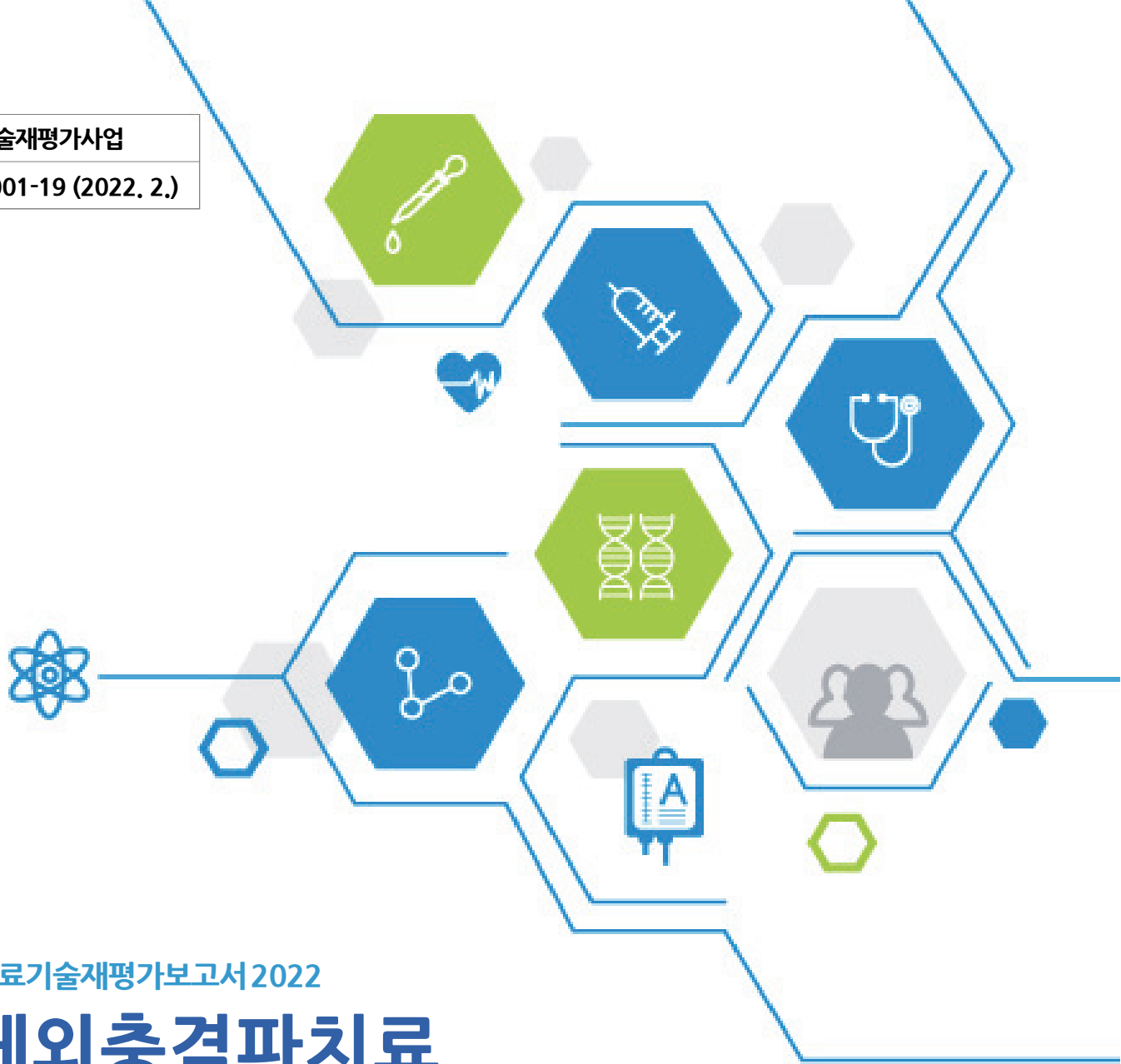


NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-19 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

황지현 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.

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	2
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	6
1.4 국내외 임상진료지침	12
1.5 체계적 문헌고찰 현황	13
2. 평가목적	14

II. 평가 방법 15

1. 체계적 문헌고찰	15
1.1 개요	15
1.2 핵심질문	15
1.3 문헌검색	16
1.4 문헌선정	17
1.5 비뚤림위험 평가	18
1.6 자료추출	18
2. 권고등급 결정	18

III. 평가결과 19

1. 문헌선정 결과	19
1.1 문헌선정 개요	19
2. 분석결과	20

IV. 결과요약 및 결론 21

1. 평가결과 요약	21
2. 결론	21

V. 참고문헌 23

VI. 부록 24

1. 의료기술재평가위원회	24
2. 소위원회	28
3. 문헌검색현황	29

표 차례

표 1.1 체외충격파치료 유형	4
표 1.2 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세	5
표 1.4 체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084)비급여 현황	5
표 1.5 국외 보험 및 행위등재현황	5
표 1.6 대퇴의 내전근 및 힘줄의 요양급여비용 총액 현황	7
표 1.7 무릎의 기타 윤활낭염 요양급여비용 총액 현황	8
표 1.8 아래다리 부위의 비골근육군 요양급여비용 총액 현황	10
표 1.9 석회성 힘줄염의 요양급여비용 총액 현황	12
표 1.10 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증	13
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용	16
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	17
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	17
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	17
표 2.5 권고등급 체계	18

그림 차례

그림 1.1 대퇴의 내전근 및 힘줄의 연도별 환자 수 추이	7
그림 1.2 대퇴의 내전근 및 힘줄의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	7
그림 1.3 무릎의 기타 윤활낭염 연도별 환자 수 추이	8
그림 1.4 무릎의 기타 윤활낭염 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	9
그림 1.5 아래다리 부위의 비골근육군 연도별 환자 수 추이	10
그림 1.6 아래다리 부위의 비골근육군 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	10
그림 1.7 석회성 힘줄염의 연도별 환자 수 추이	11
그림 1.8 석회성 힘줄염의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	12
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	19

요약문 (국문)

평가 배경

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

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

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

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 ‘족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증에 대한 안전성 및 효과성 평가는 체계적 문헌고찰을 통

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

해 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 정형외과 4인, 재활의학과 3인, 마취통증의학과 1인, 신경외과 1인, 류마티스내과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인 총 12인의 위원으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증 환자를 대상으로 체외충격파로 치료하는 것이 안전하고 효과적인가?’이었고, 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로, 효과성은 통증완화, 기능 개선, 삶의 질 지표로 평가하였다.

