

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-16 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

# 체외충격파치료 [근골격계질환] 피로골절

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장  
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

황지현 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

### 부담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

## 주 의

---

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

# 차례

요약문 (국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 의료기술 개요 .....	2
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	7
1.4 국내외 임상진료지침 .....	8
1.5 체계적 문헌고찰 현황 .....	10
2. 평가목적 .....	10
<b>II. 평가 방법 .....</b>	<b>11</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	11
1.1 개요 .....	11
1.2 핵심질문 .....	11
1.3 문헌검색 .....	12
1.4 문헌선정 .....	13
1.5 비뚤림위험 평가 .....	13
1.6 자료추출 .....	13
1.7 자료합성 .....	14
1.8 근거수준 평가 .....	14
2. 권고등급 결정 .....	14
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>15</b>
1. 문헌선정 결과 .....	15
1.1 문헌선정 개요 .....	15
1.2 선택문헌 특성 .....	16
<b>IV. 결과요약 및 결론 .....</b>	<b>17</b>
1. 평가결과 요약 .....	17
2. 결론 .....	17
<b>V. 참고문헌 .....</b>	<b>18</b>
<b>VI. 부록 .....</b>	<b>19</b>

1. 의료기술재평가위원회 .....	19
2. 소위원회 .....	22
3. 문헌검색현황 .....	23

## 표 차례

---

표 1.1	체외충격파치료 유형	3
표 1.2	건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수	5
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.4	체외충격파치료[근골격계질환](SZ084)비급여 현황	6
표 1.5	국외 보험 및 행위등재현황	6
표 1.6	Kaeding-Miller의 스트레스 골절 분류	8
표 1.7	국내 질병 현황	8
표 1.8	국제 근골격계 충격파치료학회에서 발표한 적응증	9
표 2.1	PICO-TS 세부 내용	12
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	12
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	13
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	13
표 2.5	권고등급 체계	14

## 그림 차례

---

그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 .....	15
------------------------------------	----

## 요약문 (국문)

### 평가 배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020.05.11-13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이때 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(예비급여 부-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, 발·발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤꿈치 트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지)에 대해 평가계획서 및 소위원회 구성에 대해 심의하였다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 피로골절에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

## 평가 방법

피로골절에서 불유합/지연유합에서 체외충격파치료 [근골격계질환]의 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 피로골절 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 정형외과 4인, 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인의 위원으로 전문가 12인으로 구성하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌립위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하기로 하였으나 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료 [근골격계질환]의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않아 평가되지 않았다.

## 평가 결과

피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료 [근골격계질환]의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

## 결론 및 제언

현재 문헌적 근거를 토대로 소위원회에서는 다음과 같이 제언하였다.

소위원회에서는 현재까지 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료의 적용을 보고된 문헌이 없어 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추후 관련 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

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

피로골절 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기에 현재까지 활용가능한 근거가 불충분하여 권고결정이 어려운 상황으로 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

## 주요어

스트레스 골절, 피로골절, 체외충격파치료

Stress Fracture, Fatigue Fracture, Extracorporeal Shock Wave Treatment

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 피로골절 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

### 질한 및 의료기술

피로골절(fatigue fracture)은 스트레스 골절(stress fracture)이라고도 불리는데 뼈에 과도한 스트레스가 지속적으로 쌓여 미세한 골절 형태로 나타나는 불완전 골절을 의미한다. 스트레스 골절은 우리 몸의 어느 뼈에서도 일어날 수 있으나, 육상, 발레, 피겨스케이팅, 농구, 축구 선수에서는 주로 하지에서 생기며, 야구, 테니스, 수영 선수에서는 상지에서도 생기는 경향이 있다.

