

보건복지부고시 제2023 - 128호

「의료법」 제53조 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제4조에 의한 「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 (보건복지부 고시 제2023 - 106호, 2023. 6. 14.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 7월 11일

보건복지부장관

「신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시」 일부개정

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1의 제917호부터 제920호까지를 붙임과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[붙임]

918. 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사

가. 기술명

- 한글명 : 무릎 골관절염에 대한 골수 흡인 농축물 관절강내 주사
- 영문명 : Intra-articular Injection of Bone Marrow Aspirate Concentrate for Knee Osteoarthritis

나. 사용목적

- 무릎 관절의 통증 완화 및 기능 개선

다. 사용대상

- ICRS (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society) 3 ~ 4 등급, 또는 KL (Kellgren-Lawrence grade) 2 ~ 3 등급에 해당하는 무릎 골관절염 환자

라. 시술방법

- 환자의 장골능에서 채취한 자가 골수를 원심 분리하고 농축된 골수 줄기세포를 무릎 관절강내 주사함

마. 안전성 · 유효성 평가결과

- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 검토 문헌들에서 심각한 합병증 및 부작용이 보고되지 않았고, 보고된 이상반응은 경미한 수준으로 확인되어 안전한 기술임
- 무릎 골관절염 환자에서의 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 기존 주사치료(히알루론산을 이용한 관절강내 주사 등)와 비교하여 유사한 수준의 통증 완화, 관절 기능 개선 효과를

보고하였으므로 유효한 기술임

- 따라서, 무릎 골관절염 환자에서 골수 흡인 농축물 관절강내 주사는 무릎 골관절염(ICRS 3 ~ 4 또는 KL 2 ~ 3등급) 환자의 무릎 관절의 통증을 완화하고 기능을 개선하는 안전하고 유효한 기술임