

슬관절 부위에 대한 혈소판 풍부 혈장(Platelet-Rich Plasma) 치료

- 국내 현황, 임상 결과 고찰 및 법적 상황 - : 2차 출판

Platelet-Rich Plasma Therapy for Knee Joint Problems

- Review of the Literature, Current Practice and Legal Perspectives in Korea - : Secondary Publication

박용근 • 한승범* • 송상준[†] • 김태진[†] • 하철원

성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 정형외과학교실, *고려대학교 의과대학 안암병원 정형외과학교실, [†]경희대학교 의학전문대학원 정형외과학교실

혈소판 풍부 혈장(platelet-rich plasma, PRP)은 자가혈액에서 혈소판을 추출한 농축액을 말하며, 정형외과 분야에서는 조직의 치유와 재생을 자극 및 촉진시키기 위한 치료방법 중 하나로 알려진다. PRP의 추출 방법에 대한 새로운 기기들이 출시되고 있고 임상에서는 치료 목적으로 PRP의 사용 시도가 증가하고 있다. 하지만, 슬관절 골관절염이나, 슬관절 부위의 인대 및 건에 대한 PRP 치료의 효과는 논문들에서 과학적 근거 제시가 부족한 상황이며, 아직까지 수준 높은 임상시험을 통한 결과 보고가 거의 없다. PRP의 적용 범위, 효과 그리고 안정성을 평가하기 위해서는 높은 통계 검정력을 가진, 무작위배정, 이중맹검법을 통한 연구들이 필요하다. 일부 병원에서는 PRP 시술이 슬관절 부위에 대한 치료로서 충분한 과학적 근거를 바탕으로 한 궁극적인 치료 및 신의료기술이라고 과대 광고하고 있다. 반면에, 한국의 모든 관련기관들에서는 PRP 사용을 임상 시험 및 연구에만 허가하고 있을 뿐 치료목적으로는 허가하지 않고 있다. 현재 보건복지부와 신의료기술 평가위원회에서는 PRP 시술을 안전성 및 유효성이 입증되지 못한 의료 기술로 정의하는 바, 슬관절 부위의 골관절염, 인대 및 건에 대한 치료 목적의 PRP 시술은 인정되지 않고 있으며, 증식치료의 일환으로서 사용하는 경우도 PRP 치료비 추가 징수는 불법으로 규정되어 있다. PRP 시술에 대하여 환자에게 치료재료비 혹은 치료비를 징수함은 현행법상 불법이므로 임상의사들의 주지가 필요하겠다.

색인단어: 혈소판 풍부 혈장, 관절염, 인대, 건, 슬관절

서 론

혈소판 풍부 혈장(platelet-rich plasma, PRP)은 자가혈액에서 혈소판을 추출한 농축액을 말하며, 성장인자를 정상 혈액의 3-5배

포함하고 있어 손상된 조직의 치유에 도움이 된다고 알려졌다.^{2,3)} 피부과, 성형외과, 치과, 이비인후과, 비뇨기과 그리고 신경외과 분야 등에서의 사용이 보고되고 있다. 정형외과 및 스포츠의학 분야에서, PRP 시술은 급성 인대 손상(슬관절 내측측부인대 파열, 족관절 외측측부인대 파열 등), 만성 건 손상(회전근개 파열, 주관절의 외상파열, 슬관절 주위 건염, 아킬레스건염, 족저근막염 등), 급성 근육 파열 또는 골이식 후 치유 촉진을 목적으로 사용이 시도되고 있고, 슬관절 연골연화증, 슬관절 골관절염, 슬관절 반월상 연골판 파열 등에서 관절내 주사가 시험적으로 적용되고 있다.²⁻⁶⁾ 정형외과와 스포츠의학 분야에서의 PRP 임상 적용 연구는 대부분이 근거수준 4등급 정도의 임상 연구에 머물러 있거나, 대상군의 수가 적어 통계학적 유의성을 검증하기 어렵다.³⁾ 특

접수일 2012년 8월 12일 수정일 2012년 9월 6일 게재확정일 2012년 9월 10일

교신저자 하철원

서울시 강남구 일원로 81, 성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 정형외과학교실

TEL 02-3410-0275, FAX 02-3410-0061

E-mail hacw@skku.edu

*이 논문은 Knee Surgery & Related Research 발행인의 허락을 얻어 국문으로 2차 출판함.¹⁾

히 PRP 관절내 주사 요법에서 대부분의 성장인자가 주사 후 1시간 동안에 분비되는데, 이런 성장인자의 짧은 노출만으로는 골관절염과 같은 만성 질환에서 질환의 병태 생리를 바꿀 수 있을 것이라고 기대하기는 어려우며, 이미 마모된 연골이 다시 재생되기를 기대할 수도 없다.

보건복지부와 한국보건의료연구원 같은 국내 관련기관들은 안전성과 유효성이 입증되지 않은 PRP 시술을 환자에게 시행한 후 진료비를 청구하는 것은 모두 불법이라는 입장을 밝힌 바 있다. 그럼에도 불구하고 PRP 시술이 일부 병·의원들에서 수익 창출 모델로 각광받고 있으며, 인터넷 매체 등을 통해 홍보되고 있다.

PRP 시술의 의학적 근거가 부족한 상황에서 무분별하게 확산되는 것은 사회-경제적 비용과 국민건강의 측면에서 걱정스러운 일이다. 게다가, 아직 PRP 시술의 안전성도 완전히 밝혀지지 않았다. 또한, PRP 시술이 일부 병·의원에서 부당한 수익과 병원의 홍보 수단으로 악용되어, 근거 중심의 진료를 표방하는 대다수 의료기관 및 임상자들에게 상대적인 불이익이 전가될 수 있다는 사실도 우려된다. 일부 신의료기술은 수많은 비판과 시행착오를 통해 개선 및 발전되기도 하지만, 안전성과 유효성의 문제로 현재 시행되지 않는 신의료기술들이 더 많다는 사실을 주지함이 중요하다.^{7,8)}

이에 저자들은 한국에서의 PRP 관련한 과대 광고의 현황, 슬관절 부위에서 PRP 사용에 대해 과학적 근거를 밝힌 최근 논문들의 연구 결과 및 법적 쟁점에 대한 국내 관련기관들의 입장을 고찰하였다. 향후 임상사들의 PRP 연구와 임상에서의 적용에 있어서 지침이 될 수 있기를 기대한다.

