

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-35 (2021. 8.)



의료기술재평가보고서2021

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장
신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001-35)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 |
| I. 서론 | 1 |
| 1. 평가배경 | 1 |
| 1.1 평가대상의료기술 개요 | 2 |
| 1.2 파킨슨병 | 6 |
| 1.3 국내외 임상진료지침 | 11 |
| 1.4 체계적 문헌고찰 연구 및 선행연구 현황 | 11 |
| 1.5 기존 의료기술평가 | 11 |
| 1.6 국내외 급여현황 | 13 |
| 2. 평가목적 | 14 |
| II. 평가 방법 | 15 |
| 1. 체계적 문헌고찰 | 15 |
| 1.1 개요 | 15 |
| 1.2 핵심질문 | 15 |
| 1.3 문헌검색 | 16 |
| 1.4 문헌선정 | 17 |
| 1.5 비뮴림위험 평가 | 17 |
| 1.6 자료추출 | 18 |
| 1.7 자료합성 및 분석 | 18 |
| 1.8 근거수준 평가 및 결론 도출 | 19 |
| 2. 권고등급 결정 | 20 |
| III. 평가 결과 | 21 |
| 1. 문헌선정 결과 | 21 |
| 1.1 문헌선정 개요 | 21 |
| 1.2 선택문헌 특성 | 22 |
| 1.3 비뮴림위험 평가 | 25 |
| 2. 분석결과 | 26 |
| 2.1 안전성 | 26 |
| 2.2 유효성 | 26 |
| 2.3 GRADE 근거 평가 | 43 |

| | |
|-----------------------|-----------|
| IV. 요약 및 결론 | 46 |
| 1. 평가 결과 요약 | 46 |
| 1.1 안전성 | 46 |
| 1.2 유효성 | 46 |
| 2. 결론 | 47 |
| V. 참고문헌 | 48 |
| VI. 부록 | 50 |
| 1. 의료기술재평가위원회 | 50 |
| 2. 소위원회 | 51 |
| 3. 문헌검색전략 | 52 |
| 4. 민감도 분석 합성결과 숲그림 | 57 |
| 5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 | 63 |
| 6. 최종 선택문헌 목록 | 65 |

표 차례

| | |
|--|----|
| 표 1.1. 하지재활로봇 종류 | 3 |
| 표 1.2. 식약처에 등록된 로봇보조정형운동장치 | 5 |
| 표 1.3. 파킨슨병 환자수 추이 | 6 |
| 표 1.4. 보행치료 관련 결과지표 개요 | 8 |
| 표 1.5. 파킨슨병 환자에서의 하지재활로봇 선행 연구결과 | 11 |
| 표 1.6. 신의료기술평가 신청 및 결과요약표 | 12 |
| 표 1.7. 건강보험 요양 급여 · 비급여 비용 목록 등재현황 | 13 |
| 표 1.8. 건강보험심사평가원 고시항목 상세 | 13 |
| 표 1.9. 국외 보험 및 행위등재 현황 | 14 |
| 표 2.1 PICO-TS 세부 내용 | 15 |
| 표 2.2 국내 데이터베이스 | 16 |
| 표 2.3 국외 데이터베이스 | 16 |
| 표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준 | 17 |
| 표 2.5 비뿔림위험 평가 도구 | 18 |
| 표 2.6 권고 등급 체계 및 정의 | 20 |
| 표 3.1 파킨슨병 RCT 선택문헌의 특성 | 23 |
| 표 3.2 파킨슨병 이상반응 | 26 |
| 표 3.3 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약 | 36 |
| 표 3.4 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약 | 37 |
| 표 3.5 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약 | 38 |
| 표 3.6 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약 | 40 |
| 표 3.7 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약 | 40 |
| 표 3.8 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도 | 43 |
| 표 3.9 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도 | 44 |
| 표 3.10 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도 | 44 |
| 표 3.11 파킨슨병 RCT 하지재활로봇 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준 | 45 |

그림 차례

| | | |
|----------|--|----|
| 그림 1.1 | 하지재활로봇 분류도(안) | 4 |
| 그림 1.2 | 파킨슨병 환자수 추이 및 연령 분포 | 7 |
| 그림 3.1. | 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 | 21 |
| 그림 3.2. | 파킨슨병 비뚤림위험 그래프 | 25 |
| 그림 3.3. | 파킨슨병 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약 | 25 |
| 그림 3.4. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 UPDRS-전체 forest plot | 27 |
| 그림 3.5. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 UPDRS-Ⅲ forest plot | 28 |
| 그림 3.6. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 UPDRS-Ⅱ forest plot | 28 |
| 그림 3.7. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 거리 기준 보행속도 forest plot | 29 |
| 그림 3.8. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도 forest plot | 30 |
| 그림 3.9. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행거리 forest plot | 30 |
| 그림 3.10. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot | 31 |
| 그림 3.11. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 및 지지기간 forest plot | 31 |
| 그림 3.12. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS) forest plot | 32 |
| 그림 3.13. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG) forest plot | 33 |
| 그림 3.14. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행동결 forest plot | 33 |
| 그림 3.15. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 전체 점수 forest plot | 34 |
| 그림 3.16. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 forest plot | 34 |
| 그림 3.17. | 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 정신영역 점수 forest plot | 34 |

[부록 그림]

| | | |
|----------|--|----|
| 부록그림 1. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-전체 forest plot | 57 |
| 부록그림 2. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-Ⅲ forest plot | 57 |
| 부록그림 3. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-Ⅱ forest plot | 57 |
| 부록그림 4. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 거리 기준 보행속도 forest plot | 58 |
| 부록그림 5. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 걸음수 기준 보행속도 forest plot | 58 |
| 부록그림 6. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행거리 forest plot | 58 |
| 부록그림 7. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 걸음길이 등 걸음특성 forest plot | 59 |
| 부록그림 8. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행관련 점수 및 지지기간 forest plot | 59 |
| 부록그림 9. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 점수 기준 균형기능(BBS) forest plot | 59 |
| 부록그림 10. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 시간 기준 균형기능(TUG) forest plot | 60 |
| 부록그림 11. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행동결 forest plot | 60 |
| 부록그림 12. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 전체 점수 forest plot | 60 |
| 부록그림 13. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 신체영역 점수 forest plot | 61 |
| 부록그림 14. | 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 정신영역 점수 forest plot | 61 |
| 부록그림 15. | 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 거리 기준 보행속도 forest plot | 62 |
| 부록그림 16. | 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 걸음수 기준 보행속도 forest plot | 62 |
| 부록그림 17. | 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 걸음길이 등 걸음특성 forest plot | 62 |

요약문 (국문)

평가 배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)는 건강보험에 등재 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드 MM302)’로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 치료효과 개선 등을 근거로 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상에 대한 제조업체 및 의료계의 요구가 있다. 따라서 건강보험심사평가원은 기존 고식적 재활치료 대비 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성의 개선여부 및 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 재평가를 한국보건 의료연구원에 의뢰하여(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.), 2020년 제7차 의료기술재평가위원회(2020.07.10.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가 방법

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “하지재활로봇을 이용한 보행치료 평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 재활의학과 3인, 신경과 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 2인의 전문가 10인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 보고된 이상반응을 지표로 하였고, 유효성은 파킨슨병 중증도, 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 점수, 균형기능, 보행동결, 삶의 질 등을 결과지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자 간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뮌립위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 평가하였으며, 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든

자료는 연구단위로 추출하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

평가 결과

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 9개였고, 모두 무작위배정임상시험연구(Randomized Controlled Trial, 이하 RCT)였다. 환자수는 총 439명이었고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용증재와 고식적 재활치료를 비교한 연구는 2편(22.2%)이었고, 7편은 하지재활로봇 단독요법과 고식적 재활치료를 비교하였다. 비뿔림위험 수준은 불충분한 결과자료에서 '높음'이 33.3%로 비뿔림위험이 높았다.

안전성

이상반응을 보고한 문헌은 5편이었고, 5편 모두 이상반응이 없었다고 보고하였다.

유효성

임상적 유효성 결과지표는 파킨슨병 중증도(Unified Parkinson's Disease Rating Scale, 이하 UPDRS) 총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 일상에서의 운동경험(UPDRS-II), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 점수, 점수 기준 균형기능(Berg Balance Scale, 이하 BBS), 시간 기준 균형기능(Timed Up & Go 검사, 이하 TUG), 보행동결, 삶의 질 전체, 신체영역, 정신영역 점수 등을 지표로 평가하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과, 보행관련 점수는 하지재활로봇 증재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었다(3편, 표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD) 0.55, 95% CI 0.20~0.91, $I^2=23.4\%$). 그 외 결과지표인 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점)(4편, 가중평균차이(Weighted Mean Difference, 이하 WMD) -3.50점, 95% CI -10.66~3.66, $I^2=92.7\%$), 파킨슨병 중증도 운동성 검사(UPDRS-III)(4편, WMD -1.77점, 95% CI -4.37 ~0.83, $I^2=57.4\%$), 거리 기준 보행속도(5편, WMD 0.08 m/sec, 95% CI -0.01~0.18, $I^2=67.4\%$), 걸음수 기준 보행속도(2편, WMD 6.54 steps/min, 95% CI -8.57~21.64, $I^2=72.2\%$), 보행거리(5편, WMD 17.52 m, 95% CI -24.46~59.50, $I^2=0.0\%$), 걸음길이 등 걸음 특성(2편, SMD 0.57, 95% CI -0.59~1.72, $I^2=85.2\%$), 점수 기준 균형기능(BBS)(4편, WMD 2.34점, 95% CI -0.68~5.36, $I^2=86.0\%$), 시간 기준 균형기능(TUG)(5편, WMD 0.55 sec, 95% CI -0.47~1.56, $I^2=91.5\%$)은 두 군간 차이가 없었다. 또한, 파킨슨병 중증도-일상에서의 운동경험(UPDRS-II)(1편, WMD -2.87점, 95% CI -5.23~-0.51), 보행동결(1편, WMD -0.50점, 95% CI -2.80~1.80), 삶의 질 전체 점수(1편, WMD 10.50점, 95% CI -0.04~21.04), 삶의 질 신체영역 점수(1편, WMD 10.98점, 95% CI -5.18~7.14), 삶의 질 정신영역 점수(1편 WMD -0.70점, 95% CI -6.29~4.89)는

결과값을 보고한 문헌 각 1편으로 경향성만을 확인하였다.

결론 및 제언

체계적 문헌고찰 결과, 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료 증재의 유효성 지표인 보행관련 점수는 하지재활로봇 증재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었고, 그 외 결과지표인 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG)은 두 군간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행관련 점수에서 하지재활로봇이 고식적 치료에 비해 유의한 개선효과가 있었고, 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG) 등 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

파킨슨병, 재활, 하지재활로봇

Parkinson's disease, Rehabilitation, Robot-assisted gait training

1. 평가배경

하지재활로봇은 로봇을 이용하여 보행의 회복 또는 유지에 활용되는 장치이다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 2009년과 2014년 2차례 신의료기술로 신청되었으나, 2차례 모두 기존 의료기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 기술로 결정되었다. 2009년에는 하지재활로봇 기술이 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 ‘보행치료(사-130, 수가코드 MM302)’와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이라는 판단되었고¹⁾, 2014년에는 ‘중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우’에 해당되므로 기존 기술에 해당한다고 판단²⁾되어 신의료기술 평가대상이 아니라고 결정되었다.

따라서 현재 하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)은 건강보험에 등재되어 있는 기존 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드 MM302)’로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 이와 관련하여 업체 및 의료계로부터 환자 치료효과 개선 등의 임상적 유용성 등을 주장하며 일반 보행치료로부터 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상 등에 대한 요구가 있다.

이에 건강보험심사평가원은 산업 및 의료계 등 외부요구에 대해 객관적이고 합리적인 의사결정을 위해 최근 임상근거를 토대로 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성 및 경제적 가치에 대한 평가가 필요하여 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.). 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 기존의 고식적 보행재활치료 대비 하지재활로봇치료의 임상적 유용성(환자의 건강결과 향상 정도, 건강결과 환자의 편익 등)의 개선여부와 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 평가를 요청하였다.

1) 「로봇보조 보행훈련치료(Robot-Assisted Gait Training Therapy)」명으로 2009년 신의료기술평가 신청함(2009.3.9.), 2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.)에서 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 ‘보행치료(사-130)’와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함

2) 「하지재활로봇 치료(Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)」명으로 신의료기술평가 신청함(2014.7.22.), 2014년 제9차 신의료기술평가위원회(2014.10.24)에서 신의료기술평가 대상 기준에서 동 기술은 ‘중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우’에 해당되므로 기존 기술에 해당되어, 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.1 평가대상의료기술 개요

1.1.1 하지재활로봇

2000년대부터 로봇기술이 고도화되면서 최근 다양한 첨단재활로봇이 출시되고 있으며 미국과 유럽을 중심으로 활발히 제품화가 이루어지고 있다. 초창기에는 정형용운동장치의 전동화된 재활치료장치의 형태로 나타났으나 최근에는 신체별, 신체기능별(보행, 잡기, 일어서기, 앉기 등) 다양한 재활로봇제품이 연구되고 출시되고 있다. 유럽의 경우 최초의 제품화된 하지재활로봇은 1999년 출시된 Lokomat이 있으며 2014년에는 병원을 벗어나 일상생활에서도 보행재활을 할 수 있는 외골격형 보행보조 및 재활치료로봇인 ReWalk가 미국 FDA 허가를 득하였다(문인혁 등, 2017).

하지재활로봇은 보행의 회복 또는 유지에 활용되며 보행을 위해서 체중을 지지하는 동시에 하지의 움직임을 돕는 역할을 한다. 여러 명의 치료사가 함께 수행하는 복잡하고 힘든 물리치료나 작업치료에 대해 로봇으로 치료사의 신체적 부담을 경감할 수 있다. 기립, 보행, 균형 등의 하지를 중심으로 한 훈련이 대표적이며 손상 직후부터 필요하다. 치료사에게는 환자의 넘어짐 등을 포함하여 안전성 면에서는 상당한 부담스러운 훈련이며 재활로봇은 안전하게 치료를 수행하는데 지원할 수 있다(송원경, 2011).

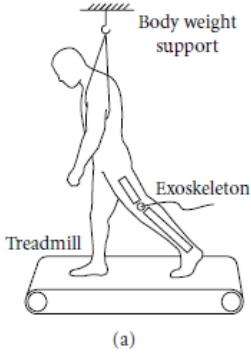

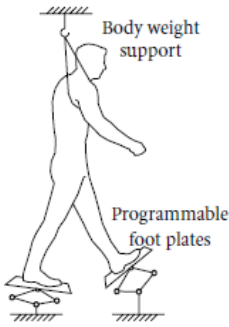

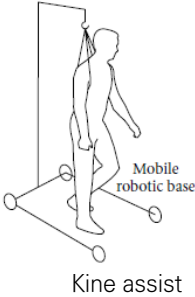


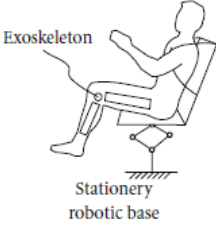

1.1.2 하지재활로봇 기기분류

보행훈련용 하지재활로봇에 대한 표준화된 분류방법은 없으며, 다양한 연구가 수행 중이다. 로봇의 작동원리나 하지재활로봇을 적용하는 환경 등에 따라 몇 가지 형태로 구분하고 있다. 트레드밀형(Treadmill gait trainers), 발판형(Foot-plate-based gait trainers), 지상형(Overground gait trainers), 고정형(Stationary gait trainer) 하지재활로봇 등으로 구분하고 각 로봇의 사용방법은 상이하다(전민호&이진화, 2013; Díaz, Gil, & Sánchez, 2011). 하지재활로봇 종류는 <표 1.1>과 같다.

트레드밀형 하지재활로봇은 트레드밀에 체중부하를 지지하는 시스템을 통해 체중을 지지하고 관절의 움직임을 돕는 로봇과 제어시스템으로 구성되며, 대표적으로 Lokomat이 있다. 우리나라에서 출시된 Walkbot (P&S Mechanics)도 고관절, 슬관절뿐 아니라 족관절의 훈련까지 가능하게 만든 트레드밀형 보행로봇이다(전민호&이진화, 2013).

발판형 하지재활로봇은 두 개의 발판(foot-plates)이 동시에 자극하여 보행의 유각기와 입각기를 설정하여 보행훈련을 시키는 장치로 대표적으로 Gait Trainer (GT)이 있다(박소연, 2015). 우리나라 개발한 Morning Walk (큐렉소)도 사용자의 불편함을 감소시키기 위해 착석형 체중지지 방식을 채택한 '발판 기반형 보행재활로봇 시스템'이다.

표 1.1. 하지재활로봇 종류

| 시스템 | 회사 | 예시 | |
|---|--------------------------|---|---|
| 1. 트레드밀형(Treadmill gait trainers) | | | |
| Lokomat | Hocoma |   <small>FIGURE 2: Lokomat system (picture courtesy of Hocoma).</small> | |
| LokoHelp | LokoHelp Group | | |
| ReoAmbulator | Motorika | | |
| ARTHuR | | | |
| POGO and PAM | | | |
| ALEX | | | |
| LOPES | | | |
| ALTRACO | | | |
| RGR Trainer | | | |
| String-Man | | | |
| Walkbot_S | | | |
| Walkbot_G | | | |
| 2. 발판형(Foot-plate-based gait trainers) | | | |
| Gangtrainer GT1 | Reha-Stim | |   <small>FIGURE 5: The Gangtrainer GT 1 (picture courtesy of Reha-Stim)</small> |
| Haptic walker | | | |
| GatemMaster5 | | | |
| LLRR | | | |
| Gait trainer | University of Gyeongsang | | |
| ErigoPro | | | |
| G-EO system | | | |
| Morning Walk | | | |
| 3. 지상형(Overground gait trainers) | | | |
| Kine assist | Kinea Design LLC |    <small>ReWalk</small> | |
| Walk trainer | Swortec SA | | |
| ReWalk | ARGO Medical | | |
| HAL | Cyberdyne Inc. | | |
| WHERE I-II | | | |
| Andago | | | |
| 4. 고정형(Stationary gait trainer) | | | |
| Motion maker | Swortec SA |   <small>Motion maker</small> | |
| Lambda | | | |

ARTHuR, Ambulation-assisting Robotic Tool for Human Rehabilitation; POGO, Pneumatically Operated Gait Orthosis; PAM, Pelvic Assist Manipulator; ALEX, Active Leg Exoskeleton; LOPES, Lower-extremity Powered Exoskeleton; ALTRACO, Automated Locomotion Training using Actuated Compliant Robotic Orthosis; RGR, Robotic Gait Rehabilitation; GM5, Gait Master 5; LLRR, Lower-Limb Rehabilitation Robot; HAL, Hybrid Assistive Limb
출처: 전민호&이진화, 2013; Diaz&Sánchez, 2011 일부 수정

하지재활로봇 중 치료실에서뿐만 아니라, 옷처럼 입을 수 있는 외골격로봇의 형태의 지상형 하지재활로봇 (overground gait trainers)도 있다(전민호&이진화, 2013). 대표적인 로봇은 일본 사이버다인사의 로봇 슈트 HAL(Hybrid Assistive Limb)이다. 보행이 자연스럽게 못한 고령자 등이 하지에 HAL을 입고 보행보조차를 끌고 보행훈련을 하는 방식으로 활용되고 있다(송원경, 2011).

국내에서 수행된 하지재활로봇에 대한 분류기준 연구에서는 로봇모듈, 환경, 평가, 치료강도 등을 고려하여 보조력 조절 보행궤적모사 재활로봇(예. Lokomat, Walkbot), 발판궤적 능동조절형 보행재활로봇(예. Gait trainer, Morning walk, G-EO system), 보행궤적모사 재활로봇(예. Reo Ambulator), 이동 실감형 보행재활로봇(예. SUBAR-01, ExoWalk), 착용형 지상보행재활로봇(Angel Legs, ExoAtler Medy) 등으로 더 세분화하여 분류하는 안을 제시하기도 하였다(임재영 등, 2020).



그림 1.1 하지재활로봇 분류도(안) 출처: 임재영 등(2020)

1.1.3 소요장비

현재 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치는 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇자동화 시스템 기구로 정의하고 3등급(분류코드: A67080.01)으로 분류하고 있다. 이 중 하지재활에 사용하는 의료기기는 7개(9개 품목번호)였으며, 이들 제품 중에는 착용형(wearable)은 없었다. 최근 하지에 착용할 수 있는 외골격(exoskeleton) 형태의 재활로봇이 출시되었으나 그 형상이나 기능이 하지마비 장애인용 보조기와 유사하여 의료기기인지 의지보조기인지 판단하기 어려운 상황이다. 본 평가에서의 범위를 확인하기 위해 건강보험심사평가원 측과 논의결과, 로봇보조정형용운동장치(3등급)에 해당하는 하지재활로봇으

로 한정하여 임상적 유용성을 평가하고, 보장구 및 보철(의족) 등은 제외하기로 하였다.

표 1.2. 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치(Robotic-guidance rehabilitation system)

| 제품(모델)명 | 품목허가번호 | 사용목적 | 허가일 | 업소명 | 구분 |
|----------------------------------|---------------------------|--|------------|-------------|----|
| Walkbot_S | 제허 15-538호 제허 11-262호 | 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구 | 2011-03-14 | (주)피앤에스미캐닉스 | 제조 |
| Walkbot_G | 제허 15-420 호 | 로봇보조 정형용 운동장치: 하지보행능력을 상실한 환자를 대상으로 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구 보행 분석계: 보행능력의 현상 파악 및 감퇴와 치료에 따른 기능회복을 가시적이고 객관적으로 알기 위한 분석 장치 | 2011-03-14 | (주)피앤에스미캐닉스 | 제조 |
| ReoAmbulator | 수허 13-2558 호 | 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구로, 보행 및 균형 장애가 있는 환자의 보행능력 회복 등 재활치료를 목적으로 사용하는 기구 | 2005-01-10 | 앞선 | 수입 |
| Morning Walk (MW-V100, MW-V100K) | 제허 18-244호 제허 14-3262호 | 보행능력 회복을 위한 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화시스템 기구 | 2016-01-05 | 큐렉소(주) | 제조 |
| M181-1 | 제허 13-1565 호 | 보행능력 회복 및 증진으로 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구 | 2011-06-08 | (주)사이보그랩 | 제조 |
| Lokomat Pro | 수허 07-55 호 | 운동성 불완전 척수손상(ASIA C,D)에 의한 하지마비 환자의 보행기능 회복 및 뇌졸중, 뇌성마비(소아)에 의한 편마비 환자의 보행능력 개선을 위해 컴퓨터로 관절운동을 직접 제어하는 로봇보조기를 착용하여 보행을 유도하는 로봇 보조형 보행훈련기기 | 2006-04-12 | 정우무역 | 수입 |
| ErigoPro | 수허 15-1442 호 | 중추신경계 손상 환자의 초기 재활시에 적용하여 다음과 같은 효과를 도모하기 위해 사용하는 로봇보조 정형용 운동장치 - 국소적인 혈액 순환개선 - 근경련의 완화 - 불활동성 위축의 방지 및 지연 - 관절가동범위의 유지 및 증가 | 2006-04-12 | 정우무역 | 수입 |

1.2 파킨슨병

파킨슨병(Parkinson's disease)은 1817년에 James Parkinson에 의해 처음 보고되었다. 파킨슨병은 명확한 발병 원인이 없이 천천히 진행성으로 나타나는 신경 퇴행성 질환으로, 병리적 현상으로는 흑색질 치밀부 신경원의 파괴와 이에 따른 도파민의 결핍에 있으며, 운동불능증(akinesia), 근육경직(muscle rigidity) 및 휴식 시 떨림(resting tremor)의 세 가지 주요한 임상 증후가 나타난다. 이 질환은 진행성 질환으로 점차적으로 수의근을 약화시키고 근육의 경직과 진전을 일으키게 된다. “An essay on the shaking palsy”에 Kao 등(1994)에 의해 처음으로 언급되면서 알려지게 되었고, 50~60세의 연령에 호발하며 남자에서 약간 더 많은 발병률을 보인다(채정병&조현래, 2009; Kao 등, 1994).

