

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-42 (2025. 2.)



의료기술재평가보고서 2025

증진된 외부 역박동술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장
김윤정 한국보건의료연구원 재평가기획팀 팀장

연구진

담당연구원

현유진 한국보건의료연구원 재평가기획팀 연구원

부담당연구원

심정임 한국보건의료연구원 재평가사업팀 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001)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. 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 9
1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침 12
1.5 체계적 문헌고찰 13
1.6 기존 의료기술평가 14
2. 평가목적 15

II. 평가방법 16

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

III. 평가결과 20

1. 연구선정 결과 20
1.1 연구선정 개요 20
1.2 선택연구특성 21
1.3 비뚤림위험 평가 28
2. 분석결과 30
2.1 안전성 30
2.2 효과성 31
2.3 경제성 39
2.4 GRADE 근거수준 평가 40

IV. 결과요약 및 결론	44
1. 평가결과 요약	44
1.1 안전성	44
1.2 효과성	45
1.3 경제성	45
2. 결론	46
V. 참고문헌	47
VI. 부록	49
1. 의료기술재평가위원회	49
2. 소위원회	50
3. 연구검색현황	51
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	53
5. 최종선택연구	56

표 차례

표 1.1	소요장비 식품의약품안전처 허가사항	3
표 1.2	소요장비 상세 품목	3
표 1.3	건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.4	건강보험심사평가원 고시항목 정의 상세	4
표 1.5	국내 보험 등재 및 주요 변경 이력 사항	5
표 1.6	수가 정보	5
표 1.7	국내 연도별 요양기관 종별 이용현황	6
표 1.8	국내 환자 수 및 요양급여비용총액 통계	7
표 1.9	국내 연도별 다빈도 상병 5순위	7
표 1.10	국외 보험 및 행위등재 현황_미국 사보험(Aetna) Clinical Policy Bulletins	8
표 1.11	Canadian Cardiovascular Society(CCS) 협심증 단계 분류	9
표 1.12	안정형 협심증의 치료	11
표 1.13	ESC/EACTS 가이드라인(2019)	12
표 1.14	ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS 가이드라인(2014)	12
표 1.15	관련 체계적 문헌고찰 1	13
표 1.16	관련 체계적 문헌고찰 2	14
표 1.17	신의료기술평가보고서(HTA-2012-29)	15
표 2.1	PICOTS-SD 세부 내용	16
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	17
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	17
표 2.4	연구의 선택 및 배제 기준	18
표 2.5	권고등급 체계 및 정의	19
표 3.1	선택연구의 특성	22
표 3.2	연구 대상자 특성	24
표 3.3	중재군-비교군 특성	26
표 3.4	[안전성] 시술관련 부작용 및 합병증	30
표 3.5	[효과성] 협심증 중증도 변화(CCS)_연속형	32
표 3.6	[효과성] 협심증 중증도 변화(CCS)_범주형	32
표 3.7	[효과성] 협심증 에피소드	33
표 3.8	[효과성] 약물사용량 감소(nitrate usage)	34
표 3.9	[효과성] 운동기능평가 향상	36
표 3.10	[효과성] 삶의 질	37
표 3.11	결과변수의 중요도 설정	40
표 3.12	GRADE 근거수준 평가	41

그림 차례

그림 1.1 증진된 외부 역박동술(EECP)	2
그림 1.2 국내 연도별 영양기관 종별 이용현황	6
그림 1.3 허혈성 심장질환 환자의 치료 알고리즘	11
그림 3.1 연구선정 흐름도	20
그림 3.2 비뚤림위험 평가결과요약(RoB)	28
그림 3.3 비뚤림위험 그래프(RoB)	28
그림 3.4 비뚤림위험 평가결과요약(RoBANS)	29
그림 3.5 비뚤림위험 그래프(RoBANS)	29
그림 3.6 [효과성_RCT] 협심증 중증도 변화(vs. 거짓치료) 숲그림	33
그림 3.7 [효과성_RCT] 일당 협심증 에피소드(vs. 거짓치료) 숲그림	34
그림 3.8 [효과성_RCT] 일당 약물사용량 감소(vs. 거짓치료) 숲그림	35

요약문(국문)

평가배경

증진된 외부 역박동술(Enhanced External Counterpulsation, EECP)은 기존 약물치료나 중재적 시술로 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자의 혈류를 개선하고 심근 부담을 감소시켜 심장질환 증상을 호전시키는 목적으로 시행하는 기술로, 환자의 종아리·대퇴부·둔부 등에 외부압박용 커프를 착용한 뒤 심전도로 심장의 박동파형을 파악한 후 압박커프에 규칙적으로 수축과 팽창을 반복한다. 2012년 신의료기술평가를 거쳐 2014년 비급여로 등재된 후(보건복지부 고시 제 2014-44호, 2014. 3. 25.), 2020년에 건강보험 보장성 강화 대책에 따라 선별급여(본인부담률 50%)로 등재(보건복지부 고시 제2020-96호, 2020. 5. 21.)되었다. 해당 기술은 선별급여 적합성 평가주기가 도래하여 내부모니터링을 통해 재평가 주제로 선정되었고, 2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024.7.12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환의 호전을 위해 증진된 외부 역박동술을 사용하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술(EECP)에 대한 안전성 및 효과성을 평가하고자 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “증진된 외부 역박동술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 순환기내과 2인, 심장혈관흉부외과 1인, 영상의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 5인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 불인성 만성 안정형 협심증 환자였고, 비교시술은 거짓치료, 심장재활, Control (약물+EECP vs 약물의 경우, 약물군)로 정의하였다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증을 결과지표로 보았고, 효과성은 일차지표로 협심증 증증도 변화, 이차지표로 약물사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질, 재원기간, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수를 검토하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2024. 9. 12.).

최종 선택연구의 비뚤림위험 평가는 무작위배정비교임상연구(Randomized Controlled Trial, RCT)인 경우 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를, 비무작위 연구(Non-randomized study, NRS)는 Risk of Bias Assessment for Non-randomized Studies (RoBANS ver 2.0)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 9편(문헌 12편, 대상자 수 456명)으로 RCT 5편, NRS 4편이었다. 연구대상자는 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성 만성 안정형 협심증 환자였다.

비뚤림위험 평가결과, RCT의 경우 배정순서 은폐, 연구참여자 및 연구자에 대한 눈가림 영역에서 대부분 '불확실'로 평가하였고, NRS의 경우 교란변수, 노출측정에서 대부분 '불확실'로 평가하였으며 그 외 영역에서는 대부분 '낮음'으로 평가하였다.

안전성

안전성은 총 6편(RCT 4편, NRS 2편)의 연구를 토대로 거짓치료 및 약물 단독치료와 비교하여 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였다. 약물 단독치료와 비교한 연구 2편 및 거짓치료와 비교한 연구 3편에서 부작용과 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다. 그러나 RCT 1편에서는 거짓치료와 비교 시 부작용이 EEC군에서 유의하게 많았다. 특히 장비관련 부작용으로 다리통증, 피부찰과상, 부종, 감각이상 등을 보고하였고, 비장비관련 부작용으로 어지럼증, 불안함, 이명 등을 보고하였다.

효과성

효과성은 총 12편(RCT 8편, NRS 4편)의 연구를 토대로 일차지표인 협심증 중증도 변화, 이차지표인 약물사용량, 운동기능평가, 삶의 질, 재원기간, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수를 검토하였다.

협심증 중증도 변화는 Canadian Cardiovascular Society (CCS) 등급과 협심증 에피소드로 각각

확인하였다. CCS 등급은 낮을수록 협심증 증상이 개선된 것으로 해석하며, CCS 등급을 보고한 연구는 총 7편(RCT 4편(문헌 6편), NRS 3편)이었다. 거짓치료군과 비교 시 대부분의 연구에서 EECP군의 CCS 등급이 개선되었으나 정량적 합성이 가능한 RCT 연구 3편을 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(Mean Difference (MD) -1.21 (95% Confidence Interval (CI) -4.17, 1.74, $I^2=99\%$)). 심장재활군과 비교한 1편에서는 CCS 등급별 협심증 개선 비율을 확인하였고, CCS II로 개선된 비율은 EECP군이 심장재활군보다 유의하게 높았으나 CCS I으로 개선된 비율은 EECP군이 심장재활군보다 유의하게 낮았다. NRS 3편에서는 단독 약물치료군 대비 약물치료 및 EECP 병행군에서 CCS 등급이 유의하게 낮아 협심증 증상의 개선을 확인하였다. 협심증 에피소드를 본 연구는 모두 거짓치료군과 비교한 RCT 연구 3편으로, 대체로 EECP군에서 협심증 에피소드가 줄어드는 경향을 보였으나, 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.78 (95% CI -2.26, 0.71, $I^2=98\%$)).

이차지표 중 약물사용량을 보고한 연구는 총 4편(RCT 3편(문헌 5편), NRS 1편)이었다. 거짓치료군과 비교 시 EECP군에서 약물사용량이 감소한 경향을 보였으나, 메타분석 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.68 (95% CI -1.49, 0.12, $I^2=91\%$)). 단독 약물치료군과 비교한 NRS 연구 1편에서는 시술 후 모든 시점에서 EECP군의 약물사용량이 유의하게 감소하였다. 운동기능평가를 보고한 연구는 모두 거짓치료군과 비교한 RCT 3편(문헌 4편)이었다. 운동 지속 시간, 최대 협심증 등급, 최대 산소흡수 등 다양한 지표를 검토한 결과, 시술 후 최대 심박수를 제외한 모든 지표에서 EECP군의 유의한 개선을 확인하였다. 삶의 질을 보고한 연구는 RCT 3편이었다. 거짓치료군과 비교한 RCT 연구 2편 중 1편에서는 36-Item Short Form Survey (SF-36) 중 일부 영역(사회적 기능, 감정적 역할 제한, 활력, 통증)에서만 EECP군이 유의하게 좋았으나, 다른 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 심장재활군과 비교한 1편에서도 군 간 유의한 차이는 없었다.

또 다른 지표인 심근관류지표와 병원이용률 및 입원일수를 보고한 연구는 확인할 수 없었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술에 대해 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제언하였다.

안전성의 경우, 대부분의 연구에서 증진된 외부 역박동술 시술 관련 부작용 및 합병증이 없는 것으로 보고하였다. 다만 RCT 1편에서 거짓치료와 비교 시 높은 부작용을 보이는 것으로 보고하였으나 피부찰과상, 멍, 수포 등의 증상으로 심각한 수준이 아니므로 비교적 안전한 시술이라고 평가하였다.

효과성의 경우, EECP는 거짓치료와 비교 시 대부분의 지표(협심증 증증도 변화, 약물 사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질)에서 일부 유의한 효과가 있거나 유의한 차이가 없는 등 결과가 혼재하였다. 심장재활과 비교한 RCT 1편에서는 시술 후 협심증 개선 정도가 유의하게 낮았고 삶의 질에 대한 유의한 차이는 없었다. 1편의 NRS 연구에서는 EECP가 약물치료와 병행 시 약물치료만 한 경우에 비

해 약물 사용량이 감소하는 효과가 있었으나 관련 근거가 부족하다고 평가하였다. 경제성의 경우, 비용 절감, 비용효과성을 보고한 연구는 없어 국내 임상상황에서 경제성을 평가할 수 없었다.

이에 소위원회에서는 현재 연구들의 근거를 토대로 보았을 때, 증진된 외부 역박동술의 효과성을 입증할 타 시술과의 최근 비교연구가 부족하고, 문헌 내 대상자 수가 적어 결과를 일반화하기 어려운 점, GRADE 근거수준이 '낮음' 또는 '매우 낮음'인 점을 고려하여 동 시술의 효과성을 확인하기 위한 잘 설계된 추가연구가 필요하다고 제안하였다. 또한 증진된 외부 역박동술은 최대 약물치료나 관상동맥 중재시술 및 관상동맥 우회로술 등 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성 만성 안정형 협심증 환자를 대상으로 임상현장에서 적절한 사용이 필요하며, 오남용 하지 않도록 주의해야 한다고 제안하였다.

2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술 재평가사업 관리지침 제4조 10항에 의거 '증진된 외부 역박동술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 불인성 만성 안정형 협심증 환자의 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환 호전을 목적으로 증진된 외부 역박동술의 사용을 '권고보류'로 결정하였다.

주요어

증진된 외부 역박동술, (불인성) 협심증, 안전성, 효과성

Enhanced External Counterpulsation, EECP, (intractable) angina pectoris, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술은 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

불인성 만성 안정형 협심증은 심장으로 가는 혈액이 충분하지 않아 가슴 통증이나 불편감이 오랫동안 계속되고 약물치료, 경피적 관상동맥 중재시술, 관상동맥 우회술 등 일반적인 치료에도 호전되지 않는 상태를 말하며, 전체 협심증 환자 중 약 5~10% 가 이에 해당한다. 이러한 환자에게 적용할 수 있는 ‘증진된 외부 역박동술’은 종아리, 허벅지, 엉덩이 등에 압박 장치를 착용하고 심장 박동에 맞춰 공기를 주입해 수축과 이완을 반복하는 비수술적 치료법으로, 현재 건강보험 기준상 본인부담률 50% (선별급여)로 사용되고 있다.

의료기술의 안전성 · 효과성

불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술이 임상적으로 안전하고 효과적인지 평가하기 위해 총 9편(문헌 12편)의 연구를 검토하였다.

안전성의 경우, 대부분의 연구에서 증진된 외부 역박동술과 관련한 부작용을 보고하지 않았고, 일부 연구에서 피부찰과상, 멍, 수포 등이 확인되었으나 심각한 수준이 아니므로 비교적 안전한 시술로 보았다. 효과성의 경우, 거짓치료와 비교했을 때 협심증 증상 개선, 약물 사용량 감소, 운동 기능 향상, 삶의 질 개선 등에서 일부 긍정적인 결과가 있었지만 대체로 유의한 차이가 없었다. 심장재활과 비교 시 협심증 증상 개선 정도는 낮았고, 삶의 질은 유의한 차이가 없었으며, 약물치료와 병행한 경우에는 약물치료만 한 경우에 비해 약물 사용량이 감소하였으나 관련 근거가 충분하지 않은 것으로 판단하였다.

결론 및 권고문

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 불인성 만성 안정형 협심증 환자의 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환 호전을 목적으로 증진된 외부 역박동술의 사용을 ‘권고보류’로 결정하였다.

1. 평가배경

증진된 외부 역박동술(Enhanced External Counterpulsation, EECP)은 기존 약물치료나 중재적 시술로 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자의 혈류를 개선하고 심근 부담을 감소시켜 심장질환 증상을 호전시키는 목적으로 시행하는 기술로, 환자의 종아리·대퇴부·둔부 등에 외부압박용 커프를 착용한 뒤 심전도로 심장의 박동파형을 파악한 후 압박커프에 규칙적으로 수축과 팽창을 반복하여 시행한다. 2012년 제4차 신의료기술평가위원회에서 안전성 및 유효성이 있는 기술로 심의되었고, 2014년 비급여 항목으로 등재되었다가(보건복지부 고시 제2014-44호, 2014. 3. 25.), 2020년 7월 건강보험 보장성 강화 대책에 따라 선별급여(본인부담률 50%)로 등재되었다(보건복지부 고시 제2020-96호, 2020. 5. 21.).

증진된 외부 역박동술은 선별급여 적합성 평가주기가 도래하여 내부모니터링을 통해 재평가 주제로 선정되었고, 2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024.7.12.)에서 재평가 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 증진된 외부 역박동술

증진된 외부 역박동술(EECP)은 사지압박을 통해 이루어진 압력으로 혈액순환을 보조해 줌으로써 심장의 부담을 줄여주고 심장근육의 강화를 통한 심장질환 호전을 목적으로 하는 비침습적인 시술이다. 하지에 공기 커프를 감아서 심실의 확장기에 커프를 부풀려 혈압을 올리고 수축기에 커프를 풀어서 혈압을 낮추는 방법을 통해 심장의 부하와 산소 소비량을 줄이면서 관상동맥의 혈류를 증가시킨다. 이 장치를 규칙적으로 사용하면 협심증 증상이 호전되고, 운동 능력과 국소적 심근 관류가 개선된다고 알려져 있다. 동 기술은 허혈성 심장질환의 비전통적 치료로서, 간혹 적절한 약물치료에도 불구하고 일상생활이 안 될 정도의 심한 협심증을 가진 환자가 혈관 재개통술이 불가능한 경우(혈관이 작고 병변이 혈관 전반적으로 있어 스텐트 삽입이 불가능하거나 이식혈관을 접합할 목표 부위가 마땅하지 않은 경우), 일반적인 치료 외의 방법으로써 고려되고 있다(대한내과학회, 2017).

1.1.2 적응증 및 시술방법

증진된 외부 역박동술의 주요 적응증 및 시술방법은 다음과 같다(건강보험심사평가원 홈페이지).

