

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-34 (2021. 8.)



의료기술재평가보고서2021

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

연구진

담당연구원

신상진 한국보건의료연구원 재평가개발팀 연구위원

부담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

주의

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

요약문	i
I. 서론	1
1. 평가 배경	1
2. 평가 목적	13
II. 평가 방법	14
1. 체계적 문헌고찰	14
III. 평가 결과	20
1. 문헌선정 결과	20
1.1 문헌선정 개요	20
1.2 선택문헌 특성	21
1.3 비뚤림위험 평가 결과	23
2. 분석결과	25
2.1 안전성	25
2.2 유효성	26
2.3 출판편향 비뚤림위험 평가	46
2.4 GRADE 근거수준 평가	46
IV. 결과요약 및 결론	49
1. 평가결과 요약	49
2. 결론	50
V. 참고문헌	51
VI. 부록	53
1. 의료기술재평가위원회	53
2. 소위원회	54
3. 문헌검색전략	55
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	59
5. 최종선택문헌	62
6. 민감도 분석결과	63

표 차례

표 1.1	하지재활로봇종류	3
표 1.2	식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치	5
표 1.3	다발성경화증 환자에서 하지재활로봇의 관련 문헌	11
표 1.4	신의료기술평가 신청 및 결과요약표	12
표 1.5	건강보험 요양 급여비급여 비용 목록 등재현황	13
표 1.6	건강보험심사평가원 고시항목 상세	13
표 1.7	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	선택문헌의 특성	22
표 3.2	이상반응	25
표 3.3	유효성 결과지표	26
표 3.4	보행관련 선택문헌	27
표 3.5	보행거리(연속형)	28
표 3.6	보행거리(범주형)	29
표 3.7	보행속도(연속형)	30
표 3.8	보행속도(범주형)	30
표 3.9	걸음	31
표 3.10	보행기타(연속형)	32
표 3.11	보행기타(범주형)	32
표 3.12	균형관련 선택문헌	33
표 3.13	균형	35
표 3.14	삶의 질 관련 선택문헌	35
표 3.15	삶의 질: 육체적 영역	37
표 3.16	삶의 질: 정신적 영역	38
표 3.17	피로관련 선택문헌	38
표 3.18	피로	39
표 3.19	통증관련 선택문헌	39
표 3.20	통증	40
표 3.21	경직관련 선택문헌	40
표 3.22	독립기능 관련 선택문헌	41
표 3.23	기타관련 선택문헌	42
표 3.24	EDSS(연속형)	43
표 3.25	EDSS(범주형)	43
표 3.26	기타	44

표 3.27 다발성경화증 하지재활로봇 최종값 시점 메타분석 결과요약 및 중요도	44
표 3.28 다발성경화증 하지재활로봇 중앙값 보고 문헌포함 메타분석 결과요약 및 중요도	45
표 3.29 다발성경화증 하지재활로봇 중재직후 시점 메타분석 결과요약 및 중요도	47
표 3.30 하지재활로봇 중재군 vs. 고식적 재활치료군 결과의 근거수준	48

그림 차례

그림 1.1 하지재활로봇 분류도	4
그림 1.2 다발경화증(G35) 환자수 및 요양급여비용총액	7
그림 1.3 2019년 다발경화증(G35) 성·연령별 환자분포	7
그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌	20
그림 3.2 비뚤림위험 그래프	24
그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약	24
그림 3.3 보행거리(중재직후)	28
그림 3.4 보행속도(중재직후)	29
그림 3.5 보폭(중재직후)	30
그림 3.6 Double support time(중재직후)	31
그림 3.7 균형: BBS(중재직후)	33
그림 3.8 균형: TUG(중재직후)	34
그림 3.9 균형: RMI	34
그림 3.10 삶의 질: 전체(중재직후)	36
그림 3.11 삶의 질: 육체적 영역(중재직후)	36
그림 3.12 삶의 질: 정신적 영역(중재직후)	37
그림 3.13 FSS(중재직후)	38
그림 3.14 통증(중재직후)	40
그림 3.15 경직	41
그림 3.16 독립기능(중재직후)	42
그림 3.17 기타: EDSS(중재직후)	43
그림 3.18 Funnel plot: 보행거리	46
그림 3.19 Funnel plot: 보행속도	46

요약문 (국문)

평가 배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)는 건강보험에 등재 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드MM302)’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(2020.7.10.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

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

평가 방법

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 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 “다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 보고된 이상반응을 지표로 하였고, 유효성은 보행기능(거리, 속도, 걸음 등), 균형, 삶의 질, 피로, 통증, 경직, 독립기능, 질병 중증도를 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 비뚤림위험 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 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다. 결론 도출은 하지재활로봇 중재군 전체에 대해 분석결과 및 결론을 우선적으로 제시하고, 임상적 안전성 및 유효성에 대한 결론은 합의를 통해서 결정하였다.

평가 결과

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 9개(10편)의 무작위배정임상시험연구(Randomized Controlled Trial, RCT)이었다. RCT 연구는 총 371명이었고, 하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 4개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 5개였다. 비뚤림위험 수준은 선택적 보고에서 '높음'이 33.3%로 비뚤림위험이 높았다.

안전성

임상적 안전성 결과지표는 보고한 이상반응을 보고한 연구의 모든 지표를 검토하였다. 최종 선택문헌에서 이상반응을 보고한 연구는 4개였으며, 이 중 3개 연구는 이상반응 또는 중재와 관련된 이상반응이 없었다고 보고하였다. Vaney (2012)의 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 연구로 재활치료 중 환자 1명에서 발목 염좌(ankle sprain)가 발생하였지만 해당 보행치료와 관련성이 없다고 보고하였다.

유효성

임상적 유효성 결과지표는 보행기능(거리, 속도, 걸음 등), 균형, 삶의 질, 피로, 통증, 경직, 독립기능, 질병 중증도의 지표를 기준으로 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료군을 비교 평가하였다.

특정시간 동안 보행한 거리(6MWT, 2MWT)를 기준으로 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 5편의 문헌을 검토한 결과 두 군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(SMD: -0.09; 95% CI: -0.46, 0.29). 보행속도(10WMS, Gait Speed, T25FW)에서도 두 군 간의 차이(6편; SMD: -0.05; 95% CI: -0.33, 0.23)가 없었으며 보폭(Step length)을 기준으로 한 보행기능(2편; SMD: 0.33; 95% CI: -0.53, 1.19)과 양측지지 시간(Double Support Time) (%)에서도 두 군 간의 유의한 차이가 없었다(3편; WMD: -2.49; 95% CI: -6.80, 1.82).

버그 균형 척도(BBS)를 기준으로 보행치료 이후 균형개선효과를 비교한 4편의 문헌에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 두 군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었으며(WMD: 0.19; 95% CI: -2.51, 2.88), TUG에서도 두 군 간의 유의한 차이가 없었다(3편; WMD: -2.26; 95% CI: -9.55, 5.03).

보행치료 이후 육체적 영역의 삶의 질 개선을 보고한 3편의 연구를 합성한 결과 두 군 간의 차이가

없었으며(SMD: -0.14; 95% CI: -0.50, 0.21). 전반적인 삶의 질을 비교한 연구에서 유의한 차이가 없었다(2편; SMD: 0.28; 95% CI: -0.17, 0.74).

보행치료로 인해 다발성경화증 환자들에서의 피로 개선을 측정한 4편의 연구를 검토한 결과에서도 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료 군 간의 차이를 확인할 수 없었다(WMD: -0.05; 95% CI: -1.14, 1.04).

결론 및 제언

체계적 문헌고찰 결과 다발성경화증에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 4편의 연구에서 이상반응이 없다고 보고하거나 해당 중재와 관련이 없는 경미한 부작용을 보고하여 안전한 기술로 평가하였다. 유효성은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군과 비교하여 보행, 균형, 삶의 질, 피로 등 주요 결과지표 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 다발성경화증 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(2021.08.13.)에서는 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행, 균형, 삶의 질, 피로 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

다발성경화증, 재활, 하지재활로봇,

Multiple sclerosis, Rehabilitation, Robot-assisted gait training

1. 평가배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료는 2009년과 2014년 2차례 신의료기술로 신청되었으나, 2차례 모두 기존 의료기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 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 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-assisted gait training)는 건강보험에 등재되어 있는 기존 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드MM302)’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 수가 인상 등에 대한 요구가 있다.

이에 건강보험심사평가원은 산업 및 의료계 등 외부요구에 대해 객관적이고 합리적인 의사결정을 위해 최근 임상근거를 토대로 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성에 대한 평가가 필요하여 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(의료기술등재부-1378, 2020.06.17). 이에 고식적 재활치료 대비 하지재활로봇치료의 임상적 유용성(환자의 건강결과 향상 정도, 건강결과 환자의 편익 등)의 개선여부에 대한 재평가를 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) 「하지 재활로봇 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).

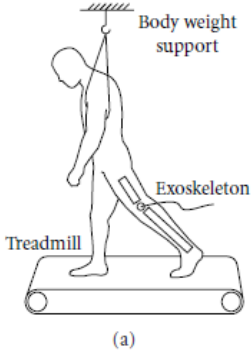
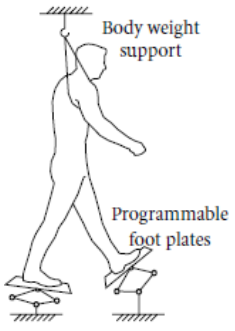

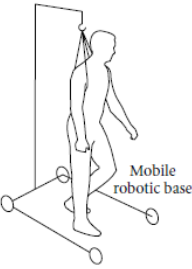


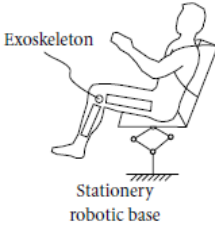

1.1.1 하지재활로봇 기기분류

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; Díaz&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 로봇슈트 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), 이동실감형 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)

1.1.2 소요장비

현재 식약처에 등록된 로봇보조정형운동장치는 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇자동화시스템 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, 로봇보조정형운동장치(3등급)에

해당하는 하지재활로봇으로 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 다발성경화증

다발성경화증(multiple sclerosis, MS)은 중추신경계에 국한된 대표적인 탈수초염증질환으로 반복적으로 재발과 완화를 반복하면서 결국에는 장애를 남기는 질환이다.

임상경과에 따라 반복적인 재발을 보이는 재발성 다발성경화증(relapse-remitting MS), 계속되는 진행과 급성발병이 동반되는 진행 재발성 다발성경화증(progressive-relapsing MS, PRMS), 진행 재발성 다발성경화증으로부터 어느 시점부터 점차적인 진행을 보이는 이차 진행성 다발성경화증(secondary progressive MS, SPMS), 급성 발병없이 처음부터 계속적인 진행을 보이는 일차 진행성 다발성경화증(primary progressive MS)의 4가지 형태로 분류하며 약 85% 정도가 PRMS의 형태로 시작하고 이중 약 반수가 SPMS의 형태로 진행한다. 초기증상은 대개 자연히 회복하지만 재발이 반복되면서 질병부하가 축적되어 장애가 심해진다(김병준 & 이광희, 2005).

일반적으로 연령과 성별에 따른 편차를 보이는데, 15-50세의 젊은 사람에서 주로 발생하며 비슷한 남녀비를 보이는데 진행 재발성 다발성경화증을 제외하면 70-75%의 환자가 여자이다(Duquette P et al., 1992). 이는 국내 보건의료빅데이터개방시스템을 통해 확인한 건강보험 청구자료에서도 동일하게 확인 가능하다. 2015-2019년 5년 동안 다발경화증 환자수는 2,500여명 규모로 연도별로 크게 변화가 있지 않았으며 전체적으로 여성 환자의 비율이 높았다. 건강보험 요양급여비용총액은 140억 원 규모로 2016년 이후 큰 변화가 없는 수준이다. 2019년 기준 환자수는 30대, 40대 환자수가 가장 높은 수준을 차지하였다.

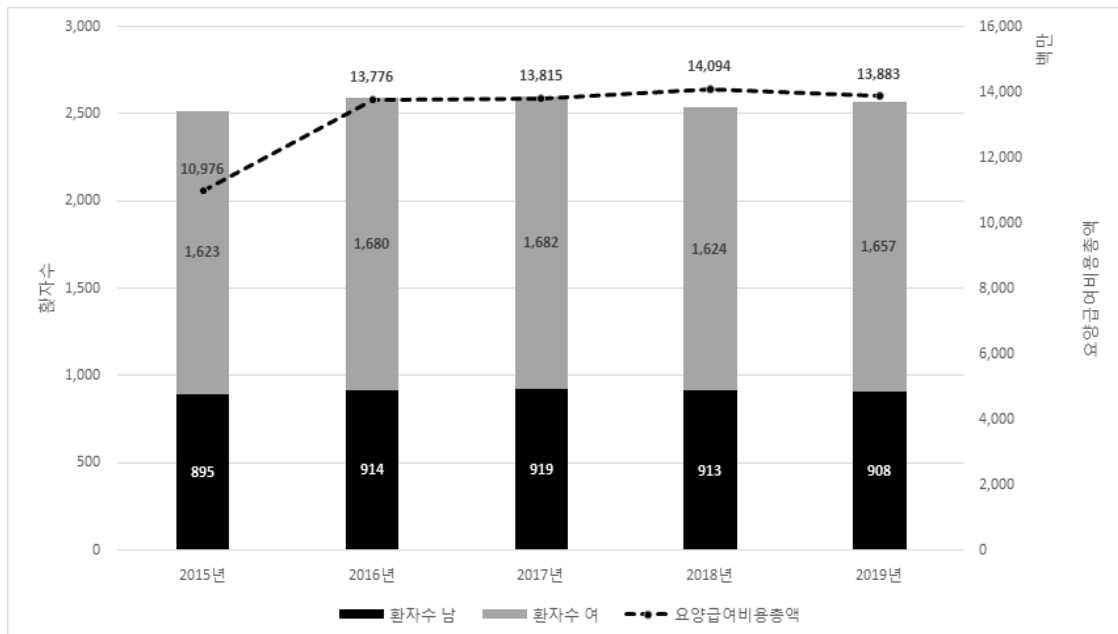


그림 1.2 다발경화증(G35) 환자수 및 요양급여비용총액

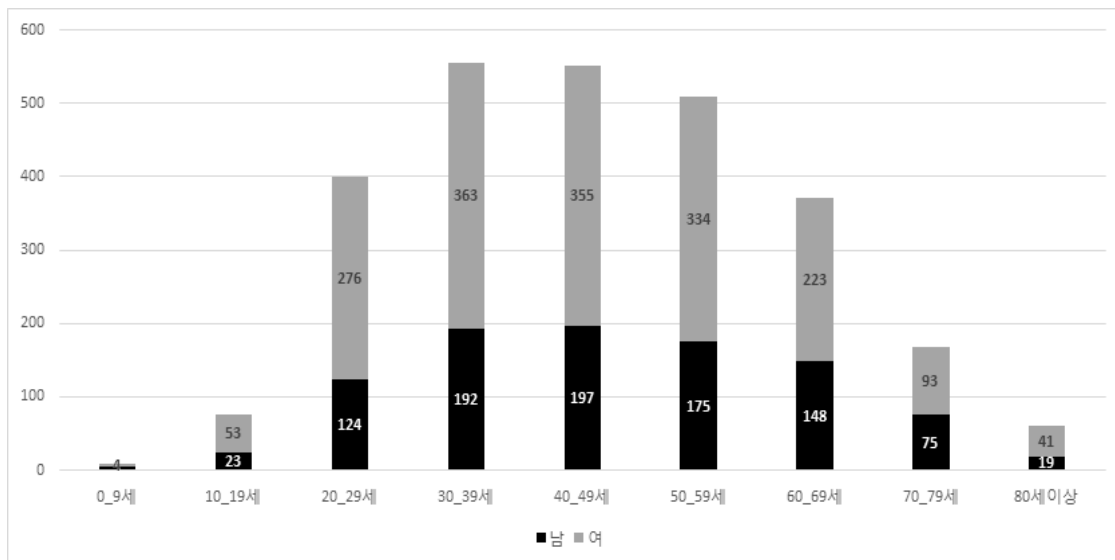


그림 1.3 2019년 다발경화증(G35) 성·연령별 환자분포

다발성경화증의 병소는 중추신경계 어느 부위에도 생길 수 있기 때문에 다발성경화증 환자는 병소의 위치에 따라 광범위한 신경학적 이상 소견을 보인다(김태원 & 성덕현, 2014). 가장 흔히 나타나는 증상으로는 척수로장애, 감각이상, 운동실조 등이 있다. 301명의 환자의 증상을 정리한 Swinger (1992)의 보고에서 가장 많이 호소하는 순서로 나열하면 위약, 감각이상증, 운동실조, 팔약근조절장애, 피로, 경련 등의 순이었다(김광국, 2013).

1.2.1 다발성경화증의 재활

다발성경화증에서 대증적인 치료는 질병으로 인하여 환자의 기능이 손상되어 삶의 질을 떨어뜨리는 것을 막거나 경감시키는 것에 있으며 또한 경직에 의해서 관절구축이나 통증이 발생하거나 보행장애로 인하여 요추의 조기 퇴행성 변화나 만성적인 부동 상태가 되는 것을 막는 등 이차적으로 발생할 수 있는 손상과 장애를 피하는 데에 목표가 있다(김태원 & 성덕현, 2014).