파킨슨병의 임상적 특징은 크게 운동 증상(motor symptom)과 비운동 증상(non-motor symptom)으로 구분할 수 있다. 운동 증상은 움직임의 느려짐(bradykinesia), 떨림(tremor), 경축(rigidity), 자세의 불안정(postural instability), 보행 장애(gait disturbance)와 같은 증상이며, 비운동 증상은 불안, 우울 기분, 환각이나 망상과 같은 정신 증상, 인지 기능의 장애, 수면 장애, 감각 증상, 자율 신경계 증상 등 다양하다(고성범, 2003).

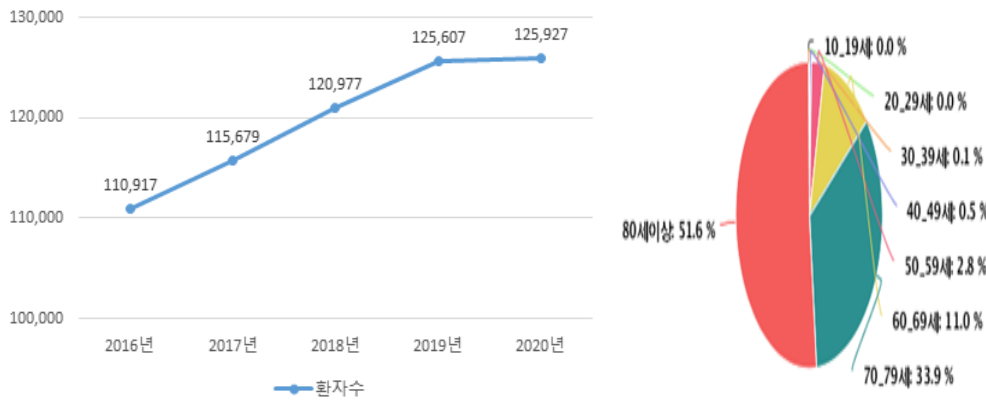
유병률은 60세 이상의 노인 인구에서 1% 이상으로 알려져 있으며, 노인 인구 증가로 인해 점차 환자가 증가할 것으로 생각된다. 레보도파 제제의 사용 이후 도파민 수용체 효현제, B형-단가아민 산화 억제제, COMT차단제, 항콜린제, 아만타딘, 아데노신수용체 억제제 등의 약물 치료가 이루어지고 있으며, 약물 치료에 부작용이 발생하거나 합병증이 동반된 경우에는 수술적 방법이 이루어지고 있다. 이 외에도 도파민 형성 세포의 이식 등의 새로운 치료 방법이 시도되고 있다(고성범, 2003).

보건의료빅데이터 개방시스템에서 파킨슨병 환자는 2020년 125,927명으로 해마다 증가하고 있으며, 80세 이상이 51.6%로 고령 환자가 비율이 압도적으로 높았다.

표 1.3. 파킨슨병 환자수 추이

| | 2016년 | 2017년 | 2018년 | 2019년 | 2020년 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 계 | 110,917 | 115,679 | 120,977 | 125,607 | 125,927 |
| 0_9세 | 12 | 11 | 16 | 11 | 14 |
| 10_19세 | 100 | 86 | 96 | 108 | 113 |
| 20_29세 | 221 | 202 | 198 | 251 | 264 |
| 30_39세 | 457 | 442 | 465 | 465 | 439 |
| 40_49세 | 1,829 | 1,800 | 1,829 | 1,802 | 1,743 |
| 50_59세 | 8,340 | 8,438 | 8,482 | 8,562 | 8,103 |
| 60_69세 | 22,404 | 23,380 | 24,312 | 25,191 | 25,296 |
| 70_79세 | 50,168 | 51,048 | 52,467 | 53,246 | 51,990 |
| 80세이상 | 33,070 | 36,381 | 39,756 | 42,865 | 44,541 |

출처: 보건의료빅데이터개방시스템



출처: 보건의료빅데이터개방시스템

그림 1.2 파킨슨병 환자수 추이 및 연령 분포

1.2.1 파킨슨병의 보행장애 및 보행훈련

파킨슨병이 진행됨에 따라 근골격계의 운동성에 다양한 손상을 초래하게 되는데 특히, 보행 장애로 인한 골절의 빈도가 높은 것으로 보고되고 있다. 파킨슨병의 보행은 가속(festination)보행이라고 하며, 보행속도가 점차적으로 증가하고, 보폭(stride length)은 좁아지는 특징을 보인다. 또한 보행을 시작할 때 발바닥이 땅에 붙어버린 것처럼 움직여지지 않거나(freezing), 반대로 보행을 멈추려 하면 마음대로 걸음을 멈출 수 없는 운동의 개시와 정지가 어려워지는 특징을 가지게 된다(채정병&조현래, 2009; Johnell 등, 1992). 가속보행은 파킨슨씨병에서의 독특한 연합운동 부족의 한 형태이다. 가속보행은 체중심이 전방으로 이동되고, 체간을 불수의적으로 구부리는 동안 중력 중심이 두 발 사이에 두게 되어 시도되는 빠르고, 짧은 보폭을 의미한다. 신체 중심을 자신의 발 앞에 두게 될 때 한, 두 걸음 큰 걸음의 교정보행 대신에 환자는 저운동성의 보행을 만들어 균형을 유지한다. 또한 저운동성과 낙상방지를 보상하기 위하여 거의 뛰는 수준의 보행속도가 증가한다(Brown&Mueller, 1998).

감각자극을 통한 보행훈련의 효과는 Nieuwboer 등이 RESCUE 임상연구에서 3가지 감각자극(시각, 청각, 촉각)을 이용하여 3주간 치료프로그램 적용 후 임상적으로 보행양상, 균형감, 보행동결의 정도, 보행속도 등이 호전됨을 보고하였는데 치료 직후 6주간은 호전이 있었으나 이후에는 치료 효과가 지속되지 않았다고 하였다. 그러나 현재까지 청각자극(메트로놈을 이용하여 일정 간격의 소리가 나오면 걷는 연습을 하는 방법) 및 시각자극(바닥에 선을 그어 넘어가게 하는 방법)을 이용한 보행훈련이 보행동결을 줄이는 데 매우 효과적인 방법이라고 보고되고 있다(Frazzitta 등, 2009; Jiang 등, 2006).

최근에 파킨슨병 환자에서 운동치료가 육체적 기능상태, 균형감, 보행, 근력 및 삶의 질에 긍정적인 효과를 보인다는 연구들이 많이 발표된 후 운동치료가 보행동결에도 효과가 있을 것이라고 제기되고 있다. 이에 최근에는 트레드밀을 이용한 보행훈련, 댄스치료, motor imagery를 이용한 보행훈련 등의 연구들이 많이 진행되고 있다(김형섭 등, 2012).

1.2.2 파킨슨병의 보행치료 유효성 지표

파킨슨병에서 수행한 보행치료의 유효성 관련 측정지표는 크게 파킨슨병 중증도 척도, 보행기능, 보행속도, 보행거리, 균형기능, 보행동결 척도 등이 있다. 결과지표에 대한 종류 및 설명은 아래 표와 같다(이동진 등, 2009).

표 1.4. 보행치료 관련 결과지표 개요

| 지표분류 | 도구명 | 단위(범위) | 개요 |
|---------------|--|---|--|
| 파킨슨병 중증도 | 파킨슨병 중증도 (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, UPDRS) | 점수 (만점 208점) | <ul style="list-style-type: none"> Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)은 Fahn 등(1987)에 의해 개발된 질병의 중증도는 평가도구임 Part I 정신, 행동 및 정서(mental examination)-1~4항목 만점 16점 Part II 일상생활수행능력(activities of daily living)-5~17항목 만점 52점 Part III 운동기능검사(motor examination)-18~31항목 만점 108점 Part IV 치료의 합병증(complications of therapy)-32~42항목 만점 32점 각 항목에서 점수가 높을수록 중증도가 높음을 의미함 |
| | 보행속도 (10m, 5m 보행 검사) | m/sec | <ul style="list-style-type: none"> 환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정 대상자에게 총 14m를 걷게 하였고, 전후 2m를 제외한 10m 길이에서만 측정한 것을 가지고 소요된 시간을 측정하여 보행 속도를 계산 - 속도(m/s)=거리(m)/시간(s) |
| | 보행속도: 분당 걸음수(cadence) | steps/min | <ul style="list-style-type: none"> 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값 |
| 보행기능 | 보행거리 (6분, 3분, 2분 걷기) | m | <ul style="list-style-type: none"> 6분간 보행한 총 거리를 측정하는 것으로 간단하게 운동능력을 평가하는 도구 심폐능력 및 보행 지구력을 반영하는 것으로 뇌졸중에 의한 하지의 근력약화, 강직, 조절장애, 균형저하 등의 원인으로 보행 능력이 제한된 환자를 평가하는데 유용한 도구 6분걷기 검사는 20 m의 직선거리를 반복적으로 걷는 방법으로 시행하며, 최대한 많은 거리를 이동할수록 좋음 |
| | 보폭, 걸음길이 | m | <ul style="list-style-type: none"> 걸음길이(step length)는 한발 뒤꿈치가 닿기 시작하면서부터 반대쪽 뒤꿈치가 닿기까지의 거리를 측정 보폭(stride length)은 한발 뒤꿈치에서 같은 쪽 발의 뒤꿈치까지의 길이를 측정한 값 |
| | 기능적 보행 지수 (Functional Ambulation Category, FAC) | 점수(0~5점) | <ul style="list-style-type: none"> 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)에서 개발된 보행 능력 검사도구 대상자의 걷는 형태를 관찰하거나 간단한 질문을 하여 평가, 보행 시 필요로 하는 인적 도움의 정도에 따라 점수를 매김 0-5점의 6단계 척도로 구성되며, 점수가 높을수록 독립적인 보행 능력이 좋은 것으로 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 보행이 불가능한 경우=0점 - 1인의 지속적인 지지가 필요한 경우=1점 - 1인의 간헐적인 도움이 필요한 경우=2점 - 신체적 접촉 없이 지시 또는 관찰이 필요한 경우= 3점 - 독립적으로 평지는 걸을 수 있으나, 계단이나 불안정한 평지를 걸을 때에 도움이 필요한 경우=4점 - 독립적으로 보행이 가능한 경우=5점 |
| Tinetti 보행 척도 | 점수 (0~12점) | <ul style="list-style-type: none"> 평상시 걸음과 빠르지만 안정적인 자가 선택 속도를 평가하는 것으로 노인의 기동성 능력과 보행의 기능적 수준 정도를 평가함 보행의 시작, (좌,우)보폭과 걸음길이의 높이, 걸음길이의 대칭성, 연속성, 걸음길이의 경로, 체간의 안정성, 걷는 동안 두 발의 위치로 총 8개의 항목으로 구성 각 항목에 따라 0점에서 2점까지 점수를 산정하여 총 12점이 만점으로 점수가 높을수록 기능이 좋은 것을 의미함 | |

| 지표분류 | 도구명 | 단위(범위) | 개요 |
|------|--|-------------|--|
| 균형기능 | 버그 균형척도 (Berg Balance Scale, BBS) | 점수 (만점 56점) | <ul style="list-style-type: none"> 균형을 측정하기 위하여 앉기, 서기, 자세변화의 3개 항목으로 나누어지고 총 14개 항목으로 구성 항목당 최소 0점에서 최고 4점 척도 0~56점 |
| | Timed Up & Go 검사(TUG) | 시간 (sec) | <ul style="list-style-type: none"> TUG 검사는 기능적 운동성을 검사하는 방법으로, 46cm높이의 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세에서 일어나 3m 왕복하여 돌아와 다시 앉는 시간을 측정 |
| 보행동결 | Freezing of Gait Questionnaire (FoG-Q) | 점수 (0~24점) | <ul style="list-style-type: none"> 보행동결 조사는 파킨슨병의 서동증, 안정시 떨림, 경직 및 자세불안정 등 보행동결 상태를 파악하는 도구 총 6항목으로 구성되어 각 항목 당 0~4점으로 만점은 24점 점수가 높을수록 장애 정도가 심함을 의미함 |

1.2.2.1. 파킨슨병 중증도

통합된 파킨슨병 평가 척도(Unified Parkinson's Disease Rating Scale, 이하 UPDRS)는 파킨슨병의 장애 평가 척도로 Part I 정신 상태(mental, behavior, mood: 1~4항목 만점 16점), Part II 일상생활능력 (activities of daily living: 5~17항목 만점 52점), Part III 운동평가(motor examination: 18~31항목 만점 108점), Part IV 약물을 복용하고 있는 환자에서 부작용(dyskinesia: 32~42 항목 만점 32점), Part V. Hoehn & Yahr 파킨슨병 진행 단계, Part VI Schwab & England ADL score으로 구성되는데, 점수가 높을수록 중증도가 높다(MDS, 2003).

1.2.2.2. 보행기능

1) 거리 기준 보행속도

환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정하며, 일반적으로 10m 또는 5m 등 일정 거리를 걷게 한 후 속도(m/sec) 계산한다.

2) 걸음수 기준 보행속도

분당 걸음수는 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값이다.

3) 보행거리

6분간 보행한 총 거리를 측정하는 것으로 간단하게 운동능력을 평가하는 도구로 심폐능력 및 보행 지구력을 반영하는 것으로 뇌졸중에 의한 하지의 근력약화, 강직, 조절장애, 균형저하 등의 원인으로 보행 능력이 제한된 환자를 평가하는데 유용한 도구이다.

4) 걸음길이, 보폭 등 걸음 특성

걸음길이(step length)는 한발 뒤꿈치가 닿기 시작하면서부터 반대쪽 뒤꿈치가 닿기까지의 거리를 측정하고, 보폭(stride length)은 한발 뒤꿈치에서 같은 쪽 발의 뒤꿈치까지의 길이를 측정한다.

5) 기능적 보행 지수

기능적 보행 지수(Functional Ambulation Category, 이하 FAC)로 파악하였으며, 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)에서 개발된 보행능력 검사도구로 대상자의 걷는 형태를 관찰하거나 간단한 질문을 하여 평가, 보행 시 필요로 하는 인적 도움의 정도에 따라 점수를 매긴다. 0~5점의 6단계 척도로 구성되며, 보행이 불가능한 경우 0점, 1인의 지속적인 지지가 필요한 경우 1점, 1인의 간헐적인 도움이 필요한 경우 2점, 신체적 접촉 없이 지시 또는 관찰이 필요한 경우 3점, 독립적으로 평지는 걸을 수 있으나, 계단이나 불안정한 평지를 걸을 때에 도움이 필요한 경우 4점, 독립적으로 보행이 가능한 경우 5점으로 평가한다. 점수가 높을수록 독립보행 능력이 좋다는 것을 의미한다.

6) Tinetti 보행 척도

평상시 걸음과 빠르지만 안정적인 자가 선택 속도를 평가하는 것으로 노인의 기동성 능력과 보행의 기능적 수준 정도를 평가하는 것이다. 보행의 시작, 보폭과 걸음걸이의 높이, 걸음걸이의 대칭성, 연속성, 걸음걸이의 경로, 체간의 안정성, 걷는 동안 두발의 위치로 총 8개의 항목으로 구성되어 있다. 각 항목에 따라 0점에서 2점까지 점수를 산정하여 총 12점이 만점으로 점수가 높을수록 기능이 좋은 것이다(Tinetti, 1986).

1.2.2.3. 균형기능

1) 버그 균형척도

버그 균형척도(Berg Balance Scale, 이하 BBS)는 균형을 측정하기 위하여 앉기, 서기, 자세변화의 3개 범주, 총 14개 항목으로 구성된 도구로 항목당 최소 0점에서 최고 4점 척도로 평가하며, 0~56점을 받을 수 있다. 현재 행위급여(코드 E6613)로 등재되어 있고, 뇌졸중, 척수손상, 파킨슨병, 근육병 등 균형장애 환자에서 보행능력 평가 및 예측목적으로 사용하고 있으며, 월 1회 이상 실시하더라도 1회만 산정할 수 있다.

2) Timed Up & Go 검사(TUG)

Timed Up & Go 검사(TUG)는 균형 및 보행측면에서 기능적 운동성을 검사하는 도구로 46cm높이의 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세에서 일어나 3m 왕복하여 돌아와 다시 앉는 시간(초, second)을 측정한다.

1.2.2.4. 보행 동결 조사

보행동결 조사(Freezing of Gait Questionnaire, 이하 FoG-Q)는 파킨슨병의 서동증, 안정시 떨림, 경직 및 자세불안정 등 보행동결 상태를 파악하는 도구로 총 6항목으로 구성되어 각 항목 당 0~4점으로 만점은 24점이다. 점수가 높을수록 장애 정도가 심함을 의미한다.

1.3 국내외 임상진료지침

하지재활로봇에 대한 교과서 및 가이드라인은 확인할 수 없었다.

1.4 체계적 문헌고찰 연구 및 선행연구 현황

파킨슨병 하지재활로봇 관련 체계적 문헌고찰 문헌은 없었고, 3편의 RCT 문헌 중 2편은 고식적 재활치료에 비해 하지재활로봇이 효과적이라고 보고하였고, 1편의 RCT 문헌에서는 차이가 없다고 보고하였다. 파킨슨병의 하지재활로봇관련 일차 지표는 자세안정정도를 평가한 문헌이 있었으며, 대상자 중증도 기준은 Hoehn-Yahr를 이용하였다.

표 1.5. 파킨슨병 환자에서의 하지재활로봇 선행 연구결과

| 1저자 (연도) | 구분 | 대상 질환 | 중재법/비교법 | 결과지표 | 결론 |
|----------------|--------------------------|------------------------------------|---|--|--|
| Sale (2013) | 1차 문헌 RCT | 경증 파킨슨병 환자 | <ul style="list-style-type: none"> Robot assisted gait training (EG) vs. treadmill training (CG) 프로그램: 40분/회, 5회/4주(동일) | <ul style="list-style-type: none"> 대상자 20명(10명씩 random) 하지재활로봇은 안전하고, 수용가능함 - 대상자의 100%가 재활프로그램을 완료함 재활치료 전후 비교에서 로봇재활그룹이 gait index 개선효과가 통계적으로 유의하였음(특히 보행속도 p = 0.00195) 트레드밀 재활은 프로그램 전후 통계적으로 유의한 차이가 없었음 | 경증 파킨슨 환자에서 하지재활로봇은 하지의 운동능력 회복에 도움이 됨. 장기 추적관찰 연구가 필요함 |
| Picelli (2012) | 1차 문헌 RCT | 파킨슨병 환자 (Hoehn & Yahr stage 3-4단계) | <ul style="list-style-type: none"> robot-assisted gait training vs. Physical Therapy group 프로그램: 40분/회, 주 3회, 4주 | <ul style="list-style-type: none"> 34명(17명씩 random) 하지재활로봇그룹이 물리치료 그룹에 비해 Berg Balance Scale과 Nutt's rating이 현저하게 개선됨(Berg: 43.44 ± 2.73; Nutt: 1.38 ± 0.50 vs. Berg: 37.27 ± 5.68; Nutt: 2.07 ± 0.59) | 하지재활로봇은 Hoehn & Yahr 3-4 단계의 파킨슨 환자에서 자세 불안정 등을 향상시킬 수 있음 |
| Carda (2012) | 1차 문헌 RCT (single blind) | 75세 미만 초기 파킨슨병 환자 (Hoehn-Yahr <3) | <ul style="list-style-type: none"> Lokomat vs. treadmill 프로그램 30분/회, 3회/주, 4주 | <ul style="list-style-type: none"> 30명(15명씩 random) 6개월 추적 조사결과 두 그룹 모두 6분 보행테스트가 이전보다 개선됨(Lokomat: 458.6m, 95% CI = 417.23-499.96, P = 0.01; 트레드밀: 평균 = 490.95m, 95% CI 448.56-533.34, P = 0.0006) 두 군간 유의한 차이없음(P = 0.53) | 하지재활로봇과 트레드밀은 파킨슨 환자의 보행 기능 개선에 차이가 없음. 두 방법 모두 안전하며 결과는 최대 6개월 동안 유지됨 |

1.5 기존 의료기술평가

CADTH (2015)는 전원공급 exoskeleton(외부 하지 정형용 운동장치) 장치인 ReWalk를 신개발의료기술로 문헌검토를 실시하였다. 소규모 4개 연구는 ReWalk를 감독하에 사용할 경우 안전하다고 보고하였으며, 해당 비용은 개인용인 경우 USD 71,600, 기관용인 경우 USD 85,500이며 연간추가서비스 요금이 부과되며 해당 장치의 수명은 약 5년으로 보았다. 향후 재활 영역에서 ReWalk 및 유사장치의 잠재적 영향을 확인하기 위해 비교연구 필요성을 제언하였다. 또한 CADTH (2015)는 로봇착용식 보행보조장치(robotic

wearable walking assistive devices)에 대한 신속검토도 시행하였다. 이동능력이 손상된 성인을 위한 전동식 또는 로봇 웨어러블 보행보조장치의 임상효과에 대한 3개의 비무작위연구를 확인하였으며 이외 무작위연구 또는 경제성 평가는 확인되지 않았다고 보고하였다. 2019년 CADTH는 모터 보행장치 (Motorized Walking Devices)에 대해 신속검토를 시행하였고, SR 문헌 1편이 선택되었으나 연구의 범위와는 달라서 임상적 효과나 비용-효과에 대한 근거를 제공하기에는 부족하였다.

