



3차원 동적집속모드 체외충격파 기기를 이용한 족저근막염 치료의 유용성

임주애*, 이찬희, 박재한

연세대학교 의과대학 정형외과학교실, *연세대학교 의과대학 의료기기산업학과

The Efficacy of Three-Dimensional Sweeping Mode Extracorporeal Shockwave Treatment for Plantar Fasciitis

Joo Ae Lim*, Chan Hee Lee, Jae Han Park

Department of Orthopedic Surgery, Yonsei University College of Medicine,

*Department of Medical Device Engineering and Management, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

Purpose: This was a pilot study to examine the clinical usefulness of the newly developed three-dimensional sweep mode extracorporeal shockwave treatment (ESWT) in patients with plantar fasciitis.

Materials and Methods: Three-dimensional sweep mode ESWT was performed once a week for 5 weeks in patients with plantar fasciitis who showed no improvement with the conventional conservative treatment. A 100-mm visual analogue scale (VAS) reading for pain from walking and at rest after walking were collected before the treatment and 8 and 16 weeks after the initial treatment. In addition, the Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) and EuroQol-5-dimension (EQ-5D) scores before and 16 weeks after the treatment were evaluated.

Results: VAS for pain for walking improved from 50.60 ± 8.38 to 19.80 ± 15.61 at 8 weeks after the initial treatment ($p=0.008$) and 9.80 ± 9.62 at 16 weeks after the treatment ($p<0.001$). VAS for pain at rest after walking improved from 36.60 ± 19.55 to 11.80 ± 12.95 at 8 weeks after the initial treatment ($p=0.052$) and 8.80 ± 8.87 at 16 weeks after the treatment ($p=0.024$). Preoperative FAOS increased from an average of 74.80 ± 9.73 before the treatment to an average of 81.00 ± 8.86 at week 16 after the procedure ($p=0.49$) and compared to pre-treatment levels, there was a decrease of one level in the anxiety/depression domain of the EQ-5D, post-treatment.

Conclusion: The results of this preliminary study confirmed that the newly developed ESWT with the smart forging sweep mode was effective in improving pain and function in plantar fasciitis.

Key Words: Foot, Plantar fasciitis, Extracorporeal shockwave therapy, Sweep mode

서 론

족저근막염은 흔한 족부 질환의 하나로 근위 근막 두께의 증가 및 혈류의 감소, 건 주위 염증 소견 및 통증 수용체의 변화 등이 환자

의 증상을 유발하는 요소이다. 외상이나 적절치 못한 신발의 착용 및 비만, 장시간 서서 일하는 직업 등도 족저근막염의 원인이 될 수 있다.^{1,2)} 1996년에 체외충격파를 족저근막염 환자에 적용하여 좋은 결과가 보고되었으며 2001년에는 FDA에서 통증성 후족부 질환에 대한 체외충격파 치료를 승인했다. 만성적인 족저근막염에서 체외충격파 치료는 기존의 보존적 치료에 반응하지 않는 대상자에게 비수술적 비침습적 치료 방법으로, 치료 효과가 좋아 새로운 치료방법의 대안으로 자리 잡았다. 또한 안전한 시술로 치료 직후에 일상생활에 즉시 복귀할 수 있고 수술적 치료와 비슷한 효과를 보여 경제성도 높은 치료 방법이다.³⁻⁶⁾

기존의 체외충격파치료는 치료용 헤드를 환부 위에 있는 피부 표

Received May 13, 2022 Revised May 26, 2022 Accepted May 27, 2022

Corresponding Author: Jae Han Park

Department of Orthopedic Surgery, Yonsei University College of Medicine, 50-1

Yonsei-ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722, Korea

Tel: 82-2-2228-2190, Fax: 82-2-363-1139, E-mail: parkjaehan@yuhs.ac

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6801-612X>

Financial support: This study was supported by the Seoul's Industry-University-Institution Cooperative Research Program (BT19008).

Conflict of interest: None.

Copyright © 2022 Korean Foot and Ankle Society.

