온침이 만성요통에 미치는 효과에 대한 무작위배정 대조군 예비 임상연구 프로토콜

서연호 · 김태오 · 조휘성 · 고준혁 · 안종현 · 김수전 · 이한솔 · 장호경 · 김형석 · 김고운 ·
조재홍 · 정원석 · 송미연
경희대학교 한의과대학 한방재활의학과교실

Clinical Research of Warm Needle Acupuncture for Chronic Low Back Pain: A Protocol for Randomized, Controlled Pilot Study

Yeonho Seo, K.M.D., Taeoh Kim, K.M.D., Whisung Cho, K.M.D., Junhyuk Ko, K.M.D.,
Jonghyun Ahn, K.M.D., Soo Jeon Kim, K.M.D., Hansol Lee, K.M.D., Hokyung Chang, K.M.D.,
Hyungsuk Kim, K.M.D., Koh-Woon Kim, K.M.D., Jae-Heung Cho, K.M.D., Wonseok Chung, K.M.D.,
Mi-Yeon Song, K.M.D.

Department of Korean Rehabilitation Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

RECEIVED September 10, 2020

REVISED October 6, 2020

ACCEPTED October 12, 2020

CORRESPONDING TO

Mi-Yeon Song, Department of
Korean Rehabilitation Medicine,
College of Korean Medicine, Kyung
Hee University, 26 Kyungheedaero,
Dongdaemun-gu, Seoul 02447,
Korea

TEL (02) 440-7575

FAX (02) 440-7287

E-mail mysong@khu.ac.kr

Copyright © 2020 The Society of
Korean Medicine Rehabilitation

Objectives This study is aimed to evaluate the feasibility of further clinical research of warm needle acupuncture as an effective and safe treatment for chronic low back pain.

Methods Thirty participants will be randomly assigned to the Warm needle acupuncture group (n=15) and Dry needle acupuncture group (n=15). All patients will receive acupuncture therapy twice a week for 6 weeks, but only the experimental group will receive thermal stimulation. The primary outcome will be measured using the visual analogue scale for bothersomeness of low back pain, and the secondary outcome will be measured using the VAS for pain intensity, Oswestry disability index, 36-Item Short Form Health Survey, Beck's depression inventory, and amount of analgesics used.

Conclusions The results of this study will be used to determine the feasibility of a future large-scale randomized controlled trial that provides clinical evidence for the efficacy and safety of warm needle acupuncture in the treatment of patients with chronic low back pain. (J Korean Med Rehabil 2020;30(4):155-164)

Key words Acupuncture, Warm needle acupuncture, Low back pain

서론»»»»

요통은 근골격계 질환 중 가장 임상에서 많이 볼 수 있는 질환으로 청소년부터 노인까지 모든 연령에 발생하며 성인 노동 인구의 주요 장애 원인이다¹⁾. 유병률이 매우 높아 1년 동안 15-20%의 성인이 요통을 경험하며 50-80%의 성인은 평생 동안 한 번 이상의 요통을 경험

한다고 보고되고 있다²⁾. 이 중 비특이적 요통은 병리가 밝혀지지 않은 요통으로 대부분의 요통은 비특이적이다. 추간관 장애, 척추관 협착증 등의 특이적 원인이 있는 경우는 5-10%에 불과하다³⁾.

요통은 통증 지속 기간에 따라 3개월 미만 지속되는 급성 요통, 3개월 이상 지속되는 만성 요통으로 분류한다⁴⁾. 요통의 예후는 비교적 양호하여 3개월 이내에 90%

가 회복된다고 보고되고 있지만 완치의 어려움 및 높은 재발률로 인해 다수가 만성 요통으로 진행되며 만성 요통을 경험하는 사람이 23%에 이른다⁵⁾. 요통 증상이 만성화되면 단순한 허리통증이나 기능 장애 뿐만 아니라 우울증과 삶의 질 저하와 같은 사회심리학적 문제가 초래되며⁶⁾ 이로 인해 만성 요통에 대한 보건 의료 지출이 상승할 수 있다⁷⁾.

만성 요통은 한방 치료에 대한 선호도가 높은 질병으로 2000년부터 한의학 연구가 증가하는 추세이며 치료 증례 및 침⁸⁾, 약침⁹⁾, 부항¹⁰⁾, 추나요법¹¹⁾, 매선요법¹²⁾ 등 다양한 연구가 보고되고 있다. 표준진료지침에도 충분한 근거 수준으로 보고될 만큼 한방치료의 다양한 연구 결과 보고가 있으나 요통에 대한 온침 연구는 부족한 실정이다¹³⁾.

온침은 침술과 뜸을 이용한 병용치료로 침을 자입한 후 침의 손잡이인 침병에 쑥을 붙이고 태워서 열을 가하는 치료방법이다. 《傷寒論》에서 최초로 명침이 등장했으며, 쑥의 온기를 빌려 경맥을 소통시키고 기혈을 원활하게 운행시켜 경락이 차가운 기운에 의해 막히고 기혈이 정체되어 있는 일련의 질병을 치료하는 방법이다. 관절의 저린 통증, 사지의 냉감, 마비감 등 각종 풍습에 의한 관절 질환, 차가운 기운에 의한 질병을 위주로 적용할 수 있다¹⁴⁾.

