

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-46



의료기술재평가보고서 2025

동적 족저압 측정 - 당뇨병 족부질환

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 본부장

전미혜 한국보건의료연구원 보건의료평가연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

이민진/전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

부담당연구원

전미혜 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

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 주관 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차례

요약문 (국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	l

I. 서론 1

1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술	1
1.2 국내외 보험 및 행위 등재 현황	4
1.3 질병 특성	6
1.4 현존하는 의료기술	7
1.5 임상진료지침	8
2. 의료기술재평가 목적	9

II. 평가방법 10

1. 개요	10
1.1 신뢰도 및 타당도	10
1.2 치료모니터링에서의 활용	10
2. 권고등급 결정	14

III. 평가결과 15

1. 연구선정 결과	15
1.1 연구선정 개요	15
2. 신뢰도 및 타당도 검토결과	16
2.1 신뢰도	16
2.2 타당도	19
3. 치료모니터링에서의 활용	23
3.1 선택연구 특성	23
3.2 임상적 활용 현황	26

IV. 결과 요약 및 결론 30

1. 평가결과 요약	30
2. 결론 및 권고결정	31

V. 참고문헌 32

VI. 부록 36

1. 위원회 운영	36
2. 소위원회	37
3. 연구 검색 전략	38
4. 선택문헌	42

표 차례

표 1.1 F-Scan 시스템 임상 활용 지침	2
표 1.2 주요 삽입형(in-shoe) 족저압 측정 시스템 특징 비교	3
표 1.3 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항	4
표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	5
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6 국외 보험 등재 현황	6
표 1.7 국내 당뇨병 적부질환 관련 환자 현황	7
표 1.8 IWGDF 임상진료지침 주요 내용	9
표 2.1 PIOTS-SD	11
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	12
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	12
표 2.4 선택·배제 기준	13
표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계	14
표 3.1 선택문헌 특성(신뢰도)	17
표 3.2 신뢰도 검토결과	18
표 3.3 선택문헌 특성(타당도)	19
표 3.4 타당도 검토결과	20
표 3.5 선택연구 특성	23
표 3.6 대상질환 유형	27
표 3.7 중재 유형	28
표 3.8 동적 족저압지표 유형	28
표 3.9 병행검사 유형	29
표 3.10 의료결과 형태	29

그림 차례

그림 3.1 연구 선정 흐름도	16
------------------------	----

요약문(국문)

평가배경

동적 족저압 측정은 보행 중 발생하는 족부의 역동적 압력을 정량적으로 측정하고 이를 컴퓨터로 분석하는 기술로, 다양한 족부질환 및 다양한 원인의 보행장애 환자에서 비정상적인 보행 패턴을 분석하는 검사이다.

본 기술은 신의료기술평가 제도 도입 이전인 2005년에 비급여 항목으로 등재되었다. 이후 의료기술 재평가 대상 선정을 위한 수요조사 과정에서 해당 기술이 제안되었으며, 재평가 대상 선정 절차를 거쳐 대상 기술로 결정되었다. 이에 따라 2025년 제5차 의료기술재평가위원회(2025.5.16.)에서 평가 계획서 및 소위원회 구성안이 심의·의결되었고, 이를 기반으로 본 재평가가 수행되었다.

본 평가는 동적 족저압 측정의 임상적 유용성을 검토하였다. 임상적 유용성은 검사의 신뢰도와 타당도, 그리고 치료 모니터링에서의 활용에 대한 효과성을 중심으로 평가하였다. 신뢰도와 타당도는 특정 질환에 국한하지 않고 검토하였으며, 치료 모니터링에서의 활용은 본 보고서의 평가범위에 따라 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 평가하였다.

평가목적

본 평가는 동적 족저압 측정 검사가 당뇨병 족부질환에서 치료 과정의 모니터링에 유용한지에 관한 근거를 제공하고 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하는 것을 목적으로 한다.

평가방법

당뇨병 족부질환의 동적 족저압 측정에 대한 효과성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 아울러 본 검사가 치료 모니터링 도구로서 활용되는 데 적합한지 확인하기 위해 신뢰도 및 타당도 근거를 추가로 검토하였다. 모든 평가방법은 평가 목적을 고려하여 ‘동적 족저압 측정 검사 소위원회(이하 ‘소위원회’)’의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 재활의학과 2인, 정형외과 1인, 내분비내과(당뇨병 전공) 1인, 신경과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 총 6인으로 구성하였다.

동적 족저압 측정 검사의 신뢰도 및 타당도는 동 검사의 치료 모니터링에서의 활용에 대한 체계적 문헌고찰 연구선정·배제 과정에서 확인된, 신뢰도 및 타당도 관련 선행 체계적 문헌고찰 및 리뷰 문헌을 중심으로 검토하였다. 검사의 신뢰도와 타당도는 특정 질환에 국한하지 않고 평가하였다.

동적 족저압 측정 검사의 유용성을 검토하기 위하여 당뇨병 족부질환 환자를 중심으로 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 동 검사가 특정 질환의 진단 목적보다는 치료 또는 중재 과정에서 족저압 변화 등을 추적·평가하기 위한 모니터링 도구로 활용되는 특성을 고려하여 치료 과정에서의 모니터링 활용 특성을 주요 평가 지표로 설정하였다. 동적 족저압 측정 검사는 특정 질환의 진단 목적보다는 치료 또는 중재 과정에서 족저압 변화 등을 추적·평가하기 위한 모니터링 도구로 활용되는 특성이 있어, 본 평가에서는 치료 과정에서의 모니터링 활용 특성을 주요 평가 지표로 설정하였다. 이를 위해 치료 또는 중재 전·후 비교 또는 추적 관찰을 통해 족저압 관련 지표의 변화를 분석한 연구를 포함하였으며, 연구 대상 질환군, 중재 유형, 결과지표 등을 종합적으로 정리하여 동적 족저압 측정 검사의 임상적 모니터링 활용 양상을 검토하였다.

연구검색은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 2개(KoreaMed, 한국교육학술정보원) 데이터베이스에서 수행하였다(최종검색일 2025. 7. 14.).

본 평가는 검사의 임상적 활용 목적, 즉 모니터링 도구로서의 역할을 확인하는 데 초점을 두었으므로 해당 연구에 대해서는 비뚤림위험 평가는 별도로 시행하지 않았다.

본 평가에서는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 재평가전문위원회가 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

평가결과

최종적으로 선택연구는 총 83편이었다. 이 중 신뢰도 평가에는 4편, 타당도 평가에는 5편이 포함되었으며, 치료 모니터링에서의 활용을 검토한 체계적 문헌고찰에는 74편이 포함되었다.

신뢰도 검토 결과(4편, 총 대상자 수 95명), 건강한 성인을 대상으로 한 연구 3편과 무지외반증 환자를 대상으로 한 연구 1편에서 동적 족저압 측정의 반복측정 신뢰도는 급내상관계수 약 0.7~0.95, 반복측정 재현계수 10~17%로 보고되어, 전반적으로 임상적 활용이 가능한 수준의 재현성이 확인되었다.

타당도 검토 결과(5편, 총 대상자 수 4,508명), 동적 족저압 검사는 무릎골관절염, 류마티스관절염, 족부 골절, 당뇨병 말초신경병증 등 다양한 근골격계 질환에서 건강대조군 대비 또는 질환 상태에 따른 보행역학의 차이 또는 변화를 반영할 수 있는 것으로 확인되었다.

치료 모니터링에서의 임상적 활용을 검토한 결과, 총 74편(대상자 2,885명)의 연구가 포함되었으며, 동적 족저압 측정은 주로 당뇨병성 말초·다발신경병증, 족부궤양 및 고위험군, 족부변형 환자에서 치료 또는 중재 전후의 족저압 감소와 하중 분포 변화를 평가하는 데 활용되었다. 중재별로는 굴곡건 절제술, 중족골 절골술, 아킬레스건 연장술 등 수술적 중재 9편, 인솔·신발·보조기 및 오프로딩 중재 51편, 운동·물리치료 및 보행훈련 15편이었다. 주요 평가지표는 최대·평균 및 부위별 족저압, 압력-시간 적분, 접촉면적과 접촉시간 등이었다. 전체 연구 중 37편에서는 보행·운동역학, 관절가동범위와

근력 등의 신체기능, 신경·감각검사, 통증·삶의 질 등의 환자보고결과를 함께 평가하였다. 전반적으로 동적 족저압 측정은 당뇨병성 족부질환의 다양한 치료 및 중재에 따른 족저압과 하중 분포의 변화를 객관적으로 모니터링하는 데 활용되고 있었다.

결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

소위원회는 동적 족저압 측정이 반복측정 간 신뢰도와 타당도가 전반적으로 양호하고, 체계적 문헌고찰 결과, 당뇨병 족부질환에서 해당 검사는 수술, 보조기·인솔·신발 적용, 운동·물리치료 전후의 효과를 평가하는 데 주로 활용되었으며, 다른 검사로 확인하기 어려운 기능적 변화를 객관적으로 제시할 수 있어 치료 모니터링 과정의 보조적 평가수단으로 활용 가능성이 있다고 판단하였다.

2026년 제3차 재평가전문위원회*(2026.3.6.)는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 대상 질환에 따라 다음과 같이 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

재평가전문위원회는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 당뇨병 족부질환의 치료 모니터링 과정에 보조적 평가수단으로서 동적 족저압 측정의 사용을 ‘약하게 권고’한다.

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

주요어

동적 족저압 측정, 족저압, 당뇨병 족부질환, 유용성

Pedobarography, Plantar pressure, Diabetic foot, Clinical utility

알기 쉬운 의료기술재평가

동적 족저압 측정은 당뇨병 족부질환 환자에서 유용한가요?

질환 및 의료기술

당뇨병 족부질환은 당뇨병으로 인해 발에 생기는 질환을 말한다. 신경 손상이나 혈액순환 장애 때문에 발의 감각이 둔해지고 상처가 잘 낫지 않으며 특정 부위에 반복적으로 압력이 가해지면 궤양이 생길 수 있다. 심한 경우 발이나 다리를 절단해야 하는 상황까지 진행될 수 있어 조기 발견과 관리가 매우 중요하다.

동적 족저압 측정 검사는 걷거나 움직일 때 발바닥에 가해지는 압력을 측정하여 어느 부위에 부담이 집중되는지를 확인하는 검사이다. 이를 통해 치료 전후 효과를 평가하거나 치료 과정 및 질병 진행 상태를 지속적으로 확인하는 데 활용된다. 현재 이 검사는 건강보험이 적용되지 않는 비급여 검사로 사용되고 있다.

의료기술의 효과성

총 84편의 연구를 검토한 결과, 동적 족저압 측정 검사는 같은 사람을 여러 번 측정해도 비슷한 결과가 나오는 등 검사 결과가 비교적 안정적이며, 실제 보행 시 나타나는 변화와 잘 맞는 검사로 확인되었다. 또한 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 한 연구에서는 치료나 수술 전후에 발바닥에 가해지는 압력 변화를 확인하고, 신발이나 보조기, 운동치료 등에 따른 변화를 살펴보는 데 활용되었다. 일부 연구에서는 통증이나 걷는 기능 변화와 함께 평가하여 치료 효과를 더 쉽게 이해할 수 있도록 하였다. 전반적으로 이 검사는 치료 과정과 변화를 눈으로 확인할 수 있게 도와주는 검사로 활용될 수 있는 것으로 평가되었다.

결론 및 권고문

재평가전문위원회는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 당뇨병 족부질환 환자에서 치료 모니터링 과정에서 보조적 평가수단으로서 동적 족저압 측정의 사용을 '약하게 권고함'으로 결정하였다.

1. 평가배경

동적 족저압 측정(Dynamic Plantar Pressure Measurement)은 보행 중 족부에 가해지는 역동적 압력을 정량적으로 측정하고 이를 컴퓨터로 분석함으로써, 당뇨병 신경병증 등 족부질환 및 다양한 원인에 의한 보행장애 환자에서 비정상적인 보행 패턴을 평가하는 기술이다.

동 기술은 신의료기술평가 제도 도입 이전인 2005년에 비급여 항목으로 등재되었다. 의료기술재평가 수요조사에서 재평가 대상으로 제안되었으며, 선정 절차를 거쳐 평가대상 기술로 결정되었다. 2025년 제5차 의료기술재평가위원회(2025.5.16.)에서 평가계획서 및 소위원회 구성안(재활의학과 2인, 정형외과 1인, 내분비내과(당뇨병 전공) 1인, 신경과 1인, 근저기반의학 1인, 총 6인)에 대한 심의를 거쳐 재평가를 수행하였다.

본 평가는 동적 족저압 측정이 다양한 질환에서 적용될 수 있는 검사기술임을 고려하여 수행되었으며, 그 중 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 한 치료과정 모니터링에서의 임상적 유용성에 관한 평가결과를 포함하였다.

1.1 평가대상 의료기술

1.1.1 동적 족저압 측정

인체의 발은 보행 동안 신체의 균형과 안정성을 유지하고 하지의 생체역학적 기능을 조절하는 핵심 구조물이다. 이러한 발의 해부학적·생리학적 특성은 성장, 발달, 연령, 그리고 하지 운동 조절 방식에 따라 변화를 겪으며, 이는 보행 시 족저압 분포에도 직접적인 영향을 미친다. 동적 족저압 측정 검사(dynamic plantar pressure measurement)는 보행이나 운동 중 발생하는 발바닥의 압력 분포를 정량적으로 기록하고 분석하는 기술로, 발의 기능적 상태를 평가하는 데 있어 중요한 도구로 활용되고 있다(Deepashini et al., 2014). 이 검사를 통해 얻어진 족저압 분석결과는 신발 평가(운동화 및 치료용 신발의 효능 결정), 스포츠 훈련을 통한 성과 최적화, 임상 보행 분석(정상 및 비정상 보행 양상 조사), 그리고 평발, 당뇨병 족부질환, 내반족, 외반족 등 다양한 족부 병리 평가에 이르기까지 폭넓게 활용된다(Dragulinescu et al., 2020; Shu et al., 2010).

동적 족저압 측정에는 크게 족저압 플랫폼(pressure platforms), 신발 내 삽입형 시스템(in-shoe systems), 족저압 러닝머신(pressure treadmills), 그리고 일반 유연 압력 센서(flexible pressure sensors)가 활용된다. 족저압 플랫폼은 단단한 매트나 판 형태로 구성되어 맨발 보행 시 족저압을 측정하는데 주로 사용되며, 임상적으로는 보행 분석, 치료 전후 비교, 보조기·의지 설계, 질환 진행 모니터링 등에 적용된다. 특히 당뇨병 족부질환, 파킨슨병, 류마티스관절염 등 다양한 족부 질환의 평가에도 유용하며, 스포츠 분야에서는 균형 평가 및 부상 위험 요인 선별에도 활용된다. 삽입형 시스템은 신발 내부에 센서를 장착하여 실제 보행이나 운동 환경에서 연속적인 족저압 데이터를 확보할 수 있으며, 스포츠 전용 신발(스케이트, 스노보드화 등)이나 치료용 신발, 교정 보조기 효과 평가에도 적합하다. 다만, 삽입형 시스템은 공간 해상도가 낮고 센서 내구성의 한계가 보고되고 있다. 족저압 러닝머신은 보행 훈련 중 시각적 피드백을 제공하거나 자세 교정을 통해 재활 효과를 모니터링하는 데 유용하며, 유연 압력 센서는 의지-사지 접촉면 압력이나 수술 중 관절 접촉 압력 분석 등 보다 특수한 의료적 목적에 활용된다(Burnie et al., 2023).

동적 족저압 측정 검사 장비 중 하나인 F-Scan 시스템(Tekscan, USA)은 임상에서 족저부 궤양 환자의 압력 분포 평가와 압력 완화 방안 제시에 활용되고 있다. 그러나 이 장비는 반복성, 타당성, 신뢰도 부족 등 측정값의 한계가 보고되어, 결과 해석 시 주의가 필요하다는 지적이 있었다. 이에 따라 임상 현장에서의 활용을 표준화하고 체계적 오류를 줄이기 위해 장치 보정, 센서 사용, 결과 해석 기준 등에 관한 합의 지침이 마련되었다(Palaya et al., 2022)(표 1.1).

