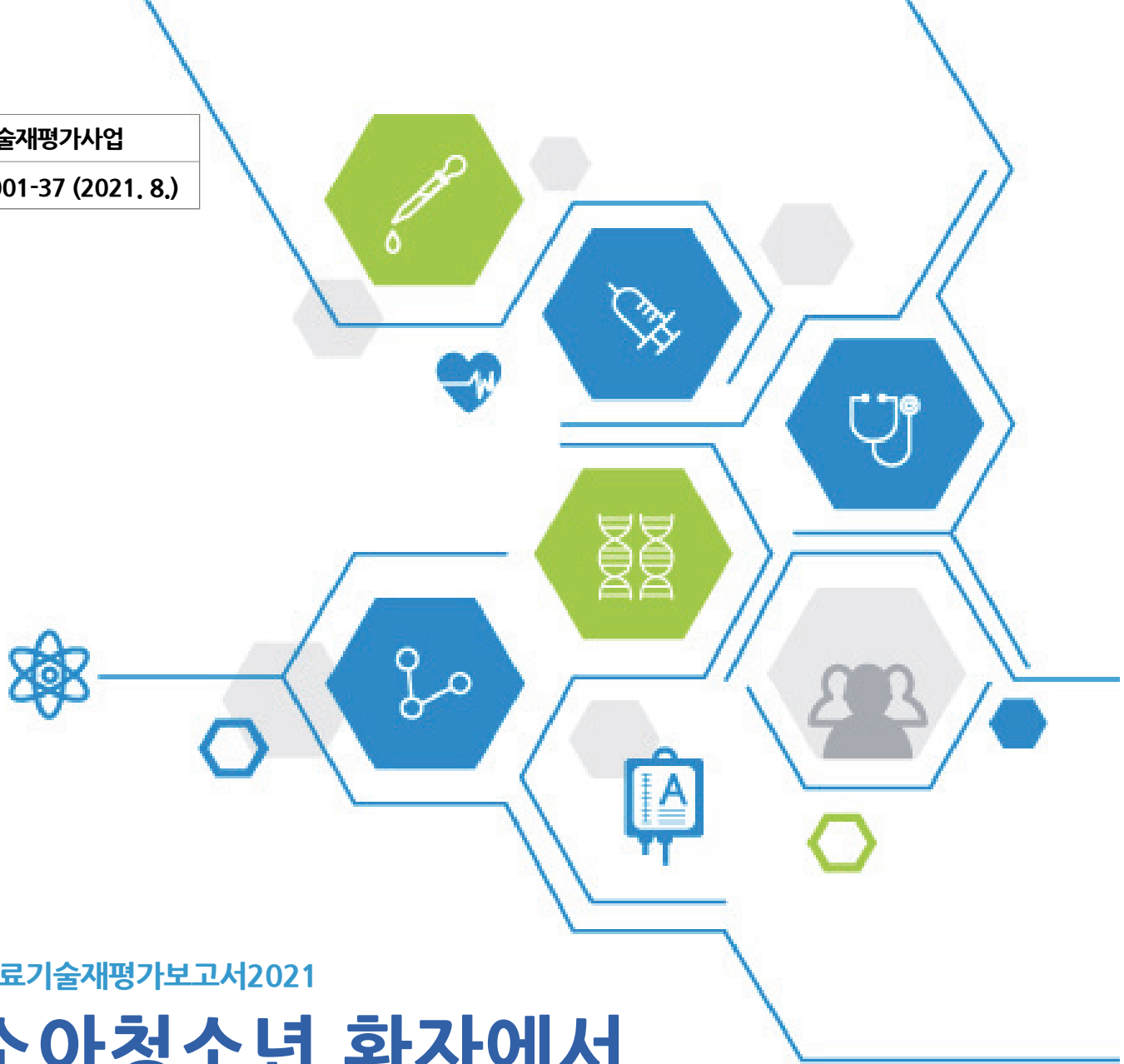


NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-37 (2021. 8.)



의료기술재평가보고서2021

소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건 의료연구원 보건 의료 연구본부 본부장
신상진 한국보건 의료연구원 재평가사업단 단장

연구진

담당연구원

김윤정 한국보건 의료연구원 재평가사업단 부연구원

부담당연구원

김진희 한국보건 의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 의료기술재평가 사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 (국문)	i
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상의료기술 개요	2
1.2 뇌성 마비	6
1.3 국내외 임상진료지침	11
1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황	11
1.5 기존 의료기술평가	11
1.6 국내외 급여현황	12
2. 평가목적	13
II. 평가 방법	14
1. 체계적 문헌고찰	14
1.1 개요	14
1.2 핵심질문	14
1.3 문헌검색	15
1.4 문헌선정	16
1.5 비뚤림위험 평가	16
1.6 자료추출	17
1.7 자료합성 및 분석	17
1.8 근거수준 평가 및 결론 도출	18
2. 권고등급 결정	19
III. 평가 결과	20
1. 문헌선정 결과	20
1.1 문헌선정 개요	20
1.2 선택문헌 특성	21
1.3 비뚤림위험 평가 결과	25
2. 분석결과	27
2.1 안전성	27
2.2 유효성	27
2.3 GRADE 근거 평가	44

IV. 요약 및 결론	47
1. 평가 결과 요약	47
1.1 안전성	47
1.2 유효성	47
2. 결론	48
V. 참고문헌	49
VI. 부록	51
1. 의료기술재평가위원회	51
2. 소위원회	52
3. 문헌검색전략	53
4. 민감도 분석 합성결과 숲그림	58
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 로봇보조정형용운동장치	5
표 1.3. 뇌성 마비 환자수 추이	7
표 1.4. 소아청소년 보행치료 관련 결과지표 개요	8
표 1.5. 소아청소년 환자에서 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	13
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	14
표 2.2 국내 데이터베이스	15
표 2.3 국외 데이터베이스	15
표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준	16
표 2.5 비뚤림위험 평가 도구	17
표 2.6 권고 등급 체계 및 정의	19
표 3.1 소아청소년 RCT 선택문헌의 특성	22
표 3.2 소아청소년 NRCT 선택문헌의 특성	24
표 3.3 이상반응	27
표 3.4 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	38
표 3.5 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	39
표 3.6 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약	39
표 3.7 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약	41
표 3.8 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약	41
표 3.9 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약	44
표 3.10 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약	45
표 3.11 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약	45
표 3.12 소아청소년 RCT 하지재활로봇 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준	46

그림 차례

그림 1.1	하지재활로봇 분류도(안)	4
그림 1.2	뇌성 마비 환자수 추이 및 연령 분포	7
그림 3.1.	문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	20
그림 3.2.	RCT문헌 비뚤림위험 그래프	25
그림 3.3.	RCT문헌 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약	25
그림 3.4.	NRCT문헌 비뚤림위험 그래프	26
그림 3.5.	NRCT문헌 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약	26
그림 3.6.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot	28
그림 3.7.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot	28
그림 3.8.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-D forest plot	29
그림 3.9.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-D forest plot	29
그림 3.10.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-E forest plot	30
그림 3.11.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-E forest plot	30
그림 3.12.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 거리 기준 보행속도 forest plot	31
그림 3.13.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 거리 기준 보행속도 forest plot	31
그림 3.14.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도 forest plot	32
그림 3.15.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도 forest plot	32
그림 3.16.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행거리 forest plot	33
그림 3.17.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 보행거리 forest plot	33
그림 3.18.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot	34
그림 3.19.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot	34
그림 3.20.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 forest plot	35
그림 3.21.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 forest plot	35
그림 3.22.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행 지시시간 등 forest plot	36
그림 3.23.	소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 균형기능(BBS) forest plot	36
그림 3.24.	소아청소년 RCT 문헌 중재직후 경직(MAS) forest plot	37
그림 3.25.	Contour-enhanced funnel plot	42

[부록그림]

부록그림 1.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot	58
부록그림 2.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM)-D forest plot	58
부록그림 3.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM)-E forest plot	58
부록그림 4.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 거리 기준 보행속도 forest plot	59
부록그림 5.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 걸음수 기준 보행속도 forest plot	59
부록그림 6.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 보행거리 forest plot	59
부록그림 7.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 걸음길이 등 걸음특성 forest plot	60
부록그림 8.	소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 보행관련 점수 forest plot	60

그림 차례

부록그림 9. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 보행 지지시간 등 forest plot	60
부록그림 10. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 경직(MAS) forest plot	61
부록그림 11. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 대동작평가(GMFM)-D forest plot	61
부록그림 12. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 대동작평가(GMFM)-E forest plot	61
부록그림 13. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 거리 기준 보행속도 forest plot	62
부록그림 14. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 보행거리 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 소아청소년 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가 방법

소아청소년 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 “소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 보고된 이상반응을 지표로 하였고, 유효성은 대동작기능 평가(Gross Motor Function Measures, 이하 GMFM) 총점, 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도와 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 보행점수, 보행 지지시간, 균형기능(Berg Balance Scale, 이하 BBS), 경직(Modified Ashworth Scale, 이하 MAS) 등을 지표로 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 12개(13편)이었고, 무작위배정임상시험연구(Randomized Controlled Trial, 이하 RCT)가 8개(9편)였고, 비무작위배정임상시험연구(Non-Randomized Controlled Trial, 이하 NRCT)가 4개였다. RCT 연구는 총 210명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 5개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 3개였다. NRCT 연구는 총 121명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 1개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 3개였다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료에서 '높음'이 25%로 비뚤림위험이 높았다.

안전성

이상반응을 보고한 문헌은 1편(Straudi 등, 2020)뿐이었고, 이상반응이 없었다고 보고하였다.

유효성

임상적 유효성 결과지표는 대동작기능평가 총점(GMFM-총점), 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도와 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 보행점수, 보행 지지시간, 경직(MAS) 등을 지표로 평가하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료를 비교한 RCT 연구 메타분석 결과, 대동작기능평가 서기(GMFM-D) (3편, 가중평균차이(Weighted Mean Difference, 이하 WMD) 0.23점, 95% CI -5.56~6.02, $I^2=14.9\%$), 대동작기능평가 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E) (3편, WMD 3.91점, 95% CI -3.05~10.88, $I^2=0.0\%$), 거리 기준 보행속도(7편, WMD 0.03 m/sec, 95% CI -0.01~0.06, $I^2=0.0\%$), 걸음수 기준 보행속도(4편, WMD 0.58 steps/min, 95% CI -4.23~5.38, $I^2=0.0\%$), 보행거리(3편, WMD 0.02m, 95% CI -0.04~0.08, $I^2=0.0\%$), 걸음길이 등 걸음 특성(6편, SMD -0.26, 95% CI -1.04~0.51, $I^2=77.4\%$), 보행 지지시간(4편, 표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD) 0.04, 95% CI, -0.86~0.93, $I^2=80.5\%$)은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군간 차이가 없었다. 또한, 대동작기능평가 총점(GMFM-총점)(1편, WMD 0.20점, 95% CI -8.57 ~8.97, $I^2=NA$), 보행관련 점수(1편, SMD 0.03, 95% CI -0.90~0.95, $I^2=NA$), 경직(MAS) (1편, WMD 0.19점, 95% CI -0.27~0.65, $I^2=NA$)은 1편에서만 결과를 보고하여 경향성만 확인하였다.

결론 및 제언

체계적 문헌고찰 결과, 소아청소년 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 대동작기능평가 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행 지지시간 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

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

소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 대동작기능평가 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행 지지시간 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

소아청소년, 뇌성 마비, 재활, 하지재활로봇

Pediatric patient, Cerebral palsy, 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 판단¹⁾이, 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)는 건강보험에 등재 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 신체부위별, 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).

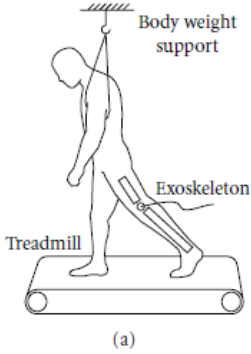
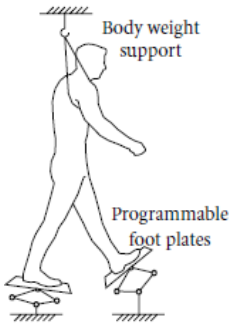

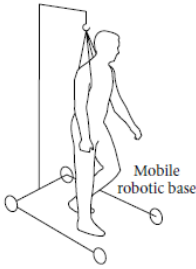


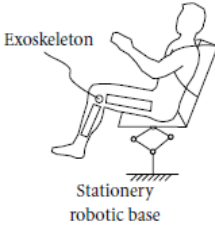

1.1.2 하지재활로봇 기기분류

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	 (a)	
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		  FIGURE 5: The Gangtrainer GT 1 (picture courtesy of Reha-Stim)
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	   Kine assist ReWalk	
Walk trainer	Swortec SA		
ReWalk	ARGO Medical		
HAL	Cyberdyne Inc.		
WHERE I-II			
Andago			
4. 고정형(Stationary gait trainer)			
Motion maker	Swortec SA	  Motion maker	
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 뇌성 마비

소아청소년에서 보행훈련을 수행하는 대부분의 질환은 뇌성 마비이다. 뇌성마비(Cerebral palsy)는 비특이적이고 서술적인 용어로, 특정 질환이라기보다는 포괄적인 개념의 신경질환을 지칭한다. 뇌성마비는 뇌기능의 이상에 의하고, 일시적이 아니며, 비진행성 질환으로 영아 초기에 운동기능의 장애가 뚜렷해져서, 근긴장도의 변화(강직 혹은 경직), 근력약화, 무의식적 동작, 운동실조 등이 개별적 혹은 중복해서 나타나는 것을 특징으로 한다. 근긴장도와 자세의 이상과 같은 전체적인 운동장애는 3~4세가 되어야 명백해지지만 질적인 변화는 거의 없다(Swaiman 등, 2012; 박호진, 2006).

뇌성마비는 1958년에 중추신경계의 발달이 완전해지는 만 3세 이전에 지속적인 운동장애가 나타나는 비진행성 질환이라고 정의되었다(Mac Keith 등, 1958). 지능, 감각, 행동 장애가 동반되지만 진단의 기준은 아니고, 이런 동반장애는 각각의 관습적인 치료에 의존한다. 뇌성마비를 가진 아이들은 여러 가지 장애를 동반하는데, 정신지체(52%), 난청(12%), 언어장애(38%) 등이 있으며, 간질도 34-94%까지 보고되고 있다(Ashwal 등, 2004).

상당히 많은 질환이나 위험인자가 뇌성마비의 원인으로 알려져 있으나, 아직도 원인이나 위험인자가 규명되는 경우는 35-40% 정도에 불과하다. 알려진 원인으로는 주산기(perinatal period) 원인으로는 태아의 미성숙이 가장 큰 이유이고 비정상 분만 특히 난산 등의 기계적 요인과 기도 폐쇄, 호흡마비, 양수 흡인 등에 기인한 신생아 가사 등도 원인이 될 수 있다. 출산 후의 원인으로는 두부 외상, 감염(뇌염, 뇌막염), 뇌종양 등을 들 수 있다. 학자들에 따르면 100명의 뇌성 마비를 원인별로 분석한 바에 의하면, 조산 32%, 무산소증 24%, 분만중 외상 13%, 선천성 11%, 산후 원인 7%의 순서였다(박호진, 2006).

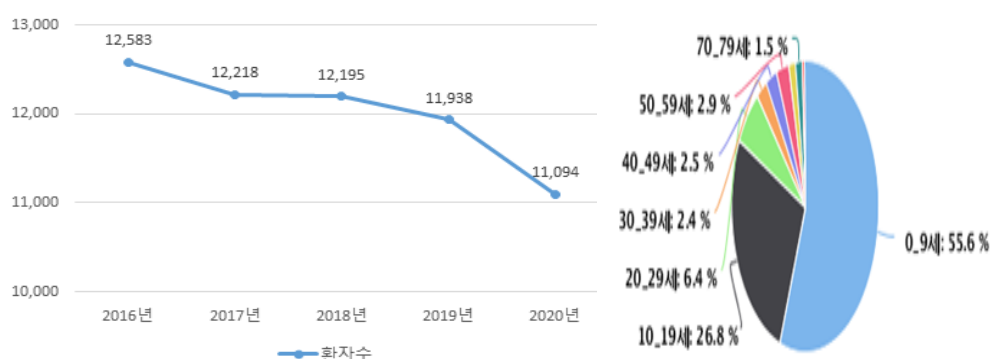
뇌성 마비의 발생빈도는 1,000명당 0.6~5.9명이고, 최근에는 의학 발달 등으로 감소 추세이다. 여러 가지 운동장애가 있어 손발이 움직이지 않는 경직성 마비(가장 많음, 50~75%), 움직이려고 하지 않는데 손발이 움직여 버리는 등 목적에 맞지 않는 동작이 되는 불수의 운동성 마비(25% 정도), 근육의 협동운동이 잘 되지 않아 복잡한 움직임이나 세세한 동작이 원활하게 되지 않는 실조, 공조장애 등 운동과 자세에 이상이 나타난다. 어른의 운동장애와는 달리 각종 운동능력이 몸에 배기 이전에 뇌가 장애를 받고, 그것이 계속되고 있는 채 몸은 성장하므로 정상적으로 발육한 부분에 장애된 부분이 뒤섞여 있는 것이 특징이다. 뇌성 마비에서 수반되는 장애로, 언어 장애, 정신 지능 발육 장애, 시각 장애, 경련 발작, 청각 장애, 감각 장애, 감정 장애, 학습능력 감퇴 등이 나타날 수 있다(대학재활의학회, 2020).

보건의료빅데이터 개방시스템에서 뇌성 마비 환자는 2020년 11,094명으로 해마다 감소하고 있으며, 0-9세가 55.6%로 환자 비율이 가장 높았다.

