편(11개 연구)이었고, 모두 무작위배정임상시험연구(Randomized Controlled Trial, 이하 RCT)였다. 총 연구 대상자는 395명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 5편이었고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 7편이었다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료와 선택적 결과보고에서 '높음'이 27%로 나타났다.

안전성

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련된 이상반응을 보고한 연구는 2편(Chang, 2018; Piira, 2019)이었다. Chang (2018)에서는 중재군 1명에서 발목의 쓸림(ankle soreness)가 발생하였다고 보고하였고, Piira (2019)에서는 중재군에서 작은 다리 찰과상(small leg abrasion)과 같은 사소한 문제 외에는 다른 이상반응이 없었다고 보고하였다.

유효성

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련된 유효성은 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 지표를 기준으로 평가하였다.

보행 관련 지표 중 보행거리를 보고한 결과를 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석한 결과, 중재직후 시점에서 두 군간 유의한 차이가 없었고(5편, SMD -0.12, 95% CI -0.74, 0.50, $I^2=56\%$), 보행속도에서도 두 군간 유의한 차이가 없었다(5편, SMD -0.04, 95% CI -0.84, 0.77, $I^2=73\%$). 보폭을 보고한 결과에서도 하지재활로봇을 중재군과 고식적 재활치료군의 중재직후 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD -7.03cm, 95% CI -18.63, 4.58, $I^2=57\%$). 기타 보행지표인 WSCI 결과에서도 중재직후 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD 0.94점, 95% CI -1.02, 2.91, $I^2=0\%$).

근력 관련 지표 결과에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 메타분석 결과에서는 중재직후 두 군간 유의한 차이가 없었고(4편, WMD 0.56점, 95%CI -3.97, 5.10, $I^2=44\%$), 기능수행능력 관련 결과를 메타분석한 결과에서도, 중재직후 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편, SMD 0.29, 95%CI -0.12, 0.71, $I^2=8\%$).

경직 관련 지표는 2편에서 보고하였으나, 합성할 수 있는 결과가 없었고, 균형 관련 지표를 보고한 문헌 3편에서 BBS와 TUG는 결과지표의 해석의 방향성이 달라 합성할 수 없었다. 또한 삶의 질 지표에서는 SF-36을 신체영역과 정신영역으로 구분한 결과가 1편만 보고되어 합성 할 수 없었다.

결론 및 제언

체계적 문헌고찰 결과 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 2편의 연구에서 경미한 수준으로 보고되어 이는 안전성 결과에 영향을 미치지 않으며, 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료는 안전한 기술로 평가하였다.

하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료를 비교하여 보고된 유효성 결과인 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 등 주요 지표 결과는 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

이에 소위원회에서는 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거수준 Very Low).

2021년 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회에서는 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

척수손상, 재활, 하지재활로봇

Spinal cord injury, Rehabilitation, Robot-assisted gait training

1. 평가배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료는 2009년과 2014년 2차례 신의료기술로 신청되었으나, 2차례 모두 기존 의료기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 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 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정되었다.

따라서 현재 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-assisted gait training)는 건강보험에 등재되어 있는 기존 기술인 ‘보행치료(사-130, 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 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성에 대한 평가가 필요하여 의료기술재평가를 한국보건 의료연구원에 의뢰하였다(의료기술등재부-1378, 2020.06.17). 이에 고식적 재활치료 대비 하지재활로봇치료의 임상적 유용성(환자의 건강결과 향상 정도, 건강결과 환자의 편익 등)의 개선여부에 대한 재평가를 수행하였다.

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) 「하지 재활로봇 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).

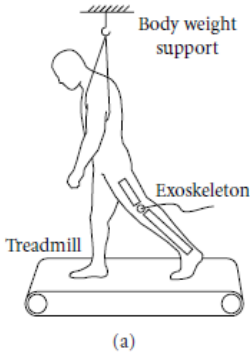
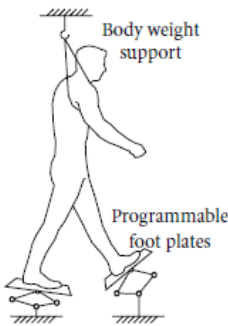
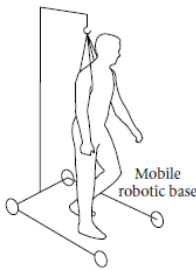
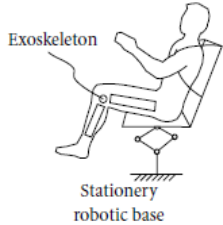
1.1.2 하지재활로봇 기기분류

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 상이하다(전민호&이진화, 2013; Díaz, Gil, & Sánchez, 2011). 하지재활로봇 종류는 표 1.1과 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	 (a)  FIGURE 2: Lokomat system (picture courtesy of Hocoma).	
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	 FIGURE 5: The Gangtrainer GT 1 (picture courtesy of Reha-Stim)	
Haptic walker			
GatemMaster5			
LLRR			
Gait trainer	University of Gyeongsang		
ErigoPro			
G-EO system		 Kine assist  ReWalk 	
Morning Walk			
3. 지상형(Overground gait trainers)			
Kine assist	Kinea Design LLC		
Walk trainer	Swortec SA		
ReWalk	ARGO Medical		
HAL	Cyberdyne Inc.		
WHERE I-II			
Andago			
4. 고정형(Stationary gait trainer)			
Motion maker	Swortec SA	 Motion maker 	
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; Díaz&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 로봇슈트 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(예, 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 로봇자동화시스템 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 하지재활로봇으로 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	앞센	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(ASIAC,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 척수손상

척수손상이란 척수에 가해진 외상으로 인해 정상적인 운동, 감각 및 자율신경기능에 이상이 생긴 상태를 말하며, 부위에 따라 감각, 운동신경 외에 방광과 대장기능을 조절하는 자율신경의 기능을 상실하게 되어 다양한 임상증상을 보이게 된다. 마비된 몸의 부분에 따른 분류로, 사지마비는 목 부분에서 척수가 손상되는 것으로 몸통과 사지의 운동 또는 감각기능이 소실될 뿐 아니라 방광, 대장 및 성 기능까지도 소실되며, 하지마비는 등뼈 이하(흉추, 요추) 부위에서 척수가 손상되는 것으로 몸통과 하지의 마비와 방광, 대장, 성 기능 등의 장애가 있게 된다. 그 외에 환자가 일상생활에서 스스로 기능적으로 어떤 동작을 수행할 수 있는지를 알려주는 신경학적 기능 수준에 따른 분류로는 감각 및 운동기능을 전부 혹은 부분적으로 상실한 것을 나타내는 완전, 불완전 척수손상이 있다(대한재활의학회 홈페이지).

2014년 Fitzharris 등은 기존에 발표된 여러 나라의 통계자료를 분석하여 전 세계의 평균 발생빈도를 인구 100만명 당 23명이라고 추산하였고, 미국에서는 연간 100만명 당 약 54명(연간 약 17, 810명)의 척수손상 환자가 발생하고 있다고 보고하였다(신희석, 2020). 한국에서는 척수손상 환자의 발병률과 유병률에 대한 정확한 통계자료가 없지만, 2020년 건강보험공단 자료를 분석한 Choi (2020)에 따르면 2007년부터 2017년 11년간 분석한 결과 100만명 당 26.4명이 발생했다고 보고하였으나, 이는 교통사고 환자가 포함되지 않아 비교적 낮은 발생빈도를 보인 것으로 판단된다(신희석, 2020).

척수손상의 원인은 젊은 나이에서는 대체로 심한 외상이 원인이며, 고령에서는 척수혈관질환, 척수종양, 척수염증, 척수퇴행성병변 등의 비 외상성 병변도 원인이 되며, 척추관 협착 등의 퇴행성 변화가 동반된 경우에는 경미한 외상에 의해서도 척수손상이 발생할 수 있다. 미국 NSCISC (National Spinal Cord Injury Statistical Center) 자료에 의하면 외상성 척수손상의 원인에는 교통사고가 38.6%, 낙상이 32.2%, 총상 등 폭력에 의한 경우 14%, 스포츠손상 7.8, 의학적 손상 4.2%, 기타 3.2%로 나타났다. 국내 현황에 대해서는 국립재활원에 1994-2014년 사이 입원했던 3,076명을 대상으로 조사한 결과 80.9%가 외상이 원인이었고, 그 중 교통사고가 55.3%, 낙상 32.1%, 스포츠손상 6.1%, 폭력 0.9%으로 교통사고와 낙상에 의한 손상이 대부분이었다(신희석, 2020). 건강보험심사평가원의 보건 의료 빅데이터 개방시스템 조회 결과 목 부위의 신경 및 척수의 손상 환자가 2020년 8,076명으로 다른 부위에 비해 가장 많았다.

표 1.3 척수손상 환자 수 추이

(단위: 명)

부위*	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
목	7,654	7,255	7,751	8,083	8,076
흉부	1,202	1,171	1,050	1,149	1,134
복부이하	2,672	2,828	2,730	2,914	2,601

출처: 보건 의료 빅데이터 개방시스템

* 목부위의 신경 및 척수의 손상(상병코드 S14), 흉부부위의 신경 및 척수의 손상(상병코드 S24), 복부, 아래등 및 골반 부위의 신경 및 허리척수의 손상(상병코드 S34)로 조회

이를 토대로 단일 신경학적 손상수준을 결정하게 된다. 또한 척수손상이 완전손상인지, 불완전 손상인지는 ‘천수절 보존(sacral sparing)’ 여부로 확인하게 되는데, ①환자가 천수 4, 5번의 피부분절의 촉각 또는 통각이 있는지, ②심부항문압력 감각이 있는지, ③수의적 항문괄약근 수축이 있는지 중 한 가지 조건을 만족하면 천수절이 보존되었다고 평가하게 된다. AIS 척도는 아래 표 1.4의 A~E의 5단계로 평가하게 된다. 그밖에 부분보존구역(ZPP)은 감각수준 또는 운동수준 이하에서 감각 또는 운동기능이 보존되는 가장 하위분절로, 좌우 감각 ZPP와 운동 ZPP를 평가하여 AIS 척도와 상관없이 천수절 감각기능이 보존되지 않은 경우에는 감각 ZPP를 평가하고, 천수절 운동기능이 보존되지 않은 경우 운동 ZPP를 평가한다. 또한 추가적으로 실시하는 선택평가로는 감각선택평가와 운동선택평가가 있는데, 감각선택평가로는 관절움직임감각과 심부압력감각 선택평가를 진행하거나, 운동선택평가로는 횡경막 움직임, 삼각근 근력, 복근 근력, 고관절 내전근 근력, 무릎 굴곡근 근력 등의 5가지를 평가할 수 있다. 이렇게 평가된 내용은 척수손상 환자의 신경학적 회복에 대한 예후를 예측하는 도구로서 사용되고, 향후 척수손상 환자를 치료하는 과정에서 호전정도를 평가하기 위해 추적검사가 추가로 요구된다(유지현, 2020).

