

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-22 (2022. 2.)



의료기술재평가보고서 2022

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이슬기 한국보건의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정지영 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구원

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	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 비뚤림위험 평가	16
1.6 자료추출	17
1.7 자료합성	17
1.8 근거수준 평가	17
2. 권고등급 결정	17
III. 평가결과	18
1. 문헌선정 결과	18
1.1 문헌선정 개요	18
1.2 선택문헌 특성	19
1.3 비뚤림위험 평가 결과	20
2. 분석결과	22
2.1 뒤뮈트랑 환자	22
2.2 발바닥 섬유종증 환자	24
2.3 드퀘르뱅 병 환자	24
2.4 방아쇠 수지 환자	24
3. GRADE 근거 평가	26
3.1 뒤뮈트랑 환자	26
3.2 방아쇠 수지 환자	27

IV. 결과요약 및 결론	29
1. 평가결과 요약	29
1.1 뒤꿈트랑 환자	29
1.2 발바닥 섬유종증 환자	29
1.3 드퀘르병 병 환자	29
1.4 방아쇠 수지 환자	30
2. 결론	30
V. 참고문헌	31
VI. 부록	32
1. 의료기술재평가위원회	32
2. 소위원회	35
3. 문헌검색현황	36
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	40
5. 최종선택문헌	42

표 차례

표 1.1	체외충격파치료 유형	3
표 1.2	행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수	4
표 1.3	건강보험심사평가원 고시항목(조-84) 상세	4
표 1.4	체외충격파치료 [근골격계질환](SZ084)비급여 현황	5
표 1.5	국외 보험 및 행위등재현황	5
표 1.6	손바닥근막성 섬유종증(뒤뮈트랑)의 요양급여비용 총액 현황	6
표 1.7	발바닥근막성 섬유종증의 요양급여비용 총액 현황	8
표 1.8	요골보틀기힘줄윤활막염[드퀘르벵]의 요양급여비용 총액 현황	10
표 1.9	방아쇠 손가락의 요양급여비용 총액 현황	11
표 1.10	국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증	12
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	15
표 2.2	국내 전자 데이터베이스	15
표 2.3	국외 전자 데이터베이스	16
표 2.4	문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5	권고등급 체계	17
표 3.1	선택문헌의 특성	19
표 3.2	통증완화: 뒤뮈트랑 환자	22
표 3.3	기능개선: 뒤뮈트랑 환자	23
표 3.4	삶의 질	24
표 3.5	통증완화: 방아쇠 수지 환자	25
표 3.6	기능개선: 방아쇠 수지 환자	25
표 3.7	뒤뮈트랑 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거평가	26
표 3.8	뒤뮈트랑 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파치료] GRADE 근거평가	27
표 3.9	방아쇠 수지 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거평가	27
표 3.10	방아쇠 수지 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파치료] GRADE 근거평가	28

그림 차례

그림 1.1 손바닥근막성 섬유종증(뒤쥐트랑)의 연도별 환자 수 추이	6
그림 1.2 손바닥근막성 섬유종증(뒤쥐트랑)의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	7
그림 1.3 발바닥근막성 섬유종증의 연도별 환자 수 추이	7
그림 1.4 발바닥근막성 섬유종증의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	8
그림 1.5 요골뿔돌기힘줄윤활막염[드퀘르벵]의 손상 연도별 환자 수 추이	9
그림 1.6 요골뿔돌기힘줄윤활막염[드퀘르벵]의 손상 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	10
그림 1.7 방아쇠 손가락의 연도별 환자 수 추이	11
그림 1.8 방아쇠 손가락의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황	11
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	18
그림 3.2 RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (뒤쥐트랑 환자)	20
그림 3.3 RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (방아쇠수지 환자)	21

요약문 (국문)

평가 배경

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 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, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슐라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤뮐트랑, 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, 의료 기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다. 본 보고서에서는 체외충격파치료 [근골격계질환]의 적용 질환 중 ‘어깨 및 상지’에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 평가하고, 이를 제시하였다.

평가 방법

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환에 대한 안전성 및 효과성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타

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

근골격계 질환 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 ‘뒤꿈트랑 환자, 발바닥 섬유종증 환자, 드퀘르뱅 병 환자, 방아쇠 수지 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. 문헌의 비뚤림위험 평가는 무작위배정 비교임상시험 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 비교 연구(Non-randomized Study, NRS)는 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS)(Ver.2)를 각각 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우에는 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 자료분석은 정량적 분석이 불가능하여 정성적 분석을 적용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환자의 안전성과 효과성은 총 4편(뒤꿈트랑 2편, 방아쇠 수지 2편)에 근거하여 평가하였다.

뒤꿈트랑 환자

뒤꿈트랑 환자에서의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

뒤꿈트랑 환자에서의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 2편의 무작위배정 비교임상시험연구를 토대로 평가하였다. 통증 완화의 경우 보존적 요법과 비교하여 치료 3개월 후 체외충격파치료 시행군보다 레이저 치료 시행군의 Visual Analogue Scale (VAS) 점수가 더 크게 개선되었다. 거짓 체외충격파치료 시행군과 비교한 1편에서 시술 18개월 후 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 개선되었다. 기능개선의 경우 보존적 요법과 비교하여 치료 3개월 후 체외충격파치료 시행군과 레이저 치료 시행군과 유사한 수준으로 Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) 점수가 개선되었으나, Range of Motion (ROM)은 체외충격파치료 시행군에서 가장 많이 개선되었다. 삶의 질은 거짓 체외충격파치료 시행군과 1편의 문헌에서 DASH 지표를 이용하여 평가하였다. 시술 18개월 후 중재군은 개선되었고 대조군은 악화되었으나 유의한 차이는 아니었다.

발바닥 섬유종증 환자

발바닥 섬유종증 환자에서의 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않았다.

드퀘르뱅 병 환자

드퀘르뱅 병 환자환자에서의 체외충격파치료의 안전성 및 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않았다.

방아쇠 수지 환자

방아쇠 수지 환자에서의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

방아쇠 수지 환자에서의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 2편의 문헌을 토대로 평가하였으나, 삶의 질을 보고한 문헌은 확인되지 않았다. 통증완화의 경우 보존적 요법 시행군과 비교한 1편에서 중재군 및 대조군 모두 VAS 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 더 개선되었다. 기능개선의 경우 보존적 요법 시행군과 비교한 1편에서 중재군과 대조군 모두 qDASH 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편의 문헌에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 qDASH 점수가 더 개선되었다.

결론 및 제언

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

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

발바닥 섬유종증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다.

드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다.

방아쇠 수지 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 근골격계 질환”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

뒤꿈트랑 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

발바닥 섬유종증 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

방아쇠 수지 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

주요어

뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지, 체외충격파치료

Dupuytren Contracture, Plantar Fibromatosis, de Quervain's Disease, Trigger Finger, Extracorporeal Shock Wave Therapy

알기 쉬운 의료기술재평가

뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고 안전한가요?

질환 및 의료기술

뒤꿈트랑은 손바닥의 피하 조직이 점차 통증 없이 두꺼워지고 단단해져서 네 번째 손가락과 다섯 번째 손가락이 손바닥 안으로 굽어지거나 펴지지 않는 현상을 말한다. 주로 50~70대의 노년층에서, 여성보다 남성에서 약 7배 이상 발병한다.

발바닥 섬유종증은 발바닥의 결합 조직이나 섬유 조직으로 이루어진 근막이 두꺼워지는 질환이다. 주로 근막 절제술을 통해 쉽게 치료가 가능하다.

근육과 뼈 사이에 있는 힘줄은 뼈를 잡아당겨 관절을 움직이게 하는데, 이러한 조직에 생기는 염증을 건초염이라 하며, 가장 흔한 손목 건초염이 드퀘르뱅 병이다. 손목의 엄지 쪽에 통증이 느껴지며, 30~50세 여성에서 흔히 발생한다.

방아쇠 수지는 손가락 힘줄에 생긴 염증성 변화로 인해 손가락을 움직일 때 소리가 나면서 통증을 느끼는 질환이다. 특정한 원인을 알 수 없는 경우가 많으며, 반복적으로 손바닥이 마찰되면서 발생하기도 한다.