문헌검색은 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

내전근 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

거위발 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

비골근 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발·발목 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022. 2. 18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

내전근 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

거위발 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

비골근 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발·발목 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

내전근, 거위발건, 비골근 건, 건병증, 체외충격파치료

Adductor, Pes-Anserinus, Peroneal, Tendinitis, Extracorporeal Shock Wave Therapy

알기 쉬운 의료기술재평가

족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자, 내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

허벅지 안쪽에는 장내전근(긴모음근), 단내전근(짧은모음근), 대내전근(큰모음근) 등이 있고 이러한 근육이 주로 허벅지를 안쪽으로 모으는 작용을 한다. 대퇴내전근은 엉덩관절의 돌림축 위에 위치하여 골반의 안정화를 유지하는데 중요한 역할을 한다. 이러한 내전근을 과도하게 사용하는 경우 힘줄 내부와 주변에 발생하는 여러 상태를 내전근 건병증이라 한다.

3개의 근육이 모여 만들어진 건으로 무릎 안쪽 부위에 위치하는 거위발건과 정강이뼈 사이에 위치한 점액 주머니에 염증이 발생한 것을 거위발건염이라 한다. 무릎을 과도하게 사용하거나 외상에 의해 발생할 수 있다.

비골근은 종아리의 바깥쪽에서 시작하여 발목 바깥쪽을 지나 발바닥으로 연결되어 발목의 안정성을 유지하는데 큰 역할을 하는 근육으로, 이 비골근에 부착된 건에 염증이 생긴 것을 비골근 건병증이라 한다. 발목 관절의 손상, 과사용으로 인한 손상 등으로 발생한다.

이러한 환자에서 “체외충격파치료”는 음파를 이용해 표적기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 저긴장상의 음파를 전파하는 치료방법이다. 주로 근골격계질환에 사용되며 현재 국내 건강보험에서는 환자가 모든 시술비용을 지불해야 하는 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자 또는 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료를의 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

결론 및 권고문

내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자, 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발·발목 건병증 환자에서 체외충격파치료를 보고한 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

1. 평가배경

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

체외충격파치료 [근골격계질환]은 현재 비급여 행위(조-84)로 사용되고 있으며, 의학적 비급여의 급여화 추진과 관련하여 건강보험심사평가원과의 협의를 통해 재평가 항목으로 발굴되었다. 이에 2020년 제5차 의료기술재평가위원회(2020. 5. 11.~13.)에서는 체계적 문헌고찰을 통해 해당 기술의 안전성 및 효과성을 평가하며 이 때 적용 부위를 크게 ‘어깨 및 상지’, ‘고관절 및 요추부’, ‘하지 및 족부’로 나누어 평가하도록 심의하였다. 이후 의료기술재평가 소위원회와 평가위원회에서의 추가적인 논의²⁾를 통해 체외충격파치료의 대표적 적응 질환으로, 상지 부위에서는 어깨 건병증, 내외측 상과염을, 하지 부위에서는 대전자동통증후군, 족저근막염, 아킬레스건병증, 무릎건병증, 불유합/지연유합, 근막동통증후군을 선정하고 이에 대해 평가하기로 하였다.

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

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 ‘내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

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

1.1 평가대상 의료기술 개요

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

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

1.1.1 작용기전

체외충격파치료의 인체 내에서의 조직 치유 기전에 대해 아직 정확히 알려지지는 않았다. 근골격계에서 가장 중요한 요소는 표적 조직에서의 충격파의 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)의 유도 및 미분화 세포의 골조상 세포로의 분화를 촉진하는 것이 동물 실험을 통해 알려졌다. 부착부 건병증의 동물실험에서도 혈관내피 산화질소 합성효소(endothelial nitric oxide synthase), 혈관내피 성장인자(vessel endothelial growth factor), 증식성 세포핵 항원(proliferative cell nuclear antigen) 등의 조직 증식 인자와 혈관 생성 인자의 방출을 유도하며, 이로 인한 건병증 부위의 혈관 생성 능력의 향상과 신생 혈관화의 영향을 골-건 접합부의 혈류를 증가시켜 조직의 치유와 재생을 유도하는 것으로 알려졌다(대한정형외과학회, 2020).

1.1.2 체외충격파치료 유형

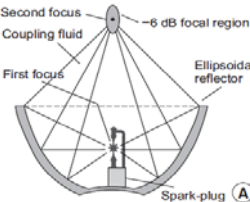
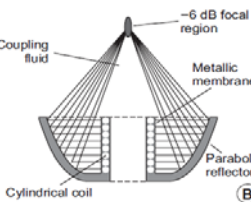
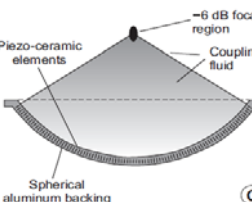
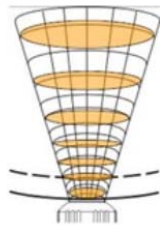
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분포가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

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

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

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

표 1.1 체외충격파치료 유형

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

출처: 대한정형외과학회(2020)

1.1.3 체외충격파 요법에 사용되는 기기

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

1.2 평가 대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

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

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

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

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

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세

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

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 고시항목조회

1.2.2 국내 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 시술되었

고, 비용은 1회당 평균 약 78,000원(최소 5천 원~최대 50만 원)인 것으로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지).