2000년 이후부터는 온침 치료에 대한 연구가 주로 임상 동향 위주로 한국에서 보고되고 있다. Chung 등¹⁵⁾은 근골격계 통증 질환에 온침 치료를 사용한 무작위 대조 시험(randomized clinical trials)을 전반적으로 고찰했다. Hwang 등¹⁶⁾은 중국에서 출판된 다양한 증상과 질병에 사용되는 온침의 치료법을 조사했다. 최근 Ko 등¹⁷⁾과 Kim 등¹⁸⁾은 2020년과 2018년에 각각 발목 염좌와 요추 추간판 탈출증에 대한 온침의 치료 효과를 검토했다. Kim 등¹⁹⁾은 2020년에 온침치료에 대한 문헌고찰을 진행하였으며 그 결과 온침치료가 대부분의 근골격계 질환에 적용 가능함을 보고한 바 있다. 그러나 해당 연구에서 조사된 연구의 대부분이 신뢰성 및 연구 윤리적인 측면에서 한계를 지닌다고 보고하며 보다 정교하게 설계된 연구가 필요함을 제시하고 있다.

이에 본 연구는 정량화된 온침 치료가 만성 비특이적 요통 환자의 통증, 기타 신체기능, 삶의 질 및 우울감 등 다양한 방면에서 어떤 영향을 미치는지 평가하는 대

규모 무작위 대조 임상연구의 실행가능성(feasibility)을 알아보고 온침 치료의 유효성과 안전성을 평가할 수 있는 예비 임상연구를 시행하고자 한다.

대상 및 방법

1. 연구 디자인

본 연구는 경희대학교 한방병원 한방재활의학과에서 2021년 1월부터 12월까지 진행되며 3개월 이상 지속된 요통을 주소로 하는 만 18-65세의 환자 총 30명을 무작위 배정을 이용해 실험군 15명과 대조군 15명으로 배정하고 실험군은 온침 치료를, 대조군은 일반 침 치료를 받게 된다(Fig. 1). 6주간 주 2회 시술을 원칙으로 하여 총 12회 치료를 시행하며 시험기간 동안 일체의 다른 처치는 시행하지 않는다. 모든 시술은 한방재활의학과 전문의 또는 전공의가 시행하며 시술자는 모두 연구에서 정해진 방법에 따라 온침 및 침 시술을 할 수 있도록 연구책임자 주관 workshop을 통해 교육 프로그램을 반드시 이수해야 한다.

Fig. 1. Flow chart of the trial. Flowchart showing the steps in participant recruitment, treatment, and analysis. F/U: follow up.

2. 연구 대상

1) 대상자 수

본 연구는 온침의 만성 요통의 임상적 효과를 관찰하기 위한 예비 임상연구로서 유사한 선행 연구가 없어 선행 연구를 통한 정확한 대상자 수 계산은 시행하지 않았다. 이에 표본 수는 연구의 실행 가능성과 통상적인 예비 임상연구의 권고 대상자 수를 고려하여 각 군당 균등하게 12명씩 24명의 대상자 수를 정하였고²⁰⁾, 탈락률 20%를 고려하여 총 모집 인원수는 각 군당 15명 씩 총 30명을 대상자로 선정하였다.

2) 대상 환자 모집

본 연구의 연구 대상자는 본 연구에 대한 보도자료 발표 및 임상연구 실시 기관 내외의 홍보 포스터 부착을 통해 모집한다. 3개월 이상 지속된 비특이적 요통을 주소로 한 환자가 광고 또는 연구진의 소개를 통해 자발적 참여 의사를 밝히면 연구 담당자에게 연락하여 연구 동의서를 작성한다. 동의의 과정은 병원 내 클리닉의 비공개된 방에서 이루어지고 연구의 목적과 특징에 대해 간단히 설명하고 동의서에 서명하도록 한다. 이후 환자의 선정 및 제외 기준의 여부를 확인하는 스크리닝 과정을 진행하게 되며 본 연구에 적합하다고 판단된 자에 한해 연구를 진행한다. 연구 시작 이후에 피험자에게 중대한 이상반응이 발생하거나 연구 담당자의 판단에 의해 시험 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우 연구에서 제외한다.

3. 대상자 선정 및 제외 기준

1) 선정기준

언어소통에 지장이 없으며 제외기준에 해당되지 않는 자로서 아래 항목에 해당하는 자

- (1) 3개월 이상 지속된 요통을 주소로 하는 만 18-65세 환자
- (2) 시험 참가 전 1주일 간 요통으로 인한 불편함(bothersomeness)이 10 cm 시각적 상사 척도(visual analogue scale, VAS)로 5 이상인 경우(0, 전혀 불편하지 않음; 10, 극도로 불편함)
- (3) 신경학적 검사 결과 정상인 경우

- (4) 연구 기간에 다른 치료를 받지 않기로 서약한 경우
- (5) 참여에 자발적으로 동의하고 동의서에 서명한 경우

2) 제외기준

다음 사항 중 하나라도 해당하는 경우는 본 연구에 참여할 수 없다.