- 사용대상(적응증): 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자
- 사용목적: 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통해 심장질환 증상의 호전
- 사용방법: 환자의 종아리, 대퇴부, 둔부 등에 외부압박용 커프를 착용한 뒤 심전도를 통해 심장의 박동파형을 파악하여 압박커프에 규칙적으로 수축과 팽창을 반복하여 시행함
 - ① 산소포화도 및 혈압을 측정하여 안정성 확인 후 심전도 부착
 - ② 환자의 종아리, 대퇴부, 둔부에 외부압박용 커프 착용
 - ③ EECP 치료기 작동: 압박커프가 규칙적으로 수축과 팽창을 반복함
(심장박동 이완기에는 팽창, 심장수축 진전에는 수축)
 - ④ 심전도 주기와 외부압박용 커프의 압박주기 최적화 적용
 - ⑤ 치료시간(60분) 동안 심전도 모니터링
 - 대부분 시술 후 15~20시간 후에 관상동맥의 혈류가 증가하여 가슴통증이 완화됨을 느낌
 - 실시횟수 및 실시간격: 주 3회 총 36회 실시(3개월 소요)

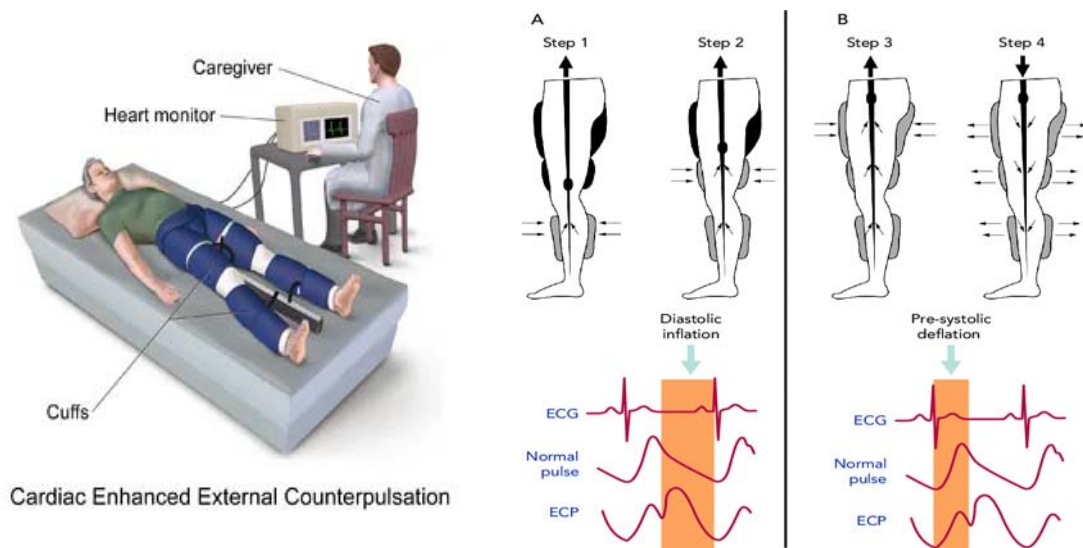


그림 1.1 증진된 외부 역박동술(EECP)

출처: Sinvhal 등(2003)

1.1.3 소요장비

해당 기술에 사용되는 사용장비로 ‘사지압박 순환장치’를 확인하였으며<표 1.1>, 이 중 최근 허가받은 제품 3건의 허가사항은 다음과 같다(표 1.2).

표 1.1 소요장비 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
모델명(업체명)	MECP (㈜오스테오시스)
품목명	사지압박 순환장치(Compression system pump, sequential)
품목코드(등급)	A17100.01(2)
품목허가번호 (품목허가일자)	제인19-4457호(2019.6.7.)
사용목적	안전성 협심증, 불안정성 협심증, 울혈성 심부전, 급성 심근 경색, 심장성 쇼크 등을 치료하는 체 외 심혈관 역박동 치료 장비
기타	MECP 3건 - (주)제이엠텍 P-ECP/T1 (수허14-2434호) - (주)대요메디 NCP-5 (수인 17-4466호) - (주)월리브 Lumenair EECP Therapy (수허11-239호)

출처: 식품의약품안전처-의료기기 전자민원창구-정보마당-업체/제품정보(2024.04.22. 기준)

표 1.2 소요장비 상세 품목

모델명	업체명	품목허가번호	품목허가일자	제조국(제조사)
NCP-5	(주)대요메디	수인 17-4466 호	2017-07-28	싱가포르 (Renew Group Private Limited)
P-ECP/T1	(주)제이엠텍	수허 14-2434 호	2014-08-01	중국 (Chongqing PSK)
Lumenair EECP Therapy System	(주)월리브	수허 11-239호	2011-02-22	미국 (Vasomedical, Inc)

출처: 식품의약품안전처-의료기기안심책방-의료기기통합정보시스템(2024.10.04. 기준)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

증진된 외부 역박동술은 2012년 제4차 신의료기술평가위원회(2012.4.27.)에서 안전성 및 효과성이 있는 기술로 평가를 받아 2014년 비급여(소-11) 항목으로 등재되었다가(보건복지부 고시 제2014-44호, 2014. 3. 25.), 2020년 제7차 건강보험정책심의위원회에서 건강보험 보장성 강화 대책 후속 조치로 비급여 급여화의 추진 안건으로 심의되어 선별급여 50%(사-45-1)로 적용되었다(보건복지부 고시 제2020-96호, 2020. 5. 21.). 동 기술의 건강보험 등재 현황, 국내 보험 등재 및 변경 이력 사항은 아래 표와 같다 (표 1.3~1.5).

표 1.3 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	점수
사-45		제2부 행위 급여 목록·상대가치점수 및 산정지침 제7장 이학요법료 제4절 기타 이학요법료 심장재활	
	MM451	가. 심장재활교육	308.64
	MM452	나. 심장재활평가	1,183.57
	MM453	다. 심장재활치료	594.88
사-45-1	MZ011*	증진된 외부 역박동술 Enhanced External Counterpulsation 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에게 실시한 경우 산정한다.	593.73

출처: 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판

표 1.4 건강보험심사평가원 고시항목 정의 상세

보험분류번호	사45-1	보험EDI코드	MZ011	급여여부	급여
관련근거	보건복지부 고시 제2020-96호, 97호		적용일자	2020-07-01	
행위명(한글)	증진된 외부 역박동술		선별급여 구분	50%	
행위명(영문)	Enhanced External Counterpulsation				
정의 및 적응증	만성 안정형 협심증 환자 중 최대 약물치료에도 불구하고 관상동맥 중재술이나 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성 만성 안정형 협심증 환자에 대하여 심장 주기에 맞춰 외부 압박을 시행함으로써 관상동맥 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통하여 심장질환의 호전을 목적으로 함				
실시방법	① 산소포화도 및 혈압 측정하여 안정성 확인 후 심전도 부착 ② 환자의 종아리, 대퇴부, 둔부에 외부압박용 커프 착용 ③ EECF 치료기 작동 : 압박커프가 규칙적으로 수축과 팽창을 반복함 (심장박동 이완기에는 팽창, 심장수축 진전에는 수축) ④ 심전도 주기와 외부압박용 커프의 압박주기 최적화 적용 ⑤ 치료시간(60분)동안 심전도 모니터링 - 대부분 시술 후 15~20시간 후에 관상동맥의 혈류가 증가하여 가슴통증이 완화됨을 느낌 - 실시횟수 및 실시간격: 주3회 총36회 실시(3개월 소요) ※ 프로토콜상 주 5회 7주간 35회 치료 권장				
주 사항	주: 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에게 실시한 경우 산정한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지<의료기준관리>행위평가신청<고시항목 조회, 2024.06.07.검색

표 1.5 국내 보험 등재 및 주요 변경 이력 사항

고시일	보험 등재 이력			
보건복지부고시 제2012-90호 (2012. 7. 16.)	<p>‘증진된 외부 역박동술’ 신의료기술 인정</p> <p>*참고: 의료법 제53조제3항 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제4조에 의한 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과 고시(보건복지부 고시 제2012-68호, 2012. 6. 15)를 다음과 같이 개정 고시(신의료기술을 별지에 추가)</p>			
보건복지부 고시 제2014-44호 (2014.3.25.)	<p>○ 비급여 등재(시행일: 2014.4.1.)</p> <p>- 제3부 행위 비급여 목록 제7장 이학요법료 중 분류항목 ‘소-11 증진된 외부 역박동술’을 다음과 같이 신설한다.</p>			
	분류번호	코드	분 류	
	소-11	MZ011	증진된 외부 역박동술 Enhanced External Counterpulsation 주 : 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에게 실시한 경우 산정한다.	
보건복지부 고시 제2020-96호 (2020.5.21.)	<p>○ 선별급여 50% 등재(시행일: 2020.7.1.)</p> <p>- 제2부 행위 급여 목록 제7장 이학요법료 제4절 기타 이학요법료 심장재활 사-45-다 심장재활치료를 다음과 같이 변경하고, 사-45 심장재활란 다음에 사-45-1 증진된 외부 역박동술을 다음과 같이 신설한다</p>			
	분류번호	코드	분 류	점 수
	사-45	MM453	제4절 기타 이학요법료 심장재활 다. 심장재활치료	517.29
사-45-1	MZ011		증진된 외부 역박동술 Enhanced External Counterpulsation 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에게 실시한 경우 산정한다.	516.29

1.2.2 국내 이용 현황

증진된 외부 역박동술의 수가는 의원급 55,570원, 병원급 48,210원으로 확인하였고(표 1.6), 선별급여로 등재된 2020년 7월 이후 국내 이용 현황은 <표 1.7>, <그림 1.2>와 같다. 또한 최근 4년간(2020~2023년) 동 기술의 주요 진료과목은 내과였고, 마취통증의학, 정형외과 순서로 높은 이용률을 보였다.

표 1.6 수가 정보

코드	명칭	상대가치점수(점)	단가(의원)	단가(병원)
MZ011	증진된 외부 역박동술	593.73	55,570	48,210

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-수가정보(검색일: 2024. 6. 10.)

표 1.7 국내 연도별 요양기관 종별 이용현황

구분		2020년	2021년	2022년	2023년
전체	환자 수(명)	156	426	399	542
	총 사용량(회)	1,401	2,866	1,803	3,560
	요양급여비용총액(천원)	70,342	146,551	93,720	192,685
	환자 당 사용량(회) [†]	9.1±13.7	6.1±12.4	4.5±7.8	6.8±10.4
요양기관 종별 이용현황					
상급종합병원	환자 수(명)	3	111	211	114
	청구 건수(건)	3	146	270	255
	요양급여비용총액(천원)	153	7,574	14,154	13,587
종합병원	환자 수(명)	5	45	21	14
	청구 건수(건)	10	345	190	40
	요양급여비용총액(천원)	492	17,189	9,576	2,052
병원급	환자 수(명)	44	46	46	35
	청구 건수(건)	258	326	208	110
	요양급여비용총액(천원)	12,180	15,582	10,085	5,416
의원급	환자 수(명)	104	225	122	379
	청구 건수(건)	1,130	2,049	1,135	3,155
	요양급여비용총액(천원)	57,517	106,205	59,905	171,630

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단, 4단 상병) 통계 (2024.10.08. 기준)

†: 건강보험심사평가원 건강보험청구자료

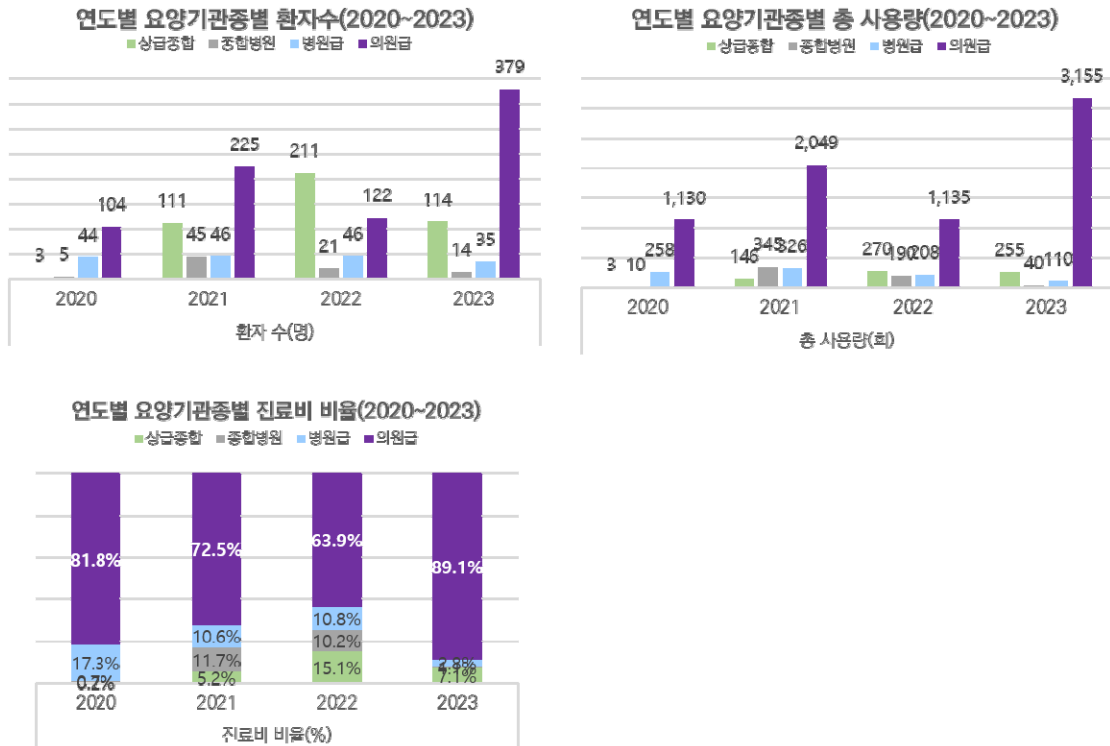


그림 1.2 국내 연도별 요양기관 종별 이용현황

출처: 보건의료빅데이터개방시스템-진료행위 통계(요양기관 소재지별)

협심증에 해당하는 국내 환자 현황은 아래 <표 1.8>과 같으며, 최근 5년간 환자 수, 사용량, 진료비 모두 지속적으로 증가하는 추세이다. 국내 연도별 다빈도 상병은 상세불명의 협심증(I209), 기타형태의 협심증(I208)이 가장 높은 빈도를 보였다(표 1.9).

표 1.8 국내 환자 수 및 요양급여비용총액 통계

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
I20 (허혈심장질환-협심증)					
환자 수(명)	682,057	674,598	703,749	705,722	712,806
청구 건수(건)	2,543,048	2,461,663	2,482,089	2,424,503	2,541,766
요양급여비용총액(천원)	521,827,530	517,504,597	562,399,845	539,784,072	624,006,913
I200 (허혈심장질환-협심증-불안정협심증)					
환자 수(명)	172,323	168,622	166,298	171,084	176,419
청구 건수(건)	615,330	586,939	537,137	573,880	606,653
요양급여비용총액(천원)	219,870,201	219,698,437	233,945,692	221,491,445	253,114,807
I208 (허혈심장질환-협심증-기타 형태의 협심증)*					
환자 수(명)	117,165	117,985	123,566	122,567	126,629
청구 건수(건)	378,694	382,566	391,898	381,488	409,528
요양급여비용총액(천원)	105,568,745	101,518,173	105,998,866	105,567,059	131,953,440
I209 (허혈심장질환-협심증-상세불명의 협심증)†					
환자 수(명)	389,484	380,686	400,037	394,011	391,115
청구 건수(건)	1,319,176	1,267,518	1,294,599	1,249,628	1,286,900
요양급여비용총액(천원)	168,956,378	169,340,377	194,449,749	185,132,789	205,678,480

출처: 보건 의료 빅데이터 개방 시스템-질병소분류(3단, 4단 상병) 통계 (2024.10.08. 기준)

* 안정형협심증, 운동성협심증, 전형협심증 포함

† 심장성 협심증(cadiac angina), 협심증증후군(anginal syndrome), 허혈성 흉통(ischaemic chest pain) 포함

표 1.9 국내 연도별 다빈도 상병 5순위

순위	상병 코드	상병명	전체		2020년		2021년		2022년		2023년	
			건	%*	건	%*	건	%*	건	%*	건	%*
1	I209	상세불명의 협심증	2,707	31.5	379	29.9	533	22.6	361	24.0	1,434	41.3
2	I208	기타형태의 협심증	1,379	16.0	255	20.1	502	21.3	244	16.2	378	10.9
3	I250	죽상경화성 심혈관질환으로 기술된 것	330	3.8	0	0.0	184	7.8	118	7.9	28	0.8
4	I200	불안정 협심증	266	3.1	31	2.4	114	4.8	59	3.9	62	1.8
5	I219	상세불명의 급성 심근경색증	186	2.2	131	10.3	48	2.0	4	0.3	3	0.1
합계(1~5순위)			4,868	56.6	796	62.7	1,381	58.5	786	52.3	1,905	54.9

출처: 건강보험심사평가원 건강보험청구자료

* 2020~2023년 표본기관에서 제출된 사용량(명세서 건)을 기준으로 산출된 것으로, 전체 발생 건수를 의미하는 것은 아님

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

동 시술과 관련하여 국외 관련 보험 및 행위 등재 여부를 확인한 결과, 미국 행위분류 코드 및 일본의 건강보험 등재 기술에서는 확인되지 않았으나, 미국 사보험인 Aetna의 clinical policy bulletins에서 확인된 내용은 <표 1.10>과 같다.

