

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-23-001-39 (2024. 1.)



의료기술재평가보고서 2024

요통 환자에서의 경피적 전기신경자극치료

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

김윤정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-23-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	i

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	6
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침	10
1.5 체계적 문헌고찰 현황	12
1.6 기존 의료기술평가	15
2. 평가목적	15

II. 평가방법 16

1. 체계적 문헌고찰	16
1.1 개요	16
1.2 핵심질문	16
1.3 문헌검색	17
1.4 문헌선정	17
1.5 비뚤림위험 평가	18
1.6 자료추출	18
1.7 자료합성	18
1.8 근거수준 평가	19
2. 권고등급 결정	19

III. 평가결과 20

1. 문헌선정 결과	20
1.1 문헌선정 개요	20
1.2 선택문헌특성	21
1.3 비뚤림위험 평가	28
2. 평가결과	29
2.1 만성요통	29
2.2 급성요통	44
2.3 GRADE 근거수준 평가	46

IV. 결과요약 및 결론 50

1. 평가결과 요약	50
1.1 만성요통	50
1.2 급성요통	51
2. 결론	52

V. 참고문헌 53

VI. 부록 55

1. 의료기술재평가위원회	55
2. 소위원회	56
3. 문헌검색현황	57
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	60
5. 최종 선택문헌	62

표 차례

표 1.1 경피적 전기신경자극(TENS)의 유형	3
표 1.2 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 목록 등재 현황	4
표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세	4
표 1.5 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항	5
표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황	5
표 1.7 연도별 국내 요통 환자 수 및 요양급여비용총액 통계	6
표 1.8 요통의 다양한 치료 방법	8
표 1.9 경피적 전기신경자극치료 관련 등재 급여 및 비급여 항목의 고시 및 비용정보	8
표 1.10 요통 환자에서 경피적신경자극치료(MM070) 이용 현황	9
표 1.11 영국 NICE 가이드라인	10
표 1.12 호주 Choosing wisely	11
표 1.13 체계적 문헌고찰 요약	12
표 1.14 미국 AHRQ(2016) 의료기술평가	15
표 2.1 PICOTS-SD	16
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	17
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	17
표 2.4 선정기준 및 배제기준	18
표 2.5 권고 등급 체계 및 정의	19
표 3.1 선택문헌의 특성(총 14편)	22
표 3.2 연구대상자 특성(총 14편)	24
표 3.3 중재군-비교군 특성	26
표 3.4 [만성요통] 안전성 결과-부작용 및 이상반응	29
표 3.5 [만성요통] 효과성 결과-통증점수	31
표 3.6 [만성요통] 효과성 결과-기능장애	38
표 3.7 [만성요통] 효과성 결과-삶의 질(SF-36, 8개 영역)	42
표 3.8 [급성요통] 효과성 결과-통증 정도	45
표 3.9 [급성요통] 효과성 결과-기능장애	45
표 3.10 결과변수의 중요도 결정	46
표 3.11 GRADE Evidence Profile(만성요통)	47
표 3.12 GRADE Evidence Profile(급성요통)	49

그림 차례

그림 1.1 요통치료를 위한 경피적 전기신경자극치료	2
그림 3.1 문헌선정 흐름도	20
그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)	28
그림 3.3 비뚤림위험 평가결과요약(RoB)	28
그림 3.4 [만성요통 통증점수] 거짓치료 및 무치료와의 비교	30
그림 3.5 [만성요통 통증점수] 보존적 치료와의 비교	30
그림 3.6 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(측정시점별)-거짓치료 및 무치료와의 비교	34
그림 3.7 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(측정시점별)-보존적 치료와의 비교	35
그림 3.8 [만성요통 통증점수] 하위군 분석-단독 비교	35
그림 3.9 [만성요통 통증점수] 하위군 분석-병용 비교	36
그림 3.10 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(시술횟수별)-거짓치료 및 무치료와 비교	36
그림 3.11 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(시술횟수별)-보존적 치료와의 비교	36
그림 3.12 [만성요통 기능장애] 거짓치료 및 무치료와의 비교	37
그림 3.13 [만성요통 기능장애] 보존적 치료와의 비교	37
그림 3.14 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(측정시점별)-거짓치료 및 무치료와의 비교	40
그림 3.15 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(측정시점별)-보존적 치료와의 비교	40
그림 3.16 [만성요통 기능장애] 하위군 분석-단독 비교	41
그림 3.17 [만성요통 기능장애] 하위군 분석-병용 비교	41
그림 3.18 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(시술횟수별) 비교	42
그림 3.19 [급성요통 통증점수] 거짓치료 및 무치료와의 비교	45

요약문 (국문)

평가배경

경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)는 신경 및 근골격계의 급성과 만성통증 완화를 위해 전극을 통증부위 등에 부착하고 경피적으로 신경계를 자극하여 통증을 감소시키는 기술이다. 신의료기술평가제도 도입 이전에 급여로 등재된 의료기술로, 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되어 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2023년 제4차 의료기술재평가위원회(2023.4.14.)에서 평가계획서를 심의 받았으며, 요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다.

평가방법

요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “요통 환자에서의 경피적 전기신경자극치료, 간섭파 전류치료 통합소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 재활의학과 2인, 마취통증의학과 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 근거기반의학과 1인, 총 7인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료는 임상적으로 안전하고 효과적인가?”였으며 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응을 결과지표로, 효과성은 통증점수, 기능장애, 삶의 질을 결과지표로 확인하였다. 평가결과는 급성과 만성요통 환자를 구분하여 확인하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 3개 데이터베이스에서 검색하여 문헌선정 및 배제기준에 따라 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있는 경우에는 평가자간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뮴립위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 이용하여 평가하였다. 자료추출은 미리 정해놓은 양식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하고 의견 불일치가 있을 경우 평가자간 합의를 통하여 확정하였다. 자료분석은 양적 분석이 가능한 부분에 대하여 메타분석을 수행하였고, 불가능한 경우 질적 검토결과를 제시하였다. 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였고, 소위원회의 검토의견을 고려하여 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 제시하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 총 14편(만성요통 환자 12편, 급성요통 환자 2편)의 무작위배정 비교임상시험 연구(Randomized Controlled Trial, RCT)를 최종 선정하였다. 중재군인 경피적 전기신경자극치료는 고주파, 저주파, 혼합형 등 문헌에서 다양한 유형으로 사용되고 있었으며, 비교기술은 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료(운동, 한랭치료, 초음파치료)로 구분하여 경피적 전기신경자극치료의 안전성 및 효과성 결과를 확인하였다. 비뚤림위험은 ‘무작위 배정순서 생성’, ‘배정순서 은폐’, ‘불충분한 결과자료’, ‘선택적 보고’ 영역에서 대체로 낮았으나, ‘연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림’, ‘평가자의 눈가림’ 및 ‘결과평가 눈가림’에서 비뚤림위험이 다소 높거나 불확실한 수준이었다.

안전성

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 안전성 결과를 보고한 문헌은 12편 중 2편이었다. 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료 및 무치료와 비교 시 두 군 모두에서 시술 후 피부자극이 보고되었으나 일시적이고 경미한 수준이었고, 운동과 비교 시 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다. 급성요통 환자를 대상으로 경피적 전기신경자극치료와 관련된 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 없었다.

효과성

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 효과성은 12편 모든 연구에서 보고하였다. 효과성 결과 지표는 통증점수, 기능장애, 삶의 질로 확인하였다.

경피적 전기신경자극치료의 통증점수를 보고한 연구는 총 12편이었고, 이 중 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 9편, 보존적 치료와 비교한 연구는 4편(다중비교 연구 1편 포함)이었다. 메타분석이 가능한 연구를 합성한 결과, 통증점수에 있어 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료군, 보존적 치료 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다(표준화된 평균차(Standardized Mean Difference, SMD) -0.34, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) -0.70~0.02, $I^2=57\%$; SMD 0.19, 95% CI -0.87~1.25, $I^2=88\%$). 또한 문헌마다 중재의 특성이 상이하여 측정시점별, 단독 및 병용 여부, 시술 횟수를 기준으로 하위군 분석결과, 거짓치료 및 무치료군과 비교한 일부 문헌에서 시술 직후 및 1~2주 시점에서 통증점수가 낮은 경향을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

기능장애를 보고한 연구는 총 9편이었고, 이 중 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 7편, 보존적 치료와 비교한 연구는 3편(다중비교 연구 1편 포함)이었다. 메타분석 결과, 기능장애에 있어 거짓치료 및 무치료군, 보존적 치료 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하고(SMD -0.00, 95% CI -0.23~0.23, $I^2=0\%$; SMD 0.68, 95% CI -0.98~2.35, $I^2=94\%$), 하위군 분석결과 역시 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

삶의 질은 3편에서 SF-36 지표로 결과를 보고하였다. 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 2편이었으며, 두 군 모두 시술 전 대비 시술 후 삶의 질이 유의하게 개선되었으나, 군간 유의한 차이는 나타나지 않았고, 보존적 치료(한랭치료)와 비교한 연구 1편에서도 군간 유의한 차이가 없었다.

급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 효과성을 보고한 문헌은 2편이었다.

통증점수는 2편 모두 거짓치료 및 무치료군과 비교하였고, 1편에서는 시술 직후 시점에서 경피적 전기신경자극치료군이 비교군보다 통증점수가 유의하게 낮았고, 다른 1편에서는 두 군의 시술 전 대비 시술 후 통증점수가 모두 유의하게 낮았으나 군간 유의한 차이는 없었다. 기능장애도 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료 및 무치료군과 비교한 1편에서 군간 유의한 차이는 없었다.

결론 및 제언

소위원회는 현재까지 확인된 근거를 바탕으로 요통 환자를 대상으로 하는 경피적 전기신경자극치료에 대해 다음과 같이 제언하였다.

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료는 피부에 전극을 부착하여 전기자극을 전달하는 비침습적인 기술로, 문헌상 보고된 부작용 및 이상반응도 일시적이고 경미하여 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 전체 분석 및 하위군 분석 결과에서 경피적 전기신경자극치료가 거짓치료 및 무치료 또는 보존적 치료와 통증점수, 기능장애, 삶의 질에 있어 유의한 차이가 없었다. 다만 동 기술은 통증완화를 목적으로 오래전부터 보편적으로 사용되고 있는 의료기술이며, 거짓치료 및 무치료군과 비교한 일부 연구(3편)에서 중재 직후 및 1~2주 시점의 통증점수가 유의하게 낮은 것으로 보아, 만성요통 환자에서 단기적 통증 경감이 필요할 때 임상적으로 고려해 볼 수 있는 기술이라는 의견이었다.

급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료 관련 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 없었으나, 만성요통 환자에서 안전성 결과와 달라질 개연성은 크지 않을 것으로 생각되어 임상적으로 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 통증점수에 대한 연구가 2편으로, 연구결과가 일관적이지 않고 효과성을 판단하기에 근거가 충분하지 않아 추가 연구가 필요하다는 의견이었다.

2024년 제1차 의료기술재평가위원회(2024.1.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “경피적 전기신경자극치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목을 종합적으로 고려하였을 때, 만성요통 환자를 대상으로 통증 완화 목적으로 사용하는 경피적 전기신경자극치료는 안전한 기술로 판단되며 오래전부터 보편적으로 사용되어 온 기술이긴 하나, 현재 근거기반 측면에서 낮은 수준임을 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였고, 급성요통 환자 대상으로는 만성요통 환자에서 동 기술의 안전성과 달라질 개연성은 크지 않을 것으로 생각되어 안전한 기술로 판단하였으나 근거가 불충분하고, 최근 해외 가이드라인에서도 권고하지 않는 경향 등을 고려하여 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.

주요어

요통, 경피적 전기신경자극치료, 안전성, 효과성

Low Back Pain, Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료는 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

신경 및 근골격계 질환 중 질병부담이 높은 요통은 허리 부위에서 광범위하게 나타나는 통증으로, 전체 인구의 약 80~90%가 평생 한 번 이상 경험할 정도로 빈번하게 발생한다. 요통은 이환기간에 따라 급성, 만성요통으로 구분하며, 일반적으로 4~6주 동안 지속되는 요통을 급성요통으로, 12주 이상 지속되는 경우를 만성요통으로 보고 있다. 요통의 일차적인 치료법으로 비수술적 치료가 고려될 수 있으며, 그 중 전기치료의 일종인 경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation)는 근골격계 통증 및 신경통증 완화를 목적으로 사용하는 기술이다. 경피적 전기신경자극치료는 전극을 환자 통증부위 혹은 통증이 있는 반대쪽 피부적, 통증부위 등에 부착하여 경피적으로 신경계를 자극하는 기술로, 현재 건강보험에서 급여로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

만성 및 급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료가 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하고자 총 14편의 문헌을 검토하였다. 만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료는 비침습적인 기술로, 보고된 부작용 및 이상반응이 일시적이고 경미하여 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 거짓치료 및 무치료 또는 운동과 같은 보존적 치료와 통증점수, 기능장애, 삶의 질에 있어 대부분 유사한 효과를 보였다. 급성요통 환자에서도 동 기술은 비침습적인 기술로서 안전한 기술로 보았으나, 거짓치료와 비교 시 통증점수 결과의 일관성이 낮고 근거가 부족하여 효과성을 판단할 수 없었다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목을 종합적으로 고려하였을 때, 만성요통 환자의 통증 완화 목적으로 사용하는 경피적 전기신경자극치료는 안전한 기술로 판단되며 오래전부터 보편적으로 사용되어 온 기술이긴 하나, 현재 근거 기반 측면에서 낮은 수준임을 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였다. 급성요통 환자 대상으로는 만성요통 환자에서 동 기술의 안전성과 달라질 개연성은 크지 않을 것으로 생각되어 안전한 기술로 판단하였으나 근거가 불충분하고, 최근 해외 가이드라인에서도 권고하지 않는 경향 등을 고려하여 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.

1. 평가배경

경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)는 신경 및 근골격계의 급성과 만성통증 완화를 위해 전극을 통증부위 등에 부착하고 경피적으로 신경계를 자극하여 통증을 감소시키는 기술이다. 신의료기술평가제도 도입 이전에 급여로 등재된 의료기술로, 내부 모니터링을 통해 재평가 안전으로 발굴되어 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2023년 제4차 의료기술재평가위원회(2023.4.14.)에서 평가계획서를 심의 받았으며, 요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다. 본 평가에서는 신경 및 근골격계 질환 중 질병 부담이 높은 질환이라는 점과 기존 국내외 임상진료지침에서 요통 환자에게 경피적 전기신경자극치료를 권고하지 않는 점 등을 고려하여 적응증을 요통 환자로 제한하여 평가하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)

경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)는 피부를 통하여 신경에 이르는 모든 전기자극을 의미하나, 임상에서는 통증을 완화시키기 위한 전기자극을 국한하여 말한다. TENS의 통증 조절 기능은 말초감각신경을 탈분극시켜 이루어지는 것으로 TENS의 통증 조절 효과는 관문조절설(gate control theory)로 설명되는 신경 조절이 주된 기전이다(대한재활의학회, 2020).

1.1.2 작용기전

경피적 전기신경자극치료의 통증 조절 원리는 크게 관문조절설과 중추신경계 내인성 아편제제(Opiate) 이론을 토대로 설명되고 있다(대한재활의학회, 2020).

관문조절설은 1965년 Melzack과 Wall에 의해 발표되었으며, 전기자극이 감각신경을 자극하면 관문조절에 의해 진통효과가 생긴다는 가설을 두고 있다. 경피신경을 자극하면 촉각에 관여하는 A-beta(유수신경으로 촉각, 압력, 진동 감각 전달) 신경섬유로부터 전달된 자극이 척수 후각에 있는 교양질의 억제성 신경세포를 흥분시켜 통각 전달세포로 들어가는 신경 전달을 차단하고 뇌로의 통증전달을 억제할 수 있다고 설명한다(대한재활의학회, 2020).

중추신경계 내인성 아편제제 기전은 ‘Endogenous opioid’라고 불리는 물질로 TENS를 적용하였을 때 중추신경계 내 엔드로핀(endorphins), 엔케팔린(encephalin), 다이노르핀(dydorphin)과 같은 여러 내인성 아편유사물질이 분비되어 통증을 호전시키는 원리이며, 가해지는 저주파나 고주파의 경피신경 자극에 의해 다양한 아편유사체의 분비가 증가되는 것으로 보고되었다(대한재활의학회, 2020).

1.1.3 전극위치

전극의 위치는 흔히 통증이 있는 부위에 먼저 부착하나 신경근(nerve root), 구심신경(afferent nerves), 근육의 운동점(motor point), 통증 유발점(trigger point) 등 다양하게 응용하여 부착할 수 있다.

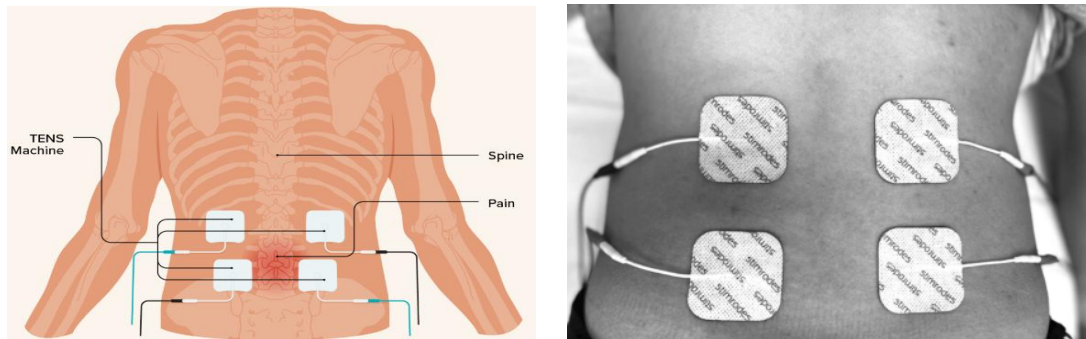


그림 1.1 요통치료를 위한 경피적 전기신경자극치료

출처: Yaksi 등(2020)

1.1.4 부작용 및 금기사항

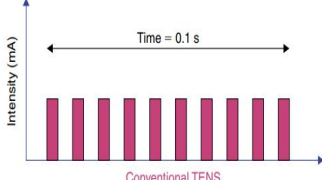
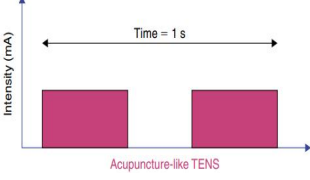
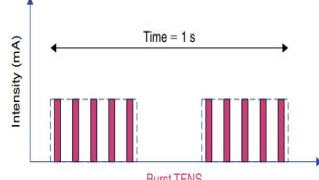
경피적 전기신경자극치료는 비침습적이고 저렴하며, 안전하고 사용하기 편하다는 장점이 있지만 가장 흔한 부작용으로 피부자극과 국소적 알레르기 반응이 있어 주의가 필요하다.

미국 식품의약국(FDA)에 명기된 금기사항은 인공심장 박동기를 한 경우와 경동맥 부위이다. 박동조율기, 경막 내(intrathecal)펌프, 척수 자극기 등이 이식된 근처에는 기기 작동에 오류 가능성이 있어 사용을 금하고, 교감신경절 또는 목동맥팽대(carotid sinus) 근처에 사용 시에는 비정상적인 혈관 반응이 일어날 수 있어 사용하지 말아야 한다. 이 외 임신부, 외부 노출된 상처 부위나 찰과상이 있는 경우도 사용을 금지하고 있으며, 심부정맥 혈전증이 있는 경우 및 인지기능 및 감각능력이 저하되거나 정신과적 문제가 있는 환자, 안구 주변 부위 적용 시에도 주의를 요하고 있다(대한정형외과학회, 2022; 대한재활의학회, 2020).

1.1.5 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 유형

다양한 유형의 경피적 전기신경자극치료(TENS)가 존재하나, 크게 Conventional TENS, Acupuncture TENS, Burst TENS로 구분되어 사용되고 있다(대한재활의학회, 2020).