치료를 위하여 일상생활을 제한할 필요는 없으며, 활동이나 운동량을 줄이면 한 달 이내에 통증이 완화된다. 부위와 나이에 따라 뼈가 붙지 않는 불유합이나 완전 골절로 진행되는 경우가 있기 때문에, 부목이나 석고 고정이 필요하고, 비수술적 치료로도 증상이 악화되거나 방사선 사진상 골절이 진행되는 소견이 있으면 수술적 고정을 고려하여야 한다. 체외충격파치료가 피로골절 환자들에서 비수술적 치료의 방법 중 하나로 적용되고 있다. 국내에서는 현재 국민건강보험기준상 환자가 모든 비용을 지불하는 비급여로 사용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

피로골절 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고, 안전한지 평가하였으나 현재까지 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료의 임상적 유용성을 보고한 문헌은 한편도 확인되지 않았다.

### 결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 피로골절 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기에 현재까지 활용가능한 근거가 불충분하여 권고결정이 어려운 상황으로 ‘불충분’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 논의<sup>1)</sup>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.

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 ‘피로골절’에 대해 안전성 및 유효성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

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

## 1.1. 의료기술 개요

### 1.1.1 체외충격파치료

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 동물 실험 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(대한정형외과학회편; 염재광 등, 2018).

### 1.1.2 작용기전

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 binding factor alpha 1 (CBFA-1) 유전자의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물 실험을 통해 알려졌다. 부차부 건병증의 동물실험에서도 혈관내피 산화질소 합성효소(endothelial nitric oxide synthase), 혈관내피 성장인자(vessel endothelial growth factor), 증식성 세포핵 항원(proliferative cell nuclear antigen) 등의 조직 증식 인자와 혈관 생성 인자의 방출을 유도하며, 이로 인한 건병증 부위의 혈관 생성 능력의 향상과 신생 혈관화의 영향을 골-건 접합부의 혈류를 증가시켜 조직의 치유와 재생을 유도하는 것으로 알려졌다. 충격파의 용량에 따라 건병증에 효과를 보인다는 것을 여러 연구에서 제시하고 있으며, 이러한 연구들에서 0.28 mJ/mm<sup>2</sup> 이상의 충격파는 임상적으로 건 질환에서 사용되면 안 된다고 주장하는 연구 보고도 있고, 0.60 mJ/mm<sup>2</sup> 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).

### 1.1.3 체외충격파치료 유형

충격파를 만드는 법은 크게 방사형과 초점형으로 나뉜다. 방사형 체외충격파는 공기압을 이용해

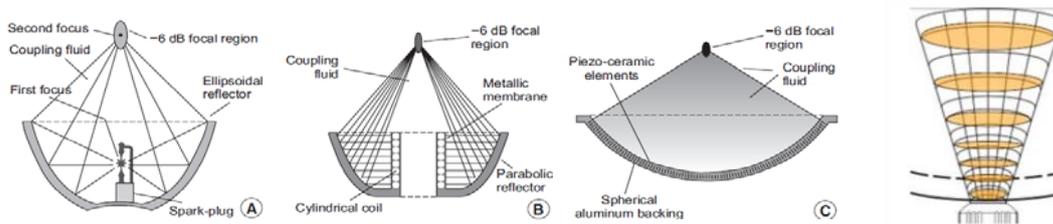
압력파(pressure wave)를 만드는 방식으로 발사체(projectile)에서 압축 공기를 가속화시킨 후 applicator에서 피부에 운동에너지를 전달한다. 퍼져나가기 때문에 충격파의 에너지를 조직의 한 곳에 집중할 수 없으나 조직에 전반적으로 체외충격파를 전달하는 효과가 있기 때문에 근육질환에 많이 사용된다(염재광 등, 2018).

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 방법으로 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 수진에 압력 맥박을 유발하는 급속 방전을 받음으로써 생성되는 단일의 고진폭 음파를 만드는 압전성(piezoelectric)이 있다(염재광 등, 2018).

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(염재광 등, 2018).

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 수진에 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)

#### 1.1.4 시술방법

건강보험심사평가원 고시항목 내에 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.

#### 1.1.5 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.

## 1.2. 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험등재 현황

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

표 1.2 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수

분류번호	코드	분류
조-84	SZ084	제3부 행위 비급여 목록 제9장 처치 및 수술료 등 제1절 처치 및 수술료 【피부 및 연부조직】 체외충격파치료 [근골격계질환] Extracorporeal Shock Wave Therapy

국내 건강보험심사평가원의 고시항목 정의에 따른 ‘체외충격파치료 [근골격계질환]’의 세부내용은 표 1.3과 같다.