표 1.10 국외 보험 및 행위등재 현황_미국 사보험(Aetna) Clinical Policy Bulletins

국가	분류	내용
		External Counterpulsation(ECP), Number: 0262
		I. Aetna는 다음 기준을 모두 충족 시 의학적으로 필요한 최대 35회 세션을 고려할 수 있음
		A. 만성 안정형 협심증(New York Association Class II 또는 Class IV 협심증)
		B. 최대한의 의학적 치료에 불응 하며, 다음 중 하나로 인해 경피적 관상동맥 성형술 또는 심장 우회술과 같은 외과적 수술을 쉽게 받을 수 없는 경우 세션을 35회 이상 연장하는 것은 입증된 이점이 없음
미국	Aetna	<ul style="list-style-type: none"> • 수술이 불가능하거나 • 수술 합병증 및 수술 실패의 위험이 높거나 • 관상동맥이 해부학적으로 문제가 있거나 • 과도한 위험을 초래하는 동반질환이 있는 경우
		II. Aetna는 다음 기준이 모두 충족되는 경우 만성 안정형 협심증이 있는 사람에게 의학적으로 ECP 반복과정이 필요한 것으로 간주함
		A. 위 섹션 I 에서 ECP에 대한 의학적 요구 기준을 충족하고
		B. 이전 ECP로 다음과 같은 증상이 지속적으로 개선된 경우
		<ul style="list-style-type: none"> • 협심증 증상의 빈도가 현저하게(25% 이상) 감소하거나 • 1개 이상의 협심증 등급 개선 그리고 • 이전 ECP 치료로부터 3개월 이상 경과한 경우
		III. Aetna는 위 나열된 것 이외 적응증에 대한 효과가 확립되지 않았으므로 다른 모든 조건에 대한 ECP 사용을 시험 및 연구대상으로 간주함

출처: Aetna 홈페이지

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 안정형 협심증

허혈성 심질환은 심장에 혈액을 공급하는 관상동맥의 혈류장애로 심근에 피가 부족해서 나타나는 질환으로 크게 만성 관상동맥질환에 의한 안정형 협심증과 급성 관상동맥 증후군(Acute Coronary Syndrome, ACS)으로 구분할 수 있다. 급성 관상동맥 증후군은 다시 심전도에서 ST 분절 상승이 동반된 급성 심근경색증(ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI) 환자와, 불안정형 협심증 (unstable angina)과 비 ST 분절 상승 심근경색증(non-STsegment elevation MI, NSTEMI) 환자로 분류할 수 있다(대한내과학회, 2017).

1.3.2 안정형 협심증의 진단

1) 병력청취

병력상 가장 중요한 것은 흉통의 유무이다. 전형적 흉통은 ① 쥐어짜는 듯하거나 무거운 느낌을 호소하는 증상이 흉골하부에 수분이상 지속되며 ② 운동 시 혹은 정신적 스트레스에 의해 유발되고 ③ 니트로 글리세린에 의해 완화 내지 소실되는 경우이며 3가지 중 2가지만 해당되는 경우를 비전형적 흉통으로 분류한다. 개개인에 따라 비전형적 흉통을 호소하는 경우도 상당히 많으며 특히 노인, 당뇨병 환자에서는 다양한 증상을 호소하는 경우가 많으므로 주의가 필요하다(김진원 등, 2008).

표 1.11 Canadian Cardiovascular Society(CCS) 협심증 단계 분류

등급	Canadian Cardiovascular Society(CCS) 협심증 단계 분류
I	걷기 혹은 계단 오르기 등의 일상적인 생활로는 협심증이 생기지 않음. 직업 혹은 여가활동이 격렬하거나 빠른 혹은 오래 지속되는 경우 협심증이 나타날 수 있음
II	일상 활동의 경미한 제한. 빠르게 걷거나 계단 오를 때, 언덕을 오를 때, 식후 곧바로 걷거나 계단을 오를 때, 추운 날씨나 바람이 많이 불 때, 또는 과다 정신적 스트레스 상태시; 또는 기상 후 수 시간 이내, 정상 컨디션에서 협심증은 2구획 이상 걸었을 때나 1층 계단 이상을 오를 때
III	일상 활동의 심각한 제한. 정상적인 몸 상태에서 평지를 하나 혹은 두 구간을 걷는 경우 혹은 한 층 이상의 계단을 오르는 경우
IV	어떠한 활동도 불편감 없이 시행하는 것이 불가능한 상태. 협심증의 증상이 안정상태에서도 발생할 수 있음

출처: 대한내과학회(2017)

2) 심전도

협심증이 의심되는 경우 모든 환자에서 12 유도 심전도를 실시해야 하며 ST 분절의 하강이나 상승, T 파의 역위 유무를 잘 살펴야 한다. 안정형 협심증의 경우 50% 이상의 환자에서 병변이 있더라도 12 유도 심전도에서는 정상소견을 보이게 되나 만약 상기한 소견을 보이는 경우는 고위험군이거나 다혈관 질환을 갖고 있는 경우이므로 세심한 주의를 요한다. 이외에도 좌각차단이나 방실 차단, 빈맥성 부정맥 시에도 협심증과 관련이 있을 수 있으므로 주의를 요한다(김진원 등, 2008).

3) 흉부 단순 촬영

흉부 단순 촬영은 협심증의 초기 검사에서 매우 중요하며 특히 협심증과 유사한 증상을 호소하는 질환 중 흉낭 삼출이나 대동맥 박리 등을 감별 진단하는데 유용하다. 특히 대동맥 박리는 응급 처치를 요할 뿐 아니라 혈액의 응고를 억제하는데 중점을 두는 협심증의 치료와 정반대의 치료 전략을 갖게 되므로 흉부 단순 촬영에서 상부 종격동이 커진 경우 반드시 정확한 진단을 내린 후 약물 치료를 시작해야 한다(김진원 등, 2008).

4) 운동부하검사(Treadmill TEST)

운동 부하 심전도 상 Bruce protocol 1단계에서 ST 분절이 1 mm 이상 하강하거나 어떤 단계에서든 2 mm 이상 ST 분절이 하강하는 경우, 운동 중단 후에도 5분 이상의 ST 분절 하강이 지속되는 경우, 운동 중 10 mmHg 이상 수축기 혈압이 하강하는 경우, 운동 중 심실성 빈맥이 출현하는 경우는 고위험군에 해당한다. 그러나 이 경우에도 디곡신을 투여하고 있는 경우 정상 환자의 25~40% 에서 운동시 ST 분절 하강이 나타날 수 있으며 베타 차단제, 나이트레이트 제제나 칼슘 길항제는 ST 분절 하강이나 흉통을 완화할 수 있어 정확한 진단을 위해서는 48시간 전에는 약물을 중지하고 검사를 실시해야 한다. 또한 좌심실 비대, 좌각 및 우각 차단 시에도 위양성이 높게 나타날 수 있으므로 주의를 요한다(김진원 등, 2008).

5) 심초음파

심초음파는 협심증과 유사한 증상을 보이는 판막 협착증이나 심전도상 ST 분절의 하강 및 T 파의 역위를 보이는 비후성 심근증, 심근비대를 감별 진단하는데 상당히 유용하다. 만일 안정 심초음파상 국소적 벽운동의 상당한 장애를 보이는 경우는 이미 혈류의 장애가 매우 심한 경우이다. 상기 기술한 비침습적 검사에서 1) 운동부하 검사상 저위험군(score 5 점 이상)이고 2) 안정시 혹은 스트레스 시 정상이거나 작은 관류 결손 3) 부하 심초음파상 스트레스 시 심벽 운동 장애가 없거나 정상과 비교하여 변화가 없는 경우는 저위험 군으로 분류되며 개원가 외래에서도 관상동맥조영술 등 침습적 검사 없이 약물 치료만으로 비교적 좋은 예후를 기대할 수 있는 경우이다(김진원 등, 2008).

1.3.3 안정형 협심증의 치료

안정형 협심증은 급성 관상동맥 증후군에 비해 협착 병변이 장시간에 걸쳐 서서히 진행되므로 비교적 동맥 경화반이 안정화되어 있다. 따라서 동맥경화반의 추가적인 파열(rupture) 및 미란(erosion)이 발생하지 않도록 병변을 안정화시킴으로써 급성 관상동맥 증후군으로 진행되는 것을 방지하여 사망률을 줄이는 것이 가장 중요한 치료 목표이며, 더불어 관상동맥 혈류 감소에 따른 흉통, 호흡 곤란 등의 증상을 최소화하여 정상적인 활동을 영위하게 함으로써 생활의 질을 극대화 하는 것이 또 하나의 중요한 치료 목표이다. 모든 환자는 치료의 핵심인 약물치료를 받아야 한다. 병력이나 부하검사 결과, 영상의학적 검사 결과상에서 고위험에 해당하는 인자가 존재한다면 관상동맥 조영술을 시행해야 한다. 병변 혈관의 개수, 위치, 재관류술의 적합성을 바탕으로 관상동맥 중재술(PCI)을 진행할지 혹은 관상동맥 우회수술(Coronary Artery Bypass Grafting, CABG)을 시행할지 비전형적인 치료(EECP 등)를 시행할지 등을 결정해야

한다(그림 1.3)(김진원 등, 2008).

표 1.12 안정형 협심증의 치료

치료	기능
생활습관 개선	위험인자 치료: 적정 혈압 및 혈당 유지, 금연, 식이 및 운동 요법을 통한 체중관리 등
약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 질산염제제: 정맥을 확장시켜 심실 전부하 및 긴장도를 줄임으로써 심근 산소 요구량을 감소시키며 관상동맥을 확장시켜 허혈부위 측부 순환혈류를 증진시킴. 협심증 치료에 매우 중요한 계열의 약제(ex. 니트로글리세린(Nitroglycerin)) 베타차단제: 심박수와 심근 수축력을 낮추어 운동 시 심근의 산소 소비량을 감소시키고 이완기를 증가시켜 관동맥을 통한 심근 관류 시간을 늘림으로써 심근 허혈을 개선 칼슘차단제: 심근 수축 억제 및 후부하 감소에 의한 심근 산소요구량의 감소와 관상동맥 확장 작용에 의한 산소 공급량 증가에 의해 항협심작용을 나타냄 아스피린 및 항혈전제: 안정형 협심증 환자의 심근경색과 급성 심장사 발생 감소시키는 예방 효과 지질강하제: 허혈성 심질환 발병을 3~40% 감소시키고 전체 사망률을 20%이상 감소시킴 (예. 스타틴)
외과적 치료	불안정 단계로 진입하거나 증상이 조절되지 않는 경우, 심한 허혈, 고위험 관상동맥 해부구조(coronary anatomy)를 보이는 경우, 당뇨병이 있거나 좌심실 기능에 장애가 있는 경우 경피적 관상동맥 중재술 혹은 관상동맥 우회술 실시

출처: 대한내과학회(2017)

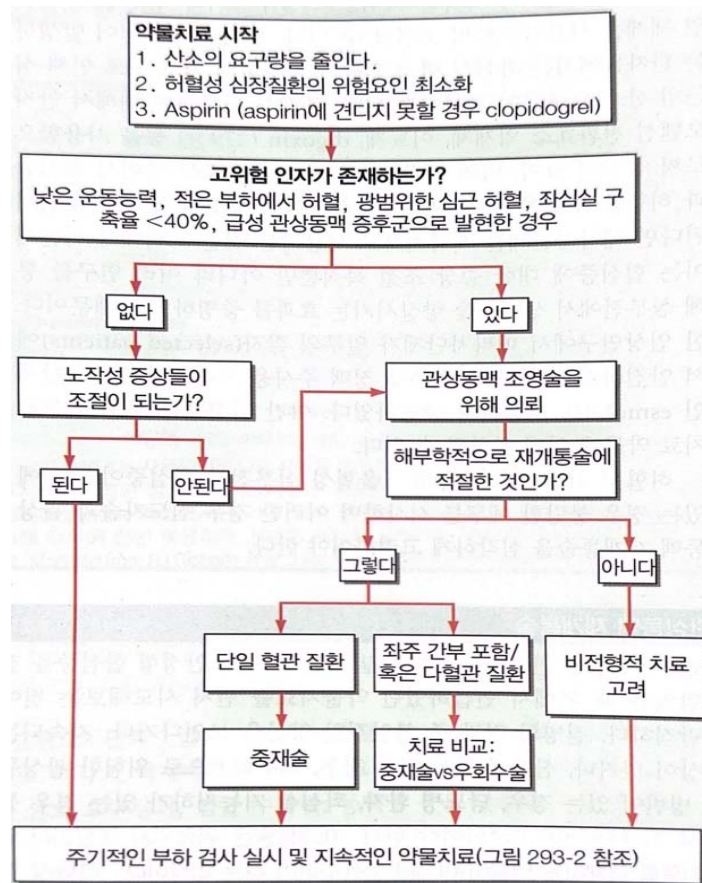


그림 1.3 허혈성 심장질환 환자의 치료 알고리즘

출처: 대한내과학회(2017)

1.3.4 불인성 만성 안정형 협심증

가역성 허혈(reversible ischaemia)로 협심증 증상이 3개월 이상 만성적으로 지속되는 것을 의미하며, 기존 치료법인 약물·경피적 관상동맥 중재술·관상동맥 우회술 등의 치료가 불가능한 경우로 정의하고 있으며, 전체 협심증 환자의 약 5~10%에 해당한다(Povsic 등, 2021).

1.4 관련 교과서 및 국내외 임상진료지침

유럽심장학회(European Society of Cardiology, ESC) 및 유럽심장흉부외과협회(European Association for Cardio-Thoracic Surgery, EACTS) 가이드라인(2019)에 따르면, 약물치료 및 혈관재개통술(revascularization) 등을 시행한 후에도 치료가 적용되지 않는 협심증 환자들에게 증진된 외부 역박동술(EECP) 사용을 고려할 수 있다고 제시하였다(표 1.13).

표 1.13 ESC/EACTS 가이드라인(2019)

내용	근거수준	권고강도
<ul style="list-style-type: none"> 약물치료 및 혈관재개통술(revascularization)에 불응하는 안정형 협심증 환자의 증상 완화를 위해 EECP 치료를 고려할 수 있다. 	Class II b	B

출처: Juhani 등 (2020)

* Class II b(권장): 다소 약한 근거로서 권장(May be considered), Level B(증거수준): RCT, NRS 연구

미국심장학회(American College of Cardiology, ACC)·미국심장협회(American Heart Association, AHA)·미국흉부외과학회(American Association for Thoracic Surgery, AATS) 등 6개 학회 공동 가이드라인(2014)에 따르면 불응성 만성 안정형 협심증 환자에서 EECP 치료를 고려할 수 있다고 제시하였다(표 1.14).

표 1.14 ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS 가이드라인(2014)

내용	근거수준	권고강도
<ul style="list-style-type: none"> 불응성(refractory) 만성 안정형 협심증 환자에서 EECP 치료를 고려할 수 있다. 	Class 2a	B

출처: Fihn 등(2014)

* Class 2a (Moderate): (Benefit>Risk) 근거있음, 유용할 수 있음, 비교효과적인 측면에서 권장

* Level B: 다수 RCT, 중등도 이상의 근거수준

PCNA, Preventive Cardiovascular Nurses Association; SCAI, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; STS, Society of Thoracic Surgeons

1.5 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 선행연구를 찾고자 PubMed 및 구글에서 관련 문헌들을 수기 검색하였고, 체계적 문헌고찰 2편을 확인하였다.

Amin 등(2010)의 연구는 난치성 안정형 협심증(Refractory stable angina pectoris) 환자에서 비침습적인 증진된 외부 역박동술(EECP)이 의료결과 향상에 효과성이 있는지 확인하고자 EECP군과 거짓치료군을 비교한 무작위배정비교임상연구(Randomized controlled trial, RCT) 1편을 검토하였다. 효과성 지표로 삶의 질, 약물 사용량, 운동기능평가를 보았다. 분석 결과, EECP군이 삶의 질 평가요소 중 일부에서 유의하게 개선되었으나, 나머지 지표에서는 유의한 차이가 없었고, 협심증 증상과 삶의 질을 향상시킬 수 있다는 것에 대한 근거가 부족하여 추가 연구가 필요하다고 제안하였다(표 1.15).

표 1.15 관련 체계적 문헌고찰 1

제목	Enhanced external counterpulsation for chronic angina pectoris
저자(연도)	Amin 등(2010)
연구기관	Cochrane Heart Group
평가목적	난치성 안정형 협심증(Refractory stable angina pectoris) 환자에서 비침습적인 EECP가 의료결과 향상에 효과성이 있는지 평가하고자 함
PICO	P 만성 안정성 협심증 만성 난치성 협심증(CCS Grade I~III 및 운동부하검사 상 angina 양성인 성인)
	I 증진된 외부 역박동술(EECP) C 거짓치료(sham EECP)-inactive counterpulsation
	O 1) (Primary) 치료 12개월 후 삶의 질(HRQoL) 2) (Secondary) 흉통, 약물(nitroglycerin) 사용량, 운동기능평가 향상 3) 비용(Costs) 4) 부작용(Adverse effects)
선택연구	1편 (RCT)
결과	<ul style="list-style-type: none"> ○ Primary: 치료 후 12개월 후 삶의 질(HRQoL) <ul style="list-style-type: none"> - 거짓치료에 비해 EECP군의 건강관련 삶의 질이 더 향상된 것으로 보고되었으나, 9가지 parameter 중 3가지만 유의한 차이가 있었음 ○ Secondary <ul style="list-style-type: none"> - 흉통의 빈도(34 session 완료 후) <ul style="list-style-type: none"> * 대조군은 시행 전후 변화가 없었으나, EECP 군에서 통증 빈도가 유의하게 감소 * 두 군에서 비슷한 수의 환자가 0%-25% 향상을 보인 반면, 실험군에서 50% 이상 향상된 환자 수는 더 많고, 흉통이 악화된 환자 수는 대조군에 비해 유의하게 적었음 - 약물(Nitroglycerin) 사용량 <ul style="list-style-type: none"> * 군 간 통계적인 유의한 차이는 없음 - 운동부하검사 기간(exercise duration) 및 비용에 대한 자료는 부족하여 평가할 수 없음 ○ 비용을 보고한 연구는 없었음 ○ 부작용과 관련, 두 군에서 다리나 허리 통증, 피부 손상 보고
결론	증진된 외부 역박동술(EECP)이 협심증 증상과 삶의 질을 향상시킬 수 있다는 것에 대한 근거가 부족하여 추가 연구가 필요함

EECP, Enhanced external counterpulsation; CCS, Canadian Cardiovascular Society; HRQoL, Health-related quality of life;

영국 국립보건연구원(National Institute for Health and Care Research, NIHR)(2009)은 만성 안정성 협심증 및 심부전 환자에서 증진된 외부 역박동술(EECP)의 임상적 유용성과 비용효과적 측면을 보고자 일반 치료 및 거짓치료와 비교한 연구 5편을 검토하였다. 만성 안정형 협심증 대상 연구는 4편, 심부전 환자 대상 연구는 1편이었고 결과적으로 임상적 효과성의 근거가 충분하지 않아 EECP의 장기적 비용효과성이나 부작용 및 합병증을 평가하기 위해 높은 수준의 추가 연구가 필요하다고 제안하였다(표 1.16).