표 1.1 경피적 전기신경자극(TENS)의 유형

구분	Conventional TENS	Acupuncture TENS	Burst(pulsed) TENS
주파수	High Frequency (50~100Hz)	Low Frequency (10Hz)	>100Hz + <4Hz (돌발형)
강도	저강도 자극(10~30mA) 저린느낌이 들면서 근육축이 일어 나지 않을 정도	고주파수 자극보다 강하나, 통증 유발하지 않을 정도로 조절	고도 고주파수의 돌발파 (burst)100 Hz를 저주파수(<4Hz)로 자극
펄스	짧은 펄스 지속시간(50~100 μ s)	긴 펄스 지속시간(>200 μ s)	
특징	저주파수보다 진통효과는 빨리 나 타나 지속기간은 짧은 편 급성통증 치료에 많이 사용	고주파수보다 진통효과는 늦게 나타나나 지속기간은 긴 편 만성통증 치료에 많이 사용	맥동을 돌발시켜 맥동기간을 다양 하게 선택하고 맥동 변조시간도 조절할 수 있음
			
작용기전	관문조절설	아편유사물질 분비	-

출처: 대한재활의학회(2020), 그림출처: Sluka 등(2009)

1.1.6 식품의약품안전처 허가현황

경피적 전기신경자극치료 관련 사용 장비로 ‘경피성통증완화전기자극장치’, ‘저주파 자극기’, ‘체표면전기 자극기용 전극’이 현재 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)에 등록되어 있으며, 상세 허가사항 및 품목은 다음과 같다(표 1.2).

표 1.2 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용		
품목명	경피성통증완화전기자극장치	저주파자극기	체표면전기자극기용전극
품목코드	A16010.03(2) A16010.03(3)	A16010.01(2) A16010.01(3)	A58060.08(1)
모델명	MDV-PC 외 18건	15-0132 Intellect Mobile 2 Stim Device Intl 외 144건	GD-PB0-55 외 238건
사용 목적	급성 통증 또는 만성 난치성 통증 완화 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 장치	근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구	체표면에 부착하여 조직에 전류를 흐르게 하여 자극시키는 데 사용하는 기구

출처 : 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

경피적 전기신경자극치료는 신의료기술평가제도가 확립되기 이전에 급여로 등재된 의료기술이다. 국내 등재현황은 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표」에서 <표 1.3>과 같고, 고시항목 정의에 따른 세부내용은 <표 1.4>와 같다.

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치 점수	단가(비용)(원)	
				의원	병원
사104	MM070	제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침			
		제7장 이학요법료			
		제1절 기본물리치료료			
		경피적 전기신경자극치료	40.83	3,760	3,250
	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation				
	MM080	주 : 간섭파전류치료(Interferential Current Therapy)를 실시한 경우에도 소정점수를 산정한다.	40,83	3,760	3,250

출처: 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용목록(2023.2.), 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(수가정보, 2023년 기준)

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	사104	보험EDI코드	MM070	급여여부	급여
행위명(한글)	경피적 전기신경자극치료				
행위명(영문)	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation[TENS]				
정의 및 적응증	신경 및 근골격계의 급성과 만성통증 예) 근육의 염좌, 과긴장, 골절, 대상포진 (herpes zoster), 수술 후 통증, 마비성 장 폐색증, 조기 분만통, 만성 근골격계통증, 말초 신경계 손상, 절단지의 환지통, 관절염, 신경종				
실시방법	통증이 있는 부위(피부절, 근절(myotome), 신경근(nerve root), 근육의 운동점이나 통증 유발점)나 통증이 있는 반대쪽의 피부절이나 통증부위 등에 부착할 수 있으며, 말초 신경부위에 전극을 부착시킬 때에는 신경손상 부위보다 근위부에 전극을 부착시킨다. 감각이 없거나 지각신경 과민증이 있는 부위, 경부 또는 심장부근은 피하고, 뼈가 돌출되어 있거나, 채모가 있는 부위는 피부와의 접촉이 좋지 않으므로 피한다. Modality는 (1) 고주파 경피적 전기자극(50~100Hz) : 강도는 거의 감지할 수 없거나, 감각 지각 역치의 2~3배 정도이며, 작용기전은 관문 조절설에 의하며, 진통 효과는 1분~20분 이내에 나타나고 자극 후 1~3시간까지 지속된다. (2) 저주파 경피적 전기자극(1~4Hz) : 감각 지각역치의 3~5배의 강도로 자극하며 만성 심부통증에 매우 효과가 있고 엔도르핀 생성에 의해 통증을 조절하는 것으로 생각되어짐. 진통효과는 20~30분에 나타나고 자극 후 2~6시간까지 지속된다.				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털 홈페이지(고시항목조회)

표 1.5 관련 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력사항

고시일	보험 등재 이력
보건복지부 고시 제2001-40호 (2001.7.1.)	《(재활저출력레이저치료와 TENS 또는 ICT를 병행 실시하는 경우의 인정기준)》 물리치료는 상병명과 증상에 따라 적절한 항목을 선택하여 실시하여야 하므로 작용기전이 서로 다르다 하더라도 사115 재활저출력레이저치료와 사104 경피적 전기신경자극치료 또는 사114 간섭파전류치료를 동시에 실시하는 경우에는 주된 물리치료 1종만 인정한다.(2001.7.1.시행)
보건복지부 고시 제2009-135호 (2009.7.29.)	《(재활저출력레이저치료와 경피적 전기신경자극치료(또는 간섭파전류치료) 병용실시 인정기준)》 사115 재활저출력레이저치료와 사104 경피적 전기신경자극치료(또는 사104주 간섭파전류치료)는 동일목적의 치료이나, 작용기전이 다르고 단독치료보다 복합치료 시 치료효과가 증가하는 등의 장점이 있으므로 병용실시를 인정하되, 주된 물리치료는 요양급여하고 그 외 1종은 전액을 환자가 부담토록 함 (2009.8.1.시행)
보건복지부 고시 제2020-340호 (2020.12.21.)	《물리치료와 국소주사 등을 동시 시행시 적용기준》 외래 진료시 물리치료와 국소주사 등(관절강내, 신경간내주사, 건초내, 신경차단술 등)을 동시에 실시한 경우, 해당 급여기준에 따른 동일목적의 중복진료 및 주된 치료는 다음과 같이 적용함. - 다 음 - 가. 주된 치료는 소정점수가 높은 행위로 함. 나. 동일목적의 중복진료에 해당하는 물리치료는 아래와 같음
	〈연번〉 〈분류코드〉 〈분류명칭〉 1절 기본물리치료 MM011 한냉치료-콜드팩 1절 기본물리치료 MM012 한냉치료-냉동치료 1절 기본물리치료 MM030 자외선치료 [1일당] 1절 기본물리치료 MM010 표층열치료 1절 기본물리치료 MM020 심층열치료 [1일당] 1절 기본물리치료 MM070 경피적 전기자극치료 1절 기본물리치료 MM080 간섭파전류치료 2절 단순재활치료 MM041 수치료-증기욕치료 [1일당] 2절 단순재활치료 MM042 파라핀욕 [1일당] 2절 단순재활치료 MM043 수치료-정규욕조치료 [1일당] 2절 단순재활치료 MM044 수치료-회전욕치료(수, 족, 지) 1일당] 2절 단순재활치료 MM045 수치료-회전욕치료(전신) [1일당] 2절 단순재활치료 MM046 수치료-하버드탱크 치료 [1일당] 2절 단순재활치료 MM049 수치료-대조욕치료 [1일당] 2절 단순재활치료 MM051 간헐적 견인치료-경추견인 2절 단순재활치료 MM052 간헐적 견인치료-골반견인 2절 단순재활치료 MM060 전기자극치료-마비근 치료 2절 단순재활치료 MM085 재활저출력레이저치료 [1일당] 2절 단순재활치료 MM170 유속치료 [1일당]

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

경피적 전기신경자극치료와 관련된 미국 행위분류 코드(current procedural terminology, CPT)를 아래와 같이 확인하였고, 일본 진료보수 산정방법 고시에는 관련 항목이 없었다(표 1.6).

표 1.6 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT*	For transcutaneous nerve stimulation [TENS]. 97014 electrical stimulation (unattended) 97032 Application of a modality to 1 or more areas ; electrical stimulation (manual), each 15 minutes * (64550 has been deleted; For transcutaneous nerve stimulation, use 97014 for electrical stimulation requiring supervision only or use 97032 for electrical stimulation requiring constant attendance)
일본	진료보수 점수표	확인불가

*CPT, current procedural terminology, 출처: American medical association, 2021

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 요통(Low Back Pain) (대한정형외과학회, 2022)

요통이란 다리에 대한 연관통이 동반되거나 동반되지 않은 상태에서 상부는 제 12흉추 극돌기부터, 하부는 상후 장골극(posterior superior iliac spine)을 잇는 선, 양측으로는 척추 직립근(erector spinae)의 외측 경계에 해당하는 부위에 통증과 불편함이 있는 것이다. 요통은 여러 가지 원인에 따라 나뉘며, 이환기간에 따라 급성, 아급성, 만성으로도 나눌 수 있다. 일반적으로 약 4주~6주 동안의 지속되는 요통을 급성요통, 약 8주 동안 지속되는 요통을 아급성요통, 약 12주 이상 지속되는 요통을 만성요통이라고 한다.

요통은 통증이 요추부에 국한되기도 하지만 다른 부위로 전이되기도 하는데 이렇게 다른 부위로 전이되는 통증을 연관통(referred pain)이나 방사통(radiation pain)이라 한다. 일반적으로 연관통과 방사통은 동시에 발생하는 경우가 많으며, 이때 연관통은 요추부나 둔부 심부(deep)의 불쾌한 형태의 통증으로 경절(sclerotome)을 따라 나타나며 방사통은 피부절(dermatome)을 따라 선명하고 경계가 명확하다.

연관통(referred pain)은 통증의 원인부위나 통증 자극이 발생한 부위가 아닌 다른 부위에서 느끼는 통증이며, 통증 부위 신경이 아닌 다른 부위를 지배하는 신경에 의해 발생하며 척추에서 인대, 골막, 관절막, 섬유륜 같은 중배엽 구조가 자극을 받게 되면 경계가 불분명한 통증이 요천부 관절, 천장 관절, 둔부나 하지 쪽으로 나타나게 된다. 방사통(radiation pain)은 척추 신경근의 압박, 염증, 또는 손상에 의해서 발생하며, 척추 신경근의 주행 경로를 따라서 하지까지 통증이 방사되는 것을 말한다. 방사통은 연관통과 다르게 둔부에서 대퇴부 및 하퇴부에 신경근과 일치하는 피부절을 따라 내려가는 전격적(sharp)이며 칼로 에이는 듯한 통증이고, 띠 모양의 분포를 하며, 국한되지 않은 범발성 통증이다. 좌골신경통(sciatica)은 요추 신경근 자극에 의해 좌골 신경을 따라 발생하며 방사통의 일종이다(대한정형외과학회, 2022; 대한재활의학회, 2020).

산업국가 노동자의 장기결근의 첫째 원인인 요통은 전체 인구의 약 80~90%가 경험하며, 대부분 별다른 치료없이 호전된다. 성인의 약 13.8%에서 2주 이상 지속되는 요통경험이 있고, 약 2~7%에서 만성요통을 호소한다. 요통 관련 '좌골신경통을 동반한 요통(M544), 요통(M545)'의 국내 현황은 <표 1.7>과 같다.

표 1.7 연도별 국내 요통 환자 수 및 요양급여비용총액 통계

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
좌골신경통을 동반한 요통(M544)						
환자수(명)	822,548	811,079	790,284	702,482	677,098	665,685
청구건수(건)	4,074,391	3,881,967	3,768,399	3,275,503	3,136,314	2,934,510
진료금액(천원)	114,001,062	118,214,778	122,712,355	117,134,452	120,530,148	125,855,039
요통(M545)						
환자수(명)	2,944,817	3,023,777	3,095,330	2,880,826	2,988,885	3,080,178
청구건수(건)	12,117,215	12,287,670	12,763,676	11,714,260	11,947,766	11,889,681
진료금액(천원)	313,767,821	344,066,143	380,276,694	394,175,517	448,943,963	518,020,580

출처: 보건의료빅데이터개방시스템 질병 세분류(4단 상병) 통계

1.3.1.1. 급성요통 증후군(Acute Low Back Pain Syndrome)

요추부 염좌는 요통을 일으키는 가장 흔한 원인으로, 갑작스러운 손상이나, 과도한 사용(overuse)에 의해서 발생한다. 발생 기전은 무거운 물건을 들거나, 이동시키고, 뒤틀고, 구부리는 과정에서 요추부 근육이나 인대가 비정상적으로 신장되거나 파열되는 경우 등이다. 이 외에도 단순히 허리를 구부리거나, 기침이나 재채기 등에 의해 갑자기 발생하기도 한다.

급성요통 증후군에 대한 치료의 일차적인 목표는 요통의 감소와 요추부 근육 긴장의 완화이다. 장기간의 침상 안정은 체중의 증가, 골밀도의 감소, 근력의 약화 등이 발생할 수 있기 때문에 요통이 발생한 첫 24~48시간 동안 안정을 취하며, 조기에 정상 생활에 복귀하도록 권유한다. 요통을 감소시키기 위하여 얼음 찜질이나, 더운물 찜질을 하며, 비스테로이드성 소염제나 아세트아미노펜 같은 진통제를 사용한다.

1.3.1.2. 만성요통 증후군(Acute Low Back Pain Syndrome)

만성요통이란 요통이 특별한 이유없이 약 12주 이상 지속되는 경우이다. 만성요통의 병태 생리로 추간판의 퇴행성 변화, 후관절의 이차적인 변화, 그 주위 조직의 변화 등이 원인이 될 수도 있으나, 대부분의 만성요통의 원인은 정확히 알 수 없다. 만성요통을 호소하는 환자는 수차례의 급성요통의 병력이 점차 만성적으로 진행되는 것으로 예상하고 있다. 만성요통 증후군에서 요통은 급성요통 증후군과 달리 통증의 강도는 약하나, 빈도가 잦고, 지속되는 시간이 긴 것이 특징이다.

만성요통을 호소하는 환자의 치료에서 중요한 것은 질환에 대한 교육이다. 의료진은 환자에게 질환에 대한 교육을 실시하여 자신의 질환에 대한 이해를 높여 일상 생활 환경과 습관을 교정함으로써 요통의 발생과 악화를 줄일도록 해야하며, 지속적인 운동을 통해 복부 근육과 배부 근육을 강화시켜 요통을 감소시키도록 하며, 힘든 일을 하기 전에는 충분히 준비 운동을 해야 한다는 점을 교육해야 한다. 만성요통이 악화된 경우에는 소염진통제, 근이완제 등을 사용하고, 물리치료를 병행한다. 일시적으로 코르셋이나 보조기를 착용할 수 있으나, 장기간의 착용은 주위 근육을 약화시키므로 피해야 한다. 증상이 아주 심한 경우에는 짧은 기간 동안 안정을 취하며, 장기간의 침상 안정은 피해야 한다.

1.3.2 요통의 치료법 및 현존하는 의료기술

척추성 통증의 치료법으로서 수술적 치료, 비수술적 치료가 고려될 수 있으며, 비수술적 치료에는 약물치료, 물리치료, 운동치료, 도수치료 등이 포함된다. 이 중 물리치료는 물리적인 인자인 열, 한랭, 물, 전기, 전자기파 등을 이용해 대상 조직에서 원하는 반응을 일으키는 치료로서, 온열치료, 한랭치료, 전기치료, 광선치료, 견인치료 등이 해당된다(대한척추신경외과학회, 2018).

요통 중 특히 만성요통의 치료 효과는 제한적이다. 약물, 운동, 도수치료 같이 흔히 처방되는 치료조차 대규모 연구에서 통증시각상사척도(100점 기준)에서 단지 10~20점 호전을 보인다. 따라서 충분한 진통과 증상 호전을 얻기 위해 여러 치료가 함께 처방된다. 교과서에서 소개하고 있는 요통의 다양한 치료 방법들은 <표 1.8>과 같다(대한재활의학회, 2020).

표 1.8 요통의 다양한 치료 방법

종류
- 환자 교육(patient education) - 요통 학교(back schools) - 운동(exercise) - 수중운동(aquatic exercise) - 척추수술후 운동(exercise after spine surgery) - 약물(medications): 비스테로이드소염제, 근이완제, 항우울제, 아편유사제, 항경련제, 트라마돌, 전신스테로이드 등 - 주사 및 침치료(injection and needle treatment): 근막통증과 유발점 주사, 침, 실험적 주사시술, 스테로이드주사와 기타 척추시술 - 도수치료(manual mobilization or manipulation) - 견인(traction) - 요추 보조기(lumbar supports) - 경피전기신경자극(transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS) - 마사지(massage) - 보완운동치료(complementary movement therapies); 요가, 필라테스, 알렉산더 술기 등

물리치료가 만성요통에 장기적인 효과를 보여 만성요통의 경과를 변화시킨다는 결과는 없으나 일시적으로 통증을 경감시켜 운동치료를 더욱 적극적으로 시행하는 데 도움이 되는 치료로 널리 사용되고 있다. 만성 요통에는 주로 온열치료, 전기치료, 견인치료 등이 사용된다. 만성요통에 사용될 수 있는 전기치료는 경피신경전기자극(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)과 간섭파치료(Interferential Current Therapy, ICT)가 있는데, 이들은 피부나 근육에 대한 전기자극이 척수레벨에서 통증 조절에 작용하는 것으로 알려져 있고 효과는 일시적이지만 자극을 종료한 이후에도 수 시간은 지속되므로 통증 조절 후 운동치료를 하는 경우 임상적인 도움을 받을 수 있다(정선근, 2007). 경피적 전기신경자극치료와 관련하여 국내 급여 및 비급여 항목으로 등재된 기술의 고시 및 비용 정보는 <표 1.9>과 같다.

표 1.9 경피적 전기신경자극치료 관련 등재 급여 및 비급여 항목의 고시 및 비용정보

급여 구분	분류번호 (코드)	행위명	상대가치 점수	금액(원)	
				의원	병원
급여	사-101 (MM010)	표층열치료 Superficial Heat Therapy	9.20	850	730
	(MM015)	주 : 1. 온습포, 적외선치료 등을 포함 2. 같은날 사-102와 동시에 실시한 경우 소정점수의 50% 산정		420	370
급여	사-101-1 (MM011)	한냉치료 Cold Therapy	9.98	920	800
		가. 쿨드팩 Cold Pack 나. 냉동치료 Cryotherapy	14.38	1320	1150
급여	사-102 (MM020)	심층열치료 [1일당] Deep Heat Therapy 주 : 초음파치료, 극초단파치료, 초단파치료 등을 포함	13.11	1,210	1,040
급여	사-104 (MM070)	경피적 전기신경자극치료 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation	40.83	3,760	3,250
	(MM080)	주 : 간섭파전류치료(Interferential Current Therapy)를 실시한 경우에도 소정점수를 산정	40.83	3,760	3,250

급여 구분	분류번호 (코드)	행위명	상대가치 점수	금액(원)	
				의원	병원
급여	사-105 (MM090)	마사지치료[1일당] Massage Therapy 주 : 근마비로 인한 연부조직위축, 감염 및 외상으로 인한 연부조직 유착을 개선하기 위하여 수기로 20분 이상 실시한 경우에 산정	52.99	4,880	4,220
급여	사-106 (MM101)	단순운동치료 [1일당] Simple Therapeutic Exercise 주 : 1. 근육기능장애와 관절기능장애에 대해 각종 운동, 자세교정운동 등을 포함하여 10분 이상 실시한 경우 산정 2. 제2절에 분류된 운동치료 또는 제3절에 분류된 재활 기능치 료와 동시에 실시하는 경우 주된 항목의 소정점수만 산정	58.46	5,380	4,660
급여	사-112 (MM052)	간헐적 견인치료 Intermittent Traction Therapy 나. 골반견인 Pelvic	74.68	6,900	5,970

출처: 건강보험심사평가원 요양기관 업무포털-고시항목조회(2023.2. 기준), 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용목록(2023.2.)

1.3.3 국내 이용 현황

요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 사용량을 파악하고자 국민보험공단으로부터 받은 자료 현황은 <표 1.10>과 같다. 요통 상병코드(M43, M47, M48, M51, M54, M99, S33)가 동반된 환자에서 경피적 신경자극치료의 2022년 기준 청구건수는 약 1,041건으로, 2018년부터 매년 감소하는 추세이다. 요양기관별 분포를 보면 2018년부터 의원급은 80%, 병원급은 약 15%, 종합병원은 약 3%를 유지하고 있다.