표 1.4 AIS척도(ASIA 손상척도, 2000년도 기준)

등급	손상 상태	상세 상태
A	완전	천수 분절 S4-5에 감각 및 운동기능이 남아있지 않은 상태
B	불완전	신경학적 손상 수준 아래 부위에 천수분절 S4-5를 포함하여 감각기능이 남아있으나 운동기능은 없는 상태
C	불완전	운동기능이 신경학적 손상수준 아래 부위에 남아있으나 규정 근육군의 과반수 이상의 근력이 3/5미만인 상태
D	불완전	신경학적 손상 수준 아래 부위에 운동기능이 남아있으며 이 부위의 규정 근육군의 절반 이상에서 근력이 최소한 3/5이상인 상태
E	정상	운동 및 감각기능이 정상인 상태

1.3 국내외 임상진료지침

척수손상환자에 대한 하지재활로봇 보행치료에 대한 교과서 및 가이드라인은 확인할 수 없었다.

1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황

척수손상환자에 대한 하지재활로봇 보행치료에 대한 체계적 문헌고찰은 4편이 확인되었다. 1편에서는 경련 및 보행능력의 향상을 보고하였으나, 나머지 문헌에서는 근거가 불충분한 것으로 확인되었다. 척수손상 환자에서는 경련정도, 통증 등 감각관련 부분을 일차 지표로 선정한 체계적 문헌고찰이 있었다.

표 1.5 척수손상 환자에서 하지재활로봇 중재 관련 체계적 문헌고찰

저자(연도)	구분	중재법/비교법	결과지표	결론
Fang (2020)	SR (선택문헌 18편)	로봇재활치료 vs. 물리치료 또는 무 중재	Spasticity(측정도구 Ashworth scale (AS) or modified Ashworth scale (MAS)) - AS: -0.135, 95% CI -0.202, -0.068, $p \leq 0.001$, - MAS: -2.149, 95% CI -2.886, -1.412, $p \leq 0.001$ Pain(VAS): 차이없음 걷기속도 및 거리(6MWT, 10MWT, TUG)는 증가함	로봇 보조 보행치료는 경련 및 보행능력을 향상시킬 수 있음. 통증은 차이가 없었음
Holanda (2017)	SR (선택문헌 39편)	로봇재활치료	메타분석을 수행하지 않음 통증 감소, 경련감소, 감각 및 반사행동, 보행속도, 이동 거리, 자세 및 심리적 기능 향상 등이 나타남	척수손상환자에서 혁신적이고 효과적인 치료법임
Fisahn (2016)	SR (선택문헌 11편(9개 연구))	wearable exoskeletons vs. knee-ankle-foot orthoses	10미터 보행속도는 차이 없음 6분 보행거리 및 독립보행 점수(Functional Independence Measure-Locomotor scores) 등은 혼돈된 결과를 보였음	만성 척수손상환자에서 일관된 결과가 없어 임상시험이 필요함
Mehrholz (2012)	SR (선택문헌 5편)	로봇재활치료 (lokomat) vs. 물리치료	walking velocity: 0.03 m/sec(95% CI -0.05 , 0.11 , $p=0.52$, $I^2=22\%$) walking capacity: -1.3 meters(95% CI -41 , 40 , $p=0.95$, $I^2=62\%$) 이상반응 차이없음	척수손상환자에서 로봇보조 재활의 효과에 대한 근거가 불충분함

1.5 기존 의료기술평가

CADTH (2015)는 전원공급 exoskeleton(외부 하지 정형용 운동장치) 장치인 ReWalk를 신개발의 료기술로 문헌검토를 실시하였다. 소규모 4개 연구는 ReWalk를 감독하에 사용할 경우 안전하다고 보고하였으며, 해당 비용은 개인용인 경우 USD 71,600, 기관용인 경우 USD 85,500이며 연간추가 서비스 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 로봇 착용식 보행 보조장치(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 2차례 신의료기술로 평가 신청되었으나 기존 기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 결정되어 평가되지 못하였다.

표 1.6 신의료기술평가 신청 및 결과요약표

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지 재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
접 수 일	2009년 3월 9일	2014년 7월 22일
신청기관	의료기관	의료기관
신청사유	식품의약품안전청으로부터 허가받은 고가의 의료기기이고 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
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 해당되므로 기존기술에 해당됨. 따라서 동 기술은 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.6 국내외 급여현황

1.6.1 국내 현행 수가 및 기준

현재 하지 재활로봇 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(보건의료빅데이터개방시스템).

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

분류번호	코드	분류
사-130		7장 이학요법료 제3절 전문재활치료료
		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.

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, 파킨슨병, 다발성 축삭증 등의 중추신경계 질환 2. 사지 절단자 등 뿐 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

1.6.2 국외 보험 및 행위 등재현황

하지재활로봇을 이용한 보행치료에 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 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 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. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 척수손상 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)	척수손상 환자	
Intervention (중재법)	하지재활로봇	
Comparators (비교치료법)	기존재활치료	
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	보고된 이상반응
	임상적 유효성	보행(거리, 속도 등) 균형, 경직, 근력, 독립기능 삶의 질, 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 문헌선택

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)
•척수손상 환자를 대상으로 한 경우 •하지에 재활로봇을 사용한 경우 •대조군이 고식적, 일반 보행치료인 경우 •사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 •연구설계: 무작위비교 및 비무작위 비교임상시험연구	•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 보고 문헌 배제) •사전에 정한 연구설계가 아닌 경우 •인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) •원자가 아닌 연구(종설, 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 평가주제와 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 무작위배정비교임상시험연구를 선택하여 문헌 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins et al., 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 적을 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

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 모두 연속형 변수로 가중평균차이(weighted mean difference, WMD)와 표준화평균차이(standardized mean difference, SMD)로 산출하였다. 양적합성에 포함된 문헌 중 표준오차(SE)로 결과가 보고된 경우 전환공식을 통해 표준편차(SD)를 추정하여 사용하였다. 메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 통계량을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 40% 이상인 경우를 이질성이 존재하는 것으로 해석하였으며, 이 경우 변량효과모형(random effect model)을 적용하였다. 통계적 분석은 Review Manager 5.3을 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.7.1 민감도 분석

문헌에서 보고한 최종 보고값을 기준으로 합성한 결과를 민감도 분석으로 수행하였다. 또한, 중앙값과 사분범위(Interquartile Range, IQR)로 보고된 경우는 Wan 등(2014)의 연구에서 제시된 전환공식을 사용하여 민감도 분석을 수행하였다.

1.8 근거수준 평가 및 결론도출

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하였다. 근거수준의 평가 기준과 관련하여 합성한 문헌 중 비뚤림위험 평가에서 “높음”이 있거나, I^2 통계량이 40% 이상이거나 연속형 변수 결과의 경우 400명 미만인 경우 비뚤림위험, 비일관성, 비정밀성 영역을 각각 한 단계씩 내리기로 소위원회에서 결정하고, 평가를 수행하였다.

근거수준 및 결론문구는 소위원회의 검토를 시행하였고, 임상적 안전성 및 유효성에 대한 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 권고등급 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 하지재활로봇 관련 선택문헌은 총 112편이었고, 이 중 척수손상 환자를 대상으로 한 문헌 12편을 최종선정하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

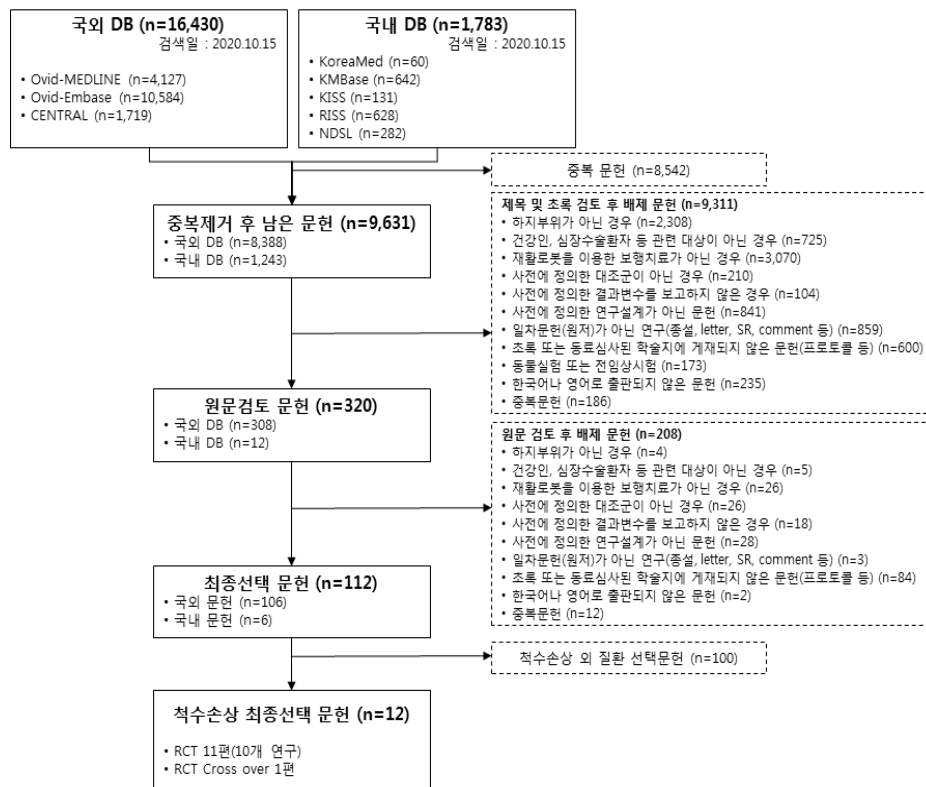


그림 3.1. 문헌선정 흐름도

1.2 선정문헌 특성

최종 선택 문헌 12편(11개 연구)은 모두 무작위 배정 임상연구(RCT)였고, 그 중 1편은 교차설계 무작위 배정 임상연구(Cross-over RCT)였고, 총 포함된 연구대상자는 395명이었다. 연구 수행국가별로는 미국에서 수행한 연구가 3편(27.3%), 한국 3편(27.3%), 터키 2편(18.2%), 스페인 2편(18.2%), 노르웨이에서 1편이 연구되었다. 척수손상의 상세 분류별로는 불완전 척수손상을 대상으로 한 문헌은 9편(81.8%)이었고, 완전 척수손상과 불완전 척수손상을 모두 대상으로 선정한 문헌은 한편이었다. 척수손상이 만성인 환자를 대상으로 한 문헌은 4편(36.4%), 급성과 아급성 각 1편, 보고하지 않은 문헌 5편(45.5%) 있었다.

연구에 포함된 환자들의 평균연령은 30-40대였으며, 주로 남성의 비율이 약 60%이상으로 여성보다 높은 비율을 차지하였다. 개별 연구에 포함된 환자 수는 7~88명이었으며, 대부분 중재군과 대조군이 30명이 되지 않는 소규모 연구가 대부분이었다. 대상 환자들의 유병기간은 가장 짧은 경우 20일에서부터 가장 긴 경우는 21년까지로 매우 다양하였다.