표 1.1 F-Scan 시스템 임상 활용 지침

구분	내용
장치의 설정 및 보정과 관련된 진술문	
진술문 1	각 F-Scan 신발 내 압력 평가는 외부 요인으로부터 방해가 최소화된 동일한 지정된 환경에서 수행되어야 한다.
진술문 2	발이 센서 위에 완전히 올라가도록 하고, 하중이 가해지지 않을 영역은 불필요한 센서를 최소한으로 잘라내야 한다.
진술문 3	센서는 센서와 깔창 사이에 양면 테이프를 부착하여 신발 내에 고정되어야 한다.
진술문 4	환자는 센서 보정을 수행할 때 관심 있는 보조기와 신발을 착용해야 한다.
진술문 5	보정은 새로운 환자 세션 전, 새로운 센서를 사용할 때마다, 그리고 결과가 부정확하거나 개연성이 없어 보일 경우 반드시 수행되어야 한다.
진술문 6	결과가 부정확하거나 개연성이 없어 보일 경우 재보정을 수행해야 한다.
진술문 7	보행의 스윙 단계 동안 센서에서 과도한 잔여 출력이나 과도한 압력이 감지되면 신발의 조임 정도를 확인해야 한다.
진술문 8	가능하다면 동일 환자의 경우 한 세션 동안 수행되는 모든 측정에 동일한 센서를 사용해야 한다.
진술문 9	보정을 시작하기 전 환자가 각 센서 위에서 약 20보 정도 걷게 하여 센서를 “적응시키는(break them in)” 과정을 거쳐야 한다.
결과 해석과 관련된 진술문	
진술문 10	결과 해석 시 발바닥 최고압력을 사용해야 하며, 이는 임상 간 표준화를 높이기 위해 권장된다.
진술문 11	관심 부위의 전단/마찰은 F-Scan 압력 결과와 함께 평가의 일부로 고려되어야 한다.
진술문 12	절대값은 더 이상 이전 스캔과 비교하여 유효하지 않으며, 결과가 압력 값을 과소평가할 수 있다는 이해하에 센서는 6회 이상의 스캔에도 사용할 수 있다.
진술문 13	동일 환자에서 다른 날에 수행된 스캔 결과를 비교할 때는, 연구에서 입증된 F-Scan 압력 시스템의 제한된 재현성으로 인해 주의해서 사용해야 한다.
진술문 14	중재 후 관심 부위에서 발바닥 최고압력이 30% 이상 감소하는 것을 목표로 해야 한다. 절대 압력 값은 전체 압력 분포 평가와 함께 사용되어야 하며, 의사결정의 유일한 요소로 사용되어서는 안 된다.

출처: Palaya et al., 2022

표 1.2 주요 삽입형(in-shoe) 족저압 측정 시스템 특징 비교

특성(Feature)	Medilogic	OpenGo/Insole3	Tekscan	Pedar
압력 센서 모델	SohleFlex Sport	Moticon proprietary	FScan 3000E Sport	Pedar-X
시스템 비용(현재 견적)	11,600 €	1795 € / 7500 €	15,500 €	14,000 €
가격에 포함된 항목	깔창(inoles)	깔창/깔창+소프트웨어	깔창(inoles)	-
압력 센서 기술	저항식(Resistive)	정전용량식(Capacitive)	저항식(Resistive)	정전용량식(Capacitive)
압력 센서 수/깔창	깔창 크기에 따라 다름(최대 240개)	13/16	깔창 크기에 따라 다름(최대 960개)	99
압력 센서 밀도	0.79 개/cm ²	0.1 개/cm ²	3.9 개/cm ²	0.57-0.78 개/cm ²
기타 센서	-	3D 가속도계, 3D 자이로스코프	-	-
통신 기술	WiFi	2.4 GHz ANT/BLE5.0	유선, 무선	블루투스, 광섬유, TTL
분석 소프트웨어	medilogic	Beaker/Moticon Science	F-Scan	Pedar
깔창 두께(센서 위치)	1.6 mm	2-3 mm	0.2 mm	2.2 mm
최대 샘플링 속도	300 Hz	50 Hz/100 Hz	169 Hz	100 Hz
측정 범위	6-640 kPa	0-400 kPa / 0-500 kPa	345-862 kPa	20-600 kPa
보정(calibration) 방법	제조사(다중 압력 특성)	보정 불필요	장치: 공장용 깔창 - 사람 서기 또는 보정 장치	깔창 Tru-Blu (공압 보정)
권장 보정 주기	1년 또는 5,000 보행(step)	-	일회용 깔창, 사용할 때마다 보정	가변적

출처: Dragulinescu et al., 2020

1.1.2 소요장비의 식품의약품안전처 허가사항

본 기술에 소요되는 현재 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’) 허가받은 제품의 허가사항은 <표 1.3>에 제시하였다.

표 1.3 소요장비에 대한 식품의약품안전처 허가사항

구분	내용
품목명: 의료용 압력계(분류번호: A30230.01(2등급))	
품목허가번호	제인16-4517호
업체명/모델명	(주)지하이웰/GW-550, GW-1100 (2개)
사용목적	인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
품목허가번호	제인15-4236호
업체명/모델명	(주)엑스바디/exbody GA
사용목적	인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
품목허가번호	제인09-1호
업체명/모델명	(주)바이오메카닉스/TPScan 48N
사용목적	인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
품목명: 보행분석계(분류번호: A30110.01 (1등급))	
품목허가번호	제신24-591호
업체명/모델명	(주)알푸스/AFA-100
사용목적	보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치
품목허가번호	제신21-1620호
업체명/제품명	(주)솔티드/뉴로게이트 인솔(NEUROGAIT INSOLE)
사용목적	보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치
주의사항	사이즈에 맞지 않는 인솔을 사용할 경우 측정값이 오차가 날 수 있으므로 사용자에게 맞는 제품의 사이즈를 선택함
품목허가번호	수신16-2740호(미국 Tekscan Inc)
업체명/모델명	(주)두리시스템테크놀로지/F-Scan VersaTek System
사용목적	보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치
주의사항	분석 방법에 대한 전문 지식이 있는 의료인만이 사용할 것

출처: 식품의약품안전처 의료기기안전책방 의료기기통합정보시스템 누리집, 2025년 10월 14일 검색

1.2 국내외 보험 및 행위 등재 현황

1.2.1 국내 건강보험 등재 현황

동적 족저압 측정은 2005년에 행위비급여(노-777)로 등재되어 현재까지 사용되고 있다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류
		제3부 행위 비급여 목록 제2장 검사료 제3절 기능 검사료 [외피, 근골기능검사]
노-771	EZ771	동작분석 에너지소모분석
노-772	EZ772	동작분석 운동역학(Kinetic)
노-773	EZ773	동작분석 역동적근전도(Dynamic Electromyography)
노-774	EZ774	동작분석(생역학검사) Biomechanical Motion Analysis
노-777	EZ777	동적 족저압 측정 Dynamic Plantar Pressure Measurement

출처: 건강보험요양급여비용, 2025년 1월판

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	노777	보험EDI코드	EZ777	급여여부	비급여
행위명(한글)	동적 족저압 측정			보건복지부 고시	제2005-89호 (2005.12.22.)
행위명(영문)	Dynamic Plantar Pressure Measurement			적용일자	2006.1.1
정의 및 적응증	- (정의) 족부의 생체역학을 검사하는 방법으로 보행 시 역동적 체중부하를 측정하여 컴퓨터로 분석하는 행위로, 발바닥의 모든 접지면의 체중부하를 측정하여 분석, 환자의 비정상적인 보행 패턴을 분석함 - (적응증) 당뇨병성 신경병증 환자, 뇌성마비 등 보행장애 환자 등에서 측정				
실시방법	① 환자의 발 크기에 맞는 깔창 형태의 압력 센서를 신발 속에 장착 ② 센서가 장착된 신발을 신도록 하고 압력 센서를 컴퓨터에 연결 ③ 자연스러운 보폭으로 지정된 보도를 왕복하여 보행 ④ 압력 센서에서 측정된 데이터를 컴퓨터로 분석하여 발바닥의 모든 접지면에 압력 분포를 도식화함 ⑤ 전문의 판독				

출처: 건강보험심사평가원 요양기관업무포털, 고시항목조회(검색일: 2025년 7월 4일)

1.2.2 국내 이용 현황

동적 족저압 측정 검사는 비급여 항목으로, 검사 사용 현황은 별도로 확인되지 않았다. 비용은 전국 평균 88,186원(범위: 5,800원~900,000원)으로 확인되었다. 적용 질환은 근골격계 및 결합조직 질환에서 가장 많이 활용되는 것으로 나타났으며, 그 외 달리 분류되지 않는 증상·징후 및 임상·검사 이상 소견에서도 사용된 사례가 확인되었다(국민건강보험공단, 2025).

1.2.3 국외 보험 등재 현황

미국 행위분류 코드(Current Procedural Terminology, CPT)에서는 보행 시 동적 족저압 측정을 포함한 컴퓨터 기반 운동 분석(코드 96001)과 이에 대한 의사의 판독 및 해석(코드 96004)으로 구분되어 확인되었으며, 구체적인 내용은 <표 1.6>과 같다. 한편, 일본 후생노동성 진료보수 코드에서는 해당 기술과 직접적으로 일치하는 항목은 확인되지 않았다.

표 1.6 국외 보험 등재 현황

코드	내용
96001	Comprehensive computer-based motion analysis by video-taping and 3-D kinematics; with dynamic plantar pressure measurements during walking (비디오 촬영과 3차원 운동학을 활용한 종합적인 컴퓨터 기반 운동 분석; 동적 족저압 측정 포함)
CPT	Physician review and interpretation of comprehensive computer-based motion analysis, dynamic plantar pressure measurements, dynamic surface electromyography during walking or other functional activities, and dynamic fine wire electromyography, with written report (보행 또는 기타 기능적 활동 중 수행된 종합적인 컴퓨터 기반 운동 분석, 동적 족저압 측정, 동적 표면 근전도, 동적 미세선 근전도에 대한 의사의 판독 및 해석, 서면 보고서 포함)
96004	

출처: American Medical Association, 2025

1.3 질병 특성

전 세계적으로 5억 5천만 명 이상, 미국 내 약 3,700만 명이 당뇨병을 앓고 있다(International Diabetes Federation, 2021; Centers for Disease Control and Prevention, 2022). 당뇨병 족부질환(diabetes-related foot disease, DFD)은 현재 또는 과거에 당뇨병을 진단받은 사람의 발에 발생하는 질환으로, 말초신경병증, 말초동맥질환, 감염, 궤양, 신경골관절병증, 괴저 또는 절단 중 하나 이상을 포함한다(van Netten et al. 2024). 이 중 당뇨병성 족부궤양(diabetes-related foot ulcer, DFU)은 발 피부의 결손이 최소한 표피와 진피 일부를 침범한 상태로, 일반적으로 하지의 말초신경병증 및/또는 말초동맥질환을 동반한다(van Netten et al. 2024). 말초신경병증으로 인한 보호감각 소실과 족부 변형 및 관절 가동성 제한은 비정상적인 생체역학적 부하와 특정 부위의 높은 기계적 스트레스를 유발하며, 이는 굳은살과 피하출혈을 거쳐 피부궤양으로 이어질 수 있다. 또한 말초동맥질환은 상처 치유 저하, 괴저 및 하지절단의 중요한 위험요인이다(Schaper et al. 2024). 당뇨병성 족부궤양은 매년 약 1,860만 명의 당뇨병 환자에서 발생한다(International Diabetes Federation, 2021).

당뇨병 족부궤양은 감각신경병증(sensory neuropathy), 운동신경병증(motor neuropathy), 자율신경병증(autonomic neuropathy)의 복합적 결과로 발생한다. 감각신경병증은 보호 감각의 소실(loss of protective sensation)을, 운동신경병증은 족부 변형 및 생체역학적 불균형을, 자율신경병증은 피부 건조와 같은 탄성 변화(viscoelastic change)를 초래한다. 이러한 변화는 굳은살(callus) 형성과 반복적인 미세외상으로 이어져 전층 궤양(full-thickness ulcer)으로 진행될 수 있으며, 꽉 끼는 신발로 인한 지속적 저강도 압력(low pressure)은 조직 괴사를, 고강도 압력(high pressure)은 직접적인 기계적 손상을 유발하여 궤양 발생을 촉진한다(Armstrong et al., 2017).

당뇨병 환자는 연 1회 이상 신경병증, 말초동맥질환(peripheral artery disease, PAD), 피부 손상 여부에 대한 족부 검진을 받아야 하며, 신경병증이 있거나 PAD가 동반된 경우 족부 전문의의 포괄적 평가가 권장된다(Armstrong et al., 2017; Skrepnek et al., 2015; Armstrong et al., 2020). 당뇨병 족부궤양의 중증도는 상처, 허혈, 감염의 세 요소를 통합적으로 고려하는 Wound, Ischemia, and Foot Infection classification (WIFI) 분류체계를 통해평가할 수 있으며, 이는 절단 위험 예측과 치료 우선순위 결정에

활용된다(Monteiro-Soares et al., 2023; Mills et al., 2014; van Reijen et al., 2019).

당뇨병 족부궤양의 관리는 변연절제(debridement), 압력감소(off-loading), 적절한 드레싱(wound dressing) 및 감염과 허혈에 대한 치료를 포함한 다학제적 접근이 필수적이다(Bus et al., 2023; Farber et al., 2022). 다학제 진료체계(multidisciplinary team care)는 당뇨 관련 하지 절단률을 감소시키는 것으로 보고되었으며, 팀은 내분비, 감염, 혈관 분야의 내과 전문의와 족부외과, 정형외과, 성형외과 등 외과 전문의를 포함하여 구성된다(Musuuzza et al., 2020; Monteiro-Soares et al., 2023). 또한 치료용 신발(therapeutic footwear)은 재발 위험을 낮추는 것으로 알려져 있다(Luo et al., 2022; van Netten et al., 2024). 약 30~40%의 당뇨병 족부궤양은 12주 내에 치유되지만, 12개월 시점에도 23%의 환자에서 상처가 치유되지 않으며, 장기 추적 시 재발률은 1년 42%, 5년 65%에 이르는 것으로 보고되어 지속적인 추적관찰(surveillance)과 환자 교육이 중요하다(Bus et al., 2023; van Netten et al., 2024).

표 1.7 국내 당뇨병 적부질환 관련 환자 현황

환자 수, 단위: 명					
질환명(ICD-10코드)	2020	2021	2022	2023	2024
당뇨병성족부궤양*	14,722	14,910	15,440	16,445	16,640

*E1070, E1071, E1170, E1171, E1270, E1271, E1370, E1371, E1470, E1471(건강보험심사평가원, 2024)

출처: 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털, 2025

1.4 현존하는 의료기술

당뇨병 족부질환(diabetes-related foot disease, DFD) 환자에서는 족부궤양 발생 위험과 당뇨병 말초신경병증(diabetic peripheral neuropathy, DPN), 제한된 관절가동성증후군(limited joint mobility syndrome, LJMS) 등 동반 질환의 진행 정도를 평가하기 위해 신경·감각기능 검사, 혈관기능 검사, 관절 및 근골격계 검사, 균형·보행 평가와 족부 생체역학 평가 등이 종합적으로 시행된다(Lepesis et al. 2023).

동적 족저압 측정은 이 중 보행 및 족부 생체역학 평가에 해당하며, 보행 중 발바닥의 부위별 압력 분포와 하중 특성을 정량적으로 기록·분석하는 검사이다(Deepashini et al. 2014). 동 검사는 말초신경병증을 확인하는 감각검사나 말초동맥질환을 확인하는 혈관기능검사와는 구분되며, 족부의 고압 부위를 확인하고 치료용 신발·인솔·보조기 등의 압력 완화 효과를 평가하거나(Bus et al. 2011), 수술 및 운동·물리치료 전후의 족저압 분포와 보행역학 변화를 추적하는 보조적 평가수단으로 활용된다(Monteiro et al. 2020; Lepesis et al. 2023; Andersen et al. 2024).

관절 및 근골격계 평가와 관련하여, 발목의 가동성은 체중 부하 런지 테스트(Weight-Bearing Lunge Test)를 통해 정적 배측굴곡 ROM을 측정하여 평가하며(Powden et al., 2015; Lepesis 2023), 1st MTPJ의 정적 배측굴곡 ROM은 특수 장비(rig)와 디지털 경사계를 이용해 측정된다(Roukis et al. 1996). 발가락의 등척성 근력은 압력 플랫폼을 이용해 체중 대비 최대 힘(% Body Weight)으로 산출하여 근기능 저하 정도를 확인한다(Mickle et al. 2009).

감각 기능 평가는 족부궤양 위험 예측의 기본 단계로, 10g 모노필라멘트를 이용해 엄지발가락 및 제1·3·5 중족골두 등 4개 부위의 촉각 민감도를 측정하며(Lepesis et al., 2023; Boulton et al. 2008), 느끼지 못한 부위의 수를 기록한다. 또한 6단계 강도의 모노필라멘트를 이용해 촉각 감각 역치(tactile sensory threshold)를 평가할 수 있으며(Jeng et al. 2000), 진동 역치 측정으로 신경병증 중증도를 확인한다(Bril et al. 1997). PAD는 발등 동맥(dorsalis pedis artery) 측진을 통해 평가한다(Schaper et al. 2020). 균형능력 평가는 휴대용 힘판(Kistler force plate)을 이용하여 눈 뜬 상태 및 감은 상태에서 30초간 기립 시 자세 흔들림(postural sway) 속도를 측정한다(Lepesis et al., 2023). 또한 기능적 도달 검사(Functional Reach Test, FRT)를 통해 발을 움직이지 않고 전방으로 뻗을 수 있는 수평 거리로 전후 안정성 한계를 평가한다(Weiner et al., 1992).

보행 및 신체활동 평가는 10m 트랙에서 편안한 속도와 최대 속도로 걷는 동안 광전지(photocells)를 이용하여 보행 속도를 측정하며(Monteiro et al. 2020; White et al. 2013), 3D 가속도계를 착용하여 6일간의 평균 걸음 수를 측정한다(Resnick et al. 2001; Maluf et al. 2003).

