

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-29



의료기술재평가보고서 2025

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

박은정 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구위원

부담당연구원

김유림 한국보건의료연구원 재평가기획팀 주임연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-25-001)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	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황	5
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술	10
1.4 국내외 임상진료지침	15
1.5 선행 체계적 문헌고찰	16
1.6 선행 의료기술평가	19
2. 평가목적	23
II. 평가방법	24
1. 체계적 문헌고찰	24
1.1 개요	24
1.2 핵심질문	24
1.3 문헌검색	25
1.4 연구선정	26
1.5 비뚤림위험 평가	27
1.6 자료추출	27
1.7 자료합성	27
1.8 근거수준 평가	28
2. 권고등급 결정	28
III. 평가결과	29
1. 연구선정 결과	29
1.1 연구선정 개요	29
1.2 선택연구 특성	30
1.3 비뚤림위험 평가 결과	44
2. 분석결과	45
2.1 안전성	45
2.2 효과성	53
2.3 GRADE 근거 평가	70

IV. 결과요약 및 결론	74
1. 평가결과 요약	74
1.1 안전성	74
1.2 효과성	74
2. 결론 및 권고결정	75
V. 참고문헌	77
VI. 부록	80
1. 위원회 운영	80
2. 소위원회	81
3. 문헌검색현황	82
4. 비독립위험 평가 및 자료추출 양식	85
5. 최종선택연구	87

표 차례

표 1.1	소요장비의 식품의약품안전처 허가사항	4
표 1.2	건강보험 등재 경과과정	5
표 1.3	신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과 고시	6
표 1.4	근골격계 질환 이외의 자가 혈소판 풍부 혈장치료술의 신의료기술평가 결과 고시	6
표 1.5	건강보험요양급여비용목록 등재 현황	7
표 1.6	「자가 혈소판 풍부 혈장 치료술」 고시항목 상세	8
표 1.7	비교의료기술(행위)에 대한 고시 및 비용 정보 비교	8
표 1.8	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 국내 이용현황	9
표 1.9	국외 보험 및 행위등재현황	9
표 1.10	체계적 문헌고찰 요약(1)	16
표 1.11	체계적 문헌고찰 요약(2)	16
표 1.12	체계적 문헌고찰 요약(3)	17
표 1.13	국내 의료기술평가	19
표 1.14	국외 의료기술평가	22
표 2.1	PICOTS-SD	25
표 2.2	국외 전자 데이터베이스	26
표 2.3	국내 전자 데이터베이스	26
표 2.4	연구의 선택 및 배제 기준	27
표 2.5	권고등급 체계	28
표 3.1	선택문헌의 특성	31
표 3.2	선택연구의 대상자 및 중재 특성	36
표 3.3	Sham 비교군과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 비교	45
표 3.4	스테로이드제 주입술과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 비교	47
표 3.5	중재 관련 부작용 및 이상반응	51
표 3.6	Sham 치료와의 통증점수 비교	53
표 3.7	Sham 치료와의 기능점수 비교	55
표 3.8	스테로이드 주입술과의 통증점수 비교	56
표 3.9	스테로이드 주입술과의 기능점수 비교	59
표 3.10	스테로이드 주입술과의 초음파 건 병변 변화 비교	63
표 3.11	스테로이드 주입술과의 삶의 질 비교	63
표 3.12	기타 보존적 치료법과의 통증점수 비교	64
표 3.13	기타 보존적 치료법 간 기능점수 비교	66
표 3.14	환자만족도	68
표 3.15	안전성_결과 요약표	69
표 3.16	효과성_결과 요약표	69
표 3.17	결과변수의 중요도	70
표 3.18	GRADE 근거 평가	71

그림 차례

그림 1.1 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 치료기전	2
그림 1.2 자가 혈소판 풍부 혈장 추출 및 손상부위 주입	4
그림 1.3 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 요양기관종별 사용현황	9
그림 3.1 연구선정 흐름도	29
그림 3.2 비뿔림위험 그래프	44
그림 3.3 비뿔림위험에 대한 평가결과 요약표	45
그림 3.4 위약주입술(Sham 치료)과의 주사부위 통증 비교_숲그림	46
그림 3.5 위약주입술(Sham 치료)과의 모든 이상반응 발생 비교_숲그림	46
그림 3.6 스테로이드 주입술과의 주사부위 통증 비교_숲그림	49
그림 3.7 스테로이드 주입법과의 모든 이상반응 발생 비교_숲그림	50
그림 3.8 Sham 치료군과의 6개월 시점 통증점수_숲그림	54
그림 3.9 Sham 치료군 간 6개월 시점 기능점수_숲그림	55
그림 3.10 IRB 승인 여부에 따른 6개월 시점의 PRP vs Steroid 통증점수 비교_숲그림	58
그림 3.11 IRB 승인된 연구에서 만성 여부에 따른 6개월 시점 PRP vs Steroid 통증점수 비교_숲그림	59
그림 3.12 IRB 승인 여부에 따른 스테로이드 주입술과의 기능점수 비교_숲그림	62
그림 3.13 IRB 승인된 연구에서 만성 여부에 따른 스테로이드 주입술과의 기능점수 비교_숲그림	62
그림 3.14 기타 보존적 치료법과의 통증점수 비교_숲그림	65
그림 3.15 기타 보존적 치료법과의 기능점수 비교_숲그림	68

요약문(국문)

평가배경

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(Autologous Platelet Rich Plasma Application, PRP)은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자에서 주관절의 통증 완화와 기능을 개선하기 위해 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입하는 의료기술로 2019년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정되어 2023년 건강보험에 선별급여(본인부담률 90%)로 등재되었다. 동 기술은 2026년 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 유관기관의 요청에 따른 수요조사를 통해 평가대상 안건으로 발굴되었고 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 재평가 대상으로 선정되어 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3.14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 의료기술재평가를 수행하였다.

평가목적

본 평가의 목적은 상과염 환자에서 주관절의 통증 완화 및 기능 개선을 목적으로 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

평가방법

상과염 환자에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(이하, PRP)에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 의료기술재평가위원회에서 결정된 정형외과 2인, 재활의학과 1인, 마취통증의학과 1인, 진단검사의학과 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성하였다.

본 평가의 대상자는 상과염 환자, 비교시술은 위약 주입술, 스테로이드 주입술, 체외충격파 시술 등의 보존적 치료로 정의하였다. 결과변수로는 안전성과 효과성을 확인하였으며, 안전성은 주사부위 감염을 포함한 증세 관련 주요 이상반응으로 설정하였으며, 효과성은 6개월 시점에서의 통증점수, 기능점수, 조직재생, 환자 만족도, 삶의 질 개선으로 평가하였다. 연구유형은 무작위배정 임상시험연구(Randomized Controlled Trial, RCT)를 평가에 포함하기로 하였다.

연구문헌은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 2개(KoreaMed, 한국교육학술정보원(Research Information Sharing Service, RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2025. 6. 9.).

최종 선택된 연구는 RCT로 비뿔립위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 방법을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 사전에 정한 자료추출 서식을 활용하여 자료를 추출한 후, 양적 분석이 가능한 경우에는 메타분석을 하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 재평가전문위원회에서 최종심의를 진행한 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 RCT는 총 41편(40개 연구, 중재군 1,244명, 비교군 1,577명)이었다. 연구대상자는 기저시점에서 주관절 부위 통증 및 보존적 치료기간 등을 제한하지 않고 내·외측 상과염 환자를 모두 포함하였으며, PRP 중재술은 PRP 성분을 구분하지 않았으며 주입 용량, 횟수, 방법 등이 다양하였다. 비교중재는 상과염 병변 부위에 위약 주입(Sham 치료), 스테로이드 주입, 기타 보존적 치료를 단독 혹은 복합 적용하는 모든 중재를 포함하였다. 추적관찰시점은 3개월 이내 단기 시점부터 24개월 이상까지 다양하였으나, 본 평가에서는 연구에서 보고하는 시점별 자료추출을 진행하되 주요 결과변수의 비교는 6개월 시점에서 임상적 효과성을 확인하였다.

비뿔립위험의 평가항목은 무작위 순서 생성, 할당 은폐, 참여자 및 의료진의 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 보고 등이었으며, 이 중 배정순서 은폐는 9편(22.5%), 연구참여자와 연구자에 대한 눈가림은 29편(72.5%), 임상시험 프로토콜 등록 혹은 IRB 승인에 대한 언급은 9편(22.5%)에서 비뿔립위험을 ‘높음(High)’으로 평가하였으며, 그 외 비뿔립위험 평가의 대부분 항목은 대체로 낮거나 불확실로 평가하였다.

안전성

PRP의 안전성은 무작위배정 비교임상시험 41편 중 총 32편에서 동 기술과 관련된 이상반응을 보고하였으며, 주사부위 감염을 보고한 사례는 한 편도 없었다. 스테로이드 주입술과의 비교에서 PRP 중재군에서 주사부위 통증이 더 많이 발생하는 것으로 제시(6편, Risk Ratio (RR) 2.92, 95% Confidence Interval (CI) 2.16 ~ 3.94, $I^2 = 0\%$)되었으나, 일시적 증상으로 수일 내 소실되거나 회복된 사례들을 보고하였다. 주사부위 통증을 포함하여 경미한 국소 발적, 부종 등을 모두 포함하여 모든 이상반응을 포함한 통합결과 추정치는 통계적으로 유의한 차이는 없었다(10편, RR 1.23, 95% CI, 0.48 ~ 3.20, $I^2 = 50\%$). 일부 연구에서 PRP 중재군은 대조군에 비해 통증이 심하거나 긴 시간

동안 지속된다고 정성보고를 한 연구도 있었으나, 환자 수 및 지속기간 등을 보고하지 않아 결과를 합성할 수는 없었다.

효과성

상과염 환자에서 PRP 중재군의 효과성에 대한 주요 결과지표는 통증 개선을 확인하기 위해 비교중재군 6개월 시점에서의 통증점수를 비교하기로 설정하였으며, 그 외 결과지표에 따라, 비교중재별로 메타분석한 결과들을 바탕으로 평가하기로 하였다.

PRP 중재군과 위약 주입술 간 통증점수를 비교한 결과, 9편 중 3편만 6개월 시점의 결과를 제시하여 메타분석이 가능하였는데 통합추정치는 두 군 간 유의한 차이가 없었고, 연구 간 이질성이 높았다(3편, Mean Difference (MD) -1.32, 95% CI -3.88 ~ 1.24, $I^2 = 92.0\%$). 또한, 두 군 간 기능점수를 메타분석한 결과도 유의한 차이가 없었고 연구 간 이질성은 높았다(3편, RR -8.71, 95% CI -33.73 ~ 16.31, $I^2 = 95.0\%$). 그 외 결과변수인 조직 재생, 환자 만족도, 삶의 질 등의 결과를 제시한 연구는 없었다.

PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과, PRP 중재군의 통증점수가 유의하게 더 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(11편, Standardized mean difference (SMD) -1.54, 95% CI -1.97 ~ -1.10, $I^2 = 84.3\%$). 또한, 효과성 결과치에 대한 과대 추정 여부와 근거수준을 고려하고자 IRB 승인 여부를 구분하여 하위분석을 진행하였으며, IRB 승인을 제시한 연구로 한정된 메타분석 결과도 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군의 통증 점수는 유의하게 낮았다(7편, SMD -1.33, 95% CI -1.89 ~ -0.77, $I^2 = 87.4\%$). 이에 더불어 IRB 승인을 제시한 연구에서 3개월 이상의 만성 상과염 환자에서 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과, 중재군의 통증점수가 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(5편, SMD -1.28, 95% CI -1.71 ~ -0.84, $I^2 = 71.5\%$). 그 외 결과지표로서 6개월 시점의 기능점수를 메타분석한 결과도 연구 간 이질성은 높았으나 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군이 유의하게 더 낮아 통합추정치의 결과가 유사한 경향을 보였다(12편, SMD -1.22, 95% CI -3.98 ~ -0.50, $I^2=95.4\%$), IRB 승인 여부에 따른 하위분석에서도 IRB 승인을 제시한 연구에서 기능점수의 통합추정치 결과도 유의하게 낮았다(8편, SMD -0.56, 95% CI -1.04~-0.09, $I^2=86.3\%$). 또한, IRB 승인을 제시한 연구에서 3개월 이상의 만성 상과염 환자에서 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 비교한 메타분석 결과도 PRP 중재군의 기능점수가 유의하게 더 낮아 일관된 결과를 보였다(5편, SMD -0.78, 95% CI -1.52~-0.04, $I^2=61.5\%$). 기타 결과변수인 조직 재생, 환자만족도, 삶의 질은 각 1편씩으로 이에 대한 문헌적 근거는 충분하지 않았다.

PRP 중재군과 보존적 치료군 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과는 1편이었으며, PRP 중재군의 통증점수가 유의하게 더 낮았다(1편, $p<0.001$). PRP 중재군과 보존적 치료 혹은 국소 마취제 주입술을 시행한 비교군의 경우, 6개월 시점에서의 기능점수를 비교한 결과는 2편이었으며, 체외충격파 치료술 및 운동치료를 동반한 보존적 치료한 비교군과 비교한 1편에서 PRP 중재군과 비교군보

다 기능점수가 유의하게 좋았으며($p=0.007$), 국소마취제를 사용한 보존적 치료군 간 비교결과도 PRP 중재군의 기능점수가 유의하게 좋았다($p<0.001$). 그 외 연구에서는 6개월 시점에서 통증점수, 기능점수를 비교한 연구결과는 없었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 상과염 환자에서 PRP의 안전성과 효과성에 대한 결과를 현재 확인된 근거를 바탕으로 다음과 같이 제시하였다.

소위원회는 상과염에서 PRP의 안전성은 시술 부위 감염사례를 보고한 연구가 없었고, 손상 부위에 주사를 주입하는 과정에서 통증 발현은 예상되는 경미한 수준의 이상반응으로, 안전성에 대한 우려는 낮다고 판단하였다. 또한, 효과성은 6개월 시점에서의 통증 및 기능점수는 표준치료법인 스테로이드 주입술보다 우수하였고, 만성 환자에서도 유사한 결과가 확인되었으나 효과성에 대한 통합추정치가 크지 않고 연구 간 이질성이 높았다. 다만, 임상진료지침에서 언급한 주요 지표들과의 결과 방향성이 일관되었고, 상과염 치료결과를 확인하기 위한 객관적 임상 진단법이 부재한 상황에서 환자 중심성 결과지표로서 타당성이 확보된 측정도구들(Visual Analogue Scale, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand 등)을 활용하였으므로 신뢰할 만하다고 판단하였다. 이에, 보존적 치료에 반응하지 않는 상과염 환자에서 통증 완화와 기능 개선을 목적으로 PRP는 임상에서 사용할 만한 치료 옵션 중 하나라고 판단하였다.

소위원회에서는 동 기술에 대한 제언을 위해 다음의 사항들을 고려하였다.

소위원회에서는 만성 상과염 환자에서 요양급여 세부 인정기준에 부합하는 PRP 적용대상자가 많은 편은 아니므로 실제 사용량이 과도하게 증가하지는 않을 것으로 예상하였으며, 스테로이드제나 다른 대체 치료법에 비해 PRP 주입을 위한 제반 과정이나 시술 적용 소요시간, 의료자원, 치료재료대, 행위수가 등을 감안할 때, 동 기술에 대한 의료인의 선호도가 낮아 임상적 유용성을 판단하기에는 한계가 있다는 의견을 제시하였다.

2025년 제2차 재평가전문위원회(2025. 10. 17.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 ‘상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술’에 대해 다음과 같이 심의 의결하고 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

재평가전문위원회*는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자를 대상으로 통증 및 기능 개선을 위해 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술을 ‘약하게 권고함’으로 결정하였다. 또한, 재평가전문위원회에서는 건강보험 요양급여의 적용기준 세부인정사항 중 ‘6개월 간격으로 시행하여야 하며’라는 문구를 ‘6개월 간격으로 시행할 수 있으며’로 변경하여, 환자 상태에 따라 추가 시행이 가능하도록 하는 방안을 제안하였다.

* 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7. 시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.

주요어

상과염, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술, 안전성, 효과성

Epicondylitis, Autologous Platelet Rich Plasma Application, Safety, Effectiveness

알기 쉬운 의료기술재평가

상과염 환자에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 통증 및 기능 개선을 위해 안전하고 효과적인가요?

질환 및 의료기술

상과염은 주로 팔꿈치의 내·외측에 국한하여 통증과 압통이 있는 상태로 중년 이상에서 1,000명당 4-7명의 연간 발생률이 보고되는 비교적 흔한 질환이다. 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 상과염 환자에서의 통증 완화와 기능 개선을 목적으로 자가 혈소판 풍부 혈장을 병변부위에 주입하는 기술이며, 건강보험에 선별급여 본인부담률 90%로 등재되어 임상에서 사용 중이다.

의료기술의 안전성 · 효과성

상과염에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술에 대한 안전성 및 효과성 평가를 위해 총 41편의 연구를 검토하였다. 다수 연구들을 검토한 결과, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 주사 부위에 감염이 보고된 사례가 없었고, 주사 후 통증이나 붓기, 발적과 같은 증상은 기존 치료와 비슷하거나 대부분 며칠 안에 사라지는 가벼운 증상으로 나타나 비교적 안전한 치료로 판단하였다. 또한, 효과성은 상과염을 치료한 후 6개월이 지난 시점에서 통증과 팔 기능이 기존 스테로이드 주사치료보다 호전되는 경향을 보였으며, 기존 치료방법으로 치료되지 않은 만성 상과염 환자에서도 유사한 효과 양상을 보여, 임상에서 선택할 수 있는 치료방법 중 하나로 판단하였다.

결론 및 권고문

재평가전문위원회에서는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자를 대상으로 통증 및 기능 개선을 위해 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(Autologous Platelet Rich Plasma Application, PRP)은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자에서 주관절의 통증 완화와 기능을 개선하기 위해 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입하는 의료기술로 2019년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정되어 2023년 건강보험에 선별급여(본인부담률 90%)로 등재되었다. 동 기술은 2026년 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 유관기관의 요청에 따른 수요조사를 통해 평가대상 안건으로 발굴되었고 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 재평가 대상으로 선정되어 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3.14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 의료기술재평가를 수행하였다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(Autologous Platelet Rich Plasma Application, 이하 PRP)은 치료에 반응하지 않는 상과염 환자를 대상으로 주관절의 기능 향상 및 통증 완화를 목적으로 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입하는 의료기술이다. 혈소판 풍부 혈장(Platelet Rich Plasma)은 자가 혈액에서 혈소판을 추출한 농축액으로 혈소판 유래 성장인자(Platelet-derived Growth Factor, PDGF), 전환 성장인자(Transforming Growth Factor, TGF), 인슐린 유사 성장인자(Insulin-like Growth Factor, IGF), 상피세포 성장인자(Epidermal Growth Factor, EGF), 혈관 내피 성장인자(Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF), 섬유아세포 성장인자(Fibroblast Growth Factor, FGF)와 같은 다양한 성장인자들이 포함되어 있다(Marx, 2004).

이러한 성장인자는 손상된 조직을 치유하는데 도움을 줄 수 있어, 급성 인대 손상, 급성 근육 파열 또는 골 이식 후 치유 촉진 등에 활용되고 있다(박용근 등, 2012).

자가 혈액을 사용하기 때문에 시술 후 면역 반응이나 혈액 매개 질병 등의 발생이 적고, 대부분 채혈 및 원심분리로만 제조할 수 있어서 비교적 시술과정이 간단하다. PRP는 백혈구가 주로 포함된 백혈구 풍부

혈소판 풍부 혈장(Leukocyte Rich-Platelet Rich Plasma, LR-PRP)과 최소한의 백혈구만 포함된 백혈구 부족 혈소판 풍부 혈장(Leukocyte Poor-Platelet Rich Plasma, LP-PRP)으로 분류할 수 있으나, PRP 치료에 있어 백혈구의 효과에 대해 확실하게 밝혀지지 않는다고(정형석, 이재성, 2021).

또한, PRP 치료에서 가장 중요한 점은, 제조 시스템 및 환자 혈액 상태에 따라 제조 시마다 성분이 다른 PRP가 만들어지므로 '혈소판 풍부 혈장'이라는 말로 모든 PRP를 함께 묶어서 동일하다고 판단하기에는 제한이 있다(Kikuchi et al., 2019; Yoon et al., 2018).

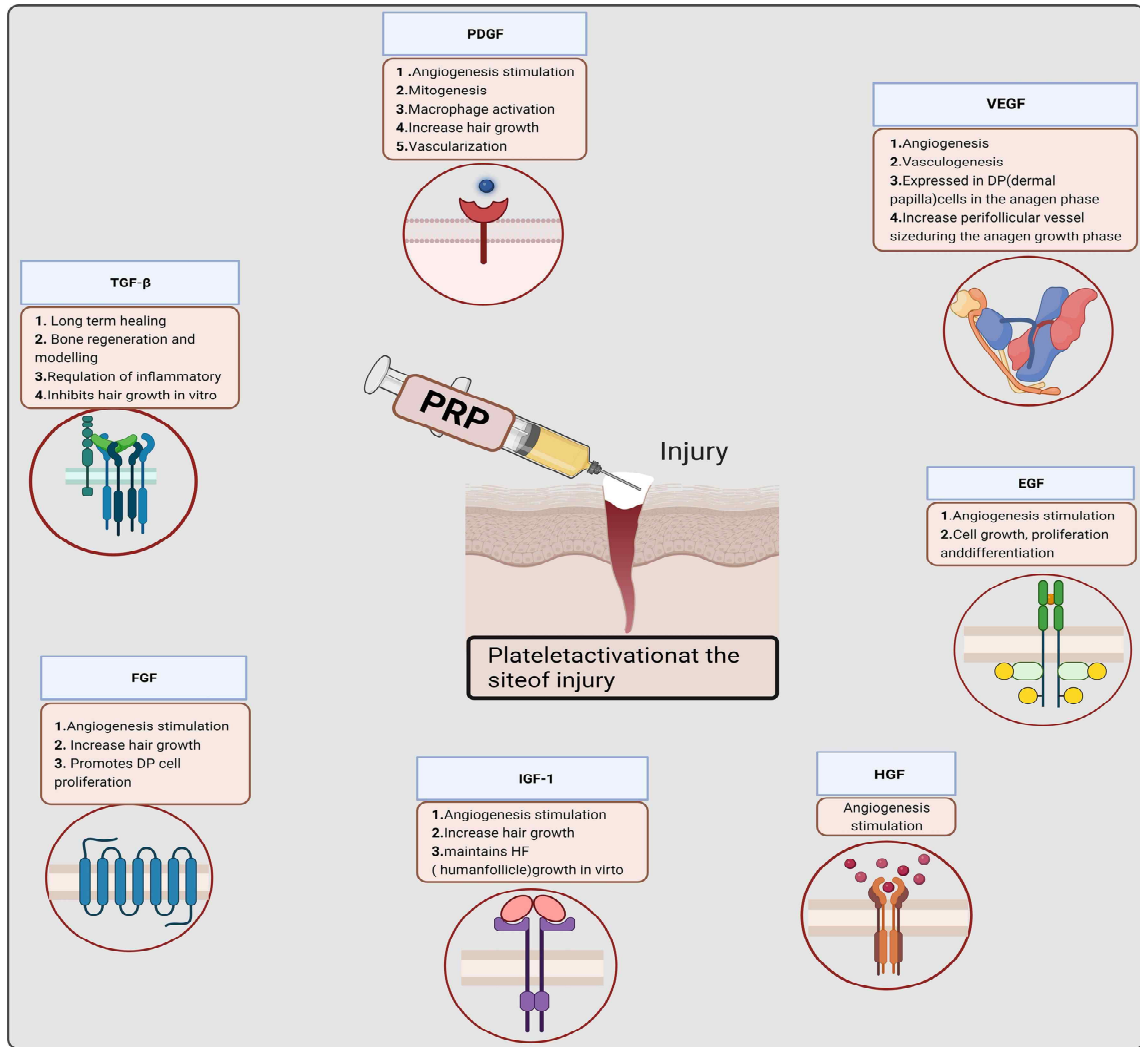


그림 1.1 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 치료기전

P-PRP, pure platelet-rich plasma; L-PRP, leukocyte- and platelet-rich plasma; P-PRF, pure platelet-rich fibrin; L-PRF, leukocyte- and platelet-rich fibrin. (출처: Wang 등, Front. Endocrinol., 2024)

일반적으로 LR-PRP는 버피 코트(buffy coat)를 빠른 속도로 원심분리하거나 2번의 원심분리를 진행하여, 혈소판 농도를 5~9배 농축시켜 만든다. 반면, LP-PRP는 1번의 원심분리를 느리게 진행하여, 혈소판 농도를 1.5~3배 농축시켜 만든다(Harmon & Rao, 2013; DeLong et al., 2012). 그러나, 최적의 백혈구 농도에 대한 근거는 부족하여 불확실하다(Hurley et al., 2021).

이처럼 PRP는 제조 시스템(농축 방법, 혈소판 보관 용기 등)에 따라 구성 성분이 달라질 수 있으며, 채혈 시 환자의 혈액 상태도 영향을 받는다(Kikuchi et al., 2019). 질환, 부위에 따라 액상 형태로 사용하거나, 활성화제(칼슘, 트롬빈 등)를 추가하여 응고 형태로 사용하기도 하는데, 활성화 과정을 거치면 성장인자의 대량 방출을 유도할 수 있다고 알려져 있다(Mehta & Watson, 2008). 그러나, PRP 제조(추출 과정, 구성 성분, 성장인자 농도 등) 및 시술방법(용량, 횟수 등)에 대한 프로토콜 표준화가 없는 실정이다(DeLong et al., 2012).

임상에서 가장 일반적으로 사용하는 PRP 분류시스템은 혈소판-활성화-백혈구(Platelets-Activation-White cells, PAW) 분류와 주입 혈소판 용량-제조효율-순도-활성화 분류(Dose of injected platelets-Efficiency of production-Purity of the PRP-Activation of the PRP, DEPA) 분류가 있다. PAW는 절대 혈소판 농도, 활성화 방법(외인성 여부), 백혈구 및 호중구 유무에 따라 분류하며, DEPA는 최근에 제안된 시스템으로, 혈소판 주입량, 혈액으로부터 혈소판 포획률(platelet capture efficiency), 적혈구 및 백혈구와 비교하여 혈소판의 양, PRP 활성화 여부로 분류한다(Gato-Calvo et al., 2019; DeLong et al., 2012).

1.1.2 시술방법

환자의 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 병변에 주입한다. 구체적인 시술방법은 각 의료기관별 차이가 있을 수 있으며, 신의료기술평가 시 신청자료 및 제한적 의료기술보고서에 기반하여 신의료기술평가보고서(HTA-2019-47)에 제시한 내용의 일부를 참고한 사용방법은 다음과 같다(신의료기술평가보고서, 2019).

- ① 환자의 좌측 또는 우측 전주정맥(antecubital vein)에서 약 50mL의 혈액을 3mL의 sodium citrate (항응고액)가 섞인 25mL 주사기 2개에 채취함. 양측에 증상이 있어 양측 모두 시술할 경우, 혈액을 약 100mL 채취함
- ② 채취한 혈액을 PRP prosyrs kit(Prozen, Korea)에 담아 원심분리를 함. 첫 번째 원심분리는 Seperation kit를 이용하여 3200rpm에서 3분 간 시행함. 하부 핸들을 이용하여 Buffy coat를 상단 tube까지 올려줌
- ③ 주사기를 이용하여 상단의 저농축 PRP를 추출하여 두 번째 Concentration kit에 담아 2차 원심분리를 3200rpm에서 3분 간 시행함. 이후 5mL 주사기를 이용하여 농축된 PRP를 추출함
- ④ PRP가 준비가 되면 환자는 정맥혈 채취 부위가 지혈되는 대로 초음파 검사를 위해 의자에 앉음
- ⑤ 초음파로 병변을 다시 확인하고 주사할 부위를 중심으로 소독을 시행함
- ⑥ 환부에 소독포를 씌우고 초음파 탐침(probe)도 소독 비닐로 씌워 감염을 예방함
- ⑦ 초음파로 주사기 바늘이 주사하고자 하는 부위에 도달할 때까지 확인한 후 i) 내측 상과 총굴근 혹은 외측 상과 총신근 건 부위에 2.5~3mL 주사함
- ⑧ 주사가 끝나면 주사 삽입부위를 봉합(Dressing)

⑨ 시술 후 최소 24시간은 활동을 제한하고 냉찜질과 소염제로 통증을 조절함

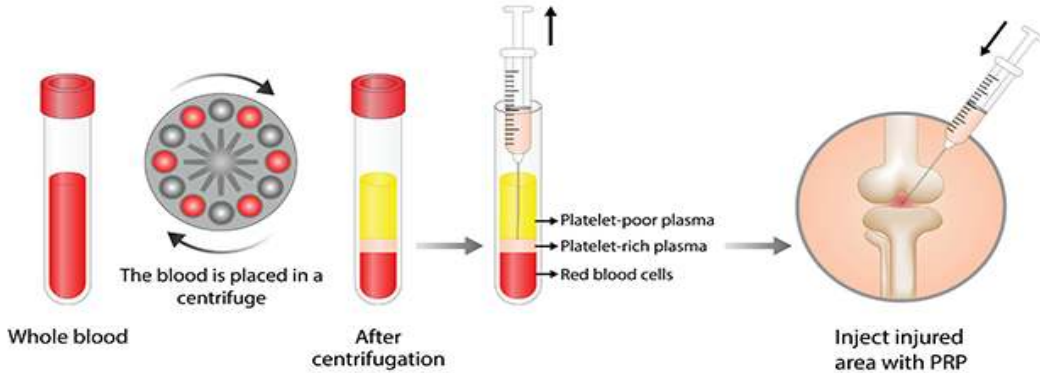


그림 1.2 자가 혈소판 풍부 혈장 추출 및 손상부위 주입

(출처: LALL Orthopedics: <https://www.lallorthopedics.com/elbow/prp-for-elbow-injuries-bergen-county-nj/>)

1.1.3 소요장비 현황

상과염 환자에서 PRP를 적용하기 위한 소요장비는 범용상온원심분리장치와 혈액처리용 기구들이 임상에서 사용되며 국내 식품의약품안전처(이하 식약처)의 주요 허가사항은 다음과 같다.

표 1.1 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용			
범용상온원심분리장치				
허가번호(허가일)	체외수신 20-1806호 (2020.7.28.)	대전 제신 10-16호 (2010.3.16.)	경인 제신 10-149호 (2010.4.28.)	서울 수신 08-1834호 (2008.10.21.)
품목명(모델명)	범용상온원심분리 장치 (TDZ5-SX)	HuonsHC-1000	VS-5000i2 외 1건	755VES-230V
분류번호(등급)	I01010.01(1)	I01010.01(1)	I01010.01(1)	I01010.01(1)
사용목적	의료용 검체인 혈액, 혈청, 혈장을 분리하거나 체액 등을 저속으로 회전하여 원심가속도로 성분을 분리하는 장비			
혈액처리용기구				
허가번호(허가일)	수허14-1545호(2017.6.9.)			
품목명(모델명)	혈액처리용기구(800-0670A 외 11건)			
분류번호(등급)	A91030.01(3)			
사용목적	채혈한 혈액을 원심분리 농축하여 임상적으로 혈액성분(상처치유와 지혈에 관여하는 혈소판, Fibrinogen 등)을 적절하게 사용 가능하도록 하는 제품			
허가번호(허가일)	제허12-787호(2020.3.13.)			
품목명(모델명)	혈액처리용기구(P30A 외 10건)			
분류번호(등급)	A91030.01(3)			
사용목적	자기혈 채취 후 원심분리하여 혈장분리 후 농축혈소판을 추출하는데 사용함			
허가번호(허가일)	제허10-1149호(2010.11.11.)			
품목명(모델명)	혈액처리용기구(STRP 외 11건)			
분류번호(등급)	A91030.01(3)			
사용목적	자기혈 채취 후 원심분리된 혈소판의 혈장만을 추출하여 농축 혈소판 혈장을 이식하는데 사용하는 채혈 튜브			

출처: 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지(2025.3.)

1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 ‘골 결손 부위나 연부조직의 재생을 요하는 부위’에 적용하는 의료행위로서 2010년 신의료기술평가 신청을 시작으로 근골격계 질환에서의 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 수차례 진행하였으나 2019년 상과염에 한정하여 안전하고 유효한 기술로 인정받아(보건복지부 고시 제2019-243호, 2019.11.1.), 2023년 건강보험에 선별급여(본인부담률 90%, 보건복지부 고시 제2023-45호, 2023.3.15.)로 등재되었다. 그 이후, 신의료기술로 인정받지 받은 일부 적응증은 신의료기술평가를 재신청하여, 관절경 시술이 필요한 회전근개 손상 환자와 무릎 골관절염 (KL grade I~III) 환자에서 각각 2022년과 2024년에 신의료기술로 인정되어 임상에서 비급여로 사용 중이다.

