

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-21-001-07 (2021. 12.)



의료기술재평가보고서 2021

# 체외자기장 치료

## 의료기술재평가사업 총괄

---

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

황성희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

### 부담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-21-007)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

|                |   |
|----------------|---|
| 요약문 (국문) ..... | i |
|----------------|---|

## I. 서론 ..... 1

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1. 평가배경 .....                         | 1  |
| 1.1 평가대상 의료기술 개요 .....                | 1  |
| 1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황 ..... | 3  |
| 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료 .....             | 6  |
| 1.4 국내 임상진료지침 .....                   | 10 |
| 1.5 체계적 문헌고찰 현황 .....                 | 12 |
| 2. 평가목적 .....                         | 13 |

## II. 평가 방법 ..... 14

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. 체계적 문헌고찰 .....  | 14 |
| 1.1 개요 .....       | 14 |
| 1.2 핵심질문 .....     | 14 |
| 1.3 문헌검색 .....     | 16 |
| 1.4 문헌선정 .....     | 17 |
| 1.5 비뚤림위험 평가 ..... | 17 |
| 1.6 자료추출 .....     | 18 |
| 1.7 자료합성 .....     | 18 |
| 1.8 근거수준 평가 .....  | 18 |
| 2. 사회적 가치 평가 ..... | 18 |
| 3. 권고등급 제시 .....   | 19 |

## III. 평가결과 ..... 20

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1. 문헌선정 결과 .....             | 20 |
| 1.1 문헌선정 개요 .....            | 20 |
| 1.2 선택문헌 특성 .....            | 21 |
| 1.3 비뚤림위험 평가 결과 .....        | 25 |
| 2. 문헌선정 결과 .....             | 27 |
| 2.1 안전성 .....                | 27 |
| 2.2 효과성 .....                | 28 |
| 2.3 GRADE 근거 평가 .....        | 58 |
| 2.4 국민참여단의 온라인 설문조사 결과 ..... | 69 |

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| <b>IV. 결과요약 및 결론</b>  | <b>70</b> |
| 1. 평가결과 요약            | 70        |
| 1.1 안전성               | 70        |
| 1.2 효과성               | 71        |
| 2. 결론                 | 73        |
| <b>V. 참고문헌</b>        | <b>70</b> |
| <b>VI. 부록</b>         | <b>77</b> |
| 1. 의료기술재평가위원회         | 77        |
| 2. 소위원회               | 78        |
| 3. 국민참여단              | 79        |
| 4. 문헌검색현황             | 80        |
| 5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식 | 84        |
| 6. 최종선택문헌             | 88        |

## 표 차례

|        |                                                        |    |
|--------|--------------------------------------------------------|----|
| 표 1.1  | 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항                                 | 2  |
| 표 1.2  | 행위 급여 · 비급여 목록                                         | 3  |
| 표 1.3  | 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용                                    | 3  |
| 표 1.4  | 체외자기장 요실금 치료 관련 세부인정사항                                 | 3  |
| 표 1.5  | 요실금 치료 관련 치료재료 및 수술법에 대한 요양급여의 적용기준 관련                 | 4  |
| 표 1.6  | 기능적 전기자극치료에 대한 세부 인정사항                                 | 5  |
| 표 1.7  | 자기장 치료 관련 근거수준                                         | 10 |
| 표 1.8  | 요실금 환자 관련 행동치료와 물리치료에 대한 권고문                           | 10 |
| 표 1.9  | 만성골반통증증후군 환자의 치료지침                                     | 11 |
| 표 1.10 | 체계적 문헌고찰 요약(요실금 환자)                                    | 12 |
| 표 1.11 | 체계적 문헌고찰 요약(만성전립선염, 만성골반통증증후군 환자)                      | 13 |
| 표 2.1  | PICO-TS 세부 내용(요실금환자 대상)                                | 15 |
| 표 2.2  | PICO-TS 세부 내용(만성골반통증증후군 환자 대상)                         | 15 |
| 표 2.3  | 국내 전자 데이터베이스                                           | 16 |
| 표 2.4  | 국외 전자 데이터베이스                                           | 16 |
| 표 2.5  | 문헌의 선택 및 배제 기준                                         | 17 |
| 표 2.6  | 권고등급                                                   | 19 |
| 표 3.1  | 선택문헌의 일반적 특성                                           | 22 |
| 표 3.2  | 약물치료 특징                                                | 24 |
| 표 3.3  | 안전성 결과                                                 | 27 |
| 표 3.4  | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 무치료)                       | 29 |
| 표 3.5  | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자 수(ExMI vs 무치료)           | 29 |
| 표 3.6  | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 무치료)                           | 30 |
| 표 3.7  | 여성 요실금 환자: 삶의 질 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 무치료)               | 32 |
| 표 3.8  | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 모의대조)                      | 34 |
| 표 3.9  | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 모의대조)                          | 37 |
| 표 3.10 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 골반저근운동)                    | 40 |
| 표 3.11 | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 골반저근운동)                        | 41 |
| 표 3.12 | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 바이오피드백)                        | 43 |
| 표 3.13 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 약물치료)          | 44 |
| 표 3.14 | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 약물치료)                          | 44 |
| 표 3.15 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백)             | 45 |
| 표 3.16 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백) | 45 |
| 표 3.17 | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백)                 | 46 |
| 표 3.18 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+약물치료 vs 약물치료)                 | 47 |
| 표 3.19 | 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI+약물치료 vs 약물치료)     | 47 |
| 표 3.20 | 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+약물치료 vs 약물치료)                     | 48 |
| 표 3.21 | 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 무치료)                       | 49 |

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 표 3.22 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선 (ExMI vs 골반저근운동) .....                  | 50 |
| 표 3.23 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 골반저근운동) ...         | 50 |
| 표 3.24 남성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 골반저근운동) .....                       | 51 |
| 표 3.25 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+골반저근운동 vs 골반저근운동) .....            | 52 |
| 표 3.26 남성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+골반저근운동 vs 골반저근운동) .....                | 52 |
| 표 3.27 Wash out interval .....                                     | 54 |
| 표 3.28 하위군 분석(성별 기준) .....                                         | 54 |
| 표 3.29 요실금 증상개선(A-S group vs S-A group) .....                      | 54 |
| 표 3.30 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(A-S group vs S-A group) .....          | 55 |
| 표 3.31 골반통증증후군 환자: 하부요로 증상개선(ExMI vs 무치료군) .....                   | 56 |
| 표 3.32 골반통증증후군 환자: 하부요로 증상개선(ExMI+약물치료 vs 약물치료) .....              | 57 |
| 표 3.33 골반통증증후군 환자: 삶의 질(ExMI+약물치료 vs 약물치료) .....                   | 57 |
| 표 3.34 (여성 요실금 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile .....          | 60 |
| 표 3.35 (여성 요실금 환자) 모의대조군과 비교: GRADE evidence profile .....         | 61 |
| 표 3.36 (여성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile .....       | 62 |
| 표 3.37 (여성 요실금 환자) 바이오피드백군과 비교: GRADE evidence profile .....       | 63 |
| 표 3.38 (여성 요실금 환자) 약물치료군과 비교: GRADE evidence profile .....         | 63 |
| 표 3.39 (남성 요실금 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile .....          | 64 |
| 표 3.40 (남성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile .....       | 65 |
| 표 3.41 (만성골반통증증후군 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile .....       | 66 |
| 표 3.42 [병행치료] (여성 요실금 환자) 바이오피드백군과 비교 : GRADE evidence profile     | 66 |
| 표 3.43 [병행치료] (여성 요실금 환자) 약물치료군과 비교 : GRADE evidence profile ..... | 67 |
| 표 3.44 [병행치료] (남성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile ·    | 67 |
| 표 3.45 [병행치료] (만성골반통증증후군 환자) 약물치료군과 비교: GRADE evidence profile     | 68 |
| 표 3.46 국민참여단 온라인 설문조사 결과 .....                                     | 69 |

## 그림 차례

---

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌 .....     | 20 |
| 그림 3.2 비독립위험 그래프(무작위연구) .....          | 26 |
| 그림 3.3 비독립위험 그래프(비무작위연구) .....         | 26 |
| 그림 3.4 비독립위험에 대한 평가결과 요약, 무작위연구 .....  | 26 |
| 그림 3.5 비독립위험에 대한 평가결과 요약, 비무작위연구 ..... | 26 |

## 요약문 (국문)

### 평가 배경

체외자기장 치료(Extracorporeal Magnetic Innervation)는 요실금 및 만성골반통증증후군 환자의 골반근을 지배하는 신경을 자기장에 의한 주기적인 전기자극으로 치료하는 기술이다. 동 기술은 보건복지부 급여화 추진 계획 분야 중 비뇨기계 관련 의료기술로서 내부모니터링을 통해 발굴된 주제로, 우선순위 심의를 통해 재평가대상으로 선정되었다.

2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성(안)을 심의하였으며, 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서 최종심의하였다.

### 평가 방법

요실금 및 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “체외자기장 치료 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 비뇨의학과 2인, 산부인과 2인, 가정의학과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 6인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “요실금 환자 및 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?”이었다. 안전성은 체외자기장 치료와 관련하여 보고된 이상반응을 결과지표로 하였고, 효과성은 요실금 환자에서는 대상으로는 요실금 증상개선, 삶의 질을 결과지표로 평가하였고, 만성골반통증증후군 환자에서는 하부요로 증상개선, 삶의 질을 결과지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 검토자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 연구유형에 따라 무작위배정임상시험연구는 Cochrane의 Risk of Bias, 그 외에 비무작위 연구는 Risk of Bias Assessment for Non-randomized studies (RoBANS) 2.0 국문판을 사용하여 평가하였으며, 최



중 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자간 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. 임상적 안전성 및 효과성에 대한 결론은 합의를 통해서 결정하였다.

## 평가 결과

평가에 선택된 문헌은 총 17편(국내 2편, 국외 15편)으로 무작위배정임상시험은 15편, 비무작위 연구 2편이 포함되었다. 비교시술별로는 무치료군과 비교 3편, 모의대조군과 비교 6편, 골반저근운동군과 비교 6편, 바이오피드백과 비교된 연구 2편, 약물치료와 비교된 연구 2편이었다.

선택문헌 총 17편 중 4편의 문헌에서 체외자기장 치료법과 기존 치료법을 병행하여 수행한 군(이하 '병용 중재군')과 기존 치료법을 단독으로 수행한 군(이하 '비교군')을 비교한 연구가 확인되어, 체외자기장 치료법을 단독으로 수행한 경우와 기존 치료법과 병행해서 수행한 경우를 구분하여 분석하였다.

## 안전성

선택문헌 17편 중 요실금 환자를 대상으로 한 1편에서 체외자기장 치료군(중재군)에서 설사, 변비, 근육통 등이 1~5%, 모의대조군(비교군)에서 설사, 고창(flatulence), 변비가 2%로 보고되었다. 그 외 문헌에서는 체외자기장 치료 관련 이상반응이 없었다고 보고하거나 안전성에 대한 언급이 없었다.

## 효과성

체외자기장 치료의 효과성은 대상 환자군 및 비교시술별로 구분하여 제시하였다. 대상환자군 별로, 여성 요실금 환자 문헌 11편, 남성 요실금 환자 문헌 3편, 남성과 여성이 혼재되어 있는 문헌은 1편, 만성골반통증증후군 환자 문헌 2편이 선택되었다.

여성 요실금 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

체외자기장 치료와 무치료군을 비교한 2편의 연구에서 치료기간 4주 후 요실금 증상개선은 체외자기장 치료군은 시술 전·후 유의한 개선을 보였으나, 무치료군에서는 시술 전·후 유의한 차이를 보이지 않았다. 삶의 질을 보고한 2편에서 체외자기장 치료군에서만 일부 삶의 질 지표에서 개선 효과를 확인할 수 있었다.

모의대조군과 비교한 연구는 5편이었다. 5편 중 1편에서 모의대조군보다 체외자기장 치료군에서 더 유의하게 요실금 횟수를 감소한 것으로 보고되었으나 이외 4편에서는 두 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 이외 요실금 양 및 과민성 방광개선 점수도 보고가 되었으나, 군간 유의한 차이가 없거나 통계적 유의성이 보고되지 않았다. 삶의 질 영향정도는 5편에서 다양한 도구 기준 결과가 보고되었으

며, 이 중 1편의 문헌에서 체외자기장 치료군의 International Prostate Symptom Score (IPSS) 점수가 모의대조군에 비해 유의하게 감소한 것으로 나타났다.

골반저근운동군과 비교한 2편의 연구에서 요실금 증상개선 정도가 두 군에서 모두 시술 전·후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량에 대한 비교결과는 제시하지 않았다. 삶의 질 영향 정도를 보고한 2편 중 1편은 중재군에서 일부 지표기준 유의한 개선을 보였으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않거나 비교결과를 제시하지 않았다. 나머지 1편에서는 두 군 모두 시술 전·후 유의하게 Incontinence Quality of life (IQoL) 점수가 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

바이오피드백군과 비교한 1편의 연구에서 삶의 질 영향 정도는 치료(8주)가 끝난 후 IQoL 점수가 시술 전에 비해 유의하게 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

약물치료군과 비교한 1편의 연구에서 체외자기장 치료군 18명 중 9명에서 요실금 증상이 호전되었으며, 약물치료군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 하지만 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 삶의 질은 두 군 모두 시술 전·후 유의하게 호전되었으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

남성 요실금 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

무치료군과 비교한 1편에서 시술 1~3개월 후 체외자기장 치료군에서 요실금 증상점수가 가장 많이 감소되고 무치료군에서는 요실금 증상개선에 있어 가장 안 좋은 점수를 얻었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하고 있지 않았다.

골반저근운동군과 비교한 총 2편에서 비교군에 비해 체외자기장 치료군에서 요실금 증상개선을 보였다. 1편에서는 시술 1~3개월 후 시점에서 골반저근운동군에 비해 체외자기장 치료군에서의 요실금 증상이 더 많이 개선된 것으로 보고되었으나, 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 다른 1편에서는 시술 2개월 시점에서 중재군에서의 요실금 증상이 비교군에 비해 더 개선되었으나 그 이후의 추적관찰시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았다. 치료(8주) 종료 후 1일 시점에서 중재군과 비교군 모두에서 삶의 질 개선이 확인되었으나 중재군에서의 삶의 질이 더 좋았다.

만성골반통증증후군 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

무치료군과 비교한 1편에서 하부요로 증상은 중재군, 비교군 모두 1년 시점에서 모두 유의한 개선을 나타냈으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

체외자기장 치료법 단독수행 이외 기존 치료법과 병행하여 수행한 연구는 4편(여성 요실금 환자 문헌 2편, 남성 요실금 환자 문헌 1편, 만성골반통증증후군 문헌 1편)이었다.

여성 요실금 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

체외자기장 치료법과 바이오피드백을 병행한 군과 바이오피드백만 수행한 군을 비교한 1편에서 병용

중재군에서 요실금 증상은 시술 전·후 유의한 개선을 보였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 치료(8주)가 끝난 후 병용중재군에서의 삶의 질이 비교군에 비해 좋은 점수를 나타냈으나 두 군간 유의한 차이가 없었다.

체외자기장 치료법과 약물치료를 병행한 군과 약물치료만 수행한 군을 비교한 1편에서 병용중재군에서 요실금 증상은 시술 전·후 유의한 개선을 보였으나, 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 또한 병용중재군 23명 중 9명에서 요실금 증상이 호전되었으며, 비교군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 삶의 질은 두 군 모두 시술 전·후 유의하게 개선되었으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

남성 요실금 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

체외자기장 치료법과 골반저근 운동과 병행한 군과 골반저근운동만 수행한 군을 비교한 1편에서 시술 2~3개월 후 시점에서 비교군에 비해 병용중재군에서의 요실금 증상 및 삶의 질이 유의하게 개선된 것으로 보고되었으나 6개월 시점에서는 그 차이가 유의하지 않았다.

만성골반통증증후군 환자 문헌에서의 연구결과는 다음과 같다.

체외자기장 치료법과 약물치료를 병행한 군과 약물치료만 수행한 군을 비교한 1편에서 하부요로 증상은 치료기간 6주 후 병용중재군에서는 시술 전에 비해 유의하게 개선되었으나 약물치료를 단독군은 유의한 변화를 보이지 않았으나, 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다. 삶의 질은 두 군 모두 시술 전후 유의한 개선을 보였으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다.

근거수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려하여 평가하였다. 종합해서, 요실금 환자를 대상으로는 매우 낮음(Very Low)-보통(Moderate)으로 확인되었고, 만성골반통증증후군 환자를 대상으로는 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

이에 소위원회에서는 요실금 환자 및 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 동 시술을 수행시 일부 연구에서 시술 전후 증상개선이 확인되어 임상적 유용성이 기대되나 대부분 연구에서 비교시술 대비 체외자기장 치료군에서 유의한 효과가 확인되지 않았으며, 요실금 환자의 경우 세부질환별로 확인하였을 때도 결과는 다르지 않다는 의견이었다.

## 결론 및 제언

체외자기장 치료 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체외자기장 치료는 i) 요실금 환자를 대상으로 요실금 개선을 목적을 수행시 안전성은 문제가 없으나, 효과성은 입증할 만한 근거가 충분하지 않다고 판단하였으며, ii) 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 하부요로 증상개선을 목적으로 수행 시 안전성은 문제가 없으나, 효과성을 입증할 만한 근거가 충분하지 않다고 판단하였다.

2021년 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서는 소위원회 검토 결과를 바탕으로 논의하여 다음과 같이 심의하였다.

요실금 환자에서 요실금 증상개선을 목적으로 수행하거나 만성골반통증증후군 환자에서 하부요로 증상개선을 목적으로 체외자기장 치료를 수행하는 것은 안전성에는 문제가 없으나 효과성을 입증할 만한 근거가 충분하지 않아 요실금 환자와 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료를 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다(권고등급: 권고하지 않음).

## 주요어

요실금, 만성골반통증증후군, 체외자기장 치료, 안전성, 효과성

Urinary incontinence, Chronic Pelvic pain syndrome, Extracorporeal magnetic stimulation/innervation, Safety, Effectiveness

## 1. 평가배경

체외자기장 치료는 요실금 및 만성골반통증증후군 환자의 골반근을 지배하는 신경을 자기장에 의한 주기적인 전기자극으로 치료하는 기술이다.

동 기술은 2005년에 행위 비급여가 등재된 기술로, 보건복지부 급여화 추진 계획 분야 중 비뇨기계 관련 의료기술로서 내부모니터링을 통해 발굴되었다. 이후 임상자문회의를 통해 재평가 적합성 평가 및 우선순위심의를 통해 재평가대상으로 선정되어 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성을 심의하였다.

본 평가에서는 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하고 보건의료자원의 효율적 사용을 위한 근거를 제공하기 위하여 재평가를 수행하였다.

### 1.1. 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 체외자기장 치료

체외자기장 치료는 자기장의 변화에 따른 전기에너지의 유발로 골반 내 신경조직을 자극하여 골반저근의 수축을 유도해 요실금 또는 하부요로 증상을 치료하는 기술이다. 골반저근에 대한 동 기술의 치료효과는 반복적인 운동신경섬유의 자극으로 근육이 수축되면 근육의 강도와 지속력이 향상된다는 데에 기인한 것으로 알려져 있다(김재식 등, 2006).

1999년에 개발된 체외자기장 치료는 환자가 치료용 의자에 앉아서 저주파와 고주파 자기장을 가하여 실시하며, 골반근육과 괄약근의 신경을 강화해 치료하는 방법이다. 동 기술은 다른 비수술적 방법들에 비해 시술방법이 간편하고 인체손상의 위험이 없다는 등의 장점을 가지고 있어 현재에도 사용되고 있으며, 골반저근육을 강화시키고 과민성 방광의 수축을 억제시켜 복압성 요실금, 절박성 요실금, 골반통, 변실금 등에 효과가 있는 것으로 보고되었다(김재식 등, 2006; 이정훈 등, 2004).

#### 1.1.2 적응증

요실금은 본인의 의사와 무관하게 소변이 요도 밖으로 흘러나오는 증상으로 방광 내 압력이 요도저항보다 높으면 압력의 차에 의해 발생한다. 요실금 종류로는 기침이나 줄넘기, 무거운 것 들기 등 갑작스럽게 복압이

증가할 때 즉시 소변이 새는 복잡성 요실금과 소변이 마려우면 참기가 어렵거나 참지 못하고 요도 밖으로 흘러나오는 절박요실금, 그리고 요절박과 동반된 절박요실금과 복잡성 요실금이 동시에 있는 복잡성 요실금이 있다(이정구, 2005).

만성골반통증증후군은 직접적으로 설명할 수 있는 원인(감염, 종양, 구조적인 이상 등)이 없는 상태에서, 골반, 회음부, 남성 생식기의 영역에 국한되어 3개월 이상 지속되는 만성통증, 압박감, 불편감으로 정의된다(구본성 등, 2013). 골반통증 증후군의 치료로는 단일치료(알파차단제, 항생제, 호르몬 치료, 항염증 치료 등) 및 원인과 증상개선을 동시에 치료하는 UPOINT phenotyping system (예: 알파차단제와 항생제 또는 진통소염제를 동시에 치료 등)이 보고된다(김규식 등, 2014).

### 1.1.3 소요장비의 식품의약품 안전처 허가사항

동 기술과 관련하여 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’) 허가를 득한 제품은 표 1.1과 같다.

표 1.1 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

| 구분                   | 내용                                                                                                                                |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>식품의약품안전처 허가사항</b> |                                                                                                                                   |
| 품목허가번호               | 수인 18-4199호                                                                                                                       |
| 품목허가(신고)명            | 의료용전자기발생기                                                                                                                         |
| 분류번호                 | A85020.01(2등급)                                                                                                                    |
| 사용목적                 | 근육통 완화 및 요실금 등 배뇨억제                                                                                                               |
| 사용목적 모양 및 구조-작용원리    | 본 의료용전자기발생기는 고유도자기장(high induction magnetic field)에 영향을 받는 근육, 신경 조직 및 등에 전류를 직접 생성(유도)하여 전기적으로 자극을 하여 통증완화 및 요실금 등 배뇨곤란을 억제하는 기기 |
| 모양 및 구조-작용원리         | 본 기기는 본체, 전극, 전극케이블로 구성되어있다. 통증이 있는 부위의 피부에 전극을 부착하고 전기자극을 인체에 가하여 인위적으로 신경세포에서 무통증 신경정보를 발생시킴으로써 통증이 상쇄되어 통증이 완화되는 원리를 이용한다.     |

출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지  
(Available from: <https://emed.mfds.go.kr/#!CECAB01F010>)

## 1.2. 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1. 국내 보험 및 행위등재 현황

체외자기장 요실금치료는 건강보험요양급여 비용 목록에 비급여로 등재되어있으며 등재 현황 및 고시항목 상세내용은 표 1.2~표 1.3과 같다. 요실금 환자 이외에 만성골반통증증후군 대상자에 대해서도 비급여로 체외자기장 요실금 치료가 인정되며, 상세내용은 표 1.4와 같다.

현재 건강보험비용목록에는 요실금수술(자-356)이 질강을 통한 수술(자가근막을 이용한 경우, 기타의 경우) 및 개복에 의한 수술로 구분되어 급여항목으로 등재되어 있으며 관련 치료재료 및 요양급여 기준 관련 상세내용은 표 1.5와 같다. 기능적 전기자극치료에 대한 세부 인정사항은 표 1.6과 같다.

표 1.2 행위 급여·비급여 목록

| 분류번호 | 코 드   | 분 류                                                                            |
|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
|      |       | 제1편 행위 급여·비급여 목록 및 급여 상대가치점수                                                   |
|      |       | 제7장 이학요법료                                                                      |
| 서-33 | MX033 | 체외자기장 요실금치료 [1일당] Extracorporeal Magnetic Innervation for Urinary Incontinence |

출처: 건강보험심사평가원, 2020년 3월판

표 1.3 건강보험심사평가원 고시항목 상세내용

| 보험분류번호   | 서33                                                                                                       | 보험EDI코드 | MX033 | 급여여부     | 비급여         |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|----------|-------------|
| 관련근거     | 보건복지부고시 제2005-89호(2005.12.22.)                                                                            |         |       | 적용일자     | 2006.01.01. |
| 행위명(한글)  | 체외자기장 요실금치료 [1일당]                                                                                         |         |       | 직접비용작성유형 |             |
| 행위명(영문)  | Extracorporeal Magnetic Innervation for Urinary Incontinence                                              |         |       | 세분화행위    |             |
| 정의 및 적응증 | 주기적인 자기장에 의한 전기자극으로 골반근을 지배하는 신경을 자극하여 요실금을 비수술적으로 치료하는 것으로 골반근 자기파 치료기에 보통 의자에 앉듯이 앉아서 1회에 20-30분 정도 실시함 |         |       |          |             |
| 세부사항     | 100분의100 본인부담(보건복지부고시 제2002-28호(2002.3.29))에서 비급여로 전환                                                     |         |       |          |             |

출처 : 요양기관업무포털 건강보험심사평가원>의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회

표 1.4 체외자기장 요실금 치료 관련 세부인정사항

| 항목                           | 제목                                                                                                                                  | 세부 인정사항                                                  |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 제1편 제3부. 비급여목록: 체외자기장 요실금 치료 | 만성골반통증증후군에 의한 하부요로 증상의 체외자기장 치료 Extracorporeal Magnetic Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms from Chronic Pelvic Pain Syndromes | 제3부 비급여항목<br>서33 체외자기장 요실금치료의 범주에 해당됨<br>(고시 제2007-139호) |