환자가 스스로 인지하는 보행능력은 Walking Scale-12 도구 등으로, 삶의 질(Quality of Life)은 EuroQoL 5-dimensions (EQ-5D) 등의 도구로 평가한다(Ferreira et al. 2013). 이러한 평가를 통해 환자의 신경·혈관·근골격계 기능 상태를 종합적으로 파악하고, 예방 및 치료 전략 수립에 필요한 근거를 제공한다(Bus et al. 2020).

1.5 임상진료지침

영국 국립보건임상연구원(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)의 당뇨병 족부질환 관련 가이드라인에서는 족저압을 측정하는 의료기술의 임상적 유용성에 대하여 검토하였다¹⁾. 족저압(plantar pressure) 측정 및 보행 중 압력 분포에 대한 피드백을 제공하는 장치를 비롯하여, 레이저 도플러 혈류측정(Laser Doppler Flowmetry)과 적외선 열화상(infrared thermography) 등 디지털·신기술이 당뇨병 족부 문제의 발생 위험을 평가하거나 예방하는 데 잠재적으로 활용될 수 있음을 언급하였다. 그러나 이러한 기술들에 대해 임상적 효과성, 비용-효과성 및 수용성을 뒷받침하는 근거가 현재로서는 충분하지 않다는 점을 고려하여, NICE는 이를 표준적인 위험 평가 도구로서 일상적 사용을 권고하지 않았다. 또한 향후 특히 족저압 측정 기반 기술을 포함한 디지털·신기술의 임상적 유용성을 명확히 하기 위한 추가 연구가 필요하다고 제시하였다(NICE, 2015; last reviewed 2025).

2023년 국제당뇨병족부질환워킹그룹(International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF) 임상진료지침(Bus et al. 2023)에서는 고위험 당뇨병 환자의 족부궤양 재발을 예방하기 위해 보행 중 족저압 완화 효과가 확인된 맞춤형 치료용 신발 또는 인솔의 처방·착용을 권고하였다(권고 수준: 강, 근거 수준: 보통)(표 1.9). 다만, 해당 권고는 족저압 측정 자체의 임상적 유용성에 대한 권고라기보다, 족저압 완화 효과가 확인된 치료용 신발 또는 인솔의 사용에 관한 권고이다.

1) NICE 지침(NG19)은 2015년 제정 이후 2019년에 부분 개정되었으며, 2023년에는 족부 위험평가 및 디지털 기술(족저압 피드백 장치 등) 관련 연구 권고가 추가로 업데이트되었음

표 1.8 IWGDF 임상진료지침 주요 내용

연번	구분	내용	근거수준/권고강도
1	a	발 변형이 없거나 경미하고, 전(前)궤양 병변이 없으며, 족저 궤양 병력이 없는 경우(IWGDF 위험 1-3): 발 모양에 맞고 적절히 착용되는 신발을 신도록 교육한다.	강함(Strong)/ 낮음(Low)
2	b	족부 변형으로 인해 족저 압력이 유의하게 증가하거나 전(前)궤양 병변이 있는 경우(IWGDF 위험 2 또는 3), 당뇨병 환자에서는 추가 깊이(extra-depth) 신발, 맞춤형 신발, 맞춤형 안창(custom-made insole), 발가락 보조기(toe orthoses) 처방을 고려한다.	조건부(Conditional) /낮음(Low)
3	c	치유된 족저 궤양 병력이 있는 경우(IWGDF 위험 3): 보행 시 족저 압력을 감소시키는 효과가 입증된 치료용 신발(therapeutic footwear)을 처방하여 재발성 족저 궤양을 예방한다. 또한, 환자가 실내외에서 지속적으로 이 신발을 착용하도록 권고한다.	강함(Strong)/ 중등도(Moderate)

IWGDF, the International Working Group on the Diabetic Foot.

출처: Bus et al., 2023

2. 의료기술재평가 목적

본 평가는 동적 족저압 측정 검사가 당뇨병 족부질환에서 치료 과정의 모니터링에 유용한지에 관한 근거를 종합적으로 검토하여 향후 관련 의사결정에 활용할 수 있는 근거를 제공하고자 하였다.

1. 개요

본 평가는 동적 족저압 측정 검사의 임상적 유용성을 검토하기 위해 수행되었으며, 검사의 신뢰도와 타당도 및 치료 모니터링에서의 활용을 평가하였다. 신뢰도와 타당도는 특정 환자군에 한정하지 않고 관련 체계적 문헌고찰 및 리뷰 문헌을 통해 폭넓게 검토하였다. 이후 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 치료 경과를 모니터링하는 데 동 검사가 어떻게 활용되는지에 관한 근거를 체계적 문헌고찰을 통해 종합하였다. 모든 평가 과정과 방법은 소위원회의 논의를 거쳐 확정하였다.

1.1 신뢰도 및 타당도

동적 족저압 측정 검사의 신뢰도와 타당도는 동 검사의 치료 모니터링에서의 활용을 평가하기 위한 체계적 문헌고찰 선택배제 과정에서 확인된 체계적 문헌고찰 및 리뷰 문헌을 활용하였다. 또한, 해당 문헌의 참고문헌 및 수기검색을 통해 관련 근거를 추가로 검색하였다.

신뢰도 평가는 검사-재검사 신뢰도(test-retest reliability)를 중심으로 확인하였다. 타당도 평가는 족저압 검사 결과와 질환과의 연관성을 중심으로 검토하여 질적 분석(qualitative analysis)을 수행하였다.

1.2 치료모니터링에서의 활용

본 평가는 당뇨병 환자 중 족부질환 환자를 대상으로 동적 족저압 측정 검사의 임상적 유용성을 검토하기 위해 수행되었으며, 평가 범위는 아래의 핵심질문을 중심으로 설정하였다.

1.2.1 PIOTS-SD

본 평가에서 핵심질문은 다음과 같다.

- 동적 족저압 측정 검사는 당뇨병 환자 중 족부질환 환자에서 치료 과정의 모니터링에 유용한가?

이와 관련하여, 핵심질문의 각 구성요소를 설정함에 있어 고려한 사항은 다음과 같다.

첫째, 연구대상은 당뇨병 환자 중 당뇨병 족부질환으로 진단받은 환자를 포함하였다. 이는 당뇨병 말초신경병증, 족부 변형, 족저궤양 병력 또는 족저궤양 고위험군 등 족저궤양이 있거나 발생 위험이 있는 환자를 모두 포괄한다.

둘째, 중재검사는 동적 족저압 측정 검사로 한정하였다. 이는 보행 시 족저부의 압력 분포 및 부하 특성을 평가하는 검사로, 정적 족저압 측정 검사는 본 평가 범위에서 제외하였다.

셋째, 의료결과 지표와 관련하여 동적 족저압 측정은 주로 치료 과정에서 나타나는 변화를 추적·평가하는 모니터링 도구로 활용되고 있으므로, 본 평가에서는 ‘치료 모니터링 활용 특성’을 주요 평가 지표로 설정하였다. 치료 모니터링에서의 활용을 평가하기 위해 치료 또는 중재 전후의 동적 족저압 측정 결과를 비교하거나, 일정 기간 추적관찰을 통해 최대 족저압, 압력 분포, 접촉 시간 등 족저압 관련 지표의 변화를 분석한 연구를 포함하였다. 아울러 연구대상 질환군, 중재 유형, 병행검사 유형 등을 체계적으로 검토하여 임상 현장에서 치료 경과와 중재 효과를 모니터링하는 수단으로서 동 검사가 어떻게 활용되고 있는지를 종합적으로 평가하였다.

한편, 일부 연구에서는 동적 족저압 검사 결과를 근거로 한 임상적 개입(예: 맞춤형 인솔 처방 등)이 임상적 결과 개선에 기여한 정도를 평가하고 있었으나, 이는 검사 자체의 모니터링 특성보다는 중재 효과를 평가하는 연구에 해당하여 본 평가의 목적 및 범위에 부합하지 않는 것으로 판단하여 해당 연구는 본 평가에서 제외하였다.

상기 핵심질문의 각 구성요소에 대한 PIOTS-SD 세부 사항은 <표 2.1>에 제시하였다.

표 2.1 PIOTS-SD

대상 환자 (Patients)	당뇨병 족부질환 환자
중재검사 또는 중재군 (Index test)	동적 족저압 측정
결과변수 (Outcomes)	치료 모니터링 활용 특성*
추적관찰 기간(Time)	제한 없음
임상 세팅(Setting)	제한 없음
연구유형(Study Design)	비교 연구, 단일군 연구(전후 연구)

*동적 족저압 측정 검사가 활용된 연구의 대상자, 동적 족저압 결과 지표, 병행검사 유형, 치료유형 등 현황 분석

1.2.2 연구검색

1.2.2.1 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 Ovid Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials를 사용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 최종 검색일은 2025년 7월 14일로, 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://ovidsp.tx.ovid.com

1.2.2.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하였다(표 2.3). 검색전략은 국외 검색 시 사용한 검색 전략을 기본으로 하되 논리연산자나 절단검색 등이 지원되지 않는 데이터베이스의 경우 이를 적절히 수정하고 간소화하여 사용하였다. 각 데이터베이스의 특성에 맞추어 영문 및 국문을 혼용하였다. 최종 검색일은 2025년 7월 21일로, 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

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

RISS, Research information sharing service

1.2.3 검색기간 및 출판언어

연구검색은 연도 제한 없이 수행하였으며, 치료 모니터링에서의 활용 양상을 중심으로 중재 전후 또는 추적관찰에 따른 족저압 지표의 변화와 연구대상, 중재 및 병행검사 유형 등을 검토하는 평가 특성을 고려하여 한국어 또는 영어로 출판된 연구로 제한하였다.

1.2.4 수기검색

전자검색원의 검색 한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택·배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

1.2.5 연구선정

연구선택은 검색된 모든 연구에 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 문헌 선정 기준에 맞는 연구를 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 연구선정 과정은 Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 흐름도로 제시하였다.

자세한 연구 선택·배제 기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 선택·배제 기준

선택 기준(Inclusion criteria)	배제 기준(Exclusion criteria)
- 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 수행한 연구 - 동적 족저압 측정을 수행한 연구 - 적절한 의료결과를 보고한 연구	- 인간 대상 연구가 아닌 경우(세포실험, 동물실험 등 비임상연구) - 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 동료심사를 거치지 않은 경우) - 한국어 및 영어로 출판되지 않은 연구 - 증례보고(case report), 전후 비교 결과가 없는 증례연구(case series) - 중복 출판된 문헌: 대상자가 중복되고, 보고된 결과지표도 동일한 연구

1.2.6 비뚤림위험 평가

선택연구는 동적 족저압 측정 검사가 치료나 중재의 효과를 추적·평가하는 치료 모니터링 연구로, 본 평가는 검사의 임상적 활용 목적(모니터링 도구로서의 역할) 확인에 초점을 두었기 때문에 이들 연구에 대해서는 비뚤림위험 평가를 별도로 시행하지 않았다.

1.2.7 자료추출

자료추출과 관련하여 연구국가, 대상 환자, 질환명, 연령, 추적 기간, 동적 족저압 측정 검사에 사용된 결과 지표, 치료 내용 등을 간략히 추출하였으며, 해당 연구들은 검사의 활용 목적 확인에 초점을 두었기 때문에 연구유형이나 임상적 의료결과는 별도로 추출하지 않았다.

모든 자료추출은 1인의 평가자가 우선적으로 수행하였으며, 이후 별도의 평가자가 추출된 자료의 정확성과 일관성을 재검토하여 오류 여부를 확인하였다. 이를 통해 자료추출 과정의 신뢰성을 확보하고자 하였다. 연구별 자료추출 상세내용은 [별첨 2]에 제시하였다.

1.2.8 자료합성

본 평가는 치료 모니터링의 활용 특성을 파악하기 위해 동적 족저압 측정 검사가 어떠한 질환군에서, 어떤 치료유형(예: 수술, 교정용 인솔, 보조기, 운동·물리치료 등)의 과정 중에 적용되었는지를 확인하고, 질적으로 기술하였다.

2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.5>와 같이 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 의료기술재평가 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 명시할 수 있음

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

평가주제와 관련된 연구를 확인하기 위해 국내외 전자데이터베이스를 활용하여 총 10,582편의 연구를 검색하였다. 각 데이터베이스 간 중복된 3,950편을 제외한 6,632편이 연구선정 과정에 포함되었다. 이후 제목과 초록을 검토하여 평가대상 기술과 연관성이 확인된 709편을 1차적으로 선별하였으며, 원문 검토 및 연구선택 기준에 따른 심사를 거쳐 최종적으로 350편의 연구를 선정하였다.

본 평가에서는 동적 족저압 측정 검사의 신뢰도와 타당도 및 당뇨병 족부질환에서의 치료 모니터링 활용을 중심으로 분석하였으며, 총 83편의 연구(신뢰도 4편, 타당도 5편, 치료 모니터링 74편)를 포함하여 결과를 기술하였다. 신뢰도 및 타당도 연구를 통해 검사결과와 재현성과 질환 상태 또는 기능지표와의 관련성을 검토하였고, 치료 모니터링 연구에서는 수술, 신발·인솔·보조기, 운동·물리치료 등 치료 전후의 족저압 및 기능 변화를 평가하는 과정에서 동 검사가 어떻게 활용되는지를 확인하였다.

최종 연구선정 과정은 아래 <그림 3.1>과 같으며, 배제된 연구의 세부 내역은 [별첨 2], 최종 선정문헌 목록은 [부록 4]에 별도로 제시하였다.

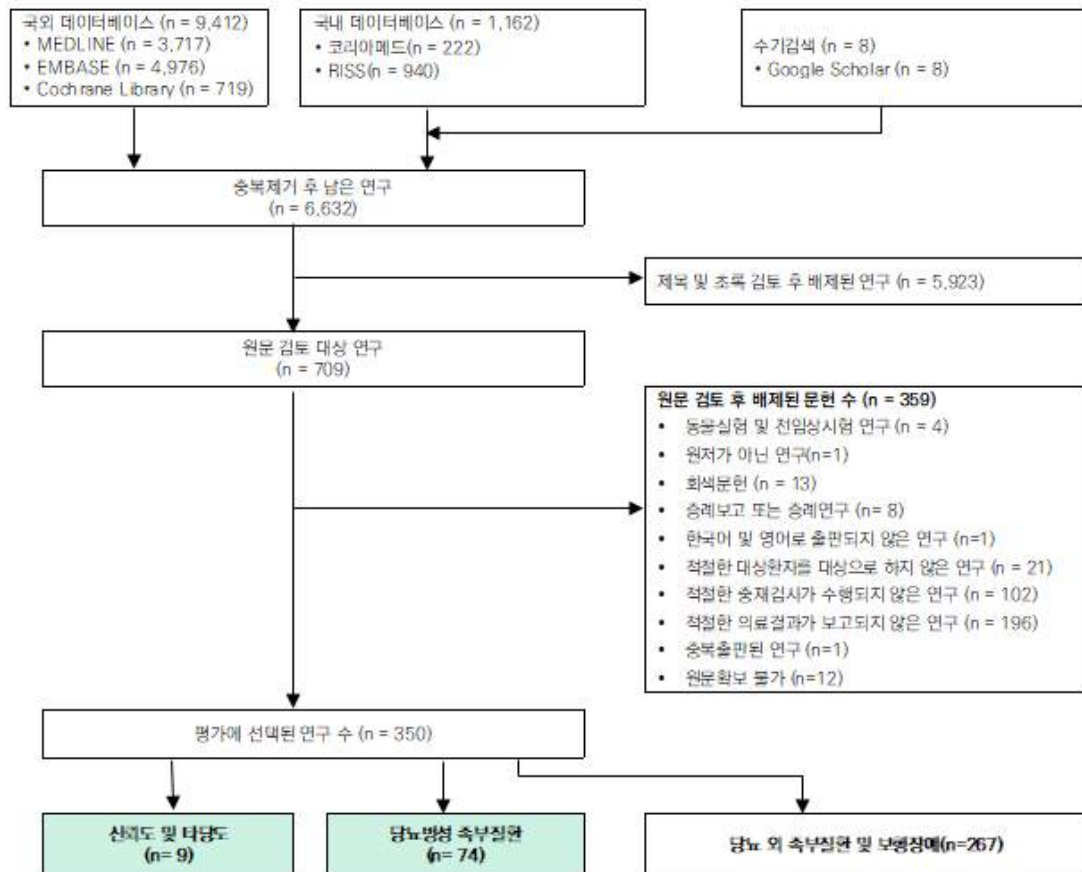


그림 3.1 연구 선정 흐름도

2. 신뢰도 및 타당도 검토결과

2.1 신뢰도

2.1.1 선택문헌 특성

동적 족저압 측정의 신뢰도에 대해서는 Deepashini 등(2014)의 서술적 문헌고찰(narrative review)을 참고하였다. 이 연구는 임상에서 족저압 분포의 해석과 활용에 필요한 기초 지식을 종합적으로 정리한 연구로, 족저압 측정의 신뢰도를 평가한 총 5편의 연구 결과를 인용하였다. 그러나 이들 중 1편은 정적 족저압(static plantar pressure) 측정의 신뢰도를 다룬 연구로, 본 평가에서는 동적 족저압(dynamic plantar pressure) 측정의 신뢰도를 다룬 4편의 연구결과만을 대상으로 정리하였다.

