

원저

## 만성 요통에 대한 한의학적 평가척도 개발을 위한 임상연구 실태조사

김지혜\* · 남동우\* · 강중원\* · 김은정\*\* · 김갑성\*\* · 강성길\* · 이재동\*

\*경희대학교 한의과대학 침구학교실

\*\*동국대학교 한의과대학 침구학교실

### Abstract

#### A Review of Clinical Trials for Development of Assessment Criteria for Chronic Low Back Pain

Kim Ji-hye\*, Nam Dong-woo\*, Kang Jung-won\*, Kim Eun-jung\*\*, Kim Kap-sung\*\*, Kang Sung-keel\* and Lee Jae-dong\*

\*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

\*\*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Dongguk University

**Objectives** : Low back pain is the most prevalent condition for receiving Korean traditional medical treatment. The aim of this review is to provide fundamental data for development of low back pain classification and assessment criteria which can be used in clinical trials and clinical practice.

**Methods** : Domestic and international clinical studies on oriental medicine treatment for low back pain were searched through on-line databases. The searched articles were reviewed and the evaluation tools used in the studies were investigated.

**Results** : A total of 38 possibly relevant articles in Pubmed were identified, of which 34 articles included assessment criteria for low back pain. And 38 articles were reviewed in the Journal of Korean Oriental Medicine and the Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society.

29 articles used pain scales, 24 used functional scales, and 20 among 34 articles in PubMed used both pain and functional scales. The majority of articles which published in Korea used worthless assessment scales of simple grades. There was no articles which used assessment scales related to the concepts of Korean traditional medicine.

**Conclusions** : Our review of articles suggests that we would use both pain and functional scales. Future assessment scales should include the concepts of Korean traditional medicine.

**Key words** : Low back pain, Evaluation, Criteria

\* 본 연구는 식품의약품안전청 용역연구개발과제 사업의 지원으로 시행된 연구임(09112생약안291)

· 접수 : 2009. 11. 16. · 수정 : 2009. 11. 25. · 채택 : 2009. 11. 26.

· 교신저자 : 이재동, 서울특별시 동대문구 회기동 1번지 경희의료원 한방병원 침구과

Tel. 02-958-9208 E-mail : ljdacu@khmc.or.kr

## I. 서론

요통은 한의학에서 가장 큰 비중을 차지하는 흔한 질환이다. 2007년 건강보험 통계지표에 따르면 질병 소분류별 다발생 순위별 한방기관 요양급여실적(외래)에서 요통이 3,907,612건으로 두 번째로 많은 건비통 2,812,207에 비해서도 월등히 많은 빈도를 나타내고 있다<sup>1)</sup>. 이러한 최다빈도 질환으로서 요통의 치료에 있어 활발한 한약 제제 개발은 국민 건강에 기여하는 바가 클 것으로 사료된다. 그러나 척도 및 표준화의 부재로 인해 요통환자에 대한 한의학적 변증 분류 없이 일괄적인 처치에 대한 임상연구가 이루어져 왔다. 이러한 현실은 한약 신약 개발에 있어서 한의학적 척도가 없이 개발된 제제약은 생약 및 일반의약품, 건강식품 등으로 허가가 나고, 정식 한약으로 인정받지 못하는 문제를 야기했다. 그리하여 본 연구에서는 한약제제 임상 연구에 활용할 수 있는 한의학적 척도 개발의 기초 연구로 만성 요통의 임상연구에 활용되고 있는 척도를 검색, 분석하는 임상연구 실태조사를 통해 그 기초 자료를 제공하고자 한다.

## II. 방법 및 절차

### 1. 해외임상논문 조사방법

PubMed(<http://www.pubmed.com>)에서 Medical subject headings database를 이용하여 선택한 low back pain을 Major topic으로 하면서 chronic, acupuncture 또는 herbmед를 포함하는 clinical trial을 검색하여 각 논문에서 요통의 증상 호전 평가에 사용된 척도를 확인하여 분류하였다.

### 2. 국내임상논문 조사방법

《대한한의학회지》와 《대한침구학회지》에서 ‘요통’이 주제가 되는 임상논문을 검색하여 한의계의 임상논문에서 사용되는 요통 척도에 대해 조사하여 분류하였다.

### 3. 한의학적 변증척도 조사방법

《대한한의원진단학회지》에서 ‘요통’, ‘척도’, ‘평가’.

‘변증’, ‘설문’으로 기존 연구에서 제안하는 한의학적 변증 척도의 설정 방법에 대해 분석하였다.

각 연구에서 사용된 척도를 취합하여 각각의 특징에 따라 분류하였다.

