

NECA-의료기술재평가사업

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



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

정유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

구여정 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

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

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
2. 체외충격파치료	2
2.1 개요	2
2.2 시술방법	4
2.3 국내·외 보험 및 행위등재 현황	4
3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술	6
3.1 족저근막염	6
3.2 아킬레스건병증	8
3.3 무릎건병증	9
4. 선행 연구	9
4.1 국내·외 임상진료지침	9
4.2 국외 의료기술평가 보고서	12
5. 평가목적	13

II. 평가 방법 14

1. 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	15
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림 위험 평가	16
1.6 자료추출	17
1.7 자료분석	17
1.8 근거수준 평가	18
2. 권고등급 결정	18

III. 평가결과 19

1. 문헌선정 결과	19
1.1 문헌선정 개요	19
2. 족저근막염 결과	20
2.1 선택문헌 특성	20
2.2 비뚤림 위험 평가 결과	30
2.3 분석 결과	33

3. 아킬레스건병증 결과	49
3.1 선택문헌 특성	49
3.2 비뚤림 위험 평가 결과	52
3.3 분석 결과	56
4. 무릎건병증 결과	66
4.1 선택문헌 특성	66
4.2 비뚤림 위험 평가 결과	69
4.3 분석 결과	71
IV. 결과요약 및 결론	80
1. 평가결과 요약	80
1.1 족저근막염	80
1.2 아킬레스건병증	81
1.3 무릎건병증	82
2. 결론	83
V. 참고문헌	85
VI. 부록	87
1. 의료기술재평가위원회	87
2. 소위원회	90
3. 문헌검색현황	92
4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 서식	100
5. 최종 선택문헌	104

표 차례

표 1.1 체외충격파치료 유형	3
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 내용	4
표 1.3 체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084) 비급여 현황	5
표 1.4 미국 CPT 코드	6
표 1.5 국제 충격파치료학회에서 발표한 적응증	10
표 1.6 임상가이드라인 요약	12
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	15
표 2.2 국내 데이터베이스	15
표 2.3 국외 데이터베이스	16
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5 권고등급 체계 및 정의	18
표 3.1 [족저근막염] 선택문헌의 일반적 특성	21
표 3.2 [족저근막염] 대상자 특성	23
표 3.3 [족저근막염] 중재의 상세 내용	26
표 3.4 [족저근막염] ESWT 중재 특성	28
표 3.5 [족저근막염] 시술 관련 부작용 및 합병증	33
표 3.6 [족저근막염] 삶의 질: ESWT vs. 보존적 요법	41
표 3.7 [족저근막염] 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT	44
표 3.8 [족저근막염] 하위군 분석	45
표 3.9 [족저근막염] GRADE 근거 평가	47
표 3.10 [아킬레스건병증] 선택문헌의 일반적 특성	49
표 3.11 [아킬레스건병증] 대상자 특성	50
표 3.12 [아킬레스건병증] 중재의 상세 내용	51
표 3.13 [아킬레스건병증] ESWT 중재 특성	52
표 3.14 [아킬레스건병증] 시술 관련 부작용 및 합병증	56
표 3.15 [아킬레스건병증] 통증: ESWT vs. 보존적 요법	57
표 3.16 [아킬레스건병증] 기능: ESWT vs. 보존적 요법	58
표 3.17 [아킬레스건병증] 삶의 질: ESWT vs. 보존적 요법	60
표 3.18 [아킬레스건병증] 통증: ESWT vs. sham ESWT	61
표 3.19 [아킬레스건병증] 기능: ESWT vs. sham ESWT	62
표 3.20 [아킬레스건병증] 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT	63
표 3.21 [아킬레스건병증] GRADE 근거 평가	64
표 3.22 [무릎건병증] 선택문헌의 일반적 특성	66
표 3.23 [무릎건병증] 대상자 특성	67
표 3.24 [무릎건병증] 중재의 상세 내용	68
표 3.25 [무릎건병증] ESWT 중재 특성	68
표 3.26 [무릎건병증] 시술 관련 부작용 및 합병증	71
표 3.27 [무릎건병증] 통증: ESWT vs. 보존적 요법	72
표 3.28 [무릎건병증] 기능: ESWT vs. 보존적 요법	73
표 3.29 [무릎건병증] 통증: ESWT vs. sham ESWT	74
표 3.30 [무릎건병증] 기능: ESWT vs. sham ESWT	76
표 3.31 [무릎건병증] GRADE 근거 평가	78

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도(하지 및 족부)	20
그림 3.2 [족저근막염] 비뚤림 위험 그래프(RCT)	30
그림 3.3 [족저근막염] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)	31
그림 3.4 [족저근막염] 비뚤림 위험 그래프(NRS)	32
그림 3.5 [족저근막염] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)	32
그림 3.6 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 스테로이드 주사, 통증	37
그림 3.7 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 스테로이드 주사, 기능	38
그림 3.8 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증	39
그림 3.9 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 기능	40
그림 3.10 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증	42
그림 3.11 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능	43
그림 3.12 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험 그래프(RCT)	53
그림 3.13 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)	54
그림 3.14 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험 그래프(NRS)	55
그림 3.15 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)	55
그림 3.16 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증	58
그림 3.17 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 기능	60
그림 3.18 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증	61
그림 3.19 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능	62
그림 3.20 [무릎건병증] 비뚤림 위험 평가 그래프(RCT)	69
그림 3.21 [무릎건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)	70
그림 3.22 [무릎건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)	71
그림 3.23 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증	73
그림 3.24 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증	75
그림 3.25 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능	76

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 재활성화 시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법이다.

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이 때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 소위원회와 의료기술재평가위원회에서의 추가적인 논의를 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, ‘21.03.23.). 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(‘21.05.14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 재평가를 수행하였다.

평가 방법

‘체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부’의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선

정과정은 문헌 선택 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우, 소위원회 논의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias 및 비무작위 연구 문헌의 비뚤림 위험 평가 도구인 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견 합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해 놓은 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석과 정성적 분석을 적용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

소위원회 논의를 바탕으로 ‘체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부’의 재평가 대상질환으로 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증을 선정하였다. 3개 질환을 대상으로 체외충격파치료를 적용하여 평가한 선택된 문헌은 71편(국외 70편, 국내 1편)이었다. 선택된 문헌을 질환별로 분류하면, 족저근막염 54편(국외 53편, 국내 1편), 아킬레스건병증 11편(국외 11편, 국내 0편), 무릎건병증 7편(국외 7편, 국내 0편)이었다.

1) 족저근막염

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 54편(무작위 배정 임상시험 연구 [randomized controlled trial, RCT] 48편, 비무작위 연구 [non-randomized study, NRS] 6편)으로, 대상자 수는 중재군 2,448명, 비교군 2,381명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 스테로이드 주사와 비교한 연구가 14편, (2) 보존적 요법과 비교한 연구가 19편, (3) sham ESWT와 비교한 연구가 21편이었다. 평가에 포함된 대상자는 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 만성 족저근막염 환자를 대상으로 하였다.

안전성

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 28편으로, 이 중 16편(57.1%)의 문헌에서 체외충격파치료 시행 후 관련 부작용은 발생하지 않은 것으로 보고하였다. 나머지 12편의 문헌에서 보고된 체외충격파치료 관련 부작용은 대부분 시술 중 또는 시술 후 3-5일 내에 발생한 통증이었으며, 그 외 경증의 신경학적 증상(무감각 등)이 확인되었다. 보고된 부작용은 치료 후 1주일 이내 해소되었으며, 대부분 경증으로 ESWT 치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다.

효과성

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 총 14편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 총 13편으로, 메타분석 결과(RCT 10편 포함) ESWT군과 스테로이드 주사군 간 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않았다(MD -0.60; 95% CI -1.29, 0.09; $I^2=91%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 8편으로, 메타분석 결과(RCT 7편 포함) 스테로이드 주사군에 비해 ESWT 치료군에서 기능 지표가 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 확인되었다(SMD 0.45; 95% CI 0.27, 0.63; $I^2=0%$). ESWT와 스테로이드 주사를 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 19편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 17편(비교 20개)으로, 메타분석 결과(RCT 15편, 비교 15개 포함) ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(SMD 0.07; 95% CI -0.59, 0.74; $I^2=95%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 13편(비교 15개)으로, 메타분석 결과(RCT 11편, 비교 12개 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통계적으로 유의하게 기능이 개선되는 것으로 확인되었다(SMD -0.99; 95% CI -1.91, -0.07; $I^2=96%$). 삶의 질은 총 4편의 연구에서 보고하였으며, 이 중 3편의 연구에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

셋째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 21편이었다. 통증 결과는 총 21편의 연구에서 보고되었으며, 메타분석 결과(RCT 11편 포함) sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 점수가 통계적으로 유의하게 낮았다(MD -1.71; 95% CI -2.44, -0.98; $I^2=70%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 12편으로 메타분석 결과(RCT 7편 포함) sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서의 기능 정도가 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 확인되었다(SMD 0.84; 95% CI 0.23, 1.45; $I^2=91%$). ESWT 치료군과 sham ESWT군을 비교한 연구 중 3편에서 삶의 질을 보고하였으며, 1편의 연구에서 sham ESWT군에 비해 중재군에서 신체건강 영역 및 정신건강 영역 점수 모두 통계적으로 유의하게 향상된 것으로 보고하였으며, 다른 2편에서는 특정 시점에서만 일부 하위영역 점수에서 유의한 차이를 보고하였다.

2) 아킬레스건병증

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 11편(RCT 8편, NRS 3편)으로, 대상자 수는 중재군 332명, 비교군 281명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 보존적 요법과 비교한 연구가 7편, (2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편이었다. 평가에 포함된 대상자는 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

안전성

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 8편으로, 중대한 합병증이 발생하지 않았으며, 3편의 문헌에서 보고된 경미한 합병증 발생률은 8.8-12.5% 수준이었다. 보고된 시술 관련 부작용은 대부분 시술 중/후 통증, 발적 및 일시적 무감각이었으며, 이러한 부작용은 추가 중재 없이 해소된 것으로 확인되었다.

효과성

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 7편이었다. 7편 모두에서 통증 결과를 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 정도가 통계적으로 유의하게 개선되었다(SMD -0.56; 95% CI -1.04, -0.09; $I^2=68%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 7편으로, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(SMD -0.36; 95% CI -0.44, 1.17; $I^2=89%$). 삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서의 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

둘째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 4편이었다. 통증 결과는 총 3편의 연구에서 보고되었으며, 메타분석 결과(RCT 3편 포함) ESWT 치료군이 sham ESWT에 비해 통증 개선 정도가 더 컸지만, 그 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(MD -0.84; 95% CI -2.13, 0.45; $I^2=42%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 4편으로, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군이 sham ESWT에 비해 기능 향상 정도가 더 컸으나, 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(SMD 0.72; 95% CI -0.09, 1.53; $I^2=87%$). 삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 추적관찰 1년 시점 기준 ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 삶의 질에서 유의한 차이가 확인되지 않았다.

3) 무릎건병증

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 7편(RCT 6편, NRS 1편)으로, 대상자 수는 중재군 172명, 비교군 173명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편, (2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편이었다. 평가에 포함된 대상자는 증상 지속기간이 대부분 3개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

안전성

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 4편으로, 2편의 문헌에서 어떠한 시술 관련 부작용 및 합병증도 발생하지 않은 것으로 보고하였으며, 1편의 연구에서 경미한 합병증이 6.1%, 다른 1편의 연구에서 1명(3.7%)의 환자에서 일시적 감각이상을 호소하였으나, 냉찜질 후 해소된 것으로 확인되었다.

효과성

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 3편이었다. 3편에서 모두 통증 결과를 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 2편 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 정도가 통계적으로 유의하게 낮았다(MD -3.89; 95% CI -4.32, -3.46, $I^2=0\%$). 기능 결과를 보고한 2편 모두에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 기능 정도가 통계적으로 유의하게 더 좋은 것으로 보고하였다. ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 4편이었다. 4편에서 모두 통증 결과를 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(MD -0.05; 95% CI -0.71, 0.61; $I^2=0\%$). 기능 결과는 4편에서 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 3편 포함) ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(MD -4.62; 95% CI -10.03, 0.79; $I^2=0\%$). ESWT와 sham ESWT군을 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

1) 족저근막염

족저근막염 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다.

체외충격파치료는 sham ESWT에 비해 통증 및 기능 지표에서 유의하게 개선되었으며, 스테로이드 주사와 비교했을 때에는 기능 지표에서만 유의한 개선을 확인하였다. 보존적 요법과 비교 시, 통증 및 기능 결과에서 유의한 차이는 확인되지 않았으나, 체외충격파치료군에서의 기능 향상 정도가 더 큰 것으로 나타났다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료는 스테로이드 주사 혹은 보존적 요법과 같은 통상적 치료와 치료 효과가 유사한 것으로 판단하였다. 또한, 평가에 포함된 대상자가 대부분 증상 지

속기간이 6개월 이상 지속된 만성 족저근막염 환자였던 점을 고려하여 체외충격파치료를 만성 족저근막염 환자에서 장기적인 치료 효과를 기대할 수 있는 의미 있는 치료법으로 판단하였다.

2) 아킬레스건병증

아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료를 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료를 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다.

체외충격파치료의 효과성은 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 개선 효과가 있었으나, sham ESWT와 비교 시 유의한 차이가 확인되지 않았다. 이에 소위원회에서는 아킬레스건병증 환자에서 sham ESWT 대비 체외충격파치료의 유의한 개선 효과가 확인되지 않았으며, 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

3) 무릎건병증

무릎건병증 환자에서 체외충격파치료를 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료를 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다.

체외충격파치료는 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 치료 효과가 확인되나, sham ESWT와 비교 시 유의한 차이가 확인되지 않았다. 이에 소위원회에서는 무릎건병증 환자에서 sham ESWT 대비 체외충격파치료의 유의한 개선 효과가 확인되지 않았으며, 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 무릎건병증 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

체외충격파치료 [근골격계질환]의 질환별 결론 검토 및 통합적 결론 도출을 위해 통합 소위원회를 진행하였으며, 통합 소위원회에서는 체외충격파치료의 효과를 평가하는데 있어 다른 비교중재 보다 보존적 요법 대비 체외충격파치료의 효과를 평가하는 것이 더 의미 있다는 의견으로, 보존적 요법 대비 유의한 효과가 확인된 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증에 대해서는 체외충격파치료의 효과를 인정할 수 있다는 의견을 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 및 통합 소위원회 검토결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

족저근막염 환자에서 체외충격파치료는 안전하며, 비교중재(스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT)에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 향상에서 부분적으로 치료 효과가 확인되었다. 또한,

평가에 포함된 대상자가 대부분 만성 족저근막염 환자를 대상으로 한 점을 고려하여, 만성 족저근막염 환자에서 체외충격파치료는 안전하고, 효과적인 기술로 판단하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 보존적 요법에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

무릎건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 보존적 요법에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 '조건부 권고함'으로 심의하였다.

주요어

체외충격파치료, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 통증, 기능, 삶의 질

Extracorporeal Shock Wave Therapy, Plantar fasciitis, Achilles tendinopathy, Patellar tendinopathy, pain, function outcome, quality of life

알기 쉬운 의료기술재평가

족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

족저근막염은 발바닥 근육막에 반복적인 손상이 가해지면서 염증이 생겨 발바닥이 붓고 통증이 발생하는 질환으로 발 때문에 병원을 찾는 가장 흔한 질환이다. 성인의 발뒤꿈치 통증의 대표적 원인 질환으로 대부분의 경우 아침에 일어나 첫걸음을 내디딜 때 심한 통증을 느끼게 된다.

아킬레스건병증은 장딴지 근육과 발뒤꿈치 뼈를 연결하는 부위의 힘줄인 아킬레스 건에 염증이 생겨 통증과 부종이 생기는 질환을 의미한다. 지나친 운동, 잘못된 운동 방법, 평발이나 요족이 원인이 될 수 있다.

무릎건병증은 주로 무릎 아랫부위의 통증을 유발하는 질환으로, 무릎 사용이 운동 선수들에게서 흔히 나타난다. 무릎건병증은 슬개건염으로도 불리는데, 이 때 슬개건은 무릎을 굽히고 펴도록 하는 뼈인 슬개골을 덮고 있는 힘줄로, 무릎 위의 근육과 정강이뼈를 이어주는 역할을 한다. 무릎건병증은 슬개건과 주위 조직의 염증, 슬개건의 부분 파열, 퇴행성 변화 등과 같은 모든 슬개건의 질환을 총칭한다.

체외충격파치료는 다양한 근골격계질환 환자에서 통증 감소와 기능 개선을 위해 사용되는 보존적 치료법의 하나로, 현재 건강보험 기준 상 비급여로 사용된다.

의료기술의 안전성 · 효과성

족저근막염 환자에서 체외충격파치료가 안전하고, 효과적이지를 평가하기 위해 54편의 문헌(체외충격파 치료군 2,448명, 비교군 2,381명)을 검토하였다. 체외충격파치료 중 발생한 부작용은 대부분 경증이었으며, 심각한 부작용이 발생하지 않아 안전한 것으로 확인되었다. 체외충격파치료는 거짓 치료군(sham treatment)에 비해 통증 및 기능 향상에 효과가 있었으며, 스테로이드 주사와 비교 시 기능 향상에서만 효과가 확인되었다. 또한, 보존적 요법과 비교 시 통증 및 기능 결과에서 유의한 차이는 없는 것으로 확인되었다.

아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료가 안전하고, 효과적이지를 평가하기 위해 11편의 문헌(체

외충격파 치료군 332명, 비교군 281명)을 검토하였다. 체외충격파치료 중 발생한 부작용은 대부분 경증이었으며, 심각한 부작용이 발생하지 않아 안전한 것으로 확인되었다. 체외충격파치료는 거짓 치료군(sham treatment)과 비교 시 두 군 간 효과 차이가 없었으나, 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 치료 효과가 있는 것으로 확인되었다.

무릎건병증 환자에서 체외충격파치료가 안전하고, 효과적인지를 평가하기 위해 7편의 문헌(체외충격파 치료군 172명, 비교군 173명)을 검토하였다. 체외충격파치료 중 발생한 부작용은 대부분 경증이었으며, 심각한 부작용이 발생하지 않아 안전한 것으로 확인되었다. 체외충격파치료는 거짓 치료군(sham treatment)과 비교 시 두 군 간 효과 차이가 없었으나, 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 치료 효과가 있는 것으로 확인되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 보존적 요법에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 향상 치료 효과를 보고한 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

1. 평가배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다(2020.03.06., 2020년 제1차 의료기술재평가 실무협의체 회의결과).

이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이 때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 소위원회와 의료기술재평가위원회에서의 추가적인 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, ‘21.03.23.). 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(‘21.05.14.)에서는 심평원에서 추가 의뢰된 16개 질환(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

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

1) 동 안전과 관련하여 의료기술재평가위원회 및 소위원회에서의 논의사항 및 세부적인 경과과정은 [부록 1], [부록 2]를 참고하기 바람

2. 체외충격파치료

2.1 개요

충격파는 물과 같은 매질을 통해 고전압 폭발이나 증발로 발생하는 고 에너지 음파다. 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)는 음파를 이용해 표적 기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 이에 뒤따라 저긴장상의 음파를 전파하는 음파치료 기법이다. 현재까지 연구된 체외충격파치료의 생체 치료기전은 표적 조직의 세포막의 과분극 유도 및 유리기(free radical)를 생성하여 치유를 유도하는 것이다. 이전에는 주로 비뇨기과에서 요석의 분쇄에 사용되어 왔으나, 1980년대 중반 동물실험 중 우연히 조골(osteoblastic) 반응이 발견되어 정형외과 영역에서는 조직의 분쇄보다는 회복과 재생을 유도하는데 사용되어 왔다. 근골격계 질환에의 적용은 2000년과 2002년 FDA에서 승인을 받은 후 주로 족저근막염이나 주관절의 외상과염, 견관절의 석회성 건염 등 과사용 건병증에 사용되어져 왔고, 이외에도 장골의 불유합 등에도 적용되어 왔다. 근래에는 슬개건염, 아킬레스건염, 대퇴 골두 무혈성 괴사에도 사용되면서 그 영역이 점차 넓어지고 있다(대한정형외과학회, 2020; 염재광, 2018).

체외충격파치료의 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해서는 아직까지 정확히 알려지지는 않았다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 압력 분포, 에너지 유입 밀도, 총 음향에너지로 요로계의 쇄석술처럼 분쇄의 목적이 아닌 세포간질과 세포외의 치유 반응을 일으켜 조직의 재생을 유도하는 것이나 아직까지 저자들마다 통일적인 치료방침이 없다. 동물실험에서 골절 치유에 대한 영향은 여러 연구에서 효과가 있는 것으로 보고되었고 가골의 형성, 골밀도, 골내의 무기질 양이 체외충격파치료 후 의미 있게 증가하는 것으로 보고되었다. 충격파의 용량과 적용 시간이 골절 치유에 영향을 미치는 것으로 되었고, core-blinding factor subunit alpha-1 (CBFA-1)의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물실험을 통해 알려졌다. 부착부 건병증의 동물실험에서도 nitric oxide synthase (NOS), vascular endothelial growth factor (VEGF), proliferating cell nuclear antigen (PCNA) 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. 충격파의 용량에 따라 건병증에 효과를 보인다는 것을 여러 연구에서 제시하고 있으며, 이러한 연구들에서 0.28 mJ/mm² 이상의 충격파는 임상적으로 건 질환에서 사용되면 안 된다고 주장하는 연구 보고도 있고, 0.60 mJ/mm² 이상의 충격파는 건 조직의 조직 반응을 일으킬 수도 있으며, 잠재적으로 건 조직의 손상을 유발할 수 있다는 보고도 있어 임상 적용에 있어서도 적절한 치료 방침에 대한 연구가 더 필요할 것이다(대한정형외과학회, 2020).

2.1.1 체외충격파치료 유형(염재광 & 안상준, 2018)

충격파를 만드는 법은 크게 방사형과 초점형으로 나뉜다.

방사형 체외충격파는 공기압을 이용해 압력파(pressure wave)를 만드는 방식으로 발사체(projectile)에서 압축 공기를 가속화시킨 후 applicator에서 피부에 운동에너지를 전달한다. 퍼져나가기 때문에 충격파

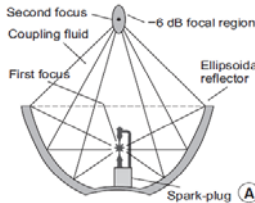
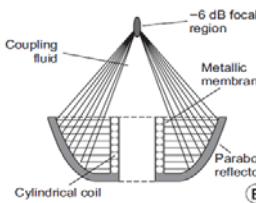
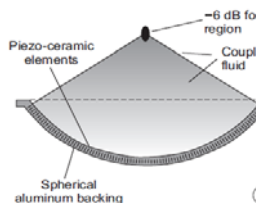
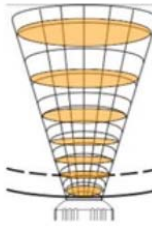
의 에너지를 조직의 한 곳에 집중할 수 없으나 조직에 전반적으로 체외충격파를 전달하는 효과가 있기 때문에 근육질환에 많이 사용된다.

초점형 체외충격파는 전기 에너지를 기계적 에너지로 전환시켜 충격파를 만든 뒤 반사판을 이용해 특정 부위에 충격파를 집중시키는 방식이다. 사람의 몸이 물과 비슷한 음향 임피던스(acoustic impedance)를 갖추고 있어 사람의 몸이 매질이 되어 충격파를 전달하는 원리이다.

초점형 충격파는 세 가지 방법으로 생성되는데, 1세대 충격파 생성 방법으로써 수면 아래에서 고압전극을 방전시켜 얻어지는 폭발로 인해 발생하는 고에너지 음향파를 모으는 전기수력(electrohydraulic), 강력 자기장을 생성하는 코일을 전류를 통과시켜 만들게 되는 전자기력(electromagnetic), 반구에 다량의 압전 결정을 쌓고 주변 수질에 압력 맥박을 유발하는 급속 방전을 받음으로써 생성되는 단일의 고진폭 음파를 만드는 압전성(piezoelectric)이 있다.

초점형 체외충격파는 조직의 한 부위에 충격파 에너지가 집중되는 효과가 있지만 이로 인하여 통증이 상대적으로 더 심할 수 있다. 따라서 최근에는 충격파 에너지가 한 점에 해당하는 부위에 집중되지 않고 동전 크기만한 부위에 충격파 에너지가 골고루 영향을 줄 수 있는, 따라서 통증을 경감할 수 있는 스마트 초점형이 개발되어 있다.

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 만들	충격파 치계 내부의 공기압 장치에서 응축된 공기가 순간적으로 방출되어 직선형으로 배열되어 있는 다수의 진자들과 부딪히면서 발생된 압력파
			

출처: 대한정형외과학회(2020)

2.2 시술방법

건강보험심사평가원 고시 항목에 명시되어 있는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 실시방법은 다음과 같다.

- 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.

2.3 국내·외 보험 및 행위등재 현황

2.3.1 국내 현황

2.3.1.1 건강보험요양급여목록 등재 현황

체외충격파치료 [근골격계질환]는 2006년 1월 1일부터 비급여 항목으로 신설되어 사용하고 있으며, 세부 내용은 다음과 같다.

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세 내용

보험분류번호	조84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부 고시 제2005-89호(2005.12.22.)			적용일자	2006-01-01
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 재활성화 시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법임.				

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위 건수는 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 1.3 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 최고값은 135,000원이었고 최저값은 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 비급여 항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

2.3.1.2 식약처 허가사항

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.

2.3.2 국외 현황

2.3.2.1 미국 CPT 코드

미국 CPT 코드에 등재되어 있는 근골격계 질환 관련 체외충격파치료는 다음과 같다.

표 1.4 미국 CPT 코드

CPT 코드	행위명
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

2.3.2.2 미국 FDA 승인 관련

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서는 체외충격파치료 기기인 OssaTron (High Medical Technology, Lengwil, Switzerland, 현재 Sanuwave/Alpharetta, GA)에 대해 2000년에 처음으로 족저근막염 환자 치료 목적으로 승인하였으며, 이후 2003년에는 외측상과염 적응증을 확대하였다. 또한, 2002년에는 족저근막염 치료에 Epos (Dornier Medical System, Kennesaw, GA) 기기와 외측 상과염 치료에 Sonocur (Siemens Medical Systems, Iselin, NJ)가 승인되었으며, 2005년에는 족저근막염 치료를 위해 Orthospec (Medispec, Germantown, MD)와 Orbasone (Orthometrix, White Plains, NY)가 승인된 바 있다(Wang, 2012).

2.3.2.3 국외 도입 현황

체외충격파치료는 유럽(독일, 오스트리아, 이탈리아 등), 남아메리카(브라질, 콜롬비아, 아르헨티나 등), 아시아(말레이시아, 대만 등), 북미(미국, 캐나다) 등 여러 국가에 도입되어 근골격계질환 치료에 사용되고 있는 것으로 확인되었다(Wang, 2012).

3. 질병의 특성 및 현존하는 의료기술

3.1 족저근막염

3.1.1 질병의 특성

족저근막염(plantar fasciitis)은 후족부 동통의 가장 흔한 원인으로, 미국에서는 매년 백만 명 이상이 치료를 받는 흔한 질환이다. 최근의 연구들에서 이 질환은 족저 근막의 반복적인 미세 외상(microtrauma)에 의해 발생하는 만성적인 퇴행성 변화에 의한 것이며 조직학적으로도 퇴행성 병변이 확인되는 점을 근거로 족저근막염보다 족저 근막병증(plantar fasciosis)으로 불러야 한다고 주장하기도 한다. 족저근막염은 비만, 족관절의 배굴 운동 제한이 있는 환자, 편평족, 요족, 아킬레스건의 단축 환자에서 좀 더 많이 발생하는

것으로 알려져 있다. 족저근막염은 일반적으로 저절도 낮은 자가 회복 질환(self-limiting disease)이며 대부분의 환자에서 별다른 치료 없이도 1년 내에 회복된다. 그러나 약 10%의 환자에서는 통증이나 일상생활에 지장을 줄 정도의 증상이 지속되어 적극적인 치료를 받아야 한다(Xiong et al., 2019; 은일수, 2016).

3.1.2 치료 (은일수, 2016)

족저근막염 환자에서 우선적으로 보존적 치료가 시행되며 많은 환자가 이러한 치료만으로도 좋은 결과를 나타낸다. Thomas 등이 2010년에 발표한 후족부 통증의 치료 가이드라인에 따르면 단계별 치료가 있으며 수주 또는 수개월간 치료에 반응이 없을 때 다음 단계의 치료를 시행하여야 한다. 족저근막염 환자가 처음 방문하였을 때는 스트레칭, 휴식, 냉찜질, 진통제, 보조기 등을 사용할 수 있으며 6주 이상 치료에도 효과가 없을 경우 스테로이드 주사, 맞춤형 안창, 야간부족 등으로 치료한다. 이러한 치료로 2~3개월 내에 약 85~90%의 환자에서 호전을 보이며, 이 때에는 증상이 없어질 때까지 치료를 지속해야 한다. 하지만 6개월 이상 치료에 반응이 없거나 호전이 더딘 환자에 대해서는 체외충격파요법이나 수술적 치료 등을 고려하여야 한다.

스트레칭은 쉽게 할 수 있고 비용이 적게 드는 방법으로, 스트레칭을 이용한 치료로 족저근막염 환자의 83%까지 치료되었다는 보고가 있을 정도로 효과적인 치료법이라 할 수 있다.

휴식 및 냉찜질, 아세트아미노펜이나 비스테로이드 소염 진통제(non-steroidal anti inflammatory drugs)의 사용 또한 족저근막염의 통증 완화에 도움이 된다.

족저근막염 환자에서 보조기는 근막에 인장력을 덜어주는 방법이다. 뒤꿈치 컵(heel cup)과 안창은 족저근막염 환자의 통증을 효과적으로 완화시켜준다. 뒤꿈치 컵은 종골의 직접적인 충격을 줄여주고 이론적으로 뒤꿈치를 들어줌으로써 족저 근막의 긴장도를 줄여주는 효과가 있다. 제작된 안창(prefabricated insoles)은 경한 편평족이 동반된 족저근막염 환자에게 도움이 되며 특히 발의 모양이 빠르게 변하는 성장기의 청소년에게 적절한 보조기이다. 맞춤형 안창(custom-made insoles)은 편평족이나 요족, 후족부 내반, 하지 부동 등 생역학적인 위험인자를 가진 환자에서 주로 사용된다.

야간 부족은 보통 밤 사이 발을 중립위나 경하게 배굴되도록 만들어 준다. 일반적으로 발은 자는 동안 족저 굴곡되어 족저 근막이 수축이 되는데, 야간 부족을 사용함으로써 족저 근막이 신장되게 하여 아침에 첫 보행 시 긴장을 줄여주는 이론이다. 그리고 수면하는 동안 배굴된 상태로 종아리 및 족저 근막에 수동적으로 스트레칭을 유지시켜주는 효과도 있다.

스테로이드 주사(corticosteroid injection)는 항 염증 효과가 있어 급성 및 만성 족저근막염 환자에서 효과적이라고 보고되고 있다. 그러나 조직학적으로 이 질환은 염증성이 아닌 퇴행성 질환으로 스테로이드 주사가 통증 감소에 단기적으로만 효과가 있거나 또는 효과가 없다는 주장도 있어 논란이 있다. 최근에 이루어진 메타분석 연구(Li et al., 2015)에 의하면 스테로이드 주사는 주사 후 약 1개월 가량은 통증 감소에 효과적이거나 그 이후에는 큰 효과가 없는 것으로 보고하고 있으며, 반복적인 스테로이드 주사는 족저 지방 패드의 위축이나 족저 근막 파열의 위험을 증가시키므로 반복적인 주사는 가능한 한 피해야 하고 다른 보존적 치료를 시행해야 한다.

수술적 치료는 모든 보존적 치료에 반응하지 않는 족저근막염 환자에서 시행할 수 있다. 족저 근막 절개술

(plantar fasciotomy), 관절경적 근막 유리술(endoscopic plantar fascia release), 비복근유리술(gastrocnemius recession) 등의 여러 가지 방법이 소개되고 있다.

3.2 아킬레스건병증

3.2.1 질병의 특성

아킬레스건병증(Achilles tendinopathy)은 아킬레스 건의 만성 퇴행(chronic degeneration)이 특징적이고, 운동선수 또는 노인과 같이 활동이 적은 대상자에서 과사용으로 인한 손상(overuse injury)에 의해 발생하는 것이 가장 흔하다. 주요 증상은 아킬레스건 주위의 동통, 부종, 근력 저하(weakness), 뻣뻣함(stiffness) 및 발뒷꿈치에 걸친 압통(tenderness)이 있다. 아킬레스건병증은 부착부(insertional) 아킬레스건병증과 비부착부(non-insertional) 건병증으로 구분된다. 부착부 아킬레스건병증은 활동이 많은 대상자에서 건-골 접합부(bone-tendon junction)에 주로 발생하며, 비부착부 아킬레스건병증(mid-portion 포함)은 주로 노인, 활동이 적은 경우, 과체중인 경우에 주로 발생한다(Maffulli et al., 2020).