1.2.1.1. 운동기능

부동으로 인한 구축 예방을 위하여 관절가동영역 운동이 가장 먼저 시행되며 특히 상완이두근, 삼두근, 대퇴직근, 슬건근, 하퇴삼두근 등의 다관절 근육의 신장 운동이 강조된다. 보조기를 사용하여 관절 구축을 예방하며 누운 자세를 간간히 취하게 하여 고관절 구축을 예방한다. 대부분의 다발성경화증 환자는 급성기 이후 자발 신경학적 회복 또는 약물에 의한 신경학적 회복에 의하여 근력이 회복되는 경우가 많으며 Medical Research Council 등급으로 3등급 이상의 근력이 나타나는 경우 등장성 또는 등속성 운동을 통하여 근력 강화를 시도한다. 특히 하지 근력이 직업에 충분할 정도로 회복되지 않는 경우 견관절 근육의 강화를 통하여 침상 이동 및 의자차 이동훈련을 시행한다. 보행 기능의 호전을 위한 보행 훈련은 기계 마구(harness)를 이용하여 하지의 체중 부하를 감소시킨 상태에서 하지의 반복 교대 보행을 인력이나 로봇을 이용하여

시행한다(Martinez M 등, 2013; 김태원 & 성덕현, 2014 재인용). 보행 운동 중 기능적 전기가극을 시행하기도 한다(Heese S 등, 2000; 김태원 & 성덕현, 2014 재인용).

1.2.1.2. 경직(Spasticity)

경직은 다발성경화증 환자들에서 자주 나타나는 문제로 상위운동신경원이 침범되었기 때문에 나타나며 균형과 기능에 영향을 미친다. 불수의적인 신장 반사의 향진에 의한 근육 과긴장도로 특징 지워지며 근육 위축의 방지, 직립시의 항중력 작용 등 운동 기능에 유용한 측면도 있으나 근육의 단축, 관절 가동 영역의 제한 등의 운동 기능에 유해한 측면도 나타난다. 경직이 운동 기능에 장애를 초래하는 경우 수동 신장 운동 및 항경직제(baclofen, tizanidine, diazepam, clonazepam)를 사용할 수 있으며 국소 경직이 침착 보행, 뻣뻣 보행 등의 양태로 보행 등 운동기능에 장애를 초래하면 화학적탈신경술(chemodenervation)을 시행하기도 한다. 수면 시에 주로 발생하는 집단굴곡(mass flexion) 혹은 신전 경련(extension spasm)이 운동기능에 장애를 초래하거나 신경인성 통증을 유발하는 경우, 경구약 복용이 어려울 경우에는 척수강 내 baclofen 주입술을 시행하기도 한다(Penn RD 등, 1989; 김태원 & 성덕현, 2014 재인용).

1.2.1.3. 통증

다발성경화증 환자에서 통증은 중추신경성 또는 경직이나 근골격계의 문제로 인해 이차적으로 발생할 수 있다. 신경병성 통증에는 항간질제(pregabalin, gabapentin, carbamazepine)와 항우울제(amitryptiline) 등을 사용하며, 근골격계의 문제로 인한 통증에는 소염진통제(NSAID), 경직으로 인한 통증에는 항경직제를 사용한다. 조절되지 않는 통증은 때때로 마약 진통제에 의해 조절될 수 있다(Henze T 등, 2006; 김태원 & 성덕현, 2014 재인용).

1.2.1.4. 피로

다발성경화증 환자의 75%가량은 신체적 또는 정신적인 피로감을 경험하고, 이는 대개 낮에 심해진다. 이러한 피로는 일반적인 권태감이나 기진맥진함과 다른 다발 성경화증 환자들의 특징이며 사회적인 활동과 신체적인 활동을 저해하는 요소가 된다. 피로는 때때로 열에 의해 악화되기도 하며 이를 유토프(hthoff) 현상이라고 한다. 이러한 피로를 줄이기 위해 냉각의복 등이 사용되기도 하며 운동치료 등이 도움이 될 수 있다(Barnes MP, 2006; 김태원 & 성덕현, 2014 재인용).

1.2.2 다발성경화증의 재활치료의 주요 유효성 지표

1.2.2.1. 보행기능

1) 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.

2) 보행속도

환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정하며, 일반적으로 10m 또는 5m 등 일정 거리를 걷게 한 후 속도(m/sec) 계산한다. 혹은 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 분당 걸음수를 표시하기도 한다.

1.2.2.2. 균형

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) Rivermead 이동성 지수

Rivermead 이동성 지수(Rivermead Mobility Index, 이하 RMI)는 뇌졸중 환자들의 이동성에 초점을 맞추어 대단위 운동 기능을 평가하는 도구로 침대에서 돌아눕기, 누운 자세에서 앉기, 앉은 자세 균형, 앉기에서 일어 서기, 보조 없이 10초 동안 서기, 이동, 10m 실내 보행, 계단 오르내리기 등 15개의 항목으로 구성되어 있다. 항목별 0 또는 1점으로 점수를 매기고 총점은 15점이다.

3) Timed Up & Go 검사

Timed Up & Go 검사(이하 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.

1.2.2.3. 피로감

1) 피로 중증도

피로 중증도(Fatigue Severity Scale, 이하 FSS)는 환자의 피로도도를 측정하기 위한 지수로 이용되며 모두 9개의 문항으로 구성되어 피로도가 가장 높으면 7점, 가장 낮으면 1점이다. FSS는 다른 피로척도에 비하여 문항이 적고 점수를 매기기 쉬워 진료영역에 실질적으로 사용할 수 있는 장점이 있다.

1.2.2.4. 독립기능

1) 바텔지수

바텔지수는 일상생활 활동의 수행능력을 평가하는 도구로, 국내에는 제5판 수정 바텔 지수(Modified Barthel Index, 이하 BI)를 번안한 한글판 수정 바텔 지수(Korean Modified Barthel Index)가 있다. 개인위생, 목욕하기, 식사하기, 용변처리, 계단 오르기, 옷 입기, 대변조절, 소변조절, 보행/의자차, 의자/침대 이동의 10가지 일상생활 활동을 평가하고, 도움의 정도에 따라 각 1-5단계로 나누어 각 점수를 측정한다. 총점은 100점으로, 0-24점은 전적 의존(total), 25-49점은 심도, 50-74점은 중등도, 75-89점은 경도, 90-99점은 최소 의존(minimal)으로 구분한다.

1.3 국내외 임상진료지침

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 재활치료에 대한 교과서 및 임상진료지침은 확인할 수 없었다.

1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇에 대한 체계적 문헌고찰은 확인되지 않았다. 일차문헌기준에서 2편의 연구를 검토하였다. 1편의 무작위배정임상시험에서는 고식적 재활치료와의 차이가 없었고 1편의 단일군 연구에서는 굴곡, 근력, 운동력 등이 하지재활로봇 치료 후 향상되었다고 보고하였다.

표 1.3 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇의 관련 문헌

저자 (연도)	구분	대상 질환	중재법/비교법	결과지표	결론
Vaney (2012)	1차 문헌, RCT	다발성 경화증	Robot-assisted gait training vs. multimodal rehabilitation	Expanded Disability Status Scale (EDSS) 3.0-6.5점 환자 67명 중 49명이 참여 완료 두 군간 차이 없었음	하지재활로봇 재활치료가 고식적 재활치료보다 효과적이라는 근거없음
Lee (2017)	1차 문헌, 전후연구	다발성 경화증	ankle rehabilitation robot 프로그램: passive stretching and active movement training, 주 3회, 6주	dorsiflexion, dorsiflexor and plantar flexor muscle strength, balance, locomotion이 개선됨	하지재활로봇 재활치료는 잠재적으로 MS 환자의 이동성을 향상시키는 데 유용한 치료적 중재일 수 있음

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)은 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 1.4 신의료기술평가 신청 및 결과요약표

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지 재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
접수일	2009년 3월 9일	2014년 7월 22일
신청기관	의료기관	의료기관
신청사유	식품의약품안전청으로부터 허가받은 고가의 의료기기이고 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

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지 재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
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 하지 재활로봇 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 1.5 건강보험 요양 급여비급여 비용 목록 등재현황(2020년 3월 판)

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

3) 보건의료빅데이터개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

표 1.6 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 분 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 1.7 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 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 안전성 및 유효성에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 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.

- 다발성경화증 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)	다발성경화증 환자
Intervention (중재법)	하지재활로봇을 이용한 보행치료
Comparator (비교치료법)	고식적 재활치료
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성 보고된 이상반응
	임상적 유효성 보행(거리, 속도, 걸음 등) 균형, 경직, 근력, 독립기능, 질병상태 삶의 질, 피로, 통증
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"> • 다발성경화증환자를 대상으로 한 경우 • 하지에 재활로봇을 사용한 경우 • 대조군이 고식적 재활치료인 경우 • 사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 • 연구설계: 무작위비교 및 비무작위 비교임상시험연구 	<ul style="list-style-type: none"> • 건강인 대상 또는 비교한 연구 • 재활로봇이 아닌 경우 • 하지가 아닌 부위에 재활로봇을 사용 • 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) • 중복출판문헌 • 원문확보불가

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가주제와 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 무작위배정비교임상시험연구를 선택하여 문헌 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins et al., 2011). 무작위배정연구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 지원)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)	민간연구비 지원 (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, 수행기술, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

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 가중평균차이(weighted mean difference, WMD)와 표준화평균차이(standardized mean difference, 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 기본 분석으로 제시하기로 결정하였다. 또한, 소위원회에서 논의를 거쳐 결과지표의 측정 시점에 따라 중재직후 보고값을 합성한 결과를 기본 분석으로 정하였다.

양적합성에 포함된 문헌 중 표준편차로 결과가 보고되지 않은 경우(예, 95% CI, p-value) 전환공식을 통해 표준편차를 추정하여 사용하였다.

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. 통계적으로 유의한 결과만이 출판되었는지에 대한 출판편향 비뿔림위험을 확인하기 위해 합성가능한 결과를 보고한 문헌이 2편 이상인 경우 contour-enhanced funnel plot을 그리고 대칭성 등을 확인하였다. 통계적 분석은 STATA 13.0/SE를 이용하였으며, 군 간 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, IQR)로 보고된 경우는 Wan 등(2014)의 연구에서 제시된 전환공식을 사용하여 민감도 분석을 수행하였다. 모든 민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구의 중재직후 분석에 대해서만 민감도 분석을 시행하였다.

1.8 근거수준 평가 및 결론도출

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 비뿔림위험 평가에서 “높음”이 있거나, I^2 통계량이 40% 이상이거나 연속형 변수 결과의 경우 400명 미만인 경우 비뿔림위험, 비일관성, 비정밀성 영역을 각각 한 단계씩 내리기로 소위원회에서 결정하고, 평가를 수행하였다.

근거수준 및 결론 문구는 소위원회의 검토를 시행하였고, 임상적 안전성 및 유효성에 대한 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 12,060편(국외 16,430편, 국내 1,783편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 9,631편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록, 원문 검토를 통해 하지재활로봇 관련 선택문헌은 총 112편이었고, 이중 다발성경화증 환자를 대상으로 한 문헌은 10편이었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

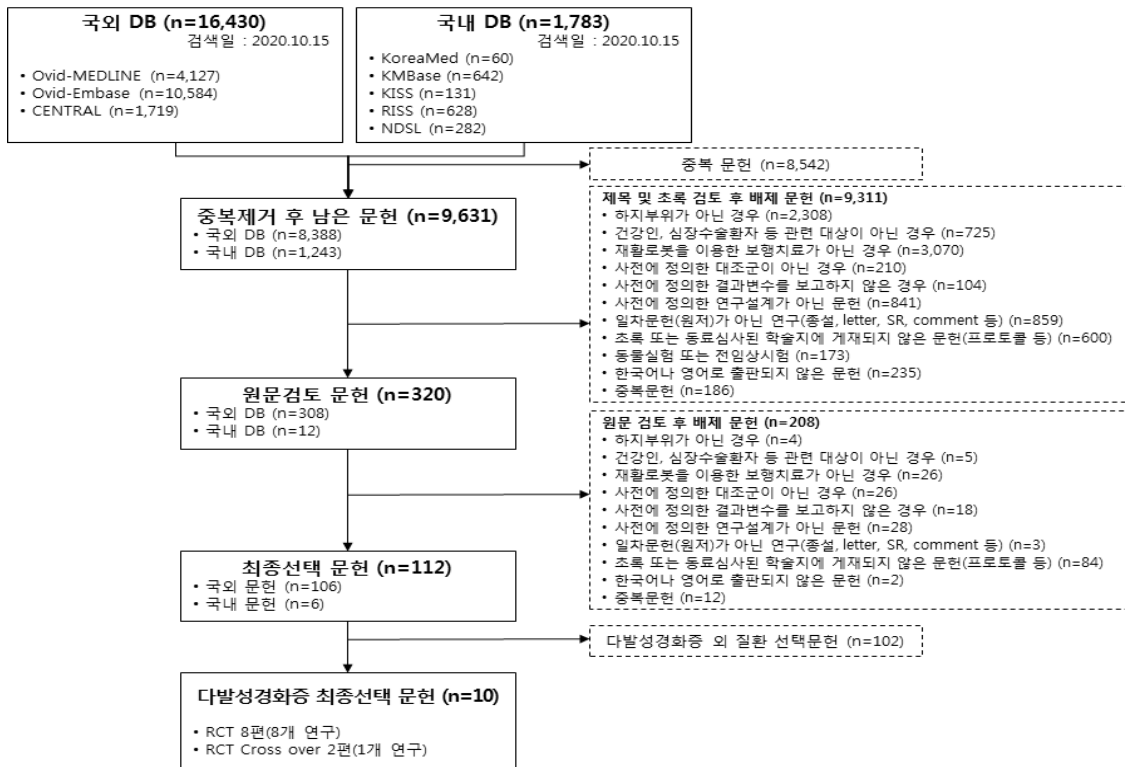


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌

1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌 10편은 모두 무작위 배정 임상연구(1편 교차설계 무작위배정임상시험)이었으며, 환자수는 총 371명이었다. 이 중 이탈리아에서 시행된 연구가 5개(55.6%)였다. 교차설계 무작위배정임상시험 Lo (2008), Wier (2020)은 동일한 임상시험연구로 최종 선정된 연구를 9개를 기준으로 특성을 정리하였다. Lo (2008) & Wier (2020) 등의 연구는 미국에서 시행된 교차설계 무작위배정임상시험으로 1차 중재기간(phase I) 3주(총 6세션) 이후 휴지기 6주 이후 다시 2차 중재기간(phase II) 3주(6세션)으로 설계된 연구였으나, 휴지기 6주가 잔류효과(carry-over effect)가 모두 사라지기에 충분하지 않은 기간이라는 한계점을 있었다. 따라서 해당 연구에서는 1차 중재기간(phase I)과 전체 기간(phase I, II)의 효과를 보고하였다.

다발성경화증의 임상정도를 평가하는 대표적인 지표인 확장장애상태척도(Expanded Disability Status Scale, EDSS) 기준 5점부터는 보행에 지장이 발생한 상태로 볼 수 있으며 6점이면 보행시 보조도구가 필요하며, 7점이면 휠체어를 타야 하는 상태로 볼 수 있다. 9개의 연구 중 대부분이 다발성 경화증을 대상으로 EDSS가 6-7점 수준의 보행에 지장이 있는 환자를 포함한 것 대비 2편(Gandolfi, 2014; Vaney, 2012)에서는 EDSS 1.5-6.5점, 3-6.5점 수준의 환자까지 모두 포함하였다⁴⁾. 연구에 포함된 환자의 평균연령은 40-50대 수준이었으며, 개별 연구에 포함된 환자수는 중재군, 대조군 각각 40명이 넘지 않는 수준으로 9개의 임상연구 모두 비교적 소규모 연구들이었다. 연구별 추적관찰에서 탈락률은 20% 수준이었으나 Schwartz (2012)의 연구에서는 40%가 넘는 높은 탈락률이 보고되었다.

9편 중 4편의 연구에서 하지재활로봇의 단독 중재군을 대상으로 하였으며 5편은 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군을 대상으로 하였다. 또한 9편 중 7편의 연구에서 Lokomat을 재활로봇으로 사용하였다. 각 연구별로 재활로봇 시간은 회당 30-40분, 주당 2-5회 실시하였으며 전체 중재기간은 3주-6주 수준으로 이루어졌다. 각 환자별로 이루어진 재활치료횟수는 6-15회 수준이었다. 9편의 대상환자수는 치료효과의 측정시점은 가장 짧은 경우가 재활치료기간 3주 이후 직후시점이었으며 가장 긴 경우는 3주 재활치료기간 이후 9개월까지 추적관찰한 연구였다. 선택문헌의 특성표는 다음과 같다.