- (1) 이전에 요추 수술을 시행하였거나, 연구 기간 내 수술이 예정된 경우
- (2) 최근 1개월 내 요통으로 인해 주사 치료, 침 치료를 받았거나 nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) 등 통증에 영향을 줄 수 있는 약물을 복용한 경우
- (3) 요통의 원인이 될 수 있는 심각한 특정 질병 진단을 받은 경우; 악성 종양, 척추골절, 척추감염, 염증성 척추염 등
- (4) 치료효과나 결과의 해석을 방해할 수 있는 다른 만성적인 질환이 있는 경우; 심혈관계 질환, 당뇨병성 신경병증, 활동성 간염, 섬유근육통, 류마티스성 관절염, 치매, 출혈성 질환, 간질 등
- (5) 진행성 신경학적 결손이 있거나, 마미증후군 등의 심각한 신경학적 증상이 동반된 경우
- (6) 침 치료가 부적합하거나 안전하지 않을 수 있는 경우; 출혈성 질환, 항응고제 치료를 받는 경우, 심장 박동기, 임신, 발작장애 등
- (7) 기타 임상연구에 참여 중이거나 연구 책임자가 판단하였을 때 본 임상연구 수행이 곤란하다고 여겨지는 경우

4. 무작위배정 및 눈가림

1) 무작위배정

본 연구의 목적 및 디자인 설계에 관여하지 않은 연구 참여자가 SAS 9.3 프로그램(SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)을 활용하여 블록 무작위배정(block randomization) 방식으로(block size=6) 피험자들을 침 치료군과 온침 치료군에 1:1로 배정하여 무작위배정표(randomization list)를 작성한다.

무작위배정표는 연구 대상자의 모집 및 시행에 직접 참여하는 연구자들에게 공개되지 않도록 주의하여 봉투 안의 내용물이 보이지 않는 불투명한 봉투에 넣고

일련번호를 매겨 보관한다. 자의에 의해 임상시험 동의서에 서명하고 선정/제외 기준을 만족시키는 피험자가 본 임상시험에 등록되면, 시험자는 무작위배정 봉투를 개봉하여 피험자의 배정군 정보를 확인한 후 피험자에게 무작위배정 번호를 부여한다.

2) 눈가림

본 연구는 일반 침과 온침 치료라는 중재 방식의 차이로 인하여 피험자와 치료자를 눈가림하는 것이 불가능하므로, 피험자가 어떤 치료를 받는지 모르는 제 3의 관찰자가 치료 결과를 평가하는 평가의 눈가림 방식을 활용한다. 평가자는 피험자의 무작위 배정이나 치료 방식에 대한 정보를 알 수 없으며, 평가지표들에 대한 정보만을 얻게 된다.

5. 중재

1) 실험군(온침 치료군)

온침 치료를 받는 실험군의 환자들은 6주간 주 2회 시술을 원칙으로 하여 총 12회 온침 치료를 받는다. 0.25×40 mm 일회용 멸균침(동방침구제작소, 보령, 한국)을 이용하여 시술하며 침을 자입한 후 일정한 심도에 이르러 감응이 있으면 鍼尾에 탄화애(炭化艾)를 올려놓고 연소시키며 20분간 유침한다. 치료에 사용하는 시술 혈위는 동의보감, 침구학교과서, 요통의 사용 경혈에 관련한 기존 논문을 검토하여 가장 합리적인 요통 치료를 위한 경혈을 선택하였다(Table I).

다음 변증유형에 따라 해당되는 혈위를 선택한다.

- (1) 膽經型: 통증이 족소양담경의 유주경로 상에서 나타나는 경우 완골(GB12), 대맥(GB26), 환도(GB30), 양릉천(GB34), 족임읍(GB41), 협계(GB43)에서 취혈한다.
- (2) 膀胱經型: 통증이 족태양방광경의 유주경로 상에서 나타나는 경우 신수(BL23), 기해수(BL24), 대장수(BL25), 은문(BL37), 위중(BL40)에서 취혈한다.
- (3) 중간형(혼합형): 현재 경락적인 관점에서 명확한 유형을 알기 어려운 경우이거나 요부에만 통증이 국한되는 경우 신수(BL23), 기해수(BL24), 대장수(BL25), 은문(BL37), 위중(BL40)의 방광경형 경혈과 완골(GB12), 대맥(GB26), 환도(GB30), 양

릉천(GB34), 족임읍(GB41), 협계(GB43)의 담경형 경혈에서 취혈한다.