3.2.2 치료 (Maffulli et al., 2020; 정재중, 2021)

아킬레스건병증은 보존적 치료로 비교적 좋은 결과를 얻는 것으로 알려져 있다. 보통은 약 3/4에서는 좋은 결과를 보이지만 적절한 보존적 치료를 3-6개월 지속했음에도 호전이 없을 시 수술적 처치를 고려한다. 아킬레스건병증의 치료 목적은 초기 단계에서 통증을 줄이고, 염증을 조절하는 것이다. 따라서 근본적인 병인을 다루고 조절하는 치료를 시행하고 그 다음에 활동 제한, 약물, 스트레칭, 근력 강화 프로그램을 포함한 복합적인 접근이 이루어져야 한다. 근골격계에 손상을 받은 후 오는 만성 통증은 섬유 조직의 불완전한 복원이 원인이 되어 생긴다. 최근에는 일상으로의 빠른 복귀를 원하는 환자들의 요구에 따라 각종 주사 치료를 포함한 많은 시술들이 좀 더 빠른 힘줄의 회복을 위한 적절한 보존적 치료 및 시술에 대한 이해 없이 초진 시부터 시행되고 있다. 아직까지도 아킬레스건병증의 비수술적, 보존적 치료에 대한 표준 치료법이 확립되어 있지는 않은 실정이다.

편심성 운동(eccentric loading exercise)은 부작용 없이 확실하게 임상증상의 개선을 보이는 아킬레스건병증의 가장 기본적인 보존적 치료 방법으로 받아들여지고 있다.

비스테로이드 항염증제(non-steroidal anti inflammatory drugs)는 급성 연부조직 손상의 회복을 돕고, 염증을 조절하며 통증을 완화시켜주는 효과가 있어 급성기에는 도움이 되나 만성 아킬레스건병증에는 큰 효과가 없는 것으로 알려져 있다.

스테로이드 주사(corticosteroid injection) 치료에 대해서는 논쟁의 여지가 있다. 만성화된 부건병증이 건과 유착된 경우 주사하여 유착을 해소할 수 있으나 스테로이드의 건 주위 주사의 유해성은 이미 증명되어 있으며, 특히 건 내 주입은 건의 자연 파열(spontaneous rupture)의 위험성이 있어 절대 금기이다.

아킬레스건병증의 수술적 치료는 통상 6개월 이상의 적극적인 보존적 치료에도 불구하고 실패하는 경우

수술 시행을 고려해 볼 수 있다.

3.3 무릎건병증

3.3.1 질병의 특성

무릎건병증(patellar tendinopathy)은 슬부 전방부에 동통 및 슬개건에 염증을 초래하는 질환이다. Jumper's knee로 알려져 있듯이 과사용에 의한 손상으로 인해 흔히 발생하며, 주로 강한 도약을 필요로 하는 배구, 농구, 단거리 육상, 높이뛰기 운동 선수들에서 높은 이환율을 보인다. 무릎건병증(슬개건염)은 일종의 부차부 건염으로 통증을 유발하고 잠재적인 기능의 저하를 야기할 수 있다. 이는 염증성의 질환이라기 보다는 슬개건의 수용 가능한 부하 이상의 반복적인 부하가 가해지면서 미세적인 파열과 건실질의 퇴행이 발생하는 질환이라고 할 수 있다(Larsson et al., 2012; 서원영 등, 2012).

3.3.2 치료

건병증은 다양한 조직학적 상태의 집합이며 최초의 증상으로 통증, 강직, 압통 등이 나타나기 전에 이미 퇴행성 손상이 장시간 축적된다. 느리고 간헐적인 건의 손상과 증상의 발현은 그만큼 더디고 긴 회복의 과정이 필요하게 되며 이로 인해 만성 건 질환의 치료에 어려움이 존재한다.

현재 무릎건병증의 치료 선택에 대한 합의된 내용은 없다. 통상 보존적 요법으로 휴식, 편심성 운동을 포함한 운동요법, 항염증제, 스테로이드 주사, 체외충격파 치료 등의 비수술적 방법을 시행하고 있으며, 비가역적 일부 사례에서 수술적 치료가 고려될 수 있다(Schwartz & Watson, 2015).

4. 선행 연구

4.1 국내외 임상진료지침

4.1.1 국제 충격파치료학회

2016년 국제 충격파치료학회(International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)에서는 체외충격파치료를 관한 적응증과 금기증에 대한 합의문을 발표하였다. 적응증은 1) 승인된 표준적 적응증(approved standard indications), 2) 경험적으로 검증되어 사용되는 적응증(common empirically-tested clinical uses), 3) 예외적인 적응증(exceptional indications-expert indications), 4) 실험적인 적응증(experimental indications)으로 구분하여 제시하고 있다(ISMST, 2016).

표 1.5 국제 충격파치료학회에서 발표한 적응증(ISMST, 2016)

Category	Indications
<p>Approved standard indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Chronic Tendinopathies <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Delayed bone healing • Bone Non-Union (pseudarthroses) • Stress fracture • Avascular bone necrosis without articular derangement • Osteochondritis Dissecans (OCD) without articular derangement ○ Skin Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Delayed or non-healing wounds • Skin ulcers • Non-circumferential burn wounds
<p>Common empirically tested clinical uses</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tendinopathies <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • Bone marrow edema • Osgood Schlatter disease: Apophysitis of the anterior tibial tubercle • Tibial stress syndrome (shin splint) ○ Muscle Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Myofascial Syndrome • Muscle sprain without discontinuity ○ Skin Pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Cellulite
<p>Exceptional indications/expert indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Musculoskeletal pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Osteoarthritis • Dupuytren disease • Plantar fibromatosis (Ledderhose disease) • De Quervain disease • Trigger finger ○ Neurological pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Spasticity • Polyneuropathy • Carpal Tunnel Syndrome ○ Urologic pathologies <ul style="list-style-type: none"> • Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis) • Erectile dysfunction • Peyronie disease ○ Others <ul style="list-style-type: none"> • Lymphedema
<p>Experimental Indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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

4.1.2 질환 특이적 가이드라인

1) 족저근막염

미국 족부·발목외과의학회(American College of Foot and Ankle Surgeons, ACFAS)에서 2010년에 발표한 가이드라인에 따르면, 족저근막염 환자의 치료에는 단계별 치료가 있으며 수주 또는 수개월간 치료에 반응이 없을 때 다음 단계의 치료를 시행해야 하고, 6개월 이상 보존치료에 반응이 없거나 호전이 더딘 족저근막염 환자에 대해서 체외충격파치료나 수술적 치료 등을 고려하여야 한다고 제시하였다(Thomas et al., 2010).

미국 직업환경의학회(American College of Occupational and Environmental Medicine, ACOEM)에서 2011년에 발표한 임상가이드라인에서는 만성적으로 재발하는 일부 족저근막염 환자(selected patients with chronic recalcitrant condition)에게만 선택적으로 체외충격파치료를 사용하도록 권고하였다(근거수준-권고등급: Insufficient-Recommended, Consensus-based) (Hegmann et al., 2011).

2) 아킬레스건병증

미국 족부·발목외과의학회(American College of Foot and Ankle Surgeons, ACFAS)에서 2010년에 발표한 가이드라인에 따르면, 발뒤꿈치뼈 부착부병 및 건병증 환자(Achilles enthesopathy and tendinopathy) 환자 치료로 체외충격파치료를 권고한다고 발표하였다(Thomas et al., 2010).

미국 직업환경의학회(American College of Occupational and Environmental Medicine, ACOEM)의 임상가이드라인(2011)에 따르면, 아킬레스건병증 환자에서 급성, 아급성 또는 수술 후 상태의 환자에게는 체외충격파치료를 권고하지 않는다고 발표하였다. 다만, 만성·난치성 아킬레스건병증 환자에서 신장성 운동(eccentric exercise)과 병행하여 보조적으로 사용하는 것에 대해 권고하였다(근거수준-권고등급: Insufficient-Recommended, Consensus-based) (Hegmann et al., 2011).

3) 슬개건병증

미국 직업환경의학회(American College of Occupational and Environmental Medicine, ACOEM)에서 2011년에 발표한 임상가이드라인에서는 슬개건병증 환자에서 체외충격파치료 사용을 권고하지 않는다고 발표하였다(근거수준-권고등급: Insufficient-No Recommended, Consensus-based) (Hegmann et al., 2011).

표 1.6 임상가이드라인 요약

Guideline	Evidence Base	Recommendation	Rating/Strength of Recommendation
ACOEM (2011) Ankle and foot disorders	NR	ESWT is not recommended for acute, sub-acute, or post-operative Achilles Tendinopathy.	Insufficient- Not Recommended (Consensus-based)
		ESWT is recommended as an adjunct to eccentric exercise for chronic, recalcitrant Achilles Tendinopathy.	Recommended
		ESWT is recommended for chronic plantar fasciitis in select patients with chronic recalcitrant conditions.	Insufficient- Recommended (Consensus-based)
ACOEM (2011) Knee disorders	NR	The ACOEM has no recommendation on ESWT for patellar tendinosis.	Insufficient- Not Recommended (Consensus-based)
ACFAS (2010) Heel Pain	Plantar Heel: 30 studies, type NR	ESWT is recommended for the treatment of chronic plantar heel pain, but only after receiving at least six months of other treatments (e.g., home physical therapy, corticosteroid injections, night splits, etc.).	Grade B Recommendation
	Achilles Conditions: 4 studies, type NR	ESWT is recommended for the treatment of Achilles enthesopathy and Tendinopathy.	Grade B Recommendation

ACFAS, American College of Foot and Ankle Surgeons; ACOEM, American College of Occupational and Environmental Medicine; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NR, not reported

4.2 국외 의료기술평가 보고서

4.2.1 영국 NICE 가이드라인

영국 국립보건임상연구소(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)에서는 근골격계 질환에서 시행되는 체외충격파치료와 관련하여, 2009년 8월에 불응성 주관절 외상과염(refractory tennis elbow)과 불응성 족저근막염(refractory plantar fasciitis), 2011년 1월에 불응성 대전자 동통 증후군(refractory greater trochanteric pain syndrome), 2016년 12월에 아킬레스건병증(achilles tendinopathy) 관련 interventional procedure guidance 4종을 발표한 바 있다. 이 중 본 소위원회 검토 부위에 해당하는 질환은 ‘불응성 족저근막염(2009년)’, ‘아킬레스건병증(2016년)’으로 지침의 구체적인 내용은 다음과 같다.

4.2.1.1 Extracorporeal shockwave therapy for refractory plantar fasciitis (2009.8.)

영국 NICE에서 2009년 발표한 체외충격파치료 가이드라인에 따르면, 불응성 족저근막염 환자에서 체외충격파치료와 관련하여 주요한 안전성의 문제는 제기되지 않았지만, 효과성에 대한 현재 근거 일관되지 않는

다. 따라서, 해당 기술은 임상적 거버넌스(clinical governance), 동의(consent), 감시(audit), 또는 연구 하에서만 사용되어야 한다고 제시하였다.

4.2.1.2 Extracorporeal shockwave therapy for Achilles tendinopathy (2016.12.)

영국 NICE에서 2016년 발표한 체외충격파치료 가이드라인에 따르면, 아킬레스건병증 환자에서 시행하는 체외충격파치료와 관련하여 주요한 안전성의 문제는 제기되지 않았지만, 효과성에 대한 현재 근거 일관되지 않고, 질적 및 양적 측면에서 부족한 상황이므로, 해당 기술은 임상적 거버넌스(clinical governance), 동의(consent) 및 연구에 대한 특별 관리(special arrangements) 하에서만 사용되어야 한다고 제시하였다.

5. 평가목적

본 평가는 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증 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 근골격계질환 증 하지 및 족부(족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증)에서의 체외충격파 치료에 대한 안전성 및 효과성에 대해 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 통해 수행하였다. 모든 평가방법은 「체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 소위원회(이하 ‘소위원회’라 함)」의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICO-TS, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다. 또한, 체외충격파치료의 평가와 관련된 세부 내용은 소위원회에서 논의한 후 수정된 의견에 대한 합의를 도출하여 최종 확정하였다.

- 족저근막염 환자에서 체외충격파치료는 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 안전하고 효과적인가?
- 아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료는 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 안전하고 효과적인가?
- 무릎건병증 환자에서 체외충격파치료는 스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT에 비해 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용
Patients (대상 환자)	- 족저근막염(plantar fasciitis) - 아킬레스건병증(achilles tendinopathy) - 무릎건병증(patellar tendinopathy)
Intervention (중재법)	체외충격파치료(ESWT)
Comparators (비교중재법)	- 스테로이드 주사 치료: 코르티코스테로이드(corticosteroid) 등 사용 - 보존적 요법: 물리치료, 운동치료, 스트레칭, 휴식, 냉찜질, 보조기, 맞춤형 안창, 야간 부목, 비스테로이드 항염증제(NSAID), 초음파 치료, 레이저 치료 등 - sham ESWT
Outcomes (결과변수)	- 안전성 · 시술 관련 부작용 및 합병증 - 효과성 · 통증 · 기능 · 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음
Study designs (연구유형)	비교연구 이상 포함(증례연구 제외)
연도 제한	제한하지 않음

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug

1.3 문헌검색

1.3.1 국내

국내 문헌 검색은 국내 5개 데이터베이스를 이용하였으며, 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 검색을 수행하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다(표 2.2).

표 2.2 국내 데이터베이스

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

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다(표 2.3). 국외 데이터베이스에서의 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 통제어휘(MeSH, Emtree term), text word, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였으며, 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않고 시행하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같으며(표 2.3), 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국외 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid-MEDLINE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid-EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
CENTRAL (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 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 사전에 정의한 대상환자를 대상으로 연구한 문헌	- 동물실험 또는 전임상시험 연구
- 체외충격파치료가 수행된 문헌	- 원저가 아닌 연구(review, letter, comment 등)
- 사전에 정의한 비교중재법과 비교된 연구	- 회색문헌(학위논문, 초록만 발표된 연구, 연구보고서 등)
- 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌	- 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구

1.5 비뚤림 위험 평가

무작위 배정 임상시험 연구(randomized controlled trial, RCT)의 비뚤림 위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위 배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이

잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

비무작위 연구(non-randomized studies, NRS) 문헌의 비뚤림 위험 평가는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Studies (RoBANS) ver 2.0을 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 RCT 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림 위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림 위험이 적은 것으로 판단한다. 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

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 의견합일을 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, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료분석

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다.

체외충격파치료 관련 문헌은 문헌 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 분석하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 모두 연속형 변수로, 가중 평균차(weighted mean difference, MD)와 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)로 산출하였으며, 신뢰구간(confidence interval, CI)을 함께 제시하였다.

양적합성에 포함된 문헌 중 연속형 결과지표에서 표준편차 결과가 보고되지 않은 경우에는 변환공식을 통해 표준편차를 추정하여 적용하였으며, 변화량(change value)의 형태로 결과를 보고한 경우는 최종값(final value)과 함께 합성하였다(Higgins et al., 2019).

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 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 0-40%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 30-60%는 중간 정도의 이질성, 50-90%는 실제적으로 이질성이 있을 수 있으며, 75-100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Higgins et al., 2019).

통계적 분석은 RevMan 5.4를 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하

였다.

1.8 근거수준 평가

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 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

본 평가의 평가결과를 토대로 의료기술재평가위원회는 권고결정을 내리며, 권고결정은 다음의 권고등급 체계 및 정의를 따른다(표 2.5).

표 2.5 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

본 평가의 목적에 적합한 문헌을 선택하기 위한 문헌선정 과정은 문헌검색이 완료된 시점부터 최종자료를 추출하는 단계까지 반복적으로 지속되었다.

문헌검색 전략에 의해 검색된 문헌은 총 3,065편(국외 1,429편, 국내 1,636편)이었다. 각 데이터베이스에서 검색된 문헌은 서지관리 프로그램(ENDNOTE) 및 일부 수작업을 병행하여 중복 여부를 확인하였으며, 검색된 문헌의 47.1% (1,444편)를 중복 제거하였다.

중복문헌을 제외한 후 남은 1,621편(국외 812편, 국내 809편)을 대상으로 문헌 선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통해 1,518편(국외 715편, 국내 803편)을 배제하였으며, 원문 검토 후 32편(국외 27편, 국내 5편)이 배제되었다. 최종적으로 본 평가에서 다루고자 했던 3개 질환(족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증)을 대상으로 체외충격파치료를 적용하여 평가한 선택된 문헌은 71편(국외 70편, 국내 1편)이었다. 선택된 문헌을 질환별로 분류하면, 족저근막염 54편(국외 53편, 국내 1편), 아킬레스건병증 11편(국외 11편, 국내 0편), 무릎건병증 7편(국외 7편, 국내 0편)이었다. 참고로, 1편의 문헌(Dedes et al., 2018)에서 족저근막염과 아킬레스건병증을 동시에 평가하고 있어 중복으로 포함되었다.

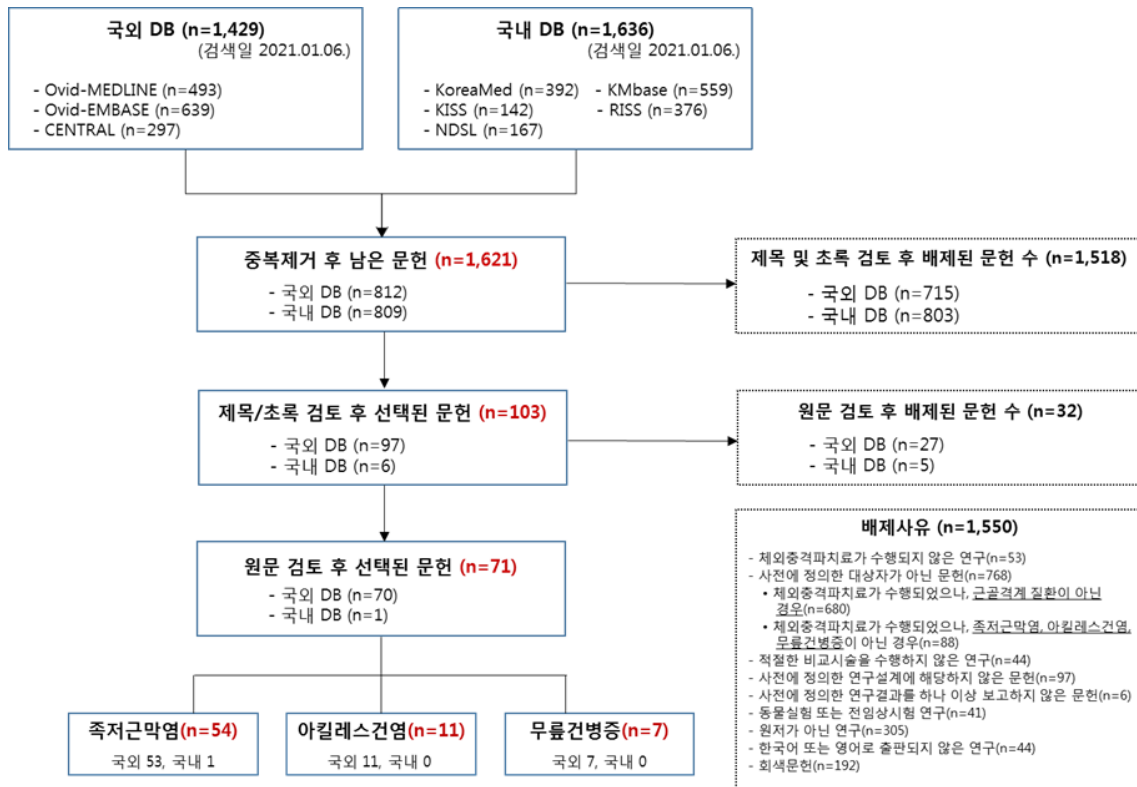


그림 3.1 문헌선정 흐름도(하지 및 족부)

2. 족저근막염 결과

2.1. 선택문헌 특성

족저근막염 관련 최종 선택된 연구는 총 54편이다. 연구유형별로는 RCT 48편, 코호트 연구가 6편이었다. 총 대상자 수는 4,829명(중재군 2,448명, 비교군 2,381명)으로, 출판연도별로 살펴보면 2000년 이전에 발표된 문헌이 1편, 2000년부터 2010년 사이에 19편, 2011년부터 2020년까지 34편이었다. 연구수행국가별로는 터키 15편, 미국 8편, 독일 7편, 이란 3편, 폴란드 3편, 그리스, 대만, 영국, 호주 각 2편, 네팔, 싱가포르, 요르단, 이집트, 인도네시아, 중국, 캐나다, 태국, 파키스탄, 한국 각 1편씩 발표하였다. 비교중재의 유형별로 살펴보면, 1) 스테로이드 주사와 비교한 연구가 14편, 2) 보존적 요법과 비교한 연구가 19편, 3) sham ESWT와 비교한 연구가 21편이었다.

선택문헌의 일반적 특성은 표 3.1에 구체적으로 제시하였다.

표 3.1 [족저근막염] 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자(연도)	연구 유형	연구국가	연구대상자	대상자 수	중재	비교중재	추적관찰기간
1	Armagan Alpturker 2020	RCT	터키	척추관절염 환자에서 발생한 족저근막염	I 20, C 20	ESWT + 운동	레이저 치료 + 운동	1개월
2	Cinar 2020	RCT	터키	족저근막염	I 23, C 21	ESWT + 운동 + 보조기	운동 + 보조기	3개월
3	Jillani 2020	RCT	파키스탄	족저근막염	I 63, C 63	ESWT	스테로이드 주사	6개월
4	Tezel 2020	RCT	터키	족저근막염	I 42, C 42	ESWT	kinesiotaping	6주
5	Xu 2020	RCT	중국	족저근막염	I 49, C 47	ESWT	스테로이드 주사	6개월
6	Caglar Okur 2019	RCT	터키	족저근막염	I 40, C 43	ESWT	맞춤형 보조기	48주
7	Tandiyo 2019	RCT	인도네시아	calcaneal spurs	I 30, C 30	ESWT	초음파 치료	1개월
8	Turhan 2019	RCT	터키	만성 족저근막염	I 16, C 16	ESWT	스테로이드 주사	3개월
9	Yinilmez Sanmak 2019	RCT	터키	족저근막염	I 20, C 20	ESWT	레이저 치료	1개월
10	Akinoglu 2018	RCT	터키	족저근막염	I 18, C1 18, C2 18	ESWT	C1: 초음파 치료 + 가정 운동 C2: 가정 운동	중재 직후
11	Cinar 2018	RCT	터키	족저근막염	I 25, C1 24, C2 17	ESWT	C1: 레이저 치료 + 보존적 요법 C2: 보존적 요법(운동, 보조기)	3개월
12	Lai 2018	RCT	대만	만성 족저근막염	I 47, C 50	ESWT	스테로이드 주사	3개월
13	Ugurlar 2018	RCT	터키	만성 족저근막염	I 39, C 40	ESWT	스테로이드 주사	3년
14	Akinoglu 2017	RCT	터키	족저근막염	I 24, C1 26, C2 28	ESWT + 운동	C1: 초음파 치료 + 운동 C2: 운동	1개월
15	Hocaoglu 2017	RCT	터키	족저근막염	I 36, C 36	ESWT	스테로이드 주사	6개월
16	Ibrahim 2017	RCT	미국	족저근막염	I 25, C 25	ESWT	sham ESWT	2년
17	Ordahan 2017	RCT	터키	족저근막염	I 37, C 33	ESWT	kinesiotaping	5주
18	Ulusoy 2017	RCT	터키	만성, 난치성 족저근막염	I 20, C1 20, C2 20	ESWT + 운동	C1: 레이저 치료 + 운동 C2: 초음파 치료 + 운동	1개월
19	Eslamian 2016	RCT	이란	보존적 치료에 반응하지 않은 족저근막염	I 20, C 20	ESWT	스테로이드 주사	2개월
20	Hawamdeh 2016	RCT	요르단	족저근막염	I 15, C 19	ESWT + 운동	sham ESWT + 운동	3주
21	Krukowska 2016	RCT	폴란드	족저근막염 (calcaneal spurs)	I 27, C 20	ESWT + kinesiotaping	초음파 치료 + kinesiotaping	2주
22	Gollwitzer 2015	RCT	미국	만성 족저근막염	I 125, C 121	ESWT	sham ESWT	3개월
23	Konjen 2015	RCT	태국	만성 족저근막염	I 15, C 15	ESWT	초음파 치료	6개월
24	Mardani-Kivi 2015	RCT	이란	급성 족저근막염	I 43, C 41	ESWT	스테로이드 주사	3개월
25	Chew 2013	RCT	싱가포르	족저근막염	I 19, C 16	ESWT + 보존적 요법	보존적 요법(운동 등)	6개월
26	Marks 2013	RCT	폴란드	만성 족저근막염	I 48, C 36	ESWT	sham ESWT	2년
27	Saber 2012	RCT	이집트	족저근막염	I 30, C 30	ESWT	스테로이드 주사	3개월

연번	1저자(연도)	연구 유형	연구국가	연구대상자	대상자 수	중재	비교중재	추적관찰기간
28	Saxena 2012	RCT	독일	만성 족저근막염	I 11, C 14	ESWT	sham ESWT	1년
29	Vahdatpour 2012	RCT	이란	족저근막염	I 20, C 20	ESWT	sham ESWT	3개월
30	Ibrahim 2010	RCT	미국	만성 족저근막염	I 25, C 25	ESWT	sham ESWT	6개월
31	Rompe 2010	RCT	독일	급성 족저근막염	I 48, C 54	ESWT	운동	15개월
32	Yucel 2010	RCT	터키	족저근막염	I 27, C 33	ESWT	스테로이드 주사	3개월
33	Gerdesmeyer 2008	RCT	독일	만성 난치성 족저근막염	I 129, C 122	ESWT	sham ESWT	1년
34	Marks 2008	RCT	폴란드	만성 족저근막염	I 16, C 9	ESWT	sham ESWT	6개월
35	Gollwitzer 2007	RCT	독일	만성 족저근막염	I 20, C 20	ESWT	sham ESWT	3개월
36	Kudo 2006	RCT	캐나다	만성 난치성 족저근막염	I 58, C 56	ESWT	sham ESWT	3개월
37	Malay 2006	RCT	미국	만성 족저근막염 (proximal)	I 115, C 57	ESWT	sham ESWT	1년
38	Wang 2006	RCT	대만	만성 족저근막염	I 79(85), C 70(83)	ESWT	보존적 요법	I : 5.3년 C : 3.3년
39	Porter 2005	RCT	호주	족저건병증	I 64, C 61	ESWT + 운동	스테로이드 주사 + 운동	1년
40	Ogden 2004	RCT	미국	족저근막염	I 144, C 141 (phase 2)	ESWT	sham ESWT	3개월, 1년
41	Theodore 2004	RCT	미국	족저근막염	I 76, C 74	ESWT	sham ESWT	3개월, 1년
42	Haake 2003	RCT	독일	만성 족저근막염	I 135, C 137	ESWT	sham ESWT	1년
43	Mehra 2003	RCT	영국	족저근막염	I 13, C 10	ESWT	sham ESWT	6개월
44	Rompe 2003	RCT	독일	만성 족저근막염(달리기 선수)	I 19, C 20	ESWT	sham ESWT	1년
45	Speed 2003	RCT	영국	족저근막염	I 46, C 42	ESWT	sham ESWT	6개월
46	Buchbinder 2002	RCT	호주	족저근막염	I 81, C 85	ESWT	sham ESWT	3개월
47	Ogden 2001	RCT	미국	족저근막염(proximal)	I 130, C 130*	ESWT	sham ESWT	3개월
48	Rompe 1996	RCT	독일	족저근막염(calcanear spur 동반)	I 15, C 15	ESWT	sham ESWT	6주
49	Erden 2020	NRS	터키	만성 족저근막염	I 75, C 73	ESWT	스테로이드 주사 + 보존적 요법	6개월
50	Mishra 2019	NRS	네팔	족저근막염	I 30, C 30	ESWT + 물리치료	스테로이드 주사 + 물리치료	6개월
51	Dedes 2019	NRS	그리스	족저근막염	I 88, C 56	ESWT	초음파 치료	1개월
52	Dedes 2018	NRS	그리스	족저근막염	I 88, C 15	ESWT	보존적 요법	1개월
53	Grady 2019	NRS	미국	난치성 족저근막염	I 29, C 31	ESWT	스테로이드 주사	6개월
54	김상범 2009	NRS	한국	족저근막염	I 17, C 15	ESWT	보존적 요법	6개월

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial

* randomized group의 수로 제시함

2.1.1. 대상자 특성

선택문헌의 대상자 특성은 표 3.2에 구체적으로 제시하였다. 평가에 포함된 연구는 대부분 보존적 요법에 실패하거나, 증상 지속기간이 6개월 이상인 환자를 대상으로 하였다. 반면, 급성 족저근막염 환자를 대상으로 체외충격파치료의 효과를 평가한 연구는 2편(Mardani-Kivi et al., 2015; Rompe et al., 2010)으로 확인되었다.

표 3.2 [족저근막염] 대상자 특성

연번	1저자(연도)	연구 유형	연구 대상자	평균 연령	Female (%)	증상 지속기간 (평균 또는 중위값)	비고
1	Armagan Alpturker 2020	RCT	척추관절염 환자에서 발생한 족저근막염	I 38.6, C 37.0	50.0%	6개월 이상 • I 18.9개월 • C 18.8개월	
2	Cinar 2020	RCT	족저근막염	I 45.2, C 44.8	90.9%	1개월 이상	
3	Jillani 2020	RCT	족저근막염	I 52.5, C 52.5	58.7%	6개월 이상 • I 13.2개월 • C 11.3개월	보존적 요법에 실패
4	Tezel 2020	RCT	만성 족저근막염	I 46.2, C 46.8	82.1%	• I 88.5개월 • C 81.3개월	
5	Xu 2020	RCT	족저근막염(PF 진단 후 3개월 이상)	I 48.5, C 47.2	68.0%	• I 4.2개월 • C 4.5개월	
6	Caglar Okur 2019	RCT	족저근막염	I 48.8, C 46.9	81.9%	• I 9.1주 • C 9.8주	
7	Tandiyo 2019	RCT	calcaneal spurs	I 48.8, C 50.9	90.0%	NR	
8	Turhan 2019	RCT	만성 족저근막염	I 40.3, C 41.4	70.8%	6개월 이상	보존적 요법에 실패
9	Yinilmez Sanmak 2019	RCT	족저근막염	I 49, C 53	85.3%	• I 12개월(범위 2-84개월) • C 5개월(범위 3-120개월)	
10	Akinoglu 2018	RCT	족저근막염	I 50.0, C1 50.1, C2 45.2	100.0%	3개월 이상	
11	Cinar 2018	RCT	족저근막염	I 45.4, C1 46.5, C2 44.0	84.9%	1개월 이상	
12	Lai 2018	RCT	만성 족저근막염	I 54.5, C 54.6	55.7%	2개월 이상 • I 7.9주 • C 8.1주	보존적 요법에 실패
13	Ugurlar 2018	RCT	만성 족저근막염	I 39.2, C 40.1	50.6%	6개월 이상	
14	Akinoglu 2017	RCT	족저근막염	I 50.0, C1 50.1, C2 45.2	100.0%	3개월 이상	
15	Hocaoglu 2017	RCT	족저근막염	I 50.2, C 47.9	86.1%	6개월 이상 • I 8개월 • C 9개월	보존적 요법에 실패
16	Ibrahim 2017	RCT	족저근막염	I 56.6, C 49.1	64.0%	6개월 이상	보존적 요법에 실패
17	Ordahan 2017	RCT	족저근막염	I 47.8, C 47.7	77.1%	NR	
18	Ulusoy 2017	RCT	만성, 난치성 족저근막염	I 54.5, C1 53.4, C2 51.0	81.7%	6개월 이상 • I 27.0±29.8개월 • C1 14.4±9.0개월 • C2 17.3±14.7개월	

연번	1저자(연도)	연구 유형	연구 대상자	평균 연령	Female (%)	증상 지속기간 (평균 또는 중위값)	비고
19	Eslamian 2016	RCT	만성 족저근막염	I 41.5, C 42.9	82.5%	2개월 이상 • I 8.5주 • C 10.4주	보존적 요법에 실패
20	Hawamdeh 2016	RCT	족저근막염	I : 40대 40.0%, 50대 20.0%, 60대 이상 40.0% C : 30대 21.1%, 40대 26.3%, 50대 21.1%, 60대 이상 31.6%	61.8%	NR	
21	Krukowska 2016	RCT	족저근막염 (calcaneal spurs)	I 51.4, C 51.1	NR	NR	
22	Gollwitzer 2015	RCT	만성 족저근막염	I 50.0, C 47.4	70.3%	6개월 이상(※ 2년 이상인 환자도 I 37.6%, C 38.8% 포함)	보존적 요법에 실패
23	Konjen 2015	RCT	만성 족저근막염	I 45.6, C 45.0	80.0%	최소 3개월 이상 • I 1.3년 • C 1.3년	보존적 요법에 실패
24	Mardani-Kivi 2015	RCT	급성 족저근막염	I 43.9, C 44.7	67.9%	6주 미만	
25	Chew 2013	RCT	족저근막염	I 45, C 47.5	45.7%	최소 4개월 이상 • I 18개월 • C 10.5개월	
26	Marks 2013	RCT	만성 족저근막염	I 51.9, C 55.9	71.4%	6개월 이상	보존적 요법에 실패
27	Saber 2012	RCT	족저근막염	I 34.3, C 34.2	55.0%	6개월 이상	보존적 요법에 실패
28	Saxena 2012	RCT	만성 족저근막염	I 47.9, C 47.6	NR	6개월 이상	
29	Vahdatpour 2012	RCT	족저근막염	I 50.6, C 48.1	62.5%	3개월 이상	보존적 요법에 실패
30	Ibrahim 2010	RCT	만성 족저근막염	I 56.6, C 49.1	64.0%	6개월 이상	보존적 요법에 실패
31	Rompe 2010	RCT	급성 족저근막염	I 49.8, C 53.1	64.7%	6주 미만 • I 3.6주 • C 3.9주	
32	Yucel 2010	RCT	족저근막염	I 42.9, C 44.7	70.0%	6개월 이상 • I 37.7주 • C 39.4주	보존적 요법에 실패
33	Gerdesmeyer 2008	RCT	만성 난치성 족저근막염	I 52.4, C 52.0	68.3%	6개월 이상 • I 25.6개월 • C 24.9개월	보존적 요법에 실패
34	Marks 2008	RCT	만성 족저근막염	I 51.9, C 51.7	56.0%	평균 28.3개월	
35	Gollwitzer 2007	RCT	만성 족저근막염	I 53.9, C 58.9	62.5%	6개월 이상 • I 11.3개월 • C 12.1개월	보존적 요법에 실패
36	Kudo 2006	RCT	만성 난치성 족저근막염	I 51.1, C 48.8	64.0%	6개월 이상 • I 31.3개월 • C 27.1개월	보존적 요법에 실패
37	Malay 2006	RCT	만성 족저근막염 (proximal)	I 50.8, C 52.1	68.9%	6개월 이상 • I 31.6개월 • C 26.0개월	보존적 요법에 실패
38	Wang 2006	RCT	만성 족저근막염	I 53.2, C 51.6	69.5%	• I 9.8개월 • C 9.4개월	
39	Porter 2005	RCT	족저건병증	I 38.6, C 39.9	66.4%	6주 이상 • I 12.7주 • C 14.6주	

연번	1저자(연도)	연구 유형	연구 대상자	평균 연령	Female (%)	증상 지속기간 (평균 또는 중위값)	비고
40	Ogden 2004	RCT	만성 족저근막염	NR	NR	NR	보존적 요법에 실패
41	Theodore 2004	RCT	만성 족저근막염	I 50, C 53	72.7%	6개월 이상 • I 22개월 • C 24.1개월	보존적 요법에 실패
42	Haake 2003	RCT	만성 족저근막염	I 53.1, C 52.9	75.0%	• I 12개월 • C 11개월	보존적 요법에 실패
43	Mehra 2003	RCT	족저근막염	NR	NR	평균 11개월	보존적 요법에 실패
44	Rompe 2003	RCT	만성 족저근막염 (달리기 선수)	I 43, C 401	51.1%	최소 12개월 이상	보존적 요법에 실패
45	Speed 2003	RCT	족저근막염	I 51.7, C 52.5	58.0%	최소 3개월 이상 • I 16.7개월 • C 13.5월	
46	Buchbinder 2002	RCT	족저근막염	I 52.2, C 54.2	57.8%	최소 6주 이상	
47	Ogden 2001	RCT	족저근막염(proximal)	49.6	65.9%	• I 2.65년 • C 2.95년	보존적 요법에 실패
48	Rompe 1996	RCT	족저근막염(calcanear spur 동반)	I 47, C 51	36.7%	최소 12개월 이상	보존적 요법에 실패
49	Erden 2020	NRS	만성 족저근막염	I 43, C 45	26.7%	최소 6개월 이상	보존적 요법에 실패
50	Mishra 2019	NRS	족저근막염	44.2	86.5%	최소 6개월 이상	보존적 요법에 실패
51	Dedes 2019	NRS	족저근막염	18세 이상	54.9%	NR	
52	Dedes 2018	NRS	족저근막염	18세 이상	58.3%	NR	
53	Grady 2019	NRS	난치성 족저근막염	I 53.9, C 51.2	75.0%	(보존적 치료[테이핑 요법, 보조기 사용]을 3-6개월 시행하였으나, 실패한 경우)	보존적 요법에 실패
54	김상범 2009	NRS	족저근막염	I 44.1, C 42.0	40.6%	• I 11.2개월 • C 10.1개월	

C, control group; I, intervention group; NR, not reported; NRS, nonrandomized study; RCT, randomized controlled trial

2.1.2. 중재 특성

본 평가에 포함된 비교중재의 유형별로 보면, 다음과 같다.