표 1.2 건강보험 등재 경과과정

일자	근골격계 질환에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	관련 고시
2010 (HTA-2010-27)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 골 결손 부위나 연부조직의 재생을 요하는 부위 - 2010년 신의료기술평가위원회: 연구단계 기술(권고등급 B) 	-
2012 (HTA-2012-35)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 근골격계 또는 연부조직의 재생이나 통증 완화를 요하는 환자 - 2012년 신의료기술평가위원회: 연구단계 기술(권고등급 B) 	-
2014.10.	<ul style="list-style-type: none"> 제한적 의료기술 고시(시술기간: 2014.10.1.~2017.9.30., 5개 실시기관) - 사용대상: 건병증 환자로 보존치료에 반응하지 않는 환자 회전근개건병증, 상과염, 슬개건병증, 족저근막염, 아킬레스건염 	보건복지부 고시 제2014-162호 (2014년 9월 23일)
2016 (HTA-2016-30)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 상완골 외측 상과염 환자 - 2016년 신의료기술평가위원회: 연구단계 기술(권고등급 B) 	-
2019.11.1. (HTA-2019-47)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자, 회전근개건병증, 족저근막염, 슬개건병증, 아킬레스건염 환자 - 2019년 신의료기술평가위원회 (상과염) 안전하고 유효한 기술.(그 외 부위) 연구단계 의료기술 	보건복지부 고시 제2019-243호 (2019년 11월 1일)
2022.7.22. (HTA-2022-39)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 관절경 시술이 필요한 회전근개 손상 환자 시술방법: 회전근개 봉합술(Rotator cuff repair) 시술 중 자가 혈소판 풍부혈장을 회전근개 손상 부위에 주입 기술명: 수술 중 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 - 2022년 신의료기술평가위원회: 안전하고 유효한 기술 ※ 등재 전 비급여 사용 가능 	보건복지부 고시 제2022-224호 (2022.9.30.)
2023.4.1.	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자 - 선별급여 90% 	보건복지부 고시 제2023-45호 (2023.3.15.)
2024.8.23. (HTA-2024-41)	<ul style="list-style-type: none"> 대상환자: 무릎 골관절염(ICRS III~IV 혹은 KL grade I~III) 시술방법: 자가 혈소판 풍부혈장을 관절강 내 주사 - 2024년 신의료기술평가위원회: 안전하고 유효한 기술 1년 이상의 기존치료(경구 약물 복용과 스테로이드 또는 히알루론산 관절강내 주사)에 반응하지 않는 KL grade II~III의 무릎 골관절염 환자 ※ 등재 전 비급여 사용 	보건복지부 고시 제2024-254호 (2024.12.13.)

출처: 신의료기술평가본부, 평가보고서 평가이력 등 참조

표 1.3 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과 고시

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 - 보건복지부 고시 제2019-243호(2019년 11월 1일)	
가. 기술명	○ 한글명 : 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 ○ 영문명 : Autologous Platelet Rich Plasma Application
나. 사용목적	○ 주관절의 기능 향상 및 통증 완화
다. 사용대상	○ 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자
라. 시술방법	○ 말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입함
마. 안전성·유효성 평가결과	○ 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 시술 관련 합병증 사례가 대부분 경미하며 임상적으로 수용가능하여 안전한 기술임 ○ 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 기존기술(스테로이드 주사 치료)과 비교 시 시술 후 장기간(6개월) 기능 상태 개선 및 통증완화를 보여 유효한 기술임 ○ 따라서, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자의 기능을 개선하고 통증을 완화시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임

반면, 근골격계 질환 이외에서도 안과와 산부인과 영역에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술에 대한 신의료기술평가가 신청되어 2021년에 기존 치료에 반응하지 않는 난치성 안구 표면 질환자에서 안약치료가 안전하고 유효한 기술로 인정되었고 2022년에는 기존치료에 반응하지 않는 7mm 미만의 얇은 자궁내막 환자에서 자궁내막 재생을 위해 신의료기술로 인정되어 임상에서 비급여로 사용 중이다.

표 1.4 근골격계 질환 이외의 자가 혈소판 풍부 혈장치료술의 신의료기술평가 결과 고시

일자	근골격계 질환 이외 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	관련 고시
2021. 3. 10.	<ul style="list-style-type: none"> 기술명: 자가 혈소판 풍부 혈장 안약 치료 대상환자: 기존 치료에 반응하지 않는 난치성 안구 표면 질환자 사용목적: 손상된 안구 표면의 회복 및 증상 개선 - 신의료기술평가위원회: 안전하고 유효한 기술 	보건복지부 고시 제2021-79호 (2021.3.10.)
2022. 2. 8.	<ul style="list-style-type: none"> 기술명: 냉동배아식 중 난치성 얇은 자궁내막 환자에서 자궁강 내 자가 혈소판 풍부 혈장 주입술 대상환자: 기존치료에 반응하지 않는 7mm 미만의 얇은 자궁내막 환자 사용목적: 자궁내막 재생을 통한 임신율 향상 - 신의료기술평가위원회: 안전하고 유효한 기술 	보건복지부고시, 제2022-34호, (2022.2.8.)

출처: 신의료기술평가본부, 평가보고서 평가이력 등 참조

2022년 제2차 의료행위·치료재료 공동 전문평가위원회(2022.9.19.)에서는 일부 교과서, 가이드라인, 문헌에서 상완골의 건증에 대해 PRP 시술의 효용성이 확인되나, 임상적 근거를 종합적으로 분석 시 동행위의 장점이 명확하지 않고 PRP의 최대효과를 낼 수 있는 시간과 양을 포함한 연구가 필요하다는 내용이 확인되었다. 또한, 제외국 보험에서 '혈소판 주사, 자가혈 주사'라는 명칭으로 의료기술로 분류된 것을

확인되었으나 상과염 적응증에 대한 내용이 확인되지는 않았다. 동 위원회에서는 기존의 보존치료에 추가하여 증상을 조절하는 행위로 현존하는 약물 및 주사치료, 물리치료 등의 추가·보완적 행위인 점, 유사목적 행위에 비해 고가의 치료재료와 장비가 소요되어 비용·효과성이 불분명한 점, 과거 동 행위의 안전성·유효성이 검증되기 전 일부 요양기관에서 실시 후 비급여로 징수하여 민원이 발생된 사례가 있어 동 행위의 오·남용이 우려되고 실시행태 등에 대한 관리가 필요한 점들을 감안하여 선별급여 본인부담률 90%로 결정하였다. 한편, 동 행위에 사용되는 주 치료재료가 기존 타 행위로에 포함된 원심분리 시 사용되는 검체용기로 보기 어렵다는 의견이 있으나, 이후 추가 확인된 문헌에서 두 재료(일반튜브와 신청품) 간에 큰 차이가 없음을 언급하고 있었고, 치료재료의 형태별(주사기형/튜브형)·가격대별 임상적 유용성 및 비교 우월성에 대한 내용이 추가로 확인되지 않았다. 상대가치점수는 대한의사협회, 신청기관 제출자로 및 치료재료 유통현황 확인결과를 참고하여 ‘자가 혈소판 풍부 혈장’ 추출을 위한 별도의 장비 및 일회용의 치료재료를 포함한 768.07점으로 결정하였고 동 기술의 적응증 및 실시횟수 등을 명확히 한 급여기준 설정이 필요하다고 제시하였다(건강보험심사평가원, 의료행위전문평가위원회 회의결과).

상과염 환자에서의 PRP는 건강보험요양급여목록에 선별급여(본인부담률 90%)로 등재되어 관련 행위 등재 현황과 고시항목 정의에 따른 세부 상세내용 등은 다음과 같다(표 1.5 & 표 1.6).

표 1.5 건강보험요양급여비용목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치점수	수가정보(원)*	
				(의원)	(병원)
제2부 행위 급여 목록					
제7장 이학요법료					
제4절 기타 이학요법료					
사-47	MM470	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 Autologous Platelet Rich Plasma Application 주: 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 사용된 혈액처리용기구 치료재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.	883.28	83,120	72,610

요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부인정사항					
1. 사-47 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 다음과 같은 경우에 요양급여를 인정함					
사-47 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	급여 기준	- 다음 -			
		가. 급여대상: 3개월 이상 적절한 보존적 치료에도 불구하고 기능이상 및 통증이 지속되는 내·외측 상과염 나. 급여횟수: 6개월 간격으로 시행하여야 하며, 부위별(내·외측 상과염 각각 1회)로 인정			
2. 치료 당일 동일 부위에 물리치료와 병행하여 실시하는 경우: 외래 진료 시에는 동일 목적으로 실시된 중복진료로 보아 주된 치료*만 요양급여로 적용하고 그 외 물리치료는 환자가 전액 본인부담 하도록 함.					
* '주된 치료'는 소정점수가 높은 행위로 함.(건강보험심사평가원 공고 제2020-340호, 참고) (고시 제2023-60호, '23.4.1. 시행)					

출처: 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용(2024년 1월판)
건강보험심사평가원, 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침, (2024년 7월판)
*건강보험심사평가원 요양기관포털-심사기준종합서비스-수가정보(2025.2.25. 조회)

표 1.6 「자가 혈소판 풍부 혈장 치료술」 고시항목 상세

보험분류번호	사-47	수가(보험EDI)코드	MM470
급여 여부	선별급여 90%	적용일자	2023-04-01
행위명(한글)	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술		
행위명(영문)	Autologous Platelet Rich Plasma Application		
정의 및 적응증	○ 대상 : 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자 ○ 목적 : 주관절의 기능 향상 및 통증 완화		
실시방법	말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입함		
주사항	주: 1.«선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준» 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 사용된 혈액처리용기구 치료재료대는 소정점수에 포함되므로 별도 산정하지 아니한다.		
세부사항	○ 신의료기술의 안전성, 유효성 평가 결과(보건복지부 고시 제2019-243호, 2019.11.1.) ○ 선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준(보건복지부 고시 제2023-45호, 2023.3.15.) ○ 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2023-60호, 2023.3.31.)		

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털-고시항목조회(2025.02.25.)

상과염 환자에서 PRP와 건강보험요양급여목록에 등재된 비교가능한 의료행위는 체외충격파치료와 증식치료가 있으며, 임상에서 비급여로 사용 중이며, 사용대상, 사용목적, 실시방법, 급여여부, 진료비용 등은 다음과 같다(표 1.7).

표 1.7 비의료기술(행위)에 대한 고시 및 비용 정보 비교

구분	평가대상 의료기술	비교대상 의료기술(행위)	
기술명	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	체외충격파치료 [근골격계질환]	증식 치료 [사지관절부위]
사용대상	보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자	상완골 내상과염 및 외상과염, 족저 근막염, 건관절 석회화건염, 골절 지연 유합 등	만성적 근골격계 통증이 있는 환자
사용목적	주관절의 기능 향상 및 통증 완화	체외에서 충격파를 병변에 가해 혈관 재형성을 돕고 건 및 그 주위조직과 뼈의 치유 과정을 자극하거나 재활성화시켜, 통증의 감소와 기능의 개선을 위한 치료법임	만성통증 환자의 동통 완화 (만성적 근골격계 통증이 있는 부위의 인대나 건이 뼈에 부착하는 부위에 증식물질을 주사하여 건, 인대를 강화시켜 통증이 소실되거나 완화되는 것을 유도하는 치료)
실시방법	말초혈액을 채취한 후 원심분리를 통해 분리된 자가 혈소판 풍부 혈장을 상과염 병변에 주입함	(선택) ③ 초음파 전도용 gel을 도포한다. ④ 초음파 충격파 발생 probe를 환부에 대고 충격파를 가한다. ⑤ 저밀도 충격파로 시작하여 점차적으로 충격파의 세기를 증가시켜 환자가 견딜 수 있는 레벨까지 세기를 증가시킨다. ⑥ 1회 치료에 2,000~3,000회까지 충격파를 적용한다.	사지관절 및 척추에서 인대가 뼈에 붙는 접합부에 주사바늘을 이용하여 15~25%의 텍스트로즈 용액, 1% 리도카인, 생리식염수 등이 혼합된 용액을 주사하는 방법으로 수 회 반복하며, 1회 시술 시 주사 횟수는 실시 부위에 따라 수회~수십 회 정도로 다양함
보험분류번호	사-47	조-84	서-142가
보험EDI코드	MM470	SZ084	MY142
급여 여부	선별급여 90%	비급여	비급여
상대가치점수	883.28	-	-
진료비용원가	83,120 (의원) 72,610 (병원)	66,105 (135,000원~30,000원)	60,000원 (10,000원~100,000원)

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털(2025.02.25.), 건강보험요양급여비용(2024년 1월판)

1.2.2 국내 이용현황

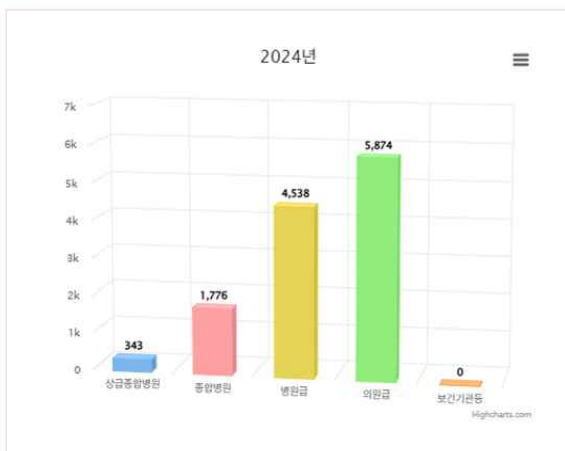
건강보험심사평가원에서 제공하는 보건의료빅데이터개방시스템 진료행위통계에 따르면, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술에 대한 국내 이용현황은 2023년 4월, 선별급여로 등재되어 2023년 입원 총사용량이 954회, 외래는 5,361회로 입원에 비해 외래 총사용량이 더 많으며, 진료금액비율도 외래가 84.8%로 더 높았다.

표 1.8 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 국내 이용현황

구분	2020	2021	2022	2023	2024
사-47(MM470)					
환자 수(명)	-	-	-	4,687	8,427
총사용량(회)	-	-	-	6,215	12,531
진료금액(천원)	-	-	-	482,322	990,789

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계(2025.11.25.기준)

※ 요양기관종별 총사용량 (단위: 회)



※ 요양기관종별 진료금액 비율 (단위: %, 원)

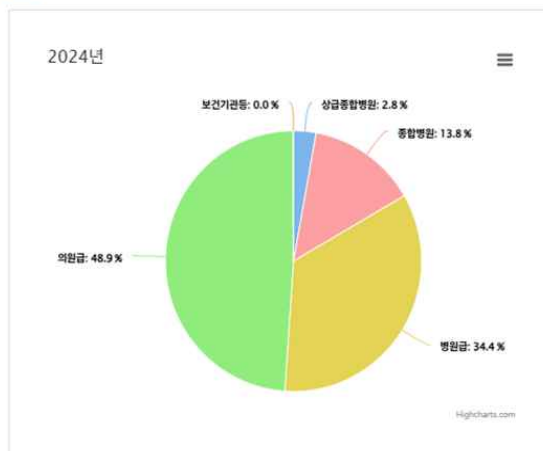


그림 1.3 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 요양기관종별 사용현황

출처: 보건의료빅데이터개방시스템_진료행위통계(2025.11.25.기준)

1.2.3 국외 보험 및 행위등재 현황

미국 CPT 코드에서 의료기술이 확인은 되지만, 적응증을 제시하지는 않았다. 또한, 일본 진료보수점수표에서 동 기술과 관련된 내용은 확인되지 않았다.

표 1.9 국외 보험 및 행위등재현황

국가	분류	내용
미국	CPT	Code 0232T: injection(s), platelet rich plasma, any site, including image guidance, harvesting and preparation when performed
일본	진료보수점수표	검색되지 않음

CPT, current procedural terminology; 출처: American medical association 2024; 일본 후생성 홈페이지. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/>

1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

1.3.1 상과염

상과염(Epicondylitis)은 주로 팔꿈치의 내측 또는 외측 상과에 국한된 통증과 압통이 있는 상태를 말한다(Van Hofwegen, et al., 2010).

외측 상과염은 흔히 ‘테니스 엘보우’로 알려져 주로 중년층에서 발생하고 병인이 명확하지는 않지만, 짧은 요골 신근건의 만성 퇴행성 변화 등으로 간주하기도 한다(Seiça. et al., 2023; Vaquero-Picado. et al., 2016).

외측 상과염은 1%-3%의 성인에서 발생하고 1,000명당 4-7명의 연간 발생률이 보고되는 비교적 흔한 질환으로(Walker-Bone K. et al., 2004) 주 발생연령은 40-50대이며 남녀 간의 유병률 차이는 크지 않다. 또한, 육체노동과 관련되어 완관절의 신전과 전완부의 회내외전 동작의 반복적 작업을 많이 하면서 서서히 발생하며, 과거에는 염증성 질환으로 여겨졌으나 최근에는 과도한 사용으로 인한 단요수근 신전건(Extensor carpi radialis brevis, ECRB)의 미세 손상(Microtrauma)이 병인으로 보고 있다(Koh et al., 2017)

내측 상과염은 주로 던지기 운동을 하는 운동선수에게 영향을 미치는 부상으로, 팔꿈치의 내측에 발생하는 다른 병리와 구별하여 진단해야 하며, 대부분의 환자는 비수술적 치료에 잘 반응하지만, 지속적이거나 재발하는 증상이 있는 경우 수술적 치료가 필요할 수도 있다(Ciccotti. et al., 2004).

1.3.2 임상진단

상과염 환자들은 주관절 외측 통증을 호소하며 손목관절의 능동적 신전 혹은 수동적 굴곡 시 통증은 악화된다. 일부 환자에서는 통증이 전완부 아래로 방사되는 양상을 보이기도 한다. 대부분의 환자들은 명확한 외상력을 동반하지 않으며, 물건을 들 때, 문을 열 때, 열쇠를 돌리거나 악수를 할 때, 가방을 들고 다닐 때와 같이 일상생활에서 통증이 서서히 발생한다고 환자들이 호소한다. 이학적 검사에서 외측 상과보다는 약간의 전하방부위에 압통이 있는 사례가 많으며 운동범위는 대부분 정상으로 유지된다. 반면, 검사자가 저항을 주면서 손목을 신전시킬 때(resisted wrist extension) 통증이 심해지고, 환자가 팔꿈치를 펴고 전완을 회내전시킨 상태로 의자 등을 들도록 하면(chair test) 증상이 심해진다(Calfée et al., 2008).

외측상과염과 감별이 필요한 질환으로는 요골터널증후군(radial tunnel syndrome), 요골-상완소두관절염, 박리성 골연골염(osteochondritis dissecans), 활액막 증후군 등이 있다. 요골터널증후군의 경우 통증의 양상이 외상과로부터 2-4 cm 정도 원위부에서 발생하는 경우에 의심할 수 있으며 근전도 검사가 진단에 도움이 된다. 후방 골간신경은 운동신경에 속하나 신경이 압박(entrapment)되는 경우 외상과염과 유사한 신경통성 통증을 호소할 수 있으며, 요골-상완소두관절의 관절염이나 박리성 골연골염이 발생한 경우 유사한 부위의 통증을 호소할 수 있고 활액막 증후군(plica syndrome)도 외상과염과 유사한 통증을 보일 수 있다(Cerezal. et al., 2013).

활액막 증후군은 정상적으로 존재할 수 있는 활액막 주름(synovial fold)이 비후되면서 활액막염을

유발하는 질환으로, 환자는 특정 자세에서 팔꿈치의 소리(snapping)와 함께 통증을 경험할 수 있다. 이 질환은 통증 양상이 외상과염과 유사하나, 활액막 증후군에서의 통증은 대개 후외측부에 위치하며 외상과 또는 신전건 기시부에 국한되지 않는 특징을 보인다. 또한 일부 환자에서는 관절의 잠김(locking)이나 캐칭(catching) 증상이 동반되며, 이러한 기계적 증상 없이 통증만 나타나는 경우도 보고될 수 있다. 단순 방사선 검사를 통해 의료인은 관절 내 유리체나 관절염, 박리성 골연골염과 같은 골성 병변의 유무를 확인할 수 있다. 일부 환자에서는 공통 신전건의 부착부위를 중심으로 석회성 물질의 침착이 관찰되기도 한다. 초음파 검사는 외상과염 진단에 있어 직접적인 수단은 아지만, 공통 신전건 기시부의 비후나 저에코(hypoechoic) 소견, 건 내 파열(intrasubstance tear) 등과 같은 병적인 상태를 확인하는데 참고 자료로 활용할 수 있다. 다만, 초음파 검사는 민감도와 특이도가 높지 않고 검사자의 숙련도에 따라 결과가 달라질 수 있다는 한계가 있는 것으로 보고되고 있다(Levin et al., 2005).

외상과염은 대부분 임상진단으로 이루어지며, 자기공명영상(magnetic resonance imaging, MRI) 등의 영상검사를 필요로 하는 경우는 많지 않다. 다만 MRI로는 조직의 퇴행성 변화를 확인할 수 있고, 힘줄과 주변 관절막의 부분적인 파열 등과 같은 구조적 이상 소견을 확인할 수 있다. MRI 검사에서 신호강도의 변화나 신전건 내의 부종이나 비후를 보이는 경우가 드물지 않으나 이러한 소견은 무증상 환자에서도 흔히 관찰될 수도 있으며 증상이 없어진 후에도 상당기간 지속되는 경우들이 보고된다. 이에, MRI 소견은 치료 방침 결정에 있어 제한적인 참고 자료로 활용되는 경우가 많다(Savnik. et al., 2004). 따라서, MRI 소견은 임상적인 소견과 연관하여 해석해야 하며 다수의 MRI 영상을 분석한 연구에서 이러한 신호강도 변화 자체는 임상적으로 유의한 의미를 가지지 않는 것으로 보고하였다. 반면, 해당 연구에서는 환자의 연령이 외상과염의 예후와 관련된 인자로 작용할 수 있음을 제시하였다(van Leeuwen., et al. 2016).

해부학적으로 외상과염이 발생하는 부위와 인접해 있는 외측 척골 측부인대의 동반 손상이 함께 진단되는 경우도 있다. 이러한 인대 손상은 보존적 치료 과정 중 급성 손상의 형태로 나타날 수 있으며(Dzugan et al., 2012), 특히 스테로이드 주사 치료 등을 시행받은 환자에서 발생할 가능성이 보고되고 있다. 이 경우 해당 환자에서는 후외방 회전 불안정성(posterolateral rotatory instability)의 임상 양상이 나타날 수 있다(Chanlalit et al., 2013; Kalainov et al., 2005).

1.3.3 치료

상과염은 12개월 이내에 자연 치유 또는 증상 호전을 보이는 경우가 90% 이상으로 보고되고 있다. 이에 따라 경과 관찰을 포함한 보존적 치료가 주된 치료 전략으로 활용된다. 임상현장에서는 경과 관찰, 부목고정, 보조기, 물리치료, 초음파와 이온 영동치료(iontophoresis), 리도카인 주사, 알코올 주사, 스테로이드 주사 등이 증상 완화를 목적으로 사용되고 있다. 또한, 자가 혈액(autologous blood)이나 혈소판 풍부 혈장(platelet rich plasma, PRP)과 같은 각종 생물학적 주사요법(biologic injection), 보툴리눔 독소(botulinum toxin), 충격파(extracorporeal shock wave therapy, ESWT), 침(Acupuncture), 레이저, 비스테로이드성 소염제(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) 등 다양한 치료 방법이 시도되고 있다. 그러나 질환의 자연 경과를 고려할 때, 현재까지의 근거에서는 어떠한 단일 치료 방법도 자연 경과 대비 명확하게 우월하다고 입증되지는 않은 것으로 보고되고 있다(Sims. et al. 2014).

① 정형외과 보조기(Brace)

외상과 대항근 보조기(epicondylar counterforce brace)는 전완부에서 수근 신전건의 장력(tension)을 감소시킬 수 있고, 신전건의 기시부를 원위부로 옮겨주는 효과를 가져와 단요수근 신전건의 골성 기시부에 작용하는 장력을 감소시킬 수 있다는 이론에서 시행되는 치료법으로 팔꿈치 스트랩(elbow strap)이나 완관절 신전 보조기(wrist extension brace)를 사용한다(Bisset. et al. 2005).

② NSAIDs 등 소염제

외상과염은 비염증성 질환으로 분류되며, 통증 조절을 목적으로 사용하는 비스테로이드성 소염제(nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)는 질환 자체에 대한 직접적인 치료 효과보다는, 동반된 활액막염이나 주변 연부조직의 급성 염증 반응을 감소시키는 작용을 통해 이차적인 증상 완화 효과를 나타내는 것으로 알려져 있다(Calfee et al., 2008; Nirschl et al., 2003). 한편, 위장관계 부작용의 발생 가능성을 고려할 때, NSAIDs 복용은 통증 감소 효과가 크지 않으며, 기능적 측면에서도 위약(placebo)을 투여한 군과 유의한 차이가 없었다는 보고도 있다(Labelle. et al. 1997).

③ 물리치료(Physical therapy)

급성기의 외상과염 치료로는 휴식, 소염제 복용, 스테로이드 주사 등이 상대적으로 효과적인 것으로 보고되고 있으며, 물리치료는 만성화되었거나 보존적 치료에 반응이 불충분한 경우에 시행하는 것이 적절한 것으로 제시되고 있다(Koh et al., 2017). 외측 상과염에서의 운동치료는 만성 아킬레스건병증에서 보고된 운동치료의 긍정적 효과에 근거하여 적용 중이며, 스트레칭, 편심성 근력운동(eccentric strengthening), 관절 가동술(mobilization) 등의 중재에서 일정수준의 효과가 확인된 바 있다. 특히 스트레칭과 근력운동을 병행하여 시행한 경우, 위약 또는 대조군에 비해 증상 개선 효과가 있었다는 연구들이 보고되고 있다. 다만, 스트레칭, 편심성 근력운동, 동심성 근력운동 간의 효과 차이에 대해서는 아직 명확한 결론이 확인되지 않았다(Mason et al., 2013).

운동치료를 단독으로 시행하는 것보다는, 여러 보존적 치료방법 중 하나로 운동치료를 병행하는 것이 부작용이 적고 효과적인 접근으로 제시되고 있다. 이 중 스트레칭 운동은 주로 단요수근신전건(extensor carpi radialis brevis)을 대상으로 시행되며, 해당 근육·건이 최대한 신전될 수 있는 자세를 취하는 것이 권장된다. 일반적으로 주관절을 신전한 상태에서 전완부를 외회전시키고, 손목 관절을 굴곡 및 척측 사위(ulnar deviation)로 유지하는 자세를 취한다. 스트레칭의 횟수와 지속 시간에 대해서는 다양한 제안이 있으나, 대체로 30-45초 정도 유지하는 것이 효과적인 것으로 보고되고 있다(Koh et al., 2017). 근력 운동의 방법에 대해서도 많은 연구가 있는데 크게 보아서는 특히 편심성 운동이 여러 보존적 치료방법과 함께 보조적으로 사용할 때 효과적이라고 보고되고 있다(Cullinane et al., 2014).

④ 스테로이드 주사(Steroid injection)

스테로이드 주사는 일련의 염증 반응(inflammatory cascade)을 억제하고, 통증에 대한 국소 면역 반응을 감소시키는 작용을 하는 것으로 알려져 있다. 외상과염의 병변 부위에서는 염증 세포가 거의 관찰되지 않음에도 불구하고, 스테로이드 주사가 통증 감소 효과를 보이는 것으로 보고되고 있다. 이러한 효과는 Substance와 같은 통증 발생인자(pain generator)의 감소와 관련된 기전으로 설명되고 있다(Han et

al., 2012; Ljung et al., 2004).

국소 주사 관련 체계적 문헌고찰 및 메타분석에 따르면, 증상 시작 후 6주 이내의 급성기에서는 휴식과 안정을 통한 통증 경감이 가장 효과적인 치료로 보고되어 있다. 이에 비해 만성적이거나 재발성인 경우에는 NSAIDs, 스테로이드 주사 또는 PRP와 같은 복원 시술을 고려할 수 있는 것으로 제시되어 있다. 이 중 스테로이드 주사는 단기 효과는 있으나 3개월 이상에서는 효과가 크지 않고 오히려 부정적 효과를 가져올 수 있으며 장기적인 예후로는 PRP 등보다 못한 결과를 가져올 수도 있다(Krogh. et al., 2013; Krogh. et al. 2013(2), Peerbooms., et al., 2010). Smidt 등(2002)의 연구에서는 스테로이드 주사의 부정적인 효과가 제시되었으며, 물리치료가 가장 좋은 효과를 보였다. 또한 단순 관찰(wait and see) 역시 비교적 양호한 효과를 보인 반면, 스테로이드 주사는 다른 치료에 비해 효과가 가장 낮은 것으로 보고되었다. Kachooei 등(2016)에 따르면 스테로이드 주사를 시행한 경우, 수술을 지연시키지만 결국 수술로 이어질 가능성이 더 높고 대부분 1년 이내에 수술을 시행하는 경향이 있음을 보고하였다.

스테로이드의 사용과 관련된 합병증은 가장 흔한 것이 피부 탈색(skin depigmentation)과 주사 부위의 지방 조직 위축(fat atrophy), 그리고 당뇨 환자에서 일시적인 혈당 상승 등이 있을 수 있다(Tosti. et al., 2013). 그 외에도 치유 과정을 위한 정상적인 면역반응(natural healing inflammatory response)의 손상으로 인한 신전건의 파열, 손상의 가능성이나 외측 척골 측부 인대의 손상 등도 보고된 바 있다(Chanlalit et al., 2013; Kalainov., et al. 2005).

⑤ 생물학적 제제주사(Biologic injection)

생물학적 제제 주사에는 자가 전혈 주사(autologous whole blood injection), 혈소판 풍부 혈장(platelet-rich plasma, PRP) 주사, 줄기세포 치료(stem cell therapy) 등이 포함된다. 이러한 치료 방법은 건병증(tendinopathy)에서 관찰되는 세포 자멸 과정(apoptotic process)을 극복하기 위한 이론적 근거에 기반하고 있다. 즉, 손상 부위에 기능하는 세포(functional cells) 또는 생물학적 인자를 공급함으로써, 힘줄(건)의 구조적 회복과 재생을 유도할 수 있을 것으로 기대되는 치료 접근법이다.(Koh et al., 2017).

⑥ 체외충격파 치료

상과염 치료를 위한 체외충격파 치료(extracorporeal shock wave therapy, ESWT)의 효과에 대한 근거는 아직 충분하지 않은 것으로 보고되고 있다. 일부 연구에서는 ESWT가 증상 개선에 효과적일 수 있다는 결과를 제시한 바 있으나(Rompe et al., 1996), 다른 연구에서는 만성 외상과염 환자를 대상으로 한 이중 맹검 연구에서 ESWT가 위약 효과를 초과하는 유의한 치료 효과를 보이지 못한 것으로 보고되었다(Speed et al., 2002; Haake. et al. 2002).

외상과염 환자는 전형적인 임상소견을 보이면서 방사선 검사에서 석회성 음영이 관찰되는 경우도 있다. 현재까지의 문헌상에서 이러한 석회성 음영의 침착을 보이는 외상과염에 대해서는 재활의학과를 중심으로 충격파 치료의 적용 대상으로 고려되는 경향이 있으며, 견관절 석회성 건염에서 충격파의 효과에 대해서는 일정 수준의 공감대가 형성되어 있다. 그러나 만성 외상과염에서 석회성 침착이 동반된 경우에 대해서도 유사한 치료효과가 있는지에 대해서는 아직 충분히 밝혀진 바가 없다. 또한, 한 연구에서 석회성 침착의 여부가 ESWT의 치료 효과에 차이차이는 관찰되지 않았으나, 신전건의 손상이 동반된 경우에는 석회성

침착이 있을 때 치료 효과가 감소하는 것으로 보고한 바 있다(Park., et al, 2016).

⑦ 외과적 수술

비수술적 치료에 6~12개월 이상 반응이 없거나, 일상생활에 큰 지장이 있는 경우에만 수술을 고려한다(Walz et al., 2010, Calfee. et al. 2008). 수술의 방식은 크게 전통적인 개방적 술식, 관절경 술식, 경피적 술식 등으로 나눌 수 있으며 대부분 좋은 결과를 보고하고 있다. 그 외에도 주근 이전술(anconeus transfer)이나 탈신경 술식(denervation procedure), 후방 골간 신경 감압술(posterior interosseous nerve decompression), 그리고 외측 척골 측부 인대 재건술을 함께 시행하는 술식도 보고된 바 있다(Koh et al., 2017).

1.4 국내외 임상진료지침

1.4.1 국내 임상진료지침

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 관련된 상과염에서의 국내 임상진료지침은 확인할 수 없었다.

1.4.2 국외 임상진료지침

미국 통증 및 신경과학학회(The American Society of Pain and Neuroscience, ASPN)(2024)에서 문헌적 근거 및 전문가 합의과정을 통해 임상진료지침의 세부 내용들을 다음과 같이 제안하였다.

- ① 작용기전 : 만성 통증상태의 치료에 사용되는 주사 생물학적 제제의 작용기전은 다면적이며 특정 주사의 생물학적 제제와 관련이 있다는 점을 환자에게 알려야 한다. 대부분의 기전은 항염증성 미세환경을 촉진하기 위해 주사된 조직의 조절에 중점을 둔다.

일반적인 기전에는 항염증성 사이토카인 방출, 성장 인자 방출, 단핵세포에서 항염증성 대식세포로의 분화, 표적 조직 상주 세포에 결합하고 전구 세포와 유사한 부신분비 기능을 수행하는 세포의 소포 방출을 포함한다(합의사항 1: 레벨 II-2, 등급 C).

- ② 특정 병리별 적합한 PRP 종류 : 각 특정병리에 가장 적합한 PRP 제제(ACP, LP-PRP, LR-PRP, PRF, PL)에 대한 근거가 충분하지 않다. 성장인자 방출에서 백혈구 역할을 뒷받침하는 근거가 일부 있으며, 백혈구 혹은 혈소판이 적은 제제가 효과적이지 않을 가능성이 있다는 연구도 있다. 이처럼 PRP 제제 간 비교연구가 추가로 필요하며, 혈소판 농도에 따른 용량 효과 및 외인성 혈소판 활성화 필요성에 대한 세부정보를 포함해야 한다(합의사항 2: 레벨 III, 등급 I).