상기 변증 유형과 관계없이 지창(ST4), 족삼리(ST36), 부사(SP13), 복결(SP14), 요양관(GV3), 명문(GV4), 현추(GV5), 인중(GV26), 승장(CV24)에서 혈위를 추가할 수 있다.

2) 대조군(일반 침 치료군)

일반 침 치료를 받는 대조군은 실험군과 마찬가지로 6주간 주 2회 시술을 원칙으로 하여 총 12회 일반 침 치료를 받는다. 0.25×40 mm 일회용 멸균침을 이용하여 시술하며 1회 치료 시 20분간 유침을 원칙으로 한다. 침 시술 내용은 온침 치료군과 동일한 근거를 적용한다.

결과»»»»

1. 피험자들의 기초 특성(baseline characteristics)

모든 대상자들에 대하여 최초 방문 시 성별, 생년월일, 연령, 신장, 체중, 활력징후, 병력조사를 시행하여 기록한다. 환자의 요통과 관련된 back pain history를 문진을 통해 증례기록지에 기록한다. 요통의 형태, 요통이 지속된 기간, 지난 한달 간 통증이 있었던 일 수, 지난 3개월 간 요통으로 인한 기능제한 정도, 과거 침 치료를 받았던 경험, 지난 3개월 간 물리치료를 받은 경험이나 진통제를 복용한 내용에 대하여 기록한다. 치료 시작 첫 날과 치료 종료 2주 후에 요추의 입위(standing) X-ray (antero-posterior, both oblique, lateral, extension, flexion)를 촬영한다. 8주차, 12주차, 24주차가 되는 시점에 추적 조사를 진행한다(Table II).

2. 주 평가 항목

1) VAS²¹⁾ for bothersomeness of low back pain

본 연구에서는 단순히 통증의 심한 정도를 점수화하여 평가하기 보다는 만성요통이 피험자의 삶에 미치는 영향(impact)을 어떻게 인식하고 있는지를 통해 온침치료를 인한 증상 호전을 평가하고자 한다. Baseline, 치료 시작 4, 6, 8, 12, 24주 후 측정하고 본 연구의 pri-

Table I. Details of Treatments Based on the STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture) 2010 Checklist

Item	Detail	Description
1) Acupuncture rationale	1a) Style of acupuncture	Warm needle acupuncture
	1b) Reasoning for treatment provided	Based on a textbook of acupuncture and moxibustion medicine, historical context, literature sources and the consensus of KMDs
	1c) Extent to which treatment was varied	All participants will receive standardized treatment. No variation of treatment among patients.
2) Details of needling	2a) Number of needle insertions per subject per session	6-8 needles
	2b) Names (or location if no standard name) of points used	BL23, BL24, BL25, BL37, BL40, GB12, GB26, GB30, GB34, GB41, GB43, ST4, ST36, SP13, SP14, GV3, GV4, GV5, GV26, CV24
	2c) Depth of insertion	5~20 mm
	2d) Response sought	De-qi
	2f) Needle stimulation	Attach a small moxa stick to the needle tail and light the moxa stick
	2g) Needle retention time	20 min
	2h) Needle type	Sterilized stainless steel needle measuring 0.25mm in width and 40mm in length (DB108C; Dongbang Medical co., Boryung, Korea)
3) Treatment regimen	3a) Number of treatment sessions	10-12 sessions
	3b) Frequency and duration of treatment sessions	once or twice a week for 6 weeks
4) Other components of treatment	4a) Details of other interventions administered to the acupuncture group	Other interventions such as medications, injections, physical therapy, surgical procedures, acupuncture, cupping, and moxibustion will not be permitted during whole period. However, any concomitant medication taken by the subject will be allowed at the investigator's discretion; this would not affect the interpretation of the trial results.
	4b) Setting and context of treatment	The study will be conducted at Korean Medicine hospital. The study participants will be outpatients. All information except the allocated treatment will be provided to the participants.
5) Practitioner background	Description of participating acupuncturists	Licensed Korean medicine rehabilitation medical residents or specialists with at least 3 years of experience in manual acupuncture treatment who have undergone training and are able to provide identical acupuncture treatment in accordance with a predefined protocol.
6) Control and comparator interventions	6a) Rationale for the control or comparator in the context of the research question, with sources that justify this choice	Based on a textbook of acupuncture and moxibustion medicine, historical context, literature sources and the consensus of KMDs
	6c) Precise description of the control or comparator	Follow the same protocol used for the treatment group except stimulation using moxa stick

KMDs: Korean medicine doctors.

mary endpoint는 8주 후, 즉 치료 종료 후 2주 지나서 측정된 것으로 한다. 10 cm의 시각적 유사척도를 이용하여 좌측 끝을 0 (전혀 불편함이 없음), 우측 끝을 10 (극도로 불편함)으로 하여 피험자로 하여금 지난 한주 간의 자신의 요통으로 인한 불편함에 해당하는 위치에 표시하도록 한다.

