

주관절 외상과염의 체외 충격파 시술에서 에너지량에 따른 치료 효과 - 전향적 무작위적 이중 맹검 대조군 연구 -

서울대학교 의과대학 정형외과학교실, 분당서울대학교병원 관절센터, 서울의료원 정형외과*

오주한 · 윤종필* · 오정희 · 조기현 · 공현식

Dose-related Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Lateral Epicondylitis - Prospective Randomized Double Blind Comparative Study -

Joo-Han Oh, M.D., Ph.D., Jong-Pil Yoon, M.D.*, Chung-Hee Oh, M.D.,
Ki-Hyun Jo, M.D., Hyun-Sik Gong, M.D., Ph.D.

*Department of Orthopedic Surgery, Seoul National University College of Medicine,
Seoul National University Bundang Hospital, Department of Orthopedic Surgery, Seoul Medical Center*, Korea*

Purpose: The aim of this study was to examine the dose-related effect of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for lateral epicondylitis.

Materials and methods: Thirty patients with refractory lateral epicondylitis despite conservative treatment for 6 months were enrolled in this study. The patients were divided randomly into a low- and high-energy group. All patients were treated 3 times with ESWT with an interval of 1 week in a double blinded manner. The mean energy level in the low- and high-energy group was 0.12 mJ/mm² and 0.24 mJ/mm², respectively. The upper extremity functional scales and Mayo elbow scores were measured prospectively at the baseline, 1, 3 and 6 months after ESWT.

Results: Significant clinical improvement was observed in both groups after ESWT. The high-energy group showed better pain improvement at 6 months after ESWT (p=0.019). The effect of ESWT was dominant between 1 and 6 months after ESWT than within 1 month.

Conclusion: ESWT for lateral epicondylitis demonstrated showed good results regardless of the energy dose. However, a high-energy level was more effective in pain improvement after 6 months of treatment.

Key Words: Lateral epicondylitis, Extracorporeal shock wave therapy, Dose-related effect

※통신저자: 윤종필

서울특별시 강남구 삼성동 171-1

서울의료원 정형외과

Tel: 02) 3430-0695, Fax: 02) 539-1262, E-Mail: altjp@hanmail.net

접수일: 2008년 11월 28일, 1차 심사완료일: 2008년 12월 24일, 게재확정일: 2009년 3월 2일

서 론

주관절의 외상과염(lateral epicondylitis)은 정형외과 영역에서 흔하게 볼 수 있는 질환으로, 휴식, 약물 치료, 물리 치료 및 스테로이드 주사 등의 다양한 치료 방법이 소개되었고^{2,13)}, 최근에는 여러 저자들이 체외 충격파 치료(ESWT, Extracorporeal shock wave therapy)를 이용하여 좋은 치료 성과를 보고하고 있다^{1,5,9)}. 하지만, 아직까지 체외 충격파 시술의 기전과 효과가 아직 정확하지 않으며, 무엇보다도 아직 정립된 치료 지침(protocol)이 없어, 특히 병소 부위에 가해지는 적절한 에너지의 양에 대해서는 논란이 많은 실정이다^{3,6,16)}. 이에 저자들은 비수술적 치료에 반응하지 않는 주관절 외상과염에서 체외 충격파의 에너지 양을 달리하여 그 치료 효과가 어떻게 다른 지를 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

1. 연구 대상

2006년 10월부터 2007년 12월까지 문진과 이학적 검사를 통해 주관절 외상과염으로 진단받은 환자들 중 6개월 이상의 비수술적 치료 (물리 치료, 운동 치료, 약물 치료, 스테로이드 주사, 증식 요법(prolotherapy) 등)로 호전이 없는 환자 30명을 대상으로 하였다. 이학적 검사나 방사선 검사, 초음파 검사 등에서 외상과염 이외의 다른 근골격계 질환 및 신경학적 이상이 있는 경우나 외상과의 건 파열이 관찰되는 경우에는 연구에서 제외하였다. 대상 환자들은 남자가 14명, 여자가 16명이었으며, 환자들의 연령 분포는 31~74세로 평균 54.9세이었다. 본 연구는 전향적 무작위적 이중 맹검 비교 연구로 계획되었으며, 저자들 기관의 생명윤리심의위원회의 심의를 통과하였고, 연구에 참여한 환자들에게 직접 연구의 내용을 설명하고 동의서를 받았다.