ESWT와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 14편이 확인되었다(Erden et al, 2020; Jillani et al, 2020; Xu et al, 2020; Grady et al, 2019; Mishra et al, 2019; Turhan et al, 2019; Lai et al, 2018; Ugurlar et al, 2018; Hocaoglu et al, 2017; Eslamian et al, 2016; Mardani-Kivi et al, 2015; Saber et al, 2012; Yucel et al, 2010; Porter et al, 2005).

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구는 19편이었다(Armagan Alpturker et al, 2020; Cinar et al, 2020; Tezel et al, 2020; Caglar Okur et al, 2019; Dedes et al, 2019; Tandiyoy et al, 2019; Yinilmez Sanmak et al, 2019; Akinoglu et al, 2018; Cinar et al, 2018; Dedes et al, 2018; Akinoglu et al, 2017; Ordahan et al, 2017; Ulusoy et al, 2017; Krukowska et al, 2016; Konjen et al, 2015; Chew et al, 2013; Rompe et al, 2010; 김상범 et al, 2009; Wang et al, 2006).

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구는 21편이었다(Ibrahim et al, 2017; Hawamdeh et al, 2016; Gollwitzer et al, 2015; Marks et al, 2013; Saxena et al, 2012; Vahdatpour et al, 2012; Ibrahim et al, 2010; Gerdesmeyer et al, 2008; Marks et al, 2008; Gollwitzer et al, 2007; Kudo et al, 2006; Malay et al, 2006; Ogden et al, 2004; Theodore et al, 2004; Haake et al, 2003; Mehra et al, 2003; Rompe et al, 2003; Speed et al, 2003; Buchbinder et al, 2002; Ogden et al, 2001; Rompe et al, 1996).

소위원회에서는 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주에 포함되므로, 개별 치료별로 구분하지 않고, 보존적 요법으로 포함하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 보존적 요법으로 구분하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하였다.

비교중재의 상세 내용은 표 3.3에 구체적으로 제시하였다.

표 3.3 [족저근막염] 중재의 상세 내용

연번	1저자(연도)	연구유형	중재	비교중재
ESWT vs. 스테로이드 주사				
3	Jillani 2020	RCT	ESWT	스테로이드 주사
5	Xu 2020	RCT	ESWT	스테로이드 주사
8	Turhan 2019	RCT	ESWT	스테로이드 주사
12	Lai 2018	RCT	ESWT	스테로이드 주사
13	Ugurlar 2018	RCT	ESWT	스테로이드 주사
15	Hocaoglu 2017	RCT	ESWT	스테로이드 주사
19	Eslamian 2016	RCT	ESWT	스테로이드 주사
24	Mardani-Kivi 2015	RCT	ESWT	스테로이드 주사
27	Saber 2012	RCT	ESWT	스테로이드 주사
32	Yucel 2010	RCT	ESWT	스테로이드 주사
39	Porter 2005	RCT	ESWT + 운동	스테로이드 주사 + 운동
49	Erden 2020	NRS	ESWT	스테로이드 주사 + 보존적 요법
50	Mishra 2019	NRS	ESWT + 물리치료	스테로이드 주사 + 물리치료
53	Grady 2019	NRS	ESWT	스테로이드 주사
ESWT vs. 보존적 요법				
1	Armagan Alpturker 2020	RCT	ESWT + 운동	레이저 치료 + 운동
2	Cinar 2020	RCT	ESWT + 운동 + 보조기	운동 + 보조기
4	Tezel 2020	RCT	ESWT	kinesiotaping
6	Caglar Okur 2019	RCT	ESWT	맞춤형 보조기
7	Tandiyo 2019	RCT	ESWT	초음파 치료
9	Yinilmez Sanmak 2019	RCT	ESWT	레이저 치료
10	Akinoglu 2018	RCT	ESWT	C1: 초음파 치료 + 가정 운동 C2: 가정 운동
11	Cinar 2018	RCT	ESWT	C1: 레이저 치료 + 보존적 요법 C2: 보존적 요법(운동, 보조기)
14	Akinoglu 2017	RCT	ESWT + 운동	C1: 초음파 치료 + 운동 C2: 운동
17	Ordahan 2017	RCT	ESWT	kinesiotaping
18	Ulusoy 2017	RCT	ESWT + 운동	C1: 레이저 치료 + 운동 C2: 초음파 치료 + 운동
21	Krukowska 2016	RCT	ESWT + kinesiotaping	초음파 치료 + kinesiotaping
23	Konjen 2015	RCT	ESWT	초음파 치료
25	Chew 2013	RCT	ESWT + 보존적 요법	보존적 요법(운동 등)
31	Rompe 2010	RCT	ESWT	운동
38	Wang 2006	RCT	ESWT	보존적 요법

연번	1저자(연도)	연구유형	중재	비교중재
51	Dedes 2019	NRS	ESWT	초음파 치료
52	Dedes 2018	NRS	ESWT	보존적 요법
54	김상범 2009	NRS	ESWT	보존적 요법
ESWT vs. sham ESWT				
16	Ibrahim 2017	RCT	ESWT	sham ESWT
20	Hawamdeh 2016	RCT	ESWT + 운동	sham ESWT + 운동
22	Gollwitzer 2015	RCT	ESWT	sham ESWT
26	Marks 2013	RCT	ESWT	sham ESWT
28	Saxena 2012	RCT	ESWT	sham ESWT
29	Vahdatpour 2012	RCT	ESWT	sham ESWT
30	Ibrahim 2010	RCT	ESWT	sham ESWT
33	Gerdesmeyer 2008	RCT	ESWT	sham ESWT
34	Marks 2008	RCT	ESWT	sham ESWT
35	Gollwitzer 2007	RCT	ESWT	sham ESWT
36	Kudo 2006	RCT	ESWT	sham ESWT
37	Malay 2006	RCT	ESWT	sham ESWT
40	Ogden 2004	RCT	ESWT	sham ESWT
41	Theodore 2004	RCT	ESWT	sham ESWT
42	Haake 2003	RCT	ESWT	sham ESWT
43	Mehra 2003	RCT	ESWT	sham ESWT
44	Rompe 2003	RCT	ESWT	sham ESWT
45	Speed 2003	RCT	ESWT	sham ESWT
46	Buchbinder 2002	RCT	ESWT	sham ESWT
47	Ogden 2001	RCT	ESWT	sham ESWT
48	Rompe 1996	RCT	ESWT	sham ESWT

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NRS, nonrandomized study; RCT, randomized controlled trial

선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성을 살펴보면, 방사형 방식의 ESWT를 적용한 연구가 23편으로 가장 많았으며, 초점형 방식의 ESWT를 적용한 연구가 20편, 초점형과 방사형을 동시에 적용한 연구가 3편, 구체적 언급이 없었던 연구가 8편으로 확인되었다.

선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성은 표 3.4에 구체적으로 제시하였다.

표 3.4 [족저근막염] ESWT 중재 특성

연번	1저자 (연도)	중재 방식	초점형			방사형	중재 방법 (1회당)				중재횟수 (간격)	국소마취 여부	사용장비
			E	M	P		Frequency (Hz)	Impulses (shock)	EFD (mJ/mm ²)	Pressure (bar)			
1	Armagan Alpturker 2020	NR	-	-	-	-	10	2,000	-	2.5	총 3회(1주)	X	BTL-5000 SWT
2	Cinar 2020	방사형	-	-	-	○	-	2,000	0.02	1-10	총 3회(1주)	X	EMS Swiss Dolor Clast
3	Jillani 2020	NR	-	-	-	-	2	1,000-1,500	-	-	총 3회(2주)	NR	NR
4	Tezel 2020	초점형	○	-	-	-	-	2,000	0.02	-	총 6회(1주)	X	Swiss Dolorclast Master device
5	Xu 2020	방사형	-	-	-	○	-	2,000	0.2-0.3	-	총 3회(1주)	X	Swiss DolorClass
6	Caglar Okur 2019	방사형	-	-	-	○	12	2,000	-	2	총 3회(1주)	X	EMS Swiss Dolor Clast
7	Tandiyo 2019	방사형	-	-	-	○	-	2,000	-	2	총 6회(7-10일)	NR	BTL-6000 SWT
8	Turhan 2019	방사형	-	-	-	○	10	2,000	-	3	총 3회(1주)	X	Swiss Dolorclast Master device
9	Yinilmez Sanmak 2019	NR	-	-	-	-	10	2,000	-	2	총 3회(1주)	NR	Elmed Vibrolith ESWT
10	Akinoglu 2018	방사형	-	-	-	○	3 8	500 2,000	0.2 0.3	-	총 3회(1주)	NR	Swiss DolorClass
11	Cinar 2018	방사형	-	-	-	○	-	2,000	-	-	총 3회(1주)	NR	Swiss DolorClass
12	Lai 2018	초점형	-	-	-	-	-	1,500	0.07 0.29	-	총 2회(2주)	NR	NR
13	Ugurlar 2018	방사형	-	-	-	○	6	2,000	-	4	총 3회(1주)	NR	Chattanooga Intelect
14	Akinoglu 2017	방사형	-	-	-	○	8	1,500	0.3	-	총 3회(1주)	NR	Swiss DolorClass
15	Hocaoglu 2017	방사형	-	-	-	○	10	2,000	0.16	-	NR	X	Vibrolith Ortho
16	Ibrahim 2017	방사형	-	-	-	○	8	2,000	0.16	3.5	총 2회(1주)	X	Swiss DolorClass
17	Ordahan 2017	NR	-	-	-	-	12-15	2,500	-	2-3	총 5회(1주)	X	NR
18	Ulusoy 2017	NR	-	-	-	-	10	2,000	-	2.5	총 3회(3주)	NR	BTL-5000 SWT
19	Eslamian 2016	방사형	-	-	-	○	-	2,000	0.2	-	총 5회(3일)	X	DolorClast Classic
20	Hawamdeh 2016	방사형	-	-	-	○	-	2,000	-	5	총 3회(1주)	X	Masterplus (MP 200)
21	Krukowska 2016	방사형	-	-	-	○	10	2,000	-	2.5	총 4회(3일)	NR	BTL-5000 SWT
22	Gollwitzer 2015	초점형	-	○	-	-	-	2,000	0.01-0.25	-	총 3회(1주)	NR	Duolith SD1
23	Konjen 2015	방사형	-	-	-	○	10	2,000	-	2	총 6회(1주)	X	Swiss DolorClass
24	Mardani-Kivi 2015	초점형	○	-	-	-	-	2,000	0.15	-	총 3회(1주)	X	NR
25	Chew 2013	초점형	-	○	-	-	-	2,000	0.02 -> 0.42	-	총 2회(1주)	X	Dornier EPOS Ultra ESWT
26	Marks 2013	방사형	-	-	-	○	-	500 -> 2,000	0.16	2.5	총 3회(3일)	NR	Dolor Clast
27	Saber 2012	초점형	○	-	-	-	2	1,000-1,500	0.28	-	총 2회(2주)	X	NR
28	Saxena 2012	초점형	-	○	-	-	4	2,000	0.24	-	총 3회(7-10일)	X	Duolith™
29	Vahdatpour 2012	Dual	-	○	-	○	-	4,000 (2,000 ^a , 2000 ^b)	0.2	-	총 3회(1주)	X	Duolith SD1
30	Ibrahim 2010	방사형	-	-	-	○	8	2,000	0.16	3.5	총 2회(1주)	X	EMS Swiss Dolorclast

평가결과

연번	1저자 (연도)	중재 방식	초점형			중재 방법 (1회당)				중재횟수 (간격)	국소마취 여부	사용장비	
			E	M	P	방사형	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	EFD (mJ/mm ²)				Pressure (bar)
31	Rompe 2010	방사형	-	-	-	○	-	2,000	0.16	4	총 3회(1주)	X	EMS Electro Medical Systems
32	Yucel 2010	초점형	○	-	-	-	-	3,000	-	-	총 1회	○	Stonelith-V5 Lithotripter
33	Gerdesmeyer 2008	방사형	-	-	-	○	8	2,000	0.16	-	1~3회(1주)*	X	Swiss Dolorclast
34	Marks 2008	방사형	-	-	-	○	0	500 → 2,000 → 3,000	0.16	2.5	총 3회(3일)	NR	Dolorclast
35	Gollwitzer 2007	Dual	-	○	-	○	-	2,000	0.25	-	총 3회(1주)	X	Duolith SD1
36	Kudo 2006	초점형	-	○	-	-	-	3,800	0.03-0.36	-	총 1회	○	Dornier Epos Ultra shockwave device
37	Malay 2006	초점형	○	-	-	-	2.5	3,800	-	-	총 1회	X	Orthospec ESWT
38	Wang 2006	초점형	○	-	-	-	-	1,500	0.32	-	1~3회**	NR	OssaTron Orthotripter
39	Porter 2005	초점형	○	-	-	-	-	1,000	0.08	-	총 3회(1주)	X	NR
40	Ogden 2004	초점형	○	-	-	-	2	1,400	0.22	-	총 1회	○	OssaTron
41	Theodore 2004	초점형	-	○	-	-	-	3,800	0.36	-	총 1회	○	Epos Ultra device
42	Haake 2003	NR	-	-	-	-	-	4,000	0.08	-	총 3회(2주)	○	NR
43	Mehra 2003	방사형	-	-	-	○	8-10	2,000	-	2.5	총 3회(2주)	○	Swiss Dolorclast Mobile Lithotripter
44	Rompe 2003	초점형	-	○	-	-	4	2,000	0.16	-	총 3회(1주)	X	Sonocur Plus
45	Speed 2003	초점형	-	○	-	-	-	1,500	0.12	-	총 3회(1개월)	NR	Sonocur Plus
46	Buchbinder 2002	초점형	-	○	-	-	-	2,000, 2,500	0.02-0.33	-	총 3회(1주)	NR	EPOS Ultra
47	Ogden 2001	초점형	○	-	-	-	-	1,500	-	-	총 1회	○	OssaTron
48	Rompe 1996	초점형	-	○	-	-	-	1,000	0.06	-	총 3회(1주)	NR	Siemens Osteostar
49	Erden 2020	NR	-	-	-	-	15	-	-	1.8	총 3회(1주)	X	Masterpuls MP100
50	Mishra 2019	NR	-	-	-	-	-	2,500	low-energy	-	1-3회***	NR	low-energy ESWT
51	Dedes 2019	방사형	-	-	-	○	21	1,500	-	1.6	3회~5회 (3회 80%)	NR	STORZ MEDICAL Masterpuls® MP200
							15	2,500	-	1.8			
52	Dedes 2018	방사형	-	-	-	○	21	1,500	-	1.6	3회 80%, 4회 17%	NR	STORZ MEDICAL Masterpuls® MP200
							15	2,500	-	1.8			
53	Grady 2019	radial-focused	○	-	-	○	10	2,000	low-energy	-	총 3회(1주)	X	EnPuls EPAT§
54	김상범 2009	초점형	○	-	-	-	3	1,200	0.24	-	총 3회(1주)	NR	EvoTron

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NR, not reported

E, Electrohydraulic (전기수력); M, Electromagnetic (전자기); P, Piezoelectric (압전기); EFD, Energy Flux Density (에너지 밀도)

a, focuse shock waves

b, raidal pulses

* 3회 치료 환자 비율: 중재군 119명(92.2%), 비교군 117명(95.5%)

** 70.6% (60/85 heels)에서 1회 치료함. 단, 2-3회 치료는 첫 번째 치료 후 30-45일 후 치료반응이 없는 경우 시행함

*** 1차 치료 후 6주, 3개월 시점에 평가하여 VAS 점수 ≥ 5점인 경우, 재치료 실시함

§ EPAT, extracorporeal pulse-activated therapy

2.2. 비뚤림 위험 평가 결과

2.2.1. 무작위배정 비교임상시험

본 평가에 최종 선택된 연구 54편 중 RCT 48편에 대한 비뚤림 위험 평가는 Cochrane RoB를 이용하여 평가하였다. 평가항목은 RoB의 포괄적 평가 영역(무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고)에 추가하여 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 8개 항목에 대해 낮음/높음/불확실 세 등급으로 평가하였다.

무작위 배정순서 생성 영역에 대한 비뚤림 위험은 70.8% (34편)에서 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었다. 반면, 배정순서 은폐 영역에서는 비뚤림 위험이 ‘불확실’ 또는 ‘높음’으로 평가된 연구가 50%에 해당하였다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 60.4% (29편)에서, 결과 평가자에 대한 눈가림은 72.9% (35편)에서 비뚤림 위험이 ‘불확실’ 또는 ‘높음’으로 평가되었다. 불충분한 결과자료 영역에 대한 비뚤림 위험은 62.5% (30편)에서, 선택적 보고 영역에 대한 비뚤림 위험은 50% (24편)에서 ‘낮음’으로 평가되었다. 기타 비뚤림 (병용 중재) 영역은 56.3% (27편)에서 각 군에 적용된 병용 치료법을 구체적으로 제시하였고, 양 군의 비교가능성에 문제가 없다고 판단하여 비뚤림 위험 ‘낮음’으로 평가하였다. 기타 비뚤림(민간 연구비 지원) 영역은 의료기기 회사 등 민간 연구비 지원을 받은 연구가 22.9% (11편)로 비뚤림 위험 ‘높음’으로 평가되었으며, 연구비 지원 판단을 위한 정보를 충분히 제공하지 않아 33.3% (16편)가 비뚤림 위험 ‘불확실’로 평가되었다.

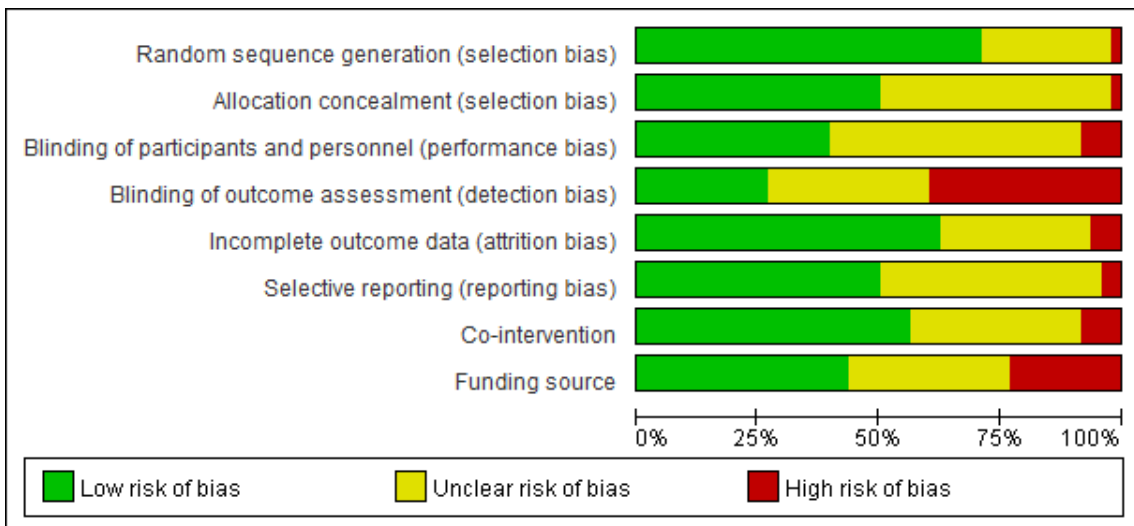


그림 3.2 [족저근막염] 비뚤림 위험 그래프(RCT)

	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)	Co-intervention	Funding source
Akinoglu 2017	+	+	?	?	+	?	+	+
Akinoglu 2018	+	+	?	?	+	?	+	+
Armagan Alpturker 2020	+	+	?	?	+	+	+	+
Buchbinder 2002	+	+	+	-	+	+	-	-
Caglar Okur 2019	+	+	?	+	+	+	+	+
Chew 2013	?	+	-	-	?	+	+	+
Cinar 2018	?	+	-	-	+	?	+	+
Cinar 2020	+	+	+	?	+	?	+	+
Eslamian 2016	+	+	+	+	+	+	+	-
Gerdesmeyer 2008	+	+	+	-	+	+	?	-
Gollwitzer 2007	+	+	+	-	+	?	+	?
Gollwitzer 2015	+	+	+	+	+	+	?	+
Haake 2003	?	?	+	+	?	-	?	-
Hawamdeh 2016	+	+	+	?	+	+	+	?
Hocaoglu 2017	+	+	+	+	+	+	?	?
Ibrahim 2010	+	+	+	-	+	?	+	?
Ibrahim 2017	+	+	+	+	+	+	?	?
Jillani 2020	+	?	?	?	?	?	+	+
Konjen 2015	+	+	?	?	+	+	+	-
Krukowska 2016	+	?	?	?	?	?	+	+
Kudo 2006	+	+	+	-	+	?	?	-
Lai 2018	+	+	+	+	+	+	+	+
Malay 2006	+	?	+	+	+	+	?	-
Mardani-Kivi 2015	+	-	-	-	?	?	+	?
Marks 2008	+	?	?	-	?	?	+	?
Marks 2013	?	?	?	-	-	?	?	?
Mehra 2003	+	?	?	-	?	?	?	-
Ogden 2001	?	?	+	+	+	-	-	?
Ogden 2004	?	?	?	-	?	?	?	-
Ordahan 2017	+	+	+	+	+	+	?	?
Porter 2005	?	?	?	-	?	?	+	?
Rompe 1996	?	?	?	-	?	?	?	?
Rompe 2003	?	?	+	-	-	+	-	?
Rompe 2010	+	?	-	-	+	+	+	+
Saber 2012	?	?	?	?	?	?	?	?
Saxena 2012	+	+	?	-	?	?	?	-
Speed 2003	+	?	?	?	-	?	+	+
Tandiyo 2019	+	?	?	?	+	+	+	+
Tezel 2020	+	?	?	+	+	+	+	+
Theodore 2004	?	?	?	-	?	?	?	-
Turhan 2019	+	?	?	?	+	+	+	+
Ugurlar 2018	+	+	?	?	+	+	+	?
Ulusoy 2017	+	+	+	+	+	+	+	-
Vahdatpour 2012	?	?	?	?	+	+	-	+
Wang 2006	-	?	?	-	?	+	?	+
Xu 2020	+	?	?	?	+	+	+	+
Yinilmez Sanmak 2019	+	+	+	+	+	?	+	+
Yucel 2010	?	?	?	?	?	?	?	+

그림 3.3 [족저근막염] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)

2.2.2. 비무작위 비교연구

본 평가에 최종 선택된 연구 54편 중 비무작위 연구 6편에 대한 비뚤림 위험 평가는 RoBANS ver 2 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다.

평가영역별로 보면, 대상군 비교 가능성 영역은 83.3% (5편)에서 비뚤림 위험이 ‘불확실’로 평가되었다. 대상군 선정 영역은 50% (3편)에서 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었다. 교란변수 영역은 83.3% (5편)에서 교란변수 고려에 대한 구체적 언급이 없어 비뚤림 위험이 ‘불확실’로 평가되었다. 노출측정 영역은 33.3% (2편)에서 단일기관에서 수행된 후향적 연구이나 병용중재 관련하여, 각 군에 동일하게 제공하였음을 명확하게 밝히고 있어 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었으며, 66.7% (4편)의 연구는 ‘불확실’로 평가되었다. 평가자의 눈가림 영역과 결과 평가 영역에서는 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가된 연구는 한 편도 없었다. 불완전한 결과자료에 대한 비뚤림 위험은 6편의 연구 모두에서 ‘낮음’으로 평가되었으며, 선택적 결과보고는 비뚤림 위험이 ‘불확실’ 50% (3편), ‘높음’ 33.3% (2편)로 평가되었다(그림 3.4).

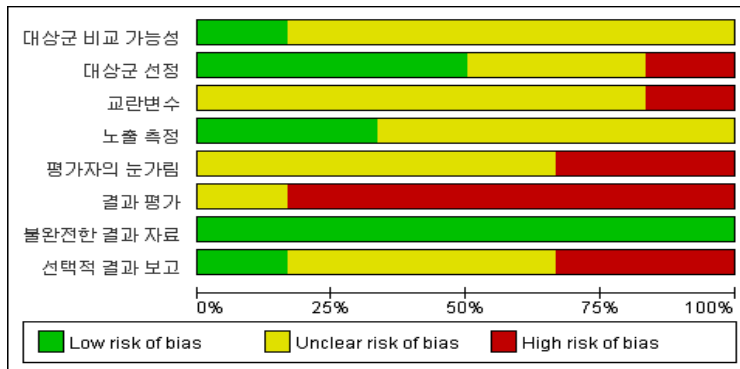


그림 3.4 [족저근막염] 비뚤림 위험 그래프(NRS)

	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란 변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과 자료	선택적 결과 보고
Dedes 2018	?	?	?	?	?	●	●	?
Dedes 2019	?	?	?	?	?	●	●	?
Erden 2020	●	●	?	●	●	●	●	●
Grady 2019	?	●	?	●	?	●	●	?
Mishra 2019	?	●	?	?	?	?	●	●
김상범 2009	?	●	●	?	●	●	●	●

그림 3.5 [족저근막염] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)

2.3. 분석 결과

족저근막염 대상 체외충격파치료에 대한 평가는 안전성 및 효과성의 두 가지 측면에서 검토되었다. 안전성 측면으로는 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였으며, 효과성 측면으로 통증, 기능, 삶의 질 결과를 확인하였다.

2.3.1. 안전성

족저근막염 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 연구는 28편이었다(Armagan Alpturker et al., 2020; Erden et al., 2020; Tezel et al., 2020; Caglar Okur et al., 2019; Grady et al., 2019; Ugurlar et al., 2018; Hocaoglu et al., 2017; Ibrahim et al., 2017; Eslamian et al., 2016; Gollwitzer et al., 2015; Konjen et al., 2015; Chew et al., 2013; Saxena et al., 2012; Ibrahim et al., 2010; Rompe et al., 2010; Yucel et al., 2010; Gerdesmeyer et al., 2008; Gollwitzer et al., 2007; Kudo et al., 2006; Malay et al., 2006; Wang et al., 2006; Ogden et al., 2004; Theodore et al., 2004; Haake et al., 2003; Rompe et al., 2003; Speed et al., 2003; Buchbinder et al., 2002; Ogden et al., 2001).

안전성 결과를 보고한 문헌 중 57.1% (16/28편)의 문헌에서 ESWT 시행 후 관련 부작용은 발생하지 않은 것으로 보고하였다. 나머지 12편의 문헌에서 ESWT 치료 관련 부작용이 보고되었으나, 대부분 시술 중 또는 시술 후 3-5일 내에 발생한 통증이었으며, 그 외 경증의 신경학적 증상(무감각 등)이 확인되었다. 보고된 부작용은 치료 후 1주일 이내 해소되는 경향이었으며, 대부분 경증으로 ESWT 치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 해당 연구들에서 안전성 결과는 표 3.5에 구체적으로 제시하였다.