3. 이차 평가 항목

1) VAS for pain intensity

통증 강도를 baseline, 치료 시작, 4, 6, 8, 12, 24주 후 측정한다. 10 cm의 시각적 유사척도를 이용하여 좌측 끝을 0 (전혀 통증이 없음), 우측 끝을 10 (극도로 통증)

Table II. Schedule for Data Collection and Outcome Measurement

Items	Baseline (screening)(wk)		Active treatment (wk)		Follow up (wk)	
	0	4	6	8 (primary endpoint)	12	24
Informed consent form	•					
Confirm inclusion/exclusion criteria	•					
Allocation	•					
Sociodemographic characteristics	•					
Back pain history	•					
X-ray	•			•		
Efficacy evaluation	VAS for bothersomeness of low back pain	•	•	•	•	•
	VAS for pain intensity	•	•	•	•	•
	Oswestry disability Index	•	•	•	•	•
	General health status (SF-36)	•	•	•	•	•
	Beck's depression inventory	•	•	•	•	•
Medication use	•	•	•	•		
Check adverse events*	•	•	•	•	•	•

*: at every single visit.

VAS: visual analogue scale, SF-36: 36-Item Short Form Health Survey.

이 심함)으로 하여 피험자로 하여금 자신의 통증에 해당하는 위치에 표시하도록 한다.

2) Oswestry disability index (ODI)²²⁾

요통으로 인한 일상생활의 장애를 통증 정도, 개인위생, 물건 들기, 걷기, 앉기, 서 있기, 수면, 성생활, 사회생활, 여행의 10개 문항으로 이루어진 설문지를 통해 평가한다. 한 문항 당 6개의 항목 중 해당하는 것을 선택하며 점수가 낮을수록 요통이 호전됨을 의미한다. Baseline, 치료 시작 6, 8, 12, 24주 후 측정한다.

3) 36-Item Short Form Health Survey (SF-36)²³⁾

일반적인 건강상태, 삶의 질을 평가하는 지표로 11문항으로 이루어진 설문지를 통해 평가하며 점수가 높을수록 건강상태가 양호함을 의미한다. 본 연구에서는 SF-36 total 뿐 아니라 physical health, mental health, sub-scale pain을 분석한다. Baseline, 치료 시작 6, 8, 12, 24주 후 측정한다.

4) Beck's depression inventory (BDI)²⁴⁾

만성통증 환자에게서 빈번한 우울증에 대한 평가를 병

행하고자 21항목으로 구성된 설문지를 활용한다. Baseline, 치료 시작 6, 8, 12, 24주 후 측정한다.

5) Medication use

약 이름, 용량(mg), 1일 복용횟수를 기록하며, Baseline 때 기록하고 이후 medication diary를 통해 침 치료 시작 8주까지 기록하도록 한다.

4. 통계 및 분석

선정 및 제외기준을 만족하고, 무작위 배정을 받아 1회 이상 시험에 응한 모든 피험자를 대상으로 Intent-to-treat 분석을 시행한다. 시험 시작 후 결측치(dropouts)를 제외하고 임상 시험 계획서에 명시되어 있는 사항들에 대해 위배 없이 시험의 전 과정을 완료한 피험자를 대상 Per-protocol 분석을 실시한다. 결측치의 처리는 Last-observation-carried forward 방식을 활용할 것이다. 분석에 이용되는 통계패키지는 SPSS ver. 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)이며, 유의수준 0.05를 기준으로 통계적 유의성을 판정할 것이다.

연속변수에 대해서는 평균과 표준편차, 또는 중앙값

과 사분위수로 제시할 것이며 범주형 변수에 대해서는 빈도와 백분율로 제시할 것이다. 각 군에서의 전후 비교 시 결과값이 정규성을 만족할 경우 대응 표본 t 검정 (paired t-test)을, 정규성을 만족하지 않을 경우 Wilcoxon의 순위합 검정(Wilcoxon rank sum test)을 실시할 것이다. 본 연구의 primary endpoint인 8주 후 두 그룹 간 차이를 비교하기 위하여 결과값이 정규성을 만족할 경우 독립표본 T 검정(independent t-test)을, 정규성을 만족하지 않을 경우 만-휘트니 검정(Mann Whitney U test)을 실시할 것이다. 각 그룹에서 연속형 결과들의 baseline 값과 시점 별 결과 값의 차이를 보기 위해서는 Repeated-measures analysis of variance를 통한 분석을 시행할 것이다.

5. 안전성 평가

치료 중 발생하는 이상반응은 방문 시 마다 시험담당자의 면담 및 문진 등 진료를 통하여 확인한다. 발현일 및 소실일, 이상반응의 정도 및 결과, 이상반응에 대한 치료 여부 및 내용 등을 상세히 기록하며, 침 및 온침 치료와 연관성이 있는 이상반응과 연관성이 없는 이상반응으로 구분하여 발생 빈도를 기록한다.