국내에서는 2차례 신의료기술로 평가신청되었으나 기존 기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 결정 되어 평가되지 못하였다.

표 1.6. 신의료기술평가 신청 및 결과요약표

| 신청기술 | 로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy) | 하지재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities) |
|------------|--|--|
| 접수일 | 2009년 3월 9일 | 2014년 7월 22일 |
| 신청기관 | 의료기관 | 의료기관 |
| 신청사유 | 식품의약품안전청으로부터 허가받은 고가의 의료 기기이고 최신 기술로 개발된 장비로써 보행장애가 있는 환자들에게 적절하게 사용하여 기존의 평가·치료기기로는 시행하기 어려운 보행장애 환자들에게 보행 기능의 향상을 위해 필요하다고 사료되나 이에 대한 처방이 불가능한 상태이므로 이를 임상적으로 사용할 수 있게 하기 위해 상기와 같이 신의료기술평가를 신청함 | 기존의 치료를 사용할 경우, 스스로 서거나 걸을 수 없을 만큼 마비가 심한 뇌질환 환자에게는 직접 일으켜 세우거나 보행 동작을 훈련할 수 없으므로 근력과 조절능력을 향상시키기 위한 간접적인 치료를 시행함. 직접적으로 보행 동작을 유도할 경우에는 1인의 물리치료사가 시행할 수 없으므로, 환자의 체중을 지지해주는 현수장치를 사용하더라도 다수의 물리치료사들(3인 이상)이 필요할 뿐 아니라 물리치료사의 체력 소모가 극심하여 소수의 환자에게 제한적으로 적용할 수밖에 없음 |
| 사용목적 | 중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자에게 로봇보조형 보행 훈련기기(Lokomat)를 사용하여 작업 특이적 훈련(task-specific training) 방식에 의해 환자의 보행 기능을 향상시키기 위함 | 뇌질환으로 인한 마비나 운동장애로 독립적인 보행이 어려운 뇌질환 환자에서 부분체중부하 현수장치와 보행을 유도하는 컨트롤 유닛, 동작유닛으로 구성된 로봇자동화시스템을 이용하여, 환자의 다리에 로봇보행 장치를 착용하고 트레드밀 위에서 각 관절의 적절한 관절가동역 유지를 습득시켜 정확히 정상적인 보행패턴을 장시간 반복적으로 숙달시킴으로써 독립적인 보행 기능을 획득하기 위함 |
| 사용대상 | 뇌질환이나 척추 손상 등의 중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자 | 뇌질환 후 마비 및 운동장애로 인해 독립적인 보행이 어려운 자 |
| 유사의료기술 | 보행치료(사-130.나) | 보행치료(사-130.나) |
| 심의일 및 결정사항 | 2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.) 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 '보행치료(사-130)'와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함 | 2014년 제9차 신의료기술평가위원회 (2014.10.24) 심의기준 적용 이후의 신의료기술평가 대상 기준으로 볼 경우, 동 기술은 '중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우'에 해당되므로 기존기술에 해당됨. 따라서 동 기술은 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨 |

1.6 국내외 급여현황

1.6.1 국내 현행 수가 및 기준

현재 하지재활로봇 치료는 건강보험심사평가원 사-130(MM302) 재활기능치료-보행치료로 등재되어 있으며 2021년 해당 행위의 수가는 13,710원(병원)~15,930원(한방병원)이다. 2019년 기준 재활기능치료-보행치료(MM302)의 사용량은 5,946,815건(환자수: 71,656명), 진료금액은 955억 5,455만원이다 (보건의료빅데이터개방시스템3).

표 1.7. 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재현황(2020년 3월 판)

| 분류번호 | 코드 | 분류 |
|-------|-------|---|
| | | 7장 이학요법료 제3절 전문재활치료료 |
| 사-130 | | 재활기능치료 Rehabilitative Functional Training |
| | MM302 | 나. 보행치료 Gait Training 주: 편마비, 하지마비, 사지마비, 뇌성마비 등의 중추신경계 질환이나 사지절단자 등 보행동작에 제한이 있는 자에게 보행훈련을 30분 이상 실시한 경우에 산정한다. |

표 1.8. 건강보험심사평가원 고시항목 상세

| 보험분류번호 | 사130나 | 보험EDI코드 | MM302 | 급여여부 | 급여 |
|----------|--|---------|-------|----------|-------|
| 행위명(한글) | 재활기능치료-보행치료 | | | 직접비용작성유형 | 치료실처치 |
| 행위명(영문) | Rehabilitative Functional Training-Gait Training | | | 세분화행위여부 | N |
| 정의 및 적응증 | <목적> 환자의 하지근육의 재건, 운동 및 관절기능 향상 <적응증> 1. 편마비, 하지마비, 사지마비 및 뇌성마비, 파킨스병, 다발성 척삭증 등의 중추신경계 질환 2. 사지 절단자 등 뿐 아니라 노인이나 오랜 침상생활로 인한 부동증후군으로 인해 거동이 어려워진 환자 3. 운동신경원 질환, 마미증후군, 척수 수막류 등의 말초 신경계 질환 4. 진행성 근 위축증 등의 근육 질환 | | | | |
| 실시방법 | 1. 평행봉내에서 서서 중심 잡기 훈련부터 시작하여 중심 이동하기, 평행봉잡고 걷기, 평행봉 내에서 지팡이, 보행기 등의 보행기구를 이용한 걷기 훈련을 실시한다. 2. 운동치료실 내의 평지 보행 훈련, 협조 운동 훈련, 계단 오르내리기 훈련, 앉고 서기 훈련을 실시한다. 3. 트레드밀을 이용한 보행 훈련, 부분 체중 부하기를 이용한 훈련을 실시한다. 4. 협조 운동의 향상을 위하여 사다리를 놓고 걷는 훈련, 균형계를 이용한 균형 훈련을 실시한다. | | | | |

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

3) 보건의료빅데이터개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

1.6.2 국외 보험 및 행위 등재현황

하지재활로봇 치료에 대한 코드는 확인할 수 없었다.

표 1.9. 국외 보험 및 행위등재 현황

| 국가 | 분류 | 내용 |
|----|----------|---|
| 미국 | CPT | 97116 Gait Training (includes stair climbing) |
| 일본 | 진료보수 점수표 | 확인불가 |

2. 평가목적

본 평가를 통해 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇 치료의 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?
- PICO-TS는 아래 표와 같으며, 제1차 소위원회 논의를 거쳐 최종 선택문헌을 확정하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

| 구분 | 세부내용 |
|---------------------|--|
| Patients (대상 환자) | 파킨슨병 환자 |
| Intervention (중재법) | 하지재활로봇을 이용한 보행치료 |
| Comparators (비교치료법) | 고식적 재활치료 |
| Outcomes (결과변수) | 임상적 안전성 보고된 이상반응 |
| | 임상적 유효성 파킨슨병 중증도 보행 기능(보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음특성, 보행 관련 점수) 균형기능 보행 동결 삶의 질 |
| Time (추적기간) | 제한하지 않음 |
| Study type (연구유형) | 비교문헌(RCT, NRCT) |

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내와 국외 데이터베이스로 나누어 수행하였으며 구체적인 검색전략과 검색결과는 부록에 제시하였다.

1.3.1 국내

국내 검색문헌은 아래에 기술된 5개의 데이터베이스를 이용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용된 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.2 국내 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/ |
| 과학기술정보통합서비스 | http://www.ndsl.kr/ |

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다. 국외 데이터베이스에서의 검색은 각 DB별 특성을 고려하여 통제어휘(MeSH, EM tree), 자연어휘(text word), 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일에 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.3 국외 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

문헌의 선택 및 배제기준은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다. 충분한 논의를 위해 우선 검색된 문헌을 검토하여 전체 현황을 파악한 후 초안을 작성하여 소위원회를 통해 의견을 수렴하였다. 문헌선택 및 배제기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

| 선택기준(inclusion criteria) | 배제기준(exclusion criteria) |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 파킨슨병 환자를 대상으로 한 경우 • 하지에 재활로봇을 사용한 경우 • 대조군이 고식적, 일반 보행치료인 경우 • 사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 • 연구설계: 무작위비교 및 비무작위 비교임상시험연구 | <ul style="list-style-type: none"> • 건강인 대상 또는 비교한 연구 • 하지가 아닌 부위에 재활로봇을 사용 • 재활로봇이 아닌 경우 • 대조군이 로봇이거나 home training, self exercise 등인 경우 • 결과변수를 보고하지 않은 경우(단순 로봇의 성능, 만족도 보고문헌 배제) • 사전에 정한 연구설계가 아닌 경우 • 인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록, 학위논문, 기관보고서 등) • 원문확보불가 • 중복출판문헌 |

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

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험 및 교차설계 무작위배정비교임상시험연구인 문헌을 선택하였고, 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 연구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비재원)의 7개 문항을 평가하였다.

각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, 관련 평가 항목에 대한 정보가 충분하지 않거나 기술되어있지 않아 판단하기 어려우면 '불확실'로 평가한다. 비뚤림위험이 낮을 것으로 판단되면 '낮음'으로 평가한다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

| 비뚤림 유형 | 평가영역 | 평가결과 |
|--------------------------|--|-------------------|
| 선택 비뚤림(Selection bias) | 무작위배정 순서생성(Sequence generation) | 낮음/ 불확실/ 높음 |
| | 배정은폐(Allocation concealment) | |
| 실행 비뚤림(Performance bias) | 눈가림 수행(Blinding of participants, personnel) | |
| 결과확인 비뚤림(Detection bias) | 결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment) | |
| 탈락 비뚤림(Attrition bias) | 불완전한 결과자료(Incomplete outcome data) | |
| 보고 비뚤림(Reporting bias) | 선택적 결과보고(Selective outcome reporting) | |
| 기타 비뚤림(Other bias) | Industrial funding | |

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, 수행시술, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성 및 분석

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 모두 연속형 변수로 가중평균 차이(Weighted Mean Difference, 이하 WMD)와 표준화평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD)로 산출하였다.

하지재활로봇의 중재 형태는 하지재활로봇만을 사용한 중재를 하거나 하지재활로봇과 함께 고식적 재활치료를 병용하였다. 하지만, 병용 중재군은 양군 모두 고식적 재활치료를 수행하고 하지재활로봇을 추가한 중재가 아니라 동일한 시간 및 횟수의 재활치료를 수행하고, 중재 방법만 2가지를 병용한 것이다. 예를 들면, 병용 중재군은 하지재활로봇 30분, 고식적 재활치료 30분을 시행하고, 비교군인 고식적 재활치료군은 60분을 고식적 재활치료를 수행한 것으로 중재의 일부만을 하지재활로봇으로 대체한 개념이라 할 수 있다. 따라서 소위원회에서는 하지재활로봇 중재군 전체에 대해 분석결과 및 결론을 우선적으로 제시하고, 중재의 병용유무에 따른 하지재활로봇 단독 중재군과 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 하위그룹 형태로 제시하기로 결정하였다. 또한, 소위원회에서 논의를 거쳐 결과지표의 측정 시점에 따라 중재직후 보고값을 합성한 결과를 기본 분석으로 정하였다.

양적 합성에 포함된 문헌 중 표준편차로 결과가 보고되지 않은 경우(예, 95% CI, p-value) 전환공식을 통해 표준편차를 추정하여 사용하였고, 변화량을 보고한 문헌도 코크란 핸드북 내용(10.5.2 Meta-analysis of change scores)을 바탕으로 중재 후 결과값과 함께 합성하였다(Higgins 등, 2019). 또한, 하나의 문헌에서 동일한 분류군에 2개 이상의 결과(비교그룹 3개 이상 또는 하위그룹)가 존재할

경우 코크란 핸드북(6.5.2.10 Combining groups)의 가이드라인에 따라 하나의 값으로 변환하여 합성하였다. 이분형 결과지표는 두 중재군의 총 환자 수와 발생자 수를 합해서 메타분석을 시행하였고, 연속형 결과지표는 핸드북의 수식을 적용하여 두 그룹의 평균을 한 그룹으로 변환하여 메타분석을 시행하였다 (Higgins 등, 2019).

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 40% 이상인 경우를 이질성이 존재하는 것으로 해석하였으며, 이 경우 변량효과모형(Random Effect Model)을 적용하였다. 또한, 통계적으로 유의한 결과만이 출판되었는지에 대한 출판편향 비뮴림위험을 확인하기 위해 합성가능한 결과를 보고한 문헌이 2편 이상인 경우 contour-enhanced funnel plot을 그리고 대칭성 등을 확인하였다. 통계적 분석은 STATA 13.0/SE를 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.7.1 민감도 분석

문헌에서 보고한 최종 보고값을 기준으로 합성한 결과를 민감도 분석으로 수행하였다. 또한, 중앙값과 사분범위(Interquartile Range, 이하 IQR)로 보고된 경우는 Wan 등(2014)의 연구에서 제시된 대상자수에 따른 전환공식을 사용하여 민감도 분석을 수행하였다. 대상자수 기준은 30명 미만, 초과를 기준으로 하였다. 모든 민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구의 중재실후 분석에 대해서만 민감도 분석을 시행하였다.

1.8 근거수준 평가 및 결론 도출

본 연구에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하였다. 근거수준의 평가 기준과 관련하여 합성한 문헌 중 비뮴림위험 평가에서 “높음”이 있거나, I^2 통계량이 40% 이상이거나 연속형 변수 결과의 경우 400명 미만인 경우 비뮴림위험, 비일관성, 비정밀성 영역을 각각 한 단계씩 내리기로 소위원회에서 결정하고, 평가를 수행하였다.

근거수준 및 결론문구는 소위원회의 검토 후 임상적 안전성 및 유효성에 대한 소위원회 결론은 합의를 통해서 결정하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고 등급을 제시하였다.

표 2.6 권고 등급 체계 및 정의

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

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 18,213편(국외 16,430편, 국내 1,783편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 9,631편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록, 원문 검토를 통해 하지재활 로봇 관련 선택문헌은 총 112편이었고, 파킨슨병 환자 대상 문헌은 9편이었고 모두 무작위배정임상시험연구(RCT)였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 중재, 최신연도, 저자순으로 [부록 6]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

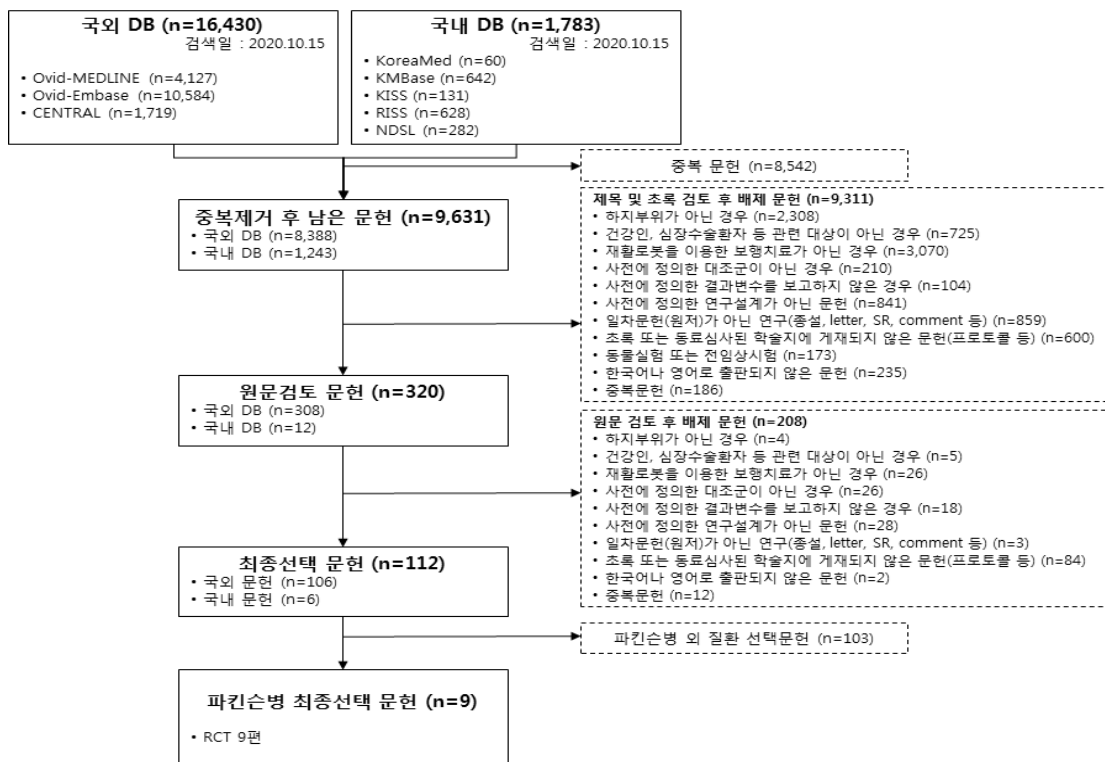


그림 3.1. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

최종 선택 문헌 9편 모두 무작위 배정 임상연구로 연구국가는 모두 이탈리아였다. 총 환자수는 439명이었고, 평균 나이의 범위는 66.4~77.7세였다.

하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용증재와 고식적 재활치료를 비교한 연구는 2편(22.2%)이었고, 7편(77.8%)은 하지재활로봇 단독요법과 고식적 재활치료를 비교하였다. 로봇유형은 발판형이 6편(66.7%)으로 가장 많았고, 트레드밀형이 3편(33.3%)이었다. 로봇기기는 GaitTrainer 1 4편, Lokomat 2편, G-EO system 2편 이었다. 증재기간은 9편 모두 4주였다.

관찰시점 및 추적관찰기간은 증재직후가 3편(33.3%)이었고, 추적관찰 결과까지 보고한 연구는 6편(66.7%)이었다.

표 3.1 파킨슨병 RCT 선택문헌의 특성

| 연번 | 제1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 유병기간 | 대상자수 (중재/비교) | 탈락률 | 평균연령 (중재/비교) | 남성(%) | HY stage | 중재군 | 비교군 | 중재기간 | 측정/관찰 기간 | |
|----|--------------------|----------|--|---|--------------------------------|---|-------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------|--|--|--------------------------------------|
| 1 | Capecchi (2019) | 이탈 리아 | • 전체 8.9년 (중재 8.9년, 비교 8.9년) | 96 (48/48) | 12.7% (중재 20%, 비교 4%) | 67.6세 (중재 68.1세, 비교 67.0세) | 47% | 전체 3 (중재 3 비교 3) | RAGT | 발판형 (G-EO system) | Treadmill training | • 45분/회 • 주 5회, 4주간, 총 20회 | 중재직후 (4주) |
| 2 | Galli (2016) | 이탈 리아 | • 중재 9.9년 • 비교 8.1년 | 50 (25/25) | 0% | 중재 68.8세 비교 66.4세 | 중재 56%, 비교 48% | 중재 1.5-3 비교 2-4 | RAGT | 발판형 (G-EO system) | 고식적 재활치료 (intensive treadmill therapy) | • 45분/회 • 주 5회 • 4주간 • 총 20회 | 중재직후 (4주) |
| 3 | Picelli (2015) | 이탈 리아 | • 중재 7.5년 • 비교 8.3년 | 66 (33/33) | 0% | 중재 68.2세 비교 69.7세 | 72.7% | Stage 3 100% | Robotic gait training | 발판형 (Gait Trainer 1) | 균형운동 | • 45분/회 • 주 3회 • 4주간 • 총 12회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 1개월 |
| 4 | Picelli (2013) | 이탈 리아 | • 중재 6.5년 • 비교 (트레드밀 6.9년, 물리치료 6.7년) | 60 (20/20/20) 3군 (중재 1군, 비교 2군) | 0% | 중재 68.5세 비교: 트레드 밀 68.8세, 물 리 치 료 67.5세 | 38.3% | Stage 3 100% | Robotic gait training | 발판형 (Gait Trainer 1) | 1) 트레드밀 (체중지원 없이) 2) 고식적 물리치료 | • 45분/회 • 주 3회 • 4주간 • 총 12회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 3개월 |
| 5 | Carda (2012) | 이탈 리아 | • 중재 3.73년 • 비교 3.73년 | 30 (15/15) | 6.7% (중재 6.7%, 비교 6.7%) | 중재 67.9세 비교 67세 | - | 중재 2.17 비교 2.23 | 로봇재활 | 트레드밀형 (Lokomat) | 고식적 재활치료 | • 30분/회 • 주 3회, • 4주간 • 총 12회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 3개월, 6개월 |
| 6 | Picelli (2012)a | 이탈 리아 | • 7.5년 | 34 (17/17) | 8.8% (중재 5.9%, 비교 11.8%) | 68.3세 | 58.8% | 3.45 | Robotic gait training | 발판형 (Gait Trainer 1) | 고식적 물리치료 | • 40분/회 • 주 3회 • 4주간 • 총 12회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 1개월 |

| 연번 | 제1저자 (출판연도) | 연구 국가 | 유병기간 | 대상자수 (중재/비교) | 탈락률 | 평균연령 (중재/비교) | 남성(%) | HY stage | 중재군 | 비교군 | 중재기간 | 측정/관찰 기간 | |
|----|--------------------|----------|------------------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------|---|------------------------------|
| 7 | Picelli (2012)b | 이탈 리아 | • 중재 6.6년 • 비교 7.4년 | 41 (21/20) | 12.2% (중재 14.3%, 비교 10%) | 중재 68.1세 비교 68.7세 | 44.4% | 중재 2.7 비교 2.7 | Robotic gait training | 발판형 (Gait Trainer 1) | 고식적 물리치료 | <ul style="list-style-type: none"> • 45분/회 • 주 3회 • 4주간 • 총12회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 1개월 |
| 8 | Clerici (2017) | 이탈 리아 | • 중재 4.1년 • 비교 4.0년 | 24 (12/12) | 0% | 중재 69.9세 비교 72.5세 | 중재 41% 비교 58% | - | RAGT+MIRT (다학적 집중 재활치료) | 트레드밀형 (Lokomat) | MIRT | <ul style="list-style-type: none"> • 1시간/회 • 4회/일 • 주5회 • 4주간 • 유산소운동 20분 | 중재직후 (4주) |
| 9 | Furnari (2017) | 이탈 리아 | NR | 38 (19/19) | 0% | 77.6세 (중재 77.5세 비교 77.7세) | 56.3% | 2.6 (중재 3.1, 비교군 2.2) | RAGT + 운동프로그램 | 트레드밀형 (Lokomat) | 고식적 보행훈련 | <ul style="list-style-type: none"> • 로봇 30분/회 • 주 3회 • 4주간 • 총12회 • 일반운동 1시간/회 | 중재직후 (4주), 추적관찰 12주 |

HY stage: Hoehn and Yahr stage, NR: Not reported; RAGT: Robot-assisted gait training, MIRT: Multi-disciplinary Intensive Rehabilitation Treatment

1.3 비뚤림위험 평가

무작위 배정 임상시험 연구(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 기타 비뚤림위험은 민간연구비 지원 여부에 따라 비뚤림위험을 평가하였다.