표 1.10 요통 환자에서 경피적신경자극치료(MM070) 이용 현황

구분	2018	2019	2020	2021	2022
청구건수(건)	14,409,915	14,219,758	12,161,159	11,640,452	10,409,892
환자수(명)	2,596,587	2,540,635	2,241,811	2,170,347	2,010,686
청구금액(천원)	61,168,260	61,350,616	53,954,718	52,311,829	47,727,926
요양기관 종별 사용량(건) 및 %(환자 수 기준)					
-상급종합병원	2,909(0.1)	2,433(0.1)	2,037(0.1)	1,920(0.1)	1,710(0.1)
-종합병원	97,903(3.8)	98,751(3.9)	81,734(3.6)	75,965(3.5)	72,096(3.6)
-병원급	395,293(15.2)	388,822(15.3)	350,790(15.6)	325,989(15.0)	288,138(14.3)
-의원급	2,177,588(83.9)	2,124,153(83.6)	1,868,686(83.4)	1,821,709(83.9)	1,696,044(84.4)
-보건기관 등	8,377(0.3)	7,615(0.3)	3,305(0.1)	1,923(0.1)	2,216(0.1)

* 요통 상병코드: M43, M47, M48, M51, M54, M99, S33 (하위코드 포함, 주상병 기준)

출처: 국민보험공단 통계관리부 제공(통계관리부-2571, 2023.10.05)

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

대한재활의학회에서 출판한 재활의학(2020)에서는 많은 요통 환자가 경피적 전기신경자극치료(TENS)로 일시적인 통증 경감을 경험한다고 하였다. 다만 메타분석에서 경피적 전기신경자극치료가 거짓치료에 비해 통증개선, 기능향상, 만족도에서 긍정적인 경향을 보이나 통계적으로 유의한 차이가 없으므로 대규모 연구가 필요하다고 언급하였다.

대한재활의학회의 임상진료지침(2018)에서는 신경근성통증을 동반한 요천추 추간판 탈출증 환자에서 경피적 전기신경자극(TENS)을 포함한 전기치료가 통증조절 또는 기능향상과 같은 임상적 효과의 근거수준이 매우 낮아 결론을 내기 어렵다고 보고하였다.

대한임상통증학회의 요통 진단 및 치료 지침(2011)에 따르면 경피적 전기신경자극치료는 전기자극치료 중에서 통증 환자들에게 가장 널리 사용되고 있는 방법으로 비침습적이고 안전하며 경제적이라는 장점이 있지만, 일부 메타연구에서 만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료 효과에 대한 확실한 결론을 내리지 못하였고 치료부위나 병합치료와 같은 방법적인 면에서 서로 다른 결과를 보인 점 등을 들어 ‘경피적 전기신경자극치료는 만성요통 환자에 대한 효과가 불확실하다’고 정리하였다(근거수준 Ia, 권고수준A).

영국 NICE은 2021년, 16세 이상 만성 통증(1차 및 2차) 조절을 위한 치료법 가이드라인과 2016년, 요통 및 좌골 신경통 치료를 위한 비침습적 치료법 가이드라인을 발표하였다. 두 가이드라인에서 공통적으로 전기요법인 경피적 전기신경자극술(TENS)을 권고하지 않는다고 하였다(표 1.11).

표 1.11 영국 NICE 가이드라인

구분	상세내용
2021년 영국 NICE	Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain (NICE guideline 193, 2021)
	1.2 만성 원발성 통증 관리 〈만성 원발성 통증을 위한 전기적 물리요법치료〉 1.2.6 이점에 대한 근거가 없기 때문에 16세 이상에게 만성 원발성 통증을 조절하기 위한 다음 중 어떤 것도 권고하지 마십시오. : TENS(경피신경전기자극술), 초음파, 간섭치료
2016년 영국 NICE	Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management (NICE guideline 59, 2016)
	1.2 요통과 좌골신경통에 대한 비침습적 치료 〈비약리학적 처치〉 1.2.10 좌골신경통이 있거나 없는 요통을 조절하기 위해 경피적 전기신경자극술(Percutaneous electrical nerve stimulation, PENS)을 권고하지 마십시오. 1.2.11 좌골신경통이 있거나 없는 요통을 조절하기 위해 경피적 전기신경자극술(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)을 권고하지 마십시오.

호주 Choosing Wisely(2016)는 전기치료요법이 임상 실무에서 널리 사용되고 있는 기술이나, 현재 근거기반 임상 실무지침에서는 임상적으로 관련된 결과에 대한 효과의 근거가 부족하므로 권고하지 않는다고 제시하였다(표 1.12).

표 1.12 호주 Choosing wisely

구분	상세내용
2016년 호주 choosing wisely	The Australian Physiotherapy Association, Choosing wisely Australia 5. 요통 환자의 처치로 전기치료요법 양식을 사용하는 것을 피하십시오. 비록 수년 간 임상 실무에서 사용되었지만, 현재 근거기반 임상실무 지침은 임상적으로 관련된 결과에 대한 효과의 근거가 부족하기 때문에 전기치료요법 양식(초음파, 레이저, 간섭치료와 같은)을 지지하지 않습니다. 대신, (아)급성요통 환자는 유리한 예후를 확인하고, 활동성을 유지하고, 필요한 경우 처방된 진통제에 의지할 수 있도록 해야합니다. 만성요통의 경우, 유용한 치료로는 단기 약물 사용/ 도수/침, 감독 하 운동치료, 인지행동치료와 다학제 치료를 포함합니다.

북미척추학회에서 발표한 가이드라인(2021)에서는 만성요통에서의 경피적 전기신경자극(TENS) 사용과 관련하여, 단기 및 중기 관찰에서 연구들 간 통증 및 기능개선의 결과가 상충되므로 추가 연구가 필요하다고 하였다(등급 I). * 등급 I : 권장 또는 반대할 증거가 불충분

캐나다 Toward Optimized Practice(2017)에서는 급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극의 단독 사용을 권장하지 않으나 일부 환자에서 약물사용을 줄여주는 보조방법으로는 유용할 수 있다고 언급하였다.

미국내과학회(2017)는 급성 및 만성요통 환자에서 비침습적 치료에 대한 지침들을 정리하였다. 급성요통 환자는 치료여부와 관계없이 시간이 지남에 따라 호전되므로 비약물적 치료를 권장하지만, 경피적 전기신경자극(TENS)의 경우 통증이나 기능개선에 영향을 미치지 않고 근거수준이 낮아 권장하지 않는다고 하였다. 만성요통 환자는 초기 운동, 다학제 재활치료·침술·스트레스 감소 정신요법·태극권·요가·운동치료 등 점진적인 비약물적 치료를 권장하였으나, 초음파·TENS, 테이핑은 비교군(Sham) 대비 통증이나 기능개선에 영향을 미치지 않고 근거 수준이 낮아 권장하지 않는다고 하였다.

1.5 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 확인하기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였으며, 관련 체계적 문헌고찰 3편을 확인하였다(표 1.13). 급성 혹은 만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성 및 안전성을 확인하고자 하였고, 대부분 Sham 또는 보존적 치료와 비교 시 통증 완화 및 기능장애 개선에 있어 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났고, 근거가 될 연구가 추가적으로 필요하다는 결론을 제시하였다.

Binny 등(2019)의 연구는 급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성과 안전성을 평가하고자 Sham과 비교한 총 3편의 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구를 검토하였다. 효과성 지표로 통증완화, 안전성 지표로 부작용 및 이상반응을 보았다. VAS 및 NRS 지표를 통해 통증점수를 평가한 결과, 1편에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)가 즉각적인 통증완화에 도움이 된다는 결과를 확인하였으나 전반적으로 문헌이 부족하여 근거가 불충분하다고 하였다. 이상반응의 경우, 3편 중 2편에서는 언급되지 않았고 1편에서는 각 군당 2건씩 발생했으나 일시적이고 경미한 수준임을 보고하였다.

Brosseau 등(2002)의 연구에서는 만성요통 환자 치료에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성을 평가하고자 Sham과 비교한 총 5편의 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구를 검토하였다. 효과성 지표로 통증점수를 보았으며, 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 통증감소의 폭은 Sham보다 크게 나타났으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 또한 근거가 될 문헌 수가 부족하여 추가 연구의 필요성을 언급하였다.

Wu 등(2018)의 연구에서는 만성요통 환자 치료에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성을 평가하고자 거짓치료 및 신경자극치료법(Nerve stimulation therapy, NST)과 비교한 총 12편의 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구를 검토하였다. VAS 및 BPS 지표를 통해 통증정도를 평가한 결과, 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료군과 유의한 차이가 없었고 다른 신경자극치료보다는 덜 효과적인 것으로 나타났다. 기능장애는 RMDQ, ODI, QBPDS 지표를 통해 평가하였으며, 거짓치료와 비교 시 경피적 전기신경자극치료(TENS)는 6주 미만 추적기간에서 효과적이었으나, 신경자극치료법(NST)과의 비교는 문헌이 부족하여 추가 연구가 필요하다는 결과를 제시하였다.

표 1.13 체계적 문헌고찰 요약

제목	Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) for acute low back pain : systematic review
저자(연도)	Justine Binny (2019)
국가	호주
평가목적	급성요통 환자 치료에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성 및 안전성 평가
PICO	• 대상환자(P): 급성요통 환자 • 중재시술(I): 경피적 전기신경자극치료(TENS) • 비교시술(C): 거짓치료(Sham TENS) • 결과변수(O): ① 통증완화 ② 부작용 및 이상반응
선택문헌	• 총 3편(총 192명 환자, RCT)

결과	[통증완화] 비교군 대비 TENS가 통증을 즉각적으로 개선한다는 결과를 1편에서 확인하였으나 추적기간이 30분이었고, 전반적으로 문헌이 부족하여 근거가 불충분하다고 보고함 (low quality evidence; downgraded for imprecision, risk of bias) [부작용 및 이상반응] 3편 중 2편에서는 부작용을 보고하지 않았고, 1편에서 군별 2건씩 발생하였으나 일시적이고 경미한 수준
결론	병원에 응급 이송하는 짧은 시간동안 TENS가 통증을 경감시킨다는 low 수준의 근거가 되었으나, 현재 수준으로 급성요통에서 TENS를 평가하기에 근거가 불충분함
제목	Efficacy of the transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a meta-analysis
저자(연도)	Lucie Brosseau (2002)
국가	캐나다
평가목적	만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성 평가
PICO	• 대상환자(P): 만성요통 환자 *12주 이상 지속되는 요통 기준, 방사통 동반 제외 • 중재시술(I) : 경피적 전기신경자극치료(TENS) • 비교시술(C): 거짓치료(Sham) • 결과변수(O): 통증강도
선택문헌	• 총 5편(총 170명 환자, RCT)
결과	• 평가된 모든 연구 결과(각 지표)에서 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 보고함 - TENS군이 거짓치료군보다 통증감소의 폭은 컸으나 통계적으로 유의하지 않았음 (SDM=-4.32 [95% CI -10.36 -1.72])
결론	TENS는 거짓치료군과 비교 시 통증점수는 통계적으로 유의한 차이가 없었고, TENS의 효능을 뒷받침할 근거가 불충분하여, 추가 연구의 필요성을 언급함
제목	Literature Review and Meta-Analysis of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Treating Chronic Back Pain
저자(연도)	Lien-Chen Wu (2018)
국가	중국
평가목적	만성요통 환자 치료에서 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성 평가
PICO	• 대상환자(P): 만성요통 환자 • 중재시술(I) : 경피적 전기신경자극치료(TENS) • 비교시술(C): ① Control(거짓치료) ② NSTs(Nerve Stimulation Therapies, 신경자극치료법) - PENS(경피전기신경자극), PNT(경피신경조절요법), EA(전기침술) * 피부를 관통하는 바늘이나 전극을 통해 자극 제공 • 결과변수(O): ① 통증완화 ② 기능장애
선택문헌	• 총 12편(총 700명 환자, RCT) - TENS ver Control: 9편 (sham 3편, placebo(sham-TENS) 4편, medication 2편) - TENS ver NSTs: 5편 (EA 1편, PENS 3편, PNT 1편) * 2편은 TENS vs Placebo vs PNT, TENS vs medicaion vs PENS 를 비교

결과	• TENS vs Control [통증 완화] 6주 미만 및 6주 이상 시점에서 두 군간 유의한 차이가 없는 것으로 나타났고, 전반적으로 두 군간 유의한 차이는 없는 것으로 나타남 [기능장애] 6주 미만 시점에서 유의미한 차이를 보였으나, 6주 이상 시점에서 유의한 차이가 없는 것으로 나타남. 전반적으로 보았을 때, TENS가 기능장애에 있어 비교군과 유의미한 차이를 보이지 않았음 • TENS vs NSTs [통증 완화] 전반적으로 신경자극치료법(NSTs)이 TENS보다 유의한 통증감소 효과를 보임. 구체적으로 6주 미만 시점에서 다른 신경자극치료법(NSTs)이 TENS보다 유의한 통증감소 효과를 보였으나, 6주 이상 시점에서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타남 [기능장애] 해당 문헌의 추적기간은 모두 6주 미만이었으며, 기능장애에 있어 군간 유의한 차이를 보이지 않음
결론	TENS(경피적 전기신경자극치료)는 통증의 경우 거짓치료군과 비교 시 유의한 차이가 없었고 타 신경자극치료보다는 덜 효과적인 것으로 나타남. 기능장애의 경우 TENS는 거짓치료와 비교 시 6주 미만에서 효과적이거나 타 신경자극치료와 비교 시 문헌이 부족하여 추가 연구의 필요성을 언급함

만성요통 환자를 대상으로 경피적 전기신경자극치료(TENS)의 효과성을 확인하는 일차문헌 2편을 검토하였다.

Yakşi 등(2021)은 만성요통이 있는 74명의 성인 환자에서 Burst TENS, Conventional TENS, placebo TENS(거짓치료)의 통증정도, 기능상태, 교감피부반응을 비교하고자 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구를 수행하였다. VAS 지표를 통해 통증정도를 확인한 결과, 치료 직후 시점에서 세 그룹 모두 통계적으로 유의미한 개선이 관찰되었고($p < 0.001$, $p < 0.001$, $p = 0.016$), 다중비교분석 결과, Burst TENS에서 더 큰 효과를 보였다($p = 0.007$). 기능상태 및 교감피부반응은 치료 전 대비 치료 3개월 후 모든 그룹에서 개선되었으나 군간 유의한 차이는 없었다.

Buchmuller 등(2012)은 만성요통이 있는 236명의 성인 환자에서 경피적 전기신경자극치료와 Sham의 통증완화, 기능장애, 삶의 질(만족도)을 비교하고자 무작위배정 비교임상시험(RCT) 연구를 수행하였다. 전반적으로 치료 후(직후, 15일, 6주, 3개월 후) 통증점수가 낮아졌으나 유의미한 차이는 없었다. 기능장애, 삶의 질(만족도)도 치료 후 6주, 3개월 시점에 약 24~30%의 개선을 보였으나 군간 유의미한 차이가 없는 것으로 나타났다.

1.6 기존 의료기술평가

경피적 전기신경자극치료는 국내에서는 신의료기술평가제도 확립 전에 등재되어 의료기술평가를 받은 적은 없으며, 국외에서 발표된 기존 의료기술평가로 미국 AHRQ(2016)에서 발간된 내용을 검토하였다.

급성 또는 만성요통, 신경근성 요통 환자에서 다양한 비침습적 요법(Noninvasive Treatment)의 안전성과 효과성을 평가하였고 이 중 경피적 전기신경자극치료(TENS)와 관련된 무작위배정 비교임상시험(RCT) 4편이 포함되었다. 평가결과, 안전성은 일시적인 통증으로 큰 문제가 없었으나, 효과성의 경우 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료 및 침술과 비교 시 통증완화 및 기능개선에 유의한 차이가 없었고 효과성을 판단하기에 질 높은 연구가 부족하여 결론을 내리기에 근거가 불충분하다고 보고하였다(표 1.14).

표 1.14 미국 AHRQ(2016) 의료기술평가

제목	요통에 대한 비침습적인 치료(Noninvasive Treatments for Low Back Pain)
국가/연도	미국/2016.1.
발행기관	AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)
평가목적	급성 또는 만성요통, 신경근성 요통 환자에서 다양한 비침습적 요법의 안전성과 효과성을 보고자 함
PICO	• 대상환자(P): 급성 또는 만성요통, 신경근성 요통 환자 • 중재시술(I) : 비침습적 요법(운동, 보완 및 대체요법, 심리치료, 물리치료) * 경피적 전기신경자극치료(TENS)는 보완 및 대체요법에 포함 • 비교시술(C): sham, no intervention(비개입), or usual care(일반적 치료) * 경피적 전기신경자극치료(TENS)는 sham, 침술과 비교 • 결과변수(O): (안전성) 이상반응 (효과성): 통증정도, 삶의 질, 기능정도 등
선택문헌	• 총 1,310편(RCT) 중 경피적 전기신경자극치료(TENS) 4편(RCT)
TENS 평가결과	• 안전성: (TENS) 경미한 피부 부위 반응이 보고되었으나, 근거가 제한적임 • 효과성: (TENS) Sham 및 침술과 비교 시, 통증 및 기능 개선에 유의한 차이가 없음 (근거수준: 낮음)

2. 평가목적

본 평가는 요통 환자에서 ‘경피적 전기신경자극치료’의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 과학적 근거를 제공하고 의료기술의 적정사용을 지원하고자 하였다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 안전성 및 효과성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 '요통 환자에서의 경피적 전기신경자극치료, 간섭파 전류치료 통합소위원회(이하 '소위원회'라 한다)'의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

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

- 요통 환자에서 '경피적 전기신경자극치료'는 임상적으로 안전하고 효과적인가?

