

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-18 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

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
알기 쉬운 의료기술재평가	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	3
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	5
1.4 국내외 임상진료지침	10
1.5 체계적 문헌고찰 현황	12
1.6 기존 의료기술평가	13
2. 평가목적	13

II. 평가 방법 14

1. 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	16
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림위험 평가	17
1.6 자료추출	17
1.7 자료합성	17
1.8 근거수준 평가	18
2. 권고등급 결정	18

III. 평가결과 19

1. 문헌선정 결과	19
1.1 문헌선정 개요	19
1.2 선택문헌 특성	20
1.3 비뚤림위험 평가 결과	24
2. 분석 결과	28
2.1 내·외측 상과염	28
2.2 어깨 건병증	32
3. GRADE 근거 평가	36
3.1 내·외측 상과염	36
3.2 어깨 건병증	38

IV. 결과요약 및 결론	41
1. 평가결과 요약	41
1.1 내·외측 상과염	41
1.2 어깨 건병증	42
2. 결론	43
V. 참고문헌	44
VI. 부록	46
1. 의료기술재평가위원회	46
2. 소위원회	49
3. 문헌검색현황	50
4. 비둘림위험 평가 및 자료추출 양식	54
5. 최종선택문헌	57

표 차례

표 1.1	체외충격파치료 유형	3
표 1.2	행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수	3
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세	4
표 1.4	체외충격파치료[근골격계질환](SZ084)비급여 현황	4
표 1.5	국외 보험 및 행위등재현황	5
표 1.6	국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증	11
표 1.7	선행 체계적 문헌고찰	12
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	15
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	16
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	16
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	17
표 2.5	권고등급 체계	18
표 3.1	선택문헌의 특성	20
표 3.2	중재시술 상세내용	22
표 3.3	시술 관련 부작용 및 이상반응: 내·외측 상과염 환자	28
표 3.4	통증완화: 내·외측 상과염 환자	29
표 3.5	기능개선: 내·외측 상과염 환자	30
표 3.6	삶의 질: 내·외측 상과염 환자	31
표 3.7	시술 관련 부작용 및 이상반응: 어깨 건병증 환자	32
표 3.8	통증완화: 어깨 건병증 환자	33
표 3.9	기능개선: 어깨 건병증 환자	34
표 3.10	내·외측 상과염 환자: 안전성 GRADE 근거 평가	36
표 3.11	내·외측 상과염 환자 [ESWT vs. 스테로이드 주사요법] GRADE 근거 평가	37
표 3.12	내·외측 상과염 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가	37
표 3.13	어깨 건병증 환자: 안전성 GRADE 근거 평가	38
표 3.14	어깨 건병증 환자 [ESWT vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술] GRADE 근거 평가	39
표 3.15	어깨 건병증 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가	40

그림 차례

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	19
그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(내·외측 상과염 환자)	24
그림 3.4 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(내·외측 상과염 환자)	25
그림 3.3 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(어깨 건병증 환자)	26
그림 3.5 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(어깨 건병증 환자)	27

요약문 (국문)

평가 배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 11.~13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이 때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 의료기술재평가 소위원회와 평가위원회에서의 추가적인 논의¹⁾를 통해 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하고 이에 대해 평가하기로 하였다.

체외충격파치료 [근골격계질환]에 대한 재평가 수행 중, 2021년 3월 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 추가 의뢰받았다(예비급여부-265, 2021. 3. 23.). 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성 괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발·발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

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

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지에 대한 안전성 및 효과성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지 재평가

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

소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 정형외과 2인, 재활의학과 2인, 마취통증의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 7인의 위원으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘내·외측 상과염 환자 또는 어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?’이었고, 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 평가하였다.

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

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지의 안전성과 효과성은 총 10편(내·외측 상과염 5편, 어깨 건병증 5편)에 근거하여 평가하였다.

내·외측 상과염

내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 총 5편의 문헌을 토대로 평가하였다. 이 중 3편에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하지 않았으며, 나머지 2편(무작위배정 비교임상시험연구) 중 1편은 스테로이드 주사요법과, 다른 1편은 보존적 요법과 비교하여 제시하였다. 스테로이드 주사요법과 비교한 1편에서 중재군은 일시적 통증(100%), 메스꺼움(21%), 팔꿈치 홍반(21%), 팔꿈치 부종(15.7%), 팔 떨림(5.2%)을, 대조군은 일시적 통증(100%), 평균 5일 이상 지속된 통증(25%), 주사부위 변색(5%)을 보고하였다. 보존적 요법과 비교한 1편에서 중재군은 일시적 통증(100%), 홍조(32.5%)를 보고하였으나, 대조군은 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질을 기준으로 평가하였다. 총 5편의 문헌에서 통증완화는 Visual Analogue Scale (VAS), 기능개선은 악력, 삶의 질은 36-item short-form survey (SF-36) 지표로 설정하여 평가하였다.

스테로이드 주사요법과 체외충격파치료를 비교한 무작위배정 임상시험연구 2편에서 통증완화와 기

능개선 결과를 보고하였다. 통증완화의 경우 1편에서 중재군은 대조군과 유사한 수준으로 통증이 감소하였으며, 다른 1편에서는 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 크게 감소하였으나, 두 편 모두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 기능개선의 경우는 2편 모두 중재군의 악력 개선 정도가 대조군보다 컸으나, 군간 통계적 유의성은 보고하지 않았다.

보존적 요법과 체외충격파치료를 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구 3편, 비무작위 비교연구 1편)에서 통증완화, 기능개선, 삶의 질 결과를 보고하였다. 통증완화의 경우 무작위배정 비교임상시험연구 3편 중 1편은 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 유의하게 개선되었고, 그 이외 2편의 연구에서는 중재군과 대조군의 VAS 개선 정도가 유사하였으나 1편은 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 1편은 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 비무작위 비교연구 1편에서 중재군은 대조군보다 더 유의하게 VAS 점수가 개선되었다. 기능개선의 경우, 무작위배정 비교임상시험연구 2편 중 1편에서 중재군은 대조군보다 악력이 더 개선되었으나 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 다른 1편에서는 중재군과 대조군의 악력 개선 정도가 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 삶의 질의 경우 1편(무작위배정 비교임상시험연구)에서 중재군 및 대조군 모두 시술 이후 SF-36 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다.

어깨 건병증

어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료를의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 총 5편의 문헌을 토대로 평가하였다. 초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구) 중 3편에서 중재군은 통증 35.7 ~ 41% (2편), 불편감 100% (1편), 오십견 2.4% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 2.4% (1편), 대조군은 통증 9.1 ~ 22% (2편), 오십견 4.9% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 12.2% (1편), 미주신경반응 5% (1편)를 각각 보고하였다. 보존적 요법과 비교한 1편(비무작위 비교연구)에서는 중재군 및 대조군 모두 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

어깨 건병증 환자의 체외충격파치료를의 효과성 결과변수는 통증완화, 기능개선, 삶의 질이었으며, 총 5편의 문헌을 토대로 통증완화는 VAS와 Numeric Rating Scale (NRS)를, 기능개선은 Constant-Murley Score (CMS), Oxford Shoulder Score (OSS), American Shoulder and Elbow Surgeons evaluation (ASES) 등을 지표로 설정하여 평가하였다.

초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구)에서 통증완화, 기능개선 결과를 보고하였다. 먼저 통증완화를 보고한 4편 중 2편에서는 대조군이 중재군보다 VAS 점수가 더 유의하게 감소하였고, 다른 2편에서는 중재군과 비교군의 VAS 점수 감소량이 유사하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 기능개선의 경우, 3편 모두 중재군보다 비교군에서 기능 개선 정도가 더 컸으나, 이 중 1편만 통계적으로 유의한 차이였고 나머지 2편은 유의하지 않았다.

보존적 요법과 체외충격파치료를 비교한 1편(비무작위 비교연구)에서 통증완화, 기능개선을 보고하였다. 통증완화의 경우 중재군은 대조군보다 VAS 점수가 더 유의하게 감소하였으며, 기능개선의 경우 대조군보다 중재군에서 CMS 점수가 더 유의하게 증가하였다.

결론 및 제언

따라서 소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

소위원회는 내·외측 상과염 환자를 대상으로 시행한 체외충격파치료로 심각한 부작용이 발생하지 않아 기존기술과 비교하여 유사한 수준의 안전성을 가진 의료기술로 평가하였다. 효과성은 보존적 요법과 비교하여 체외충격파치료 이후 통증완화 및 기능개선이 일관되게 우위에 있지 않고, 스테로이드 주사요법과 군간 비교 결과를 제시하지 않아 평가에 제한이 있다고 판단하였다.

어깨 석회성 건병증 환자에서 체외충격파치료 시술 이후 비교기술보다 더 심한 통증이 보고되었으나 다른 질병의 발생 등 중대한 부작용이 없었기 때문에 기존기술과 유사한 수준의 안전성을 가진 의료기술로 평가하였다. 초음파 유도하 천공 및 세척술과 체외충격파치료 두 군에서 모두 시술 이후 통증완화 및 기능개선 효과가 있었으나 체외충격파치료 이후 통증(VAS) 감소 정도가 더 적었다.

어깨 비석회성 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 문헌은 한 편도 선택되지 않아 소위원회는 해당 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기 어려웠다. 소위원회의 소수 의견으로, 동 평가에서 보고된 문헌이 없으나, 현재 개원가에서 비석회성 및 석회성 건병증 환자 모두 체외충격파치료를 시행하고 있고 경험적으로 치료 효과가 있으므로, 수술적 치료가 불가능한 비석회성 건병증 환자의 경우에도 석회성 건병증 환자와 동일한 범주에 포함하여 치료할 수 있는 의료기술이라고 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지”에 대해 치료대상 환자의 적응증별로 다음과 같이 심의하였다(2022.2.18.).

내·외측 상과염 환자를 대상에서 체외충격파치료는 심각한 부작용이 발생하지 않아 기존기술과 비교하여 유사한 수준으로 안전하지만, 보존적 요법과 비교하여 결과가 일관되게 우위에 있지 않고, 스테로이드 주사요법과 군간 효과성 비교 결과가 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

석회성 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료는 중대한 부작용이 없고 기존기술과 유사한 수준으로 안전한 기술이며, 체외충격파치료와 초음파 유도하 천공 및 세척술 모두 시술 이후 통증완화 및 기능개선 효과를 나타내어 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

비석회성 어깨 건병증 환자를 대상으로 하는 체외충격파치료의 임상적 유용성을 보고한 연구가 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

상과염, 어깨 건병증, 체외충격파치료

Epicondylitis, Tendinitis, Extracorporeal Shock Wave Therapy

알기 쉬운 의료기술재평가

내·외측 상과염, 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

외상과염은 팔꿈치에서 손목으로 이어진 뼈를 둘러싼 인대가 부분적으로 파열되거나 염증이 생기는 질환으로 팔꿈치 바깥쪽으로 통증이 생긴다. 테니스를 많이 치는 사람들에게 주로 나타난다고 하여 ‘테니스 엘보’라고 불린다. 내상과염은 손목에서 팔꿈치 안쪽 부위에 퇴행성 변화와 염증이 생기는 질환으로 골프를 치는 사람들에게 많이 나타난다고 하여 ‘골프 엘보’라고 부르지만, 골프와 상관없이 집안일을 하거나 팔을 많이 사용하여 발생하는 경우가 많다. 어깨에 있는 회전근개에서 건의 내부 또는 부착점에 석회침착이 발생하는 석회성 건염이 흔히 관찰되며, 어깨 통증의 7%를 차지하며 40대에서 60대 사이의 여성에서 호발한다.

체외충격파치료를는 체외에서 강력한 파동을 연속적으로 손상 부위에 전달하여 통증을 완화하고 근골격계 신체기능을 개선하는 치료방법으로 내·외측 상과염, 어깨 건병증 환자들에서도 이루어지고 있다. 현재 국내 건강보험에서는 환자가 모든 시술비용을 지불해야 하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

내·외측 상과염, 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료가 안전하고, 효과적인지를 평가하기 위해 총 10편의 문헌을 검토하였다. 내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료를는 기존 치료와 유사한 수준으로 안전하지만 통증완화나 기능개선 효과가 확인되지는 않았다. 어깨 석회성 건병증 환자에서 체외충격파치료를는 중대한 부작용은 없으며 통증 완화 및 기능개선 효과가 있었지만, 어깨 비석회성 건병증 환자에서는 문헌이 없어 체외충격파치료를의 안전성과 효과성을 확인할 수 없었다.

결론 및 권고문

내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료를는 안전하지만 보존적 요법과 비교하여 효과성의 결과가 일관되게 우수하지 않으며 스테로이드 주사요법과 비교결과가 보고되지 않아 효과성을 평가할 수 없어 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

석회성 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전하고 체외충격파치료 시술로 통증완화 및 기능개선 효과를 나타내어 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함). 비석회성 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료를 보고한 문헌이 없어 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

1. 평가배경

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 견관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 촉진, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

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

1.1 평가대상 의료기술 개요

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

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

1.1.1 작용기전

체외충격파치료의 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해 아직 정확히 알려지지는 않았다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 치유 반응을 일으켜 조직 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄의 목적이 아닌 세포간질과 세포 외의 재생을 유도하는 것이나

아직까지 저자들마다 통일적인 치료방침이 없다. 동물실험에서 골절 치유에 대한 영향은 여러 연구에서 효과가 있는 것으로 보고되었고 가골의 형성, 골밀도, 골내의 무기질 양이 체외충격파치료 후 의미 있게 증가하는 것으로 보고되었다.

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

1.1.2 체외충격파치료 유형

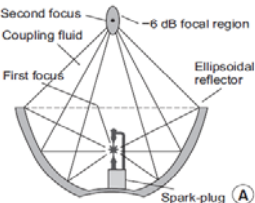
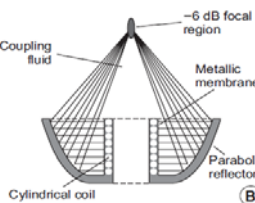
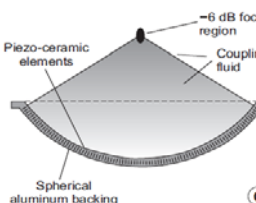
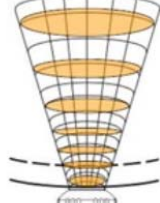
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분파가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

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

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

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

표 1.1 체외충격파치료 유형

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

출처: 대한정형외과학회(2020)

1.1.3 체외충격파 요법에 사용되는 기기

현재 국내 식품의약품안전처의 허가를 득한 체외충격파치료 기기는 88개이며, 이 중 취하 및 취소, 체지방 감소, 발기 부전 등의 목적을 제외한 61개 제품이 근골격계 통증 완화 목적으로 사용된다. 충격파 발생 방식이 확인되지 않은 15개 제품을 제외하고 전기수력 15개, 전자기력 8개, 압전성 4개, 방사형 방식 15개, 압전성 또는 방사형 방식 4개로 확인되었다.