RCT 연구 9편에 대한 비뚤림위험 평가결과, 불충분한 결과자료의 비뚤림위험이 33.3%(3편, Picelli 등, 2012a; Picelli 등, 2012b; Capecci 등, 2019)로 높았고, 높은 사유는 중재군과 비교군의 탈락률의 차이, 탈락사유를 보고하지 않은 이유가 대부분이었다. 배정순서 은폐는 1편(Carda 등, 2012)에서 배정순서를 결과평가자에게 공개하지 않도록 지시를 받았으나, 나머지 참여자 등은 배정순서를 알고 있어 비뚤림위험이 높다고 평가하였다. 무작위 배정순서와 선택적 결과보고는 9편 모두 비뚤림위험이 '낮음'으로 평가하였고, 참여자, 연구자 눈가림, 결과평가 눈가림, 민간연구비 지원은 비뚤림위험이 '높음'은 없었다.

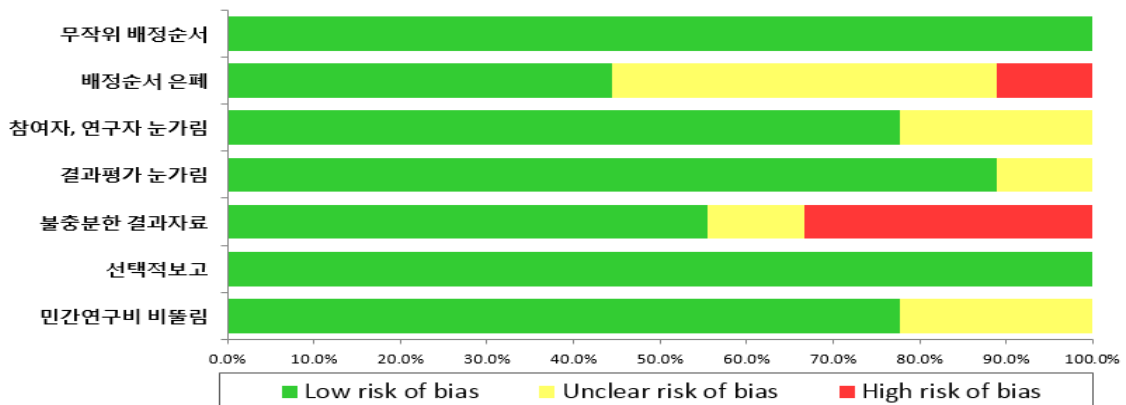


그림 3.2. 파킨슨병 비뚤림위험 그래프

| Author (year) | 무작위 배정순서 | 배정순서 은폐 | 참여자, 연구자 눈가림 | 결과평가 눈가림 | 불충분한 결과자료 | 선택적 보고 | 민간 연구비 지원 |
|-----------------|----------|---------|--------------|----------|-----------|--------|-----------|
| Capecci (2019) | ● | ● | ⚠ | ● | ✖ | ● | ● |
| Galli (2016) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ⚠ |
| Picelli (2015) | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Picelli (2013) | ● | ⚠ | ● | ● | ● | ● | ● |
| Carda (2012) | ● | ✖ | ● | ● | ● | ● | ● |
| Picelli (2012)a | ● | ⚠ | ● | ● | ✖ | ● | ● |
| Picelli (2012)b | ● | ⚠ | ● | ● | ✖ | ● | ● |
| Clerici (2017) | ● | ⚠ | ● | ● | ● | ● | ● |
| Furnari (2017) | ● | ● | ⚠ | ⚠ | ⚠ | ● | ⚠ |

● 낮음 ⚠ 불명확 ✖ 높음

그림 3.3. 파킨슨병 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련한 이상반응을 보고한 연구는 5편(Furnari 등, 2017; Picelli 등, 2015; Picelli 등, 2013; Picelli 등, 2012a; Picelli 등, 2012b)이었다. 5편에서는 모두 재활치료와 관련한 이상반응이 없었다고 보고하였다.

표 3.2 파킨슨병 이상반응

| 제1저자(연도) | 중재군 | 비교군 | 이상반응 |
|-----------------|----------|-----------------------------------|-----------------------|
| Furnari (2017) | RAGT+CEP | CGT | 중재군 및 비교군 모두 이상반응 없었음 |
| Picelli (2015) | RGT | 균형운동 | 중재군 및 비교군 모두 이상반응 없었음 |
| Picelli (2013) | RGT | 1) 트레드밀 운동(체중지원 없이) 2) 일반 물리치료 | 중재군 및 비교군 모두 이상반응 없었음 |
| Picelli (2012)a | RGT | 일반 물리치료 | 중재군 및 비교군 모두 이상반응 없었음 |
| Picelli (2012)b | RGT | 일반물리치료 | 중재군 및 비교군 모두 이상반응 없었음 |

RAGT+CEP: Robotic-assisted gait training+conventional exercise program, CGT: conventional gait training, RGT: Robotic gait training

2.2 유효성

유효성 관련 기본 분석은 중재 직후 보고값 기준 합성결과로 제시하였고, 문헌의 최종 보고값 기준 합성결과는 민감도 결과로 제시하였다. 또한, 문헌에서 중앙값과 범위(최소, 최대값), IQR을 보고한 문헌을 포함한 합성결과도 민감도로 제시하였다. 분석방법에 대한 결정은 모두 소위원회 논의를 통해 결정하였다. 또한, 1편만 보고하여 합성이 되지 않는 결과지표에 대해서도 경향확인을 위해 메타분석을 시행하였다.

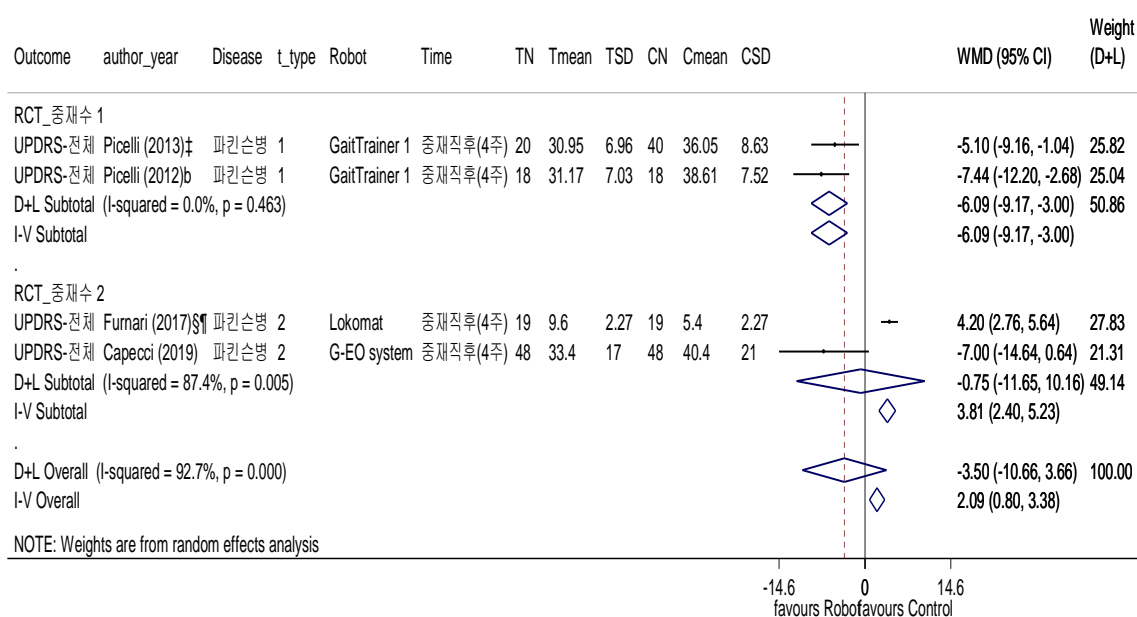
2.2.1 기본 분석결과

2.2.1.1 파킨슨병 중증도(UPDRS)

파킨슨병 중증도(Unified Parkinson's Disease Rating Scale, 이하 UPDRS)는 총 4개의 파트로 구성된 파킨슨병 임상척도이다. Part I(일상생활에서의 비운동성증상경험), Part II(일상에서의 운동경험), Part III(운동성검사) 및 Part IV(운동성 합병증) 등으로 구성되며, 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다.

1) 파킨슨병 증증도-총점(UPDRS-총점)

파킨슨병 증증도-총점(UPDRS-총점)을 보고한 문헌은 4편이었고, 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군은 통계적으로 유의한 차이가 없었다(가중평균차이(Weight Mean Difference, 이하 WMD) -3.50점, 95% CI -10.66~3.66, $I^2=92.7\%$). 하지재활로봇 단독 증재군과 고식적 치료를 비교한 문헌의 합성결과에서는 하지재활로봇 단독 증재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 파킨슨병 증증도가 낮았으며(WMD -6.09점, 95% CI -9.17~-3.00, $I^2=0.0\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 증재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌의 합성결과는 두 군간 차이가 없었다(WMD -0.75점, 95% CI -11.65~10.16, $I^2=87.4\%$).

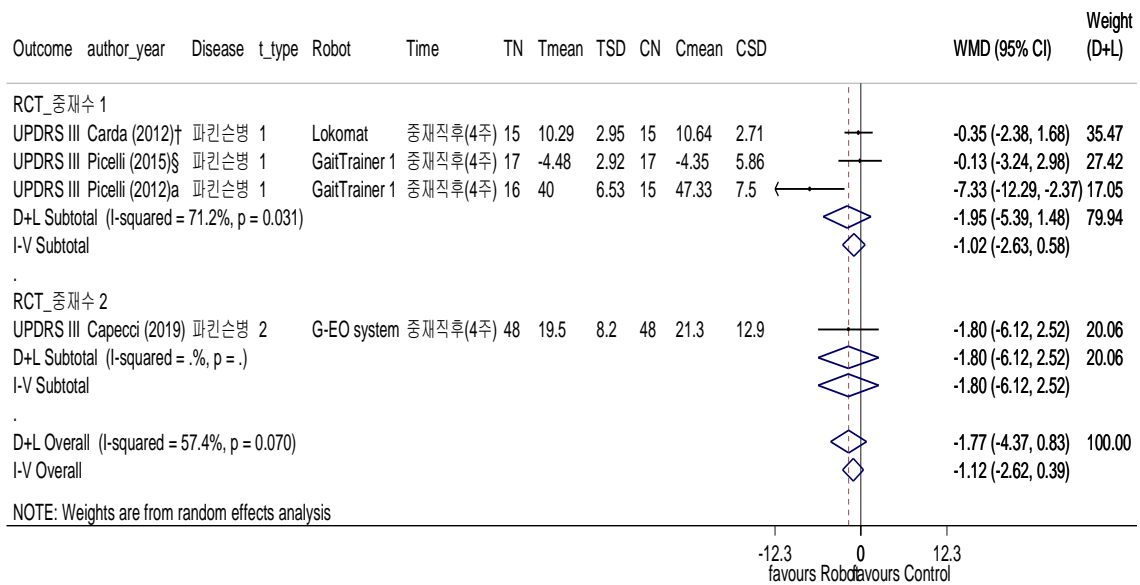


† combine 2 group, § 변화량, ¶ p-value → pooled SD 또는 SE → SD

그림 3.4. 파킨슨병 RCT 문헌 증재직후 UPDRS-전체 forest plot

2) 파킨슨병 증증도-운동성 검사(UPDRS-III)

파킨슨병 증증도 운동성 검사(UPDRS-III) 점수를 보고한 문헌은 4편이었고, 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군은 통계적으로 유의한 차이가 없었다(WMD -1.77점, 95% CI -4.37~0.83, $I^2=57.4\%$). 하지재활로봇 단독 증재군과 고식적 치료를 비교한 결과, 두 군간 차이가 없었고(WMD -1.95점, 95% CI -5.39~1.48, $I^2=71.2\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 증재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌은 1편만으로 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD -1.80점, 95% CI -6.12~2.52, $I^2=NA$).



† 95% CI → SD, § 변화량

그림 3.5. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 UPDRS-III forest plot

3) 파킨슨병 중증도-일상에서의 운동경험(UPDRS-II)

파킨슨병 중증도 일상에서의 운동경험(UPDRS-II) 점수를 보고한 문헌은 1편이었고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다(1편 경향확인: WMD -2.87점, 95% CI -5.23~-0.51, I²=NA).

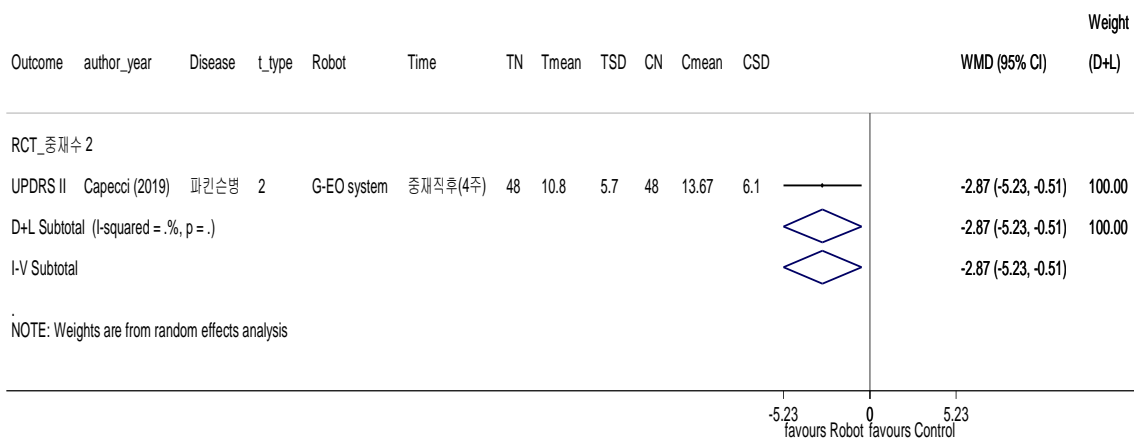


그림 3.6. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 UPDRS-II forest plot

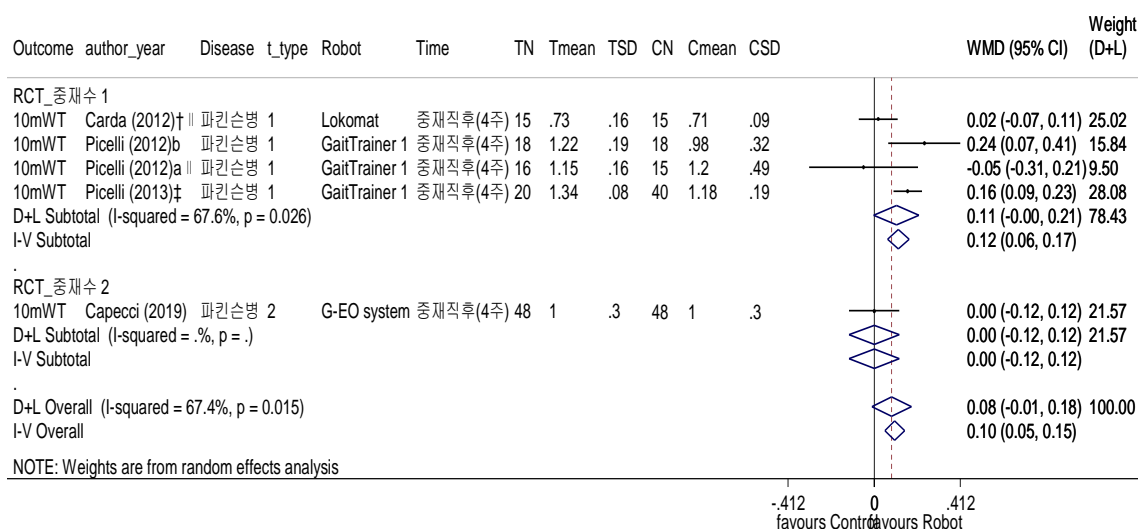
2.2.1.2 보행기능

보행기능은 보행기능 관련 결과지표는 거리 기준 보행속도와 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 보행점수 등으로 파악하였다.

1) 거리 기준 보행속도

거리 기준 보행속도는 환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정된 결과로, 일반적으로 10m 또는 5m 등 일정 거리를 걷게 한 후 속도(m/sec)를 보고한 값을 합성하였다. 거리 기준 보행속도는 5편의 문헌에서 결과를 보고하였다.

메타분석 결과, 거리 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행훈련과 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(WMD 0.08 m/sec, 95% CI -0.01~0.18, $I^2=67.4%$). 증재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독증재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(WMD 0.11 m/sec, 95% CI -0.003~0.22, $I^2=67.6%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 증재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌은 1편뿐으로 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 0.0 m/sec, 95% CI -0.12~0.12, $I^2=NA$).

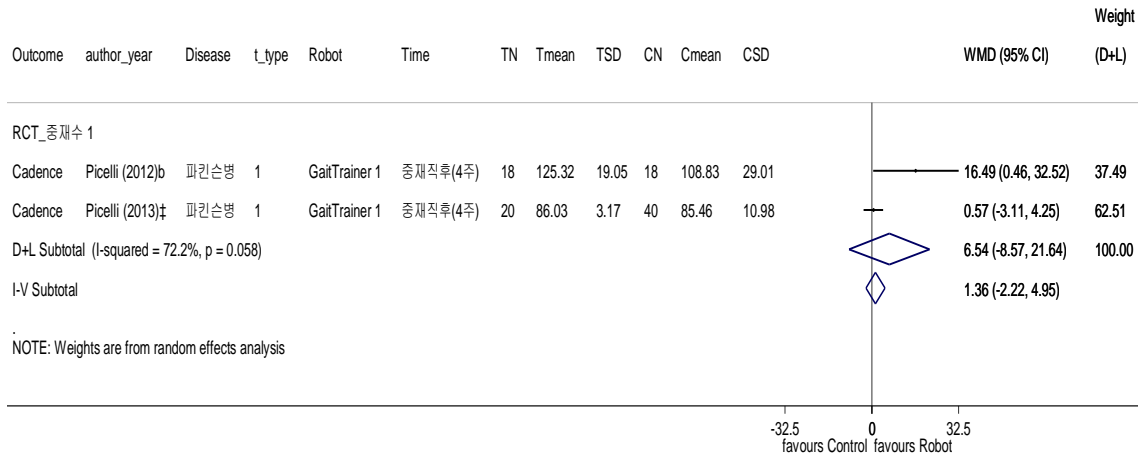


† 95% CI→SD, ‡ 단위변환 sec→m/sec 또는 cm/sec→m/sec, † combine 2 group

그림 3.7. 파킨슨병 RCT 문헌 증재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot

2) 걸음수 기준 보행속도

걸음수 기준 보행속도는 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값인 분당걸음수(steps/min)를 합성하였다. 걸음수 기준 보행속도는 2편의 문헌에서 결과를 보고하였고, 2편 모두 하지재활로봇 단독증재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다. 메타분석 결과, 걸음수 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(WMD 6.54 steps/min, 95% CI -8.57~21.64, $I^2=72.2%$).



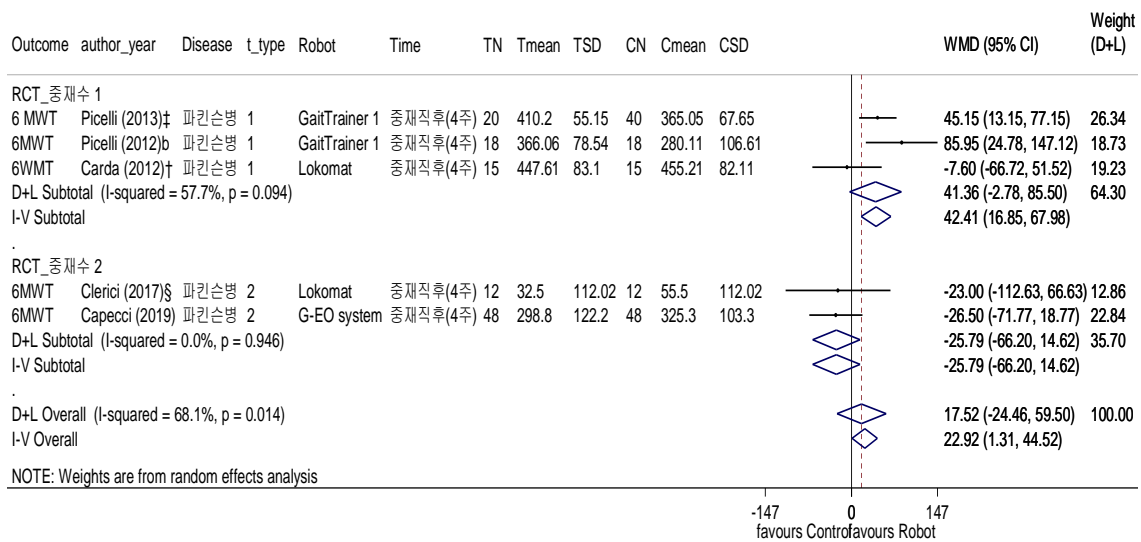
[†] combine 2 group

그림 3.8. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot

3) 보행거리

보행거리는 특정 시간동안 이동한 거리를 측정하는 것으로 주로 6분간 보행한 거리를 측정하는 방법이 가장 많이 사용된다. 보행거리는 5편의 문헌에서 결과를 보고하였다.

메타분석 결과, 보행거리는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군간 차이가 없었다 (WMD 17.52 m, 95% CI -24.46~59.50, $I^2=0.0\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(WMD 41.36 m, 95% CI -2.78~85.50, $I^2=57.7\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료 군을 비교한 결과도 두 군간 차이가 없었다(WMD -25.79 m, 95% CI -66.20~14.62, $I^2=0.0\%$).