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

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

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

2019년 대한정형외과학회에서는 2016년 7월에서 2017년 6월 30일까지 의원급 19개소의 비급여 현황을 분석하였고, 체외충격파 치료는 평균 66,105원으로 책정되고 있었으며, 가장 최솟값은 135,000원이었고 최댓값은 30,000원이 책정되고 있었다. 체외충격파의 경우는 체외충격파 시술에 사용되는 기계의 가격 및 유지 보수 가격이 다양하여 이를 반영한 가격으로 다양하게 책정된다. 병원급 이상에서는 2018년 2월~3월 건강보험심사평가원 홈페이지 비급여 진료비정보자료 수집 결과, 체외충격파가 1,845회로 도수치료에 이어 두 번째 다빈도 비급여항목인 것으로 확인되었다(한승범 등, 2019).

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

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

표 1.5 국외 보험 및 행위등재 현황

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

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

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술³⁾

1.3.1 내전근 건병증

내전근 건병증은 만성 과다사용에 대한 반응으로 힘줄 내부와 주변에서 발생하는 여러 상태를 말하며(Avrahami et al., 2010), 국소 압통, 쇠약 및 편측 통증을 동반한 사타구니 통증의 경우 의심해야 한다. 사타구니 부위에 통증을 유발할 수 있는 다양한 질병으로 인해 진단이 어렵다. 따라서 처음에는 사타구니 통증이 있는 모든 환자에 대해 완전한 임상 검사를 시행해야 한다. 초음파, CT, MRI와 같은 영상 장비를 이용하여 서혜부 통증을 진단한다(Järvinen et al., 1997). 내전근 건병증의 치료법은 근막 절제술, 흉터/육아 조직 절제, 부분(또는 완전) 건 절개, 삽입 부위 천공 등이 있다.

1.3.1.1 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 'S76.2 (대퇴의 내전근 및 힘줄의 손상)'으로 조회한 결과, 2016년부터 2019년까지 증가추세를 보이다 2020년에는 감소하였다. 2020년 기준으로, 여자보다 남자의 내원일수가 더 많았으며, 특히 10~19세, 20~29세에서 내원일수 비중이 높았다.

(단위: 명)

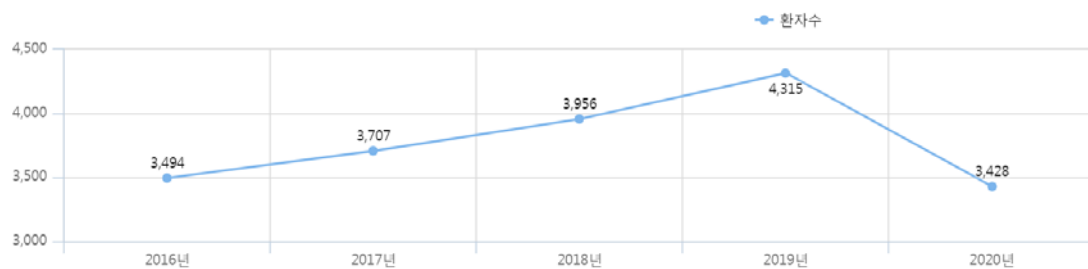


그림 1.1 대퇴의 내전근 및 힘줄의 손상 연도별 환자 수 추이

표 1.6 대퇴의 내전근 및 힘줄의 손상 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	434,668	539,839	517,824	606,781	567,209

3) 대한정형외과학회편(2020)

(단위: 일)

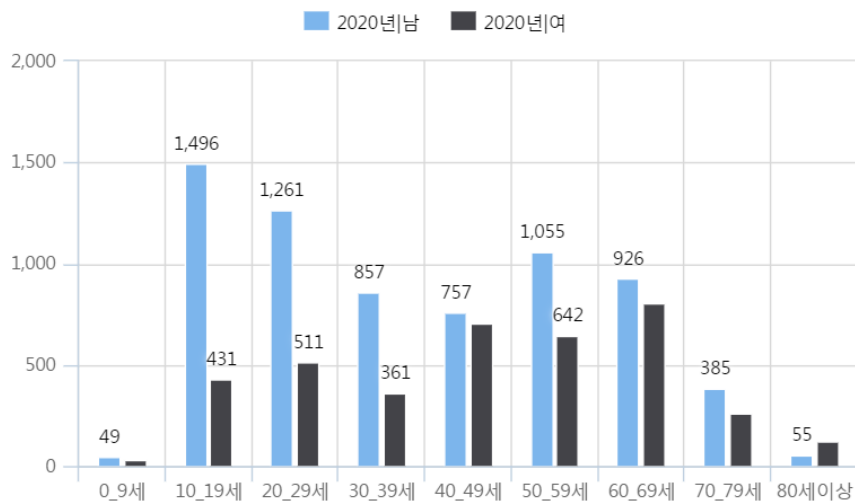


그림 1.2 대퇴의 내전근 및 힘줄의 손상 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.2 거위발 건병증

점액낭이란 뼈와 연조직 사이에 위치하여 관절을 움직일 때 마찰을 줄이는 역할을 하는 점액이 들어있는 젤리 같은 주머니다. 거위발건은 슬관절 내측부 원위 5 cm 정도에 위치하며 경골 내측 상부에 ① 봉공근(Sartorius, 허벅지 앞쪽을 비스듬히 안쪽으로 뻗어내려 가는 가늘고 긴 근육), ② 박근(Gracilis, 치골에서 허벅지 안쪽을 따라 내려가는 근육), ③ 반건양근(Semitendinosus, 좌골에서 허벅지 안쪽 뒤쪽으로 따라 내려가는 햄스트링 근육) 3개의 근육이 모여서 연합 부착(Conjointed insertion)하여 형성된 건이다. 거위발건염이란 거위발건과 경골 사이에 위치한 점액낭에 발생한 염증을 지칭한다(서울대학교병원 의학정보).