표 1.3. 뇌성 마비 환자수 추이

	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계	12,583	12,218	12,195	11,938	11,094
0_9세	5,509	5,195	4,995	4,772	4,404
10_19세	4,372	4,269	4,213	4,030	3,773
20_29세	1,377	1,442	1,580	1,667	1,585
30_39세	706	688	738	733	686
40_49세	558	561	562	561	518
50_59세	282	321	319	349	353
60_69세	170	150	163	199	164
70_79세	81	72	81	81	80
80세이상	34	44	39	39	37

출처: 보건의료빅데이터개방시스템



출처: 보건의료빅데이터개방시스템

그림 1.2 뇌성 마비 환자수 추이 및 연령 분포

1.2.1 뇌성 마비의 재활

뇌성 마비는 여러 분야의 병행 치료를 요해야 하는 질환으로 치료할 때에는 확실한 목적을 세운 후에 그 목적의 달성 여부를 확인해야 한다. 치료의 궁극적인 목적은, 최대한의 독립적인 활동을 할 수 있게 해야 하고, 사용 가능한 근육을 충분히 사용하게 하고 관절의 탈구를 예방하는 것이다. 또한, 최소한의 보조기를 이용해 보행이 가능해야 한다. 이러한 목적을 달성하기 위해서는 각 연령에 따라 중점적으로 시행하게 되는 치료 방법이 달라진다. 즉, 출생 3세까지는 주로 물리치료 등의 조기 치료를 하며, 4~6세 사이는 적응이 되는 경우 수술적 치료를 하고, 7~18세 사이는 학교생활과 정신적 및 사회 활동의 발달에 주력하고, 18세 이후는 직장생활, 결혼생활 등을 가능하게 하는데 중점을 둔다(대학재활의학회. 접속일: 2020). 전문가의 지도에 의한 훈련을 끈기 있게 계속 하면 조금씩이지만 하지만 운동능력을 회복할 수 있다. 기능훈련 으로서는 정상으로 발육한 기능을 살려서 능력의 개발을 촉진하고, 장애가 있는 기능을 조절하는 촉진기술 에 의한 재활요법 등이 행해진다. 이밖에 증세를 개선시키기 위한 약제(항경련제, 근이완제 등)의 사용, 정형외과 수술, 보장구의 사용 등을 하기도 한다. 가정에서는 과보호가 되지 않도록 되도록이면 거들어 주는 부분을 적게 하여 노력하도록 유도하고, 칭찬해 주거나 끈기 있게 이야기를 걸어 주는 것이 중요하다.

1.2.2 소아청소년 재활치료의 유효성 지표

소아청소년 환자에서 수행한 재활치료의 유효성 관련 측정지표는 대동작기능평가, 보행기능(보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행점수, 보행 지지시간), 경직 등이 있다. 결과지표에 대한 종류 및 설명은 아래 표와 같다(이동진 등,2009).

표 1.4. 소아청소년 보행치료 관련 결과지표 개요

지표분류	도구명	단위(범위)	개요
대동작기 능평가	Gross Motor Function Measure (GMFM)	점수 (만점 100점)	<ul style="list-style-type: none"> • 아동의 운동기능(motor function)이 측정도구 • 5개의 대동작 영역, 88개 항목, 각 항목은 3점 만점으로 구성 <ul style="list-style-type: none"> - A(눕기와 뒤집기) - 17항목, 51점 만점 - B(앉기) - 20항목, 60점 만점 - C(네발기기와 무릎서기) - 14항목, 42점 만점 - D(서기) - 13항목, 39점 만점 - E(걷기, 뛰기, 도약) - 24항목, 72점 만점 • 각 영역 점수 계산: 영역에서 얻어진 점수/가능한 점수×100 • GMFM의 총점은 각 영역 점수를 더해서 5로 나눈 것
	보행 속도 (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 길이에서 만 측정할 것을 가지고 소요된 시간을 측정하여 보행 속도를 계산 <ul style="list-style-type: none"> - 속도(m/s)=거리(m)/시간(s)
보행기능	보행속도: 분당 걸음수 (cadence)	steps/min	<ul style="list-style-type: none"> • 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값
	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, 경직, 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 측정하는 값
	보행관련 지지 시간	sec	<ul style="list-style-type: none"> • 보행분석기 등을 이용해 한쪽 다리 지지 시간(single support time), 양쪽 다리 지지 시간(double support time) 등 시간적 보행 특성을 측정함 • 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)에서 개발된 보행능력 검사도구 • 대상자의 걷는 형태를 관찰하거나 간단한 질문을 하여 평가, 보행 시 필요로 하는 인적 도움의 정도에 따라 점수를 매김
	기능적 보행 지수 (Functional Ambulation Category, FAC)	점수(0~5점)	<ul style="list-style-type: none"> • 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
	균형기능 (Berg 균형척도 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

지표분류	도구명	단위(범위)	개요
경직	Modified Ashworth Scale (MAS)	점수 (6단계)	<ul style="list-style-type: none"> 수정된 Ashworth 척도는 근육 경직을 측정하기 위한 도구로 6등급으로 구분되어 임상에서 가장 많이 사용되고 있는 도구 편안한 자세와 머리의 위치나 신체의 정렬 등을 올바르게 한 후 환자를 수동적으로 움직일 때 발생하는 근긴장도(muscle tone)을 측정함 6단계로 점수 구성됨. 단계가 높을수록 경직이 심함 <ul style="list-style-type: none"> - G0: 근긴장도(muscle tone)의 증가가 없음 - G1: 굴곡·신전 운동을 시킬 때 관절 가동 범위 끝부분에서 약간의 저항이 감지되며, 근 긴장도의 약간의 증가가 보임 - G1+: 가동 범위의 1/2 이하에서부터 약간의 저항이 감지되며 근 긴장도가 약간의 증가를 보임 - G2: 전 가동 범위에서 현저히 근 긴장도가 증가하지만 움직임은 쉬움 - G3: 전 가동 범위에서 상당히 근 긴장도가 증가하고 수동 운동이 어려움 - G4: 수동 운동이 불가능

1.2.2.1. 대동작기능평가

대동작기능평가(Gross Motor Function Measure, 이하 GMFM)는 아동의 운동기능(motor function)이 어느 정도인지 알아보기 위한 것으로 타당도와 신뢰도가 높은 도구로 대동작은 A (눕기와 뒤집기), B (앉기), C (네발기기와 무릎서기), D (서기), E (걸기, 뛰기, 도약) 등 5개의 영역으로 이뤄져 있다. 대동작기능평가는 치료 결과 또는 시간경과에 따른 운동수준(motor status) 변화를 측정하고, 운동수준을 기록하는데 유용하다(Damiano & Abel, 1996). 이 평가는 아동이 항목을 어떻게 잘 행하는가 보다는 얼마나 많이 완수하는가를 평가한다. 대동작은 5개 영역, A (눕기와 뒤집기), B (앉기), C (네발기기와 무릎서기), D (서기), E (걸기, 달리기, 도약)로 나뉘지며, 88개 항목을 포함하고 있다. 각각의 항목은 3점 만점이고, 영역 A는 17항목, B는 20항목, C는 14항목, D는 13항목, E는 24항목으로 구성되어 있다. 각 영역에서 얻어진 점수/가능한 점수×100으로 구한 값이 각 영역의 점수가 되며, 각 영역 점수를 더해서 5로 나눈 것이 GMFM의 총점이 된다.

1.2.2.2. 보행 기능

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, 경직, 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) 보행관련 지지시간

보행분석기 등을 이용해 한쪽 다리 지지 시간(single support time), 양쪽 다리 지지 시간(double support time) 등 시간적 보행 특성을 측정한다.

1.2.2.3. 균형기능

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 행위규어(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.

1.2.2.4. 경직

수정된 경직 척도(Modified Ashworth Scale, 이하 MAS) 척도는 근육 경직을 측정하기 위한 도구로 6등급으로 구분되어 임상에서 가장 많이 사용되고 있는 도구이다. 등급 판정 기준은 0은 근긴장도의 증가가 없다, 1은 굴곡·신전 운동을 시킬 때 관절 가동 범위 끝부분에서 약간의 저항이 감지되며, 근 긴장도의 약간의 증가를 보인다, 1+는 가동 범위의 1/2 이하에서부터 약간의 저항이 감지되며 근 긴장도가 약간의 증가를 보인다, 2는 전 가동 범위에서 현저히 근 긴장도가 증가하지만 움직임은 쉽다, 3은 전 가동 범위에서 상당히 근 긴장도가 증가하고 수동 운동이 어렵다, 4는 수동 운동이 불가능하다로 구성되어 있다(최윤희 등, 2010).

1.3 국내외 임상진료지침

하지재활로봇에 대한 교과서 및 가이드라인은 확인할 수 없었다.

1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황

소아환자 하지재활로봇 SR 2편의 결과는 뇌성 마비환자에서 효과가 일관되지 않았다. 두 편 모두 현재로 평가하기 장기 영향 및 효과성을 판단하기 어려워 잘 설계된 연구가 필요하다고 보고하였다.

표 1.5. 소아청소년 환자에서 하지재활로봇 선행 연구결과

1저자 (연도)	구분	대상 질환	중재법/ 비교법	결과지표	결론
Lefmann (2017)	SR 3편 RCT	paediatric gait disorders	robotic-assisted gait training	<ul style="list-style-type: none"> 뇌성마비 환자에서 서기, 보행속도, 보행거리 등의 개선이 보였으나 두 군간 차이는 없었음(P=0.72) 이상반응은 없거나 최소(minimal)였음 재활기간, 빈도 등은 매우 다양함 	보행 장애가 있는 어린이에서 로보 보조 재활 요법은 약하고 일관성이 없는 근거들이 있음. 재활프로그램 등이 잘 계획된 연구가 질 높은 연구가 필요함
Bayon (2016)	SR 22편	소아 Cerebral Palsy	Robotic Therapies	<ul style="list-style-type: none"> 질적 기술함 보행장애 개선에 도움이 되거나, 보행패턴 또는 관절 편향(joint deflection) 등이 개선됨 	대표적인 RCT의 부재로 장기영향을 평가하기 어려움

1.5 기존 의료기술평가

CADTH (2015)는 전원공급 exoskeleton(외부 하지 정형용 운동장치) 장치인 ReWalk를 신개발의료기술로 문헌검토를 실시하였다. 소규모 4개 연구는 ReWalk를 감독 하에 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 제안하였다. 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 결정되어 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 직업 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).

3) 보건의료빅데이터개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

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

분류번호	코드	분류
사-130		7장 이학요법료 제3절 전문재활치료료
	MM302	재활기능치료 Rehabilitative Functional Training 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 축삭증 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

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 평가의 목적은 소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

소아청소년 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.

- 소아청소년 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)	소아청소년 환자
Intervention (중재법)	하지재활로봇을 이용한 보행치료
Comparators (비교치료법)	고식적 재활치료
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성 보고된 이상반응
	임상적 유효성 대동작 기능평가 보행 기능(보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음특성, 보행 관련 점수, 지지시간) 균형기능 경직
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"> • 소아청소년 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(총설, 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 적을 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	
선택 비뚤림(Selection bias)	대상자 비교가능성: 비무작위배정비교임상연구에서 평가함	

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, 수행기술, 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 비뮌림위험을 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 대상자 수에 따른 전환공식을 사용하여 민감도 분석을 수행하였다. 대상자수 기준은 30명 미만, 초과를 기준으로 하였다. 모든 민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구의 중재직후 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 비뮌림위험 평가에서 “높음”이 있거나, I^2 통계량이 40% 이상이거나 연속형 변수 결과의 경우 400명 미만인 경우 비뮌림위험, 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

III

평가 결과

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, 소아청소년 환자 대상 문헌은 13편(12개 연구)이었다. 연구설계별로는 무작위배정임상시험연구(RCT)가 8편(7개 연구), RCT 교차설계 1편, 비무작위배정임상시험연구(NRCT) 4편이었다. 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.

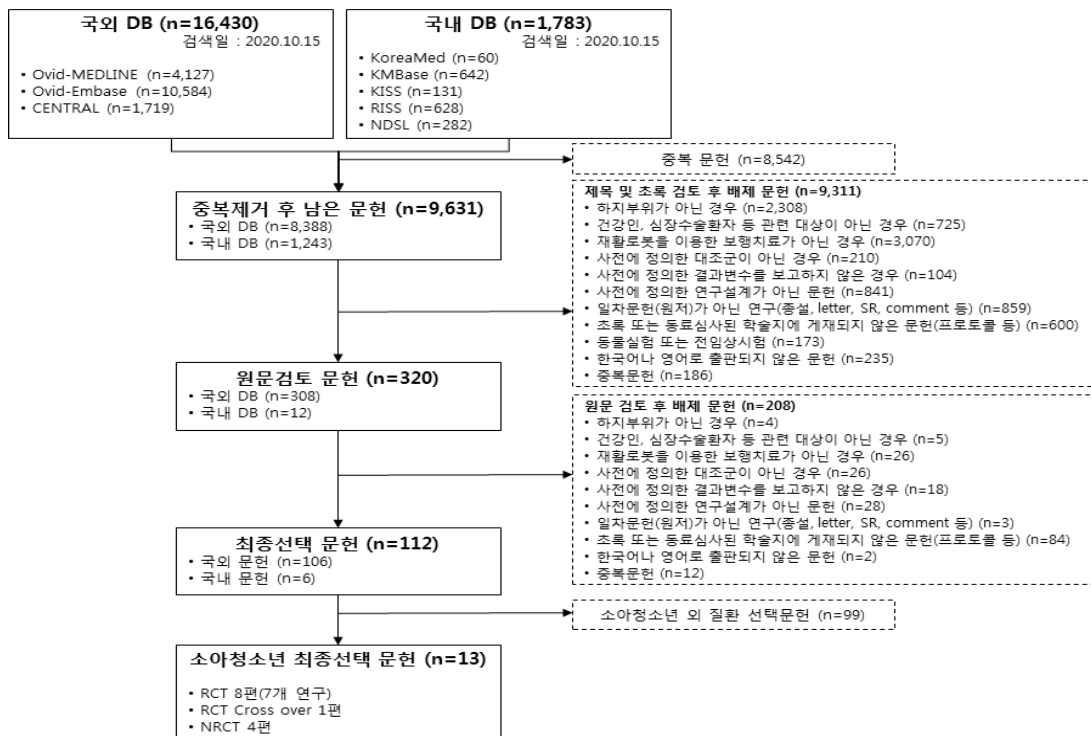


그림 3.1. 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2 선택문헌 특성

최종 선택 문헌 13편 중 무작위 배정 임상연구는 총 9편(8개 연구)이었고, 이중 1편은 교차설계 무작위배정임상시험이었다. RCT 연구의 연구국가는 스위스, 이집트, 이탈리아, 터키, 프랑스, 미국, 사우디아라비아, 폴란드가 각 1개씩이었다. 총 환자수는 210명이었고, 평균 나이의 범위는 4.2~13세였다. RCT 연구의 질환은 모두 뇌성마비환자였고, 양측 강직성 뇌성마비 환자를 대상으로 한 연구가 6개로 가장 많았다. 하지재활로봇 및 고식적 재활치료가 병용된 증재는 3개(37.5%) 연구였고, 5개(62.5%) 연구는 하지재활로봇 단독요법과 고식적 재활치료를 비교하였다. 로봇유형은 트레드밀형이 6개(75.0%) 연구였고, 발판형이 2개(25.0%) 연구가 있었다. 로봇기기는 Lokomat이 5개(62.5%) 연구로 가장 많았다. 증재기간은 최소 2주~12주였고, 증재기간 4주가 3개(37.5%) 연구로 가장 많았고, 2주, 5주, 6주, 10주 12주 증재가 각각 1편씩 있었다. 관찰시점 및 추적관찰기간은 증재직후 결과를 보고한 연구는 6개(75.0%)였고, 추적관찰 결과까지 보고한 연구는 2개가 있었다. Ammann-Reiffer 등(2020)연구는 교차설계 연구였으나 연구 중 환자모집 문제로 연구가 중단되었고, 첫 번째 증재의 결과만을 보고하였다.

NRCT 연구는 총 4개연구로, 이탈리아 3개(75%) 연구, 터키 1개 연구였다. 총 환자수는 121명이었고, 평균 나이는 8~13.9세였다. 대상 질환은 뇌성마비 2개 연구, 후천성 뇌손상 2개 연구였다. 하지재활로봇 및 고식적 재활치료가 병용된 증재는 3개(75%) 연구였다. 로봇유형은 트레드밀형이 3개(75%) 연구, 발판형이 1개 연구가 있었다. 로봇기기는 Lokomat 3개 연구로 가장 많았다. 증재기간은 4~12주였고, 4주가 2개(50%)연구였고, 10주, 12주 동안 증재한 연구는 각 1편씩 있었다. 관찰시점 및 추적관찰기간은 증재직후 연구가 2개였고, 추적관찰 결과를 보고한 연구는 2개가 있었다. Peri 등(2017)은 로봇+고식적 재활치료의 강도를 다르게 한 4군 RCT 연구로 고식적 재활치료의 강도를 차별화한 증재는 결과에 비뿔림위험을 초래할 수 있어 하지재활로봇 단독 증재군과 단독 고식적 재활치료군의 결과만을 추출하였다.