* ACP (Autologous condition plasma), LP-PRP (Leukocyte-poor platelet-rich plasma), LR-PRP (Leukocyte-rich platelet-rich plasma), PRF (Platelet-rich fibrin), PL (Platelet lysate)

- ③ 상과염에서 PRP 효과성 : 외측 상완골 상과염에 대한 PRP 주사는 코르티코스테로이드 주사와 비교하여 장기적(3개월~2년)으로 더 우수한 증상 완화효과와 관련이 있다(합의사항 4: 레벨 I, 등급 B). 또한, 내측 상완골 상과염에 대한 PRP 주사는 수술 및 건 절개술에 비해 장기적인 증상 완화와 기능 개선을 제공할 수 있다(합의사항 7: 레벨 II-2, 등급 C).

1.5 선행 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다. Niemiec 등(2022)은 26편의 체계적 문헌고찰을 통해 PRP 치료는 측방 상과염 환자에게 추적관찰시점까지 통증 및 증상지표를 바탕으로 임상적 차이를 보이며 개선되는 양상을 나타내 효과적인 치료라고 제시하였다.

표 1.10 체계적 문헌고찰 요약(1)

제목	Effectiveness of Platelet-Rich Plasma for Lateral Epicondylitis: A Systematic Review and Meta-analysis Based on Achievement of Minimal Clinically Important Difference
제1저자(연도)	Niemiec et al.(2022)
연구국가	폴란드
연구목적	측방 상완골 상과염 치료를 위해 PRP 주사의 효과성에 대해 최소 임상적으로 중요한 차이(MCID) 값을 기준으로 평가하고 백혈구 함량이 치료효과에 미치는 영향을 조사함
연구방법	체계적 문헌고찰
선택문헌	26편 - CS (4편), PCT (6편), RCS (2편); RCT (14편)
결과	PRP 주입 후 모든 PROM 점수는 시간이 지남에 따라 개선됨. 점수는 기준선에서 각 추적시점까지 개선됨($P < .0001$). 단, PRTEE는 예외(추적관찰기간 12주와 52주에서 유의미한 차이는 없음). 기저시점에서 평균 점수차이는 VAS와 DASH의 경우, 4주에서 104주까지, MAYO의 경우는 4주에서 52주까지, PRTEE의 경우 8주에서 52주까지 각각의 MCID를 초과함 각 PROM의 MCID는 LR-PRP와 LP-PRP 시스템 모두에서 거의 모든 관찰기간에서 초과함
결론	MCID 값을 기준으로, PRP는 측방 상과염에 효과적인 치료형태이며, LR-PRP와 LP-PRP 시스템 모두 MCID의 맥락에서 효과적이었음

CS, case series; PCT, prospective comparative trial; RCS, retrospective comparative study; RCT, randomized controlled trial.

PROM, patient-reported outcome measure; VAS, visual analog scale; DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand; PRTEE, Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation; MAYO, Mayo Clinic Performance Index, MCID, Minimal clinically important difference

Chen 등(2021)은 9편의 체계적 문헌고찰을 통해 PRP 치료는 측방 상과염 환자에게 통증 및 기능지표의 개선은 확인하였으나, 대부분의 효과크기가 임상적으로 주요한 최소 차이에 대한 확실한 근거는 확인하지 못하였다.

표 1.11 체계적 문헌고찰 요약(2)

제목	The Efficacy of Platelet-Rich Plasma for Improving Pain and Function in Lateral Epicondylitis: A Systematic Review and Meta-analysis with Risk-of-Bias Assessment
제1저자(연도)	Chen et al.(2021)
연구국가	미국
연구목적	외측 상완골 상과염에 대한 혈소판이 풍부한 혈장(PRP)의 효능을 평가하고 통증과 기능적 결과에 미치는 영향을 평가
연구방법	체계적 문헌고찰 - VAS, DASH 및 MAYO 점수에 대한 기저시점 및 3개월, 6개월 및 12개월 데이터 추출함. 수술을 받지 않은 환자를 대상 문헌만 포함하였으며, 통합된 가중 평균 차이(WMD)의 통계분석을 수행하여 추정된 최소 임상적 중요차이(MCID) 값과 비교함
선택문헌	9편(581명)
결과	평균 연령은 41.5세, 여성(56.8%), 평균 추적기간(7.5개월). 평균 CMS (78.94 ± 12.74 ; 범위 59~97) 16개 연구 중 5개는 편향 위험이 낮음. PRP를 받은 환자는 자가전혈을 받은 환자와 비교하여 3개월(WMD -0.85; 95% 신뢰 구간[CI] -1.03, -0.66; $P < .01$)과 6개월(WMD -0.74; 95% CI -

제목	The Efficacy of Platelet-Rich Plasma for Improving Pain and Function in Lateral Epicondylitis: A Systematic Review and Meta-analysis with Risk-of-Bias Assessment
	0.98, -0.50; P < .01)에 VAS 점수가 유의하게 개선되었지만, MAYO 점수는 통계적으로 차이 없음. PRP와 코르티코스테로이드와 비교했을 때, VAS와 DASH 점수는 3개월 시점에 유의한 차이가 없었지만, PRP는 6개월 시점에 VAS (WMD -1.70; 95% CI -2.65, -0.75; P < .01)와 DASH(WMD -6.23; 95% CI -10.78, -1.69; P < .01)에서 더 우수함. VAS와 DASH 점수의 대부분 차이는 해당 MCID에 대한 5% 절대차이추정치를 초과했지만 10% 추정치에는 미치지 못함
결론	비교 가능한 연구의 수가 적고, 특정 PRP 함량을 정량화하지 못했으며, 무작위 비교임상시험 간 상당한 이질성이 있었고, 대부분 효과크기가 2개의 추정 MCID 값의 틀 내에서 모호했기 때문에 통계적으로 통증과 기능적 결과에 있어 유의미한 개선을 확인했음에도 불구하고 외측 상완골 상과염에 대한 PRP 사용을 과학적으로 뒷받침하거나 반대할 수는 없음.

VAS, visual analog scale; DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand; MAYO, Mayo Clinic Performance Index, MCID, Minimal clinically important difference

Karjalainen 등(2021)은 32편의 체계적 문헌고찰을 통해 PRP 치료는 팔꿈치 측면 통증환자에게 임상적 이점을 확인할 수 없었다.

표 1.12 체계적 문헌고찰 요약(3)

제목	Autologous blood and platelet-rich plasma injection therapy for lateral elbow pain - Cochrane Database of Systematic Reviews (2021)
제1저자(연도)	Karjalainen et al.(2021)
연구국가	호주, 핀란드
연구목적	외측 팔꿈치 통증이 있는 환자를 치료하기 위해 자가 전혈이나 혈소판이 풍부한 혈장(PRP) 주사의 이점과 안전성에 대한 최신 근거 검토
연구방법	체계적 문헌고찰
선택문헌	32편(2,337명) - RCT, 유사 RCT 포함
결과	<ul style="list-style-type: none"> - 효과성: 통증 완화($\geq 30\%$ 또는 $\geq 50\%$), 평균 통증, 평균 기능, 치료 성공, 삶의 질 - 안전성: 부작용으로 인한 중단 및 부작용 - 주요시점: 3개월 - 연구대상자 특성: 여성(56%), 평균연령(36세~ 53세), 증상 평균지속기간(1개월~22개월) - 비교군: PRP vs 자가혈액, PRP주사, 위약주사, 글루코코르티코이드 주사, PRP 주사와 테니스 엘보우 스트랩과 운동, 테니스 엘보우 스트랩과 운동만을 비교, 수술, 건조 침술, 체외충격파, 관절경 수술, 레이저, 자가혈액 대 폴리도카놀 등 - 대부분의 연구는 주로 배정은폐가 부적절하고 참여자 블라인딩이 부족하여 선택, 수행 및 감지 편향의 위험이 있었음 - (자가혈액 또는 PRP 주사가 3개월 시점 위약주사와의 비교) 통증이나 기능에서 임상적으로 유의미한 개선을 제공하지 않는다는 것을 보여주는 중간 정도의 확실성 근거(편견으로 인해 하향 조정). 또한, 낮은 확실성 근거(편견 및 부정확성으로 인해 하향 조정)는 PRP가 부작용 위험을 증가시키지 않을 수 있음. 자가 혈액 또는 PRP 주사가 치료 성공(편견, 부정확성 및 간접성으로 하향 조정) 또는 부작용으로 인한 중단(편견으로 인해 하향 조정 및 부정확성으로 인해 두 번 하향 조정)을 개선하는지 여부가 불확실함. 건강 관련 삶의 질을 측정하는 연구는 없었고, 3개월 시점의 통증 완화($>30\%$ 또는 50%)를 보고한 문헌 없음 - (3개월 후, 위약군과의 비교) 평균 통증 3.7 포인트(0~10점, 0이 가장 좋음)였고, 자가 혈액 또는 PRP 주사군의 통증은 0.16포인트 더 나빴음(8개 연구, 523명). 절대적 개선도는 1.6% 더 좋음. 3개월 후, 위약군 평균 기능은 27.5포인트(0~100; 0이 가장 좋음)였고 자가 혈액 또는 PRP 주사군의 평균 기능은 1.86포인트 더 좋았으며(8개 연구, 502명) - (치료 성공률) 위약군 185명 중 121명(65%)인 반면, 자가 혈액 또는 PRP는 187명 중 125명(67%) (RR 1.00; 95% CI 0.83~1.19; 4개 연구, 372명)

제목	<p>Autologous blood and platelet-rich plasma injection therapy for lateral elbow pain</p> <p>- Cochrane Database of Systematic Reviews (2021)</p> <p>- (부작용으로 인한 철회율) 불확실(매우 낮은 확실성의 근거). 낮은 확실성의 근거는 자가 혈액 또는 PRP는 위약과 비교하여 부작용을 증가시키지 않을 수 있음을 시사. 위약치료군 3명/38명(8%), 자가 혈액 또는 PRP 주사로 치료자 1명/41명(2%)(상대위험도 0.32, 95% CI 0.03~2.92; 연구 1건)</p> <p>- (부작용) 위약군 35명/208명(17%), 자가혈액 또는 PRP군 41명/217명(19%) (상대위험도 1.14, 95% 신뢰 구간 0.76~1.72, 연구 5건, 참여자 425명)</p> <p>- 6개월 및 12개월차에, 위약 주사와 비교했을 때 자가 혈액 또는 PRP 주사는 평균 통증이나 기능 측면에서 임상적으로 중요한 이점을 보이지 않았음</p>
결론	<p>검토한 데이터에서는 팔꿈치 측면 통증 치료에 자가 혈액 또는 PRP 주사를 사용하는 것을 뒷받침하지 않았음. 이러한 주사는 통증이나 기능에 임상적으로 중요한 이점을 거의 또는 전혀 제공하지 않을 가능성이 높으며(중간 확실성 근거), 치료 성공률과 통증 완화를 50% 이상 개선하는지 또는 부작용으로 인한 금단 증상을 증가시키지는 불확실함(매우 낮은 확실성 근거).</p> <p>위약 주사와 비교하여 해를 끼칠 위험이 증가하지 않을 수 있지만(낮은 확실성 근거) 주사 요법은 통증을 유발하고 약간의 감염 위험이 있음. 이점에 대한 근거가 없어 비용과 위험은 정당화되지 않음</p>

1.6 선행 의료기술평가

1.6.1 국내 신의료기술평가

국내에서는 보존치료에 반응하지 않는 상과염, 회전근개건병증, 족저근막염, 슬개건병증, 아킬레스건염 환자에서 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술에 대한 신의료기술평가(2012, 2016, 2019)를 수행하였으며, PICO 설정 및 주요 평가결과는 다음과 같다.

표 1.13 국내 의료기술평가

평가명	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술, 신의료기술평가, 보건복지부(2019)
대상환자	- 보존치료에 반응하지 않는 상과염, 회전근개건병증, 족저근막염, 슬개건병증, 아킬레스건염 환자
중재시술	- 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
비교시술	- 스테로이드 주사치료 - 체외 충격파치료 - 증식 치료 - 운동치료 - 위약(placebo) 대조군: 생리식염수(Saline), 국소마취제(bupivacaine) 등 사용
의료결과	- 안전성 <ul style="list-style-type: none"> • 시술 관련 합병증 - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> • 조직 재생 정도: 건 두께(thickness) 및 건 모양(motphology) 변화 • 기능 정도 • 통증 정도 • 진통제 사용량 변화 • 환자 만족도 • 삶의 질
선택문헌	- 총 30편(의료기술 보고서 4편 포함) <ul style="list-style-type: none"> • 상과염 총 11편(무작위 임상시험연구 7편, 비무작위 임상시험연구 2편, 의료기술보고서 2편) • 회전근개건병증 2편, 족저근막염 14편, 슬개건병증 2편, 아킬레스건염 2편
평가결과	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 시술 관련 합병증 사례가 대부분 경미하며 임상적으로 수용가능하여 안전한 기술임 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 보존 치료에 반응하지 않는 상과염 환자를 대상으로 기능을 향상시키고 통증을 완화시키는데 있어 기존 기술(스테로이드 주사 치료)과 비교 시 시술 후 장기간(6개월) 기능 상태 개선 및 통증 완화를 보여 유효한 기술임 따라서, 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자의 기능을 개선하고 통증을 완화 시키는데 있어 안전하고 유효한 기술임
평가명	상완골 외측상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술, 신의료기술평가, 보건복지부(2016)
대상환자	- 상완골 외측 상과염 환자
중재시술	- 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
비교시술	- 체외 충격파치료 - 증식 치료 - 주사치료(코르티코스테로이드, 부피바카인, 보툴리눔 독소 등) - 운동치료, 물리치료, 보조기 사용, 마사지, 레이저 치료, 침 요법, 수술 치료 - 위약, 휴식 및 약물치료(PRP 미시행군)
의료결과	- 안전성 <ul style="list-style-type: none"> • 시술 관련 합병증 또는 부작용

	<ul style="list-style-type: none"> - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> • 임상증상 평가: 기능정도, 통증정도 • 영상 평가: 건 두께 변화, 건 모양 변화 등 • 환자만족도
선택문헌	<p>- 상과염 총 11편(무작위 임상시험연구 7편, 코호트 연구 4편) ※ 선택된 문헌의 비교기술로는 주사 치료(7편), 위약 치료(1편), 체외 충격파 치료(1편), 수술 치료(1편), 레이저 치료(1편), PRP 미시행(1편)이 확인되었음</p>
평가결과	<p><안전성></p> <ul style="list-style-type: none"> • 7편의 문헌을 근거로 시술 관련 합병 또는 부작용을 지표로 평가함, 시술 관련 통증은 비교연구 2편에서 중재군 1.7%, 20%, 비교군(주사치료) 0%, 15%로 보고되었고, 피부위축은 1편에서 비교군에서만 15% 보고됨. 이 외 비교연구 5편에서는 경미한 증상 발생 후 안정되었거나 시술 관련 합병증 및 부작용이 발생하지 않음 → 소위원회에서는 시술 관련 합병증 또는 부작용 발생 사례가 적고, 대부분 경미한 수준으로 증상 발생 후 안정된 것으로 보고되어 동 기술의 안전성은 수용 가능하다는 의견이었음 <p><유효성></p> <ul style="list-style-type: none"> • 11편의 문헌을 근거로 임상증상 평가(기능 정도, 통증 정도), 영상 평가를 주요 지표로 평가함 - 임상증상 평가(기능정도)는 9편의 문헌에서 보고됨. 주사치료와 비교된 연구(7편)에서는 시술 후 기능 정도가 중재군과 비교군 모두 개선되었으나 이 중 4편에서만 군 간 차이가 통계적으로 유의함. 체외충격파 치료와 비교된 연구(1편), PRP 미시행군과 비교된 연구(1편)에서는 시술 후 기능 정도가 중재군과 비교군 모두 개선되었으며, 군 간 차이가 유의함 - 임상증상 평가(통증 정도)는 10편의 문헌에서 보고됨. 주사치료와 비교된 연구(7편)에서는 시술 후 통증 점수가 중재군과 비교군 모두 낮아진 것으로 보고되었으나 이 중 4편에서만 군 간 차이가 통계적으로 유의함. 수술 치료와 비교된 연구(1편)에서는 중재군과 비교군 모두 통증 정도가 완화되었으나 군 간 유의한 차이는 없었고, 레이저 치료와 비교된 연구(1편)에서는 두 군 모두 통증 정도가 완화되었으나 군 간 차이에 대해 보고하지 않음. PRP 미시행군과 비교된 연구(1편)에서는 두 군 모두 통증 정도가 완화되었으며 군 간 차이가 유의함 - 영상 평가는 1편의 문헌에서 보고되었으며, 주사치료와 비교 시 시술 전후 건의 두께 평균차이는 군 간 유의한 차이가 있었음 - 환자 만족도를 보고한 1편의 문헌에서는 중재군에서 완전 만족한 환자 93%, 부분 만족한 환자 7%로 보고함 → 소위원회에서는 기능 및 통증 관련 임상증상 평가 지표에 있어 일부 개선된 연구결과를 보고하고 있긴 하나, 선택된 연구들에서 적용된 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 프로토콜(주입 용량, 주입 횟수, 주입 간격, 추가 병용처치 여부 등)이 다른 점을 고려했을 때 아직은 방법이 표준화되어 있지 않다는 제한점이 있어 이 연구결과를 토대로 임상에 적용하기에는 어렵다고 평가함. 또한, 근골격계 재생의 유효성을 입증하기에는 아직은 연구결과가 부족하다는 의견이었음 <p>상완골 외측 상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 안전성은 수용 가능한 수준이며, 근골격계 재생 및 통증 완화를 위한 치료로서의 유효성을 입증하기에는 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가함(권고등급 B)</p>
결론	<p>상완골 외측 상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술은 안전성은 수용 가능한 수준이며, 근골격계 재생 및 통증 완화를 위한 치료로서의 유효성을 입증하기에는 아직 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가함(권고등급 B)</p>
평가명	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술, 신의료기술평가, 보건복지부(2012)
대상환자	<ul style="list-style-type: none"> - 정형외과적 적응증, 뼈, 건(회전근개건병증, 외측상과염, 슬개건병증, 아킬레스건병증), 인대, 근육, 관절 등 - 피부궤양 - 외과적 상처 - 심근 허혈
중재시술	- 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
비교시술	- 생체재료 또는 조직공학 제품 사용, 스테로이드 제제 주사, 증식치료, 체외충격파 치료, 자가 전혈 사용, 혈소판 결집 혈장, 줄기세포 치료술, 위약 대조군, 자가 혈소판 풍부, 혈장 치료술 미시행
의료결과	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 <ul style="list-style-type: none"> • 시술로 인한 사망, 시술관련 합병증 또는 부작용 - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> • 조직의 치유 및 재생 정도 • 임상 증상 평가: 기능 정도, 통증 정도

	<ul style="list-style-type: none"> • 진통제 요구량 • 재원 기간 • 환자 만족도 • 삶의 질
선택문헌	<ul style="list-style-type: none"> - 총 45편(전체) • 외측 상과염 총 7편(무작위 임상시험 4편, 코호트 연구 3편)
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 결과 문헌 2편에서 PRP치료와 관련된 특별한 유해반응은 보고되지 않았고, PRP로 인한 심각한 합병증 또는 부작용이 보고되지 않음 → 소위원회는 동 시술과 관련된 심각한 합병증 또는 부작용 사례가 보고된 바 없어 안전성에는 문제가 없는 것으로 평가함 - 유효성 결과 외측 상과염(7편)의 경우, 코호트 연구 3편에서는 PRP에 대하여 긍정적으로 보고하였으나, 무작위 임상시험 연구 4편의 경우 2편(오정환 등, 2011; Gosens 등, 2011)에서는 PRP가 효과가 있다고 제시된 반면 나머지 2편에서는 효과가 없다고 제시됨. 그러나, 오정환 등 (2011)은 임상결과 평가 시 주관적 지표(DASH 점수만을 사용하였고 이중 눈가림법을 적용하지 않았다는 제한점이 있었고 Gosens 등(2011)도 역시 주관적 지표(DASH 점수, VAS 점수)만을 사용하였고 저자 총 4명 중 1명 이상이 PRP 조제 시스템을 판매하는 회사로부터 후원을 받아서 이해관계가 개입된 문헌이었음
결론	<ul style="list-style-type: none"> - 자가 혈소판 풍부 치료술은 안전성에는 문제가 없을 것으로 판단되나, 유효성을 입증할 만한 연구결과가 부족하여 아직은 연구가 더 필요한 단계의 기술로 평가함(권고등급 B) - 건병증의 경우 현재의 스테로이드 치료법은 증상 개선을 위한 것으로, 작용 기전을 고려 시 대체기술이 없으므로 권고등급 B, 연구단계기술 II-b으로 평가함. 그 외 적응증에 대해서는 연구단계기술 I로 평가함

1.6.2 국외 의료의료기술평가

캐나다 의약품 및 보건의료기술평가기관(Canada's Drug Agency, CDA-AMC)¹⁾에서는 상지 만성 건염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 주사요법에 대한 최신 근거를 요약하기 위해 신속검토(2023년 7월)를 수행하였으며, PICO 설정 및 주요 평가결과는 다음과 같다.

표 1.14 국외 의료기술평가

평가기관	캐나다 CADTH(CDA-AMC) Health Technology Review (2023)
평가목적	- 상지의 만성 건병증에서 PRP의 사용에 대한 의사 결정을 지원하기 위해, 임상적 효과를 설명하는 최근 근거를 요약하기 위해 검토 수행
대상환자	- 만성 상지 건병증이 있는 성인(예, 측상 연골염, 회전근개 건병증)
중재시술	- 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
비교시술	- 보존적 치료 <ul style="list-style-type: none"> • No PRP • 운동치료 • 물리치료 • 코르티손 주사 또는 비스테로이드성 항염증제
의료결과	- 안전성 <ul style="list-style-type: none"> • Any AE • 부작용으로 인한 연구 중단 - 유효성 <ul style="list-style-type: none"> • 기능정도 • 통증정도 • 기타 의료결과
선택문헌	- 총 8편, 의료기술평가보고서 혹은 체계적 문헌고찰 <ul style="list-style-type: none"> • 안전성 : Any AE (1편, RR 1.73, 0.18~16.99, NS) 부작용으로 인한 연구 중단(1편, RR 1.73, 0.18~16.99, NS) • 효과성 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 기능정도(4편; 메타분석 1편, 정성분석 1편, 체계적 문헌고찰 2편) 2) 통증정도(3편; 메타분석 1편, 정성분석 1편, 체계적 문헌고찰 1편) 3) 기타 의료결과(2편)
평가결과	- 상지의 만성 건염 치료에 있어 PRP의 임상적 비교효과에 대한 결과는 다양함 - 기능개선에 대한 연구결과에서는 명확한 효과가 나타나지 않았지만, 통증 개선에 대한 일부 연구결과는 백혈구 농도가 더 높거나 추적 기간이 더 길면 PRP의 이점이 있을 가능성을 시사함 - 상지의 만성 건염에 대한 PRP의 임상적 비교효과에 대한 명확한 근거가 부족, 현시점에서는 PRP 사용을 지지하는 의사결정을 뒷받침할 수는 없음

1) 캐나다 의약품 및 보건의료기술평가기관의 공식 명칭이 2024년 5월 1일부터 'Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)'에서 'Canada's Drug Agency (CDA-AMC)'로 변경됨
(<https://www.cda-amc.ca/news/cadth-now-canadas-drug-agency>)

2. 평가목적

본 평가의 목적은 상과염 환자에서 주관절의 통증 완화 및 기능 향상을 위해 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하는 데 있다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술이 필요한 상과염 환자를 대상으로 비교임상시험을 수행한 연구들을 선택하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 비교기술 대비 해당 기술의 임상적 안전성 및 효과성에 대한 평가가 필요함에 따라, 구체적인 평가범위 및 방법은 “상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)” 검토를 거쳐 최종 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰을 수행하기 위한 “상과염 환자에서 주관절의 통증 완화 및 기능 향상을 목적으로 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술을 시행하는 것이 임상적으로 안전하고 효과적인가?”로 설정하였다.

핵심질문의 각 구성요소를 정하기 위하여 소위원회에서는 다음의 사항을 고려하였다.

첫째, 연구대상자는 상과염 환자로 설정하되 선택문헌의 자료추출과정에서 보존치료에 반응하지 않지 않거나 만성(3개월 이상 등) 여부를 확인하였다.

둘째, 중재시술은 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술로 설정하였으며, 환자의 혈액채취 이후, PRP 추출 및 적용방법은 의료기관마다 상이할 수 있으므로 구체적인 방법으로 한정하지는 않았다.

셋째, 비교시술은 국내 급여로 등재된 단독 보존치료 혹은 복합 보존치료를 포함하나 무(無)치료(자연치료, 경과관찰) 혹은 한의학 주사침은 제외하였다.

넷째, 의료기술평가 관점에서 기 등재된 보존치료와의 비교가능성을 확보하고 양 군의 치료방법의 표준화와 근거수준이 높은 문헌을 기반으로 평가하기 위해 무작위배정 비교임상시험(Randomized Controlled Trial, RCT)으로 한정하였다.

다섯째, 효과성에 대한 1차 결과변수는 상과염 환자를 대상으로 기능 개선 및 조직재생정도를 평가하기보다는 실제 임상에서는 만성환자에서의 치료관점은 통증 개선이 우선되므로 임상측정도구를 활용한 치료 후 통증수준을 평가하는 것이 적절하다고 판단하였다.

각 구성요소에 대한 세부사항은 아래 <표 2.1>에 제시하였다.

표 2.1 PICOTS-SD

대상 환자	(보존치료에 반응하지 않는) 상과염 환자
중재법	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술
비교중재	<ul style="list-style-type: none"> - 위약 주입술(Sham 치료) - 스테로이드 주입술(급여) - 기타 보존적 치료 • 비스테로이드 약물 주입술(국소마취제 등) (급여) • 체외충격파 치료(비급여) • 증식 치료(비급여) • 물리치료, 운동치료(급여)
결과변수	임상적 안전성 - 시술 관련 부작용 및 이상반응
	일차 결과변수 - 통증 완화(VAS, PRTEE_pain) 이차 결과변수 임상적 효과성 - 기능 개선(DASH, PRTEE_Total(Function 포함), 등) - 조직 재생 정도: 건 두께(thickness) 및 건 모양(morphology) 변화 - 환자만족도 - 삶의 질(Short-Form Health Survey)
	사회적 가치 해당사항 없음
	경제성 해당사항 없음
추적관찰기간	제한 없음
임상 세팅	제한 없음
연구유형	무작위배정 비교임상연구

※ VAS, visual analogue scale: 시각 통증 등급

DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: 상지 근골격계질환자의 증상과 장애의 양과 변화 측정

PRTEE, Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation: 환자 평정 주관절 외측상과염 평가서

1.3 연구검색

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 수정하며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다(검색일: 2025.6.9.).

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	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 데이터베이스는 아래의 2개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3). 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색전략을 기본으로 하되 논리연산자, 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정, 간소화하여 사용하였으며 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하여 검색하였다(검색일: 2025.6.9.).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색기간 및 출판언어

연구검색 시에는 연도와 출판언어를 제한하지 않았다.

1.4 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구들에 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 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 연구 선정 기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견이 불일치한 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루었다.

연구선정과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis (PRISMA) 흐름도로 제시하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
<ul style="list-style-type: none"> - 상과염 환자를 대상으로 한 연구 - 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술을 수행한 연구 - 사전에 정의한 비교자와 비교한 연구 - 사전에 정의한 연구결과¹⁾를 하나 이상 보고한 연구 - 사전에 정의한 연구설계²⁾에 해당하는 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상시험) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review 를 가지지 않은 경우) - 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 - 중재법에 대한 의료결과를 확인할 수 없는 연구 - 원문 확보 불가 - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1) 통증점수, 기능점수, 조직재생정도, 환자만족도, 삶의 질
 2) 무작위배정 비교임상연구

1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 평가자가 독립적으로 시행하고, 의견불일치 시 논의를 통해 조정하였다. Cochrane의 Risk of Bias (RoB)를 사용하여 무작위 배정 비교임상시험(RCT)의 비뚤림위험을 평가하고 비뚤림위험 그래프 및 평가결과 요약표를 제시하였다(Higgins et al 2011).

Cochrane의 RoB는 총 7개 문항으로 이루어졌으며, 각 문항에 대해 ‘낮음/높음/불확실’의 3가지 형태로 평가된다. 비뚤림위험 평가결과 ‘낮음’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 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB) 승인에 대한 언급이 있는지 혹은 연구 프로토콜에 대한 사전 등록절차를 진행했는지 등을 확인하여 평가하기로 하였고 RoB 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다.

1.6 자료추출

사전에 정해진 서식을 활용하여 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 오류가 있는지 확인하는 방식으로 진행하였다. 주요 자료추출 내용으로 연구설계, 연구대상자 특성, 중재기술 및 중재방법, 비교기술, 안전성 결과, 효과성 결과, 연구비 출처, 연구프로토콜 등록, IRB 심의 여부 등을 포함하였으며, 자료추출 양식은 [부록 4], 자료추출 결과는 [별첨 1]에 제시하였다.

1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 양적 분석(메타분석)을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 연구 간 임상적 다양성이 존재하므로 변량효과모형(random effect model)을 사용하여 이분형 변수인 경우, 효과 추정치인 상대위험도(risk ratio, RR)를 산출하였으며, 연속형 변수인 경우에는 평균차이(mean difference, MD) 또는 표준화된 평균차이(standardized mean difference, SMD)로 메타분석을 진행하였다. 메타분석에서 이질성

(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 숲그림(forest plot)을 통하여 시각적으로 확인하고, I^2 통계량을 사용하여 연구 간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량 0~40%는 이질성이 나타나지 않은 것으로, 30~60%는 중간 정도의 이질성, 50~90%는 실제적으로 이질성이 있을 수 있으며, 75~100%인 경우 상당한 이질성이 있는 것으로 해석하였다(Higgins et al., 2019). 통계적 분석은 R 4.2.2를 이용하고, 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 국내 임상 상황과 치료현황 등을 고려한 주요 결과지표들에 대한 근거수준을 제시하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래와 같은 권고등급 체계에 따라 최종 권고등급을 결정하였다(표 2.5).

표 2.5 권고등급 체계

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 별도 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가 주제와 관련된 문헌을 찾기 위해 국내외 전자데이터베이스를 사용하여 검색된 총 1,087편의 연구 중 중복검색된 총 292편의 연구를 제외한 총 797편이 연구 선택 과정에 사용되었으며, 수기 검색을 통해 추가한 1편을 포함하였다.

총 797편의 연구 제목과 초록을 검토하여 평가 주제와 연관이 있는 78편을 선별하고, 이에 대해 원문을 검토한 후 문헌선택 기준에 따른 선택 과정을 거쳐 최종적으로 총 41편을 선택하여 검토하였다. 본 평가의 최종 연구선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 <그림 3.1>에 자세하게 기술하였다.

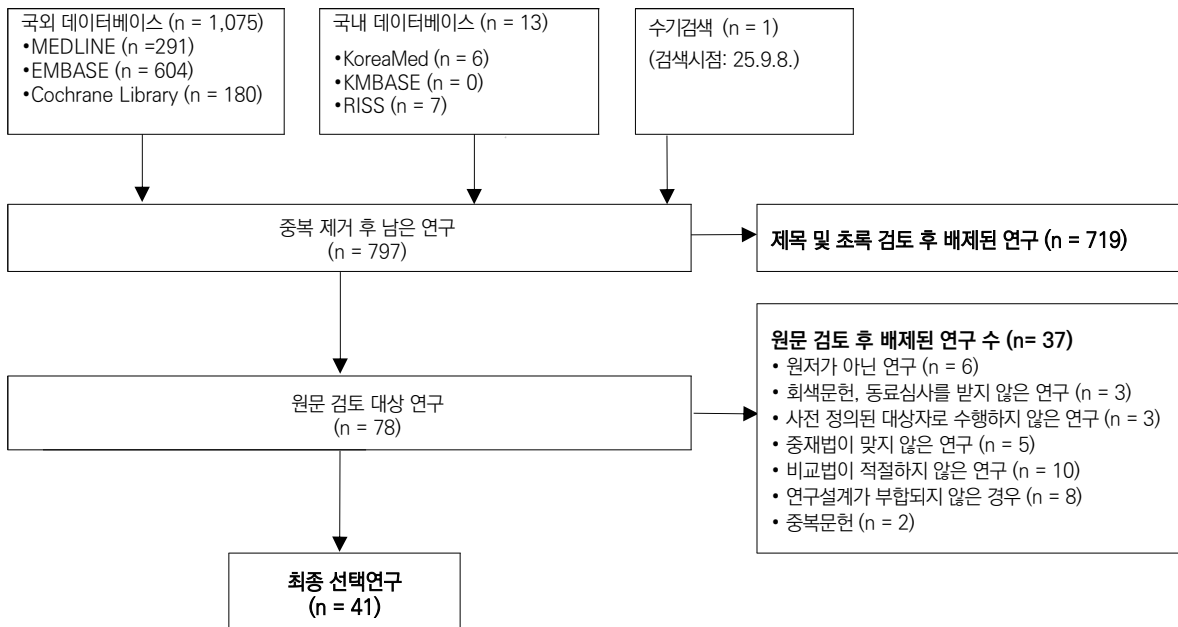


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

상과염 환자에서 PRP의 안전성 및 유효성 평가를 위해 최종 선택된 연구는 총 41편으로 모두 무작위배정 임상시험이었고 선택된 연구의 특성은 <표 3.1>, <표 3.2>와 같다.

