

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-38 (2022. 4.)



의료기술재평가보고서 2022

언어치료 [기타 특수 장애]

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 본부장

신상진 한국보건 의료연구원 보건 의료평가 연구본부 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

이현아 한국보건 의료연구원 재평가사업단 주임연구원

부담당연구원

정유진 한국보건 의료연구원 재평가사업단 부연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 의료기술재평가 사업(NECA-R-21-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 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	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	2
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	3
1.4 국내외 임상진료지침	8
1.5 체계적 문헌고찰 현황	11
1.6 기존 의료기술평가	16
2. 평가목적	16
II. 평가방법	17
1. 체계적 문헌고찰	17
1.1 개요	17
1.2 핵심질문	17
1.3 문헌검색	18
1.4 문헌선정	19
1.5 비뚤림위험 평가	19
1.6 자료추출	20
1.7 자료합성	20
1.8 근거수준 평가	20
2. 권고등급 결정	21
III. 평가결과	22
1. 문헌선정 결과	22
1.1 문헌선정 개요	22
1.2 선택문헌 특성	23
1.3 비뚤림위험 평가 결과	24
2. 분석 결과	26
2.1 안전성	26
2.2 효과성	26
2.3 GRADE 근거수준 평가	29
IV. 결과요약 및 결론	31
1. 평가결과 요약	31

1.1 안전성	31
1.2 효과성	31
2. 결론	32

V. 참고문헌 33

VI. 부록 35

1. 의료기술재평가위원회	35
2. 소위원회	36
3. 문헌검색현황	37
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	40
5. 최종선택문헌	42

표 차례

표 1.1 건강보험 요양급여 비용 목록 등재 현황	2
표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용	2
표 1.3 국외 보험 및 행위 등재 현황	3
표 1.4 국내 언어장애 환자수 및 요양급여비용총액	4
표 1.5 국내외 가이드라인 내용	9
표 1.6 선행 체계적 문헌고찰	14
표 2.1 PICOS-TS 세부 내용	17
표 2.2 국내 전자 데이터베이스	18
표 2.3 국외 전자 데이터베이스	18
표 2.4 문헌의 선택 및 배제기준	19
표 2.5 비뿔림위험 평가 도구	20
표 2.6 의료기술재평가 권고등급 체계	21
표 3.1 선택문헌의 일반적 특성	23
표 3.2 언어능력 결과	27
표 3.3 결과변수의 중요도	29
표 3.4 GRADE 근거수준 평가	30

그림 차례

그림 3.1 문헌선정 흐름도	22
그림 3.2 비폴림위험 그래프	24
그림 3.3 비폴림위험에 대한 평가결과 요약	25

요약문 (국문)

평가 배경

언어치료는 언어(language) 또는 말(speech)의 이상 진단 시 교정을 위해 언어재활사에 의해 행하여지는 전문작업으로 의사소통을 가능하게 하여 자신을 표현할 수 있고 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와주는 기술로서, 신의료기술평가제도가 확립되기 전인 2005년 비급여로 등재되었다.

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 지원하기 위한 근거를 제공하기 위하여, 체계적 문헌고찰을 통해 언어치료의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

동 안전은 건강보험심사평가원의 행위정의에 따라 ① 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 뇌성마비 등의 뇌신경계 질환 (이하 '뇌신경계질환'), ② 구음장애, 발성장애, 유창성장애, 실어증, 청각장애로 인한 언어장애 (이하 '발성장애 등'), ③ 언어발달지연 (이하 '언어발달지연'), ④ 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자 (이하 '기타 특수장애')의 4개의 카테고리로 분류하여 평가를 진행하였으며, 동 평가에서는 기타 특수장애에 대한 재평가를 수행하였다.

평가 방법

기타 특수장애 환자에서 언어치료의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 재활의학과 2인, 신경과 1인, 이비인후과 1인, 정신건강의학과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인으로 구성된 언어치료 재평가 소위원회(이하 '소위원회')의 심의를 거쳐 확정하였다.

체계적 문헌고찰의 핵심질문은 '기타 특수장애 환자에서 언어치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?'이다. 본 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 선별하고 선택하였다. 문헌의 비뮌위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견합의를 이루었다. 자료추출은 미리 정해놓은 자료추출 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였으며, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 양적 합성이 불가능하여 질적 검토 방법을 적용하였으며, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였다. 2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.04.15.)에서는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

기타 특수장애 환자에서 언어치료의 재평가에 선택된 문헌은 무작위배정 비교임상시험 2편이었으며, 모두 구개파열 아동 대상이었다.

안전성

기타 특수장애 환자에서 언어치료의 안전성은 소위원회의 논의를 바탕으로 치료 관련 부작용 및 이상 반응으로 평가하고자 하였으나, 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 통상적으로 수행되는 언어치료의 안전성에 문제가 없다는 의견이었다.

효과성

기타 특수장애 환자에서 언어치료의 효과성은 소위원회의 논의를 바탕으로 언어능력, 음성지표, 심리 지표, 삶의 질로 평가하고자 하였으나, 선택문헌 2편 모두에서 언어능력 지표만 보고되었다. 1편의 연구에서는 일부 지표에서 효과크기가 유의하였으나, 두 연구 모두 전반적으로 무치료와 비교한 언어 치료의 효과에 대한 유의성이 확인되지 않았다. 근거수준은 비플립위험 평가 및 이질성 등을 고려하여 평가하였으며, 모든 결과변수에서 '낮음'으로 확인되었다.

결론 및 제언

언어치료 재평가 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

소위원회는 언어치료는 모든 적응증에서 치료 관련 부작용 및 이상반응에 대한 우려가 낮은 안전한 기술이라고 평가하였다. 구개파열 아동 환자를 대상으로 한 연구 2편에서 무치료와 비교하여 언어치료로 인한 언어능력의 결과가 일관적이지 않았다. 이에 소위원회는 구개파열 아동 환자에서의 언어치료의 효과에 대한 결론을 내리기 어렵다는 의견이었다.

2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.04.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

언어치료는 모든 적응증에서 치료 관련 부작용 및 이상반응에 대한 우려가 낮은 안전한 기술이며, 구개파열 아동 환자를 대상으로 한 연구 2편에서 무치료와 비교하여 언어치료로 인한 언어능력의 개선을 확인할 수 있었다. 이에 의료기술재평가위원회는 구개파열 아동 환자를 대상으로 언어치료를 '조건부 권고함'으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

언어치료, 구개파열, 안전성, 효과성

Speech and Language Therapy, Cleft Palate, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

구개파열 아동 환자에서 언어치료가 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

구개파열은 선천적으로 입천장이 뚫려 코와 입이 통하는 것을 의미하며, 두경부에 발생하는 선천성 태아 안면 장애 중에서 가장 많은 질환 중 하나이다. 구개파열 아동은 크게 발음과 음성 등의 문제가 대두되며, 비강 공명이 지나치게 많은 과다비성과 연인두폐쇄부전으로 인해 말소리 산출에 필요한 기류가 비강으로 새어나가 구강 내에서 충분한 압력을 형성하지 못하는 상황에 적응하여 생긴 보상조음이 구개파열이 나타내는 말 언어문제의 특징이다.

이러한 구개파열 아동 환자에서 “언어치료”는 언어(language) 또는 말(speech)의 이상 진단 시 교정을 위해 언어치료사에 의해 행하여지는 전문직업이다. 의사소통을 가능하게 하여 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와주며 현재 건강보험기준으로 비급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

구개파열 아동 환자에서 언어치료가 안전하고, 효과적인지를 평가하기 위해 2편의 문헌을 검토하였다. 통상적으로 수행되는 언어치료는 비침습적 치료이므로, 안전성에는 문제가 없었다. 구개파열 아동에서 언어치료로 인하여 언어능력이 개선되었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 언어치료는 안전한 기술이며, 구개파열 아동 환자 대상으로 “조건부 권고함”으로 결정하였다.

1. 평가배경

한국보건 의료 연구원은 과학적 근거 제시를 통한 보건 의료 가치 실현을 위해 의료 기술 재평가 사업을 수행하고 있다. 언어 치료는 언어(language) 또는 말(speech)의 이상 진단 시 교정을 위해 언어 재활 사에 의해 행하여지는 전문 직업으로 의사 소통을 가능하게 하여 자신을 표현할 수 있고 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와주는 기술이다.

동 기술은 신 의료 기술 평가 제도가 확립되기 전인 2005년 행위 비급여로 등재된 기술(보건 복지부 고시 제2004-89호, 2004.12.29.)로 2021년 건강 보험 심사 평가원 예비 급여 부여에서 정책적 의사 결정에 필요한 근거 자료를 도출하기 위해 재평가를 본원에 의뢰한 주제이다.

2021년 제7차 의료 기술 재평가 위원회(2021.07.09.)에서는 보건 의료 자원의 효율적 사용을 위한 의사 결정에 문헌적 근거를 토대로 한 정보를 제공하기 위하여, 체계적 문헌 고찰을 통해 언어 치료의 안전성 및 효과성에 대한 의 과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고 등급 결정을 수행하는 것으로 심의 하였다.

동 안전은 건강 보험 심사 평가원의 행위 정의에 따라 ① 뇌졸중, 외상성 뇌 손상, 뇌성 마비 등의 뇌 신경계 질환(이하 '뇌 신경계 질환'), ② 구음 장애, 발성 장애, 유창성 장애, 실어증, 청각 장애로 인한 언어 장애(이하 '발성 장애 등'), ③ 언어 발달 지연(이하 '언어 발달 지연'), ④ 기타 특수 장애로 인한 언어 장애 환자(이하 '기타 특수 장애')의 4개의 카테고리로 분류하여 평가를 진행하였으며, 동 평가에서는 기타 특수 장애에 대한 재평가를 수행 하였다.

1.1 평가 대상 의료 기술 개요

1.1.1 행위 정의

건강 보험 심사 평가원의 행위 정의에 따르면, 언어 치료는 언어 치료(재활) 사에 의해 언어 또는 말의 이상 진단 시 교정을 위해 행하여지는 전문 직업이다. 언어 장애가 있는 환자를 대상으로 의사 소통을 가능하게 하여 자신을 표현할 수 있고 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와주기 위해 개발 되었다.

1.1.2 국내 이용현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 확인되지 않으나, 동 기술에 대한 비급여 진료비가 공개되고 있는 의료기관 수는 602개로 확인되며, 진료비용은 병원별로 최소 1만원에서 최대 26만원으로 확인되었다(건강보험심사평가원, 2022년 2월 기준).