해당 4편의 연구는 2008년부터 2010년 사이에 발표되었으며, 연구 수행 국가는 영국 2편, 벨기에 1편, 뉴질랜드 1편이었다. 선택문헌 대상자는 건강한 성인(3편)과 무지외반증 환자(1편)로 구성되었으며, 사용된 측정 장비는 Emed 시스템(Novel GmbH, Germany) 3편과 RScan 시스템(Olen, Belgium)

1편이었다.

신뢰도에 대한 선택문헌 특성은 <표 3.1>과 같다.

표 3.1 선택문헌 특성(신뢰도)

연번	제1저자(연도)	연구국가	대상자	검사	연구결과
1	Maetzer(2010)	영국	건강한 성인 23명	동적 족저압 측정 (Emed® ST2 system)	CR
2	Deschamps (2009)	벨기에	무지외반증 10명	동적 족저압 검사 (RS Scan)	ICC
3	Gurney (2008)	뉴질랜드	건강한 성인 9명	동적 족저압 검사 (EMED AT)	ICC
4	Putti (2008)	영국	건강한 성인 53명	동적 족저압 측정 (Emed® ST2 system)	CR

CR, coefficient of repeatability; ICC, intraclass correlation coefficient

2.1.2 신뢰도 검토결과

Maetzer 등(2010)은 건강한 성인 23명을 대상으로 Emed-ST2 system을 이용하여 7일 간격 반복측정 신뢰도를 평가한 결과, 전체 변수의 87.3%에서 반복재현계수(coefficient of repeatability, CR) 기준(10%)을 충족하였다. 대부분의 변수에서 높은 일관성을 보여 임상 및 연구 활용에 충분한 반복측정 신뢰도가 확보되었다.

Deschamps 등(2009)은 무지외반증 환자 10명을 대상으로 RS Scan을 이용해 수동 마스킹 방식의 신뢰도를 검토하였다. 단일 마스킹(제3 중족골두 1개 부위 반복 표시)은 위치좌표의 급내상관계수(intraclass correlation coefficient, ICC)가 0.86~0.91로 높았으나, 압력지표(압력-시간 적분값(pressure-time integral, PTI))는 0.68로 낮았다. 다중 마스킹(제1~5 중족골두 동시 표시)은 X축 ICC 0.85~0.98로 양호하나, 최고압력(peak pressure, PP)(0.57~0.94), PTI(0.74~0.90)는 변동성이 컸다. 즉, 위치 신뢰도는 높지만 압력값의 재현성은 낮아 임상적 적용에는 제한적인 것으로 평가되었다.

Gurney 등(2008)은 건강한 성인 9명을 대상으로 Emed-AT platform을 이용하여 5일 간격 반복측정 신뢰도를 분석하였다. PP와 최대하중(Maximum force)은 부위별 ICC가 0.70~0.95 범위로 양호하였으며, Impulse는 0.73~0.96으로 가장 높은 신뢰도를 보였다. 평균 변동계수(coefficient of variation, CV)는 약 10% 내외로 나타나, 반복측정 간 일관성이 전반적으로 양호한 수준이었다.

Putti 등(2008)은 건강한 성인 53명을 대상으로 Emed-ST4 system을 이용하여 12일 간격 반복측정 신뢰도를 평가한 결과, 122개 지표 중 91%(111개)가 CR(10%) 기준을 충족하였고, 모든 변수에서 CR ≤16.9%로 나타나, 임상 연구에서 활용 가능한 매우 우수한 반복측정 신뢰도를 보였다.

2008~2010년에 수행된 4편의 연구 결과를 종합하면, Emed 시리즈(ST2, ST4, AT platform)를 이용한 동적 족저압 측정은 반복측정 신뢰도가 ICC 약 0.7~0.95, CR 10~17%를 보였다. 건강한 성인을 대상으로 한 3편의 연구에서 대부분 임상 활용이 가능한 재현성을 확인한 반면, RS Scan을 이용한 Deschamps 등(2009)의 연구에서는 수동 마스킹 방식의 설정 오차로 인해 압력지표(특히 PTI)의 신뢰도가 낮게 나타나,

관심영역(resion of interest, ROI) 설정방법이 결과 변동에 중요한 영향을 미치는 것으로 확인되었다. 결과적으로, 장비 및 측정 방법이 표준화된 조건에서는 동적 족저압 검사의 반복측정 신뢰도는 전반적으로 양호한 수준으로 판단되며, 단 수동 마스킹 등 관찰자 의존적 절차에서는 신뢰도 저하 가능성이 있음을 고려해야 한다고 보고하고 있다.

표 3.2 신뢰도 검토결과

제1저자 (연도)	연구결과 요약
Maetzler (2010)	○ 연구대상: 건강한 성인(23명) ○ 사용장비: Emed-ST2 system ○ 결과지표: 7일 간격 반복측정 신뢰도 ○ 결과요약 • 87.3%의 변수(55/63)에서 CR<10% • 대부분의 변수에서 CR<16%로 매우 양호한 반복측정 신뢰도 확보
Deschamps (2009)	○ 연구대상: 무지외반증(10명) ○ 사용장비: RS Scan ○ 결과지표: Masking 위치에 따른 신뢰도(관찰자 간/내 차이) ○ 결과요약 [단일 마스킹(single-masking)]: - 관찰자 간 • X축(좌우방향): ICC=0.91 • Y축(전후방향): ICC=0.86 • 최고압력(peak pressure): ICC=0.79 • 압력-시간 적분(PTI): ICC=0.68 - 관찰자 내 • ICC 0.81 이상 [다중 마스킹(multi-masking)]: - 관찰자 간 • X축: ICC=0.85~0.98 (대체로 높음) • Y축: ICC=0.77~0.87 (보통~ 좋음) • PP: ICC=0.57~0.94 (MTH2·MTH5에서 낮음) • PTI: ICC=0.74~0.90 - 관찰자 내(intra-observer): 95% 하한 신뢰도가 대부분 0.8 이상 *단일 마스킹: 한 부위(제3 중족골두)에만 마스크 1개를 설정하여 같은 위치를 여러 번 측정하는 방식 → 한 지점을 반복측정했을 때 관찰자 간, 관찰자 내의 일관성을 평가 *다중 마스킹: 발바닥 그림 위에 마스크를 여러 개(제1~5 중족골두 각각) 동시에 설정하는 방식 → 발 전체의 하중 분포를 평가할 수 있으나, 마스크 위치 설정의 오차가 커질 수 있음.
Gurney (2008)	○ 연구대상: 건강 성인(9명) ○ 사용장비: Emed-AT platform ○ 결과지표: 5일 간격 반복측정 신뢰도 ○ 결과요약 - ICC • PP (최대 압력): 0.687 (lateral toes) ~ 0.909 (central forefoot) (평균: 0.801) • Maximum Force (최대 힘): 0.708 (lateral forefoot) ~ 0.955 (lateral midfoot) (평균: 0.860) • Impulse (압력 적분): 0.738 (medial midfoot) ~ 0.964 (lateral midfoot) (평균: 0.880) (가장 높음) • Contact Time (접촉 시간): 0.766 (lateral midfoot) ~ 0.924 (lateral toes) (평균: 0.847) - CV • PP: 7% (lateral hindfoot) ~ 20.5% (lateral toes), 평균 12.2% • Maximum Force: 5.5% (medial hindfoot) ~ 25.7% (medial midfoot), 평균 13.0% • Impulse: 7.0% (central forefoot) ~ 30.9% (medial midfoot), 평균 14.1%

제1저자 (연도)	연구결과 요약
	Contact Time: 2.2% (central forefoot) ~ 10.6% (medial midfoot), 평균 5.8%
Putti et al. (2008)	○ 연구대상: 건강 성인(53명) ○ 사용장비: Emed-ST4 system ○ 결과지표: 12일 간격 반복측정 신뢰도 ○ 결과요약 122개 지표 중 91% (111개)에서 CR < 10%, 매우 우수 - 모든 변수에서 CR ≤ 16.9%, 임상적 활용에 충분히 수용 가능

CR, coefficient of repeatability(일치계수), CR값이 낮을수록 측정의 반복 신뢰도(repeatability)가 높음을 의미(Maetzler 등 2010); CV, coefficient of variation; ICC, intraclass correlation, 급내상관계수, 0.90 이상은 매우 높음(high), 0.89-0.80은 좋음(good), 0.79-0.70은 보통(fair), 0.69 이하(poor)는 낮은 신뢰도로 간주(Deschamps 등 2009); MTH, metatarsal head; PP, peak pressure; PTI, pressure time integral

2.2 타당도

2.2.1 선택문헌 특성

동적 족저압 측정 검사의 타당도를 확인하기 위해 질환과 족저압 간의 관련성을 평가한 체계적 문헌고찰 5편(Panyarachun et al. 2022; Sanders et al. 2020; Carroll et al. 2015; Fernando et al. 2014; Fernando et al. 2013)을 검토하였다. 이들 연구는 2013년부터 2022년 사이에 발표되었으며, 연구대상 질환은 무릎골관절염, 전위성 관절내 종골골절, 염증성 관절염, 족저궤양을 동반한 당뇨병 말초신경병증 및 당뇨병 말초신경병증으로 각각 1편씩이었다. 각 연구에서는 동적 족저압 측정을 주요 평가방법으로 활용하여 임상 기능지표와의 상관성 또는 질환·합병증 유무에 따른 족저압 차이를 분석하였다.

타당도에 대한 선택문헌의 특성은 <표 3.3>에 제시하였다.

표 3.3 선택문헌 특성(타당도)

연 번	제1저자(연도)	연구국가	대상자	포함된 연구 수	총 대상자수	연구결과
1	Panyarachun (2022)	태국	무릎골관절염 환자	9편	495명	질환 관련성
2	Sanders(2020)	네덜란드	전위성 관절내 종골 골절	9편	286명	비교검사와의 상관성
3	Carroll(2015)	뉴질랜드	염증성 관절염 환자 (류마티스관절염 등)	36편	2,275명	질환 관련성 비교검사와의 상관성
4	Fernando(2014)	오스트레일리아	당뇨병 말초신경병증_활동 성 족저궤양병력	8편	647명	질환과의 관련성
5	Fernando(2013)	오스트레일리아	당뇨병 말초신경병증	16편	805명	질환과의 관련성

Fernando 등 2014와 Fernando 등 2013은 선택연구가 1편만 겹치고 나머지는 겹치지 않음

2.2.2 타당도 검토결과

Panyarachun 등(2022)은 무릎골관절염 환자와 건강대조군을 비교한 9편의 연구를 질적으로 분석한 결과, 무릎골관절염 환자에서 뒤꿈치와 무지의 족저압은 낮고 중족부 또는 발 중앙부의 하중은 증가하며, 압력중심(center of pressure, COP)의 이동거리는 짧아지고 외측으로 이동하는 경향이 보고되었다.

Sanders 등(2020)은 전위성 관절내 종골골절 환자를 대상으로 한 9편의 연구에서 수술 후 동적 족저압 측정 결과와 기능적 회복 지표 간의 관련성을 검토하였다. 이 중 3편에서는 족저압 또는 보행수행 지표와 미국족부족관절학회 점수(American Orthopaedic Foot and Ankle Society score, AOFAS), 건강 관련 삶의 질 척도 36문항(Short Form-36, SF-36), Maryland Foot Score 등의 임상 기능지표 간에 유의한 상관성이 보고되었다. 반면, 4편에서는 부위별 최대 족저압과 기능점수 간에 통계적으로 유의한 상관성이 확인되지 않아 연구별 결과에 차이가 있었다.

Carroll 등(2015)은 염증성 관절염 환자를 대상으로 한 36편의 연구를 검토하였다. 이 중 류마티스관절염 환자와 건강대조군의 족저압을 비교한 연구를 측정부위별로 메타분석한 결과, 전족부 최대 족저압은 류마티스관절염 환자에서 유의하게 높았다(3편, 표준화 평균차[standardized mean difference, SMD]=1.09, 95% 신뢰구간[confidence interval, CI] 0.51~1.67, $p<0.001$). 반면, 후족부와 중족부 및 개별 중족지관절의 족저압은 두 군 간 유의한 차이가 확인되지 않았다.

Fernando 등(2014)은 당뇨병 말초신경병증 환자를 대상으로 한 8편의 연구를 메타분석한 결과, 과거 족저궤양 병력이 있는 환자는 궤양 병력이 없는 환자보다 전체 및 전족부의 최대 족저압과 PTI가 높았다. 반면, 활동성 족저궤양 환자에서는 유의한 차이가 확인되지 않았으며, 이는 통증 회피 또는 보호적 보행(guarded gait)에 따라 보행 시 족저압이 일시적으로 감소했을 가능성이 제시되었다.

Fernando 등(2013)은 16편의 연구(총 805명)를 메타분석한 결과, 당뇨병 말초신경병증 환자는 건강대조군보다 후족부, 중족부 및 전족부에서 최대 족저압과 PTI가 유의하게 높았다.

종합적으로, 동적 족저압 검사는 무릎골관절염, 류마티스관절염, 족부 골절, 당뇨병 말초신경병증 등에서 건강대조군 대비 또는 질환 상태에 따른 보행역학의 차이 또는 변화를 반영할 수 있는 것으로 확인되었다. 전반적으로 환자군은 건강대조군에 비해 뒤꿈치와 무지부 압력 감소, 중족/중앙부 하중 증가, COP의 이동거리 단축 및 외측화 경향을 보이는 것으로 보고되었다. 또한 염증성 관절염 등 검토된 일부 질환에서 족저압 지표(MPP, PTI 등)는 질병의 중증도나 기능적 회복(AOFAS, SF-36)과 유의한 상관성을 보여, 동적 족저압 검사가 기능평가 및 예후 추정의 객관적 도구로 활용 가능성이 확인되었다.

표 3.4 타당도 검토결과

제1저자 (연도)	연구결과 요약
Panyarachun (2022)	○ 연구대상: 무릎 골관절염/건강대조군 ○ 선택문헌 수: 9편 ○ 족저압 검사 유형: 동적 족저압 검사 ○ 연구결과: 연구별로 질적 분석. 무릎 골관절염 환자에서 뒤꿈치·무지(heel, hallux) 압력이 낮고 발의 중앙/중족부 압력이 더 높으며 COP 길이는 짧고 더 외측화(lateralized) 된 것으로 보고됨