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

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

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

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

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

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세

보험분류번호	조-84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2005-89호			적용일자	2006. 1. 1.
행위명(한글)	체외충격파치료 [근골격계질환]			선별급여구분	해당없음
행위명(영문)	Extracorporeal Shock Wave Therapy			예비분류코드 구분	아니오
정의 및 적응증	상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 건관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법임				
실시방법	① 환자를 편안한 상태로 앉히거나 눕힌다. ② 별다른 전 처치는 필요 없고, 시술부위에 대하여 방사선 영상증폭기(fluoroscopy), 초음파진단기(sonography)를 이용하여 병소의 정확한 위치 및 진행상태, 충격파의 투과 깊이를 측정 후 충격파를 가할 정확한 위치를 피부에 표시하고 기기를 세팅한다. ③ 초음파 전도용 gel을 도포한다. ④ 초음파 충격파 발생 probe를 환부에 대고 충격파를 가한다. ⑤ 저밀도 충격파로 시작하여 점차적으로 충격파의 세기를 증가시켜 환자가 견딜 수 있는 레벨까지 세기를 증가시킨다. ⑥ 1회 치료에 2,000~3,000회까지 충격파를 적용한다.				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 고시항목조회

1.2.2 국내 비급여 현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 확인되지 않으나, 건강보험심사평가원의 자료에 따르면 동 기술에 대한 비급여 진료비가 공개되고 있는 의료기관 수는 2021년 5월 기준, 약 786개소에서 시술되었고, 비용은 1회당 평균 약 78,000원(최소 5천 원~최대 50만 원)인 것으로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지).

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

표 1.4 체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084)비급여 현황(대한신경외과학회 분석, 2019)

구분	조사기관수	비급여 총액
상급종합병원	22개소	296,504,000원 (21.2%)
종합병원	19개소	34,342,000원(2.5%)
병원	8개소	1,067,990,000원(76.4%)

2019년 대한정형외과학회에서는 2016년 7월에서 2017년 6월 30일까지 의원급 19개소의 비급여

현황을 분석하였고, 체외충격파 치료는 평균 66,105원으로 책정되고 있었으며, 가장 최솟값은 135,000원이었고 최댓값은 30,000원이 책정되고 있었다. 체외충격파의 경우는 체외충격파 시술에 사용되는 기계의 가격 및 유지 보수 가격이 다양하여 이를 반영한 가격으로 다양하게 책정된다. 병원급 이상에서는 2018년 2월 ~3월 건강보험심사평가원 홈페이지 비급여 진료비정보자료 수집 결과, 체외충격파가 1,845회로 도수치료에 이어 두 번째 다빈도 비급여항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

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

표 1.5 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용	점 수
미국	CPT	0101T Extracorporeal shock wave involving musculoskeletal system, not otherwise specified. high energy	
		0102T Extracorporeal shock wave. high energy, physician. requiring anesthesia other than local, involving lateral humeral epicondyle	
		28890 Extracorporeal shock wave, high energy, performed by a physician or other qualified health care professional, requiring anesthesia other than local, including ultrasound guidance, involving the plantar fascia	
일본	진료보수점수표	확인되지 않음	

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

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술²⁾

1.3.1 건염 및 건막염(tendinitis and tenosynovitis)

건염(tendinitis)이란 갑작스럽고 과도한 부하가 장력(tensile force)과 함께 근건 단위(musculotendinous unit)에 가해졌을 때 건의 미세 파열(micro tear)에 의해 발생하는 건 자체의 염증이다. 이러한 건염과 유사한 진단으로 건병증(tendinopathy)이 있으며, 건병증은 만성적인 과사용(overuse)으로 인해 건 자체 콜라겐의 퇴행성 변화에 의해 발생하는 것으로 건 손상이 있을 때 휴식을 취하여 건이 치유되는 시간을 주지 않고 반복적인 염좌(strain)처럼 과사용 손상이 지속되었을 때 발생한다. 건염이라는 용어는 건의 급성 염증을 말하는 반면, 건병증은 과사용에 따른 전형적인 만성 염증을 일컫는 것으로 건염과 건병증은 구별되어야 하나 일반적으로 건염이라 통칭되어 왔다.

건염은 건 자체의 염증을 의미하는 바, 순수한 의미에서의 건염은 매우 드물다. 일반적인 외상으로 건이

2) 대한정형외과학회편(2020)

경미하게 손상된 경우, 그리고 건 자체와 원인 미상의 염증성 반응이 발생한 경우에 건염이라고 진단하고 있다. 그러나 확진은 생검에 의하지 않고는 매우 어렵다. 건염과 건병증을 구별하는 가장 중요한 이유는 치료 목표와 치료 기간이 다르기 때문이며, 증상 정도에 따라 차이가 있겠지만 건염의 치료 기간은 수일에서 6주까지 걸리는 반면, 건병증의 치료는 짧게는 6~10주에서 6개월 이상 오래 걸리는 경우도 있다.

건이 마모되거나 부분적인 파열 또는 염증세포의 침윤이 발생하게 되면, 결국 건의 퇴행성 변화가 이차적으로 발생하게 되고, 건의 국소적인 허혈 상태가 야기된다. 때로는 허혈성 부위에 칼슘 침착이 일어날 수 있다. 이러한 일련의 과정은 건을 악화시키고, 경우에 따라 건이 파열되기도 한다. 이러한 순환이 지속되면 건병증이 발생하기도 한다.

건염의 대표적인 것으로 극상건(supraspinatus)에서 잘 발생하는 석회화 건염(calcific tendinitis), 회전근개(rotator cuff)에 잘 발생하는 건염, 상완골의 외상과 건염, 슬개 건염 및 아킬레스 건염 등이 있다. 석회화 건염은 건 조직에 석회가 침착하게 되고 이로 인해 통증이 유발되는 질환으로 견관절에서 가장 흔히 발생하며, 회전근개의 석회 침착의 발생원인은 아직 명확하게 밝혀진 바 없다.

건염 치료의 일차적 목표는 염증의 조절 및 감소이다. 건염의 치료로는 보호(protect), 안정(rest), 얼음찜질(ice), 압박(compress), 올림(elevation)으로 PRICE 요법을 시행하고 소염제 복용, 활동의 교정 및 보조기 착용 등이 있으며, 스테로이드 주사의 경우 단기 효과는 좋을 수 있으나 장기적 효과에 대해서 부정적인 보고가 있어 신중한 사용이 필요하다.

건병증의 일차적 목표는 손상의 순환을 끊어 기질, 병적 혈관화와 지속되는 건 비후를 감소시키고 콜라겐 생성과 성숙을 적절하게 만들어 건의 정상적인 장력을 회복하는 것이다. 건의 치료는 안정, 얼음찜질, 마사지, 소염제의 짧은 기간 복용, 신장성 강화 운동과 같은 물리치료 등을 시행할 수 있고, 스테로이드 주사로 신중하게 사용할 수 있다. 체외충격파치료는 견관절의 석회화 건염이나 건병증에서 주로 사용되고 다른 유형의 건병증에서도 치료 방법으로 이용되고 있으며, 수술적 치료를 시행하기도 하지만 여러 보존적 치료에 반응하지 않는 경우에 한하여 제한적으로 시행할 수 있다.

1.3.1.1 외상과염(tennis elbow, lateral epicondylitis)

테니스 주관절은 주관절 통증의 가장 흔한 원인 중 하나로, 수근 관절 신전근의 외상(lateral epicondyle)과 기시부에서 발생하는 건증(tendinosis)으로 정의할 수 있다. 일반 성인에서의 발병률은 0.6%이나 테니스 선수에서는 약 9%까지 보고된다. 또한 30~50세에 호발하며, 남녀 발생비는 비슷하고 우세 상지에 더 발생한다.

외상과염의 치료는 보존적 치료와 수술적 치료로 구분할 수 있으며, 염증 반응을 감소시키고 한 부위에 집중되는 과도한 부하를 분산시켜줌으로써 건증이 발생한 인대를 재생시키는데 치료 목적이 있다. 보존적 치료는 약 95%의 치료 성공률을 보이며, 운동치료, 물리치료, 약물치료, 보조기 착용, 주사 요법 등이 포함된다.

1.3.1.2 내상과염(medial epicondylitis)

내상과염은 외상과염에 비해 빈도가 낮으며, 대부분 주관절의 외반력이 반복적으로 가해지는 골프나 야구 투구 자세와 관련이 많다. 외반력이 주관절 내측의 수지굴근과 회내근에 만성적인 손상을 야기한다.

일차적으로 통증을 경감시키고 통증을 야기하는 동작을 제한하는 휴식이 도움이 된다. 비스테로이드성 소염진통제는 약 일주일 정도 염증 반응을 감소시킬 목적으로 사용하며, 스테로이드 주사는 이러한 치료에 반응이 없는 경우 제한적으로 사용해볼 수 있다. 이후 통증이 경감되면 굴곡 회내근에 대한 스트레칭과 근력 강화 운동 치료를 하며, 보조기 등은 재활 목적을 위해 사용할 수 있다. 보존적 치료에도 반응을 하지 않는 지속적 통증 호소하는 경우 수술적 치료를 시도해 볼 수 있다.

1.3.2 건 손상 및 건 병증(tendinopathy)

건 병증(tendinopathy)은 건이나 건 주변 조직의 과사용에 의해 발생하는 임상학적인 상태를 통칭하며, 통증과 같은 임상 증상이나 조직학적 변화를 모두 포함하고, 건염(tendinitis)과 건증(tendinosis)을 포괄한다. 건염(tendinitis)은 힘줄의 염증 반응이 있는 경우, 건증(tendinosis)은 조직 검사상 염증 반응이 없는 퇴행성 변화를 의미하는 조직학적 용어이다. 건염(tendinitis)과 건증(tendinosis)은 최종적으로 같은 질환을 의미하며, 급성 파열보다는 반복되는 과부하로 인해 힘줄 자체가 변성을 일으키고, 작은 충격에도 쉽게 파열되는 질환이다.

1.3.3 치료법

1.3.3.1 약물요법

① 비스테로이드성 소염진통제(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)

NSAIDs는 1회 사용하면 진통 효과를 얻을 수 있고, 고용량을 사용하면 진통 및 소염 효과를 얻을 수 있으며, 보편적으로 aspirin, ibuprofen, indomethacin 외에도 diclofenac, celecoxib, meloxicam, ketorolac 등이 쓰인다. 또한 NSAIDs 약물요법은 약물의 내성이나 신체적 또는 정신적 의존성이 발생하지 않는다.

② 비마약성 진통제(nonopioid analgesics)

아세트아미노펜은 파라페놀 유도체로써 경도 내지 중등도 통증의 완화에 비스테로이드성 소염진통제와 동등한 효과가 있어 초기 치료요법으로 시도할 수 있으며, 아스피린에 비해 진통 효과는 떨어지지만 위장관 출혈이 없어 가장 안전한 약 중의 하나이다.

1.3.3.2 물리치료

물리치료는 열, 광선, 전기, 초음파, 운동 등을 이용하는 의학적인 치료의 한 분야이다. 대부분 반대 자극제가 작용하여 증상을 완화하고, 운동성을 증가시키며, 근 연축을 감소시키지만 통증의 근본적인 병리적 현상을 호전시키지는 못한다.

① 전기치료

전기치료는 직류, 교류, 맥류 등의 파장이 사용되며, 진폭, 기간, 주파수에 따라 다양한 형태의 전기 파장이 이용된다. 다양한 전기 파장의 형태에 따라 환자의 편안함, 근육 수축 정도에 차이가 있으며, burst-modulated alternating current와 비대칭형 양위상 맥파(asymmetrical biphasic pulsed current)가 많이 사용된다. 전기치료를 통한 통증 조절은 관문 조절 설(gate control theory), 중추신경계 엔도르핀의 작용 등의 기전으로 설명된다. 신경 및 근골격계의 급성과 만성 통증에 모두 효과가 있다.

경피적 전기신경자극치료기는 전류 발생기와 전극으로 구성되어 있으며, 전류 발생기에서 생성되는 전류는 다양한 형태의 주파수, 진폭, 기간, 형태로 변형이 가능하다. 전극으로 전달된 전류는 전극 구간에 전기장을 형성하여 주위의 말초신경을 자극한다. 치료기의 전류 주파수, 진폭(amplitude), 맥폭(pulse duration)을 조절하며, 주파수는 일반적으로 2~200Hz, 맥폭은 50~250sec, 진폭은 자극 부위에 저린감을 느낄 때까지 증가시킨다. 일반적으로 경피적 전기신경자극치료기는 고주파수(80~100Hz)와 저맥폭(100sec 이하)을 제공하나, 치료기마다 다양한 형태와 크기의 전류를 사용하고 있다. 경피적으로 신경섬유를 자극하여 통증 부위에 고빈도(60~100Hz)의 비교적 낮은 전류(10~300mA)의 무통성 전기적 감각 이상을 유발하면 통증 완화 효과를 얻을 수 있다.

1.3.3.3 신경차단치료

말초, 뇌, 척수 신경절, 뇌척수 신경, 교감 신경절 등에 국소마취제나 신경파괴제를 주입하여 신경 내 자극 전도를 차단하는 것이다. 통각 신경의 차단, 국소순환의 개선, 악순환을 일으키는 통증 반사로(연관통, 근수축 등)의 차단 효과로 통증이 소실 또는 경감된다.

1.3.3.4 증식치료(prolotherapy)

손상되어 이완된 인대 조직을 강화하고, 섬유모세포 활성을 위해 자극제를 주입하는 요법이다.

1.3.3.5 자가혈 주사(autologous blood injection)

자가혈 주사치료는 자가 전혈주사(autologous whole blood), 혈소판 농축 혈장 주사(platelet rich plasma), 자가 조절 혈청 주사(autologous conditioned serum)를 통칭하여 일컬으며, 세포 및 체액 반응을 통해 퇴행 부위의 회복을 도모하기 위해 사용된다.

1.3.4 통증의 진단 및 평가(대한정형외과학회편, 2020)

통증의 측정은 진단과 치료를 위해 필수적이지만, 주관적 특성 때문에 객관적으로 평가하기 어렵다. 측정법은 환자가 호소하는 통증을 그대로 반영하는 단순 차원의 주관적 평가방법과 주관적 평가방법에 행동양식과 생리적인 변수들을 같이 반영하는 복합적 평가가 있다.

단순 차원의 주관적 평가 방법들에는 숫자 통증 등급(numeric rating scale, NRS), 시각 통증 등급(visual analogue scale, VAS), 언어 통증 등급(verbal description scale, VDS), 얼굴 통증 등급(faces pain rating scale, FPRS) 등이 있다.

1.3.4.1 시각 통증 등급(visual analogue scale, VAS)

통증이 없을 때를 '0'으로 하고 상상할 수 있는 가장 심한 통증의 정도를 '10' 혹은 '100'으로 하여 10cm(또는 100mm) 길이가 표시된 선에 통증의 정도를 환자가 직접 표시하게 하는 방법이다. 통증의 변화를 민감하게 반영하고 숫자통증등급과 연관성이 좋으며, 주관적으로 느끼는 통증의 정도를 잘 반영하는 것으로 알려져 있다. 그러나 적절한 정신적·육체적 조건, 즉 적당한 시각적 사고 능력과 운동 기능이 있어야 하기 때문에 수술 후 혹은 마취 후에는 사용이 곤란하다.