문헌 검색에 사용된 검색어는 PICOTS-SD를 초안을 작성한 후, 소위원회 검토를 통해 확정하였다(표 2.1)

표 2.1 PICOTS-SD

구분		세부내용
Patients(대상환자)		요통 환자(급성 및 만성)
Intervention(중재시술)		경피적 전기신경자극치료
Comparators (비교시술)		- 거짓치료 및 무치료 - 보존적 치료(운동치료, 한랭치료, 초음파치료)
Outcomes (결과변수)	안전성	- 시술 관련 부작용 및 이상반응
	효과성	- 통증점수 - 기능장애 - 삶의 질
Time(추적관찰기간)		제한 없음
Setting(임상 세팅)		제한 없음
Study designs(연구유형)		무작위배정 임상시험연구(RCT)
연도제한		제한 없음

1.3 문헌검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하여 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 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 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.3.2 국내

국내 문헌 검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판언어

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

1.4 문헌선정

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제

과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루었다. 구체적인 문헌의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 선정기준 및 배제기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
- 급성 및 만성요통 환자를 대상으로 한 연구 - 경피적 전기신경자극치료를 수행한 연구 - 적절한 의료결과를 한 가지 이상 보고된 경우 - 사전에 정의한 연구설계(RCT)에 해당하는 연구	- 인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등) - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌(대상자 중복, 보고된 결과지표도 동일) - 다른 시술 결과가 혼합되어 경피적 전기신경자극치료 결과만을 구별하기 어려운 문헌

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 임상시험 연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias(RoB)를 사용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위 배정 임상시험 연구에 사용되는 Cochrane의 Risk of Bias는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 'low/high/unclear'의 3가지 형태로 평가된다. RoB 평가결과 'low'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 문항은 적절한 순서생성 방법을 사용했는지, 배정은폐가 적절했는지, 눈가림이 잘 수행되었는지, 절측치 등의 처리가 적절했는지, 선택적 결과보고는 없었는지와 기타비뚤림 항목에서는 민간기업의 연구비 재원 출처, 병용 치료법의 차이 등을 확인하여 평가하였다. RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]와 같다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합일을 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료추출 내용에는 일반적 특성(출판연도, 저자명, 연구국가, 연구설계 등), 연구대상자 특성, 중재시술, 비교시술, 사전에 정한 결과지표(시술 관련 부작용 및 이상반응, 통증점수, 기능장애, 삶의 질)를 포함하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 메타분석 효과추정치는 이분형 변수에서는 상대

위험도(relative risk ratio, RR), 연속형 변수에서는 척도가 동일한 경우 가중평균차이(weighted mean difference, WMD), 척도가 다를 경우 표준화 평균차이(standardized mean difference, SMD)를 이용하였고, 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 통해 확인하고 Cochran Q statistic($p < 0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins 등, 2008) 본 평가에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하였으며, 군간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료 현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고 등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거가 충분하고, 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
조건부 권고함 (conditionally recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 임상 상황이나 가치에 따라 평가대상의 임상적 유용성이 달라질 수 있어 해당 의료기술의 사용을 조건하 혹은 제한적으로 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
불충분 (insufficient)	평가대상의 임상적 안전성과 효과성 등에 대해 판단할 임상연구가 부족하여 국내 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급 결정할 수 없음 ※ 불충분으로 심의결정이 된 의료기술에 대해서는 불충분으로 결정된 사유와 후속조치에 대해서도 심의하여 결정문에 기술할 수 있음

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

평가주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 문헌은 총 2,476편이었으며, 중복 검색된 644건을 제외한 1,832편이 문헌선택과정에 사용되었다. 제목 및 초록을 검토하여 연구주제와 연관 있는 113의 문헌을 1차적으로 선별하였고, 문헌선택기준에 따라 원문을 검토하여 최종적으로 14편을 선정하였다. 본 평가의 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

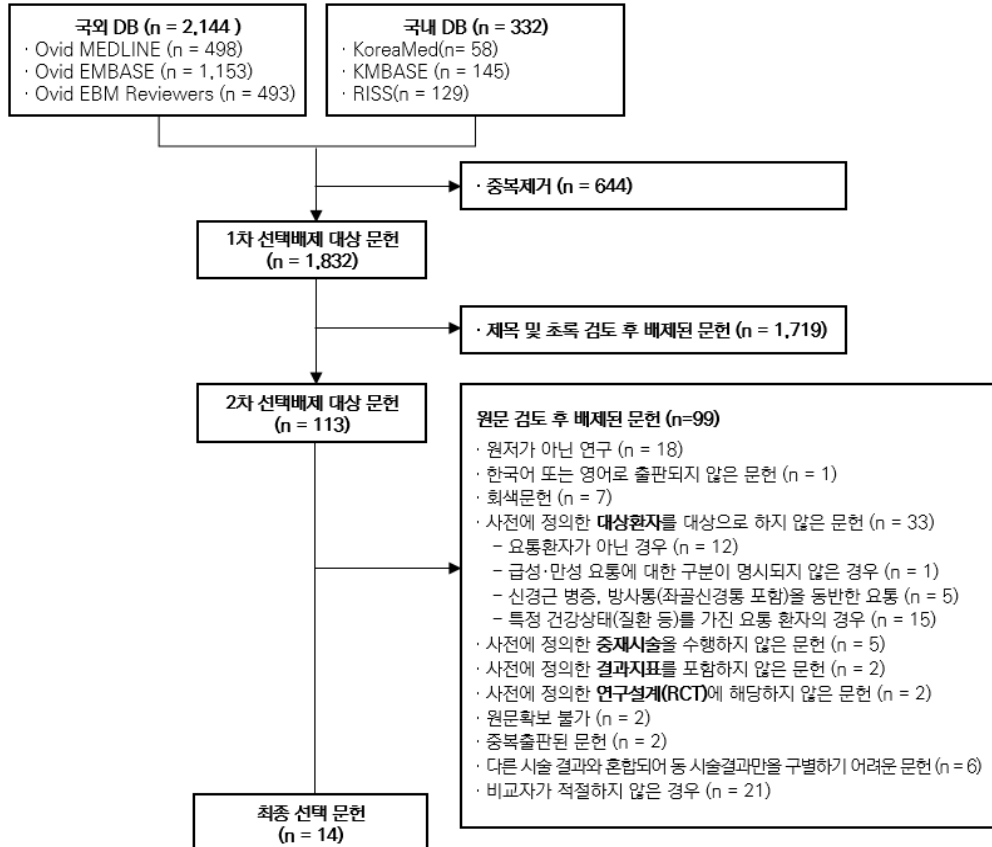


그림 3.1 문헌선정 흐름도

1.2 선택문헌특성

최종 선택문헌 14편은 모두 무작위배정 비교임상시험 연구로, 1990년부터 2022년 사이에 출판되었다. 연구국가는 캐나다 4편으로 가장 많았으며, 일본, 미국, 한국, 튀르키예, 호주, 그리스, 홍콩, 브라질, 이란, 나이지리아에서 각 1편씩 다양한 국가에서 출판되었다.

연구대상자는 방사통을 동반하거나 좌골신경통, 추간판 탈출증 및 척추협착증 등 척추질환을 동반한 경우, 허리 통증만으로 해석하는데 어려움이 있어 제외하고 비특이적 요통만 포함하였으며, 3개월 혹은 6개월 이상 만성요통 환자 대상 문헌이 12편, 급성요통 환자 대상 문헌이 2편이었다.

중재시술은 국내 고시항목 실시방법과 같이 전극을 피부에 부착하는 전기치료였고, 고주파, 저주파, 혼합모드 등 다양한 유형을 확인할 수 있었다. 비교시술은 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료를 포함하였으며 전기치료, 비급여 시술, 중재시술과 메커니즘이 다른 외과수술 및 마약성 약물치료, 침습적인 기술은 비교대상에서 제외하였다.

거짓치료 및 무치료와 비교한 연구는 11편(다중비교(multi-arms)연구 1편 포함), 보존적 치료와 비교한 연구는 4편이었으며 운동((back exercise, rhythmic stabilization) 2편, 한랭치료(cryotherapy) 1편, 초음파 치료(ultratherapy) 1편이었다.

결과지표별로 안전성 결과지표인 ‘시술 관련 부작용 및 이상반응’을 보고한 문헌은 2편이었고, 효과성은 모든 연구에서 보고하였다. 효과성 지표 중 일차지표인 통증점수는 13편, 이차지표인 기능장애는 9편, 삶의 질은 2편에서 보고하였다.

선택문헌의 특성은 <표 3.1>과 같으며, 중재군 및 비교군의 주요 특성은 <표 3.2>, <표 3.3>에 제시하였다.

표 3.1 선택문헌의 특성(총 14편)

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	연구대상자 (대상질환)	대상자수			중재군	비교군	결과지표		추적(관찰) 기간	
					중재군	대조군	전체			안전성	효과성		
만성요통 환자													
1	Jalalvandi (2022)	이란	RCT	비특이성 요통 간호사	22	22	44	TENS	운동	○	· 통증점수(SF-MPQ) · 기능장애(ODI)	6주	
2	Tella (2022)	나이지리아	RCT	비특이성 요통 환자	11	11	22	TENS+운동	운동	-	· 통증점수(NPRS) · 기능장애(RMDQ)	5주	
3	Caldas (2021)	브라질	RCT	비특이성 요통 환자	11	11 11	22 22	Burst TENS	거짓치료 한랭치료	-	· 통증점수(VAS) · 기능장애(RMDQ) · 삶의질(SF-36)	시행 직후 1~4주	
4	Dias (2021)	브라질	RCT	비특이성 요통 환자	11 11	11	22 22	GT100Hz GT2Hz	거짓치료	-	· 통증점수(NPRS, MPQ)	시행 직후 (30분)	
5	Facci (2011)	브라질	RCT	비특이성 요통 환자	50	50	100	TENS	거짓치료	-	· 통증점수(VAS) · 기능장애(RMDQ)	2주	
6	Choi (2009)	한국	RCT	만성요통 환자	10	10	20	TENS	초음파 치료	-	· 통증점수(VAS)	2주	
7	Itoh (2009)	일본	RCT	비특이성 요통 환자	6	7	13	TENS	무치료	-	· 통증점수(VAS) · 기능장애(RMDQ)	1~5주 10주	
8	Kofotolis (2008)	그리스	RCT	만성요통 여성 환자	23	23 21 21	46 44 44	TENS TENS+운동	거짓치료 운동 운동	-	· 통증점수(BRS) · 기능장애(ODI)	시행 직후 4주, 8주	
9	Jarzem (2005)	캐나다	RCT	만성요통 환자	84 78 79	83	167 161 162	C-TENS AL-TENS Biphasic-TENS	+운동	거짓치료+운동	-	· 기능장애(RMDQ)	2주, 4주
10	Topuz (2004)	터키	RCT	만성요통 환자	15 15	12	27 27	C-TENS Low-TENS		거짓치료	-	· 통증점수(VAS) · 기능장애(ODI) · 삶의질(SF-36)	2주
11	Cheing (1999)	홍콩	RCT	만성요통 환자	15	15	30	TENS	거짓치료	-	· 통증점수(VAS)	시행 직후 (1시간)	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구 설계	연구대상자 (대상질환)	대상자수			중재군	비교군	결과지표		추적(관찰) 기간
					중재군	대조군	전체			안전성	효과성	
12	Deyo (1990)	미국	RCT	만성요통 환자	60	65	125	TENS+운동	거짓치료+운동	0	· 통증점수(VAS)	4주
급성요통 환자												
13	Bertalanffy (2005)	오스트리아	RCT	급성요통 응급환자	30	33	63	TENS	거짓치료	-	· 통증점수(VAS)	응급 이송, 병원 도착
14	Herman (1994)	캐나다	RCT	급성요통 산업노동자	29	29	58	TENS+운동	거짓치료+운동	-	· 통증점수(VAS) · 기능장애(RMDQ)	4주

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation; SF-MPQ, Short form of McGill Pain Questionnaire; SF-36, Short Form-36; ODI, Oswestry Disability Index; NPRS, Numeric Pain Rating Scale; RMDQ, Roland-Morris Disability Questionnaire score; VAS, Visual Analogue Scale; BRS, Borg verbal rating pain scale; C-TENS, conventional tens; AL-TENS, acupuncturelike tens; MPQ, the McGill Pain Questionnaire

표 3.2 연구대상자 특성(총 14편)

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자 (대상질환)	중재군				비교군				통증기간	
			중재기술	대상자 (명)	성별 (남/여)	연령 (mean±SD)	비교기술	대상자 (명)	성별 (남/여)	연령 (mean±SD)		
만성요통 환자												
1	Jalalvandi (2022)	비특이성 요통 간호사	TENS	22	8/14	36.05±5.11	운동	22	6/16	37.86±6.74	3개월 이상	
2	Tella (2022)	비특이성 요통 환자	TENS+운동	11	-	48.82±8.01	운동	11	-	47.09±12.79	3개월 이상	
3	Caldas (2021)	비특이성 요통 환자	TENS	11	5/6	29.63±9.54	거짓치료	11	5/6	28.36±9.62	3개월 이상	
							한랭치료	11	5/6	29.00±8.09		
4	Dias (2021)	비특이성 요통 환자	GT100Hz	11	12/23	44.0±13.3	거짓치료	11	11/24	40.8±16.0	3개월 이상	
			GT2Hz	11	8/27	42.6±13.2						
5	Facci (2011)	비특이성 요통 환자	TENS	50	30/70(%)	49.63±15.52	무치료	50	26/74(%)	46.56±15.197	3개월 이상	
6	Choi (2009)	만성요통 환자	TENS	10	-	27.80±2.15	초음파 치료	10	-	27.10±2.10	6개월 이상	
7	Itoh (2009)	비특이성 요통 환자	TENS	6	-	-	무치료	7	-	-	6개월 이상	
8	Kofotolis (2008)	만성요통 여성 환자	TENS	23	0/23	41.2 ± 5.0	운동	23	0/23	41.0±5.5	6개월 이상	
							거짓치료	21	0/21	42.2±7.8		
			TENS+운동	21	0/21	37.5±8.6	무치료+운동	23	0/23	41.0±5.5		
9	Jarzem (2005)	만성요통 환자	C-TENS	84	-	36.6	거짓치료+운동	83	-	37.2	3개월 이상	
			AL-TENS	+운동	78	-						33.7
			Biphasic-TENS	79	-	32.2						
10	Topuz (2004)	만성요통 환자	C-TENS	15	40/60 (%)	45.20 ± 11.19	거짓치료	12	8.3/91.7 (%)	41.92±7.70	3개월 이상	
			Low-TENS	15	26.7/73.3 (%)	50.13 ± 11.97						

연번	제1저자 (출판연도)	연구대상자 (대상질환)	중재군				비교군				통증기간
			중재기술	대상자 (명)	성별 (남/여)	연령 (mean±SD)	비교기술	대상자 (명)	성별 (남/여)	연령 (mean±SD)	
11	Cheing (1999)	만성요통 환자	TENS	15	11/4	34.7±9.1	거짓치료	15	10/5	28.2 ±7.2	6개월 이상
12	Deyo (1990)	만성요통 환자	TENS+운동	60	-	53.7 53.0	거짓치료+운동	65	-	48.1 50.6	3개월 이상
급성요통 환자											
13	Bertalanffy (2005)	급성요통 응급환자	TENS	30	16/14	47±7	거짓치료	33	17/16	49±14	응급 시
14	Herman (1994)	급성요통 산업노동자	TENS+운동	29	24/5	36.7±11.5	거짓치료+운동	29	22/7	41.7±11.4	3~10주

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation; C-TENS, conventional tens; AL-TENS, acupuncturelike tens; SD, standard deviation

표 3.3 중재군-비교군 특성

연번	제1저자 (출판연도)	중재군(TENS)			비교군		공통시술	총 횟수 (기간/간격)	추적(관찰) 기간
		시술명(시간)	주파수 (Hz)	펄스 지속시간(μs)	시술명(시간)	비교군 상세			
만성요통 환자									
1	Jalalvandi (2022)	TENS(15분)	100	-	운동(15분)	· 허리 및 골반근육 강화, 스트레칭 운동 · 15분 내 최대한 많은 세트 수 진행	-	18회 (6주/주 3회)	6주
2	Tella (2022)	TENS(20분)+ 운동(30분)	150	-	운동(30분)	· received exercise therapy only	허리운동; 스트레칭+강화+안정화	10회 (5주/주 2회)	5주
3	Caldas (2021)	burst TENS(30분)	4	240	거짓치료	· placebo mode were performed using a sonophasys device		10회 (주3회)	직후 1~4주
					한랭치료	· 얼음(700g), 비닐봉지 사용			
4	Dias (2021)	GT100Hz(30분) GT2Hz(30분)	100 2	100	거짓치료(30분)	· same procedures, but zero intensity	-	1회 (-)	직후 (30분)
5	Facci (2011)	TENS(30분)	20	330	거짓치료	· the control group remained untreated	-	10회 (2주)	2주
6	Choi (2009)	TENS(20분)	100	-	초음파치료 (20분)	· 초음파치료기 (주파수 1MHz, 강도 1.5W/cm²)	-	6회 (2주/주3회)	2주
7	Itoh (2009)	TENS	122	-	무치료	· did not receive any specific treatment	-	10회 (주1회)	1~5주 10주
8	Kofotolis (2008)	TENS (30~45분)	4	200	거짓치료 (30~45분)	· received placebo using placebo units, 약 30~45분 소요	-	8주 (-)	직후 4주 8주
		운동 (30~45분)			· 리듬 안정화(굴곡-신전) 15회 반복, 3세트 진행, 약 30~45분 소요				
		TENS(20분)+ 운동(30~45분)			운동	-			
9	Jarzem (2005)	C-TENS AL-TENS Biphasic-TENS	+운동	-	-	거짓치료+운동	· The sham stimulators had indicator lights to mimic operation	운동프로그램	4주 (-) 2주 4주

연번	제1저자 (출판연도)	중재군(TENS)			비교군		공통시술	총 횟수 (기간/간격)	추적(관찰) 기간
		시술명(시간)	주파수 (Hz)	펄스 지속시간(μ s)	시술명(시간)	비교군 상세			
10	Topuz (2004)	C-TENS(20분) Low-TENS(20분)	80 4	100	거짓치료	· same position but no electrical stimulation		10회 (2주/주 5회)	2주
11	Cheing (1999)	C-TENS(60분)	80	140	거짓치료(60분)	· using TENS unit except that the internal circuit had been disconnected	-	1회 (-)	직후 (1시간)
12	Deyo (1990)	(C+ AL)TENS (45분)+운동	© 80~100 + ① 2~4	-	거짓치료(45분) + 운동	· received identical instructions and similar adjustment	*운동: 1회 12개 동작 × 2~3회	4주 (-)	4주
급성요통 환자									
13	Bertalanffy (2005)	TENS(30분)	100	200	거짓치료(30분)	· received sham TENS and were not stimulated	-	1회 * 구급차로 병원이송 중	병원 도착
14	Herman (1994)	TENS(30분)+운동	200 + 4	-	거짓치료(30분)+ 운동	· received treatment with an identical unit that did not produce an output	운동 프로그램 ;수치료, 가동성, 강화, 심혈관 건강 * 시행 4시간 전 진통제 복용 중단	4주 (-)	4주

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation; C-TENS, conventional tens; AL-TENS, acupuncturelike tens

1.3 비뚤림위험 평가

최종 선택한 RCT 14편에 대해 RoB를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

선택비뚤림 영역에서 ‘무작위 배정순서 생성’ 및 ‘배정순서 은폐’와 관련된 내용은 대부분의 연구에서 구체적으로 언급하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고(85.7%), 언급하지 않은 일부 연구에 대해 ‘불확실’로 평가하였다(14.3%).

실행비뚤림 영역에서 ‘연구참여자, 연구자에 대한 눈가림’은 대부분이 잘 수행되지 않거나 명확하게 언급하고 있지 않아 관련 비뚤림이 높았다(‘높음’ 42.9%, ‘불확실’ 35.7%). ‘결과평가에 대한 눈가림’은 구체적으로 언급한 6편에 대해 ‘낮음’으로 평가하였고(42.9%), 언급하지 않은 8편에 대해 ‘불확실’로 평가하였다(57.1%).

‘불충분한 결과자료’와 관련된 비뚤림위험은 대체로 잘 수행된 것으로 보고되어 78.6%에서 ‘낮음’으로 평가하였으나, 결측치가 높은 3편은 ‘높음’으로 평가하였다(21.4%). ‘선택적 보고’는 대부분의 연구에서 사전에 정한 프로토콜이 존재하고 주요결과를 모두 보고하여 ‘낮음’으로 평가하였으나(71.4%), 일부 연구에서 주요결과에 대한 정보를 숫자로 보고하지 않은 경우는 ‘불확실’로 평가하였고(21.4%), 누락한 경우 ‘높음’으로 평가하였다(7.1%). ‘기타 비뚤림’은 민간 연구비 지원에 관련된 항목으로 ‘낮음’이 64.3%, ‘불확실’이 28.6%, ‘높음’이 7.1%였다.

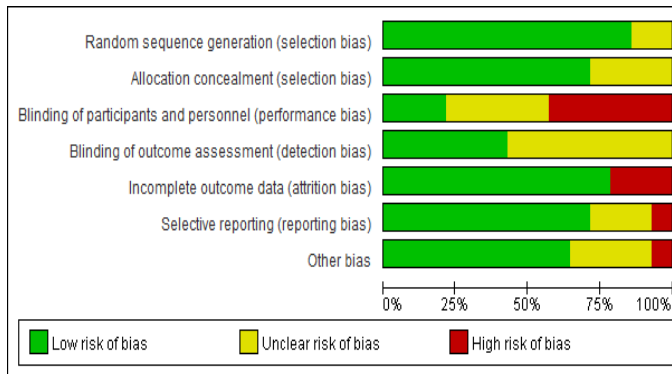


그림 3.2 비뚤림위험 그래프(RoB)

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Bertalanffy 2005	+	+	+	+	+	+	+
Caldas 2021	+	+	+	+	+	+	+
Cheing 1999	+	?	?	?	+	+	+
Choi 2009	?	?	?	?	+	+	?
Deyo 1990	+	+	?	+	+	?	+
Dias 2021	+	+	+	?	+	+	+
Facci 2011	+	+	+	+	+	?	+
Herman 1994	+	?	+	?	+	?	+
Itoh 2009	+	+	?	?	+	+	?
Jalalvandi 2022	+	+	+	+	+	+	+
Jarzem 2005	+	?	?	+	+	+	+
Kofotolis 2008	?	+	+	?	+	+	?
Tella 2022	+	+	+	?	+	+	+
Topuz 2004	+	+	+	?	+	+	?