제1저자 (연도)	연구결과 요약																															
Sanders (2020)	○ 연구대상: 전위성 관절내 종골 골절 환자 ○ 선택문헌 수: 9편 ○ 족저압 검사 유형: 동적 족저압 검사 ○ 연구결과: • 비교검사와의 상관성 - 유의한 상관성이 있는 연구: • Durr(2018): plantar pressure와 AOFAS correlation (p= 0.003), SF-36 PCS correlation(p= 0.015) • Kinner (2002): Pedobarographic score와 Maryland Foot Score 간 상관(r= -0.62, p=0.04) • Mittlmeier (1993): 종합 performance score*와 임상점수 간 상관 (r= 0.607, p < 0.001) - 유의한 상관성이 없는 연구: - Çolak (2018), Davies (2003), Rosenbaum (1995), Schepers (2008): 부위별 peak pressure와 기능점수 간 통계적 상관 없음																															
Carroll (2015)	○ 연구대상: 염증성 관절염 환자(류마티스 관절염 등) ○ 선택문헌 수: 36편 ○ 족저압 검사 유형 및 지표: 동적 족저압 검사 ○ 연구결과: 류마티스관절염 환자 vs 건강대조군, peak plantar pressure 차이 <table><thead><tr><th>측정부위</th><th>연구 수</th><th>통합 SMD(95% CI)</th><th>I²</th></tr></thead><tbody><tr><td>전족부(forefoot)</td><td>3</td><td>1.09(95% CI, 0.51-1.67)</td><td>61%</td></tr><tr><td>후족부(rearfoot)</td><td>3</td><td>-0.18(95% CI, -0.50, 0.13)</td><td>0%</td></tr><tr><td>중족부(midfoot)</td><td>2</td><td>0.33(95% CI, -0.04, 0.69)</td><td>0%</td></tr><tr><td>제1중족지관절</td><td>4</td><td>0.16(95% CI, -0.13, 0.46)</td><td>0%</td></tr><tr><td>제2중족지관절</td><td>3</td><td>0.13(95% CI, -0.19, 0.44)</td><td>0%</td></tr></tbody></table> →류마티스관절염 환자는 건강대조군에 비해 보행 시 전족부 최대 족저압이 유의하게 높으며(SMD ≈ 1.1, p < 0.001), 후족·중족부 및 개별 중족지관절 압력은 유의 차가 없음. 이는 통증 회피와 관절 변형에 따른 전족부 과부하를 나타내는 전형적인 RA 보행 특징임	측정부위	연구 수	통합 SMD(95% CI)	I ²	전족부(forefoot)	3	1.09(95% CI, 0.51-1.67)	61%	후족부(rearfoot)	3	-0.18(95% CI, -0.50, 0.13)	0%	중족부(midfoot)	2	0.33(95% CI, -0.04, 0.69)	0%	제1중족지관절	4	0.16(95% CI, -0.13, 0.46)	0%	제2중족지관절	3	0.13(95% CI, -0.19, 0.44)	0%							
측정부위	연구 수	통합 SMD(95% CI)	I ²																													
전족부(forefoot)	3	1.09(95% CI, 0.51-1.67)	61%																													
후족부(rearfoot)	3	-0.18(95% CI, -0.50, 0.13)	0%																													
중족부(midfoot)	2	0.33(95% CI, -0.04, 0.69)	0%																													
제1중족지관절	4	0.16(95% CI, -0.13, 0.46)	0%																													
제2중족지관절	3	0.13(95% CI, -0.19, 0.44)	0%																													
Fernando (2014)	○ 연구대상: 당뇨병 말초신경병증 환자, 활동성 족저궤양 환자 ○ 선택문헌 수: 8편 ○ 족저압 검사 유형 및 지표: 동적 족저압 검사 ○ 연구결과: 궤양군(활동성 또는 과거 병력) VS 비궤양 DPN <table><thead><tr><th>지표</th><th>연구 수</th><th>통합 SMD(95% CI)</th><th>I²</th></tr></thead><tbody><tr><td>overall peak plantar pressure</td><td>8</td><td>0.55(95% CI, 0.29, 0.81)</td><td>46.2</td></tr><tr><td>overall pressure time integral</td><td>3</td><td>0.76(95% CI, 0.30, 1.22)</td><td>28.4</td></tr><tr><td>전족부 peak plantar pressure</td><td>6</td><td>0.64(95% CI, 0.39, 0.88)</td><td>31.4</td></tr><tr><td>전족부 PTI</td><td>3</td><td>0.72(95% CI, 0.20, 1.24)</td><td>44.4</td></tr></tbody></table> ○ 결론: 당뇨병 말초신경병증 환자 중 과거 족저궤양 병력이 있는 환자는 궤양 병력이 없는 환자보다 전체 및 전족부에서 동적 족저압이 유의하게 높았음. 반면, 활동성 궤양이 있는 환자에서는 유의한 차이가 없었으며, 이는 통증 회피 또는 '보호적 보행(guarded gait)'으로 인해 보행 시 족저압이 일시적으로 감소했을 가능성이 제시	지표	연구 수	통합 SMD(95% CI)	I ²	overall peak plantar pressure	8	0.55(95% CI, 0.29, 0.81)	46.2	overall pressure time integral	3	0.76(95% CI, 0.30, 1.22)	28.4	전족부 peak plantar pressure	6	0.64(95% CI, 0.39, 0.88)	31.4	전족부 PTI	3	0.72(95% CI, 0.20, 1.24)	44.4											
지표	연구 수	통합 SMD(95% CI)	I ²																													
overall peak plantar pressure	8	0.55(95% CI, 0.29, 0.81)	46.2																													
overall pressure time integral	3	0.76(95% CI, 0.30, 1.22)	28.4																													
전족부 peak plantar pressure	6	0.64(95% CI, 0.39, 0.88)	31.4																													
전족부 PTI	3	0.72(95% CI, 0.20, 1.24)	44.4																													
Fernando (2013)	○ 연구대상: 당뇨병 말초신경병증 ○ 선택문헌 수: 16편 ○ 족저압 검사 유형 및 지표: 동적 족저압 검사 ○ 연구결과: 당뇨병 말초신경병증 vs 건강대조군 <table><thead><tr><th>구분</th><th>연구수</th><th>통합 SMD(95% CI)</th><th>I²</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="2">후족부</td><td>MPP</td><td>3</td><td>0.455(95% CI, 0.090, 0.821)</td><td>7%</td></tr><tr><td>PTI</td><td>3</td><td>0.407(95% CI, 0.058, 0.756)</td><td>0%</td></tr><tr><td rowspan="2">중족부</td><td>MPP</td><td>3</td><td>0.729(95% CI, 0.373, 1.084)</td><td>0%</td></tr><tr><td>PTI</td><td>3</td><td>0.503(95% CI, 0.152, 0.854)</td><td>0%</td></tr><tr><td rowspan="2">전족부</td><td>MPP</td><td>3</td><td>0.552(95% CI, 0.200, 0.903)</td><td>0%</td></tr><tr><td>PTI</td><td>3</td><td>0.666(95% CI, 0.313, 1.020)</td><td>0%</td></tr></tbody></table>	구분	연구수	통합 SMD(95% CI)	I ²	후족부	MPP	3	0.455(95% CI, 0.090, 0.821)	7%	PTI	3	0.407(95% CI, 0.058, 0.756)	0%	중족부	MPP	3	0.729(95% CI, 0.373, 1.084)	0%	PTI	3	0.503(95% CI, 0.152, 0.854)	0%	전족부	MPP	3	0.552(95% CI, 0.200, 0.903)	0%	PTI	3	0.666(95% CI, 0.313, 1.020)	0%
구분	연구수	통합 SMD(95% CI)	I ²																													
후족부	MPP	3	0.455(95% CI, 0.090, 0.821)	7%																												
	PTI	3	0.407(95% CI, 0.058, 0.756)	0%																												
중족부	MPP	3	0.729(95% CI, 0.373, 1.084)	0%																												
	PTI	3	0.503(95% CI, 0.152, 0.854)	0%																												
전족부	MPP	3	0.552(95% CI, 0.200, 0.903)	0%																												
	PTI	3	0.666(95% CI, 0.313, 1.020)	0%																												

제1저자 (연도)	연구결과 요약
	AOFAS, American Orthopaedic Foot and Ankle Society score, 미국족부족관절학회 점수; CI, confidence interval; COP, center of pressure; MPP, mean peak plantar pressure, 최대 족저압; PCS, Physical Component Summary, 신체요약점수; PTI, pressure time integral, 압력-시간 적분; SF-36, Short Form-36, 건강 관련 삶의 질 척도 36문항; SMD, standardized mean difference

3. 치료모니터링에서의 활용

3.1 선택연구 특성

본 평가에는 총 74편(총 대상자 수 2,885명)의 연구가 포함되었다. 연구대상은 주로 당뇨병 환자 중 족부궤양을 이미 가지고 있거나 당뇨병 신경병증 등 족부궤양 발생의 고위험군 환자였다. 이들 연구는 치료 또는 중재 전후 효과 판정을 위해 동적 족저압 검사 결과를 활용하고 있었다.

연구 수행 국가 분포를 살펴보면, 미국에서 수행된 연구가 14편(18.9%)으로 가장 많았으며, 네덜란드 11편(14.9%), 영국 7편(9.5%), 브라질 5편(6.8%), 오스트레일리아 5편(6.8%), 이집트와 한국이 각각 3편(각 4.1%)이었다. 그 외 사우디아라비아, 스웨덴, 스위스, 이탈리아, 인도, 태국은 각각 2편(각 2.7%)이었으며, 뉴질랜드, 덴마크, 독일, 보스니아 헤르체고비나, 오스트리아, 이란, 이스라엘, 일본, 중국, 콜롬비아, 대만, 튀르키예, 프랑스에서는 각각 1편(1.4%)이 보고되었다.

출판 연도별로는 1989년부터 2025년까지 꾸준히 연구가 발표되었으며, 최근으로 올수록 그 수가 증가하는 경향을 보였다. 특히 2020년 이후 발표된 연구가 20편(27%)에 달해 동적 족저압 검사의 활용이 최근에도 활발히 이루어지고 있음을 확인할 수 있었다.

사용된 장비 유형을 살펴보면, 인솔 타입을 활용한 연구가 45편(60.8%)으로 가장 많았으며, 매트 타입은 28편(37.8%), 두 가지를 병행한 연구는 1편(1.4%)이었다.

선택문헌에서 동적 족저압 검사는 당뇨병 말초신경병증, 다발신경병증 또는 족저궤양 환자를 대상으로 치료 또는 중재 전후의 족저압 변화와 압력 분포 변화를 확인하는 데 활용되었다. 대상자는 대부분 50~70대 성인 환자였다.

이 중 9편의 연구에서는 당뇨병 족부궤양이나 발가락 변형(예: 망치발가락 등)을 가진 환자에서 굴곡전 절제술, 증축골 절골술, 아킬레스건 연장술 등의 수술 전후로 동적 족저압 검사를 시행하였으며, 추적기간은 최대 3.9년까지 보고되었다.

선택문헌 특성표는 <표 3.5>에 제시하였다.

표 3.5 선택연구 특성

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상	N	연령, 세	추적기간
1	Cruvinel (2025)	브라질	당뇨병 말초신경병증	62	52.1	24주
2	Govindappa (2025)	사우디아라비아	제2형 당뇨병	140	52.53	12주
3	Hutting (2025)	네덜란드	당뇨병 족저궤양	20	66	단회성
4	Andersen (2024)	덴마크	당뇨병 망치발가락	45	65.6	3개월
5	Elgohary (2024)	이집트	당뇨병 신경병증성 족부궤양 환자	60	58.1	20주
6	Ferreira (2024)	브라질	당뇨병 말초신경병증	62	52.1	24주

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상	N	연령, 세	추적기간
7	Maetzler (2024)	오스트리아	제2형 당뇨병	67	59.6	전후비교
8	Nouman (2024)	태국	당뇨병 사르코 족_비궤양성 만성 단계.	15	60.73	단회성
9	Imaoka (2023)	일본	당뇨병 족부궤양 환자	10	65	수술전후 비교
10	Lepesis (2023)	영국	당뇨병 말초신경병증	61	70.49	18주
11	Monteiro (2023)	브라질	당뇨병 말초신경병증	66	61	12주
12	Withers (2023)	오스트레일리아	당뇨병 족부궤양 환자	16	59.6	단회성
13	Keukenkam p (2022)	네덜란드	당뇨병 환자_족저 궤양 고위험군	31	69.3	12개월
14	Mens (2022)	네덜란드	당뇨병 신경병증과 발가락 변형을 가진 환자	14	68	11.4개월
15	Chatwin (2021)	영국	당뇨병 말초신경병증 및 이전 당뇨병 족부궤양 병력	46	59.5	12개월
16	D'Amico (2021)	이탈리아	당뇨병 신경병증 환자	30	67.9	단회성
17	Tamir (2021)	이스라엘	당뇨병 족저 신경병증 환자_제2~5 중족골두 부위 족저궤양을 가진 환자	32	60.1	18.6개월
18	Zwaferink (2021)	네덜란드	당뇨병 말초신경병증으로 족부궤양 고위험군	24	68	단회성
19	Monteiro (2020a)	브라질	당뇨병 신경병증	30	54.6	12주
20	Zwaferink (2020)	네덜란드	당뇨병 말초신경병증 환자의 족부 궤양 고위험군	24	65.8	10주
21	Kumar (2019)	인도	제2형 당뇨병_말초신경병증 동반/비동반	35	62.3	3개월
22	Motawea (2019)	이집트	당뇨병 편측 Charcot 신경병성 관절병증	16	59	8~29개월
23	Bagherzade h (2018)	이란	제2형 당뇨병 말초신경병증 환자	20	52.7	단회성
24	Bus (2018)	네덜란드	당뇨병 족저 신경병증성 전족부 궤양 환자	60	61.3	20주
25	Kim (2018)	한국	당뇨병	17	70.35	단일세션
26	Gurney (2017)	뉴질랜드	당뇨병 관련 족부 문제	38	57	단회성
27	Nouman (2017)	태국	당뇨병 신경병증	16	58	단일세션
28	Cerrahoglu (2016)	튀르키예	제2형 당뇨병(당뇨병 신경병증 동반/비동반)	76	56.87	4주
29	Fayed (2016)	사우디아라비아	당뇨병 말초신경병증	40	49.4	8주
30	Choplin (2015)	프랑스	당뇨병 말초신경병증	13	68.4	단일세션
31	Ramzy (2015)	이집트	당뇨병 말초신경병증	30	53.2	중재전후
32	Hellstrand	스웨덴	당뇨병 환자(족부 궤양	114	57.7	2년

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상	N	연령, 세	추적기간
	(2014)		발생 위험군)			
33	Sartor (2014)	브라질	당뇨병 다발신경병증	55	59	24주
34	Skopljak (2014)	보스니아 헤르체고비나	당뇨병 다발신경병증/ 당뇨병 족부 (Diabetic Foot 위험)	100	59.4	6개월
35	Zhang (2014)	중국	당뇨병 말초신경병증	60	52.7	14주
36	De (2013)	스위스	당뇨병 말초신경병증	21	57.8	10일 (학습 직후, 30분, 1일, 5일)
37	Lin (2013)	대만	당뇨병 말초신경병증	26	68	단일세션
38	Paton (2012)	영국	당뇨병 말초신경병증(신경병 증성 당뇨병 족부궤양 위험 감소 목적)	119	71	6개월
39	Raspovic (2012)	오스트레일리아	당뇨병 말초신경병증	16	65.4	단일세션
40	Waaijman (2012)	네덜란드	당뇨병 족부 궤양	117	63.3	12개월
41	Burns (2011)	오스트레일리아	족저부 궤양(대부분 당뇨병 신경병증 관련)	20	54.7	단일세션
42	Bus (2011)	네덜란드	당뇨병 말초신경병증	23	59.1	단일세션
43	Miller (2011)	영국	제1형/제2형 당뇨병 + 말초혈관부전	21	67	2주
44	Pataky (2010)	스위스	당뇨병 말초신경병증	13	60.8	최대 10일
45	Zequera (2010)	콜롬비아	당뇨병	13	50세 이상	단회성
46	Burns (2009)	오스트레일리아	당뇨병 말초동맥질환	61	67.6	8주
47	Bus (2009a)	네덜란드	당뇨병 말초신경병증	15	58.9	단회성
48	Bus (2009b)	네덜란드	당뇨병 말초신경병증	24	60	단회성
49	Nagel (2009)	독일	당뇨병	20	56.4	단회성
50	York (2009)	미국	당뇨병 말초신경병증	29	59.6	1주
51	Owings (2008)	미국	당뇨병(대상자 다수에서 보호감각 소실 동반)	22	63.7	단회성
52	Lott (2007)	미국	당뇨병 말초신경병증_족저궤양 병력	20	57.3	단회성
53	Mueller (2006)	미국	당뇨병 말초신경병증_족저궤양 병력	20	57	단회성
54	Bus (2004)	네덜란드	당뇨병 신경병증 및 발 변형	20	64.4	단회성
55	Maluf (2004)	미국	당뇨병 말초신경병증 + 전족부 신경병성 궤양 + equinus 변형	28	54.2	8개월
56	Viswanathan (2004)	인도	당뇨병 신경병증 및 족부궤양 고위험군	241	57.5	9개월
57	Han (2003)	한국	신경병증상과 허혈증상이 없는 당뇨병인	14	54.4	단회성
58	Kim (2003)	한국	당뇨병_당뇨병 족부질환 위험군 대상	17	NR	단회성
59	Mueller (2003)	미국	당뇨병 신경병성 족저 궤양	64	56	2.1년

연번	제1저자 (연도)	연구국가	연구대상	N	연령, 세	추적기간
60	Hsi (2002)	대만	당뇨병 신경병증	14	51.4	단회성
61	Piaggese (2000)	이탈리아	당뇨병 신경병증성 족저궤양	10	66.24	단회성
62	Raspovic (2000)	오스트레일리아	당뇨병 말초신경병증 + 과거 신경병성 족저궤양(치유 상태)	8	61	단회성
63	van (2000)	영국	당뇨병 신경병증 환자의 당뇨병 족부질환	28	58.1	12개월
64	Armstrong (1999)	미국	당뇨병 신경병증 환자의 전족부 궤양 고위험군	10	53	8주
65	Ashry (1997)	미국	당뇨병 족부질환 편측 엄지발가락 절단	11	65.1	단회성
66	Fleischli (1997)	미국	당뇨병 신경병증성 족부궤양	26	51.6	단회성
67	Lavery (1997)	미국	당뇨병+ 말초신경병증_족저 궤양 부위(존재 또는 최근 치유).	32	50.5	단회성
68	Mueller (1997)	미국	당뇨병 족부질환_항족지절단	30	61.7	1개월
69	Resch (1997)	스웨덴	당뇨병 말초신경병증_족저궤양 과거/현재 병력 유무로 하위군 구분.	49	55	단회성
70	Donaghue (1996)	미국	당뇨병 신경병증_족부궤양 고위험군	50	57.6	6개월
71	Lavery (1996)	미국	당뇨병 신경병증 족부궤양	25	58	단회성
72	Patel (1994)	미국	당뇨병 신경병증 족부궤양	16	54.4	8주
73	Veves (1990)	영국	당뇨병 말초신경병증	20	55.8	6개월
74	Veves (1989)	영국	당뇨병 신경병증	27	54	단회성

N, 총 대상자 수

3.2 임상적 활용 현황

동적 족저압 측정검사의 치료 모니터링에서의 임상적 활용 현황을 검토한 결과, 동 검사는 당뇨병성 족부질환 환자에서 치료 또는 중재 전후의 족저압 감소와 하중 분포 변화를 객관적으로 평가하는 데 주로 활용되고 있었다.