출처 : 건강보험심사평가원, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 2020년 7월판



표 1.5 요실금 치료 관련 치료재료 및 수술법에 대한 요양급여의 적용기준 관련

| 제목                                                                                                           | 세부인정사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 현수건인법(Sling Procedure)에 의한 요실금 치료재료(SISTEMA REMEEX 등) 급여기준 중 복잡성 요실금의 진단기준인 배뇨근 수축력 약화와 심한 요실금의 경우는 다음과 같이 함 | <p>현수건인법(Sling Procedure)에 의한 요실금 치료재료(SISTEMA REMEEX 등) 급여기준에서 복잡성 요실금의 인정기준</p> <p>- 다 음 -</p> <p>가. 배뇨근 수축력 약화(detrusor underactivity)가 있는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Schaefer nomogram에서 배뇨근 수축력 약화 확인</li> <li>2) BCI(Bladder Contractility Index) &lt;100</li> <li>3) 확실한 임상증상(최고 요속(Qmax)이 15ml/sec 이하이고 배뇨후 잔뇨량이 100ml 이상인 경우)이 확인되는 경우</li> </ol> <p>나. 심한 요실금</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Grade 3(서 있는 경우에도 있는 경우)</li> <li>2) 요누출압(ALPP) 60cmH2O 이하인 경우</li> <li>3) 최대요도폐쇄압 60cmH2O 이하인 경우</li> </ol> <p>(공고 제2019-428호, 2020.1.1. 진료분부터 적용)</p> <p>요실금 치료재료인 인공요도괄약근 AMS Sphincter는 원래의 요도형태를 손상시키지 않고 자기 요도로 배출시켜 요저장-요배출을 유지해주나, 일반적인 요실금 치료 재료에 비해 상대적으로 고가인 바, 비용효과적인 측면을 고려하여 요역동학검사로 요실금이 확인되는 다음의 경우에 요양급여를 인정함</p> |
| 인공요도괄약근 AMS Sphincter 급여기준                                                                                   | <p>- 다 음 -</p> <p>가. 적응증</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 전립선전출술(경요도적 전립선 절제술 포함) 후 발생한 요실금</li> <li>2) 신경인성방광으로 인해 발생한 요실금</li> </ol> <p>나. 인정개수: 1set(평생개념) 인정을 원칙으로 함. 다만, 소아신경인성방광으로 인해 발생한 요실금의 경우 성장발달에 의한 요도직경의 변화 등을 고려하여 최대 2set(평생개념)까지 인정</p> <p>다. 상기 적응증 및 인정개수를 초과하거나, 부품 교체시 사용한 치료재료 비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함</p> <p>(고시 제2017-152호, '17.9.1. 시행)</p> <p>1. 인조테이프를 이용한 요실금 인정기준</p> <p>1. 인조테이프를 이용한 요실금수술은 나656가 요역동학검사(단순 또는 복잡)로 복잡성 요실금 또는 복잡성 요실금이 주된 혼합성 요실금이 확인되어 수술적 치료가 필요한 경우에 인정함. 다만, 진료담당의사의 나656가 요역동학검사(단순 또는 복잡) 판독소견서는 다음 항목을 포함하여 작성하고, 요양급여비용 청구시 판독소견서와 관련 검사결과지를 첨부하여 제출토록 함</p>                                                                                                                      |
| 자356<br>요실금수술                                                                                                | <p>- 다 음 -</p> <p>가. 총 방광용적(Maximal Cystometric Capacity)</p> <p>나. 감각(Sensation)의 증감 혹은 정상 여부</p> <p>다. 유순도(Compliance)의 증감 혹은 정상 여부</p> <p>라. 비억제성배뇨근수축(Uninhibited Detrusor Contraction)의 유무</p> <p>- 복잡(Pabd), 배뇨근압(Pdet) 포함</p> <p>마. 요류검사시(Uroflometry) 최고요속 및 배뇨량, 배뇨후 잔뇨량</p> <p>바. 요누출압(Valsalva Leak Point Pressure, VLPP 또는 Coughing Leak Point Pressure, CLPP) 측정시</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 충전 방광용적 (Bladder filling Volume)</li> <li>(2) 요누출 (Urine Leakage) 유무</li> <li>(3) 방광내압(Pves)</li> </ol> <p>사. 최대요도폐쇄압(Maximal Urethral Pressure)</p> <p>2. 동 인정기준 이외에는 비용효과성이 떨어지고 치료 보다 예방적 목적이 크다고 간주하여 제반 진료비용 (입원료, 마취료 및 치료재료 비용 등) 은</p>                                                                                                   |



| 제목 | 세부인정사항                                                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 요양급여하지 아니함(비급여)<br>(고시 제2017-118호, '17.7.1. 시행)                                                                                               |
|    | II. 인조테이프를 이용한 요실금수술 후 합병증 등으로 재수술 시 수가산정 방법. 인조테이프를 이용한 요실금 수술 후 염증, 테이프 노출, 통증 및 배뇨장애 등의 합병증으로 재수술하는 경우 수가산정 방법은 수술의 난이도 등을 감안하여 다음과 같이 적용함 |
|    | - 다 음 -                                                                                                                                       |
|    | 가. 수술 후 테이프의 길이 조절만 시행하는 경우 : 자2 창상봉합술 나. 안면과 경부 이외 (1) 단순봉합 (가) 제1범위 3) 길이 5.0cm 이상이거나, 근육에 달하는 것으로 산정함                                      |
|    | 나. 수술 후 15일 이내에 절단 혹은 제거시 : 자3 피부 및 피하조직, 근육내 이물제거술 가. 근막 절개하 이물제거술로 산정함                                                                      |
|    | 다. 수술 후 15일초과 후 절단 혹은 제거시 : 자356 요실금 수술 가. 질강을 통한 수술 (2) 기타의 경우 소정점수의 50%로 산정함<br>(고시 제2009-180호, '09.10.1. 시행)                               |

출처 : 건강보험심사평가원, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 2020년 7월판

표 1.6 기능적 전기자극치료에 대한 세부 인정사항

| 항목                    | 제목                                | 세부 인정사항                                                                                                                                                  |
|-----------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 사126<br>기능적<br>전기자극치료 | 사126<br>기능적 전기자극치료<br>(FES)의 급여기준 | 사126 기능적전기자극치료(Functional Electrical Stimulation)의 급여기준은 다음과 같이 하되, 근력이 좋거나(도수근력검사상 good등급 이상) 경직이 너무 강한 경우(Modified Ashworth scale grade IV)에는 인정하지 아니함 |
|                       |                                   | - 다 음 -                                                                                                                                                  |
|                       |                                   | 가. 척수 또는 척추손상으로 인한 사지마비, 양하지 마비의 기립 및 보행훈련<br>나. 뇌졸중으로 인한 편마비, 외상성 뇌손상, 뇌성마비 환자에게 족하수의 방지, 수근관절이나 완관절 등의 근력 개선<br>(고시 제2019-166호, '19.8.1. 시행)           |

출처 : 건강보험심사평가원, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침. 2020년 7월판

## 1.2.2. 국내 이용 현황

동 기술은 등재 비급여 항목으로 연간 행위건수는 확인되지 않으나 동 기술에 대한 비급여 진료비가 공개되고 있었으며, 비용은 병원별로 3천원에서 최대 88만원 정도로 확인되었다(건강보험심사평가원 홈페이지, 2022.04.21.기준).

## 1.2.3. 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술과 관련된 미국 행위분류 코드(Current procedural terminology code, CPT code) 및 일본진료보수 산정방법 고시 내 기술항목에서 동 기술과 관련된 항목은 확인되지 않았다.

## 1.3. 질병 특성 및 현존하는 의료기술

### 1.3.1. 요실금 환자

#### 1.3.1.1. 보존적 치료

양예슬 등(2020)에 따르면 요실금을 치료하는 방법으로 약물이나 수술적 치료에 우선하여 보존적 치료를 시도해 볼 수 있으며, 구체적으로 보존적 치료로는 생활습관 개선, 방광훈련 및 골반근육운동이 해당한다. 해당 논문에서는 수분 섭취를 제한하고, 방광 자극성이 있는 음식(알코올, 탄산음료, 커피, 차, 설탕 등)을 피하는 생활습관이 요실금 증상개선에 효과를 보일 수 있으며, 비만 환자의 경우 복압이 증가하기 쉽기 때문에 5% 이상의 체중 감량은 복압성 요실금 증상을 완화하는 데 도움이 된다고 설명하였다. 또한 방광훈련은 절박성 요실금 환자에서 배뇨시간을 약간씩 증가시켜 방광 용적을 늘려줌으로써 초기에 시행할 수 있는 간단하면서도 효과적인 방법이며, 골반근육운동의 가장 대표적인 방법인 Kegel 운동은 골반 근육을 수축시킨 상태로 6-8초간 있다가 이완하는 훈련을 반복적으로 실시하는 운동으로 일상생활에서 지속적으로 적용하기 쉬운 방법으로 언급하였다(Lukacz et al., 2017; Newman et al., 2013).

#### 1.3.1.2. 약물치료

##### 가. 절박성 요실금의 치료

양예슬 등(2020)은 절박성 요실금 치료에 주요한 약물은 항콜린제로 언급하였다. 항콜린제는 배뇨근의 불수의적인 수축을 억제하여 방광근육을 안정화하는 역할을 하기 때문에 절박성 요실금이나 과민성 방광의 증상을 완화하는데 도움이 된다고 보고되고 있으나 부작용으로 변비와 구갈, 인지기능 저하와 같은 문제가 발생하기도 하므로 부작용을 추적 관찰하며 투여해야 한다고 설명하였다. 가장 흔히 사용되는 약물로는 oxybutynin과 tolterodine이고, 그 외에도 trospium, solifenacin, propiverine 등이 있다고 소개하였다(Cameron et al., 2013).

해당 논문에서는 노인에게 항콜린제를 처방할 때는 인지능력에 대한 부작용이 있다는 것을 알아야 하며, 특히 항콜린제를 사용하는 환자에서는 유의해야 할 필요성에 대해서도 언급하였다. 뇌에 존재하는 M1 수용체는 기억 과정에 관여하는데, 방광의 M2와 M3 수용체에 직접적으로 작용하여 과민성 방광의 치료에 투여되는 항콜린제가 뇌혈관 장벽을 통해 중추신경계로 통과할 경우 하는 인지기능에 영향을 주게 되기 때문이다. 따라서 인지기능 장애가 있는 환자에게는 oxybutynin 대신 뇌혈관장벽을 통과하기 어렵거나 M2와 M3 수용체에 선택적인 solifenacin, darifenacin, fesoterodine, trospium의 사용을 고려해야 한다고 설명하였다(European Association of Urology, 2018).

또한 반 이상의 환자들이 효과 부족, 부작용, 가격 때문에 치료 시작 3개월 이내에 항콜린제의 사용을 중단하므로, 항콜린제를 사용하는 절박성 요실금 환자에서는 그 효능과 부작용에 대해 4주 이내에 조기 평가를 시행하여야 한다고도 제안하였다(Kwon et al., 2016).

##### 나. 복압성 요실금의 치료

양예슬 등(2020)은 복압성 요실금 치료를 위해 FDA에서 승인한 약물은 없다고 보고하였다. 요실금의

완화를 위한 치료로 에스트로젠을 선택하는 것은 옳지 않으며, 그 이유는 에스트로젠은 요도의 혈류를 강화하고 방광목에서 알파 아드레날린 수용체( $\alpha$ -adrenergic receptor) 감수성을 강화하기 때문에 요도가 닫히는 기능을 호전시킬 것으로 기대하였으나, 이러한 효과를 나타내지 않았기 때문이라고 밝혔다. 오히려 호르몬 치료 이후 위험성이 증가되는 다양한 질환들에 대한 우려가 있을 가능성을 언급하였다. Imipramine은 요실금 치료에 대해 허가외 사용(off-label)되고 있으나, 그러나 이에 대한 증거 역시 부족하다고 설명하였다(Kim et al., 2011).

### 1.3.1.3. 시술 또는 수술적 치료

양예슬 등(2020)은 복잡성 요실금은 약물 치료보다는 수술로 더 좋은 효과를 기대할 수 있다고 언급하였다. 구체적으로, 여성을 대상으로 sling surgery가 가장 흔히 사용되고 있는 수술이며, 현재까지 20년 이상의 경험이 누적되어 장기적인 치료 효과에 대해 신뢰할 수 있으며, 장기적 치료 유지율이 84% 정도로 보고하였다. 또한 최근에는 절개부위를 최소화하는 mini sling 방법이 사용되고 있으며, 수술 후 부작용이 적고 치료율은 유사한 것으로 보고하였다. 남성에서는 mesh sling 방법의 수술을 하게 되며 치료율은 34%-67%로 보고되고 있으며, 필요에 따라 인공 괄약근을 만들기도 하는데, 이 경우 높은 치료 성공률을 기대할 수 있다고 보고하였다.

해당 논문에서는 요도에 직접 장치를 넣어 소변이 새는 것을 물리적으로 막거나 요도를 압박하는 장치들도 소개하고 있었다. bulking agent를 주사하는 방법이며, 약 30% 정도에서 호전을 기대할 수 있다. 그러나 시간이 지남에 따라 효과가 감소하고 요로감염과 요저류 등의 부작용이 발생할 수 있으며, 남성에서는 사용할 수 없는 한계점이 있음을 보고하였다. 덧붙여, 절박성 요실금의 경우 botulinum toxin A를 배뇨근에 주사함으로써 과민성을 줄여볼 수 있으나, 현재까지 높은 치료 효과를 기대하기는 어려워 23% 정도 성공률을 기대할 수 있고, 5% 정도에서 요저류가 발생할 가능성이 있다고 보고하였다. 그 외에도 배뇨근의 과활동성을 줄이기 위해 천골신경자극술(sacral nerve stimulation)을 사용하기도 하며, 모든 치료에 반응하지 않는 경우 증대방광성형술(augmentation cystoplasty)을 시행하기도 한다고 설명하였다(Wood et al., 2014; Choi et al., 2010).

### 1.3.1.4. 남성 요실금의 치료

양예슬 등(2020)은 남성의 경우 전립선 비대로 인한 배뇨장애와 이차적인 요실금이 많으므로 전립선 비대에 대한 치료가 중요하다고 설명하였다. 약물치료의 1차 치료제는  $\alpha$ 1 차단제로, 방광경부와 전립선 요도의 평활근을 이완시켜 증상을 완화시켜주며, 효과는 복용 후 수시간에서 수일 이내에 시작하며 2-3주 후에 최고 효과에 이르므로 첫 4주 후 평가하는 것이 좋다고 보고하였다. 이와 더불어 명확한 전립선의 크기 증가가 있는 경우 전립선 크기를 줄이는 5 $\alpha$  환원효소 억제제를 병용하면 증상 호전을 볼 수 있다고 언급하였다(양예슬 등, 2020; The Korean Prostate Society, 2020).

### 1.3.2. 만성골반통증증후군 환자

### 1.3.2.1. 약물치료

#### 가. 알파차단제

김규식 등(2014)은 만성전립선염/만성골반통증증후군 증상 치료에 알파차단제 단일치료법의 효과를 알아보는 문헌들에 대해 고찰하였다. 해당 논문에서는 Silodosin 약물이 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자의 증상호전과 삶의 질에 개선을 가져왔다고 보고하였으며(Tripp et al., 2006), 다른 알파차단제인 terazosin, alfuzosin도 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자에 효과가 있다는 연구들이 있었다고 보고하였다(Nickel et al. 2006; Cheah et al. 2003). 반면, 6주간의 tamsulosin 약물치료를 수행 시 NIH-CPSI (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index score) 점수에 있어 아무런 개선이 없음을 확인하였으며(Alexander et al., 2004), 또 다른 대규모 alfuzosin 약물치료 연구에서는 증상개선이 없음이 확인되어 만성전립선염/만성골반통증증후군 치료에 알파차단제의 이점이 없음을 보고하기도 하였다(Nickel et al., 2008).

#### 나. 항생제

김규식 등(2014)은 항생제는 배양검사서 음성인 경우에도 세균성 전립선염에 거의 필수적으로 사용되어 왔으나(Shoskes et al., 2001), 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자에 항생제를 이용한 단일치료법이 증상개선에 효과가 있는지 여부에 대해서는 연구마다 이질적인 결과를 보여주고 있다고 설명하였다. 해당 논문에서는 tetracycline 항생제는 12주간 사용하였을 때 증상 호전이 있었으나 삶의 질에 관한 연구 조사는 부족하였다고 보고하였으며(Zhou et al., 2008), 6주간 levofloxacin 항생제를 사용하여 placebo와 비교하였을 때 NIH-CPSI (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index) 총 점수에 유의하게 호전된 점수를 보였으나 두 군간의 차이가 없음을 확인하였다(Nickel et al., 2003). 또한 Ciprofloxacin 항생제는 placebo에 비해 더 나은 점이 없었다고 밝혔다(Alexander et al., 2004). 덧붙여, 항생제 사용에 대한 메타분석에서는 통계학적으로 임상적 호전이 뚜렷하게 개개인마다 효과가 있을 수도 있고 없을 수도 있다는 연구 결과가 나왔음을 보고하였다(Thakkinstian et al., 2012; Anothaisintawee et al., 2011).

#### 다. 호르몬 치료

김규식 등(2014)은 호르몬 치료에서는 estrogen 수치를 낮추는 mepartricin을 이용한 연구와 finasteride를 이용한 연구가 있었다고 보고하였다(De Rose et al., 2004; Nickel et al., 2004). 해당 논문에서는 mepartricin 연구는 총 NIH-CPSI (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index score) 점수에 호전이 있었으나 연구 수가 적었으며, finasteride 연구에서는 대조군에 비해 증상의 호전이 있었으나 통계학적으로 의미가 없어, 이로 인해 호르몬 치료도 단일 요법으로 기대하는 바가 크지 않다고 설명하였다.

#### 라. 항염증 치료

김규식 등(2014)은 항염증치료제 역시 만성통증증후군 환자의 여러 증상에 다양하게 사용되었으며, 여러 가지 약물들이 연구되었다고 밝혔다. 특히 rofecoxib, celecoxib, pentosanpolysulfate, zafirlukast (a leukotriene antagonist), prednisone, 그리고 tanezumab을 예시로 들 수 있으며(Nickel et al., 2003; Zhao et al., 2009; Nickel et al., 2005; Goldmeier et al., 2005; Bates et al., 2007; Nickel et al., 2012), Rofecoxib와 celecoxib은 고농도 투여 시 증상의 호전이 있었고 pentosanpolysulfate도 고농도 시 증상의 호전은 있었으나, CPSI (Chronic Prostatitis Symptom Index) 점수에서는 대조군에 비해 눈에 띄게 호전을 가져오진 않았다고 보고하였다. 또한 zafirlukast와 prednisone는 증상에 호전을 가져오지 않았고 tanezumab 또한 효과가 없어, 항염증치료제 역시 큰 증상호전은 보이지 않았으며 단일치료법으로 권장되지 않는다고 설명하였다.

## 1.4. 국내 임상진료지침

동 기술과 관련하여 대한배뇨장애요실금학회 임상진료지침(2012)에서는 요실금에 대한 자기장 치료가 효과적이라는 일관된 근거가 없는 것으로 제시되고 있다(표 1.7).

표 1.7 자기장 치료 관련 근거수준

| 근거요약                                                                                                                                                                                                                                                                  | 근거수준 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 요실금의 완치나 회복에 자기장치료가 효과적이라는 일관된 근거가 없다.                                                                                                                                                                                                                                | 2a   |
| 자기장치료 부작용은 보고된 바 없다.                                                                                                                                                                                                                                                  | 1b   |
| <b>• 근거수준</b><br>1a : 무작위실험들의 메타분석에서 얻어진 근거<br>1b : 최소 한 개 이상의 무작위 시험에서 얻어진 근거<br>2a : 잘 설계된 무작위 되지 않은 통제 시험에서 얻어진 근거<br>2b : 최소 한 개 이상의 잘 설계된 준-실험적인 연구에서 얻어진 근거<br>3 : 잘 설계된 비실험적 연구 (비교연구, 상관연구, 증례연구)에서 얻어진 근거<br>4 : 전문가 위원회 보고서나 의견 또는 평판 있는 대가들의 임상경험에서 얻어진 근거 |      |

요실금 환자에게 행동치료와 물리치료에 대한 권고문은 표 1.8과 같다. 성인 여성의 요실금 환자를 대상으로 자기장을 시행하지 말라는 권고문에 대해서는 등급 'B'로 제시하였다.

표 1.8 요실금 환자 관련 행동치료와 물리치료에 대한 권고문

| 행동치료와 물리치료에 대한 권고                                      | 권고등급     |
|--------------------------------------------------------|----------|
| 복합성요실금이나 복합성요실금 여성에서 1차 치료로 최소 3개월 동안의 감독 하 PFMT를 제시하라 | A        |
| PFMT프로그램은 가능한 한 집중적으로 하여야 한다                           | A        |
| 복합성요실금 여성에서 보조치료로 바이오피드백 사용을 고려하라                      | A        |
| 산후 요실금예방을 위해 첫 임신인 요자제 여성에서 감독하 PFMT를 시행하라             | A        |
| 근치적전립선절제술을 시행받는 남성에서 빠른 요실금회복을 위해 골반저훈련 교육을 시행하라       | B        |
| 절박성요실금이나 복합성요실금 환자에서 1차 치료로 방광 훈련을 시행하라                | A        |
| 인지기능 저하된 요실금환자에서 시간배뇨(Timed voiding)을 시행하라             | A        |
| 요실금치료로 표면전극 (피부, 질, 항문)을 이용한 전기치료를 단독으로 시행하지는 말라       | A        |
| <b>성인여성의 요실금이나 과민성방광치료로 자기장치료를 시행하지 말라</b>             | <b>B</b> |
| 항콜린제를 견디지 못하는 절박성요실금 여성에서 PTNS를 시행하라                   | A        |

PFMT = 골반저근훈련; PTNS = 후경골신경자극

**• 권고등급 기준**

A : 특정한 권고를 잘 설정하는 최소 한 개 이상의 질 좋은 임상 무작위 실험에 기초함

B : 최소 한 개 이상의 무작위 시험에서 얻어진 근거 무작위 되지 않은 잘 수행된 임상연구에 기초함

C : 전문가 위원회 보고서나 의견 또는 평판 있는 대가들의 임상경험에서 얻어진 근거 질 좋은 임상 연구 없이 상정됨

만성골반통증증후군 환자에 대한 국내 임상진료지침이 개발되어 있지 않으나, 영국의 Prostatitis Expert Reference Group의 권고안을 참고하여 만성골반통증증후군 환자의 약물치료를 소개한 국내 논문(이승주, 2015)이 있었다. 해당 내용은 아래 표 1.9와 같다.

표 1.9 만성골반통증증후군 환자의 치료지침

| 치료지침 요약                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 초기 치료제로 모든 CPPS 환자에서 $\alpha$ -차단제가 권장된다. 비록 $\alpha$ -차단제의 효과에 대한 증거는 부족하지만, 전체 증상, 요로 증상, 통증 및 삶의 질(QoL)에 대한 적당한 치료 효과가 있다.                                                                                                    |
| $\alpha$ -차단제는 하부요로 증상(LUTS) 증상(요속감소, 요주저 등)이 있는 환자에서는 반드시 포함되어야 한다. 치료 시작 4-6 주 내에 LUTS 없어지지 않거나 기타 증상이 완화되지 않으면 $\alpha$ -차단제를 중단하고 다른 약물 요법을 고려해야 한다. 가능한 다른 요법이 모두 소진 된 경우에는 전문가에게 진료를 의뢰하는 것이 좋다.                           |
| 만약 $\alpha$ -차단제의 부작용이 예상되는 경우에는 요로선택성 $\alpha$ -차단제(예를 들어, tamsulosin, alfuzosin, silodosin, naftopidil)를 1차 치료제로 선택한다.                                                                                                         |
| 항생제는 전체 증상, 요로 증상, 통증 및 QoL 호전에 중간 정도의 영향을 미칠 수 있으며, 초기 치료 옵션으로 고려해야 한다.                                                                                                                                                         |
| 항생제는 약물 상호 작용 및 금기 사항을 고려하여 처방해야 하며, 세균 배양 결과가 있다면 감수성 검사 결과에 따라 선택한다.                                                                                                                                                           |
| Early-stage 환자의 경우 4-6주 동안 퀴놀론(예: ciprofloxacin, levofloxacin, tosufloxacin)이 1차 요법으로 권장된다.                                                                                                                                      |
| 세균성 원인이 확인되거나 환자가 첫 항생제 치료에 부분적으로 반응하는 경우에만 반복적인 항생제 치료 과정(4-6 주)을 제공해야 한다.                                                                                                                                                      |
| 세균성 원인이 확인되지 않거나 항생제 치료 후에도 증상이 호전되지 않으면 다른 치료 방법이나 전문가 진료 의뢰를 고려해야 한다.                                                                                                                                                          |
| 다양한 약제를 통한 복합 요법은 각 환자마다 개별화 되어야 한다. 1차 요법으로 권장되는 약제는 항생제, $\alpha$ -차단제, 비스테로이드성 항염제(NSAID), 신경병증성 진통제(예: pregabalin) 또는 5 $\alpha$ -환원효소차단제(주로 LUTS 및 양성 전립선비대증 환자)이다.                                                         |
| 1차 치료 요법에 반응하지 않는 환자는 과거 외상 가능성에 대해 의문을 제기해야 한다(신체적, 정서적 또는 성적 학대 포함).                                                                                                                                                           |
| 개별적인 약물치료에 불응하는 환자는 물리치료 및 심리사회적 접근 등을 추가하는 다학제 진료를 활용해야 한다.                                                                                                                                                                     |
| 다학제 진료팀에는 비뇨기과 전문의, 통증 전문의, 간호사, 물리치료사, 인지 행동/심리 치료사 및 성 건강 전문가 등이 포함될 수 있다.                                                                                                                                                     |
| 임상시험 결과를 제외하면, 근치적 전립선절제술, 경요도 전립선절제술(TURP), 고강도 집속 초음파(HIFU) 또는 전립선 마사지를 포함한 수술 기법을 권장할 증거는 충분하지 않다.                                                                                                                            |
| 증상의 비물리적 원인이 배제된다면 물리치료를 치료 옵션으로 고려할 수 있다.                                                                                                                                                                                       |
| 물리치료 의뢰를 결정한 경우, 물리치료 시작 전 증상점수 평가, 골반근육 검사 등을 통한 전체적인 평가를 완료해야 한다.                                                                                                                                                              |
| 약어: CPPS=Chronic pelvic pain syndrome; QoL=Quality of life; LUTS=Lower urinary tract symptoms; NSAID=Non-steroidal anti-inflammatory drugs; TURP=Transurethral resection of the prostate; HIFU=High-Intensity Focused Ultrasound |
| 출처: 이승주 .2015 <sup>1)</sup>                                                                                                                                                                                                      |

1) 이승주. "만성전립선염/만성골반통증증후군에서 신경병성 통증." 대한비뇨기종양학회지 13.3 (2015): 105-108.



## 1.5. 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다. 요실금 환자를 대상으로 체외자기장 치료에 대해 체계적 문헌고찰을 수행한 문헌은 2편에 해당했다(표 1.10).

Hou 등(2020)은 스트레스성 요실금 환자에서 체외자기장 치료 효과를 평가하였다. 20편의 연구가 포함되었으며 이 중 12편에 대해 메타분석을 수행하였다(비교시술로는 sham stimulation, 전기자극치료, 무치료 등이 포함됨). 연구결과 체외자기장 치료가 요실금을 치료하고 삶의 질을 향상시키는데 유의하게 효과적인 것으로 나타났다. 또 다른 문헌(Peng et al., 2019)에서는 스트레스성 요실금 여성환자에게서 체외자기장 치료 효과를 평가하였다. 4편의 연구가 포함되었으며 메타분석을 수행하였다(비교시술은 sham stimulation). 앞선 Hou 등(2020)과의 연구결과가 동일하게, 체외자기장 치료가 요실금을 치료하고 삶의 질을 향상시키는데 유의하게 효과적인 것으로 나타났다.

표 1.10 체계적 문헌고찰 요약(요실금 환자)

| 저자      | 연도   | 국가 | 제목                                                                                                                              | 대상자                   | 선택문헌                              | 결과 및 결론                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------|------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hou, WH | 2020 | 대만 | Effects of extracorporeal magnetic stimulation on urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis                   | 여성<br>스트레스성<br>요실금 환자 | 총 20편<br>(RCT 17편,<br>Non-RCT 3편) | <ul style="list-style-type: none"> <li>결과: 본 연구에서는 12편의 문헌에 대해 메타분석을 수행하였고, 체외자기장 자극술이 요실금을 치료하고 삶의 질을 향상시키는데 유의하게 효과적인 것으로 나타났다</li> <li>결론: 여성 스트레스성 요실금 환자에게 체외 자기 자극을 적용하는 것을 추천하나, 동 기술에 대해 추가적인 질적 및 정량적 연구가 수행될 필요가 있음</li> </ul> |
| Peng, L | 2019 | 중국 | Magnetic stimulation for female patients with stress urinary incontinence, a meta-analysis of studies with short-term follow-up | 여성<br>스트레스성<br>요실금 환자 | RCT 4편                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>결과: 본 연구에서는 4편의 문헌에 대해 메타분석을 수행하였고, 체외자기장 자극술이 요실금을 치료하고 삶의 질을 향상시키는데 유의하게 효과적인 것으로 나타났다</li> <li>결론: 동 기술에 대한 장기적인 연구결과는 여전히 불분명하여, 추가연구가 필요함</li> </ul>                                         |

약어: RCT=Randomized Controlled Trials

만성전립선염/만성골반통증증후군 환자를 대상으로 체외자기장 치료에 대해 체계적 문헌고찰을 수행한 문헌은 1편에 해당했다(표 1.11).

Franco 등(2018)은 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료 효과를 평가하였다. 비교시술로는 sham stimulation이었으며, 2편에 대해 메타분석을 수행하였다. 연구결과 체외자기장 치료가 만성전립선염/만성골반통증증후군의 만성전립선염 증상을 치료하는데 효과적이지만 통계적으로 유의하지는 않았다.



표 1.11 체계적 문헌고찰 요약(만성전립선염, 만성골반통증증후군 환자)

| 저자          | 연도   | 국가    | 제목                                                                                               | 대상자                      | 선택문헌   | 결과 및 결론                                                                                                         |
|-------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Franco, JVA | 2018 | 아르헨티나 | Non-pharmacological interventions for treating chronic prostatitis/ chronic pelvic pain syndrome | 만성전립선염/<br>만성골반통증<br>증후군 | RCT 2편 | 체외자기장 치료를 이용하여 연구를 진행한 문헌은 2편이 선택되었고, 해당 문헌에 대해 메타분석을 수행하였음. 만성전립선염/만성골반통증증후군을 치료하는데 효과적이지만 통계적으로 유의하지는 않게 나타났음 |

약어: RCT=Randomized Controlled Trials

Cochrane review에 선택된 RCT 2편 문헌 이외에, 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 체외자기장 치료에 대해 일차문헌은 2편에 해당했다.