4편의 연구에서 하지재활로봇의 단독 중재군을 대상으로 하였으며, 7편의 문헌에서는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군을 대상으로 하였다. 12편 중 8편의 문헌에서 트레드밀 방식인 Lokomat을 하지재활로봇으로 사용하였고, 또 다른 트레드밀 방식 로봇인 3D caLT (3D cable-driven robotic system) 1편, 외장형 보행훈련로봇(Ekso), 지상형 보행훈련로봇(Rewalk)을 이용한 문헌이 각 1편씩 보고되었다. 중재시간은 20-60분으로, 주 2-5회 실시하였으며 전체 중재기간은 3-12주로 다양하였다. 12편의 치료효과 측정시점은 가장 짧으면 3주, 가장 긴 경우는 중재가 끝나고 3개월 이었다. 결과보고 시점에서는 중재직후 결과를 최종값으로 보고한 연구는 8개(72.7%)였고, 추적관찰 결과를 최종값으로 보고한 연구는 3개(27.3%)였다.

선택문헌 중 Nooijen (2009)과 Field-Fote (2011)은 동일한 임상시험연구로 최종 선정된 문헌의 특성과 비틀림위험 평가에서는 중재군과 대조군 특성이 같아 1편으로 간주하여 정리하였다. 두 문헌은 일부 대상자가 중복되는 것으로 보이나, 보고하고 있는 지표가 달라 두 편 모두 선택문헌에 포함되었다. 또한 Kwon (2020)은 교차설계 무작위배정임상연구(Cross-over RCT)였으나, 보고한 결과지표에서 각 측정시점의 결과를 보고하고 있지 않아 유효성 결과지표에는 포함되지 않았다. 선택문헌의 특성은 표 3.1과 같다.

표 3.1 선택 문헌 특성

연번	1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	척수손상 분류 (완전/불완전, 만성/급성/아급성)		대상자수 (n)	평균연령 (세)	남성 (%)	유병기간	중재군	대조군	프로그램	관찰기간 (최대)	
1 ¹ , 2 ²	Nooijen (2009)	미국	RCT	불완전 척수손상	만성	25	NR	84.0	110.9/	로봇(RAGT)	Lokomat	체중지원 훈련 (BWSLT)	· 60분/회 · 주 5회, 12주 · 총 60회	중재직후 12주
	(12/13)					(44.3/38.2)	(83.3/84.6)	52.3개월						
	Field-Fote (2011)					31	NR	NR	NR					
						(14/17)	(45/39.3)	(85.7/82.3)						
3	Chang (2018)	미국	RCT	불완전 척수손상	만성	7 (4/3)	57.5 (56/60)	71.4 (75/66.6)	11.2년 (15/7년)	로봇(RAGT)	Ekso®	일반물리치료 (CPT)	· 60분 · 주 5회, 3주 · 총 15회	중재직후 3주
4	Kwon (2020)	한국	Cross- Over RCT	척수손상 (완전하반신 마비)	NR	10 (3(I→C/ 7(C→I))	31	80.0 (80/20)	26개월	로봇(RAGT)	ReWalk	보조기구(KAFO)	· 60-90분 · 4주 · 총 20회	중재직후 4주
5	Wu (2018)	미국	RCT	불완전 척수손상	NR	16 (8/8)	NR (48.4/48.1)	75.0 (87.5/62.5)	5.8/ 9.4년	로봇(RAGT)	3D CaLT (3D cable -driven robotic system)	트레드밀 치료 (treadmill training)	· 주 3회, 6주 · 총 18회	중재 후 8주
6	Alcobendas- Maestro (2012)	스페인	RCT	불완전 척수손상	만성	75 (37/38)	NR (45.2/49.5)	NR (62/63)	120/ 135일	로봇(RAGT)+ 일반물리치료(PT)	Lokomat	지상보행훈련 (conventional overground training)+ 일반물리치료 (PT)	· 30분 · 주 5회, 8주 · 총 40회	중재직후 8주
7	송명수 (2012)	한국	RCT	불완전 척수손상	급성	22 (11/11)	NR (53.7/53.2)	77.2 (72.7/81.8)	20.18/ 20일	로봇(RAGT+VR) +일반물리치료(PT)	Lokomat	일반물리치료(PT)	· 각 20분씩 진행 · 주 5회, 4주 · 총 20회	중재직후 4주
8	Yildirim (2019)	터키	RCT	완전/불완전 척수손상	아급성	88 (44/44)	NR (32/36.5)	62.5 (61.3/63.6)	3/3개월	로봇(RAGT)+ 일반보행치료(CT)	Lokomat	일반보행치료(CT)	· 각 30분씩 진행 · 주 2회, 8주 · 총 16회	중재직후 8주
9	Piira (2019)	노르웨이	RCT	불완전 척수손상	만성	19 (7/12)	NR (55/46)	NR (57/42)	21/15년	로봇(RALT)+ training session	Lokomat	low-intensity usual care	· 20-60분 · 60일	중재 후 2-4주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	척수손상 분류 (완전/불완전, 만성/급성/아급성)		대상자수 (n)	평균연령 (세)	남성 (%)	유병기간	중재군		대조군	프로그램	관찰기간 (최대)
10	Shin (2014)	한국	RCT	불완전 척수손상	NR	53 (27/26)	NR (43.2/48.1)	NR (74.1/53.8)	3.33/ 2.73개월	로봇(RAGT)+ 일반물리치료(PT)	Lokomat	일반물리치료 (PT)	· 40분 · 주 3회, 4주 · 총 12회	중재직후 4주
11	Midik (2020)	터키	RCT	불완전 척수손상	NR	30 (15/15)	36.6 (35.4/37.9)	100	5/ 24개월*	로봇(RAGT) +일반재활치료	Lokomat Prodevice	일반재활치료	· 30분 · 주 3회, 5주 · 총 15회	중재 후 3개월
12	Esclarin-Ruz (2014)	스페인	RCT	불완전 척수손상	NR	44 (20/21)	NR (36.4/42.7)	NR (70/80.9)	117.9/ 198일	로봇(RAGT)+over ground training	Lokomat	일반재활치료	· 각 30분씩 진행 · 8주 · 총 40회	중재직후 8주

예: 1개의 연구에서 2편의 문헌이 출판되었으나, 다른 연구결과 지표를 제시하고 있음. 또한 총 4군의 연구결과를 제시하였으나 본 평가 목적에 맞는 것으로 판단되는 로봇 중재군(LR)과 일반 물리치료군(TM)의 값만 제시함

*: 중간값(median), †: exoskeleton-assisted gait training(EGT)

RN: Record Number, BWSLT: Body weight supported locomotor training, RAGT: Robot-assisted gait training, CT: Conventional treatment, PT: Physical treatment, RALT: Robot-assisted locomotor training, VR: Virtual Reality, NR: Not Reported.

1.3 비뚤림위험 평가

연구에 최종적으로 선택된 11개의 연구에 대한 비뚤림위험 평가를 수행하였다. 무작위 배정 임상시험(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 대해 평가하였다. 이 중 그 외 기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원 여부에 따라 비뚤림위험을 평가하였다. 연구별 평가결과 및 평가요약 그래프는 그림 3.2와 그림 3.3에 제시하였다.

무작위 배정순서 생성에 대해서는 3개의 연구(Nooijen, 2009 & Field-Fote, 2011; Shin, 2014; Kwon, 2020)에서 무작위 배정하였다고 기술하였지만, 정확한 배정방법을 기술하지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. 배정순서 은폐는 1편의 연구에서 Chang (2018)의 연구에서 중재군과 대조군의 시술이 명확히 달라 배정순서 은폐가 불가능했다고 보고하고 있어 ‘높음’으로 평가하였고, 6개 연구(Nooijen, 2009 & Field-Fote, 2011; Midik, 2020; Kwon, 2020; Yildirim, 2019; Shin, 2014; Song, 2012)에서는 배정순서 은폐에 대한 내용이 명확하게 기술되어 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였다.

연구참여자, 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대해서는 유효성 결과에서 보고된 지표(보행속도, 거리측정 등)들이 객관적인 지표로서 연구참여자나 연구자에 대한 눈가림이 결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 ‘낮음’으로 평가하였다. 불충분한 결과자료와 관련하여, 높음으로 평가한 3개의 연구에서 ‘높음’으로 평가되었다. Alcobendas-Maestro (2012)에서는 평가 배정된 인원과 결과 보고된 인원의 차이가 있었고, Chang (2018)은 2명의 탈락이 있지만, 전체 대상자의 숫자가 10명 미만으로 결과에 영향이 있을 것으로 판단되어 높음으로 평가하였다. Esclarin-Ruz (2014)은 3명의 탈락이 발생하였으나 사유를 보고하지 않아 비뚤림위험 높음으로 평가하였다. 선택적 결과보고와 관련하여 Piira (2019)에서 대조군에서 3명이 보고되지 않은 값이 있어 ‘높음’으로 평가하였고, Alcobendas-Maestro (2012)에서도 연구방법과 보고하고 있는 대상자의 수가 달라 ‘높음’으로 평가하였다. 또한 Kwon (2020)에서는 교차 무작위연구임상연구임에도 불구하고 각 교차시점 별 값을 제시하지 않았고, 제시된 1개의 결과가 어떤 시점에 어떤 군에서 발생한 결과인지 언급하지 않아 ‘높음’으로 평가하였고, 나머지 문헌은 ‘낮음’으로 평가하였다. 민간연구비 지원과 관련하여 11개의 연구 중 3편의 문헌에서 연구비 관련 보고가 되지 않아 ‘불확실’로 평가하였다.

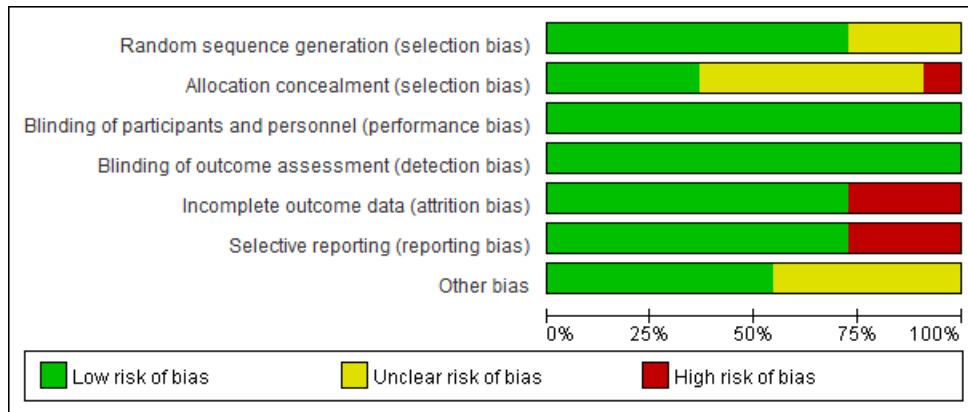


그림 3.2. RoB 결과

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Alcobendas-Maestro 2012	+	+	+	+	-	-	+
Chang 2018	+	-	+	+	-	+	+
Esclarin-Ruz 2014	+	+	+	+	-	+	?
Field-Fote 2011, Nooijen 2009	?	?	+	+	+	+	+
Kwon 2020	?	?	+	+	+	-	?
Midik 2020	+	?	+	+	+	+	+
Piira 2019	+	+	+	+	+	-	+
Shin 2014	?	?	+	+	+	+	?
Song 2012	+	?	+	+	+	+	+
Wu 2018	+	+	+	+	+	+	?
Yildirim 2019	+	?	+	+	+	+	?