PRP 치료와 관련한 과대 광고 현황

PRP 시술의 광고는 신문, 방송, 병원 홍보물 등에서도 찾을 수 있지만, 주로 무료 디지털 신문, 대형 신문사의 인터넷 판, 병원 홍보 사이트를 중심으로 이루어지고 있다. 또한, 특정 광고의 내용이 블로그, 지식정보 제공 및 질문-답변 사이트 등에서 인용되고 있어서 의학적 전문 지식이 없는 일반인이 PRP 광고 내용을 객관적으로 판단하기 어려울 것으로 생각한다. 광고 제목이나 내용도 PRP가 해당 질환의 일차적 또는 궁극적인 치료인 것처럼 설명하고 있고, 과학적 근거를 획득한 최신의료기술로 묘사하고 있다.

기존의 광고 내용의 문제점을 요약하면 다음과 같다. 첫째, 2009년 3월 PRP 증식요법(prolotherapy)을 소개한 기사(osen 연 2009-3-21)를 시작으로 2009년 10건, 2010년 168건, 2011년 248건으로 매년 증가하고 있다. 둘째, PRP 시술의 적응증이 확대되고 치료 효과가 점점 과장되고 있다. 2009년 4월에 슬괁건(hamstring tendon)의 급성 손상에서 PRP 증식요법(prolotherapy)이 치료 대안일 수 있다는 기사(osen 생활/문화 2009-4-23)로 시작되었지만, 2011년에 와서는 '연골 강화의 근본 요법'이라는 기사

(세계일보 2011-04-11), 반월상 연골판 파열을 PRP로 수술 없이 치료할 수 있다는 기사(스포츠 월드 2011-08-28), 연골 손상에서 PRP 시술 3번이면 통증이 없어진다는 기사(헬스 조선 2011-10-04), 대퇴골두 무혈성 괴사증도 PRP로 완치된다는 기사(스포츠 월드 2011-12-14)로 나오고 있다. 이들 기사들은 근거가 미약한 수많은 적응증과 과장된 치료 효과를 병원 광고와 함께 보도하고 있다. 셋째, PRP 관련 광고가 몇몇 특정 병원을 중심으로 이루어지고 있다. 'Y' 병원, 'T' 병원, 'L' 의원, 'S' 클리닉 등이 정형외과 영역 PRP 관련 기사의 90% 이상을 차지한다. 유효성과 의료법상의 문제로 PRP 시술을 시행하지 않는 대다수의 의료기관들을 최신 의료 기술을 시행하지 않는 병원으로 일반인들이 잘못 인식할 수 있다는 점에서 우려된다. 넷째, PRP 관련 기사의 근거가 대부분 몇몇 해외 스포츠 스타들(타이거 우즈, 하인즈 워드, 코비 브라이언트)의 PRP 시술 후 경기 결과 또는 시술한 의사가 보고한 해외 소규모 잡지의 증례보고 등이다.⁹⁾ 일반인이 이러한 기사로부터 과학적 객관성을 가지고 PRP 시술의 효과를 판단하기는 어려울 것이다. 다섯째, 몇몇 대학병원에서 시행한 PRP 관련 연구 결과에 대한 기사 내용이 다른 기사들에도 인용된다는 점이다. 가톨릭대학교 의정부성모병원의 무릎 연골 질환에서의 PRP 적용 연구결과(메디컬투데이 2011-08-12)와 관동대학교 명지병원의 회전근개 파열에서의 PRP 적용 연구결과에 대한 기사(세계일보 2011-05-16) 내용이 각각 4차례, 3차례씩 다른 기사들에 인용되었다. 대학병원에서 연구로서 시행한 PRP 관련 연구 결과의 보고가 자칫 PRP 시술의 안전성과 유효성이 입증되어 치료비 징수 행위가 합법적인 것으로 오해될 수 있다는 점에 유의하여야 할 것이다.

다행인 것은 시술의 유효성과 의료법적인 측면에서 PRP 시술을 객관적으로 보도한 몇몇 기사가 있다는 것이다. 뉴욕타임스 보도를 인용하며 PRP 시술이 별로 효과가 없다고 설명한 기사(조선일보 2011-09-09), PRP 시술의 남용 문제를 고발한 기사(머니투데이 2011-09-29, 메디팜뉴스 2011-10-19, 코리아헬스로그 2011-10-23), PRP 시술이 의학적 근거가 없다는 기사(의협신문, 머니투데이, 코리아헬스로그 2011-11-03), PRP 시술이 현 의료법에서는 불법 시술에 해당한다는 기사(코리아헬스로그 2011-09-30, 2011-10-19) 등이 있다. PRP 시술을 시행하지 않는 병원들이 이를 요구하는 환자나 보호자들에게 근거 자료로 사용할 수 있을 것으로 생각한다.

언론매체를 통해 PRP 시술을 무차별적으로 홍보하고, 이 시술을 많은 환자들에게 치료로서 적용하는 것은 사회비용적 측면이나 국민건강적 측면에서 분명히 해악이 될 것이다. 또한, 이러한 치료를 하지 않는 병·의원들은 첨단의료료를 등한시하는 무능한 병원으로 취급될 소지가 있다. 아직 PRP는 초기 연구 단계에 있는 시술법으로 그 효과가 의학적으로 입증된 것이 아니며, 특히 퇴행성 관절염과 같은 만성 질환에서의 효과는 의문스러운 것이

사실이다. PRP 시술의 퇴행성 관절염에 대한 효과는 학술적인 영역에 한해서 조심스럽게 연구되어야 할 것이며, 언론매체를 통해 PRP 시술이 퇴행성 관절염에 효과가 있다고 여과 없이 홍보하는 것은 의학적 근거가 없는 허위, 과장 광고에 해당된다.

의료기관, 언론기관 그리고 관련 정부 부처에서는 이런 허위, 과장 광고에 대한 정화 노력이 필요할 것으로 생각한다. 또한, PRP 시술의 연구 결과에 대한 기사도 환자의 동의와 임상윤리위원회의 엄격한 통제하에 이루어진 해당 기관의 임상 결과를 타당한 방식을 통해 관련 전문분야 학회 발표 혹은 정통학술지 게재 후 그 내용이 기사화되는 것이 바람직할 것으로 생각한다.