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과요약(RoB)

2. 평가결과

2.1 만성요통

요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료를 위한 분석결과는 연구대상자(질병)의 특성에 따라 만성 및 급성요통으로 나누어 확인하였다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 이상반응으로, 효과성은 일차지표로 통증점수, 이차지표로 기능장애, 삶의 질을 평가하였으며, 각 결과는 대조군에 따라 구분하여 제시하였다.

2.1.1 안전성

만성요통 환자를 대상으로 한 12편 중 부작용 및 이상반응을 보고한 연구는 2편이었다. 거짓치료군과 비교한 1편(Deyo 등, 1990)에서 각 군의 약 1/3에서 피부 자극이 발생하였고, 거짓치료군 중 1명이 치료 4일 후 심각한 피부염으로 치료를 중단하였다고 보고하였다. 운동과 비교한 1편(Jalalvandi 등, 2022)에서는 두 군 모두에서 시술 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않은 것으로 보고하였다(표 3.4).

표 3.4 [만성요통] 안전성 결과-부작용 및 이상반응

제1저자 (Year)	추적 (관찰) 기간	단위	중재군		비교군		p	비고
			Event	Total	Event	Total		
vs 거짓치료 및 무치료								
Deyo (1990)	4주	명	-	60	-	65	-	각군 환자수의 1/3에서 경미한 피부자극 발생 * 비교군: (1명) 치료 4일 후 심각한 피부 염으로 치료 중단
vs 운동(back exercise)								
Jalalvandi (2022)	6주	명	0	22	0	22	-	보고한 부작용 및 이상반응 사례 없음

2.1.2 효과성

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 효과성은 일차 결과지표로 통증점수를, 이차 결과지표로 기능장애, 삶의 질을 확인하였다.

2.1.2.1 통증점수

통증점수는 대조군에 따라 거짓치료 및 무치료군과 보존적 치료로 나누어 확인하였다(표 3.5). 통증점수는 Numeric Pain Rating Scale (NPRS), Visual Analog Scale (VAS), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Borg verbal rating pain scale (BRS) 척도를 이용하여 측정하였으며, 척도마다 측정 단위가 달라 메타분석 시 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)로 통합추정치를 제시하였다.

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 총 9편이었다. 이 중 3편(Facci 등, 2011; Topuz 등, 2004; Cheing 등, 1999)은 시술 직후, 시술 후 2주 시점에서 경피적

전기신경자극치료의 통증 점수가 유의하게 낮았고, 5편(Tella 등, 2022; Caldas 등, 2021; Dias 등, 2021; Itoh 등, 2009; Kofotolis 등, 2008)에서는 군간 유의한 차이가 없었다.

메타분석이 가능한 8편을 대상 최종 측정시점을 기준으로 합성한 결과(그림 3.4), SMD -0.34 (95% CI -0.70, 0.02)로 군간 유의한 차이는 없었으며, I^2 가 57%로 중등도 이질성 위험이 있었다.

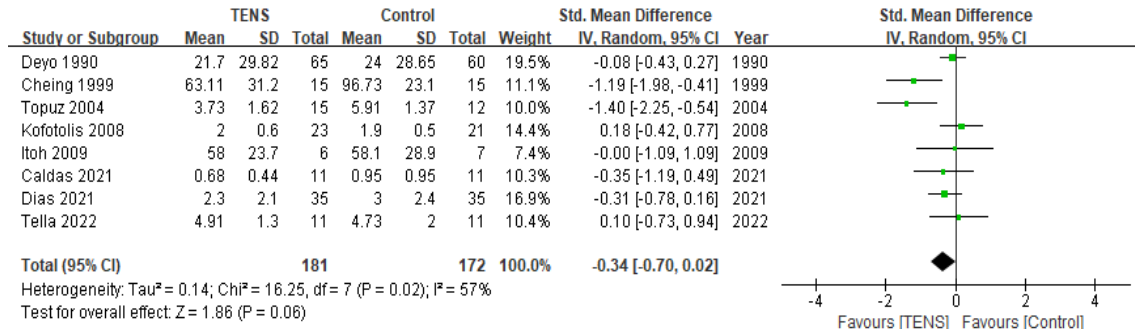


그림 3.4 [만성요통 통증점수] 거짓치료 및 무치료와의 비교

보존적 치료와 비교한 연구는 총 4편이었다. 이 중 운동(rhythmic stabilization exercise)과 비교한 1편(Kofotolis 등, 2008)은 시술 직후, 시술 후 4주, 8주 시점에서 경피적 전기신경치료의 통증점수가 비교군보다 유의하게 높았던 반면, 다른 운동(back exercise)과 비교한 1편(Jalalvandi 등, 2022)에서는 시술 후 6주 시점에서 군간 유의한 차이가 없었다. 한랭치료, 초음파치료와 비교한 2편(Caldas 등, 2021; Choi 등, 2009)에서도 군간 유의한 차이는 없었다. 메타분석이 가능한 4편의 최종 측정시점 기준 통증점수를 합성한 결과(그림 3.5), SMD 0.19 (95% CI -0.87, 1.25)로 군간 유의한 차이는 없었으며, I^2 가 88%로 이질성이 높았다.

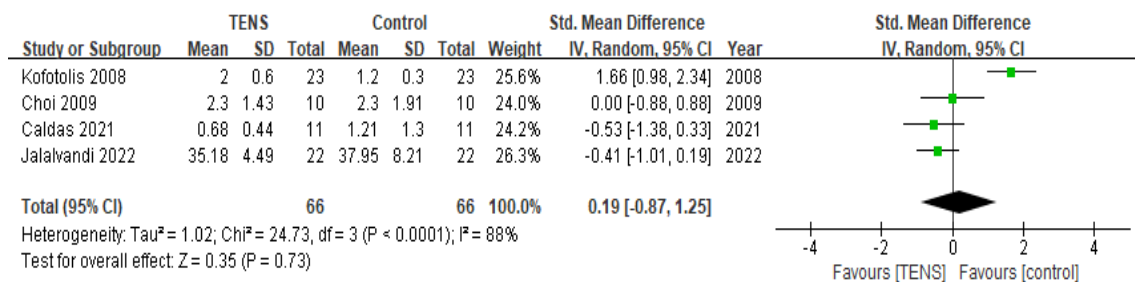


그림 3.5 [만성요통 통증점수] 보존적 치료와의 비교

표 3.5 [만성요통] 효과성 결과-통증점수

제1저자 (Year)	결과지표 (단위)	중재군	비교군	측정시점 (횟수)	중재군			비교군			p	비고
					mean	SD	Total	mean	SD	Total		
vs 거짓치료 및 무치료												
Tella (2022)	NPRS (0~10)	TENS(150Hz) +운동	운동	시술 전	7.45	1.57	11	8	1.41	11	NS	
				5주(10회)	4.91	1.3	11	4.73	2	11	NS	
Caldas (2021)	VAS (0~10)	TENS (4Hz)	거짓치료	시술 전	4.74	0.83	11	4.65	1.31	11	NS	
				직후(1회)	2.47	1.66	11	2.28	1.61	11	NS	
				1주	2.65	2.08	11	2.93	1.46	11	NS	
				2주	2.11	1.84	11	2.33	2.22	11	NS	
				3주	1.4	1.34	11	1.57	1.4	11	NS	
				4주(10회)	0.68	0.44	11	0.95	0.95	11	NS	
Dias (2021)	NPRS (0~10)	TENS (100Hz)	거짓치료	시술 전	5.4	1.6	35	4.2	2.2	35	NR	
		직후(1회)		2.3	2.1	35	3	2.4	35	NS		
		TENS (2Hz)		시술 전	4.7	2.3	35	4.2	2.2	35	NR	
		직후(1회)		2.1	2	35	3	2.4	35	NS		
	MPQ (0~20)	TENS (100Hz)		시술 전	13.5	5.1	35	14.5	4.1	35	NR	
		직후(1회)		6.3	5.8	35	8.8	6.2	35	NS		
		TENS (2Hz)		시술 전	15.5	4.1	35	14.5	4.1	35	NR	
		직후(1회)		6.6	6.3	35	8.8	6.2	35	NS		
Facci (2011)	VAS (0~100)	TENS (20Hz)	거짓치료	시술 전	46.5	28.6	50	69.4	25.6	50	0.0086	FI
				2주(10회)	-	-	50	-	-	50	<0.0001	FI
				시술전후 변화량	39.1	-	50	8.5	-	50	<0.05	FI
Itoh (2009)	VAS (0~100)	TENS (122Hz)	무치료	시술 전	63.8	16.5	6	63.7	19	7	NS	
				1주(1회)	61	24.1	6	58.3	21.6	7	NS	
				2주(2회)	57.7	27.2	6	57.4	19.7	7	NS	
				3주(3회)	55.5	23.5	6	55.4	19.7	7	NS	

제1저자 (Year)	결과지표 (단위)	중재군	비교군	측정시점 (횟수)	중재군			비교군			p	비고
					mean	SD	Total	mean	SD	Total		
Kofotolis (2008)	BRS (0~10)	TENS (4Hz)	거짓치료	4주(4회)	51.5	25.7	6	56.3	21	7	NS	
				5주(5회)	53.2	25.1	6	53.1	27.9	7	NS	
				10주(10회)	58.0	23.7	6	58.1	28.9	7	NS	
				시술 전	2.3	0.4	23	2.1	0.7	21	NS	
				직후(1회)	2.2	0.4	23	2	0.4	21	NS	
				4주	2.1	0.6	23	2	0.4	21	NS	
		TENS+운동 (4Hz)	운동	8주	2.0	0.6	23	1.9	0.5	21	NS	
				시술 전	1.9	0.6	21	2.1	0.8	23	NS	
				직후(1회)	1.7	0.5	21	1.6	0.4	23	NS	
				4주	1.6	0.4	21	1.4	0.5	23	NS	
				8주	1.4	0.4	21	1.2	0.3	23	NS	
Topuz (2004)	VAS _current pain (0~10) VAS _activity pain (0~10) VAS _current pain (0~10) VAS _activity pain (0~10)	TENS (80Hz)	거짓치료	시술 전	6.53	1.18	15	5.75	1.35	12	NS	
				2주(10회)	3.73	1.62	15	5.91	1.37	12	NS	
				시술전후 변화량	-2.80	2	15	0.16	1.11	12	<0.05	FI
				시술 전	7.4	1.18	15	6.75	1.13	12	NS	
				2주(10회)	4.86	1.68	15	6.58	0.99	12	NS	
				시술전후 변화량	-2.50	1.45	15	-0.16	0.83	12	<0.05	FI
		TENS (4Hz)		시술 전	6.86	1.24	15	5.75	1.35	12	NS	
				2주(10회)	4.26	2.05	15	5.91	1.37	12	NS	
				시술전후 변화량	-2.60	1.4	15	0.16	1.11	12	<0.05	FI
				시술 전	7.46	1.992	15	6.75	1.13	12	NS	
				2주(10회)	5.33	2.09	15	6.58	0.99	12	NS	
				시술전후 변화량	-2.15	1.18	15	-0.16	0.83	12	<0.05	FI
Cheing (1999)	VAS (0~100%)	TENS (80Hz)	거짓치료	시술 전	100	0	15	100	0	15	NR	
				직후(1회)	63.11	31.2	15	96.73	23.1	15	<0.01	FI

제1저자 (Year)	결과지표 (단위)	중재군	비교군	측정시점 (횟수)	중재군			비교군			p	비고
					mean	SD	Total	mean	SD	Total		
Deyo (1990)	VAS (0~100)	TENS	거짓치료	시술 전	39.9	-	31	37.9	-	31	NR	
		TENS+운동	거짓치료+운동		43.1	-	34	44.2	-	29	NR	
		TENS	거짓치료	4주	21.7	29.82	65	24.0	28.65	60	NR	
		TENS+운동	거짓치료+운동									
vs 보존적 치료												
Jalalvandi (2022)	SF-MPQ (0~75)	TENS (100Hz)	운동	시술 전	51.36	8.46	22	46.91	9.09	22	NS	
				6주(18회)	35.18	4.49	22	37.95	8.21	22	NS	
Caldas (2021)	VAS (0~10)	TENS (4Hz)	한랭치료	시술 전	4.74	0.83	11	4.23	1.2	11	NS	
				직후(1회)	2.47	1.66	11	1.56	1.58	11	NS	
				1주	2.65	2.08	11	2.65	1.88	11	NS	
				2주	2.11	1.84	11	1.89	2.62	11	NS	
				3주	1.4	1.34	11	2	1.62	11	NS	
				4주(10회)	0.68	0.44	11	1.21	1.3	11	NS	
Choi (2009)	VAS (0~10)	TENS (100Hz)	초음파치료	시술 전	6.1	2.33	10	5.7	2.75	10	NS	
				2주(6회)	2.3	1.43	10	2.3	1.91	10	NS	
Kofotolis (2008)	BRS (0~10)	TENS (4Hz)	운동	시술 전	2.3	0.4	23	2.1	0.8	23	NS	
				직후(1회)	2.2	0.4	23	1.6	0.4	23	<0.05	FC
				4주	2.1	0.6	23	1.4	0.5	23	<0.05	FC
				8주	2	0.6	23	1.2	0.3	23	<0.05	FC

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation; SD, standard deviation; NPRS, numerical pain rating scale; VAS, visual analogue scale; NR, Not report; NS, Not significant; MPQ, McGill Pain Questionnaire; SF-MPQ, Short form of McGill Pain Questionnaire; BRS, the Borg verbal rating pain scale; FC, Favor Control; FI, Favor Intervention

*문헌에서 횟수에 대한 언급이 없는 경우는 측정시점 내 괄호 미기재

하위군 분석

통증점수 결과분석에 대하여 결과 측정시점, 단독 및 병용여부, 시술 횟수를 기준으로 하위군 분석을 실시하였다.

1) 측정시점별

문헌마다 측정시점을 다양하게 보고하고 있어 '시술 직후, 1~2주, 3~4주, 5주 이상'으로 그룹화하였고, 한 문헌에서 2개 이상의 도구로 결과를 보고한 경우 NPRS, VAS를 위주로 선택하였으며, 평소에 느끼는 통증 혹은 활동 시 통증을 동시에 보고하는 경우는 평소에 느끼는 통증을 대표 결과로 선택하여 분석하였다. 또한 문헌에서 다양한 유형의 경피적 전기신경자극치료 결과를 확인한 경우, 가장 일반적으로(다빈도로) 사용된 고주파수(50~100Hz, Conventional TENS) 유형으로 선택하여 분석하였다.

거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구에서 측정시점별 하위군 분석결과(그림 3.6), 유의한 차이는 없었으나, 시술 직후 및 1~2주 시점에서 일부 경피적 전기신경자극치료의 통증점수가 비교적 낮은 경향을 보였다. 보존적 치료와 비교한 경우(그림 3.7) 시술 직후(2편)에서 경피적 전기신경자극치료의 통증점수가 유의하게 높았고 그 외 시점에서는 군간 유의한 차이가 없었다.

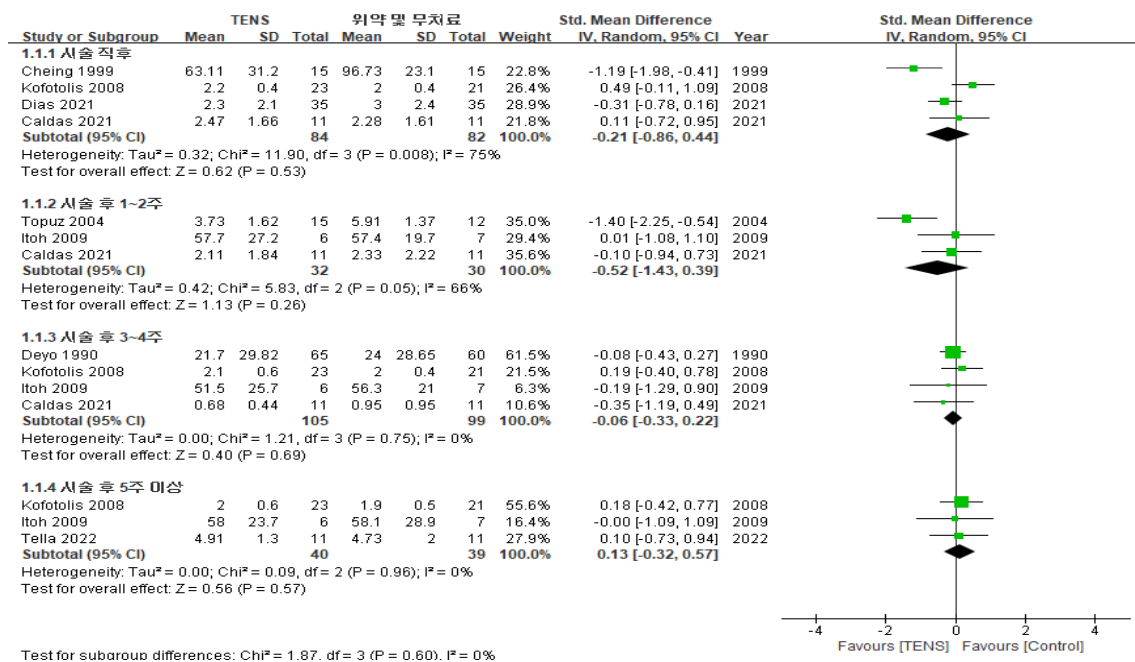


그림 3.6 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(측정시점별)-거짓치료 및 무치료와의 비교

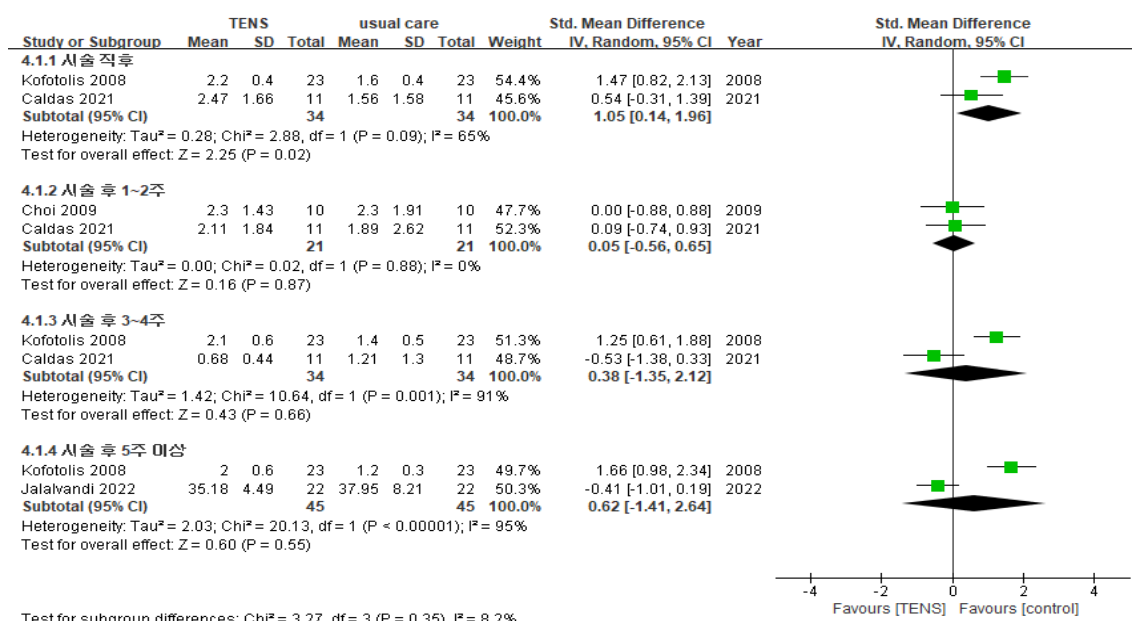


그림 3.7 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(측정시점별)-보존적 치료와의 비교

2) 단독 및 병용여부별

중재군 및 대조군의 병용여부에 따라 하위군 분석을 수행하였다. 단독 비교의 경우(그림 3.8) 거짓치료 및 무치료와 비교 시 경피적 전기신경자극치료의 통증점수가 낮은 경향을 보였으나 군간 유의한 차이는 없었고, 보존적 치료와 비교 시에도 군간 유의한 차이가 없었다. 경피적 전기신경자극치료와 비교군에 각각 운동치료법이 병용되어 사용된 연구에서(TENS+운동 vs 거짓치료/무치료+운동) 역시 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.9).