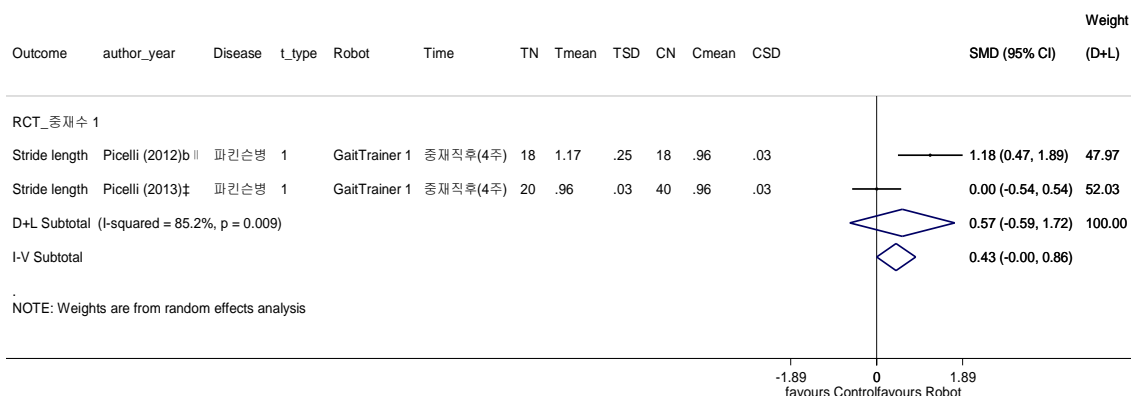


[†] combine 2 group, [†] 95% CI→SD, [§] 변화량

그림 3.9. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행거리(m) forest plot

4) 걸음길이 등 걸음 특성

걸음길이 등 걸음특성은 2편의 문헌에서 보고하였고, 2편 모두 하지재활로봇 단독중재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다. 메타분석 결과, 걸음길이 등 걸음 특성은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군간 차이가 없었다(표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD) 0.57, 95% CI -0.59~1.72, $I^2=85.2\%$).



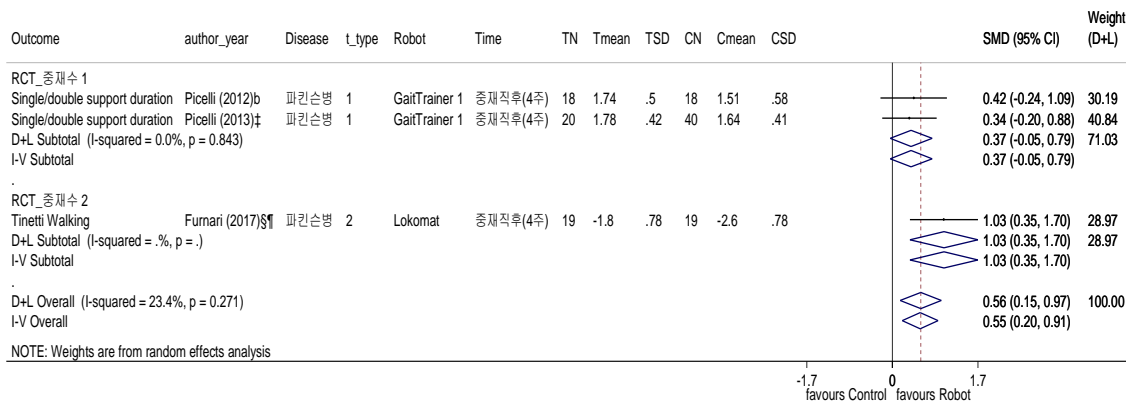
|| 단위변환 cm→m, † combine 2 group

그림 3.10. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot

5) 보행관련 점수 및 지지기간

보행 점수(Tinetti walking index, 18점 이하 낙상위험 높음, 24점 이상 낙상위험 낮음)와 양쪽 다리 지지 시간 대비 한쪽 다리 지지 시간(single support time/double support time)과 같이 숫자가 클수록 좋은 결과지표를 보고한 문헌은 3편이었다.

메타분석 결과, 보행관련 점수는 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다(SMD 0.55, 95% CI 0.20~0.91, $I^2=23.4\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(SMD 0.37, 95% CI -0.05~0.79, $I^2=0.0\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편으로 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: SMD 1.03, 95% CI 0.35~1.70).



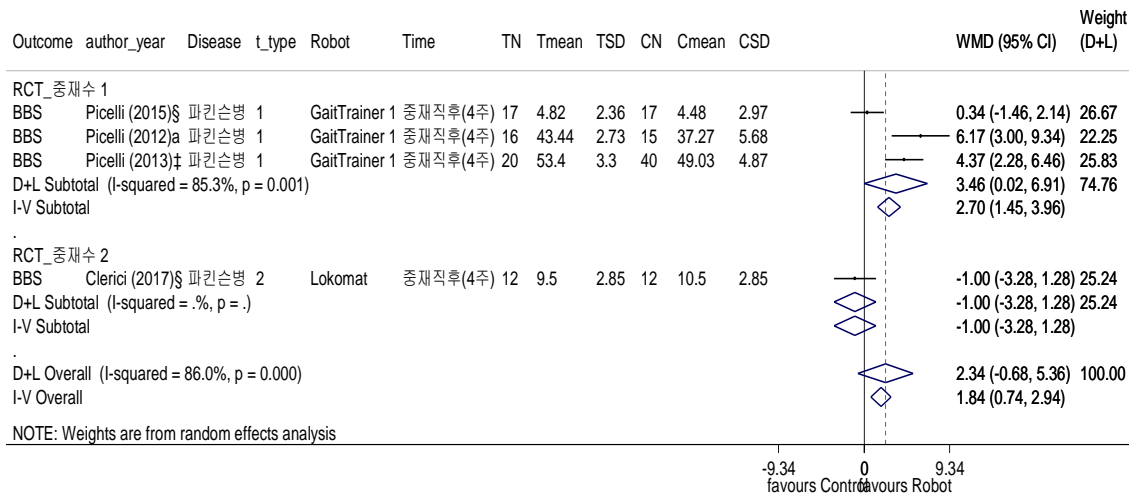
† combine 2 group

그림 3.11. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 및 지지기간 forest plot

2.2.1.3 균형기능

1) 점수 기준 균형기능(BBS)

점수 기준 균형기능은 4편에서 버그 균형척도(BBS) 결과를 보고하였다. 메타분석 결과, 점수 기준 균형기능은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군간 차이가 없었다(WMD 2.34점, 95% CI -0.68~5.36, $I^2=86.0\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었으나, 이질성 위험이 높아 결과 해석에 주의가 필요하다(WMD 3.46점, 945% CI 0.02~6.91, $I^2=85.3\%$). 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편뿐으로 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD -1.00 점, 95% CI -3.28~1.28, $I^2=NA$).

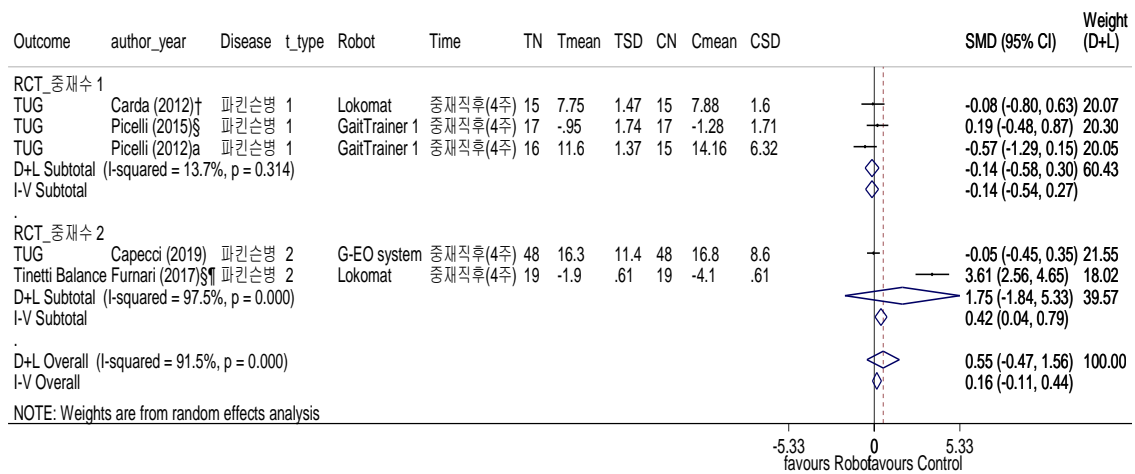


§ 변화량, ‡ combine 2 group

그림 3.12. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS) forest plot

2) 시간 기준 균형기능(TUG)

시간 기준 균형기능은 5편에서 TUG 결과를 보고하였다. 메타분석 결과, 시간 기준 균형기능은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군간 차이가 없었다(WMD 0.55 sec, 95% CI -0.47~1.56, $I^2=91.5\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 차이가 없었고(WMD -0.14 sec, 95% CI -0.54~0.27, $I^2=13.7\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌의 합성 결과도 두 군간 차이가 없었다(WMD 1.75 sec, 95% CI -1.84~5.33, $I^2=97.5\%$).



† 95% CI → SD, § 변화량, ¶ p-value → pooled SD 또는 SE → SD

그림 3.13. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG) forest plot

2.2.1.4 보행동결

보행동결 조사(Freezing of Gait Questionnaire, FoG-Q)는 파킨슨병의 서동증, 안정시 떨림, 경직 및 자세불안정 등 보행동결 상태를 파악하는 도구로 점수가 높을수록 증상이 심한 것을 의미한다. 1편의 문헌에서 결과를 보고하였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었다. 1편밖에 없어 합성은 불가능하였다(1편 경향확인 WMD -0.50점, 95% CI -2.80~1.80, I²=NA).

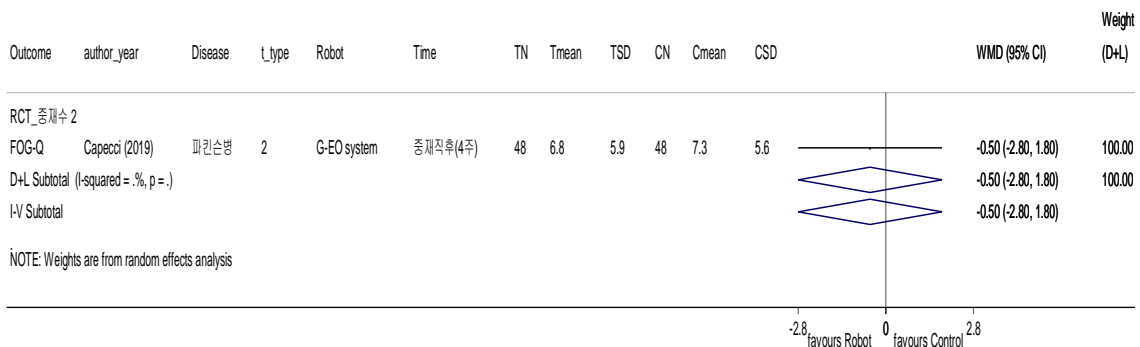


그림 3.14. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 보행동결 forest plot

2.2.1.5 삶의 질

1) 삶의 질-전체

삶의 질은 파킨슨 특이 삶의 질인 PDQ-39 (Parkinson's Disease Questionnaire 39)를 1편에서 보고하였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었다. 1편밖에 없어 합성은 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 10.50점, 95% CI -0.04~21.04, I²=NA).

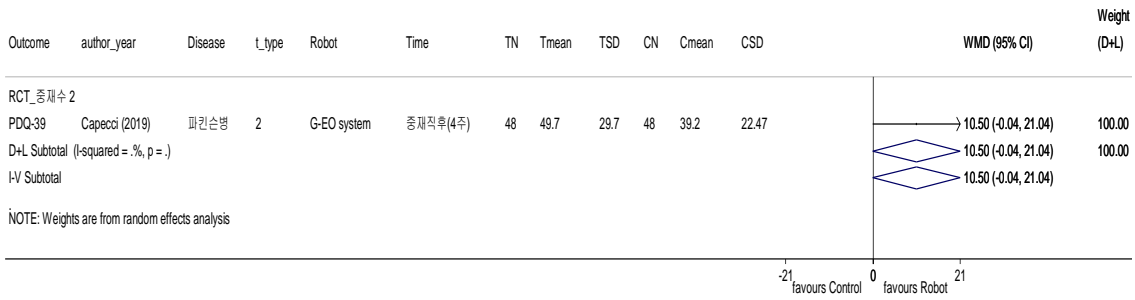
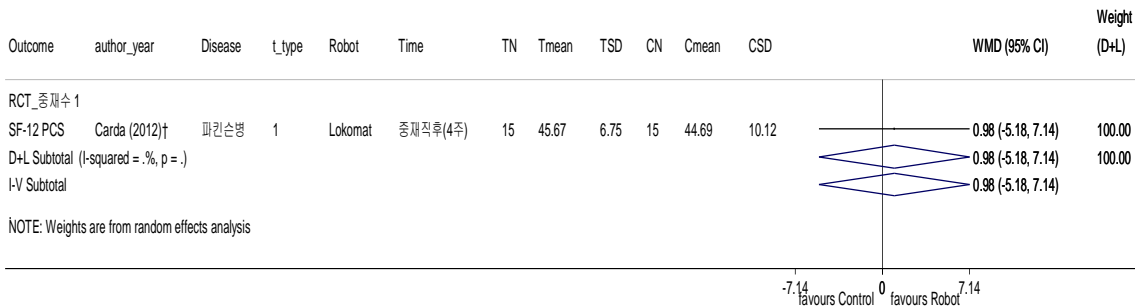


그림 3.15. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 전체 점수 forest plot

2) 삶의 질-신체영역 점수

삶의 질 신체영역에 대해 1편 문헌에서 결과(SF-12 PCS)를 보고하였고, 중재 특성은 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었다. 1편밖에 없어 합성은 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 10.98점, 95% CI -5.18~7.14, I²=NA).

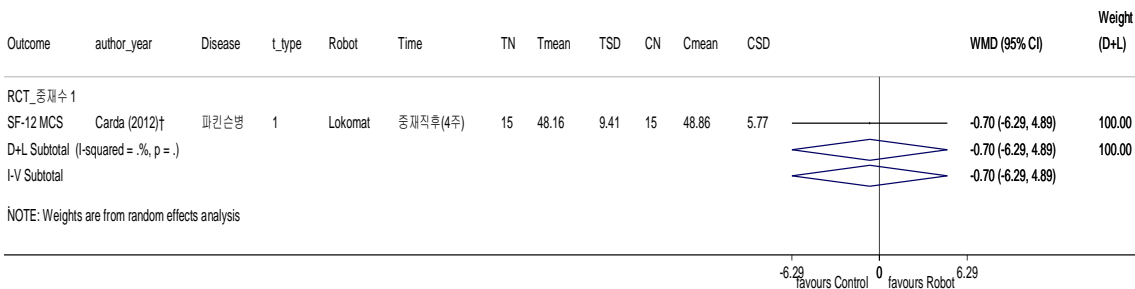


† 95% CI → SD

그림 3.16. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 forest plot

3) 삶의 질-정신영역 점수

삶의 질 정신영역에 대해 1편 문헌에서 결과(SF-12 MCS)를 보고하였고, 중재 특성은 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었다. 1편밖에 없어 합성은 불가능하였다(1편 경향확인: WMD -0.70점, 95% CI -6.29~4.89, I²=NA).



† 95% CI → SD

그림 3.17. 파킨슨병 RCT 문헌 중재직후 삶의 질 정신영역 점수 forest plot

2.2.2 민감도 분석결과

민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구, 중재직후 결과값에 대해서만 분석을 수행하였다.

2.2.2.1 최종 보고값 기준 합성결과

문헌에서 보고한 최종값을 기준으로 합성한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군을 비교했을 때 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 일상에서의 운동경험(UPDRS-II), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 점수, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG), 보행동결, 삶의 질 전체, 신체영역, 정신영역 점수 등 모든 결과지표에서 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 기본 분석에서는 보행관련 점수 결과지표가 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 중재군이 더 효과적이었지만, 최종 보고값 기준 민감도 분석에서는 두 군간 차이가 없었다(중재직후 분석 SMD 0.55, 95% CI 0.20~0.91, $I^2=23.4\%$; 최종 보고값 분석 SMD -0.002, 95% CI -0.98~0.97, $I^2=86.1\%$).

문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료에 비해 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점), 보행관련 점수 지표에서 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다. 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점)은 기본분석과 동일하게 하지재활로봇 단독중재군이 통계적으로 유의한 개선 효과를 보였으나(중재직후 분석 WMD -6.09점, 95% CI -9.17~-3.00, $I^2=0.0\%$; 최종 보고값 분석 WMD -6.41점, 95% CI -9.61~-3.21, $I^2=86.1\%$), 보행관련 점수는 기본 분석에서는 두 군간 차이가 없었는데 반해 최종 보고값 기준에서는 하지재활로봇 단독 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다(중재직후 분석 SMD 0.37, 95% CI -0.05~0.79, $I^2=0.0\%$; 최종 보고값 분석 SMD 0.49, 95% CI 0.07~0.91, $I^2=0.0\%$). 또한, 점수 기준 균형기능은 중재직후 값 합성 결과인 기본 분석에서는 하지재활로봇 단독중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었으나, 최종 보고값 기준 분석에서는 두 군간 차이가 없었다(중재직후 분석 WMD 3.46점, 95% CI 0.02~6.91, $I^2=85.3\%$; 최종 보고값 분석 WMD 2.62점 95% CI -0.17~5.41, $I^2=75.1\%$).

문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 결과 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 일상에서의 운동경험(UPDRS-II), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 점수, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG), 보행동결, 삶의 질 전체, 신체영역, 정신영역 점수 등 모든 결과지표에서 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 이는 중재직후 보고값을 합성한 기본 분석결과와 동일하였다.

표 3.3 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

| 결과지표 | 중재직후 보고값 기준 | | | | | | | 최종 보고값 기준 | | | | | | |
|-------------|-----------------------------|-----|-----|-------------|-----------------------------|-------------|-----------|-----------|-----|-------------|--------------------------|------|----|--|
| | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | | |
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 105 | 125 | 4 | WMD -3.50 (-10.66~3.66) | 92.7 | NS | 105 | 125 | 4 | WMD -3.05 (-12.22~6.11) | 95.4 | NS | |
| | UPDRS-III | 96 | 95 | 4 | WMD -1.77 (-4.37~0.83) | 57.4 | NS | 96 | 95 | 4 | WMD -1.65 (-4.37~1.07) | 61.5 | NS | |
| | UPDRS-II | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | |
| 보행기능 | 속도(m/sec) | 117 | 136 | 5 | WMD 0.08 (-0.01~0.18) | 67.4 | NS | 117 | 136 | 5 | WMD 0.08 (-0.02~0.18) | 71.0 | NS | |
| | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | 38 | 58 | 2 | WMD 8.13 (-8.35~24.62) | 76.6 | NS | |
| | 거리(m) | 113 | 133 | 5 | WMD 17.52 (-24.46~59.50) | 0.0 | NS | 113 | 133 | 5 | WMD 10.82 (-32.72~54.36) | 70.6 | NS | |
| | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | 38 | 58 | 2 | SMD 0.44 (-0.98~1.87) | 90.2 | NS | |
| | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 57 | 77 | 3 | SMD 0.55 (0.20~0.91) | 23.4 | FR | 57 | 77 | 3 | SMD -0.002 (-0.98~0.97) | 86.1 | NS | |
| 균형기능 | 점수(BBS) | 65 | 84 | 4 | WMD 2.34 (-0.68~5.36) | 86.0 | NS | 65 | 84 | 4 | WMD 1.70 (-0.89~4.29) | 79.0 | NS | |
| | 시간(TUG) | 115 | 114 | 5 | WMD 0.55 (-0.47~1.56) | 91.5 | NS | 115 | 114 | 5 | SMD 0.33 (-0.40~1.06) | 84.9 | NS | |
| 보행동결 | FOG-Q | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | |
| | PDQ-39 | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | |
| 삶의 질 | SF-12 PCS | 15 | 15 | 1 | WMD 0.98 (-5.18~7.14) | NA | | 15 | 15 | 1 | WMD -0.28 (-6.00~ 5.44) | NA | | |
| | SF-12 MCS | 15 | 15 | 1 | WMD -0.70 (-6.29~4.89) | NA | | 15 | 15 | 1 | WMD -0.23 (-6.36~5.90) | NA | | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable

UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

표 3.4 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

| 결과지표 | 중재직후 보고값 기준 | | | | | | | 최종 보고값 기준 | | | | | |
|-------------|-----------------------------|---------|-----|-------------|--------------------------------|-----------------------------|------|-----------|-----|-------------|--------------------------------|-----------------------|------|
| | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | |
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 38 | 58 | 2 | WMD -6.09 (-9.17~-3.00) | 0.0 | FR | 38 | 58 | 2 | WMD -6.41 (-9.61~-3.21) | 0.0 | FR |
| | UPDRS-III | 48 | 47 | 3 | WMD -1.95 (-5.39~1.48) | 71.2 | NS | 48 | 47 | 3 | WMD -1.81 (-5.37~1.76) | 73.6 | NS |
| 보행 기능 | 속도(m/sec) | 69 | 88 | 4 | WMD 0.11 (-0.003~0.22) | 67.6 | NS | 69 | 88 | 4 | WMD 0.10 (-0.02~0.22) | 74.5 | NS |
| | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | 38 | 58 | 2 | WMD 8.13 (-8.35~24.62) | 76.6 | NS |
| | 거리(m) | 53 | 73 | 3 | WMD 41.36 (-2.78~85.50) | 57.7 | NS | 53 | 73 | 3 | WMD 30.87 (-25.14~86.88) | 73.8 | NS |
| | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | 38 | 58 | 2 | SMD 0.44 (-0.98~1.87) | 90.2 | NS |
| | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 38 | 58 | 2 | SMD 0.37 (-0.05~0.79) | 0.0 | NS | 38 | 58 | 2 | SMD 0.49 (0.07~0.91) | 0.0 | FR |
| | 균형기능 | 점수(BBS) | 53 | 72 | 3 | WMD 3.46 (0.02~6.91) | 85.3 | FR | 53 | 72 | 3 | WMD 2.62 (-0.17~5.41) | 75.1 |
| | 시간(TUG) | 48 | 47 | 3 | WMD -0.14 (-0.54~0.27) | 13.7 | NS | 48 | 47 | 3 | WMD -0.06 (-0.46~0.35) | 32.1 | NS |
| 삶의 질 | SF-12 PCS | 15 | 15 | 1 | WMD 0.98 (-5.18~7.14) | NA | | 15 | 15 | 1 | WMD -0.28 (-6.00~ 5.44) | NA | |
| | SF-12 MCS | 15 | 15 | 1 | WMD -0.70 (-6.29~4.89) | NA | | 15 | 15 | 1 | WMD -0.23 (-6.36~5.90) | NA | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable

UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

표 3.5 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

| 결과지표 | 중재직후 보고값 기준 | | | | | | | 최종 보고값 기준 | | | | | | |
|-------------|--------------------------|-----|-----|-------------|---------------------------|------|-----|-----------|-----|-------------|---------------------------|------|----|--|
| | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | | |
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 67 | 67 | 2 | WMD -0.75 (-11.65~10.16) | 87.4 | NS | 67 | 67 | 2 | WMD 0.48 (-13.10~14.06) | 91.9 | NS | |
| | UPDRS-III | 48 | 48 | 1 | WMD -1.80 (-6.12~2.52) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD -1.80 (-6.12~2.52) | NA | | |
| | UPDRS-II | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | |
| 보행기능 | 속도(m/sec) | 48 | 48 | 1 | WMD 0.00 (-0.12~0.12) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD 0.00 (-0.12~0.12) | NA | | |
| | 거리(m) | 60 | 60 | 2 | WMD -25.79 (-66.20~14.62) | 0.0 | NS | 60 | 60 | 2 | WMD -25.79 (-66.20~14.62) | 0.0 | NS | |
| | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 19 | 19 | 1 | SMD 1.03 (0.35~1.70) | NA | | 19 | 19 | 1 | WMD -1.05 (-1.73~-0.37) | NA | | |
| 균형기능 | 점수(BBS) | 12 | 12 | 1 | WMD -1.00 (-3.28~1.28) | NA | | 12 | 12 | 1 | WMD -1.00 (-3.28~1.28) | NA | | |
| | 시간(TUG) | 67 | 67 | 2 | WMD 1.75 (-1.84~5.33) | 97.5 | NS | 67 | 67 | 2 | WMD 0.96 (-1.07~2.99) | 95.3 | NS | |
| 보행동결 | FOG-Q | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | |
| 삶의 질 | PDQ-39 | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable

UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

2.2.2.2 중앙값, 범위, IQR 보고값 포함 합성결과

RCT 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌을 포함할 경우 합성할 문헌이 추가되는 결과지표는 거리 기준 보행 속도, 걸음수 기준 보행속도, 걸음길이 등 걸음특성이었다. 민감도 분석 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료군과 비교해 거리 기준 보행 속도, 걸음수 기준 보행속도, 걸음길이 등 걸음특성은 두 군간 차이가 없었다. 이는 기본 분석결과와 동일하였다.