2. 연구 방법

환자들을 블록 무작위 배정법 (block randomization)에 의하여 저에너지군 ($\leq 0.18 \text{ mJ/mm}^2$), 고에너지군 ($\geq 0.18 \text{ mJ/mm}^2$)중 한 군으로 배정한 후, 환자군 별로 에너지를 달리하여 1주일 간격으로 3주간 총 3회 체외 충격파 시술을 시행하였다. 시술은 외래에서 Wolf Piezoson 100 (Richard wolf, Drogen-Gent, Belgium)을 이용하였으며, 충격파의 목표 부위는 주관절 외상과의 최대 압통 부위로 하였고, 국소 마취를 하지 않았으며, 외과용 윤활제를 접촉면에 바른 후 1회

시술시마다 2000회 (초당 4회)씩의 충격파를 가하였다. 시술자는 시술 도중 수시로 주관절 외상과의 압통 부위를 확인하면서 시술을 진행하였다. 치료 부위의 발적, 부종 등의 부작용이 있을 시에는 치료 대상에서 제외하고자 계획하였으며, 시술 기간 중 물리 치료나 침구요법, 스테로이드, 소염제의 복용 등의 다른 치료는 금지하였지만, 보조기의 착용과 신전 운동은 허용하였다. 연구자와 환자는 본인이 받은 에너지의 양을 알 수 없도록 하였고, 체외 충격파 시술자가 충격파 에너지량을 따로 기록하였다.

치료 효과를 확인하기 위해서 Upper extremity function scale (UEFS)와 Mayo elbow score를 각각 시술 전, 시술 1개월 후, 시술 3개월 후, 시술 6개월 후에 실시하였으며, 이는 연구의 내용을 알지 못하는 임상 연구원에 의하여 진행되었다. UEFS는 상지의 기능을 평가하는 간단한 평가방법으로 일상적인 동작 8가지를 수행하는데 어느 정도의 어려움이 있는지를 평가하는데, 전혀 어려움이 없는 경우를 1점으로 하고, 전혀 할 수 없는 경우를 10점으로 하여 총 80점으로 구성되어 있다⁸⁾.

Mayo elbow score는 주관절 요소 (70점)과 객관적 요소(30점)으로 구성되어 있다. 주관절적인 척도로서 통증 정도(45점), 일상 생활 수행능력 (25점)으로 구분하였고, 객관적인 척도는 운동 범위(20점), 관절 안정성 (10점)으로 구성되어 있다⁷⁾.

3. 통계 분석

ESWT 시술 후 시기별 각 군의 치료 효과를 분석하기 위해서 Wilcoxon signed rank test를 사용하였으며, 저에너지군과 고에너지군 간의 치료 효과를 비교하기 위해서, Mann-whitney test를 사용하였다. 통계학적인 분석은 SPSS software package (version 12.0, SPSS Inc., Chicago, IL)를 사용하였으며, 통계적 유의 수준은 $p < 0.05$ 로 하였다.

결 과

1. 환자군

저에너지군과 고에너지군 대상 환자들의 인구학적 비교는 표 1과 같다(Table 1). 각 군은 성별, 연령, 병변 측, 증상의 지속 기간, 시술 전 UEFS, 시술 전 Mayo elbow score상 유의한 차이가 없었다. 저에너지군에 사용된 에너지량은 평균 0.12 mJ/mm^2 이었으며, 고에너지군에서는 0.24 mJ/mm^2 이었다 (표준 편차: 각각 0.056, 0.080). 시술 후 일부 환자들이 시술 부위

에 약간의 불편감을 호소한 것을 제외하면 특별한 부작용이나 합병증이 발견되어 치료 대상에서 제외된 경우는 없었다.