연구의 출판연도별 분포를 살펴보면, 2010년까지의 연구는 1편, 2011년부터 2015년까지는 10편, 2016년부터 2020년까지는 7편, 2021년 이후에는 23편으로 최근 RCT 연구가 증가한 것을 확인하였다. 전체 연구 중 인도에서 수행된 연구가 총 22편으로 가장 많은 비중을 차지하였으며, 이어 튀르키예(5편), 폴란드, 네덜란드, 한국에서 각 2편씩, 파키스탄, 미국, 독일, 프랑스, 덴마크, 브라질, 이란 등에서 각 1편씩이었다.

PRP 주사량은 1mL~6mL로 연구마다 다양하였으며, 대부분 한차례 단회 주입이었으나 4주 간격으로 2mL씩 2회 주입하는 연구가 2편 있었고 7~10일 간격으로 3회 주입한 연구도 1편이 있었다.

RCT 연구를 통해 비교중재로 Sham 치료를 적용한 연구는 총 9편이었으며, 대부분 '생리식염수(Normal saline, 0.9% NaCl)'를 사용하였으며, 비교군이 다중비교일 경우, 중재군과 Sham 치료군 간 비교결과값을 제시한 연구에서만 자료를 추출하였다.

스테로이드군은 총 22편으로 선택연구의 비교군 중 가장 많은 비중을 차지하였고 대부분 상과염 병변에 'Corticosteroid'를 주사기로 주입하는 방식이었다. 그 밖에 기타 보존적 치료는 총 10편으로 비스테로이드 약제(Non-Steroid)에 해당하는 국소마취제, 진통소염제, 히알루론산을 주입하는 경우를 포함하였으며, 약물주입 이외에 통증부위에 부목(Splint)을 적용하거나 초음파치료(Ultrasound), 건침, 체외충격파, 증식치료 등을 시행한 경우가 있었으며, 이러한 치료법을 단독 또는 복합적으로 사용한 경우도 기타 보존적 치료에 포함하였다.

선택된 연구의 추적관찰기간은 동 기술을 적용한 후, 2일에서 2년까지 다양하였으며, 동 기술의 유효성을 평가하기 위해 6개월 시점에서 중재군과 비교군 간 결과변수를 비교하였다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	제1저자	출판 연도	국가	대상질환	중재군 (Intervention)	비교군 (Control)	의료결과		추적관찰 기간(W or M)	기타
							안전성	효과성		
<i>vs Sham (or Placebo)</i>										
1	Dejneke	2025	폴란드	Lateral Elbow Tendinopathy	Platelet-Rich Plasma (PRP)	1) Placebo (saline), 2) Corticosteroids (CS) 3) Hyaluronic Acid (HA)	이상 반응	VAS scale, PRTEE	Base, 4w, 12w, 24w, 52W	그림 제시
2	Kizilkurt	2025	튀르키예	Lateral epicondylitis with symptoms lasting at least three months_not received prior treatment	Platelet-Rich Plasma	1) Placebo (saline), 2) Corticosteroids (CS)	합병증(7일 내 MACE)	3개월 후 초음파를 이용하여 혈관 상태(컬러 도플러 활성도)와 우수한 미세혈관 영상(SMI) 지수 평가, VAS, PRTEE, DASH	주사 전, 주사 후 3M, 주사 후 6M 후	외측 상과 (Lateral epicondyle)의 공통 신근 기시부(Common extensor origin)
3	Arora	2022	인도	Lateral epicondylitis	the local infiltration of L-PRP	1) Normal saline, methylprednisolone	이상 반응	VAS, DASH, PRTEE, MEPS	0, 4w, 8w, 12w	-
4	Linnanmaki	2020	핀란드	Lateral Epicondylitis	Platelet-rich plasma (PRP)	1) Saline inj. 2) Autologous blood injections	부작용, 이상 반응	VAS, DASH, MCID, Jamar grip strength : JAMAR type hydraulic hand dynamometer	4w, 8w, 12w, 26w, 52w	Arthrex ACP® Double Syringe Kit 사용
5	Yerlikaya	2018	튀르키예	Lateral epicondylitis	leucocyte rich platelet-rich plasma (L-PRP)	Normal saline	이상 반응	VAS, PRTEE,	4w, 8w	-
6	Schoffl	2017	독일	Lateral Epicondylitis of the Elbow	injection therapy with ACP (platelet rich plasma, PRP),	Placebo of 0.9 % NaCl.	이상 반응	VAS, DASH	4w, 6M	-
7	Seetharamaiah,	2017	인도	Lateral elbow (tennis elbow)	autologous PRP	1) Normal saline injection as the placebo 2) Steroid triamcinolone,	이상 반응	VAS, FPS	3M, 6M	-

연번	제1저자	출판 연도	국가	대상질환	중재군 (Intervention)	비교군 (Control)	의료결과		추적관찰 기간(W or M)	기타
							안전성	효과성		
8	Montalvan	2015	프랑스	lateral epicondyle of the humerus	US-guided injections of either PRP (autologous conditioned plasma)	Saline solution	None	VAS, Roles Maudsley score	1M, 3M, 6M, 12M	-
9	Krogh	2013	덴마크	Lateral Epicondylitis	PRP	1) Isotonic saline 2) Glucocorticoid	-	PRTEE	3M	-
<i>vs Steroid</i>										
10	Patil	2025	인도	Lateral Epicondylitis	Autologous Platelet Rich Plasma	Local Intralesional Steroid	이상 반응	VAS (Visual Analogue Score) score, Mayo Elbow Performance Score (MEPS)	1M, 4M	-
11	Das	2024	인도	Lateral Epicondylitis of Humerus	Injection of Autologous Platelet Rich Plasma	Injection Corticosteroid	이상 반응	VAS, DASH	0, 2D, 2w, 2M, 6M	-
12	Gautam	2024	인도	chronic lateral epicondylitis not responding to conservative	PRP	Steroid	합병증	VAS, Nirschl score, DASH	2w, 6w, 3M, 6M	-
13	Kalluraya	2024	인도	lateral epicondylitis,	PRP injection (2 mL autologous PRP with 1 mL of 2% lignocaine).	Corticosteroid injection (triamcinolone acetate 80mg with 1 mL of 2% lignocaine)	이상 반응	VAS, PRTEE, DASH	0, 2w, 1M, 3M, 6M	-
14	Krishnan	2024	인도	Lateral epicondylitis for more than 3 months	Platelet-rich plasma (PRP) – PRP 1ml, peppering technique.	Corticosteroid injections (CSI) 1 mL of 40 mg triamcinolone with 1 mL of lignocaine (2%, 10 mg/mL)	합병증 미미/유사	VAS, PSFS, PRTEE ※ long-term pain relief and functional improvement.	4W, 3M, 6M	재발률: 3.3%
15	Ahmed	2023	인도	Lateral epicondylitis	Autologous platelet rich plasma	Corticosteroid injection	이상 반응	VAS, DASH	-	-

연번	제1저자	출판 연도	국가	대상질환	중재군 (Intervention)	비교군 (Control)	의료결과		추적관찰 기간(W or M)	기타
							안전성	효과성		
16	Kamble	2023	인도	최소 3개월 이상 팔꿈치 통증이 지속되는 환자	US-guided PRP injection	US-guided steroid injection	None AE -Infection or tendon rupture	VAS, DASH, PRTEE, Hand grips trengths - 성공Tx: 재치료없이 VAS or DASH 기준치에서 50% 이상 감소 (6M) - 개선: 기준치에서 25~50%이상 감소(6M)	2w, 1M, 3M, 6M, 1Y, 2Y	실패Tx (6M): 재치료없이 VAS or DASH 25% 미만 감소/증가 재발: 50% 증가
17	Sayadi	2023	이란	Tennis elbow	Platelet-rich plasma	Corticosteroid	주요 이상 반응	VAS and the mean DASH scores	1M	-
18	Tank	2023	인도	Tennis elbow	Platelet-rich plasma	Steroid injection group	합병증	VAS, DASH	0, 2w, 8w, 4M, 8M	-
19	Udaya,	2023	인도	Lateral epicondylitis	PRP	Corcosteroids	-	VAS, PRTEE	4w, 8w	-
20	Venkata	2023	인도	Lateral Epicondylitis	PRP	Corcosteroids	이상 반응	VAS, PRTEE	0, 1w, 6w, 3M, 6M	-
21	Choudhary	2022	인도	Chronic lateral epicondylitis	PRP	Steroid	이상 반응	VAS and DASH:	0, 2w, 6w, 3M, 6M	-
22	Gungor, .	2022	튀르키예	Lateral epicondylitis	PRP	1.Corticosteroids 2. Dry needling	이상 반응	VAS, Jamar grip strength, DASH:	3w, 3M	-
23	Gupta	2020	인도	Lateral epicondylitis	PRP	Corticosteroids	이상 반응	VAS, DASH, MEPS, GSS: hydraulic hand dynamometer	6w, 3M, 1Y	-
24	Varshney	2017	인도	Elbow Epicondylitis	PRP (2 mL of PRP + 1 mL of lignocaine): Group 2	Steroid (80 mg of methyl prednisolone+1mlo flignocaine)	이상 반응	VAS, MAYO	1M, 2M, 6M, 1Y	-
25	Palacio	2016	브라질	Lateral epicondylitis of the elbow	PRP	0.5% Neocaine, or Dexamethasone.	이상 반응	DASH, PRTEE	0, 3M(90), 6M(180 days):	-
26	Gautam	2015	인도	Recalcitrant lateral epicondylitis	PRP	Corticosteroid injection	이상 반응	VAS, DASH, 초음파 조직	0, 2w, 6w, 3M, 6M	신의료기술평가 포함 문헌
27	Khaliq	2015	파키스탄	Chronic Lateral epicondylitis	PRP	Corticosteroid	이상 반응	VAS)	0, 3w	-
28	Lebiedzinski	2015	폴란드	Lateral epicondylitis	Autologous conditioned plasma	Steroid (Betamethasone)	이상 반응	DASH	0, 6w, 6M, 1Y	신의료기술평가 포함 문헌

연번	제1저자	출판 연도	국가	대상질환	중재군 (Intervention)	비교군 (Control)	의료결과		추적관찰 기간(W or M)	기타
							안전성	효과성		
29	Yadav,	2015	인도	Lateral epicondylitis or Tennis Elbow	PRP	corticosteroid (methylprednisolone)	부작용, 이상 반응	VAS, DASH	0, 15D, 1M, 3M	신의료기술평가 포함 문헌
30	Gosens	2011	네덜란드	Lateral Epicondylitis	PRP	Corticosteroid Injection	합병증	DASH, VAS	0, 4w, 8w, 12w, 26w, 52w, 104w	신의료기술평가 포함 문헌
31	Peerbooms,	2010	네덜란드	Chronic lateral epicondylitis.	Platelet-Rich Plasma	Corticosteroid Injection	이상 반응	VAS, DASH	0, 4w, 8w, 12w, 26w, 52w	-
<i>vs Others (Conservative treatment)</i>										
32	Akcin	2025	튀르키예	Lateral Epicondylitis	PRP+ESWT	Sham PRP + ESWT + Exercise	합병증	VAS, PRTEE, Quick DASH, Short Form 36, ultrasono-graphic assessments (common extensor tendon [CET], total ultrasonography scale score [TUSS];	pre-treatment(T0), after 4weeks(T1), and after 12weeks(T2).	-
33	Naveena	2024	인도	Lateral epicondylitis -	PRP 저충 PRP → 2 nd 고농축 PRP 1mL & 1mL(1% lignocaine)	보존치료 : Physiotherapy, analgesics (etodolac 400 mg), and a counter force brace	None AE	1차 결과지표: PRTEE (점수 ▲, Pain +) - 시점별 각 그룹 간 점수 비교 ※ long-term pain relief and functional improvement.	baseline, 4W, 8W, 3M, 6M	외측 상과부위 축진) 통증 심한 부위 주입
34	Priyam.	2024	인도	Lateral Epicondylitis	Platelet-Rich Plasma (PRP)	Ultrasound therapy.	이상 반응	VAS, DASH	baseline, 3M	tendon origin under ultrasound guidance for precision.
35	Sharma	2024	인도	Chronic Lateral Epicondylitis	Ultrasound guided platelet rich plasma (PRP)	USG-guided dry needling	이상반응	VAS	1m 3m, 6 m 6 months 이상	-
36	Mundh	2023	인도	Lateral epicondylitis	Patelet rich plasma (leucocyte poor PRP)	Radiofrequency ablation	이상 반응	VAS & DASH	4w, 8w, 12w	-

연번	제1저자	출판연도	국가	대상질환	중재군 (Intervention)	비교군 (Control)	의료결과		추적관찰 기간(W or M)	기타
							안전성	효과성		
37	Sahbaz	2021	튀르키예	Chronic lateral epicondylitis	PRP + 운동	1) 운동 2) 체외충격파+운동	합병증	VAS, DASH, PRTEE, Hand grips trengths, 초음파를 통해 펴근 힘줄 두께 평가	기준시점 1M, 2M, 3M, 6M	-
38	Behera	2015	인도	Recalcitrant lateral epicondylartendino pathy	Leukocyte-poor platelet-rich plasma: type-4B PRP	Bupivacaine injection	-	VAS	0, 1M, 3M, 6M, 1Y	신의료기술평가 포함 문헌
39	Mishra	2014	미국	Chronic Tennis Elbow	needling with PRP	Active control: bupivacaine injection		VAS, PRTEE	0, 4w, 8w, 12w, 24w	-
40	Oh	2011	한국	상완골 외측 상과염	PRP	체외충격파	NR	Diabilities of arm, Shoulder and hand (DASH)	12M	-
41	Lhee	2025	한국	만성 외측 상과염	PRP	체외충격파 증식치료 물리치료	이상반응	DASH (primary), SSS (secondary),	baseline : 3M, 6M, 18M, 24M	-

NR, Not reported; RCT, Randomized controlled trial; US: Ultrasound, PRP: Platelet-rich plasma; VAS, Visual analog scale; FPS, Facial pain scale; DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand score; PRTEE, Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation and hand grip strengths score; MEPS, Mayo Elbow Performance Score; PPT, Pressure Pain Threshold; SSS, Smpptom Severity Scale, D, day; w, week; M, Month; Y, year; MACE, Major Adverse Cardiovascular Events;

표 3.2 선택연구의 대상자 및 중재 특성

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
vs Sham (or Placebo)									
1	Dejneke	2025	20-60세, 외측상과염 증상 ≥3개월, 재할 실패, 최소 1개 이상의 진단적 provocative test (Cozen's, Thomson's, Mill's, Maudsley's, Chair test) 양성.	상지 신경질환, 혈액질환, 당뇨, 국소 감염, 악성종양, 고도 관절염, 주관절 수술력, 항혈소판/항응고제 복용, 임신 등.	Inclusion 기준상 3개월 이상 지속, 평균 증상 기간은 16.6개월(표준편차 35.2, 중앙값 5개월).	60 (PRP 30, CS 10, HA 10, Saline 10).	48.0 (±7.4)	LR-PRP (leukocyte-rich)	2mL 주입
2	Kizilkurt	2025	≥18세, 외측상과부 압통 및 손목/손가락 저항성 신전 시 통증, 증상 ≥3개월, 치료 경험 없음	주관절 변형, 신경질환, 전신 염증질환, 경추 신경근병증, 동일 상지 수술력	Inclusion 기준상 증상 ≥3개월.	초기 55 elbows (50명), → 최종 분석 36 elbows (PRP 14, CS 13, Saline 14)	42.4세 (±6.15)	LR-PRP (leukocyte-rich)	2mL 1회 주입
3	Arora	2022	30-50세, 단측성 외측상과염, 증상 ≥12주, 국소 압통, Maudsley's, Cozen's, Thomson's, Mill's test 양성	<30세, 당뇨(조절불량), 경추신경근병증, 류마티스, 임신, Hb<10 g/dl, 혈소판<150,000, 항응고제 복용, 섬유근통, 동일 상지 다른 관절 통증, 국소 궤양, 최근 3개월 내 스테로이드 주사, 상지 종양	≥12주	총 60명 → PRP군 20, CS군 20, Saline군 20.	33-35세	L-aPRP (leukocyte-enriched, activated)	3cc 1회 주사
4	Linnanmaki	2020	≥18세, 외측상과 통증 ≥3개월, ECRB 압통, 저항성 손목 신전 시 통증, epicondyle compression 시 악화, 초기 보존적 치료 실패	동반 상지 질환, 주관절 수술력, 양측성 증상, 알코올·약물남용, 정신질환 등	(≥3개월 이상)	119 (PRP 40, AB 40, Saline 39)	PRP 46±5, AB 46±10, Saline 49±8	Leukocyte-poor PRP (LP-PRP)	1회 4-6 mL
5	Yerlikaya	2018	18-75세, 외측상과염 통증 ≥3개월, VAS≥5, ≥1개 양성 검사(Mill's, Cozen's, Maudsley)	임신, 경추 신경근병증, CTS, 말초신경손상, 혈소판감소증, 항응고제 복용, 당뇨/류마티스관절염/염증성 관절염/간염, 최근 3개월 내 스테로이드 주사, 최근 6개월 내 물리치료	(≥3개월 이상)	90(30/30/30)	전체 38.6세 (범위 18-75)	LP-PRP, vs LP-PRP (1.5 m leukocyte)	1회 1.5 mL

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
6	Schoffl	2017	외측상과염 증상 ≥3개월, 임상진단(외측상과 통증·압통·저항성 손목 신전 시 통증),	NR (다른 상과 질환 배제 명시)	≥3개월	50 (ACP 25, Placebo 25) → 분석 36 (ACP 18, Placebo 18)	52.6 ± 11.5	ACP (Autologous Conditioned Plasma), LP-PRP	3회 (7-10일 간격)
7	Seetharam aiah,	2017	임상 테니스엘보 증상을 보이는 20-50세 남녀, ECRB 저에코(hypoechoic) 소견	염증성 관절병증, 후골간신경 증후군(PIN), 주관절 OCD, 경추/견관절 유발 통증 등 다른 원인의 주관절 통증, 과거 국소 스테로이드 주사 기왕력	≥3개월	증재군: 80 elbows: 90 (30/30/30)	20-40세, (평균) NR	LR/LP 미명시(NR)	각 군 1회 주사
8	Montalvan	2015	35-65세, 외측상과염 진단, 증상 ≤3개월, 기존 치료(주사/물리치료) 경험 없음, 진단검사(ECRB·EDC 저항성 신전 통증, MRI/US로 다른 병변 배제)	과거 테니스엘보 병력, 주관절 수술, 당뇨, 염증성 관절염, 항응고제, 국소마취제 알러지, 직업재해/산재, 종양성 병변	≤3개월: recent TE); 평균 2.5개월 (≤3개월)	50 (PRP 25, Saline 25) 분석 I) 22/ 25, C) 22/25	PRP 47.0 ± 9.2, Placebo 46.4 ± 8.6	Leukocyte-poor PRP (LP-PRP)	2 mL, 2회 (4주 간격)
9	Krogh	2013	증상 ≥ 3개월, 외측 상과부 압통 및 저항성 손목 신전 시 통증 초음파상 tendinopathy 및 color Doppler grade≥2	18세 미만 최근 3개월내 steroid주사 과거 테니스엘보 수술 염증성질환(류마티스, 건선관절염 등) 등, 목·어깨통증, 광범위 만성 통증증후군	평균 15.5-35.6개월 (군별 차이 있음)	60명 (20/20/20)	PRP 47.6±7.1, Saline 44.7±7.9, Steroid 43.9±8.7 여성 비율: 45-55%	NR	3~3.5mL, 1회 주사

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
vs Steroid									
10	Patil	2025	≥18세, 임상적으로 진단된 외측상과염 (① 외측상과 통증, ② 압통, ③ 저항성 손목·손가락 신전 시 통증)	최근 3개월 내 스테로이드 주사, 조절되지 않는 당뇨, 전신/국소 스테로이드 복용, 면역억제제 사용, 출혈성 질환, 리도카인 알레르기, 주사 부위 피부질환, 중증 외상/수술력	약 4개월(PRP 4.07±1.5, Steroid 3.8±1.1)	40명(PRP 20, Steroid 20)	39.2세 (±8.8), PRP군 41.0(±8.3), Steroid군 37.4(±9.1), PRP 6M/14F, Steroid 7M/13F	PRP 2 mL + 2% Lignocaine 1 mL	2 mL, 1회
11	Das	2024	진단된 외측상과염 -증상기간 ≥1개월, NSAIDs·운동·냉찜질 등 보존적 치료 불응 -18-65세, 추적동의 가능	어깨·손목·경추 동반 염증 질환 -응고장애 -최근 3개월 내 국소steroid주사, 7일 내 NSAID 복용 -최근 12개월 내 주관절골절·수술·손상 -최근 6개월 내 고정치료(석고등) -주관절관절염/불안정성, 임신·수유부, 조절불량 당뇨	PRP 3.08개월, Steroid 2.98개월 (평균 약 3개월), ≥1개월, 평균 약 3개월; strict chronic ≥3개월 정의에는 일부 미달)	60명(PRP 30, Steroid 30)	PRP군 40.3세, Steroid군 40.5세(범위 29-56세), 남 56.7% (34/60), 여 43.3% (26/60)	NR	2mL, 1회
12	Gautam	2024	18-60세, chronic recalcitrant 외측상과염 (≥3개월 지속, 약물·물리치료·보조기 등 보존적 치료 실패)	주관절 골병변(X-ray), 당뇨병, 고혈압, 류마티스관절염 등 전신질환, CTS, 경추 신경근병증	만성(≥3개월, 평균 약 6개월), PRP 중앙값 6개월(IQR 4-12), Steroid 6개월(IQR 4-7)	50명(PRP 25, Steroid 25)	PRP 38.1 (±9.3), Steroid 40.1 (±8.2)	NR	2mL, 1회
13	Kalluraya	2024	20-60세 -외측상과통증 ≥3개월 -Cozen's test & Mill's test 양성 -X-ray·초음파로 다른 원인 배제	최근 6개월 내 steroid 주사 -상지종양·외상 -류마티스관절염 등 만성염증성질환 -조절 불량 당뇨·고혈압 -외측상과 수술력	baseline 평균 약 3-6개월(모두 ≥3개월 충족)	100명(PRP 50, Steroid 50)	PRP 42.3세, Steroid 41.5세	PRP 2mL + 2% Lignocaine 1mL, NR	1회
14	Krishnan	2024	외측상과염 ≥3개월, 보존적 치료 불응(약물, 물리치료 등) -VAS ≥5 -X-ray로 골병변 배제 -Cozen's, Mill's, Maudsley's test 양성	<18세 또는 >50세 -CTS, 경추신경근병증 -과거 전완부외상·골절 -류마티스관절염	외측상과염 ≥3개월, baseline	NR (NR/NR), 60명(PRP 30, Steroid 30)	I) 35±7.3 C) 35±8.06	NR	1회, 1mL

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
15	Ahmed	2023	외측상과 통증 ≥3개월 -Lateralepicondyle 압통 및 저항성 손목신전 시 통증 -18세 이상	최근 3개월 내 steroid 주사 -류마티스관절염, 섬유근통 -동측상지의 손목·어깨·경부통증 -조절불량 당뇨/고혈압 -항응고제 복용 -주관절괴양/종양	만성(≥3개월 총족, 평균 약 5개월)	40명(PPR 20, Steroid 20)	44.3세(범위 30-67세)	NR	3-4mL NR
16	Kamble	2023	20-65세 -외측상과통증≥3개월 -Lateralepicondyle 압통 -NSAIDs, 물리치료, 보조기 등 ≥6개월 보존적 치료 실패	운동선수, 임신부 -빈혈, 출혈성질환 -당뇨병, 류마티스관절염, 간염 등 전신질환 -경추신경병증, 주관절수술력 -corticosteroid 알레르기, 산재·법적분쟁 환자	평균 7-8개월(모두 ≥3개월)	68 → 64 (32/32)	40 (range 22~60) M29,F35	NR	3-4mL NR
17	Sayadi	2023	VAS ≥ 5점 -저항성손목신전검사 양성 -수술/CS치료이력 없음 -증상 지속기간 ≥6주~≤1년(chronic 정의)	70세 이상 -심혈관질환, 당뇨, 류마티스관절염, 간염 -자기면역질환 -감염성관절병, 악성종양 -신경근병증/말초신경손상 -항혈소판제(10일 이내), NSAID(48시간 이내), 최근 3주 내 steroid 주사 -vasovagalshock 병력 -임신/수유부	Chronic (≥6주 ~ ≤1년, 평균 약 4~6개월로 추정)	30명(모두 등록 후 추적 완료) 15/15	PRP 47.67 ± 11, CS 50.27 ± 12	NR	1회
18	Tank	2023	보존적 치료(약물, 물리치료, 국소 초음파 치료)에 반응하지 않는 외측상과염 환자	논문에서 상세 명시 없음(NR)	보존적 치료 불응	50명 (25/25)	PRP 34.3세, Steroid 35.9세	NR	2mL, 1회
19	Udaya,	2023	≥18세, 보존적 치료 3주 이상 불응한 외측상과염 환자	경추 신경근병증, 류마티스관절염, 외상/수술 이력, 과거 주사력, 출혈/응고장애, 항혈소판제·항응고제 복용 환자	선정기준: ≥3주이상 보존적 치료 불응 (평균 기간 수치는 NR); 부분적 총족 (≥3주 기준, 엄격한 ≥3개월 만성 정의 미달)	60명 (2018-2020년 연구, 추적 6개월)	NR, NR	NR	2mL, 1회
20	Venkata	2023	≥18세, chronic LE (보존적 치료 ≥3주 실패), 증상기간 1-6개월	관절염, 외상/골절, 신경 포착, 이전 주사력, 전신 steroid 사용, 출혈질환, 정신질환	1-6개월(mean duration NR), 만성 (≥3주~6개월)	40명, 모두 6개월 추적 완료 (20/20)	구체적 수치 NR (Table 1/Figure-1에 연령 분포 그래프만 제시)	NR	1mL 1회

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
21	Choudhary	2022	18-60세 -chronic LE:보존적 치료 (약물, 물리치료, TEBelt)불응 -임상적으로 진단된 외측상과염 환자	혈색소 <7.0 g/dL, 혈소판 <150×10 ⁹ /μL, 임신, 국소 약성종양, 류마티스 질환, 이전 수술/주관절 탈구, 당뇨병	PRP 6개월(IQR 4-12), Steroid 6개월 (IQR 4-7), 만성 (≥3개월 기준 총족, 평균 약 6개월)	72명 (Dry needling 24, Corticoster oid 24, PRP 24	PRP 38.1±9.3, Steroid 40.4±8.15 (p=0.38)	자기혈 20mL 채혈 -ACDvacutainer 6개 사용 -1차:1500rpm×3분 -2차:2500rpm×3분 -최종하중PRP 분리, 2mL 준비	2mL, 4주 간격으로 2회 주사
22	Gungor, .	2022	임상적으로 진단된 외측상과염(압통, 손목 신전 시 통증, 중지 신전 시 통증) -보존적 치료(약물, 보조기, 운동)불응 -통증기간 4-12주 -VAS≥5, 연령18-65세	과거 주사치료, 동측 어깨·경추 질환, 수술력, 골절·탈구 외상력, 전신/경구 steroid 사용, 약성질환, 선천성/기형	4-12주(평균값 NR), 만성(strict chronic ≥3개월 기준에는 일부 미달)	72명 (Dry needling 24, Corticoster oid 24, PRP 24	Dry needling 46.1 ± 7.4, Steroid 40.9 ± 7.7, PRP 43.9 ± 7.2 (p=0.06, 유의차 없음)	ACP double syringe, Leukocyte-poor PRP (LP-PRP)	1회
23	Gupta	2020	18-55세, LE 진단, 보존적 치료 불응 ≥3개월, VAS ≥50/100 mm	Cervical radiculopathy, osteochondritis dissecans, 류마티스관절염, 당뇨병 등 전신질환	만성(≥3개월 포함, 평균 약 4개월)	80명(PRP 40, Steroid 40)	PRP 42.4세, Steroid 39.4세	4mL (평균 PLT 농축 4.3배: 193→823×10 ³ /μ L)	3mL1회
24	Varshney	2017	엘보우 epicondylitis 진단, VAS·MAYO 평가 가능 환자. 세부 기간 언급 없음	<18세, 당뇨병, 경추신경병증, 류마티스관절염, 임신, 혈색소<10 g/dL, 혈소판<150k, 항혈소판제 복용 등	NR(본문·표에 기간 값 없음), NR (증상 ≥3개월 여부 언급 없음)	83명(최초 모집 130명 → 제외 후 112명 → 추적손실 후 최종 83명), (33/50)	PRP군 VAS baseline 8.33, Steroid군 7.98 (연령은 NR, Table에 제시 안 됨)	NR	2mL + lignocaine 1mL 주입, 1회
25	Palacio	2016	≥18세, 외측상과염 임상진단(2개 이상의 검사 양성: Cozen, Mill, Gardner, Maudsley)	이전 치료 이력, 상지 질환(예: PIN syndrome, carpal tunnel), 전신질환(당뇨, 갑상선기능저하증, RA), 임신, 피임약 복용	NR(본문·표에 기간 언급 없음), NR (≥3개월 여부 불명)	60 (20/20/20)	Group A 47.9 (22-85세), Group B 46.2 (19-61세), Group C 46.6 (26-61세); p=0.99	NR	1회
26	Gautam	2015	18-60세, recalcitrant LE ≥6개월 보존적 치료 불응	양측성 LE, 임신부, CTS, 경추신경병증, 당뇨, RA, 간염, 최근 6개월 이내 CS 주사/수술	≥6개월(평균 기간 수치는 NR)	30명(PRP 15, Steroid 15)	PRP 43.9 ± 7.2, Steroid 40.9 ± 7.7 (p=0.06, 차이 없음)	NR	2mL, 1회

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
27	Khaliq	2015	외측상과염 임상진단, VAS ≥5, 최소 6개월 이상 증상	이전 수술, 탈구·파열·골절, 경추·어깨·손목 병변, 국소감염, RA, OA, DM, 대사질환(osteoporosis, osteomalacia), 신경질환	≥6개월(평균 수치 NR), 만성(≥6개월 정의 충족)	102명 (Group A: 51, Group B: 51)	Steroid군 34.2 ± 10.2세, PRP군 33.6 ± 10.5세	NR	3mL, 1회
28	Lebiedzinski	2015	임상적 LE 진단 > 6주, 최근 6주간 보존적 치료 없음, 동의서 확보	추적 불참, 참여 거부, 과거 주관절 수술	≥6주(평균 기간 NR), 만성(strict chronic ≥3개월 정의에는 일부 미달)	109 (53/46)	ACP 47.0세 (25-67), Steroid 54.0세 (21-96)	Autologous conditioned plasma (Arthrex Double Syringe System), 제조사 지침대로 준비, 주사량 NR	1회
29	Yadav,	2015	21-60세, 외측상과염 임상진단, 증상기간 1-6개월, VAS ≥5, 보존적 치료 후 등록	관절염, 외상·골절, 신경포착, 출혈성 질환, 정신질환	≥1개월, 평균 2개월 → strict chronic ≥3개월 정의에는 미달)	65명 모집 → 최종 60명 추적 완료(30/30)		NR	1mL, 1회
30	Gosens	2011	18-65세 6개월 이상 지속된 만성외측상과염 보존적 치료 실패(휴식, NSAIDs, 물리치료, CS주사) VAS≥50(0-100scale)	18세 미만 -임신·수유 -과거외상/수술이력 -전신질환(RA,DM등) -신경병증(CTS, 경추병증) -최근 6개월 내 CS주사	만성(≥6개월, 평균 20개월)	100명 (PRP 51, Steroid 49)	PRP 46세 (±8.5), Steroid 45세 (±7.2)	NR	3mL, 1회
31	Peerbooms,	2010	18-65세 6개월 이상 지속된 만성외측상과염 보존적 치료 실패(휴식, NSAIDs, 물리치료, CS주사) VAS≥50(0-100scale)	18세 미만 -임신·수유 -과거외상/수술이력 -전신질환(RA,DM등) -신경병증(CTS, 경추병증) -최근 6개월 내 CS주사	만성(≥6개월, 평균 20개월)	100명 (PRP 51, Steroid 49)	PRP 46세 (±8.5), Steroid 45세 (±7.2)	NR	3mL, 1회
vs Others (Conservative treatment)									
32	Akcin	2025	18-65세, 보존적 치료에도 3개월 초과 지속, PRP/Sham 주사용 채혈 동의	최근 3개월 내 주사, 과거 ESWT·금기, 국소(골절/수술/감염/종양), 염증성 질환, 중증 전신/출혈질환, 경추신경근병증/상지 포착신경병증, 기타 만성통증증후군	PRP 10.86±3.76개월; Sham 11.31±3.79개월; ESWT 10.50±3.56개월 (Table 1) → 만성(≥3개월) 충족	91명; PRP+ESWT +EX n=30, Sham PRP+ESWT +EX n=29, ESWT+EX n=32	PRP 44.3±8.1세; Sham 44.9±7.6세; ESWT 46.6±9.2세	(LR/LP 명시 없음 → NR)	3 mL, 1회 (PRP 또는 Sham)