선택된 74편의 대상질환을 살펴보면, 당뇨병성 말초신경병증 또는 다발신경병증 환자를 대상으로 한 연구가 53편으로 가장 많았다. 이외에 현재 족부·족저궤양이 있는 환자를 대상으로 한 연구가 14편, 족부궤양 고위험군이나 과거 궤양 병력 또는 치유된 궤양이 있는 환자를 대상으로 한 연구가 16편이었다. 또한 망치발가락, 샤르코족, 족부변형 및 족지 절단 등 구조적 족부질환 환자를 포함한 연구가 9편, 말초혈관질환이 동반된 당뇨병 환자를 대상으로 한 연구가 2편이었다. 다만, 일부 연구에서는 신경병증과 족부궤양 등 여러 임상적 특성을 함께 포함하고 있어 대상질환별 연구 수는 중복 집계되었다(표 3.6).

중재 종류별로는 인솔, 치료용 신발, 보조기 및 오프로딩 장치의 효과를 평가한 연구가 51편으로 가장 많았다. 주요 중재에는 맞춤형 또는 기성 인솔, 전접촉 인솔, 당뇨병 전용 신발, 특수 양말, 총접촉석고, 탈착식 보행보조기 및 압력완화 신발 등이 포함되었다. 운동·물리치료 및 보행훈련을 평가한 연구는 15편으로, 발·발목 운동, 유산소운동, 근력·균형운동, 스트레칭, 관절가동술, 후진보행 및 생체피드백 훈련 등이 시행되었다. 수술적·시술적 중재를 평가한 연구는 9편으로, 굴곡전 절제·절단술, 중족골 절골·절제술, 아킬레스건 연장술 및 중족골두 하부 액상 실리콘 주입 등이 포함되었다(표 3.7).

동적 족저압 지표로는 최고·최대·평균 족저압과 전족부·중족부·후족부 등 부위별 족저압을 평가한 연구가 72편으로 대부분을 차지하였다. 이외에 압력-시간 적분 또는 누적 고압 노출을 평가한 연구가 24편, 접촉면적을 평가한 연구가 18편, 최대 힘 또는 힘-시간 적분 등 힘 관련 지표를 평가한 연구가 12편, 접촉시간과 압력 발생 시점 등 시간적 특성을 평가한 연구가 12편이었다. 일부 연구에서는 압력중심 이동경로, 보행선, 전족부와 후족부의 압력비 또는 부위별 하중분포도 함께 평가하였다. 이에 따라 동적 족저압 측정은 단순한 압력값뿐 아니라 치료 전후의 족저부 하중 감소, 압력의 부위별 재분포 및 고압 노출시간의 변화를 확인하는 데 활용되고 있었다(표 3.8).

전체 74편 중 37편에서는 동적 족저압 측정과 함께 다른 검사 또는 의료결과를 평가하였고, 나머지 37편에서는 별도의 병행검사가 보고되지 않았다. 병행검사로는 보행속도, 보폭, 분속, 3차원 운동학 및 지면반력 등을 포함한 보행·운동역학검사가 20편으로 가장 많았다. 관절가동범위, 근력, 균형 등 신체기능검사는 15편, 통증, 편안감, 족부건강, 보행능력 및 삶의 질 등 환자보고결과는 11편, 모노필라멘트와 진동지각역치 등 신경·감각검사는 8편에서 함께 평가되었다. 이외에도 혈관·대사검사 5편, 영상 및 족저 연부조직 관련 검사 5편, 착용 순응도와 활동량 평가 3편 등이 포함되었다(표 3.9).

의료결과의 평가 형태를 보면, 40편은 수술, 운동치료, 물리치료 또는 기타 중재 시행 전후의 족저압 변화를 평가하였고, 34편은 인솔, 치료용 신발, 보조기 및 오프로딩 장치의 적용 조건에 따른 족저압 감소와 하중 재분포 효과를 평가하였다. 대부분의 연구에서 동적 족저압은 치료에 따른 생체역학적 변화를 확인하는 중간결과지표로 사용되었으며, 족부궤양 치유율과 치유기간, 수술 후 합병증, 통증 및 삶의 질 등 직접적인 임상결과를 함께 평가한 연구는 일부에 한정되었다(표 3.10).

종합하면, 동적 족저압 측정검사는 당뇨병성 족부질환 환자에서 수술, 운동·물리치료, 인솔·신발 및 오프로딩 중재에 따른 족저압 감소와 하중 분포 변화를 객관적으로 확인하는 치료 모니터링 도구로 주로 활용되고 있었다.

표 3.6 대상질환 유형

세부 유형	연구 수	주요 내용
당뇨병성 신경병증	53편	당뇨병 말초신경병증, 다발신경병증 및 신경병증 동반·비동반 당뇨병 환자를 포함함
현재 족부·족저궤양	14편	족부궤양, 족저궤양, 신경병증성 궤양 및 전족부 궤양이 현재 있는 환자를 대상으로 함
족부궤양 고위험군 또는 과거력·치유군	16편	족부궤양 발생 고위험군, 과거 궤양 병력 환자, 궤양이 치유된 환자 및 보호감각 소실 환자를 포함함

세부 유형	연구 수	주요 내용
족부변형 및 구조적 족부질환	9편	망치발가락, 샤르코족, 찰족 변형, 굳은살, 발 변형 및 족지 절단 환자를 포함함
말초혈관질환 동반 당뇨병	2편	말초동맥질환 또는 말초혈관부전이 동반된 당뇨병 환자를 대상으로 함
특정 족부병변이 명시되지 않은 당뇨병	8편	제1형·제2형 당뇨병 또는 일반 당뇨병 환자로서 특정 족부궤양이나 변형이 명시되지 않은 연구를 포함함

표 3.7 중재 유형

세부 유형	연구 수	주요 내용
인솔·신발·보조기 및 오프로딩 중재	51편	맞춤형·기성 인솔, 전접촉 인솔, 종아치 지지대, 치료용 신발, 당뇨병 전용 신발, 특수 양말, 총접촉석고, 캐스트 슈즈, 탈착식 보행보조기 및 기타 압력완화 장치를 평가함
운동·물리치료 및 보행훈련	15편	발·발목 운동, 유산소운동, 근력·균형운동, 스트레칭, 관절가동술, 후진보행, 물리치료, 보행 패턴 학습 및 생체피드백 훈련을 시행함
수술적·시술적 중재	9편	굴곡근 절제·절단술, 종족골 절골술·절제술, 아킬레스건 연장술 및 종족골두 하부 액상 실리콘 주입 등을 평가함

표 3.8 동적 족저압지표 유형

세부 유형	연구 수	주요 내용
압력의 크기 및 부위별 분포	51편	맞춤형·기성 인솔, 전접촉 인솔, 종아치 지지대, 치료용 신발, 당뇨병 전용 신발, 특수 양말, 총접촉석고, 캐스트 슈즈, 탈착식 보행보조기 및 기타 압력완화 장치를 평가함
압력-시간 및 누적 고압 노출	24편	압력-시간 적분, 총 압력-시간 적분, 누적 족저압, 고압력 지속시간 및 고압력 발생 횟수를 평가함
접촉면적 및 압력면적	18편	전체 또는 부위별 접촉면적, 최대압력 면적 및 압력 발생 영역을 평가함
힘 및 충격량	12편	최대 힘, 최고 힘, 힘-시간 적분 및 동적 충격량을 평가함
접촉 및 부하의 시간적 특성	12편	접촉시간, 부하 지속시간, 부하 속도, 압력 발생 시점 및 뒤꿈치 접촉 시점을 평가함
압력중심 이동	2편	압력중심 이동경로와 압력중심의 위치 변화를 평가함
족저부하 및 하중분포	2편	전체 또는 부위별 족저부하와 하중 비율을 평가함
기타	1편	족저압과 함께 족저 연부조직 변형률을 평가함

표 3.9 병행검사 유형

세부 유형	연구 수	주요 내용
보행 및 운동역학검사	20편	보행속도, 보폭, 분속, 시공간적 보행변수, 3차원 운동학, 지면반력, 관절 모멘트·파워 및 보행선 등을 평가함
신체기능 및 근골격계검사	15편	발목·중족지절관절 가동범위, 근력, 균형, 기능적 도달, 족부 운동기능 및 기능적 독립성을 평가함
환자보고결과	11편	통증, 보행 편안감, 환자 만족도, 족부건강, 보행능력, 기능장애 및 삶의 질을 평가함
신경·감각검사	8편	모노필라멘트, 진동지각역치, 진동각, 압력감각 및 신경병증 평가도구를 이용함
혈관·대사 및 임상검사	5편	발목상완지수, 발가락상완지수, 경피산소분압, 혈당, 당화혈색소 및 인슐린저항성을 평가함
영상 및 조직학적·형태학적 검사	5편	방사선, CT, 초음파, 근단면적, 족저 연부조직 두께 및 각질 두께를 평가함
치료 순응도 및 신체활동	3편	신발 착용 순응도, 착용시간, 일일 보행 수 및 신체활동량을 평가함
궤양·상처 관련 임상결과	2편	족부궤양 치유율과 치유기간, 수술상처 치유기간 및 수술 후 합병증을 평가함
신발·보조기 기계적 특성	1편	신발 밑창의 굽힘강성을 추가로 평가함

표 3.10 의료결과 형태

세부 유형	연구 수	주요 내용
중재 전후 치료효과 확인	40편	수술, 운동·물리치료, 보행훈련, 생체피복임 또는 기타 치료의 시행 전후 족저압 변화를 평가함
인솔·신발·보조기 등의 효과 확인	34편	인솔, 치료용 신발, 보조기 및 오프로딩 장치의 적용 조건에 따른 족저압 감소와 재분포 효과를 평가함

IV

결과 요약 및 결론

1. 평가결과 요약

본 평가는 동적 족저압 측정 검사의 임상적 유용성을 검토하기 위해 수행되었으며, 검사의 신뢰도와 타당도 및 치료 모니터링에서의 활용을 평가하였다. 신뢰도와 타당도는 특정 환자군에 한정하지 않고 관련 체계적 문헌고찰 및 리뷰 문헌을 통해 폭넓게 검토하였다. 이후 당뇨병 족부질환 환자를 대상으로 치료 경과를 모니터링하는 데 동 검사가 어떻게 활용되는지에 관한 근거를 체계적 문헌고찰을 통해 종합하였다.

최종적으로 선택연구는 총 83편이었다. 이 중 신뢰도 평가에는 4편, 타당도 평가에는 5편이 포함되었으며, 치료 모니터링에서의 활용을 검토한 체계적 문헌고찰에는 74편이 포함되었다.

신뢰도 검토 결과(4편, 총 대상자 수 95명), 건강한 성인을 대상으로 한 연구 3편과 무지외반증 환자를 대상으로 한 연구 1편에서 동적 족저압 측정의 반복측정 신뢰도는 급내상관계수 약 0.7~0.95, 반복측정 재현계수 10~17%로 보고되어, 전반적으로 임상적 활용이 가능한 수준의 재현성이 확인되었다.

타당도 검토 결과(5편, 총 대상자 수 4,508명), 동적 족저압 검사는 무릎관절염, 류마티스관절염, 족부 골절, 당뇨병 말초신경병증 등 다양한 근골격계 질환에서 건강대조군 대비 또는 질환 상태에 따른 보행역학의 차이 또는 변화를 반영할 수 있는 것으로 확인되었다.

치료 모니터링에서의 임상적 활용을 검토한 결과, 총 74편(대상자 2,885명)의 연구가 포함되었으며, 동적 족저압 측정은 주로 당뇨병성 말초·다발신경병증, 족부궤양 및 고위험군, 족부변형 환자에서 치료 또는 중재 전후의 족저압 감소와 하중 분포 변화를 평가하는 데 활용되었다. 중재별로는 굴곡건 절제술, 중족골 절골술, 아킬레스건 연장술 등 수술적 중재 9편, 인솔·신발·보조기 및 오프로딩 중재 51편, 운동·물리치료 및 보행훈련 15편이었다. 주요 평가지표는 최대·평균 및 부위별 족저압, 압력-시간 적분, 접촉면적과 접촉시간 등이었다. 전체 연구 중 37편에서는 보행·운동역학, 관절가동범위와 근력 등의 신체기능, 신경·감각검사, 통증·삶의 질 등의 환자보고결과를 함께 평가하였다. 전반적으로 동적 족저압 측정은 당뇨병성 족부질환의 다양한 치료 및 중재에 따른 족저압과 하중 분포의 변화를 객관적으로 모니터링하는 데 활용되고 있었다.

2. 결론 및 권고결정

의료기술재평가 소위원회에서는 현재 평가 결과에 근거하여 다음과 같은 의견을 제시하였다.

소위원회는 동적 족저압 측정이 반복측정 간 신뢰도와 타당도가 전반적으로 양호하고, 체계적 문헌고찰 결과, 당뇨병 족부질환에서 해당 검사는 수술, 보조기·인솔·신발 적용, 운동·물리치료 전후의 효과를 평가하는 데 주로 활용되었으며, 다른 검사로 확인하기 어려운 기능적 변화를 객관적으로 제시할 수 있어 치료 모니터링 과정의 보조적 평가수단으로 활용 가능성이 있다고 판단하였다.

2026년 제3차 재평가전문위원회*(2026.3.6.)는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 대상 질환에 따라 다음과 같이 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

재평가전문위원회는 임상적 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상 상황에서 당뇨병 족부질환의 치료 모니터링 과정에 보조적 평가수단으로서 동적 족저압 측정의 사용을 ‘약하게 권고’한다.

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



1. 건강보험심사평가원. 건강보험요양급여비용 2025년 1월판.
2. 건강보험심사평가원, 질병·진료행위통계 산출내역 표준안내서. 2024.12.
3. 건강보험심사평가원. 요양기관업무포털: 의료기준관리, 행위평가신청, 고사항목 조회 [인터넷]. [검색일: 2025년 7월 4일]. 이용 가능: <https://biz.hira.or.kr/index.do>
4. 국민건강보험공단. 동적 족저압 측정 [인터넷]. 원주: 국민건강보험공단; 2025 [cited 2025 Sep 29]. Available from: <https://nhis.or.kr/nbinfo/wbhfaa06200m28.do?mode=view&articleNo=11000785>
5. 건강보험심사평가원 빅데이터개방포털. 의료통계정보: 진료행위(검사/수술 등) 통계 [인터넷]. [검색일: 2025년 7월 7일]. 이용 가능: <https://opendata.hira.or.kr/op/opc/olapDiagBhvInfoTab1.do>
6. 식품의약품안전처. 의료기기안전심책방 의료기기통합정보시스템: 품목 및 업체검색 [Internet]. 청주: 식품의약품안전처; [cited 2025 Oct 14]. Available from: <https://emedj.mfds.go.kr/search/data/MNU20237>
7. American Medical Association. CPT Professional 2025 and E/M Companion 2025 Bundle. Chicago: American Medical Association; 2025.
8. Andersen JAR, A.Engberg, S.Bencke, J.Frimodt-Moller, M.Kirketerp-Moller, K.Rossing, P. Effect of flexor tendon tenotomy of the diabetic hammertoe on plantar pressure: A randomized controlled trial. *BMJ Open Diabetes Research and Care*. 2024;12(6) (no pagination)(e004398).
9. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-75.
10. Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *J Foot Ankle Res*. 2020;13(1):16. doi:10.1186/s13047-020-00383-2 [PubMed: 32209136]
11. Boulton AJM, Armstrong DG, Albert SF, Frykberg RG, Hellman R, Kirkman MS, Lavery LA, LeMaster JW, Mills JL, Mueller MJ, et al. Comprehensive Foot Examination and Risk Assessment: A report of the Task Force of the Foot Care Interest Group of the American Diabetes Association, with endorsement by the American Association of Clinical Endocrinologists. *Diabetes Care*. 2008;31:1679-85.
12. Bril V, Kojic J, Ngo M, Clark K. Comparison of a neurothesiometer and vibration in measuring vibration perception thresholds and relationship to nerve conduction studies. *Diabetes Care*. 1997;20:1360-2.
13. Burnie LC, N.Holder, A.Claypole, T.Kilduff, L.Bezodis, N. Commercially available pressure sensors for sport and health applications: A comparative review. *Foot*. 2023;56:102046.
14. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco ICN, van Netten JJ. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36:1-18.
15. Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2023;11:e3651.