4) Gandolfi(2014): EDSS 평균값 3.96, 4.35; Vaney(2012): EDSS 평균값 5.72, 5.88

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구국가	연구 설계	EDSS	대상자수 (중재/대조)	탈락률	평균연령 (중재/대조)	남성(%)	중재군	대조군	중재기간	관찰기간 (최대)	
1	Schwartz(2012)	이스라엘	RCT	5-7	32(15/17)	43.8%	NR (46.8/50.5)	43.9%	로봇 (RAGT)	Lokomat	일반보행치료 (CWT)	30분/회, 4주(12회)	중재 후 6개월
2	Straudi(2013)	이탈리아	RCT	4.5- 6.5	18(9/9)	11.1%	NR (49.6/61.0)	31.3%	로봇 (RAGT)	Lokomat	일반보행치료 (CT)	30분/회, 6주(12회)	중재 후 3개월
3	Straudi(2016)	이탈리아	RCT	6-7	58(30/28)	17.2%	53.2 (52.3/54.1)	52.9%	로봇 (RAGT)	Lokomat	일반보행치료 (CWT)	30분/회, 6주(12회)	중재 후 3개월
4	Wier(2020)/ Lo(2008)	미국	Cross over RCT	>5	13(6/7)	0%	49.8	53.8%	로봇 (robot-assisted)	Lokomat	체중지지 트레이드밀훈 련(BWSTT)	40분/회, 3주(6회)*	3주 (중재직후)
5	Pompa(2017)	이탈리아	RCT	6-7.5	50(25/25)	14%	NR (47/49.9)	48.8%	로봇 (RAGT)+ 일반물리치료	electromec hanical Gait Trainer GTII	일반보행치료 (CWT)	40분/회, 4주(12회)	1개월 (중재직후)
6	Straudi(2020)	이탈리아	RCT	6-7	72(36/36)	5.6%	NR (56/55)	45.8%	로봇 (RAGT)+ 일반물리치료	Lokomat	일반보행치료 (CT)	40분/회, 4주(12회)	중재 후 3개월
7	Beer(2008)	스위스	RCT	6-7.5	35(19/16)	17.1%	NR (49.7/51.0)	34.3%	로봇 (RAGT)+ 일반재활치료	Lokomat	일반보행치료 (CWT)+multi modal rehab	30분/회, 3주(15회)	중재 후 6개월
8	Gandolfi(2014)	이탈리아	RCT	1.5- 6.5	26(14/12)	15.4%	NR (50.8/50.1)	27.3%	로봇 (RAGT)+ 일반물리치료	Gate Trainer1	일반재활 (SIBT)	40분/회, 6주(12회)	중재 후 1개월
9	Vaney(2012)	스위스	RCT	3-6.5	67(34/33)	26.9%	56 (58.2/54.2)	NR	로봇 (RAGT)+ 일반물리치료	Lokomat	지상보행훈련 (over-ground walking training)+ multimodal rehab	30분/회, 3주(9회)	중재 후 9개월

EDSS: Expanded Disability Status Scale; NR: Not reported; RAGT: Robot-assisted gait training; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; CWT: Conventional walking training; SIBT: sensory integration balance training; CT: conventional therapy

*phase I 중재기간, 6주간 휴지기 이후 중재군, 대조군 변경하여 진행하였으나 phase II를 독립적으로 분석하지 않음. 따라서 Phase I만 활용

1.3. 비뚤림위험 평가 결과

연구에 최종적으로 선택된 9개의 연구에 대한 비뚤림위험 평가가 수행되었다. 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 Wier (2020), Lo (2008) 연구는 교차설계 무작위 배정 임상시험(cross-over RCT)연구였으나 해당 연구에서 교차설계에 따라 결과를 보고하지 않아 다른 연구와 동일한 기준에서 비뚤림위험을 평가하였다. 연구별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.2과 그림 3.3에 제시하였다.

무작위 배정순서 생성은 9개의 연구에서 모두 시행하였지만, Straudi (2013)의 연구에서는 이와 관련한 명확한 기술이 없어 관련 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다. 또한 교차설계 무작위 배정임상시험(Wier, 2020 & Lo, 2008)은 무작위배정순서가 제대로 생성되지 않은 한계가 있어 중재배정 비뚤림위험이 높음으로 평가하였다. 배정순서 은폐는 7개의 연구에서 눈가림 하에 무작위 배정 순서를 은폐하였다고 기술되어 낮음으로 평가하였으나 2개의 연구(Straudi, 2013; Wier, 2020 & Lo, 2008)에서 관련내용이 충분히 기술되지 않아 배정순서 은폐와 관련한 중재배정 비뚤림위험을 불확실로 평가하였다.

연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림, 결과 평가에 대한 눈가림은 9개의 연구 모두에서 잘 기술되거나 눈가림이 재활치료 결과지표에 영향을 미치지 않는 것으로 판단되어 관련한 실행 비뚤림위험 및 확인 비뚤림위험은 모두 낮은 것으로 평가하였다. Schwartz(2012)의 연구에서 탈락률이 매우 높아 불충분한 결과자료와 관련하여 관련한 탈락 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다.

3개의 연구(Beer, 2008; Vaney, 2012; Wier, 2020 & Lo, 2008)의 연구에서 사전에 정한 측정시점에서의 결과를 모두 보고하지 않아 선택적 보고 비뚤림위험이 높은 것으로 판단하였다. 교차설계 무작위 배정임상시험 연구(Wier, 2020 & Lo, 2008)는 교차설계였으나 phase 1 기간 이후 phase 2 시작 시 측정값이 phase 1시점만큼 낮아지지 않아 해당 연구에서 설정한 휴지기(washout period)가 충분하지 않다고 판단하여 phase 2 결과를 별도로 보고하지 않았다. 9개의 연구 중 Beer (2008)의 연구는 영리재단으로부터의 연구비 지원이 확인되어 기타 비뚤림위험(민간연구비지원)이 높다고 평가하였다.

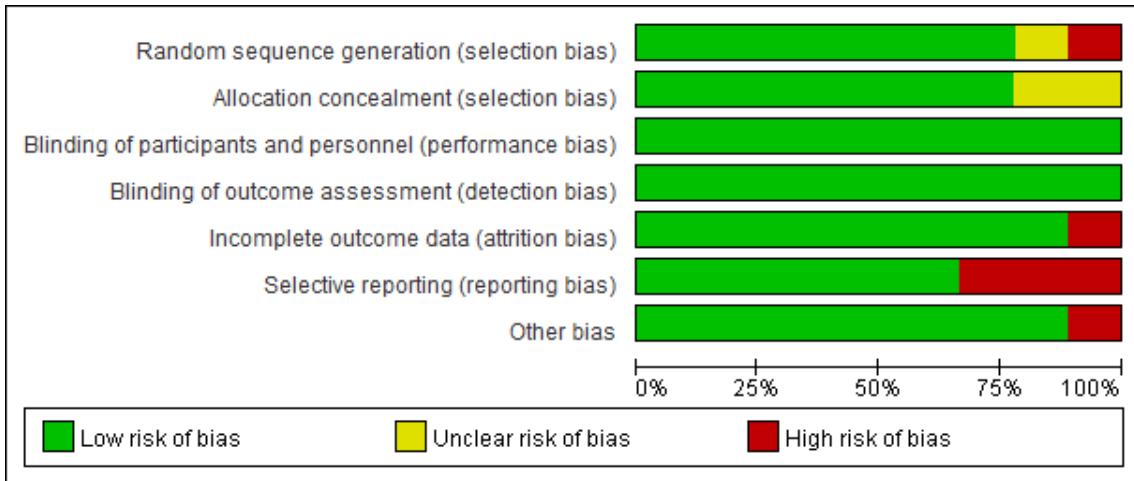


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Beer 2008	+	+	+	+	+	-	-
Gandolfi 2014	+	+	+	+	+	+	+
Pompa 2017	+	+	+	+	+	+	+
Schwartz 2012	+	+	+	+	-	+	+
Straudi 2013	?	?	+	+	+	+	+
Straudi 2016	+	+	+	+	+	+	+
Straudi 2020	+	+	+	+	+	+	+
Vaney 2012	+	+	+	+	+	-	+
Wier 2020, Lo 2008	-	?	+	+	+	-	+

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가 결과 요약

2. 분석결과

2.1. 안전성

하지재활로봇을 이용한 재활치료와 관련한 이상반응을 보고한 연구는 4편(Schwartz, 2012; Wier, 2020; Straudi, 2020; Vaney, 2012)이었다. 이 중 3편에서는 모두 재활치료와 관련한 이상반응이 없었다고 보고하였고, Vaney (2012)의 연구에서는 재활치료 중 환자 1명에서 발목 염좌(ankle sprain)가 발생하였지만 해당 중재와 관련되지 않은 것으로 보고하였다.

표 3.2 이상반응

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	이상반응
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+고식적 재활치료	고식적 재활치료(CT)	중재군, 대조군 모두 이상반응 없음
Wier(2020)	로봇(Robot-assisted)	체중지지 트레이드밀훈련(BWS TT)	중재군, 대조군 모두 이상반응 없음
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	고식적 재활치료 (CWT)	중재군 이상반응 없음(대조군 이상반응 보고없음)
Vaney(2012)	로봇(RAGT)+고식적 재활치료	지상보행훈련 (Walking group)	<ul style="list-style-type: none"> • 1명의 환자는 최종평가시점 전날 중재와 관련이 없는 낙상을 경험함 • 재활 중 1명은 최종평가 1일 전에 발목염좌를 경험하였으나 해당 염좌는 중재와 관련이 없음 • Strap에서 경미한 멍이 들었지만 Lokomat 군에서 부작용이 없었음

2.2. 유효성

하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군의 유효성은 보행기능(보행거리, 보행속도, 걸음, 기타), 균형, 삶의 질, 피로감, 통증, 경직, 독립기능, 질병 관련 지표를 기준으로 살펴보았다.

표 3.3 유효성 결과지표

구분	세부변수
보행	거리: 6MWT(m), 2MWT(m) 속도: 10MWT(m/s), T25FW(s), 3MWT(m/s), 20MTW(m/s), Gait speed(m/s), Cadence(step/min) 걸음: Step length(m), Step time(s), Stride length(cm), Single support(%), Double support(%), Step length ratio 기타: FAC(0-5점), MSWS-12(%), Activity(min)3MET(m)
균형	TUG(s), BBS(0-56점), RMI(0-15점)
삶의 질	SF-36(Physical, Mental)(0-100점), PHQ-9, MSQLI(Physical, Mental)(0-100점), MSIS-29(Motor, Psychological), MSQOL-54(Physical, Mental)(0-100점), Well-Being VAS(0-100점), EQ-5D VAS(0-1점)
피로	FSS(1-7점), MFIS(0-84점), Cognitive fatigue(0-36점), Physical fatigue(0-32점)
통증	MSQLI PES, SF-36 BP, Pain VAS
경직	VAS, modified Ashworth scale(0-4점)
독립기능	FIM(18-126점), mBI(0-100점)
기타	EDSS(0-10점), Knee-extensor strength(kp), Harmonic ratio

6MWT: 6-Minute Walk Test, 2MWT: 2-Minute Walk Test; 10MWS: 10-Meter Walk Test; 3MWS: 3-Meter Walk Test; T25FW: timed 25-foot walk; FAC: Functional Ambulation Category; MSWS-12: MS-Walking Scale-12; TUG: Timed Up and Go; BBS: Berg Balance Scale; RMI: Rivermed Mobility Index; PHQ: Patient Health Questionnaire; MSQLI: Multiple sclerosis Quality of Life Inventory; MSIS: multiple sclerosis impact scale; MSQOLc: Multiple sclerosis Quality of Life; VAS: Visual Analogue Scale; FSS: Fatigue Severity Scale; MFIS: Modified Fatigue Impact Scale; BP: Bodily pain; MSQLI: Multiple sclerosis Quality of Life; PES: Pain effect scale; VAS: Visual Analogue Scale; FIM: Functional independence measurement; mBI: modified Barthel Index; EDSS: Expanded Disability Status Scale

유효성 관련 기본 분석은 중재 직후 보고값 기준 합성결과를 기본 분석으로 제시하였고, 문헌의 최종 보고값 기준 합성결과는 민감도 결과로 제시하였다. 문헌에서 중앙값과 범위(최소, 최대값), 사분위값(Inter Quartile Range, 이하 IQR)를 보고한 문헌을 포함한 합성결과도 민감도로 제시하였다. 분석방법에 대한 결정은 모두 소위원회 논의를 통해 결정하였다.

2.2.1. 기본 분석결과

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 연구들에 대해 결과변수별로 메타분석을 시행한 기본분석 결과는 아래 표와 같다. 그 결과 모든 결과변수에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간에 유의한 차이가 없었다.

2.2.1.1. 보행기능

하지재활로봇 중재군 이후 보행관련 결과로 보행거리, 보행속도 등의 개선을 주로 보고하였다. 9개의 연구 모두에서 보행관련 결과변수를 보고하고 있었으며 문헌별 포함된 결과변수의 세부사항은 아래 표와 같다.

표 3.4 보행관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	6MWT(m), 10MWS(m/s)
Straudi(2013)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CT)	6MWT(m), Gait speed(m/s), Cadence(step/min), Double support(%), Step length(m), Step time(s)
Straudi(2016)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	6MWT(m), 10MWT(m/s)
Lo(2008)	로봇(robot-assisted)	체중지지 트레이드밀 훈련(BWSTT)	6MWT(m), T25FW(s), Double support(%), step length ratio
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+ 일반물리치료	일반보행치료(CWT)	2MWT(m), FAC(0-5)
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+ 일반물리치료	일반보행치료(CT)	6MWT(m), T25FW(ms ⁻¹), MSWS-12(%)
Beer(2008)	로봇(RAGT)+ 일반재활치료	일반보행치료 (CWT)+multimodal rehab	6MWT(m), 20MTW(m/s), Stride length(cm)
Gandolfi(2014)	로봇(RAGT)+ 일반물리치료	일반재활치료(SIBT)	Gait speed(cm/s), Cadence(step/min), Step length(cm), Single support time(% of cycle), Double support(% of cycle)
Veney(2012)	로봇(RAGT)+ 일반물리치료	지상보행훈련 (over-ground walking training)+ multimodal rehab	Activity(min)>3MET) (m), 3MWS(m/s), 10MWS(m/s)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; CT: conventional therapy; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; 6MWT: 6-Minute Walk Test, 2MWT: 2-Minute Walk Test; 10MWS: 10-Meter Walk Test; 3MWS: 3-Meter Walk Test; T25FW: timed 25-foot walk; FAC: Functional Ambulation Category; MSWS-12: MS-Walking Scale-12

① 보행거리

보행관련 변수 중 재활치료효과와 보행회복을 평가하는 주요변수인 2분 도보테스트(2MWT), 6분 도보테스트(6MWT)에 대해 메타분석을 시행한 결과(5편의 연구), 중재직후 측정시점에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 보행거리에서 유의한 차이를 확인할 수 없었다.



그림 3.3 보행거리(중재직후)

메타분석에 포함되지 않은 연구들 중 보행거리에 대해 보고한 연구들의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전, 치료직후(6주)시점에서 측정된 보행거리(6MWT)가 하지재활로봇 단독중재군이 고식적 재활치료군에 비해 유의하게 개선되었으나 최종관찰시점인 중재종료 후 3개월 시점에서는 두 군 간 차이가 없었다(p=0.55).

표 3.5 보행거리(연속형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi(2016)	6MWT	중재직후(6주)	25	23.22	32.23	23	-0.75	26.4	0.01	변화량
		3개월(FU)	25	10.64	35.07	23	4.51	33.59	0.55	변화량
Beer(2008)	6MWT	중재직후(3주)	14	22	2, 38	15	16	-17, 40	0.55	median/IQR, 변화량

6MWT: 6-Minute Walk Test, IQR: Interquartile range

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 보행거리 개선을 범주형으로 보고한 연구 2편의 결과는 아래 표와 같다. Straudi (2020)의 연구는 6MWT 기저값 기준에서 22m 개선을 보인 비율이 4주 시점에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 38.1%, 고식적 재활치료군 33.3%, 3개월 시점에서 병용 중재군 29.4%, 고식적 재활치료군 26.7%으로 보고하였다. Pompa (2017)의 연구는 2MWT에서 의미있는 개선)을 보인 비율이 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 52.4%, 고식적 재활치료군 27.3%로 군 간의 통계적으로 유의한 차이를 보고하였다(OR: 4.28; 95% CI: 1.08-17.00; p=0.0348).