표 3.5 [족저근막염] 시술 관련 부작용 및 합병증

연번	1저자(연도)	연구 유형	대상자 수	추적관찰 기간	결과
1	Armagan Alpturker 2020	RCT	I 20, C 20	1개월	- 치료 관련 부작용은 관찰되지 않음
4	Tezel 2020	RCT	I 42, C 42	6주	- 중대한 부작용은 관찰되지 않음 - 비교군(보존적 요법: kinesiotaping): 가려움증 3명
6	Caglar Okur 2019	RCT	I 40, C 43	48주	- 중재군과 비교군(보존적 요법: 맞춤형 발보조기)에서 모두 부작용(피부 발적, 통증, 혈종)은 관찰되지 않음
13	Ugurlar 2018	RCT	I 39, C 40	3년	- ESWT군과 스테로이드 주사 군에서 모두 합병증은 보고되지 않음
15	Hocaoglu 2017	RCT	I 36, C 36	6개월	- 중재군: 치료부위에 일시적인 발적 2명 - 비교군(스테로이드 주사): 합병증 발생 없음
16	Ibrahim 2017	RCT	I 25, C 25	2년	- 중대한 부작용은 발생하지 않음 - 중재군: 치료 중 발생한 부작용(통증, 불편감) 3명, 치료 후 경미한 피부 발적 1명 - 비교군(sham ESWT): 치료 중 발생한 부작용(통증, 불편감) 2명

연번	1저자(연도)	연구 유형	대상자 수	추적관찰 기간	결과																																						
19	Eslamian 2016	RCT	I 20, C 20	2개월	- 치료 관련 부작용은 관찰되지 않음																																						
22	Gollwitzer 2015	RCT	I 125, C 121	3개월	- 중재군: 부작용 77건(43명) → 대부분 시술 중 통증 및 불편감, 시술 후 통증, 부종으로 기존에 알려진 경미한 부작용이 우세했음 - 비교군(sham ESWT): 부작용 24건(17명) - 기기 관련 부작용: 두 군 간 유의한 차이 없음(중재군 12건, 비교군 13건)																																						
23	Konjen 2015	RCT	I 125, C 121	6개월	- 치료 중 부작용은 확인되지 않음																																						
25	Chew 2013	RCT	I 19, C 16	6개월	- 주요 부작용(혈종, 심부정맥혈전증, 신경손상, 감염) 및 합병증은 시술 중 및 추적관찰기간 동안 발생하지 않았다고 보고함																																						
28	Saxena 2012	RCT	I 11, C 14	1년	- 부작용(근막 파열, 신경 손상, 피로 골절, 재발): 발생하지 않음																																						
30	Ibrahim 2010	RCT	I 25, C 25	6개월	- 치료 후 일시적으로 경미한 피부발적이 1명의 환자에서 확인되었으나, 그 외 부작용은 관찰되지 않음																																						
31	Rompe 2010	RCT	I 48, C 54	15개월	- 사소한 부작용 외에 임상적으로 중요한 부작용 및 기기 관련 합병증을 발생하지 않음 - 중재군: 모든 환자에서 시술 후 일시적 발적 확인됨																																						
32	Yucel 2010	RCT	I 27, C 33	3개월	- 경증의 육신거리는 느낌(평균 5일 지속): 2명 - 경증 홍반: 2명																																						
33	Gerdesmeyer 2008	RCT	I 129, C 122	1년	- 중재군: 시술 관련 부작용이 50건(33명) 발생. 50건 중 46건은 치료 중 발생한 통증 및 불편감으로 최대 10분 이내 해소되었음. 그 외 부작용 및 중증 부작용은 발생하지 않음 - 비교군(sham ESWT): 시술 관련 부작용이 11건(10명) 발생																																						
35	Gollwitzer 2007	RCT	I 20, C 20	3개월	- 치료 관련 부작용: 발생하지 않음																																						
36	Kudo 2006	RCT	I 58, C 56	3개월	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">발생률(%)</th> <th rowspan="2">p값</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군 (sham ESWT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pain during treatment</td> <td>79.3</td> <td>8.9</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>Edema</td> <td>3.5</td> <td>1.8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Generalized spasm</td> <td>0.0</td> <td>1.8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Pain</td> <td>14.0</td> <td>27.3</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Paresthesia</td> <td>1.8</td> <td>0.0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Back pain</td> <td>1.8</td> <td>0.0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Accidental injury</td> <td>0.0</td> <td>1.8</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Peripheral neuritis</td> <td>1.8</td> <td>0.0</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	발생률(%)		p값	중재군	비교군 (sham ESWT)	Pain during treatment	79.3	8.9	S	Edema	3.5	1.8	NS	Generalized spasm	0.0	1.8	NS	Pain	14.0	27.3	NS	Paresthesia	1.8	0.0	NS	Back pain	1.8	0.0	NS	Accidental injury	0.0	1.8	NS	Peripheral neuritis	1.8	0.0	NS
결과변수	발생률(%)		p값																																								
	중재군	비교군 (sham ESWT)																																									
Pain during treatment	79.3	8.9	S																																								
Edema	3.5	1.8	NS																																								
Generalized spasm	0.0	1.8	NS																																								
Pain	14.0	27.3	NS																																								
Paresthesia	1.8	0.0	NS																																								
Back pain	1.8	0.0	NS																																								
Accidental injury	0.0	1.8	NS																																								
Peripheral neuritis	1.8	0.0	NS																																								
37	Malay 2006	RCT	I 115, C 57	1년	- 전체 연구대상자: 중증 부작용은 발생하지 않음 - 중재군: 3건(3명) → 경증 또는 중등도 부작용 발생 · 멍(bruising): 2명의 대상자에서 충격파 적용 부위 bruising 발생, 기기와 관련 있는 부작용으로 판정 · 국소 부종: 1명 발생, 기기와 관련 없는 것으로 판정함 - 비교군(sham ESWT): 부작용이 발생하지 않음																																						
38	Wang 2006	RCT	I 79(85), C 70(83)	I : 5.3년 C : 3.3년	- 전신 부작용, 국소 부작용, 기기 관련 문제: 발생하지 않았음																																						
40	Ogden 2004	RCT	I 144, C 141 (phase 2)	3개월, 1년	- (3개월 시점) 부작용 발생하지 않음 - (1년 시점) 중재군, 비교군 모두에서 통증 및 국소마취(ankle-block anesthesia) 관련 경증의 신경학적 증상(무감각, 이상감각)이 발생하였으나, 대부분 시술 후 증상이 해소되었다고 보고함																																						

연번	1저자(연도)	연구 유형	대상자 수	추적관찰 기간	결과																																										
					- 대부분 일반적 부작용은 시술 중 또는 시술 후 3-5일에 발생한 통증이었으며, 치료 후 1주일 이내 해소됨 - 부작용의 강도는 중등도였으며, 대부분 기대되거나, 중증이 아니라고 판단됨																																										
41	Theodore 2004	RCT	I 76, C 74	3개월, 1년	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">발생률(%)</th> <th rowspan="2">p값</th> </tr> <tr> <th>중재군</th> <th>비교군 (sham ESWT)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치료 중 통증</td> <td>72.4</td> <td>6.8</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>치료 후 통증</td> <td>36.8</td> <td>32.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>Edema</td> <td>6.6</td> <td>8.1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>반상출혈</td> <td>6.6</td> <td>5.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>점상출혈</td> <td>0</td> <td>1.4</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>발진</td> <td>1.3</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>지각감퇴</td> <td>2.6</td> <td>8.1</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>신경통</td> <td>1.3</td> <td>0</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>감각이상</td> <td>3.9</td> <td>4.1</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	발생률(%)		p값	중재군	비교군 (sham ESWT)	치료 중 통증	72.4	6.8	S	치료 후 통증	36.8	32.4	NS	Edema	6.6	8.1	NS	반상출혈	6.6	5.4	NS	점상출혈	0	1.4	NS	발진	1.3	0	NS	지각감퇴	2.6	8.1	NS	신경통	1.3	0	NS	감각이상	3.9	4.1	NS
결과변수	발생률(%)		p값																																												
	중재군	비교군 (sham ESWT)																																													
치료 중 통증	72.4	6.8	S																																												
치료 후 통증	36.8	32.4	NS																																												
Edema	6.6	8.1	NS																																												
반상출혈	6.6	5.4	NS																																												
점상출혈	0	1.4	NS																																												
발진	1.3	0	NS																																												
지각감퇴	2.6	8.1	NS																																												
신경통	1.3	0	NS																																												
감각이상	3.9	4.1	NS																																												
42	Haake 2003	RCT	I 135, C 137	1년	- 부작용 발생률: 중재군 17.7% (24/135명), 비교군(sham ESWT) 8.8% (12/136명) - 주요 부작용: 피부 발적, 동통, 국소 부종																																										
44	Rompe 2003	RCT	I 19, C 20	1년	- 추적관찰 기간 중 부작용은 확인되지 않음																																										
45	Speed 2003	RCT	I 46, C 42	6개월	- 중재군 1명에서 통증으로 인한 실신 발생																																										
46	Buchbinder 2002	RCT	I 81, C 85	3개월	- 중재군: 치료 후 1주일 내 발생한 통증 1명, 열감/무감각 1명, 멍 1명 - 비교군(sham ESWT): 치료 후 1주일 내 발생한 통증 1명, 타는 듯한 감각 1명																																										
47	Ogden 2001	RCT	I 130, C 130	3개월	- 중재군: 전체 18건 중 시술 관련 합병증 8건 - 비교군(sham ESWT): 전체 13건 중 시술 관련 합병증 5건 - 전체 연구대상자에서 가장 많이 발생한 시술 관련 합병증은 (1) 시술 후 통증, (2) 경증의 신경학적 증상(numbness, tingling)이었음 · ESWT 중재군: 1명의 환자에서 ESWT 치료 후 4주 시점에 격렬한 활동 과정 중에 족저근막 파열(plantar fascial tear)이 발생하여, 스테로이드 주사요법 시행																																										
50	Erden 2020	NRS	I 30, C 30	6개월	- 합병증 발생하지 않음																																										
53	Grady 2019	NRS	I 29, C 31	6개월	- 부작용 발생하지 않음																																										

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, nonrandomized study; NS, not significant; RCT, randomized controlled trial; S, significant

2.3.2. 효과성

족저근막염 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질로 평가하였다.

2.3.2.1. ESWT vs. 스테로이드 주사

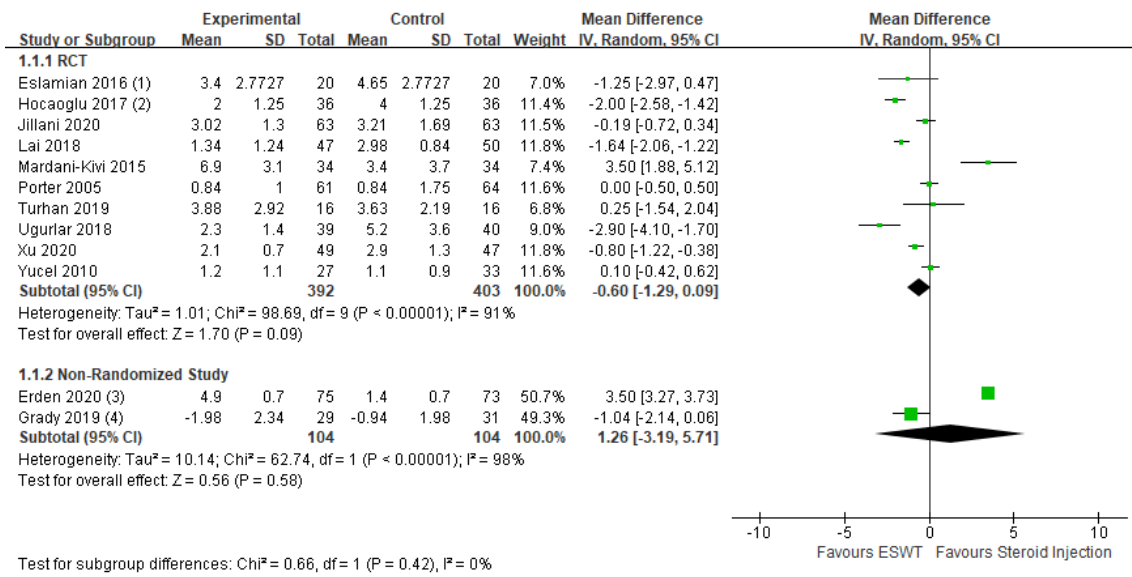
ESWT와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 14편이 확인되었다(Erden et al., 2020; Jillani et al., 2020; Xu et al., 2020; Grady et al., 2019; Mishra et al., 2019; Turhan et al., 2019; Lai et al., 2018; Ugurlar et al., 2018; Hocaoglu et al., 2017; Eslamian et al., 2016; Mardani-Kivi et al., 2015; Saber et al., 2012; Yucel et al., 2010; Porter et al., 2005).

1) 통증

ESWT와 스테로이드 주사를 비교한 연구에서 통증 결과를 보고한 연구는 13편이었다(Erden et al., 2020; Jillani et al., 2020; Xu et al., 2020; Grady et al., 2019; Mishra et al., 2019; Turhan et al., 2019; Lai et al., 2018; Ugurlar et al., 2018; Hocaoglu et al., 2017; Eslamian et al., 2016; Mardani-Kivi et al., 2015; Yucel et al., 2010; Porter et al., 2005).

RCT 연구 10편의 메타분석 결과는 ESWT 치료군과 스테로이드 주사 치료군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았으나, ESWT 치료군이 스테로이드 주사 군에 비해 통증 개선 정도가 더 큰 것으로 나타났다(MD -0.60; 95% CI -1.29, 0.09; $I^2=91\%$).

NRS 연구 2편의 메타분석 결과도 ESWT 치료군과 스테로이드 주사 치료군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(MD 1.26; 95% CI -3.19, 5.71; $I^2=98\%$).



Footnotes

- (1) 변환값 적용(SE)
- (2) 변환값 적용 (median, range)
- (3) 변화량
- (4) 변화량

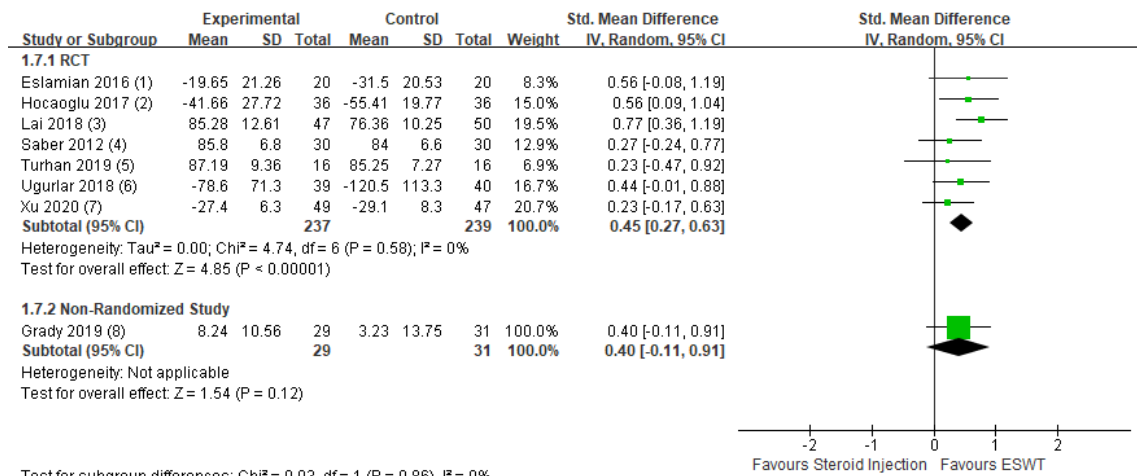
그림 3.6 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 스테로이드 주사, 통증

2) 기능

ESWT와 스테로이드 주사를 비교한 연구에서 기능 결과를 보고한 연구는 8편이었다(Xu et al., 2020; Grady et al., 2019; Turhan et al., 2019; Lai et al., 2018; Ugurlar et al., 2018; Hocaoglu et al., 2017; Eslamian et al., 2016; Saber et al., 2012).

RCT 연구 7편의 메타분석 결과, 스테로이드 주사 치료군에 비해 ESWT 치료군에서 통계적으로 유의하게 기능이 개선되는 것으로 확인되었다(SMD 0.45; 95% CI 0.27, 0.63; I²=0%).

NRS 연구는 1편에서만 기능 결과를 보고하고 있어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD 0.40; 95% CI -0.11, 0.91).



Test for subgroup differences: Chi² = 0.03, df = 1 (P = 0.86), I² = 0%

Footnotes

- (1) FFI
- (2) FFI
- (3) 100-point scoring
- (4) Mayo clinic scoring system
- (5) AOFAS
- (6) FFI-R
- (7) FFI
- (8) AOFAS, 변화량

그림 3.7 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 스테로이드 주사, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 스테로이드 주사를 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 문헌은 확인되지 않았다.

2.3.2.2. ESWT vs. 보존적 요법

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구는 19편이었다(Armagan Alpturker et al., 2020; Cinar et al., 2020; Tezel et al., 2020; Caglar Okur et al., 2019; Dedes et al., 2019; Tandiyo et al., 2019; Yinilmez Sanmak et al., 2019; Akinoglu et al., 2018; Cinar et al., 2018; Dedes et al., 2018; Akinoglu et al., 2017; Ordahan et al., 2017; Ulusoy et al., 2017; Krukowska et al., 2016; Konjen et al., 2015; Chew et al., 2013; Rompe et al., 2010; 김상범 등, 2009; Wang et al., 2006).

선택된 문헌들에서 적용한 보존적 요법은 매우 다양하였다. 레이저 치료 4편, 초음파 치료 7편, 그 외 12편의 연구에서는 운동요법, 테이핑 요법, 또는 다양한 보존적 요법을 함께 제공한 경우에 해당하였다.

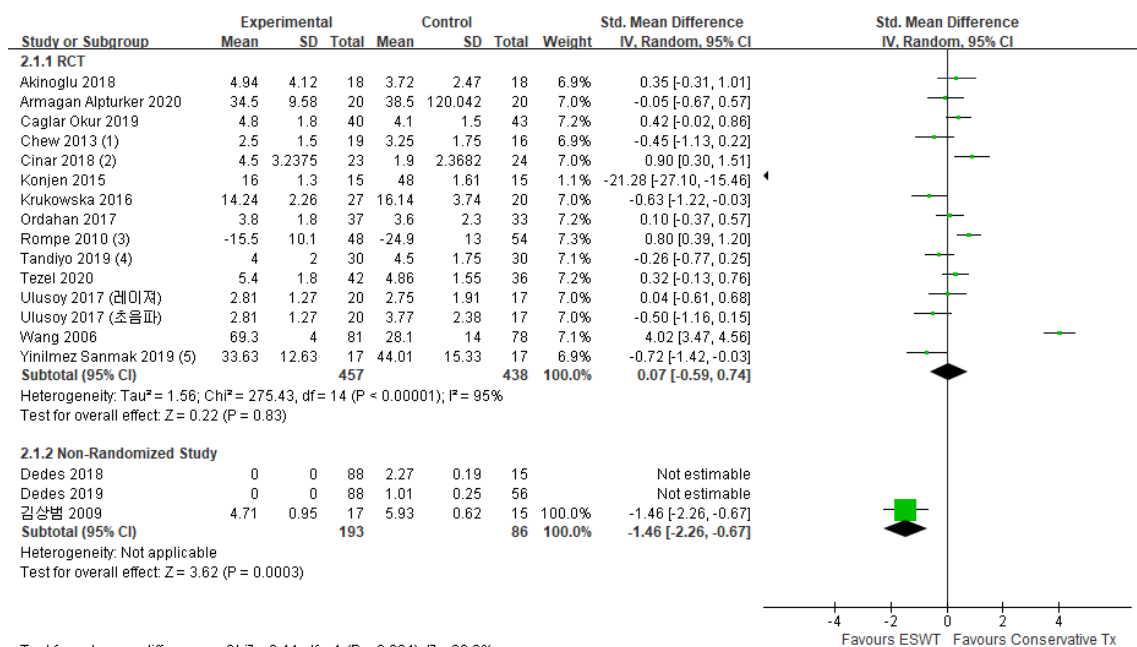
소위원회에서는 보존적 요법의 경우, 실제 임상현장에서 레이저치료, 초음파 치료, 운동, 보조기, 소염제 등이 통합적으로 적용되고 있으며, 일부 연구들에서 여러 보존적 요법을 함께 적용하고 있는 것으로 파악되어 포괄적 개념으로써 보존적 요법과 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 레이저 치료, 초음파 치료, 운동, 보조기 등을 개별적으로 구분하여 분석하지 않고, 체외충격파치료와 포괄적 개념으로 보존적 요법을 비교하였다.

1) 통증

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 통증 결과는 17편의 연구(비교 20개)에서 보고되었다(Armagan Alpturker et al., 2020; Cinar et al., 2020; Tezel et al., 2020; Caglar Okur et al., 2019; Dedes et al., 2019; Tandiyo et al., 2019; Yinilmez Sanmak et al., 2019; Dedes et al., 2018; Akinoglu et al., 2017; Ordahan et al., 2017; Ulusoy et al., 2017; Krukowska et al., 2016; Konjen et al., 2015; Chew et al., 2013; Rompe et al., 2010; 김상범 등, 2009; Wang et al., 2006).

RCT 연구 14편(비교 15개)의 메타분석 결과, ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(SMD 0.07; 95% CI -0.59, 0.74; $I^2=95\%$).

NRS 연구 3편에서 통증 결과를 보고하였으나, 합성은 불가능하였다.



Test for subgroup differences: Chi² = 8.44, df = 1 (P = 0.004), I² = 88.2%

Footnotes

- (1) 변환값 적용(median, range)
- (2) 변환값 적용(confidence interval)
- (3) 변화량
- (4) 변환값 적용(median, range)
- (5) 변환값 적용(median, range)

그림 3.8 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증

2) 기능

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 기능 결과는 13편의 연구(비교 15개)에서 보고되었다(Armagan Alpturker et al., 2020; Cinar et al., 2020; Tezel et al., 2020; Caglar Okur et al., 2019; Dedes et al., 2019; Yinilmez Sanmak et al., 2019; Akinoglu et al., 2018; Dedes et al., 2018; Ordahan et al., 2017; Ulusoy et al., 2017; Konjen et al., 2015; Chew et al., 2013; Wang et al., 2006).

RCT 연구 11편(비교 12개)의 메타분석 결과, 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통계적으로 유의하게 기능이 개선되는 것으로 확인되었다(SMD -0.99; 95% CI -1.91, -0.07; I²=96%).

NRS 연구 2편의 메타분석 결과는 ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(SMD 18.21; 95% CI -4.76, 41.19; I²=99%).

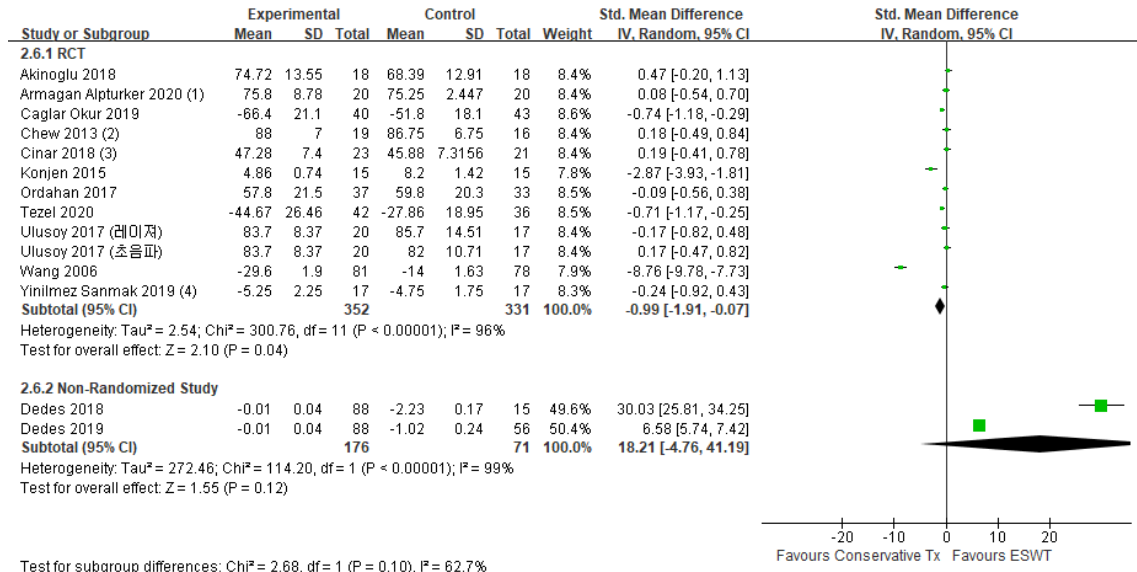


그림 3.9 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질은 4편의 연구에서 보고되었다(Tezel et al., 2020; Dedes et al., 2019; Dedes et al., 2018; Ordahan et al., 2017).

삶의 질을 보고한 4편의 연구에서 사용한 삶의 질 측정 도구는 short form 36-item health survey (SF-36), Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) 측정도구의 하위영역 및 University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of Life Questionnaire (UoP-PFQ)의 하위영역이었다. 또한, 일부 결과는 전체 점수가 아닌 개별 영역의 점수로만 제시하고 있었다. 이에 양적 합성을 수행하지 않고, 정성적으로 검토하였다.

4편의 연구 중 3편의 연구에서 보존적 요법 치료군에 비해 ESWT 치료군에서 삶의 질 점수가 통계적으로 유의하게 향상된 것으로 보고하였다.

표 3.6 [족저근막염] 삶의 질: ESWT vs. 보존적 요법

1저자(연도)		결과																																																																																																																																										
- 연구유형 - 대상자수 - 중재 - 비교중재 - 추적관찰기간																																																																																																																																												
Tezel 2020 - RCT - I 42, C 42 - ESWT - kinesiotaping - 6주		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">p값</th> <th rowspan="2">S/NS</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>mean±SD</th> <th>N</th> <th>mean±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Physical functioning</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>39.52±19.86</td> <td>36</td> <td>34.92±20.36</td> <td>0.122</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>45.23±16.67</td> <td>36</td> <td>48.88±18.44</td> <td>0.043</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Social functioning</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>40.59±14.84</td> <td>36</td> <td>41.73±26.47</td> <td>0.981</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>49.25±17.80</td> <td>36</td> <td>51.04±22.78</td> <td>0.002</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Physical role limitations</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>17.15±12.40</td> <td>36</td> <td>18.05±20.36</td> <td>0.846</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>34.10±20.73</td> <td>36</td> <td>34.92±20.96</td> <td>0.001</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Emotional role limitations</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>23.46±17.55</td> <td>36</td> <td>22.66±20.37</td> <td>0.715</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>27.60±21.40</td> <td>36</td> <td>29.10±19.42</td> <td>0.049</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Mental health</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>37.11±7.61</td> <td>36</td> <td>36.91±19.13</td> <td>0.914</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>41.13±10.21</td> <td>36</td> <td>41.47±14.85</td> <td>0.073</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Energy</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>31.19±12.58</td> <td>36</td> <td>36.93±16.36</td> <td>0.097</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>41.57±13.10</td> <td>36</td> <td>43.18±14.46</td> <td>0.001</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Pain</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>26.36±19.46</td> <td>36</td> <td>25.20±21.42</td> <td>0.619</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>41.28±17.61</td> <td>36</td> <td>42.01±26.71</td> <td>0.001</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Emotional well-being</td> <td>Baseline</td> <td>42</td> <td>44.30±17.73</td> <td>36</td> <td>41.94±12.88</td> <td>0.182</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>6주</td> <td>42</td> <td>50.71±11.23</td> <td>36</td> <td>50.58±14.34</td> <td>0.008</td> <td>S</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS	N	mean±SD	N	mean±SD	Physical functioning	Baseline	42	39.52±19.86	36	34.92±20.36	0.122	NS	6주	42	45.23±16.67	36	48.88±18.44	0.043	S	Social functioning	Baseline	42	40.59±14.84	36	41.73±26.47	0.981	NS	6주	42	49.25±17.80	36	51.04±22.78	0.002	S	Physical role limitations	Baseline	42	17.15±12.40	36	18.05±20.36	0.846	NS	6주	42	34.10±20.73	36	34.92±20.96	0.001	S	Emotional role limitations	Baseline	42	23.46±17.55	36	22.66±20.37	0.715	NS	6주	42	27.60±21.40	36	29.10±19.42	0.049	S	Mental health	Baseline	42	37.11±7.61	36	36.91±19.13	0.914	NS	6주	42	41.13±10.21	36	41.47±14.85	0.073	NS	Energy	Baseline	42	31.19±12.58	36	36.93±16.36	0.097	NS	6주	42	41.57±13.10	36	43.18±14.46	0.001	S	Pain	Baseline	42	26.36±19.46	36	25.20±21.42	0.619	NS	6주	42	41.28±17.61	36	42.01±26.71	0.001	S	Emotional well-being	Baseline	42	44.30±17.73	36	41.94±12.88	0.182	NS	6주	42	50.71±11.23	36	50.58±14.34	0.008	S						
결과변수	측정시기	중재군			비교군		p값	S/NS																																																																																																																																				
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																																																																																																							
Physical functioning	Baseline	42	39.52±19.86	36	34.92±20.36	0.122	NS																																																																																																																																					
	6주	42	45.23±16.67	36	48.88±18.44	0.043	S																																																																																																																																					
Social functioning	Baseline	42	40.59±14.84	36	41.73±26.47	0.981	NS																																																																																																																																					
	6주	42	49.25±17.80	36	51.04±22.78	0.002	S																																																																																																																																					
Physical role limitations	Baseline	42	17.15±12.40	36	18.05±20.36	0.846	NS																																																																																																																																					
	6주	42	34.10±20.73	36	34.92±20.96	0.001	S																																																																																																																																					
Emotional role limitations	Baseline	42	23.46±17.55	36	22.66±20.37	0.715	NS																																																																																																																																					
	6주	42	27.60±21.40	36	29.10±19.42	0.049	S																																																																																																																																					
Mental health	Baseline	42	37.11±7.61	36	36.91±19.13	0.914	NS																																																																																																																																					
	6주	42	41.13±10.21	36	41.47±14.85	0.073	NS																																																																																																																																					
Energy	Baseline	42	31.19±12.58	36	36.93±16.36	0.097	NS																																																																																																																																					
	6주	42	41.57±13.10	36	43.18±14.46	0.001	S																																																																																																																																					
Pain	Baseline	42	26.36±19.46	36	25.20±21.42	0.619	NS																																																																																																																																					
	6주	42	41.28±17.61	36	42.01±26.71	0.001	S																																																																																																																																					
Emotional well-being	Baseline	42	44.30±17.73	36	41.94±12.88	0.182	NS																																																																																																																																					
	6주	42	50.71±11.23	36	50.58±14.34	0.008	S																																																																																																																																					
Ordahan 2017 - RCT - I 37, C 33 - ESWT - kinesiotaping - 5주		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">p값</th> <th rowspan="2">S/NS</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>mean±SD</th> <th>N</th> <th>mean±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">FAOS, 삶의 질*</td> <td>Baseline</td> <td>37</td> <td>44.5±9.4</td> <td>33</td> <td>46.8±1</td> <td>0.856</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>5주</td> <td>37</td> <td>58.6±14.6</td> <td>33</td> <td>62.8±2</td> <td>0.584</td> <td>NS</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS	N	mean±SD	N	mean±SD	FAOS, 삶의 질*	Baseline	37	44.5±9.4	33	46.8±1	0.856	NS	5주	37	58.6±14.6	33	62.8±2	0.584	NS																																																																																																															
결과변수	측정시기	중재군			비교군		p값	S/NS																																																																																																																																				
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																																																																																																							
FAOS, 삶의 질*	Baseline	37	44.5±9.4	33	46.8±1	0.856	NS																																																																																																																																					
	5주	37	58.6±14.6	33	62.8±2	0.584	NS																																																																																																																																					
Dedes 2019 - NRS - I 88, C 56 - ESWT - 초음파 치료 - 1개월		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군(초음파 치료)</th> <th rowspan="2">p값</th> <th rowspan="2">S/NS</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>mean±SD</th> <th>N</th> <th>mean±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">UoP-PFQ, 삶의 질*</td> <td>Baseline</td> <td>88</td> <td>2.23±0.38</td> <td>56</td> <td>2.64±0.34</td> <td><.001</td> <td>S</td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>88</td> <td>0.00±0.02</td> <td>56</td> <td>0.93±0.24</td> <td><.001</td> <td>S</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군(초음파 치료)		p값	S/NS	N	mean±SD	N	mean±SD	UoP-PFQ, 삶의 질*	Baseline	88	2.23±0.38	56	2.64±0.34	<.001	S	1개월	88	0.00±0.02	56	0.93±0.24	<.001	S																																																																																																															
결과변수	측정시기	중재군			비교군(초음파 치료)		p값	S/NS																																																																																																																																				
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																																																																																																							
UoP-PFQ, 삶의 질*	Baseline	88	2.23±0.38	56	2.64±0.34	<.001	S																																																																																																																																					
	1개월	88	0.00±0.02	56	0.93±0.24	<.001	S																																																																																																																																					
Dedes 2018 - NRS - I 88, C 15 - ESWT - 보존적 요법 - 1개월		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th rowspan="2">측정시기</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군(보존적 요법)</th> <th rowspan="2">p값</th> <th rowspan="2">S/NS</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>mean±SD</th> <th>N</th> <th>mean±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">UoP-PFQ, 삶의 질*</td> <td>Baseline</td> <td>88</td> <td>2.23±0.38</td> <td>15</td> <td>2.40±0.15</td> <td>.900</td> <td>NS</td> </tr> <tr> <td>1개월</td> <td>88</td> <td>0.00±0.02</td> <td>15</td> <td>0.93±0.24</td> <td><.001</td> <td>S</td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	측정시기	중재군		비교군(보존적 요법)		p값	S/NS	N	mean±SD	N	mean±SD	UoP-PFQ, 삶의 질*	Baseline	88	2.23±0.38	15	2.40±0.15	.900	NS	1개월	88	0.00±0.02	15	0.93±0.24	<.001	S																																																																																																															
결과변수	측정시기	중재군			비교군(보존적 요법)		p값	S/NS																																																																																																																																				
		N	mean±SD	N	mean±SD																																																																																																																																							
UoP-PFQ, 삶의 질*	Baseline	88	2.23±0.38	15	2.40±0.15	.900	NS																																																																																																																																					
	1개월	88	0.00±0.02	15	0.93±0.24	<.001	S																																																																																																																																					

FAOS, Foot and Ankle Outcome Score (5개 영역, 42개 문항; pain, other symptoms, activities of daily living, sports, and recreation function and foot and ankle-related quality of life)

UoP-PFQ, University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of life Questionnaire

* 해당 측정도구의 하위영역 결과임

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, nonrandomized study; NS, not significant; RCT, randomized controlled trial; S, significant; SD, standard deviation

2.3.2.3. ESWT vs. sham ESWT

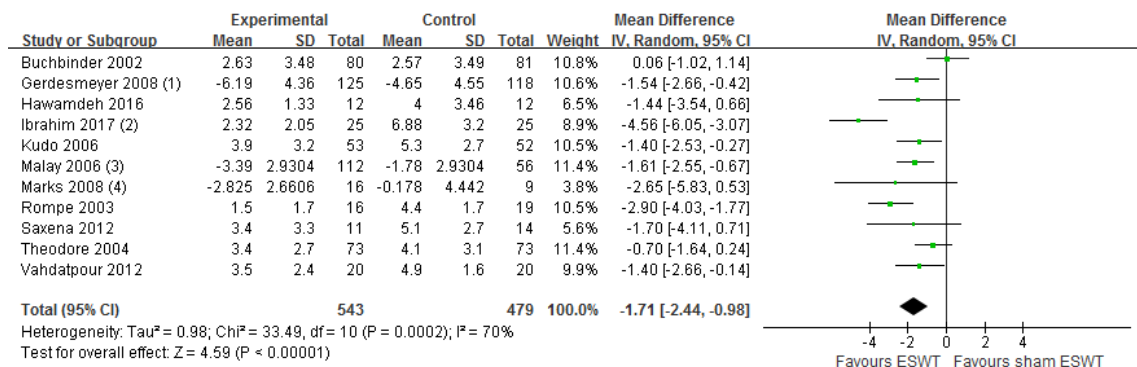
ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구는 21편이었다(Ibrahim et al., 2017; Hawamdeh et al., 2016; Gollwitzer et al., 2015; Marks et al., 2013; Saxena et al., 2012; Vahdatpour et al., 2012; Ibrahim

et al., 2010; Gerdesmeyer et al., 2008; Marks et al., 2008; Gollwitzer et al., 2007; Kudo et al., 2006; Malay et al., 2006; Ogden et al., 2004; Theodore et al., 2004; Haake et al., 2003; Mehra et al., 2003; Rompe et al., 2003; Speed et al., 2003; Buchbinder et al., 2002; Ogden et al., 2001; Rompe et al., 1996).