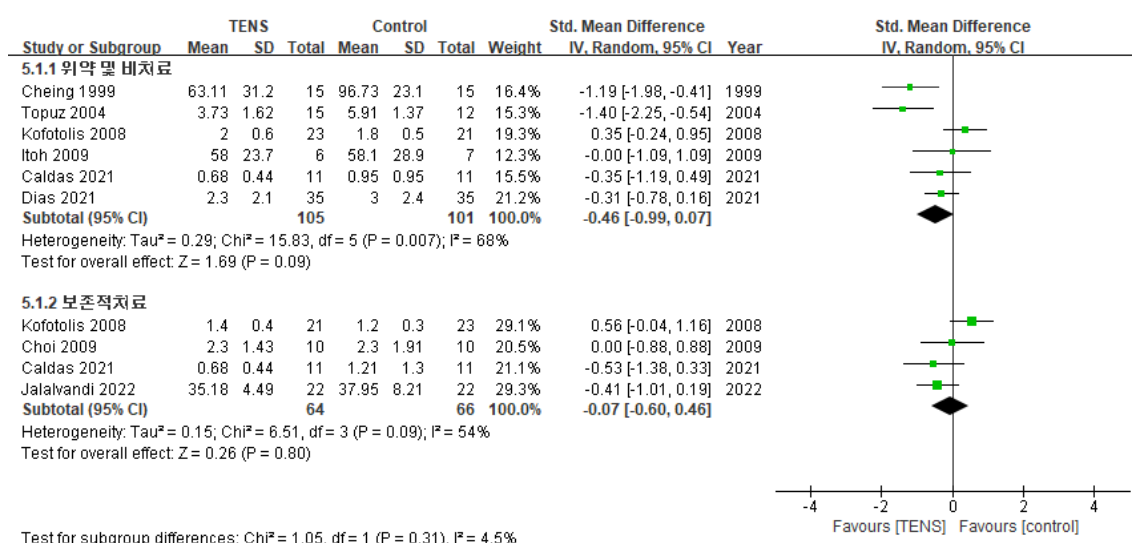


그림 3.8 [만성요통 통증점수] 하위군 분석-단독 비교

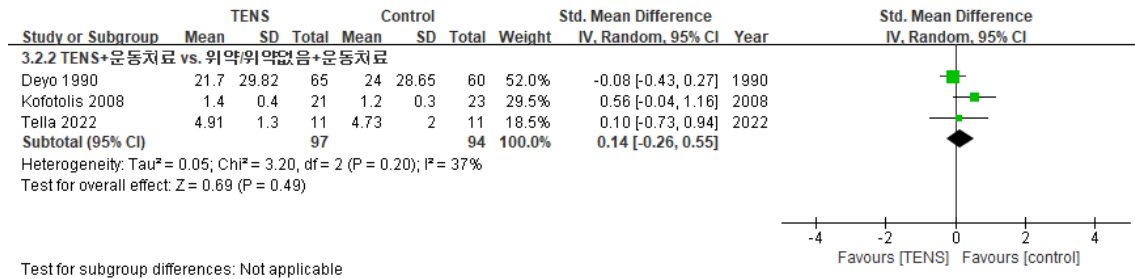


그림 3.9 [만성요통 통증점수] 하위군 분석-병용 비교

3) 시술 횟수별

시술 횟수별 하위군 분석은 크게 '1회, 10회 이상'으로 그룹화하였다. 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료를 비교한 연구에서 시술 횟수에 따른 하위분석한 결과(그림 3.10) 1회, 10회 이상 모두 군간 유의한 차이는 없었으나, 일부 경피적 전기신경자극치료의 통증점수가 낮은 경향을 보였다. 보존적 치료와 비교한 경우(그림 3.11), 1회(2편)에서 중재군의 통증점수가 유의하게 높았고 10회 이상 시술 후에는 군간 유의한 차이가 없었지만 경피적 전기신경자극치료의 통증점수가 낮은 경향성을 보였다.

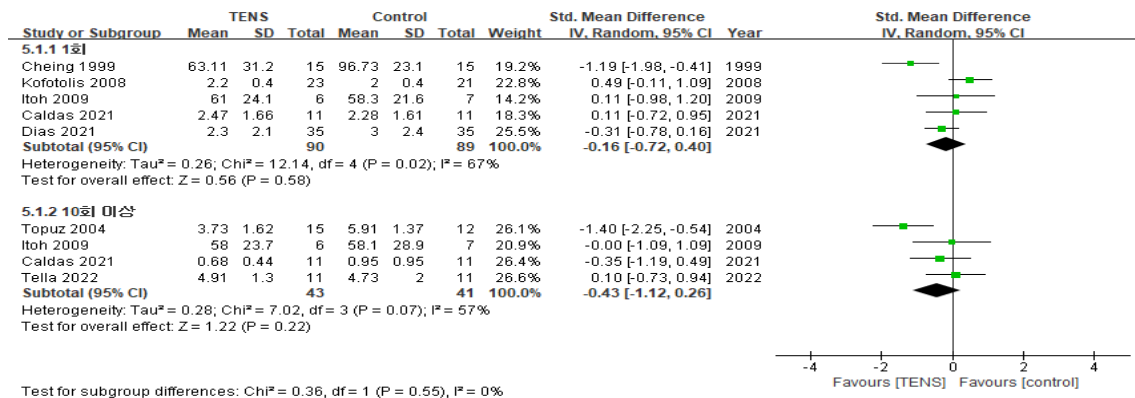


그림 3.10 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(시술횟수별)-거짓치료 및 무치료와 비교

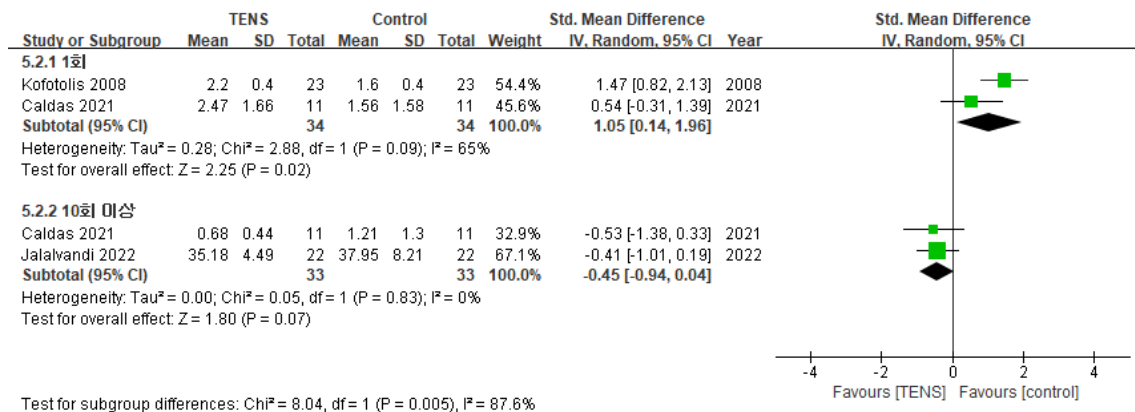


그림 3.11 [만성요통 통증점수] 하위군 분석(시술횟수별)-보존적 치료와의 비교

2.1.2.2 기능장애

기능장애는 대조군에 따라 거짓치료 및 무치료군과 보존적 치료로 나누어 확인하였다(표 3.6).

기능장애는 대표적인 측정도구인 Oswestry Disability Index (ODI), Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)를 이용하였고 결과 값이 낮을수록 기능장애 정도가 낮아 치료효과가 더 좋은 것으로 볼 수 있다. 이때 지표마다 측정 단위가 달라 메타분석 시 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)로 통합추정치를 제시하였다.

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료군을 비교한 연구는 총 7편이었다. 이 중 1편(Facci 등, 2011)은 시술 후 2주 시점에서 경피적 전기신경자극치료의 기능장애 점수가 유의하게 낮았고, 5편(Tella 등, 2022; Caldas 등, 2021; Itoh 등, 2009; Kofotolis 등, 2008; Topuz 등, 2004)에서는 군간 유의한 차이가 없었다. 메타분석이 가능한 6편을 대상으로 최종 측정시점 기준으로 합성한 결과(그림 3.12), SMD -0.00 (95% CI -0.23, 0.23)으로 군간 유의한 차이는 없었으며, 이질성도 없었다.

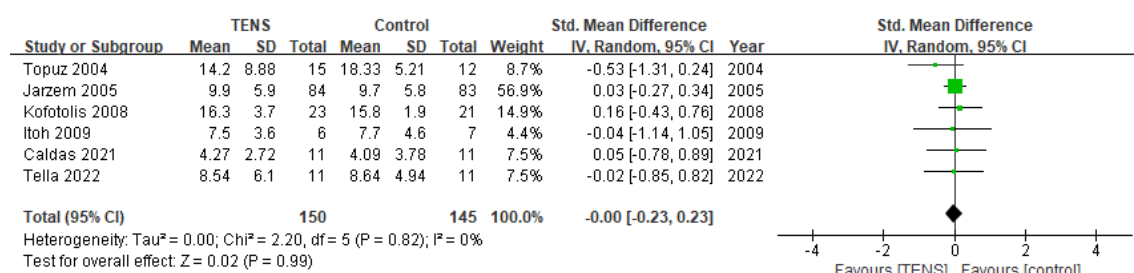


그림 3.12 [만성요통 기능장애] 거짓치료 및 무치료와의 비교

보존적 치료와 비교한 연구는 총 3편이었다. 이 중 리듬 안정화 운동(rhythmic stabilization exercise)과 비교한 1편(Kofotolis 등, 2008)은 시술 직후, 시술 후 4주, 8주 시점에서 경피적 전기신경자극치료의 기능장애 점수가 비교군보다 유의하게 낮은 반면, 또 다른 운동(back exercise)과 비교한 1편(Jalalvandi 등, 2022)에서는 시술 후 6주 시점에서 군간 유의한 차이가 없었다. 한랭치료와 비교한 1편(Caldas 등, 2021)에서도 유의한 차이는 없었다. 메타분석이 가능한 3편을 대상으로 최종 측정시점 기준으로 합성한 결과(그림 3.13), SMD 0.68 (95% CI -0.98, 2.35)로 군간 유의한 차이는 없었으나, I²가 94%로 이질성 위험이 높아 해석에 주의가 필요하다.

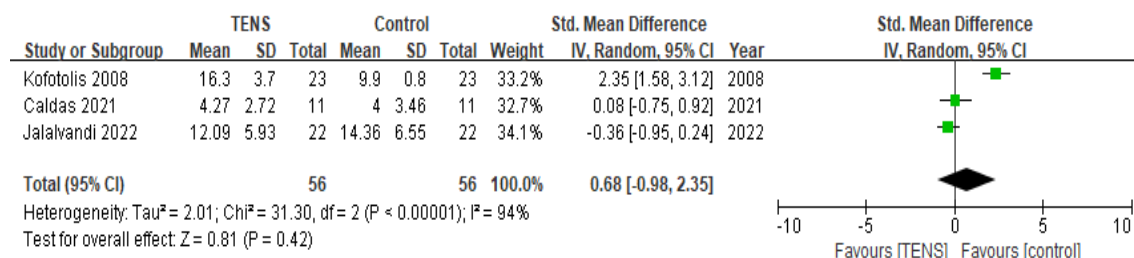


그림 3.13 [만성요통 기능장애] 보존적 치료와의 비교

표 3.6 [만성요통] 효과성 결과-기능장애

제1저자 (Year)	결과지표 (단위)	중재군	비교군	측정시점 (횟수)	중재군			비교군			p	비고
					mean	SD	Total	mean	SD	Total		
vs 거짓치료 및 무치료												
Tella (2022)	RMDQ (0~24)	TENS(150Hz) +운동	운동	시술 전	10.82	6.38	11	10.09	5.15	11	NS	
				5주(10회)	8.54	6.1	11	8.64	4.94	11	NS	
Caldas (2021)	RMDQ (0~24)	TENS (4Hz)	거짓치료	시술 전	10	3.87	11	8.72	4.33	11	NS	
				4주(10회)	4.27	2.72	11	4.09	3.78	11	NS	
Facci (2011)	RMDQ (0~24)	TENS (20Hz)	무치료	시술 전	13.36	5.41	50	15.41	5.45	50	NR	
				2주(10회)	-	-	50	-	-	50	<0.01	FI
				시술전후 변화량	-	-	50	-	-	50	<0.01	FI
Itoh (2009)	RMDQ (0~24)	TENS (122Hz)	무치료	시술 전	8.2	4.1	6	9	4.9	7	NS	
				5주(5회)	6.2	3.4	6	7.3	4.3	7	NS	
				10주(10회)	7.5	3.6	6	7.7	4.6	7	NS	
Kofotolis (2008)	ODI (0~50)	TENS (4Hz)	거짓치료	시술 전	18.3	2.3	23	15.7	4.7	21	NS	
				직후(1회)	17.4	2.2	23	16.7	2.8	21	NS	
				4주	17.1	1.7	23	16.5	2	21	NS	
				8주	16.3	3.7	23	15.8	1.9	21	NS	
		TENS(4Hz) +운동	운동	시술 전	17.4	2.2	21	17.1	2.5	23	NS	
				직후(1회)	15.3	3.1	21	12.6	3.1	23	<0.05	FC
				4주	14.2	2.3	21	10	1	23	<0.05	FC
				8주	13.7	1.9	21	9.9	0.8	23	<0.05	FC
Jarzem (2005)	RMDQ (0~24)	C-TENS	+운동 거짓치료+ 운동	시술 전	11.3	5.3	84	10.3	5.1	83	NR	
				2주	10.3	5.9	84	9.9	5.6	83	NR	
				4주	9.9	5.9	84	9.7	5.8	83	NR	
		AL-TENS		시술 전	9.9	5.6	78	10.3	5.1	83	NR	
				2주	9.3	5.9	78	9.9	5.6	83	NR	
				4주	9	6.1	78	7.9	5.8	83	NR	
		Biphasic		시술 전	10.5	5.2	79	10.3	5.1	83	NR	

제1저자 (Year)	결과지표 (단위)	중재군	비교군	측정시점 (횟수)	중재군			비교군			p	비고
					mean	SD	Total	mean	SD	Total		
Topuz (2004)	TENS			2주	10.2	5.9	79	9.9	5.6	83	NR	
				4주	9.1	5.7	79	7.9	5.8	83	NR	
	ODI (0~50)	TENS (80Hz)	거짓치료	시술 전	20	6.52	15	16.16	5.78	12	NS	
				2주(10회)	14.2	8.88	15	18.33	5.21	12	NS	
				시술전후 변화량	-6.60	5.7	15	2.16	3.29	12	<0.05	
		TENS (4Hz)		시술 전	20	6.52	15	16.16	5.78	12	NS	
				2주(10회)	12.26	8.88	15	18.33	5.21	12	NS	
				시술전후 변화량	-7.73	4.26	15	2.16	3.29	12	<0.05	
	LBPOS (0~75)	TENS (80Hz)		시술 전	44.8	9.08	15	52.75	7.42	12	NS	
				2주(10회)	58.53	14.36	15	52.91	11.15	12	NS	
				시술전후 변화량	13.55	9.63	15	8.33	5.86	12	<0.05	FI
		TENS (4Hz)		시술 전	43.93	9.08	15	52.75	7.42	12	NS	
				2주(10회)	56.86	14.36	15	52.91	11.15	12	NS	
				시술전후 변화량	12.80	7	15	8.33	5.86	12	<0.05	FI
vs 보존적 치료												
Jalalvandi (2022)	ODI (0~100)	TENS (100Hz)	운동	시술 전	27.91	6.85	22	23.1	11.44	22	NS	
				6주(18회)	12.09	5.93	22	14.36	6.55	22	NS	
Caldas (2021)	RMDQ (0~24)	TENS (4Hz)	한랭치료	시술 전	10	3.87	11	8.63	3.52	11	NS	
				4주(10회)	4.27	2.72	11	4	3.46	11	NS	
Kofotolis (2008)	ODI (0~50)	TENS (4Hz)	운동	시술 전	18.3	2.3	23	17.1	2.5	23	NS	FC
				직후(1회)	17.4	2.2	23	12.6	3.1	23	<0.05	
				4주	17.1	1.7	23	10	1	23	<0.05	
				8주	16.3	3.7	23	9.9	0.8	23	<0.05	

TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation; C-TENS, conventional TENS; AL-TENS, acupuncturelike TENS; SD, standard deviation; RMDQ, Roland-Morris Disability Questionnaire score; ODI, Oswestry Disability Index; LBPOS, Low Back Pain Outcome Scale; NR, Not report; NS, Not significant; FC, Favor control; FI, Favor Intervention

*문헌에서 횟수에 대한 언급이 없는 경우는 측정시점 내 괄호 미기재

하위군 분석

기능장애 결과분석에 대하여 결과 측정시점, 단독 및 병용여부, 시술 횟수를 기준으로 하위군 분석을 하였다.

1) 측정시점별

문헌마다 측정시점을 다양하게 보고하고 있어 '시술 후 1~2주, 3~4주, 5주 이상'으로 그룹화하였고, 한 문헌에서 다양한 유형의 경피적 전기신경자극치료 결과를 확인한 경우, 가장 일반적으로(다빈도로) 사용된 고주파수 (50~100Hz, Conventional TENS)유형으로 선택하여 분석하였다. 분석 결과, 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료와의 비교 모두 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.14, 그림 3.15).

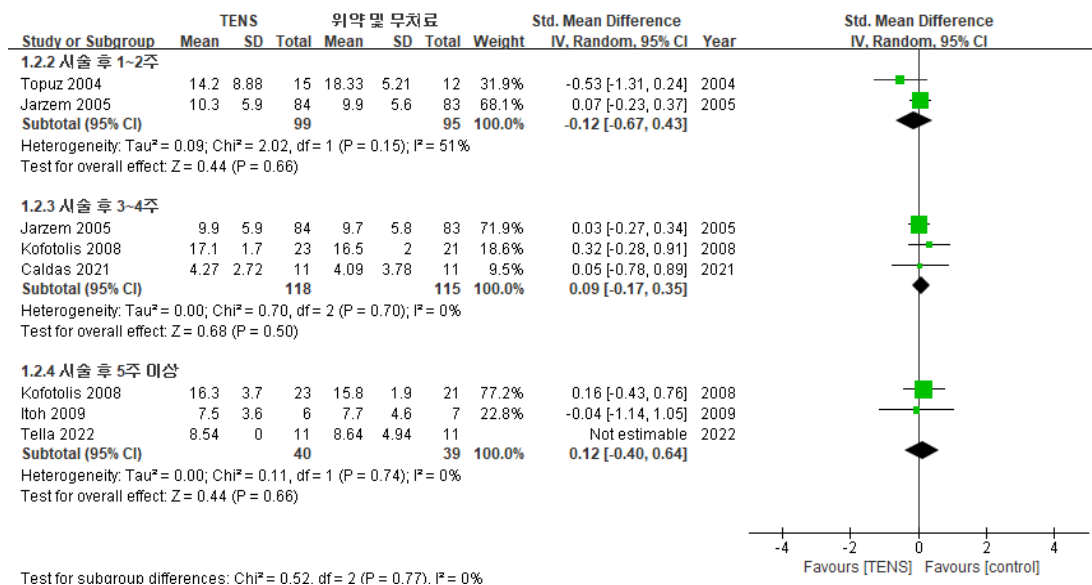


그림 3.14 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(측정시점별)-거짓치료 및 무치료와의 비교

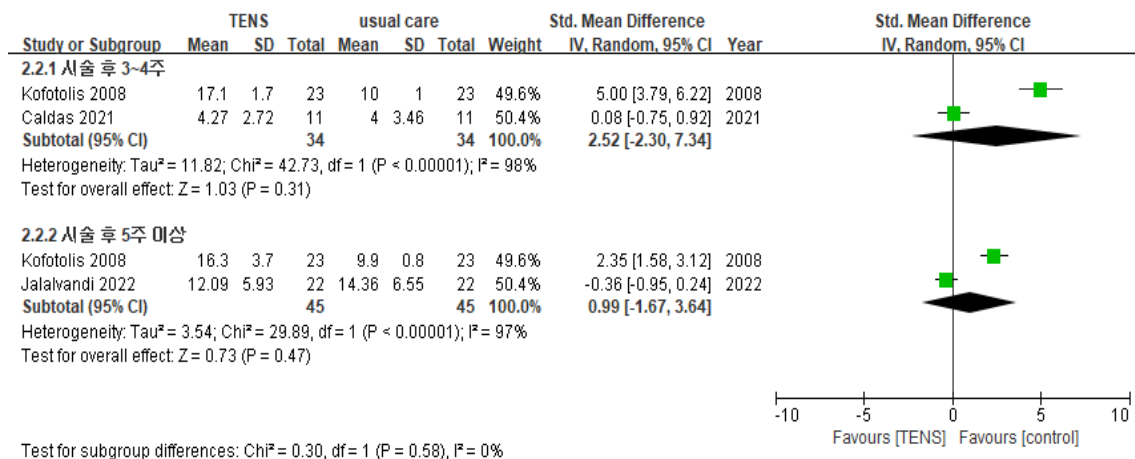


그림 3.15 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(측정시점별)-보존적 치료와의 비교

2) 단독 및 병용여부별

중재군 및 대조군의 병용여부에 따라 하위군 분석을 수행하였다. 단독 비교의 경우(그림 3.16) 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료 비교 모두에서 군간 유의한 차이가 없었고, 경피적 전기신경자극치료와 비교군에 각각 운동치료법이 병용연구(TENS+운동 vs 거짓치료/무치료+운동)도 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.17).