그림 3.3. RoB 결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련된 이상반응을 보고한 연구는 2편(Chang, 2018; Piira, 2019)이었다. 이 중 Chang (2018)에서는 중재군 1명에서 발목의 쓸림(ankle soreness)가 발생하였고, 대조군에서는 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였으며, 중재방법이 안전하고, 허용할만한 방법이라고 보고하였다. Piira (2019)에서는 중재군에서 작은 다리 찰과상(small leg abrasion) 같은 사소한 문제 외에는 다른 이상반응이 없었다고 보고하였다. 나머지 10편에서는 이상반응을 보고하지 않았다.

표 3.2 안전성 결과

제1저자(연도)	이상반응
Chang (2018)	• 중재군 1명에서 발목 쓸림(ankle soreness)이 발생하였으나, 통증이 사라진 후 연구 프로토콜 계속 진행하였음 • 대조군에서는 대상 환자의 평가가 끝날 때까지 이상반응이 보고되지 않았음 • 따라서 중재군에서 1건의 이상반응이 발생하였으나, 중재방법은 안전하고 훈련 프로토콜은 허용할만한 (tolerable) 방법이라고 보고하였음
Piira (2019)	• 중재군에서는 작은 다리 찰과상(small leg abrasions) 같은 사소한 문제가 발생한 것 외에는 다른 이상반응이 없었다고 보고하였음

2.2 유효성

하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군의 유효성은 보행기능(보행거리, 보행속도, 보폭, 기타), 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 지표를 기준으로 평가하였다.

표 3.3 유효성 지표

구분	지표
보행기능	거리: 2MWT(m), 6MWT(m) 속도: 10MWT(m/s), fast walking distance(m/s), Step frequency(step/min) 보폭: Step length(m) 기타: WSCI, WSCI II(Walking Index SCI II, 0-20)
근력	LEMS(Lower Extremity Motor Score/left, right, 0-50), AMI(ambulatory motor index)
기능수행능력	FIM(18-126), FIM-L(2-14), mBI(0-100), SCIM(Spinal Cord Independence Measurement-III), SCIM3-M
경직	VAS(0-10), Ashworth scale(0-4), MAS(Modified Ashworth Scale, 0-4)
균형	TUG(s), BBS(점수)
삶의 질	SF-36(Physical, Mental)(0-100)

2MWT: 2-Meter Walk Test, 6MWT: 6-Meter Walk test, 10MWT: 10-Minute Walk Test, WSCI: Walking Index for Spinal Cord Injury, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, FIM: Functional Independence Measure, FIM-L: Functional Independence Measure-Lower, mBI: modified Barthel Index, SCIM: Spinal Cord Independence Measurement, VAS: Visual Analog Scale Score, MAS: Modified Ashworth Scale, TUG: Timed Up & Go, BBS: Berg Balance Scale, SF-36: 36-item Short Form Health Survey.

유효성 관련 기본 분석은 중재 직후 보고값 기준 합성결과를 기본 분석으로 제시하였고, 문헌의 최종 보고값 기준 합성결과는 민감도 결과로 제시하였다. 문헌에서 중앙값과 범위(최소, 최대값), 사분위값(Inter Quartile Range, 이하 IQR)를 보고한 문헌을 포함한 합성결과도 민감도로 제시하였다. 분석방법에 대한 결정은 모두 소위원회 논의를 통해 결정하였다.

2.2.1 기본분석결과

2.2.1.1 보행기능

보행기능 관련 결과지표는 보행거리, 보행속도, 보폭, 기타보행지표 등으로 평가하였다.

1) 보행거리

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 보행거리는 특정 시간동안 이동한 거리를 측정하는 것으로, 6분 걷는 거리(6MWT), 2분 걷는 거리(2MWT)지표를 보고하였다. 주로 6분간 보행한 거리를 측정한 방법이 가장 많이 사용되었으며, 보행거리는 7편의 문헌에서 결과를 보고하였다.

표 3.5 보행거리 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			p	보고 시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
6MWT(m)	Chang(2018)	단독	4	67	25	3	154	94	NR	3주	
	Wu(2018)	단독	8	157	59	8	225	96	0.02*	6주	
			8	151	60	8	229	93	0.04*	8주 (FU)	
	Piira(2019)	병용	7	88.9	14-34	9	193.5	-45-43	0.84	2-4주	range
	송명수(2012)	병용	11	264.8	15.91	11	244.7	23.13	<.05*	4주	
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	18	157.5	89.51	17	145.62	125.15	NR	8주	
	Alcobendas- Maestro(2012)	병용	28	169.4	69.8-228.1	30	91.3	51.4-178.7	NR	8주	median/ IQR
2MWT(m)	Field-Fote (2011)	단독	14	17.9	11.9	17	23	21.1	NR	12주	

*Piira (2019)은 baseline과 2~4주시점의 제시된 평균차이(mean change)로 변환한 값이며, SD는 range로 보고됨

*FU; 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

보행기능과 관련된 지표 중 보행거리에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(5편, SMD -0.12, 95% CI -0.74, 0.50, $I^2=56\%$).

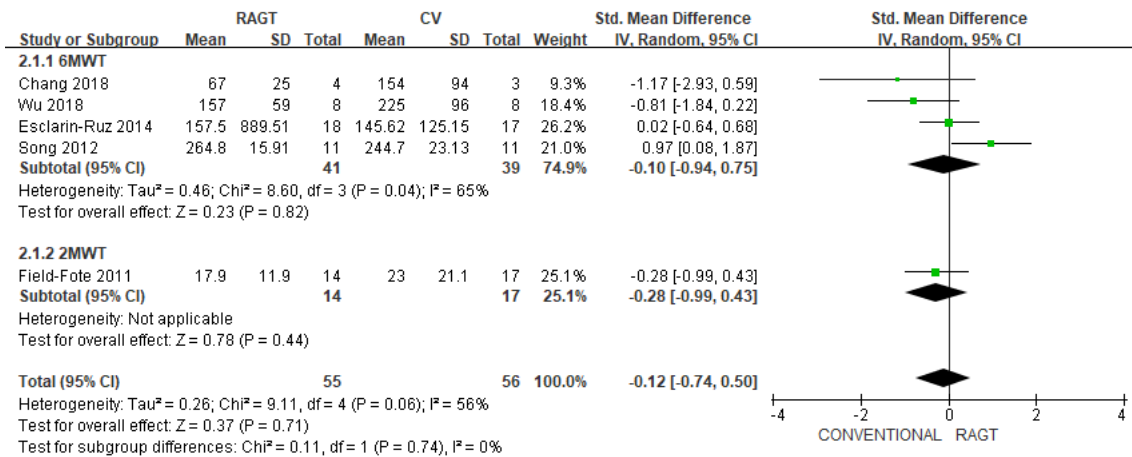


그림 3.4 보행거리(중재직후)

2) 보행속도

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 일정 거리를 걷게 한 후 속도를 보고한 결과를 7편의 문헌에서 보고하고 있었다. Wu (2018)은 보행속도 관련 지표를 2개 보고하고 있어, 10m 걷는 속도(10MWT)와 같은 단위를 쓰고 있는 fast walking speed의 값을 기준으로 합성하였고, 송명수(2012)는 10m 걸은 시간(sec)을 보고하여, 10m/s로 환산하여 합성하였다.

표 3.6 보행속도 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			ρ	보고 시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
10MWT(m/s)	Chang(2018)	단독	4	0.22	0.03	3	0.55	0.31	NR	3주	
	Field-Fote(2011)	단독	14	0.18	0.1	17	0.22	0.17	NR	12주	
	Piira(2019)	병용	7	0.3	-0.1~0.1	9	0.7	-0.1~0.6	0.61	2~4주	mean change range
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	19	0.46	0.25	19	0.45	0.41	NR	8주	
	Alcobendas- Maestro(2012)	병용	28	0.4	0.2~0.6	30	0.3	0.2~0.5	NR	8주	median/ IQR
	송명수(2012)	병용	11	0.64	0.08	11	0.47	0.12	NR	4주	m→m/s
fast walking speed(m/s)	Wu(2018)	단독	8	0.54	0.29	8	0.79	0.35	NR	6주	
분당 걸음 수 (steps/min)	Wu(2018)	단독	8	52	19.9	8	72.8	20.3	NR	6주	
			8	50.9	17.2	8	75.1	22.1	NR	8주(FU)	

*모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

*IQR: Interquartile range

보행기능과 관련된 지표 중 보행속도에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(5편, SMD -0.04, 95% CI -0.84, 0.77, $I^2=73\%$).

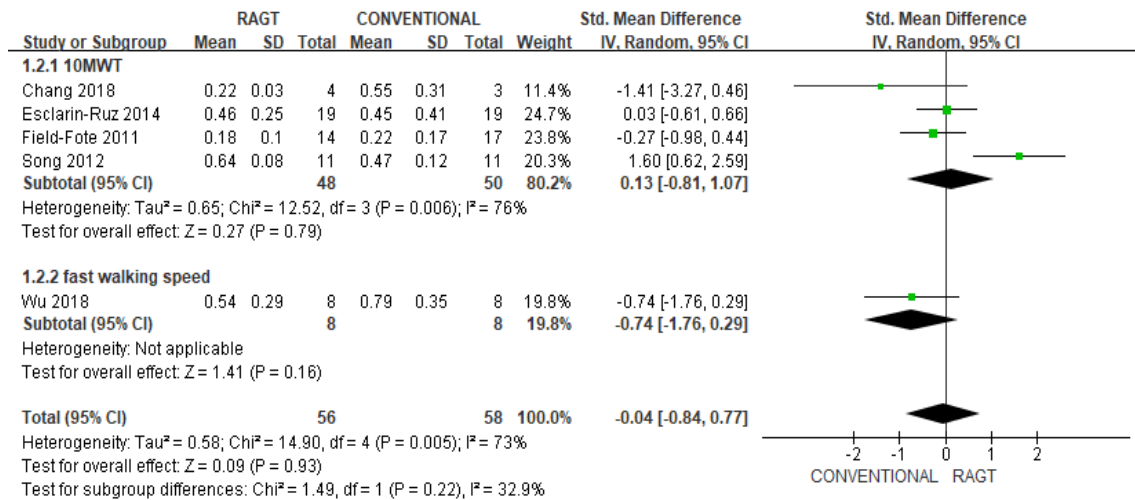


그림 3.5 보행속도(중재직후)

3) 보폭

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 보폭을 보고한 2편의 문헌(Wu, 2018; Chang, 2018)이었다. 해당 문헌에서는 보폭에 대해 보고하고 있는 기준이 2가지였는데, 각 문헌별 기준에 대해 소위원회에서 논의하여 확정하였다. Wu (2018)에서는 fast velocity와 self-selective velocity 중 self-selective velocity 값을 기준으로, Chang (2018)에서는 왼쪽, 오른쪽 발 중 왼쪽 발을 기준으로 분석한 메타분석 값을 제시하였다.