## III. 결과

### 1. 해외임상논문 검색결과

상기 방법으로 검색한 결과 총 38개의 논문이 검색되었다. 이는 모두 acupuncture로 검색된 결과이며 herbmед로는 0건이 검색되었다. 원문을 확인할 수 없었던 논문이 2개<sup>2,3)</sup> 있었으며 주제에 맞지 않고 요통척도가 사용되지 않은 논문이 2개<sup>4,5)</sup>였다. 검색된 요통척도는 특징에 따라 분류하였다. 분류 기준은 먼저 이 등의 논문<sup>6)</sup>에서 분류한 통증성·기능성 척도로 나누었고 상기 논문에서 언급되지 않은 척도는 각 논문에서 표현한 기준에 따라 분류하였다. 그 외 삶의 질 척도 및 요추 가동범위를 단순 수치로 표현한 척도가 있어 따로 분류하였다. 분석된 34개의 논문 중 29건의 논문에서 통증척도를 사용하였고, 24건의 논문에서 기능척도, 15건에서 삶의 질 척도, 7건의 논문에서 요추의 가동범위(range of motion)을 평가하였다(Table 1).

네 가지 분류의 척도를 모두 사용한 논문은 1건이었고, 3분류를 사용한 논문은 12건이었다. 2가지 분류가 사용된 논문은 13건이었고 1가지 분류만 사용한 논문은 총 8건이었다. 그 8건은 통증성 척도 5건, 기능성 척도 2건, 삶의 질 척도 1건씩 사용하였다. 위 결과에 따르면 분류된 34건의 논문중 26건의 논문이 2분류 이상의 척도를 사용하였고 그 중 통증성·기능성 척도를 사용한 논문이 22건이었다(Fig. 1).

통증척도는 visual analog scale(이하 VAS)를 23건으로 가장 많이 사용하였고 그 외 numerical rating scale(NRS), McGill pain questionnaire 등의 척도가 사용되었다. 기능장애 척도에는 Roland-Morris disability questionnaire(RMDQ)가 10건 Hanover functional ability questionnaire 5건 the oswestry disability questionnaire(ODQ) 4건 외 Aberdeen LBP scale, low back pain rating scale 및 기타 척도들이 사용되었다. 삶의 질 척도는 SF-36이 8건으로 가장 다용되었다. 요추의 가동범위는 schober's sign, finger to ground distance 등이 사용되었다(Table 2).

Table 1. Low Back Pain Scale of Original Article(*PubMed*)

Author	Language	Study type	Functional scale	Pain scale	Quality of life scale	ROM of Lumbar
Yuan J et al. 2009.	eng	RCT	RMDQ SWT	VAS	MYMOP-2 CSQ	PLC LTF
Cherkin DC et al. 2009.	eng	RCT	VASRMDQ	VAS	SF-36	
McDonough SM et al. 2008.	china	RCT	ODQ FABQ IPAQ-short form Active PAL	VAS Back Beliefs Questionnaire	Euro QOL5D	
Brinkhaus B et al. 2006.	eng	RCT	HFAQ	VAS	SF-36	
Thomas KJ et al. 2005.	eng	RCT	ODQ	Mcgill	SF-36 bodily pain dimension	
Kukuk P et al. 2005.	eng	CT	HFAQ	GCPS	SF-12 CES-D	
Tsui ML, Cheing GL. 2004.	eng	RCT	RMDQ	NRS		SLR
Yip YB, Tse SH. 2004.	eng	RCT	Aberdeen LBP scale walk in time and interference	VAS		Lateral fingertip-to-ground distance
Yeung CK et al. 2003.	eng	RCT	Aberdeen LBP scale	NRS		ROM
Giles LG, Muller R. 2003.	eng	RCT	ODQ	VAS	SF-36	
Leibing E et al. 2002.	eng	RCT	NRS PDI	VAS		Finger-to-ground distance
Cherkin DC at al. 2001.	eng	RCT	RMDQ	VAS	SF-12	
Sherman KJ, Cherkin DC. 2003.	eng	RCT	RMDQ	VAS	SF-36	
Witt CM et al. 2006.	eng	RCT	HFAQ Low back pain rating scale		SF-36	
Itoh K et al. 2009.	eng	RCT	RMDQ	VAS		
Liu M, Huang ZM. 2008.	china	RCT		VAS		Lumbar flexion range
Haake M et al. 2007.	eng	RCT	HFAQ	Van-korff pain score		
Eisenberg DM et al. 2007.	eng	RCT	RMDQ	VAS		
Thomas KJ et al. 2006.	eng	RCT	ODQ		SF-36	
Itoh K et al. 2006.	eng	RCT	RMDQ	VAS		
Itoh K et al. 2004.	eng	RCT	RMDQ	VAS		
Haake M et al. 2003.	eng	RCT	HFAQ	Van-korff pain score		
Kerr DP et al. 2003.	eng	RCT		VAS Mcgill	SF-36	
Tsukayama H et al. 2002.	eng	RCT	JOA score	VAS		
Molsberger AF et al. 2002.	eng	RCT		VAS frequency & duration of LBP		Finger-to-ground distance Schober's sign
Carlsson CP, Sjolund BH. 2001.	eng	RCT		VAS	Quality of sleep	
Weidenhammer W et al. 2007.	eng	RCT			SF-36	
Yip YB et al. 2007.	eng	RCT		VAS		
Ceccherelli F et al. 2003.	ita	RCT		VAS		
Sator-Katzenschlager SM et al. 2004.	eng	RCT		VAS Mcgill		
Brinkhaus B et al. 2003.	eng	RCT		VAS		
Meng CF et al. 2003.	eng	RCT	RMDQ			
Kalauokalani D et al. 2001.	eng	RCT	RMDQ			
Clauw DJ, Harris RE. 2006.	eng	RCT		VAS		