표 1.16 관련 체계적 문헌고찰 2

제목		Enhanced external counterpulsation for the treatment of stable angina and heart failure: a systematic review and economic analysis	
국가	영국		
발행기관	국립보건연구원(National Institute for Health Research, NIHR) (Mckenna C 등)		
연도	2009		
평가목적	안정성 협심증 및 심부전 치료에 있어 EECP의 임상적 유용성과 비용효과적인 측면을 일반적 치료(usual care) 및 placebo와 비교하고자 함		
PICO	P	만성 안정형 협심증 또는 심부전 환자	
	I	증진된 외부 역박동술(EECP)	
	C	① 일반적 치료 (약물, 심장재활 등) ② 거짓치료(placebo, sham EECP)	
	O	<ul style="list-style-type: none"> 심부전으로 인한 사망률, 모든 원인에 대한 사망률, 이환율, 입원 협심증 중증도 변화(CCS), 심부전 중증도 분류 변화 약물 사용(이뇨제 등), 운동부하검사 시간 	
연구방법	체계적 문헌고찰 및 경제성 분석 수행		
선택연구	총 5편(RCT 2편, NRS 3편) - 만성 안정성 협심증 환자 대상 4편, 심부전 환자 대상 1편		
연구결과	대상환자	결과	
	만성 안정성 협심증 심부전	(RCT 1편) 운동부하검사 시간은 군 간 유의한 차이가 없고, 약물사용량 및 협심증 중증도 변화에 대한 근거가 부족함 (NRS 3편) 일반적 치료와 비교 시 1년간 사망률은 군 간 유사하였음 (NRS 1편) 부작용 보고 건수는 EECP에서 더 높았으나 유의한 차이는 없었음. 심부전 중증도가 낮아진 환자 비율이 EECP에서 유의하게 높았음. 삶의 질은 유의한 차이가 없었고 심부전으로 인한 사망률은 미보고	
(비용-효과 분석) 1편의 unpublished study를 review ICER는 QALY당 £18,643, QALY당 임계값 £20,000~30,000			
결론	안정성 협심증 및 심부전에 대한 각각의 RCT 연구는 임상적 효과성의 근거를 충분히 제공하지 못함. EECP의 장기적 비용효과성이나 adverse effect의 평가를 위해 높은 수준의 충분한 문헌들이 필요		

EECP, Enhanced external counterpulsation; CCS, Canadian Cardiovascular Society; RCT, Randomized Controlled Trial; NRS, Non-Randomized Study; QALY, Quality-Adjusted Life Year; ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio

1.6 기존 의료기술평가

증진된 외부 역박동술은 총 11편의 연구를 바탕으로 신의료기술평가가 수행되었던 기술로, 2012년 제4차 신의료기술평가위원회에서 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적

시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에게 적용 시 안전하고 효과적인 기술(권고등급 B)로 평가하였다(2012.4.27.).

표 1.17 신의료기술평가보고서(HTA-2012-29)

제목		증진된 외부 역박동술(Enhanced External Counterpulsation, EECP)	
국가	한국		
발행기관	보건복지부, 신의료기술평가위원회		
연도	2012		
연구방법	P	① 만성 안정형 협심증 환자 ② 만성 난치성 협심증 환자 ③ 심부전 환자	
	I	증진된 외부 역박동술(EECP)	
	C	- 거짓 증진된 외부 역박동술(sham EECP) - 일반적 치료(약물, 심장재활 등)	
	O	- 안전성: 시술 관련 합병증 - 유효성: 협심증 중증도 변화(CCS 점수 등) 심부전 중증도 변화 약물사용량 감소(nitroglycerin, 이노제 등) 운동 기능평가 향상	
선택연구	• 총 11편 (무작위임상시험연구 7편, 비교관찰연구 4편) *비교연구 이상으로 제한		
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 만성 허혈성 심부전 환자 대상(1편): 약물치료군과 유사한 정도의 부작용을 보고 - 안정형 협심증 환자 대상(1편): 거짓치료(sham EECP)와 비교 시 높은 부작용이 보이는 것으로 보고 • 유효성 		
		비교기술	결과
	vs 척추자극술		(1편) EECP군의 평균 협심증 점수가 낮았고, 약물사용량도 유의하게 감소한 것으로 보고
	vs 경피적 관상동맥중재술		(1편) EECP군이 PCI보다 협심증 중증도 지수를 감소시키는 효과는 적었음
	vs 거짓 치료		[협심증 중증도 변화] (2편) EECP 군에서 협심증 지수와 협심증 에피소드가 시술 후 유의하게 감소 (1편) EECP군에서 협심증 지수 중앙값이 유의하게 감소, 약물사용량이 감소하였으며, 운동 기능평가도 향상됨
→ 안정성 협심증 환자에서 사용 시 PCI에 비해 효과는 떨어졌으나 지속적으로 약물치료만 받는 환자에서 추가 사용 시 유효해보임			
결론	증진된 외부 역박동술은 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자에 한하여 적용 시 비교적 안전하고 유효한 기술로 평가하였음(권고등급 B)		

EECP, Enhanced external counterpulsation; CCS, Canadian Cardiovascular Society; PCI, Percutaneous Coronary Intervention

2. 평가목적

본 평가의 목적은 불인성(interactable) 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술을 혈류 개선 및 심근 부담감소를 통해 심장질환의 호전을 목적으로 사용하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 권고수준을 제시하기 위함이다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “증진된 외부 역박동술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

본 평가는 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술은 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환의 호전을 목적으로 사용 시 임상적으로 안전하고 효과적인가?

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용	
Patients(대상 환자)	불인성 만성 안정형 협심증 환자	
Intervention(중재시술)	증진된 외부 역박동술	
Comparators(비교시술)	① 거짓치료 (sham EECp) ② Control(약물+EECP vs EECp)* ③ 심장재활	
결과변수 (Outcomes)	안전성	시술 관련 부작용 및 합병증
	효과성	<ul style="list-style-type: none"> • 일차 결과변수: 협심증 중증도 변화(CCS 점수, 협심증 에피소드) • 이차 결과변수 <ul style="list-style-type: none"> - 약물사용량 감소 - 운동기능평가 향상 - 삶의 질(SF-36 등) - 심근관류지표(Myocardial Perfusion Index) - 병원이용률 및 입원일수
	경제성	비용-효과 결과(ICER, QALY 등)
Time(추적관찰기간)	제한 없음	
Setting(임상 세팅)	제한 없음	
Study designs(연구유형)	비교연구 이상	
연도제한	제한 없음	

* 적응증 특성상 약물치료를 했음에도 불구하고 난치성인 상황으로 약물치료에 대한 언급유무에 관계없이 모든 중재군, 비교군에서 약물치료를 기본치료로 수행한 것으로 간주하여 약물치료는 별도 비교군으로 설정하지 않음
EECP, Enhanced External Counterpulsation; SF-36, Short Form-36 Health Survey; ICER, Incremental Cost-Effectiveness Ratio; QALY, Quality-Adjusted Life Year; CCS, Canadian Cardiovascular Society

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구검색원	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 연구검색은 3개의 핵심 전자 데이터베이스인 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS)을 이용하였다. 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정 및 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

연구검색은 연도를 제한하지 않았고, 한국어 및 영어로 출판된 연구로 제한하여 확인하였다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구검색 과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 연구 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의 및 소위원회 회의를 통해 의견이 일치된 결과를 도출하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선정기준	배제기준
- (P) '불인성 만성 안정형 협심증 환자'를 대상으로 한 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)
- (I) '증진된 외부 역박동술'을 시행한 연구	- 원저가 아닌 경우(중설, letter, comment 등)
- (C) 사전에 정의한 비교기술을 하나 이상 포함한 경우 : 거짓치료, usual care(심장재활, 약물 등)	- 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 연구
- (O) 적절한 의료결과가 하나 이상 보고된 경우	- 회색연구(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등)
- 사전에 정의한 연구설계에 해당하는 연구	- 원문 확보 불가 연구
	- 중복 출판된 연구: 대상자 중복, 보고된 결과지표 동일

1.5 비뚤림위험 평가

무작위배정 비교임상시험연구(RCT)의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정 비교임상시험연구에 사용되는 Cochrane의 RoB는 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, 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. 비무작위 연구(Non-randomized study, NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하여 두 명 이상의 검토자가 독립적으로 시행하였다(김수영 등, 2021). RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을 규정하여 무작위배정 비교임상시험연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부 문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다. 비뚤림위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 평가자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 평가자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 평가자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 안전성 결과, 효과성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성

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

메타분석의 효과추정치는 연속형 변수에서는 평균차이(Mean Difference, MD)로 분석하였다. 이 경우 관심사건 환자 수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(Random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(Heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 I^2 statistic을 사용하여 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 50% 이상일 경우를 실제적으로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins 등, 2019) 등 연구에서는 이를 기준으로 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다. 통계적 분석은 R 4.2.2를 이용하였고, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

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). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 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 <표 2.5>와 같이 의료기술재평가 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 권고등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함 (recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가 연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 연구는 총 1,822건이었으며, 중복 검색된 759건을 제외한 1,063편이 문헌선택 과정에 사용되었다. 제목 및 초록을 검토하여 평가주제와 연관 있는 82건의 문헌을 1차적으로 선별하였고, 문헌선택 기준에 따라 원문을 검토하여 최종적으로 9편(문헌 12편)의 연구를 선정하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세히 기술하였으며, 최종 선택연구 목록은 출판연도 순으로 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 [별첨 2]에 기술하였다.

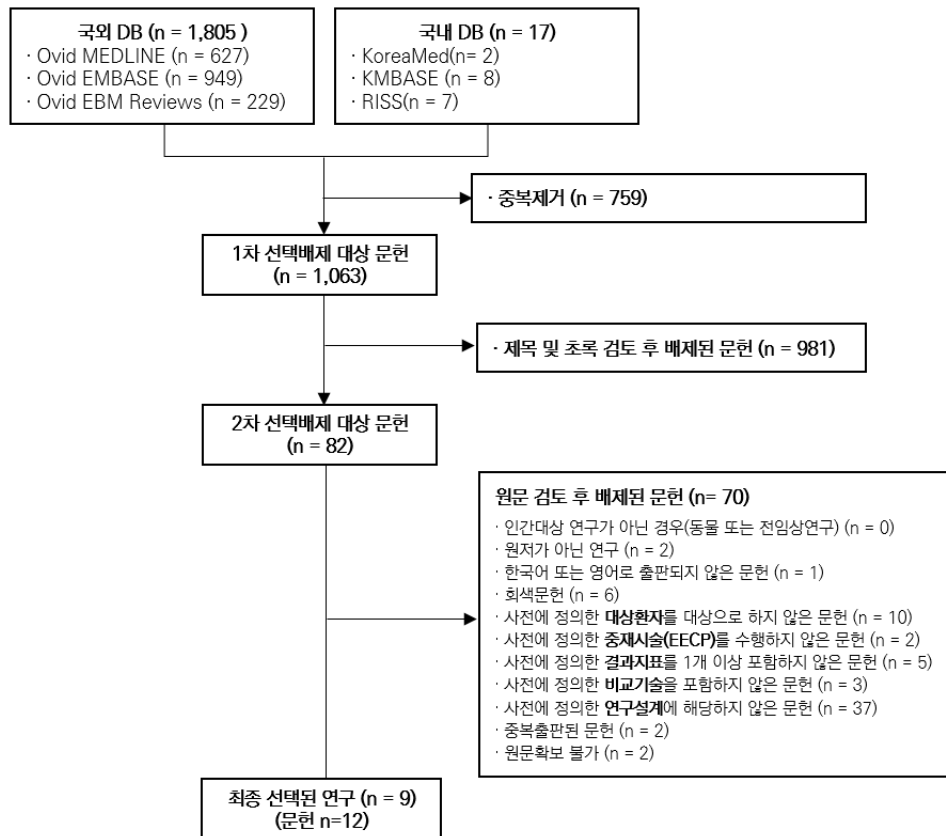


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구특성

최종 선택 연구는 총 9편(문헌 12편)이었고, RCT 5편, NRS 4편이었다.

연구 국가는 유럽(독일, 스웨덴) 4편, 미국 3편, 인도 1편, 이란 1편, 튀르키예 1편이었고, 출판연도는 2000년대 3편, 2010년대 5편, 2020년대 1편으로 확인되었다.

연구 대상자는 불인성 만성 안정형 협심증을 가진 환자 총 456명(중재군 272명, 비교군 184명)으로 모든 연구에서 약물치료를 기본적으로 시행하고 있었으며, 남성의 비율이 83.8%로 많았고 평균 연령은 65세였다.

중재시술 대부분 미국 기기(Vasomedical, Westbury, NY, USA)를 사용하고 있었고, 프로토콜 상 세션 당 35~36회를 실시하였다(회당 1시간, 주당 5~7회, 기간 5~7주).

비교시술은 거짓치료군이 RCT 5편(문헌 7편), 심장재활군은 RCT 1편, Control(약물+EECP vs 약물의 경우, 약물군)군은 NRS 4편이었다.

결과변수는 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증을 결과지표로 보았고, 효과성은 일차지표로 협심증 증정도 변화, 이차지표로 약물사용량, 운동기능평가, 삶의 질, 재원기간, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수를 검토하였다. 경제성의 경우, 비용 절감, 비용효과성을 보고한 연구가 없어 국내 임상상황에서 경제성을 평가할 수 없었다.

표 3.1 선택연구의 특성

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 수			대상자	중재군	비교군	결과지표			추적 관찰	비고
			I	C	총				안전성	효과성	경제성		
RCT연구 5편(문헌 8편)													
1	Ambari (2021)	인도	25	25	50	난치성 안정형 협심증	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	AE	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 운동기능평가 향상 삶의 질 	-	7w (35세션)	
2	Beck (2015)	미국	10	7	17	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	AE	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 협심증 에피소드 약물사용량 감소 	-	7w	
3	Shakouri (2015)	이란	21	21	42	관상동맥질환	EECP	심장재활	-	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 삶의 질 	-	20 session (약 6.5w)	
4	Casey (2011)	미국	28	14	42	만성 안정형 협심증	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	-	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 협심증 에피소드 약물사용량 감소 운동기능평가 향상 	-	7w	동일 대상자 문헌* - 환자모집, 설계 - 연구대상 - 연구장소 - 연구자들 - 모집시기 중복 - NIH R01 HL077571-01 to Dr. Braith
	Braith (2010)	미국	28	14	42	만성 안정형 협심증	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	AE	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 협심증 에피소드 약물사용량 감소 운동기능평가 향상 	-	7w (35세션)	
	Casey (2008)	미국	12	9	21	만성 안정형 협심증	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	-	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화(CCS) 협심증 에피소드 약물사용량 감소 	-	7w (35세션)	
5	Arora (2002)	미국	36	35	71	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	-	<ul style="list-style-type: none"> 삶의 질(SF-36, QLI) 	-	1y (12m)	동일 Trial *(#1007)삶의질 설문에 응한 사람 총 71명
	Arora (1999)	미국	71	68	139	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	거짓치료 +약물치료	AE	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 에피소드 약물사용량 감소 운동기능평가 향상 	-	1y (12m)	

연번	제1저자 (출판연도)	연구 국가	대상자 수			대상자	중재군	비교군	결과지표			추적 관찰	비고
			I	C	총				안전성	효과성	경제성		
NRS (4편)													
비교관찰연구(4편)													
6	Ertas (2012)	튀르 키예	47	21	68	허혈성 심부전 (만성심부전+ 난치성협심증)	EECP +약물치료	약물치료	-	• 협심증 중증도 변화(CCS)	-	7w	EECP vs Control
7	Bondesson (2011)	스웨덴	10	10	20	불응성 만성 안정형 협심증	EECP +약물치료	약물치료	AE	• 협심증 중증도 변화(CCS)	-	7w, 1y(12m)	EECP vs Control
8	Buschmann (2009)	독일	16	7	23	안정형 관상동맥질환 (안정형협심증)	EECP +약물치료	약물치료	AE	-	-	8w	EECP vs Control
9	Bondesson (2008)	스웨덴	79	44	123	불응성 만성 안정형 협심증	EECP +약물치료	약물치료	-	• 협심증 중증도 변화(CCS) • 약물사용량 감소	-	72, 48w	EECP vs Control

EECP, Enhanced external counterpulsation; CCS, Canadian Cardiovascular Society; SF-36, The Short Form(36) Health Survey; AE, Adverse Effect; QLI, Quality of Life Index