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1. 국내 현황

동 기술과 관련하여 건강보험심사평가원의 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에 [표 1.1]과 같이 확인되었으며, 고시항목 정의에 따른 ‘언어치료’의 세부내용은 [표 1.2]와 같다.

표 1.1 건강보험 요양급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록
		제7장 이학요법료
소-6	MZ006	언어치료

출처 : 건강보험심사평가원, 2022년 2월판

표 1.2 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용

보험분류번호	소6	보험EDI코드	MZ006	급여여부	비급여
행위명(한글)	언어치료	직접비용작성유형	-		
행위명(영문)	-	세분화행위	-		
정의 및 적응증*	언어(language) 또는 말(speech)의 이상 진단 시 교정을 위해 언어재활사에 의해 행하여지는 전문작업으로 의사소통을 가능하게 하여 자신을 표현할 수 있고 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와줌 <적응증> · 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 뇌성마비 등의 뇌신경계 질환 · 구음장애, 발성장애, 유창성장애, 실어증, 청각장애로 인한 언어장애 · 언어발달지연 · 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자				
세부사항	· 보건복지부고시제2004-89호(2004.12.29.) · 적용일자: 2005.01.01				

출처 : 요양기관업무포털 건강보험심사평가원<의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

*정의 및 적응증 내 용어는 소위원회 논의의 통하여 현재 공식적으로 사용하는 용어로 대체하여 기술하였음

- 언어치료사 → 언어재활사
- 말더듬 → 유창성장애
- 난청, 귀머거리 → 청각장애

1.2.2. 국외 현황

동 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology code, CPT code)의 경우 언어치료에 대해 CPT 코드 92507-92508로 청구될 수 있다. 일본진료보수 산정방법 고시 내 기술항목에서 동 기술과 관련된 항목은 확인되지 않았다.

표 1.3 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	코드	내용
미국	CPT	92507	Treatment of speech, language, voice, communication, and/or auditory processing disorder; individual
		92508	group, 2 or more individuals

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1. 질병 부담

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 언어장애로 검색되는 질병코드는 ‘달리 분류되지 않은 언어장애(R47)’, ‘언어장애 및 실어증(R470)’, ‘기타 및 상세불명의 언어장애(R478)’, ‘말하기와 언어의 특정 발달장애(F80)’, ‘표현언어장애(F801)’, ‘수용성 언어장애(F802)’, ‘말하기와 언어의 기타 발달장애(F808)’, ‘말하기와 언어의 상세불명의 발달장애(F809)’로 검색되었다.

대부분 해마다 환자수 및 요양급여비용총액에서 증가와 감소 추세를 반복하는 경향을 보였으나, ‘기타 및 상세불명의 언어장애(R478)’와 ‘말하기와 언어의 상세불명의 발달장애(F809)’의 경우 2021년까지 환자수 및 요양급여비용총액이 꾸준히 증가하는 추세를 보였다. 특히 ‘기타 및 상세불명의 언어장애(R478)’의 경우, 2017년에 비하여 2021년 환자 수는 두 배 이상, 요양급여비용총액은 세 배 이상 증가하였다. 질병코드 별 상세 내용은 [표 1.4]와 같다.

표 1.4 국내 언어장애 환자수 및 요양급여비용총액

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
언어장애 및 실어증(R470)					
환자수 (명)	1,252	1,353	1,340	1,339	1,512
요양급여비용총액 (천원)	489,305	558,370	690,713	739,186	739,922
기타 및 상세불명의 언어장애(R478)					
환자수 (명)	7,342	9,083	10,237	10,929	16,466
요양급여비용총액 (천원)	796,551	1,119,923	1,394,317	1,605,775	2,867,082
표현언어장애(F801)					
환자수 (명)	1,847	1,642	1,805	1,794	2,050
요양급여비용총액 (천원)	480,209	445,026	500,816	433,190	379,434
수용성 언어장애(F802)					
환자수 (명)	787	761	940	829	751
요양급여비용총액 (천원)	189,426	164,379	210,362	192,096	193,538
말하기와 언어의 기타 발달장애(F808)					
환자수 (명)	2,858	2,774	2,825	2,647	3,400
요양급여비용총액 (천원)	374,797	354,806	392,259	396,131	488,285
말하기와 언어의 상세불명의 발달장애(F809)					
환자수 (명)	5,883	6,003	6,671	6,718	7,931
요양급여비용총액 (천원)	667,594	675,939	851,011	1,056,198	1,228,891

출처: 건강보험심사평가원: 보건 의료 빅 데이터 개방 시스템 홈페이지 > 의료 통계 정보 > 질병/행위별 의료 통계 > 질병 세분류(4단 상병) 통계

1.3.2. 언어치료의 적응증

건강보험심사평가원의 행위정의(보건복지부고시 제2004-89호(2004.12.29.))에 따르면, 언어치료는 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 뇌성마비 등의 뇌신경계 질환, 구음장애, 발성장애, 유창성장애, 실어증, 청각장애로 인한 언어장애, 언어발달지연, 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자에게 실시한다.

1.3.2.1. 뇌신경계 질환으로 인한 언어장애

뇌졸중(stroke)은 뇌에 혈액을 공급하고 있는 혈관이 막히거나 터지면서 뇌가 손상되어 나타나는 신경학적 증상으로, 주로 고령층에서 발생하던 뇌졸중은 점차적으로 중/장년층에서까지 발병률이 높아지면서 발병 연령이 낮아지는 추세를 보인다. 중대뇌동맥(middle cerebral artery, MCA)은 주요 언어기능을 담당하고 있는 영역인 실비안 영역 주위 피질(perisylvian areas: 전두엽, 두정엽, 측두엽 포함)에 광범위하게 혈류를 공급하는 중요한 혈관으로, 이 혈관에 경색이 발생할 경우 신경말-언어장애가 발생할 가능성이 높다. 특히 심장에 가까운 근위(proximal) 동맥이 막히면 실비안 영역 주위 피질 위와 아래에 모두 뇌 손상이 야기되어

전반실어증이 유발될 가능성이 높다(한국언어재활사협회, 2019).

뇌출혈은 뇌혈관이 터지는 현상으로 뇌혈관이 막히는 뇌경색과 더불어 언어장애를 유발하는 대표적인 혈관성질환이다. 고혈압 등으로 대뇌 내의 혈관이 터지거나 뇌의 혈관이 부풀어 오르는 동맥류가 터지면서 발생하기도 하며, 동정맥기형으로 인한 동맥과 정맥이 이어지면서 혈관덩어리를 형성하여 출혈을 야기하기도 한다. 뇌출혈은 출혈의 위치에 따라 대뇌내출혈, 뇌실내출혈, 지주막하출혈, 경막외출혈, 경막하출혈 등으로 분류된다(한국언어재활사협회, 2019).

파킨슨병은 흑질(substantia nigra)의 도파민 생성 저하와 레비소체 침착이 운동을 계획하고 실행하는 전두엽의 기능을 저하시키는 대표적 퇴행성 신경계 질환이다. 대부분은 그 원인을 알 수 없는 특발성 파킨슨병(idiopathic Parkinson's disease, IPD)이지만 일부는 독성물질, 약물, 대뇌손상, 유전적 변형 등에 의해 발생하는 것으로 알려져 있다. 떨림(tremor), 느린 운동(bradykinesia), 강직(rigidity), 자세 불안정(postural instability)의 4대 증상을 묶어 파킨슨증(parkinsonism)이라 부르며, 청지각적 특성에 근거한 이들의 말 특징 집합체를 운동저하형 마비말장애(hypokinetic dysarthria)라 한다(한국언어재활사협회, 2019).

1.3.2.2. 구음장애, 발성장애, 유창성장애, 실어증, 청각장애로 인한 언어장애

마비말장애(dysarthria)는 중추 혹은 말초 신경계의 손상으로 인해 말산출과 관계된 근육의 수의적 움직임 조절에 결함이 생긴 말집행 장애이다. 혈관성 질환뿐만 아니라 감염성, 외상성, 염증성, 퇴행성, 대사성-독소성 등 다양한 신경계 병인에서 기인하며, 근육 움직임의 속도, 힘, 범위, 시간, 정확성, 시기 적절성 등의 조절 문제로 발현된다. 마비말장애는 경직형(spastic), 이완형(flaccid), 운동저하형(hypokinetic), 운동과잉형(hyperkinetic), 실조형(ataxic), 편측 상부운동신경세포형(unilateral upper motor neuron, UUMN), 혼합형(mixed)의 하위 유형(운동학적 특성 및 해부학적 용어로 명명됨)으로 구분된다(한국언어재활사협회, 2019).

말소리장애(speech sound disorder)는 여러 가지 원인으로 발생하는데, 말소리를 생성하는 조음기관의 구조 및 기능의 문제 때문에 음의 산출에 어려움이 있는 조음장애(articulation disorder), 음소의 언어적인 기능과 규칙을 이해하고 산출하는 데 어려움이 있는 음운장애(phonological disorder)로 구별할 수 있다. 말소리장애의 원인으로 알려진 것으로는 조음기관구조 장애, 신경계 조절장애, 청각장애 등이 있고 그 외에도 원인을 파악하지 못한 말소리장애들이 존재한다(한국언어재활사협회, 2019).

음성장애는 다양한 원인으로 인해 음성에 문제를 가져오는 경우를 말하며, 직업적인 측면뿐만 아니라 사회적인 삶의 질 측면에서도 심각한 악영향을 미치게 된다. 생리적으로는 소리를 생성하는 후두의 기능에 변화를 초래하며, 정상적인 성문파동을 만드는 기본적인 발성 패턴에 오류를 일으켜 잘못된 발성을 만들게 되는 악순환을 일으킨다(한국언어재활사협회, 2019).

유창성장애는 특정 소리나 음절을 빠른 속도로 반복하거나 지연하는 증상이 나타나는 상태로, 하위 유형으로 어린 연령일 때 비유창성이 발생하여 생의 전반에 걸쳐 나타나는 발달성(developmental), 신경계 손상으로 인해 비유창성이 발생하는 신경인성(neurogenic), 외상(trauma) 혹은 정신적 충격으로 인해 비유창성이 발생하는 심인성(psychogenic) 등이 있다(한국언어재활사협회, 2019).