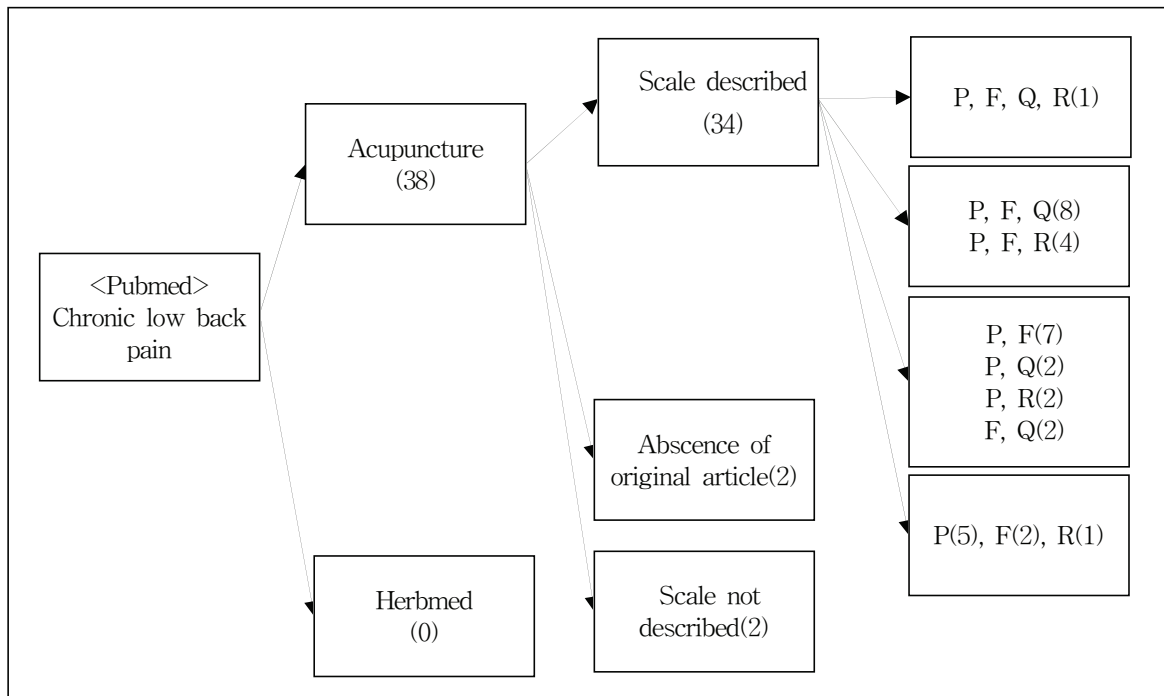


Fig. 1. Flow chart of review of article about low back pain

P : pain scale. F : functional scale. Q : quality of life scale. R : ROM of L-spine scale.

Table 2. Number of Usage as Evaluation in Article

Majority scale	Number of usage(in PubMed)	Number of usage(in Korea)
Visual analog scale	23	21
Roland Morris disability questionnaire	10	0
Hanover functional ability questionnaire	5(only in german)	0
Oswestry disability questionnaire	4	7
SF-36	8	1
Stauffer's 4 grades criteria	0	17

## 2. 국내임상논문 검색결과

《대한한의학회지》 및 《대한침구학회지》에서 ‘요통’, ‘요각통’으로 검색된 논문 중 요통관련 평가척도가 사용된 임상논문은 38건이다. 요통의 평가척도가 아닌 체열 측정이나 양도락 등 만을 평가 수단으로 사용한 논문은 제외하였다. 38건의 논문 중 VAS가 21건으로 가장 많았다. 다음으로는 Stauffer가 clinical result에서의 criteria로 제안한 척도로서<sup>7)</sup> patient phy-

sician global assessment에 해당하는 ‘우수, 양호, 호전, 불량’의 네 단계로 나누는 척도가 17건으로 국내 요통 임상연구에서 호전 정도를 표현하는 데 다용된 것으로 나타났다. 그 외 ODQ가 7건으로 많았고 7건 모두 VAS와 ODQ를 함께 사용하여 기능성, 통증성 척도를 함께 사용하였는데, 이는 2004년 이후의 최근 논문에서만 나타났다(Table 3). 이처럼 국내논문은 해외논문에 비해 단편적인 척도를 사용하여 통증 호전도를 파악한 경향이 있었으며 VAS 다음으로 다용한 Stauffer의 4단계 criteria<sup>7)</sup>는 위에서 검색된 해외논문에서는 한 건도 사용되지 않았다(Table 2).