이러한 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자에서 “체외충격파치료”는 음파를 이용해 표적기관 주위의 압력을 증가시켜주고, 저긴장상의 음파를 전파하는 음파 치료기법이다. 주로 근골격계질환에 사용되며 현재 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자에서 체외충격파치료가 효과적이고, 안전한지를 평가하기 위해 총 4편의 문헌을 검토하였다. 뒤꿈트랑 환자에서 체외충격파치료는 기존기술과 유사한 수준의 안전성을 가졌으나, 효과성은 보존적 요법, 거짓 체외충격파치료와 비교하여 개선된 결과가 일관되게 우위에 있지 않았다. 방아쇠 수지 환자에서 체외충격파치료는 중대한 부작용은 없었지만 보존적 요법 및 거짓 체외충격파치료와 비교하여 통증 완화 및 기능개선 효과가 확인되지

않았다. 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병 환자에서 체외충격파치료는 평가에 선택된 문헌이 없어 근거가 부족한 기술로 판단하였다.

결론 및 권고문

뒤꿈치 환자, 발바닥 섬유종증 환자, 뒤퀘르뱅 병 환자, 방아쇠 수지 환자를 대상으로 통증 감소 및 기능개선을 위한 체외충격파치료는 현재 보고한 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 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 적용 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 ‘뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르벵 병, 방아쇠 수지 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)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

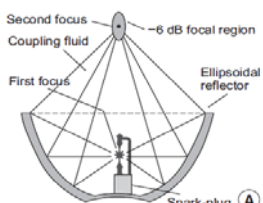
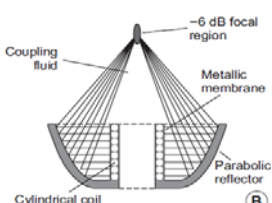
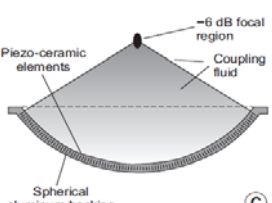
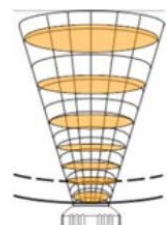
충격파는 발생 방식에 따라 치료 부위의 압력 분포가 다르다고 보고되며, 초당 충격파 횟수, 유속 밀도와 초점 크기 등으로 정의되는 에너지 총량, 충격파 유도 방법에 따라 치료 효과의 차이가 있다고 알려져 있다(오현근&박장원, 2015).

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 변경 고시됨에 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	코드	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 측정한 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	점수
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 의료기술

1.3.1 뒤꿍트랑

뒤꿍트랑은 피하의 수장건막의 섬유 모세포에 이상 증식이 일어나 결절이나 줄이 생기면서, 수지 관절의 구축으로 진행되는 섬유증증의 일종이다. 병변의 활동력과 변형의 발생 속도는 매우 다양하며, 종종 수 주 혹은 몇 개월 내에 수지 굴곡 변형이 발생하는 경우도 있으나 심한 변형은 보통 수년에 걸쳐 진행된다. 어떤 환자에서는 병변이 일정한 속도로 진행되며 어떤 경우엔 악화와 호전이 발생하는 경우도 있으나 퇴행은 드물다. 주로 50~70대의 노년층에서 발병하며 남자에게서 약 7배 이상 발생한다. 아직까지 원인은 잘 알려지지 않았으며, 수부 외상 및 반복적인 외상, 유전적 및 가족적인 인자, 혈관 부전과 흡연 등이 원인으로 여겨진다.

대부분의 치료는 수술적 치료이다. 수술적 치료는 관절 구축이 적을수록 쉽지만 질환이 활동기인 경우엔 정상 조직과 비정상적인 조직 사이에 경계가 불분명하다. 수술방법으로는 피하근막절단술, 근막부분절제술, 근막 전 절제술, 피부와 근막 절제 후 피부이식, 수지 절단술이 등이 있다. 비수술적 치료로 교원질 분해 효소가 중수수지관절과 근위지관절의 구축에 사용되어 즉각적이고 인상적인 결과를 보인다고 하나 우리나라에서는 사용이 어렵다.

1.3.2 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 ‘M72.0 (손바닥근막성 섬유증증(뒤꿍트랑))’으로 조회한 결과, 2016년부터 증가추세를 보이고 있다. 2020년 기준으로, 여자보다 남자의 내원일수가 더 많았으며, 특히 10~19세, 20~29세에서 내원일수 비중이 높았다.

(단위: 명)

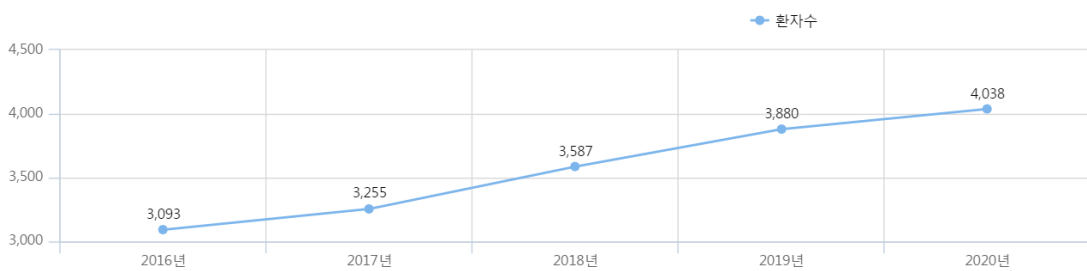


그림 1.1 손바닥근막성 섬유증증(뒤꿍트랑)의 연도별 환자 수 추이

표 1.6 손바닥근막성 섬유증증(뒤꿍트랑)의 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	1,343,470	1,558,883	1,789,263	1,990,977	2,332,384

(단위: 일)

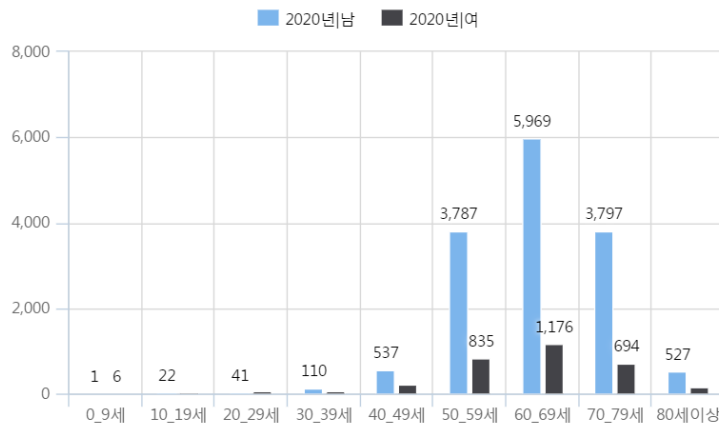


그림 1.2 손바닥근막성 섬유종증(뒤퉁트랑)의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.3 발바닥 섬유종증

결체 및 섬유조직의 다발성 증식을 특징으로 주위 조직에 침윤하며 재발의 특성을 갖는 양성 변이를 섬유종증이라 한다. 발바닥 섬유종증은 손바닥 섬유종증과 비슷하게 발바닥 건막에 결절성 섬유종증에 의해 발생하며, Ledderhose's disease라고도 불린다. 손가락에 비해 증상호소는 적으며, 주로 근막 절제술을 통해 쉽게 치료가 가능하다.