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	조84	보험EDI코드	SZ084	급여여부	비급여
관련근거	보건복지부고시 제2004-89호			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				

### 1.2.2 국내 비급여현황

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

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

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

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

2019년 대한정형외과학회에서는 2016년 7월에서 2017년 6월 30일까지 의원급 19개소의 비급여 현황을 분석하였고, 체외충격파 치료는 평균 66,105원으로 책정되고 있었으며, 가장 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 비급여항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

### 1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드는 다음과 같이 확인되었으며, 일본 후생성 진료보수코드에서는 확인되지 않았다.

표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황

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

### 1.2.4 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).

### 1.2.5 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).

## 1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

피로 골절(fatigue fracture)은 스트레스 골절(stress fracture)이라고도 불린다. 비정상 골에 정상적인 스트레스에 의해 발생한 부전 골절과는 달리 정상 골이 반복적인 부하를 견디지 못하여 발생하는 불완전 골절을 말하며, 드물게 완전 골절로도 이행된다. 일정 부위의 뼈에 반복되는 응력이 작용할 때 골질의 연속성이 중단될 수 있으며 치유 기전보다 반복되는 응력의 양이 많을 때 결과적으로 국소적인 골감소를 일으켜 미세 손상에 취약하게 되고, 이로 인해 스트레스 골절이 발생한다. 장거리 행군으로 인한 2, 3, 4 중족골 골절과 육상 선수 등에서 지나친 훈련 후에 관찰되는 경골 골절이 이에 속한다. 스트레스 골절은 우리 몸의 어느 뼈에서도 일어날 수 있으나, 육상, 발레, 피겨스케이팅, 농구, 축구 선수에서는 주로 하지에서 생기며, 야구, 테니스, 수영 선수에서는 상지에서도 생기는 경향이 있다(대한정형외과학회, 2020).

또 다른 가설에 의하면 정상적인 근육은 뼈에 가해지는 외력을 차단하는 역할을 하나, 근육이 피로하여 정상 기능을 소실하면, 뼈에 응력이 집약되어 골절이 발생한다. 이 때, 골절의 형태는 불완전 골절이고, 골 피질 면에 대하여 횡 골절을 보이며 드물게는 완전 골절로 이행될 수도 있다. 큰 부하가 정상뼈에 걸리면서 발생하는 스트레스 골절을 피로 골절이라고 부르며, 병에 이환된 뼈(심한 골다공증, 골연화증)에 반복되는 일상의 하중으로 인하여 발생하는 스트레스 골절을 부전 골절(insufficiency fracture)이라고 부른다(대한정형외과학회, 2020).

### 1.3.1 진단 및 치료

진단에 있어 병력이 매우 중요하며, 스트레스가 반복되면서 점진적으로 증가하는 국소적 통증과 국소 압통이 있을 때 임상적으로 의심할 수 있다. 통증은 초기에는 정도가 약하며 부하가 주어지거나 활동 시에 나타난다. 스트레스 골절의 진단은 병력 청취와 신체 검진으로 내려지지만, 방사선상으로 확인해야 한다. 그러나 단순 방사선상에는 증상 시작 이후 최소 2-3주 정도 경과된 후에 나타나며, 골 치유의 증거인 골막 신생골 형성은 최소 3개월이 지나야 보이기 시작한다(대한정형외과학회, 2020).

스트레스 골절의 분류법은 방사선 영상에서 보이는 골절선의 크기, 통증의 정도, 발생 부위의 생물학적 치유 잠재력 등을 고려한다. 스트레스 골절은 고위험성 군과 저위험성 군으로 나누어 분류할 것이 권장되는데 고위험성 스트레스 골절의 경우에는 지연유합이나 불유합, 재골절의 위험성, 완전골절로의 진행 증 적어도 한 가지 이상의 특징을 보인다. 고위험성 스트레스 골절로 간주되는 골절의 해부학적 위치는 대퇴 경부 및 슬개골의 인장측(tension side), 경골 전방 피질골, 경골 내측과, 거골 경부, 족부 주상골 배부 피질골, 제 5중족골의 근위 골간단부, 엄지 발가락의 종자골 등이다(대한정형외과학회, 2020).