표 3.1 소아청소년 RCT 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 질환 및 연령	대상자수 (중재/비교)	탈락률	평균연령 (중재/비교)	남성(%)	GMFCS	중재군	비교군	중재기간	측정/관찰 기간	
1	Aras (2019)	터키	<ul style="list-style-type: none"> 강직성 뇌성마비 6-14세 	29(10/10/9) 3군(중재 1군, 비교군2군)	3.3% (중재 0%, 비교 5%)	NR	62.1	<ul style="list-style-type: none"> · level2 중재 90%,비교 78.9% (PBWSTE 70%, ATE 88.9%) · level3 중재 10%, 비교 21.1% (PBWSTE 30%, ATE 11.1%) 	로봇지원 트레드밀 운동	트레드밀형 (Lokomat)	1) partial body weight supported treadmill exercise (PBWSTE) 2) antigravity treadmill exercise (ATE)	<ul style="list-style-type: none"> • 45분/회 • 주 5회 • 4주간 • 총 20회 	중재직후 (4주), 추적관찰 3개월
2	Wallard (2018)†	프랑스	<ul style="list-style-type: none"> • jump 보행을 하는 양측 강직성 뇌성마비 • 8~10세 	30(14/16)	0%	중재 8.3세, 비교 9.6세	50	level 2 100%	RAGT	트레드밀형 (Lokomat)	고식적 재활치료 (physical or occupational therapy)	<ul style="list-style-type: none"> • 40분/회 • 주 5회 • 4주간 • 총20회 	중재직후 (4주)
3	Wallard (2017)†												
4	Wu (2017)	미국	<ul style="list-style-type: none"> • 양측 강직성 뇌성마비 • 4-16세 	23(11/12)	8.7% (중재 0%, 비교 16.7%)	중재 11.3세, 비교 10.5세	60.9%	<ul style="list-style-type: none"> · level1 중재 9.1%, 비교 16.7% · level 2 중재 54.5%, 비교 25.0% · level 3 중재 27.3%, 비교 41.7% · level 4 중재 9.1%, 비교 16.7% 	RAGT	트레드밀형 (3DCaLT)	고식적 보행훈련 (Treadmill only)	<ul style="list-style-type: none"> • 30-40분/회 • 주 3회 • 6주간 • 총18회 	중재직후 (6주), 추적관찰 8주

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 질환 및 연령	대상자수 (중재/비교)	탈락률	평균연령 (중재/비교)	남성(%)	GMFCS	중재군	비교군	중재기간	측정/관찰 기간	
5	Sarhan (2014)	사우디 아라비아	• 양측 강직성 뇌성마비 • 3-5세	12(6/6)	0%	4.2세	58.3	NR	RAGT	트레드밀형 (Lokomat)	수동 트레드밀 운동	• 주 3회 • 30-40분/회 • 10주간	중재직후 (10주)
6	Druzicki (2013)	폴란드	• 양측 강직성 뇌성마비 • 6-13세	52(26/26)	32.7% (중재 0%, 비교 65.4%)	중재 10.1세 비교 11세	54.0%	· level2중 재군58%,비 교군89% · level3중 재군42%,비 교군11%	RAGT	트레드밀형 (Lokomat)	개별 운동	• 45분/회 • 주 5회 • 4주간 • 총 20회	중재직후 (4주)
7	Ammann -Reiffer (2020)*	스위스	• 양측 강직성 뇌성마비 • 6-18세	16(8/8)	0%	11.3세	81.2	-TC군: II:5, III:2, IV:1 -CTC: II:4, III:3, IV:1	RAGT +표준치료	트레드밀형 (Lokomat)	고식적 재활치료	• 45분/회 • 주 3회 • 5주간	중재직후 (5주)
8	Gharib (2011)	이집트	• 편측 강직성 뇌성마비 • 10-13세	30(15/15)	0%	11.55세 (중재11.9세, 비교11.2세)	53.3	평균 중재 2, 비교 2	RAGT+ 고식적 재활치료	발판형 (Gait Trainer 2)	고식적 재활치료	• 30분 물리치료 +60분 휴식 +로봇보행치 료15분/회, • 주3회 • 3개월(12주) • 총 36회	중재직후 (12주)
9	Smania (2011)	이탈 리아	• 양측 강직성 뇌성마비 • 10-18세	18(9/9)	0%	중재 13세, 비교 12세	55.5	-중재 I: 3, II: 2 , IV: 4 -비교 I: 3, III: 3, IV: 3	RAGT+ 수동관절 운동	발판형 (Gait Trainer 1)	고식적 재활치료	• 40분/회 • 주5회 • 2주간 • 총 10회	중재직후 (2주), 추적관찰 1개월

GMFCS: Gross Motor Function Classification System NR: Not reported, RAGT: Robot-assisted gait training

*교차설계 RCT: phase I 결과만을 보고함. † 동일연구

표 3.2 소아청소년 NRCT 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	대상자 질환 및 연령	대상자수 (중재/비교)	탈락률	평균연령 (중재/비교)	남성(%)	GMFCS	중재군	비교군	중재기간	측정/관찰 기간	
1	Peri* (2017)	이탈리아	<ul style="list-style-type: none"> 양측 강직성 뇌성마비 4-17세 	22(12(RAGT)/ 10(TOP))	0%	중재 8.0세, 비교 9.3세	50%	<ul style="list-style-type: none"> · level 1 중재 25.0%, 비교 30% · level 2 중재 41.7%, 비교 50% · level 3 중재 33.3%, 비교 20% 	RAGT	트레드밀형 (Lokomat pro paediatric V6 device)	고식적 재활치료 (Intensive task oriented physiotherapy, TOP)	<ul style="list-style-type: none"> • 30분/회 • 주 4회 • 10주간 • 총 40회 	중재직후 (10주), 추적관찰 3개월
2	Yazici (2019)	터키	<ul style="list-style-type: none"> • 뇌성마비 • 5~12세 	24(12/12)	8% (중재 0%, 비교 16%)	중재 8.8세, 비교 9.5세	-	NR	RAGT+ 고식적 재활치료	발판형 (Innowalk Pro)	고식적 재활치료	<ul style="list-style-type: none"> • 주 3회 • 30분/회 • 고식적 재활치료 3회/주 • 총 12주 	중재직후 (12주) 추적관찰 3개월
3	Beretta (2018)	이탈리아	<ul style="list-style-type: none"> • 후천성 뇌손상으로 인한 편측마비 • 2-18세 	41(29/12)	0%	중재 11.2세, 비교 11.9세	중재 62%, 비교 58.3%	<ul style="list-style-type: none"> · level 2 중재 55.2%, 비교 58.3% · level 3 중재 44.8%, 비교 41.7% 	RAGT+ 물리치료	트레드밀형 (Lokomat)	물리치료	<ul style="list-style-type: none"> • 45분/회 • 주 5회 • 4주 	중재직후 (4주)
4	Beretta (2015)	이탈리아	<ul style="list-style-type: none"> • 후천적 뇌손상 • 2-20세 	34(23/11)	0%	중재 13세, 비교 11세	중재 52.2%, 비교 63.6%	NR	RAGT+ 물리치료	트레드밀형 (Lokomat)	물리치료	<ul style="list-style-type: none"> • 주 5회 • 45분/회 • 총 4주 	중재직후 (4주)

GMFCS: Gross Motor Function Classification System NR: Not reported, RAGT: Robot-assisted gait training

* RAGT, TOP, RAGT+TOP10w, RAGT+TOP4w 등 총 4군 RCT 문헌이었으나 로봇+고식적 재활치료 혼합요법의 고식적 재활치료 강도를 차별화한 것으로 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료 단독 중재 결과를 추출함

1.3 비뚤림위험 평가 결과

1.3.1 RCT 및 교차 설계 RCT 문헌

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. 또한 Ammann-Reiffer 등(2020) 연구는 교차설계 무작위 배정 임상시험(cross-over RCT)연구였으나 해당 연구에서 교차설계에 따라 결과를 보고하지 않아 다른 연구와 동일한 기준에서 비뚤림위험을 평가하였다.

RCT 및 RCT 교차설계 연구 8개에 대한 비뚤림위험 평가결과, 불충분한 결과자료의 비뚤림위험이 25.0%로 높았고, 높은 사유는 중재군과 비교군의 탈락률의 차이, 탈락사유를 보고하지 않은 이유가 대부분이었다. 또한, 민간연구비 비뚤림은 재활로봇 제조사로부터 연구비지원을 받거나 관련자가 참여한 연구가 12.5% (1개 연구, Ammann-Reiffer 등, 2020)로 비뚤림위험이 높았다. 또한, 결과평가눈가림에서 Ammann-Reiffer 등(2020)의 연구는 중재 및 측정 등이 모두 노출되어 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다. 참여자, 연구자 눈가림과 선택적 결과보고, 무작위배정과 배정순서 은폐 등은 비뚤림위험이 낮거나 불확실 하였다.

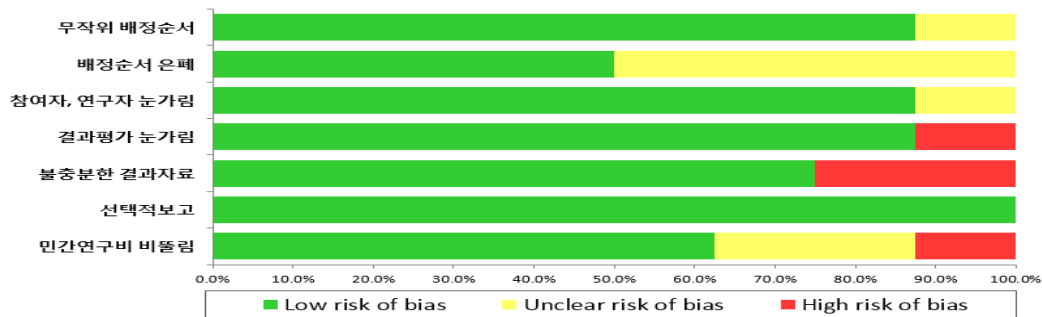


그림 3.2. RCT문헌 비뚤림위험 그래프

Author (year)	무작위 배정순서	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Aras (2019)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Wallard (2018), Wallard (2017)	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Wu (2017)	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓
Sarhan (2014)	✓	!	✓	✓	✓	✓	✓
Druzbecki (2013)	!	!	✓	✓	✗	✓	!
Ammann-Reiffer (2020)	✓	!	!	✗	✓	✓	✗
Gharib (2011)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Smania (2011)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	!

✓ 낮음 ! 불명확 ✗ 높음

그림 3.3. RCT문헌 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

1.3.2 NRCT 연구설계 문헌

NRCT 연구의 비뚤림위험 평가결과, 배정순서 은폐는 비뚤림위험이 높음이 50%였고, 불명확 50%였다. 이는 비무작위 배정 임상연구의 한계로 배정순서를 미리 알 수 있거나, 문헌에서 보고하지 않아 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다. 대상군 비교가능성은 50.0%(2편, Beretta 등, 2018; Beretta 등, 2015)에서 두 군간 기저특성의 차이가 있었다. 불충분한 결과자료의 비뚤림위험이 25.0%(1편, Yazici 등, 2019)로 높았고, 높은 사유는 중재군과 비교군의 탈락률의 차이, 탈락사유를 보고하지 않았다. 민간연구비 비뚤림은 1편에서 비뚤림위험이 높았다(Beretta 등, 2018). 그 외 평가영역인 참여자, 연구자 눈가림, 결과평가 눈가림, 선택적 결과보고 등은 비뚤림위험이 낮았다. 중재의 특성상 눈가림이 어려울 수 있는 부분이 있으나 연구에 참여하지 않은 제 3자가 평가하거나, 보행속도, 거리측정 등 객관적인 지표들을 측정함에 따라 결과평가의 눈가림 등은 상대적으로 비뚤림위험이 낮은 것으로 평가하였다.

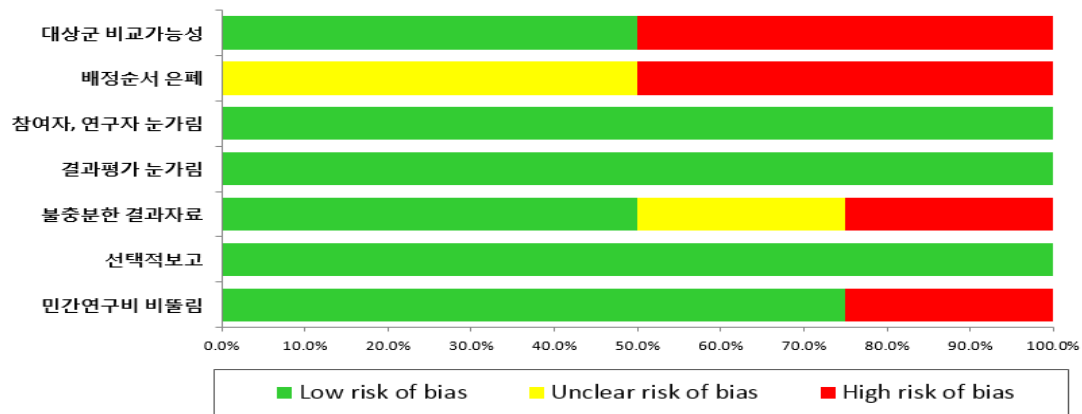


그림 3.4. NRCT문헌 비뚤림위험 그래프

Author (year)	대상군 비교가능성	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Peri (2017)	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Yazici (2019)	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✓
Beretta (2018)	✗	!	✓	✓	✓	✓	✗
Beretta (2015)	✗	!	✓	✓	!	✓	✓

✓ 낮음 ! 불명확 ✗ 높음

그림 3.5. NRCT문헌 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

2. 분석결과

2.1 안전성

하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련한 이상반응을 보고한 연구는 1편(Smania 등, 2011)뿐이었고, 이상반응이 보고되지 않았다고 보고하였다.

표 3.3 이상반응

저자(연도)	중재군	비교군	이상반응
Smania (2011)	하지재활로봇+수동관절운동	고식적 재활치료	보행훈련동안 이상반응은 없었고, GT1 훈련군에서 관절통증이나 근육경련 등이 보고되지 않았음

2.2 유효성

유효성 관련 기본 분석은 증재 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 대동작기능평가(GMFM)

대동작기능평가(Gross Motor Function Measure, 이하 GMFM)는 아동의 운동기능(motor function)이 어느 정도인지 알아보기 위한 것으로 타당도와 신뢰도가 높은 도구로 GMFM의 D 영역(서기), E 영역(걷기, 뛰기, 도약) 등의 영역으로 이뤄져 있다. 점수가 높을수록 더 운동기능이 좋음을 의미한다.

1) 대동작기능평가-총점(GMFM-총점)

대동작기능평가의 총점을 대해 보고한 문헌은 RCT 1편과 NRCT 1편만으로 합성이 불가능하였다. RCT 연구는 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 치료를 비교한 문헌이었고(1편 경향 확인: 가중평균차이 (Weighted Mean Difference, 이하 WMD) 0.20점, 95% CI -8.57~8.97, $I^2=NA$), NRCT 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다(1편 경향 확인: WMD 0.92 점, 95% CI -5.86~7.70, $I^2=NA$). 경향확인에서 통계적으로 유의한 결과는 없었다.

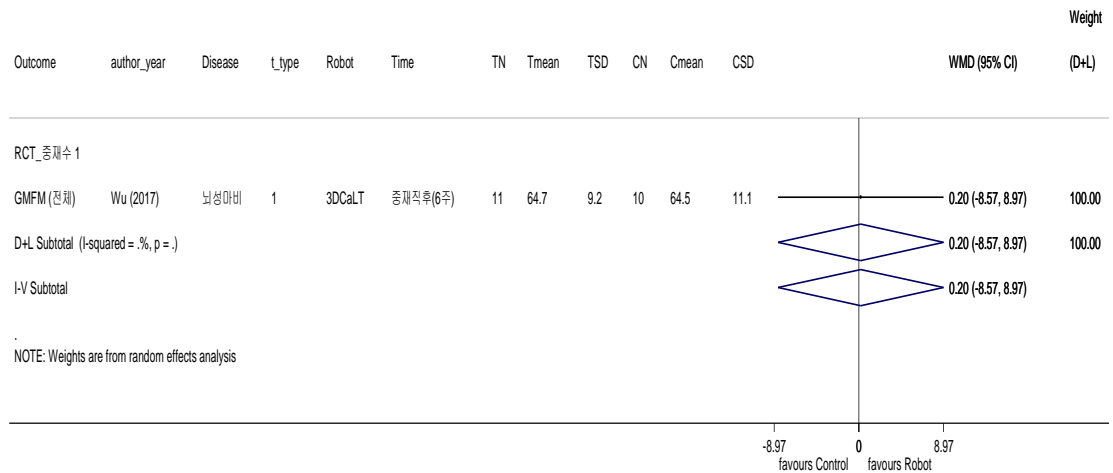


그림 3.6. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot

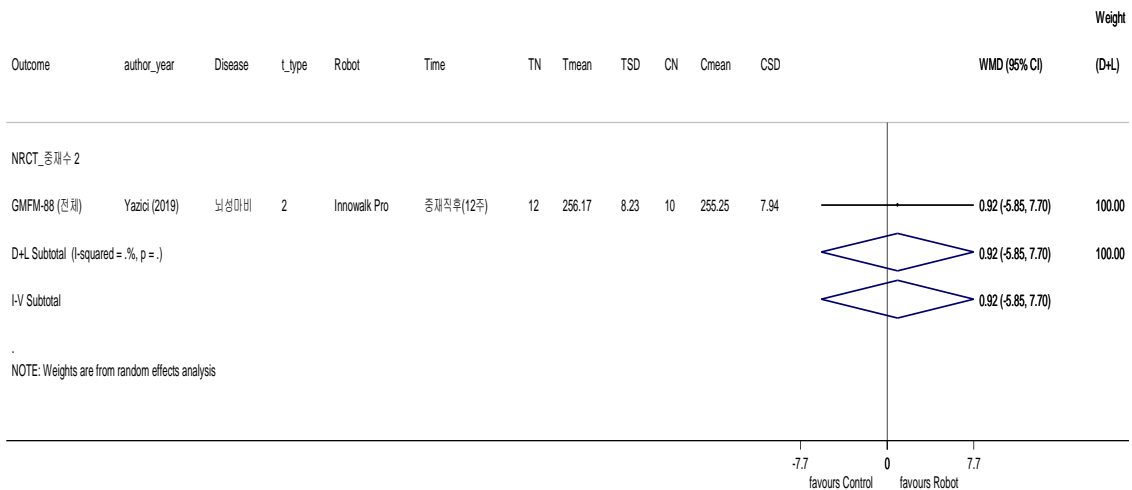
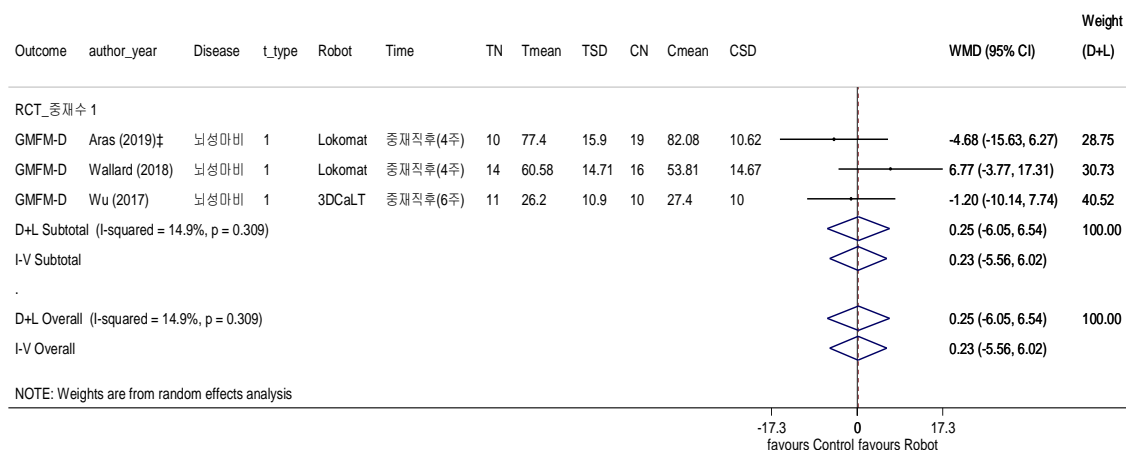


그림 3.7. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot

2) 대동작기능평가-서기(GMFM-D)

대동작기능평가에서 서기(GMFM-D) 점수를 보고한 문헌은 RCT 3편과 NRCT 1편이 있었다. RCT 연구는 모두 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 치료를 비교한 문헌이었고, 메타분석 결과 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(WMD 0.23점, 95% CI -5.56~6.02, $I^2=14.9\%$). NRCT 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다(1편 경향 확인: WMD -0.50점, 95% CI -2.07~1.07, $I^2=NA$).