혈소판 풍부 혈장(PRP): 슬관절 부위의 임상적 사용에 관한 논문 고찰

PRP는 연부조직의 치유와 재생을 촉진시키기 위한 치료 방법들 중 하나로 쓰이고 있다. PRP는 자가혈에서 유래하고 쉽게 추출할 수 있는 술이기 때문에 스포츠의학 영역에서 그 사용이 확대되고 있다. 현재까지 보고된 종설들을 살펴보면, 공통적인 결론으로서 지금까지 보고된 연구 결과들은 PRP의 효과와 안정성을 입증하기에는 과학적 근거가 부족하며 이중맹검법을 통한 무작위 대조연구가 더 많이 이루어져야 한다고 강조했다.^{3,10-14} PRP의 효과에 대한 과학적 근거가 부족한 상황임에도, PRP의 추출을 위한 기기들이 출시되고 있고 임상에서는 PRP를 사용한 치료 시도가 증가하고 있다.

1. 슬관절 부위 인대 및 건에 대한 PRP 치료

인대와 건의 치유과정은 매우 복잡하고 치유과정에 관여하는 자극, 억제 그리고 조절인자의 작용에 대하여 아직까지 정립되지 않았다.¹⁵ 이런 상황에서 손상된 조직에 성장인자(growth factor) 또는 PRP의 투여가 어떤 단계에서 어떻게 치유과정을 촉진하는지 명확히 밝혀지지 않았다. Kajikawa 등¹⁵은 PRP가 쥐의 건 손상 후 초기 치유단계에서 혈류 유래 세포의 숫자를 늘리는 데에 기여하여 교원질(collagen)의 양과 섬유모세포(fibroblast)의 수를 증가시킨다고 보고하였다. 그러나, Anitua 등¹⁶은 PRP는 건세포 안에 있는 hepatocyte growth factor (HGF)와 vascular endothelial growth factor (VEGF)의 합성을 증가시켜 세포증식과 혈관재생을 증가시킨다고 하였고, 형질전환 성장인자-β1 (transforming growth factor beta 1, TGF-β1) 및 혈소판-분비 분자들 사이의 균형이 혈관 재생과 섬유화의 조절에 중요하다고 보고하였다. Murray 등¹⁷은 전방십자인대 봉합 후 14주 경과 관찰한 동물 실험상, PRP를 단독으로 추가 투여하는 것은 유의한 개선 효과가 없음을 보고하였다. 따라서 임상적으로 지지체 등의 사용 없이 PRP를 추가하는 것은 효과를 기대하기 어려울 것으로 보았다.

만성 건 손상에서 성장인자와 PRP의 효과에 대한 임상 연구가

충분하지 않음에도, 혈관재생과 교원질 합성에 효과가 있다는 기초 연구결과 및 다른 효과적인 치료법의 부재로 인하여 PRP는 만성 건병변(tendonopathy)에 사용되고 있다.^{4,18} Filardo 등¹⁹은 만성 난치성 슬개건병변 환자에 대해 PRP 주사와 물리치료를 같이 시행한 군(15명)과 물리치료만 시행한 군(16명)으로 나누고, Tegner 점수, EQ-Visua l Analogue Scale (EQ-VAS) 점수 그리고 통증 등급을 비교하였다. PRP 주사를 추가한 군에서는 치료 전에 비해 모든 점수에서 유의하게 개선되었으나, 대조군과 비교하였을 때 통계학적으로 차이는 없었다고 보고하였다. Coombes 등²⁰은 건 병변에서 주사치료의 임상효과와 부작용에 대한 무작위 대조 연구들을 모두 대상으로 한 종설 연구 결과, 2,672명의 대상자의 연구결과를 분석하였을 때 PRP는 Achilles 건 병변에서 위약보다 효과가 더 뛰어나지 않다고 보고하였다. Hart²¹도 건 병변에서 스테로이드, 국소 마취제, 경화액(sclerosing solutions), 아프로티닌(aprotinin), 보툴리눔(botulinum toxin), 글리코스아미노글리칸(glycosaminoglycans), 히알루론산(sodium hyaluronate) 그리고 PRP의 효과와 부작용에 대하여 174개의 논문들을 분석한 결과, 대조군에 비하여 스테로이드의 경우 단기간 효과는 다른 주사치료에 비해 효과적이었으나 중·장기적으로는 부작용이 많았다고 보고하였다. 또한 외상과염에서 하이알루론산(sodium hyaluronate)이 단기간과 장기간에도 통증 감소에 효과가 있다는 것 외에는 다른 주사치료들은 건 병변에서의 효과가 있다고 할 만한 명백한 근거가 없다고 하였다. 따라서, 만성 건 병변에서 PRP 주사의 효과는 현재까지는 명확하지 않다. de Vos 등²²은 만성 건 병변의 PRP 주사에 관한 대부분의 논문들은 연구 결과로 통증 감소와 기능이 개선됨에 초점이 맞춰져 있다고 하였다. 단지 3개의 연구에서만 높은 연구방법론적 접근이 있었고, 이들 중 어떤 논문도 PRP 주사가 대조군에 비교하여 이점이 많음을 보여주지 못하고 있다고 하였다. 이 저자들은 자가혈을 이용한 주사치료는 임상에서의 사용이 추천되지 말아야 하는 명백한 근거들이 있다고 강조했다, 또한 만성 건 병변의 치료에 있어서 PRP 주사와 관련된 수준 높은 연구들이 없고 PRP 주사 사용을 지지하는 근거는 제한되어 있음을 강조했다. 현재까지, PRP 주사가 다른 주사치료에 비해 임상적 효과나 운동복귀 비율이 더 많다는 등의 주장에 대한 과학적 근거는 부족한 상황이다.

일부 연구들은 전방십자인대 재건술 때 PRP의 사용에 대하여 보고하고 있다. 대부분의 연구에서 PRP를 사용할 때가 사용하지 않을 때에 비해 유의하게 차이가 있음을 보여주지 못하고 있다. Sánchez 등²³은 통상적인 자가 슬관절을 이용한 전방십자인대 수술을 받은 대상군(15명)과 전방십자인대 수술할 때 plasma rich in growth factors (PRGF)를 주사한 환자군(22명)으로 나누고, 수술 후 6-24개월 사이에 2차 관절경 수술을 할 때 관절경적 소견과 병리 소견을 비교 평가하였다. 병리 소견에서는 PRGF군에서 대조군에 비해 이식 건이 좀 더 성숙한 조직으로 나타난 경향이 있었