- doi:10.1002/dmrr.3651.
16. Bus SAH, R.Busch-Westbroek, T. E. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1595-600.
 17. Centers for Disease Control and Prevention. National Diabetes Statistics Report. Updated 2022 Jun 29 [cited 2023 May 28]. Available from: <https://www.cdc.gov/diabetes/data/statistics-report/index.html>
 18. Deepashini HO, B.Paungmali, A.Amaramalar, N.Ohnmar, H.Leonard, J. An insight into the plantar pressure distribution of the foot in clinical practice: Narrative review. *Polish Annals of Medicine*. 2014;21(1):51-6.
 19. Dragulinescu AD, A.M.Zinca, G.Bucur, D.Feies, V.Neagu, D. M. Smart Socks and In-Shoe Systems: State-of-the-Art for Two Popular Technologies for Foot Motion Analysis, Sports, and Medical Applications. *Sensors (Basel)*. 2020;20(15):02.
 20. Farber A, Menard MT, Conte MS, et al. ; BEST-CLI Investigators. Surgery or endovascular therapy for chronic limb-threatening ischemia. *N Engl J Med*. 2022;387(25):2305-2316. doi:10.1056/NEJMoa2207899 [PubMed: 36342173]
 21. Ferreira PL, Ferreira LN, Pereira LN. Contributos para a validação da versão Portuguesa do EQ-5D. *Acta Med Port*. 2013;26:664-75.
 22. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. Brussels (Belgium): International Diabetes Federation; 2021. Available from: <https://www.diabetesatlas.org>
 23. Jeng C, Michelson J, Mizel M. Sensory thresholds of normal human feet. *Foot Ankle Int*. 2000;21:501-4.
 24. Lepesis V, Paton J, Rickard A, Latour JM, Marsden J. Effects of foot and ankle mobilisations combined with home stretches in people with diabetic peripheral neuropathy: a proof-of-concept RCT. *J Foot Ankle Res*. 2023;16:88.
 25. Luo B, Cai Y, Chen D, et al. Effects of special therapeutic footwear on the prevention of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Diabetes Res*. 2022;2022:9742665. doi:10.1155/2022/9742665 [PubMed: 36204487]
 26. Maluf KS, Mueller MJ. Comparison of physical activity and cumulative plantar tissue stress among subjects with and without diabetes mellitus and a history of recurrent plantar ulcers. *Clin Biomech*. 2003;18:567-75.
 27. Mickle KJ, Munro BJ, Lord SR, Menz HB, Steele JR. ISB Clinical Biomechanics Award 2009. Toe weakness and deformity increase the risk of falls in older people. *Clin Biomech*. 2009;24:787-91.
 28. Mills JL Sr, Conte MS, Armstrong DG, et al. ; Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Committee. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIfI). *J Vasc Surg*. 2014;59(1):220-34. doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003 [PubMed: 24126108]
 29. Monteiro RL, Ferreira JSSP, Silva ÉQ, Donini A, Cruvinel-Júnior RH, Veríssimo JL, Bus SA, Sacco ICN. Feasibility and Preliminary Efficacy of a Foot-Ankle Exercise Program Aiming to Improve Foot-Ankle Functionality and Gait Biomechanics in People with Diabetic Neuropathy: A Randomized Controlled Trial. *Sensors*. 2020;20(18):5129.
 30. Monteiro-Soares M, Hamilton EJ, Russell DA, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. Published online May 14, 2023. doi:10.1002/dmrr.3648
 31. Monteiro-Soares M, Vale-Lima J, Martiniano J, Pinheiro-Torres S, Dias V, Boyko EJ. A systematic review with meta-analysis of the impact of access and quality of diabetic foot care delivery in

- p>preventing lower extremity amputation.
- J Diabetes Complications*
- . 2021;35(4):107837. doi:10.1016/j.jdiacomp.2020.107837 [PubMed: 33423910]
32. Musuuza J, Sutherland BL, Kurter S, Balasubramanian P, Bartels CM, Brennan MB. A systematic review of multidisciplinary teams to reduce major amputations for patients with diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg*. 2020;71(4):1433-46.
 33. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). London (UK): NICE; 2015 Aug 26 [updated 2019 Oct 11; last reviewed 2025 Jul 3]. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng19>
 34. Palaya J, MacKenzie C, Pearson S, Murray L, Katsanos C. Assessment of in-shoe pressure: Development of a clinical user guide based on a DELPHI-derived consensus. *The Foot*. 2022;51:101892.
 35. Powden CJ, Hoch JM, Hoch MC. Reliability and minimal detectable change of the weight-bearing lunge test: a systematic review. *Man Ther*. 2015;20:524-32.
 36. Resnick B, Nahm ES, Orwig D, Zimmerman SS, Magaziner J. Measurement of activity in older adults: Reliability and validity of the Step Activity Monitor. *J Nurs Meas*. 2001;9:275-90.
 37. Roukis T, Scherer P, Anderson C. Position of the first ray and motion of the first metatarsophalangeal joint. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1996;86:538-46.
 38. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. Practical Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020;36(Suppl 1):e3266.
 39. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Fitridge R, Game F, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3657.
 40. Shu L, Hua T, Wang Y, Li Q, Feng DD, Tao X. In-shoe plantar pressure measurement and analysis system based on fabric pressure sensing array. *IEEE Trans Inf Technol Biomed*. 2010;14(3):767-75.
 41. Skrepnek GH, Mills JL Sr, Armstrong DG. A diabetic emergency one million feet long: disparities and burdens of illness among diabetic foot ulcer cases within emergency departments in the United States, 2006-2010. *PLoS One*. 2015;10 (8):e0134914. doi:10.1371/journal.pone.0134914 [PubMed: 26248037]
 42. van Netten JJ, Raspovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Paton J, Rasmussen A, et al. Prevention of foot ulcers in persons with diabetes at risk of ulceration: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*. 2024;40(3):e3652.
 43. van Netten JJ, Bus SA, Apelqvist J, Chen P, Chuter V, Fitridge R, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2024;40(3):e3654.
 44. van Reijen NS, Ponchant K, Ubbink DT, Koelemay MJW. The prognostic value of the Wifl classification in patients with chronic limb threatening ischaemia: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2019;58(3):362-71.
 45. Weiner DK, Duncan PW, Chandler J, Studenski SA. Functional reach: a marker of physical frailty. *J Am Geriatr Soc*. 1992;40:203-7.
 46. White DK, Neogi T, Nevitt MC, Peloquin CE, Zhu Y, Boudreau RM, Cauley JA, Ferrucci L, Harris TB, Satterfield SM, et al. Trajectories of gait speed predict mortality in well-functioning older adults: The health, aging and body composition study. *J Gerontol Ser A Biol Sci Med Sci*. 2013;68:456-64.

1. 위원회 운영

‘동적 족저압 측정-당뇨병 족부질환’ 재평가를 위해 기존 의료기술재평가위원회(19명) 및 관련 법령 개정에 따라 새로 구성된 재평가전문위원회*(20명)가 총 3회 개최되었다.

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

1.1 2025년 제5차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 5월 16일
- 회의내용: 재평가 평가계획서 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2026년 제1차 재평가전문위원회

1.2.1 재평가전문위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2025년 12월 26일~2025년 12월 31일
- 회의내용: 최종심의 사전 검토

1.2.2 재평가전문위원회

- 회의일시: 2026년 1월 9일
- 회의내용: 평가목적 및 근거 범위 재검토 필요에 따른 소위원회 재검토 요청

1.3 2026년 제3차 재평가전문위원회

- 회의일시: 2026년 3월 6일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

동적 족저압 측정 소위원회는 명단에서 무작위로 선정된 각 분야 임상전문가 6인(재활의학과 2인, 정형외과 1인, 신경과 1인, 내분비내과(세부전공 당뇨병) 1인, 근거기반의학 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 4일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 9월 5일
- 회의내용: 선택문헌 현황 검토 및 보고서 기술 방법 논의

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 10월 22일
- 회의내용: 최종선택연구 확정 및 결론 검토

2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2026년 2월 12일
- 회의내용: 평가목적 및 범위 재검토

3. 연구 검색 전략

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid MEDLINE® (1946~ 현재까지)

(검색일: 2025. 7. 14.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	족저압	1 exp Foot/ and exp Pressure/	2518
		2 (plantar pressure\$ or foot pressure\$ or plantar load\$).mp.	4073
		3 (pedobarograph\$ or pedobarographic or pedography\$ or baropodometr\$ or foot scan\$ or footscan\$).mp.	1123
		4 ((pressure distribution\$ or pressure mapping or pressure map\$) and (foot or plantar)).mp.	1311
		5 OR/1-4	5912
	보행	6 exp Gait Analysis/ or exp Walking/	74727
		7 (dynamic or gait or walking or in-shoe or inshoe or barefoot or bare-foot or bare foot).mp.	703340
	측정 기술	8 (smart insole or instrumented insole or pressure insole\$ or pressure sens\$ or wearable sens\$ or smart sock or walkway system or pressure-sensitive walkway).mp.	17458
		9 (Zebris or Tekscan or GaitRite or F-Scan or EMED\$ or RScan or Novel or Pedar or MatScan).mp.	1950606
		10 OR/6-9	2603113
	중재 종합	11 5 AND 10	3717

3.1.2 Embase (1974 to 2025 July 03)

(검색일: 2025. 7. 14.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	족저압	1 exp foot/ and exp pressure/	2412
		2 (plantar pressure\$ or foot pressure\$ or plantar load\$).mp.	5547
		3 (pedobarograph\$ or pedobarographic or pedography\$ or baropodometr\$ or foot scan\$ or footscan\$).mp.	1673
		4 ((pressure distribution\$ or pressure mapping or pressure map\$) and (foot or plantar)).mp.	1787
		5 OR/1-4	7498
	측정 기술	6 (dynamic or gait or walking or in-shoe or inshoe or barefoot or bare-foot or bare foot).mp.	927849
		7 exp pressure sense/	23442

(검색일: 2025. 7. 14.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
장비명	8	(smart insole or instrumented insole or pressure insole\$ or pressure sens\$ or wearable sens\$ or smart sock or walkway system or pressure-sensitive walkway).mp.	23198
	9	(Zebris or Tekscan or GaitRite or F-Scan or EMED\$ or RScan or Novel or Pedar or MatScan).mp.	2499320
	10	OR/6-9	3379567
중재 종합	11	5 AND 10	4976

3.1.3 EBM Reviews- Cochrane Central Register of Controlled Trials June 2025

(검색일: 2025. 7. 14.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
중재	1	exp Foot/ and exp Pressure/	207
	2	(plantar pressure\$ or foot pressure\$ or plantar load\$).mp.	947
	3	(pedobarograph\$ or pedobarographic or pedography\$ or baropodometr\$ or foot scan\$ or footscan\$).mp.	260
	4	((pressure distribution\$ or pressure mapping or pressure map\$) and (foot or plantar)).mp.	238
	5	OR/1-4	1196
	6	exp Walking/	8415
	7	(dynamic or gait or walking or in-shoe or inshoe or barefoot or bare-foot or bare foot).mp.	60098
	8	(smart insole or instrumented insole or pressure insole\$ or pressure sens\$ or wearable sens\$ or smart sock or walkway system or pressure-sensitive walkway).mp.	1246
	9	(Zebris or Tekscan or GaitRite or F-Scan or EMED\$ or RScan or Novel or Pedar or MatScan).mp.	68759
	10	OR/6-9	126978
	11	5 AND 10	719

3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 7. 21.)

데이터베이스	연번	검색어	검색문헌수	비고
KoreaMed	1	"plantar pressure"[ALL] OR "foot pressure"[ALL]	79	advanced search
	2	"footscan"[ALL] OR "foot scan"[ALL] OR "plantar load*"[ALL]	15	
	3	"pedobarographic*"[ALL] OR "pedobarograph*"[ALL] OR "pedography*"[ALL] OR "baropodometry"[ALL]	9	
	4	"pressure distribution"[ALL]	35	
	5	"pressure map*"[ALL]	1	
	6	"inshoe"[ALL] OR "in-shoe"[ALL] OR "barefoot"[ALL] OR "bare-foot"[ALL] OR "bare foot"[ALL]	32	
	7	"smart insole"[ALL]	2	
	8	"instrumented insole"[ALL] OR "pressure insole"[ALL]	0	
	9	"pressure sens*"[ALL] OR "wearable sens*"[ALL] OR "smart sock"[ALL]	0	
	10	"walkway system"[ALL] OR "pressure-sensitive walkway"[ALL]	0	
	11	"F-Scan"[ALL] OR "Tekscan"[ALL]	21	
	12	"GaitRite"[ALL] OR "Zebris"[ALL]	9	
	13	"EMED*"[ALL] OR "RSscan"[ALL] OR "Pedar"[ALL]	19	
	14	"Novel"[ALL] OR "MatScan"[ALL]	0	
소계			222	
중복 제외 후(자동 30개, 수기 45개)			147	
한국교육학술 정보원 (RISS)	1	(족저압 OR 족압) (동적 OR 보행 OR 인솔)	139	상세검색 이용 국내학술논문 -결과내검색 이용 (전체)
	2	(발바닥압력 OR 족부압력) (동적 OR 보행 OR 인솔)	56	
	3	(plantar pressure OR foot pressure) (dynamic OR gait OR walking OR inshoe OR insole)	710	
	4	(foot scan OR footscan OR plantar load*) (dynamic OR gait OR walking OR inshoe OR insole)	35	
소계			940	

3.3 자료추출 양식

자료추출 양식(안)

제1저자 (연도)	연구 대상 (질환명)	연국 국가	대상자수	연령	추적기 간	검사 장비	결과 지표	치료 종류	의료 결과	비교 검사

4. 선택문헌

연번	서지정보
신뢰도	
1	Deschamps K, Birch I, Mac Innes J, Desloovere K, Matricali GA. Inter- and intra-observer reliability of masking in plantar pressure measurement analysis. <i>Gait Posture</i> . 2009;30(3):379-382.
2	Gurney JK, Kersting UG, Rosenbaum D. Between-day reliability of repeated plantar pressure distribution measurements in a normal population. <i>Gait Posture</i> . 2008;27(4):706-709.
3	Maetzel M, Bochdansky T, Abboud RJ. Normal pressure values and repeatability of the Emed® ST2 system. <i>Gait Posture</i> . 2010;32(3):391-394.
4	Putti AB, Arnold GP, Cochrane LA, Abboud RJ. Normal pressure values and repeatability of the Emed® ST4 system. <i>Gait Posture</i> . 2008;27(3):501-505.
타당도	
1	Carroll MP, P.Dalbeth, N.Boocock, M.Rome, K. Gait characteristics associated with the foot and ankle in inflammatory arthritis: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC Musculoskeletal Disorders</i> . 2015;16:134.
2	Fernando MC, R.Lazzarini, P.Sangla, K.Cunningham, M.Buttner, P.Golledge, J. Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2013;28(8):831-45.
3	Fernando MEC, R. G.Pappas, E.Lazzarini, P. A.Cunningham, M.Sangla, K. S.Buttner, P.Golledge, J. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a meta-analysis of observational studies. <i>PLoS ONE [Electronic Resource]</i> . 2014;9(6):e99050.
4	Panyarachun P, Angthong C, Jindasakchai P, Rajbhandari P, Rungrattanawilai N. Abnormal foot pressure in older adults with knee osteoarthritis: a systematic review. <i>Eur Rev Med Pharmacol Sci</i> . 2022;26(18):6236-6241.
5	Sanders FR, Jess JSchallig, WouterMittlmeier, ThomasSchepers, Tim. What is the added value of pedobarography for assessing functional outcome of displaced intra-articular calcaneal fractures? A systematic review of existing literature. <i>Clinical biomechanics</i> . 2020;72:8-15.
치료 모니터링에서의 활용	
1	Andersen JAR, A.Engberg, S.Bencke, J.Frimodt-Moller, M.Kirketerp-Moller, K.Rossing, P. Effect of flexor tendon tenotomy of the diabetic hammertoe on plantar pressure: A randomized controlled trial. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i> . 2024;12(6) (no pagination)(e004398).
2	Armstrong DGS-S, S.Nguyen, H.Harkless, L. B. Lengthening of the Achilles tendon in diabetic patients who are at high risk for ulceration of the foot. <i>Journal of Bone & Joint Surgery - American Volume</i> . 1999;81(4):535-8.
3	Ashry HRL, L. A.Murdoch, D. P.Frolich, M.Lavery, D. C. Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures. <i>Journal of Foot & Ankle Surgery</i> . 1997;36(4):268-71; discussion 328-9.
4	Bagherzadeh Cham MM-B, M. A.Bahramizadeh, M.Kalbasi, S.Biglarian, A. The effects of vibro-medical insole on sensation and plantar pressure distribution in diabetic patients with mild-to-moderate peripheral neuropathy. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2018;59:34-9.
5	Burns JB, L. Optimizing the offloading properties of the total contact cast for plantar foot ulceration. <i>Diabetic Medicine</i> . 2011;28(2):179-85.
6	Burns JW, C.Begg, L.Vicaretti, M.Fletcher, J. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease. <i>Diabetic Medicine</i> . 2009;26(9):893-9.
7	Bus SAH, R.Busch-Westbroek, T. E. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. <i>Diabetes Care</i> . 2011;34(7):1595-600.
8	Bus SAU, J. S.Cavanagh, P. R. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2004;19(6):629-38.
9	Bus SAVD, R. W.Kanade, R. V.Wissink, M.Manning, E. A.van Baal, J. G.Harding, K. G. Plantar