† combine 2 group

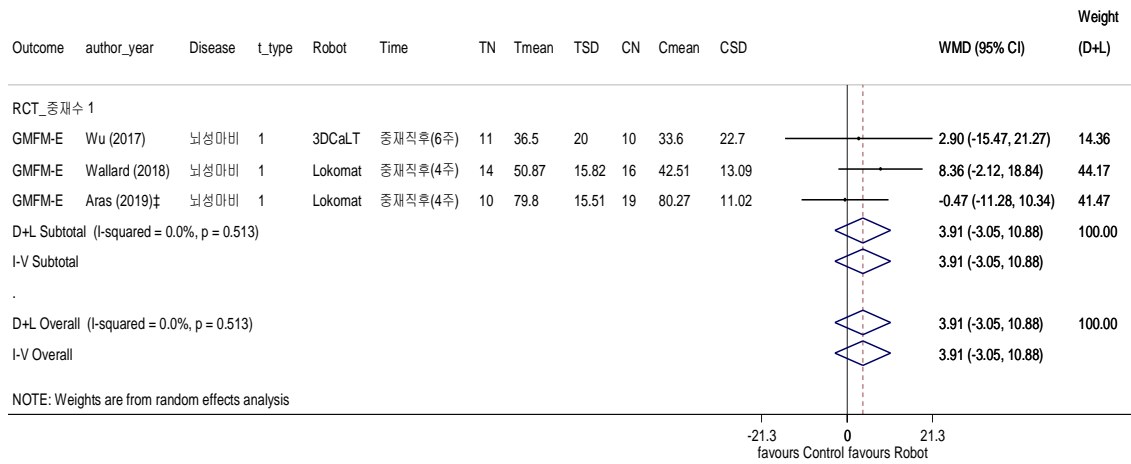
그림 3.8. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-D forest plot



그림 3.9. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-D forest plot

3) 대동작기능평가-걸기, 뛰기, 도약(GMFM-E)

대동작기능평가에서 걸기, 뛰기, 도약(GMFM-E) 점수를 보고한 문헌은 RCT 3편과 NRCT 문헌 1편이 있었다. RCT 연구는 모두 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 치료를 비교한 문헌이었고, 메타분석 결과 두 군간 통계적으로 유의한 차이가 없었다(WMD 3.91점, 95% CI -3.05~10.88, $I^2=0.0\%$). NRCT 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재와 고식적 재활치료를 비교한 문헌이었다(1편 경향 확인: WMD 1.33점, 95% CI -4.33~6.99, $I^2=NA$).



† combine 2 group

그림 3.10. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-E forest plot

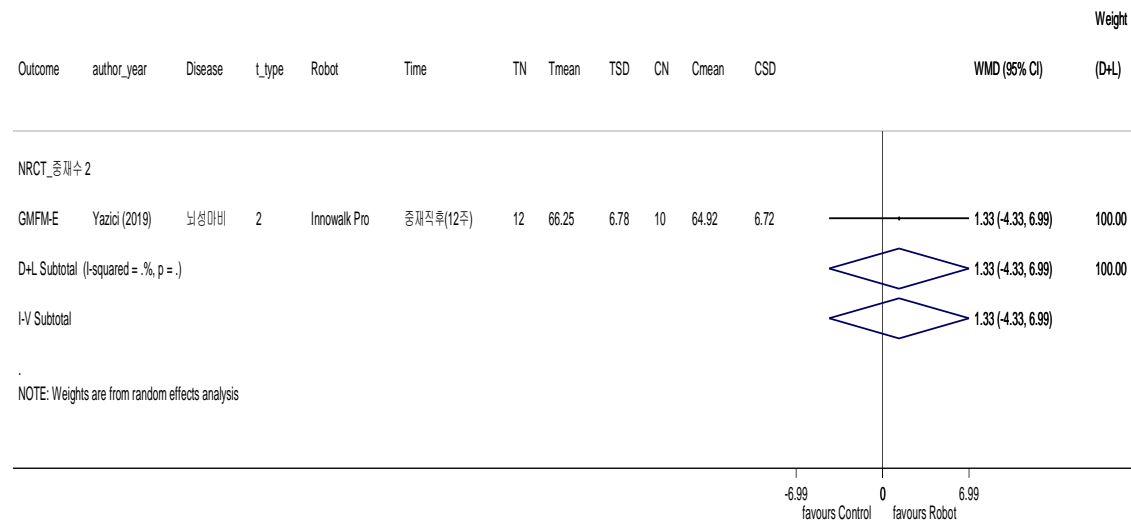


그림 3.11. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 대동작평가(GMFM)-E forest plot

2.2.1.2 보행기능

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

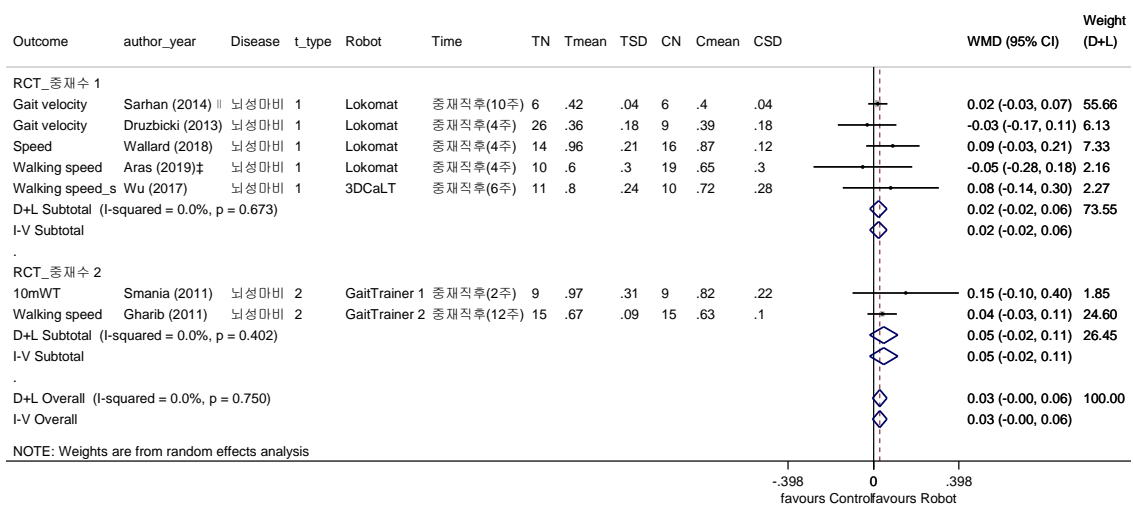
1) 거리 기준 보행속도

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

RCT 연구 7편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 3편에서 결과를 보고하였다.

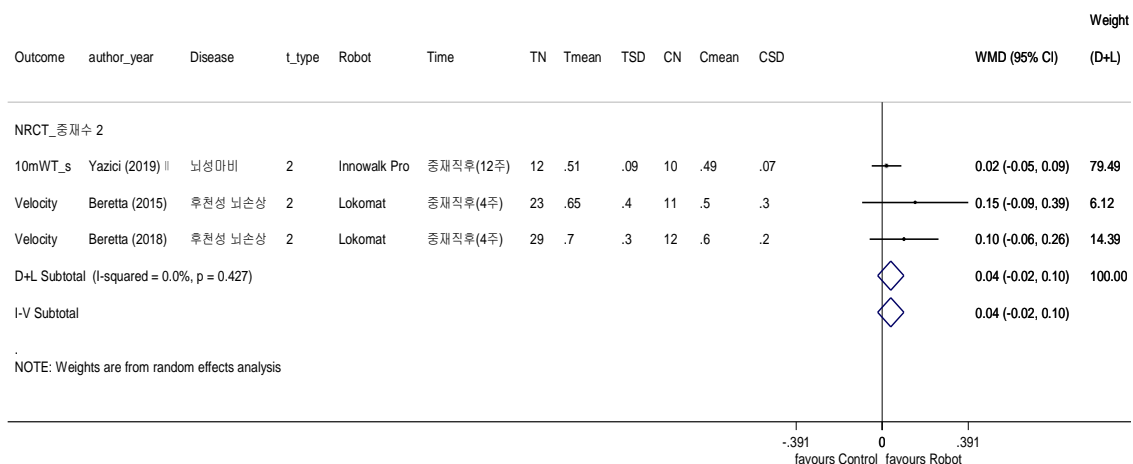
RCT 메타분석 결과, 거리 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행훈련과 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(WMD 0.03 m/sec, 95% CI -0.01~0.06, I²=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(WMD 0.02 m/sec, 95% CI -0.02~0.06, I²=0.0%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료 군과 비교해 두 군간 거리 기준 보행속도는 차이가 없었다(WMD 0.05 m/sec, 95% CI -0.02~0.11, I²=0.0%).

NRCT 문헌은 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군과 비교한 문헌이었고, 메타분석결과 두 군간 거리 기준 보행속도는 차이가 없었다(WMD 0.04 m/sec, 95% CI -0.02~0.10, I²=0.0%).



|| 단위변환 s→m/s 또는 cm/s→m/s, † combine 2 group

그림 3.12. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot



|| 단위변환 sec→m/sec 또는 cm/sec→m/sec

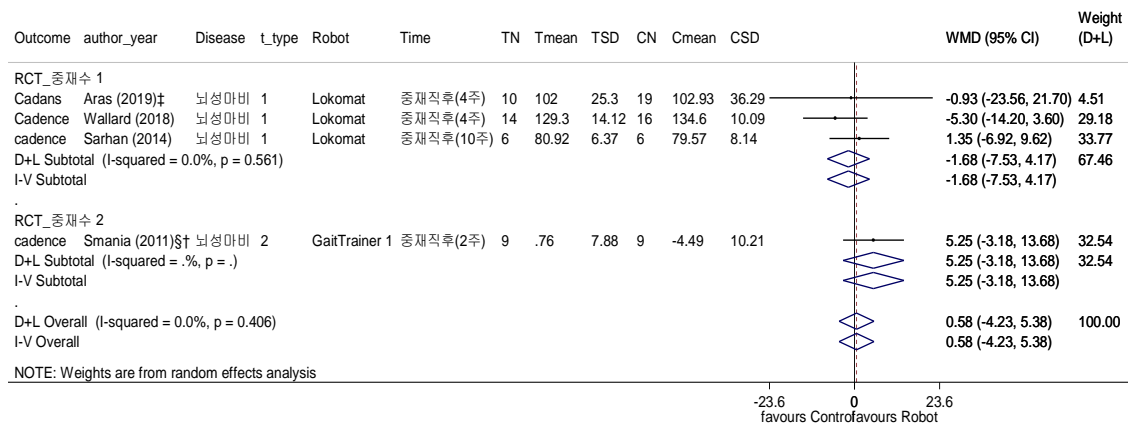
그림 3.13. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot

2) 걸음수 기준 보행속도

걸음수 기준 보행속도는 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값인 분당걸음수(steps/min)를 합성하였다. 걸음수 기준 보행속도는 RCT 연구 4편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 2편에서 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 걸음수 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(WMD 0.58 steps/min, 95% CI -4.23~5.38, $I^2=0.0\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(WMD -1.68 steps/min, 95% CI -7.53~4.17, $I^2=0.0\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 문헌은 1편뿐으로 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 5.25 steps/min, 95% CI -3.18~13.68, $I^2=NA$).

NRCT 문헌은 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군과 비교한 문헌이었고, 메타분석결과 두 군간 걸음수 기준 보행속도는 차이가 없었다(WMD 9.35 steps/min, 95% CI -5.10~23.79, $I^2=0.0\%$).



† combine 2 group, § 변화량, †95% CI→SD

그림 3.14. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot

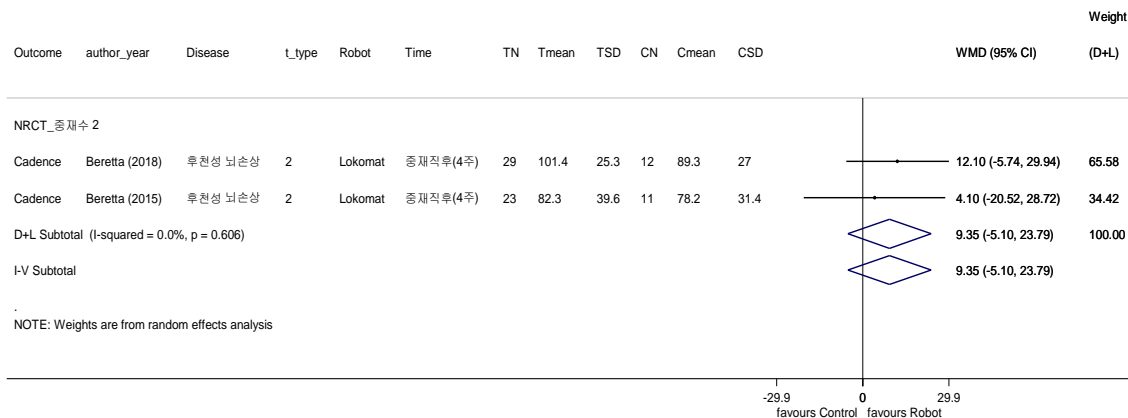


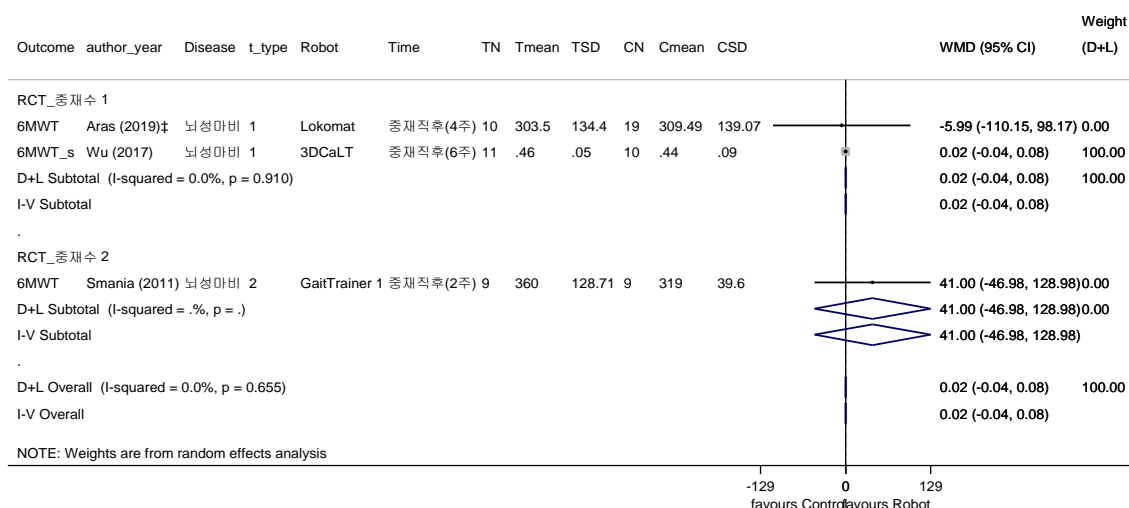
그림 3.15. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot

3) 보행거리

보행거리는 특정 시간동안 이동한 거리를 측정하는 것으로 주로 6분간 보행한 거리를 측정하는 방법이 가장 많이 사용된다. 보행거리는 RCT 연구 3편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 2편에서 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 보행거리는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(WMD 0.02 m, 95% CI -0.04~0.08, $I^2=0.0\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(WMD 0.02 m, 95% CI -0.04~0.08, $I^2=0.0\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편 밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 41.0 m, 95% CI -46.98~128.98, $I^2=NA$).