1) 통증

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 통증 결과는 21편의 연구에서 보고되었다(Ibrahim et al., 2017; Hawamdeh et al., 2016; Gollwitzer et al., 2015; Marks et al., 2013; Saxena et al., 2012; Vahdatpour et al., 2012; Ibrahim et al., 2010; Gerdesmeyer et al., 2008; Marks et al., 2008; Gollwitzer et al., 2007; Kudo et al., 2006; Malay et al., 2006; Ogden et al., 2004; Theodore et al., 2004; Haake et al., 2003; Mehra et al., 2003; Rompe et al., 2003; Speed et al., 2003; Buchbinder et al., 2002; Ogden et al., 2001; Rompe et al., 1996).

이중 RCT 11편에 대해 양적 합성이 가능하였으며, 통증 결과에 대한 메타분석 결과, sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 점수가 통계적으로 유의하게 낮은 것으로 확인되었다(MD -1.71; 95% CI -2.44, -0.98; $I^2=70\%$).



Footnotes

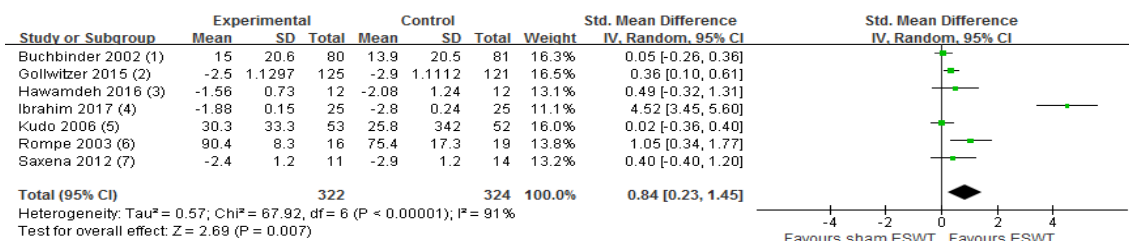
- (1) 변화량
- (2) 변환값(SEM)
- (3) 변환값 적용(군간 변화량 차이)
- (4) 변화량

그림 3.10 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증

2) 기능

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 기능 결과는 12편의 연구에서 보고되었다(Ibrahim et al., 2017; Hawamdeh et al., 2016; Gollwitzer et al., 2015; Marks et al., 2013; Saxena et al., 2012; Ibrahim et al., 2010; Gerdesmeyer et al., 2008; Marks et al., 2008; Gollwitzer et al., 2007; Kudo et al., 2006; Rompe et al., 2003; Buchbinder et al., 2002).

이중 RCT 7편에 대해 양적 합성이 가능하였으며, 기능 결과에 대한 메타분석 결과, sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서의 기능 정도가 통계적으로 유의하게 더 좋은 것으로 확인되었다(SMD 0.84; 95% CI 0.23, 1.45; $I^2=91\%$).



Footnotes

- (1) Maryland foot score
- (2) Roles and Maudsley, 변환값 적용(Confidence Interval)
- (3) Roles and Maudsley
- (4) Roles and Maudsley
- (5) AOFAS ankle hindfoot scale, 변화량
- (6) AOFAS ankle-hindfoot scale
- (7) Roles and Maudsley

그림 3.11 [족저근막염] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 삶의 질은 3편의 연구에서 보고되었다(Gerdesmeyer et al., 2008; Kudo et al., 2006; Buchbinder et al., 2002).

삶의 질을 보고한 3편의 연구에서는 SF-36 또는 12 item short form health survey (SF-12) 도구를 적용하여 삶의 질을 측정하였다. 2편의 연구(Gerdesmeyer et al., 2008; Kudo et al., 2006)에서는 SF-36 도구와 SF-12 도구에서 확인한 삶의 질을 신체건강 영역 점수(physical component summary)와 정신건강 영역 점수(mental component summary)로 요약하여 제시하였으며, 다른 1편(Buchbinder et al., 2002)에서는 SF-36의 8개 하위영역별 점수만을 제시하였다. 이에 양적 합성을 수행하지 않고, 정성적으로 검토하였다.

Gerdesmeyer 등(2008)의 연구는 만성 난치성 족저근막염 환자 중재군 129명, 비교군(sham ESWT) 122명을 대상으로 하였으며, 3개월 시점에 SF-36 측정 결과, 신체건강 영역 점수 및 정신건강 영역 점수 모두에서 비교군에 비해 중재군에서 통계적으로 유의하게 향상된 것으로 보고되었다.

Kudo 등(2006)의 연구는 만성 난치성 족저근막염 환자 중재군 58명, 비교군(sham ESWT) 56명을 대상으로 하였으며, 3개월 시점에 SF-12 측정 결과, 신체건강 영역 점수 및 정신건강 영역 점수 모두에서 중재군과 비교군 간 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않았다. 다만, 삶의 질 향상 정도가 중재군에서의 개선 정도가 다소 높은 경향을 나타내었다.

Buchbinder 등(2002)의 연구는 족저근막염 환자 중재군 85명, 비교군(sham ESWT) 85명을 대상으로 하였으며, 추적관찰시점 6주, 3개월 시점에서 확인한 SF-36의 8개 하위영역별 점수 상, 6주 시점의 사회적 기능(social function)에서만 중재군이 비교군에 비해 유의하게 향상된 것으로 확인되었으며, 그 외 모든

하위영역에서는 통계적으로 유의한 차이가 확인되지 않았다.

표 3.7 [족저근막염] 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT

1저자(연도)		결과							
- 연구유형 - 대상자수 - 중재 - 비교중재 - 추적관찰기간									
Gerdesmeyer 2008									
- RCT - 독일 - 만성 난치성 족저근막염 - I 129, C 122 - ESWT - sham ESWT - 1년		결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS
		SF-36*, physical (% change)	3개월	N	mean±SD	N	mean±SD		
				125	-37.2±48.4	118	-19.5±52.1	.0013	S
		SF-36*, mental (% change)	3개월	125	-14.6±62.9	118	8.4±99.1	.0163	S
Kudo 2006									
- RCT - 캐나다 - 만성 난치성 족저근막염 - I 58, C 56 - ESWT - sham ESWT - 3개월		결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS
		SF-12 (physical) (% change)	3개월	N	mean±SD	N	mean±SD		
				53	14.2±25.5	52	9.1±33.8	.2229	NS
		SF-12 (mental) (% change)	3개월	53	6.8±29.4	52	2.0±19.1	.7812	NS
Buchbinder 2002									
- RCT - 호주 - 족저근막염 - I 81, C 85 - ESWT - sham ESWT - 3개월		결과변수	측정시기	중재군		비교군		p값	S/NS
		SF-36 (physical function), 변화량	baseline	N	mean±SD	N	mean±SD		
			6주	80	60.2±21.8	81	55.6±23.4	-	NS
			12주	80	4.1±20.2	81	9.8±24.5	.12	NS
		SF-36 (role limitation, physical), 변화량	baseline	80	7.5±21.6	81	9.8±26.7	.49	NS
			6주	80	43.1±39.8	81	33.3±36.9	-	NS
			12주	80	12.2±48.8	81	21.9±41.7	.24	NS
		SF-36 (bodily pain), 변화량	baseline	80	17.4±43.6	81	16.4±41.3	.79	NS
			6주	80	45.1±21.3	81	43.2±18.6	-	NS
			12주	80	6.4±22.0	81	9.8±24.5	.35	NS
		SF-36 (general health), 변화량	baseline	80	11.2±26.8	81	9.3±21.7	.72	NS
			6주	80	69.1±20.5	81	67.6±21.2	-	NS
			12주	80	-0.6±21.5	81	0.3±16.9	.67	NS
		SF-36 (vitality), 변화량	baseline	80	-2.4±24.7	81	-3.0±18.4	.89	NS
			6주	80	57.6±20.2	81	53.8±18.7	-	NS
			12주	80	-1.9±16.0	81	2.0±17.2	.17	NS
		SF-36 (social function), 변화량	baseline	80	0.4±18.2	81	0.8±16.6	.83	NS
			6주	80	74.5±26.0	81	69.8±24.8	-	NS
			12주	80	0.2±22.3	81	8.6±23.7	.03	S
		SF-36 (role limitation, emotional), 변화량	baseline	80	3.2±28.5	81	5.1±25.8	.45	NS
			6주	80	66.3±41.3	81	56.0±43.1	-	NS
			12주	80	3.3±39.6	81	19.3±65.8	.03	S
		SF-36 (mental health), 변화량	baseline	80	9.3±41.0	81	7.4±43.1	.95	NS
			6주	80	74.8±16.8	81	71.3±17.5	-	NS
			12주	80	0.7±13.1	81	1.1±16.3	.98	NS
			12주	80	0.3±14.5	81	0.5±16.1	.99	NS

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, nonrandomized study; NS, not significant; RCT, randomized controlled trial; S, significant; SD, standard deviation; SF-12, Short Form 12, SF-36, Short Form 36

* Gerdesmeyer 등(2008)의 연구에서는 SF-36의 점수의 의미가 반대 방향임(0점(가장 좋은 건강상태)~100점(가장 나쁜 건강상태)를 의미함)

2.3.2.4. 추가 분석

본 평가에서는 소위위원회 의견을 바탕으로, 핵심적인 결과 지표인 통증에 대해 하위군 분석을 수행하였다. 하위군 분석에는 연구특성으로 연구설계, 추적관찰시점(단/중/장기), 대상자 특성(급성, 만성 족저근막염), 중재 특성으로 중재 방식(초점형, 방사형)을 고려하였다.

통증 지표에 있어 모든 비교그룹에 대해 체외충격파치료 효과에서 상당한 이질성이 나타났다. 하위군 분석으로 이질성의 원인을 명확하게 확인하기 어려웠다. 다만, 스테로이드 주사 또는 보존적 요법과 비교한 경우, 증상 지속기간에 있어 급성 환자에서는 비교군에서 유의한 개선 효과가 확인되었고, sham ESWT와 비교 시 추적관찰기간이 1개월 미만의 단기 시점에는 유의한 효과가 없었으나, 중·장기에 유의한 효과를 나타내는 경향을 확인하였다.

표 3.8 [족저근막염] 하위군 분석

결과지표	하위군	연구수	결과(95% CI)	I ² (%)	유의성	
ESWT vs. 스테로이드 주사	전체	12	MD -0.21 (-1.66, 1.23)	99	NS	
	연구설계	RCT	10	MD -0.60 (-1.29, 0.09)	91	NS
		NRS	2	MD 1.26 (-3.19, 5.71)	98	NS
	추적관찰시점*	단기(≤1개월)	7	MD 0.62 (-0.40, 1.64)	94	NS
		중기(>1개월, ≤6개월)	12	MD -0.21 (-1.66, 1.23)	99	NS
		장기(>6개월)	2	MD -0.42 (-1.69, 0.84)	54	NS
	통증	급성	1	MD 3.5 (1.88, 5.12)	NA	Favor Con.
		증상 지속기간	만성	10	MD -0.48 (-2.07, 1.12)	99
	중재 방식		연급 없음	1	MD -1.047 (-2.14, 0.06)	NA
		초점형	4	MD 0.27 (-1.04, 1.58)	95	NS
방사형		6	MD -1.37 (-2.14, -0.61)	76	Favor Int.	
ESWT vs. 보존적 요법	전체	16	SMD -0.03 (-0.69, 0.63)	95	NS	
	연구설계	RCT	15	SMD 0.07 (-0.59, 0.74)	95	NS
		NRS	1	SMD -1.46 (-2.26, -0.67)	NA	Favor Int.
	추적관찰시점	단기(≤1개월)	8	SMD 0.28 (-0.89, 1.46)	97	NS
		중기&장기(>1개월)	8	SMD -0.19 (-0.93, 0.54)	92	NS
	통증	급성	1	SMD 0.80 (0.39, 1.20)	NA	Favor Con.
		증상 지속기간	만성	11	SMD -0.29 (-1.35, 0.77)	96
	중재 방식		연급 없음	4	SMD -0.06 (-0.50, 0.37)	67
		초점형	4	SMD 0.61 (-1.69, 2.92)	98	NS
		방사형	7	SMD -0.11 (-0.93, 0.70)	92	NS
ESWT vs. sham ESWT	전체	11	MD -1.40 (-2.44, -0.93)	70	Favor Int.	
	연구설계	RCT	11	MD -1.40 (-2.44, -0.93)	70	Favor Int.
		NRS	-	-	-	-
	추적관찰시점	단기(≤1개월)	1	MD -1.44 (-3.54, 0.66)	NA	NS
		중기(>1개월, ≤6개월)	5	MD -1.00 (-1.61, -0.39)	39	Favor Int.
		장기(>6개월)	5	MD -2.71 (-3.91, -1.52)	63	Favor Int.
	통증	급성	-	-	-	-
		증상 지속기간	만성	11	MD -1.40 (-2.44, -0.93)	70
	중재 방식		초점형	7	MD -1.33 (-2.06, -0.61)	62
		방사형	4	MD -2.56 (-4.28, -0.84)	73	Favor Int.

* 추적관찰 시점에 따라 연구결과를 중복으로 포함하여 분석함.

C, control group; CI, confidence interval; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; MD, mean difference; NRS, nonrandomized study; NS, not significant; RCT, randomized controlled trial; S, significant; SD, standard deviation; SMD, standardized mean difference

2.3.3. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적 (critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한 (limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적 결과지표’는 통증이었고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 시술 관련 부작용 및 합병증, 기능, 삶의 질이었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 결과지표별로 비교시술 및 연구유형을 구분하여 제시하였다. 안전성 결과인 시술 관련 부작용 및 합병증의 경우, 체외충격파치료군에서의 안전성 결과를 위주로 검토하고 있어 비교시술 및 연구유형을 구분하지 않고 안전성 결과를 제시하였으며, 초기 근거수준은 ‘낮음’으로 배정하였다.

체외충격파치료의 시술 관련 부작용 및 합병증의 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 스테로이드 주사치료군을 비교 시 통증의 근거수준은 RCT에서 ‘낮음’, NRS에서 ‘매우 낮음’이었으며, 기능의 근거수준도 RCT에서 ‘낮음’, NRS에서 ‘매우 낮음’으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 보존적 요법군을 비교 시 통증, 기능, 삶의 질 지표에서 모두 근거수준은 RCT에서 ‘낮음’, NRS에서 ‘매우 낮음’으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 sham ESWT 치료군을 비교 시 근거수준은 통증의 경우 RCT에서 ‘낮음’, 기능의 경우 RCT에서 ‘낮음’, 삶의 질에서도 RCT에서 ‘낮음’으로 평가되었다.

평가결과

표 3.9 [족저근막염] GRADE 근거 평가

Certainty assessment							No. of patients		Effect	Certainty	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator	Absolute (95% CI)		
시술 관련 부작용 및 합병증											
28	RCT 26편, NRS 2편 (※ ESWT 중 재군에서의 결 과 위주로 검토 됨)	not serious	not serious	not serious	not serious	none	1,565	-	<ul style="list-style-type: none"> • 16편(57.1%)에서 ESWT 시행 관련 부 작용이 발생하지 않은 것으로 보고됨 • 나머지 12편의 문헌에서 ESWT 치료 관 련 부작용이 일부 보고되었으나, 대부분 시술 중·후 발생한 통증 및 경증의 신경 학적 증상으로, 단기간 내 해소되었음 	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
ESWT versus 스테로이드 주사											
통증											
10	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	392	403	MD -0.60 (-1.29, 0.09)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
2	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	104	104	MD 1.26 (-3.19, 5.71)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능											
7	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	237	239	SMD 0.45 (0.27, 0.63)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
1	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	29	31	SMD 0.40 (-0.11, 0.91)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
ESWT versus 보존적 요법											
통증											
15	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	457	438	SMD 0.07 (-0.59, 0.74)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	193	86	SMD -1.46 (-2.26, -0.67)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능											

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator			
12	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	352	331	SMD -0.99 (-1.91, -0.07)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	176	71	SMD 18.21 (-4.76, 41.19)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
삶의 질											
2	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	79	75	• 삶의 질을 보고한 4편 중 3편의 연구에서 비교군에 비해 ESWT군에서 유의한 향상을 보고함	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
2	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	88	71		⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
ESWT versus sham ESWT											
통증											
11(21)	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	543	479	MD -1.71 (-2.44, -0.98)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
기능											
7(12)	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	322	324	SMD 0.84 (0.23, 1.45)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
삶의 질											
3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	167	146	• 삶의 질을 보고한 3편 중 1편의 연구에서 비교군에 비해 ESWT군에서 유의한 향상을 보고함	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

CI, confidence interval; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; MD, mean difference; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial; SMD, standardised mean difference

설명

- a. 비뚤림 위험 평가 결과 상, 비뚤림 위험이 '높음', '불확실'로 평가된 문헌이 다수 포함됨
- b. 이질성이 높고 결과의 방향성이 혼재되어 있음
- c. 신뢰구간 넓음

3. 아킬레스건병증 결과

3.1. 선택문헌 특성

아킬레스건병증 관련 최종 선택된 연구는 총 11편이다(Pinitkwamdee et al., 2020; Dedes et al., 2018; Vahdatpour et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rasmussen et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006; Costa et al., 2005). 연구유형별로는 RCT 8편(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Rasmussen et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006; Costa et al., 2005), 후향적 코호트 연구가 3편(Dedes et al., 2018; Furia et al., 2008; Furia et al., 2006)이었다. 포함된 연구에서의 총 대상자 수는 613명(중재군 332명, 비교군 281명)으로, 출판연도별로 살펴보면 2005년부터 2010년 사이에 6편, 2011년부터 2020년 까지 4편으로 지속적으로 발표되고 있다. 연구수행국가는 독일 3건, 미국 2건 및 유럽 국가(그리스, 덴마크, 영국, 이탈리아) 및 이란, 태국 각 1건이며, 국내 연구는 확인되지 않았다. 비교중재의 유형별로 살펴보면, 1) 보존적 요법과 비교한 연구가 7편(Dedes et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006), 2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Rasmussen et al., 2008; Costa et al., 2005)이었다. 선택문헌의 일반적 특성은 표 3.10에 구체적으로 제시하였다.

표 3.10 [아킬레스건병증] 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구국가	연구 대상자*	대상자 수	중재	비교중재	추적관찰 시점
1	Pinitkwamdee (2020)	RCT	태국	부착부 AT	I 16, C 15	ESWT	sham ESWT	2, 3, 4, 6주, 3, 6개월
2	Vahdatpour (2018)	RCT	이란	AT	I 22, C 21	ESWT	sham ESWT	1, 4개월
3	Notarnicola (2014)	RCT	이탈리아	부착부 AT	I 30, C 30	ESWT	보존적 치료 (편심성 운동, 레이저 등)	2, 6개월
4	Rompe (2009)	RCT	독일	비부착부 AT	I 34, C 34	ESWT	보존적 치료 (편심성 운동)	4개월
5	Rasmussen (2008)	RCT	덴마크	부착부 AT	I 24, C 24	ESWT	sham ESWT	3개월
6	Rompe (2008)	RCT	독일	부착부 AT	I 25, C 25	ESWT	보존적 치료 (편심성 운동)	4개월
7	Rompe (2007)	RCT	독일	비부착부 AT	I 25, C 25	ESWT	보존적 치료 (편심성 운동)	4개월
8	Costa (2005)	RCT	영국	AT	I 22, C 27	ESWT	sham ESWT	1년
9	Dedes (2018)	NRS	그리스	AT	I 65, C 13	ESWT	보존적 치료 (NSAIDs, 마사지,	1개월

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구국가	연구 대상자*	대상자 수	중재	비교중재	추적관찰 시점
10	Furia (2008)	NRS	미국	비부착부 AT	I 34, C 34	ESWT	냉온찜질 등) 보존적 치료 (비수술적 치료)	1, 3, 12개월
11	Furia (2006)	NRS	미국	부착부 AT	I 35, C 33	ESWT	보존적 치료 (비수술적 치료: 활동 제한, 소염제, 마사지, 초음파 등)	1, 3, 12개월

AT, achilles tendinopathy; C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial

3.1.1. 대상자 특성

대상자 특성 중에서 증상 기간에 따르면, 해당 증상이 6개월 이상 지속된 환자를 대상으로 한 문헌이 8편으로 가장 많았으며, 그 외 4개월 이상 1편, 3개월 이상 1편, 언급이 없었던 연구가 1편이었다. 중재군의 평균 연령은 40~59세, 여성의 비율은 31~78%이었다. 아킬레스건병증 분류별로 보면, 부착부 아킬레스건병증을 대상으로 한 연구가 5편으로 많았으며, 비부착부 아킬레스건병증 대상 연구가 3편, 그리고 구체적 언급이 없었던 연구가 3편이었다. 선택문헌의 대상자 특성은 표 3.11에 구체적으로 제시하였다.

표 3.11 [아킬레스건병증] 대상자 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구 대상자	평균 연령	Female (%)	증상 기간
1	Pinitkwamdee (2020)	RCT	부착부 AT	I 56.5, C 61.4	77.4%	6개월 이상
2	Vahdatpour (2018)	RCT	AT	I 54.9, C 54.3	81.4%	6개월
3	Notarnicola (2014)	RCT	부착부 AT	I 57.5, C 59.5	I 58.2% C 55.3%	6개월 이상
4	Rompe (2009)	RCT	비부착부 AT (mid-portion)	I 56.1, C 46.2	55.9%	6개월 이상
5	Rasmussen (2008)	RCT	부착부 AT	I 49, C 46	58.3%	3개월 이상
6	Rompe (2008)	RCT	부착부 AT	I 40.4, C 39.2	60.0%	6개월 이상
7	Rompe (2007)	RCT	비부착부 AT	I 51.2, C 48.1	60.0%	6개월 이상
8	Costa (2005)	RCT	AT	I 58.7, C 47.7	14.3%	4개월 이상
9	Dedes (2018)	NRS	AT	50-59세(28%) 40-49세(22%)	57.7%	구체적 언급 없음
10	Furia (2008)	NRS	비부착부 AT	I 51.0, C 50.4	67.6%	6개월 이상
11	Furia (2006)	NRS	부착부 AT	I 50.0, C 52.6	64.7%	6개월 이상

AT, achilles tendinopathy; C, control group; I, intervention group; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial

3.1.2. 중재 특성

본 평가에 포함된 비교중재의 유형별로 보면, 보존적 요법과 비교한 연구가 7편(Dedes et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006), sham ESWT와 비교한 연구가 4편(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Rasmussen et al., 2008; Costa et al., 2005)이었다.

소위원회에서는 보존적 요법의 경우, 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주 포함되므로, 개별 치료별로 구분하지 않고, 보존적 요법의 범주에 포함하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 보존적 요법으로 구분하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하였다.

아킬레스건병증 대상 연구에서의 보존적 요법에 포함된 중재는 대부분 편심성 운동을 기본으로 하였으며, 레이저 치료를 병행한 경우(Notarnicola et al., 2014)와 여러 종류의 비수술적 치료를 포함하여 적용한 경우(Dedes et al., 2018; Furia et al., 2008; Furia et al., 2006)와 같이 보존적 요법에 포함된 중재의 형태가 다양한 것으로 확인되었다. 비교중재의 상세 내용은 표 3.12에 구체적으로 제시하였다.

표 3.12 [아킬레스건병증] 중재의 상세 내용

연번	1저자(연도)	연구유형	중재	비교중재
ESWT vs. 보존적 요법				
1	Notarnicola (2014)	RCT	ESWT + 편심성 운동 및 스트레칭	보존적 요법(레이저 치료) + 편심성 운동 및 스트레칭
2	Rompe (2009)	RCT	low-energy ESWT + 편심성 운동	보존적 요법(편심성 운동)
3	Rompe (2008)	RCT	low-energy ESWT	보존적 요법(편심성 운동)
4	Rompe (2007)	RCT	low-energy ESWT	보존적 요법(편심성 운동)
5	Dedes (2018)	NRS	ESWT	보존적 요법(NSAIDs, 스트랩, 운동, 활동 제한, 마찰 마사지, 냉/온찜질)
6	Furia (2008)	NRS	high-energy ESWT	보존적 요법(비수술적 치료)
7	Furia (2006)	NRS	high-energy ESWT	보존적 요법(비수술적 치료) : 휴식, 신발 교정, 소염제, 물리요법, 스트레칭, 마사지, 초음파, 얼음팩, 이온영동치료법(inotophoresis), 대조욕(contrast baths), 족부 보조기(heel lift orthosis), 움직임 제한(immobilization)
ESWT vs. sham ESWT				
1	Pinitkwamdee (2020)	RCT	ESWT	sham ESWT
2	Vahdatpour (2018)	RCT	ESWT	sham ESWT
3	Rasmussen (2008)	RCT	ESWT	sham ESWT
4	Costa (2005)	RCT	ESWT	sham ESWT

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial

또한, 선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성을 살펴보면, 방사형 방식의 ESWT를 적용한 연구가 6편(Pinitkwamdee et al., 2020; Dedes et al., 2018; Rompe et al., 2009; Rasmussen et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007)으로 가장 많았으며, 초점형 방식 중 전자기 방식을 적용한

연구가 4편(Notarnicola et al., 2014; Furia et al., 2008; Furia et al., 2006; Costa et al., 2005), 그리고 초점형과 방사형을 동시에 적용한 연구가 1편 (Vahdatpour et al., 2018)이었다.

선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성은 표 3.13에 구체적으로 제시하였다.

표 3.13 [아킬레스건병증] ESWT 중재 특성

연번	1저자 (연도)	중재 방식				중재 방법 (1회당)			중재횟수 (간격)	국소마취 여부	사용장비	
		초점형			방사형	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	EFD (mJ/mm ²)				Pressure (bar)
		E	M	P								
1	Pinitkwamdee (2020)				○	8-12	2,000	0.12-0.16	2.5-3.5	4회 (주 1회)	No	Dolorclast
2	Vahdatpour (2018)	○				2.3	1,500	0.25-0.4	-	4회 (주 1회)	No	Duolith SD
					○	2.21	3,000	1.8-2.6	-			
3	Notarnicola (2014)	○				-	1,600	0.05-0.07	-	3회 (3-4일 간격)	No	Minilith SL1
4	Rompe (2009)				○	8	2,000	0.1	3	3회 (주 1회)	No	Dolorclast
5	Rasmussen (2008)				○	50	2,000	0.12-0.51	-	4회 (주 1회)	No	Piezoson 100
6	Rompe (2008)				○	8	2,000	0.12	2.5	3회 (주 1회)	No	Dolorclast
7	Rompe (2007)				○	8	2,000	0.1	3	3회 (주 1회)	No	Dolorclast
8	Costa (2005)	○				-	1,500	0.2	-	3회 (월 1회)	No	Storz ModulithSLK
9	Dedes (2018)				○	21 ^a	2,000 ^a	-	1.8 ^a	4회 (주 1회)	NR	STORZ MEDICAL Master Pulse MP200
						15 ^b	3,000 ^b					
10	Furia (2008)	○				1-4	3,000	0.21	-	1회	Yes	Dornier Epos
11	Furia (2006)	○				1-4	3,000	0.21	-	1회	Yes	Dornier Epos

E, Electrohydraulic (전기수력); M, Electromagnetic (전자기); P, Piezoelectric (압전기); EFD, energy flux density (에너지 밀도); NR, not reported

a : 1회 차 치료, b : 나머지 차수 치료 시

3.2. 비뚤림 위험 평가 결과

3.2.1. 무작위배정 비교임상시험

본 평가에 최종 선택된 연구 11편 중 무작위배정 비교임상시험 8편(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Rasmussen et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Costa et al., 2005)에 대한 비뚤림 위험 평가는 Cochrane RoB를 이용하여 평가하였다. 평가항목은 RoB의 포괄적 평가 영역(무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고)에 추가하여 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비

지원(financial funding)을 추가하여 8개 항목에 대해 낮음/높음/불확실 세 등급으로 평가하였다. 무작위 배정순서 생성 영역에 대한 비뚤림 위험은 1편의 연구에서 '불확실'로 평가되었으며, 87.5% (7편)의 연구에서 '낮음'으로 평가되었다. 반면, 배정순서 은폐 영역에서는 62.5% (5편)의 연구에서 비뚤림 위험이 '불확실'이었으며, 3편의 연구에서만 '낮음'으로 평가되었다. 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림은 sham ESWT와 비교했던 4편의 연구에서 모두 비뚤림 위험이 '낮음'으로 평가되었으나, 보존적 요법과 비교한 4편의 연구에서는 '높음' 3편, '불확실' 1편인 것으로 평가되었다. 결과 평가자에 대한 눈가림에 대한 비뚤림 위험은 모든 연구에서 주관적 결과지표를 측정하고 있어 '높음'으로 평가되었다. 불충분한 결과자료 및 선택적 보고 영역의 비뚤림 위험은 모두 '낮음'으로 평가되었다. 기타 비뚤림(비용 중재) 영역은 62.5% (5편)의 연구에서 비뚤림 위험이 '낮음'으로 평가되었으며, '불확실' 2편, '높음' 1편이었다. 기타 비뚤림(민간 연구비 지원)에서의 비뚤림 위험은 '낮음' 62.5% (5편), '불확실' 37.5% (3편)로 평가되었다.

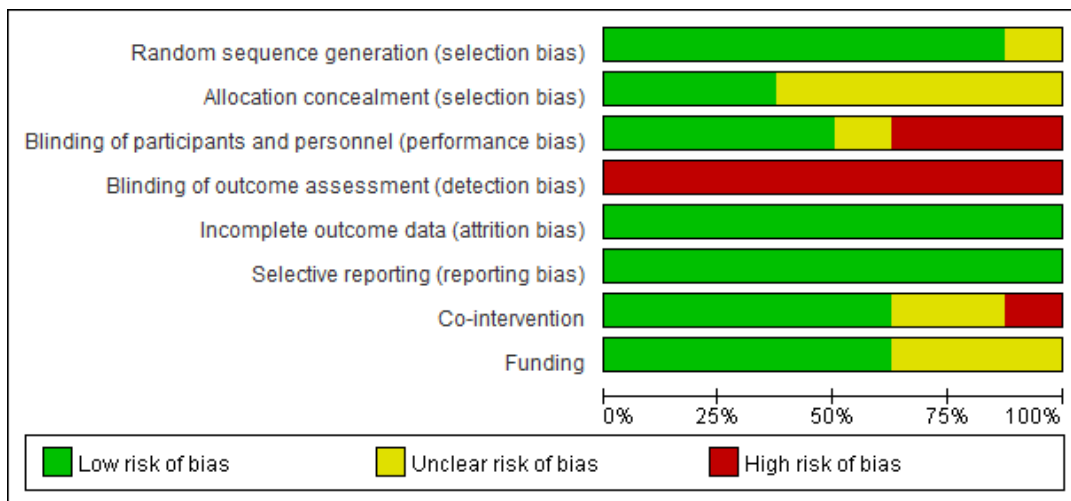


그림 3.12 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험 그래프(RCT)

	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)	Co-intervention	Funding
Costa 2005	+	+	+	-	+	+	?	?
Notarnicola 2014	?	?	-	-	+	+	+	?
Pinitkwandee 2020	+	+	+	-	+	+	+	+
Rasmussen 2008	+	+	+	-	+	+	+	+
Rompe 2007	+	?	?	-	+	+	?	+
Rompe 2008	+	?	-	-	+	+	+	?
Rompe 2009	+	?	-	-	+	+	+	+
Vahdatpour 2018	+	?	+	-	+	+	-	+

그림 3.13 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)

3.2.2. 비무작위 비교연구

본 평가에 최종 선택된 연구 11편 중 비무작위 연구 3편(Dedes et al., 2018; Furia et al., 2008; Furia et al., 2006)에 대한 비뚤림 위험 평가는 RoBANS ver 2 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다.

평가영역별로 보면, 대상군 비교 가능성 영역은 3편의 연구 모두에서 비뚤림 위험이 ‘불확실’로 평가되었다.

대상군 선정 영역에 대한 비뚤림 위험은 대상자 선정/제외 기준을 명확히 제시하지 않은 1편을 ‘불확실’로 평가하였으며, 나머지 2편은 ‘낮음’으로 평가되었다. 교란변수 영역은 모든 연구에서 교란변수 고려에 대한 구체적 언급이 없어 3편 모두 비뚤림 위험이 ‘불확실’로 평가되었다. 노출측정 영역에 대한 비뚤림 위험은 단일기관에서 수행된 후향적 연구이나 병용중재 관련하여, 중재기간 중 활동 제한 및 기타 병용중재를 제한하였음을 명확하게 밝히고 있는 2편의 연구는 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었으며, 1편의 연구만 ‘불확실’로 평가되었다. 평가자의 눈가림은 2편의 연구에서 비뚤림 위험이 ‘높음’으로, 1편의 연구에서 ‘불확실’로 평가되었다. 결과 평가 영역에 대한 비뚤림 위험은 3편의 연구 모두에서 ‘높음’으로 평가되었다. 불완전한 결과자료에 대한 비뚤림 위험은 3편의 연구 모두에서 ‘낮음’으로 평가되었으며, 선택적 결과보고는 2편의 연구에서 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 다른 1편은 ‘불확실’로 평가되었다(그림 3.14).