1.3.4.2 숫자 통증 등급(numeric rating scale, NRS)

통증이 없을 때를 '0'으로 하고 상상할 수 있는 가장 심한 통증의 정도를 '10' 혹은 '100'으로 하여 통증 강도에 따라 해당한다고 생각되는 숫자를 지정하게 하는 방법이다. 장점으로는 간단하여 사용하기 쉽고, 언어 및 연령의 제한 없이 사용이 가능하며, 치료에 대한 통증의 변화를 민감하게 반영할 수 있고, 다른 측정방법보다 대체로 통증의 정도를 잘 반영하며, 오차의 가능성이 적다. 단점으로는 흔히 복합적인 요소가 적용되는 통증 경험을 단순 차원으로 취급하게 되어 다른 요소들과 무관하게 통증의 강도만을 강조하게 되며, 대개 중간 정도의 응답이 집중되는 경향이 있다는 것이다.

1.3.4.3 American Shoulder and Elbow Surgeons Evaluation (ASES)

ASES는 고통과 일상생활의 두 가지 차원으로 구성된 100점 척도이다. 50 점에 해당하는 하나의 통증 척도와 50점에 해당하는 10개의 일상생활 활동이 있다.

1.3.4.4 Constant-Murley Score (CMS)

Constant-Murley 점수는 어깨 손상 치료 후 기능을 결정하기 위해 도입되었으며, 여러 개별 매개 변수로 구성된 100점 척도이다. 이 검사는 통증 (15점), 일상생활 (20점), 근력 (25점), 운동 범위의 4 가지 하위 척도로 나뉜다. 점수가 높을수록 기능이 향상된 것을 의미한다.

1.3.4.5 Oxford Shoulder Score (OSS)

Oxford Shoulder 점수는 어깨의 퇴행성 또는 염증성 상태를 가진 환자를 위해 개발된 2개의 하위 척도를 포함한 관절별 환자보고 결과 점수이며, 어깨가 불안정한 환자에게는 적합하지 않다. 환자가 독립적으로 답변해야 할 12가지 항목으로 구성되어 있다. 모든 질문의 응답은 5개의 범주로 구성되어 있으며, 각 점수는

1 ~ 5점으로 부여한다. 점수는 조합하여 단일 점수로 나오는데 가장 좋은 점수가 12점, 가장 나쁜 점수가 60점이다. 질문은 통증(정도, 시점), 가능한 장애를 다루고, 일상생활의 통증과 활동에 따라 20/40으로 나눈다.

1.4 국내외 임상진료지침

2016년 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 체외충격파치료에 관한 적응증과 금기증에 대한 합의문을 발표하였다. 적응증은 (1) 표준적으로 승인된 적응증, (2) 통상적으로 사용하고 있는 적응증, (3) 예외적인 적응증, (4) 실험적인 적응증으로 구분하였으며, 견관절 석회화 건염(calcifying tendinopathy of the shoulder)은 표준적으로 승인된 적응증에, 비석회화 회전근개 건염(rotator cuff tendinopathy without calcification)은 통상적으로 사용하고 있는 적응증에 각각 해당한다.

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

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

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

표 1.6 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증

Approved standard indications	Common empirically tested clinical uses
○ Chronic Tendinopathies • Calcifying tendinopathy of the shoulder • Lateral epicondylopathy of the elbow (tennis elbow) • Greater trochanter pain syndrome • Patellar tendinopathy • Achilles tendinopathy • Plantar fasciitis, with or without heel spur ○ Bone Pathologies • Delayed bone healing • Bone Non-Union (pseudarthroses) • Stress fracture • Avascular bone necrosis without articular derangement • Osteochondritis Dissecans (OCD) without articular derangement ○ Skin Pathologies • Delayed or non-healing wounds • Skin ulcers • Non-circumferential burn wounds	○ Tendinopathies • Rotator cuff tendinopathy without calcification • Medial epicondylopathy of the elbow • Adductor tendinopathy syndrome • Pes-Anserinus tendinopathy syndrome • Peroneal tendinopathy • Foot and ankle tendinopathies ○ Bone Pathologies • Bone marrow edema • Osgood Schlatter disease: Apophysitis of the anterior tibial tubercle • Tibial stress syndrome (shin splint) ○ Muscle Pathologies • Myofascial Syndrome • Muscle sprain without discontinuity ○ Skin Pathologies • Cellulite
Exceptional indications/expert indications	Experimental Indications
○ Musculoskeletal pathologies • Osteoarthritis • Dupuytren disease • Plantar fibromatosis (Ledderhose disease) • De Quervain disease • Trigger finger ○ Neurological pathologies • Spasticity • Polyneuropathy • Carpal Tunnel Syndrome ○ Urologic pathologies • Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis) • Erectile dysfunction • Peyronie disease ○ Others • Lymphedema	○ Heart Muscle Ischemia ○ Peripheral nerve lesions ○ Pathologies of the spinal cord and brain ○ Skin calcinosis ○ Periodontal disease ○ Jawbone pathologies ○ Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) ○ Osteoporosis

* ISMST에서 2016년 10월 13일 합의한 내용

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다.

체외충격파치료와 관련하여 수행된 체계적 문헌고찰 문헌이 다수 확인되었으나, 중재기술에 ESWT, RSWT가 아닌 다른 비수술적 치료법을 포함한 문헌, 체외충격파치료의 에너지 세기에 따른 비교문헌은 제외하였다(표 1.7). 연구 수행 국가는 호주, 네덜란드, 이탈리아 등이었다.

선행 연구에서의 연구대상자를 보면, 회전근개 건염, 외측 상과염과 같이 단일 질환을 대상으로 한 문헌도 있었고, 상지 통증을 유발하는 질환을 대상으로 한 문헌도 확인되었다. 의료결과로 효과성 지표로는 통증 개선, 어깨 기능개선, 석회질 크기 감소, 유합율을, 안전성 지표로는 이상반응 등을 보고하고 있었다.

표 1.7 선행 체계적 문헌고찰

1저자	연도	연구국가	대상환자	중재기술	비교기술	의료결과	검색기간	연구유형 및 포함문헌수
상지질환								
Testa	2020	이탈리아	회전근개 건병증, 어깨충돌증후군, 외측 및 내측 상과염	ESWT, RSWT	식이요법, 거짓치료, 초음파유도하 경피적 세척술, 경피적 전기신경자극치료, 보존적 요법, 스테로이드 주사요법, 냉동치료, 침	통증 개선, 어깨 기능 개선, 안전성	NR	환자대조군 연구, 코호트 연구 26
회전근개 석회성 건병증								
Huisstede	2011	네덜란드	회전근개 건염	ESWT, RSWT	거짓치료, 무치료	통증 개선, 어깨 기능 개선, 석회질 크기 감소, 안전성	~2010. 10.	RCT 17 (ESWT 16, RSWT 1)
외측 상과염								
Buchbinder	2006	호주	외측 상과염	ESWT	거짓치료, 스테로이드 주사요법	통증 개선, 어깨 기능 개선, 이상반응	~2005. 2.	RCT 9

NR, not reported

Testa 등(2020)의 연구는 상지 통증의 가장 흔한 원인인 회전근개 건병증, 어깨 충돌 증후군, 외측 및 내측 상과염에 대해 체외충격파치료의 효과를 26편(환자대조군 연구 및 코호트 연구)으로 평가하였다. 체외충격파치료는 상지 연조직 질환에서 안전하고 효과적이며, 단기 및 중기적으로 다른 치료법과 유사한 결과에도 불구하고, 많은 연구에서 만성 건병증에서 고 에너지 충격파 사용을 제안하였다. 그러나 문헌 간 이질성이 크고 체외충격파치료의 표준 프로토콜이 부재하여 해당 연구결과는 한계점을 갖는다고 제시하였다.

Huisstede 등(2011)의 연구는 석회성 또는 비석회성 회전근개 건염에서 체외충격파치료의 효과를 평가하였다. 석회성 회전근개 건염의 경우, 단기적으로 저에너지와 비교하여 고에너지가 더 효과적이며(근거수준: 강함), 거짓치료와 비교 시 중장기적으로 체외충격파치료가 효과적이었으며(근거수준: 중등도), 고에너지는 중장기적으로 결절보다 석회질 침착에 초점을 맞추는 것이

더 효과적이었다(근거수준: 중등도). 비석회성 회전근개 건염의 경우 효과에 대한 근거가 제한적이거나 전혀 없었다. 이러한 검토를 통해 고에너지 체외충격파치료가 석회성 회전근개 건염에 효과적이라고 결론내렸다.

Buchbinder 등(2006)의 연구에서는 외측 상과염 환자에서 체외충격파치료의 안전성과 효과성을 무작위배정 비교임상시험연구 총 10편을 통해 평가하였다. 검토 결과 외측 상과염 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 통증 및 기능 측면에서 이점이 거의 없거나 전혀 없고(근거수준: 강함), 스테로이드 주사가 체외충격파치료보다 더 효과적일 수 있다(근거수준: 중등도)는 결론을 도출하였다.

1.6 기존 의료기술평가

영국 NICE에서는 2009년 난치성 상완골 외상과염에 대한 interventional procedures guidance를 발표하였다. 해당 지침에 따르면, 난치성 상완골 외상과염 환자에서 시행하는 체외충격파치료와 관련하여 주요한 안전성의 문제는 제기되지 않았지만, 효과성에 대한 현재 근거는 부족하므로, 동 기술은 임상적 거버넌스(clinical governance), 동의(consent), 감시(audit) 및 연구에 대한 특별 관리 하에서만 사용되어야 한다고 제시하였다.

캐나다 CADTH는 2016년 어깨 및 상지에 정형외과적 질환으로 만성 통증이 있는 환자에 있어서 체외충격파치료의 효과성 및 안전성 검토를 위하여 제한적인 문헌 검토를 수행하였다. 비교기술에 제한을 두지 않았으며 결과변수는 통증 감소, 마약성 진통제(opioids) 감소, 위해, 비용-효과성을 포함하였다. 평가 결과는 고에너지를 사용한 ESWT는 어깨 석회화 건염 통증을 줄이는 데 효과적이었으나, 비석회성 건염에서는 위약대조군(placebo) 또는 다른 치료와 비교하여 효과가 확인되지 않았다. 또한 외측 상과염에서는 연구결과가 일치되지 않아 결론 내릴 수가 없었다.

코크란 리뷰(Surace et al., 2020)에서는 석회화 유무에 관계없이 회전근개 질환에 대한 체외충격파치료의 이득과 위해를 확인하고, 현재 이용 가능한 다른 치료법들을 고려하여 체외충격파치료의 유용성을 수립하고자 하였다. 현재 이용 가능한 근거에 기반하여, 체외충격파치료로 인한 중요한 임상적 이득은 거의 없으며, 안전성은 불확실성이 존재한다고 보고하였다. 향후 추가 연구 수행을 위하여 표준 용량 및 치료 프로토콜 확립을 제안하였다.

2. 평가목적

동 평가는 내·외측 상과염 환자 및 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

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

1.2 핵심질문

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

- 내·외측 상과염 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?
- 어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?

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

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	• 내·외측 상과염 • 어깨 건병증
Intervention (중재법)	• 체외충격파치료
Comparators (비교치료법)	• 내·외측 상과염 환자 • 어깨 건병증 환자 • 보존적 요법: 부목, 증식치료, 물리치료, 경피적 전기신경자극치료(TENS), 운동치료, 초음파 치료 • 코르티코스테로이드 주사 치료 • 초음파 유도하 천공 및 세척(ultrasound guided needling & lavage)
Outcomes (결과변수)	• 안전성: 시술 관련 부작용 및 이상반응 • 효과성 - 통증 완화: VAS, MPQ - 기능 개선: CMS, ROM, DASH, SPADI - 삶의 질: Short-Form Health Survey
Time (추적기간)	• 최소 6개월 이상
Setting (세팅)	• 제한하지 않음
Study type (연구유형)	• 비교연구 이상 포함
연도 제한	• 제한하지 않음

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation

VAS, visual analogue scale: 시각 통증 등급

CMS, Constant-Murley Score: 견관절 기능평가

ROM, range of motion: 관절가동범위

DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: 상지 근골격계질환자의 증상과 장애의 양과 변화 측정

SPADI, Shoulder Pain And Disability Index: 어깨 통증 및 장애지수

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

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

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국외

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

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

1.4 문헌선정

문헌선정은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 내·외상과염, 어깨 건병증 환자를 대상으로 연구한 문헌 • 체외충격파치료를 수행한 문헌 • 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 문헌	• 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복문헌 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에서는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 비뚤림위험 평가를 시행하였으며 이때 무작위배정 비교임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)의 질 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였으며, 비무작위 비교연구(non-randomized study, NRS)는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studied (RoBANS ver 2.0)를 사용하였다. 두 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

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

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

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

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

1.7 자료합성

최종 선정된 문헌은 대상환자별 및 비교기술별로 비교 시 선택된 문헌이 적고, 각 문헌에서 비교하는 지표가 상이하여 양적 분석(quantitative analysis)이 불가하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

1.8 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 3,361편(국외 1,725편, 국내 1,636편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 1,853편(국외 1,032편, 국내 821편)을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 70편(국외 58편, 국내 12편)을 선별하였으며, 이후 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 10편(국외 8편, 국내 2편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

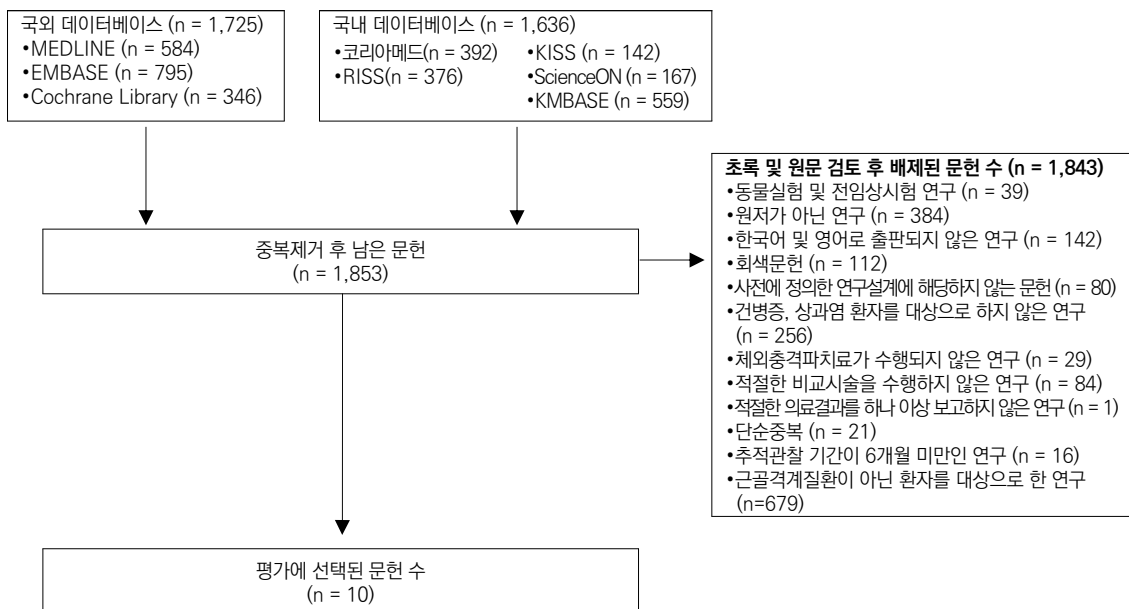


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

최종 선택된 문헌은 총 10편이었다.