침 치료 시행에 따라 드물지만 심계, 현훈, 오심, 구토 등의 부작용이 발생할 수 있으며 온침 조작 시 국소 부위에 화상을 입을 가능성이 있다. 이상반응의 중증도는 Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0²⁵⁾에 따라 grade 1~5의 5단계로 나누어 평가한다.

고찰»»»»

요통은 흔하게 경험할 수 있는 근골격계 질환 중 하나로 병원을 찾게 되는 가장 흔한 원인이다¹⁾. 요통은 회복속도가 느리고 완치가 어려우며 재발률이 높은 특성이 있어 요통 환자의 대부분이 만성 요통으로 진행되는 경향을 보이고, 일상생활에서 신체적 어려움이 많을 뿐만 아니라 정신적인 장애의 원인이 되기도 한다²⁶⁾. 만성 요통은 골절, 상해, 감염 등 특이적 요인에 의해 발생할 수도 있지만 대부분은 비특이적으로 나타난다²⁷⁾. 따라서 만성 요통의 비특이적 특성과 만성요통으로 유발되는 신체적·정신적·사회적 문제를 고려할 때 이를

관리하기 위한 과학적 근거에 기반한 효과적인 중재를 파악하고 제공하는 것이 중요하다²⁸⁾.

만성 요통 관리를 위한 중재 방법은 약물 중재와 비약물적 중재로 구분할 수 있다. 약물 중재로는 마약·비마약성 진통제, 근육이완제, 항경련제나 스테로이드 주사 등이 포함되나²⁷⁾, 만성 요통의 관리를 위해 약물 요법을 시행할 경우 잘못된 약물 용량이나 약물 간 상호작용으로 인한 잠재적 위험성이 있으며 장기간 약물 사용을 위한 경제적인 부담이 있을 수 있어 활용이 제한적이다²⁹⁾. 또한 만성 요통의 치료나 중재의 목적이 치료를 통한 완치보다 증상 조절, 신체 기능의 유지 및 일상생활에서의 장애 완화라는 점에서 약물 중재보다 비약물적 중재에 대한 고려가 중요하다²⁷⁾.

만성 비특이적 요통에 적용할 수 있는 한의학적 치료 방법은 변증에 따른 한약치료, 침구치료, 물리치료, 추나치료, 전침치료, 운동요법 등이 있으며, 침구치료에서는 체침, 사암침, 동씨침, 팔체질침, 이침, 수지침, 약침 등의 다양한 침법이 활용되고 있다³⁰⁾.

온침요법은 《傷寒論》에서 ‘太陽病三日 已發汗 若吐 若下 若瀉 鍼尾에 燭을 붙이고 태워서 열을 가하는 치료방법으로 艾火의 연소열을 빌려 경맥을 溫通하고 기혈을 선행시켜 경락이 寒滯되고 기혈이 痺阻한 일련의 질병을 치료하는 방법이다¹⁵⁾.

온침은 국소 조직 내 고온 영역을 활성화하여 신진대사를 촉진하고 혈관을 확장하며 말초신경의 흥분성을 감소시킨다³¹⁾. Cheng 등³²⁾의 연구에서는 방사열이 침체를 통해 전도되어 표면을 따뜻하게 할 뿐만 아니라 깊은 조직을 자극하는 효과가 있다고 밝혀졌다. 또한 온침이 치료효과를 집중시켜 경혈 순환을 빠르게 정상화시킨다는 주장도 있다³³⁾. 핫팩, 뜸, 원적외선 등 표피에 온열자극을 주는 여러 가지 치료 방법이 있지만 온침요법은 침을 통하여 열기를 조직 깊은 층까지 전달하여 더욱 집중적인 자극을 줄 수 있다는 장점이 있다³⁴⁾.

단순 침 치료를 적용한 만성 비특이적 요통에 대한 연구는 활발하여 통증 개선, 기능 개선의 관점에서 유의미한 효과를 보고한 논문을 확인해 볼 수 있으나^{35,36)}, 대조군에 비하여 유의미하지 않은 한계를 보인 연구 또한 확인된다^{37,38)}. 온침은 진통 효과가 있는 침 자극과 온열 자극을 동시에 가하는 방식으로 하여 이러한 기전

을 통해 진통 효과에 대한 연구³³⁾가 보고된 바 있다. 또한 근골격계 통증성 질환¹⁶⁾과 요통 환자³⁹⁾에 대해 유의미한 치료 효과를 보고한 연구들을 바탕으로 기존의 침 치료를 바탕으로 한 연구보다 통증 질환에 대해 더욱 유의미한 효과를 기대해 볼 수 있다고 생각된다. 그러나 비특이적 만성요통을 대상으로 하는 온침에 대한 임상 연구는 전무하여 이에 온침 치료의 효과와 안전성에 대한 근거를 마련하기 위한 양질의 임상 연구가 필요한 시점이다.

따라서 본 연구는 정량화된 온침 치료가 만성 요통 환자의 통증, 기타 신체기능, 삶의 질과 우울감 등 다양한 방면에서 어떤 영향을 미치는지 평가하는 대규모 무작위 대조 임상연구를 진행하기 위한 실행가능성(feasibility)을 알아보고자 하는 예비 연구 프로토콜을 제안하고자 하였다.