표 3.2 연구 대상자 특성

연번	제1저자 (출판연도)	대상자질환	중재군	환자 수 (남/여)	연령	선택기준	배제기준
			비교군				
RCT 8편(6개 임상시험)							
1	Ambari (2021)	난치성 안정형 협심증	EECP +약물치료	25 (23/2)	65세 이상 (44%)	21~80세의 난치성 협심증 환자 약물치료를 반응하지 않고, 관상동맥 우회술(CABG) 이나 관상동맥 중재술(PCI)에 적합하지 않은 환자 Canadian Cardiovascular Society(II-IV) 등급의 협심증 환자(*주요 관상동맥 1개 이상에서 50% 이상 협착을 보인 경우)	급성관상동맥증후군(ACS) 발생한 지 3개월 미만인 자 급성 심부전, 심각한 대동맥 판막 역류 조절되지 않은 고혈압, 말초동맥질환, 심부정맥 혈전증 지난 6주 이내 CABG 또는 PCI 받은 경우 임산부, 커프 압박을 방해하는 골절 또는 화상상처, ECG와 동기화되지 않은 부정맥 등
			거짓치료 +약물치료	25 (21/4)	65세 이상 (52%)		
2	Beck (2015)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	10 (8/2)	64.2±2.6	21~80세 3개월 이상 안정형 협심증 증상이 지속되는 경우 좌심실 기능 저하 환자(LVEF 30~40%) 관상동맥 중재술(PCI) 및 관상동맥우회술(CABG) 후에도 증상이 개선되지 않은 환자	운동 검사 중 ST 분절 저하(최소 1mm)가 없는 경우 지난 3개월 이내 CABG 또는 지난 6개월 이내 PCI EECP를 방해하는 부정맥 증상성 심부전 비대상성 심부전, 심각한 판막성 심장질환 심부 정맥 혈전증 병력, 조절되지 않는 고혈압, 임신 폐울혈 및 전신 저혈압
			거짓치료 +약물치료	7 (5/2)	66.2±3.5		
3	Shakouri (2015)	관상동맥 질환자	EECP	21 (16/5)	61.8±9.5	적절한 치료(약물치료 등)에도 불구하고 협심증이 CCS기준 levels I-IV 해당되는 경우 관상동맥질환이 심전도, 운동부하검사, 혈관조영술 등을 통해 진단된 환자	불안정협심증, 급성심근경색을 1달 이내 경험한 환자 만성심부전, 혈압이180/100mmHg 이상인 환자 심각한 증상의 말초혈관질환, EECP를 방해하는 부정맥 수술 적응증이 있는 대동맥류, 임신, 심각한 판막 질환 등
			심장재활	21 (17/4)	64.6±9.4		
4	Casey (2011)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	28 (22/6)	64±2	3개월 이상 만성 안정형 협심증 증상이 지속되는 경우 약물치료, 관상동맥 중재술(PCI), 관상동맥 우회술 (CABG)을 병행해도 조절되지 않은 경우	운동 검사 중 ST 분절 저하(최소 1mm)가 없는 경우 3개월 이내 CABG 또는 6개월 이내 PCI 받은 경우 EECP를 크게 방해하는 부정맥, 증상성 심부전 및/또는 심부 정맥 혈전증 병력, 조절되지 않는 고혈압 임신, 폐 울혈 및 전신 저혈압
	거짓치료 +약물치료		14 (12/2)	64±3			
	Braith (2010)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	28 (22/6)	64.44± 9.63	3개월 이상 만성 안정형 협심증 증상이 지속되는 경우 약물치료, 관상동맥 중재술(PCI), 관상동맥 우회술 (CABG)을 병행해도 조절되지 않은 경우	운동 검사 중 ST 분절 저하(최소 1mm)가 없는 경우 3개월 이내 CABG 또는 6개월 이내 PCI 받은 경우 EECP를 크게 방해하는 부정맥, 증상성 심부전 및/또는 심부 정맥 혈전증 병력, 조절되지 않는 고혈압 임신, 폐 울혈 및 전신 저혈압
	거짓치료 +약물치료	14 (12/2)	64.27± 10.38				
	Casey (2008)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	12 (8/4)	63±11	21세 이상 중 주 2회 이상 협심증 증상 지속 혈관조영술상 1개 이상의 관상동맥질환이 있는 환자	불안정형 협심증 EECP를 크게 방해하는 부정맥, 증상성 심부전 및/또는 좌심실 박출률 < 30% 판막 심장 질환 심각한 말초 혈관질환, 조절되지 않는 고혈압
		거짓치료 +약물치료	9 (7/2)	62±10			

연번	제1저자 (출판연도)	대상자질환	중재군	환자 수 (남/여)	연령	선택기준	배제기준
			비교군				
5	Arora (2002)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	36 (32/4)	65.3±8.1	21~81세 만성 안정형 협심증(CCS기준 levels I, II or III 해당) 관상동맥질환(CAD) 진단 및 운동부하검사(ETT)에서 허혈 양성인 환자 혈관조영술상 관상동맥에서 70%이상 협착인 경우	불안정형 협심증, 울혈성 심부전 3개월 이내 심근경색, CABG을 받은 환자 좌심실 박출률≤30%, 혈압 >180/100mmHg 심방미속파, 말초혈관협착질환정맥염, 심부맥혈전증, 출혈성 질환, 심각한 신부전, 임신부(임신가능여성 포함), 운동부하검사 받기 어려운 경우
			거짓치료 +약물치료	35 (33/2)	62.7±9.2		
	Arora (1999)	만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	71 (61/10)	64±9		
			거짓치료 +약물치료	66 (58/8)	62±9		
NRS (4편)							
비교관찰연구(4편)							
6	Ertas (2012)	허혈성 심질환 환자	EECP +약물치료	47 (39/8)	65±7	44~82세 혈관조영술에서 CABG, PCI, 약물치료에 조절되지 않는 관상동맥질환으로 간주된 협심증 환자	불안정형 협심증, 탈출성 심부전, 급성 심근경색, 심각한 대동맥 역류, 혈압 ≥ 180/110mmHg(고혈압) EECP에 방해가되는 심각한 심장 부정맥, 심부정맥 혈전증, 정맥염, 임신, 복부 대동맥류 >5cm
			약물치료	21 (20/1)	62±10		
7	Bondesson (2011)	난치성 만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	10 (8/2)	67 (57-83)	CCS-Class III 또는 IV로 진단된 만성 협심증 환자 관상동맥 조영술에서 주요 관상동맥의 협착이 50% 이상, 기존의 약물 치료나 관상동맥 재관류 시술로도 증상이 개선되지 않은 환자	불안정형 협심증, 최근 3개월 내 심근경색, 고혈압(>180/100mmHg), 심부전, 말초혈관질환, 심부정맥 혈전증 등의 병력이 있는 환자
			약물치료	10 (9/1)	64 (48-77)		
8	Buschmann (2009)	안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	16 (11/5)	62.3	최근 2개월 이내 혈관조영술을 통해 하나 이상의 관상동맥에 70% 이상 협착이 보인 경우	이전 심근경색, 울혈성 심부전을 경험한 환자 금기사항(EECP, 운동훈련 등) 전 세션(35session)에 참여할 수 없는 대상자
			약물치료	7 (6/1)	61.4		
9	Bondesson (2008)	난치성 만성 안정형 협심증 환자	EECP +약물치료	79 (64/15)	68 (46-90)	불응성 안정형 협심증 환자	심부정맥혈전증 빠른 불규칙한 부정맥, 심한 고혈압, 말초 혈관질환, 심한 대동맥 부전
			약물치료	44 (36/8)	71 (52-86)		

EECP, Enhanced external counterpulsation; CCS, Canadian Cardiovascular Society; CAD, Coronary artery disease; ETT, Exercise Stress test; CABG, Coronary Artery Bypass Grafting; PCI, Percutaneous Coronary Intervention; ACS, Acute Coronary Syndrome

표 3.3 중재군-비교군 특성

연번 (#)	제1저자 (출판연도)	중재군							비교군		공통기술	f/u
		기술명	장비명	커프팽창 압력 (mmHg)	프로토콜(session)				기술명	세부내용		
					총 세션	기간 (w)	주당 횟수	회당 시간(h)				
RCT 8편(6개 임상시험)												
1	Ambari (2021)	EECP +약물치료	Renew TM NCP-5 (Singapore)	300	35	5	7	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 75mmHg 설정 (약물치료) 아스피린(100mg/일), 베타차단제, 스타틴 등 	약물치료	7w (35세션)
2	Beck (2015)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	5	7	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 70mmHg 설정 항협심증 약물 	약물치료	7w (35세션)
3	Shakouri (2015)	EECP	NR	NR	20	3	-	1	심장재활	<ul style="list-style-type: none"> (심장재활) 1시간씩 주 3회 20세션 10분 준비운동(스트레칭)+ 유산소 (20분 treadmill, 자전거 타기 등)+ 10분 마무리 운동(스트레칭) 	-	20 session (약 6.5w)
4	Casey (2011)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	7	5	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 70mmHg 설정 daily medication 	약물치료	17, 35 session
	Braith (2010)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	7	5	1	EECP +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 70mmHg 설정 	약물치료	7w (35세션)
	Casey (2008)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	7	5	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 75mmHg 설정 continue usual medications 	약물치료	7w (35세션)
5	Arora (2002)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	-	-	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 75mmHg 설정 continue usual medications 	약물치료	1y(12m)
	Arora (1999)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	-	-	1	거짓치료 +약물치료	<ul style="list-style-type: none"> 동일한 치료 프로토콜이나 커프팽창압력 75mmHg 설정 continue usual medications 	약물치료	35세션

연번 (#)	제1저자 (출판연도)	중재군							비교군		공통시술	f/u
		시술명	장비명	커프팽창 압력 (mmHg)	프로토콜(session)				시술명	세부내용		
					총 세션	기간 (w)	주당 횟수	회당 시간(h)				
NRS (4편)												
비교관찰연구(4편)												
6	Ertas (2012)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	300	35	5	7	1	약물치료	<ul style="list-style-type: none"> • 장기 작용 질산염 • β-아드레너제 수용체 길항제 • 칼슘 채널 차단제 (Ca^{2+} antagonists) 	약물치료	7w
7	Bondesson (2011)	EECP +약물치료	Vasomedical Inc. Täby, (Sweden)	260	35	5	7	1	약물치료	<ul style="list-style-type: none"> • anti-anginal medication • 베타차단제, 칼슘채널차단제, 질산염, 스타틴 	약물치료	7w
8	Buschmann (2009)	EECP +약물치료	Vasomedical, Westbury, (NY, USA)	NR	35	5	7	1	약물치료	<ul style="list-style-type: none"> • continue usual medications • optimal medication&counselling 	약물치료	8w
9	Bondesson (2008)	EECP +약물치료	Vasomedical Inc. Täby, (Sweden)	260	-	-	-	1	약물치료	<ul style="list-style-type: none"> • 장기 작용 질산염 • β-아드레너제 수용체 길항제 • 칼슘 채널 차단제 (Ca^{2+} antagonists) 	약물치료	72, 48w

EECP, Enhanced external counterpulsation

1.3 비뚤림위험 평가

1.3.1 무작위배정 비교임상시험연구(RCT)

RCT는 5편(문헌 8편)으로, Cochrane의 RoB 도구를 이용하여 비뚤림위험을 평가하였다.

선택비뚤림 영역에서 ‘무작위 배정순서 생성’과 관련된 내용은 대부분 적절한 방법으로 수행하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고, ‘배정순서 은폐’와 관련된 내용은 1편을 제외하고 명확히 언급하고 있지 않아 ‘불확실’로 평가하였다. ‘연구참여자, 연구자의 눈가림’의 경우 거짓치료가 중재군(EECP)과 유사하게 진행은 되었으나 연구자의 눈가림이 불명확하여 모두 ‘불확실’로 평가하였고, ‘결과평가에 대한 눈가림’의 경우 대체로 결과평가자가 배정결과를 알지 못하고, 평가절차가 독립적으로 수행되어 ‘낮음’으로 평가하였다. ‘불충분한 결과자료’는 모든 연구에서 결측치가 없어 ‘낮음’ 평가하였고, ‘선택적 보고’는 대부분 사전에 정의한 결과를 모두 보고하였으나 1편의 연구에서 특정 결과값 없이 그래프만 제시하고 유의성만 보고하여 ‘불확실’로 평가하였다. 민간연구비 지원과 관련된 ‘기타 비뚤림’은 대부분 ‘낮음’이나 1편에서 EECP 제조사의 자금 지원을 받은 것으로 확인되어 ‘높음’으로 평가하였다.

제1저자 (연도)	무작위 배정순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적보고	그 외 비뚤림
Ambari (2021)	🟢	🟢	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Beck(2015)	🟢	🟡	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Shakouri (2015)	🟡	🟡	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Casey(2011), Braith (2010), Casey(2008)	🟢	🟡	🟡	🟢	🟢	🟢	🟢
Arora (2002, 1999)	🟢	🟡	🟡	🟢	🟢	🟢	🔴

🟢 낮음 🟡 불확실 🔴 높음

그림 3.2 비뚤림위험 평가결과요약(RoB)

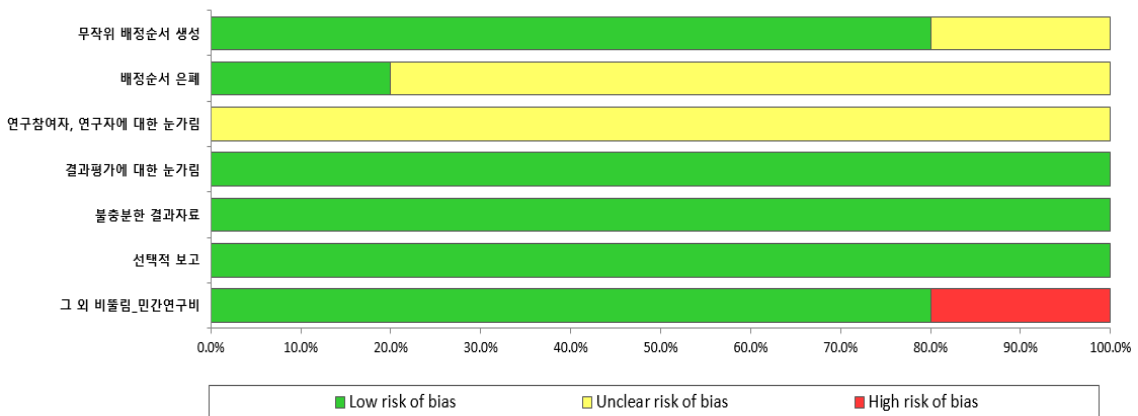


그림 3.3 비뚤림위험 그래프(RoB)

1.3.2 비무작위 연구(NRS)

비무작위 연구는 총 4편으로, RoBANS ver 2.0을 이용하여 연구의 비뚤림위험을 평가하였다.

‘대상군 비교가능성’, ‘대상군 선정’과 관련된 내용은 모든 연구에서 중간 주요 기본 특성이 유사하고 참여자 모집전략(선정/배제기준)을 구체적으로 언급하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고, 일부 연구에서 교란변수의 영향을 통제하지 못했거나 명확한 언급이 없어 ‘교란변수’를 ‘불확실’ 50%, ‘높음’ 50%로 평가하였다. ‘노출 측정’은 모든 문헌에서 중재군과 비교군의 절차를 표준화된 방식으로 명확히 보고하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고, ‘평가자의 눈가림’의 경우 2편에서는 이루어져 ‘낮음’으로, 남은 2편에서는 구체적인 언급이 없어 ‘불확실’로 평가하였다. ‘결과 평가’는 모든 연구에서 주요 결과를 객관적 도구를 사용하여 평가하고 있어 ‘낮음’으로 평가하였고, ‘불완전한 결과자료’에서도 대부분 초기 설정된 n수에 대한 결과값을 제시하고 결측치가 없어 ‘낮음’으로 평가하였다. ‘선택적 결과보고’는 모든 연구에서 사전에 정의한 결과를 보고하였으나, 2편에서는 특정 결과값 없이 그래프만 제시하고 유의성만 보고하고 있어 ‘불확실’로 평가하였다.

제1저자 (연도)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과 평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Bondesson (2011)	●	●	●	●	●	●	●	●
Bondesson (2008)	●	●	●	●	●	●	●	●
Buschmann (2009)	●	●	●	●	●	●	●	●
Ertaş (2012)	●	●	●	●	●	●	●	●

● 낮음 ● 불확실 ● 높음

그림 3.4 비뚤림위험 평가결과요약(RoBANS)

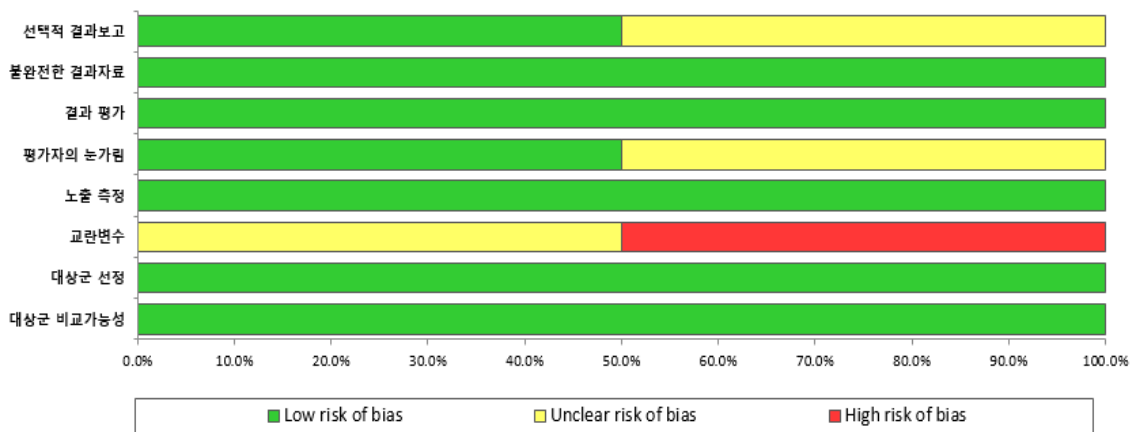


그림 3.5 비뚤림위험 그래프(RoBANS)

2. 분석결과

불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 ‘증진된 외부 역박동술’의 안전성과 효과성을 확인하였다.