내·외측 상과염 환자의 경우 문헌 검색 시 내·외측을 제한하지 않았으나 선택된 문헌 5편(무작위배정 비교임상시험연구 4편, 비무작위 비교연구 1편)은 모두 외측 상과염 환자를 대상으로 하였다.

어깨 건병증의 경우 문헌 검색 시 석회화 유무를 제한하지 않았으나, 선택된 문헌 5편(무작위배정 임상시험연구 4편, 비무작위 비교연구 1편)의 대상환자는 모두 석회성 건병증 환자였다.

이와 관련하여 상과염의 경우 내·외측 상과염의 병인이 유사하기 때문에 결과를 구분하여 평가할 필요가 없으나, 어깨 건병증의 경우 대상환자가 모두 석회성 건병증으로 대상의 특성을 반영하여 결과를 해석할 필요가 있다는 것이 소위원회 의견이었다.

비교시술은 보존적 요법, 스테로이드 주사요법, 초음파 유도하 천공 및 세척술 등이 보고되었다.

선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상환자 (환자수)	중재시술	비교시술1	비교시술2	효과성	F/U (개월)
내·외측 상과염(epicondylitis)									
1	Aydin (2018)	터키	RCT	외측상과염 (n=67)	ESWT (n=32)	보존적 요법 (부목)(n=35)	-	1) 통증완화: VAS, Nirschl score 2) 기능개선: PRTEE-T, Jamar 3) 삶의 질: SF-36	4,12, 24주
2	Vulpiani (2015)	이탈 리아	RCT	외측상과염 (n=80)	ESWT (n=40)	보존적 요법(초음파) (n=40)	-	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: 언급 없음 3) 삶의 질: Roles&Maudsley score	3,6,12개 월
3	Gündüz (2012)	터키	RCT	외측상과염 (n=59)	ESWT (n=20)	코르티코 스테로이드 주사 (n=20)	물리치료 (N=19)	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: grip strength, pinch strength scores 3) 삶의 질: 언급 없음	1, 3, 6개월
4	Ozturan (2010)	터키	RCT	외측상과염 (n=40)	ESWT (n=20)	코르티코 스테로이드 주사 (n=20)	-	1) 통증완화: Thomsen Provocation Test 2) 기능개선: Functional Scale, Grip Strength 3) 삶의 질: 언급 없음	4,12, 26,52주
5	Aydin (2017)	터키	NRS	외측 상과염 (n=46)	ESWT (n=27)	보존적 요법 (비스테로이드성 소염진통제, 부목, 물리치료) (n=19)	-	1) 통증완화: VAS, Nirshcl, 2) 기능개선: Jamar, Venhaar clinical evaluation score 3) 삶의 질: 언급 없음	12개월
어깨 건병증 (tendinopathy of shoulder)									
6	Louwerens (2020)	네덜 란드	RCT	회전근개 석회화 건병증 (n=82)	ESWT (n=41)	초음파 유도 하 천공 및 세척술 (n=41)	-	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: CMS, DASH 3) 삶의 질: 언급 없음	3,6,12개 월
7	De Boer (2017)	네덜 란드	RCT	견관절 석회화 건병증 (n=25)	ESWT (n=14)	초음파 유도 하 천공 및 세척술 (n=11)	-	1) 통증완화: NRS 2) 기능개선: OSS, CMS 3) 삶의 질: 언급 없음	6,12주, 12개월

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	대상환자 (환자수)	중재시술	비교시술1	비교시술2	효과성	F/U (개월)
8	Del Castillo-G onzalez (2016)	스페 인	RCT	회전근개 석회화 건병증 (n=201)	ESWT (n=80)	초음파 유도 하 천공 및 세척술 (n=121)	-	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: 언급 없음 3) 삶의 질: 언급 없음	3, 6, 12개월
9	Kim (2014)	한국	RCT	견관절 석회화 건병증 (n=62)	ESWT (n=32)	초음파 유도 하 천공 및 세척술 (n=30)	-	1) 통증완화: ASES, SST, VAS 2) 기능개선: 언급 없음 3) 삶의 질: 언급 없음	6,12주, 6,12개월
10	이윤태 (2010)	한국	NRS	견관절 석회화 건염 (n=30)	ESWT (n=15)	보존적 요법 (비스테로이드성 소염진통제) (n=15)	-	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: CMS 3) 삶의 질: 언급 없음	6개월

-, 해당 없음

1) 내외측 상과염: RTEE-T, Turkish version of the Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation; SF, Short Form; VAS, visual analog scale

2) 어깨 건병증: ASES, american shoulder and elbow surgeons; CMS, constant murley score; DASH, disabilities of the arm, shoulder, and hand questionnaire; NRS, numeric rating scale; OSS, oxford shoulder score; SST, simple shoulder test; VAS, visual analog scale

표 3.2 중재시술 상세내용

연번	제1저자 (출판연도)	중재시술/비교시술	환자수 (명)	성별 (남/여) (명)	연령 (세 ± SD)	중재/비교시술 상세	pulses	Hz	energy density	효과성	F/U
내·외측 상과염(epicondylitis)											
1	Aydin (2018)	체외충격파치료	32	15/17	38.8 ± 6.8	· 1주 1회 · 휴지기: NR · 총 4세션 시행	2,000	12	1.8 bar	1) 통증완화: VAS, Nirschl score 2) 기능개선: PRTEE-T, Jamar 3) 삶의 질: SF-36	4, 12, 24주
		보존적 요법 (부목)	35	19/16	37.9 ± 6.5	· 4주간 적용			-		
2	Vulpiani (2015)	체외충격파치료	40	29/11	49.7 ± 9.9	· 총 3세션 시행 · 휴지기: 48~72시간	2,400	NR	0.14 ~ 0.20mJ/cm ²	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: NR 3) 삶의 질: Roles&Maudsley score	3, 6, 12개월
		보존적 요법(초음파치료)	40	24/16	53.4 ± 10.8	· 1주 4세션 · 1회 20분 유지 · 총 3주 지속			-		
3	Gündüz (2012)	체외충격파치료	20	8/12	44.9 ± 9.9	· 총 10세션 시행 · 휴지기: 1일	number =500	4.0	1.4 bar		1, 3, 6개월
		코르티코 스테로이드 주사	20	8/12	45.7 ± 10.2	· 20 mg methylprednisolone acetate & 1 mL prilocaine			-	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: grip strength, pinch strength scores 3) 삶의 질: NR	
		물리치료	19	5/14	43.6 ± 9.1	· 온열치료: 15분 · 초음파: 1 W/cm ² , 5분 · 마찰 마사지: 5분 · 총 10세션			-		
4	Ozturan (2010)	체외충격파치료	19	8/11	47 ± 8.7	· 1주 1회 · 휴지기: NR · 총 3주 시행	2,000	NR	0.17mJ/cm ²	1) 통증완화: Thomsen Provocation Test 2) 기능개선: Functional Scale, Grip Strength 3) 삶의 질: NR	4, 12, 26, 52주
		코르티코 스테로이드 주사	20	10/10	45.8 ± 8.1	· 1 mL methylprednisolone acetate & 1 mL prilocaine			-		
5	Aydin (2017)	체외충격파치료	27	7/20	47.5 ± 9.1	· 1주 1회 · 휴지기: NR · 총 4세션 시행	300 1,200	5	0.348mJ/cm ² 0.372mJ/cm ²	1) 통증완화: VAS, Nirshcl 2) 기능개선: Jamar, Venhaar clinical evaluation score 3) 삶의 질: NR	12개월
		보존적 요법	19	5/14	42.9 ± 10.2	· 보존적 요법(비스테로이드성 소염진통제, 부목, 물리치료 중 하나 이상)			-		

평가결과

연번	제1저자 (출판연도)	중재시술/비교시술	환자수 (명)	성별 (남/여) (명)	연령 (세 ± SD)	중재/비교시술 상세	pulses	Hz	energy density	효과성	F/U
어깨 건병증 (tendinopathy of shoulder)											
6	Louwerens (2020)	체외충격파치료	41	14/27	51.6 ± 9.4	· 1주 1회 · 휴지기: 7일 · 총 4세션 시행	2,000	4	0.351mJ/cm ²	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: CMS, DASH 3) 삶의 질: NR	3, 6, 12개월
		초음파 유도 하 천공 및 세척술	41	15/26	52.7 ± 8.7	· 17G			-		
7	De Boer (2017)	체외충격파치료	14	7/7	53 (48 ~ 58)	· 1주 1회 · 휴지기: 7일 · 총 4세션 시행	2,000	10	0.10mJ/mm ² (2.5 bar)	1) 통증완화: NRS 2) 기능개선: OSS, CMS 3) 삶의 질: NR	6, 12주, 12개월
		초음파 유도 하 천공 및 세척술	11	6/5	53 (50 ~ 57)	· 18G			-		
8	Del Castillo-Go nzalez (2016)	체외충격파치료	80	64/137	49 ± 7	· 1주 2회 · 휴지기: 7일 · 총 8세션 시행	2,000	8~10	0.20mJ/mm ²	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: NR 3) 삶의 질: NR	3, 6, 12개월
		초음파 유도 하 천공 및 세척술	121			· 18G, 20G			-		
9	Kim (2014)	체외충격파치료	29	3/26	57.4 (47 ~ 78)	· 1주 2회 · 휴지기: 7일 · 총 8세션 시행	1,000		0.36J/cm ²	1) 통증완화: ASES, SST, VAS 2) 기능개선: NR 3) 삶의 질: NR	6, 12주, 6, 12개월
		초음파 유도 하 천공 및 세척술	25	2/23	53.9 (45 ~ 76)	· 18G			-		
10	이윤태 (2010)	체외충격파치료	15	3/12	48.1 ± 4.2	· 1주 1회 · 휴지기: NR · 총 4세션 시행	1,200		0.03mJ/mm ²	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: CMS 3) 삶의 질: NR	6개월
		보존적 요법	15	3/12	49.1 ± 4.5	· 보존적 요법(비스테로이드성 소염진통제)			-		

-, 해당없음, NR, not reported, SD, standard deviation

1) 내외측 상과염: RTEE-T, Turkish version of the Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation; SF, Short Form; VAS, visual analog scale

2) 어깨 건병증: ASES, american shoulder and elbow surgeons; CMS, constant murley score; DASH, disabilities of the arm, shoulder, and hand questionnaire; NRS, numeric rating scale; OSS, oxford shoulder score; SST, simple shoulder test; VAS, visual analog scale

1.3 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 문헌 10편의 문헌에 대한 비뚤림위험을 평가하였다.

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림위험은 연구수행 지원 여부에 따라 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 <그림 3.2>와 <그림 3.3>에 제시하였다.

1.3.1. 내·외측 상과염 환자

1.3.1.1. 무작위배정 비교임상시험

무작위 배정순서 생성은 4편의 문헌 중 2편의 문헌에서 순서 생성에 무작위 방법을 시행하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 배정순서 은폐는 4편의 연구 중 1편에서만 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐하였다고 보고하였다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 4편 모두 눈가림이 결과 평가에 영향을 미칠 것으로 판단되었거나 불충분하게 보고되었다. 결과 평가에 대한 눈가림은 4편 중 3편에서 평가자의 눈가림이 보고되었다. 불충분한 결과자료는 4편 모두 결측치가 중재군 및 대조군 모두 20% 미만이었으며, 선택적 보고는 4편 모두 프로토콜이 존재하여 사전에 정의한 의료결과에 대해 모두 보고하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 그 외 2편의 문헌에서 민간 연구비 지원이 확인되어 비뚤림위험이 높다고 평가하였다.

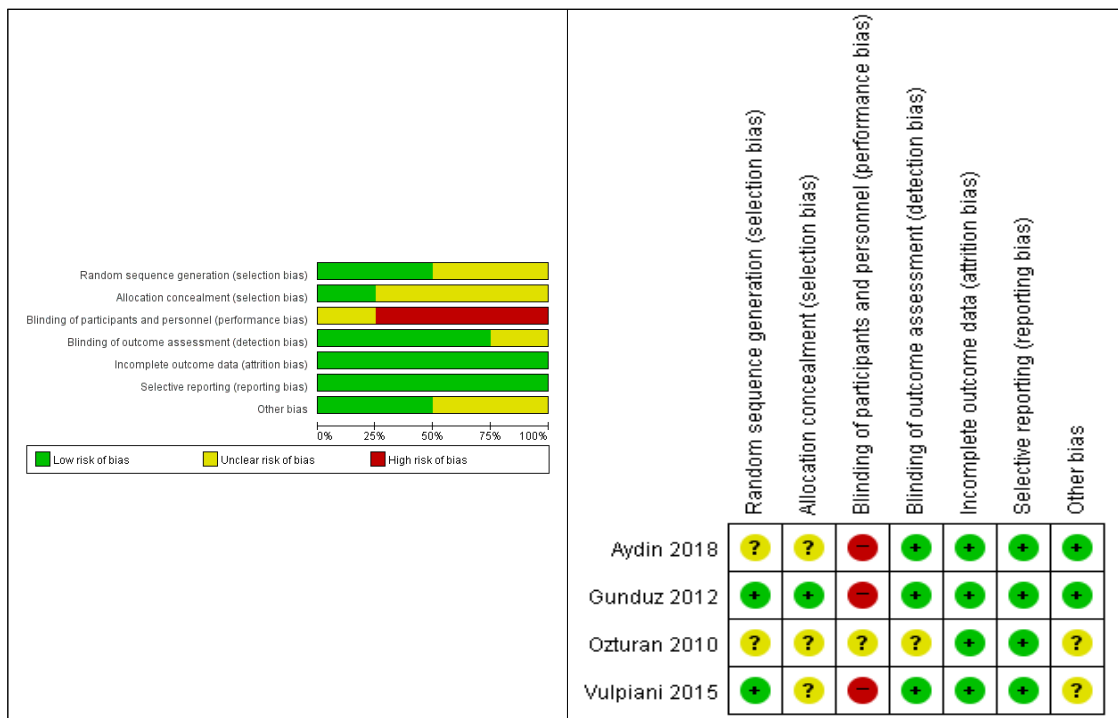


그림 3.2 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(내·외측 상과염 환자)

1.3.1.2. 비무작위비교연구

비무작위 비교연구의 비뚤림위험 평가는 RoBANS 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 <그림 3.4>, <그림 3.>5에 제시하였다.

대상군 비교가능성은 중재군 및 대조군의 인구사회학적 특성 및 질병의 중증도 등에 차이가 없어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였으며, 대상군 선정은 참여자 모집전략이 대상군 모두 동일하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 교란변수는 명시하고 있지 않아 불충분으로 평가하였다. 노출 측정의 경우 의무기록을 활용하여 중재 적용 여부를 확인했을 것으로 판단하여 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 평가자의 눈가림은 수행되지 않았으나, 중재결과에 영향을 미치지 않았다고 보기 어려워 비뚤림위험이 높다고 평가하였다. 결과 평가는 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하여 신뢰성 있는 방법으로 결과 평가가 이루어졌다고 판단하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 불완전한 자료의 경우 탈락률이 20% 미만으로 비뚤림위험을 ‘낮음’으로 평가하였다. 선택적 결과 보고는 프로토콜이 존재하고 사전에 정의한 의료결과가 기술되어 있어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다.