검색된 논문 중 한의학적 분류개념이 포함된 연구는 2건이었다. 두 건 모두 심중요통의 분류 개념이 포함되어 있었다. 심중요통에 근거한 요통환자의 임상적 연구<sup>8)</sup>에서는 입원 요통환자 80명에 대해 심중요통별로 분류하여 치료성적을 평가하였다. 평가도구는 Stauffer의 4단계 criteria<sup>7)</sup>와 VAS 평가법을 사용하였을 뿐 치료 성적에 대한 평가척도에 한의학적 척도는 포함되지 않았다. 또한 심중요통 중 식적, 습열 요통의 증례보고<sup>9)</sup>에서는 식적, 습열 요통의 증례 11건에 대해서 VNRS, VAS, ROM, pressure algometer를 이용한 압통 수치로 비교적 다양한 척도를 사용하였으

Table 3. Low Back Pain Original Article(The Journal of Korean Oriental Medicine and The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society)

Author	Article	Scale
Yang Jae-hoon et al. 2000.	A clinical study of the effects of KamiWoosul-tang on lowback pain and kidney function	VAS
Kim Ji-hoon et al. 1999.	Assesment of beevenom acupuncture effect on herniated disc patients by rating scale	Rating scale for LBP
Yook Tae-han 1995.	Clinical observation about the extent of improvement of low back pain patient through mediacupuncture therapy	Stauffer's 4 grades criteria
Kim Hye-nam et al. 1994.	Clinical studies on lumbago	Stauffer's 4 grades criteria
Lee Byung-yul, Chae Woo-suk. 1989.	Clinical Study of Low Back Pain and Radiating Pain.	Stauffer's 4 grades criteria
Kim Geun-mo. 1992.	Clinical Studies on sciatica with low back pain	Stauffer's 4 grades criteria
Kim Yang-sick. 1989.	Clinical studies on the effect of the electrical Acupuncture stimulation therapy of low back pain in lumbar spondylosis	Stauffer's 4 grades criteria
Park Sang-joon. 1999.	Clinical study on 100 patients of low back pain	Stauffer's 4 grades criteria
Choi Jong-ho. 1990.	Clinical Study of Distilled Water Acupuncture on Low Back Pain Patients.	Stauffer's 4 grades criteria
Jeong Su-hyeon et al. 2001.	The Clinical Study of the Association Between Cigarette Smoking and Effect of Oriental Medical Treatment in Low Back Pain	Stauffer's 4 grades criteria
Kang Mi-suk et al. 2001.	A Clinical Study of the Effects of Acupuncture , Moxibustion and Whuallak - tang ( Huoluo - tang ) on Acute Back Pain and Liver Function	Stauffer's 4 grades criteria
Lee Sang-hoon et al. 2002.	Therapeutic Effect of Weizhong ( BL40 ) Venepuncture on Low Back Pain	PRS(pain rating score)
Cho Myung-rae. 2002.	Comparision of the Improvement of Back pain and Sciatica between Common Acupuncture treatment Group and Common Acupuncture with Shin Jong Gyuk of Ohaeng Acupuncture treatment Group	VAS
Kim Kee-hyun. 2002.	The Study of Effect and Safety related to Dong - gi Acupuncture ( DGA ) and Complex therapy on Lumbago due to blood stasis and sprain	4 grades criteria
Yoon Min-young et al. 2002.	Clinical Study on Effect of Carthmi - Flos Herbal acupuncture therapy to Low back pain patient	Stauffer's 4 grades criteria
Kim Hyeon-jeung et al. 2004.	Original Article : Clinical Research on Effect by the Technique of Auricular Acupuncture Therapy on Lumbago Patients	VAS Rating scale for LBP
Son Chi-hyoung et al. 2004.	The Clinical Study on the Pain Improvement of Lumbago Patients with Electro-acupuncture Therapy using Visual Analogue Scale	VAS, VAS at SLR
Song Hyong-gun et al. 2004.	The Effect of the Treatment with Venesection on Treating Low Back Pain of Acute Stage	PRS, VAS