1.3.4 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 'M72.2 (발바닥근막성 섬유종증)'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)

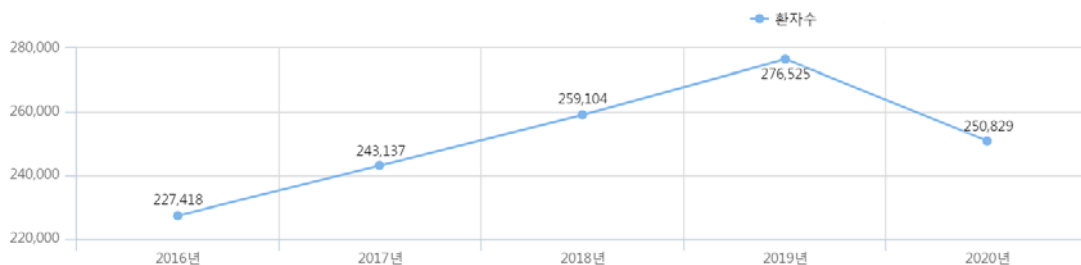


그림 1.3 발바닥근막성 섬유종증의 연도별 환자 수 추이

표 1.7 발바닥근막성 섬유종증의 영양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
영양급여비용	15,534,072	17,414,057	19,142,396	21,533,382	20,714,558

(단위: 일)

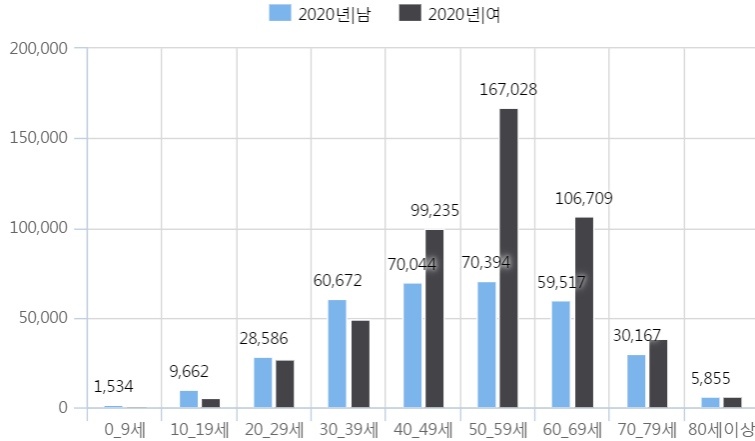


그림 1.4 발바닥근막성 섬유종증의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.5 드퀘르뱅 병

건활막염(tenosynovitis)이란 건을 둘러싸고 있는 활액막(synovial lining)의 염증으로 힘줄 윤활막염(tenovaginitis), 건주위염(peritendinitis, paratenonitis) 등과 같은 의미로 표현되며, 손목과 수부 통증의 흔한 원인으로 백혈구의 침윤과 활액막의 증식, 활액의 증가를 보이면서 작열감과 통증, 압통 및 운동장애 등이 나타난다.

손목의 배측에는 6개의 신전건 구획이 있고, 요골 경상돌기 부위의 첫 번째 배측 구획은 장무지 외전건과 단무지 신전건이 신전 지대에 싸여 있는 섬유골관을 이루고 있는데 이 부위에서 발생하는 협착성 건활막염을 드퀘르뱅 병이라고 한다.

발생 원인은 정확하지 않으나 무지의 반복적인 사용으로 인하여 상대적으로 좁은 첫 번째 구획 내에서 건의 마찰이 발생하고, 이차적으로 건이나 건의 섬유막 비후가 진행되어 발생된다고 설명되고 있다. 또한 장무지 외전건이 하나가 아닌 여러 건으로 되어 있는 이상건 부착이나 첫 번째 구획이 충격에 의해 두 개 또는 그 이상의 터널로 나누어지는 다양한 해부학적 변형이 관련될 수 있고, 그 빈도는 정상인의 25~70% 정도로 보고되고 있다.

30~60세 사이의 여성에서 호발하고, 특히 임신말기와 수유기에도 흔하게 발생한다. 요골 경상돌기 주위의 통증과 압통이 흔한 증상이고 주변으로 방사통을 호소하기도 한다. 무지를 움직일 때 특히 신전 시의 통증과 요골 경상돌기에서 1~2cm 근위부에 압통이 있으며, 건막을 따라 마찰음이 들릴 수 있고, 심한 경우 방아쇠

수지처럼 잠김 현상이 나타날 수 있다.

이학적 검사로 엄지를 잡고 당기면서 손 전체를 척측으로 구부리게 할 때 손목의 요측에 통증이 갑자기 증가하면 드퀘르뱅 병을 시사하며, 이를 핑켈스테인 검사(Finkelstein's test)라 한다. 유사한 검사로 무지를 손바닥에 붙인 채로 주먹을 쥐고, 손목을 척측으로 전위시켜 통증의 증가를 확인하는데 이를 Eichoff's test라 한다. 이 두 가지 검사 모두 이환된 건의 긴장을 유발시켜 통증의 증가를 확인하는 방법에 속한다. 이러한 증상과 신체검사만으로 진단하기가 어렵지 않지만, 감별을 위해 방사선 검사나 초음파 촬영 등을 시행하기도 한다. 감별진단으로는 교차증후군, 무지 수근중수 관절의 골관절염 및 요수근 관절염, 중수근 관절염, 주상골 골절 등이 있다.

치료 시 보존적 요법이 우선되어 휴식, 부목 고정, 소염진통제의 약물치료를 시행하며, 특히 임신과 관계있는 경우는 대부분 분만 후 수개월 내에 증세가 소실된다. 이러한 치료에 효과가 없고 증상이 아주 만성적이지 않고 건막이 섬유화되지 않았다면 국소 스테로이드 주사가 효과적일 수 있다. 하지만 반복적인 주사 시에는 효과가 떨어지면서 주위 조직에 부작용이 생길 수 있으므로 3~4회 이상은 가급적 시행하지 않는다.

보존적 치료의 시행에도 증상이 6개월 이상 지속되는 경우나 재발된 경우에는 첫 번째 신전구획의 협착된 섬유성 건막을 절개해 감압시켜주고, 이환된 두 건의 박리 및 염증성 활액막을 제거하는 수술적 치료를 고려하는데, 수술 시 이상건 및 비정상 중격구조 등이 발견되면 제거해야 한다. 수술 후 합병증으로 건의 탈구와 표재요골신경 분지의 손상 등이 생길 수 있다.

1.3.6 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 'M65.4 (요골붓돌기힘줄윤활막염[드퀘르뱅])'으로 조회한 결과, 2019년에 비해 2020년 환자가 감소하였으며, 2020년 기준으로 남자보다 여자가 더 많이 내원하였으며, 특히 50~59세에서 비중이 높았다.

(단위: 명)

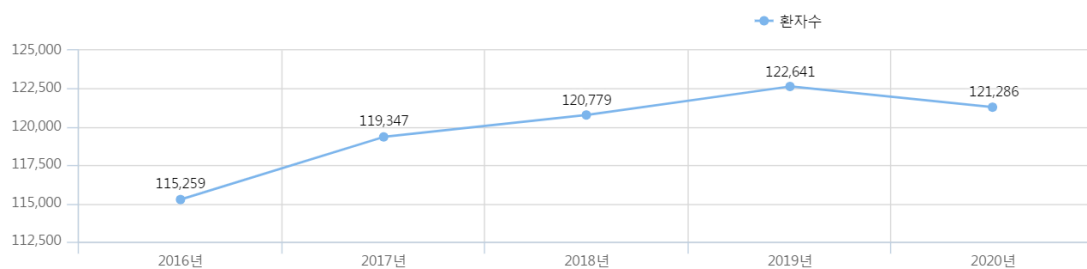


그림 1.5 요골붓돌기힘줄윤활막염[드퀘르뱅]의 손상 연도별 환자 수 추이

표 1.8 요골뿔돌기힘줄윤활막염[드퀘르벵]의 손상 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	9,867,024	10,658,166	11,616,876	12,963,506	14,157,445

(단위: 일)

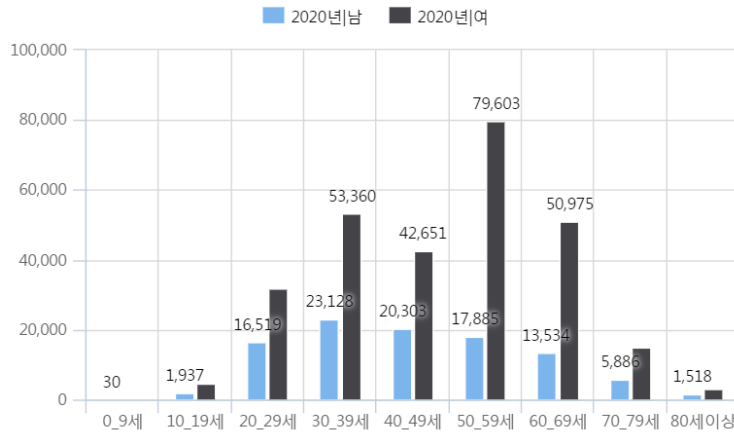


그림 1.6 요골뿔돌기힘줄윤활막염[드퀘르벵]의 손상 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

1.3.7 방아쇠 수지

방아쇠 수지는 굴곡된 수지를 신전시킬 때 건이 활차에 걸려 퍼지지 않다가 더 큰 힘이 작용하면 갑자기 풀리면서 퍼지는 현상으로, 순간적으로 ‘툭’하는 느낌과 함께 움직임이 용이해져서 마치 방아쇠 격발과 비슷한 현상이라 하여 명명되었다.