안전성 결과지표는 시술 관련 부작용 및 합병증, 효과성 결과지표는 협심증 증정도 변화, 약물사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수가 포함되었다.

2.1 안전성

시술 관련 부작용 및 합병증은 총 6편(RCT 4편, NRS 2편)에서 확인하였고, 1편(Arora 등)을 제외한 모든 연구에서 시술 관련 부작용 및 합병증이 발생하지 않은 것으로 보고하였다(표 3.4).

Arora 등(1999)은 만성 안정형 협심증 환자 중 EECp군과 거짓치료군을 비교하여 부작용 및 합병증을 장비관련 부작용과 비 장비 부작용을 구분하여 세부적으로 제시하였다.

총 부작용 발생률은 EECp군이 54.2%, 거짓치료가 25.4%로, EECp군이 거짓치료군보다 유의하게 높았고 장비 관련 부작용도 EECp군이 거짓치료군보다 유의하게 높게 나타났으며, 주요 증상으로 다리 등의 통증, 피부찰과상 및 부종, 감각이상을 확인하였다. 비 장비 관련 부작용 역시 EECp군에서 유의하게 높게 나타났고 흔한 부작용으로 어지럼증, 불안 등을 확인하였다.

표 3.4 [안전성] 시술관련 부작용 및 합병증

제1저자 (Year)	안전성 내용	중재군			비교군			p	비고
		n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
RCT									
EECP vs Sham									
Ambari (2021)	부작용 없음	0	25	0.0	0	25	0.0	-	
Beck (2015)	부작용 없음	0	10	0.0	0	7	0.0	-	
Braith (2010)	부작용 없음	0	28	0.0	0	14	0.0	-	
Arora (1999)	전체 부작용	39	72	54.2	17	67	25.4	<0.001	FC
	비 장비 관련 부작용	33	71	46.5	15	66	22.7	<0.005	FC
	• 바이러스 감염증상	1	71	1.4	0	66	0.0	NS	
	• 어지럼증	3	71	4.2	1	66	1.5	NS	
	• 이명	3	71	4.2	1	66	1.5	NS	
	• 불안	2	71	2.8	0	66	0.0	0.5	
	• 위장관 증상	1	71	1.4	1	66	1.5	NS	
	• 두통	1	71	1.4	0	66	0.0	NS	
	• 혈압변화	1	71	1.4	1	66	1.5	NS	
	• 비강출혈	2	71	2.8	0	66	0.0	NS	
	• 협심증 악화	1	71	1.4	1	66	1.5	NS	
	• 흉통(other chest pain)	7	71	9.9	3	66	4.5	0.3	
	• 심박수 변화	0	71	0.0	0	66	0.0	0.1	
	• 부정맥(arrhythmia)	9	71	12.7	3	66	4.5	NS	

• 호흡기증상(respiratory)	4	71	5.6	2	66	3.0	NS
장비 관련 부작용	37	71	52.1	10	66	15.2	<0.001 FC
• 감각이상(paresthesia)	2	71	2.8	1	66	1.5	NS
• 부종/부기(edma, swelling)	2	71	2.8	0	66	0.0	NS
• 피부찰과상, 자반, 물집	13	71	18.3	2	66	3.0	0.005
• 통증(pain_legs, back)	20	71	28.2	7	66	10.6	0.01
NRS							
EECP vs Control (약물치료+EECP vs 약물치료)							
Buschmann (2009)	부작용 없음	0	16	0.0	0	7	0.0 -
Bondesson (2011)	부작용 없음	0	10	0.0	0	10	0.0 -

RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NRS, on-Randomized Study; NS, Not significant; FC, Favour control

2.2 효과성

효과성은 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술(EECP)군과 거짓치료, 심장재활, 단독 약물치료군과 비교된 연구 6편을 토대로 협심증 중증도 변화, 약물사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수 결과지표를 확인하였다.

2.2.1 협심증 중증도 변화

협심증 중증도 변화를 보고자 'Canadian Cardiovascular Society (CCS) 등급' 과 '협심증 에피소드'를 확인하였다.

가. Canadian Cardiovascular Society (CCS) 지수

CCS를 토대로 협심증 중증도 변화를 본 연구는 총 7편(RCT 연구 4편(문헌 6편), NRS 3편)이었다(표 3.5). CCS 지수는 등급이 낮을수록 협심증 증상이 개선된 것으로 볼 수 있다. 35세션 후 거짓치료와 비교한 RCT 연구 3편 중 2편에서는 EECP군이 유의한 협심증 개선을 보였고 한편에서는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. 합성가능한 3편에 대해 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -1.21(95% CI -4.17, 1.74, $I^2=99%$)(그림 3.6). Shakouri 등(2015)에서는 35세션 후 EECP군은 심장재활군보다 CCS I으로 개선된 비율이 낮았고(EECP군 15%(3/20명), 심장재활군 50%(10.20명)), EECP군이 심장재활군보다 CCS II으로 개선된 비율이 유의하게 높아((EECP군 15%(3/20명), 심장재활군 50%(10.20명)) EECP군의 협심증 호전 정도가 심장재활군보다 낮았다는 결론을 보고하였다(표 3.6). 단독 약물치료와 비교한 3편에서는 모두 EECP군에서 유의한 협심증 개선을 보였다.

표 3.5 [효과성] 협심증 중증도 변화(CCS)_연속형

제1저자 (Year)	결과 지표	측정시점	중재군			비교군			p	비고
			mean [median]	SD [range]	Total	mean [median]	SD [range]	Total		
RCT										
EECP vs 거짓치료(Sham)										
Ambari (2021)	CCS (I~IV)	시술 전	[2]	[1, 4]	25	[2]	[1, 3]	25	0.25	
		35세션 (7w)	NR	NR	25	NR	NR	25	NR	
		전후 변화량	[-1]	[-2, 0]	25	[-1]	[-2, -1]	25	NS	*분석
Beck (2015)	CCS (I~IV)	시술 전	3.2	0.3	10	3.1	0.3	7	NS	
		35세션 (7w)	1.1	0.5	10	3.2	0.5	7	<0.05	
Casey (2011)	CCS (I~IV)	시술 전	3.2	0.1	28	2.9	0.1	14	NR	동일 Trial
		17세션	2.4	0.1	28	2.9	0.1	14	<0.05	
		35세션 (7w)	1.2	0.1	28	2.9	0.1	14	<0.05	
Braith (2010)	CCS (I~IV)	시술 전	3.16	0.47	28	2.93	0.26	14	NR	
		35세션 (7w)	1.2	0.4	28	2.93	0.26	14	<0.001	
Casey (2008)	CCS (I~IV)	시술 전	3.1	0.5	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9	NR	
		35세션 (7w)	1.2	0.4	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9	<0.001	
NRS										
EECP vs Control (약물치료+EECP vs 약물치료)										
Ertas (2012)	CCS (I~IV)	시술 전	2.47	0.88	47	1.63	0.72	21	FI	
		35세션 (7w)	1.57	0.74	47	1.20	0.51	21	FI	
Bondesson (2011)	CCS (I~IV)	시술 전	그래프*	그래프*	10	그래프*	그래프*	10	NS	
		35세션 (7w)	그래프*	그래프*	10	그래프*	그래프*	10	FI	
Bondesson (2008)	CCS (I~IV)	시술 전	그래프*	그래프*	79	그래프*	그래프*	29	NS	
		24w (6m)	그래프*	그래프*	78	그래프*	그래프*	29	FI	
		48w (12m)	그래프*	그래프*	76	그래프*	그래프*	27	FI	

†: 결과값이 막대그래프로만 제시되어 있고, 거짓치료군에서는 증상변화가 전혀 없었다고 기재되어 있음

*: 결과값이 그래프로만 제시되어 있음

RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported; FI, Favours Intervention

표 3.6 [효과성] 협심증 중증도 변화(CCS)_범주형

제1저자 (Year)	결과 지표	측정시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		
RCT										
EECP vs 심장재활										
Shakouri (2015)	CCS I	시술 전	1	20	5.0	4	20	20.0	NR	
		20세션 (약6.5w)	3	20	15.0	10	20	50.0	0.05	FC
	CCS II	시술 전	11	20	55.0	12	20	60.0	NR	
		20세션 (약6.5w)	16	20	80.0	9	20	45.0	0.05	FI
	CCS III	시술 전	8	20	40.0	4	20	20.0	NR	
		20세션 (약6.5w)	1	20	5.0	1	20	5.0	NR	

제1저자 (Year)	결과 지표	측정시점	중재군			비교군			p	비고
			n(명)	Total	%	n(명)	Total	%		

RCT, Randomized controlled trial; EECF, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported; FI, Favours Intervention; FC, Favours Control

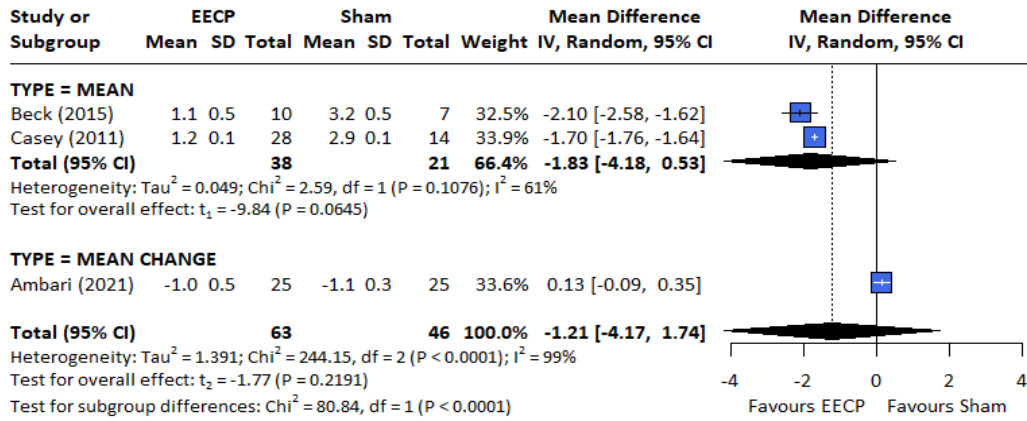


그림 3.6 [효과성_RCT] 협심증 중증도 변화(vs. 거짓치료) 숲그림

나. 협심증 에피소드

협심증 에피소드를 본 연구는 RCT 3편(문헌 5편)이었다(표 3.7). 35세션 후 거짓치료와 비교 시 2편에서는 유의한 효과를 보였고, 1편(Arora 등)에서는 유의한 차이가 없었다. 합성가능한 3편에 대해 메타분석 한 결과, EECF에서 협심증 에피소드가 줄어든 경향을 보였으나 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.78(95% CI -2.26, 0.71, I²=98%)(그림 3.7).

표 3.7 [효과성] 협심증 에피소드

제1저자 (Year)	단위	측정시점	중재군			비교군			p	비고	
			mean	SD	Total	mean	SD	Total			
RCT											
EECF vs 거짓치료(Sham)											
Beck (2015)	episode (건)/일	시술 전	2.3	1.2	10	2.5	1.6	7	NS		
		35세션 (7w)	0.9	0.9	10	2.3	1.6	7			<0.05
Casey (2011)	episode (건)/일	시술 전	1.8	0.3	28	1.7	0.4	14	NR		
		17세션	0.9	0.2	28	1.6	0.3	14			<0.05
		35세션 (7w)	0.5	0.1	28	1.6	0.3	14			<0.05
Braith (2010)	episode (건)/일	시술 전	1.80	1.47	28	1.70	1.39	14	NR	동일 Trial	
		35세션 (7w)	0.50	0.70	28	1.60	1.24	14			<0.001
Casey (2008)	episode (건)/일	시술 전	1.6	1.4	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9	NR		
		35세션 (7w)	0.4	0.6	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9			NR

제1저자 (Year)	단위	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
Arora (1999)	episode (건)/일	시술 전	0.76	0.15	59	0.76	0.13	57	NR	
		35세션 (7w)	0.55	0.27	59	0.77	0.20	57	0.09	
		변화량	-0.11	0.21	59	0.13	0.22	57	<0.05	

†: 결과값이 막대그래프로만 제시되어 있고, 거짓치료군에서는 증상변화가 전혀 없었다고 기재되어 있음
 RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported

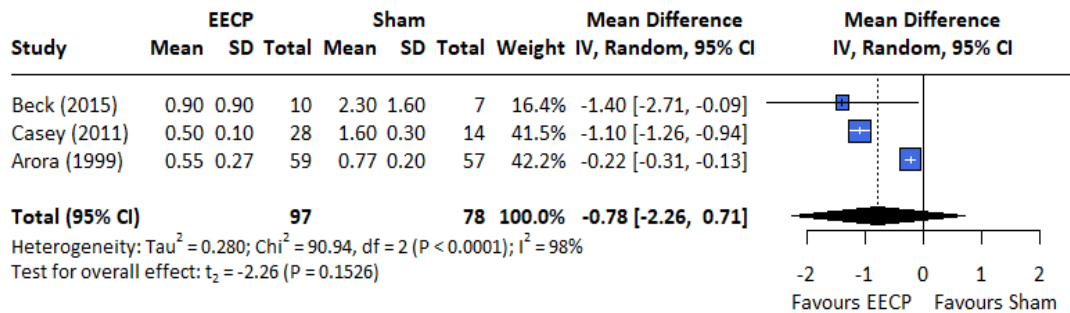


그림 3.7 [효과성_RCT] 일당 협심증 에피소드(vs. 거짓치료) 숲그림

2.2.2 약물사용량 감소

약물사용량 감소를 본 연구는 RCT 3편(문헌 5편), NRS 1편이었다(표 3.8).

거짓치료와 비교한 RCT 연구 3편 중 2편은 시술 후 EECP군의 약물사용량이 유의하게 감소하였으나, 다른 1편에서는 유의성을 보고하지 않았다. 3편을 메타분석한 결과, EECP에서 약물 사용량이 감소하는 경향을 보였으나 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.74 (95% CI -2.38, 0.90, I²=94%)(그림 3.8). 단독 약물치료와 비교한 NRS 1편에서는 시술 후 모든 시점에서 EECP군의 약물사용량이 유의하게 감소하였다.

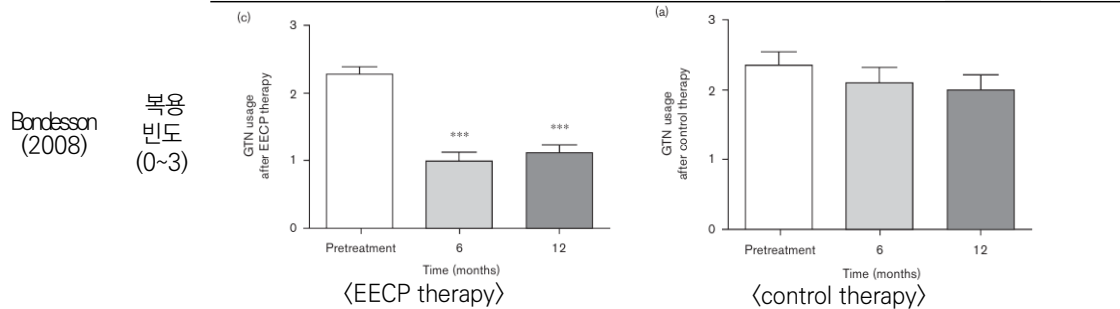
표 3.8 [효과성] 약물사용량 감소(nitrate usage)

제1저자 (Year)	단위	측정 시점	중재군			비교군			p	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
RCT										
EECP vs 거짓치료(Sham)										
Beck (2015)	doses (회)/일	시술 전	1.9	1.3	10	1.8	1.4	7	NS	
		35세션 (7w)	0.4	0.8	10	2.1	1.3	7	<0.05	
Casey (2011)	doses (회)/일	시술 전	1.1	0.3	28	0.9	0.3	14	NR	동일 Trial
		17세션	0.5	0.2	28	0.9	0.3	14	<0.05	
Braith (2010)	doses (회)/일	시술 전	1.1	1.4	28	1.0	1.1	14	NR	
		35세션	0.2	0.4	28	0.9	1.1	14	<0.01	

제1저자 (Year)	단위	측정 시점 (7w)	중재군			비교군			p	비고
			mean	SD	Total	mean	SD	Total		
Casey (2008)	doses (회)/일	시술 전	0.5	0.7	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9	NS	
		35세션 (7w)	0.1	0.2	12	그래프 [†]	그래프 [†]	9	NS	
Arora (1999)	doses (회)/일	시술 전	0.47	0.13	59	0.51	0.15	57	NS	
		35세션 (7w)	0.19	0.07	59	0.45	0.19	57	NR	
		변화량	-0.32	0.12	59	-0.1	0.12	57	NR	

NRS
EECP vs Control (약물치료+EECP vs 약물치료)

시술 전	그래프*	그래프*	79	그래프*	그래프*	29	NS
6m	그래프*	그래프*	78	그래프*	그래프*	29	<0.001
12m	그래프*	그래프*	76	그래프*	그래프*	27	<0.001



주당 약물 복용빈도 (0~3)

* 0 = 복용 안함, * 1 = 주 1~2회 복용, * 2 = 주 3~7회 복용, * 3 = 주 7회 이상 복용

†: 결과값이 막대그래프로만 제시되어 있고, 거짓치료군에서는 약물사용 변화가 없었다고 기재되어 있음

*: 결과값이 그래프로만 제시되어 있음

RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported

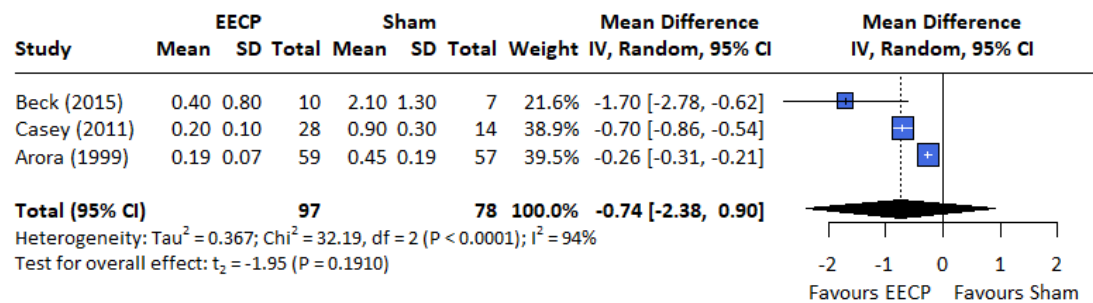


그림 3.8 [효과성_RCT] 일당 약물사용량 감소(vs. 거짓치료) 숲그림

2.2.3 운동기능평가 향상

RCT 연구 3편(문헌 4편)에서 운동기능평가를 위한 다양한 지표를 확인하였다(표 3.9).