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

면에 대고 충격파를 분사하여 환부까지 보내는 방식을 택하고 있다. 충격파를 전달하는 방법에는 두 가지가 있는데, 충격파를 좁고 깊게 가하는 하는 집중 모드(focused mode) 방식과 이보다 상대적으로 넓고 얇은 범위에 충격파를 가하는 분산 모드(radial mode) 방식이 있다. 족저근막염에서는 주로 깊고 집중되게 치료하는 집중 모드가 사용된다. 집중 모드는 몇 가지 단점이 있는데 적절한 치료 깊이를 정확히 지정할 수 없고, 얇은 피부에 집중된 에너지 충격파를 가하다 보니 일부 대상자 중에서는 치료 중 심한 통증을 호소하기도 한다.^{7,8)}

최근 3차원 동적집속모드(three-dimensional sweeping mode)를 탑재한 체외충격파 기기가 개발되었고, 이는 사용자가 지정한 범위에서 충격파가 집중되는 위치의 깊이를 순차적으로 변경할 수 있는 방식이다. 동적집속모드는 충격파의 위치를 조절하여 정확히 족저근막염이 발생한 부위에 원하는 범위만큼 충격파를 가할 수 있다. 피부 표면에서부터 충격파를 분사하는 기존 방식과 비교했을 때 훨씬 더 정밀하게 염증 부위의 치료가 가능하기 때문에 더 큰 치료 효과를 기대할 수 있다. 또한 디지털 방식의 펄스 발생기를 채택하여 아날로그 방식인 기존 제품들보다 용이하게 통증을 줄이면서 초점을 구현할 수 있어 치료 시에 환자들의 통증을 줄여주는 장점이 있다.

본 연구는 새로이 개발된 3차원 동적집속모드 체외충격파 기기를

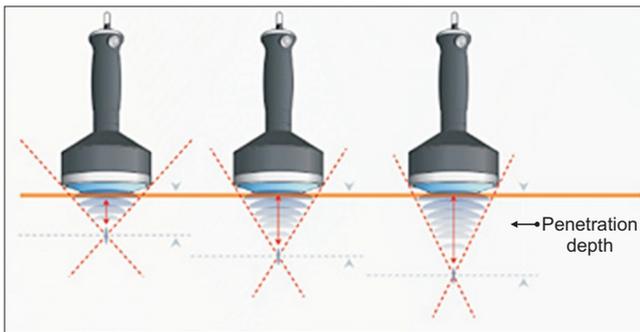


Figure 1. Schematic picture of sweep mode extracorporeal shockwave treatment device.

족저근막염 환자에 적용하여 그 유용성을 알아보고자 시행된 예비 연구이다.

대상 및 방법

1. 3차원 동적집속모드 체외충격파

본 연구에 적용된 체외충격파 기기는 고정형모드에서 진화된 기능이 탑재된 체외충격파 기기로 깊이를 조절하기 위해 이전 집중 모드 방식 체외충격파 기기와는 달리 프로브(probe)를 따로 교환할 필요 없이 소프트웨어를 이용하여 충격파의 중심점을 조절할 수 있다. 특히 3차원 동적집속모드는 일정 깊이의 범위를 정하고 그 범위 안에서 자동으로 초점 위치가 이동함으로써 병변이 있을 것으로 예상되는 주 통증 부위에 특정 범위의 깊이에서 치료가 진행된다(Fig. 1). 본 연구에서는 3차원 동적집속모드 체외충격파 치료를 일주일 간격으로 총 5회 진행하였다.

2. 연구 대상자 선정 및 방법

기존 보존적 치료에 실패한 족저근막염 환자 6명을 대상으로 전향적으로 진행되었으며 선정 기준 및 제외 기준은 Tables 1, 2와 같다. 3차원 동적집속모드 체외충격파 치료를 받는 5주간은 주사 치료, 경구약 복용 및 물리치료 등의 보존적 치료를 함께 시행하지 않도록 하였으며 체외충격파 치료가 종결된 이후부터는 국소 마사지 물리치료를 자가로 진행하도록 교육하였다. 모든 연구는 기관연구심의위원회의 승인 후 진행되었다.

3. 환자 평가

치료 후 유효성 평가 기준으로 통증에 대하여 100-mm visual analogue scale (VAS)을 사용하여 치료 전과 후(8주 그리고 16주차) 시기의 보행 시 및 보행 후 휴식기 통증으로 구분하여 측정하였다. 추가적으로 Foot and Ankle Outcome Score (FAOS)와 Euro-Qol-5 dimension (EQ-5D) 점수를 치료 전과 치료 후 16주 차에