일차성 방아쇠 수지는 발생 원인이 정확하지 않으나, 수부를 반복적으로 움직이는 활동이나 갑자기 많이 사용함으로써 더 발생하는 경향이 있고, 중년의 여성에서 호발한다. 수지 중에서 무지에서 가장 많이 발생하고, 중지, 환지 순이다. 방아쇠 수지의 발생과 관련이 깊은 질환으로는 당뇨병이 가장 대표적이며, 이외에 류마티스 관절염, 아밀로이드증 등이 있다.

건이 걸렸다가 풀릴 때의 탄발음(snapping)과 통증, AI 활차 부위의 압통, 이환된 수지의 중수골 두 전방에서의 활차의 비후와 건내 결절의 촉진 등으로 진단이 어렵지 않다. 진단 시 뒤뿔트랑, 건이나 건초의 종양, 지관절의 아탈구, 지관절의 유리체, 종자골의 기형 등과 감별을 요하며, 흔하지는 않지만 중수지관절의 잠김도 감별해야 한다.

치료는 해당 수지 사용을 자제하고 소염제 및 물리치료를 초기에 시행할 수 있으나, 재발이 많고 효과가 뚜렷하지 않다. 비수술적 치료로 많이 사용되는 스테로이드 건초 내 주사는 간편하고 단기적으로 치료 효과가 좋은 편이지만 재발하는 경우도 적지 않다. 주로 비당뇨병성 원인으로 한 수지에 국한되면서 종물이 만져지는 경우와 이환 기간이 짧은 경우에 좋은 적응증이 될 수 있다. 이러한 스테로이드 주사 방법으로

효과가 만족스럽지 않거나 지속적으로 재발하는 경우, 잠김이나 구축이 있는 경우, 여러 수지에 이환되거나 류마티스 관절염, 당뇨병 등이 동반된 경우에는 수술적 치료를 고려해야 한다.

1.3.8 현황

보건의료빅데이터개방시스템에서 'M65.3(방아쇠 손가락)'으로 조회한 결과, 최근 5년 간 환자수와 요양급여비용 총액이 꾸준히 증가하는 추세를 보이고 있다. 2020년 기준으로 남자보다 여자가 더 많이 내원하였으며, 특히 50~59세에서 비중이 높았다.

(단위: 명)

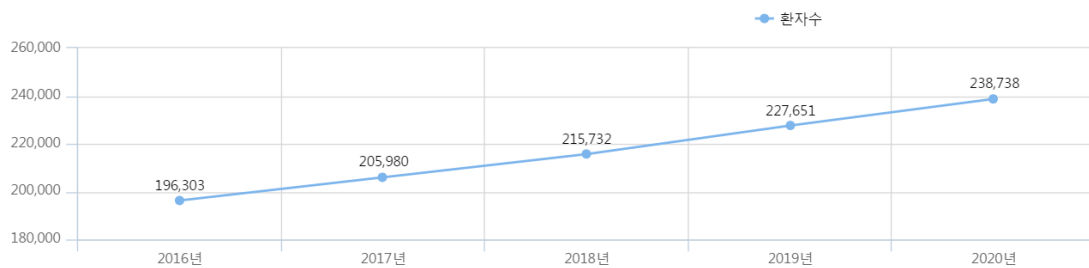


그림 1.7 방아쇠 손가락의 연도별 환자 수 추이

표 1.9 방아쇠 손가락의 요양급여비용 총액 현황

(단위: 천원)

	2016	2017	2018	2019	2020
요양급여비용	22,846,421	25,041,629	27,040,492	30,216,905	34,384,742

(단위: 일)

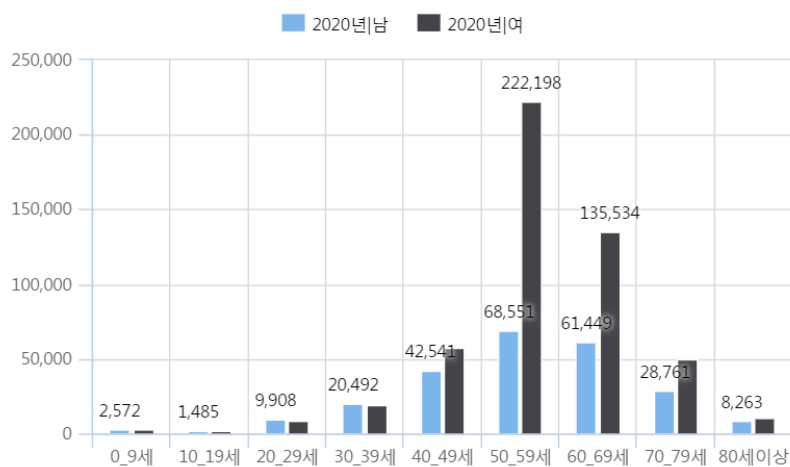


그림 1.8 방아쇠 손가락의 성별, 연령 구간별 내원일수 현황

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, 견관절 석회화 건염(calcifying tendinopathy of the shoulder)은 표준적으로 승인된 적응증에, 비석회화 회전근 개 건염(rotator cuff tendinopathy without calcification)은 통상적으로 사용하고 있는 적응증에 각각 해당한다.

표 1.10 국제 근골격계 충격파치료학회(ISMST)에서 발표한 적응증

Approved standard indications	Common empirically tested clinical uses
<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 	<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
Exceptional indications/expert indications	Experimental Indications
<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 	<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

* ISMST에서 2016년 10월 13일 합의한 내용

1.5 체계적 문헌고찰 현황

뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 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’, ‘Dupuytren Contracture’, ‘plantar fibromatosis’, ‘Ledderhose’s disease’, ‘trigger finger’, ‘tenosynovitis’ 검색어를 조합하여 검색하였으나 관련 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다.

2. 평가목적

본 평가는 뒤꿈트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 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 근골격계 질환의 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하여 안전성 및 효과성을 평가하였다. 모든 평가방법은 동 기술의 평가목적에 고려하여 「체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환」 소위원회의 심의를 거쳐 확정하였다.

대상환자는 심평원에서 ISMST에 따라 의뢰한 적응증별로 평가하기로 하였으며, 이에 뒤꿏트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자가 포함되었다.

비교기술 관련하여 건강보험요양급여 행위 중 뒤꿏트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자를 대상으로 사용되고 있는 표준적 치료만 포함하기로 하였으며, 에너지 세기에 따른 체외충격파치료 비교는 적절하지 않은 비교기술로 배제하기로 하였다.

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

1.2 핵심질문

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

- 뒤꿏트랑 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?
- 발바닥 섬유종증 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?
- 드퀘르뱅 병 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?
- 방아쇠 수지 환자에서 체외충격파로 치료하는 것이 통증을 감소하고 기능을 개선하는 데 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용			
Patients (대상 환자)	뒤꿈트랑	발바닥 섬유종증	드퀘르뱅 병	방아쇠 수지
Intervention (중재법)	체외충격파치료			
Comparators (비교치료법)	근막절개술 사지절단술 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 근막절개술 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 스테로이드 건초 내 주사 수술적 치료 거짓 체외충격파치료	보존적 요법 스테로이드 건초 내 주사 수술적 치료 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.medic.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
ScienceON	https://scienceon.kisti.re.kr/

1.3.2 국외

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

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

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

1.4 문헌선정

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)
<ul style="list-style-type: none"> • 뒤피트랑, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병, 방아쇠 수지 환자를 대상으로 한 문헌 • 체외충격파치료를 수행한 문헌 • 적절한 의료결과가 한 가지 이상 보고된 문헌 	<ul style="list-style-type: none"> • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 동물실험 또는 전임상시험 • 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌 • 초록만 발표된 연구 • 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌 • 중복문헌 • 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

본 평가에서는 두 명 이상의 평가자가 독립적으로 비뚤림위험 평가를 시행하였으며 이때 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, 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 비뮌립 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. 자료합성

최종 선정된 문헌은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하고자 하였으나, 불가능하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다.