으나, 관절경적 소견에서는 PRGF군과 대조군 사이에 유의한 통계학적 차이는 없었다. Cervellin 등²⁴⁾은 슬개건을 이용한 전방십자인대 재건술에서 슬개건 공여부위에 자가 PRP gel의 투여에 대한 무작위 대조연구를 보고하였다. 자가 PRP 투여군(20명)과 대조군(20명)에 대해 수술 후 12개월째에 visual analogue scale (VAS)과 Victorian Institute Sport Assessment (VISA) 점수를 확인하고 자기공명영상검사(MRI)를 시행하였다. VISA 점수는 자가 PRP 투여군에서 유의하게 높게 나타났으나, VAS 점수는 두 군 간에 차이가 없었다. 경골과 슬개골의 골소실 부위에 대한 치유는 두 군 간에 유의한 차이는 없었다. 이 연구에서는 자가 슬개건을 이용한 전방십자인대 재건술 후에 발생하는 슬개건 공여부위에 PRP를 적용하는 것이 효과가 없음을 보여주었다. Vogrin 등²⁵⁾은 전방십자인대 재건술 후 이식 건의 재혈관화 초기단계에서 혈소판 gel의 효과에 대해서 전향적 무작위 이중맹검법을 통한 연구를 하였다. 혈소판 gel 사용군(25명)과 대조군(25명)으로 나누고, 4-6주 후에 조영증강 MRI를 통해서 터널부위의 골-인대 점점부위와 관절내 이식 건 부위의 재혈관화 단계를 평가하였다. 혈소판 gel 사용군에서 경골터널의 골-이식 건 점점 부위의 재혈관화가 빨랐으나, 관절내 이식 건 부위는 두 군 간에 통계학적 차이가 없었다고 보고하였다. Nin 등²⁶⁾은 동종 슬개건을 이용한 전방십자인대 재건술을 시행하는 환자 100명을 무작위적으로 PRP gel 사용군(50명)과 대조군(50명)으로 나누고, 2년 후에 임상적 기능, 단순방사선 및 MRI를 통한 평가를 전향적으로 하였다. Platelet-derived growth factor (PDGF)의 사용은 2년 경과 관찰 결과에서 유의한 임상적 또는 생역학적 효과는 없었다고 보고하였다. Orrego 등²⁷⁾은 혈소판 농축액(platelet concentrate)과 골마개(bone plug)가 골터널에서 슬픽건 치유에 미치는 영향에 대한 연구를 하였다. 전방십자인대 재건술이 필요한 108명의 환자들을 대상으로 대조군(27명), 혈소판 농축액 사용군(26명), 골마개 사용군(28명), 혈소판 농축액과 골마개 사용군(27명)으로 무작위적으로 나누고 전향적으로 MRI를 통해 골터널에서 슬픽건의 치유를 비교하였다. 혈소판 농축액의 사용은 이식 건의 성숙단계를 강화하는 효과만 있었을 뿐, 골-인대 점점부위에서의 효과 또는 터널 확장 개선에 대한 효과는 없었다. Silva와 Sampaio²⁸⁾도 재건술 후 3개월째에 대조군과 비교해서 이식 건과 골 사이에서 MRI의 신호강도 차이를 분석한 결과 차이가 없었다고 보고하였다. PRP가 인대손상의 초기 치유과정을 촉진시킨다는 실험실 및 일부 임상보고가 있음에도 불구하고, 환자에서 시행된 무작위 대조연구 결과를 보면 전방십자인대 손상의 회복이나, 수술시의 적용에서 PRP의 효과는 입증되지 않았으며, 따라서 전방십자인대 손상 혹은 재건술 시에 PRP의 사용을 권장할 수 없다.

2. 슬관절 연골손상 및 골관절염에 대한 PRP 치료

관절연골손상과 퇴행성 관절염은 정형외과 및 스포츠의학 분야

에서 가장 많은 시도가 있고 활발하게 연구되고 있는 부분 중 하나다. Woodell-May 등²⁹⁾은 PRP에서 추출한 자가단백용액(autologous protein solution)의 사이토카인(cytokines)을 분석한 결과 동화 사이토카인(bFGF, TGF- β 1, TGF- β 2, EGF, IGF-1, PDGF-AB, PDGF-BB, and VEGF)과 항염증 사이토카인(interleukin [IL]-1ra, sTNF-R1, sTNF-RII, IL-4, IL-10, IL-13, and interferon-gamma)들이 포함되어 있고, 이러한 사이토카인들의 작용을 이용함으로써 PRP가 골관절염 치료제로서의 가능성이 있다고 보고하였다. van Buul 등³⁰⁾은 PRP가 염증 사이토카인인 IL-1 β 와 NFkB의 작용을 억제시켜 골관절염 연골세포에 영향을 준다고 보고하였다. 이러한 일부 체외 연구 결과들에서 치료제로서의 가능성을 제시함에도 불구하고, 아직 인간의 골관절염에서 PRP가 치료제로서 어떤 효과가 있는지에 대한 과학적 근거는 명확히 정립되지 않았다.

연골손상 때 시행되는 미세골절술과 더불어 PRP 주사를 한 일부 연구들은 미세골절술의 치료 효과를 높이는 데에 기여한다는 결과를 보였으나, PRP 주사 단독으로 사용할 때의 치료 효과가 입증된 연구는 아직까지 거의 없다. Milano 등³¹⁾은 연골손상에서 미세골절술과 동종 PRP 치료의 효과에 대한 동물실험 연구(양, 15마리)를 하였는데, 미세골절술에 PRP 주사를 추가했을 때가 International Cartilage Repair Society (ICRS) 점수와 연골 강도에서 좀 더 우수하였다고 보고하였다. Dhollander 등³²⁾은 슬개골의 골연골 병변이 있는 5명의 환자에 대하여 미세골절수술에서 PRP gel을 안착시키는 수술기법을 소개하였고, 24개월 뒤 임상적 개선을 보인다고 예비 보고하였다.

관절내 자가 PRP 주사는 임상에서 갈수록 더 많이 골관절염 환자들에서 치료의 한 형태로 사용되고 있다. 자가 PRP 주사에 대한 대부분의 초기 연구들은 통증 감소와 기능 개선에 초점이 맞춰져 있으며, 대조군이 없는 case series 연구들이다. Sampson 등³³⁾은 일차 또는 이차 슬관절 골관절 환자 13명에서 PRP 주사에 대한 예비 연구를 보고하였는데, 부작용 없이 통증 감소 및 증상 개선을 포함한 knee injury and osteoarthritis outcome scores (KOOS) 점수에서 개선됨을 보고하고 있다. Wang-Saegusa 등³⁴⁾은 3개월 이상 증상이 있는 261명의 환자들에게 2주 간격으로 3회 자가 PRP를 주사한 결과, 6개월 뒤에 VAS, SF-36, Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) 점수가 개선됨을 보고하였다. Filardo 등³⁵⁾은 퇴행성 슬관절 병변이 있는 90명의 환자들에게 3회 PRP 주사한 후에 2년 뒤 International Knee Documentation Committee (IKDC)와 EQ-VAS 점수가 개선을 보였고, 관절염 초기의 젊은 환자에서 유의한 효과가 있었으나 다른 환자들에서는 효과가 덜 했다고 보고하였다. Napolitano 등³⁶⁾도 27명의 환자를 대상으로 6개월까지 numerical rating scale과 WOMAC을 가지고 평가한 결과 치료 전보다 개선되었다고 보고하였다. Kon 등⁴⁾은 퇴행성 관절 병변이 있는 100명의 환자들을 대상으로 관절내 PRP 주