임상적으로 만성 요통 환자들이 경험하는 신체적 · 정신적 · 사회적 불편감은 통증 강도에 비례하지 않으며 작은 통증 강도에도 큰 불편감을 느끼거나 통증 강도는 크지만 일상생활에서 별다른 불편감을 느끼지 않는 경우도 있다. 따라서 본 연구에서는 Cho 등⁴⁰⁾의 선행연구를 참고하여 만성 요통으로 인해 환자가 느끼는 불편감(bothersomeness)에 대한 VAS를 주 평가항목으로 설정하였고 온침 치료군과 일반 침 치료군에서 유효한 효과 차이가 나타날 것으로 가설을 설정하였다. 그러나 예비 임상연구 결과 두 그룹 간 효과 차이가 유효하게 나타나지 않을 경우 주 평가지표를 통증 강도에 대한 VAS 또는 ODI 등으로 변경하거나 대조군을 wait list 또는 NSAIDs 약물, 물리요법 등 만성 요통에 일반적으로 흔히 사용하는 기타 치료로 설정하는 등 연구 디자인의 수정도 고려해 볼 필요가 있을 것으로 생각된다.

본 연구를 통해 온침이 만성요통에 미치는 효과에 대한 대규모 임상연구의 실행가능성을 평가하고 적절한 피험자 수를 예측하여 향후 다기관 임상연구에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

결론»»»»

본 연구는 만성요통을 호소하는 피험자를 대상으로 온침 치료군과 일반 침 치료 대조군을 비교하는 임상연구를 통해 온침 치료의 유효성을 확인하고 안전성을 확보하기 위한 예비연구 프로토콜이다. 본 연구를 통해 온침 치료를 활용한 대규모 임상연구의 실행가능성을 확인하고, 온침 치료의 치료 활성화 및 의료의 질 향상에 이바지 할 수 있을 것으로 기대된다.

References»»»»

- Roy LT, Monica GA, Paloma AP, Alba PA. How does self-efficacy influence pain perception, postural stability and range of motion in individuals with chronic low back pain? *Pain Physician*. 2019;22:E1-E13.
- Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurologic Clinics*. 2007;25(2):353-71.
- Krismer M, van Tulder M. The low back pain group of the bone and joint health strategies for Europe project. Strategies for prevention and management of musculoskeletal conditions. *Low back pain (non-specific)*. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2007;21(1):77-91.
- Parthan A, Evans CJ, Le K. Chronic low back pain: Epidemiology, economic burden and patient-reported outcomes in the USA. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2006;6(3):359-69.
- The Korean Academy of Family Medicine. Textbook of family medicine. 4th ed. Seoul:Jin Plan. 2013:626.
- Robert JG, Dana B, Anna WS, Glenn P. Psychosocial differences between high-risk acute vs. chronic low back pain patients. *Pain Practice*. 2008;8(2):91-7.
- Kim SK, Kim HS, Chung SS. Degrees of low back pain, knowledge of and educational needs for low back pain in patients with chronic low back pain. *J Muscle Jt Health*. 2017;24(1):56-65.
- Benno B, Claudia MW, Susanne J, Klaus L, Andrea S, Stefan W, Dominik I, Heinz-Ulrich W, Dieter M, Stefan NW. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2006;166(4):450-7.
- Lim CS, Park SK, Sun SH, Lee KH. Research on Korean pharmacopuncture in South Korea since 2007. *J Pharmacopuncture*. 2014;17(4):15-21.
- Maria PV, Izabela CAB, Ravena CC, Caroline CM, Laís LF, Marcelo LS, Josie RTS. Single cupping therapy session improves pain, sleep, and disability in patients with nonspecific chronic low back pain. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*. 2020;13(2):48-52.
- Park SY, Hwang EH, Cho JH, Kim KW, Ha IH, Kim MR, Nam KB, Lee MH, Lee JH, Kim NK, Shin BC.