Kim 등(2013)은 약물요법에 반응하지 않는 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료 효과를 평가하였다. 46명의 환자를 대상으로 시술 전후, 체외자기장 치료가 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자의 만성전립선염 증상, 하부요로 증상, 요절박 증상개선에 유의한 효과적인 것으로 나타났다.

Kim 등(2013)은 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료 효과를 평가하였다. 51명의 환자를 대상으로 시술 전후, 체외자기장 치료가 만성전립선염/만성골반통증증후군 환자의 하부요로 증상 및 성기능 개선에 유의한 효과적인 것으로 나타났다.

## 2. 평가목적

본 평가를 통해 요실금 및 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1. 개요

본 평가에서는 체계적 문헌고찰 수행을 통해 체외자기장 치료의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 의과학적 근거를 평가하였으며, 모든 평가방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

### 1.2. 핵심질문

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

- 체외자기장 치료는 요실금 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?
- 체외자기장 치료는 만성골반통증증후군 환자에서 임상적으로 안전하고 효과적인가?

상기 핵심질문의 각 구성 요소에 대한 세부사항은 다음의 표와 같다(표 2.1~표 2.2).

표 2.1 PICO-TS 세부 내용(요실금환자 대상)

| 구분                  | 세부내용                                                                                             |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patients(대상 환자)     | 요실금 환자                                                                                           |
| Intervention(중재법)   | 체외자기장 치료                                                                                         |
| Comparators(비교치료법)  | 보존적 치료(골반저근운동 등)<br>위약 또는 모의대조군(Placebo or Sham treatment)<br>약물치료                               |
| Outcomes(결과변수)      | 안전성<br>- 시술 관련 부작용 및 이상반응<br><br>효과성<br>- 요실금 증상개선 정도(패드 사용횟수, 요실금 양(g 또는 mL) 등)<br>- 삶의 질 영향 정도 |
| Time(추적기간)          | 제한두지 않음                                                                                          |
| Setting(세팅)         | 제한두지 않음                                                                                          |
| Study designs(연구유형) | 비교연구(단일군연구 제외)                                                                                   |
| 연도 제한               | 제한두지 않음                                                                                          |

표 2.2 PICO-TS 세부 내용(만성골반통증증후군 환자 대상)

| 구분                  | 세부내용                                                                   |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Patients(대상 환자)     | 만성골반통증증후군 환자                                                           |
| Intervention(중재법)   | 체외자기장 치료                                                               |
| Comparators(비교치료법)  | 보존적 치료(골반저근운동 등)<br>위약 또는 모의대조군(Placebo or Sham treatment)<br>약물치료     |
| Outcomes(결과변수)      | 안전성<br>- 시술 관련 부작용 및 이상반응<br><br>효과성<br>- 하부요로 증상개선 정도<br>- 삶의 질 영향 정도 |
| Time(추적기간)          | 제한두지 않음                                                                |
| Setting(세팅)         | 제한두지 않음                                                                |
| Study designs(연구유형) | 비교연구(단일군연구 제외)                                                         |
| 연도 제한               | 제한두지 않음                                                                |

### 1.3. 문헌검색

#### 1.3.1. 국내

국내 데이터베이스는 아래의 5개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

| 국내 문헌 검색원            | URL 주소                                                                      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| KoreaMed             | <a href="http://www.koreamed.org/">http://www.koreamed.org/</a>             |
| 의학논문데이터베이스검색(KMBASE) | <a href="http://kmbase.medric.or.kr/">http://kmbase.medric.or.kr/</a>       |
| 학술데이터베이스검색(KISS)     | <a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>               |
| 한국교육학술정보원(RISS)      | <a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>                       |
| ScienceON            | <a href="https://scienceon.kisti.re.kr/">https://scienceon.kisti.re.kr/</a> |

#### 1.3.2. 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL을 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.4). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 4]에 제시하였다.

표 2.4 국외 전자 데이터베이스

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

#### 1.3.3. 검색 기간 및 출판 언어

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

#### 1.3.4. 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여

선정 여부를 판단하였다.

#### 1.4. 문헌선정

문헌선정은 사전에 정의한 선택/배제 기준에 의거하여 진행하였으며, 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 제3자의 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견 일치를 이루도록 하였다. 문헌선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 자세한 문헌 선택/배제 기준은 다음의 표와 같다(표 2.5).

표 2.5 문헌의 선택 및 배제 기준

| 선택기준(inclusion criteria)                                                                                                                                               | 배제기준(exclusion criteria)                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· 요실금 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>· 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>· 체외자기장 치료를 수행한 연구</li> <li>· 적절한 의료결과를 하나 이상 보고한 연구</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 동물연구 또는 전임상연구</li> <li>· 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등)</li> <li>· 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>· 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>· 원문 확보 불가</li> <li>· 적절하지 않은 대상자를 보고한 경우(본 평가목적과는 맞지 않은 경우도 포함)</li> </ul> |

#### 1.5. 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비뚤림위험 평가도구는 연구유형에 따라 수행하였으며, 무작위배정임상시험(Randomized Controlled Trials, RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 시행하였다(Higgins et al., 2011). 무작위배정임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. Risk of Bias 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정 은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 결측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타 비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다. 비무작위연구(Non-randomized studies, NRS) 문헌의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 시행하였다(김수영 등, 2013). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정임상시험연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다.

## 1.6. 자료추출

사전에 정해진 자료추출서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있을 경우 논의를 통해 합의하였다. 중재시술명의 경우 문헌마다 extracorporeal magnetic innervation therapy, electromagnetic stimulation, electromagnetic device, armchair-type of magnetic stimulator 등 다양하게 표현하고 있어 자료추출 상에서는 문헌에서 표현한 그대로 자료 추출하되, 결과분석에서 있어서는 체외자기장 치료법(Extracorporeal magnetic innervation therapy, ExMI)으로 통일하여 기술하였다. 비교시술명의 경우 pelvic floor muscle training, pelvic floor muscle exercise, 골반근육운동 등 다양하게 표현하고 있어 골반저근운동으로 통일하여 기술하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

## 1.7. 자료합성

자료분석의 경우에는 문헌 상에서의 결과지표 종류 및 단위가 문헌마다 이질하여 양적합성이 불가능하여, 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 문헌에서 기존 치료법과 체외자기장 치료법을 병행해서 수행한 경우가 확인되어 체외자기장 치료법을 단독으로 수행한 경우와 기존 치료법과 병행해서 수행한 경우를 구분해서 분석하였다.

## 1.8. 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 모든 결과지표는 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③ 덜 중요한(limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하고 ① 핵심적인(critical), ② 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 평가하였다. 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

## 2. 사회적 가치 평가

의료기술재평가에 일반 국민의 의견을 반영하기 위해 동 기술의 사회적 가치 평가영역에 대해 구조화된 질문지를 이용하여 의료기술평가 국민참여단의 의견을 수렴하였다. 국민참여단의 의견을 근거로 분과위원회의 사회적 가치에 대한 검토의견을 받았으며, 이후 의료기술재평가위원회에서 권고등급 결정에 활용되었다. 국민참여단의 의견 수렴 방법은 [부록 3]에 제시하였다

### 3. 권고등급 제시

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

표 2.6 권고등급

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

## 1. 문헌선정 결과

### 1.1. 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 2,386편(국외 2,129편, 국내 257편)이었으며 각 데이터베이스에서 중복 검색된 304건을 제외한 총 1,681편(국외 1,575편, 국내 106편)이 문헌선택과정에 사용되었다.

중복 제거 후 문헌은 초록 및 원문을 검토하여 평가주제와 연관 있는 16편(국외 14편, 국내 2편)의 문헌을 1차적으로 선별하였다. 이후 1편의 문헌은 구글 스콜라를 통한 수기검색으로 선택되어 최종적으로 17편(국외 15편, 국내 2편)을 선정하였다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 6]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

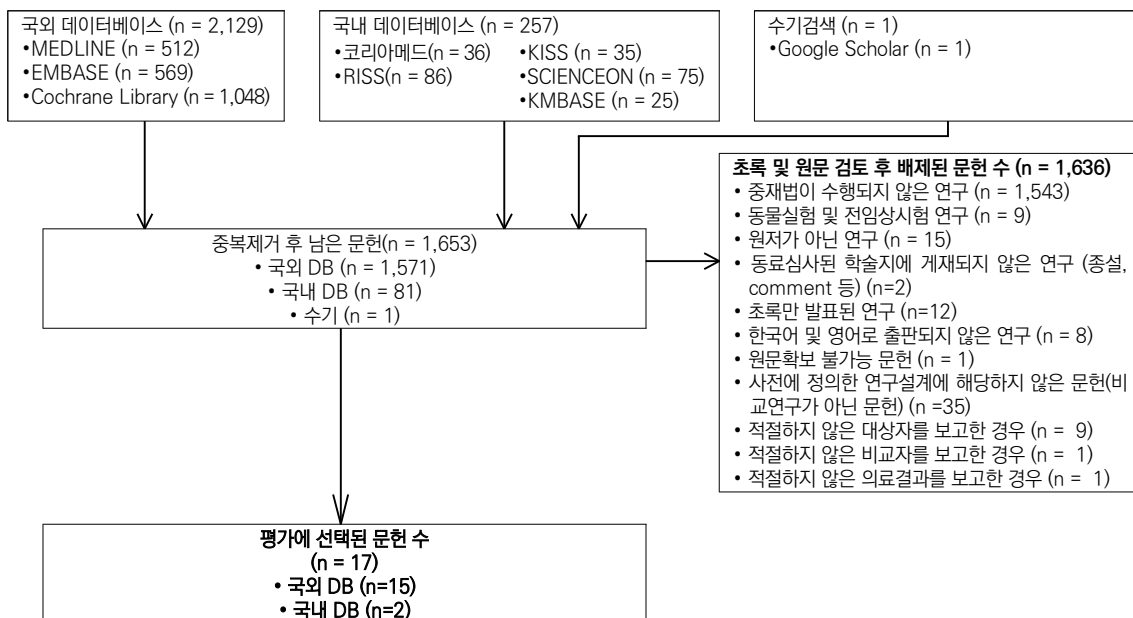


그림 3.1 문헌검색전략에 따라 평가에 선택된 문헌



## 1.2. 선택문헌 특성

최종 선택 문헌은 총 17편으로 전체 대상자수 총합은 1,122명(중재기술 474명, 비교기술 648명)으로 선택문헌 특성은 표 3.1과 같다.

대상자 특성별로는 요실금 환자 대상 문헌은 15편(88.2%)으로 전체 대상자는 1,061명(94.6%), 만성통증증후군 환자 대상 문헌은 2편(11.8%)으로 전체 대상자는 61명(5.4%)이었다. 요실금 환자 대상자 문헌 총 15편 중, 여성 요실금 환자 문헌은 11편, 근치적 전립선적출술 이후 남성 요실금 환자 문헌은 3편, 남성과 여성이 혼재되어 있는 문헌 1편으로 나타났다. 여성요실금 환자의 종류로는 스트레스 요실금, 과민성방광, 특발성 배뇨근 과활동성 증후군, 복합성 요실금, 방광출구폐쇄증 환자가 있었다.

연구유형별로는 무작위배정임상시험(RCT) 14편, 비무작위연구(NRS) 3편이었다. 여성 요실금 환자 문헌 11편 중 RCT 연구는 9편, 비무작위 연구는 2편으로 나타났으며, 남성 요실금 환자 문헌 3편 중 RCT 연구는 2편, 비무작위연구는 1편으로 나타났다. 남성과 여성이 혼재되어 있는 문헌은 1편으로 무작위배정교차설계연구였다. 만성골반통증증후군 환자 문헌 2편은 모두 RCT 연구였다.

비교기술별로는 무치료군과 비교 3편, 모의대조군과 비교 6편, 골반저근운동군과 비교 6편, 바이오피드백군과 비교된 연구 2편, 약물치료와 비교된 연구 2편이었다. 선택문헌 총 17편 중 4편(Gumussory et al., 2021; Koh et al., 2011; 구대용 등, 2009; Paick et al., 2006)의 문헌에서 체외자기장 치료법과 기존 치료법을 병행하여 수행한 경우가 확인되어, 체외자기장 치료법을 단독으로 수행한 경우와 기존 치료법과 병행해서 수행한 경우를 구분하여 분석하였다.

총 17편의 선택문헌 중 4편의 문헌에서는 3군을 비교하였다. Weber-Rajek 등(2020)과 Terzoni 등(2013)의 문헌은 체외자기장 치료 단독 수행과 무치료군, 골반저근운동군 각각을 비교하였으며, Ozengin 등(2016)은 체외자기장 치료 단독 수행과 골반저근운동군, 바이오피드백군 각각을 비교하였다. Koh 등 (2011)에서는 체외자기장 치료 단독 수행군 및 약물치료와 체외자기장 치료를 같이 병행한 군, 2개의 중재군과 약물치료 단독 수행군과의 비교를 통해 결과를 제시하였다. 약물치료의 특징은 표 3.2와 같다.

연구의 최종 추적기간으로는 치료기간이 끝난 직후부터 48주까지로 확인되었다. 시술 직후 보고한 문헌은 11편(64.7%), 12주 1편(5.9%), 18주 1편(5.9%), 24주 3편(17.6%), 48주 1편(5.9%)으로 나타났다.

연구국가별로는 대한민국과 일본이 각 4편(23.5%), 폴란드, 호주, 터키가 각 2편(11.8%)으로 확인되었다.

1편의 연구에서 전체 패혈증 대상자와 다기능 부전 점수(Multiple Organ Dysfunction Score, MODS)가 9점 이상인 대상자의 하위분석을 실시하였다.

선택문헌의 특성은 다음과 같다.

표 3.1 선택문헌의 일반적 특성

| 제1저자<br>(연도)          | 연구대상(N)                                                 | 연구유형                                               | 국가   | 성별                | 중재시술                                                                                                                                        | 비교시술                                                                                                                                              | 관찰기간                 |                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                         |                                                    |      |                   |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   | 치료기간                 | 추적기간                                                                              |
| 요실금환자(15편)            |                                                         |                                                    |      |                   |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   |                      |                                                                                   |
| Gumussoy<br>(2021)    | 스트레스성 요실금                                               | RCT                                                | 터키   | 여성                | 체외자기장 치료법<br>+바이오피드백(25)                                                                                                                    | 바이오피드백(26)                                                                                                                                        | 8주<br>(20분/회, 2회/주)  | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Weber-Rajek<br>(2020) | 스트레스성 요실금                                               | RCT                                                | 폴란드  | 여성                | 체외자기장 치료법(37)                                                                                                                               | 무치료(34)<br>골반저근운동(44)                                                                                                                             | 4주<br>(15분/회, 3회/주)  | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Yamanishi<br>(2019)   | 요역학 스트레스성<br>요실금<br>(urodynamic stress<br>incontinence) | RCT                                                | 일본   | 여성                | 체외자기장 치료법(18)                                                                                                                               | 모의대조(Sham)(12)                                                                                                                                    | 10주<br>(20분/회, 1회/주) | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Weber-Rajek<br>(2018) | 스트레스성 요실금                                               | RCT                                                | 폴란드  | 여성                | 체외자기장 치료법(28)                                                                                                                               | 무치료(24)                                                                                                                                           | 4주<br>(15분/회, 3회/주)  | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Yamanishi<br>(2014)   | 과민성방광<br>(overactive bladder)                           | RCT                                                | 일본   | 여성                | 체외자기장 치료법(94)                                                                                                                               | 모의대조(Sham)(149)                                                                                                                                   | 6주(25분/회, 2회/주)      | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| 구대용<br>(2009)         | 근치적<br>전립선적출술 이후<br>요실금                                 | RCT                                                | 대한민국 | 남성                | 체외자기장<br>치료법+골반저근운동(16)                                                                                                                     | 골반저근운동(16)                                                                                                                                        | 8주<br>(20분/회, 2회/주)  | 카테터 제거 후<br>24시간, 1주, 1개월,<br>2개월, 3개월, 6개월                                       |
| Gilling<br>(2009)     | 스트레스성 요실금                                               | RCT                                                | 뉴질랜드 | 여성                | 체외자기장 치료법(35)                                                                                                                               | 모의대조(Sham)(35)                                                                                                                                    | 6주<br>(23분/회, 3회/주)  | (Primary Outcome <sup>†</sup> )<br>8주<br>(Secondary Outcome <sup>§</sup> )<br>24주 |
| O'Reilly<br>(2008)    | 과민성방광<br>(overactive bladder)                           | RCT                                                | 호주   | 여성                | 체외자기장 치료법(33)                                                                                                                               | 모의대조(Sham)(30)                                                                                                                                    | 12주<br>(20분/회, 1회/일) | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| 조명숙<br>(2008)         | 복압성 요실금                                                 | RCT                                                | 대한민국 | 여성                | 체외자기장 치료법(25)                                                                                                                               | 골반저근운동(24)                                                                                                                                        | 6주<br>(20분/회, 2회/주)  | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Suzuki<br>(2007)      | 절박성 요실금                                                 | 무작위배정<br>교차설계연구<br>(Randomized<br>Crossover Trial) | 일본   | 여성(20),<br>남성(19) | one was that patients<br>underwent 10-week active<br>treatment first, followed by<br>10-week sham treatment<br>(A-S treatment schedule)(20) | the other was that patients<br>underwent 10-week sham<br>treatment first, followed by<br>10-week active treatment<br>(S-A treatment schedule)(19) | 10-24주<br>(20분/회)    | 치료기간 끝난 후                                                                         |
| Morris<br>(2007)      | 특발성 배뇨근<br>과활동성 증후군<br>(Idiopathic Detrusor             | RCT                                                | 호주   | 여성                | 체외자기장 치료법(17)                                                                                                                               | 모의대조(Sham)(17)                                                                                                                                    | 6주<br>(20분/회, 총 20회) | 치료기간 끝난 후                                                                         |

## 평가결과

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상(N)                                    | 연구유형 | 국가   | 성별 | 중재시술                                   | 비교시술                    | 관찰기간                                           |                                        |
|--------------------|--------------------------------------------|------|------|----|----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                    |                                            |      |      |    |                                        |                         | 치료기간                                           | 추적기간                                   |
|                    | Overactivity)                              |      |      |    |                                        |                         |                                                |                                        |
| Yokoyama<br>(2004) | 근치적<br>전립선적출술 이후<br>요실금                    | RCT  | 일본   | 남성 | 체외자기장 치료법(12)                          | 골반저근운동(12)              | 8주<br>(20분/회, 2회/주)                            | (Outcome†)<br>1,2,4,8,12,<br>16,20,24주 |
| Ozengin<br>(2016)  | 요실금                                        | NRS  | 터키   | 여성 | 체외자기장 치료법(20)                          | 골반저근운동(24)<br>바이오피드백23) | 8주<br>(20분/회, 3회/주)                            | 치료기간 끝난 후                              |
| Terzoni<br>(2013)  | 근치적<br>전립선적출술 이후<br>요실금                    | NRS  | 이탈리아 | 남성 | 체외자기장 치료법(23)                          | 무치료군(22)*<br>골반저근운동(87) | 6주<br>(첫번째는 10분/회,<br>그 다음부터는<br>20분/회, 총 20회) | 12주, 18주                               |
| Koh<br>(2011)      | 방광출구폐쇄증<br>(bladder outlet<br>obstruction) | NRS  | 대한민국 | 여성 | 체외자기장 치료법(18)<br>체외자기장<br>치료법+약물치료(23) | 약물치료(19)                | 8주<br>(20분/회,2회/주)                             | 12주                                    |
| 만성골반통증증후군 환자(2편)   |                                            |      |      |    |                                        |                         |                                                |                                        |
| Paick<br>(2006)    | 비염증성<br>만성골반통증<br>증후군                      | RCT  | 대한민국 | 남성 | 체외자기장<br>치료법+약물치료(19)                  | 약물치료(21)                | 6주<br>(20분/회, 2회/주)                            | 치료기간 끝난 후                              |
| Rowe<br>(2005)     | 만성골반통증<br>증후군                              | RCT  | 영국   | 남성 | 체외자기장 치료법(11)                          | 모의대조(Placebo)(10)       | 4주<br>(15분/회, 2회/주)                            | 12주, 48주                               |

약어: EMG-BF=Biofeedback-guided pelvic floor muscle training; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation Therapy; FES=Functional electrical stimulation; RCT=Randomized Controlled Trials; NRS=Non-randomized studies

설명: \*=재활을 거부한 환자 †=Change in 20-min pad-test result; §=The 3-day bladder diary, 24-h pad-test, the number of pads used and pelvic floor muscle strength; ‡=Bladder diaries, 24-hour pad weight testing, and a quality-of-life survey

표 3.2. 약물치료 특징

| 제1저자(연도)        | 약물치료                                                                                                                                                             |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Paick<br>(2006) | 약물치료만을 수행한 군 및 체외자기장 치료법+약물치료를 수행한 군, 두 군 모두에서 연구기간 6주 동안(1주 동안 2mg terazosin, 5주 동안 4mg terazosin) 약물이 주어져지며, 중재시술의 경우 체외자기장 치료가 추가됨                            |
| Koh<br>(2011)   | 약물치료만을 수행한 군(group I), 체외자기장 치료법만을 수행한 군(group II) 그리고 체외자기장 치료법+약물치료를 수행한 군(group III), 세 개의 군 중 두 개의 군(group I, group III)에서 연구기간 동안 Alfuzocin 10 mg을 매일 투여하였음 |

### 1.3. 비뚤림위험 평가 결과

본 평가에 최종적으로 선택된 17편(무작위 연구 14편, 비무작위연구 3편)의 문헌에 대한 비뚤림위험 평가가 수행되었다. 무작위배정임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가를 위해 개발된 코크란 그룹의 Risk of bias (RoB) 도구를 사용하여 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 보고, 그 외 비뚤림위험에 관하여 평가하였다. 이 중 그 외 비뚤림위험은 병행치료에 대해 적절히 명시하였는지, 재정지원에 따른 이해관계가 연구수행에 영향을 미쳤는지, 2가지 영역에 대해 평가하였다. 문헌별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.2과 그림 3.4에 제시하였다.

무작위 배정순서 생성은 1편의 연구(조명숙 등, 2008)에서는 무작위 할당에 따라 홀수군은 골반근육운동에, 짝수군은 자기장 자극운동에 각각 배정하였기에, 무작위 배정순서가 적절하게 이루어지지 않아 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였으며, 배정순서은폐는 7편에서는 명확하게 언급이 없어 불확실로 평가하였다. 연구자 및 연구참여자의 눈가림은 8편, 결과평가에 대한 눈가림은 3편에서 이루어지지 않아 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다. 불충분한 결과자료는 4편에서 추적관찰시 탈락률이 높게 보고되어, 이를 고려하여 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다(Gumussory et al., 2021; Yamanishi et al., 2019; Yamashi et al., 2014; Rowe et al., 2005). 선택적 보고의 경우 1편의 문헌(Suzuki et al., 2007)을 제외하고는 연구방법상 제시된 연구결과를 모두 제시하여 비뚤림위험을 낮게 평가하였으며, Suzuki 등(2007)에서는 두 개의 비교군 중 하나의 군에서의 결과만을 집중적으로 기술하고 있어 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다. 그 외 대부분의 문헌에서 병행치료에 대해 명확히 제시하지 않아 불확실로 평가하였다.

비무작위연구에 대한 비뚤림위험 평가는 RoBANS Ver.2를 사용하여 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수, 노출측정, 평가자의 눈가림, 결과 평가, 불완전한 결과자료, 선택적 결과보고에 관하여 평가하였다. 문헌 별 평가결과 및 평가 요약 그래프는 그림 3.3과 그림 3.5에 제시하였다. 교란변수는 2편에서 설계단계나 분석단계에서 교란변수를 다루지 않아 비뚤림위험 높음으로 평가되었으며(Ozengin et al., 2016; Koh et al., 2011), 평가자의 눈가림은 모든 연구에서 시술법 자체로써 눈가림이 불가능하여 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였다. 불완전한 결과 자료는 1편의 문헌(Ozengin et al., 2016)에서 탈락률이 높게 보고되어 비뚤림위험이 높은 것으로 평가하였으며, 2편에서 모든 환자에서 총 치료세션 및 추적관찰을 완료했는지에 대해 구체적으로 명시하고 않아 불확실로 평가되었다(Terzoni et al., 2013; Koh et al., 2011).

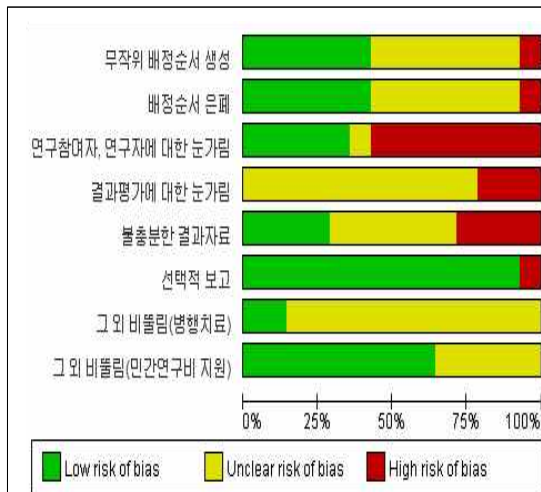


그림 3.2 비틀림위험 그래프(무작위연구)

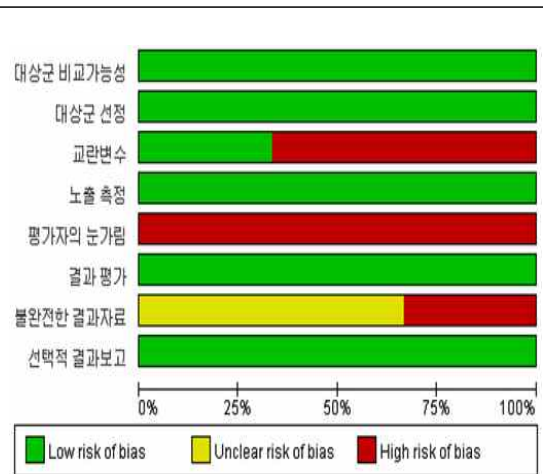


그림 3.3 비틀림위험 그래프(비무작위연구)



그림 3.4 비틀림위험에 대한 평가결과 요약, 무작위연구



그림 3.5 비틀림위험에 대한 평가결과 요약, 비무작위연구

## 2. 문헌선정 결과

### 2.1 안전성

안전성 결과, 총 17편의 선택문헌 중 1편(Yamanishi et al., 2014)은 모의대조군(Sham)과 비교한 연구로 중재군에서 설사, 변비, 근육통 등이 1~5%, 모의대조군에서 설사, 고창(flatulence), 변비가 2%로 보고되었다. 그 외에 6편(Yamanishi et al., 2019; 구대용 등, 2009; Suzuki et al., 2007; Paick et al., 2006; Yokoyama et al., 2004; Rowe et al., 2005)에서는 안전성에 대해 문제가 없는 것으로 보고하였으며, 나머지 10편(Gummussoy et al., 2021; Weber-Rajek et al., 2019; Weber-Rajek et al., 2018; Ozengin et al., 2016; Terzoni et al., 2013; Koh et al., 2011; Gilling et al., 2009; 조명숙 등, 2008; O'Reilly et al., 2008; Morris et al., 2007)에서는 안전성에 대해 언급이 없었다.