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
33	Naveena	2024	18-60세, chronic LE ≥6개월, 기존 보존적 치료 실패	주관절 수술력, 동반 병변(골절, 건파열 등), 임신, 추적 불가능 환자	≥6개월(평균값 NR)	44 (22/22)	NR (range 18-60 years)	NR	1 mL PRP + 1 mL 1% lignocaine 혼합, 1회
34	Priyam.	2024	18-60세, 증상 ≥3개월, 임상검사+USG로 진단	과거 주관절 수술, 국소 감염, 전신 염증성 질환, 6개월 이내 주사력	≥3개월(평균값 NR) 만성(≥3개월 기준 총족)	60명(PRP 30, US therapy 30)	PRP 42세, US 43세	NR	1회
35	Sharma	2024	≥20세, 증상 ≥3개월, 초음파로 진단에 근거한 외측상과염 (CET thickening/ partial tear/ calcification/ enthesophyte)	CET complete tear (US 확인), 동반질환(건관절·주관절 OA), 항혈소판제 복용, 스테로이드 치료 중, 기타 병용치료 환자	≥3개월(평균 수치 NR), 만성(≥3개월)	40 (20/20)	NR (baseline characteristics 언급만, 수치 없음)	NR	2회 주사, 1개월 간격
36	Mundh	2023	증상기간 ≥3개월 -외측상과통증, 압통 및 저항성 손목신전 시 악화	RA, 동측 상지의 다른 통증(손목·어깨·경부), 조절불량 DM·HTN, 주관절 궤양·종양	≥3개월(평균값 NR)	50 (25/25)	PRF 42.9 ± 4.2세, PRP 43.3 ± 5.6세	LP-PRP 주사	2mL, 1회
37	Sahbaz	2021	≥18세, 3개월 이상 지속된 만성 LE, 보존적 치료 실패, Cozen·Mill·Maudsley 검사	지난 3개월이 내에 주사치료병력이 있거나, 치료부위에 수술이나 충격파치료를 받은 병력이 있거나, 응고문제, 말초혈관병증, 복합 국소통증후군, 국소감염, 악성종양, 관절염, 팔꿈치에 대한 직접 외상 및 임신이 있는 환자	≥3개월(평균값 NR)	74 (25/24/25)	49.7±7.6 (range,26-60) I) 46.3±6.8 C_1) 48.0±9.1 C_2) 49.2±6.4	NR	3ml, 1회
38	Behera	2015	27-50세, recalcitrant LET, VAS >60, 보존적 치료 ≥3개월 실패	<25세 또는 >60세, Radial tunnel syndrome, Cervical radiculopathy, CTS, 전신질환(DM, RA, hepatitis), 혈소판감소증, 항응고제 복용, 임신	PRP 12.1개월, Bupivacaine 10.3개월(≥3개월 총족, 평균 10-12개월)	25(25명 (PRP 15, Bupivacaine 10))	PRP 38세, Bupivacaine 37세 (Baseline 비교 Table 2)	LP-PRP 확보 (platelet 6-8×10 ⁵ /μL, leukocyte 3-log 감소)	3mL 1회
39	Mishra	2014	Lateral epicondyle 압통 - Resisted wrist extension VAS ≥ 50/100 mm - 증상 ≥ 3개월 - 기존 치료 실패(스테로이드, 물리/작업치료, NSAIDs 등 ≥1) -동의서 작성	임신, <18세, 빈혈/출혈성 질환, CTS, 경추신경병증, 전신질환(DM, RA, 간염), 추적 불가 환자, 수술력, 양측성 병변, 갑상선 기능저하, 혈액학적 이상(Hb <11g/dL, Hct <33%, PLT<150K 또는 >400K), 산재·소송 관련, 6주 내 국소 스테로이드, 4주 내 물리/작업치료, 1주 내 NSAIDs, 아세트아미노펜 불내성	≥3개월 (평균값 NR)	230명 무작위 배정 (PRP 116, Control 114)	PRP 48.4세, Control 47.4세(차이 없음)	Leukocyte-enriched PRP (Type 1A: 혈소판 ~ 5배, 백혈구 ↑, unactivated)	2-3 mL, 1회

연번	제1저자	연도	선정기준	배제기준	증상기간	N (I/C)	연령(SD)	PRP 제형	주사횟수
40	Oh	2011	외측상과염 진단 환자 중 -6개월 이상 팔꿈치통증 지속 -3개월 이상 치료에도 호전 없음 -진단:신체검사+초음파	최근 스테로이드 주사 → 최소 6개월 경과 필요, 기타 명시 NR	≥6개월 (평균값 NR)	100명 (PRP 50, ESWT 50)	PRP군 52.3세 (범위 39-69), ESWT군 51.8세 (37-69)	Harvest APC kit (Harvest Technologies, Plymouth, MA, USA)	PRP 3 mL, PRP 1회
41	Lhee	2025	35-80세, ≥6개월 지속된 외측상과통증, ≥3개월 비수술적 치료 불응, 신체검사(+저항성 손목 신전 시 통증·압통), 초음파상 건 두께 >5mm, 저에코, 신생혈관	최근 6개월 내 CS/보톡스 주사, 외과적 수술 병력, 신경병증, 관절염, 방사선 이상(골극·관절강 협소), 동측 어깨·손목·손 통증	≥6개월 만성통증, PRP 15.5±12.3개월, 증식치료14.5±9.6, 체외충격파 14.4±10.6, 물리치료 15.7±13.2	231 (PRP 55/56/62/ 58)	PRP 52.4±6.7, 증식치료 51.2±8.9, 체외충격파 52.6±6.6, 물리치료 52.1±8.5	Leukocyte-reduc ed PRP, Harvest SmartPReP 2 system	PRP 1회, (3~5mL 확보) 증식치료 2회, 체외충격파 3회, 물리치료: 매일

ACP, Autologous Conditioned Plasma; CET, Common Extensor Tendon; CS, Corticosteroids; HA, Hyaluronic Acid; NR, Not reported; US: Ultrasound, PRP: Platelet-rich plasma; VAS, Visual analog scale; DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand score; PRTEE, Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation and hand grip strengths score; MEPS, Mayo Elbow Performance Score; PPT, Pressure Pain Threshold; SSS, Smpptom Severity Scale, SD, Standard Deviation; IQR, Interquartile Range; SMI, Superceded Microvascular Imaging; ECRB Extensor Carpi Radialis Brevis; EDC, Extensor Digitorum Communis; CTS, Carpal Tunnel Syndrome; LR, Leukocyte-rich; LP, Leukocyte-poor; OCD, Osteochondritis Dissecans; NSAIDs, Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs; ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy

1.3 비뚤림위험 평가 결과

Cochrane Collaboration의 ROB 도구를 사용하여 RCT 41편(중복문헌 1편)에 대한 비뚤림위험을 평가하였다. 비뚤림위험 평가항목은 무작위 순서 생성, 할당 은폐, 참여자 및 연구자의 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불완전한 결과자료, 선택적 보고 및 IRB 승인에 대한 총 7개 영역으로 설정하였으며, 각 연구의 비뚤림위험은 ‘낮음’, ‘불확실’ 또는 ‘높음’으로 평가하였다.

무작위 배정생성에 대한 비뚤림위험은 대체로 ‘낮음(75.0%)’이었고 배정순서 은폐는 ‘불확실(40.0%)’하거나 ‘높음(22.5%)’으로 평가되었다. 연구참여자, 연구자에 대한 눈가림은 ‘높음(72.5%)’이었고 결과평가에 대한 눈가림은 ‘불확실(60.0%)’로 평가되었다. 불충분한 결과자료에 대한 영역은 비뚤림위험이 80.0%로 대체로 낮다고 평가하였으며, 선택적 보고에 대한 영역도 비뚤림위험이 92.5%로 대체로 낮다고 판단하였다. 기타 영역으로서 각 연구에서 IRB 승인 혹은 Protocol 등록여부를 통해 비뚤림위험을 평가한 결과, 낮음(42.5%), 불확실(35.0%), 높음(22.5%)으로 평가되어 해당 영역에 따른 효과성 주요 변수의 결과차이를 확인하였다.

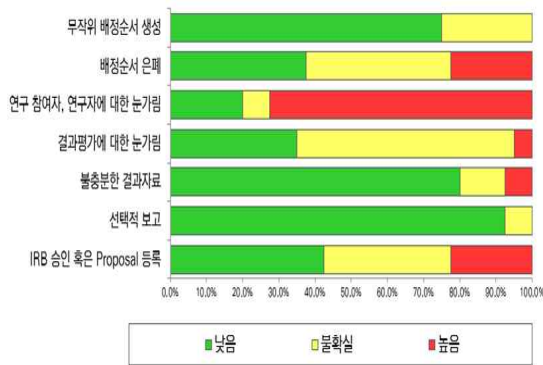


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author year	무작위 배정 순서 생성	배정순서 은폐	연구참여자, 연구자에 대한 눈가림	결과평가에 대한 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	IRB 승인 or Protocol 등록
Dejneq 2025	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Kizilkurt 2025	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Arora 2022	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Linnanmaki 2020	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Yerlikaya 2018	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Schoffi 2017	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Seetharamaiah 2017	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Montalvan 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Krogh 2013	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Patil 2025	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Das 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Gautam 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Kalluraya 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Krishnan 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Ahmed 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Kamble 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Sayadi 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Tank 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Udaya 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Venkata 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Choudhary 2022	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Gungor 2022	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Gupta 2020	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Varshney 2017	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Palacio 2016	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Gautam 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Khaliq 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Lebiedzinski 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Yadav 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Gosens 2011	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Akcin 2025	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Lhee 2025	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Naveena 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Priyam 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Sharma 2024	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Mundh 2023	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Sahbaz 2021	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Behera 2015	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Mishra 2014	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low
Oh 2011	Low	Unclear	High	Unclear	High	Low	Low

그림 3.3 비뚤림위험에 대한 평가결과 요약표

2. 분석결과

2.1 안전성

2.1.1 중재 관련 부작용 및 이상반응

상과염 환자에서 PRP 치료술의 부작용과 이상반응의 결과변수는 주사부위 감염과 통증으로 설정하였다.

2.1.2 위약 주입술(Sham 치료)

PRP 중재군과 위약 주입술(Sham) 간 주사부위 감염에 대한 보고는 1편도 없었다.

그 외 주사부위 통증은 4편에서 보고하였는데 Yerlikaya 등(2018)의 연구에서는 국소통증과 경미한 발적이 두 군 모두 발생하고 자연 소실되어, 군 간 차이가 없다고 보고하였다. 반면, Krogh (2013) 연구에서는 PRP 중재군에서 통증이 더 심하고 2~3주까지 더 오래 지속되었으나 두 군에서 통증이 발생한 환자 수를 보고하지는 않아 정량적으로 분석하기는 어려웠다.

표 3.3 Sham 비교군과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Dejnek (2025)	Injection site pain	1w	5	30	17	3	10	30	-
		1m	4	30	13	1	10	10	-
Kizilkurt (2025)	Any AE	6m	NR	14	-	NR	14	-	합병증/AE 보고 없음
Linnanmaki (2020)	Any AE	12m	0	40	0	0	39	0	No complications occurred because of the injections
Yerlikaya (2018)	Any AE	2m	0	30	0	0	30	0	No injection reactions (swelling, redness, soreness)
	Injection site pain	2m	NR	30	-	NR	30	-	두 군 모두 국소통증/발적 경미, 그룹 간 차이 없음, 자연 소실
Schoffl (2017)	Any AE	6m	NR	18	-	NR	18	-	합병증/부작용 언급 없음
Seetharama- iah (2017)	Any AE	6m	0	30	0	0	30	0	-
Montalvan (2015)	Any AE	~12m	6	25	24	3	25	12	대부분 경미한 부작용, 심각한 AE 없음
	Injection site pain	~3D	4	25	16	2	25	8	주사 직후 통증/통증 악화, 3일 내 회복
	Hematoma	~3D	0	25	0	1	25	4	CG) Saline군 1명 혈종
	Cutaneous allergic reaction	~12m	2	25	8	0	25	0	TG) PRP 주입 후 국소 피부 알레르기 반응 → 2차 주사 시 소실

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Krogh (2013)	Any AE	12m	4	20	20	3	20	15	대부분 경미, 중대한 AE 없음
	Skin/fat atrophy, depigmentation	3m	0	20	0	0	20	0	OG) Steroid군에서 피부위축 3명, 색소탈실 1명 보고
	Injection site pain	1~3w	9점 duration 2~3w	20	-	7점 duration 1w	20	-	Median pain score (10점) TG PRP군 통증이 더 심하고 오래 지속됨

AE, Adverse event; TG, Treatment Group (중재군); CG, Control Group (비교군); OG, Other Group (기타군), D, day; w, week; m, month,

PRP 중재군과 위약 주입술(Sham) 간 주사부위 통증을 비교한 연구는 2편이었으며, <그림 3.4>에서 제시한 바와 같이, 통합결과 추정치는 통계적으로 유의한 차이는 없었다(2편, RR 1.86, 95% CI, 0.60 ~ 5.76, I² = 0%).

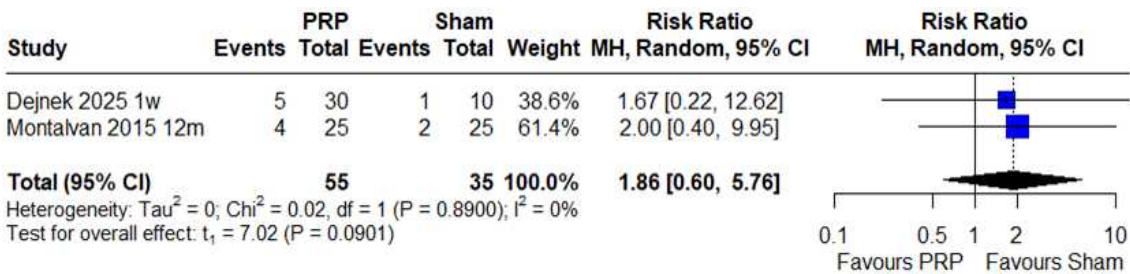


그림 3.4 위약주입술(Sham 치료)과의 주사부위 통증 비교 숲그림

PRP 중재군과 위약 주입술(Sham) 간 모든 이상반응 발생을 비교한 연구는 2편이었으며, <그림 3.5>에서 제시한 바와 같이, 통합결과 추정치는 통계적으로 유의한 차이는 없었다(2편, RR 1.66, 95% CI, 0.13 ~ 21.63, I² = 0%).

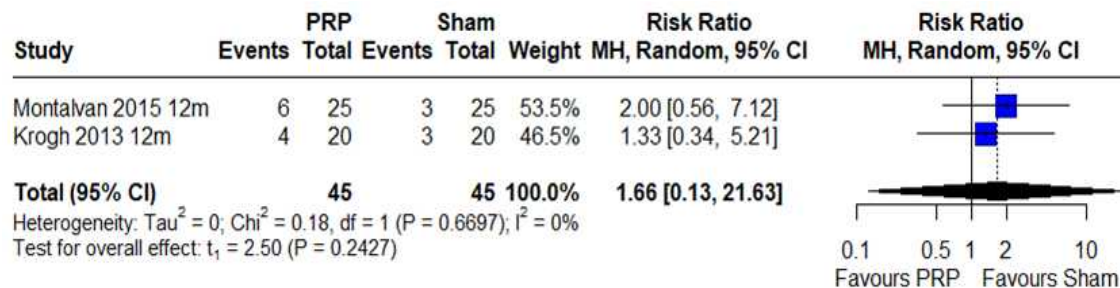


그림 3.5 위약주입술(Sham 치료)과의 모든 이상반응 발생 비교 숲그림

2.1.3 스테로이드제 주입술

PRP 중재군과 스테로이드 주입술과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 발생은 주사부위 감염, 통증, 피부발적, 피부위축 등을 제시하였으며, 대부분의 연구(Dejneke et al., 2025; Arora et al., 2022 등)에서 중대한 이상반응이 발생하지 않았거나 경미한 수준의 이상반응으로 언급하고 있었다.

표 3.4 스테로이드제 주입술과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 비교

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Dejneke (2025)	Any Serious AE	12m	0	30	0	0	10	0	No serious AE reported in any group
		1w	5	30	16.7	1	10	10	Most common AE: transient pain increase vs baseline; all resolved
	Injection site pain	1m	4	30	13.3	0	10	0	-
		12w	2	30	6.7	1	10	10	-
		24w	NR	30	0	2	10	20	-
Kizilkurt (2025)	Any AE	6m	0	14	0	0	13	0	논문 내 합병증/AE 보고 없음
Arora (2022)	Any AE	12w	10	20	50	5	20	25	AE = 주사 후 통증 flare, 모두 경미·단기적
	Skin/fat atrophy, depigmentation	1~3m	10	20	50	4	20	20	CG) 스테로이드 주입 후 국소 저색소침착 4명 보고
	Injection site pain	1~3D	10	20	50	5	20	25	TG) PRP 주입 후 flare 발생빈도 높음 (경미, 진통제 3일간)
Seetharamaiah (2017)	Any AE	6m	0	30	0	16	30	53	CG) 스테로이드 주입 후 AE 보고
	Infection	6m	0	30	0	0	30	0	-
	Tendon rupture / muscle tear	6m	0	30	0	0	30	0	-
	Skin hypopigmentation	4m	0	30	0	13	30	43	Figure 5: 국소 저색소침착, 대부분 6-30개월 내 호전
	Subdermal fat atrophy	4m	0	30	0	3	30	10	피하 지방위축, 대체로 1년 이내 회복 가능
Krogh (2013)	Any AE	12m	4	20	20	2	20	10	대부분 경미, 중대한 AE 없음
	Skin/fat atrophy, depigmentation	3m	0	20	0	3	20	15	CG) 스테로이드 주입 후 피부위축 3명, 색소탈실 1명 보고
	Injection site pain	<1w	9점; duration 2-3w	20	-	NA	20	-	Median pain score (10점) PRP군이 가장 심하고 오래 지속됨
Palacio (2016)	Any AE	6m	0	20	0	0	20	0	합병증/부작용 보고 없음
Patil (2025)	Any AE	4m	0	20	0	2	20	10	두 군 모두 중대한 합병증 없음
	Infection	4m	0	20	0	0	20	0	두 군 모두 중대한 합병증 없음
	Injection site pain / pain flare	4m	0	20	0	0	20	0	두 군 모두 중대한 합병증 없음
	Skin hypopigmentation	4m	0	20	0	2	20	10	CG) 스테로이드 주입 후 저색소 침착 발생, 대부분 6-30개월 내 회복 보고
Das (2024)	Any AE	6m	0	30	0	0	30	0	No AE
	Injection site pain	6m	NA	30	-	0	30	0	TG) PRP 주입 후 국소 통증/ 불편감 보고→ 자연 회복
Gautam (2024)	Any AE	6m	0	25	0	0	25	0	No recurrence of symptoms or any associated complication till 6 months

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Kalluraya (2024)	Any AE	6m	2	50	4	3	50	6	TG) PRP 주입 후 어지럼증 2명 → 휴식 후 호전. CS: 피부 저색소침착 3명, 국소 치료 후 회복
	Skin/fat atrophy, depigmentation	1-3m	0	50	0	3	50	6.00	CG) 스테로이드 주입 후 저색소 침착 발생, 국소치료 후 회복됨
	Infection	6m	NR	50	-	NR	50	-	NR
	Injection site pain	6m	NR	50	-	NR	50	-	NR
Krishnan (2024)	any AE	6m	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Ahmed (2023)	Any AE	3m	0	20	0	1	20	5	TG) PRP 주입 후 합병증 없음 CG) 스테로이드 주입 후 경미한 감각이상 보고
	Injection site pain	~3D	NA	20	-	NR	20	-	TG) PRP 주입 후: 국소통증 /불편감 며칠간 지속, 보존적 회복
	Neurological symptoms	~3m	0	20	0	1	20	5	CG) 스테로이드 주입 후 주사부위 감각 이상 발생, 12주 추적 시 소실
Kamble (2023)	Infection	24m	0	32	0	0	32	0	-
	Tendon rupture / muscle tear	24m	0	32	0	0	32	0	-
	any AE	24m	0	32	0	0	32	0	No other AE such as infection or tendon rupture were reported
Sayadi (2023)	Any AE	1m	0	15	0	0	15	0	AE 관련 별도 보고 없음 → no complications noted
Tank (2023)	Any AE	8m	NR	25	-	NR	25	-	AE 관련 직접 보고 없음
Udaya (2023)	Any AE	6m	2	30	6.67	3	30	10.00	TG) PRP 주입 후 1주간 심한 통증 2명. Steroid군: 국소 저색소침착 3명
	Skin/fat atrophy, depigmentation	1m	0	30	0.00	3	30	10.00	CG) 스테로이드 주입 후 저색소침착, 6주 이내 호전
	Injection site pain	~1w	2	30	6.67	0	30	0.00	PRP) 시술 후 1주간 심한 통증, 보존적 치료로 회복
Venkata (2023)	Any AE	6m	3	20	15	1	20	5	PRP) 지속 통증 3명, CS) 주사부위 저색소침착 1명
	Skin/fat atrophy, depigmentation	1-3m	0	20	0	1	20	5	CG) 스테로이드 주입 후 국소 저색소침착, 보존적 관리
	Injection site pain	6m	3	20	15	NR	20		PRP) 일부 환자 6개월까지 지속 통증 보고
Choudhary (2022)	Any AE	6m	0	15	0	0	15	0	-
Gungor (2022)	Any AE	3m	0	24	0	0	24	0	합병증/부작용 없음 보고
Gupta (2020)	Any major AE	12m	0	40	0	0	40	0	No major AE were reported in any patient
	Injection site pain	12m	32	40	80	10	40	25	TG) PRP 주입 후 국소 통증·부종, 수일 내 회복
Varshney (2017)	Any AE	6m	10	33	30.30	5	50	10.00	TG) PRP 주입 후 경구진통제 복용으로 회복, None infection.
	Infection	6m	0	33	0.00	0	50	0.00	NR
	Skin/fat atrophy, depigmentation	6m	0	33	0.00	0	50	0.00	CG) 스테로이드 주입 후 피부/피하 부작용 없음
	Injection site pain	1~2D	10	33	30.30	5	50	10.00	주사 후 통증 악화, 진통 (aceclofenac+paracetamol) 2일간 필요
Gautam (2015)	Any AE	6m	0	15	0	0	15	0	심각한 AE 보고 없음
	Injection site pain	~3D	NA	15	-	NA	15	-	두 군 모두 주사 후 통증 발생, 경미하고 단기증상
Khaliq (2015)	Any AE	3w	0	51	0	0	51	0	합병증/부작용 보고 없음

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
Lebiedzinski (2015)	Any AE	~2D	11	53	20.75	2	46	4.35	주사 관련 국소 통증 보고, 모두 일시적임
	Injection site pain	2D	11	53	20.75	2	46	4.35	주사 관련 국소 통증 보고, 모두 일시적, ACP군에서 주사 후 통증 호소 많음 p(0.05)
Yadav (2015)	Any AE	3m	0	30	0	0	30	0	None any adverse effects
Gosens (2011)	Any AE	24m	0	51	0	0	49	0	no complications related to the use of PRP
	Injection site pain	1m	0	51	0	NR	49	-	TG PRP 주입 초기 통증 악화 (1-2주) 보고, 주사 후 일시적 통증 증가, 염증 반응, 자연회복

AE, Adverse event; NR, Not Reported; TG, Treatment Group (중재군); CG, Control Group (비교군); OG, Other Group (기타군)

PRP 중재군과 스테로이드 주입술과의 주사부위 통증 발생에 대한 비교를 확인한 결과, PRP 중재군에서 통증이 더 많이 발생하는 것으로 제시되었으나(6편, RR 2.92, 95% CI 2.16 ~ 3.94, $I^2 = 0\%$), 대부분의 연구에서 해당 통증은 일시적으로 나타한 후, 수일 내 소실되거나 호전되었다고 보고하였다.

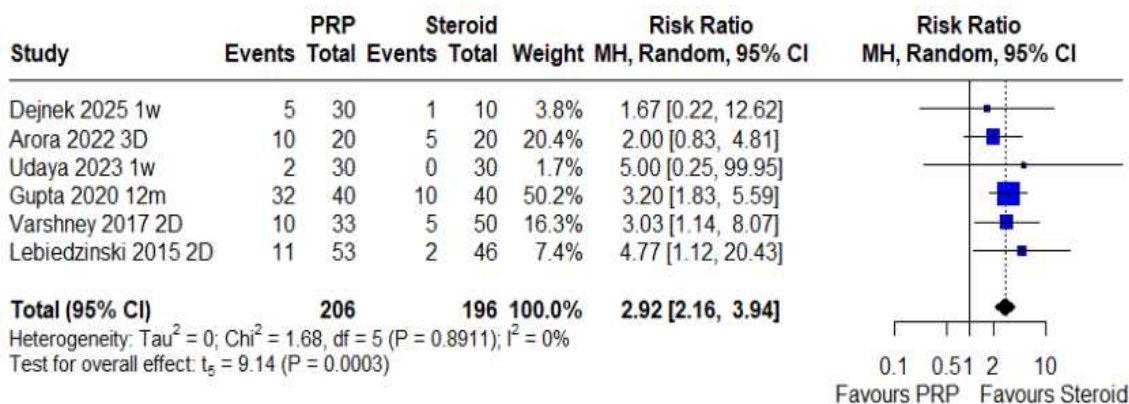


그림 3.6 스테로이드 주입술과의 주사부위 통증 비교 숲그림

또한, 주사부위 통증, 경미한 국소 발적, 부종 등과 같이 모든 이상반응을 포함한 통합결과 추정치도 통계적으로 유의한 차이는 없었다(10편, RR 1.23, 95% CI, 0.48 ~ 3.20, $I^2 = 50\%$).

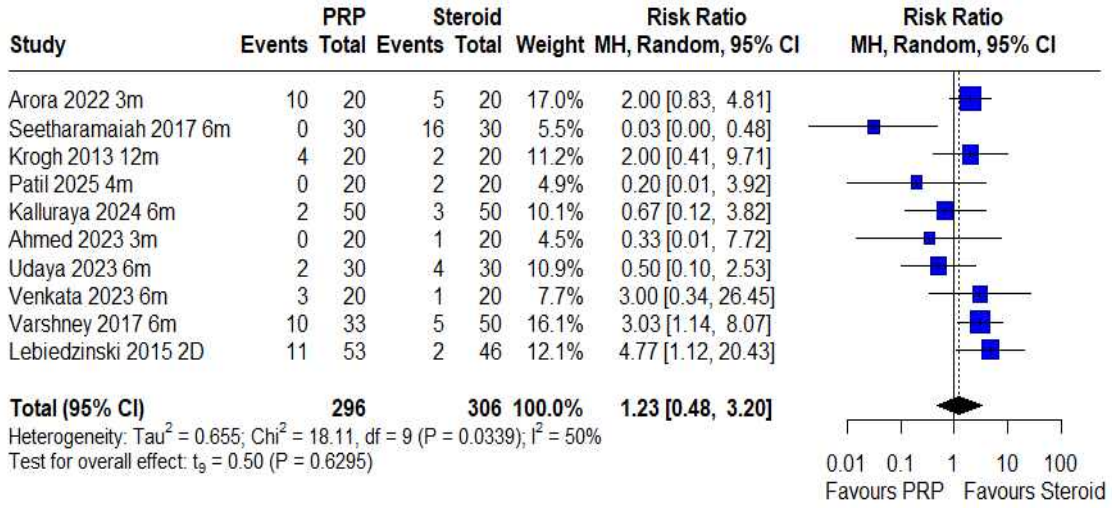


그림 3.7 스테로이드 주입법과의 모든 이상반응 발생 비교 숲그림

2.1.3.1 기타 보존적 치료

PRP 중재군과 보존적 치료술과의 중재 관련 부작용 및 이상반응 발생은 일부 연구(Sharma et al. 2024; Mishra et al., 2014)에서 주사부위 통증을 제시하였으나 수일 내에 회복되거나 경미한 수준이었다고 보고하고 있었다. 그 외 대부분의 연구(Priyam et al., 2024; Gungor et al., 2022; Palacio et al., 2016)에서 중재 관련 이상반응이 발생하지 않았다고 보고하였다.

각 연구들마다 비교군인 기타 보존적 치료방법이 다양하였으며, 중재 관련 부작용 및 이상반응이 발생한 군별 환자 수 및 지속기간 등을 구체적으로 보고하지 않아 정량적으로 결과를 합성할 수 없었다.

표 3.5 중재 관련 부작용 및 이상반응

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
vs Dry Needling									
Gungor (2022)	Any AE	3m	0	24	-	0	24	-	합병증/부작용 없음 보고
Sharma (2024)	Any AE	9m	0	20	0	0	20	0	no AE were noted
	Injection site pain	9m	NA	20		NA	20		두 군 모두 시술 직후 국소 통증 보고, 며칠 내 회복
vs Non-Steroid (국소 마취제)									
Palacio (2016)	Any AE	6m	NR	20	-	NR	20	-	합병증/부작용 보고 없음
Behera (2015)	Any AE	12m	0	15	0	1	10	10	PRP: AE 없음, Bupivacaine군 주사 직후 어지럼증(giddiness) 1명 보고, 30분 내 회복
Mishra (2014)	Any AE	6m	22	116	18.97	20	114	17.54	AE 총 발생률: 양 군 유사
	Cardiovascular event	4m	1	116	0.86	0	114	0.00	unstable angina: Not related (저자 판정)
	Injection site pain	2~4D	2	116	1.72	NA	114	-	PRP군: 2건 심한 통증 → 관련성 있음. 그 외 경미함
	Musculoskeletal (fracture/other surgery)	6m	0	116	0.00	2	114	1.75	Both unrelated, (radial/ulnar fracture; shoulder arthroscopy)
vs Ultrasound Therapy									
Priyam (2024)	Any AE	6m	3	30	10.00	5	30	16.67	모두 경미한 부작용, 중대한 합병증 없음
vs Pulsed Radiofrequency Ablation									
Mundh (2023)	Any AE	3m	0	25	0	0	25	0	No AE: 보고된 합병증 없음
vs Exercise only									
Sahbaz (2021)	Any AE	6m	NR	25	-	NR	24	-	합병증 보고 없음
vs ESWT + Exercise									
Akcin (2025)	Any AE	3m	0	30	0	0	29	0	no complications or side effects were reported
	Local redness (skin reaction)	3m	0	30	0	1	32	3.13	-
Sahbaz (2021)	Any AE	6m	NR	25	-	NR	25	-	합병증 보고 없음

저자 (연도)	지표	시점	중재군(TG)			비교군(CG)			비고
			Event	Total	(%)	Event	Total	(%)	
vs ESWT									
Oh (2011)	Any AE	12m	NR	50		NR	50		합병증/부작용 언급 없음
vs Conservative treatment									
	Any AE	6m	0	22	0	0	22	0	Table 4: No complications were reported in either group
	Infection	6m	0	22	0	0	22	0	-
Naveena (2024)	Tendon rupture / muscle tear	6m	0	22	0	0	22	0	-
	Skin / fat atrophy, depigmentation	6m	0	22	0	0	22	0	-
	Injection site pain / pain flare	6m	NR	22	-	NR	22	-	주사부위 합병증 보고 없음

AE, Adverse event; NR, Not Reported; m, Month; TG, Treatment Group (중재군); CG, Control Group (비교군), m, month,

2.2 효과성

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 유효성은 통증 개선, 기능 개선, 환자만족도, 삶의 질 개선을 중심으로 평가하였다. 비교군은 크게 Sham, 스테로이드 주입술, 기타 보존적 치료로 구분하여 제시하였다.

2.2.1 Sham 치료와의 비교

2.2.1.1 통증점수

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간 통증 개선을 평가하기 위해 결과지표는 시각적 아날로그 척도(visual analogue scale, VAS), Roles-Maudsley, 환자평가 테니스엘보 평가-통증 하위점수(Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation-Pain, PRTEE Pain) 등과 관련하여 자료추출을 진행하였고 결과합성은 6개월 시점에서 VAS 점수를 확인하였다.

PRP 중재군과 위약 주입술 간 통증점수를 비교한 결과, 9편 중 3편만 6개월 시점의 결과를 제시하여 메타분석이 가능하였는데 통합추정치는 두 군 간 유의한 차이가 없었고, 연구 간 이질성은 높았다(3편, MD -1.32, 95% CI -3.88 ~ 1.24, $I^2 = 92.0\%$). 그 외 결과변수인 조직 재생, 환자 만족도, 삶의 질 등의 결과를 제시한 연구는 없었다.