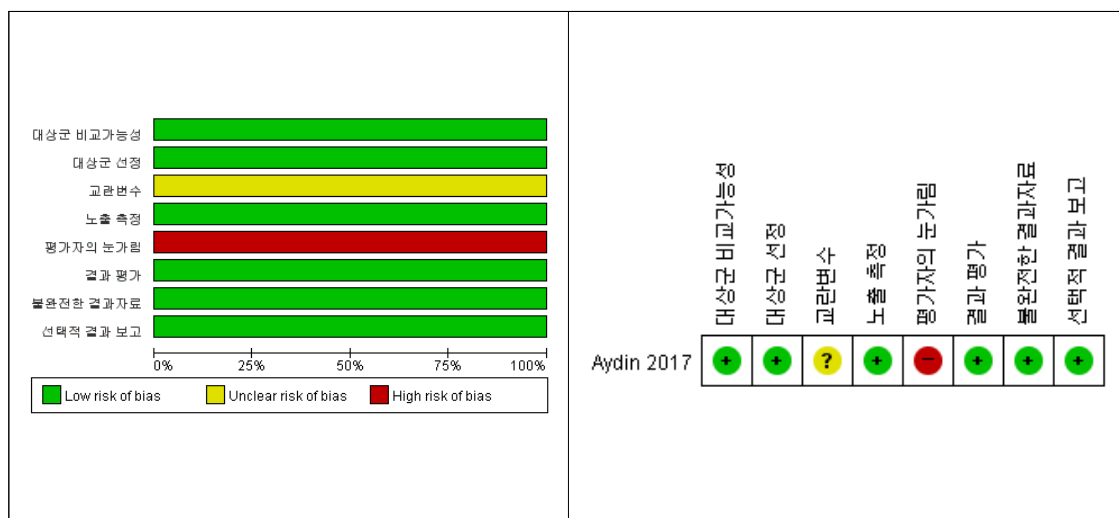


그림 3.3 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(내·외측 상과염 환자)

1.3.2. 어깨 건병증 환자

1.3.2.1. 무작위배정 비교임상시험

무작위 배정순서 생성은 4편 모두 순서 생성에 무작위 방법을 시행하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 배정순서 은폐는 4편 모두 배정순서가 불충분하게 보고되었다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 4편 모두 눈가림이 결과 평가에 영향을 미칠 것으로 판단되었거나 불충분하게 보고되었다. 결과 평가에 대한 눈가림은 4편 중 2편에서 평가자의 눈가림이 보고되었다. 불충분한 결과자료는 4편 중 2편에서만 결측치가 중재군 및 대조군 모두 20% 미만으로 보고되었다. 선택적 보고는 4편 모두 프로토콜이 존재하여 사전에 정의한 의료결과에 대해 모두 보고하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 그 외 1편의 문헌에서 민간 연구비 지원이 확인되어 비뚤림위험이 높다고 평가하였다.

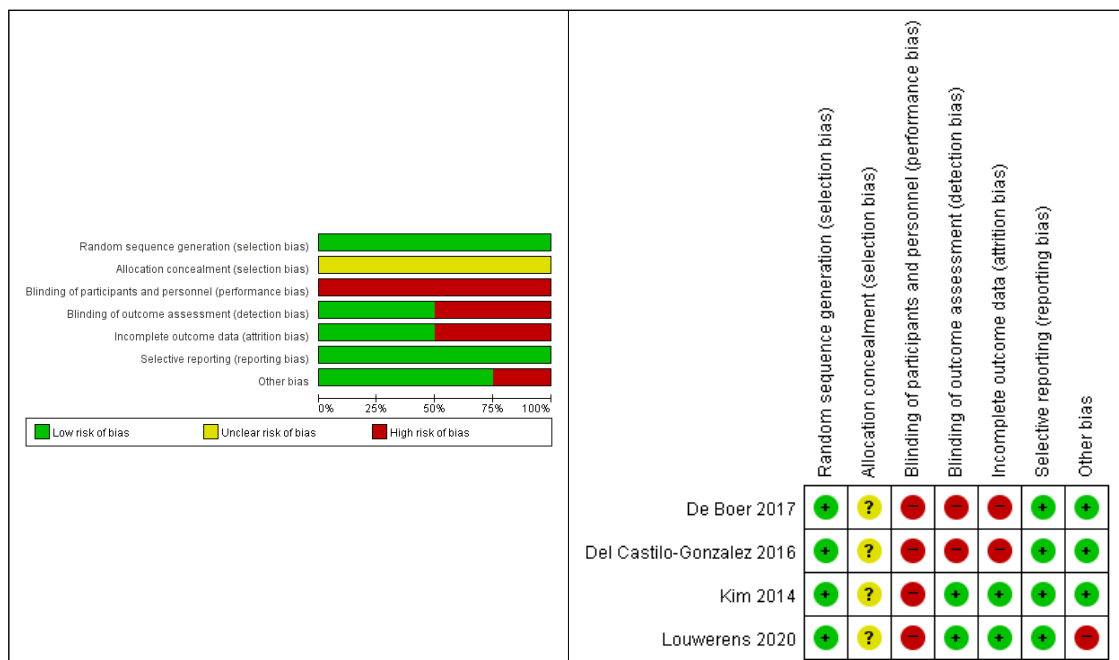


그림 3.3 RoB 비뚤림위험 그래프 및 요약표(어깨 건병증 환자)

1.3.2.2. 비무작위비교연구

대상군 비교가능성은 중재군 및 대조군의 인구사회학적 특성 및 질병의 중증도 등에 대한 보고가 충분하지 않아 불충분으로 평가하였으며, 대상군 선정은 참여자 모집전략이 명확하지 않아 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 교란변수는 명시하고 있지 않아 불충분으로 평가하였다. 노출 측정의 경우 의무기록을 활용하여 중재 적용 여부를 확인했을 것으로 판단하여 낮음으로 평가하였다. 평가자의 눈가림은 수행되지 않았으나, 중재결과에 영향을 미치지 않았다고 보기 어려워 비뚤림위험이 높다고 평가하였다. 결과 평가는 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 사용하여 신뢰성 있는 방법으로 결과 평가가 이루어졌다고 판단하여 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다. 불완전한 자료의 경우 탈락률이 20% 미만으로 비뚤림위험을 '낮음'으로 평가하였다. 선택적 결과 보고는 프로토콜이 존재하고 사전에 정의한 의료결과가 기술되어 있어 비뚤림위험이 낮다고 평가하였다.

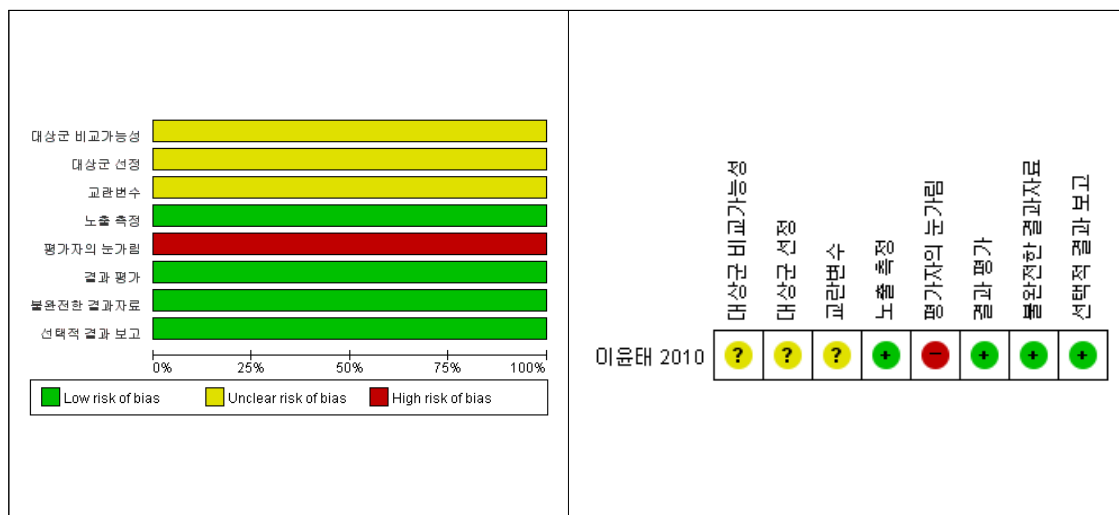


그림 3.5 RoBANS 비뚤림위험 그래프 및 요약표(어깨 건병증 환자)

2. 분석 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지의 분석결과는 대상 환자별로 안전성과 효과성을 구분하여 제시하였다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표로 평가하였다.

2.1. 내·외측 상과염

2.1.1. 안전성

내·외측 상과염 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 5편의 문헌 중 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고한 연구는 2편(Vulpiani, 2015; Ozturan, 2010)이었으며, 나머지 3편에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하지 않았다.

스테로이드 주사요법군과 체외충격파치료군을 비교한 1편에서 중재군 및 대조군 모두 일시적인 통증을 경험하였다고 보고하였으나, 아세트아미노펜 복용 후 2~3일 이내 대부분 해결되었다. 중재군은 메스꺼움 21%, 홍반 21%, 팔꿈치 부종 15.7%, 팔 떨림 5.2%가 보고되었다. 대조군에서 25%는 평균 5일 이상 지속되는 통증을, 5%는 주사 부위 변색을 보고하였다.

보존적 요법군과 체외충격파치료군을 비교한 1편에서 중재군 대상자 모두에서 시술 직후 일시적 통증이 보고되었으나 개선되었으며, 이외 홍조 32.5%를 보고하였다. 대조군에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

표 3.3 시술 관련 부작용 및 이상반응: 내·외측 상과염 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자 (명)	추적 관찰	중재군	대조군
체외충격파치료 vs. 스테로이드 주사요법				
Ozturan (2010) 〈RCT〉	외측 상과염 환자(39) 중재: 19, 비교: 20	13개월	· 일시적 통증: 100% (19/19명) · 메스꺼움: 21% (4/19명) · 팔꿈치 홍반(erythema): 21% (4/19명) · 팔꿈치 부종: 15.7% (3/9명) · 팔 떨림: 5.2% (1/19명)	· 일시적 통증: 100% (20/20명) · 통증*: 25% (5/20명) · 주사부위 변색: 5% (1/20명)
체외충격파치료 vs. 보존적 요법(초음파 치료)				
Vulpiani (2015) 〈RCT〉	외측 상과염 환자(80) 중재: 40, 비교: 40	12개월	· 일시적 통증: 100% (40/40명) · 홍조(blushing): 32.5% (13/40명)	· 발생하지 않음

* 5 ± 2일 지속

2.1.2. 효과성

2.1.2.1. 통증완화

내·외측 상과염 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행 후 통증완화를 보고한 연구는 총 5편이었다. 비교시술은 스테로이드 주사요법(Gündüz, 2012; Ozturan, 2010)과 보존적 요법(Aydin, 2018; Aydin, 2017; Vulpiani, 2015; Gündüz, 2012)이 확인되었다.

스테로이드 주사요법군과 체외충격파치료를 비교한 2편(모두 무작위배정 비교임상시험연구)은 VAS 척도로 통증 완화를 평가하였다. 1편(Gündüz, 2012)에서 중재군은 대조군과 유사한 수준으로 통증이 감소하였으며, 다른 1편(Ozturan, 2010)에서는 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 크게 감소하였다. 두 편 모두 군간 통계적 유의성은 보고하지 않았으나, 중재군 및 대조군 모두 시술 이후 VAS 점수가 유의하게 감소하였다.

보존적 요법군과 체외충격파치료를 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구 3편, 비무작위 비교연구 1편)도 VAS 척도를 이용하여 통증 완화를 평가하였다. 3편의 무작위배정 비교임상시험연구 중 1편(Vulpiani, 2015)은 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 유의하게 개선되었다. 중재군과 대조군의 VAS 개선 정도가 유사하였으나, 1편(Aydin, 2018)은 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 1편(Gündüz, 2012)은 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 세 편 모두 중재시술, 비교시술 이후 시술 전과 비교하여 VAS 점수가 유의하게 개선되었다. 1편의 비무작위 비교연구에서 중재군은 대조군보다 더 유의하게 VAS 점수가 개선되었다.

표 3.4 통증완화: 내·외측 상과염 환자

제1저자(출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 스테로이드 주사요법						
Gündüz(2012) 〈RCT〉	외측상과염환자 (40) 중재: 20, 비교: 20	VAS (mean (범위))	시술 전	8 (5~ 8)	8 (6 ~ 10)	주1
			1mo	3.5 (0 ~ 8)*	2.5 (0 ~ 8)*	
			3mo	2 (0 ~ 8)*	2 (0 ~ 8)*	
			6mo	2 (0 ~ 8)*†	2 (0 ~ 8)*	
Ozturan(2010) 〈RCT〉	외측상과염환자 (39) 중재: 19, 비교: 20	VAS (Thomsen Test) (mean ± SD)	시술 전	77.8 ± 13.6	77 ± 14.1	주2
			1mo	44.2 ± 16*	18.5 ± 13*	
			3mo	22.6 ± 16.9	30.5 ± 14.6	
			6mo 2wk	22.1 ± 17.5*	43.5 ± 13.4	
			13mo	21 ± 14.1*	42.5 ± 14.8*	
체외충격파치료 vs. 보존적 요법(부목, 약물, 물리치료 등)						
Aydin (2018) 〈RCT〉	외측상과염환자 (67) 중재: 32, 비교: 35	VAS (mean ± SD)	시술 전	4.8 ± 1.4	4.7 ± 1.5	0.790
			1mo	2.2 ± 1.0*	2.1 ± 1.1*	0.833
			3mo	1.9 ± 0.9*	1.9 ± 1.2*	0.812
			6mo	2.3 ± 1.1*	2.4 ± 1.2*	0.707
Vulpiani (2015) 〈RCT〉	외측상과염환자 (80) 중재: 40, 비교: 40	VAS (mean ± SD)	시술 전	6.5 ± 1.5	6.6 ± 1.6	0.819
			3mo	4.3 ± 2.3*	5.1 ± 2.2*	0.130
			6mo	3.3 ± 2.2*	5.2 ± 2.2*	< 0.001

제1저자(출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
			12mo	2.3 ± 2.3*	4.7 ± 2.8*	< 0.001
Gündüz(2012) 〈RCT〉	외측상과염환자 (39) 중재: 20, 비교: 19	VAS (mean (범위))	시술 전	8 (5~8)	8 (5~9)	주 ¹
			1mo	3.5 (0~8)*	3 (0~8)*	
			3mo	2 (0~8)*	2 (0~8)*	
			6mo	2 (0~8)* [†]	2 (0~5)*	
Aydin (2017) 〈NRS〉	외측상과염환자 (46) 중재: 27, 비교: 19	VAS (mean ± SD)	시술 전	9.3 ± 0.7	8.4 ± 1.1	0.01
			12mo	1.8 ± 1.2*	7 ± 1.5*	0.0

주1: 중재군과 스테로이드 주사요법, 보존적 요법(물리치료)과 비교 시 세 그룹 간 통계적으로 유의하지 않다고 보고하였으며, 사후분석은 시행하지 않음

주2: 중재군과 스테로이드 주사요법, PRP 시행군과 비교하여 시술 3개월 후 세 그룹 간 통계적으로 유의하지 않았다고 보고하였으며, 사후분석은 시행하지 않음

NR, not reported; NS, not significant; * $p < 0.001$, [†] 시술 1개월 후와 시술 6개월 후 비교($p < 0.001$)

2.1.2.2. 기능개선

내·외측 상과염 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 기능개선을 보고한 연구는 총 4편으로, 스테로이드 주사요법과 비교한 문헌 2편(Gündüz, 2012; Ozturan, 2010), 보존적 요법과 비교한 문헌 2편(Aydin, 2018; Gündüz, 2012)이 확인되었다.