표 3.3 안전성 결과

| 제 1저자<br>(출판연도)     | 대상환자                             | 합병증 내용                     | 중재군(n=101) |            | Sham(n=50) |            | Total(n=151) |            | P값   |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------|------------|------|
|                     |                                  |                            | 발생<br>건수   | 발생률<br>(%) | 발생<br>건수   | 발생률<br>(%) | 발생<br>건수     | 발생률<br>(%) |      |
| Yamanishi<br>(2014) | 과민성방광<br>(overactive<br>bladder) | 설사(Diarrhea)               | 5          | 5          | 1          | 2          | 6            | 4          | 0.66 |
|                     |                                  | 고창(Flatulence)             | 0          | 0          | 1          | 2          | 1            | 0.7        | 0.33 |
|                     |                                  | 변비(Constipation)           | 2          | 2          | 1          | 2          | 3            | 2          | 1.00 |
|                     |                                  | 근육통(Myalgia)               | 3          | 3          | 0          | 0          | 3            | 2          | 0.55 |
|                     |                                  | 근육약화(Muscular<br>weakness) | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |
|                     |                                  | 사지통증(Pain in<br>extremity) | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |
|                     |                                  | 사지불편(Limb<br>discomfort)   | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |
|                     |                                  | 등 통증(Back pain)            | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |
|                     |                                  | 졸음(Somnolence)             | 3          | 3          | 0          | 0          | 3            | 2          | 0.55 |
|                     |                                  | 두통(Headache)               | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |
|                     |                                  | 실신(Malaise)                | 2          | 2          | 0          | 0          | 2            | 1.3        | 1.00 |
|                     |                                  | 무력증(Asthenia)              | 1          | 1          | 0          | 0          | 1            | 0.7        | 1.00 |

## 2.2 효과성

체외자기장 치료의 효과성 평가에 포함된 연구는 총 17편으로, 요실금 환자 대상으로는 요실금 증상개선 정도, 삶의 질 영향 정도에 대해 보고하였으며, 만성골반통증증후군 환자 대상으로는 하부요로 증상개선 정도, 삶의 질 영향정도에 대해 보고하였다.

### 2.2.1. 요실금 환자

대상자별로, 여성 요실금 환자 문헌 11편, 남성 요실금 환자 문헌 3편, 남성과 여성이 혼재되어 있는 문헌은 1편이 선택되었다. 여성 요실금 환자 대상 연구는 11편 중 무치료군과 비교한 문헌 2편(Weber-rajek et al., 2020; Weber-rajek et al., 2018), 모의대조군(Sham) 군과 비교한 문헌 5편(Yamanashi et al., 2019; Yamanashi et al., 2014; Gilling et al., 2009; O'Reilly et al., 2008; Morris et al., 2007), 골반저근운동과 비교한 문헌 3편(Weber-rajek et al., 2020; Ozengin et al., 2016; 조명숙 등, 2008), 바이오피드백과 비교한 문헌 2편(Gumussoy et al., 2021; Ozengin et al., 2016), 약물치료와 비교한 문헌 1편(Koh et al., 2011)이었다. Koh 등(2011)은 무치료군과 골반저근운동 두 군을 비교자로 두었으며, Ozengin 등(2016)은 골반저근운동과 바이오피드백 두 군을 비교자로 둔 연구였다. 남성 요실금 환자 대상 연구는 3편 중 골반저근운동과 비교한 문헌 3편(Terzoni et al., 2013; 구대용 등, 2009; Yokoyama et al., 2004), 무치료군과 비교한 문헌 1편(Terzoni et al., 2013)이었다. Terzoni 등(2013)은 무치료군과 골반저근운동 두 군을 비교자로 둔 연구였다. 남성과 여성이 혼재되어 있는 연구는 모의대조군(Sham)과 비교한 문헌이었으며, 무작위배정교차설계연구였다(Suzuki et al., 2007).

#### 2.2.1.1. 여성 요실금 환자

##### 가. 체외자기장 치료법 vs 무치료

##### (1) 요실금 증상개선

총 2편(Weber-Rajek et al., 2020; Weber-Rajek et al., 2018)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, Revised urinary incontinence scale (RUIS)에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(4주) 끝난 후 관찰하였다. 2편 연구 모두에서 스트레스성 요실금 환자를 대상으로 중재군과 무치료군과 비교하였을 때, 2편(Weber-Rajek et al., 2020; Weber-Rajek et al., 2018) 모두 치료기간 4주후에 중재군의 경우 시술 전후 유의한 개선을 보였으며 비교군은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았고, 이 중 1편(Weber-Rajek et al., 2018)에서는 시술 전후 변화량의 군간 비교시 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.4).

Weber-Rajek 등(2018)은 요실금 증상이 개선된 정도에 따라 환자비율에 대해서도 보고하였는데, 초기에는 중재군에서 심각한 요실금 증상 환자 8명으로 나타났으며, 치료기간 4주 후 증상이 모든 환자에게서 호전되었다고 보고하였다(표 3.5).



표 3.4 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 무치료)

| 제 1저자<br>(출판연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과<br>변수         | 측정<br>시점     | 단위              | 중재군       | 비교군       | P값    |
|-----------------------|-----------------------------|----------|------------------|--------------|-----------------|-----------|-----------|-------|
| Weber-Rajek<br>(2020) | 스트레스성<br>요실금<br>(37/34)     | RCT      | RUIS<br>(points) | 초기           | median<br>[IQR] | 9[6]      | 8[7]      | -     |
|                       |                             |          |                  | 치료기간<br>4주 후 | median<br>[IQR] | 7[4]      | 9[5]      | -     |
|                       |                             |          |                  | P값           | -               | <0.001    | 0.19      | -     |
| Weber-Rajek<br>(2018) | 스트레스성<br>요실금<br>(28/24)     | RCT      | RUIS<br>(points) | 초기           | M±SD            | 9.64±4.09 | 7.79±2.10 | 0.051 |
|                       |                             |          |                  | 치료기간<br>4주 후 | M±SD            | 7.53±3.56 | 8.35±2.71 | 0.413 |
|                       |                             |          |                  | P값           | -               | 0.001     | 0.234     | -     |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; RUIS=Revised urinary incontinence scale; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

표 3.5 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자 수(ExMI vs 무치료)

| 제 1저자<br>(출판연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과<br>변수            | 측정<br>시점  | 단위 | 중재군 | 비교군 | P값 |
|-----------------------|-----------------------------|----------|---------------------|-----------|----|-----|-----|----|
| Weber-Rajek<br>(2018) | 스트레스성<br>요실금<br>(28/24)     | RCT      | 요실금 증상이 없는<br>환자 수  | 초기        | 명  | -   | -   | -  |
|                       |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |    | 5   | -   | -  |
|                       |                             |          | 경미한 요실금 증상인<br>환자 수 | 초기        |    | 11  | 18  | -  |
|                       |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |    | 9   | 14  | -  |
|                       |                             |          | 보통의 요실금 증상인<br>환자 수 | 초기        |    | 9   | 6   | -  |
|                       |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |    | 14  | 10  | -  |
|                       |                             |          | 심각한 요실금 증상인<br>환자 수 | 초기        |    | 8   | -   | -  |
|                       |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |    | -   | -   | -  |

약어: RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## (2) 삶의 질

총 2편(Weber-Rajek et al., 2020; Weber-Rajek et al., 2018)에서 삶의 질과 관련한 지표로, General Self-efficacy Scale (GSES), Beck Depression Inventory-II (BDI-II), King's Health Questionnaire (KHQ)의 다양한 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고하였다.

Weber-Rajek 등(2020)에서는 대부분의 지표에서는 두 군간 통계적 유의한 값을 보이지 않았으나, KHQ 일부 지표에서는 중재군에서 더 유의하게 개선된 결과를 보고하였다(KHQ-2B (Physical limitations): P=0.016, KHQ-2C (Social limitations): P=0.027, KHQ-2D (Personal relationships): P=0.033, KHQ-2E (Emotions): P=0.008). Weber-Rajek 등(2018) 연구에서는 GSES, BDI-II에 대해 보고 시 GSES의 경우 중재군, 비교군 모두 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, BDI-II는 중재군의 경우 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 비교군의 경우 시술 전 후 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.6).

Weber-Rajek 등(2018)은 심각한 우울감에 대해서는 4명에서 1명으로 감소되었다고 보고하였지만 두 군간 통계적 유의한 결과를 제시하지 않았다(표 3.7).

표 3.6 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 무치료)

| 제1저자<br>(연도)          | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 결과변수 | 결과변수   | 측정시점      | 단위          | 중재군          | 비교군          | P값    |
|-----------------------|--------------------------|------|--------|-----------|-------------|--------------|--------------|-------|
| Weber-Rajek<br>(2020) | 스트레스성 요실금<br>(37/34)     | RCT  | GSES   | 초기        | median[IQR] | 7[3]         | 7[3]         | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 7[3]         | 7[1]         | -     |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.019        | 0.147        | -     |
|                       |                          |      | BDI-II | 초기        | median[IQR] | 7[11]        | 6.5[11]      | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 5[7]         | 7.5[9]       | -     |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | <0.001       | 0.856        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-1  | 초기        | median[IQR] | 16.66[50]    | 16.66[50]    | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[33.33] | 33.33[50]    | -     |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.113        | 8.817        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2A | 초기        | median[IQR] | 33.33[33.33] | 33.33[33.33] | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[50]    | 33.33[40.97] | -     |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.463        | 0.932        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2B | 초기        | median[IQR] | 33.33[0]     | 11.11[44.44] | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 0[22.22]     | 22.22[48.61] | 0.016 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.322        | 0.297        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2C | 초기        | median[IQR] | 33.33[50]    | 33.33[35.41] | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 22.22[22.22] | 22.22[31.94] | 0.027 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.001        | 0.536        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2D | 초기        | median[IQR] | 22.22[22.22] | 22.22[33.33] | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.3[50]     | 44.44[45.83] | 0.033 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.327        | 0.255        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2E | 초기        | median[IQR] | 41.66[50]    | 37.5[47.91]  | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[50]    | 50[31.25]    | 0.008 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.004        | 0.789        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2F | 초기        | median[IQR] | 33.33[33.33] | 29.16[33.33] | -     |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 41.66[41.66] | 38.19[41.66] | -     |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.405        | 0.663        | -     |
|                       |                          |      | KHQ-2G | 초기        | median[IQR] | 41.66[33.33] | 41.66[33.33] | -     |

## 평가결과

| 제1저자<br>(연도)          | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 결과변수 | 결과변수   | 측정시점      | 단위          | 중재군       | 비교군          | P값    |
|-----------------------|--------------------------|------|--------|-----------|-------------|-----------|--------------|-------|
| Weber-Rajek<br>(2018) | 스트레스성 요실금<br>(28/24)     | RCT  | KHQ-3  | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 25[16.66] | 31.25[33.33] |       |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | <0.001    | 0.19         |       |
|                       |                          |      |        | 초기        | median[IQR] | 6[6]      | 5[6.75]      |       |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 6[2]      | 7.5[4.5]     |       |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | <0.001    | 0.609        |       |
|                       |                          |      |        | 초기        | M±SD        | 6.82±2.01 | 6.67±1.74    | 0.299 |
|                       |                          |      | GSES   | 치료기간 4주 후 | M±SD        | 7.25±1.71 | 7.21±1.79    | 0.208 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.161     | 0.231        | -     |
|                       |                          |      | BDI-II | 초기        | M±SD        | 9.75±6.59 | 10.04±6.83   | 0.876 |
|                       |                          |      |        | 치료기간 4주 후 | M±SD        | 7.50±6.56 | 9.54±6.52    | 0.267 |
|                       |                          |      |        | P값        | -           | 0.006     | 0.261        | -     |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; IPSS=International Prostate Symptom Score; QOL=Quality of life; RUIS=Revised urinary incontinence scale; GSES=General Self-efficacy Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; KHQ=King's Health Questionnaire; IQoL=Incontinence Quality of Life; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

### \*KHQ 세부지표

| 지표     | 정의                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KHQ-1  | general health perception (one item) and the incontinence impact (one item)                                                                                        |
| KHQ-2A | Role limitations (two items)                                                                                                                                       |
| KHQ-2B | Physical limitations (two items)                                                                                                                                   |
| KHQ-2C | Social limitations (two items)                                                                                                                                     |
| KHQ-2D | Personal relationships (three items)                                                                                                                               |
| KHQ-2E | Emotions (three items)                                                                                                                                             |
| KHQ-2F | Sleep/energy (two items)                                                                                                                                           |
| KHQ-2G | Severity measures (four items)                                                                                                                                     |
| KHQ-3  | Ten bladder-related symptoms—frequency, nocturia, urgency, urge, stress, intercourse incontinence, nocturnal enuresis, infections, pain, and difficulty in voiding |

표 3.7 여성 요실금 환자: 삶의 질 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 무치료)

| 제1저자<br>(연도)              | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                | 측정시점      | 단<br>위 | 중재군            | 비교군            | P값 |
|---------------------------|-----------------------------|----------|---------------------|-----------|--------|----------------|----------------|----|
| Weber-<br>Rajek<br>(2018) | 스트레스성 요실금<br>(28/24)        | RCT      | 우울감 증상이 없는<br>환자 수  | 초기        | 명      | 50%<br>(14/28) | 50%<br>(12/24) | -  |
|                           |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |        | 64%<br>(18/28) | 50%<br>(12/24) | -  |
|                           |                             |          | 경미한 우울감<br>증상인 환자 수 | 초기        |        | -              | -              | -  |
|                           |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |        | -              | -              | -  |
|                           |                             |          | 보통의 우울감<br>증상인 환자 수 | 초기        |        | 36%<br>(10/28) | 42%<br>(10/24) | -  |
|                           |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |        | 32%<br>(9/28)  | 38%<br>(9/24)  | -  |
|                           |                             |          | 심각한 우울감<br>증상인 환자 수 | 초기        |        | 14%<br>(4/28)  | 8%<br>(2/24)   | -  |
|                           |                             |          |                     | 치료기간 4주 후 |        | 4%<br>(1/28)   | 13%<br>(3/24)  | -  |

약어: RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## 나. 체외자기장 치료법 vs 모의대조군

### (1) 요실금 증상개선

총 5편의 연구(Yamanashi et al., 2019; Yamanashi et al., 2014; Gilling et al., 2009; O'Reilly et al., 2008; Morris et al., 2007)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, 요실금 발생 횟수, 요실금 양(g 또는 mL), 과민성 방광 개선 점수에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(6~10주) 끝난 후부터 치료 후 6개월까지 추적 관찰하였다. 요실금 발생 횟수에 대해 보고한 문헌은 3편(Yamashi et al., 2019; Yamanashi et al., 2014; Morris et al., 2007)이었으며, 이 중 1편(Yamanashi et al., 2014)에서 두 군간 유의한 결과를 확인할 수 있었다. Yamashi 등(2014)은 과민성방광 환자를 대상으로 중재군과 모의대조군(Sham)을 비교하였을 때, 치료기간 6주 후 일주일당 요실금 횟수 및 24시간 동안 요절박 횟수가 중재군에서 더 유의하게 감소한 것으로 나타났다(요실금 횟수/주:  $P=0.038$ , 요절박 횟수/일:  $P=0.011$ ). 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고한 문헌은 3편(Yamanashi et al., 2019; Gilling et al., 2009; Morris et al., 2007)이었으며, 이 중 2편의 문헌(Yamanashi et al., 2019; Morris et al., 2007)에 대해서 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었으며, 1편의 문헌(Gilling et al., 2009)에서는 두 군간 변화량에 대해서는 통계적 유의한 차이를 제시하지 않았다. 과민성 방광 개선 점수에 대해 보고한 문헌은 1편으로, O'Reilly 등(2018)은 과민성 방광 개선 점수에 대해 보고하고 있었으나 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었다(표 3.8).

### (2) 삶의 질

총 5편의 연구(Yamanashi et al., 2019; Yamanashi et al., 2014; Gilling et al., 2009; O'Reilly et al., 2008; Morris et al., 2007)에서 삶의 질과 관련한 지표로, ICIQ, UDI, IIQ, AQoL, KHQ, IPSS의 다양한 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(6~10주) 끝난 후부터 치료 후 6개월까지 추적 관찰하였다. 5편의 문헌 중 통계적 유의한 결과가 확인된 문헌은 1편으로, Yamashi 등(2014)은 과민성방광 환자를 대상으로 중재군과 모의대조군(Sham)을 비교하였을 때, 두 군간 IPSS-QoL 점수에 있어 중재군이 비교군에 비해 더 유의하게 점수가 감소한 것으로 나타났다( $P=0.035$ )(표 3.9).

표 3.8 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 모의대조군)

| 제1저자<br>(연도)        | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                            | 측정시점                | 단위   | 중재군          | 비교군          | P값     |
|---------------------|--------------------------|----------|---------------------------------|---------------------|------|--------------|--------------|--------|
| Yamanishi<br>(2019) | 요역학 스트레스성 요실금<br>(18/12) | RCT      | 1주당 요실금 횟수                      | 초기                  | M±SD | 14.4±13.9    | 6.7±4.7      | 0.8    |
|                     |                          |          |                                 | 치료기간 10주 후          | M±SD | 9.6±9.5      | 5.6±4.5      | -      |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | 0.049        | 0.693        | -      |
|                     |                          |          |                                 | 변화량                 | M±SD | -4.73±9.74   | -1.00±3.10   | 0.271  |
|                     |                          |          | 요실금 양(g/day)                    | 초기                  | M±SD | 15.4±15.8    | 12.5±13.2    | 0.911  |
|                     |                          |          |                                 | 치료기간 10주 후          | M±SD | 9.0±12.2     | 10.2±9.2     | -      |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | 0.022        | 0.599        | -      |
|                     |                          |          |                                 | 변화량                 | M±SD | -6.38±10.9   | -2.31±15.5   | 0.122  |
|                     |                          |          | Total ICIQ-SF score<br>(points) | 초기                  | M±SD | 15.9±6.0     | 14.0±4.1     | 0.486  |
|                     |                          |          |                                 | 치료기간 10주 후          | M±SD | 12.1±6.4     | 13.4±4.6     | -      |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | 0.027        | 0.468        | -      |
|                     |                          |          |                                 | 변화량                 | M±SD | -3.8±4.5     | -0.6±2.6     | 0.049  |
| Yamanishi<br>(2014) | 과민성방광<br>(94/149)        | RCT      | 1주당 요실금 횟수                      | 초기                  | M±SD | 23.31±18.89  | 24.49±19.51  | 0.72   |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -13.08±11.00 | -8.68±13.49  | 0.038  |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | 1일당 소변 횟수                       | 초기                  | M±SD | 10.98±2.38   | 11.15±2.90   | 0.7    |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -1.28±2.03   | -0.80±1.72   | 0.16   |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | 1일당 요절박 횟수                      | 초기                  | M±SD | 5.29±3.02    | 4.87±2.63    | 0.41   |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -2.65±2.52   | -1.53±2.39   | 0.011  |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | 평균 배뇨량 (mL/micturition)         | 초기                  | M±SD | 150.18±48.92 | 164.59±58.11 | 0.12   |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | 14.03±34.53  | -4.15±40.60  | 0.0056 |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | 최대 배뇨량 (mL/micturition)         | 초기                  | M±SD | 304.9±123.6  | 336.1±176.1  | 0.22   |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | 15.5±92.0    | -18.6±125.9  | 0.067  |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | 배뇨 후 잔뇨량(mL)                    | 초기                  | M±SD | 18.43±25.00  | 19.78±32.35  | 0.78   |
|                     |                          |          |                                 | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | 1.87±27.80   | -3.65±31.75  | 0.28   |
|                     |                          |          |                                 | P값                  | -    | -            | -            | -      |
|                     |                          |          | OABSS - 주간 빈도 점수 (0-5점)         | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -0.2±0.5     | -0.2±0.4     | 0.77   |
|                     |                          |          | OABSS - 야간 빈도 점수 (0-5점)         | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -0.3±0.8     | -0.1±0.6     | 0.21   |
|                     |                          |          | OABSS - 요절박 점수 (0-5점)           | 초기vs치료기간(6주 후), 변화량 | M±SD | -1.4±1.4     | -1.0±1.0     | 0.051  |

## 평가결과

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군)       | 연구<br>설계 | 결과변수                                 | 측정시점                    | 단위            | 중재군          | 비교군          | P값    |
|--------------------|--------------------------------|----------|--------------------------------------|-------------------------|---------------|--------------|--------------|-------|
| Gilling<br>(2009)  | 스트레스성 요실금<br>(35/35)           | RCT      | OABSS - 절박성 요실금 점수 (0-5점)            | 초기 vs 치료기간(6주 후), 변화량   | M±SD          | -1.5±1.44    | -1.3±1.4     | 0.32  |
|                    |                                |          | OABSS - 총 점수 (0-15점)                 | 초기 vs 치료기간(6주 후), 변화량   | M±SD          | -3.5±2.8     | -2.6±2.5     | 0.057 |
|                    |                                |          | 패드 테스트/(mL/20min)                    | 초기                      | M±SD          | 39.5±5.1     | 39.9±7.4     | -     |
|                    |                                |          |                                      | 8주 follow up            | M±SD          | 19.4±4.6     | 32.4±6.7     | -     |
|                    |                                |          |                                      | 6개월 follow up           | M±SD          | -            | -            | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 8주 follow up, P값  | -             | <0.05        | -            | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 6개월 follow up, P값 | -             | -            | -            | -     |
|                    |                                |          | 패드 수/일                               | 초기                      | M±SD          | 0.9±0.1      | 1.2±0.2      | -     |
|                    |                                |          |                                      | 8주 follow up            | M±SD          | 0.6±0.1      | 1.0±0.1      | -     |
|                    |                                |          |                                      | 6개월 follow up           | M±SD          | 0.5±0.1      | 1.0±0.1      | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 8주 follow up, P값  | -             | <0.01        | >0.05        | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 6개월 follow up, P값 | -             | <0.05        | >0.05        | -     |
|                    |                                |          | 패드 테스트(mL/day)                       | 초기                      | M±SD          | 24.0±4.7     | 37.2±7.2     | -     |
|                    |                                |          |                                      | 8주 follow up            | M±SD          | 10.1±3.1     | 22.0±5.2     | -     |
|                    |                                |          |                                      | 6개월 follow up           | M±SD          | 7.7±3.5      | 35.7±6.1     | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 8주 follow up, P값  | -             | <0.01        | <0.01        | -     |
|                    |                                |          |                                      | 초기 vs 6개월 follow up, P값 | -             | <0.05        | >0.05        | -     |
| O'Reilly<br>(2008) | 과민성방광<br>(33/30)               | RCT      | 최대 배뇨량 배뇨(mL/micturition)            | 초기                      | median[Q1-Q3] | 350[250-500] | 400[300-550] | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 12주 후              | median[Q1-Q3] | 425[250-550] | 375[300-500] | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | -             | >0.1         | >0.1         | -     |
|                    |                                |          | 평균 배뇨량(mL/day)                       | 초기                      | M±SD          | 1,850±715    | 1,800±750    | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 12주 후              | M±SD          | 1,780±630    | 1,790±710    | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | -             | >0.1         | >0.1         | -     |
|                    |                                |          | 1일당 소변 횟수                            | 초기                      | M±SD          | 10±3.2       | 9±3.3        | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 12주 후              | M±SD          | 9±2.7        | 9±3.2        | >0.1  |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | -             | >0.1         | >0.1         | -     |
|                    |                                |          | VAS<br>(subjective urinary symptoms) | 초기                      | median[Q1-Q3] | 80[50-90]    | 80[70-90]    |       |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 12주 후              | median[Q1-Q3] | 70[40-90]    | 75[50-80]    |       |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | median[Q1-Q3] | >0.1         | >0.1         |       |
| Morris<br>(2007)   | 특발성 배뇨근 과활동성<br>증후군<br>(17/17) | RCT      | 패드 테스트(g/day)                        | 초기                      | M[min-max]    | 46[8.5-91]   | 95[27-231]   | -     |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 6주 후               | M[min-max]    | 44[0-93]     | 49[6-224]    | 0.46  |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | -             | 0.84         | 0.43         | -     |
|                    |                                |          | 낮 동안 소변량 횟수                          | 초기                      | M[min-max]    | 9[7-11]      | 7[6-11]      | -     |
|                    |                                |          |                                      | 치료기간 6주 후               | M[min-max]    | 7[6-12]      | 7[6-9.5]     | 0.66  |
|                    |                                |          |                                      | P값                      | -             | 0.03         | 0.59         | -     |

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수             | 측정시점              | 단위         | 중재군          | 비교군          | P값    |
|--------------|--------------------------|----------|------------------|-------------------|------------|--------------|--------------|-------|
|              |                          |          | 야간 소변량 횟수        | 초기                | M[min-max] | 0[0-1]       | 1[0.75-3]    | -     |
|              |                          |          |                  | 치료기간 6주 후         | M[min-max] | 0.5[0-1]     | 1[1-3.5]     | 0.48  |
|              |                          |          |                  | P값                | -          | 0.84         | 0.3          | -     |
|              |                          |          | 최대 배뇨량(mL/day)   | 초기                | M[min-max] | 400[260-450] | 437[287-606] | -     |
|              |                          |          |                  | 치료기간 6주 후         | M[min-max] | 350[250-400] | 450[275-600] | 0.58  |
|              |                          |          |                  | P값                | -          | 0.22         | 0.91         | -     |
|              |                          |          | 최대 배뇨간격(min/day) | 초기                | M[min-max] | 210[145-240] | 247[172-277] | -     |
|              |                          |          |                  | 치료기간 6주 후         | M[min-max] | 230[200-300] | 277[210-450] | 0.62  |
|              |                          |          |                  | P값                | -          | 0.15         | 0.68         | -     |
|              |                          |          | 1일당 요절박 횟수       | 초기                | M[min-max] | 5[4-7]       | 5[2-7]       | -     |
|              |                          |          |                  | 치료기간 6주 후         | M[min-max] | 1[0-3]       | 4[1-6]       | 0.033 |
|              |                          |          |                  | P값                | -          | 0.006        | 0.27         | -     |
|              |                          |          | 1일당 절박성 요실금 횟수   | 초기                | M[min-max] | 2[1-4]       | 2[1-5]       | -     |
|              |                          |          |                  | 치료기간 6주 후         | M[min-max] | 1[0-2]       | 2[1-3]       | 0.68  |
|              |                          |          |                  | 초기vs치료기간 6주 후, P값 | -          | 0.15         | 0.2          | -     |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; ICIQ-SF=International consultation of incontinence questionnaire-short form; OABSS=Overactive bladder symptom score; VAS=Visual analogue scale; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

표 3.9 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 모의대조군)

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                   | 측정시점 | 단위   | 중재군     | 비교군     | P값    |
|--------------|--------------------------|----------|------------------------|------|------|---------|---------|-------|
| Yamanishi    | 요역학 스트레스성 요실금            | RCT      | ICIQ-QOL <sup>a)</sup> | 초기   | M±SD | 8.2±4.4 | 7.1±2.3 | 0.542 |