표 3.6 보행거리(범주형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군		대조군		p	비고
			N	event	N	event		
Straudi(2020)	6MWT, 22m 개선*	중재직후(4주)	34	13	30	10	NR	-
		3개월(FU)	34	10	30	8	NR	-
Pompa(2017)	2MWT의 의미있는 개선	중재직후(4주)	21	11	22	6	0.0348	OR: 4.28

6MWT: 6-Minute Walk Test; 2MWT: 2-Minute Walk; NA: Not Reported
 *기저값 대비 Minimal Clinical Important Difference (MCID)인 22m의 개선여부

② 보행속도

보행속도를 평가하는 결과변수 10 meter walk (10MWS; 단위: m/s), Gait speed (단위: cm/s), 25피트 보행 테스트(timed 25-foot walk, T25FW; 단위: s)에 대해 메타분석을 시행한 결과(6편의 연구), 중재직후 측정시점 보행거리에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

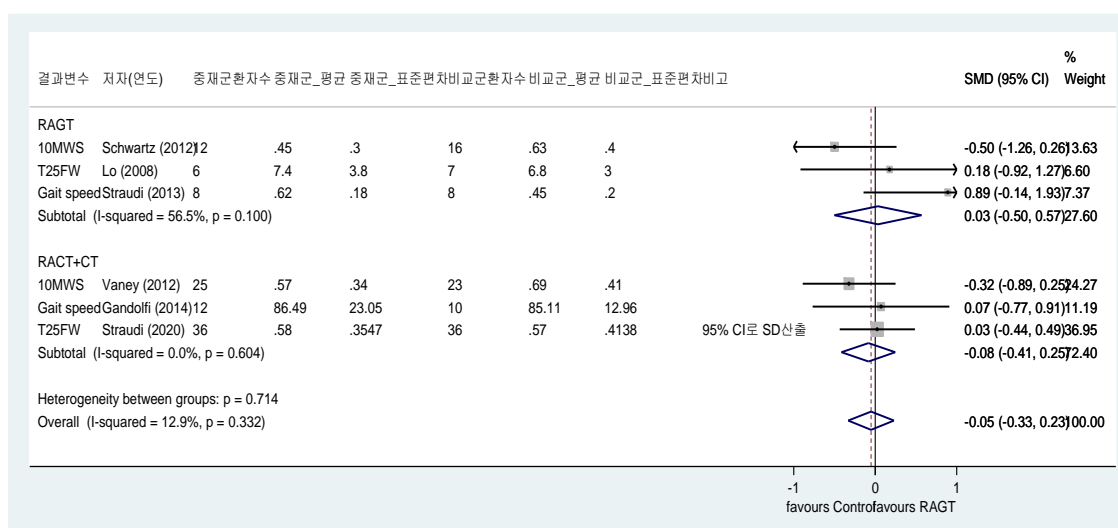


그림 3.4 보행속도(중재직후)

메타분석에 포함되지 않은 연구들 중 보행속도에 대해 보고한 연구들의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주)시점에서 측정된 보행속도 (10MWT)개선에서는 하지재활로봇 단독중재군이 고식적 재활치료군 간 차이가 없었으나 보행치료 종료 후 3개월 시점에 측정된 보행속도에서는 군 간의 유의한 차이를 확인하였다(p=0.045). Beer (2008)의 연구에서는 20 미터를 걷는 속도 기준 치료 시작 전과 보행치료 종료 후 3개월 시점에서의 변화가 군 간의 유의한 차이가 없었다(p=0.22).

5) 19.2m more walking during 2MWT

표 3.7 보행속도(연속형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	10MWT (m/s)	중재직후(6주)	25	0.07	0.15	23	0.01	0.1	0.29	변화량
		3개월(FU)	25	0.03	0.15	23	-0.02	0.11	0.045	변화량
Beer (2008)	20MTW (m/s)	중재직후(3주)	14	0.11	0.02, 0.28	15	0.07	0.00, 0.14	0.22	median/ IQR, 변화량

10MWT: 10-meter walk test; 20MTW: 20-m-walking velocity

Straudi (2020)의 연구에서는 T25FW 기저값 기준 20% 이상 개선을 보인 비율이 4주 시점에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 23.5%, 고식적 재활치료군 30.0%, 3개월 시점에서 병용 중재군 23.5%, 고식적 재활치료군 10.0%로 보고하였다.

표 3.8 보행속도(범주형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군		대조군		p	비고
			N	event	N	event		
Straudi(2020)	T25FW 20% 개선*	중재직후(4주)	34	8	30	9	NR	
		3개월(FU)	34	8	30	3	NR	

T25FW: timed 25-foot walk; NA: Not Reported

*기저값 대비 Minimal Clinical Important Difference인 20%의 개선여부

③ 걸음

보행치료로 인한 보폭(Step length) 변화를 보고한 2편의 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 보행거리에서 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

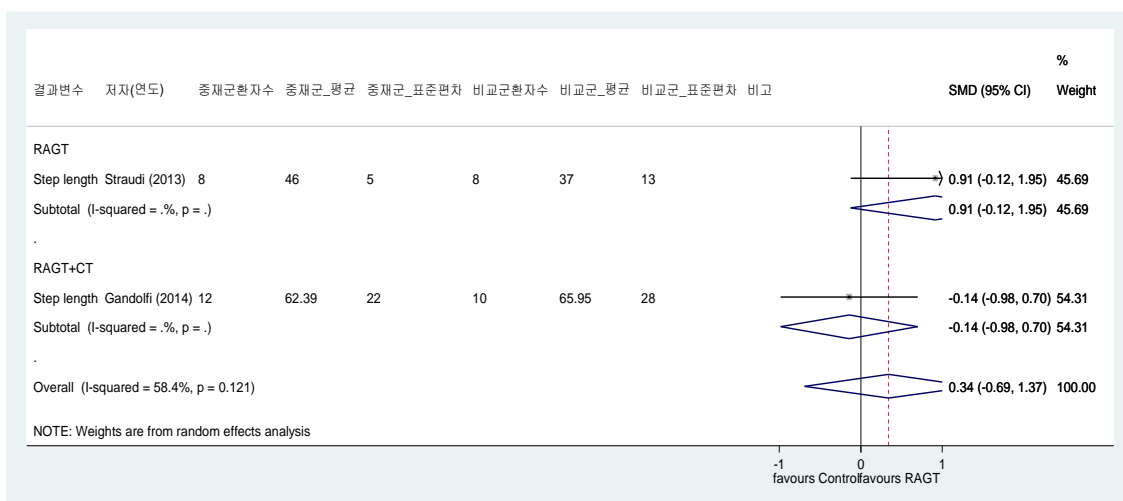


그림 3.5 보폭(중재직후)

메타분석에 포함되지 않은 연구들 중 걸음걸이 개선에 대해 보고한 연구들의 주요결과는 다음과 같다. Beer (2008)의 연구는 Stride length를 보고하였으나 군 간의 유의한 차이가 없었으며, 걸음빈도(Step time)를 보고한 Straudi (2013)의 연구에서는 두 군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

표 3.9 걸음

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Beer (2008)	Stride length(cm)	중재직후(3주)	14	4	-1,8	15	0	-0,4,3	0.21	median /IQR, 변화량
Straudi (2013)	Step Time (s)	중재직후(6주)	8	0.8	0.26	8	0.91	0.23	NS	
		3개월(FU)	8	0.83	0.24	8	0.97	0.41	NS	

NS: Not significant

이외 Double support time (%)에 대해 보고한 3편의 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 보행거리에서 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

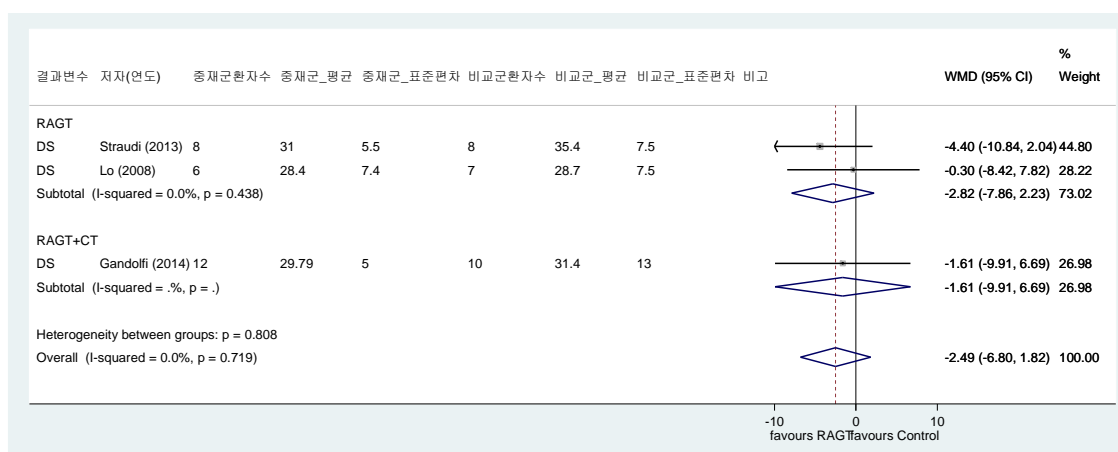


그림 3.6 Double support time(중재직후)

④ 보행기타

보행거리, 속도, 걸음 이외에 보고된 보행관련 결과변수에는 기능적 보행지수(Functional Ambulatory Category, FAC), MSWS-12, Activity (min>3MET⁶) per day; 단위: 분), Activity count (단위: x1000/day)가 포함되었으나 각각을 살펴보았으나 모든 지표에서 통계적으로 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

6) intensity of physical activity: 3 light

표 3.10 보행기타(연속형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Pompa (2017)	FAC	중재직후(4주)	21	3.76	1.04	22	3.5	1.1	0.407	
Straudi (2020)	MSWS-12	중재직후(4주)	36	67	60-75	36	66	58-75	NR	95% CI
		3개월(FU)	36	75	68-82	36	72	64-80	0.44	95% CI
Lo(2008)	Step length ratio	중재직후(3주)	6	0.03	0.06	7	0.01	0.05	0.39	변화량
Gandolfi (2014)	Single support time	중재직후(6주)	12	34.2	4.39	10	39.44	16.84	0.742	
		1개월(FU)	12	33.48	4.93	10	38.01	10.17	0.974	
Vaney (2012)	Activity (min)3 MET)	중재직후(3주)	22	63.27	63.27	23	62.39	44.94	0.906	
	Activity count	중재직후(3주)	22	98.25	91.20	23	88.60	48.27	0.419	

FAC: Functional Ambulation Category; MSWS-12: MS-Walking Scale-12; MET: Metabolic equivalent; NR: Not reported

Pompa (2017)의 연구는 FAC 0.5점 이상 개선을 보인 환자가 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군에서는 33.3% 보고된 것 대비 고식적 재활치료군에서는 존재하지 않았다(p=0.0023).

표 3.11 보행기타(범주형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군		대조군		p	비고
			N	event	N	event		
Pompa(2017)	FAC 0.5점 개선	중재직후(4주)	21	7	22	0	0.0023	

FAC: Functional Ambulation Category

2.2.1.2. 균형

하지재활로봇 중재군에서 균형상태 결과로 Timed Up and Go Test (TUG; 단위: 초), 버그균형척도(Berg Balance Scale, BBS; 단위: 0-4점), Rivermed Mobility Index (RMI; 0-15점) 등의 개선을 주로 보고하였다. 7개의 연구에서 균형 관련 결과변수를 보고하고 있었으며 세부사항은 아래 표와 같다.

표 3.12 균형관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	TUG(s), BBS(0-4)
Straudi(2013)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CT)	TUG(s)
Straudi(2016)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	TUG(s), BBS(0-4)
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CT)	TUG(s), BBS(0-4)
Gandolfi(2014)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반재활 (SIBT)	BBS(0-4)
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CWT)	RMI(0-15)
Vaney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련 (over-ground walking training)+ multimodal rehab	BBS(0-4), RMI(0-15)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; CT: conventional therapy; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; TUG: Timed Up and Go; BBS: Berg Balance Scale; RMI: Rivermed Mobility Index

① 버그균형척도(Berg Balance Scale, BBS)

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 균형개선을 버그균형척도로 보고한 4편의 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

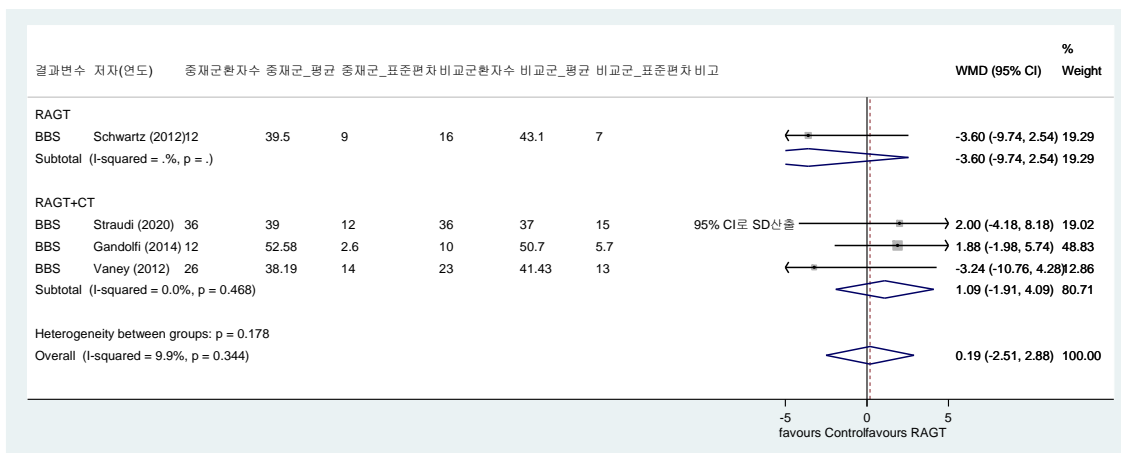


그림 3.7 균형: BBS(중재직후)

② Timed Up and Go (TUG)

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 균형개선을 TUG로 보고한 3편의 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.



그림 3.8 균형: TUG(중재직후)

③ Rivermead Mobility Index (RMI)

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 균형개선을 RMI로 보고한 2편의 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

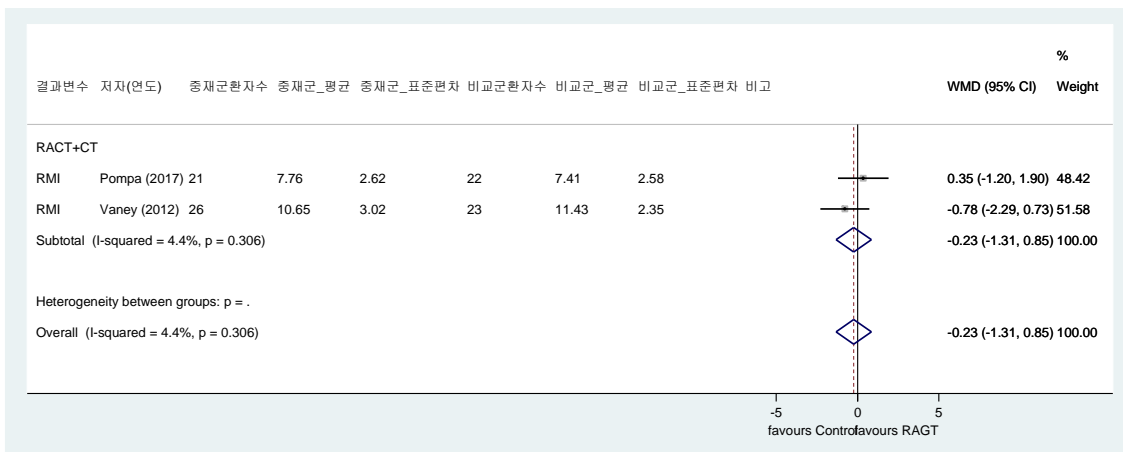


그림 3.9 균형: RMI

균형에 대해 보고한 연구들 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주), 중재종료 후 3개월 추적관찰시점에서 측정된 균형척도로도 BBS, TUG를 각각 측정하였으나 하지재활로봇의 단독중재군이 고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.13 균형

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	BBS	중재직후(6주)	25	3.24	4.99	23	0.87	6.45	0.19	변화량
		3개월(FU)	25	1.72	6.05	23	-0.17	6.04	0.37	변화량
	TUG	중재직후(6주)	25	2.66	13.79	23	-3.96	10.5	0.95	변화량
		3개월(FU)	25	4.16	15.3	23	-3.63	10.61	0.24	변화량

TUG: Timed Up and Go; BBS: Berg Balance Scale

2.2.1.3. 삶의 질

하지재활로봇을 활용한 보행치료로 인한 삶의 질 변화를 SF-36, PHQ-9, MSQLI, MSIS-29, VAS를 기준으로 보고하였다. 6개의 연구에서 삶의 질 관련 결과변수를 보고하고 있었으며 세부사항은 아래 표와 같다.