스테로이드 주사요법군과 체외충격파치료군을 비교한 2편(모두 무작위배정 비교임상시험연구)에서 악력으로 기능개선을 평가하였다. 2편 모두 중재군의 악력 개선 정도가 대조군보다 컸으나, 군간 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 중재군은 시술 전과 비교하여 시술 이후 악력이 유의하게 개선되었다.

보존적 요법군과 체외충격파치료군을 비교한 2편(모두 무작위배정 비교임상시험연구)에서도 악력으로 기능개선을 평가하였다. 1편(Aydin, 2018)에서는 중재군과 대조군의 악력 개선 정도가 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 다른 1편(Gündüz, 2012)에서는 대조군의 개선정도가 중재군보다 더 컸으나 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 2편 모두 시술 전과 비교하여 중재시술 이후 악력이 유의하게 개선되었다.

표 3.5 기능개선: 내·외측 상과염 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 스테로이드 주사요법						
Gündüz(2012) 〈RCT〉	외측상과염환자 (39) 중재: 20, 비교: 19	악력 (grip strength) (mean (범위))	시술 전	20 (0~50)	20 (0~40)	주 ¹
			1mo	20 (0~55)*	25 (5~45)*	
			3mo	22.5 (0~55)*	22.5 (0~50)	
			6mo	22.5 (0~55)*	20 (0~50)	
Ozturan(2010) 〈RCT〉	외측상과염환자 (39) 중재: 19, 비교: 20	악력 (grip strength) (mean ± SD)	시술 전	29.9 ± 7.1	30.4 ± 10.2	주 ²
			1mo	33.2 ± 7.9	40.9 ± 90.1 [†]	
			3mo	36.9 ± 5.6	39.2 ± 9.0	
			6mo 2wk	37.2 ± 5.1*	34.1 ± 5.9*	
			13mo	39.6 ± 4.7	33.8 ± 6.7	

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 보존적 요법						
Aydin (2018) 〈RCT〉	외측상과염환자 (67) 중재: 32, 비교: 35	악력 (grip strength) (mean ± SD)	시술 전	22.3 ± 11.9	22.1 ± 9.2	0.553
			1mo	26.2 ± 12.8*	26.1 ± 11.1*	0.963
			3mo	26.9 ± 13.0*	26.5 ± 11.7*	0.756
			6mo	24.3 ± 12.1*	24.9 ± 10.3*	0.669
Gündüz(2012) 〈RCT〉	외측상과염환자 (39) 중재: 20, 비교: 19	악력 (grip strength) (mean (범위))	시술 전	20 (0 ~ 50)	10 (0 ~ 35)	주 ¹
			1mo	20 (0 ~ 55)*	20 (4 ~ 40)*	
			3mo	22.5 (0 ~ 55)*	20 (10 ~ 40)*	
			6mo	22.5 (0 ~ 55)*	20 (5 ~ 40)	

주1: 중재군과 스테로이드 주사요법, 물리치료군과 비교 시 세 그룹 간 통계적으로 유의하지 않다고 보고하였으며, 사후분석은 시행하지 않음

주2: 중재군과 스테로이드 주사요법, PRP 시행군과 비교하여 시술 3개월 후 세 그룹 간 통계적으로 유의하지 않았다고 보고하였으며, 사후분석은 시행하지 않음

* $p < 0.001$, † $p < 0.05$

2.1.2.3. 삶의 질

1편의 문헌(무작위배정 비교임상시험연구)에서 SF-36 지표로 삶의 질을 평가하였다. 체외충격파치료군과 보존적 요법군 모두 시술 이후 SF-36 점수가 개선되었으나, 군간 유의한 차이는 없었다.

표 3.6 삶의 질: 내·외측 상과염 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
vs. 보존적 요법						
Aydin (2018) 〈RCT〉	외측상과염환자 (67) 중재: 32, 비교: 35	SF-36 general health (mean ± SD)	시술 전	60.3 ± 17.1	61.5 ± 19.5	0.443
			1mo	74.8 ± 21.0*	76.4 ± 26.4*	0.178
			3mo	72.9 ± 19.1*	74.6 ± 25.9*	0.343
			6mo	68.9 ± 18.2*	71.5 ± 23.3*	0.187

2.2. 어깨 건병증

2.2.1. 안전성

어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 5편 모두 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하였다.

초음파 유도하 천공 및 세척술 시행군과 체외충격파치료군을 비교한 4편(모두 무작위배정 비교임상시험연구) 중 3편에서 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하였다. 중재군에서는 통증 35.7 ~ 41% (2편), 불편감 100% (1편), 오십견 2.4% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 2.4% (1편)를, 대조군은 통증 9.1 ~ 22% (2편), 오십견 4.9% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 12.2% (1편), 미주신경반응 5% (1편)가 각각 보고되었다. 나머지 1편에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

보존적 요법군과 체외충격파치료군을 비교한 1편의 비무작위 비교연구에서 중재군 및 대조군 모두에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

표 3.7 시술 관련 부작용 및 이상반응: 어깨 건병증 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자 (명)	추적 관찰	중재군	대조군
체외충격파치료 vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술				
Louwerens (2020) 〈RCT〉	어깨 건병증 환자(82)	12개월	· 오십견: 2.4% (1명/41명) · 견봉하 윤활낭염 악화: 2.4% (1명/41명) · 통증: 41% (17명/41명)	· 오십견: 4.9% (2명/41명) · 견봉하 윤활낭염 악화: 12.2% (5명/41명) · 통증: 22% (9명/41명)
De Boer (2017) 〈RCT〉	어깨 건병증 환자(25)	12개월	· 통증: 35.7% (5/14명)	· 통증: 9.1% (1명/11명)
Del Castillo -Gonzalez (2016) 〈RCT〉	어깨 석회성 건병증 환자(201)	12개월	· 불편감: 100% (80/80명)	· 미주신경반응: 5% - 별도 처치 없이 해결
Kim(2014) 〈RCT〉	어깨 석회화 건염 환자 (54)	평균 23개월	· 발생하지 않음	· 발생하지 않음
체외충격파치료 vs. 보존적 요법				
이윤태(2020) 〈NRS〉	어깨 석회성 건염 환자(30)	6개월	· 발생하지 않음	· 발생하지 않음

2.2.2. 효과성

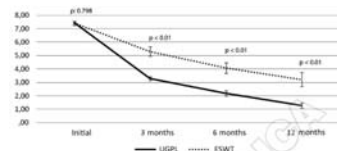
2.2.2.1. 통증완화

어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 통증완화를 보고한 연구는 총 5편(Louwerens, 2020; 이운태, 2020; De Boer, 2017; Del Castillo-Gonzalez, 2016; Kim, 2014)이었다.

초음파 유도하 천공 및 세척술군과 체외충격파치료군을 비교한 4편(모두 무작위배정 비교임상시험연구)에서 VAS, NRS 척도로 통증완화를 평가하였다. 4편 중 2편(Del Castillo-Gonzalez, 2016; Kim, 2014)에서는 대조군에서 VAS 점수가 중재군에서 보다 더 유의하게 감소하였고, 다른 2편(Louwerens, 2020; De Boer, 2017)에서는 중재군과 대조군간의 통증정도가 통계적으로 유의하게 다르지 않았다.

보존적 요법군과 체외충격파치료군을 비교한 1편도 VAS를 이용하여 통증 완화를 평가하였다. 중재군에서 VAS 점수가 대조군보다 더 유의하게 감소하였다.

표 3.8 통증완화: 어깨 건병증 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술						
Louwerens (2020) <RCT>	회전근개 석화성 건염 환자(82) 중재: 41, 비교: 41	VAS 변화량 (mean ± SD) (mean (95% CI))	시술 전	5.8 ± 1.8	6.0 ± 1.5	
			6wk	-1.6 (-2.3 ~ -0.9)	-0.9 (-1.7 ~ 0.03)	0.03
			3mo	-1.7 (-2.6 ~ -0.7)	-1.1 (-2.1 ~ -0.1)	0.08
			6mo	-2.3 (-3.3 ~ -1.3)	-2.9 (-3.6 ~ -2.2)	0.62
			12mo	-2.6 (-3.7 ~ -1.6)	-3.9 (-4.6 ~ -3.1)	0.12
Del Castillo-Gonzalez (2016) <RCT>	회전근개 석화성 건염 환자(201) 중재: 80, 비교: 121	VAS	시술 전			0.798
			3mo			< 0.01
			6mo			< 0.01
			12mo			< 0.01
			검정질환 초음파 유도하 경피적 세척술			
Kim(2014) <RCT>	어깨 통증성 석화화 건염 환자(54) 중재: 29, 비교: 25	VAS (mean)	시술 전	6.3	6.8	NR
			6wk	3.3	4.3	NR
			3mo	2.5	3.3	NR
			6mo	2.5	1.8	NR
			12mo	3.3	1.4	0.003
			last FU [†]	2.4 (p = 0.026)	1.1 (p = 0.006)	
			De Boer(2017) <RCT>	어깨 석화화 건염 환자(25) 중재: 14, 비교: 11	NRS (mean (95% CI))	시술 전
6wk	6.2 (5.2 ~ 7.1)	4.6 (3.4 ~ 5.7)				0.15
12mo	2.1 (0.3 ~ 3.9)	1.9 (0.6 ~ 3.2)				0.45
체외충격파치료 vs. 보존적 요법(비스테로이드성 소염진통제)						
이운태(2020) <NRS>	어깨 석화성 건염 환자(30) 중재: 15, 비교: 15	VAS (mean (범위))	시술 전	8.8 (6 ~ 10)	8.3 (5 ~ 10)	
			6mo	2.3 (0 ~ 5)	5.2 (2 ~ 10)	< 0.05

* p < 0.001; † 평균 23개월 (범위: 12.1 ~ 28.5개월)

NR, not reported; NRS, numeric rating scale; SD, standard deviation; VAS, visual analog scale

2.2.2.2. 기능개선

어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료와 비교하여 기능개선을 보고한 연구는 총 4편(Louwerens, 2020; 이윤태, 2020; De Boer, 2017; Kim, 2014)이었다.

초음파 유도하 천공 및 세척술군과 체외충격파치료군을 비교한 3편(모두 무작위배정 비교임상시험연구)에서 CMS, OSS, ASES 등의 지표로 기능개선을 평가하였다. 3편 모두에서 중재군보다 대조군에서의 기능개선 정도가 더 컸으나, 이 중 1편만 통계적으로 유의한 차이였고 나머지 2편은 유의하지 않았다.

보존적 요법 시행과 체외충격파치료군을 비교한 1편의 비무작위 비교연구에서 CMS를 이용하여 기능개선을 평가한 결과, 대조군보다 중재군에서 유의하게 CMS 점수가 개선되었다.

표 3.9 기능개선: 어깨 건병증 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술						
Louwerens (2020) 〈RCT〉	회전근개 석회성 건염 환자 (82) 중재: 41, 비교: 41	CMS 변화량 (평균 ± SD) (평균(95% CI))	시술 전	67.7 ± 12.2	66.4 ± 12.7	
			6wk	7.6 (3.5 ~ 11.7)	5.1 (0.8 ~ 9.4)	0.17
			3mo	9.9 (5.4 ~ 14.4)	7.0 (2.4 ~ 11.7)	0.31
			6mo	13.3 (7.8 ~ 18.8)	12.4 (7.1 ~ 17..6)	0.62
			12mo	15.7 (10.1 ~ 21.3)	20.9 (16.9 ~ 24.8)	0.23
		DASH 변화량 (평균 ± SD) (평균(95% CI))	시술 전	38.7 ± 16.0	35.2 ± 15.8	
			6wk	-12.3 (-17.2 ~ -7.4)	-5.0 (-9.9 ~ -0.2)	0.046
			3mo	-13.2 (-19.3 ~ -7.1)	-6.4 (-12.4 ~ -0.4)	0.11
			6mo	-17.6 (-24.1 ~ -11.1)	-13.6 (-18.5 ~ -8.7)	0.41
			12mo	-20.7 (-27.2 ~ -14.2)	-20.1 (-25.4 ~ -14.8)	0.78
De Boer (2017) 〈RCT〉	어깨 석회화 건염 환자 (25) 중재: 14, 비교: 11	OSS (평균 (95% CI))	시술 전	38.5 (34.0 ~ 43.0)	38.5 (33.3 ~ 43.6)	
			6wk	45.1 (40.6 ~ 49.7)	47.4 (42.1 ~ 52.7)	0.53
			12mo	49.1 (39.2 ~ 59.0)	53.2 (47.1 ~ 59.3)	0.32
Kim (2014) 〈RCT〉	어깨 통증성 석회화 건염 환자 (54) 중재: 29, 비교: 25	ASES (평균)	시술 전	49.9	41.5	
			6wk	70.4	63.5	NR
			3mo	72.5	68.6	NR
			6mo	76.4	85.2	NR
			12mo	74.6	90.3	0.001
			last FU [†]	78.3 (p = 0.026)	91.1 (p = 0.001)	
		SST (평균)	시술 전	34.0	38.2	
			6wk	56.3	60.4	NR
			3mo	56.9	59.0	NR
			6mo	70.8	74.1	NR
			12mo	70.8	83.3	0.015
			last FU [†]	78.6 (p = 0.017)	91.7 (p = 0.03)	
체외충격파치료 vs. 보존적 요법(비스테로이드성 소염진통제)						

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
이윤태 (2020) 〈NRS〉	어깨 석화성 건염 환자(30) 중재: 15, 비교: 15	CMS (평균(범위))	시술 전	26	29	
			6mo	72 (47 ~ 92)	45 (23 ~ 78)	< 0.05

* $p < 0.001$; † 평균 23개월 (범위: 12.1 ~ 28.5개월)

ASES, American Shoulder and Elbow Surgeons; CMS, constant murley score; DASH, disabilities of the arm, shoulder, and hand questionnaire; NR, not reported; NRS, numeric rating scale; OSS, Oxford shoulder score; SD, standard deviation; SST, simple shoulder test

2.2.2.3. 삶의 질

어깨 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료로 인한 삶의 질 변화를 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

3. GRADE 근거 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과는 대상 환자에 따라 평가하였기 때문에 근거수준도 대상 환자별로 제시하였으며, 다시 각 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(Limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적’ 결과지표는 시술 관련 부작용 및 이상반응 및 통증완화이었고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 기능개선이었으며, ‘덜 중요한’ 결과지표는 삶의 질로 설정하였다. 또한 결과지표의 중요도인 ‘핵심적’과 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’으로 구분하여 GRADE 평가를 진행하였으며, 각 항목은 소위원회를 거쳐 확정하였다.