사 후에 1년 뒤 IKDC와 EQ-VAS 점수를 확인한 결과 통증을 감소시키고 생활의 질 개선을 보였다고 보고하였다. 이 연구에서 6개월까지는 개선되었으나, 이후 6개월에서 1년 사이에 임상결과가 다시 악화되는 소견을 보였다고 보고하였다. 이들 연구에서는 대조군 없이 치료 전, 후의 임상적 결과를 단순 비교하였으므로, 위약효과(placebo effect)가 얼마나 기여했는지, 또 다른 치료 방법들과 비교하여 얼마나 효과에 차이가 있는지를 알 수 없다는 것이 문제이다. 대조군을 포함한 연구결과도 일부 보고되었으나, 연구 설계상 문제점들이 많아 명확한 효과를 입증하지 못하고 있다. Sánchez 등⁶⁾은 슬관절 골관절염 환자에서 관절내 PRGF 투여군과 하이알루론산 투여군을 5주 후 비교한 코호트 연구 결과에서, PRGF 투여군에서 통증 감소와 생활의 질 개선에 효과가 조금 더 있다고 보고하였다.³⁷⁾ 이 연구는 근거 4등급의 후향적 연구로서, 대조군과 시험군 환자들이 무작위 배정되지 않았으며, 표본수가 적고, 단기간 임상결과라는 점에서 한계를 보인다. Kon 등³⁸⁾은 슬관절의 퇴행성 연골 병변이나 골관절염이 있는 150명의 환자들에 대해 자가 PRP 주사군(50명), 저농도 하이알루론산 주사군(50명) 그리고 고농도 하이알루론산 주사군(50명)으로 나누어, 6개월 뒤 IKDC와 EQ-VAS 점수를 비교한 결과, 자가 PRP 주사군에서 통증 감소와 관절 기능의 회복 측면에서 좀 더 효과가 있었다고 보고하였다. 이 연구 또한 무작위 배정 및 이중맹검법을 통한 평가가 시행되지 않아, 대조군 및 시험군에 환자를 배정할 때 및 결과를 판단할 때 편견이 있었을 소지가 있고, 단기간의 임상결과라는 점 및 통계학적 편견을 고려하지 않고 통계적 분석을 하였기에 의학적 근거로서의 가치가 약하다. 최근의 보고로서, Spaková 등³⁹⁾은 방사선학적으로 중등도 이하(Kellgren-Lawrence grade 1, 2, 3)의 슬관절 골관절염이 있는 환자들에서 PRP 주사와 하이알루론산 주사의 효과에 대한 비교연구에서 PRP 주사군에서 좀 더 나은 효과를 보였다고 보고하였다. 이 연구 또한 무작위 배정 및 이중맹검을 통한 평가가 아니었기에, 저자들은 그들의 연구를 예비 보고라고 기술하였으며, 자가혈 PRP 주사는 슬관절 골관절염의 초기 단계에 치료 효과가 있고 안전한 술식으로 보이나, 이 결과를 확증하고 시간이 지난 후에도 치료효과가 지속될 수 있는지에 대해 좀 더 연구가 필요하다고 결론지었다.

관절내 PRP 주사에 대한 연구들은 통증 감소와 기능 개선에 좋은 효과가 있는 것처럼 보고되고 있으나, 앞에서 기술한 바와 같이 이러한 연구들의 방법론적 측면에서 의문점들이 있다. 가장 명확한 증거를 제시할 수 있는 무작위 배정 및 이중맹검법을 통한, 위약과 PRP 주사의 효과를 비교한 연구나 다른 치료법과 PRP주사를 비교한 연구가 아직까지 없고, 장기간 경과관찰에 대한 연구 결과도 보고되지 않았다. 현재까지, PRP 주사가 다른 주사치료나 약물치료에 비해 골관절염에 효과가 있다고 지지해 주는 근거가 미미하고 PRP 주사치료를 해야 한다고 강하게 추천할 근거도 부족한 상황이다. 다른 치료방법들이 PRP 치료보다는 훨씬

비용이 덜 들기 때문에 치료선택에 있어 먼저 고려되어야 한다. 앞으로 무작위 배정을 통한 적정한 대조군을 가지고 이중맹검법으로 치료효과에 대한 타당한 임상결과를 평가하는 연구가 필요하다.

3. PRP 사용에 대한 권장사항

PRP 치료의 효과에 대한 과학적 근거가 충분히 검증이 되지 않은 상태에서, PRP를 어떻게 추출하고 어느 부위에 어떤 시기에 어떤 용량으로 투여해야 임상적으로 효과가 있는지 정해져 있지 않다. 미국정형외과학회(American Academy of Orthopaedic Surgeons)⁴⁰⁾와 WellCare Health Plans, Inc.⁴¹⁾에서 임상시험과 연구를 위한 PRP 사용에 대한 지침만 발표했을 뿐, 세계의 그 어떤 학회 및 기관에서도 치료를 목적으로 PRP 사용을 권고하지 않고 있다

PRP 사용에 대한 보건복지부 및 심평원의 시각 및 법적 문제

PRP 치료술의 적법성을 논하기 위해서는 현재 우리나라의 새로운 의료 기술에 대한 검토 절차를 알아야 하겠다. 현재 국내에서 새로운 의료 기술(처치 및 시술, 수술, 진료 재료 등)은 신의료기술평가위원회(committee for New Health Technology Assessment)를 통하여 '유효성'과 '안전성'에 대한 평가를 거치도록 제도적 장치가 마련되어 시행되고 있다. 또한 과거에는 신의료기술 평가를 신청해 놓은 경우 결론이 날 때까지는 신의료기술을 사용하여 진료할 수 있었으나 현 의료법은 이를 금지하고 있다.

따라서 현재 시술되고 있는 PRP 치료 혹은 PRP를 이용한 증식 치료의 적법성을 알기 위해서는 신의료기술평가위원회의 평가 보고서와 이를 토대로 한 건강보험심사평가원(이하 심평원)의 입장을 파악하는 것이 중요하겠다.