청각장애는 청각기관의 손실이나 결함으로 청력이 감소하는 감각장애이다. 일반적으로 잔존청력이 존재하면 ‘난청’으로, 잔존청력이 없으면 ‘농’으로 분류한다. 최근 들어 이 용어들을 모두 ‘청각장애(hearing impaired)’라고 통칭해서 부르고 있다. 청각장애 분류는 청력손실 정도와 그 시기, 청력손실 부위에 따라 나누어진다. 청력손실 시기에 따라서는 흔히 선천성 혹은 후천성으로 나누지만, 언어발달 시기에 따라서는 언어습득 전과 언어습득 후로 분류한다. 청력손실 부위에 따라 크게 3개의 청각장애 유형으로 나누는데, 청각기관의 외이와 중이 기관 부위에 문제가 생기면 전음성 청각장애, 내이 기관과 청신경계에 문제가 생기면 감음신경성 청각장애, 두 기관 모두에서 문제가 생길 경우 혼합성 청각장애로 정의하고 있다(한국언어재활사협회, 2019).

1.3.2.3. 언어발달지연

언어발달지연이란 의사소통은 잘되면서 단순히 발음장애만 있는 경우 및 유창성장애의 경우를 제외하고 말이 늦다는 것을 주호소하는 것을 의미한다. 언어발달지연의 진단기준은 생후 18개월 이상의 연령에 낱말을 사용하지 못하거나, 생후 2세를 지나 구(句)를 이용하지 못하는 경우, 연령에 비해 알아듣기 힘들거나 부적절한 언어 혹은 상대방이 말한 것을 그대로 따라 말하는 반향성을 보이는 것을 의미한다(김정호 등, 1991).

무발화란 DSM-IV에 따르면 함묵 증상, 즉 구어가 전혀 없거나, 있어도 드물게 사용하며, 자발적인 말이 제한되어 있거나 전혀 없는 상태에서 한 단어 혹은 반향어인 경우를 뜻한다. 자폐스펙트럼장애 아동 중에는 무발화 아동의 비율이 높는데 이들은 의사소통 능력의 심한 손상으로 인하여 의사소통 의도가 적고, 반응의 주체가 누구인지 인식하지 못하는 경우가 많다. 따라서 의사소통을 자극하기 위하여 다양한 의사소통 촉진전략을 사용해야 하며, 의사소통의 결함을 보완하기 위한 다차원적 증재 전략이 요구된다(대한재활의학회, 2019).

1.3.2.4. 기타 특수장애로 인한 언어장애

구개파열(cleft palate)은 경구개(hard palate)와 연구개(soft palate)에 틈이 있는 것을 말하며 연인두(velopharynx) 구조와 기능이 불완전하고, 치열 또는 교합(occlusion) 장애들을 동반하는 경우를 말한다. 구개파열 아동은 연인두폐쇄(velopharyngeal closure)가 원활하게 이루어지지 않아 공명 문제가 발생할 수 있다. 과다비성을 갖는 구개파열 아동은 정상 마찰음의 소음주파수보다 낮은 음향학적 특징을 나타낸다. 마찰음의 산출은 구강 내 압력의 영향을 받기 때문에, 과다비성과 연인두 폐쇄부전(velopharyngeal inadequacy, VPI)을 갖는 구개파열 아동은 마찰음을 산출할 때 오류를 보인다(유영신 등, 2010).

1.3.3. 현존하는 의료기술

1.3.3.1. 실어증의 치료

재활의학 교과서(대한재활의학회, 2020)에 따르면 실어증(aphasia) 치료는 기능회복적 접근(restorative approach)과 의사소통의 능력을 최대한 증대시키는 보상적 접근(compensatory approach)으로 나눌 수 있으며, 기능적인 의사소통능력을 증진시키는 치료가 점차 강조되고 있는 추세라고 설명하였다. 실어증 환자에서는 우선 발병 전 언어사용의 특성을 파악해야 하며, 초기에 표준화된 언어평가를 시행해 언어기능손상의 정도를 알고 언어기능의 회복에 초점을 두고 치료를 할 것인지, 의사소통능력을 향상시키기 위한 치료를 시행할 것인지에 대한 계획을 세우는 것이 중요하다고 언급하였다. 또한 실어증에서 언어치료의 접근방법은 언어기능의 손상에 기반한 치료와 기능적 의사소통을 증진시키고 활동과 참여를 늘리기 위한 치료로 나눌 수 있다고 설명하였다.

1.3.3.2. 말실행증의 치료

재활의학 교과서(대한재활의학회, 2020)에 따르면 말실행증(apraxia of speech)의 치료는 의사소통의 효율성에 목표를 두는 것이 가장 중요하다고 설명하였다. 정도의 말실행증은 일차적으로 말의 운율이 손상되므로 주로 억양과 강세를 향상시키는 데 주력하게 되며, 중등도 또는 심한 말실행증을 가진 환자에서는 말소리를 만들어낼 때 입 구조물의 위치를 재교육시키는 데 중점을 두어 치료하게 된다고 설명하였다. 이때 말소리나 단어의 반복적인 모방 훈련, 손가락으로 두드리거나 메트로놈 같은 기구를 이용한 말의 페이스(pace)를 조절하는 훈련, 노래를 하거나 근전도와 같은 장비로 피드백(feedback)을 이용한 긴장의 완화요법을 이용해 치료할 수 있게 된다. 이와 함께 심한 말실행증의 경우 보완대체의사소통도 사용할 수 있다고 언급하였다. 그렇지만 아직까지 말실행증의 효과적인 치료방법에 대한 무작위배정 비교임상시험 등 질 높은 연구가 적어 앞으로 많은 연구의 필요성을 의견으로 제시하였다(대한재활의학회, 2020).

1.3.3.3. 조음장애의 치료

재활의학 교과서(대한재활의학회, 2020)에 따르면 조음장애(dysarthria)를 치료하기 위해서는 우선 장애의 원인이 되는 질환의 경과를 알아야 하며, 그 심한 정도와 환자의 특수한 상황에 맞춰 목표를 세우고 치료해야 한다고 설명하였다. 예를 들면 병이 계속 진행되는 근위축측삭경화증과 뇌졸중에서의 조음 치료 접근방법은 서로 다르며, 근위축측삭경화증의 경우 최대한 말 명료도를 유지할 수 있도록 치료하다가 더 이상 발성이 안 되면 보완대체의사소통을 통해 대화하도록 훈련하고, 뇌졸중에서는 말 명료도를 향상시키고 행동치료를 통해 말의 속도를 줄이고 운율에 강세를 살리는 등 말을 자연스럽게 표현하는데 목표를 두게 된다. 조음장애의 치료는 가장 문제가 되는 부분을 찾아 훈련을 시킴으로써 적은 노력으로 큰 효과를 볼 수 있게 된다고 설명하였는데, 예를 들면 말 명료도가 문제인 경우 “나-집에-가고-싶-어요”와 같이 환자가 말하는 속도를 줄이고 중간에 잠시 쉬게 함으로써 말 명료도를 높일 수 있다고 설명하였다. 환자가 치료 후에도 조음장애가 쉽게 호전이 되지 않고 의사소통에 어려움이 있는 경우는 보완대체의사소통 방법을

이용해 의사소통능력을 키우는 데 중점을 두고 치료해야 한다고 언급하였다. 이 경우에도 의사소통을 할 수 있는 기본적인 언어능력을 필요로 하며 심한 실어증이나 치매가 동반된 경우에는 사용하기 어렵게 된다. 임상에서는 조음장애 환자의 치료에 말과 상관없이 구강운동근력강화 훈련(non-speech oral-motor strength training)을 시행하는 경우가 많지만, 그 효과는 명확하지 않다고 알려져 있다. 대부분의 조음장애 환자에서는 추천되지 않으며, 오히려 근긴장도가 높은 경직성 조음장애 같은 경우에는 증상을 악화시킬 수도 있다. 그러므로 구강근력강화 훈련은 조음장애의 치료 목표에 맞춰 특이적으로 훈련할 때 그 효과가 기대될 수 있다. 향후 조음장애 치료의 방법과 그 효과에 대해서는 근거수준이 높은 연구의 필요성을 의견으로 제시하였다(대한재활의학회, 2020).

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1. 교과서

재활의학 교과서(대한재활의학회, 2020)에서는 소아 발달장애환자를 대상으로 언어치료에 대한 언급이 있었다. 언어치료의 주된 목표는 아이들에게 구어를 이해시키고 적절한 의사소통 행동을 형성하도록 전략을 가르치는 것과 부모가 자녀의 의사소통 기술을 장려하는 방법을 배우도록 돕는 것이다. 특히 일차적 표현형 언어장애를 가진 아동의 경우, 언어치료의 효과가 좋다는 연구들이 존재하나 수용성 언어장애를 가진 아이들을 위한 언어치료의 효과는 다른 그룹들 보다 훨씬 더 적은 것으로 보인다. 부모들은 언어치료를 효과적으로 할 수 있지만 먼저 언어재활사로부터 적절한 훈련을 받아야 하며, 부모가 언어치료를 제공할 때 치료에 대한 반응은 더 다양하게 나타날 수 있고, 일부 부모들은 다른 부모들보다 더 효과적으로 언어치료에 개입할 수 있다. 일반적으로 8주 이상 언어치료를 꾸준히 지속하는 경우가 중간에 치료를 중단하는 경우보다 더 효과적이라고 알려져 있다.

1.4.2. 가이드라인

언어치료와 관련한 가이드라인은 뇌졸중 후 언어장애 치료와 재활에 대한 국내외 가이드라인이 확인되었다. 뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료 지침 2016(김덕용 등, 2017)에 따르면, 실어증의 회복에는 개인적 요인, 신경학적 요인과 더불어 언어치료 등의 치료 관련 요소가 관여하는 것으로 알려져 있다. 실어증 환자에서 초기에 적절한 평가를 시행한 후 강도 높은 언어치료를 시행한 경우 언어치료를 시행하지 않거나 적은 시간 치료를 한 경우보다 더 많은 호전을 보이는 것으로 알려져 있으며, 실어증을 치료할 때에는 손상된 언어 회복을 위한 치료와 더불어 기능적 의사소통을 증진시키기 위한 보상적인 접근이 필요하다. 이와 함께 콜린계 약물 등을 포함한 다양한 약물을 언어치료와 함께 사용하는 경우 긍정적인 효과가 있는 것으로 보고되고 있으며, 말 운동 장애인 말 실행증과 조음 장애 역시 심각한 의사소통 장애를 초래할 수 있기 때문에 전문가에게 적절한 치료를 받아야 한다. 또한 의사소통 능력이 저하된 환자의 가족들에게 적절한 교육을 제공하고 치료에 함께 참여하도록 유도함으로써 상호 의사소통 능력을 증진시키고 심리적인 부담을 완화시키는 것이 중요하다.