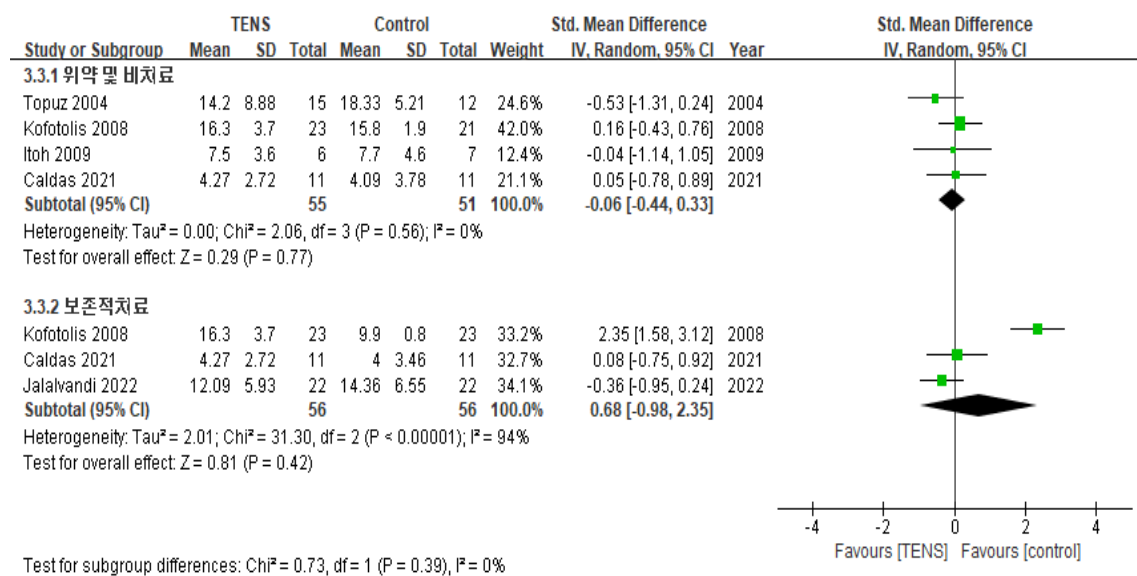


그림 3.16 [만성요통 기능장애] 하위군 분석-단독 비교

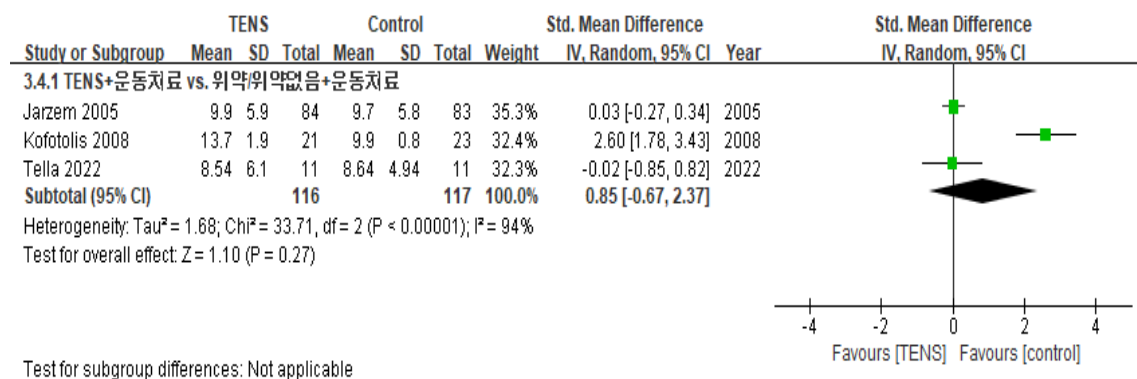


그림 3.17 [만성요통 기능장애] 하위군 분석-병용 비교

3) 시술 횟수별

시술 횟수별 분석은 ‘10회 이상’을 기준으로 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료를 하위분석한 결과 모두에서 군간 유의한 차이가 없었다(그림 3.18).

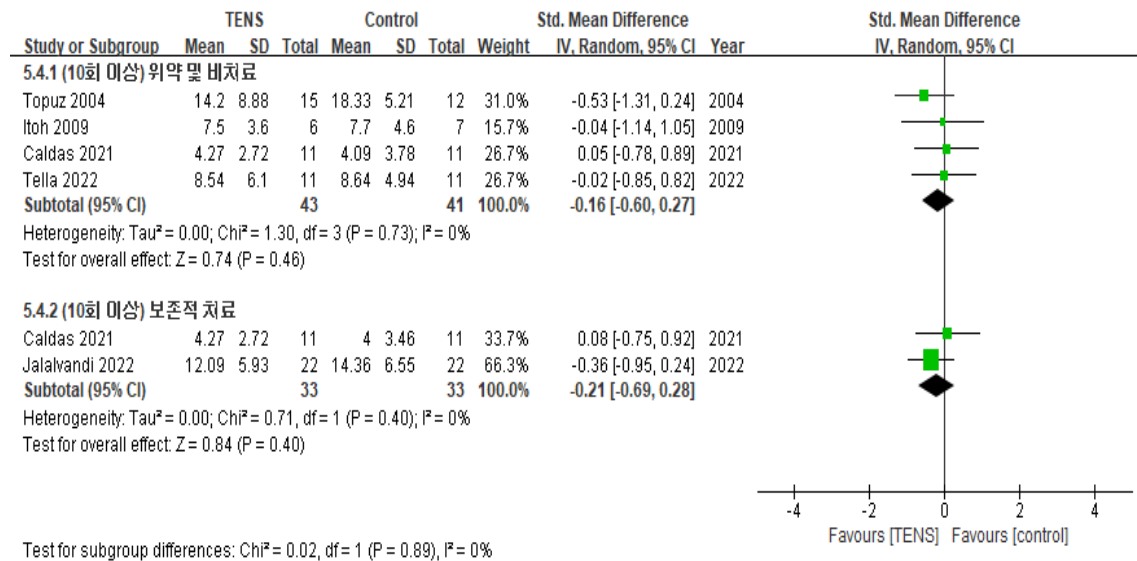


그림 3.18 [만성요통 기능장애] 하위군 분석(시술횟수별) 비교

2.1.2.3 삶의 질

만성요통 환자를 대상으로 삶의 질을 보고한 연구는 총 3편이었으며, 모든 문헌에서 Short Form-36 (SF-36) 도구를 이용하여 삶의 질을 측정하였다(표 3.7). 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료를 비교한 2편(Caldas 등, 2021; Topuz 등, 2004)과 보존적 치료(한랭치료)와 비교한 1편(Caldas 등, 2021) 모두 군간 시술 전후 삶의 질은 개선되었으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.7 [만성요통] 효과성 결과-삶의 질(SF-36, 8개 영역)

제1저자 (Year)	결과지표	중재군	비교군	측정 시점	중재군			비교군			p
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
vs 거짓치료 및 무치료											
Caldas (2021)	신체적 수행능력	TENS (4Hz)	거짓치 료	시술 전	69.09	17.14	11	73.63	13.8	11	NS
				4주(10회)	83.63	13.4	11	85.9	9.17	11	NS
	사회적 수행능력			시술 전	63.45	21.98	11	69.09	33.25	11	NS
				4주(10회)	72.54	2.32	11	82.72	9.71	11	NS
	신체적 역할제한			시술 전	11.36	0.5	11	22.72	4.27	11	NS
				4주(10회)	45.45	45.8	11	65.9	40.73	11	NS
	감정적 역할제한			시술 전	36.18	43.2	11	48.36	47.94	11	NS
				4주(10회)	51.36	45.58	11	60.54	49.02	11	NS
	정신건강			시술 전	72.36	17.74	11	73.81	18.7	11	NS
				4주(10회)	70.18	14.89	11	81.81	2.82	11	NS
	활력			시술 전	41.81	13.65	11	43.18	22.72	11	NS
				4주(10회)	52.27	21.83	11	64.54	25.53	11	NS
	통증			시술 전	40.54	9.28	11	42.45	17.86	11	NS
				4주(10회)	64.63	8.05	11	75	16.64	11	NS
	전반적인 건강			시술 전	61	20.17	11	58.9	21.37	11	NS
				4주(10회)	71.27	1.83	11	71.63	22.22	11	NS

제1저자 (Year)	결과지표	중재군	비교군	측정 시점	중재군			비교군			p
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
Topuz (2004)	신체적 수행능력	TENS (80Hz)	거짓치 료	시술 전	50.33	18.94	15	63.3	13.87	12	NS
				2주(10회)	66	21.14	15	59.58	17.24	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	46.93	19.64	15	63.3	13.87	12	NS
				2주(10회)	65	20.26	15	59.58	17.24	12	NS
	사회적 수행능력	TENS (80Hz)		시술 전	58.33	24.39	15	68.33	13.7	12	NS
				2주(10회)	69.16	24.02	15	59.37	22.69	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	7.5	20.7	15	68.33	13.7	12	NS
				2주(10회)	62.16	11.25	15	59.37	22.69	12	NS
	신체적 역할제한	TENS (80Hz)		시술 전	18.33	38.84	15	27.08	37.62	12	NS
				2주(10회)	54.44	39.19	15	22.92	34.47	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	6.66	11.44	15	27.08	37.62	12	NS
				2주(10회)	41.66	28.81	15	22.92	34.47	12	NS
	감정적 역할제한	TENS (80Hz)		시술 전	51.08	37.51	15	55.28	35.95	12	NS
				2주(10회)	62.19	33.02	15	33.05	28.43	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	33.3	25.19	15	55.28	35.95	12	NS
				2주(10회)	64.41	34.42	15	33.05	28.43	12	NS
	정신건강	TENS (80Hz)		시술 전	65.33	11.17	15	61.0	10.83	12	NS
				2주(10회)	70.4	8.91	15	58.66	10.98	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	63.0	14.02	15	61.0	10.83	12	NS
				2주(10회)	70.13	16.68	15	58.66	10.98	12	NS
	활력	TENS (80Hz)		시술 전	66.33	11.41	15	60.41	14.21	12	NS
				2주(10회)	71.33	9.15	15	60.83	9.73	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	9	19.01	15	60.41	14.21	12	NS
				2주(10회)	65.86	19.9	15	60.83	9.73	12	NS
	통증	TENS (80Hz)		시술 전	41.53	17.81	15	46.16	14.03	12	NS
				2주(10회)	54.4	19.05	15	43.91	14.84	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	34.66	10.64	15	46.16	14.03	12	NS
				2주(10회)	49.4	13.82	15	43.91	14.84	12	NS
	전반적인 건강	TENS (80Hz)		시술 전	57.8	18.04	15	59.83	12.37	12	NS
				2주(10회)	65.53	17.44	15	56.91	12.63	12	NS
		TENS (4Hz)		시술 전	49.86	18.23	15	59.83	12.37	12	NS
				2주(10회)	60.2	21.39	15	56.91	12.63	12	NS
vs 보존적 치료											
Caldas (2021)	신체적 수행능력	TENS (4Hz)	한랭 치료	시술 전	69.09	17.14	11	70	16.58	11	NS
				4주(10회)	83.63	13.4	11	80.9	16.09	11	NS
	사회적 수행능력			시술 전	63.45	21.98	11	71.36	27.43	11	NS
				4주(10회)	72.54	2.32	11	89.72	16.6	11	NS
	신체적 역할제한			시술 전	11.36	0.5	11	11.36	3.35	11	NS
				4주(10회)	45.45	45.8	11	36.36	34.21	11	NS
	감정적 역할제한			시술 전	36.18	43.2	11	31	41.51	11	NS

제1저자 (Year)	결과지표	중재군	비교군	측정 시점	중재군			비교군			p
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
	정신건강			4주(10회)	51.36	45.58	11	69.59	0.74	11	NS
				시술 전	72.36	17.74	11	72.36	3.44	11	NS
	활력			4주(10회)	70.18	14.89	11	78.18	2.31	11	NS
				시술 전	41.81	13.65	11	55	5.49	11	NS
	통증			4주(10회)	52.27	21.83	11	69.54	0.42	11	NS
				시술 전	40.54	9.28	11	46	14.34	11	NS
	전반적인 건강			4주(10회)	64.63	8.05	11	65.09	16.17	11	NS
				시술 전	61	20.17	11	56.45	6.15	11	NS
				4주(10회)	71.27	1.83	11	70.45	15.66	11	NS

SD, standard deviation; NR, Not report; NS, Not significant, Roland Disability Score; TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation

2.2 급성요통

2.2.1 안전성

급성요통 환자에서 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 없었다.

2.2.2 효과성

2.2.2.1 통증점수

급성요통 환자에서 통증점수를 보고한 연구는 총 2편이었고, 모두 거짓치료 및 무치료군과 비교하였다. 통증점수는 VAS를 이용하여 측정하였다.

Bertalanffy 등(2005)의 연구는 급성요통으로 인한 응급상황에서 구급차로 병원에 도착하기까지의 통증을 보았고 경피적 전기신경자극치료 후 통증점수가 유의하게 낮았다. Herman(1994) 연구에서는 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료를 비교한 결과, 양군 모두 시술 전후 통증점수는 감소하였으나 군간 유의한 차이는 없었다. 2편을 메타분석한 결과, WMD -15.15 (95% CI -42.21, 12.10)로 군간 유의한 차이는 없었으며, I^2 가 91%로 이질성이 높았다.

표 3.8 [급성요통] 효과성 결과-통증 정도

제1저자 (Year)	결과 지표	중재군	비교군	측정 시점	중재군			비교군			ρ
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
vs 거짓치료 및 무치료											
Bertalanffy (2005)	VAS (0~100)	TENS (100Hz)	거짓 치료	구급장소 (시술 전)	79	7	30	76	16	33	NS
				시술 후	49	8	30	77	11	33	p<0.01
Herman (1994)	VAS (0~100)	TENS (200Hz) + 운동	가짜치료 + 운동	시술 전	42.7	23.3	29	47.9	21.3	29	NS
				시술 후 4주	35.8	27.7	19	35.9	27	27	NS
SD; standard deviation, VAS; visual analogue scale(0–100mm), NS; Not significant, TENS; Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation											

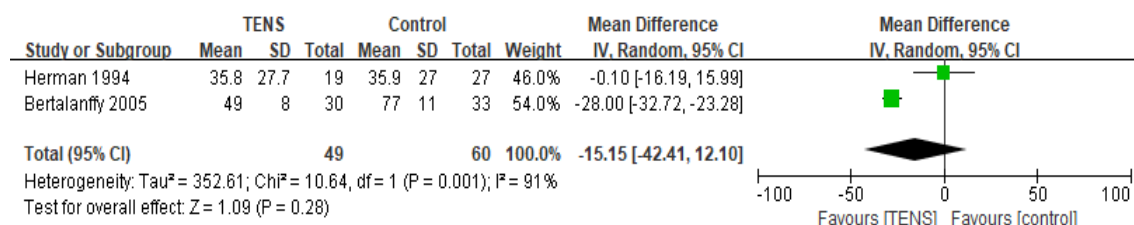


그림 3.19 [급성요통 통증점수] 거짓치료 및 무치료와의 비교

2.2.2.2 기능장애

급성요통 환자를 대상으로 기능장애를 보고한 문헌은 1편으로, 기능장애 측정도구인 RMDQ를 이용해 거짓치료와 비교하였다. Herman 등(1994)의 연구는 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료를 비교한 결과, 양군 모두 시술 전후 기능장애 점수는 감소하였으나 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

표 3.9 [급성요통] 효과성 결과-기능장애

제1저자 (Year)	결과 지표	중재군	비교군	측정 시점	중재군			비교군			p
					mean	SD	Total	mean	SD	Total	
vs 거짓치료 및 무치료											
Herman (1994)	RMDQ (0~24)	TENS (200Hz) + 운동	거짓 치료 + 운동	시술 전	12.5	5.1	29	14.3	5.2	29	NS
				시술 후 4주	8.9	5	19	9.9	6.4	27	NS

SD, standard deviation; NS, Not significant; RMDQ, Oswestry Disability Index; TENS, transcutaneous electrical nerve stimulation

2.2.2.3 삶의 질

급성요통 환자에서 삶의 질을 보고한 문헌은 없었다.

2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. ‘핵심적인’ 결과지표는 통증점수였고, ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 결과지표는 기능장애, 삶의 질, 시술 관련 부작용 및 이상반응이었다. 각각의 항목은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다.

표 3.10 결과변수의 중요도 결정

구분		결과변수의 중요도									
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			결정
안전성	합병증 및 이상반응	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
효과성	통증점수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	기능장애	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important but not critical

2.3.1 GRADE 근거수준 평가결과

GRADE 평가결과, 안전성 및 효과성 결과의 근거수준은 비둘립 위험(눈가림 관련), 비정밀성(연구에 포함된 대상자 수가 적은 점)을 고려하여 전반적으로 ‘낮음(Low)’ 또는 ‘매우 낮음(very low)’으로 평가하였다.

표 3.11 GRADE Evidence Profile(만성요통)

GRADE Evidence profile								환자 수		효과	근거 수준	중요도
비교군	문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군	대조군			
[효과성] 통증점수												
거짓치료 및 무치료	9	RCT	serious _a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	231	222	- 전체(9편) * [3편] 시술 직후(1편) 및 2주(2편) 시점에서 <u>favours I</u> * [5편] NS/ [1편] NR - 메타분석(8편): SMD -0.34(95% CI -0.70, 0.02)	⊕○○○ VERY LOW	Critical
보존적 치료	4	RCT	serious _a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	66	66	- 전체(4편) * [1편] 시술 직후, 4주, 8주 시점 <u>favours C</u> (비교군: 운동) * [3편] NS(비교군: 운동, 한랭치료, 초음파치료 각 1편) - 메타분석(4편) SMD 0.19(95% CI -0.87, 1.25)	⊕○○○ VERY LOW	Critical
[효과성] 기능장애												
거짓치료 및 무치료	7	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	200	195	- 전체(7편) * [1편] 시술 후 2주 시점에서 <u>favours I</u> * [5편] NS/ [1편] NR - 메타분석(6편): SMD -0.00(95% CI -0.23, 0.23)	⊕⊕○○ Low	Important but not critical
보존적 치료	3	RCT	serious _a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	56	56	- 전체(3편) * [1편] 시술 직후, 4주, 8주 시점 <u>favours C</u> (비교군: 운동) * [2편] NS - 메타분석(3편): SMD 0.68(95% CI -0.98, 2.35)	⊕○○○ VERY LOW	Important but not critical
[효과성] 삶의 질												
거짓치료 및 무치료	2	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	26	23	- [2편] 군간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Important but not critical
보존적 치료	1	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	11	11	- [1편] 군간 유의한 차이 없음		
[안전성] 시술 관련 부작용 및 이상반응												

GRADE Evidence profile								환자 수		효과	근거 수준	중요도
비교군	문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군	대조군			
거짓치료 및 무치료	1	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	60	65	- [1편] 각 군의 약 30%에서 경미한 피부 자극 발생	⊕⊕○○ Low	Important but not critical
보존적 치료	1	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	22	22	- [1편] 시술 관련 부작용 및 이상반응 발생 없음	⊕⊕○○ Low	

CI, Confidence Interval; NS, Not significant; NR, Not reported; RCT, Randomized controlled trial; SMD, Standardised mean difference

Explanations

- a. 비뚤림 평가에서 눈가림, 배정순서 은폐 제한, 불완전한 결과 등으로 1등급 낮춤
- b. 이질성이 높아 1등급 낮춤
- c. 표본수가 400 미만인 경우

[GRADE: Certainty of evidence]

High: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low: Any estimate of effect is very uncertain.