Lee Dong-hyun et al. 2004.	The clinical effects of Low Back Pain and Sciatica with Traction treatment	VAS ODDQ
Lee Kwang-ho et al. 2004.	A Clinical Study on the Effects of Eo-Hyeol Bang for Patients with Lumbago Due to Traffic Accident	VAS rating scale for LBP
Jong Sung We et al 2004	The Comparison of Effectiveness between Acupuncture and Its Cotreatment with Direct moxibustion to Low back pain patient	VAS SLR
Seung Chul Yeom et al 2005	A Clinical Study about Low Back Pain Patients Based on 10 Classes Lumbago in Dong-Eui-Bo-Kham	Stauffer's 4 grades criteria QVAS
Se Young Lim et al 2005	Research on the Effect and Satisfaction between Independenced and Parallelism Treatment of Acupuncture and Physical of Lumbago Patients	VAS ODDQ
Kyung Tae Kim et al 2005	The Effectiveness of Bee Venom Acupuncture Therapy on the Treatment of Sprain of L-spine	VAS ODDQ
Jang Won Lee et al 2006	Effectiveness of Spiral Taping in the Low Back Pain Patients	VAS ODDQ
Kye Hwa Song et al 2006	The Comparison of Effectiveness between Near Acupuncture Point Needling and Near Acupuncture with Remote Acupuncture Point Needling on Treating Low Back Pain of Acute Stage	VAS
Seong Ha Jeon et al 2007	The Clinical Study on 80 Cases of Low Back Pain Patients	Stauffer's 4 grades criteria
Young Jin Ko et al 2007	The Clinical Study on Effects of Moxa-pellet Therapy in Chronic Low Back Pain Patients	VAS McGill SF-36
Su Min Sung et al 2005	A Case Report of Lumbago due to Retention of Undigested Food(食積) and Damp-heat(濕熱) in Ten Kinds of Lumbago	VAS ROM pressurealgometer
Soo Sheol Song et al 2008	A Study on the Effectiveness and Relation of the Sacro Occipital Technique Blocking with Acupuncture Treatment	VAS ODDQ
Kim Kyung Ho 1995	Clinical Study of Effectiveness of Acupuncture Treatment in Low Back Pain Patients. -	Stauffer's 4 grades criteria
Hyeun Sun Park and Byung Ryul Lee 1997	The Clinical Study on the Efficacy of the Dong - Si Acupuncture Treatment	Stauffer's 4 grades criteria
Hyun Lee and Woo Joon Hwang 1999	The Clinical Study on the Efficiency of the Sa-Am Acupuncture treatment	Stauffer's 4 grades criteria
Young Il Shin et al 2002	A Clinical study on the Effects of Pain control of Dong - Si acupuncture therapy for the patients with lumbago	VAS
Kyong Son Jin et al 2003	A Clinical Study on the Effects of the Dong-Si Acupuncture treatment for the patients with lumbago	VAS DITI
Sung Hwan Lee et al 2007	Effectiveness of Bee-venom Acupuncture and Oulhyul Herbal Acupuncture in Herniation of Nucleus Pulposus-comparison with Acupuncture Therapy Only	VAS SLR Stauffer's 4 grades criteria
Eun Young Ham et al 2008	The Clinical Effects of Acupuncture and Spine Decompression Therapy for Lumbago	VAS ODDQ
Jun Wi et al 2009	The Clinical Study on Hua-Tuo-Jia-Ji-Xue Acupuncture Treatment to Patient with Herniation of Nucleus Pulposus	VAS ODDQ



나 역시 한의학적 척도는 사용되지 않았다. 이처럼 검색된 38건의 논문은 대부분 기본적 평가 도구가 다양하지 않았고, 2건의 논문에서 한의학적 요통 분류 개념인 십중요통이 언급되기는 하였으나 한의학적 평가척도가 사용되지는 않았다(Table 3).

### 3. 한의학적 변증척도 조사결과

《대한한의원진단학회지》에서 한의학적 변증 척도 개발연구의 실태와 과정을 알아보기 위하여 ‘요통’, ‘척도’, ‘평가’, ‘변증’, ‘설문’으로 검색하였다. 본 연구에 부합하는 ‘한방에서의 요통에 대한 평가척도’의 개념에 대한 논문은 1건<sup>10)</sup>이 있었다. 단 상기 논문은 평가척도가 한의학적 분류에 따른 것이 아니라 한의학적 치료에 있어서 평가척도에 객관적 지표로서 각 근력평가를 통해 근육의 기능장애를 평가해야 한다는 내용이었다.

‘변증’, ‘설문’으로 검색된 논문은 중복 결과를 제외하면 18건의 논문이었으며 그 중 요통에 특이적인 한의학적 척도나 설문은 없었다. 한열, 조습, 대표적인 탕제 등에 대한 설문지 개발에 관한 논문이 6건 있었으며 모두 문헌고찰을 통한 설문 문항 도출 후 델파이 기법을 통한 수정의 방법으로 설문지를 개발하였다. 또한 6건의 논문은 기존 연구에서 개발된 설문 문항에 대해 타당도, 신뢰도를 연구하는 논문이었으며 내적 타당도 연구 및 설문지를 통한 결과와 임상 한의사의 변증을 통한 결과를 비교로 신뢰도를 확인하는 방식으로 이루어졌다. 기타 연구는 문헌고찰 및 뇌파, 심박변이도, 건강 검진 등 타 진단방법과의 상관관계 분석에 관한 논문이었다.

### 4. 검색된 주scale의 분류

#### 1) 통증성 척도

##### (1) VAS

VAS는 직선의 양 끝에 0과 10의 숫자를 표시해 놓고 무증상부터 참을 수 없는 통증의 단어를 각각 양 끝에 적어 놓는다. 피험자는 직선 위에 통증의 정도를 표시하고 검사자는 그 길이를 재서 평가한다. 본래의 VAS는 직선 위에 중간 단계표시가 존재하지 않으며 대체로 직선의 길이는 10cm이다. 이 평가 방법은 일차원적 측정방법으로 단순성과 신속성이라는 장점이 있으며 통상 만성 통증보다는 급성 통증에 사용된다<sup>11)</sup>.