## 평가결과

| 제1저자<br>(연도)        | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군)    | 연구<br>설계 | 결과변수                               | 측정시점                    | 단위            | 중재군             | 비교군             | P값    |
|---------------------|-----------------------------|----------|------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------|-----------------|-------|
| (2019)              | (18/12)                     |          |                                    | 치료기간 10주 후              | M±SD          | 6.4±4.7         | 6.8±2.6         | -     |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | 0.016           | 0.875           | -     |
|                     |                             |          |                                    | 변화량                     | M±SD          | -1.66±3.23      | 0.25±1.36       | 0.377 |
| Yamanishi<br>(2014) | 과민성방광<br>(94/149)           | RCT      | IPSS- QoL                          | 초기 vs 치료기간 6주 후, 변화량    | M±SD          | -2.1±1.9        | -1.4±2.0        | 0.035 |
| Morris(2007)        | 특발성 배뇨곤 과활동성 증후군<br>(17/17) | RCT      | SF-12 <sup>b)</sup><br>(신체적 요소)    | 초기                      | M[min-max]    | 48[40-52]       | 45[34-58]       | -     |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 6주후                | M[min-max]    | 46[32-54]       | 50[32-56]       | 0.59  |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | 0.93            | 0.85            | -     |
|                     |                             |          | SF-12 <sup>b)</sup><br>(정신적 요소)    | 초기                      | M[min-max]    | 48[39-58]       | 46[35-51]       | -     |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 6주후                | M[min-max]    | 52[37-57]       | 58[43-61]       | 0.1   |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | 0.8             | 0.18            | -     |
|                     |                             |          | UDI                                | 초기                      | M[min-max]    | 44[28-61]       | 42[28-51]       | 0.13  |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 6주후                | M[min-max]    | 19[10-39]       | 44[30-47]       | -     |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | 0.01            | 0.54            | -     |
|                     |                             |          | IIQ                                | 초기                      | M[min-max]    | 45[28-57]       | 48[13-72]       | -     |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 6주후                | M[min-max]    | 28[10-38]       | 28[10-67]       | 0.16  |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | <0.001          | 0.28            | -     |
| Gilling(2009)       | 스트레스성 요실금(35/35)            | RCT      | I-QOL score <sup>c)</sup>          | 초기                      | M±SD          | 63.7±2.8        | 62.6±4.0        | -     |
|                     |                             |          |                                    | 8주 follow up            | M±SD          | 71.2±3.3        | 67.3±4.4        | -     |
|                     |                             |          |                                    | 6개월 follow up           | M±SD          | 73.6±3.0        | 68.9±4.5        | -     |
|                     |                             |          |                                    | 초기 vs 8주 follow up, P값  | -             | <0.05           | <0.05           | -     |
|                     |                             |          |                                    | 초기 vs 6개월 follow up, P값 | -             | <0.05           | <0.05           | -     |
|                     |                             |          | KHQ score                          | 초기                      | M±SD          | 9.6±0.8         | 9.7±0.9         | -     |
|                     |                             |          |                                    | 8주 follow up            | M±SD          | 6.9±0.7         | 8.6±1.0         | -     |
|                     |                             |          |                                    | 6개월 follow up           | M±SD          | 7.7±0.7         | 8.5±1.0         | -     |
|                     |                             |          |                                    | 초기 vs 8주 follow up, P값  | -             | <0.01           | >0.05           | -     |
|                     |                             |          |                                    | 초기 vs 6개월 follow up, P값 | -             | <0.05           | >0.05           | -     |
| O'Reilly (2008)     | 과민성방광<br>(33/30)            | RCT      | AQoL                               |                         |               |                 |                 |       |
|                     |                             |          | 병적 요소<br>(Illness)                 | 초기                      | median[Q1-Q3] | 0.42[0.14-0.87] | 0.40[0.17-0.87] | >0.1  |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 12주 후              | median[Q1-Q3] | 0.52[0.19-0.81] | 0.42[0.17-0.87] | >0.1  |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | >0.1            | >0.1            | -     |
|                     |                             |          | 독립적인 주거 요소<br>(Independent Living) | 초기                      | median[Q1-Q3] | 1[0.87-1]       | 1[0.88-1]       | >0.1  |
|                     |                             |          |                                    | 치료기간 12주 후              | median[Q1-Q3] | 1[0.9-1]        | 1[0.83-1]       | >0.1  |
|                     |                             |          |                                    | P값                      | -             | >0.1            | >0.1            | -     |

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                                 | 측정시점       | 단위            | 중재군             | 비교군             | P값   |
|--------------|--------------------------|----------|--------------------------------------|------------|---------------|-----------------|-----------------|------|
|              |                          |          | 사회적 관계<br>(Social Relationships)     | 초기         | median[Q1-Q3] | 1[0.90-1]       | 0.97[0.79-1]    | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 0.94[0.88-1]    | 0.94[0.86-1]    | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 신체적 요소<br>(Physical Senses)          | 초기         | median[Q1-Q3] | 0.94[0.86-1]    | 0.97[0.92-1]    | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 0.94[0.86-1]    | 0.94[0.92-1]    | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 정신적 요소<br>(Psychological Well-being) | 초기         | median[Q1-Q3] | 0.85[0.85-0.91] | 0.87[0.85-0.93] | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 0.85[0.83-0.93] | 0.90[0.85-0.98] | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 총점                                   | 초기         | M±SD          | 0.67±0.22       | 0.67±0.26       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | M±SD          | 0.69±0.22       | 0.72±0.25       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | KHQ                                  |            |               |                 |                 |      |
|              |                          |          | 일반적 건강<br>(General Health)           | 초기         | median[Q1-Q3] | 25[0-25]        | 25[25-50]       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 25[0-50]        | 25[0-50]        | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 요실금이 미치는 정도<br>(Incontinence impact) | 초기         | median[Q1-Q3] | 100[66.6-100]   | 100[66.6-100]   | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 100[33.3-100]   | 100[33.3-100]   | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 역할 제한<br>(Role limitations)          | 초기         | median[Q1-Q3] | 66.6[50-83.3]   | 58[33.3-83.3]   | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 33.3[16.6-83.3] | 33.3[0-66.6]    | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 신체적 제한<br>(Physical limitations)     | 초기         | median[Q1-Q3] | 50[16.5-83.3]   | 50[16.6-66.6]   | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 41.6[16.6-83.3] | 50[16.6-66.6]   | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 사회적 제한<br>(Social limitations)       | 초기         | median[Q1-Q3] | 30[10-70]       | 30[10-60]       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 25[10-60]       | 20[10-30]       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 개인적인 관계<br>(Personal relationships)  | 초기         | median[Q1-Q3] | 16.6[0-66.6]    | 16.6[0-50]      | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 0[0-33.3]       | 0[0-33.3]       | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 감정<br>(Emotions)                     | 초기         | median[Q1-Q3] | 66.6[33-100]    | 55.5[22.2-88.8] | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 44.4[22.2-88.8] | 44.4[22.2-77.7] | >0.1 |
|              |                          |          |                                      | P값         | -             | >0.1            | >0.1            | -    |
|              |                          |          | 수면 및 기력                              | 초기         | median[Q1-Q3] | 66.6[33.3-83.3] | 50[33.3-83.3]   | >0.1 |

## 평가결과

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                      | 측정시점       | 단위            | 중재군             | 비교군           | P값   |
|--------------|--------------------------|----------|---------------------------|------------|---------------|-----------------|---------------|------|
|              |                          |          | (Sleep and energy)        | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 50[33.3-66.6]   | 50[33.3-66.6] | >0.1 |
|              |                          |          |                           | P값         | -             | >0.1            | >0.1          | -    |
|              |                          |          | 고통<br>(Severity measures) | 초기         | median[Q1-Q3] | 60[46.6-76.6]   | 50[40-66.6]   | >0.1 |
|              |                          |          |                           | 치료기간 12주 후 | median[Q1-Q3] | 53.3[33.3-73.3] | 46.6[40-66.6] | >0.1 |
|              |                          |          |                           | P값         | -             | >0.1            | >0.1          | -    |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; ICIQ=International Consultation on Incontinence Questionnaire; UDI=Urogenital Distress Inventory; IIQ= Incontinence Impact Questionnaire; GSES=General Self-efficacy Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; AQoL=Assessment of Quality of Life; KHQ=King's Health Questionnaire; IPSS=International Prostate Symptom Score; QOL=Quality of life; SF=short-form health survey; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

설명:

a) 출처: Gotoh M, Homma Y, Funahashi Y, Matsukawa Y, Kato M. Psychometric validation of the Japanese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form. Int J Urol. 2009;16:303-306.

b) 출처: Ware J, Kosinski M, Keller S. A 12-item short-form health survey: Construction of scales and preliminary test of reliability and validity. Med Care 1996;34:220-7

c) 출처: Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Yalcin I, Wagner TH, Bueching DP. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the Incontinence Quality of Life Instrument (I-QOL). Urology1999;53: 71-6

## 다. 체외자기장 치료법 vs 골반저근운동

## (1) 요실금 증상개선

총 2편(Weber-Rajek et al., 2020; 조명숙 등, 2008)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로 요실금 증상개선 점수에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(4~6주) 끝난 후 관찰하였다. 요실금 증상개선 점수에 대해 보고한 문헌은 2편으로, Weber-Rajek 등(2020)에서는 RUIS에 대해 보고서 중재군, 비교군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 변화량에 대한 비교는 제시하지 않았다. 조명숙 등(2008)은 요실금 증상점수, 소변량에 대해 보고 시 두 군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 변화량에 대한 군간 유의한 차이가 없었다(표 3.10).

표 3.10 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)              | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                                   | 측정시점      | 단위          | 중재군        | 비교군        | P값    |
|---------------------------|-----------------------------|----------|----------------------------------------|-----------|-------------|------------|------------|-------|
| Weber-<br>Rajek<br>(2020) | 스트레스성<br>요실금<br>(37/44)     | RCT      | RUIS<br>(points)                       | 초기        | median[IQR] | 9[6]       | 8[6]       | -     |
|                           |                             |          |                                        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 7[4]       | 6[5]       | -     |
|                           |                             |          |                                        | P값        | -           | <0.001     | <0.001     | -     |
| 조명숙<br>(2008)             | 복합성 요실금<br>(25/24)          | RCT      | 요실금 증상<br>점수 <sup>a)</sup><br>(points) | 초기        | M±SD        | 1.88±0.28  | 1.72±0.28  | -     |
|                           |                             |          |                                        | 치료기간 6주 후 | M±SD        | 1.74±0.31  | 1.63±0.25  | -     |
|                           |                             |          |                                        | P값        | -           | 0.002      | 0.005      | -     |
|                           |                             |          | 소변량<br>(g/1hour)                       | 변화량       | M±SD        | -0.14±0.20 | -0.09±0.14 | 0.441 |
|                           |                             |          |                                        | 초기        | M±SD        | 6.88±11.11 | 3.79±2.00  | -     |
|                           |                             |          |                                        | 치료기간 6주 후 | M±SD        | 2.92±6.61  | 2.08±2.28  | -     |
|                           |                             |          |                                        | P값        | -           | 0.001      | 0.001      | -     |
|                           |                             |          |                                        | 변화량       | M±SD        | -3.96±5.15 | -1.71±1.40 | 0.062 |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; RUIS= Revised urinary incontinence scale; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=연급없음

설명: a) 출처: Jackson, S., et al. "The Bristol female lower urinary tract symptoms questionnaire: development and psychometric testing." British journal of urology 77.6 (1996): 805-812.

## (2) 삶의 질

총 2편(Weber-Rajek et al., 2020; Ozengin et al., 2016)에서 삶의 질과 관련한 지표로, GSES, BDI-II, KHQ, IQoL의 다양한 삶의 질 지표에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(4~6주) 끝난 후 관찰하였다. 1편(Weber-Rajek et al., 2020)에서는 GSES, BDI-II, KHQ에 대해 조사하였으며, 이 중 GSES의 경우 중재군은 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 비교군의 경우 유의한 차이를 보이지 않았고 변화량에 대한 군간 차이에 대해 통계적 유의성은 제시하지 않았다. BDI-II는 두 군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 변화량에 대한 군간 차이에 대해 통계적 유의성은 제시하지 않았다. KHQ의 경우 KHQ-1, KHQ-2A, KHQ-2B, KHQ-2D, KHQ-2F의 경우 두 군 모두 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, KHQ-2C, KHQ-2E, KHQ-2G, KHQ-3은 두 군 모두 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 변화량에 대한 군간 차이에 대해 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 나머지 1편(Ozengin et al., 2016)에서는 IQoL에 대해 조사 시 두 군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으며 군간 변화량에 대한 군간 차이에 대해 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.11).

표 3.11 여성 요실금 환자: 삶의 질(체외자기장 치료법 vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)              | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구설계 | 결과변수   | 측정시점      | 단위          | 중재시술         | 비교시술         | P값    |
|---------------------------|-----------------------------|------|--------|-----------|-------------|--------------|--------------|-------|
| Weber-<br>Rajek<br>(2020) | 스트레스성 요실금<br>(37/44)        | RCT  | GSES   | 초기        | median[IQR] | 7[3]         | 7[4]         | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 7[3]         | 7[3]         | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.019        | 0.231        | -     |
|                           |                             |      | BDI-II | 초기        | median[IQR] | 7[11]        | 6[9]         | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 5[7]         | 5[7.5]       | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | <0.001       | <0.001       | -     |
|                           |                             |      | KHQ-1  | 초기        | median[IQR] | 16.66[50]    | 16.66[50]    | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[33.33] | 16.66[33.33] | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.113        | 0.146        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2A | 초기        | median[IQR] | 33.33[33.33] | 33.33[33.33] | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[50]    | 24.99[50]    | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.463        | 0.073        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2B | 초기        | median[IQR] | 33.33[0]     | 5.55[33.33]  | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 0[22.22]     | 0[22.22]     | 0.847 |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.322        | 0.089        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2C | 초기        | median[IQR] | 33.33[50]    | 33.33[50]    | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 22.22[22.22] | 11.11[22.22] | 0.667 |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.001        | 0.001        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2D | 초기        | median[IQR] | 22.22[22.22] | 22.22[13.88] | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[50]    | 16.66[41.66] | 0.584 |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.327        | 0.444        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2E | 초기        | median[IQR] | 41.66[50]    | 33.33[41.66] | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 33.33[50]    | 16.66[50]    | 0.998 |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.004        | 0.035        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2F | 초기        | median[IQR] | 33.33[33.33] | 50[33.33]    | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 41.66[41.66] | 41.66[33.33] | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | 0.405        | 0.699        | -     |
|                           |                             |      | KHQ-2G | 초기        | median[IQR] | 41.66[33.33] | 41.66[41.66] | -     |
|                           |                             |      |        | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 25[16.66]    | 33.33[16.66] | -     |
|                           |                             |      |        | P값        | -           | <0.001       | <0.001       | -     |
|                           |                             |      | KHQ-3  | 초기        | median[IQR] | 6[6]         | 11.25[6]     | -     |

| 제1저자<br>(연도)      | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구설계 | 결과변수 | 측정시점      | 단위          | 중재시술        | 비교시술        | P값 |
|-------------------|-----------------------------|------|------|-----------|-------------|-------------|-------------|----|
| Ozengin<br>(2016) | 요실금 환자<br>(20/24)           | NRS  | IQoL | 치료기간 4주 후 | median[IQR] | 6[2]        | 7[2]        | -  |
|                   |                             |      |      | P값        | -           | <0.001      | <0.001      | -  |
|                   |                             |      |      | 초기        | M±SD        | 38.15±27.36 | 24.00±21.26 | -  |
|                   |                             |      |      | 치료기간 4주 후 | M±SD        | 22.65±25.22 | 15.70±19.63 | -  |
|                   |                             |      |      | P값        | -           | <0.05       | <0.05       | -  |
|                   |                             |      |      | 변화량       | M±SD        | 15.50±17.23 | 8.29±9.96   | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RUIS=Revised urinary incontinence scale; GSES= General Self-efficacy Scale; BDI-II=Beck Depression Inventory-II; KHQ=King's Health Questionnaire; IQoL=(Turkish version of) the Incontinence Quality of Life; RCT=Randomized Controlled Trials; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

**\*KHQ 세부지표**

| 지표     | 정의                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KHQ-1  | general health perception (one item) and the incontinence impact (one item)                                                                                        |
| KHQ-2A | Role limitations (two items)                                                                                                                                       |
| KHQ-2B | Physical limitations (two items)                                                                                                                                   |
| KHQ-2C | Social limitations (two items)                                                                                                                                     |
| KHQ-2D | Personal relationships (three items)                                                                                                                               |
| KHQ-2E | Emotions (three items)                                                                                                                                             |
| KHQ-2F | Sleep/energy (two items)                                                                                                                                           |
| KHQ-2G | Severity measures (four items)                                                                                                                                     |
| KHQ-3  | Ten bladder-related symptoms—frequency, nocturia, urgency, urge, stress, intercourse incontinence, nocturnal enuresis, infections, pain, and difficulty in voiding |

## 라. 체외자기장 치료법 vs 바이오피드백

## (1) 삶의 질

총 1편(Ozengin et al., 2016)에서 삶의 질과 관련한 지표로, I-QoL 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고하였다. 치료기간(8주) 끝난 후 관찰한 결과 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 변화량에 대한 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.12).

표 3.12 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 바이오피드백)

| 제1저자<br>(연도)      | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과<br>변수 | 측정시점      | 단위   | 중재군         | 비교군         | P값 |
|-------------------|-----------------------------|----------|----------|-----------|------|-------------|-------------|----|
| Ozengin<br>(2016) | 요실금 환자<br>(20/23)           | NRS      | I-QoL    | 초기        | M±SD | 38.15±27.36 | 29.82±25.91 | -  |
|                   |                             |          |          | 치료기간 8주 후 | M±SD | 22.65±25.22 | 8.08±13.30  | -  |
|                   |                             |          |          | P값        | -    | <0.05       | <0.05       | -  |
|                   |                             |          |          | 변화량       | M±SD | 15.50±17.23 | 21.73±20.17 | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; I-QoL=(Turkish version of) the Incontinence Quality of Life; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## 마. 체외자기장 치료법 vs 약물치료

### (1) 요실금 증상개선

Koh 등(2011)에서는 요실금 증상이 개선된 정도에 따라 환자비율을 보고하였는데, 체외자기장 요실금치료군(단독시술)과 약물치료군과의 비교에서 중재군 18명 중 9명이 호전되었다고 보고하였으며, 대조군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.13).

표 3.13 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도)  | 연구대상자<br>(대상자 수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수     | 측정시점             | 단위 | 중재군           | 비교군            | P값 |
|---------------|------------------------------|----------|----------|------------------|----|---------------|----------------|----|
| Koh<br>(2011) | 방광출구폐쇄증(18/19)               | NRS      | 호전된 환자 수 | 3개월<br>follow up | 명  | 50%<br>(9/18) | 50%<br>(10/19) | -  |

약어: NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

### (2) 삶의 질

Koh 등(2011)에서 삶의 질과 관련한 지표로, International Prostate Symptom Score(IPSS) 설문지에서의 삶의 질 지표를 사용하였으며, 두 군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 군간 변화량에 대한 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.14).

표 3.14 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도)  | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수     | 측정시점          | 단위   | 중재군     | 비교군     | P값 |
|---------------|-----------------------------|----------|----------|---------------|------|---------|---------|----|
| Koh<br>(2011) | 방광출구폐쇄증<br>(18/19)          | NRS      | IPSS-QoL | 초기            | M±SD | 4.6±1.2 | 4.5±1.1 | -  |
|               |                             |          |          | 3개월 follow up | M±SD | 3.3±1.3 | 3.7±1.2 | -  |
|               |                             |          |          | P값            | -    | <0.05   | <0.05   | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; IPSS=International Prostate Symptom Score; QOL=Quality of life; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음



## 바. 체외자기장 치료법 + 바이오피드백 병행 vs 바이오피드백

### (1) 요실금 증상개선

총 1편(Gumussoy et al., 2021)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, 요실금 횟수 및 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(8주) 끝난 후 관찰하였다.

Gumussoy 등(2021)은 요실금 횟수 및 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고하였으나 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었다(1일 요실금 횟수:  $P=0.848$ , 패드테스트 무게(g/1 hour): F검정,  $P=0.625$ )(표 3.15).

Gumussoy 등(2021)에서는 요실금 증상 개선 정도에 따라 환자비율에 대해서도 보고하였는데, 중재군 25명 중 15명, 대조군 26명 중 13명에서 요실금 증상이 치유되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었다(표 3.16).

표 3.15 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                         | 측정시점      | 단위              | 중재군      | 비교군         | P값    |
|--------------------|-----------------------------|----------|------------------------------|-----------|-----------------|----------|-------------|-------|
| Gumussoy<br>(2021) | 스트레스성<br>요실금 환자<br>(25/26)  | RCT      | 패드<br>테스트<br>무게<br>(g/1hour) | 초기        | median[min-max] | 4[1-128] | 2[0-60]     | 0.625 |
|                    |                             |          |                              | 치료기간 8주 후 | median[min-max] | 1[0-100] | 1[0-49]     |       |
|                    |                             |          |                              | P값        | -               | 0.000    | -           |       |
|                    |                             |          | 1일 소변<br>횟수                  | 초기        | median[min-max] | 9[5-15]  | 9[5-26]     | 0.354 |
|                    |                             |          |                              | 치료기간 8주 후 | median[min-max] | 7[4-12]  | 8[4-20]     |       |
|                    |                             |          |                              | P값        | -               | 0.000    | -           |       |
|                    |                             |          | 1일<br>요실금<br>횟수              | 초기        | median[min-max] | 2[0-8]   | 1.5[0-11.0] | 0.848 |
|                    |                             |          |                              | 치료기간 8주 후 | median[min-max] | 0[0-7]   | 0.5[0-7]    |       |
|                    |                             |          |                              | P값        | -               | 0.000    | -           |       |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급 없음

표 3.16 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수                | 측정시점         | 단위 | 중재군            | 비교군            | P값    |
|--------------------|-----------------------------|----------|---------------------|--------------|----|----------------|----------------|-------|
| Gumussoy<br>(2021) | 스트레스성<br>요실금 환자<br>(25/26)  | RCT      | 치유<br>(cured)       | 치료기간<br>8주 후 | 명  | 60%<br>(15/25) | 50%<br>(13/26) | 0.895 |
|                    |                             |          | 개선<br>(improvement) |              |    | 20%<br>(5/25)  | 15%<br>(4/26)  | -     |
|                    |                             |          | Unchanged           |              |    | 28%<br>(7/25)  | 27%<br>(7/26)  | -     |
|                    |                             |          |                     |              |    |                |                |       |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; IQR=Interquartile range, Q3-Q1; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급 없음

## (2) 삶의 질

총 1편(Gumussoy et al., 2021)에서 삶의 질과 관련한 지표로, IQoL에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간(8주) 끝난 후 관찰하였다. 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었다(F검정,  $P=0.259$ )(표 3.17).

표 3.17 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+바이오피드백 vs 바이오피드백)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과<br>변수            | 측정시점         | 단위                | 중재군                     | 비교군                     | P값    |
|--------------------|-----------------------------|----------|---------------------|--------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|-------|
| Gumussoy<br>(2021) | 스트레스성<br>요실금 환자<br>(25/26)  | RCT      | I-QoL <sup>a)</sup> | 초기           | M±SD<br>[min-max] | 70.48±23.70<br>[30-107] | 64.38±24.25<br>[26-107] | 0.259 |
|                    |                             |          |                     | 치료기간<br>8주 후 | M±SD<br>[min-max] | 80.96±23.33<br>[33-108] | 71.92±25.81<br>[22-107] |       |
|                    |                             |          |                     | P값           | -                 | 0.000                   | -                       |       |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; I-QOL=Incontinence Quality of life; RCT=Randomized Controlled Trials; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=연급없음

설명: a) 출처: Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure. Urology.1996;47(1):67-71; discussion 71-72.

#### 사. 체외자기장 치료법 +약물치료 병행 vs 약물치료

##### (1) 요실금 증상개선

Koh 등(2011)에서는 체외자기장 요실금치료+약물치료 군(병행시술)과 약물치료 군과의 비교를 통해 3개월 추적관찰 후 IPSS 점수에 대해 보고하였다. 방광출구폐쇄증 환자를 대상으로 중재군과 무치료군과 비교하였을 때, 치료기간 4주 후 중재군은 시술 전후 유의하게 증상점수가 감소되었으며, 비교군은 시술 전후 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.18).

표 3.18 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+약물치료 vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도)  | 연구대상자<br>(대상자 수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수 | 측정시점          | 단위   | 중재군      | 비교군      | P값 |
|---------------|---------------------------|----------|------|---------------|------|----------|----------|----|
| Koh<br>(2011) | 방광출구폐쇄증<br>(23/19)        | NRS      | IPSS | 초기            | M±SD | 20.7±7.1 | 18.5±5.8 | -  |
|               |                           |          |      | 3개월 follow up | M±SD | 14.6±5.7 | 14.2±4.1 | -  |
|               |                           |          |      | P값            | -    | <0.05    | -        | -  |
|               |                           |          |      | 초기            | M±SD | 11.1±4.4 | 10.6±3.8 | -  |
|               |                           |          |      | 3개월 follow up | M±SD | 8.4±4.0  | 7.3±2.4  | -  |
|               |                           |          |      | P값            | -    | <0.05    | -        | -  |
|               |                           |          |      | 초기            | M±SD | 9.5±3.7  | 7.8±2.4  | -  |
|               |                           |          |      | 3개월 follow up | M±SD | 6.2±2.3  | 6.9±2.6  | -  |
|               |                           |          |      | P값            | -    | <0.05    | -        | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; IPSS=International Prostate Symptom Score; QoL=Quality of life; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

Koh 등(2011)에서는 요실금 증상 개선 정도에 따라 환자비율을 보고하였는데, 체외자기장 요실금치료+약물치료 군(병행시술)과 약물치료 군과의 비교에서 중재군 23명 중 9명이 호전되었다고 보고하였으며, 대조군 19명 중 13명이 호전되었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.19).

표 3.19 여성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI+약물치료 vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자 수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과변수     | 측정시점          | 단위 | 중재군           | 비교군              | P값 |
|--------------|---------------------------|----------|----------|---------------|----|---------------|------------------|----|
| Koh(2011)    | 방광출구폐쇄증<br>(23/19)        | NRS      | 호전된 환자 수 | 3개월 follow up | 명  | 39%<br>(9/23) | 68.4%<br>(13/19) | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; IPSS=International Prostate Symptom Score; QoL=Quality of life; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## (2) 삶의 질

Koh 등 (2011)에서 삶의 질과 관련한 지표로, IPSS 설문지에서의 삶의 질 지표를 사용하였으며, 두 군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.20).

표 3.20 여성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+약물치료 vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도) | 연구대상자<br>(대상자 수, 중재군/비교군) | 연구<br>설계 | 결과<br>변수     | 측정시점          | 단위   | 중재군     | 비교군     | P값 |
|--------------|---------------------------|----------|--------------|---------------|------|---------|---------|----|
| Koh(2011)    | 방광출구폐쇄증<br>(23/19)        | NRS      | IPSS-<br>QoL | 초기            | M±SD | 4.4±1.2 | 4.5±1.1 | -  |
|              |                           |          |              | 3개월 follow up | M±SD | 3.0±0.9 | 3.7±1.2 | -  |
|              |                           |          |              | P값            | -    | <0.05   | <0.05   | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; IPSS=International Prostate Symptom Score; QoL=Quality of life; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## 2.2.1.2. 남성 요실금 환자

## 가. 체외자기장 치료법 vs 무치료

## (1) 요실금 증상개선

총 1편(Terzoni et al., 2013)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, IPSS 점수에 대해 보고하였으며, 대상자는 근치적 전립선 적출술 요실금 환자로서, 연구기간은 시술 후 1~3개월까지 추적관찰하였다. Terzoni 등(2013)은 시술 1~3개월 후, 중재군에서 요실금 증상점수가 가장 많이 감소되고 비교군에서는 요실금 증상개선에 있어 가장 안 좋은 점수를 얻었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 변화량에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.21).

표 3.21 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 무치료)

| 제1저자<br>(연도)      | 연구대상자<br>(대상자 수, 중재군/비교군)          | 연구<br>설계 | 결과<br>변수 | 측정시점               | 단위 | 중재군         | 비교군              | P값 |
|-------------------|------------------------------------|----------|----------|--------------------|----|-------------|------------------|----|
| Terzoni<br>(2013) | 근치적 전립선적출술<br>이후 요실금 환자<br>(23/22) | NRS      | IPSS     | 초기                 | -  | -           | -                | -  |
|                   |                                    |          |          | 1~3개월<br>follow up | -  | 가장 많이<br>감소 | worst<br>results | -  |

약어: IPSS=International Prostate Symptom Score; NRS=Non-randomized studies; ExMI=extracorporeal magnetic innervation therapy; -=언급없음

## 나. 체외자기장 치료법 vs 골반저근운동

### (1) 요실금 증상개선

총 2편(Terzoni et al., 2013; Yokoyama et al., 2004)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, 패드 요실금 양(g), IPSS 점수 및 요누출 감소(Reducing leakages)에 대해 보고하였으며, 대상자는 모두 근치적 전립선 적출술 이후 요실금 환자로서, 연구기간은 시술 후 1일부터 6개월까지 추적관찰하였다.

Terzoni 등(2013)은 시술 1~3개월 후, 중재군에서 비교군보다 요실금 증상점수가 더 많이 감소되었고, 치료기간 6주 후, 요누출 정도도 더 빨리 감소되었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다.

Yokoyama 등(2004)은 시술을 2개월 동안 수행한 후, 중재군에서 비교군보다 패드 요실금 양(g 또는 mL) 지표에 대해 시술 2개월 후 중재군이 비교군에 비해 유의하게 무게가 적게 나갔으며, 그 외의 추적관찰시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았다(패드무게/일, g:  $P=0.028$ )(표 3.22). Yokoyama 등(2004)에서는 요실금 증상 개선 정도에 따라 환자비율을 시술 6개월 후 중재군 12명 중 11명, 대조군 12명 중 10명이 개선되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.23).