모두 거짓치료와 비교한 연구였고, Casey 등(2011)과 Braith 등(2010)은 최대 협심증 등급, 최대 운동기간, 최대 심박수, 협심증이 나타나기까지 최대 시간, 최대 산소흡수, 호흡교환 비율을 평가하였다. 이 중 시술(35세션) 후 최대 심박수를 제외한 모든 지표에서 EECp군의 유의한 개선을 확인하였다. 남은 2편에서는 각각 운동지속 시간, 6분 보행검사(6-Minute Walk Test, 6MWT)를 통해 신체기능을 평가하였으나 군 간 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 3.9 [효과성] 운동기능평가 향상

제1저자 (Year)	단위	측정 시점	중재군			비교군			p
			mean (median)	SD (range)	Total	mean (median)	SD (range)	Total	
RCT									
EECP vs 거짓치료(Sham)									
6MWT (6분 보행검사: 6분 동안 얼마나 먼 거리를 걸을 수 있는지 신체기능 평가)									
Ambari (2021)	min	시술 전	341.2	80.0	25	322.8	85.0	25	0.42
		35세션 (7w)	NR	NR	25	NR	NR	25	NR
		변화량	[41]	[-58, 330]	25	[19]	[-55, 190]	25	NS
Exercise duration (treadmill 운동 시작부터 회복 단계로 진입할 때까지의 총 운동 지속 시간)									
Arora (1999)	sec	시술 전	432.0	22.0	58	426.0	20.0	57	NR
		35세션 (7w)	464.0	22.0	58	470.0	20.0	57	0.31
Peak Angina Rating (최대 협심증 등급: 운동 중 보고된 협심증의 심각도)									
Casey (2011)	등급 (1~4)	시술 전	2.5	0.2	28	2.3	0.3	14	NR
		17세션	2.0	0.2	28	2.1	0.4	14	NR
		35세션 (7w)	1.7	0.3	28	2.3	0.4	14	<0.05
Braith (2010)	등급 (1~4)	시술 전	2.5	0.9	28	2.3	1.2	14	NR
		35세션 (7w)	1.7	1.1	28	2.3	1.3	14	0.045
Peak Exercise Duration (최대운동기간: 피로없이 지속할 수 있는 최대 운동시간)									
Casey (2011)	sec	시술 전	586	41	28	597	49	14	NR
		17세션	678	52	28	607	49	14	NR
		35세션 (7w)	774	65	28	612	47	14	<0.05
Braith (2010)	sec	시술 전	586.0	193.5	28	597.1	181.6	14	NR
		35세션 (7w)	773.7	263.2	28	612.1	175.6	14	<0.001
Peak Heart Rate (최대심박수: 최대 운동 중 측정된 심박수로, 심박수 반응을 평가)									
Casey (2011)	beats/ min	시술 전	112.0	3.0	28	116.0	5.0	14	NR
		17세션	115.0	3.0	28	120.0	5.0	14	NR
		35세션 (7w)	117.0	4.0	28	119.0	5.0	14	NR
Braith (2010)	beats/ min	시술 전	112.4	13.8	28	115.6	20.1	14	NR
		35세션 (7w)	117.4	18.9	28	119.1	19.1	14	0.55
Peak Time to Angina (협심증이 나타나기까지 최대 시간)									

제1저자 (Year)	단위	측정 시점	중재군			비교군			p
			mean (median)	SD (range)	Total	mean (median)	SD (range)	Total	
Casey (2011)	sec	시술 전	409	39	28	449	54	14	NR
		17세션	537	48	28	466	52	14	NR
		35세션 (7w)	645	64	28	471	53	14	<0.05
Braith (2010)	sec	시술 전	406.1	184.6	28	449.4	202.9	14	NR
		35세션 (7w)	645.1	297.8	28	471.3	197.4	14	0.003
Peak VO2 (최대 산소 흡수: 운동 중 산소 소비 능력을 측정)									
Casey (2011)	ml/kg/ min	시술 전	17.0	1.3	28	16.5	1.3	14	NR
		17세션	18.4	1.4	28	17.0	1.4	14	NR
		35세션 (7w)	19.4	1.5	28	16.6	1.4	14	<0.05
Braith (2010)	ml/kg/ min	시술 전	17.0	6.0	28	16.5	4.7	14	NR
		35세션 (7w)	19.4	6.9	28	16.6	5.2	14	0.002
Respiratory Exchange Ratio (이산화탄소(CO ₂) 배출량과 산소(O ₂) 소비량의 비)									
Casey (2011)	sec	시술 전	0.99	0.02	28	0.98	0.04	14	NR
		17세션	1.03	0.02	28	0.98	0.02	14	NR
		35세션 (7w)	1.04	0.02	28	0.98	0.03	14	<0.05
Braith (2010)	sec	시술 전	0.99	0.08	28	0.98	0.12	14	NR
		35세션 (7w)	1.04	0.08	28	0.98	0.10	14	0.182

(참고) Casey 등(2011)과 Braith(2010) 문헌은 동일한 대상으로 작성된 연구(동일 Trial)

RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported; 6MWT, 6 minute walk test

2.2.4 삶의 질

삶의 질을 보고한 연구는 RCT 3편이었다(표 3.10).

2편은 거짓치료군과 비교하였고, Ambari 등(2021)은 World Health Organization-Five Well-Being Index (WHO-5) 도구를 사용하여 삶의 질을 평가하였으며 세션 후 군 간 유의성을 보고하진 않았으나, 군 간 변화량은 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. Arora 등(2002)은 SF-36을 이용하여 8가지 영역의 평가를 진행하였고, 세션 종료 직후에는 EECP군이 ‘사회적 기능, 감정적 역할 제한’에서 유의한 개선을 보였으며 시술 후 1년 시점에서는 ‘활력, 통증’에서 유의한 삶의 질 개선을 보였으나 전반적인 건강은 유의한 차이가 없었다. 심장재활과 비교한 Shakouri 등(2015)의 연구에서는 20세션 후 SF-36으로 평가한 결과 전반적인 건강을 포함한 모든 영역에서 유의한 차이를 보이지 않았다.

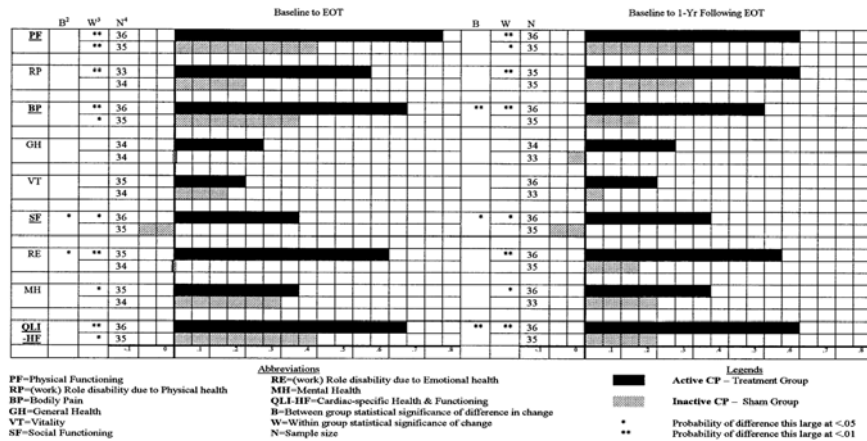
표 3.10 [효과성] 삶의 질

제1저자 (Year)	도구/ scale	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p
				mean (median)	SD (range)	Total	mean (median)	SD (range)	Total	
RCT										
EECP vs 거짓치료(Sham)										

제1저자 (Year)	도구/ scale	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p	
				mean (median)	SD (range)	Total	mean (median)	SD (range)	Total		
Ambari (2021)	WHO-5 (0-25)	전체	시술 전	68.5	14.5	25	68.2	14.0	25	0.95	
			35세션 (7w)	NR	NR	25	NR	NR	25	NR	
			변화량	[8]	[0, 32]	25	[-4]	[-6,28]	25	NS	
Arora (2002)	SF-36 (0~100)	신체적 기능	세션 종료 후 (34세션 이상)	그래프*	그래프*	36	그래프*	그래프*	35	NS	
				신체적 역할 제한	그래프*	그래프*	33	그래프*	그래프*	35	NS
				사회적 기능	그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	35	<0.05
		감정적 역할 제한	그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	35	<0.05		
		활력	그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	34	NS		
		통증	그래프*	그래프*	36	그래프*	그래프*	35	NS		
		전반적인 건강	그래프*	그래프*	34	그래프*	그래프*	34	NS		
		신체적 기능	시술 후 1년	그래프*	그래프*	36	그래프*	그래프*	35	NS	
		신체적 역할 제한		그래프*	그래프*	33	그래프*	그래프*	35	NS	
		사회적 기능		그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	35	NS	
		감정적 역할 제한	그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	35	NS		
		활력	그래프*	그래프*	35	그래프*	그래프*	34	<0.05		
		통증	그래프*	그래프*	36	그래프*	그래프*	35	<0.01		
		전반적인 건강	그래프*	그래프*	34	그래프*	그래프*	34	NS		

Extent of Health-Related Quality of Life Changes using SF36 and QLI - HF instruments

Magnitude of Improvement or Decline Expressed in Standard Deviation Units¹



EECP vs 심장재활										
Shakouri (2015)	SF-36 (0~100)	전체	20세션	65.4	3.5	20	69.8	3.5	20	0.38
		신체적 기능	후 (약 6.5w)	71.6	4.4	20	76.7	4.5	20	0.42

제1저자 (Year)	도구/ scale	결과지표	측정 시점	중재군			비교군			p
				mean (median)	SD (range)	Total	mean (median)	SD (range)	Total	
		신체적 역할 제한		58.9	7.9	20	63.7	8.9	20	0.66
		사회적 기능		66.2	3.9	20	77.7	4.4	20	0.06
		감정적 역할 제한		64.3	7.5	20	75.5	34.0	20	0.34
		활력		57.8	5.6	20	61.7	4.2	20	0.58
		통증		73.8	5.0	20	71.0	6.4	20	0.73
		전반적인 건강		61.9	3.3	20	66.4	4.1	20	0.65

*: 결과값이 그래프로만 제시되어 있음

RCT, Randomized controlled trial; EECP, Enhanced External Counterpulsation; NS, Not significant; NR, Not Reported; SF-36, The Short Form (36) Health Survey

2.2.5 심근관류지표

심근관류지표를 살펴보고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 연구는 없었다.

2.2.6 병원이용률 및 입원일수

병원이용률 및 입원일수를 살펴보고자 하였으나, 해당 지표를 보고한 연구는 없었다.

2.3 경제성

경제성의 경우, 비용 절감, 비용-효과성을 보고한 연구는 없어 국내 임상상황에서 경제성을 평가할 수 없었다.

2.4 GRADE 근거수준 평가

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 ‘핵심적인(critical)’ ‘중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’, ‘덜 중요한(of limited importance)’ 3개의 범주로 분류하였다.

소위원회 논의 결과, 안전성 지표인 시술 관련 부작용 및 합병증과 효과성 지표 중 협심증 증증도 변화, 약물사용량 감소, 운동기능평가 향상은 ‘핵심적인(critical)’으로 결정하였고 그 외 지표는 중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical)’으로 결정하였다(표 3.11).

GRADE 결과는 연구유형별로 구분하여 평가하였고 <표 3.12>에 제시하였다.

표 3.11 결과변수의 중요도 설정

구분		결과변수의 중요도									결정
		덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만, 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)			
안전성	시술 관련 부작용 및 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
효과성	협심증 증증도 변화(CCS)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	약물사용량 감소	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	운동기능평가 향상	1	2	3	4	5	6	7	8	9	critical
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important
	심근관류지표	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important
	병원이용률 및 입원일수	1	2	3	4	5	6	7	8	9	important

표 3.12 GRADE 근거수준 평가

GRADE Evidence profile							환자 수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
연구 수	연구 유형	비돌림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비돌림	중재군 (EECP)	비교군			
[안전성] 시술 관련 부작용 및 합병증											
vs. 거짓치료											
4	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	135	113	(3편) 시술 관련 부작용 및 합병증 사례 없음 (1편) 총 부작용 발생률 EECP가 거짓치료군보다 유의하게 높음 장비관련 부작용: EECP가 거짓치료군보다 유의하게 높음 (예. 다리통증, 피부찰과상, 부종, 감각이상 등) 비 장비관련 부작용: EECP가 거짓치료군보다 유의하게 높음 (예. 어지럼증, 불안 등)	⊕⊕○○ Low	Critical
vs. Control(약물치료+EECP vs 약물치료)											
2	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	26	17	시술 관련 부작용 및 합병증 사례 없음	⊕⊕○○ Low	Critical
[효과성] 협심증 중증도 변화											
vs. 거짓치료											
3	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	63	46	○ CCS 지수 (3편) MD -1.21(95% CI -4.17, 1.74, I ² =99% (NS))	⊕○○○ Very Low	Critical
3	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	97	78	○ 협심증 에피소드 (3편) MD -0.78(95% CI -2.26, 0.71) I ² =98% (NS))	⊕○○○ Low	Critical
vs. 심장재활											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	NA	20	20	○ CCS 지수 (1편) CCS I로의 개선 비율은 EECP에서 유의하게 낮음 CCS II로의 개선은 EECP군에서 유의하게 높음 CCS III에서는 군 간 유의한 차이가 없음	⊕○○○ Very Low	Critical
vs. Control(약물치료+EECP vs 약물치료)											
3	NRS	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	133	60	○ CCS 지수 (3편) EECP군이 단독 약물치료군(control)보다 유의하게 협심증 증상의 개선을 보임	⊕○○○ Very Low	Critical

GRADE Evidence profile							환자 수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
연구 수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비뚤림	중재군 (EECP)	비교군			
[효과성] 약물사용량 감소											
vs. 거짓치료											
3	RCT	serious ^a	very serious ^b	not serious	serious ^c	none	97	78	(3편) MD -0.74(95% CI -2.38, 0.90), I ² =94 (NS)	⊕○○○ Very Low	Critical
vs. Control(약물치료+EECP vs 약물치료)											
1	NRS	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	NA	79	29	(1편) 시술 후 6, 12개월 모두 FI	⊕○○○ Very Low	Critical
[효과성] 운동기능평가 향상											
vs. 거짓치료											
3	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	111	96	(1편) 6개 운동기능평가항목 중 5개 FI - 유의한 평가항목: 최대 협심증 등급, 최대 운동기간, 최대 심박수, 협심증이 나타나기까지 최대 시간, 최대산소흡수, 호흡교환비율 (2편) NS	⊕⊕○○ Low	Critical
[효과성] 삶의 질											
vs. 거짓치료											
2	RCT	serious ^a	not serious	not serious	serious ^c	none	60	60	(1편) 'SF-36' 8가지 영역 중 일부 항목 FI - 시술 직후: 사회적 기능, 감정적 역할 제한, 시술 후 1년: 활력, 통증 (1편) NS	⊕⊕○○ Low	Important
vs. 심장재활											
1	RCT	serious ^a	NA	not serious	serious ^c	NA	20	20	(1편) NS	⊕○○○ Very Low	Important

CI, Confidence Interval; NA, Not Applicable; NS, Not significant; RCT, Randomized controlled trial; NRS, Non-randomized study; EECP, Enhanced external counterpulsation; FI, Favor Intervention; CCS, Canadian Cardiovascular Society

GRADE Evidence profile							환자 수		주요 연구결과	근거 수준	중요도
연구 수	연구 유형	비플림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	기타 비플림	중재군 (EECP)	비교군			

Explanations

- a. 비플림위험 평가결과 중 '높음'으로 평가된 항목이 1개이거나 '불명확'이 2개 이상 시 평가
- b. 이질성이 높은 경우(12가 75% 이상)
- c. 표본수가 300 미만인 경우(연속형)

[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

증진된 외부 역박동술(Enhanced External Counterpulsation, EECP)은 기존 약물치료나 중재적 시술로 시행할 수 없는 불인성(intractable) 만성 안정형 협심증 환자의 혈류를 개선하고 심근 부담을 감소시켜 심장질환 증상을 호전시키는 목적으로 시행하는 기술로, 환자의 종아리·대퇴부·둔부 등에 외부압박용 커프를 착용한 뒤 심전도로 심장의 박동파형을 파악한 후 압박커프에 규칙적으로 수축과 팽창을 반복한다. 2012년 신의료기술평가를 거쳐 2014년 비급여로 등재된 후(보건복지부 고시 제 2014-44호, 2014. 3. 25.), 2020년에 건강보험 보장성 강화 대책에 따라 선별급여(본인부담률 50%)로 등재(보건복지부 고시 제2020-96호, 2020. 5. 21.)되었다. 해당 기술은 선별급여 적합성 평가주기가 도래하여 내부모니터링을 통해 재평가 주제로 선정되었고, 2024년 제7차 의료기술재평가위원회(2024.7.12.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환의 호전을 위해 증진된 외부 역박동술을 사용하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 9편(문헌 12편, 대상자 수 456명)으로 RCT 5편, NRS 4편이었다. 연구대상자는 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성 만성 안정형 협심증 환자였고, 비교시술은 거짓치료, 심장재활, Control(약물+EECP vs 약물의 경우, 약물군)로 정의하였다. 안전성은 시술 관련 부작용 및 합병증을 결과지표로 보았고, 효과성은 일차지표로 협심증 중증도 변화, 이차지표로 약물사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질, 재원기간, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수를 검토하였다. 연구유형은 비교연구 이상의 연구만 평가에 포함하였다.