#### (2) McGill pain questionnaire(MPQ)

MPQ는 1975년 Melzack과 Torgerson에 의해 만들어진 설문으로 관문통제이론(gate control theory)에서 제시하는 세 가지 영역인 감각구분영역, 동기유발정의영역, 인지평가영역에 따라 통증어휘를 선택 분류하여 서열 척도를 만들었다. MPQ는 다차원적 척도의 대표적인 것으로 통증의 양상을 세분화하여 각 영역의 평가에 있어서 효과적이나 시간이 오래 걸리고 용어가 어렵다는 단점이 있다<sup>12)</sup>.

#### (3) Numerical rating scale(NRS)

NRS는 0에서 10까지 나열된 여러 형태의 척도를 통해 통증의 정도가 어느 정도인지 숫자를 사용하여 말이나 글로써 대답하는 척도이다. 일차원적 평가 도구로서 VAS와 마찬가지로 단순성과 신속성의 장점을 가진다. 상기 검색된 논문 중 disability를 평가하는 도구로 NRS를 사용한 경우도 있었다<sup>13)</sup>.

#### (4) Von Korff chronic pain grade scale

본 연구에서 검색된 2개의 논문에서 통증성 분류로 설명된 척도이다. 요통, 두통, 편두통의 만성 통증에 대한 평가를 위해 개발된 척도로서 4가지 단계로 구분한다. Grade I, low disability-low intensity; Grade II, low disability-high intensity; Grade III, high disability-moderately limiting; and Grade IV, high disability-severely limiting으로 나누어 평가한다<sup>2)</sup>.

#### (5) QVAS(quaduple visual analogue scale)

주관적 통증 정도를 4가지로 분류한 각 항목에 visual analog scale로 표현한 것이다. 각 항목은 각각 지금, 입원 기간 중 평균, 가장 통증이 호전되었을 때, 가장 통증이 악화되었을 때로 나누어져 있다<sup>8)</sup>.

#### 2) 기능성 척도

##### (1) Roland-Morris disability questionnaire (RMDQ)

RMDQ는 24개 항목으로 구성되어진 장애 설문으로 단순히 ‘예/아니오’로 대답하여 점수가 높을수록 장애의 정도가 크다. 이 설문은 매우 빠르며 적용하기에 쉽다는 장점이 있으며 일반적인 임상 환경에서 요통 환자를 평가하기 위해 만들어 심한 장애 환자보다는 심하게 이환되지 않는 환자들에게 잘 적용된다. 경한 장애 환자에서 ODQ가 최저값을 가질 때 RMDQ

는 변화를 보여줄 수 있어 경한 환자에게서 RMDQ가 적절한 척도라는 보고가 있다<sup>14)</sup>.

(2) The Oswestry disability questionnaire (ODQ)

상기 척도는 일상 생활의 각각의 동작과 관련된 10개의 항목으로 구성되어 있다. 통증정도, 수면방해, 자가치료, 걷기, 앉기, 서있기, 옮기기, 성생활, 사회적인 활동, 여행 등이 포함되어 있다. 각 항목에서 장애를 0~5점으로 6가지 단계로 기술한다. 최종적으로 총 점수를 답한 항목의 수로 나누고 100을 곱하여 계산한다<sup>14)</sup>.

(3) Hannover functional ability questionnaire (HFAQ)

독일에서 개발되고 사용되는 허리 기능에 특이적으로 사용가능한 기능성 척도로 0에서 100까지 허리의 기능을 평가한다. 100은 완벽한 상태의 허리의 기능을 나타낸다<sup>2)</sup>.

(4) Aberdeen LBP scale(the clinical back pain questionnaire)

Aberdeen LBP scale은 요통환자에게 일상적으로 묻는 질문들로부터 고안된 것이다. 질문들은 통증의 정도, 통증의 부위와 지속시간, 진통제의 사용, 위약, 침상안정일수, 통증으로 인한 수면방해, 일상생활, 일, 성생활, 레저 등의 다양한 생활 상태를 평가할 수 있다. 19개의 항목에 대한 대답을 합해 0에서 100까지의 백분율로 변환하는데 0은 장애가 가장 적은 것이고, 100은 장애가 가장 심한 것을 나타낸다. 이 척도는 엄격한 심리적·임상적 시험을 거쳤다는 장점이 있다<sup>15)</sup>.

(5) Japanese orthopaedic association(JOA pain score)

일본에서 요통의 기능성 척도로 가장 많이 사용되는 척도로서 요통, 하지통 및 저림, 보행, straight leg raise test, 감각이상 항목으로 이루어져 있다. 이 등의 논문<sup>6)</sup>에서 기능성 척도로 분류되나 타 기능성 척도에 비해 기능성에 관한 평가항목이 다양하지 않다는 특징이 있다<sup>16)</sup>.