표 3.6 Sham 치료와의 통증점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			P value 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Kizilkurt (2025)	VAS	10	Baseline	6.5	1.4	14	7.2	1.3	14	
			3m	2.3	2.3	14	6.3	2.1	14	
			6m	1.5	2.2	14	5.6	1.7	14	
Arora (2022)	VAS	100	Baseline	70.40	NR	20	70.60	NR	20	
			1m	50.50	NR	20	60.80	NR	20	
			2m	40.10	NR	20	60.60	NR	20	
			3m	30.50	NR	20	60.20	NR	20	
Linnanmaki (2020)	VAS	10	Baseline	5.7	1.7	40	5.9	1.8	39	
			1m	5	2	37	5.3	2.2	38	
			2m	4.3	2.2	30	5.2	2.3	35	
			3m	4.4	2.6	30	4.5	2.5	32	
			6.5m	4	2.5	27	4.4	2.7	34	0.1(-1.2to1.3)
Yerlikaya (2018)	VAS_nocturnal	10	Baseline	6.50	2.4	30	6.80	1.8	30	
			1m	4.50	3	30	4.20	2.5	30	
			2m	3.20	3.4	30	3.47	3	30	
	VAS_motion	10	Baseline	7.90	1.8	30	8.20	1.7	30	
			1m	5.80	2.7	30	5.90	3.2	30	
			2m	4.30	3.2	30	5.30	3.1	30	
Schoffl (2017)	VAS	10	Baseline	4.20	1.8	18	5.40	0.7	18	
Seetharamaiah (2017)	VAS	100	Baseline	47.73	NR	30	41.37	NR	30	0.517
			3m	31.98	NR	30	70.65	NR	30	< 0.001
			6m	24.48	NR	30	66.98	NR	30	< 0.001
	FPS	100	Baseline	45.82	NR	30	44.53	NR	30	0.96
			3m	30.08	NR	30	70.92	NR	30	< 0.001
			6m	22.85	NR	30	68.80	NR	30	< 0.001

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			P value 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Montalvan (2015)	VAS	10	Baseline	6.80	0.8	25	7.00	1	25	
			1m	5.80	1.9	24	5.10	1.6	24	
			3m	3.60	1.9	23	3.70	1.9	22	
			6m	2.50	1.6	22	2.10	1.6	22	
			12m	1.70	1.5	22	1.80	2.1	22	
	Roles-Maudsl ey score	4	Baseline	3.30	0.7	25	3.40	0.5	25	
			1m	3.20	0.6	24	3.20	0.5	24	
			3m	3.00	0.7	23	2.90	0.7	22	
			6m	2.60	0.8	22	2.50	0.9	22	
			12m	2.30	1.1	22	2.20	0.9	22	
Krogh (2013)	PRTEE Pain	50	Baseline	27.50	7.5	20	25.00	7.3	20	
			1m (Δ)	-0.5	9.8	20	-1.7	9.8	20	
			3m (Δ)	-6.0	9.8	20	-3.3	9.8	20	

NR, Not Report; VAS, Visual Analog Scale; PRTEE, Patient-Rated Elbow Evaluation

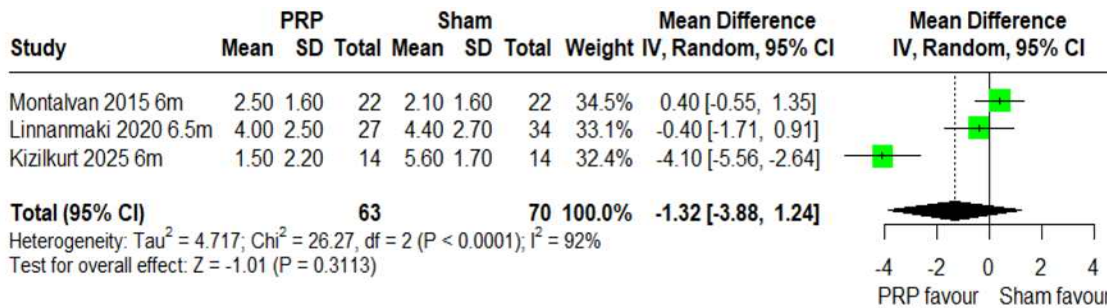


그림 3.8 Sham 치료군과의 6개월 시점 통증점수_숲그림

2.2.1.2 기능점수

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간의 기능 개선을 확인하기 위한 결과지표는 상지 기능 장애 설문지(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand, DASH), PRTEE(Function 포함 Total 점수) 측정도구로 평가하였다.

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간 통증 개선을 평가하기 위해 결과지표는 DASH, PRTEE (Function 포함 Total 점수) 측정도구를 적용한 임상결과를 자료추출하였고 결과합성은 6개월 시점의 DASH 점수를 기반으로 평가하였다.

PRP 중재군과 위약 주입술 간 기능점수를 비교한 결과, 두 군 간 기능점수의 메타분석 결과도 유의한 차이가 없었고 연구 간 이질성은 높았다(3편, MD -8.71, 95% CI -33.73 ~ -16.31, I² = 95.0%). 그 외 결과변수인 조직 재생, 환자 만족도, 삶의 질 등의 결과를 제시한 연구는 없었다.

표 3.7 Sham 치료와의 기능점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Kizilkurt (2025)	DASH	100	Baseline	48	5.6	14	50.8	6.9	14	
			3m	19.2	11.3	14	49.1	8.1	14	
			6m	13.7	10.5	14	45.0	9.7	14	
Linnanmaki (2020)	DASH	100	Baseline	35.6	15.5	40	37.8	14.8	39	
			1m	31	18	37	32	17	38	
			2m	24	19	30	32	18	35	
			3m	24	19	30	27	18	32	
			6.5m	25	18	27	23	20	34	-3.8 (-11.9 to 4.4)
12m	19	20	31	23	24	32	0.0 (-9.2 to 9.2)			
Schoffl (2017)	DASH	100	Baseline	41.00	18	18	36.40	17.7	18	
			1m	40.20	18.2	18	30.60	18.8	18	
			6m	30.10	20.2	18	25.80	22.6	18	
Krogh (2013)	PRTEE Function	50	Baseline	51.50	19.1	20	47.10	22.3	20	
			1m (Δ)	-5.2	19.2	20	-3.4	19.2	20	
			3m (Δ)	-16.6	19.2	20	-7.6	19.2	20	

NR, Not Report, DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand; PRTEE, Patient-Rated Elbow Evaluation

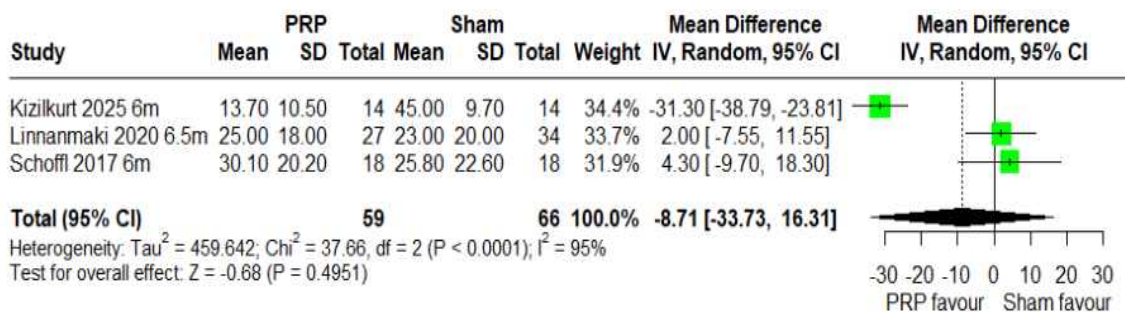


그림 3.9 Sham 치료군 간 6개월 시점 기능점수 숲그림

2.2.1.3 조직 재생정도

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간 조직 재생 정도를 확인한 비교연구는 없었다.

2.2.1.4 환자만족도

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간 환자만족도를 평가한 비교연구는 없었다.

2.2.1.5 삶의 질

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 Sham 간 삶의 질을 평가한 비교연구는 없었다.

2.2.2 스테로이드 주입술과의 비교

2.2.2.1 통증점수

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 스테로이드 주입술 간 통증 개선을 확인하기 위한 결과지표는 6개월 시점의 VAS, 메이요 팔꿈치 기능 점수(Mayo Elbow Performance Score, MEPS), PRTEE Pain 점수로 평가하였다.

PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 비교연구에서 6개월 시점에 효과 크기가 가장 큰 연구(Das, 2024)의 원문을 확인한 결과, 시점별 VAS 경향을 그래프로 제시하고 있었고 연구방법에서 기관생명윤리위원회 (Institutional Review Board, IRB)의 심사를 받았거나 연구계획서 혹은 임상시험 프로토콜을 사전 등록한 근거가 확인되지 않았다. 이에 소위원회에서는 해당 연구의 동료심사(peer review)의 적절성에 대한 논의를 진행하였으며, 선택문헌들에 대한 질 평가 시 IRB 승인 혹은 RCT 연구계획서 혹은 임상시험 프로토콜에 대한 사전등록을 명시하지 않은 연구의 효과크기가 과대추정되는 경향성을 보여 해당 문헌들을 제외한 하위분석으로 통합추정치를 확인하기로 하였다.

상과염 치료에 있어 환자의 통증 수준을 평가하는 것이 임상적으로 가장 중요하며, 통증에 이어 기능 개선정도를 고려하였다. 일반적으로 기능개선을 평가하는 도구에 통증지표를 포함하고 있어 통증양상을 수렴하기도 한다는 의견과 함께 전반적인 결과양상은 일반적인 임상패턴과 유사하다는 의견을 제시하였다.

표 3.8 스테로이드 주입술과의 통증점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Dejneke (2025)	VAS	10	0, 4w, 12w, 52w	-	-	30	-	-	10	시점별 그림제시
			0	6.5	1.4	14	6.1	2.07	13	
Kizilkurt (2025)	VAS	10	3m	2.3	2.3	14	4.1	1.6	13	
			6m	1.5	2.2	14	4.4	1.9	13	
Patil (2025)	VAS	10	0	7.7	0.7	20	7.6	0.8	20	
			1m	4.6	1.3	20	2.9	1.6	20	
	MEPS	100	4m	2.6	1.3	20	3.7	1.5	20	
			0	42.5	8.5	20	42.7	8.8	20	
Das (2024)	VAS	10	Baseline	8.47	0.97	30	8.23	0.82	30	0.319
			2D	8.83	0.87	30	7.33	0.96	30	<0.001
			2w	7.6	0.89	30	4.17	1.42	30	<0.001
			2m	4.5	1.53	30	1.37	1.33	30	<0.001
			6m	1.47	0.9	30	3.97	1.16	30	<0.001
Gautam (2024)	VAS	10	0	4.6	0.94	25	4.85	1.09	25	
			2w	3.1	0.79	25	1	1.03	25	
			6w	2.15	0.81	25	0.1	0.45	25	
			3m	1.15	0.81	25	0.9	1.1	25	
Kalluraya (2024)	VAS	10	6m	0.55	0.69	25	2.05	1	25	
			Baseline	7.96	0.45	50	7.88	0.39	50	
			2w	5.60	NR	50	3.24	NR	50	
			4w	4.00	NR	50	1.10	NR	50	
			3m	1.94	NR	50	1.30	NR	50	
6m	0.06	0.31	50	1.74	1.24	50				

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Krishnan (2024)	VAS	10	0	6.77	0.971	NR	6.97	0.964	NR	
			4w	5.03	0.928	NR	3.97	0.928	NR	
			3m	2.73	NR	NR	2.83	NR	NR	
			6m	0.90	1.561	NR	2.43	1.501	NR	
Ahmed (2023)	VAS	100	0	66.6	NR	20	65.5	NR	20	
			4 w	54.5	NR	20	47.6	NR	20	
			8 w	44.1	NR	20	43.3	NR	20	
			12 w	36.5	NR	20	37.8	NR	20	
Kamble (2023)	VAS	10	0	7.75	0.56	32	8.62	0.49	32	< 0.001
			2w	5.37	1.33	32	3.62	0.87	32	< 0.001
			1m	3.50	1.68	32	2.06	0.84	32	< 0.001
			3m	2.53	1.16	32	2.06	0.84	32	< 0.001
			6m	1.75	0.71	32	3.28	1.11	32	< 0.001
			1y	1.37	0.7	32	3.59	0.83	32	< 0.001
			2y	1.25	0.62	32	3.68	0.93	32	< 0.001
Sayadi (2023)	VAS	10	0	9.00	(range 10-2)	15	9.00	(range 9-8)	15	NS (baseline)
		10	1m	1.00	(range 4-1)	15	1.00	(range 4-1)	15	0.026(Δ 비교)
		10	1m(Δ)	7.73	0.96	15	6.46	1.5	15	0.026
Tank (2023)	VAS	10	0	4.70	NR	25	4.90	NR	25	0.62 (NS)
		10	2w	1.20	NR	25	3.40	NR	25	0.001
		10	8w	0.80	NR	25	2.30	NR	25	0.001
		10	4m	0.50	NR	25	1.40	NR	25	0.002
		10	8m	1.60	NR	25	0.30	NR	25	0.001
Udaya (2023)	VAS	10	0	6.30	1.29	30	6.00	1.11	30	0.341
			1w	4.47	1.28	30	1.60	1.33	30	< 0.001
			4w	2.17	0.95	30	0.43	0.63	30	< 0.001
			12w (3m)	0.70	0.88	30	0.07	0.25	30	0.04
			24w (6m)	0.13	0.35	30	0.43	1.25	30	0.932
Venkata (2023)	VAS	10	BL	6.30	NR	20	5.60	NR	20	0.063
			1w	4.10	NR	20	0.90	NR	20	<0.001
			6w	1.80	NR	20	0.00	NR	20	<0.001
			3m	0.40	NR	20	0.00	NR	20	0.038
	PRTEE Pain	50	6m	0.00	NR	20	0.50	NR	20	0.588
			BL	30.40	NR	20	26.10	NR	20	0.108
			1w	21.70	NR	20	4.10	NR	20	<0.001
			6w	9.40	NR	20	0.30	NR	20	<0.001
Arora (2022)	VAS	100	3m	3.30	NR	20	0.20	NR	20	<0.001
			6m	0.40	NR	20	2.50	NR	20	0.968
			0	70.40	NR	20	70.80	NR	20	-
			4w	50.50	NR	20	50.90	NR	20	-
Choudhar y (2022)	VAS	10	8w	40.10	NR	20	50.40	NR	20	-
			12w	30.50	NR	20	40.50	NR	20	-
			Baseline	4.60	0.94	15	4.85	1.09	15	-
			2 w	3.10	0.79	15	1.60	1.03	15	-
			6 w	2.15	0.81	15	0.85	0.45	15	-
Gungor (2022)	VAS	10	3 m	1.05	0.81	15	1.80	1.1	15	-
			6 m	0.55	0.69	15	2.65	1	15	0.02
			0	8.25	0.73	24	8	0.83	24	-
			3w	2.25	0.6	24	2.34	0.64	24	-
Gupta (2020)	VAS	100	3m	1.58	0.77	24	0.75	0.6	24	0.000
			Baseline	81.00	8.52	40	77.50	11.64	40	-
			6 w	44.50	17.31	40	13.75	19.66	40	-
			3 m	4.00	5.98	40	22.75	22.33	40	-
Seethara- maiah (2017)	VAS	100	12 m	2.50	5.5	40	13.50	1.84	40	-
			0	47.73	NR	30	47.40	NR	30	-
			3m	31.98	NR	30	33.87	NR	30	-
			6m	24.48	NR	30	45.03	NR	30	-

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Varshney (2017)	VAS	10	Baseline	8.33	1.08	33	7.98	1.16	50	0.169
			1m	2.45	0.9	33	2.34	1.18	50	6.39
			2m	1.57	0.9	33	1.36	0.77	50	0.249
			6m	0.69	1.57	33	4.61	1.46	50	0.0001
Gautam (2015)	VAS	10	Baseline	7.1	0.8	15	7.00	0.8	15	p=0.650
			2w	4.5	1.1	15	2.10	0.7	15	p<0.001
			6w	2.7	0.8	15	1.40	0.5	15	p<0.001
			3m	1.8	0.6	15	1.70	0.5	15	p=0.493
Khaliq (2015)	VAS	10	Baseline	6.7	1.4	51	6.50	1.2	51	-
			3w	3.50	2.6	51	4.00	2.6	51	-
Yadav (2015)	VAS	10	Baseline	7.60	1.84	30	7.70	1.84	30	0.834 SD 추정값
			15 d	5.93	0.86	30	5.00	0.86	30	<0.0001 SD 추정값
			1 m	4.60	1.91	30	3.40	1.91	30	0.018 SD 추정값
Krogh (2013)	PRTEE Pain	50	Baseline	27.50	7.5	20	28.00	8	20	-
			1m (Δ)	-0.5	9.8	20	-9.8	9.8	20	-
			3m (Δ)	-6.0	9.8	20	-7.1	9.8	20	NS
Gosens (2011)	VAS	100	Baseline	69.00	15.9	51	66.20	14	49	p=.340
			4w	55.70	24.1	51	44.30	26.3	49	p=.023
			8w	47.70	25	51	43.40	28.9	49	p=.411
			12w	40.20	27.5	51	45.50	27.1	49	p=.319
			26w	32.90	30.8	51	55.80	24.1	49	p<.0001
			52w	25.90	30.6	51	48.80	27	49	p<.0001
104w	21.30	28.1	51	42.40	26.8	49	p<.0001			

NR, Not Report; MEPS, Mayo Elbow Performance Score; PRTEE, Patient-Rated Elbow Evaluation; VAS, Visual Analog Scale

PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과, PRP 중재군의 통증 점수가 유의하게 더 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(11편, SMD -1.54, 95% CI -1.97 ~ -1.10, I² = 84.3%).

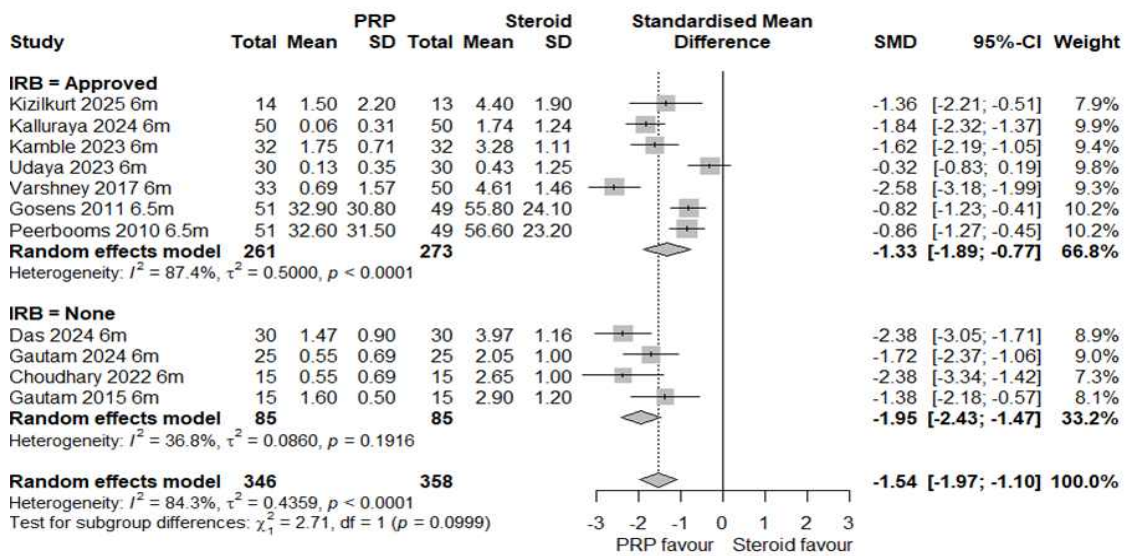


그림 3.10 IRB 승인 여부에 따른 6개월 시점의 PRP vs Steroid 통증점수 비교 숲그림

효과성 결과에 대한 과대 추정 여부와 근거수준을 고려하고자 IRB 승인(혹은 연구프로토콜 등록) 여부를 구분하여 하위분석을 진행하였으며, IRB 승인을 제시한 연구로 한정된 메타분석 결과도 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군의 통증점수가 유의하게 낮았고 연구 간 이질성은 높았다(7편, SMD -1.33, 95% CI -1.89 ~ -0.77, $I^2 = 87.4\%$). 이 합성결과의 하위그룹인 'IRB 승인을 받은 연구 중에 3개월 이상의 만성 상과염 환자'에서는 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점의 통증점수를 비교한 결과는 PRP 중재군의 통증점수가 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(5편, SMD -1.28, 95% CI -1.71 ~ -0.84, $I^2 = 71.5\%$).

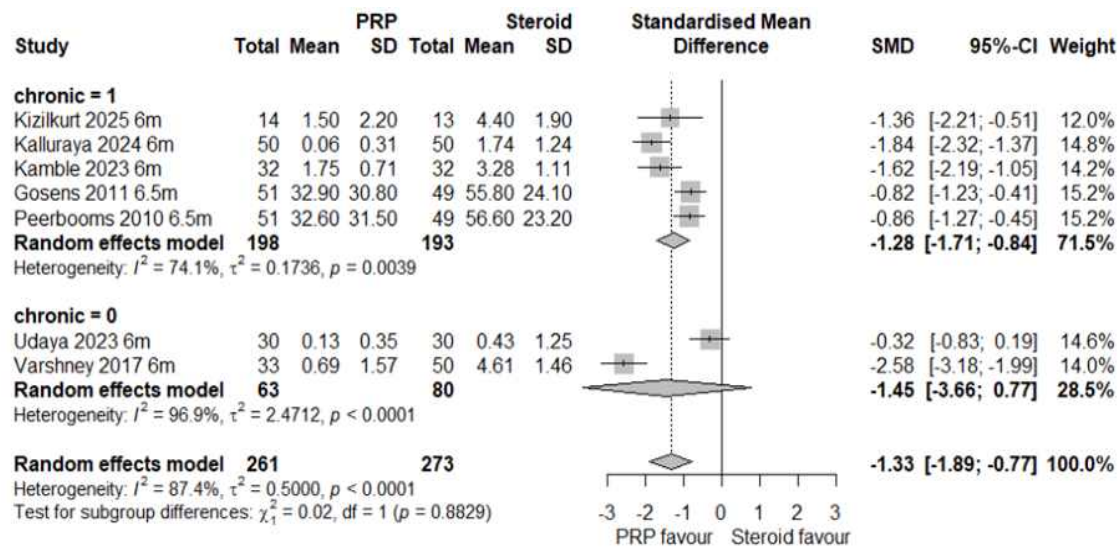


그림 3.11 IRB 승인된 연구에서 만성 여부에 따른 6개월 시점 PRP vs Steroid 통증점수 비교 숲그림

2.2.2.2 기능점수

상과염 환자에서 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 기능개선을 확인하기 위한 결과지표로는 DASH, PRTEE (Function 포함 Total 점수)와 같은 측정도구를 적용한 기능점수로 평가하였다.

표 3.9 스테로이드 주입술과의 기능점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			p value 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Kizilkurt (2025)	DASH	100	Baseline	48	5.6	14	48.3	9.3	13	
			3m	19.2	11.3	14	34.6	13.1	13	
			6m	13.7	10.5	14	32.6	13.7	13	
	PRTEE	100	Baseline	48.2	8.2	14	46.1	12.4	13	
			3m	19	11.5	14	34.2	9.5	13	
			6m	14.8	11.2	14	33.2	12.4	13	
Das (2024)	DASH	100	Baseline	87.54	4.56	30	88.06	5.25	30	0.681
			2D	89.11	4.72	30	81.63	5.12	30	<0.001
			0.5m	59.34	3.06	30	48.9	2.23	30	<0.001
			2m	39.26	2.92	30	9.2	2.45	30	<0.001
			6m	9.26	2.36	30	40.36	3.44	30	<0.001
Gautam (2024)	DASH	100	Baseline	57.64	6.34	25	53.69	5.62	25	
			0.5m	47.3	6.45	25	30.82	3.01	25	
			1.25m	28.26	4.94	25	29.9	1.79	25	
			3m	31.95	2.65	25	31.71	1.67	25	

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			p value 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Kalluraya (2024)	PRTEE	100	6m	28.26	1.48	25	34.06	1.55	25	
			Baseline	76.17	5.04	50	75.95	4.86	50	
			0.5m	53.89	NR	50	36.04	NR	50	
			1m	41.76	NR	50	15.44	NR	50	
			3m	22.11	NR	50	19.63	NR	50	
			6m	7.47	3.16	50	24.30	12	50	
	DASH	100	Baseline	69.47	3.44	50	69.36	2.9	50	
			0.5m	54.04	NR	50	28.43	NR	50	
			1m	41.54	NR	50	13.76	NR	50	
			3m	19.30	NR	50	17.92	NR	50	
			6m	7.78	2.65	50	23.31	11.5	50	
			Baseline	69.23	10.464	NR	72.50	8.641	NR	
Krishnan (2024)	PRTEE	100	1m	52.27	10.201	NR	42.70	9.724	NR	
			3m	28.57	10.582	NR	27.97	10.99	NR	
			6m	9.07	4.201	NR	23.30	14.891	NR	
	PSFS	10	Baseline	2.83	NR	NR	2.90	NR	NR	
			1m	4.53	NR	NR	5.30	NR	NR	
			3m	7.13	NR	NR	7.00	NR	NR	
Ahmed (2023)	DASH	100	6m	9.17	NR	NR	7.43	NR	NR	
			Baseline	56.4	NR	20	55.2	NR	20	
			1m	43.4	NR	20	42	NR	20	
			2m	34.8	NR	20	35.8	NR	20	
			3m	29.1	NR	20	34	NR	20	
			Baseline	41.71	10.15	32	43.65	9.22	32	0.427
Kamble (2023)	DASH	100	0.5m	38.84	8.44	32	29.50	9.83	32	< 0.001
			1m	22.34	7.25	32	19.31	4.13	32	0.044
			3m	11.00	6.36	32	8.46	2.32	32	0.039
			6m	6.89	3.02	32	6.34	2.32	32	0.712
			12m	5.31	1.8	32	7.4	1.77	32	< 0.001
			24m	4.00	1.5	32	7.43	1.29	32	< 0.001
	PRTEE	100	Baseline	43.40	9.53	32	43.40	9.53	32	0.433
			0.5m	39.50	9.15	32	39.50	9.15	32	0.001
			1m	23.53	7.19	32	23.53	7.19	32	0.007
			3m	10.81	5.36	32	10.81	5.36	32	0.048
			6m	3.87	2.75	32	6.87	2.75	32	0.188
			12m	5.18	1.71	32	5.18	1.71	32	< 0.001
Sayadi (2023)	DASH	100	24m	3.96	1.51	32	3.96	1.51	32	< 0.001
			Baseline	78.55	8.82	15	74.17	6.06	15	NS
			1m	18.83	8.92	15	31.00	7.81	15	<0.001
			1m(Δ)	59.72	14.17	15	43.16	10.87	15	0.001
			Baseline	58.40	NR	25	56.20	NR	25	0.49 (NS)
			0.5m	31.90	NR	25	49.30	NR	25	0.001
Tank (2023)	DASH	100	2m	28.70	NR	25	35.80	NR	25	0.001
			4m	25.70	NR	25	30.70	NR	25	0.001
			8m	32.20	NR	25	27.90	NR	25	0.001
			Baseline	27.60	10.82	30	54.77	11.78	30	0.304
			0.25m	16.92	8.55	30	14.13	12.55	30	< 0.001
			1m	4.03	8.55	30	2.47	3.63	30	< 0.001
Udaya (2023)	Functional score	100	3m	2.40	5.22	30	0.45	1.38	30	< 0.001
			6m	0.53	2.23	30	3.50	10.36	30	0.77
			Baseline	58.30	NR	20	51.90	NR	20	0.142
			0.25m	40.00	NR	20	7.60	NR	20	<0.001
			1.25m	16.50	NR	20	0.60	NR	20	<0.001
			3m	5.40	NR	20	0.20	NR	20	<0.001
Venkata (2023)	PRTEE	100	6m	0.70	NR	20	4.10	NR	20	0.948
			Baseline	27.90	NR	20	25.70	NR	20	0.327
			PRTEE_F	50	0.25m	18.30	NR	20	3.50	NR

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			p value 비고
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
	PRTEE_F		1.25m	7.10	NR	20	0.30	NR	20	<0.001
	PRTEE_F		3m	2.10	NR	20	0.10	NR	20	<0.001
	PRTEE_F		6m	0.30	NR	20	1.60	NR	20	0.968
Arora (2022)	DASH	100	Baseline		NR	20		NR	20	
			1m		NR	20		NR	20	
			2m		NR	20		NR	20	
			3m		NR	20		NR	20	
Choudhary (2022)	DASH	100	Baseline	57.64	6.34	15	53.69	5.62	15	
			0.5m	47.30	6.45	15	30.82	3.01	15	
			1.25m	38.26	4.94	15	25.90	1.79	15	
			3m	29.95	2.65	15	31.79	1.67	15	
			6m	23.26	1.48	15	34.06	1.55	15	0.03
Gungor (2022)	DASH	100	Baseline	84.16	7.37	24	80.58	8.66	24	
			0.75m	30.75	4.6	24	32	5.05	24	
			3m	32.41	4.79	24	26.66	3.23	24	0.000
Gupta (2020)	DASH	100	Baseline	87.15	5.72	40	85.90	3.68	40	
			1.25m	64.15	2.91	40	53.25	2.85	40	
			3m	35.10	3.08	40	44.75	3.09	40	
			12m	31.65	3.87	40	40.10	8.03	40	
Palacio (2016)	DASH	100	Baseline	45.70	(3.8)	20	44.30	(4.4)	20	
			3m	10.70	(4.0)	20	19.80	(4.9)	20	
Gautam (2015)	DASH	100	Baseline	69.70	6.1	15	67.50	6.9	15	p=0.378
			0.5m	51.60	6.8	15	39.70	6.7	15	p<0.001
			1.25m	38.60	5.7	15	32.70	4.1	15	p=0.003
			3m	33.60	5.1	15	34.30	3.3	15	p=0.675
			6m	32.00	4.5	15	39.60	1	15	p=0.012
Lebiedzinski (2015)	DASH	100	Baseline	53.2	15.5	53	58.6	14.8	46	p<0.05
			1.25m	32.2	18.2	53	20.6	21.5	46	p<0.01
			6m	14.2	13.4	53	14.7	22	46	p<0.05
			12m	9.9	17.1	53	14.4	25.2	46	p<0.05
Yadav (2015)	DASH	100	Baseline	88.00	0.96	30	88.00	0.96	30	0.6055 SD 추정값
			0.5m	75.50	1.33	30	70.83	1.33	30	<0.0001 SD 추정값
			1m	62.50	2.33	30	53.13	2.33	30	0.0094 SD 추정값
			3m	34.16	3.57	30	44.33	3.57	30	<0.0001 SD 추정값
Krogh (2013)	PRTEE_Fm	50	Baseline	51.50	19.1	20	51.10	22.3	20	
			1m (Δ)	-5.2	19.2	20	-21.9	19.2	20	
			3m (Δ)	-16.6	19.2	20	-13.8	19.2	20	NS.
Gosens (2011)	PRTEE	100	3m	52.40	-	20	58.20	-	20	-
			Baseline	54.30	19.5	51	43.30	16.1	49	p=.002
	DASH	100	1m	43.10	21.6	51	31.20	20.8	49	p=.005
			2m	37.20	24.7	51	28.30	22.2	49	p=.060
			3m	21.30	22	51	32.30	21.7	49	p=.813
			6.5m	27.80	24.7	51	37.60	23.1	49	p=.037
			12m	20.00	23.5	51	36.80	24	49	p<.0001
26m	17.60	24	51	36.50	23.8	49	p<.0001			

PSFS : Patient-Specific Functional Scale; NR, Not Report, DASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand; PRTEE, Patient-Rated Elbow Evaluation

PRP 중재군과 Sham 비교군 간 기능개선은 6개월 시점의 DASH 기능점수에 대한 메타분석 결과는 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군에서 유의하게 낮았고 연구 간 이질성은 높았다(12편, SMD -2.24, 95% CI -3.98 ~ -0.50, I²=95.4%).

IRB 승인 여부에 따른 하위분석에서 IRB 승인(혹은 프로토콜 등록 완료)을 받은 연구에서 6개월 시점 기능점수의 통합추정치 결과도 유의하게 낮았다(8편, SMD -0.56, 95% CI -1.04~-0.09, $I^2=86.3%$)(그림 3.12.).

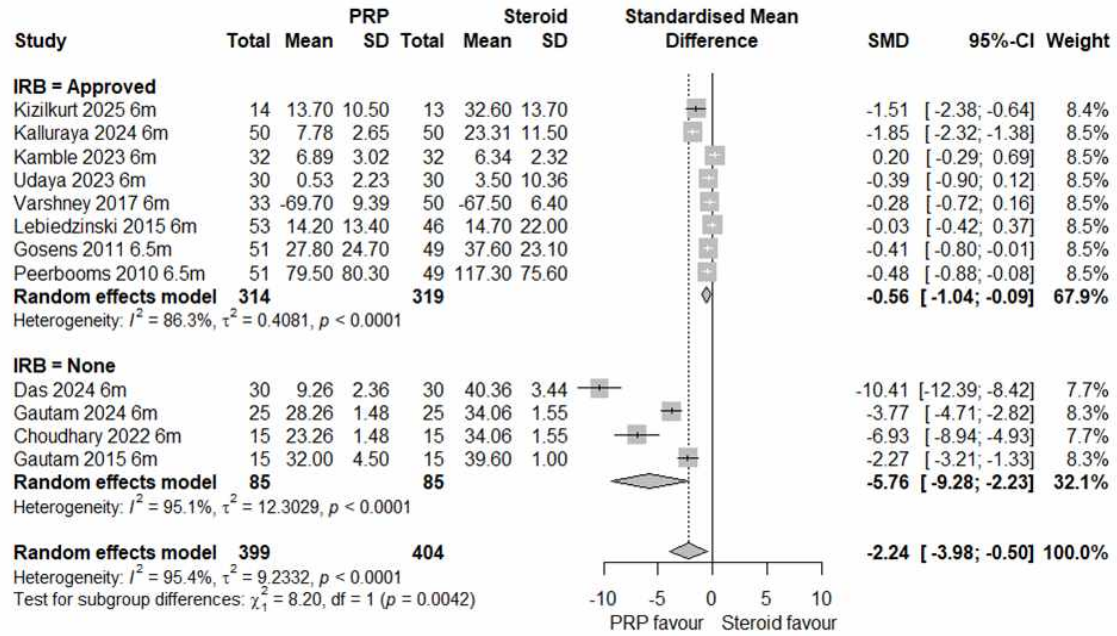


그림 3.12 IRB 승인 여부에 따른 스테로이드 주입술과의 기능점수 비교 숲그림

또한, IRB 승인을 받은 연구 8편 중에서 상과염 환자를 만성 여부로 하위분석을 진행한 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 메타분석 결과도 PRP 중재군의 기능점수가 대체로 유의하게 낮아 일관된 결과를 보였다(5편, SMD -0.78, 95% CI -1.52~-0.04, $I^2=61.5%$)(그림 3.13.).