1.7 자료합성

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

1.8 근거수준 평가

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

2. 권고등급 결정

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

표 2.5 권고등급 체계

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 1,781편(국외 103편, 국내 1,678편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 1,128편(국외 69편, 국내 1,059편)을 대상으로 제목·초록 검토 및 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 4편(국외 4편, 국내 0편)의 문헌이 선정되었다. 문헌선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같다.

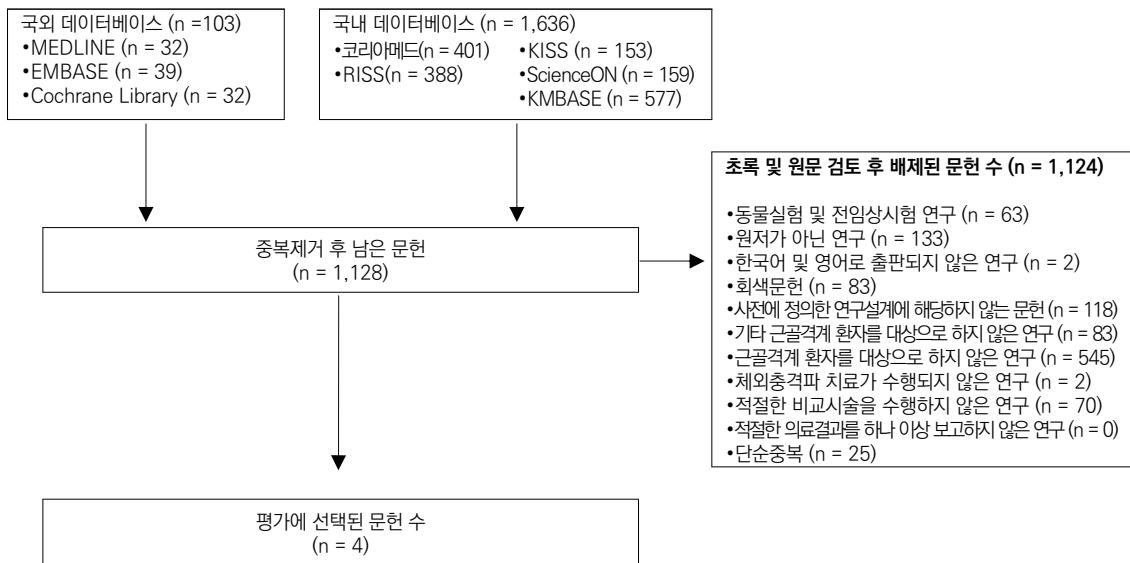


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

선택 문헌은 총 4편으로 뒤꿈트랑 환자를 대상으로 한 문헌은 무작위배정 비교임상시험연구 2편, 방아쇠 수지 환자를 대상으로 한 문헌은 무작위배정 비교임상시험연구 2편이었으며, 발바닥 섬유종증, 드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 한 문헌은 확인되지 않았다.

선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (연도)	연구 국가	연구 설계	중재시술	비교시술	안전성	효과성	F/U
뒤꿈트랑								
1	Knobloch (2021)	독일	RCT	ESWT(n=27) (0.35mJ/m ²)	거짓 체외충격파치료 (n=25) (0.01mJ/m ²)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: - 3) 삶의 질: DASH	3, 6, 12, 18mo
2	Notarnicola (2017)	이탈리아	RCT	ESWT(n=15)	1)보존적요법(레이저 치료)(n=15) 2)보존적요법(스트레칭) (n=15)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: DASH, ROM 3) 삶의 질: -	1, 3mo
방아쇠 수지								
3	Chen (2021)	대만	RCT	high ESWT(n=20) (0.01mJ/m ²) low ESWT (n=20) (0.006mJ/m ²)	거짓 체외충격파치료 (n=20) (energy free)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: qDASH 3) 삶의 질: -	1, 3, 6mo
4	Yildirim (2016)	터키	RCT	ESWT(n=20)	보존적요법 (스테로이드주사) (n=20)	보고함	1) 통증완화: VAS 2) 기능개선: qDASH 3) 삶의 질: -	1, 3, 6mo

-, 해당없음

VAS, visual analog scale; qDASH, quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
mo, 개월

1.3 비뚤림위험 평가 결과

연구에 최종적으로 선택된 문헌 4편의 문헌에 대한 비뚤림위험 평가가 수행되었다.

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림위험은 연구수행 지원 여부에 따라 평가하였다.

비무작위 비교 연구의 비뚤림위험 평가는 RoBANS 도구를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란 변수, 노출 측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과 자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다.

1.3.1. 뒤퓌트랑 환자

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)

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

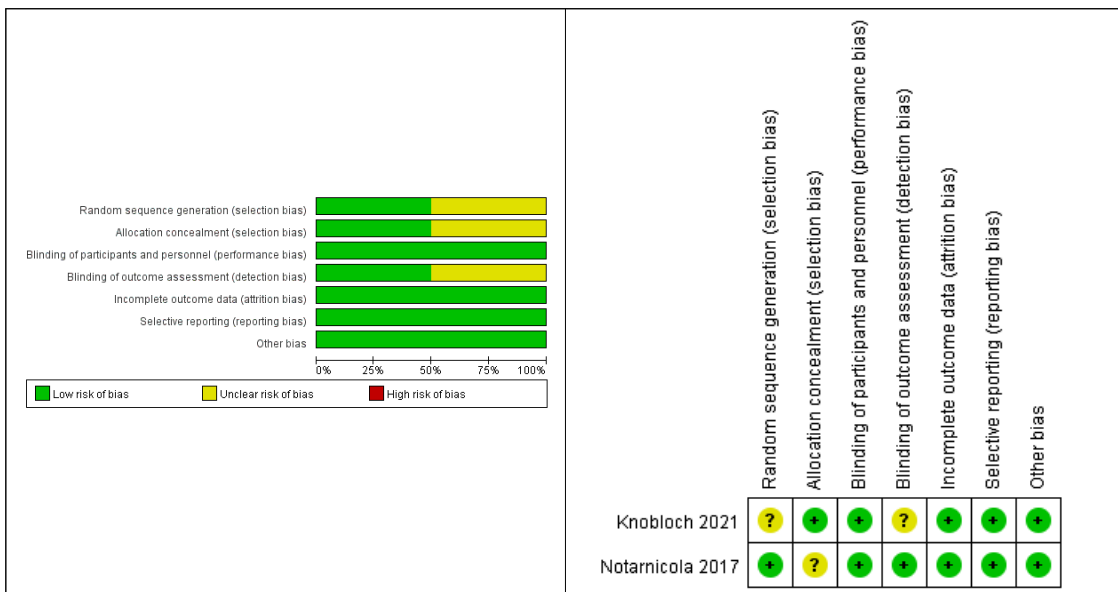


그림 3.2 RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (뒤퓌트랑 환자)

1.3.2. 방아쇠 수지 환자

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)