NRCT 메타분석 결과, 보행거리를 보고한 문헌은 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었으며, 보행거리는 두 군간 차이가 없었다(WMD 27.76 m, 95% CI -10.77~66.28, $I^2=33.3\%$).



†combine 2 group

그림 3.16. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행거리(m) forest plot

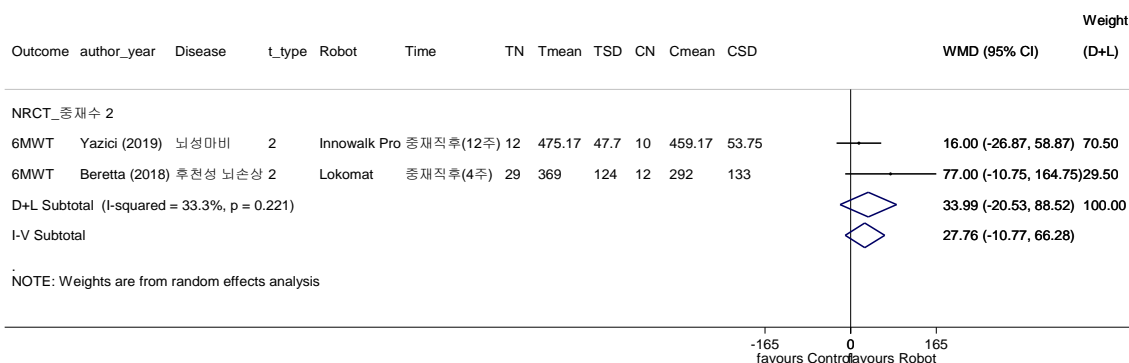


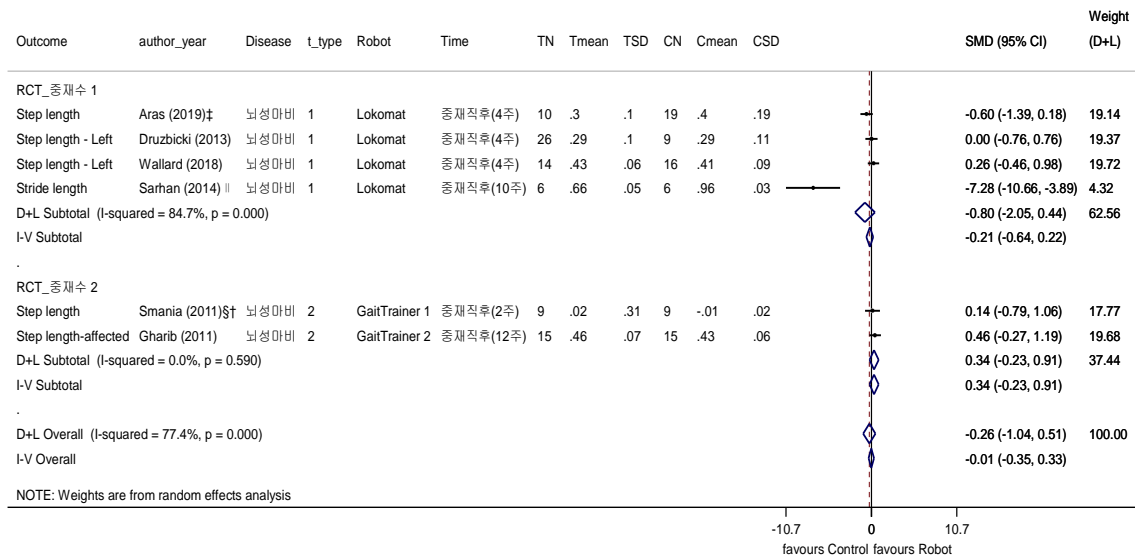
그림 3.17. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 보행거리(m) forest plot

4) 걸음길이 등 걸음 특성

걸음길이 등 걸음 특성은 RCT 문헌 6편, NRCT 문헌 2편에서 보고하였다. 동일한 지표에 대해 왼쪽, 오른쪽 또는 손상된 쪽과 손상되지 않은 쪽 결과를 모두 보고한 경우, 왼쪽 또는 손상된 쪽 결과값을 기준으로 표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD)를 산출하였다.

RCT 메타분석 결과, 걸음길이 등 걸음 특성에 대해 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(SMD -0.26, 95% CI -1.04~0.51, $I^2=77.4%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(SMD -0.80, 95% CI -2.05~0.44, $I^2=84.7%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료 군과 비교해 두 군간 차이가 없었다(SMD 0.34, 95% CI -0.23~0.91, $I^2=0.0$).

NRCT 메타분석 결과, 걸음길이 등 걸음 특성을 보고한 문헌은 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었으며, 걸음길이 등 걸음 특성은 두 군간 차이가 없었다(SMD 0.45, 95% CI -0.04~0.95, $I^2=0.0%$).



† combine 2 group, || 단위변환 cm→m, § 변화량, † 95% CI→SD

그림 3.18. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot

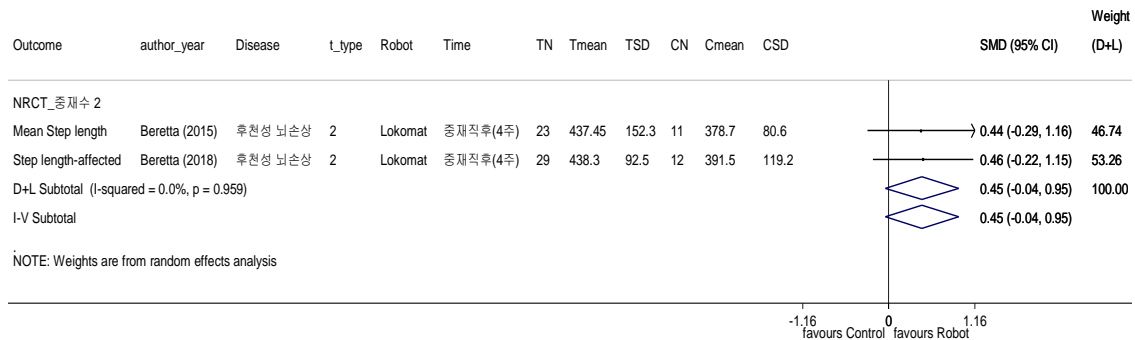
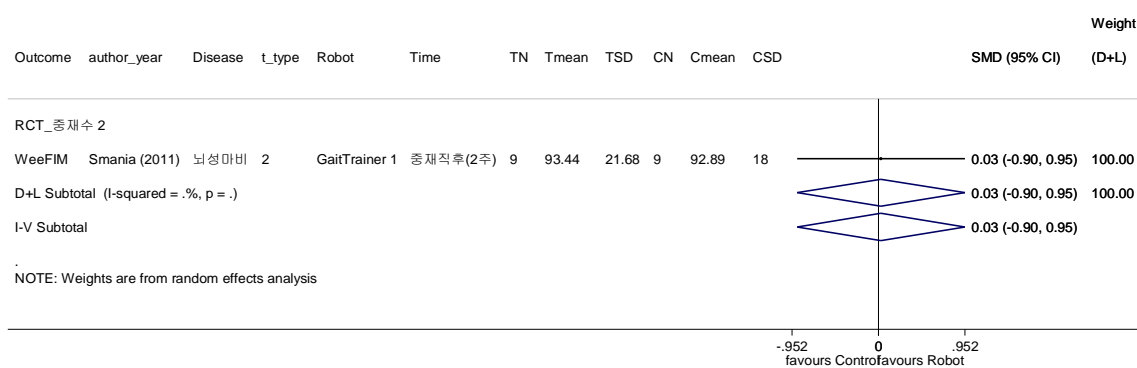


그림 3.19. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 걸음길이 등 걸음특성 forest plot

5) 보행관련 점수

보행관련 점수를 보고한 문헌 중 점수가 높을수록 유의한 개선을 의미하는 지표는 WeeFIM (Functional Independence Measure for Children)과 Gillette FAQ (Functional Assessment Questionnaire) 등을 SMD로 합성하였다. 합성가능한 보행관련 점수도구 중 상향 지표를 보고한 문헌은 RCT 1편과 NRCT 2편이 있었다.

RCT 1편의 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었다(1편 경향확인: SMD 0.03, 95% CI -0.90~0.95, I²=NA). NRCT 연구는 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었고, 보행관련 점수는 두 군간 차이가 없었다 (SMD 0.06, 95% CI -0.47~0.58, I²=0.0%).



‡ combine 2 group, || 단위변환 cm→m, § 변화량, † 95% CI→SD

그림 3.20. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 forest plot

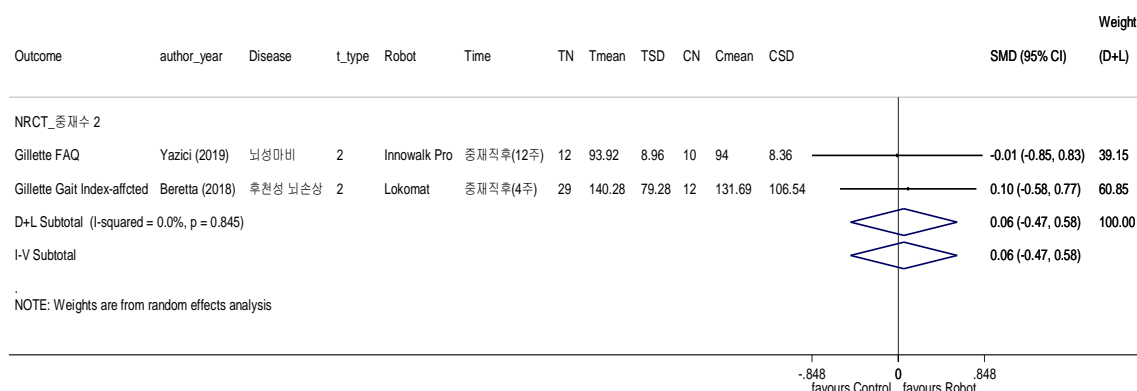


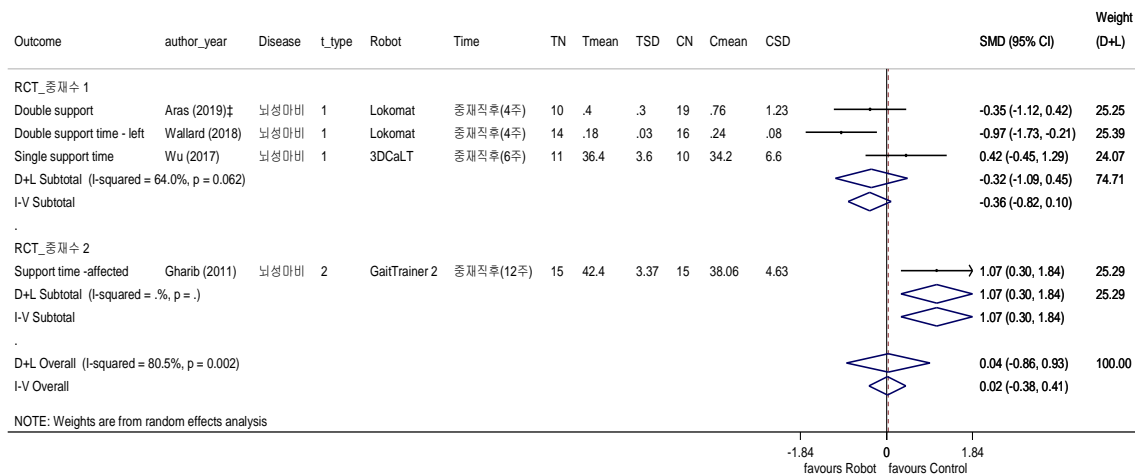
그림 3.21. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 보행관련 점수 forest plot

6) 보행 지지시간, 지지율 등

보행 관련 지표로 낮을수록 유의한 개선을 의미하는 지표인 지지 시간, 지지율 등도 SMD로 합성하였다. 동일한 지표에 대해 왼쪽, 오른쪽 또는 손상된 쪽과 손상되지 않은 쪽 결과를 모두 보고한 경우 왼쪽 또는

손상된 쪽 결과값을 기준으로 합성하였다. RCT 문헌 4편에서 결과를 보고하였고, NRCT 문헌은 결과를 보고한 문헌이 없었다.

RCT 메타분석 결과, 보행 지지시간 등은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(SMD 0.04, 95% CI, -0.86~0.93, $I^2=80.5\%$). 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군간 차이가 없었고(SMD -0.32, 95% CI -1.09~0.45, $I^2=64.0\%$), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편 밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: SMD 1.07, 95% CI 0.30~1.84, $I^2=NA$).

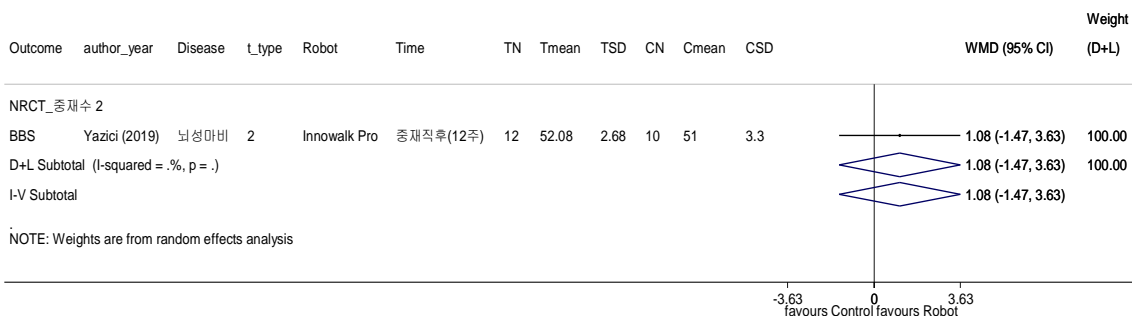


† combine 2 group

그림 3.22. 소아청소년 RCT 문헌 중재직후 보행 지지시간 등 forest plot

2.2.1.3 균형기능(BBS)

균형기능은 NRCT 1편에서만 버그 균형 척도(BBS) 결과를 보고하였고, 중재 특성은 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었으며, 합성이 불가능하였다(1편 경향확인: WMD 1.08점, 95% CI -1.47~3.63, $I^2=NA$).



† combine 2 group

그림 3.23. 소아청소년 NRCT 문헌 중재직후 균형기능(BBS) forest plot

2.2.1.4 경직

경직 지표인 MAS (modified Ashworth Scale, 이하 MAS)는 낮을수록 경직이 없음을 의미하는 지표로 RCT 1편에서만 보고하여 합성이 불가능하였다. 1편의 RCT 연구는 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구였으며, 경향성만을 확인하였다(1편 경향확인: WMD 0.19점, 95% CI -0.27~0.65, $I^2=NA$).

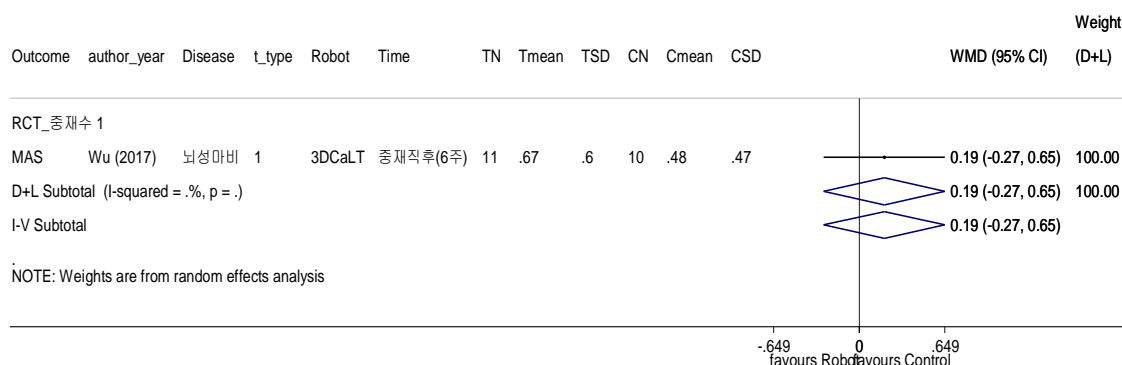


그림 3.24. 소아청소년 RCT 문헌 증재직후 경직(MAS) forest plot

2.2.2 민감도 분석결과

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

2.2.2.1 최종 보고값 기준 합성결과

RCT 문헌에서 보고한 최종값을 기준으로 합성한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료군을 비교했을 때 대동작 기능평가 총점, 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E), 보행기능의 거리기준 보행 속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행 점수, 보행관련 지지시간, 경직 등 모든 결과지표에서 두 군간 차이가 없었다. 이는 기본분석인 증재직후 결과에서도 동일하였다.

RCT 문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 중재의 병용유무에 따른 하위그룹 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독 중재는 고식적 재활치료와 비교했을 때 대동작 기능평가 총점, 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E), 보행기능의 거리기준 보행 속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행관련 지지시간, 경직 등 모든 결과지표에서 두 군간 차이가 없었다. 이는 기본분석인 증재직후 보고값 기준과도 동일하였다. 자세한 결과는 아래 표와 같다.

RCT 문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 걸음길이 등 걸음 특성이 통계적으로 유의하게 개선되었다(SMD 0.70, 95% CI 0.11~1.29, $I^2=21.6%$). 그 외 결과지표인 거리 기준 보행속도, 걸음 수 기준 보행속도, 보행거리, 보행 점수, 보행관련 지지시간 등은 차이가 없었다.