미국의 임상진료지침(Winstein 등, 2016)에 따르면, 실어증 환자를 위한 언어치료를 강력히 권고하며

강도 높은 치료가 권고되나 적정 양, 시기, 집중도, 치료 분포, 또는 치료 지속시간에 대해서는 아직 정해진 바가 없다. 컴퓨터 기반 언어치료를 언어재활사를 통해서 보조적으로 적용하는 것을 고려해 볼 수 있고 다양한 치료 방법들이 도움이 되나 무엇이 가장 효과적인지는 알려지지 않았다. 또한 그룹치료와 약물치료가 도움이 되며, 말 운동장애의 치료에 관해서는 환자 맞춤형 치료와 보완 대체 의사소통 기구의 사용을 강력히 권장하고 있다. 환자를 대면하여 치료할 수 없는 경우에는 원격재활을 이용할 수 있고 환경 개선과 사회 참여가 도움이 될 수 있다. 인지-의사소통 장애의 치료에 관하여서는 환자 맞춤형 치료를 권장하였다.

캐나다의 임상진료지침(Lindsay 등, 2018)은 뇌졸중 환자의 의사소통 장애의 치료와 관련하여 실어증 환자에게 초기에 강도 높은 치료를 시행할 것을 권고하며, 단어, 문장과 대화의 산출과 이해, 대화 치료(conversational treatment), 억제 유발 언어치료(constraint induced language therapy), 보조적인 장비와 기술을 이용하는 비구어적 전략, 전산화된 언어치료의 사용 및 그룹 치료를 권고하였다.

표 1.5 국내외 가이드라인 내용

국가	내용
한국 ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌졸중 후 실어증이 발생한 환자에게 언어와 의사소통 기능의 회복을 위하여 전문화된 언어치료를 시행하는 것이 강력히 권고된다. (권고수준 A, 근거수준 1++) • 뇌졸중 후 실어증이 발생한 환자에게 언어와 의사소통 기능의 회복을 위하여 초기에 언어치료를 시행하는 것이 권고된다. (권고수준 B, 근거수준 1+) • 실어증의 회복을 위해서 언어치료는 충분히 높은 강도로 시행하기를 강력히 권고하며(권고수준 A, 근거수준 1++), 언어치료의 강도(시간)는 일주일에 최소한 2시간 이상이 되어야 한다. (권고수준 B, 근거수준 2++) • 그 외 개별적인 실어증의 치료와 관련하여 권고수준 및 근거수준은 아래와 같다. <ul style="list-style-type: none"> - 실어증에서 억제 유발 언어치료 (권고수준 B, 근거수준 1+) - 가족이나 자원자의 교육을 통한 치료 (권고수준 A, 1++) - 그룹 치료 (권고수준 B, 근거수준 1+) - 만성 실어증 환자를 위한 보조적 약물치료로 아세틸콜린 분해효소 억제제(AChEI)인 도네페질(donepezil)과 갈란타민(galantamine)(권고수준 B, 근거수준 1+)이 효과가 있고 메만틴(memantine)(권고수준 B, 근거수준 1+)도 효과가 있다. 피라세탐(piracetam)은 효과가 있지만, 일상적인 사용에는 주의가 필요하다. (권고수준 B, 근거수준 1+) - 컴퓨터 기반 언어치료 (권고수준C, 근거수준2+) • 말 실행증과 조음 장애 환자는 효율적인 의사소통을 위해 전문가에게 적절한 치료를 받는 것이 권고된다. (권고수준 C, 근거수준 2+) • 우측 대뇌반구 손상 후 발생한 인지-의사소통 장애 환자에게는 개별화된 언어-인지 평가와 치료를 시행하는 것이 권고된다. (권고수준 B, 근거수준 1+) • 반복 경두개자극은 금기사항, 부작용 등을 숙지한 경험이 많은 전문의에 의해 선택적인 환자에서 뇌졸중 후 언어기능 향상을 위해 권고된다. (권고수준 B, 근거수준 2+)
	<p>인지-의사소통장애</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인지-의사소통장애를 위한 증재는 개인맞춤으로 다음을 대상으로 한다면 고려하는 것이 합리적이다: (분류 IIa, 근거수준 B) <ul style="list-style-type: none"> - 운율, 이해, 대화의 표현, 맥락에 영향을 미치는 명백한 의사소통장애 - 의사소통장애와 동반되거나 기저의 주의, 기억과 실행 기능을 포함한 인지장애
	<p>실어증</p>
미국 ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • 언어치료는 실어증 환자에게 권고된다. (I, A) • 실어증 치료는 의사소통 파트너 훈련을 포함해야 한다. (I, B) • 강도 높은 치료가 아마도 적절하나 최적의 양, 시기, 강도, 분배, 치료기간에 정확한 합의는 없다. (IIa, A) • 전산화된 치료는 언어재활사가 제공하는 치료를 보완하기 위해 고려될 수 있다. (IIb, A) • 실어증을 위한 여러 가지 다양한 치료 접근법이 유용할 수 있으나, 상대적인 효과는 알려진 바가 없다. (IIb, B) • 지역사회 기반 실어증 환자 집단의 활용을 포함한 집단 치료가 치료 과정에서 유용할 수 있다. (IIb, B) • 행동 언어치료를 보조하는 뇌 자극 기술은 실험단계로 고려되며, 따라서 현재는 통상적인 사용이 권고되지 않는다. (III, B)

국가	내용
	<p>조음장애와 말실행증</p> <ul style="list-style-type: none"> 운동구어장애를 위한 중재는 개인에게 맞추어져야 하며 다음을 대상으로 하는 행동학적 기술과 전략을 포함할 수 있다. (I, B) <ul style="list-style-type: none"> 호흡, 발성, 발음, 공명을 포함한 발화를 위한 생리적 지원 크기, 속도, 운율과 같은 말 생산의 전반적인 측면 보완대체의사소통 기기와 방법이 발화를 보완하기 위해 사용되어야 한다. (I, C) 대면 치료가 불가능할 때 원격재활이 유용할 수 있다. (IIa, C) 청취자 교육을 포함하여 의사소통의 효과를 향상하기 위해 환경적 개선이 고려될 수 있다. (IIb, C) 사회 참여를 촉진하고 심리사회적인 행복을 증진할 수 있는 활동이 고려될 수 있다. (IIb, C)
캐나다 ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> 실어증 환자는 그들의 욕구, 목표와 손상의 중증도에 따라 강도 높은 언어치료와 의사소통 치료의 병용 치료를 조기에 접근할 수 있어야 한다. [근거 수준 B]. 기능적 의사소통을 향상하기 위한 치료는 다음에 중점을 둔 언어치료를 포함할 수 있다: <ul style="list-style-type: none"> 단어, 문장, 대화의 생산 및 이해 (읽기와 쓰기를 포함 [근거 수준 C]); 대화 치료 [근거 수준 C]; 통제 유발 언어치료 [근거 수준 B]; 의사소통을 향상하기 위해 포함될 수 있는 비 언어적 전략, 보조 기기와 기술(예, 아이패드, 태블릿, 기타 전산 유도 치료)의 사용 [근거 수준 C]. 다른 치료의 이점을 강화하기 위한 전산화 언어치료의 활용 [근거 수준 C]. 적합한 환자는 보완대체의사소통(예, 아이패드, 태블릿, 전자기기, 글자판) 또는 다른 의사소통 보조 도구의 사용으로 혜택을 받을 수 있는 가능성에 대하여 평가되어야 한다 [근거 수준 C]. 기능적 의사소통을 향상하기 위한 치료는 실어증 환자의 의사소통 파트너를 위한 지원 대화 기술을 포함해야 한다 [근거 수준 A]. 실어증 치료는 집단 치료와 대화 집단을 포함할 수 있다. 집단은 입원 동안 치료의 강도를 보완하기 위해 그리고/또는 퇴원 후 연속적인 치료로서 활용될 수 있다 [근거 수준 B]. 환자의 활용을 위한 모든 정보는 실어증 친화적인 형태로 이용 가능해야 한다 [근거 수준 C]. 실어증 환자의 가족은 가족 교육과 지원 의사소통을 훈련을 포함하여, 검사부터 중재까지 전 과정에 참여해야 한다 [근거 수준 C].

1) 출처: 김덕용 등 (2017)

Level	Evidence
1++	High quality meta-analyses, systemic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta-analyses, systemic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systemic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systemic reviews of case control or cohort studies
	High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Grade	Recommendation
A	At least one meta-analysis, systemic review, or RCT related as 1++, and directly applicable to the target population; or
	A body of evidence consisting principally of studies related as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies related as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or
	Extrapolated evidence from studies related as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies related as 2+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or
	Extrapolated evidence from studies related as 2++
D	Evidence level 3 or 4; or

국가	내용
	Extrapolated evidence from studies related as 2+
GPP	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline developmental group.

2) 출처: Winstein 등 (2016)

Class	Evidence
Class I	Conditions for which there is evidence for and/or general agreement that the procedure or treatment is useful and effective
Class II	Conditions for which there is conflicting evidence and/or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment
Class IIa	The weight of evidence or opinion is in favor of the procedure or treatment
Class IIb	Usefulness/efficacy is less well established by evidence or opinion
Class III	Conditions for which there is evidence and/or general agreement that the procedure or treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful

Level of Evidence	Recommendations
Level of Evidence A	Data derived from multiple randomized, clinical trials or meta-analyses
Level of Evidence B	Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies
Level of Evidence C	Consensus opinion of experts, case studies, or standard of care

3) 출처: Lindsay 등 (2018)

Level of Evidence	Criteria
A	Evidence from a meta-analysis of randomized controlled trials or consistent findings from two or more randomized controlled trials. Desirable effects clearly outweigh undesirable effects or undesirable effects clearly outweigh desirable effects.
B	Evidence from a single randomized controlled trial or consistent findings from two or more well designed non-randomized and/or non-controlled trials, and large observational studies. Desirable effects outweigh or are closely balanced with undesirable effects or undesirable effects outweigh or are closely balanced with desirable effects.
C	Writing group consensus and/or supported by limited research evidence. Desirable effects outweigh or are closely balanced with undesirable effects or undesirable effects outweigh or are closely balanced with desirable effects, as determined by writing group consensus. Recommendations assigned a Level C evidence may be key system drivers supporting other recommendations, and some may be expert opinion based on common, new, or emerging evidence or practice patterns.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

언어치료의 코크란 리뷰는 8편(구음장애 2편, 자폐증 1편, 말실행증 1편, 뇌졸중 1편, 파킨슨병 1편, 뇌병변 1편, 언어발달지연 1편)이 확인되었다. 대부분의 연구(6편)에서 언어치료의 효과를 입증할만한 근거수준이 높은 연구가 부족하다고 결론 내렸다.