거위발건염은 일반적으로 무릎의 과도한 사용이나 외상에 의해 발생할 수 있으며, 점액낭에 대한 지속적인 마찰과 스트레스의 결과로 발생한다. 거위발건염은 운동 선수, 특히 무릎을 굽히는 허벅지 뒷근육을 자주 사용하는 육상선수나 방향전환을 자주 요구하는 축구, 농구선수들에게 흔하게 나타나는 질환이다. 하지만 무릎을 펴고 굽히는 동작을 반복하거나 장시간 보행을 하는 등 무릎관절을 많이 사용할 경우에도 나타날 수 있다. 또한 퇴행성 또는 류마티스 관절염이 있거나 당뇨, 비만이 있는 경우, 햄스트링 근육이 뻣뻣한 경우에도 호발할 수 있다(서울대학교병원 의학정보).

무릎 내측 부위의 통증, 부종 및 열감, 무릎 운동범위의 감소 등이 있다. 특히 운동이나 계단을 오르면 통증이 심해진다. 무릎 전체적인 통증보다 주로 무릎 내측의 육신한 통증이 발생하며, 증상이 심한 경우에는 휴식시에도 통증이 발생할 수 있다. 또한 무릎 관절의 운동 범위가 좁아지는 듯한 느낌도 받을 수 있다(서울대학교병원 의학정보).

거위발건염의 진단은 대개 환자의 증상과 신체 검진을 통해 임상적으로 진단하게 된다. 신체 검진에서는 해당 부위를 만지거나 눌렀을 때 통증을 느끼는 압통 소견이 관찰되며, 심한 경우 열감, 발적 등을 관찰할

수 있다. 혈액 검사는 대부분 정상이며 발열, 발적과 같이 염증소견이 심한 경우가 아니라면 불필요하다. 영상 검사 중 단순 방사선 검사(엑스레이) 또한 대부분의 경우 정상 소견을 보인다. 초음파 또는 자기공명검사(MRI)를 시행하면 거위발견 점액낭에 염증이 발생한 소견을 종종 관찰할 수 있다(서울대학교병원 의학정보).

점액낭염의 치료는 그 원인에 따라 다르다. 감염에 의한 점액낭염의 경우, 항생제 치료가 필요하며, 항생제로 치료가 되지 않는 경우 배농술 등의 수술이 필요할 수 있다. 감염이 원인이 아닌 경우, 그 증상의 정도에 따라 휴식 및 냉찜질, 진통소염제 투약, 스테로이드 주사 치료 등이 고려될 수 있다. 대부분 보존적 치료에 호전된다. 국소마취제나 국소적으로 스테로이드를 주입하면 증세가 호전되나, 만성인 경우에는 다른 원인을 찾아보아야 하며, 수술을 통하여 점액낭을 제거하는 방법도 있다(서울대학교병원 의학정보).

1.3.2.1 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 ‘M70.5 (무릎의 기타 윤활낭염)’으로 조회한 결과, 2016년부터 2019년까지 비슷한 경향을 보이다 2020년 환자가 감소하였다. 2020년 기준으로, 남자보다 여자가 더 많이 내원하였으며, 특히 50~69세 여성의 비중이 다른 연령 구간에 비하여 더 높았다.

(단위: 명)

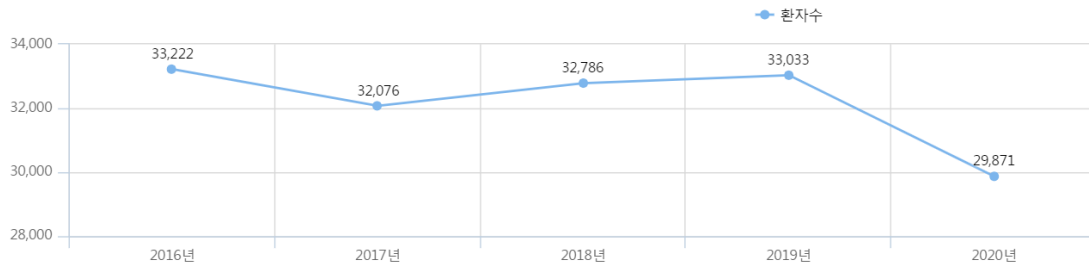


그림 1.3 무릎의 기타 윤활낭염 연도별 환자 수 추이

표 1.7 무릎의 기타 윤활낭염 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	2,466,141	2,360,656	2,620,191	1,987,032	2,707,901

(단위: 일)