표 3.22 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자 수,<br>중재군/비교군)    | 연구<br>설계 | 결과<br>변수                                     | 측정시점               | 단위   | 중재군                           | 비교군             | P값    |
|--------------------|---------------------------------|----------|----------------------------------------------|--------------------|------|-------------------------------|-----------------|-------|
| Terzoni<br>(2013)  | 근치적 전립선적출술<br>이후 요실금<br>(23/87) | NRCT     | IPSS<br><br>요누출 감소<br>(Reducing<br>leakages) | 초기                 | -    | -                             | -               | -     |
|                    |                                 |          |                                              | 1~3개월 follow up    | -    | 가장많이<br>감소                    | 두번째로<br>감소      | -     |
|                    |                                 |          |                                              | 치료기간 6주 후          | -    | ExMI was faster than<br>PFMEs |                 | -     |
| Yokoyama<br>(2004) | 근치적 전립선적출술<br>이후 요실금<br>(12/12) | RCT      | 패드무게<br>(g/day)                              | 초기<br>(카테터 제거후 1일) | M±SD | 698±403                       | 664±389         | -     |
|                    |                                 |          |                                              | 1개월 follow up      | M    | 83                            | 175             | 0.18  |
|                    |                                 |          |                                              | 2개월 follow up      | M    | 18                            | 54              | 0.028 |
|                    |                                 |          |                                              | 3개월 follow up      | M    | 7.3                           | 34              | 0.135 |
|                    |                                 |          |                                              | 4개월 follow up      | M    | 3.8                           | 20              | 0.258 |
|                    |                                 |          |                                              | 5개월 follow up      | M    | 3.3                           | 7.1             | 0.257 |
|                    |                                 |          |                                              | 6개월 follow up      | M    | less than<br>10               | less than<br>10 | NS    |

약어: M=Mean; S=Significant( $P<0.05$ ); NS=Not significant; M=Mean; SD=Standard deviation; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

표 3.23 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(ExMI vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자 수,<br>중재군/비교군)    | 연구<br>설계 | 결과변수     | 측정시점          | 단위 | 중재군            | 비교군            | P값 |
|--------------------|---------------------------------|----------|----------|---------------|----|----------------|----------------|----|
| Yokoyama<br>(2004) | 근치적 전립선적출술<br>이후 요실금<br>(12/12) | RCT      | 호전된 환자 수 | 6개월 follow up | 명  | 92%<br>(11/12) | 83%<br>(10/12) | -  |

약어: ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

## (2) 삶의 질

총 1편(Yokoyama et al., 2004)에서 삶의 질과 관련한 지표로, IQoL에 대해 보고하였으며, 연구기간은 시술 후 1일까지 추적관찰하였다. Yokoyama 등(2004)에서는 시술 후 1일 후 점수가 100점 기준 중재군, 비교군에서 각각 57.8점, 51.6점으로 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.24).

표 3.24 남성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)       | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군)     | 연구<br>설계 | 결과<br>변수                     | 측정시점    | 단위      | 중재군  | 비교군  | P값 |
|--------------------|---------------------------------|----------|------------------------------|---------|---------|------|------|----|
| Yokoyama<br>(2004) | 근치적 전립선적출술<br>이후 요실금<br>(12/12) | RCT      | IQoL,<br>score <sup>a)</sup> | 초기      | Mean±SD | 100  | 100  | -  |
|                    |                                 |          |                              | 시술 1일 후 | Mean    | 57.8 | 51.6 | -  |
|                    |                                 |          |                              | P값      | Mean    | -    | -    | -  |

약어: IQoL=Incontinence Quality of Life; S=Significant( $P<0.05$ ); NS=Not significant; SD=Standard deviation; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

설명: a) 출처: Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence development of a new measure. Urology 1996;47:67-71

#### 다. 체외자기장 치료법+골반저근운동 병행 vs 골반저근운동

##### (1) 요실금 증상개선

총 1편(구대용 등, 2009)에서 요실금 증상개선과 관련한 지표로, 요실금 패드 사용 개수 및 패드 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고하였으며, 대상자는 근치적 전립선 적출술 이후 요실금 환자로서, 연구기간은 시술 후 1일부터 6개월까지 추적관찰하였다. 구대용 등(2009)은 시술 2, 3개월 후, 중재군에서 비교군보다 요실금 패드 사용 개수 감소 및 패드 요실금 양(g 또는 mL) 감소를 보였으며 6개월 시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았다(패드사용 수/일:  $P<0.05$ ; 패드무게/일, g:  $P<0.05$ )(표 3.25).

표 3.25 남성 요실금 환자: 요실금 증상개선(ExMI+골반저근운동 vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)  | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군)        | 연구<br>설계 | 결과<br>변수        | 측정시점          | 단위   | 중재군     | 비교군     | P값 |
|---------------|---------------------------------|----------|-----------------|---------------|------|---------|---------|----|
| 구대용<br>(2009) | 근치적 전립선적출술 이후<br>요실금<br>(16/16) | RCT      | 패드무게<br>(g/day) | 초기            | M±SD | 655±283 | 646±264 | -  |
|               |                                 |          |                 | 1일 follow up  | M    | 655     | 646     | NS |
|               |                                 |          |                 | 1주 follow up  | M    | 436     | 456     | NS |
|               |                                 |          |                 | 1개월 follow up | M    | 147     | 187     | NS |
|               |                                 |          |                 | 2개월 follow up | M    | 33      | 81      | S  |
|               |                                 |          |                 | 3개월 follow up | M    | 9       | 45      | S  |
|               |                                 |          |                 | 6개월 follow up | M    | 1       | 7       | NS |
|               |                                 |          | 1일당<br>패드사용 수   | 초기            | M±SD | -       | -       | -  |
|               |                                 |          |                 | 1일 follow up  | M    | 4.2     | 4.1     | NS |
|               |                                 |          |                 | 1주 follow up  | M    | 3.2     | 3.2     | NS |
|               |                                 |          |                 | 1개월 follow up | M    | 1.5     | 1.8     | NS |
|               |                                 |          |                 | 2개월 follow up | M    | 0.6     | 0.9     | S  |
|               |                                 |          |                 | 3개월 follow up | M    | 0.1     | 0.6     | S  |
|               |                                 |          |                 | 6개월 follow up | M    | 0       | 0.1     | NS |

약어: M=Mean; S=Significant( $P<0.05$ ); NS=Not significant; M=Mean; SD=Standard deviation; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

##### (2) 삶의 질

총 1편(구대용 등, 2009)에서 삶의 질과 관련한 지표로, IQoL에 대해 보고하였으며, 연구기간은 시술 후 1일부터 6개월까지 추적관찰하였다. 구대용 등(2009)에서는 시술 후 1~3개월 추적관찰시점에서 중재군이 비교군에 비해 유의하게 높은 점수를 나타냈으나 6개월 시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았다( $P<0.05$ )(표 3.26).

표 3.26 남성 요실금 환자: 삶의 질(ExMI+골반저근운동 vs 골반저근운동)

| 제1저자<br>(연도)  | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군)        | 연구<br>설계 | 결과<br>변수                     | 측정시점          | 단위   | 중재군 | 비교군 | P값 |
|---------------|---------------------------------|----------|------------------------------|---------------|------|-----|-----|----|
| 구대용<br>(2009) | 근치적 전립선적출술 이후<br>요실금<br>(16/16) | RCT      | IQoL,<br>score <sup>a)</sup> | 초기            | Mean | 100 | 100 | -  |
|               |                                 |          |                              | 1일 follow up  | Mean | 98  | 97  | NS |
|               |                                 |          |                              | 1주 follow up  | Mean | 54  | 48  | NS |
|               |                                 |          |                              | 1개월 follow up | Mean | 79  | 72  | S  |
|               |                                 |          |                              | 2개월 follow up | Mean | 88  | 83  | S  |
|               |                                 |          |                              | 3개월 follow up | Mean | 93  | 89  | S  |
|               |                                 |          |                              | 6개월 follow up | Mean | 95  | 93  | NS |

약어: S=Significant( $P<0.05$ ); NS=Not significant; IQoL=Incontinence Quality of Life; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

설명: a) 출처: Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence development of a new measure. Urology 1996;47:67-71



### 2.2.1.3. 남성과 여성이 혼재되어 있는 환자(1편)

#### 가. Active-Sham (A-S) 군 vs Sham-Active (S-A) 군

##### (1) 요실금 증상개선

Suzuki 등(2007)은 절박성 요실금 환자를 대상으로 총 39명(남성: 16명, 여성: 23명)을 대상으로 무작위배정교차설계연구를 수행하였다. Active-Sham (A-S)군은 20명(남성: 9명, 여성: 11명)의 환자를 대상으로 먼저 10주 동안 체외자기장 요실금 치료(Active)를 받았고, 이후 4주간의 wash out 기간을 갖고, 그 이후 10주 동안 모의 치료(Sham)를 받았다. Sham-Active (S-A) 군은 20명(남성: 7명, 여성: 12명)의 환자 대상으로 먼저 10주 동안 모의 치료(Sham)를 받았고, 이후 4주간의 wash out 기간을 갖고, 그 이후 10주 동안 체외자기장 요실금 치료(Active)를 받았다.

요실금 증상개선과 관련한 지표로, 요실금 횟수, 요실금 증상개선 점수(International Consultation on Incontinence-Questionnaire-Short Form, ICIQ-SF)에 대해 보고하였다.

치료기간 10주가 지난 시점에서, A-S군의 요실금 횟수가 유의하게 감소하였으나 S-A군에서는 유의한 감소를 보이지 않았다. 치료기간 24주가 지난 시점에서, A-S군과 S-A군 모두에서 요실금 횟수는 유의하게 감소하였다. 두 군간 요실금 횟수에 대한 비교결과는 보고되지 않았다.

Wash out 기간에는 두 군 모두에서 요실금 횟수에 대해 초기 대비 10주와 14주간 변화량에 있어 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.27).

성별을 기준으로 하위군 분석을 수행한 결과, 두 군에서 요실금 횟수 요실금 증상개선 점수에 있어 성별간의 통계적 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.28).

요실금 증상 총 점수(ICIQ-SF-total)는 치료기간 10주가 지난 시점에서, A-S군에서 유의하게 감소하였으나 S-A군에서는 유의한 감소를 보이지 않았다. 치료기간 24주가 지난 시점에서, A-S군과 S-A군 모두에서 요실금 횟수는 유의하게 감소하였다.

두 군간 요실금 증상점수에 대한 비교결과는 치료기간 10주가 지난 시점에서, 1개의 세부지표(ICIQ-SF-QoL)를 제외하고 모두 유의한 차이를 보였다(ICIQ-SF-total:  $P=0.0067$ ; ICIQ-SF-frequency of leakage:  $P=0.0114$ ; ICIQ-SF-volume of leaks:  $P=0.0057$ ; ICIQ-SF-QoL:  $P=0.0811$ ). 치료기간 24주가 지난 시점에서는 모든 지표에서 통계적 유의한 차이를 보이지 않았다( $P>0.05$ )(표 3.29).

요실금 증상개선 정도에 따라 환자비율에 대해서도 보고하였는데, 치료기간 10주 후 A-S군 20명 중 4명, S-A군 19명 중 0명이 개선되었다고 보고하였고, 치료기간 24주 후 A-S군 20명 중 1명, S-A군 19명 중 3명이 개선되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았다(표 3.30).

표 3.27 Wash out interval

| 제1저자(연도)         | 연구대상자(대상자수, A-S군/S-A군) | 결과변수                                           | 결과변수            | 측정시점           | 단위 | A-S군        | S-A군        | P값 |
|------------------|------------------------|------------------------------------------------|-----------------|----------------|----|-------------|-------------|----|
| Suzuki<br>(2007) | 절박성 요실금<br>(20/19)     | 무작위배정교차설계연구<br>(Randomized<br>crossover trial) | 요누출 빈도<br>(회/주) | 초기 vs 10주, 변화량 | 회  | 10.7 ± 15.3 | 12.3 ± 10.0 | -  |
|                  |                        |                                                |                 | 초기 vs 14주, 변화량 | 회  | 12.7 ± 17.4 | 11.7 ± 8.1  | -  |
|                  |                        |                                                |                 | P값             | -  | 0.134       | 1           | -  |

약어: A-S=Active-Sham; S-A=Sham-Active; -=언급없음

표 3.28 하위군 분석(성별 기준)

| 제1저자<br>(연도)     | 연구대상자<br>(대상자수, A-S군(남, 여)/S-A군(남, 여)) | 연구설계                                                  | 결과변수            | 측정시점                       | 단위     | A-S군      |           |        | S-A군      |           |        | P값 |
|------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------|--------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|----|
|                  |                                        |                                                       |                 |                            |        | 남성        | 여성        | P값     | 남성        | 여성        | P값     |    |
| Suzuki<br>(2007) | 절박성 요실금<br>(20명(9명, 11명)/19명(7명, 12명)) | 무작위배정<br>교차설계연구<br>(Randomized<br>crossover<br>trial) | 요누출 빈도<br>(회/주) | 초기 vs 10주, 변화량             | M ± SD | 7.9 ± 7.1 | 7.6 ± 9.7 | 0.6455 | 1.9 ± 6.0 | 3.3 ± 6.9 | 0.6694 | -  |
|                  |                                        |                                                       |                 | 초기 vs 24주, 변화량             | M ± SD | 6.8 ± 2.3 | 5.1 ± 6.0 | 0.3987 | 7.5 ± 8.0 | 5.9 ± 7.7 | 0.7224 | -  |
|                  |                                        |                                                       |                 | ICIQ-SF<br>Scores<br>total | M ± SD | 4.0 ± 4.1 | 4.6 ± 3.9 | 0.6419 | 0.7 ± 1.6 | 1.3 ± 2.9 | 0.4079 | -  |
|                  |                                        |                                                       |                 | 초기 vs 24주, 변화량             | M ± SD | 2.9 ± 2.9 | 3.5 ± 3.5 | 0.7283 | 6.2 ± 4.8 | 4.5 ± 4.2 | 0.4807 | -  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; ICIQ-SF=International Consultation on Incontinence-Questionnaire: Short Form; A-S=Active-Sham; S-A=Sham-Active; -=언급없음

표 3.29 요실금 증상개선 (A-S group vs S-A group)

| 제1저자(연도)         | 연구대상자(대상자 수, A-S군/S-A군) | 연구설계                                               | 결과변수                    | 측정시점           | 단위     | A-S군        | S-A군       | P값 |
|------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|----------------|--------|-------------|------------|----|
| Suzuki<br>(2007) | 절박성 요실금<br>(20/19)      | 무작위배정<br>교차설계연구<br>(Randomized<br>crossover trial) | 요누출 빈도<br>(회/주)         | 초기             | M ± SD | 17.4 ± 18.3 | -          | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 10주            | M ± SD | 9.7 ± 16.7  | -          | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 24주            | M ± SD | 11.5 ± 15.6 | 7.1 ± 8.7  | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 초기 vs 10주, P값  | -      | <0.001      | >0.05      | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 초기 vs 24주, P값  | -      | <0.001      | <0.001     | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 10 vs 24주, P값  | -      | -           | 0.049      | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 초기 vs 10주, 변화량 | M ± SD | 7.8 ± 8.4   | 3.4 ± 6.3  | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 초기 vs 24주, 변화량 | M ± SD | 6.0 ± 6.3   | 7.5 ± 8.1  | -  |
|                  |                         |                                                    | ICIQ-SF<br>Scores<br>총점 | 초기             | M ± SD | 12.5 ± 4.5  | 13.1 ± 4.3 | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 10주            | M ± SD | 8.1 ± 6.0   | 12.1 ± 4.0 | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 24주            | M ± SD | 9.3 ± 5.8   | 7.9 ± 5.2  | -  |
|                  |                         |                                                    |                         | 초기 vs 10주, P값  | -      | <0.001      | 0.083      | -  |
|                  |                         |                                                    |                         |                |        |             |            |    |

## 평가결과

| 제1저자(연도) | 연구대상자(대상자 수, A-S군/S-A군) | 연구설계 | 결과변수 | 측정시점           | 단위   | A-S군     | S-A군     | P값     |
|----------|-------------------------|------|------|----------------|------|----------|----------|--------|
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, P값  | -    | < 0.001  | 0.001    | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, 변화량 | M±SD | -        | -        | 0.0067 |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, 변화량 | M±SD | -        | -        | >0.05  |
|          |                         |      |      | 초기             | M±SD | 3.5± 1.2 | 3.6 ±1.3 | -      |
|          |                         |      |      | 10주            | M±SD | 2.0± 1.8 | 3.1± 1.1 | -      |
|          |                         |      |      | 24주            | M±SD | 2.6 ±1.7 | 2.1± 1.6 | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, P값  | -    | <0.001   | 0.057    | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, P값  | -    | 0.001    | < 0.001  | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, 변화량 | M±SD | 1.5±1.2  | 0.5±1.0  | 0.0114 |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, 변화량 | M±SD | 0.8±1.0  | 1.4±1.2  | >0.05  |
|          |                         |      |      | 초기             | M±SD | 3.2± 2.1 | 3.5 ±1.9 | -      |
|          |                         |      |      | 10주            | M±SD | 1.9 ±1.8 | 3.4 ±1.8 | -      |
|          |                         |      |      | 24주            | M±SD | 2.3 ±1.8 | 1.9± 1.4 | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, P값  | -    | 0.002    | 1.000    | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, P값  | -    | 0.016    | < 0.001  | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, 변화량 | M±SD | 1.3±1.6  | 0.1±0.8  | 0.0057 |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, 변화량 | M±SD | 0.9±1.4  | 1.5±1.3  | >0.05  |
|          |                         |      |      | 초기             | M±SD | 5.9 ±2.9 | 6.0± 2.4 | -      |
|          |                         |      |      | 10주            | M±SD | 4.3 ±3.7 | 5.6± 2.5 | -      |
|          |                         |      |      | 24주            | M±SD | 4.4 ±3.6 | 3.8 ±2.9 | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, P값  | -    | 0.001    | 0.438    | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, P값  | -    | 0.002    | 0.008    | -      |
|          |                         |      |      | 초기 vs 10주, 변화량 | M±SD | 1.6±2.1  | 0.4±1.7  | 0.0811 |
|          |                         |      |      | 초기 vs 24주, 변화량 | M±SD | 01.5±1.8 | 2.3±2.8  | >0.05  |

약어: M=Mean; SD=Standard deviation; ICIQ-SF=International Consultation on Incontinence-Questionnaire Short Form; A-S=Active-Sham; S-A=Sham-Active; -=언급없음

표 3.30 요실금 증상개선 정도에 따른 환자비율(A-S group vs S-A group)

| 제1저자(연도)         | 연구대상자(대상자 수, A-S군/S-A군) | 연구설계                                           | 결과변수                                    | 측정시점 | 단위 | A-S군      | S-A군      | P값 |
|------------------|-------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------|----|-----------|-----------|----|
| Suzuki<br>(2007) | 절박성 요실금<br>(20/19)      | 무작위배정교차설계연구<br>(Randomized<br>crossover trial) | 배뇨근 수축(Detrusor overactivity)이 사라진 환자 수 | 10주  | 명  | 15%(3/20) | 5%(1/19)  | -  |
|                  |                         |                                                |                                         | 24주  | 명  | 5%(1/20)  | 5%(1/19)  | -  |
|                  |                         |                                                | 호전된 환자 수                                | 10주  | 명  | 20%(4/20) | 0%(0/19)  | -  |
|                  |                         |                                                |                                         | 24주  | 명  | 5%(1/20)  | 16%(3/19) | -  |

약어: A-S=Active-Sham; S-A=Sham-Active; -=언급없음

## 2.2.2. 만성골반통증증후군 환자

### 가. 체외자기장 치료법 vs 무치료

#### (1) 하부요로 증상개선

총 1편(Rowe et al., 2005)에서 하부요로 증상개선과 관련한 지표로, 하부요로 증상개선 점수에 대해 보고하였으며, 연구기간은 시술 후 1년까지 추적관찰하였다. 중재군의 경우 시술 전후 3개월, 1년 추적관찰 결과 유의하게 개선된 결과를 보였으며, 비교군의 경우는 모든 추적관찰시점에서 개선된 결과를 보고하였으나 통계적으로 유의하지는 않았다. 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하고 있지 않았다(표 3.31).

표 3.31 만성골반통증증후군 환자: 하부요로 증상개선(ExMI vs 무치료)

| 제1저자<br>(연도)   | 연구대상자                       | 연구<br>설계 | 결과<br>변수            | 측정<br>시점         | 단위 | 중재군<br>n | 중재군<br>점수                     | 비교군<br>n | 비교군<br>점수                             | P값 |
|----------------|-----------------------------|----------|---------------------|------------------|----|----------|-------------------------------|----------|---------------------------------------|----|
| Rowe<br>(2005) | 만성골반통증<br>증후군 환자<br>(11/10) | RCT      | 하부요로<br>증상<br>개선 점수 | 초기               | M  | 11       | 17.1                          | 10       | 18.9                                  | -  |
|                |                             |          |                     | 3개월 F/U          | M  | 10       | 11.7                          | 7        | 19.3                                  | -  |
|                |                             |          |                     | 1년 F/U           | M  | 8        | -                             | 5        | 15.6                                  | -  |
|                |                             |          |                     | 초기 vs 3개월,<br>P값 | -  | -        | S<br>(95% CI,<br>1.2 to 12.4) | -        | NS<br>(95% CI,<br>-6.5 to 5.64)       | -  |
|                |                             |          |                     | 초기 vs 1년,<br>P값  | -  | -        | S<br>(95% CI,<br>NR)          | -        | NS<br>(95% CI,<br>-11.83 to<br>10.23) | -  |
|                |                             |          |                     |                  |    |          |                               |          |                                       |    |

약어: M=Mean; S=Significant(P<0.05); NS=Not significant; M=Mean; SD=Standard deviation; CI=Confidence interval; F/U=follow up; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

## 나. 체외자기장 치료법+약물치료 병행 vs 약물치료

## (1) 하부요로 증상개선

총 1편(Paick et al., 2006)에서 하부요로 증상개선과 관련한 지표로, 하부요로 증상개선 점수를 보고하였으며, 연구기간은 치료기간 6주 후 관찰하였다. 치료기간 6주 후 미국 국립 건강 만성전립선염 증상 지수(National Institutes of Health-Chronic Prostatitis Symptom Index, NIH-CPSI), IPSS 점수 모두 중재군은 시술 전후 유의하게 감소하였으나 비교군은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.32).

표 3.32 만성골반통증증후군 환자: 하부요로 증상개선(ExMI+약물치료 vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도)    | 연구대상자<br>(대상자수,<br>중재군/비교군)        | 연구<br>설계 | 결과변수               | 측정시점      | 단위                 | 중재군                  | 비교군               | P값    |
|-----------------|------------------------------------|----------|--------------------|-----------|--------------------|----------------------|-------------------|-------|
| Paick<br>(2006) | 비염증성<br>만성골반통증증후군<br>환자<br>(19/21) | RCT      | NIH-CPSI<br>(배뇨증상) | 초기        | median<br>(Q1, Q3) | 4<br>(2.3,7)         | 3<br>(1,5)        | 0.385 |
|                 |                                    |          |                    | 치료기간 6주 후 | median<br>(Q1, Q3) | 2.5<br>(1,4)         | 2<br>(1,4)        | 0.724 |
|                 |                                    |          |                    | P값        | -                  | 0.007                | 0.351             | -     |
|                 |                                    |          | 변화량                |           | median<br>(Q1, Q3) | -2.5<br>(-3,-1)      | 0<br>(-2.5,1)     | 0.122 |
|                 |                                    |          | IPSS score         | 초기        | median<br>(Q1, Q3) | 13<br>(6.3,18.8)     | 9<br>(4,15)       | 0.265 |
|                 |                                    |          |                    | 치료기간 6주 후 | median<br>(Q1, Q3) | 5.5<br>(2.3,10.8)    | 5.5<br>(2.8,12.3) | 0.787 |
|                 |                                    |          |                    | P값        | -                  | 0.002                | 0.055             | -     |
|                 |                                    |          |                    | 변화량       | median<br>(Q1, Q3) | -3.5<br>(-5.75,-1.5) | -1<br>(-4,-0.5)   | 0.096 |

약어: IPSS=International Prostate Symptom Index; NIH-CPSI=National Institutes of Health-Chronic Prostatitis Symptom Index; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

## (2) 삶의 질

총 1편(Paick et al., 2006)에서 삶의 질과 관련하여 IPSS 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간 6주 후 관찰하였다. 하부요로 증상 관련 삶의 질 점수는 두 군 모두 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다(표 3.33).

표 3.33 만성골반통증증후군 환자: 삶의 질(ExMI+약물치료 vs 약물치료)

| 제1저자<br>(연도)    | 연구대상자<br>(대상자수, 중재군/비교군)        | 연구<br>설계 | 결과<br>변수                        | 측정시점      | 단위                 | 중재군            | 비교군             | P값    |
|-----------------|---------------------------------|----------|---------------------------------|-----------|--------------------|----------------|-----------------|-------|
| Paick<br>(2006) | 비염증성 만성골반통증증후군<br>환자<br>(19/21) | RCT      | IPSS<br>score<br>(QoL<br>index) | 초기        | median<br>(Q1, Q3) | 4<br>(4,5)     | 4<br>(2.5,4)    | 0.095 |
|                 |                                 |          |                                 | 치료기간 6주 후 | median<br>(Q1, Q3) | 2.5<br>(2.3,8) | 2.5<br>(0.8,4)  | 0.632 |
|                 |                                 |          |                                 | P값        | -                  | 0.008          | 0.011           | -     |
|                 |                                 |          |                                 | 변화량       | median<br>(Q1, Q3) | -1.5<br>(-2,0) | -1<br>(-1.25,0) | 0.325 |

약어: IPSS=International Prostate Symptom Index; QoL=Quality of life; Q1=25th percentile; Q3=75th percentile; ExMI=Extracorporeal Magnetic Innervation; RCT=Randomized Controlled Trials; -=언급없음

## 2.3 GRADE 근거 평가

근거수준은 GRADE 방법론을 사용하여 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘삶의 질’은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은 항목’으로, ‘요실금 또는 하부요로 증상개선’은 ‘핵심적인 항목’으로 분류하였다.

안전성 지표로 시술 관련 이상반응 또는 부작용의 경우, 해당 결과가 1편의 연구에서만 제시되어있으며, 이상반응 종류별로 구분하지 않고 통합하여 ‘시술 관련 이상반응 또는 부작용’이라는 이름으로 결과를 통합하여 제시하였다.

효과성 지표에서 요실금 증상개선은 연구별 시술 전후 요실금 발생 횟수, 요실금 양, 요실금 증상개선 점수 등 다양한 형태로 보고되고 있었으며 연구내에서도 여러가지 지표를 사용하여 제시하고 있어 세부지표별로 구분하지 않고 ‘요실금 증상개선’이라는 이름으로 결과를 통합하여 제시하였다.

GRADE 근거 수준 평가 시 고려된 사항은 비뚤림위험 평가 결과, 포함된 연구(혹은 포함된 연구의 50% 이상에서)에서 비뚤림위험 평가결과 중 ‘높음’으로 평가된 항목이 1개이거나 ‘불확실’이 2개 이상 평가된 경우 ‘심각’, 비뚤림위험 평가결과 중 ‘높음’으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우에는 ‘매우 심각’으로 평가하였다.

GRADE 근거 수준 평가결과는 대상자별, 연구유형별, 비교시술별로 구분하여 결과지표별로 제시하였으며, 병행시술은 별도로 기재하였다. 해당 결과는 다음과 같다.

### 2.3.1. 여성 요실금 환자 연구

무치료군과 비교한 무작위배정임상시험연구에서 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘보통(Moderate)’로 평가되었다.