Bringnell 등(2018)은 12세 미만 자폐스펙트럼 장애 아동 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 2편의 무작위배정 비교임상시험(randomized controlled trial, RCT)이 포함되었다. 통상적 치료를 받은 군(treatment as usual)과 비교하였을 때 표현성 언어능력에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며, control 군(언어치료 교육을 받지 않은 교사로부터 수업을 진행)과 비교하였을 때는 비언어 의사소통(non-verbal communication)에 있어 언어치료가 통계적으로 유의한 효과를

보였으나(odds ratio (OR) 3.90; 95% confidence interval (CI) 1.75, 8.68; $p < 0.001$), 이외 보고된 다른 지표들(사회적 의사소통, 실용적 언어 사용 등)에서는 두 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 이에 저자는 자폐스펙트럼 아동에서 중재가 구어 및 비언어적 소통을 향상시킨다는 근거가 제한적이라고 밝혔다.

Morgan 등(2018)은 3-16세의 말실행증 아동 및 청소년 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 1편의 RCT 연구가 포함되었다. 해당 연구에서는 비교군을 무치료군(no intervention 또는 치료대기자), 통상적인 치료를 받은 군, 이외 다른 언어치료를 받은 군을 포함하여 문헌검색을 수행하였으며, 최종선택 문헌은 다른 언어치료와 비교한 문헌 1편(Murray 등, 2015)만이 선택되었다. Murray 등(2015) 문헌에서는 두 군 모두에서 언어치료를 수행 시 단어 정확성 향상을 보였다고 밝히고 있었으나, Morgan 등(2018)에서는 선택문헌에서의 결과지표가 기능적 의사소통 지표를 측정하지 않았기 때문에 말실행증 아동에서 언어치료가 단어 정확성 향상에 영향을 준다는 근거가 부족하다는 의견이었다.

Brady 등(2016)은 뇌졸중으로 인한 실어증 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 57편의 RCT 연구가 포함되었다. 무치료군(no intervention)과 비교하였을 때 읽기, 쓰기 등의 언어 기능적 사용에 통계적으로 유의한 효과를 보였으나, 사회적 지원 및 자극(social support and stimulation)군과 비교하였을 때는 표현성 언어능력에는 유의한 효과를 보이지 않았다. 또한 언어치료의 강도 및 치료 빈도간의 비교는 낮은 언어치료 강도에 비해 높은 강도에서, 단시간 언어치료에 비해 장기간 언어치료일 때 언어 기능적 사용에 통계적으로 유의한 효과를 보였다.

Pennington 등(2016)은 3세 미만에 구음장애를 얻은 19세 미만 아동 및 청소년 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 후천적 구음장애 아동의 구어를 향상시키기 위한 중재의 효과에 대한 RCT 근거가 없다고 보고하였다.

Herd 등(2012)은 파킨슨병 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 언어치료(speech and language therapy)와 위약군 또는 무치료군(placebo or no intervention)간의 비교연구를 수행하였다. 총 3편의 RCT 연구가 포함되었으며 이중 메타분석을 수행한 문헌은 2편이었다. 연구결과, 언어치료가 비교군과 비교하였을 때 효과가 있다는 근거가 부족하였다.

Morgan 등(2008)은 3-16세의 후천적 구음장애 아동 및 청소년 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 후천적 뇌손상 아동의 구음장애에서 치료 효과를 입증하는 연구가 부족하며, RCT 근거는 없다고 보고하였다.

Pennington 등(2004)은 소아뇌성마비 환자에서 언어치료 효과를 평가하였다. 비무작위배정 비교임상시험(non-randomized controlled trial, NRCT) 및 단일군연구 16편의 연구가 포함되었으며, 메타분석을 수행하지 않고 질적분석을 수행하였다. 16편의 연구 중 9편이 환자에게 언어치료를 수행한 문헌이었으며, 9편의 문헌에 대한 연구결과는 환자의 언어 및 의사소통 능력의 향상에 효과를 나타내는 것으로 나타났다.

Law 등(2003)은 언어발달지연 및 언어장애 소아 환자를 대상으로 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 선택문헌 총 33편 중 25편에 대하여 메타분석을 수행하였다. 무치료군(no treatment controls)과 비교하였을 때 표현형 음운(phonological) 및 어휘(vocabulary)에 어려움을 느끼는 환자에게 언어치료가 통계적으로 유의한 효과를 보였으며(음운기능 standardized mean difference (SMD) 0.44;

95% CI 0.01, 0.86, 어휘기능 SMD 0.89; 95% CI 0.21, 1.56), 일반적 자극 프로그램(general stimulation programmes)군과 비교하였을 때는 효과가 있다는 근거가 부족하였다.

각 연구의 세부내용은 [표 1.6]과 같다.

표 1.6 선행 체계적 문헌고찰

연번	제1저자 (출판연도)	포함 문헌 수	연구대상 (P)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과지표 (O)	결론
1	Brignell (2018)	RCT 2편	12세 미만의 자폐스펙트럼 장애 아동	<ul style="list-style-type: none"> - 구어 기반 의사소통 중재 (verbally based communication interventions) - 보완대체의사소통 중재 (AAC interventions) - 혼합 중재 (combined communication interventions) - 포괄적 (다중 모형) 중재 (comprehensive (multi-modal) interventions) 	<ul style="list-style-type: none"> - 무치료 - 치료대기자 대조군 - 통상적 치료 	<ul style="list-style-type: none"> - 일차지표: 구어 소통, 비언어적 소통 또는 AAC, 구어 및 비언어적 소통 혼합, 부작용 - 이차지표: 사회적 의사소통 및 실용적 언어 기술, 기타 의사소통 기술 	자폐스펙트럼 아동에서 중재가 구어 및 비언어적 소통을 향상시킨다는 근거가 제한적임
2	Morgan (2018)	RCT 1편	3-16세의 말실행증 아동 및 청소년	<ul style="list-style-type: none"> - 운동 기반 접근법 (motor-based approaches) - 언어학적 접근법 (linguistic approaches) - 다중 모형 의사소통 접근법 (multi-modal communication approaches) 	<ul style="list-style-type: none"> - 무치료 (예, 치료대기자) - 통상적 치료 - 다른 치료 	<ul style="list-style-type: none"> - 일차지표: 산출의 정확성 - 이차지표: 말 산출의 일관성, 연결된 말의 정확성, 기능적 의사소통 	말실행증 아동에서 중재가 단어 정확성 향상에 영향을 준다는 근거가 부족함
3	Brady (2016)	RCT 57편	뇌졸중 후 실어증 성인	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 유형의 언어치료 	<ul style="list-style-type: none"> - 무치료 - 사회적 지원 및 자극 - 대체 SLT 중재 	<ul style="list-style-type: none"> - 일차지표: 기능적 의사소통 - 이차지표: 의사소통 손상 (또는 능력의) 대리 결과 척도, 심리사회적 영향, 중재 만족도, 중도탈락자 수, 배정된 중재 순응도, 경제적 결과, 보호자와 가족의 삶의 질 	뇌졸중 후 실어증 환자에서 기능적 의사소통, 읽기, 쓰기, 표현형 언어의 향상에 있어 중재가 무치료보다 효과적임
4	Pennington (2016)	실험 연구 0편	3세 미만에 구음장애를 얻은 19세 미만 아동 및 청소년	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 유형의 언어치료 	<ul style="list-style-type: none"> - 무치료 - 다른 SLT 치료 	<ul style="list-style-type: none"> - 일차지표: 아동의 말이 이해 정도 - 이차지표: 구어 하부체계 기능 	후천적 구음장애 아동의 구어를 향상시키기 위한 중재의 효과에 대한 RCT 근거가 없음

서론

연번	제1저자 (출판연도)	포함 문헌 수	연구대상 (P)	중재치료 (I)	비교치료 (C)	결과지표 (O)	결론
5	Herd (2012)	RCT 3편	파킨슨병 환자	- 모든 유형의 언어치료	- 위약 - 무치료	- 말과 음성 산출 지표 - 일상생활활동 - 장애와 삶의 질 척도 - 우울증 척도 - 부작용 - 보호자 결과 - 경제성 분석	파킨슨병의 구어문제에서 중재의 효과를 지지 또는 부인할 근거가 부족함
6	Morgan (2008)	RCT 0편	3-16세의 후천적 구음장애 아동 및 청소년	- 지각 기반 치료 (perceptually-based therapy) - 기기 기반 생체피드백 접근 (instrumentally-based biofeedback approaches)	- 무치료 - 치료대기자 대조군	- 발성, 공명, 음운 호흡 등의 변화를 측정하는 결과지표	후천적 뇌손상 아동의 구음장애에서 치료 효과를 입증하는 연구가 부족함
7	Pennington (2004)	실험 연구 16편	뇌병변으로 인해 의사소통 장애가 있는 20세 미만 아동 및 청소년	- 모든 유형의 언어치료	- 무치료 - 다른 SLT 치료	- 의사소통 척도 - 가족 스트레스와 대처 - 아동의 삶의 질 - 아동의 참여 - 환자와 가족의 치료 만족도 - 치료 불이행	의사소통 변화에 있어 긍정적인 추세를 보이나, 뇌병변 아동에서 중재의 긍정적인 효과에 대한 확실한 근거가 없음
8	Law (2003)	RCT 36편	언어발달지연/장애 진단을 받은 아동 및 청소년	- 모든 유형의 언어치료	- 지연 혹은 무치료 - 일반적 자극 - 다른 SLT 접근법	- 표현형 또는 수용성 언어 기능 측면	표현형 음운과 표현형 어휘의 어려움을 가진 아동에게 중재는 긍정적인 효과가 있음

AAC, augmentive and alternative communication; SLT: speech and language therapy

1.6 기존 의료기술평가

동 기술과 관련된 기존 의료기술평가는 확인되지 않았다.

2. 평가목적

본 평가는 기타 특수장애로 인한 언어장애를 대상으로 언어치료의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 언어치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 “언어치료 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가의 핵심질문은 ‘기타 특수장애로 인한 언어장애 환자에게 언어치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 핵심질문에 따라 확정된 평가범위(PICO-TS)는 [표 2.1]과 같다.