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

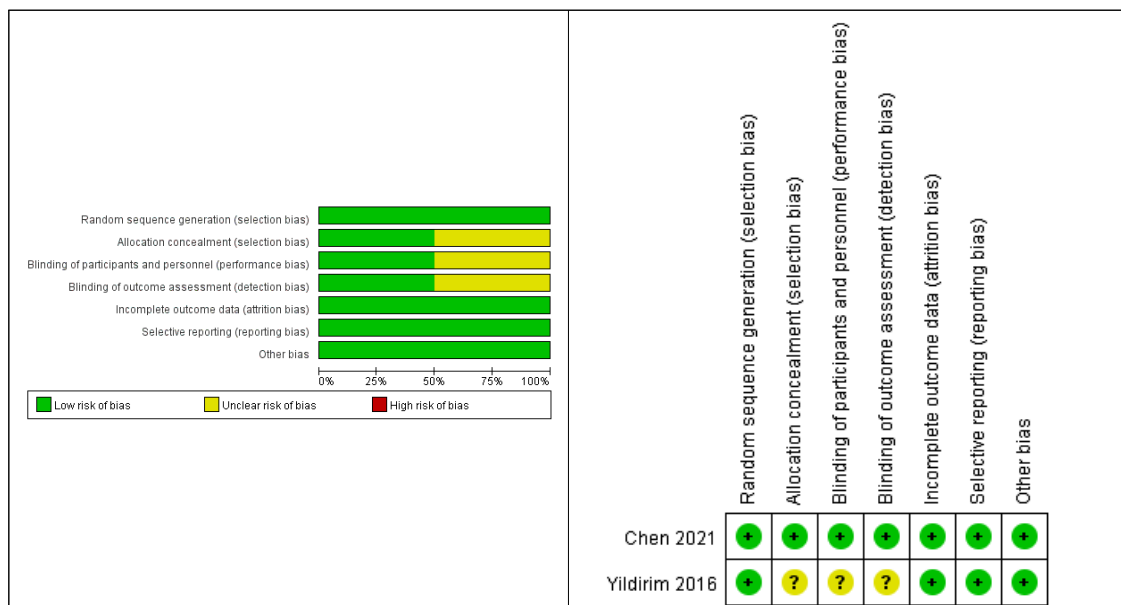


그림 3.3 RoB 비뚤림 위험 그래프 및 요약표 (방아쇠 수지 환자)

2. 분석결과

체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환의 분석결과는 각각의 안전성과 효과성에 대해 대상 환자별로 구분하여 제시하였다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 통증완화, 기능 개선 및 삶의 질 지표로 평가하였다.

2.1. 뒤꿈트랑 환자

2.1.1. 안전성

뒤꿈트랑 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

2.1.2. 효과성

2.1.2.1. 통증완화

뒤꿈트랑 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 통증완화를 보고한 연구는 총 2편이었으며, 모두 VAS 지표를 이용하여 통증완화 정도를 평가하였다.

보존적 요법 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 시술 3개월 후 체외충격파치료 시행군보다 레이저 치료 시행군의 VAS 점수가 더 개선되었다.

거짓 체외충격파 치료 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 시술 18개월 후 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 개선되었다.

표 3.2 통증완화: 뒤꿈트랑 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군1	대조군2	p
체외충격파치료 vs. 보존적 요법							
Notarnicola (2017) <RCT>	뒤꿈트랑 환자 -중재군: 15, 대조군1: 15, 대조군2: 15	VAS (mean ± SD)	시술 전	3.9 ± 1.0	4.3 ± 0.9	3.4 ± 1.0	NR
			시술 직후	3.5 ± 1.1	1.9 ± 0.8	3.2 ± 1.0	
			1mo	3.0 ± 0.8	1.0 ± 0.7	3.1 ± 0.9	
			3mo	2.7 ± 1.0	1.1 ± 0.5	3.1 ± 1.0	
체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료							
Knobloch (2021) <RCT>	뒤꿈트랑 환자 -중재: 27, 비교1: 25	VAS (mean ± SD)	시술 전	3.6 ± 1.8		2.2 ± 1.4	NR
			3mo	1.9 ± 1.2		3.4 ± 1.7	
			6mo	1.4 ± 0.7		3.4 ± 1.8	
			12mo	1.7 ± 1.6		3.4 ± 1.4	
			18mo	1.9 ± 0.8		3.1 ± 1.1	

대조군 1: 레이저 치료, 대조군 2: 스트레칭
mo, 개월; NR, not reported; VAS, visual analogue scale

2.1.2.2. 기능개선

뒤뮤티랑 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 기능개선을 보고한 연구는 1편이었다.

보존적 요법 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 DASH, ROM 지표를 이용하여 기능개선을 평가하였다. 시술 3개월 후 체외충격파치료 시행군의 DASH 점수는 레이저치료 시행군과 유사한 수준으로 개선되었으며, ROM은 체외충격파치료 시행군에서 가장 많이 개선되었다.

표 3.3 기능개선: 뒤뮤티랑 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군1	대조군2	p
체외충격파치료 vs. 보존적 요법							
Notarnicola (2017) <RCT>	뒤뮤티랑 환자 -중재군: 15, 대조군1: 15, 대조군2: 15	DASH (mean ± SD)	시술 전	37.0 ± 11.3	37.0 ± 15.4	40.3 ± 16.2	NR
			시술 직후	34.0 ± 15.3	35.2 ± 15.9	38.5 ± 17.0	
			1mo	29.5 ± 16.5	28.2 ± 17.9	37.7 ± 17.8	
			3mo	28.5 ± 16.5	27.3 ± 18.6	37.4 ± 18.0	
		ROM (mean ± SD)	시술 전	51.7 ± 29.1	48.0 ± 32.3	45.3 ± 30.7	NR
			시술 직후	46.3 ± 26.9	47.7 ± 32.2	42.0 ± 30.9	
1mo	31.7 ± 28.3		47.3 ± 32.0	41.7 ± 31.0			
	3mo	30.7 ± 29.0	47.3 ± 32.0	42.7 ± 30.9			

대조군 1: 레이저 치료, 대조군 2: 스트레칭

DASH, disabilities of the arm, shoulder and hand; NR, not reported; ROM, range of motion; SD, standard deviation

2.1.2.3. 삶의 질

뒤뮤티랑 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 삶의 질을 보고한 연구는 1편이었다.

거짓 체외충격파치료 시행군과 비교한 1편의 문헌에서 DASH 지표를 이용하여 환자 삶의 질을 평가하였다. 시술 18개월 후 중재군은 점수가 개선되었고 대조군은 악화되었으나, 표준편차가 커서 유의하지 않았다.

표 3.4 삶의 질

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군	대조군	p
체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료						
Knobloch (2021) <RCT>	뒤뮤티랑 환자 -중재군: 27, 대조군: 25	DASH (mean ± SD)	시술 전	12 ± 18	6 ± 10	NS
			18mo	10 ± 9	14 ± 13	

mo, 개월; DASH, disabilities of the arm, shoulder and hand; NS, not significant

2.2. 발바닥 섬유종증 환자

발바닥 섬유종증 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

2.3. 드퀘르뱅 병 환자

드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 안전성 및 효과성 결과를 보고한 문헌은 한 편도 확인되지 않았다.

2.4. 방아쇠 수지 환자

2.4.1. 안전성

방아쇠 수지 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행한 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응은 발생하지 않았다고 보고하였다.

2.4.2. 효과성

2.4.2.1. 통증완화

방아쇠 수지 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 통증완화를 보고한 연구는 총 2편이었으며, VAS 지표를 이용하여 평가하였다.

보존적 요법 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 중재군 및 대조군 모두 VAS 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 더 개선되었다.

표 3.5 통증완화: 방아쇠 수지 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군1	중재군2	대조군	p
체외충격파치료 vs. 보존적 요법							
Yildirim (2016) <RCT>	방아쇠 수지 환자 -중재군: 20, 대조군: 20	VAS (mean ± SD)	시술 전	5 ± 1.8	5.2 ± 1.8	0.641	
			1mo	2 ± 2.7	1.3 ± 2.4	0.459	
			3mo	1 ± 2.5	0.8 ± 2.2	0.831	
			6mo	0.1 ± 0.4	0.4 ± 1.9	0.431	
체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료							
Chen (2021) <RCT>	방아쇠 수지 환자 -중재군1: 20, 중재군2: 20, 대조군: 20	VAS (mean ± SD)	시술 전	5.1 ± 2.3	6.6 ± 2.3	6.1 ± 2.1	
			1mo	3.4 ± 2.1	4.2 ± 2.1	4.8 ± 2.2	NR
			3mo	2.7 ± 1.9	3.4 ± 2.6	4.3 ± 2.9	
			6mo	1.6 ± 1.0	3.2 ± 2.4	3.6 ± 2.5	

중재군 1: 고에너지 (0.01mJ/mm²), 중재군 2: 저에너지 (0.006mJ/mm²)
mo, 개월; NR, not reported; VAS, visual analogue scale

2.4.2.2. 기능개선

방아쇠 수지 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 기능개선을 보고한 연구는 2편이었으며 qDASH 지표를 이용하여 기능개선 정도를 평가하였다.