- Comparative effectiveness of chuna manipulative therapy for non-acute lower back pain: a multi-center, pragmatic, randomized controlled trial. *J Clin Med*. 2020; 9(1):144.
12. Kim SW, Shin JC. The effects of Korean medical treatment combined with embedding acupuncture on patients with chronic lower back pain: a retrospective study. *The Acupuncture*. 2016;33(2):165-71.
 13. Cho HW, Hwang EH, Lim BM, Heo KH, Liu JP, Tsutani K, Lee MS, Shin BC. How current clinical practice guidelines for low back pain reflect traditional medicine in East Asian countries: a systematic review of clinical practice guidelines and systematic reviews. *PLOS One*. 2014;9(2):e88027.
 14. Korean Acupuncture and Moxibustion Medicine Society Textbook Publishing Institute. The acupuncture and moxibustion medicine. Seoul:Jipmoondang. 2012:5.
 15. Chung JY, Choi DY, Woo HS, Kang SK. Review of clinical trails on warming acupuncture for musculoskeletal pain diseases. *J Korean Acupunct Moxib Soc*. 2009;26: 11-8.
 16. Hwang JP, Park JW, Heo DS, Yoon IJ, Oh MS. Review of the Chinese traditional medicine journal for application of warming acupuncture published after 1991. *J Orient Rehabil Med*. 2007;17:105-18.
 17. Ko HJ, Yoo JH, Kim MW, Shin JC. Systematic review of fire needling or warm needling treatment for ankle sprain. *J Acupunct Res*. 2020;37:19-27.
 18. Kim SJ, Jeong SM, Lee CH, Yoon JY, Shim SE, Kim JH. A review of acupuncture treatment methods for lumbar herniated intervertebral disc. *J Acupunct Res*. 2018; 35:158-68.
 19. Kim CW, Park JS, Won JW, Han DY, Lee KY. Warm needling treatment in Korea: a literature review. *Journal of Acupuncture Research*. 2020;37(2):69-78.
 20. Steven AJ. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics*. 2005;4(4): 287-91.
 21. Huskisson EC. Measurement of pain. *The Lancet*. 1974; (2):1127-31.
 22. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:2940-52.
 23. Thomas LW, Brett H, Jon DL, James NW. Is a condition-specific instrument for patients with low back pain/leg symptoms really necessary? The responsiveness of the Oswestry disability index, MODEMS, and the SF-36. *Spine*. 2003;28(6):607-15.
 24. Amanda CCW, Phil HR. What does the BDI measure in chronic pain? *Pain*. 1993;55(2):259-66.
 25. US Department of Health and Human Services. National Cancer Institute: National Institutes of Health (2010). Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0 [Internet] National Institutes of Health 2010 [cited 2009 May 28]. Available from: URL: https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03/Archive/CTCAE_4.0_2009-05-29_QuickReference_8.5x11.pdf.
 26. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The epidemiology of low back pain. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2010;24(6):769-81.
 27. Grabois M. Management of chronic low back pain. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2005;84(3):29-41.
 28. Jung MJ, Lee HI. The effectiveness of non-pharmacologic interventions for chronic nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Journal of East-West Nursing Research*. 2020;26(1):1-16.
 29. Department of Veterans Affairs, Department of Defense. Clinical practice guideline for opioid therapy for chronic pain. Washington, DC:U.S. Department of Veterans Affairs. 2017.
 30. Chae SJ, Kim NO, Park YC, Son SS. Comparison of the improvement of subjective symptoms between body acupuncture group 48 constitution acupuncture group. *Korean Journal of Acupuncture*. 2001;18(3):48-55.
 31. Yang L, Tan JY, Ma H, Zhao H, Lai J, Chen JX, Suen LK. Warm-needle moxibustion for spasticity after stroke: a systematic review of randomized controlled trials. *International Journal of Nursing Studies*. 2018;82:129-38.
 32. Cheng K, Ding YW, Shen XY, Ding GH. Study of heat conduction of warming acupuncture. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*. 2007;26(8):32-6.
 33. Kim H, Shim I, Yi SH, Lee H, Lim HS, Hahm DH. Warm needle acupuncture at Pungsi (GB31) has an enhanced analgesic effect on formalin-induced pain in rats. *Brain Research Bulletin*. 2009;78(4-5):164-9.
 34. Kim JY, Lee JS. Thermal distribution in living tissue during warm needling therapy. *J Korean Med Rehabil*. 2014;24(3):111-9.
 35. Lorena KBA, Mateus BS, Mariana GMC, Vanessa AM, Alessandra B, Leani SMP, Rodrigo OM, Vinicius CO. Efficacy of conservative therapy in older people with nonspecific low back pain: A systematic review with meta-analysis and GRADE recommendations. *Archives of Gerontology and Geriatrics*. 2020;90:104-77.
 36. Li YX, Yuan SE, Jiang LQ. Systematic review and meta-analysis of effects of acupuncture on pain and function in non-specific low back pain. *Acupuncture in Medicine*. 2020;38(4):235-43.
 37. Paulo RCN, Leonardo OPC, Amanda CA, Stephane P, Martin B. Effectiveness of interventions for non-specific low back pain in older adults - a systematic review and meta-analysis. *Physiotherapy*. 2019;105:147-62.

38. Megan L, Rose G, Philip C. Effectiveness of acupuncture for nonspecific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine*. 2013;38(24):2124-38.
39. Lee JH, Jeon HJ, Lee KM, Lee BH, Jung TY, Kim JS, Lim SC. The case report of warming acupuncture effect on lumbago. *The Journal of East-West Medicines*. 2009;34(2):45-58.
40. Cho YJ, Song YK, Cha YY, Shin BC, Shin IH, Park HJ, Lee HS, Kim KW, Cho JH, Chung WS, Lee JH, Song MY. Acupuncture for chronic low back pain. *Spine*. 2013;38(7):549-57.