표 3.14 삶의 질 관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	SF-36(Physical, Mental, Total) (0-100)
Straudi(2016)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	PHQ-9(0-27), SF-36(0-100)
Wier(2020)	로봇(robot-assisted)	체중지지 트레이드밀훈련(BWSTT)	MSQLI(Physical, Mental) (0-100)
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CT)	PHQ-9(0-27), MSIS-29(Motor, Psychological)
Gandolfi(2014)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반재활(SIBT)	MSQOL-54(Physical, Mental) (0-100)
Veney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련 (over-ground walking training)+ multimodal rehab	Well-Being VAS(0-100), EQ-5D VAS(0-1)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; CT: conventional therapy; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; PHQ: Patient Health Questionnaire; MSQLI: Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory; MSIS: Multiple Sclerosis Impact Scale; MSQOLc: Multiple Sclerosis Quality of Life; VAS: Visual Analogue Scale

① 전체 삶의 질

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 전반적인 삶의 질 개선을 보고한 문헌 2편을 확인한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

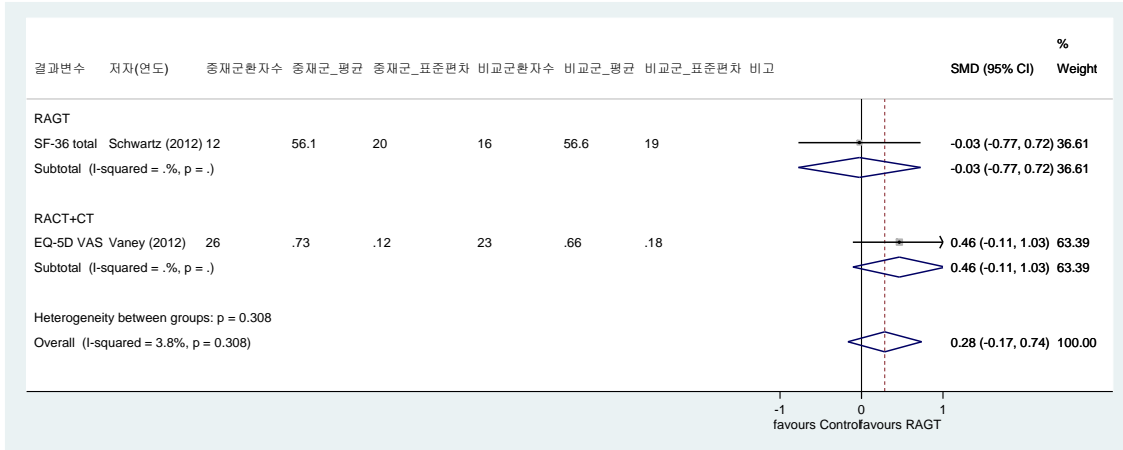


그림 3.10 삶의 질: 전체(중재직후)

② 삶의 질: 육체적 영역

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 육체적 영역의 삶의 질 개선을 보고한 문헌 3편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이가 없었다.

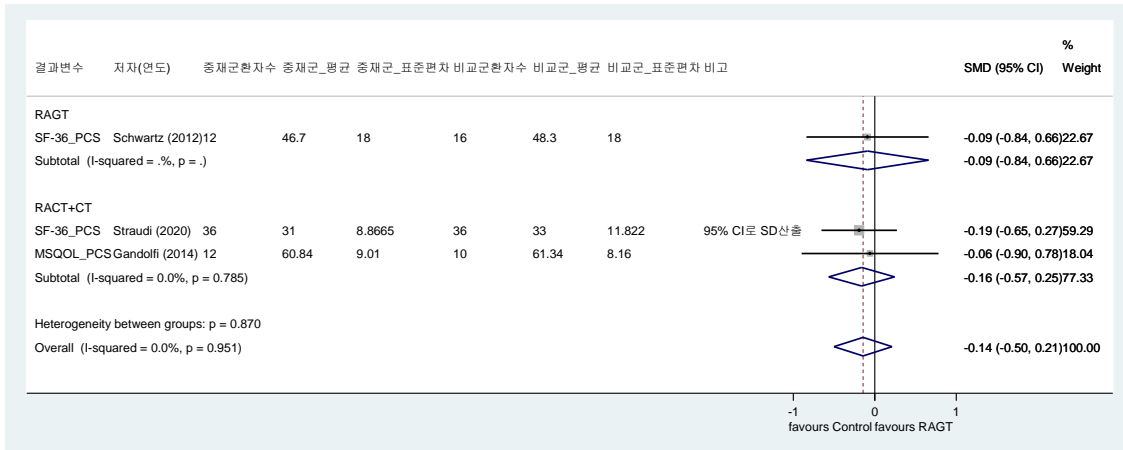


그림 3.11 삶의 질: 육체적 영역(중재직후)

육체적 영역에 대한 삶의 질을 보고한 연구 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주), 중재종료 후 3개월 추적관찰시점에서 SF-36 도구를 이용하여 측정된 육체적 영역의 삶의 질은 하지재활로봇의 단독중재군과

고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다. Wier (2020)은 MSQLI 도구를 이용하여 치료전, 중재직후(3주)의 육체적 영역의 삶의 질을 측정하였으나 두 군 간의 유의한 차이가 없었다(p=0.93).

표 3.15 삶의 질: 육체적 영역

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	SF-36 PCS	중재직후(6주)	25	1.67	7.74	23	1.84	6.77	0.99	변화량
		3개월(FU)	25	5.11	15.6	23	1.04	6.24	0.91	변화량
Wier (2020)	MSQLI PCS	중재직후(3주)	4	1.28	NR	7	0.76	NR	0.93	변화량

PCS: Physical Component Summary

③ 삶의 질: 정신적 영역

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 정신적 영역의 삶의 질 개선을 보고한 문헌 4편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

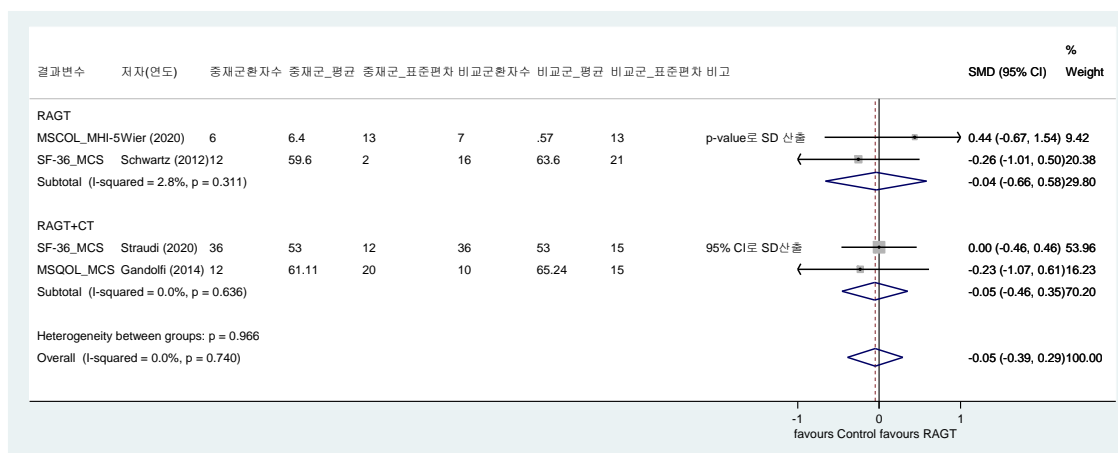


그림 3.12 삶의 질: 정신적 영역(중재직후)

정신적 영역에 대한 삶의 질을 보고한 연구 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주), 중재종료 후 3개월 추적관찰시점에서 SF-36 도구를 이용하여 측정된 정신적 영역의 삶의 질은 하지재활로봇 단독중재군이 고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.16 삶의 질: 정신적 영역

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	SF-36	중재직후(6주)	25	5.37	9.58	23	1.6	9.41	0.14	변화량
	PCS	3개월(FU)	25	-2.52	14.11	23	1.08	8.74	0.34	변화량

MCS: Mental Component Summary

2.2.1.4. 피로

피로를 보고한 연구는 6편으로 5편의 연구에서 Fatigue Severity Scale (FSS)를 보고하였으며 Modified Fatigue Impact Scale (MFIS), 인지적 피로, 육체적 피로를 보고한 연구가 각각 1편이었다.

표 3.17 피로관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Straudi(2016)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	FSS(1-7)
Wier(2020)	로봇(robot-assisted)	체중지지트레이드밀훈련(BWSTT)	FSS(1-7), MFIS(0-84)
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CWT)	FSS(1-7)
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CT)	FSS(1-7)
Gandolfi(2014)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반재활(SIBT)	FSS(1-7)
Veney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련(over-ground walking training)+ multimodal rehab	Cognitive fatigue(0-36), Physical fatigue(0-32)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; CT: conventional therapy; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; FSS: Fatigue Severity Scale; MFIS: Modified Fatigue Impact Scale

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 피로감 개선을 FSS로 보고한 문헌 4편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

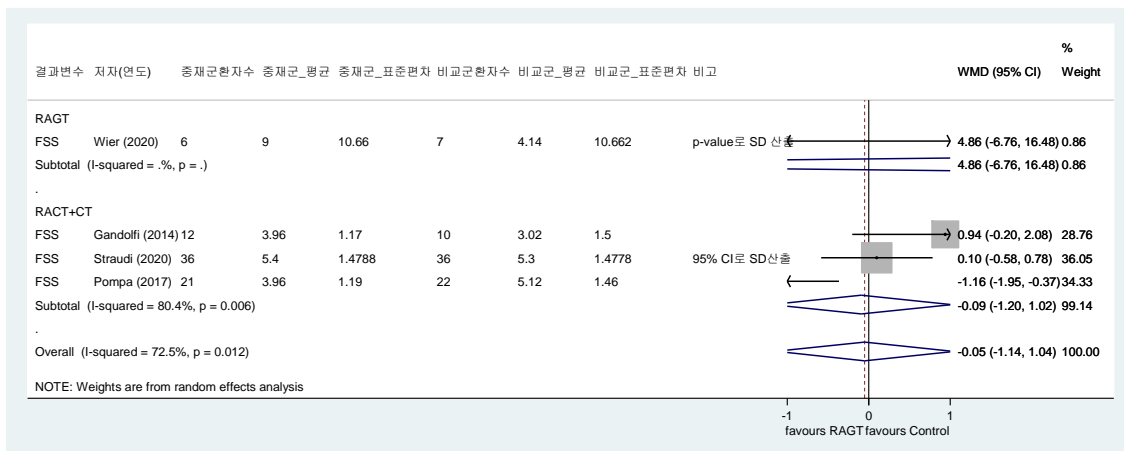


그림 3.13 FSS(중재직후)

인지적 피로감, 육체적 피로감을 측정된 연구 1편(Vaney, 2012)에서는 하지로봇재활 및 고식적 재활치료 병용 중재군에서 고식적 재활치료군보다 통계적으로 유의하게 피로감소 효과를 보고하였다.

피로를 보고한 연구 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주), 중재종료 후 3개월 추적관찰시점에서 FSS 도구를 이용하여 측정된 피로가 하지로봇재활의 단독중재군과 고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.18 피로

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	FSS	중재직후(6주)	25	-0.23	1.05	23	0.01	1.15	0.29	변화량
		3개월(FU)	25	0.18	0.87	23	0.18	1.16	0.94	변화량

FSS: Fatigue Severity Scale

2.2.1.5. 통증

하지재활로봇을 이용한 보행치료와 관련한 통증을 보고한 연구는 4편으로 SF-36 Bodily pain, MSQOL Pain effect scale, VAS 도구가 각각 사용되었다.

표 3.19 통증관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수
Straudi(2016)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	SF-36 BP
Wier(2020)	로봇(robot-assisted)	체중지지트레이드밀훈련(BWSTT)	MSQOL PES
Straudi(2020)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CT)	SF-36 BP
Vaney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련(over-ground walking training)+multimodal rehab	Pain VAS

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; CT: conventional therapy; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; BP: Bodily Pain; MSQOL: Multiple Sclerosis Quality of Life; PES: Pain Effect scale; VAS: Visual Analogue Scale

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 통증개선을 보고한 문헌 3편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

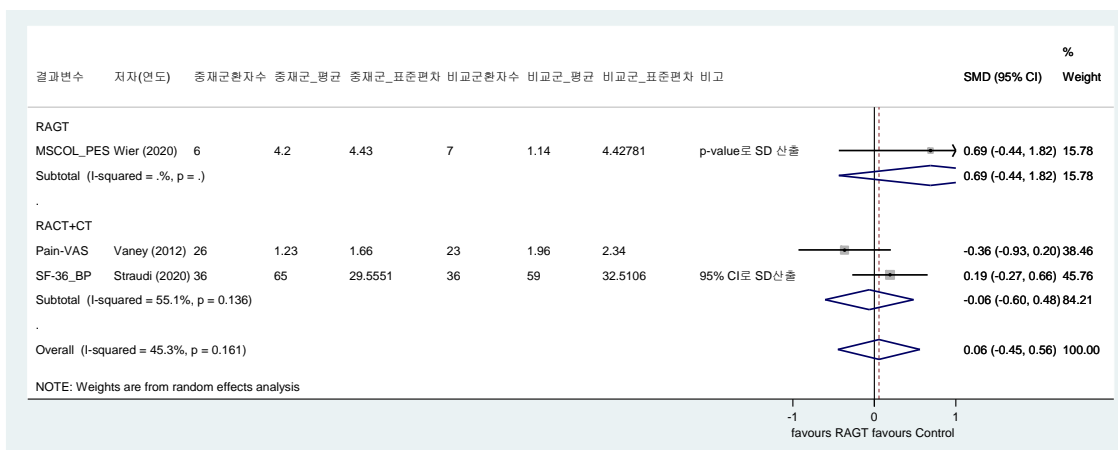


그림 3.14 통증(중재직후)

통증을 보고한 연구 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Straudi (2016)의 연구에서는 치료시작 전 값과 비교하여 중재직후(6주), 중재종료 후 3개월 추적관찰시점에서 SF-36 도구를 이용하여 육체적 통증을 측정하였으나 하지재활로봇의 단독중재군과 고식적 재활치료군 간 유의한 차이가 없었다.

표 3.20 통증

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Straudi (2016)	SF-36 BP	중재직후(6주)	25	5.04	22.18	23	6.24	23.88	0.71	변화량
		3개월(FU)	25	-3.37	33.54	23	-0.64	22.02	0.99	변화량

BP: Bodily Pain

2.2.1.6. 경직(Spasticity)

하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 다발성경화증으로 인한 경직 개선을 확인한 2편의 연구를 포함하였다.

표 3.21 경직관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CWT)	VAS(0-100)
Veney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련(over-ground walking training)+ multimodal rehab	modified Ashworth scale(0-4)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; VAS: Visual Analogue Scale

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 경직개선을 보고한 문헌 2편 연구를 합성한 결과 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.



그림 3.15 경직

2.2.1.7. 독립기능

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 독립기능을 보고한 연구는 2편으로 기능적 독립 생활측정법(Functional independence measurement, FIM), 수정 바텔지수(modified Barthel Index)을 각각 이용하였다.

표 3.22 독립기능 관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	FIM(18-126)
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CWT)	mBI(0-100)

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; FIM: Functional Independence Measurement; mBI: modified Barthel Index

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 독립기능의 개선을 보고한 문헌 2편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.

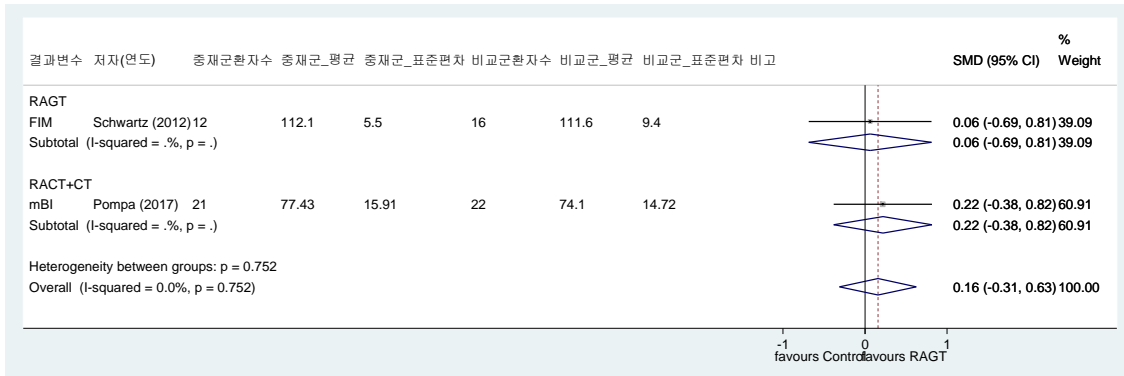


그림 3.16 독립기능(중재직후)

2.2.1.8. 기타

위 7개의 분류에 해당하지 않는 지표로 다발성경화증의 장애를 객관적으로 측정하는 확장장애상태척도(Expanded Disability Status Scale, EDSS), 무릎관절강도(strength knee-extensor), Harmonic ratio를 보고하였다.

표 3.23 기타관련 선택문헌

제1저자 (출판연도)	중재군	대조군	결과변수(단위)
Schwartz(2012)	로봇(RAGT)	일반보행치료(CWT)	EDSS(0-10)
Lo(2008)	로봇(robot-assisted)	체중지지트레이드밀훈련(BWSTT)	EDSS(0-10)
Pompa(2017)	로봇(RAGT)+일반물리치료	일반보행치료(CWT)	EDSS(0-10)
Beer(2008)	로봇(RAGT)+일반재활치료	일반보행치료(CWT)+multimodal rehab	strength knee-extensor (kp)
Veney(2012)	로봇(RAGT)+일반물리치료	지상보행훈련(over-ground walking training)+multimodal rehab	Harmonic ratio

RAGT: Robot-assisted gait training; CWT: Conventional walking training; BWSTT: Body-weight-supported treadmill training; EDSS: Expanded Disability Status Scale

① 질병상태

하지재활로봇을 이용한 보행치료로 이후 다발성경화증의 질병상태의 변화를 보고한 문헌 2편 연구를 합성한 결과 중재직후 측정시점에서 모두 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다.