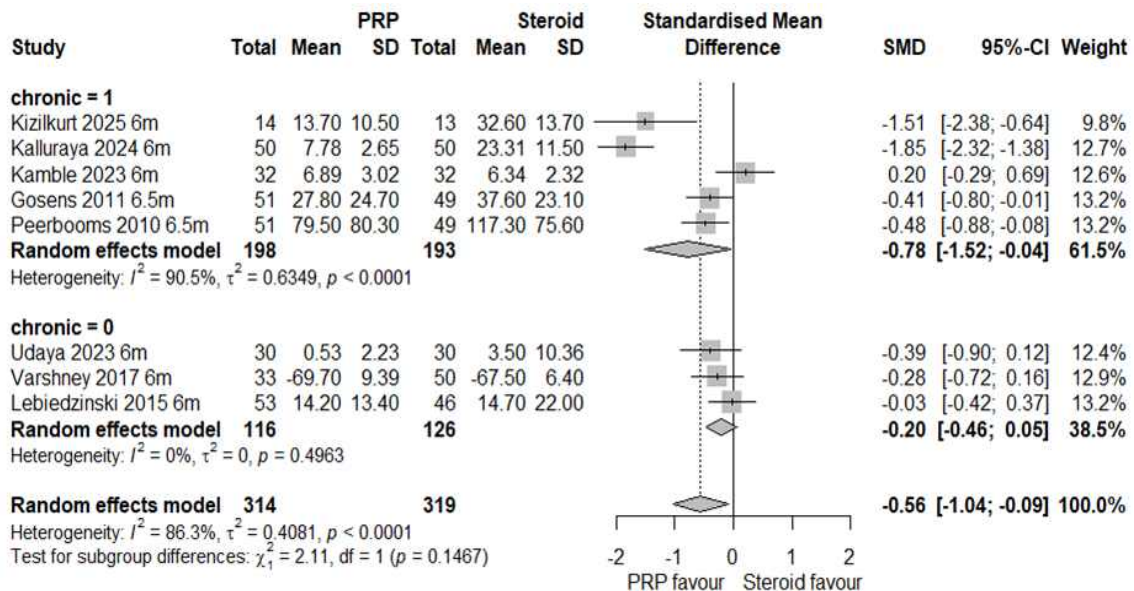


그림 3.13 IRB 승인된 연구에서 만성 여부에 따른 스테로이드 주입술과의 기능점수 비교 숲그림

2.2.2.3 조직 재생정도

상과염에서의 조직 재생 여부는 자기공명영상(MRI), 초음파 등의 영상검사를 통해 신생혈관 형성, 비정상적인 섬유조직 증식 여부 등을 평가할 수 있으나, 본 평가에서는 비교문헌이 1편 있었다.

Guatam (2015) 연구에서는 스테로이드 주입술과 비교하여 건 모양에 대해 초음파를 통한 양성 병변에 대한 백분율로 보고되었으며, 시술 전과 비교 시 시술 6개월 후에 중재군과 스테로이드군 모두 초음파상의 양성 병변이 감소하였으나, 일부 병변은 스테로이드군에서 다소 증가하였다, 시술 전후 및 군 간 차이를 보고하지는 않았다.

표 3.10 스테로이드 주입술과의 초음파 건 병변 변화 비교

저자 (연도)	측정지표 지표명	시점	PRP, n=15 (%)					Steroid, n=15 (%)					Pvalue
			1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
Guatam (2015)	건 모양 common extensor tendon	n (%) 시술전	10(67)	7(47)	3(20)	15(100)	14(93)	5(33)	7(47)	2(13)	15(100)	9(60)	NR
		n (%) 3개월 후	8(53)	6(40)	2(13)	10(67)	14(93)	4(27)	3(20)	4(27)	9(60)	11(73)	NR
		n (%) 6개월 후	4(27)	1(7)	1(7)	6(40)	14(93)	5(33)	2(13)	12(80)	10(67)	11(73)	NR

1. Tear of the common extensor tendon, 2. Oedema of the common extensor tendon, 3. Reduced thickness of the common extensor tendon, 4. Probe-induced tenderness, 5. Cortical erosion at the lateral epicondyle
PRP: Autologous Platelet Rich Plasma Application, NR, Not Reported

2.2.2.4 환자만족도

상과염에서의 치료방법에 따른 환자만족도를 평가하고자 하였으나 본 평가에서의 선택문헌 중 해당 결과지표를 비교한 연구는 없었다.

2.2.2.5 삶의 질

PRP 중재군과 스테로이드 주입군 간의 삶의 질을 평가한 연구는 1편이었다. Kalluraya (2024)에서는 Oxford Elbow Score를 통해 각 추적관찰시점마다 조사하였으며, 추적관찰시점이 길어질수록 삶의 질이 개선되었고, 6개월에는 PRP 중재군이 스테로이드 비교군에 비해 삶의 질이 유의하게 개선된다는 결과를 제시하였다.

표 3.11 스테로이드 주입술과의 삶의 질 비교

저자 (연도)	측정지표 지표명	척도	시점	PRP			Steroid			Pvalue 비교
				Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Kalluraya (2024)	OES	48	Baseline	10.66	2.07	50	11.22	1.71	50	-
			0.5m	17.62	NR	50	28.14	NR	50	-
			1m	28.06	NR	50	42.48	NR	50	-
			3m	41.52	NR	50	40.90	NR	50	-
			6m	45.38	1.41	50	38.94	5.17	50	<0.05

OES, Oxford Elbow Score_ 삶의 질: 0 (나쁨) ~ 48 (가장 좋음); m, Month; SD, Standard Deviation

2.2.3 기타 보존적 치료법과의 비교

2.2.3.1 통증점수

상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술과 기타 보존적 치료법 간 통증개선을 확인하기 위한 결과지표는 6개월 시점의 VAS, PRTEE Pain 점수로 평가하였다. PRP 중재군과 보존적 치료군 간 6개월 시점에서 통증점수를 비교한 결과는 2편(Naveena et al., 2024; Behera et al., 2015)이었으며, PRP 중재군이 보존적 치료(국소 마취제 주입술 포함)를 적용한 비교군의 통증점수보다 유의하게 더 낮았다($p < 0.001$).

표 3.12 기타 보존적 치료법과의 통증점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
Naveena (2024)	PRTEE pain	50	Baseline	33.77	4	22	33.27	5.53	22	0.733
			1m	32.86	4.13	22	32.32	4.73	22	0.666
			2m	29.59	3.74	22	31.86	4.51	22	0.076
			3m	26.00	3.55	22	32.23	3.75	22	< 0.001
			6m	19.56	3.33	22	33.64	3.63	22	< 0.001
Mundh (2023)	VAS	100	Baseline	65.6	NR	25	66.5	NR	25	-
			1m	52.3	NR	25	54.7	NR	25	-
			2m	43.8	NR	25	44.3	NR	25	-
			3m	37.5	NR	25	36.8	NR	25	-
Gungor (2022)	VAS	10	Baseline	8.25	0.73	24	8.16	0.81	24	-
			0.75m	2.25	0.6	24	2.33	0.63	24	-
			3m	1.58	0.77	24	1.16	0.56	24	-
Behera (2015)	VAS	100	Baseline	75.30	6.4	15	75.60	7.3	9	p=0.938
			1m	62.00	8.6	15	55.60	11.3	9	p=0.129
			3m	43.30	15.9	15	52.20	9.7	9	p=0.145
			6m	24.70	20.7	15	58.90	16.2	9	p<0.001
			12m	12.70	13.9	15	41.10	11.7	9	p<0.001
Akcin (2025)	VAS - Rest	10	Baseline	4.16	2.06	30	3.58	1.42	29	PRP +ESWT +Exercise vs sham PRP +ESWT +Exercise
			1m	1.40	1.71	30	1.41	1.52	29	
			3m	0.46	0.86	30	0.72	1.06	29	
	VAS - Activity	10	Baseline	7.16	1.53	30	6.96	1.14	29	
			1m	2.33	1.68	30	3.44	1.88	29	
			3m	0.76	1.27	30	2.17	1.98	29	
	VAS - Night	10	Baseline	5.43	2.31	30	5.58	2.11	29	
			1m	0.93	1.41	30	2.31	1.92	29	
			3m	0.43	0.93	30	1.20	1.56	29	
	PRTEE - Pain	50	Baseline	28.16	5.02	30	26.93	4.71	29	
			1m	12.86	6.67	30	15.00	6.68	29	
			3m	5.80	3.27	30	8.62	6.34	29	

NR, Not Reported, VAS, Visual Analog Scale; PRTEE, Patient-Rated Elbow Evaluation; ESWT, Extracorporeal Shock Wave Therapy; PRP: Autologous Platelet Rich Plasma Application, m, Month; SD, Standard Deviation

Lhee 등(2025) 연구에서는 PRP 중재군과 기타 보존적 치료(물리치료, 증식치료, 체외충격파치료) 간 다중비교 결과를 제시하고 있었으며, 만성 외측 상과염 환자를 대상으로 2년간 추적관찰한 결과, 18개월과 24개월 시점에서 PRP와 증식치료가 체외충격파치료와 물리치료보다는 임상적 기능지표(DASH)가 더 좋았다고 보고하였다.

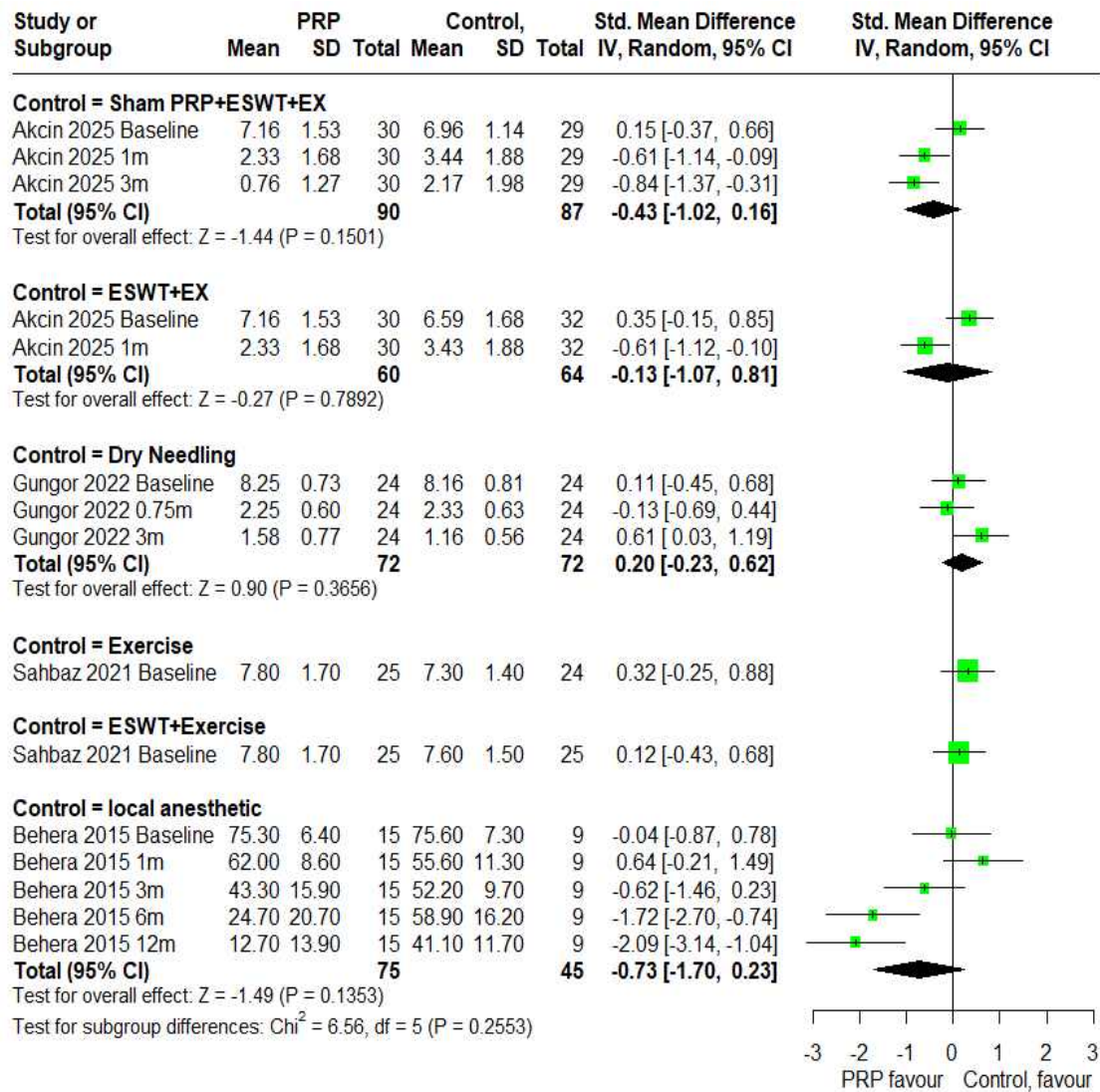


그림 3.14 기타 보존적 치료법과의 통증점수 비교_숲그림

2.2.3.2 기능점수

상과염 환자에서의 PRP와 기타 보존적 치료법 간의 기능개선 정도를 확인하기 위한 결과지표는 DASH, PRTEE(Function 포함 Total 점수) 측정도구로 평가하였다.

PRP 중재군과 보존적 치료 혹은 국소 마취제 주입술을 시행한 비교군의 경우, 6개월 시점에서의 기능점수를 비교한 결과는 2편(Naveena et al., 2024; Behera et al., 2015)이었고 유의하게 개선되었다. 그 외 체외충격파 치료술 및 운동치료를 동반한 보존적 치료와 비교한 1편(Sahbaz et al., 2021)에서는 PRP 중재군이 비교군보다 기능점수가 유의하게 낮았고($p=0.007$), 국소마취제를 사용한 보존적 치료군 간 비교결과도 PRP 중재군의 기능점수가 유의하게 낮았다($p<0.001$). 그 외 연구에서는 6개월 시점에서의 통증점수, 기능점수를 비교한 연구결과는 없었다.

표 3.13 기타 보존적 치료법 간 기능점수 비교

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
PRP vs Sham PRP + ESWT + Exercise										
Akcın (2025)	PRTEE_F	50	Baseline	22.91	5.3	30	24.25	4.97	29	
			1m	9.28	6.17	30	12.24	5.45	29	
			3m	3.76	2.53	30	6.13	5.77	29	
	PRTEE	100	Baseline	51.08	8.83	30	50.22	9.77	29	
			1m	22.15	12.45	30	27.93	12.6	29	
			3m	9.56	5.42	30	14.75	11.89	29	
	QuickDASH	100	Baseline	44.59	11.98	30	48.97	11.37	29	
			1m	16.46	11.48	30	23.15	13.51	29	
			3m	6.22	6.52	30	12.84	11.51	29	
PRP vs Conservation Treatment										
Naveena (2024)	PRTEE_F	50	Baseline	33.73	3.18	22	30.73	3.8	22	0.007
			1m	32.41	2.34	22	30.09	4.15	22	0.028
			2m	29.86	2.51	22	29.27	4.21	22	0.575
			3m	26.05	2.38	22	29.59	3.98	22	0.001
			6m	20.22	3.19	22	30.73	4.11	22	< 0.001
	PRTEE	100	Baseline	68.41	6.44	22	64.45	9.03	22	0.102
			1m	65.27	5.44	22	62.86	8.5	22	0.269
			2m	59.45	5.28	22	61.18	7.54	22	0.384
			3m	51.59	4.56	22	61.82	6.65	22	< 0.001
6m	40.00	6.2	22	64.23	6.67	22	< 0.001			
PRP vs Ultrasound therapy										
Priyam (2024)	DASH	100	Baseline	55.3	NR	30	54.8	NR	30	
			After	18.4	NR	30	34.2	NR	30	
PRP vs Radiofrequency										
Mundh (2023)	DASH	100	Baseline	55.4	NR	25	56.3	NR	25	
			1m	43.8	NR	25	44.6	NR	25	
			2m	35.5	NR	25	34.9	NR	25	
			3m	33.8	NR	25	30.4	NR	25	

저자 (연도)	측정지표		시점	중재군			비교군			Pvalue 비교
	지표명	척도		Mean	SD	Total	Mean	SD	Total	
PRP vs Dry Needling										
Gungor (2022)	DASH	100	Baseline	84.16	7.37	24	82.33	9.22	24	
	DASH	100	0.75m	30.75	4.6	24	31.66	6.89	24	
	DASH	100	3m	32.41	4.79	24	30.00	6.78	24	
PRP vs ESWT										
Oh (2011)	DASH	100	Baseline	37.00	(1.4-61.4)	50	41.90	(7.5-79.6)	50	(range)
	DASH	100	12m	11.10	(0-22.7)	50	29.90	(9.1-47.7)	50	(range)
Lhee (2025)	DASH	100	Baseline	44.66	14.68	55	41.99	16.71	62	-
	DASH	100	3m	32.62	13.78	55	29.89	12.53	62	-
	DASH	100	6m	23.53	13.48	55	26.22	12.00	62	-
	DASH	100	18m	14.08	10.79	55	24.40	12.09	62	-
	DASH	100	24m	13.48	12.59	50	24.37	10.73	53	-
PRP + Exercise vs ESWT + Exercise										
Sahbaz (2021)	DASH	100	Baseline	58.50	9.7	25	55.60	12	25	
	DASH	100	1m	36.60	19.4	25	37.90	16	25	
	DASH	100	2m	27.00	19.4	25	31.70	21.1	25	
	DASH	100	3m	20.30	17.7	25	28.10	21.6	25	
	DASH	100	6m	15.10	15	25	23.10	21.8	25	
	PRTEE	100	1m	40.70	19.8	25	39.80	16.6	25	
	PRTEE	100	2m	28.00	18.5	25	31.70	22	25	
	PRTEE	100	3m	19.90	16.3	25	30.00	23.6	25	
	PRTEE	100	6m	14.70	14	25	25.40	23.1	25	0.007
	HGS EEP	kg	Baseline	12.00	6	25	11.30	5.5	25	
	HGS EEP	kg	6m	25.10	8.4	25	20.70	6.8	25	
	FGS	kg	Baseline	4.50	1.8	25	4.80	1.3	25	
FGS	kg	6m	6.50	2.2	25	6.10	1.8	25		
PRP vs Local anesthetic Injection										
Palacio (2016)	DASH	100	Baseline	45.70	(3.8)	20	49.70	(3.0)	20	(SE)
			3m	10.70	(4.0)	20	16.60	(3.8)	20	(SE)
	PRTEE	100	Baseline	47.10	(4.9)	20	51.70	(4.4)	20	(SE)
			3m	13.00	(4.7)	20	15.50	(3.9)	20	(SE)
Behera (2015)	MMCPPIE	100	Baseline	63.20	10.2	15	61.40	7.4	9	p=0.655
	MMCPPIE	100	1m	78.30	10.4	15	78.30	6	9	p=1.000
	MMCPPIE	100	3m	84.70	9.2	15	78.10	5.3	9	p=0.063
	MMCPPIE	100	6m	88.80	8.4	15	71.40	8	9	p<0.001
	MMCPPIE	100	12m	92.80	6	15	74.70	7.5	9	p<0.001
	Nirschl	7	Baseline	5.10	0.6	15	5.30	0.7	9	p=0.444
	Nirschl	7	1m	4.10	1.3	15	3.70	0.9	9	p=0.178
	Nirschl	7	3m	2.50	1.5	15	3.20	1.1	9	p=0.190
Nirschl	7	6m	1.50	1.1	15	3.70	0.9	9	p=0.001	
Nirschl	7	12m	1.20	0.6	15	2.30	0.7	9	p=0.001	
PRP vs Active Control										
Mishra (2014)	PRTEE	100	Baseline	54.15	NR	112	57.71	NR	113	n.s.
	PRTEE	100	1m	42.83	NR	NR	40.29	NR	NR	n.s.
	PRTEE	100	2m	32.01	NR	NR	33.79	NR	NR	n.s.
	PRTEE	100	3m	27.05	NR	101	28.88	NR	91	n.s.
	PRTEE	100	6m	16.17	NR	56	21.06	NR	63	n.s.
PRP vs Prolotherapy										
Lhee (2025)	DASH	100	Baseline	44.66	14.68	55	40.68	15.90	56	-
	DASH	100	3m	32.62	13.78	55	30.88	15.50	56	-
	DASH	100	6m	23.53	13.48	55	24.32	13.87	56	-
	DASH	100	18m	14.08	10.79	55	19.66	13.73	56	-
	DASH	100	24m	13.48	12.59	50	19.98	13.30	49	-

PSFS : Patient-Specific Functional Scale, NS: Not Significant

상과염 환자에서 PRP 증재군과 기타 보존적 치료법 간 6개월 시점의 기능개선 정도를 평가한 연구는 각기 다른 증재법별 1편씩으로 PRP 증재군에서의 기능점수가 다소 낮았지만, 연구대상자 수도 적었고 연구 간 이질성도 높았다(그림 3.15).

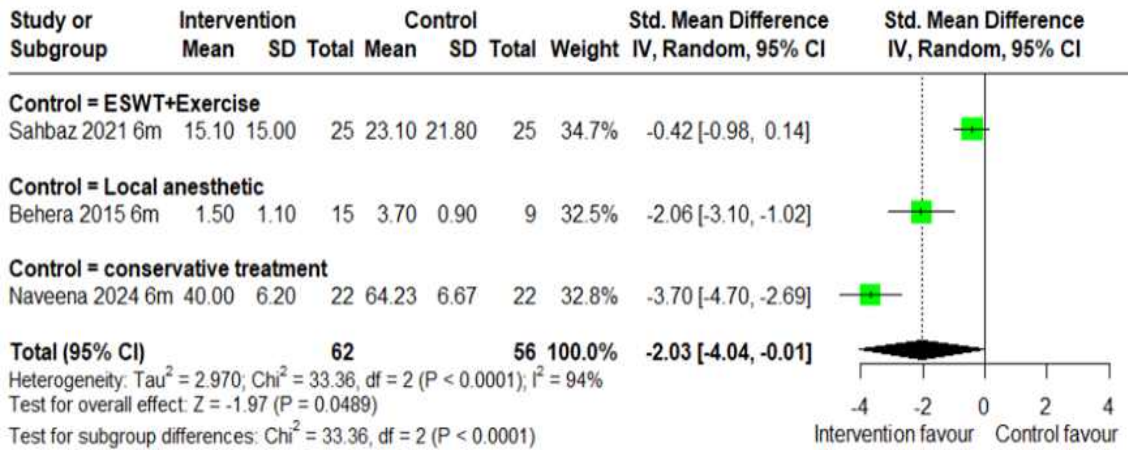


그림 3.15 기타 보존적 치료법과의 기능점수 비교 숲그림

2.2.3.3 조직 재생정도

상과염 환자에서 PRP 증재군과 기타 보존적 치료법 간 조직 재생 여부를 비교한 연구는 없었다.

2.2.3.4 환자만족도

상과염 환자에서 PRP 증재군과 기타 보존적 치료술 간 환자만족도를 6개월 시점에서 비교한 연구는 한편도 없었고, 1편(Lhee et al., 2025)의 국내 연구에서 24개월 시점의 환자만족도 점수가 기타 보존적 치료술(물리치료, 체외충격파치료, 증식치료)을 받은 비교군들보다 높았다(표 3.14).

표 3.14 환자만족도

저자 (연도)	측정지표 척도	시점	증재군			비교군(기타 보존적 치료법)			
			Mean	SD	Total	비교군	Mean	SD	Total
Lhee (2025)	6 (0~5)	24m	4.60	0.90	55	Physiotherapy	3.00	1.86	58
						ESWT	3.43	1.74	62
						Prolotherapy	4.24	1.20	56

환자만족도: 0 (나쁨) ~ 5 (좋음)

Kruskal-Wallis test: One-way analysis of variance ($P < 0.001$)

Physiotherapy, 물리치료; Extracorporeal Shock Wave Therapy, 체외충격파치료, Prolotherapy, 증식치료

2.2.3.5 삶의 질

상과염 환자에서 PRP 증재군과 기타 보존적 치료술 간 삶의 질을 비교한 연구는 한 편도 없었다.

표 3.15 안전성_결과 요약표

결과변수	연구 설계	PRP vs Sham			PRP vs Steroid		
		연구수	RR (95% CI)	I ²	연구수	RR (95% CI)	I ²
1. 감염	RCT	0	NA	-	0	NA	-
2. 주사부위 통증	RCT	2	1.86 (0.06, 5.76)	0%	6	2.92 (2.16, 3.94)	0%
3. Any AE	RCT	2	1.66 (0.13, 21.63)	0%	10	1.23 (0.48, 3.20)	50%

AE: Adverse event, PRP: Autologous Platelet Rich Plasma Application, RR: Risk Ratio, CI: Confidence Interval, I: Intervention, NA: Not Applicable or Available, RCT, Randomized Controlled Trial

표 3.16 효과성_결과 요약표

결과 변수	PRP vs Sham				
	연구수	추정치	95% CI	I ²	유의성
1. 통증 점수 (6M)	3	MD	-1.32 (-3.88, 1.24)	92%	NS
2. 기능 점수 (6M)	3	MD	-8.71 (-33.73, 16.31)	95%	NS
3. 조직 재생	0	-	NA	-	-
4. 환자만족도	0	-	NA	-	-
5. 삶의 질 (6M)	0	-	NA	-	-

결과 변수	PRP vs Steroid				
	연구수	추정치	95% CI	I ²	유의성
1. 통증 점수 (6M)	11	SMD	-1.54 (-1.97, -1.10)	84.3%	I Favor
2. 기능 점수 (6M)	12	SMD	-1.22 (-3.98, -0.50)	95.4%	I Favor
3. 조직 재생	1	%	NA	-	-
4. 환자만족도	0	-	NA	-	-
5. 삶의 질 (6M)	1	Mean	최종 관찰 시점 6개월 시점에 삶의 질 점수가 중재군 (PRP)군이 대조군(Steroid)보다 더 좋다고 보고함		I Favor

결과 변수	PRP vs Others (Conservation Treatment)				
	연구수	추정치	95% CI	I ²	유의성
1. 통증 점수 (6M)	1	Mean	6개월 시점에 통증점수가 중재군(PRP)군이 대조군(국소마취제)보다 더 좋다고 보고함(p<0.001)		I Favor
2. 기능 점수 (6M)	3	SMD	-2.03 (-4.04, -0.01)	94.0%	I Favor
3. 조직 재생	0	-	NA	-	-
4. 환자만족도	1	-	PRP군 4.60(±0.90), 증식치료 4.24(±1.20), ESWT 3.43(±1.74), 물치치료 3.00(±1.86) 순으로 점수가 높았음		-
5. 삶의 질 (6M)	0	-	NA	-	-

PRP: Autologous Platelet Rich Plasma Application, CI, confidence interval; M, Month; I, Intervention Group; SMD: Standardized mean difference, MD: Mean difference, NA: Not Applicable or Available, NS: Not Significant

2.3 GRADE 근거 평가

GRADE 방법론을 이용하여 근거수준을 평가하였다. 모든 분석은 대조법의 유형에 따라 별도로 평가하였기 때문에 GRADE 근거수준 역시 대조군에 따라 각 결과변수별 근거수준(certainty of evidence)을 제시하였다.

2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

모든 결과지표는 ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical), ③덜 중요한(of limited importance)의 3개 범주에 따라 중요도(importance)를 구분하였고, ①핵심적인(critical), ②중요하지만 핵심적이지 않은(important but not critical) 결과지표를 대상으로 GRADE 근거수준을 확인하였다.

소위원회에서는 해당 의료기술과 관련된 안전성, 효과성 결과변수를 확인하고 다음과 같이 각 결과변수의 중요도를 결정하였다.

표 3.17 결과변수의 중요도

구분	결과변수의 중요도									결정	
	척도										
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	감염	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7점 (Critical)
	주사부위 통증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	5점 (Important but not critical)
효과성	통증점수 (SMD) - VAS, MPQ 등	1	2	3	4	5	6	7	8	9	8점 (Critical)
	기능점수 (SMD) - DASH, PRTEE 등	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7점 (Critical)
	조직재생 여부	1	2	3	4	5	6	7	8	9	6점 (Important but not critical)
	환자만족도	1	2	3	4	5	6	7	8	9	7점 (Critical)
	삶의 질	1	2	3	4	5	6	7	8	9	6점 (Important but not critical)

- 결과변수 추적관찰시점 : 6개월

2.3.2 GRADE 근거수준

연구결과 지표별로 확인한 평가결과의 근거수준(Certainty)은 다음의 표와 같다(표 3.18). PRP 중재군과 스테로이드 비교군 간 6개월 시점의 안전성 및 효과성 결과변수에 대한 무작위배정 비교임상시험의 근거수준은 중등도(Moderate)에서 매우 낮음(Very Low)로 판단하였다.

표 3.18 GRADE 근거 평가

문헌수	연구 유형	근거수준 평가					환자 수		효과		근거의 확신도	결과변수 중요도
		비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	PRP	Control	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
PRP vs Sham												
통증점수_6M												
3	RCT	not serious	serious ^a	serious ^b	serious ^c	none	63	70	-	MD 1.32 SD lower (3.88 lower to 1.24 higher)	⊕○○○ Very Low ^{a,b}	CRITICAL
기능점수_6M												
3	RCT	not serious	serious ^a	serious ^b	serious ^c	none	59	66	-	MD 8.71 SD lower (33.73 lower to 16.31 higher)	⊕○○○ Very Low ^{a,b}	CRITICAL
환자만족도_6M												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	CRITICAL
조직재생 여부_6M												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
삶의 질_6M												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
감염_6M 이내												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
주사 부위 통증_6M 이내												
2	RCT	not serious	not serious	not serious	serious ^b	none	55	35	RR 1.86 (0.60 to 5.76)	Sham) 86/1000 PRP) 160/1000 (95% CI: 52~495)	⊕⊕⊕○ Moderate ^b	Important

RCT, Randomized Controlled Trial; RR: risk ratio; CI: confidence interval; MD: Mean difference, SD, Standard Deviation; : Risk Ratio

- a. 이질성을 검증하는 I² 통계량 크고(>50%) 결과 방향성의 이질성이 확인됨
- b. 한정된 연구결과로 결과 적용이 어려움
- c. 연구의 표본크기가 적거나 95% CI의 효과추정치가 불명확하거나 불확실이 큼

근거수준 평가							환자 수		효과		근거의 확신도	결과변수 중요도
문헌수	연구 유형	비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성	출판비뚤림	PRP	Control	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
PRP vs Steroid												
통증점수_6M												
11	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	346	358	-	SMD 1.54 SD lower (1.97 lower to 1.1 lower)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	CRITICAL
기능점수_6M												
12	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	399	404	-	SMD 1.22 SD lower (3.98 lower to 0.5 lower)	⊕⊕○○ Low ^{a,b}	CRITICAL
환자만족도												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	CRITICAL
조직재생 여부_6M												
1	RCT	serious ^a	not serious	serious ^c	serious ^d	none	15	15	초음파를 통한 건 모양의 양성 병변 백분율 보고 중재군(PRP)과 스테로이드군 모두 초음파상의 양성 병변이 감소, 일부 병변은 스테로이드군에서 다소 증가함		⊕○○○ Very low ^{acd}	Important
삶의 질_6M												
1	RCT	serious ^a	not serious	serious ^c	serious ^d	none	50	50	삶의 질 점수가 중재군(PRP)군이 대조군 (Steroid)보다 더 좋다고 보고함		⊕○○○ Very low ^{acd}	Important
감염												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
주사 부위 통증												
6	RCT	serious ^a	not serious	not serious	not serious	none	206	196	RR 2.92 (2.16 to 3.94)	Steroid: 163/1000 PRP: 475/1000 (95% CI: 353-642)	⊕⊕⊕○ Moderate ^a	Important

RCT, Randomized Controlled Trial; RR: risk ratio; CI: confidence interval; SMD: Standardized mean difference, SD, Standard Deviation; RR, Risk Ratio

a. 눈가림이 부적절하거나 일부 결과보고를 누락하는 등 비뚤림위험이 있을 수 있음

b. 이질성을 검증하는 I² 통계량 크고(>50%) 결과 방향성의 이질성이 확인됨

c. 단일연구의 결과 적용이 어렵고 결과측정방법이 임상에서의 적용에 무리가 있음

d. 연구의 표본크기가 적고 95% CI의 효과추정치가 불명확하여 불확실이 큼

문헌수	연구 유형	근거수준 평가				출판비뚤림	환자 수		효과		근거의 확신도	결과변수 중요도
		비뚤림 위험	비일관성	비직접성	비정밀성		PRP	Control	Relative (95%CI)	Absolute (95%CI)		
PRP vs Others (Conservation Treatments)												
통증점수_6M												
1	RCT	serious ^a	not serious	serious ^c	not serious	none	15	9	-	MD 1.72 lower (2.7 lower to 0.74 lower)	⊕○○○ Very low ^{abcd}	CRITICAL
기능 점수_6M												
3	RCT	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious	none	62	56	-	SMD 2.03 SD lower (4.04 lower to 0.01 lower)	⊕○○○ Very low ^{abc}	CRITICAL
환자만족도_24M												
1	RCT	not serious	not serious	serious ^c	serious ^d	none	55	176	PRP군 4.60(±0.90), 증식치료 4.24(±1.20), ESWT 3.43(±1.74), 물치치료 3.00(±1.86) 순으로 점수가 높았음		⊕○○○ Very low ^{abd}	CRITICAL
조직재생 여부												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
삶의 질												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
감염												
0	RCT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Not Reported	Important
주사 부위 통증												
1	RCT	serious ^a	serious ^d	serious ^d	not serious	none	116	114	1편 PRP군의 2명(1.72%)에서 주사 부위 통증이 발생함		⊕○○○ Very low ^{abd}	Important

RCT, Randomized Controlled Trial; RR: risk ratio; CI: confidence interval; SMD: Standardized mean difference, MD: Mean difference, SD, Standard Deviation; RR: Risk Ratio

- a. 눈가림이 부적절하거나 일부 결과보고를 누락하는 등 비뚤림위험이 있을 수 있음
- b. 이질성을 검증하는 I² 통계량 크고(>50%) 결과 방향성의 이질성이 확인됨
- c. 단일연구의 결과 적용이 어렵고 결과측정방법이 임상에서의 적용에 무리가 있음
- d. 연구의 표본크기가 적거나 95% CI의 효과추정치가 불명확하여 불확실이 큼

IV

결과요약 및 결론

1. 평가결과 요약

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(Autologous Platelet Rich Plasma Application, PRP)은 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자에서 주관절의 통증과 기능을 개선하기 위해 자가 혈소판 풍부 혈장을 주입하는 기술로 2019년 신의료기술평가를 통해 신의료기술로 인정되어 2023년 건강보험에 선별급여(본인부담률 90%)로 등재되었다. 동 기술은 2026년 선별급여 적합성 평가시기를 고려하여 유관기관의 요청에 따른 수요조사를 통해 평가대상 기술로 발굴되었고 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 재평가 대상으로 선정되어 2025년 제3차 의료기술재평가위원회(2025. 3.14.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안을 심의한 후 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 의료기술재평가를 수행하였다. 동 기술의 임상적 안전성 및 효과성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 41편의 무작위배정 비교임상연구를 기반으로 평가한 결과는 다음과 같다.