RCT 문헌의 하지재활로봇 단독중재와 고식적 재활치료군을 비교한 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 추가한 메타분석결과, 거리 기준 보행 속도는 하지재활로봇 단독중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다. 기본 분석에서는 두 군간 차이가 없었다(중재직후 기본 분석 WMD 0.11 m/sec, 95% CI-0.003~0.22, $I^2=67.6%$; 최종 보고값 분석 WMD 0.09 m/sec, 95% CI 0.01~0.18, $I^2=62.7%$). 걸음수 기준 보행속도와 걸음길이 등 걸음특성은 기본 분석과 마찬가지로 두 군간 차이가 없었다.

RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌이 없었다.

표 3.6 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

| 결과지표 | 중재직후 보고값 기준 | | | | | | | 중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함 | | | | | | |
|-------|----------------|-----|-----|-------------|------------------------|------|----|-----------------------|-----|-----|------------------------|--------------------|-----|--|
| | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | |
| 보행 기능 | 속도(m/sec) | 117 | 136 | 5 | WMD 0.08 (-0.01~0.18) | 67.4 | NS | 142 | 161 | 6 | WMD 0.08 (-0.002~0.15) | 62.0 | NS | |
| | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | 63 | 83 | 3 | WMD 2.47 (-3.07~8.00) | 44.4 | NS | |
| | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | 63 | 83 | 3 | SMD -0.02 (-1.27~1.24) | 92.1 | NS | |

NS: Not Significant, NA: Not Applicable

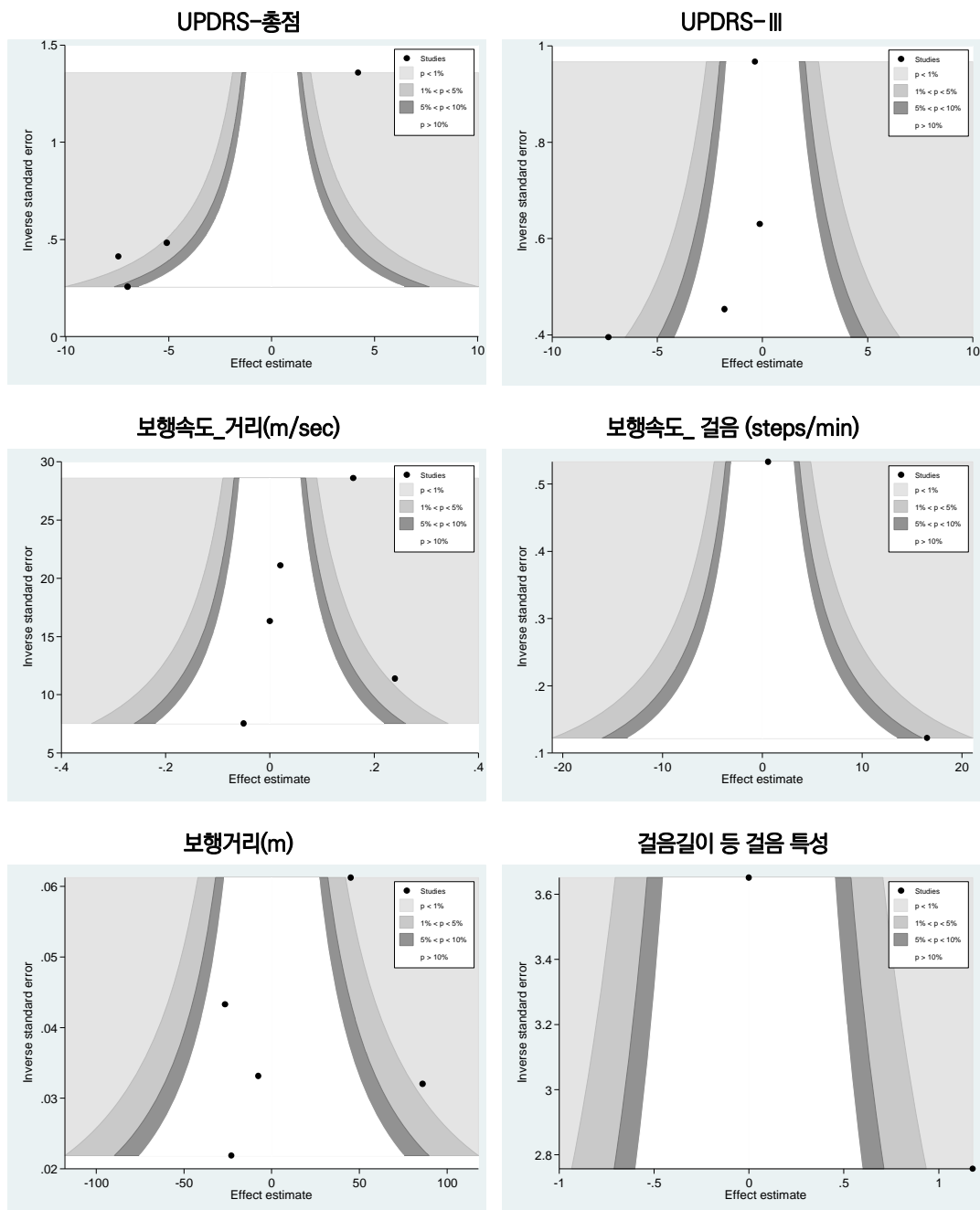
표 3.7 파킨슨병 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

| 결과지표 | 중재직후 보고값 기준 | | | | | | | 중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함 | | | | | | |
|-------|----------------|-----|-----|-------------|------------------------|------|----|-----------------------|-----|-----|-----------------------------|--------------------|-----------|--|
| | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | |
| 보행 기능 | 속도(m/sec) | 69 | 88 | 4 | WMD 0.11 (-0.003~0.22) | 67.6 | NS | 94 | 113 | 5 | WMD 0.09 (0.01~0.18) | 62.7 | FR | |
| | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | 63 | 83 | 3 | WMD 2.47 (-3.07~8.00) | 44.4 | NS | |
| | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | 63 | 83 | 3 | SMD -0.02 (-1.27~1.24) | 92.1 | NS | |

NS: Not Significant, NA: Not Applicable

2.2.3 출판비뚤림 평가

통계적으로 유의한 결과만을 출판되었는지에 대한 출판비뚤림을 확인하기 위해 2편 이상 합성가능한 결과를 보고한 결과지표에 대해 contour-enhanced funnel plot을 그리고 대칭성 등을 확인하였다. Contour-enhanced funnel plot 상으로는 비대칭적인 분포에 대한 명확한 근거를 확인하지 못해 출판비뚤림 위험은 ‘낮음’으로 평가하였다.



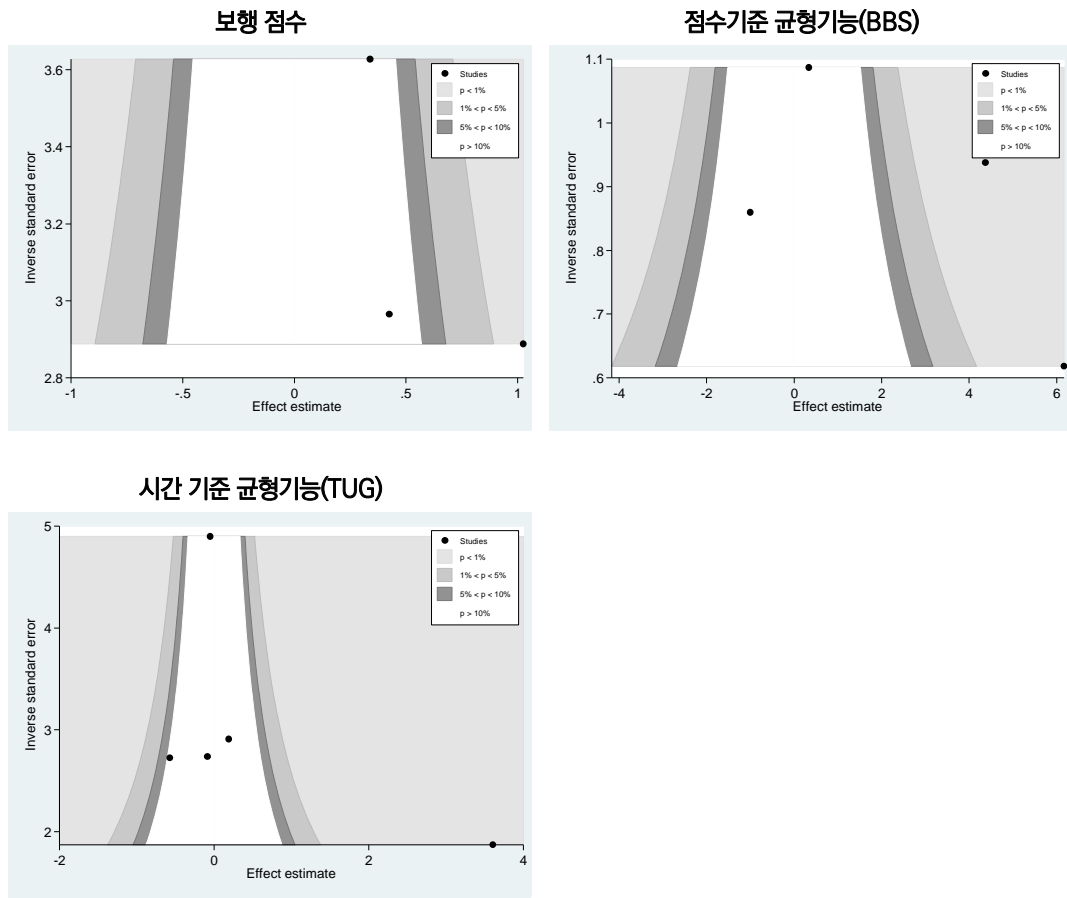


그림 3.18. Contour-enhanced funnel plot

2.3 GRADE 근거 평가

소위원회 논의를 통해 결과변수 7개의 상대적 중요도를 결정하였으며 핵심적 결과는 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 거리 기준 보행속도, 보행거리, 점수 기준 균형기능(BBS)으로 정하였고, 일상에서의 운동경험(UPDRS-II), 보행동결(FOQ-Q) 등을 중요한 결과지표로 정하였다.

하지재활로봇 중재군 전체와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도는 아래와 같다. 중재 병용 유무에 따른 메타분석 결과 및 결과지표 중요도도 표로 제시하였다. 소위원회에서는 파킨슨병 환자에서 합성가능한 문헌수가 많지 않아 중재병용에 따른 결론을 도출하지 않고 하지재활로봇 중재군 전체에 대한 하나의 결론 및 GRADE를 제시하기로 결정하였다. 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇 중재군의 종합적 근거수준은 '매우 낮음'으로 평가하였다.

표 3.8 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도

| | 결과지표 | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 중요도 |
|----------|--------------------------|-----|-----|-----|-----------------------------|--------------------|-----------|-----------|
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 105 | 125 | 4 | WMD -3.50 (-10.66~3.66) | 92.7 | NS | Critical |
| | UPDRS-III | 96 | 95 | 4 | WMD -1.77 (-4.37~0.83) | 57.4 | NS | Critical |
| | UPDRS-II | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | Important |
| 보행기능 | 속도(m/sec) | 117 | 136 | 5 | WMD 0.08 (-0.01~0.18) | 67.4 | NS | Critical |
| | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | |
| | 거리(m) | 113 | 133 | 5 | WMD 17.52 (-24.46~59.50) | 0.0 | NS | Critical |
| 보행기능 | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | |
| | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 57 | 77 | 3 | SMD 0.55 (0.20~0.91) | 23.4 | FR | |
| 균형기능 | 점수(BBS) | 65 | 84 | 4 | WMD 2.34 (-0.68~5.36) | 86.0 | NS | Critical |
| | 시간(TUG) | 115 | 114 | 5 | WMD 0.55 (-0.47~1.56) | 91.5 | NS | |
| 보행동결 | FOG-Q | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | Important |
| | PDQ-39 | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | |
| 삶의 질 | SF-12 PCS | 15 | 15 | 1 | WMD 0.98 (-5.18~7.14) | NA | | |
| | SF-12 MCS | 15 | 15 | 1 | WMD -0.70 (-6.29~4.89) | NA | | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable

UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go, FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

표 3.9 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도

| 결과지표 | | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 유의성 |
|-------------|-----------------------------|-----|-----|-----|-------------------------|--------------------|-----|----------|
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 38 | 58 | 2 | WMD -6.09 (-9.17~-3.00) | 0.0 | FR | Critical |
| | UPDRS-III | 48 | 47 | 3 | WMD -1.95 (-5.39~1.48) | 71.2 | NS | Critical |
| | 속도(m/sec) | 69 | 88 | 4 | WMD 0.11 (-0.003~0.22) | 67.6 | NS | Critical |
| 보행 기능 | 속도(step/min) | 38 | 58 | 2 | WMD 6.54 (-8.57~21.64) | 72.2 | NS | |
| | 거리(m) | 53 | 73 | 3 | WMD 41.36 (-2.78~85.50) | 57.7 | NS | Critical |
| | 걸음길이 등 걸음특성 | 38 | 58 | 2 | SMD 0.57 (-0.59~1.72) | 85.2 | NS | |
| 균형기능 | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 38 | 58 | 2 | SMD 0.37 (-0.05~0.79) | 0.0 | NS | |
| | 점수(BBS) | 53 | 72 | 3 | WMD 3.46 (0.02~6.91) | 85.3 | FR | Critical |
| | 시간(TUG) | 48 | 47 | 3 | WMD -0.14 (-0.54~0.27) | 13.7 | NS | |
| 삶의 질 | SF-12 PCS | 15 | 15 | 1 | WMD 0.98 (-5.18~7.14) | NA | | |
| | SF-12 MCS | 15 | 15 | 1 | WMD -0.70 (-6.29~4.89) | NA | | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
 UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go,
 FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

표 3.10 파킨슨병 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약 및 중요도

| 결과지표 | | 중재군 | 대조군 | 연구수 | 결과 (95% CI) | I ² (%) | 유의성 | 중요도 |
|-------------|-----------------------------|-----|-----|-----|---------------------------|--------------------|-----|-----------|
| 파킨슨병 중증도 | UPDRS-총점 | 67 | 67 | 2 | WMD -0.75 (-11.65~10.16) | 87.4 | NS | Critical |
| | UPDRS-III | 48 | 48 | 1 | WMD -1.80 (-6.12~2.52) | NA | | Critical |
| | UPDRS-II | 48 | 48 | 1 | WMD -2.87 (-5.23~-0.51) | NA | | Important |
| 보행 기능 | 속도(m/sec) | 48 | 48 | 1 | WMD 0.00 (-0.12~0.12) | NA | | Critical |
| | 거리(m) | 60 | 60 | 2 | WMD -25.79 (-66.20~14.62) | 0.0 | NS | Critical |
| | 보행 점수(Tinetti walking 등) | 19 | 19 | 1 | SMD 1.03 (0.35~1.70) | NA | | |
| 균형기능 | 점수(BBS) | 12 | 12 | 1 | WMD -1.00 (-3.28~1.28) | NA | | Critical |
| | 시간(TUG) | 67 | 67 | 2 | WMD 1.75 (-1.84~5.33) | 97.5 | NS | |
| 보행동결 | FOG-Q | 48 | 48 | 1 | WMD -0.50 (-2.80~1.80) | NA | | Important |
| 삶의 질 | PDQ-39 | 48 | 48 | 1 | WMD 10.50 (-0.04~21.04) | NA | | |

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
 UPDRS: Unified Parkinson's Disease Rating Scale, BBS: Berg Balance Scale, TUG: Timed Up & Go,
 FOG-Q: Freezing of Gait Questionnaire, PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire 39, SF-36: Short Form 36

표 3.11 파킨슨병 RCT 하지재활로봇 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준

| Certainty assessment | | | | | | | No of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|----------------------|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|----------------------|-------|----------------|-----|-------------------|--|------------------|------------|
| No of Studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other | RAGT | CT | Relative (95% CI) | Absolute(95% CI) | | |
| UPDRS-전체 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | serious ^c | none | 105 | 125 | - | MD 3.5 점 lower (10.66 lower to 3.66 higher) | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | CRITICAL |
| UPDRS-III | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | serious ^c | none | 96 | 95 | - | MD 1.77 점 lower (4.37 lower to 0.83 higher) | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | CRITICAL |
| UPDRS-II | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious ^a | not serious | not serious | serious ^c | none | 48 | 48 | - | MD 2.87 점 lower (5.23 lower to 0.51 lower) | ⊖⊖⊖⊖ LOW | IMPORTANT |
| 보행속도(m/sec) | | | | | | | | | | | | |
| 5 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | serious ^c | none | 117 | 136 | - | MD 0.08 m/sec higher (0.01 lower to 0.18 higher) | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | CRITICAL |
| 보행거리(m) | | | | | | | | | | | | |
| 5 | randomised trials | serious ^a | not serious | not serious | serious ^c | none | 113 | 133 | - | MD 17.52 m higher (24.46 lower to 59.5 higher) | ⊖⊖⊖⊖ LOW | CRITICAL |
| 균형(BBS) | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | serious ^c | none | 65 | 84 | - | MD 2.34 점 higher (0.68 lower to 5.36 higher) | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | CRITICAL |
| 보행동결(FOG-Q) | | | | | | | | | | | | |
| 1 | randomised trials | serious ^a | not serious | not serious | serious ^c | none | 48 | 48 | - | MD 0.5 점 lower (2.8 lower to 1.8 higher) | ⊖⊖⊖⊖ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Explanation:

- a. Risk of bias에서 high가 있는 문헌포함
- b. 이질성이 높음(I2가 40% 이상)
- c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상)

1. 평가 결과 요약

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 본 평가에 최종 선택된 연구는 총 9개였고, 모두 무작위배정임상시험연구(RCT)였다. 총 439명이었고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재와 고식적 재활치료를 비교한 연구는 2편(22.2%)이었고, 7편은 하지재활로봇 단독요법과 고식적 재활치료를 비교하였다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료에서 '높음'이 33.3%로 비뚤림위험이 높았다.

1.1 안전성

임상적 안전성 결과지표는 보고한 이상반응을 보고한 연구의 모든 지표를 검토하였다. 이상반응을 보고한 문헌은 5편이었고, 이상반응이 없었다고 보고하였다.

1.2 유효성

임상적 유효성 결과지표는 파킨슨병 중증도 총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 일상에서의 운동경험(UPDRS-II), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 점수, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG), 보행동결, 삶의 질 전체, 신체영역, 정신영역 점수 등을 지표로 평가하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과, 보행관련 점수는 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었다(3편, SMD 0.55, 95% CI 0.20~0.91, $I^2=23.4\%$). 그 외 결과지표인 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점)(4편, WMD -3.50점, 95% CI -10.66~3.66, $I^2=92.7\%$), 파킨슨병 중증도 운동성 검사(UPDRS-III)(4편, WMD -1.77점, 95% CI -4.37~-0.83, $I^2=57.4\%$), 거리 기준 보행속도(5편, WMD 0.08 m/sec, 95% CI -0.01~0.18, $I^2=67.4\%$), 걸음수 기준 보행속도(2편, WMD 6.54 steps/min, 95% CI -8.57~21.64, $I^2=72.2\%$), 보행거리(5편, WMD 17.52 m, 95% CI -24.46~59.50, $I^2=0.0\%$), 걸음길이 등 걸음 특성(2편, SMD 0.57, 95% CI -0.59~1.72, $I^2=85.2\%$), 점수 기준 균형기능(BBS)(4편, WMD 2.34점, 95% CI -0.68~5.36, $I^2=86.0\%$), 시간 기준 균형기능(TUG)(5편, WMD 0.55 sec, 95% CI -0.47~1.56, $I^2=91.5\%$)은 두 군간 차이가 없었다. 또한, 파킨슨병 중증도-일상에서의 운동경험(UPDRS-II)(1편, WMD -2.87점, 95% CI -5.23~-0.51, $I^2=NA$), 보행동결(1편, WMD -0.50점, 95% CI -2.80~1.80, $I^2=NA$), 삶의 질 전체 점수(1편, WMD 10.50점,

95% CI -0.04~21.04, $I^2=NA$), 삶의 질 신체 점수(1편, WMD 10.98점, 95% CI -5.18 ~7.14, $I^2=NA$), 삶의 질 정신영역 점수(WMD -0.70점, 95% CI -6.29~4.89, $I^2=NA$)는 결과값을 보고한 문헌 1편밖에 없어 경향성만을 확인하였다.

2. 결론

체계적 문헌고찰 결과, 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재의 유효성 지표인 보행관련 점수는 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었고, 그 외 결과지표인 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG)은 두 군간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Very Low).