그림 3.17 기타: EDSS(중재직후)

EDSS를 보고한 연구 중 메타분석에 포함되지 않은 연구에서의 주요결과는 다음과 같다.

Lo (2008)의 연구에서는 교차설계 무작위배정임상시험으로 1차 중재기간(Phase I) 3주 종료 후 6주간의 휴지기 이후 2차 중재기간(Phase II) 3주 이후 측정된 EDSS가 중재 전, 후 유의한 감소를 보고하였다. 단, 해당 결과는 하지재활로봇의 단독중재군과 고식적 재활치료군 간의 비교가 아닌 전후 변화량에 대한 결과이다.

표 3.24 EDSS(연속형)

제1저자 (출판연도)	측정시점	R-T			T-R			p	비고
		N	mean	SD	N	mean	SD		
Lo (2008)	Phase I(3주)	6	NR	NR	7	NR	NR	NR	변화량
	Phase II(3주)*	6	-0.83	0.61	7	-1.1	0.7	0.06(R-T) 0.03(T-R)	변화량

R: BWSTT+Robot, T: BWSTT alone

*phase I, 휴지기(6주), phase II 직후 측정값과 기저값의 변화량

Pompa (2017)의 연구에서는 치료시작 전 대비 중재직후(4주)시점에서 EDSS가 감소한 환자의 비율을 확인하였으며 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군보다 유의하게 많았다(p=0.007).

표 3.25 EDSS(범주형)

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군		대조군		p	비고
			N	event	N	event		
Pompa(2017)	EDSS 감소	중재직후(4주)	21	6	22	0	0.007	

EDSS: Expanded Disability Status Scale

② 기타

하지재활로봇을 이용한 보행치료 이후 측정된 또 다른 결과변수에는 무릎관절강도(strength

knee-extensor), Harmonic ratio가 있으며 해당 결과는 아래 표와 같다. Beer (2008)의 연구에서는 무릎관절강도를 좌, 우로 구분하여 측정하였는데 좌측 무릎관절강도에서는 유의한 개선이 보고되었다.

표 3.26 기타

제1저자 (출판연도)	결과변수	측정시점	중재군			대조군			p	비고
			N	mean	SD	N	mean	SD		
Beer (2008)	knee- extensor strength	중재직후(3주)	14	19.4	7.5	15	13	6	0.04	왼쪽
		중재직후(3주)	14	16.9	6.4	15	14.2	8.7	0.19	오른쪽
Vaney (2012)	Harmonic ratio	중재직후(3주)	24	1.65	1.37	23	1.6	1.29	0.599	-

2.2.2. 민감도 분석결과

보행치료 이후 결과를 측정하는 시점(최종값 기준)과 결과 보고형태(중앙값, IQR)에 대한 민감도 분석을 시행하였고 그 결과는 다음과 같다.

2.2.2.1. 최종 보고값 기준 합성결과

중재직후가 아닌 최종값 기준 민감도 분석에서도 모든 결과변수에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이가 없었다(표 3.27).

표 3.27 다발성경화증 하지재활로봇 최종값 시점 메타분석 결과요약 및 중요도

결과지표	문헌수	환자수	결과 (95% CI)	I ²	유의성	중요도
1. 보행						
거리	5	172	SMD -0.03 [-0.39, 0.33]	21.6%	NS	CRITICAL
6MWT	4	129	SMD -0.05 [-0.56, 0.46]	40.9%	NS	
2MWT	1	43	SMD -0.05 [-0.65, 0.55]	-		
속도	6	199	SMD -0.03 [-0.31, 0.25]	0%	NS	IMPORTANT
10MWS	2	76	SMD -0.24 [-0.69, 0.21]	0%	NS	
3MWS	1	49	MD -0.15 [-0.39, 0.09]	-		
Cadence	2	38	SMD 0.24 [-0.40, 0.88]	0%	NS	
Gait speed	2	38	SMD 0.22 [-0.42, 0.87]	15.0%	NS	
T25FW	2	85	SMD 0.05 [-0.38, 0.47]	0%	NS	
걸음						
Step length	2	38	SMD 0.33 [-0.53, 1.19]	58.4%	NS	
Step time	1	16	MD -0.14 [-0.47, 0.19]	-		
Double Support (%)	3	51	WMD -1.36 [-5.02, 2.29]	24.6%	NS	
Single Support (%)	1	22	MD -4.53 [-11.42, 2.36]	-		
2. 균형						
BBS	4	171	WMD 1.21 [-1.52, 3.94]	28.7%	NS	CRITICAL
TUG	3	116	WMD -3.13 [-11.30, 5.04]	0%	NS	IMPORTANT
RMI	2	92	WMD -0.23 [-1.31, 0.85]	4.4%	NS	
3. 삶의 질						

결과지표	문헌수	환자수	결과 (95% CI)	I ²	유의성	중요도
Overall	2	77	SMD 0.44 [-0.01, 0.90]	0%	NS	
Physical	3	122	SMD 0.16 [-0.40, 0.72]	51%	NS	IMPORTANT
Mental	3	135	SMD 0.05 [-0.31, 0.41]	0%	NS	
4. 피로감						
FSS	3*	137	WMD -0.10 [-1.26, 1.06]	78.5%	NS	
5. 통증						
통증	2*	121	SMD -0.04 [-0.63, 0.56]	62.5%	NS	
6. 경직						
경직	2	74	SMD -0.20 [-1.58, 1.18]	86.4%	NS	
7. 독립기능						
독립기능	2	81	SMD 0.22 [-0.25, 0.69]	0%	NS	
8. 질병						
EDSS	2	71	WMD 0.02 [-0.21, 0.26]	0%	NS	

*최종값 시점 결과를 보고하였으나 합성에 필요한 통계량을 모두 보고되지 않아 합성에서 배제된 문헌 1편씩 존재
I²>40인 경우 Random effect model 적용; SMD: Standardized Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference

6MWT: 6-Minute Walk Test; 2MWT: 2-Minute Walk Test; 10MWS: 10-Meter Walk Test; 3MWS: 3-Meter Walk Test; T25FW: timed 25-foot walk; FAC: Functional Ambulation Category; MSWS-12: MS-Walking Scale-12; BBS: Berg Balance Scale; TUG: Timed Up and Go; RMI: Rivermed Mobility Index; mBI: modified Barthel Index; FIM: Functional Independence Measurement; FSS: Fatigue Severity Scale; MFIS: Modified Fatigue Impact Scale; EDSS: Expanded Disability Status Scale

2.2.2.2. 중앙값 보고값 포함 합성결과

중앙값 보고문헌을 포함하여 합성한 결과 문헌이 추가된 결과지표는 보행거리, 보행속도였다. Beer (2008)에서 보고된 중앙값, 사분위수를 전환공식에 따라 평균과 표준편차로 변환하여 메타분석에 포함한 분석에서도 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간의 유의한 차이가 없었다(표 3.28). 민감도 분석과 관련한 세부분석결과는 [부록 6]에 별도로 제시하였다.

표 3.28 다발성경화증 하지재활로봇 중앙값 보고 문헌포함 메타분석 결과요약 및 중요도

결과지표	문헌수	환자수	결과 (95% CI)	I ²	유의성	중요도
1. 보행						
보행거리 (중재직후)	6	201	SMD -0.01 [-0.30,0.27]	2.0%	NS	
보행거리 (최종값)	6	201	SMD -0.06 [-0.36,0.24]	8.5%	NS	
보행속도 (중재직후)	7	228	SMD -0.06 [-0.32,0.20]	0%	NS	IMPORTANT
보행속도 (최종값)	7	228	SMD -0.04 [-0.30,0.22]	0%	NS	IMPORTANT

I²>40인 경우 Random effect model 적용; SMD: Standardized Mean Difference

2.3. 출판편향 비뚤림위험 평가

양적 합성에 포함된 문헌이 많지 않아 출판편향 비뚤림위험을 평가하는 것은 제한적이다. 포함 문헌수가 가장 많은 결과변수인 보행거리와 보행속도를 기준으로 funnel plot을 이용하여 소규모 연구 영향을 살펴보았다. 문헌의 숫자가 많지 않아 해석에 한계가 있지만 funnel plot 상으로는 비대칭적인 분포에 대한 명확한 근거를 확인하지 못하였으며 소규모 연구 영향이 있다고 보기는 어렵다. 또한 Egger test에서도 효과크기와 표준오차는 관계가 없다는 귀무가설을 기각할 수 없어 통계적으로 유의미한 관계(보행거리: $p=0.377$; 보행속도: $p=0.427$)라 볼 수 없다.

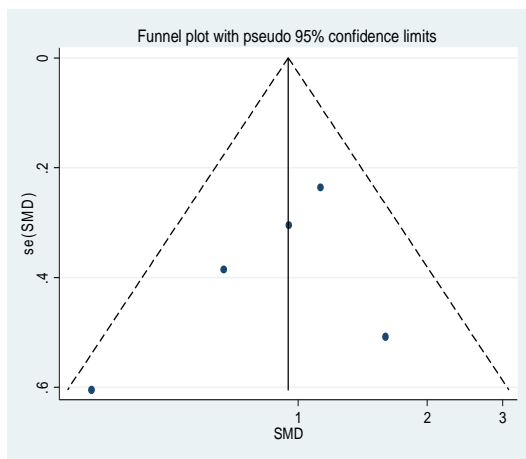


그림 3.18 Funnel plot: 보행거리

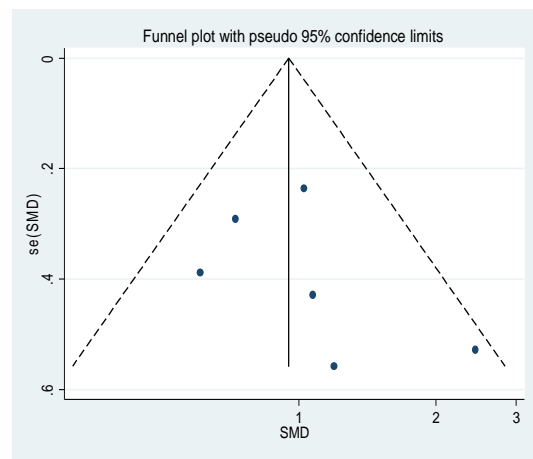


그림 3.19 Funnel plot: 보행속도

2.4. GRADE 근거수준 평가

소위원회 논의를 통해 결과변수 7개의 상대적 중요도를 결정하였으며 핵심적 결과는 보행거리(6MWT, 2MWT), 균형(BBS), 중요한 결과지표는 보행속도(10WMS, 3WMS, Cadence, Gait Speed, T25FW), 육체적 영역의 삶의 질(SF-36 PCS, MSQOL_PCS), 균형(TUG)이 포함되었다. 5개 변수의 근거요약표는 아래 표 3.30과 같으며 5개의 개별 건강결과에 대하여 모두 낮은 근거수준을 보였고, 따라서 다발성경화증 환자에서 하지재활로봇치료의 종합적 근거수준은 '낮음'으로 결정되었다.

표 3.29 다발성경화증 하지재활로봇 중재직후 시점 메타분석 결과요약 및 중요도

결과지표	문헌수	환자수	결과 (95% CI)	I ²	유의성	중요도
1. 보행						
거리	5	172	SMD -0.09 [-0.46,0.29]	26.7%	NS	CRITICAL
6MWT	4	129	SMD -0.13 [-0.67,0.40]	45.1%	NS	
2MWT	1	43	SMD -0.05 [-0.65,0.55]	-		
속도	6	199	SMD -0.05 [-0.33,0.23]	12.9%	NS	IMPORTANT
10MWS	2	76	SMD -0.38 [-0.84,0.07]	0%	NS	
3MWS	1	49	MD -0.15 [-0.39,0.09]	-		
Cadence	2	38	SMD 0.38 [-0.26,1.03]	0%	NS	
Gait speed	2	38	SMD 0.40 [-0.25,1.05]	31.6%	NS	
T25FW	2	85	SMD 0.05 [-0.38,0.47]	0%	NS	
걸음						
Step length	2	38	SMD 0.34 [-0.69,1.37]	58.4%	NS	
Step time	1	16	MD -0.11 [-0.35,0.13]	-		
Double Support (%)	3	51	WMD -2.49 [-6.80,1.82]	0%	NS	
Single Support (%)	1	22	MD -5.24 [-15.97,5.49]	-		
2. 균형						
BBS	4	171	WMD 0.19 [-2.51,2.88]	9.9%	NS	CRITICAL
TUG	3	116	WMD -2.26 [-9.55,5.03]	0%	NS	IMPORTANT
RMI	2	92	WMD -0.23 [-1.31,0.85]	4.4%	NS	
3. 삶의 질						
Overall	2	77	SMD 0.28 [-0.17,0.74]	3.8%	NS	
Physical	3	122	SMD -0.14 [-0.50,0.21]	0%	NS	IMPORTANT
Mental	3	135	SMD -0.05 [-0.39,0.29]	0%	NS	
4. 피로감						
FSS	4	150	WMD -0.05 [-1.14,1.04]	72.5%	NS	
MFIS	1	13	MD 0.91 [-3.94,5.76]	-		
5. 통증						
통증	3	134	SMD 0.06 [-0.45,0.56]	45.3%	NS	
6. 경직						
경직	2	74	SMD -0.20 [-1.58,1.18]	86.4%	NS	
7. 독립기능						
독립기능	2	81	SMD 0.16 [-0.31,0.63]	0%	NS	
8. 질병						
EDSS	2	71	WMD 0.03 [-0.20,0.26]	0%	NS	

I² > 40인 경우 Random effect model 적용; SMD: Standardized Mean Difference; WMD: Weighted Mean Difference

6MWT: 6-Minute Walk Test; 2MWT: 2-Minute Walk Test; 10MWS: 10-Meter Walk Test; 3MWS: 3-Meter Walk Test; T25FW: timed 25-foot walk; BBS: Berg Balance Scale; TUG: Timed Up and Go; RMI: Rivermed Mobility Index; mBI: modified Barthel Index; FIM: Functional Independence Measurement; FSS: Fatigue Severity Scale; MFIS: Modified Fatigue Impact Scale; EDSS: Expanded Disability Status Scale

표 3.30 하지재활로봇 중재군 vs. 고식적 재활치료군 결과의 근거수준

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)		
보행거리 (assessed with: 6MWT, 2MWT)												
5	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	83	89	-	SMD 0.09 SD lower (0.46 lower to 0.29 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
균형 (assessed with: Berg Balance Scale (BBS))												
4	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	86	85	-	MD 0.19 점 higher (2.51 lower to 2.88 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	CRITICAL
보행속도 (assessed with: 10WMS, Gait Speed, T25FW)												
6	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	99	100	-	SMD 0.05 SD lower (0.28 lower to 0.19 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT
삶의 질_육체적 영역 (assessed with: SF-36 PCS, MSQOL_PCS)												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	60	62	-	SMD 0.14 SD lower (0.5 lower to 0.21 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT
균형 (assessed with: Timed Up and Go (TUG))												
3	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	56	60	-	MD 2.26 초 lower (9.55 lower to 5.03 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	IMPORTANT
삶의 질_전체 (assessed with: EQ-5D VAS, SF-36)												
2	randomised trials	serious ^a	not serious	not serious	serious ^b	none	38	39	-	SMD 0.28 SD higher (0.17 lower to 0.74 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	NOT IMPORTANT
피로 (assessed with: FSS)												
2	randomised trials	not serious	serious ^c	not serious	serious ^b	none	75	75	-	MD 0.05 점 higher (1.14 lower to 1.04 higher)	⊖⊖⊖⊖ LOW	NOT 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)

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 9개(10편)의 무작위배정임상시험연구(RCT)이었다. RCT 연구는 총 371명이었고, 하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 4개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 5개였다. 비뚤림위험 수준은 선택적 보고에서 '높음'이 33.3%로 비뚤림위험이 높았다.

1.1 안전성

임상적 안전성 결과지표는 보고한 이상반응을 보고한 연구의 모든 지표를 검토하였다. 최종 선택문헌에서 이상반응을 보고한 연구는 4개였으며, 이 중 3개 연구는 이상반응 또는 중재와 관련된 이상반응이 없었다고 보고하였다. Vaney(2012)의 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 연구로 재활치료 중 환자 1명에서 발목 염좌(ankle sprain)가 발생하였지만 해당 보행치료와 관련성은 없다고 보고하였다.

1.2 유효성

임상적 유효성 결과지표는 보행기능(거리, 속도, 걸음 등), 균형, 삶의 질, 피로, 통증, 경직, 독립기능, 질병 중증도의 지표를 기준으로 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료군을 비교 평가하였다.

특정시간 동안 보행한 거리(6MWT, 2MWT)를 기준으로 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 5편의 문헌을 검토한 결과 두 군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었다(SMD: -0.09; 95% CI: -0.46, 0.29). 보행속도(10WMS, Gait Speed, T25FW)에서도 두 군 간의 차이(6편; SMD: -0.05; 95% CI: -0.33, 0.23)가 없었으며 보폭(Step length)을 기준으로 한 보행기능(2편; SMD: 0.33; 95% CI: -0.53, 1.19)과 양측지지 시간(Double Support Time, %)에서도 두 군 간의 유의한 차이가 없었다(3편; WMD: -2.49; 95% CI: -6.80, 1.82).