치료 원칙은 수상된 부위의 스트레스를 줄여 골 흡수와 골 형성 간의 평형을 다시 이루게 하는 것이다. 일상생활을 제한할 필요는 없으며, 활동이나 운동량을 줄이면 한 달 이내에 통증이 완화된다. 단순 방사선 사진상 불완전 골절선이 보이고 컴퓨터단층촬영(Computed Tomography, CT)나 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI)에서 골절의 증거가 있는 고위험 부위의 스트레스 골절은 고정과 함께 체중부하를 엄격히 제한하여야 하고 이러한 비수술적 치료로도 증상이 악화되거나 방사선 사진상 진행되는 소견이 있으면 수술적 고정을 고려하여야 한다. 경골 간부 전방 피질골에 발생하는 피로 골절은 치유가 장기화되고 때로 골이식 등의 수술이 필요하거나 전기나 초음파 자극이 필요할 수도 있다(대한정형외과학회, 2020).

표 1.6 Kaeding-Miller의 스트레스 골절 분류

단계	통증	방사선학적 소견
I	-	골절소견 없음
II	+	골절소견 없음
III	+	비전위성 골절
IV	+	전위성 골절(>2mm)
V	+	불유합

자료: 정형외과학 제8판(2020)

### 1.3.2 질병 현황

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템에서 확인된 최신의 의료통계 정보에 따르면, 달리 분류되지 않은 스트레스 골절 환자 추이는 2017년 이후 비슷한 양상을 보이는 반면 요양급여비용총액은 빠르게 증가하고 있다.

표 1.7 국내 질병 현황

항목	상병코드	2017	2018	2019	2020	2021
환자수(명)		3,681	3,847	3,941	3,801	3,883
청구건수(건)	M842	9,957	9,687	10,646	10,888	10,726
요양급여비용총액(천원)	달리 분류되지 않은 스트레스골절	1,013,669	1,096,899	1,339,998	1,544,444	1,552,984

출처: 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr>)

## 1.4. 국내외 임상진료지침

### 1.4.1 국제 근골격계 충격파치료학회

2016년 국제 근골격계 충격파치료학회(International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST)에서는 체외충격파치료에 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.

표 1.8 국제 충격파치료학회에서 발표한 적응증(ISMST, 2016)

Category	Indications
Approved standard indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chronic Tendinopathies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calcifying tendinopathy of the shoulder</li> <li>• Lateral epicondylopathy of the elbow (tennis elbow)</li> <li>• Greater trochanter pain syndrome</li> <li>• Patellar tendinopathy</li> <li>• Achilles tendinopathy</li> <li>• Plantar fasciitis, with or without heel spur</li> </ul> </li> <li>○ Bone Pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Delayed bone healing</li> <li>• Bone Non-Union (pseudarthroses)</li> <li>• <b>Stress fracture</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avascular bone necrosis without articular derangement</li> <li>• Osteochondritis Dissecans (OCD) without articular derangement</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ Skin Pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Delayed or non-healing wounds</li> <li>• Skin ulcers</li> <li>• Non-circumferential burn wounds</li> </ul> </li> </ul>
Common empirically tested clinical uses	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tendinopathies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rotator cuff tendinopathy without calcification</li> <li>• Medial epicondylopathy of the elbow</li> <li>• Adductor tendinopathy syndrome</li> <li>• Pes-Anserinus tendinopathy syndrome</li> <li>• Peroneal tendinopathy</li> <li>• Foot and ankle tendinopathies</li> </ul> </li> <li>○ Bone Pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bone marrow edema</li> <li>• Osgood Schlatter disease: Apophysitis of the anterior tibial tubercle</li> <li>• Tibial stress syndrome (shin splint)</li> </ul> </li> <li>○ Muscle Pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Myofascial Syndrome</li> <li>• Muscle sprain without discontinuity</li> </ul> </li> <li>○ Skin Pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cellulite</li> </ul> </li> </ul>
Exceptional indications/expert indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Musculoskeletal pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteoarthritis</li> <li>• Dupuytren disease</li> <li>• Plantar fibromatosis (Ledderhose disease)</li> <li>• De Quervain disease</li> <li>• Trigger finger</li> </ul> </li> <li>○ Neurological pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spasticity</li> <li>• Polyneuropathy</li> <li>• Carpal Tunnel Syndrome</li> </ul> </li> <li>○ Urologic pathologies                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pelvic chronic pain syndrome (abacterial prostatitis)</li> <li>• Erectile dysfunction</li> <li>• Peyronie disease</li> </ul> </li> <li>○ Others                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lymphedema</li> </ul> </li> </ul>
Experimental	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Heart Muscle Ischemia</li> </ul>