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

결과지표	중재직후 보고값 기준							최종 보고값 기준					
	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
대동작 기능평가	GMFM-전체	11	10	1	WMD 0.20 (-8.57~8.97)	NA	11	10	1	WMD 0.90 (-7.66~9.46)	NA		
	GMFM-D	35	45	3	WMD 0.23 (-5.56~6.02)	14.9	NS	35	45	3	WMD -0.17 (-5.98~5.64)	20.4	NS
	GMFM-E	35	45	3	WMD 3.91 (-3.05~10.88)	0.0	NS	35	45	3	WMD 4.18 (-2.80~11.16)	0.0	NS
보행기능	속도(m/sec)	91	84	7	WMD 0.03 (-0.01~0.06)	0.0	NS	91	84	7	WMD 0.03 (-0.003~0.06)	0.0	NS
	속도(steps/min)	39	50	4	WMD 0.58 (-4.23~5.38)	0.0	NS	39	50	4	WMD -0.20 (-5.04~4.64)	0.0	NS
	거리(m)	30	38	3	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS	30	38	3	WMD 0.03 (-0.04~0.10)	0.0	NS
	걸음길이 등 걸음 특성	80	74	6	SMD -0.26 (-1.04~0.51)	77.4	NS	80	74	6	SMD 0.01 (-0.80~0.82)	78.6	NS
	보행 점수(FAQ 등)	9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA		9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA	
	보행 지지시간 등	50	60	4	SMD 0.04 (-0.86~0.93)	80.5	NS	50	60	4	SMD 0.03 (-0.86~0.93)	80.6	NS
경직	MAS	11	10	1	WMD 0.19 (-0.27~0.65)	NA	11	10	1	WMD -0.17 (-0.52~0.18)	NA		

NS: Not Significant, NA: Not Applicable,
GMFM: Gross Motor Function Measure, MAS: Modified Ashworth Scale

표 3.5 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표	중재직후 보고값 기준						최종 보고값 기준						
	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
대동작기 능평가	GMFM-전체	11	10	1	WMD 0.20 (-8.57~8.97)	NA	11	10	1	WMD 0.90 (-7.66~9.46)	NA		
	GMFM-D	35	45	3	WMD 0.23 (-5.56~6.02)	14.9	NS	35	45	3	WMD -0.17 (-5.98~5.64)	20.4	NS
	GMFM-E	35	45	3	WMD 3.91 (-3.05~10.88)	0.0	NS	35	45	3	WMD 4.18 (-2.80~11.16)	0.0	NS
보행 기능	속도(m/sec)	67	60	5	WMD 0.02 (-0.02~0.06)	0.0	NS	67	60	5	WMD 0.02 (-0.01~0.06)	0.0	NS
	속도(step/min)	30	41	3	WMD -1.68 (-7.53~4.17)	0.0	NS	30	41	3	WMD -1.68 (-7.54~4.18)	0.0	NS
	거리(m)	21	29	2	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS	21	29	2	WMD 0.03 (-0.04~0.10)	0.0	NS
	걸음길이 등 걸음 특성	56	50	4	SMD -0.80 (-2.05~0.44)	84.7	NS	56	50	4	SMD -0.58 (-1.78~0.61)	83.6	NS
	보행 지지시간 등	35	45	3	SMD -0.32 (-1.09~0.45)	64.0	NS	35	45	3	SMD -0.33 (-1.10~0.44)	64.0	NS
경직	MAS	11	10	1	WMD 0.19 (-0.27~0.65)	NA	11	10	1	WMD -0.17 (-0.52~0.18)	NA		

NS: Not Significant, NA: Not Applicable,
GMFM: Gross Motor Function Measure, MAS: Modified Ashworth Scale

표 3.6 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표	중재직후 보고값 기준						최종 보고값 기준						
	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	
보행	속도(m/sec)	24	24	2	WMD 0.05 (-0.02~0.11)	0.0	NS	24	24	2	WMD 0.05 (-0.02~0.11)	8.9	NS
	속도(step/min)	9	9	1	WMD 5.25 (-3.18~13.68)	NA		9	9	1	WMD 2.96 (-5.60~11.52)	NA	
	거리(m)	9	9	1	WMD 41.0 (-46.98~128.98)	NA		9	9	1	WMD 42.00 (-40.69~124.69)	NA	
	걸음길이 등 걸음 특성	24	24	2	SMD 0.34 (-0.23~0.91)	0.0	NS	24	24	2	SMD 0.70 (0.11~1.29)	21.6	FR
	보행 점수(FAQ 등)	9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA		9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA	
	보행 지지시간 등	15	15	1	SMD 1.07 (0.30~1.84)	NA		15	15	1	SMD 1.07 (0.30~1.84)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable,
GMFM: Gross Motor Function Measure, MAS: Modified Ashworth Scale

2.2.2.2 중앙값, 범위, IQR 보고값 포함 합성결과

RCT 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌을 포함할 경우 합성할 문헌이 추가되는 결과지표는 대동작 기능평가 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E), 거리기준 보행 속도, 보행거리였다. 민감도 분석 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료군과 비교해 대동작 기능평가 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E), 거리기준 보행 속도, 보행거리는 두 군간 차이가 없었다. 기본 분석결과와 동일하였다.

RCT 문헌의 하지재활로봇 단독 중재와 고식적 재활치료군을 비교한 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌이 없었다. RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 메타분석에서는 대동작 기능평가 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E), 거리기준 보행 속도, 보행거리 지표에서 합성할 문헌이 추가되었다. 대동작 기능평가 서기 영역(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약 영역(GMFM-E)은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였고, 거리기준 보행 속도, 보행거리는 두 군간 차이가 없었다. 이러한 결과는 기본 분석결과와 동일하였다.

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

결과지표		중재직후 보고값 기준						중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성
대동작 기능평가	GMFM-D	35	45	3	WMD 0.23 (-5.56~6.02)	14.9	NS	51	61	4	WMD 0.08 (-3.27~3.43)	0.0	NS
	GMFM-E	35	45	3	WMD 3.91 (-3.05~10.88)	0.0	NS	51	61	4	WMD 0.002 (-2.72~2.72)	0.0	NS
보행기능	속도(m/sec)	91	84	7	WMD 0.03 (-0.01~0.06)	0.0	NS	107	100	8	WMD 0.03 (-0.01~0.06)	0.0	NS
	거리(m)	30	38	3	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS	44	52	4	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS

NS: Not Significant, NA: Not Applicable, GMFM: Gross Motor Function Measure

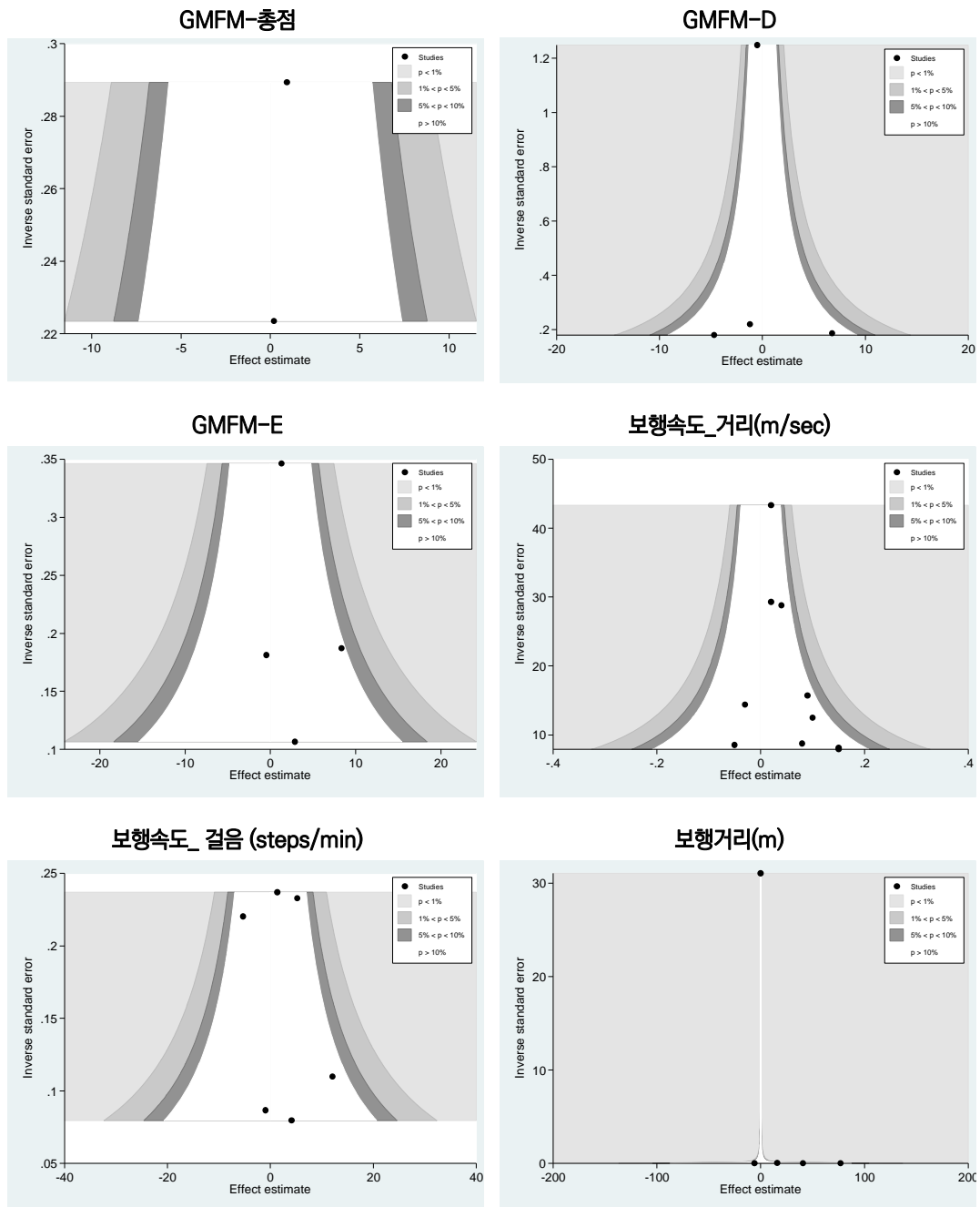
표 3.8 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성
대동작기 능평가	GMFM-D	합성가능 문헌 없음						16	16	1	WMD 0.00 (-4.10~ 4.10)	NA	
	GMFM-E	합성가능 문헌 없음						16	16	1	WMD -0.70 (-3.65~2.25)	NA	
보행	속도(m/sec)	24	24	2	WMD 0.05 (-0.02~0.11)	0.0	NS	40	40	3	WMD 0.03 (-0.02~0.08)	0.0	NS
	거리(m)	9	9	1	WMD 41.0 (-46.98~128.98)	NA		23	23	2	WMD 12.51 (-3.79~28.81)	0.0	

NS: Not Significant, NA: Not Applicable, GMFM: Gross Motor Function Measure

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 출판비뚤림위험은 '낮음'으로 평가하였다.



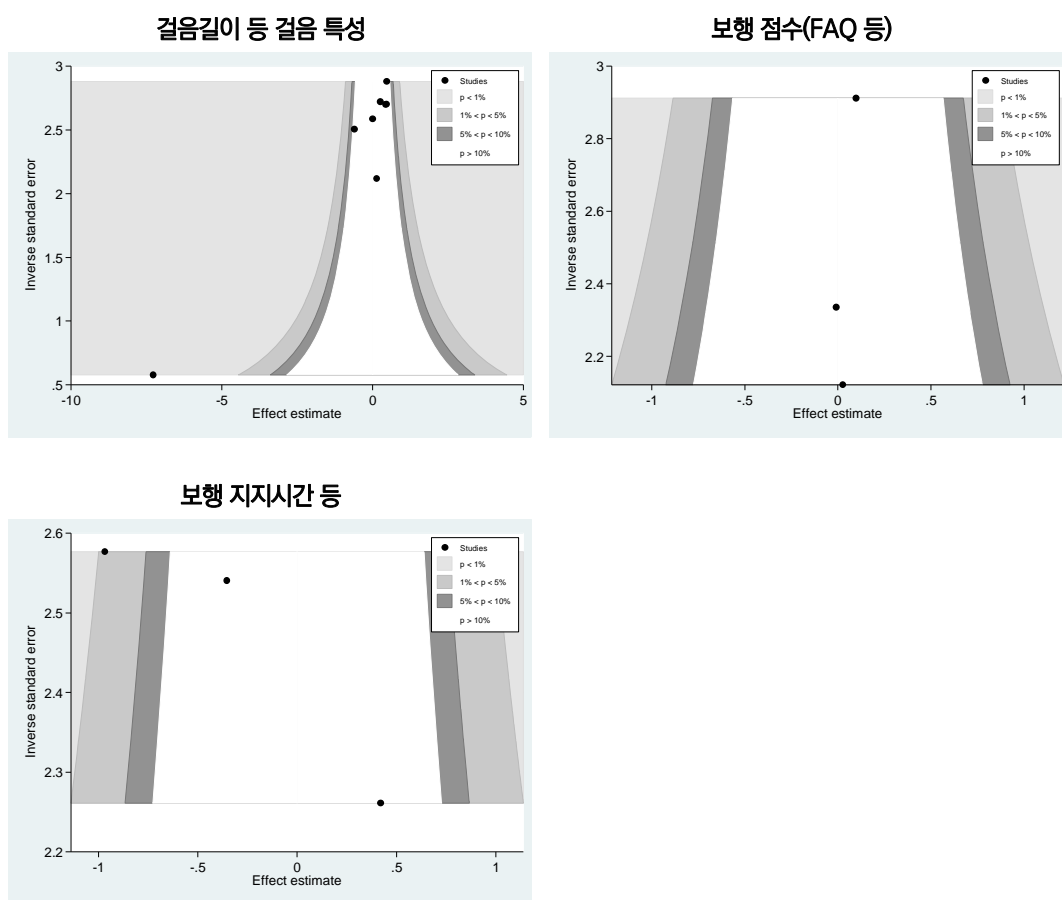


그림 3.25. Contour-enhanced funnel plot

2.3 GRADE 근거 평가

소위원회 논의를 통해 결과변수 7개의 상대적 중요도를 결정하였으며 핵심적 결과는 대동작기능평가 전체, 서기영역, 걷기, 뛰기, 도약 영역, 보행속도, 보행거리로 정하였고, 걸음길이 등 걸음 특성과 보행관련 지지시간 등을 중요한 결과지표로 정하였다.

RCT 연구에서 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 소아청소년 환자에서 합성가능한 문헌수가 많지 않아 중재병용에 따른 결론을 도출하지 않고 하지재활로봇 중재군 전체에 대한 하나의 결론 및 GRADE를 제시하기로 결정하였다. 소아청소년 환자에서 하지재활로봇 중재군의 종합적 근거수준은 '낮음'으로 평가하였다.

표 3.9 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약

결과지표		연구수		결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중요도	
대동작기능 평가	GMFM-전체	11	10	1	WMD 0.20 (-8.57~8.97)	NA	Critical	
	GMFM-D	35	45	3	WMD 0.23 (-5.56~6.02)	14.9	NS	Critical
	GMFM-E	35	45	3	WMD 3.91 (-3.05~10.88)	0.0	NS	Critical
보행	속도(m/sec)	91	84	7	WMD 0.03 (-0.01~0.06)	0.0	NS	Critical
	속도(steps/min)	39	50	4	WMD 0.58 (-4.23~5.38)	0.0	NS	
	거리(m)	30	38	3	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS	Critical
	걸음길이 등 걸음 특성	80	74	6	SMD -0.26 (-1.04~0.51)	77.4	NS	Important
	보행 점수(FAQ 등)	9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA		
	보행 지지시간 등	50	60	4	SMD 0.04 (-0.86~0.93)	80.5	NS	Important
경직	MAS	11	10	1	WMD 0.19 (-0.27~0.65)	NA		

NS: Not Significant, NA: Not Applicable, GMFM: Gross Motor Function Measure, MAS: Modified Ashworth Scale

표 3.10 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약

	결과지표	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중요도
대동작기 능평가	GMFM-전체	11	10	1	WMD 0.20 (-8.57~8.97)	NA		Critical
	GMFM-D	35	45	3	WMD 0.23 (-5.56~6.02)	14.9	NS	Critical
	GMFM-E	35	45	3	WMD 3.91 (-3.05~10.88)	0.0	NS	Critical
보행 기능	속도(m/sec)	67	60	5	WMD 0.02 (-0.02~0.06)	0.0	NS	Critical
	속도(step/min)	30	41	3	WMD -1.68 (-7.53~4.17)	0.0	NS	
	거리(m)	21	29	2	WMD 0.02 (-0.04~0.08)	0.0	NS	Critical
	걸음길이 등 걸음 특성	56	50	4	SMD -0.80 (-2.05~0.44)	84.7	NS	Important
	보행 지지시간 등	35	45	3	SMD -0.32 (-1.09~0.45)	64.0	NS	Important
경직	MAS	11	10	1	WMD 0.19 (-0.27~0.65)	NA		

NS: Not Significant, NA: Not Applicable, GMFM: Gross Motor Function Measure, MAS: Modified Ashworth Scale

표 3.11 소아청소년 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후메타분석 결과 요약

	결과지표	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I ² (%)	유의성	중요도
보행	속도(m/sec)	24	24	2	WMD 0.05 (-0.02~0.11)	0.0	NS	Critical
	속도(step/min)	9	9	1	WMD 5.25 (-3.18~13.68)	NA		
	거리(m)	9	9	1	WMD 41.0 (-46.98~128.98)	NA		Critical
	걸음길이 등 걸음 특성	24	24	2	SMD 0.34 (-0.23~0.91)	0.0	NS	Important
	보행 점수(FAQ 등)	9	9	1	SMD 0.03 (-0.90~0.95)	NA		
	보행 지지시간 등	15	15	1	SMD 1.07 (0.30~1.84)	NA		Important

NS: Not Significant, NA: Not Applicable

표 3.12 소아청소년 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)		
대동작기능평가-전체												
1	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	11	10	-	MD 0.2 점 higher (8.57 lower to 8.97 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
대동작기능평가-D												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	35	45	-	MD 0.23 점 higher (5.26 lower to 6.02 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
대동작기능평가-E												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	35	45	-	MD 3.91 점 higher (3.05 lower to 10.88 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
보행속도(m/sec)												
7	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	91	84	-	MD 0.03 m/sec higher (0.01 lower to 0.06 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
보행거리(m)												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	30	38	-	MD 0.02 m higher (0.04 lower to 0.08 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
걸음길이 등 걸음 특성												
6	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	80	74	-	SMD 0.26 SD lower (1.04 lower to 0.51 higher)	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	IMPORTANT
보행 지지시간 등												
4	randomised trials	serious ^a	serious ^c	not serious	serious ^b	none	50	60	-	SMD 0.04 SD higher (0.86 lower to 0.93 higher)	⊖⊖⊖⊖ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

Explanation:

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

1. 평가 결과 요약

소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 연구는 총 12개(13편)이었고, 무작위배정임상시험연구(RCT)가 8개(9편)였고, 비무작위배정임상시험연구(NRCT)가 4개였다. RCT연구는 총 210명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 5개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 3개였다. NRCT 연구는 총 121명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 1개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 3개였다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료에서 ‘높음’이 25%로 비뚤림위험이 높았다.