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

파킨슨병 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행관련 점수에서 하지재활로봇이 고식적 치료에 비해 유의한 개선효과가 있었고, 파킨슨병 중증도-총점(UPDRS-총점), 운동성 검사(UPDRS-III), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 점수 기준 균형기능(BBS), 시간 기준 균형기능(TUG) 등 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 고성범. 파킨슨병의 진단과 치료. 가정의학회지. 2003;24(12):1059-68.
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 김형섭, 고동진, 김용욱. 파킨슨병에서 나타나는 자세이상 및 보행장애의 재활. 대한노인재활의학회지. 2012;2(1):37-42.
4. 문인혁. 첨단재활로봇 의료기기 안전관리방안 연구, 식품의약품안전처, 2017.
5. 박소연. 뇌졸중 환자에게 적용한 로봇보행 재활훈련의 효과: 메타분석. Physical Therapy Korea. 2015;22(2):30-40.
6. 송원경. 재활로봇의 현황과 전망. 전자공학회지. 2011;38(11):47-54.
7. 이동진, 김성렬, 송창호. 뇌졸중 환자의 균형, 기능적 보행, 시지각, 일상생활 평가도구의 상관성. 대한물리치료학회지(JKPT). 2009;21(2):39-45.
8. 임재영 등 (2020). 재활로봇치료 적정수가화를 위한 로봇분류 및 치료프로토콜 수립 연구. 재활로봇 심포지엄, 2020.12.09.
9. 전민호, 이진화. 뇌질환 환자의 로봇 재활치료. Journal of the Korean Medical Association. 2013;56(1):23-9.
10. 채정병, 조현래. 파킨슨 환자의 보행에 관한 연구. 대한물리의학회지. 2009;4(4):249-55.
11. Brown HE, Mueller MJ. A "step-to" gait decreases pressures on the forefoot. The Journal of orthopaedic and sports physical therapy. 1998;28(3):139-45.
12. Carda S, Invernizzi M, Baricich A, Comi C, Croquelois A, Cisari C. Robotic gait training is not superior to conventional treadmill training in parkinson disease: a single-blind randomized controlled trial. Neurorehabilitation and neural repair. 2012;26(9):1027-34.
13. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. Journal of Robotics. 2011;2011:759764.
14. Frazzitta G, Maestri R, Uccellini D, Bertotti G, Abelli P. Rehabilitation treatment of gait in patients with Parkinson's disease with freezing: a comparison between two physical therapy protocols using visual and auditory cues with or without treadmill training. Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society. 2009;24(8):1139-43.
15. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2nd Edition.: John Wiley & Sons; 2019
16. Jiang Y, Norman KE. Effects of visual and auditory cues on gait initiation in people with Parkinson's disease. Clinical rehabilitation. 2006;20(1):36-45.
17. Johnell O, Melton LJ, 3rd, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Kurland LT. Fracture risk in patients with parkinsonism: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. Age and ageing. 1992;21(1):32-8.
18. Kao CH, Chen CC, Wang SJ, Chia LG, Yeh SH. Bone mineral density in patients with Parkinson's disease measured by dual photon absorptiometry. Nuclear medicine communications.

- 1994;15(3):173-7.
19. Marchand DK, MacDougall D. CADTH Rapid Response Reports. Motorized Walking Devices for Patients with Compromised Mobility: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Copyright © 2019 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2019.
 20. MDS(MOVEMENT DISORDER SOCIETY TASK FORCE ON RATING SCALES FOR PARKINSON'S DISEASE). The unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS): status and recommendations. *Movement Disorders*. 2003;18(7):738-50.
 21. Picelli A, Melotti C, Origano F, Waldner A, Gimigliano R, Smania N. Does robotic gait training improve balance in Parkinson's disease? A randomized controlled trial. *Parkinsonism & related disorders*. 2012;18(8):990-3.
 22. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)
 23. Sale P, De Pandis MF, Le Pera D, Sova I, Cimolin V, Ancillao A, et al. Robot-assisted walking training for individuals with Parkinson's disease: a pilot randomized controlled trial. *BMC neurology*. 2013;13(1):1-7.
 24. Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1986;34(2):119-26.
 25. Wan, X., Wang, W., Liu, J., Tong, T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. *BMC Medical Research Methodology*, 2014;14: 135
 26. Wearable Motorized and Robotic Walking Assistive Devices for Patients with Compromised Mobility: Clinical and Cost-Effectiveness. Ottawa: CADTH; 2015 July. (CADTH Rapid Response Reference list)

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 하지재할로봇을 이용한 보행치료를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1 2020년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 7월 10일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.1 2021년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 7월 9일 (금)
- 회의내용: 소위원회 결론 검토 및 업체 의견진술기회 요청 등에 대한 논의

1.2 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 8월 13일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

하지재활로봇 소위원회는 분야별 전문평가위원회 및 연구기획자문단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 10인(재활의학과 3인, 신경과 2인, 근거기반의학 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 23일 (수)
- 회의내용: 연구계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 17 (화)
- 회의내용: 선정문헌 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일 (목)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 논의 등

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 26일 (금)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 재검토 및 WTP 가능성 논의

2.5 제5차 소위원회

- 회의일시: 2021년 3월 25일 (목)
- 회의내용: 다발성경화증 결과 확인 및 논의

2.6 제6차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 29일 (목)
- 회의내용: 파킨슨, 소아청소년, 하지절단 및 기타질환의 결과검토

2.7 제7차 소위원회

- 회의일시: 2021년 5월 31일 (월)
- 회의내용: 전체 결과 및 결론 논의

3. 문헌검색전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R) ALL <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----------|
| 1 | exp Gait/ | 29,296 |
| 2 | exp Gait Disorders, Neurologic/ or Gait Disorders.mp. | 8,048 |
| 3 | exp Walking/ | 54,878 |
| 4 | exp Lower Extremity/ | 167,178 |
| 5 | exp Leg/ | 63,394 |
| 6 | (lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp. | 515,534 |
| 7 | paresis.mp. or exp Paresis/ | 17,883 |
| 8 | (hemipar\$ or hemipleg\$ or brain injur\$ or paresi*).mp. | 142,697 |
| 9 | paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/ | 44,344 |
| 10 | exp Amputation/ or amputaion.mp. | 21,623 |
| 11 | or/1-10 | 759,894 |
| 12 | exp Robotics/ | 28,677 |
| 13 | *Automation/ | 4,169 |
| 14 | Therapy, Computer-Assisted/ | 6,814 |
| 15 | (robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist\$).mp. | 323,427 |
| 16 | or/12-15 | 329,118 |
| 17 | (Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp. | 69,481 |
| 18 | 16 or 17 | 397,478 |
| 19 | exp Rehabilitation/ or Rehabilitation.mp. | 541,298 |
| 20 | Habilitation.mp. | 1,099 |
| 21 | ("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp. | 1,331,026 |
| 22 | physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/ | 97,437 |
| 23 | or/19-22 | 1,472,378 |
| 24 | 11 and 18 and 23 | 4,275 |
| 25 | animal/ not human/ | 4,709,852 |
| 26 | 24 not 25 | 4,127 |

3.1.2 Ovid-EMBASE <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----------|
| 1 | exp gait/ | 84,297 |
| 2 | exp neurologic gait disorder/ or Gait Disorders.mp. | 19,183 |
| 3 | exp walking/ | 175,814 |
| 4 | exp lower limb/ | 561,901 |
| 5 | exp leg/ | 358,089 |
| 6 | (lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp. | 1,203,292 |
| 7 | paresis.mp. or exp paresis/ | 46,610 |
| 8 | (hemipar\$ or hemipleg\$ or brain injur\$ or paresi*).mp. | 378,747 |
| 9 | paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/ | 108,391 |
| 10 | knee amputation/ or limb amputation/ or leg amputation/ | 13,495 |
| 11 | or/1-10 | 1,940,288 |
| 12 | exp robotics/ | 68,793 |
| 13 | *automation/ | 17,514 |
| 14 | Therapy, Computer-Assisted/ | 11,221 |
| 15 | (robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist\$).mp. | 755,440 |
| 16 | or/12-15 | 764,766 |
| 17 | (Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp. | 136,425 |
| 18 | 16 or 17 | 898,469 |
| 19 | Rehabilitation.mp. or exp rehabilitation/ | 1,149,282 |
| 20 | Habilitation.mp. | 2,516 |
| 21 | ("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp. | 3,016,931 |
| 22 | physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/ | 217,270 |
| 23 | or/19-22 | 3,358,735 |
| 24 | 11 and 18 and 23 | 10,775 |
| 25 | animal/ not human/ | 5,794,677 |
| 26 | 24 not 25 | 10,584 |

3.1.3 CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|-----|---|---------|
| #1 | MeSH descriptor: [Gait] explode all trees | 1,980 |
| #2 | MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees | 652 |
| #3 | Gait Disorder | 933 |
| #4 | MeSH descriptor: [Walking] explode all trees | 5,492 |
| #5 | MeSH descriptor: [Lower Extremity] explode all trees | 7,041 |
| #6 | MeSH descriptor: [Leg] explode all trees | 2,879 |
| #7 | lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb | 57,084 |
| #8 | MeSH descriptor: [Paresis] explode all trees | 874 |
| #9 | MeSH descriptor: [Paralysis] this term only | 421 |
| #10 | MeSH descriptor: [Hemiplegia] this term only | 714 |
| #11 | MeSH descriptor: [Paraplegia] this term only | 206 |
| #12 | MeSH descriptor: [Amputation] explode all trees | 438 |
| #13 | hemipar* or hemipleg* or brain injur* or paresi* | 15,139 |
| #14 | #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 | 76,050 |
| #15 | MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees | 833 |
| #16 | MeSH descriptor: [Automation] this term only | 264 |
| #17 | MeSH descriptor: [Therapy, Computer-Assisted] this term only | 1,319 |
| #18 | robot* or automat* or (computer* near/2 (aid* or assist*)) or autoambulator* or (power near/2 assist*) | 36,001 |
| #19 | #15 or #16 or #17 or #18 | 36,001 |
| #20 | Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO near/3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR near/3 Trainer) | 3,380 |
| #21 | String-Man or (Gangtrainer near/3 GT1) or (Haptic near/3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait near/3 trainer) or (Kine near/3 assist) or (Walk near/3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion near/3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning near/3 Walk) | 1,183 |
| #22 | M181 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago | 1,735 |
| #23 | #20 or #21 or #22 | 4,679 |
| #24 | #19 or #23 | 40,263 |
| #25 | MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees | 35,216 |
| #26 | MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] this term only | 3,676 |
| #27 | MeSH descriptor: [Exercise Therapy] this term only | 9,991 |
| #28 | MeSH descriptor: [Musculoskeletal Manipulations] this term only | 447 |
| #29 | MeSH descriptor: [Myofunctional Therapy] this term only | 39 |
| #30 | physical therapy or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill or Habilitat* | 245,707 |
| #31 | #25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30 | 255,806 |
| #32 | #14 and #24 and #31 | 2,148 |
| | Trials | 1,719 |

3.2 국내 데이터베이스

3.2.1 KoreaMed <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----|
| 1 | ((("lower limb" or "lower extremity" or "gait" or "walk" or "leg"[ALL])) AND ("robot" or "Automation" or "computer"[ALL])) | 60 |

3.2.2 KMBase: 국내발표논문 <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----|
| 1 | (((((ALL=하지] OR [ALL=다리]) OR [ALL=보행]) OR [ALL=걷기]) OR (([ALL=walk] OR [ALL=leg]) OR (([ALL=lower limb] OR [ALL=lower extremity]) OR [ALL=gait]))) AND ((([ALL=robot] OR [ALL=automation]) OR [ALL=computer]) OR (([ALL=로봇] OR [ALL=자동]) OR [ALL=컴퓨터]))) | 642 |

3.2.3 KISS <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----|
| 1 | 전체 = robot AND 전체 = lower limb 자료유형 = 학술지 | 7 |
| 2 | 전체 = robot AND 전체 = lower extremity 자료유형 = 학술지 | 3 |
| 3 | 전체 = robot AND 전체 = walk 자료유형 = 학술지 | 41 |
| 4 | 전체 = robot AND 전체 = leg 자료유형 = 학술지 | 32 |
| 5 | 전체 = 로봇 AND 전체 = 재활 AND 전체 = 하지 자료유형 = 학술지 | 9 |
| 6 | 전체 = 로봇 AND 전체 = 보행 자료유형 = 학술지 | 39 |
| | 소계 | 131 |

3.2.4 RISS <검색일: 2020.10.15.>

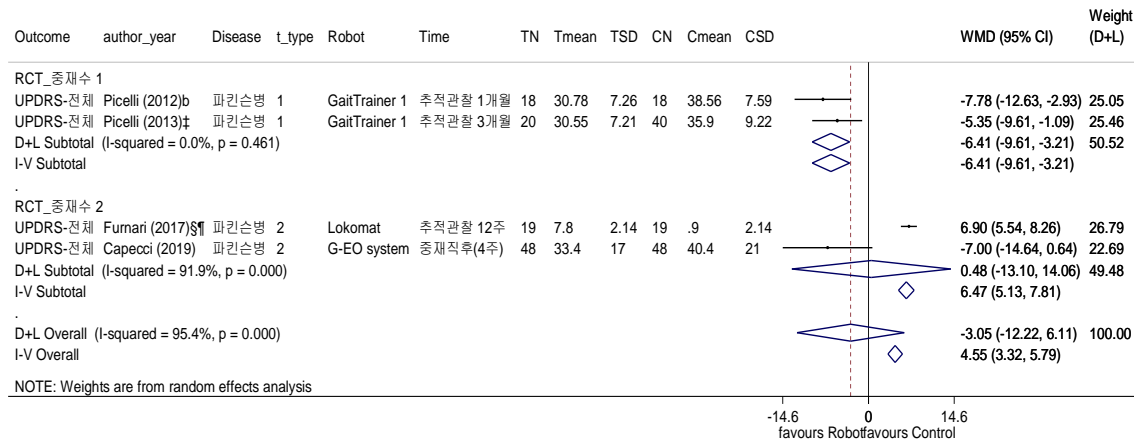
| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|--|-----|
| 1 | 전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : limb | 152 |
| 2 | 전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : extremity | 62 |
| 3 | 전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : walk | 115 |
| 4 | 전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : gait | 128 |
| 5 | 전체 : 하지 <AND> 전체 : 재활 <AND> 전체 : 로봇 | 61 |
| 6 | 전체 : 로봇 <AND> 전체 : 보행 <AND> 전체 : 재활 | 110 |
| | 소계 | 628 |

3.2.5 NDSL: 국내논문 <검색일: 2020.10.15.>

| 연번 | 검색어 | 문헌수 |
|----|---|-----|
| 1 | (전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=robot) and (전체=rehabilitation) | 78 |
| 2 | (전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=로봇) and (전체=재활) | 204 |
| | 소계 | 282 |

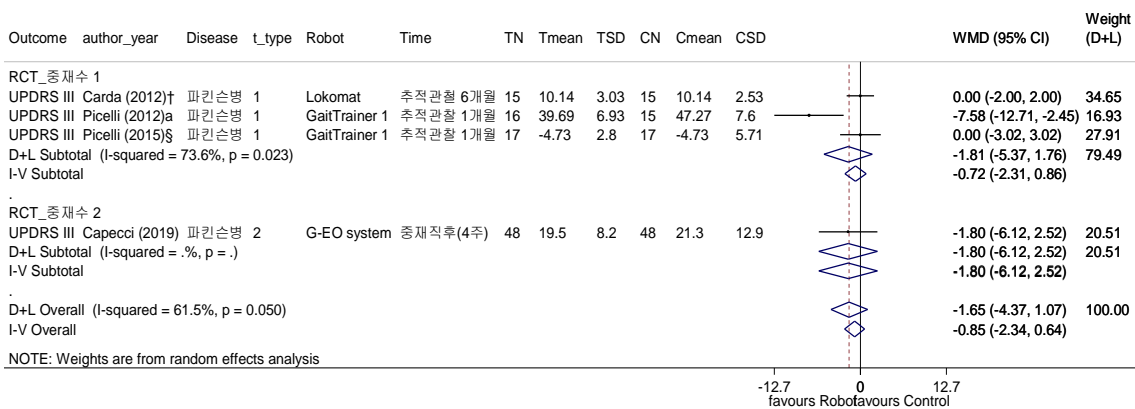
4. 민감도 분석 합성결과 숲그림

4.1 최종 보고값 기준 합성 민감도 분석결과



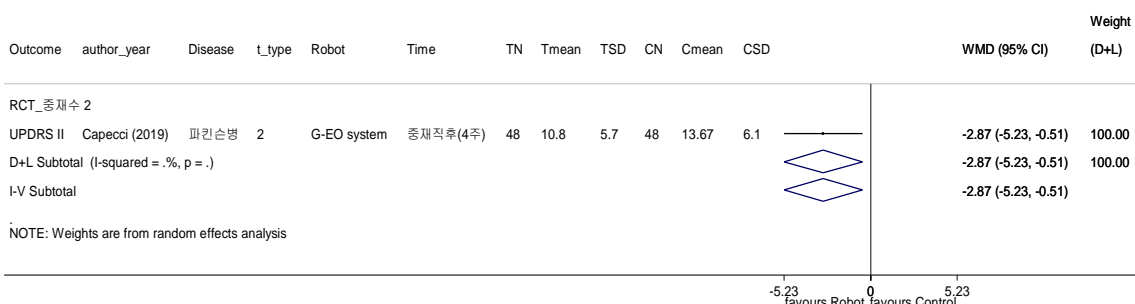
‡ combine 2 group, § 변화량, ¶ p-value → pooled SD 또는 SE → SD

부록그림 1. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-전체 forest plot

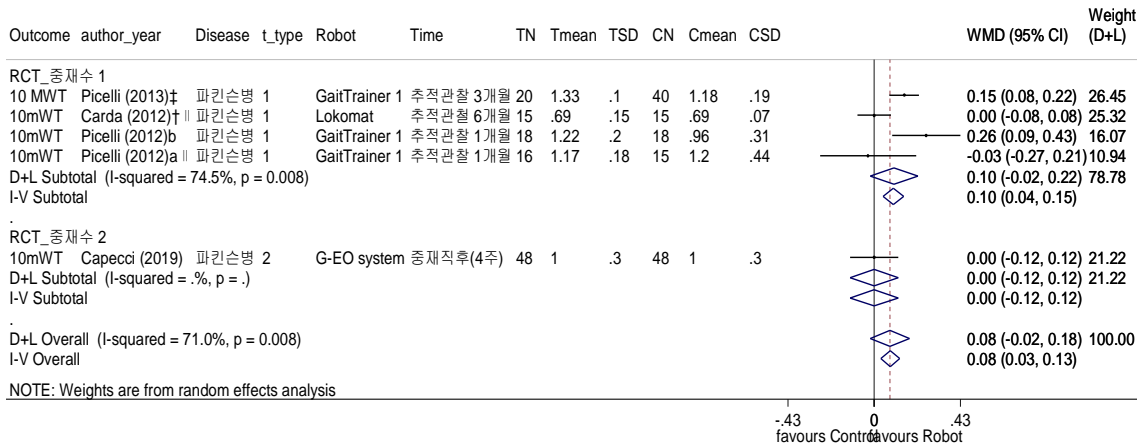


† 95% CI → SD, § 변화량

부록그림 2. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-III forest plot

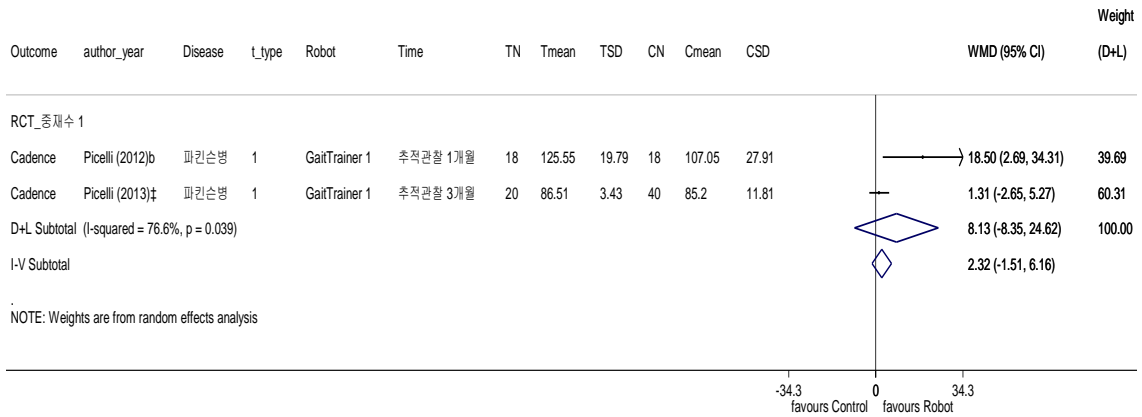


부록그림 3. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 UPDRS-II forest plot



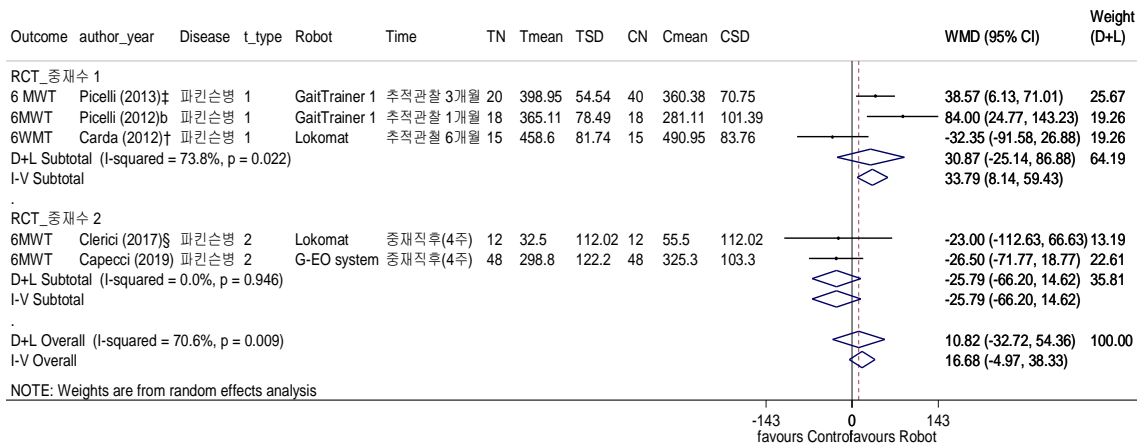
† 95% CI→SD, || 단위변환 sec→m/sec 또는 cm/sec→m/sec, ‡ combine 2 group