Category	Indications
<b>Indications</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Peripheral nerve lesions</li> <li>○ Pathologies of the spinal cord and brain</li> <li>○ Skin calcinosis</li> <li>○ Periodontal disease</li> <li>○ Jawbone pathologies</li> <li>○ Complex Regional Pain Syndrome (CRPS)</li> <li>○ Osteoporosis</li> </ul>

#### 1.4.2 피로골절 관련 가이드라인

피로골절 환자를 대상으로 하는 체외충격파 관련 가이드라인은 확인할 수 없었다.

#### 1.5. 체계적 문헌고찰 현황

피로골절 환자를 대상으로 하는 체외충격파 관련 기존 체계적 문헌고찰은 확인할 수 없었다.

### 2. 평가목적

본 평가는 피로골절 환자에서 체외충격파치료의 임상적 안전성 및 효과성 평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

본 평가에서는 근골격계질환 중 피로골절(stress fracture)에서의 체외충격파치료에 대한 안전성 및 효과성에 대해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 통해 평가하고자 한다. 모든 평가방법은 「체외충격파치료 [근골격계질환] 피로골절 소위원회(이하 ‘소위원회’라 함)」의 심의를 거쳐 확정하였다.

### 1.2 핵심질문

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

- 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인가?

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

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상 환자)	피로골절	
Intervention (중재법)	체외충격파치료	
Comparators (비교치료법)	- 보존적 요법(약물치료, 물리치료, 부목, 운동) - 수술적 치료 - Sham/placebo	
Outcomes (결과변수)	- 안전성 · 시술 관련 부작용 및 합병증	- 효과성 · 유합률 · 유합시간
Time (추적기간)	제한하지 않음	
Study designs (연구유형)	비교연구 이상 포함	
연도 제한	제한하지 않음	

### 1.3 문헌검색

#### 1.3.1 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 검색을 수행하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다(표 2.2)구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

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

#### 1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(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 전자 데이터베이스

국외 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

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 표 2.4와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 피로골절 환자를 대상으로 연구한 문헌</li> <li>• 체외충격파치료가 수행된 문헌</li> <li>• 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물실험 또는 전임상시험 연구</li> <li>• 원저(original article)가 아닌 연구(reviews, editorial, letter and opinion pieces etc)</li> <li>• 회색문헌(학위논문, 초록만 발표된 연구, 연구보고서 등)</li> <li>• 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구</li> </ul>

## 1.5 비뿔림위험 평가

비뿔림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하기로 하였으나 체외충격파치료 [근골격계질환] 피로골절 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않아 평가하지 않았다.

## 1.6 자료추출

자료추출은 다음과 같이 계획하였으나 선택문헌이 한편도 없어 수행되지 않았다.

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하고자 한다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 한다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을

경우 회의를 통해 논의하여 합의한다. 자료추출은 연구설계, 연구대상, 수행기술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하여 진행하고 소위원회를 통하여 최종 확정하고자 한다.

### 1.7 자료합성

자료분석은 다음과 같이 계획하였으나 선택문헌이 한 편도 없어 수행되지 않았다.

양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하고자 한다.