보존적 요법 시행군과 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편에서 중재군과 대조군 모두 qDASH 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 체외충격파치료 시행군을 비교한 1편의 문헌에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 qDASH 점수가 더 개선되었다.

표 3.6 기능개선: 방아쇠 수지 환자

제1저자 (출판연도)	대상환자(명)	지표	시점	중재군1	중재군2	대조군	p
체외충격파치료 vs. 보존적 요법							
Yildirim (2016) <RCT>	방아쇠 수지 환자 - 중재군: 20, 대조군: 20	qDASH (mean ± SD)	시술 전	46.3 ± 23.7		40.2 ± 18.3	0.401
			1mo	15.8 ± 20.4		13.6 ± 16.6	0.732
			3mo	5.0 ± 12.9		6.3 ± 14.7	0.785
			6mo	1.7 ± 5.0		3.9 ± 16.0	0.572
체외충격파치료 vs. 거짓 체외충격파치료							
Chen (2021) <RCT>	방아쇠 수지 환자 - 중재군1: 20, 중재군2: 20, 대조군: 20	qDASH (mean ± SD)	시술 전	27.8 ± 6.2	19.7 ± 4.1	60.7 ± 4.6	NR
			1mo	26.4 ± 25.9	23.0 ± 16.9	32.1 ± 25.5	
			3mo	16.7 ± 22.8	17.8 ± 20.6	25.1 ± 24.8	
			6mo	4.3 ± 5.9	11.9 ± 15.5	22.2 ± 23.6	

중재군 1: 고에너지 (0.01mJ/mm²), 중재군 2: 저에너지 (0.006mJ/mm²)

NR, not reported; qDASH, quick disabilities of the arm, shoulder and hand

2.4.2.3. 삶의 질

방아쇠 수지 환자를 대상으로 체외충격파치료를 시행하여 삶의 질을 보고한 연구는 확인되지 않았다.

3. GRADE 근거 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과는 대상 환자에 따라 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대상 환자에 따라 별도로 제시하였으며, 이는 다시 각 결과변수별로 나누어 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

3.1 뒤뮤티랑 환자

3.1.1 효과성

보존적 요법과 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험연구 1편이었다. 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다.

통증완화 및 기능개선에 대한 근거수준은 중등도(moderate)로 확인되었다.

표 3.7 뒤뮤티랑 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

문헌 수	연구 유형	비뚤림위험 평가				출판 비뚤림	결과 요약		중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	레이저 치료군이 체외충격파치료군보다 점수가 개선됨	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 기능개선									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	레이저 치료군이 체외충격파치료군보다 점수가 개선됨	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

거짓 체외충격파치료와 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험연구 1편이었다. 각 결과변수별로 정량적 합성이 어려워 서술적(narrative)으로 정리되었다.

통증완화 및 삶의 질에 대한 근거수준은 중등도(moderate)로 확인되었다.

표 3.8 뒤뮤티랑 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파치료] GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군이 대조군보다 더 개선되었으나 통계적 유의성을 보고하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 삶의 질									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군이 대조군보다 개선되었으나 통계적으로 유의하지 않았음	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

3.2. 방아쇠 수지 환자

3.2.1. 효과성

보존적 요법과 비교한 연구는 무작위배정 비교임상시험연구 1편이었다. 통증완화 및 기능개선에 대한 근거수준은 중등도(moderate)로 확인되었다.

표 3.9 방아쇠 수지 환자 [ESWT vs. 보존적 요법] GRADE 근거 평가

비뚤림위험 평가							결과 요약		중요도
문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군 및 대조군 모두 시술 이후 점수 개선되었으나 군간 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 기능개선									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군 및 대조군 모두 시술 이후 점수 개선되었으나 군간 유의하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

보존적 요법과 비교한 연구는 비무작위 임상시험 연구 1편이었다. 기능개선에 대한 근거수준은 중등도(moderate)로 확인되었다.

표 3.10 방아쇠 수지 환자 [ESWT vs. 거짓 체외충격파치료] GRADE 근거 평가

문헌 수	연구 유형	비뚤림위험 평가					결과 요약		중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	효과	근거수준	
[효과성] 통증완화									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군 및 대조군 모두 시술 이후 점수 개선되었으나 군간 통계적 유의성 보고하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT
[효과성] 기능개선									
1	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^a	none	중재군 및 대조군 모두 시술 이후 점수 개선되었으나 군간 통계적 유의성 보고하지 않음	⊕⊕⊕○ MODERATE	IMPORTANT

a. 소규모 연구로 1등급 낮춤

IV

결과요약 및 결론

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, 통증을 감소하고 기능을 개선하기 위한 치료법이다.

이에 체외충격파치료 [근골격계질환]에 대해 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 의료기술의 적정 사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 체외충격파치료의 재평가를 수행하였다.

1.1 뒤꿈트랑 환자

뒤꿈트랑 환자의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

뒤꿈트랑 환자의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 2편 무작위배정 비교임상시험연구를 토대로 평가하였다. 통증완화의 경우 보존적 요법과 비교하여 치료 3개월 후 체외충격파치료 시행군보다 레이저 치료 시행군의 VAS 점수가 더 크게 개선되었다. 거짓 체외충격파치료 시행군과 비교한 1편에서 시술 18개월 후 대조군보다 중재군에서 VAS 점수가 더 개선되었다. 기능개선의 경우 보존적 요법과 비교하여 치료 3개월 후 체외충격파치료 시행군과 레이저 치료 시행군과 유사한 수준으로 DASH 점수가 개선되었으나, ROM은 체외충격파치료 시행군에서 가장 많이 개선되었다. 삶의 질은 거짓 체외충격파치료 시행군과 1편의 문헌에서 DASH 지표를 이용하여 평가하였다. 시술 18개월 후 중재군은 개선되었고 대조군은 악화되었으나 유의한 차이는 아니었다.

1.2 발바닥 섬유종증 환자

발바닥 섬유종증 환자의 안전성 및 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않았다.

1.3 드퀘르뱅 병 환자

드퀘르뱅 병 환자의 안전성 및 효과성을 평가하기에 문헌적 근거가 충분하지 않았다.

1.4 방아쇠 수지 환자

방아쇠 수지 환자의 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응 지표로 평가하였다. 총 2편의 문헌에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

방아쇠 수지 환자의 효과성은 통증완화, 기능개선, 삶의 질 지표로 총 2편의 문헌을 토대로 평가하였으나, 삶의 질을 보고한 문헌은 확인되지 않았다. 통증완화의 경우 보존적 요법 시행군과 비교한 1편에서 중재군 및 대조군 모두 VAS 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 더 개선되었다. 기능개선의 경우 보존적 요법 시행군과 비교한 1편에서 중재군과 대조군 모두 qDASH 점수가 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다. 거짓 체외충격파치료와 비교한 1편의 문헌에서는 대조군보다 고에너지 시행군에서 qDASH 점수가 더 개선되었다.

2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과를 제시하였다.

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

발바닥 섬유종증 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다.

드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어렵다는 의견이었다.

방아쇠 수지 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 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “체외충격파치료 [근골격계질환] 기타 근골격계 질환”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

뒤뮈트랑 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

발바닥 섬유종증 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

드퀘르뱅 병 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).

방아쇠 수지 환자를 대상으로 시행하는 체외충격파치료는 현재 보고된 문헌으로는 근거가 충분하지 않아 안전성 및 효과성을 평가하기 어려워 근거 ‘불충분’으로 심의하였다(권고등급: 불충분).