2. 에너지량에 따른 임상 결과

저에너지군은 UEFS에 의한 임상 평가상 시술 전 36.8점에서 최종 추시시 21.0점으로 (p=0.001),

Mayo elbow score는 58.4점에서 75.1점으로 모두 통계적으로 유의한 호전을 보였으며(p=0.009), 고에너지군은 UEFS에 의한 임상 평가상 39.2점에서 20.4점으로(p=0.006), Mayo elbow score는 61.8점에서 85.8점으로 유의한 호전을 보였다(p=0.001). 두 군 사이의 치료 효과를 비교하면, UEFS에 따른 임상적 결과는 두 군에서 유의한 차이를 보이지 않았으나, Mayo elbow score에 따른 임상적 결과는 시술 후 6개월에서

Table 1. Demographic data and clinical variables

Variables	Low-energy group	High-energy group
Number of patients	15	15
Gender (Male:Female)	6:9	8:7
Age*	51.46±10.76	58.46±10.06
Lesion side (right: left)	6:9	4:11
Duration of symptom	1.26 years	1.24 years
UEFS**	36.8±20.5	39.2±14.5
Mayo elbow score	58.4±18.3	61.8±15.9

* Mean ± standard deviation

** UEFS; Upper extremity function scale

Table 2. Comparison of clinical outcome by subset of Mayo elbow score

		Low-energy group	High-energy group	p value
시술전	통증	14.0	13.0	0.838
	운동성	19.0	19.3	0.775
	안정성	7.6	8.6	0.367
	기능평가	17.8	20.8	0.325
1개월	통증	14.0	19.0	0.305
	운동성	19.0	19.3	0.775
	안정성	7.3	8.3	0.486
	기능평가	19.8	20.2	0.902
3개월	통증	21.0	27.0	0.250
	운동성	17.6	19.3	0.486
	안정성	7.6	9.3	0.202
	기능평가	20.2	22.3	0.486
6개월	통증	27.0	35.0	0.019
	운동성	18.0	19.0	0.512
	안정성	8.0	9.3	0.217
	기능평가	22.1	23.5	0.539

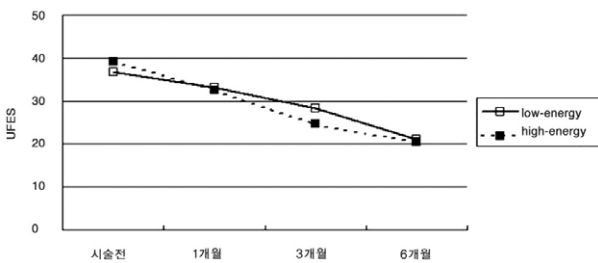


Fig. 1. Comparison of low- and high energy group by UEFS demonstrated no significant difference.

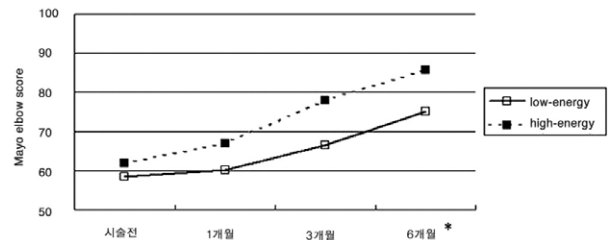


Fig. 2. Comparison of low- and high energy group by Mayo elbow score demonstrated significant difference at 6 months after ESWT.

고에너지군이 유의하게 높은 호전을 보였다($p=0.032$, Fig. 1, 2). Mayo elbow score의 각 항목별 치료 효과에서는 고에너지군이 저에너지군에 비하여 시술 후 6개월에서 통증의 호전이 유의하게 높은 것으로 관찰되었다($p=0.019$, Table 2).