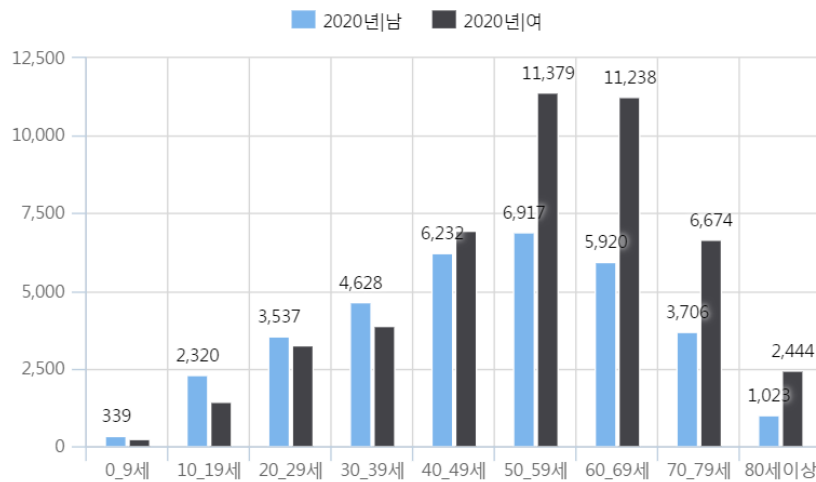


그림 1.4 무릎의 기타 윤활낭염 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.3 비골근 건병증

비골근은 발목의 안정성을 유지하는데 큰 역할을 하는 근육으로, 이 비골근에 부착된 결합조직 건에 염증이 생긴 것을 비골근 건염이라고 한다(서울대학교병원 의학정보).

비골근건염은 급성 또는 만성으로 나타날 수 있는데, 공통적으로 발목 뒤쪽의 통증, 복사뼈 주변의 통증이 발생하며 발목이 붓고 발목을 돌릴 때 통증이 생길 수 있다. 또한 발목에 열감이 있고 무게 지탱 시 발목이 불안정하며 활동 중 증상이 악화하고 휴식을 취하면 완화된다는 특징이 있다(서울대학교병원 의학정보).

비골근건염은 대개 반복적으로 발목을 움직이는 사람에게 나타난다. 특히 축구나 야구, 스케이트 등의 운동을 전문적으로 하는 선수들이 이 질환에 취약하다. 또한 발목 부상 후 재활이 제대로 진행되지 않았거나 발 아치가 높은 경우, 하지 근육의 밸런스가 잘 맞지 않을 때 나타날 수 있다(서울대학교병원 의학정보).

비골근 건염의 치료 목표는 통증을 완화하고 기능을 회복하는 것이다. 비골근건염은 대개 비수술적 치료로 완화되는데, 여기에는 발목이 움직이지 않도록 고정하는 것과 휴식, 찜질, 물리치료가 포함되며 필요 시 진통제나 비스테로이드성 항염증제가 처방될 수도 있다. 비골근건염을 예방하기 위해서는 발과 발목을 지지하는 신발을 착용하고 종아리와 비골 근육 스트레칭을 자주 해주는 게 좋다. 또한 심한 경사, 고르지 않는 표면에서 달리거나 급히 멈추는 동작은 피해야 한다(서울대학교병원 의학정보).

1.3.3.1 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 ‘S86.3 (아래다리 부위의 비골근육군의 근육 및 힘줄의 손상)’으로 조회한 결과, 2019년에 비해 2020년 환자가 감소하였으며, 2020년 기준으로 남자보다 여자가 더 많이 내원하였으며, 특히 40~59세에서 비중이 높았다.

(단위: 명)

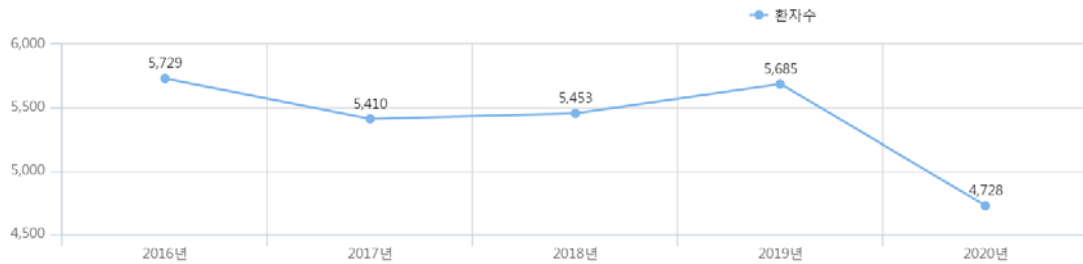


그림 1.5 아래다리 부위의 비골근육군 근육 및 힘줄의 손상 연도별 환자 수 추이

표 1.8 아래다리 부위의 비골근육군 근육 및 힘줄의 손상 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	991,052	1,005,198	1,139,600	1,215,294	1,113,838

(단위: 일)

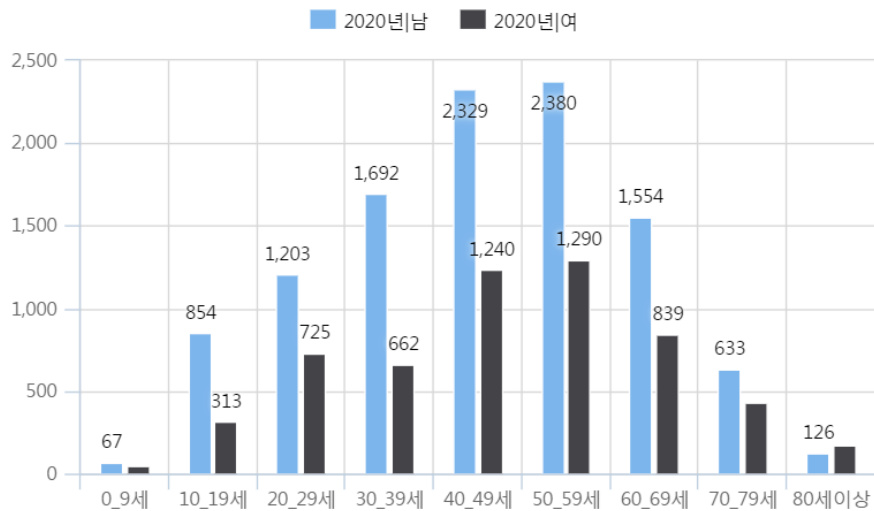


그림 1.6 아래다리 부위의 비골근육군 근육 및 힘줄의 손상 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.4 발 및 발목 건병증