부록그림 4. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot



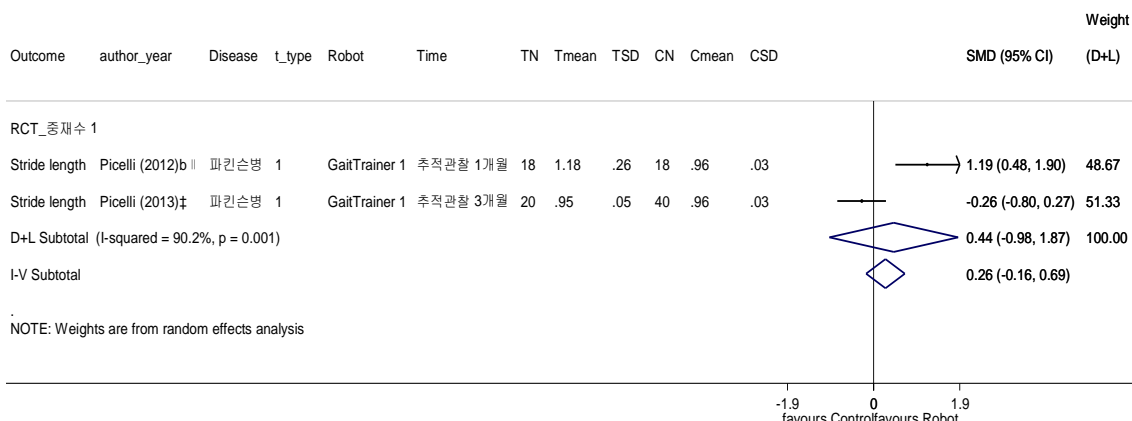
‡ combine 2 group

부록그림 5. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot



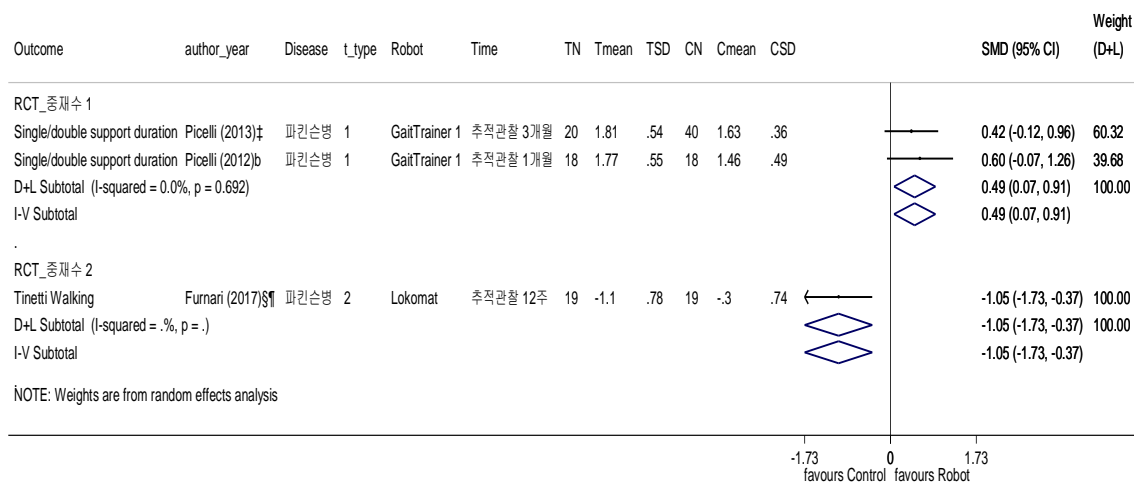
‡ combine 2 group, † 95% CI→SD, § 변화량

부록그림 6. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행거리(m) forest plot



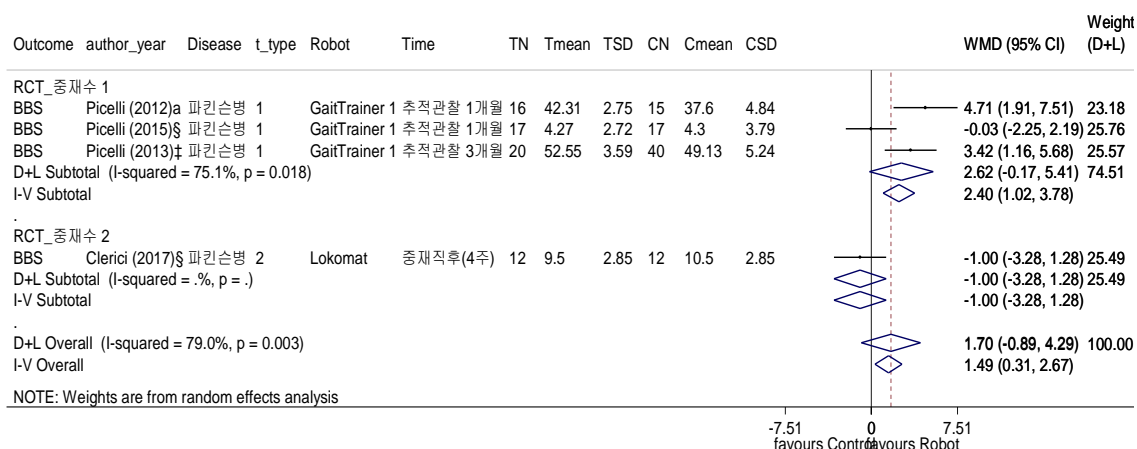
|| 단위변환 cm→m, ‡ combine 2 group

부록그림 7. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 걸음길이 등 걸음특성 forest plot



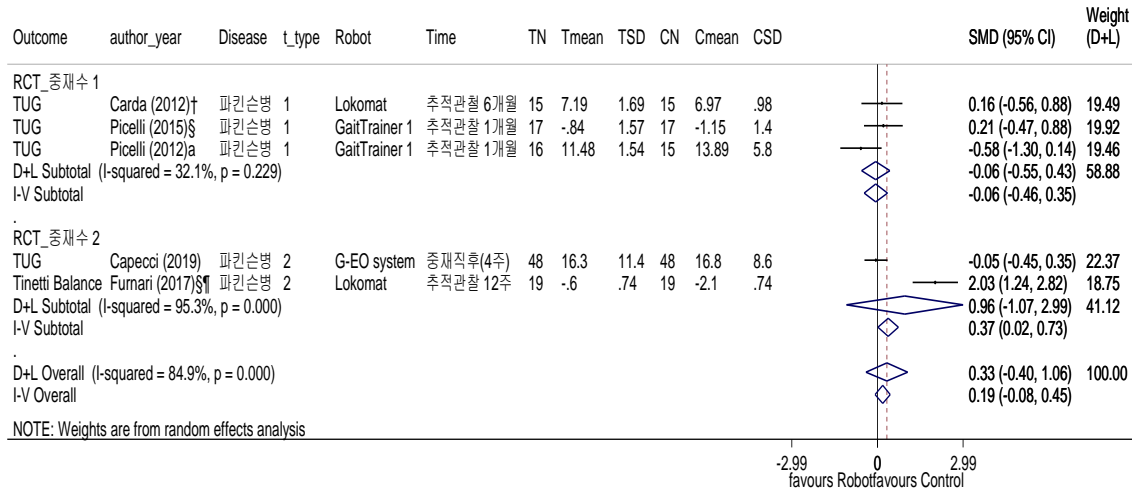
‡ combine 2 group

부록그림 8. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행관련 점수 및 지지기간 forest plot



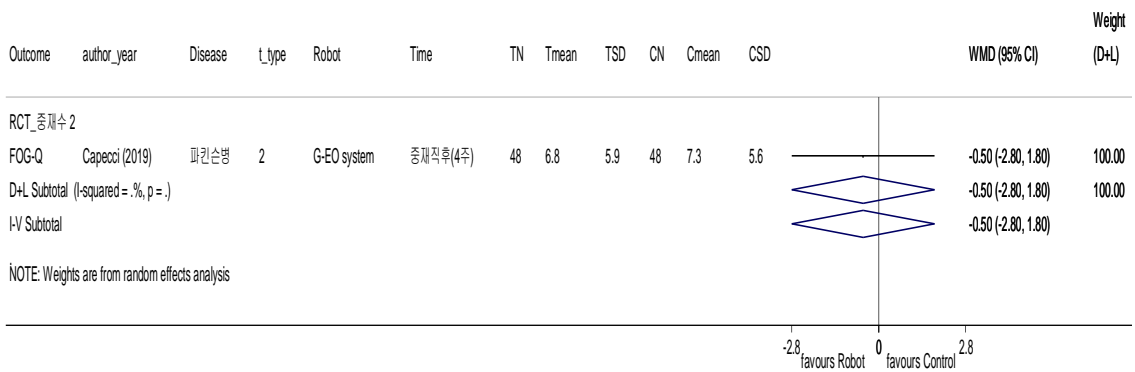
§ 변화량, ‡ combine 2 group

부록그림 9. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 점수 기준 균형기능(BBS) forest plot

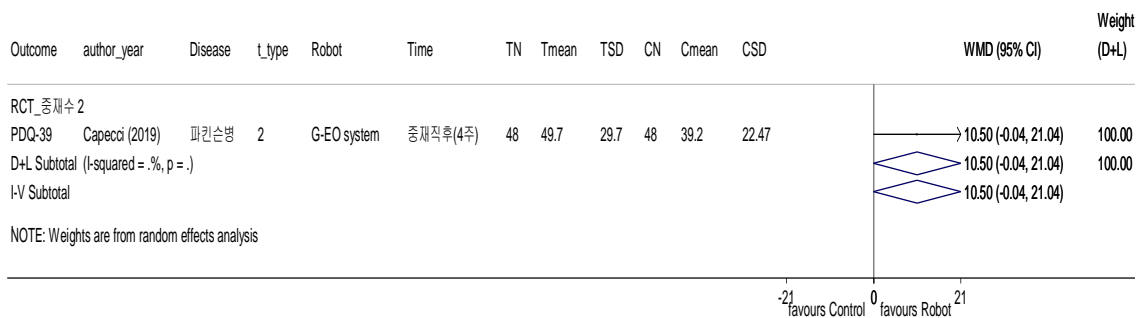


† 95% CI→SD, § 변화량, ¶ p-value→pooled SD 또는 SE→SD

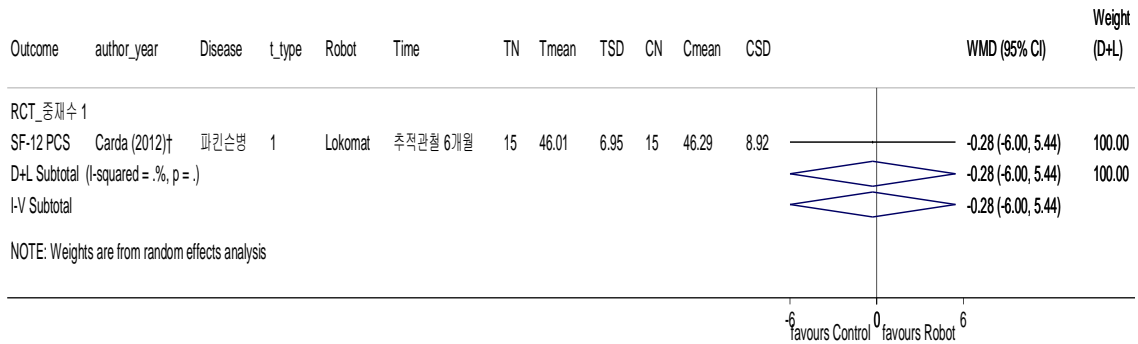
부록그림 10. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 시간 기준 균형기능(TUG) forest plot



부록그림 11. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 보행동결 forest plot

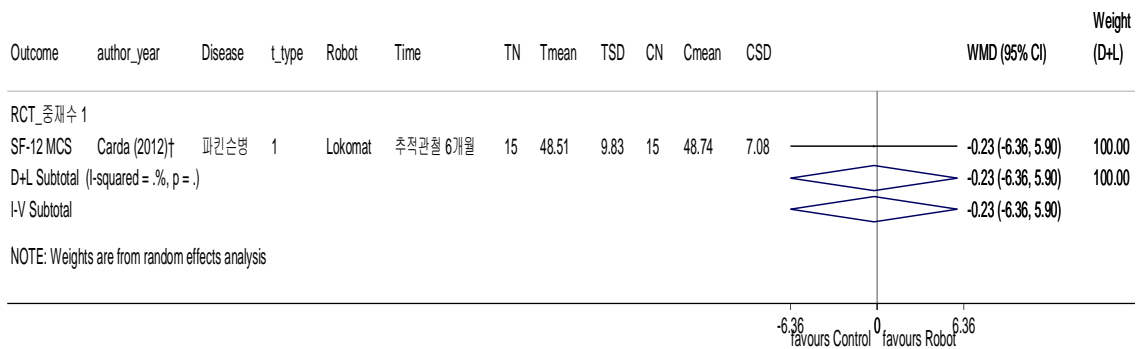


부록그림 12. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 전체 점수 forest plot



† 95% CI→SD

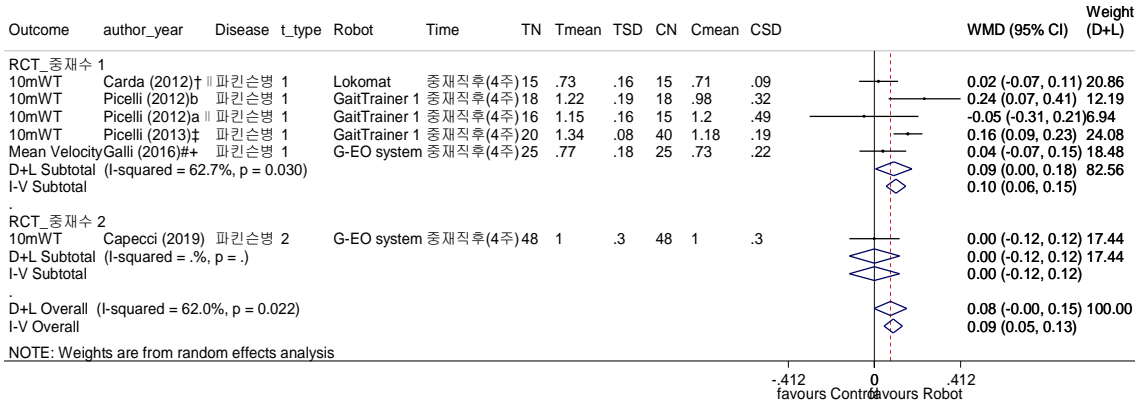
부록그림 13. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 신체영역 점수 forest plot



† 95% CI→SD

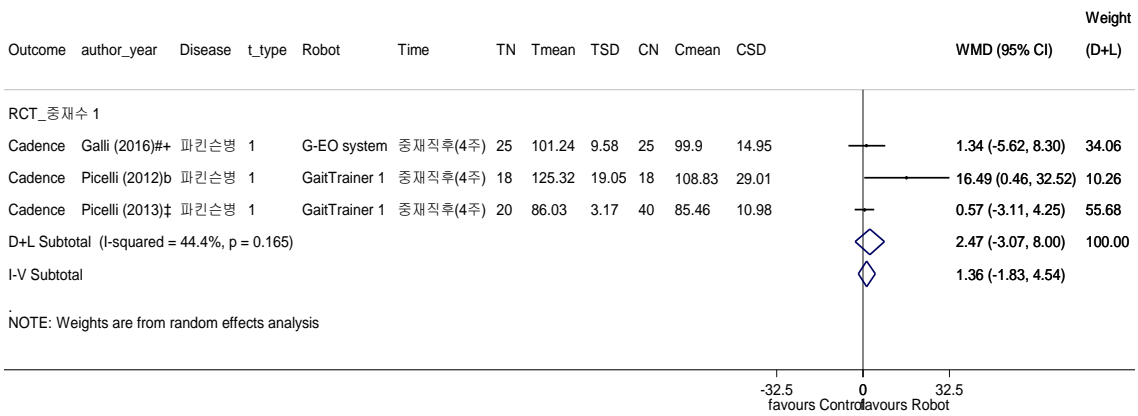
부록그림 14. 파킨슨병 RCT 문헌 최종 보고값 삶의 질 정신영역 점수 forest plot

4.2 중앙값, IQR 보고문헌 포함 합성 민감도 분석결과



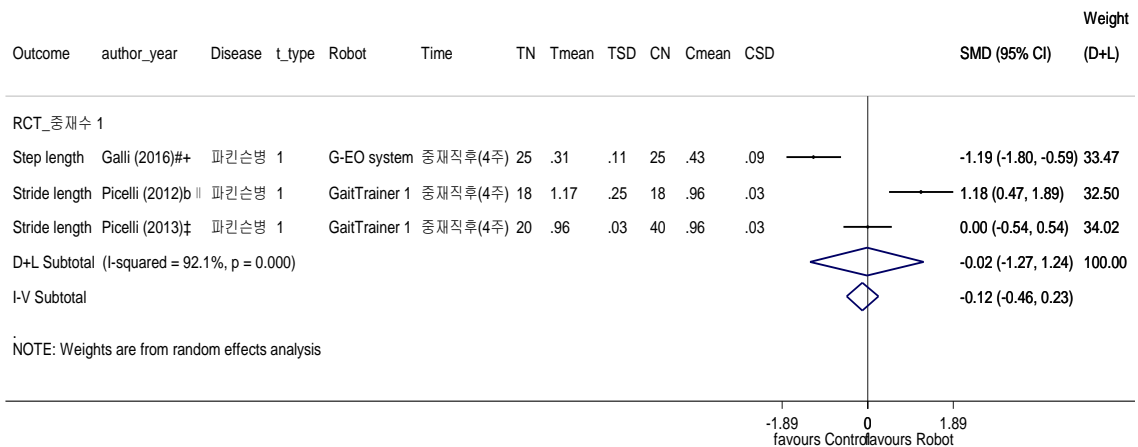
† 95% CI→SD, || 단위변환 sec→m/sec 또는 cm/sec→m/sec, ‡ combine 2 group

부록그림 15. 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot



‡ combine 2 group

부록그림 16. 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot



|| 단위변환 cm→m, ‡ combine 2 group

부록그림 17. 파킨슨병 RCT 문헌 중앙값 포함 걸음길이 등 걸음특성 forest plot

5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

5.1 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 : 민간 연구비 지원 (그 외 비뚤림) | <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실 | |

5.2 자료추출양식(EXCEL)

| 연번(Ref ID) | | | | | |
|--------------------------|---|----------|----------|------------|--|
| 1저자(출판연도) | | | | | |
| 연구특성 | <ul style="list-style-type: none"> 연구설계 연구시험명(NCT no.): 연구국가 참여기관(1, 2등): 대상자 모집기간: | | | | |
| 연구대상 | <ul style="list-style-type: none"> 질환명(상세질환분류, 선택배제기준) 연구대상자수(총, 비교군수, 중재군, 대조군), 탈락률 기저특성(남성(%), 평균연령, 유병기간, 질환타입, 장애 및 질환관련지표) | | | | |
| 중재법 | <ul style="list-style-type: none"> 중재군 분류 중재군치료법수 기기분류, 기기명, 기기설명 프로그램 대조군: 분류 | | | | |
| 비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략) | <ul style="list-style-type: none"> 설명, 기기 프로그램 | | | | |
| 추적관찰 및 결과변수 | <ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 보행, 운동, 피로, 독립기능, 경직, 삶의 질, 질병중증도, 근력, 통증 | | | | |
| 연구결과-안전성 | 결과변수 | 치료군(n/N) | 비교군(n/N) | 군간 P-value | |
| | | | | | |
| 연구결과-유효성 | - 이분형 결과변수 | | | | |
| | 결과변수 | 치료군(n/N) | 비교군(n/N) | 군간 P-value | |
| 연구결과-유효성 | - 연속형 결과변수(1) | | | | |
| | 결과변수 | 치료군 | | 비교군 | |
| | n | M±SD | n | M±SD | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 결론 | | | | | |
| funding | | | | | |
| 비고 | | | | | |

6. 최종 선택문헌 목록

1. Capecchi MP, S.Galafate, D.Sale, P.Le Pera, D.Goffredo, M.De Pandis, M. F.Andrenelli, E.Pennacchioni, M.Ceravolo, M. G.et al.,. Clinical effects of robot-assisted gait training and treadmill training for Parkinson's disease. A randomized controlled trial. *Annals of physical and rehabilitation medicine*. 2019;62(5):303-12.
2. Galli MC, V.De Pandis, M. F.Le Pera, D.Sova, I.Albertini, G.Stocchi, F.Franceschini, M. Robot-assisted gait training versus treadmill training in patients with Parkinson's disease: a kinematic evaluation with gait profile score. *Functional Neurology*. 2016;31(3):163-70.
3. Picelli AM, C.Origano, F.Neri, R.Verze, E.Gandolfi, M.Waldner, A.Smania, N. Robot-assisted gait training is not superior to balance training for improving postural instability in patients with mild to moderate Parkinson's disease: a single-blind randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*. 2015;29(4):339-47.
4. Picelli AM, C.Origano, F.Neri, R.Waldner, A.Smania, N. Robot-assisted gait training versus equal intensity treadmill training in patients with mild to moderate Parkinson's disease: a randomized controlled trial. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2013;19(6):605-10.
5. Carda SI, M.Baricich, A.Comi, C.Croquelois, A.Cisari, C. Robotic gait training is not superior to conventional treadmill training in parkinson disease: a single-blind randomized controlled trial. *Neurorehabilitation & Neural Repair*. 2012;26(9):1027-34.
6. Picelli AM, C.Origano, F.Waldner, A.Gimigliano, R.Smania, N. Does robotic gait training improve balance in Parkinson's disease? A randomized controlled trial. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2012;18(8):990-3.
7. Picelli AM, C.Origano, F.Waldner, A.Fiaschi, A.Santilli, V.Smania, N. Robot-assisted gait training in patients with Parkinson disease: a randomized controlled trial. *Neurorehabilitation & Neural Repair*. 2012;26(4):353-61.
8. Clerici IF, D.Maestri, R.Bossio, F.Zivi, I.Canesi, M.Pezzoli, G.Frazzitta, G. Rehabilitation in progressive supranuclear palsy: Effectiveness of two multidisciplinary treatments. *PLoS ONE [Electronic Resource]*. 2017;12(2):e0170927.
9. Furnari AC, R. S.De Cola, M. C.Bartolo, M.Castelli, A.Mapelli, A.Buttacchio, G.Farini, E.Bramanti, P.Casale, R. Robotic-assisted gait training in Parkinson's disease: a three-month follow-up randomized clinical trial. *International Journal of Neuroscience*. 2017;127(11):996-1004.

발행일 2021. 12. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-854-9