1.1 안전성

임상적 안전성 결과지표는 보고한 이상반응을 보고한 연구의 모든 지표를 검토하였다. 이상반응을 보고한 문헌은 1편(Smania 등, 2011)뿐이었고, 이상반응이 없었다고 보고하였다.

1.2 유효성

임상적 유효성 결과지표는 대동작기능평가 총점(GMFM-총점), 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도와 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 보행점수, 보행 지지시간, 경직(MAS) 등을 지표로 평가하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과, 대동작기능평가 서기(GMFM-D) (3편, WMD 0.23점, 95% CI -5.56~6.02, $I^2=14.9\%$), 대동작기능평가 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E) (3편, WMD 3.91점, 95% CI -3.05~10.88, $I^2=0.0\%$), 거리 기준 보행속도(7편, WMD 0.03 m/sec, 95% CI -0.01~0.06, $I^2=0.0\%$), 걸음수 기준 보행속도(4편, WMD 0.58 steps/min, 95% CI -4.23~5.38, $I^2=0.0\%$), 보행거리(3편, WMD 0.02m, 95% CI -0.04~0.08, $I^2=0.0\%$), 걸음길이 등 걸음 특성(6편, SMD -0.26, 95% CI -1.04~0.51, $I^2=77.4\%$), 보행 지지시간(4편, SMD 0.04, 95% CI, -0.86~0.93, $I^2=80.5\%$)은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군간 차이가 없었다. 또한, 대동작기능평가 총점(GMFM-총점)(1편, WMD 0.20점, 95% CI -8.57 ~8.97, $I^2=NA$), 보행관련 점수(1편, SMD 0.03, 95% CI -0.90~0.95, $I^2=NA$), 경직(MAS)(1편, WMD 0.19점, 95% CI -0.27~0.65, $I^2=NA$)은 1편에서만 결과를 보고하여 경향성만을 확인하였다.

2. 결론

체계적 문헌고찰 결과, 소아청소년 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 대동작기능평가 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행 지지시간 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

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

소아청소년 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 대동작기능평가 서기(GMFM-D), 걷기, 뛰기, 도약(GMFM-E), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 걸음길이 등 걸음 특성, 보행 지지시간 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 대한재활의학회. 소아재활. site: http://m.karm.or.kr/info/disease_05.php. 접속일. 2020.10월.
3. 문인혁. 첨단재활로봇 의료기기 안전관리방안 연구, 식품의약품안전처, 2017.
4. 박소연. 뇌졸중 환자에게 적용한 로봇보행 재활훈련의 효과: 메타분석. Physical Therapy Korea. 2015;22(2):30-40.
5. 박호진. 운동발달 장애. Korean Journal of Pediatrics. 2006;49(10):1019-25.
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. 최율정, 이정아, 신화경. 수정된 Ashworth 척도와 수정된 Tardieu 척도의 검사자간, 검사자내 신뢰도 비교 연구. 대한물리치료학회지 (JKPT). 2010;22(4):29-33.
11. Ashwal S, Russman BS, Blasco PA, Miller G, Sandler A, Shevell M, et al. Practice parameter: diagnostic assessment of the child with cerebral palsy: report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. Neurology. 2004;62(6):851-63.
12. Bayon C, Raya R, Lara SL, Ramirez O, Serrano J, Rocon E. Robotic therapies for children with cerebral palsy: a systematic review. Transl Biomed. 2016;7(1):44.
13. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. Journal of Robotics. 2011;2011:759764.
14. 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
15. Lefmann S, Russo R, Hillier S. The effectiveness of robotic-assisted gait training for paediatric gait disorders: systematic review. Journal of neuroengineering and rehabilitation. 2017;14(1):1.
16. Mac Keith RC, Polani PE, Kessel L, Wheeler DE, Dawson Shepherd ID. CEREBRAL PALSY. The Lancet. 1958;271(7027):961-2.
17. 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.

18. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)
19. Swaiman KF. Swaiman's pediatric neurology : principles and practice. [Edinburgh]: Elsevier Saunders; 2012.
20. 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
21. 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

1.2 2021년 제7차 의료기술재평가위원회

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

1.3 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.>

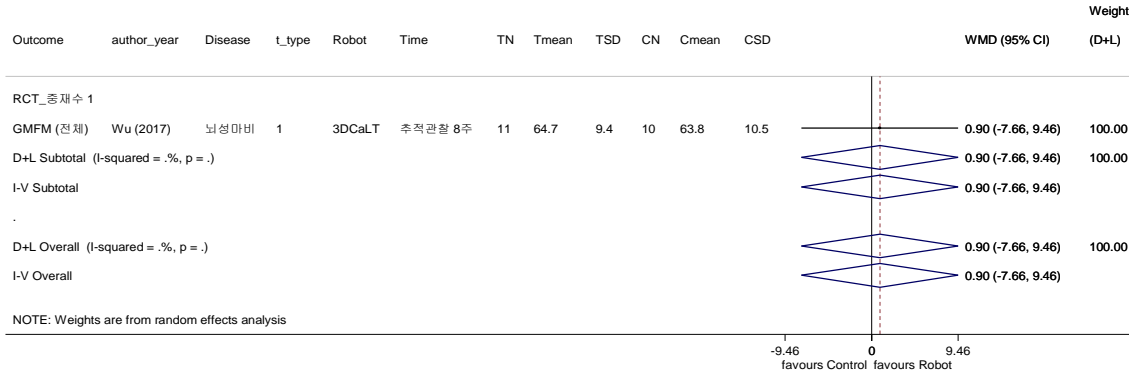
연번	검색어	문헌수
1	전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : limb	152
2	전체 : robot <AND> 전체 : lower <AND> 전체 : extremity	62
3	전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : walk	115
4	전체 : robot <AND> 전체 : rehabilitation <AND> 전체 : gait	128
5	전체 : 하지 <AND> 전체 : 재활 <AND> 전체 : 로봇	61
6	전체 : 로봇 <AND> 전체 : 보행 <AND>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

3.2.5 NDSL: 국내논문 <검색일: 2020.10.15.>

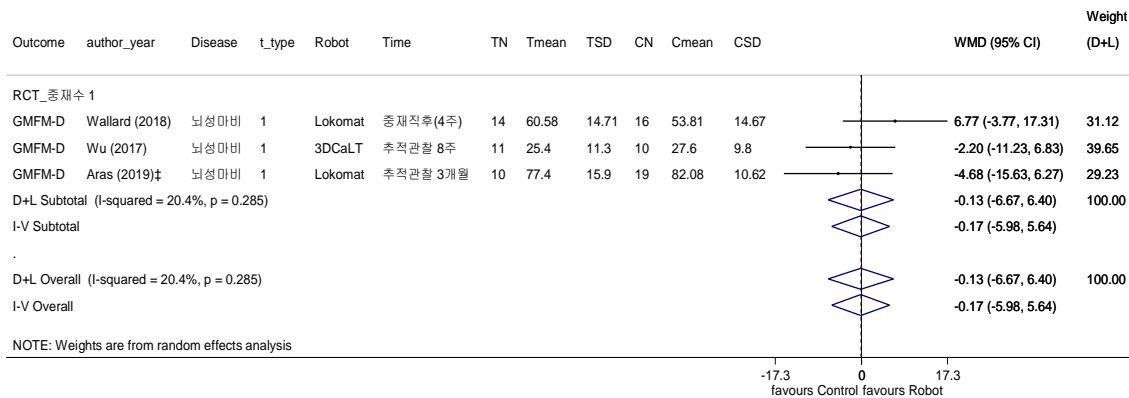
연번	검색어	문헌수
1	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=robot) and (전체=rehabilitation)	78
2	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=로봇) and (전체=재활)	204
	소계	282

4. 민감도 분석 합성결과 숲그림

4.1 최종 보고값 기준 합성 민감도 분석결과

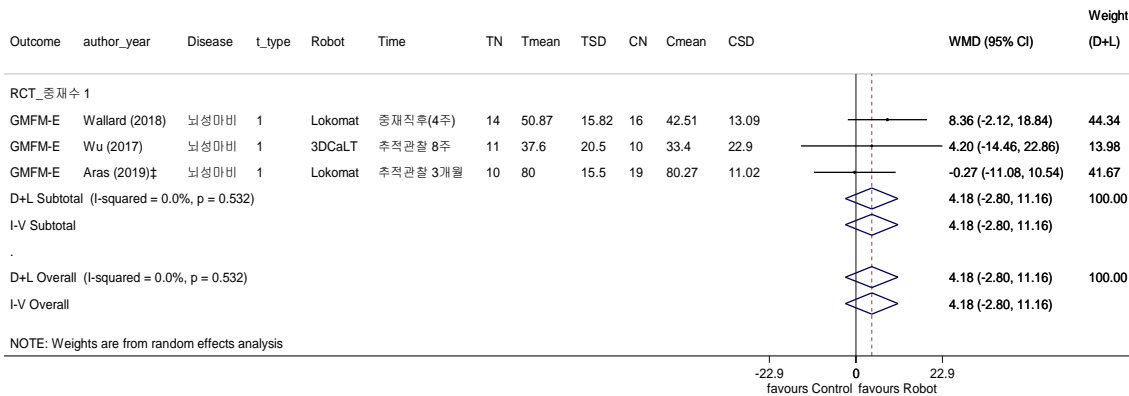


부록그림 1. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM) 전체 forest plot



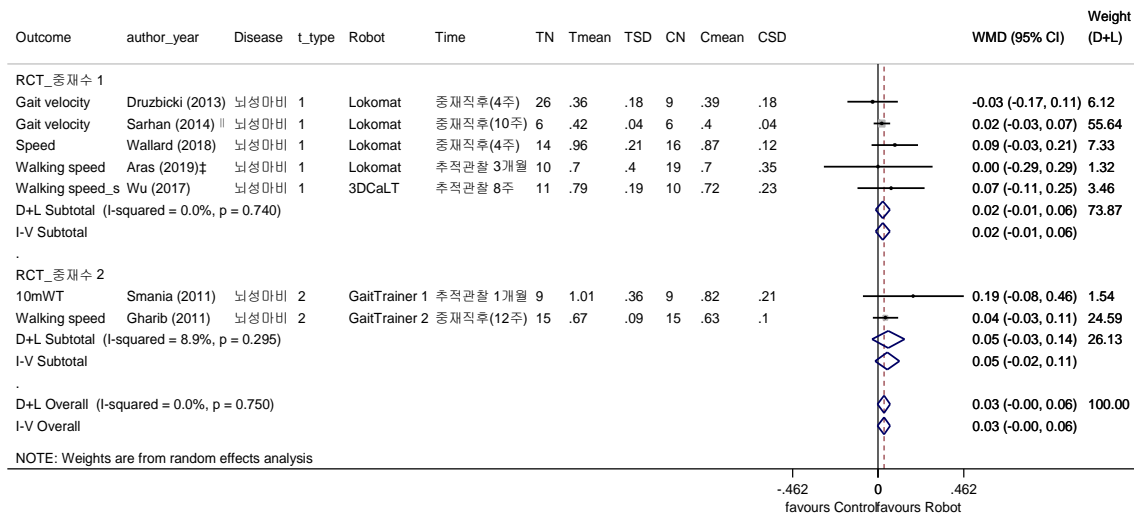
† combine 2 group

부록그림 2. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM)-D forest plot



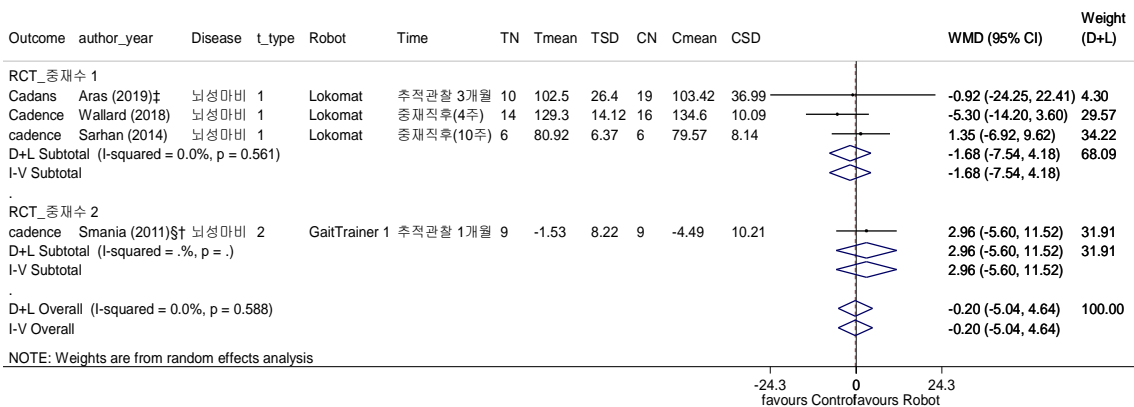
† combine 2 group

부록그림 3. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 대동작평가(GMFM)-E forest plot



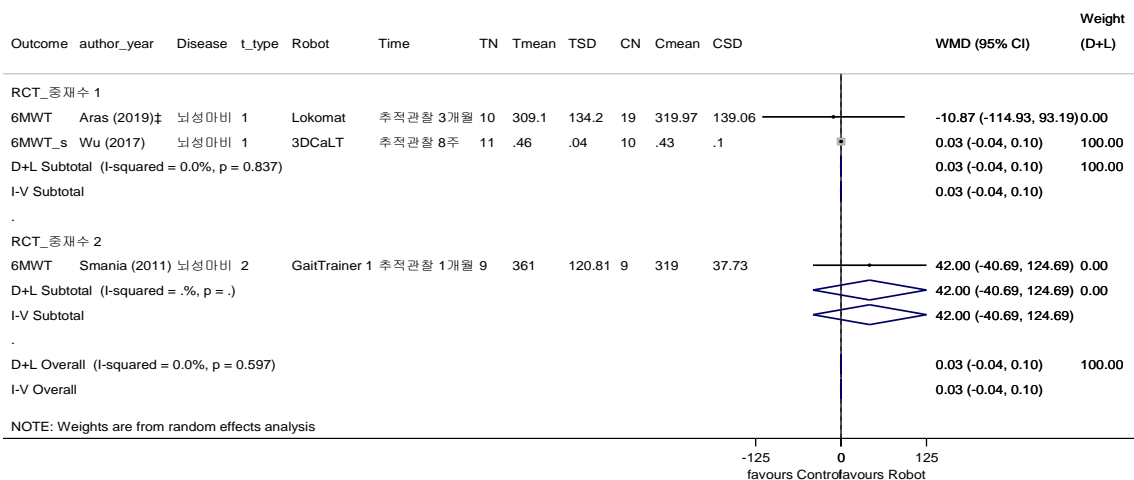
|| 단위변환 s→ m/s 또는 cm/s→m/s, † combine 2 group