건병증(tendinopathy)은 건이나 건 주변 조직의 과사용에 의해 발생하는 임상학적인 상태를 통칭하는 말이며, 통증과 같은 임상 증상이나 조직학적 변화를 모두 포함하며, 건염(tendinitis)과 건증(tendinosis)을 포괄하는 말이다. 건염(tendinitis)은 힘줄의 염증 반응이 있는 경우, 건증(tendinosis)은 조직 검사상 염증 반응이 없는 퇴행성 변화를 의미하는 조직학적 용어이다. 건염(tendinitis)과 건증(tendinosis)은 최종적으로 같은 질환을 의미하며, 급성 파열보다는 반복되는

과부하로 인해 힘줄 자체가 변성을 일으키고, 작은 충격에도 쉽게 파열되는 질환이다. 건염의 가장 흔한 발생부위는 아킬레스건, 슬개건, 극상건, 단요측수근신건, 이두상완건, 후경골건 등이다.

건병증의 중요 임상 증상은 손상된 건을 신체 검진상 검에 부하를 가할 때 통증을 호소하는 것이다. 아킬레스 건염과 같은 천부의 건병증은 건의비후 소견을 눈으로 관찰할 수도 있다. 회전근개와 같은 심부의 건병증은 건의 비후로 인해 견봉하 공간에서 충돌이 일어나며 심한 통증을 호소하기도 한다. 따라서 근력 약화, 이상 운동, 관절 강직 등 근골격계 전반에 대한 검사가 반드시 동반되어야 한다.

초기 건병증의 치료에 있어 가장 많이 사용되는 방법은 운동치료이다. 다양한 연구에서 편심성 운동(eccentric exercise)이 일반적인 운동보다 건병증에 효과적인 것으로 보고되고 있다. 근육과 건의 복합체가 외부 스트레스에 구적으로 적응할 수 있도록 서로 도움을 주고 손상을 방지한다는 것이다.

체외충격파는 건염의 흔한 발생 부위인 아킬레스건병증, 족저근막염, 회전근개의 석회성 건병증, 외상과염에 효과가 있는 것으로 알려져 있다. 또한 다양한 보조기가 사용되고 있으며, 부하의 분산 및 부하 방향 전환 등의 효과를 볼 수 있다.

비스테로이드성 소염제는 건의 과사용 손상에 대한 약물 치료로 지난 수십 년 간 사용되었다. 병증과 관련된 급성기 통증 조절을 위해 치료로 잠시 사용하는 정도가 가장 좋을 것으로 보이며, 장기간 사용 시에는 위장관계, 심혈관계, 신장 부작용이 있을 수 있으므로 주의가 필요하다.

수술적 치료는 3~6개월 정도의 비수술적 치료에도 불구하고 호전이 없을 때 고려할 수 있다.

1.3.4.1 현황

보건 의료 빅데이터 개방 시스템에서 'M65.2(석회성 힘줄염)'으로 조회한 결과, 최근 5년 간 환자수와 요양급여비용총액이 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있다. 그러나 'M65.2(석회성 힘줄염)'에는 M65.27(석회성 힘줄염, 발목 및 발)을 포함하여 어깨, 팔, 손, 골반, 아래다리, 기타 부분 등 모두 포함되어 있다.

(단위: 명)

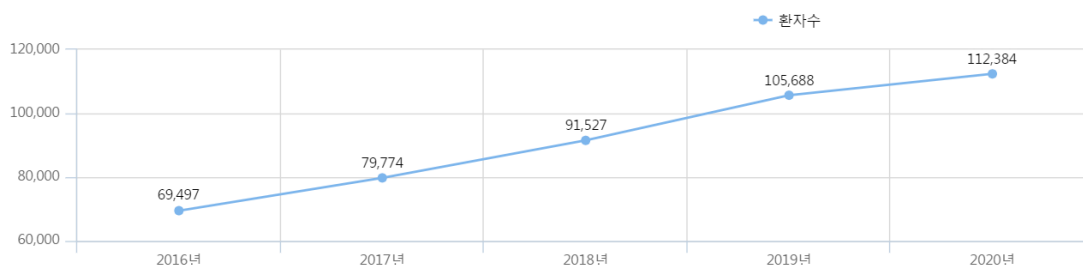


그림 1.7 석회성 힘줄염의 연도별 환자 수 추이

표 1.9 석회성 힘줄염 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	8,094,383	9,777,833	11,781,357	14,256,540	16,289,780

(단위: 일)

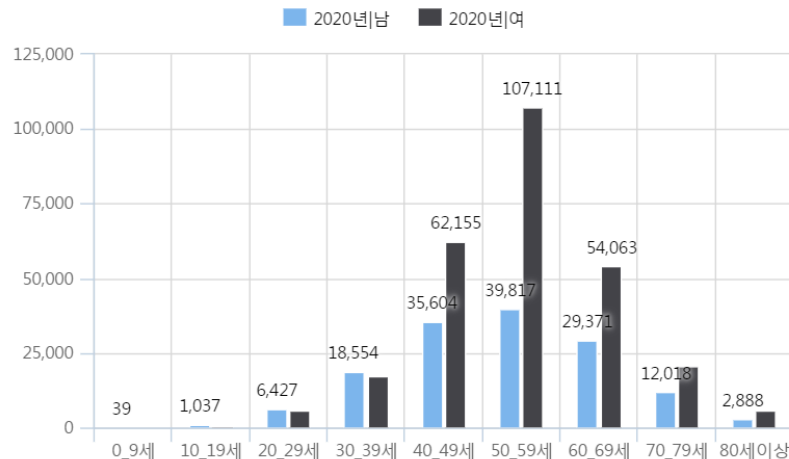


그림 1.8 석회성 힘줄염 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.4 국내외 임상진료지침

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

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

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

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

표 1.6 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증

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

* ISMST에서 2016년 10월 13일 합의한 내용

1.5 체계적 문헌고찰 현황

내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자, 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료와 관련하여 수행된 문헌을 확인하기 위해 Cochrane Library에서 ‘Extracorporeal Shockwave Therapy’, ‘shock wave or shockwave’, ‘extracorporeal shock’, ‘focused shock’, ‘radial shock’, ‘ESWT’, ‘adductor’, ‘Pes-Anserinus’, ‘peroneal’, ‘tendinitis’ 검색어를 조합하여 검색하였으나 관련 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다.