3.1. 내·외측 상과염

3.1.1. 안전성

안전성 결과는 정량적으로 합성되지 못하여 서술적(narrative)으로 정리하였다.

스테로이드 주사요법과 비교한 무작위배정 임상시험연구의 근거수준은 ‘낮음(low)’으로, 보존적 요법과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구의 근거수준은 ‘중등도(moderate)’로 확인되었다.

표 3.10 내·외측 상과염 환자: 안전성 GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[체외충격파치료 vs. 스테로이드 주사요법] 시술 관련 부작용 및 이상반응									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	[중재군] · 일시적 통증 100%, 메스꺼움 21%, 흉반 21%, 부종 15.7%, 팔 떨림 5.2% [대조군] · 일시적 통증 100%, 지속된 통증 25%, 변색 5%	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
[체외충격파치료 vs. 보존적 요법] 시술 관련 부작용 및 이상반응									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	[중재군] · 일시적 통증 100%, 흉조 32.5% [대조군] 발생하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL

a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한으로 1등급 낮춤

b. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.1.2. 효과성

3.1.2.1. 체외충격파치료 vs. 스테로이드 주사요법

스테로이드 주사요법과 비교한 연구는 모두 무작위배정 비교임상시험연구였다. 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다.

스테로이드 주사요법과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구의 통증완화 및 기능개선에 대한 근거수준은 ‘낮음(low)’으로 확인되었다.

표 3.11 내·외측 상과염 환자 [ESWT vs. 스테로이드 주사요법] GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	[1편] 중재군과 대조군의 VAS 감소 정도가 유사하였음 [1편] 중재군보다 대조군에서의 VAS 감소량이 더 컸음 · 두 편 모두 군간 통계적 유의성 보고하지 않았음	 LOW	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	[2편] 중재군에서의 약력 개선 정도가 비교군보다 더 컸음 · 두 편 모두 군간 통계적 유의성 보고하지 않았음	 LOW	IMPORTANT

a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤

b. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.1.2.2. 체외충격파치료 vs. 보존적 요법

보존적 요법과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구 3편, 비무작위 비교연구 1편에서 통증완화, 기능개선, 삶의 질 결과가 정리되었다. 무작위배정 비교임상시험연구에서 확인된 통증완화의 근거수준은 ‘낮음(low)’, 기능개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘중등도(moderate)’로 확인되었고, 비무작위 비교연구에서 보고된 통증완화는 ‘매우 낮음(very low)’으로 확인되었다.

표 3.12 내·외측 상과염 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	[2편] 중재군과 비교군의 VAS 감소정도가 유사하였으나,	 LOW	CRITICAL

비독립위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비독립위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비독립	효과	근거수준	
							1편은 통계적으로 유의한 차이가 아니었으며, 다른 1편은 유의성을 보고하지 않음 [1편] 중재군보다 비교군에서의 VAS 감소 정도가 유의하게 더 컸음		
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	중재군에서의 VAS 점수 개선 정도가 비교군보다 유의하게 컸음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	[2편] 중재군의 악력 개선 정도가 비교군보다 더 크거나 (통계적 유의성 미 보고) 유사하였음 (통계적으로 유의하지 않음)	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 삶의 질									
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	중재군의 SF-36 점수 개선 정도는 비교군과 유사하였으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT

- a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤
b. 결과가 일관되지 않아 1등급 낮춤
c. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.2. 어깨 건병증

3.2.1. 안전성

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

초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 무작위배정 비교임상시험연구의 근거수준은 '중등도(moderate)'로, 보존적 요법과 비교한 비무작위 비교연구의 근거수준은 '매우 낮음(very low)'으로 확인되었다.

표 3.13 어깨 건병증 환자: 안전성 GRADE 근거 평가

비독립위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비독립 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비독립	효과	근거수준	
[체외충격파치료 vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술]									
4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	[중재군] (3편) 통증 35.7~41%, 불편감 100%, 견봉하 윤활낭염 악화 2.4%,	 MODERATE	CRITICAL

							오십견 2.4% (1편) 발생하지 않음 [비교군] (3편) 미주신경반응 5%, 통증 9.1~22%, 견봉하 윤활낭염 악화 12.2%, 오십견 4.9% (1편) 발생하지 않음		
[체외충격파치료 vs. 보존적 요법]									
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	[중재군] 발생하지 않음 [비교군] 발생하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤 b. 소규모 연구로 1등급 낮춤									

3.2.2. 효과성

3.2.2.1. 체외충격파치료 vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술

초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 연구는 모두 무작위배정 임상시험연구였으며, 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다.

초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 무작위배정 임상시험연구의 통증완화 및 기능개선에 대한 근거수준은 ‘중등도(moderate)’로 확인되었다.

표 3.14 어깨 건병증 환자 [ESWT vs. 초음파 유도하 천공 및 세척술] GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비돌림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	[2편] 중재군보다 비교군에서 VAS 감소 정도가 유의하게 더 컸음 [2편] 중재군과 비교군간의 VAS 감소 정도는 유사하였으나 군간 유의한 차이는 없었음	 MODERATE	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	[1편] 중재군보다 비교군에서 기능개선 정도가 유의하게 더 컸음 [2편] 중재군보다 비교군에서 기능개선 정도가 더 컸으나 군간 유의한 차이는 없었음	 MODERATE	CRITICAL

a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤

3.2.2.2. 체외충격파치료 vs. 보존적 요법

보존적 요법과 비교한 비무작위 비교연구 1편에서 통증완화, 기능개선 결과가 정리되었다. 체외충격파 치료로 인한 통증완화 및 기능개선의 근거수준은 모두 '매우 낮음(very low)'으로 확인되었다.

표 3.15 어깨 건병증 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

비돌림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구유형	비돌림위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비돌림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	비교군보다 중재군이 더 유의하게 통증이 완화되었음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
[효과성] 기능개선									
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	비교군보다 중재군이 더 유의하게 기능이 개선되었음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

a. 눈가림, 배정순서 은폐 제한 등으로 1등급 낮춤

b. 소규모 연구로 1등급 낮춤

1. 평가결과 요약

체외충격파치료 [근골격계질환]은 상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 견관절 석회화 건염, 골절 지연 유합 등에 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고, 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화를 시켜, 통증을 감소하고 기능을 개선하기 위한 치료법이다.

평가에 활용된 문헌은 총 10편이며, 외측 상과염 환자를 대상으로 한 문헌은 총 5편(무작위배정 임상시험연구 4편, 비무작위 비교연구 1편)이었고, 어깨 건병증 환자를 대상으로 한 문헌은 총 5편(무작위배정 임상시험연구 4편, 비무작위 비교연구 1편)이었다. 안전성 및 효과성의 결과를 정리하면 다음과 같다.

1.1 내·외측 상과염 환자

내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 총 5편의 문헌을 토대로 평가하였다. 이 중 3편에서는 시술 관련 부작용 및 이상반응을 보고하지 않았으며, 나머지 2편(무작위배정 비교임상시험연구) 중 1편은 스테로이드 주사요법과, 다른 1편은 보존적 요법과 비교하여 제시하였다. 스테로이드 주사요법과 비교한 1편에서 중재군은 일시적 통증(100%), 메스꺼움(21%), 팔꿈치 홍반(21%), 팔꿈치 부종(15.7%), 팔 떨림(5.2%)을, 대조군은 일시적 통증(100%), 평균 5일 이상 지속된 통증(25%), 주사부위 변색(5%)을 보고하였다. 보존적 요법과 비교한 1편에서 중재군은 일시적 통증(100%), 홍조(32.5%)를 보고하였으나, 대조군은 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

내·외측 상과염 환자에서 체외충격파치료의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질을 기준으로 평가하였다. 총 5편의 문헌에서 통증완화는 Visual Analogue Scale (VAS), 기능개선은 악력, 삶의 질은 36-item short-form survey (SF-36) 지표로 설정하여 평가하였다.

스테로이드 주사요법과 체외충격파치료를 비교한 무작위배정 임상시험연구 2편에서 통증완화와 기능개선 결과를 보고하였다. 통증완화의 경우 1편에서 중재군은 대조군과 유사한 수준으로 통증이 감소하였으며, 다른 1편에서는 대조군보다 중재군의 VAS 점수가 더 크게 감소하였으나, 두 편 모두 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 기능개선의 경우는 2편 모두 중재군의 악력 개선 정도가 대조군보다 컸으나, 군간 통계적 유의성은 보고하지 않았다.

보존적 요법과 체외충격파치료를 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구 3편, 비무작위 비교연구 1편)에서 통증완화, 기능개선, 삶의 질 결과를 보고하였다. 통증완화의 경우 무작위배정 비교임상시험연구 3편 중 1편은 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 유의하게 개선되었고, 그 이외 2편의 연구에서는 중재군과 대조군의 VAS 개선 정도가 유사하였으나 1편은 군간 유의한 차이가 없었고, 다른 1편은 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 비무작위 비교연구 1편에서 중재군은 대조군보다 더 유의하게 VAS 점수가 개선되었다. 기능개선의 경우, 무작위배정 비교임상시험연구 2편 중 1편에서 중재군은 대조군보다 악력이 더 개선되었으나 군간 통계적 유의성을 보고하지 않았다. 다른 1편에서는 중재군과 대조군의 악력 개선 정도가 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 삶의 질의 경우 1편(무작위배정 비교임상시험연구)에서 중재군 및 대조군 모두 시술 이후 SF-36 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다.

1.2 어깨 건병증 환자

어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료를의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 총 5편의 문헌을 토대로 평가하였다. 초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구) 중 3편에서 중재군은 통증 35.7 ~ 41% (2편), 불편감 100% (1편), 오십견 2.4% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 2.4% (1편), 대조군은 통증 9.1 ~ 22% (2편), 오십견 4.9% (1편), 견봉하 윤활낭염 악화 12.2% (1편), 미주신경반응 5% (1편)를 각각 보고하였다. 보존적 요법과 비교한 1편(비무작위 비교연구)에서는 중재군 및 대조군 모두 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

어깨 건병증 환자의 체외충격파치료를의 효과성 결과변수는 통증완화, 기능개선, 삶의 질이었으며, 총 5편의 문헌을 토대로 통증완화는 VAS와 Numeric Rating Scale (NRS)를, 기능개선은 Constant-Murley Score (CMS), Oxford Shoulder Score (OSS), American Shoulder and Elbow Surgeons evaluation (ASES) 등을 지표로 설정하여 평가하였다.

초음파 유도하 천공 및 세척술과 비교한 4편(무작위배정 비교임상시험연구)에서 통증완화, 기능개선 결과를 보고하였다. 먼저 통증완화를 보고한 4편 중 2편에서는 대조군이 중재군보다 VAS 점수가 더 유의하게 감소하였고, 다른 2편에서는 중재군과 비교군의 VAS 점수 감소량이 유사하였으나 통계적으로 유의하지 않았다. 기능개선의 경우, 3편 모두 중재군보다 비교군에서 기능 개선 정도가 더 컸으나, 이 중 1편만 통계적으로 유의한 차이였고 나머지 2편은 유의하지 않았다.

보존적 요법과 체외충격파치료를 비교한 1편(비무작위 비교연구)에서 통증완화, 기능개선을 보고하였다. 통증완화의 경우 중재군은 대조군보다 VAS 점수가 더 유의하게 감소하였으며, 기능개선의 경우 대조군보다 중재군에서 CMS 점수가 더 유의하게 증가하였다.

2. 결론

따라서 소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

소위원회는 내·외측 상과염 환자를 대상으로 시행한 체외충격파치료를 심각한 부작용이 발생하지 않아 기존기술과 비교하여 유사한 수준의 안전성을 가진 의료기술로 평가하였다. 효과성은 보존적 요법과 비교하여 체외충격파치료 이후 통증완화 및 기능개선이 일관되게 우위에 있지 않고, 스테로이드 주사요법과 군간 비교 결과를 제시하지 않아 평가에 제한이 있다고 판단하였다.

어깨 석회성 건병증 환자에서 체외충격파치료 시술 이후 비교시술보다 더 심한 통증이 보고되었으나 다른 질병의 발생 등 중대한 부작용이 없었기 때문에 기존기술과 유사한 수준의 안전성을 가진 의료기술로 평가하였다. 초음파 유도하 천공 및 세척술과 체외충격파치료 두 군에서 모두 시술 이후 통증완화 및 기능개선 효과가 있었으나 체외충격파치료 이후 통증(VAS) 감소 정도가 더 적었다.

어깨 비석회성 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 문헌은 한 편도 선택되지 않아 소위원회는 해당 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기 어려웠다. 소위원회의 소수 의견으로, 동 평가에서 보고된 문헌이 없으나, 현재 개원가에서 비석회성 및 석회성 건병증 환자 모두 체외충격파치료를 시행하고 있고 경험적으로 치료 효과가 있으므로, 수술적 치료가 불가능한 비석회성 건병증 환자의 경우에도 석회성 건병증 환자와 동일한 범주에 포함하여 치료할 수 있는 의료기술이라고 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.2.18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지”에 대해 치료대상 환자의 적응증별로 다음과 같이 심의하였다.