버그 균형 척도(BBS)를 기준으로 보행치료 이후 균형개선효과를 비교한 4편의 문헌에서 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 두 군 간의 유의한 차이를 확인할 수 없었으며(WMD: 0.19; 95% CI: -2.51, 2.88), TUG에서도 두 군 간의 유의한 차이가 없었다(3편; WMD: -2.26; 95% CI: -9.55, 5.03).

보행치료 이후 육체적 영역의 삶의 질 개선을 보고한 3편의 연구를 합성한 결과 두 군 간의 차이가 없었으며(SMD: -0.14; 95% CI: -0.50, 0.21). 전반적인 삶의 질을 비교한 연구에서 유의한 차이가 없었다(2편; SMD: 0.28; 95% CI: -0.17, 0.74).

보행치료로 인해 다발성경화증 환자들에서의 피로 개선을 측정한 4편의 연구를 검토한 결과에서도 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료 군 간의 차이를 확인할 수 없었다(WMD: -0.05; 95% CI: -1.14, 1.04).

2. 결론

체계적 문헌고찰 결과 다발성경화증에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 4편의 연구에서 이상반응이 없다고 보고하거나 해당 중재와 관련이 없는 경미한 부작용을 보고하여 안전한 기술로 평가하였다. 유효성은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군과 비교하여 보행, 균형, 삶의 질, 피로 등 주요 결과지표 모두에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 따라서, 소위원회에서는 본 평가결과 다발성경화증 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 “다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

다발성경화증 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 보행, 균형, 삶의 질, 피로 등 유효성 결과지표에서 기존의 고식적 재활치료와 효과차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).



1. 김광국, 다발성경화증, J Korean Med Assoc 2013;56(8):702-708.
2. 김병준, 이광희. 다발성경화증의 진단. J Korean Neurol Assoc 2005;23(2):143-151.
3. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
4. 김태원, 성덕현. 다발성경화증 환자의 척수기능 부진 재활. Journal of Multiple Sclerosis. 2014;5(2):25-28.
5. 문인혁. 첨단재활로봇 의료기기 안전관리방안 연구, 식품의약품안전처, 2017.
6. 송원경. 재활로봇의 현황과 전망. 전자공학회지. 2011;38(11):47-54.
7. 임재영 등 (2020). 재활로봇치료 적정수가화를 위한 로봇분류 및 치료프로토콜 수립 연구. 재활로봇 심포지엄, 2020.12.09.
8. 전민호, 이진화. 뇌질환 환자의 로봇 재활치료. Journal of the Korean Medical Association. 2013;56(1):23-9.
9. Barnes MP. Staivex: clinical efficacy and tolerability in the treatment of symptoms of multiple sclerosis and neuropathic pain. Expert Opin Pharmacother 2006;7:607-615.
10. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. Journal of Robotics. 2011;2011:759764.
11. Duquette P, Pleines J, Girard M, Charest L, Senecal-Quevillon M, Masse C. The increased susceptibility of women to multiple sclerosis. Can J Neurol Sci 1992;19:466-471.
12. Heese S, Uhlenbrock D, Werner C, Bardeleben A. A mechanized gait trainer for restoring gait in nonambulatory subjects. Arch Phys Med Rehabil 2000;81:1158-1161.
13. Henze T, Rieckmann P, Toyka KV; Symptomatic Treatment of Multiple Sclerosis. Multiple Sclerosis Therapy Consensus Group of the German Multiple Sclerosis Society. Eur Neurol 2006;56:78-105.
14. Lee Y, Chen K, Ren Y, Son J, Cohen BA, Sliwa JA, et al. Robot-guided ankle sensorimotor rehabilitation of patients with multiple sclerosis. Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2017;11:65-70.
15. 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.
16. Martinez M, Rossignol S. A dual spinal cord lesion paradigm to study spinal locomotor plasticity in the cat. Ann N Y Acad Sci 2013;1279:127-134.
17. Penn RD, Savoy SM, Corcos D, Latash M, Gottlieb G, Parke B, et al. Intrathecal baclofen for severe spinal spasticity. N Engl J Med 1989;320:1517-1521.
18. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)

19. Swingler RJ, Compston DA. The morbidity of multiple sclerosis. *Q J Med* 1992;83:325-337.
20. Vaney C, Gattlen B, Lugon-Moulin V, Meichtry A, Hausammann R, Foinant D, et al. Robotic-assisted step training (lokomat) not superior to equal intensity of over-ground rehabilitation in patients with multiple sclerosis. *Neurorehabil Neural Repair*. 2012;26(3):212-221.
21. 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
22. 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)
23. 보건의료빅데이터개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 하지재활로봇을 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 검토

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. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	문헌에 정확한 clue(ex. '무작위 배정순서 생성'의 경우에 'randomization'과 관련한 단어는 있지만 무작위 배정이 어떤 방법으로 이루어졌는지에 관한 기술이 없어 이 과정에서 bias가 생길 위험이 있었는지 판단할 수 없는 경우)가 제시되어 있지 않은 경우는 'unclear'로 평가
Allocation concealment (배정순서 은폐)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	-낮음: 적절한 방법에 의해 배정순서가 은폐됨으로써 연구자가 배정내용을 알 수 없는 경우 -높음: 배정순서가 은폐될 수 있는 방법을 사용하지 않았거나 부적절한 방법의 사용에 의해 배정순서가 은폐되지 않은 경우 -불확실: 배정순서 은폐 방법에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 눈가림이 시행되지 않았거나 불완전하나, 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 경우 · 눈가림을 채택하여 수행하였고 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확실되는 경우 -높음: · 연구 참여자와 연구자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 · 눈가림이 (중재)결과에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않았거나, 눈가림을 시도하였으나 방법이 부적절한 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에 해당하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 -낮음: · 결과평가에 대한 눈가림을 채택하여 수행하였고 결과평가자에 대한 눈가림이 깨지지 않았을 것으로 확실되는 경우 · 눈가림이 시행되지 않았으나, 눈가림이 결과평가에 영향을 미치지 않을 것으로 판단 되는 경우 -높음: · 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 수 있는 경우임에도 눈가림을 시행하지 않은 경우 · 결과평가자에 대한 눈가림이 시도되었으나 눈가림이 유지되지 않았을 것으로 판단 되고, 눈가림이 결과평가에 영향을 미칠 것으로 판단되는 경우 -불확실: · 눈가림에 대한 비뚤림 위험이 '낮음', '높음' 중 어디에

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	해당하는지 불확실한 경우 · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우 다음 중 한 가지 이상에 해당되는 경우 - 낮음: · 결측치가 없는 경우 · 결측치가 결과에 영향을 미치지 않는 경우(생존분석에서는 결측이 절단값으로 다루어짐) · 결측치가 중재군 간에 유사하게 발생하고 결측치가 발생한 원인도 유사함 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 관찰발생위험을 비추어볼 때 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우 결측값들로부터 예견되는 중재효과의 크기가 관찰된 효과의 크기 추정에 임상적으로 유의한 영향을 미칠 것으로 보이지 않는 경우 · 적절한 통계적 방법을 사용하여 결측치를 대체한 경우 - 높음: · 상당수의 결측치가 존재하고 결측치의 원인이 실제 결과에 영향을 미칠 수 있는 경우 - 중재군 간의 불균형한 결측치 수 차이 자체 또는 결측이 생긴 이유가 결과에 비뚤임을 초래할 수 있는 경우 · 이분형 변수의 경우 결측치 분율이 결과변수의 관찰발생위험에 비추어 상당 수여서 중재효과 추정에 임상적으로 유의한 차이를 낼 것으로 보이지 않는 경우 · 연속형 변수의 경우, 결측 결과로부터 예견되는 군간 중재효과 차이가 (평균의 차이 혹은 표준화 평균의 차이)가 효과크기 추정결과에 임상적으로 유의한 비뚤임을 초래 하기에 충분한 경우 · 무작위 배정된 중재를 받지 않은 사람이 상당수 임에도 중재 받은 대로만 분석을 수행하여(per-protcol analysis) 결과자료를 제시한 경우 · 부적절한 방법으로 결측치를 대체한 경우 - 불확실: · 배제/탈락에 대한 보고가 불충분한 경우(예, 무작위수 언급 없음, 결측 이유에 대한 언급 없음) · 연구에서 해당 결과를 다루지 않은 경우
Free of selective reporting (선택적 보고)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	선택적 보고의 경우 안전성과 유효성 결과를 모두 보고한 경우에 'Low'로 평가, 둘 중 하나만 보고한 경우에는 'unclear'로 평가?? => 안전성 및 유효성 결과를 둘다 보고하였는지, 둘중 하나만 보고하였는지 기록해 둘 것
Other bias : Cointervention (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	병행치료 수행 여부를 명확히 기록하고 이 병행 치료가 outcome에 영향을 미치는 경우 이를 위한 보정 or standardized를 위한 노력을 하거나, 영향을 미칠만한 병행치료를 수행하지 않았음이 명확히 기술된 경우 'Low'로 평가
Other bias : Funding (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	민간 연구비 지원

4.2 자료추출 양식 자료추출 양식(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 					
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> 대조군: 분류 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		
	- 이분형 결과변수					
	결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value		
	- 연속형 결과변수(1)					
연구결과-유효성	결과변수	치료군		비교군		군간 P-value
		n	M±SD	n	M±SD	
결론						
funding						
비고						

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Schwartz	Robot-assisted gait training in multiple sclerosis patients: a randomized trial	Multiple Sclerosis Journal, 2012;18(6):881-90
2	Straudi	Does robot-assisted gait training ameliorate gait abnormalities in multiple sclerosis? A pilot randomized-control trial	NeuroRehabilitation, 2013; 33:555-63
3	Straudi	The effects of robot-assisted gait training in progressive multiple sclerosis: A randomized controlled trial	Multiple Sclerosis Journal, 2016;22(3):373-84
4	Wier	Effect of robot-assisted versus conventional body-weight-supported treadmill training on quality of life for people with multiple sclerosis	Journal of Rehabilitation Research & Development, 2011;48(4):483-92
	Lo	Improving Gait in Multiple Sclerosis Using Robot-Assisted, Body Weight Supported Treadmill Training	Neurorehabil Neural Repair, 2008;22:661
5	Pompa	Does robot-assisted gait training improve ambulation in highly disabled multiple sclerosis people? A pilot randomized control trial	Multiple Sclerosis Journal, 2017;23(5):696 - 703
6	Straudi	Robot-assisted gait training is not superior to intensive overground walking in multiple sclerosis with severe disability (the RAGTIME study): A randomized controlled trial	Multiple Sclerosis Journal, 2020; 26(6):716 - 24
7	Beer	Robot-assisted gait training in multiple sclerosis: a pilot randomized trial	Multiple Sclerosis Journal, 2008;14:231-6
8	Gandolfi	Robot-assisted vs. sensory integration training in treating gait and balance dysfunctions in patients with multiple sclerosis: a randomized controlled trial	Frontiers in Human Neuroscience, 2014;8:318
9	Vaney	Robotic-Assisted Step Training (Lokomat) Not Superior to Equal Intensity of Over-Ground Rehabilitation in Patients With Multiple Sclerosis	Neurorehabilitation and Neural Repair, 2012;26(3):212-21

6. 민감도 분석 결과

6.1 보행

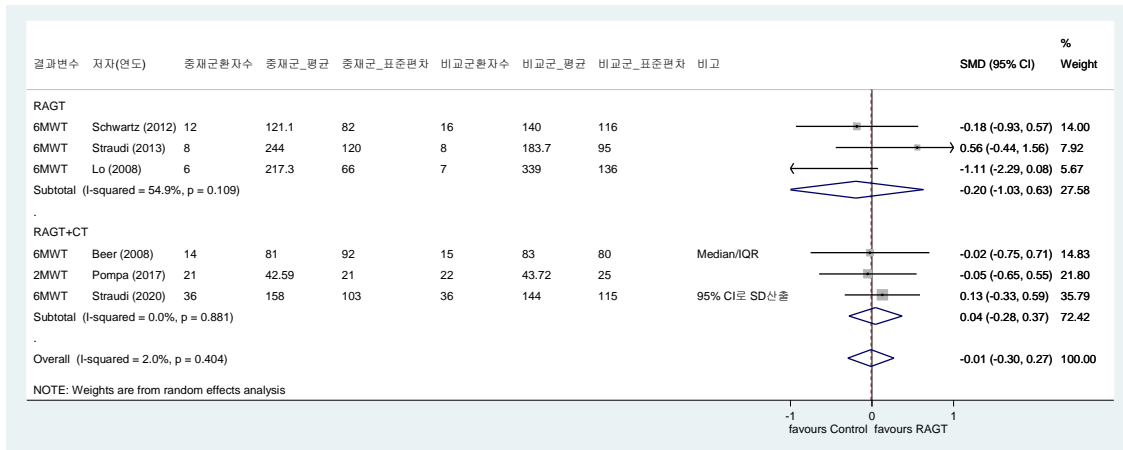


그림 1 보행거리(중재직후, 중재구분, Median)

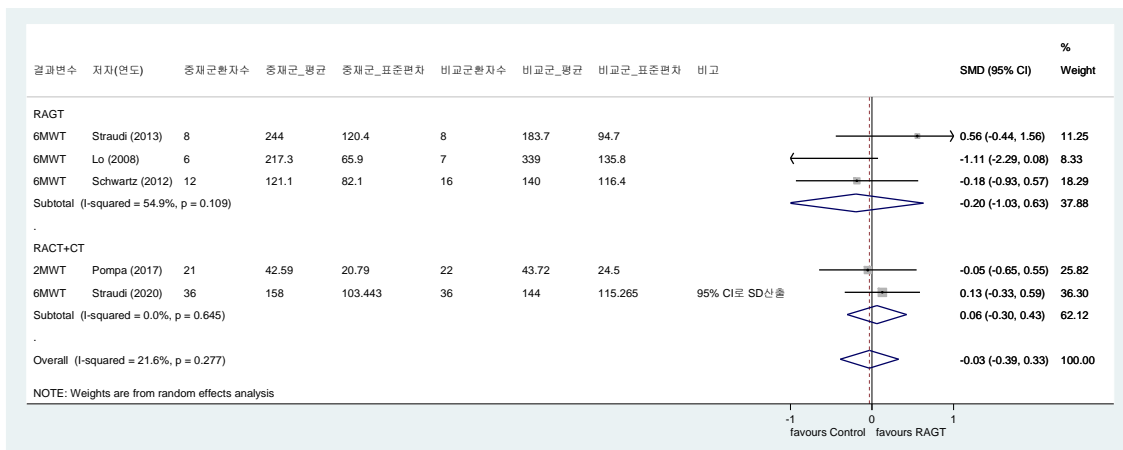


그림 2 보행거리(최종값)

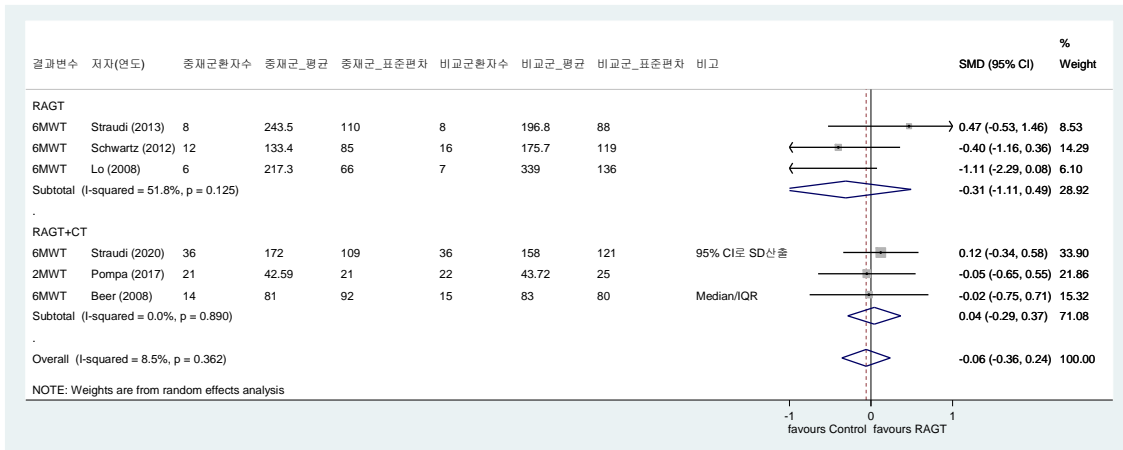


그림 3 보행거리(최종값, 중재구분, Median)