1.1 안전성

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 안전성은 무작위배정 비교임상시험 총 41편 중 32편에서 동 기술과 관련된 이상반응을 보고하였으며, 주사부위 감염을 보고한 사례는 한편도 없었다. 스테로이드군과의 비교에서 PRP 중재군에서 주사부위 통증이 더 많이 발생하는 것으로 제시되었으나(6편, Risk Ratio(이하, RR) 2.92 (95% CI 2.16~3.94), $I^2=0\%$), 일시적 증상으로 수일 내 소실되거나 회복된 사례들을 보고하였다. 주사부위 통증을 포함하여 경미한 국소 발적, 부종 등을 모두 포함하여 모든 이상반응을 포함한 통합결과 추정치는 통계적으로 유의한 차이는 없었다(10편, RR 1.23(0.48~ 3.20), $I^2=50\%$). 일부 연구에서 PRP 중재군에서 통증이 대조군에 비해 심하거나 통증 지속기간이 오래간다고 정성적으로 보고한 경우도 있었으나, 환자 수 및 지속기간 등을 보고하지 않아 결과를 합성할 수는 없었다.

1.2 효과성

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 안전성에 대한 효과성 결과지표로는 6개월 이내 통증 개선, 기능 개선, 조직 재생, 환자 만족도, 삶의 질 개선으로 설정하였다.

효과성에 대한 주요 결과지표인 상과염 환자에서 PRP 중재술과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과, 통증점수가 유의하게 더 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(11편, SMD -1.54, 95% CI -1.97~-1.10, $I^2=84.3\%$). 또한, 효과성 결과치에 대한 과대 추정 여부와 근거수준을 고려하고자

IRB 승인 여부를 구분하여 하위분석을 진행하였으며, IRB 승인을 제시한 연구로 한정된 메타분석 결과도 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군의 통증 점수는 유의하게 낮았다(7편, SMD -1.33, 95% CI -1.89~-0.77, I²=87.4%). 이와 더불어 IRB 승인을 제시한 연구에서 3개월 이상의 만성 상과염 환자에서 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과, 중재군의 통증점수가 유의하게 낮았으나, 연구 간 이질성은 높았다(5편, SMD -1.28, 95% CI -1.71 ~ -0.84, I² = 71.5%). 그 외 결과지표로서 6개월 시점의 기능점수를 메타분석한 결과도 연구 간 이질성은 높았으나 스테로이드 주입술에 비해 PRP 중재군이 유의하게 더 낮아 통합추정치의 결과가 유사한 경향을 보였다(12편, SMD -1.22, 95% CI -3.98 ~ -0.50, I²=95.4%), IRB 승인 여부에 따른 하위분석에서도 IRB 승인을 제시한 연구에서 기능점수의 통합추정치 결과도 유의하게 낮았다(8편, SMD -0.56, 95% CI -1.04~-0.09, I²=86.3%). 또한, IRB 승인을 제시한 연구에서 3개월 이상의 만성 상과염 환자에서 PRP 중재군과 스테로이드 주입술 간 비교한 메타분석 결과도 PRP 중재군의 기능점수가 유의하게 더 낮아 일관된 결과를 보였다(5편, SMD -0.78, 95% CI -1.52~-0.04, I²=61.5%). 기타 결과변수인 조직 재생, 환자만족도, 삶의 질은 각 1편씩으로 이에 대한 문헌적 근거는 충분하지 않았다.

PRP 중재군과 보존적 치료군 간 6개월 시점에서의 통증점수를 비교한 결과는 1편이었으며, PRP 중재군의 통증점수가 유의하게 더 낮았다(1편, p<0.001). PRP 중재군과 보존적 치료 혹은 국소 마취제 주입술을 시행한 비교군의 경우, 6개월 시점에서의 기능점수를 비교한 결과는 2편이었으며, 체외충격파 치료술 및 운동치료를 동반한 보존적 치료한 비교군과 비교한 1편에서 PRP 중재군과 비교군보다 기능점수가 유의하게 좋았으며(p=0.007), 국소마취제를 사용한 보존적 치료군 간 비교결과도 PRP 중재군의 기능점수가 유의하게 좋았다(p<0.001). 그 외 연구에서는 6개월 시점에서 통증점수, 기능점수를 비교한 연구결과는 없었다.

2. 결론 및 권고결정

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과 및 의견을 제시하였다.

자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 안전성은 PRP 치료술 시행으로 인한 시술 부위 감염사례를 보고한 문헌은 없고 통증부위에 주사를 통해 주입하는 과정에서 통증 발현은 예상되는 증상이며, 임상적으로 경구진통제 복용을 통해 진정될 수 있는 수준의 경미한 주사부위의 통증이므로 안전성에 대한 우려는 없다고 판단하였다.

효과성 측면에서 6개월 시점에서의 PRP 치료술과 Sham 간 비교결과는 9편 중 3편의 연구결과만 합성이 가능하며 근거수준이 매우 낮아 불확실성이 크다고 판단하였으며, 만성환자를 대상으로 장기간 sham 중재를 제공하기에도 한계가 있어 6개월 이상의 장기효과에 대한 문헌적 근거를 확인하기에도 제한이 있다고 판단하였다.

또한, 6개월 시점의 통증점수는 표준치료법인 스테로이드 주입술보다 우수하였고, 기능점수 또한 유사한 결과를 보였다. 다만 본 평가에서 제시된 통합추정치의 효과크기가 크지는 않았으나, 임상 가이드라인에서 언급한 바와 같이 6개월 시점에서의 주요 결과지표들의 방향성이 일관되었고, 환자 중심적 결과지표로서 통증 및 기능 수준을 타당성이 확보된 도구(VAS, DASH 등)를 활용하여 평가하였으므로 신뢰할 만하다고

판단하였다. 이에, 보존적 치료에 반응하지 않는 상과염 환자에서 통증 완화와 기능 개선을 목적으로 PRP 치료술은 임상에서 사용할 만한 치료옵션 중 하나라는 의견을 제시하였다.

소위원회에서는 만성 상과염 환자에서 요양급여 세부인정기준에 부합하는 PRP 적용대상자가 많은 편은 아니므로 실제 사용량이 과도하게 증가하지는 않을 것으로 예상하였으며, 스테로이드제나 다른 대체 치료법에 비해 PRP 주입을 위한 제반 과정이나 시술 적용 소요시간, 의료자원, 치료재료대, 행위 수가 등을 감안할 때, 동 기술에 대한 의료인의 선호도가 낮아 임상적 유용성을 판단하기에는 한계가 있다는 의견을 제시하였다.

2025년 제2차 재평가전문위원회*(2025.10.17.)에서는 소위원회 결론 및 분과 의견을 검토하여 '상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술'에 대해 다음과 같이 심의하였다.

재평가전문위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 보존치료에 반응하지 않는 상과염 환자를 대상으로 통증 및 기능 개선을 위해 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

또한, 재평가전문위원회에서는 건강보험 요양급여의 적용기준 세부인정사항 중 '6개월 간격으로 시행하여야 하며'라는 문구를 '6개월 간격으로 시행할 수 있으며'로 변경하여, 환자 상태에 따라 추가 시행이 가능하도록 제시하는 방안을 제안하였다.

* 「신의료기술평가에 관한 규칙」(보건복지부령 제1098호, 일부개정, 2025.9.7.시행) 개정으로 재평가전문위원회가 새로 구성되어 2025년 9월부터 운영되고 있다.



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용(2025년 1월판).
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 보건복지부, 신의료기술평가보고서(2012), 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(HTA-2012-35)
4. 보건복지부, 신의료기술평가보고서(2019), 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술(HTA-2019-47)
5. 보건의료빅데이터개방시스템 [인터넷]. 질병소분류(3단 상병) 통계; [2025년 11월 25일 인용]. URL: <https://opendata.hira.or.kr/>
6. 식품의약품안전처 의료기기정보포털 [인터넷]. 업체/제품정보; [2025년 1월 25일 인용]. URL: <https://udiportal.mfds.go.kr/>
7. 정형석, 이재성. 주관절 건병증의 생물학적 제재 치료. *Archives of Hand and Microsurgery*. 2021;26(4):211-7.
8. Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med*. 2005;39:411-22.
9. Calfee, R., Patel, A., Dasilva, M., & Akelman, E.. Management of Lateral Epicondylitis: Current Concepts. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 2008;16:19-29.
10. Cerezal L, Rodriguez-Sammartino M, Canga A, et al. Elbow synovial fold syndrome. *AJR Am J Roentgenol*. 2013;201:W88-96.
11. Chanlalit C, Limsricharoen W. Posterolateral rotatory instability from multiple steroids injections for tennis elbow: a case report. *J Med Assoc Thai*. 2013;96 Suppl 1:S104-7.
12. Ciccotti MC, Schwartz MA, Ciccotti MG. Diagnosis and treatment of medial epicondylitis of the elbow. *Clinics in sports medicine*. 2004;23(4):693-705.
13. Cullinane FL, Boocock MG, Trevelyan FC. Is eccentric exercise an effective treatment for lateral epicondylitis? A systematic review. *Clin Rehabil*. 2014;28:3-19
14. D'souza RS, Her YF, Hussain N, Karri J, Schatman ME, Calodney AK, Lam C, Buchheit T, Boettcher BJ, Chang Chien GC, Pritzlaff SG. Evidence-based clinical practice guidelines on regenerative medicine treatment for chronic pain: a consensus report from a multispecialty working group. *Journal of pain research*. 2024:2951-3001
15. Dzugan SS, Savoie FH 3rd, Field LD, O'Brien MJ, You Z. Acute radial ulno-humeral ligament injury in patients with chronic lateral epicondylitis: an observational report. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21:1651-5.
16. Goldie I. Epicondylitis lateralis humeri (epicondylalgia or tennis elbow): a pathogenetical study. *Acta Chir Scand Suppl*. 1964;57(Suppl 339)
17. Haake M, Konig IR, Decker T, et al. Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis: a randomized multicenter trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84:1982-91.
18. Han SH, An HJ, Song JY, et al. Effects of corticosteroid on the expressions of neuropeptide and cytokine mRNA and on tenocyte viability in lateral epicondylitis. *J Inflamm(Lond)*. 2012;9:40.

19. Jung HS, Lee JS. Biologic Treatment for the Elbow Tendinopathy. *Archives of Hand and Microsurgery*. 2021;26(4):211-7.
20. Kachooei AR, Talaei-Khoei M, Faghfour A, Ring D. Factors associated with operative treatment of enthesopathy of the extensor carpi radialis brevis origin. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25:666-70.
21. Kalainov DM, Cohen MS. Posterolateral rotatory instability of the elbow in association with lateral epicondylitis: a report of three cases. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:1120-5.
22. Koh KH, Lee HI. Recent Updates on the Treatment of Lateral Epicondylitis. *Journal of the Korean Society for Surgery of the Hand*. 2017;22(1):1-2.
23. Krogh TP, Bartels EM, Ellingsen T, et al. Comparative effectiveness of injection therapies in lateral epicondylitis: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Sports Med*. 2013;41:1435-46.
24. Krogh TP, Fredberg U, Stengaard-Pedersen K, Christensen R, Jensen P, Ellingsen T. Treatment of lateral epicondylitis with platelet-rich plasma, glucocorticoid, or saline: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Sports Med*. 2013;41:625-35.
25. Labelle H, Guibert R. Efficacy of diclofenac in lateral epicondylitis of the elbow also treated with immobilization: the University of Montreal Orthopaedic Research Group. *Arch Fam Med*. 1997;6:257-62.
26. Levin D, Nazarian LN, Miller TT, et al. Lateral epicondylitis of the elbow: US findings. *Radiology*. 2005;237:230-4.
27. Ljung BO, Alfredson H, Forsgren S. Neurokinin 1-receptors and sensory neuropeptides in tendon insertions at the medial and lateral epicondyles of the humerus: studies on tennis elbow and medial epicondylalgia. *J Orthop Res*. 2004;22:321-7
28. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. *Journal of oral and maxillofacial surgery*. 2004;1:62(4):489-96.
29. Mason BS, van der Woude LH, Goosey-Tolfrey VL. The ergonomics of wheelchair configuration for optimal performance in the wheelchair court sports. *Sports Med*. 2013;43:23-38.
30. Nirschl RP, Ashman ES. Elbow tendinopathy: tennis elbow. *Clin Sports Med*. 2003;22:813-36
31. Park JW, Hwang JH, Choi YS, Kim SJ. Correction: comparison of therapeutic effect of extracorporeal shock wave in calcific versus noncalcific lateral epicondylopathy. *Ann Rehabil Med*. 2016;40:294-300.
32. Park YG, Han SB, Song SJ, Kim TJ, Ha CW. Platelet-Rich Plasma Therapy for Knee Joint Problems-Review of the Literature, Current Practice and Legal Perspectives in Korea-: Secondary Publication. *Journal of the Korean Orthopaedic Association*. 2012;47(5):321-9.
33. Peerbooms JC, Sluimer J, Bruijn DJ, Gosens T. Positive effect of an autologous platelet concentrate in lateral epicondylitis in a double-blind randomized controlled trial: platelet-rich plasma versus corticosteroid injection with a 1-year follow-up. *Am J Sports Med*. 2010;38:255-62.
34. Rompe JD, Hope C, Kullmer K, Heine J, Burger R. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone Joint Surg Br*. 1996;78:233-7.
35. Savnik A, Jensen B, Norregaard J, Egund N, Danneskiold-Samsoe B, Bliddal H. Magnetic resonance imaging in the evaluation of treatment response of lateral epicondylitis of the elbow. *Eur Radiol*. 2004;14:964-9.
36. Seiça EC, Buruian A, Gameiro D, Peixoto D, Pereira C. Lateral epicondylitis: current concepts in pathology, investigation, and management. *SN Comprehensive Clinical Medicine*. 2023;27:5(1):65.
37. Sims SE, Miller K, Elfar JC, Hammert WC. Non-surgical treatment of lateral epicondylitis: a

- systematic review of randomized controlled trials. *Hand (NY)*. 2014;9:419-46.
38. Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Deville WL, Korthals-de Bos IB, Bouter LM. Corticosteroid injections, physiotherapy, or a wait-and-see policy for lateral epicondylitis: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2002;359:657-62.
 39. Speed CA, Nichols D, Richards C, et al. Extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis: a double blind randomised controlled trial. *J Orthop Res*. 2002;20:895-8.
 40. Van Hofwegen C, Baker CL. Epicondylitis in the athlete's elbow. *Clinics in sports medicine*. 2010;29(4):577-97.
 41. Van Leeuwen WF, Janssen SJ, Ring D, Chen N. Incidental magnetic resonance imaging signal changes in the extensor carpi radialis brevis origin are more common with age. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016;25:1175-81.
 42. Vaquero-Picado A, Barco R, Antuña SA. Lateral epicondylitis of the elbow. *EFORT open reviews*. 2016;1(11):391-7.
 43. Walker-Bone K, Palmer KT, Reading I, Coggon D, Cooper C. Prevalence and impact of musculoskeletal disorders of the upper limb in the general population. *Arthritis Rheum*. 2004;51:642-51.
 44. Walz DM, Newman JS, Konin GP, Ross G. Epicondylitis: pathogenesis, imaging, and treatment. *Radiographics*. 2010;30(1):167-84.
 45. Yoon JY, Jo CH. Platelet-rich plasma injection. *J Korean Orthop Assoc*. 2018; 53:381-92.

1. 위원회 운영

‘상과염 환자에서의 자가혈소판 풍부 혈장 치료술’의 안전성 및 효과성에 대한 의료기술재평가를 위해서 기존 의료기술재평가위원회(19명)와 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회(20명)*는 다음과 같이 총 2회 개최하였다.

* 「신의의료기술평가에 관한 규칙」 보건복지부령 제1098호, 일부개정(2025.3.6.) 및 시행(2025.9.7.)에 따라, 의료기술재평가제도가 신설되고 재평가전문위원회를 구성하여 2025년 9월부터 운영됨

1.1 2025년 제3차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 3월 14일
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2025년 제2차 재평가전문위원회

1.2.1 재평가전문위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 10월 1일 ~ 2025년 10월 10일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 재평가전문위원회(대면)

- 회의일시: 2025년 10월 17일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

‘상과염 환자에서의 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술’은 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위 추출을 통하여 선정된 각 분야 전문가 6인(정형외과 2인, 재활의학과 1인, 마취통증의학과 1인, 진단검사의학과 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 5월 19일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 14일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 9월 8일
- 회의내용: 분석결과 및 결론 도출 논의

3. 문헌검색 현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE(R) 1946 ~ 현재까지

(검색일: 2025. 6. 9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
Patient	1	exp Tennis Elbow/ or Tennis Elbow.mp.	2,551
	2	exp epicondylitis/ or epicondyl*.mp	5,447
	3	1 OR 2	6,347
Intervention	4	exp Platelet-Rich Plasma/	8,099
	5	Platelet rich plasma.mp.	16,275
	6	PRP.mp.	21,034
	7	(autolog* adj1 plasma).mp.	1,223
	8	OR 4~7	30,237
P & I	9	3 AND 8	291
MEDLINE	종합		291

3.1.2 Ovid-Embase : 1974 to 2025 June 06

(검색일: 2025. 6. 9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
Patient	1	exp Tennis Elbow/ or Tennis Elbow.mp.	4,159
	2	exp epicondylitis/ or epicondyl*.mp	9,345
	3	1 OR 2	9,474
Intervention	4	exp Platelet-Rich Plasma/	24,608
	5	Platelet rich plasma.mp.	21,831
	6	PRP.mp.	30,451
	7	(autolog* adj1 plasma).mp.	1,741
	8	OR 4~7	48,071
P & I	9	3 AND 8	604
Embase	종합		604

3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials: May. 2025

(검색일: 2025. 6. 9.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
Patient	1	exp Tennis Elbow/ or Tennis Elbow.mp.	1178
	2	exp epicondylitis/ or epicondyl*.mp	1,458
	3	1 OR 2	1,732
Intervention	4	exp Platelet-Rich Plasma/	1,268
	5	Platelet rich plasma.mp.	3,793
	6	PRP.mp.	4,005
	7	(autolog* adj1 plasma).mp.	120
	8	OR 4~7	5,397
P & I	9	3 AND 8	180
Embase	종합		180

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 6. 9.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	("platelet rich plasma"[ALL] AND epicondylitis[ALL])	2	Advanced search
	2	("platelet-rich plasma"[ALL] AND epicondylitis[ALL])	6	
	3	(PRP[ALL] AND epicondylitis[ALL])	1	
	소계	((("platelet rich plasma"[ALL] OR "platelet-rich plasma"[ALL]) OR PRP[ALL]) AND epicondylitis[ALL])	6	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	전체 : platelet rich plasma <AND> 전체 : epicondylitis	7	상세검색 이용 (국내 학술논문)
	2	전체 : platelet-rich plasma <AND> 전체 : epicondylitis	7	
	3	전체 : PRP <AND> 전체 : epicondylitis	4	
	4	전체: 혈소판 풍부 혈장 <AND> 전체 : 상과염	0	
	소계	전체 : platelet rich plasma <AND> 전체 : epicondylitis	7	

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 : IRB 승인 or 프로토콜 등록 (그 외 비뚤림)	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

4.2 자료추출 양식

연번(Ref ID)					
1저자(출판연도)					
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행 국가 연구설계 연구기관 연구대상자 모집 기간 				
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상 선택기준 배제기준 환자 수 평균연령 				
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 기술명 - 주입 횟수, 주입량 등 				
비교중재법	<ul style="list-style-type: none"> 기술명 - 단독, 복합 여부, 주입약제, 시행횟수 등 				
연구결과-안전성	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 Pvalue	
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 이분형 결과변수 				
	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 Pvalue	
연구결과-효과성	<ul style="list-style-type: none"> 연속형 결과변수 				
	결과변수	치료군		비교군	
	n	M±SD	n	M±SD	
결론					
IRB 승인 여부, 프로토콜 등록 여부					
비고					

5. 최종선택연구

연번	서지정보
1	Dejneq MK, A.Kowal, M.Reichert, P. Comparative Efficacy of Platelet-Rich Plasma, Corticosteroid, Hyaluronic Acid, and Placebo (Saline) Injections in Patients with Lateral Elbow Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. J. 2025;14(2) (no pagination)(472).
2	Kizilkurt TA, A. S.Yagci, T. F.Ersen, A.Ercan, C. C.Salmaslioglu, A. Platelet-Rich Plasma Provides Superior Clinical Outcomes Without Radiologic Differences in Lateral Epicondylitis: Randomized Controlled Trial. Medicina (Kaunas). 2025;61(5).
3	Arora KKK, R.Kapila, S.Patra, A.Chaudhary, P.Singal, A. Management of Lateral Epicondylitis: a Prospective Comparative Study Comparing the Local Infiltrations of Leucocyte Enriched Platelet-Rich Plasma (L-aPRP), Glucocorticoid and Normal Saline. Malays Orthop J. 2022;Vol.16(1):58-69p.
4	Linnanmaki LK, K.Karjalainen, T.Leppanen, O. V.Lehtinen, J. Platelet-rich Plasma or Autologous Blood Do Not Reduce Pain or Improve Function in Patients with Lateral Epicondylitis: A Randomized Controlled Trial. Clinical Orthopaedics and Related Research. 2020;478(8):1892-900.
5	Yerlikaya MTC, H.Tomruk Sutbeyaz, S.Sayan, H.Ibis, N.Koc, A.Karakukcu, C. Comparison of effects of leukocyte-rich and leukocyte-poor platelet-rich plasma on pain and functionality in patients with lateral epicondylitis. Arch. 2018;Vol.33(1):73-9p.
6	Schoffl VW, W.Sauer, F.Kupper, T.Schoffl, I.Lutter, C.Gelse, K.Dickschas, J. Autologes konditioniertes Plasma versus Placebo in der Therapie der lateralen Epikondylitis - eine randomisierte Doppelblindstudie, Autologous Conditioned Plasma Versus Placebo Injection Therapy in Lateral Epicondylitis of the Elbow: A Double Blind, Randomized Study. Sportverletzung Sportschaden : Organ der Gesellschaft fur Orthopadisch-Traumatologische Sportmedizin. 2017;31(1):31-6.
7	Seetharamaiah VBG, A.Basavarajanna, S. A comparative study to evaluate the efficacy of platelet-rich plasma and triamcinolone to treat tennis elbow. Indian j. 2017;51(3):304-11.
8	Montalvan BLG, P.Klouche, S.Borgel, D.Hardy, P.Breban, M. Inefficacy of ultrasound-guided local injections of autologous conditioned plasma for recent epicondylitis: Results of a double-blind placebo-controlled randomized clinical trial with one-year follow-up. Rheumatology (United Kingdom). 2015;55(2):279-85.
9	Krogh TPF, U.Stengaard-Pedersen, K.Christensen, R.Jensen, P.Ellingsen, T. Treatment of lateral epicondylitis with platelet-rich plasma, glucocorticoid, or saline: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. The American journal of sports medicine. 2013;41(3):625-35.
10	Patil RRD, A.Patil, M. M. Efficacy of the Local Intralesional Steroid Vs Autologous Platelet Rich Plasma in the Management of Lateral Epicondylitis. International Journal of Current Pharmaceutical Review and Research. 2025;17(2):236-40.
11	Das JT, B. S. R. Comparative Study of Effect of Local Injection of Autologous Platelet Rich Plasma and Injection Corticosteroid in Lateral Epicondylitis of Humerus. International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research. 2024;16(4):285-92.
12	Gautam RAV, V.Rajak, R. K.Ranjan, P.Singh, S. A Hospital Based Clinical Assessment of Platelet Rich Plasma versus Corticosteroid Injection in Lateral Epicondylitis. International Journal of Current Pharmaceutical Review and Research. 2024;16(2):549-52.
13	Kalluraya SV, A.Yeswanth, G. V. N. Platelet-rich Plasma versus Corticosteroid Injection for the Treatment of Lateral Epicondylitis - A Prospective Randomised Controlled Study. Indian journal of physical medicine & rehabilitation. 2024;Vol.34(2):147-51p.
14	Krishnan MSA, V. Y.Pandian, H.Kumar, K. V. A.Sheik, M.Dondapati, A. Lateral Epicondylitis Treated with Platelet-Rich Plasma Injection and Corticosteroid Injection. J. 2024;14(9):202-7.

연번	서지정보
15	Ahmed MF, K. Efficacy of autologous platelet rich plasma vs corticosteroid injection in lateral epicondylitis. <i>NeuroQuantology</i> . 2023;21(7):487-95.
16	Kamble PP, R. M.Jogani, A.Mohanty, S. S.Panchal, S.Dakhode, S. Is Ultrasound (US)-Guided Platelet-Rich Plasma Injection More Efficacious as a Treatment Modality for Lateral Elbow Tendinopathy Than US-Guided Steroid Injection?: A Prospective Triple-Blinded Study with Midterm Follow-up. <i>Clin</i> . 2023;15(3):454-62.
17	Sayadi SS, P.Najafi, A.Ochi, F.Jafarabady, K.Rezaei, M. M.Azarsina, S. Platelet-rich plasma versus corticosteroid: a randomized controlled trial on tennis elbow patients resistant to nonsurgical treatments. <i>Annals of medicine and surgery</i> . 2023;Vol.85(9):4385-8p.
18	Tank PB, R.Tank, K. A.Suvagiya, N. Comparative Analysis of Tennis Elbow Treated with Steroid Injection Vs Prp at a Tertiary Care Hospital. <i>International journal of academic medicine and pharmacy</i> . 2023;Vol.5(6):716-8p.
19	Udaya VR, A.Udayakumar, D.Parwez, D. Comparative Study of Platelet Rich Plasma (Prp) Versus Corticosteroid Injection in Functional Outcome of Chronic Lateral Epicondylitis - a Hospital Based Randomised Trial. <i>International journal of academic medicine and pharmacy</i> . 2023;Vol.5(5):1334-9p.
20	Venkata Ganesh ENJ, P.Kuppan, N.Kumarasamy, M. A Randomized Controlled Study to Analyze the Efficacy of Local Injection of Autologous Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Lateral Epicondylitis Compared to Local Corticosteroid Injection. <i>International journal of academic medicine and pharmacy</i> . 2023;Vol.5(5):1658-64p.
21	Choudhary NG, A.Gupta, S.Mahajan, N. Role of Platelet-Rich Plasma Injections in Tennis Elbow; a Prospective Study. <i>Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research</i> . 2022;15(11):78-80.
22	Gungor EKG, Z. Comparison of the efficacy of corticosteroid, dry needling, and PRP application in lateral epicondylitis. <i>European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology</i> . 2022;32(8):1569-75.
23	Gupta PKA, A.Khanna, V.Roy, S.Khillan, K.Sambandam, S. N. PRP versus steroids in a deadlock for efficacy: long-term stability versus short-term intensity-results from a randomised trial. <i>Musculoskelet Surg</i> . 2020;104(3):285-94.
24	Varshney AM, R.Juyal, A.Agrawal, A.Hayer, P. Autologous Platelet-rich Plasma versus Corticosteroid in the Management of Elbow Epicondylitis: A Randomized Study. <i>Int</i> . 2017;Vol.7(2):125-8p.
25	Palacio EPS, R. R.Kanematsu, M.Ikeda, T. M.Mizobuchi, R. R.Galbiatti, J. A. Effects of platelet-rich plasma on lateral epicondylitis of the elbow: prospective randomized controlled trial. <i>Rev</i> . 2016;51(1):90-5.
26	Gautam VKV, S.Batra, S.Bhatnagar, N.Arora, S. Platelet-rich plasma versus corticosteroid injection for recalcitrant lateral epicondylitis: clinical and ultrasonographic evaluation. <i>Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)</i> . 2015;23(1):1-5.
27	Khaliq AK, I.Inam, M.Saeed, M.Khan, H.Iqbal, M. J. Effectiveness of platelets rich plasma versus corticosteroids in lateral epicondylitis. <i>JPMA J Pak Med Assoc</i> . 2015;65(11 Suppl 3):S100-4.
28	Lebiedzinski RS, M.Buchcic, P.Polguj, M.Grzegorzewski, A.Sibinski, M. A randomized study of autologous conditioned plasma and steroid injections in the treatment of lateral epicondylitis. <i>Int Orthop</i> . 2015;39(11):2199-203.
29	Yadav RK, S. Y.Borah, D. Comparison of local injection of platelet rich plasma and corticosteroids in the treatment of lateral epicondylitis of humerus. <i>Journal of Clinical and Diagnostic Research</i> . 2015;9(7):RC05-RC7.
30	Gosens TP, J. C.van Laar, W.den Oudsten, B. L. Ongoing positive effect of platelet-rich plasma versus corticosteroid injection in lateral epicondylitis: a double-blind randomized controlled trial with 2-year follow-up. <i>The American journal of sports medicine</i> . 2011;39(6):1200-8.

연번	서지정보
31	Peerbooms JCS, J.Bruijn, D. J.Gosens, T. Positive effect of an autologous platelet concentrate in lateral epicondylitis in a double-blind randomized controlled trial: platelet-rich plasma versus corticosteroid injection with a 1-year follow-up. <i>The American journal of sports medicine</i> . 2010;38(2):255-62.
32	Akcin AIE, N.Dundar, U.Toktas, H.Yesil, H.Eroglu, S.Adar, S. The Clinical Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy Combined With Platelet-Rich Plasma and Exercise for Lateral Epicondylitis: prospective Randomized Sham-Controlled Ultrasonographic Study. <i>Archives of physical medicine and rehabilitation</i> . 2025.
33	Naveena HM, Manjunatha R. A Comparative Study of the Efficacy of Platelet-Rich Plasma (PRP) vs. Other Conservative Treatments for Lateral Epicondylitis. <i>Cureus</i> . 2024;16(10):e70590.
34	Priyam PK, V. Comparative Study of Efficacy between Platelet-Rich Plasma Injections versus Ultrasound Therapy in Treating Lateral Epicondylitis. <i>International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research</i> . 2024;16(5):2943-6.
35	Sharma GKP, A.Kaur, P.Rajesh, S.Drakonaki, E.Botchu, R. Comparison of efficacy of ultrasound-guided platelet rich plasma injection versus dry needling in lateral epicondylitis—a randomised controlled trial. <i>J</i> . 2024;Vol.27(2):315-21p.
36	Mundh PSB, B.Singh, A.Ali, Z.Vohra, R.Singh, K. K. The Role of Platelet Rich Plasma (Leucocyte Poor Prp) and Radiofrequency Ablation in Treatment of Lateral Epicondylitis at Tertiary Care Centre. <i>International Journal of Academic Medicine and Pharmacy</i> . 2023;5(3):856-60.
37	Sahbaz TMC, C.Karacay, B. C.Korkmaz, M. D.Diracoglu, D. Comparison of platelet-rich plasma and extracorporeal shock wave therapy in patients with chronic lateral epicondylitis: A prospective, randomized-controlled study. <i>Turk J Phys Med Rehabil</i> . 2021;67(4):490-501.
38	Behera PD, M.Aggarwal, S.Marwaha, N.Prakash, M. Leukocyte-poor platelet-rich plasma versus bupivacaine for recalcitrant lateral epicondylar tendinopathy. <i>Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)</i> . 2015;23(1):6-10.
39	Mishra AKS, N. V.Edwards, S. G.Jones, G. L.Sampson, S.Vermillion, D. A.Ramsey, M. L.Karli, D. C.Rettig, A. C. Efficacy of platelet-rich plasma for chronic tennis elbow: a double-blind, prospective, multicenter, randomized controlled trial of 230 patients. <i>The American journal of sports medicine</i> . 2014;42(2):463-71.
40	Oh JHL, S. H.Park, J. Y.Choi, H. W.Jeon, S. H.Eom, J. S. Extracorporeal Shock Wave Therapy versus Platelet-rich Plasma Injection for the Treatment of Lateral Epicondylitis: a Prospective Randomized Clinical Trial. <i>Journal of the Korean society for surgery of the hand</i> . 2011;Vol.16(4):241-6p.
41	Lhee SH, Ryeol Lee K, Young Lee D. Comparing the Use of Physiotherapy, Shockwave Therapy, Prolotherapy, and Platelet-Rich Plasma for Chronic Lateral Epicondylitis: A Prospective, Randomized Controlled Trial With 2-Year Follow-up. <i>Am J Sports Med</i> . 2025;53(11):2707-2714.

발행일 2026. 2. 28.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-142-4