1. 신의료기술평가위원회의 자가 혈소판 풍부 치료술에 대한 안전성, 유효성 평가 보고서 요약

1) 신청기술 : 자가 PRP 치료술

자가 PRP 치료술은 자가혈로부터 추출한 혈소판이 농축된 혈장을 골 결손 부위나 연부조직의 재생을 요하는 부위에 적용하여 조직의 치유나 재생을 촉진하기 위한 시술이다. 이는 의료법 제53조 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조의 규정에 따라 '자가유래 혈소판 재생치료술(autologous platelet rich plasma application)'이라는 명칭으로 2009년 9월 2일 신청되었다.

2) 신의료기술평가위원회 및 소위원회 운영

2009년 제10차 신의료기술평가위원회(2009.10.23)에서 자가 PRP 치료술은 최근 임상 여러 분야에서 자가혈액에서 유래된 물질들에 대한 연구가 활발히 진행되고 있는 점을 감안할 때 평가할 필

요성이 충분한 신의료기술로 판단하였으며, 체계적 문헌고찰 방법으로 소위원회에서 평가하도록 심의하였다. 총 5인으로 구성된 소위원회는 2009년 12월 3일부터 2010년 4월 5일까지 약 5개월에 걸쳐 총 4회의 소위원회 운영을 통해 문헌적 근거에 따라 동 시술을 평가하고 검토결과를 제출하였으며, 2010년 제4차 신의료기술 평가위원회(2010.4.23)에서 동 내용을 토대로 자가 PRP 치료의 안전성·유효성 평가 결과를 최종 심의하였다.

3) 자가 혈소판 풍부 혈장 치료술의 평가

(1) 평가 목적: 자가 PRP 치료술이 안전한 시술이고, 조직의 치유나 재생을 촉진시키는 데 유효한지의 여부 등을 평가하고자 한다.

(2) 평가 방법: 자가 PRP 치료술의 평가를 위한 문헌 검색 전략은 골 결손 환자 또는 연부조직의 재생을 요하는 환자를 대상으로 자가 PRP 치료술을 시행 후 조직의 치유나 재생 정도와 여기에 소요되는 기간을 주요 의료결과로 선정하였다.

자가 PRP 치료술의 평가에는 KoreaMed를 포함한 8개 국내 데이터베이스와 Ovid-MEDLINE, EMBASE 및 Cochrane Library의 국외 데이터베이스를 이용하였다. 'Platelet-rich plasma'의 검색어를 이용한 검색 전략을 통해 총 1,400편의 문헌이 검색되었다. 2005년 이후에 출판된 적절한 연구유형(체계적 문헌고찰 문헌, 무작위 임상시험 연구)의 한국어 또는 영어 문헌으로, 동물 실험 또는 전임상시험 연구 및 원저가 아닌 연구와 회색문헌은 배제하였다. 또한, 치과(구강악안면외과학) 분야의 환자를 대상으로 한 연구와 평가에 선택된 체계적 문헌고찰 문헌에 포함된 연구는 배제하였다. 중복 검색된 문헌(396편)을 포함하여 총 1,391편이 제외되었고, 총 9편의 연구(체계적 문헌고찰 문헌 2편, 무작위 임상시험 연구 7편)가 최종 평가에 포함되었다.

(3) 안전성: 안전성은 시술로 인한 사망과 시술 관련 합병증으로 평가하였다.

체계적 문헌고찰 문헌 2편에서는 자가 PRP 치료술의 안전성에 대해서는 문제가 없다고 보고하고 있다. 자가 PRP 치료술과 사망 간의 명확한 인과관계가 증명되지는 않았으나, 심혈관계 질환 환자를 대상으로 한 무작위 임상시험 연구에서 자가 PRP 투여군 중 심장성 원인들(cardiac causes)로 사망한 1례가 보고되었다. 자가 PRP 사용군의 합병증 발생률은 재조합 인간 골형성 단백질 7 투여군과의 비교 연구에서는 더 높았고, 셀룰로오스/콜라겐 시술군과의 비교 연구에서는 동일하였다. 또 자가 PRP 사용군은 비사용군과 비교할 때 합병증률이 유사한 것으로 보고되었고, 합병증 사례로는 혈종, 재수술, 부종, 장액종, 감염 등이 있었으나 자가 PRP 치료술과의 정확한 연관성을 찾기가 어려웠다.

이에 소위원회에서는 1) 선택된 문헌들에서 연구대상이 다양하고, 구체적인 제시가 부족하여 합병증의 발생과 자가 PRP 치료술과의 정확한 연관성을 찾기가 어려웠으며, 2) 체계적으로 안전

성을 검증한 문헌이 부족하여, 자가 PRP 치료술의 안전성에 대해서는 확실한 결론을 내리기 어렵다는 의견이었다.

4) 유효성

유효성은 조직의 치유나 재생 정도와 여기에 소요되는 기간을 주요 의학적 결과로 분석하였다.

체계적 문헌고찰 문헌 2편에서는 골절, 만성 피부 궤양, 외과적 상처 등의 치유에 있어서 자가 PRP의 사용으로 인한 이득에 대해서는 임상적인 근거가 없다고 보고하고 있다. 자가 PRP 사용군은 재조합 인간 골형성 단백질 7 투여군과의 비교 연구에서 골 유합에 효과가 더 낮았고, 셀룰로오스/콜라겐 시술군과의 비교 연구에서 만성 당뇨병 족부 궤양의 치유에 유의한 차이가 없었다. 또한, 자가 PRP 사용군과 비사용군을 비교한 무작위 임상시험 연구 5편 중 4편에서 두 연구집단은 조직의 치유나 재생 정도에 유의한 차이가 없었다. 다만 1편의 문헌에서는 자가 PRP 치료술로 상처치유에 도움이 되었다는 결과가 나왔으나, 1) 이 연구는 예비적인 보고이고, 2) 연구대상의 무작위 할당 방법이 자세하게 기술되어 있지 않으며, 3) 연구의 시작 시점에서 실험군과 대조군의 동등성에 대한 비교가 없어서, 그 결과를 일반화하기 곤란하였다.

이에 소위원회에서는 대부분의 연구에서 자가 PRP의 사용으로 조직의 치유나 재생 정도에 유의한 차이가 없었으므로, 자가 PRP 치료술의 유효성을 입증하기 어렵다는 의견이었다.