표 2.1 PICOS-TS 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상환자)	- 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자	
Intervention (중재치료)	- 언어치료	
Comparators (비교치료)	- 무치료(no intervention 또는 waitlist control) - Active Control	
Outcomes (결과변수)	<안전성> - 치료 관련 부작용 및 이상반응	<효과성> - 언어능력 - 음성지표 - 심리지표 - 삶의 질
Setting (연구환경)	- 의료기관 세팅에서 연구가 수행된 경우	
Time (추적기간)	- 제한두지 않음	
Study type (연구유형)	- 무작위배정 비교임상시험 (RCT)으로 제한	

1.3 문헌검색

1.3.1. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하였다(표 2.2).

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/
한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	http://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.

표 2.3 국외 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE®	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid Embase	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	http://www.thecochranelibrary.com

1.3.3. 검색 전략

사전검색을 통해 주요 개념어와 관련 용어를 최대한 파악하였다. 국외 검색원의 경우 Ovid-MEDLINE에서 활용한 검색어를 기본으로 각 자료원별 특성에 맞게 검색어를 수정하여 사용하였다.

국내 검색원의 경우 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색일은 국외 DB의 경우 2021년 10월 1일, 국내 DB의 경우 2021년

10월 25일이며, 문헌검색 전략은 [부록 3]에 제시하였다.

1.3.4. 검색 기간 및 출판 언어

연도를 제한하지 않고 검색을 수행하였으며, 한국어 및 영어로 출판된 문헌으로 제한하여 확인하였다.

1.3.5. 시기 검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 주요 의료기술평가기관의 웹사이트 및 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인된 본 평가 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 문헌선정

문헌의 선택배제는 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였다. 검색된 문헌에 대하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 수행 후, 의견 합의를 통하여 문헌을 최종 선택하였으며, 이러한 과정에서 평가자 간 의견의 불일치가 있을 경우에는 제3자와의 논의를 통하여 의견 일치를 이루도록 하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/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"> · 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자를 대상으로 한 연구 · 언어재활사에 의한 언어치료를 수행한 연구 · 의료기관 setting하에서 연구가 수행된 연구 · 무작위배정 비교임상시험 (RCT) · 적절한 의료결과를 하나 이상 보고한 연구 	<ul style="list-style-type: none"> · 동물연구 또는 전임상연구 · 원저가 아닌 연구 (종설, letter, comment 등) · 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 · 회색문헌 (초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) · 원문 확보 불가

1.5 비뮌림위험 평가

비뮌림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견 불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뮌림위험 평가도구는 무작위연구를 위한 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다(Higgins 등, 2011). RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 비뮌림위험 평가결과 '낮음'이면 비뮌림위험이 적은 것으로 판단하였다. 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뮌림 항목에서는 재정지원이 이해상충에 영향을 미치는지에 따라 평가하였다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구

비뚤림 유형	Risk of Bias (RoB)	평가결과
선택 비뚤림	무작위배정 순서생성 배정은폐	낮음/불확실/높음
실행 비뚤림	눈가림 수행	
결과확인 비뚤림	결과 평가에 대한 눈가림 수행	
탈락 비뚤림	불완전한 결과자료	
보고 비뚤림	선택적 결과보고	
기타 비뚤림	재정지원	

1.6 자료추출

자료추출은 사전에 정해진 자료추출서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 중재시술명의 경우 언어치료의 특성상 매우 광범위하고 다양한 치료법을 포괄하기 때문에 문헌마다 다양하게 표현이 되어 있었으며, 자료추출 상에서는 문헌에서 표현한 그대로 자료추출을 하되 결과분석에서는 언어치료로 통일하여 기술하였다.

1.7 자료합성

자료합성은 소위원회와 논의 결과 언어치료의 효과 측정도구 간의 이질성이 높아 양적 분석(quantitative analysis)은 불가능한 경우로 판단되어, 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 제시하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2015). 모든 결과지표는 ① 핵심적인 (critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical), ③ 덜 중요한 (of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인 (critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다. 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 [표 2.6]과 같이 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.6 의료기술재평가 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 특정 조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 9,091편(국외 4,864편, 국내 4,227편)이 검색되었으며, 각 DB별 중복검색된 문헌을 제거한 총 6,173편(국외 3,278편, 국내 2,895편)을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 181편(국외 174편, 국내 7편)을 선별하였다. 이후 원문(full text) 검토하여 건강보험심사평가원 행위정의의 적응증 분류에 따라 소위원회의 의견을 반영하여 대상자를 구분하였으며, 기타 특수장애 대상 국외 문헌 2편이 최종 선택되었다. 문헌선정 흐름도는 [그림 3.1]과 같으며, 배제문헌 목록과 배제사유는 [별첨 2]에 제시하였다.

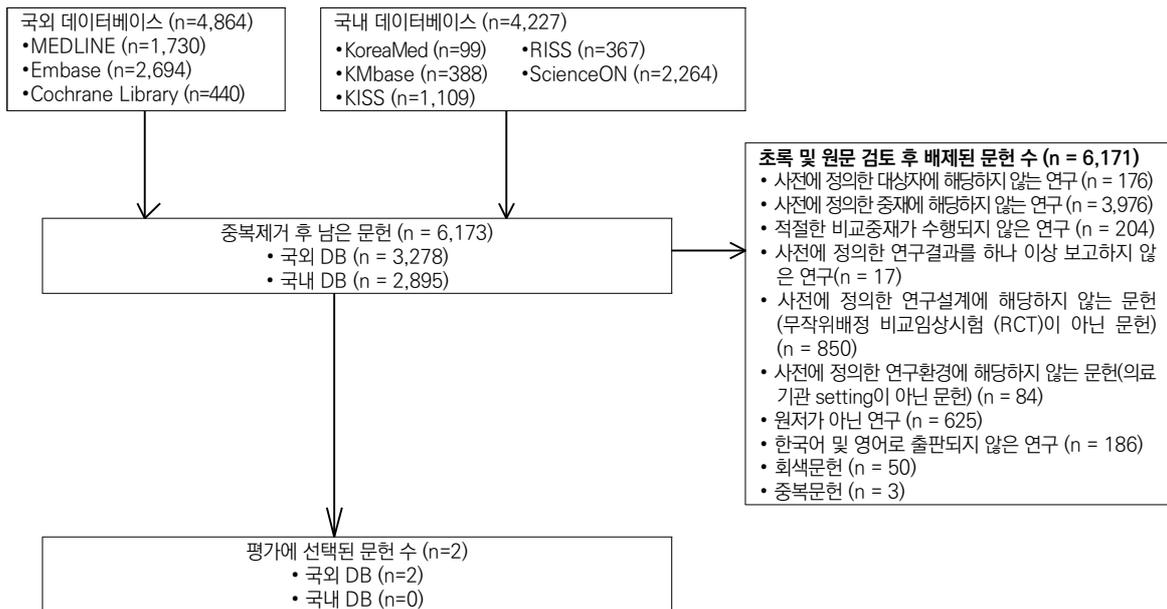


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 총 2편으로, 기타 특수장애로 분류된 문헌은 모두 구개파열 아동 대상 문헌이었다. 해당 문헌은 제1저자가 동일하지만 연구대상자가 상이하며, 2021년에 1편, 2020년에 1편이 각각 브라질과 미국에서 출판되었다.

표 3.1 선택문헌의 일반적 특성

연 번	제1저자 (연도)	국가	연구대상	대상자 수 (명)		중재치료		비교치료	추적 기간
				I	C	중재명	중재기간		
1	Scherer (2021)	브라질	구개파열 아동	12	12	Enhanced Milieu Teaching with Phonological Emphasis (EMT+PE)	30~45분/회 x 2회/주 x 12주	무치료	3개월
2	Scherer (2020)	미국	구개파열 아동	15	15	Enhanced Milieu Teaching with Phonological Emphasis (EMT+PE)	30분/회 x 8회/개월 x 6개월	무치료	중재 직후

C, comparator; I, intervention

1.3 비뚤림위험 평가 결과

평가에 최종적으로 선택된 무작위배정 비교임상시험 (RCT) 2편에 대하여 RoB 도구를 사용하여 비뚤림위험을 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 [그림 3.2]와 [그림 3.3]에 제시하였다. 평가 영역별로 살펴보면, 선택 비뚤림위험은 무작위 배정순서 생성에 대한 평가에서는 2편 모두에서 무작위방법에 대한 언급이 있어 낮음으로 평가하였고, 배정순서 은폐의 경우 모든 연구에서 기술이 없어 불확실로 평가하였다. 연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림 영역에서는 active control과 비교한 연구의 경우 눈가림이 불가능한 연구디자인이나 눈가림이 중재결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단하였으며, 결과평가에 대한 눈가림 영역에서는 눈가림 여부가 객관적인 평가 도구를 사용한 결과 측정에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되어 실행 비뚤림 및 결과확인 비뚤림위험 각각을 낮음으로 평가하였다. 불충분한 결과자료의 경우, 모든 연구에서 결측치가 없어 탈락 비뚤림위험은 낮음으로 평가하였으며, 선택적 보고 영역에서는 프로토콜이 확인되지 않고 사전에 일차, 이차 결과들의 정의가 명확하지 않아 중재 전 값 혹은 군간 비교결과를 제시하지 않아 보고 비뚤림위험은 불확실로 평가하였다. 그 외 비뚤림의 경우 이해상충이 확인되지 않아 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다.