### 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근 방법으로 평가하고자 하였으나 선택문헌이 한 편도 없어 수행되지 않았다.

## 2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계

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

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1. 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 452편(국외 447편, 국내 5편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 403편(국외 401편, 국내 2편)을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 10편(국외 10편, 국내 0편)을 선별하였으며, 이후, 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 선택된 문헌은 0편이었다. 문헌선정 흐름도는 그림 3.1과 같다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

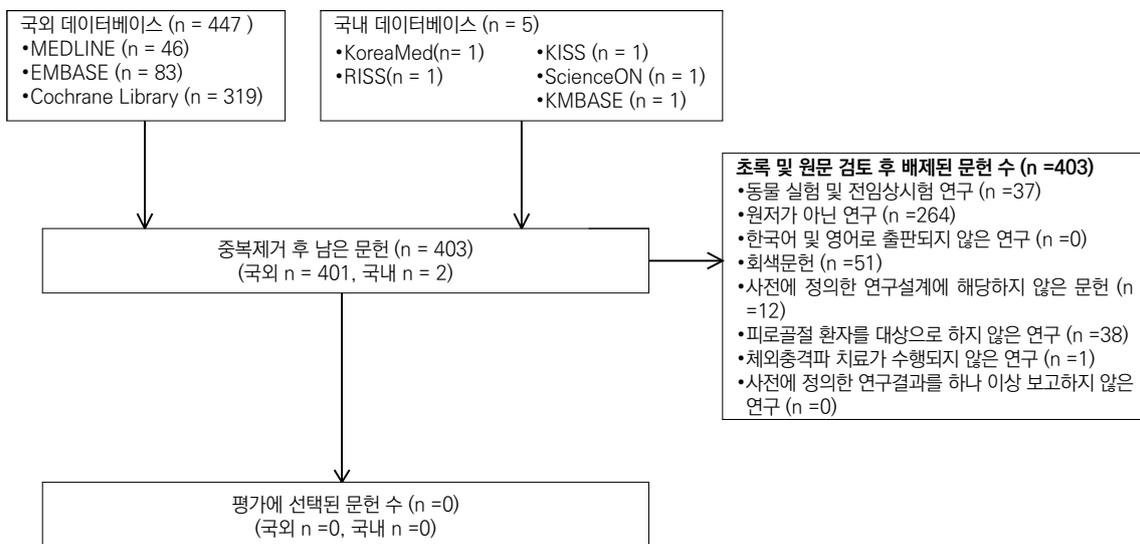


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

## 1.2. 선택문헌 특성

체외충격파치료 [근골격계질환] 피로골절 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한편도 확인되지 않았다.

# IV

## 결과요약 및 결론

### 1. 평가결과 요약

체외충격파치료는 체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 기술이다. 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

### 2. 결론

현재 문헌적 근거를 토대로 소위원회에서는 다음과 같이 제언하였다.

소위원회에서는 현재까지 피로골절 환자를 대상으로 체외충격파치료의 적용을 보고된 문헌이 없어 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추후 관련 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

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

피로골절 환자에서 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기에 현재까지 활용가능한 근거가 불충분하여 권고결정이 어려운 상황으로 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 건강보험심사평가원 홈페이지. 비급여진료비정보. Available URL from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009000000>.
2. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
3. 오현근&박장원. 근골격계 질환에서의 체외 충격파 치료. 대한정형통증의학회지. 2015;6(1):19-29.
4. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
5. 진동규 등. 신경외과 의료현황 분석 및 수가방안 제안 위탁연구용역 최종보고서. 대한신경외과학회. 2019.3.
6. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
7. van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013;21(6):1451-8.