모의대조군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 시술 관련 이상반응 또는 부작용, 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 각각 ‘낮음(Low)’, ‘매우 낮음(Very Low)’, ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

골반저근운동군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 각각 ‘낮음(Low)’, ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다. 그리고 비무작위 연구는 삶의 질의 근거수준이 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

바이오퍼드백군과 비교한 비무작위 연구는 삶의 질의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

약물치료군과 비교한 비무작위 연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

### 2.3.2. 남성 요실금 환자 연구

무치료군과 비교한 비무작위 연구는 요실금 증상개선의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

골반저근운동군과 비교한 무작위 연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘낮음(Low)’로 평가되었다. 그리고 비무작위 연구는 요실금 증상개선의 근거수준이 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

### 2.3.3. 만성골반통증증후군 환자 연구

무치료군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 하부요로 증상개선의 근거 수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

### 2.3.4. 병행시술 연구

#### 2.3.4.1. 여성 요실금 환자 대상

바이오퍼드백군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

약물치료군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

#### 2.3.4.2. 남성 요실금 환자 대상

골반저근운동군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 요실금 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘낮음(Low)’로 평가되었다.

#### 2.3.4.3. 만성골반통증증후군 환자 대상

약물치료군과 비교한 무작위배정임상시험연구는 하부요로 증상개선 및 삶의 질의 근거수준은 ‘매우 낮음(Very Low)’로 평가되었다.

GRADE 근거 수준 평가결과는 표 3.34 ~ 표 3.45와 같다.

표 3.34 (여성 요실금 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                       |               |              |             |                      | No of patients |     | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|-----------------------|---------------|--------------|-------------|----------------------|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias          | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | 체외자기장 치료       | 무치료 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                       |               |              |             |                      |                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |            |
| 2                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not serious   | not serious  | not serious | none                 | 65             | 58  | 2편: 2편 모두, 중재군에서 시술 전후 유의한 개선을 보였으며 비교군은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았음. 이 중 1편에서는 시술 전후 변화량에 대해 군간 비교 시 유의한 차이를 보이지 않았음. (개선 정도에 따른 환자비용) 1편: 초기에는 중재군에서 심각한 요실금 증상 환자가 8명으로 나타났으며, 치료기간 4주 후 증상이 모든 환자에서 호전되었다고 보고함                                                                                              | ○○○○<br>MODERATE | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                       |               |              |             |                      |                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |            |
| 2                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not serious   | not serious  | not serious | none                 | 65             | 58  | 2편: 1편에서는 대부분의 지표에서는 두 군간 통계적 유의한 값을 보이지 않았으나, KHQ 일부 세부 지표에서는 중재군에서 더 유의하게 개선된 결과를 보고함. 나머지 1편 연구에서는 GSES의 경우 중재군, 비교군 모두 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, BDI-II는 중재군의 경우 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 비교군의 경우 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았음 (개선 정도에 따른 환자비용) 1편: 우울감에 대해서는 4명에서 1명으로 감소되었다고 보고함. 하지만 두 군간 통계적 유의한 결과를 제시하지 않았음 | ○○○○<br>MODERATE | 6점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가

약어: GSES=General Self-efficacy Scale, BDI-II=Beck Depression Inventory-II, KHQ=King's Health Questionnaire, RUIS=Revised urinary incontinence scale; RCT=Randomized Controlled Trials;



표 3.35 (여성 요실금 환자) 모의대조군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                               |              |             |                      | No of patients |      | Effect                                                                                                                                                                                                                            | Certainty     | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|-------------------------------|--------------|-------------|----------------------|----------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency                 | Indirectness | Imprecision | Other considerations | 체외자기장 치료       | 모의대조 |                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |
| 시술 관련 이상반응 또는 부작용    |              |                            |                               |              |             |                      |                |      |                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable/not applicable | not serious  | not serious | none                 | 101            | 50   | 1편: 중재군에서 설사, 변비, 근육통 등이 1~5%, 모의대조군에서 설사, 고창 (flatulence), 변비가 2%로 보고되었고, 군간 유의한 차이가 없었음                                                                                                                                         | ⊖⊖⊖⊖ LOW      | 6점         |
| 요실금 증상개선             |              |                            |                               |              |             |                      |                |      |                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |
| 5                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | serious <sup>2)</sup>         | not serious  | not serious | none                 | 197            | 243  | 1편: 치료기간 6주 후 더 유의하게 요실금 횟수를 감소한 것으로 보고함<br>3편: 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고함. 2편의 문헌에 대해서 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었으며, 1편의 문헌에서는 두 군간 통계적 유의한 결과를 제시하지 않았음<br>1편: 과민성 방광 개선 점수에 대해 보고하고 있었으나 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었음                             | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                               |              |             |                      |                |      |                                                                                                                                                                                                                                   |               |            |
| 5                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | serious <sup>2)</sup>         | not serious  | not serious | none                 | 197            | 243  | 5편: ICIQ, UDI, IIQ, AQoL, KHQ, IPSS의 다양한 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고함. 이중 1편의 문헌에서 과민성방광 환자를 대상으로 치료기간 6주 후 중재군과 모의대조군(Sham)을 비교하였을 때, 두 군간 IPSS-QoL 점수에 있어 중재군이 비교군에 비해 더 유의하게 점수가 감소한 것으로 나타났으며, 나머지 4편의 문헌에서는 통계적 유의한 결과를 확인할 수 없었음 | ⊖⊖⊖⊖ VERY LOW | 6점         |

1) 비돌립위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 결과변수(Pad test, No. urinary incontinence episodes, 삶의 질 관련 설문지 등의 상이함이 높아 1등급 낮춰 serious로 평가

약어: ICIQ=International Consultation on Incontinence Questionnaire, UDI=Urogenital Distress Inventory, IIQ=Incontinence Impact Questionnaire, AQoL=Assessment of Quality of Life, KHQ=King's Health Questionnaire, IPSS=International Prostate Symptom Score; RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.36 (여성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                       |              |                       |                      | No of patients |         | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Certainty                                                                                        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|-----------------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency         | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 골반저근 운동 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                            |                       |              |                       |                      |                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |            |
| 2                    | RCT          | serious <sup>2)</sup>      | serious <sup>3)</sup> | not serious  | not serious           | none                 | 62             | 68      | 2편: 1편에서는 RUIS 지표에 대해 보고 시, 중재군, 비교군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 변화량에 대한 비교는 제시하지 않았음. 나머지 1편은 Symptom of urination points에 대해 보고 시 두군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 변화량에 대한 군간 유의한 차이가 없었음                                                                                                                                                                                                    | <br>LOW       | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                       |              |                       |                      |                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable        | not serious  | serious <sup>4)</sup> | none                 | 37             | 44      | 1편에서는 GSES, BDI-II, KHQ의 다양한 설문조사에서의 삶의 질에 대해 조사하였으며, 이 중 GESS의 경우 중재군은 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 비교군의 경우 유의한 차이를 보이지 않았고, 변화량에 대한 군간 P값은 제시하지 않았음. BDI-II는 두군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 변화량에 대한 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았음. KHQ의 경우 KHQ-1, KHQ-2A, KHQ-2B, KHQ-2D, KHQ-2F의 경우 두군 모두 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, KHQ-2C, KHQ-2E, KHQ-2G, KHQ-3은 두군 모두 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 변화량에 대한 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | <br>VERY LOW  | 6점         |
| 1                    | NRS          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable        | not serious  | serious <sup>4)</sup> | none                 | 20             | 24      | 1편에서는 IQoL에 대해 조사 시 두군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으며 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <br>VERY LOW | 6점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가, 3) 결과변수(Pad test, No. urinary incontinence episodes, 삶의 질 관련 설문지 등의 상이함이 높아 1등급 낮춰 serious로 평가, 3) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: GSES=General Self-efficacy Scale, BDI-II=Beck Depression Inventory-II, KHQ=King's Health Questionnaire, IQoL=Incontinence Quality of Life. RUIS=Revised urinary incontinence scale; RCT=Randomized Controlled Trials; NRS=Non-randomized studies

표 3.37 (여성 요실금 환자) 바이오피드백군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |         | Effect                                                                                                  | Certainty                                                                                       | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 바이오 피드백 |                                                                                                         |                                                                                                 |            |
| 삶의 질                 |              |                            |                |              |                       |                      |                |         |                                                                                                         |                                                                                                 |            |
| 1                    | NRS          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 20             | 23      | 1편: IQoL 지표를 이용하여 삶의 질에 대해 보고함. 치료기간(8주) 끝난 후 관찰한 결과 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | <br>VERY LOW | 6점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IQoL=Incontinence Quality of Life; NRS=Non-randomized studies

표 3.38 (여성 요실금 환자) 약물치료군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |       | Effect                                                                                                  | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 약물 치료 |                                                                                                         |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                         |                  |            |
| 1                    | NRS          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 18             | 19    | (개선 정도에 따른 환자비율) 1편: 중재군 18명 중 9명이 호전되었다고 보고하였으며, 대조군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 하지만 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | ⊖○○○<br>VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                         |                  |            |
| 1                    | NRS          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 18             | 19    | 1편: IPSS 지표를 이용하여 삶의 질에 대해 보고함. 두군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음                 | ⊖○○○<br>VERY LOW | 6점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IPSS=International Prostate Symptom Score; NRS=Non-randomized studies

표 3.39 (남성 요실금 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                       |                |              |                       |                      | No of patients |     | Effect                                                                                                                                                  | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|-----------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias          | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 무치료 |                                                                                                                                                         |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                       |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                                                                                         |                  |            |
| 1                    | NRS          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 23             | 22  | 1편: IPSS 지표를 이용하여 삶의 질에 대해 보고함. 시술 1~3개월 후, 중재군에서 요실금 증상 점수가 가장 많이 감소되고 비교군에서는 요실금 증상개선에 있어 가장 안 좋은 점수를 얻었다고 보고함. 하지만 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | ⊖○○○<br>VERY LOW | 9점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IPSS=International Prostate Symptom Score; NRS=Non-randomized studies

표 3.40 (남성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                       |                |              |                       |                      | No of patients |         | Effect                                                                                                                                                                                                                | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|-----------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias          | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 골반저근 운동 |                                                                                                                                                                                                                       |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                       |                |              |                       |                      |                |         |                                                                                                                                                                                                                       |                  |            |
| 1                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 12             | 12      | 1편: 시술 2개월 후, 중재군에서 비교군보다 패드 요실금 양(g 또는 mL) 지표에 대해 중재군이 비교군에 비해 유의하게 무게가 적게 나갔으며, 그 외의 추적관찰시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았음<br>(개선 정도에 따른 환자비용) 1편: 시술 6개월 후 중재군 12명 중 11명, 대조군 12명 중 10명이 개선되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | ⊖⊖⊖⊖<br>LOW      | 9점         |
| 1                    | NRS          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 23             | 87      | 1편: 1~3개월 후, 중재군에서 비교군보다 요실금 증상 점수가 더 많이 감소되었고, 시술 6주 후, 요누출 정도도 더 빨리 감소되었다고 보고하였음. 하지만 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음                                                                                             | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                       |                |              |                       |                      |                |         |                                                                                                                                                                                                                       |                  |            |
| 1                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 12             | 12      | 1편: 시술 후 1일 후의 점수가 100점 기준에 각각 57.8, 51.6으로 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음                                                                                                                                               | ⊖⊖⊖⊖<br>LOW      | 6점         |

1) 비뚤림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 평가, 2) 표본수가 충분하지 않아(500명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IQoL=Incontinence Quality of Life; NRS=Non-randomized studies; RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.41 (만성골반통증증후군 환자) 무치료군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |     | Effect                                                                            | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 무치료 |                                                                                   |                  |            |
| 하부요로 증상개선            |              |                            |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                   |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 11             | 10  | 1편: 하부요로 증상은 중재군, 비교군 모두 1년 시점에서 모두 유의한 개선을 나타냈으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음 | ○○○○<br>VERY LOW | 9점         |

1) 비돌립위험이 '불명확'으로 평가되어 serious로 평가, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.42 [병행치료] (여성 요실금 환자) 바이오피드백군과 비교 : GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |       | Effect                                                                                                                                               | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 약물 치료 |                                                                                                                                                      |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                                                                      |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 25             | 26    | 1편: 치료기간 8주 후 요실금 횟수 및 요실금 양(g 또는 mL)에 대해 보고하였으나 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었음. 또한 중재군 25명 중 15명, 대조군 26명 중 13명에서 요실금 증상이 치유되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었음 | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                                                                      |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 25             | 26    | 1편: IQoL 지표를 이용하여 삶의 질에 대해 보고함. 치료기간 8주 후, 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었음                                                                                      | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 6점         |

1) 비돌립위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IQoL=Incontinence Quality of Life; RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.43 [병행치료] (여성 요실금 환자) 약물치료군과 비교 : GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |     | Effect                                                                                                                                                              | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | 체외자기장 치료       | 무치료 |                                                                                                                                                                     |                  |            |
| 요실금 증상개선             |              |                            |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                                                                                                     |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 23             | 19  | 1편: 치료기간 4주 후 중재군은 시술 전후 유의하게 증상점수가 감소되었으며, 비교군은 시술 전후 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음. 또한 중재군 23명 중 9명이 호전되었다고 보고하였으며, 대조군 19명 중 13명이 호전되었다고 보고하였으나, 두 군간 통계적 유의한 차이가 없었음 | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                                                                                                     |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 23             | 19  | 1편: IPSS 설문지 내의 삶의 질 영역을 이용하여 보고함. 두 군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았음                                                                     | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 6점         |

1) 비뚤림위험이 '불명확'으로 평가되어 serious로 평가, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IPSS=International Prostate Symptom Score; RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.44 [병행치료] (남성 요실금 환자) 골반저근운동군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                       |                |              |                       |                      | No of patients |     | Effect                                                                                                  | Certainty   | Importance |
|----------------------|--------------|-----------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias          | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | ExMI           | 무치료 |                                                                                                         |             |            |
| 요실금 증상개선             |              |                       |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                                         |             |            |
| 1                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 16             | 16  | 1편: 추적관찰시점 2, 3개월에서 중재군에서 비교군보다 요실금 패드 사용 개수 감소 및 패드 요실금 양(g 또는 mL) 감소를 보였으며, 6개월 시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았음 | ⊖⊖⊖⊖<br>LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                       |                |              |                       |                      |                |     |                                                                                                         |             |            |
| 1                    | RCT          | serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 16             | 16  | 1편: 1~3개월 추적관찰시점에서 IQoL 지표를 이용하여 삶의질을 측정함. 중재군이 비교군에 비해 유의하게 높은 점수를 나타냈으나 6개월 시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았음     | ⊖⊖⊖⊖<br>LOW | 6점         |

1) 비뚤림위험이 '불명확'으로 평가되어 serious로 평가, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가  
 약어: IQoL=Incontinence Quality of Life; RCT=Randomized Controlled Trials

표 3.45 [병행치료] (만성골반통증후군 환자) 약물치료군과 비교: GRADE evidence profile

| Certainty assessment |              |                            |                |              |                       |                      | No of patients |       | Effect                                                                                                                                       | Certainty        | Importance |
|----------------------|--------------|----------------------------|----------------|--------------|-----------------------|----------------------|----------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| No of studies        | Study design | Risk of bias               | Inconsistency  | Indirectness | Imprecision           | Other considerations | ExMI           | 약물 치료 |                                                                                                                                              |                  |            |
| 하부요로 증상개선            |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                                                              |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 19             | 21    | 1편: 치료기간 6주 후 CPSI, IPSS 점수 모두 중재군은 시술 전후 유의하게 감소하였으나 비교군은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았으며, 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았음                                   | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 9점         |
| 삶의 질                 |              |                            |                |              |                       |                      |                |       |                                                                                                                                              |                  |            |
| 1                    | RCT          | very serious <sup>1)</sup> | not applicable | not serious  | serious <sup>2)</sup> | none                 | 19             | 21    | 1편: 삶의 질과 관련하여 IPSS 설문조사에서의 삶의 질 지표에 대해 보고하였으며, 연구기간은 치료기간 6주 후 관찰하였다. 하부요로 증상 관련 삶의 질 점수는 두 군 모두 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았음 | ⊖⊖⊖⊖<br>VERY LOW | 6점         |

1) 비뮴립위험 평가결과 중 ‘높음’으로 평가된 항목이 2개 이상인 경우, 2) 표본수가 충분하지 않아(50명 이하) 1등급 낮춰 serious로 평가

약어: IPSS=International Prostate Symptom Score; NIH-CPSI=National Institutes of Health-Chronic Prostatitis Symptom Index; RCT=Randomized Controlled Trials;



## 2.4 국민참여단의 온라인 설문조사 결과

사회적 가치평가를 위한 국민참여단의 온라인 설문조사 결과는 다음과 같다.

질병 부담에 대한 인식과 관련하여 응답자의 36.1%가 해당 질병이 환자와 가족에게 가해지는 부담이 크다고 하였으며, 기술 수행과 관련된 부작용 및 효과 평가와 관련하여 응답자의 58.5%가 동 기술의 부작용 및 효과가 사회적으로 논란이 있다고 보지 않았다. 기술 수행에 따른 비용이 해당 질환 환자에게 수용가능한지와 관련해서는 응답자의 45.7%가 보통으로 답변하였다. 해당 기술의 안전성은 응답자의 40.6%가 안전하다고 답변하였다. 기술의 효과에 대해서는 응답자의 40.6%가 대상 질환 환자에게 수용가능하다고 하였으며, 응답자의 38.4%는 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 하였다. 기술의 오남용과 관련하여 응답자의 29.3%가 오남용의 소지가 있을 것이라고 생각하지 않는다고 답변하였으며, 응답자의 38.4%는 오남용의 소지가 있을 것이라고 생각한다고 답변하였다. 의료접근성과 관련하여 응답자의 39.7%가 지역이나 의료기관의 유형 등에 상관없이 해당 질환 환자가 쉽게 치료받을 수 있을 것으로 답변하였다. 사회적 보장 필요성과 관련하여 응답자의 40.6%가 이 기술이 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각한다고 답변하였고, 응답자의 46.3%는 동 기술이 필요한 대상 질환자가 사회적 취약계층에서 발생위험이 높지 않다고 생각하였다. 종합적으로 응답자의 40.2%가 대부분의 해당 질환 환자가 동 치료받기를 원할 것이라고 생각한다고 답변하였다.

표 3.46 국민참여단 온라인 설문조사 결과

| 평가 항목                                                                     | 단위: 명(%)     |              |              |             |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
|                                                                           | 그렇지 않다       | 보통           | 그렇다          | 평가 불가       |
| 1. 해당 질병이 환자와 가족에게 부담(책임이나 의무)이 큰가?                                       | 8<br>(19.5)  | 11<br>(26.8) | 22<br>(36.1) |             |
| 2. 해당 의료기술의 부작용 및 효과가 사회적으로 논란이 있는가?                                      | 24<br>(58.5) | 9<br>(22.0)  | 8<br>(20.5)  |             |
| 3. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료 기술의 비용은 대상 질환 환자에게 수용가능 한가?                 | 3<br>(8.6)   | 16<br>(45.7) | 16<br>(27.0) | 6<br>(17.1) |
| 4. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 안전성은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?                 | 4<br>(9.8)   | 11<br>(26.8) | 26<br>(40.6) |             |
| 5. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 효과는 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?                  | 7<br>(17.1)  | 9<br>(22.0)  | 25<br>(40.6) |             |
| 6. 해당 의료기술이 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 생각 하는가?                  | 12<br>(29.3) | 7<br>(17.1)  | 22<br>(38.4) |             |
| 7. 해당 의료기술은 오용 혹은 남용의 소지가 있을 것이라고 생각하는가?                                  | 12<br>(29.3) | 17<br>(41.5) | 12<br>(24.0) |             |
| 8. 해당 의료기술은 지역이나 의료기관의 유형 등에 상관없이 해당 질환 환자가 쉽게 받을 수 있을 것이라고 생각하는가?        | 6<br>(14.6)  | 13<br>(31.7) | 22<br>(36.4) |             |
| 9. 해당 의료기술은 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각하는가?                                 | 13<br>(31.7) | 5<br>(12.2)  | 23<br>(39.7) |             |
| 10. 해당 질환은 희귀질환자, 장애인, 영유아, 75~80세 후기고령자와 같은 사회적 취약계층 에서 발생위험이 높다고 생각하는가? | 19<br>(46.3) | 11<br>(26.8) | 11<br>(24.4) |             |
| 11. 대부분의 환자는 해당 의료기술로 치료 혹은 검사 받기를 원할 것이라고 생각하는가?                         | 9<br>(22.0)  | 7<br>(17.1)  | 25<br>(40.2) |             |

## 1. 평가결과 요약

체외자기장 치료(Extracorporeal Magnetic Innervation)는 골반근을 지배하는 신경을 주기적인 자기장에 의한 전기자극으로 자극하여 요실금 및 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 비수술적으로 치료하는 기술이다.

동 기술은 2005년 행위 비급여로 등재된 기술로(보건복지부 고시 제2005-39호, 2005.12.22.), 보건복지부 급여화 추진 계획 분야 중 비뇨기계 관련 의료기술로서 내부모니터링을 통해 발굴된 주제로, 우선순위 심의를 통해 재평가대상으로 선정되었다. 2021년 제3차 의료기술재평가위원회(2021.3.12.)에서는 동 기술의 평가계획서 및 소위원회 구성(안)을 심의하였으며, 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서 최종심의하였다.

본 평가는 체외자기장 요실금치료를 요실금 및 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 요실금 또는 하부요로 증상개선을 목적으로 수행 시 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

체외자기장 요실금치료의 안전성과 효과성은 총 17편(국내 2편, 국외 15편)에 근거하여 평가하였다. 연구유형별로는 무작위배정임상시험연구(RCT) 15편, 비무작위 연구(NRS) 2편이었다. 비교시술별로는 무치료군 비교 3편, 모의대조군과 비교 6편, 골반저근운동군과 비교 6편, 바이오피드백과 비교된 연구 2편, 약물치료와 비교된 연구 2편이었다. 선택문헌 총 17편 중 4편의 문헌에서 체외자기장 치료법과 기존 치료법을 병행하여 수행한 군(이하 '병용 중재군')과 기존 치료법을 단독으로 수행한 군(이하 '비교군')을 비교한 연구가 확인되어, 체외자기장 치료법을 단독으로 수행한 경우와 기존 치료법과 병행해서 수행한 경우를 구분하여 분석하였다.

### 1.1 안전성

안전성 결과는 총 17편 중 선택문헌 중 1편(Yamanishi et al., 2014)은 요실금 환자 대상으로 모의대조군(Sham)과 비교한 연구로 중재군에서 설사, 변비, 근육통 등이 1~5%, 모의대조군에서 설사, 고창(flatulence), 변비가 2%로 보고되었다. 그 외 연구에서는 이상반응이 없었다고 보고하거나 안전성에 대한 언급이 없었다.

이에 소위원회에서는 17편 중 6편에서는 이상반응 발생이 없었으며, 이상반응을 보고한 1편에서도 보고된 증상이 모두 경미한 수준으로 안전성에는 문제가 없다고 판단하였다.

## 1.2 효과성

효과성 결과는 대상자별로 구분하여 제시하되, 비교기술별로 구분하여 효과성 지표별 제시하였다. 대상자별로, 여성 요실금 환자 문헌 11편, 남성 요실금 환자 문헌 3편, 남성과 여성이 혼재되어 있는 문헌은 1편이 선택되었다. 효과성 지표는 요실금 증상/하부요로 증상개선 정도, 삶의 질 영향 정도로 구분하여 제시하였다.

### 1.2.1. 여성 요실금 환자

무치료군과 비교시 요실금 증상개선 정도는 2편에서 모두 치료기간 4주후에 중재군의 경우 시술 전후 유의한 개선을 보였으며 비교군은 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았다. 삶의 질 영향 정도는 1편에서는 KHO 일부 지표에서 중재군에서 더 유의하게 개선된 결과를 보고하였고, 나머지 1편 연구에서는 BDI-II에서만 중재군의 경우 시술 전후 유의하게 점수가 감소하고 비교군의 경우 시술 전후 유의한 차이를 보이지 않았다. 근거수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 보통(Moderate)으로 확인되었다.

모의대조군과 비교시 요실금 증상개선 정도는 5편 중 1편에서 비교군보다 중재군에서 더 유의하게 요실금 횟수를 감소한 것으로 보고되었으나 이외 4편에서는 두 군간 유의한 차이를 보이지 않았다. 이외 요실금 양 및 과민성 방광 개선 점수에 대해서도 보고가 되었으나, 군간 유의한 차이가 없거나 보고되지 않았다. 삶의 질 영향 정도도 ICIQ, UDI, IIQ, AQoL, KHQ, IPSS 의 다양한 삶의 질 지표에 대해 보고가 되었으나 이 중 1편의 문헌에서 IPSS 점수에 있어 중재군이 비교군에 비해 더 유의하게 점수가 감소한 것으로 나타났다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

골반저근운동군과 비교시 요실금 증상개선 정도는 RCT 2편에서 보고되었으며, 두 군 모두에서 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량에 대한 비교결과는 제시하지 않았다. 삶의 질 영향 정도는 2편(RCT 1편, NRS 1편)에서 보고하였으며 이 중 RCT 1편은 GES, BDI-II, KHQ에 대해 조사한 결과 시술 전후 유의한 결과는 일부 지표에서 확인되었으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않거나 비교결과를 제시하지 않았다. 나머지 NRS 1편에서는 IQoL에 대해 제시하였으며, 두군 모두 시술 전후 유의하게 점수가 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)-낮음(Low)으로 확인되었다.

바이오피드백군과 비교시 삶의 질 영향 정도는 1편에서 치료기간(8주) 끝난 후 IQoL 지표를 관찰한 결과 시술 전후 유의한 감소를 보였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

약물치료군과 비교시 요실금 증상개선 정도는 1편의 문헌에서 중재군 18명 중 9명이 호전되었다고 보고하였으며, 대조군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 통계적 유의한 차이를 보고하고 있지 않았다. 삶의 질 영향 정도는 두군 모두 시술 전후 유의하게 감소하였으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

### 1.2.2. 남성 요실금 환자

무치료군과 비교시 요실금 증상개선 정도는 1편에서 시술 1~3개월 후, 중재군에서 요실금 증상 점수가 가장 많이 감소되고 비교군에서는 요실금 증상개선에 있어 가장 안 좋은 점수를 얻었다고 보고하였다. 하지만 두 군간 변화량에 대한 차이는 제시하고 있지 않았다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

골반저근운동군과 비교시 총 2편에서 보고하였으며, 비교군에 비해 체외자기장 치료군에서 요실금 증상개선을 보였다. 1편에서는 시술 1~3개월 후 시점에서 골반저근운동군에 비해 체외자기장 치료군에서의 요실금 증상이 더 많이 개선된 것으로 보고되었으나, 두 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 다른 1편에서는 시술 2개월 시점에서 중재군에서의 요실금 증상이 비교군에 비해 더 개선되었으나 그 이후의 추적관찰시점에서는 유의한 차이를 보이지 않았다. 치료(8주) 종료 후 1일 시점에서 중재군과 비교군 모두에서 삶의 질 개선이 확인되었으나 중재군에서의 삶의 질이 더 좋았다. 근거 수준은 비뚤림위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)-낮음(Low)으로 확인되었다.

### 1.2.3. 만성골반통증증후군 환자

무치료군과 비교시 하부요로 증상개선 정도는 1편에서 중재군 및 비교군 모두에서는 시술 후 1년 시점까지 유의한 증상개선을 나타냈으나, 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림위험평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

### 1.2.4. 병행시술

#### 1.2.4.1. 여성 요실금 환자 대상

체외자기장 치료법과 바이오피드백을 병행한 군과 바이오피드백만 수행한 군을 비교한 1편에서 병용중재군에서 요실금 증상은 시술 전·후 유의한 개선을 보였으나, 두 군간 유의한 차이가 없었다. 치료(8주)가 끝난 후 병용중재군에서의 삶의 질이 비교군에 비해 좋은 점수를 나타냈으나 두 군간 유의한 차이가 없었다. 근거 수준은 비뚤림 위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

체외자기장 치료법과 약물치료를 병행한 군과 약물치료만 수행한 군을 비교한 1편에서 병용중재군에서 요실금 증상은 시술 전·후 유의한 개선을 보였으나, 두 군간 차이에 대한 통계적 유의성은 보고하지 않았다. 또한 병용중재군 23명 중 9명에서 요실금 증상이 호전되었으며, 비교군 19명 중 10명이 호전되었다고 보고하였다. 삶의 질은 두 군 모두 시술 전·후 유의하게 개선되었으나 군간 변화량 차이에 대한 통계적 유의성은 제시하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림 위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

#### 1.2.4.2. 남성 요실금 환자 대상

체외자기장 치료법과 골반저근 운동과 병행한 군과 골반저근운동만 수행한 군을 비교한 1편에서 시술

2~3개월 후 시점에서 비교군에 비해 병용중재군에서의 요실금 증상 및 삶의 질이 유의하게 개선된 것으로 보고되었으나 6개월 시점에서는 그 차이가 유의하지 않았다. 근거 수준은 비뚤림 위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 낮음(Low)으로 확인되었다.