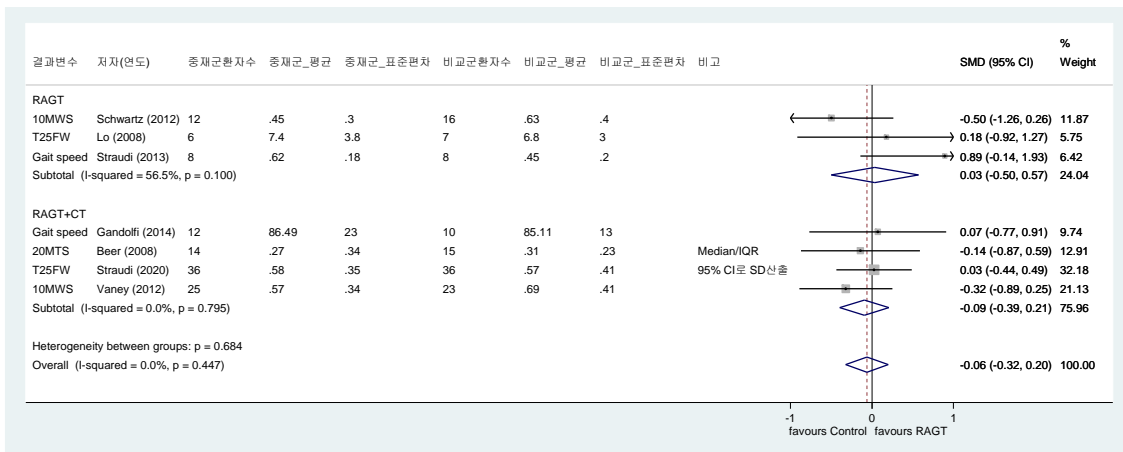


그림 4 보행속도(중재직후, 중재구분, Median)

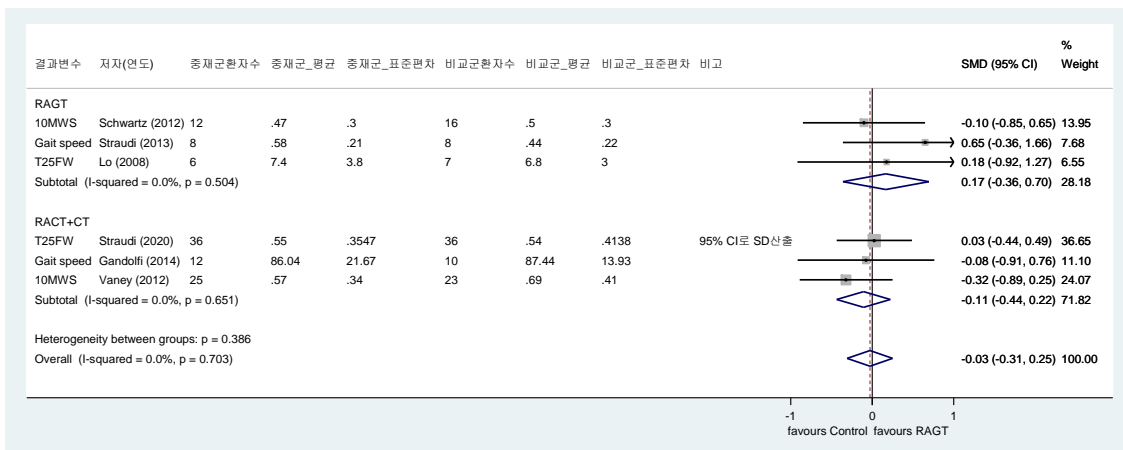


그림 5 보행속도(최종값)



그림 6 보행속도(최종값, 중재구분, Median)



그림 7 보폭(최종값)

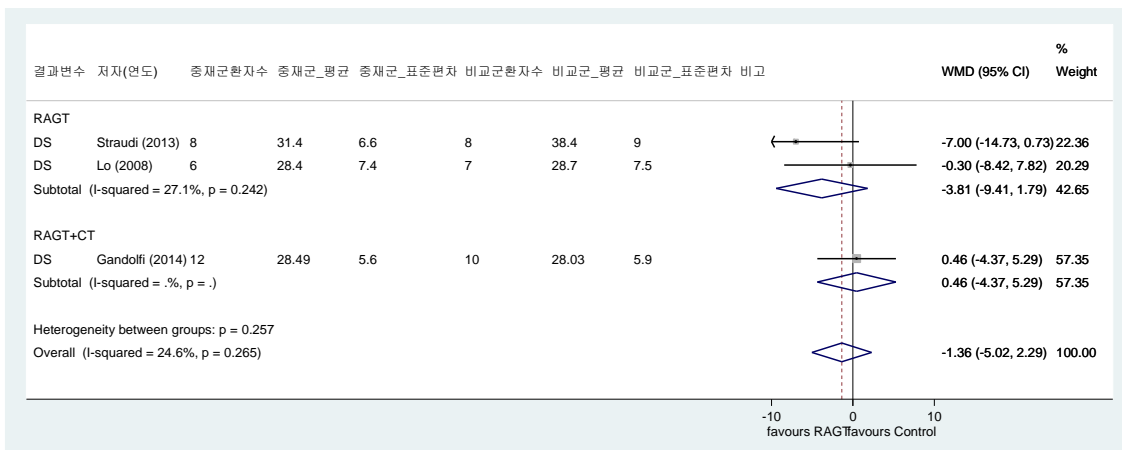


그림 8 Double support time (최종값)

6.2 균형

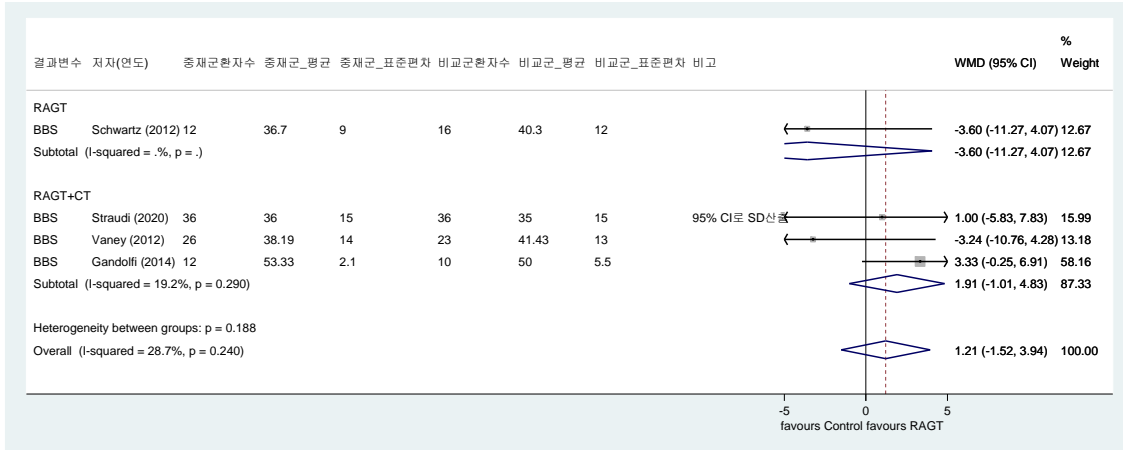


그림 9 균형: BBS(최종값)

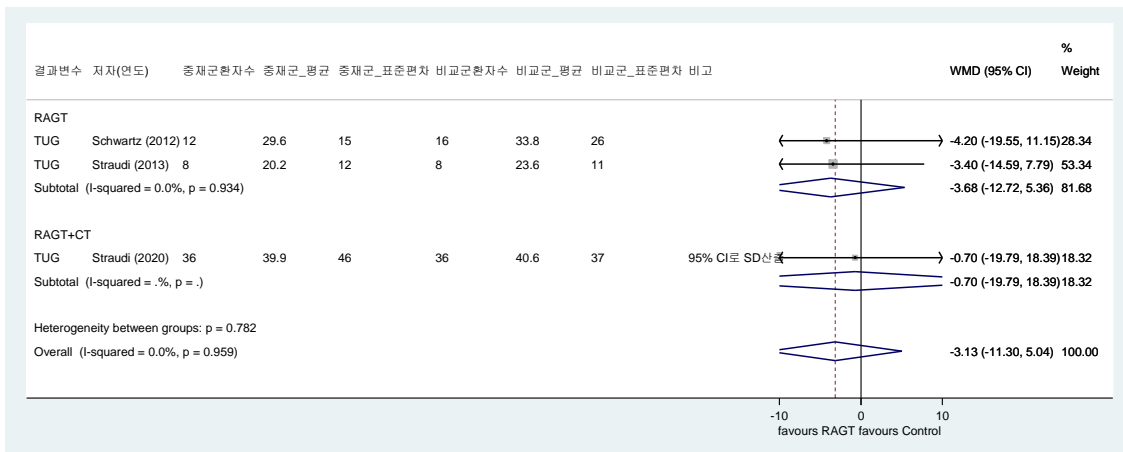


그림 10 TUG(최종값)

6.3 삶의 질

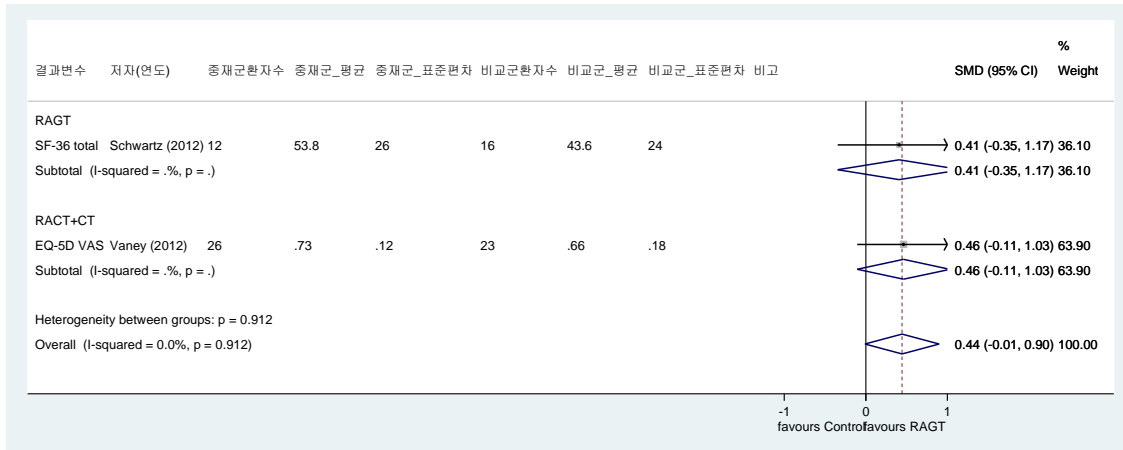


그림 11 삶의 질: 전체(최종값)

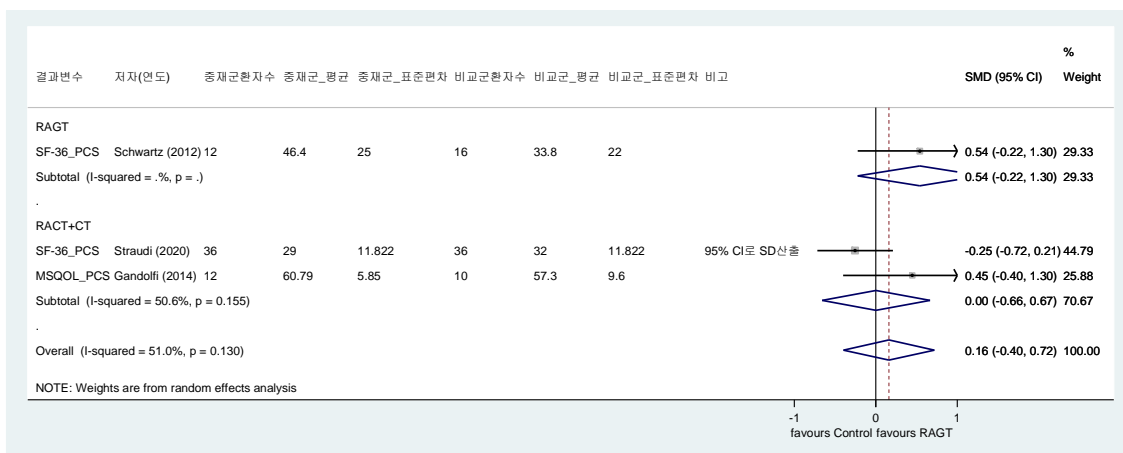


그림 12 삶의 질: 육체적 영역(최종값)

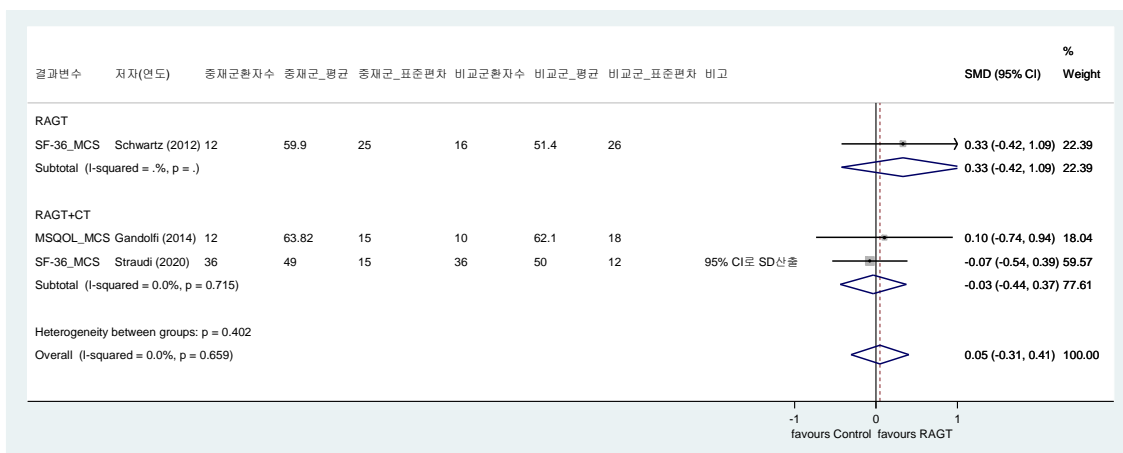


그림 13 삶의 질: 정신적 영역(최종값)

6.4 기타(피로, 통증, 경직, 질병상태)

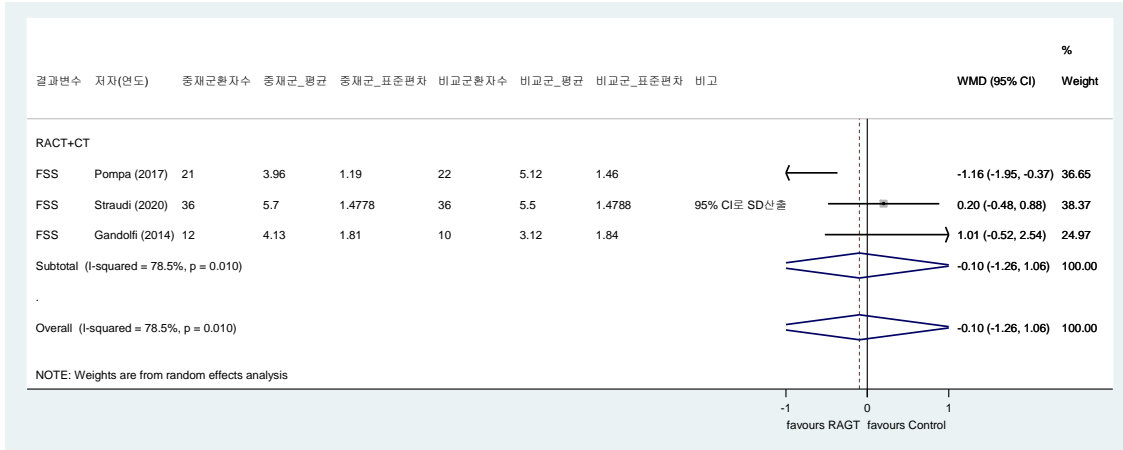


그림 14 FSS(최종값)



그림 15 통증(최종값)

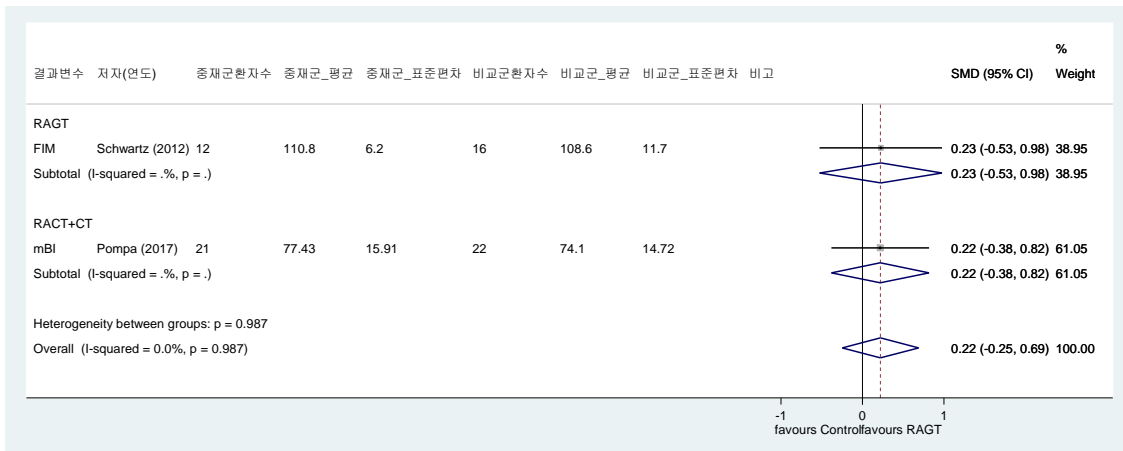


그림 16 독립기능(최종값)



그림 17 기타: EDSS(최종값)

발행일 2021. 12. 31.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 978-89-6834-853-2