3. 시술 후 시기에 따른 임상 결과

UEFS에 의한 임상 평가를 보면, 저에너지군에서 유의한 치료 효과를 보이는 시기는 시술 후 1~3개월 사이, 3~6개월 사이였으며, 고에너지군에서는 시술전-시술후 1개월, 1~3개월 사이였다. Mayo elbow score에 의한 임상 평가에서는, 저에너지군은 3~6개월 사이에 유의한 치료 효과를 보였고, 고에너지군에서는 1~3개월, 3~6개월이었다(Table 3). 이를 통하여 ESWT에 의한 치료 효과는 고에너지군에서 UEFS의 호전을 보인 것을 제외하면, 1개월까지는 통계적으로 유의하지 않으며, 시술 후 1개월에서 6개월에 걸쳐 비교적 서서히 나타남을 알 수 있었다.

고 찰

1970년대 신장과 담관의 결석을 분해하는데 체외 충격과 치료가 처음 사용되었고, 1990년대 초부터 다양한 영역의 정형외과 질환에서 새로운 치료 방법으로서 시도된 이래, 그 효과 및 치료 방침에 대해서는 현재까지도 논란이 있어 왔다. 외상과염에 치료에 있어서는 Heller 등⁴⁾이 보고한 이래, Rompe 등¹⁰⁾은 0.08 mJ/mm^2 의 에너지로 24 주간의 추사에서 유의한 치료 결과를 얻었다고 보고하였으나, 반면에 Haake 등³⁾과 Speed 등⁶⁾은 위약 대조군과 유의한 차이를 보이지 않는다는 부정적인 결과를 보고하기도 하였다. ESWT의 치료 기전에 대해서는 직접 자극에 의한 조직 치유의 촉진, 신경 전달세포의 세포막 투과성 변화, 과자극에 의한 진통효과, 기계적 자극에 의한 석회 침착물의 파괴 등이 제시되었으나, 아직까지도 정확히 밝혀진 바는 없다^{11,12,17)}.

이런 치료 결과의 차이에 대해서는 각 연구마다 서로 다른 용량의 에너지를 사용한다는 데서 기인한다는 주장이 제기되었다³⁾. ESWT는 에너지 밀도(EFD: energy flux density)의 레벨에 따라 저에너지와 고에너지 충격과 등으로 나뉘는데, Kassel 등¹⁵⁾은 저에너지는 0.12 mJ/mm^2 이하 그리고 고 에너지는 0.12 mJ/mm^2 라고 분류한 바 있다. 이론적으로 볼 때 고에너지는 외상과염, 특히 석회성 병변을 동반한 경우 치료 효과가 좋으나, 통증으로 인한 국소 마취가 필요할 수 있으며, 동물 실험에서 0.60 mJ/mm^2 이상의 에너지는 건의 괴사와 반영구적인 손상을 줄 수 있다는 보고가 있었다¹¹⁾. 반면에 저에너지는 이에 비해 안전하지만, 치료 효과가 떨어지며, 더 많은 횟수의 치료가 필요해지는 단점이 있다¹⁵⁾. Loew 등⁶⁾은 건관절의 석회성 건염에 대해서 0.1 mJ/mm^2 의 저에너지를 가하였을 때는 Constant score상의 유의한 치료 효과가 없었으나, 0.3 mJ/mm^2 의 고에너지를 가하였을 때는 유의한 치료 효과가 있었다고 보고하였다.

본 연구에서는 전향적 무작위적 이중 맹검 대조군 연구를 통하여 0.12 mJ/mm^2 과 0.24 mJ/mm^2 의 에너지를 사용한 두 군의 치료 효과를 비교하였고, 두 군 모두 유의한 치료 효과를 얻었지만, 고에너지군이 6개월 추사에서 Mayo elbow score에 있어서 유의하게 높은 점수를 보였다. 두 군에서 UEFS가 통계적으로 차이를 보이지 않은 것은 UEFS가 주관절에 국한되지 않은 전체적인 상지의 기능을 평가하는 특성을 가지고 있기 때문으로 풀이되며, 고에너지에 의한 ESWT의 주된 치료 효과도 주관절의 통증을 감소시키는데 있음을 보여준다. 또한, 가해지는 에너지가 높을수록 부작용의 가능성이 클 것이라는 우려와는 달리, 고에너지군에서도 시술을 중단케 할만한 특별한 부작용은 관찰되지 않았다. 이는 0.28 mJ/mm^2 이하의 에너지에 의한 조직 변화는 가역적이며, 4주 이내에 완전히 회복된다는 기존의 동물 실험 결과와 부합하는 것으로 볼 수 있다¹¹⁾.