내·외측 상과염 환자를 대상에서 체외충격파치료는 심각한 부작용이 발생하지 않아 기존기술과 비교하여 유사한 수준으로 안전하지만, 보존적 요법과 비교하여 결과가 일관되게 우위에 있지 않고, 스테로이드 주사요법과 군간 효과성 비교 결과가 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

석회성 어깨 건병증 환자에서 체외충격파치료는 중대한 부작용이 없고 기존기술과 유사한 수준으로 안전한 기술이며, 체외충격파치료와 초음파 유도하 천공 및 세척술 모두 시술 이후 통증완화 및 기능개선 효과를 나타내어 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

비석회성 어깨 건병증 환자를 대상으로 하는 체외충격파치료의 임상적 유용성을 보고한 연구가 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
2. 오현근&박장원. 근골격계질환에서의 체외 충격파 치료. 대한정형통증의학회지. 2015;6(1):19-29.
3. 염재광&안상준. 근골격계질환에 대한 체외충격파치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
4. 이운태, 박준영, 성사현, 박상훈. 체외 충격파 치료를 이용한 견관절 석회화 건염의 치료 효과. 대한스포츠의학회지. 2015;33(1):1-5.
5. 이호준. 흔히 발생하는 어깨통증의 감별진단. 대한의사협회지. 2014;57(8):653-60.
6. 한재영, 박시복, 김인규, 최인성, 김희상, 이삼규. 체외충격파치료의 임상적 적용. 대한임상통증학회지. 2011;10(2):103-9.
7. Aydin A, Atiç R. Comparison of extracorporeal shock-wave therapy and wrist-extensor splint application in the treatment of lateral epicondylitis: a prospective randomized controlled study. J Pain Res. 2018;11:1459-67.
8. Aydin CG, Aykut S, Öztürk K, et al. Long-term efficiency of extracorporeal shockwave therapy on lateral epicondylitis. Acta Orthop Belg. 2017;83(3):438-44.
9. Buchbinder R, Green SE, Youd JM, et al. Systematic Review of the Efficacy and Safety of Shock Wave Therapy for Lateral Elbow Pain. J Rheuma. 2006;33(7):1351-63.
10. De Boer FA, Mocking F, Nelissen EM, et al. Ultrasound guided Needling vs Radial Shockwave Therapy in calcific tendinitis of the shoulder: A prospective randomized trial. J Orthop. 2017;14(4):466-9.
11. Del Castillo -Gonzalez, Ramos-Alvarez JJ, Rodríguez-Fabián G, et al. Extracorporeal shockwaves versus ultrasound-guided percutaneous lavage for the treatment of rotator cuff calcific tendinopathy: a randomized controlled trial. Eur J Phys Rehabil Med. 2016;52(2):145-51.
12. Gündüz R, Malas FÜ, Borman P, et al. Physical therapy, corticosteroid injection, and extracorporeal shock wave treatment in lateral epicondylitis. Clin Rheumatol. 2012;31(5):807-12.
13. H van der Worp et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013;21(6):1451-8.
14. Huisstede BM, Gebremariam L, R van der Sande, et al. Evidence for effectiveness of Extracorporeal Shock-Wave Therapy (ESWT) to treat calcific and non-calcific rotator cuff tendinosis e A systematic review. Man Ther. 2011;16(5):419-33.
15. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
16. Kim YS, Lee HJ, Kim YV, et al. Which method is more effective in treatment of calcific tendinitis in the shoulder? Prospective randomized comparison between ultrasound-guided needling and extracorporeal shock wave therapy. J Shoulder Elbow Surg. 2014;23:1640-46.

17. Louwerens JKG, Sierevelt IN, Kramer ET, et al. Comparing Ultrasound-Guided Needling Combined With a Subacromial Corticosteroid Injection Versus High-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy for Calcific Tendinitis of the Rotator Cuff: A Randomized Controlled Trial. *Arthroscopy*. 2020;36(7):1823-33.e1.
18. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow (IPG139). 2009.
19. Ozturan KE, Yucel I, Cakici H, et al. Autologous Blood and Corticosteroid Injection and Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylitis. *Orthopedics*. 2010;33(2):84-91.
20. Surace SJ, Deitch J, Johnston RV, et al. Shock wave therapy for rotator cuff disease with or without calcification (Review), *Cochrane Library*.
21. Testa G, Vescio A, Perez S, et al. Extracorporeal Shockwave Therapy Treatment in Upper Limb Diseases: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2020;9(2):453.
22. Vulpiani MC, Nusca SM, Vetrano M, et al. Extracorporeal shock wave therapy vs cryoultrasound therapy in the treatment of chronic lateral epicondylitis. One year follow up study. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2015;5(3):167-74.

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2020년 제8차 의료기술재평가위원회

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

1.3 2020년 제10차 의료기술재평가위원회

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

1.4 2021년 제1차 의료기술재평가위원회

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

1.5 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.6 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.6.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

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

1.6.2 의료기술재평가위원회

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

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

2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 11.~13.)에서는 해당 기술의 안전성 및 효과성의 평가방법은 체계적 문헌고찰로 하며, 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다.

이후 ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부, 하지 및 족부(이후, 하지 부위)’ 1차 소위원회(2020. 7. 23.)에서 구성 소위원회가 부위별로 나누어져 있으나, 인위적인 구분이며, 체외충격파치료의 임상적 효과성이 ‘상지 부위’와 ‘하지 부위’가 다르지 않다는 의견으로, 소위원회 구성 및 재평가 결과 활용에 대한 의견을 제시하였다.

2020년 제8차 의료기술재평가위원회(2020. 8. 12.)에서는 하지 부위 소위원회에서 제시된 의견에 대해 논의하였으며, ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 어깨 및 상지(이후, 상지 부위)’ 소위원회 의견 수렴 후 재논의하기로 심의하였다.

2020년 제10차 의료기술재평가위원회(2020. 10. 16.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 평가방법 및 소위원회 구성에 대해 논의하였으며, 평가 가능한 범위 내에서 대표적 질환을 선정하여 평가하도록 심의하였다. 또한, 해당 결과를 다른 질환에 준용할 수 있을지 여부에 대해서는 소위원회에서 최종 검토 결과 확인 후, 의료기술재평가위원회에서 논의하기로 하였다. 소위원회 구성과 관련하여, 기존 소위원회 구성을 유지하되, ‘상지 부위’ 소위원회와 ‘하지 부위’ 소위원회에서 합의된 의견 도출이 필요한 경우, 소위원회를 통합하여 운영하는 것을 고려하도록 하였다.

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

2021년 제1차 의료기술재평가위원회(2021. 1. 15.)에 평가대상 질환 선정 결과를 보고하였으며, 불유합/지연유합, 근막동통증후군에 대해서는 별도의 과제로 분리하여 평가하는 것으로 심의하였다.

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

2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원 의뢰건(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드레이크병 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022. 2. 18.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]과 관련하여 총 24개 질환(25개 권고결정)에 대해 권고결정 및 최종심의하였다.

표. 경과과정

일자	구분	내용
2020. 3. 6.	의료기술재평가 실무협의체	- 2021년 등지비급여의 급여화 의사결정 예정 건으로, 심평원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 제안
2020. 5. 11.~13.	2020년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 3개 과제로 구분하여 평가(어깨 및 상지/고관절 및 요추부/하지 및 족부)
2020. 7. 23.	하지 부위 1차 소위원회	- 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 의견 제시
2020. 8. 12.	2020년 제8차 의료기술재평가위원회	- ESWT 관련 논의 ⇒ 상지 부위 소위원회 의견 수렴 후 재논의
2020. 10. 16.	2020년 제10차 의료기술재평가위원회	- ESWT 평가방법 및 소위원회 구성 관련 논의 ⇒ (평가대상) 평가 가능한 범위 내에서 대표적 질환을 선정하여 평가(※ 해당 결과를 다른 질환에 준용할 수 있는지 여부에 대해서는 소위원회에서 최종 검토 결과 확인 후, HTR에서 논의하기로 함) ⇒ (소위원회 구성) 기존 소위원회 유지
2021. 1. 15.	2021년 제1차 의료기술재평가위원회	- 평가질환 선정 결과 보고 및 과제 분리에 대한 논의 ⇒ (재평가 대상 질환 선정) 어깨 및 상지(어깨 건병증, 내외측 상과염), 고관절 및 요추부 & 하지 및 족부(대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건염, 무릎건 병증, 불유합/지연유합/근막동통증후군) ⇒ (과제 분리) '불유합/지연유합' 및 '근막동통증후군'에 대해 별도 과제 분리하여 평가
2021. 3. 23.	건강보험심사평가원 재평가 의뢰	- 기 평가 질환 외 16개 질환에 대해 재평가를 의뢰함 (예비급여부-265, '21. 3. 23.).
2021. 5. 14.	2021년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 8개 과제로 구분하여 평가(골관절염/피로골절/무혈성괴사/박리성 골연골염/기타 건병증/기타 뼈 질환/기타 근육 질환/기타 근골격계질환)
2022. 2. 18.	2022년 제2차 의료기술재평가위원회	최종심의 및 권고결정

HTR, health technology reassessment (의료기술재평가위원회)

2. 소위원회

동 기술은 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 11.~15.)에서 정형외과 2인, 재활의학과 2인, 마취통증의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 7인의 위원으로 소위원회를 구성하여 평가하도록 심의하였다. 소위원회 위원은 임상분과의 경우 모두 관련 학회에서 추천받았으며, 근거기반의학의 경우 연구기획자문단에서 무작위 추출하여 선정하였다.

동 소위원회에서는 어깨 및 상지에 대해 평가하였으며, 소위원회는 5회에 걸쳐 운영되었다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 15일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 12월 28일
- 회의내용: 선택배제 문헌 논의 및 자료 분석 방향

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 23일
- 회의내용: 평가 결과 검토 및 결론 방향 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 6일
- 회의내용: 결론 논의

2.5 통합 소위원회

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

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to December 04, 2020

(검색일: 2020. 12. 7.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp Tendinopathy/	12,405
	2	tendinitis.mp.	2,529
	3	tendonitis.mp.	1,036
	4	tendinopath\$.mp.	8,384
	5	exp Tennis Elbow/	1,688
	6	tennis elbow\$.mp.	2,079
	7	epicondylitis.mp.	1,646
	8	epicondylosis.mp.	76
	9	epicondylalgia.mp.	211
	10	epicondylopath\$.mp.	41
	11	exp Elbow Tendinopathy/	1,716
	12	golfer\$ elbow\$.mp.	51
	13	(lateral or medial) adj7 epicondyliti\$	1,151
	14	(lateral or medial) adj7 epicondylopath\$	11
대상자 종합	15	OR/1-14	16,798
중재	16	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	497
	17	(shockwave\$ or shock wave\$.mp.	12,990
	18	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$.mp.	7,276
	19	ESWT.tw.	1,007
중재 종합	20	OR/16-19	13,290
대상자 & 중재	21	15 AND 20	584

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2020. 12. 4.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp tendinitis/	17,592
	2	tendinitis.mp.	12,393
	3	tendonitis.mp.	1,537
	4	tendinopath\$.mp.	6,002
	5	exp tennis elbow/	2,866
	6	tennis elbow\$.mp.	3,074
	7	exp epicondylitis/	3,856
	8	epicondylitis.mp.	2,821
	9	epicondylosis.mp.	92
	10	epicondylalgia.mp.	268
	11	epicondylopath\$.mp.	72
	12	exp medial epicondylitis/	99
	13	golfer\$ elbow\$.mp.	67
	14	(lateral or medial) adj7 epicondyli\$	1,552
	15	(lateral or medial) adj7 epicondylopath\$	16
대상자 종합	16	OR/1-15	23,997
중재	17	exp shock wave therapy/	1,503
	18	(shockwave\$ or shock wave\$).mp.	17,378
	19	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$).mp.	10,537
	20	ESWT.tw.	1,477
중재 종합	21	OR/17-20	17,914
대상자 & 중재	22	16 AND 21	795

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2020. 12. 7.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	MeSH descriptor: [Tendinopathy] explode all trees	1,069
	2	(tendinitis):ti,ab,kw	5,288
	3	(tendinopathy):ti,ab,kw	1,100
	4	(epicondylopathy):ti,ab,kw	16
	5	(epicondylitis):ti,ab,kw	843
	6	MeSH descriptor: [Tennis Elbow] explode all trees	384
	7	(tennis elbow):ti,ab,kw	840
	8	(epicondylosis):ti,ab,kw	39
	9	(epicondylalgia):ti,ab,kw	88
	10	(epicondylopathy):ti,ab,kw	16
	11	(epicondylopathy):ti,ab,kw	16
	12	(epicondylitis):ti,ab,kw	843
	13	MeSH descriptor: [Tennis Elbow] explode all trees	384
	14	(tennis elbow):ti,ab,kw	840
	15	(epicondylosis):ti,ab,kw	39
	16	(epicondylalgia):ti,ab,kw	88
	17	(epicondylopathy):ti,ab,kw	16
대상자 종합	18	OR/1-17	6,631
중재	19	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	87
	20	(shock wave or shockwave):ti,ab,kw	2,451
	21	(extracorporeal shock):ti,ab,kw	1,704
	22	(focused shock):ti,ab,kw	419
	23	(radial shock):ti,ab,kw	257
	24	(ESWT):ti,ab,kw	731
중재 종합	25	OR/19-24	3,052
대상자 & 중재	26	18 AND 25	346

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2020. 12. 4.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("shockwave"[ALL]) OR ("shock wave"[ALL]) OR ("shockwaves"[ALL]) OR ("shock waves"[ALL]) OR ("ESWT"[ALL])	392	advanced search
	소계		392	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	(((((ALL=체외충격파 OR ALL=체외 충격파)) OR ALL=충격파)) OR ALL=shockwave) OR [ALL=shock wave] OR [ALL=shockwaves]) OR [ALL=shock waves])	559	검색필드의 전체를 이용
	소계		559	
한국학술정보(KISS)	1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체 =shockwave OR 전체=shock wave	142	상세검색이용
	소계		142	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체: 체외 충격파 <OR> 전체 : 체외충격파	376	상세검색 이용 국내학술지
	소계		376	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	전체=체외충격파	167	국내검색
	소계		167	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 도구(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias: Funding (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.2 비둘림위험 평가도구(RoBANS ver 2.0)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비둘림위험	사유
대상군 비교 가능성	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 선정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
교란변수	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
노출 측정	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
평가자의 눈가림	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
결과 평가	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
불완전한 결과자료	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
선택적 결과 보고	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
민간연구비 지원	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

4.3 자료추출 양식

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

5. 최종선택문헌

연번	1저자 (출판연도)	제목	서지정보
1	Aydin (2018)	Comparison of extracorporeal shock-wave therapy and wrist-extensor splint application in the treatment of lateral epicondylitis: a prospective randomized controlled study	J Pain Res. 2018;11:1459-67.
2	Aydin (2017)	Long-term efficiency of extracorporeal shockwave therapy on lateral epicondylitis	Acta Orthop Belg. 2017;83(3):438-44.
3	De Boer (2017)	Ultrasound guided Needling vs Radial Shockwave Therapy in calcific tendinitis of the shoulder: A prospective randomized trial	J Orthop. 2017;14(4):466-9.
4	Del Castillo -Gonzalez (2016)	Extracorporeal shockwaves versus ultrasound-guided percutaneous lavage for the treatment of rotator cuff calcific tendinopathy: a randomized controlled trial	Eur J Phys Rehabil Med. 2016;52(2):145-51.
5	Gündüz (2012)	Physical therapy, corticosteroid injection, and extracorporeal shock wave treatment in lateral epicondylitis	Clin Rheumatol. 2012;31(5):807-12.
6	Kim (2014)	Which method is more effective in treatment of calcific tendinitis in the shoulder? Prospective randomized comparison between ultrasound-guided needling and extracorporeal shock wave therapy	J Shoulder Elbow Surg. 2014;23:1640-6.
7	Louwerens (2020)	Comparing Ultrasound-Guided Needling Combined With a Subacromial Corticosteroid Injection Versus High-Energy Extracorporeal Shockwave Therapy for Calcific Tendinitis of the Rotator Cuff: A Randomized Controlled Trial	Arthroscopy. 2020;36(7):1823-33.e1.
8	Ozturan (2010)	Autologous Blood and Corticosteroid Injection and Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Lateral Epicondylitis	Orthopedics. 2010;33(2):84-91.
9	Vulpiani (2015)	Extracorporeal shock wave therapy vs cryoultrasound therapy in the treatment of chronic lateral epicondylitis. One year follow up study	Muscles Ligaments Tendons J. 2015;5(3): 167-74.
10	이윤태 (2010)	체외 충격파 치료를 이용한 건관절 석회화 건염의 치료 효과	대한스포츠의학회지. 2015;33(1):1-5.

발행일 2022. 6. 30.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-951-5