불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술의 안전성 및 효과성 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

안전성은 총 6편(RCT 4편, NRS 2편)의 연구를 토대로 거짓치료 및 약물 단독치료와 비교하여 시술 관련 부작용 및 합병증을 검토하였다. 약물 단독치료와 비교한 연구 2편 및 거짓치료와 비교한 연구 3편에서 부작용과 합병증이 발생하지 않았다고 보고하였다. 그러나 RCT 1편에서는 거짓치료와 비교

시 부작용이 EEC군에서 유의하게 많았다. 특히 장비관련 부작용으로 다리통증, 피부찰과상, 부종, 감각이상 등을 보고하였고, 비장비관련 부작용으로 어지럼증, 불안함, 이명 등을 보고하였다.

1.2 효과성

효과성은 총 12편(RCT 8편, NRS 4편)의 연구를 토대로 일차지표인 협심증 증증도 변화, 이차지표인 약물사용량, 운동기능평가, 삶의 질, 재원기간, 심근관류지표, 병원이용률 및 입원일수를 검토하였다.

협심증 증증도 변화는 Canadian Cardiovascular Society (CCS) 등급과 협심증 에피소드로 각각 확인하였다. CCS 등급은 낮을수록 협심증 증상이 개선된 것으로 해석하며, CCS 등급을 보고한 연구는 총 7편(RCT 4편(문헌 6편), NRS 3편)이었다. 거짓치료군과 비교 시 대부분의 연구에서 EEC군의 CCS 등급이 개선되었으나 정량적 합성이 가능한 RCT 연구 3편을 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(Mean Difference (MD) -1.21 (95% Confidence Interval (CI) -4.17, 1.74, $I^2=99%$)). 심장재활군과 비교한 1편에서는 CCS 등급별 협심증 개선 비율을 확인하였고, CCS II로 개선된 비율은 EEC군이 심장재활군보다 유의하게 높았으나 CCS I으로 개선된 비율은 EEC군이 심장재활군보다 유의하게 낮았다. NRS 3편에서는 단독 약물치료군 대비 약물치료 및 EEC 병행군에서 CCS 등급이 유의하게 낮아 협심증 증상의 개선을 확인하였다. 협심증 에피소드를 본 연구는 모두 거짓치료군과 비교한 RCT 연구 3편으로, 대체로 EEC군에서 협심증 에피소드가 줄어드는 경향을 보였으나, 메타분석한 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.78 (95% CI -2.26, 0.71, $I^2=98%$)).

이차지표 중 약물사용량을 보고한 연구는 총 4편(RCT 3편(문헌 5편), NRS 1편)이었다. 거짓치료군과 비교 시 EEC군에서 약물사용량이 감소한 경향을 보였으나, 메타분석 결과 군 간 유의한 차이는 없었고 이질성이 매우 높아 해석에 주의가 필요하였다(MD -0.68 (95% CI -1.49, 0.12, $I^2=91%$)). 단독 약물치료군과 비교한 NRS 연구 1편에서는 시술 후 모든 시점에서 EEC군의 약물사용량이 유의하게 감소하였다. 운동기능평가를 보고한 연구는 모두 거짓치료군과 비교한 RCT 3편(문헌 4편)이었다. 운동 지속 시간, 최대 협심증 등급, 최대 산소흡수 등 다양한 지표를 검토한 결과, 시술 후 최대 심박수를 제외한 모든 지표에서 EEC군의 유의한 개선을 확인하였다. 삶의 질을 보고한 연구는 RCT 3편이었다. 거짓치료군과 비교한 RCT 연구 2편 중 1편에서는 36-Item Short Form Survey (SF-36) 중 일부 영역(사회적 기능, 감정적 역할 제한, 활력, 통증)에서만 EEC군이 유의하게 좋았으나, 다른 1편에서는 군 간 유의한 차이가 없었다. 심장재활군과 비교한 1편에서도 군 간 유의한 차이는 없었다. 또 다른 지표인 심근관류지표와 병원이용률 및 입원일수를 보고한 연구는 확인할 수 없었다.

1.3 경제성

경제성의 경우, 비용 절감, 비용-효과성을 보고한 연구는 없어 국내 임상상황에서 경제성을 평가할 수 없었다.

2. 결론

의료기술재평가 소위원회에서는 불인성 만성 안정형 협심증 환자에서 증진된 외부 역박동술에 대해 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제언하였다.

안전성의 경우, 대부분의 연구에서 증진된 외부 역박동술 시술 관련 부작용 및 합병증이 없는 것으로 보고하였다. 다만 RCT 1편에서 거짓치료와 비교 시 높은 부작용을 보이는 것으로 보고하였으나 피부찰과상, 명, 수포 등의 증상으로 심각한 수준이 아니므로 비교적 안전한 시술이라고 평가하였다.

효과성의 경우, EECF는 거짓치료와 비교 시 대부분의 지표(협심증 증증도 변화, 약물 사용량 감소, 운동기능평가 향상, 삶의 질)에서 일부 유의한 효과가 있거나 유의한 차이가 없는 등 결과가 혼재하였다. 심장재활과 비교한 RCT 1편에서는 시술 후 협심증 개선 정도가 유의하게 낮았고 삶의 질에 대한 유의한 차이는 없었다. 1편의 NRS 연구에서는 EECF가 약물치료와 병행 시 약물치료만 한 경우에 비해 약물 사용량이 감소하는 효과가 있었으나 관련 근거가 부족하다고 평가하였다. 경제성의 경우, 비용 절감, 비용효과성을 보고한 연구는 없어 국내 임상상황에서 경제성을 평가할 수 없었다.

이에 소위원회에서는 현재 연구들의 근거를 토대로 보았을 때, 증진된 외부 역박동술의 효과성을 입증할 타 시술과의 최근 비교연구가 부족하고, 문헌 내 대상자 수가 적어 결과를 일반화하기 어려운 점, GRADE 근거수준이 '낮음' 또는 '매우 낮음'인 점을 고려하여 동 시술의 효과성을 확인하기 위한 잘 설계된 추가연구가 필요하다고 제언하였다. 또한 증진된 외부 역박동술은 최대 약물치료나 관상동맥 중재시술 및 관상동맥 우회로술 등 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성 만성 안정형 협심증 환자를 대상으로 임상현장에서 적절한 사용이 필요하며, 오남용 하지 않도록 주의해야 한다고 제언하였다.

2025년 제2차 의료기술재평가위원회(2025. 2. 14.)에서는 소위원회 검토 결과에 근거하여 의료기술재평가사업 관리지침 제4조 10항에 의거 '증진된 외부 역박동술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 불인성 만성 안정형 협심증 환자의 혈류개선 및 심근 부담 감소를 통한 심장질환 호전을 목적으로 증진된 외부 역박동술의 사용을 '권고보류'로 결정하였다.



1. 건강보험심사평가원 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판
2. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템-질병소분류(3단, 4단 상병) 통계 [인터넷] Available from: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olap4thDsInfoTab1.do> (2024.10.08. 기준)
3. 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-수가정보, 고시항목 조회 [인터넷]. Available from: <https://biz.hira.or.kr/index.do?sso=ok> (검색일: 2024. 6. 10.)
4. 김수영, 박동아, 서현주, 신승수, 이수정, 장보형, 등. NECA 비돌림위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원. 2021.
5. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
6. 김진원, 박창규. 협심증 환자의 진단과 치료. 대한내과학회지. 2008;75(5):525-30
7. 대한내과학회. 해리슨내과학 제19판 Volume 2. 도서출판 MIP. 2017.
8. 식품의약품안전처-의료기기 전자민원창구-정보마당-업체/제품정보(2024.04.22. 기준)
9. 식품의약품안전처-의료기기안심책방-의료기기통합정보시스템 [인터넷] Available from: <https://emedi.mfds.go.kr/> (2024.10.04. 기준)
10. 보건복지부, 신의료기술평가위원회. 증진된 외부 역박동술. 신의료기술평가 보고서. 2012;1(29):1-112.
11. Aetna 홈페이지. [인터넷] Available from: https://www.aetna.com/cpb/medical/data/200_299/0262.html
12. Amin F, Al Hajeri A, Civelek B, Fedorowicz Z, Manzer BM. Enhanced external counterpulsation for chronic angina pectoris. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010(2).
13. Fihn SD, Blankenship JC, Alexander KP, Bittl JA, Byrne JG, Fletcher BJ, et al. 2014 ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS focused update of the guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol. 2014 Nov 4;64(18):1929-49.
14. 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
15. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: John Wiley & Sons; 2019.
16. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2020 Jan 14;41(3):407-77.
17. McKenna C, McDaid C, Suekarran S, Hawkins N, Claxton K, Light K, et al. Enhanced external counterpulsation for stable angina or heart failure: a systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment. 2009;13(24):1-112.

18. Povsic TJ, Henry TD, Ohman EM. Therapeutic Approaches for the No-Option Refractory Angina Patient. *Circ Cardiovasc Interv.* 2021;14(2):e009002.
19. Sinvhal RM, Gowda RM, Khan IA. Enhanced external counterpulsation for refractory angina pectoris. *Heart.* 2003;89(8):830-3.

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, '증진된 외부 역박동술'의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최하였다.

1.1 2024년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 7월 12일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2025년 제2차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 1월 27일(월)~2025년 2월 5일(수)
- 회의내용: 최종심의 분과검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 2월 14일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

「증진된 외부 역박동술」 소위원회는 재평가자문단 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 순환기내과 3인, 심장혈관흉부외과 1인, 근거기반의학 1인 총 5인의 전문가로 구성하였다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 9월 9일
- 회의내용: 평가계획 및 평가방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 11월 5일
- 회의내용: 선택연구 검토 및 자료추출 계획 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 1월 14일
- 회의내용: 분석결과 검토 및 결론 논의

3. 연구검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R)

(검색일: 2024.9.12.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	external*.mp.	484,538
	2	exp Counterpulsation/ or counter*pulsa*.mp.	6,053
	3	EECP.mp.	337
	4	counter pulsa*.mp.	228
	5	counter-pulsa*.mp.	228
	6	(counter adj2 pulsa*).mp.	231
	7	counterpulsa*.mp.	2,534
	8	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	6,207
중재 종합	9	1 and 8	627

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2024.9.12.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	external*.mp.	598,614
	2	exp Counterpulsation/ or counter*pulsa*.mp.	4,443
	3	EECP.mp.	529
	4	counter pulsa*.mp.	439
	5	counter-pulsa*.mp.	439
	6	(counter adj2 pulsa*).mp.	445
	7	counterpulsa*.mp.	4,443
	8	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	4,641
중재 종합	9	1 and 8	949

3.1.3 Ovid EBM Reviewers – Cochrane Central Register of Controlled Trials

(검색일: 2024.9.12.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	external*.mp.	27,802
	2	exp Counterpulsation/ or counter*pulsa*.mp.	549
	3	EECP.mp.	130
	4	counter pulsa*.mp.	42
	5	counter-pulsa*.mp.	42
	6	(counter adj2 pulsa*).mp.	42
	7	counterpulsa*.mp.	387
	8	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	584
중재 종합	9	1 and 8	229

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2024.9.12)

데이터베이스	연번	검색어	검색결과(건)	비고
KoreaMed	1	((EECP[ALL] OR "External counterpulsation"[ALL]) OR "External counter pulsation"[ALL])	2	advanced search
		소계	2	검색필드의 전체를 이용
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	(([ALL=EECP] OR [ALL=External counterpulsation]) OR [ALL=External counter pulsation])	6	검색필드의 전체를 이용
	2	[ALL=증진된 외부 역박동술] OR [ALL=증진된 외부 역박동술]	2	
		소계	8	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : EECP <OR> 전체 : External counterpulsation <AND> 전체 : External counter pulsation	6	상세검색 이용 (국내학술지) 검색필드 전체
	2	전체 : 증진된 외부 역박동술 <OR> 전체 : 증진된 외부 역박동술	1	
		소계	7	
중재 종합			17	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가

- RoB

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

- RoBANS ver 2.0

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

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식

연번(Ref ID)																							
1저자(출판연도)																							
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계(임상시험명/No) 																						
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 대상자 정의 <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 - 대상자 수 - 성별(남/여, %), 연령 등 선택/배제 기준 																						
연구방법	<ul style="list-style-type: none"> 중재 검사 <ul style="list-style-type: none"> - 장비명 - 시술방법 비교 시술 <ul style="list-style-type: none"> - 장비명 - 시술방법 																						
추적관찰기간	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 																						
안전성	<ul style="list-style-type: none"> 시술 관련 부작용 및 합병증 																						
연구결과	<ul style="list-style-type: none"> 협심증 중증도 변화 약물사용량 감소 운동기능평가 향상 삶의 질 - 이분형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>중재군 n/N(%)</th> <th>비교군 n/N(%)</th> <th>군 간 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	중재군 n/N(%)	비교군 n/N(%)	군 간 P-value																		
	결과변수	중재군 n/N(%)	비교군 n/N(%)	군 간 P-value																			
효과성	<ul style="list-style-type: none"> - 연속형 결과변수 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">중재군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군 간 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	중재군		비교군		군 간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수	중재군		비교군		군 간 P-value																		
	n	M±SD	n	M±SD																			
결론																							
funding, COI																							
비고																							

*제 1저자 기준

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Ambari (2021)	External Counterpulsation Improves Angiogenesis by Preserving Vascular Endothelial Growth Factor-A and Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2 but Not Regulating MicroRNA-92a Expression in Patients With Refractory Angina.	Frontiers in cardiovascular medicine. 2021;8.
2	Beck (2015)	Enhanced external counterpulsation reduces indices of central blood pressure and myocardial oxygen demand in patients with left ventricular dysfunction.	Clinical & Experimental Pharmacology & Physiology. 2015;42(4):315-20.
3	Shakouri (2015)	Effect of Enhanced External Counterpulsation and Cardiac Rehabilitation on Quality of Life, Plasma Nitric Oxide, Endothelin 1 and High Sensitive CRP in Patients With Coronary Artery Disease: A Pilot Study.	Annals of Rehabilitation Medicine. 2015;39(2):191-8.
4	Casey (2011)	Effects of enhanced external counterpulsation on arterial stiffness and myocardial oxygen demand in patients with chronic angina pectoris.	American Journal of Cardiology. 2011;107(10):1466-72.
	Braith (2010)	Enhanced external counterpulsation improves peripheral artery flow-mediated dilation in patients with chronic angina: a randomized sham-controlled study.	Circulation. 1612;122(16):1612-20.
5	Casey (2008)	Effect of enhanced external counterpulsation on inflammatory cytokines and adhesion molecules in patients with angina pectoris and angiographic coronary artery disease.	American Journal of Cardiology. 2008;101(3):300-2.
	Arora (2002)	Effects of enhanced external counterpulsation on Health-Related Quality of Life continue 12 months after treatment: a substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation.	Journal of Investigative Medicine. 2002;50(1):25-32.
	Arora (1999)	Results of the multicenter study of enhanced external counterpulsation (MUST EECF): EECF reduces anginal episodes and exercise-induced myocardial ischemia.	Journal of the American College of Cardiology. 1999;33(7):1833-40.
6	Ertas (2012)	Effect of enhanced external counterpulsation treatment on mean platelet volume in patients affected by ischemic chronic heart failure.	Blood Coagulation & Fibrinolysis. 2012;23(2):127-31.
7	Bondesson (2011)	Reduced peripheral vascular reactivity in refractory angina pectoris: Effect of enhanced external counterpulsation.	Journal of Geriatric Cardiology. 2011;8(4):215-23.
8	Buschmann (2009)	Improvement of fractional flow reserve and collateral flow by treatment with external counterpulsation (Art.Net.-2 Trial).	European Journal of Clinical Investigation. 2009;39(10):866-75.
9	Bondesson (2008)	Comparison of patients undergoing enhanced external counterpulsation and spinal cord stimulation for refractory angina pectoris.	Coronary Artery Disease. 2008;19(8):627-34.

발행일 2025. 6. 30.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-063-2