본 연구에서 특이하게 나타난 점은 고에너지군에서 UEFS의 호전을 보인 것을 제외하면 시술 후 1개월 이내에는 두 군 모두 유의한 치료 효과가 나타나지 않았

Table 3. Comparison of clinical outcome by time interval

	Time interval	Low-energy group	p value	High-energy group	p value
UFES*	시술전~1개월	36.8 - 33.1	0.078	39.2-32.6	0.031
	1개월~3개월	33.1 - 28.3	0.033	32.6-24.7	0.003
	3개월~6개월	28.3 - 21.0	0.006	24.7-20.4	0.083
Mayo elbow score	시술전~1개월	58.4 - 60.1	0.906	61.8-66.9	0.082
	1개월~3개월	60.1 - 66.5	0.306	66.9-78.0	0.005
	3개월~6개월	66.5 - 75.1	0.008	78.0-85.8	0.028

* UEFS; Upper extremity function scale

다는 점인데, 이것은 ESWT의 치료 효과가 주로 시술 후 1개월부터 6개월에 걸쳐 서서히 나타나기 때문으로 풀이된다. 과거의 이중 맹검 대조군 연구들에서 6개월 이상 추시 했던 여러 연구들이 대조군에 비하여 유의한 치료 효과를 보였으나^{9,10,14}, 1개월 추시상 치료 효과가 없었다는 다른 연구¹⁶의 대조적인 차이는 이런 사실을 뒷받침하며, 추시 시기와 임상 평가 방법에 따라 치료 효과의 차이가 나타날 수 있음을 의미한다.

위약 효과를 배제하기 위한 대조군이 없었으며, 대상 환자 수가 각군당 15명으로 비교적 적었다는 점은 본 연구의 제한점이 될 수 있겠으나, 본 연구의 결과는 아직까지 정립되지 못한 ESWT의 적절한 치료 지침에 도움이 될 것으로 사료되며, 앞으로도 다양한 요인과 임상 결과에 대한 보다 많은 연구가 필요할 것으로 생각된다.

결 론

주관절 외상과염에서 ESWT는 에너지량에 상관없이 모두 유의한 치료효과를 보였으며, 특히 6개월 추시상 고에너지의 사용이 통증 감소에 보다 효과적이었다. 주관절 외상과염에서 ESWT는 보존적 치료에 반응이 없는 환자에서 대안적인 치료로 유용하다고 할 수 있다.