## 1. 의료기술재평가위원회

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

### 1.1 2020년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 5월 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

### 1.1.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

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

### 1.1.2 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 유효성의 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/지연유합, 근막동통증후군에 대해서는 별도의 과제로 분리하여 평가하는 것으로 심의하였다. 체외충격파치료 [근골격계질환] 재평가를 진행하던 중, 2021년 3월 23일 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 의뢰받았다(예비급여부-265, '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, 뒤피트랑, 발바닥 섬유종증, 드레이크 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, 심평원과의 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

동 기술은 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021.5.14.)에서 정형외과 4인, 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 12인의 위원으로 소위원회 하나를 구성하여 질환별로 평가하도록 심의하였다. 소위원회 위원은 임상분과의 경우 모두 관련 학회에서 추천받았으며, 근거기반의학의 경우 신의료기술평가사업본부의 분야별 전문평가위원회에서 무작위 추출하여 선정하였다.

동 소위원회에서는 기타 근골격계 질환에 대해 평가하였으며, 소위원회는 2회에 걸쳐 운영되었다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 7월 27일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 8월 30일
- 회의내용: 선택배제 문헌 논의 및 평가 결과 검토, 결론 논의, 최종 보고서 검토

### 2.3 통합 소위원회

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

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2021.08.19.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Fractures, Stress/	3,541
	2	(stress or fatigue or march) AND fracture\$.mp.	28,107
대상자 종합	3	OR/1-2	28,107
증재	4	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	651
	5	(shockwave\$ or shock wave\$).mp.	13,542
	6	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$).mp.	7,551
	7	ESWT.tw.	1,081
증재 종합	8	OR/4-7	13,861
대상자 & 증재	9	3 AND 8	46
<b>최종</b>			<b>46</b>

### 3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2021.08.19.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	exp Fractures, Stress/	6,855
	2	(stress or fatigue or march) AND fracture\$.mp.	35,943
대상자 종합	3	OR/1-2	35,943
중재	4	exp shock wave therapy/	1,799
	5	(shockwave\$ or shock wave\$.mp.	18,188
	6	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock\$.mp.	10,973
	7	ESWT.tw.	1,568
중재 종합	8	OR/4-7	18,759
대상자 & 중재	9	3 AND 8	83
<b>최종</b>			<b>83</b>

## 3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021.08.19.)

구분	연번	검색어	검색결과
대상자	1	MeSH descriptor: [Fractures, Stress] explode all trees	96
	2	(stress or fatigue or march) AND fracture\$	6,423
대상자 종합	3	#1 OR #2	6,423
증재	4	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	114
	5	(shockwave\$ or shock wave\$):TI,ab,kw	2,553
	6	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	17,736
	7	ESWT.tw.	2
증재 종합	8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	20,270
대상자 & 증재		#3 AND #8	319
<b>최종</b>			<b>319</b>

### 3.2 국내 데이터베이스

#### 3.2.1 KoreaMed

(검색일: 2021.08.19.)

연번	검색어	검색결과
1	("shockwave"[ALL]) OR ("shock wave"[ALL]) OR ("shockwaves"[ALL]) OR ("shock waves"[ALL]) OR ("ESWT"[ALL])) AND (("stress fracture"[ALL]) OR ("fatigue fracture"[ALL]))	1
<b>최종</b>		<b>1</b>

#### 3.2.2 KMBASE

(검색일: 2021.08.19.)

연번	검색어	검색결과
1	((([ALL=피로골절] OR [ALL=피로 골절]) OR [ALL=스트레스 골절]) OR [ALL=스트레스골절])	109
2	((([ALL=체외충격파] OR [ALL=체외 충격파]) OR [ALL=충격파]) OR [ALL=shockwave]) OR [ALL=shock wave]) OR [ALL=shockwaves]) OR [ALL=shock waves])	576
3	1 AND 2	1
<b>최종</b>		<b>1</b>

#### 3.2.3 KISS

(검색일: 2021.08.19.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave AND 전체=피로골절	1
<b>최종</b>		<b>1</b>

#### 3.2.4 RISS

(검색일: 2021.08.19.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=체외 충격파 AND 전체=체외충격파 AND 전체=피로골절 AND 전체=스트레스골절	1
<b>최종</b>		<b>1</b>

## 3.2.5 ScienceON

(검색일: 2021.08.19.)

연번	검색어	검색결과
1	전체=피로골절 OR 전체=스트레스골절 AND 전체=체외충격파	1
	최종	1

**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 : 978-89-6834-957-7