연번	서지정보
	pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. <i>Gait & Posture</i> . 2009b;29(4):618-22.
10	Bus SAVN, J. J.Kottink, A. I.Manning, E. A.Spraul, M.Woittiez, A. J.van Baal, J. G. The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: a single-blinded multicentre randomised controlled trial. <i>International Wound Journal</i> . 2018;15(1):65-74.
11	Bus SAW, R.Arts, M.Manning, H. The efficacy of a removable vacuum-cushioned cast replacement system in reducing plantar forefoot pressures in diabetic patients. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2009a;24(5):459-64.
12	Cerrahoglu LK, U.Sirin, T. C.Ulusoy, A. Range of Motion and Plantar Pressure Evaluation for the Effects of Self-Care Foot Exercises on Diabetic Patients with and Without Neuropathy. <i>Journal of the American Podiatric Medical Association</i> . 2016;106(3):189-200.
13	Chatwin KEA, C. A.Rajbhandari, S. M.Reddy, P. N.Bowling, F. L.Boulton, A. J. M.Reeves, N. D. An intelligent insole system with personalised digital feedback reduces foot pressures during daily life: An 18-month randomised controlled trial. <i>Diabetes Research & Clinical Practice</i> . 2021;181:109091.
14	Choplin KA, J. M.Beaune, B. Pedobarometric evaluation of specific shoe wearing in patients with diabetic peripheral neuropathy. <i>Computer Methods in Biomechanics & Biomedical Engineering</i> . 2015;18 Suppl 1:1902-3.
15	Cruvinel Jun, R. H.Ferreira, JsspSacco, I. C. N. How do foot-ankle exercises improve clinical and plantar pressure outcomes in people with diabetic peripheral neuropathy? A mediation analysis of a randomized controlled trial. <i>Brazilian journal of physical therapy</i> . 2025;Vol.29(4):101213p.
16	D'Amico MK, E.Roncoletta, P.Gnaldi, A.Ceppitelli, C.Belli, F.Murdolo, G.Vermigli, C. Data-driven CAD-CAM vs traditional total contact custom insoles: A novel quantitative-statistical framework for the evaluation of insoles offloading performance in diabetic foot. <i>PLoS ONE [Electronic Resource]</i> . 2021;16(3):e0247915.
17	De Leon Rodriguez DA, L.Golay, A.Philippe, J.Assal, J. P.Hauert, C. A.Patak, Z. Biofeedback can reduce foot pressure to a safe level and without causing new at-risk zones in patients with diabetes and peripheral neuropathy. <i>Diabetes/Metabolism Research Reviews</i> . 2013;29(2):139-44.
18	Donaghue VMS, M. R.Giurini, J. M.Chrzan, J. S.Habershaw, G. M.Veves, A. Longitudinal in-shoe foot pressure relief achieved by specially designed footwear in high risk diabetic patients. <i>Diabetes Research & Clinical Practice</i> . 1996;31(1-3):109-14.
19	Elgohary HMA, I.Tolba, A. M. N.Ali, F.Alwhaibi, R. M.Zakaria, H. M.Ragab, W. M.Elbalawy, Y. Effect of Foot Insole on Planter Pressure Distribution in Patients with Neuropathic Diabetic Foot Ulcer: A Prospective, Randomized, Double-Blinded, Controlled Clinical Trial. <i>Medicina</i> . 2024;60(12):16.
20	Fayed EEB, N. M.Mahmoud, S.Hakim, S. A. Exercise therapy improves planter pressure distribution in patients with diabetic peripheral neuropathy. <i>International Journal of PharmTech Research</i> . 2016;9(5):151-9.
21	Ferreira J, J.uacute;nior, R. H.da Silva, E. Q.Ver,iacute:ssimo, J. L.Monteiro, R. L.Duarte, M.Giacomozzi, C.Sacco, I. C. N. Effectiveness of a web-based foot-ankle exercise program for treating ulcer risk factors in diabetic neuropathy in a randomized controlled trial. <i>Scientific reports</i> . 2024;Vol.14(1):27291p.
22	Fleischli JGL, L. A.Vela, S. A.Ashry, H.Lavery, D. C. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. <i>Journal of the American Podiatric Medical Association</i> . 1997;87(10):466-72.
23	Govindappa SC. Effect of Aerobic and Foot Intrinsic Muscle Strength Training on Plantar Pressures and Spatiotemporal Gait Parameters in Type 2 Diabetes Mellitus: A Randomised Controlled Study. <i>Journal of Clinical and Diagnostic Research</i> . 2025;19(2):YC45-YC9.
24	Gurney JKK, U. G.Rosenbaum, D.Dissanayake, A.York, S.Grech, R.Ng, A.Milne, B.Stanley, J.Sarfati, D. Pedobarography as a clinical tool in the management of diabetic feet in New Zealand: a feasibility study. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2017;10:24.
25	Han SJJ, S. H.Lee, G. H.Jung, J. S.Han, K. H.Park, S. B. The Comparison of the Plantar Peak Pressure in Diabetic Shoes of Normal Subjects to Diabetic Patients. <i>J Korean Acad Rehabil Med</i> . 2003(3):433-7.
26	Hellstrand Tang UZ, R.Lisovskaja, V.Karlsson, J.Hagberg, K.Tranberg, R. Comparison of plantar

연번	서지정보
	pressure in three types of insole given to patients with diabetes at risk of developing foot ulcers – A two-year, randomized trial. <i>Journal of Clinical & Translational Endocrinology</i> . 2014;1(4):121–32.
27	Hsi WLC, H. M.Lai, J. S. Comparison of pressure and time parameters in evaluating diabetic footwear. <i>American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation</i> . 2002;81(11):822–9.
28	Hutting KHV, B. P.Visser, R.Schuermann, R. C. L.El Mounni, M.van Baal, J. G.van Netten, J. J.de Vries, J. P. M. Plantar pressure measurements to investigate the offloading effect of total contact softcast and total contact cast for plantar diabetic foot ulcers. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2025;125:106511.
29	Imaoka SK, G.Minata, S.Furukawa, M.Higashi, T. Changes in physical function and ambulatory state after Achilles tendon lengthening for diabetic foot ulcers. <i>Journal of Physical Therapy Science</i> . 2023;35(1):51–4.
30	Keukenkamp RVN, J. J.Busch–Westbroek, T. E.Bus, S. A. Custom-made footwear designed for indoor use increases short-term and long-term adherence in people with diabetes at high ulcer risk. <i>BMJ Open Diabetes Research and Care</i> . 2022;10(1) (no pagination)(e002593).
31	Kim HS, Jung DY. The Effect of Protective Socks with Functional Insoles on Plantar Foot Pressure in Diabetes Patients. <i>대한물리치료학회지</i> . 2018;30(6):224–8.
32	Kim MW. Effects of foot pressure for medial longitudinal arch support with insole in diabetic shoes. <i>한국고등직업교육학회논문집</i> . 2003;4(2):201–7.
33	Kumar ASH, A.Maiya, A. G.Shastry, B. A.Nagiri, S. K.Vaishali, K. Structured exercise program on foot biomechanics & insulin resistance among people living with type 2 diabetes with and without peripheral neuropathy. <i>Diabetes Mellitus</i> . 2019;22(1):53–61.
34	Lavery LAV, S. A.Fleischli, J. G.Armstrong, D. G.Lavery, D. C. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot: A comparison of footwear. <i>Diabetes Care</i> . 1997;20(11):1706–10.
35	Lavery LAV, S. A.Lavery, D. C.Quebedeaux, T. L. Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. A comparison of treatments. <i>Diabetes Care</i> . 1996;19(8):818–21.
36	Lepesis VP, J.Rickard, A.Latour, J. M.Marsden, J. Effects of foot and ankle mobilisations combined with home stretches in people with diabetic peripheral neuropathy: a proof-of-concept RCT. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2023;16(1):88.
37	Lin TLS, H. M.Chung, C. T.Yang, S. W.Lin, S. Y.Luo, H. J.Chen, C. Y.Chan, I. C.Shih, H. S.Sheu, W. H. The effect of removing plugs and adding arch support to foam based insoles on plantar pressures in people with diabetic peripheral neuropathy. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2013;6(1):29.
38	Lott DJH, M. K.Commean, P. K.Smith, K. E.Mueller, M. J. Effect of footwear and orthotic devices on stress reduction and soft tissue strain of the neuropathic foot. <i>Clinical Biomechanics</i> . 2007;22(3):352–9.
39	Maetzler MB, T.Wang, W.Abboud, R. J. Barefoot pressure distribution of diabetic patients and non-diabetic volunteer subjects after sensorimotor training with an unstable shoe construction. <i>Foot</i> . 2024;60:102102.
40	Maluf KSM, M. J.Strube, M. J.Engsborg, J. R.Johnson, J. E. Tendon Achilles lengthening for the treatment of neuropathic ulcers causes a temporary reduction in forefoot pressure associated with changes in plantar flexor power rather than ankle motion during gait. <i>Journal of Biomechanics</i> . 2004;37(6):897–906.
41	Mens MAVN, J. J.Busch–Westbroek, T. E.Bus, S. A.Streekstra, G. J.Wellenberg, R. H. H.Maas, M.Nieuwdorp, M.Stufkens, S. A. S. Biomechanical and musculoskeletal changes after flexor tenotomy to reduce the risk of diabetic neuropathic toe ulcer recurrence. <i>Diabetic Medicine</i> . 2022;39(4):e14761.
42	Miller SB, D.Siddiqui, T.Munro, W.Hamill, R.Jones, D.Stang, D. Gel-filled (Liqua Care) therapeutic insoles reduce peak forefoot pressure and increase TcpO2 in individuals with diabetes mellitus and peripheral vascular insufficiency. <i>British Journal of Diabetes and Vascular Disease</i> . 2011;11(2):80–6.
43	Monteiro RLF, J. S. S. P.Silva, E. Q.Donini, A.Cruvinel–Junior, R. H.Verissimo, J. L.Bus, S. A.Sacco, I. C. N. Feasibility and Preliminary Efficacy of a Foot–Ankle Exercise Program Aiming to Improve Foot–Ankle Functionality and Gait Biomechanics in People with Diabetic Neuropathy: A Randomized Controlled Trial. <i>Sensors</i> . 2020;20(18).
44	Monteiro RLF, JsspSilva, E. Q.Cruvinel–Junior, R. H.Verissimo, J. L.Bus, S. A.Sacco, I. C. N. Effects

연번	서지정보
	of foot-ankle exercises on foot-ankle kinematics, plantar pressure, and gait kinetics in people with diabetic neuropathy: Secondary outcomes from a randomized controlled trial. <i>Brazilian Journal of Physical Therapy</i> . 2023;27(3):100517.
45	Motawea ME-N, M.Armstrong, D. G. Pressure distribution under the contralateral limb in Charcot arthropathy with different walking speeds. <i>Foot</i> . 2019;39:15-21.
46	Mueller MJL, D. J.Hastings, M. K.Commeam, P. K.Smith, K. E.Pilgram, T. K. Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. <i>Physical Therapy</i> . 2006;86(6):833-42.
47	Mueller MJS, D. R.Hastings, M. K.Strube, M. J.Johnson, J. E. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. <i>Journal of Bone & Joint Surgery – American Volume</i> . 2003;85(8):1436-45.
48	Mueller MJS, M. J.Allen, B. T. Therapeutic footwear can reduce plantar pressures in patients with diabetes and transmetatarsal amputation. <i>Diabetes Care</i> . 1997;20(4):637-41.
49	Nagel AR, D. Vacuum cushioned removable cast walkers reduce foot loading in patients with diabetes mellitus. <i>Gait & Posture</i> . 2009;30(1):11-5.
50	Nouman MA, R.Narungsri, T.Tipchatyotin, S.Dissaneewate, T. Comparative Analysis of Three Types of Therapeutic Offloading Diabetic Shoes With Custom Made Insole on Plantar Pressure Distribution in Severe Diabetic Charcot Foot. <i>Canadian Prosthetics & Orthotics Journal</i> . 2024;7(1):41780.
51	Nouman ML, W.Chatpun, S. Effectiveness of Total Contact Orthosis for Plantar Pressure Redistribution in Neuropathic Diabetic Patients During Different Walking Activities. <i>Foot & Ankle International</i> . 2017;38(8):901-8.
52	Owings TMW, J. L.Frampton, J. D.Cavanagh, P. R.Botek, G. Custom therapeutic insoles based on both foot shape and plantar pressure measurement provide enhanced pressure relief. <i>Diabetes Care</i> . 2008;31(5):839-44.
53	Pataky ZdLR, D.Allet, L.Golay, A.Assal, M.Assal, J. P.Hauert, C. A. Biofeedback for foot offloading in diabetic patients with peripheral neuropathy. <i>Diabetic Medicine</i> . 2010;27(1):61-4.
54	Patel VGW, T. J. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution. <i>American Journal of Surgery</i> . 1994;167(3):297-301.
55	Paton JSS, E. A.Bruce, G.Zahra, D.Jones, R. B. A comparison of customised and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: a participant-blinded randomised controlled trial. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2012;5(1):31.
56	Piaggese AR, M.Fallani, E.Baccetti, F.Navalesi, R. Polyurethane foam sheets for relieving pressure from diabetic neuropathic plantar ulcers: A pilot study. <i>Journal of Dermatological Treatment</i> . 2000;11(1):39-42.
57	Ramzy GMA, G. M.Labib, D. M.Genedy, A. F.Abdelwahab, S. G. Can vibratory insoles improve gait in patients with diabetic peripheral neuropathy? <i>Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery</i> . 2015;52(2):147-51.
58	Raspovic AL, K. B.Gazarek, J.Stark, M. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe TM. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2012;5(1):25.
59	Raspovic AN, L.Lloyd, J.Dalton, E. Effect of customized insoles on vertical plantar pressures in sites of previous neuropathic ulceration in the diabetic foot. <i>Foot</i> . 2000;10(3):133-8.
60	Resch SA, J.Stenstrom, A.Astrom, I. Dynamic plantar pressure measurement in 49 patients with diabetic neuropathy with or without foot ulcers. <i>Foot and Ankle Surgery</i> . 1997;3(4):165-74.
61	Sartor CDH, R. H.Cacciari, L. P.Butugan, M. K.Watari, R.aacute:ssaro, A. C.Giacomozzi, C.Sacco, I. C. Effects of strengthening, stretching and functional training on foot function in patients with diabetic neuropathy: results of a randomized controlled trial. <i>BMC musculoskeletal disorders</i> . 2014;15(137).
62	Skopljak AS, A.Batic-Mujanovic, O.Muftic, M.Tiric-Campara, M.Zunic, L. Assessment of diabetic polyneuropathy and plantar pressure in patients with diabetes mellitus in prevention of diabetic foot. <i>Medicinski Arhiv</i> . 2014;68(6):389-93.
63	Tamir ET, M.Ayalon, M.Koren, S.Shohat, N.Finestone, A. S. Effect of Mini-invasive Floating Metatarsal Osteotomy on Plantar Pressure in Patients With Diabetic Plantar Metatarsal Head Ulcers. <i>Foot & Ankle International</i> . 2021;42(5):536-43.

연번	서지정보
64	van Schie CHW, A.Vileikyte, L.Wignall, T.Hollis, S.Boulton, A. J. Efficacy of injected liquid silicone in the diabetic foot to reduce risk factors for ulceration: a randomized double-blind placebo-controlled trial. <i>Diabetes Care</i> . 2000;23(5):634-8.
65	Veves AM, E. A.Fernando, D. J.Boulton, A. J. Studies of experimental hosiery in diabetic neuropathic patients with high foot pressures. <i>Diabetic Medicine</i> . 1990;7(4):324-6.
66	Veves AM, E. A.Fernando, D. J.Boulton, A. J. Use of experimental padded hosiery to reduce abnormal foot pressures in diabetic neuropathy. <i>Diabetes Care</i> . 1989;12(9):653-5.
67	Viswanathan VM, S.Gnanasundaram, S.Gopalakrishna, G.Das, B. N.Rajasekar, S.Ramachandran, A. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: a follow-up study. <i>Diabetes Care</i> . 2004;27(2):474-7.
68	Waaijman RA, M. L.Haspels, R.Busch-Westbroek, T. E.Nollet, F.Bus, S. A. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. <i>Diabetic Medicine</i> . 2012;29(12):1542-9.
69	Withers RVP, B. M.Landorf, K. B.Raspovic, A. Offloading effects of a removable cast walker with and without modification for diabetes-related foot ulceration: a plantar pressure study. <i>Journal of Foot & Ankle Research</i> . 2023;16(1):27.
70	York RMP-G, K. L.Barr, M.Durham, J.Roper, J. M. Motor learning of a gait pattern to reduce forefoot plantar pressures in individuals with diabetic peripheral neuropathy. <i>Pm & R</i> . 2009;1(5):434-41.
71	Zequera MLS, S. Performance of insole in reducing plantar pressure on diabetic patients in the early stages of the disease. <i>Annual International Conference Of The IEEE Engineering In Medicine And Biology Society</i> . 2010;2010:2982-5.
72	Zhang XZ, Y.Gao, X.Wu, J.Jiao, X.Zhao, J.Lv, X. Investigating the role of backward walking therapy in alleviating plantar pressure of patients with diabetic peripheral neuropathy. <i>Archives of Physical Medicine & Rehabilitation</i> . 2014;95(5):832-9.
73	Zwaferink JBJC, W.Paardekooper, I.Berendsen, H. A.Bus, S. A. Effect of a carbon reinforcement for maximizing shoe outsole bending stiffness on plantar pressure and walking comfort in people with diabetes at high risk of foot ulceration. <i>Gait & Posture</i> . 2021;86:341-5.
74	Zwaferink JBJC, W.Paardekooper, I.Berendsen, H. A.Bus, S. A. Optimizing footwear for the diabetic foot: Data-driven custom-made footwear concepts and their effect on pressure relief to prevent diabetic foot ulceration. <i>PLoS ONE [Electronic Resource]</i> . 2020;15(4):e0224010.

발행일 2026. 7. 31.

발행인 이 재 태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-7337-208-7