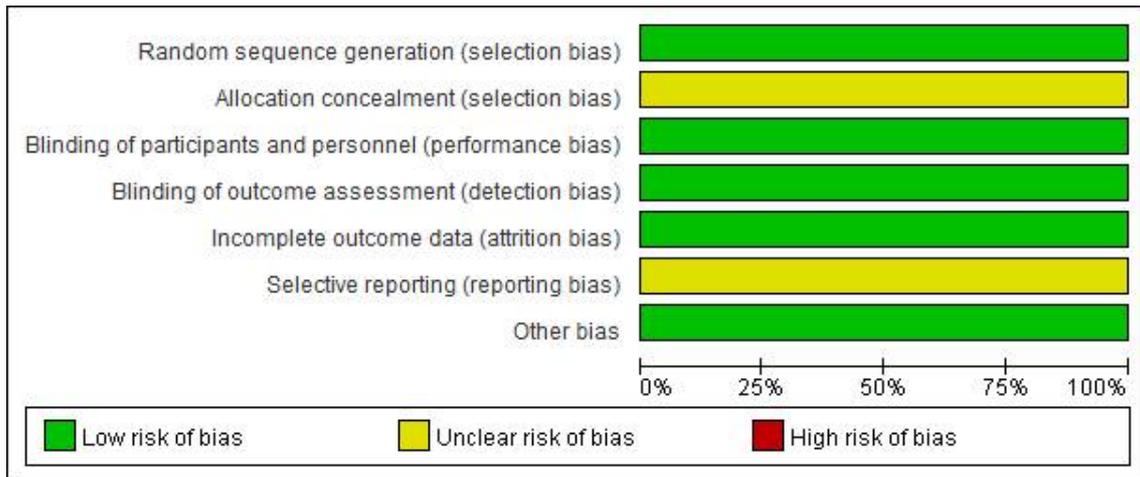


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Scherer 2020	+	?	+	+	+	?	+
Scherer 2021	+	?	+	+	+	?	+

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약

2. 분석 결과

2.1 안전성

언어치료의 안전성은 소위원회의 논의를 바탕으로 치료 관련 부작용 및 이상반응으로 평가하고자 하였으나, 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 통상적으로 수행되는 언어치료의 안전성에 문제가 없다는 의견이었다.

2.2 효과성

언어치료의 효과성은 소위원회의 논의를 바탕으로 언어능력, 음성지표, 심리지표, 삶의 질로 평가하고자 하였으나, 선택문헌 2편 모두 언어능력 지표만을 보고하였다. 소위원회에서는 임상시험 프로토콜에서 일차, 이차 지표를 명확하게 정의하고 적절하게 분석을 수행한 연구가 그렇지 않은 연구에 비해 상대적으로 근거의 질이 높은 것으로 판단하고, 해당 연구들을 우선적으로 고려하는 것으로 결정하였으나, 프로토콜이 확인된 연구는 없었다.

2.2.1 언어능력

Scherer 등(2021)과 Scherer 등(2020)은 다양한 언어능력 지표 결과를 보고하였다. 두 연구에서 공통적으로 보고한 percent consonants correct (PCC) 지표의 경우, Scherer 등(2021)의 연구에서는 3개월 후 총점과 중재 직후 stop 하위범주를 제외한 모든 지표에서 언어치료의 효과 크기가 유의하지 않은 것으로 나타났으며, Scherer 등(2020)의 연구에서는 언어치료 여부가 PCC의 유의한 예측인자가 아니라고 보고하였다($p=0.2696$). 다양한 지표를 보고한 Scherer 등(2021)의 연구에서 number of different words와 total utterances 지표에서 중재 직후와 3개월 시점 모두에서 유의한 효과크기를 보고하였으나, 그 외의 지표들에서는 중재 직후 또는 3개월 시점에 유의성이 일관되지 않았다.

표 3.2 언어능력 결과

연 번	제1저자 (연도)	결과변수	측정시점	결과			
				중재군, N	대조군, N	Cohen's d	p
1	Scherer (2021)	PCC (Total)	중재 직후	12	12	0.40	0.352
			3개월	12	12	1.17	0.011
		PCC (Nasal)	중재 직후	12	12	-0.44	0.132
			3개월	12	12	0.53	0.119
		PCC (Stop)	중재 직후	12	12	1.16	0.006
			3개월	12	12	0.72	0.060
		PCC (Fricative)	중재 직후	12	12	-0.07	0.879
			3개월	12	12	0.70	0.116
		PEEPS:BP PCC (Affricate)	중재 직후	12	12	0.06	0.867
			3개월	12	12	-0.14	0.685
		Percent Compensatory Errors	중재 직후	12	12	0.03	0.931
			3개월	12	12	-0.15	0.472
		Number of Consonants (Initial)	중재 직후	12	12	0.27	0.485
			3개월	12	12	0.54	0.150
		Number of Consonants (Medial or Final)	중재 직후	12	12	0.23	0.545
			3개월	12	12	0.36	0.274
		Vocabulary	중재 직후	12	12	1.18	0.012
			3개월	12	12	0.70	0.129
		CDI Average of Three Longest Utterances	중재 직후	12	12	0.55	0.026
			3개월	12	12	0.32	0.154
		ICS Total	중재 직후	12	12	0.66	0.110
			3개월	12	12	0.93	0.032
		Raw Score for Receptive Language	중재 직후	12	12	1.14	0.012
			3개월	12	12	0.42	0.323
		ADL Raw Score for Expressive Language	중재 직후	12	12	0.66	0.132
			3개월	12	12	0.48	0.277
		Raw Score (Total)	중재 직후	12	12	0.71	0.057
			3개월	12	12	0.38	0.320
Number of Different Words	중재 직후	12	12	1.26	0.005		
	3개월	12	12	1.23	0.006		
Total Words Produced	중재 직후	12	12	0.62	0.151		
	3개월	12	12	0.85	0.054		
Total Utterances	중재 직후	12	12	1.03	0.017		
	3개월	12	12	1.11	0.008		
Mean Length of Utterance in	중재 직후	12	12	1.37	0.002		

연 번	제1저자 (연도)	결과변수	측정시점	결과
		Words	3개월	12 12 0.55 0.210
2	Scherer (2020)	PCC		회귀분석 결과, 치료 여부가 PCC의 유의한 예측인자는 아님 (t=1.13, p=0.2696)
		Consonant inventory	중재 직후	회귀분석 결과, 치료 여부가 consonant inventory의 유의한 예측인자는 아님 (t=0.74, p=0.4643)
		Place and manner of articulation		두 군간 유의한 차이는 확인되지 않음

ADL, avaliação do desenvolvimento da linguagem (evaluation of language development); CDI, communicative development inventory; ICS, intelligibility in context scale; PCC, percent consonants correct; PEEPS:BP, Brazilian Portuguese adaptation of the profiles of early expressive phonological skills

2.3 GRADE 근거수준 평가

모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 언어치료와 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 각 결과변수의 중요도를 [표 3.3]과 같이 결정하였다.

표 3.3 결과변수의 중요도

구분	결과변수의 중요도										결정
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	부작용 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	limited importance
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
효과성	언어능력	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	음성지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	심리지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important

구개파열 아동 대상 문헌에서는 핵심지표인 언어능력에 대해서만 결과를 보고하였으며, 자세한 내용은 [표 3.4]과 같다. 배정순서 은폐 및 선택적 보고 영역에서 모두 '불확실'로 평가되었으므로 비뿔림위험 영역에서 한 단계 강등하였고 연구대상자 수가 적어 비정밀성 영역에서 한 단계 강등하여, 문헌에서 보고한 모든 결과지표의 근거수준은 낮음(low)으로 평가되었으며 문헌에서 보고한 언어능력 지표의 근거수준은 중등도(moderate)로 평가되었다.

표 3.4 GRADE 근거수준 평가

		비둘림 위험평가				환자수			효과	근거수준	중요도
문헌 수	연구 유형	비둘림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판 비둘림	언어 치료	Active Control			
언어능력											
2	RCT	serious ¹⁾	not serious	not serious	serious ²⁾	none	27	27	(1편) 중재 직후 언어치료군과 무치료군 간 유의한 차이가 확인되지 않음 (1편) Number of different words와 total utterances 지표에서 중재 직후와 3개월 시점 모두에서 유의한 효과크기를 보고하였으나, 그 외의 지표들에서는 중재 직후 또는 3개월 시점에 유의성이 일관되지 않음	⊖⊖○○ LOW	CRITICAL

RCT, randomized controlled trial

설명

- 1)배정순서 은폐 및 선택적 보고 영역에서모두 ‘불확실’로 평가됨
- 2)연구대상자 수가 적음

GRADE 근거수준의 의미

높음(high): 효과의 추정치에 대한 확신(confidence)이 실제 효과에 가깝다는 것을 매우 확신할 수 있다.
 중등도(moderate): 효과의 추정치에 대한 확신을 중등도로 할 수 있다. 효과의 추정치는 실제 효과에 근접할 것으로 보이지만 상당히 다를 수도 있다.
 낮음(low): 효과의 추정치에 대한 확신이 제한적이다. 실제 효과는 효과추정치와 상당히 다를 수 있다.
 매우 낮음(very low): 효과의 추정치에 대한 확신이 거의 없다. 실제 효과는 효과의 추정치와 상당히 다를 것이다.

1. 평가결과 요약

언어치료는 언어(language) 또는 말(speech)의 이상 진단 시 교정을 위해 언어재활사에 의해 행하여지는 전문작업으로 의사소통을 가능하게 하여 자신을 표현할 수 있고 사회적, 직업적으로 복귀할 수 있도록 도와주는 기술로서, 신의료기술평가제도가 확립되기 전인 2005년 행위 비급여로 등재된 기술(보건복지부 고시 제2004-89호, 2004.12.29.)이다. 2021년 건강보험심사평가원 예비급여부에서 정책적 의사결정에 필요한 근거자료를 도출하기 위해 본원에 재평가를 의뢰하였다.

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 보건의료 자원의 효율적 사용을 지원하기 위한 근거를 제공하기 위하여, 체계적 문헌고찰을 통해 언어치료의 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 재평가하고, 동 안전에 대하여 권고등급 결정을 수행하는 것으로 심의하였다.

동 안전은 건강보험심사평가원의 행위정의에 따라 ① 뇌졸중, 외상성 뇌손상, 뇌성마비 등의 뇌신경계 질환(이하 '뇌신경계질환'), ② 구음장애, 발성장애, 유창성장애, 실어증, 청각장애로 인한 언어장애(이하 '발성장애 등'), ③ 언어발달지연(이하 '언어발달지연'), ④ 기타 특수장애로 인한 언어장애 환자(이하 '기타 특수장애')의 4개의 카테고리로 분류하여 평가를 진행하였으며, 동 평가에서는 기타 특수장애에 대한 재평가를 수행하였다.

동 평가에 선택된 문헌은 무작위배정 비교임상시험 2편이었으며, 모두 구개파열 아동 대상이었다.

1.1 안전성

동 기술의 안전성은 소위원회의 논의를 바탕으로 치료 관련 부작용 및 이상반응으로 평가하고자 하였으나, 안전성 결과를 보고한 문헌은 없었다. 소위원회는 통상적으로 수행되는 언어치료의 안전성에 문제가 없다는 의견이었다.