1. 대한정형외과학회편. 정형외과학 제8판. 최신의학사; 2020.
2. 염재광&안상준. 근골격계 질환에 대한 체외충격파 치료. 대한정형외과학회지. 2018;53(5):400-6.
3. Buchbinder R, Green SE, Youd JM, Assendelft WJJ, Barnsley L, Smidt N. Systematic Review of the Efficacy and Safety of Shock Wave Therapy for Lateral Elbow Pain. *J Rheuma*. 2006;33(7):1351-63.
4. Chen YP, Lin CY, Kuo YJ, Lee OKS. Extracorporeal Shockwave Therapy in the Treatment of Trigger Finger: A Randomized Controlled Study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2021;S0003-9993(21)00374-9.
5. H van der Worp et al. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013;21(6):1451-8.
6. ISMST. Consensus Statement on ESWT Indications and Contraindications. 2016.
7. Knobloch K, Hellweg M, Sorg H, Nedelka T. Focused electromagnetic high-energetic extracorporeal shockwave (ESWT) reduces pain levels in the nodular state of Dupuytren's disease-a randomized controlled trial (DupuyShock). *Lasers Med Sci*. 2021: doi: 10.1007/s10103-021-03254-9.
8. NICE. Extracorporeal shockwave therapy for refractory tennis elbow (IPG139). 2009.
9. Notarnicola A, Maccagnano G, Rifino F, Pesce V, Gallone MF, Covelli I, et al. Short-term effect of shockwave therapy, temperature controlled high energy adjustable multi-mode emission laser or stretching in Dupuytren's disease: a prospective randomized clinical trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017;31(3):775-84.
10. Wang CJ. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Med J*. 2003;26(4):220-32.

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: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2022년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(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 효과가 ‘상지 부위’와 ‘하지 부위’가 다르지 않다는 의견으로, 소위원회 구성 및 재평가 결과 활용에 대한 의견을 제시하였다.

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

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

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

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

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

2021년 제5차 의료기술재평가위원회(2021. 5. 14.)에서는 심평원 의뢰건(골관절염, 피로골절, 무혈성괴사, 박리성 골연골염, 내전근 건병증, 거위발 건병증, 비골근 건병증, 발발목 건병증, 골수 부종, 오스굿-슬라터 병, 경골 스트레스 증후군, 근육 염좌, 뒤뮈트랑, 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.	5. 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 근골격계 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. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_손바닥근막성 섬유종증	1	exp Dupuytren Contracture/	2,755
	2	Dupuytren*.mp.	3,431
	3	palmar fascial fibromatosis*.mp.	2
	4	OR/1-3	3,431
대상자_발바닥 섬유종증	5	exp Fibromatosis, Plantar/	26
	6	plantar fibromatosis*.mp.	173
	7	Ledderhose*.mp.	120
	8	OR/5-7	252
대상자_드퀘르뱅 병	9	exp De Quervain Disease/	255
	10	De Quervain*.mp.	931
	11	OR/9-10	931
대상자_방아쇠수지	12	exp Trigger Finger Disorder/	549
	13	trigger finger*.mp.	1,083
	14	trigger thumb*.mp.	225
	15	snapping finger*.mp.	30
	16	OR/12-15	1,195
대상자 종합	17	exp Tenosynovitis/	2,994
	18	tenosynoviti*.mp.	4,689
	19	OR/4, 8, 11, 16-18	9,482
중재	20	exp Extracorporeal Shockwave Therapy/	638
	21	(shockwave* or shock wave*).mp.	13,499
	22	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	7,534
	23	ESWT.tw.	1,078
중재 종합	24	OR/20-23	13,816
대상자 & 중재	25	19 AND 24	32

3.1.2 Ovid-Embase 1974 to 2021 July 28

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_손바닥근막성 섬유종증	1	exp Dupuytren Contracture/	3,143
	2	Dupuytren*.mp.	3,610
	3	palmar fascial fibromatosis*.mp.	2
	4	OR/1-3	3,610
대상자_발바닥 섬유종증	5	exp Fibromatosis, Plantar/	83
	6	plantar fibromatosis*.mp.	236
	7	Ledderhose*.mp.	231
	8	OR/5-7	324
대상자_드퀘르뱅 병	9	exp De Quervain tenosynovitis/	573
	10	De Quervain*.mp.	1,193
	11	OR/9-10	1,193
대상자_방아쇠수지	12	exp trigger finger/	908
	13	trigger finger*.mp.	1,337
	14	trigger thumb*.mp.	212
	15	OR/12-14	1,410
대상자 종합	16	exp tenosynovitis/	7,112
	17	tenosynoviti*.mp.	7,290
	18	OR/4, 8, 11, 15-17	12,304
중재	19	exp shock wave therapy/	1,783
	20	(shockwave* or shock wave*).mp.	18,129
	21	((extracorporeal or focused or radial) adj3 shock*).mp.	10,956
	22	ESWT.tw.	1,565
중재 종합	23	OR/19-22	18,699
대상자 & 중재	24	18 AND 23	39

3.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 7. 29.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자_손바닥근막성 섬유종증	1	MeSH descriptor: [Dupuytren Contracture] explode all trees	99
	2	(Dupuytren):ti,ab,kw	189
	3	(palmar fascial fibromatosis):ti,ab,kw	2
	4	OR/1-3	189
대상자_발바닥 섬유종증	5	MeSH descriptor: [Fibromatosis, Plantar] explode all trees	1
	6	(Ledderhose):ti,ab,kw	4
	7	(plantar fibromatosis):ti,ab,kw	46
	8	OR/5-7	47
대상자_드퀘르뱅 병	9	MeSH descriptor: [De Quervain Disease] explode all trees	27
	10	(de Quervain's disease):ti,ab,kw	61
	11	OR/9-10	61
대상자_방아쇠수지	12	MeSH descriptor: [Trigger Finger Disorder] explode all trees	92
	13	(trigger finger):ti,ab,kw	341
	14	(trigger thumb):ti,ab,kw	78
	15	OR/12-14	371
대상자 종합	16	MeSH descriptor: [Tenosynovitis] explode all trees	55
	17	(tenosynovitis):ti,ab,kw	282
	18	OR/4, 8, 11, 15, 18	839
중재	19	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees	110
	20	(shock wave or shockwave):ti,ab,kw	2,607
	21	(extracorporeal shock):ti,ab,kw	1,835
	22	(focused shock):ti,ab,kw	461
	23	(radial shock):ti,ab,kw	287
	24	(ESWT):ti,ab,kw	786
중재 종합	25	OR/19-24	3,261
대상자 & 중재	26	18 AND 25	32

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 (ScienceON)	1	전체=체외충격파	159	국내검색
	소계		159	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 도구(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<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	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)	
1저자(출판연도)	
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> • 연구유형: • 연구대상자 모집기간: • 연구기관: • 연구국가: • 연구대상:
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> • 선택기준 • 배제기준 • 환자수 • 평균연령 • 중재시술
중재법	<ul style="list-style-type: none"> • 시술횟수 • 사용장비
비교중재법	
추적관찰 및 결과변수	
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> • 결과변수 • 통계방법
연구결과-안전성	
연구결과-효과성	
결론	
funding	
비고	

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Knobloch	Focused electromagnetic high-energetic extracorporeal shockwave (ESWT) reduces pain levels in the nodular state of Dupuytren's disease—a randomized controlled trial (DupuyShock)	Lasers Med Sci. 2021. doi: 10.1007/s10103-021-03254-9
2	Notarnicola	Short-term effect of shockwave therapy, temperature controlled high energy adjustable multi-mode emission laser or stretching in Dupuytren's disease: a prospective randomized clinical trial	J Biol Regul Homeost Agents. 2017;31(3):775-84.
3	Chen	Extracorporeal Shockwave Therapy in the Treatment of Trigger Finger: A Randomized Controlled Study	Arch Phys Med Rehabil. 2021;S0003-9993(21)00374-9.
4	Yildirim	Extracorporeal shock wave therapy versus corticosteroid injection in the treatment of trigger finger: a randomized controlled study	J Hand Surg Eur Vol. 2016;41(9):977-83.

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 : 978-89-6834-963-8