#### 1.2.4.3. 만성골반통증증후군 환자 대상

체외자기장 치료법과 약물치료를 병행한 군과 약물치료만 수행한 군을 비교한 1편에서 하부요로 증상은 치료기간 6주 후 병용중재군에서는 시술 전에 비해 유의하게 개선되었으나 약물치료를 단독군은 유의한 변화를 보이지 않았으나, 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다. 삶의 질은 두 군 모두 시술 전후 유의한 개선을 보였으나 군간 변화량은 유의한 차이를 보이지 않았다. 근거 수준은 비뚤림 위험 평가 및 이질성 등을 고려했을 때 매우 낮음(Very Low)으로 확인되었다.

이에 소위원회에서는 요실금 환자 및 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 동 시술을 수행시 일부 연구에서 시술 전후 증상개선이 확인되어 임상적 유용성이 기대되나 대부분 연구에서 비교시술 대비 체외자기장 치료군에서 유의한 효과가 확인되지 않았으며, 요실금 환자의 경우 세부질환별로 확인하였을 때도 결과는 다르지 않다는 의견이었다.

## 2. 결론

체외자기장 치료 소위원회는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

체외자기장 치료는 i) 요실금 환자를 대상으로 요실금 개선을 목적을 수행시 안전성은 문제가 없으나, 효과성은 입증할 만한 근거가 충분하지 않다고 판단하였으며, ii) 만성골반통증증후군 환자를 대상으로 하부요로 증상개선을 목적으로 수행 시 안전성은 문제가 없으나, 효과성을 입증할 만한 근거가 충분하지 않다고 판단하였다.

2021년 제12차 의료기술재평가위원회(2021.12.10.)에서는 소위원회 검토 결과를 논의하여, 다음과 같이 심의하였다.

요실금 환자에서 요실금 증상개선을 목적으로 수행하거나 만성골반통증증후군 환자에서 하부요로 증상개선을 목적으로 체외자기장 치료를 수행하는 것은 안전성에는 문제가 없으나 효과성을 입증할 만한 근거가 충분하지 않아 요실금 환자와 만성골반통증증후군 환자에서 체외자기장 치료를 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다(권고등급: 권고하지 않음).



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2020년 3월판
2. 건강보험심사평가원. 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침 2020년 7월판
3. 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털 [인터넷]. C2017. 의료기준관리>행위평가신청>고시항목조회 [2021년 4월 13일 인용]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
4. 건강보험심사평가원 홈페이지. 진료비>비급여진료비정보>병원규모별 정보 조회 [2022년 4월 21일 인용]. Available from: <https://www.hira.or.kr/re/diag/hospital.do?pgmid=HIRAA030009020100>
5. 구본성, 등. 남성 만성골반통증증후군. Soonchunhyang Medical Science. 2013;19(2):158-159.
6. 김규식, 이승욱. 만성 전립선염/만성 골반통증 증후군 치료법의 최신 경향. 대한비뇨기종양학회지. 2014;12(1):23-28.
7. 김재식, 등. 복압성요실금에서 체외자기장치료와 골반저근운동의 병용요법: 2년 추적 결과. 대한비뇨기과학회지, 2006;47(12):1334-1338
8. 대한배뇨장애요실금학회 편저. Guidelines on Urinary Incontinence. 2012.09.12.
9. 양예슬 등. 가정을 위한 요실금과 배뇨장애의 이해. 가정의학. 2020;10(4):248-255.
10. 이승주. "만성전립선염/만성골반통증증후군에서 신경병성 통증." 대한비뇨기종양학회지. 2015;13(3):105-108
11. 이정구. 여성 요실금의 진단 및 치료. 대한의사협회 2005;48(4):354-374.
12. 이정훈 등. 요실금 환자에서 체외 자기장 신경치료 전후의 요실금 증상과 성기능 개선에 대한 전향적 연구. 대한산부회지 2004;47(2):287-294
13. Alexander RB, Probert KJ, Schaeffer AJ, Landis JR, Nickel JC, O'Leary MP. Ciprofloxacin or tamsulosin in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized, double-blind trial. Ann Intern Med 2004;141:581-9
14. Anothaisintawee T, Attia J, Nickel JC, et al. Management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a systematic review and network meta-analysis. JAMA 2011;305:78-86
15. Bates SM, Hill VA, Anderson JB, Chapple CR, Spence R, Ryan C, et al. A prospective, randomized, double-blind trial to evaluate the role of a short reducing course of oral corticosteroid therapy in the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. BJU Int 2007;99:355-9
16. Cameron AP, Jimbo M, Heidelbaugh JJ. Diagnosis and office-based treatment of urinary incontinence in adults. Part two: treatment. Ther Adv Urol 2013; 5: 189-200.
17. Cheah PY, Liong ML, Yuen KH, Teh CL, Khor T, Yang Jr, et al. Terazosin therapy for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized, placebo controlled trial. J Urol 2003;169:592-6
18. Choi JB. Urinary incontinence in women. Korean J Fam Med 2010; 31: 661-71.
19. De Rose AF, Gallo F, Giglio M, Carmignani G. Role of mepartricin in category III chronic



- nonbacterial prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized prospective placebo-controlled trial. *Urology* 2004;63:13-6
20. European Association of Urology. Guidelines for urinary incontinence. Arnhem: European Association of Urology; 2018.
  21. Franco, Juan VA, et al. "Non-pharmacological interventions for treating chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a Cochrane systematic review." *Bju International* 124.2 (2019): 197-208.
  22. Goldmeier D, Madden P, McKenna M, Tamm N. Treatment of category III A prostatitis with zafirlukast: a randomized controlled feasibility study. *Int J STD AIDS* 2005;16:196-200
  23. Gotoh M, Homma Y, Funahashi Y, Matsukawa Y, Kato M. Psychometric validation of the Japanese version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire &#8211; Short Form. *Int J Urol.* 2009;16:303&#8211;306
  24. Hou, Wen-Hsuan, et al. "Effects of extracorporeal magnetic stimulation on urinary incontinence: A systematic review and meta-analysis." *Journal of Advanced Nursing* 76.9 (2020): 2286-2298.
  25. International Association for the Study of Pain. Male chronic pelvic pain syndrome [Internet]. Washington (DC): International Association for the Study of Pain; 2012 [cited 2012 Oct 15]. Available from: [http://www.iasp-pain.org/AM/Template.cfm?Section=Fact\\_Sheets5&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=16199](http://www.iasp-pain.org/AM/Template.cfm?Section=Fact_Sheets5&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=16199).
  26. Jackson, S., et al. "The Bristol female lower urinary tract symptoms questionnaire: development and psychometric testing." *British journal of urology* 77.6 (1996): 805-812
  27. Kim HJ, Kim TH, Moon KH, Yeo JK, Lee KC, Lee SH, et al. Clinical guideline on overactive bladder. 2nd ed. Seoul: Korean continence society; 2011.
  28. Kim, Tae Heon, et al. "The efficacy of extracorporeal magnetic stimulation for treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome patients who do not respond to pharmacotherapy." *Urology* 82.4 (2013): 894-898.
  29. Kwon HA, Kim HJ, Seo YJ, OH SJ, Lee KC, Lee SH, et al. Clinical guideline on overactive bladder. 3rd ed. Seoul: Korean continence society; 2016.
  30. Lukacz ES, Santiago-Lastra Y, Albo ME, Brubaker L. Urinary incontinence in women: a review. *JAMA* 2017; 318: 1592-604.
  31. Nickel C, Atkinson G, Krieger J, Mills J, Pontari M, Shoskes D, et al. Preliminary assessment of safety and efficacy in a proof-of-concept, randomized clinical trial of tanezumab for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS). *Urology* 2012;80:1105-10
  32. Newman DK, Cardozo L, Sievert KD. Preventing urinary incontinence in women. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2013; 25: 388-94.
  33. Nickel JC, Downey J, Clark J, Casey RW, Pommerville PJ, Barkin J, et al. Levofloxacin for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome in men: a randomized placebo-controlled multicenter trial. *Urology* 2003;62:614-7
  34. Nickel JC, Downey J, Pontari MA, Shoskes DA, Zeitlin SI. A randomized placebo-controlled multicentre study to evaluate the safety and efficacy of finasteride for male chronic pelvic pain syndrome (category IIIA chronic nonbacterial prostatitis). *BJU Int* 2004;93:991-5
  35. Nickel JC, Elhilali M, Emberton M, Vallancien G. The beneficial effect of alfuzosin 10 mg once daily in 'real-life' practice on lower urinary tract symptoms (LUTS), quality of life and sexual dysfunction in men with LUTS and painful ejaculation. *BJU Int* 2006;97:1242-6
  36. Nickel JC, Forrest JB, Tomera K, et al. Pentosan polysulfate sodium therapy for men with chronic pelvic pain syndrome: a multicenter, randomized, placebo controlled study. *J Urol* 2005;173:1252-5

37. Nickel JC, Krieger JN, McNaughton-Collins M, Anderson RU, Pontari M, Shoskes DA. Alfuzosin and symptoms of chronic prostatitis-chronic pelvic pain syndrome. *N Engl J Med* 2008; 359:2663-73
38. Nickel JC, Pontari M, Moon T, et al. A randomized, placebo controlled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of rofecoxib in the treatment of chronic nonbacterial prostatitis. *J Urol* 2003;169:1401-5
39. Ogino H, Fujii M, Ono M, Maezawa K, Hori S, Kizu J. In vivo and in vitro effects of fluoroquinolones on lipopolysaccharide-induced pro-inflammatory cytokine production. *J Infect Chemother* 2009;15:168-73
40. Patrick DL, Martin ML, Bushnell DM, Yalcin I, Wagner TH, Bueching DP. Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the Incontinence Quality of Life Instrument (I-QOL). *Urology* 1999;53: 71&#8211;6
41. Peng, Liao, et al. "Magnetic stimulation for female patients with stress urinary incontinence, a meta-analysis of studies with short-term follow-up." *Medicine* 98.19 (2019).
42. RoweE, SmithC, LaverickL, ElkabirJ, WitherowRO, PatelA. A prospective, randomized, placebo controlled, double-blind study of pelvic electromagnetic therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome with 1 year of followup. *Journal of Urology* 2005;173(6):2044-7.
43. Shoskes DA. Use of antibiotics in chronic prostatitis syndromes. *Can J Urol* 2001;8(Suppl 1):24-8
44. Shoskes DA, Zeitlin SI, Shahed A, Rajfer J. Quercetin in menwith category III chronic prostatitis: a preliminary prospective, double-blind, placebo-controlled trial. *Urology* 1999;54:960-3
45. Thakkinstian A, Attia J, Anothaisintawee T, Nickel JC. Alphablockers, antibiotics and anti-inflammatories have a role in the management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS). *BJUI* 2012;110:1014-22
46. The Korean Prostate Society. Clinical guidelines of benign prostatic hyperplasia. Seoul: Medrang; 2010.
47. Tripp DA, Nickel JC, Wang Y, Litwin MS, McNaughton-Collins M, Landis JR, et al. Catastrophizing and pain-contingent rest predict patient adjustment in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *J Pain* 2006;7: 697-708
48. Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG, Martin ML, Buesching DP. Quality of life of persons with urinary incontinence development of a new measure. *Urology* 1996;47:67-71
49. Ware J, Kosinski M, Keller S. A 12-item short-form health survey: Construction of scales and preliminary test of reliability and validity. *Med Care* 1996;34:220&#8211;7
50. Wood LN, Anger JT. Urinary incontinence in women. *BMJ* 2014; 349: g4531.
51. Zhao WP, Zhang ZG, Li XD, et al. Celecoxib reduces symptoms in men with difficult chronic pelvic pain syndrome (Category IIIA). *Braz J Med Biol Res* 2009;42:963-7
52. Zhou Z, Hong L, Shen X, et al. Detection of nanobacteria infection in type III prostatitis. *Urology* 2008;71:1091-5



## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 체외자기장 치료의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2021년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 3월 12일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

### 1.2 2021년 제12차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과

- 회의일시: 2021년 11월 26일~12월 2일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 12월 10일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## **2. 소위원회**

체외자기장 치료의 소위원회는 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정되었으며, 비뇨의학과 2인, 산부인과 2인, 가정의학과 1인, 근거기반의학 1인의 총 6인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### **2.1 제1차 소위원회**

- 회의일시: 2021년 4월 27일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

### **2.2 제2차 소위원회**

- 회의일시: 2021년 6월 29일
- 회의내용: 선택문헌 보고 및 자료분석 계획 논의

### **2.3 제3차 소위원회**

- 회의일시: 2020년 8월 31일, 2020년 6월 10일~6월 9일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 근거수준 논의

### 3. 국민참여단

사회가치평가에 참여한 국민참여단은 일반 국민 및 환자참여그룹으로 구성되었으며, 이 중 환자참여그룹은 한국 선천성 심장병 환우회, 한국건선협회, 한국백혈병환우회, 한국 1형당뇨병 환우회, 한국희귀난치성 질환연합회, 류마티스 환우회, 소비자와 함께, 소비자 시민모임, 한국소비자연맹이 포함되었다.

사회가치평가는 동 기술에 대한 소개 및 평가결과에 대한 내용을 간략하게 정리하여 만든 동영상を活用하여 국민참여단을 대상으로 2021년 11월 8일~17일까지 SNS를 이용한 온라인 설문조사를 통해 의견을 수렴하였으며 총 96명 중 41명(42.7%)이 응답을 완료하였다.

온라인 설문조사에 사용한 설문지는 아래와 같다.

| 평가 항목                                                                     | 단위: 명(%)  |            |    |        |        | 평가 불가 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|----|--------|--------|-------|
|                                                                           | 전혀 그렇지 않다 | 그렇지 않은 편이다 | 보통 | 그런 편이다 | 매우 그렇다 |       |
| 1. 해당 질병이 환자와 가족에게 부담(책임이나 의무)이 큰가?                                       | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 2. 해당 의료기술의 부작용 및 효과가 사회적으로 논란이 있는가?                                      | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 3. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료 기술의 비용은 대상 질환 환자에게 수용가능 한가?                 | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      | 9     |
| 4. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 안전성은 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?                 | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 5. (대체 가능한 기술과 비교하였을 때) 해당 의료기술의 효과는 대상 질환 환자에게 수용 가능한가?                  | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 6. 해당 의료기술이 대체가능한 기술과 함께 선택지 중 하나로 포함되는 것이 적절하다고 생각 하는가?                  | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 7. 해당 의료기술은 오용 혹은 남용의 소지가 있을 것이라고 생각하는가?                                  | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 8. 해당 의료기술은 지역이나 의료기관의 유형 등에 상관없이 해당 질환 환자가 쉽게 받을 수 있을 것이라고 생각하는가?        | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 9. 해당 의료기술은 급여 등 사회적 보장이 필요한 기술이라고 생각하는가?                                 | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 10. 해당 질환은 희귀질환자, 장애인, 영유아, 75~80세 후기고령자와 같은 사회적 취약계층 에서 발생위험이 높다고 생각하는가? | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |
| 11. 대부분의 환자는 해당 의료기술로 치료 혹은 검사 받기를 원할 것이라고 생각하는가?                         | 1         | 2          | 3  | 4      | 5      |       |

## 4. 문헌검색현황

### 4.1 국외 데이터베이스

#### 4.1.1 Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) 1946 to May 6, 2021

(검색일: 2021. 05. 06.)

| 구분      | 연번 | 검색어                                                                       | 검색결과(건)    |
|---------|----|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| 중재      | 1  | ((extracorpor* or pelvic floor or perin*) adj2 (electro* or magnet*)).mp. | 580        |
|         | 2  | exp animals/                                                              | 24,047,228 |
|         | 3  | exp humans/                                                               | 19,225,621 |
| 동물실험 제외 | 4  | 2 and 3                                                                   | 19,225,621 |
|         | 5  | 2 not 4                                                                   | 4,821,607  |
|         | 6  | 1 not 5                                                                   | 512        |

#### 4.1.2 Ovid-Embase (1974 to 2021 May 06)

(검색일: 2021. 05. 06.)

| 구분            | 연번 | 검색어                                                                       | 검색결과(건)    |
|---------------|----|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| 중재            | 1  | ((extracorpor* or pelvic floor or perin*) adj2 (electro* or magnet*)).mp. | 831        |
|               | 2  | exp animals/                                                              | 27,314,083 |
|               | 3  | exp humans/                                                               | 22,483,694 |
| 동물실험 제외       | 4  | 2 and 3                                                                   | 22,483,694 |
|               | 5  | 2 not 4                                                                   | 4,830,389  |
|               | 6  | 1 not 5                                                                   | 759        |
| Conference 제외 | 7  | conference.pt.                                                            | 4,874,310  |
|               | 8  | 6 not 7                                                                   | 569        |

## 4.1.3 CENTRAL

(검색일: 2021. 05. 06.)

| 구분                     | 연번 | 검색어                                     | 검색결과(건) |
|------------------------|----|-----------------------------------------|---------|
| 중재                     | 1  | (extracorpo* or pelvic floor or perin*) | 24,019  |
|                        | 2  | (electro* or magnet*)                   | 131,417 |
|                        | 3  | #1 and #2                               | 3,656   |
| Conference,<br>동물실험 제외 | 4  | (conference):pt                         | 179,828 |
|                        | 5  | (clinicaltrials):so                     | 210,052 |
|                        | 6  | #3 not #4                               | 3,281   |
|                        | 7  | #6 not #5                               | 3,038   |
|                        | 8  | animal                                  | 22,471  |
|                        | 9  | human                                   | 628,360 |
|                        | 10 | #8 and #9                               | 15,511  |
|                        | 11 | #8 not #10                              | 6,960   |
|                        | 12 | #7 not #11                              | 2,948   |
|                        | 13 | (trialsearch):so                        | 153,972 |
|                        | 14 | #12 not #13 in Trials                   | 1,048   |

## 4.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2021. 05. 06.)

| 데이터베이스                  | 연번 | 검색어                                | 검색문헌수 | 비고               |
|-------------------------|----|------------------------------------|-------|------------------|
| KoreaMed                | 1  | extracorporeal and electromagnetic | 9     | advanced search  |
|                         | 2  | extracorporeal and magnetic        | 16    |                  |
|                         | 3  | “pelvic floor” and electromagnetic | 0     |                  |
|                         | 4  | “pelvic floor” and magnetic        | 0     |                  |
|                         | 5  | perineal and electromagnetic       | 1     |                  |
|                         | 6  | perineal and magnetic              | 10    |                  |
|                         | 소계 |                                    | 36    |                  |
| 한국의학논문데이터베이스 (KMbase)   | 1  | extracorporeal electromagnetic     | 0     | 검색필드의 전체를 이용     |
|                         | 2  | extracorporeal magnetic            | 12    |                  |
|                         | 3  | pelvic floor electromagnetic       | 0     |                  |
|                         | 4  | pelvic floor magnetic              | 2     |                  |
|                         | 5  | perineal electromagnetic           | 0     |                  |
|                         | 6  | perineal magnetic                  | 0     |                  |
|                         | 7  | 체외자기장                              | 11    |                  |
|                         | 소계 |                                    | 25    |                  |
| 한국학술정보 (KISS)           | 1  | extracorporeal electromagnetic     | 5     | 상세검색 이용          |
|                         | 2  | extracorporeal and magnetic        | 14    |                  |
|                         | 3  | pelvic floor electromagnetic       | 0     |                  |
|                         | 4  | pelvic floor magnetic              | 7     |                  |
|                         | 5  | perineal electromagnetic           | 0     |                  |
|                         | 6  | perineal magnetic                  | 6     |                  |
|                         | 7  | 체외자기장                              | 3     |                  |
|                         | 소계 |                                    | 35    |                  |
| 한국교육학술정보원 (RISS)        | 1  | extracorporeal electromagnetic     | 14    | 상세검색 이용<br>국내학술지 |
|                         | 2  | extracorporeal magnetic            | 25    |                  |
|                         | 3  | pelvic floor electromagnetic       | 1     |                  |
|                         | 4  | pelvic floor magnetic              | 20    |                  |
|                         | 5  | perineal electromagnetic           | 0     |                  |
|                         | 6  | perineal magnetic                  | 7     |                  |
|                         | 7  | 체외자기장                              | 19    |                  |
|                         | 소계 |                                    | 86    |                  |
| 한국과학기술정보연구원 (ScienceON) | 1  | extracorporeal and electromagnetic | 8     | 국내검색             |
|                         | 2  | extracorporeal and magnetic        | 25    |                  |

| 데이터베이스 | 연번 | 검색어                                | 검색문헌수 | 비고 |
|--------|----|------------------------------------|-------|----|
|        | 3  | “pelvic floor” and electromagnetic | 0     |    |
|        | 4  | “pelvic floor” and magnetic        | 23    |    |
|        | 5  | perineal and electromagnetic       | 0     |    |
|        | 6  | perineal and magnetic              | 7     |    |
|        | 7  | 체외자기장                              | 12    |    |
|        | 소계 |                                    | 75    |    |

## 5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 5.1 비뚤림위험 평가

– RoB

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



## - RoBANS ver 2.0

| 연번(Ref ID) |                                                                                            |    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1저자(출판연도)  |                                                                                            |    |
| 영역         | 비뚤림위험                                                                                      | 사유 |
| 대상군 비교 가능성 | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 대상군 선정     | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 교란변수       | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 노출 측정      | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 평가자의 눈가림   | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 결과 평가      | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 불완전한 결과자료  | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |
| 선택적 결과 보고  | <input type="checkbox"/> 낮음<br><input type="checkbox"/> 높음<br><input type="checkbox"/> 불확실 |    |

## 5.2 자료추출 양식

### 자료추출 양식\_중재평가

| 연번        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1저자(출판연도) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 연구특성      | <ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가:</li> <li>연구설계:</li> <li>연구기관:</li> <li>연구기간:</li> <li>연구대상:</li> <li>선택기준</li> </ul>                                                                                                                                                                  |
| 연구대상      | <ul style="list-style-type: none"> <li>배제기준</li> <li>환자수 :               <ul style="list-style-type: none"> <li>남성/여성: 명</li> <li>평균연령: 세 (Range: )</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                           |
| 연구방법      | <ul style="list-style-type: none"> <li>중재법               <ul style="list-style-type: none"> <li>의료기술명</li> <li>장비명</li> <li>시술방법</li> <li>치료기간</li> </ul> </li> <li>비교치료법               <ul style="list-style-type: none"> <li>의료기술명</li> <li>장비명</li> <li>시술방법</li> <li>치료기간</li> </ul> </li> </ul> |
| 추적관찰      | <ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> <li>탈락률</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                |
| 연구결과      | <ul style="list-style-type: none"> <li>안전성 결과               <ul style="list-style-type: none"> <li>(논문 내용 기술)</li> </ul> </li> <li>효과성 결과</li> </ul> <p>※아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수</li> </ul>                                                  |

| 연번        |
|-----------|
| 1저자(출판연도) |

· 연속형 결과변수

| 결과변수 | 치료군 |      | 비교군 |      | 군간 P-value |
|------|-----|------|-----|------|------------|
|      | n   | M±SD | n   | M±SD |            |
|      |     |      |     |      |            |
|      |     |      |     |      |            |
|      |     |      |     |      |            |
|      |     |      |     |      |            |

· 이분형 결과변수

| 결과변수 | 치료군<br>n/N | 비교군<br>n/N | 군간 P-value |
|------|------------|------------|------------|
|      |            |            |            |
|      |            |            |            |

결론

## 6. 최종선택문헌

| 연번 | 1저자         | 제목                                                                                                                                                                                                         | 서지정보                                                             |
|----|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1  | Gumussoy    | "Effects of Biofeedback-Guided Pelvic Floor Muscle Training With and Without Extracorporeal Magnetic Innervation Therapy on Stress Incontinence: A Randomized Controlled Trial.                            | Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing, 2021;48(2):153-61. |
| 2  | Weber-Rajek | Assessment of the effectiveness of pelvic floor muscle training (PFMT) and extracorporeal magnetic innervation (EXMI) in treatment of stress urinary incontinence in women: a randomized controlled trial. | BioMed Research International, 2020; 2020                        |
| 3  | Yamanishi   | Effects of magnetic stimulation on urodynamic stress incontinence refractory to pelvic floor muscle training in a randomized sham-controlled study.                                                        | LUTS: Lower Urinary Tract Symptoms, 2019;11(1):61-5.             |
| 4  | Weber-Rajek | A randomized-controlled trial pilot study examining the effect of extracorporeal magnetic innervation in the treatment of stress urinary incontinence in women.                                            | Clinical Interventions in Aging, 2018;13: 2473.                  |
| 5  | Yamanishi   | Multicenter, randomized, sham-controlled study on the efficacy of magnetic stimulation for women with urgency urinary incontinence.                                                                        | International Journal of Urology, 2014; 21(4):395-400.           |
| 6  | 구대용         | 근치적 전립선적출술 후 요실금에 대한 체외자기장치료의 효과                                                                                                                                                                           | 대한비뇨기과학회지, 2009;50(1)                                            |
| 7  | Gilling     | A double-blind randomized controlled trial of electromagnetic stimulation of the pelvic floor vs sham therapy in the treatment of women with stress urinary incontinence.                                  | BJU international, 2009;103 (10):1386-90.                        |
| 8  | O'Reilly    | A prospective randomised double-blind controlled trial evaluating the effect of trans-sacral magnetic stimulation in women with overactive bladder.                                                        | International Urogynecology Journal, 2008;19(4): 497-502.        |
| 9  | 조명숙         | 지역사회 요실금 여성의 골반저근운동과 자기장자극 효과비교                                                                                                                                                                            | 지역사회간호학회지, 2008;19(4)                                            |
| 10 | Suzuki      | Randomized, double-blind, sham-controlled evaluation of the effect of functional continuous magnetic stimulation in patients with urgency incontinence.                                                    | Neurourology and Urodynamics: 2007;26(6): 767-2.                 |
| 11 | Morris      | Extracorporeal magnetic stimulation is of limited clinical benefit to women with idiopathic detrusor overactivity: a randomized sham controlled trial.                                                     | European urology, 2007;52(3):876-83.                             |
| 12 | Yokoyama    | Comparative study of effects of extracorporeal magnetic innervation versus electrical stimulation for urinary incontinence after radical prostatectomy.                                                    | Urology, 2004; 63(2): 264-67.                                    |

| 연번 | 1저자     | 제목                                                                                                                                                                             | 서지정보                                                       |
|----|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 13 | Ozengin | The comparison of EMG-biofeedback and extracorporeal magnetic innervation treatments in women with urinary incontinence.                                                       | Clin. Exp. Obstet. Gynecol, 2016;43(4)                     |
| 14 | Terzoni | Reducing urine leakage after radical retropubic prostatectomy: pelvic floor exercises, magnetic innervation or no treatment? A quasi-experimental study.                       | Rehabilitation Nursing, 2013;38(3):153-60.                 |
| 15 | Koh     | Comparison of alpha-blocker, extracorporeal magnetic stimulation alone and in combination in the management of female bladder outlet obstruction.                              | International urogynecology journal, 2011 22(7): 849-54.   |
| 16 | Paick   | More effects of extracorporeal magnetic innervation and terazosin therapy than terazosin therapy alone for non-inflammatory chronic pelvic pain syndrome: a pilot study.       | Prostate Cancer and Prostatic Diseases, 2006;9(3): 261-65. |
| 17 | Rowe    | A prospective, randomized, placebo controlled, double-blind study of pelvic electromagnetic therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome with 1 year of followup. | The Journal of urology, 2005;173(6): 2044-47.              |

**발행일** 2022. 4. 30.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

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

---

ISBN : 978-89-6834-898-3