5) 제언

신의료기술평가위원회는 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조제6항에 의거 '자가 혈소판 풍부 혈장 치료술'에 대해 안전성에 대해서는 확실한 결론을 내리기 어려우며, 조직의 치유나 재생 정도에 있어 유효성을 입증하기 어려워, 아직 안전성 및 유효성에 대한 근거가 부족한 기술로 평가하였다.

신의료기술평가위원회의 심의결과는 소위원회의 검토결과와 함께 2010년 5월 10일 보건복지부장관에게 보고되었다.

2. 심평원의 입장

심평원에서는 전술한 신의료기술평가위원회의 평가를 근거로 PRP 치료술은 안전성과 유효성이 입증되지 못하였으므로 연구 목적 이외의 사용은 적법하지 않은 것으로 규정하고 있으며, 환자에게 비급여로 청구된 치료비에 대해서는 환수 조치도 가능한 상태라는 입장을 취하고 있다.

현재 사용되고 있는 자가혈 증식치료(prolotherapy with PRP)는 증식치료의 일환이므로 가능하지 않느냐는 질문에 대하여도 역시 불법임을 확인하여 주고 있다. 다만 현재 지속적으로 PRP 치료술 및 유사 시술에 대한 검토 요청이 신청되고 있으므로 현재도 재검토를 하고 있으며 연골 재생 이외의 다른 근골격계 분야의 치료에 대해서는 유효성이 인정될 가능성은 열어 두고 있는

상태이다.

결론

슬관절 부위의 PRP 치료술의 효능에 대해 과학적 근거를 바탕으로 아직 입증되지 않았고, 세계적으로 임상에서 치료 목적으로 PRP의 사용도 권고되지 않고 있다. 한국에서도 자가 PRP 치료술 및 PRP을 이용한 증식 치료는 신의료기술평가위원회의 심의 결과를 토대로 보건복지부와 심평원에서는 안전성과 유효성이 입증되지 못한 의료기술로 정의하는바, 현 상황에서는 환자에게 치료비를 청구하면서 시술함은 현행 의료법상 불법이므로 임상 의사의 주지가 필요하겠다.

참고문헌

1. Park YG, Han SB, Song SJ, Kim TJ, Ha CW. Platelet-rich plasma therapy for knee joint problems: review of the literature, current practice and legal perspectives in Korea. *Knee Surg Relat Res.* 2012;24:70-8.
2. de Vos RJ, Weir A, van Schie HT, et al. Platelet-rich plasma injection for chronic Achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2010;303:144-9.
3. Foster TE, Puskas BL, Mandelbaum BR, Gerhardt MB, Rodeo SA. Platelet-rich plasma: from basic science to clinical applications. *Am J Sports Med.* 2009;37:2259-72.
4. Kon E, Buda R, Filardo G, et al. Platelet-rich plasma: intra-articular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18:472-9.
5. Mehta S, Watson JT. Platelet rich concentrate: basic science and current clinical applications. *J Orthop Trauma.* 2008;22:432-8.
6. Sánchez M, Anitua E, Azofra J, Aguirre JJ, Andia I. Intra-articular injection of an autologous preparation rich in growth factors for the treatment of knee OA: a retrospective cohort study. *Clin Exp Rheumatol.* 2008;26:910-3.
7. Felder-Puig R, Gyimesi M, Mittermayr T, Geiger-Gritsch S. Chemonucleolysis and intradiscal electrothermal therapy: what is the current evidence? *Rofo.* 2009;181:936-44.
8. Sisto DJ, Mitchell IL. UniSpacer arthroplasty of the knee. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87:1706-11.
9. Pak J. Regeneration of human bones in hip osteonecrosis and human cartilage in knee osteoarthritis with autologous adipose-tissue-derived stem cells: a case series. *J Med Case Rep.* 2011;5:296.
10. Engebretsen L, Steffen K, Alsousou J, et al. IOC consensus paper on the use of platelet-rich plasma in sports medicine. *Br J Sports Med.* 2010;44:1072-81.
11. Hall MP, Band PA, Meislin RJ, Jazrawi LM, Cardone DA. Platelet-rich plasma: current concepts and application in sports medicine. *J Am Acad Orthop Surg.* 2009;17:602-8.
12. Lopez-Vidriero E, Goulding KA, Simon DA, Sanchez M, Johnson DH. The use of platelet-rich plasma in arthroscopy and sports medicine: optimizing the healing environment. *Arthroscopy.* 2010;26:269-78.
13. Mehta V. Platelet-rich plasma: a review of the science and possible clinical applications. *Orthopedics.* 2010;33:111.
14. Paoloni J, De Vos RJ, Hamilton B, Murrell GA, Orchard J. Platelet-rich plasma treatment for ligament and tendon injuries. *Clin J Sport Med.* 2011;21:37-45.
15. Kajikawa Y, Morihara T, Sakamoto H, et al. Platelet-rich plasma enhances the initial mobilization of circulation-derived cells for tendon healing. *J Cell Physiol.* 2008;215:837-45.
16. Anitua E, Sanchez M, Nurden AT, et al. Reciprocal actions of platelet-secreted TGF-beta1 on the production of VEGF and HGF by human tendon cells. *Plast Reconstr Surg.* 2007;119:950-9.
17. Murray MM, Palmer M, Abreu E, Spindler KP, Zurakowski D, Fleming BC. Platelet-rich plasma alone is not sufficient to enhance suture repair of the ACL in skeletally immature animals: an in vivo study. *J Orthop Res.* 2009;27:639-45.
18. Molloy T, Wang Y, Murrell G. The roles of growth factors in tendon and ligament healing. *Sports Med.* 2003;33:381-94.
19. Filardo G, Kon E, Della Villa S, Vincentelli F, Fornasari PM, Marcacci M. Use of platelet-rich plasma for the treatment of refractory jumper's knee. *Int Orthop.* 2010;34:909-15.
20. Coombes BK, Bisset L, Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *Lancet.* 2010;376:1751-67.
21. Hart L. Corticosteroid and other injections in the management of tendinopathies: a review. *Clin J Sport Med.* 2011;21:540-1.
22. de Vos RJ, van Veldhoven PL, Moen MH, Weir A, Tol JL, Maffulli N. Autologous growth factor injections in chronic tendinopathy: a systematic review. *Br Med Bull.* 2010;95:63-77.
23. Sánchez M, Anitua E, Azofra J, Prado R, Muruzabal F, Andia I. Ligamentization of tendon grafts treated with an endogenous preparation rich in growth factors: gross morphology and his-