Table 1. Inclusion Criteria

<ul style="list-style-type: none"> • Age 10~65 years • Diagnosis of plantar fasciitis 	<ul style="list-style-type: none"> - Local tenderness on the medial calcaneal tuberosity - Plantar pain when walking (VAS ≥ 4) - Plantar pain with the first few steps after getting out of bed (VAS ≥ 4)
<ul style="list-style-type: none"> • Patients with persistent pain (VAS ≥ 4), despite conservative treatments for more than 3 months 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients who have passed more than a week from the last conservative treatments including oral NSAIDs or steroids medication, local steroids injection, physical therapy (plantar fascia-specific stretching, ultrasound, ESWT, TENS, taping, etc.), night splint, and orthosis
<ul style="list-style-type: none"> • Patients who have consented to not receiving the following treatments during the study period that may affect the outcomes 	<ul style="list-style-type: none"> - Oral pain-killer (NSAIDs, acetaminophen, and steroids, etc.) - Local steroids injection - Physical therapy (plantar fascia-specific stretching, ultrasound, TENS, and taping, etc.) - Night splint and orthosis

VAS: visual analogue scale, NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drug, ESWT: extracorporeal shockwave treatment, TENS: transcutaneous electrical nerve stimulation.

Table 2. Exclusion Criteria

<ul style="list-style-type: none"> • Local or systemic neurologic diseases except the sciatica • Systemic inflammatory disease (ankylosing spondylitis, rheumatoid arthritis, etc.) • Accompanied by Achilles tendinitis • Arthritis with ipsilateral ankle joint or subtalar joint • Wound or dermatologic disease on the hindfoot • Osteomyelitis, Paget's disease • Calcaneal fracture • Patients who have received or are currently receiving systemic cortisone treatment within one month 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Coagulation disorder • Medication of anticoagulants • Pacemaker implantation • History of surgery for plantar fasciitis • Gout • Pregnancy
---	--

평가하였다.^{9,10)}

4. 자료 분석

Independent two sample t-test를 이용하여 기저치(screening) 대비 8주 차와 12주 차 시점의 기능 및 통증 개선 정도 변화량의 구간 비교 검정을 수행하였다. 평균, 중위수, 표준편차, 사분위 범위로 기술 통계를 제시하며 비교 대조군 내의 체외충격파 치료 전과 후의 100-mm VAS 점수 변화와 치료 전·후 FAOS, EQ-5D 점수를 paired t-test로 분석하고자 하였으며 $p < 0.05$ 일 경우 유의한 결과로 간주하였다.

결 과

모두 6명의 환자에서 연구가 진행되었으며 평균 나이는 50.17세 (± 5.4 세)였다. 체외충격파 시술 전 VAS 점수는 보행 시 평균 50.60 ± 8.38 였으며, 보행 후 휴식기 통증은 36.60 ± 19.55 였고, 시술 후 8주 차 평가에서는 보행 시 19.80 ± 15.61 ($p=0.008$) 및 보행 후 휴식기 통증은 11.80 ± 12.95 ($p=0.052$)로 보행 시 통증에서 통계적으로 유의하게 감소하였다. 최초 시술 후 16주 차 평가에서 보행 시 9.80 ± 9.62 ($p < 0.001$) 및 보행 후 휴식기 통증은 8.80 ± 8.87 ($p=0.024$)로 통계적으로 유의하게 감소하였다. 수술 전 FAOS는 시술 전 평균 74.80 ± 9.73 에서 시술 후 16주 차에 평균 81.00 ± 8.86 으로 증가하였으며 ($p=0.49$), EQ-5D의 경우 불안/우울 영역에서 시술 전과 비교하여 시술 후 1명에서 level 1 단계 감소하였다.

고 찰

체외충격파 치료는 비노기과 영역에서 초기 석회화 병변의 쇄석을 위해 개발되었으나 다양한 연부 조직에 대한 기계적, 생물학적 효과가 알려지면서 현재 다양한 질환에 적용되고 있다. 특히 족저근막염에서 그 효과가 있는 것으로 증명되었으며 다양한 방식의 충격파 전달 방식이 개발되면서 그 임상 적용 범위도 넓어지고 있다.^{7,8)}

본 연구에서 적용한 3차원 동적집속모드 방식 체외충격파 치료는 병변이 있을 것으로 추정되는 깊이를 시술자가 추정하여 프로브를 결정하여 치료하는 방식이 아닌, 충격파 차제의 초점 깊이를 소프트

웨어로 조절하여 프로브를 바꾸지 않고 깊이를 조절하는 방식이다. 또한, 깊이의 범위를 설정하여 치료가 진행되는 동안 일정 범위의 초점 깊이를 자체적으로 조정하면서 충격파가 도달하도록 되어 있어 시술자는 압통 부위를 찾아 체외충격파 프로브를 위치시키는 것만으로 임상적 효과를 낼 수 있도록 고안된 새로운 방식의 체외충격파 치료법이다.