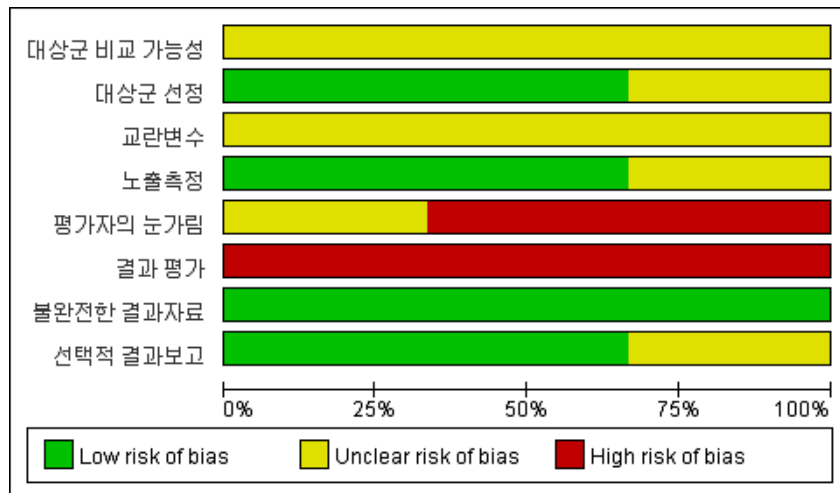


그림 3.14 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험 그래프(NRS)

	대상군 비교 가능성	대상군 선정	교란변수	노출측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Dedes 2018	?	?	?	?	?	-	+	?
Furia 2006	?	+	?	+	-	-	+	+
Furia 2008	?	+	?	+	-	-	+	+

그림 3.15 [아킬레스건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)

3.3. 분석 결과

아킬레스건병증 대상 체외충격파치료를 위한 평가는 안전성 및 효과성의 두 가지 측면에서 검토되었다. 안전성 측면으로는 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였으며, 효과성 측면으로 통증, 기능, 삶의 질 결과를 확인하였다.

3.3.1. 안전성

아킬레스건병증 대상 체외충격파치료를 위한 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 연구는 8편이었다(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006; Costa et al., 2005). 해당 연구들에서 안전성 결과는 ESWT 치료군에서의 안전성 결과만을 보고하고 있어, 비교시술 및 연구설계에 구분 없이 일괄 제시하였다(표 3.14).

안전성 결과를 보고한 문헌을 살펴보면, 중대한 합병증이 발생하지 않았으며, 3편의 문헌에서 경미한 합병증이 8.8-12.5% 수준에서 발생하였다고 보고하였다. 보고된 시술 관련 부작용은 대부분 시술 중/후 통증, 발적 및 일시적 무감각이었으며, 이러한 부작용은 추가 중재 없이 해소되었다고 보고하였다.

표 3.14 [아킬레스건병증] 시술 관련 부작용 및 합병증

1저자(연도)	연구 유형	중재	결과	추적관찰 기간
Pinitkwamdee (2020)	RCT	ESWT	- ESWT 치료 중 통증 발생 : 12.5% (2/16명)	치료 중
Vahdatpour (2018)	RCT	ESWT	- ESWT 관련 합병증 발생하지 않음	4개월
Rompe (2009)	RCT	low-energy ESWT + 편심성 운동	- 중대한 합병증 발생하지 않음 - 모든 환자에서 시술 후 일시적 발적 확인됨(no bruising)	4개월
Rompe (2008)	RCT	low-energy ESWT	- 중대한 합병증 발생하지 않음 - 모든 환자에서 시술 후 일시적 발적 확인됨	4개월
Rompe (2007)	RCT	low-energy ESWT	- 중대한 합병증 발생하지 않음 - 모든 환자에서 시술 후 일시적 발적 확인됨	4개월
Costa (2005)	RCT	ESWT	- 시술 후 2주 이내 발생한 아킬레스건 파열이 2건 보고되었으나, 시술과 관련되지 않음 - 경미한 합병증 발생하지 않음	1년
Furia (2008)	NRS	high-energy ESWT	- 경미한 합병증 발생: 8.8% (3/34명) · 시술 중 통증: 2명 · 시술 후 일시적 발적(추가 중재 없이 해소됨) : 1명	1년
Furia (2006)	NRS	high-energy ESWT	- 경미한 합병증 발생: 14.3% (5/35명) · 시술 중 통증: 2명 · 시술 후 일시적 발적(추가 중재 없이 해소됨) : 2명 · 일시적 무감각(발바닥 부위, 치료 없이 24시간 이내 해소됨) : 1명	1년

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NRS, non randomized study; RCT, Randomized Controlled Trial

3.3.2. 효과성

아킬레스건병증 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질로 평가하였다.

3.3.2.1. ESWT vs. 보존적 요법

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구는 7편이 확인되었다(Dedes et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006).

1) 통증

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 통증 결과를 보고한 연구는 7편이었다(Dedes et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006).

표 3.15 [아킬레스건병증] 통증: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Notarnicola (2014)	I 30, C 30	VAS	Baseline	7.0±1.0	7.0±1.2	0.32	NS
			중재 직후	2.3±1.1	4.9±0.9	<0.0001	Favor Intervention
			2개월	2.4±1.6	5.4±2.7	<0.0001	Favor Intervention
			6개월	1.7±1.0	3.3±2.4	0.0011	Favor Intervention
Rompe (2009)	I 34, C 34	NRS*	Baseline	6.8±0.9	7.0±0.8	NS	NS
			4개월	2.4±2.2	3.9±2.0	0.0045	Favor Intervention
Rompe (2008)	I 25, C 25	NRS*	Baseline	7.0±0.8	6.8±1.0	NS	NS
			4개월	3.0±2.3	5.0±2.3	0.004	Favor Intervention
Rompe (2007)	I 25, C 25	NRS*	Baseline	6.8±1.0	7.0±0.8	NS	NS
			4개월	4.0±2.2	3.6±2.3	0.494	NS
Dedes (2018)	I 65, C 13	UoP-PFQ, Pain	Baseline	2.35±0.54	2.15±0.14	0.202	NS
			중재 직후	0.11±0.14	1.95±0.13	<0.001	Favor Intervention
			1개월	0.00±0.02	1.84±0.11	<0.001	Favor Intervention
Furia (2008)	I 34, C 34	VAS	Baseline	8.2±0.9	8.4±0.9	-	-
			1개월	4.4±0.9	7.1±0.9	<0.001	Favor Intervention
			3개월	2.9±1.2	6.5±0.6	<0.001	Favor Intervention
			12개월	2.2±1.2	5.6±0.7	<0.001	Favor Intervention
Furia (2006)	I 35, C 33	VAS	Baseline	7.9±2.0	8.6±1.1	-	-
			1개월	4.2±2.4	8.2±1.1	-	-
			3개월	2.9±2.1	7.2±1.3	-	-
			12개월	2.8±2.0	7.0±1.4	-	-

NRS, Numeric Rating Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증)

VAS, Visual Analogue Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증)

UoP-PFQ, University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of life Questionnaire : 0점(통증 없음) ~ 4점(가장 심한 통증)

* Load induced pain

C, control group; I, intervention group; NS, not significant

메타분석은 해당 연구들에서 통증의 측정도구로 visual analogue scale (VAS), numerical rating scale (NRS), University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of life Questionnaire

(UoP-PFQ) 등 다양하게 사용하고 있어 SMD로 통합추정치를 제시하였다.

RCT 연구 4편의 메타분석 결과, 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 유의하게 통증이 개선되었다 (SMD -0.56; 95% CI -1.04, -0.09; I²=68%).

NRS 연구 3편의 메타분석 결과도 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 유의하게 통증이 개선되었다 (SMD -11.28; 95% CI -16.13, -6.43; I²=98%).

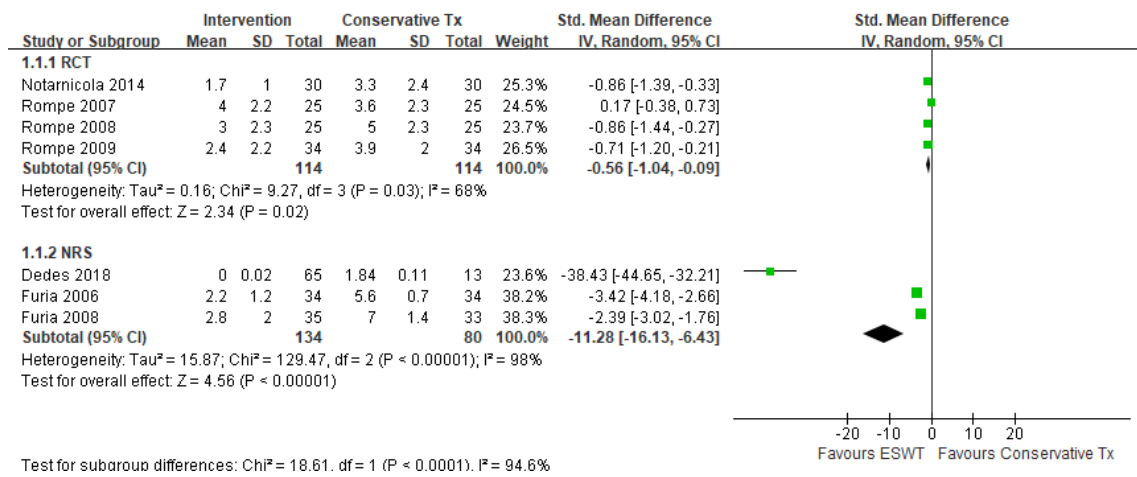


그림 3.16 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증

2) 기능

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구에서 기능 결과를 보고한 연구는 7편이었다(Dedes et al., 2018; Notarnicola et al., 2014; Rompe et al., 2009; Furia et al., 2008; Rompe et al., 2008; Rompe et al., 2007; Furia et al., 2006).

표 3.16 [아킬레스건병증] 기능: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Notarnicola (2014)	I 30, C 30	Ankel-Hind foot scale	Baseline	67±20.5	62.5±8.9	0.14	NS
			2개월	73±22.9	81.1±9.2	0.04	Favor Control
			6개월	76.9±20.2	83±9.1	0.07	NS
		RM	Baseline	-	-	-	-
			2개월	2.8±0.4	1.7±0.6	<0.0001	Favor Control
			6개월	1.5±0.5	1.5±0.5	<0.0001	Favor Control
Rompe (2009)	I 34, C 34	VISA-A	Baseline	50.2±11.1	50.6±10.3	NS	NS
			4개월	86.5±16.0	73.0±19.0	0.0016	Favor Intervention
Rompe (2008)	I 25, C 25	VISA-A	Baseline	53.2±5.8	52.7±8.4	NS	NS
			4개월	79.4±10.4	63.4±12.0	0.005	Favor Intervention
Rompe (2007)	I 25, C 25	VISA-A	Baseline	50.3±11.7	50.6±11.5	NS	NS
			4개월	70.4±16.3	75.6±18.7	0.259	NS
Dedes	I 65, C 13	UoP-PFQ	Baseline	2.36±0.5	2.14±0.14	0.118	NS

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성	
(2018)		Functional impairment	중재 직후	0.17±0.24	2.00±0.12	<0.001	Favor Intervention	
			1개월	0.01±0.04	1.99±0.11	<0.001	Favor Intervention	
			Baseline	4	4	-	-	
Furia (2008)	I 34, C 34	RM	1개월	2.3	3	<0.001	Favor Intervention	
			3개월	1.9	2.9	<0.001	Favor Intervention	
			1년	1.9	3	<0.001	Favor Intervention	
Furia (2006)	I 35, C 33	RM	▶ RM 점수가 1점(excellent result), 2점(significant improvement)인 환자 비율					
			측정시기	중재군		비교군		p값
				events	Total	events	Total	
			1개월	13	35	12	33	<.0002
			3개월	29	35	13	33	<.0002
12개월	29	35	13	33	<.0002			

※ 기저시점 RM 점수는 두 군 모두 4점이었음

Ankle-Hindfoot scale : 통증(50점), 기능(40점), 정렬(10점)을 총점 100점으로 평가함; 통증 및 기능은 연구대상자가 평가하고, 정렬은 연구자가 평가함; 0점(심한 통증, 활동제한, 심한 정렬 이상)~100점(통증 없음, 활동제한 없음, 좋은 정렬)

RM, Roles and Maudsley Score : 통증 및 활동제한 정도를 4점 체제로 평가함; 1점(excellent result), 2점(significant improvement), 3점(somewhat improved), 4점(poor)

VISA-A, Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles : 총 8문항으로, 통증(3문항), 기능(3문항), 활동성(2문항) 3개 영역을 평가함. 1번부터 7번 문항까지 각각 최대 10점까지 부여하고, 8번 문항의 경우만 최대 30점까지 부여할 수 있음. 총점 100점으로 점수가 높을수록 상태가 좋은 것을 의미함

UoP-PFQ, University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of life Questionnaire : 0점(no difficult) ~ 4점(extreme difficulty)

C, control group; I, intervention group; NS, not significant

일 연구(Notarnicola et al., 2014)에서 기능에 대한 의료결과로 Ankel-Hindfoot scale과 Roles and Maudsley score를 함께 제시한 경우, 질환 특이적인 측정도구에서 제시한 결과를 추출하였으며, UoP-PFQ의 경우, 결과변수의 방향성이 다르므로(점수가 높을수록 기능의 어려움이 있음) 평균에 -1을 곱하여 효과크기의 방향성을 일치시킨 후 합성하였다. 또한, 기능 결과에 대한 측정도구로 Ankle-Hindfoot scale, Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A) 등 다양하였으므로 SMD로 통합추정치를 제시하였다.

RCT 연구 4편의 메타분석 결과, ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다 (SMD -0.36; 95% CI -0.44, 1.17; I²=89%). 연구 간 이질성은 I²가 98%로 상당한 이질성을 나타내었다.

NRS 연구는 1편에서만 기능 결과를 보고하고 있어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD 34.35; 95% CI 28.78, 39.91).

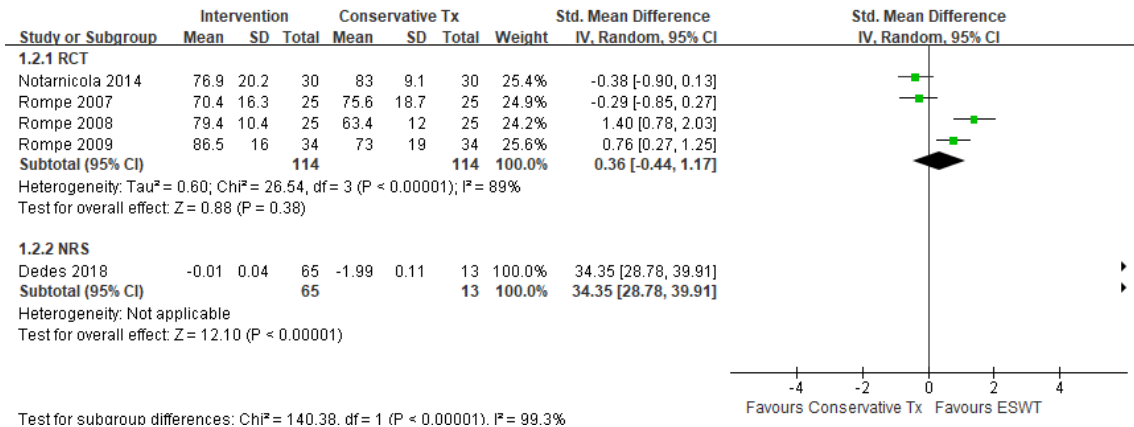


그림 3.17 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질은 1편에서 보고되었다(Dedes et al., 2018).

Dedes 등(2018)의 연구에서 기저시점에는 두 군 간 삶의 질 결과의 차이가 없었으나, 중재 직후와 중재 후 1개월 시점에서는 sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서의 삶의 질 점수가 통계적으로 유의하게 높은 것으로 확인되었다.

표 3.17 [아킬레스건병증] 삶의 질: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Dedes (2018)	I 65, C 13	UoP-PFQ, QoL	Baseline	2.01±0.5	2.28±0.14	0.131	NS
			중재 직후	0.16±0.23	2.07±0.09	<0.001	Favor Intervention
			1개월	0.00±0.02	2.04±0.09	<0.001	Favor Intervention

UoP-PFQ, University of Peloponnese Pain, Functionality and Quality of life Questionnaire : 0점(no difficulty) ~ 4점(extreme difficulty)

C, control group; I, intervention group; NS, not significant

3.3.2.2. ESWT vs. sham ESWT

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구는 4편이었다(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Rasmussen et al., 2008; Costa et al., 2005).

1) 통증

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 통증 결과는 3편의 연구에서 보고되었다(Pinitkwamdee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Costa et al., 2005).

표 3.18 [아킬레스건병증] 통증: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Pinitkwamdee (2020)	I 16, C 15	VAS	Baseline	6.0±2.6	5.2±2.2	NS	NS
			2주	4.6±3.1	2.9±1.9	-	-
			3주	3.7±3.0	3.1±2.3	-	-
			1개월	2.9±2.2	2.6±2.2	-	-
			6주	3.0±2.3	3.7±2.9	-	-
			3개월	2.3±2.5	2.3±2.6	-	-
		VAS-FA, Pain*	Baseline	64.8±16.6	65.3±12.7	NS	NS
			2주	69.7±19.6	70.8±17.1	-	-
			3주	73.3±16.6	79.5±17.1	-	-
			2개월	79.3±15.1	79.3±15.6	-	-
			6주	77.2±19.6	78.6±17.8	-	-
			3개월	80.0±23.5	82.0±19.2	-	-
Vahdatpour (2018)	I 22, C 21	VAS	Baseline	7.55±1.76	7.70±1.34	0.764	NS
			중재 직후	5.5±2.19	5.65±1.63	0.807	NS
			1개월	3.85±2.23	4.45±1.39	0.314	NS
			4개월	3.00±2.15	4.30±1.84	0.047	Favor Intervention
Costa (2005)	I 22, C 27	VAS, on walking	Baseline	55.5±30.6	55.6±26.5	-	-
			1년	34.5±34.2	50.3±36.3	0.408	NS
		VAS, at rest	Baseline	41.4±33.9	30±28.8	-	-
			1년	27.3±30.6	35.1±34.2	0.127	NS
		VAS, 운동 중	Baseline	67.8±28.3	62±27.3	-	-
			1년	47.8±31.4	58±38	0.338	NS

VAS, Visual Analogue Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증) 또는 0점(통증 없음) ~ 100점(가장 심한 통증)
 VAS-FA, Visual Analogue Scale for Foot and Ankle : 0점(very bad) ~ 100점(excellent)
 * VAS-FA, Pain : VAS-FA 도구의 하위영역으로, 통증은 4개 문항으로 평가함(휴식 시 또는 신체활동 시, 통증의 빈도와 강도 확인)
 C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NS, not significant

통증 결과는 대부분 VAS를 위주로 보고되었으며, 통증 발생의 시점이 다양하게 제시되고 있어, 소위원회 논의의 결과에 따라 결음 시 통증을 우선적으로 추출하였다.

3편의 RCT에서 제시된 통증 결과값을 통합한 결과, ESWT와 sham ESWT 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으나, ESWT 치료군에서 다소 우세한 경향을 나타내었다(MD -0.84; 95% CI -2.13, 0.45). 또한, 연구 간 이질성은 중간 정도로 확인되었다($I^2=47%$).

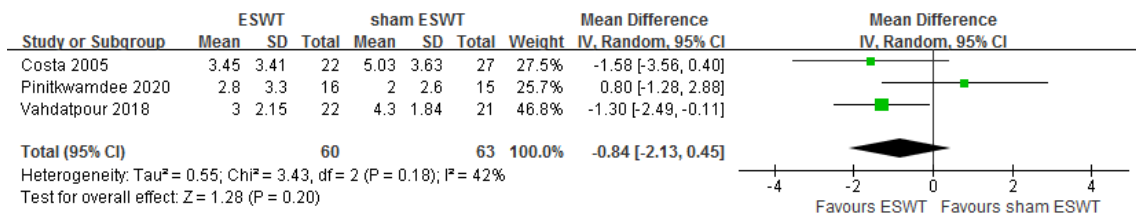


그림 3.18 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증

2) 기능

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 기능 결과는 4편의 연구에서 보고되었다(Pinitkwandee et al., 2020; Vahdatpour et al., 2018; Rasmussen et al., 2008; Costa et al., 2005).

표 3.19 [아킬레스건병증] 기능: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Pinitkwandee (2020)	16, C 15	VAS-FA, Function*	Baseline	60.1±20.8	66.6±20.1	-	-
			2주	66.4±23.5	70.5±23.0	-	-
			3주	71.0±20.6	78.9±20.9	-	-
			1개월	77.1±21.1	79.2±18.6	-	-
			6주	74.9±23.3	77.4±21.5	-	-
			3개월	78.2±24.6	79.9±22.2	-	-
			6개월	76.0±27.8	82.5±17.9	-	-
Vahdatpour (2018)	122, C 21	AOFAS	Baseline	64.95±14.23	64.40±11.96	0.895	NS
			중재 직후	76.50±10.69	71.25±14.25	0.195	NS
			1개월	82.00±8.50	79.15±6.69	0.246	NS
Rasmussen (2008)	124, C 24	AOFAS	4개월	85.85±7.88	79.50±7.53	0.013	Favor Intervention
			Baseline	70±6.8	74±12	-	-
Costa (2005)	122, C 27	FIL	3개월	88±10	81±16	0.05	NS
			Baseline	-	-	-	-
			1년	0.95±0.96	0.24±0.24	0.137	NS

AOFAS, American Orthopaedic Foot and Ankle Society score : 통증(40점), 기능(50점), 정렬(10점)을 총점 100점으로 평가함; 0점(심한 통증, 활동제한, 심한 정렬 이상)~100점(통증 없음, 활동제한 없음, 좋은 정렬)
 VAS-FA, Visual Analog Scale for Foot and Ankle : 0점(very bad) ~ 100점(excellent)
 * VAS-FA, Function : VAS-FA 도구의 하위영역으로, 기능은 11개 문항으로 평가함(gait, climbing stairs, occupation, driving car, standing, standing on 1 leg, walking, running, daily activities, traveling, and walking on uneven ground)
 FIL, Functional Index of Lower limb activity : ※ 문헌 상, 측정도구에 대한 구체적 언급 없으며, 구체적 파악 어려움

기능 결과에 대한 측정도구로 American Orthopaedic Foot and Ankle Society score (AOFAS), Visual Analog Scale for Foot and Ankle (VAS-FA)의 하위 결과인 function 점수, functional index of lower limb activity (FIL) 등 다양하였으므로 SMD로 통합추정치를 제시하였다.

RCT 4편을 통합한 결과, ESWT와 sham ESWT 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으며(SMD 0.72; 95% CI -0.09, 1.53), 연구 간 이질성은 I²가 87%로 상당한 이질성을 나타내었다.

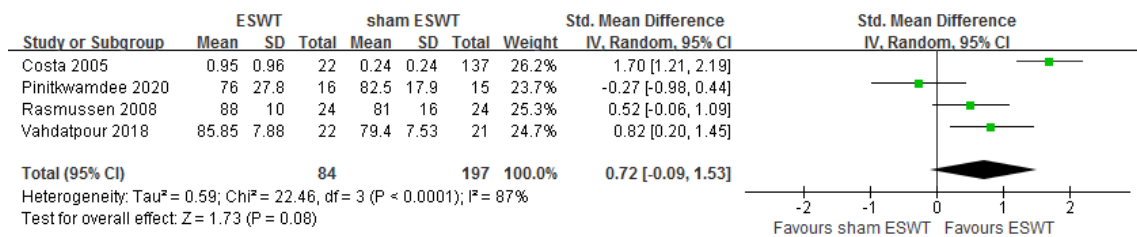


그림 3.19 [아킬레스건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 삶의 질은 1편의 연구에서 보고되었다(Costa et al., 2005). Costa 등(2005)의 연구 결과에 따르면, 중재 후 1년 시점에 확인한 삶의 질 점수는 두 군 간 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다.

표 3.20 [아킬레스건병증] 삶의 질: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Costa (2005)	122, C 27	EQol	Baseline	-	-	-	-
			1년	0.11±0.24	0.07±0.24	0.604	NS
		EQol health score	Baseline	-	-	-	-
			1년	1.55±35	-4.23±20	0.495	NS

※ 문헌 상, 측정도구에 대한 구체적 언급 없으며, 구체적 파악 어려움

3.3.3. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적 (critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한 (limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적 결과지표’는 통증이었고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 시술 관련 부작용 및 합병증, 기능, 삶의 질이었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 결과지표별로 비교시술 및 연구유형을 구분하여 제시하였다. 안전성 결과인 시술 관련 부작용 및 합병증의 경우, 체외충격파치료군에서의 안전성 결과를 위주로 검토하고 있어 비교시술 및 연구유형을 구분하지 않고 안전성 결과를 제시하였으며, 초기 근거수준은 ‘낮음’으로 배정하였다.

체외충격파치료의 시술 관련 부작용 및 합병증의 근거수준은 ‘낮음’으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 보존적 요법군 비교 시 통증의 근거수준은 RCT에서 ‘낮음’, NRS에서 ‘매우 낮음’이었으며, 기능의 근거수준도 RCT에서 ‘낮음’, NRS에서 ‘매우 낮음’으로 평가되었다. 삶의 질의 근거수준은 NRS에서 ‘매우 낮음’으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 sham ESWT 치료군 비교 시 근거수준은 통증의 경우 RCT에서 ‘낮음’, 기능의 경우 RCT에서 ‘매우 낮음’, 삶의 질에서도 RCT에서 ‘낮음’으로 평가되었다.

표 3.21 [아킬레스건병증] GRADE 근거 평가

		Certainty assessment					No. of patients		Effect	Certainty	Importance
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator	Absolute (95% CI)		
시술 관련 부작용 및 합병증											
8	RCT 6편, NRS 2편 (※ ESWT 중재군에서의 결과 위주로 검토됨)	not serious	not serious	not serious	not serious	none	213	-	<ul style="list-style-type: none"> • 중대한 합병증 발생하지 않음 • 경미한 부작용: 8.8-12.5% 발생(예, 시술 중/후 통증, 발적, 일시적 무감각) 	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
ESWT versus 보존적 요법											
통증											
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	114	114	SMD -0.56 (-1.04, -0.09)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	134	80	SMD -11.28 (-16.13, -6.43)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능											
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	114	114	SMD 0.36 (-0.44, 1.17)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
3	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	65	13	SMD 34.35 (28.78, 39.91)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
삶의 질											
1	NRS	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	65	13	• 비교군에 비해 ESWT군에서 유의한 향상을 보고함	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
ESWT versus sham ESWT											
통증											
3	RCT	not serious	serious ^b	not serious	serious ^c	none	60	63	MD -0.84 (-2.13, 0.45)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
기능											

요약 및 결론

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator	Absolute (95% CI)		
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	87	197	SMD 0.72 (-0.09, 1.53)	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
삶의 질											
1	RCT	not serious	not serious	not serious	not serious	none	167	146	• 추적관찰 1년 시점에 확인한 삶의 질 결과에서 두 군 간 유의한 차이가 확인되지 않음	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

CI, confidence interval; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; MD, mean difference; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial; SMD, standardised mean difference

설명

- a. 비뚤림 위험 평가 결과 상, 비뚤림 위험이 '높음', '불확실'로 평가된 문헌이 다수 포함됨
- b. 연구간 점추정값의 변이가 큼
- c. 신뢰구간 넓음

4. 무릎건병증 결과

4.1. 선택문헌 특성

무릎건병증 관련 최종 선택된 연구는 총 7편이다(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Cheng et al., 2019; Thijs et al., 2017; Furia et al., 2013; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007). 연구유형별로는 RCT 6편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Cheng et al., 2019; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007), 후향적 코호트 연구가 1편(Furia et al., 2013)이었다. 포함된 연구에서의 총 대상자 수는 345명(중재군 172명, 비교군 173명)이며, 출판연도별로 살펴보면, 2007년, 2011년, 2013년, 2017년, 2019년에 각 1편, 2020년에 2편의 문헌이 확인되었다. 연구수행국가는 중국에서 발표된 문헌이 3편으로 가장 많았으며, 네덜란드 2편, 미국, 대만 각 1편순이었으며, 국내 연구는 확인되지 않았다. 비교중재의 유형별로 살펴보면, 1) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편(Cheng et al., 2019; Furia et al., 2013; Wang et al., 2007), 2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011)이었다. 선택문헌의 일반적 특성은 표 3.22에 구체적으로 제시하였다.

표 3.22 [무릎건병증] 선택문헌의 일반적 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구국가	연구 대상자	대상자 수 (무릎 수)	중재	비교중재	추적관찰 시점
1	Lee (2020)	RCT	중국	PT	I 16, C 14	ESWT + 편심성 운동	sham ESWT + 편심성 운동	중재 직후
2	Zhang (2020)	RCT	중국	PT	I 17, C 17	ESWT	sham ESWT	중재 직후
3	Cheng (2019)	RCT	중국	PT	I 26, C 25	ESWT	보존적 요법 (acupuncture+ultrasonic wave Tx+microwave Tx)	4개월
4	Thijs (2017)	RCT	네덜란드	PT	I 22, C 30	ESWT + 편심성 운동	sham ESWT + 편심성 운동	6주, 3개월, 6개월
5	Furia (2013)	NRS (후향적 코호트)	미국	PT	I 33, C 33	ESWT	보존적 요법 (기타 비수술적 치료)	1, 3, 12개월
6	Zwerver (2011)	RCT	네덜란드	PT	I 31, C 31	ESWT	sham ESWT	1, 12, 22주
7	Wang (2007)	RCT	대만	PT	I 27 (30), C 23 (24)	ESWT	보존적 요법 (NSAIDs, physiotherapy, exercise program, and the use of a knee strap)	1, 3, 6, 12개월, 이후 매년

C, control group; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; I, intervention group; NRS, non randomized study; NSAIDs, nonsteroidal anti-inflammatory drugs; PT, patellar tendinopathy; RCT, randomized controlled trial; Tx, therapy

4.1.1. 대상자 특성

무릎건병증 연구대상자 특성에 따르면, 대부분의 연구에서 운동선수를 대상으로 하였으며, 운동선수가 아니더라도 스포츠(달리기, 농구, 스피닝 등) 참여 후 무릎건병증 증상을 호소한 환자를 대상으로 하였다. 연구대상자의 증상기간은 구체적으로 제시되지 않은 1편(Cheng et al., 2019)을 제외하고, 나머지 연구에서는 모두 증상기간이 3개월 이상인 환자를 선정하고자 하였다. 대상자 평균 연령은 21~30세였으며, 남성 환자만을 대상으로 한 연구도 2편 확인되었다(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020). 선택문헌의 대상자 특성은 표 3.23에 구체적으로 제시하였다.

표 3.23 [무릎건병증] 대상자 특성

연번	1저자 (연도)	연구 유형	연구 대상자	대상자 수 (무릎 수)	평균 연령	Female (%)	증상기간 (개월)
1	Lee (2020)	RCT	PT	I 16, C 14	I 21.1, C 24.1	0	I 35.6±22.4 C 31.5±30.0
2	Zhang (2020)	RCT	PT	I 17, C 17	I 21.1, C 23.2	0	I 36.3±21.9 C 28.1±27.7
3	Cheng (2019)	RCT	PT	I 26, C 25	I 22.7, C 21.9	51.0	-
4	Thijs (2017)	RCT	PT	I 22, C 30	I 30.5, C 27.3	26.9	I 3-78 C 3-125
5	Furia (2013)	NRS	chronic PT	I 33, C 33	NR / NS	-	NR / NS
6	Zwerver (2011)	RCT	PT	I 31, C 31	I 24.2, C 25.7	51.2	3-12개월
7	Wang (2007)	RCT	chronic PT	I 27 (30), C 23 (24)	I 29.4, C 30.2	46.0	I 16.2±17.2 C 11.3±10.9

C, control group; I, intervention group; NR, not reported; NRS, non randomized study; NS, not significant; PT, patellar tendinopathy; RCT, randomized controlled trial

4.1.2. 중재 특성

본 평가에 포함된 비교중재의 유형별로 보면, 보존적 요법과 비교한 연구가 3편(Cheng et al., 2019; Furia et al., 2013; Wang et al., 2007), sham ESWT와 비교한 연구가 4편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011)이었다.

소위원회에서는 보존적 요법의 경우, 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 포괄적 개념에서 보존적 요법의 범주 포함되므로, 개별 치료별로 구분하지 않고, 보존적 요법의 범주에 포함하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하는 것이 적절하다는 의견이었다. 이에 초음파 치료, 레이저 치료, 물리치료, 운동, 소염제 등은 보존적 요법으로 구분하여 체외충격파치료와의 효과를 비교하였다.

비교중재의 상세 내용은 표 3.24에 구체적으로 제시하였다.

표 3.24 [무릎건병증] 중재의 상세 내용

연번	1저자(연도)	연구유형	중재	비교중재
ESWT vs. 보존적 요법				
1	Cheng (2019)	RCT	ESWT	보존적 요법(acupuncture+ultrasonic wave Tx+microwave Tx)
2	Furia (2013)	NRS (후향적)	ESWT	보존적 요법(기타 비수술적 치료)
3	Wang (2007)	RCT	ESWT	보존적 요법(NSAIDs, physiotherapy, exercise program, and the use of a knee strap)
ESWT vs. sham ESWT				
1	Lee (2020)	RCT	ESWT + 편심성 운동	sham ESWT + 편심성 운동
2	Zhang (2020)	RCT	ESWT	sham ESWT
3	Thijs (2017)	RCT	ESWT + 편심성 운동	sham ESWT + 편심성 운동
4	Zwerver (2011)	RCT	ESWT	sham ESWT

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; NRS, non randomized study; NSAIDs, nonsteroidal anti-inflammatory drugs; RCT, randomized controlled trial; Tx, therapy

또한, 선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성을 살펴보면, 초점형 방식의 ESWT를 적용한 연구가 5편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007)이었으며, 방사형 방식의 ESWT를 적용한 연구는 2편(Cheng et al., 2019; Furia et al., 2013)이었다. 초점형 방식으로는 전기수력 방식 1편(Wang et al., 2007), 압전기 방식 2편(Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011)이 확인되었으며, 나머지 2편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020)은 초점형 방식으로만 기술되어 세부적인 방식은 확인되지 않았다.

선택문헌에서의 ESWT 중재의 특성은 표 3.25에 구체적으로 제시하였다.