1.2 효과성

기타 특수장애 환자에서 언어치료의 효과성은 소위원회의 논의를 바탕으로 언어능력, 음성지표, 심리지표, 삶의 질로 평가하고자 하였으나, 선택문헌 2편 모두에서 언어능력 지표만 보고되었다. 1편의 연구에서는 일부 지표에서 효과크기가 유의하였으나, 두 연구 모두 전반적으로 무치료와 비교한 언어치료의 효과에 대한 유의성이 확인되지 않았다. 근거수준은 비뿔림위험 평가 및 이질성 등을 고려하여 평가하였으며,

‘낮음’으로 확인되었다.

2. 결론

언어치료 재평가 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

소위원회는 언어치료는 모든 적응증에서 치료 관련 부작용 및 이상반응에 대한 우려가 낮은 안전한 기술이라고 평가하였다. 구개파열 아동 환자를 대상으로 한 연구 2편에서 무치료와 비교하여 언어치료로 인한 언어능력의 결과가 일관적이지 않았다. 이에 소위원회는 구개파열 아동 환자에서의 언어치료의 효과에 대한 결론을 내리기 어렵다는 의견이었다.

2022년 제4차 의료기술재평가위원회(2022.04.15.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다.

언어치료는 모든 적응증에서 치료 관련 부작용 및 이상반응에 대한 우려가 낮은 안전한 기술이며, 구개파열 아동 환자를 대상으로 한 연구 2편에서 무치료와 비교하여 언어치료로 인한 언어능력의 개선을 확인할 수 있었다. 이에 의료기술재평가위원회는 구개파열 아동 환자를 대상으로 언어치료를 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2022년 2월판.
2. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템[인터넷].C2015.의료통계정보>질병 세분류(4단 상병) 통계 [2021년 5월 25일 인용]. Available URL from: <https://opendata.hira.or.kr/home.do>.
3. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷].C2017. 의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회 [2021년 6월 6일 인용]. Available from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/getNewDiagNondeductibleYadmList.do?pgmid=HIRAA030009020000>.
4. 김덕용, 김연희, 이종민, 장원혁, 김민욱, 편성범 등. 뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료 지침 2016. Brain Neurorehabil. 2017;10(Suppl 1):e11.
5. 김수영, 최미영, 신승수, 지선미, 박지정, 유지혜 등. 임상진료지침 실무를 위한 핸드북 1.0. 한국보건의료연구원. 2015.
6. 김정호, 문한구, 하정옥. 소아 언어발달지연의 연구 - 특히 원인을 중심으로 -. The Yeongnam Univ Med J. 1991;8(2): 24-34.
7. 대한재활의학회. 재활의학. 군자출판사. 2020.
8. 유명신, 장승진, 백승재, 최예린. 구개파열 아동과 정상 아동의 마찰음과 파찰음의 음향음성학적 특성 비교. 한국콘텐츠학회논문지. 2010;10(5):285-95.
9. 한국언어재활사협회. 언어재활 현장실무. 학지사. 2019.
10. Brady MC, Kelly H, Godwin J, Enderby P, Campbell P. Speech and language therapy for aphasia following stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016(6):CD000425.
11. Brignell A, Chenausky KV, Song H, Zhu J, Suo C, Morgan AT. Communication interventions for autism spectrum disorder in minimally verbal children. Cochrane Database Syst Rev. 2018;11(11):CD012324.
12. Herd CP, Tomlinson CL, Deane KH, Brady MC, Smith CH, Sackley CM, Clarke CE. Speech and language therapy versus placebo or no intervention for speech problems in Parkinson's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Aug 15;2012(8):CD002812.
13. Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration. 2011. Available URL from: <http://handbook.cochrane.org>.
14. Law J, Garrett Z, Nye C. Speech and language therapy interventions for children with primary speech and language delay or disorder. Cochrane Database Syst Rev. 2003;2003(3):CD004110.
15. Lindsay MP, Mountain A, Gubitz G, Dowlatshahi D, Casaubon L, and Smith EE (Editors), on behalf of the Canadian Stroke Best Practices and Quality Advisory Committee. Canadian Stroke Best Practice Recommendations Sixth Edition, 2018; Toronto, Ontario Canada: Heart and Stroke Foundation.
16. Morgan AT, Vogel AP. Intervention for dysarthria associated with acquired brain injury in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2008;2008(3):CD006279.
17. Morgan AT, Murray E, Liégeois FJ. Interventions for childhood apraxia of speech. Cochrane

- Database Syst Rev. 2018;5(5):CD006278.
18. Pennington L, Goldbart J, Marshall J. Speech and language therapy to improve the communication skills of children with cerebral palsy. Cochrane Database Syst Rev. 2004;2004(2):CD003466.
 19. Pennington L, Parker NK, Kelly H, Miller N. Speech therapy for children with dysarthria acquired before three years of age. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016(7):CD006937.
 20. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2016;47:e98-e169.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 언어치료의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1 2021년 제6차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 6월 11일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 7월 9일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 재심의

1.3 2022년 제4차 의료기술재평가위원회

1.3.1 의료기술재평가위원회 분과위원회

- 회의일시: 2022년 4월 1일 ~ 6일 (서면)
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.3.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2022년 4월 15일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

언어치료의 소위원회는 재활의학과 2인, 신경과 1인, 이비인후과 1인, 정신건강의학과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 1인의 총 7인으로 구성하였으며, 소위원회 위원은 연구기획자문단 명단에서 무작위 추출하여 위촉하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2021년 9월 29일
- 회의내용: 평가계획서 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2021년 11월 16일
- 회의내용: 문헌선택 결과보고, 자료분석 계획논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2022년 1월 5일
- 회의내용: 결과합성, 근거수준 확인

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2022년 1월 19일 ~ 24일 (서면)
- 회의내용: 결론 검토

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2022년 2월 22일
- 회의내용: 분석결과 및 결론 재검토

2.6 제6차 소위원회

- 회의일시: 2022년 3월 15일
- 회의내용: 최종결론 논의

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

(검색일: 2021. 10. 01.)

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL (1946~현재까지)

구분	연번	검색어	검색결과
Intervention	1	exp Language Therapy/ or exp Speech Therapy/	7,779
	2	((speech* or speak* or languag*) adj3 (therap* or treat* or interven* or rehabilitat*)).tw.	10,671
	3	1 or 2	15,589
연구유형 (SIGN filter - RCT)	4	(Randomized Controlled Trials as Topic/ or randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or clinical trial, phase i.pt. or clinical trial, phase ii.pt. or clinical trial, phase iii.pt. or clinical trial, phase iv.pt. or controlled clinical trial.pt. or randomized controlled trial.pt. or multicenter study.pt. or clinical trial.pt. or exp Clinical Trials as topic/ or (clinical adj trial\$.tw. or ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or PLACEBOS/ or placebo\$.tw. or randomly allocated.tw. or (allocated adj2 random\$).tw.) not (case report.tw. or letter/ or historical article/)	1,720,441
종합	5	3 and 4	1,730

3.1.2 Embase (1974 to 2021 September 30)

구분	연번	검색어	검색결과
Intervention	1	exp "speech and language rehabilitation"/ or exp speech rehabilitation/ or exp language therapy/ or exp speech therapy/	19,226
	2	((speech* or speak* or languag*) adj3 (therap* or treat* or interven* or rehabilitat*)).tw.	16,543
	3	1 or 2	28,647
연구유형 (SIGN filter - RCT)	4	(Clinical Trial/ OR Randomized Controlled Trial/ OR controlled clinical trial/ OR multicenter study/ OR Phase 3 clinical trial/ OR Phase 4 clinical trial/ OR exp RANDOMIZATION/ OR Single Blind Procedure/ OR Double Blind Procedure/ OR Crossover Procedure/ OR PLACEBO/ OR randomi?ed controlled trial\$.tw. OR rct.tw. OR (random\$ adj2 allocat\$.tw. OR single blind\$.tw. OR double blind\$.tw. OR ((treble or triple) adj blind\$.tw. OR placebo\$.tw. OR Prospective Study/) not (Case Study/ OR case report.tw. OR abstract report/ or letter/ OR Conference proceeding.pt. OR Conference abstract.pt. OR Editorial.pt. OR Letter.pt. OR Note.pt.)	1,882,877
종합	5	3 and 4	2,694

3.1.3 Cochrane Library Trials

구분	연번	검색어	검색결과
Intervention	1	MeSH descriptor: [Language Therapy] explode all trees	225
	2	MeSH descriptor: [Speech Therapy] explode all trees	272
	3	#1 or #2	440

3.2 국내 데이터베이스

(최종 검색일: 2021. 10. 25.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 결과	비고
KoreaMed	1	((("speech therapy"[ALL])) OR ("language therapy"[ALL])) OR ("speech rehabilitation"[ALL])) OR ("language rehabilitation"[ALL])	99	-
	소계		99	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	speech therapy OR language therapy OR speech rehabilitation OR language rehabilitation	209	국내발표 논문
	2	언어치료 OR 언어재활 OR 언어중재	179	
	소계		388	
한국학술정보 (KISS)	1	speech therapy OR language therapy OR speech rehabilitation OR language rehabilitation	743	-
	2	언어치료 OR 언어재활 OR 언어중재	366	
	소계		1,109	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	"speech therapy" OR "language therapy" OR "speech rehabilitation" OR "language rehabilitation"	18	국내학술 논문
	2	"언어치료" OR "언어재활" OR "언어중재"	349	
	소계		367	
한국과학기술정보연구원 (ScienceON)	1	"speech therapy" OR "language therapy" OR "speech rehabilitation" OR "language rehabilitation"	418	국내논문
	2	"언어치료" OR "언어재활" OR "언어중재"	1,846	
	소계		2,264	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)						
1저자(출판연도)						
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구기관: 예) 센터(병원) 연구대상자 모집기간: 					
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 선택기준 배제기준 환자수 (중재군 성별/연령, 대조군 성별/연령) 					
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 중재명 치료횟수, 기간 					
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 비교중재명 					
추적관찰	<ul style="list-style-type: none"> 탈락률 (중재군, 대조군) 					
연구결과-안전성	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value		
	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 - 이분형 결과변수 					
	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value		
	<ul style="list-style-type: none"> - 연속형 결과변수 					
연구결과-효과성	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
결론						
funding						
비고						

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Scherer	Early speech and language intervention in Brazilian-Portuguese toddlers with cleft lip and/or palate	Clin Linguist Phon. 2022;36(1):34-53.
2	Scherer	Effects of a naturalistic intervention on the speech outcomes of young children with cleft palate	Int J Speech Lang Pathol. 2020;22(5):549-58.

발행일 2022. 8. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-977-5