일반적으로 체외충격파 기기는 젤 패드의 두께를 조절하여 충격파의 초점 깊이를 조절하기 때문에 사용 시마다 환자에 맞춰 젤 패드를 바꿔줘야 하는 불편함이 있고 치료를 위해 장시간 초음파 프로브를 들고 있어야 하기 때문에 사용자의 편리성이 떨어진다. 3차원 동적집속모드는 소프트웨어적으로 초점의 깊이를 조절하기 때문에 매 사용 시마다 치료용 헤드의 젤 패드를 바꿔 끼울 필요가 없고 applicator를 기존 제품들과 비교했을 때 경량화하여 사용자의 편리성이 뛰어나다. 또한 디지털 방식의 펄스 발생기와 Piezo 방식의 applicator를 채택하여 원천적으로 부품 교체 비용을 최소화했고 구성품을 모듈화하여 유지 보수가 용이하다. 본 연구에 적용된 기기의 3차원 동적집속모드는 기존 시판된 기계에 있는 고정형모드에서 진화된 기능으로, 프로브를 따로 교환할 필요 없이 소프트웨어를 이용하여 초음파의 깊이를 조절할 수 있는 기능이 있다. 이 모드에 대해서는 기존에 진행된 연구가 없어 기기의 효과를 입증하고자 탐색 임상 시험을 진행하였다.

우선 본 연구는 예비 연구로 이러한 초점 변형 방식의 체외충격파 치료가 기존의 치료처럼 족저근막염 환자에서 임상적 효과가 있는지를 살펴보고자 시행되었다. 연구 결과, 기존의 방식과 동일하게 충격파 초점을 자동으로 변형시켜도 충분히 임상 효과를 나타내는 것을 확인하였으며, 그 효과도 약 3개월 이상 지속되는 것을 확인하였다. 본 연구에서 사용된 스마트 초점모드가 병변에 효율적으로 작용하여 치료 효과를 내는 것으로 확인되었다. 향후 비교 임상 시험 등을 통해 치료 효과 이외의 차별점 등을 평가할 계획이다.

결 론

본 예비 연구 결과 3차원 동적집속모드 방식의 체외충격파 치료는 족저근막염에서 통증과 기능의 개선에 효과적인 것을 확인할 수 있었다.

ORCID

Joo Ae Lim, <https://orcid.org/0000-0003-0727-8665>

Chan Hee Lee, <https://orcid.org/0000-0003-4015-7734>

REFERENCES

1. Kim BS, Lee KB, Choi J, Park YB, Baik LB. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in patients with chronic proximal plantar fasciitis. *J Korean Foot Ankle Soc.* 2006;10:163-7.
2. Eun IS. The diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *J Korean Foot Ankle Soc.* 2016;20:93-9. doi: 10.14193/jkfas.2016.20.3.93.
3. Choi WJ, Lee JW, Kwak YH. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of refractory plantar fasciitis. *J Korean Foot Ankle Soc.* 2007;11:51-6.
4. Yum JK, Ahn SJ. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *J Korean Orthop Assoc.* 2018;53:400-6. doi: 10.4055/jkoa.2018.53.5.400.
5. Kim SB, Lee KW, Lee JH, Kim YD, Yoon K, Joe YL. The effect of extracorporeal shock wave therapy in plantar fasciitis. *J Korean Acad Rehabil Med.* 2009;33:333-8.
6. Wang CJ, Wang FS, Yang KD, Weng LH, Ko JY. Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis. *Am J Sports Med.* 2006;34:592-6. doi: 10.1177/0363546505281811.
7. Lohrer H, Nauck T, Dorn-Lange NV, Schöll J, Vester JC. Comparison of radial versus focused extracorporeal shock waves in plantar fasciitis using functional measures. *Foot Ankle Int.* 2010;31:1-9. doi: 10.3113/FAI.2010.0001.
8. Kudo P, Dainty K, Clarfield M, Coughlin L, Lavoie P, Lebrun C. Randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an extracorporeal shockwave therapy (ESWT) device: a North American confirmatory study. *J Orthop Res.* 2006;24:115-23. doi: 10.1002/jor.20008.
9. Roos EM, Brandsson S, Karlsson J. Validation of the foot and ankle outcome score for ankle ligament reconstruction. *Foot Ankle Int.* 2001;22:788-94. doi: 10.1177/107110070102201004.
10. EuroQol Group. EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy.* 1990;16:199-208. doi: 10.1016/0168-8510(90)90421-9.