표 3.25 [무릎건병증] ESWT 중재 특성

연번	1저자(연도)	중재 방식			중재 방법 (1회당)			중재횟수(간격)	국소마취 여부	사용장비	
		초점형	방사형	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	EFD (mJ/mm ²)	Pressure (bar)				
		E	M	P							
1	Lee (2020)	(초점형)			4.0	1,500	0.08	-	6회(주 1회)	NR	Minilith SL1
2	Zhang (2020)	(초점형)			4.0	500-1,500	0.13-0.33	-	1회	No	Minilith SL1
3	Cheng (2019)			○	9-12	2,000	0.2	1.5-3.0	16회(주 1회)	No	DolorClast
4	Thijs (2017)			○	4.0	1,000	0.2	-	3회(주 1회)	No	PiezoClast
5	Furia (2013)			○	10	2,000	0.18	4.0	1회	No	DolorClast
6	Zwerver (2011)			○	4.0	2,000	0.25 (0.1-0.58)	-	3회(주 1회)	No	Piezowave
7	Wang (2007)	○			1-2	1,500	0.18	-	1-2회*	No	OssaTron

E, Electrohydraulic (전기수력); M, Electromagnetic (전자기); P, Piezoelectric (압전기); EFD, energy flux density (에너지 밀도); NR, not reported

* 첫 번째 치료에도 반응하지 않는 경우, 2회 치료함(3명, 4 knees)

4.2. 비뚤림 위험 평가 결과

4.2.1. 무작위배정 비교임상시험

본 평가에 최종 선택된 연구 7편 중 무작위배정 비교임상시험 6편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Cheng et al., 2019; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007)에 대한 비뚤림 위험 평가는 Cochrane RoB를 이용하여 평가하였다. 평가항목은 RoB의 포괄적 평가 영역(무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고)에 추가하여 연구의 타당도를 위협할 수 있는 잠재적 비뚤림 영역으로 병용 중재(co-intervention)와 민간 연구비 지원(financial funding)을 추가하여 8개 항목에 대해 낮음/높음/불확실 세 등급으로 평가하였다.

연구유형별로는 RCT 6편(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Cheng et al., 2019; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007), 후향적 코호트 연구가 1편(Furia et al., 2013)이었다. 평가영역별로 보면 ‘무작위 배정순서 생성’에 대한 비뚤림 위험은 2편의 연구에서만 ‘낮음’으로 평가되었으며, ‘배정순서 은폐’ 영역에서는 비뚤림 위험이 낮은 연구는 1편으로 평가되었다. ‘연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림’은 sham ESWT와 비교했던 2편의 연구에서만 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었다. 반면, ‘결과 평가자에 대한 눈가림’에 대한 비뚤림 위험은 모든 연구에서 ‘높음’으로 평가되었다. ‘불충분한 결과자료’와 ‘선택적 보고’에 대한 비뚤림 위험은 4편(66.7%)의 연구에서 ‘낮음’으로 평가되었다. ‘기타 비뚤림(병용 중재)’ 영역은 4편(66.7%)의 연구에서 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로, ‘기타 비뚤림(민간 연구비 지원)’ 영역은 모든 연구에서 비뚤림 위험이 ‘낮음’으로 평가되었다. 평가영역별 비뚤림 위험 그래프 및 문헌별 평가결과 요약은 그림 3.20과 그림 3.21에 제시하였다.

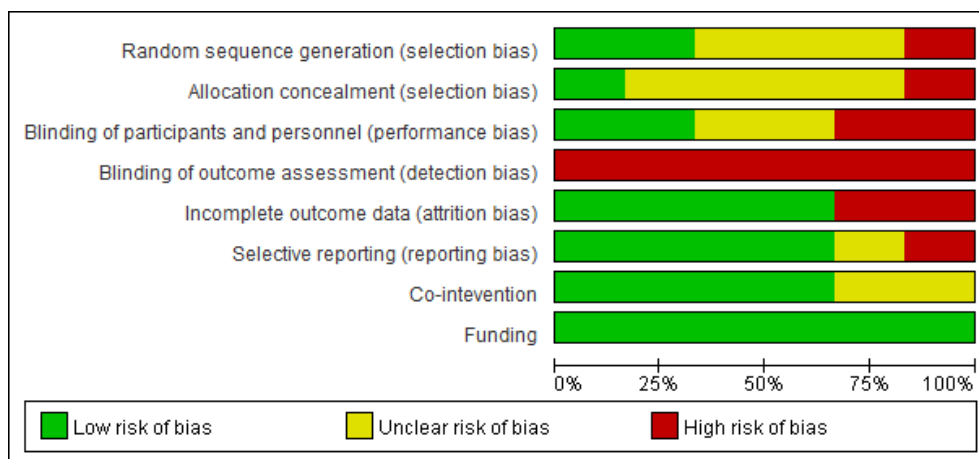


그림 3.20 [무릎건병증] 비뚤림 위험 평가 그래프(RCT)

	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)	Co-intervention	Funding
Cheng 2019	+	?	-	-	+	?	?	+
Lee 2020	?	?	?	-	-	+	+	+
Thijs 2017	?	?	+	-	-	+	+	+
Wang 2007	-	?	-	-	+	+	?	+
Zhang 2020	?	-	?	-	+	-	+	+
Zwerver 2011	+	+	+	-	+	+	+	+

그림 3.21 [무릎건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(RCT)

4.2.2. 비무작위 비교연구

본 평가에 최종 선택된 연구 7편 중 비무작위 연구 후향적 코호트 연구 1편(Furia et al., 2013)에 대한 비뚤림 위험 평가는 RoBANS ver 2 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다(그림 3.22).

해당 연구는 후향적 코호트 연구로, 연령 및 성별을 매칭하여 비교군을 선정하였다고 밝히고 있으나, 그 외 중재군과 비교군의 대상자 특성에 대한 구체적 내용에 대해 제시되지 않았으며, 대상자의 증상기간 외 주요교란변수에 대한 구체적 언급이 없고, 비교중재에 대한 구체적 내용이 제시되지 않아 대상군 비교가능성, 교란변수, 노출 측정 영역에서 비뚤림 위험을 ‘불확실’로 평가하였다. 결과지표가 통증 등 자가보고식 결과지표로 눈가림 여부가 중재결과에 영향을 미치지 않았다고 판단하기에는 어려움이 있어 평가자 눈가림 및 결과 평가 영역에서 비뚤림 위험이 ‘높음’으로 평가하였다. 반면, 대상군 선정, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고 영역에서의 비뚤림 위험은 ‘낮음’으로 판단하였다.

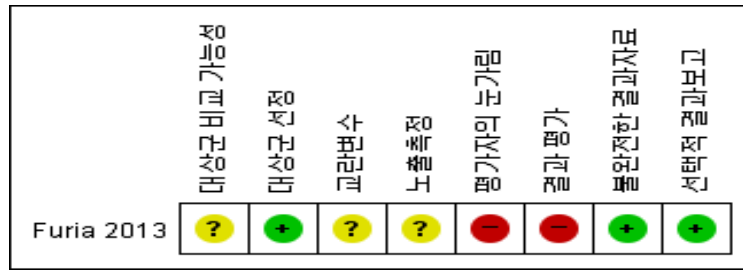


그림 3.22 [무릎건병증] 비뚤림 위험에 대한 평가결과 요약표(NRS)

4.3. 분석 결과

무릎건병증 대상 체외충격파치료에 대한 평가는 안전성 및 효과성의 두 가지 측면에서 검토되었다. 안전성 측면으로는 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였으며, 효과성 측면으로 통증, 기능, 삶의 질 결과를 확인하였다.

4.3.1. 안전성

무릎건병증 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다.

시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 연구는 4편이었다(Thijs et al., 2017; Furia et al., 2013; Zwerver et al., 2011; Wang et al., 2007). 해당 연구들에서 안전성 결과는 ESWT 치료군에서의 안전성 결과를 중심으로 보고하고 있어, 비교시술 및 연구설계에 구분 없이 일괄 제시하였다(표 3.26).

안전성 결과를 보고한 문헌을 살펴보면, 2편(50%)의 문헌에서 어떠한 시술 관련 부작용 및 합병증도 발생하지 않은 것으로 보고하였으며, 1편의 연구에서 경미한 합병증이 6.1%, 다른 1편의 연구에서 1명(3.7%)의 환자에서 일시적 감각이상을 호소하였으나, 냉찜질 후 저절로 해소되었다고 보고하였다.

표 3.26 [무릎건병증] 시술 관련 부작용 및 합병증

1저자 (연도)	연구 유형	중재 비교중재	결과	추적관찰기간
Thijs (2017)	RCT	ESWT + 편심성 운동 sham ESWT + 편심성 운동	- ESWT 또는 sham ESWT 후에 보고된 합병증은 없었음	6주, 3개월, 6개월
Furia (2013)	NRS (후향적)	ESWT	- 경미한 합병증 발생: 6.1% (2/33명) → ESWT 치료 중 발생한 중등도 통증으로 치료 종료 후 완전히 해소됨	1, 3, 12개월
Zwerver (2011)	RCT	ESWT	- 시술 관련 부작용 및 합병증 발생하지 않음	1, 12, 22주
Wang (2007)	RCT	ESWT	- ESWT 치료 후 1명(3.7%)의 환자가 무릎 전내측(anteromedial aspect of the knee) 부위의 일시적 저림 및 감각저하(hypoesthesia)를 호소하였으나, 냉찜질 후 저절로 해결됨	1, 3, 6, 12개월, 이후 매년

1저자 (연도)	연구 유형	중재 비교중재	결과	추적관찰기간
- ESWT 기기 관련 직·간접적 부작용: 발생하지 않음				

ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; NRS, Non Randomized Study; RCT, Randomized Controlled Trial

4.3.2. 효과성

무릎건병증 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질로 평가하였다.

4.3.2.1. ESWT vs. 보존적 요법

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구는 3편이 확인되었다(Cheng et al., 2019; Furia et al., 2013; Wang et al., 2007).

1) 통증

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구에서 통증 결과를 보고한 연구는 3편이었다(Cheng et al., 2019; Furia et al., 2013; Wang et al., 2007).

표 3.27 [무릎건병증] 통증: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Cheng (2019)	126, C 25	VAS	Baseline	7.2±1.2	7.1±1.2	0.760	NS
			4개월	2.2±1.1	5.9±1.0	<0.001	Favor Intervention
Furia (2013)	133, C 33	VAS	Baseline	7.8±1.4	7.5±1.1	-	-
			1개월	4.3±1.3	6.7±1	<.001	Favor Intervention
			3개월	3.5±1.2	5.9±0.8	<.001	Favor Intervention
Wang (2007)	127 (30), C 23 (24)	VAS	Baseline	6.00±1.74	5.38±0.92	.0120	NS
			치료 후	0.59±1.01	4.72±1.35	<.001	Favor Intervention

NS, not significant; VAS, Visual Analogue Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증)

무릎건병증 관련 선택문헌에서 통증 결과에 대한 측정도구로 VAS만을 사용하여 제시하였으므로 MD로 통합추정치를 제시하였다.

RCT 연구 2편의 메타분석 결과, 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 유의하게 통증이 감소한 것으로 확인되었다(MD -3.89; 95% CI -4.32, -3.46, I²=0%).

NRS 연구는 1편에서만 통증 결과를 보고하고 있어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: MD -2.40; 95% CI -2.84, -1.96).

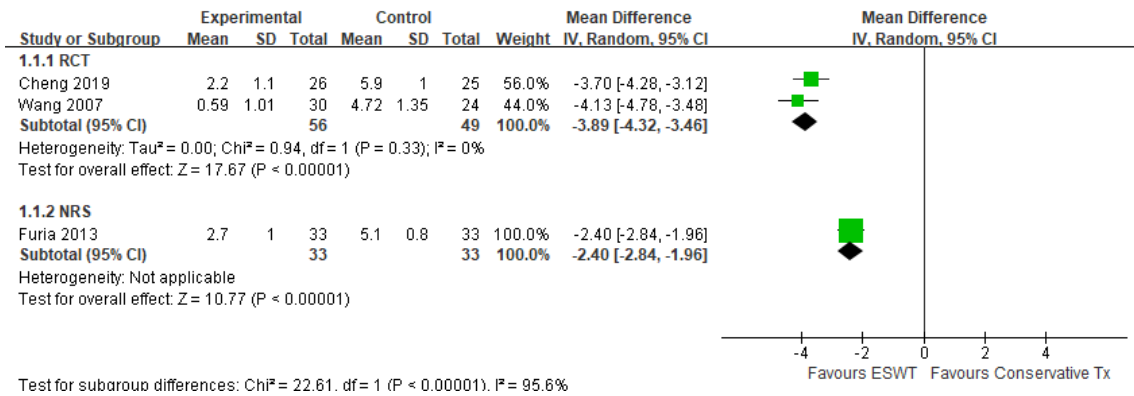


그림 3.23 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. 보존적 요법, 통증

2) 기능

ESWT와 보존적 요법과 비교한 연구에서 기능 결과를 보고한 연구는 2편이었다(Furia et al., 2013; Wang et al., 2007).

기능 결과를 보고한 2편의 연구에서 모두 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 기능 점수가 통계적으로 유의하게 높은 것으로 확인되었다.

표 3.28 [무릎건병증] 기능: ESWT vs. 보존적 요법

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Furia (2013)	I 33, C 33	VISA-P	Baseline	49.5	49.3	-	-
			1개월	65.5	50.7	<.001	Favor Intervention
			3개월	71.0	52.1	<.001	Favor Intervention
			12개월	74.5	54.9	<.001	Favor Intervention
Wang (2007)	I 27 (30), C 23 (24)	VISA-P	Baseline	42.57±10.22	39.25±10.85	.129	NS
			I : 32.7개월 C : 28.6개월	92.0±10.17	41.04±10.96	<.001	Favor Intervention

VISA-P, Victorian Institute of Sport Assessment-Patellar tendinopathy score : 총 8문항으로, 증상, 기능, 운동능력 3개 영역을 평가함. 총점 100점으로 점수가 높을수록 상태가 좋은 것을 의미함
C, control group; I, intervention group; NS, not significant

3) 삶의 질

ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

4.3.2.2. ESWT vs. sham ESWT

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구는 4편이었다(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011).

1) 통증

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 통증 결과는 4편의 연구에서 보고되었다(Lee et al., 2020; Zhang et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011).

표 3.29 [무릎건병증] 통증: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Lee (2020)	116, C 14	VAS	Baseline	6.7±1.9	6.6±2.0	0.90	NS
			중재 직후	3.9±1.9	3.2±2.5	-	-
Zhang (2020)	117, C 17	VAS, pressure pain	Baseline	7.0±1.4	6.4±2.0	-	-
			중재 직후	6.2±1.8	5.7±2.2	-	-
		VAS, single leg declined board pain	Baseline	5.1±1.6	5.2±2.0	-	-
			중재 직후	4.5±1.7	4.3±2.0	-	-
Thijs (2017)	122, C 30	NRS, pain during 10 decline squats	Baseline	4.1±2.4	4.7±2.5	-	-
			6주	3.3±2.4	3.1±2.7	NS*	NS
			3개월	2.0±1.5	2.9±2.5	NS*	NS
		NRS, pain during 3 single leg jumps	6주	3.5±2.9	2.3±1.8	NS*	NS
			3개월	2.4±1.7	2.3±2.2	NS*	NS
			6개월	1.8±1.8	1.9±1.9	NS*	NS
		NRS, pain during 3 maximal vertical jumps	Baseline	2.8±2.9	3.8±2.4	-	-
			6주	3.3±2.3	2.0±2.0	<0.05*	Favor Control
			3개월	2.1±1.7	2.2±2.0	NS*	NS
Zwerver (2011)	131, C 31	VAS, Pain during ADL	6개월	1.6±1.9	1.5±1.9	NS*	NS
			Baseline	2.9±1.8	3.4±2.0	-	-
			1주	2.1±2.0	2.7±2.2	NS*	NS
		VAS, Pain during sports	12주	2.2±2.2	2.9±2.5	NS*	NS
			22주	2.1±2.5	2.3±1.9	NS*	NS
			Baseline	4.9±2.3	4.6±2.3	-	-
VAS, Pain during 1 decline squat on	1주	3.8±2.4	3.8±2.8	NS*	NS		
	12주	4.4±2.6	4.2±3.1	NS*	NS		
	22주	3.2±2.7	4.0±3.0	NS*	NS		

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
injured leg			1주	2.6±2.8	3.0±2.8	NS*	NS
			12주	2.5±2.7	2.7±2.7	NS*	NS
			22주	2.4±2.6	2.6±2.5	NS*	NS
VAS, Pain during 10 decline squats on injured leg			Baseline	4.6±2.8	4.6±2.9	-	-
			1주	3.6±2.6	4.1±2.9	NS*	NS
			12주	3.3±2.6	3.8±3.1	NS*	NS
VAS, Pain during 3 single-leg jumps on injured leg			Baseline	3.9±2.6	4.4±2.6	-	-
			1주	2.7±2.2	3.6±2.8	NS*	NS
			12주	2.8±2.3	3.3±2.8	NS*	NS
VAS, Pain during triple jump on injured leg			Baseline	4.4±2.5	4.3±2.6	-	-
			1주	3.3±2.5	3.5±2.6	NS*	NS
			12주	2.9±2.0	3.3±2.9	NS*	NS
			22주	3.1±2.8	2.7±2.3	NS*	NS

NRS, Numeric Rating Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증)
 VAS, Visual Analogue Scale : 0점(통증 없음) ~ 10점(가장 심한 통증)
 * 군 간 변화량 차이
 NS, not significant

통증은 VAS와 NRS의 형태로 측정하였다. 또한, 통증 발생 시점 및 통증 유발 형태에 따라 통증 관련 결과를 다양하게 제시하고 있어, 이 경우 한 다리 스쿼트 운동 시 발생한 통증(pain during 10 decline squat on injured leg) 위주로 자료를 추출하였다.

4편의 RCT 연구결과를 합성한 결과, ESWT와 sham ESWT 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으며(MD -0.05; 95% CI -0.71, 0.61), 연구 간 이질성은 확인되지 않았다($I^2=0\%$).

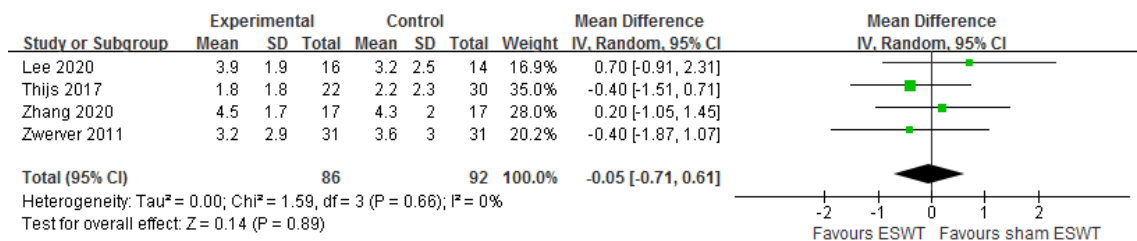


그림 3.24 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 통증

2) 기능

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 기능 결과는 3편의 연구에서 보고되었다(Lee et al., 2020; Thijs et al., 2017; Zwerver et al., 2011).

표 3.30 [무릎건병증] 기능: ESWT vs. sham ESWT

저자(연도)	대상자 수	측정도구	시점	중재군	비교군	p	유의성
Lee (2020)	I 16, C 14	VISA-P	Baseline	55.1±12.9	57.4±8.3	0.56	NS
			중재 직후	72.9±14.3	77.3±12.6	-	-
Thijs (2017)	I 22, C 30	VISA-P	Baseline	54.5±15.4	58.9±14.6	-	-
			6주	61.4±19.2	67.3±17.8	NS*	NS
			3개월	65.7±17.3	71.5±21.7	NS*	NS
			6개월	70.9±17.7	78.2±15.8	NS*	NS
Zwerver (2011)**	I 31, C 31	VISA-P	Baseline	59.4±11.7	62.4±13.4	-	-
			1주	66.8±16.2	66.3±19.0	-	-
			12주	66.7±17.5	68.9±20.3	-	-
			22주	70.5±18.9	72.7±18.0	-	-

VISA-P, Victorian Institute of Sport Assessment-Patellar tendinopathy score : 총 8문항으로, 증상, 기능, 운동능력 3개 영역을 평가함. 총점 100점으로 점수가 높을수록 상태가 좋은 것을 의미함

* 군 간 변화량 차이

** 다수준 분석 결과, treatment × time 효과는 통계적으로 유의하지 않았음(p=.82)

기능 결과는 3편의 연구에서 보고되었으며, 모든 연구에서 VISA-P 측정도구를 사용하여 WMD로 통합추정치를 제시하였다.

ESWT와 sham ESWT를 비교한 결과, 3편의 RCT 연구의 기능 결과를 합성한 결과, ESWT와 sham ESWT 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었으며(MD -4.62; 95% CI -10.03, 0.79), 연구 간 이질성은 확인되지 않았다(I²=0%).

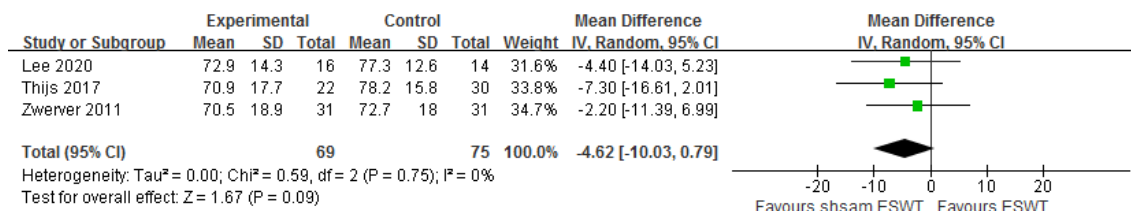


그림 3.25 [무릎건병증] Forest plot : ESWT vs. sham ESWT, 기능

3) 삶의 질

ESWT와 sham ESWT를 비교한 연구에서 삶의 질 결과를 보고한 연구는 확인되지 않았다.

4.3.3. GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적(critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적 결과지표’는 통증이었고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 시술 관련 부작용 및 합병증, 기능, 삶의 질이었다.

GRADE 근거수준 평가결과는 결과지표별로 비교시술 및 연구유형을 구분하여 제시하였다. 안전성 결과인 시술 관련 부작용 및 합병증의 경우, 체외충격파치료군에서의 안전성 결과를 위주로 검토하고 있어 비교시술 및 연구유형을 구분하지 않고 안전성 결과를 제시하였으며, 초기 근거수준은 '낮음'으로 배정하였다.

체외충격파치료의 시술 관련 부작용 및 합병증의 근거수준은 '낮음'으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 보존적 요법군 비교 시 통증의 근거수준은 RCT에서 '낮음', NRS에서 '매우 낮음'이었으며, 기능의 근거수준도 RCT에서 '낮음', NRS에서 '매우 낮음'으로 평가되었다.

체외충격파치료군과 sham ESWT 치료군 비교 시 근거수준은 통증의 경우 RCT에서 '매우 낮음', 기능의 경우 RCT에서 '낮음'으로 평가되었다.

표 3.31 [무릎건병증] GRADE 근거 평가

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator			
시술 관련 부작용 및 합병증											
4	RCT 3편, NRS 1편 (※ ESWT 중재군에서의 결과 위주로 검토됨)	not serious	not serious	not serious	not serious	none	113	-	<ul style="list-style-type: none"> • 2편: 발생하지 않음 • 경미한 합병증: 3.7%, 6.1% 발생(예, 일시적 무감각) 	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
ESWT versus 보존적 요법											
통증											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	56	49	MD -3.89 (-4.32, -3.46)	⊕⊕○○ LOW	CRITICAL
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	33	33	MD -2.40 (-2.84, -1.96)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능											
1	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	33	33	<ul style="list-style-type: none"> • VISA-P : 비교군에 비해 ESWT 치료군에서 유의한 향상을 보임(p<.001) 	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT
1	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	27	23	<ul style="list-style-type: none"> • VISA-P : 비교군에 비해 ESWT 치료군에서 유의한 향상을 보임(p<.001) 	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
ESWT versus sham ESWT											
통증											
4	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	86	92	MD -0.05 (-0.71, 0.61)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
기능											

요약 및 결론

No. of studies	Study design	Certainty assessment					No. of patients		Effect	Certainty	Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	ESWT	Comparator	Absolute (95% CI)		
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	69	75	MD -4.62 (-10.03, 0.79)	⊕⊕○○ LOW	IMPORTANT

CI: confidence interval; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; MD, mean difference; NRS, non randomized study; RCT, randomized controlled trial; SMD, standardised mean difference

설명

- a. 비뚤림 위험 평가 결과 상, 비뚤림 위험이 '높음', '불확실'로 평가된 문헌이 다수 포함됨
- b. 연구간 점추정값의 변이가 큼
- c. 검정력이 떨어지는 표본수

IV

요약 및 결론

1. 평가결과 요약

1.1 족저근막염

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 54편(RCT 48편, NRS 6편)으로, 대상자 수는 중재군 2,448명, 비교군 2,381명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 스테로이드 주사와 비교한 연구가 14편, (2) 보존적 요법과 비교한 연구가 19편, (3) sham ESWT와 비교한 연구가 21편이었다. 평가에 포함된 대상자는 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 만성 족저근막염 환자를 대상으로 하였다.

1.1.1. 안전성

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 28편으로, 이 중 16편(57.1%)의 문헌에서 체외충격파치료 시행 후 관련 부작용은 발생하지 않은 것으로 보고하였다. 나머지 12편의 문헌에서 보고된 체외충격파치료 관련 부작용은 대부분 시술 중 또는 시술 후 3-5일 내에 발생한 통증이었으며, 그 외 경증의 신경학적 증상(무감각 등)이 확인되었다. 보고된 부작용은 치료 후 1주일 이내 해소되었으며, 대부분 경증으로 ESWT 치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다.

1.1.2. 효과성

족저근막염 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 스테로이드 주사의 효과를 비교한 연구는 총 14편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 총 13편으로, 메타분석 결과(RCT 10편 포함) ESWT군과 스테로이드 주사군 간 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않았다(MD -0.60; 95% CI -1.29, 0.09; $I^2=91%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 8편으로, 메타분석 결과(RCT 7편 포함) 스테로이드 주사군에 비해 ESWT 치료군에서 기능 지표가 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 확인되었다(SMD 0.45; 95% CI 0.27, 0.63; $I^2=0%$). ESWT와 스테로이드 주사를 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 19편이었다. 통증 결과를 보고한 연구는 17편(비교 20개)으로, 메타분석 결과(RCT 15편, 비교 15개 포함) ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이는 통계적

으로 유의하지 않았다(SMD 0.07; 95% CI -0.59, 0.74; $I^2=95%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 13편(비교 15개)으로, 메타분석 결과(RCT 11편, 비교 12개 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통계적으로 유의하게 기능이 개선되는 것으로 확인되었다(SMD -0.99; 95% CI -1.91, -0.07; $I^2=96%$). 삶의 질은 총 4편의 연구에서 보고하였으며, 이 중 3편의 연구에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

셋째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 21편이었다. 통증 결과는 총 21편의 연구에서 보고되었으며, 메타분석 결과(RCT 11편 포함) sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 점수가 통계적으로 유의하게 낮았다(MD -1.71; 95% CI -2.44, -0.98; $I^2=70%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 12편으로 메타분석 결과(RCT 7편 포함) sham ESWT 치료군에 비해 ESWT 치료군에서의 기능 정도가 통계적으로 유의하게 개선된 것으로 확인되었다(SMD 0.84; 95% CI 0.23, 1.45; $I^2=91%$). ESWT 치료군과 sham ESWT군을 비교한 연구 중 3편에서 삶의 질을 보고하였으며, 1편의 연구에서 sham ESWT군에 비해 증재군에서 신체건강 영역 및 정신건강 영역 점수 모두 통계적으로 유의하게 향상된 것으로 보고하였으며, 다른 2편에서는 특정 시점에서만 일부 하위영역 점수에서 유의한 차이를 보고하였다.

1.2 아킬레스건병증

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 11편(RCT 8편, NRS 3편)으로, 대상자 수는 증재군 332명, 비교군 281명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 보존적 요법과 비교한 연구가 7편, (2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편이었다. 평가에 포함된 대상자는 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

1.2.1. 안전성

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 8편으로, 중대한 합병증이 발생하지 않았으며, 3편의 문헌에서 보고된 경미한 합병증 발생률은 8.8-12.5% 수준이었다. 보고된 시술 관련 부작용은 대부분 시술 중/후 통증, 발적 및 일시적 무감각이었으며, 이러한 부작용은 추가 증재 없이 해소된 것으로 확인되었다.

1.2.2. 효과성

아킬레스건병증 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 7편이었다. 7편 모두에서 통증 결과를 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 정도가 통계적으로 유의하게 개선되었다(SMD -0.56; 95% CI -1.04, -0.09; $I^2=68%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 7편으로, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군과 보존적 요법군 간 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(SMD -0.36; 95% CI -0.44, 1.17; $I^2=89%$). 삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서의 삶의 질이 통계적으로 유의하게 개선되었다.

둘째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 4편이었다. 통증 결과는 총 3편의 연구에서 보고되었으며, 메타분석 결과(RCT 3편 포함) ESWT 치료군이 sham ESWT에 비해 통증 개선 정도가 더 컸지만, 그 차이가 통계적으로 유의하지 않았다(MD -0.84; 95% CI -2.13, 0.45; $I^2=42\%$). 기능 결과를 보고한 연구는 총 4편으로, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군이 sham ESWT에 비해 기능 향상 정도가 더 컸으나, 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(SMD 0.72; 95% CI -0.09, 1.53; $I^2=87\%$). 삶의 질을 보고한 1편의 연구에서 추적관찰 1년 시점 기준 ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 삶의 질에서 유의한 차이가 확인되지 않았다.

소위원회에서는 ESWT와 sham ESWT 비교 결과 상 모든 평가지표에서 유의한 차이를 확인하지 못한 것과 관련하여, 해당 연구들은 소규모 연구였으며, 치료가 어려운 부착부 건병증을 대상으로 한 연구가 일부 포함되었으며(Pintkwamdee et al., 2020; Rasmussen et al., 2008), 그리고 추적관찰기간이 짧은 연구(Vahdatpour et al., 2018; Rasmussen et al., 2008)를 포함하고 있어 치료 효과를 입증하기에는 제한점 있다는 의견이었다.

1.3 무릎건병증

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 평가에 포함된 문헌은 총 7편(RCT 6편, NRS 1편)으로, 대상자 수는 중재군 172명, 비교군 173명이었다. 비교중재의 유형에 따라 (1) 보존적 요법과 비교한 연구가 3편, (2) sham ESWT와 비교한 연구가 4편이었다. 평가에 포함된 대상자는 증상 지속기간이 대부분 3개월 이상 지속된 환자를 대상으로 하였다.

1.3.1. 안전성

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증으로 평가하였다. 시술 관련 부작용 및 합병증을 보고한 문헌은 총 4편으로, 2편의 문헌에서 어떠한 시술 관련 부작용 및 합병증도 발생하지 않은 것으로 보고하였으며, 1편의 연구에서 경미한 합병증이 6.1%, 다른 1편의 연구에서 1명 (3.7%)의 환자에서 일시적 감각이상을 호소하였으나, 냉찜질 후 해소된 것으로 확인되었다.

1.3.2. 효과성

무릎건병증 환자 대상 체외충격파치료의 효과성은 통증, 기능, 삶의 질을 기준으로 평가하였으며, 효과성 결과는 비교중재의 유형에 따라 제시하였다.

첫째, 체외충격파치료와 보존적 요법을 비교한 연구는 총 3편이었다. 3편에서 모두 통증 결과를 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 2편 포함) 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 통증 정도가 통계적으로 유의하게 낮았다(MD -3.89; 95% CI -4.32, -3.46, $I^2=0\%$). 기능 결과를 보고한 2편 모두에서 보존적 요법군에 비해 ESWT 치료군에서 기능 정도가 통계적으로 유의하게 더 좋은 것으로 보고하였다. ESWT와 보존적 요법을 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

둘째, 체외충격파치료와 sham ESWT를 비교한 연구는 총 4편이었다. 4편에서 모두 통증 결과를 보고하였

으며, 메타분석 결과(RCT 4편 포함) ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(MD -0.05; 95% CI -0.71, 0.61; $I^2=0\%$). 기능 결과는 4편에서 보고하였으며, 메타분석 결과(RCT 3편 포함) ESWT 치료군과 sham ESWT군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(MD -4.62; 95% CI -10.03, 0.79; $I^2=0\%$). ESWT와 sham ESWT군을 비교한 연구에서 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

소위원회에서는 ESWT와 sham ESWT 비교 결과 상 모든 평가지표에서 유의한 차이를 확인하지 못한 것과 관련하여, 해당 연구들은 소규모 연구였으며, 추적관찰기간이 짧은 연구를 포함하고 있어 치료 효과를 입증하기에는 제한점 있다는 의견이었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

족저근막염 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다. 체외충격파치료는 sham ESWT에 비해 통증 및 기능 지표에서 유의하게 개선되었으며, 스테로이드 주사와 비교했을 때에는 기능 지표에서만 유의한 개선을 확인하였다. 보존적 요법과 비교 시, 통증 및 기능 결과에서 유의한 차이는 확인되지 않았으나, 체외충격파치료군에서의 기능 향상 정도가 더 큰 것으로 나타났다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료는 스테로이드 주사 혹은 보존적 요법과 같은 통상적 치료와 치료 효과가 유사한 것으로 판단하였다. 또한, 평가에 포함된 대상자가 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 만성 족저근막염 환자였던 점을 고려하여 체외충격파치료를 만성 족저근막염 환자에서 장기적인 치료 효과를 기대할 수 있는 의미 있는 치료법으로 판단하였다.