표 3.12 GRADE Evidence Profile(급성요통)

GRADE Evidence profile (RCT)								환자 수		효과	근거 수준	중요도
비교군	문헌 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군	대조군			
[효과성] 통증점수												
거짓치료 및 무치료	2	RCT	serious _a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	49	60	- 전체(2편) * [1편] 시술 직후 시점 Favour I / [1편] NS - 메타분석(2편): WMD -15.15 (95% CI -42.21, 12.10)	⊕○○○ VERY LOW	Critical
[효과성] 기능장애												
거짓치료 및 무치료	1	RCT	serious _a	not serious	not serious	serious ^c	none	29	29	- [1편] 군간 유의한 차이 없음	⊕⊕○○ Low	Important but not critical

CI, Confidence Interval; NS, Not significant; RCT, Randomized controlled trial; WMD, Weighted mean difference

Explanations

a. 비뚤림 평가에서 눈가림, 배정순서 은폐 제한, 불완전한 결과 등으로 1등급 낮춤

b. 표본수가 400 미만인 경우

[GRADE: Certainty of evidence]

High: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low: Any estimate of effect is very uncertain.

1. 평가결과 요약

경피적 전기신경자극치료(Transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)는 신경 및 근골격계의 급성과 만성통증 완화를 위해 전극을 통증부위 등에 부착하고 경피적으로 신경계를 자극하는 전기치료법으로, 국내에서는 신의료기술평가제도 도입 이전에 급여로 등재된 기술이다. 동 의료기술은 내부 모니터링을 통해 발굴된 주제로, 의료기술재평가위원회 우선순위 심의를 거쳐 재평가 대상으로 선정되었다. 2023년 제4차 의료기술재평가위원회(2023.4.14.)에서 평가계획서를 심의 받았으며, 요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 임상적 안전성 및 효과성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하고자 하였다. 본 평가에서는 신경 및 근골격계 질환 중 질병 부담이 높은 질환이라는 점과 기존 국내외 임상진료지침에서 요통 환자에게 경피적 전기신경자극치료를 권고하지 않는 점 등을 고려하여 적응증을 요통 환자로 제한하여 평가하였다. 총 14편(만성요통 12편, 급성요통 2편)의 무작위배정 비교임상시험 연구가 최종 선정되었다. 대조군에 따라 거짓치료 및 무치료, 보존적 치료(운동, 한랭치료, 초음파치료)가 포함되었다.

1.1 만성요통

1.1.1 안전성

경피적 전기신경자극치료의 안전성은 관련 부작용 및 이상반응을 지표로 확인하였고, 관련 결과를 보고한 문헌은 2편이었다. 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료 및 무치료와 비교 시 두 군 모두에서 시술 후 피부자극이 보고되었으나 일시적이고 경미한 수준이었고, 운동과 비교 시 관련 부작용 및 이상반응이 발생하지 않았다.

1.1.2 효과성

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 효과성은 12편 모든 연구에서 보고하였다. 효과성의 결과지표는 통증점수, 기능장애, 삶의 질로 확인하였다.

경피적 전기신경자극치료의 통증점수를 보고한 연구는 총 12편이었고, 이 중 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 9편, 보존적 치료와 비교한 연구는 4편(다중비교 연구 1편 포함)이었다. 메타분석

이 가능한 연구를 합성한 결과, 통증점수에 있어 경피적 전기신경자극치료와 거짓치료 및 무치료군, 보존적 치료 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다(표준화된 평균차(Standardized Mean Difference, SMD) -0.34, 95% 신뢰구간(Confidence interval, CI) -0.70~0.02, $I^2=57\%$; SMD 0.19, 95% CI -0.87~1.25, $I^2=88\%$). 또한 문헌마다 증재의 특성이 상이하여 측정시점별, 단독 및 병용 여부, 시술 횟수를 기준으로 하위군 분석결과, 거짓치료 및 무치료군과 비교한 일부 문헌에서 시술 직후 및 1~2주 시점에서 통증점수가 낮은 경향을 보였으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

기능장애를 보고한 연구는 총 9편이었고, 이 중 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 7편, 보존적 치료와 비교한 연구는 3편(다중비교 연구 1편 포함)이었다. 메타분석 결과, 기능장애에 있어 거짓치료 및 무치료군, 보존적 치료 모두 통계적으로 유의한 차이는 없었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하고(SMD -0.00, 95% CI -0.23~0.23, $I^2=0\%$; SMD 0.68, 95% CI -0.98~2.35, $I^2=94\%$), 하위군 분석결과 역시 모두 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

삶의 질은 3편에서 SF-36 지표로 결과를 보고하였다. 거짓치료 및 무치료군과 비교한 연구는 2편이었으며, 두 군 모두 시술 전 대비 시술 후 삶의 질이 유의하게 개선되었으나, 군간 유의한 차이는 나타나지 않았고, 보존적 치료(한랭치료)와 비교한 연구 1편에서도 군간 유의한 차이가 없었다.

1.2 급성요통

급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 안전성 및 효과성을 확인한 2편의 무작위배정 비교임상시험 연구가 선택되었다.

1.2.1 안전성

급성요통 환자를 대상으로 경피적 전기신경자극치료와 관련된 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 없었다.

1.2.2 효과성

급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 효과성을 보고한 문헌은 2편이었다. 통증점수는 2편 모두 거짓치료 및 무치료군과 비교하였고, 1편에서는 시술 직후 시점에서 경피적 전기신경자극치료군이 비교군보다 통증점수가 유의하게 낮았고, 다른 1편에서는 두 군의 시술 전 대비 시술 후 통증점수가 모두 유의하게 낮았으나 군간 유의한 차이는 없었다. 기능장애도 경피적 전기신경자극치료는 거짓치료 및 무치료군과 비교한 1편에서 군간 유의한 차이는 없었다.

2. 결론

소위원회는 현재까지 확인된 근거를 바탕으로 요통 환자를 대상으로 하는 경피적 전기신경자극치료에 대해 다음과 같이 제안하였다.

만성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료는 피부에 전극을 부착하여 전기자극을 전달하는 비침습적인 기술로, 문헌상 보고된 부작용 및 이상반응도 일시적이고 경미하여 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 전체 분석 및 하위군 분석 결과에서 경피적 전기신경자극치료가 거짓치료 및 무치료 또는 보존적 치료와 통증점수, 기능장애, 삶의 질에 있어 유의한 차이가 없었다. 다만 동 기술은 통증완화를 목적으로 오래전부터 보편적으로 사용되고 있는 의료기술이며, 거짓치료 및 무치료군과 비교한 일부 연구(3편)에서 중재 직후 및 1~2주 시점의 통증점수가 유의하게 낮은 것으로 보아, 만성요통 환자에서 단기적 통증 경감이 필요할 때 임상적으로 고려해 볼 수 있는 기술이라는 의견이었다.

급성요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료 관련 부작용 및 이상반응을 보고한 문헌은 없었으나, 만성요통 환자에서 안전성 결과와 달라질 개연성은 크지 않을 것으로 생각되어 임상적으로 안전한 기술로 판단하였다. 효과성은 통증점수에 대한 연구가 2편으로, 연구결과가 일관적이지 않고 효과성을 판단하기에 근거가 충분하지 않아 추가 연구가 필요하다는 의견이었다.

2024년 제1차 의료기술재평가위원회(2024.1.12.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 제10항에 의거 “경피적 전기신경자극치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목을 종합적으로 고려하였을 때, 만성요통 환자를 대상으로 통증 완화 목적으로 사용하는 경피적 전기신경자극치료는 안전한 기술로 판단되며 오래전부터 보편적으로 사용되어 온 기술이긴 하나, 현재 근거기반 측면에서 낮은 수준임을 고려하여 ‘조건부 권고함’으로 심의하였고, 급성요통 환자 대상으로는 만성요통 환자에서 동 기술의 안전성과 달라질 개연성은 크지 않을 것으로 생각되어 안전한 기술로 판단하였으나 근거가 불충분하고, 최근 해외 가이드라인에서도 권고하지 않는 경향 등을 고려하여 ‘권고하지 않음’으로 심의하였다.



1. 건강보험심사평가원. 보건의료빅데이터개방시스템 질병소분류(4단 상병) 통계. [인터넷]. Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do>
2. 건강보험심사평가원. 영양기관 업무포털(고시항목상세 및 추가정보 조회) [인터넷]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok>
3. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2023년 2월판.
4. 고현운, 김준성, 성덕현, 정선근, 최경효, 박윤길 등. 요통의 진단 및 치료 진료지침: 대한임상통증학회 임상 진료 지침. 2011.
5. 국민건강보험공단 통계관리부 제공
6. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
7. 대한재활의학회편 임상진료지침위원회. 신경근성 통증을 동반한 요천추추간판탈출증 환자의 비수술적 치료에 대한 진료지침. 2018.
8. 대한재활의학회편. 재활의학. 2020. 군자출판사.
9. 대한정형외과학회편. 근골격의학. 2022. 최신의학사.
10. 대한정형외과학회편. 정형외과학(제8판). 2020. 최신의학사.
11. 식품의약품안전처 의료기기전자민원 의료기기통합정보시스템 (업체 및 제품정보) [인터넷]. Available from: <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>
12. 정선근. 만성요통의 재활치료. 대한의사협회지. 2007;50(6) 494-506.
13. Aetna 홈페이지 [2023년 8월 22일 검색]. Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0011.html
14. American medical association. CPT 2021. Professional edition.
15. A. Sluka K, Smith HS, Walsh DM. Chapter 24 - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS): A Review. In: Krames ES, Peckham PH, Rezai AR, editors. Neuromodulation. San Diego: Academic Press; 2009. p. 335-44.
16. Binny J, Joshua Wong NL, Garga S, Lin CC, Maher CG, McLachlan AJ, et al. Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) for acute low back pain: systematic review. Scand J Pain. 2019;19(2):225-33.
17. Blue Cross Blue Shield of North Carolina 홈페이지 [2023년 8월 22일 검색]. Available from: <https://www.bluecrossnc.com/providers/policies-guidelines-codes/medical-policies>
18. Brosseau L, Milne S, Robinson V, Marchand S, Shea B, Wells G, Tugwell P. Efficacy of the transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a meta-analysis. Spine (Phila Pa 1976). 2002 Mar 15;27(6):596-603.

19. Buchmuller A, Navez M, Milletre-Bernardin M, Pouplin S, Presles E, Lantéri-Minet M, et al. Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *Eur J Pain*. 2012;16(5):656-65.
20. Choosing wisely Australia. Avoid using electrotherapy modalities in the management of patients with low back pain [인터넷]. Available from: <https://www.choosingwisely.org.au/recommendations/apa5>
21. Chou R, Deyo R, Friedly J, et al. Noninvasive Treatments for Low Back Pain. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Feb. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 169.) [인터넷]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK350276/>
22. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al., Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011 Oct 18;343:d5928
23. Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2008.
24. Kreiner DS, Matz P, editors. Evidence-based clinical guidelines for multidisciplinary spine care: diagnosis & treatment of low back pain. North American Spine Society; 2020.
25. Lourenzi VDGCM, Jones A, Lourenzi FM, Jennings F, Natour J. THU0638-HPR effectiveness of the transcutaneous - electrical nerve stimulation in pain control of patients with acute low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2015;74:1322.
26. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. NICE guideline [NG59]. 2016.
27. Practice TO. Guideline for the Evidence-Informed Primary Care Management of Low Back Pain 3rd Edition. Toward Optimized Practice Alberta, Canada; 2017.
28. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA, Physicians* CGCotACo. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Annals of internal medicine*. 2017;166(7):514-30.
29. Wu L-C, Weng P-W, Chen C-H, Huang Y-Y, Tsuang Y-H, Chiang C-J. Literature Review and Meta-Analysis of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Treating Chronic Back Pain. *Reg Anesth Pain Med*. 2018;43(4):425-33.
30. Yakşi E, Ketenci A, Baslo MB, Orhan EK. Does transcutaneous electrical nerve stimulation affect pain, neuropathic pain, and sympathetic skin responses in the treatment of chronic low back pain? A randomized, placebo-controlled study. *Korean J Pain*. 2021;34(2):217-28.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2023년 제4차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2023년 4월 14일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2024년 제1차 의료기술재평가위원회

1.1.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2024년 1월 1일~2024년 1월 4일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.1.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 1월 12일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

'요통 환자에서 경피적 전기신경자극치료' 소위원회는 의료기술재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 7인(재활의학과 2인, 마취통증의학과 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 근거기반의학과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

1.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2023년 6월 7일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

1.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2023년 8월 10일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 분석 방법 확정

1.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2023년 10월 19일
- 회의내용: 분석결과 및 최종 결론 검토

3. 문헌검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2023.06.15.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	backache.mp.	3,884
	2	exp Back Pain/ or back pain.mp.	74,165
	3	LBP.mp.	10,881
	4	lumbago.mp.	1,513
	5	lumb* pain.mp.	2,306
대상자 종합	6	OR/1-5	80,681
중재	7	exp Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation/	10,414
	8	Transcutaneous Electric* adj2 Stimulation.mp.	7,323
	9	Transcutaneous Nerve Stimulation.mp.	320
	10	(TENS or TNS).mp.	21,053
중재 종합	11	OR/7-10	31,116
대상자 & 중재	12	6 AND 11	498

3.1.2 Ovid-EMBASE

(검색일: 2023.06.15.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	exp backache/ or backache.mp.	136219
	2	exp Back Pain/ or back pain.mp.	151136
	3	LBP.mp.	14404
	4	lumbago.mp.	1,874
	5	lumb* pain.mp.	3,567
대상자 종합	6	OR/1-5	157,890
중재	7	exp Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation/	3,644
	8	Transcutaneous Electric* adj2 Stimulation.mp.	7,054
	9	Transcutaneous Nerve Stimulation.mp.	6,594
	10	(TENS or TNS).mp.	23,142
중재 종합	11	OR/7-10	31,419
대상자 & 중재	12	6 AND 11	1,153

3.1.3 Ovid EBM reviewers- Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2023.06.15.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	backache.mp.	4,365
	2	exp Back Pain/ or back pain.mp.	16,958
	3	LBP.mp.	2,446
	4	lumbago.mp.	278
	5	lumb* pain.mp.	463
대상자 종합	6	OR/1-5	20,162
중재	7	exp Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation/	2,531
	8	Transcutaneous Electric* adj2 Stimulation.mp.	3,854
	9	Transcutaneous Nerve Stimulation.mp.	405
	10	(TENS or TNS).mp.	2,958
중재 종합	11	OR/7-10	6,096
대상자 & 중재	12	6 AND 11	493

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2023.06.15.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	(((((("Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation"[ALL])) OR ("Transcutaneous Nerve Stimulation"[ALL])) OR ("Transcutaneous electrical stimulation"[ALL])) OR ("TENS"[ALL])) OR ("TNS"[ALL]))	124	advanced search
	2	(((((("backache"[ALL])) OR ("back pain"[ALL])) OR ("low back pain"[ALL])) OR ("LBP"[ALL])) OR ("lumbago"[ALL])) OR ("lumbar pain"[ALL]))	2,423	
	3	1 AND 2	145	
	소계		145	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	((((([ALL=Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation] OR [ALL=Transcutaneous Nerve Stimulation]) OR [ALL=Transcutaneous Electrical Stimulation]) OR [ALL=TENS]) OR [ALL=TNS]) OR [ALL=경피적전기신경자극])	5,588	검색필드의 전체를 이용
	2	((((([ALL=backache] OR [ALL=backpain]) OR [ALL=low back pain]) OR [ALL=LBP]) OR [ALL=lumbago]) OR [ALL=lumbar pain]) OR [ALL=요통])	3,661	
	3	1 AND 2	58	
	소계		58	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Transcutaneous Nerve Stimulation Transcutaneous Electrical Stimulation TENS 경피적전기신경자극	29,566	상세검색 이용 (국내학술논문) 검색필드 전체
	2	backache backpain low back pain lumbago lumbar pain 요통	4,899	
	3	1 AND 2	129	
	소계		129	
전체	소계		332	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

– RoB

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

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)																																							
1저자(출판연도)																																							
연구특성	- 연구수행국가* - 연구설계: - 연구기관: 예) 센터(병원) - 연구대상자 모집기간:																																						
연구대상	- 연구대상: - 환자수: 총 () - 성별, - 선택/배제기준 - 평균연령: 세 (Range:)																																						
중재법	- 기술명 - 의료기기(장비명)																																						
비교중재법	- 기술명 - 의료기기(장비명)																																						
추적관찰	- 추적관찰기간 - 탈락률																																						
결과분석방법	- 결과변수(안전성, 효과성) - 통계방법																																						
연구결과-안전성	결과변수(안전성, 효과성) <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군(n/N)</th> <th>비교군(n/N)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>					결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value																														
결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value																																				
연구결과-효과성	- 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군(n/N)</th> <th>비교군(n/N)</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> - 연속형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>					결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value									결과변수	치료군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수	치료군(n/N)	비교군(n/N)	군간 P-value																																				
결과변수	치료군		비교군		군간 P-value																																		
	n	M±SD	n	M±SD																																			
결론																																							
funding																																							
비고																																							

5. 최종선택문헌

연번	1저자	제목	서지정보
1	Jalalvandi	Effects of back exercises versus transcutaneous electric nerve stimulation on relief of pain and disability in operating room nurses with chronic non-specific LBP: a randomized clinical trial	BMC Musculoskelet Disord. 2022;23(1):291.
2	Tella	Efficacy of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation and Interferential Current on Tactile Acuity of Individuals With Nonspecific Chronic Low Back Pain	Neuromodulation. 2022 Dec;25(8):1403-1409.
3	Caldas	Effect of Pain Education, Cryotherapy, and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the Pain, Functional Capacity, and Quality of Life in Patients With Nonspecific Chronic Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial	Am J Phys Med Rehabil. 2021 Mar 1;100(3):243-249.
4	Dias	Immediate analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential current (IFC) on chronic low back pain: Randomised placebo-controlled trial	Journal of Bodywork and Movement Therapies. 2021;27:181-90.
5	facci	Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial	Sao Paulo Med J. 2011;129(4):206-16.
6	Choi	전기자극과 초음파 적용이 만성요통 환자의 근 수행능력과 통증에 미치는 영향	한국체육과학회지, 제18권, 제4호 pp.911-918, 2009.
7	Itoh	A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain	Complement Ther Clin Pract. 2009 Feb;15(1):22-5.
8	Kofotolis	Sequentially allocated clinical trial of rhythmic stabilization exercises and TENS in women with chronic low back pain	Clin Rehabil. 2008 Feb;22(2):99-111.
9	Jarzem	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation [TENS] for Chronic Low Back Pain	Journal of Musculoskeletal Pain. 2005;13(2):3-9.
10	Bertalanffy	Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces acute low back pain during emergency transport	Acad Emerg Med. 2005 Jul;12(7):607-11.
11	Topuz	Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous neuromodulation therapy in chronic low back pain	Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation. 2004;17:127-33.
12	Cheing	Transcutaneous electrical nerve stimulation: Nonparallel antinociceptive effects on chronic clinical pain and acute experimental pain	Arch Phys Med Rehabil. 1999 Mar;80(3):305-12.
13	Herman	A randomized controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (CODETRON) to determine its benefits in a rehabilitation program for acute occupational low back pain	Spine (Phila Pa 1976). 1994 Mar 1;19(5):561-8.
14	Deyo	A controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and exercise for chronic low back pain.	N Engl J Med. 1990 Jun 7;322(23):1627-34.

발행일 2024. 5. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-48-2