표 3.7 보폭 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
보폭 (cm)	Wu(2018)	단독	8	42	11	8	44	6	NR	6주	self-selective velocity
			8	42	10	8	44	7	NR	8주(FU)	
	Chang(2018)	단독	4	32	7	3	46	9.6	NR	3주	왼쪽 발

*Wu(2018)은 m로 제시되어 cm로 변환함

*FU; 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

보행기능과 관련된 지표 중 보폭에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD -7.03cm, 95% CI -18.63, 4.58, $I^2=57\%$).

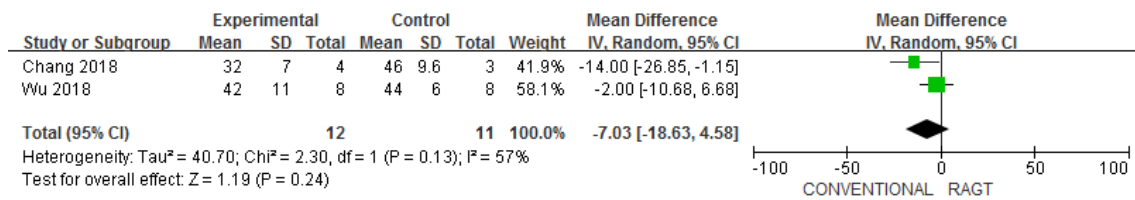


그림 3.6. 보폭길이(중재직후)

4) 기타 보행지표(척수 손상환자 보행지표(WISCI II))

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 기타 보행과 관련된 지표로 WISCI II (Walking index for Spinal cord injury)를 보고한 문헌은 5편이었다.

표 3.8 기타 보행지표(WISCI II) 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
WISCI II	Yildirim(2019)	병용	44	9	7	44	6.5	5	0.028*	8주	median /IQR
	Alcobendas-Maestro (2012)	병용	37	16	8.5-19	38	9	8-16	NR	8주	median /IQR
	Shin(2014)	병용	27	11	0-19	26	9	0-20	0.01*	4주	median /IQR
	Midik(2020)	병용	15	13.7	4.26	15	13.6	3.87	0.963	5주	
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	15	14.1	4.26	15	13.6	3.87	0.746	3개월 (FU)	SE→SD
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	20	12.45	4.17	21	10.8	4.54	NR	8주	

*WISCI: Walking index for spinal cord injury, 점수 0-20

*Midik(2020)의 SE로 제시된 값을 SD로 변환함

*IQR: Interquartile range

보행기능과 관련된 지표 중 기타 보행지표(척수손상환자보행지표(WISCI II))에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD 0.94점, 95% CI -1.02, 2.91, $I^2=0\%$).

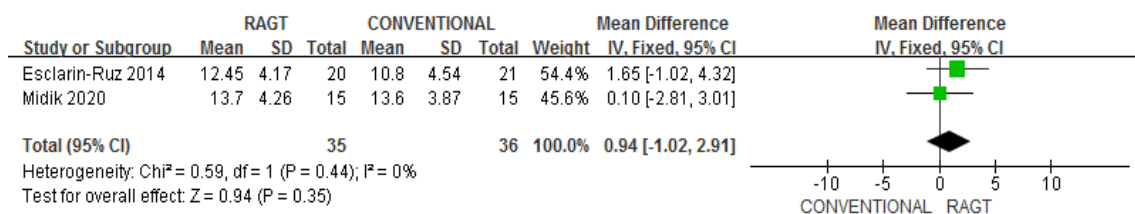


그림 3.7 기타 보행지표(WISCI II)(중재직후)

2.2.2 근력

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 근력과 관련된 지표인 척수손상 환자의 LEMS (Lower extremity motor score)와 AMI (Ambulatory Motor Index)는 7편의 문헌에서 보고되었다.

표 3.9 근력 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			ρ	보고 시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
LEMS	Wu(2018)	단독	8	34.6	12.3	8	41.9	5.3	NR	6주	
			8	35.7	13.8	8	41.5	5.7	NR	8주(FU)	
	Field-Fote (2011)	단독	14	13.9	6.5	17	14.6	5.7	NR	12주	
	Alcobendas- Maestro (2012)	병용	37	40	35-45.5	38	35	29.7-40	NR	8주	median/ IQR
	Piira(2019)	병용	7	33.8	-1.0-19.0	12	27.9	-11.0-7.0	0.17	2-4주	범위
	Shin(2014)	병용	27	37	20-49	26	37	20-48	NR	4주	median/ IQR
	Midik(2020)	병용	15	28.9	13.9	15	24.4	8.52	0.289	5주	SE→SD
			15	29.1	14.3	15	24.4	8.52	0.27	3개월(FU)	
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	20	27.15	11.10	21	22.57	10.8	NR	8주	
AMI	Shin(2014)	병용	27	25	15-30	26	26	16-30	0.06	4주	median/ IQR

*LEMS; lower extremity motor score(0-50)

*Midik(2020)의 SD는 SE에서 변환한 값임

*IQR: Interquartile range

*FU: 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

근력과 관련된 지표 중 합성가능한 지표인 LEMS에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(4편, WMD 0.56, 95% CI -3.97, 5.10, $I^2=44\%$).

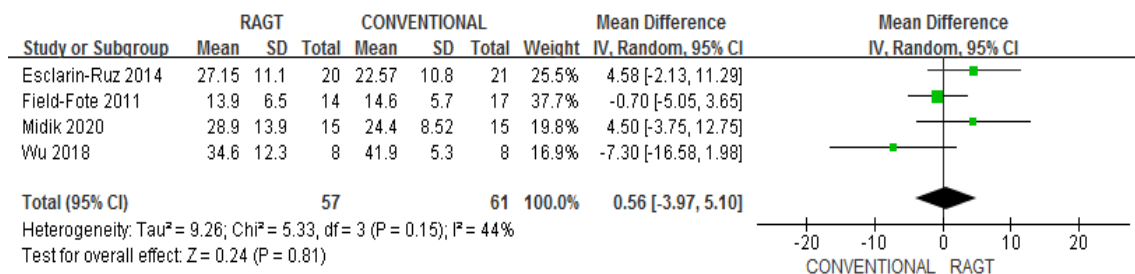


그림 3.8 근력(LEMS)(중재직후)

2.2.3 기능수행능력

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 기능수행능력과 관련된 지표인 FIM (Functional Independence Measure), mBI (Modified Barthel Index), SCIM (Spinal Cord Independence Measurement-III)는 6편의 문헌에서 보고되었다. 로봇 단독치료와 일반 재활치료의 독립기능 결과를 비교한 문헌은 없었고, 6편 모두 로봇 병용치료와 비교한 문헌들이었다.

표 3.10 기능수행능력 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병용	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
FIM	Yildirim(2019)	병용	44	85	35	44	77	24	0.118	8주	median/ IQR
FIM-L	Alcobendas-Maestro (2012)	병용	37	10	6-12	38	7	5-10	NR	8주	median/ IQR
	Esclarin-Ruz (2014)	병용	20	8.9	2.61	21	8.67	2.65	NR	8주	
SCIM III	Midik(2020)	병용	15	79.1	17.8	15	76.2	9.3	0.579	5주	SE→SD
			15	85.6	8.5	15	76.8	9.3	0.008	3개월 (FU)	
SCIM III-M	Shin(2014)	병용	27	10	0-26	26	9	0-33	0.13	4주	median/ IQR
mBI	송명수(2012)	병용	11	81.63	10.11	11	69.72	15.57	<.05	4주	

*FIM(Functional Independence Measure):18-126점, FIM-L(Locomotor): 2-14점

*SCIM III: Spinal Cord Independence Measurement-III(0-100), SCIM3-M: Mobility domain of the SCIM-III(0-40)

*IQR: Interquartile range

*Midik (2020)은 SE로 보고된 값을 SD로 변환함

*FU: 중재종료 이후 Follow-up (추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

기능수행능력과 관련된 지표에 대해 메타분석을 시행한 결과, 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(3편, SMD 0.29, 95%CI -0.12, 0.71, $I^2=8\%$).

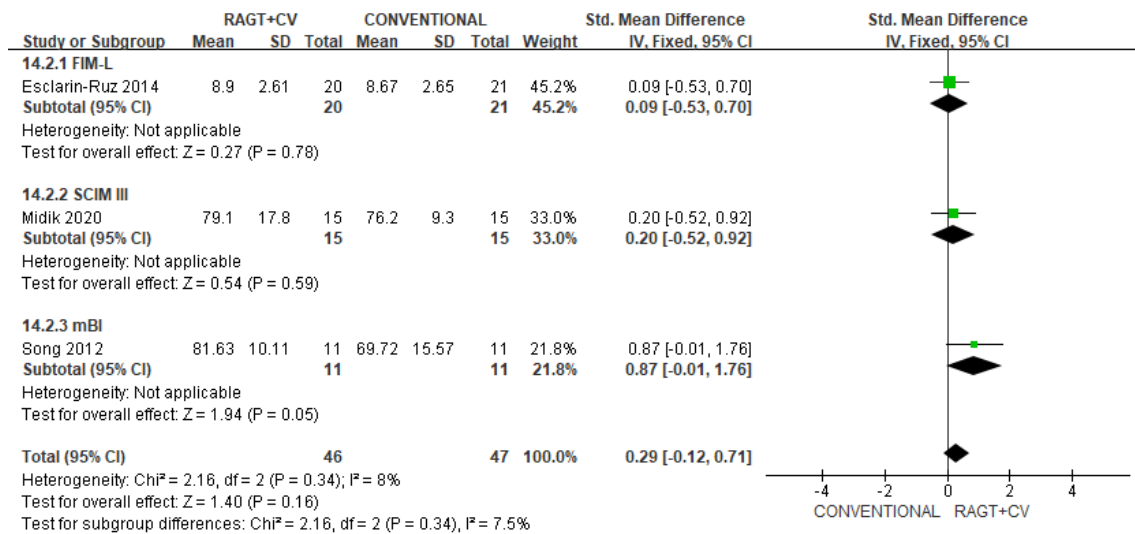


그림 3.9 기능수행능력(중재직후)

2.2.4 경직

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 경직과 관련된 지표인 MAS (Modified Ashworth Scale), Ashworth scale, VAS (Visual Analog Scale)를 보고한 2편의 문헌이 확인되었다. 합성이 가능한 연구가 없었고, 통계적 유의성을 보고한 문헌이 없었다.