REFERENCES

- 1) **Furia JP:** Safety and efficacy of extracorporeal shock wave therapy for chronic lateral epicondylitis. *Am J Orthop*, 34: 13-19; discussion 19, 2005.
- 2) **Geoffroy P, Yaffe MJ, Rohan I:** Diagnosing and treating lateral epicondylitis. *Can Fam Physician*, 40: 73-78, 1994.
- 3) **Haake M, Konig IR, Decker T, Riedel C, Buch M, Muller HH:** Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of lateral epicondylitis : A randomized multicenter trial. *J Bone Joint Surg Am*, 84: 1982-1991, 2002.
- 4) **Heller KD, Niethard FU:** [using extracorporeal shock-wave therapy in orthopedics--a meta-analysis]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 136: 390-401, 1998.
- 5) **Lee SB, Song YJ, Lee KB:** Effect of calcific lesion on shockwave therapy of the tennis elbow. *J of the Korean Shoulder and Elbow Society*, 7: 35-40, 2004.
- 6) **Loew M, Daecke W, Kusnierczak D, Rahmanzadeh M, Ewerbeck V:** Shock-wave therapy is effective for chronic calcifying tendinitis of the shoulder. *J Bone Joint Surg Br*, 81: 863-867, 1999.
- 7) **Morrey BF, Adams RA:** Semiconstrained arthroplasty for the treatment of rheumatoid arthritis of the elbow. *J Bone Joint Surg Am*, 74: 479-490, 1992.
- 8) **Pransky G, Feuerstein M, Himmelstein J, Katz JN, Vickers-Lahti M:** Measuring functional outcomes in work-related upper extremity disorders. Development and validation of the upper extremity function scale. *J Occup Environ Med*, 39: 1195-1202, 1997.
- 9) **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*, 78: 233-237, 1996.
- 10) **Rompe JD, Hopf C, Kullmer K, Heine J, Burger R, Nafe B:** Low-energy extracorporeal shock wave therapy for persistent tennis elbow. *Int Orthop*, 20: 23-27, 1996.
- 11) **Rompe JD, Kirkpatrick CJ, Kullmer K, Schwitalle M, Kirschek O:** Dose-related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis. A sonographic and histological study. *J Bone Joint Surg Br*, 80: 546-552, 1998.
- 12) **Schelling G, Delius M, Gschwender M, Grafe P, Gambihler S:** Extracorporeal shock waves stimulate frog sciatic nerves indirectly via a cavitation-mediated mechanism. *Biophys J*, 66: 133-140, 1994.
- 13) **Sevier TL, Wilson JK:** Treating lateral epicondylitis. *Sports Med*, 28: 375-380, 1999.
- 14) **Spacca G, Necozone S, Cacchio A:** Radial shock wave therapy for lateral epicondylitis: A prospective randomised controlled single-blind study. *Eura Medicophys*, 41:17-25, 2005.
- 15) **Speed CA:** Extracorporeal shock-wave therapy in the management of chronic soft-tissue conditions. *J Bone Joint Surg Br*, 86: 165-171, 2004.
- 16) **Speed CA, Nichols D, Richards C, et al.:** Extracorporeal shock wave therapy for lateral epicondylitis--a double blind randomised controlled trial. *J Orthop Res*, 20: 895-898, 2002.
- 17) **Wang CJ, Huang HY, Pai CH:** Shock wave-enhanced neovascularization at the tendon-bone junction: An experiment in dogs. *J Foot Ankle Surg*, 41: 16-22, 2002.

초 록

목적: 주관절 외상과염 환자에서 체외 충격파 시술의 에너지량에 따른 치료 효과를 전향적 무작위적 이중 맹검 비교 방법으로 분석해 보고자 하였다.

대상 및 방법: 6개월 이상의 비수술적 치료로 호전이 없어, 체외 충격파 시술을 시행한 주관절 외상과염 환자들을 무작위적으로 각각 15명씩 저에너지군과 고에너지군으로 나누어 전향적 이중 맹검법으로 분석하였다. 모든 환자들은 1주 간격으로 총 3회 동안 체외 충격파 시술을 시행받았고, 평균 에너지량은 저에너지군이 0.12 mJ/mm^2 , 고에너지군이 0.24 mJ/mm^2 이었다. 시술 전과 시술 1개월, 3개월, 6개월에 각각 Upper extremity function score, Mayo elbow score를 측정하여 임상적 결과를 비교하였다.

결과: 체외 충격파 시술 후 저에너지군과 고에너지군 모두에서 유의한 임상적 호전을 보였으며, 특히 시술 후 6개월에서 고에너지군이 통증의 호전이 유의하게 높았다($p=0.019$). 체외 충격파 치료에 의한 치료 효과는 1개월 내의 단기 효과보다는 시술 후 1개월에서 6개월 사이에 주로 나타났다.

결론: 주관절 외상과염에서 체외충격파 치료는 에너지량에 상관없이 모두 유의한 치료 효과를 보였고, 특히 고에너지의 사용이 통증 조절에 보다 효과적이었다.

색인 단어: 주관절 외상과염, 체외 충격파, 에너지량