(6) Low back pain rating scale

통증, 장애, 장애의 세 가지 scale로 구성되어 있다. 통증에 대해 60점, 장애에 30점, 일상 물리적 장애에

40점으로 배분되어 있다. 이 척도는 간략하고 사용하기 쉬우며 동시에 완벽하게 간접적으로 요통을 측정할 수 있는 것을 목적으로 하여 개발되었다<sup>17)</sup>. 덴마크어로 제작되었으며 타당도를 검증 받은 다른 언어의 번역본은 없다. 1994년에 Manniche에 의해 개발되고 서로 다른 집단에 대해 타당도를 평가 받았다. 피험자가 작성하는 시간이 15분 가량 걸리며 채점하는 시간에 3~5분 소요된다. 영어와 덴마크어로 상용되고 있다<sup>18)</sup>.

## IV. 고 찰

이상의 논문에서 한의학적 inclusion criteria를 바탕으로 환자를 모집하고 한의학적 척도를 통해 환자의 상태를 평가한 논문은 없었다. 국내 논문 중 2건의 논문이 십중요통을 기준으로 환자군을 분류하여 평가하였으나 한의학적 평가도구는 사용되지 않았다.

PubMed에서 검색된 해외 논문의 요통 평가척도를 분류한 결과에 따르면 34건의 분석대상 논문 중 29건의 논문이 통증척도를 사용하였고 24건은 기능성 척도를 사용하였다. 또한 20건은 통증척도와 기능척도를 모두 사용하였다. 해외에서의 요통에 대한 임상연구에서 대부분 통증 척도와 기능척도를 모두 사용한다는 것을 확인할 수 있었다.

국내논문의 경우 《대한한의학회지》 및 《대한침구학회지》에서 검색된 요통 척도를 사용한 요통에 관련된 임상연구는 38건이었으며 그 중 21건은 VAS를 사용하였고 17건이 4단계 척도를 사용하였다. 위의 결과에서 나타나는 국내논문의 문제점은 첫 번째로 VAS 다음으로 다용된 평가 척도가 Stauffer의 4단계 criteria<sup>7)</sup>인데, 그 척도의 평가단계가 정밀하지 못하고 객관성이 떨어진다는 점이다. 두 번째로는 한의학적 분류에 따른 차별화된 척도가 사용되지 않아 치료와 평가에 있어서 한의학적 개념이 증명될 기회가 없었다는 점이다.

한의학적 요통 치료의 효과 증명 및 한방 제제약 개발을 위해 요통의 척도 사용에서 크게 두 가지 방법의 노력이 필요할 것으로 보인다.

첫째 광범위하게 통용될 수 있는 서양의학적 요통 평가 척도의 효과적인 사용이 필요하다. 국내 논문에서 다용되었던 4단계의 척도는 임상연구 결과에서 치료별 편차 등을 통계적으로 파악하기에 섬세함이 떨어



어지는 한계가 있으며, 세계적으로 통용되지 않아 연구 결과가 국외에서 인정받기 힘들 수 있다. 또한 해외논문 분석결과 통상적으로 두 분류 이상의 평가척도를 사용하였던 국제적 흐름에 따라 통증성 척도와 기능성 척도를 필수적으로 사용해야 할 것으로 보인다. 통증성 척도는 주관적 증상을 수치로 표현하는 것이 목표이므로 가장 다용되는 VAS를 사용하면 간편할 것이고 통증의 양상이 시간대별로 다양하게 다를 경우에는 십중요통 논문<sup>8)</sup>에서 사용한 QVAS를 사용하고, 통증의 양상별로 변화를 보고 싶다면 McGill을 사용하면 되겠다. 기능성 척도는 통증척도보다 객관적인 평가가 필요한 항목으로서 가장 다용되고 타당도에서 인정받은 RMDQ, ODQ를<sup>19)</sup> 평가 환자군의 특징에 따라 경증의 환자군을 대상으로 한 연구에서는 RMDQ를, 보다 중증의 환자군이 대상인 경우에는 ODQ를 선택하여 사용할 수 있겠다. 한편 국내에서 VAS와 ODQ를 함께 사용한 논문이 7건으로 최근에는 국내 논문에서도 요통의 평가척도를 다각화, 객관화하려는 노력을 엿볼 수 있었다.

두 번째로 한의학적 분류별로 각각에 해당하는 통증의 양상 및 진신 상태를 포함하는 요통에 대한 한의학적 척도개발이 필요하겠다. 논문 검색 결과 한의학적 평가개념이 사용된 논문이 없었으며 한약 제제를 한방변증에 따라 효능을 검증하기 위해서는 그에 대한 평가척도가 필요하다. 한의학적 분류별 척도 개발은 대한한의진단학회에서 연구해온 기존 설문문항 개발 방식을 참고하여 문헌고찰을 바탕으로 텔파이 기법을 통한 설문 문항 개발을 할 수 있겠고 추후 타당도와 신뢰도를 평가하는 연구를 거쳐 척도의 활용도를 높이는 것이 필요하다. 설문 문항을 제작하는 과정에 있어서 대한한의진단학회에서 발표한 변증 설문 논문에서 한열, 조습 항목 및 평위산, 보중익기탕, 육미지황탕 증에 대한 설문에서 일치도와 신뢰도를 검증하는 연구 방법을 참고할 수 있겠다. 이를 토대로 한의학적 변증 분류에 따른 평가가 가능해진다면 향후 개발될 한약제제를 변증을 기초로 하여 사용할 수 있는 한약으로서 인정받는 데 기초가 될 것이다.