표 3.11 경직 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병행	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
MAS	Wu(2018)	단독	8	1.73	1.08	8	0.9	0.83	NR	6주	
			8	1.5	1.91	8	1.09	0.86	NR	8주(FU)	
Ashworth scale	Alcobendas- Maestro (2012)	단독	37	2	1-4	38	1	1-3	NR	8주	median /IQR
VAS	Alcobendas- Maestro (2012)	단독	37	0	0-6	38	0	0-3.5	NR	8주	median /IQR

*IQR: Interquartile range

*FU: 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

2.2.5 균형

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 균형과 관련된 지표인 BBS (Berg Balance Scale), TUG (Timed Up and GO)는 3편의 문헌에서 보고하였다. 합성 가능한 BBS와 TUG의 결과가 각 1편씩 보고되었고, 결과지표 해석의 방향성이 달라 합성할 수 없었다. Piira (2019)에서 보고한 BBS의 결과에서 유의수준을 보고하였으나, 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.12 균형 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병행	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
BBS	Wu (2018)	단독	8	32.4	20	8	41.7	11.7	NR	6주	
			8	33.7	20.5	8	41.6	11.7	NR	8주(FU)	
	Piira (2019)	병행	7	22.6	5.0-37.0	12	23	4.0-48.0	0.48	2-4주	범위
TUG	Chang (2018)	단독	4	55	8	3	36	17	NR	3주	

*FU; 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

2.2.6 삶의 질

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 삶의 질과 관련된 지표를 보고한 문헌은 1편만 보고되어 합성할 수 없었다. Wu (2018)은 하지재활로봇의 단독 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었고, 신체영역(PCS)과 정신영역(MCS)로 구분하여 중재직후 시점과 추적관찰 시점의 결과를 보고하였으며, 두 군간 유의수준을 보고하지 않았다.

표 3.13 삶의 질 관련 주요결과

결과지표	제1저자 (출판연도)	단독/ 병행	중재군			비교군			p	보고시점	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD			
SF-36, PCS	Wu (2018)	단독	8	36.8	3.6	8	38.8	7.1	NR	6주	
			8	36.4	6	8	36.8	5.8	NR	8주(FU)	
SF-36, MCS			8	55.6	10.5	8	53.8	14.1	NR	6주	
			8	54.8	11.5	8	53.4	11.9	NR	8주(FU)	

*PCS, physical component summary score(신체); MCS, mental component summary score(정신)

*FU; 중재종료 이후 Follow-up(추적관찰)한 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 최종 값으로 정의함

*FU를 제외한 모든 결과는 모두 중재가 종료된 시점에서 측정하여 보고한 값으로, 중재직후 값으로 정의함

2.2.7 민감도 분석결과

주요 결과로 제시한 중재직후 결과 외에 추가적으로 최종 보고값(보행치료 이후 결과를 측정)을 기준으로 합성한 결과와 주요 결과에 형태를 중앙값(median)이나 범위(range), 사분위수(IQR)로 보고한 경우를 적절한 계산식으로 변환하여 합성한 결과를 민감도 분석 결과로 다음과 같이 제시하였다.

2.2.7.1 최종 보고값 기준 합성결과

문헌에서 보고한 최종값을 기준으로 합성한 결과에서는 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군간에 차이가 있는 결과 지표가 없었고, 이는 기본분석인 중재직후 보고값 기준과 동일한 결과였다(표 3.13).

최종 보고값 기준 민감도 결과 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서 보행기능(거리)에서 고식적 재활치료군이 하지재활로봇 단독 중재군에 비해 통계적으로 유의하게 우월한 결과를 보였다(SMD -0.56, 95% CI -1.12, -0.0002, FC). 그 밖에 균형, 경직, 근력, 보행기능, 삶의 질(SF-36) 결과는 두 군간 차이가 있는 결과는 없었다(표 3.14). 최종 보고값 기준 민감도 분석 결과 하지재활로봇 및 고식적재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군과 비교한 결과에서 기능수행능력, 근력, 기타 보행기능(WISCI)지표에서 두 군간 유의한 차이가 있는 결과는 없었다(표 3.15).

표 3.14 중재군(중재+병용)의 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							최종 보고값 기준						
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
균형	BBS	8	8	1	WMD -9.30(-25.36, 6.76)	NA	-		8	8	1	WMD -7.90(-24.26, 8.46)	NA	-	
경직	MAS, VAS, Ashworth scale	8	8	1	WMD 0.83(-0.11, 1.77)	NA	-		8	8	1	WMD 0.41(-1.04, 1.86)	NA	-	
기능 수행 능력	FIM, SCIM, mBI	46	47	3	SMD 0.29(-0.12, 0.71)	8	NS		46	47	3	SMD 0.59(-0.01, 1.18)	48	NS	
근력	LEMS, AMI	57	61	4	WMD 0.56(-3.97, 5.10)	44	NS		57	61	4	WMD 0.78(-2.41, 3.97)	26	NS	
보행기능	보행속도_ 걸음 (steps/min)	8	8	1	WMD -20.80(-40.50, -1.10)	NA	-		8	8	1	WMD -24.20(-43.61, -4.79)	NA	-	
	거리(m)	55	56	5	SMD -0.12(-0.74, 0.50)	56	NS		55	56	5	SMD -0.12(-0.77, 0.53)	60	NS	
	보폭(cm)	12	11	2	WMD -7.03(-18.63, 4.58)	57	NS		12	11	2	WMD -6.99(-18.58, 4.60)	57	NS	
	기타(WISCI II)	35	36	2	WMD 0.94(-1.02, 2.91)	0	NS		35	36	2	WMD 1.13(-0.84, 3.09)	0	NS	
삶의 질	SF-36 정신	8	8	1	WMD 1.80(-6.98, 10.58)	NA	-		8	8	1	WMD 1.40(-10.07, 12.87)	NA	-	
	SF-36 신체	8	8	1	WMD -2.00(-7.52, 3.52)	NA	-		8	8	1	WMD -0.40(-6.18, 5.38)	NA	-	

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale, FIM: Functional Independence Measure, SCIM: Spinal Cord Independence Measure, mBI: modified Barthel Index, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, WISCI: Walking Index Spinal Cord Injury, SF-36: Short Form 36.

표 3.15 중재군(단독) 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							최종 보고값 기준						
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
균형	BBS	8	8	1	WMD -9.30(-25.36, 6.76)	NA	-		8	8	1	WMD -7.90(-24.26, 8.46)	NA	-	
	TUG	4	3	1	WMD 19.00(-1.77, 39.77)	NA	-		4	3	1	WMD 19.00(-1.77, 39.77)	NA	-	
경직	MAS, VAS, Ashworth scale	8	8	1	WMD 0.83(-0.11, 1.77)	NA	-		8	8	1	WMD 0.41(-1.04, 1.86)	NA	-	
근력	LEMS, AMI	22	25	2	WMD -1.89(-5.83, 2.05)	37	NS		22	25	2	WMD -1.47(-5.48, 2.54)	0	NS	
보행기능	속도_거리 (m/sec)	26	31	3	SMD -0.52(-1.06, 0.02)	0	NS		26	31	3	SMD -0.52(-1.06, 0.02)	0	NS	
	속도_걸음 (steps/min)	8	8	1	WMD -20.80(-40.50, -1.10)	NA	-		8	8	1	WMD -20.80(-40.50, -1.10)	NA	-	
	거리(m)	26	28	3	SMD -0.51(-1.07, 0.04)	0	NS		26	28	3	SMD -0.56(-1.12, -0.0002)	0	FC	
	보폭(cm)	12	11	2	WMD -7.03(-18.63, 4.58)	57	NS		12	11	2	WMD -6.99(-18.58, 4.60)	57	NS	
삶의 질	SF-36 정신	8	8	1	WMD 1.80(-6.98, 10.58)	NA	-		8	8	1	WMD 1.40(-10.07, 12.87)	NA	-	
	SF-36 신체	8	8	1	WMD -2.00(-7.52, 3.52)	NA	-		8	8	1	WMD -0.40(-6.18, 5.38)	NA	-	

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale, FIM: Functional Independence Measure, SCIM: Spinal Cord Independence Measure, mBI:modified Barthel Index, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, WISCI: Walking Index Spinal Cord Injury, SF-36: Short Form 36.

표 3.16 중재군(병용) 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							최종 보고값 기준						
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
기능 수행 능력	FIM, SCIM, mBI	46	47	3	SMD 0.29(-0.12, 0.71)	8	NS		46	47	3	SMD 0.59(-0.01, 1.18)	48	NS	
근력	LEMS, AMI	35	36	2	WMD 4.55(-0.66, 9.75)	0	NS		35	36	2	WMD 4.63(-0.62, 9.87)	0	NS	
보행기능	기타(WISCI II)	35	36	2	WMD 0.94(-1.02, 2.91)	0	NS		35	36	2	WMD 1.13(-0.84, 3.09)	0	NS	

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale, FIM: Functional Independence Measure, SCIM: Spinal Cord Independence Measure, mBI: modified Barthel Index, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, WISCI: Walking Index Spinal Cord Injury, SF-36: Short Form 36.

2.2.7.2 중앙값, 범위, IQR 보고값 포함 합성결과

중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌을 포함할 경우 합성할 문헌이 추가되는 결과지표는 균형(BBS), 경직(MAS, VAS, Ashworth scale), 기능수행능력(FIM, SCIM, mBI), 근력(LEMS, AMI), 보행기능(속도, 거리, WISCI II)이었다. 경직을 보고한 문헌은 2편 중 Alcobendas-Maestro (2012)는 경직과 관련된 지표를 2개(Ashworth scale, VAS) 보고하고 있어 중복되어, Ashworth scale을 기준으로 합성하였다. 균형과 관련된 지표 중 BBS, TUG는 서로 방향이 달라 합성이 불가하였고, 방향이 같은 BBS의 결과를 보고한 2편의 문헌의 결과를 합성하였다.

중앙값 포함 민감도 분석 결과, 기능수행능력, 근력, 기타 보행기능(WISCI II) 결과에서는 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고, 경직 관련 지표에서는 고식적 재활치료군이 하지재활로봇 중재군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다. 또한 균형, 보행기능(속도, 거리) 결과에서는 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(표 3.16).

중앙값 포함 민감도 분석 중 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석결과에서 하지재활로봇 단독 중재군은 고식적 재활치료에 비해 균형 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었고, 경직 관련 지표에서는 고식적 재활치료군에서 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다(표 3.17). 또한 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 기능수행능력, 근력, 기타 보행기능(WISCI II)지표에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군에서 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고, 그 밖에 균형, 보행기능(속도, 거리) 지표에서는 두 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.18).