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



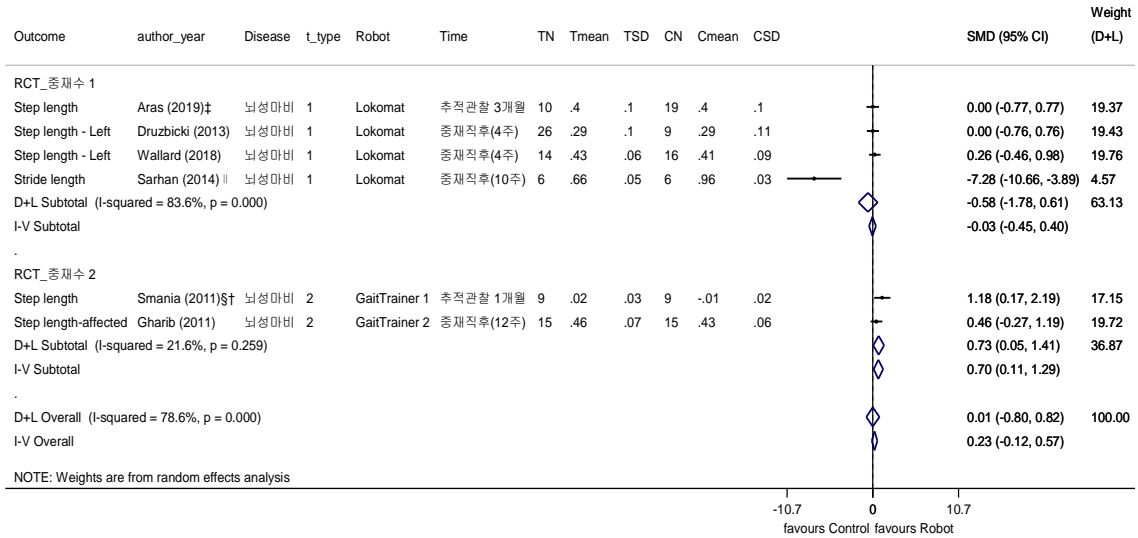
† combine 2 group, § 변화량, † 95% CI→SD

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



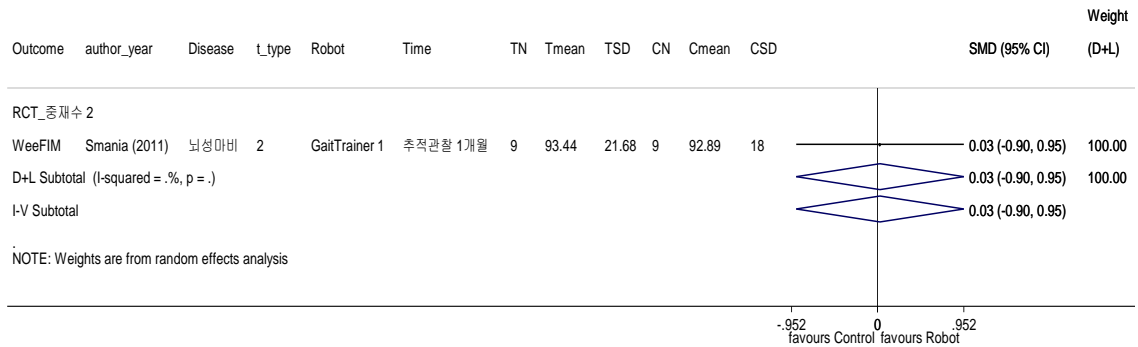
† combine 2 group, _s: 자기선택속도

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



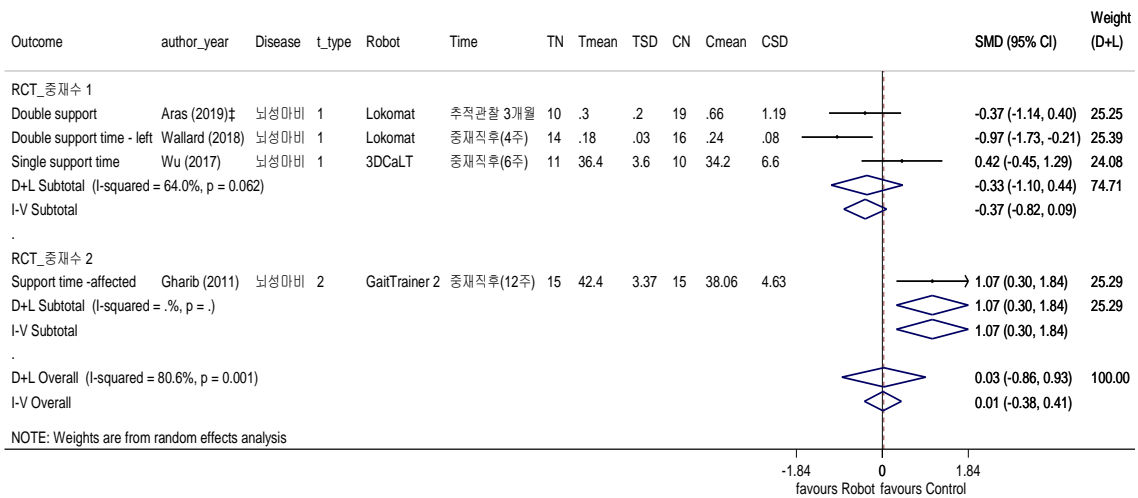
‡ combine 2 group, || 단위변환 cm→m, § 변화량, † 95% CI→SD

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



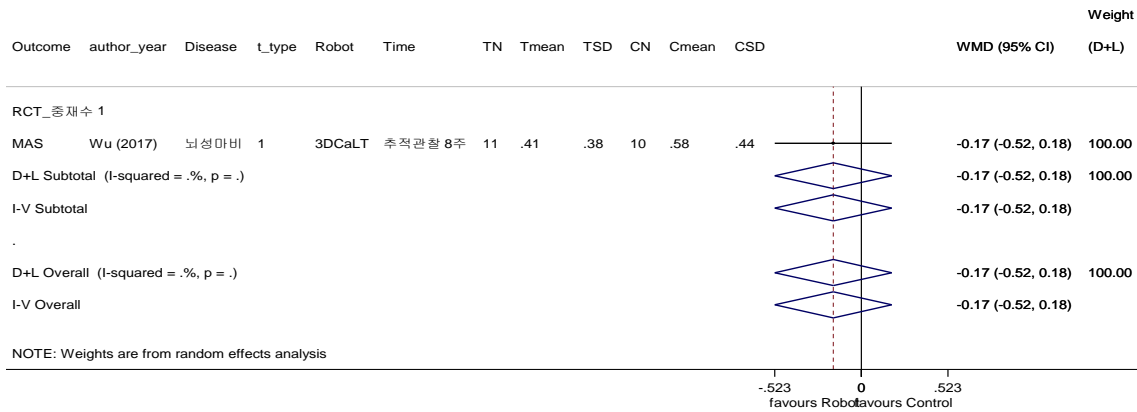
‡ combine 2 group, || 단위변환 cm→m, § 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 8. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 보행관련 점수 forest plot



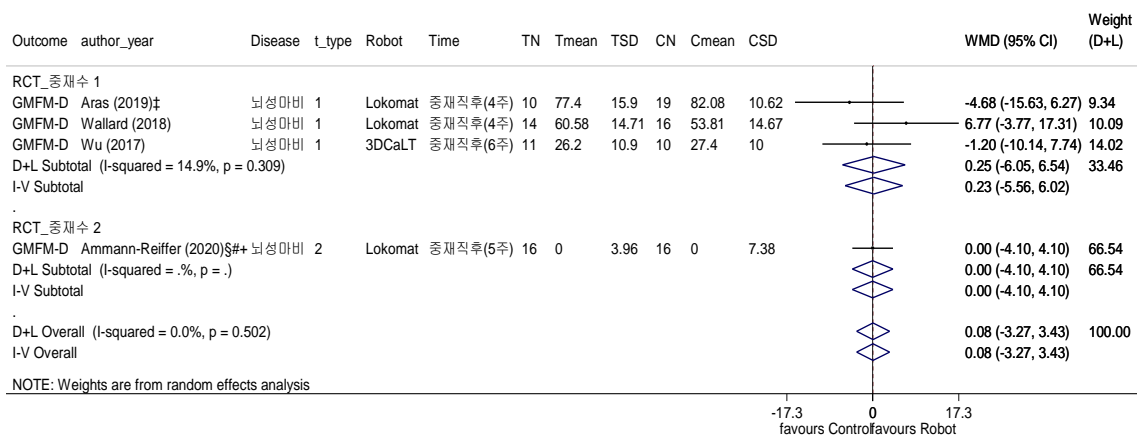
‡ combine 2 group

부록그림 9. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 보행 지지시간 등 forest plot



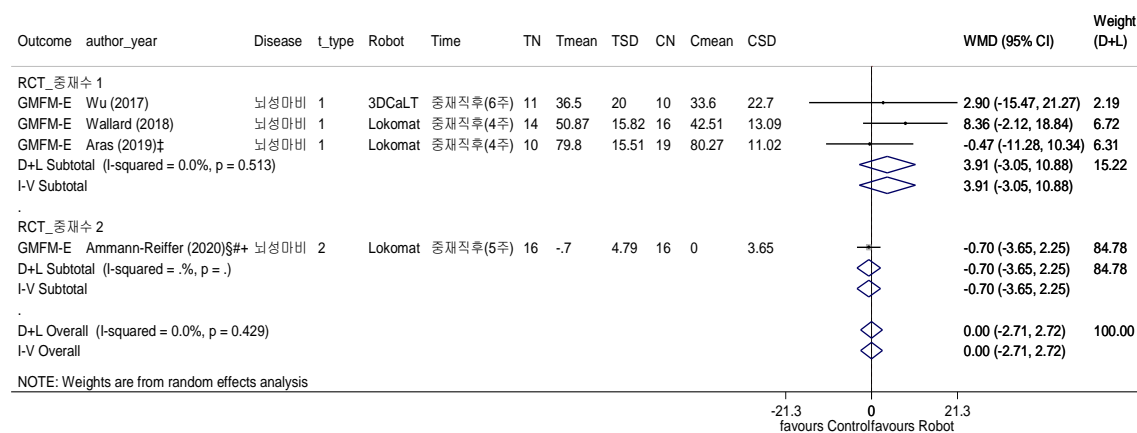
부록그림 10. 소아청소년 RCT 문헌 최종 보고값 경직(MAS) forest plot

4.2 중앙값, IQR 보고문헌 포함 합성 민감도 분석결과



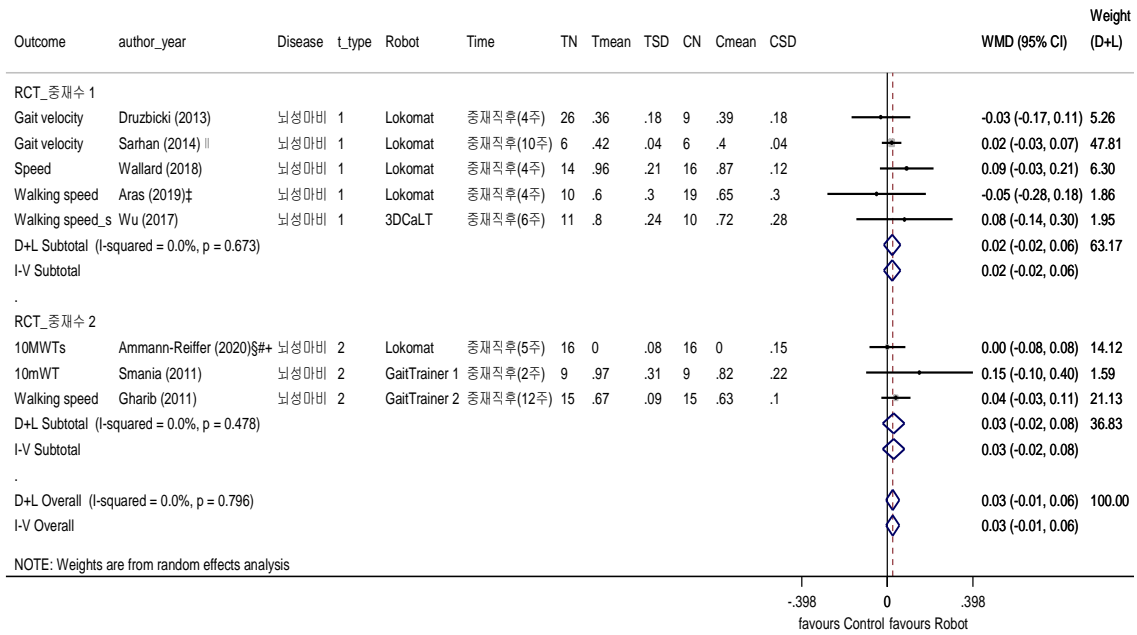
‡ combine 2 group, § 변화량, # median값 합성, + IQR→SD

부록그림 11. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 대동작평가(GMFM)-D forest plot



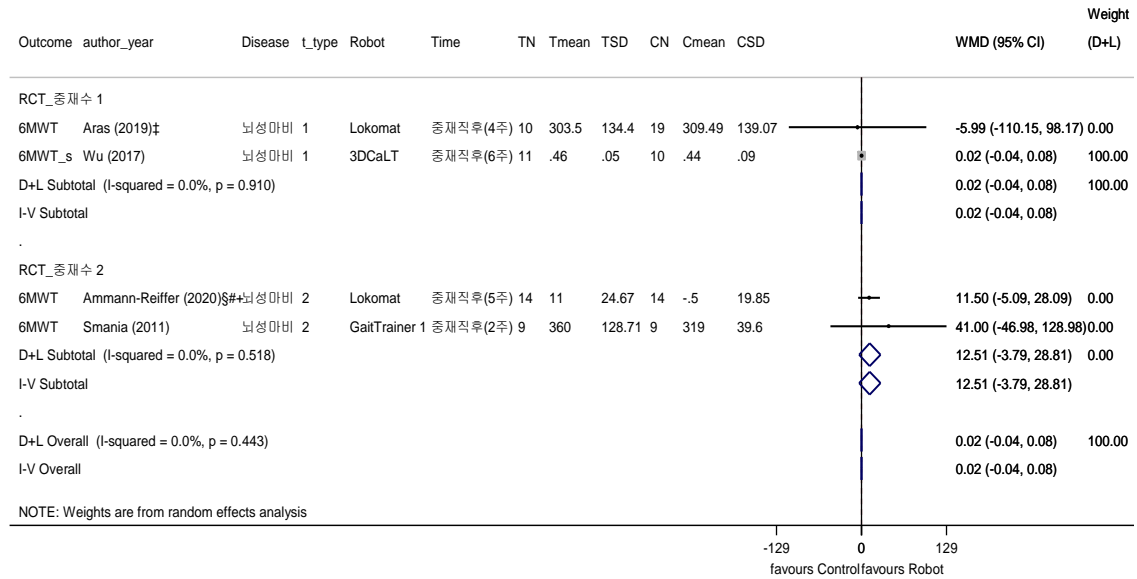
‡ combine 2 group, § 변화량, # median값 합성, + IQR→SD

부록그림 12. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 대동작평가(GMFM)-E forest plot



‡ 단위변환 s→m/s 또는 cm/s→m/s, † combine 2 group, § 변화량, # median값 합성, + IQR→SD

부록그림 13. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot



† combine 2 group, _s: 자기선택속도, § 변화량, # median값 합성, + IQR→SD

부록그림 14. 소아청소년 RCT 문헌 중앙값 포함 보행거리(m) 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	
대상군 비교가능성 (NRCT 문헌에 대한 평가)	<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.): 																							
	<ul style="list-style-type: none"> 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) 																							
	<ul style="list-style-type: none"> 중재군 분류 중재군치료법수 기기분류, 기기명, 기기설명 프로그램 																							
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> 대조군: 분류 설명, 기기 프로그램 																							
	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰 및 결과변수 추적관찰기간 보행, 운동, 피로, 독립기능, 경직, 삶의 질, 질병중증도, 근력, 통증 																							
연구결과-안전성	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value																				
	<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																							
연구결과-유효성	- 이분형 결과변수																							
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value																				
연구결과-유효성	- 연속형 결과변수(1)																							
	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value																		
	n	M±SD	n	M±SD																				
<table border="1"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																								
결론																								
funding																								
비고																								

6. 최종 선택문헌 목록

6.1 RCT 문헌 목록

1. Aras BY, E.Kesikburun, S.Turker, D.Tok, F.Yilmaz, B. Comparison of the effectiveness of partial body weight-supported treadmill exercises, robotic-assisted treadmill exercises, and anti-gravity treadmill exercises in spastic cerebral palsy. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2019;65(4):361-70.
2. Wallard LD, G.Kerlirzin, Y.Bredin, J. Effect of robotic-assisted gait rehabilitation on dynamic equilibrium control in the gait of children with cerebral palsy. *Gait & Posture*. 2018;60:55-60.*
3. Wallard LD, G.Kerlirzin, Y.Bredin, J. Robotic-assisted gait training improves walking abilities in diplegic children with cerebral palsy. *European Journal of Paediatric Neurology*. 2017;21(3):557-64.*(2번과 동일 연구)
4. Wu MK, J.Arora, P.Gaebler-Spira, D. J.Zhang, Y. Effects of the Integration of Dynamic Weight Shifting Training Into Treadmill Training on Walking Function of Children with Cerebral Palsy: A Randomized Controlled Study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2017;96(11):765-72.
5. Sarhan RSMC, M. F.Gaowgzeh, R. A. M. Locomotor treadmill training program using Driven gait orthosis versus manual treadmill therapy on motor output in spastic diplegic cerebral palsy children. *Nitte University Journal of Health Science*. 2014;4(4):10-7.
6. Druz bicki MR, W.Snela, S.Dudek, J.Szczepanik, M.Zak, E.Durmala, J.Czernuszenko, A.Bonikowski, M.Sobota, G. Functional effects of robotic-assisted locomotor treadmill therapy in children with cerebral palsy. *Journal of rehabilitation medicine : official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2013;45(4):358-63.
7. Ammann-Reiffer CB, C. H. G.Meyer-Heim, A. D.Van Hedel, H. J. A. Lessons learned from conducting a pragmatic, randomized, crossover trial on robot-assisted gait training in children with cerebral palsy (PeLoGAIT). *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*. 2020;13(2):137-48.
8. Gharib NME-M, G. M.Rezk-Allah, S. S. Efficacy of gait trainer as an adjunct to traditional physical therapy on walking performance in hemiparetic cerebral palsied children: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*. 2011;25(10):924-34.
9. Smania NB, P.Gandolfi, M.Cosentino, A.Waldner, A.Hesse, S.Werner, C.Bisoffi, G.Geroin, C.Munari, D. Improved gait after repetitive locomotor training in children with cerebral palsy. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2011;90(2):137-49.

6.2 NRCT 문헌 목록

1. Peri ET, A. C.Biffi, E.Maghini, C.Panzeri, D.Morganti, R.Pedrocchi, A.Gagliardi, C. Effects of dose and duration of Robot-Assisted Gait Training on walking ability of children affected by cerebral palsy. *Technology & Health Care*. 2017;25(4):671-81.
2. Yazici ML, A.Gucuyener, K.Tekin, L.Sumer, E.Yakut, Y. Effects of robotic rehabilitation on walking and balance in pediatric patients with hemiparetic cerebral palsy. *Gait & Posture*. 2019;70:397-402.
3. Beretta EM, E.Biffi, E.Morganti, R.Avantaggiato, P.Strazzer, S. Robotically-driven orthoses exert proximal-to-distal differential recovery on the lower limbs in children with hemiplegia, early after acquired brain injury. *European Journal of Paediatric Neurology*. 2018;22(4):652-61.
4. Beretta ER, M.Molteni, E.Avantaggiato, P.Strazzer, S. Combined robotic-aided gait training and physical therapy improve functional abilities and hip kinematics during gait in children and adolescents with acquired brain injury. *Brain Injury*. 2015;29(7-8):955-62.

발행일 2021. 12. 31.

발행인 한광협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-856-3