2. 평가목적

동 평가는 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자, 내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자에서 체외충격파치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증의 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하여 안전성 및 효과성을 평가하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가 목적을 고려하여 「체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증」 소위원회의 심의를 거쳐 확정하였다.

대상환자는 심평원에서 ISMST에 따라 의뢰한 적응증별로 평가하기로 하였으며, 이에 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발과 발목 건병증이 포함되었다. 이 중 발과 발목 건병증의 경우 「체외충격파치료 [근골격계질환] 하지 및 족부 소위원회」에서 평가하고 있는 족저근막염, 아킬레스 건염은 제외하였다.

비교시술 관련하여 건강보험요양급여 행위 중 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발과 발목 건병증 환자를 대상으로 사용되고 있는 표준적 치료만 포함하기로 하였으며, 에너지 세기에 따른 체외충격파치료 비교는 적절하지 않은 비교시술로 배제하기로 하였다.

결과변수 중 안전성은 시술과 관련한 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증 완화, 기능개선, 삶의 질 지표로, 신뢰도와 타당도가 검증된 도구를 이용하여 효과성 결과를 보고한 경우 적절한 의료결과로 보고 평가하기로 하였다.

1.2 핵심질문

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

- 내전근 건병증 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 유효한가?
- 거위발 건병증 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 유효한가?
- 비골근 건병증 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 유효한가?
- 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을

감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용			
Patients (대상 환자)	내전근 건병증	거위발 건병증	비골근 건병증	(족저근막염 및 아킬레스 건염 제외) 발 및 발목 건병증
Intervention (중재법)	체외충격파치료			
Comparators (비교치료법)	건 및 인대 성형술 건 박리술 증식치료 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 스테로이드 주사 치료 증식치료 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 증식치료 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 증식치료 거짓 체외충격파치료
Outcomes (결과변수)	안전성 - 시술 관련 합병증 또는 부작용 효과성 - 통증 완화 - 기능개선 - 삶의 질			
Time (추적기간)	제한하지 않음			
Setting (세팅)	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 수행하였다(표 2.2). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국내 전자 데이터베이스

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

1.3.2 국외

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

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

1.4 문헌선정

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 검토하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자를 대상으로 한 문헌 • 체외충격파치료를 수행한 문헌 • 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 문헌	• 원자가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복문헌 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에서는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 비뚤림위험 평가를 시행하였으며 이때 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, RCT, RCT)의 질 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치

등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뿔립 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처를 확인하였다.

1.6 자료추출

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

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

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 3,296편(국외 1,618편, 국내 1,678편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 2,067편(국외 1,008편, 국내 1,059편)을 대상으로 제목·초록 검토 및 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 선정된 문헌은 없었다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같다.

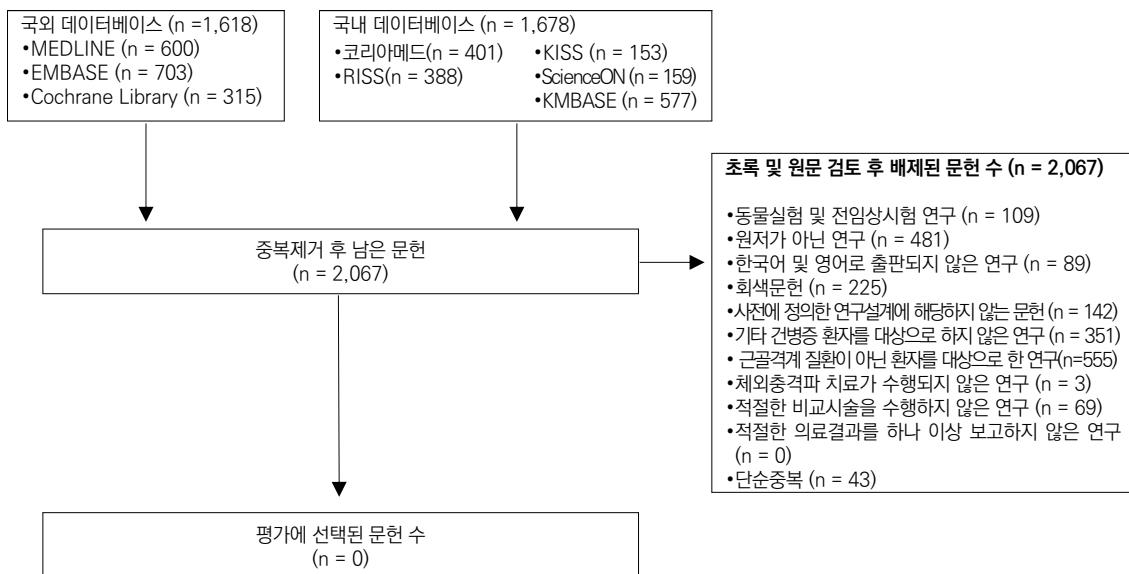


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

2. 분석결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자, 내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

1. 평가결과 요약

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

2021년 3월 건강보험심사평가원으로부터 그 외 질환에 대해 재평가를 추가 의뢰받아, 2021년 제5차 의료기술재평가 위원회(2021. 5. 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, 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.