## V. 결 론

본 연구에서는 한약제제 임상연구에 있어서 활용할 수 있는 한의학적 척도 개발의 기초연구로 만성

요통의 임상연구에 활용되고 있는 척도를 검색, 분석한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 한의학적 임상연구에서 요통에 대한 치료효과를 국제적으로 인정받기 위해서는 통증성 척도와 기능성 척도를 병용할 것을 제안한다.
2. 통증성 척도로는 VAS, QVAS, McGill pain questionnaire을 추천한다.
3. 기능성 척도에서 RMDQ, ODQ를 추천한다.
4. 한의학적 평가척도개발에는 대한한의진단학회에서 변증, 설문 개발에 사용된 문헌고찰을 바탕으로 텔파이 기법을 사용하는 것이 좋겠다.
5. 추후 개발된 한의학적 평가척도를 본 논문에서 제안한 통증성 척도 및 기능성 척도와 병용하여 활용할 것을 제안한다.

## VI. 참고문헌

1. 국민건강보험공단 · 건강보험심사평가원. 2007 건강보험통계연보. 2008 : 546-6.
2. Haake M, Muller HH, Schade-Brittinger C, Prinz H, Basler HD, Streitberger K, Schafer H, Molsberger A. The german multicenter, randomized, partially blinded, prospective trial of acupuncture for chronic low-back pain : A preliminary report on the rationale and design of the trial. J Altern Complement Med. 2003 ; 9 : 763-70.
3. Thomas M, Lundberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. Acta Anaesthesiol Scand. 1994 ; 38 : 63-9.
4. Hansson Y, Carlsson C, Olsson E. Intramuscular and periosteal acupuncture for anxiety and sleep quality in patients with chronic musculoskeletal pain--an evaluator blind, controlled study. Acupunct Med. 2007 ; 25 : 148-57.
5. Kalauokalani D, Sherman KJ, Cherkin DC. Acupuncture for chronic low back pain : Diagnosis and treatment patterns among acupuncturists evaluating the same patient. South Med J. 2001 ; 94 : 486-92.
6. 이현중, 남상수, 이윤호. 요통의 통증과 기능장애

- 평가에 관한 고찰. 대한침구학회지. 2002 ; 19 : 137-48.
7. 유중윤, 권도윤, 이수아, 성인영. 요추 추간판 탈출증 환자의 보존적 치료 후 경과 관찰. 대한재활의학회지. 1994 ; 18 : 619-28.
  8. 염승철, 이건목, 이길승, 김성철. 심중요통에 근거한 요통환자의 임상적 연구. 대한침구학회지. 2005 ; 22 : 95-111.
  9. 성수민, 박민제, 김정욱, 황민섭, 윤중화. 심중요통증 식적 습열 요통의 증례보고. 대한침구학회지. 2005 ; 22 : 143-53.
  10. 유태성. 요부 통증과 기능 장애의 한의학적 진단 평가. 대한한의학진단학회지. 2004 ; 8 : 109-36.
  11. Ho K, Spence J, Murphy M. Review of pain-measurement tools. *Ann Emerg Med.* 1996 ; 27 : 427-32.
  12. 이은옥, 윤순녕, 송미순. 동통반응평가도구 개발을 위한 연구. *최신의학.* 1983 ; 26 : 16-29.
  13. Leibing E, Leonhardt U, Koster G, Goerlitz A, Rosenfeldt JA, Hilgers R, Ramadori G. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. *Pain.* 2002 ; 96 : 189-96.
  14. Roland M, Fairbank J. The roland-morris disability questionnaire and the oswestry disability questionnaire. *Spine(Phila Pa 1976).* 2000 ; 25 : 3115-24.
  15. Kopec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, Abenhaim L, Wood-Dauphinee S, Lamping DL, Williams JI. The quebec back pain disability scale. measurement properties. *Spine(Phila Pa 1976).* 1995 ; 20 : 341-52.
  16. Fox EJ, Melzack R. Transcutaneous electrical stimulation and acupuncture : Comparison of treatment for low-back pain. *Pain.* 1976 ; 2 : 141-8.
  17. Kopec JA. Measuring functional outcomes in persons with back pain : A review of back-specific questionnaires. *Spine(Phila Pa 1976).* 2000 ; 25 : 3110-4.
  18. Muller U, Roeder C, Dubs L, Duetz MS, Greenough CG. Condition-specific outcome measures for low back pain. part II : Scale construction. *Eur Spine J.* 2004 ; 13 : 314-24.
  19. Muller U, Duetz MS, Roeder C, Greenough CG. Condition-specific outcome measures for low back pain, part I : Validation. *Eur Spine J.* 2004 ; 13 : 301-13.