- tology. *Arthroscopy*. 2010;26:470-80.
24. Cervellin M, de Girolamo L, Bait C, Denti M, Volpi P. Autologous platelet-rich plasma gel to reduce donor-site morbidity after patellar tendon graft harvesting for anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized, controlled clinical study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2012;20:114-20.
 25. Vogrin M, Rupprecht M, Dinevski D, et al. Effects of a platelet gel on early graft revascularization after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective, randomized, double-blind, clinical trial. *Eur Surg Res*. 2010;45:77-85.
 26. Nin JR, Gasque GM, Azcárate AV, Beola JD, Gonzalez MH. Has platelet-rich plasma any role in anterior cruciate ligament allograft healing? *Arthroscopy*. 2009;25:1206-13.
 27. Orrego M, Larrain C, Rosales J, et al. Effects of platelet concentrate and a bone plug on the healing of hamstring tendons in a bone tunnel. *Arthroscopy*. 2008;24:1373-80.
 28. Silva A, Sampaio R. Anatomic ACL reconstruction: does the platelet-rich plasma accelerate tendon healing? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2009;17:676-82.
 29. Woodell-May J, Matuska A, Oyster M, Welch Z, O'Shaughnessy K, Hoepfner J. Autologous protein solution inhibits MMP-13 production by IL-1 β and TNF α -stimulated human articular chondrocytes. *J Orthop Res*. 2011;29:1320-6.
 30. van Buul GM, Koevoet WL, Kops N, et al. Platelet-rich plasma releasate inhibits inflammatory processes in osteoarthritic chondrocytes. *Am J Sports Med*. 2011;39:2362-70.
 31. Milano G, Sanna Passino E, Deriu L, et al. The effect of platelet rich plasma combined with microfractures on the treatment of chondral defects: an experimental study in a sheep model. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010;18:971-80.
 32. Dhollander AA, De Neve F, Almqvist KF, et al. Autologous matrix-induced chondrogenesis combined with platelet-rich plasma gel: technical description and a five pilot patients report. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011;19:536-42.
 33. Sampson S, Reed M, Silvers H, Meng M, Mandelbaum B. Injection of platelet-rich plasma in patients with primary and secondary knee osteoarthritis: a pilot study. *Am J Phys Med Rehabil*. 2010;89:961-9.
 34. Wang-Saegusa A, Cugat R, Ares O, Seijas R, Cuscó X, Garcia-Balletbó M. Infiltration of plasma rich in growth factors for osteoarthritis of the knee short-term effects on function and quality of life. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2011;131:311-7.
 35. Filardo G, Kon E, Buda R, et al. Platelet-rich plasma intra-articular knee injections for the treatment of degenerative cartilage lesions and osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011;19:528-35.
 36. Napolitano M, Matera S, Bossio M, et al. Autologous platelet gel for tissue regeneration in degenerative disorders of the knee. *Blood Transfus*. 2012;10:72-7.
 37. Anitua E, Sánchez M, Nurden AT, et al. Platelet-released growth factors enhance the secretion of hyaluronic acid and induce hepatocyte growth factor production by synovial fibroblasts from arthritic patients. *Rheumatology (Oxford)*. 2007;46:1769-72.
 38. Kon E, Mandelbaum B, Buda R, et al. Platelet-rich plasma intra-articular injection versus hyaluronic acid viscosupplementation as treatments for cartilage pathology: from early degeneration to osteoarthritis. *Arthroscopy*. 2011;27:1490-501.
 39. Spaková T, Rosocha J, Lacko M, Harvanová D, Gharaibeh A. Treatment of knee joint osteoarthritis with autologous platelet-rich plasma in comparison with hyaluronic acid. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91:411-7.
 40. Santos F, Martinez. Practical Guidelines for Using PRP in the Orthopaedic Office [Internet]. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons; c2012 [cited 2012 Apr 15]. Available from: <http://www.aaos.org/news/aaosnow/sep10/clinical3.asp>.
 41. WellCare. Clinical Coverage Guideline: Autologous Blood-derived Growth Factors [Internet]. Tampa: WellCare Health Plans Inc; c2012 [cited 2012 Apr 15]. Available from: http://www.wellcare.com/WCAAssets/corporate/assets/HS179_Platelet_Rich_Plasma.pdf.

Platelet-Rich Plasma Therapy for Knee Joint Problems - Review of the Literature, Current Practice and Legal Perspectives in Korea - : Secondary Publication

Yong-Geun Park, M.D., Seung Beom Han, M.D.^{*}, Sang Jun Song, M.D.[†],
Tae Jin Kim, M.D.[†], and Chul-Won Ha, M.D.

Department of Orthopedic Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine,

^{}Anam Hospital, Korea University College of Medicine, [†]Kyung Hee University School of Medicine, Seoul, Korea*

Platelet-rich plasma (PRP) is a concentrate extract of platelets from autologous blood, and represents a possible treatment option for the stimulation and acceleration of soft-tissue healing and regeneration in orthopedics. Currently, the availability of devices for outpatient preparation and delivery contributes to the increase in the clinical use of PRP therapy in practical setting of orthopedic fields. However, there is still paucity of scientific evidence in the literature to prove efficacy of PRP therapy for the treatment of ligament or tendon problems around the knee joint. Moreover, strong evidence from well-designed clinical trials to support the PRP therapy for osteoarthritis of the knee joint is yet scanty in the literature. Scientific studies need to be performed to assess clinical indications, efficacy, and safety of PRP, and this will require high powered randomized controlled trials. Nonetheless, some hospitals exaggeratedly advertise PRP procedures, as the ultimate treatment and a novel technology with abundant scientific evidence for the treatment of knee problems. As a matter of fact, PRP protocols are currently approved only for the use in clinical trials and research, and are not allowed for treatment purpose by any institutions in Korea. At present, clinical use of PRP therapy for ligament or tendon problems or osteoarthritis of knee joint is defined as an illegal medical practice, regardless of whether it is performed as a sole procedure or as a part of prolotherapy, because the safety and validity are not yet approved by the Ministry of Health and Welfare, and Health Insurance Review and Assessment Service. Practicing physicians should remember that injection of PRP to patients by imposing medical charge is still illegal, as per the current medical laws in Korea.

Key words: platelet-rich plasma, osteoarthritis, ligaments, tendons, knee joint

Received August 12, 2012 **Revised** September 6, 2012 **Accepted** September 10, 2012

Correspondence to: Chul-Won Ha, M.D.

Department of Orthopedic Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81, Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 135-710, Korea

TEL: +82-2-3410-0275 **FAX:** +82-2-3410-0061 **E-mail:** hacw@skku.edu