아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다. 체외충격파치료의 효과성은 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 개선 효과가 있었으나, sham ESWT와 비교 시 유의한 차이가 확인되지 않았다. 이에 소위원회에서는 아킬레스건병증 환자에서 sham ESWT 대비 체외충격파치료의 유의한 개선 효과가 확인되지 않았으며, 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

무릎건병증 환자에서 체외충격파치료로 인한 심각한 부작용이 발생하지 않았으며, 보고된 부작용은 대부분 경증으로 체외충격파치료로 인해 예상 가능한 부작용으로 확인되었다. 이에 소위원회에서는 체외충격파치료를 임상 적용이 가능한 안전한 기술로 판단하였다. 체외충격파치료는 보존적 요법에 비해 통증, 기능, 삶의 질에 있어 유의한 치료 효과가 확인되나, sham ESWT와 비교 시 유의한 차이가 확인되지 않았다. 이에 소위원회에서는 무릎건병증 환자에서 sham ESWT 대비 체외충격파치료의 유의한 개선 효과가 확인되지 않았으며, 평가에 포함된 연구가 대부분 소규모이고, 현재 문헌의 근거수준이 낮아 이를 바탕으로 무릎건병증 환자에서 체외충격파치료의 효과를 평가하기 어렵다는 의견이었다.

체외충격파치료 [근골격계질환]의 질환별 결론 검토 및 통합적 결론 도출을 위해 통합 소위원회를 진행하였으며, 통합 소위원회에서는 체외충격파치료의 효과를 평가하는데 있어 다른 비교중재 보다 보존적 요법 대비 체외충격파치료의 효과를 평가하는 것이 더 의미 있다는 의견으로, 보존적 요법 대비 유의한 효과가 확인된 일부 질환에 대해서는 체외충격파치료의 효과를 인정할 수 있다는 의견을 제시하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 및 통합 소위원회 검토결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

족저근막염 환자에서 체외충격파치료는 안전하며, 비교중재(스테로이드 주사, 보존적 요법, sham ESWT)에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 향상에서 부분적으로 치료 효과가 확인되었다. 또한, 평가에 포함된 대상자가 대부분 만성 족저근막염 환자를 대상으로 한 점을 고려하여, 만성 족저근막염 환자에서 체외충격파치료는 안전하고, 효과적인 기술로 판단하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

아킬레스건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 보존적 요법에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.

무릎건병증 환자에서 체외충격파치료는 안전한 기술이며, 보존적 요법에 비해 통증 감소, 기능 개선 및 삶의 질 개선 효과를 나타낸 현재까지의 문헌적 근거를 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비정보. Available URL from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000>.
2. 김수영, 이윤재, 서현주, 박지은. 임상연구 문헌 분류도구 및 비몰입위험 평가도구 개정. 2013.
3. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜, et al. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북. NECA 연구방법 시리즈. 2015:1-428.
4. 대한정형외과학회. 정형외과학(8판), 최신의학사. 2020.
5. 서원영, 허정구, 김진구, 왕배진. 자가 혈소판 농축 혈장 주사요법을 이용한 만성 슬개건염의 치료. Korean Journal of Sports Medicine. 2012;30(2):110-115.
6. 염재광, 안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. Journal of the Korean Orthopaedic Association. 2018;53(5):400-6.
7. 은일수. 족저 근막염의 진단과 치료. Journal of Korean Foot & Ankle Society. 2016;20(3).
8. 정재중. 아킬레스건병증의 비수술적 치료. Journal of Korean Foot & Ankle Society. 2021;25(2):66-71.
9. 진동규 등. 신경외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 위탁연구용역 최종보고서. 대한신경외과학회. 2019.3.
10. 한승범 등. 정형외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안에 관한 연구 최종보고서. 대한정형외과학회. 2019.2.
11. Hegmann KT, ed. Ankle and foot disorders. In: Occupational medicine practice guidelines. Evaluation and management of common health problems and functional recovery in workers. 3rd ed. Elk Grove Village (IL): American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM); 2011. p. 1-268.
12. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: John Wiley & Sons; 2019.
13. ISMST (International Society for Medical Shockwave Treatment). Consensus statement on ESWT indications and contraindications. 2016. Available from: <https://www.shockwavetherapy.org/about-eswt/indications/>
14. Larsson ME, Käll I, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy--a systematic review of randomized controlled trials. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy. 2012;20(8):1632-46.
15. Li Z, Yu A, Qi B, Zhao Y, Wang W, Li P, et al. Corticosteroid versus placebo injection for plantar fasciitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. Experimental and therapeutic medicine. 2015;9(6):2263-8.
16. Maffulli N, Longo UG, Kadakia A, Spiezia F. Achilles tendinopathy. Foot and ankle surgery : official journal of the European Society of Foot and Ankle Surgeons. 2020;26(3):240-9.
17. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2009. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg311>
18. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). 2016. Available from: <https://>

www.nice.org.uk/guidance/ipg571

19. Schwartz A, Watson JN, Hutchinson MR. Patellar Tendinopathy. *Sports health*. 2015;7(5):415-20.
20. Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *The Journal of foot and ankle surgery*. 2010;49(3 Suppl):S1-19.
21. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. *Journal of orthopaedic surgery and research*. 2012;7:11.
22. Xiong Y, Wu Q, Mi B, Zhou W, Liu Y, Liu J, et al. Comparison of efficacy of shock-wave therapy versus corticosteroids in plantar fasciitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. 2019;139(4):529-36.

VI

부록

1. 의료기술재평가위원회

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

1.1 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 5월 11~13일(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~2022년 2월 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(2020.05.11-13.)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(‘20.07.23.)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(‘20.08.12.)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(‘20.10.16.)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(‘21.01.15.)에 평가대상 질환 선정 결과를 보고하였으며, 불유합/지

연유합, 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, '21.03.23.).

2021년 제5차 의료기술재평가위원회('21.05.14.)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, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회('22.02.18.)에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]과 관련하여 총 24개 질환(25개 권고결정)에 대해 권고결정 및 최종심의하였다.

표. 경과과정

일자	구분	내용
'20.03.06.	의료기술재평가 실무협의체	- 2021년 등지비급여의 급여화 의사결정 예정 건으로, 심평원과 협의를 통해 재평가 항목으로 제안
'20.05.11~13.	2020년 제5차 의료기술재평가위원회	- 평가계획서 및 소위원회 구성 심의 ⇒ 3개 과제로 구분하여 평가(어깨 및 상지/고관절 및 요추부/하지 및 족부)
'20.07.23.	하지 부위 1차 소위원회	- 재평가 결과 활용 및 소위원회 구성에 대한 의견 제시
'20.08.12.	2020년 제8차 의료기술재평가위원회	- ESWT 관련 논의 ⇒ 상지 부위 소위원회 의견 수렴 후 재논의
'20.10.16.	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
'21.01.15.	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, 무릎건병증, 불유합/지연유합/근막동통증후군) ⇒ (과제 분리) '불유합/지연유합' 및 '근막동통증후군'에 대해 별도 과제 분리하여 평가
'21.03.23.	건강보험심사평가원 재평가 의뢰	- 기 평가 질환 외 16개 질환에 대해 재평가를 의뢰함(예비급여부-265, '21.03.23.).
'21.05.14.	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)
'22.02.18.	2022년 제2차 의료기술재평가위원회	최종심의 및 권고결정

ESWT, extracorporeal shock wave therapy; HTR, health technology reassessment (의료기술재평가위원회)

2. 소위원회

체외충격파치료 [근골격계질환] 고관절 및 요추부 및 체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 소위원회는 통합 운영되었다. 해당 소위원회는 정형외과 4인(고관절 및 요추부 2인, 하지 및 족부 2인), 재활의학과 2인, 마취통증의학과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 9인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 7월 23일
- 회의내용: 평가계획 관련 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 10~25일(서면)
- 회의내용: 재평가 대상 질환 선정 관련 자문

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일
- 회의내용: 선택문헌 검토 및 자료분석 계획 관련 논의

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 5월 6일
- 회의내용: 대전자동통증후군의 분석결과 검토 및 GRADE 결과 중요도 관련 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 5일
- 회의내용: 아킬레스건병증, 무릎건병증 관련 분석결과 검토

2.6 제6차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 1일
- 회의내용: 족저근막염 관련 분석결과 검토

2.7 제7차 소위원회

- 회의일시: 2021년 12월 23일
- 회의내용: 4개 질환(족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 대전자동통증후군)의 결론 논의

2.8 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 (Ovid-MEDLINE(R) ALL 1946 to January 4, 2021)

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자 1 (족저근막염)	1	exp Fasciitis, Plantar/	878
	2	exp Heel Spur/	143
	3	(Plantar adj2 (fasciitis or fasciopathy or heel*)).tw.	1,639
	4	(Heel* adj2 (Spur* or Pain*)).tw.	1,367
	5	OR/1-4	2,583
대상자 2 (아킬레스건병증)	6	exp Achilles Tendon/	8,324
	7	achill*.tw.	13,385
	8	exp Tendinopathy/	12,456
	9	exp Tendon Injuries/	25,220
	10	Tendinopath*.tw.	4,227
	11	(tendin* or tendon*).tw.	77,871
	12	OR/8-11	89,317
	13	7 AND 12	9,807
14	6 OR 13	11,795	
대상자 3 (무릎건병증)	15	patella*.tw.	20,823
	16	exp Tendinopathy/	12,456
	17	exp Tendon Injuries/	25,220
	18	Tendinopath*.tw.	4,227
	19	(tendin* or tendon*).tw.	77,871
	20	OR/16-19	89,317
	21	15 AND 20	7,208
	22	jumper* knee.mp.	242
23	21 OR 22	7,268	
중재	24	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	510
	25	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,065
	26	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,320
	27	ESWT.tw.	1,024

구분	연번	검색어	검색결과
중재 종합	28	OR/24-27	13,369
대상자1 & 중재	29	5 AND 28	324
대상자2 & 중재	30	14 AND 28	146
대상자3 & 중재	31	23 AND 28	83
대상자 & 중재	32	OR/29-31	493
최종			493

3.1.2. Ovid-EMBASE (Ovid Embase 1974 to 2021 January 4)

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자 1 (족저근막염)	1	exp plantar fasciitis/	1,786
	2	exp heel spur/	276
	3	(Plantar adj2 (fasciitis or fasciopathy or heel*)).tw.	2,129
	4	(Heel* adj2 (Spur* or Pain*)).tw.	1,727
	5	OR/1-4	3,683
대상자 2 (아킬레스건병증)	6	exp achilles tendon/	9,797
	7	achill*.tw.	17,187
	8	exp tendinitis/	17,650
	9	exp tendon injury/	23,402
	10	Tendinopath*.tw.	5,392
	11	(tendin* or tendon*).tw.	92,493
	12	OR/8-11	107,395
	13	7 AND 12	11,934
14	6 OR 13	14,672	
대상자 3 (무릎건병증)	15	patella*.tw.	24,953
	16	exp Tendinopathy/	17,650
	17	exp Tendon Injuries/	23,402
	18	Tendinopath*.tw.	5,392
	19	(tendin* or tendon*).tw.	92,493
	20	OR/16-19	107,395
	21	15 AND 20	8,876
	22	jumper* knee.mp.	342
23	21 OR 22	8,969	
중재	24	exp shock wave therapy/	1,510
	25	(shockwave* or shock wave*).mp.	17,435
	26	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,594
	27	ESWT.tw.	1,479

구분	연번	검색어	검색결과
중재 종합	28	OR/24-27	17,984
대상자1 & 중재	29	5 AND 28	434
대상자2 & 중재	30	14 AND 28	196
대상자3 & 중재	31	23 AND 28	98
대상자 & 중재	32	OR/29-31	639
최종			639

3.1.3. CENTRAL

(검색일: 2021.01.06.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자 1 (족저근막염)	1	MeSH descriptor: [Fasciitis, Plantar] explode all trees	264
	2	MeSH descriptor: [Heel Spur] explode all trees	22
	3	Plantar NEAR/2 (fasciitis or fasciopathy or heel*)	762
	4	Heel* NEAR/2 (Spur* or Pain*)	542
	5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	984
대상자 2 (아킬레스건병증)	6	MeSH descriptor: [Achilles Tendon] explode all trees	300
	7	achill*	1,333
	8	MeSH descriptor: [Tendinopathy] explode all trees	1,060
	9	MeSH descriptor: [Tendon Injuries] explode all trees	1,511
	10	Tendinopath*	1,114
	11	tendin* or tendon*	5,975
	12	#8 OR #9 OR #10 OR #11	6,580
	13	#7 AND #12	1,050
	14	#6 OR #13	1,050
대상자 3 (무릎건병증)	15	patella*	2,189
	16	MeSH descriptor: [Tendinopathy] explode all trees	1,060
	17	MeSH descriptor: [Tendon Injuries] explode all trees	1,511
	18	Tendinopath*	1,114
	19	tendin* or tendon*	5,975
	20	#16 OR #17 OR #18 OR #19	6,580
	21	#15 AND #20	922
	22	jumper* knee	32
	23	#21 OR #22	928
중재	24	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	85
	25	(shockwave* or shock wave*):ti,ab,kw	2,377
	26	((extracorporeal or focused or radial) NEAR/3 shock\$):ti,ab,kw	1,370
	27	ESWT:ti,ab,kw	730

구분	연번	검색어	검색결과
중재 종합	28	#24 OR #25 OR #26 OR #27	2,546
대상자1 & 중재	29	#5 AND #28	229
대상자2 & 중재	30	#14 AND #28	62
대상자3 & 중재	31	#23 AND #28	32
대상자 & 중재	32	#29 OR #30 OR #31	297
최종			297

3.2. 국내 데이터베이스

3.2.1. KoreaMed

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	("shockwave"[ALL]) OR ("shock wave"[ALL]) OR ("shockwaves"[ALL]) OR ("shock waves"[ALL]) OR ("ESWT"[ALL])	392
최종		392

3.2.2. KMBASE

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
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
최종		559

3.2.3. KISS

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave	142
최종		142

3.2.4. RISS

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체: 체외 충격파 <OR> 전체: 체외충격파	376
최종		376

3.2.5. ScienceON

(검색일: 2020.12.04.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파	167
	최종	167

4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 서식

4.1. 비뚤림 위험 평가

- RoB

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

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚫림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2. 자료추출 서식

연번(#)					
1저자, 연도					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 연구설계 : ■ 연구국가 : ■ 연구기관 : ■ 대상자 모집기간 : 				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 선정기준 : ■ 제외기준 : ■ 연구대상 : ■ 연구대상자 수 : 명 (중재군 명/대조군 명) ■ 연구대상 특성 				
	변수	중재군 (n=)	비교군 (n=)	p값	
	연령, mean±SD				
	남/녀, 명(%)				
	증상 기간, week				
중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중재(ESWT) : - 사용장비 : - 중재 방식 				
	초점형 방식	전기수력 (electrohydraulic)	전자기 (electromagnetic)	압전기 (piezoelectric)	방사형 방식
	- 중재 방법 (1회 당)				
	Frequency (Hz)	Impulses (shock)	Energy Flux Density (mJ/mm ²)	Pressure (bar)	
	<ul style="list-style-type: none"> - 중재 횟수(간격) : - 중재 기간 : - 국소마취 여부 : ■ Co-intervention : - 				
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 비교중재 : - ■ Co-intervention : - 				
추적관찰 및 결과측정	<ul style="list-style-type: none"> ■ 추적관찰기간 : ■ 탈락률 - 중재군 : - 비교군 : 				

연번(#)
1저자, 연도

- 탈락사유 :
- 결과변수

구분	측정도구	내용

안전성

- 시술 관련 부작용 및 합병증
-

효과성

- 결과 변수
- 연속형 자료

결과변수	측정시기	중재군		비교군		군 간 변화량 차이 mean±SD	p값	S/ NS
		N	mean±SD	N	mean±SD			
	Baseline							

- 결론
- 결론 :
- 기타
- 연구비 지원 :
 - 연구프로토콜 :

5. 최종 선택문헌

5.1. 족저근막염(54편)

연번	선택문헌
1	Akinoglu B, Kose N. A comparison of the acute effects of radial extracorporeal shockwave therapy, ultrasound therapy, and exercise therapy in plantar fasciitis. <i>J.</i> 2018;14(2):306-12.
2	Akinoglu B, Kose N, Kirdi N, Yakut Y. Comparison of the Acute Effect of Radial Shock Wave Therapy and Ultrasound Therapy in the Treatment of Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Study. <i>Pain Med.</i> 2017;18(12):2443-52.
3	Armagan Alpturker K, Cerrahoglu ABL, Orguc IS. Evaluation Effects of Laser Therapy and Extracorporeal Shock Wave Therapy with Clinical Parameters and Magnetic Resonance Imaging for Treatment of Plantar Fasciitis in Patients with Spondyloarthritis: A Randomized Controlled Trial. <i>Int J Rheumatol.</i> 2020;2020:4386361.
4	Buchbinder R, Ptasznik R, Gordon J, Buchanan J, Prabaharan V, Forbes A. Ultrasound-guided extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: a randomized controlled trial. <i>Jama.</i> 2002;288(11):1364-72.
5	Caglar Okur S, Aydin A. Comparison of extracorporeal shock wave therapy with custom foot orthotics in plantar fasciitis treatment: A prospective randomized one-year follow-up study. <i>J.</i> 2019;19(2):178-86.
6	Chew KT, Leong D, Lin CY, Lim KK, Tan B. Comparison of autologous conditioned plasma injection, extracorporeal shockwave therapy, and conventional treatment for plantar fasciitis: a randomized trial. <i>Pm R.</i> 2013;5(12):1035-43.
7	Cinar E, Saxena S, Akkurt HE, Uygur F. Extracorporeal shockwave therapy in the management of plantar fasciitis: A randomized controlled trial. <i>Foot.</i> 2020;44:101679.
8	Cinar E, Saxena S, Uygur F. Combination Therapy Versus Exercise and Orthotic Support in the Management of Pain in Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. <i>Foot Ankle Int.</i> 2018;39(4):406-14.
9	Dedes V, Stergioulas A, Kipreos G, Dede AM, Mitseas A, Panoutsopoulos GI. Effectiveness and Safety of Shockwave Therapy in Tendinopathies. <i>Mater.</i> 2018;30(2):131-46.
10	Dedes V, Tzirogiannis K, Polikandrioti M, Dede AM, Nikolaidis C, Mitseas A, et al. Radial Extracorporeal Shockwave Therapy Versus Ultrasound Therapy in the Treatment of Plantar Fasciitis. <i>Acta inform.</i> 2019;27(1):45-9.
11	Erden T, Toker B, Cengiz O, Ince B, Ascı S, Toprak A. Outcome of Corticosteroid Injections, Extracorporeal Shock Wave Therapy, and Radiofrequency Thermal Lesioning for Chronic Plantar Fasciitis. <i>Foot Ankle Int.</i> 2020;1071100720949469.
12	Eslamian F, Shakouri SK, Jahanjoo F, Hajjaliloo M, Notghi F. Extra Corporeal Shock Wave Therapy Versus Local Corticosteroid Injection in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis, a Single Blinded Randomized Clinical Trial. <i>Pain Med.</i> 2016;17(9):1722-31.
13	Gerdsmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Weil L, Jr., Weil L, Sr., et al. Radial extracorporeal shock wave therapy is safe and effective in the treatment of chronic recalcitrant plantar fasciitis: results of a confirmatory randomized placebo-controlled multicenter study. <i>Am J Sports Med.</i> 2008;36(11):2100-9.

연번	선택문헌
14	Gollwitzer H, Diehl P, von Korff A, Rahlfs VW, Gerdesmeyer L. Extracorporeal shock wave therapy for chronic painful heel syndrome: a prospective, double blind, randomized trial assessing the efficacy of a new electromagnetic shock wave device. <i>J Foot Ankle Surg.</i> 2007;46(5):348-57.
15	Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, Galli L, Bouche RT, Caminear DS, et al. Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized, controlled multicenter study. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 2015;97(9):701-8.
16	Grady J, Boumendjel Y, LaViolette K, Smolinski T. Extracorporeal Pulse-Activated Therapy versus Injection: Treatment of Recalcitrant Plantar Fasciitis. <i>J Am Podiatr Med Assoc.</i> 2019;109(2):108-12.
17	Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M, Mueller I, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. <i>Bmj.</i> 2003;327(7406):75.
18	Hawamdeh Z, Alghwiri AA, Nassar A. The short-term effect of extracorporeal shock wave in treating plantar fasciitis: RCT. <i>Jordan Medical Journal.</i> 2016;50(1):1-11.
19	Hocaoglu S, Vurdem UE, Cebicci MA, Sutbeyaz ST, Guldeste Z, Yunsuroglu SG. Comparative Effectiveness of Radial Extracorporeal Shockwave Therapy and Ultrasound-Guided Local Corticosteroid Injection Treatment for Plantar Fasciitis. <i>J Am Podiatr Med Assoc.</i> 2017;107(3):192-9.
20	Ibrahim MI, Donatelli RA, Hellman M, Hussein AZ, Furia JP, Schmitz C. Long-term results of radial extracorporeal shock wave treatment for chronic plantar fasciopathy: A prospective, randomized, placebo-controlled trial with two years follow-up. <i>J Orthop Res.</i> 2017;35(7):1532-8.
21	Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C, Hellman MA, Buxbaum F. Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. <i>Foot Ankle Int.</i> 2010;31(5):391-7.
22	Jillani SRUH, Mobushir M, Latif S, Phul SUH, Fareed H, Mehmood F. Comparison of intralesional steroid and extracorporeal shockwave therapy for relief of pain in plantar fasciitis. <i>Rawal Medical Journal.</i> 2020;45(1):115-9.
23	Konjen N, Napnark T, Janchai S. A comparison of the effectiveness of radial extracorporeal shock wave therapy and ultrasound therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized controlled trial. <i>J Med Assoc Thai.</i> 2015;98 Suppl 1:S49-56.
24	Krukowska J, Wrona J, Sienkiewicz M, Czernicki J. A comparative analysis of analgesic efficacy of ultrasound and shock wave therapy in the treatment of patients with inflammation of the attachment of the plantar fascia in the course of calcaneal spurs. <i>Arch Orthop Trauma Surg.</i> 2016;136(9):1289-96.
25	Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C. Randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an extracorporeal shockwave therapy (ESWT) device: a North American confirmatory study. <i>J Orthop Res.</i> 2006;24(2):115-23.
26	Lai TW, Ma HL, Lee MS, Chen PM, Ku MC. Ultrasonography and clinical outcome comparison of extracorporeal shock wave therapy and corticosteroid injections for chronic plantar fasciitis: A randomized controlled trial. <i>J.</i> 2018;18(1):47-54.
27	Malay DS, Pressman MM, Assili A, Kline JT, York S, Buren B, et al. Extracorporeal shockwave therapy versus placebo for the treatment of chronic proximal plantar fasciitis: results of a randomized, placebo-controlled, double-blinded, multicenter intervention trial. <i>J Foot Ankle Surg.</i> 2006;45(4):196-210.

연번	선택문헌
28	Mardani-Kivi M, Karimi Mobarakeh M, Hassanzadeh Z, Mirbolook A, Asadi K, Ettehad H, et al. Treatment Outcomes of Corticosteroid Injection and Extracorporeal Shock Wave Therapy as Two Primary Therapeutic Methods for Acute Plantar Fasciitis: A Prospective Randomized Clinical Trial. <i>J Foot Ankle Surg.</i> 2015;54(6):1047-52.
29	Marks W, Jackiewicz A, Golabek-dropiewska K, Witkowski Z, Kot J, Stasiak M, et al. Low-energy extracorporeal shock-wave therapy in treatment of painful heel: Double blind randomized controlled, prospectivetrial with follow-up after 24 months. <i>Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche.</i> 2013;172(10):759-64.
30	Marks W, Jackiewicz A, Witkowski Z, Kot J, Deja W, Lasek J. Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) with a new-generation pneumatic device in the treatment of heel pain. A double blind randomised controlled trial. <i>Acta Orthop Belg.</i> 2008;74(1):98-101.
31	Mehra A, Zaman T, Jenkin AI. The use of a mobile lithotripter in the treatment of tennis elbow and plantar fasciitis. <i>Surg.</i> 2003;1(5):290-2.
32	Mishra BN, Poudel RR, Banskota B, Shrestha BK, Banskota AK. Effectiveness of extra-corporeal shock wave therapy (ESWT) vs methylprednisolone injections in plantar fasciitis. <i>J.</i> 2019;10(2):401-5.
33	Ogden JA, Alvarez R, Levitt R, Cross GL, Marlow M. Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis. <i>Clin Orthop.</i> 2001(387):47-59.
34	Ogden JA, Alvarez RG, Levitt RL, Johnson JE, Marlow ME. Electrohydraulic high-energy shock-wave treatment for chronic plantar fasciitis. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 2004;86(10):2216-28.
35	Ordahan B, Turkoglu G, Karahan AY, Akkurt HE. Extracorporeal Shockwave Therapy Versus Kinesiology Taping in the Management of Plantar Fasciitis: A Randomized Clinical Trial. <i>Arch.</i> 2017;32(3):227-33.
36	Porter MD, Shadbolt B. Intralesional corticosteroid injection versus extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciopathy. <i>Clin J Sport Med.</i> 2005;15(3):119-24.
37	Rompe JD, Cacchio A, Weil L, Jr., Furia JP, Haist J, Reiners V, et al. Plantar fascia-specific stretching versus radial shock-wave therapy as initial treatment of plantar fasciopathy. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 2010;92(15):2514-22.
38	Rompe JD, Decking J, Schoellner C, Nafe B. Shock wave application for chronic plantar fasciitis in running athletes. A prospective, randomized, placebo-controlled trial. <i>Am J Sports Med.</i> 2003;31(2):268-75.
39	Rompe JD, Hopf C, Nafe B, Burger R. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for painful heel: a prospective controlled single-blind study. <i>Arch Orthop Trauma Surg.</i> 1996;115(2):75-9.
40	Saber N, Diab H, Nassar W, Razaak HA. Ultrasound guided local steroid injection versus extracorporeal shockwave therapy in the treatment of plantar fasciitis. <i>Alexandria Journal of Medicine.</i> 2012;48(1):35-42.
41	Saxena A, Fournier M, Gerdsmeyer L, Gollwitzer H. Comparison between extracorporeal shockwave therapy, placebo ESWT and endoscopic plantar fasciotomy for the treatment of chronic plantar heel pain in the athlete. <i>Muscles Ligaments Tendons J.</i> 2012;2(4):312-6.
42	Speed CA, Nichols D, Wies J, Humphreys H, Richards C, Burnet S, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. <i>J Orthop Res.</i> 2003;21(5):937-40.
43	Tandiyo DK, Haryadi RD, Probandari A, Tamtomo DG. Radial extracorporeal shockwave therapy on calcaneal spurs: A randomized controlled trial. <i>Medical Journal of Indonesia.</i> 2019;28(4):316-21.

연번	선택문헌
44	Tezel N, Umay E, Bulut M, Cakci A. Short-Term Efficacy of Kinesiotaping versus Extracorporeal Shockwave Therapy for Plantar Fasciitis: A Randomized Study. <i>Saudi j.</i> 2020;8(3):181-7.
45	Theodore GH, Buch M, Amendola A, Bachmann C, Fleming LL, Zingas C. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of plantar fasciitis. <i>Foot Ankle Int.</i> 2004;25(5):290-7.
46	Turhan Y, Arican M. Comparison of three different treatment modalities in the treatment of chronic plantar fasciitis: Corticosteroid injection, extracorporeal shock wave therapy and radiofrequency nerve ablation. <i>Duzce Medical Journal.</i> 2019;21(2):118-22.
47	Ugurlar M, Sonmez MM, Ugurlar OY, Adiyek L, Yildirim H, Eren OT. Effectiveness of Four Different Treatment Modalities in the Treatment of Chronic Plantar Fasciitis During a 36-Month Follow-Up Period: A Randomized Controlled Trial. <i>J Foot Ankle Surg.</i> 2018;57(5):913-8.
48	Ulusoy A, Cerrahoglu L, Orguc S. Magnetic Resonance Imaging and Clinical Outcomes of Laser Therapy, Ultrasound Therapy, and Extracorporeal Shock Wave Therapy for Treatment of Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. <i>J Foot Ankle Surg.</i> 2017;56(4):762-7.
49	Vahdatpour B, Sajadieh S, Bateni V, Karami M, Sajadieh H. Extracorporeal shock wave therapy in patients with plantar fasciitis. A randomized, placebo-controlled trial with ultrasonographic and subjective outcome assessments. <i>J.</i> 2012;17(9):834-8.
50	Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis. <i>Am J Sports Med.</i> 2006;34(4):592-6.
51	Xu D, Jiang W, Huang D, Hu X, Wang Y, Li H, et al. Comparison Between Extracorporeal Shock Wave Therapy and Local Corticosteroid Injection for Plantar Fasciitis. <i>Foot Ankle Int.</i> 2020;41(2):200-5.
52	Yinilmez Sanmak OD, Geler Kulcu D, Mesci N, Altunok EC. Comparison of effects of low-level laser therapy and extracorporeal shock wave therapy in plantar fasciitis treatment: A randomized, prospective, single-blind clinical study. <i>Turk J Phys Med Rehabil.</i> 2019;65(2):184-90.
53	Yucel I, Ozturan KE, Demiraran Y, Degirmenci E, Kaynak G. Comparison of high-dose extracorporeal shockwave therapy and intralesional corticosteroid injection in the treatment of plantar fasciitis. <i>J Am Podiatr Med Assoc.</i> 2010;100(2):105-10.
54	김상범, 이 경우, 이종화, 김영동, 윤기성, 조양래. 족저 근막염 환자에서 체외 충격파 치료의 효과. <i>대한재활의학회지</i> ;33(3):333-8.

5.2. 아킬레스건병증(11편)

연번	선택문헌
1	Costa ML, Shepstone L, Donell ST, Thomas TL. Shock wave therapy for chronic Achilles tendon pain: a randomized placebo-controlled trial. <i>Clin Orthop.</i> 2005;440:199-204.
2	Dedes V, Stergioulas A, Kipreos G, Dede AM, Mitseas A, Panoutsopoulos GI. Effectiveness and Safety of Shockwave Therapy in Tendinopathies. <i>Mater.</i> 2018;30(2):131-46.
3	Furia JP. High-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for insertional Achilles tendinopathy. <i>Am J Sports Med.</i> 2006;34(5):733-40.
4	Furia JP. High-energy extracorporeal shock wave therapy as a treatment for chronic noninsertional Achilles tendinopathy. <i>Am J Sports Med.</i> 2008;36(3):502-8.
5	Notarnicola A, Maccagnano G, Tafuri S, Forcignano MI, Panella A, Moretti B. CHELT therapy in the treatment of chronic insertional Achilles tendinopathy. <i>Lasers Med Sci.</i> 2014;29(3):1217-25.

연번	선택문헌
6	Pinitkwamdee S, Laohajaroensombat S, Orapin J, Woratanarat P. Effectiveness of Extracorporeal Shockwave Therapy in the Treatment of Chronic Insertional Achilles Tendinopathy. <i>Foot Ankle Int.</i> 2020;41(4):403-10.
7	Rasmussen S, Christensen M, Mathiesen I, Simonson O. Shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: a double-blind, randomized clinical trial of efficacy. <i>Acta Orthop.</i> 2008;79(2):249-56.
8	Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading compared with shock wave treatment for chronic insertional achilles tendinopathy. A randomized, controlled trial. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 2008;90(1):52-61.
9	Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading versus eccentric loading plus shock-wave treatment for midportion achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. <i>Am J Sports Med.</i> 2009;37(3):463-70.
10	Rompe JD, Nafe B, Furia JP, Maffulli N. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial. <i>Am J Sports Med.</i> 2007;35(3):374-83.
11	Vahdatpour B, Forouzan H, Momeni F, Ahmadi M, Taheri P. Effectiveness of extracorporeal shockwave therapy for chronic Achilles tendinopathy: A randomized clinical trial. <i>J.</i> 2018;23:37.

5.3. 무릎건병증(7편)

연번	선택문헌
1	Cheng L, Chang S, Qian L, Wang Y, Yang M. Extracorporeal shock wave therapy for isokinetic muscle strength around the knee joint in athletes with patellar tendinopathy. <i>J Sports Med Phys Fitness.</i> 2019;59(5):822-7.
2	Furia JP, Rompe JD, Cacchio A, Del Buono A, Maffulli N. A single application of low-energy radial extracorporeal shock wave therapy is effective for the management of chronic patellar tendinopathy. <i>Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.</i> 2013;21(2):346-50.
3	Lee WC, Ng GY, Zhang ZJ, Malliaras P, Masci L, Fu SN. Changes on Tendon Stiffness and Clinical Outcomes in Athletes Are Associated With Patellar Tendinopathy After Eccentric Exercise. <i>Clin J Sport Med.</i> 2020;30(1):25-32.
4	Thijs KM, Zwerver J, Backx FJ, Steeneken V, Rayer S, Groenenboom P, et al. Effectiveness of Shockwave Treatment Combined With Eccentric Training for Patellar Tendinopathy: A Double-Blinded Randomized Study. <i>Clin J Sport Med.</i> 2017;27(2):89-96.
5	Wang CJ, Ko JY, Chan YS, Weng LH, Hsu SL. Extracorporeal shockwave for chronic patellar tendinopathy. <i>Am J Sports Med.</i> 2007;35(6):972-8.
6	Zhang ZJ, Lee WC, Fu SN. One Session of Extracorporeal Shockwave Therapy-Induced Modulation on Tendon Shear Modulus is Associated with Reduction in Pain. <i>J Sports Sci Med.</i> 2020;19(2):309-16.
7	Zwerver J, Hartgens F, Verhagen E, van der Worp H, van den Akker-Scheek I, Diercks RL. No effect of extracorporeal shockwave therapy on patellar tendinopathy in jumping athletes during the competitive season: a randomized clinical trial. <i>Am J Sports Med.</i> 2011;39(6):1191-9.

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 : 978-89-6834-953-9