족저근막염 및 아킬레스 건염을 제외한 발 및 발목 건병증 환자, 내전근 건병증 환자, 거위발 건병증 환자, 비골근 건병증 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

내전근 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다

거위발 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

비골근 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다. 추가적으로 향후 연구가 더 필요하다는 의견이었다.

2022년 제2차 의료기술재평가위원회(2022.02.18.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 건병증”에 대해다음과 같이 심의하였다.

내전근 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

거위발 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

비골근 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

족저근막염 및 아킬레스건염을 제외한 발·발목 건병증 환자를 대상으로 치료하는 체외충격파치료는 보고된 문헌이 확인되지 않아 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
2. 서울대학교병원 의학정보
3. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
4. Avrahami D, Choudur HN. Adductor tendinopathy in a hockey player with persistent groin pain: a case report. J Can Chiropr Assoc. 2010;54(4):264-70.
5. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
6. H van der Worp et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013;21(6):1451-8.
7. Järvinen M, Orava S, Kujala M. Groin pain (adductor syndrome). Operative Techniques in Sports Medicine. 1997;5(3):133-137.
8. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow (IPG139). 2009.
9. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. Chang Gung Med J. 2003;26(4):220-32.
10. Wang CJ. Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders. Journal of orthopaedic surgery and research. 2012;7:11.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 체외충격파치료 [근골격계질환]의 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

1.1 2021년 제5차 의료기술재평가위원회

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

1.2 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

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

1.2.2 의료기술재평가위원회

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

표. 경과과정

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

HTR, health technology reassessment (의료기술재평가위원회)

2. 소위원회

동 기술은 2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서 정형외과 4인(수부, 슬관절, 족부, 고관절), 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 연구기획자문단에서 무작위 추출하여 선정하였다.

동 소위원회에서는 기타 건병증 질환에 대해 평가하였으며, 소위원회는 3회에 걸쳐 운영되었다.

2.1 제1차 소위원회

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

2.2 제2차 소위원회

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

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) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to 현재까지

(검색일: 2021. 7. 28.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_내전근	1	adducto*.mp.	7,447
대상자_거위발 건	2	Pes-Anserinus.mp.	252
대상자_비골근 건	3	peroneal.mp.	12,320
대상자_발&발목	4	exp Tendinopathy/	12,920
	5	tendiniti*.mp.	2,615
	6	tendoniti*.mp.	1,072
	7	tendinopath*.mp.	8,857
	8	tendinosi*.mp.	1,022
	9	OR/4-8	17,078
대상자 종합	10	OR/1-3, 9	36,706
중재	11	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	638
	12	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,499
	13	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,534
	14	ESWT.tw.	1,078
중재 종합	15	OR/10-13	13,816
대상자 & 중재	16	10 AND 15	600

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021 July 27

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_내전근	1	adducto*.mp.	9,668
대상자_거위발 건	2	Pes-Anserinus.mp.	335
대상자_비골근 건	3	peroneal.mp.	14,004
대상자_발&발목	4	exp tendinitis/	18,349
	5	tendiniti*.mp.	12,950
	6	tendoniti*.mp.	1,589
	7	tendinopath*.mp.	6,429
	8	tendinosi*.mp.	1,444
	9	OR/4-8	22,055
대상자 종합	10	OR/1-3, 9	45,417
중재	11	exp shock wave therapy/	1,781
	12	(shockwave* or shock wave*).mp.	18,125
	13	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,953
	14	ESWT.tw.	1,565
중재 종합	15	OR/11-14	18,695
대상자 & 중재	16	10 AND 15	703

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_내전근	1	(adductor):ti,ab,kw	1,670
대상자_거위발건	2	(Pes-Anserinus):ti,ab,kw	30
대상자_비골근건	3	(peroneal):ti,ab,kw	749
대상자_건병증	4	MeSH descriptor: [Tendinopathy] explode all trees	1,130
	5	(tendinitis):ti,ab,kw	5,587
	6	(tendinosis):ti,ab,kw	123
	7	(tendinopathy):ti,ab,kw	1,173
	8	OR/4-7	6,386
대상자 종합	9	OR/1-3, 8	8,700
중재	10	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	110
	11	(shock wave or shockwave):ti,ab,kw	2,607
	12	(extracorporeal shock):ti,ab,kw	1,835
	13	(focused shock):ti,ab,kw	461
	14	(radial shock):ti,ab,kw	287
	15	(ESWT):ti,ab,kw	786
중재 종합	16	OR/10-15	3,261
대상자 & 중재	17	9 AND 16	315

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 8. 2.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(((((("shockwave"[ALL])) OR ("shock wave"[ALL])) OR ("shockwaves"[ALL])) OR ("shock waves"[ALL])) OR ("ESWT"[ALL]))	401	advanced search
	소계		401	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	(((((ALL=체외충격파 OR ALL=체외 충격파)) OR ALL=충격파)) OR ALL=shockwave) OR ALL=shock wave) OR ALL=shockwaves) OR ALL=shock waves)	577	검색필드의 전체를 이용
	소계		577	
한국학술정보(KISS)	1	전체=체외충격파 OR 전체=충격파 OR 전체=shockwave OR 전체=shock wave	153	상세검색이용
	소계		153	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체: 체외 충격파 <OR> 전체 : 체외충격파	388	상세검색 이용 국내학술지
	소계		388	
한국과학기술정보연구원 (SienceON)	1	전체=체외충격파	159	국내검색
	소계		159	

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 : 978-89-6834-960-7