표 3.17 중재군(단독+병용) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함						
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
균형	BBS	8	8	1	WMD -9.20(-25.26, 6.86)	NA	-		15	20	2	WMD -1.24(-6.72, 4.24)	0	NS	
경직	MAS, VAS, Ashworth scale	8	8	1	WMD 0.83(-0.11, 1.77)	NA	-		45	46	2	SMD 0.57(0.15, 1.00)	0	FC	
기능 수행 능력	FIM, SCIM, mBI	46	47	3	SMD 0.29(-0.12, 0.71)	8	NS		154	155	6	SMD 0.37(0.15, 0.60)	15	FR	
근력	LEMS, AMI	57	61	4	WMD 0.56(-3.97, 5.10)	44	NS		128	137	7	WMD 2.70(0.49, 4.90)	25	FR	
보행기능	속도_거리 (m/sec)	56	58	5	SMD 0.01(-0.37, 0.40)	73	NS		91	97	7	SMD -0.06(-0.67, 0.55)	72	NS	
	거리(m)	55	56	5	SMD -0.12(-0.74, 0.50)	56	NS		90	95	7	SMD -0.04(-0.66, 0.59)	74	NS	
	기타(WISCI II)	35	36	2	WMD 0.94(-1.02, 2.91)	0	NS		143	144	5	WMD 2.65(0.46, 4.84)	63	FR	

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale, FIM: Functional Independence Measure, SCIM: Spinal Cord Independence Measure, mBI: modified Barthel Index, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, WISCI II: Walking Index Spinal Cord Injury II, SF-36: Short Form 36.

표 3.18 중재군(단독) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함						
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
균형	BBS	8	8	1	WMD -9.20(-25.26, 6.86)	NA	-		15	20	2	WMD -1.24(-6.72, 4.24)	0	NS	
경직	MAS, VAS, Ashworth scale	8	8	1	WMD 0.83(-0.11, 1.77)	NA	-		45	46	2	SMD 0.57(0.15, 1.00)	0	FC	

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale,

표 3.19 중재군(병용) 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준							중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성
균형	BBS	-	-	-	-	-	-		7	12	1	WMD -0.40(-6.22, 5.42)	NA	-
기능 수행 능력	FIM, SCIM, mBI	46	47	3	SMD 0.29(-0.12, 0.71)	8	NS		154	155	6	SMD 0.37(0.15, 0.60)	15	FR
근력	LEMS, AMI	35	36	2	WMD 4.55(-0.66, 9.75)	0	NS		106	112	5	WMD 4.51(1.86, 7.15)	0	FR
보행기능	보행속도(m/sec)	30	30	2	WMD 0.12(-0.02, 0.27)	45	NS		65	69	4	WMD 0.05(-0.10, 0.19)	73	NS
	보행거리(m)	29	28	2	WMD 19.69(3.52, 35.86)	0	FR		64	67	4	WMD 2.43(-93.21, 98.06)	78	NS
	기타(WISC III)	35	36	2	WMD 0.94(-1.02, 2.91)	0	NS		143	144	5	WMD 2.65(0.46, 4.84)	63	FR

FR: Favours Robot, FC: Favours Control, NS: Not Significant, NA: Not Applicable, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, MAS: modified Ashworth scale, VAS: Visual Analog scale, FIM: Functional Independence Measure, SCIM: Spinal Cord Independence Measure, mBI:modified Barthel Index, LEMS: Lower Extremity Motor Score, AMI: Ambulatory Motor Index, WISCI II: Walking Index Spinal Cord Injury II, SF-36: Short Form 36.

2.3 GRADE 근거 평가

소위원회 논의를 통해 결과변수 5개의 상대적 중요도를 결정하였으며 핵심적 결과(Critical)는 보행거리(6MWT, 2MWT)으로 평가하기로 하였고, 중요한 결과(Importance but not critical)는 보행속도(10WMT, fast walking speed, step frequency)와 근력(LEMS, AMI)이 포함되었고, 중요하지 않은 결과(Limited Importance)는 보폭(step length), 독립기능(FIM, SCIM III, mBI)이 포함되었다. 5개 변수의 근거 요약표는 아래 표 3.20와 같으며 5개의 개별 결과지표에 대하여 독립기능의 근거수준은 낮음(Low)으로, 그 밖에 핵심적 결과인 보행거리, 보행속도와 중요한 결과인 근력과 보폭의 근거수준은 매우 낮음(Very Low)이었다. 따라서 척수손상 환자에서 하지재활로봇의 보행치료의 종합적 근거수준은 매우 낮음(Very Low)으로 결정되었다.

표 3.20 GRADE 근거수준 중요도 구분

구분	지표	중요도
보행기능	보행거리:6MWT(m), 2MWT(m)	Critical
	보행속도:10MWT(m/s), step frequency(step/min)	Important
	보폭: Step length(cm)	Important
근력	LEMS(Lower Extremity Motor Score), AMI(ambulatory motor index)	Important
기능수행능력	FIM(-L), SCIM III(-M), mBI(5)	Important

표 3.21 척수손상 환자에서 하지재활로봇 보행치료의 근거수준

Certainty assessment							No of patients		Effect		Certainty	Importance
No of Studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	RAGT	CT	Relative (95%CI)	Absolute(95%CI)		
보행거리 (assessed with: 6MWT, 2MWT)												
5	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	55	56	–	SMD –0.12 SD lower (0.74 lower to 0.50 higher)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
보행속도 (assessed with: 10WMT, fast walking speed, step frequency)												
5	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	56	58	–	SMD –0.04 SD lower (1.07 lower to 0.05 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
근력(assessed with: LEMS, AMI)												
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	22	25	–	WMD(score) 0.56 SD higher (3.97 lower to 5.10 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
보폭길이(step length)												
2	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	12	11	–	WMD(cm) 7.03 lower (18.63 lower to 4.58 higher)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
기능수행능력(FIM, SCIM, mBI)												
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	46	47	–	SMD 0.29 higher (0.12 lower to 0.71 higher)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

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

a. Risk of bias에서 high가 있는 문헌포함

b. 이질성이 높음(I^2 가 40% 이상)

c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상)

1. 평가결과 요약

척수손상 환자의 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 총 12편의 문헌(11개 연구)이 선택되었다. 모두 무작위배정임상시험연구(RCT)였다. 총 연구 대상자는 395명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 5편이었고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 7편이었다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료와 선택적 결과보고에서 '높음'이 27%로 나타났다.

1.1 안전성

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련된 이상반응을 보고한 연구는 2편 (Chang, 2018; Piira, 2019)이었다. Chang (2018)에서는 중재군 1명에서 발목의 쓸림(ankle soreness)가 발생하였다고 보고하였고, Piira (2019)에서는 중재군에서 작은 다리 찰과상(small leg abrasion) 같은 사소한 문제 외에는 다른 이상반응이 없었다고 보고하였다.

1.2 유효성

척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련된 유효성은 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 지표를 기준으로 평가하였다.

보행 관련 지표 중 보행거리를 보고한 결과를 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석한 결과, 중재직후 시점에서 두 군간 유의한 차이가 없었고(5편, SMD -0.12, 95% CI -0.74, 0.50, $I^2=56\%$), 보행속도에서도 두 군간 유의한 차이가 없었다(5편, SMD -0.04, 95% CI -0.84, 0.77, $I^2=73\%$). 보폭을 보고한 결과에서도 하지재활로봇을 중재군과 고식적 재활치료군의 중재직후 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD -7.03cm, 95% CI -18.63, 4.58, $I^2=57\%$). 기타 보행지표인 WSCI 결과에서도 중재직후 두 군간 유의한 차이를 확인할 수 없었다(2편, WMD 0.94점, 95% CI -1.02, 2.91, $I^2=0\%$).

근력 관련 지표 결과에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 메타분석 결과에서는 중재직후 두 군간 유의한 차이가 없었고(4편, WMD 0.56점, 95%CI -3.97, 5.10, $I^2=44\%$), 기능수행능력 관련 결과를 메타분석한 결과에서도, 중재직후 두 군간 유의한 차이가 없었다(3편, SMD 0.29, 95%CI

-0.12, 0.71, $I^2=8\%$).

경직 관련 지표는 2편에서 보고하였으나, 합성할 수 있는 결과가 없었고, 균형 관련 지표를 보고한 문헌 3편에서 BBS와 TUG는 결과지표의 해석의 방향성이 달라 합성할 수 없었다. 또한 삶의 질 지표에서는 SF-36을 신체영역과 정신영역으로 구분한 결과가 1편만 보고되어 합성 할 수 없었다.

2. 결론

체계적 문헌고찰 결과 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 2편의 연구에서 경미한 수준으로 보고되어 이는 안전성 결과에 영향을 미치지 않으며, 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료는 안전한 기술로 평가하였다.

하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료를 비교하여 보고된 유효성 결과인 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 등 주요 지표에서 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

이에 소위원회에서는 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거수준 Very Low).

2021년 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.13.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회에서는 척수손상 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행기능, 근력, 기능수행능력, 경직, 균형, 삶의 질 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 대한재활의학회 홈페이지. <https://www.karm.or.kr/info/disease09.php>. 2021.6.21.
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. 송명수, 강태우, 노현정, 방대혁. 가상현실 프로그램을 이용한 로봇-보행 훈련이 급성기 척수손상환자의 보행능력 및 일상생활 수행능력에 미치는 영향. *특수교육재활과학연구(Journal of Special Education & Rehabilitation Science)*. 2012;51(3):347-362.
5. 송원경. 재활로봇의 현황과 전망. *전자공학회지*. 2011;38(11):47-54.
6. 신희석. 국내 척수손상의 원인 및 역학. *J Korean Med Assoc*. 2020 October; 63(10):589-595.
7. 유지현. 척수손상의 평가 및 예후. *J Korean Med Assoc* 2020 October; 63(10):596-602.
8. 임재영 등 (2020). 재활로봇치료 적정수가화를 위한 로봇분류 및 치료프로토콜 수립 연구. *재활로봇 심포지엄*, 2020.12.09.
9. 재활의학, 박창일. 문재호.. *한미의학*, 2007.
10. 전민호, 이진화. 뇌질환 환자의 로봇 재활치료. *Journal of the Korean Medical Association*. 2013;56(1):23-9.
11. Fang C-Y, Tsai J-L, Li G-S, Lien AS-Y, Chang Y-J. Effects of Robot-Assisted Gait Training in Individuals with Spinal Cord Injury: A Meta-analysis. *BioMed Research International*. 2020;2020:2102785.
12. Holanda LJ, Silva PMM, Amorim TC, Lacerda MO, Simão CR, Morya E. Robotic assisted gait as a tool for rehabilitation of individuals with spinal cord injury: a systematic review. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*. 2017;14(1):126.
13. Fisahn C, Aach M, Jansen O, Moisi M, Mayadev A, Pagarigan KT, et al. The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *Global spine journal*. 2016;6(8):822-41.
14. Mehrholz J, Kugler J, Pohl M. Locomotor training for walking after spinal cord injury. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2012;11:CD006676.
15. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)
16. Wearable Motorized and Robotic Walking Assistive Devices for Patients with Compromised Mobility: Clinical and Cost-Effectiveness. Ottawa: CADTH; 2015 July.
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. Ana Esclarin-Ruz, Monica Alcobendas-Maestro, Rosa Casado-Lopez, Guillermo Perez-Mateos, Miguel Angel Florido-Sanchez, Esteban Gonzalez-Valdizan, Jose Luis R. Martin., A Comparison of Robotic Walking Therapy and Conventional Walking Therapy in Individuals With Upper Versus Lower Motor Neuron Lesions: A Randomized Controlled Trial., Archives of Physical Medicine and Rehabilitation., 2014;95:1023-31.
19. Anu PIIRA, Anne M. LANNEM, Marit SØRENSEN, Thomas GLOTT, Raymond KNUTSEN, Lone JØRGENSEN, Knut GJESDAL et al., ROBOT-ASSISTED LOCOMOTOR TRAINING DID NOT IMPROVE WALKING FUNCTION IN PATIENTS WITH CHRONIC INCOMPLETE SPINAL CORD INJURY: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL., Journal of Rehabilitation Medicine. 2019; 51: 385-389.
20. Carla FJ Nooijen, Nienke ter Hoeve, Edelle C Field-Fote. Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach. Journal of Neuro Engineering and Rehabilitation. 2009;6:36.
21. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. Journal of Robotics. 2011;2011:759764.
22. Edelle C. Field-Fote, Kathryn E. Roach., Influence of a Locomotor Training Approach on Walking Speed and Distance in People With Chronic Spinal Cord Injury: A Randomized Clinical Trial. Phys Ther. 2011;91:48-60.
23. Ji Cheol Shin, Ji Yong Kim, Han Kyul Park, Na Young Kim., Effect of Robotic-Assisted Gait Training in Patients With Incomplete Spinal Cord Injury., Annals of Rehabilitation Medicine. 2014;38(6):719-725.
24. Melike Midik, Nurdan Paker, Derya Buğdayci, Ali Can Midik., Effects of robot-assisted gait training on lower extremity strength, functional independence, and walking function in men with incomplete traumatic spinal cord injury. Turk J Phys Med Rehab. 2020;66(1):54-59.
25. Ming Wu, Janis Kim, Feng Wei., Facilitating weight shifting during treadmill training improves walking function in humans with SCI: a randomized controlled pilot study., Am J Phys Med Rehabil. 2018;97(8):585-592.
26. Mónica Alcobendas-Maestro, Ana Esclarín-Ruz, MD, Rosa M. Casado-López, Alejandro Muñoz-González, Guillermo Pérez-Mateos, Esteban González-Valdizán, José Luis R. Martín., Lokomat Robotic-Assisted Versus Overground Training Within 3 to 6 Months of Incomplete Spinal Cord Lesion: Randomized Controlled Trial., Neurorehabilitation and Neural Repair., 2012;26(9):1058-63.
27. Mustafa Aziz YILDIRIM, Kadriye ÖNEŞ, Gökşen GÖKŞENOĞLU., Early term effects of robotic assisted gait training on ambulation and functional capacity in patients with spinal cord injury., Turkish Journal of Medical Sciences. 2019;49:838-843.
28. Seung Hyun Kwon, Bum Suk Lee, Hye Jin Lee , Eun Joo Kim , Jung Ah Lee , Sung Phil Yang, Tae Young Kim, et al., Energy Efficiency and Patient Satisfaction of Gait With Knee-Ankle-Foot Orthosis and Robot (ReWalk)-Assisted Gait in Patients With Spinal Cord Injury., Annals of Rehabilitation Medicine, 2020;44(2):131-141.
29. Shuo-Hsiu Chang, Taimoor Afzal, TIRR SCI Clinical Exoskeleton Group, Jeffrey Berliner. Gerard E. Francisco., Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study., Pilot and Feasibility Studies. 2018;4:62.
30. Wan, X., Wang, W., Liu, J., Tong, T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC Medical Research Methodology, 2014;14: 135.
31. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 하지재활로봇의 안전성 및 유효성 평가를 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 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. 문헌검색현황

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)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	문헌에 정확한 clue(ex. '무작위 배정순서 생성'의 경우에 'randomization'과 관련한 단어는 있지만 무작위 배정이 어떤 방법으로 이루어졌는지에 관한 기술이 없어 이 과정에서 bias가 생길 위험이 있었는지 판단할 수 없는 경우)가 제시되어 있지 않은 경우는 'unclear'로 평가
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	-낮음: 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨으로써 연구자가 배정내용을 알 수 없는 경우 -높음: 배정순서가 은폐될 수 있는 방법을 사용하지 않았거나 부적절한 방법의 사용에 의해 배정순서가 은폐되지 않은 경우 -불확실: 배정순서 은폐 방법에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 눈가림이 시행되지 않았거나 불완전하나, 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 · 눈가림을 채택하여 수행하였고 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우 -높음: · 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 · 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않았거나, 눈가림을 시도하였으나 방법이 부적절한 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 결과평가에 대한 눈가림을 채택하여 수행하였고 결과평가자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확인되는 경우 · 눈가림이 시행되지 않았으나, 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 -높음: · 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않은 경우 · 결과평가자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	해당하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우 다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 - 낮음: · 결측치가 없는 경우 · 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는 경우(생존분석에서는 결측이 절단값으로 다루어짐) · 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하고 결측치가 발생한 원인도 유사함 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 관찰발생위험을 비추어볼 때 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우 결측값들로부터 예견되는 중재효과의 크기가 관찰된 효과의 크기 추정에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 경우 · 적절한 통계적 방법을 사용하여 결측치를 대체한 경우 - 높음: · 상당수의 결측치가 존재하고 결측치의 원인이 실제 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우 - 중재군 간의 불균형한 결측치 수 차이 자체 또는 결측이 생긴 이유가 결과에 비뚤임을 초래할 수 있는 경우 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 결과변수의 관찰발생위험에 비추어 상당 수여서 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우, 결측 결과로부터 예견되는 군간 중재효과 차이가 (평균의 차이 혹은 표준화 평균의 차이)가 효과크기 추정결과에 임상적으로 유의한 비뚤임을 초래하기에 충분한 경우 · 무작위 배정된 중재를 받지 않은 사람이 상당수 임에도 중재 받은 대로만 분석을 수행하여(per-protocol analysis) 결과자료를 제시한 경우 · 부적절한 방법으로 결측치를 대체한 경우 - 불확실: · 배제/탈락에 대한 보고가 불충분한 경우(예, 무작위수 언급 없음, 결측 이유에 대한 언급 없음) · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	선택적 보고의 경우 안전성과 유효성 결과를 모두 보고한 경우에 'Low'로 평가, 둘 중 하나만 보고한 경우에는 'unclear'로 평가?? => 안전성 및 유효성 결과를 둘 다 보고하였는지, 둘 중 하나만 보고하였는지 기록해 둘 것
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	병행치료 수행 여부를 명확히 기록하고 이 병행 치료가 outcome에 영향을 미치는 경우 이를 위한 보정 or standardized를 위한 노력을 하거나, 영향을 미칠만한 병행치료를 수행하지 않았음이 명확히 기술된 경우 'Low'로 평가
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	민간 연구비 지원

4.2. 자료추출 양식

자료추출 양식(EXCEL)

연번(Ref ID)						
1저자(출판연도)						
연구특성	- 연구설계 - 연구시험명(NCT no.): - 연구국가 - 참여기관(1, 2등): - 대상자 모집기간:					
연구대상	- 질환명(상세질환분류, 선택배제기준) - 연구대상자수(총, 비교군수, 중재군, 대조군), 탈락률 - 기저특성(남성(%), 평균연령, 유병기간, 질환타입, 장애 및 질환관련지표)					
중재법	- 중재군 분류 - 중재군치료법수 - 기기분류, 기기명, 기기설명 - 프로그램					
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	- 대조군: 분류 - 설명, 기기 - 프로그램					
추적관찰 및 결과변수	- 추적관찰기간 - 보행, 운동, 피로, 독립기능, 경직, 삶의 질, 질병중증도, 근력, 통증					
연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value		
연구결과-유효성	- 이분형 결과변수					
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value		
	- 연속형 결과변수(1)					
	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
결론						
funding						
비고						

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Kwon	Energy Efficiency and Patient Satisfaction of Gait With Knee-Ankle-Foot Orthosis and Robot (ReWalk)-Assisted Gait in Patients With Spinal Cord Injury	Annals of Rehabilitation Medicine, 2020;44(2):131-141.
2	Esclarin-Ruz	A Comparison of Robotic Walking Therapy and Conventional Walking Therapy in Individuals With Upper Versus Lower Motor Neuron Lesions: A Randomized Controlled Trial	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2014;95:1023-1031.
3	Yildirim	Early term effects of robotic assisted gait training on ambulation and functional capacity in patients with spinal cord injury	Turkish Journal of Medical Sciences, 2019;49:838-843.
4	Chang	Exoskeleton-assisted gait training to improve gait in individuals with spinal cord injury: a pilot randomized study	Pilot and Feasibility Studies, 2018;4:62.
5	Wu	Facilitating weight shifting during treadmill training improves walking function in humans with SCI: a randomized controlled pilot study	Am J Phys Med Rehabil, 2018;97(8):585-592.
6	Alcobendas-Maestro	Lokomat Robotic-Assisted Versus Overground Training Within 3 to 6 Months of Incomplete Spinal Cord Lesion: Randomized Controlled Trial	Neurorehabilitation and Neural Repair, 2012;26(9):1058-1063.
7	Piira	ROBOT-ASSISTED LOCOMOTOR TRAINING DID NOT IMPROVE WALKING FUNCTION IN PATIENTS WITH CHRONIC INCOMPLETE SPINAL CORD INJURY: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL	Journal of Rehabilitation Medicine, 2019;51:385-389.
8	Shin	Effect of Robotic-Assisted Gait Training in Patients With Incomplete Spinal Cord Injury	Annals of Rehabilitation Medicine, 2014;38(6):719-725.
9	Midik	Effects of robot-assisted gait training on lower extremity strength, functional independence, and walking function in men with incomplete traumatic spinal cord injury	Turk J Phys Med Rehab, 2020;66(1):54-59.
10	Nooijen	Gait quality is improved by locomotor training in individuals with SCI regardless of training approach	Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation, 2009;6:36.
11	Field-Fote	Influence of a Locomotor Training Approach on Walking Speed and Distance in People With Chronic Spinal Cord Injury: A Randomized Clinical Trial	Phys Ther, 2011;91:48-60.
12	송명수	가상현실 프로그램을 이용한 로봇-보행 훈련이 급성기 척수손상환자의 보행능력 및 일상생활 수행능력에 미치는 영향	특수교육재활과학연구(Journal of Special Education & Rehabilitation Science), 2012;51(3):347-362.

발행일 2021. 12. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-852-5